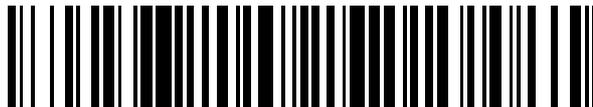


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 009**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2005 PCT/EP2005/005754**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2005 WO05118039**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2005 E 05766893 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 1755718**

54 Título: **Aparato para vía respiratoria artificial**

30 Prioridad:

27.05.2004 GB 0411858

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

28.10.2016

73 Titular/es:

**INDIAN OCEAN MEDICAL INC. (100.0%)
Revolution Avenue P.O. Box 18
Mahé , SC**

72 Inventor/es:

YOUNG, PETER JEFFREY

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 588 009 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

Aparato para vía respiratoria artificial

La presente invención se refiere a un aparato para vías respiratorias artificiales para su uso en el establecimiento de una vía respiratoria artificial en un paciente y, en particular, se refiere a un dispositivo de vía respiratoria artificial que incluye un balón o un dispositivo similar para obturar la tráquea contra la fuga no deseada de gases cuando el dispositivo está se encuentra en su posición.

Los dispositivos para vías respiratorias artificiales son bien conocidos en la técnica como se describe por ejemplo en los documentos GB 2324735 y WO 03/061747. Los dispositivos de este tipo incluyen medios para obturar el espacio alrededor del tubo insertado cuando se encuentra en su posición en la tráquea de un paciente con el fin de impedir el escape no controlado de los gases destinados a los pulmones del paciente. El documento WO 03061747 describe un ETT (tubo endotraqueal) que incluye un miembro tubular de silicona y un manguito inflable de silicona, o balón, que está unido al miembro tubular cerca de su extremo distal. Después de la inflado, el manguito de silicona alcanza su meseta de presión antes de que el manguito sea lo suficientemente grande para hacer contacto circunferencial con el revestimiento interior de la tráquea humana normal más pequeña con la que se utilizará el ETT. Además, el documento WO 03061747 incorpora una espiral de metal en el tubo de silicona eliminando los problemas asociados con los tubos de silicona y permitiendo que el manguito se pueda conectar fácilmente al miembro tubular.

La patente norteamericana número 5.501.215 desvela un dispositivo de ventilación que tiene una vaina de evacuación que cubre circunferencialmente el tubo de la vía respiratoria. El dispositivo tiene medios para la extracción de fluidos formados en el extremo proximal de la vaina de evacuación. Sin embargo, la posición de los orificios y de los conductos dentro de la vaina crea una serie de problemas. La construcción de un dispositivo con una vaina de evacuación, así como un tubo de la vía respiratoria es complicada y consumidora de tiempo. Además, la economía de espacio se ve comprometida como resultado de la inclusión de los orificios y conductos fuera del tubo de la vía respiratoria, debido a que se debe incluir en el dispositivo una capa adicional. Sigue habiendo la necesidad de un dispositivo de vía respiratoria que sea simple de fabricar y ocupe menos espacio dentro de la vía respiratoria. Otros ejemplos de dispositivos de la técnica anterior se dan en los documentos WO 99/38548 A, DE 1973482/A1, US 2004/0079376 A1, US - A - 4305392.

Aunque la provisión de un balón o manguito, o algún recurso conveniente de este tipo resuelve el problema del escape de gases, en sí misma puede causar problemas. Uno de estos problemas es causado por la alta eficiencia de receptación que puede ser conseguida por algunos balones y manguitos en la tráquea. Cuando el dispositivo está correctamente en su posición en un paciente, el tubo se extiende en la tráquea formando el balón, o manguito una junta alrededor del tubo, entre la pared traqueal y el tubo. El balón o manguito define, en efecto, secciones superior e inferior, o del lado del pulmón o del lado de la boca de la vía respiratoria. Si el balón o manguito en la tráquea es totalmente eficaz en la prevención del paso de fluidos, en algunos casos líquidos tales como las propias secreciones del paciente pueden acumularse y estancarse encima, o en el lado, de la boca del balón o manguito. La acumulación de tales secreciones es un problema porque pueden formar un depósito para el crecimiento de microorganismos tales como bacterias. El crecimiento y la proliferación de bacterias en la tráquea es en sí extremadamente indeseable, y más aún si durante la retirada del tubo los mismos pasan a los pulmones, lo que puede resultar en el desarrollo de neumonía. Un objeto de la invención es buscar la mitigación de problemas tales como el mismo.

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato para su uso en el establecimiento de una vía respiratoria artificial en un paciente, comprendiendo el aparato un tubo para su introducción en el interior de la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, una junta inflable dispuesta en el tubo para proporcionar, tras el inflado, una junta entre el tubo y la tráquea del paciente, definiendo de este modo la junta una porción del aparato del lado del pulmón y una porción del aparato del lado de la boca, comprendiendo además el aparato medios para facilitar la extracción de fluidos en o adyacente a la citada porción del aparato del lado de la boca. Por lo tanto, se puede ver que el aparato de acuerdo con la invención permite la extracción de los fluidos acumulados durante la porción del aparato del lado de la boca evitando de este modo que los citados fluidos pasen a los pulmones cuando se realiza la retirada del aparato.

Se prefiere que el medio de retirada de fluidos comprenda una pluralidad de orificios en una pared del tubo en la porción del aparato del lado de la boca, abriéndose cada orificio en un conducto, estando el conducto en comunicación de fluido con una abertura situada de manera que se encuentre fuera del paciente cuando el aparato está en uso, siendo la disposición tal que la succión aplicada a la abertura hace que el fluido pase dentro de cada orificio, a lo largo del conducto y salga por la abertura. Esta es una disposición conveniente que permite la extracción del líquido por succión y, además, protege contra la posibilidad de que la extracción de fluido pueda ser impedida por obstrucción si se proporciona solamente un único orificio.

