

(10) ES	(11) NUMERO	258130	(10) Y
(21)	(22) FECHA DE PRESENTACION	07. MAY 1981	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

1 DIC. 1981

(30) PRIORIDADES:	(32) FECHA	(33) PAIS
(31) NUMERO		

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	Int. Cl. A61B 17/24

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN
"UN TUBO DE TRAQUEOTOMIA"

(71) SOLICITANTE (S)
MOLNLYCKE AB (308-Sán/BM)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
S-405 03 Göteborg, Suecia

(72) INVENTOR (ES)
Niels LOMHOLT

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ (MOD.- 4.996)

1
5
10
15
20
25
30

Un tubo de traqueotomía debe proporcionar un cierre hermético e impedir la aspiración durante una ventilación a presión positiva, incluso con altas presiones de inflado. Además no debe producir necrosis de la mucosa traqueal por presión. El tubo con arreglo a la invención está proyectado para cumplir estas exigencias.

Se ha informado que los tubos de tráquea con vejigas o manguitos de alta presión causan lesiones graves en la tráquea, tales como estenosis, fístulas traqueo-esofágicas y hemorragias de la arteria innominada. Se ha demostrado que las vejigas de baja presión causan menos daños con tal que la presión de la vejiga sea mantenida a un nivel que no comprometa la microcirculación en la mucosa traqueal y con tal que la vejiga o manguito tenga una pared suficientemente delgada. Sin embargo están todavía sin resolver varios problemas de los tubos de traqueotomía.

Las vejigas de membrana gruesa ejercen su presión principalmente sobre el cartílago traqueal, con lo que existe todavía el riesgo de necrosis por presión. Las vejigas de baja presión no son muy eficaces para centrar el tubo en la tráquea y por ello no se impiden de modo efectivo las lesiones que causa la extremidad del tubo. Las variaciones de la presión intratorácica, por ejemplo durante una inspiración profunda, pueden producir un descenso de la presión de la vejiga a niveles peligrosamente bajos. La consecuencia puede ser la aspiración de las secreciones que están por encima de la vejiga. La acumulación de secreciones por encima de la vejiga o manguito, que contienen a veces bilis o jugo gástrico, puede

1 causar también daños en la mucosa.

5 Los inconvenientes arriba descritos son eliminados empleando un tubo de traqueotomía hecho con arreglo a las reivindicaciones que se exponen al final. Una
realización preferida del tubo de traqueotomía según la invención va a describirse ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales la figura 1 muestra una vis
ta en perspectiva del tubo de traqueotomía. Las figuras 2 y 3 muestran en esquema el funcionamiento del tubo duran
te la fase de espiración y la fase de inspiración respec
tivamente.

10 El tubo 1 tiene un ángulo 2 anatómicamente correcto. La placa de cuello 3 para la fijación del tubo es ajustable para adaptarla a diferentes distancias entre
la piel y la tráquea. Para evitar que la extremidad 4 del tubo cause lesiones, éste se ha fabricado muy flexible, pero irretorcible donde está cubierto por la vejiga. Los
resultados clínicos demuestran que la flexibilidad es suficiente para impedir que la extremidad cause lesiones.
20 La extremidad está cortada oblicuamente, con el ángulo obtuso situado en el lado posterior para facilitar su introducción en la tráquea. La extremidad tiene una marca
ción radioopaca. Un conducto de succión 5 está empotrado en la pared del tubo para permitir la eliminación de las
25 secreciones que se acumulan por encima de la vejiga 6.

El tubo tiene una vejiga o manguito 6 de gran volumen y baja presión con un diámetro grande (35 mm) que es suficiente para adaptarla a una tráquea, aún si ésta está moderadamente dilatada. La parte de la veji
ga en contacto con la mucosa tiene la pared extremadamente

1 fina (25 micras). Esto da como resultado un acoplamiento
estanco de los pliegues de la vejiga contra la pared de la
tráquea, con lo que se impide que las secreciones se fil-
tren hacia los pulmones. La vejiga es muy resistente y du-
5 radera; se ha tratado a un paciente durante un año sin
cambiar el tubo. La vejiga resiste presiones superiores a
150 mbar. La parte superior de la vejiga, que puede es-
tar sometida a grandes diferencias de presión durante la
ventilación regulada, es 4 a 5 veces más gruesa que el res-
10 to de la vejiga o manguito y es bastante inelástica. La
forma de pera de la vejiga reduce el movimiento y el roce
de ésta contra la mucosa traqueal durante la ventilación
regulada.

