

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 876 020**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

F16L 27/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.03.2015 PCT/GB2015/050841**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.09.2015 WO15140576**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.03.2015 E 15718074 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.05.2021 EP 3119457**

54 Título: **Aparato de fijación**

30 Prioridad:

21.03.2014 GB 201405132

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

11.11.2021

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 2 876 020 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**Aparato de fijación**

La presente invención se refiere a un aparato de fijación para un dispositivo de vía respiratoria artificial, a un dispositivo de vía respiratoria artificial que incluye dicho aparato, a un tubo endotraqueal o de traqueotomía que incluye dicho aparato, y a un procedimiento para la utilización de dicho dispositivo.

Algunos pacientes que son mantenidos con vida mediante ventiladores o respiradores mecánicos, a menudo requieren una vía respiratoria artificial, por ejemplo un tubo endotraqueal o de traqueotomía. Dichos dispositivos son conocidos y han sido utilizados durante muchos años. A lo largo de este periodo la técnica ha avanzado y se ha desarrollado hasta ofrecer a los facultativos una amplia gama de dispositivos con unas características y propiedades mejoradas, algunas veces a expensas de los condicionamientos básicos de una fácil inserción y de su fiabilidad de uso. Así, cuando es situado correctamente, el tubo pasa desde el exterior de la boca, pasando por la cavidad oral y por el espacio faríngeo discurrendo por las cuerdas vocales, a través del espacio laríngeo y desembocando en la tráquea. Este recorrido discurre a través de una distancia variable y de una serie y de unos trazados de curvas que dependen de la naturaleza de la anatomía del paciente y, como resultado de ello, puede resultar difícil la inserción y convertirse en una tarea que requiere la presencia de profesionales expertos. Una vez correctamente insertado, evidentemente es de gran importancia que el tubo permanezca en posición, pero con el movimiento del paciente, por ejemplo, los movimientos intraorales de la lengua y con la manipulación del personal médico, el tubo puede desplazarse y la punta distal puede experimentar tirones e incluso salirse completamente de ella perdiendo el control de la ventilación de los pulmones, lo que supone una emergencia clínica. Para evitar todo ello, se han desarrollado una serie de técnicas de las que la más sencilla consiste en fijar la porción en saliente del tubo al paciente con cinta aislante, pero esto no facilita una fijación excesivamente firme. De mayor utilidad son unos dispositivos e fijación que pueden ser asegurados al tubo y que incluyen unas estructuras complementarias, por ejemplo, unas bridas que permiten una fijación más segura y cómoda al paciente. Un ejemplo de dicho dispositivo se puede encontrar en los dispositivos del propio Solicitante "Young LoTrach ETT" y "PneuX".

Los tubos endotraqueales y de traqueotomía incluyen unas luces de distensión dentro de sus paredes, y algunas veces también incluyen características propias, por ejemplo luces adicionales de succión o irrigación. Ejemplos de algunos dispositivos conocidos se pueden encontrar en los documentos GB 2 324 735 A, WO 03/061747 y WO 2005/118039, que describe unos dispositivos que incluyen diversas configuraciones de luces situadas dentro de la pared del tubo. Los documentos US 4270778, EP 1355101 y US 5020534 describen también unos dispositivos de fijación para tubos.

Se ha encontrado que pueden surgir problemas cuando este tipo de dispositivos de fijación segura firme son empleados sobre tubos que incluyen luces situadas dentro de la pared del tubo. Se debe entender que, con el fin de que funcione correctamente, un dispositivo de fijación para asegurar un tubo a un paciente debe por sí mismo quedar fijado al tubo y, dependiendo de la configuración, casi con seguridad requerirá que pueda ser fijado de manera amovible sobre aquél, con la necesidad casi perentórea de que pueda quedar fijado de manera amovible sobre aquél, de forma que pueda adaptarse a las diferentes anatomías del paciente. Un dispositivo de fijación debe sustancialmente evitar la colocación de la pared del tubo bajo compresión de forma que queden ocluidas las luces situada en la pared. Es un objetivo de la invención mitigar los problemas del tipo indicado.

