(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 808 155**

(51) Int. Cl.:

***A61N 1/05*** (2006.01)
***A61B 5/0488*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2010** **E 16176750 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2020** **EP 3117869**

(54) Título: **Aparato de tubo endotraqueal**

(30) Prioridad:

**02.10.2009 US 248294 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**25.02.2021**

(73) Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)**
**6743 Southpoint Drive North**
**Jacksonville, FL 32216-0980, US**

(72) Inventor/es:

**HACKER, DAVID;**
**STANISLAUS, CHARLES;**
**LI, WENJENG;**
**LITTLE, DAVE;**
**YAMASAKI, SONNY y**
**PAGOTTO, CARLA**

(74) Agente/Representante:

**SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio**

**ES 2 808 155 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 tubo endotraqueal

Antecedentes

Los tubos endotraqueales incluyen electrodos que se diseñan para hacer contacto con las cuerdas vocales de un paciente para facilitar el monitoreo electromiográfico (EMG) de las cuerdas vocales durante la cirugía cuando se conecta a un dispositivo de monitoreo EMG. Los tubos endotraqueales proporcionan una vía respiratoria abierta para la ventilación del paciente y permiten monitorizar la actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando se conecta a un monitor EMG apropiado. Los tubos endotraqueales pueden proporcionar un monitoreo continuo de los nervios que irrigan la musculatura laríngea durante los procedimientos quirúrgicos.

La patente de los Estados Unidos 5,125,406 describe un tubo endotraqueal para ventilar los pulmones durante la cirugía y monitorizar las señales EMG de los músculos laríngeos. El tubo endotraqueal comprende un tubo flexible con un lumen principal para ventilar los pulmones y uno o más cables de electrodo que tienen una porción de cable sin aislar que se expone en la superficie del tubo endotraqueal para permitir el contacto eléctrico.

Resumen

Una modalidad se dirige a un aparato para monitorizar señales EMG de los músculos laríngeos de un paciente. El aparato incluye un tubo endotraqueal que tiene una superficie exterior y una primera ubicación que se configura para colocarse en las cuerdas vocales del paciente. Se forma un primer electrodo en la superficie exterior del tubo endotraqueal sustancialmente debajo de la primera ubicación. Se forma un segundo electrodo en la superficie exterior del tubo endotraqueal sustancialmente por encima de la primera ubicación. El primer y segundo electrodos se configuran para recibir las señales EMG de los músculos laríngeos cuando el tubo endotraqueal se coloca en la tráquea del paciente.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un tubo endotraqueal EMG que se hace de polímero extruido de acuerdo con una modalidad.

La Figura 2 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 1 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 3 muestra un tubo endotraqueal EMG que se hace de PVC de acuerdo con una modalidad.

La Figura 4 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 3 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 5 muestra un tubo endotraqueal EMG con electrodos de tinta conductora impresos en el tubo de acuerdo con una modalidad.

La Figura 6 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 5 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 7 es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 5 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 8 muestra un tubo endotraqueal EMG con múltiples pares de electrodos de tinta conductora impresos alrededor de la circunferencia del tubo de acuerdo con una modalidad.

La Figura 9 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 8 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 10 es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 8 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 11 muestra un tubo endotraqueal EMG con un manguito primario y un manguito secundario de acuerdo con una modalidad.

La Figura 12A muestra el manguito secundario del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 11 con electrodos de tinta conductora impresos en el manguito secundario de acuerdo con una modalidad.

La Figura 12B muestra el manguito secundario del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 11 de acuerdo

con otra modalidad.

La Figura 13 muestra un tubo endotraqueal EMG con un indicador visual para rastrear y verificar la ubicación del electrodo de acuerdo con una modalidad.

La Figura 14 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 13 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 15 muestra un tubo endotraqueal EMG con un indicador magnético para rastrear y verificar la ubicación del electrodo de acuerdo con una modalidad.

Las Figuras 16 y 17 muestran vistas en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 15 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 18 muestra un tubo endotraqueal EMG con un adaptador de acoplamiento para proporcionar libertad de rotación de acuerdo con una modalidad.

La Figura 19 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 18 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 20 muestra un tubo endotraqueal EMG con soportes en la parte superior e inferior de los electrodos EMG de acuerdo con una modalidad.

La Figura 21 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 20 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 22 muestra un tubo endotraqueal EMG con cinta conductora en la superficie del tubo para registrar señales EMG de acuerdo con una modalidad.

La Figura 23 muestra una vista en primer plano de una parte del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 22 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 24 muestra un tubo endotraqueal EMG con un tubo de PVC extruido personalizado de acuerdo con una modalidad.

Las Figuras 25 y 26 muestran vistas en primer plano de una porción del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 24 de acuerdo con una modalidad.

La Figura 27 muestra un tubo endotraqueal EMG que se coloca dentro de la garganta de un paciente de acuerdo con una modalidad.

Las Figuras 28A-28D muestran un tubo endotraqueal EMG con electrodos que tienen un área superficial aumentada de acuerdo con diferentes modalidades.

La Figura 29 muestra un tubo endotraqueal EMG con una forma general que se curva para que coincida con la forma de una garganta humana de acuerdo con una modalidad.

La Figura 30 muestra una vista en sección transversal de un tubo endotraqueal EMG con electrodos que se configuran para reducir o eliminar la sensibilidad rotacional de acuerdo con una modalidad.

La Figura 31 muestra un tubo endotraqueal EMG con electrodos que se configuran para reducir o eliminar la sensibilidad rotacional de acuerdo con otra modalidad.

La Figura 32 muestra un manguito para un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad.

La Figura 33 muestra un diagrama esquemático eléctrico de una matriz de electrodos que se configura para usarse en un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad.

La Figura 34 muestra electrodos flexibles y en expansión que se configuran para usarse en un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad.

La Figura 35A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG con tres electrodos de acuerdo con una modalidad.

La Figura 35B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 35A) del tubo endotraqueal EMG que se muestra en la Figura 35A de acuerdo con una modalidad.

La Figura 35C es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal que se muestra en las Figuras 35A y 35B de acuerdo con una modalidad.

La Figura 36A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG con cuatro electrodos de acuerdo con una modalidad.

La Figura 36B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 36A) del tubo endotraqueal EMG que se muestra en la Figura 36A de acuerdo con una modalidad.

La Figura 36C es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal que se muestra en las Figuras 36A y 36B de acuerdo con una modalidad.

La Figura 37A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG con cuatro electrodos de acuerdo con otra modalidad.

La Figura 37B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 37A) del tubo endotraqueal EMG que se muestra en la Figura 37A de acuerdo con una modalidad.

La Figura 38 muestra una vista lateral de un tubo endotraqueal EMG con una pluralidad de electrodos de anillo de acuerdo con una modalidad.

Las Figuras 39A-39E muestran tubos endotraqueales EMG con marcas de colocación de tubos de acuerdo con diferentes modalidades.

Descripción detallada

La Figura 1 muestra un tubo endotraqueal EMG 100 hecho de polímero extruido. La Figura 2 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 100 que se muestra en la Figura 1. El tubo endotraqueal 100 incluye los cables sólidos 102, el accesorio 104, el conducto de inflado del manguito 106, el tubo de polímero extruido 110, los electrodos de cables 112 y el manguito primario 114. Los cables sólidos 102 se conectan a los electrodos de cable 112 en la interconexión 108. El tubo 110 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 104 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 106 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 114. El conducto de inflado del manguito 106 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 110, y el lumen se comunica con el manguito primario 114. Después que el tubo endotraqueal 100 se inserta en la tráquea de un paciente, los cables de electrodo 112 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG, tal como el dispositivo de monitor de integridad nerviosa (NIM) 120, a través de los cables sólidos 102. Puede usarse una cinta troquelada para pegar el tubo 110 a la boca del paciente para asegurar el tubo y mantenerlo en la posición adecuada.

En una modalidad, el NIM 120 se configura para determinar cuándo los electrodos 112 se encuentran en contacto con las cuerdas vocales, y se configura para proporcionar una alerta al cirujano cuando se pierde dicho contacto. En una modalidad, el NIM 120 también se configura para determinar si los electrodos 112 se encuentran en contacto con el músculo o el tejido en dependencia de las señales que se reciben. En una modalidad, el tubo EMG 100 se configura para comunicarse de forma inalámbrica con el NIM 120, y el NIM 120 se configura para monitorizar de forma inalámbrica los electrodos 112. En la forma de esta modalidad, el NIM 120 transmite de forma inalámbrica energía a los electrodos 112, y los electrodos 112 transmiten de forma inalámbrica señales EMG al NIM 120.

Algunos tubos endotraqueales existentes pueden rotar, lo que hace que los electrodos se alejen de las cuerdas vocales. En contraste, el tubo 110 incluye un segmento de tubo flexible 113 que se configura para hacer contacto con las cuerdas vocales, y los electrodos que se exponen 112 se forman sobre el segmento de tubo flexible 113. El segmento de tubo flexible 113 es más flexible o más blando (por ejemplo, hecho de un material de bajo durómetro) que el resto del tubo 110, lo que permite que los electrodos 112 mantengan una mejor oposición con las cuerdas vocales y reduzcan o eliminen el movimiento de traslación y rotación del tubo 110. En una modalidad, el manguito primario 114 se forma a partir de un material glutinoso de bajo durómetro para contornear contra los anillos traqueales, lo que ayuda a reducir o eliminar el movimiento de traslación y rotación del tubo 110. En una modalidad, los electrodos 112 tienen aproximadamente 1,3 pulgadas (33,02 mm) de largo. En otra modalidad, los electrodos 112 tienen aproximadamente 1,9 pulgadas (48,26 mm) de largo. Extender la longitud de los electrodos 112 ayuda al tubo 110 a volverse menos sensible a la extensión del cuello.

En una modalidad, el tubo 110 es un tubo trenzado que es más flexible que los tubos convencionales de polímero sólido, y que reduce el enroscamiento. El tubo 110 de acuerdo con una modalidad se forma a partir de un polímero trenzado o nitinol dentro de un tubo de pared delgada, y reduce o elimina la rotación del tubo en las cuerdas vocales, mientras permite que rote una porción proximal del tubo.

La Figura 3 muestra un tubo endotraqueal EMG 300 hecho de PVC. La Figura 4 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 300 que se muestra en la Figura 3. El tubo endotraqueal 300 incluye los cables sólidos 302, el accesorio 304, el conducto de inflado del manguito 306, el tubo de PVC 310, los electrodos con cinta adhesiva 312, el manguito primario 314 y los cables de electrodo 316. Los cables sólidos 302 se conectan a los cables de electrodo 316 en la interconexión 308, y los cables de electrodo 316 se conectan a los electrodos pegados con cinta adhesiva 312. El tubo 310 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 304 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 306 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 314. El conducto de inflado del manguito 306 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 310, y el lumen se comunica con el manguito primario 314. Después que el tubo endotraqueal 300 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos que se pegan con cinta adhesiva 312 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de los cables sólidos 302.

La Figura 5 muestra un tubo endotraqueal EMG 500 con electrodos de tinta conductora que se imprimen en el tubo de acuerdo con una modalidad. La Figura 6 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 500 que se muestra en la Figura 5 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 500 incluye los cables sólidos 502, el accesorio 504, el conducto de inflado del manguito 506, el tubo de PVC 510, los electrodos de tinta conductora 512 y el manguito primario 514. Los cables sólidos 502 se conectan a electrodos de tinta conductora 512 en la interconexión 508. El tubo 510 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 504 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 506 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 514. El conducto de inflado del manguito 506 se comunica con un lumen 522 (Figura 7) que se ubica en la pared 520 del tubo 510, y el lumen 522 se comunica con el manguito primario 514. Después que el tubo endotraqueal 500 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos de tinta conductora 512 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de los cables sólidos 502.

La Figura 7 es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal 500 que se muestra en la Figura 5 de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en la Figura 7, el lumen 522 se ubica en la pared 520 del tubo 510 para inflar el manguito 514. Los electrodos de tinta conductora 512 se forman en la superficie exterior de la pared 520. En una modalidad, los electrodos de tinta conductora 512 se forman mediante el trazado o la impresión de una tinta conductora de polímero rellena de plata o una tinta conductora de carbono en el tubo 510. Las tintas conductoras se encuentran disponibles en una variedad de opciones de materiales fluidos tal como plata, carbono, oro, platino, paladio, plata-tungsteno y plata-titanio. Las tintas conductoras pueden depositarse en el sustrato mediante el uso de diferentes tecnologías conocidas, tal como la impresión PAD, serigrafía, dispensación de chorro de tinta, impresión digital, dispensación de micropen, pintura, deposición de vapor y pulverización de plasma. Las tintas conductoras pueden usarse tanto con fines de estimulación como de registro en aplicaciones de monitoreo nervioso.

La Figura 8 muestra un tubo endotraqueal EMG 800 con múltiples pares de electrodos de tinta conductora que se imprimen alrededor de la circunferencia del tubo de acuerdo con una modalidad. La Figura 9 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 800 que se muestra en la Figura 8 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 800 incluye el accesorio 804, el conducto de inflado del manguito 806, el tubo de PVC 810, los electrodos de tinta conductora 812 y el manguito primario 814. El tubo 810 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 804 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 806 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 814. El conducto de inflado del manguito 806 se comunica con un lumen 822 (Figura 10) que se ubica en la pared 820 del tubo 810, y el lumen 822 se comunica con el manguito primario 814. Después que el tubo endotraqueal 800 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos de tinta conductora 812 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos conectados a los electrodos 812 (por ejemplo, los cables sólidos 502 que se muestran en la Figura 5).

La Figura 10 es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal 800 que se muestra en la Figura 8 de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en la Figura 10, el lumen 822 se ubica en la pared 820 del tubo 810 para inflar el manguito 814. Se forman múltiples pares de electrodos de tinta conductora 812 alrededor de la circunferencia del tubo 810 para lograr un registro EMG ininterrumpido incluso cuando el tubo 810 se mueve rotacionalmente. En una modalidad, los electrodos de tinta conductora 812 se forman mediante el trazado o la impresión de una tinta conductora de polímero rellena de plata en el tubo 810.

La Figura 11 muestra un tubo endotraqueal EMG 1100 con un manguito primario 1114 y un manguito secundario 1130 de acuerdo con una modalidad. La Figura 12A muestra una vista en primer plano del manguito secundario 1130 del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 11 con electrodos de tinta conductora 1132 que se imprimen en el manguito secundario 1130 de acuerdo con una modalidad. La Figura 12B muestra una vista en primer plano del manguito secundario 1130 del tubo endotraqueal que se muestra en la Figura 11 de acuerdo con otra modalidad. La modalidad del manguito secundario 1130 que se muestra en la Figura 12A se identifica con el número de referencia

1130-1, y la modalidad que se muestra en la Figura 12B se identifica con el número de referencia 1130-2. El tubo endotraqueal 1100 incluye un tubo de PVC 1110, un manguito primario 1114 y un manguito secundario 1130 con electrodos de tinta conductora 1132 que se forman sobre el mismo. El tubo 1110 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Al menos un conducto de inflado del manguito (no se muestra) se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar los manguitos 1114 y 1130. Después que el tubo endotraqueal 1100 se inserta en la tráquea de un paciente, el manguito secundario 1130 se infla y los electrodos de tinta conductora 1132 entran en contacto con las cuerdas vocales y detectan las señales EMG de las cuerdas vocales. Las señales que se detectan se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de cables conectados a los electrodos 1132. En una modalidad, el manguito secundario 1130 se hace de un material compatible o semicompatible, y los electrodos de tinta conductora 1132 se forman mediante el trazado o la impresión de una tinta conductora de polímero rellena de plata en el manguito secundario 1130. El manguito secundario 1130 con la tinta plateada que se imprime sobre el mismo ayuda a establecer un mejor contacto del electrodo cuando se infla sobre las cuerdas vocales. Los electrodos 1132 pueden rociarse sobre el manguito secundario 1130 o el tubo 1110, y pueden cubrir sustancialmente toda la superficie del manguito secundario 1130. Los electrodos 1132 pueden tomar una variedad de formas o modelos diferentes a las que se muestran en la Figura 12A, tales como cualquiera de los formas o modelos que se muestran en cualquiera de las otras Figuras de la presente descripción, u otros modelos. En otras modalidades, el tubo EMG 1100 puede incluir tres o más manguitos.

El manguito secundario 1130 también puede tener una forma diferente a la que se muestra en la Figura 12A, tal como la que se muestra en la Figura 12B. Como se muestra en la Figura 12B, el manguito secundario 1130-2 tiene una forma de maní aplanada con dos extremos redondeados 1133 y 1137 que se ahúsa a una porción media 1135. La forma de maní aplanada del manguito 1130-2 de acuerdo con una modalidad se ajusta o contornea a la forma de las cuerdas vocales, y ayuda a reducir o eliminar el movimiento de traslación y rotación del tubo 1110. En otra modalidad, el manguito secundario 1130 se forma a partir de un elastómero o una almohada de espuma con dos extremos redondeados que se ahúsan a una porción media como la que se muestra en la Figura 12B. En una forma de esta modalidad, los extremos de la almohada tienen una sección transversal sustancialmente triangular. En una modalidad, el manguito secundario 1130 incluye uno o más sensores de posición para monitorizar la posición o ubicación del tubo 1110.

