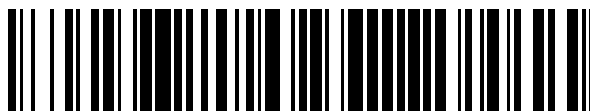


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 696 517**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.03.2010 PCT/EP2010/053445**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.09.2010 WO10106094**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.03.2010 E 10709503 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.08.2018 EP 2408504**

54 Título: **Catéter de ventilación por chorro**

30 Prioridad:

**17.03.2009 DE 102009013205**  
**16.09.2009 US 561196**

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

**16.01.2019**

73 Titular/es:

**VENTINOVA TECHNOLOGIES B.V. (100.0%)**  
**De Lismortel 31**  
**5612 AR Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**ENK, DIETMAR**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 696 517 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

Catéter de ventilación por chorro

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a la ventilación de los pacientes y su examen en la región de las vías respiratorias.

5 **Antecedentes de la invención**

10 El documento WO 2008/113752 A1 divulga un elemento de inversión de flujo de gas que permite que un ser humano sea ventilado por medio de un catéter relativamente delgado, por ejemplo, en situaciones de emergencia. De este modo, el oxígeno puede introducirse en el pulmón y el gas también puede aspirarse desde el pulmón en cantidad suficiente. La alta tasa de flujo en ambos sentidos, a pesar del pequeño diámetro del catéter, es capaz de mantener el suministro de oxígeno y la retirada de dióxido de carbono cuando se ventila a través de un catéter relativamente delgado.

15 En el artículo " Comparación de cuatro juegos diferentes de equipos de acceso a vías respiratorias de emergencia en un simulador de paciente humano", se conocen varios dispositivos para la ventilación transtraqueal en Anesthesia, 2004, 59, páginas 73-79, en particular de la figura 4, que muestra un dispositivo fácil de usar para la ventilación por chorro.

20 El principal objetivo de la presente invención es ampliar el campo de uso de la ventilación por chorro, para que sea más seguro, y para crear dispositivos adecuados para ello. Con la ventilación por chorro clásica, se sopla una mezcla de oxígeno y aire con una alta presión y un flujo a través de un catéter en la vía aérea, y el gas usado o excesivo puede escapar a través de la vía aérea. Por el contrario, el concepto de la presente invención se puede describir como ventilación por chorro con asistencia espiratoria, que también se puede usar cuando este escape no es posible o solo es posible con dificultad.

25 Sorprendentemente, el procedimiento de ventilación hasta ahora concebido para cuidado de emergencia en los casos de las vías respiratorias obstruidas parcialmente o completamente también es adecuado para otros usos. Hasta ahora, en las operaciones realizadas en la región de las vías respiratorias inferiores y los pulmones, los catéteres con diámetros relativamente grandes se han utilizado con fines de ventilación y para introducir instrumentos, pero esto restringe las posibilidades de realizar un tratamiento junto con el catéter o de introducir catéteres e instrumentos adicionales.

30 Un problema adicional y, a menudo subestimado es que, cuando una alta concentración de oxígeno está presente en las vías respiratorias y se está utilizando un láser, por ejemplo, u otros instrumentos que generan altas temperaturas, hay un riesgo de quemaduras. Esto concierne al tejido circundante, pero también al catéter y los instrumentos en sí.

35 Otro problema que a menudo se subestima es que, con la ventilación por chorro clásica, se necesitan relativamente altas presiones y flujos con el fin de obtener un intercambio de gas adecuado en los pulmones antes de que el gas salga de los pulmones de nuevo a través de las vías respiratorias sustancialmente abiertas. La ventilación por chorro con asistencia espiratoria se aplicaría con una presión más baja y, por lo tanto, más segura. Sin embargo, en ese caso, podría producirse un reflujo bastante alto (derivación) a través de vías respiratorias relativamente abiertas,

40 Un aspecto importante de la ventilación por chorro es la seguridad del paciente durante su uso. En los sistemas de ventilación por chorro convencionales, existe el peligro de que, si las vías respiratorias están obstruidas sustancialmente o por completo, se acumule una presión demasiado alta en el pulmón. En consecuencia, el campo de uso hasta ahora ha sido limitado.

El objetivo de la presente invención por lo tanto es hacer disponibles dispositivos y procedimientos que, en particular durante un examen o el funcionamiento, permitan la ventilación segura y eficaz de un paciente por medio de ventilación con chorro con asistencia espiratoria y dejar partes considerables del área transversal de las vías aéreas superiores libre para las intervenciones necesarias.

45 **Sumario de la invención**

50 Los objetivos anteriores se consiguen mediante un dispositivo como se define en la reivindicación 1. En una realización, la presente invención incluye un catéter para ventilar a un paciente con asistencia espiratoria, preferiblemente estructurado para conectarse a un suministro de gas, tal como un elemento de inversión de flujo. De acuerdo con una realización, el catéter comprende un miembro alargado que define un canal de ventilación en el mismo para suministrar oxígeno u gas que contiene oxígeno a y retirar gas respiratorio de las vías respiratorias del paciente alternativamente. El canal de ventilación define un extremo abierto y un extremo conector para conectarse a un sistema de suministro o a un elemento de inversión de flujo de gas, preferiblemente a un elemento de inversión de flujo de gas como se describe en el documento WO 2008/113752 A1. Opcionalmente, el catéter comprende además un sensor de presión ubicado fuera del canal de ventilación para medir la presión cerca del extremo abierto

del canal de ventilación o más profundo en las vías respiratorias. Usando un catéter de este tipo, ahora es posible ventilar (inhalación y espiración) a un paciente lo suficiente solo a través del canal de ventilación del catéter.

5 Un sistema de suministro comprende preferiblemente al menos la función de la entrega de oxígeno o gas que contiene oxígeno a y la retirada de gas respiratorio de las vías respiratorias del paciente a través del catéter. Preferiblemente, un elemento de inversión de flujo de gas se utiliza como sistema de suministro o como parte del sistema de suministro.

