

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 082**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.10.2014 PCT/GB2014/053173**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15063459**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.10.2014 E 14806345 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.04.2020 EP 3062857**

54 Título: **Tubo de vías respiratorias**

30 Prioridad:  
**29.10.2013 GB 201319087**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**09.12.2020**

73 Titular/es:  
**INDIAN OCEAN MEDICAL INC. (100.0%)  
Revolution Avenue P.O. Box 18  
Mahé, SC**

72 Inventor/es:  
**YOUNG, PETER**

74 Agente/Representante:  
**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 2 798 082 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**

## Tubo de vías respiratorias

La invención se refiere a un tubo de vías respiratorias, un dispositivo artificial de vías respiratorias para su uso en el establecimiento de una vía respiratoria en un paciente y, en particular, un tubo endotraqueal o translaringeo, y un procedimiento para fabricar dicho dispositivo.

Los pacientes que se mantienen vivos mediante ventiladores o respiradores mecánicos a menudo requieren una vías respiratorias artificial, como un tubo endotraqueal o translaringeo. Tales dispositivos son muy conocidos y se han utilizado durante muchos años. Durante ese período, la técnica ha avanzado y se ha desarrollado para ofrecer al personal sanitario una amplia gama de dispositivos con características y propiedades mejoradas, a veces a expensas de los requisitos básicos de facilidad de inserción y fiabilidad en el uso. Así, en uso el tubo pasa de la boca, a través de la cavidad oral, a través del espacio faríngeo, pasando por las cuerdas vocales, a través del espacio laríngeo y hasta la tráquea. Esta vía sigue un número y un patrón de curvas variables según la naturaleza de la anatomía del paciente y, por consiguiente, es deseable, en particular para tiempos de intubación más largos, que un tubo endotraqueal sea muy flexible para permitir que el tubo siga esta vía sin causar una presión excesiva o daños por fricción en los tejidos. Esto es particularmente importante en la porción de la vía que sale del espacio faríngeo distal, los cartílagos aritenoides, las cuerdas vocales y la tráquea, ya que se trata de estructuras delicadas. Sin embargo, los tubos endotraqueales muy flexibles tienen una desventaja porque con el movimiento del paciente y los movimientos intraorales de la lengua, el tubo puede curvarse y el extremo distal puede retroceder de la tráquea e incluso retirarse por completo, perdiendo así el control de la ventilación de los pulmones, lo que constituye una emergencia clínica. También se conocen tubos endotraqueales que incluyen características adicionales, como lúmenes adicionales para la succión o la irrigación, todo lo cual puede tener un efecto en la rigidez del tubo. Se pueden encontrar ejemplos de algunos dispositivos conocidos, por ejemplo en los documentos GB 2 324 735A y WO 03/061747.

Además, los pacientes son propensos a morder el extremo proximal del tubo endotraqueal. A menudo se requiere un bloque de mordida separado para evitar que la mordida dañe u ocluya el lumen del tubo. Los tubos endotraqueales tienen un canal estrecho en la pared que permite inflar el manguito en los extremos distales del tubo y muchos tubos endotraqueales tienen ahora canales finos adicionales para permitir la eliminación de la secreción en la vía respiratoria, por ejemplo en un punto próximo al manguito del tubo. Por lo tanto, es conveniente que la porción más proximal del tubo endotraqueal se endurezca para resistir la mordedura, protegiendo así los lúmenes de los daños o la compresión.

Es un objeto de la invención tratar de mitigar problemas como los mencionados.

Según la invención se proporciona un tubo de vías respiratorias para su uso en un dispositivo de vías respiratorias artificial para establecer una vías respiratorias en un paciente, el dispositivo incluye un tubo para su introducción en la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, el tubo define un eje longitudinal e incluye una pared de tubo flexible, el tubo es capaz de curvarse para encajar en las vías respiratorias de un paciente e incluye una porción distal y una porción proximal, caracterizándose en que el tubo se adapta de tal manera que toda o una parte de la porción proximal es relativamente más resistente a curvarse fuera del eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal, en el que la porción proximal es relativamente más resistente a flexionar por una modificación a la pared de tubo, en el que la modificación dicha comprende una manga integral o adicional a la pared, en el que la manga comprende un orificio pasante de diámetro constante tal que cabe estrechamente alrededor de la pared de tubo del tubo de vías respiratorias que también tiene un diámetro constante longitudinalmente, y en el que dicho grado de resistencia a flexionar de dicha porción proximal disminuye en la dirección proximal a distal.

