

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2000.10.09	(73) Titular(es): INDIAN OCEAN MEDICAL INC.
(30) Prioridade(s): 1999.10.07 US 413970	REVOLUTION AVENUE, P.O. BOX 18 MAHÉ SC
(43) Data de publicação do pedido: 2002.07.10	(72) Inventor(es): ARCHIBALD IAN JEREMY BRAIN GB
(45) Data e BPI da concessão: 2007.03.28 005/2007	(74) Mandatário: PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **MÁSCARA LARÍNGEA COM DRENAGEM GÁSTRICA DE GRANDE CALIBRE.**

(57) Resumo:

RESUMO

"MÁSCARA LARÍNGEA COM DRENAGEM GÁSTRICA DE GRANDE CALIBRE"

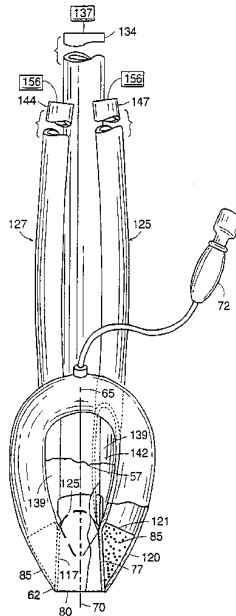


FIG. 2

Um dispositivo (20) que consiste numa conduta de ventilação artificial de ventilação para utilização em doentes inconscientes compreende uma máscara laringofaríngea (52) incluindo um anel de mascaramento (55) expansível aproximadamente elíptico. A máscara expansível circundando de forma vedante a entrada (50) da laringe quando expandida para obstruir a comunicação entre a entrada da laringe e o esófago (37). Um ou mais tubos (125, 127) de ventilação ligados à máscara proporcionam um fluxo de fluido para uma porção da máscara voltada para a entrada da laringe quando a máscara circunda de forma vedante a entrada da laringe. Um tubo (75) gástrico conectado à máscara é ligado ao longo da maior parte do

seu comprimento ao(s) tubo(s) de ventilação e proporciona uma via de fluxo de fluido para a superfície da máscara voltada para o esófago quando a máscara circunda de forma vedante a entrada da laringe. O corte transversal da área do tubo gástrico é pelo menos tão grande quanto o do(s) tubo(s) de ventilação. A extremidade distal do tubo gástrico passa através do anel de mascaramento na sua região (62) distal mais estreita onde, quando instalada num doente, se encosta ao esófago; e a porção (80) distal do tubo (75) gástrico achata-se quando a máscara está desinsuflada para facilitar uma passagem suave por detrás da laringe durante a inserção através das vias aéreas (22) do doente.

DESCRIÇÃO

"MÁSCARA LARÍNGEA COM DRENAGEM GÁSTRICA DE GRANDE CALIBRE"

A presente invenção refere-se, de uma maneira genérica, à medicina e, mais particularmente, à anestesia, à medicina de emergência, terapêutica intensiva e medicina veterinária.

A conduita de ventilação da máscara laríngea (LMA) divulgada na Patente U.S. 4509514 é um dispositivo que consiste numa conduita de ventilação artificial concebido para facilitar a ventilação de um doente inconsciente e é utilizada em mais de 80 países. Um doente inconsciente, submetido a ventilação, seja espontânea seja controlada, por meio de uma LMA pode regurgitar ou vomitar o conteúdo gástrico, como pode ocorrer se o estômago não foi esvaziado antes de tal ventilação. O vazamento de tais conteúdos gástricos para os pulmões deve ser evitado porque pode ser fatal. A Patente U.S. 5241956 descreve máscaras laríngeas modificadas incluindo um tubo para entrada no esófago (*i. e.*, garganta) para drenar o conteúdo gástrico líquido do mesmo. Uma máscara laríngea incluindo um tubo de drenagem para extracção da drenagem gástrica é também divulgada na Patente U.S. 5632271.

Proporcionar uma máscara laríngea que mantém a facilidade de utilização da original mas também tem um tubo para drenagem do conteúdo gástrico pode ser difícil. Além disso, a instalação de uma máscara laríngea num doente tendo um tubo de drenagem gástrica de grande calibre (*e. g.*, conforme descrito na Patente U.S. 5241956) pode ser mais difícil em comparação com um dispositivo LMA padrão. Além disso, embora uma máscara laríngea

tendo um tubo de drenagem gástrica de calibre mais pequeno, seja tipicamente, mais fácil de instalar num doente, a capacidade de fluxo de tal tubo de drenagem para o conteúdo gástrico (resultando, por exemplo, do vómito) pode ser mais limitada. Além disso, uma máscara laríngea tendo um tubo de drenagem gástrica de calibre mais pequeno pode não ser capaz de acomodar um tubo grande para estômago (e. g., superior a 6 mm DE).

As divulgações de todas as patentes referenciadas acima são aqui incorporadas a título de citação.

Conforme utilizado neste contexto, os termos anatómicos "anterior" e "posterior", no que diz respeito ao corpo humano, referem-se às localizações mais próximas da parte da frente e de trás do corpo, respectivamente, em relação a outras localizações. Os termos anatómicos "proximal" e "distal", no que diz respeito ao corpo humano, referem-se a localizações mais próximas do lado exterior e interior do corpo, respectivamente, em relação a outras localizações. O termo "lateral" refere-se a uma localização à direita ou à esquerda do corpo, em relação a outras localizações. "Bilateral" refere-se a localizações tanto à esquerda como à direita do corpo, em relação a outras localizações. O termo anatómico "mediano" ou "medianamente" refere-se a uma localização na direcção do centro ou linha mediana do corpo, em relação a outras localizações tanto à esquerda como à direita do corpo.

É um objectivo da invenção proporcionar uma máscara laríngea para seres humanos e outros mamíferos que seja de fácil inserção e, além disso, acomode um "tubo gástrico" de grande calibre, tipicamente maior do que o(s) tubo(s) de ventilação do dispositivo, e que tenha até 15 mm de diâmetro interno para

seres humanos com tamanho de adultos. No caso de refluxo do conteúdo gástrico, o tubo de maior calibre permite a passagem substancialmente desobstruída de tais matérias do esófago para o exterior da boca. Do mesmo modo, um tubo de drenagem de grande calibre pode ser utilizado como uma conduta para outras aplicações, tais como monitorização da temperatura, endoscopia, sucção ou alimentação, que podem ser acomodadas através de um tubo gástrico.

É um outro objectivo proporcionar um tubo de dreno gástrico que seja deformável na sua extremidade distal para facilitar a inserção do dispositivo, mas que, quando o dispositivo está instalado e insuflado, tende a abrir-se conforme permitido pela anatomia.

Um objectivo dos aspectos preferidos da presente invenção consiste em dispor as características do tubo gástrico e da conduta de ventilação de modo a reduzir o volume e rigidez da estrutura da LMA, para, deste modo, aumentar a tolerância da LMA pelo doente e facilitar a inserção da LMA no doente; e para simplificar a estrutura da LMA.

Outros objectivos dos aspectos preferidos consistem em proporcionar uma LMA que garanta a contínua acomodação do doente à conduta de ventilação e que, opcionalmente, possa proporcionar outras funções tais como uma velocidade de remoção ajustável de gases residuais por meio da redução do chamado espaço morto ou espaço que não contribui para a troca de gases, orientação sem obstrução de um dispositivo de inspecção ou manipulação inserível no interior da conduta de ventilação, impedimento de qualquer obstrução epiglótica à passagem de gases para os pulmões ou proveniente destes, e impedimento da obstrução do

tubo de dreno gástrico por compressão das estruturas anatómicas adjacentes.

Numa forma de realização preferida, a invenção atinge os objectivos acima e proporciona características vantajosas adicionais na construção de uma LMA em que um tubo gástrico de grande calibre é integrado com um anel de mascaramento insuflável/desinsuflável que proporciona uma vedação hermética para a LMA à volta da entrada da laringe, e com fornecimento de ventilação independente e adjacente aos pulmões do doente, e em que é evitada a exigência da técnica anterior de uma placa de suporte. Um tubo gástrico é ligado de forma externa e tangencial a uma primeira região, mais proximal, do anel de mascaramento insuflável/desinsuflável à medida que este a atravessa. O tubo gástrico é também ligado a uma segunda região mais distal, do anel de mascaramento insuflável/desinsuflável e tem uma passagem vedada externamente, através de porções de parede da região distal do anel de mascaramento insuflável/desinsuflável, para uma extremidade aberta distalmente, de tal modo que a drenagem gástrica é proporcionada substancialmente, no limite distal do anel de mascaramento.

Para as formas de realização que proporcionam o fornecimento de ventilação independente, dois tubos flexíveis são ligados ao longo de lados opostos do tubo gástrico, pelo menos, quando se atravessa a primeira região mais proximal e continuando até o ponto da primeira intercepção com a segunda região mais distal do anel de mascaramento. Em algumas formas de realização, os tubos de ventilação e tubo gástrico são unidos uns aos outros de forma estanque para criar uma cobertura externa para o espaço interior da máscara, permitindo, deste modo, um encerramento por união do encerramento do mascaramento,

do espaço, no interior do círculo do anel de mascaramento insuflável pela ligação contínua do anel de mascaramento à estrutura da parede adjacente dos tubos de ventilação. Em algumas formas de realização, são proporcionadas aberturas para a comunicação com as vias aéreas através do fecho de mascaramento assim formado como detalhes abertos fendidos lateralmente dos tubos de ventilação, no lado anterior ou lado exposto da laringe do fecho de mascaramento; e as extremidades distais dos tubos iguais das vias aéreas são cortados diagonalmente para formar calhas duplas com extremidades apontadas distalmente, com a concavidade das calhas voltada para a abertura da laringe.

A utilização de dois tubos de ventilação permite várias outras particularidades opcionalmente disponíveis, como a seguir:

(a) A abertura indicada de ambos os tubos de ventilação na região do fecho de mascaramento permite que vias aéreas duplas estejam ao serviço dos pulmões do doente, oferecendo as áreas de secção transversal combinadas uma resistência e rigidez mais reduzida da conduta de ventilação do que um único tubo tendo o mesmo tamanho total.

(b) Alternativamente, um dos tubos de ventilação pode proporcionar um fluxo de gás de forma unidireccional até os pulmões; e o outro tubo pode auxiliar a expelir os gases expirados, facilitando grandemente, deste modo, a remoção, e. g., do gás residual dióxido de carbono;

(c) A conexão externa de um tubo de ventilação para fornecimento de ar ou gás e do outro tubo de ventilação a um sistema de evacuação permite o fornecimento contínuo de ar fresco e a extracção de ar ou gás residual; e

(d) A vedação do tubo gástrico ao anel de mascaramento insuflável que proporciona o serviço de ventilação vedado da LMA a um doente, como na forma de realização preferida da invenção aqui divulgada adiante, assegura a separação eficaz do tracto gastrointestinal e respiratório e, opcionalmente, permite o truncamento do tubo gástrico proximal à bainha, mas distal aos dentes, permitindo, deste modo, que o tubo gástrico não se estenda o suficiente para colocar um problema de passagem pelos dentes de um doente, por exemplo, quando a distância de abertura entre os dentes é restrita por doença ou factores anatómicos.

