

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 442 846**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2008** **E 08716528 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013** **EP 2117628**

54 Título: **Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía**

30 Prioridad:

13.03.2007 DE 102007011930

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

13.02.2014

73 Titular/es:

**WILLY RÜSCH GMBH (100.0%)
WILLY-RÜSCH-STRASSE 4-10
71394 KERNEN-ROMMELSHAUSEN, DE**

72 Inventor/es:

SINGVOGEL, ARMIN

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 442 846 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

Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía

La invención se refiere a una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía con un tubo externo y una cánula interna, que puede insertarse en el tubo externo y extraerse del mismo, presentando la cánula interna al menos una capa de plástico que forma al menos su superficie interna y una estructura de soporte que soporta la capa de plástico.

Las disposiciones de tubos traqueales o de traqueotomía se utilizan entre otros en la respiración artificial de pacientes y en la medicina intensiva. A este respecto, una disposición de tubos de traqueotomía se introduce en la tráquea a través de un corte en la tráquea, mientras que una disposición de tubos traqueales se introduce en la tráquea a través de la boca o a través de la nariz del paciente. Las disposiciones de tubos traqueales y de traqueotomía se diferencian esencialmente sólo por sus zonas de extremo de lado de máquina que pueden conectarse a un aparato de respiración artificial, dado que estas zonas de extremo deben fijarse a diferentes partes del cuerpo.

Se conocen disposiciones de tubos traqueales o de traqueotomía de tipo genérico por ejemplo por el documento WO 91/12844 A1. El tubo externo (tubo exterior) de una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía de este tipo está previsto para su introducción en la tráquea. La cánula interna se inserta a través del tubo externo y puede retirarse y sustituirse en intervalos periódicos, concretamente cuando se ha acumulado tanta secreción en la cánula que se considere conveniente la sustitución.

Sin embargo, la inserción de la cánula interna en el tubo puede ser difícil. Para conseguir un diámetro interior lo mayor posible de la cánula interna y con ello una resistencia a la respiración lo menor posible, la cánula interna debe tener una pared lo más delgada posible y el diámetro exterior de la cánula interna debe corresponder esencialmente al diámetro interior del tubo. Debido a la relación de diámetro de la cánula interior con respecto al tubo, durante la inserción la cánula interior está en la mayoría de los casos en contacto en una gran superficie con la pared interior del tubo. De esto resulta una gran resistencia de fricción durante la inserción.

Debido a esta resistencia de fricción y la característica de pared delgada así como a la flexibilidad de la cánula interior a menudo se produce un pandeo de la cánula interior durante la inserción. Para solucionar este problema, el documento WO 91/12844 A1 propone disponer en forma de espiral alrededor de la superficie exterior de la cánula interna un filamento por ejemplo de metal. Con una espiral exterior de este tipo se aumenta la rigidez radial de la cánula interna y se reduce el coeficiente de fricción entre la pared interior del tubo y la superficie exterior de la cánula interna.

Sin embargo, para alcanzar una rigidez suficiente, el grosor de material de la espiral exterior debe ser relativamente grande, de modo que el diámetro interior de la cánula interna disminuye de manera correspondiente, aumentando la resistencia a la respiración.

La invención se basa en el objetivo de proporcionar una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía y un procedimiento de producción de la cánula interior de la disposición de tubos traqueales o de traqueotomía, que eviten los inconvenientes del estado de la técnica, debiendo mejorarse en particular la estabilidad frente al pandeo en el caso de cánulas interiores de pared delgada.

Este objetivo se soluciona mediante la disposición de tubos traqueales o de traqueotomía de la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes representan formas de realización preferidas de la invención.

Una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según la invención comprende un tubo externo y una cánula interna, que puede insertarse en el tubo externo y extraerse del mismo. A este respecto, la cánula interna presenta al menos una capa de plástico que forma al menos su superficie interna y una estructura de soporte que soporta la capa de plástico. Según la invención, la estructura de soporte está formada por un trenzado en forma de tubo flexible de hilos y/o fibras.