Así pues, la invención tiene el efecto de endurecer el tubo en el eje longitudinal para reducir la flexibilidad del tubo cerca de la boca, la cavidad oral y el espacio faríngeo y reducir así el potencial del movimiento del tubo fuera de la vías respiratorias del paciente y también permitir un mayor grado de flexibilidad del tubo en la porción distal que está cerca del espacio posterior de la faringe, la entrada de la laringe y la tráquea, a fin de evitar daños a los tejidos delicados. Como se apreciará, el suministro de la porción proximal relativamente más resistente también significa que algunas estructuras, como las bridas y las placas de cuello que se necesitan actualmente para asegurar un tubo endotraqueal en un paciente ya no serían necesarias, ya que el dispositivo es integralmente lo suficientemente rígido como para permitir la fijación directa. La eliminación de esas estructuras también tiene la ventaja de permitir un mejor acceso a la cavidad oral del paciente por parte del personal médico.

Proporcionar el engrosamiento mediante el uso de una manga hace que la fabricación de dispositivos con características de curvatura variables sea mucho más fácil, ya que la estructura básica del dispositivo sigue siendo la misma. Cuando el engrosamiento es proporcionado por una manga, la manga puede ser una pieza de silicona moldeada con, por ejemplo, un durómetro de alrededor de 50 a alrededor de 60 Shore A.

Un grado de resistencia a la flexión de dicha porción proximal del dispositivo que disminuye en dirección proximal a distal ayuda a la correcta inserción del dispositivo, proporcionando una flexión progresiva del tubo en la inserción.

Se considera preferente que particularmente la propia porción proximal comprenda un elemento proximal de espesor de pared constante y un elemento distal de espesor de pared decreciente.

5 Preferentemente dicha modificación de la pared del tubo puede ser la adición de medios de refuerzo interno en la pared o en una superficie de la misma para lograr una flexión progresiva similar. Dicho medio de refuerzo puede comprender un alambre que se extiende longitudinalmente. El alambre puede extenderse longitudinalmente o como una espiral, como es conocido en la técnica, y puede comprender nitinol.

10 Es preferente que la pared y/o el tubo sean deformables de forma resiliente, de manera que al deformarse, incluso al curvarse, la pared y el tubo se inclinen para volver a sus configuraciones no deformadas cuando se haya eliminado la fuerza deformante. Como alternativa, la pared puede ser resilientemente deformable y el tubo puede ser deformable de forma fija, de modo que al deformarse, el tubo permanecerá en la forma en que ha sido deformado cuando la fuerza deformante haya sido eliminada. Esto permite al usuario dar al tubo la forma deseada, por ejemplo para la inserción del dispositivo, eliminando así el requisito de un introductor. El tubo puede estar compuesto de silicona con una dureza de entre 70 y 90 Shore A, que se ha encontrado que produce una porción distal suficientemente flexible y suavemente resiliente para evitar el daño de los tejidos.

15 Es preferente que la parte de la porción proximal que es relativamente más resistente a la curvatura del eje longitudinal esté provista de una o más estructura de sujeción de cinta, y que la estructura de sujeción de cinta comprenda una o más ranuras laterales. Preferentemente el o cada surco se forme en la superficie exterior de la porción proximal, y se considera particularmente preferente que la porción proximal esté provista de al menos un surco en el lado derecho y al menos un surco en el lado izquierdo, donde los lados derecho e izquierdo son diametralmente opuestos y se pretende que se coloquen a nivel con los lados derecho e izquierdo de la anatomía del paciente, cuando el dispositivo está en uso, siendo la disposición tal que el o cada surco proporciona una cinta que asegura la estructura para permitir la sujeción segura de la cinta para mantener el dispositivo correctamente colocado en el paciente.

20 Es preferente que, además de ser relativamente más resistente a la curvatura del eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal, una parte de la porción proximal se adapte para ser sustancialmente más resistente al aplastamiento circunferencial que dicha porción distal. Es particularmente preferente que dicha parte que es resistente al aplastamiento circunferencial está colocada en un área que será adyacente a los dientes de un paciente cuando el dispositivo está en uso.