De acuerdo con un primer aspecto de la invención se proporciona un aparato de fijación para asegurar de manera liberable una estructura de fijación a un tubo de una vía respiratoria de un dispositivo de vía respiratoria artificial, estando el aparato adaptado para hacer posible el desplazamiento axial cautivo de este con respecto al tubo de vía respiratoria en una posición de liberación, y para sustancialmente impedir el desplazamiento axial de aquél con respecto al tubo de vía respiratoria en una posición fija, en el que el conjunto incluye un medio de compresión para la aplicación de una carga compresora sobre un área de la superficie exterior del tubo de vía respiratoria cuando el aparato está en la posición fija, disponiéndose un medio de focalización de una carga radial dispuesto para focalizar la carga compresora sobre la superficie exterior del tubo de vía respiratoria. La invención proporciona de esta manera un conjunto de fijación liberable que proporciona una fijación segura contra el desplazamiento axial.

Es preferente que el aparato comprenda un collar de compresión que defina un taladro y que el medio de compresión comprenda unos brazos resilientes del collar de compresión dispuestos para cooperar con una tuerca de manera que el acoplamiento de los brazos dentro de un taladro de la tuerca provoque la compresión radial progresiva de ésta reduciendo con ello el diámetro del taladro del collar de compresión en la posición fija. Así mismo, es preferente que la superficie interna de la tuerca y que las superficies externas de los brazos estén provistas de unos filetes de rosca cooperantes.

Es preferente que el medio de focalización de la carga radial comprenda uno o más conjuntos de una pluralidad de nervaduras estrechamente espaciadas. Así mismo, es preferente que el medio de focalización de la carga radial comprenda uno o más conjuntos de una pluralidad de nervaduras estrechamente espaciadas. Así mismo, es preferente que el medio de focalización de la carga radial comprenda al menos dos conjuntos de una pluralidad de nervaduras estrechamente espaciadas, estando los conjuntos espaciados unos de otros en la dirección axial por una distancia mayor que la de los espacios entre las nervaduras de un conjunto.

Es preferente que el aparato de fijación incluya una o más bridas de fijación.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención se proporciona un dispositivo para una vía respiratoria artificial, que comprende el aparato de fijación de acuerdo con lo anteriormente expuesto. Es preferente que el dispositivo de vía respiratoria artificial sea un tubo endotraqueal, y que el tubo endotraqueal incluya al menos una luz intraparietal.

- 5 Se describe un procedimiento de intubación de un paciente que comprende las etapas de inserción de un tubo endotraqueal hasta una posición deseada y la utilización de un aparato de fijación según lo antes descrito para fijar el tubo en la posición deseada.

La invención se describirá con mayor detenimiento, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