Outras vantagens e características de vários aspectos da invenção surgirão no decurso da descrição pormenorizada anexa.

A invenção é descrita adiante de um modo mais pormenorizado, apenas a título de exemplo, com referência aos desenhos em anexo, nos quais

a Fig. 1 é uma vista geral simplificada para ilustrar um dispositivo da invenção, instalado num doente cujas características anatómicas colaborantes são sugeridas por um contorno virtual, sendo a porção esquerda da região distal do anel de mascaramento e a porção adjacente do tubo de ventilação esquerdo seccionadas para ilustrar

melhor a ligação entre a borda do tubo gástrico e o anel de mascaramento;

a Fig. 2 é uma vista em planta do lado anterior do dispositivo da Fig. 1, estando o anel de mascaramento na condição insuflada numa escala ampliada em relação à Fig. 1, sendo uma porção do tubo gástrico ilustrada em corte para revelar a ligação entre a sua borda e o anel de mascaramento;

a Fig. 3 é uma vista em planta do lado posterior do dispositivo da Fig. 2 na mesma condição insuflada, à escala da Fig. 2, que mostra a cobertura posterior com uma linha virtual transparente para revelar a ligação externa entre a borda do tubo gástrico e o anel de mascaramento;

a Fig. 4 é um corte ampliado, no plano indicado pela linha 4-4 da Fig. 3, que mostra o tubo gástrico e as calhas da ventilação, sendo o anel de mascaramento e a cobertura posterior mostradas na condição insuflada.

a Fig. 5 é um corte semelhante à Fig. 4, no plano indicado pela linha 5-5 da Fig. 3, proximal ao anel de mascaramento, que mostra os tubos de ventilação e o tubo gástrico;

a Fig. 5A é um corte transversal semelhante à Fig. 4, no plano indicado pelas linhas 5-5 da Fig. 3, proximal ao anel de mascaramento, apresentando os tubos de ventilação e uma forma de realização alternativa do tubo gástrico;

a Fig. 6 é uma vista lateral em corte parcial, no plano indicado pela linha 6-6 da Fig. 3, parte da qual coincide com o plano mediano central de simetria, que mostra o anel de mascaramento e a cobertura posterior na condição insuflada;

a Fig. 7 é uma vista elevada da extremidade no sentido 7 da Fig. 6, que mostra a forma de secção transversal do tubo gástrico para a condição insuflada do anel de mascaramento;

a Fig. 8 é uma vista lateral no sentido 8 da Fig. 3 para a condição desinsuflada do anel de mascaramento, sendo a região distal do anel de mascaramento também ilustrada de modo virtual numa condição ligeiramente deflectida;

a Fig. 9 é uma vista elevada da extremidade no sentido 9 da Fig. 8, que mostra a forma de secção transversal do tubo gástrico para a condição desinsuflada do anel de mascaramento;

a Fig. 10 é uma vista em planta do lado posterior da forma de realização alternativa na condição insuflada;

a Fig. 11 é uma vista lateral em corte parcial da forma de realização alternativa da Fig. 10, no mesmo plano que foi indicado pela linha 6-6 da Fig. 3, que mostra o anel de mascaramento e a cobertura posterior na condição insuflada;

a Fig. 12 é uma perspectiva simplificada, vista a partir da extremidade distal da forma de realização alternativa

da Fig. 10, da porção da borda do tubo gástrico e das porções adjacentes do anel de mascaramento, com o dispositivo na condição insuflada; e

a Fig. 13 é uma vista de extremidade da porção da borda do tubo gástrico da Fig. 12, mostrado numa condição esvaziada.

Os caracteres de referência correspondentes indicam partes correspondentes em todas as várias vistas dos desenhos.

No que se refere aos desenhos, um sistema de ventilação de máscara laríngea que incorpora a invenção é indicado de uma maneira genérica pelo algarismo de referência 20 na **Fig. 1**.

Conforme discutido em mais pormenor adiante, o sistema 20 de ventilação inclui uma estrutura 52 de máscara nas extremidades distais de um tubo 75 gástrico flexível e um par de tubos 125, 127 de ventilação. O tubo gástrico e os tubos de ventilação, quando flexionados, adaptam-se à curvatura das vias aéreas do doente. A extremidade 134 proximal do tubo 75 gástrico pode estar ligada a um aparelho 137 de sucção gástrica externo e convencional. O tubo 144, 147 proximal dos tubos das vias aéreas pode estar ligado a um sistema 156 de ventilação convencional externo do doente. O tubo 72 de insuflação/desinsuflação também passa desde a parte externa do doente e através das vias aéreas do doente para a estrutura da máscara.

O sistema 20 de ventilação é inserido nas vias aéreas 22 anatómicas cuja superfície superior é limitada pelos palatos 25, 27 duro e mole. A máscara 52 do sistema 20 de ventilação é alojada na faringe 30 de ventilação 22 anatómica na base da

hipofaringe 32, onde a ventilação se divide em traqueia 35 (i. e., tubo de ar) e esôfago 37. Uma porção inferior do sistema 20 de ventilação estende-se de modo a encaixar-se de forma estanque no esfíncter esofágico superior.

Anel de Mascaramento

A máscara 52 compreende um anel de mascaramento insuflável/desinsuflável geralmente elíptico ou almofada 55 de vedação cuja porção 65 proximal está ligada à extremidade distal do tubo 72 de inflação. A periferia do anel 55 de mascaramento é fechada, definindo, deste modo, uma cavidade 57 interna côncava entre as suas paredes espaçadas transversalmente. O anel 55 de mascaramento tem um eixo 60 principal que se estende entre as suas regiões 62, 65 distal e proximal, conforme ilustrado nas **Figs. 2 e 3**. O anel 55 de mascaramento estabelece um primeiro plano 67 geométrico de simetria anterior/posterior (também referido, convenientemente, como um plano equatorial) contendo o lugar geométrico dos centros das secções transversais do anel de mascaramento. O primeiro plano 67 equatorial também inclui o eixo 60 principal. O anel 55 de mascaramento estabelece ainda um segundo plano 70 geométrico mediano de simetria lateral que também inclui o eixo 60 principal e que é perpendicular ao primeiro plano 67 equatorial. A região 62 distal do anel 55 de mascaramento é mais estreita do que a região 65 proximal no primeiro plano 67, conforme ilustrado nas **Figs. 2 e 3**.

O anel 55 de mascaramento pode ser feito, convenientemente, de silicone com uma espessura de parede típica de, aproximadamente, 0,5 a 1 mm, mas paredes mais finas podem ser adequadas para que haja para uma capacidade de vedação

hermética acentuada, por exemplo de 0,1-0,3 mm. Alternativamente, o anel 55 de mascaramento pode ser feito, ou pode ser cheio com material celular.

O diâmetro transversal relativamente mais largo do espaço 57 interno do anel 50 de mascaramento, em relação às dobras ariepiglóticas, é suficiente para acomodar o tubo 75 gástrico de grande calibre sem obstruir o acesso ao gás desde e para a entrada da laringe 50. O tubo 75 gástrico é colocado em relação longitudinal de bifurcação ao eixo 60 principal do anel 55 de mascaramento, de tal modo que, quando instalado no doente, a epiglote 45 pode ser apoiada contra a superfície anterior do tubo 57 gástrico na parte côncava.

Na forma de realização revelada, a superfície voltada para a parte anterior da almofada do anel 55 de mascaramento é geralmente elíptica e, quando o anel de mascaramento está em posição, pode deformar para proporcionar a vedação anatómica desejada. Opcionalmente, bordas macias deformáveis (não ilustradas) podem estar dispostas bilateralmente na região distal voltada para a parte anterior 62 da almofada geralmente em forma elíptica do anel 55 de mascaramento, sobre uma área que corresponde, de um modo geral, a cerca de metade da extensão longitudinal total do anel de mascaramento para encaixar-se dentro das ranhuras anatómicas (e. g., as fossas piriformes) dispostas em cada lado da glote. A fim de aumentar a pressão do anel de mascaramento contra as estruturas anatómicas às quais está vedado, a almofada geralmente elíptica do anel 55 de mascaramento, opcionalmente, também pode incluir uma meia-lua semelhante a uma ferradura, em forma de cunha (não ilustrada) de material semelhante, oco, elástico, montado sobre a face anterior da metade substancialmente proximal do anel de

mascaramento que inclui a região 65 proximal para aumentar a pressão com a qual a máscara é forçada em posição circundante à entrada da laringe. A borda mais fina de tal meia-lua em forma de cunha é dirigida distalmente, *i. e.*, na direcção da região 62 distal mais pontiaguda do anel 55 de mascaramento, aumentando assim a profundidade anterior-posterior do anel de mascaramento, de forma progressiva, na direcção da sua região 65 proximal mais larga.

O anel 55 de mascaramento é adaptado para colocação na ventilação 22 anatómica, de tal modo que o espaço 57 interno circunde a entrada da laringe 50 do doente. O anel 55 de mascaramento pode, então, ser insuflado através do tubo 72 de insuflação ligado ao anel de mascaramento. O anel 55 de mascaramento, quando assim posicionado e insuflado, encaixa-se de forma vedante aos tecidos circundantes da entrada da laringe 50, descrito mais pormenorizadamente aqui adiante.

Tubo Gástrico

O tubo 75 gástrico, de um modo geral, divide o espaço entre as regiões 65, 62 proximal e distal do anel 55 de mascaramento em duas partes iguais. Por toda a maior parte do seu comprimento, o tubo 75 gástrico pode ser convenientemente moldado ou extrudido de um material flexível ou elastomérico, tal como silicone ou outro plástico ou borracha, de uma forma preferida, de dureza durométrica na gama de 50 a 80 Shore. Para utilização em seres humanos adultos, o diâmetro interno (d.i.) do tubo 75 gástrico pode ser de cerca de 10 a 15 mm e a espessura radial da parede pode ser de cerca de 1 a 2 mm.

A porção distal do tubo 75 gástrico compreende um tubo relativamente curto, mais flexível e, tipicamente, de parede mais fina e mais facilmente achatado que é ligado à extremidade distal do comprimento principal (e. g., a porção 122 do tubo gástrico que fica, de um modo geral, no interior da máscara 55 e a porção 132 do tubo gástrico que é proximal à máscara 55) do tubo gástrico e proporciona uma porção 77 da borda. A extremidade distal da borda do tubo 77 define uma extremidade 80 distal aberta que, quando o anel 55 de mascaramento é inserido na ventilação 22 anatômica do doente em posição oposta à entrada da laringe 50, o mesmo comunica-se com a entrada do esôfago. O centro da extremidade 80 distal coincide com o eixo de intersecção entre o primeiro e o segundo planos 67, 70, conforme ilustrado nas **Figs. 7 e 9** e a porção do tubo gástrico proximal à porção 77 da borda inclina-se posteriormente a um ângulo de cerca de 30°.

