

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 928 458**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61B 1/24 (2006.01)

A61B 16/00 (2006.01)

A61C 17/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.09.2017** **PCT/CL2017/050050**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.03.2019** **WO19046980**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.09.2017** **E 17924029 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2022** **EP 3679973**

54 Título: **Boquilla oral para procedimientos de endoscopia**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.11.2022

73 Titular/es:

MUÑIZ HERRERA, JOSÉ MANUEL (100.0%)
Avenida Cristóbal Colón 5444, Departamento 405,
Las Condes
Santiago, Región Metropolitana, CL

72 Inventor/es:

MUÑIZ HERRERA, CRISTIÁN CLEMENTE

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 928 458 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

Boquilla oral para procedimientos de endoscopia

5 Campo de la invención

La presente invención pertenece a la industria de los dispositivos médicos, especialmente al campo de las boquillas orales desechables utilizadas en los procedimientos realizados endoscópicamente, donde una cámara o un dispositivo similar se introduce por vía oral o en el tracto digestivo del paciente, tal como endoscopia del tracto digestivo superior, endosonografía, fibrobronoscopia, ecocardiografía transesofágica, entre otros.

Antecedentes de la invención

En procedimientos endoscópicos tales como los mencionados anteriormente, es recurrente el uso de boquillas de plástico generalmente desechables que se insertan en la boca del paciente tanto en estado de vigilia como sedado o anestesiado, para mantener la cavidad oral abierta y permitir que el endoscopio pase a través de ella dentro de la orofaringe y el esófago o la laringe y la tráquea, y luego en las cavidades anatómicas a examinar, evitando que el paciente muerda involuntariamente el endoscopio bloqueándolo, dañándolo y dificultando el procedimiento médico.

De forma general, las boquillas para procedimientos endoscópicos consisten en un cuerpo sólido de sección generalmente ovalada cuya superficie permite el contacto con la dentadura o las encías del paciente de forma atraumática y sobre cuya cara anterior se forma una superficie perpendicular a dicha superficie de contacto que se apoya sobre los labios del paciente para impedir que la boquilla pueda tragarse durante el procedimiento médico. Normalmente, la boquilla tiene medios de enganche en sus extremos laterales que permiten la conexión con una banda elástica situada alrededor del cuello del paciente, para evitar que la boquilla se desprenda o se extruya de forma involuntaria o sea desplazada involuntariamente desde su posición dentro de la boca por el paciente sedado o anestesiado.

Un ejemplo de este tipo de boquillas es el descrito en el documento US-5.174.284, que describe una boquilla de plástico con forma anular cuya cara posterior surge una proyección hacia arriba arqueada que mejora el área de acceso del endoscopio, manteniendo la boca, los dientes y las mordazas sustancialmente inmovilizadas.

Un inconveniente del mencionado dispositivo tiene que ver con que no permiten la administración de oxígeno al paciente durante el procedimiento endoscópico, que se sabe que es necesario para evitar la hipoxia, es decir, la indeseable caída del nivel de saturación de oxígeno en sangre producida por la hipoventilación durante la sedación y la presencia física del endoscopio en el esófago o del fibrobroncoscopio en la tráquea. Para evitar lo anterior, se ha propuesto combinar este tipo de boquillas con el uso de cánulas nasales, con mascarillas adaptadas o incluso perforadas a mano para permitir el paso del endoscopio a, y a través de, la cavidad oral. Sin embargo, estas soluciones suelen ser ineficaces, en primer lugar porque son incómodas para el endoscopista, que suponen el uso de muchos dispositivos en un espacio reducido que limitan los movimientos necesarios para el procedimiento médico a realizar y, en segundo lugar, porque suponen un alto coste en dispositivos médicos que acaban dañándose y haciendo más ineficaz su función, y desperdiciándolos al destinarlos a fines para los que no están concebidos, como ocurre, por ejemplo, en el caso de las mascarillas de oxígeno o las cánulas nasales; estas últimas con el inconveniente adicional de que al ser muy flexibles se doblan y se separan de su posición en la nariz del paciente. A su vez, las mascarillas faciales (tipo Venturi o Campbell), cuando se cortan y pierden su arquitectura original, también se mueven más fácilmente desde su posición correcta, causando daños al paciente tales como, por ejemplo, lesiones corneales causadas por frotamiento de los ojos del paciente sedado o anestesiado.

