

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 532 091**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2013** **E 13001548 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.12.2014** **EP 2644221**

54 Título: **Tubo de traqueotomía**

30 Prioridad:

**29.03.2012 DE 102012006396**

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

**24.03.2015**

73 Titular/es:

**WILLY RÜSCH GMBH (100.0%)  
Willy-Rüsch-Strasse 4-10  
71394 Kernnen-Rommelshausen, DE**

72 Inventor/es:

**MCBURNEY, DENZELL y  
NADASON, SELVAM**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI, Peter**

**ES 2 532 091 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**

Tubo de traqueotomía

5 La presente invención se refiere a un tubo de traqueotomía con una cánula de traqueotomía que está provista por lo menos en unas zonas de un refuerzo helicoidal y por lo menos de una abertura de fonación dispuesta en la cánula de traqueotomía.

Desde hace bastante tiempo se han producido tubos de traqueotomía reforzados. La cánula de traqueotomía se realiza comúnmente en un material de PVC que es blando de manera correspondiente. El refuerzo actúa como estructura de soporte para la cánula de traqueotomía y protege el tubo de traqueotomía evitando que se tuerza y se doble.

Los tubos de traqueotomía presentan inconvenientes, ya que los pacientes con traqueotomía generalmente no pueden hablar puesto que, debido a la traqueotomía, el aire de respiración ya no pasa a través de la glotis sino a través de la cánula de traqueotomía más allá de ésta. Ahora bien, existen maneras también de permitir el habla de la persona que tiene un tubo de traqueotomía colocado de manera permanente y que aún posee la funcionalidad de voz. Esto requiere que una parte significativa del aire exhalado se desvíe más allá de la cánula de traqueotomía a través de la glotis. Esto se realiza con una válvula unidireccional que está montada externamente a la cánula de traqueotomía. Esta válvula permite que el paciente inhale a través del tubo, pero se cierra cuando el paciente quiere exhalar. De este modo, el aire espiratorio fluye más allá de la cánula de traqueotomía por la glotis. La separación entre la superficie exterior del tubo de traqueotomía y el lumen interior de la tráquea, sin embargo, generalmente es muy pequeña, por lo que el paciente tiene que ejercer una presión relativamente grande para exprimir el aire exhalado a través de la glotis para la fonación. Por lo tanto, el esfuerzo de respiración aumenta, lo cual no es deseable.

Por lo tanto, se han desarrollado tubos de traqueotomía como alternativa, los cuales presentan una abertura de fonación en la curvatura mayor de las cánulas de traqueotomía. La abertura de fonación puede tomar forma de una única abertura grande que interrumpa la pared del tubo. Pueden disponerse, además, varias aberturas de fonación pequeñas que también interrumpen la pared del tubo de traqueotomía. Hasta ahora, estas aberturas se han conocido sólo en tubos de traqueotomía relativamente rígidos. Estos tubos de traqueotomía rígidos no necesitan refuerzo ya que no se colapsan debido a su elevada rigidez inherente. Son conocidos, además, tubos de traqueotomía reforzados helicoidalmente muy flexibles que comprenden aberturas de fonación, en las que el refuerzo queda interrumpido y la abertura de la fonación queda dispuesta en esta interrupción entre los dos extremos del refuerzo helicoidal. El inconveniente aquí es que no hay una estabilización de la cánula de traqueotomía dispuesta en la zona de la abertura de la fonación de modo que no puede evitarse que se tuerza y se doble.

El documento WO2010/089523 muestra una cánula de traqueotomía con un refuerzo helicoidal. El documento US2198241 muestra una cánula de traqueotomía con ventanas.

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es un tubo de traqueotomía que evite los inconvenientes de la técnica anterior mencionada anteriormente y, en particular, que permita la estabilización de la cánula de traqueotomía en todas las zonas esenciales.

Para este fin, la invención dispone que el paso del refuerzo helicoidal en la zona de la por lo menos una abertura de fonación aumente de manera que la por lo menos una abertura de fonación quede ajustada entre dos espiras del refuerzo helicoidal.

De esta manera, la cánula de traqueotomía queda por lo tanto soportada también por el refuerzo en la zona en la que está dispuesta la abertura de fonación. De esta manera se obtiene una elevada estabilidad de la cánula de traqueotomía y, por lo tanto, del tubo de traqueotomía, evitándose que la cánula de traqueotomía se tuerza y se doble.

