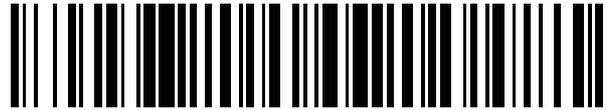


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 812**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2007 E 07787540 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2046431**

54 Título: **Cánula para traqueotomía**

30 Prioridad:

31.07.2006 DE 102006035887

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

28.09.2015

73 Titular/es:

**TRACOE MEDICAL GMBH (100.0%)
Reichelsheimer Strasse 1
55268 Nieder-Olm, DE**

72 Inventor/es:

SCHNELL, RALF

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 546 812 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

Cánula para traqueotomía

El presente invento se refiere a una cánula para traqueotomía formada por una cánula exterior y una cánula interior alojable en ella. Numerosos pacientes y médicos prefieren las cánulas para traqueotomía de esta clase con cánula interior, que ya se usan desde hace tiempo en la práctica. Las cánulas interiores de estas cánulas para traqueotomía con dos conductos pueden ser retiradas y sustituidas sin problemas. Con ello se pueden eliminar con mayor facilidad las incrustaciones, respectivamente acorchamientos en la pared de la cánula, ya que la cánula interior puede ser retirada e introducida nuevamente sin contacto con la superficie de la tráquea o las paredes de la traqueostoma y después se puede limpiar la cánula interior fuera del cuerpo. Ejemplos de ello se divulgan en los documento DE 101 099 35 y EP 115 99 80.

La limpieza de las cánulas con un solo conducto (es decir las cánulas para traqueotomía sin cánula interior) puede representar, sin embargo un problema para pacientes respectivamente cuidadores no experimentados. Según sean las impurezas puede suceder, que la cánula tenga que ser retirada para su limpieza, ya que una aspiración no es suficiente y sólo es posible en la cánula remanente en el traqueostoma con dificultad y con considerables molestias para el paciente. La retirada de la cánula (con un solo conducto) para su limpieza puede estar ligada, sin embargo, a un riesgo considerable. Dado que en numerosos casos la estoma se contrae después de la retirada de la cánula, puede suceder, que el paciente sufra una disnea. La reintroducción de una cánula en una estoma estrecha resulta muy difícil en numerosos casos. Hay peligro de asfixia.

La utilización de cánulas para traqueotomía con dos conductos tiene, por el contrario, la ventaja de que la limpieza de la cánula interior es considerablemente más sencilla por las razones expuestas más arriba. Además, existe la posibilidad de que un paciente pueda introducir en el caso de las cánulas para voz con "ventanas" una cánula interior con o sin fenestración y pueda sustituirla a voluntad de manera relativamente rápida y sencilla. Una cánula interior provista de una ventana le hace posible hablar. Por el contrario, la cánula sin ventana le brinda, sin embargo, una protección de aspiración. La cánula exterior de una cánula para voz de esta clase con dos conductos posee siempre una ventana abierta generalmente en el interior de la tráquea hacia arriba (en la dirección hacia la cavidad faríngea). De manera opcional se puede prever allí adicionalmente una válvula o una sencilla trampilla. Si la cánula interior posee una ventana en el mismo lugar, que se pudo llevar a la congruencia con la cánula exterior, puede cerrar el paciente por ejemplo el extremo alejado del paciente (proximal) de la cánula con una válvula o presionando con un dedo, de manera, que el aire espirado pueda pasar a través de las ventanas congruentes y llegar con ello a la laringe, de manera, que el paciente pueda hablar. Dado que con la utilización de la cánula con dos conductos tiene lugar de una manera muy sencilla la sustitución de la cánula interior, que también puede ser realizada por el propio paciente, puede este sustituir según desee cánulas interiores con ventana con cánulas interiores sin ventana, cerrando las cánulas interiores sin ventana de una manera ampliamente hermética la ventana de la cánula exterior, de manera, que los alimentos, los líquidos o la mucosidad acumulada no puede penetrar en el interior de la cánula. Por lo tanto, la cánula interior fenestrada sólo es utilizada, cuando el paciente quiere hablar. Pero la cánula interior fenestrada también puede ser utilizada eventualmente de manera permanente, cuando la ventana de la cánula exterior posee una válvula, que sólo permite el paso del aire hacia el exterior.

Se comprende, que la "ventana" en la cánula exterior e igualmente en la cánula interior no tiene que ser siempre un orificio único a modo de ventana, sino que también se puede componer de una pluralidad de orificios pequeños y grandes, que, sin embargo, están limitados a una determinada zona, que se denomina entonces en conjunto como "ventana" o también como "zona de ventana".

Sin embargo, las condiciones anatómicas en la zona del cuello pueden variar mucho individualmente. En el caso de traqueotomías recién realizadas el médico sólo puede ver en la mayoría de los casos por medio de análisis broncoscopios, respectivamente con rayos X el punto hasta el que la cánula utilizada es adecuada para el paciente. Dado que la longitud correcta sólo puede ser determinada con gran dificultad a priori, sucede con frecuencia, que la fenestración de las cánulas para voz no se halle libre en la tráquea, sino que es presionada contra la pared de la tráquea o el tejido. En estos casos, el aire no puede escapar libremente a través de la fenestración. Esto significa, que el paciente no puede hablar o sólo con gran dificultad. En el caso más desfavorable penetra el aire en el tejido a través de la fenestración y se produce la formación de enfisemas del cuello. Además, puede suceder, que incluso utilizando una cánula interior sin ventana o cuando las ventanas de las cánulas exterior e interior no se solapan mutuamente, penetre aire a través de la pequeña ranura remanente entre las cánulas exterior e interior en el extremo distal entre las cánulas exterior e interior y penetra a través la ventana de la cánula exterior, posiblemente no posicionada de manera correcta, en el tejido circundante y de lugar a un enfisema del cuello.

Además de esta problemática, pueden surgir a causa de las longitudes no adecuadas de la cánula problemas graves durante la respiración asistida.

Si el médico comprueba, que la longitud de la cánula implantada no es ideal, no le queda más remedio, que sustituirla. Esto siempre conlleva cierto riesgo. Si siguiera queriendo implantar una cánula con dos conductos, no dispone generalmente de muchas alternativas para ofrecer al paciente una cánula adaptada de manera ideal, ya que la elección de la longitud de cánulas con dos conductos para traqueotomía es muy limitada. Si bien es usual, que los

fabricantes de cánulas para traqueotomía ofrezcan sus productos con diferentes diámetros interiores y exteriores, apenas hay elección en relación con diferentes longitudes. Únicamente existen ciertas diferencias entre los distintos productos y los fabricantes. Si se tiene en cuenta, que cada cambio de la cánula conlleva determinados riesgos, no es una situación satisfactoria, cuando el médico tiene que buscar una cánula adecuada con el método de "prueba y error".

