



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 619 408

61 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01) **A61M 16/12** (2006.01) **A61M 16/08** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 20.03.2012 E 12160382 (3)
 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 14.12.2016 EP 2508220

(54) Título: Dispositivo de respiración asistida

(30) Prioridad:

06.04.2011 FR 1101035

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 26.06.2017

(73) Titular/es:

BOUSSIGNAC, GEORGES (100.0%) 1, avenue de Provence 92160 Antony, FR

(72) Inventor/es:

**BOUSSIGNAC, GEORGES** 

(74) Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

#### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de respiración asistida

10

20

30

60

La presente invención se refiere a un dispositivo de respiración asistida apto para su utilización de forma ventajosa como dispositivo de respiración artificial durante la reanimación de una persona en situación de parada cardíaca.

Especialmente mediante la solicitud de patente WO 2009/077667, se conoce ya un dispositivo de respiración asistida tubular para pacientes cuya respiración, aunque se produzca de manera espontánea, es insuficiente. Dicho dispositivo de respiración asistida conocido comprende:

- un tubo que forma un canal principal y que está destinado a ir unido, por su extremo distal, a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte con el exterior el aparato respiratorio del mismo;
- unos canales auxiliares periféricos unidos a una fuente de gas respiratorio, para poder insuflar gas respiratorio en el aparato respiratorio del paciente, y que desembocan, por su extremo distal, en el canal principal;
  - unos medios para desviar, hacia el interior de dicho canal principal, el gas respiratorio inyectado por los canales principales; y
  - unos medios de estanqueidad que rodean dicho tubo, aptos para garantizar, a nivel de la faringe del paciente, una comunicación fluídica estanca entre la tráquea del paciente y el canal principal.
- Por lo tanto, para obtener una ventilación con gas respiratorio satisfactoria del paciente, basta con introducir el extremo distal del referido dispositivo hasta la faringe del mismo (no hasta la carina traqueal a través de la laringe y la tráquea) para garantizar la asistencia respiratoria deseada.
  - Por otra parte, la experiencia ha demostrado que este dispositivo para pacientes con respiración espontánea puede utilizarse con éxito como dispositivo de respiración artificial (y no únicamente como dispositivo de respiración asistida) en personas en situación de parada cardíaca en transcurso de la reanimación mediante compresiones y descompresiones torácicas alternadas de su caja torácica, de forma que los chorros continuos de gas respiratorio de los canales auxiliares favorecen la reanudación de la inspiración y de la circulación sanguínea.
- Sin embargo, el solicitante ha observado que dicho gas respiratorio, introducido de forma continua en los pulmones de la persona en situación de parada cardíaca, genera en estos, al término de una compresión y al inicio de la siguiente descompresión, una presión residual positiva, que se mantiene durante parte de dicha descompresión, antes de desaparecer y ser sustituida por una presión negativa generada por la descompresión. Esta presión residual positiva constituye, por una parte, un obstáculo para la aspiración de aire exterior a través de dicho elemento tubular y, por otra parte, es mantenida por dicho aire exterior aspirado. De ello resulta que, durante una parte importante de cada descompresión, los pulmones de dicha persona aspiran mal el aire exterior y que la circulación sanguínea (especialmente el retorno venoso) no se garantiza de forma satisfactoria en las extremidades (cabeza, brazos, piernas) de dicha persona.
- Además, la aplicación de compresiones y descompresiones en la caja torácica de la persona en reanimación provoca frecuentemente una pérdida de estanqueidad a nivel de los medios de estanqueidad, que resulta ser problemática, especialmente en caso de reflujo gástrico desde el esófago. En efecto, en este último caso, el reflujo puede pasar a la tráquea o introducirse en el canal principal del dispositivo, con el riesgo de provocar su obstrucción.
- El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, perfeccionar el dispositivo conocido, recordado anteriormente en el presente documento, eliminando los referidos inconvenientes.