10 En una realización, el miembro alargado tiene un diámetro externo máximo de aproximadamente 6 mm. En otra realización, el miembro alargado tiene un diámetro externo de aproximadamente 1,5 a 4,5 mm. En otra realización más, al menos una porción de la superficie exterior del miembro alargado está hecha de un material no inflamable, no inflamable y/o resistente al láser y, preferiblemente, la superficie exterior del miembro alargado en la medida en que se inserta en las vías respiratorias de un paciente. En otra realización más, al menos una porción de la superficie exterior del miembro alargado está recubierta con un material no inflamable, no inflamable y/o resistente al láser.

15 En una realización, medios de medición de la presión comprende al menos un sensor de presión electrónico con líneas de señal integrados dentro del miembro alargado del catéter. En otra realización, el miembro alargado define además un canal de medición de presión en el mismo, definiendo el canal de medición de presión un extremo de medición abierto cerca del extremo abierto del canal de ventilación y un segundo extremo de conector. Según esta realización, el sensor de presión comprende una pieza de conector de medición y un dispositivo de visualización de la presión, estando la pieza de conector de medición conectada operativamente al segundo extremo del conector y el dispositivo de visualización de la presión para medir la presión dentro del canal de medición de presión. En otra realización, los medios de medición de presión comprenden un lumen que contiene un líquido, el lumen definiendo un extremo de medición abierto distal y un extremo proximal cerrado, el extremo proximal que contiene un gas comprimible entre el líquido y el cierre. El lumen comprende además una escala legible para el profesional médico durante el uso.

25 En otra realización, el miembro alargado, al menos en la zona del extremo abierto del miembro alargado, tiene una forma de aguja, estando estructurada en particular para la perforación de la tráquea y para la realización de ventilación transtraqueal de un paciente.

30 En otra realización, el catéter comprende al menos un cuerpo de expansión colocado en el exterior del miembro alargado en la zona del extremo abierto del miembro alargado, en el que el al menos un cuerpo de expansión está estructurado para ser incrementado y reducido en tamaño mediante la entrega y retirada de un fluido, respectivamente. En una realización, el catéter comprende un canal de suministro definido dentro del miembro alargado o sobre el miembro alargado, el canal de suministro estando conectado en comunicación de fluidos al cuerpo de expansión. En otra realización más, el cuerpo de expansión comprende al menos una estructura estabilizadora que proporciona un volumen mínimo al cuerpo de expansión en la condición de tamaño reducido y mantiene al menos el volumen mínimo del cuerpo de expansión con relación a una sobrepresión externa o presión baja de al menos 10 mbar. A modo de ejemplo, se describe un procedimiento para ventilar a un paciente que comprende las etapas de proporcionar un sistema de suministro y proporcionar un catéter que comprende un miembro alargado que define un canal de ventilación en el mismo para suministrar alternativamente oxígeno o gas que contiene oxígeno y retirar el gas espiratorio de las vías aéreas del paciente, en donde el canal de ventilación define un extremo abierto y un extremo conector para conectarse al sistema de suministro, el catéter además comprende opcionalmente un sensor de presión ubicado fuera del canal de ventilación para medir la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación. El procedimiento incluye insertar el catéter desde el exterior hacia la tráquea. La ventilación por chorro con asistencia espiratoria se realiza a través del catéter. En una realización, la etapa de realización se realiza utilizando un sistema de suministro y/o un elemento de inversión de flujo de gas que tiene válvulas controladas por el procesador para suministrar y retirar oxígeno, gas que contiene oxígeno y/o gas respiratorio que está conectado de manera operativa al catéter. Se mide la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación; y los intervalos para suministrar y retirar el oxígeno y/o el aire se determinan en función de los valores de medición de la presión.

50 En otra realización, el catéter comprende además un cuerpo de expansión de la invención comprende además la etapa de modificar de forma intermitente el tamaño del cuerpo de expansión, la sincronización de las modificaciones intermitentes en tamaño estando sincronizado con la entrega y la retirada de aire y/o el oxígeno en la etapa de ejecución. En una realización, la etapa de modificar intermitentemente el tamaño del cuerpo de expansión comprende aumentar y reducir el tamaño del cuerpo de expansión. En otra realización, la etapa de aumentar y disminuir de forma intermitente el tamaño del cuerpo de expansión comprende entregar y retirar un gas no combustible o un líquido no inflamable al cuerpo de expansión, respectivamente. En otra realización más, el gas no combustible comprende nitrógeno o un gas noble. Y en otra realización más, el líquido no inflamable comprende agua o solución salina.

60 En una realización, la etapa de inserción comprende insertar el catéter hasta ahora en la vía respiratoria del paciente que el cuerpo de expansión está siendo colocado más profundo que un sitio en la vía aérea que ha de ser tratado o examinado, y el cuerpo de expansión es expandido al menos de forma intermitente hasta tal punto que mantiene el

catéter sellado en su lugar con respecto al tejido circundante del paciente, y en el que la etapa de ejecución se realiza antes, durante y/o después del tratamiento del sitio que se va a tratar.

En una realización, la etapa de medición comprende la medición de la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación usando un sensor de presión eléctrico posicionado dentro del miembro alargado cerca del extremo abierto. En otra realización, el miembro alargado define además un canal de medición de presión en el mismo, el canal de medición de presión define un extremo de medición abierto cerca del extremo abierto del canal de ventilación y un segundo extremo de conector, en el que el sensor de presión comprende una pieza de conector de medición y un dispositivo de visualización de la presión, la pieza de conector de medición está conectada operativamente al segundo extremo del conector y el dispositivo de visualización de la presión, y en el que la etapa de medición comprende medir la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación usando el dispositivo de visualización de la presión.