El problema es agravado por el hecho de que el diámetro del cuello (más exactamente la distancia de la superficie del cuello a la tráquea) puede variar considerablemente después de la intervención, debido a la terapia utilizada, respectivamente la cicatrización. Esto significa, que, por ejemplo, debido a hinchazones del tejido, que surgen de nuevo o que se reproducen en una cánula, que en un principio se ajustaba de manera ideal, ya no se ajuste después de un tiempo.

El presente invento se basa, frente a este estado de la técnica en el problema de crear una cánula para traqueotomía con cánula exterior y cánula interior con la que se puedan solventar con facilidad los problemas de las diferentes anatomías de distintos pacientes o también la variación con el tiempo de la anatomía de un paciente.

Este problema se soluciona por el hecho de que la longitud eficaz de la cánula exterior y/o de la cánula interior es variable.

Con longitud eficaz (referido a la cánula exterior) se entiende aquí en primera línea la longitud del, tramo de la cánula exterior, que penetra a través de la traqueostoma en la tráquea y en especial el tramo, que posea eventualmente una ventana. El tramo de la cánula exterior, que se halla fuera del cuerpo no es considerado en este sentido como parte de la "longitud eficaz". Variando la longitud del tramo de la cánula para traqueotomía, que penetra a través de la traqueostoma en la tráquea se puede adaptar aquella de manera óptima a las condiciones anatómicas de cada caso. En especial, es posible ajustar la longitud de tal modo, que una eventual ventana en el lado superior de la cánula exterior desemboque exactamente en la zona de la tráquea. En relación con la cánula interior se debe describir igualmente con "longitud eficaz" de manera análoga el tramo, que se extiende desde la placa exterior (de la cánula exterior) hasta el extremo distal de la cánula interior. De manera alternativa también se podría medir la longitud eficaz de la cánula interior desde el orificio proximal de la cánula exterior hasta el extremo distal de la cánula interior. Una variación de la longitud eficaz de la cánula interior significa por lo tanto la posibilidad de introducir la cánula interior más o menos profundamente en la cánula exterior y poder fijarla en cada una de estas posiciones.

Para este ajuste de la longitud eficaz variable de la cánula para traqueotomía existen diferentes posibilidades. Por un lado, es posible, que la cánula exterior posea e n caso de necesidad un tramo extensible. En este caso se elegirá generalmente una cánula exterior, respectivamente un cánula para traqueotomía cuya longitud eficaz sea más bien corta, respectivamente corta con relación al valor límite, siendo aumentada esta longitud eficaz por dilatación del tramo extensible para optimizar de esta manera la posición en la tráquea de la cánula, en especial de una ventana de la cánula prevista para voz.

En otra forma de ejecución se provee el extremo proximal de la cánula exterior por ejemplo con una placa exterior desplazable a lo largo de la cánula y fijable en diferentes posiciones axiales. Una placa exterior de esta clase asienta generalmente en la zona del cuello de un paciente, que rodea el traqueostoma y define con ello también la longitud eficaz, respectivamente la posición de la cánula en el interior de la tráquea. Desplazando la placa exterior lo largo de un tramo proximal de la cánula para traqueotomía varía entonces también la longitud eficaz de la cánula medida desde la placa exterior, respectivamente la posición de la placa exterior hasta el extremo interior distal. Los conceptos "distal" y "proximal" se utilizan desde el punto de vista del medico, es decir, que el extremo proximal (llamado también "extremo de la máquina") de la cánula para traqueotomía se halla fuera del cuerpo del paciente y de la traqueostoma, mientras que el extremo distal (llamado también "extremo del paciente") se halla en el interior de la tráquea.

En la forma de ejecución mencionada en último lugar es conveniente, que el extremo proximal de la cánula exterior posea una diámetro exterior constante, a pesar de que un dispositivo de fijación de la placa exterior desplazable posea con preferencia una determinado margen para la penetración en este extremo proximal, en especial también pueda acoplarse con cánulas exteriores, que posean un contorno exterior, que varíe ligeramente. Las placas exteriores correspondientes poseen por ejemplo un dispositivo de aprisionamiento, que rodea y aprisiona la cánula exterior desde fuera, de manera, que la placa exterior es fijada con ello en la posición deseada. Los dispositivos de aprisionamiento de esta clase se prestan generalmente para un determinado margen de diámetros, de manera, que el diámetro exterior del tramo final proximal sobre el que se deba fijar la placa exterior puede variar dentro de un margen de esta clase de los diámetros sin afectar la función de aprisionamiento de la sujeción de la placa exterior.

Especialmente preferida es una forma de ejecución del invento en la que la cánula interior es giratoria con relación a la cánula exterior, es decir alrededor el eje longitudinal común con relación a la cánula exterior. Si bien este eje se extiende generalmente algo curvado con un radio del orden de magnitud de algunos centímetros es a pesar de ello posible, cuando la cánula interior se fabrica con un material suficientemente flexible, girarla alrededor de este eje curvado. Esto hace en especial posible la utilización de cánulas interiores provistas de una ventana en las que, por un lado, la cánula interior pueda ser girada de tal modo, que su ventana esté dispuesta en el lado situado frente a la

ventana de la cánula exterior, con lo que las dos cánulas quedan cerradas, mientras que en otra posición de giro en la que, por ejemplo, las dos ventanas de la cánula interior y de la cánula exterior se solapan mutuamente es posible, que el paciente hable, dejando escapar el aire respiratorio a través de estas ventanas, que se solapan al menos parcialmente.

- 5 En una forma de ejecución se construye la pared interior de la cánula exterior estrechándose cónicamente desde su extremo proximal hasta el extremo distal. En otra forma de ejecución se construye la pared interior de la cánula interior estrechándose cónicamente desde su extremo proximal hasta el extremo distal o en la dirección contraria.

Además, es conveniente, que la cánula interior, concretamente la pared exterior de la cánula interior se configure ligeramente cónica, por ejemplo de tal modo, que el diámetro interior de la cánula exterior sea en el extremo distal 1 mm menor que en el extremo proximal, poseyendo la cánula interior el correspondiente diámetro exterior. Debido a esta pequeña conicidad de la luz interior de la cánula exterior se puede extraer la cánula interior hacia el lado proximal de la cánula exterior con mayor facilidad.

15 Sin embargo, en la práctica también se utilizan con frecuencia cánulas exteriores con un diámetro constante (a lo largo de su longitud), pudiendo poseer también la cánula interior un diámetro constante o en el sentido contrario, es decir que puede ser construida al menos en el lado interior con un estrechamiento cónico hacia el extremo proximal. Esto facilita la fabricación con la técnica de inyección de determinadas formas de ejecución.