25 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo de vías respiratorias artificial para establecer una vía respiratoria en un paciente según el primer aspecto de la invención. El dispositivo puede ser, por ejemplo, un tubo endotraqueal o un tubo de traqueostomía. El dispositivo puede además incluir un lumen para la extracción de secreciones, y preferentemente el dispositivo puede comprender una pluralidad de lúmenes para la extracción de secreciones y un lumen de inflado para inflar un manguito.

30 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un tubo según el primer y segundo aspecto de la invención para su uso en un dispositivo de vías respiratorias artificial, en el que el procedimiento comprende el paso de optimizar la resistencia a la flexión del tubo en diferentes puntos a lo largo de su longitud según los requisitos de la anatomía a la que está destinado. Esto se logra proporcionando un tubo con características variables a lo largo de su longitud. La parte más proximal del tubo, que se estima que está adyacente a los dientes, puede endurecerse en toda la circunferencia para proteger los lúmenes de ser comprimidos o dañados por mordedura. La parte que sale de la boca y pasa por la cavidad oral puede endurecerse en dirección longitudinal para reducir al mínimo la curvatura del tubo y evitar la extubación accidental o no intencionada. Esto puede extenderse a la porción faríngea. El endurecimiento puede ser de carácter continuo, pero es deseable, sin embargo, que el endurecimiento sea más pronunciado en la parte proximal y menos en la parte distal. Ello se debe a que en la parte proximal los tejidos son menos propensos a sufrir daños importantes en la boca y la cavidad oral y se vuelven más propensos a sufrir daños importantes en la parte distal.

45 La invención se describirá más adelante sólo a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos, en los cuales:

La figura 1a es una vista en planta de un dispositivo según la invención;

La figura 1b es una vista ampliada del área "A" de la figura 1a;

La figura 2a es una vista lateral del dispositivo de la figura 1a;

La figura 2b es una vista ampliada del área "B" de la figura 2a;

50 La figura 3a es una vista en planta del dispositivo de la figura 1a en una primera posición;

La figura 3b es una vista en planta del dispositivo de la figura 1a en una segunda posición;

La Figura 4a es una vista en planta de una parte del dispositivo de la Figura 1a; y

La figura 4b es una vista en planta de una parte alternativa para su uso en un dispositivo.

Con referencia a los dibujos, se ilustra un dispositivo de vías respiratorias artificial 1 para su uso en el establecimiento de una vía respiratoria en un paciente, el dispositivo 1 comprende un tubo 2 para su introducción en la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, el tubo 2 define un eje longitudinal e incluye una pared de tubo flexible 3, el tubo que es capaz de flexionarse para encajar en las vías respiratorias de un paciente, el tubo 2 que incluye una porción distal 4 y una porción proximal 5, en la que el tubo 2 se adapta de tal manera que toda o una parte de la porción proximal 5 es relativamente más resistente a flexionarse fuera del eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal 4.

En este ejemplo la invención se ilustra en el uso en y en forma de un tubo endotraqueal (o ETT), aunque, como se ha dicho, puede aplicarse igualmente bien a otros dispositivos de vías respiratorias artificiales que tienen la misma estructura básica, como los tubos de traqueostomía. El ETT 1 incluye un tubo hueco y flexible recto de vías respiratorias 2 de tipo generalmente conocido que se extiende desde un extremo proximal 6 a un extremo distal 7, donde los términos "proximal" y "distal" se utilizan para denotar la posición relativa al usuario del dispositivo. El tubo 2 puede fabricarse con cualquier material adecuado que se conozca en la técnica, siempre que sea lo suficientemente flexible para adaptarse a la curvatura, de modo que se ajuste a la vías respiratorias del paciente. En este ejemplo se trata de una silicona reforzada con alambre de durómetro de aproximadamente 80 Shore A. El ETT 1 incluye además un balón o manguito inflable 8 montado cerca del extremo distal 7. El balón 8 se sella al tubo hueco 2 para formar un espacio hermético dentro del balón. ETT 1 incluye además un lumen de vías respiratorias central 9, que se extiende desde el extremo proximal 6 hasta el extremo distal 7. En su extremo distal 7, el tubo 2 está provisto con una punta 12, que incluye la abertura 13, que está en comunicación de fluido con el lumen de la vías respiratorias central 9. En su extremo proximal 6, el tubo 2 está provisto de un conector 14, que incluye la abertura 15, que también está en comunicación de fluido con el lumen 9 de la vías respiratorias central.