15 La vejiga 6 se infla a 30 ± 2 mbar con un in-
flador 7 que regula la presión de la vejiga. Nunca debe
inflarse la vejiga con una jeringa. El inflado automáti-
co evita las presiones peligrosamente altas o bajas que
pueden producirse con el inflado manual.

20 El inflador 7 de la vejiga tiene una válvula re-
ductora de precisión de tipo comercial con un gasto de
300 ml/min y un tapón de seguridad que salta en caso de
que la válvula reductora envíe una presión demasiado alta.
Al inflador de la vejiga se le suministra aire comprimido
(exento de aceite) u oxígeno desde una boca de salida de
25 pared o desde una botella de gas comprimido (2 a 8 bar).
Como la vejiga es de pared delgada y gran diámetro y está
situada en pliegues sobre la mucosa, la presión de 30
mbar de la vejiga se transmite sin reducción alguna a la
mucosa. Esto es suficiente para impedir la aspiración sin
30 una grave reducción del aporte de sangre a la mucosa.

1 El equilibrado de la presión de la vejiga a
30 mbar desde el inflador es rápido a causa de la baja
resistencia del dispositivo de inflado a la circulación.
Pruebas hechas han demostrado que el inflador llena una
5 vejiga vacía en la tráquea en 1/10 a 1/4 de segundo.

El dispositivo de inflado, como se muestra
en las figuras 2 y 3, está provisto de una válvula 8 den-
tro del empalmador 9. En el caso de una ventilación regu-
lada con una presión de inflado alta, esta válvula cierra
10 el conducto de inflado de la vejiga cada vez que la pre-
sión sobrepasa los 30 mbar. Como el gas no puede escapar
de la vejiga (véase la figura 3), se comprime y equilibra
la presión del interior de la tráquea 10 por debajo de la
vejiga 6. De este modo la vejiga actúa como tapón elásti-
15 co capaz de ocluir la tráquea 10, incluso si la presión
de inspiración es extremadamente alta. Cuando baja la
presión en la tráquea durante la espiración, se abre la
válvula al llegar a los 30 mbar (véase la figura 2), y la
presión de la vejiga permanece a 30 mbar hasta el siguien-
20 inflado.

El dispositivo descrito implica ciertas dife-
rencias de funcionamiento respecto a las clásicas vejigas
de baja presión. Si el paciente puede toser con presión
suficientemente grande, puede toser por delante de la
25 vejiga. Esto no es señal de un funcionamiento defectuoso
y no supone ningún peligro de aspiración para los pulmo-
nes.

- REIVINDICACIONES -

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Un tubo de traqueotomía con una vejiga o manguito que proporciona un cierre hermético en la tráquea, caracterizado por una válvula en el empalmador del tubo a través de la cual se envía un gas a presión constante, preferiblemente de unos 30 mbar, desde un inflador de la vejiga hasta dicha vejiga, y dicha válvula está dispuesta para cerrarse cuando la presión de inspiración sobrepasa 15 dicha presión constante del inflador de la vejiga y por ello encierra el gas dentro de la vejiga.

20 2ª.- Un tubo de traqueotomía como el reivindicado en la reivindicación 1ª, en el cual la vejiga o manguito es una vejiga de baja presión con un espesor de pared de solamente 25 micras.

25 3ª.- Un tubo de traqueotomía como el reivindicado en la reivindicación 2ª, en el cual la vejiga o manguito es una vejiga de gran volumen con un diámetro de unos 35 mm.

30 4ª.- Un tubo de traqueotomía como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 3ª, en el cual una placa de cuello para la fijación del tubo es ajustable para adaptarse a diferentes distancias entre la piel y la tráquea.