La capa de plástico forma junto con el trenzado en forma de tubo flexible un tubo flexible cerrado. Debido a que la superficie interna está formada por la capa de plástico, ésta es relativamente lisa, de modo que puede adherirse secreciones respiratorias y no se desprenden por turbulencias, formadas por rugosidades, de la corriente de aire respiratorio. Dado que un trenzado se compone de muchos hilos tejidos entre sí, los hilos pueden estar formados mucho más delgados que en el caso de una estructura de soporte únicamente en forma de espiral. Con ello, la cánula interior puede estar formada con una pared muy delgada. Además, el trenzado tiene la ventaja de que tiene lugar una estabilización en varias direcciones. El trenzado puede estar formado, por ejemplo, por un gran número de hilos tejidos entre sí, dispuestos de manera que se cruzan en forma de espiral. De esta manera, en la estructura de soporte entre hilos adyacentes hay aberturas en forma de rombo delimitadas por los hilos unos contra otras. Es decir, la capa de plástico debe cubrir en cada caso sólo estas aberturas en forma de rombo, mientras que en el caso de una estructura de soporte compuesta únicamente por un filamento dispuesto en forma de espiral debe cubrirse una zona asociada por toda la longitud de la cánula interior. Es decir, la capa de plástico puede estar formada de manera esencialmente más delgada con la misma rigidez. Por tanto, la cánula interior formada según la invención es

estable frente al pandeo y flexible, con un grosor de pared muy reducido.

Preferiblemente, la estructura de soporte está revestida de manera esencialmente completa por la capa de plástico, de tal manera que también la superficie externa de la cánula interna está formada por la capa de plástico. Una cánula interior de este tipo puede producirse de manera sencilla por ejemplo mediante la incorporación habitual en tubos flexibles de una estructura de soporte en el plástico.

De manera especialmente preferible la superficie interna formada por la capa de plástico de la cánula interna es esencialmente lisa y la superficie externa formada por la capa de plástico reproduce la estructura exterior del trenzado. La estructura exterior reproducida del trenzado forma una superficie rugosa con respecto a la superficie interna de la cánula interna. Una superficie rugosa de este tipo tiene menos contacto con la superficie interior del tubo durante la inserción de la cánula interior en el tubo, de modo que la fricción entre estas superficies es menor que en el caso de superficies lisas.

Cuando los hilos o las fibras del trenzado se componen de plástico y no por ejemplo de metal, lo que sería igualmente posible, puede conseguirse un peso especialmente reducido con una gran estabilidad de la cánula interna. Los hilos o las fibras que forman el trenzado pueden componerse, por ejemplo, de poliéster, Trevira, poliamida, polietileno, poliimida, polietersulfona, copoliamida o material fluorocarbonado. También pueden trenzarse entre sí hilos o fibras de diferentes materiales. Sin embargo, preferiblemente se usa un trenzado de poliéster. El grosor de hilo de los hilos de plástico puede ascender por ejemplo a de 0,05 a 0,3 mm. Además, en el caso de un trenzado de plástico es posible una incorporación sencilla de funciones adicionales, tales como aberturas de tubo flexible para posibilitar el habla en caso de mantener la pieza de inserción de tubo, es decir, cuando el tubo está aplicado en la tráquea de un paciente.

Los hilos o las fibras del trenzado están ventajosamente abiertos o unidos al menos en la zona de los extremos libres de la cánula interna y se tratan térmicamente como una pieza completa para evitar que se abran los extremos.

También es posible una soldadura, un laminado o una adhesión.

Los extremos también pueden protegerse mediante una película delgada, que se genera mediante un denominado tubo flexible contraible delgado.

Otra posibilidad para proteger los hilos de extremo frente a la apertura es usar una pieza delgada con arrastre de forma similar a un cierre a presión con un anillo interior y uno exterior. Esta posibilidad también puede emplearse en orificios y/o ojales perforados.