En este caso es especialmente conveniente, que el tramo final distal de la luz, es decir de la pared interior, de la cánula exterior se estreche, con independencia de, respectivamente además de la conicidad general muy pequeña existente o no existente, con un ángulo de conicidad mayor, que, medido con relación al eje de la cánula debería ser de al menos 5° y que se puede hallar por ejemplo entre 5° y 30°, con preferencia entre 10° y 15°. En este caso, el extremo estrechado cónicamente de la cánula exterior se debería dimensionar de tal modo, que su diámetro interior más pequeño sea algo menor que el diámetro exterior en el extremo distal de la cánula interior, para que el canto final interior de la cánula exterior, que define el diámetro más pequeño de la cánula exterior, pueda entrar en un contacto más o menos lineal hermético con la pared exterior de la cánula interior. Con ello se evita con seguridad la penetración de aire respiratorio en una ranura distal entre las cánulas exterior e interior. La longitud de este tramo final, que se estrecha cónicamente, debería ser en este caso con preferencia entre 0,5 y 30 mm y el estrechamiento en este tramo está limitado con preferencia a una diferencia de 0,1 a 1,5 mm de los diámetros. Se comprende, además, que la pared de este tramo final no tiene que ser exactamente cónica, sino que en una sección longitudinal también se puede estrechar de manera convexa o cóncava abombada o escalonada. Un estrechamiento en el extremo distal interior de la cánula exterior también puede estar formado en especial por un reborde anular corrido con una sección transversal redondeada, que, igual que el canto interior de un estrechamiento cónico, forma de manera eficaz un anillo de hermetización integrado para el contacto lineal con la pared exterior.

Como alternativa del estrechamiento cónico del tramo final interior de la cánula exterior también se puede prever una junta separada entre la cánula exterior y la cánula interior en el tramo final distal.

35 Como ya se mencionó, es especialmente preferida una forma de ejecución del invento en la que la cánula interior y la cánula exterior poseen cada una una ventana, solapándose al menos las dos ventanas en la dirección axial, cuando la cánula interior está totalmente introducida. La posición de las ventanas es variada en función de la anatomía del paciente, es decir, que la longitud eficaz de la cánula es modificada según necesidad. También cabría imaginar prever cánulas (exteriores) distintas, cuya posición de la ventana varíe de una cánula a otra, de manera, que en cualquier caso una cánula sea apropiada para un paciente por el hecho de que la ventana de esta cánula introducida en la traqueostoma se halle en la zona de la tráquea del paciente.

Las ventanas ocupan cada una en una forma de ejecución en el sentido del contorno menos que la mitad, con preferencia menos que un tercio del contorno total de la correspondiente cánula.

45 Las ventanas pueden poseer formas y tamaños distintos y en la forma de ejecución preferida deberían tener un ancho (medido en el sentido del contorno de la cánula) de aproximadamente 4 a 8 mm y en la dirección axial un valor mínimo de aproximadamente 8 mm. Cuando la ventana se compone de varios orificios, respectivamente de un grupo de orificios pequeños, la superficie total ocupada por un grupo de esta clase, incluidos los intersticios remanentes, puede ser manifiestamente mayor, pero con preferencia se debe dimensionar siempre de tal modo, que la totalidad de la zona de la ventana se pueda disponer libremente en la tráquea sin un contacto directo con el tejido corporal, debiendo ser la suma de las secciones transversales de los orificios del grupo de orificios pequeños mayor que la sección transversal correspondiente de una ventana única. La superficie requerida por una ventana no debería ser superior en lo posible a 2 cm². Especialmente preferida es una forma de ejecución del invento en la que la ventana de la cánula interior se configura axialmente más larga que la ventana de la cánula exterior y posee por ejemplo una longitud axial al menos un 50 % mayor. Esto hace posible la utilización, en el caso de cánulas exteriores con el mismo diámetro interior, pero con diferentes posiciones de la ventana, la utilización de la misma cánula interior, solapándose siempre la ventana de la cánula interior, a pesar de la distinta posición de las ventanas de las cánulas exteriores de manera completa o al menos ampliamente con la ventana de la cánula exterior y esta define finalmente la ventana eficaz abierta hacia la tráquea.

Al menos una de las ventanas se compone en una forma de ejecución de una pluralidad de orificios limitada con preferencia a una zona de ventana de máximo 2 cm².

5 Si la cánula interior es girada después 180° con relación a la posición en la que se superponen las ventanas, se cierra la ventana de la cánula exterior por medio de la pared situada frente a la ventana de la cánula interior e inversamente, la pared de la cánula exterior situada frente a la ventana de la cánula exterior cierra la ventana de la cánula interior.

10 Las cánulas interiores y las cánulas exteriores se compaginan convenientemente entre sí de tal modo, que en todas las posiciones axiales relativas, que se presentan prácticamente, entre la cánula interior y la cánula exterior, la superficie de solapamiento de las dos ventanas abarque - estando girada correspondientemente la cánula interior - al menos una superficie de 3 x 5 mm² o de manera alternativa al menos el 10 % de la superficie libre de la sección transversal de la más pequeña de las ventanas, que se solapan.

15 Especialmente preferida es una forma de ejecución del invento en la que la cánula interior puede ser ajustada en diferentes posiciones axiales y angulares con relación a la cánula exterior. Esto amplía adicionalmente el campo de aplicación de una y la misma cánula interior para diferentes cánulas exteriores, es decir para cánulas exteriores con diferentes posiciones de la ventana. Con el desplazamiento axial de la cánula interior se adapta entonces la posición de la ventana de la cánula interior a la ventana de la cánula exterior. Con especial preferencia se prevé, que estas posiciones axiales y angulares distintas de la cánula interior en la cánula exterior puedan ser fijadas, siendo generalmente suficiente, que los elementos de sujeción correspondientes o también la cánula exterior y la cánula interior se acoplen entre sí como un todo con una fricción suficiente, de manera, que la posición de la cánula interior con relación a la cánula exterior no varíe arbitrariamente, respectivamente por sí misma.

20

En una forma de ejecución se prevé, por ejemplo, que la cánula exterior y la cánula interior estén unidas entre sí a través de una rosca, de manera, que la posición, que adopta la cánula interior, depende de la cantidad de vueltas de la cánula interior con relación a la cánula exterior, cuando estas están enroscadas, siendo posible, que en una determinada posición axial en la que las ventanas de la cánula exterior y de la cánula interior posean un solapamiento máximo, todavía sea posible un giro relativo de la cánula interior con relación a la cánula exterior en ± 180° para cerrar las dos ventanas. De manera alternativa se puede ajustar y fijar la posición axial de la cánula interior con relación a la cánula exterior con la ayuda de una tuerca de racor.

25

La posibilidad de ajuste axial de la cánula interior también puede ser utilizada para conectar y desconectar la función de voz, en concreto el solapamiento de las ventanas de la cánula interior y de la cánula exterior. Cuando la posición axial de la cánula interior en la cánula exterior se ajusta por ejemplo con la ayuda de una rosca, se pueden configurar las ventanas de la cánula interior y de la cánula exterior de tal manera, que el solapamiento de las ventanas se halle dentro del margen axial de ajuste. Esto significa, que en una posición axial ajustable de la cánula interior con relación a la cánula exterior no se solapan las dos zonas de ventana, mientras que en otra posición axial ajustable el solapamiento de las ventanas es suficiente para desviar el aire respiratorio necesario para hablar a través de las ventanas en la dirección hacia la cavidad faríngea.