- 10 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de acuerdo con la invención;
la Figura 2 es una vista en despiece ordenado del aparato de la Figura 1;
la Figura 3 es una vista frontal de un dispositivo de aire de acuerdo con la invención;
la Figura 4 es una vista en perspectiva de tamaño aumentado de un componente del aparato de la Figura 1;
la Figura 5 es una vista desde un extremo del componente de la Figura 4;
- 15 la Figura 6 es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea A – A de la Figura 5;
la Figura 7 es una vista en planta de un componente del dispositivo de la Figura 1;
la Figura 8 es una vista en sección longitudinal a lo largo de la línea A – A de la Figura 7;
la Figura 9 es una vista en perspectiva del componente de la Figura 7;
la Figura 10 es una vista en planta de un componente del aparato de la Figura 1;
- 20 la Figura 11 es una vista en sección a lo largo de la línea A – A de la Figura 10;
la Figura 12 es una vista en sección a lo largo de la línea B – B de la Figura 10;
la Figura 13 es una vista en sección longitudinal de un dispositivo alternativo de acuerdo con la invención; y
la Figura 14 es una vista de tamaño aumentado de una sección del dispositivo de la Figura 14 que muestra el aparato de acuerdo con la invención.
- 25 Con referencia genérica a los dibujos, en ellos se ilustra un aparato de fijación 1 para fijar de manera liberable una estructura de fijación 2 a un tubo de vía respiratoria 3 de un dispositivo de vía respiratoria artificial 4, estando el conjunto 1 adaptado para posibilitar su desplazamiento axial cautivo con respecto al tubo de vía respiratoria 3 en una posición de liberación, y para sustancialmente impedir su desplazamiento axial con respecto al tubo de vía respiratoria 3 en un aposición fija, en el que el aparato incluye un medio de compresión 5 para la aplicación de una carga compresora
- 30 sobre un área de la superficie exterior del tubo de vía respiratoria cuando el aparato está en la posición fija, existiendo un medio de focalización de carga radial 6 dispuesto para focalizar la carga compresora sobre la superficie exterior del tubo de vía respiratoria.
- Con referencia en primer término a las Figuras 1 y 2, y 4 a 12, en esta forma de realización de la invención, el aparato 1 adopta la forma de un conjunto de fijación que comprende tres componentes principales; un collar de compresión 7;
- 35 una tuerca de collar de compresión 8; y una brida de fijación 9.
- El collar de compresión 7 presenta un cuerpo cilíndrico 10 que incluye un taladro pasante 11 que define un eje geométrico longitudinal que está dimensionado para recibir un tubo de vía respiratoria 3 de un dispositivo de vía respiratoria artificial 4, por ejemplo un tubo endotraqueal (Figura 3) o un tubo de traqueotomía (Figura 13). En un extremo, el cuerpo 10 incluye una aleta terminal circunferencial 12 que se extiende sobre una distancia corta perpendicular al eje geométrico longitudinal del taladro. En su otro extremo, el collar de compresión 7 incluye un medio de compresión 5, que aquí adopta la forma de cuatro brazos de compresión separados en círculo a intervalos regulares.
- 40 Cada brazo de compresión 5 se compone de un cuerpo principal arqueado genéricamente rectangular que presenta una superficie interna 14 y una superficie externa 15 con respecto al taladro 11. Sobre la superficie interna de cada brazo 5 se dispone un medio de focalización de carga radial 6, que aquí adopta la forma de dos conjuntos de nervaduras 16 incluyendo cada conjunto tres nervaduras paralelas individuales, estando los conjuntos separados a lo largo del eje geométrico longitudinal sobre la superficie interna 14. Sobre la superficie externa de cada brazo 5 se dispone un filete de rosca parcial 17 situado en posición proximal al cuerpo del collar de compresión y una superficie de leva 20 situada en posición distal a aquél. En el punto de fijación 18 de cada brazo 5 con el cuerpo del collar de
- 45

compresión, el grosor del cuerpo del brazo se reduce con respecto al grosor del brazo en cualquier parte a lo largo de su extensión. El collar de compresión 7 está formado, por ejemplo, mediante moldeo, a partir de un material plástico deformable de manera resiliente y, en virtud de ello, y también de las áreas de grosor reducido 18, los brazos de compresión 5 pueden ser desplazados radialmente hacia dentro, por ejemplo mediante flexión, con respecto al taladro 11 adaptándose el desplazamiento y siendo facilitado por unos espacios libres 19 dispuestos entre los brazos 5.

Con referencia ahora en particular a las Figuras 7 a 9, en ellas se ilustra una tuerca de collar de compresión 8. La tuerca de collar de compresión 8 comprende un cuerpo cilíndrico 20 que incluye un taladro pasante 21 dimensionado para su acoplamiento sobre el tubo de vía respiratoria 3 y sobre los brazos de compresión 5. La superficie interna del taladro 21 está provista de un filete de tornillo 22 y de una aleta circunferencial interna 23. La aleta 23 incluye un borde biselado 24 inmediatamente adyacente a y corriente abajo del filete de tornillo 22. La tuerca de collar de compresión 8, de modo preferente, está formada a partir de un material plástico mediante moldeo.