El tubo 2 define además un pequeño lumen de inflado 10, que se extiende longitudinalmente a través de la pared 3 del tubo 2. El lumen de inflado 10 está provisto de un puerto de acceso 11 dentro del volumen interior del balón 8 y en su extremo proximal está conectado a la línea de suministro de gas 16. El tubo 2 define además el lumen de eliminación de secreciones 17, que es un pequeño lumen que se extiende longitudinalmente a través de la pared 3 del tubo 2. En su extremo distal el lumen 17 termina en el puerto 18 que se abre a través de la superficie exterior de la pared 3 proximal del balón 8, y en su extremo proximal el lumen 17 está conectado a la línea de suministro de fluido 19. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 1 es de un tipo estándar y conocido que se comercializa actualmente con el nombre de "Young Lotrach™ ETT".

Con referencia ahora en particular a las figuras 1b y 2b, se puede ver que el tubo 2 está adaptado de tal manera que toda o una parte de su porción proximal 5 es relativamente más resistente a curvarse fuera de su eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal 4, en virtud de la disposición del manguito 20. Como apreciará el experto, la manga 20 produce en efecto práctico un aumento del grosor de la porción proximal 5 de la pared 3 del tubo 2 en relación con el grosor de la porción distal 4. La manga 20 es una pieza de silicona moldeada, preferentemente fabricada de una silicona de durómetro de aproximadamente 50 a 60 Shore A, transparente u opaca, y es en efecto un tubo que tiene un agujero pasante de un diámetro interno constante dimensionado para encajar en estrecha relación de fricción sobre el tubo 2. Después de una corta sección opaca 23 de diámetro constante, el diámetro externo de la manga 20 pasa a una sección de diámetro progresivamente decreciente que va de su extremo proximal a su extremo distal, de manera que puede decirse que la manga 20 se va estrechando distalmente. Esta sección puede ser preferentemente transparente. Con referencia a las figuras 4a y 4b, que ilustran dos formas alternas de la manga 20, puede verse que el grado de conicidad puede variar. La figura 4a ilustra una manga 20, que tiene una conicidad constante desde el extremo proximal al distal sin una sección de diámetro constante 23. La figura 4b también ilustra una manga 20 con una conicidad constante, sin embargo aquí el grado de conicidad se reduce. Con referencia a las figuras 1b y 2b se puede observar que la manga 20 también está provista de ranuras 21 formadas en la superficie de la manga 20 en los lados izquierdo y derecho, en uso, cuando la manga 20 está en posición correcta en el dispositivo 1. En la figura 1b puede apreciarse que los lados izquierdo y derecho de la manga 20 también están provistos cada uno de una extensión tubular corta moldeada integralmente, la parte 22 que se extiende desde la superficie a aproximadamente 45 grados en la dirección proximal y dimensionada para acomodarse a través de la línea de suministro de gas 16 y la línea de eliminación de secreciones 17 previamente mencionadas.

Además de proporcionar importantes ventajas clínicas, la invención también ofrece un procedimiento más conveniente de fabricación porque proporciona un procedimiento de formación de dispositivos con características muy variadas con gran facilidad. Como se apreciará, es mucho más sencillo fabricar un solo tipo de estructura de dispositivo de vías respiratorias y luego modificarlo añadiendo una funda apropiada para obtener las características deseadas, que tener que fabricar toda una serie de dispositivos. Por ejemplo, para fabricar un dispositivo 1 según la invención, se decide primero un perfil de conicidad deseado según los requisitos particulares de la anatomía de un tipo de paciente para el que se va a utilizar un dispositivo. Se puede formar una manga 20 para impartir las características deseadas al dispositivo con, por ejemplo, un perfil de curvatura convenientemente adaptado y aplicado a un tubo estándar, variando así sus características de curvatura estándar.