Con este fin. de acuerdo con la invención, el dispositivo de respiración asistida comprende:

- un tubo principal que forma un canal principal y que está destinado a ir unido, por su extremo distal, a una vía
  respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte con el exterior el aparato respiratorio de dicho paciente;
  - al menos un canal auxiliar periférico que está unido a una fuente de gas respiratorio, para poder insuflar gas respiratorio en dicho aparato respiratorio y que desemboca, por su extremo distal, en una zona de desviación de dicho canal principal;
  - medios en la zona de desviación para desviar, hacia el interior de dicho canal principal, el gas respiratorio inyectado por dicho canal auxiliar; y
- medios de estanqueidad que rodean dicho tubo principal, capaces de garantizar, a nivel de la faringe del paciente, una comunicación fluídica estanca entre la tráquea del paciente y dicho canal principal del dispositivo, es notable

### ES 2 619 408 T3

porque comprende además un tubo secundario, que forma un canal secundario, que se extiende en el interior del tubo principal, en al menos una parte de su longitud, y cuyos extremos proximal y distal están destinados, respectivamente, a estar dispuesto en el exterior de la boca del paciente y a estar unido al esófago de este último.

- Por lo tanto, gracias a la invención, el tubo secundario provoca una restricción del canal principal, lo que aumenta la resistencia que se ejerce sobre el flujo gaseoso que atraviesa el canal principal y genera, durante una compresión de la caja torácica de una persona en reanimación, un incremento de presión (presión positiva) en el interior de los pulmones, escapando el aire expulsado de estos últimos más difícilmente que en la ausencia de tubo secundario.
- A la inversa, durante una descompresión, la presión desciende más (presión negativa) en los pulmones que con un dispositivo de respiración artificial conocido desprovisto de tubo secundario. La frenada de la entrada de aire exterior, generada por la restricción de diámetro, permite una aspiración progresiva y controlada del aire exterior en dirección a los pulmones de la persona, lo que conlleva la desaparición, al comienzo de la descompresión, de la presión residual positiva debida a los chorros de gas respiratorio.

La presión residual positiva desaparece rápidamente por acción de la descompresión, durante la entrada progresiva del aire exterior aspirado. Por lo tanto, la presión residual positiva ya no constituye un obstáculo para la aspiración de aire exterior y para la circulación sanguínea de la persona en situación de parada cardíaca.

- La variación de presión intratorácica entre una compresión y una descompresión, obtenida de acuerdo con la invención, es amplia en comparación con las variaciones de presión intratorácica observadas en personas en reanimación equipadas con un dispositivo de respiración asistida conocido, por ejemplo del tipo del descrito en la solicitud de patente WO 2009/077667. De este modo, se aumenta la superficie de intercambio gaseoso y se mejora el retorno venoso.
  - Además, el tubo secundario permite realizar una evacuación de líquido gástrico o un vaciado de estómago, en su caso, lo que evita, en caso de fallo de estanqueidad de los medios de estanqueidad, un retorno en la tráquea o una obstrucción del canal principal del dispositivo.
- 30 Cabe observar que el dispositivo de respiración asistida de la invención puede estar unido, de manera amovible, a otro dispositivo médico.
  - Los tubos principal y secundario son preferentemente concéntricos en al menos una parte de la longitud de dicho tubo principal.
  - El tubo secundario puede asimismo montarse amovible con relación a dicho dispositivo de respiración asistida, de manera que pueda insertarse y/o retirarse del canal principal según el uso deseado.
- Preferentemente, dichos medios de estanqueidad están conformados de manera que garanticen una comunicación fluídica estanca entre el esófago de dicho paciente y dicho canal secundario.

En un modo de realización de acuerdo con la presente invención, dichos medios de estanqueidad se presentan en forma de un burlete inflable portado por la periferia ensanchada y truncada en bies de una pieza en forma de trompeta, que se monta en el extremo distal del tubo principal.