Para abordar estos inconvenientes, el documento US-5.273.032 propone un aparato oral del tipo en cuestión con medios de conducto para dirigir al menos una corriente de gas al orificio del aparato y al menos otra corriente de gas al aire respirado a través de la nariz del paciente. Para conseguir esto, la boquilla comprende en su cara frontal un conducto de distribución que se divide en dos ramas verticales abiertas para dirigir el gas hacia las fosas nasales del paciente y dos ramas horizontales que se extienden en la dirección de la cavidad oral a través del cuerpo de la boquilla, estando configurado el conducto de distribución para su conexión con un tubo de plástico convencional para el suministro de oxígeno. En los documentos US-5.513.634 y US-9.186.473 se describen otros dispositivos similares que permiten la administración de oxígeno mediante conductos nasales de la boquilla o mediante el anclaje de cánulas nasales estándar al cuerpo de la boquilla.

Un inconveniente de los dispositivos descritos anteriormente tiene que ver principalmente con las desventajas implicadas en el suministro de oxígeno al paciente exclusivamente por vía nasal en procedimientos que implican sedación, ya que el flujo debe estar limitado a 3-4 litros/minuto, ya que con valores superiores resulta desagradable para el paciente y el flujo turbulento y seco que afecta a la mucosa nasal hace imposible su uso clínico. Por otra parte, en la gran mayoría de los pacientes en estados de conciencia alterada, tales como sedación o anestesia, se produce una disfunción o caída del velo del paladar, lo que hace que la ventilación de los pacientes durante procedimientos

endoscópicos sea exclusivamente a través de la boca, dejando la cavidad nasal y la nasofaringe obstruida y sin participar en la ventilación.

Para hacer frente a estos inconvenientes, en el estado de la técnica se han propuesto unas boquillas que permiten suministrar oxígeno al paciente a través de un conducto exclusivamente para vía oral, tales como las descritas en los documentos WO 2005016142, WO2014121199 y US-2015265792.

En particular, el documento WO 2005016142 propone una boquilla con un distribuidor de gas extraíble que comprende al menos un orificio de salida nasal y un orificio de salida oral que está conectado con una abertura alargada situada en la parte interior superior de la boquilla para dirigir el gas a la boca del paciente.

Por su parte, el documento US-2015265792 describe una boquilla oral para procedimientos endoscópicos que consiste en un cuerpo con un borde arqueado en su cara superior que incluye un primer elemento tubular que la atraviesa para la inserción del endoscopio en la boca del paciente y un segundo elemento tubular que define un segundo canal inclinado con respecto al borde y que sirve para mantener una vía respiratoria y ventilar el paciente a través de la boca por medio de la conexión con un aparato de respiración.

Si bien los dispositivos propuestos por las dos referencias anteriormente mencionadas permiten proporcionar un flujo de aire directamente a la boca del paciente, este se proporciona únicamente a través de un pequeño orificio que proporciona una elevada resistencia al flujo, lo que hace, de forma desventajosa, que el fluido se suministre en forma de un chorro, causando incomodidad al paciente en la zona de la boca donde impacta dicho chorro.

Otro inconveniente de estos dispositivos es que cuando el flujo de oxígeno se suministra a través de un solo conducto, el riesgo de que sea obstruido por secreciones es muy alto, sobre todo considerando que el paciente en estado de sedación o anestesia podría taponar involuntariamente dicho conducto con la lengua y, por lo tanto, bloquear el suministro de oxígeno.