En uso, el extremo distal 6 del ETT 1 se inserta en la boca del paciente, a través de la vía respiratoria natural del paciente, hasta que el extremo distal 6 se extiende a la tráquea del paciente. El extremo proximal 7 permanece fuera del paciente. El balón 8 está desinflado mientras que el extremo distal 6 se inserta en el paciente. Una vez que el

5 extremo distal 6 se ha colocado dentro de la tráquea, se infla el balón 8 (por ejemplo, con una jeringa) hasta que la pared exterior del balón 8 forma un sello con el revestimiento mucoso interno de la tráquea. Una vez establecido ese sellado, se puede utilizar un ventilador acoplado al conector 14 para aplicar al paciente una ventilación de presión positiva intermitente. Con el tiempo, los líquidos como las propias secreciones del paciente que se acumulan y se encharcan pueden eliminarse aplicando succión a los puertos 18 a través de la línea de succión/ suministro de líquido 19.

## REIVINDICACIONES

1. Un tubo de vías respiratorias para su uso en un dispositivo de vías respiratorias artificial (1) para establecer una vía respiratoria en un paciente, el dispositivo incluye un tubo (2) para su introducción en la tráquea del paciente para el paso de los gases hacia y desde los pulmones del paciente, el tubo define un eje longitudinal e incluye una pared de tubo flexible (3), el tubo es capaz de curvarse de manera que se adapte dentro de las vías respiratorias del paciente e incluye una porción distal (4) y una porción proximal (5), caracterizado porque el tubo se adapta de manera que toda o una parte de la porción proximal es relativamente más resistente a curvarse fuera del eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal, en el que la porción proximal (5) es relativamente más resistente a curvarse por una modificación de la pared del tubo (3), en el que dicha modificación comprende una manga integral o adicional en la pared, en el que la manga comprende un agujero pasante de diámetro constante, de modo que encaja estrechamente alrededor de la pared del tubo de vía respiratoria, que también tiene un diámetro constante en sentido longitudinal, y en el que dicho grado de resistencia a la curvatura de dicha porción proximal disminuye en sentido proximal a distal.
2. Un tubo de vías respiratorias según la reivindicación 1, en el que la propia porción proximal (5) comprende un elemento proximal de espesor de pared constante y un elemento distal de espesor de pared decreciente.
3. Un tubo de vías respiratorias según la reivindicación 1, en la que dicha modificación comprende medios de refuerzo internamente en la pared (3) o en una superficie de la misma.
4. Un tubo de vías respiratorias según la reivindicación 3, dicho medio de refuerzo comprende un alambre.
5. Un tubo de vía respiratoria, según cualquier reivindicación anterior, en el que la pared (3) y/o el tubo (2) se deforma de forma resiliente, de modo que al deformarse, incluso al curvarse, la pared y el tubo se inclinan para volver a sus configuraciones no deformadas cuando se ha eliminado la fuerza deformante.
6. Un tubo de vías respiratorias según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la pared (3) es resiliestamente deformable y el tubo (2) es fijamente deformable, de tal manera que tras deformarse, el tubo permanecerá en la forma en que se ha deformado cuando se ha eliminado la fuerza deformante.
7. Un tubo de vías respiratorias según cualquier reivindicación anterior, el tubo (2) comprende silicona con una dureza en el rango de 70 a 90 Shore A.
8. Un dispositivo de vías respiratorias artificial para establecer una vía respiratoria en un paciente, el dispositivo incluye un tubo de vías respiratorias como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7.
9. Un dispositivo según la reivindicación 8, en el que el dispositivo es un tubo endotraqueal o un tubo de traqueostomía.
10. Un dispositivo según la reivindicación 9, que incluye un lumen para la eliminación de secreciones (17).
11. Un dispositivo según la reivindicación 10, que comprende una pluralidad de lúmenes para la eliminación de secreciones (17) y un lumen de inflado (10) para el inflado de un manguito (8).
12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en el que la parte de la porción proximal (5) del tubo (2) que es relativamente más resistente a la curvatura fuera del eje longitudinal está provista de una o más estructura de sujeción de cinta, en el que la estructura de sujeción de cinta comprende una o más ranuras laterales (21).
13. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 8 a 12, en el que además de ser relativamente más resistente a la curvatura fuera del eje longitudinal que toda o una parte de la porción distal (4), una parte de la porción proximal (5) está adaptada para ser sustancialmente más resistente al aplastamiento circunferencial que dicha porción distal, en el que dicha porción que es resistente al aplastamiento circunferencial está dispuesta en un área que será adyacente a los dientes del paciente cuando el dispositivo esté en uso.
14. Un procedimiento de fabricación de un tubo (2) definido en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 para su utilización en un dispositivo de vías respiratorias artificial, en el que el procedimiento comprende el paso de optimización de la resistencia a la curvatura del tubo en diferentes puntos de su longitud según las exigencias de la anatomía a la que está destinado.
15. Un procedimiento según la reivindicación 14, que incluye el paso de proporcionar un tubo (2) con características variables a lo largo de su longitud.
16. Un procedimiento según la reivindicación 14, en el que el paso de optimización de la resistencia se efectúa mediante una modificación de una pared (3) del tubo (2), en el que el paso de optimización de la resistencia se efectúa variando el espesor de la pared del tubo.
17. Un procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que el paso de optimización de la resistencia se efectúa disponiendo una manga (20) en una parte del tubo (2), en la que la manga se selecciona de manera que el tubo y la manga juntos tengan la resistencia deseada.