30

35

Otra forma de ejecución preferida se caracteriza por el hecho de que al menos la cánula exterior posee un tramo final distal ovalado o que puede ser ovalado, pudiendo poseer la cánula también en toda su longitud una sección transversal de esta clase, que en la dirección horizontal, es decir transversalmente a los anillos traqueales posee una dimensión más grande y perpendicularmente a los anillos traqueales posee una dimensión más pequeña. Esto reduce el peligro de una rotura de los anillos traqueales durante la dilatación y/o la introducción de la cánula exterior en la traqueostoma, pudiendo adaptar sin problemas la cánula después de la implantación nuevamente una sección transversal circular.

40

En lo que sigue se describirán todavía algunas formas de ejecución y variantes de la cánula para traqueotomía según el invento.

45 Así por ejemplo, en el extremo distal de la cánula exterior se puede prever un tope para el extremo distal de la cánula interior. Este tope debería ser previsto independiente y adicional de un eventual estrechamiento cónico, respectivamente independiente de una junta cilíndrica corrida, como la que es formada por ejemplo por el diámetro mínimo, respectivamente el canto del cono de hermetización. Además, en una forma de ejecución de esta clase se podría prever en el extremo proximal de la cánula interior una brida y correspondientemente se podría prever en la

50 cánula exterior una rosca o una clase de cierre de bayoneta con una tuerca de racor, que ataque en la rosca, respectivamente forme un zócalo de bayoneta, respectivamente una pieza antagonista de bayoneta. Es conveniente, que con la ayuda de una tuerca de racor de esta clase se pueda ajustar la posición axial de la cánula interior con relación a la cánula exterior, por el hecho de que la tuerca de racor ataca en la brida de la cánula interior e introduce esta más o menos profundamente en la cánula exterior. Si el extremo distal de la cánula interior entra en contacto con el tope en el extremo distal de la cánula exterior, se ejerce una fuerza de dilatación entre los extremos proximal y distal de la cánula exterior, de manera, que un tramo de dilatación de la cánula exterior, que se halla con preferencia en la zona entre una ventana de la cánula y el extremo proximal, y por medio de esta dilatación se puede ajustar y fijar después mejor la posición de la ventana. Si el tramo de dilatación de la cánula exterior se puede dilatar

55

elásticamente, es reversible este ajuste. El tramo en cuestión también puede ser delatable de una manera no elástica, de manera, que una dilatación provocada no puede ser anulada o sólo en un valor muy pequeño.

En lugar de una ventana, que generalmente se prevé en el lado de la cánula exterior orientado hacia la cavidad faríngea, se podría prever en el lado enfrentado una ventana adicional (que se puede componer nuevamente de un grupo de orificios de ventana pequeños). En general, la tráquea es manifiestamente más ancha que lo que corresponde al diámetro de la cánula exterior, de manera, que al utilizar una cánula de esta clase con ventanas en ambos lados el paciente también puede hablar, cuando, por ejemplo, la ventana superior asienta en la pared de la tráquea, lo que casi obligatoriamente tiene por consecuencia, que la ventana situada enfrente queda libre, pudiendo escapar el aire para hablar también a través de la ventana inferior y rodeando la cánula pueda circular hacia arriba por encima de la laringe hacia la cavidad laríngea.

Tampoco es obligatorio, que la cánula exterior posea un cuff. Se necesita en especial un cuff en la respiración asistida de los pacientes para evitar, que el aire bombeado a través de la cánula en la tráquea retorne a consecuencia de la resistencia de los bronquios y del pulmón por el lado exterior de la cánula hacia la cavidad faríngea y que por ello no llegue suficiente oxígeno al pulmón. En numerosos casos, en especial, cuando el paciente respira de una manera activa o ayuda a la respiración mecánica o también en el caso de una tráquea muy estrecha, como por ejemplo en los niños, no es, sin embargo, necesario un cuff. Además, el cuff debe impedir, que las secreciones y otros líquidos, que posiblemente se pueden acumular en la tráquea por encima del cuff puedan penetrar en los bronquios, respectivamente el pulmón del paciente.

En una forma de ejecución especialmente preferida del invento se prevé, además de la cánula interior y de la cánula exterior, una tercera cánula intermedia, que sólo tiene la función de una corredera dispuesta entre la cánula interior y la cánula exterior y configurada de tal modo, que a elección bloquee o libere la comunicación entre la ventana de la cánula interior y la ventana de la cánula exterior alineada con aquella. En esta forma de ejecución están las ventanas de la cánula interior y de la cánula exterior permanentemente alineadas una con relación a la otra y la cánula intermedia situada entre ellas puede ser movida axialmente o movida por giro y puede liberar o bloquear a voluntad el paso entre la ventana de la cánula interior y la de la cánula exterior. La cánula intermedia podría ser por ejemplo una vaina giratoria con dos ventanas en dos lados opuestos, que posean aproximadamente la posición axial y también el tamaño de las ventanas de las cánulas interior y exterior, de manera, que en una alineación al menos una ventana de estas vainas esté alineada con las ventanas de las cánulas interior y exterior, de manera, que el aire pueda circular a través de los orificios de ventana, mientras que en una posición girada 90° los tramos de pared de la cánula intermedia situados entre los orificios de ventana bloquean el paso entre la ventana de la cánula interior y la de la cánula exterior. No es necesario, que una cánula intermedia de esta clase se extienda sobre toda la longitud de la cánula interior y de la cánula exterior, sino que por el contrario sería suficiente, que una cánula intermedia de esta clase se extendiera hasta por encima de la posición de las ventanas de la cánula interior y de la cánula exterior. Una cánula intermedia de esta clase puede ser girada alrededor de su eje, ya que posee una curvatura menor en un tramo correspondientemente más corto, con mayor facilidad que una cánula interior, que se extienda con forma curvada, respectivamente doblada sobre toda la longitud de la cánula exterior.

En otra forma de ejecución preferida del invento posee la placa exterior, que por medio del asiento en el cuello del paciente define la posición de la cánula exterior en la tráquea, en su lado orientado hacia el paciente una almohadilla llena con líquido, que, por ejemplo, puede ser hinchada y vaciada nuevamente de manera separada. Una almohadilla de esta clase puede incrementar el confort de uso, siendo posible por medio de una variación de la cantidad de fluido contenido en la almohadilla, es decir por medio de un hinchamiento y/o un vaciado adicionales variar también la posición de la placa exterior con relación al cuello del paciente, siendo también posible ajustarla de manera permanente para modificar de esta manera la posición de la cánula en la tráquea, por ejemplo para llevar la ventana de la cánula exterior a una posición correcta deseada en la tráquea.

Otras ventajas, características y posibilidades de aplicación del presente invento son expuestas por medio de la descripción que sigue de una forma de ejecución preferida y de las correspondientes figuras. Estas muestran:

La figura 1, esquemáticamente, una cánula exterior según el invento con escudo, cuff y balón de control.

La figura 2, una cánula interior correspondiente con una rosca exterior en su extremo proximal.

