

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 957**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2010 E 10718639 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2403575**

54 Título: **Dispositivo de vía respiratoria artificial**

30 Prioridad:

03.03.2009 GB 0903654

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

03.08.2016

73 Titular/es:

**THE LARYNGEAL MASK COMPANY LTD (100.0%)
PO Box 221 Le Rocher Victoria
Mahe, SC**

72 Inventor/es:

BRAIN, ARCHIBALD, IAN, JEREMY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 578 957 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de vía respiratoria artificial

La presente invención se refiere a un dispositivo de vía respiratoria artificial, y en particular a dicho dispositivo que busca proporcionar protección contra reflujo gástrico y acceso al tracto gastrointestinal usando gastroscopios de fibra óptica flexibles de cualquier diámetro.

Durante al menos setenta años, se han usado tubos endotraqueales que comprenden un tubo largo estrecho con un globo hinchable dispuesto cerca del extremo distal del tubo para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes. En operación, el extremo distal del tubo endotraqueal se inserta a través de la boca del paciente, en la tráquea del paciente. Una vez situado, se infla el globo para formar un sello con el revestimiento interior de la tráquea. Después de establecerse este sello, se puede aplicar presión positiva al extremo proximal del tubo para ventilar los pulmones del paciente. Además, el sello entre el globo y el revestimiento interno de la tráquea protege a los pulmones de aspiración (por ejemplo, el sello evita que se aspire material regurgitado del estómago a los pulmones del paciente).

Aunque han tenido éxito, los tubos endotraqueales padecen varias desventajas principales. La principal desventaja del tubo endotraqueal se refiere a la dificultad de insertar apropiadamente el tubo. La inserción de un tubo endotraqueal a un paciente es un procedimiento que requiere un alto grado de habilidad. Además, incluso para practicantes expertos, la inserción de un tubo endotraqueal es en ocasiones difícil o imposible. En muchos casos, la dificultad de insertar tubos endotraqueales ha conducido trágicamente a la muerte de un paciente porque no fue posible establecer una vía respiratoria en el paciente con suficiente rapidez. Además, la inserción de un tubo endotraqueal normalmente requiere manipulación de la cabeza y el cuello del paciente y requiere además que la mandíbula del paciente se abra a la fuerza ampliamente. Estas manipulaciones necesarias hacen difícil, o indeseable, insertar un tubo endotraqueal en un paciente que puede padecer una lesión del cuello.

El dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea es un dispositivo bien conocido que es útil para establecer vías respiratorias en pacientes inconscientes, y que busca abordar las desventajas anteriormente descritas asociadas con los tubos endotraqueales.

En contraste con el tubo endotraqueal, es relativamente fácil insertar un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea en un paciente y de este modo establecer una vía respiratoria. Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea es un dispositivo "compasivo" porque incluso si se inserta inapropiadamente, aún tiende a establecer una vía respiratoria. En consecuencia, el dispositivo de la vía respiratoria de máscara laríngea se considera con frecuencia un dispositivo "que salva vidas". Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea puede insertarse con solamente manipulación relativamente menor de la cabeza, el cuello y la mandíbula del paciente. Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea proporciona ventilación de los pulmones del paciente sin requerir contacto con el revestimiento interior sensible de la tráquea y el diámetro interno del tubo de vía respiratoria es típicamente significativamente mayor que el del tubo endotraqueal. Además, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea no interfiere con la tos en el mismo grado que los tubos endotraqueales. En gran medida debido a estas ventajas, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea ha disfrutado de una popularidad creciente en años recientes.

El documento AU2004260552 describe una máscara laríngea para ventilación pulmonar de un paciente, en la que la máscara tiene paredes periféricas ajustables elásticas que sellan la laringofaringe de un paciente para evitar la entrada de líquido externo. Una cavidad, definida en cada pared periférica, comunica el fluido en el esófago de un paciente cuando la máscara se inserta en la laringofaringe. Un tubo de las vías respiratorias está conectado de forma integral a la máscara para pasar aire a la laringe durante el estado insertado en la marca. Además, la máscara es capaz de aumentar la presión de sellado en torno al orificio de entrada laríngeo para evitar la entrada de líquido externo.

El documento WO2004089453 describe una máscara laríngea que comprende al menos un tubo de vía respiratoria y una parte de máscara, comprendiendo dicha parte de máscara una cara superior y una cara inferior y al menos dos fuelles laterales hinchables que se disponen en la cara superior de la máscara. La parte de máscara está en la cara inferior en la periferia delimitada por un manguito hinchable. Los fuelles laterales están adyacentes a la pared de la faringe enfrente de la apertura laríngea. Simultáneamente se forman pases entre los fuelles laterales y la cara superior de la parte de máscara que permiten que el vómito, si lo hubiera, pase la parte de máscara. Por lo tanto se evita que el vómito, si lo hubiera, desplace la parte de máscara o partes de la misma.

La Patente de Estados Unidos n.º 4.509.514 describe un dispositivo de vía respiratoria de la máscara laríngea que consiste en las partes básicas que componen la mayoría de si no todos los dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea, concretamente una apertura de tubo de vía respiratoria en un extremo en el interior de una parte de máscara hueca moldeada para ajustarse fácilmente detrás de la laringe de un paciente. La periferia de la máscara se forma por un manguito que en su uso forma un sello alrededor de la apertura de la laringe. Esto permite que la vía respiratoria se establezca eficazmente.

Se ha desarrollado dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea con provisión específica para drenaje de descarga gástrica, como se ejemplifica por la Patente de Estados Unidos n.º 4.995.388 (Figuras 7-10); Patente de Estados Unidos n.º 5.241.956; y Patente de Estados Unidos n.º 5.355.879. Estos dispositivos incorporan en general un tubo de drenaje de diámetro pequeño que tiene un extremo localizado en el extremo distal de la máscara, para que quede contra el extremo superior del esfínter esofágico superior cuando la máscara está colocada, siendo el tubo de suficiente longitud para extenderse fuera de la boca del paciente para permitir la retirada activa o pasiva de descarga gástrica del esfínter esofágico superior. De acuerdo con propuestas alternativas, el tubo de drenaje puede extenderse más allá del extremo distal de la máscara, al esófago en sí mismo (Patente de Estados Unidos n.º 4.995.388, Figuras 7 y 11).

Dichos dispositivos son en general útiles para proporcionar extracción de materia regurgitada, pero aún no son siempre completamente eficaces en la prevención de la aspiración de contenidos gástricos a los pulmones del paciente. En particular, cuando la descarga gástrica es como resultado del vómito del paciente, en lugar de ser simplemente de regurgitación de la materia gástrica, la presión sustancial de la materia vomitada puede en ciertos casos ser suficiente para desplazar la máscara en su conjunto, por ejemplo como se ilustra por la Figura 62, incluso cuando se proporciona un tubo de drenaje, que afecta potencialmente a la integridad de la vía respiratoria artificial y/o que da como resultado que la materia vomitada se aspire a los pulmones del paciente.

Como se apreciará, el potencial para que la máscara se desplace con el vómito también es inherente en máscaras tales como la desvelada por la Patente de Estados Unidos n.º 4.509.514, que no presenta un tubo de drenaje, como se ilustra por las Figuras 60 y 61.

Particularmente cuando una máscara no proporciona drenaje gástrico, e incluso cuando se proporciona un tubo de drenaje gástrico, hay incluso un riesgo de una acumulación potencialmente letal de presión en el esófago si la materia vomitada no puede expulsarse eficazmente del esófago, lo que podría suceder, por ejemplo, si la máscara se atasca en la faringe.

Puede demostrarse que la anatomía humana en la región del esófago superior y la faringe inferior proporciona un canal que tiene las características de un tubo Venturi con respecto a líquidos que suben por la fuerza del estómago. Los fluidos que fluyen a través de un tubo aumentan de velocidad cuando hay una construcción en el tubo. El líquido que fluye tiene una presión y puesto que la energía total del líquido en movimiento debe permanecer igual, un aumento en velocidad debe producir una pérdida de presión equivalente, como se ilustra por la Figura 1.

Si a la construcción en el tubo (representada en la anatomía humana por un esfínter muscular conocido como el esfínter esofágico superior), le sucede una segunda ampliación del tubo detrás de él (representado en la anatomía humana por la región faríngea inferior), entonces el fluido al llegar a esta región dilatada experimentará una reducción de la velocidad y por lo tanto un aumento de la presión. Este fenómeno puede demostrarse por una experiencia en la que se aspira hacia arriba una bola de peso ligero hacia un embudo invertido cuando se sopla aire hacia abajo a través del embudo (véase Figura 2). Se aplica el mismo principio para cualquier fluido.

Por lo tanto, un objeto colocado en dicha parte dilatada de un tubo a través del que fluye un líquido puede extraerse del área de alta presión hacia el área de baja presión, en otras palabras hacia la parte constreñida del tubo. Sin embargo, dicho objeto no puede en sí mismo ejercer una presión en circunferencia contra el cuello constreñido del tubo porque si lo hiciera tendería a cortar el flujo de fluido obstruyendo la salida. En consecuencia, en el experimento de la bola, la bola sube hacia arriba hasta que alcanza una posición en equilibrio, en la que la fuerza gravitacional ejercida sobre la bola se equilibra por la diferencia de presión del aire por encima y por debajo de ella. Para que un objeto colocado en la corriente de fluido en el punto de dilatación de un tubo se conduzca hacia las paredes del área constreñida, es necesario que dicho objeto tenga una forma similar al tubo en el punto en el que se dilata (véase Figura 3).

Prototipos de LMA previos diseñados por ejemplo de acuerdo con las patentes del inventor Patente de Estados Unidos n.º 4.995.388 (Figuras 7 a 10.); Patente de Estados Unidos n.º 5.241.956; y Patente de Estados Unidos n.º 5.355.879 proporcionaron canales para aceptar líquidos regurgitados que suben desde el esófago en el que el diámetro de los canales es aproximadamente constante y equivalente al diámetro del área constreñida de la anatomía conocida como el esfínter esofágico superior, como se muestra en forma de diagrama en la Figura 4.

Dichos dispositivos, una vez que se han presionado contra la región del esfínter (indicada por la forma de cono externa "C" de la Figura 4) proporcionan condiciones en las que líquidos que surgen del esófago mantienen aproximadamente la misma velocidad a medida que pasan a través del tubo del dispositivo. Dichos dispositivos, cuando se sitúan de forma correcta, imitan la anatomía del esfínter, pero no la del esófago, en el que prevalecen durante el reflujo de fluidos condiciones de flujo inferior y por lo tanto de mayor presión. Estos dispositivos son incapaces, por lo tanto, de actuar de acuerdo con el principio de Bernouilli a no ser que, como la bola en la Figura 2, permanezcan fuera del contacto de sellado con las paredes del área en forma de cono de la faringe, como se muestra en la Figura 5 posterior.

Dicha posición del dispositivo es muy indeseable, sin embargo, porque el principal objeto de dichos dispositivos que tienen un tubo de drenaje que comunica con la apertura esofágica es evitar la filtración de cualquier fluido gástrico

que suba desde el esófago que se filtre alrededor de los laterales del dispositivo, debido a que dicha filtración amenaza contaminación de la laringe por estos fluidos con un riesgo grave consecuente para el paciente.

5 Los dispositivos existentes provistos de tubos de drenaje gástrico no tienen tubos con un diámetro tan grande como el del esfínter esofágico y por lo tanto solamente pueden ofrecer un aumento de la velocidad de los fluidos que entran en el tubo de drenaje, lo que como se ha visto anteriormente da como resultado una presión reducida en el tubo más estrecho, lo que tiende a provocar que los fluidos de la región de mayor presión empujen el extremo distal del dispositivo fuera del esfínter.

La presente invención busca aliviar los problemas asociados con la técnica anterior descrita anteriormente.

10 El inventor ha apreciado que el principio de Bernoulli anteriormente descrito puede potencialmente aplicarse favorablemente a un dispositivo de vía respiratoria artificial y en consecuencia de acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo de vía respiratoria artificial para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende al menos un tubo de vía respiratoria y una máscara portada en un extremo del al menos un tubo de vía respiratoria, teniendo la máscara una formación periférica hinchable capaz de adaptarse a, y de ajustarse fácilmente dentro de, el espacio real y potencial detrás de la laringe del paciente para formar un sello alrededor de la 15 circunferencia de la entrada de la laringe, rodeando la formación periférica un espacio interior hueco o lumen de la máscara y abriéndose el al menos un tubo de vía respiratoria al lumen de la máscara, caracterizado porque la máscara proporciona un espacio para el drenaje de materia gástrica que deja el esófago, en el que el espacio es un volumen interno de la máscara dentro del cuerpo de la máscara que forma un canal generalmente troncocónico dentro del cuerpo de la máscara, que tiene una entrada circular en el extremo distal de la máscara y una salida en el 20 extremo posterior de la máscara, teniendo dicha salida un área de sección transversal mayor que la entrada en el plano perpendicular al eje longitudinal de la máscara, para efectuar un aumento significativo de la presión del fluido que surge del esfínter esofágico proporcionando al mismo tiempo una forma de máscara hinchable que mantiene el sello alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea.

25 Como se apreciará, esto potencialmente reduce sustancialmente el riesgo de que la máscara se desplace en caso de regurgitación o vómito de materia, lo que permite que se mantenga la integridad de la vía respiratoria, potencialmente en gran medida minimiza el riesgo de insuflación gástrica, y potencialmente además permite expulsar eficazmente cualquier materia vomitada del esófago, para minimizar el riesgo de ruptura del esófago al vomitar.

30 Se prefiere que la máscara se disponga para proporcionar un espacio dentro de la faringe cuando la formación periférica crea el sello alrededor de la entrada laríngea.

Se prefiere que dicho espacio se aproxime al espacio faríngeo que aparece tras regurgitación o vómito cuando la máscara no está presente en la faringe.

Se prefiere que la máscara incluya una parte que sea móvil entre una primera condición y una segunda condición para proporcionar dicho espacio.

35 En una realización particularmente preferida, la máscara puede incluir una placa posterior limitada por la formación periférica, siendo la formación periférica móvil lateralmente en ambos lados de la placa posterior para crear el espacio y posibilitar el sellado. La formación periférica puede incluir un par de alas laterales, uniéndose un ala en cada lado de la placa y móvil en relación con la misma para crear el espacio y posibilitar el sellado.

Se prefiere que la formación periférica comprenda un manguito hinchable.

40 La máscara puede definir una entrada al espacio, comprendiendo la entrada un anillo plegable, o una formación en forma de U.

Se prefiere que el dispositivo esté provisto de medios para recibir parte de un dispositivo ya insertado en el paciente para facilitar la inserción del dispositivo de vía respiratoria artificial desplazando el dispositivo de vía respiratoria artificial a lo largo de la parte del dispositivo ya insertada en el paciente.

45 Preferentemente, dicho medio comprende una parte receptora definida por la superficie exterior del dispositivo de vía respiratoria artificial. Preferentemente, esta parte receptora comprende un canal formado en la superficie exterior del dispositivo de vía respiratoria artificial.

Para que la presente invención pueda entenderse más fácilmente, se describirán ahora realizaciones de a misma, solamente como ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, de los que:

50 las FIGURAS 7 a 10 (fuera del alcance de la presente invención) muestran vistas ventral, dorsal, lateral y distal (elevación frontal) de un primer ejemplo en una condición desinflada;
 las FIGURAS 11 a 14 (fuera del alcance de la presente invención) muestran vistas ventral, dorsal, lateral y distal (elevación frontal) del primer ejemplo en una condición inflada;
 la FIGURA 15 ilustra una vista en sección transversal de un tubo;

la FIGURA 16 ilustra un mecanismo de enlace;
 la FIGURA 17 (fuera del alcance de la presente invención) muestra una variación del primer ejemplo en un estado inflado;
 las FIGURAS 18 y 19 (fuera del alcance de la presente invención) son secciones transversales a través de la entrada de descarga gástrica del ejemplo de la Figura 17, que muestran la condición de la entrada cuando el manguito se desinfla y se infla, respectivamente;
 las FIGURAS 20 y 21 (fuera del alcance de la presente invención) muestran una vista de la máscara de acuerdo con un segundo ejemplo;
 las FIGURAS 22 a 27 muestran respectivamente vistas en perspectiva lateral izquierda, perspectiva trasera (posterior), elevación frontal (extremo distal), perspectiva del lado frontal, perspectiva de la parte inferior y posterior de una primera realización en una condición inflada, respectivamente;
 las FIGURAS 28 a 29 muestran vistas de una perspectiva frontal y plano inferior, de un tercer ejemplo en una condición inflada;
 las FIGURAS 30 a 32 muestran vistas en perspectiva del lado posterior, plano inferior y elevación lateral de un cuarto ejemplo en una condición inflada;
 las FIGURAS 33 a 35 muestran vistas en perspectiva inferior, perspectiva frontal y perspectiva posterior de un quinto ejemplo en una condición inflada;
 las FIGURAS 36 a 37 muestran vistas de plano superior (lateral dorsal) y elevación frontal (extremo distal) de un sexto ejemplo de la presente realización en una condición desinflada,
 las FIGURAS 38 a 39 muestran vistas de lado inferior (lado ventral) y elevación frontal (extremo distal) del sexto ejemplo en una condición inflada, y la Figura 40 muestra una vista del sexto ejemplo en la que se ha enrollado hacia abajo una vaina flexible para mostrar más claramente dos tubos de las vías respiratorias del sexto ejemplo;
 y
 las FIGURAS 41 y 42 son dibujos lineales del lado ventral de la máscara y una vista de elevación lateral de la misma;
 las FIGURAS 43 a 46 muestran vistas inferior (lado ventral), del plano superior (lado dorsal), de elevación lateral y elevación frontal (extremo distal) de un séptimo ejemplo de la presente realización en una condición desinflada, las FIGURAS 47 a 50 muestran vistas inferior (lado ventral), de plano superior (lado dorsal), elevación lateral, y elevación frontal (extremo distal) del séptimo ejemplo en una condición inflada;
 las FIGURAS 51 a 54 muestran vistas inferior (lado ventral), de plano superior (lado dorsal), elevación lateral y elevación frontal (extremo distal) de un octavo ejemplo de la presente realización en una condición desinflada, las FIGURAS 55 a 58 muestran vistas inferior (lado ventral), de plano superior (lado dorsal), elevación lateral, y elevación frontal (extremo distal) del octavo ejemplo en una condición inflada, y
 la FIGURA 59 ilustra un esófago conceptual durante el vómito cuando no está presente ninguna máscara;
 las FIGURAS 60 y 61 ilustran un esófago conceptual durante el vómito cuando está presente en la faringe una máscara por ejemplo de acuerdo con la Patente de Estados Unidos n.º 4.509.514;
 la FIGURA 62 ilustra un esófago conceptual durante el vómito cuando está presente en la faringe una máscara por ejemplo de acuerdo con la Patente de Estados Unidos n.º 5.241.956; y
 la FIGURA 63 ilustra un esófago conceptual durante el vómito cuando está presente una máscara de acuerdo con una realización de la presente invención.

En el análisis de las siguientes realizaciones ejemplares, se proporcionará a partes similares en general los mismos números de referencia a lo largo de la descripción.

Las Figuras 7 a 14 muestran un primer ejemplo fuera del alcance de la presente invención de un dispositivo de vía respiratoria artificial en forma de un dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea 1 para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, comprendiendo el dispositivo 1 una tubo de vía respiratoria 2 y una máscara 3 proporcionada en un extremo del tubo de vía respiratoria 2, comprendiendo la máscara un cuerpo 4 que tiene un extremo distal 5 y un extremo proximal 6 y un manguito hinchable periférico 7 que rodea un espacio interior hueco o lumen de la máscara, estando la máscara 3 unida al tubo de vía respiratoria 2 para comunicación gaseosa entre el tubo 2 y la salida 8. La máscara del presente ejemplo, y de hecho de las realizaciones adicionales descritas en lo sucesivo en el presente documento, se moldea para adaptarse a y ajustarse fácilmente en el espacio real y potencial detrás de la laringe y para sellar en torno a la circunferencia de la entrada laríngea. En los presentes ejemplos, este sello se crea sin el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea que penetra en el interior de la laringe. Se entenderá que la referencia a espacio real y potencial se refiere al espacio normalmente disponible y que se puede poner a disposición tras la flexión de las estructuras circundantes.

Como puede verse a partir de las Figuras 7 a 14, el dispositivo 1, con respecto a apariencia general es algo similar a los dispositivos de la técnica anterior, porque consiste en las partes básicas que componen la mayoría si no todos de los dispositivos de vía respiratoria de máscara laríngea, es decir un tubo de vía respiratoria 2 y máscara 3 que incluye una parte de cuerpo 4 y un manguito 7.

Para los fines de descripción es apropiado asignar nombres de referencia a áreas del dispositivo 1 y en consecuencia con referencia a las Figuras, el dispositivo 1 tiene un lado dorsal 14, un lado ventral 15, un extremo proximal 16 (en el sentido de que este es el extremo más cercano al usuario en lugar del paciente), un extremo distal 17 y lados derecho e izquierdo 18 y 19.

En el presente ejemplo, el tubo de vía respiratoria 2 se proporciona como un tubo flexible, aunque esto no es necesario. Por ejemplo, podría emplearse un tubo de vía respiratoria curvado, que puede ser más rígido y realizarse con una curvatura anatómicamente correcta.

5 El cuerpo de máscara 4 comprende dos partes, concretamente una red interna 20 que define el interior hueco o lumen del cuerpo de la máscara y que está provisto de una apertura 21, y una placa trasera semirrígida 22 que se adapta a la forma en general oval de la red 20 y se adhiere a la parte posterior (lado dorsal) de la misma. La placa posterior 22 se extiende a una parte de tubo 23, un extremo de la cual se alinea con la apertura 21, y el otro extremo de la cual recibe al extremo distal del tubo de vía respiratoria 2, de modo que el tubo de vía respiratoria 2 está en comunicación gaseosa con el interior del cuerpo de la máscara 3 mediante la parte de tubo 23 y la apertura 21. El tubo de vía respiratoria 2 se conecta de una manera impermeable a gases con la parte de tubo 23 por cualquier medio adecuado, tal como soldado o adhesivo, o moldeando en una pieza y en el presente ejemplo el eje del tubo de vía respiratoria se proporciona sustancialmente en el mismo plano que el eje principal del manguito hinchable 7. Como una característica opcional la apertura 20 en sí misma se proporciona con dos barras flexibles 24, 25 formadas en la red 20, estirándose dichas barras 24, 25 a través de la apertura y actuando para evitar que la epiglotis del paciente caiga en la apertura 20 interrumpiendo de este modo la vía respiratoria cuando se coloque el dispositivo 1.

20 El manguito en general elíptico 7 se forma a partir de una lámina blanda, flexible, de silicona 26 y una parte articulada superior en general en forma de "V" 27. La lámina flexible 26 rodea y se forma integralmente con o se fija herméticamente de otro modo a la periferia de la red 20 en el lado ventral 15 de la máscara 3 y se une de una manera impermeable a gases a los lados externos de la "V" de la parte articulada superior 27, fijándose los lados internos de la parte articulada superior a la periferia de la placa posterior 22. El vértice de la "V" del extremo superior, es decir el distal, de la parte superior se extiende en una cantidad pequeña, por ejemplo 2 mm, más allá de la punta distal del manguito.

25 En el presente ejemplo, la naturaleza articulada de la parte superior 27 se proporciona por una bisagra central 28 (véase Figura 12) proporcionada por una línea ranurada en la superficie ventral de la parte superior 27 en la parte central de la máscara, y dos bisagras laterales adicionales 29, 30 en forma de líneas ranuradas adicionales, que se extienden cada una por la mitad de una de las ramas respectivas de la "V", en el lado dorsal de la parte superior 27. Como se apreciará, la bisagra central 28 facilita la expansión lateral de la máscara 3, y las dos bisagras laterales adicionales 29, 30 facilitan la contracción lateral de la máscara 3.

30 En el presente ejemplo, la parte superior articulada 27 se forma a partir de un tubo articulado extruido T, que tiene la sección cruzada mostrada en la Figura 15. De acuerdo con este tubo (el grosor de la pared del tubo y el tamaño de la bisagra están exagerados en la Figura 15 para mayor claridad de la ilustración), se proporcionan dos bisagras H1 en el interior del tubo y se proporcionan dos bisagras H2 en el exterior del tubo. Para formar la parte superior articulada 27, el tubo se corta a lo largo de su longitud axial completa a lo largo de un lado del mismo, y para la mayoría de su longitud a lo largo del lado opuesto, para formar la parte superior articulada en forma de "V". Esta parte superior se suelda herméticamente alrededor de la circunferencia interior de la placa posterior de la máscara y a lo largo de los bordes de la lámina flexible del manguito.

40 La Figura 16 muestra un mecanismo empleado de acuerdo con el presente ejemplo para conseguir un sello en el extremo distal del manguito para permitir que sea hinchable. De acuerdo con este método de sellado, las paredes distales del tubo plegable se cortan de modo que estén "afiladas" en los extremos frontales, de modo que la entrada al tubo generalmente sea troncocónica. Esto permite que el material de cobertura flexible del manguito se pegue a estos bordes finos, evitando que el pegamento entre en las grietas que de otro modo están presentes cuando las paredes del tubo plegable son de grosor completo.

45 Debe observarse, sin embargo, que la presente invención no se limita al método de construcción perfilado anteriormente, ni de hecho a una disposición que tenga un manguito hinchable.

El ensamblaje completo del presente ejemplo se colapsa cuando la máscara se desinfla, facilitando la inserción en el espacio normalmente cerrado detrás de la laringe conocido como la hipofaringe, pero consigue la forma mostrada en las Figuras cuando está inflada, debido al mecanismo de bisagra de las dos mitades del tubo que provoca que el tubo se abra a su posición fija abierta bajo la influencia de presión intraanular.

50 El manguito 7 proporciona por lo tanto eficazmente dos alas hinchables, una en cada lateral de la máscara 3, y que están en comunicación fluida en el lado proximal del manguito 7. Los bordes de cada una de las alas 31, 32 se achafanan para minimizar la alteración de cualquier tejido provocada por la inserción y operación de la máscara 3.

55 El manguito 7 está provisto de un orificio 33 (véase Figura 11) en su lado proximal, en el que un extremo de un tubo de inflado de diámetro pequeño 34 está ajustado de una manera impermeable a los gases. El otro extremo del tubo está provisto de una cámara de aire indicadora de inflado 35 y válvula 36, para conexión con una bomba adecuada, tal como una jeringa médica, para inflar y desinflar el manguito 7.

En su uso, se extrae aire del manguito 7 mediante la válvula 36, que da como resultado que las alas 31, 32 del manguito 7 se plieguen hacia dentro, facilitado por las bisagras laterales 29, 30 de la parte articulada superior 27. La

máscara 3 está entonces en una condición que facilita la inserción de la máscara 3 en la faringe del paciente.

Preferentemente, la máscara 3 se inserta inicialmente con el interior de la máscara 3 (es decir el lado ventral 15) dirigido hacia la pared posterior de la faringe, para facilitar la inserción de la máscara 3 más allá de la lengua del paciente. A continuación, la máscara 3 se rota suavemente 180 grados para apuntar hacia delante, y la máscara 3 se inserta adicionalmente hasta que el extremo distal 5 de la máscara 3 entra en contacto con el esfínter esofágico superior. Este contacto indica a un usuario que la máscara 3 está situada correctamente.