En otro ejemplo se proporciona un procedimiento de mejorar una obstrucción respiratoria en un sujeto, que comprende las etapas de proporcionar un sistema de suministro; proporcionar un catéter que comprende un miembro alargado que define un canal de ventilación en su interior para suministrar y retirar alternativamente aire y/o oxígeno hacia y desde las vías aéreas del paciente, en donde el canal de ventilación define un extremo abierto y un extremo conector para conectar al sistema de suministro; insertando el catéter desde el exterior hacia la tráquea; y realizar la ventilación por chorro con asistencia espiratoria a través del catéter de manera que el sujeto esté normoventilado. En una realización, el catéter comprende además un cuerpo de expansión y el procedimiento de la invención comprende además la etapa de modificar de forma intermitente el tamaño del cuerpo de expansión, sincronizándose la sincronización de las modificaciones intermitentes de tamaño con el suministro y la retirada de aire y o el oxígeno en la etapa de ejecución. En una realización, la etapa de modificar intermitentemente el tamaño del cuerpo de expansión comprende aumentar y reducir el tamaño del cuerpo de expansión. En otra realización, el catéter comprende además unos medios de medición de presión situados fuera del canal de ventilación para medir la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación y el procedimiento comprende además las etapas de medir la presión cerca del extremo abierto del canal de ventilación; y determinar los intervalos para suministrar y retirar oxígeno y/o aire en función de los valores de medición de presión. En otra realización, el canal de ventilación tiene un diámetro máximo de 3 mm. En otra realización, el caudal del gas inspirado y aspirado a través del catéter es de aproximadamente 8 a 20 litros por minuto. En otra realización más, el caudal del gas inspirado y aspirado a través del catéter es de aproximadamente 15 litros por minuto.

### **Breve descripción de las diferentes vistas de los dibujos**

Otros detalles y ventajas de la invención y realizaciones ilustrativas preferidas se explican en más detalle a continuación con referencia a los dibujos, en los que:

La figura 1 muestra un catéter de acuerdo con una realización de la invención para ventilación, particularmente en exámenes y operaciones;

La figura 2 muestra una sección transversal a través del catéter según la figura 1 a lo largo de la línea II-II;

La figura 3 muestra una sección transversal a través del catéter según la figura 1 a lo largo de la línea III-III;

La figura 4 muestra un catéter de acuerdo con otra realización de la invención diseñada en forma de aguja en la parte delantera para ventilación por chorro con asistencia espiratoria; y

La figura 5 muestra un ejemplo de la disposición del catéter según una realización de la invención con dispositivos periféricos.

### **Descripción detallada de las realizaciones**

La descripción detallada comienza con una descripción general de la invención y luego concluye con una descripción de las realizaciones de la invención ilustradas en las figuras 1-5.

Para prácticamente todos los usos de la ventilación por chorro, es ventajoso que un catéter de ventilación introducido en las vías aéreas tiene, en la zona de su extremo abierto, medios o elementos de acuerdo con la invención para la medición de la presión. Aunque esto requiere un canal o conductos de medición adicionales, esto se compensa con la ganancia en seguridad y con las posibilidades de dosificación y control más precisos de los flujos de gases inhalatorios y exhalatorios. Esto amplía las posibilidades de uso seguro de la ventilación por chorro, particularmente en relación con un sistema de suministro o un elemento de inversión de flujo de gas, por ejemplo, como se describe en el documento WO 2008/113752 A1. Otra realización de un sistema de suministro comprende un acoplamiento simple de dos lúmenes con el canal de ventilación del catéter de la presente invención. Uno de estos dos lúmenes suministra oxígeno u gas que contiene oxígeno al canal de ventilación y el otro lumen retira el gas respiratorio que fluye del paciente a través del canal de ventilación.

Aunque el principio de medición en sí no es de importancia, el principio de medición y el lugar de la medición, sin embargo, deben ser elegidos de tal manera que la presión ambiente real cerca del extremo abierto del catéter se mide, no la presión en el interior del canal para la ventilación por chorro. En estas condiciones, la ventilación por chorro de acuerdo con la invención se puede usar incluso para ventilación transtraqueal (por ejemplo, a través de una cánula o aguja (referida colectivamente en este documento como una "cánula") insertada a través de la piel en

la tráquea o mediante un catéter posicionado de esta manera) si se teme que las vías respiratorias en el área cabeza-cuello estén substancial o completamente obstruidas.

Si los medios o elementos para la medición de la presión incluyen un canal adicional, esto puede fácilmente mantenerse abierta durante la introducción de la cánula o catéter, por ejemplo, mediante un cable extraíble interior. Dicho cable también puede evitar el pandeo durante el avance de la cánula o catéter.

Además de un catéter cánula transtraqueal o transtraqueal destinado particularmente para cuidado de emergencia y que tiene medios o elementos para la medición de la presión, la combinación del efecto de un sistema de suministro o un elemento de inversión del flujo de gas, por ejemplo como se describe en el documento WO 2008/113752 A1, con un catéter de ventilación por chorro según la invención, como se describe a continuación, define un nuevo procedimiento de ventilación que puede considerarse como un puente entre la ventilación por chorro clásica y la ventilación controlada convencional y que abre posibilidades de nuevas y mejores intervenciones en las vías aéreas

Según la invención se describe en detalle aquí y se muestra en el dibujo, el catéter especial ventilación por chorro es flexible, las medidas de al menos 200 mm, preferiblemente de 250 a 600 mm de longitud, incluso más preferiblemente al menos 300 mm, y tiene un diámetro externo típicamente inferior a 4,5 mm, preferiblemente de 1,5 a 4,5 mm, aún más preferiblemente de 1,5 a 3 mm. Tiene un lumen de ventilación con un diámetro interno que mide menos de 4,0 mm, preferiblemente a lo sumo 2,5 mm, aún más preferiblemente entre 2,2 y 2,4 mm, y con una o más aberturas en sus extremos, y, opcionalmente, tiene un canal de suministro que conduce a un cuerpo de expansión ubicado en la punta, aquí un manguito hinchable y un canal de medición de presión, y preferiblemente está hecho de un material no combustible/no inflamable o está recubierto con dicho material. La resistencia a la radiación láser causada por los láseres utilizados en el campo médico también es importante en algunas aplicaciones, para garantizar que el catéter no pueda dañarse cuando se usan dispositivos de este tipo en sus proximidades.

El catéter de ventilación por chorro tubular, flexible es empujado a través de la boca o la nariz hasta la tráquea o, si tiene una longitud adecuada, hasta el sistema bronquial del pulmón izquierdo o derecho de un paciente. A diferencia de los bloqueadores bronquiales convencionales que se usan a menudo en la cirugía unilateral del tórax, el catéter de ventilación por chorro puede usarse para ventilar el "pulmón bloqueado", mientras que al mismo tiempo el "pulmón no bloqueado" en el lado en el que se puede operar puede colapsar de manera óptima (como se desea en tales intervenciones).