A porção da borda do tubo 77 incluindo a extremidade 80 distal estende-se pela região 62 distal do anel 55 de mascaramento, e é vedada ao anel 55 tanto nas sua entrada proximal como na sua saída distal em relação à região distal do anel. A fim de permitir que a porção da borda do tubo 77 se estenda desta maneira através da região 62 distal, são proporcionadas duas aberturas, respectivamente, nos lados distal e proximal da porção 82 do fundo da região 62 distal, conforme ilustrado nas **Figs. 2 e 3**. Estas aberturas no tubo insuflável do anel 55 de mascaramento são fechadas vedando perifericamente as bordas das aberturas à periferia da porção 77 da borda. Conforme ilustrado mais claramente na **Fig. 6**, a extremidade proximal da porção da borda do tubo 77 estende-se para dentro da parte côncava ou espaço 57 interior do anel 55 de mascaramento e a

extremidade proximal do tubo da porção da borda é fechada vedando as extremidades da borda umas às outras.

Para ligação à porção da borda do tubo 77, a extremidade distal da porção 122 do tubo gástrico é cortada com um ângulo relativo ao eixo central do tubo gástrico, proporcionando uma ponta 123 cônica distal e uma abertura alongada voltada para a parte 125 alongada. A configuração da ponta 123 cônica é tal que, conforme ilustrado na Figura 3, a ponta passa através de uma abertura no lado interno posterior adjacente da porção da extremidade distal do anel 55 de mascaramento e é ligada ao anel 55 de mascaramento. As bordas da abertura 125 na extremidade distal da porção 122 de suporte e o lado anterior da porção de suporte adjacente à abertura são igualmente ligadas ao lado posterior da porção da borda do tubo 77. A fim de proporcionar comunicação contínua entre a porção 77 da borda e as porções restantes do tubo 75 gástrico, a região da porção da borda do tubo 77 dentro dos limites da abertura 125 é removida para proporcionar o fluxo entre a porção 77 da borda e a porção do tubo gástrico 122.

Quando o anel 55 de mascaramento está desinsuflado, a secção da extremidade 80 distal da porção 77 da borda é achatado no primeiro plano 67 equatorial, conforme ilustrado na **Fig. 9**, numa forma de abertura estreita ou um formato de uma "boca de peixe" quase fechada. A secção transversal da secção mais proximal da porção 77 da borda torna-se, progressivamente, menos achatada e mais aproximadamente circular ao longo do eixo longitudinal do tubo 75 gástrico na direcção da porção 122 do tubo, que, conforme discutido em mais pormenor aqui adiante, faz parte da superfície da porção posterior da parte 57 côncava. Com a insuflação da região 62 distal, a extremidade 80 distal torna-

se menos achatada e mais aproximadamente circular, semelhante à secção proximal restante da porção 77 da borda e ao restante do comprimento do tubo 75 gástrico, conforme ilustrado na **Fig. 7**.

Deste modo, será observado que o sistema 20 de ventilação proporciona um dispositivo através do qual a extremidade 80 distal ou de alcance mais interno do tubo 75 gástrico de grande calibre pode alterar a sua configuração transversal de uma abertura relativamente estreita, fechada, achatada na parte anterior-posterior em forma de cunha quando o dispositivo do componente de vedação hermética (*i. e.*, a almofada ou anel de mascaramento) está no seu estado de volume achatado ou reduzido para inserção dentro de um doente humano, na direcção de uma abertura relativamente aberta, *e. g.*, oval ou aproximadamente circular, quando o dispositivo é instalado no doente humano ou animal e a máscara de vedação hermética é expandida, particularmente em resposta à abertura do esfíncter esofágico adjacente que se encaixa na extremidade distal da máscara. A pressão de insuflação do anel de mascaramento é tipicamente seleccionada de modo que a força que tende a abrir as bordas é muito baixa para forçar a abertura da anatomia em circunstâncias normais, mas é suficientemente forte para abrir as bordas para receber o conteúdo gástrico se a própria anatomia relaxa como durante o processo de refluxo ou vómito. O motivo para esta disposição é que se estas bordas estão sempre totalmente abertas durante a insuflação da máscara, isto poderia tender a forçar o esfíncter do esófago a abrir-se também, um efeito indesejável. Na forma de realização em que o anel 55 de mascaramento geralmente elíptico é feito de um material oco, flexível, a máscara é tipicamente insuflada utilizando um dispositivo 72 de insuflação externo, *e. g.*, uma seringa que também pode ser utilizada para desinsuflar a máscara, quando desejado.

Quando a máscara está insuflada, conforme ilustrado na **Fig. 7**, e a abertura 80 distal está na sua configuração aberta, a abertura 80 distal é, de um modo geral, tipicamente elíptica, tendo uma dimensão de D.I. transversal ou horizontal (de cerca de 1,5 cm num dispositivo concebido para um humano adulto) que é tipicamente cerca de uma vez e meia a sua dimensão vertical (de cerca de 1 cm num dispositivo para um humano adulto). Quando o anel 55 de mascaramento está desinsuflado, conforme ilustrado na **Fig. 9**, esta dimensão vertical é substancialmente achatada e a dimensão horizontal é aumentada. A largura máxima do anel de mascaramento desinsuflado na região da entrada da laringe é limitada pela estrutura anatómica da hipofaringe em cada lado da entrada, *i. e.*, a extremidade distal achatada do anel de mascaramento deve ser encaixada adequadamente em posição. Proximalmente à abertura 80 distal, a dimensão transversal ou horizontal da porção 77 da borda pode diminuir ao longo do seu eixo longitudinal na direcção proximal, de tal modo que a secção transversal da porção da borda, em última instância, torna-se mais circular. Será observado que a área da secção transversal da abertura, quando aberta, pode ser maior do que as porções proximais do tubo gástrico.

A fim de controlar a abertura (durante a utilização) e o encerramento (durante a inserção) da abertura 80 distal, um par de tampões de suporte 85 distais em forma de cunha, com uma secção transversal geralmente circular, são alojados na parte interna da região 62 distal do anel 55 de mascaramento. Um tampão 85 de suporte é proporcionado em cada um dos lados diametralmente opostos da porção 77 da borda do tubo 75 gástrico, entre o tubo gástrico e a superfície interna da região 62 distal, conforme ilustrado nas **Figs. 2 e 3**. A superfície 120

externa e geralmente cilíndrica de cada tampão de suporte está contígua (e, tipicamente, está vedada) à superfície interna da região 62 distal do anel 55 de mascaramento adjacente à porção 77 da borda do tubo gástrico (ou, alternativamente, a passagem de bainha fina) que se estende pela região distal. A extremidade 117 distal de cada tampão 85 de suporte é vedada à superfície periférica externa da porção 77 da borda do tubo 75 gástrico (ou, e uma vez mais, alternativamente, à passagem de bainha fina). Conforme será entendido, a extremidade distal de cada tampão é tipicamente côncava e adequa-se à superfície externa e geralmente elíptica ou circular da porção da borda (ou da bainha) à qual está vedada.

Cada tampão 85 de suporte é formado de um material semelhante a esponja, de célula aberta ou permeável ao ar. Quando o anel 55 de mascaramento está desinsuflado pela substancial evacuação do interior do anel 55 de mascaramento através do tubo 76, a desinsuflação faz com que os tampões de suporte distais 55 sejam substancialmente achatados. Mediante a insuflação do anel 55 de mascaramento, os tampões distais expandem-se, suportam as laterais da porção da borda de paredes finas 77 às quais estão ligados e evitam que a pressão do ar no interior do anel de mascaramento faça desmontar a porção de paredes finas. Será observado que, nas formas de realização em que as extremidades 117 distais dos tampões são elas próprias vedadas, as próprias extremidades do tampão podem formar pelo menos uma porção da porção da borda 77 para ser.

A porção 122 de suporte do tubo 75 gástrico, proximal à porção 77 da borda, estende-se entre a porção 77 da borda e a região 65 proximal do anel 55 de mascaramento. Tipicamente, a secção transversal da porção 122 de suporte é substancialmente

mais resistente ao achatamento do que a porção 77 da borda; e a região intermédia da porção 122 de suporte, de uma forma preferida, tem uma secção transversal em forma de pêra ou em forma de gota, onde o vértice do corte transversal em forma de pêra ou forma de gota está voltado para a parte anterior em relação ao primeiro plano 67 equatorial. De uma forma menos preferida, a porção 122 de suporte do tubo 75 gástrico entre as regiões 30, 28 distal e proximal pode ter uma secção transversal mais elíptica ou semi-elíptica.

O tubo 75 gástrico é ligado tangencialmente à região 65 proximal do anel 55 de mascaramento na sua parte posterior de tal modo que o eixo da porção 122 de suporte, como o da porção 77 da borda, é contido no segundo plano mediano 70. Deste modo, o tubo 75 é posteriormente recuado em relação ao primeiro plano 67 equatorial do anel 55 de mascaramento elíptico, de tal modo que, na região 65 proximal o tubo 75 gástrico passa tangencial e posterior à secção transversal geralmente circular do anel de mascaramento insuflável. O corte transversal da porção 22 de suporte é substancialmente circular onde está ligado em contacto posterior tangencial com a região 65 proximal do anel 55 de mascaramento.

Proximal à porção do mesmo tendo uma secção transversal em forma de pêra ou de gota, o diâmetro interno (DI) da porção 122 de suporte em dispositivos tamanho adulto é na gama de 10 a 15 mm e a espessura da parede pode ser na gama de 1 a 2 mm.

A porção 132 do tubo 75 gástrico proximal ao anel 55 de mascaramento é integrada com a porção 122 de suporte e é pré-formada com uma curva longitudinal geralmente arqueada para uma conformação substancial, quando flexionada, com a curvatura da

parte posterior da língua de um ser humano. A porção da extremidade 134 proximal do tubo 75 gástrico, estende-se para fora da boca do doente e pode ser conectada ao aparelho 137 gástrico externo ao doente.

Proximal à máscara 155, a porção 132 pode ter uma porção côncava em corte compreendendo uma calha curvilínea, ilustrada em corte transversal na **Fig. 5A** que define uma secção arqueada fechada no seu lado posterior mas aberta ao longo do lado anterior voltado para a língua, seja substancialmente por todo o percurso da curva ou terminando no nível da ponta distal da úvula. A extremidade distal da calha é proximalmente recuada do contacto tangencial posterior ligado entre o tubo 75 gástrico e a região 65 proximal do anel 55 de mascaramento. De uma forma preferida, a calha pode ser uma folha ou rede de silicone transversalmente curva, convenientemente formada como uma prolongamento proximal da porção de extensão 132 que foi cortada longitudinalmente onde a mesma emerge proximal ao anel 55 de mascaramento, de tal modo que a superfície côncava da calha está voltada para a parte anterior. A porção côncava em corte da porção 132 que se estende proximalmente e a calha resultante proporcionam um guia conveniente para inserir, por exemplo, um pequeno tubo através do tubo gástrico; e também contribui para a flexibilidade do sistema 20 de ventilação.

Tubos de ventilação

Conforme indicado acima, o sistema 20 de ventilação compreende ainda um par de tubos 125, 127 de ventilação iguais localizados em lados opostos do tubo 75 gástrico e respectivamente vedados ao mesmo em relação de ligação. Nas

formas de realização preferidas, cada um dos tubos 125, 127 de ventilação tem um diâmetro mais pequeno do que o do tubo 75 gástrico. Tipicamente, a área de secção transversal interior do tubo 75 gástrico também é, pelo menos tão grande quanto as áreas das secções transversais internas combinadas dos tubos 125, 127 de ventilação. O diâmetro interno de cada um dos tubos 125, 127 de ventilação, tipicamente, varia desde 6 até 10 mm, em comparação com o diâmetro interno de 10 a 15 mm do tubo 75 gástrico. Nos dispositivos para utilização em adultos, os tubos 125, 127 de ventilação, tipicamente, têm um diâmetro externo de 8 a 10 mm, inferior ao do tubo gástrico, uma espessura de parede de 1,25-1,75 mm e um diâmetro interno de, aproximadamente, 7 a 8 mm. Os tubos 125, 127 de ventilação são em material elastomérico de dureza durométrica na gama de 50 a 80; uma dureza durométrica possível do material é de 70.

