

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 524**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04010643 .7**
96 Fecha de presentación: **05.05.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1477197**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.11.2004**

54 Título: **Dispositivo para sujetar una cánula traqueal**

30 Prioridad:
14.05.2003 SE 0301405

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.06.2012

73 Titular/es:
**ATOS MEDICAL AB
BOX 183
242 22 HÖRBY, SE**

72 Inventor/es:
Persson, Jan-Ove

74 Agente/Representante:
Ponti Sales, Adelaida

ES 2 383 524 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para sujetar una cánula traqueal.

5 **Antecedentes de la invención***Campo de la invención*

10 **[0001]** La invención se refiere a un dispositivo para soportar y retener una cánula traqueal, o un aparato similar, en el cuello de una persona en relación con un traqueostoma, que comprende dos aletas sobre la cánula que sobresalen en direcciones opuestas desde la cánula, y medios de fijación conectados a las aletas.

Descripción de la técnica anterior

15 **[0002]** Las personas en las que se ha practicado una traqueotomía o una laringectomía se han sometido a una operación quirúrgica en la que se ha realizado una abertura, estoma, en el cuello del paciente para crear una conexión directa con la tráquea. La causa de una operación de este tipo puede ser una lesión física en el cuello debida a un accidente, la apnea del sueño en personas con sobrepeso, enfermedades pulmonares o la extracción de la laringe debido a un cáncer en dicho órgano (laringectomía).

20 **[0003]** En todas las personas en las que se ha practicado una traqueotomía y en muchas de las personas en las que se ha practicado una laringectomía, es necesario mantener el estoma abierto mediante algún tipo de endoprótesis (*stent*), normalmente una cánula traqueal como la descrita, por ejemplo, en los documentos US 5 471 980 A, US 4 331 144 A y DE 298 06 659 U1. Tal y como se muestra en este documento, la cánula es un tubo en ángulo prácticamente recto y abierto en ambos extremos.

25 **[0004]** La cánula traqueal está expuesta a fuerzas axiales las cuales, particularmente cuando el paciente tose o habla, provocan normalmente que la cánula se desplace hacia fuera del estoma, provocando la irritación de las membranas mucosas y fugas. En el peor de los casos, la cánula puede salirse completamente del estoma. Para que la cánula permanezca en su sitio se sujeta mediante una cinta para el cuello que puede ser de diferentes tipos, desde sencillas cintas de algodón conectadas a la cánula y atadas alrededor del cuello con un nudo, hasta cintas más avanzadas como las descritas, por ejemplo, en los documentos US 5 471 980 A y US 4 331 144 A.

35 **[0005]** Haciendo referencia a la FIG. 1 de los dibujos adjuntos, una cánula traqueal 10 está sujeta en el estoma mediante una sencilla cinta 11 alrededor del cuello del paciente, estando conectada la cinta 11 con aletas diametralmente opuestas 12 en la cánula y estando atada alrededor del cuello, como se indica mediante el número de referencia 13. El eje de la parte de la cánula que se extiende a través del estoma se indica mediante una línea de puntos y rayas 14, y la dirección de la cinta se indica mediante una línea de puntos y rayas 15, estando designado el ángulo entre las líneas 14 y 15 como φ .

40 **[0006]** Para muchas personas resulta molesto tener una cinta alrededor del cuello. Provoca sudoración, la cinta se ensucia, los movimientos de la cabeza son limitados, la cinta roza la herida después de la laringectomía, etc. No obstante, la desventaja más importante es que se forma un ángulo φ desfavorable entre la cinta y la cánula en estomas practicados en posiciones bajas, como se muestra en la FIG. 1, que provoca una fijación poco satisfactoria de la cánula. En casos extremos, la cánula no se mantendrá en la posición prevista, sino que se saldrá cuando una fuerza de empuje actúe desde arriba en la dirección de la línea 15.

45 **[0007]** El documento US 2001/0035182 A1 describe un adaptador que se inserta parcialmente en un traqueostoma y que presenta un separador que está configurado para hacer contacto con la piel del usuario próxima al traqueostoma cuando el adaptador está en posición durante su uso. El separador puede incluir un adhesivo formado en el mismo para que el adaptador pueda fijarse de manera adhesiva a y separarse de la piel en una región anular alrededor del traqueostoma; véase, por ejemplo, el documento US 5 058 579. Sin embargo, la colocación central de una conexión adhesiva cerca del traqueostoma no funciona en la práctica ya que el adhesivo se deteriora muy rápidamente cuando entra en contacto con la secreción mucosa y la secreción sustancialmente húmeda de los tejidos humanos. Además, una conexión adhesiva no puede utilizarse cerca del traqueostoma cuando la piel que rodea al traqueostoma es muy sensible, particularmente después de una cirugía o radiación. Generalmente, debe evitarse que la piel cercana al traqueostoma se someta a tensiones innecesarias. Muchos pacientes extraen la cánula traqueal para su limpieza varias veces al día. En estas circunstancias, una conexión adhesiva próxima al traqueostoma dañaría rápidamente el tejido que rodea al traqueostoma.

