

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 024**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2012** **PCT/AU2012/000092**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.08.2012** **WO12103589**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2012** **E 12742534 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.07.2017** **EP 2670465**

54 Título: **Vía respiratoria artificial mejorada**

30 Prioridad:

02.02.2011 AU 2011900332

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

01.12.2017

73 Titular/es:

UMEDAES LIMITED (33.3%)
Room 312A 3F, Genplas Industrial Building 56
Hoi Yuen Road
Kwan Tong, Kowloon, Hong Kong, CN;
BERG, JOHN (33.3%) y
SCHENBERG, MICHAEL, ERIC (33.3%)

72 Inventor/es:

ESNOUF, PHILIP, STUART;
BERG, JOHN y
SCHENBERG, MICHAEL, ERIC

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 645 024 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

Vía respiratoria artificial mejorada

La invención se refiere a una vía respiratoria artificial del tipo normalmente utilizada en cirugía.

5 Hay muchas formas disponibles de vías respiratorias artificiales. Un forma habitual presenta un tubo hueco que está acoplado a una máscara, el cual frecuentemente incluye un manguito inflable, el cual, cuando es insertado, cubre la abertura laríngea y proporciona un cierre estanco eficaz alrededor de la abertura laríngea. A continuación, pueden ser administrados al paciente unos gases a través del tubo hueco.

10 Normalmente, el tubo es moldeado a partir de un material plástico y flexible hasta cierto punto. Algunos tubos son relativamente rígidos mientras que otros son mucho más flexibles o blandos de manera que pueden doblarse por su propio peso.

15 Los tubos esencialmente rígidos son capaces de mantener su forma durante la inserción de la máscara y pueden ser utilizados como un asidero durante este proceso. Algunos están suavemente curvados, pero son capaces de doblarse aún más para adaptarse en la forma requerida para asentarse contra la bóveda del paladar y la faringe posterior. Otros tubos de vía respiratoria están preformados con una curva de 60 a 90 grados para coincidir íntimamente con este ángulo anatómico.

20 Los tubos más flexibles, en general, están fabricados a partir de un plástico blando o un material elastomérico, por ejemplo caucho de silicona o PVC que permite que el tubo sea fácilmente doblado o flexionado. El tubo está generalmente reforzado con un alambre en espiral con el fin de impedir la oclusión por una curvatura pronunciada. Así mismo, el refuerzo de alambre impide el aplastamiento y la oclusión en el que caso de que un paciente lleve a cabo una mordida sobre el tubo. La ventaja de los tubos flexibles es que pueden ser fácilmente manejados después de que la vía respiratoria quede situada en posición para no interferir con la tarea de un cirujano en el área de la cabeza, el cuello o la cavidad oral. Las referidas vías respiratorias laríngeas de máscara con tubos flexibles se utilizan mucho en especialidades tales como cirugía de la cabeza, el cuello y el oído, y en la cirugía de la nariz y la garganta. Un inconveniente de estos tubos es que son difíciles de insertar en cuanto el tubo no puede ser utilizado como asidero porque el tubo tiende a doblarse de manera incontrolada si se aplica cualquier tipo de presión sobre el mismo en el curso del proceso de inserción. La técnica recomendada de inserción de estas vías respiratorias es que la sección de la máscara de vía respiratoria sea agarrada e insertada utilizando los dedos (con guantes). Ello no gusta a los anestesiólogos. Se han diseñado diversos introductores para evitar este problema, pero han resultado de todo punto inaceptables.

30 El documento WO 2004/089453 divulga una máscara laríngea que incluye un tubo de aire provisto de unas nervaduras para incrementar la rigidez de un segmento curvado del tubo. El objeto de la invención es evitar las desventajas referidas.

En sentido amplio, la invención proporciona una vía respiratoria artificial que incorpora un tubo composite que ofrece las características tanto de los tubos rígidos como de los flexibles.

35 Más concretamente, la invención proporciona una vía respiratoria artificial que incluye un tubo de vía respiratoria que presenta unos extremos proximal y distal y una máscara montada en el extremo distal del tubo de vía respiratoria caracterizada porque el tubo de vía respiratoria incluye una porción curvada adyacente a su extremo distal y una porción recta que se extiende desde la porción curvada hasta el extremo proximal del tubo de vía respiratoria y la porción curvada es más rígida que la porción recta. De acuerdo con la presente invención, la porción curvada está moldeada a partir de un primer material menos flexible que un segundo material a partir del cual es moldeada la porción recta.