Será reconhecido que os tamanho máximos dos tubos de ar e dos tubos gástricos são limitados pela anatomia do doente e a necessidade de proporcionar flexibilidade; e que os tamanhos mínimos são os exigidos para proporcionar um fluxo de ar suficiente e permitir a passagem do conteúdo regurgitado do estômago. Numa máscara para adultos típica, área da secção transversal de cada tubo de ar varia desde cerca de 50 até cerca de 80 mm quadrados, e a do tubo gástrico varia desde cerca de 80 a talvez tanto quanto cerca de 175 mm quadrados. Na forma de realização ilustrada, em que os tubos de ar têm 8 mm de diâmetro interno e o tubo gástrico tem um diâmetro interno de 10 mm, a secção transversal total dos dois tubos de ar é, deste modo, de 100 mm quadrados, cerca de 1,25 vezes a secção transversal de 80 mm quadrados do tubo gástrico.

Os tubos 125, 127 de ventilação têm uma extremidade 139, 142 distal truncada, respectiva que se abre no espaço 57 interno. Uma vez que o espaço 57 interno está voltado para a entrada da laringe 50 quando o anel de mascaramento está completamente inserido nas vias 22 aéreas anatómicas, as extremidades 139, 142 distais truncadas comunicam-se com a entrada anterior da laringe em cada lado do aspecto saliente frontal do tubo 75 gástrico. Cada uma das extremidades 139, 142 distais truncadas é definida por um truncamento inclinado alongado sendo a borda proximal do truncamento de cada tubo de ventilação adjacente à parte superior (conforme visto na Fig. 1 com o anel de mascaramento desdobrado) do espaço 57 interno e a ponta distal da extremidade distal aproximadamente a meio caminho entre os lados posterior e anterior do tubo insuflado do anel 55 de mascaramento. O truncamento inclinado alongado estabelece a conicidade das extremidades 139 distais, sendo cada cone de extensão arqueada reduzindo na direcção distal, terminando numa extremidade distalmente pontiaguda. As aberturas 125, 127 distais dos tubos de ventilação são alongadas devido a truncamentos progressivos diagonalmente correspondentes dos tubos de ventilação no interior do espaço, para dentro do espaço 57 interno, por toda a extensão do espaço 57 interno. A borda lateral de cada cone é curva para coincidir com a curva de cada parede lateral interna do anel de mascaramento.

As porções dos tubos 125, 127 de ventilação adjacentes às bordas medianas cortadas diagonalmente das extremidades 139, 142 distais truncadas cónicas são ligadas tanto aos lados opostos do tubo 75 gástrico como aos lados internos adjacentes do anel 55 de mascaramento insuflável. Os tubos 125, 127 de ventilação são ligados lateral e continuamente, e. g., utilizando uma vedação hermética, numa proximidade lado-a-lado à porção 122 de suporte

do tubo 75 gástrico, desde a extremidade distal até a região 65 proximal do anel 55 de mascaramento. Será observado que as ligações entre os tubos de ventilação e o anel de mascaramento e também as ligações entre a porção 122 de suporte do tubo 75 gástrico e as extremidades distal e proximal do anel de mascaramento são o plano equatorial do anel de mascaramento, assegurando, deste modo que o espaço 57 interno tenha a concavidade desejada. Será igualmente observado que, em conjunto, os tubos das vias aéreas e o tubo gástrico encerram completamente o lado anterior do espaço 57 interno.

A extensão lateral dos tubos 125, 127 de ventilação e do tubo gástrico ligadas umas às outras, conforme observado na **Fig. 2**, deste modo, geralmente, forma o que é, de facto, uma cobertura sobre o espaço 57 interno com as extremidades 139, 142 distais truncadas dos tubos de ventilação a formar vales ou calhas em cada lado da porção 122 de suporte do tubo gástrico. A extensão lateral combinada ou largura transversal da porção 122 de suporte do tubo 75 gástrico e dos tubos 125, 127 de ventilação no anel 55 de mascaramento é substancialmente a largura transversal do espaço 57 interno cobrindo e encerrando, deste modo, o espaço incluído no interior do anel de mascaramento. Esta disposição elimina a necessidade de uma placa de suporte separada, como é tipicamente utilizada nos dispositivos da técnica anterior e as extremidades 139, 142 distais truncadas dos tubos 125, 127 de ventilação contribuem para a flexibilidade do sistema de ventilação. Na forma de realização ilustrada, a dimensão lateral combinada do tubo 75 gástrico e dos tubos 125, 127 de ventilação é entre 3 e 3,5 cm.

Proximal ao anel 55 de mascaramento, os tubos 125, 127 de ventilação podem ser presos à porção que se estende

proximalmente 132 do tubo 75 gástrico em relação de ligação contínua, semelhante à maneira como as porções dos tubos de ventilação são ligados à porção 122 de suporte ou a porções longitudinais da porção que se estende proximalmente. Se a porção 132 que se estende incluir a calha, descrita a cima, os respectivos tubos 125, 127 de ventilação podem estar em relação de ligação contínua aos limites arqueadas respectivos da calha ou ligados medianamente à calha. Em qualquer das construções, tal ligação pode ser conseguida por meio de um cimento 143 adesivo, tal como está ilustrado na Fig. 5. Tal cimento 143 adesivo, embora não seja necessário, proporciona uma vedação hermética.

Conforme ilustrado na **Fig. 6**, a máscara 52 do sistema de ventilação pode, opcionalmente, incluir uma bolsa ou cobertura 149 posterior insuflável, cuja borda periférica é ligada de forma contínua e hermética à superfície posterior do anel 55 de mascaramento e as secções do tubo 75 gástrico e dos tubos das vias aéreas 125, 127 que atravessam a região 65 proximal do anel de mascaramento. Um espaço 151 fechado é, deste modo, estabelecido entre a cobertura 149 e as superfícies posteriores opostas do anel 55 de mascaramento, do tubo 75 gástrico e dos tubos 125, 127 de ventilação. Pelo menos uma porta 153 e, de uma forma preferida, uma pluralidade de portas 153 espaçadas circunferencialmente são formadas na porção da superfície posterior do anel 55 de mascaramento fechado pela cobertura 149. Cada porta 153 proporciona uma via de fluxo para fluido entre o interior do anel 55 de mascaramento e o espaço 151 fechado, de modo que a insuflação do anel de vedação produz a insuflação concomitante da cobertura 149 posteriormente relativa às superfícies posteriores opostas do anel 55 de mascaramento, tubo 75 gástrico e tubos 125, 127 de ventilação. Alternativamente, a

cobertura 149 pode ser insuflável separadamente. Em qualquer caso, a insuflação da cobertura aumenta a pressão com a qual o anel de mascaramento é forçado para ficar em encaixe de vedação hermética à volta da entrada da laringe.

Por toda a maior parte da sua periferia, a cobertura 149 é vedada geralmente ao longo do centro da parte superior do tubo insuflável do anel 55 de mascaramento. A porção proximal da cobertura afunila para dentro e é ligada ao anel 55 de mascaramento estreitamente adjacente às laterais dos tubos 126, 127 de ventilação. Esta disposição evita o possível balonamento da porção proximal da cobertura quando esta está insuflada e contribui para uma melhor vedação. Será também observado que a cobertura 149 é tipicamente elastomérica e que a extensão como um todo, não expandida, da cobertura 149 é tal que, quando a mesma está desinsuflada, a cobertura conforma-se estreitamente com as superfícies adjacentes do anel de mascaramento, tubos de ventilação e tubo gástrico, sem nenhuma dobra ou enrugamento da cobertura.

Proximal ao anel 55 de mascaramento, os tubos 125, 127 de ventilação podem ser presos à porção que se estende proximalmente 132 do tubo 75 gástrico em relação de ligação contínua, semelhante à maneira na qual as porções dos tubos de ventilação são ligadas à porção 122 de suporte ou às porções longitudinais da porção que se estende proximalmente. Se a porção 132 que se estende incluir uma calha, conforme descrito acima, os respectivos tubos de ventilação podem estar numa relação continuamente ligada aos respectivos limites arqueados da calha ou ligados medianamente à calha. Em qualquer uma das construções, tal ligação pode ser conseguida por meio de um cimento 143 adesivo, tal como está ilustrado nas **Fig. 5.**

Alternativamente, os dois tubos de ventilação e o tubo gástrico podem ser extrudidos ou moldados como uma unidade única.

As porções dos tubos 125, 127 de ventilação que se estendem proximalmente desde o anel 55 de mascaramento são geralmente paralelas umas às outras à medida que as mesmas se curvam para fora do primeiro plano 67 equatorial do anel de vedação 55 para sair da boca do doente e terminar nas extremidades proximais respectivas proximais à região 65. Alternativamente, as porções dos tubos 125, 127 de ventilação que se estendem proximalmente do anel 55 de mascaramento podem convergir para uma conexão em forma de Y, por meio de um acessório (não ilustrado), externamente ao doente, e comunicar com um tubo único proximal à mesma. Em qualquer dos casos, a(s) extremidade(s) proximal(ais) dos tubos de ventilação podem ser ligadas ao aparelho 156 de ventilação.

Uma segunda forma de realização da porção da borda do tubo gástrico e a maneira na qual a porção da borda é ligada à porção de suporte do tubo gástrico ilustrado nas **Figs. 10 até 13**. As partes das **Figs. 10 até 13** que têm um equivalente nas Figs 2, 3 e 6 a 9 têm o mesmo numeral de referência com a adição do sufixo "a". Conforme ilustrado mais claramente na **Fig. 12**, a porção da borda do tubo 77a tem um par de articulações 87, 90 laterais e um par de articulações 92, 95 medianas que se estendem longitudinalmente na direcção proximal a partir da extremidade 80a distal. As articulações 87, 90 laterais são definidas por ranhuras ou cortes que se estendem pela maior parte, mas não por toda a espessura radial da porção 77a da borda deixando, deste modo, uma porção não cortada na base da superfície interior da porção da borda. Articulações medianas 92, 95 são definidas por ranhuras que se estendem pela maior parte, mas não toda a

espessura radial da borda 77a, deixando, de forma semelhante, uma porção não cortada como base da superfície externa da porção da borda. Longitudinalmente ao tubo gástrico, 75a, as articulações 87, 90, 92, 95 laterais e medianas estendem-se proximalmente a partir das bordas do ângulo agudo na extremidade 80a distal do tubo 75a gástrico. Tipicamente, a porção da borda do tubo 77a tem uma espessura de parede relativamente superior à da porção 77 da borda da forma de realização discutida anteriormente; e a porção 77a da borda com as suas articulações 87, 90, 92 e 95 são feitas, tipicamente, como uma extrusão contínua.