El manguito 7 se infla después, sellando de este modo la vía respiratoria artificial alrededor de la entrada a la laringe. Debido a la naturaleza articulada de la parte superior 27, las alas 31, 32 tienden a expandirse lateralmente desde la máscara 3, es decir, las alas se despliegan tras inflar el manguito. Se crea de este modo un espacio que proporciona un canal de drenaje en la faringe entre las paredes interiores de la faringe y el lado externo (dorsal) de la placa posterior 22 y la parte superior articulada 27. Este espacio en el aspecto dorsal de la máscara se aproxima sustancialmente al que estaría limitado de otro modo por las paredes de la faringe sin la máscara insertada, y por lo tanto por el desplegamiento de las alas de la máscara, se recrea el espacio anatómico o volumen en la faringe que estaría presente sin la máscara insertada. Paradójicamente, por lo tanto, cuando las alas de la máscara están desplegadas (bien por inflado o bien de otro modo), la máscara ocupa de hecho menos espacio efectivo dentro del conducto faríngeo en comparación con máscaras de la técnica anterior, ya que la máscara crea un volumen que se asemeja o aproxima al espacio faríngeo que estaría de otro modo obstruido por la máscara. Es decir, cuando esté in situ dentro del paciente y con las alas desplegadas, la máscara conserva sustancialmente el hueco anatómico posterior dentro de la faringe, y por lo tanto reduce sustancialmente o elimina en su totalidad la resistencia al flujo de materia (líquido, gas o sólido) a través de la faringe que de otro modo se crearía por la presencia de una máscara insertada en la faringe. Como tal, la mayoría del aspecto dorsal de la máscara de acuerdo con el presente ejemplo proporciona un conducto que tiene el volumen y la forma aproximados de la faringe inferior, siendo dicho volumen suficientemente grande para efectuar un aumento significativo en la presión de cualquier fluido que surja del esfínter esofágico superior proporcionando al mismo tiempo una forma de máscara hinchable que mantiene el sello requerido alrededor del orificio laringeo para asegurar un suministro sin fugas de gases respiratorios a los pulmones usando ventilación mecánica de presión positiva.

Se aprovecha el hecho de que el espacio de la faringe inferior es normalmente un espacio cerrado pero puede expandirse cuando se presiona los fluidos a través de él o cuando se inserta en él un objeto tal como una máscara laringea. Es posible en consecuencia proporcionar un volumen adecuado de espacio en comunicación fluida con el esfínter esofágico detrás de la superficie anterior de la máscara teniendo al mismo tiempo suficiente área en el perímetro de la máscara, que puede ser por ejemplo hinchable, para hacer que el sellado requerido entre en contacto con los tejidos perilaríngeos.

Dicho de otro modo, el presente ejemplo presenta un manguito hinchable 7, que es móvil bajo la acción de inflado desde una primera condición (no inflada) que facilita la inserción de la máscara 3, a la segunda condición (inflada) que por lo tanto reestablece una aproximación de la anatomía del espacio faríngeo presente cuando la máscara 3 no está colocada.

La presente invención no se limita sin embargo a una disposición hinchable, y las alas de la máscara 3 pueden estar desplegadas, y la máscara ser móvil desde la primera a la segunda condición, por cualquier otro medio adecuado. Por ejemplo, puede usarse una máscara que se inserta en su sitio con un dispositivo spade de tipo introductor como se conoce en la técnica, expandiéndose dicha máscara cuando el spade se retira para abrir la anatomía faríngea del paciente para asemejarse a la anatomía abierta del paciente cuando traga o tiene arcadas.

Como se apreciará, a diferencia de los dispositivos de la técnica anterior, el canal de drenaje del presente ejemplo no se proporciona por un tubo, sino más bien por la parte trasera abierta (lado dorsal) de la máscara en sí misma y las paredes de la faringe. La entrada de este canal se define por la vía de guía en forma de "U" en general o conducto definido por las puntas de las alas en el extremo distal de la máscara cuando las alas de la máscara están desplegadas, como se muestra en la Figura 14.

El presente ejemplo proporciona por lo tanto una máscara que está en efecto "curvada" en el lado posterior (dorsal) para definir el canal de drenaje gástrico.

En el caso de que un paciente regurgite o vomite, la materia gástrica que sale del esfínter esofágico no tiene impedimentos por la presencia de la máscara 3 como se ilustra por la Figura 76, lo que reestablece sustancialmente la cantidad normal de espacio disponible para drenaje a través de la faringe cuando la máscara 3 no está insertada. Como resultado, la máscara 3 no impide el flujo de contenidos gástricos sino que por lo contrario permite que dichos contenidos fluyan libremente por detrás de ella, minimizando sustancialmente por lo tanto el peligro de que la máscara se desplace de su posición por la presión de dicho flujo. Además, la vía respiratoria artificial proporcionada por la máscara y el tubo de vía respiratoria permanece ininterrumpida y el sello alrededor de la entrada a la laringe no se rompe, haciendo por lo tanto muy poco probable la posibilidad de que se aspire materia gástrica a los pulmones del paciente.

Además, y particularmente durante condiciones de vómito, la máscara 3 se ajusta de hecho más estrechamente a su posición operativa en la faringe del paciente, como resultado de crearse un venturi por el canal de drenaje proporcionado por la máscara. Específicamente, la materia gástrica que el paciente vomita puede llegar a la constricción del esfínter situada en el extremo superior del esófago a presiones de aproximadamente 19,6 kPa de alta presión. La materia gástrica pasa a través de esta parte constreñida a una mayor velocidad que a través del esófago y, de acuerdo con el Principio de Bernoulli, este aumento obligatorio de la velocidad da como resultado una reducción de la presión en la materia gástrica localmente. Al dejar el esfínter esofágico superior, la materia gástrica entra en el canal de flujo definido por la máscara 3 y la faringe que tiene un área de sección transversal mayor, en el plano al que el vector velocidad del flujo es normal o perpendicular, que el esfínter esofágico superior al vomitar. Como resultado, la velocidad de la materia gástrica que pasa a través de este canal de flujo mayor se reduce, y en consecuencia la presión de esta materia gástrica aumenta, a más que en el esfínter esofágico. El diferencial de presión entre la materia gástrica en el esfínter esofágico superior y en el canal de flujo definido por la máscara 3 y la faringe da como resultado que la máscara 3 se presione activamente adicionalmente para interactuar con el esfínter esofágico, manteniendo de este modo la máscara 3 con aún más seguridad en su posición operativa que cuando no se produce vómito.

Una característica adicional del presente ejemplo es que la inserción de la máscara 3 en su lugar se facilita cuando ya se ha insertado un gastroscopio o similar en la faringe del paciente. A diferencia de los dispositivos de la técnica anterior en los que se proporciona el canal de drenaje por un tubo, el canal de drenaje en los ejemplos presentes se define por la parte trasera abierta (lado dorsal) de la máscara. La entrada a este canal se define por la muesca o zanja 37 (véase Figura 10) creada entre las puntas de las alas 31, 32, que pueden recibir el cable de un gastroscopio insertado o similar, facilitando la guía de la máscara 3 a la faringe del paciente desplazando la máscara a lo largo del cable como un raíl.

Por el contrario, cuando la máscara 3 ya está situada, la inserción posterior de un gastroscopio o similar se facilita al guiarse a su posición por el canal definido por el lado dorsal de la máscara 3 y la faringe, y en particular por la zanja creada entre las alas opuestas de la máscara. Además, como el presente ejemplo actúa para restablecer el espacio faríngeo normalmente disponible para drenaje, la inserción de un gastroscopio o similar en la faringe no está impedida por la presencia en la faringe de la máscara 3 en sí misma.

Una ventaja adicional proporcionada por el presente ejemplo es que la parte superior articulada permite que el manguito se invierta para limpiar el manguito, la parte superior y la placa trasera separando las alas del manguito. Esto es particularmente ventajoso cuando se pretende que el ejemplo sea un producto reutilizable.

Como se apreciará por el experto en la materia, la presente invención no está limitada a los tipos de construcción o material identificados en relación con el presente ejemplo o sucesivos. Por ejemplo, el tubo de vía respiratoria 2 y máscara 4 pueden estar todos formados de materiales plásticos de PVC, especialmente cuando se pretenda tener un dispositivo desechable, de un único uso. Pueden fijarse diferentes partes por diferentes medios o formarse de forma integral a partir de una única pieza de material, según sea apropiado.

Se muestra una variación del primer ejemplo en la Figura 17 que está fuera del alcance de la presente invención, en una condición parcialmente construida delante de la placa trasera y se añaden tubos de vías respiratorias para completar el dispositivo de máscara laríngea. Esta variación difiere del primer ejemplo porque el vértice de la "V" de la parte superior articulada se proporciona como una parte tubular que define una entrada 50 de sección transversal circular entre 10 y 15 mm de diámetro en el extremo abierto distal de la máscara.

Como tal, la mayor parte del volumen interior de la máscara de acuerdo con el presente ejemplo proporciona un conducto que tiene el volumen y la forma aproximados de la faringe inferior, siendo dicho volumen suficientemente grande para efectuar un aumento significativo de la presión de cualquier fluido que surja del esfínter esofágico superior proporcionando al mismo tiempo una forma de máscara hinchable que mantiene el sello requerido alrededor del orificio laríngeo para asegurar un suministro sin fugas de gases respiratorios a los pulmones usando ventilación mecánica de presión positiva.

Se aprovecha el hecho de que el espacio de la faringe inferior normalmente es un espacio cerrado pero puede expandirse cuando se hacen pasar fluidos a través de ella o cuando se inserta en ella un objeto tal como una máscara laríngea. Es posible en consecuencia proporcionar un volumen adecuado de espacio en comunicación fluida con el esfínter esofágico detrás de la superficie anterior de la máscara teniendo aún suficiente área en el perímetro de la máscara, que puede ser por ejemplo hinchable, para hacer que el sellado requerido entre en contacto con los tejidos perilaríngeos.

Como en el primer ejemplo, la parte superior articulada 27 se forma a partir de un tubo articulado dividido como se muestra y se suelda herméticamente alrededor de la circunferencia interna de dicha máscara, formando un único tubo de orificio entre 10 y 15 mm de ID en el extremo abierto distal de dicha máscara. El ensamblaje completo se colapsa cuando la máscara se desinfla, facilitando la inserción en el espacio normalmente cerrado detrás de la laringe conocida como la hipofaringe, pero consigue la forma mostrada en la Figura 17 cuando se infla, debido al mecanismo de articulación de las mitades del tubo que provoca que el tubo se abra en su posición abierta fija bajo la influencia de presión dentro del manguito.

5 El colapso de la máscara cuando el manguito se desinfla está facilitado en particular por la longitud sin cortes del tubo articulado que define la entrada al canal de drenaje, ya que este tubo colapsa como se muestra en la Figura 18 cuando el manguito se desinfla. Esto permite que se proporcione un tubo gástrico de gran diámetro una vez que la máscara está colocada dentro del paciente y el manguito inflado, como se ilustra en la Figura 18, pero al mismo tiempo facilita la inserción de la máscara en el paciente, ya que se pretende que tras la inserción la máscara esté en un estado desinflado, en el que la entrada del tubo de drenaje gástrico de hecho se cierra.

Un segundo ejemplo mostrado en las Figuras 20 a 21 (fuera del alcance de la presente invención) difiere del primer ejemplo solamente porque una parte 38 de la sección con tubo de la placa posterior 22 se saca para facilitar la inserción del dispositivo 1 en un paciente.

10 De acuerdo con una primera realización mostrada en las Figuras 22 a 27, el dispositivo de vía respiratoria de máscara laríngea 1 comprende de nuevo un tubo de vía respiratoria 2 con una máscara 39 proporcionada en el extremo distal del mismo.

15 De forma similar al primer ejemplo, la máscara 39 comprende una red interna 40 que define el interior del cuerpo de la máscara 39 y que está provista de una apertura 41, y una placa posterior semirrígida 42 que se adapta a la forma en general oval de la red 40 y se adhiere o se une de otro modo a la parte posterior (lado dorsal) de la misma. La parte posterior 42 se extiende en una parte de tubo 43, uno de cuyos extremos se alinea con la apertura 41, y cuyo otro extremo recibe el extremo distal del tubo de vía respiratoria 2, de modo que el tubo de vía respiratoria 2 está en comunicación gaseosa con el interior del cuerpo de la máscara 39 mediante la parte de tubo 43 y la apertura 41. El tubo de vía respiratoria 2 se conecta de una manera impermeable a gases en la parte de tubo 43 por cualquier medio adecuado, tal como soldando o mediante adhesivo. La apertura 41 en sí misma está provista de dos barras flexibles 44, 45 formadas en la red 40, estirándose dichas barras 44, 45 a través de la apertura 41 y actuando para evitar que la epiglotis del paciente caiga en la apertura 41 y por lo tanto interrumpa la vía respiratoria cuando la máscara 39 está colocada.

25 De acuerdo con la primera realización, el manguito 46 se forma de nuevo a partir de una lámina flexible 47 de silicona que está formada integralmente con o fijada de otro modo de forma hermética a la periferia de la red 41, por ejemplo mediante unión adhesiva o soldado, en el lado ventral de la máscara. De forma similar, los bordes internos de una parte superior en general en forma de "V" 48 rodean la placa posterior 42, pero en esta realización, como en la primera variación del primer ejemplo, el vértice de la "V" se proporciona como una parte tubular articulada que define una entrada 50 de sección transversal circular en el extremo distal de la máscara 49. Como se apreciará, como en la variación del primer ejemplo esto facilita el colapso de la entrada y por lo tanto la inserción del dispositivo en un paciente tras el desinflado del manguito, mientras que aún proporciona un canal de drenaje de gran diámetro (por ejemplo 10 mm de diámetro) una vez que el manguito está inflado.

35 La lámina flexible 47 rodea esta entrada 50 y se une con los extremos externos de la "V" de la parte superior 48. Además, se une una lámina triangular flexible y algo elástica 51 entre los lados opuestos 52, 53 de la lámina flexible del manguito donde se encuentran con la parte superior 48. En la presente realización, la lámina triangular 51 es transparente. De forma similar al primer ejemplo, se crean por lo tanto alas hinchables 54, 55 en los laterales respectivos del dispositivo, uniéndose dichas alas a lo largo de sus bordes por la lámina elástica triangular.

40 Se crea de este modo un canal en general troncocónico dentro del cuerpo de la máscara, que tiene una entrada en general circular 50 en el extremo distal de la máscara y una región de salida 56 en el extremo posterior de la máscara, teniendo dicha región de salida 56 un área de sección transversal mayor que la entrada 50 en el plano perpendicular al eje longitudinal de la máscara. Como tal, la mayor parte del volumen interior de la máscara proporciona un conducto que tiene el volumen y la forma aproximados de la faringe inferior, siendo dicho volumen suficientemente grande para efectuar un aumento significativo de la presión de cualquier fluido que surja del esfínter esofágico superior proporcionando al mismo tiempo una forma de máscara hinchable que mantiene el sello requerido alrededor del orificio laríngeo para asegurar el suministro sin fugas de gases respiratorios a los pulmones usando ventilación mecánica de presión positiva.

50 Se aprovecha el hecho de que el espacio de la faringe inferior es normalmente un espacio cerrado pero puede expandirse cuando se hacen pasar fluidos a través de ella o cuando se inserta en ella un objeto tal como una máscara laríngea. Es posible en consecuencia proporcionar un volumen adecuado de espacio en comunicación fluida con el esfínter esofágico detrás de la superficie anterior de la máscara teniendo al mismo tiempo suficiente área hinchable en el perímetro de la máscara para hacer que el sellado requerido entre en contacto con los tejidos perilaríngeos.

55 De forma similar al primer ejemplo, el dispositivo de la primera realización se coloca en una condición de inserción desinflando el manguito 46. Las bisagras inversas 57, 58 proporcionadas como partes ranuradas en el lado dorsal de la parte superior 48 facilitan de nuevo el plegamiento hacia dentro de las alas de la máscara para adoptar un tamaño tan pequeño como sea posible.

Después de la inserción, el manguito 46 de la máscara 39 se infla a continuación, lo que en particular provoca que las alas 54, 55 de la máscara se separen. La separación de las alas no es tan grande como en el primer ejemplo, sin

embargo, como resultado de que los bordes de las alas están unidos por la lámina triangular 51. Esto evita que se aplique presión indebida en las paredes laterales de la faringe por las alas en expansión 54, 55 y en particular busca evitar el estiramiento indebido de los huesos hioides y cualquier posible presión sobre el nervio hipoglótico. Además, como los bordes de las alas están unidos por la lámina triangular para formar una superficie dorsal en general lavada a la máscara, se evita el pequeño potencial de traumatismo al tejido de la faringe provocado por los bordes de las alas que entran en contacto con las paredes de la faringe al insertar la máscara. La flexibilidad y elasticidad de la lámina triangular 51 permite, sin embargo, la apertura de las alas 54, 55.

Como se apreciará, de acuerdo con esta realización no se proporciona drenaje gástrico por un tubo que se extiende desde la boca del paciente, como en los dispositivos de la técnica anterior, sino que más bien por un orificio en el extremo distal de la máscara que define una entrada a un canal de drenaje dentro del cuerpo de la máscara. A continuación, se proporciona simplemente drenaje de materia gástrica por la anatomía normal del paciente, es decir la faringe.

Se consiguen efectos y ventajas similares como en el primer ejemplo, y cualquier descarga gástrica se desvía del esfínter esofágico superior por el canal interno creado dentro del cuerpo de la máscara.

Un tercer ejemplo mostrado en las Figuras 28 a 29 difiere de la primera realización porque se retira una región en general triangular de la placa posterior y se reemplaza con una ventana transparente 57, que se une con la placa posterior de una manera impermeable a aire de modo que no se consiga la eficacia del suministro de gas por la segunda realización. Además, se omite la red interna. Como resultado de estos cambios, la entrada en la laringe puede verse a través de la máscara mediante el uso de un dispositivo de visualización adecuado por ejemplo un endoscopio, para confirmar la posición correcta de la máscara y la adecuación del espacio creado detrás de la máscara cuando se infle.

Una diferencia adicional entre este ejemplo y la primera realización es que la lámina triangular, lo que permite una mayor separación de las alas de la máscara tras el inflado del manguito.

Como se apreciará por los expertos en la materia, se consiguen efectos y ventajas similares a la primera realización por este ejemplo.

Un cuarto ejemplo se muestra en las Figuras 30 a 32. El cuarto ejemplo difiere de la tercera realización porque el manguito 58 se une de forma interna con la placa posterior en dos posiciones laterales, formando de este modo hoyos 59 en la superficie del manguito. Estos hoyos 59 buscan evitar la posibilidad de estiramiento de los huesos hioides y presión consecuente sobre el nervio hipoglótico al inflar la máscara, como en la primera realización. Evitando la lámina de la primera realización, sin embargo, la máscara de la presente realización es más fácil de limpiar, facilitando su empleo como un dispositivo reutilizable.

Como se apreciará por los expertos en la materia, se consiguen efectos y ventajas similares al tercer ejemplo por la presente realización.

Se muestra un quinto ejemplo en las Figuras 33 a 35. El quinto ejemplo difiere del tercer ejemplo porque la placa posterior se recorta en las regiones R indicadas en la Figura 35 para evitar presión excesiva sobre la superficie posterior del cartílago cricoides. La función de los músculos que cubren este cartílago puede comprometerse de otro modo ya que estos músculos (los músculos cricoaritenoides posteriores) son necesarios para mantener la tensión arterial en las cuerdas vocales que mantiene la laringe abierta, es muy importante para mantener una vía respiratoria libre evitar la alteración de su función.

Como se apreciará por el experto en la materia, se consiguen efectos y ventajas similares al tercer ejemplo por el presente ejemplo.

Un sexto ejemplo se muestra en las Figuras 36 a 42. De acuerdo con este ejemplo, el dispositivo 60 comprende un par de tubos de las vías respiratorias 61, 62 que se abren hacia el interior de un cuerpo de máscara 63 en el extremo distal del dispositivo 60 y que se unen en una parte bifurcada 64 para proporcionar una única conexión de tubo de vía respiratoria 65 en la parte proximal del dispositivo 60. Se proporciona una parte de cuña 66 entre los tubos de vía respiratoria en la región de la parte bifurcada.

Los tubos de las vías respiratorias 61, 62 en sí mismos forman la placa posterior de la máscara 67, junto con un tubo de drenaje gástrico 68 localizado entre los tubos de las vías respiratorias en la máscara 67. Para formar la placa posterior, la parte superior (lado ventral) de cada tubo de vía respiratoria 61, 62 se corta donde se encuentra con un manguito hinchable 69 que rodea el cuerpo de máscara 63, un lado de cada tubo se une con la parte inferior (lado dorsal) del manguito 69, y el otro lado de cada tubo se une con lados respectivos del tubo de drenaje gástrico central 68, estando dicho tubo de drenaje gástrico 68 unido además al lado dorsal de la región proximal del manguito 69 para completar la placa posterior de la máscara 67.

También hay unido al lado dorsal del manguito 69 un manguito flexible curvado 70, en el que se vacía el tubo de drenaje gástrico 68, y que rodea los tubos de vía respiratoria 61, 62 de una manera holgada. Se proporciona una parte de corte 71 (mostrada en transparencia) en el lado dorsal del tubo de drenaje para facilitar la entrada de

5 materia gástrica al manguito desde el tubo de drenaje, protruyendo el otro extremo (entrada) 72 del tubo de drenaje gástrico 68 a través del extremo distal del manguito 69. La entrada del tubo de drenaje gástrico está provisto de un tubo articulado que tiene un diámetro interno de aproximadamente 10 mm, similar a la variación del primer ejemplo, y que facilita de este modo el colapso y por lo tanto la inserción del dispositivo tras el desinflado del manguito, pero al mismo tiempo permite proporcionar un tubo de drenaje de gran diámetro dentro del paciente una vez que la máscara está inflada, ya que tras la inserción se pretende que la máscara esté en un estado desinflado, en el que la entrada del tubo de drenaje gástrico de hecho se cierra. La longitud del tubo de drenaje de la entrada 72 al punto en el que comienza la parte de corte es de aproximadamente 24 mm, la longitud de la parte de corte se extiende para aproximadamente 50 mm a lo largo de la longitud axial del tubo de drenaje y la longitud del tubo de drenaje en su conjunto es de aproximadamente 93 mm, aunque la presente invención no está limitada por supuesto a estas dimensiones específicas.

10 De forma similar a las realizaciones anteriores, y en los ejemplos, el manguito 69 está provisto de un orificio 33 en el que se ajusta un extremo de un tubo de inflado de diámetro pequeño 34 de una manera impermeable a gases. El otro extremo del tubo de inflado está provisto de una cámara de aire de indicación de inflado 35 y una válvula 36, a través de la que se introduce o se extrae aire para inflar o desinflar el manguito 69.

15 Como en la realización y los ejemplos anteriores, el manguito 69 se desinfla en primer lugar para facilitar la inserción del dispositivo 60 en un paciente, y a continuación se infla una vez que la máscara está colocada con el extremo distal situado en el esfínter superior esofágico y el interior de la máscara cerrado sobre la entrada a la laringe.

20 En el caso de descarga gástrica, se pasa cualquier material gástrico al manguito 70 mediante el tubo gástrico 68. En el caso de que el paciente vomite, la materia gástrica de baja presión, de alta velocidad, del esfínter esofágico superior pasa rápidamente por la longitud relativamente corta de tubo gástrico al manguito de plástico 70, que puede expandirse fácilmente para adoptar un diámetro grande. La presión de la materia vomitada aumenta por lo tanto en el canal de flujo del manguito expandido 70, obligando de este modo a la máscara a entrar en contacto adicional con el esfínter esofágico superior.

25 Además, se apreciará que aunque el manguito flexible 70 puede proporcionar un canal de flujo de área de sección transversal grande cuando se requiera, el manguito 70 no restringe en sí mismo particularmente el acceso a través de la faringe, ya que puede simplemente plegarse y deformarse según se requiera, ni, en virtud de tener paredes finas, ocupa un volumen de obstrucción significativo dentro de la faringe.

Se muestra un séptimo ejemplo en las Figuras 43 a 50.

30 De forma similar al sexto ejemplo, el séptimo ejemplo está provisto de dos tubos de vías respiratorias 73, 74 que se abren al interior de una parte de máscara, estando dicha parte de máscara rodeada por un manguito hinchable 76. Los tubos de las vías respiratorias 73, 74 están unidos en una parte bifurcada 77 en el extremo proximal del dispositivo 78 para proporcionar un único conector de vía respiratoria 79.

35 Los tubos de las vías respiratorias 73, 74 en sí mismos forman la placa posterior de la máscara 80, junto con un tubo de drenaje gástrico 81 localizado centralmente en la máscara entre los tubos de las vías respiratorias. Para formar la placa posterior, la parte superior (ventral) de cada tubo de las vías respiratorias 73, 74 dentro de la máscara 80 se corta, un lado de cada parte de corte de cada tubo se une con la parte inferior (lado dorsal) del manguito 76, y el otro lado de cada parte de corte de cada tubo se une con un lado respectivo del tubo de drenaje 81, uniéndose adicionalmente dicho tubo de drenaje con la parte inferior del extremo proximal del manguito 76 para completar la placa posterior de la máscara 80.

40 El tubo de drenaje 81 protruye a través del extremo distal del manguito 76 y proporciona un canal a través del que puede salir la descarga gástrica. El lado ventral del tubo de descarga se corta desde donde se encuentra con la parte posterior del manguito para formar una rampa de descarga 82 que se extiende desde la parte posterior del manguito para la guía continuada de materia gástrica fuera de la máscara 80.

45 La entrada 83 del tubo de descarga gástrica se dispone de modo que defina una apertura en general lineal o rendija que tenga una anchura de aproximadamente 25 mm cuando la máscara se desinfla. El inflado del manguito da como resultado sin embargo la apertura de la entrada, para formar una apertura de gran diámetro de sección transversal en general circular con un diámetro de aproximadamente 17 mm. El objetivo de conseguir esta forma de ranura del extremo distal del tubo de drenaje para inserción es reducir el diámetro anterior-posterior del borde anterior (distal) de la máscara, permitiendo de este modo que pase fácilmente al espacio normalmente cerrado del tercio inferior de la faringe. Esto permite proporcionar un tubo gástrico de gran diámetro una vez que la máscara 80 está colocada dentro del paciente, pero al mismo tiempo facilita la inserción de la máscara al paciente, ya que se pretende que tras la inserción la máscara esté en un estado desinflado, en el que la entrada del tubo de drenaje gástrico de hecho se cierra. La longitud longitudinal del tubo de drenaje que se extiende a través del manguito, es decir hasta el punto en el que comienza la rampa 82 es de aproximadamente 90 mm, y la longitud axial de la rampa 82 es de aproximadamente 60 mm. La presente invención no está limitada sin embargo a las dimensiones de la apertura, el tubo de drenaje y la rampa proporcionados anteriormente.