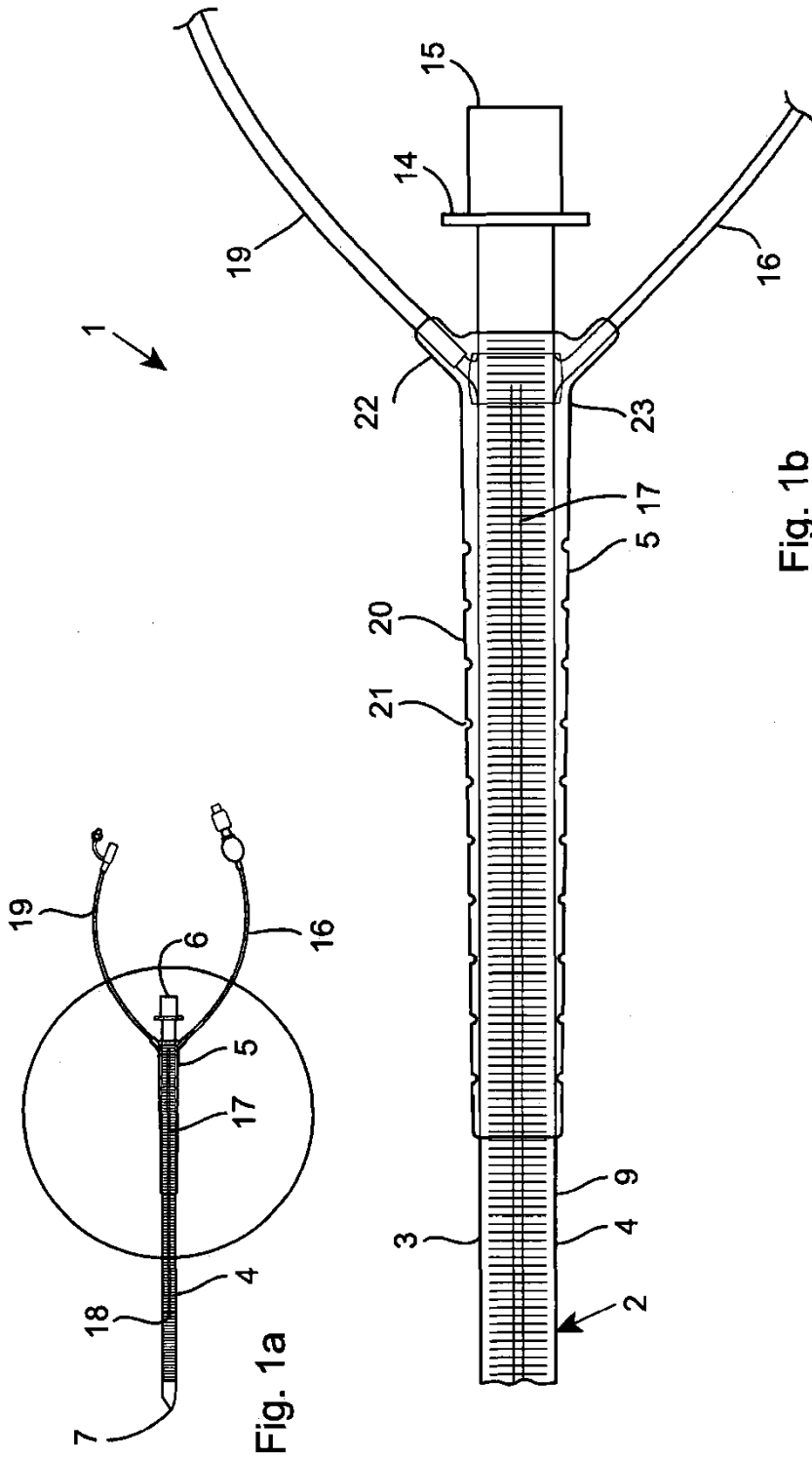


Fig. 1b

Fig. 1a

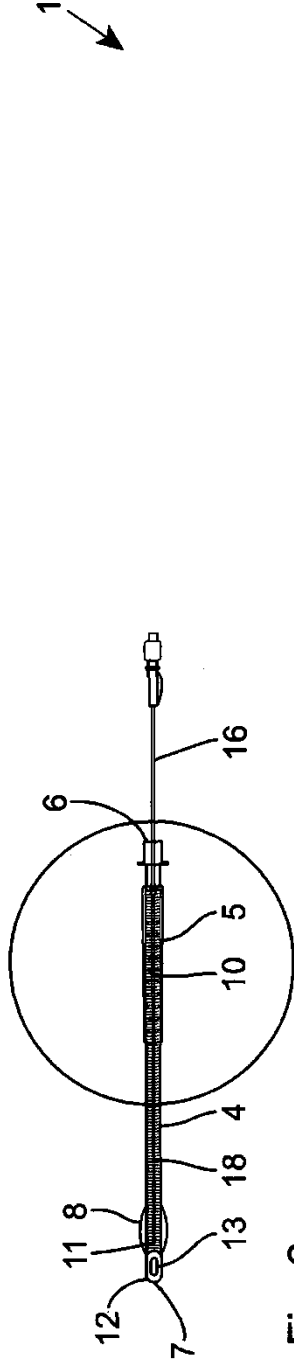


Fig. 2a