Tal catéter de ventilación por chorro también se puede colocar muy fácilmente utilizando una fibra óptica flexible con un canal de trabajo. Para este propósito, la punta del catéter de ventilación por chorro se fija en la punta de la fibra óptica por medio de un filamento o cable, que se guía a través del catéter (por ejemplo, a través del lumen de medición de presión) y se asegura en la punta y que luego se enrolla desde el extremo frontal a través del canal de trabajo de la fibra óptica, y se lleva a la posición deseada con la fibra óptica. La fibra óptica se estira hacia atrás. El filamento o el cable se pueden quitar o dejar en su lugar. La última opción permite reposicionar el catéter de ventilación por chorro en cualquier momento con la ayuda de la fibra óptica.

El diámetro exterior pequeño asegura que la vía aérea solamente está obstruida mínimamente por el catéter de ventilación por chorro, de tal manera que queda espacio suficiente para intervenciones diagnósticas y terapéuticas, incluso en las vías respiratorias más profundas.

Un lumen de ventilación de menos de 4,0 mm resulta en una exhalación pasiva retrasada considerablemente. En consecuencia, los adultos ya no pueden ser suficientemente ventilados por medios convencionales utilizando tales tubos. Debido a la relativamente alta resistencia al flujo del lumen de ventilación, por ejemplo, con un diámetro de 4,5 mm o incluso 3 mm, o una longitud que supera los 75 mm, el catéter especial de ventilación por chorro requiere un soporte activo de exhalación por succión (por ejemplo, mediante un elemento de inversión del flujo de gas) a menos que también sea posible (como en la ventilación por chorro clásica) que el aire se escape del pulmón a lo largo del catéter de ventilación por chorro. Por medio del manguito hinchable, el catéter especial de ventilación por chorro puede sellar la tráquea o un bronquio y, por lo tanto, separar las vías respiratorias aguas arriba y aguas abajo del cuerpo de expansión.

Una ventaja particular es un manguito cilíndrico que (cuando está inflado) mantiene la punta del catéter de ventilación por chorro en posición en el medio de la tráquea o de los bronquios y reduce el riesgo de dislocación durante las manipulaciones en la vía aérea.

Por medio de los pliegues del material del manguito, incluso el manguito "desbloqueado" (es decir, vaciado por aspiración) asegura que la abertura(s) del lumen de ventilación no son absorbidos en la pared de la tráquea. Sin embargo, también es concebible usar corchetes (por ejemplo, acostados en el manguito) que sostienen la punta del catéter de ventilación por chorro en el lumen de la tráquea o de un bronquio, incluso cuando el manguito está completamente vacío.

El manguito se puede inflar de forma continua durante la duración de una operación/intervención o de forma intermitente en cada ciclo de ventilación.

Si el manguito se "bloquea" continuamente con una presión de 20 a 30 mbar, que también es habitual en los tubos endotraqueales (en la ventilación controlada convencional es necesario acumular presiones de 20 a 30 mbar para un intercambio de gases suficiente), La vía aérea sobre el manguito está completamente separada de la vía respiratoria debajo del manguito (es decir, hacia la periferia del pulmón).

5 La vía aérea por encima del manguito está entonces abierta al exterior, mientras que la vía aérea por debajo de la del manguito por el contrario está cerrada desde el exterior. Por lo tanto, a partir de la ventilación por chorro clásica (en lo que generalmente es una vía aérea abierta), se crea normoventilación, ventilación controlada con espiración asistida por succión, incluso en una vía aérea bloqueada.

10 Con el manguito bloqueado, el paciente puede incluso darse oxígeno puro sin aumentar el riesgo dependiente de oxígeno de quemaduras o llamas que, en intervenciones quirúrgicas con láser utilizando electrocauterización y en la ventilación por chorro clásica, necesariamente surge con un aumento de la concentración de oxígeno.

Alternativamente, la inflación intermitente del manguito durante la inhalación y el vaciado/colapso del manguito durante la exhalación, es muy fácil, es decir, sin necesidad de medir la presión intrapulmonar, evitar la acumulación de una presión positiva o una presión negativa demasiado alta en el pulmón.

15 Alternativamente, también es ventajoso si el manguito se infla y se vacía de nuevo por aspiración de forma automática y en sincronía con la ventilación no a través de un canal separado, pero en su lugar a través de aberturas por las que el manguito se comunica con el lumen de ventilación del catéter. Si el material del manguito es elástico, el manguito inflado se colapsa aún más rápidamente bajo las fuerzas de restauración del material del manguito.

20 Por lo tanto, durante la inhalación, es posible suprimir el efecto Venturi, que caracteriza la ventilación por chorro y por la cual el aire es arrastrado desde la vía aérea superior en el pulmón y la concentración de oxígeno inhalatoria se reduce, y es posible asegurar una compensación de presión con el aire exterior en cada exhalación.

25 Por otra parte, por el hinchado incompleto del manguito (manguito "con fugas") o el hinchado a una presión muy baja (por ejemplo 5 mbar), es posible asegurar que, en presencia de una sobrepresión o subpresión en el pulmón, el manguito se vuelve inestable y luego funciona como una válvula de sobrepresión o sobrepresión.

30 El manguito y el sellado del pulmón ventilado, que tiene lugar al menos durante la inhalación, también aseguran que en intervenciones quirúrgicas con láser con electrocauterización, no es posible para los humos tóxicos, partículas de virus o fragmentos de células, liberadas por las intervenciones por encima del manguito, pasar al pulmón ventilado. Además, el aire ambiente en el que tiene que trabajar el cirujano operador no está adicionalmente cargado con el gas que fluye desde el pulmón y que atrapa dichos gases o partículas.

Por medio del manguito, es muy fácil cambiar de ventilación por chorro clásica a la ventilación por chorro con espiración asistida cuando así se requiera, en particular durante intervenciones quirúrgicas láser usando electrocauterización, y luego volver a la ventilación clásica de nuevo después de la intervención real y luego dejar que el paciente se despierte.