- Se muestra un octavo ejemplo de la presente invención en las Figuras 51 a 58 y comprende un tubo de las vías respiratorias curvado, relativamente rígido 83 con una máscara 84 unida al extremo distal del mismo. El cuerpo 85 de la máscara se forma por una red interna 86 que define el interior del cuerpo de la máscara 84 y que está provisto de una apertura 87, y una placa posterior semirrígida que se adapta a la forma en general oval de la red y que se adhiere o se fija de otro modo a la parte posterior de la misma. La placa posterior se extiende a una parte de tubo 89, un extremo de la cual se alinea con la apertura 87, y el otro extremo de la cual recibe el extremo distal del tubo de vía respiratoria 83, de modo que el tubo de vía respiratoria 83 esté en comunicación gaseosa con el interior del cuerpo 85 de la máscara mediante la parte de tubo 89 y la apertura 87. El tubo de vía respiratoria 82 está provisto de una cara aplanada en su lado dorsal y proporciona un canal de las vías respiratorias o lumen de sección transversal sustancialmente pentagonal, con una cara del mismo curvada, como se muestra en la Figura 58. El tubo de vía respiratoria está conectado de una manera impermeable para gases con la parte de tubo 89 por lo que el medio adecuado tal como por soldado o adhesivo. La apertura 87 en sí misma está provista de dos barras flexibles 90, 91 formadas en la red, estirándose dichas barras a través de la apertura y actuando para evitar que la epiglotis del paciente caiga en la apertura y de este modo interrumpa las vías respiratorias cuando la máscara esté colocada.
- La periferia del cuerpo de la máscara se define por un manguito hinchable 92, que se forma a partir de una lámina flexible 93 de silicona que rodea la periferia de la red 86 en el lado ventral de la máscara y que rodea la periferia de la placa posterior 88 en el lado dorsal de la máscara. Como en el primer ejemplo, el manguito 92 está provisto con un orificio 33 en el que un extremo de un tubo de entrada de gas de diámetro pequeño 34 se fija de una manera impermeable a gases, para permitir el aporte de aire a y desde el manguito 92 mediante una cámara de aire indicadora de inflado 35 y válvula 36 en el otro extremo del tubo de entrada de gas 34.
- La entrada 94 de un tubo de drenaje gástrico de longitud corta 95 protruye a través del extremo distal del manguito 92 y la salida se alinea con un manguito flexible 96 proporcionado en el lado dorsal del dispositivo. En el presente ejemplo, el tubo de drenaje se forma a partir de una longitud corta de manguera extruida plegable, articulada, como en la variación del primer ejemplo. Esto permite de nuevo que la entrada adopte una configuración de una ranura en general lineal cuando el manguito se desinfla para facilitar la inserción del dispositivo, y una sección transversal en general circular de sección transversal comparativamente grande, en relación con dispositivos de la técnica anterior, cuando se infle el manguito. Cuando se infle, el diámetro interno de la sección transversal circular de la entrada es de aproximadamente 10 mm. El tubo en sí mismo se corta a un ángulo con el eje del tubo en el extremo posterior del tubo, para coincidir con el contorno del manguito. La longitud axial más corta del tubo, en el extremo dorsal del tubo, es de aproximadamente 16 mm, y la longitud más larga del tubo, en el lado ventral del tubo, es de aproximadamente 30 mm. La presente invención no está limitada sin embargo a estas dimensiones.
- El manguito 96 se adhiere a la superficie plana del tubo de las vías respiratorias y al extremo distal del manguito. Su pared fina está hecha de material de durómetro suficientemente alto para permitir que actúe como una pared posterior semirrígida que incluya un espacio correspondiente al espacio anatómico normal disponible en la faringe cuando no hay ningún dispositivo colocado. El manguito está sin embargo por lo demás libre de conexión con el resto del manguito 92.
- La rigidez del material del manguito se debe a su alto durómetro, mientras que su flexibilidad se debe a su pared fina. La rigidez puede traducirse como una falta relativa de elasticidad en comparación con materiales de durómetro menor. Como tal, en un ejemplo, el manguito se proporciona como una forma moldeada curva para corresponder a la curva anatómica de la faringe superior y la cavidad oral.
- Se prefiere un durómetro alto de modo que la parte del manguito que forma una cúpula que cubre la parte posterior de la máscara resistirá el colapso cuando se coloque dentro del paciente con la máscara inflada, para crear un espacio detrás de la máscara que se aproxime al que estaría presente de otro modo cuando no se inserte la máscara.
- De forma similar al séptimo ejemplo, se proporciona por lo tanto un canal de flujo de sección transversal grande según se requiera por el manguito 96 del octavo ejemplo, y pueden conseguirse potencialmente efectos y ventajas similares a la realización y los ejemplos precedentes.
- Por lo tanto, puede verse que la realización y los ejemplos anteriormente descritos abordan los problemas de dispositivos de la técnica anterior de formas nuevas e inventivas.
- Las características de la realización anteriormente descrita pueden recombinarse en realizaciones adicionales que quedan dentro del alcance de la presente invención. Además, la presente invención no se limita a los materiales y métodos de construcción ejemplares perfilados anteriormente en relación con la realización ejemplar y ejemplos, y puede emplearse cualquier material o método de construcción adecuado.
- Por ejemplo, aunque el manguito puede formarse usando una lámina de goma de silicona flexible blanda, pueden usarse otros materiales tales como látex o PVC. PVC como material está particularmente adaptado a realizaciones pretendidas para un único uso, mientras que el uso de goma de silicona se prefiere aunque no es esencial para realizaciones que se pretende que se reutilicen en varios procedimientos médicos.

Además, por ejemplo, la lámina del manguito puede estar formada integralmente con la red, o proporcionada como una parte separada de la red que se fija posteriormente a la misma por ejemplo mediante unión con adhesivo.

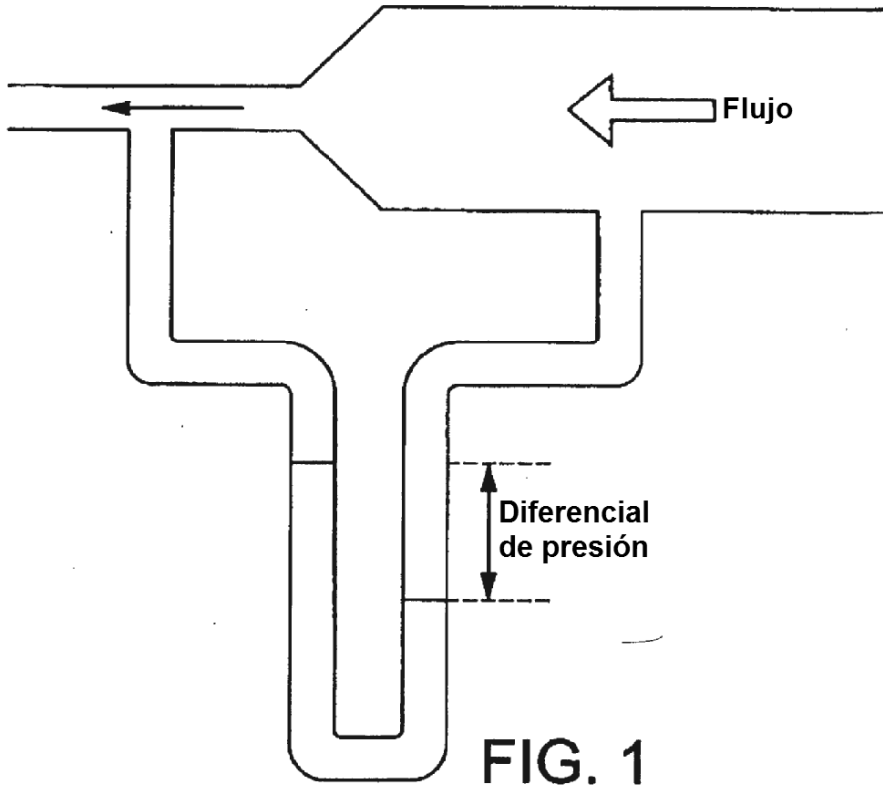
5 Además, y como se apreciará por los expertos en la materia, son aplicables diversas características de la presente invención a una amplia serie de dispositivos de las vías respiratorias de máscara laríngea, y la invención no se limita a la realización ejemplar de los tipos de máscara descritos anteriormente.

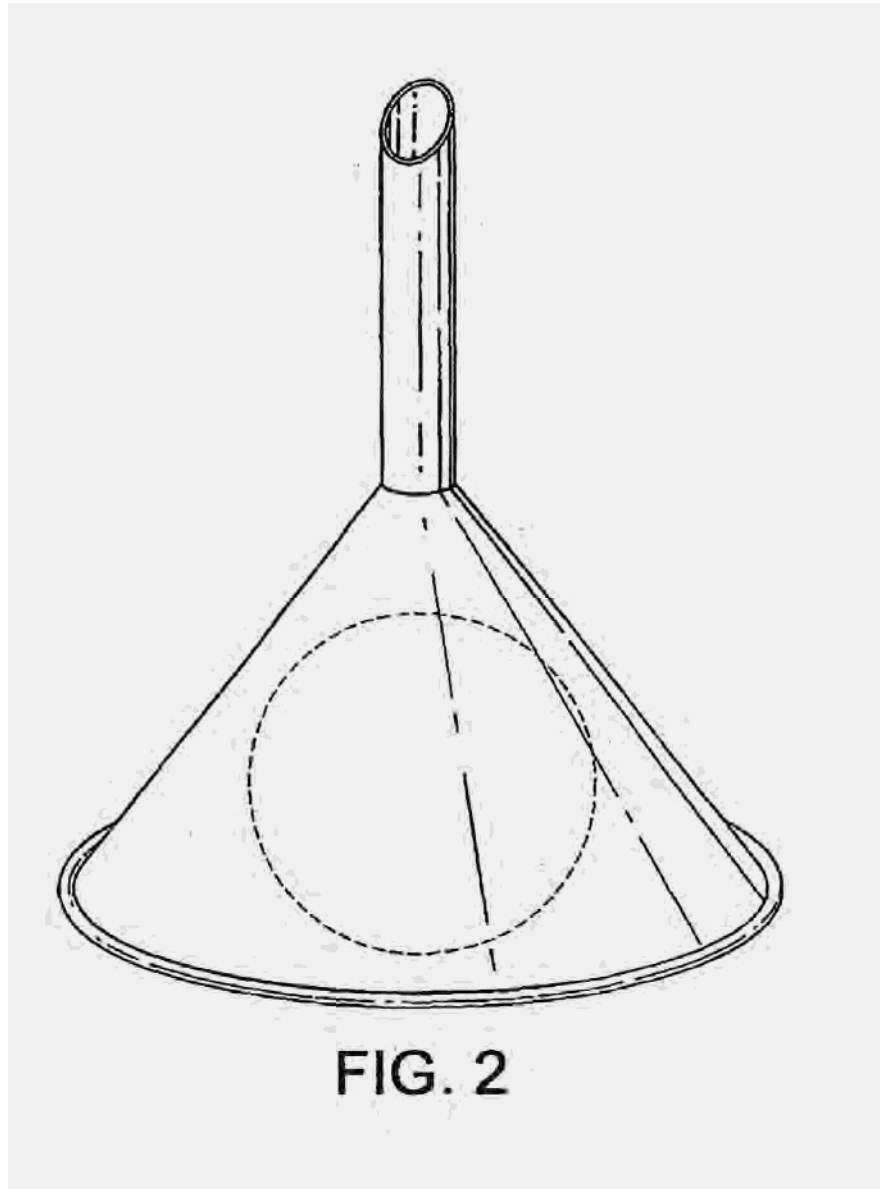
10 Por ejemplo, pueden aplicarse aspectos de la invención a dispositivos de las vías respiratorias de máscara laríngea que presentan barras elevadoras epiglóticas sobre la apertura de máscara, siendo dichas barras operativas para elevar la epiglotis de una paciente lejos de la apertura tras la inserción de un tubo endotraqueal u otro elemento extendido longitudinalmente insertado a través del tubo de vía respiratoria para emerger en el hueco o lumen de la máscara a través de la apertura de máscara. Los aspectos de la presente invención pueden aplicarse por ejemplo a dispositivos individuales o reutilizables, dispositivos que presentan barras de apertura o no, dispositivos de "intubación" que permiten introducir un tubo endotraqueal o similar en la laringe mediante un tubo de las vías respiratorias de una máscara, dispositivos que incorporan dispositivos de visualización de fibra óptica y así sucesivamente, sin restricción o limitación sobre el alcance de la presente invención.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de vía respiratoria artificial (1) para facilitar la ventilación pulmonar de un paciente, que comprende al menos un tubo de vía respiratoria (2) y una máscara (39) portados en un extremo de al menos un tubo de vía respiratoria (2), teniendo la máscara una formación periférica hinchable (46) capaz de adaptarse a, y de ajustarse fácilmente dentro de, el espacio real y potencial detrás de la laringe del paciente para formar un sello alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea, rodeando la formación periférica (46) un espacio interior hueco o lumen de la máscara (39) y abriéndose el al menos un tubo de vía respiratoria (2) al interior del lumen de la máscara (39), en el que la máscara (39) proporciona un espacio para el drenaje de materia gástrica que sale del esófago, en el que el espacio es un volumen interno de la máscara (39) dentro del cuerpo de la máscara (39) que forma un canal en general troncocónico dentro del cuerpo de la máscara, que tiene una entrada circular (50) en el extremo distal de la máscara y una salida (56) en el extremo posterior de la máscara, salida que tiene un área de sección transversal mayor que la entrada en el plano perpendicular al eje longitudinal de la máscara, para efectuar un aumento significativo en la presión de fluido que surge del esfínter esofágico proporcionando aún al mismo tiempo una forma de máscara hinchable que mantiene el sello alrededor de la circunferencia de la entrada laríngea.
- 15 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la máscara (39) proporciona un espacio dentro de la faringe cuando la formación periférica crea el sello alrededor de la entrada laríngea.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la máscara (39) incluye una parte que es móvil entre una primera condición y una segunda condición para proporcionar dicho espacio.
- 20 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la máscara (39) incluye una placa posterior (42) limitada por la formación periférica (46), siendo la formación periférica móvil lateralmente, en cada uno de los lados de la placa posterior para crear el espacio y proporcionar sellado.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, incluyendo la formación periférica (46) un par de alas laterales (54, 55), estando un ala unida a cada lado de la placa posterior (42) y siendo móvil en relación con la misma para crear el espacio y proporcionar sellado.
- 25 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espacio está definido por una vaina plegable de pared relativamente blanda.
7. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la formación periférica (46) es un manguito hinchable.
- 30 8. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la entrada (50) comprende un anillo plegable.
9. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la entrada (50) comprende una formación en forma de U.
10. Un dispositivo de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende medios para recibir parte de un dispositivo ya insertada en el paciente para facilitar la inserción del dispositivo de vía respiratoria artificial desplazando el dispositivo de vía respiratoria artificial a lo largo de la parte del dispositivo ya insertada en el paciente.
- 35 11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, comprendiendo dicho medio una parte receptora definida por la superficie exterior del dispositivo de vía respiratoria artificial.
- 40 12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la parte receptora comprende un canal formado en la superficie exterior del dispositivo de vía respiratoria artificial.
13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en el que la parte receptora comprende un canal formado en la superficie exterior del dispositivo de vía respiratoria artificial.





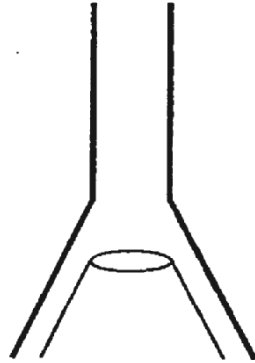


FIG. 3

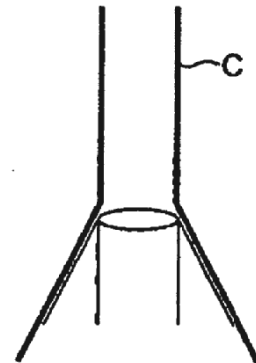


FIG. 4

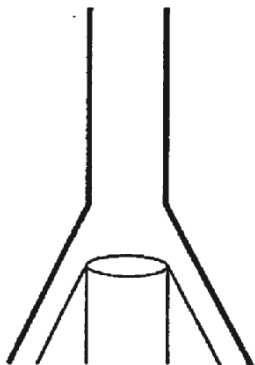


FIG. 5

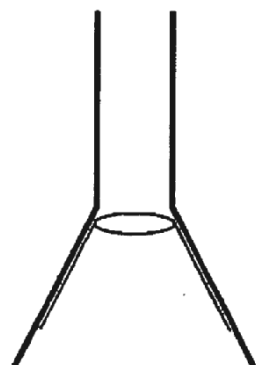
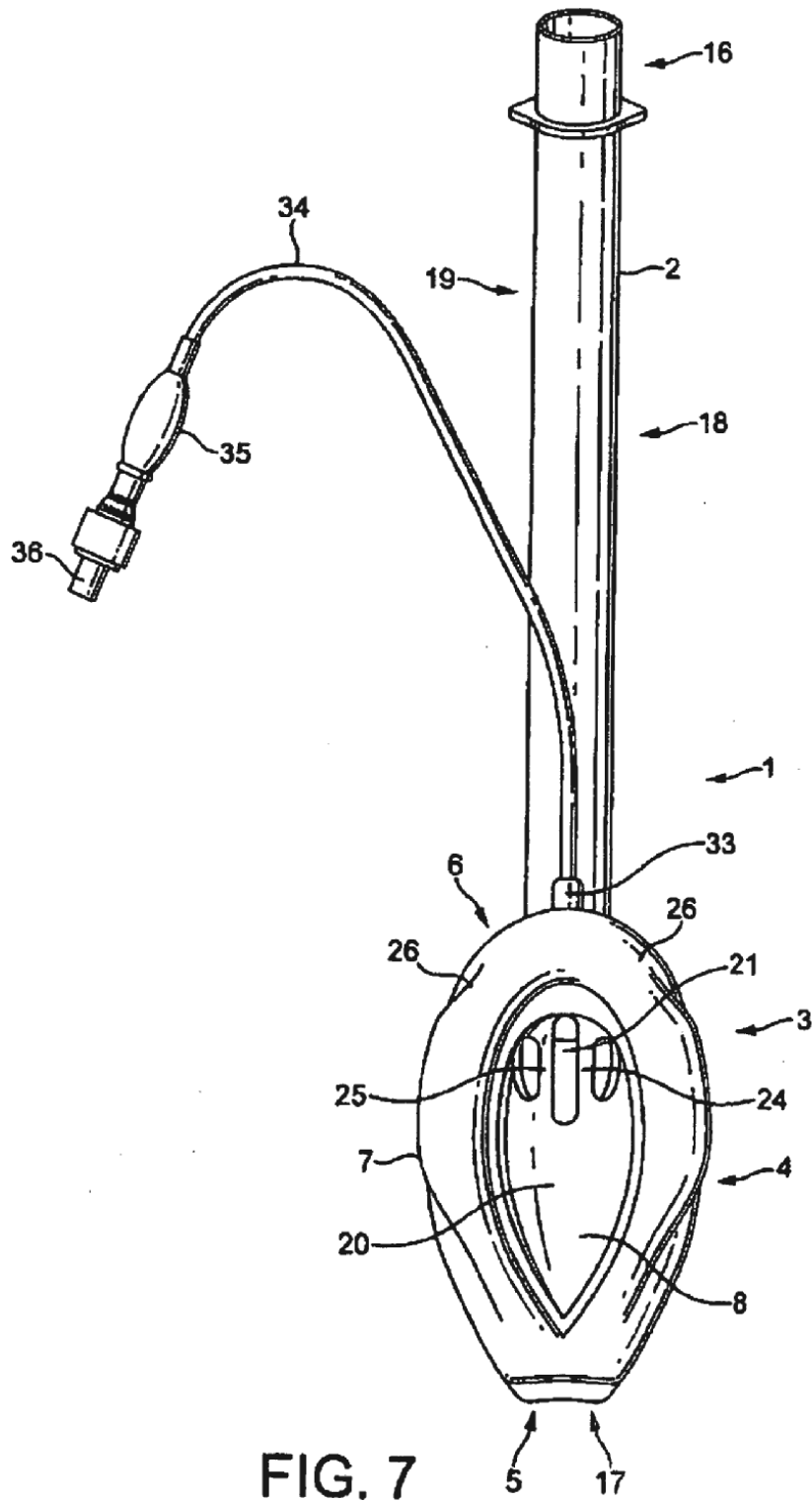