En una realización ventajosa puede disponerse que el refuerzo helicoidal esté totalmente integrado en la cánula de traqueotomía. El refuerzo, por lo tanto, no atraviesa la por lo menos una abertura de fonación, de modo que la sección transversal libre de la abertura de la fonación no está limitada. Dado que el refuerzo no queda expuesto, las superficies de la cánula de traqueotomía son lisas, de modo que se impide que se viertan líquidos corporales o partículas en el refuerzo. Se facilita la limpieza del tubo de traqueotomía.

Otra realización ventajosa puede prever que el refuerzo helicoidal se forme en todo a lo largo. El refuerzo, por lo tanto, no queda interrumpido en la zona de la abertura de la fonación. De este modo se garantiza una alta estabilidad.

También puede preverse que la cánula de traqueotomía comprenda una curva, de modo que las espiras del refuerzo helicoidal se compriman en el radio interior de la curva y se doblen en el radio exterior de la curva, y que la por lo menos una abertura de fonación quede dispuesta en el radio exterior de la curva. Al doblarse el refuerzo en el radio exterior de la curva se crea ventajosamente un espacio para la abertura de fonación, de manera que queda habilitada una salida de flujo sin obstrucciones del aire exhalado en la dirección de la glotis.

Ventajosamente, puede disponerse, además, múltiples aberturas de fonación que queden dispuestas entre las espiras del refuerzo helicoidal. Si se disponen varias aberturas de fonación, entonces la distancia entre las espiras individuales del refuerzo helicoidal debe aumentarse sólo en un pequeño grado. Se consigue una mayor estabilidad. Al tener varias aberturas pequeñas formadas en la cánula de traqueotomía, la superficie es más lisa, por lo que se facilita la inserción del tubo de traqueotomía en la tráquea.

Todavía otra realización puede prever que el paso del refuerzo helicoidal en la zona en la que está dispuesta la por lo menos una abertura de fonación sea de aproximadamente seis veces el paso mínimo del refuerzo. Se ha demostrado que con esto se consigue una buena estabilidad del tubo de traqueotomía simultáneamente en un tamaño ventajoso de las aberturas de fonación.

Todavía otra realización prevé que el área libre total de todas las aberturas de fonación sea en un intervalo aproximadamente entre 30 y 125 mm<sup>2</sup>. Esto asegura suficientes flujos de aire a través de la abertura de fonación en la dirección de la glotis, de modo que es posible hablar sin aumentar demasiado el trabajo de respirar.

Se ha demostrado que puede conseguirse una buena estabilidad del tubo de traqueotomía si la longitud de la zona con mayor paso del refuerzo helicoidal, en la que está dispuesta la por lo menos una abertura de fonación, es aproximadamente entre un 14 y un 18% de la longitud total de la cánula de traqueotomía.

También puede preverse que ambos extremos de la cánula de traqueotomía sean sin refuerzo. De este modo, los extremos del tubo de traqueotomía o la cánula de traqueotomía, respectivamente, son más blandos, facilitando de este modo la inserción del tubo de traqueotomía en la tráquea y el montaje de las válvulas y las tapas.

Ventajosamente también puede preverse que en la cánula de traqueotomía se disponga una cánula interior que comprenda por lo menos una abertura de fonación que esté alineada con la por lo menos una abertura de fonación de la cánula de traqueotomía. La cánula interior facilita la limpieza del tubo de traqueotomía y, por lo tanto, extiende el tiempo en el que el tubo de traqueotomía está en el paciente.

De acuerdo con todavía otra realización, puede disponerse un manguito unido al extremo de la cánula de traqueotomía para disponerse en la tráquea. De esta manera, el extremo de la cánula de traqueotomía queda sellado en la tráquea, se evita cualquier flujo inverso de fluidos corporales hacia la tráquea y se garantiza la función del habla deseada a través de las aberturas de fonación.