Los orificios pueden estar espaciados circunferencialmente alrededor del tubo. Esto tiene la ventaja de que hace que sea más probable que al menos un orificio permanezca libre y abierto para la extracción de fluido, sea cual sea

- la orientación del tubo dentro del paciente. Se prevé que en algunas situaciones, la aplicación de succión podría causar la obstrucción de un orificio si ese orificio se encuentra en proximidad cercana al revestimiento de la tráquea. Los orificios también pueden estar espaciados longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo en la porción del aparato del lado de la boca. Una vez más, esto ayudará en la prevención de que el aparato deje de funcionar para la extracción de fluidos, y también ayudará en la extracción de los fluidos de otras áreas en las vías respiratorias por encima de la junta, tales como la laringe, la faringe y espacios orales. Esto permite el vaciado de acumulaciones de secreciones anatómicamente separadas a lo largo de la vía respiratoria superior.
- 5
- Para facilitar la construcción y economía de espacio el conducto está formado integralmente en la pared del tubo .
- En una primera construcción alternativa, el aparato puede incluir una única abertura situada para estar fuera del paciente cuando el aparato está en uso, en comunicación de fluido con cada orificio a través de un único conducto. Proporcionar solamente un único conducto en la pared del tubo permite la posibilidad de un tubo más estrecho y más aceptable anatómicamente.
- 10
- Alternativamente, puede haber dos aberturas situadas de manera que se encuentren fuera del paciente cuando el aparato está en uso, una primera abertura que comunica con un primer grupo de orificios a través de un primer conducto, y una segunda abertura que comunica con un segundo grupo de orificios a través de un segundo conducto. Esta disposición proporciona un mecanismo a prueba de fallos, puesto que si una combinación de orificio / conducto / abertura está bloqueada, hay una segunda. Además, esta disposición proporcionará una operación alternativa del dispositivo en el que un fluido de lavado se puede inyectar a través de la combinación de abertura / conducto / orificio y se puede retirar a través de la otra para proporcionar una acción de lavado a la zona en el lado del aparato de la boca.
- 15
- Se apreciará que el o cada conducto, en uso, entrará en contacto con material biológico tal como microorganismos. Se prefiere por lo tanto que el o cada conducto incluya en su superficie interior, un material adaptado para reducir la fricción, reducir la adhesión del material, y reducir o inhibir el crecimiento microbiológico. Tales materiales se pueden seleccionar materiales derivados del parileno y de hidrogel, antibióticos y sustancias bacterio estáticas.
- 20
- El aparato puede comprender, además, un medio de válvula dispuesto para limitar la dirección del flujo de fluido en el o cada conducto. Así, por ejemplo, en un aparato que comprende un único conducto, una válvula unidireccional instalada en el conducto evitará un flujo de retorno de fluido no deseado después de que la succión aplicada a la abertura haya cesado.
- 25
- Un procedimiento adicional para prevenir la obstrucción del orificio por ingreso de tejido es proporcionar medios de prevención de obstrucción en forma de una o más protuberancias o montantes, que se extiende hacia el exterior, desde la pared del tubo adyacente al, o a cada, orificio. Una protuberancia tendrá el efecto de mantener el orificio fuera de la mucosa traqueal para ayudar en la prevención de la entrada de la mucosa dentro del orificio tras la aplicación de succión.
- 30
- En una realización preferida del aparato, el tubo puede definir una primera zona y una segunda zona, teniendo al menos una porción de la primera zona un primer diámetro exterior, teniendo la segunda zona un segundo diámetro exterior, siendo el primer diámetro exterior más pequeño que el segundo diámetro exterior, siendo la primera zona adyacente a la segunda zona y estando configuradas las zonas primera y segunda para su inserción dentro de la tráquea del paciente, comprendiendo la junta inflable un manguito unido al tubo de tal manera que se extienda sobre al menos una porción de la primera zona. El manguito preferiblemente puede estar caracterizado por tener un diámetro no estirado más pequeño que el citado primer diámetro exterior.
- 35
- 40
- El manguito y / o el tubo pueden comprender silicona.
- De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un aparato como se ha definido más arriba en forma de un tubo endotraqueal.
- De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un aparato como se ha definido más arriba en forma de un tubo de traqueotomía.
- 45
- Además, también se describe un procedimiento para proporcionar una vía respiratoria artificial en un paciente, comprendiendo el procedimiento el paso de aplicar el aparato al paciente de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
- 50
- El procedimiento puede incluir, además, el paso de aplicar succión a una abertura del aparato para la extracción de fluido del lado de la boca del aparato a través de los orificios y conducto. En particular, cuando se emplea un aparato con conductos duales, el procedimiento puede incluir el paso de hacer pasar un fluido dentro del aparato a través de una primera combinación de abertura / conducto / orificio y la extracción del fluido y la materia atrapada por medio de una segunda combinación de abertura / conducto / orificio.

La invención se describirá adicionalmente sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que siguen, en los que:

la figura 1A es un dibujo esquemático de un ETT (tubo endotraqueal) de la técnica anterior;

5 la figura 1B muestra una vista en sección ampliada del ETT de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 1B - 1B;

la figura 2 muestra un ETT construido de acuerdo con la invención;

la figura 3 es una vista ampliada de una parte del ETT de la figura 2;

la figura 4 es una vista ampliada de una realización adicional del ETT de acuerdo con la invención;

10 la figura 5 es una vista ampliada de todavía otra realización adicional más del ETT de acuerdo con la invención;

la figura 6 es una vista ampliada de todavía otra realización adicional del ETT de acuerdo con la invención;

las figuras 7a, 7b, 7c y 7d muestran vistas en sección transversal ampliadas del ETT de la figura 2 tomadas por la línea 4 - 4;

15 las figuras 8a, 8b, 8c y 8d son vistas en sección transversal ampliadas adicionales del ETT de la figura 2 tomadas por la línea 4 - 4, que muestran realizaciones adicionales;

la figura 9 es una vista en sección transversal ampliada que muestra una región de diámetro reducido en un ETT construido de acuerdo con la invención;

20 la figura 10 muestra una vista en sección transversal de una realización de un ETT construido de acuerdo con la invención, habiéndose tomado la vista en la dirección general de la línea 4 - 4 como se muestra en la figura 2.

la figura 11 muestra una vista en sección transversal de un tubo de material elástico utilizado para formar un manguito para el tubo que se muestra en la figura 7, estirándose circunferencialmente el material elástico mientras se forma el manguito; y

25 la figura 12 muestra una realización alternativa de un ETT construido de acuerdo con la invención que tiene un lumen excéntrico de las vías respiratorias.

Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1A muestra un tubo endotraqueal (ETT) 1 de la técnica anterior. La figura 1B muestra una vista en sección ampliada del ETT 1 tomada a lo largo de la línea 1B - 1B como se muestra en la figura 1A. El ETT 1 incluye un tubo hueco semi - rígido 1a, que se extiende desde un extremo proximal 4 a un extremo distal 6. El tubo 1a está fabricada de cloruro de polivinilo (PVC). El ETT 1 incluye, además, un balón inflable, o manguito, 2 montado cerca del extremo distal 6. El balón 2 está sellado de forma estanca al hueco tubo 1a en las posiciones 8 y 10 para formar un espacio estanco al aire dentro del balón. El ETT 1 incluye además un lumen 1b de la vía respiratoria central, que se extiende desde el extremo proximal 4 al extremo distal 6 del tubo hueco 1a. El tubo hueco 1a define además un pequeño lumen de inflado 12, que se extiende a través de la pared del tubo hueco 1a.

35 El lumen de inflado 12 proporciona una abertura 18 cerca de su extremo distal dentro del volumen interior del balón 2. En la posición 5, cerca del extremo proximal del tubo hueco 1a, el lumen de inflado 12 está conectado a una línea de inflado, o tubo, 14. Una jeringa de aire, un dispositivo de control de presión automatizado, u otro suministro de aire adecuado, conectado al extremo proximal de la línea de inflado 14 controla selectivamente el inflado y desinflado del balón 2. La figura 1A muestra el balón 2 en un estado inflado.

40 En operación, el extremo distal 6 del ETT 1 se inserta en la boca de un paciente inconsciente, a través de la vía respiratoria natural del paciente, hasta que el extremo distal 6 se extienda dentro de la tráquea del paciente. El extremo proximal 4 permanece fuera del paciente. El balón 2 se encuentra en un estado desinflado mientras el extremo distal 6 se inserta en el paciente. Después de que el extremo distal 6 haya sido posicionado dentro de la tráquea, el balón 2 es inflado (por ejemplo, por medio de la jeringa 16) hasta que la pared exterior del balón 2 forma una junta con el revestimiento de la mucosa interior de la tráquea. Una vez que se ha establecido una junta de este tipo, un ventilador acoplado al extremo proximal 4 del ETT 1 se puede utilizar para aplicar la ventilación con presión positiva intermitente (IPPV) al paciente. Durante la IPPV, los gases médicos suministrados al extremo proximal 4 del ETT 1 por el ventilador fuerzan efectivamente a los gases a través del lumen de las vías respiratorias 1b y al interior de los pulmones del paciente. Sin embargo, si no se ha establecido una junta entre el balón 2 y el revestimiento interior de la tráquea, el gas forzado fuera del extremo distal 6 simplemente se escapa a través del espacio entre el balón 2 y el revestimiento interior de la tráquea, y fuera de la boca del paciente, en vez de ser forzado al interior de los pulmones del paciente.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2 a 12 de los dibujos, se ilustra un aparato 19 de acuerdo con la invención para su uso para proporcionar una vía respiratoria artificial en un paciente. El aparato 19 es de construcción similar a la que se ilustra en las figuras 1A y 1B, compartiendo muchas características con ese dispositivo. El aparato 19 de acuerdo con la invención comprende un tubo 19a para introducirse en la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, una junta inflable 20 dispuesta sobre el tubo 19a para proporcionar, con el inflado, una junta entre el tubo 19a y la tráquea del paciente, definiendo de este modo la junta 20 una porción del lado de pulmón 19c del aparato 19 y una porción del lado de la boca 19d del aparato 19, con relación a la anatomía del paciente cuando el aparato 19 está en posición. Sin embargo, a diferencia del aparato de la figura 1A y 1B, el aparato 19 de acuerdo con la invención comprende, además, medios 19e para facilitar la extracción de fluido desde en o adyacente a la citada porción del lado de la boca 19d del aparato 19.

En la figura 2, el dispositivo de vía respiratoria artificial o aparato 19 toma la forma de un tubo endotraqueal (ETT). El ETT 19 incluye un tubo, o miembro tubular 19a, y un manguito, o balón, 20 montado cerca del extremo distal del tubo 19a. El tubo 19a y el manguito 20 están hechos de silicona. El durómetro (o dureza) de la silicona utilizada para fabricar del tubo 19a puede ser de aproximadamente 80 Shore A. Un origen adecuado de silicona para la fabricación del tubo 19a es Dow Corning, Midland, Michigan, o Wacker Silicone en Alemania. El tubo 19a puede ser de 5 a 100 cm de longitud para las tallas de adulto.

El uso de un manguito de silicona 20 es ventajoso porque la silicona no tiene los efectos alérgicos asociados con látex, y la silicona tiene una vida útil más larga que el látex. El uso de un tubo de silicona 19a facilita la fijación del manguito 20 al tubo 19a puesto que los procedimientos de adhesión de silicona a la silicona son bien conocidos en la técnica. También, las dimensiones del tubo 19a y del manguito 20 se ajustan con el fin de proporcionar ventajosamente un suministro de aire adecuado a los pulmones del paciente durante la IPPV a través de un lumen principal de las vías respiratorias. 40 y con el fin de asegurar que el manguito 20 alcance su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con la pared interior de la tráquea. De acuerdo con ello, como se describe en detalle en los documentos GB 2324735 y WO 03/061747, el ETT 19 facilita la medición de la presión de la mucosa y facilita aún más la evitación de las presiones excesivas en la mucosa. Además, el uso del manguito de silicona 20 proporciona juntas mejoradas con la tráquea y evita las arrugas y microfugas asociadas con manguitos inelásticos.

En el ETT 19, el manguito 20 está montado en el tubo 19a en una región o zona 32 de diámetro reducido (véase la figura 9). Es decir, en la región 32, el diámetro exterior de tubo 19a se reduce en comparación con el diámetro exterior en otras porciones del tubo 19a.

Haciendo referencia en particular a las figuras 3 y 4, se puede observar que el aparato 19 incluye medios 19e para facilitar la extracción de fluido en la porción del lado de la boca 19d del aparato 19, en forma de orificios 52. Los orificios 52 son aberturas elípticas formadas en la pared del tubo 19a, y están espaciados regularmente alrededor de su circunferencia en tres lugares en esta realización. Cada orificio 52 se abre al interior de un conducto 80. Los conductos 80 están formados integralmente en el material de la pared 19a, por técnicas bien conocidas en la técnica, y se extienden desde los orificios 52, a lo largo de la mayor parte de la longitud del tubo 19a, terminando en una abertura 81 (figura 2), que está situada para quedar fuera del paciente cuando el tubo 19a se encuentra en su posición. En la realización ilustrada en la figura 2, la abertura 81 toma la forma del extremo abierto de un tubo de drenaje / aspiración 82, que se extiende separándose del tubo 19a en su extremo distal. El extremo del tubo de drenaje / aspiración 82 puede ser modificado convenientemente para permitir la fijación de un dispositivo de succión (no mostrado). En esta realización, los conductos 80 están recubiertos en sus superficies interiores con parileno. El parileno es una sustancia conocida con propiedades anti - fricción.