FIG. 6



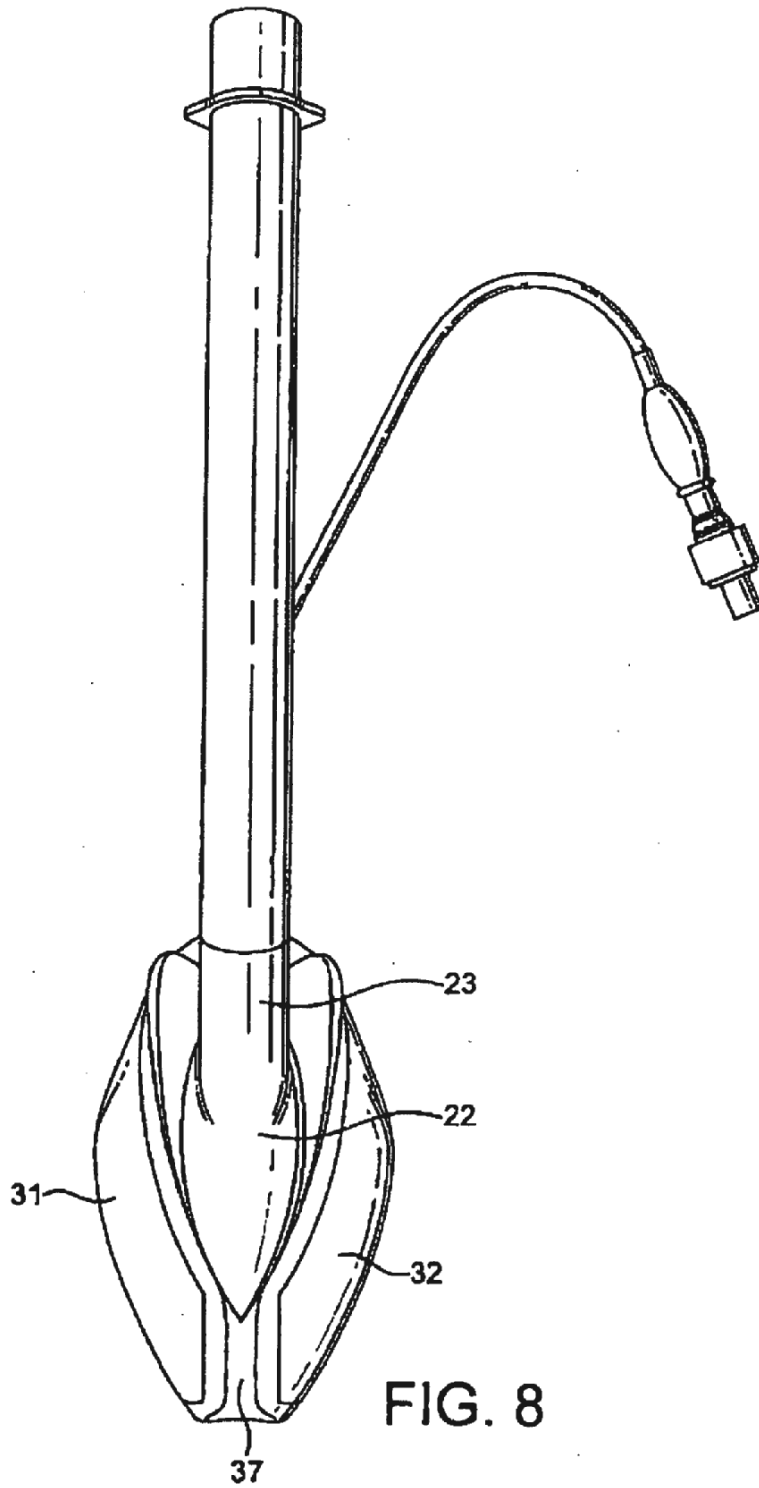


FIG. 8

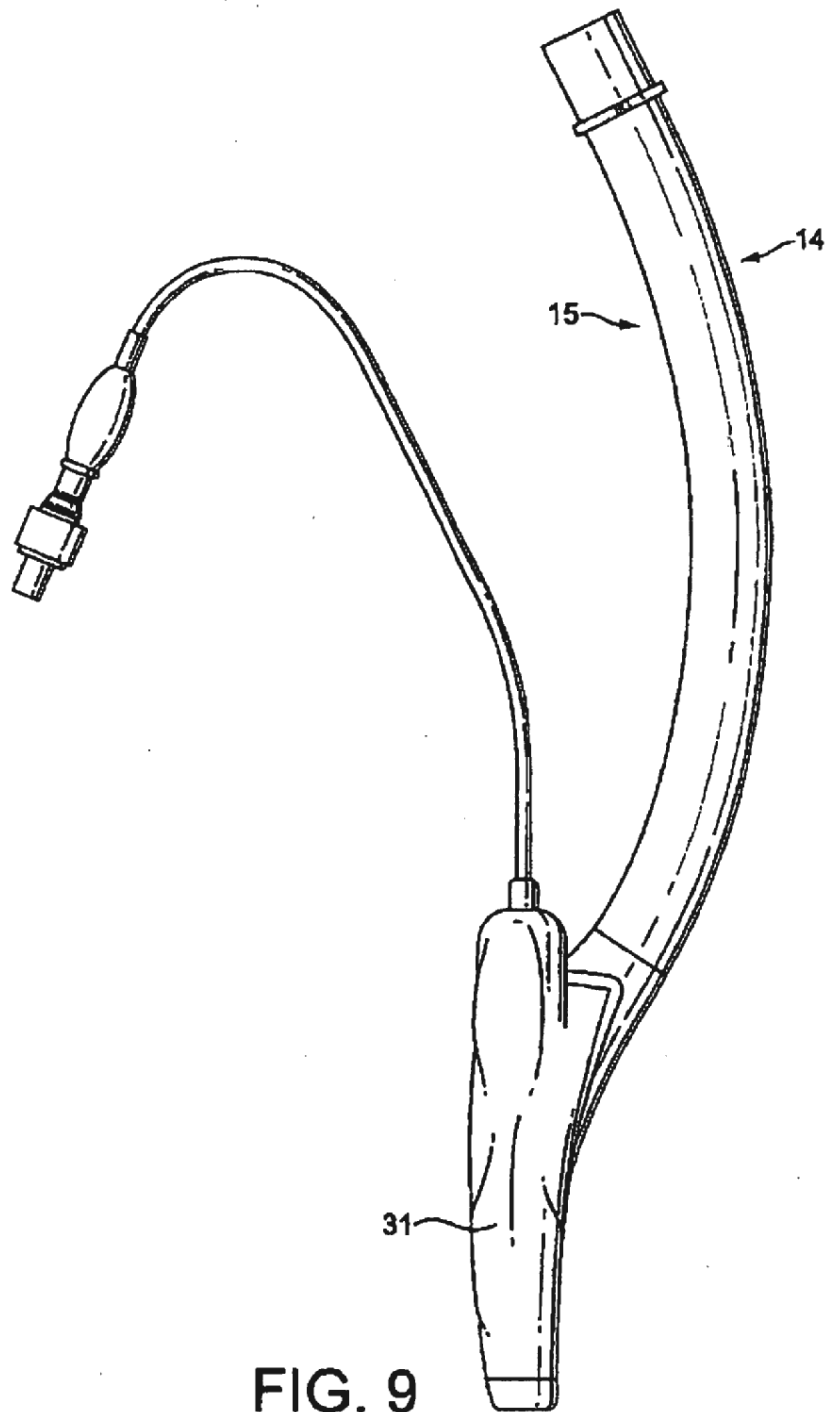


FIG. 9

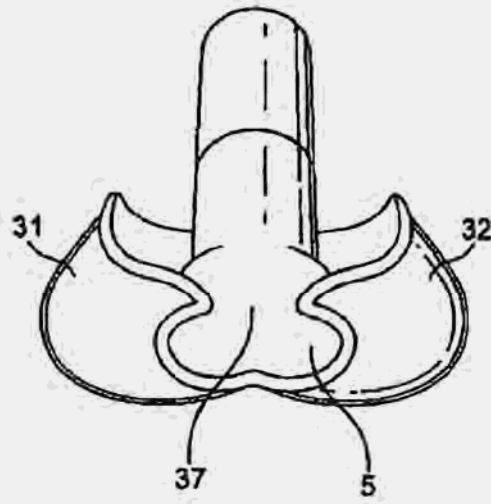
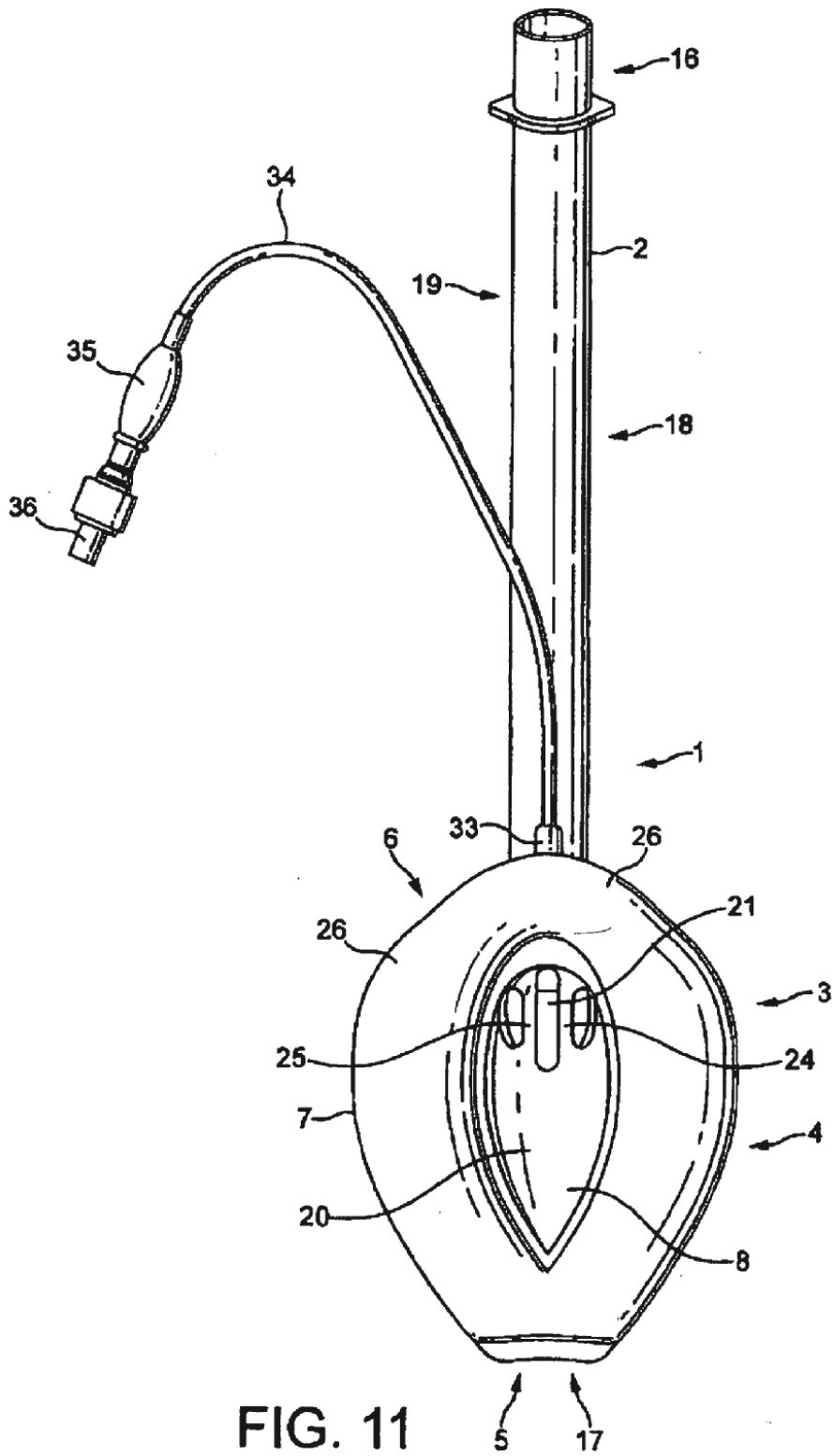


FIG. 10



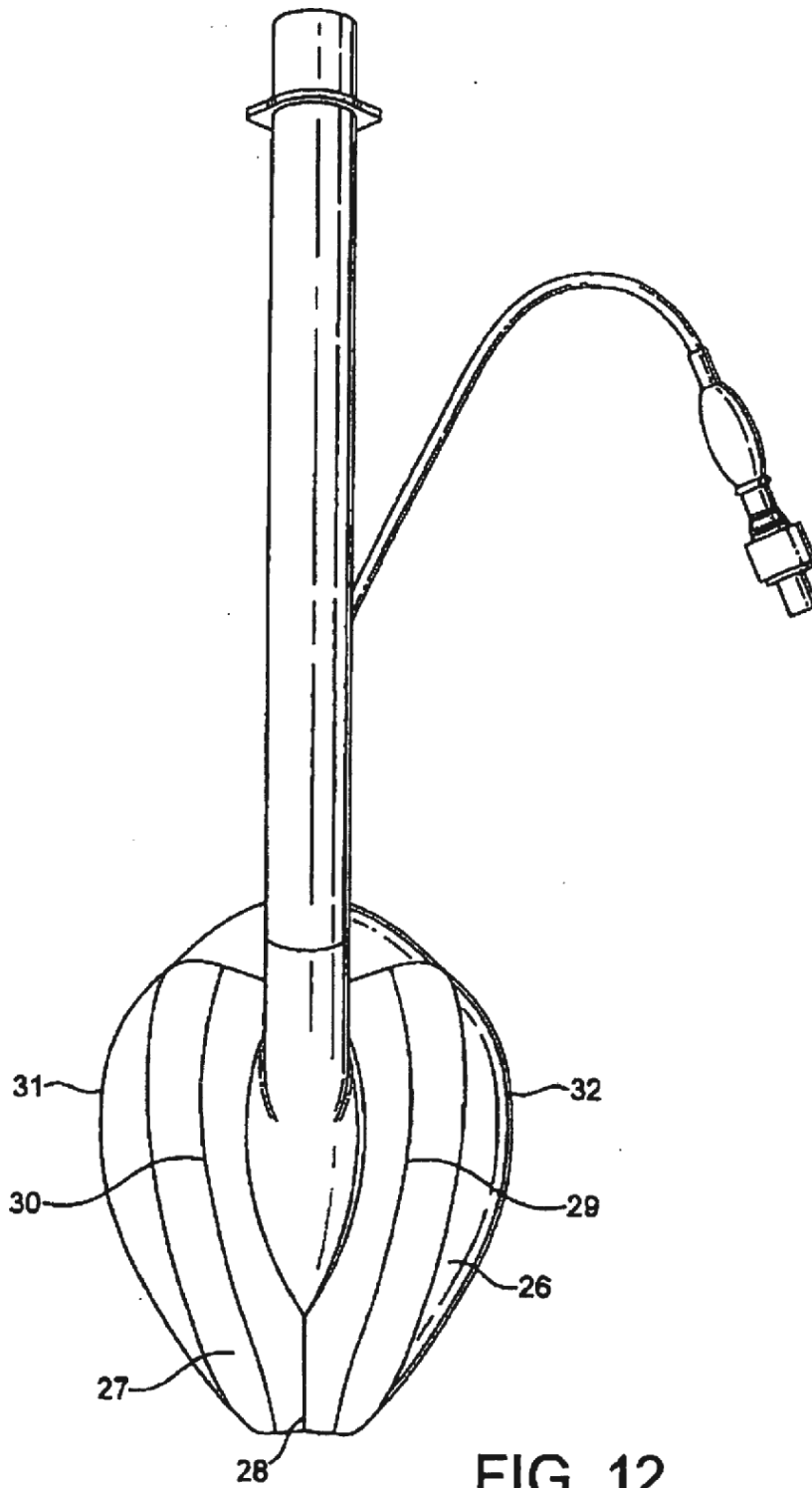


FIG. 12

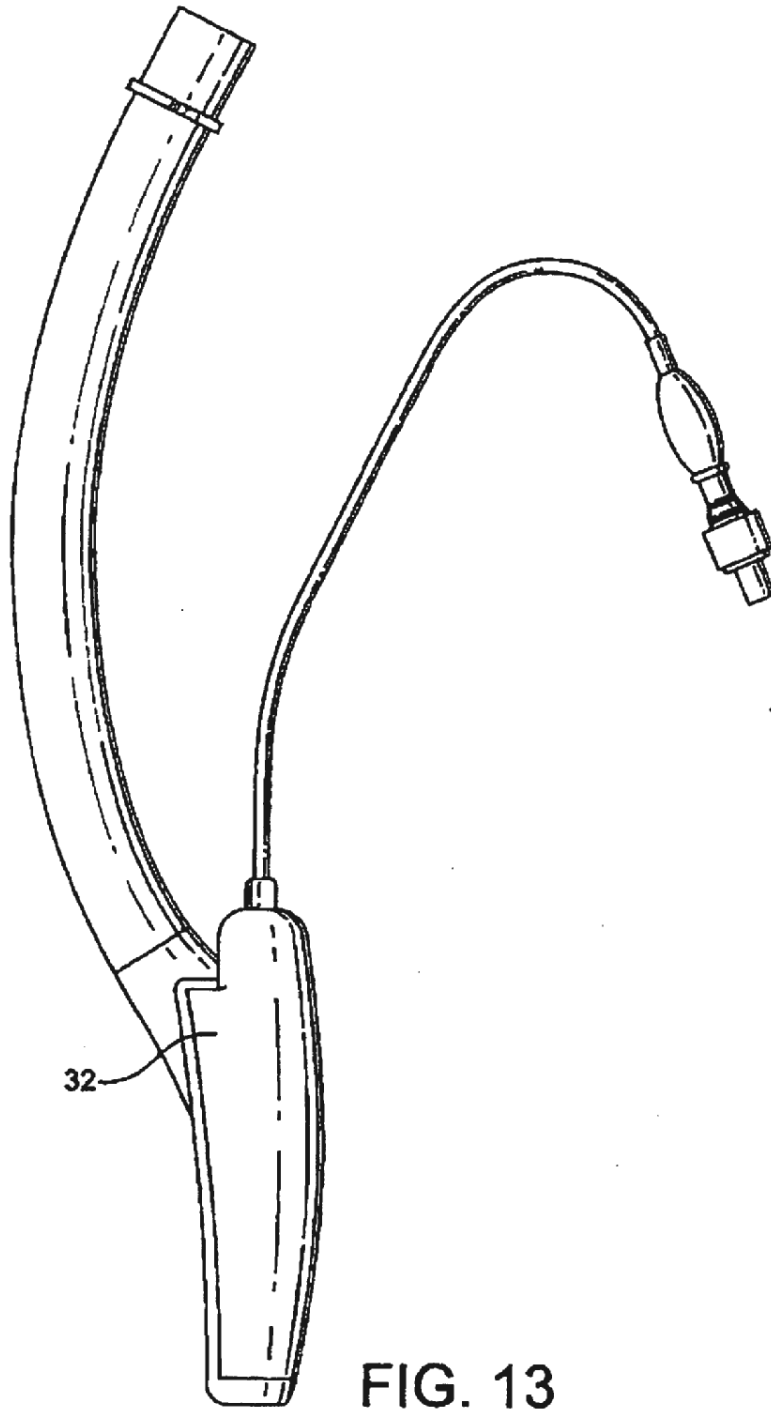


FIG. 13

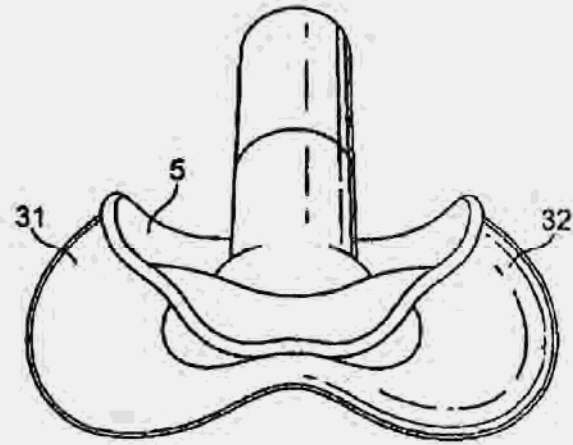


FIG. 14

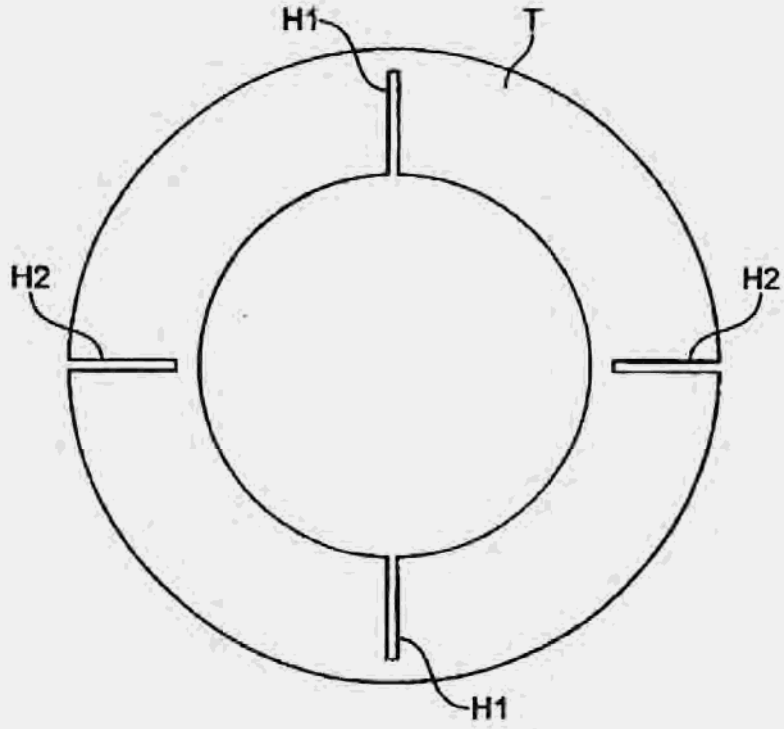


FIG. 15

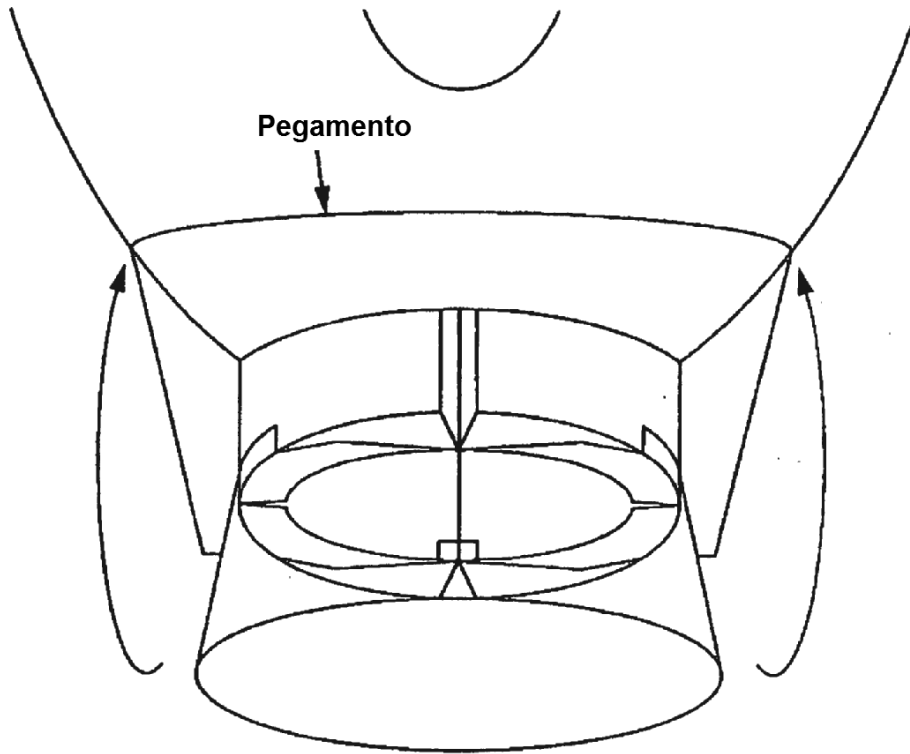


FIG. 16

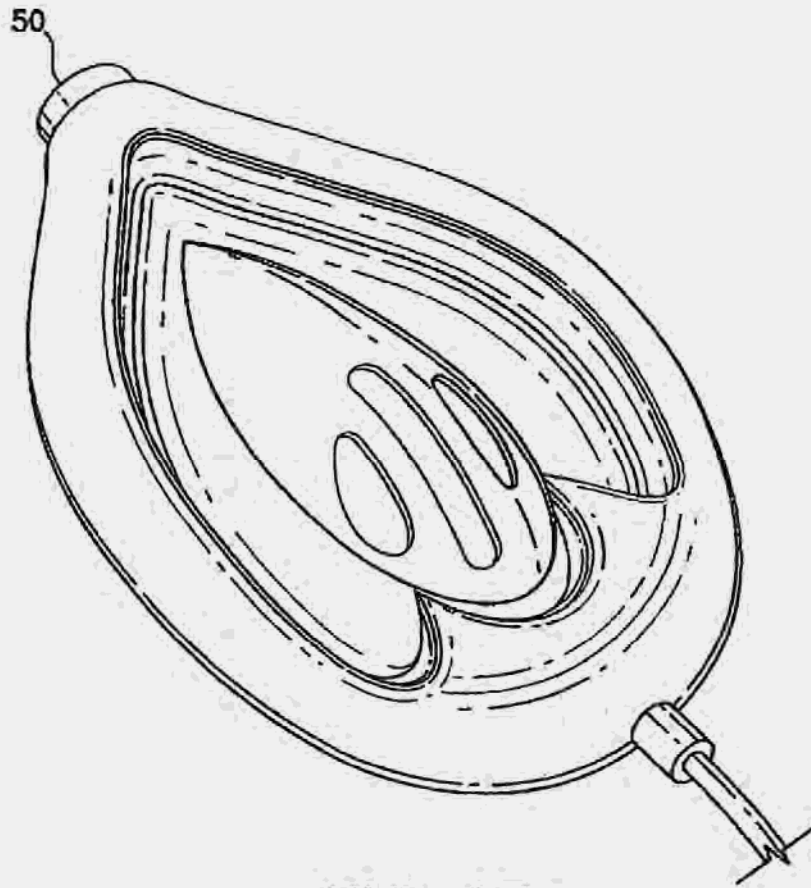


FIG. 17

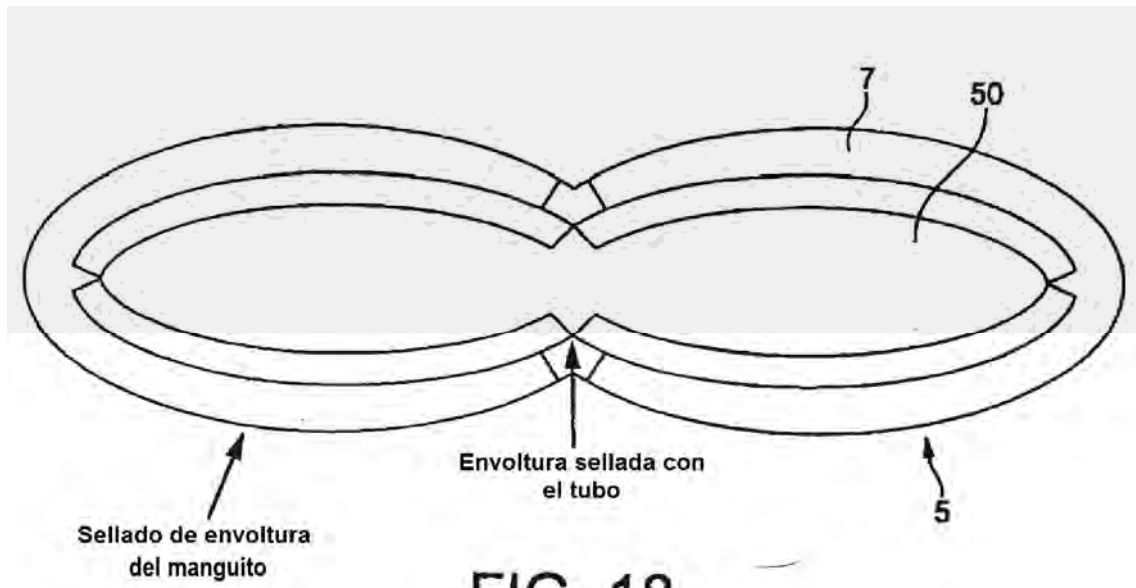


FIG. 18

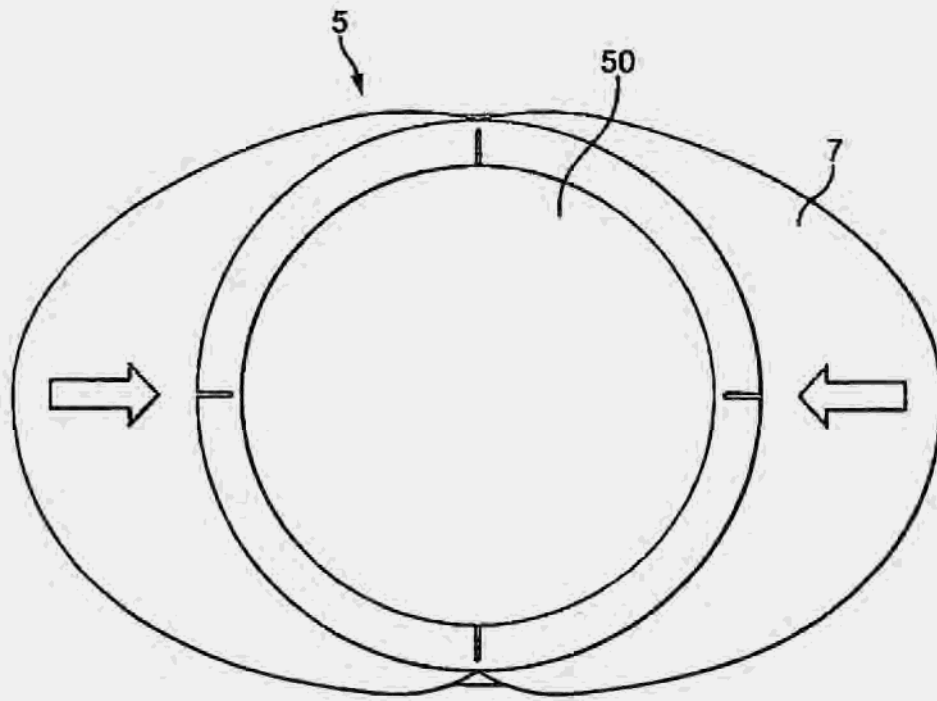


FIG. 19

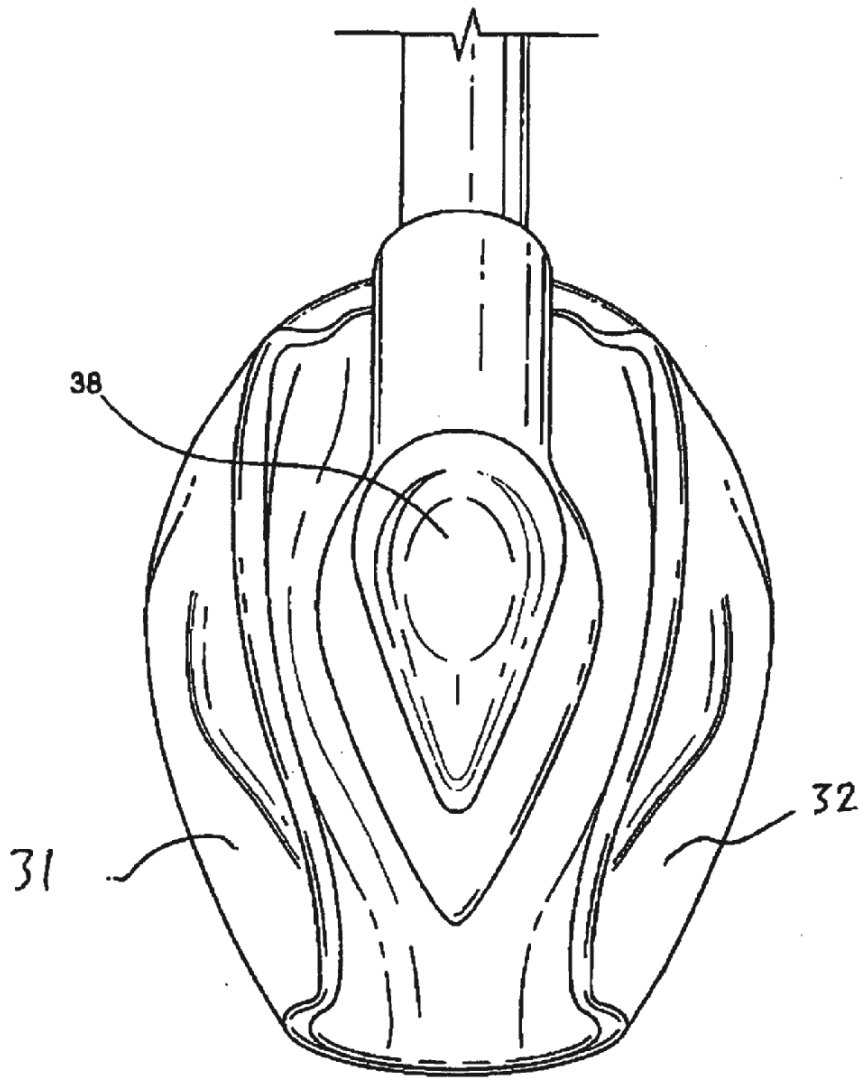


FIG. 20

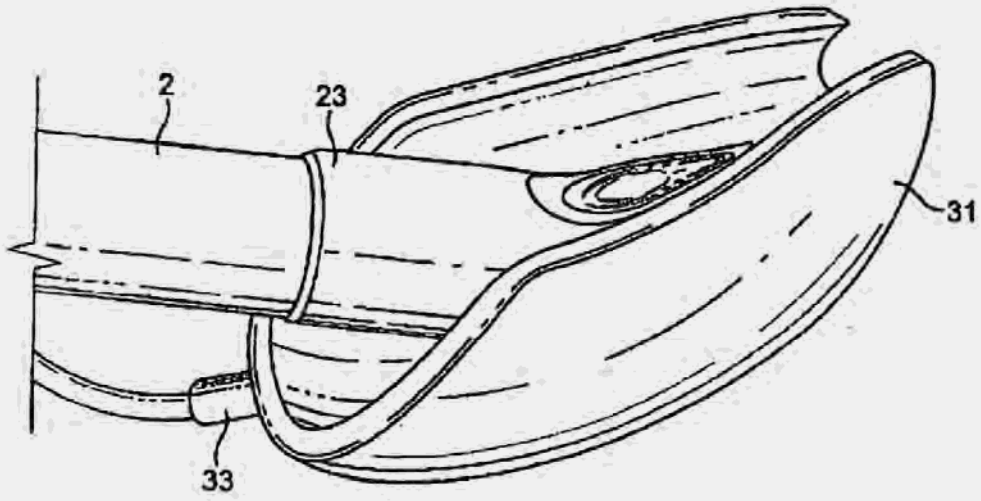


FIG. 21

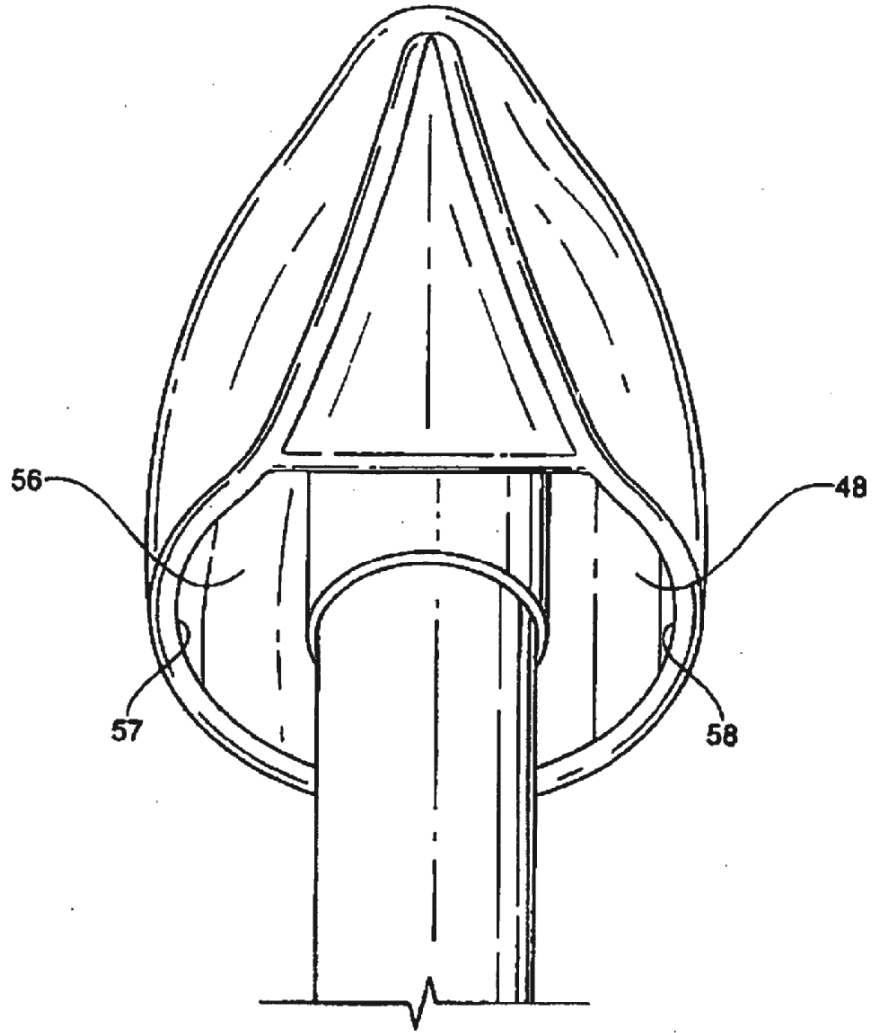


FIG. 23'

