

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 441**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2010 E 10768493 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2013 EP 2493422**

54 Título: **Una válvula de habla, una herramienta para facilitar la inserción de una válvula de habla y una herramienta para sujetar una válvula de habla**

30 Prioridad:

**29.10.2009 GB 0918995**

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

**10.01.2014**

73 Titular/es:

**THE UNIVERSITY OF HULL (100.0%)  
Cottingham Road  
Hull, Yorkshire HU6 7RX, GB**

72 Inventor/es:

**FAGAN, MICHAEL;  
LAMVOHEE, JEAN MARIE STEEVE y  
DOBSON, CATHERINE**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 437 441 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

Una válvula de habla, una herramienta para facilitar la inserción de una válvula de habla y una herramienta para sujetar una válvula de habla

5 La invención se refiere a una herramienta para facilitar la inserción de una válvula de habla dentro de una fístula situada entre la tráquea y el esófago de un paciente humano.

10 El tratamiento del cáncer de garganta a menudo implica una laringectomía. La laringectomía tiene como resultado que la tráquea se desvía a un orificio externo o estoma, situado en la garganta de un paciente. El orificio natural situado entre la tráquea y el esófago se cierra de modo que no exista comunicación entre la tráquea y el esófago. Tras dicha operación, el paciente no puede hablar. Para permitir que el paciente recupere parte de la función vocal, es habitual crear quirúrgicamente un agujero, o fístula, entre la tráquea y el esófago. Cuando el paciente desea hablar, el paciente debe cubrir con un dedo el estoma por el exterior de la garganta de tal modo que el aire de los pulmones se dirija desde la tráquea hacia el esófago y pueda generarse un habla que en líneas generales es parecida al habla normal.

15 Se sabe proporcionar dicha fístula con una válvula de habla. La válvula de habla actúa como válvula unidireccional que se cierra para evitar el paso de comida y líquido desde el esófago hacia la tráquea, pero que se abre por la presión del aire cuando se cubre el estoma por el exterior de la garganta y el paciente espira. De esta manera, el aire pasa a través de la válvula de habla desde la tráquea hacia el esófago, para permitir el habla.

20 En el documento WO 2008/050093 se divulga una válvula de habla conocida. Esta válvula de habla tiene un extremo traqueal y un extremo esofágico, y un eje que se extiende entre los mismos. La válvula de habla define un paso para transportar aire desde un orificio de la tráquea en el extremo traqueal hasta un orificio del esófago en el extremo esofágico. Una primera brida anular resiliente se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo traqueal y una segunda brida anular resiliente se extiende radialmente hacia fuera desde el extremo esofágico. En uso, la brida traqueal descansa dentro de la tráquea y restringe el movimiento de la válvula de habla a través de la fístula hacia el esófago. La brida esofágica descansa dentro del esófago y restringe el movimiento de la válvula de habla a través de la fístula hacia la tráquea. De esta manera, queda sujeta la válvula de habla en su sitio en la fístula.

25 Debido a que la brida esofágica es resiliente, la válvula de habla puede insertarse en la fístula a través del estoma, con el extremo esofágico primero, hasta que la brida esofágica descansa dentro del esófago. Durante este proceso, la brida esofágica se flexiona hacia el eje de la válvula de habla por contacto con el tejido que rodea la fístula, antes de que el extremo esofágico se introduzca en el esófago, momento en el cual la brida esofágica puede volver a su posición normal de extensión radial. Sin embargo, este procedimiento puede resultar poco fiable porque la brida puede quedar atrapada en la fístula y no abrirse completamente. Además, el proceso puede resultar traumático para el tejido que rodea la fístula, en vista de la presión aplicada al tejido por parte de la brida esofágica plegada. Esto puede hacer que la inserción de una válvula de habla resulte molesta para el paciente sometido a este procedimiento.