La invención se ilustra además, con mayor detalle, utilizando los dibujos. Los mismos muestran en:

La figura 1 un tubo de traqueotomía con cánula de traqueotomía reforzada provista de aberturas de fonación,

La figura 2 una cánula de traqueotomía con aberturas de fonación en estado estirado,

La figura 3 una ampliación de la cánula de traqueotomía de la figura 2 en la zona de las aberturas de fonación,

La figura 4 una cánula de traqueotomía en estado doblado, y

La figura 5 una ampliación de la curva de la cánula de traqueotomía de la figura 4.

La figura 1 muestra un tubo de traqueotomía 1 de acuerdo con la invención. El tubo de traqueotomía 1 comprende una cánula de traqueotomía 2, en la cual hay integrado un refuerzo 3. El refuerzo 3 presenta una forma helicoidal. Puede utilizarse, por ejemplo, un alambre metálico como material para el refuerzo. Ni en el extremo 4 de la cánula de traqueotomía 2 para disponerse en la tráquea ni en el extremo opuesto 7 hay refuerzo 2.

La cánula de traqueotomía 2 comprende una curva 9, que está diseñada para que el extremo 4 del tubo 1 de traqueotomía 4 quede dispuesto en la tráquea y el extremo opuesto 7 del tubo de traqueotomía 1 se acoplen entre sí en un ángulo de aproximadamente 80°-100°; preferiblemente en ángulo recto. En la cánula de traqueotomía 2, hay formadas unas aberturas de fonación 10 en el radio exterior de la curva 9. Las aberturas de fonación 10 penetran en la pared de la cánula de traqueotomía 2. El refuerzo 3 de la cánula de traqueotomía 2 está formado aquí de manera que, en la zona en la que se disponen las aberturas de fonación 10, la separación entre las espiras del refuerzo 3 se corresponde por lo menos con el diámetro de una abertura de fonación 10.

En el extremo 4 del tubo de traqueotomía 1 hay dispuesto un manguito 5 para disponerlo en la tráquea. El manguito 5 está conectado por medio de una línea (no mostrada) con un balón 6. Si el tubo de traqueotomía está en uso y

dispuesto en la tráquea de un paciente, entonces el manguito 5 puede ser inflado por medio del balón externo 6 y puede conseguirse el sellado del extremo 4 del tubo de traqueotomía 1 en la tráquea. En el otro extremo 7 del tubo de traqueotomía 1, es decir, en el extremo que queda colocado en el cuello del paciente fuera de la tráquea, se une una placa de sujeción 8. El tubo de traqueotomía puede fijarse al cuello de un paciente por medio de esta placa de sujeción 8. Para ello, se utilizan comúnmente unas tiras. Además, pueden montarse en este segundo extremo del tubo de traqueotomía 1 diversas válvulas o tapas, respectivamente, por ejemplo una válvula de habla, una tapa para la tos, un tapón, o un conector. Puede disponerse una cánula interior en el interior de la cánula de traqueotomía 2. De esta manera, se facilita la limpieza del tubo de traqueotomía 1 puesto que solamente se requiere extraerse y limpiarse o reemplazarse la cánula interior, respectivamente. El tiempo de uso de un tubo de traqueotomía puede aumentarse.

La figura 2 muestra una cánula de traqueotomía 2 en estado estirado, es decir, antes de que se ponga en un estado doblado adecuado para el tubo de traqueotomía 1. La cánula de traqueotomía 2 comprende un tubo de plástico 11, en el cual queda integrado el refuerzo 3. El refuerzo tiene forma helicoidal y preferiblemente está realizado en alambre metálico. En general, estas cánulas de traqueotomía se producen a través de un procedimiento de inmersión. Se sumerge una forma en una pasta de PVC líquido y después se seca (gelificación). Después de eso, el refuerzo helicoidal se extrae a través de la inmersión previa seca resultante y en etapas de inmersión adicionales el refuerzo metálico helicoidal se somete a una sobre-inmersión y el grosor de pared de la cánula aumenta hasta la dimensión final. El refuerzo 3 queda integrado de este modo totalmente en la cánula de traqueotomía 2.