También se observa que los dispositivos mencionados anteriormente son de una construcción compleja y a menudo requieren conexiones especiales con los dispositivos de suministro de fluido a diferencia de los utilizados tradicionalmente en una sala de operaciones. En algunos casos incluso tienen partes móviles y extraíbles que podrían perderse y dificultar la operación de limpieza cuando no son desechables, sin mencionar los elevados costes de su construcción.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es superar los inconvenientes observados en la técnica anterior proporcionando una boquilla oral para procedimientos endoscópicos que, además de permitir el funcionamiento del endoscopio, permita suministrar un flujo de gas directamente y exclusivamente a la boca del paciente sin mayor límite de litros por minuto más que lo que la fuente de oxígeno utilizada pueda suministrar a través de una salida ancha y de baja resistencia, impidiendo que dicho flujo afecte al paciente y/o se obstruya.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una boquilla oral para procedimientos endoscópicos fabricada en una pieza, sin partes móviles y que soporte conexiones estándar con fuentes externas, que proporcione una construcción y diseño sencillos, económicos e intuitivos en su uso para el operario.

Descripción de la invención

La boquilla propuesta en la presente memoria consiste preferiblemente en un cuerpo de una pieza formado de material plástico, que comprende un cuerpo tubular central cuyo interior forma un conducto que atraviesa la boquilla en toda su longitud. Preferiblemente, el cuerpo central tiene una forma ovalada, de modo que cuando se inserta horizontalmente en la boca del paciente, su superficie permite que los dientes o las encías de los pacientes sin dientes se apoyen sobre este.

A su vez, en los extremos del cuerpo central, hay configurados bordes que limitan el movimiento de la boquilla en la boca del paciente. Por lo tanto, el borde central tiene una forma ovalada con una altura significativamente mayor que el cuerpo central, lo que impide que el paciente pueda tragar la boquilla, ya que actúa como una barrera que reposa contra los labios del paciente. De modo similar, el borde posterior inferior permite que la boquilla entre en la boca del paciente, pero impide que se mueva demasiado hacia adelante y fuera de la boca, cuando golpea con los dientes o las encías cuando están en contacto con la superficie del cuerpo central.

De uno de los extremos laterales de la boquilla sale un conducto de admisión de flujo de forma cilíndrica, que puede conectarse a cualquier fuente de suministro de oxígeno u otro gas o mezcla de gases, mediante un tubo flexible de silicona, gracias a su diámetro de dimensiones estándar para la conexión con dicho tipo de tubos flexibles. De forma ventajosa, la localización del conducto en el lado del cuerpo central evita elementos en el área anterior de la boquilla que pudieran interferir con el endoscopio o dificultar su manejo por el endoscopista.

El conducto de admisión de flujo está conectado a un canal distribuidor de flujo que consiste en una cámara situada dentro del cuerpo central y concéntrica al mismo, de modo que la abertura de la cámara se distribuye sobre la cara frontal de la boquilla y permite la administración dentro de la boca del paciente de un flujo constante,

homogéneo y distribuido concéntricamente a la boquilla, evitando una admisión focalizada y, por lo tanto, los riesgos de que pueda cubrirse o causar incomodidad al paciente.

Según una realización alternativa de la invención, la boquilla comprende un conducto de extracción de flujo de forma cilíndrica conectado al cuerpo central, para permitir la medición de capnografía (CO₂ exhalado) cuando la boquilla está en la boca del paciente durante el procedimiento de endoscopia. Para ello, el conducto de extracción de flujo está situado en una posición más cercana al extremo posterior de la boquilla y está conectado a un conducto de paso dispuesto dentro del cuerpo central y en comunicación con una abertura de extracción de flujo en la cara posterior de la boquilla. De este modo, parte del flujo exhalado a través de la boca del paciente entra a través de la

abertura de extracción de flujo y se desplaza a través del conducto de paso para salir a través del conducto de extracción.