De modo preferente, la dureza Shore A del primer material es de 40 a 50 y la dureza Shore A del segundo material es de 30 a 40.

De modo preferente, las porciones curvada y recta son secciones transversales anular.

45 De modo preferente, el diámetro externo de la porción curvada es mayor que el de la porción recta.

De modo preferente, el diámetro externo de la porción curvada oscila entre 15 y 17 mm.

De modo preferente, el grosor de pared de la porción curvada oscila entre 3 y 3,2 mm.

De modo preferente, el diámetro externo de la porción recta oscila entre 11 y 13 mm.

De modo preferente, el grosor de pared de la porción recta oscila entre 1,4 y 1,5 mm.

50 De modo preferente, la porción recta incluye un muelle de soporte que ayuda a impedir la oclusión de aquella.

De modo preferente, las porciones curvada y recta son moldeadas por separado y, a continuación, unidas entre sí.

De modo preferente, son moldeadas de manera integral mediante comoldeo.

De modo preferente, el módulo de elasticidad de la porción curvada es sustancialmente mayor que el módulo de elasticidad de la porción recta.

5 De modo preferente, cuando las muestras rectas de longitudes iguales son soportadas en un extremo y se aplica una fuerza lateral sobre el otro extremo, la deflexión de la muestra de la porción curvada es aproximadamente 10 veces la de la muestra del tubo recto.

De modo preferente, el módulo de elasticidad de la muestra del tubo curvado es aproximadamente de 1,5 a 5 veces mayor que el del tubo recto. De modo preferente, también la relación es de aproximadamente 2,5.

10 La vía respiratoria artificial de la invención presenta la ventaja de que puede ser insertada de manera similar sobre una máscara laríngea. El usuario puede sujetar la porción curvada relativamente rígida y utilizarla como asidero para insertar la máscara. Después de la inserción, la porción recta más flexible puede quedar situada de forma muy parecida al tubo de las vías respiratorias de máscaras laríngeas flexibles conocidas para hacer posible un acceso quirúrgico satisfactorio.

15 Así mismo, la máscara de vía respiratoria de la invención queda eficazmente estabilizada una vez que se ha insertado porque la porción curvada queda asentada contra la bóveda del paladar y la faringe posterior y, por tanto, es mucho menos probable que quede desplazada de manera inadvertida como sucede algunas veces en los dispositivos conocidos que incorporan un tubo completamente flexible.

20 La invención también suministra un tubo de vía respiratoria para una vía respiratoria artificial, presentando el tubo de vía respiratoria unos extremos proximal y distal y, estando el tubo de vía respiratoria adaptado para incorporar una máscara montada en el extremo distal del tubo de vía respiratoria, de manera que el tubo de vía respiratoria incluye una porción curvada adyacente a su extremo distal y una porción recta que se extiende desde la porción curvada hasta el extremo proximal del tubo de vía respiratoria y la porción curvada es más rígida que la porción recta, siendo la porción curvada moldeada a partir de un primer material que es menos flexible que un segundo material a partir del cual la porción recta es moldeada. A continuación se describirá la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista lateral esquemática de una máscara laríngea construida de acuerdo con la invención;

la Figura 2 es una vista de la cara inferior de la máscara;

la Figura 3 es una sección transversal longitudinal esquemática a lo largo de la línea 3 - 3;

30 las Figuras 4 y 5 son diagramas útiles para la comprensión de las propiedades físicas del tubo; y

la Figura 6 muestra esquemáticamente la vía respiratoria artificial de la invención insertada en un paciente.

35 La Figura 1 muestra una vía 2 respiratoria artificial construida de acuerdo con la invención. La vía respiratoria incluye una máscara 4 y un tubo 6 de vía respiratoria, estando el tubo 6 acoplado con un conector 8 Lüer macho en su extremo proximal. La máscara 4 incluye un manguito 10 periférico inflable que, en uso, es inflado, por medio de un conducto 12 de inflado que abre al interior del manguito por medio de un espárrago 14. La máscara 2, de modo preferente, es moldeada a partir de caucho de silicona. La estructura de la máscara puede ser la misma o similar a la de las máscaras conocidas y, por tanto, no necesita ser descrita de forma detallada.