30 En un intento de aliviar este problema, el documento US 5.976.151 da a conocer un tubo de carga y un mango que, juntos, pueden usarse para insertar una válvula de habla en una fístula. El mango tiene un cabezal que está dimensionado para su recepción en el extremo traqueal de la válvula de habla. El cabezal se mantiene dentro del orificio por fricción y, opcionalmente, la brida traqueal de la válvula de habla puede estar provista de una cuerda desmontable que enganche con el mango. El tubo de carga del documento US 5.976.151 es un tubo ahusado que tiene una ranura que se extiende axialmente en el extremo más ancho. Este tubo se utiliza para facilitar la inserción de la válvula de habla en la fístula. Para hacer esto, se pliega la brida esofágica hacia el eje de la válvula de habla, de tal modo que la brida se extienda axialmente hacia delante desde el extremo esofágico de la válvula de habla. En esta configuración, se inserta la brida en el tubo de carga, seguida del resto de la válvula de habla. La válvula de habla tiene el mango sujeto al extremo traqueal, tal como se ha mencionado anteriormente. Luego, el extremo estrecho del tubo de carga se inserta en la fístula, y se empuja la válvula de habla a través del tubo y hacia fuera por el extremo estrecho, momento en el cual la brida esofágica regresa a su posición normal de extensión radial, descansando dentro del esófago. De esta manera, se reduce el traumatismo en el tejido colindante. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en el documento US 5.976.151.

35 Sin embargo, dado que una válvula de habla normalmente tiene una longitud de unos pocos milímetros y una anchura de unos pocos milímetros, puede resultar muy difícil plegar la brida esofágica al tiempo que se inserta la válvula de habla en el tubo de carga. La ranura del extremo más ancho del tubo se proporciona para facilitar la carga, pero aún así el proceso de carga es dificultoso.

40 El documento US 4.596.579 da a conocer una cánula traqueal provista de una ranura que permite insertar la cánula traqueal cuando está colocada una prótesis fonatoria.

65 El documento WO 2005/097001 da a conocer un dispositivo para facilitar la inserción de una válvula de habla.

El documento US 5.935.165 da a conocer dos herramientas diferentes que pueden usarse para sujetar una válvula de habla durante la inserción de la válvula de habla en una fístula. En la figura 8 del documento US 5.935.165 se muestra una de tales herramientas. Esta herramienta está provista, en su extremo, de un elemento tubular exterior con una pluralidad de uñas flexibles. Cada uña está provista de una correspondiente porción de leva. La herramienta de sujeción también tiene una varilla que encaja dentro del tubo exterior. La varilla interacciona con las porciones de leva de las uñas y puede usarse para flexionar las uñas radialmente hacia fuera, de tal modo que las uñas enganchen con un surco anular que se extiende alrededor de un orificio dentro de la válvula de habla.

En la figura 2 del documento US 5.935.165 se muestra una segunda herramienta de sujeción de una válvula de habla durante la inserción. Esta herramienta presenta una rosca helicoidal externa que engancha con una rosca helicoidal interna proporcionada en un orificio de la válvula de habla. Sin embargo, en uso, una vez que se ha insertado la válvula de habla en la fístula utilizando esta herramienta de sujeción, es difícil lograr una rotación relativa entre la válvula de habla y la herramienta de sujeción para desenganchar la herramienta de sujeción.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona una herramienta para facilitar la inserción de una válvula de habla con una brida flexible de retención, dentro de una fístula situada entre la tráquea y el esófago de un paciente humano, tal como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas, teniendo la herramienta una pared curvada para definir un paso que tiene un primer y un segundo extremos de paso abiertos, teniendo la pared una superficie externa que puede insertarse en una fístula situada entre la tráquea y el esófago, teniendo el paso un eje que se extiende entre el primer y el segundo extremos de paso, definiendo la pared una ranura que se extiende desde el paso hasta la superficie externa de la pared, teniendo la ranura un orificio en el primer extremo de paso y extendiéndose la ranura desde el primer extremo de paso al menos parte de la distancia hasta el segundo extremo de paso, estando caracterizada porque al menos una porción de la ranura progresa angularmente alrededor del eje, a medida que progresa desde el primer extremo de paso hacia el segundo extremo de paso.

La herramienta de facilitación de la invención se utiliza de la siguiente manera. En primer lugar, se inserta una porción de la brida esofágica de una válvula de habla dentro de la ranura. Luego, se gira la válvula de habla con respecto a la herramienta para que la ranura guíe la brida esofágica hacia el paso de la herramienta. De esta manera se pliega la brida esofágica hacia el eje de la válvula de habla, que se extiende axialmente hacia fuera desde el extremo esofágico de la válvula de habla. De esta manera puede colocarse la brida traqueal, de forma relativamente sencilla, en una configuración plegada que facilita la inserción de la válvula de habla dentro de la fístula. El hecho de que la ranura se extienda angularmente alrededor del eje, por ejemplo en una configuración de espiral, ayuda enormemente en este proceso.