El refuerzo 3 está diseñado para formarse de manera continua y, por lo tanto, no presenta interrupciones. Esto asegura que se obtenga un efecto de soporte adecuado en la zona central sensible de la cánula de traqueotomía 2 y que la cánula de traqueotomía no se tuerza o se doble. Al torcer o doblar, el diámetro de la cánula de traqueotomía 2 se reduce o se cierra completamente, lo que impide o evita la respiración, lo cual debe evitarse. Las aberturas de fonación 10 están dispuestas en una zona central de la cánula de traqueotomía 2, preferiblemente en la zona donde se curva la cánula de traqueotomía 2. Para ello, el paso S2 del refuerzo helicoidal 3 aumenta en esta zona. El paso S2 es por lo menos lo suficientemente grande para que la distancia entre dos espiras adyacentes del refuerzo 3 corresponda por lo menos al diámetro de una abertura de fonación. Por lo tanto, por lo menos una abertura de fonación encaja entre dos espiras del refuerzo helicoidal 3, sin que el refuerzo helicoidal atraviese el diámetro de la abertura de fonación helicoidal. En las otras zonas del refuerzo helicoidal, el paso S1 es menor que en la zona de las aberturas de fonación 10. Tal como se muestra en la figura 2, el paso en estas otras zonas del refuerzo helicoidal 3 puede quedar inalterado. También sería concebible, sin embargo, que en estas zonas haya variaciones en el paso del refuerzo helicoidal.

En el ejemplo ilustrado, el paso S2 del refuerzo helicoidal 3 en la zona de la abertura de fonación 10 es aproximadamente seis veces el paso S1 del refuerzo helicoidal 3 en el resto de las zonas. La longitud L1 de la zona en la cual aumenta el paso S2 del refuerzo helicoidal 3 es igual a aproximadamente entre un 14 y un 18% de la longitud total  $L_{ges}$  de la cánula de traqueotomía 2.

La figura 3 muestra una ampliación de la zona de la cánula de traqueotomía 2 en la cual están dispuestas las aberturas de fonación 10, a partir de la figura 2. El refuerzo helicoidal 3 está diseñado también en esta zona para formarse de manera continua. Con ello se consigue una mayor estabilidad de la cánula de traqueotomía 2 también en esta zona. El paso S2 del refuerzo helicoidal 3 está diseñada para que aumente la separación entre las espiras individuales del refuerzo helicoidal 3 de manera que corresponda por lo menos al diámetro D de una abertura de fonación 10. El diámetro D de una abertura de fonación 10 se encuentra en un intervalo de aproximadamente 2 y 4 mm, dependiendo del tamaño del tubo de traqueotomía 1. En el caso ilustrado, se disponen diez aberturas de fonación. Esto asegura que el diámetro de las aberturas de fonación individuales no llegue a ser demasiado grande y que todavía esté disponible el área libre total suficiente de las aberturas de fonación. El área libre total de todas las aberturas de fonación 10 actualmente se encuentra en un rango de aproximadamente entre 30 y 125 mm<sup>2</sup>, dependiendo del tamaño del tubo de traqueotomía 1.

La figura 4 muestra la cánula de traqueotomía 2 en estado curvado. No se muestra la placa de sujeción y tapones o válvulas posiblemente montados. La cánula de traqueotomía 2 comprende un tubo de plástico en el que el refuerzo helicoidal 3 está completamente integrado. La cánula de traqueotomía 2, por lo tanto, tiene superficies lisas, de modo que se reduce la acumulación de partículas y fluidos. En el extremo 7 del tubo de traqueotomía 1 que, durante su uso, está dispuesto en el cuello del paciente, se muestra el balón 6 el cual está conectado a través de una línea, no mostrada, con el manguito 5 y permite inflar el manguito para el sellado. Dado que el refuerzo 3 de la cánula de traqueotomía 2 es de forma helicoidal, el refuerzo 3 en la zona de la curva 9 de la cánula de traqueotomía 2 se comprime en el radio interior y se extiende hacia fuera en el radio exterior. Las aberturas de fonación 10 están dispuestas en la zona del radio exterior Ra. Desplegando el refuerzo 3 hay espacio suficiente para las aberturas de fonación 10.

En el extremo 2 de la cánula de traqueotomía 4 no hay refuerzo para disponerlo en la tráquea ni en el extremo opuesto 7. Por lo tanto, la cánula de traqueotomía 2 es más blanda en esta zona. Esto permite una unión más fácil de las válvulas o tapas y evita lesiones durante la inserción del tubo de traqueotomía 1 en la tráquea de un paciente.

