

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 677**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2020** **PCT/ES2020/070319**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.11.2021** **WO21234183**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2020** **E 20736389 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024** **EP 4154932**

54 Título: **Dispositivo endotraqueal para la ventilación mecánica de un paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
06.11.2024

73 Titular/es:

BRAVO GARCÍA, PEDRO LUIS (100.0%)
c/Jaime Chávez núm. 1, vivienda 11 residencial
Anaga
38001 Santa Cruz de Tenerife, ES

72 Inventor/es:

BRAVO GARCÍA, PEDRO LUIS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Nuria

ES 2 985 677 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

Dispositivo endotraqueal para la ventilación mecánica de un paciente

5 Sector técnico

La presente invención se puede incluir dentro del sector de instrumentos y dispositivos para uso quirúrgico. En particular, el objeto de la invención se refiere a un dispositivo endotraqueal usado en la ventilación mecánica de pacientes como interfaz entre el paciente y la máquina de ventilación.

10

Antecedentes de la invención

La ventilación mecánica de pacientes (3), ya sea bajo anestesia (en procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico) o en situaciones críticas (emergencias o cuidados intensivos), requiere una interfaz entre el paciente (3) y la máquina de ventilación, que actualmente se materializa como máscaras de diversos diseños y en tubos endotraqueales (1), que se han usado durante más de 100 años y cuyo diseño solo ha sufrido variaciones menores, pero no ha cambiado esencialmente. Esto significa que los riesgos y complicaciones derivados de su uso se han mantenido constantes durante este largo periodo de tiempo.

La figura 1 ilustra el uso de uno de dichos tubos endotraqueales (1) del estado de la técnica. Dicho tubo endotraqueal (1) comprende un conducto (2) que, durante la anestesia general y una vez que el paciente (3) está dormido, se inserta a través de la boca o la nariz del paciente (3) hasta alcanzar la tráquea (4) en la región subglótica. Dicho tubo endotraqueal (1) está conectado a una máquina de ventilación, también llamada respirador, o similar (no representada en dicha figura 1), cuya función es mantener al paciente (3) respirando. Incluso si el conducto (2) está situado correctamente, a veces, parte del contenido del estómago puede pasar al pulmón del paciente (3) y causar problemas respiratorios graves. De forma similar, con intervenciones quirúrgicas que tienen lugar en la faringe y en las cavidades bucal o nasal, existe el riesgo de que las secreciones o la sangre producidas en las vías respiratorias superiores (por encima de la glotis) pasen a las vías respiratorias inferiores. Para minimizar este riesgo, se indica el uso de taponamiento con gasa como barrera.

Las lesiones de las vías respiratorias se producen durante la anestesia administrada diariamente en cualquier hospital. Las lesiones de las cuerdas vocales o laringeas se reflejan en el período postoperatorio: dolor de garganta (odinofagia), cambios en la voz (disfonía debido a la irritación del tracto vocal) o pérdida de la voz (afonía). Lesiones que afectan a ciertas partes de las cuerdas vocales, por ejemplo, los aritenoides, causan agotamiento de la voz a lo largo del día.

La aparición de la videolaringoscopia, junto con la mejora en la reversión de los relajantes musculares prevé un aumento en las indicaciones de intubaciones, aumentando la seguridad para los pacientes (3). Por este motivo, es necesario disponer de nuevos dispositivos que, mientras se mantiene la ventilación y la anestesia, proporcionen una mayor seguridad y menos complicaciones y, por tanto, mejoren drásticamente la situación actual.

La posibilidad de una epidemia con gérmenes que se alojan en el tracto pulmonar indica que las vías respiratorias están cada vez más aseguradas, evitando preferentemente el uso de dispositivos que no proporcionen un buen sellado en el futuro.

Del mismo modo, este dispositivo permite ventilar a los pacientes de manera más segura, reduciendo la posibilidad de contagio, tanto para el paciente como para los profesionales sanitarios implicados, en un caso que requiera ventilación en tiempos de una epidemia.

Los documentos US6745773B1 (GOBEL), US2010/051035A1 (JENKINS), US2013/146062A1 (SCHUMACHER), WO2010/091440A2 (BHATT), US2020/030560A1 (JENKINS), US2017/281966A1 (BASONY) y WO2006/125986A1 (LARYNGEAL MASK) divulgan varios modelos de manguitos traqueales.

Descripción de la invención

La presente invención resuelve los problemas anteriormente mencionados por medio de un dispositivo endotraqueal para la ventilación mecánica de un paciente, lo que garantiza una mayor seguridad y una menor incidencia de complicaciones en la ventilación mecánica de los pacientes.

El dispositivo endotraqueal de la invención comprende un tubo de ventilación y una barrera, en donde el tubo de ventilación incluye: una parte distal, con un extremo distal, destinada a insertarse en las vías respiratorias de un paciente, y una parte proximal, con un extremo proximal, destinada a conectarse a una máquina de ventilación.

Es más, la barrera está hecha de material viscoelástico sólido, cubre el tubo de ventilación en el área distal, y está configurado para ocupar, cuando se inserta, la región subglótica, así como la región glótica y también la región supraglótica de la laringe del paciente, motivo por el cual la barrera tiene una sección transversal variable a lo largo su longitud. Tal y como se explicará más adelante, la barrera tiene un triple efecto, ya que actúa sobre las tres regiones

mencionadas anteriormente: subglótica, glótica y supraglótica.