La Figura 13 muestra un tubo endotraqueal EMG 1300 con un indicador visual 1320 para rastrear y verificar la ubicación del electrodo de acuerdo con una modalidad. La Figura 14 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 1300 que se muestra en la Figura 13 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 1300 incluye los cables sólidos 1302, el accesorio 1304, el conducto de inflado del manguito 1306, el tubo de PVC 1310, los electrodos 1312, el manguito primario 1314 y el indicador visual 1320. Los cables sólidos 1302 se conectan a los electrodos 1312. El tubo 1310 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 1304 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 1306 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 1314. El conducto de inflado del manguito 1306 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 1310, y el lumen se comunica con el manguito primario 1314. Después que el tubo endotraqueal 1300 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 1312 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de los cables sólidos 1302.

En una modalidad, el indicador visual 1320 es un diodo emisor de luz (LED) de iluminación brillante o una fuente de luz de fibra óptica que se usa para rastrear y verificar la ubicación de los electrodos 1312. El indicador visual 1320 se coloca en la superficie del tubo 1310 cerca de los electrodos 1312 para identificar la posición del electrodo con respecto a las cuerdas vocales después de la intubación del tubo. Un usuario puede ver el punto de luz hacia el frente y marcar el punto en la piel del paciente. En otra modalidad, el indicador visual 1320 es una banda LED que rodea una porción o toda la circunferencia del tubo 1310.

La Figura 15 muestra un tubo endotraqueal EMG 1500 con un indicador magnético 1520 para rastrear y verificar la ubicación del electrodo de acuerdo con una modalidad. Las Figuras 16 y 17 muestran vistas de primer plano de una porción del tubo endotraqueal 1500 que se muestra en la Figura 15 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 1500 incluye los cables sólidos 1502, conducto de inflado del manguito 1506, el tubo 1510, los electrodos 1512, el manguito primario 1514 y el indicador magnético 1520. Los cables sólidos 1502 se conectan a los electrodos 1512. El tubo 1510 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Un accesorio del tubo 1500 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 1506 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 1514. El conducto de inflado del manguito 1506 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 1510, y el lumen se comunica con el manguito primario 1514. Después que el tubo endotraqueal 1500 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 1512 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120) a través de los cables sólidos 1502.

En una modalidad, el indicador magnético 1520 es un pequeño imán que se usa para rastrear y verificar la ubicación de los electrodos 1512. El indicador magnético 1520 se coloca en la superficie del tubo 1510 cerca de los electrodos

1512 para identificar la posición del electrodo con respecto a las cuerdas vocales después de la intubación del tubo. Un usuario puede rastrear y ubicar el imán dentro del paciente con un dispositivo 1530 (Figura 17) que incluye un sensor de captación magnético.

Adicionalmente a las técnicas basadas en LED e imanes que se describieron anteriormente con respecto a las Figuras 13-17, otras modalidades pueden usar otras técnicas para determinar la ubicación del electrodo dentro de un paciente, tales como las siguientes: (1) ubicar un punto de referencia anatómico; (2) rastreo de electrodos de Estimulación Periódica Automática (APS); (3) sonar/ultrasonido (similar a un buscador de montantes); (4) navegación quirúrgica mediante el uso de una bobina; (5) uso de un estimulador combinado con un dispositivo de localización y la sincronización de la iluminación del LED con el pulso estimulador de la varita; (6) uso de un acelerómetro (por ejemplo, que se ubica en el manguito) para monitorizar el movimiento; (7) el uso de un sensor de vibración y entradas y salidas de aire para que el flujo de aire que pasa por las cuerdas vocales provoque vibraciones que capte el sensor de vibraciones; (8) uso de un transductor ultrasónico dentro o sobre el tubo, y un circuito sensor externo al cuerpo; (9) uso de un circuito resonante para la detección posicional y rotacional (podría usar un canal estimulador para proporcionar pulsos); usar vibración resonante cerca de la resonancia del tejido de las cuerdas vocales; la impedancia mecánica de las cuerdas vocales se detecta mediante la coincidencia de impedancia y la transferencia de energía al tejido circundante; usar ondas acústicas de superficie u otro resonador mecánico; (10) el uso de un sensor de presión o una matriz de sensores de presión cerca de los sitios de los electrodos para detectar el acoplamiento con las cuerdas vocales (por ejemplo, una superficie sensible a la presión con un sensor capacitivo a cada lado del tubo); (11) sensores inalámbricos conectados a una interfaz inalámbrica (por ejemplo, el tubo puede incluir un chip de video inalámbrico para enviar señales a un monitor externo (por ejemplo, imagen en imagen en el NIM o minipantalla) para ver la ubicación en tiempo real); (12) sensores de temperatura (la temperatura será mayor cuando se encuentre en contacto con las cuerdas vocales); (13) visor de fibra óptica incorporado con fuente de luz en el extremo proximal y ventana de visualización cerca de los electrodos (software en NIM para identificar la posición); (14) una o más etiquetas de identificación de RF incorporadas en el tubo con señales que se envían a un dispositivo externo o al NIM para lectura y evaluación; (15) tiras piezoeléctricas flexibles para monitorizar el movimiento de una o más porciones del tubo, tal como el segmento de tubo flexible 113 (Figuras 1 y 2) - monitorizar el movimiento del segmento de tubo flexible 113 da como resultado indirectamente el monitoreo del movimiento de las cuerdas vocales; (16) monitores de impedancia que se colocan alrededor de una o más porciones del tubo, tal como alrededor del segmento del tubo 113 (Figuras 1 y 2), para detectar cambios en el diámetro del tubo en las cuerdas vocales (dicho monitoreo de la impedancia permite que se monitoree el movimiento de las cuerdas vocales sin registrar potenciales EMG); y (17) usar electrodos con la capacidad de diferenciar entre el contacto muscular y el contacto no muscular, lo que ayuda al NIM a garantizar la posición y el contacto adecuados.

La Figura 18 muestra un tubo endotraqueal EMG 1800 con un adaptador de acoplamiento 1820 para proporcionar libertad de rotación de acuerdo con una modalidad. La Figura 19 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 1800 que se muestra en la Figura 18 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 1800 incluye cables sólidos 1802, el accesorio 1804, conducto de inflado del manguito 1806, tubo de PVC 1810, electrodos 1812, manguito primario 1814 y adaptador de acoplamiento plástico 1820. Los cables sólidos 1802 se conectan a los electrodos 1812. El tubo 1810 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 1804 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 1806 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 1814. El conducto de inflado del manguito 1806 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 1810, y el lumen se comunica con el manguito primario 1814. Después de insertar el tubo endotraqueal 1800 en la tráquea de un paciente, los electrodos 1812 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos 1802.

En una modalidad, después de la inserción del tubo endotraqueal 1800 en un paciente, el tubo se pega con cinta a la boca del paciente. El adaptador de acoplamiento 1820 se coloca en el extremo proximal (lejos de la boca del paciente) y permite que el extremo proximal del tubo 1810 gire como indica la flecha 1830 en la Figura 19, lo que minimiza el movimiento de rotación de la porción distal del tubo 1810 en el paciente. En una modalidad, el adaptador de acoplamiento 1820 permite treinta grados de rotación en cualquier dirección. En otra modalidad, el tubo endotraqueal 1800 incluye un tubo dentro de una configuración de tubo que permite que rote una porción proximal del tubo mientras impide la rotación de la porción distal del tubo. En una modalidad, el manguito primario 1814 se forma de un material engomado o glutinoso (por ejemplo, un globo glutinoso) para ayudar a impedir que rote la porción distal del tubo.

La Figura 20 muestra un tubo endotraqueal EMG 2000 con soportes 2020 en las partes superior e inferior de los electrodos EMG 2012 de acuerdo con una modalidad. La Figura 21 muestra una vista de primer plano de una porción del tubo endotraqueal 2000 que se muestra en la Figura 20 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 2000 incluye cables sólidos 2002, el accesorio 2004, el conducto de inflado del manguito 2006, el tubo 2010, electrodos 2012, el manguito primario 2014 y soportes 2020. Los cables sólidos 2002 se conectan a los electrodos 2012. El tubo 2010 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 2004 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 2006 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 2014. El conducto de inflado del manguito 2006 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 2010, y el lumen se comunica con el manguito primario 2014. Después de que el tubo endotraqueal 2000 se

inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 2012 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos 2002.

Los soportes 2020 de acuerdo con una modalidad proporcionan una sensación positiva al pasar la cuerda vocal durante la intubación, y los soportes 2020 en la parte superior e inferior de la cuerda vocal no permitirán que el tubo 2010 se salga de su posición. En una modalidad, los soportes 2020 se conforman para coincidir con el contorno de la abertura, y se hacen con material compatible o semicompatible. En otra modalidad, los soportes 2020 se implementan con globos inflables.

La Figura 22 muestra un tubo endotraqueal EMG 2200 con cinta conductora en la superficie del tubo para registrar señales EMG de acuerdo con una modalidad. La Figura 23 muestra una vista en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 2200 que se muestra en la Figura 22 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 2200 incluye el accesorio 2204, el conducto de inflado del manguito 2206, el tubo 2210, los electrodos 2212 y el manguito primario 2214. Los cables sólidos se conectan a los electrodos 2212. El tubo 2210 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 2204 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 2206 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 2214. El conducto de inflado del manguito 2206 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 2210, y el lumen se comunica con el manguito primario 2214. Después de insertar el tubo endotraqueal 2200 en la tráquea de un paciente, los electrodos 2212 detectan las señales de EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos que se unen a los electrodos 2212.

En la modalidad ilustrada en las Figuras 22 y 23, los electrodos 2212 son tiras de cinta conductora que se adhieren a la superficie del tubo 2210. En una modalidad, la cinta conductora es un material tejido y reemplaza los electrodos de cable sólido que se encuentran en algunos tubos convencionales (2 canales o pares múltiples). En una modalidad, una o más de las tiras 2212 que se muestran en las Figuras 22 y 23 comprenden una tira piezoeléctrica para controlar el movimiento del tubo 2210. En otra modalidad, los electrodos 2212 se cubren con una espuma conductora expansible que se expande cuando absorbe humedad, proporcionando así un contacto mejorado con las cuerdas vocales.

La Figura 24 muestra un tubo endotraqueal EMG 2400 con un tubo de PVC extruido personalizado de acuerdo con una modalidad. Las Figuras 25 y 26 muestran vistas en primer plano de una porción del tubo endotraqueal 2400 que se muestra en la Figura 24 de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 2400 incluye cables sólidos 2402, el accesorio 2404, el conducto de inflado del manguito 2406, el tubo 2410, los electrodos 2412 y el manguito primario 2414. Los cables sólidos 2402 se conectan a los electrodos 2412. El tubo 2410 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 2404 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. El conducto de inflado del manguito 2406 se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 2414. El conducto de inflado del manguito 2406 se comunica con un lumen que se ubica en la pared del tubo 2410, y el lumen se comunica con el manguito primario 2414. Después de que el tubo endotraqueal 2400 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 2412 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos 2402.

En una modalidad, el tubo 2410 comprende un tubo de PVC extruido personalizado (rígido o reforzado), y el manguito de PVC no es engomado como un manguito de silicona. El tamaño del tubo de PVC extruido personalizado 2410 de acuerdo con una modalidad es cercano a los tubos endotraqueales estándares disponibles en el mercado.

Las características de las modalidades de los tubos endotraqueales EMG descritos en la presente descripción incluyen: (1) más tolerancia a la colocación que los tubos convencionales; (2) se usa el NIM para ayudar a colocar el tubo; (3) el electrodo se verifica periódicamente para asegurar un contacto constante; (4) curva intencional en la dirección correcta para la inserción adecuada del tubo; (5) incluye LED de alto brillo en el tubo para observar la colocación a través de la piel; (6) use sensores Hall externos con imanes en el tubo para detectar la colocación correcta del tubo; (7) kit-paquete de cintas para estabilizar el tubo; (8) medios mejorados para detectar tejidos generadores EMG y de derivación; (9) usa el "artefacto" muscular como un indicador de colocación adecuada (el artefacto puede minimizarse al ajustar la posición del tubo); (10) un haz de fibra óptica que conecta a la fuente de luz o cámara; (11) un "accesorio" que se moldea en el extremo proximal del tubo para registrar en la anatomía del paciente para una orientación adecuada; (12) forma y conector mejorados para enchufar en la caja del paciente; (13) creación de 4 canales a partir de 2 canales a través de conectores añadidos (no cables añadidos) o conmutador de punto cruzado dentro del NIM; (14) proporcionar una señal desde el NIM para medir la resistencia y el ángulo de fase del tejido en contacto con los electrodos para decidir si hay suficiente tejido generador EMG en comparación con el tejido de derivación; (15) un tubo EMG con diámetro exterior reducido en general; y (16) problemas relacionados con el costo y la calidad reducidos con tubos de silicona extruidos personalizados mediante el uso de un tubo endotraqueal estándar disponibles en el mercado. Las características e información adicionales se detallan a continuación.

Los electrodos de tubo EMG de acuerdo con una modalidad pueden contactar tanto a los generadores EMG (músculo estriado) como al tejido de derivación (tejido conductor que no genera señales EMG pero que conduce corriente, por lo tanto, desvía (reduce) la señal EMG disponible para el amplificador). Una "colocación de tubo de alta calidad" tiene

una alta proporción de tejido generador EMG a tejido de derivación.

Las modalidades de los tubos endotraqueales EMG descritos en la presente descripción pueden incluir un recubrimiento de hidrogel conductor en los electrodos, tal como los electrodos 112 (Figura 1). El recubrimiento de los electrodos con un hidrogel conductor aumenta la superficie de contacto de los electrodos, permite una mayor rotación del tubo EMG sin pérdida de contacto con las cuerdas vocales y da como resultado una señal registrada mejorada. Algunas modalidades pueden usar electrodos de paleta para el monitoreo posterior y anterior, que incluye el monitoreo de aritenoides y cricoaritenoides posteriores (PCA).

Existen algunos problemas con el EMG endotraqueal existente, tales como: (1) las rugosidades en el exterior del tubo pueden causar irritación del tejido; (2) el tubo puede moverse rotacionalmente durante la cirugía; y (3) la pared del tubo es demasiado gruesa. Estos problemas se abordan en una modalidad de las siguientes maneras: (1) el uso de un material que no sea de silicona, tal como pebax con Teflón para el tubo, que permite que el tubo se deslice fácilmente (puede usarse un material de alta fricción en el manguito para ayudar a impedir el movimiento traslacional); (2) la colocación de protuberancias para cables en el diámetro interno (ID) del tubo; (3) la unión de diferentes piezas de tubo a lo largo (cada una con una forma de sección transversal potencialmente diferente) para obtener una geometría de sección transversal más óptima que coincida más estrechamente con la anatomía del paciente, tal como usar una primera porción de tubo cerca del extremo proximal con una sección transversal circular para permitir la rotación y una segunda porción de tubo cerca de las cuerdas vocales con una sección transversal triangular (por ejemplo, con un diámetro interno circular o triangular); (4) justo encima de los electrodos, agregar una región de espesor de pared inferior para desacoplar las secciones superiores de la sección inferior; y (5) desacoplar el extremo proximal del tubo del extremo distal al cambiar a un tubo trenzado de un tubo reforzado con espiral de resorte.

La Figura 27 muestra un tubo endotraqueal EMG 2700 que se coloca dentro de la garganta de un paciente de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 2700 incluye el accesorio 2704, el tubo 2710, los electrodos 2712, el manguito primario 2714, la extensión esofágica 2720 y los electrodos esofágicos 2722. Las porciones de la anatomía del paciente que se muestran en la Figura 27 incluyen la lengua 2730, la tráquea 2732 y el esófago 2734. El tubo 2710 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 2704 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido para inflar el manguito 2714. Después de que el tubo endotraqueal 2700 se inserta en la tráquea 2732 del paciente, los electrodos 2712 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, un dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos conectados a los electrodos 2712.

Como se muestra en la Figura 27, la extensión esofágica 2720 se extiende desde el tubo 2710 hacia el esófago del paciente 2734. Los electrodos esofágicos 2722 que se forman en la extensión 2720 detectan señales de los músculos de la parte posterior de las cuerdas vocales desde el esófago 2734. Los electrodos 2722 de acuerdo con una modalidad se usan para registrar señales EMG de músculos laríngeos detrás de la laringe. En una modalidad, los electrodos 2722 se colocan detrás del cartílago cricoides durante la cirugía. La mayoría de los músculos inervados por el nervio laríngeo recurrente (RLN) se encuentran detrás y posterolateralmente a la laringe (por ejemplo, aritenoides, cricoaritenoideo posterior (PCA) y cricoaritenoideo lateral (LCA)). Colocar los electrodos 2722 detrás del cartílago cricoides proporciona señales EMG superiores. En una modalidad, la extensión esofágica 2720 también se usa para establecer tanto la profundidad de inserción del tubo 2710 como la colocación angular.