- 5 La figura 5 ilustra en una ampliación la zona de la curva 9 de la cánula de traqueotomía 2 de la figura 4. En esta zona, el refuerzo helicoidal 3 tiene el mayor paso  $S_2$ , de modo que las aberturas de fonación 10 pueden quedar dispuestas entre las espiras individuales del refuerzo helicoidal 3. Las aberturas de fonación 10 están situadas en el radio exterior  $R_a$  de la curva 9. Mediante la curva 9, las espiras de la hélice 3 de refuerzo se despliegan adicionalmente, de modo que se crea un espacio suficiente para las aberturas de fonación 10. La figura 5 muestra
- 10 una vez más que el paso del refuerzo helicoidal 3 es menor en las zonas delante y detrás de las aberturas de fonación que en la zona de las aberturas de fonación 10.

**REIVINDICACIONES**

1. Tubo de traqueotomía (1) con una cánula de traqueotomía (2) que está provista por lo menos en unas zonas de un refuerzo helicoidal (3) y de por lo menos una abertura de fonación (10) dispuesta en dicha cánula de traqueotomía (2), caracterizado por el hecho de que el paso (S2) de dicho refuerzo helicoidal (3) en la zona de la por lo menos una abertura de fonación (10) aumenta de manera que la por lo menos una abertura de fonación (10) queda encajada entre dos espiras de dicho refuerzo helicoidal (3).
2. Tubo de traqueotomía según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho refuerzo helicoidal (3) está integrado totalmente en la citada cánula de traqueotomía (2).
3. Tubo de traqueotomía según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por el hecho de que dicho refuerzo helicoidal (3) está formado de manera continua.
4. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que dicha cánula de traqueotomía (2) comprende una curva (9) de manera que las espiras de dicho refuerzo helicoidal (3) se comprimen en el radio interior (Ri) de dicha curva (9) y se doblan en el radio exterior (Ra) de dicha curva, y por el hecho de que dicha por lo menos una abertura de fonación (10) está dispuesta en el citado radio exterior (Ra) de dicha curva (9).
5. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que se disponen múltiples aberturas de fonación (10), las cuales están dispuestas entre dichas espiras de dicho refuerzo helicoidal (3).
6. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que el paso (S2) de dicho refuerzo helicoidal (3) en la zona en la que está dispuesta la por lo menos una abertura de fonación (10) es aproximadamente seis veces el paso mínimo (S1).
7. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que el área libre total de todas las aberturas de fonación (10) está en un intervalo de aproximadamente entre 30 y 125 mm<sup>2</sup>.
8. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que la longitud (L1) de dicha zona con mayor paso (S2) de dicho refuerzo helicoidal (3) en la cual está dispuesta dicha por lo menos una abertura de fonación (10) es aproximadamente entre un 14 y un 18% de la longitud total (L<sub>ges</sub>) de dicha cánula de traqueotomía (2).
9. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que ambos extremos (4, 7) de la cánula de traqueotomía (2) son sin refuerzo.
10. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que una cánula interna, que comprende por lo menos una abertura de fonación, que está alineada con dicha por lo menos una abertura de fonación (10) de la citada cánula de traqueotomía (2), está dispuesta en dicha cánula de traqueotomía (2).
11. Tubo de traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por el hecho de que un manguito (5) está unido al citado extremo (4) de la cánula de traqueotomía (2) para quedar dispuesto en la tráquea.