Con referencia ahora en particular a las Figuras 10 a 12, en ellas se ilustra una brida de fijación 9. La brida de fijación 9 es de un tipo generalmente conocido e incluye un cuerpo cilíndrico 25 dimensionado para su ajuste sobre un tubo de vía respiratoria 3 por medio del taladro pasante 26, y de unas alas que se proyectan radialmente hacia fuera 27. Es preferente que la brida de collar de compresión 9 comprenda un material resiliente, por ejemplo silicona.

Las Figuras 3 y 13 ilustran cómo el aparato 1 es utilizado en combinación con, respectivamente, un tubo endotraqueal y un tubo de traqueotomía. En uso, los componentes del aparato 1 son colocados sobre el tubo de vía respiratoria 3 sobre un dispositivo 4 mediante deslizamiento, de manera que el collar de compresión 7 quede dispuesto con los brazos de collar de compresión 5 dirigidos hacia el extremo proximal, y en encaje holgado con la tuerca 8. Es importante que la tuerca 8 esté orientada con el filete de rosca 22 hacia los brazos 5. La brida de fijación 9 está oportunamente acoplada al collar de compresión 7 antes de la colocación sobre el tubo. El collar de compresión 7 y la brida 9 quedan así cautivas sobre y pueden libremente desplazarse en dirección axial a lo largo del tubo 3 hacia cualquier posición deseada. Una vez que se ha seleccionado una posición deseada, un facultativo puede manipular la tuerca 8 axialmente de manera que los brazos de collar de compresión 5 sean recibidos dentro del taladro 21 y que los filetes de rosca 17 y 22 engranen. La rotación de la tuerca 8 con respecto al collar de compresión 7 alrededor de los filetes 17 acopla las dos partes axialmente entre sí y provoca que las superficies de leva 20 del brazo 5 contacten con el borde biselado 24. Cuando el collar de compresión 7 y la tuerca 8 se acoplan entre sí, el borde 24 se desliza sobre las superficies de leva 20 provocando que los brazos 5 se desplacen radialmente hacia dentro, reduciendo el diámetro de los espacios libres 19 entre ellos y, por consiguiente, el taladro definido por el collar de compresión 7 y los brazos 5, quedan de esta manera situados en contacto con la superficie del tubo de vía respiratoria 3 por medio de las nervaduras 16.