Lo siguiente es una descripción más detallada de realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una válvula de habla que muestra un extremo traqueal de la válvula de habla;

la figura 2 es una vista en perspectiva de la válvula de habla de la figura 1, que muestra un extremo esofágico de la válvula de habla;

la figura 3 es una vista en sección transversal de la válvula de habla de las figuras 1 y 2;

la figura 4 es una vista en perspectiva de una camisa exterior de una herramienta de sujeción (que no es parte de la invención según se reivindica);

la figura 5 es una vista en sección transversal de la camisa exterior de la figura 4;

la figura 6 es una vista en sección transversal a escala ampliada de parte de la camisa exterior de las figuras 4 y 5;

la figura 7 es una vista en perspectiva de un elemento interior de la herramienta de sujeción (que no es parte de la invención según se reivindica);

la figura 8 es una vista en perspectiva a escala ampliada de parte del elemento interior mostrado en la figura 7;

la figura 9 es una vista en sección transversal del elemento interior de las figuras 7 y 8;

la figura 10 es una vista en perspectiva a escala ampliada de parte del elemento interior mostrado en las figuras 7 a 9;

la figura 11 es una vista en sección transversal de la camisa exterior de las figuras 4 a 6 montada con el elemento interior de las figuras 7 a 10, para formar la herramienta de sujeción, sujetando la herramienta de sujeción la válvula de habla de las figuras 1 a 3;

- la figura 12 es una vista en sección transversal a escala ampliada de parte de la figura 11, que muestra la válvula de habla sujeta en la herramienta de sujeción;
- 5 la figura 13 es una primera vista en perspectiva de una herramienta para facilitar la inserción de una válvula de habla de la presente invención;
- la figura 14 es una segunda vista en perspectiva de la herramienta de facilitación de la figura 13;
- 10 la figura 15 es una vista en perspectiva que muestra juntas la herramienta de sujeción de las figuras 11 y 12, la válvula de habla de las figuras 1 a 3 y la herramienta de facilitación de las figuras 13 y 14;
- la figura 16 es una vista en perspectiva que muestra la herramienta de sujeción, la herramienta de facilitación y la válvula de habla en una primera etapa de la inserción de la válvula de habla en una fístula;
- 15 la figura 17 es una porción a escala ampliada de la figura 16;
- la figura 18 es una vista en perspectiva de la válvula de habla de las figuras 1 a 3 que muestra una brida esofágica de la válvula de habla sujeta en una posición plegada, tal como quedaría sujeta por la herramienta de facilitación de las figuras 13 y 14;
- 20 la figura 19 es una vista en perspectiva de la herramienta de sujeción, la herramienta de facilitación y la válvula de habla en una segunda etapa de la inserción de la válvula de habla en una fístula;
- 25 la figura 20 es una porción a escala ampliada de la figura 19;
- la figura 21 es una vista en perspectiva de la herramienta de sujeción, la herramienta de facilitación y la válvula de habla en una tercera etapa de la inserción de la válvula de habla en una fístula;
- 30 la figura 22 es una vista en perspectiva de la herramienta de sujeción, la herramienta de facilitación y la válvula de habla en una cuarta etapa de la inserción de la válvula de habla en una fístula;
- la figura 23 muestra una primera realización alternativa de la herramienta de facilitación; y
- 35 la figura 24 muestra una segunda realización alternativa de la herramienta de facilitación.
- Con referencia a las figuras 1 a 3, la válvula de habla 10 tiene un extremo traqueal 12 y un extremo esofágico 14. En el extremo traqueal 12 se proporciona un orificio traqueal 16 y en el extremo esofágico 14 se proporciona un orificio esofágico 18. Tal como se describirá a continuación con mayor detalle, el orificio traqueal 16 está conectado con el orificio esofágico 18 a través de un extremo de paso, y una válvula opera para permitir el paso desde el orificio traqueal 16 a través del paso hasta el orificio esofágico 18, y para evitar el paso de fluido desde el orificio esofágico 18 a través del paso hasta el orificio traqueal 16.
- 40 Tal como se observa en la figura 3, la válvula de habla 10 comprende una primera porción del cuerpo 20, una segunda porción del cuerpo 22, un elemento de cierre 24 y una camisa de silicona 26.
- 45 La primera porción del cuerpo 20 tiene un cuerpo tubular cilíndrico 28 que, en un extremo, está provisto de una porción de refuerzo anular 30. Una brida anular de extensión axial 32 se extiende desde la porción de refuerzo 30. La primera porción del cuerpo 20 también está provista de una zona de asiento para válvula 34 adyacente a la porción de refuerzo 30.
- 50 La segunda porción del cuerpo 22 tiene un cuerpo tubular cilíndrico 36 que, en un extremo, está provisto de un nervio 38 integral y, en el otro extremo, está provisto de una brida anular de extensión axial 40. El nervio 38 sujeta un imán 42.
- 55 El elemento de cierre 24 tiene un cabezal de sellado 44 y una espiga 46. Una pluralidad (por ejemplo 3, tal como se muestra en la figura 3) de aletas 48 se extiende radialmente hacia fuera desde la espiga 46. Las aletas 48 están separadas angularmente entre sí alrededor de la espiga 46, de tal modo que un gas pueda pasar entre las aletas 48. Dentro de un orificio de la espiga 46 está sujeto un imán 50.
- 60 Tal como se muestra en la figura 3, la brida anular de extensión axial 32 de la primera porción del cuerpo 20 está enganchada con la brida anular de extensión axial 40 de la segunda porción del cuerpo 22, para proporcionar un sello estanco a fluidos entre la primera y la segunda porciones de cuerpo 20, 22. Los ejes de la primera y la segunda porciones de cuerpo 20, 22 están situados en línea entre sí y caen sobre un eje común de la válvula de habla 10 que pasa a través del extremo traqueal 12 y del extremo esofágico 14. El elemento de cierre 24 está sujeto dentro de la primera porción del cuerpo 20 y la segunda porción del cuerpo 22. El elemento de cierre 22 está orientado de tal modo que el cabezal de sellado 44 pueda sellar contra el asiento para válvula 34 de la primera porción del cuerpo
- 65