As articulações 87, 90 laterais são dispostas simetricamente nos lados opostos da porção 77a da borda, *i. e.*, em lados opostos ao segundo plano 70a mediano. Cada articulação 87, 90 lateral está também contida no primeiro plano 70a equatorial. Conforme ilustrado, cada articulação 87, 90 lateral está também localizada aproximadamente num primeiro plano 70a, pelo menos na extremidade distal do tubo 75 gástrico. Dependendo do seu comprimento, as porções proximais de cada articulação podem ser inclinadas posteriormente em relação ao primeiro plano 70a.

As articulações 92, 95 medianas (linha mediana) estão dispostas simetricamente adjacentes à parte superior e inferior da porção 77a da borda, em lados opostos do primeiro plano 70a equatorial e circunferencialmente a meio caminho entre as articulações 87, 90 laterais. Cada articulação 92, 95 da linha mediana é estreitamente adjacente ao segundo plano 67a mediano. O corte transversal da porção 77a da borda, em concordância, efectivamente compreende quatro secções arqueadas de tamanhos

iguais unidas pelas articulações 87, 90, 92, 95 laterais e medianas.

O achatamento da porção 77a da borda a partir da condição parcialmente expandida ilustrada na **Fig. 12** para a condição de achatamento ilustrado na **Fig. 13** provoca a rotação separada das secções arqueadas da porção da borda à volta das respectivas articulações 87, 90, 92, 95 laterais e medianas, conforme ilustrado na **Fig. 13**. Isto é, o achatamento da porção 77a da borda provoca um alargamento dos ângulos voltados para a lateral das articulações 87, 90 laterais e dos ângulos voltados para a parte anterior e posterior das articulações 92, 95 medianas. A expansão da porção 77a da borda provoca a redução dos ângulos voltados para a lateral das articulações 87, 90 laterais, e dos ângulos voltados para a parte anterior e posterior das articulações 92, 95 medianas colocando as bordas das ranhuras das respectivas articulações em justaposição umas às outras. Será entendido que as articulações 87, 90, 92, 95 laterais e medianas são posicionadas nas superfícies interna e externa da porção 77a da borda, respectivamente, nos pontos de curvatura máxima quando a porção 77a da borda está achatada. Em concordância, a maior parte da flexão da secção transversal da porção 77a da borda necessária para o achatar é conseguido flexionando as articulações 87, 90, 92, 95 laterais e medianas.

Uma vez que a força necessária para flexionar as articulações laterais e medianas 87, 90, 92, 95 é substancialmente menor do que a que é necessária para flexionar as porções de espessura total da porção 77a da borda entre as articulações, as articulações reduzem a força radial necessária para achatar a porção 77a da borda a partir da condição parcialmente expandida para a condição achatada ilustrada nas

Figs. 12 e 13. De forma semelhante, é também reduzida a força necessária para restaurar a porção 77a da borda para a forma parcialmente expandida a partir das condições achatadas, ilustrada nas **Figs. 12 e 13**. Em concordância, as articulações 87, 90, 92, 95 oferecem uma resistência mais baixa à flexão, fazendo, deste modo, com que as paredes do tubo 75 gástrico voltadas para a lateral se dobrem ou achatem em cada lado, e a porção 77a da borda pode ter uma espessura de parede maior em comparação com a porção 77 da borda ilustrada, e. g., nas **Figs 7 e 9**, substancialmente com a mesma resistência ao achatamento e à expansão.

Quando a porção 77a da borda se encontra na sua configuração totalmente expandida, as bordas laterais adjacentes de cada articulação limitam umas com as outras. Isto proporciona a porção 77a da borda, quando totalmente expandida, com substancialmente a mesma resistência ao desmonte da pressão aplicada externamente, e. g., a pressão do tubo insuflado do anel 55 de mascaramento, como a porção da borda teria se fosse um tubo contínuo sem quaisquer articulações.

Com referência em particular às **Figs. 10 e 11**, será observado que a extremidade distal da porção 122 de suporte do tubo 75 gástricoa é cortada perpendicular ao eixo do tubo e termina no interior da parte côncava ou espaço 57 interno do anel 55 de mascaramento. A porção da borda do tubo 77a estende-se distalmente para dentro do espaço 57 interno e forma uma junta telescópica com a extremidade distal da porção 122 de suporte à qual está vedada. Como na forma de realização previamente discutida, a periferia da porção da borda do tubo 77a é ligada aos lados distal e proximal da porção 82 do fundo da região 62 distal do anel de mascaramento.

Na extremidade distal mais afastada da porção 77a da borda, a periferia exterior da porção da borda do tubo, de uma forma preferida, é contínua de modo a assegurar uma vedação hermética com a porção adjacente do tubo insuflável do anel 55 de mascaramento. Isto pode ser proporcionado de várias maneiras, e. g., pode-se depositar adesivo adicional na ranhura das articulações laterais adjacentes à extremidade distal ou as articulações laterais podem terminar próximas ao fim da extremidade distal. De uma forma preferida, este último é o caso e, na extremidade distal mais afastada, pode ser proporcionada uma ranhura curta em forma de V na parte interna da porção 77a da borda em alinhamento com cada uma das respectivas articulações laterais.

Embora os tampões de suporte, tais como os tampões 85 na primeira forma de realização descrita, possam ser utilizados com uma porção da borda da articulação do tubo 77a, a espessura adicional da parede do tubo 77a, tipicamente, torna tais tampões desnecessários.

Funcionamento

Em utilização, é accionado um dispositivo de insuflação/desinsuflação ligado ao tubo 72 para retirar ar do anel 55 de mascaramento de modo suficientemente completo para o desinsuflar antes da inserção da máscara pela boca do doente. Tal retirada do ar também desinsufla a cobertura 149, para esvaziar sobre as superfícies posteriores do tubo 75 gástrico os tubos de ventilação 125, 127 e o anel 55 de mascaramento

(**Figs. 1 e 8**) e o ar é também retirado dos tampões 85 de suporte distais, resultando no seu esvaziamento (**Fig. 2**).

A porção 77 da borda tem uma resistência à flexão relativamente mais baixa, e. g., devido à sua parede de pouca espessura, ao longo de toda a sua passagem pela região 62 distal do anel 55 de mascaramento insuflável/desinsuflável e/ou porque inclui articulações. Quando o anel 55 de mascaramento é desinsuflado, a porção 77 da borda do tubo 75 gástrico fica achatada no primeiro plano 67 equatorial do anel 55 de mascaramento progressivamente na direcção da sua extremidade da abertura 80 distal. Como resultado, quando o anel 55 de mascaramento é desinsuflado, a extremidade 80 distal aberta e a parte contígua da porção 77 da borda do tubo 75 gástrico assemelha-se a uma abertura estreita ou a um formato de boca de peixe quase fechado, conforme ilustrado nas **Figs. 9 e 10**. O anel 55 de mascaramento, incluindo a porção 77 da borda, é de uma forma preferida, desinsuflado de modo a adoptar um formato predeterminado utilizando a ferramenta de forma divulgada na **Patente U.S. 5711293**, cuja descrição é aqui incorporada a título de referência.

A máscara substancialmente achatada que resulta quando o dispositivo 20 de ventilação é totalmente desinsuflado, passa facilmente pela boca do doente e, ao ser pressionada contra os palatos 25, 27 duro e mole à medida que é empurrada para a frente, pode ser guiada distalmente pelo palato mole para a parede posterior da faringe 30. O anel 55 de mascaramento desinsuflado penetra ainda mais para a sua posição correcta oposta à entrada 50 da laringe sem colidir com as estruturas anteriores, tais como a superfície posterior da língua, a epiglote 45 ou as aritenóides. Uma melhor descrição da inserção

do sistema para de ventilação 20 pela via aérea 22 anatômica pode ser obtida por meio de referência à **Patente U.S. 5632271** previamente incorporada, cuja descrição é aqui incorporada a título de referência.

A porção que se estende proximalmente 132 e, de uma forma preferida, a porção 122 de suporte, têm, em conjunto, parede de espessura suficiente para proporcionar uma resistência maior à flexão do que o anel 55 de mascaramento. A rigidez relativa destas porções do tubo 75 gástrico permite que a porção 122 de suporte e a porção 132 que se estende proximalmente dirijam ou guiem a borda flexível substancialmente achatada da região 62 distal (resultante de uma condição desinsuflada do anel 55 de mascaramento) para percorrer ou seguir suavemente os contornos posteriores da garganta e faringe 30 e para assegurar que a máscara ou anel desinsuflado está posicionado com a sua extremidade distal localizada imediatamente acima, e de uma forma preferível, contígua à região 42 esfíncter superior do esôfago 37, de tal modo que o espaço interno do anel 55 de mascaramento se sobrepõe e fica adjacente à entrada 50 da laringe, conforme ilustrado na **Fig. 1**.

A porção 77 da borda do tubo 75 gástrico e a região distal do anel 55 de mascaramento são suficientemente flexíveis para permitir a deflexão anterior e posterior da região 62 distal no segundo plano mediano 70 quando o anel de mascaramento está totalmente desinsuflado, conforme ilustrado na **Fig. 8**. Quando o anel 55 de mascaramento está desinsuflado, a extremidade distal macia oferece menos resistência à flexão do que o palato mole.

A porção 132 que se estende proximalmente estende-se proximalmente até o ponto de relação de sobreposição com o

palato 27 mole e pode estender-se proximalmente até o ponto de sobreposição total com os dentes incisivos. Se estiver presente uma calha, a mesma tipicamente pára antes, *i. e.*, distal dos dentes e, de uma forma preferida, distal do palato mole, permitindo, deste modo, a passagem nasal dos tubos para dentro do tubo gástrico. A região do tubo 75 gástrico adjacente ao palato 25 duro estende-se para cima e posteriormente para além dos tubos das vias aéreas 125, 127, de tal modo que a disposição combinada dos três tubos preenchem a abóbada do palato. Os tubos 125, 127 de ventilação são espaçados para dentro das laterais da garganta no nível das bordas internas dos ossos mandibulares, posteriormente, para evitar dano aos nervos linguais.

Se o tubo 75 gástrico, se tiver a calha descrita acima, pode formar a recepção para um instrumento de introdução (não ilustrado) de material tubular relativamente rígido tendo uma extremidade distal adaptada para a guia da inserção na concavidade da secção arqueada da curva longitudinal da calha. A extremidade distal do instrumento de introdução é ainda adaptada para encaixe travado, de forma amovível, ao tubo 75 gástrico na extremidade distal da calha. O instrumento de introdução e o sistema 20 de ventilação da máscara laríngea podem ambos ser incluídos num kit.

O instrumento de introdução inclui um tubo oco, rígido, curvo, com um manípulo guia que pode ser inserido no tubo 75 gástrico na região 65 proximal do anel 55 de mascaramento, com a finalidade de facilitar a inserção do anel de mascaramento no doente. Além disso, o instrumento de introdução pode, se for necessário, actuar como um guia para a inserção de um tubo dentro ou através do tubo 75 gástrico, por exemplo, com a finalidade de drenar o conteúdo do estômago.