Preferiblemente, el conducto de extracción tiene un diámetro adecuado para conexiones Luer estándar y está situado paralelo al conducto de admisión de flujo para evitar perturbar el funcionamiento del endoscopio.

Según realizaciones alternativas de la invención, la boquilla comprende en sus extremos laterales medios de acoplamiento adecuados para permitir la conexión con una banda elástica que se pone alrededor del cuello del paciente.

A partir de la configuración descrita, es posible obtener una boquilla de plástico desechable que no comprende partes móviles, proporcionando un flujo de aire suministrado con altos volúmenes por minuto, cuya configuración es simple y que puede fabricarse a un coste muy bajo.

Estas y otras realizaciones pueden verse con mayor detalle en las figuras adjuntas y se describen a continuación.

Descripción de las figuras

- La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva superior de la boquilla de la presente invención.
- La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva inferior de la boquilla de la presente invención.
- La Figura 3 ilustra una vista en sección de la boquilla de la presente invención.
- La Figura 4 ilustra una vista de perfil de la boquilla según una segunda realización.
- La Figura 5 ilustra una vista inferior de la boquilla según una segunda realización.

Descripción detallada de la invención

Como se ve en la Figura 1, la boquilla de la presente invención se configura a partir de un cuerpo tubular central 10 dentro del cual se forma un conducto 11, que cruza la boquilla en toda su longitud. Según la realización ilustrada, el cuerpo central 10 tiene una forma ovalada.

En el extremo anterior del cuerpo central 10 hay configurado un borde anterior ovalado 20 de extremos rectos y bordes redondeados, situado en sentido contrario al cuerpo central 10, estando dicho borde anterior preferiblemente curvado hacia la cara posterior de la boquilla. Por otra parte, en el extremo posterior del cuerpo central 10 hay configurado un borde posterior 30 de una anchura sustancialmente más pequeña que el borde anterior y de un diámetro preferiblemente constante.

De uno de los extremos laterales de la boquilla emerge un conducto 40 de admisión de flujo cilíndrico, cuyo diámetro exterior es preferiblemente 7 mm, configurado para la conexión de un tubo flexible 41 de silicona (ver Figura 4).

Como se ve en las Figuras 2 y 3, el conducto 40 de admisión de flujo se comunica con un canal distribuidor 50 de flujo que consiste en una cámara situada dentro del cuerpo central 10 y concéntrica a la misma, de modo que la abertura de la cámara se distribuye en la cara frontal de la boquilla, alrededor del conducto 11. La comunicación entre el canal distribuidor 50 de flujo y el conducto 40 de admisión de flujo, como se ve en la Figura 3, se produce a través de una perforación circular 51 situada dentro de la boquilla, especialmente en la cara exterior del canal distribuidor 50 de flujo. Además, según la realización ilustrada, entre la pared interior y exterior del canal distribuidor 50 de flujo hay preferiblemente al menos un elemento 52 de refuerzo para reforzar la estructura de dicho canal.

Según una realización alternativa de la invención ilustrada en las Figuras 4 y 5, la boquilla comprende un conducto 60 de extracción de flujo de forma cilíndrica conectado al cuerpo central 10, preferiblemente de un diámetro menor que el conducto 40 de admisión de flujo y situado en una posición más cerca del extremo posterior de la boquilla. Según la

realización ilustrada, el conducto 60 de extracción de flujo tiene un diámetro exterior configurado para una conexión 61 de Luer.

- 5 Como se ve en la Figura 5, el conducto 60 de extracción de flujo está conectado a un conducto de paso dispuesto dentro del cuerpo central, preferiblemente entre la cara exterior del canal distribuidor 50 de flujo y la cara exterior del cuerpo central 10, formando una abertura 62 de extracción de flujo en la cara posterior de la boquilla, preferiblemente en el borde posterior 30.