20. Los bordes exteriores de las aletas 48 están situados cercanos y de manera deslizante dentro de la superficie interior del cuerpo tubular cilíndrico 36 de la segunda porción del cuerpo 22. De esta manera, el elemento de cierre 24 puede deslizarse entre la posición cerrada mostrada en la figura 3 hasta una posición abierta en la cual el elemento de cierre 24 está desplazado hacia el nervio 38. Los imanes 42, 50 se repelen entre sí y empujan el elemento de cierre 24 hacia la posición cerrada mostrada en la figura 3.

La primera porción del cuerpo 20, la segunda porción del cuerpo 22 y el elemento de cierre 24 están preferiblemente formados por un material relativamente rígido, tal como un material cerámico. Un material cerámico adecuado es circonio parcialmente estabilizado.

La camisa de silicona 26 tiene una porción central cilíndrica 52. En un extremo de la porción central cilíndrica 52, una brida traqueal anular 54 se extiende radialmente hacia fuera. En el otro extremo de la porción central cilíndrica 52, una brida esofágica anular 56 también se extiende radialmente hacia fuera. Tal como se observa en la figura 3, la brida esofágica 56 tiene una superficie cóncava encarada hacia dentro y una superficie convexa encarada hacia fuera. Adicionalmente, la brida traqueal 54 incluye una porción de reborde traqueal anular 58 que se extiende radialmente hacia dentro. La brida esofágica 56 incluye una porción de reborde esofágico anular 60 que se extiende radialmente hacia dentro. Tal como se observa en la figura 3, la porción cilíndrica 52 de la camisa de silicona 26 encaja ajustadamente sobre la superficie exterior de la segunda porción del cuerpo 22, y también ajustadamente sobre la superficie exterior de la porción de refuerzo 30 de la primera porción del cuerpo 20. La porción de reborde traqueal anular 58 engancha con la porción de refuerzo 30 de la primera porción del cuerpo 20. La porción de reborde esofágico anular 60 engancha con el extremo libre de la segunda porción del cuerpo 22. De esta manera, se sujeta la camisa de silicona 26 firmemente en su sitio en relación con la primera y la segunda porciones de cuerpo 20, 22.