Preferentemente, de acuerdo con este modo de realización:

- dicho tubo secundario atraviesa, de forma estanca, dicho burlete inflable y se prolonga en el exterior del mismo; y
- dichos medios de estanqueidad comprenden además un globo auxiliar inflable que rodea dicho tubo secundario, en su tramo que se prolonga más allá del burlete inflable, y que es capaz de garantizar una comunicación fluídica estanca entre el esófago de dicho paciente y dicho canal secundario.

En otro modo de realización de acuerdo con la invención:

- al menos un orificio de comunicación pasante está dispuesto en la pared lateral del tubo principal, corriente abajo de los medios de desviación, para permitir la comunicación fluídica, a nivel de la faringe del paciente, entre la tráquea del mismo y el canal principal; y
- 60 el extremo distal cerrado del tubo principal está atravesado, de manera estanca, por el tubo secundario.

De acuerdo con este otro modo de realización, los medios de estanqueidad se presentan de forma ventajosa en forma de dos globos inflables distintos de forma anular, uno de los cuales rodea el extremo distal del tubo principal y el otro rodea el tubo principal de tal manera que dicho orificio de comunicación esté dispuesto entre los dos globos.

Cualquiera que sea el modo de realización considerado, dicho canal auxiliar puede desembocar en la proximidad del

65

25

35

45

55

### ES 2 619 408 T3

extremo proximal del canal principal o en la proximidad del extremo distal del mismo.

5

10

15

25

30

35

50

55

60

Las figuras del dibujo adjunto permitirán entender mejor cómo puede realizarse la invención. En estas figuras, idénticas referencias designan elementos similares.

La figura 1 es una vista esquemática y parcial, en corte axial, de un ejemplo de realización del dispositivo de la invención.

Las figuras 2 y 3 son cortes transversales, respectivamente según las líneas II-II y III-III de la figura 1.

La figura 4 es una vista esquemática de los medios de estanqueidad del dispositivo de la invención, según la flecha IV de la figura 1.

La figura 5 ilustra esquemáticamente la colocación del dispositivo de la invención de la figura 1.

La figura 6 es una vista esquemática y parcial, en corte axial, de otro ejemplo de realización del dispositivo de la invención.

En la figura 1, se han representado esquemáticamente y a gran escala, únicamente los extremos proximal 2 y distal 3 de un ejemplo de realización 1 del dispositivo de acuerdo con la invención.

El dispositivo 1 de acuerdo con la invención comprende un tubo principal 4, flexible (o preformado para adaptarse a la morfología del paciente) que delimita un canal principal 5 que desemboca por el orificio 6 en el extremo proximal 2 y, por el orificio 7, en el extremo distal 3.

Por lo tanto, el canal principal 5 es capaz de garantizar el paso entre los orificios 6 y 7, uno de los cuales (el orificio distal 7) está destinado a encontrarse en el interior de las vías respiratorias de un paciente, y el otro (el orificio proximal) está destinado a encontrarse en el exterior de dicho paciente. Este orificio proximal 6 puede desembocar al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar aire fresco y espirar aire viciado a través del canal principal 5 (se podría asimismo conectar el orificio 6 a una fuente de gas respiratorio a presión y prever un sistema de válvulas unidireccionales, para que el paciente inspire el gas respiratorio de dicha fuente a través de dicho canal principal 5 y espire el aire viciado al aire libre, asimismo a través de este canal principal).

El diámetro del canal principal 5 es del orden de algunos milímetros.

Además, en el grosor de la pared del tubo principal 4 están dispuestos canales auxiliares 8, que se extienden en la casi totalidad de la longitud del canal principal 5 y destinados a conectarse a una fuente de gas respiratorio a presión, como se describe a continuación.