REIVINDICACIONES

1. Boquilla oral para procedimientos endoscópicos para suministrar un alto flujo de gas a la boca del paciente a través de una salida ancha y de baja resistencia, evitando que dicho flujo afecte al paciente y/o sea bloqueado, comprendiendo la boquilla:
5
un cuerpo central tubular (10) con un conducto (11);
un borde anterior (20) y un borde posterior (30);
un conducto (40) de admisión de flujo;
10 donde dicho conducto (40) de admisión de flujo se comunica por medio de una perforación (51) situada dentro de la boquilla con un canal distribuidor (50) de flujo, siendo dicho conducto (40) de admisión de flujo perpendicular al canal distribuidor (50) de flujo,
en donde el canal distribuidor de flujo consiste en una cámara situada dentro del cuerpo central (10) y concéntrica a este, en donde la abertura de dicha cámara se distribuye sobre la cara frontal de la boquilla y permite la administración al interior de la boca del paciente de un flujo, estando dicha abertura situada completamente alrededor del paso (11).
15
2. La boquilla según la reivindicación 1, en donde la perforación (51) está situada en la cara exterior del canal distribuidor (50) de flujo.
20
3. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el paso (40) de admisión de flujo se extiende desde uno de los extremos laterales de la boquilla
4. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el paso (40) de admisión de flujo tiene una forma cilíndrica con un diámetro externo de 7 mm.
25
5. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde comprende un conducto (60) de extracción de flujo conectado al cuerpo central (10)
- 30 6. La boquilla según la reivindicación 5, en donde el conducto (60) de extracción de flujo está conectado a un conducto de paso dispuesto dentro del cuerpo central (10), que comprende una abertura (62) de extracción de flujo en la cara posterior de la boquilla.
- 35 7. La boquilla según la reivindicación 6, en donde la abertura (62) de extracción de flujo está situada en el borde posterior (30).
8. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde el conducto (60) de extracción de flujo tiene forma cilíndrica y está configurado para una conexión Luer (61).
- 40 9. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos un elemento (52) de refuerzo está dispuesto entre la pared interior y la exterior del canal distribuidor (50) de flujo.
10. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde anterior (20) es ovalado y curvado hacia la cara posterior de la boquilla
45
11. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el borde posterior (30) tiene una anchura menor que el borde anterior (20), con un diámetro constante.
12. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el cuerpo central (10) tiene una forma ovalada
50
13. La boquilla según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde comprende medios de acoplamiento para la conexión con una banda elástica en sus extremos laterales.