En un ejemplo más preferido, la barrera comprende dos porciones troncocónicas que se juntan en una unión cilíndrica, reproduciendo los diferentes diámetros al nivel de la tráquea, las cuerdas vocales y la región supraglótica, de una manera que permita la adaptación con un mejor tratamiento a las estructuras adyacentes, así como amortiguar cualquier movimiento realizado por el paciente, tal como el cambio de posición, convulsiones, etc. De acuerdo con lo anterior, la inclusión de la barrera proporciona triple protección: en las cuerdas vocales, en la tráquea y en la región supraglótica.

Breve descripción de los dibujos

Como complemento a la descripción y con el fin de hacer que los rasgos distintivos de la invención sean más fácilmente comprensibles, de acuerdo con un ejemplo de realización preferido práctico de la misma, dicha descripción va acompañada de un conjunto de dibujos que, a modo de ilustración y no de limitación, representan lo siguiente.

La figura 1 muestra una vista esquemática de un paciente intubado por medio de un tubo endotraqueal del estado de la técnica.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva a tamaño natural de un ejemplo de realización del dispositivo endotraqueal de la invención.

La figura 3 muestra una vista esquemática de un paciente intubado por medio del dispositivo de la invención.

La figura 4 muestra una vista de la barrera de triple efecto en un ejemplo de realización de la invención para el caso particular de un paciente pediátrico.

Realizaciones preferidas de la invención

Una descripción detallada de un ejemplo de realización preferido de un dispositivo endotraqueal para la ventilación mecánica de un paciente (3), de acuerdo con la presente invención, se proporciona a continuación con la ayuda de las figuras 1-4 mencionadas anteriormente.

El dispositivo endotraqueal de la invención constituye un dispositivo transglótico de triple barrera, como se explica más adelante, y puede abreviarse como ETT.

Las figuras 2 y 3 proporcionan una vista en perspectiva a tamaño natural de una realización preferida del dispositivo endotraqueal. El dispositivo endotraqueal comprende un tubo de ventilación (10) con una parte distal, provista de un extremo distal (11) y una parte proximal, provista de un extremo proximal (12), en donde la parte distal está destinada a insertarse en las vías respiratorias de un paciente (3), mientras que la parte proximal está destinada a conectarse a una máquina de ventilación (no mostrada).

Las figuras 1 y 3 muestran que el tubo de ventilación (10) está cubierto con una barrera (13) hecha de material sólido deformable con comportamiento viscoelástico, dispuesto en la parte distal del tubo de ventilación (10), y destinado a ocupar, cuando se inserta, la región subglótica (14), así como la región glótica (15) y también la región supraglótica (16) de la laringe (5) del paciente (3). En el ejemplo mostrado, la barrera (13) ocupa aproximadamente el tercio más distal del tubo de ventilación (10). La barrera (13) tiene dimensiones, tanto en longitud como en sección transversal, adecuadas para adaptarse a la morfología de la región subglótica (14), la región glótica (15) y la región supraglótica (16) mencionadas anteriormente. En particular, la barrera (13) tiene una sección transversal variable a lo largo de su longitud. La barrera (13) tiene preferentemente simetría de revolución, de modo que las secciones transversales de la barrera (13) estén definidas en cada punto por el valor del diámetro correspondiente.

Los diferentes valores de sección transversal/diámetro de la barrera (13) se derivan de un estudio anatómico de la tráquea en pacientes (3) y/o cadáveres.

En una ubicación más distal, la barrera (13) tiene una primera porción (17), preferentemente con una sección transversal longitudinal recta o convexa (no cóncava), de modo que, por ejemplo, la primera porción (17) tiene una forma cónica, para adaptarse a la región subglótica (14). La configuración de la primera porción (17) puede variar para pacientes pediátricos (3) con respecto a pacientes adultos (3). Para pacientes adultos, de acuerdo con un ejemplo de realización, véanse las figuras 2 y 3, la primera porción (17) tiene una sección transversal (o diámetro) creciente desde el extremo distal (11), así como preferentemente diámetros de extremo más grandes y más pequeños de 29 mm y 19 mm, respectivamente, para adaptarse adecuadamente a la morfología de la región subglótica (14), que generalmente tiene un diámetro anteroposterior de 14 a 18 mm y un diámetro transversal de 18 a 22 mm (distancias internas; las distancias externas son mayores). El diferencial de diámetro entre la primera porción (17) de la barrera (13) y la región subglótica (14) de la laringe (5) del paciente (3) se establece de modo que se genere suficiente presión para sellar y proteger las vías respiratorias a presión atmosférica. Por otra parte, para pacientes pediátricos (3), en particular hasta la edad de nueve años, véase la figura 4, la primera porción (17) puede tener una sección transversal (o diámetro)

creciente desde el extremo distal (11), en donde los diámetros de extremo mayor y menor tienen dimensiones más estrechas que en el caso de adultos. En cualquier caso, el tubo de ventilación (10) y también la barrera (13), en particular, la primera porción (17) de la barrera (13), pueden fabricarse con diferentes dimensiones, sin pérdida de generalidad o pérdida de rendimiento, basándose en la morfología de diferentes pacientes (3), tanto pediátricos como adultos.