1 5ª.- Un tubo de traqueotomía como el reivindica-
do en cualquiera de las reivindicaciones 1ª a 4ª, en el
cual el tubo, para evitar las lesiones que causaría su ex-
tremidad, está fabricado muy flexible, pero irretorcible
5 donde está cubierto por la vejiga.

6ª.- "UN TUBO DE TRAQUEOTOMIA".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que ante-
cede, representado en los dibujos que se acompañan y con
los fines que se han especificado.

10 Esta Memoria consta de seis hojas escritas a má-
quina por una sola cara.

Madrid, 07. MAY 1981

P.A. Ferrnando de Elizaburu
Por Poder.

15

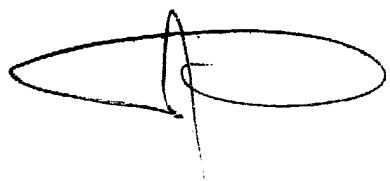
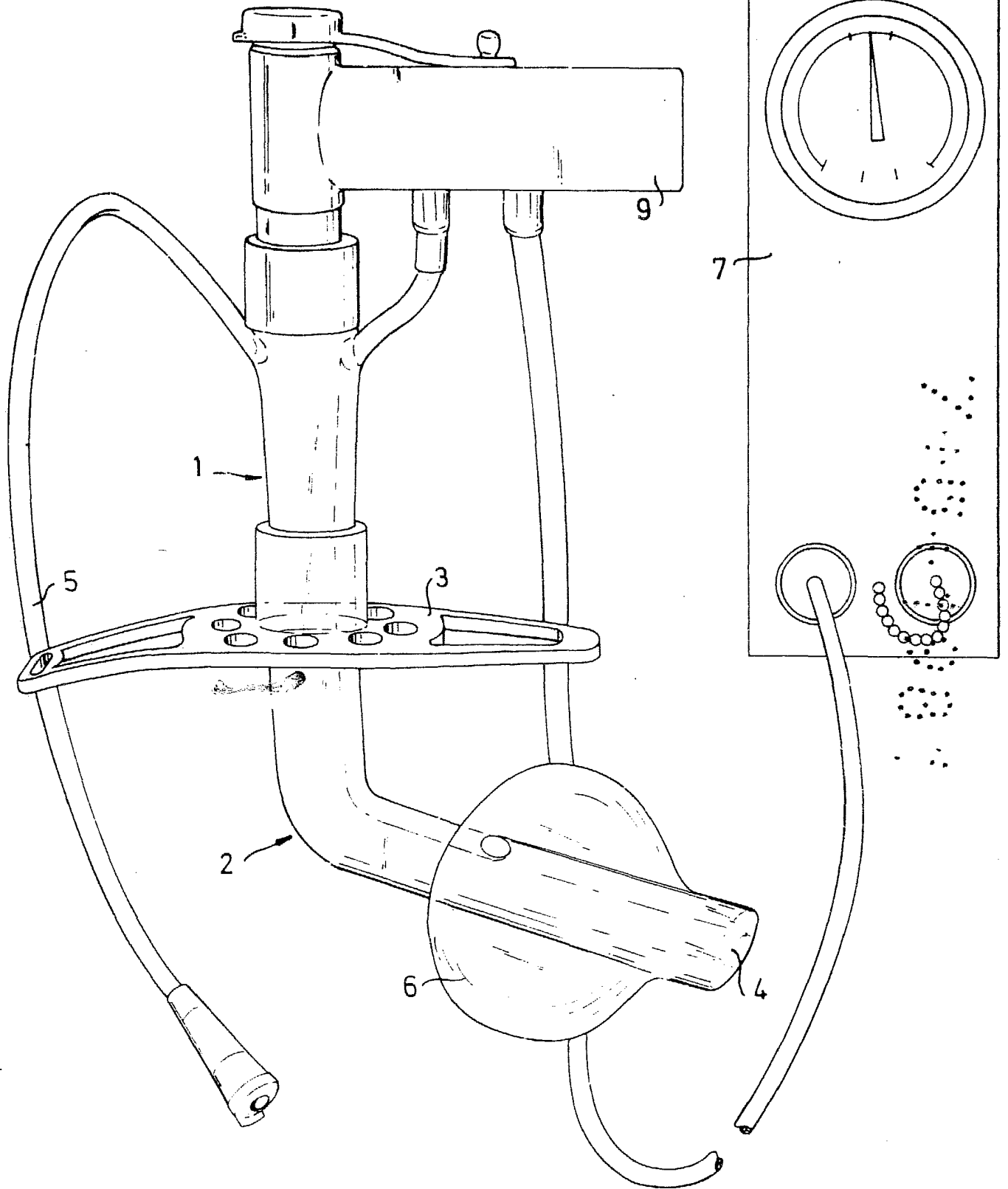
20