40 El tubo 6 de vía respiratoria de la invención incluye una porción 16 curvada y una porción 18 relativamente recta. Como se describirá con mayor detalle más adelante, la porción 16 curvada es moldeada de manera que sea mucho más rígida que la porción 18 recta. En la presente memoria descriptiva, la referencia a la porción 18 como porción *recta* significa que es moldeada para que sea lineal o ligeramente curvada. La flexibilidad de la porción 18 es tal que pueda fácilmente ser desviada de manera resiliente y la palabra *recta* en ese contexto debe entenderse cabalmente en el referido contexto.

45 En una forma de realización, la longitud X, como se muestra en la Figura 3 de la porción 16 curvada es de aproximadamente 80 mm mientras que la longitud de la porción 18 recta puede ser de 210 mm. Típicamente, la relación de las longitudes es de aproximadamente 1: 3 pero puede modificarse con el tamaño del dispositivo de vía respiratoria.

50 La porción 16 curvada, de modo preferente, es moldeada a partir de un caucho de silicona o de PVC y la porción 18 recta, de modo preferente, es moldeada a partir de caucho de silicona o de PVC para que sea considerablemente más flexible que la porción 10. La porción 18 recta de modo preferente, está reforzada por un alambre en espiral (no mostrado). Las técnicas para suministrar el soporte de alambre en espiral son conocidas en la técnica y, por tanto, no necesitan ser descritas. El material a partir del cual es moldeada la porción 16 curvada es más rígido que el material que se utiliza para moldear la porción 18 recta. Típicamente, la dureza Shore del material para la porción 16 rígida es de 40 a 50 A mientras que la de la porción 18 recta es de 30 a 40 A. Tanto la porción 16 curvada como la

porción 18 recta presentan, de modo preferente, unos diámetros circulares interno y externo. El grosor de pared de la porción 16 curvada es, de modo preferente, mayor que el grosor de pared de la porción 18 recta. Típicamente, el grosor de pared de la porción 16 curvada oscila entre 3 y 3,2 mm mientras que el grosor de pared del tubo flexible oscila entre 1,4 y 1,5 mm.

- 5 Es posible que la porción 16 curvada y la porción 18 recta puedan ser moldeadas de manera integral a partir del mismo material y que el grosor de pared diferencial proporcione la diferencia de rigidez entre estas dos partes del tubo.

- 10 Sin embargo, es preferente que la porción 16 curvada y la porción 18 recta sean moldeadas por separado y, a continuación, unidas entre sí mediante sobremoldeado, soldadura por disolvente, adherencia u otras técnicas. Como se aprecia de forma óptima en la Figura 3, el extremo 20 terminal de la porción 16 curvada está algo ahusada para que pueda ser insertada en el extremo 22 distal de la porción 18 recta para que la transición entre la porción 16 y 18 sea relativamente suave interna y externamente.

- 15 Así mismo, es posible que el tubo 6 de vía respiratoria pudiera ser moldeado de manera integral inyectando un material más duro en esa parte del molde que forma la porción 16 curvada y un material más blando en esa parte del molde que forma la porción 18 recta utilizando técnicas de comoldeo conocidas.

- 20 Un prototipo del dispositivo 2 de la invención ha sido construido y ha resultado tener unas propiedades deseables en cuanto la porción 16 curvada es mucho menos susceptible a la incurvación que la porción 18 recta. Una investigación de la deflexión y del módulo de elasticidad de la porción 16 curvada y de la porción 18 recta ha sido llevada a cabo. La Figura 4 muestra un diagrama que hace posible el cálculo del momento de inercia I para un tubo hueco en el que D_1 es el diámetro externo y D_{1i} es el diámetro interno. El momento de inercia se obtiene mediante: $I = (\pi / 64) (D_1^4 - D_{1i}^4)$.

$$I = \frac{\pi}{64} (D_1^4 - D_{1i}^4) \quad \text{Ecuación 1}$$

Para una porción 16 curvada típica, el diámetro D_1 externo es, digamos, de 16 mm, mientras que el diámetro D_{1i} interno es de 9,8 mm. Utilizando la **Ecuación 1** anterior, el momento de inercia I es $2,764 \times 10^{-9} \text{ m}^4$.

- 25 Típicamente, para la porción 18 recta, D_1 es de 12 mm y D_{1i} es de 9,1 mm. Por tanto, utilizando la **Ecuación 1** anterior, el momento de inercia I es $6,813 \times 10^{-10} \text{ m}^4$.