Las figuras 2 y 3 también muestran que la barrera (13) comprende, en una ubicación más proximal, una segunda porción (18), opuesta a la primera porción (17), con una sección transversal (o diámetro) que aumenta desde la primera porción (17), preferentemente con una sección transversal longitudinal recta o convexa (no cóncava), de modo que, por ejemplo, la segunda porción (18) tiene una forma cónica, para adaptarse a la región supraglótica (16). De acuerdo con un ejemplo de realización, la segunda porción (18) tiene diámetros de extremo más pequeños y más grandes de 19 mm y 34 mm, respectivamente, por razones similares a las explicadas para la primera porción (17) de la barrera (13).

Continuando con las figuras 2 y 3, estas muestran una unión (19) de la primera porción (17) con la segunda porción (18) de la barrera (13), destinada a ocupar la región glótica (15) al nivel de las cuerdas vocales y, de acuerdo con el ejemplo preferido descrito, tiene un diámetro bien conocido de 19 mm, ya que la apertura máxima de las cuerdas vocales es generalmente de 10 a 15 mm (en reposo, 6-7 mm en varones, 1-2 mm en mujeres). De manera más general, la unión (19) tiene una longitud preferida comprendida entre 4 mm y 15 mm, así como un diámetro preferido comprendido entre 3 mm y 24 mm.

Preferentemente, como se muestra en las figuras 1 y 3, se proporciona una marca de colocación (20), preferentemente opaca y más preferentemente negra, ubicada en la unión (19) de la primera porción (17) con la segunda porción (18), destinada a ubicarse al nivel de las cuerdas vocales del paciente (3) y, por lo tanto, la región glótica (15).

A modo de ejemplo, en la realización preferida descrita, la barrera (13) tiene una longitud total de 10,5 cm, de los cuales 5,5 cm corresponden a la primera porción (17) y 5 cm corresponden a la segunda porción (18). De manera más general, la primera porción (17) puede tener una longitud preferida de entre 10 mm y 65 mm. Del mismo modo, la segunda porción (18) puede tener una longitud preferida de entre 10 mm y 75 mm.

Las figuras 2 y 3 muestran la ubicación de cada porción (17, 18) de la barrera (13) en las vías respiratorias una vez que el dispositivo se ha insertado en el paciente (3), en donde la región subglótica (14) está por debajo de las cuerdas vocales, la región glótica (15) está al nivel de las cuerdas vocales y la región supraglótica (16) está por encima de las cuerdas vocales y hasta la base de la epiglotis.

Las figuras 2 y 3 muestran que, en el extremo distal (11), preferentemente no hay ojo de Murphy (6), véase la figura 2, mientras hay una marca de verificación (21), con una naturaleza radiopaca, lo que permite que, una vez que el dispositivo se inserta en el paciente (3), la posición correcta de la parte distal del dispositivo endotraqueal y, por lo tanto, del dispositivo endotraqueal en su conjunto, sea verificada por radiografía.

La configuración del dispositivo, tanto en forma como en tamaño, está determinada por los intervalos anatómicos presentados por la laringe (5), es decir, epiglotis, cuerdas, aritenoides, etc., la tráquea (4) y la faringe de los pacientes (3).

Como la barrera (13) está compuesta por un material sólido deformable con comportamiento viscoelástico, es posible insertar la barrera (13) en el paciente (3) en un estado replegado, es decir, comprimido sobre sí mismo, aplicando presión negativa sobre la barrera (13) y, una vez insertada, liberar dicha compresión, o incluso aplicar presión positiva. En resumen, el dispositivo de la invención puede incluir un medio de presión que puede conectarse a la barrera (13) para deformar la barrera (13) debido al efecto de la presión y depresión del fluido. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, conectando a la barrera (13) un conducto flexible (22) conectado a su vez a una llave de paso (23), tal como, por ejemplo, una llave de paso de tres vías (23) y aspirar con una jeringa (30) desde la llave de paso de tres vías (23). Una vez que el dispositivo se coloca dentro del paciente (3) y con el uso de la llave de paso de tres vías (23) mencionada anteriormente, será posible dejar que el aire ambiente pase libremente hacia la barrera (13), logrando así el inflado a presión atmosférica, o aplicar presión positiva inyectando aire con la jeringa (30). La barrera (13) se puede adaptar a cánulas de traqueostomía.