Tal como puede observarse en las figuras 1 y 3, una porción tubular saliente 62 de la primera porción del cuerpo 20 se extiende axialmente hacia fuera desde la brida traqueal 54, 58. Esta porción tubular saliente 62 sirve para un propósito descrito a continuación.

La primera porción del cuerpo 20 y la segunda porción del cuerpo 22 forman juntas un cuerpo rígido de la válvula de habla 10 que ayuda a mantener la forma de la válvula de habla 10, y con el cual la porción tubular saliente 62 es integral.

Cabe destacar que la válvula de habla 10 no precisa ser tal como se ha descrito anteriormente. Puede usarse cualquier configuración adecuada que tenga una porción tubular saliente que se extienda radialmente hacia fuera desde la brida de retención traqueal. Adicionalmente, la brida de retención traqueal 54 puede tener cualquier configuración adecuada para ayudar a retener la válvula de habla en la fístula – por ejemplo no precisa ser anular. También debe observarse que puede usarse cualquier mecanismo adecuado para abrir y cerrar la válvula de habla 10. El uso de un elemento de cierre deslizante no es necesario.

Durante la inserción de la válvula de habla 10, la válvula de habla 10 está convenientemente sujeta por una herramienta de sujeción que consiste en una camisa exterior 64, tal como se muestra en las figuras 4 a 6, y un elemento interior 66, tal como se muestra en las figuras 7 a 10. A continuación se describirán la camisa exterior 64 y el elemento interior 66.

Tal como se observa mejor en las figuras 4 a 6, la camisa exterior 64 de la herramienta de sujeción es tubular. La camisa exterior 64 tiene una porción central cilíndrica 68. En un extremo de la porción central 68 está dispuesta una porción de mango 70 moleteada. El moleteado de la porción de mango 70 facilita la rotación de la camisa exterior 64. En el otro extremo de la porción central cilíndrica 68 está situada una porción terminal ahusada 72.

Tal como se observa mejor en la figura 6, la porción terminal ahusada 72 tiene una superficie interna ahusada 74 que se estrecha a medida que se extiende desde la porción central 68 hasta un primer extremo abierto 76.

La porción de mango 70 está provista de un segundo extremo abierto 78. El interior de la camisa exterior 64 forma un paso estanco para fluidos entre los extremos primero y segundo abiertos 76, 78.

En la superficie interior de la porción central cilíndrica 68 está dispuesta una rosca de tornillo 80, adyacente a la porción terminal ahusada 72.

El elemento interior 66 se observa mejor en las figuras 7 a 10. El elemento interior 66 también es tubular y tiene una porción central cilíndrica 82. En un extremo de la porción central cilíndrica 82 está dispuesta una porción de mango 84 que está moleteada para facilitar la rotación del elemento interior 66.

En el otro extremo de la porción central cilíndrica 82, está situada una porción terminal de agarre 86. La porción terminal de agarre 86 puede observarse mejor en las figuras 8 y 10. La porción terminal de agarre 86 tiene una zona cilíndrica 88 situada inmediatamente adyacente a la porción central cilíndrica 82. Debe observarse que la pared de la zona cilíndrica 88 es más delgada que la pared de la porción central cilíndrica 82. Esto permite que la pared de la

porción terminal de agarre 86 sea más flexible, con un propósito que se describirá a continuación. La porción terminal de agarre también incluye una zona ahusada 90 que se extiende desde la zona cilíndrica 88 hasta un primer extremo abierto 92. La zona ahusada 90 tiene una superficie exterior ahusada 94 que se estrecha a medida que se extiende desde la zona cilíndrica 88 hasta el primer extremo abierto 92. Adicionalmente, la zona ahusada 90 está formada con un rebaje interno 96 que se extiende hacia dentro desde el primer extremo abierto 92.

Tal como se observa mejor en la figura 8, cuatro ranuras 98 angularmente separadas se extienden axialmente hacia la porción terminal de agarre 86 desde el primer extremo abierto 92. Las ranuras 98 dividen la porción terminal de agarre 86 en cuatro uñas 100. Cada uña está situada entre una correspondiente pareja de las ranuras 98. En vista del grosor reducido de la pared de la zona cilíndrica 88, las uñas se pueden flexionar hacia dentro o hacia fuera.