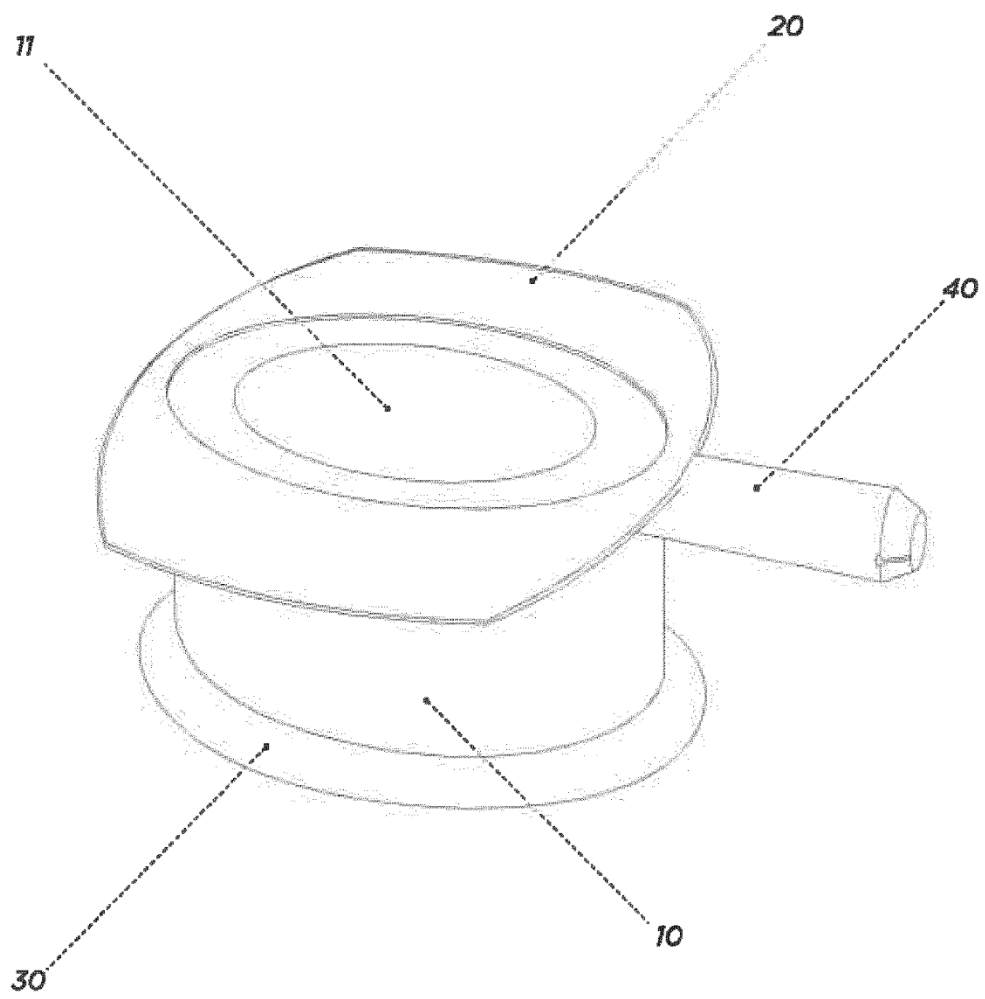


Figura 1

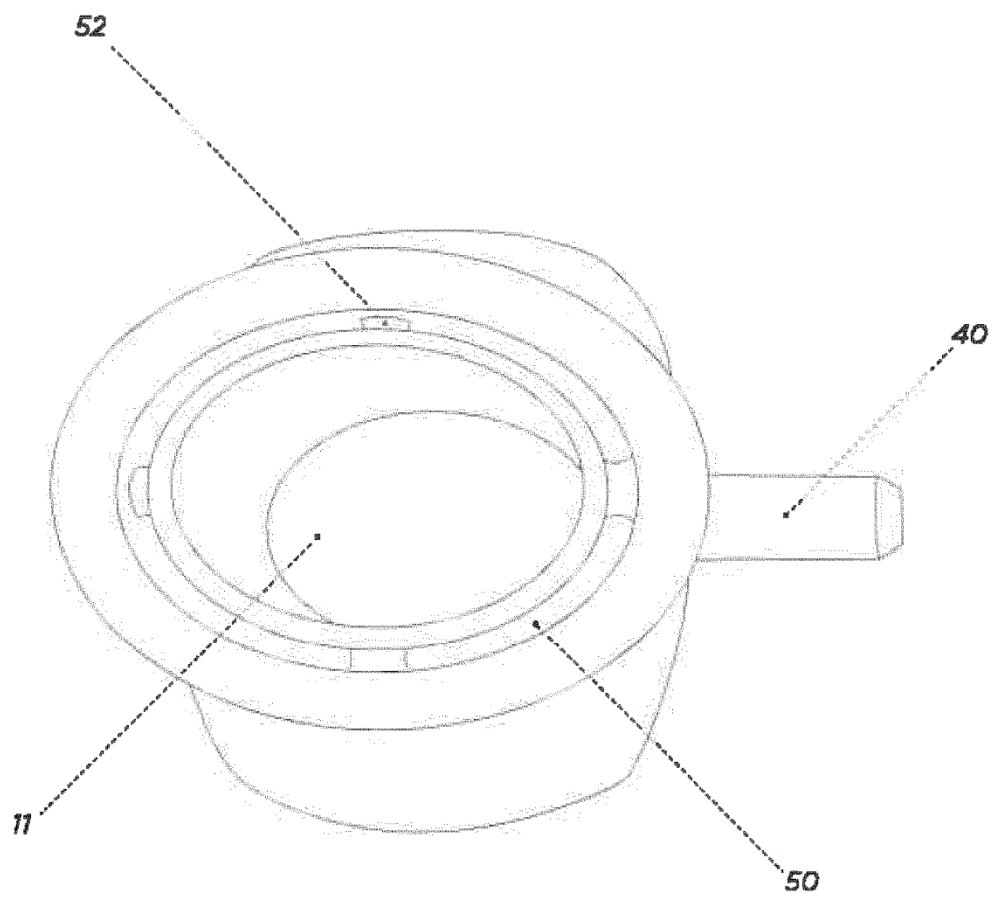