La Figura 28A muestra un tubo endotraqueal EMG 2800A con electrodos que tienen un área superficial aumentada de acuerdo con una modalidad. El tubo 2800A incluye el electrodo 2802A, que tiene una forma de onda sinusoidal que se extiende alrededor de la circunferencia del tubo 2800A con picos y valles que se extienden en una dirección longitudinal del tubo 2800A.

La Figura 28B muestra un tubo endotraqueal EMG 2800B con electrodos que tienen un área superficial aumentada de acuerdo con otra modalidad. El tubo 2800B incluye electrodos 2802B, que se forman alrededor de una circunferencia del tubo 2800B y se extienden en una dirección longitudinal del tubo 2800B. Los electrodos 2802B incluyen un primer conjunto de electrodos 2802B-1 que se entrelazan y se desplazan longitudinalmente desde un segundo conjunto de electrodos 2802B-2. Los electrodos 2802B-1 se posicionan más cerca de un extremo proximal del tubo 2800B que los electrodos 2802B-2, y los electrodos 2802B-2 se posicionan más cerca de un extremo distal del tubo 2800B que los electrodos 2802B-1.

La Figura 28C muestra un tubo endotraqueal EMG 2800C con electrodos que tienen un área superficial aumentada de acuerdo con otra modalidad. El tubo 2800C incluye los electrodos 2802C-1 y 2802C-2, cada uno de los cuales tiene una forma de onda sinusoidal que se extiende a lo largo de una porción de la longitud del tubo 2800C, con picos y valles que se extienden en una dirección lateral del tubo 2800C.

La Figura 28D muestra un tubo endotraqueal EMG 2800D con electrodos que tienen un área superficial aumentada de acuerdo con otra modalidad. El tubo 2800D incluye una matriz de electrodos 2802D, que incluye una pluralidad de electrodos horizontales 2802D-1 y 2802D-2 y una pluralidad de electrodos verticales 2802D-3 y 2802D-4 que forman un patrón de rejilla. Los electrodos horizontales 2802D-1 y 2802D-2 se extienden lateralmente alrededor de una

circunferencia del tubo 2800D, y los electrodos verticales 2802D-3 y 2802D-4 se extienden longitudinalmente a lo largo de una porción de la longitud del tubo 2800D.

Las configuraciones de electrodos que se muestran en las Figuras 28A-28D ayudan a reducir o eliminar la sensibilidad rotacional del tubo. En una modalidad, la forma de los electrodos se ajusta a las cuerdas vocales para evitar problemas de derivación.

La Figura 29 muestra un tubo endotraqueal EMG 2900 con una forma general que se curvea para que coincida con la forma de una garganta humana de acuerdo con una modalidad. El tubo endotraqueal 2900 incluye el accesorio 2904, el tubo 2910, los electrodos 2912 y el manguito primario 2914. El tubo 2910 transporta los gases hacia y desde los pulmones. El accesorio 2904 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido para inflar el manguito 2914. Después de insertar el tubo endotraqueal 2900 en la tráquea del paciente, los electrodos 2912 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, dispositivo NIM 120) a través de cables sólidos conectados a los electrodos 2912.

Como se muestra en la Figura 29, el tubo 2910 no es un tubo recto, sino que se dobla o curvea en al menos una ubicación a lo largo del tubo 2910, de manera que el tubo 2910 tiene una forma natural que coincide o coincide sustancialmente con la forma de una garganta humana. La forma curva del tubo 2910 proporciona una sensación táctil para la colocación adecuada en un paciente.

La Figura 30 muestra una vista en sección transversal de un tubo endotraqueal EMG 3000 con electrodos que se configuran para reducir o eliminar la sensibilidad rotacional de acuerdo con una modalidad. Se colocan cuatro electrodos 3002A-3002D en el tubo 3004 y se extienden longitudinalmente a lo largo de una porción de la longitud del tubo 3004 (es decir, dentro y fuera del papel en la Figura 30). En la modalidad ilustrada, los cuatro electrodos 3002A-3002D se separan por igual a lo largo de la circunferencia del tubo 3004. El electrodo 3002A corresponde al canal 1+ y al canal 3+. El electrodo 3002B corresponde al canal 2+ y al canal 4-. El electrodo 3002C corresponde al canal 1- y al canal 4+. El electrodo 3002D corresponde al canal 2- y al canal 3-.

Como se muestra en la Figura 30, puede usarse un tubo de cuatro electrodos para crear cuatro canales mediante el uso de los pares de electrodos diagonales para los canales 3 y 4. Esta configuración de electrodo ayuda a asegurar que el tubo siempre tenga dos buenos canales de monitoreo, independientemente de la rotación, y por lo tanto ayuda a reducir o eliminar la sensibilidad rotacional del tubo. También puede usarse un tubo de cuatro electrodos para crear seis canales (por ejemplo, mediante el uso de los dos electrodos superiores para el canal 5 y los dos electrodos inferiores para el canal 6). En una modalidad, el NIM 120 (Figura 1) se configura para mostrar los cuatro o seis canales. En otra modalidad, el NIM 120 se configura para determinar cuál de los cuatro o seis canales proporciona la mejor señal y muestra solo el mejor canal o canales. En una modalidad, el tubo 3004 incluye un componente de identificación (por ejemplo, resistencia, RF, imán, digital) que hace que el NIM 120 cambie a un modo multicanal. El tubo también puede incluir uno o más LED para verificar la profundidad de inserción del tubo. La sensibilidad rotacional también puede reducirse o eliminarse al multiplexar una gran cantidad de pares de electrodos.

La Figura 31 muestra un tubo endotraqueal EMG 3100 con electrodos que se configuran para reducir o eliminar la sensibilidad rotacional de acuerdo con otra modalidad. El tubo endotraqueal EMG 3100 incluye el tubo 3110, el manguito primario 3114 y los portadores de electrodos 3120A y 3120B. Cada uno de los portadores de electrodos 3120A y 3120B tiene forma de rosquilla y rodea la circunferencia del tubo 3110. Los portadores de electrodos 3120A y 3120B se separan entre sí a lo largo de la longitud del tubo 3110. El electrodo 3112A se forma en el portador de electrodo 3120A, y el electrodo 3112B se forma en el portador de electrodo 3120B. Cada uno de los electrodos 3112A y 3112B tiene una forma de onda sinusoidal que se extiende alrededor de la circunferencia de los respectivos portadores 3120A y 3120B, con picos y valles que se extienden en una dirección longitudinal del tubo 3110. En una modalidad, el electrodo 3112A es un electrodo negativo y el electrodo 3112B es un electrodo positivo. La configuración del electrodo que se muestra en la Figura 31 ayuda a reducir o eliminar la sensibilidad rotacional del tubo endotraqueal EMG 3100.

En otra modalidad, el tubo endotraqueal EMG 3100 incluye solo un único portador de electrodos en forma de rosquilla 3120A, y el portador 3120A se acopla de forma deslizante al tubo 3110 para permitir que el portador 3120A se deslice longitudinalmente hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la longitud del tubo 3110. En una forma de esta modalidad, un miembro de control puede unirse al portador 3120A para provocar selectivamente que el portador 3120A se expanda y permita el deslizamiento, o que se contraiga e impida el deslizamiento. Por ejemplo, el miembro de control puede hacer que el portador 3120A se expanda cuando el portador 3120A se coloca en las cuerdas vocales de manera que el portador 3120A permanezca en esa ubicación mientras el tubo 3110 puede deslizarse a través del portador 3120A. En una modalidad, uno o ambos de los portadores 3120A y 3120B pueden tener una forma de sección transversal circular, o una forma de sección transversal no circular (por ejemplo, forma triangular).

La Figura 32 muestra un manguito 3200 para un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad. El manguito 3200 incluye una porción de manguito expandible 3202 y miembros de tensión 3204. El manguito 3200 también incluye una abertura de forma cilíndrica 3206 que se extiende a través del manguito 3200 y permite que el manguito 3200 se

deslice sobre un tubo endotraqueal. Los miembros de tensión 3204 permiten la expansión de la porción del manguito 3202, pero resisten la torsión y ayudan a minimizar la rotación del manguito 3200 y el tubo endotraqueal. En una modalidad, los miembros de tensión 3204 son autoexpandibles y se forman a partir de un material con memoria de forma, tal como nitinol. En una modalidad, los miembros de tensión 3204 son una estructura o cesta de nitinol, y el manguito 3200 incluye electrodos que se forman sobre el mismo. En una forma de esta modalidad, el manguito 3200 se configura para adaptarse de forma no traumática a la forma de las cuerdas vocales.

La Figura 33 muestra un diagrama esquemático eléctrico de una matriz de electrodos que se configura para usarse en un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad. La matriz de electrodos incluye cinco electrodos 3302 en una configuración en estrella, con los electrodos 3302 compartiendo un nodo común 3304. El terminal positivo 3306 se conecta al nodo común 3304. La matriz también incluye el terminal 3308. En una modalidad, el terminal 3306 y los electrodos 3302 se ubican en el tubo, y el terminal 3308 se ubica en un manguito primario o secundario del tubo. La configuración del electrodo que se muestra en la Figura 33 ayuda a reducir o eliminar la sensibilidad rotacional del tubo endotraqueal EMG. La sensibilidad rotacional también puede reducirse o eliminarse mediante el uso de dos electrodos de anillo que rodean la circunferencia del tubo en dos ubicaciones (por ejemplo, un electrodo de anillo en las cuerdas vocales y un segundo electrodo de anillo en un manguito primario o secundario del tubo).

La Figura 34 muestra electrodos flexibles y en expansión que se configuran para usarse en un tubo endotraqueal EMG de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en la Figura 34, un par de anillos de retención separados 3422 y 3424 rodean cada uno la circunferencia del tubo 3410. Los anillos 3422 y 3424 mantienen electrodos flexibles 3412 en su lugar entre los anillos. Los electrodos 3412 se extienden longitudinalmente a lo largo de una porción de la longitud del tubo 3410. Mientras más cerca se posicionen los anillos 3422 y 3424, uno del otro a lo largo del tubo 3410, más lejos se extenderán los electrodos 3412 del tubo 3410. Mientras más lejos se posicionen los anillos 3422 uno del otro a lo largo del tubo 3410, más cerca estarán los electrodos 3412 del tubo 3410. Los electrodos 3412 pueden usarse para estimular mecánicamente las cuerdas vocales. Las cuerdas vocales empujarán los electrodos flexibles 3412 hacia adentro del tubo 3410.

En el caso de movimiento de un tubo endotraqueal EMG durante la cirugía, los electrodos EMG en el tubo pueden perder contacto con el músculo objetivo y pueden no proporcionar la respuesta EMG óptima. Una modalidad proporciona un tubo endotraqueal EMG que es insensible o sustancialmente insensible al movimiento del tubo (rotacional y vertical), y proporciona un registro EMG ininterrumpido incluso si el tubo se mueve rotacional o verticalmente dentro del paciente durante la cirugía. Una forma de esta modalidad es un tubo con tres electrodos, con dos electrodos que se configuran para posicionarse por encima de las cuerdas vocales y un electrodo se configura para posicionarse por debajo de las cuerdas vocales. Otra forma de esta modalidad es un tubo con cuatro electrodos, con dos electrodos que se configuran para posicionarse por encima de las cuerdas vocales y dos electrodos que se configuran para posicionarse por debajo de las cuerdas vocales, con los electrodos que se disponen de igual forma angularmente. La configuración del electrodo para estas modalidades difiere por encima y por debajo del nivel de las cuerdas vocales, lo que maximiza la diferencia de señal entre el grupo muscular activo y la región inactiva. Los electrodos por encima y por debajo del nivel de las cuerdas vocales mejoran la monitorización de las señales electromiográficas (EMG) de los músculos de la laringe que se inervan por los nervios laríngeos recurrentes (o los nervios laríngeos no recurrentes) y la rama externa de los nervios laríngeos superiores. Los electrodos por encima y por debajo del nivel de las cuerdas vocales proporcionan, por ejemplo, monitorización posterior, lateral y anterior de la laringe; monitorización de los músculos Vocalis izquierdo y derecho, músculos Aritenoides, Tiroaritenoides, Cricoaritenoides posteriores, Cricoaritenoides laterales y Cricotiroideos. Las modalidades que son sustancialmente insensibles a la posición del tubo se describen con más detalle a continuación con referencia a las Figuras 35-37.

La Figura 35A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG 3500 con tres electrodos de acuerdo con una modalidad. La Figura 35B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 35A) del tubo endotraqueal EMG 3500 que se muestra en la Figura 35A de acuerdo con una modalidad. La Figura 35C es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal 3500 que se muestra en las Figuras 35A y 35B de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en las Figuras 35A-35C, el tubo endotraqueal 3500 incluye el tubo 3510, los electrodos 3512 y el manguito primario 3514. El tubo 3510 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Un extremo proximal (extremo izquierdo en la Figura 35A) del tubo 3510 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito (no se muestra) se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 3514. Después que el tubo endotraqueal 3500 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 3512 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120).

Los electrodos 3512 incluyen tres electrodos 3512A-3512C, que se forman alrededor de una circunferencia del tubo 3510 y se extienden en una dirección longitudinal del tubo 3510. El electrodo 3512B se posiciona completamente en el lado posterior del tubo 3510 y también se refiere en la presente descripción como electrodo posterior 3512B. Los electrodos 3512A y 3512C se posicionan principalmente en el lado anterior del tubo 3510 y también se refieren como electrodos anteriores 3512A y 3512C. El lado anterior del tubo 3510 es la mitad inferior del tubo 3510 que se muestra en la Figura 35C, y el lado posterior del tubo 3510 es la mitad superior del tubo 3510 que se muestra en la Figura 35C. Cada uno de los electrodos 3512A-3512C se acopla a una traza respectiva 3524A-3524C (la traza 3524A no puede

verse en las Figuras). Las trazas 3524A-3524C se posicionan en una región protegida (enmascarada) 3528 del tubo 3510. El electrodo posterior 3512B se posiciona en una región expuesta (desenmascarada) 3526A del tubo 3510. Los electrodos anteriores 3512A y 3512C se posicionan en una región expuesta (desenmascarada) 3526B del tubo 3510.

En una modalidad, cada uno de los electrodos 3512A-3512C tiene una longitud de aproximadamente una pulgada (25,4 mm), y se extiende lateralmente alrededor de una circunferencia del tubo por una distancia que se corresponde con un ángulo 3522 de aproximadamente 90 grados (es decir, cada uno de los electrodos 3512A-3512C tienen un ancho de aproximadamente el 25 por ciento de la circunferencia total del tubo). Los electrodos 3512A-3512C se separan lateralmente alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo 3520 de aproximadamente 30 grados (es decir, la separación lateral entre cada uno de los electrodos 3512A-3512C es de aproximadamente el 8,333 por ciento de la circunferencia total del tubo). En otra modalidad, cada uno de los electrodos 3512A-3512C se extiende lateralmente alrededor de una circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo 3522 de aproximadamente 60 grados, y los electrodos 3512A-3512C se separan lateralmente alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo 3520 de aproximadamente 60 grados. En aún otra modalidad, los electrodos 3512A-3512C se separan lateralmente alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo 3520 mayor de aproximadamente 15 grados. En una modalidad, la distancia alrededor de la circunferencia del tubo desde el centro de uno de los electrodos 3512A-3512C hasta el centro de un electrodo adyacente es desde aproximadamente 110 grados hasta 220 grados. El electrodo posterior 3512B se posiciona lateralmente entre los dos electrodos anteriores 3512A y 3512C, y se mueve o se desplaza longitudinalmente desde los electrodos anteriores 3512A y 3512B. El electrodo posterior 3512B se posiciona más cerca del extremo distal (lado derecho en las Figuras 35A y 35B) del tubo 3510 que los electrodos anteriores 3512A y 3512C, y los electrodos anteriores 3512A y 3512C se posicionan más cerca del extremo proximal (lado izquierdo en Figuras 35A y 35B) del tubo 3510 que el electrodo posterior 3512B.

El tubo 3510 incluye una región de superposición 3530 donde una porción proximal del electrodo posterior 3512B se superpone longitudinalmente con una porción distal de los electrodos anteriores 3512A y 3512C. Los electrodos 3512 no se superponen físicamente entre sí, ya que se mueven lateralmente entre sí. En una modalidad, la región de superposición 3530 tiene aproximadamente 0,1 pulgadas (2,54 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos anteriores 3512A y 3512C hasta un extremo distal del electrodo posterior 3512B es de aproximadamente 1,9 pulgadas (48,26 mm). En otra modalidad, la región de superposición 3530 es de aproximadamente 0,2 pulgadas (5,08 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos anteriores 3512A y 3512C hasta un extremo distal del electrodo posterior 3512B es de aproximadamente 1,8 pulgadas (45,74 mm). El tubo 3510 se configura para posicionarse de manera que las cuerdas vocales de un paciente se posicionen en la región de superposición 3530. Por lo tanto, la configuración de los electrodos 3512 por encima de las cuerdas vocales es diferente de la configuración por debajo de las cuerdas vocales. El único electrodo posterior 3512B se configura para posicionarse principalmente por debajo de las cuerdas vocales, y los dos electrodos anteriores 3512A y 3512C se configuran para posicionarse principalmente por encima de las cuerdas vocales. Se ha determinado que la respuesta más grande se proporciona en el lado anterior a aproximadamente 0,5 pulgadas (12,7 mm) por encima de las cuerdas vocales. En una modalidad, los electrodos 3512A y 3512B se usan para un primer canal EMG, y los electrodos 3512C y 3512B se usan para un segundo canal EMG.