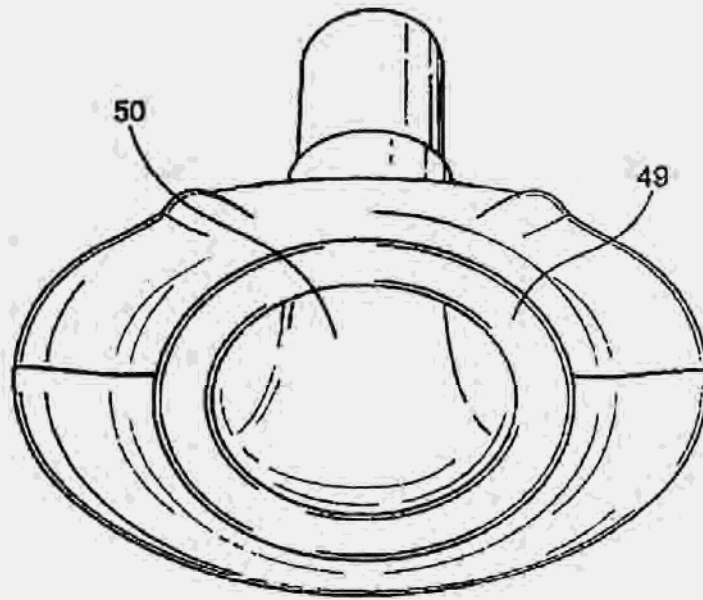


FIG. 24

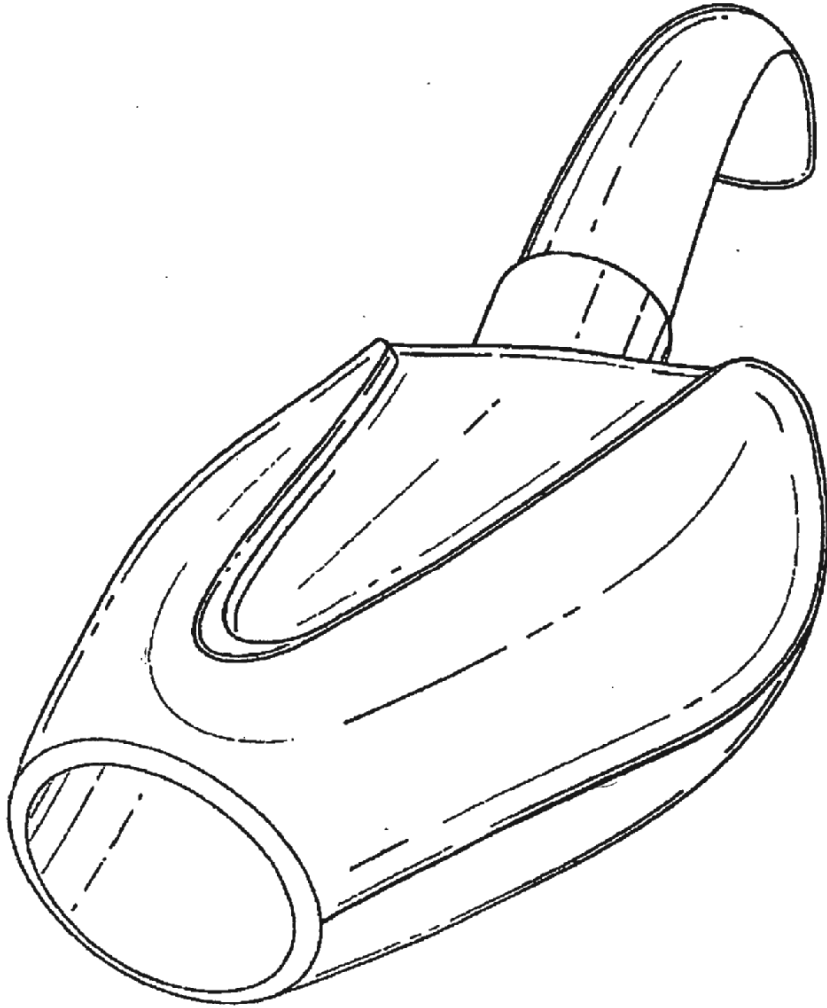


FIG. 25

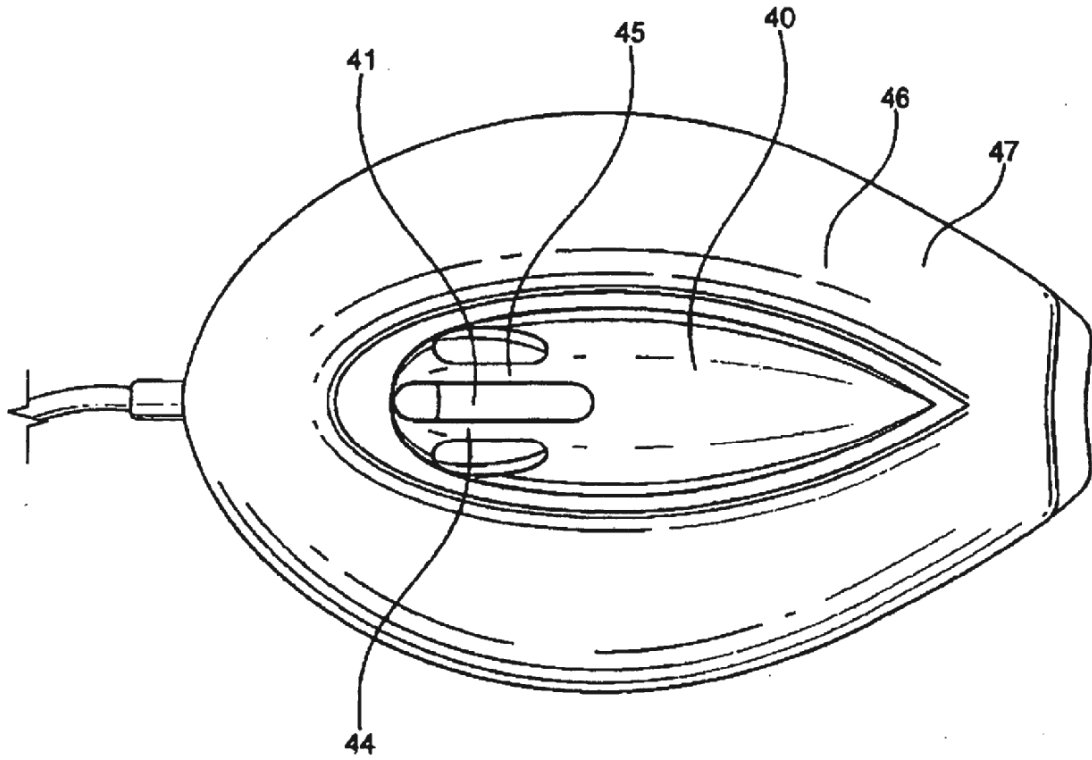
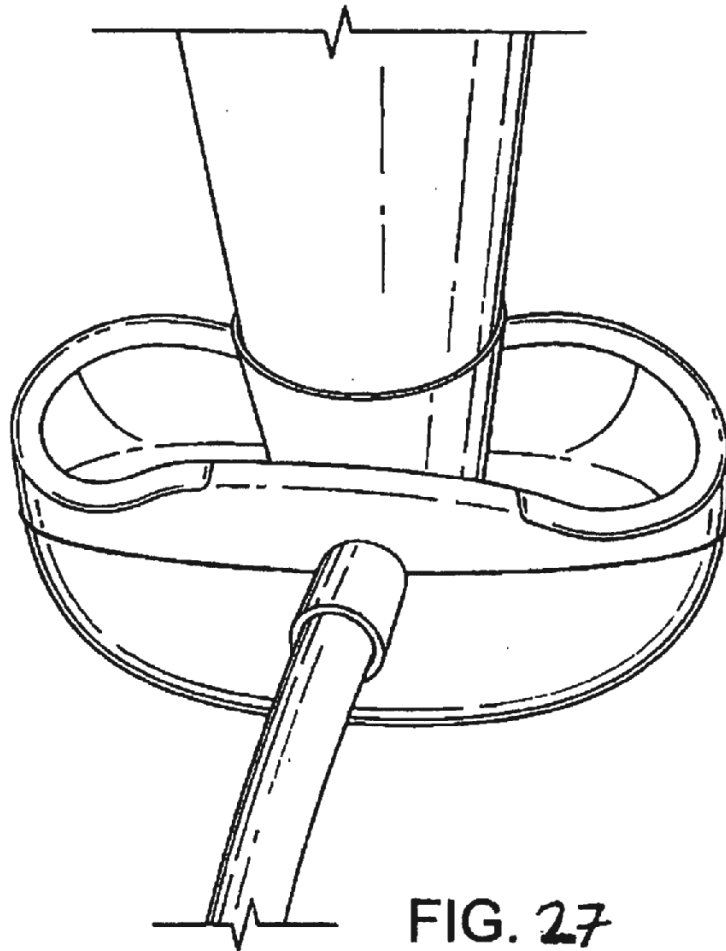