Quando o anel 55 de mascaramento está posicionado correctamente, a extremidade 80 distal do tubo 75 gástrico fica em contacto com o esfíncter esofágico superior 40. Isto é detectado pelo utilizador como uma resistência à inserção do anel 55 de mascaramento dentro do esófago 37. O anel 55 de mascaramento é, então, insuflado com suficiente ar, por meio do dispositivo 72 de insuflação, para obter uma vedação contra o perímetro laringofaríngeo. Revelações adicionais da maneira de posicionar o anel 55 de mascaramento podem ser dadas por referência à Patente U.S. 5241956 anteriormente incorporada.

A insuflação do anel 55 de mascaramento depois do tubo ter sido inserido no doente até uma pressão de aproximadamente 60 cm de água, provoca a expansão da região 62 distal permitindo que a mesma se adapte à hipofaringe 32 e região do esfíncter superior 42 do esófago 37. A insuflação do anel 55 de mascaramento também faz com que o gás ou fluido fornecido ao interior do anel 55 de mascaramento flua através das portas 153 para dentro do espaço fechado 151 resultando na insuflação da cobertura 149, conforme ilustrado na **Fig. 4**. A insuflação da cobertura 149 inicialmente causa o encaixe entre a cobertura e a superfície posterior da faringe 30. Isto tem a vantagem de distribuir a pressão de modo uniforme sobre a superfície da parede faríngea posterior, minimizando o risco de trauma. A insuflação adicional da cobertura 149 empurra o anel 55 de mascaramento anteriormente para pressionar o anel de mascaramento contra o tecido que circunda a entrada da faringe 50. Isto aperta o encaixe de vedação entre o anel 55 de mascaramento e o tecido que circunda a entrada 50 da laringe, reduzindo, deste modo, a fuga entre este tecido e o anel de mascaramento.

O espaço 57 interno voltado para a parte anterior do anel 55 de mascaramento é normalmente mais largo do que a distância transversal entre as bordas da entrada da faringe 50, conforme definido pelas chamadas dobras ariepiglóticas que limitam lateralmente a entrada da laringe, encorajando, deste modo, um contacto de vedação entre o anel ou almofada e os tecidos laríngeos, bem como os tecidos que limitam a entrada da laringe. O anel 55 de mascaramento, deste modo, é funcionalmente uma máscara faringolaríngea de ventilação que forma uma vedação de extremidade-a-extremidade contra a laringe 47. Se a máscara for uma em que as saliências macias e flexíveis, conforme discutido anteriormente, estão dispostas bilateralmente na região distal voltada para a parte 62 anterior do anel 55 de mascaramento, estas saliências são adequadamente contornadas para preencher as ranhuras anatómicas conhecidas como as fossas piriformes para aumentar a eficácia da vedação do anel 55 de mascaramento. Nalgumas formas de realização, uma vez mais conforme discutido anteriormente, a eficácia do anel 55 de mascaramento pode ser ainda aumentada pela meia-lua opcional em forma de cunha em contacto de vedação com a superfície anterior substancialmente da metade proximal do anel de mascaramento.

A epiglote 45 é suportada contra uma região do tubo 75 gástrico em proximidade lateral e entre os tubos de ventilação. A porção do tubo 75 gástrico projecta-se na direcção anterior definindo um batente para evitar que a epiglote 45 do doente interfira com a comunicação entre os tubos 125, 127 de ventilação e a entrada da laringe 50. Este batente é proporcionado pela formação da secção de diâmetro transversal do tubo 75 gástrico, posicionado no interior do espaço 57 interno encerrado pelo anel 55 de mascaramento, num formato aproximado de pêra ou de gota cuja extremidade pontiaguda ou vértice

voltada para a parte anterior está assim voltada para a epiglote 45 e em contacto com a mesma. Isto cria um espaço adequado posterior à epiglote 45 para a passagem de forma bilateral dos gases, de tal modo que os gases que passam para a traqueia 35 e provenientes da mesma são divididos em duas correntes adjacentes ao tubo 75 gástrico. O formato apertado na parte anterior em corte transversal do tubo 75 gástrico, deste modo, combina com o diâmetro transversal mais largo do anel 55 de mascaramento (i. e., a máscara ou almofada) para permitir uma comunicação adequada e livre do gás entre os tubos 125, 127 de ventilação e a traqueia 35, enquanto, simultaneamente, evita a obstrução deste fluxo de gás pela epiglote 45.

A insuflação do anel 55 de mascaramento expande a região 62 distal, resultando na compressão bilateral da extremidade distal achatada 80 do tubo 75 gástrico e a abertura da porção 77 da borda, incluindo a extremidade 80 distal até o ponto permitido pela anatomia contígua à extremidade distal. O material flexível/fino da parede da porção 77 da borda, ou articulações ilustradas nas Figs. **12 a 13**, funcionam sob a influência da pressão pneumática quando o ar ou outro fluido é bombeado para dentro do anel de mascaramento fechado para fazer com que a extremidade 80 distal do tubo 75 gástrico se torne menos achatada e mais aproximadamente circular.

Tipicamente, a extremidade 80 distal forma uma junção de extremidade-a-extremidade com o esfíncter esofágico superior 40. Deste modo, a configuração da extremidade 80 distal quando a máscara 55 está insuflada pode, até um grau significativo, depender da abertura e encerramento do esfíncter. A compressão bilateral da extremidade distal achatada 80 faz com que a extremidade do tubo 80 tenda a assumir uma secção transversal

oval ou aproximadamente circular; no entanto, isto é resistido pela junção entre a extremidade distal e o esfíncter. No entanto, quando o esfíncter 40 se abre, como quando o doente regurgita ou vomita, o mesmo permite, simultaneamente, que a extremidade 80 distal se abra, permitindo que a descarga do esófago flua para dentro do tubo gástrico.

A junção entre a extremidade 80 distal do tubo 75 gástrico e a região 62 distal do anel 55 de mascaramento também proporciona uma vedação hermética que obstrui a comunicação entre o esófago 37 e o espaço 57 interno, e. g., a fuga do conteúdo do esófago 37 para dentro da traqueia 35, por meio do espaço 57 interno.

A proximidade lado-a-lado do tubo 75 gástrico e dos tubos 125, 127 de ventilação evita o enrugamento dos tubos de drenagem e das vias aéreas quando os mesmos se curvam à volta do espaço curvo da orofaringe. Adicionalmente, o sistema para as vias aéreas 20 proporciona uma flexibilidade aumentada da tubagem 125, 127, artificial de ventilação de modo que o dispositivo não seja facilmente deslocado do seu encaixe de vedação tanto com o esófago 37 como com a laringe 47 por um deslocamento ou entorse accidental das partes do dispositivo externas ao doente. A utilização de um par de tubos 125, 127 de ventilação permite um diâmetro de secção transversal individual reduzido ao mesmo tempo que retém um fluxo de gás igual ou melhor.

Depois do posicionamento do anel 55 de mascaramento oposto à entrada da laringe 50, conforme descrito aqui acima, o aparelho de ventilação 156 é accionado, conforme necessário, para fornecer o gás de anestesia à traqueia 35 através dos tubos de ventilação, 125, 127. A ligação separada das extremidades proximais 144, 147

ao aparelho de ventilação 156 permite uma redução no chamado "espaço morto" do dispositivo, que se refere ao volume de espaço encerrado pelo dispositivo no qual os gases que entram nos pulmões misturam-se com os gases que emergem dos pulmões. Esta redução é conseguida por meio do arranjo de que os gases inspirados passem para dentro de um dos tubos duplos de ventilação, e. g., 125, enquanto os gases expirados passam através do outro tubo das vias aéreas, e. g., 127.

O aparelho gástrico 137 também pode ser accionado, conforme necessário, tipicamente, para aplicar uma sucção ao tubo 75 gástrico para a drenagem ou a remoção do conteúdo gástrico do esófago 37, ou para servir como um guia para a passagem dos tubos para o estômago ou esófago para drenagem, alimentação, monitorização ou outras funções.

Um tubo gástrico interno adicional (não ilustrado) tendo um DE mais pequeno do que o DI do tubo 75 gástrico pode ser inserido telescopicamente na extremidade 134 proximal do tubo 75 gástrico. Depois que o anel 55 de mascaramento tiver sido inserido na região do esfíncter superior 42, de tal modo que a extremidade 80 distal se encaixe no esfíncter esofágico superior 40 e o anel de mascaramento esteja totalmente insuflado, o tubo gástrico adicional pode ser ainda inserido no tubo 75 gástrico de modo a emergir da extremidade 80 distal e passar através do esfíncter esofágico superior 40 para dentro do esófago 37 e, subseqüentemente, para dentro do estômago, facilitando, deste modo, a remoção do conteúdo gástrico.

Lisboa, 10 de Maio de 2007

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo (20) de ventilação de máscara laríngea que pode ser utilizado para ventilar os pulmões de um doente inconsciente, o compreendendo dispositivo:

uma máscara (52) expansível incluindo um anel (55) de mascaramento insuflável/desinsuflável, geralmente elíptico, para vedar de forma envolvente, quando expandida, a entrada (50) da laringe do doente para obstruir a comunicação entre a entrada (50) da laringe e o esófago (37);

um ou mais tubos (125, 127) de ventilação conectados à máscara (52) a fim de proporcionar uma via de fluxo de fluido desde o exterior do doente até uma porção (57) da máscara configurada para comunicar com a entrada (50) da laringe quando o anel (55) de mascaramento circunda de forma vedada a entrada da laringe; e

um tubo (75) gástrico conectado à máscara (52) para proporcionar uma via de fluxo de fluido a uma porção da máscara voltada para o esófago (37) quando o anel (55) de mascaramento circunda de forma vedada a entrada da laringe, caracterizado por o tubo (75) gástrico e o(s) tubos(s) (125, 127) de ventilação estarem vedados hermeticamente em proximidade contígua lado-a-lado uns aos outros e à máscara, de modo a definir uma cavidade (57) interna entre as paredes espaçadas transversalmente do anel (55) de

masccamento e tubo (75) gástrico e tubo (125, 127) de ventilação, e para obstruir o fluxo de fluido entre o esófago e a traqueia (35).

2. Dispositivo de acordo com a reivindicação 1, em que o tubo de ventilação compreende um par de tubos (125, 127) de ventilação dispostos lateralmente em lados opostos do tubo (75) gástrico, sendo as porções longitudinais das superfícies externas de cada um dos tubos de ventilação vedadas ao anel (55) de mascamento.
3. Dispositivo de acordo com a reivindicação 2, em que o tubo (75) gástrico encontra-se numa tal proximidade e comprimido entre aos tubos (125, 127) de ventilação na região (57) de encerramento de vedação da cavidade interna que pelo menos do lado anterior do encerramento de vedação a porção comprimida do tubo gástrico projecta-se na direcção anterior para definir um batente para evitar que a epiglote (45) do doente interfira com a comunicação dos tubos de ventilação com a entrada da laringe.
4. Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 3, em que a área de secção transversal do tubo (75) gástrico é superior à do(s) tubo(s) (125, 127) de ventilação.
5. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, em a área de secção transversal do tubo (75) gástrico não é inferior a cerca de 75% da área total de secção transversal do(s) tubo(s) (125, 127) de ventilação.