La Figura 36A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG 3600 con cuatro electrodos de acuerdo con una modalidad. La Figura 36B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 36A) del tubo endotraqueal EMG 3600 que se muestra en la Figura 36A de acuerdo con una modalidad. La Figura 36C es un diagrama que ilustra una vista en sección transversal del tubo endotraqueal 3600 que se muestra en las Figuras 36A y 36B de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en las Figuras 36A-36C, el tubo endotraqueal 3600 incluye el tubo 3610, los electrodos 3612 y el manguito primario 3614. El tubo 3610 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Un extremo proximal (extremo izquierdo en la Figura 36A) del tubo 3610 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito (no se muestra) se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 3614. Después que el tubo endotraqueal 3600 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 3612 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120).

Los electrodos 3612 incluyen cuatro electrodos 3612A- 3612D, que se forman alrededor de una circunferencia del tubo 3610 y se extienden en una dirección longitudinal del tubo 3610. Los electrodos 3612A y 3612B se colocan completamente en el lado posterior del tubo 3610 y también se refieren en la presente descripción como electrodos posteriores 3612A y 3612B. Los electrodos 3612C y 3612D se posicionan completamente en el lado anterior del tubo 3610 y también se refieren como electrodos anteriores 3612C y 3612D. El lado anterior del tubo 3610 es la mitad inferior del tubo 3610 que se muestra en la Figura 36C, y el lado posterior del tubo 3610 es la mitad superior del tubo 3610 que se muestra en la Figura 36C. Cada uno de los electrodos 3612A-3612D se acopla a una traza respectiva 3624A-3624D (la traza 3624D no puede verse en las Figuras). Las trazas 3624A-3624D se posicionan en una región protegida (enmascarada) 3628 del tubo 3610. Los electrodos posteriores 3612A y 3612B se posicionan en una región expuesta (desenmascarada) 3626A del tubo 3610. Los electrodos anteriores 3612C y 3612D se posicionan en una región expuesta (desenmascarada) 3626B del tubo 3610.

En una modalidad, cada uno de los electrodos 3612A-3612D tiene una longitud de aproximadamente una pulgada (25,4 mm), y se extiende lateralmente alrededor de una circunferencia del tubo por una distancia que se corresponde a un ángulo 3622 de aproximadamente 60 grados (es decir, cada uno de los electrodos 3612A-3612D tienen un ancho de aproximadamente el 16,666 por ciento de la circunferencia total del tubo). Los electrodos se separan lateralmente alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo 3620 de aproximadamente 30 grados (es decir, la separación lateral entre cada uno de los electrodos 3612A-3612D es de aproximadamente el 8,333 por ciento de la circunferencia total del tubo). Los electrodos posteriores 3612A y 3612B se mueven o se desplazan longitudinalmente de los electrodos anteriores 3612C y 3612D. Los electrodos posteriores 3612A y 3612B se posicionan más cerca del extremo distal (lado derecho en las Figuras 36A y 36B) del tubo 3610 que los electrodos anteriores 3612C y 3612D, y los electrodos anteriores 3612C y 3612D se posicionan más cerca del extremo proximal (lado izquierdo en las Figuras 36A y 36B) del tubo 3610 que los electrodos posteriores 3612A y 3612B.

El tubo 3610 incluye una región de superposición 3630 donde una porción proximal de los electrodos posteriores 3612A y 3612B se superponen longitudinalmente con una porción distal de los electrodos anteriores 3612C y 3612D. Los electrodos 3612 no se superponen físicamente entre sí, ya que se mueven lateralmente entre sí. En una modalidad, la región de superposición 3630 tiene aproximadamente 0,1 pulgadas (2,54 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos anteriores 3612C y 3612D hasta un extremo distal de los electrodos posteriores 3612A y 3612B es de aproximadamente 1,9 pulgadas (48,26 mm). En otra modalidad, la región de superposición 3630 tiene aproximadamente 0,2 pulgadas (5,08 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos anteriores 3612C y 3612D hasta un extremo distal de los electrodos posteriores 3612A y 3612B es de aproximadamente 1,8 pulgadas (45,74 mm). El tubo 3610 se configura para posicionarse de manera que las cuerdas vocales de un paciente se posicionen en la región de superposición 3630. Por lo tanto, la configuración de los electrodos 3612 por encima de las cuerdas vocales es diferente de la configuración por debajo de las cuerdas vocales. Los electrodos posteriores 3612A y 3612B se configuran para posicionarse principalmente por debajo de las cuerdas vocales, y los electrodos anteriores 3612C y 3612D se configuran para posicionarse principalmente sobre las cuerdas vocales. En una modalidad, los electrodos 3612A y 3612C se usan para un primer canal EMG, y los electrodos 3612B y 3612D se usan para un segundo canal EMG. En otra modalidad, los electrodos 3612A y 3612D se usan para un primer canal EMG, y los electrodos 3612B y 3612C se usan para un segundo canal EMG.

La Figura 37A muestra una primera vista lateral (lado posterior) de un tubo endotraqueal EMG 3700 con cuatro electrodos de acuerdo con otra modalidad. La Figura 37B muestra una segunda vista lateral (que se rota 90 grados desde la vista que se muestra en la Figura 37A) del tubo endotraqueal EMG 3700 que se muestra en la Figura 37A de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en las Figuras 37A y 36B, el tubo endotraqueal 3700 incluye el tubo 3710, los electrodos 3712 y el manguito primario 3714. El tubo 3710 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Un extremo proximal (extremo izquierdo en la Figura 37A) del tubo 3710 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito (no se muestra) se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 3714. Después que el tubo endotraqueal 3700 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 3712 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120).

Los electrodos 3712 incluyen cuatro electrodos 3712A- 3712D, que se forman alrededor de una circunferencia del tubo 3710 y se extienden en una dirección longitudinal del tubo 3710. Cada uno de los electrodos 3712A-3712D se acopla a una traza respectiva 3724A-3724D (las trazas 3724A y 3724D no pueden verse en las Figuras). Las trazas 3724A- 3724D se posicionan en una región protegida (enmascarada) 3728 del tubo 3710. Los electrodos 3712C y 3712D se posicionan en una región expuesta (desenmascarada) 3726A del tubo 3710. Los electrodos 3712A y 3712B se colocan en una región expuesta (desenmascarada) 3726B del tubo 3710.

En una modalidad, cada uno de los electrodos 3712A-3712D tiene una longitud de aproximadamente una pulgada (25,4 mm). En una modalidad, cada uno de los electrodos 3712A y 3712B se extiende lateralmente alrededor de una circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo de aproximadamente 140 grados (es decir, cada uno de los electrodos 3712A y 3712B tiene un ancho de aproximadamente 38,888 por ciento de la circunferencia total del tubo). En una modalidad, cada uno de los electrodos 3712C y 3712D se extiende lateralmente alrededor de una circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo de aproximadamente 110 grados (es decir, cada uno de los electrodos 3712C y 3712D tiene un ancho de aproximadamente el 30,555 por ciento de la circunferencia total del tubo). Los electrodos 3712A y 3712B se separan lateralmente entre sí alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo de aproximadamente 40 grados (es decir, la separación lateral entre los electrodos 3712A y 3712B es de aproximadamente el 11,111 por ciento de la circunferencia total del tubo). Los electrodos 3712C y 3712D se separan lateralmente entre sí alrededor de la circunferencia del tubo por una distancia que corresponde a un ángulo de aproximadamente 70 grados (es decir, la separación lateral entre los electrodos 3712C y 3712D es de aproximadamente el 19,444 por ciento de la circunferencia total de tubo). Los electrodos 3712A y 3712B se mueven o se desplazan longitudinalmente de los electrodos 3712C y 3712D. Los electrodos 3712C y 3712D se posicionan más cerca del extremo distal (lado derecho en las Figuras 37A y 37B) del tubo 3710 que los electrodos 3712A y 3712B, y los electrodos 3712A y 3712B se posicionan más cerca del extremo proximal (lado izquierdo en las Figuras 37A y 37B) del tubo 3710 que los electrodos 3712C y 3712D.

El tubo 3710 incluye una región de separación 3730 donde un extremo proximal de los electrodos 3712C y 3712D se separa longitudinalmente de un extremo distal de los electrodos 3712A y 3712B. En una modalidad, la región de separación 3730 tiene aproximadamente 0,1 pulgadas (2,54 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos 3712A y 3712B hasta un extremo distal de los electrodos 3712C y 3712D es de aproximadamente 2,1 pulgadas (53,54 mm). En otra modalidad, la región de separación 3730 tiene aproximadamente 0,2 pulgadas (5,08 mm) de largo, y la longitud total desde un extremo proximal de los electrodos 3712A y 3712B hasta un extremo distal de los electrodos 3712C y 3712D es de aproximadamente 2,2 pulgadas (55,88 mm). El tubo 3710 se configura para posicionarse de manera que las cuerdas vocales de un paciente se posicionen en la región de separación 3730. Por lo tanto, la configuración de los electrodos 3712 por encima de las cuerdas vocales es diferente de la configuración por debajo de las cuerdas vocales. Los electrodos 3712C y 3712D se configuran para posicionarse principalmente por debajo de las cuerdas vocales, y los electrodos 3712A y 3712B se configuran para posicionarse principalmente por encima de las cuerdas vocales.

La Figura 38 muestra una vista lateral de un tubo endotraqueal EMG 3800 con una pluralidad de electrodos de anillo de acuerdo con una modalidad. Como se muestra en la Figura 38, el tubo endotraqueal 3800 incluye el tubo 3810, los electrodos 3812 y el manguito primario 3814. El tubo 3810 transporta los gases hacia y desde los pulmones. Un extremo proximal (extremo izquierdo en la Figura 38) del tubo 3810 se configura para conectarse a una máquina de respiración (no se muestra) para inyectar aire en los pulmones y extraer aire de los pulmones. Un conducto de inflado del manguito (no se muestra) se configura para conectarse a una fuente de aire comprimido (no se muestra) para inflar el manguito 3814. Después que el tubo endotraqueal 3800 se inserta en la tráquea de un paciente, los electrodos 3812 detectan las señales EMG, que se envían a una máquina de procesamiento EMG (por ejemplo, el dispositivo NIM 120).

Los electrodos 3812 incluyen una pluralidad de electrodos de anillo 3812A. En una modalidad, cada uno de los electrodos de anillo 3812A rodea completamente una circunferencia del tubo 3810. En una modalidad, los electrodos 3812 incluyen dieciséis electrodos de anillo 3812A que se separan longitudinalmente entre sí a lo largo de la longitud del tubo por una distancia de aproximadamente 0,05 pulgadas (1,27 mm), y tienen una longitud total en la dirección longitudinal del tubo de aproximadamente 1,55 pulgadas (39,37 mm).

Las Figuras 39A-39E muestran tubos endotraqueales EMG con marcas de colocación de tubos de acuerdo con diferentes modalidades. En una modalidad, las marcas de tubo que se muestran en las Figuras 39A-39E se forman a partir de un material radio opaco.

Como se muestra en la Figura 39A, el tubo endotraqueal EMG 3900A incluye tres bandas 3902, 3904 y 3906, y un segmento de línea vertical 3908. Las bandas 3902, 3904 y 3906, y el segmento de línea vertical 3908, se posicionan en una región del electrodo del tubo 3900A, y facilitan el posicionamiento longitudinal y rotacional apropiado de los electrodos del tubo 3900A con respecto a la anatomía del paciente. Las bandas 3902, 3904 y 3906 se posicionan adyacentes entre sí, con la banda 3904 que se posiciona entre la banda 3902 y 3906. En una modalidad, cada una de las bandas 3902, 3904 y 3906 rodea una circunferencia del tubo 3900A o una parte de la circunferencia del tubo 3900A, y las bandas 3902, 3904 y 3906 tienen una longitud total a lo largo de un eje longitudinal del tubo 3900A que es la misma o sustancialmente la misma longitud de los electrodos del tubo 3900A. En una modalidad, las bandas 3902 y 3906 tienen sustancialmente la misma longitud, que es aproximadamente dos veces tan larga como la longitud de la banda 3904. Las bandas 3902, 3904 y 3906 son bandas de color sólido en una modalidad, y se usan al menos dos colores diferentes para las tres bandas. En una modalidad, las bandas 3902, 3904 y 3906 son cada una de las bandas de color sólido con un color diferente al de las otras bandas (es decir, se usan 3 colores sólidos diferentes para las tres bandas). En una forma de esta modalidad, la banda 3902 es una banda verde, la banda 3904 es una banda blanca y la banda 3906 es una banda azul. Los colores se seleccionan en una modalidad para diferenciar las bandas de la sangre y del tejido circundante. El segmento de línea vertical 3908 se extiende en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 3900A, y tiene una longitud que es la misma o sustancialmente la misma longitud total de las bandas 3902, 3904 y 3906.

Como se muestra en la Figura 39B, el tubo endotraqueal EMG 3900B incluye la banda 3910, el segmento de línea vertical 3914 y los segmentos de línea horizontal 3916, 3918 y 3920. La banda 3910 y los segmentos de línea 3914, 3916, 3918 y 3920 se posicionan en una región del electrodo del tubo 3900B, y facilitan el posicionamiento longitudinal y rotacional apropiado de los electrodos del tubo 3900B con respecto a la anatomía del paciente. En una modalidad, la banda 3910 rodea una circunferencia del tubo 3900B, y tiene una longitud a lo largo de un eje longitudinal del tubo 3900B que es la misma o sustancialmente la misma longitud de los electrodos del tubo 3900B. La banda 3910 es una banda de color sólido en una modalidad. En una modalidad, la banda 3910 es una banda blanca. En otra modalidad, la banda 3910 es una banda azul. El color se selecciona en una modalidad para diferenciar la banda de la sangre y del tejido circundante.

El segmento de línea vertical 3914 se extiende en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 3900B, y tiene una longitud que la misma o sustancialmente la misma longitud de la banda 3910. Cada uno de los segmentos de línea horizontal 3916, 3918 y 3920 se cruza con el segmento de línea vertical 3914 y se extiende en una dirección lateral alrededor de una porción de la circunferencia del tubo 3900B. Los segmentos de línea horizontal 3916, 3918 y 3920 se centran cada uno en el segmento de línea vertical 3914, y se separan entre sí a lo largo de un eje longitudinal del

tubo 3900B. El segmento de línea horizontal 3918 se posiciona entre los segmentos 3916 y 3920. Los segmentos de línea horizontal 3916 y 3920 tienen la misma longitud en una modalidad, que es menor que la longitud del segmento 3918. En una modalidad, el segmento 3918 tiene una longitud que es al menos aproximadamente dos veces tan larga como la longitud de cada uno de los segmentos 3916 y 3920.

Como se muestra en la Figura 39C, el tubo endotraqueal EMG 3900C incluye la banda 3922, el segmento de línea vertical 3926, el segmento de línea horizontal 3928 y los segmentos de línea diagonal 3930 y 3932. La banda 3922 y los segmentos de línea 3926, 3928, 3930 y 3932 se posicionan en una región del electrodo del tubo 3900C, y facilitan el posicionamiento longitudinal y rotacional apropiado de los electrodos del tubo 3900C con respecto a la anatomía del paciente. En una modalidad, la banda 3922 rodea una circunferencia del tubo 3900C, y tiene una longitud a lo largo de un eje longitudinal del tubo 3900C que es la misma o sustancialmente la misma longitud de los electrodos del tubo 3900C. La banda 3922 es una banda de color sólido en una modalidad. En una modalidad, la banda 3922 es una banda blanca. En otra modalidad, la banda 3922 es una banda azul. El color se selecciona en una modalidad para diferenciar la banda de la sangre y del tejido circundante.

Los segmentos de línea 3926, 3928, 3930 y 3932 se interceptan todos en un punto común 3924. El segmento de línea vertical 3926 se extiende en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 3900C, y tiene una longitud que es la misma o sustancialmente la misma longitud de la banda 3922. El segmento de línea horizontal 3928 se centra en el segmento de línea vertical 3926 y se extiende en una dirección lateral alrededor de una porción de la circunferencia del tubo 3900C. Los segmentos de línea diagonal 3930 y 3932 se extienden longitudinal y lateralmente a lo largo del tubo 3900C y se interceptan entre sí en el punto común 3924 para formar una marca de tipo x.