Haciendo referencia en particular a la figura 4, se ilustra una realización alternativa del aparato 19 de acuerdo con la invención, que tiene orificios 52 adicionales separados longitudinalmente, así como circunferencialmente en el tubo 19a.

Haciendo referencia en particular a la figura 5, se ilustra una realización adicional de un aparato 19 de acuerdo con la invención. En esta realización, los orificios 52 están provistos de protuberancias 83 aquí en forma de montantes, o carenados que se extienden separándose de la pared del tubo 19a. La forma precisa de las protuberancias no es particularmente importante siempre que se extiendan más o menos perpendicularmente al eje principal del tubo 19a, actuando de este modo como espaciadores entre el tubo 19a y la pared traqueal de un paciente, en uso,

En la figura 4, se ilustra una realización todavía adicional de un aparato 19 de acuerdo con la invención. En esta realización hay dos conjuntos de orificios, primeros orificios 52 y segundo orificios 52a. Los orificios 52 se abren al interior de primeros conductos 80, y los orificios 52a se abren al interior de segundos conductos 80a. El conducto 80 termina en el extremo distal del tubo 19a en una primera abertura 81, y el conducto 80a termina en una segunda abertura 81a. No hay interconexión entre el primer y segundo conjuntos de orificios y conductos, lo que permite una limpieza o lavado con fluido que se inserta a través de un conjunto, y se retira a través del otro.

Las figuras 7a a 7d ilustran una serie de perfiles de sección transversal opcional para el tubo 19a de la figura 2. Tales perfiles pueden incluir una variedad de formas de sección transversal simétricas y no simétricas incluyendo

5 elíptica y triangular. El diámetro de la sección transversal también puede variar a lo largo de la longitud del tubo 19a con el fin de que el perfil en una posición particular dentro del paso de aire de un paciente esté optimizado para una fácil inserción y a continuación se ajuste en forma óptima en una posición particular. Además, la figura muestra que el grosor de la pared también puede ser variable en diferentes posiciones circunferenciales y en sentido longitudinal a lo largo del tubo .

10 Las figuras 8a a 8d ilustran una serie de perfiles de sección transversal del tubo 19a que muestran una variedad de posibles perfiles 80a del conducto 80. Tales perfiles pueden incluir una variedad de formas de sección transversal simétricas y no simétricas incluyendo circular, oval, oviforme, rectangular, elíptica, curvada y triangular. En una realización particularmente ventajosa, el perfil puede tener una forma que refleje o se corresponda a la del lumen 40 de la vía respiratoria principal como se muestra en la figura 8d. La forma precisa puede ser elegida para maximizar u optimizar el flujo y reducir la posibilidad de obstrucción al tiempo que minimiza el grosor de la sección transversal del tubo 19a. La sección transversal de los conductos 80, 80a puede variar también a lo largo de la longitud del tubo con el fin de que el perfil en una posición particular maximice u optimice aún más el flujo y reduzca la posibilidad de obstrucción

15 La figura 9 muestra una vista ampliada de la región 32 de diámetro reducido. Como se muestra, el diámetro exterior de la región 32, OD1, se reduce desde el diámetro exterior del resto del tubo 19a, OD2. Como resultado de los diámetros exteriores diferentes, el grosor T1 de la pared del tubo 19a en la región 32 es menor que el grosor T2 de la pared del resto del tubo 19a. El lumen de inflado 30 está definido en la pared del tubo hueco 19a en las regiones en las que el grosor de pared es T2 (es decir, en las regiones fuera de la zona 32 de diámetro reducido).

20 Como se muestra, el manguito 20 se puede montar al tubo 19a en los extremos finales de la región 32 en las posiciones 24 y 26 (es decir, las posiciones 24 y 26 son adyacentes a las uniones entre la región 32 y otras partes del tubo fuera de la región 32).

25 Típicamente, para un ETT de tamaño de adulto, la distancia entre las posiciones de montaje 24 y 26 es aproximadamente de tres a cinco centímetros. También, un tubo de extensión rígido relativamente corto 36 se extiende desde el interior del lumen 30, a través posición de montaje 24 del manguito, y dentro del volumen interior del manguito 20. De acuerdo con ello, la inflación y la deflación del manguito 20 pueden ser controladas por un suministro de aire, tal como una jeringa o dispositivo de control de presión automático, acoplado al extremo proximal del lumen de inflado 30 (cerca del extremo proximal del tubo hueco 19a).

30 Puesto que el tubo hueco 19a está fabricado de silicona, el grosor de la pared del tubo T2 es mayor que el que se requeriría si el tubo fuese de un material más rígido, tal como PVC. En consecuencia, para un determinado diámetro interior, ID, el diámetro exterior OD2 del tubo 19a es mayor que el diámetro exterior que se requeriría si el tubo 19a estuviera hecho de PVC. El diámetro exterior más grande OD2 del tubo 19a aumenta la dificultad de asegurar que un manguito unido al tubo 19a alcanzará su meseta de presión antes de hacer contacto circunferencial con la pared interior de la tráquea. Sin embargo, para compensar el aumento de diámetro exterior del tubo, que es una consecuencia del uso de silicona para fabricar el tubo 19a, el tubo 19a está provisto de la región 32 de diámetro reducido. La colocación del manguito 20 en la región 32 de diámetro reducido aumenta la cantidad en la que el manguito se expande antes de que entre en contacto circunferencial con la pared interior de la tráquea y de ese modo facilita asegurar que el manguito 20 alcanza su meseta de presión antes de hacer tal contacto circunferencial.

35 40 En una realización ejemplar de un ETT de tamaño de adulto, el diámetro interior ID del tubo 19a es de aproximadamente siete milímetros, el grosor de pared T2 es de aproximadamente 1,625 milímetros, el grosor de pared T1 en la región 32 es de aproximadamente 1,0 milímetros, el diámetro exterior OD1 del tubo 19a en la región 32 es de entre 1 y 20 milímetros, y el diámetro exterior OD2 de la mayor parte del tubo 19a es de aproximadamente 1 y 20 milímetros. La meseta de presión del manguito 20 es de aproximadamente treinta a treinta y cinco centímetros de agua y se alcanza cuando el diámetro del manguito es menor que el diámetro traqueal adulto más pequeño esperado (por ejemplo, de menos de aproximadamente 1,5 centímetros).