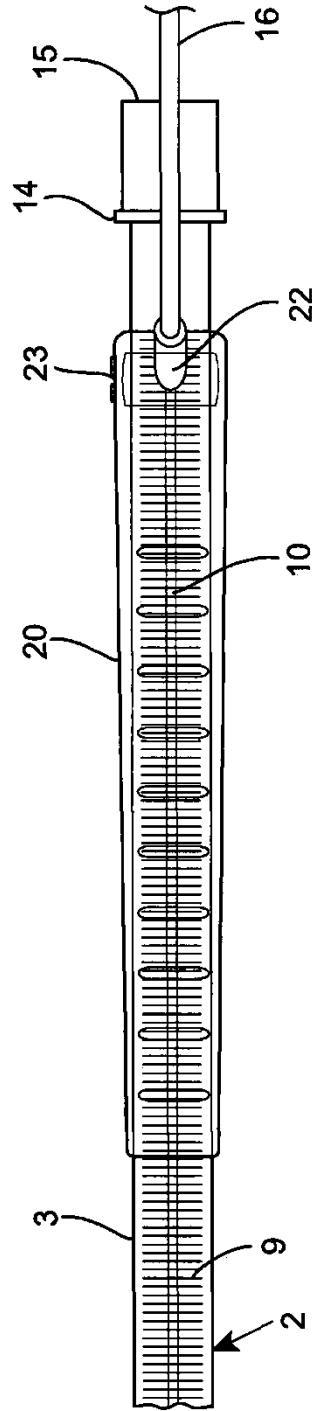


Fig. 2b



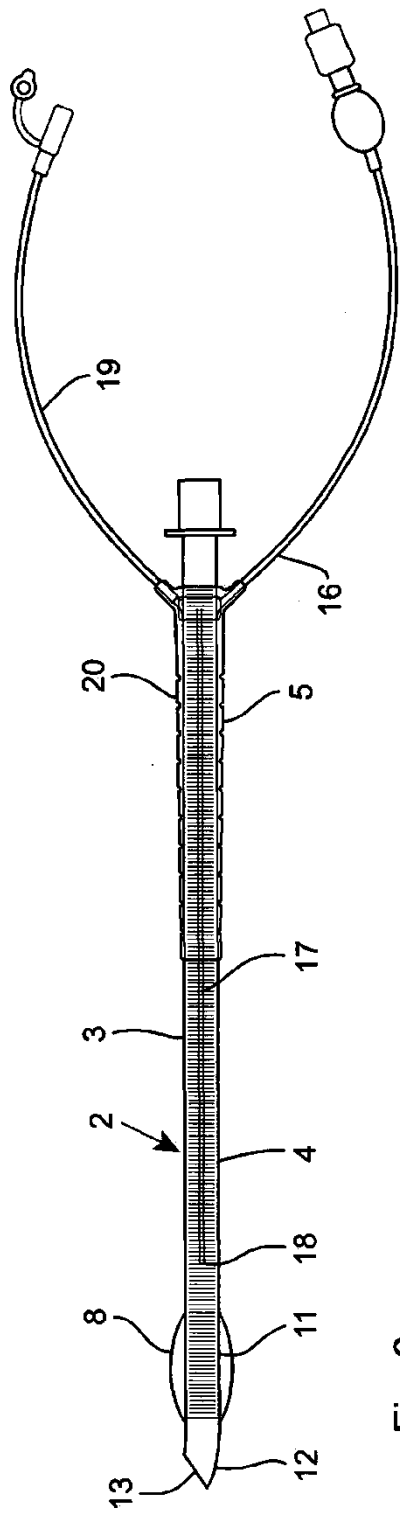


Fig. 3a