Figura 2

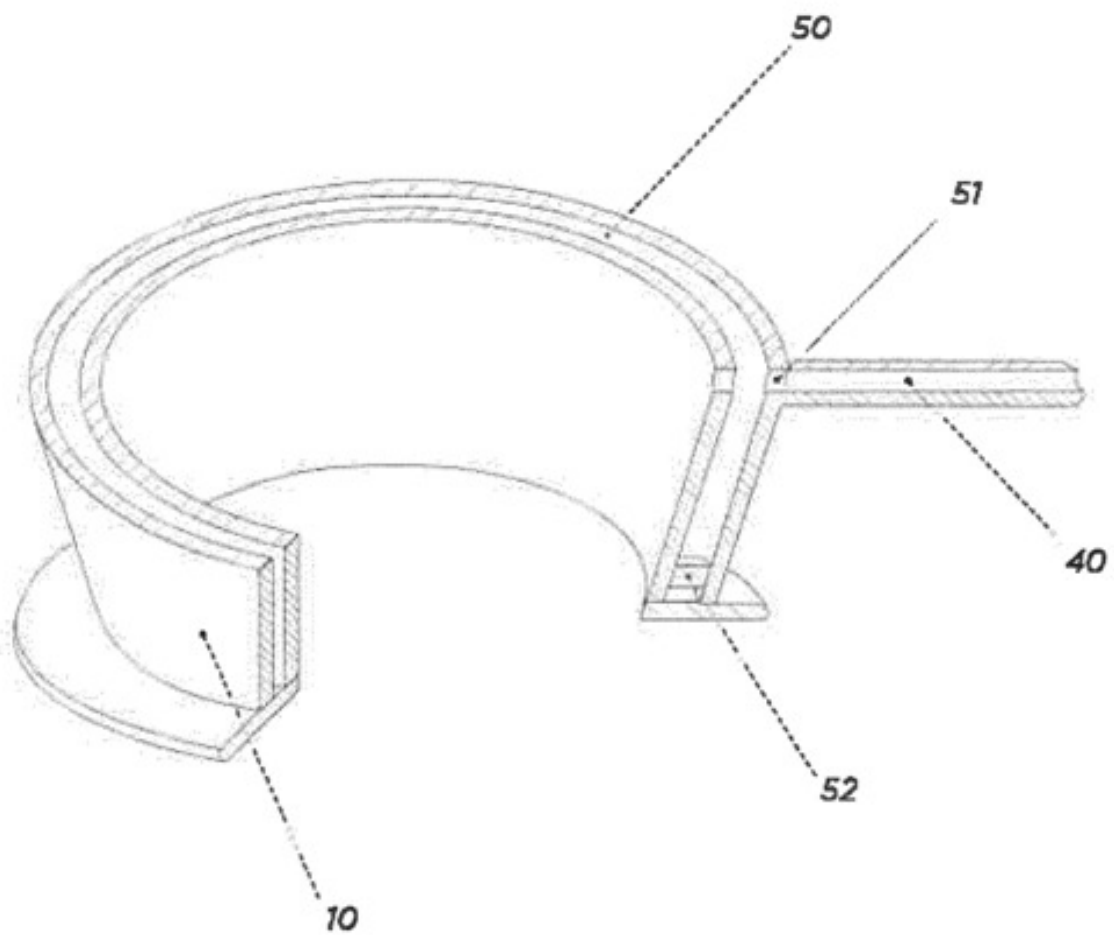


Figura 3