Como se muestra en la Figura 39D, el tubo endotraqueal EMG 3900D incluye la banda 3934, las marcas triangulares 3936 y 3940 y el segmento de línea vertical 3942, que se posicionan en una región del electrodo del tubo 3900D, y facilitan el posicionamiento longitudinal y rotacional apropiado de los electrodos del tubo 3900D con respecto a la anatomía del paciente. En una modalidad, la banda 3934 rodea una circunferencia del tubo 3900D, y tiene una longitud a lo largo de un eje longitudinal del tubo 3900D que es la misma o sustancialmente la misma longitud de los electrodos del tubo 3900D. La banda 3934 es una banda de color sólido en una modalidad. En una modalidad, la banda 3934 es una banda blanca.

Cada una de las marcas triangulares 3936 y 3940 de acuerdo con una modalidad tiene sustancialmente la forma de un triángulo isósceles. Cada una de las marcas triangulares 3936 y 3940 tiene un segmento base que se extiende lateralmente alrededor de una porción de la circunferencia del tubo 3900D, y dos lados iguales que se extienden a partir de la porción base y se encuentran en un vértice del triángulo. Los vértices de las marcas triangulares 3936 y 3940 comparten un punto común 3938. Cada una de las marcas triangulares 3936 y 3940 es una marca de color sólido en una modalidad. En una modalidad, el color de la marca 3936 es diferente del color de la marca 3940. En una forma de esta modalidad, la marca 3936 es una marca verde, y la marca 3940 es una marca azul. Los colores se seleccionan en una modalidad para diferenciar las marcas de la sangre y del tejido circundante.

El segmento de línea vertical 3942 se extiende en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 3900D desde el centro del segmento base de la marca triangular 3936 hasta el centro del segmento base de la marca triangular 3936, e intercepta el punto común 3938. El segmento de línea vertical 3942 tiene una longitud que es la misma o sustancialmente la misma longitud de la banda 3934.

Como se muestra en la Figura 39E, el tubo endotraqueal EMG 3900E incluye la banda 3950, la línea o tira vertical 3952 y la línea o la tira horizontal 3954, que se posicionan en una región del electrodo del tubo 3900E, y facilitan el posicionamiento longitudinal y rotacional apropiado de los electrodos del tubo 3900E con respecto a la anatomía del paciente. En una modalidad, la banda 3950 rodea una circunferencia del tubo 3900E. La banda 3950 es una banda de color sólido en una modalidad.

La tira vertical 3952 se extiende en una dirección longitudinal a lo largo del tubo 3900E, y tiene una longitud que es la misma o sustancialmente la misma longitud de los electrodos del tubo 3900E. La tira vertical 3952 incluye dos porciones extremas 3952A y 3952C separadas por una porción central 3952B. En una modalidad, las porciones extremas 3952A y 3952C tienen una longitud sustancialmente igual, que es aproximadamente cuatro veces más larga que la longitud de la porción central 3952B. La banda 3950 se extiende desde un extremo inferior de la porción extrema de la tira vertical 3952A hasta un extremo superior de la porción central de la tira vertical 3952B.

La tira horizontal 3954 intercepta la tira vertical 3952 en la porción central 3952B, y se extiende en una dirección lateral alrededor de al menos una porción de la circunferencia del tubo 3900E. En una modalidad, la banda 3950 es una banda de color sólido (por ejemplo, gris), y la tira horizontal 3954 es una tira de color sólido (por ejemplo, blanco). En una modalidad, las porciones de tira vertical 3952A y 3952C se forman a partir del mismo color sólido (por ejemplo, azul), que es diferente del color sólido de la porción de la tira vertical 3952B (por ejemplo, blanco). Los colores se seleccionan en una modalidad para diferenciar las bandas de la sangre y del tejido circundante.

Una modalidad se dirige a un aparato para monitorizar señales EMG de los músculos laríngeos de un paciente. El aparato incluye un tubo endotraqueal que tiene una superficie exterior y electrodos de tinta conductora que se forman

en la superficie exterior. Los electrodos de tinta conductora se configuran para recibir las señales EMG de los músculos laríngeos cuando el tubo endotraqueal se coloca en una tráquea del paciente. Al menos un conductor se acopla a los electrodos de tinta conductora y se configura para transportar las señales EMG que reciben los electrodos de tinta conductora hasta un aparato de procesamiento.

Los electrodos de tinta conductora de acuerdo con una modalidad comprenden una tinta conductora de polímero rellena de plata o una tinta conductora de carbono. En una modalidad, los electrodos de tinta conductora incluyen al menos seis electrodos de tinta conductora que se extienden longitudinalmente a lo largo de una longitud del tubo y que se separan para rodear una circunferencia del tubo endotraqueal. El aparato de acuerdo con una modalidad incluye un manguito inflable que se conecta al tubo endotraqueal, y al menos un electrodo de tinta conductora que se forma en el manguito inflable y se configura para detectar señales EMG de cuerdas vocales del paciente. En una modalidad, al menos uno de una fuente de luz y un imán se posiciona en el tubo endotraqueal cerca de los electrodos de tinta conductora.

Una modalidad del aparato incluye un adaptador de acoplamiento que se configura para permitir que un extremo proximal del tubo endotraqueal rote con respecto a un extremo distal del tubo endotraqueal. En una modalidad, el aparato incluye un primer soporte que rodea el tubo endotraqueal y se posiciona por encima de los electrodos de tinta conductora en el tubo endotraqueal, y un segundo soporte que rodea el tubo endotraqueal y se posiciona por debajo de los electrodos de tinta conductora en el tubo endotraqueal. Al menos un electrodo de estimulación periódica automática (APS) se forma en el tubo endotraqueal en una modalidad, y el aparato de procesamiento se configura para determinar una posición del tubo endotraqueal en dependencia de las señales que se generan por al menos un electrodo APS. En una modalidad, al menos uno de un hidrogel conductor y una espuma conductora expandible se forma en los electrodos.

El tubo endotraqueal comprende un tubo endotraqueal trenzado en una modalidad. En una modalidad, los electrodos incluyen cuatro electrodos y al menos un conductor incluye al menos cuatro pares de conductores, y cada par de conductores se acopla a un par diferente de los cuatro electrodos para proporcionar al menos cuatro canales de señales EMG de los cuatro electrodos. En una forma de esta modalidad, el aparato de procesamiento se configura para analizar los cuatro canales de señales EMG e identificar un subconjunto de los cuatro canales para visualizar en dependencia del análisis. Se proporciona al menos un sensor inalámbrico en el tubo endotraqueal en una modalidad, con el al menos un sensor inalámbrico que se configura para transmitir información de forma inalámbrica al aparato de procesamiento. En una modalidad, cada uno de los electrodos tiene al menos aproximadamente 1,9 pulgadas de longitud. Los electrodos forman una rejilla de electrodos con al menos dos electrodos horizontales y al menos dos electrodos verticales. En una modalidad, el aparato incluye al menos uno de un elemento de detección de la temperatura, un elemento de fibra óptica y un elemento de video. En una modalidad, el aparato incluye al menos uno de un elemento de medición de la deformación, un elemento de medición de la aceleración y un elemento piezoeléctrico.

También se describe un método para monitorizar las señales EMG de los músculos laríngeos de un paciente. El método incluye proporcionar un tubo endotraqueal que tiene una superficie exterior y electrodos de tinta conductora que se forman en la superficie exterior. Las señales EMG de los músculos laríngeos se detectan con los electrodos de tinta conductora cuando el tubo endotraqueal se coloca en la tráquea del paciente. Las señales EMG que detectan los electrodos de tinta conductora se envían a un aparato de procesamiento.

Otra modalidad se dirige a un aparato para monitorizar las señales EMG de los músculos laríngeos de un paciente. El aparato incluye un tubo endotraqueal que tiene una superficie exterior. Se forman cuatro electrodos en la superficie exterior del tubo endotraqueal. Los cuatro electrodos se configuran para recibir las señales EMG de los músculos laríngeos cuando el tubo endotraqueal se coloca en una tráquea del paciente. Al menos cuatro pares de conductores se acoplan a los cuatro electrodos y se configuran para transportar las señales EMG que reciben los electrodos hasta un aparato de procesamiento. Cada par de conductores se acopla a un par diferente de los cuatro electrodos para proporcionar al menos cuatro canales de señales EMG desde los cuatro electrodos.

Aunque las modalidades que se exponen en la presente descripción se han descrito en el contexto de un tubo endotraqueal EMG, se entenderá que las técnicas pueden aplicarse también a otros tipos de dispositivos, tales como un tubo para monitorizar el esfínter anal o el esfínter uretral de un paciente.

Aunque la presente descripción se ha descrito con referencia a las modalidades preferidas, los trabajadores expertos en la técnica reconocerán que pueden hacerse cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato para monitorizar las señales EMG de los músculos laríngeos de un paciente, que comprende:

   un tubo endotraqueal (3800) que tiene una superficie exterior;
   al menos un electrodo (3812) que se forma en la superficie exterior en una región del electrodo del tubo endotraqueal, al menos un electrodo que se configura para recibir las señales EMG de los músculos laríngeos cuando el tubo endotraqueal se coloca en una tráquea del paciente; y
   al menos una marca de colocación del tubo (3902, 3904, 3906) que se posiciona en la región del electrodo y se configura para facilitar el posicionamiento longitudinal y rotacional de al menos un electrodo dentro de un paciente, en donde al menos una marca de colocación del tubo incluye al menos una banda (3902, 3904, 3906) que rodea sustancialmente una circunferencia del tubo endotraqueal, y un segmento de línea vertical (3908) que se extiende en una dirección longitudinal a lo largo de toda una dimensión longitudinal de al menos una banda.

2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segmento de línea vertical y al menos una banda tienen una longitud que es sustancialmente la misma que la longitud de al menos un electrodo.

3. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en donde al menos una banda comprende una pluralidad de bandas de color sólido que rodean una circunferencia del tubo endotraqueal.

4. El aparato de la reivindicación 1, 2 o 3, en donde al menos una marca de colocación de tubo comprende además una pluralidad de segmentos de línea horizontales (3916, 3918, 3920) que se centran en el segmento de línea vertical y se separan entre sí en la dirección longitudinal, o en donde al menos una marca de colocación de tubo comprende además el primer y el segundo segmento de línea diagonal (3930, 3932) que se interceptan entre sí en un punto común y forman una marca de tipo x, o en donde la al menos una colocación de tubo la marca comprende además una primera marca de forma triangular de color sólido (3936) y una segunda marca de forma triangular de color sólido (3940).

5. El aparato de cualquier reivindicación anterior, en donde el segmento de línea vertical incluye dos porciones extremas de color sólido separadas por una porción intermedia de color sólido, y en donde la porción intermedia se forma de un color que es diferente de un color de las porciones extremas.