FIG. 26



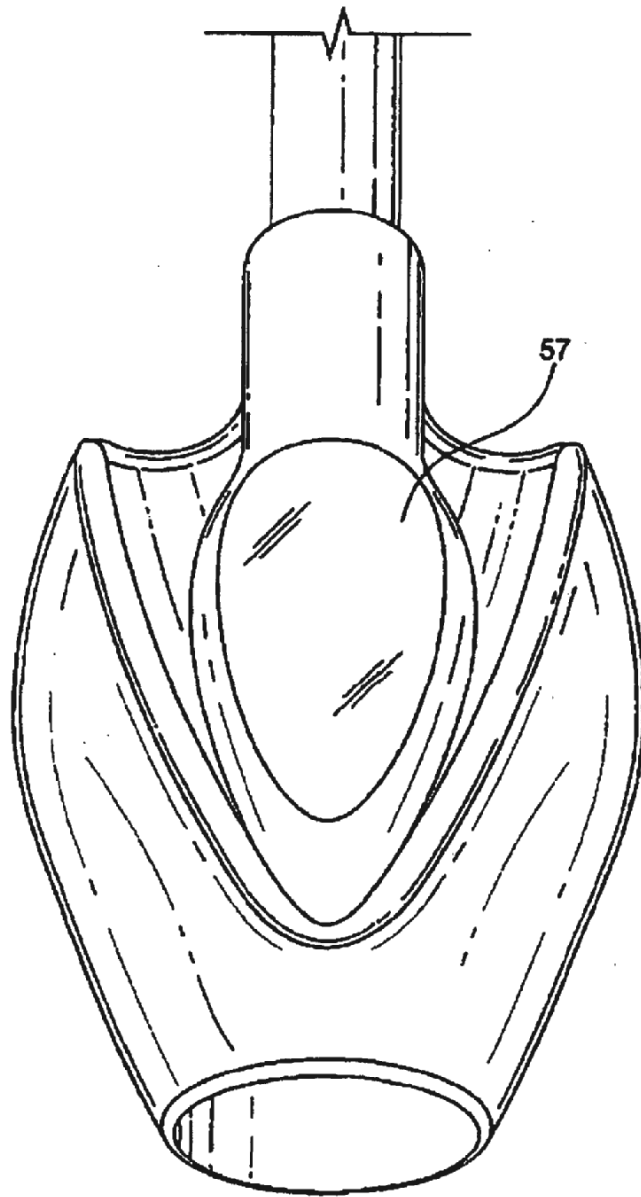


FIG. 28

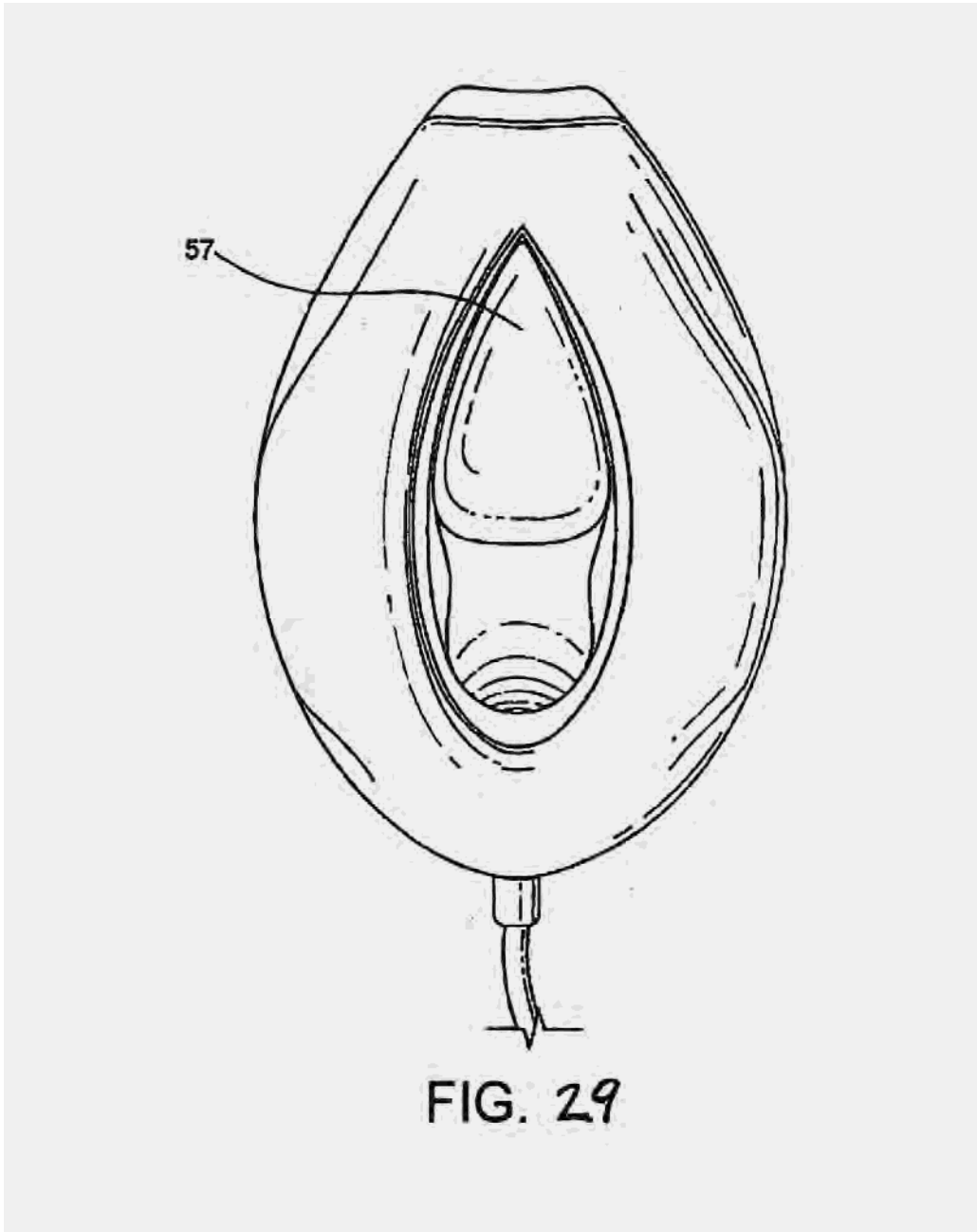


FIG. 29

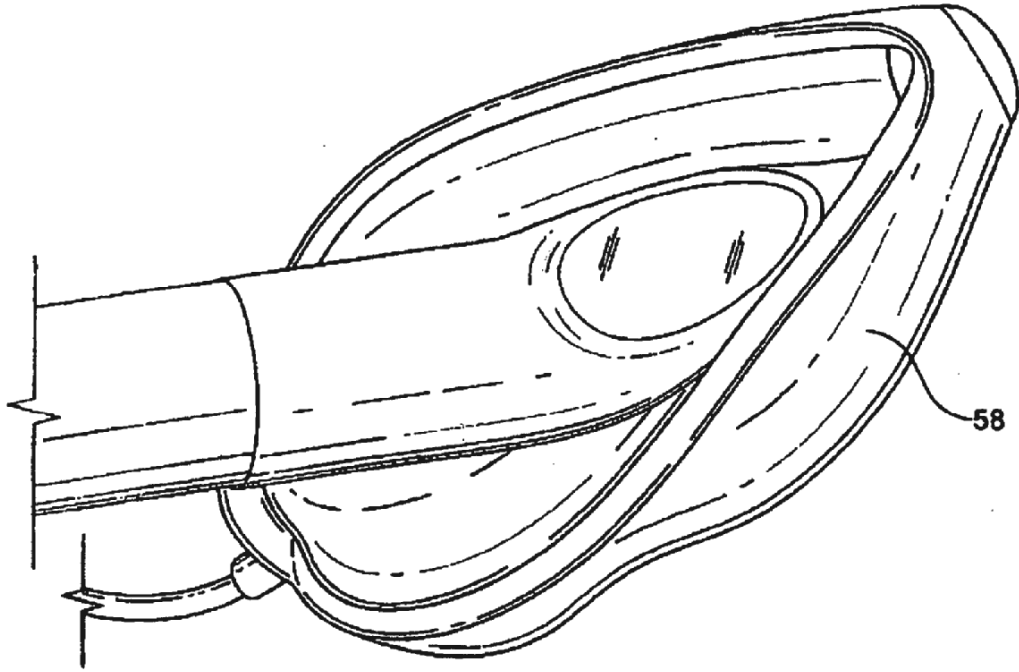


FIG. 30

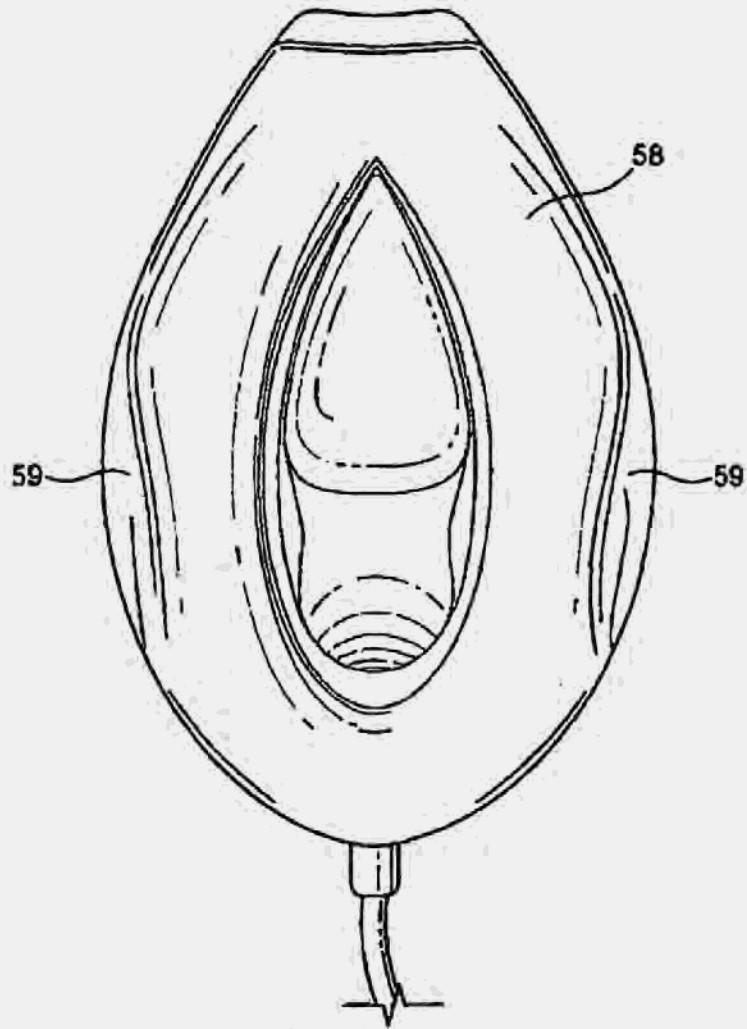


FIG. 31

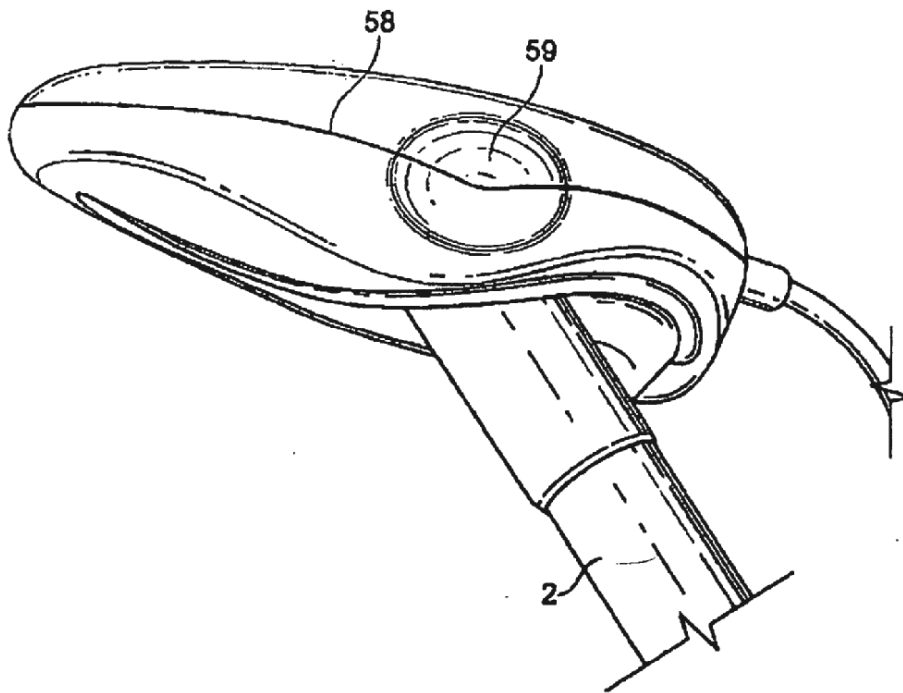


FIG. 32

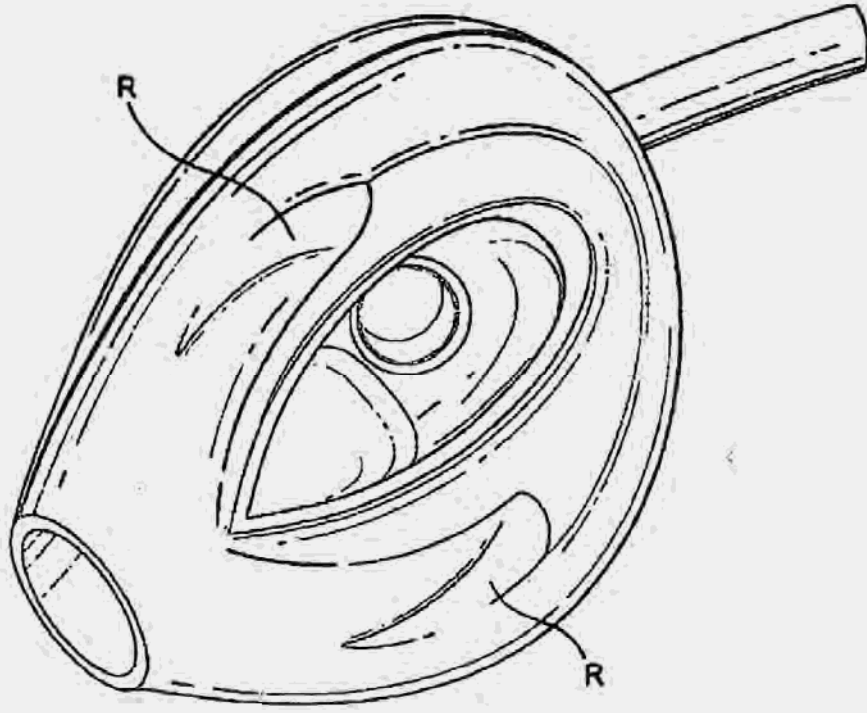


FIG. 33

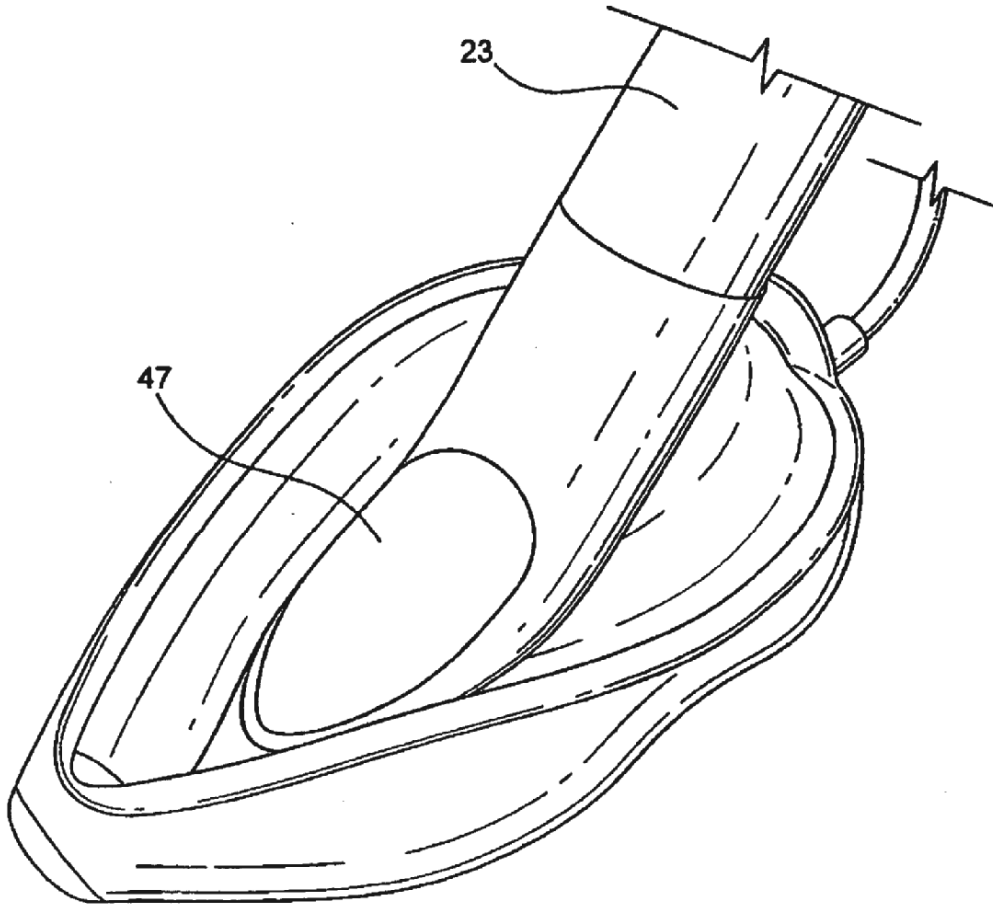


FIG. 34

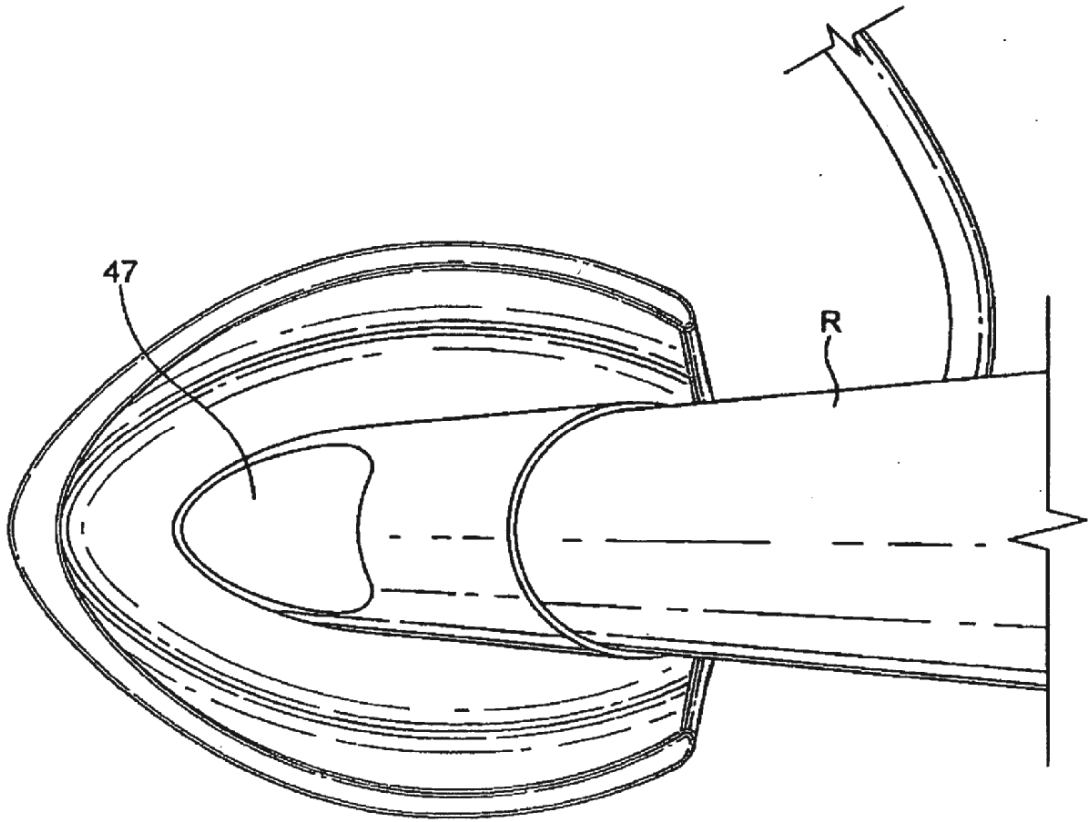


FIG. 35

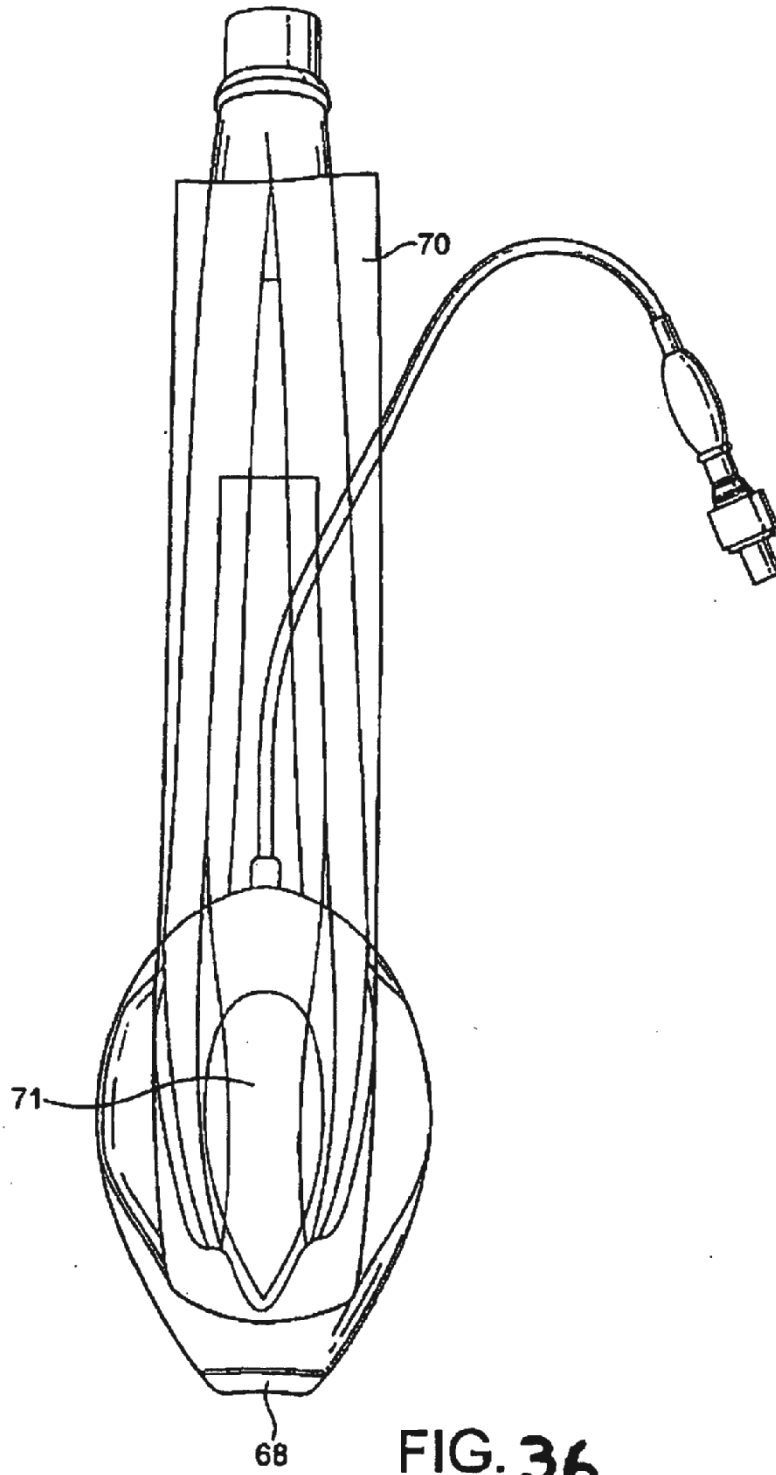


FIG. 36

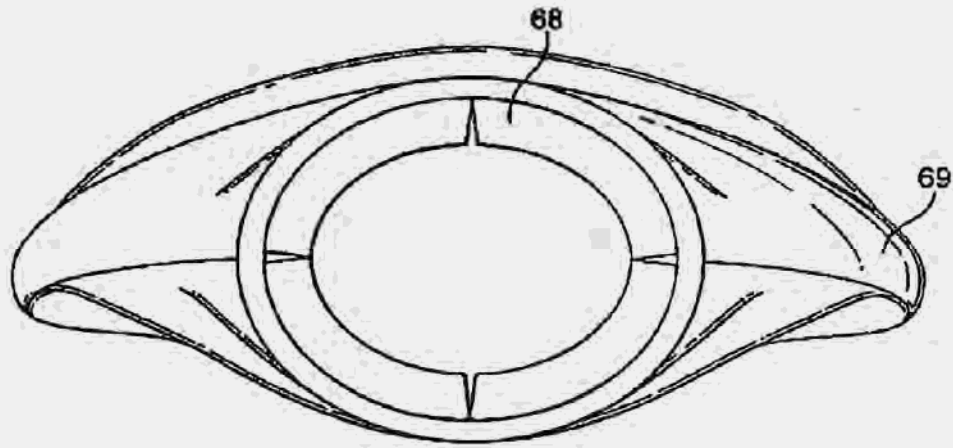


FIG. 37

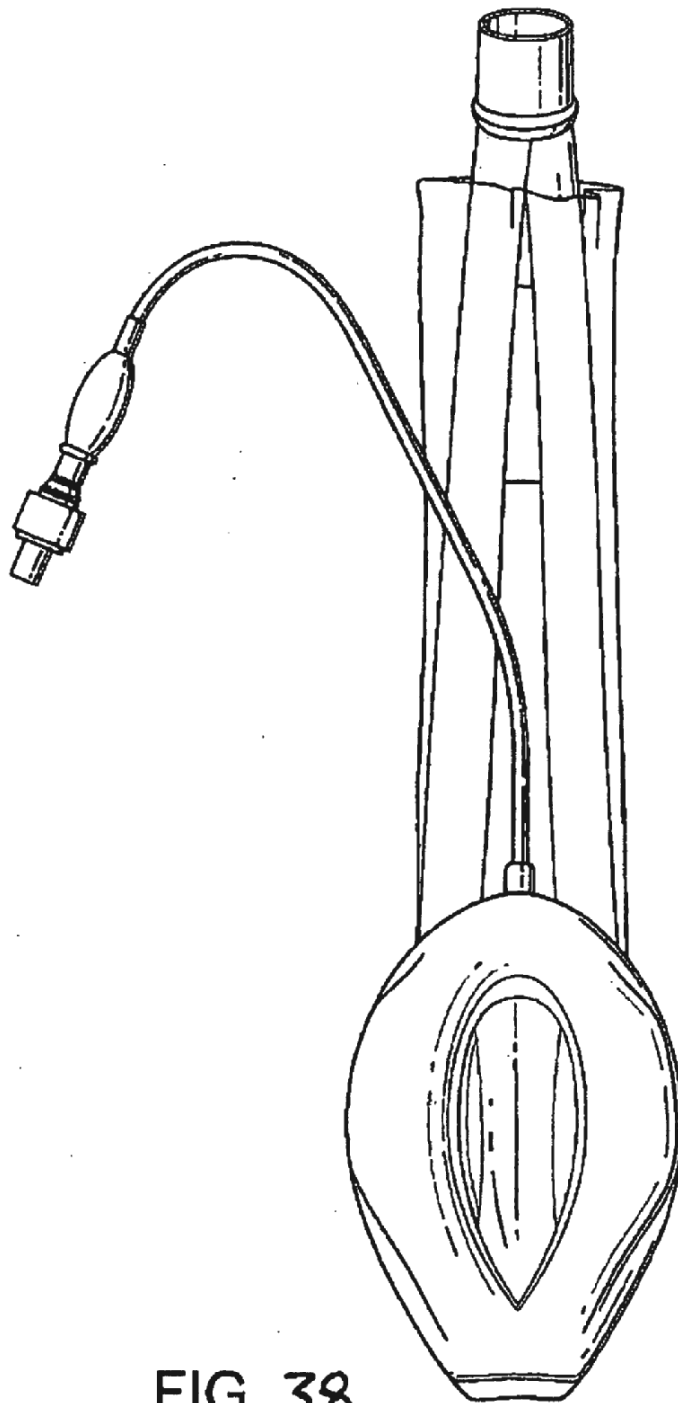


FIG. 38

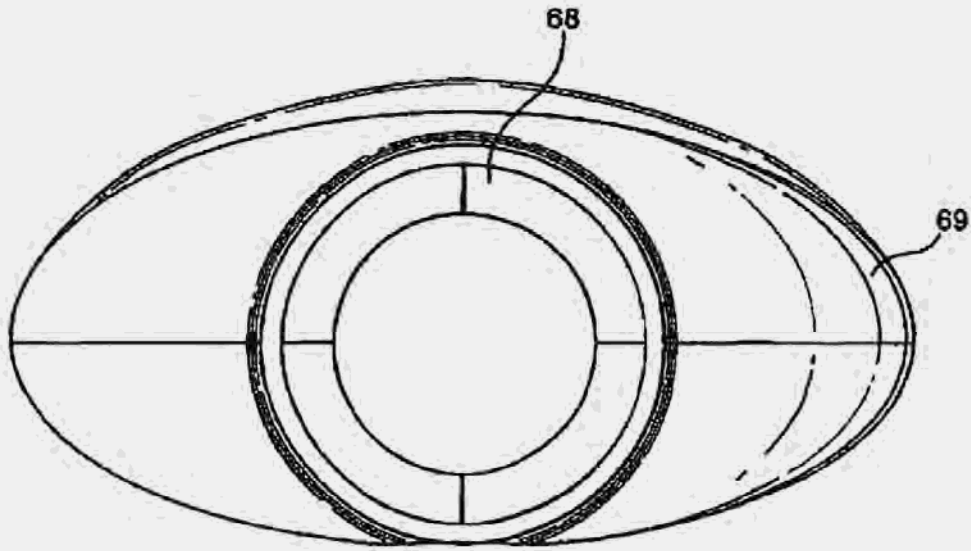