El elemento interior 66 también tiene un segundo extremo abierto 102 que se localiza en la porción de mango 84. El interior del elemento interior 66 proporciona un paso estanco a fluidos (con la excepción de las ranuras 98) que se extiende desde el primer extremo abierto 92 hasta el segundo extremo abierto 102. En la superficie exterior de la porción central cilíndrica 82 está dispuesta una rosca de tornillo 104, adyacente a la porción terminal de agarre 86.

Tal como se observa mejor en las figuras 11 y 12, la herramienta de sujeción se monta insertando el elemento interior 66 dentro de la camisa exterior 64 de tal modo que la rosca de tornillo 80 de la camisa exterior 64 enganche con la rosca de tornillo 104 del elemento interior 66. Tal como puede observarse en la figura 11, las dos porciones de mango 70, 84 están dispuestas en el mismo extremo de la herramienta de sujeción.

Tal como se observa mejor en la figura 12, la superficie exterior ahusada 94 del elemento interior 66 está dispuesta dentro de la superficie interior ahusada 74 de la camisa exterior 64, y hace contacto con la misma. Cuando se gira el elemento interior 66 con respecto a la camisa exterior 64, de tal modo que el enganche de rosca de tornillo haga avanzar el elemento interior 66 hacia el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64, las uñas 100 apoyan como levas contra la superficie interior ahusada 74 de la camisa exterior, de tal modo que las uñas 100 se flexionan radialmente hacia dentro. Cuando se gira el elemento interior 66 en el otro sentido, con respecto a la camisa exterior 64, el elemento interior 66 se mueve hacia el segundo extremo abierto 78 de la camisa exterior 64, momento en el cual las uñas 100 se flexionan nuevamente hacia fuera hasta sus posiciones originales.

Tal como se observa mejor en la figura 11, la camisa exterior 64, junto con el elemento interior 66, forman un paso estanco a fluidos que se extiende desde el segundo extremo abierto 102 del elemento interior 66 hasta el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64. Esta disposición sirve para un propósito que se describirá a continuación.

Tal como se observa en las figuras 11 y 12, la herramienta de sujeción está adaptada para sujetar la válvula de habla anteriormente descrita con referencia a las figuras 1 a 3. Para que la herramienta de sujeción sujete la válvula de habla 10, se introduce la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10 en la porción terminal de agarre 86 del elemento interior 66. Tal como se observa mejor en la figura 12, la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10 se recibe en el rebaje interno 96 de la porción terminal de agarre 86 del elemento interior 66. La porción tubular saliente 62 se inserta en la herramienta de sujeción hasta que el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64 hace contacto con la brida esofágica resiliente 54, 58. El primer extremo abierto 76 también puede contactar con el reborde traqueal 58 que forma parte de la brida traqueal 54. Luego se gira el elemento interior 66 con respecto a la camisa exterior 64 para hacer avanzar el elemento interior 66 hacia el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64. Tal como se ha descrito anteriormente, esto hace que las uñas 100 se flexionen hacia dentro (por la interacción con la superficie interior ahusada de leva 74). De esta manera, las uñas 100 agarran firmemente la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10.

Adicionalmente, a medida que el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64 del tubo de sujeción hace contacto con la brida traqueal resiliente 54, se forma un sello relativamente estanco a fluidos entre la válvula de habla 10 y la herramienta de sujeción, de tal modo que la herramienta de sujeción está en comunicación fluida con el paso interno de la válvula de habla 10.

El aparato según lo divulgado en las reivindicaciones adjuntas incluye una herramienta para facilitar la inserción de la válvula de habla 10 dentro de una fístula situada entre la traquea y el esófago de un paciente humano. Esta herramienta de facilitación 106 se observa mejor en las figuras 13 y 14.

La herramienta de facilitación 106 comprende una pared 108 que, tal como se observa en las figuras 13 y 14, se curva de manera redondeada para adoptar una forma de embudo o una forma de tubo ahusado que está interrumpida por una ranura 110 que se describirá en mayor detalle a continuación. La pared con forma de embudo 108 tiene un extremo abierto más ancho 112 y un extremo opuesto más estrecho 114. El extremo más ancho 112 y el extremo más estrecho 114 son redondeados para proporcionar bordes lisos. La pared con forma de embudo 108 también define un paso interno 116 que se extiende desde el extremo más ancho 112 hasta el extremo más estrecho 114.