- 30 Las longitudes de muestra del material, cada una con una longitud de 100 mm para la porción 16 curvada y la porción 18 recta que fueron ambos inicialmente rectas fueron a continuación sujetas a un extremo y sometidas a una fuerza transversal aplicadas sobre el otro extremo con el fin de medir la deflexión. En la prueba de la deflexión, el extremo libre fue desviado 5 mm. En el caso de la muestra rígida, la fuerza requerida de 25 gms. En el caso de la muestra flexible, la prueba requerida fue de 2,5 gms. Esto ilustra que la porción 18 recta es mucho más susceptible de ser incurvada que la porción 16 curvada. A partir de estas pruebas de deflexión, es posible calcular los valores aproximados para el módulo de elasticidad para las muestras rectas de las porciones curvadas y recta del tubo. La ecuación siguiente puede ser utilizada con este fin:

$$d = \frac{PL^3}{3EI} \quad \text{Ecuación 2}$$

- 35 en la que d es la deflexión, P es la fuerza aplicada, L es la longitud, E es el módulo de elasticidad y I es el momento de inercia.

Utilizando las **Ecuaciones 1** y **2** anteriores, para las muestras rectas, los módulos de elasticidad pueden determinarse como sigue como en la Tabla 1 inferior:

40 **Tabla 1**

	Fuerza (g)	D (m) Externo	D (m) Interno	I (m4)	E (n/m2)	E (kPa)
Porción 18 Recta	2,5	0,012	0,0091	6,81259E - 10	2399966,648	348,085734
Porción 16 Curvada	25	0,016	0,0098	2,76422E - 09	5914859,739	857,8778772

La relación de los módulos por tanto, es de aproximadamente un 2,5 para el prototipo.

5 Debe apreciarse que, cuando la propia porción 16 curvada (en vez de una muestra recta de la misma) es sometida a una fuerza de curvatura, como por ejemplo una fuerza P aplicada en su extremo proximal, se indica mediante la letra P en la Figura 1, la fuerza requerida para 5 mm de deflexión es mayor que para la muestra recta. La prueba aplicada sobre el prototipo se requería una fuerza de aproximadamente 65 gm para producir una deflexión de 5 mm y, por tanto, debe entenderse que el módulo de elasticidad para la porción 16 curvada es al menos 5 veces la de la porción 18 recta.

10 El dispositivo 2 de vía respiratoria puede fabricarse en diferentes tamaños para su uso en pacientes de diferentes categorías de edad. La Tabla 2 inferior muestra el tamaño nominal S del dispositivo 2 y los valores típicos para RD₁ y la longitud X, como se muestra en la Figura 3.

Tabla 2

S	R mm	D ₁ mm	X mm
3	50	15,6	80
4	54	15,6	90
5	65	16,8	100

Las dimensiones pueden ser modificadas para tamaños mayores o más pequeños.

15 Así mismo, el ángulo A es típicamente de 100°. La Figura 6 muestra la vía respiratoria 2 artificial desplegada en un paciente 30. En uso, el usuario de vía respiratoria 2 sujeta la porción 16 curvada y la inserta a través de la boca 32 del paciente y sitúa la máscara 4 para que rodee la abertura 34 laríngea. El manguito 10 puede entonces ser inflado para formar un cierre estanco contra la abertura laríngea. Debe apreciarse que la curva de la porción 16 curvada sigue genéricamente la anatomía del paciente y el lado convexo de la porción 16 curvada queda asentado contra la faringe 36 posterior tendiendo así a estabilizar la posición de la máscara en el paciente. La porción 18 recta, sin embargo, puede ser desplazada dentro de la cavidad bucal para hacer posible un acceso satisfactorio para los procedimientos quirúrgicos.

Para los expertos en la materia resultarán evidentes muchas modificaciones partiendo del alcance de la invención.