35 Después del vaciado completo del manguito por succión, el catéter de ventilación por chorro puede entonces permanecer inicialmente sin ningún problema en la tráquea del paciente despierto. Entonces es posible que el oxígeno se administre a través del catéter de ventilación por chorro de manera muy eficaz y sin ningún peligro, y el paciente en una situación de emergencia puede incluso recibir más ventilación (de apoyo).

40 El catéter de ventilación por chorro también se puede utilizar para la intubación renovada o reintubación. Para este propósito, el catéter de ventilación por chorro simplemente tiene que ser alargado de una manera adecuada y luego puede servir como una guía para un tubo convencional. Alternativamente, se inserta un cable flexible a través del lumen del catéter de ventilación por chorro en las vías respiratorias más profundas, se retira el catéter de ventilación por chorro y se coloca una varilla flexible adecuada (cambiador de tubos) en el cable flexible y se coloca en la tráquea, después de que un tubo convencional se hace avanzar sobre esta barra flexible en la tráquea.

45 A pesar de que en principio es posible medir la presión intrapulmonar a través del lumen de ventilación durante una breve pausa en la ventilación, es sin embargo deseable proporcionar un canal de medición de la presión adicional que permite la monitorización continua de la presión. En las pruebas, el lumen de un catéter epidural ya ha demostrado ser suficiente para este propósito. Aunque una columna de aire en un canal con un lumen tan pequeño permite solo una medición ligeramente retrasada y atenuada de las presiones durante la inhalación y la exhalación, permite un monitorización muy simple y precisa del perfil de la presión media (como parámetro crucial). En principio, por supuesto, también es posible realizar una medición precisa a través de una columna de líquido, llenando el canal de medición de presión con un líquido estéril y luego conectándolo, por ejemplo, a un sistema de transductor. Un sensor de presión electrónico miniaturizado también puede ser utilizado y puede ser ventajoso desde el punto de vista de los requisitos de espacio y la tecnología de producción. Sin embargo, una columna de aire o líquido parece ser menos susceptible a defectos técnicos, y su funcionalidad se puede asegurar y verificar fácilmente mediante su enjuague.

55

La medición de la presión en el pulmón ventilado entonces ofrece la posibilidad de controlar un dispositivo de ventilación, por ejemplo, basado en el flujo de gas elemento de inversión descrito en el documento WO 2008/113752 A1 de tal manera que el gas fluye dirigido hacia y desde el paciente puede adaptarse exactamente, en términos de su resistencia y duración, a la situación de ventilación respectiva. A la luz del creciente número de intervenciones quirúrgicas con láser en particular con electrocauterización en la región de las vías respiratorias, el catéter de ventilación por chorro debe estar, en la medida de lo posible, hecho de un material no combustible/inflamable. Esto es esencial, en particular, en el caso de la ventilación con oxígeno puro, ya que de lo contrario pueden ocurrir quemaduras potencialmente mortales en las vías respiratorias de los pacientes.

Un catéter 1 de una forma sustancialmente tubular, se muestra en la figura 1. Este catéter 1 tiene un diámetro externo máximo  $D$  inferior a 4,5 mm. El catéter 1 no necesariamente tiene que tener una sección transversal circular y en su lugar también puede tener una sección transversal oval. Extendiéndose a través del interior del catéter 1 hay un canal 2 de ventilación, también llamado lumen, para suministrar oxígeno o gas que contiene oxígeno y retirar gas respiratorio. Este canal 2 de ventilación, que tampoco necesita tener una sección transversal circular, tiene un diámetro interno máximo de menos de 4,0 mm, preferiblemente de hasta 3 mm, y ofrece la posibilidad de ventilación por chorro con asistencia espiratoria en la cual el gas respiratorio tiene que fluir a través del canal 2 de ventilación en ambos sentidos. Por consiguiente, la estructura del catéter debe ser adecuada para garantizar que el área de la sección transversal del canal de ventilación se mantenga prácticamente sin cambios en caso de presión y presión insuficiente y en caso de flexión. El canal 2 de ventilación tiene un extremo 3 abierto a través del cual los gases respiratorios pueden fluir hacia y desde las vías respiratorias de un paciente. El otro extremo del canal 2 de ventilación está diseñado como un extremo 4 conector al cual es posible conectar un sistema 19 de suministro (en la figura 5) o, en particular, para conectar un elemento de inversión de flujo de gas en lugar de o como parte de sistema 19 de suministro, para entregar oxígeno o gas que contiene oxígeno y retirar gas respiratorio. También se extiende a través del catéter 1 un canal 5 de medición de presión, que tiene un extremo 6 de medición cerca del extremo 3 abierto del canal 2 de ventilación, y que tiene una pieza 7 conectora de medición en el otro extremo. El extremo 6 de medición puede estar dispuesto ligeramente desplazado con respecto al extremo 3 abierto del canal 2 de ventilación. En general, es importante que el extremo 6 de medición esté diseñado y dispuesto de tal manera que no pueda cerrarse con tejidos, secreciones o similares durante la aspiración de aire respiratorio a través del canal 2 de ventilación. La superficie exterior del catéter 1 debe cubrirse o recubrirse con material no inflamable, a menos que sea posible que todo el catéter esté hecho de tal material. Esto reduce los riesgos de quemaduras, particularmente en un ambiente rico en oxígeno. A una ligera distancia del extremo 3 abierto del canal 2 de ventilación, un cuerpo 9 de expansión, particularmente en forma de manguito, está dispuesto alrededor de la superficie exterior. Un canal 8 de suministro conduce a este cuerpo 9 de expansión, a través del cual el canal 8 de suministro es posible suministrar fluido al líquido de expansión y extraerlo del cuerpo 9 de expansión. En su otro extremo, este canal 8 de suministro termina en una pieza de conector de suministro 10, que se puede conectar a los dispositivos habituales que se conocen per se para operar tales cuerpos 9 de expansión. En particular, el cuerpo 9 de expansión, el canal 8 de suministro y un elemento operativo asociado pueden llenarse con un fluido o gas no combustible y no inflamable, en particular nitrógeno, un gas noble, agua o solución salina. El cuerpo 9 de expansión puede ser suministrado por el canal 8 de suministro con tanto líquido que se apoya cómodamente en las paredes alrededor del sitio de su inserción, manteniendo así el catéter 1 en posición y sellando sustancialmente entre sí las vías respiratorias aguas abajo y aguas arriba del cuerpo 9 de expansión. En su interior, el cuerpo 9 de expansión también puede tener una estructura 24 estabilizadora (en la figura 3) que, incluso sin expansión por medio de un fluido, mantiene ciertas formas o fuerzas del cuerpo de expansión. La intención de la estructura estabilizadora (que puede comprender, por ejemplo, correas, una esponja, un gel, etc.) que puede incorporarse en el cuerpo de expansión es mantener la forma del cuerpo de expansión al menos parcialmente expandida si el cuerpo de expansión no está hinchado con gas o líquido.