FIG. 39

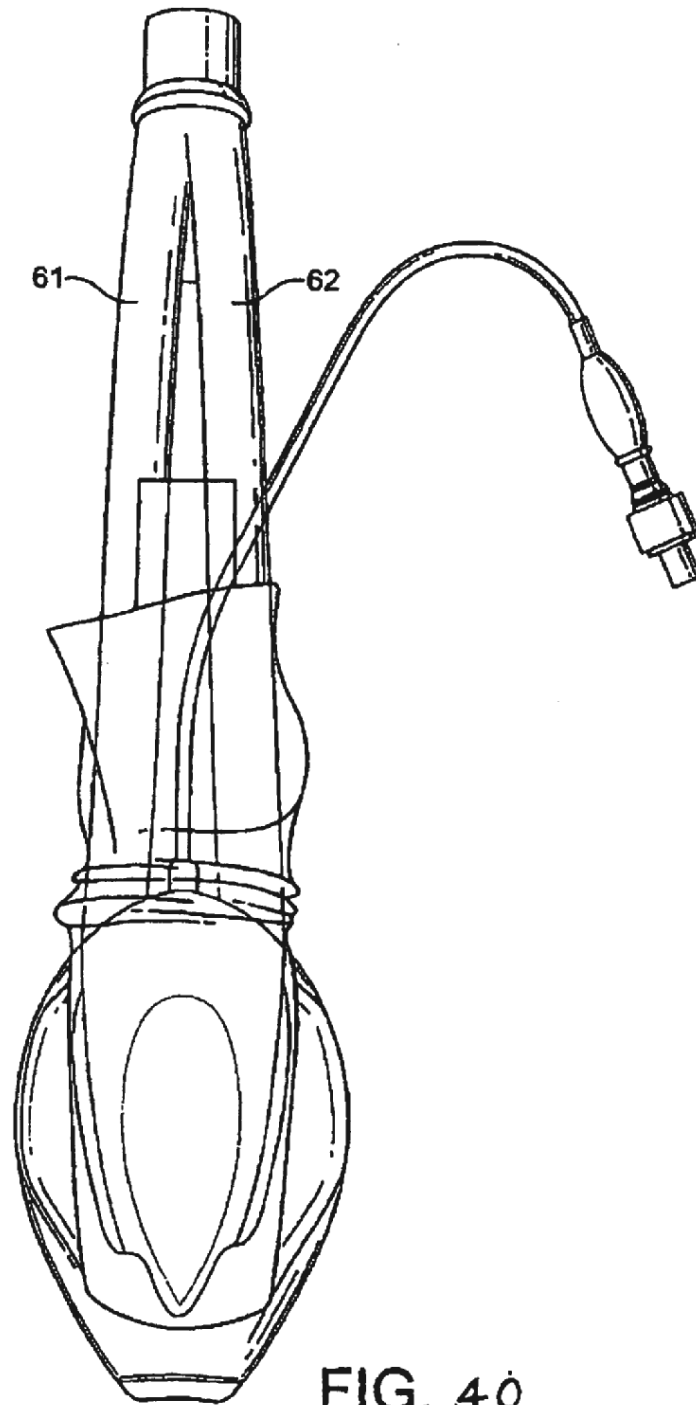


FIG. 40

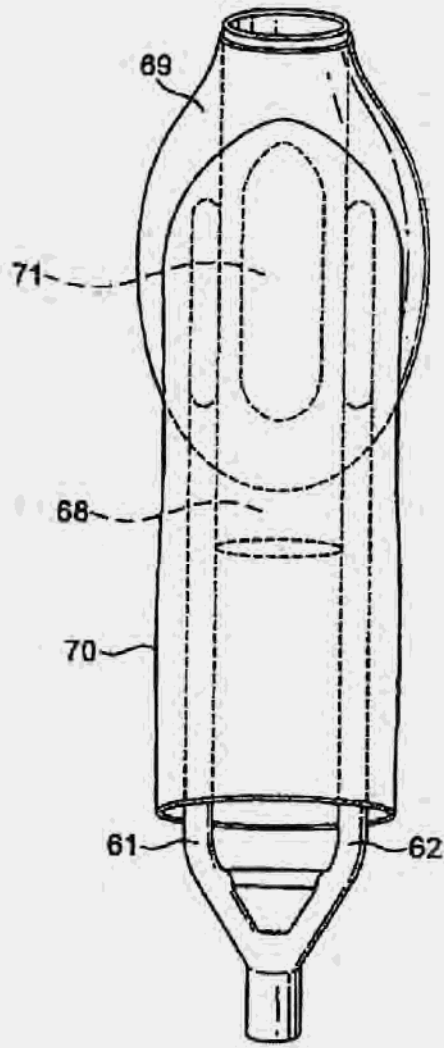


FIG. 41

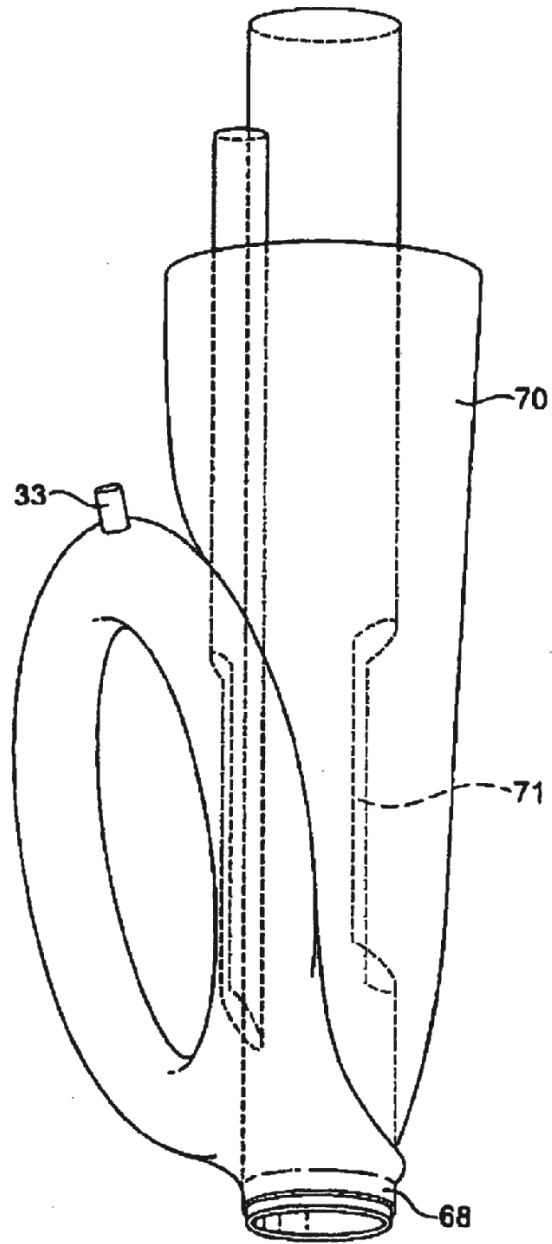


FIG. 42

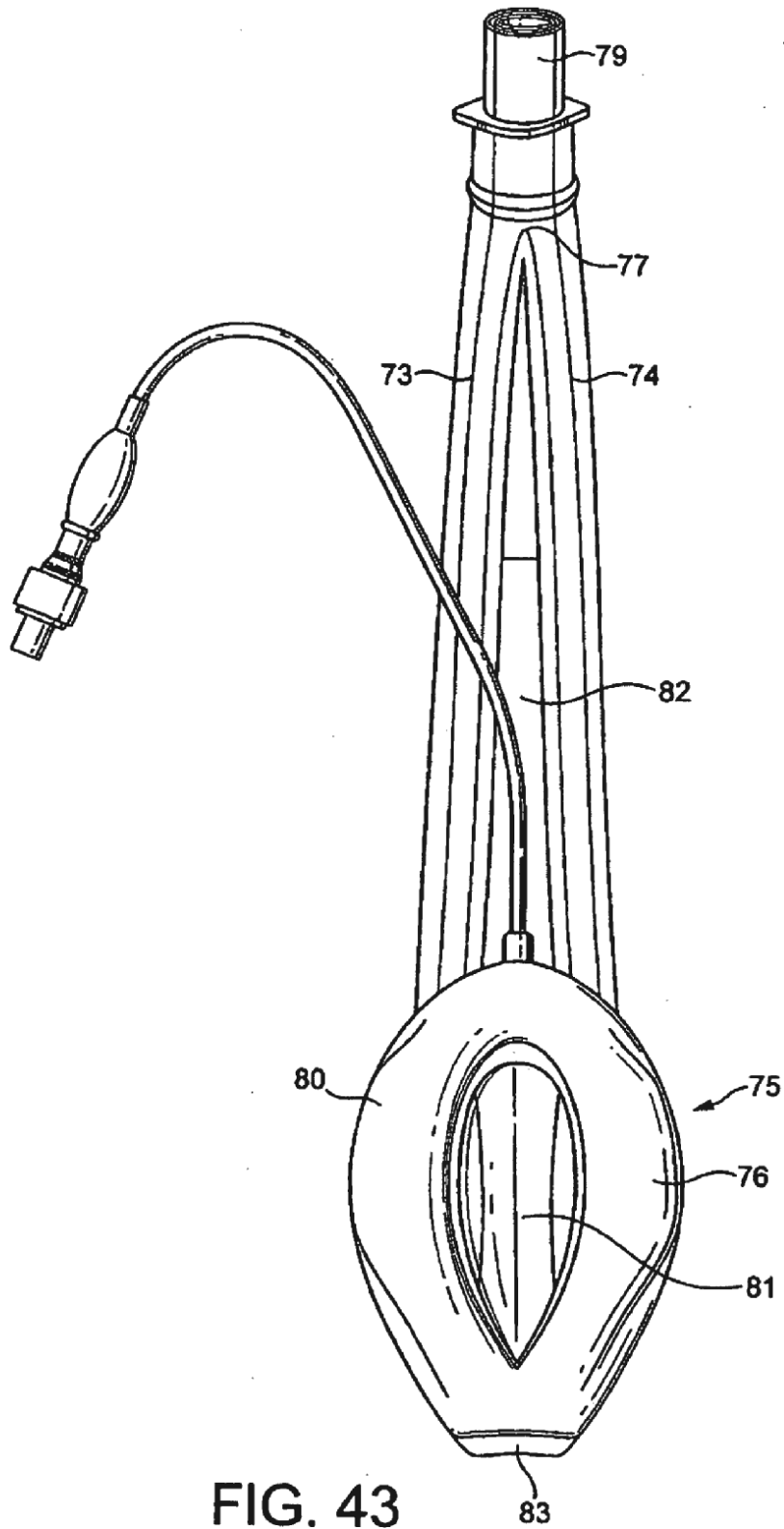


FIG. 43

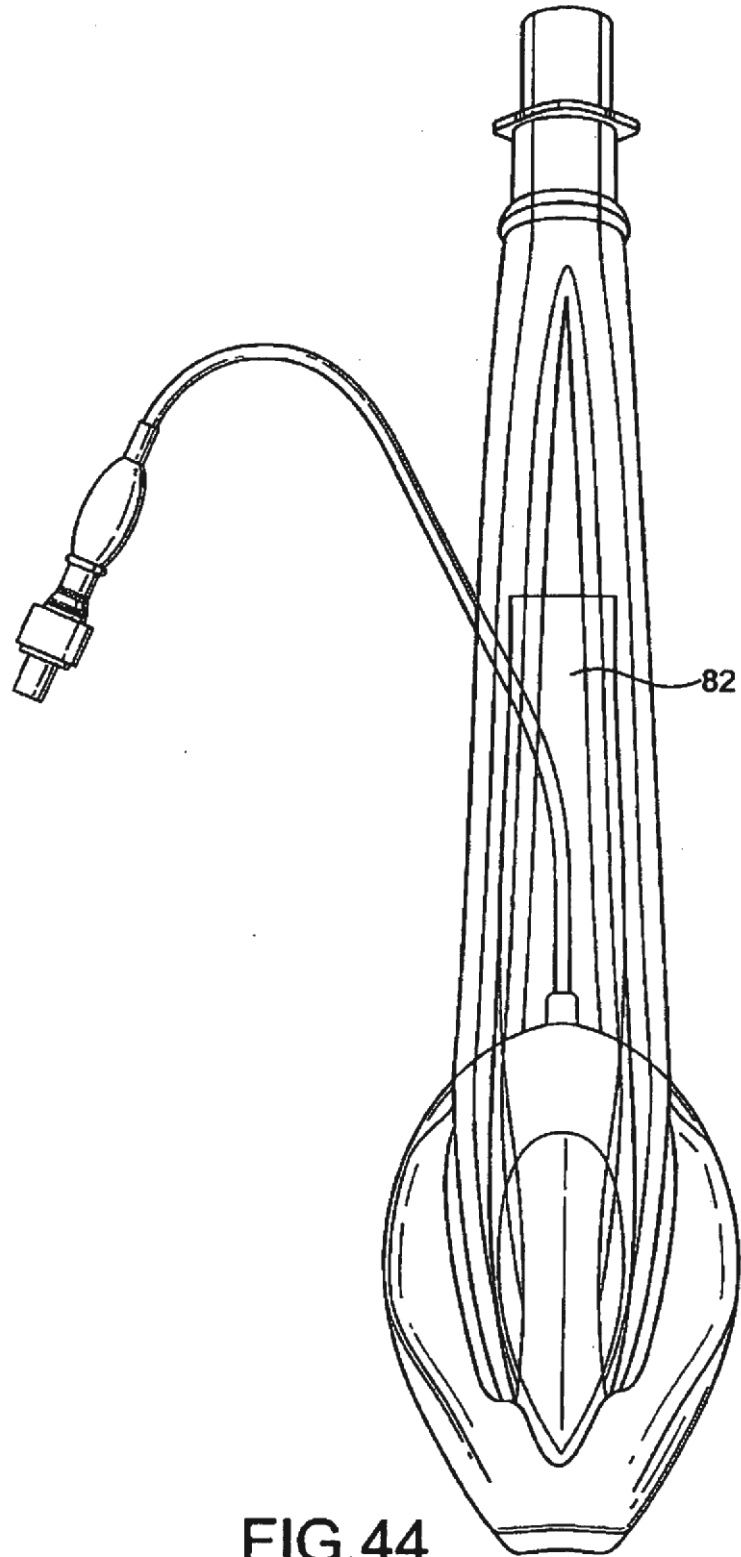


FIG.44

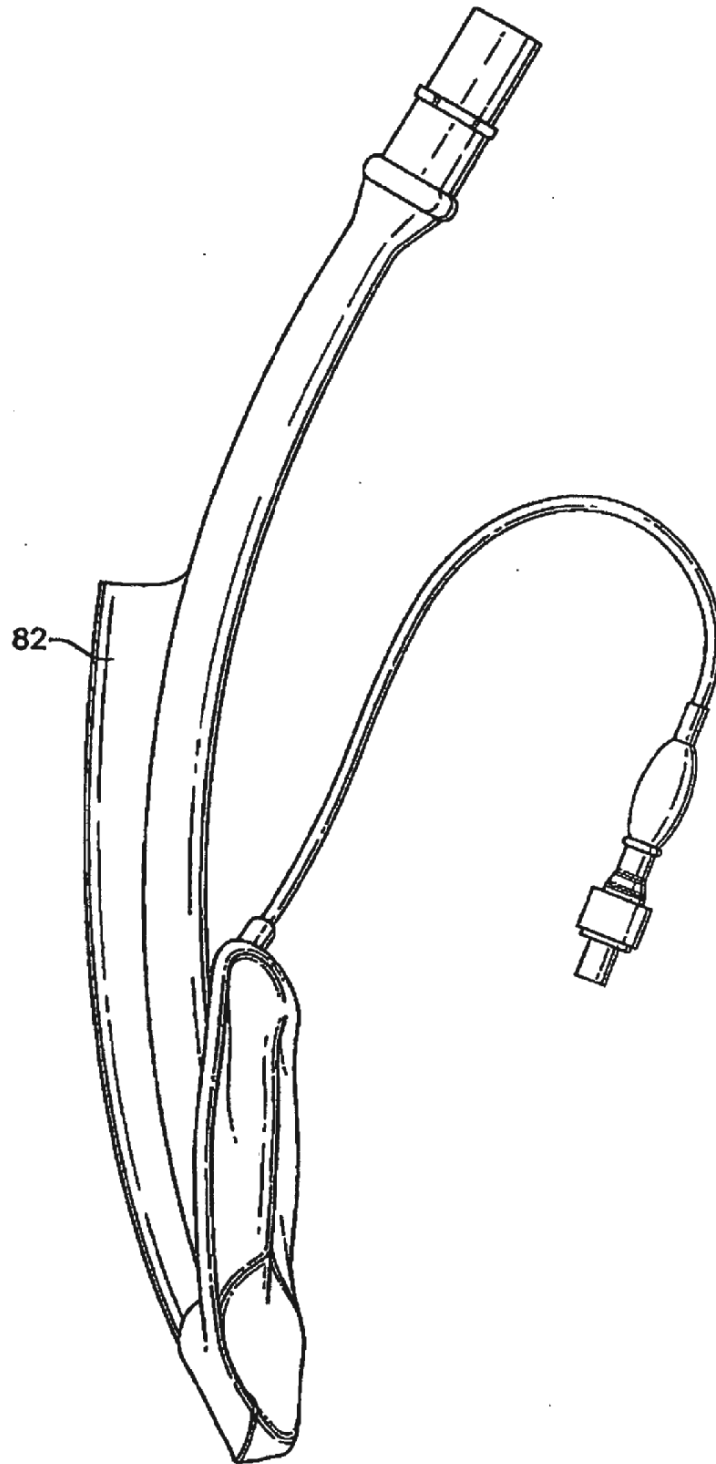


FIG. 45

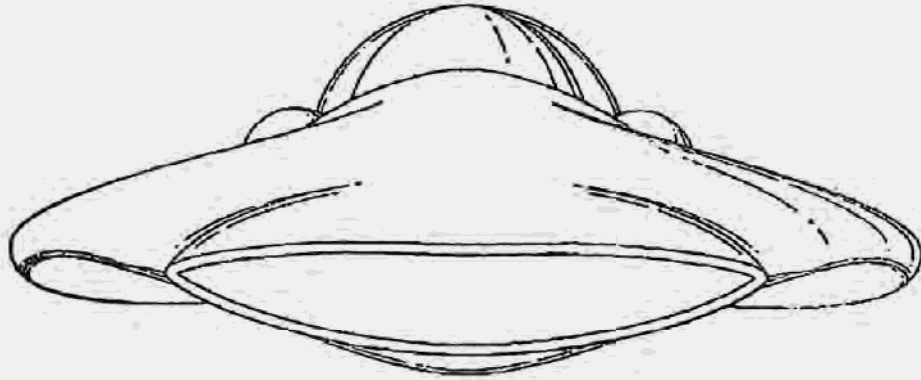


FIG. 46

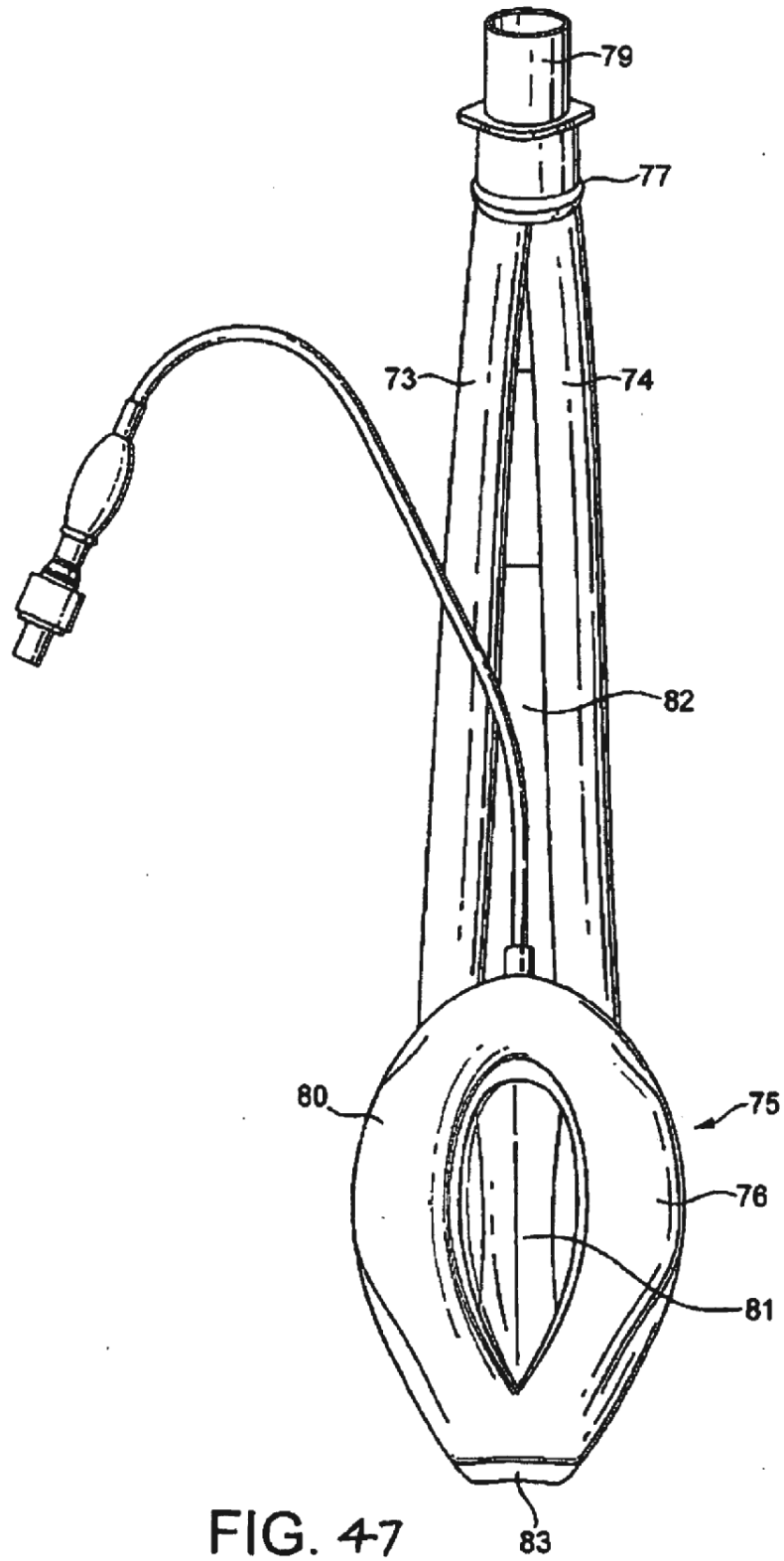


FIG. 47

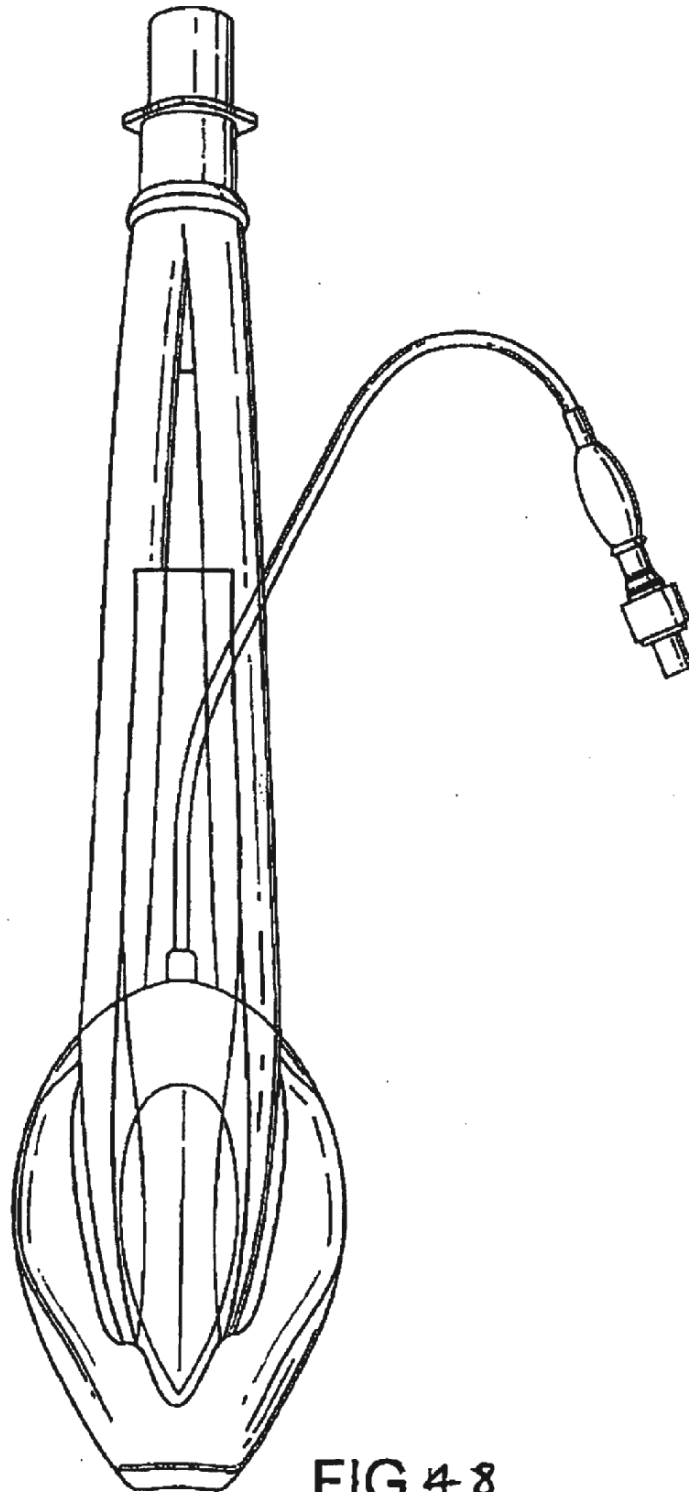


FIG.4 8

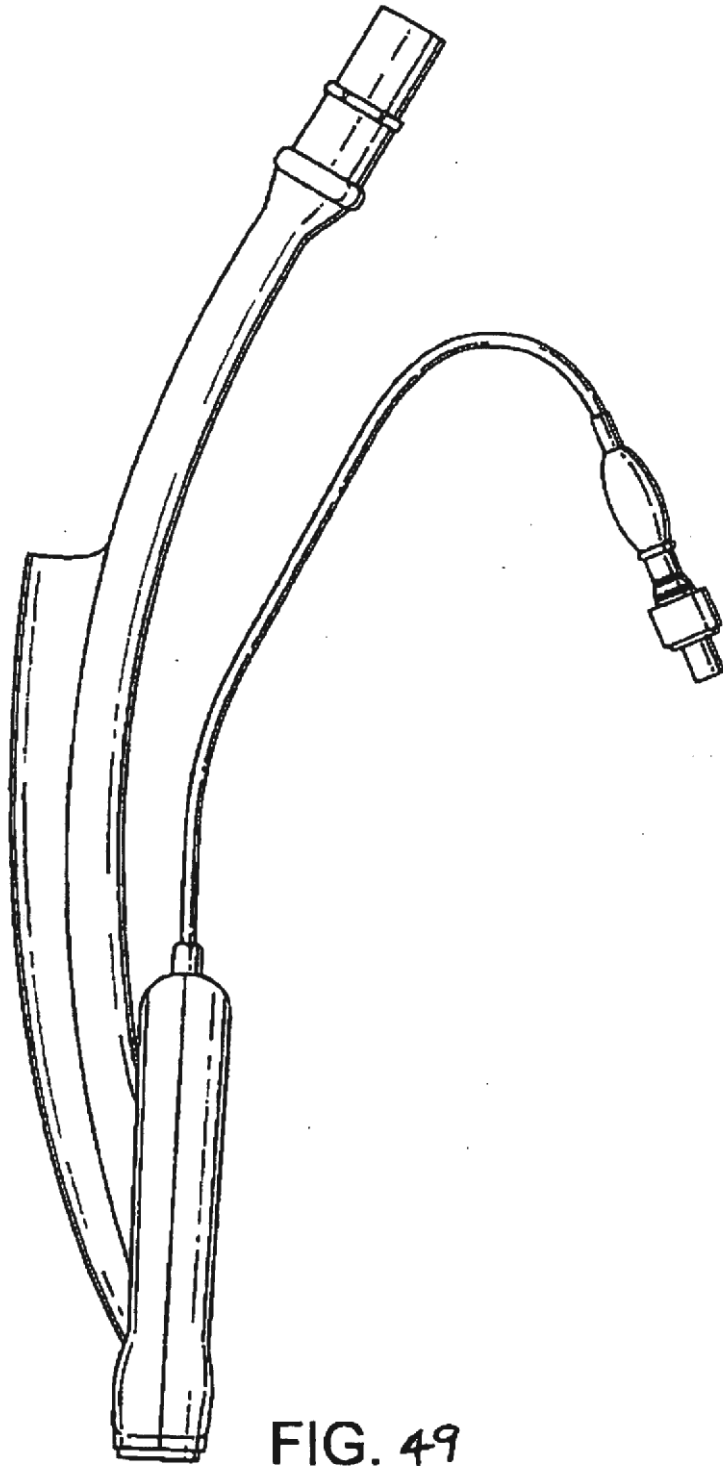


FIG. 49

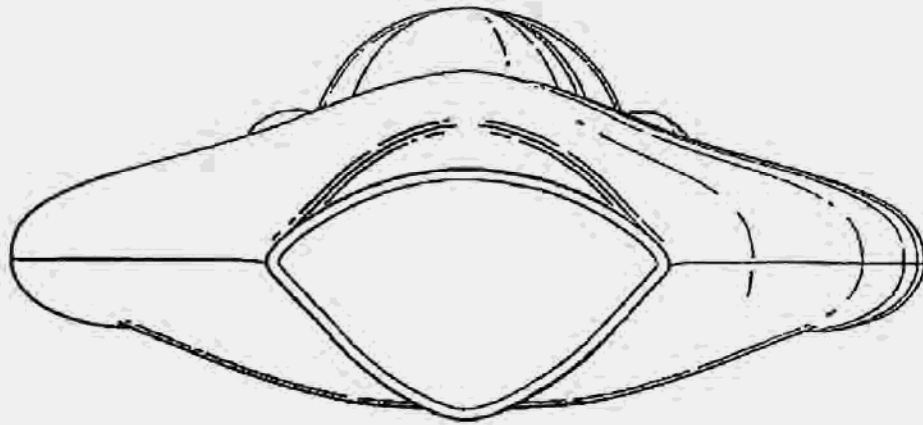
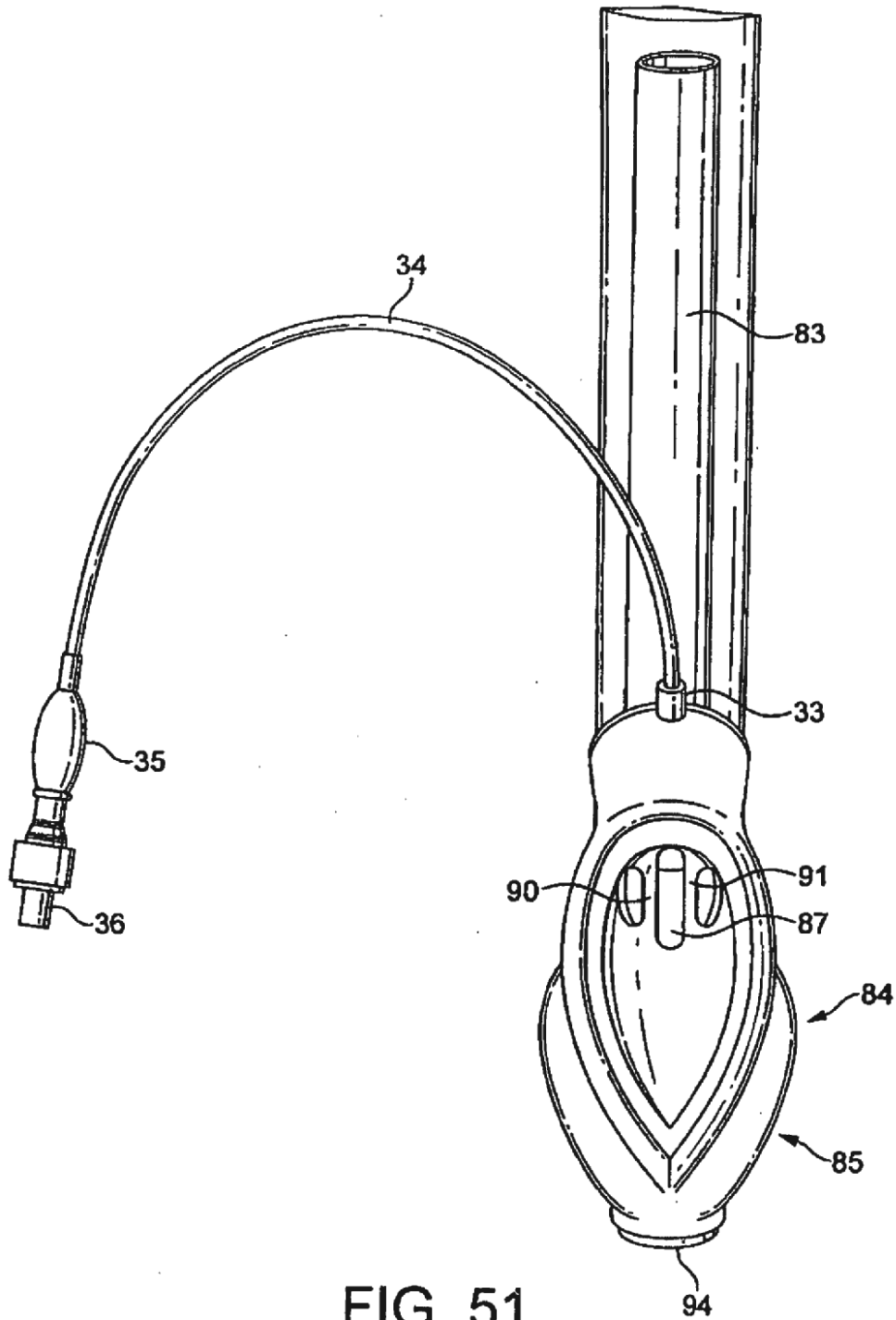