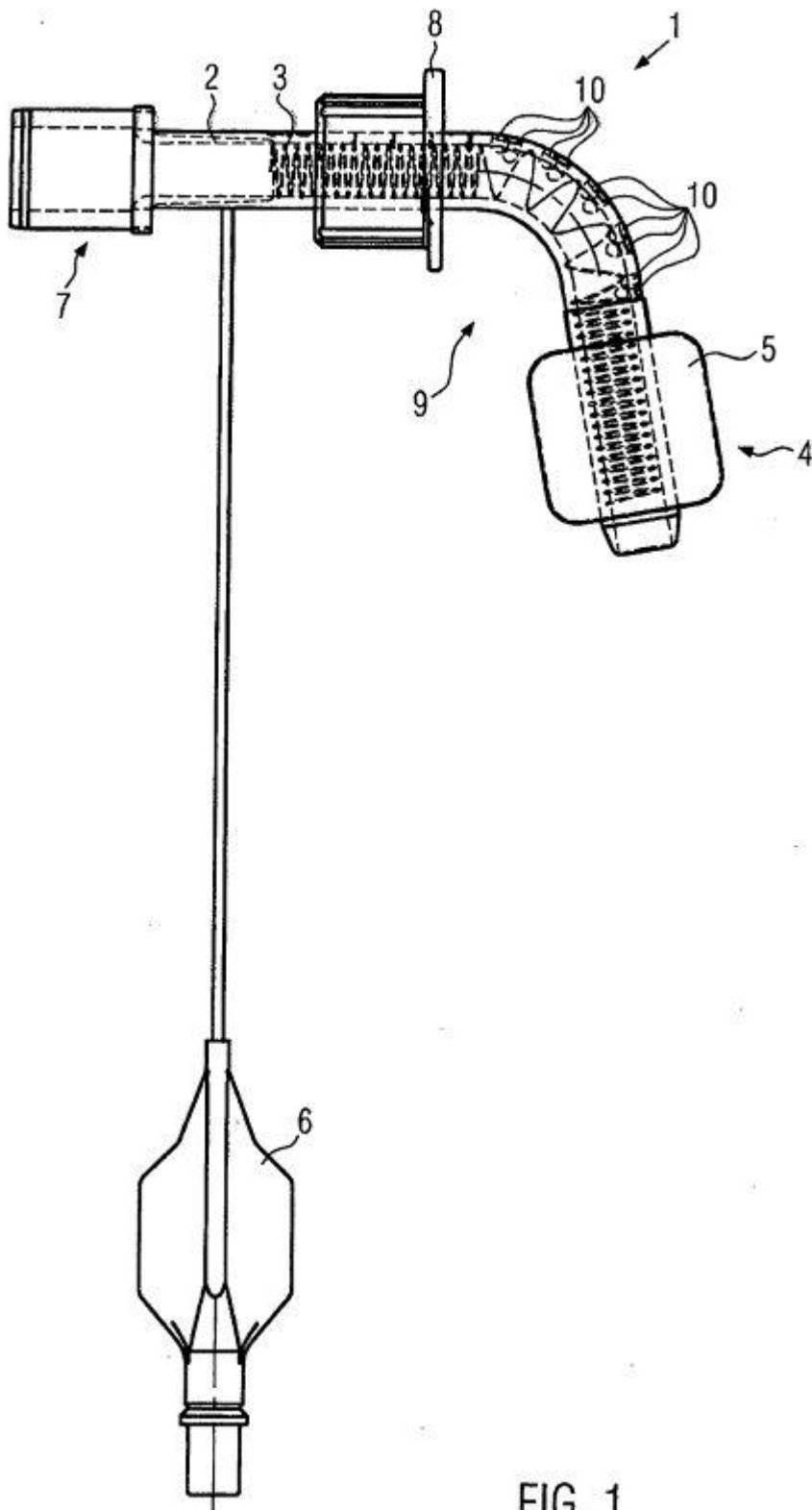


FIG. 1

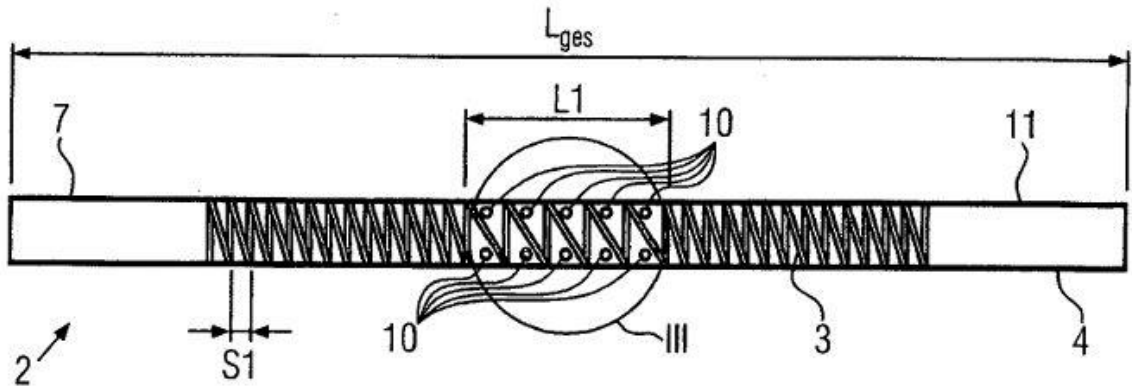


FIG. 2

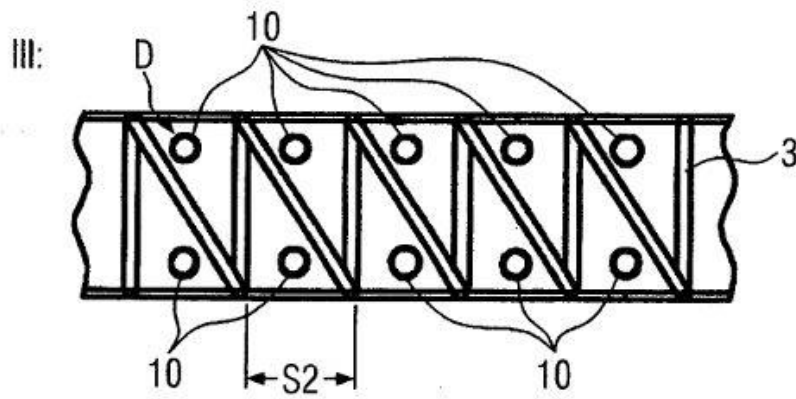