Las figuras 2 y 3 ilustran una disposición de secciones reforzadas y secciones no reforzadas en el tubo de ventilación (10), como se explica a continuación. En el estado de la técnica, se conocen tubos endotraqueales (1) reforzados, también llamados blindados, que se caracterizan por tener un refuerzo interior en forma de resorte para exhalar, alojado dentro del tubo, para evitar que la tensión de cualquier conexión o movimiento se transmita a lo largo de todo el dispositivo, así como para evitar que el tubo se doble fácilmente. Sin embargo, si el paciente (3) muerde uno de estos tubos reforzados cuando se despierta de la anestesia o mientras necesita ventilación mecánica, el tubo reforzado se deformará y dificultará la ventilación debido al aumento de la resistencia posterior a la disminución de tamaño. A veces, el aplastamiento es tal que evita que las secreciones sean succionadas a su través. Estos inconvenientes mencionados anteriormente se evitan mediante el uso de un tubo no reforzado. Para tener las ventajas asociadas con los tubos reforzados y los tubos no reforzados en un solo tubo, el dispositivo de la invención tiene segmentos

reforzados (24, 26) y segmentos no reforzados (25, 27) alternantes en el tubo de ventilación (10). En general, el tubo de ventilación (10) está reforzado en su mayor parte, con las ventajas ya mencionadas, y no reforzado en el área donde el paciente (3) puede morder el tubo de ventilación (10). En particular, el tubo de ventilación (10) tiene un primer segmento reforzado (24) ubicado en la parte distal, seguido de un primer segmento no reforzado (25), ubicado en un área que el paciente (3) puede morder, y seguido a continuación por un segundo segmento reforzado (26), ya en la parte proximal. Preferentemente, un segundo segmento no reforzado (27) que se extiende hasta el extremo proximal (12) lo sigue. La combinación descrita de segmentos reforzados (24, 26) con segmentos no reforzados (25, 27) es una novedad relevante de la presente invención.

Preferentemente, el tubo de ventilación (10) aloja, en la parte distal del mismo, en al menos parte del área cubierta por la barrera (13), un emisor de radiación desinfectante (28) que emite, por ejemplo, radiación ultravioleta (UV), por ejemplo, de tipo C, entre 200-280 nm. Preferentemente, el emisor de radiación desinfectante (28) comprende fibra óptica que discurre internamente a través del tubo de ventilación (10) y está enfundada en material opaco, estando libre del material opaco en el área correspondiente a la barrera (13), para emitir radiación, por ejemplo, radiación UV, en dicha área. El emisor de radiación desinfectante (28), en particular la fibra óptica, puede alcanzar, cuando sea adecuado, la marca de verificación radiopaca (21).

En el extremo proximal (12), el tubo de ventilación (10) puede incorporar un indicador (29) que proporciona información sobre el valor de diámetro del tubo de ventilación (10), para facilitar una conexión segura y rápida a la máquina de ventilación. Preferentemente, el indicador (29) puede ser una tapa. Incluso más preferentemente, el indicador (29), en particular la tapa, tiene un color indicativo del valor del diámetro, de acuerdo con una clasificación por colores preestablecida. La clasificación por colores permite una disponibilidad más segura y rápida de estos dispositivos, especialmente importante en situaciones de emergencia donde el tiempo es esencial. Esta clasificación simple permite localizar rápidamente el tubo requerido, lo que no es posible actualmente. De acuerdo con un ejemplo ilustrativo, para diámetros de 6,0, 6,5, 7,0, 7,5 y 8,0 mm, se usan los colores rosa, azul, rojo, verde y amarillo, respectivamente.

Preferentemente, la barrera (13), al menos en una capa más exterior, está hecha de polímero parcialmente permeable (por ejemplo, nylon 6), para impregnarse con sustancias médicamente activas, tales como antisépticos, anestésicos locales, etc.

Del mismo modo, tanto el tubo de ventilación (10), ya sea interna y/o externamente, como la barrera (13) están preferentemente impregnados con nanopartículas (tales como plata, Ag-Np y óxido de zinc, ZnO-Np), para proteger contra las bacterias.

De esta manera, las partes más rígidas del dispositivo nunca están en contacto con las estructuras más delicadas de las vías respiratorias del paciente (3): laringe (5) y tráquea (4), lo que reduce considerablemente la posibilidad de dañar estas valiosas estructuras. De forma similar, facilitan que el paciente (3) se adapte al dispositivo durante los períodos de despertar de la anestesia o de desconexión de la ventilación mecánica. Todo esto impide (o al menos minimiza) la aparición de lesiones típicas de las vías respiratorias durante la anestesia (dolor de garganta o trastornos de la voz, tales como odinofagia, disfonía y afonía).

Por otra parte, la longitud y la extensión de la barrera (13) confieren una mayor protección contra la contaminación de las vías respiratorias del paciente (3) a lo largo de la cara exterior del dispositivo. La mayor longitud significa que es más difícil que cualquier sustancia contaminada o secreción acceda al interior debido al simple hecho de que la distancia a recorrer por el contaminante es mayor, mucho mayor que la de los globos (7) de los tubos endotraqueales convencionales (1) del estado de la técnica mostrados en la figura 1, que, además, no respetan la anatomía de las estructuras. Al considerar el papel de los espacios glótico y supraglótico como barreras fundamentales de una manera novedosa, se pueden establecer otros dos puntos que dificultan la contaminación de las vías respiratorias. La adaptación anatómica permite un mejor sellado.

El uso del dispositivo de la invención evita la necesidad de realizar el taponamiento faríngeo al que se hace referencia en los antecedentes, ya que las vías respiratorias ya se han aislado originalmente de la región supraglótica (16). Por lo tanto, no es necesario realizar taponamientos con gasa que, además de no lograr un sellado adecuado, provoca irritación de la faringe.