45 50 En todavía otra realización ejemplar de un ETT de tamaño de adulto, el diámetro interior ID del tubo 19a es de aproximadamente ocho milímetros, el grosor de pared T2 es aproximadamente 1,625 milímetros, el grosor de pared T1 en la región 32 es de aproximadamente 1,125 milímetros, el diámetro exterior OD1 del tubo 19a en la región 32 es de aproximadamente 10,25 milímetros, y el diámetro exterior OD2 de la mayor parte del tubo 19a es de aproximadamente 11,25 milímetros. Una vez más, la meseta de presión del manguito 20 es de treinta a treinta y cinco centímetros de agua y se alcanza cuando el diámetro del manguito es menor que el diámetro traqueal adulto más pequeño esperado (por ejemplo, menos de aproximadamente 1,5 centímetros).

55 Como se ha hecho notar más arriba, el lumen de inflado 30 está definido en la pared del tubo hueco 19a en las regiones en las que el grosor de pared es T2 (es decir, en las regiones fuera de la región 32 de diámetro reducido). La presencia del lumen de inflado 30 en la pared del tubo hueco 19a es un aspecto del ETT 19 que limita el grosor mínimo de la pared del tubo . Ventajosamente, el lumen 30 no se extiende más allá de la región 32 de diámetro reducido, por ejemplo, el lumen se extiende desde cerca del extremo proximal del tubo 19a a la porción de diámetro

reducido 32. Un tubo de extensión rígido relativamente corto 36 se inserta dentro del lumen 30 y se extiende a través de la posición de montaje 24 para proporcionar comunicación de fluido entre el lumen 30 y el interior del manguito 20.

5 Si el grosor de pared T1 de la región 32 de diámetro reducido es demasiado delgada, la presión en el interior del manguito 20 (que se aplica circunferencialmente a la pared exterior de la región 32, y, en efecto aprieta la región 32 hacia el interior), puede ser suficiente para hacer que la región 32 de diámetro reducido se colapse. Tal colapso de cualquier porción del tubo hueco 19a es, por supuesto, no deseada, ya que puede ocluir el lumen 40 de la vía respiratoria principal proporcionada por el ETT evitando de este modo una ventilación adecuada de los pulmones. Un procedimiento para evitar tal colapso es fabricar el manguito 20 de silicona que tiene un durómetro de aproximadamente 10 Shore A.

El uso de un manguito de silicona con una dureza de este tipo permite que se produzca una meseta con una presión tan baja como treinta a treinta y cinco centímetros de agua, una presión que no dañará la mucosa traqueal ni permitirá que el tubo se colapse bajo condiciones normales de funcionamiento.

15 Haciendo referencia de nuevo a la figura 9, se puede ver que el tubo 19a puede ser fabricado de tal manera que lumen de inflado 30 se extienda inicialmente desde el extremo proximal del tubo 19a a una posición 30d cerca del extremo distal del tubo 19a. El uso de un torno u otro dispositivo para cortar material separándolo de una porción de tubo 19a con el fin de formar la región 32 de diámetro reducido, conecta automáticamente el lumen de inflado 30 a la región 32, en la posición 30e, siempre y cuando se retire suficiente material de la porción exterior del tubo para exponer el lumen 30. Un tubo de extensión rígido 36 puede ser utilizado a partir de entonces para acoplar el lumen de inflado 30 al volumen interior del manguito 20 como se ha explicado más arriba.

20 La figura 10 muestra una vista en sección transversal del tubo 19a de un ETT construido de acuerdo con la invención, habiéndose tomado la vista en la dirección general de la línea 4 - 4 como se muestra en la figura 2. En la figura 10, el círculo marcado 19a representa la periferia exterior de la mayor parte del tubo 19a (cuyo diámetro exterior es OD2); el círculo de trazos marcado 32 representa la periferia exterior de la región 32 de diámetro reducido del tubo 19a (cuyo diámetro exterior es OD1); y el interior del círculo 32, cuyo diámetro está marcado, representa el lumen interior 40, o pasaje de la vía respiratoria, que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del tubo 19a. En la figura 11, el círculo marcado 20 representa un tubo de material elástico, visto en una sección transversal tomada en la misma dirección general que la sección transversal de la figura 10, que será utilizado para formar el manguito 20. Por conveniencia de ilustración, el lumen de inflado 30 no se muestra en la figura 11. Como se muestra, cuando el material del manguito se encuentra en su estado natural de reposo (no estirado), su diámetro es menor que el de la región 32.

De esta manera, colocar el material del manguito sobre el tubo 19a y posicionarlo en la región 32 se traduce ventajosamente en un pre - estiramiento circunferencial del material del manguito. Se apreciará que el material del manguito también puede ser pre - estirado tanto circunferencial como longitudinalmente.

35 La figura 10 muestra el paso de la vía respiratoria (cuyo diámetro es ID) que está situado concéntricamente dentro del tubo 19a. Sin embargo, puede ser ventajoso formar el pasaje de la vía respiratoria de manera que esté situado excéntricamente dentro del tubo 19a.

40 La figura 12 muestra un ejemplo de un lumen 40 de una vía respiratoria de este tipo situado excéntricamente. La excentricidad permite que el tubo 19a se doble más fácilmente a lo largo de la porción del tubo con grosor creciente. La excentricidad puede ayudar a reducir la presión aplicada a la tráquea cuando el ETT 19 se encuentra en su posición. Al igual que con la figura 11, por conveniencia de la ilustración, el lumen de inflado 30 no se muestra en la figura 12.

45 Como se ha explicado más arriba, el tubo 19a se fabrica preferiblemente de silicona. Sin embargo, otros materiales también pueden ser utilizados. En particular, puede ser ventajoso formar el tubo 19a de un material que sea más duro que la silicona, tal como PVC. El uso de un material más duro tal como PVC permite que el diámetro exterior 4D1 del tubo 19a fuera de la región 32 se reduzca en comparación con el de un tubo de silicona. En una realización, una región 32 de diámetro reducido está formada en un tubo de PVC 19a reduciendo el diámetro interno un 10% a lo largo de la longitud del tubo sobre el que está montado el manguito.