La figura 3, una cánula exterior y una cánula interior en el estado ensamblado.

La figura 4, una cánula exterior con dos ventanas dispuestas enfrentadas.

Las figuras 5 y 6, una forma de ejecución de una cánula exterior con su extremo distal en sección longitudinal y con una cánula interior alojada en ella en dos posiciones distintas.

La figura 7, el tramo final distal de una cánula exterior con cánula interior alojada en ella en una forma de ejecución alternativa.

En la figura 1 se puede ver la cánula exterior designada en su conjunto con 1 con la forma de un tubo curvado, que en su extremo proximal posee una placa 4 exterior desplazable y con preferencia giratoria alrededor de dos ejes,

prevista para el asiento en la superficie del cuello de un paciente, que rodea una traqueostoma. En el extremo distal de la cánula 1 para traqueotomía se puede ver un cuff, que a través de un balón 7 y de una manguera 8 de llenado, que se extiende a través de la pared o exteriormente sobre la pared es hinchable hasta una ligera presión de aproximadamente 20 mbar y asienta con ello en la pared interior de la tráquea del paciente, una vez que la cánula 1 para traqueotomía haya sido introducida en la tráquea a través de una traqueostoma correspondiente.

La cánula 1 exterior posee, además, una ventana 5 formada por varios orificios pequeños, debiendo ser la suma de las secciones transversales de los diferentes orificios de la ventana 5 mayor que la sección transversal interior de la cánula exterior. De manera alternativa se podría prever, como es posible apreciar en la cánula interior en la figura 2, un solo orificio de ventana ovalado, cuya dimensión en el sentido del contorno es de manera típica de aproximadamente 5 a 6 mm y en la dirección axial de manera típica de aproximadamente 10 a 15 mm, siendo obviamente también posibles otras dimensiones y en especial otras formas de estas ventanas. La ventana 5 podría poseer una trampilla de válvula o una manguera de válvula o análogo, que únicamente hagan posible la salida del aire de la cánula 1 para traqueotomía a través de la ventana 5 hacia la tráquea, pero no permite una circulación en el sentido contrario, respectivamente dificultan o amortiguan mucho esta circulación en sentido contrario.

Un tramo 3 corrido de la cánula 1 para traqueotomía, que se representa aquí con la forma de un rectángulo negro encerrado en líneas más gruesas, es una zona dilatada, cuya longitud puede ser extendida por ejemplo hasta el doble de la longitud axial representada. Además, en la forma de ejecución preferida del invento se fija la placa 4 exterior de manera desplazable sobre el extremo proximal de la cánula para traqueotomía. Ambas cosas hacen posible, que al menos el extremo distal de la cánula 1 para traqueotomía, que posee la ventana 5, sea desplazado en la tráquea y en la transición de tráquea a traqueostoma tanto, que la ventana se sitúe completamente en el interior de la zona de la tráquea y ello poco delante de la traqueostoma, de manera, que la ventana 5 no posea esencialmente un contacto con la pared, sino que desemboque en la zona abierta hacia arriba de la tráquea. Durante la implantación de la cánula 1 para traqueotomía se puede controlar y vigilar esta posición de la ventana 5 con la ayuda de un broncoscopio, siendo eventualmente posible girar ligeramente la zona 3 y/o desplazar ligeramente la placa 4 exterior en la dirección axial y fijarla nuevamente.

Si bien según sea la forma de ejecución, la zona 3 extensible posiblemente sólo pueda ser dilatada una vez (de manera no elástica), la placa 4 exterior todavía brinda siempre la posibilidad de compensar eventuales variaciones anatómicas, que puedan surgir por ejemplo en el transcurso del proceso de cicatrización de la traqueostoma, de manera, que la ventana 5 conserve su posición óptima.

La placa 4 exterior está fijada de manera giratoria alrededor de un eje 14 en un anillo 2, que a su vez es giratorio alrededor de un eje 15 perpendicular al eje 14 con relación a la cánula 1 interior. En una forma de ejecución preferida, el anillo 2 es desplazable en la dirección axial con preferencia contra fuerzas elásticas de reposición, por ejemplo al ser guiados dos muñones de eje (no visibles aquí), que definen el eje 15 y que se extienden hacia el interior desde lados interiores opuestos del anillo 2, en dos ranuras o carriles en el tramo final proximal de la cánula 1 exterior. Con preferencia se sujeta el anillo 2, respectivamente sus muñones de eje de manera elástica en estos carriles, de manera, que el anillo pueda avanzar o retroceder algunos milímetros en la dirección axial de la cánula 1 exterior venciendo fuerzas elásticas de reposición. La holgura de movimiento del anillo 2 debería ser en total de +/- 5mm en una forma de ejecución preferida.

En la figura 2 se puede ver una cánula 10 interior correspondiente, cuyo diámetro exterior está adaptado al diámetro interior de la cánula 1 exterior y que, por lo tanto, puede ser alojada en la cánula exterior. Si bien la cánula 10 interior posee formas ampliamente estables, en especial en lo que se refiere a la sección transversal de su boca, respectivamente su luz interior, es por lo demás con preferencia flexible y se puede curvar con facilidad. Esto significa, que la cánula interior puede ser girada, incluso en el estado implantado en la cánula exterior con relación a la cánula 1 exterior, que es relativamente rígida frente a ello, alrededor de su eje longitudinal, de manera, que la posición de la ventana 9 de la cánula interior puede ser ajustada en el sentido del contorno con relación a la ventana 5 de la cánula exterior. Además, la ventana 9 de la cánula interior posee una longitud axial mayor que la ventana 5, respectivamente el grupo 5 de orificios de ventana de la cánula exterior, lo que como resultado conduce a que una y la misma cánula 10 interior puede ser utilizada para diferentes cánulas exteriores o para una y la misma cánula exterior con independencia de que la cánula exterior fuera dilatada algunos milímetros en la zona de dilatación, por ejemplo 5 a 10 mm.

Sin que sea apreciable en las figuras, la cánula 1 exterior y la cánula 10 interior se configuran ligeramente cónicas, es decir, en concreto, la pared interior de la cánula exterior se extiende en este ejemplo de ejecución estrechándose ligeramente de manera cónica desde el extremo proximal al distal y correspondientemente también se estrecha el diámetro exterior de la cánula interior desde el extremo proximal al distal o en el caso de la cánula interior en sentido contrario por razones de la técnica de inyección. Sin embargo, esta variación de los diámetros no es superior sobre la longitud de la totalidad de la cánula interior, respectivamente cánula exterior a 1 mm como máximo, de manera, que la cánula interior todavía posee en el estado completamente implantado en la cánula exterior una cierta holgura axial de por ejemplo 5 mm en las dos direcciones. Como ya se mencionó, una o las dos cánulas podrían poseer en toda su longitud un diámetro, respectivamente una sección transversal constante. Sin embargo, se puede observar una configuración adicional manifiestamente cónica del tramo final distal interior de la cánula exterior hasta un diámetro mínimo, que es ligeramente inferior que el diámetro exterior del extremo distal de la cánula interior y puede

crear con ello con el canto final interior del tramo final estrechado de la cánula exterior un contacto de hermetización, cuando se introduce la cánula interior en este tramo final de la cánula exterior, respectivamente pasa por él. Eventualmente también se logra ya un contacto de hermetización, cuando el canto delantero exterior de la cánula interior entra en contacto con la superficie cónica interior del tramo final de la cánula exterior, sin que la cánula interior alcance la zona del diámetro más pequeño (el canto interior final) de este tramo final cónico.