Ventajosamente, la capa de plástico se compone, por ejemplo, de caucho de silicona u otro elastómero tal como TPE, PUR o PVC. Una capa de plástico de este tipo puede aplicarse de manera sencilla sobre la estructura de soporte mediante la inmersión de un trenzado en forma de tubo flexible como estructura de soporte en una masa de caucho de silicona líquida.

Además, en una cánula interna de este tipo pueden estar previstos medios auxiliares de caucho de silicona en la unión de material. Puede conformarse por ejemplo un agarre en la zona de extremo de lado de máquina de la cánula interna.

Preferiblemente, como medio auxiliar en uno de los extremos libres de la cánula interna está previsto un tope, pudiendo estar formado el tope por ejemplo por un trozo de tubo flexible de silicona adherido con su superficie interior por medio de adhesivo de silicona sobre la superficie exterior de la cánula interna. Un tope de este tipo permite una colocación exacta de la cánula interna en el tubo exterior. A este respecto el tope está diseñado de tal manera que no se dificulta una adaptación adicional al conector externo.

Ventajosamente, en la capa de plástico y/o en el trenzado puede estar previsto un material de relleno que proporciona sombra radiológica, y/o al menos la superficie interior de la cánula interna puede presentar un recubrimiento con acción antimicrobiana, en particular un recubrimiento de plata.

En un procedimiento según la invención para la producción de una cánula interna para una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía, en la que la estructura de soporte de la cánula interna está revestida de manera esencialmente completa por la capa de plástico (recubrimiento de cánula interior cerrado), de tal manera que también la superficie externa de la cánula interna está formada por la capa de plástico, se proporciona una estructura de soporte en forma de tubo flexible compuesta por un trenzado de hilos y/o fibras, y la capa de plástico se produce mediante la inmersión del trenzado en un plástico líquido, preferiblemente caucho de silicona líquido, y el endurecimiento de la capa de plástico. El recubrimiento de cánula interior cerrado tiene lugar de manera preferible únicamente mediante una única inmersión, lo que conduce a un recubrimiento cerrado especialmente delgado. A este respecto no se usa ninguna barra de núcleo. Una simple inmersión es esencialmente más rápida y menos complicada que un procedimiento de extrusión para el recubrimiento con plástico de un trenzado. Por consiguiente, el procedimiento según la invención es muy económico.

También pueden producirse tubos flexibles similares en el procedimiento de moldeo por inyección introduciendo el

trenzado o pulverizando el trenzado.

Mediante la inmersión, en el caso de una elección adecuada de la geometría del trenzado de la estructura de soporte, puede conseguirse sin medidas adicionales que la superficie interna formada por la capa de plástico de la cánula interna sea esencialmente lisa y que la superficie externa formada por la capa de plástico reproduzca la estructura exterior del trenzado. De esta manera puede conseguirse directamente un recubrimiento interior liso con un recubrimiento exterior rugoso, que facilita mucho la introducción y la extracción de la cánula interna en el tubo, de modo que no se produzca un bloqueo por el pandeo de la cánula interior. Dicha estructura superficial puede generarse porque la superficie interna presenta un radio menor que la superficie externa. Mediante la tensión superficial del plástico líquido se tira radialmente hacia dentro de la capa de plástico aún líquida en la zona de los espacios intermedios entre hilos o fibras adyacentes del trenzado. La membrana formada por la capa de plástico entre fibras adyacentes discurre por tanto en la zona del radio interno de la cánula interna, lo que conduce a dicha estructura superficial. Cuando el trenzado se compone de hilos que discurren en paralelo que se cruzan, de modo que entre hilos adyacentes haya espacios intermedios en forma de rombo, en el caso de usar caucho de silicona ha demostrado ser conveniente para ello una distancia de hilos de 20 rombos de trenzado en el intervalo de 13 más/menos 5 mm. Es decir, los rombos de trenzado tienen un diámetro en el intervalo de aproximadamente 1 mm.

Se sobreentiende que para la producción de una cánula interna también pueden usarse hilos y trenzados, cuyas secciones transversales estén conformadas de tal modo que con respecto a la superficie interior estén configuradas orientadas de manera plana, regular y con respecto a la superficie exterior orientadas de manera doblada, curvada.