6. Dispositivo de acordo com a reivindicação 4 ou reivindicação 5, em que cada um dos tubos (125, 127) de ventilação tem um diâmetro interno de cerca de 6 a 10 mm e o tubo (75) gástrico tem um diâmetro interno de cerca de 10 a 15 mm.
7. Dispositivo de acordo com a reivindicação 6, em que o diâmetro interno de cada um dos tubos de ar é de cerca de 8 mm e o diâmetro interno do tubo gástrico é de cerca de 10 mm.
8. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, em que o ou cada tubo (125, 127) de ventilação tem uma sua extremidade (139, 142) distal truncada com um ângulo em relação ao eixo longitudinal do tubo para definir uma abertura alongada voltada para a cavidade (57) interna sendo as porções do tubo de ventilação adjacentes à abertura do mesmo vedadas ao anel (55) de mascaramento e ao tubo (75) gástrico.
9. Dispositivo de acordo com a reivindicação 8, em que a extremidade (77) distal do tubo (75) gástrico se estende através da porção (62) distal do anel (55) de mascaramento e é deformável, sendo as porções do anel (55) de mascaramento adjacentes ao tubo gástrico vedadas ao exterior do tubo gástrico.
10. Dispositivo de acordo com a reivindicação 9, em que o tubo (75) gástrico tem (i) uma espessura de parede relativamente grande, através de, pelo menos, a transversal à região (65) proximal do anel (55) de mascaramento e (ii) uma espessura de parede relativamente fina ao longo de toda a passagem do tubo gástrico através da região (62) distal do anel de

mascaramento de modo a que, quando o anel de mascaramento está desinsuflado, a sua região (62) distal fica com um formato flexível substancialmente achatado permitindo que a região distal percorra suavemente os contornos posteriores da garganta e faringe e para assegurar que o anel de mascaramento desinsuflado entre e fique posicionado no interior da região do esfíncter superior do esófago, de modo a que, mediante a insuflação do anel de mascaramento a seguir à sua inserção no doente, a região (62) distal insuflar-se-á para abrir a extremidade distal do tubo (75) gástrico no interior da região do esfíncter superior do esófago.

11. Dispositivo de acordo com a reivindicação 9 ou reivindicação 10, compreendendo ainda um par de tampões de suporte (85) porosos, deformáveis dispostos no interior da porção (62) distal do anel (55) de mascaramento, sendo cada tampão (85) de suporte disposto num lado do tubo (77) deformável tendo uma superfície externa do mesmo vedada a uma superfície interior do anel de mascaramento e tendo uma segunda superfície externa do mesmo a formar uma porção de ou vedado a uma porção da superfície externa do tubo deformável.
12. Dispositivo de acordo com a reivindicação 11, em que cada tampão (85) de suporte tem uma forma de cunha tendo uma superfície côncava que se adapta a ou que forma a superfície externa do tubo (77) deformável e uma superfície convexa que se adapta a uma superfície interna adjacente da porção (62) distal do anel (55) de mascaramento.
13. Dispositivo de acordo com a reivindicação 9, em que o tubo (77) deformável tem um par de articulações (87, 90)

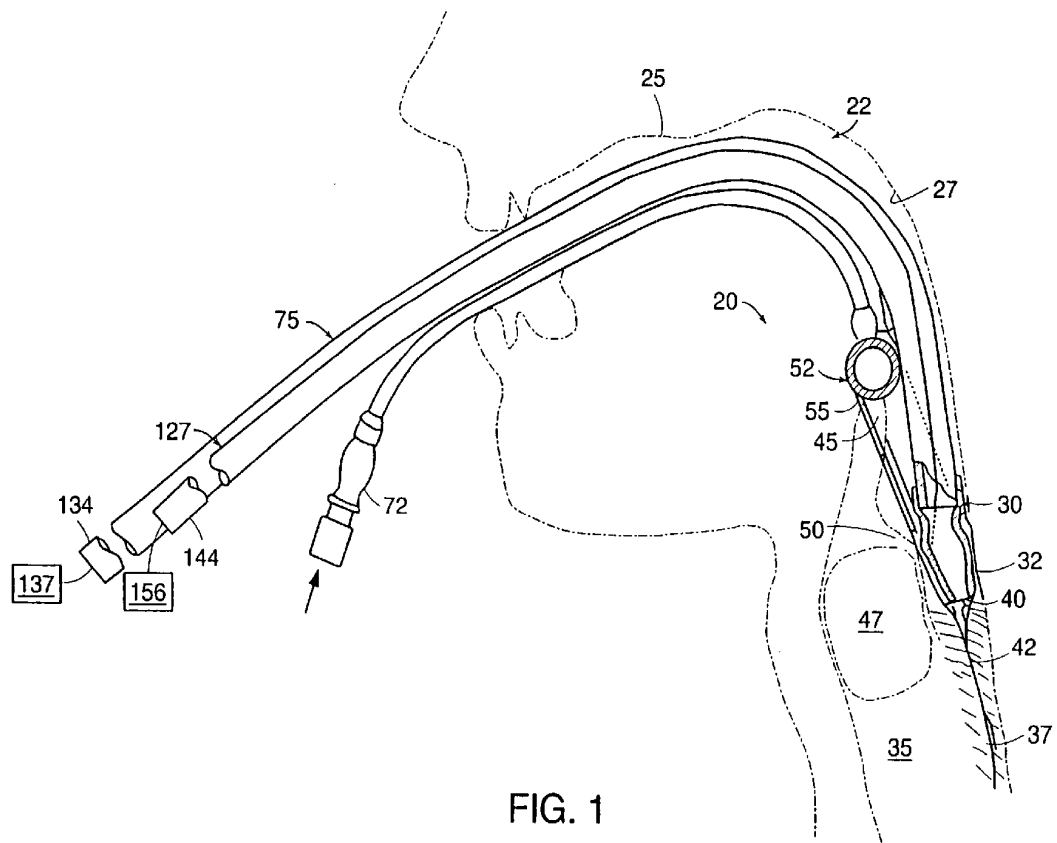
laterais definidas pela espessura radial do tubo deformável e posicionadas sobre os seus lados geralmente opostos, estendendo-se cada articulação lateral de um modo geralmente longitudinal em relação ao tubo deformável e incluindo uma base flexível contígua com a superfície interior do tubo deformável e um par de bordas que se estendem de um modo geralmente radial para o exterior a partir da base para a superfície exterior do tubo deformável, sendo cada articulação tal que o ângulo entre as suas bordas é maior quando o anel de mascaramento está numa configuração deformada do que quando o anel (55) de mascaramento está numa configuração expandida.

14. Dispositivo de acordo com a reivindicação 13, em que as articulações (87, 90) laterais terminam proximalmente à extremidade (80) distal do tubo (77) deformável e a extremidade distal mais distante do tubo deformável define uma superfície externa substancialmente contínua que é vedada ao anel de mascaramento.
15. Dispositivo de acordo com qualquer uma das reivindicações 9, 13 e 14, em que o tubo (77) deformável tem um par de articulações (92, 95) medianas (definidas pela espessura radial do tubo deformável e posicionadas sobre os seus lados geralmente opostos, estendendo-se a articulação mediana de um modo geralmente longitudinal em relação ao tubo deformável e incluindo uma base flexível contígua com a superfície exterior do tubo deformável e um par de bordas que se estendem de um modo geralmente radial para o exterior a partir da base para a superfície interior do tubo deformável, sendo cada articulação mediana tal que o ângulo entre as suas bordas é maior quando o anel de

mascamamento está numa configuração deformada do que quando o anel (55) de mascaramento está numa configuração expandida.

16. Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações 1 a 15, compreendendo também uma cobertura (149) flexível insuflável posicionada sobre o lado posterior do(s) tubo(s) de ventilação e o tubo gástrico, sendo a cobertura vedada ao longo das suas bordas periféricas a porções anteriores do anel (55) de mascaramento, do(s) tubo(s) de ventilação e o tubo gástrico.
17. Dispositivo de acordo com a reivindicação 16, em que a cobertura (149) é elastomérica.
18. Dispositivo de acordo com a reivindicação 16 ou reivindicação 17, em que a cobertura é dimensionada de modo que, quando o anel (55) de mascaramento está desinsuflado, a cobertura fica em justaposição com porções subjacentes do anel de mascaramento, do(s) tubos(s) de ventilação e do tubo gástrico sem porções de dobra da cobertura.
19. Dispositivo de acordo com qualquer das reivindicações 16 a 18, em que a porção (149) proximal da cobertura é ligada ao anel de mascaramento em regiões estreitamente adjacentes às porções proximais do(s) tubo(s) de ventilação e do tubo gástrico e estende-se distalmente desde a extremidade proximal do anel de mascaramento para evitar a dilatação da porção proximal da cobertura quando a cobertura está desinsuflada.