En la forma de ejecución aquí representada posee la cánula interior en su extremo proximal una rosca 11 exterior, que se acopla con una rosca interior correspondiente, no visible en las figuras, en el extremo proximal de la cánula 1 exterior y que, por lo tanto, debido a la cantidad de vueltas de la cánula 10 interior con relación a la cánula 1 exterior hace posible la variación de la posición axial de la cánula 10 interior con relación a la cánula 1 exterior. En este caso, la cánula interior puede ser avanzada o retrocedida otros 180°, cuando se llevaron las dos ventanas 5, 9 a la congruencia, para llevar la ventana 9 al lado del eje opuesto a la ventana 5 y cerrar con ello las dos ventanas, careciendo de importante el ligero desplazamiento axial en medio paso de la rosca ligado a ello de la cánula interior con relación a la cánula exterior. De manera alternativa puede poseer la cánula interior en el lado proximal una brida final, que puede ser fijada, respectivamente ajustada axialmente con una tuerca de racor, que rosque en un tramo de la rosca de la cánula exterior.

En la figura 3 se representan la cánula 1 exterior y la cánula 10 interior en un estado ensamblado. Cuando se llevaron las dos ventanas a su superposición, puede hablar el paciente con la ayuda del aire respiratorio expulsado a través de las ventanas si el extremo proximal de las cánulas 1,10 es cerrado con una válvula o por el apoyo de un dedo u otro tapón cualquiera.

Por lo tanto, para el presente invento es esencial, que la longitud eficaz de la cánula exterior, es decir la distancia entre la placa exterior y el extremo distal, referido a formas de ejecución preferidas la distancia entre la placa exterior y la posición de una ventana 5, sea variable para mantener lo más pequeña la cantidad necesaria de cánulas distintas y poder realizar a pesar de ello una adaptación óptima a las diferentes condiciones de los pacientes. Para la adaptación de la cánula interior existen diferentes posibilidades, como por ejemplo el desplazamiento axial de la cánula interior en el interior de la cánula exterior, de manera, que una y la misma cánula interior pueda ser utilizada para diferentes cánulas exteriores o también cánulas exteriores ajustadas de manera variable desde el punto de vista de su longitud.

La longitud de la cánula 10 interior es convenientemente ligeramente mayor que la longitud de la cánula exterior, de manera, que cualquiera que sea el ajuste de la cánula interior con su ventana 9 con relación a la ventana 5, el extremo distal de la cánula interior sobresalga una pequeña distancia del extremo distal de la cánula exterior o al menos cierre con este a haces. Esto asegura un acoplamiento hermético entre la cánula interior y la cánula exterior en su extremo estrechado. Además, con ello se evita cualquier incrustación o sedimentación en el lado interior del extremo distal de la cánula exterior, mientras que cualquier incrustación o sedimentación en el superficie interior de la cánula interior puede ser eliminado con facilidad extrayendo la cánula interior de la cánula exterior y limpiándola extracorporalmente. La cánula interior también puede ser sustituida durante un tiempo pequeño con otra cánula interior (con o sin ventana).

En la figura 4 se puede ver otra forma de ejecución de una cánula 1' exterior, que, además de una ventana 5 en el lado convexo del arco formado por la cánula 1' exterior, también posee una ventana 5' en el lado cóncavo de este arco, estando formadas las ventanas 5, 5' en los dos casos por varios orificios pequeños de ventana.

Esto asegura, que, incluso, cuando por ejemplo los orificios de la ventana 5 asienten totalmente o casi totalmente en la pared de la tráquea, los orificios de ventana de la ventana 5' situada enfrente están, con mucha probabilidad, libres, de manera, que el aire respiratorio puede circular para hablar a través de los orificios de la ventana 5' hacia arriba rodeando la cánula 1' exterior y pasando por la laringe hasta la cavidad faríngea, de manera, que el paciente, que posea una cánula de esta clase, pueda hablar. Sin embargo, la ventana sólo tendría que estar desplazada 90° u otro ángulo cualquiera en el sentido del contorno para incrementar la probabilidad de que al menos una de estas ventanas se halle libre en la tráquea. Las figuras 5 y 6 representan otros detalles de formas de ejecución preferidas del presente invento. En las figuras 5 y 6 se representan partes de una cánula 1" en diferentes estados. También se puede ver una cánula 10 interior introducida en la figura 5 en parte y en la figura 6 totalmente en la correspondiente cánula 1" exterior. Distanciado del extremo inferior distal de la cánula 1" exterior se pueden ver las zonas 3 dilatables, ya descritas en la figura 1, que, si bien se representan aquí en la proximidad del tramo final distal, en principio también podrían estar dispuestas en un punto cualquiera de la cánula exterior, incluso cerca del extremo final proximal (pero distal con relación al anillo 2, que soporta la placa 4 exterior). La cánula 1" exterior no posee en este caso un cuff, que, igual a como se representa en la figura 1, podría ser previsto a pesar de la zona 3 dilatable.

En la figura 5 se puede ver, además, un tramo 12 de hermetización estrechado cónicamente en el lado interior de la cánula 1" exterior poco antes del extremo distal de la cánula 1" exterior. Además, el extremo distal de la cánula 1" exterior está provisto de una brida 13, que se extiende radialmente hacia el interior, pero que en este caso se representa exageradamente grande y que también podría ser sustituida con pestañas individuales dirigidas radialmente hacia el interior o también con pestañas, que se cruzan. Si la cánula 10' interior es introducida completamente en la cánula 1" exterior, los cantos delanteros del extremo distal de cánula 10 interior sobre las superficies superiores del cono 12 de hermetización, siendo desplazada radialmente hacia el exterior la punta

5 elástica, respectivamente el canto de este cono de hermetización corrido, que forma finalmente con la pared exterior del cono 10 interior un acoplamiento de hermetización. Con ello se crea una junta lineal corrida con una presión específica por unidad de superficie relativamente grande. Cuando el extremo distal de la cánula 10 interior apoya en la brida 13 final de la cánula 1" exterior, se puede dilatar por medio de una introducción continuada de la cánula 10 interior en la cánula 1" exterior, al mismo tiempo, que se sujeta el extremo proximal de la cánula 1" exterior, el tramo 3 dilatado, como se puede apreciar por medio de las distintas longitudes axiales de los tramos 3 en las figuras 5 y 6. Esto hace posibles una adaptación y un ajuste de la longitud de la cánula exterior a las estructuras anatómicas dadas, de manera, que una ventana 5, respectivamente 5' de la cánula exterior puede ser situada correctamente en el interior de una tráquea. Se comprende, que para ello es necesario, que la cánula 10 interior tenga que ser 10 suficientemente larga y que según las posibilidades tiene que ser posible fijarla en el extremo proximal de la cánula 1" exterior en diferentes posiciones axiales. Para ello sirve por ejemplo la tuerca de racor ya mencionada, que abarca el extremo proximal o una brida en el extremo proximal de la cánula 10 interior y se rosca en una rosca en el extremo proximal de la cánula 1" interior.