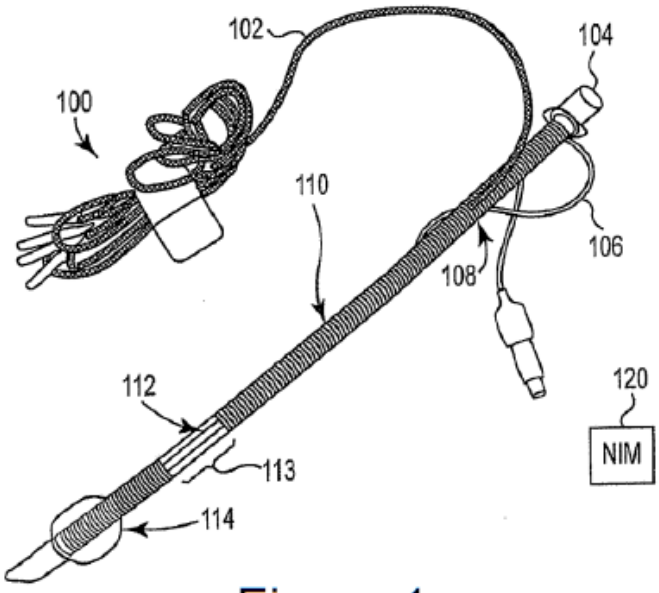


Figura 1

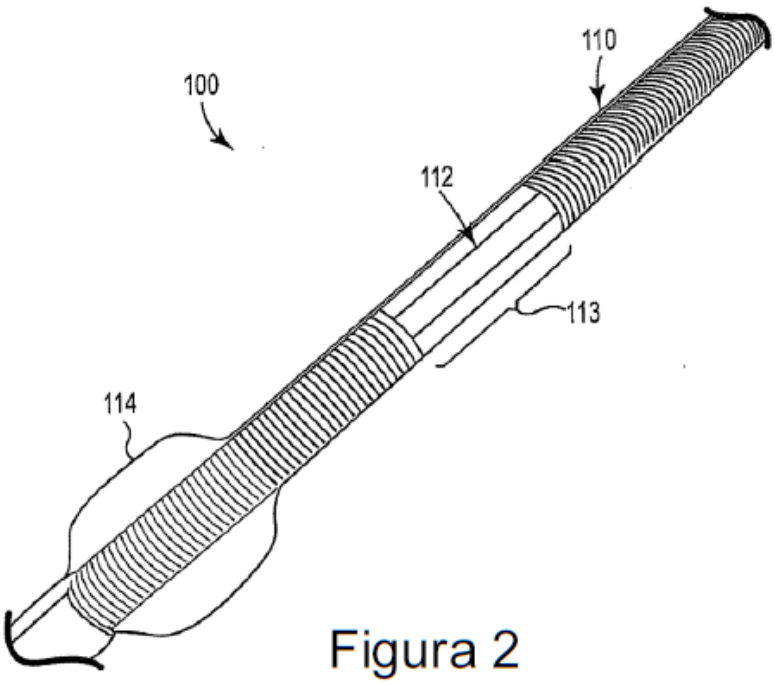


Figura 2

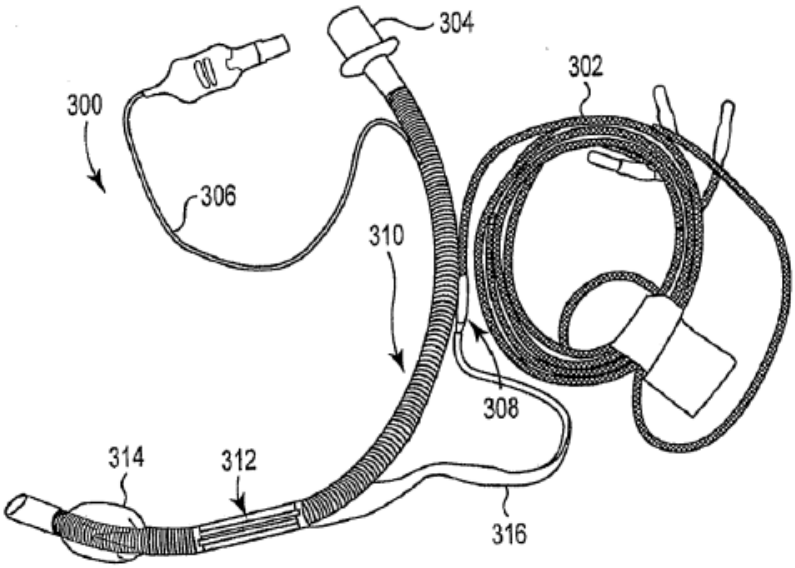


Figura 3

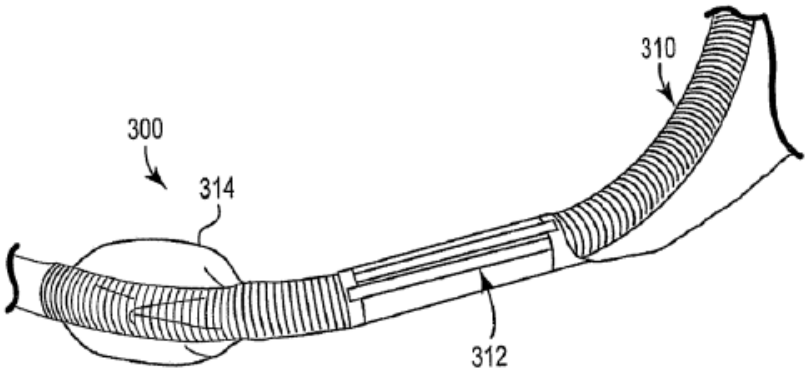


Figura 4

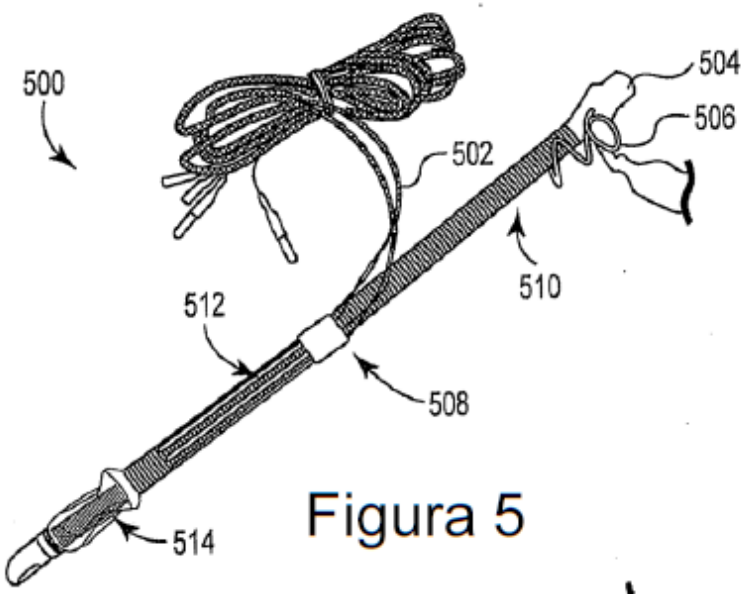


Figura 5

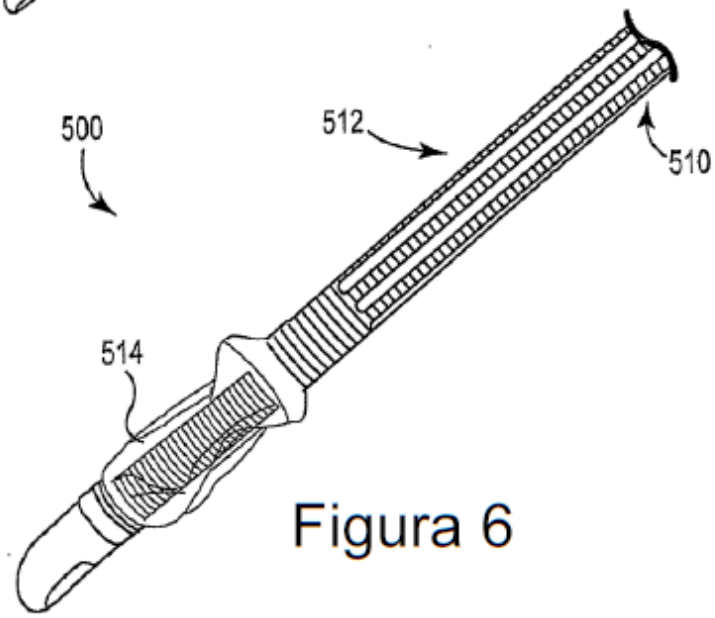


Figura 6

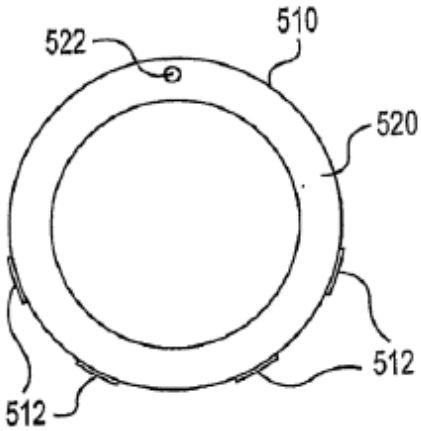


Figura 7

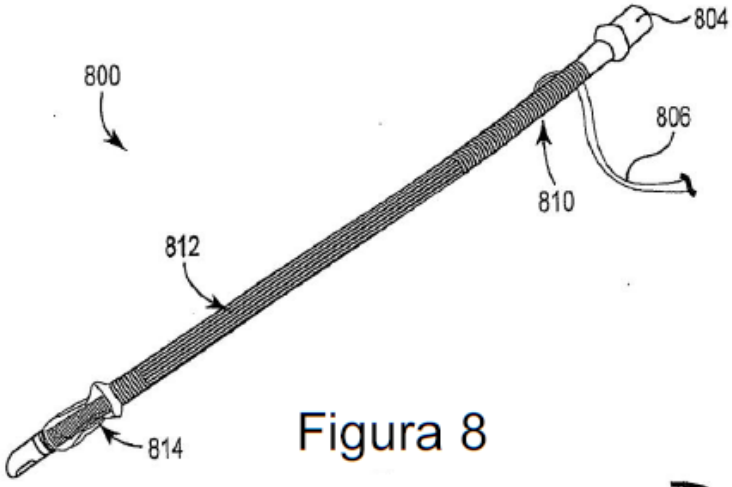


Figura 8

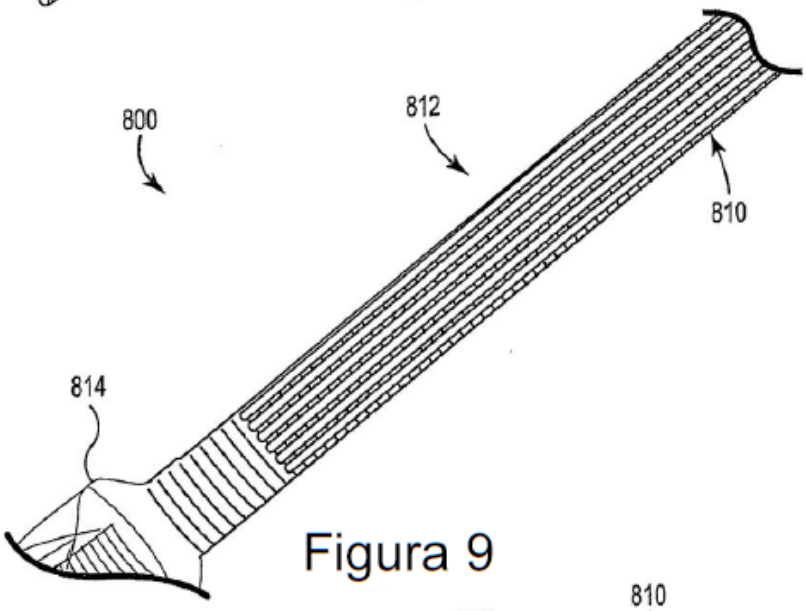


Figura 9

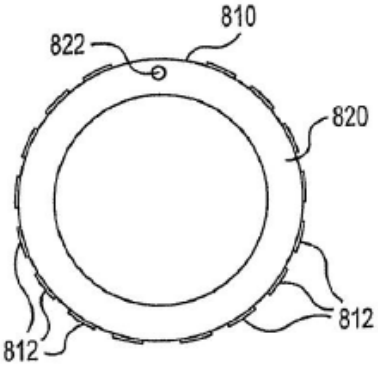


Figura 10

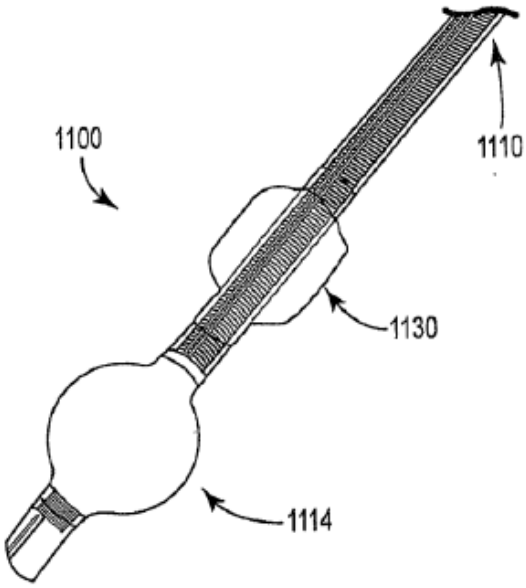


Figura 11

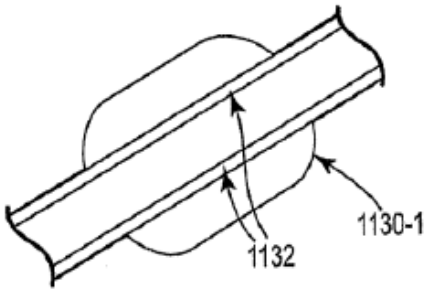


Figura 12A

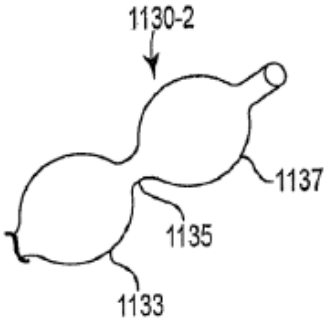


Figura 12B

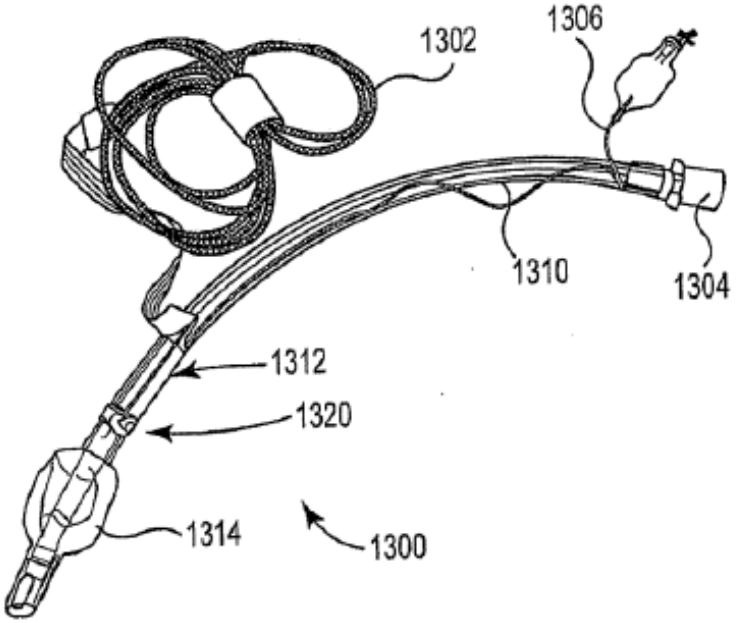


Figura 13

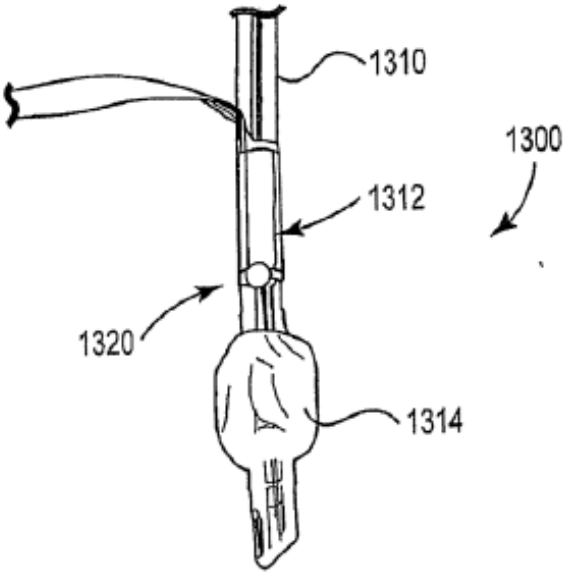


Figura 14

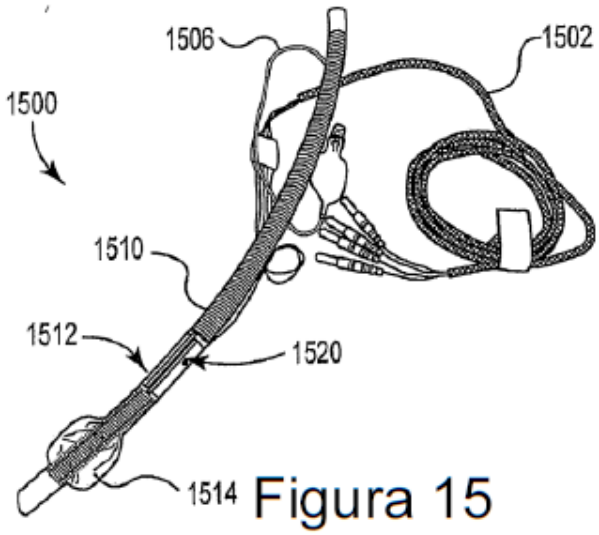


Figura 15

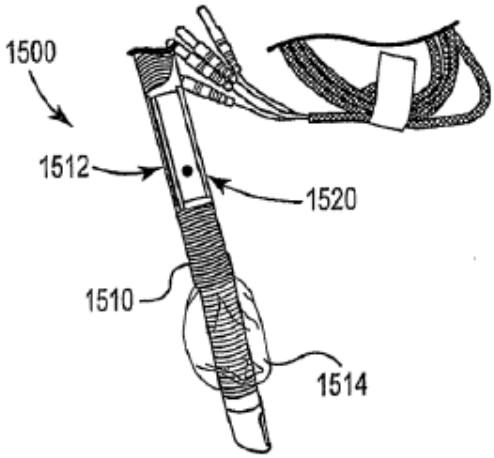


Figura 16

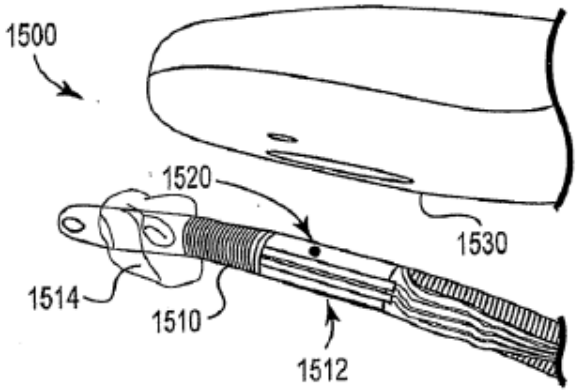