A continuación se explicará más detalladamente la invención mediante un ejemplo de realización haciendo referencia a los dibujos.

La figura 1 muestra una disposición de tubos de traqueotomía según la invención;

la figura 2 muestra la cánula interna de la disposición de tubos de traqueotomía según la invención de la figura 1;

la figura 3 muestra una representación en sección transversal ampliada de una parte de la cánula interna de la disposición de tubos de traqueotomía según la invención de la figura 1;

Las figuras de los dibujos muestran el objeto según la invención de manera muy esquemática y no debe entenderse que estén a escala. Los componentes individuales del objeto según la invención están representados de tal modo que puede mostrarse bien su construcción.

En la figura 1 se muestra una disposición de tubos de traqueotomía según la invención 1. La disposición de tubos de traqueotomía 1 comprende un tubo externo 2 y una cánula interna 3. La cánula interna 3 puede insertarse en el tubo externo 2 y extraerse del mismo. En la figura la cánula interna 3 está parcialmente insertada en el tubo 2. El tubo 2 presenta en su extremo de lado de máquina, que puede conectarse a un aparato de respiración artificial, un reborde 6. En el reborde 6 están formados una rosca 7 y elementos de retención 8, con lo que es posible un enroscado con enclavamiento de un elemento de conexión de un sistema de tubos de respiración del aparato de respiración artificial. Además, en el reborde 6 está previsto un collar 9 con aberturas 10 para sujetar el collar 9 en el cuello de un paciente. En la zona del extremo de lado de paciente que va a disponerse en la tráquea del paciente del tubo 2 está dispuesto además un collar inflable 14. Este collar 14 puede inflarse a modo de un globo desde fuera, para fijar el tubo 2 de manera estacionara en la tráquea. El propio tubo 2 está formado por ejemplo por un tubo flexible de plástico, estando incorporada en el plástico por ejemplo una espiral de metal.

La cánula interna 3 presenta una estructura de soporte formada por un trenzado en forma de tubo flexible 20 de hilos de plástico. Esta estructura de soporte está incrustada en una capa de plástico 21, que forma la superficie interna y la superficie externa de la cánula interna 3. Es decir, la estructura de soporte está revestida de manera completa por la capa de plástico 21, de modo que se forma un tubo flexible denso. Como medio auxiliar, en el extremo libre de lado de máquina de la cánula interna está previsto un tope 22. Este tope 22 está formado por un trozo de tubo flexible de silicona corto adherido con su superficie interior por medio de adhesivo de silicona sobre la superficie exterior de la cánula interna.

En la figura 2 se muestra la cánula interna 3 de la disposición de tubos de traqueotomía según la invención de la figura 1. El extremo de lado de paciente 23 cubierto en la figura 1 por el tubo, de la cánula interna 3, no presenta ninguna conformación especial con respecto al tubo flexible, que está formado por la estructura de soporte revestida por la capa de plástico 21. Este extremo de lado de paciente puede estar formado de manera sencilla como borde de corte de este tubo flexible.

En la figura 3 se muestra una representación en sección transversal ampliada de una parte de la cánula interna de la disposición de tubos de traqueotomía según la invención de la figura 1. La superficie interna 31 formada por la capa de plástico 21 de la cánula interna es lisa y la superficie externa 32 formada por la capa de plástico 21 reproduce la estructura exterior del trenzado 20. Es decir, la superficie externa 32 es más rugosa que la superficie interna 31. El trenzado 20 se compone de hilos que discurren en paralelo que se cruzan 35, 36, de modo que entre hilos adyacentes hay espacios intermedios en forma de rombo 38. Es decir, una parte de los hilos 35 discurre en una espiral orientada hacia la izquierda alrededor del eje longitudinal de la cánula interna y una parte de los hilos 36

5 discurre en una espiral orientada hacia la derecha alrededor del eje longitudinal de la cánula interna. Los hilos que discurren orientados en cada caso hacia la izquierda o hacia la derecha 35, 36 son en cada caso paralelos y los hilos que discurren orientados de manera diferente se cruzan. Los hilos 35, 36 pueden estar a este respecto preferiblemente tejidos, de modo que hilos adyacentes cruzados por un hilo se cruzan de manera alterna desde abajo, es decir el lado de pared interior, y desde arriba, es decir el lado de pared exterior. Sin embargo, también es posible disponer por ejemplo todos los hilos que discurren orientados hacia la izquierda en el lado de pared interior y disponer todos los hilos que discurren orientados hacia la derecha en el lado de pared exterior, o viceversa.