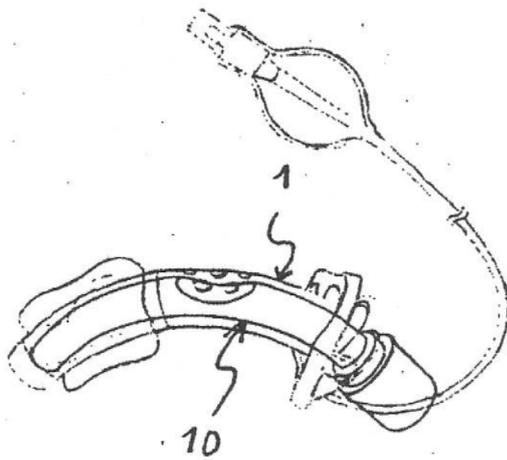
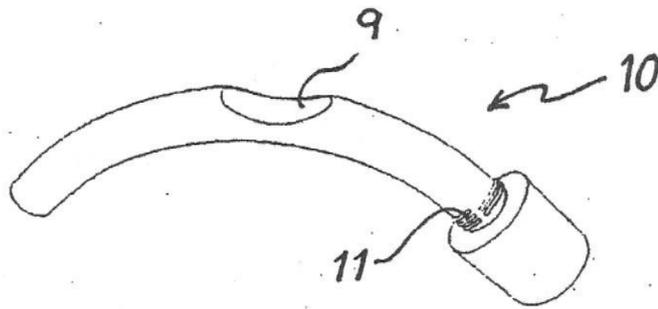
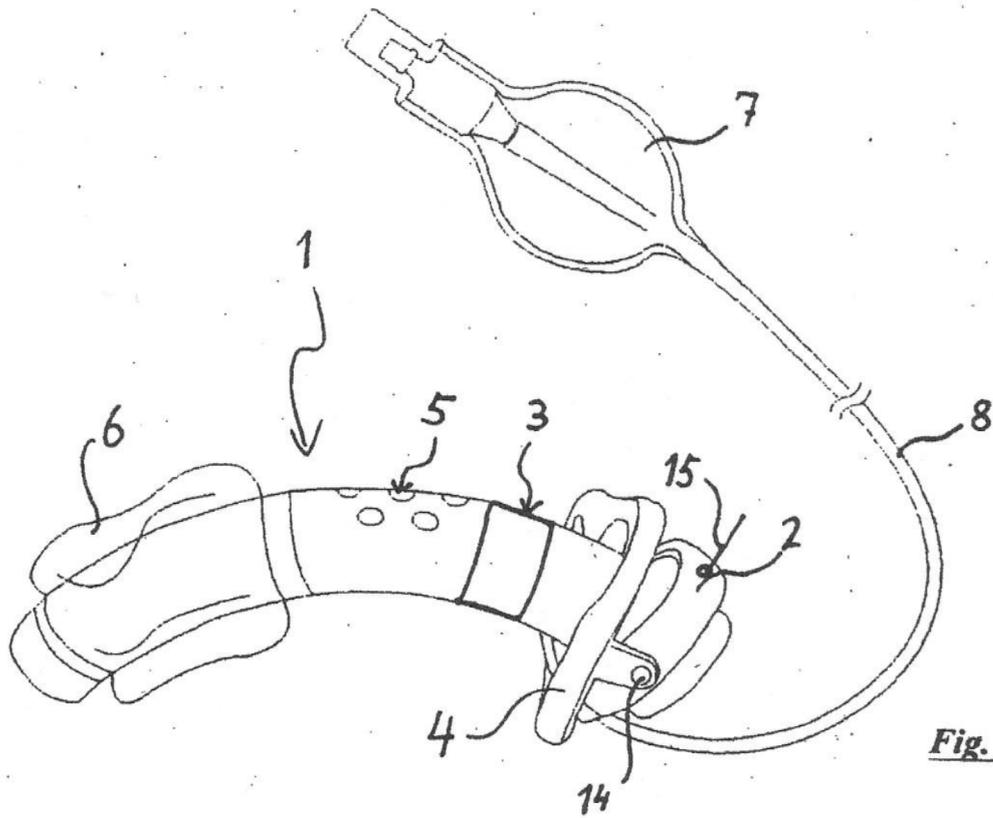
15 Obviamente también es posible sustituir una cánula 10 interior posiblemente demasiado corta con una cánula interior más larga, cuando la zona 3 dilatada no pueda ser dilatada suficientemente en una cánula 10 interior dada.

20 La figura 7 muestra todavía una configuración alternativa del extremo distal de la cánula 1" exterior, que en este caso no posee una brida final, sino únicamente un cono 12' de hermetización. El cono 12' de hermetización puede ser dimensionado en este caso de tal modo, que, por ejemplo, el canto 16 inferior distal establezca un acoplamiento hermético con una superficie cónica, pero igualmente cabe imaginar, que la cánula 10' interior se introduzca completamente en la cánula 1" exterior, de manera, que termine a haces con su extremo distal e incluso sobresalga algo del extremo distal de la cánula exterior acoplado de esta manera el canto interior del cono 12 de hermetización con el diámetro más pequeño con la superficie exterior de la cánula 10 interior, para crear de una manera análoga una hermetización como se representa en el ejemplo de la figura 6 en el cono 12 interior.