Figura 17

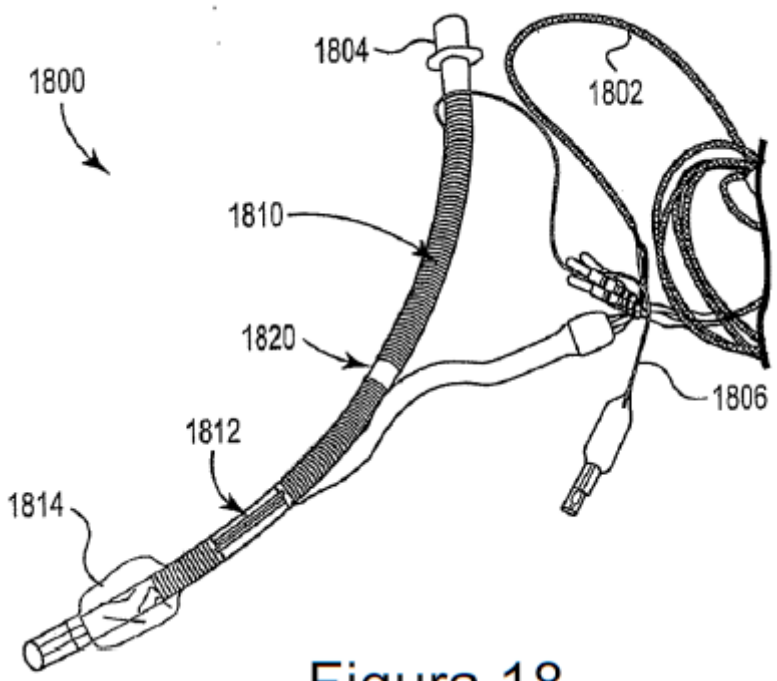


Figura 18

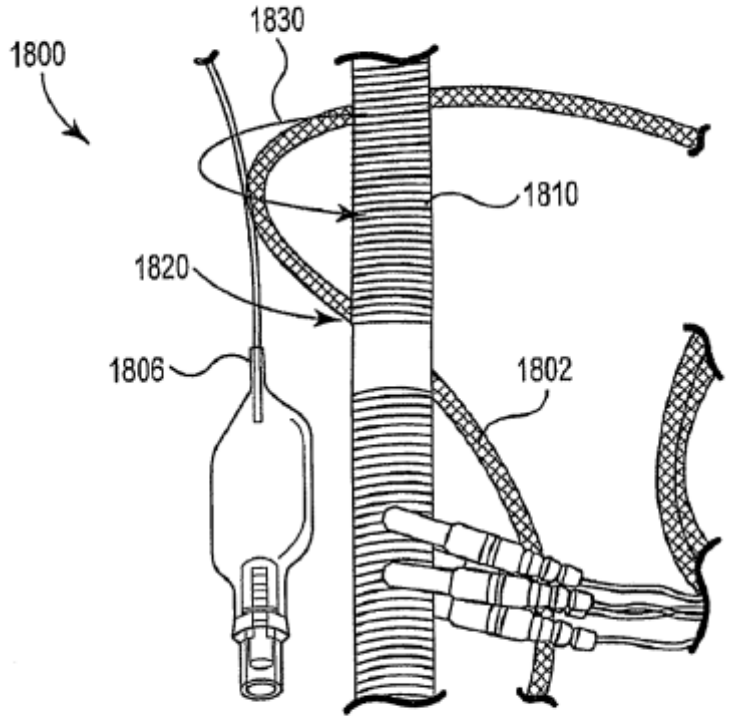


Figura 19

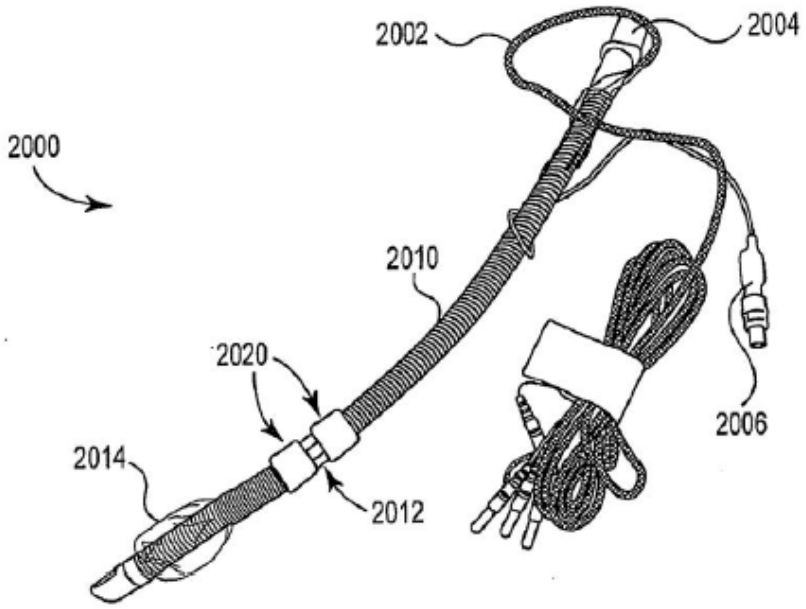


Figura 20

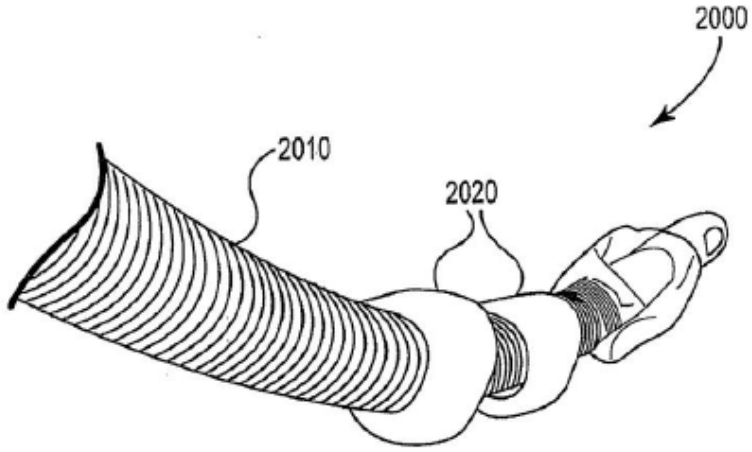


Figura 21

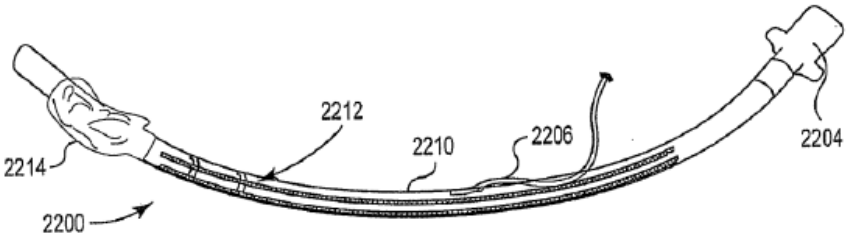


Figura 22

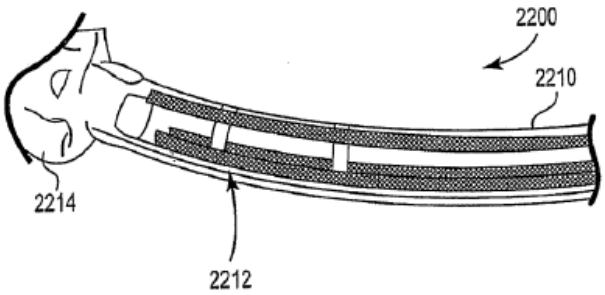


Figura 23

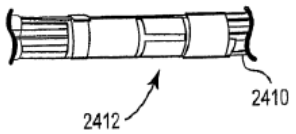


Figura 25

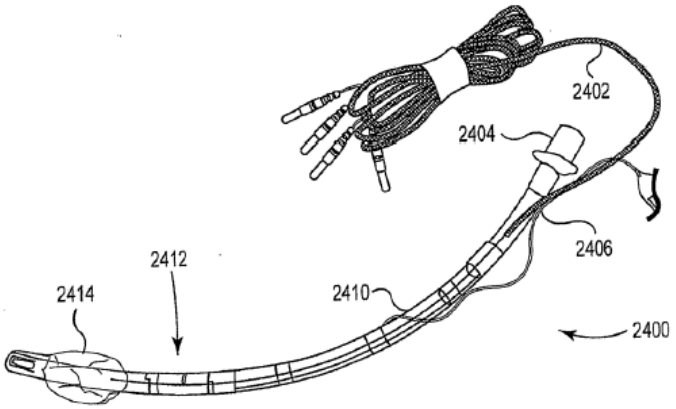


Figura 24

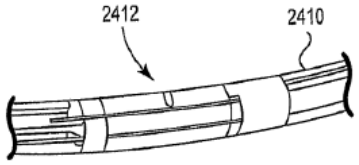


Figura 26

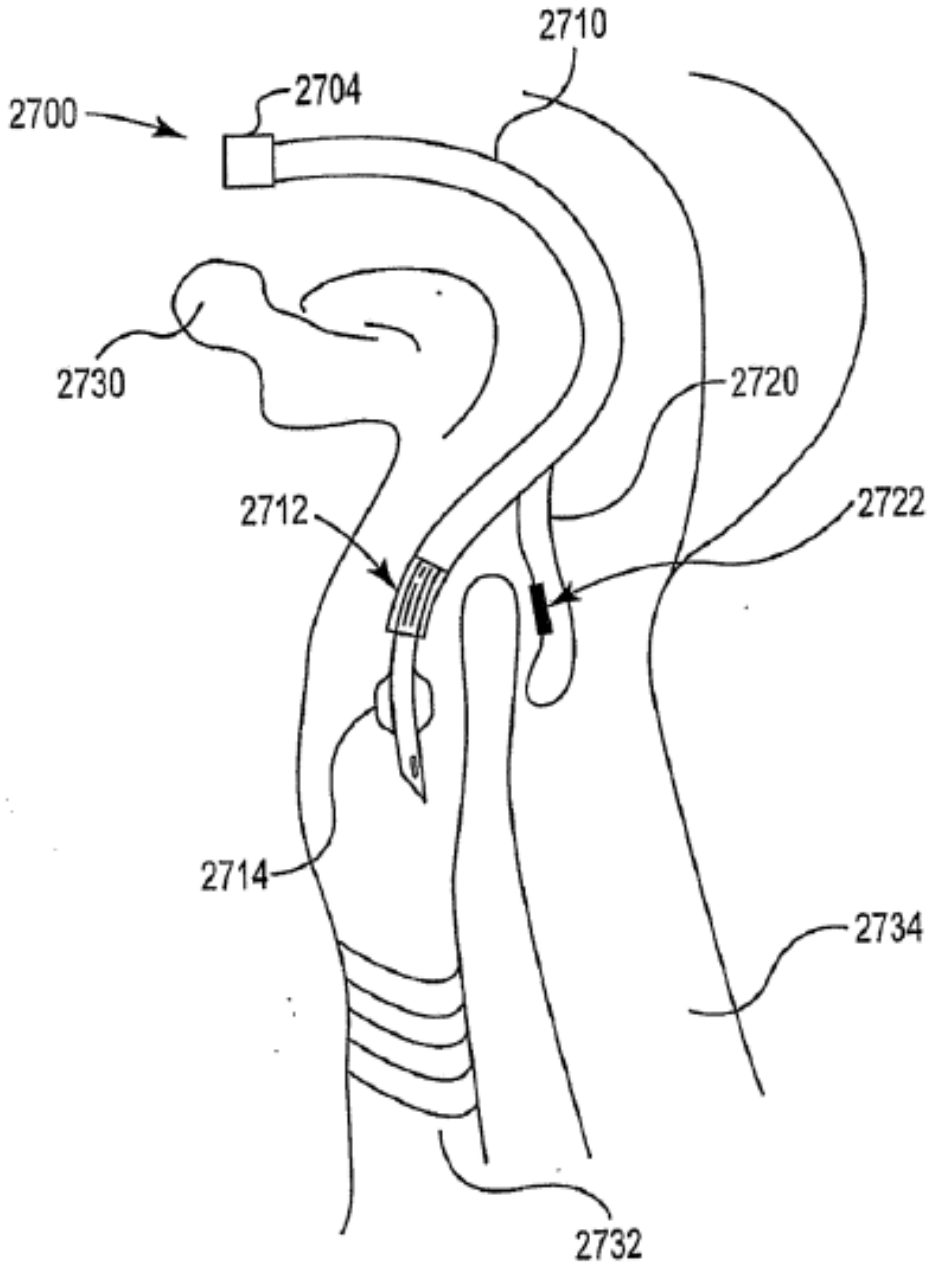


Figura 27

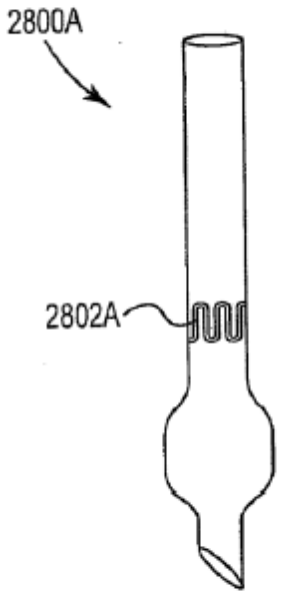


Figura 28A

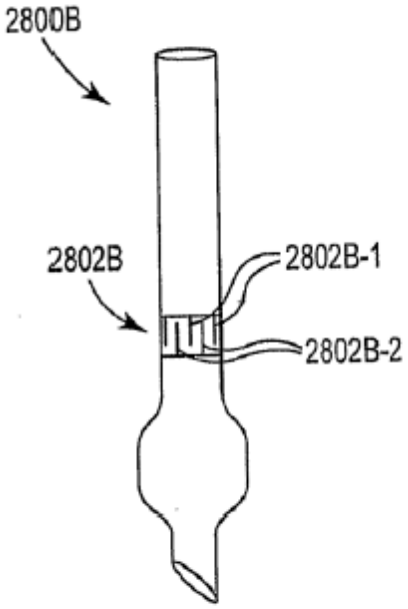


Figura 28B

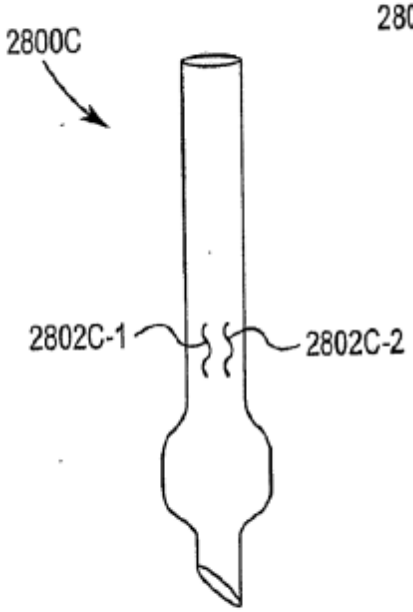


Figura 28C

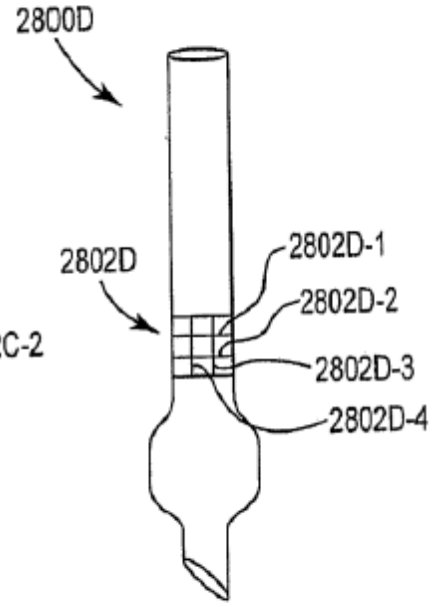


Figura 28D

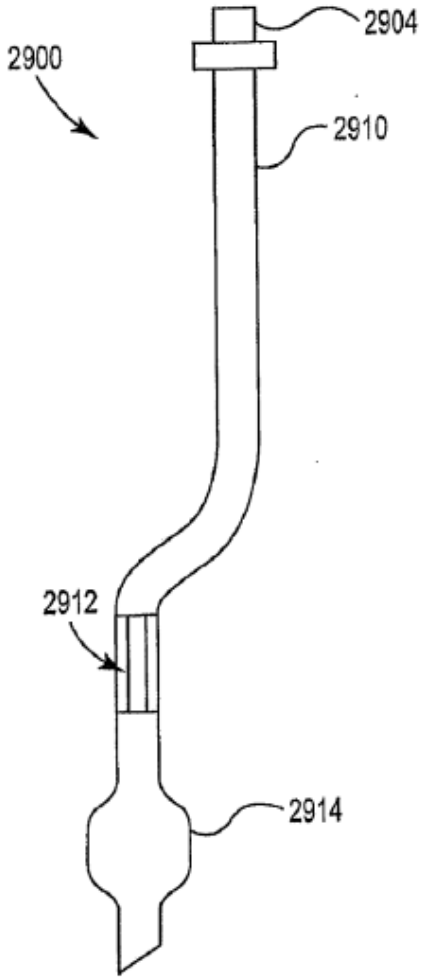


Figura 29

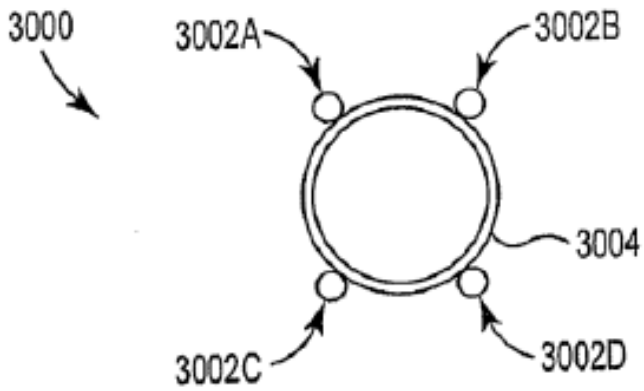


Figura 30

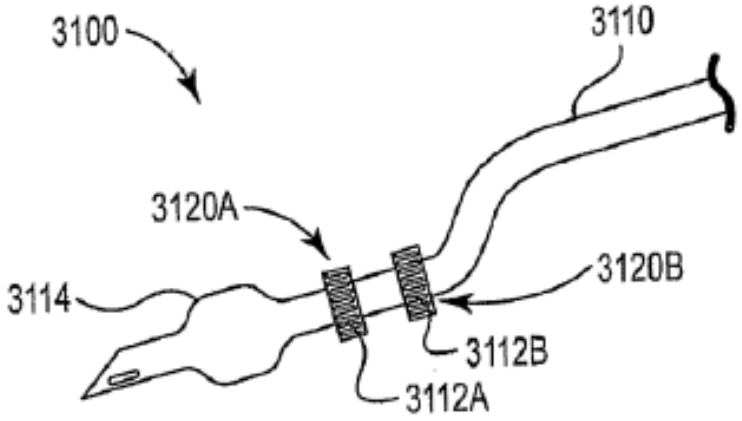