Las nervaduras 16 llevan a cabo una importante función doble, que consiste tanto en formar una conexión firme pero liberable entre el collar de compresión 7 y el tubo de vía respiratoria 3, mientras al mismo tiempo se expande la compresión radial de manera suficiente alrededor de la superficie externa del tubo de vía respiratoria 3 para evitar el aplastamiento de su superficie y la oclusión de las estructuras subyacentes tales como las luces que a menudo se forman dentro de la pared. Se ha encontrado que esta función doble se consigue con la máxima eficacia mediante la provisión de un grupo o de los grupos de nervaduras 16 descritas con anterioridad, mejor que mediante una única nervadura. Una única nervadura puede focalizar la compresión sobre un área demasiado pequeña de la superficie si la tuerca 8 resulta excesivamente apretada. En situaciones clínicas, particularmente en situaciones de emergencia, el personal no puede y no se espera de él que lleve a cabo ajustes de este tipo del aparato debido a que se requiere que centren su atención en el cuidado del paciente. La invención proporciona de esta manera un tipo de verificación de seguridad que ayuda a asegurar que se consiga una fijación firme sin provocar daños a estructuras del tubo delicadas y sin necesidad de un manejo preciso en la instalación clínica.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato de fijación (1) para asegurar de manera liberable una estructura de fijación (2) a un tubo de vía respiratoria (3) de un dispositivo de vía respiratoria artificial (4), que comprende un collar de compresión (7) que define un taladro (11), una tuerca de collar de compresión (8) y una o más bridas de fijación (9), en el que el aparato está adaptado para posibilitar su desplazamiento axial cautivo con respecto a una superficie externa del tubo de vía respiratoria (3) en una posición de liberación, y para sustancialmente impedir su desplazamiento axial con respecto al tubo de vía respiratoria en una posición fija, en el que el conjunto incluye un medio de compresión (5) para la aplicación de una carga compresora sobre un área de la superficie externa del tubo de vía respiratoria (3) cuando el aparato está en la posición fija, existiendo un medio de focalización de carga radial (6) dispuesto para focalizar la carga compresora sobre la superficie externa del tubo de vía respiratoria (3), en el que el collar de compresión (7) y las una o más bridas de fijación (9) están cautivas sobre y pueden desplazarse libremente en dirección axial a lo largo del tubo de vía respiratoria (3) hacia cualquier posición deseada cuando el aparato de fijación (1) no está en la posición fija, **caracterizado porque** el medio de focalización de carga radial (6) comprende uno o más conjuntos de una pluralidad de nervaduras estrechamente espaciadas (16).
- 2.- Un aparato de fijación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio de compresión (5) comprende unos brazos resilientes (5) del collar de compresión (7) dispuestos para cooperar con la tuerca (8), de manera que el acoplamiento de los brazos (5) dentro del taladro (21) de la tuerca (8) por rotación provoque su compresión radial progresiva reduciendo con ello el diámetro del taladro de collar de compresión (11) en la posición fija.
- 3.- Un aparato de fijación de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una superficie interna de la tuerca (8) y unas superficies externas de los brazos resilientes (5) comprenden unos filetes de rosca cooperantes (17, 22).
- 4.- Un aparato de fijación de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el medio de focalización de carga radial (6) comprende al menos dos conjuntos de una pluralidad de nervaduras estrechamente espaciadas (16).
- 5.- Un aparato de fijación de acuerdo con la reivindicación 4, en el que los conjuntos están separados entre sí en la dirección axial por una distancia superior a los espacios entre las nervaduras individuales (16) de un conjunto.
- 6.- Un dispositivo de vía respiratoria artificial (4) para su uso en el establecimiento de una vía respiratoria en un paciente, que comprende un tubo de vía respiratoria (3), y el aparato de fijación (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para asegurar de manera liberable una estructura de fijación (2) al tubo de vía respiratoria (3), estando el aparato de fijación (1) adaptado para posibilitar su desplazamiento axial cautivo con respecto a una superficie externa del tubo de vía respiratoria (3) en una posición de liberación, y para sustancialmente impedir su desplazamiento axial con respecto al tubo de vía respiratoria (3) en una posición fija, en el que el conjunto incluye un medio de compresión (5) para la aplicación de una carga compresora sobre un área de la superficie externa de vía respiratoria cuando el aparato está en la posición fija, existiendo un medio de focalización de carga radial (6) dispuesto para focalizar la carga compresora sobre la superficie externa del tubo de vía respiratoria (3).
- 7.- Un dispositivo de vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende un tubo endotraqueal.
- 8.- Un dispositivo de vía respiratoria artificial de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende un tubo de traqueotomía.
- 9.- Un dispositivo de vía respiratoria artificial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en el que el tubo de vía respiratoria incluye una luz intraparietal.