25 Para los fines de la publicación original se hace la observación de que todas las características, como las que se desprenden para un técnico de la presente descripción, de los dibujos y de las reivindicaciones, pueden ser combinadas, aunque de manera concreta sólo se describieran en relación con otras características determinadas, tanto individualmente, como también en agrupamientos cualesquiera con otras de las características o grupos de características aquí divulgadas, siempre que no se hubiera excluido de manera expresa o las circunstancias técnicas hacen, que estas combinaciones sean imposibles o carezcan de sentido. Esto también es correspondientemente 30 válido para varias características enumeradas en una reivindicación subordinada, que siempre se pueden realizar individualmente, siempre que no sea directamente obligatorias por razones técnicas. Aquí se renuncia a una exposición completa y explícita de todas las combinaciones imaginables de las características por razones de la brevedad y de la lectura de la descripción.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cánula para traqueotomía formada por una cánula (1) exterior y una cánula (10) interior alojable de manera adecuada en ella, caracterizada porque la longitud eficaz de la cánula (1) exterior y de cánula (10) interior es variable, poseyendo la cánula (1) exterior y la cánula (10) interior cada una al menos una ventana (5, 9), solapándose las ventanas (5, 9), cuando la cánula (10) interior está introducida correctamente en la cánula (1) exterior, al menos en parte en la dirección axial y poseyendo la cánula exterior un extremo proximal con una placa exterior desplazable.
2. Cánula para traqueotomía según la reivindicación 1, caracterizada porque la cánula exterior posee un tramo dilatante opcionalmente.
- 10 3. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada porque la cánula (10) interior es dilatante con relación a la cánula (1) exterior.
4. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la ventana de la cánula interior se configura axialmente más larga que la ventana de la cánula exterior.
- 15 5. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cánula (10) interior puede ser ajustada con relación a la cánula exterior en diferentes posiciones axiales y angulares.
6. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cánula interior puede ser fijada con diferentes posiciones axiales y angulares con relación a la cánula exterior.
7. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cánula interior puede ser ajustada en la cánula exterior en la dirección axial y en la dirección del contorno por medio de una rosca.
- 20 8. Cánula para traqueotomía según la reivindicación 6, caracterizada porque se prevé una rosca exterior en el extremo proximal de la cánula exterior, mientras que el extremo proximal de la cánula interior posee una brida, que se fija a la cánula exterior por medio de una tuerca de racor, que se acopla con la rosca exterior.
- 25 9. Cánula para traqueotomía según la reivindicación 6, caracterizada porque se prevé una rosca exterior, respectivamente una rosca interior en cada extremo proximal de la cánula interior y de la cánula exterior, que pueden ser llevadas al acoplamiento mutuo.
10. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque en el extremo distal de la cánula exterior se prevé un tope para el extremo distal de la cánula interior.
- 30 11. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cánula interior posee proximalmente una brida, respectivamente un extremo, que es abarcado por una tuerca de racor y se ajusta y fija en el extremo proximal de la cánula exterior.
- 35 12. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cánula exterior posee al menos dos ventanas en diferentes posiciones en el contorno de la cánula.
13. Cánula para traqueotomía según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque las ventanas previstas en la cánula exterior y en la cánula interior se configuran y la posición axial de la cánula interior con relación a la cánula exterior puede ser ajustada de manera variable de tal modo, que en una primera posición axial no se solapan las ventanas de las cánulas interior y exterior y porque en otra se solapan tanto, que a través de las ventanas solapadas pueda escapar aire suficiente para la voz.



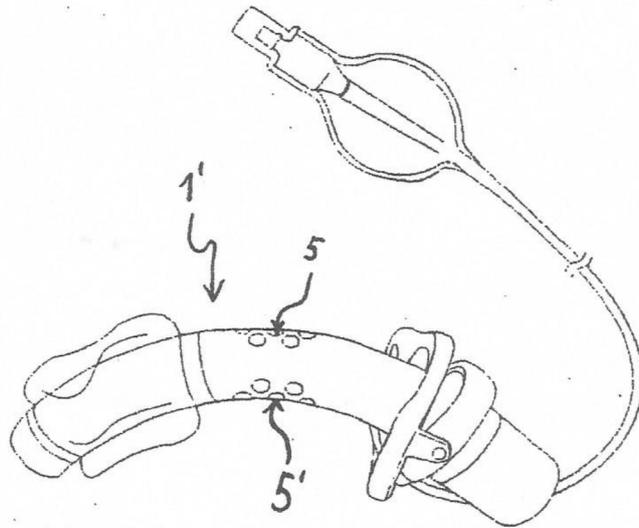


Fig. 4

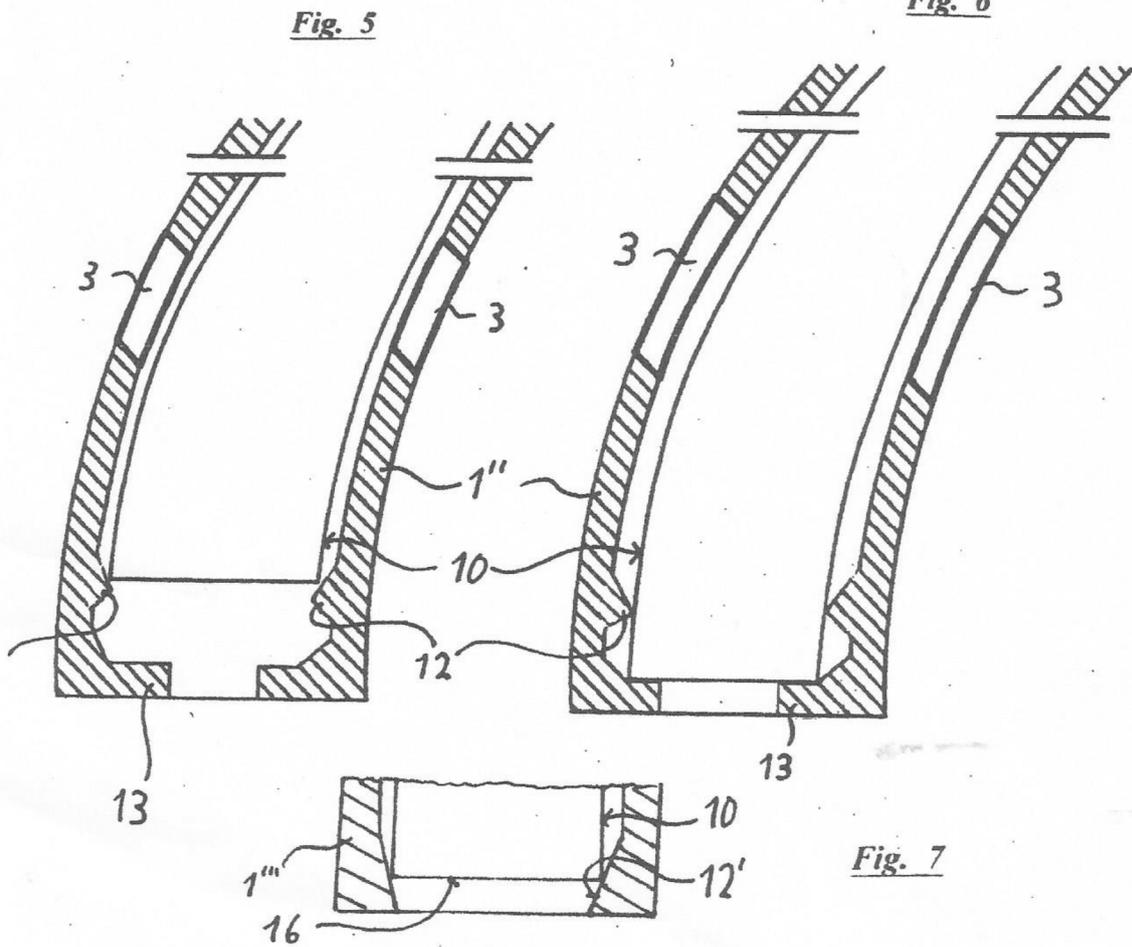


Fig. 5

Fig. 6

Fig. 7