25

REIVINDICACIONES

- 1.- Una vía (2) respiratoria artificial que incluye un tubo (6) de vía respiratoria que presenta unos extremos proximal (20) y distal (22) y una máscara (4) montada en el extremo distal del tubo de vía respiratoria, en la que el tubo (6) de vía respiratoria incluye una porción (16) curvada adyacente a su extremo (22) distal y una porción (18) recta que se extiende desde la porción (16) curvada hasta el extremo (20) proximal del tubo (6) de vía respiratoria en la que la porción (16) curvada es más rígida que la porción recta, **caracterizado porque** la porción (16) curvada es moldeada a partir de un primer material menos flexible que un segundo material a partir de la cual es moldeada la porción (18) recta.
- 2.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 1 en la que la dureza Shore A del primer material es de 40 a 50 y la dureza Shore A del segundo material es de 30 a 40.
- 3.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que las porciones curvada y recta presentan una sección transversal anular.
- 4.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 3, en la que el diámetro externo de la porción (16) curvada es mayor que el de la porción (18) recta.
- 5.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el diámetro externo de la porción (16) curvada oscila entre 15 y 17 mm.
- 6.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el grosor de pared de la porción (16) curvada oscila entre 3 y 3,2 mm.
- 7.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con las reivindicaciones 4 a 6, en la que el diámetro externo de la porción (18) recta oscila entre 11 y 13 mm.
- 8.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en la que el grosor de pared de la porción (18) recta oscila entre 1,4 y 1,5 mm.
- 9.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en la que la porción (18) recta incluye un muelle de soporte que ayuda a impedir la oclusión de aquella.
- 10.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que las porciones curvada y recta son moldeadas por separado y a continuación unidas entre sí.
- 11.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que las porciones curvada y recta son moldeadas de manera integral mediante comoldeo.
- 12.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que el módulo de elasticidad de la porción (16) curvada es sustancialmente mayor que el módulo de elasticidad de la porción (18) recta.
- 13.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 12, en la que cuando las muestras rectas de longitudes iguales son soportadas en un extremo y una fuerza lateral es aplicada al otro extremo, la deflexión de la muestra de la porción (16) curvada es aproximadamente 10 veces la de la muestra del tubo recto.
- 14.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 13, en la que el módulo de elasticidad de la muestra del tubo curvado es de aproximadamente de 1,5 a 5 veces mayor que el del tubo recto
- 15.- Una vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 14, en la que el módulo de elasticidad de la muestra del tubo curvado es aproximadamente 2,5 veces mayor que el del tubo recto.
- 16.- Un tubo (6) de vía respiratoria para una vía (2) respiratoria artificial, presentando el tubo de vía respiratoria unos extremos proximal (20) y distal (22), estando el tubo de vía respiratoria adaptado para incorporar una máscara (4) montada en el extremo distal del tubo de vía respiratoria, en el que el tubo de vía respiratoria incluye una porción (16) curvada adyacente a su extremo (22) distal y una porción (18) recta que se extiende desde la porción (16) curvada hasta el extremo (20) proximal del tubo (6) de vía respiratoria, en el que la porción (16) curvada es más rígida que la porción (18) recta, **caracterizado porque** la porción (16) curvada es moldeada a partir de un primer material menos flexible que un segundo material a partir del cual es moldeada la porción (18) recta.
- 17.- Un tubo de vía respiratoria de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la dureza Shore A del primer material es de 40 a 50 y la dureza Shore B del segundo material es de 30 a 40.
- 18.- Un tubo de vía respiratoria de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en la que las porciones curvada y recta presentan una sección transversal anular.