La pared con forma de embudo 108 está formada con un material flexible. Los materiales plásticos flexibles son

adecuados. Un ejemplo de material plástico adecuado es Hytrel. También pueden usarse otros elastómeros termoplásticos.

5 La ranura 110 se extiende a todo lo largo de la pared con forma de embudo 108 y tiene un primer orificio en el extremo más ancho 112 y un segundo orificio en el extremo más estrecho 114. La ranura 110 también se extiende entre el paso interno 116 hasta una superficie externa 118 de la pared 108.

10 El paso interno 116 tiene un eje que se extiende a través del extremo más ancho 112 y del extremo más estrecho 114. Tal como se muestra en las figuras 13 y 14, a medida que la ranura 110 se extiende en una dirección axial desde el extremo más ancho 112 hasta el extremo más estrecho 114, también progresa angularmente alrededor del eje. En la realización actual, la ranura 110 tiene una configuración generalmente en espiral.

15 La herramienta de facilitación 106 tiene un mango que se muestra generalmente con el número 120. El mango 120 comprende una porción de conexión 122 que se sujeta al extremo más ancho 112 de la pared con forma de embudo 108. A su vez, la porción de conexión 122 conecta con una porción de pinza 124 que tiene forma semicilíndrica y es resiliente para permitir que la porción de pinza 124 pince alrededor de un tubo de diámetro apropiado. Adyacente a la porción de pinza 124, está una porción de sujeción 126 que permite a un operario agarrar fácilmente la herramienta de facilitación 106.

20 A continuación se describirá la operación de la herramienta de facilitación y de la válvula de habla con referencia, en particular, a las figuras 11, 12 y 15 a 22. En términos generales, la herramienta de sujeción se utiliza para flexionar la brida esofágica 56 hasta una configuración adecuada para su inserción en una fistula situada entre la traquea y el esófago de un paciente humano.

25 En primer lugar, se sujeta a la válvula de habla 10 la herramienta de sujeción, con el elemento interior 66 enganchado dentro de la camisa exterior 64. Tal como se ha mencionado anteriormente, esto implica insertar la porción tubular saliente 62 hacia la porción terminal de agarre 86 del elemento interior 66 y fijar las uñas resilientes 100 alrededor de la porción tubular saliente 62 para agarrar firmemente la válvula de habla 10. El hecho de que la herramienta de sujeción agarre firmemente el extremo traqueal 12 de la válvula de habla 10 facilita la manipulación de la válvula de habla 10, que puede tener una longitud de unos pocos milímetros y una anchura de únicamente unos pocos milímetros.

35 Una vez que se ha fijado el tubo de sujeción alrededor de la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10, la disposición es la mostrada en las figuras 11 y 15. En este punto, sería posible insertar la válvula de habla 10 y la herramienta de sujeción a través de un estoma situado en el exterior de la garganta de un paciente, y simplemente empujar la válvula de habla dentro de una fistula situada entre la traquea y el esófago. Sin embargo, tal como se ha mencionado anteriormente, dado que el diámetro exterior de la brida esofágica 56 es mayor que el diámetro interior de la fistula, esto implicaría flexionar la brida esofágica 56 mediante el contacto entre la brida esofágica 56 y la pared de la fistula. Esto no resulta deseable debido a que aplica una fuerza significativa a la pared de la fistula y puede causar un trauma significativo al tejido blando que rodea la fistula.

40 Para aliviar este problema, se utiliza la herramienta de facilitación 106 para flexionar la brida esofágica 56 hasta una configuración adecuada para facilitar la inserción de la válvula de habla 10 en la fistula. Esto se lleva a cabo tal como sigue.

45 En primer lugar, al sujetar la herramienta de facilitación 106 en un ángulo con la herramienta de sujeción, se inserta una porción de la brida esofágica 56 en la ranura 110, introduciendo la ranura 110 en el orificio para la ranura del extremo más ancho 112 de la pared con forma de embudo 108. Luego se sitúa la herramienta de facilitación 106 generalmente paralela a la herramienta de sujeción. En este punto, se gira la herramienta de sujeción en la dirección de las agujas del reloj con respecto a la herramienta de facilitación 106 (sentido de las agujas del reloj según se mira hacia la porción de mango 84 del elemento interior 66). Debe observarse que la ranura 110 progresa en la dirección de las agujas del reloj alrededor del extremo más ancho 112 a medida que la ranura se extiende desde el extremo más ancho 112 hasta el extremo más estrecho 114. (Debe observarse que cuando se gira la herramienta de sujeción, no hay rotación relativa entre la camisa exterior 64 y el elemento interior 66).