60 **Breve resumen de la invención**

[0008] El objeto principal de la invención es superar los inconvenientes y desventajas expuestos, y esto se consigue proporcionando el dispositivo según la reivindicación 1. Sus medios de fijación comprenden un elemento adhesivo que presenta una superficie adhesiva, separada de la cánula, para acoplar el dispositivo a la piel del cuello. El espacio previsto entre la superficie adhesiva y el traqueostoma se cubre mediante una conexión de enganche y

una conexión de tipo velcro.

[0009] Mediante este acoplamiento en cada lado del estoma y cerca del estoma, la cánula traqueal queda fijada de manera eficaz en la posición prevista y se impide que se mueva en el estoma, incluso aunque el estoma se haya practicado en una posición baja. La incómoda sensación de tener algo que aprieta el cuello se elimina completamente. La fijación de la cánula es más higiénica que la proporcionada por los dispositivos de la técnica anterior. Puesto que la superficie adhesiva está separada del traqueostoma, los sensibles tejidos que rodean el traqueostoma no están sometidos a un tratamiento agresivo y doloroso cuando la cánula traqueal se saca y se inserta de nuevo en el traqueostoma.

[0010] Las características adicionales del dispositivo de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

[0011] A continuación se describirán en mayor detalle realizaciones ilustrativas de la invención con referencia a las FIG. 2 a 11 de los dibujos adjuntos, en los que:

la FIG. 2 muestra una cánula traqueal soportada en el estoma mediante el dispositivo de la invención,

la FIG. 3 es una vista frontal de una realización ilustrativa del dispositivo de la invención,

la FIG. 4 es una vista en planta del dispositivo de la FIG. 3,

la FIG. 5 es una vista frontal del dispositivo de la FIG. 3 dotado de placas adhesivas,

la FIG. 6 es una vista en planta de un enganche que forma parte del dispositivo de la invención en la realización descrita en las FIG. 3 a 5,

la FIG. 7 es una vista longitudinal en sección transversal del enganche de la FIG. 6,

la FIG. 8 es una vista en planta de una placa adhesiva, como las mostradas en la FIG. 5,

la FIG. 9 es una vista en sección transversal de la placa adhesiva de la FIG. 8,

la FIG. 10 es una vista en perspectiva de una placa adhesiva montada sobre un revestimiento y dotada del enganche de las FIG. 3 a 5, y

la FIG. 11 es una vista en perspectiva, como la de la FIG. 10, de una realización modificada de los medios para conectar la placa adhesiva a la cánula traqueal.

Descripción detallada de la invención

[0012] La FIG. 2 de los dibujos muestra una cánula traqueal convencional 10 acoplada mediante el dispositivo de la invención, designado de manera genérica como 16. La cánula presenta un reborde circunferencial 17 que hace contacto con la piel del cuello que rodea al estoma, y forma un cono de conexión 18 para el acoplamiento de un aparato, tal como una válvula de estoma y/o un intercambiador de calor y humedad, que se comunica con la tráquea a través de la cánula 10. Las aletas 12 que sobresalen de la cánula en direcciones diametralmente opuestas están formadas como orejetas individuales, pero también pueden estar integradas como un reborde circunferencial sobre la cánula, la cual puede estar fabricada con un material plástico blando tal como cloruro de polivinilo o silicona de grado médico. Las cánulas traqueales para personas que se han sometido a una laringectomía son más blandas y no presentan el cono de conexión.

[0013] Haciendo referencia a las FIGS. 3 a 9, un enganche 19 de material plástico forma un vástago 20 con una cabeza 21, donde un enganche de este tipo está acoplado a cada aleta 12 formando una abertura 22 que aloja al vástago. Una capa adhesiva 23, por ejemplo una cinta adhesiva, cubre un lado del enganche, y la parte macho o de gancho 24 de un elemento de fijación de tipo velcro se acopla al enganche mediante la capa adhesiva, FIG. 7. Sin embargo, una delgada tira 25 del enganche se deja sin la parte macho 24 del elemento de fijación de tipo velcro.