50 Como se ha explicado más arriba, la adhesión de un manguito de silicona 20 a un tubo 19a de PVC es más difícil que adherir un manguito de silicona a un tubo de silicona. Sin embargo, se puede usar material de envoltura retráctil para unir un manguito de silicona 20 a un tubo 19a de PVC. El material de envoltura retráctil puede ser configurado por ejemplo como un anillo o tubo anular, que se contrae sobre los dos materiales con el fin de mantener el manguito 20a en el tubo 19a. Cuando se utiliza un material de envoltura retráctil para mantener el manguito 20 en el tubo 19a, el manguito 20 puede tender a rodar o deslizarse en una dirección longitudinal cuando se infla el manguito. Por ejemplo, en referencia a la figura 6, en la posición 24 el manguito 20 puede tender a rodar o deslizarse a la izquierda (hacia el extremo proximal del ETT 19) al inflarse. Una ventaja de la colocación de las posiciones 24, 26 dentro de la

- región 32 de diámetro reducido, es que cualquier rodadura o deslizamiento de este tipo hará que el material de envoltura retráctil haga tope en la porción más gruesa del tubo 19a (es decir, allí donde el grosor de pared es T2) y este apoyo tiende a mantener el material de envoltura retráctil en su posición. Además, puesto que el material de envoltura retráctil añade grosor, puede ser utilizado para minimizar o eliminar un "paso" o punto basto, en la unión de la región 32 con el resto del tubo 19a. De acuerdo con ello, puede ser ventajoso que las posiciones 24, 26 se encuentren en los extremos de la región 32 de manera que las posiciones 24, 26 se apoyen contra la porción más gruesa del tubo 19a. Sin embargo, como se muestra en la figura 9, también puede ser ventajoso que las posiciones 24, 26 estén fuera de la región 32. Alternativamente, también es posible tener una de las posiciones 24, 26 dentro de la región 32 y tener la otra fuera de la región 32.
- Además, o como alternativa, a la utilización de material de envoltura retráctil, otros procedimientos, tales como soldadura láser, soldadura por calor, soldadura ultrasónica, o el uso de adhesivos, se pueden emplear para la fijación del manguito 20 al tubo hueco 19a. Sin embargo, se prefiere el uso de material de envoltura retráctil para adherir un manguito de silicona a un tubo de PVC, mientras que se prefieren otros procedimientos tales como soldadura para adherir un manguito de silicona a un tubo de silicona.
- En uso, el aparato 19a se inserta en un paciente exactamente de la misma manera que los dispositivos de la técnica anterior. El aparato 19a opera de una manera similar para proporcionar una vía respiratoria artificial a un paciente, proporcionando el manguito 20 una junta entre la pared traqueal del paciente y el aparato 19 para evitar el escape de los gases que deben de pasar a los pulmones del paciente. Con el tiempo, los fluidos, tales como las propias secreciones del paciente se reúnen y se acumulan en la porción del lado de la boca 19d del aparato 19. Estos fluidos se retiran mediante la aplicación de aspiración a una abertura 81, siendo aspirados los fluidos en los orificios 52, pasando hacia abajo por el conducto 80 y saliendo por la propia abertura 81. Cuando se conoce de antemano que el aparato 19 tendrá que ser colocado en su posición en un paciente durante un período particularmente extendido, el aparato 19, incluyendo dos conjuntos de combinaciones de orificio / conducto / abertura, puede ser instalado (figura 6) lo que permite que un fluido de lavado, tal como solución salina con un antibiótico, pase por la tráquea para romper las acumulaciones más viscosas, inhibir el crecimiento bacteriano, y arrastrar cualquier tipo de material para su retirada mediante succión.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para uso en el establecimiento de una vía respiratoria artificial en un paciente, comprendiendo el aparato un tubo (19a) para su introducción en la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, una junta inflable (20) dispuesta en el tubo para proporcionar una junta, cuando se infla una junta entre el tubo y la tráquea del paciente cuando el aparato está en uso, definiendo la junta de este modo una porción del lado del pulmón (19c) del aparato y una porción del lado de la boca (19d) del aparato, comprendiendo el aparato, además, medios para facilitar la extracción de fluido desde la citada porción del lado de la boca del aparato, **caracterizado porque**, los medios para la extracción de fluido comprenden una pluralidad de orificios (52) formados integralmente en una pared del tubo en la porción del lado de la boca, estando los orificios espaciados circunferencialmente alrededor del tubo, abriéndose cada orificio dentro de un conducto (80), estando formado el o cada conducto integralmente en el material de la pared del tubo, estando el conducto en comunicación de fluido con una abertura (81) situada para quedar fuera del paciente cuando el aparato está en uso, siendo la comunicación de fluido entre el conducto y la abertura de tal modo que la succión aplicada a la abertura hace que el fluido pase a cada orificio, a lo largo del conducto y salga de la abertura.
2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los orificios están espaciados longitudinalmente en el tubo.
3. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, habiendo una única abertura en comunicación de fluido con cada orificio a través de un único conducto.
4. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, habiendo dos aberturas, una primera abertura que comunica con un primer grupo de orificios a través de un primer conducto, y una segunda abertura que comunica con un segundo grupo de orificios a través de un segundo conducto.
5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, incluyendo el o cada conducto en su superficie interior un material adaptado para reducir la fricción, reducir la adhesión de material, y reducir o inhibir el crecimiento microbiológico.
6. Aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que los citados materiales son seleccionados de entre materiales derivados del parileno y de hidrogel.
7. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un medio de válvula dispuesto para limitar la dirección del flujo de fluido en el conducto o en cada conducto.
8. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, teniendo cada orificio un medio para evitar sustancialmente la obstrucción por ingreso de tejido.
9. Aparato de acuerdo con la reivindicación 8, comprendiendo el medio de prevención de obstrucción una o más protuberancias desde la citada pared de tubo adyacente a cada orificio.
10. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, definiendo el tubo una primera zona y una segunda zona, teniendo al menos una porción de la primera zona un primer diámetro exterior, teniendo la segunda zona un segundo diámetro exterior, siendo el primer diámetro exterior más pequeño que el segundo diámetro exterior, siendo adyacente la primera zona a la segunda zona y estando configuradas las zonas primera y segunda para su inserción en la tráquea del paciente, comprendiendo la junta inflable un manguito unido al tubo, de tal manera que se extienda sobre al menos una porción de la primera zona.
11. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el manguito está **caracterizado por** un diámetro no estirado más pequeño que el citado primer diámetro exterior.
12. Aparato de acuerdo con la reivindicación 10 o la reivindicación 11, en el que el manguito y / o el tubo comprenden silicona
13. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la forma de un tubo endotraqueal.
14. Aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la forma de un tubo de traqueotomía.