Lisboa, 10 de Maio de 2007



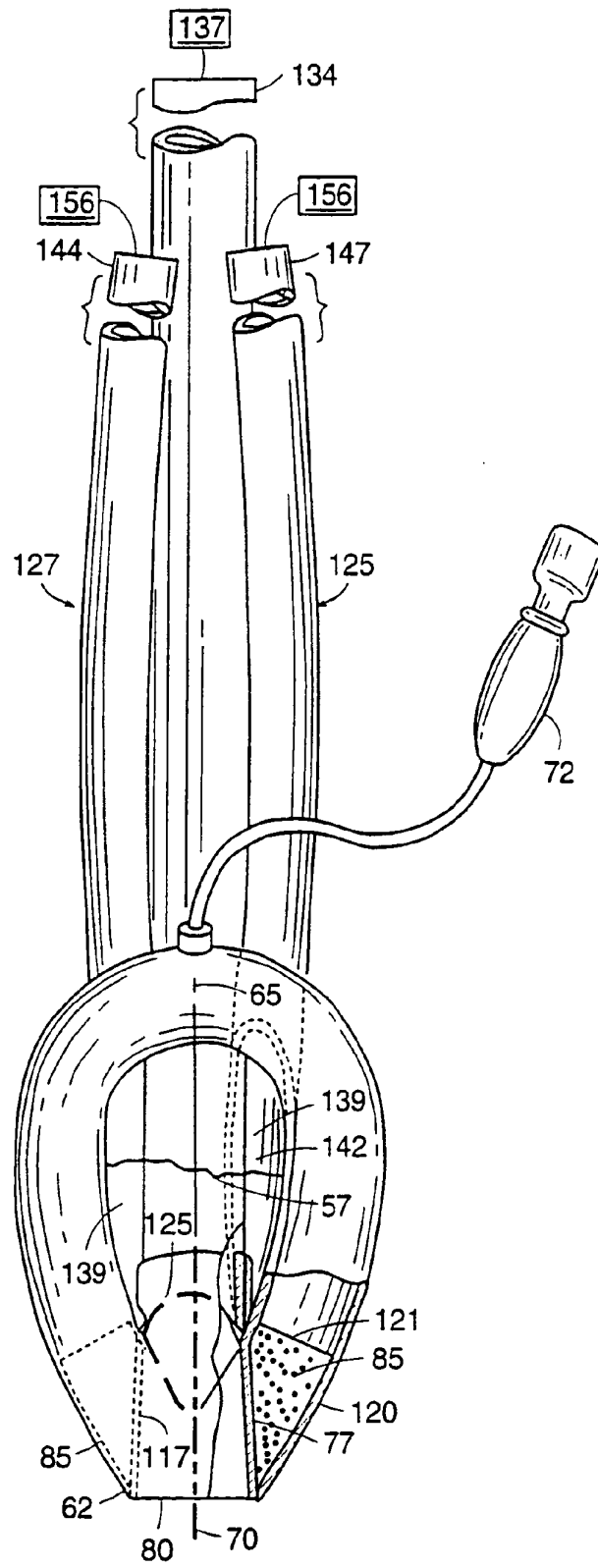


FIG. 2

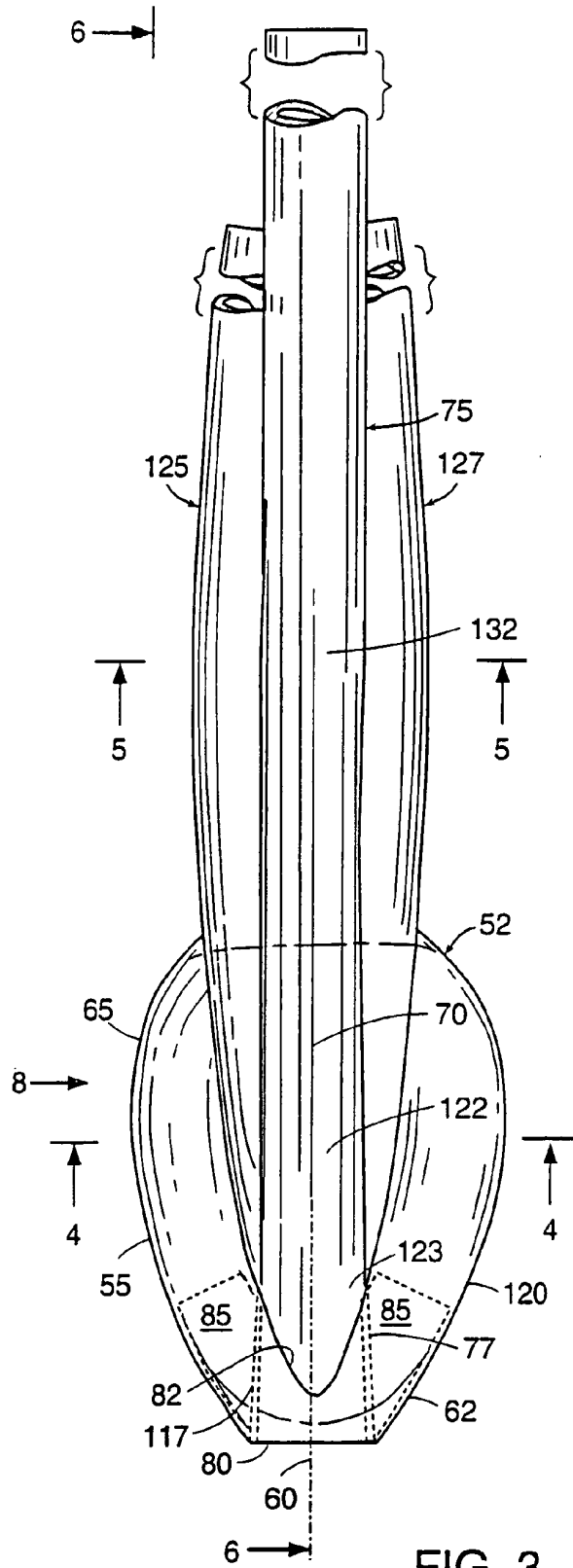
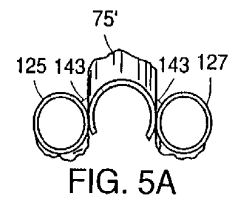
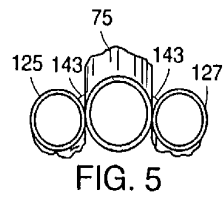
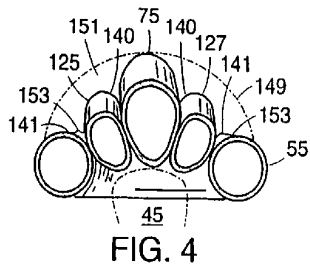
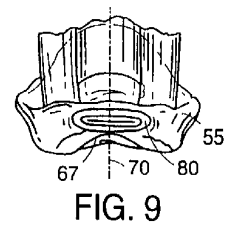
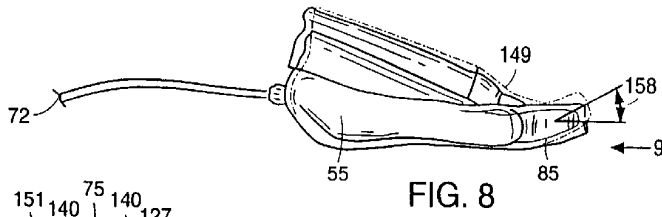
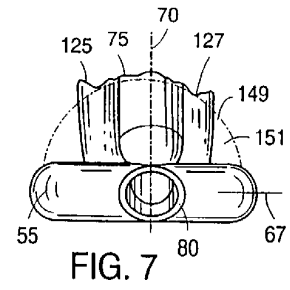
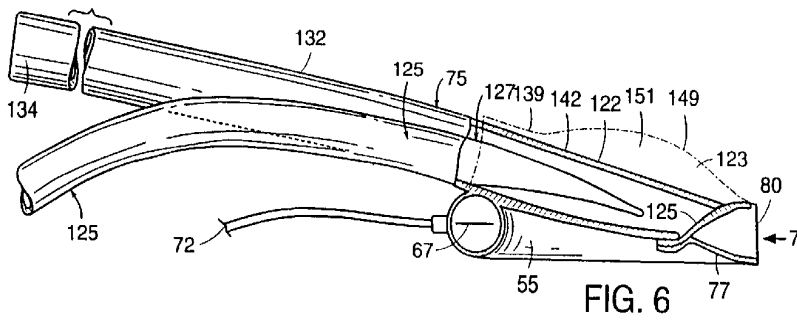


FIG. 3



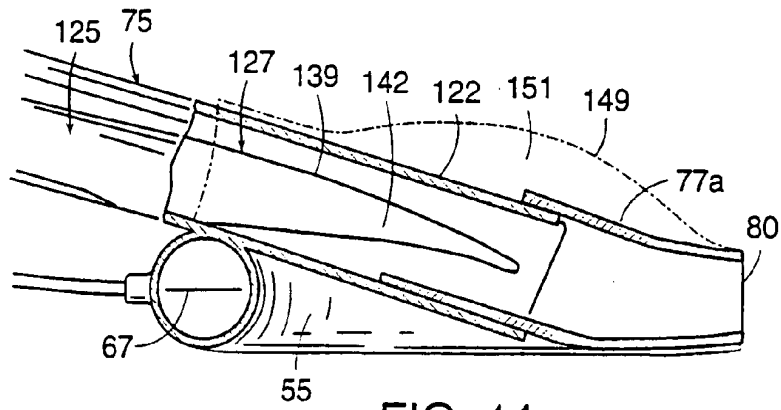


FIG. 11

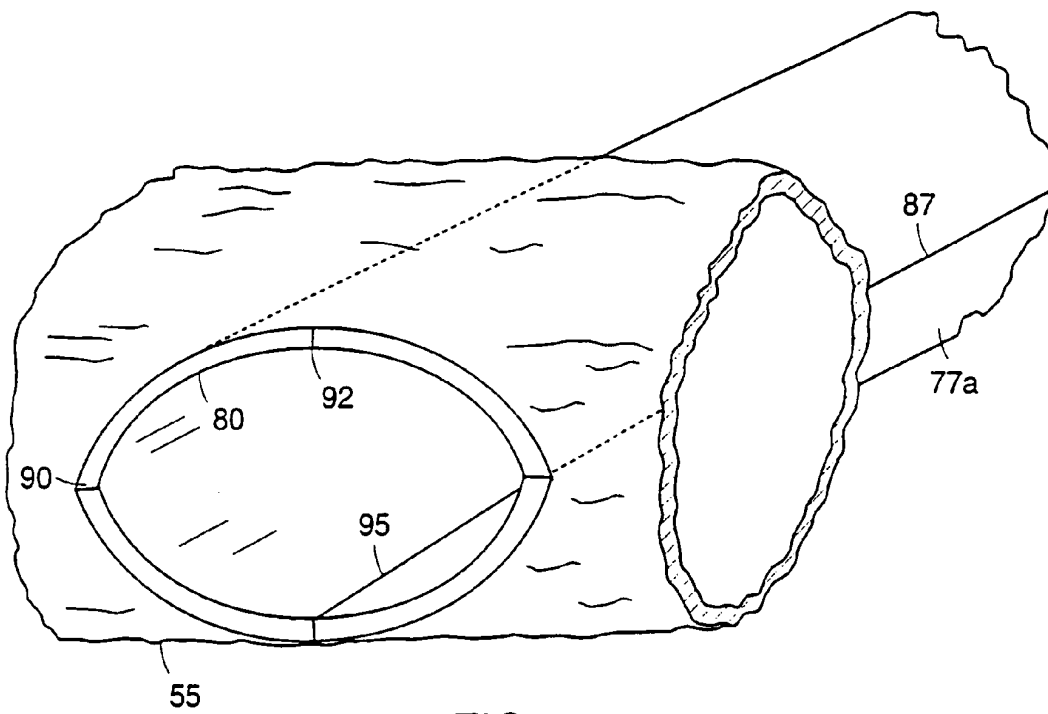


FIG. 12

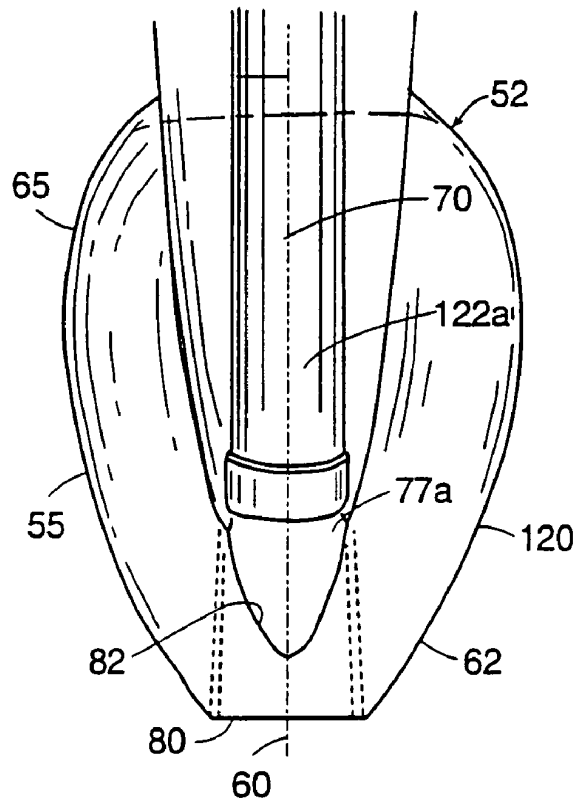


FIG. 10

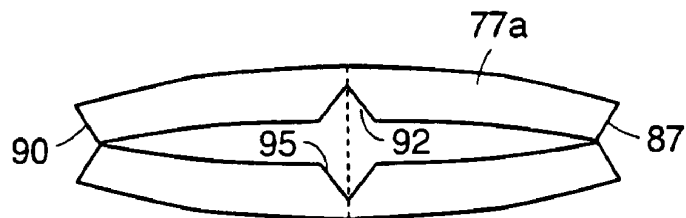


FIG. 13