[0014] Una placa 26, FIGS. 8 y 9, comprende la parte hembra o de bucle del elemento de fijación de tipo velcro y un lado de la misma está dotada de una capa 27 de una cinta adhesiva o un adhesivo adecuado para la piel, que está cubierta por un revestimiento 28. La placa 26 (la parte hembra del elemento de fijación de tipo velcro) y el adhesivo 27 son blandos y flexibles y, preferentemente, están perforados por microporos para permitir que pase humedad a través los mismos cuando la placa está acoplada a la piel.

[0015] La parte macho 24 del elemento de fijación de tipo velcro se engancha a la parte hembra 26 del

elemento de fijación de tipo velcro para conectar las placas 26 a los enganches 19, como se muestra en la FIG. 5. El revestimiento 28 se retira de la capa adhesiva 27 y la cánula traqueal 10 se acopla a la piel Sk del cuello del paciente alejada del traqueostoma St, FIG. 7.

5 **[0016]** El elemento de fijación de velcro permite extraer fácilmente la cánula traqueal sin que sea necesario separar las placas 26 de la piel, lo que facilita la manipulación de la cánula. Levantar el enganche 19 de la placa 26 durante la separación de las partes del elemento de fijación de tipo velcro resulta sencillo gracias a la tira 25, introduciéndose la uña de un dedo debajo de dicha tira. El elemento de fijación de tipo velcro puede sustituirse por otro elemento de fijación adecuado que permita a los enganches conectarse fácilmente a las placas y separarse de las mismas.

10 **[0017]** En la realización de la FIG. 10, la placa 26 forma una lengüeta o tira 29 en la que el enganche 19 está acoplado de manera permanente mediante soldadura o encolado, o de manera separable mediante el elemento de fijación de tipo velcro. Una orejeta 30 sin adhesivo facilita que la placa 26 se separe del revestimiento 28.

15 **[0018]** La FIG. 11 muestra una realización no reivindicada en la que los enganches 19 se sustituyen por una parte de extremo estrecha 31 de la tira 29. La parte de extremo 31 está dotada de pegamento y después de haber atravesado la abertura 22 de la aleta 12 se dobla y se conecta al resto de la tira 29, como se indica mediante las líneas de puntos y rayas de la FIG.11.

20 **[0019]** En una realización adicional (no mostrada), la placa 26 carece del elemento de fijación de tipo velcro y se sustituye por una lámina flexible que presenta la capa adhesiva 27 en un lado de la misma. La placa está conectada de manera permanente a la aleta 21, por ejemplo, mediante una tira 29, como se muestra en la FIG. 11. En ese caso, la placa adhesiva debe retirarse de la piel cada vez que se manipule la cánula traqueal. Sin embargo, también es posible incluir una conexión de tipo velcro entre la parte de extremo 31 y el resto de la tira 29.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para soportar y retener una cánula traqueal (10), o un aparato similar, en el cuello de una persona en relación con un traqueostoma, que comprende dos aletas (12) sobre la cánula que sobresalen en direcciones opuestas desde la cánula y conectadas cada una con un medio de fijación (16), comprendiendo el medio de fijación un elemento adhesivo (26) que presenta una superficie adhesiva (27) separada de la cánula (10) para el acoplamiento del dispositivo a la piel del cuello, proporcionándose un espacio entre la superficie adhesiva y el traqueostoma, en el que el elemento adhesivo (26) está conectado de manera separable a la aleta asociada (12),
- 5
- 10 **caracterizado porque**
- la conexión entre el elemento adhesivo (26) y la aleta asociada (12) comprende un enganche (19) en el elemento que engancha la aleta de manera separable, en el que se proporciona una conexión de tipo velcro entre el enganche (19) y el elemento adhesivo (26).
- 15
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que una parte (24) de la conexión de tipo velcro está soldada o pegada al enganche (19).
3. El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que la otra parte (26) de la conexión de tipo velcro mediante soldadura o encolado está estratificada con un revestimiento (28) y un adhesivo (27) entre los mismos.
- 20
4. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento adhesivo (26) está conectado de manera permanente con el enganche asociado (19).