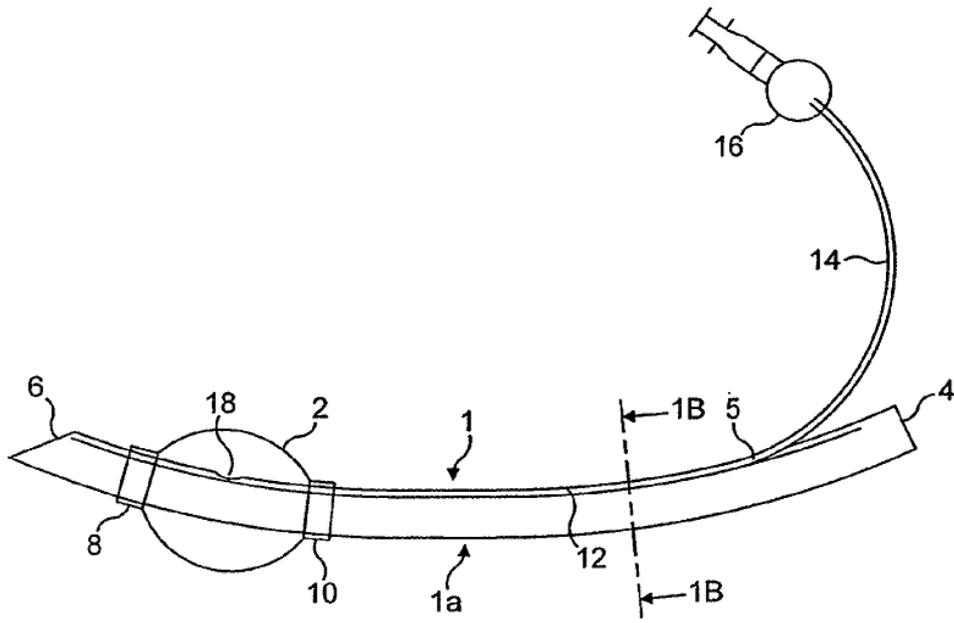


FIG. 1A
TÉCNICA ANTERIOR

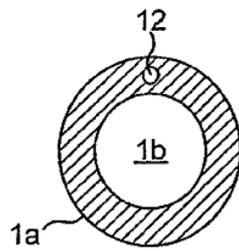


FIG. 1B

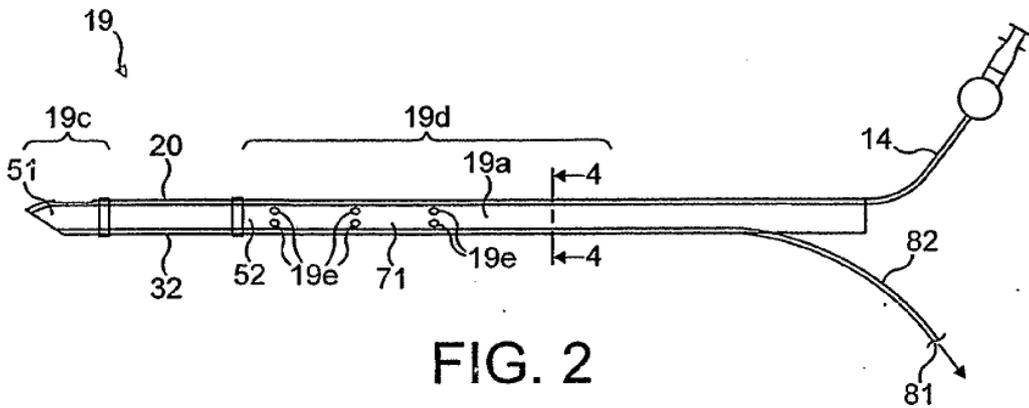


FIG. 2

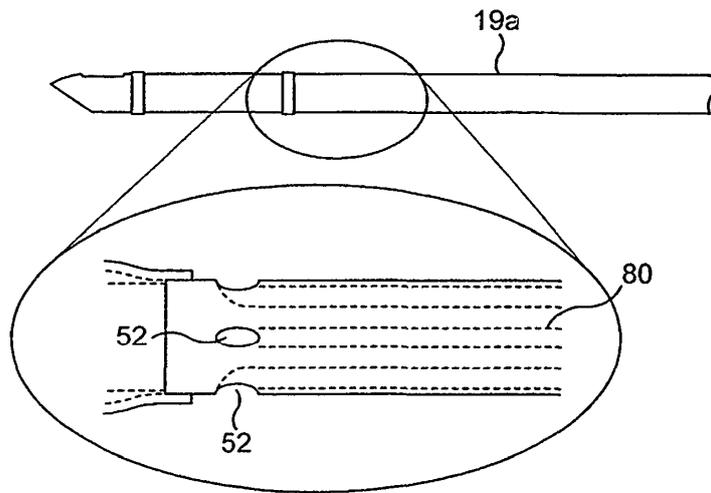


FIG. 3

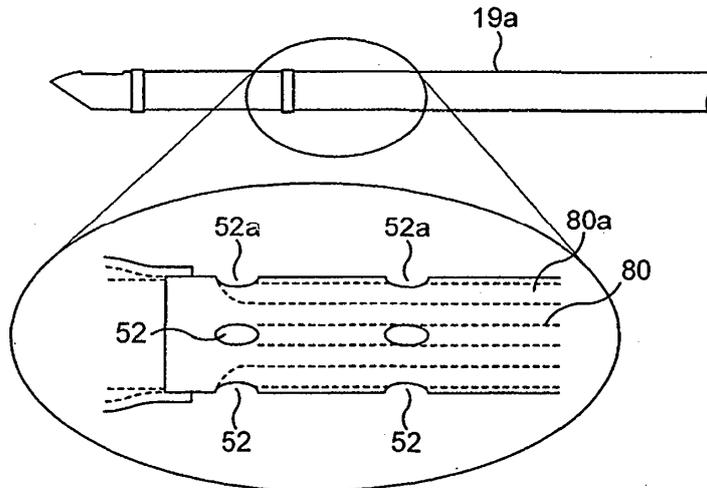


FIG. 4

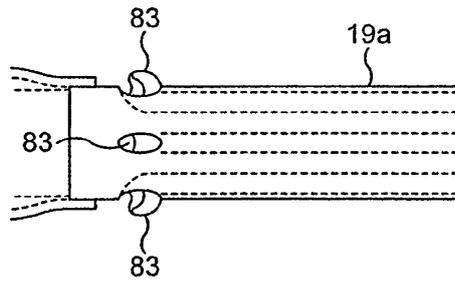


FIG. 5

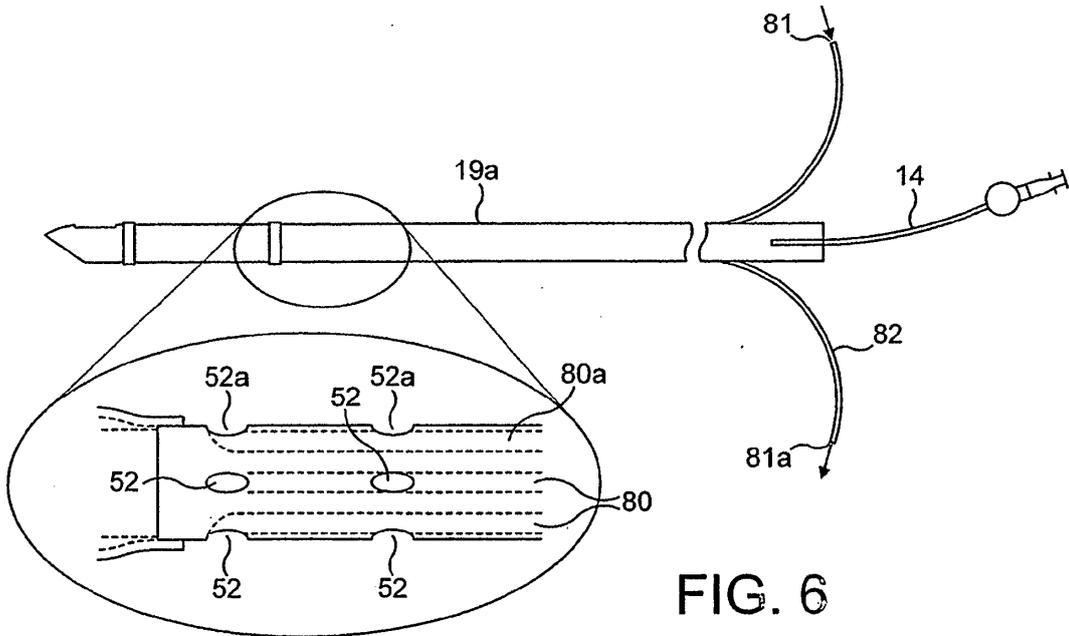


FIG. 6

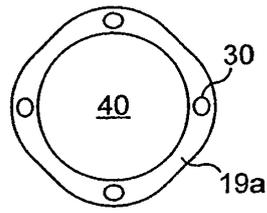


FIG. 7a

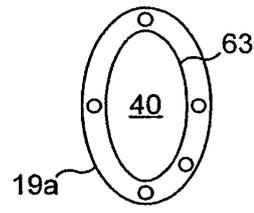


FIG. 7b