FIG. 50



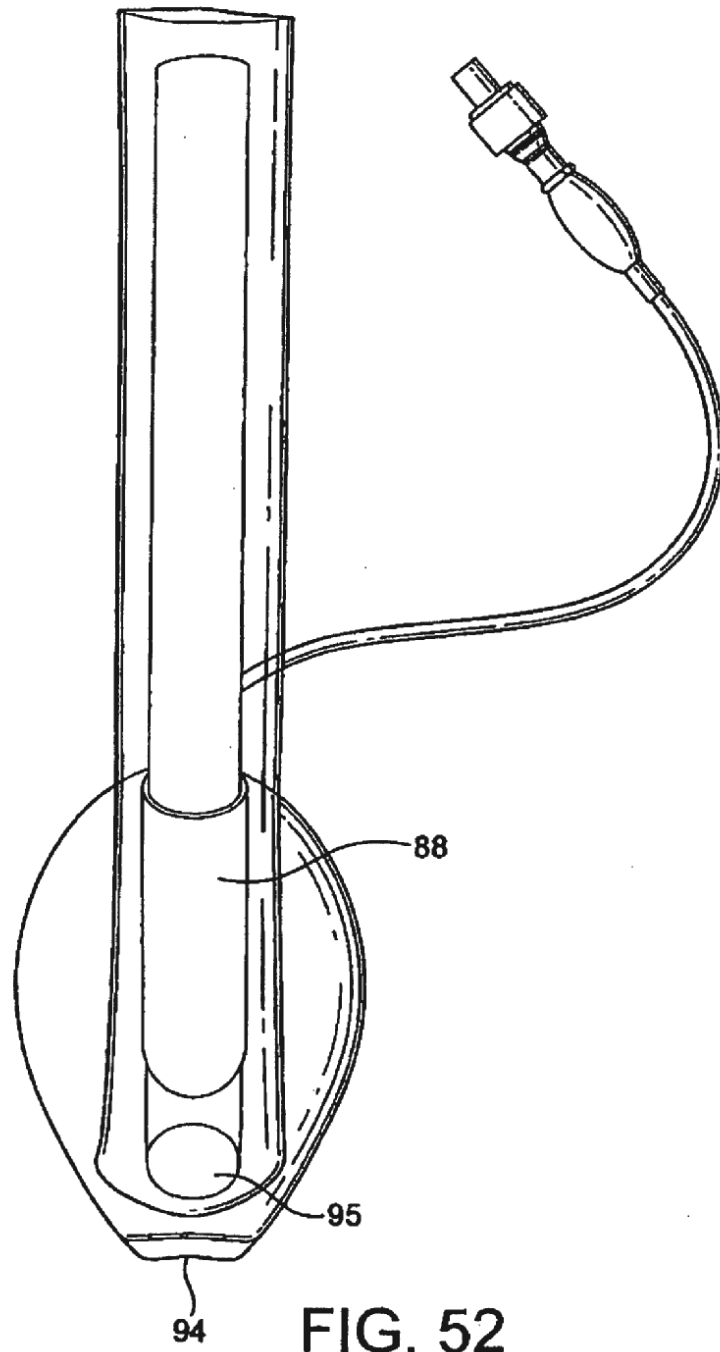


FIG. 52

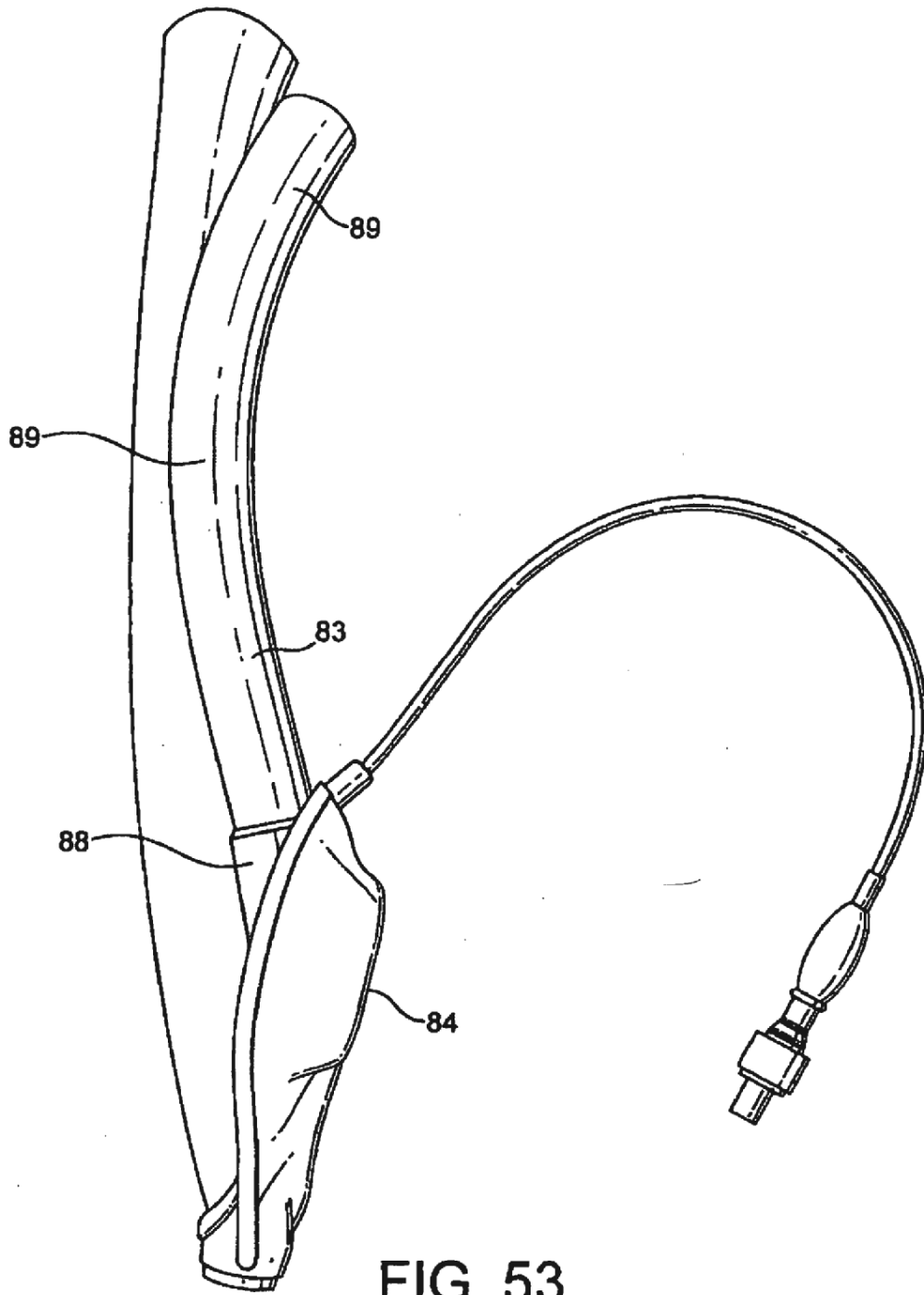


FIG. 53

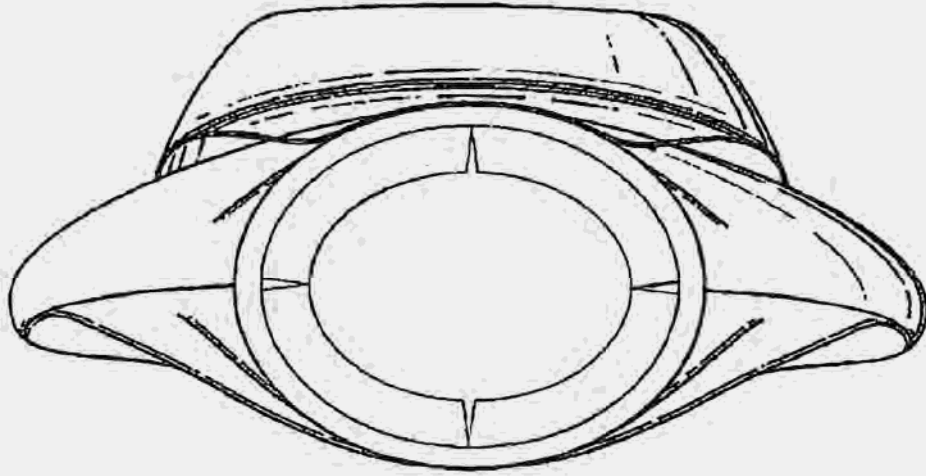
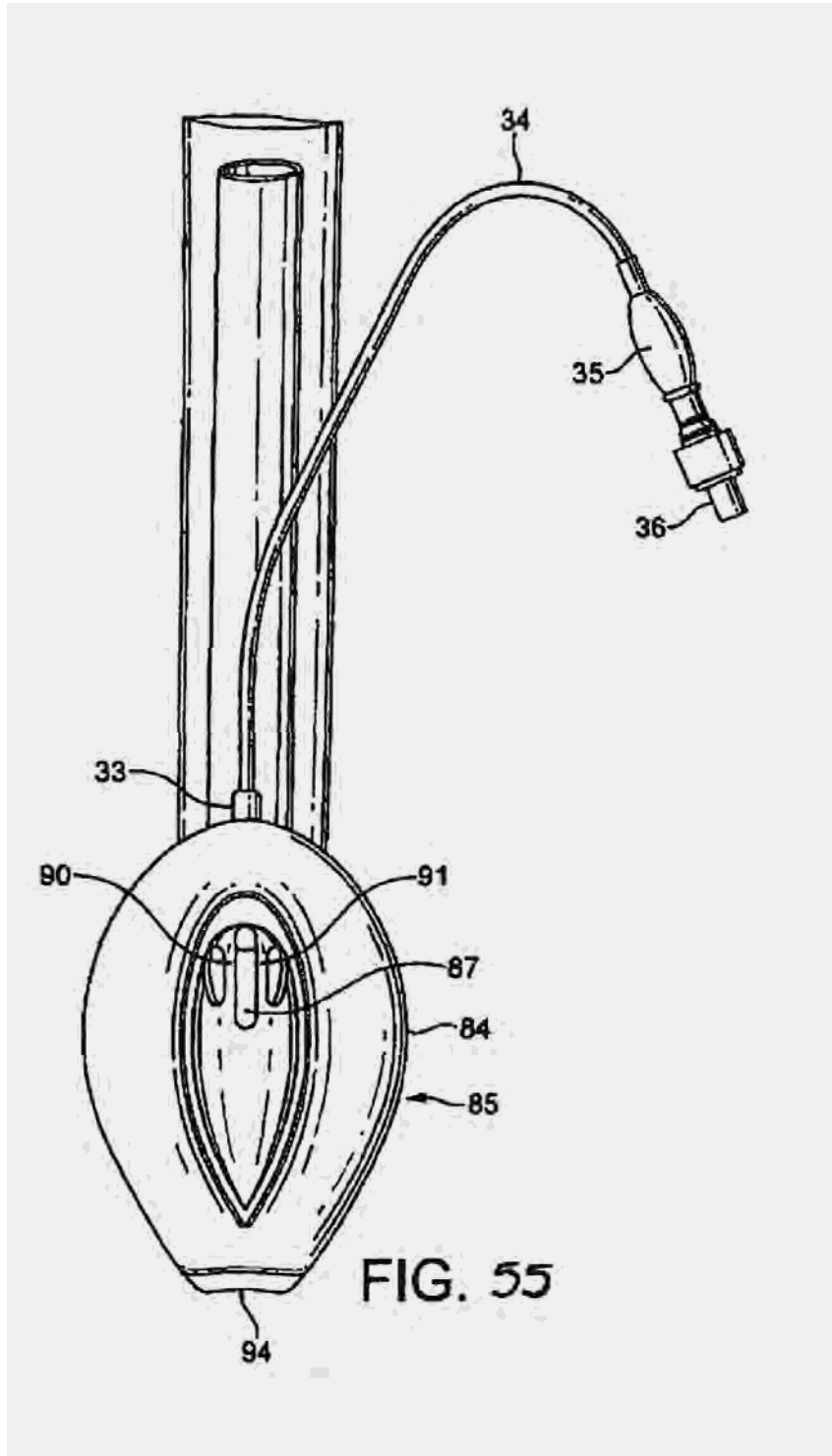
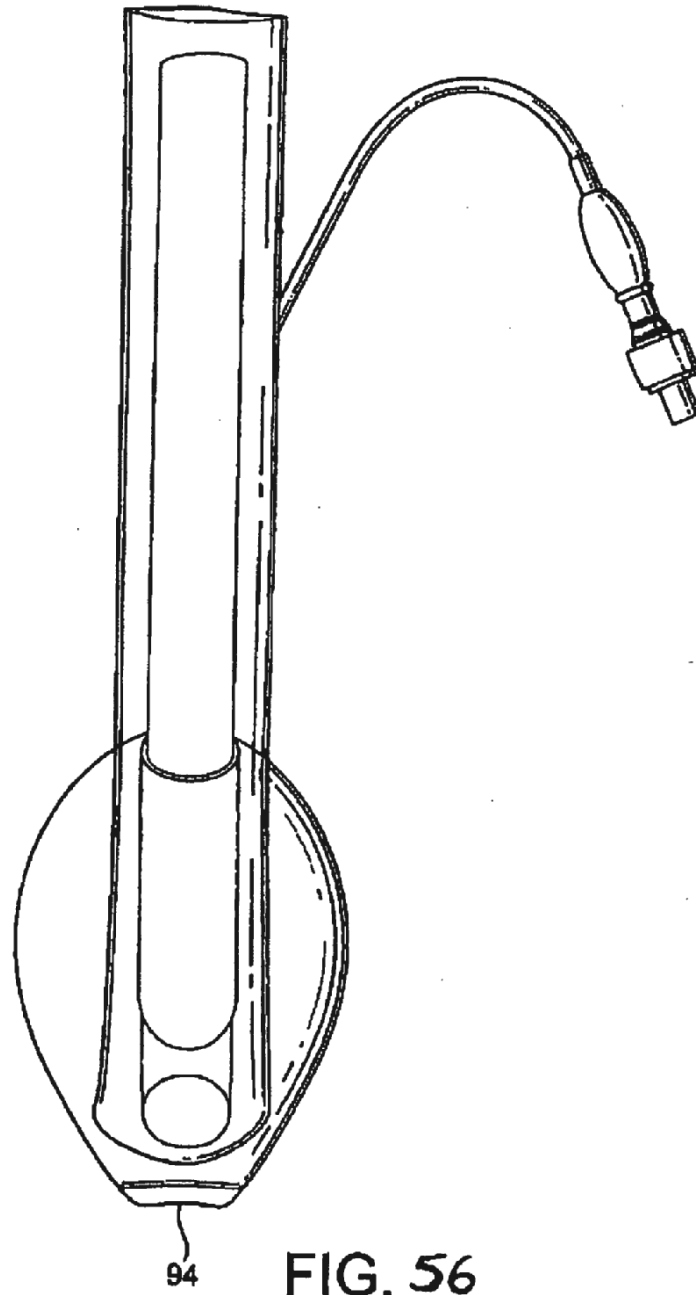


FIG. 54





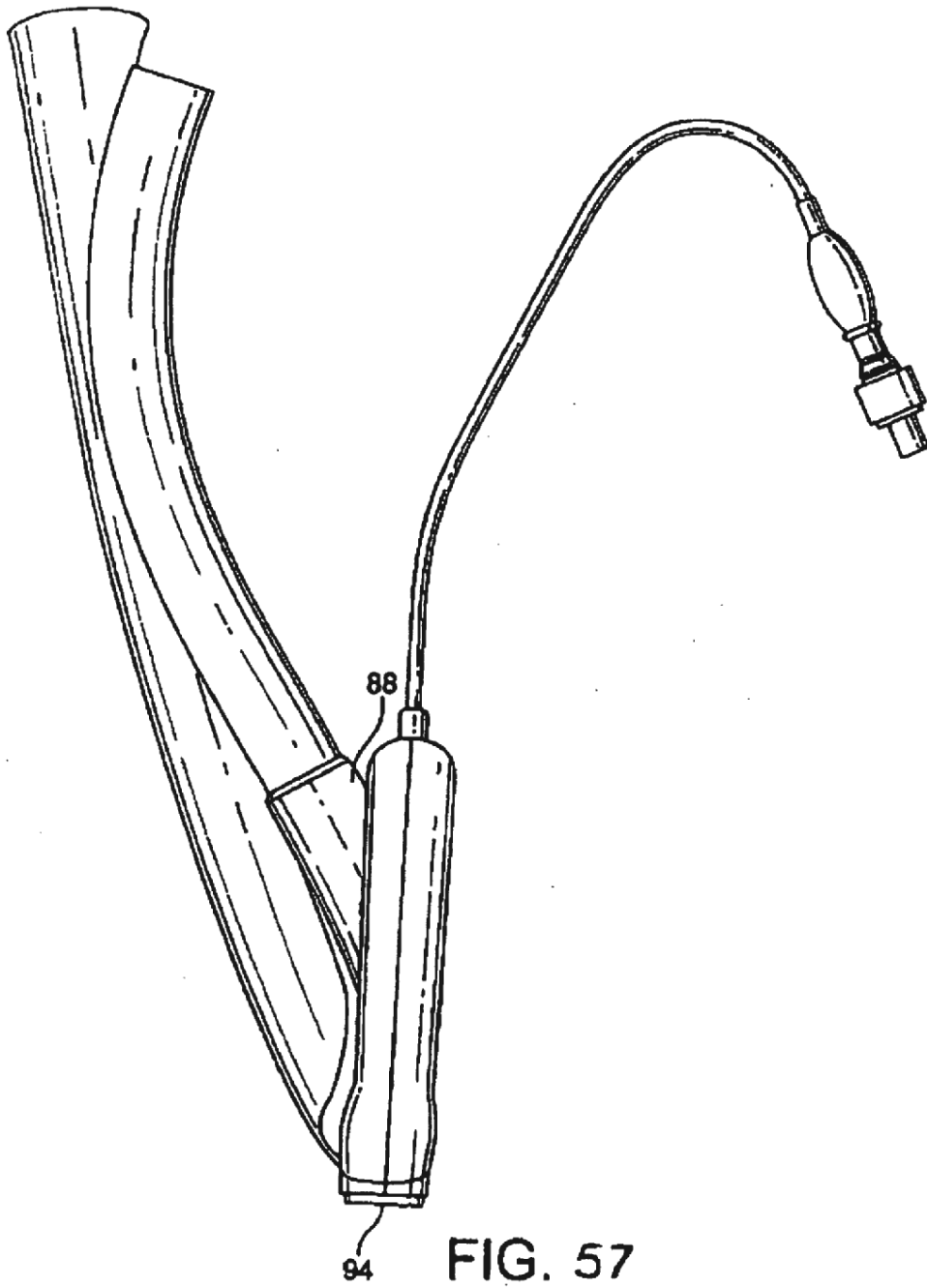


FIG. 57

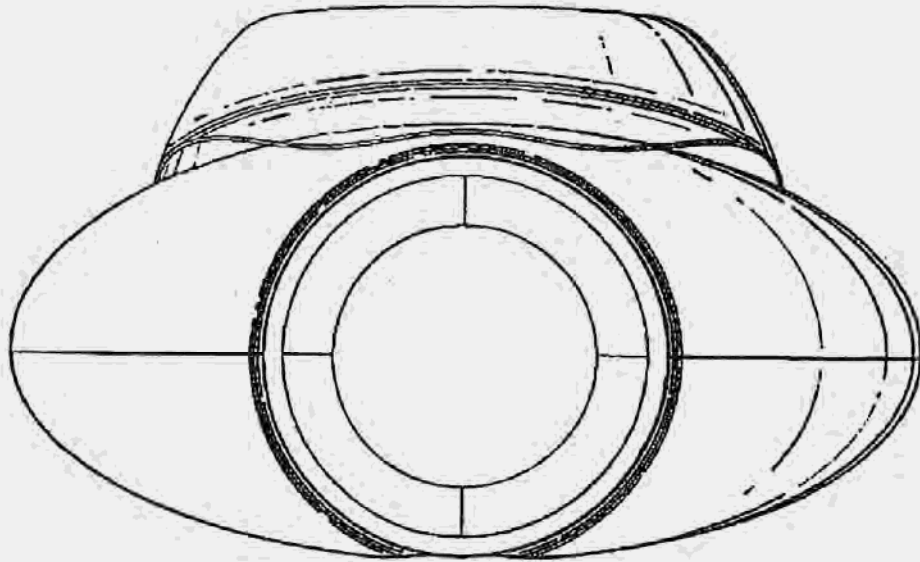


FIG. 58

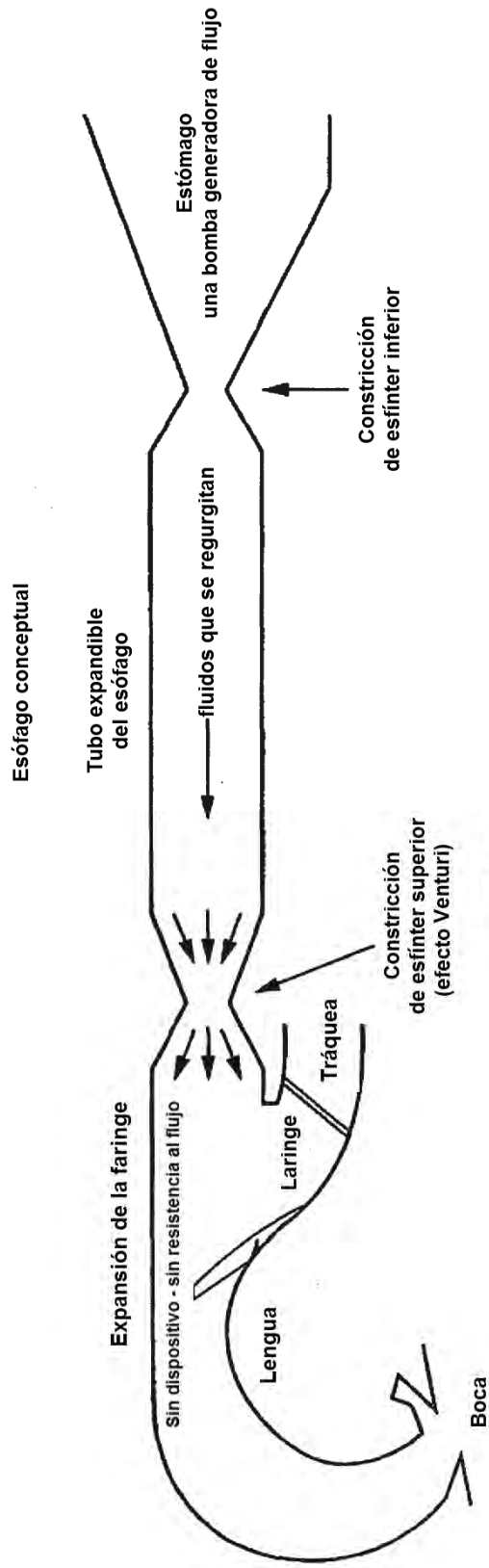


FIG. 59

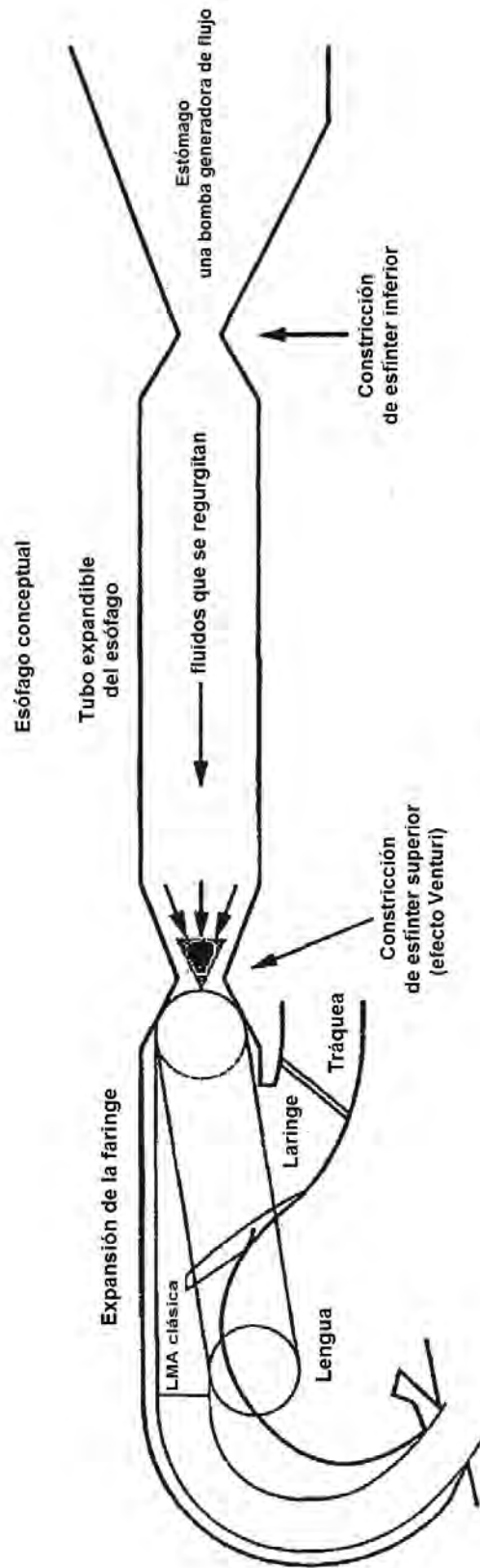


FIG. 60

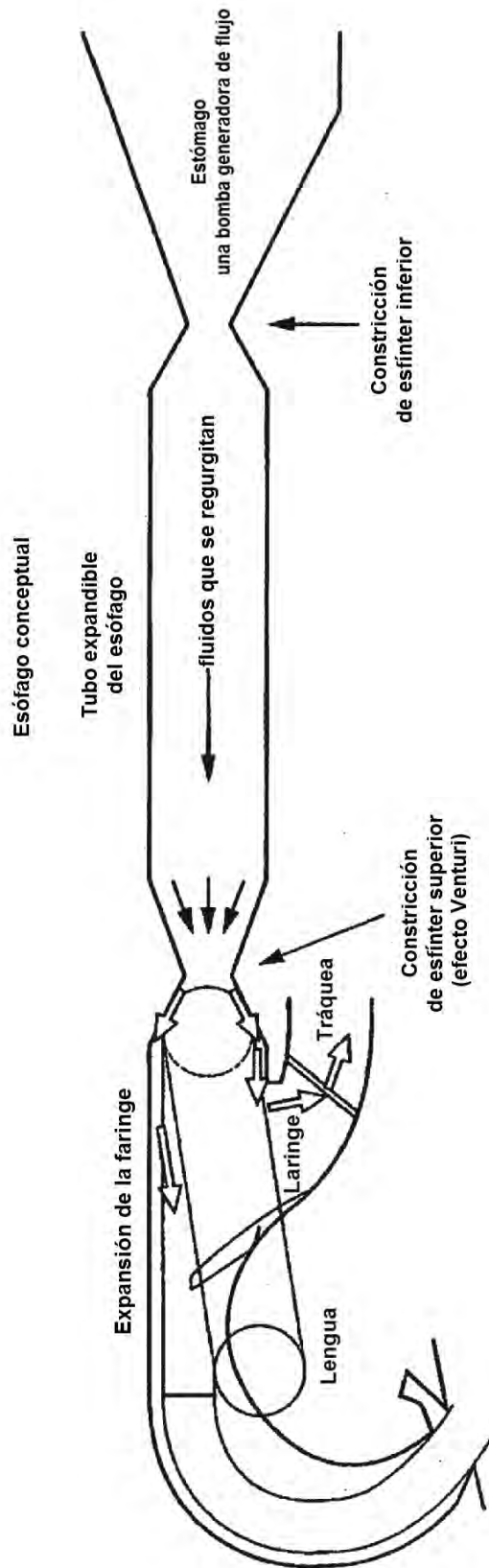


FIG. 61

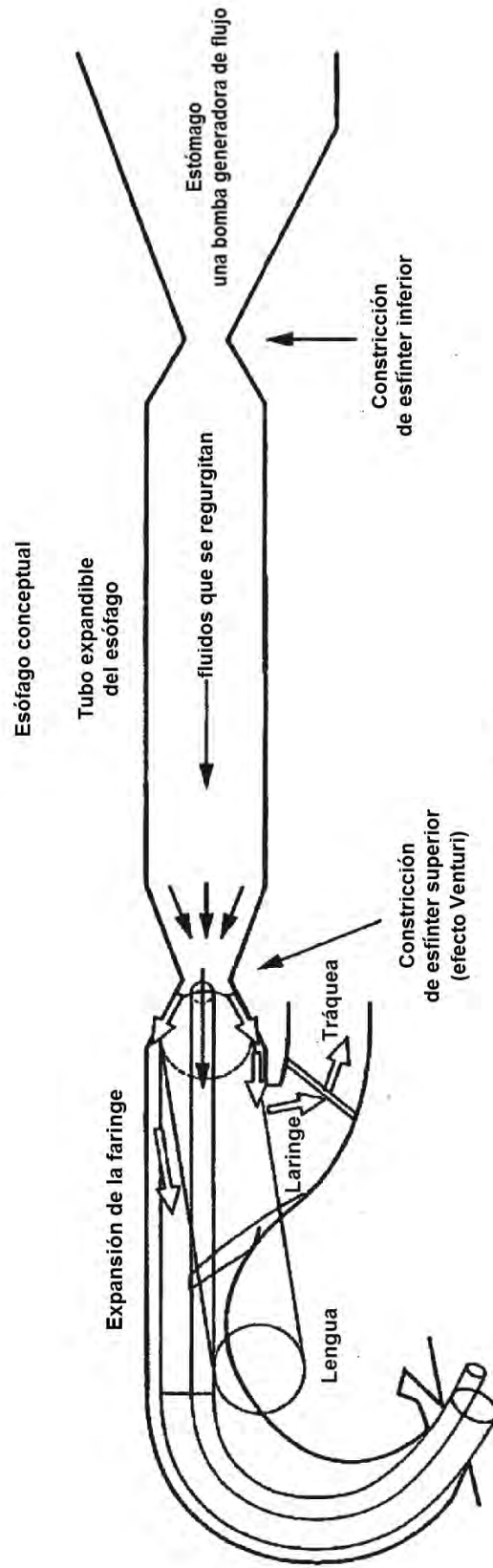


FIG. 62

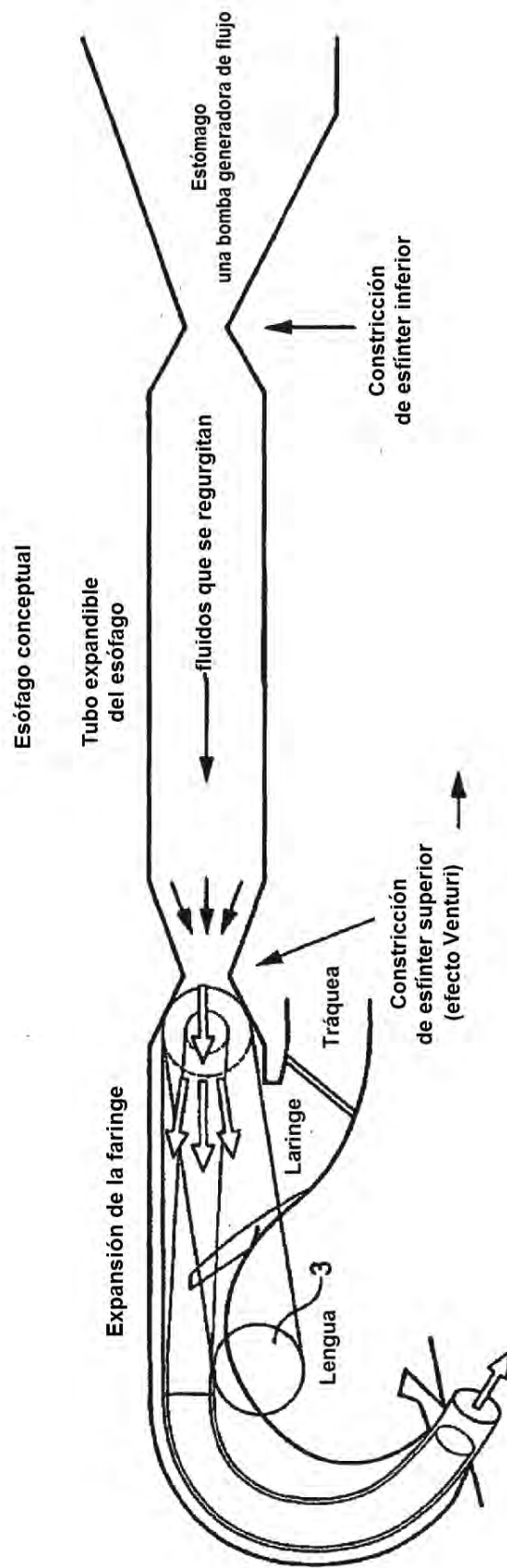


FIG. 63