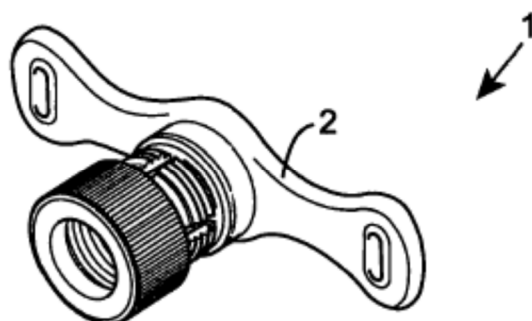


Fig. 1

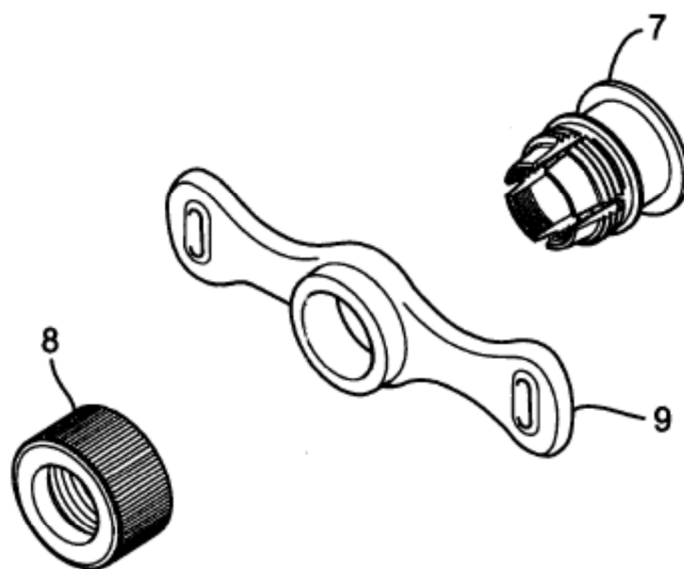


Fig. 2

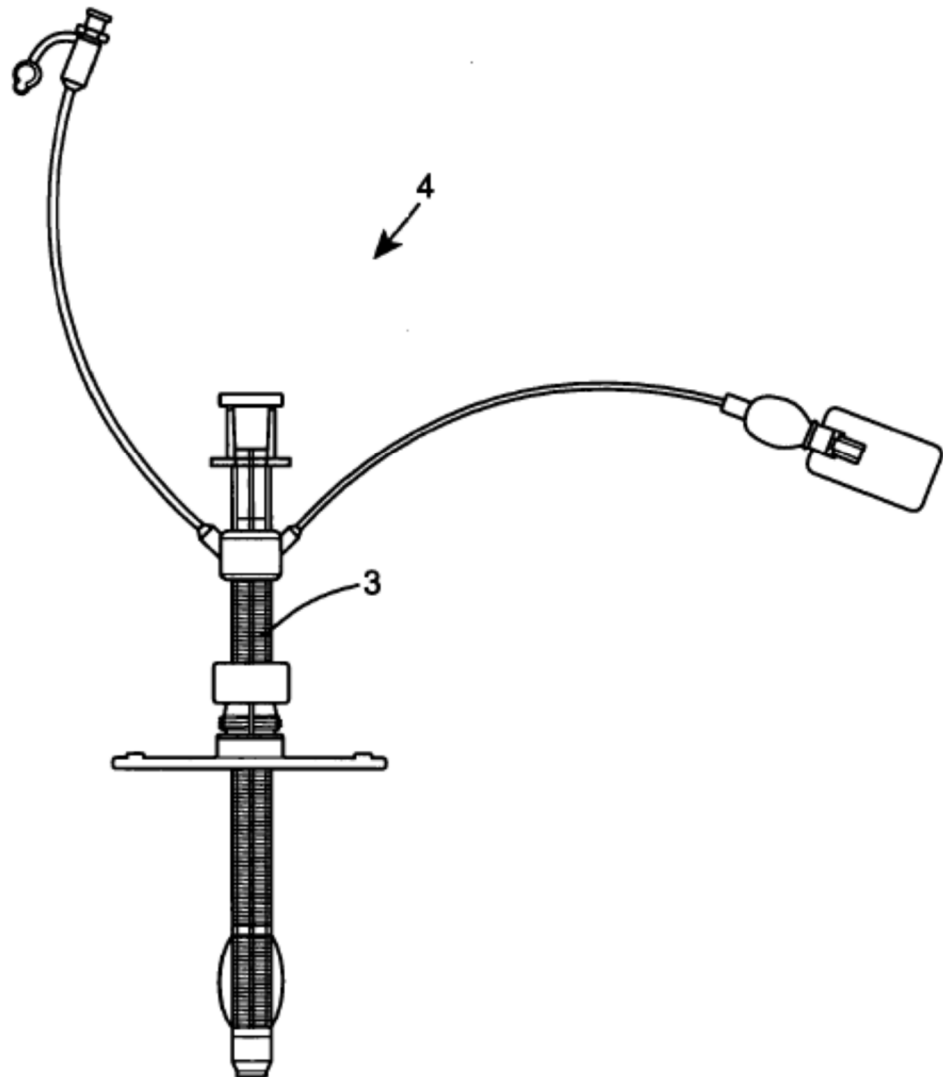


Fig. 3

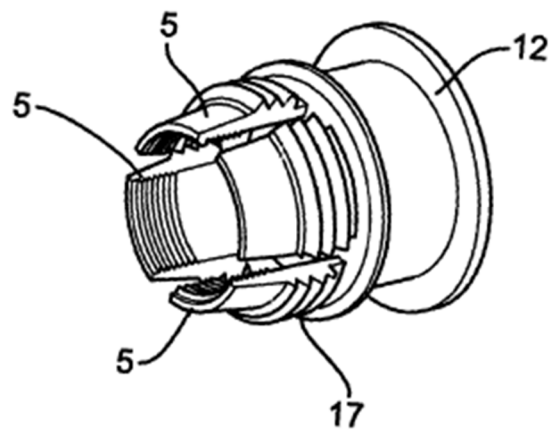