Para ilustrar las relaciones de tamaño, la figura 2 muestra una sección transversal a través de la figura 1 a lo largo de la línea II-II, de la cual se verá la disposición del canal 2 de ventilación con un diámetro  $d$  interno, del canal 5 de medición de la presión y del canal 8 de suministro en relación con el diámetro externo  $D$  del catéter. En esta realización ilustrativa, los canales individuales se forman por separado uno del otro en un tubo. Sin embargo, también es posible disponer tres tubos separados dentro de un manguito común o también organizar el canal de suministro y el canal de medición de presión como conductos separados dentro del canal de ventilación.

La figura 3 muestra una sección transversal a través de la figura 1 a lo largo de la línea III-III, es decir, en un plano a través del cuerpo 9 de expansión, visualizando el canal 2 de ventilación con un diámetro interno  $d$  y el canal 5 de medición de presión. Dado que el canal 8 de suministro solo conduce hasta el inicio del cuerpo de expansión, este canal ya no está presente en esta sección transversal o, si está presente, no tiene ninguna función.

La figura 4 muestra una cánula de acuerdo con una realización de la invención para ventilación por chorro con asistencia espiratoria. Esta cánula 11 tiene forma de cánula para perforar la tráquea de un paciente desde el exterior. Una realización preferida consiste en una cánula, con un trocar dentro de su interior o en su exterior diseñado para perforar la tráquea. Para realizaciones con el trocar posicionado dentro del interior de la cánula, el trocar puede retirarse después de la inserción y luego la cánula se conecta a un sistema de suministro o un elemento de inversión de flujo de gas. La cánula 11 tiene un primer canal 12 de cánula de ventilación (lumen) para suministrar oxígeno y retirar el gas respiratorio, con un extremo 13 abierto y un extremo 14 conector. Además, la cánula 11 tiene un canal 15 de medición de presión que se extiende a lo largo del primer canal 12 de cánula y que,

cerca de la punta de la cánula, tiene una abertura 16 de medición y, en el otro extremo, tiene una pieza 17 conectora de medición. El extremo 14 conector del primer canal 12 de cánula y la pieza 17 del conector de medición se pueden conectar y usar de la misma manera que en el catéter descrito en la figura 1. Como se ha descrito, no solo se inyecta oxígeno en los pulmones mediante ventilación por chorro con asistencia espiratoria, sino que también se aspira aire respiratorio alternativamente con el suministro. Incluso en las vías respiratorias que están completamente obstruidas en el área del cuello de la cabeza, esto permite el uso de ventilación por chorro eficaz en el sentido de ventilación transtraqueal. Para garantizar que no se acumule una presión excesiva en los pulmones a pesar de las vías respiratorias obstruidas, un canal de medición independiente en la cánula es particularmente ventajoso. Una vez más, la abertura 16 de medición del canal 15 de medición de presión de la cánula 11 debe estar dispuesta y diseñada de manera tal que, con un alto grado de seguridad contra el bloqueo del canal 15 de medición de presión, sea una medición intermitente o continua en la medida de lo posible de la presión en la tráquea es posible. En otra realización preferida, el canal 15 de medición está separado de la cánula en el momento de la perforación en la tráquea y solo después de que la extracción de la cánula se inserta a través de la pieza 7 del conector de medición en el interior y a través del canal 12 de ventilación. Una vez más, la abertura 16 de medición del canal 15 de medición de presión de la cánula 11 debe estar dispuesta y diseñada de manera tal que, con un alto grado de seguridad contra el bloqueo del canal 15 de medición de presión, sea una medición intermitente o continua en la medida de lo posible de la presión en la tráquea es posible.

La figura 5 muestra un catéter 1 de acuerdo con una realización de la invención con diversos dispositivos periféricos. Primero, es posible insertar un cable 18 guía en el canal 2 de ventilación a través del extremo 4 conector del canal de ventilación, para dar al catéter 1 mayor rigidez durante el posicionamiento y poder mover el extremo 3 abierto a la localización deseada en las vías respiratorias de un paciente. Este cable 18 guía también se puede utilizar para expulsar las secreciones o el tejido del canal 2 de ventilación en caso de bloqueo. Después de que se haya retirado el cable 18 guía, el extremo 4 conector se puede conectar a un sistema 19 de suministro y/o un elemento de inversión de flujo de gas. En el caso más simple, este elemento de inversión de flujo de gas puede funcionar de acuerdo con el principio descrito en el documento WO 2008/113752. Sin embargo, también es posible utilizar un elemento automático de inversión de flujo de gas o un sistema 19 de suministro automático en el que las válvulas 25 son controladas por un procesador 21 de control que garantiza que el oxígeno o el gas que contiene oxígeno y el gas respiratorio se suministren alternativamente a través del canal de ventilación y se retiren del canal de ventilación.

Por otra parte, se proporciona un dispositivo 20 indicador de presión, a la que la pieza 7 de conector de medida del catéter 1 puede ser conectado. Alternativamente, la figura 5 también indica esquemáticamente que, en lugar de un canal 5 de medición de presión, también es posible que un sensor 22 de presión electrónico se integre con las líneas 23 de señal en el catéter 1, en particular para una mayor automatización del sistema. En este caso, las señales del sensor 22 del sensor electrónico de presión se envían al procesador 21 de control para controlar las válvulas 25 en el elemento de inversión de flujo de gas o en el sistema 19 de suministro.