25

28041

JL/.

FIG 1



Fernando de Elzaburu
Por Poder.

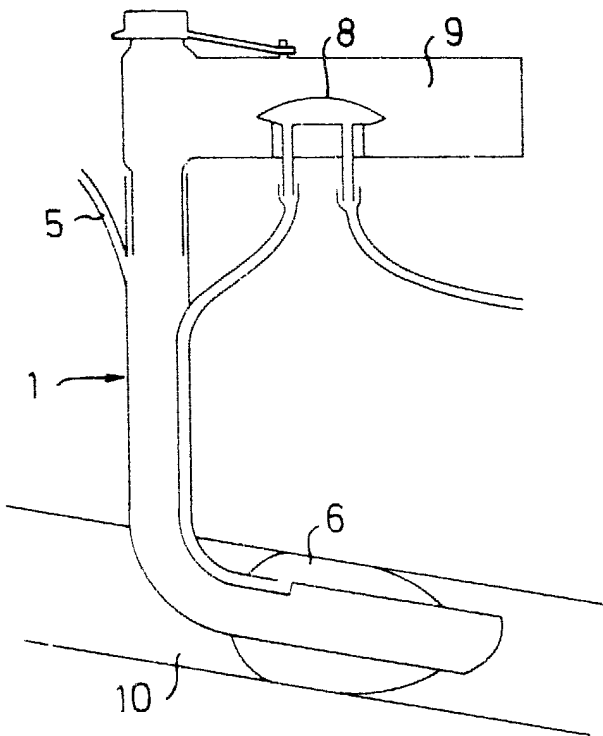


FIG. 2

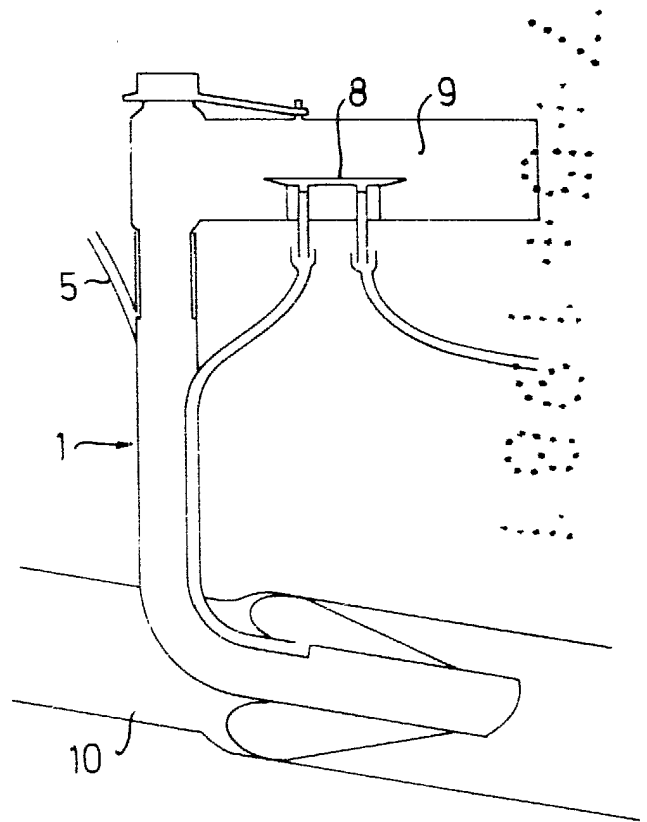


FIG. 3

Fernando de Alencar
Per Poder.