Fig. 4

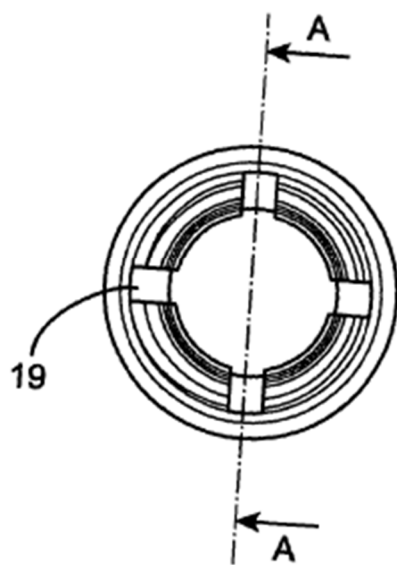


Fig. 5

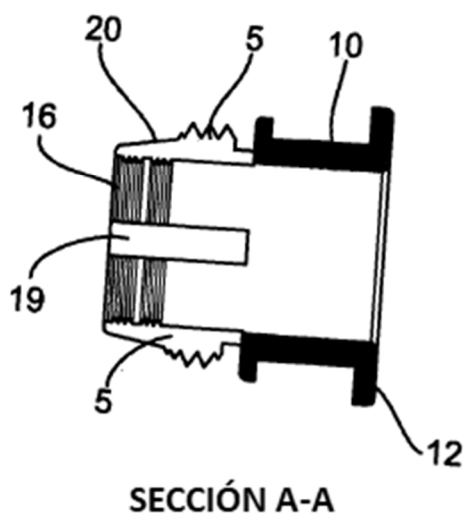


Fig. 6

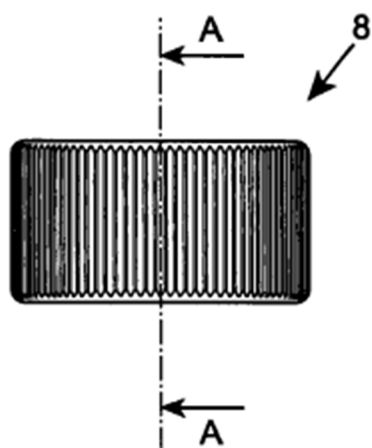
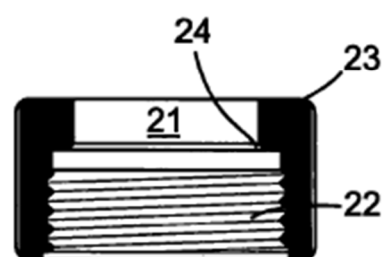