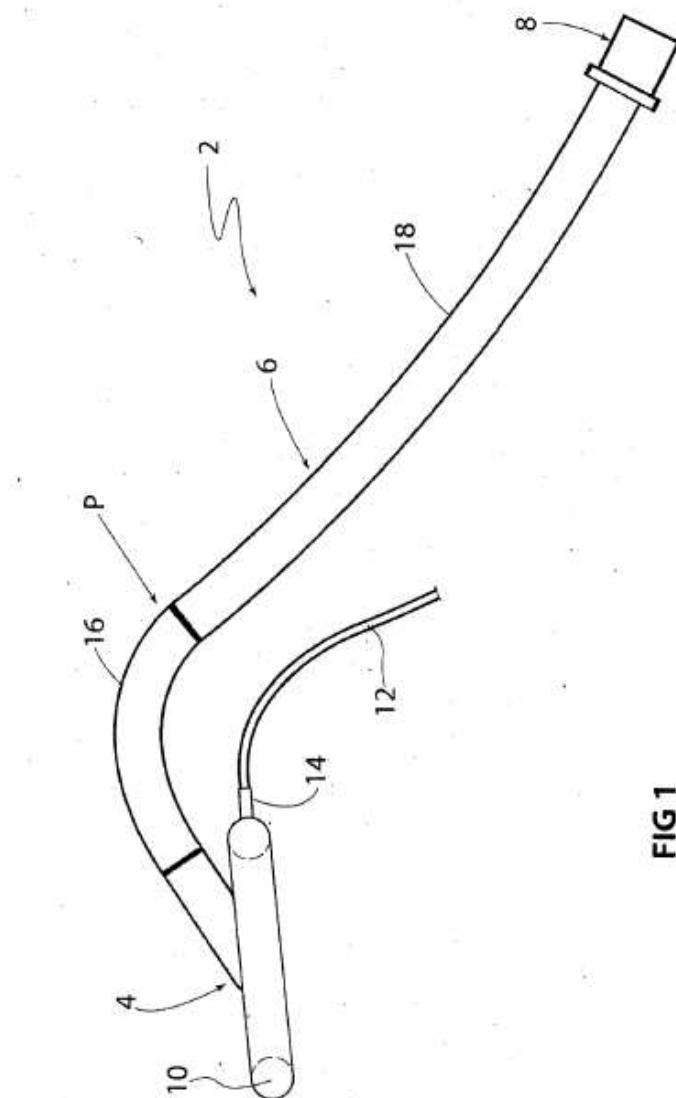


FIG 1

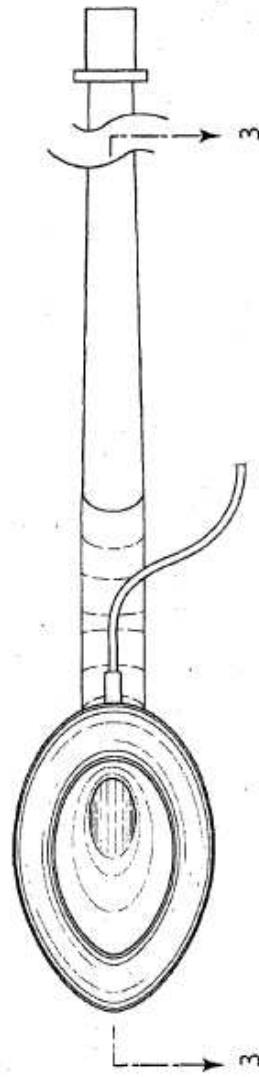


FIG. 2

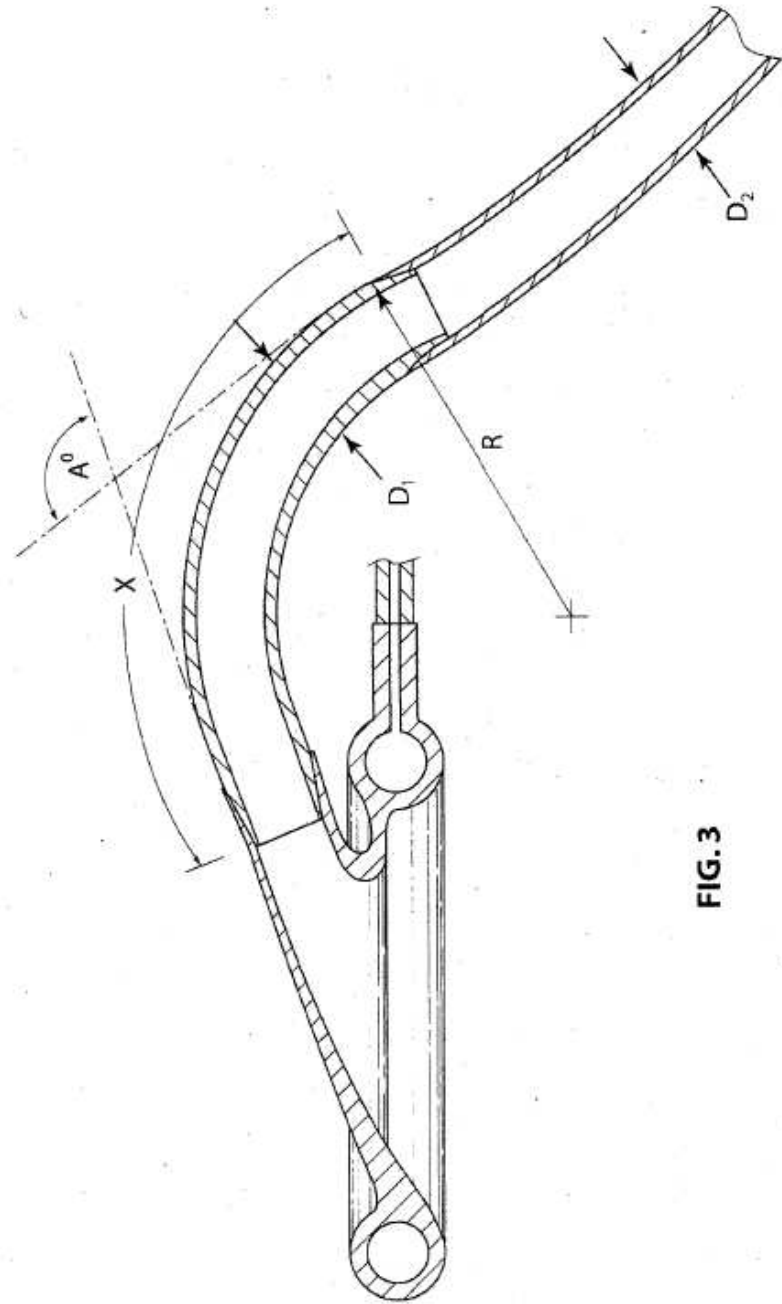
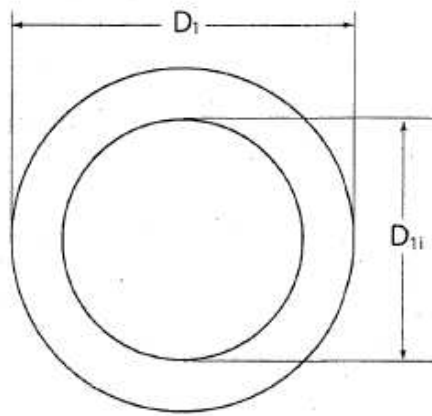