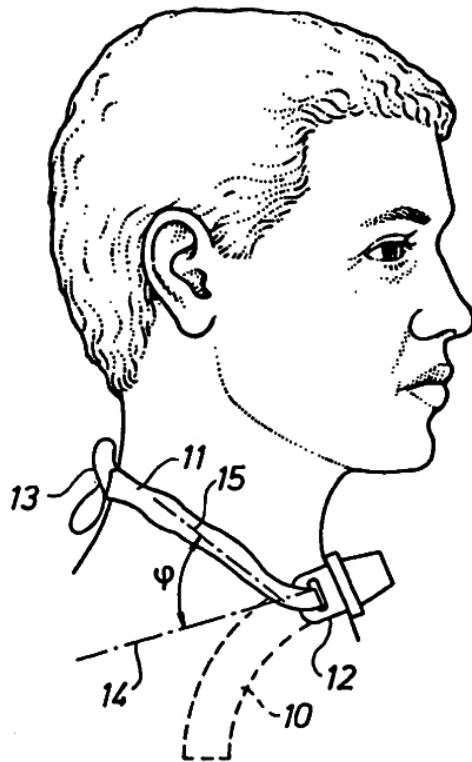


FIG. 1

Técnica anterior

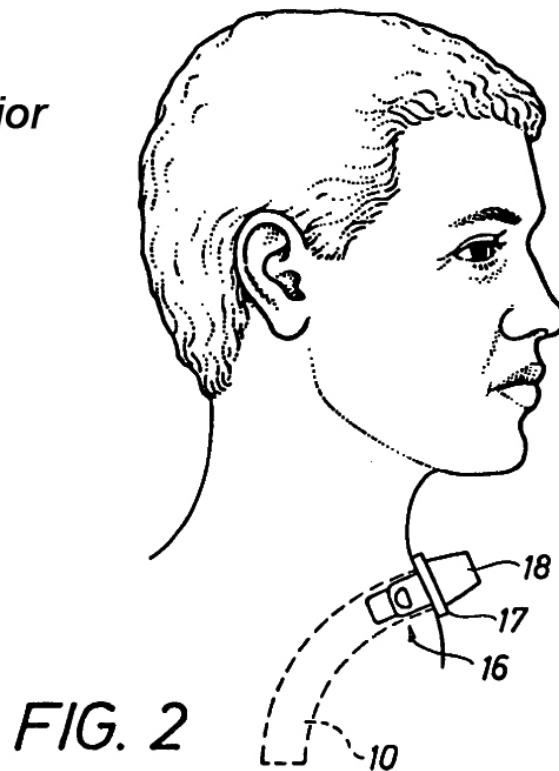


FIG. 2

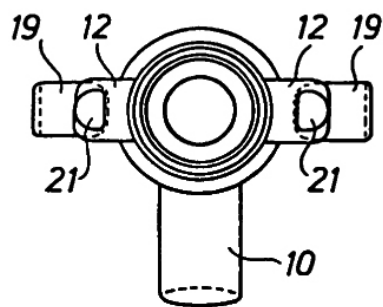


FIG. 3

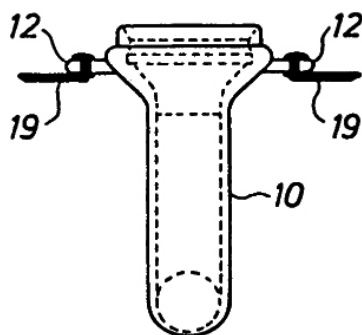


FIG. 4

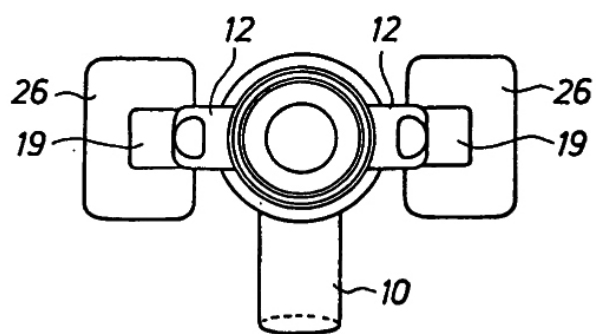


FIG. 5