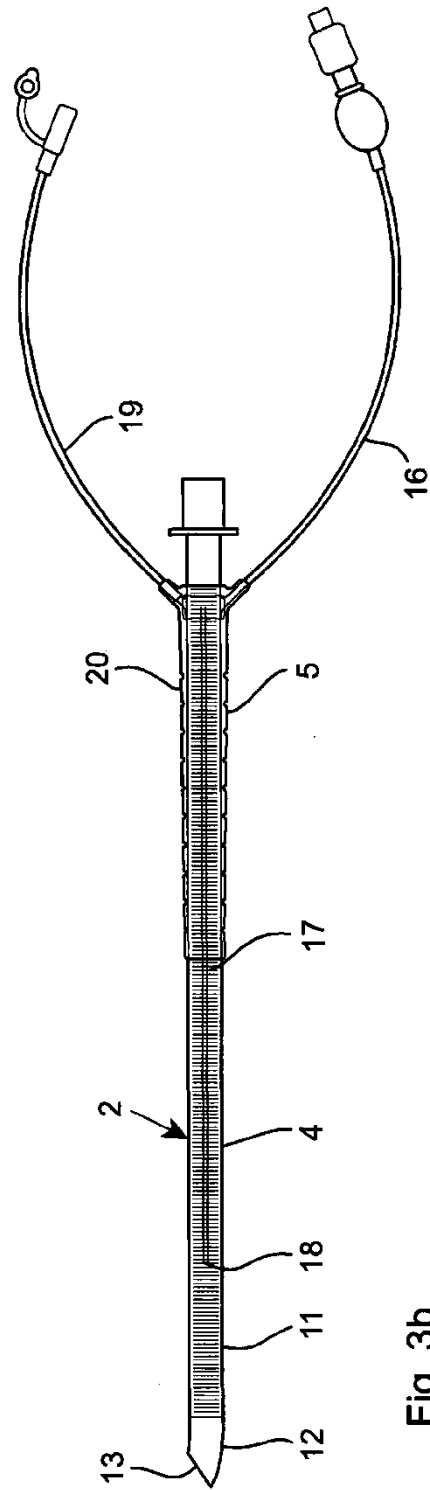


Fig. 3b

Fig. 4b

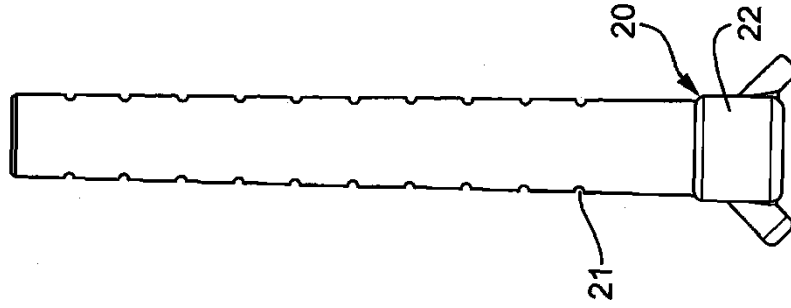


Fig. 4a