La unión a la fuente de gas respiratorio a presión puede realizarse por medio de un anillo 9, que rodea de manera estanca el tubo 4, del lado del extremo proximal 2 y delimita una cámara anular estanca 10 alrededor de dicho tubo. Los canales auxiliares 8 se ponen en comunicación con la cámara 10 gracias a arrancamientos locales 11 de la pared del tubo 4, y dicha cámara 10 está conectada a dicha fuente de gas respiratorio mediante un conducto 12. Por supuesto, los extremos proximales de los canales 8 son obturados, por ejemplo, mediante tapones 13 introducidos a partir de la cara de extremo proximal del tubo 4.

Los canales auxiliares 8 poseen un diámetro menor que el del canal principal 5. El diámetro de los canales auxiliares 8 es preferentemente inferior a 1 mm y, de manera ventajosa, es del orden de 400 a 800 micrómetros. Del lado distal, los canales auxiliares 8 desembocan en un vacío 14 de la pared interna 15 del tubo 4. El vacío 14 es anular y está centrado en el eje 16 del extremo distal 3. Comprende una cara 14a, sensiblemente transversal o ligeramente inclinada, de manera que constituya un ensanchamiento del canal principal 5, en la que desembocan dichos canales auxiliares 8 por sus orificios 17, así como una cara 14b que sigue a la cara 14a y converge en dirección al eje 16.

Por lo tanto, cuando los canales auxiliares 8 son alimentados con gas respiratorio a presión a través de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes golpean la cara inclinada 14b, que los desvía en dirección al eje 16 (véase la flecha en la figura 1 a la salida de los orificios 17), generando en el interior del extremo distal 3 del canal principal 5 una zona de presión de forma oblonga que tiene origen en dichos orificios distales 17 y que se alargan en dirección al orificio distal 7 a lo largo del eje 16 de dicho extremo distal 3. La sección transversal de esta zona de presión disminuye progresivamente desde el vacío 14 hacia el orificio distal 7, con dicha zona de presión separándose progresivamente de la pared interna 15 del tubo 4, para ocupar únicamente la parte central del extremo distal 3 de este último. Corriente abajo de la zona de presión, los chorros de gas respiratorio desviados generan, en la proximidad del eje 16, una zona de depresión que favorece la circulación gaseosa en el interior del canal principal 5, desde el orificio proximal hacia el orificio distal. Se favorece así la inspiración del paciente.

65 Como se muestra en las figuras 2 y 3, los canales auxiliares 8 están dispuestos con regularidad alrededor del eje del tubo 4. Su número es variable según los usos (adulto o niño), pero está generalmente comprendido entre tres y

nueve.

El tubo 4 del dispositivo de acuerdo con la invención puede realizarse de cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo de un cloruro de polivinilo, con un posible revestimiento de silicona.

5

10

Están previstos canales adicionales 20 en el grosor de dicho tubo 4. Estos canales 20 pueden utilizarse con distintos fines, como inyección de un medicamento fluido, toma de presión, recogida de muestras gaseosas (como se indica simbólicamente mediante la flecha f que se encuentra frente a un canal 20 en la parte inferior de la figura 1) y, como se describe a continuación, inflado del burlete de estanqueidad. Obsérvese que, en la figura 1, con objeto de simplificar el dibujo, se ha mostrado un canal 8 y tramos de canales 20, aunque estos canales estén situados en distintos planos (véase las figuras 2 y 3).

En efecto, como se muestra en las figuras 1 y 4, en el extremo distal 3 del tubo 4, se monta un burlete inflable 21, de forma anular y situado en la periferia 22 de una pieza 23. La pieza 23 presenta la forma, al menos aproximada, de una trompeta y se encaja por su extremo pequeño en el extremo distal del tubo 4. El extremo ensanchado de la pieza 23 está truncado en bies, de manera que dicha periferia 22 y el burlete inflable 21 que lleva estén inclinados con relación al eje 16 del extremo distal 3. De esta manera, cuando se introduce el dispositivo 1 en estado desinflado en un paciente 25, a través de la boca 26 y la faringe 27 del mismo, el burlete 21 es capaz, después de inflarse mediante un gas de inflado G traído desde una fuente (no representada) hasta el dispositivo 1, y transmitido al burlete 21 a través de un canal 20, 20, para rodear la laringe 28 y garantizar una comunicación gaseosa al menos sensiblemente estanca entre la tráquea 29 del paciente 25 y el canal principal 5 del dispositivo 1 (véase la figura 5). En esta última posición, el burlete 21 obtura en parte el esófago 30 mediante su tramo conformado 21A.