FIG. 3



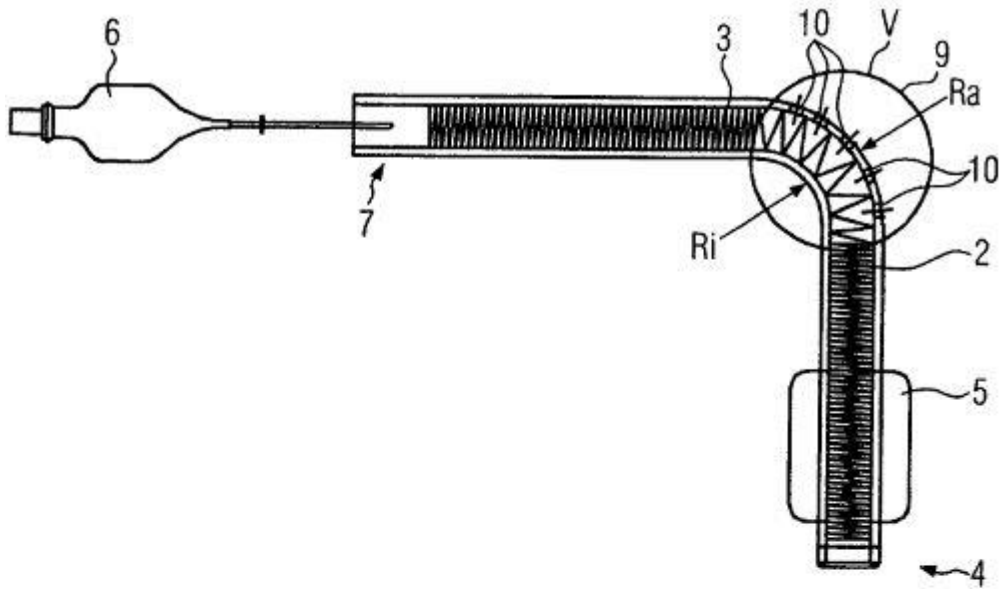


FIG. 4

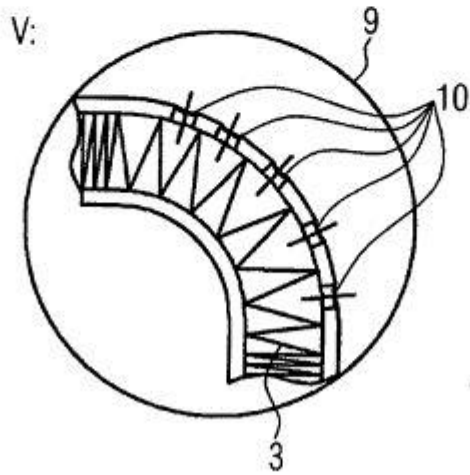


FIG. 5