Es más, el dispositivo permite mantener la ventilación mecánica durante períodos de tiempo significativamente más largos que los actuales al reducir drásticamente la incidencia de estenosis de las vías respiratorias y evitar o reducir las indicaciones de traqueostomía. En el caso de una intubación prolongada usando el tubo endotraqueal (1) del estado de la técnica (véase también la figura 1), existe una alta incidencia en la aparición de estenosis traqueal, lo que aumenta la morbilidad de los pacientes (3) y, ocasionalmente, la mortalidad. Esto se debe a las siguientes razones:

- El globo (7) de los tubos endotraqueales (1) en las paredes de la tráquea (4) se empuja sobre un segmento muy corto de la tráquea (4).

- Valores de presión de inflado del globo (7) superiores a la presión de perfusión capilar a la que se está perfundiendo la tráquea (4).

- El sitio de la tráquea (4) donde descansa el tubo endotraqueal y provoca estenosis se conoce como área de decúbito (9), véase la figura 2. No pocas veces, esto requiere realizar una traqueostomía, que es un procedimiento quirúrgico que consiste en establecer una abertura artificial e invasiva de la tráquea (4) y canalizar la tráquea (4) desde el exterior.
- 5 Dicho procedimiento es necesario a partir del 8°-10° día de ventilación mecánica, para evitar la estenosis en la tráquea (4). Sin embargo, la traqueostomía también puede provocar complicaciones: úlceras traqueales, trayectoria falsa, hemorragias, infecciones, distorsión de tejido blando, obstrucción de las vías respiratorias, etc. Esta técnica, sin embargo, no evita que la incidencia de estenosis post-traqueostomía sea alta: 20-30 %.
- 10 La presión sanguínea capilar necesaria para un funcionamiento normal en la tráquea (4) es de 20 a 30 mm Hg, pero esto es muy variable y depende de la resistencia y el estado del paciente (3). Por lo tanto, para mantener la perfusión de la tráquea (4), es necesario distribuir las tensiones generadas aumentando la superficie de contacto, con la que la barrera (13) del dispositivo de la invención colabora eficazmente.
- 15 Dada la longitud de la barrera (13), normalmente no es necesario aplicar presiones positivas que puedan dañar la tráquea (4). Lo que es más: si es necesario aplicar presión positiva, se requeriría una presión muy reducida que, es más, ejercería un empuje real muy reducido sobre las vías respiratorias, dado que la presión aplicada se ha distribuido a lo largo de la superficie de la barrera (13), que es mucho mayor que la de los globos (7) de los tubos endotraqueales convencionales (1) (véase también la figura 1).
- 20 Se puede observar la comparación entre las superficies de contacto de un tubo endotraqueal (1) de acuerdo con el estado de la técnica (véase la figura 1) y de la barrera (13) del dispositivo de la invención (figura 2).
- 25 El origen principal de la estenosis traqueal es el reposo de cánulas o tubos sobre la pared posterior de la tráquea, donde se ubica el área más vulnerable ya que es donde se nutre la tráquea (4) dado que es la parte no fibrótica. Esta se daña al estar en contacto con el tubo endotraqueal (1) en el área de decúbito (8). Si se compara con la figura 3, se observa que no se produce ningún daño en el área de decúbito (8) debido al uso de la barrera (13).
- 30 A veces, el uso de los tubos endotraqueales (1) del estado de la técnica provoca activa o pasivamente broncoaspiración, así como reflujo intestinal. Esto se debe a que las vías respiratorias no están completamente protegidas o selladas. Como la región supraglótica (16) no está protegida y los globos (7) de los tubos endotraqueales (1) son cortos y, por lo tanto, hay una pequeña superficie de interacción con las paredes de la tráquea (4), las posibilidades de que los gérmenes intestinales o bucales pasen a través del sitio y provoquen la contaminación de las vías respiratorias son altas. Las infecciones asociadas a la ventilación mecánica representan actualmente un aumento
- 35 de los días de estancia en las unidades de cuidados intensivos y aumentan significativamente la mortalidad en estos pacientes (3). Asimismo, estas infecciones nosocomiales están causadas habitualmente por gérmenes multirresistentes que son difíciles de erradicar.
- 40 Normalmente, en pacientes (3) que requieren intubación prolongada, un procedimiento quirúrgico invasivo llamado traqueostomía, que no está exento de complicaciones y que aumenta los costes y desvía recursos, estará indicado alrededor del 8°-10° día. Además, muchas veces se realiza esta traqueostomía preventiva, pero poco después de retirar la ventilación mecánica del paciente (3), de modo que el procedimiento (visto en retrospectiva) podría haberse evitado. A pesar de intentar obtener métodos que predigan quién necesitaría esta intervención preventiva, estos métodos fallan y finalmente se realiza una traqueostomía (como un mal menor) antes de que se produzca la lesión de
- 45 estenosis traqueal. El dispositivo de la invención aumenta los días en los que es posible mantener la ventilación orotraqueal, lo que evitaría muchas de las traqueostomías actuales.
- Hay dos rutas de contaminación que conducen a la temida neumonía nosocomial asociada con la ventilación mecánica: las caras exterior e interior de los tubos endotraqueales (1). Como se ha explicado anteriormente, la
- 50 presente invención proporciona tres soluciones:
- Mayor longitud y superficie de contacto de la barrera (13) con las vías respiratorias en las tres regiones: subglótica (14), glótica (15) y supraglótica (16).
 - Posibilidad de impregnar la barrera (13) con nanopartículas de plata u óxido de zinc, o con antisépticos u otras sustancias, impidiendo la formación de biopelícula bacteriana y creando una barrera activa contra la invasión infecciosa de las vías respiratorias a través de la cara exterior del dispositivo.
 - Posibilidad de emitir radiación ultravioleta de onda corta (UVC 200-280 nm) en la parte distal, lo que confiere protección contra la contaminación de las vías respiratorias por la cara interior del dispositivo.
- 60 Estas posibilidades serán deseables en situaciones epidémicas con gérmenes que tienen una alta capacidad de infectar por aire, ya que protege no solo al paciente sino también al personal que está expuesto al paciente.
- 65 Es más, estas soluciones reducen la posibilidad de contaminación de las vías respiratorias. Si las necesidades de ventilación mecánica son a corto plazo (menos de 24 horas), las dos últimas soluciones podrían ignorarse y, por tanto,