Como se muestra en la figura 1, de acuerdo con la invención, el dispositivo 1 comprende asimismo un tubo secundario flexible 31, que forma un canal secundario 32, que se extiende en el interior del tubo principal 4 en la casi totalidad de su longitud. El extremo proximal 33 está destinado a ir dispuesto en el exterior de la boca del paciente, mientras que el extremo distal 34 está destinado a ir conectado al esófago 30 del paciente como se ilustra en la figura 5.

30 En este ejemplo, los tubos principal 4 y secundario 31 son concéntricos, presentando el canal principal 5 un diámetro interno sensiblemente superior al diámetro externo del tubo secundario 31.

Además, como se ilustra en las figuras 1 y 4, el tubo secundario 31 atraviesa, de manera estanca, el burlete inflable 21 y se prolonga en el exterior del mismo.

35

45

50

El tramo 31A del tubo 31, que se extiende más allá del burlete 21, comprende un globo inflable auxiliar 35, de forma anular, que lo rodea. Este último garantiza, una vez correctamente posicionado e inflado, una comunicación fluídica estanca entre el esófago 30 del paciente y el canal secundario 32.

40 Un canal adicional (no representado en las figuras) está previsto en el grosor del tubo secundario 31 y desemboca en el globo auxiliar 35 para permitir la inyección de un gas de inflado en este último.

Por lo tanto, se puede, sin introducción del tubo 4 en la tráquea 29, ventilar los pulmones (no representados) del paciente 25 por medio de un gas respiratorio introducido en el canal principal 5 por los canales 8 y los medios de desviación 14b y permitir la exhalación hacia el exterior del gas viciado que sale de dichos pulmones (véase las dos flechas en la figura 5).

Además, cuando el extremo distal 34 del tubo secundario 31 se introduce en el esófago 30 y se infla el globo 35, se evita cualquier flujo gástrico en la tráquea o en la faringe, en caso de fallo de estanqueidad del burlete 21, permitiendo el tubo 31 la evacuación de dicho flujo.

En la figura 6, se ha representado, en una vista similar a la figura 1, otro ejemplo de realización del dispositivo 1 de la invención. En los ejemplos de las figuras 1 y 6, idénticas referencias numéricas designan elementos similares.

Como se muestra en la figura 6, el tubo principal 4 se prolonga, en su extremo distal 3, más allá del vacío 14 mediante un tramo tubular 31B, centrado en el eje 16, cuyas paredes laterales convergen en dirección al eje 16 y están solidarizadas con la pared lateral externa del tubo secundario 31, en su extremo distal. Dicho de otro modo, en este ejemplo, el extremo distal 7 del canal principal 5 está cerrado herméticamente, con únicamente el extremo distal 34 del canal secundario 32 abierto para permitir una comunicación fluídica entre el esófago 30 y el canal 32.

60

Además, varios orificios de comunicación pasantes 36 están dispuestos en la pared lateral del tubo principal 4, corriente abajo del hueco 14, para permitir la comunicación fluídica, a nivel de la faringe 27 del paciente, entre la tráquea 29 del mismo y el canal principal 5.

Un primer globo inflable 37, de forma anular, rodea la pared lateral del tubo principal 4, en su extremo distal. Este globo 37 está destinado a introducirse en el esófago 30 del paciente para garantizar una comunicación fluídica

## ES 2 619 408 T3

estanca entre dicho esófago 30 y el canal secundario 32.