La presente invención mejora la seguridad del paciente durante la ventilación por chorro con asistencia espiratoria y abre nuevos campos de aplicación para la ventilación a través de conductos de sección transversal pequeña.

El catéter y/o cánula de acuerdo con la presente invención puede ventajosamente ser usado para ventilar pacientes que tienen una función respiratoria insuficiente por su cuenta. En particular, el catéter y/o la cánula de acuerdo con la presente invención se pueden usar para ventilar a pacientes con vías respiratorias parcial o totalmente obstruidas, casi completas o incluso completamente bloqueadas. Con el catéter y/o la aguja de acuerdo con la presente invención, es posible normoventilar a estos pacientes a través de un lumen pequeño, en particular entre 1,5 mm y 4,5 mm, preferiblemente 3 mm o menos, mediante ventilación por chorro con asistencia espiratoria.

Además, es ventajoso el uso de un catéter y/o una cánula de acuerdo con la presente invención con un cuerpo de expansión situada en o cerca de la punta del catéter y/o cánula, lo que asegura en uso entre otras cosas a) que las vías respiratorias habituales están bloqueadas (por este medio, la inhalación de humo durante la resección con láser y la aspiración de la sangre, el material posiblemente carcinógeno o viral o los desechos celulares se evita para el paciente y la contaminación ambiental con riesgo de infección se excluye del personal médico); b) que la posición del catéter y/o la aguja de acuerdo con la presente invención se fija con respecto a la vía aérea en posición lateral y/o radial; c) que el catéter y/o la aguja no dañan ni lesionan el tejido de la vía aérea. El cuerpo de expansión comprende preferiblemente un manguito hinchable. El cuerpo de expansión está en uso preferiblemente expandido insuflando un gas inerte como en particular nitrógeno o uno o más gases nobles o un líquido no inflamable en particular agua o solución salina en el cuerpo de expansión. El tamaño y, en particular, al menos un diámetro del cuerpo de expansión se puede controlar por la presión del gas o el líquido dentro del cuerpo de expansión.

El procedimiento - que no forma parte de la invención - para la ventilación por chorro de un paciente con la ayuda de la espiración puede en particular ser utilizada en caso de una de las siguientes indicaciones:

- a) ventilación por chorro transtraqueal;
- b) ventilación a través de catéteres de lumen pequeño en caso de vías respiratorias obstruidas, casi completas o incluso completamente bloqueadas debido a tumor faríngeo, laríngeo, traqueal o bronquial (por ejemplo, carcinoma, edema submucoso, sangrado, enfisema);



- c) una ventilación pulmonar a través de catéteres de lumen pequeño; y
- d) intervención diagnóstica y/o terapéutica en la vía aérea que limita el tamaño de la vía aérea artificial (por ejemplo, tubo endotraqueal) que se puede colocar para mantener la ventilación adecuada de un paciente.

5 El procedimiento - que no forma parte de la invención - para la ventilación por chorro de un paciente con la ayuda de la espiración puede en particular ser utilizado en el caso de las siguientes condiciones médicas:

- a) obstrucción de la vía aérea faríngea, laríngea, traqueal, bronquial que limita el retorno pasivo de los pulmones;
- b) obstrucción de la vía aérea faríngea, laríngea, traqueal, bronquial que limita el tamaño de una vía aérea artificial (por ejemplo, tubo endotraqueal) que se puede colocar para mantener una ventilación adecuada;
- 10 c) obstrucción de la vía aérea faríngea, laríngea, traqueal, bronquial que limita el tamaño de la vía aérea artificial (por ejemplo, tubo endotraqueal) que se puede colocar para mantener una ventilación adecuada durante las intervenciones de diagnóstico y/o terapéuticas en la vía aérea;
- d) situación de "no se puede ventilar, no se puede intubar" ; y
- 15 e) apoyo a la reanimación cardiocirculatoria creando alternativamente una presión intratorácica negativa y positiva.

El término "normoventilación" se entiende como (en combinación con la suficiente oxigenación) la retirada adecuada de dióxido de carbono acumulado por el metabolismo aeróbico (con una tasa de ventilación alveolar que produce una presión de dióxido de carbono alveolar de aproximadamente 40 mm Hg en cualquier tasa metabólica).

20 El catéter y/o cánula hecha preferiblemente de un material no combustible o de un material de baja inflamabilidad y/o un material que es resistente a los rayos láser, en particular de los rayos láser que habitualmente se utilizan en aplicaciones médicas.

25 El procedimiento de ventilación - que no forma parte de la invención - es preferiblemente un procedimiento de ventilación manual en el que el flujo del gas respiratorio hacia y desde las vías respiratorias de los pacientes se controlan manualmente, es decir, sin la ayuda de un sistema de suministro automatizado o un elemento de inversor de flujo de gas automatizado. En este caso, la dirección del flujo es controlada manualmente por un operador. Se puede usar cualquier tipo de elemento de inversión de flujo de gas con el catéter y/o la cánula de acuerdo con la presente invención. Se prefiere el uso de un elemento de inversión de flujo de gas según el documento WO 2008/113752 A1, en particular con respecto a la forma en que se forma o se da forma al elemento de inversión de flujo de gas.

30 Además, un catéter - que no forma parte de la invención - se propone para la ventilación por chorro de un paciente con la ayuda de espiración por medio de un catéter y/o una aguja en la que la presión del gas respiratorio en la vía aérea y/o en el pulmón del paciente está controlada, mientras que la presión se utiliza en particular para controlar el flujo de volumen del gas respiratorio hacia y desde las vías respiratorias del paciente.

35 Mientras que ciertas formas de realización ejemplares se han descrito y mostrado en los dibujos que se acompañan, es de entenderse que tales realizaciones son meramente ilustrativas de y no restrictivas sobre la invención amplia, y que esta invención no se limita a las construcciones y disposiciones específicas mostradas y descritas, ya que son posibles varios otros cambios, combinaciones, omisiones, modificaciones y sustituciones, además de los establecidos en los párrafos anteriores. Aquellos expertos en la técnica reconocerán que diversas adaptaciones y modificaciones de las realizaciones descritas se pueden configurar sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, debe entenderse que, dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede ponerse en  
40 práctica de manera diferente a la descrita específicamente en este documento.