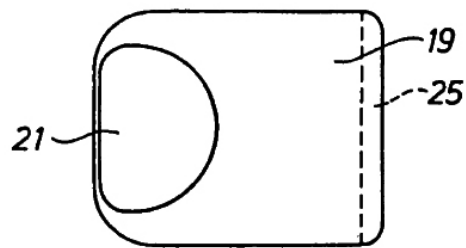


FIG. 6

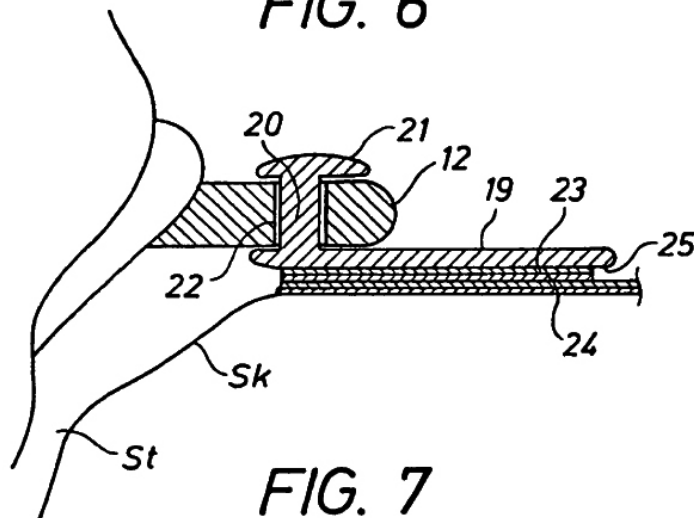


FIG. 7

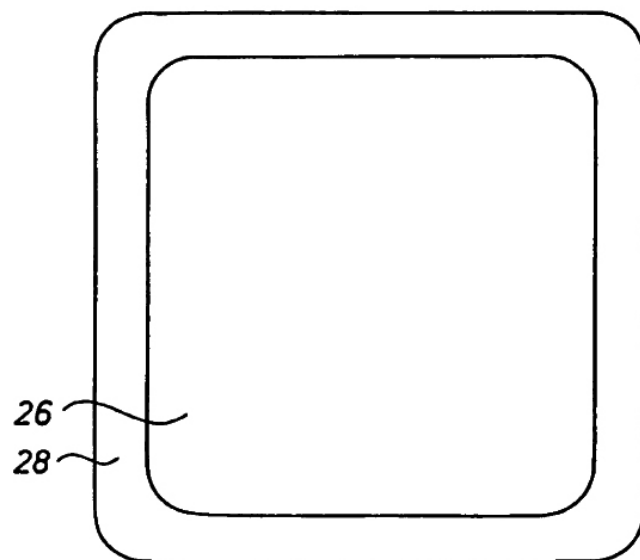


FIG. 8

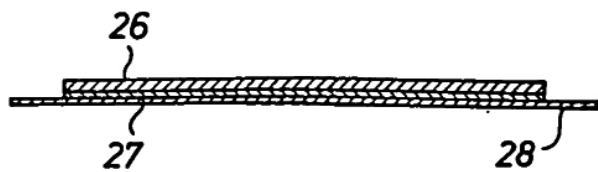


FIG. 9

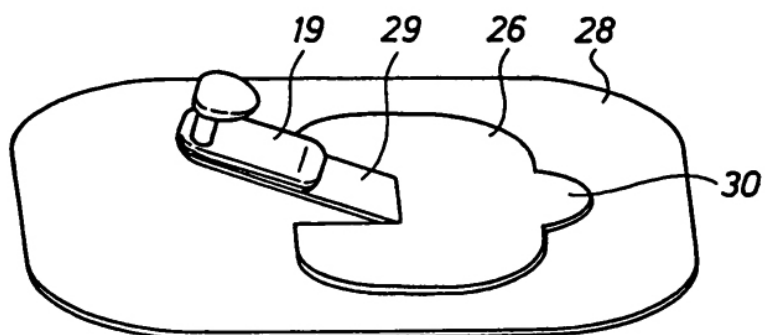


FIG. 10

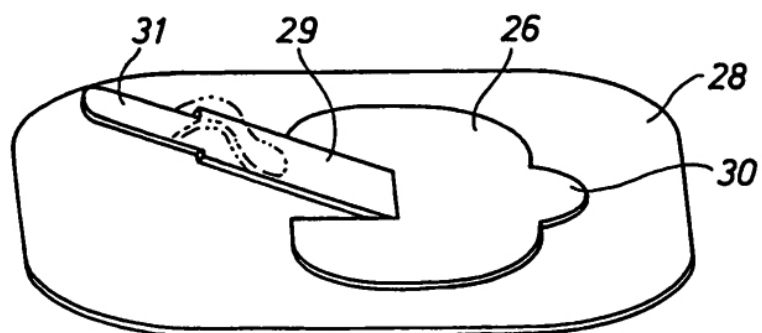


FIG. 11