10 Se propone una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía 1 con un tubo externo 2 y una cánula interna 3, que puede insertarse en el tubo externo 2 y extraerse del mismo, presentando la cánula interna 3 al menos una capa de plástico 21 que forma al menos su superficie interna 31 y una estructura de soporte que soporta la capa de plástico 21. A este respecto, la estructura de soporte está formada por un trenzado en forma de tubo flexible 20 de hilos 35, 36 y/o fibras.

15 La invención no se limita a los ejemplos de realización indicados anteriormente. Más bien son concebibles un número de variantes, que también hacen uso de las características de la invención en el caso de una realización de tipo básicamente diferente.

REIVINDICACIONES

1. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía (1) con un tubo externo (2) y una cánula interna (3), que puede insertarse en el tubo externo (2) y extraerse del mismo, presentando la cánula interna (3) al menos una capa de plástico (21) que forma al menos su superficie interna (31) y una estructura de soporte que soporta la capa de plástico (21), y la estructura de soporte está formada por un trenzado en forma de tubo flexible (20) de hilos (35, 36) y/o fibras,
5
caracterizada por que
la estructura de soporte está revestida de manera esencialmente completa por la capa de plástico (21), de tal manera que también la superficie externa (32) de la cánula interna (3) está formada por la capa de plástico (21).
10
2. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según la reivindicación 1, caracterizada por que la superficie interna (31) formada por la capa de plástico (21) de la cánula interna (3) es esencialmente lisa y la superficie externa (32) formada por la capa de plástico (21) reproduce la estructura exterior del trenzado (20).
- 15 3. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada por que los hilos (35, 36) o las fibras del trenzado (20) se componen de plástico.
4. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según la reivindicación 3, caracterizada por que los hilos (35, 36) o las fibras del trenzado (20) están abiertos, soldados, revestidos y/o laminados al menos en la zona de los extremos libres de la cánula interna.
- 20 5. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada por que la capa de plástico (21) se compone de caucho de silicona.
6. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según la reivindicación 5, caracterizada por que en la cánula interna están previstos medios auxiliares de caucho de silicona en la unión de material.
- 25 7. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según la reivindicación 6, caracterizada por que como medio auxiliar en uno de los extremos libres de la cánula interna (3) está previsto un tope (22), estando formado el tope (22) por un trozo de tubo flexible de silicona adherido con su superficie interior preferiblemente por medio de adhesivo de silicona sobre la superficie exterior (32) de la cánula interna (3), estando formado el tope preferiblemente de tal manera que no se dificulta una adaptación adicional de piezas de conexión y/o medios auxiliares mediante el tope.
- 30 8. Disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que en la capa de plástico (21) y/o en el trenzado (20) está previsto un material de relleno que proporciona sombra radiológica y/o porque al menos la superficie interna (31) de la cánula interna (3) presenta un recubrimiento con acción antimicrobiana, en particular un recubrimiento de plata.
- 35 9. Procedimiento para la producción de una cánula interna para una disposición de tubos traqueales o de traqueotomía según al menos una de las reivindicaciones 1 ó 2,
caracterizada por que
se proporciona una estructura de soporte en forma de tubo flexible compuesta por un trenzado (20) de hilos (35, 36) y/o fibras, y
la capa de plástico (21) se produce mediante la inmersión del trenzado (20) en un plástico líquido, preferiblemente caucho de silicona líquido, y el endurecimiento de la capa de plástico (21).
40