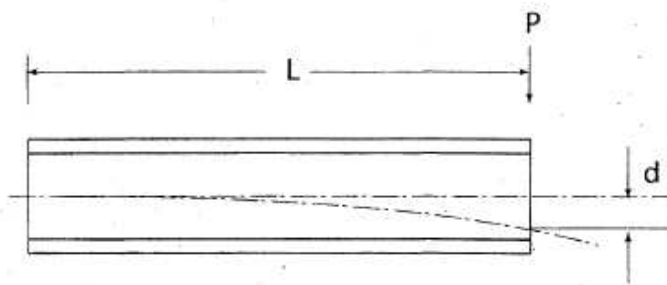


FIG.3



$$I = \frac{\pi}{64} (D_1^4 - D_{1i}^4)$$

FIG. 4



$$d = \frac{PL^3}{3EI}$$

FIG. 5

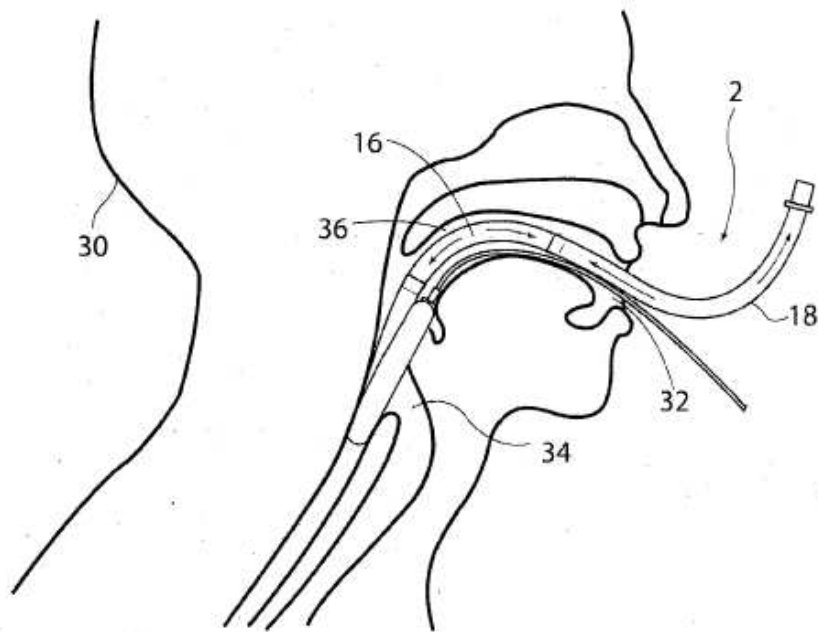


FIG. 6