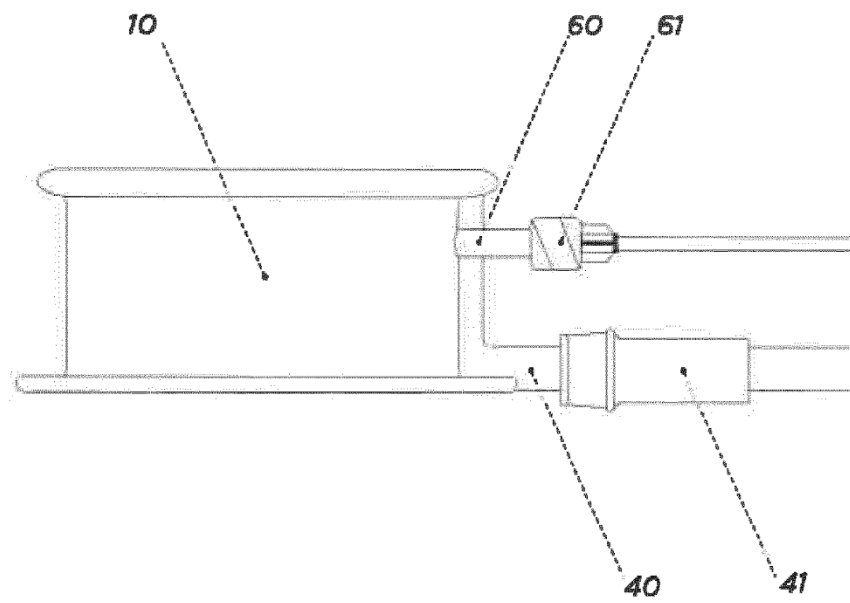


Figura 4

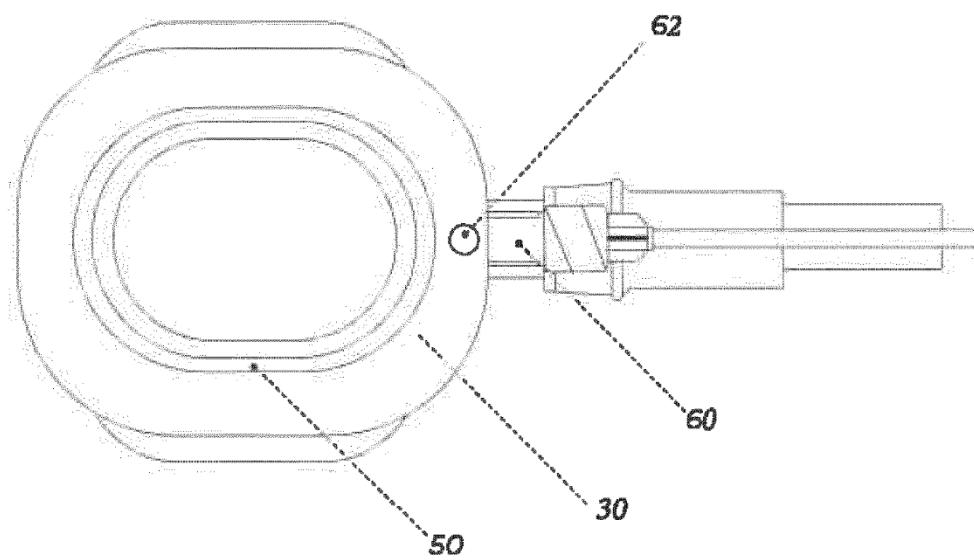


Figura 5