reducir los costes de producción.

- 5 Gracias a la configuración de la parte distal, el dispositivo reduce muy significativamente la posibilidad de que se produzca ventilación pulmonar selectiva. Una vez que el dispositivo está colocado correctamente, la distancia entre el punto que debe descansar sobre las cuerdas vocales y el punto más distal de las mismas es de 5,5 cm de acuerdo con el ejemplo preferido. En los tubos endotraqueales (1) del estado de la técnica, esta distancia es de 9,0 cm; por lo tanto, puede tocar y dañar la carina traqueal o provocar una intubación selectiva, con las consiguientes complicaciones: aumento de la presión en las vías respiratorias, broncoespasmo, mayores requisitos anestésicos, extrasístoles, etc.
- 10 La tráquea (4) es muy variable en longitud (de hecho, no siempre tiene el mismo número de anillos); varía entre 7 y 15 cm. Adicionalmente, los movimientos del cuello pueden provocar una disminución en la longitud al contraer 3-4 anillos. Por tanto, con el dispositivo de la invención se evita colisionar contra la carina traqueal o llevar a cabo una intubación pulmonar selectiva. Por razones de mayor seguridad, el ojo de Murphy (6), presente en los tubos endotraqueales (1), preferentemente no se considera.
- 15 El dispositivo de la invención hace posible reducir la neumonía nosocomial y las infecciones asociadas con la manipulación de las vías respiratorias.
- 20 La posibilidad de impregnar la barrera (13) con anestésicos orales permite que el paciente (3) se adapte mejor al dispositivo durante y al final de los procedimientos anestésicos. Con los tubos endotraqueales (1) es muy común que el tubo endotraqueal (1) se rechace al despertar de la anestesia (debido a los reflejos laríngeos). La impregnación con anestésico conduce a una mayor aceptación y tolerancia por parte del paciente (3).
- 25 El dispositivo de la invención proporciona una mejor tolerancia del paciente (3) a la ventilación mecánica y a la desconexión de la misma en procesos de ventilación de larga duración. Del mismo modo, gracias a la marca de verificación (21) ubicada en el extremo distal, y ausente en los tubos endotraqueales (1), es más fácil y claro localizarlo en el paciente (3) a través de radiografías.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo endotraqueal para la ventilación mecánica de un paciente (3), comprendiendo el dispositivo endotraqueal un tubo de ventilación (10) que comprende:

- una parte distal, con un extremo distal (11), destinada a insertarse en las vías respiratorias de un paciente (3),
- una parte proximal, con un extremo proximal (12), destinada a conectarse a una máquina de ventilación; y
- una barrera (13) que cubre el tubo de ventilación (10) en el área distal, y que está configurada para, cuando se inserta, ocupar y adaptarse a, la morfología de la región subglótica (14), así como la región glótica (15) y también la región supraglótica (16) de la laringe (5) del paciente (3), para lo cual la barrera (13) tiene una sección transversal variable a lo largo de su longitud;

comprendiendo además el dispositivo endotraqueal un medio de presión conectable a la barrera (13) para deformar la barrera (13), estando caracterizado el dispositivo endotraqueal por que la barrera (13) está hecha de un material viscoelástico sólido y comprende:

- en una ubicación más distal, una primera porción (17), con una sección transversal que aumenta desde el extremo distal (11), para adaptarse a la región subglótica (14); y
- en una ubicación más proximal, una segunda porción (18), opuesta a la primera porción (17), con una sección transversal que aumenta desde la primera porción (17), para adaptarse a la región supraglótica (16);

en donde el medio de presión comprende un conducto flexible (22) conectado a la barrera (13) y a una llave de paso de aire (23), para aplicar una presión negativa para replegar la barrera (13) antes de insertar la barrera en el paciente (3) y, una vez insertada, liberar dicha compresión.

2. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la barrera (13) discurre a lo largo del tercio más distal del tubo de ventilación (10).

3. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, caracterizado por que la barrera (13) tiene simetría de revolución.

4. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la primera porción (17) de la barrera (13) tiene una sección transversal longitudinal recta o convexa.

5. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por que la primera porción (17) tiene una forma cónica.

6. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la segunda porción (18) de la barrera (13) tiene una sección transversal longitudinal recta o convexa.

7. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por que la segunda porción (18) tiene una forma cónica.

8. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1, 6 y 7, caracterizado por que la primera porción (17) y la segunda porción (18) se juntan en una unión (19) destinada a ocupar la región glótica (15) del paciente (3).

9. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, caracterizado por que la barrera (13) incorpora una marca de verificación (21), con una naturaleza radiopaca, en el extremo distal (11), para verificar la ubicación del dispositivo endotraqueal en el paciente (3).

10. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, caracterizado por que el tubo de ventilación (10) comprende segmentos reforzados (24, 26) que comprenden un refuerzo interior en forma de resorte para impedir la flexión del tubo de ventilación (10) y para impedir que la tensión de cualquier conexión o movimiento se transmita a lo largo del tubo de ventilación (10), en donde el tubo de ventilación (10) comprende además un segmento no reforzado (25) en correspondencia con un área que puede ser mordida por el paciente (3), de modo que los segmentos reforzados (24, 26) y el segmento no reforzado (25) son alternantes.

11. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que el tubo de ventilación (10) tiene un primer segmento reforzado (24) ubicado en la parte distal, seguido de un primer segmento no reforzado (25), ubicado en un área que el paciente (3) puede morder, y seguido a continuación por un segundo segmento reforzado (26), ya en la parte proximal.

12. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que un segundo segmento no reforzado (27), que se extiende hasta el extremo proximal (12) sigue al segundo segmento reforzado (26).

13. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, caracterizado por que el tubo de ventilación (10) comprende, en la parte distal del mismo, en al menos parte del área cubierta por la barrera (13), un emisor de radiación desinfectante (28).

5 14. El dispositivo endotraqueal, de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por que el emisor de radiación desinfectante (28) comprende fibra óptica que discurre internamente a través del tubo de ventilación (10) y está enfundada en material opaco, estando libre del material opaco en el área correspondiente a la barrera (13), para emitir radiación desinfectante en dicha área.