Fig. 7



SECCIÓN A-A

Fig. 8

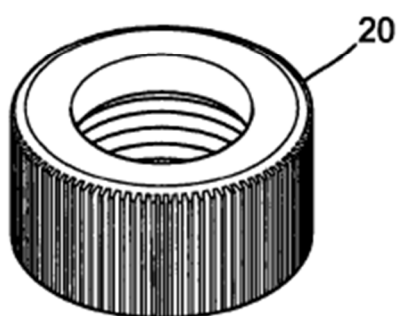


Fig. 9



SECCIÓN A-A

Fig. 11

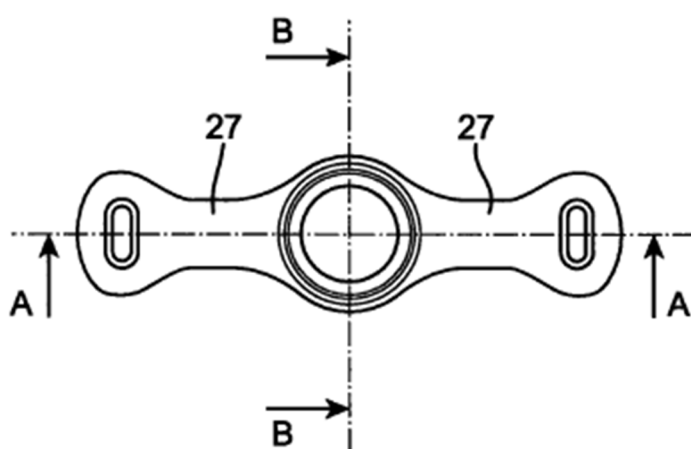


Fig. 10



SECCIÓN B-B

Fig. 12

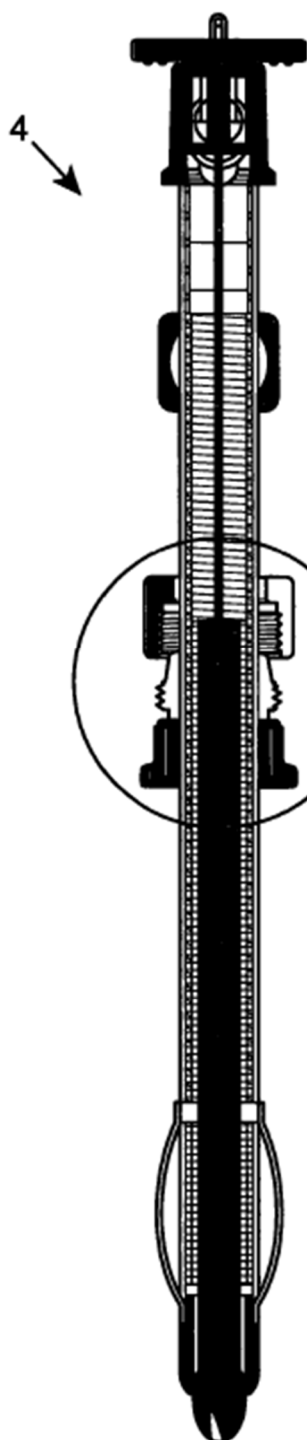
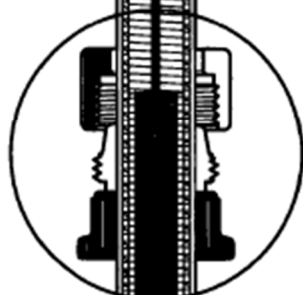


Fig. 13



SECCIÓN A-A
ESCALA 1:1

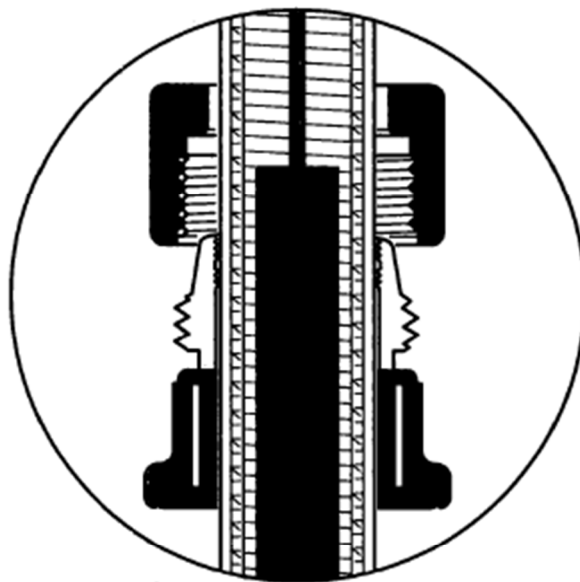


Fig. 14