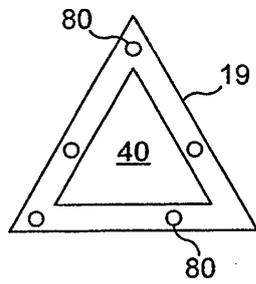


FIG. 7c

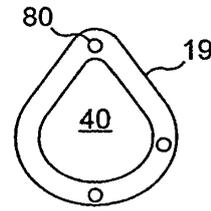


FIG. 7d

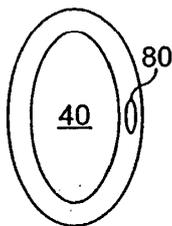


FIG. 8a

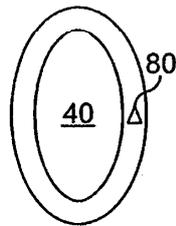


FIG. 8b

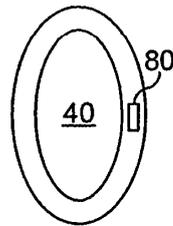


FIG. 8c

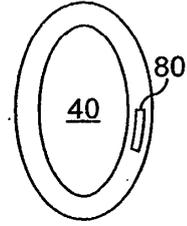


FIG. 8d

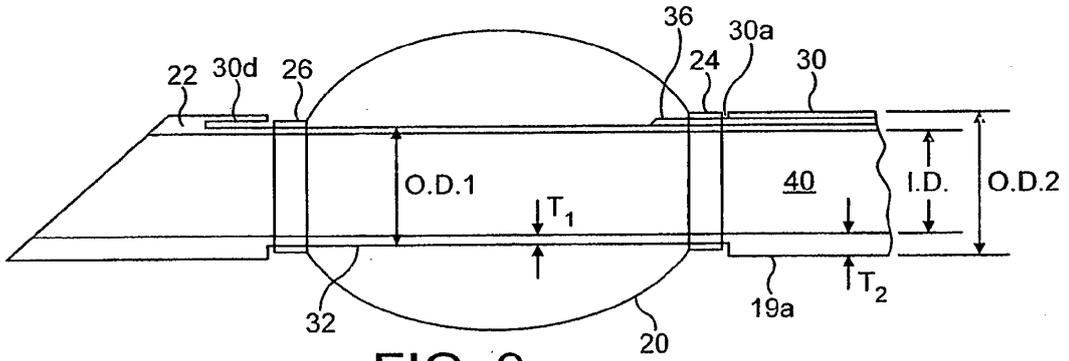


FIG. 9

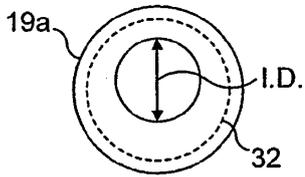


FIG. 10



FIG. 11

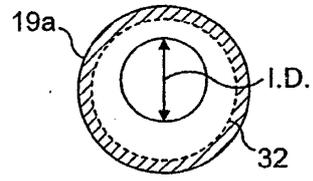


FIG. 12