Un segundo globo inflable 38, también de forma anular, rodea la pared lateral del tubo principal 4 de tal manera que los orificios de comunicación 36 estén todos intercalados entre los dos globos 37 y 38. De este modo, se puede conseguir una comunicación fluídica estanca a nivel de la faringe 27 del paciente, entre la tráquea 29 del mismo y el canal principal 5, una vez inflados los dos globos 37 y 38.

Tras haber sido introducido desinflado a través de la boca 26 y la faringe 27 en un paciente 25, se inflan los globos 37 y 38 en posición por medio de un gas de inflado G traído desde una fuente (no representada) hasta el dispositivo 1, y transmitido a dichos globos 37 y 38 a través de los canales de alimentación 20 (en parte representados).

#### REIVINDICACIONES

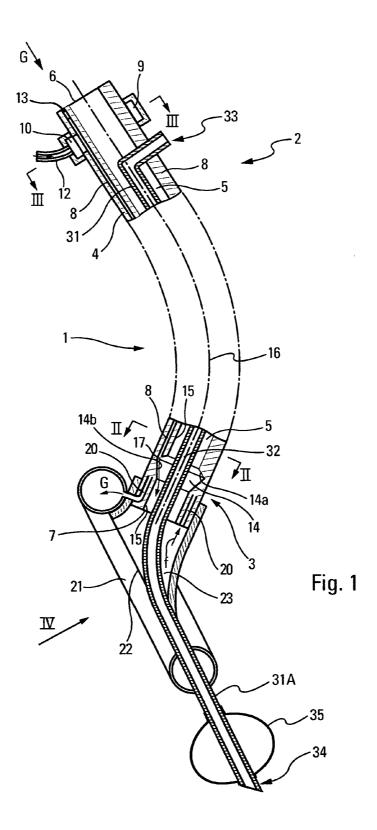
1. Dispositivo de respiración asistida que comprende:

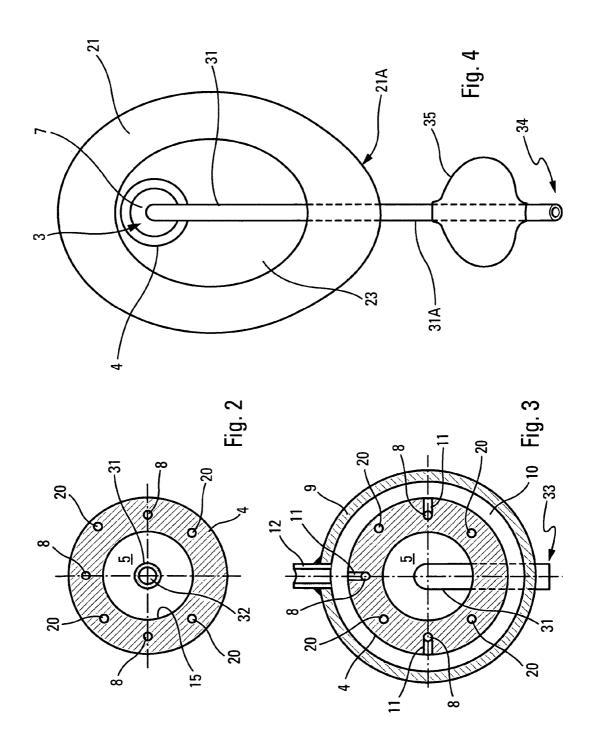
15

40

60

- un tubo principal (4) que forma un canal principal (5) y que está destinado a estar unido, por su extremo distal (3), a una vía respiratoria de un paciente (25) para que dicho canal principal conecte con el exterior el aparato respiratorio de dicho paciente;
- al menos un canal auxiliar periférico (8) que está unido a una fuente de gas respiratorio, para poder insuflar gas
  respiratorio en dicho aparato respiratorio, y que desemboca, por su extremo distal, en una zona de desviación en dicho canal principal (5);
  - unos medios (14b) en la zona de desviación para desviar, hacia el interior de dicho canal principal (5), el gas respiratorio inyectado por dicho canal auxiliar (8); y
  - unos medios de estanqueidad (21; 37, 38) que rodean dicho tubo principal (4), capaces de garantizar, a nivel de la faringe (27) del paciente, una comunicación fluídica estanca entre la tráquea (29) del paciente y dicho canal principal (5);
- caracterizado porque comprende un tubo secundario (31), que forma un canal secundario (32), que se extiende en el interior del tubo principal (4), en al menos una parte de su longitud, y cuyos extremos proximal (33) y distal (34) están destinados respectivamente a estar dispuesto en el exterior de la boca (25) del paciente y a estar unido al esófago (30) de este último.
- 25 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque los tubos principal (4) y secundario (31) son concéntricos en al menos una parte de la longitud de dicho tubo principal (4).
- 3. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque dichos medios de estanqueidad (35, 37) están conformados de manera que garantizan una comunicación fluídica entre el esófago (30) de dicho paciente y dicho canal secundario (31).
  - 4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el tubo secundario (31) está montado amovible con relación a dicho dispositivo (1).
- 5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dichos medios de estanqueidad se presentan en forma de un burlete inflable (21) llevado por la periferia ensanchada y truncada en bies de una pieza (23) en forma de trompeta que está montada en el extremo distal (3) del tubo principal (4).
  - 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado:
  - porque dicho tubo secundario (31) atraviesa, de manera estanca, dicho burlete inflable (21) y se prolonga en el exterior del mismo; y
- porque dichos medios de estanqueidad comprenden además un globo inflable auxiliar (35) que rodea dicho tubo secundario (31) en su tramo que se prolonga más allá de dicho burlete inflable (21), y que es capaz de garantizar una comunicación fluídica estanca entre el esófago (30) de dicho paciente y dicho canal secundario (31).
  - 7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado:
- porque al menos un orificio de comunicación pasante (36) está dispuesto en la pared lateral del tubo principal (4),
  corriente abajo de los medios de desviación (14b), para permitir la comunicación fluídica, a nivel de la faringe (27)
  del paciente, entre la tráquea (29) del mismo y el canal principal (4); y
- porque el extremo distal cerrado (3) del tubo principal (4) está atravesado, de manera estanca, por el tubo secundario (31).
  - 8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado porque los medios de estanqueidad se presentan en forma de dos globos inflables distintos (37, 38) de forma anular, uno de los cuales rodea el extremo distal (3) del tubo principal (4) y el otro rodea el tubo principal de manera que dicho orificio de comunicación (36) esté dispuesto entre ambos globos (37, 38).
  - 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicho canal auxiliar (8) desemboca en las proximidades del extremo proximal (2) de dicho canal principal (4).
- 10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicho canal auxiliar (8) desemboca en las proximidades del extremo distal (3) de dicho canal principal (4).





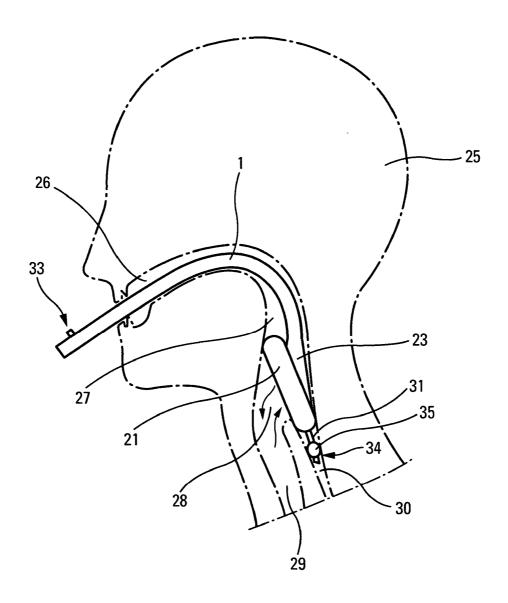


Fig. 5