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter (1) flexible de ventilación por chorro para ventilar a un paciente con asistencia espiratoria, comprendiendo el catéter (1):  
 un miembro alargado que define en el mismo un canal (2) de ventilación que suministra alternativamente oxígeno o gas que contiene oxígeno a las vías aéreas del paciente y que retira gas respiratorio de las vías aéreas del paciente , en el que dicho canal (2) de ventilación define un extremo (3) abierto y un extremo (4) conector para su conexión a un sistema (19) de suministro que comprende al menos la función de suministrar oxígeno o gas que contiene oxígeno a las vías aéreas del paciente y retirar gas respiratorio de las vías aéreas del paciente a través del catéter (1) solo a través del canal (2) de ventilación, en el que el gas respiratorio puede fluir a través del canal (2) de ventilación en ambos sentidos a un caudal de 8 a 20 litros por minuto y la estructura del catéter (1) es adecuada para garantizar que el área de la sección transversal del canal (2) de ventilación se mantenga prácticamente sin cambios en caso de presión y sub-presión y en caso de flexión, de modo que el paciente puede ser normoventilado a través del catéter (1) y **caracterizado porque** dicho canal (2) de ventilación tiene un diámetro interno (d) inferior a 4,0 mm, preferiblemente de 3 mm como máximo, y el catéter (1) tiene un diámetro máximo externo (D) de menos de 4,5 mm; y mide al menos 200 mm de longitud.
2. Un catéter (1) según la reivindicación 1, en el que el sistema (19) de suministro es un elemento de inversión de flujo de gas.
3. Un catéter (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que un medio de medición de presión, preferiblemente un sensor (22) de presión, está situado fuera de dicho canal (2) de ventilación para medir la presión cerca de dicho extremo (3) abierto de dicho canal (2) de ventilación.
4. Un catéter (1) según la reivindicación 3, en el que dicho miembro alargado define además un canal (5) de medición de presión en el mismo, definiendo dicho canal (5) de medición de presión un extremo (6) de medición abierto cerca de dicho extremo (3) abierto de dicho canal (2) de ventilación y un segundo extremo cerrado, en el que dicho canal (5) de medición de presión comprende una parte de líquido y una parte de gas, siendo compresible dicha parte de gas por el movimiento de la parte de líquido y dicho canal (5) de medición de presión define además una escala para medir la presión dentro de dicho canal (5) de medición de presión.
5. Un catéter (1) según la reivindicación 3, en el que dichos medios de medición de presión comprenden al menos un sensor (22) de presión electrónico con líneas (23) de señal integradas dentro de dicho miembro alargado del catéter (1).
6. Un catéter (1) según la reivindicación 3 o 5, en el que dicho miembro alargado define además un canal (5) de medición de presión en el mismo, definiendo dicho canal (5) de medición de presión un extremo (6) de medición abierto cerca de dicho extremo (3) abierto de dicho canal (2) de ventilación y un segundo extremo del conector, en el que dicho sensor (22) de presión comprende una pieza (7) de conector de medición y un dispositivo (20) de visualización de la presión, pudiendo dicha pieza (7) de conector de medición ser conectada operativamente a dicho segundo extremo de conector y a dicho dispositivo (21) de visualización de la presión, para medir la presión dentro de dicho canal (5) de medición de presión.
7. Un catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho miembro alargado, al menos en el área de dicho extremo (3) abierto de dicho miembro alargado, tiene forma de aguja, estando estructurado en particular para la perforación de la tráquea y para realizar la ventilación transtraqueal de un paciente.
8. Un catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además al menos un cuerpo (9) de expansión colocado en el exterior de dicho miembro alargado en el área de dicho extremo (3) abierto de dicho miembro alargado, en el que dicho al menos un cuerpo (9) de expansión está estructurado para aumentar y reducir su tamaño al suministrar y retirar un fluido, respectivamente.
9. Un catéter (1) según la reivindicación 8, que comprende además un canal (8) de suministro definido dentro de o sobre dicho miembro alargado, estando dicho canal (8) de suministro conectado en comunicación de fluidos a dicho cuerpo (9) de expansión.
10. Un catéter (1) según la reivindicación 8, en el que dicho cuerpo (9) de expansión comprende al menos una estructura (24) estabilizadora que proporciona un volumen mínimo a dicho cuerpo (9) de expansión en la condición de tamaño reducido y mantiene al menos el mínimo volumen de dicho cuerpo (9) de expansión en relación con una sobrepresión o sub-presión externas de al menos 10 mbar.
11. Un catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que al menos una porción de la superficie exterior de dicho miembro alargado está hecha de un material no combustible, no inflamable y/o resistente al láser.
12. Un catéter (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que al menos una porción de la superficie exterior de dicho miembro alargado está recubierta con un material no combustible, no inflamable y/o resistente al láser.



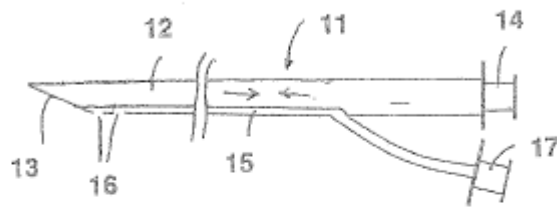


Fig. 4

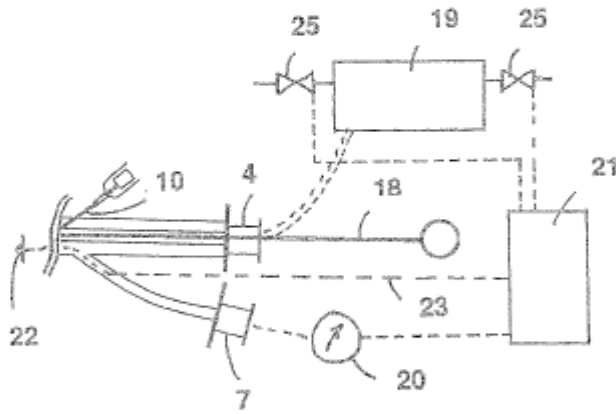


Fig. 5