Figura 31

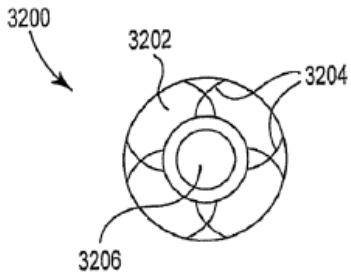


Figura 32

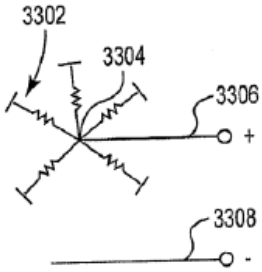


Figura 33

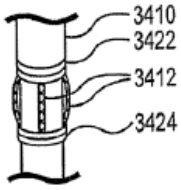


Figura 34

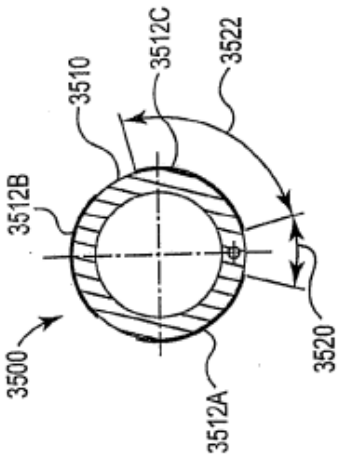


Figura 35C

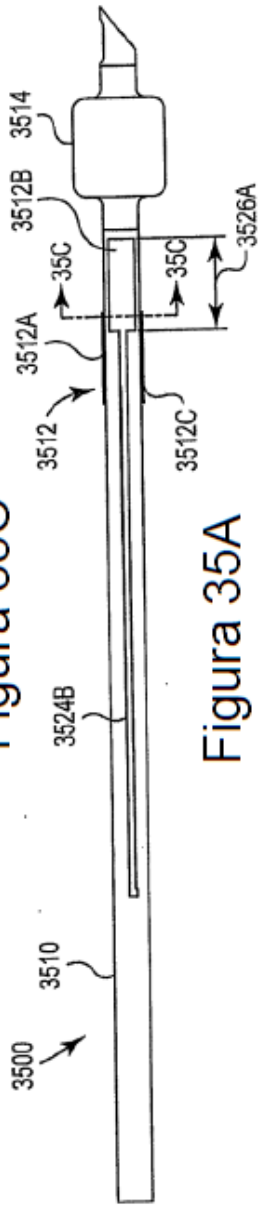


Figura 35A

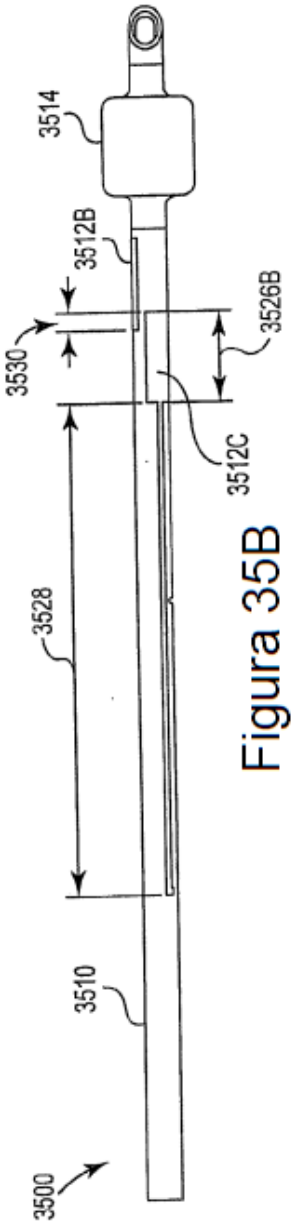


Figura 35B

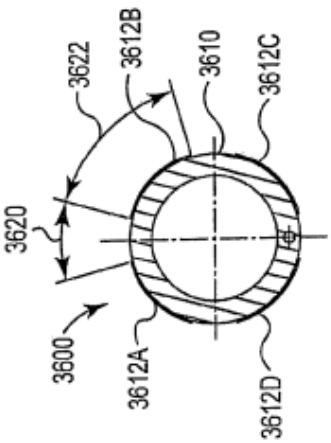


Figura 36C

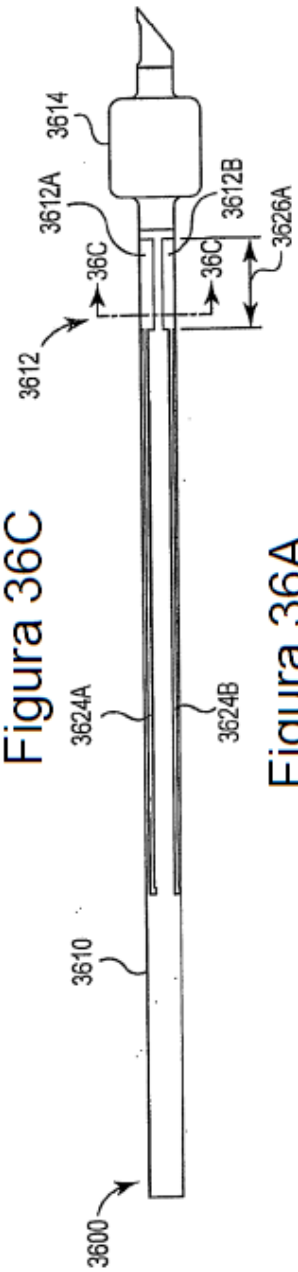


Figura 36A

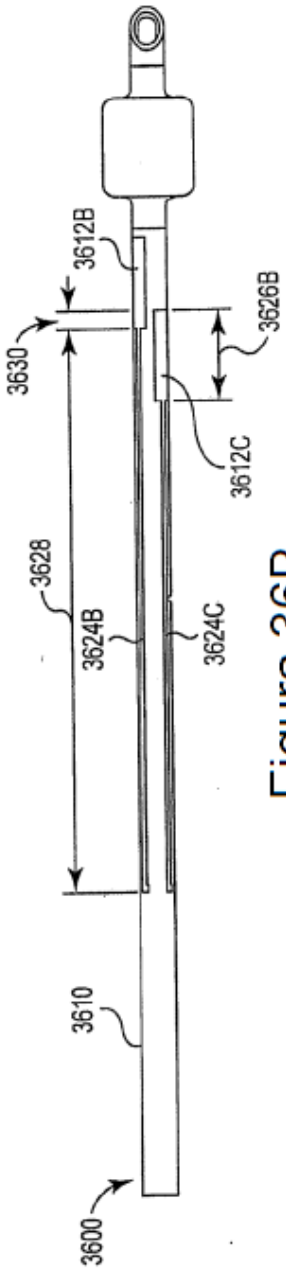


Figura 36B

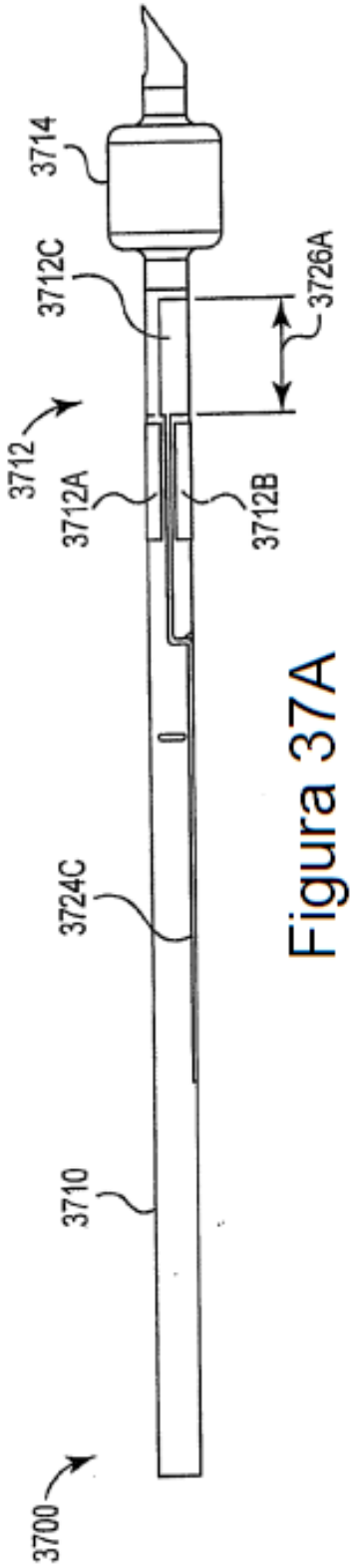


Figura 37A

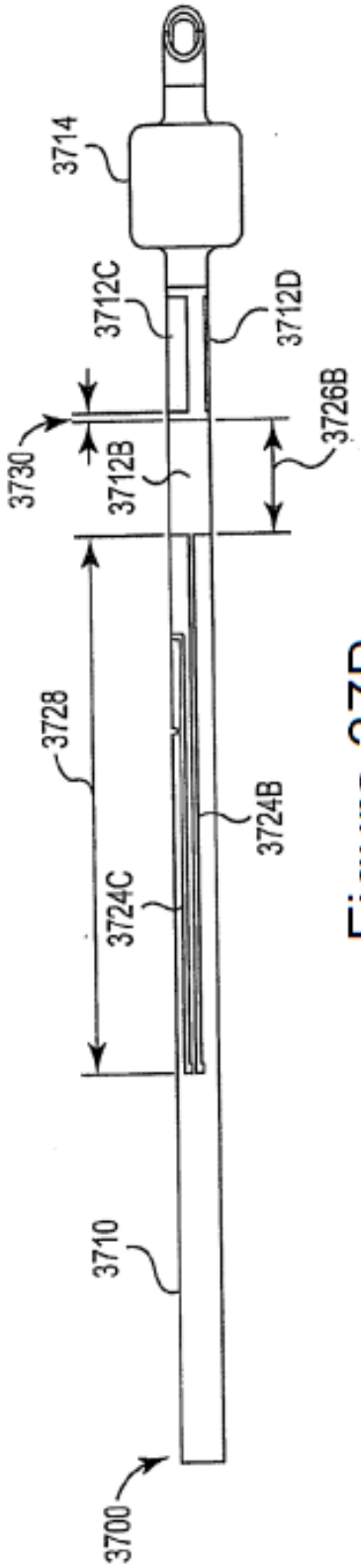


Figura 37B

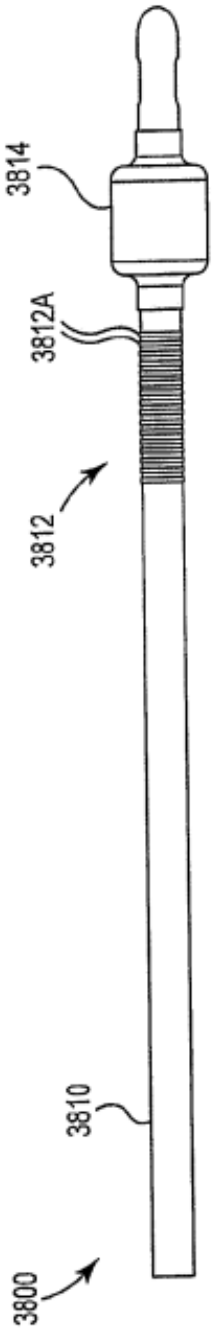


Figura 38

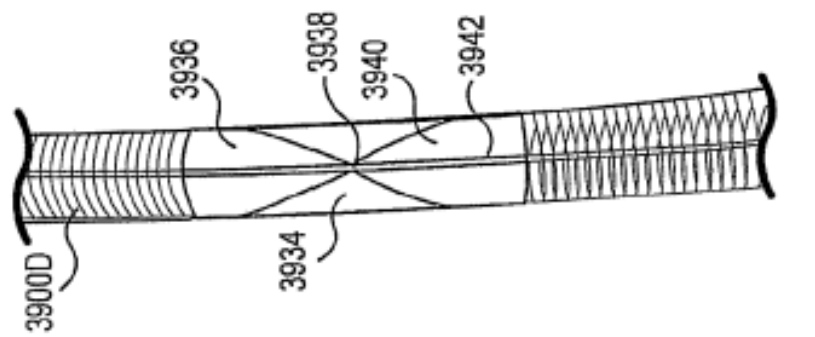


Figura 39D

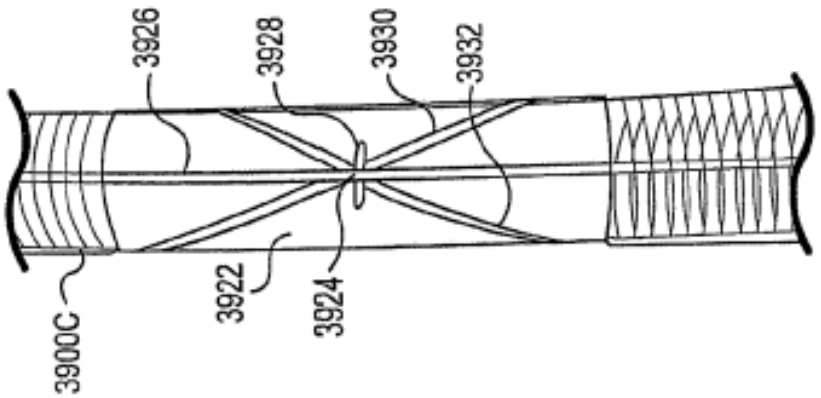


Figura 39C

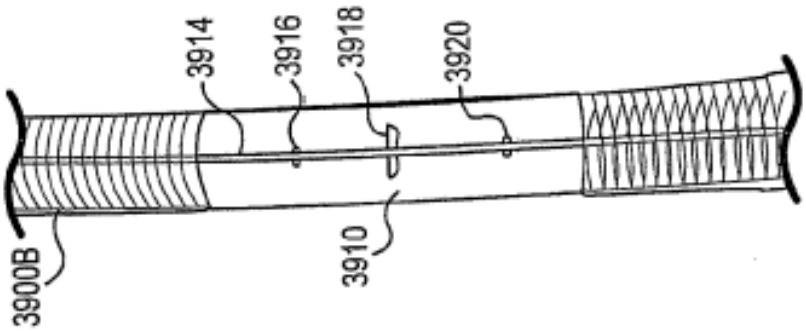


Figura 39B

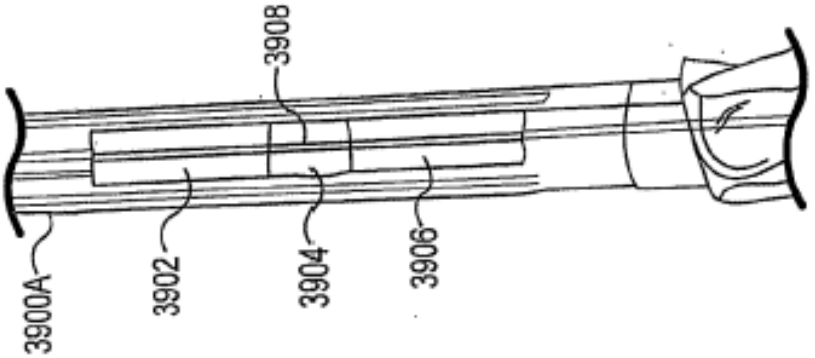


Figura 39A

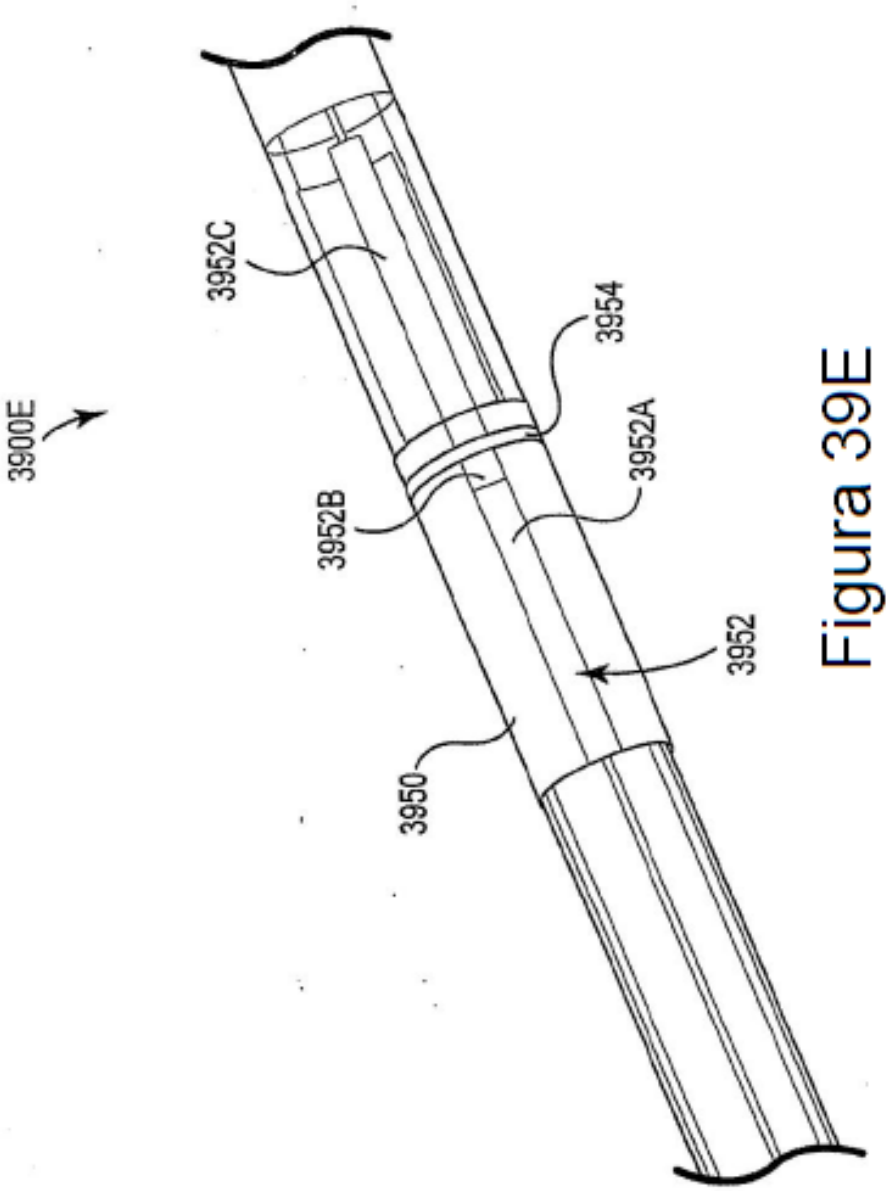


Figura 39E