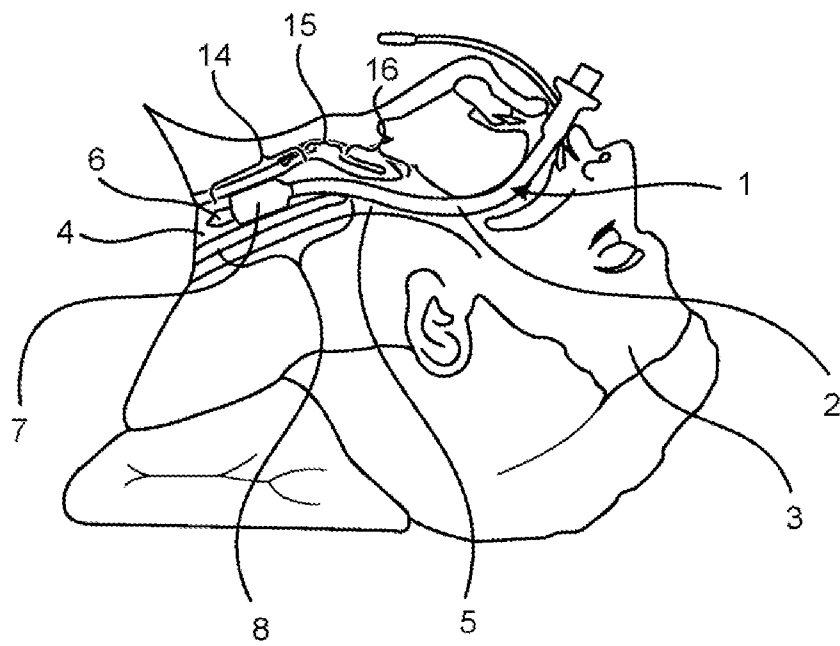


Figura 1

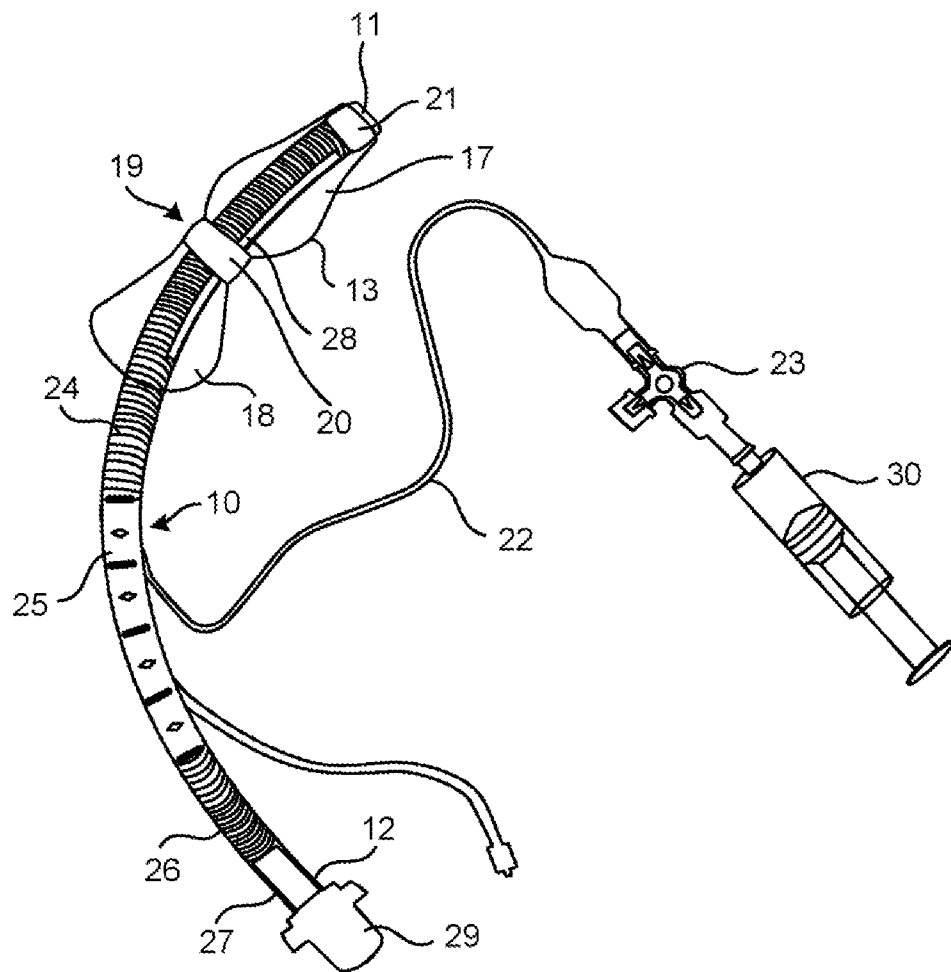


Figura 2

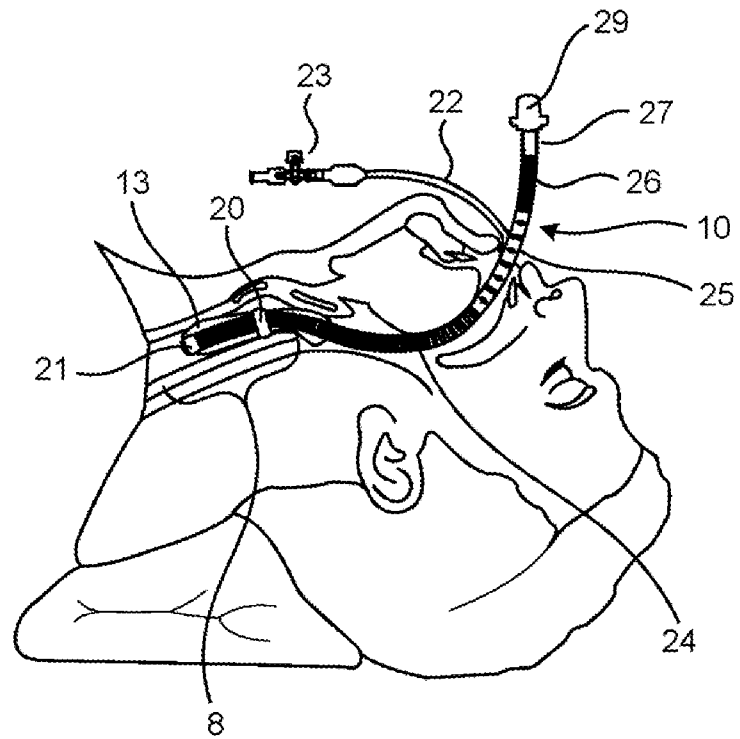


Figura 3

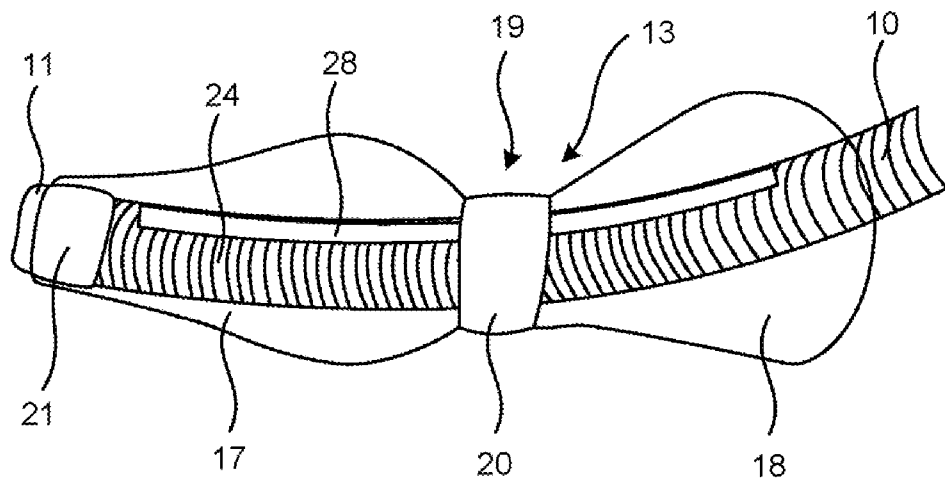


Figura 4