55 Debido a que la herramienta de sujeción sujeta firmemente la válvula de habla 10, la válvula de habla 10 también gira. El operador, además de girar la herramienta de sujeción, también sujeta la porción de sujeción 126 de la herramienta de facilitación 106, manteniendo la herramienta de facilitación 106 inmóvil. La rotación relativa entre la brida esofágica 56 y la pared con forma de embudo 108 tiende a dirigir la brida esofágica 56 hacia la ranura 110, mientras que la ranura 110 actúa para plegar la brida esofágica 56 hacia el paso 116 dentro de la pared con forma de embudo 108. La pared con forma de embudo 108 ayuda a dicho plegado.

60 Tras una rotación relativa suficiente entre la válvula de habla 10 y la herramienta de facilitación 106, la brida esofágica 56 queda contenida completamente dentro del paso 116, y se pliega hacia el eje de la válvula de habla y axialmente hacia fuera del extremo esofágico 14 de la válvula de habla 10. Esta configuración de la válvula de habla 10 se muestra en la figura 18 sin la herramienta de facilitación 106, a efectos ilustrativos, para permitir observar la

configuración de la brida esofágica 56. (Por supuesto, si en la práctica se retirara la brida esofágica 56 de la pared con forma de embudo 108, la brida esofágica 56 regresaría a su configuración normal radialmente extendida).

5 Al mismo tiempo que se gira la válvula de habla 10 con respecto a la herramienta de facilitación 106, también se hace avanzar la herramienta de sujeción una pequeña distancia en la dirección axial, con respecto a la herramienta de facilitación 106, para empujar la válvula de habla 10 hacia el paso 116 dentro de la pared con forma de embudo 108. Esto genera la configuración mostrada en las figuras 16 y 17.

10 Si la porción de pinza 124 no está todavía pinzada alrededor de la camisa exterior 64 de la herramienta de sujeción, ahora puede pinzarse de esta manera para anclar la herramienta de facilitación 106 a la herramienta de sujeción.

15 Después, el cirujano hace avanzar el conjunto completo, que consiste en la herramienta de sujeción, la válvula de habla 10 y la herramienta de facilitación 106, a través del estoma situado en el exterior de la garganta del paciente de tal modo que la válvula de habla 10 entre en la traquea. Luego, el cirujano alinea la pared con forma de embudo 108 de la herramienta de facilitación 106 con la fístula e inserta la pared 108 dentro de la fístula, momento en el cual la superficie externa 118 de la pared con forma de embudo 108 apoya contra el tejido blando que rodea la fístula.

20 En este momento, el cirujano hace avanzar la herramienta de sujeción con respecto a la herramienta de facilitación 106 de tal modo que la válvula de habla 10 se mueva hacia el extremo estrecho 114 de la pared con forma de embudo 108. Tal como podrá observarse, a medida que la brida esofágica 56 pasa a través del extremo más estrecho 114 de la pared con forma de embudo 108, la brida esofágica comienza a recobrar su configuración normal extendida radialmente (tal como se muestra en las figuras 1 a 3). Esta etapa se muestra en las figuras 19 y 20. Ahora la brida esofágica 56 está situada dentro del esófago de tal modo que la superficie cóncava, encarada axialmente hacia dentro, de la brida 56 esté encarada o haga contacto con la pared del esófago. Esto ayuda a retener la válvula de habla 10 en la fístula y se opone al paso de la válvula de habla 10 hacia la traquea.

30 Luego el cirujano tira de la herramienta de facilitación 106 hacia la porción de mango 70 de la camisa exterior 64. Durante este movimiento, la pared con forma de embudo 108 (que tal como se ha mencionado anteriormente está fabricada con un material flexible) aumenta su diámetro con un correspondiente aumento de la anchura de la ranura 110. Simultáneamente, la brida traqueal 54 se flexiona contra la porción terminal ahusada 72 de la camisa exterior 64. Eventualmente, la brida traqueal 54 pasa a través del extremo más estrecho 114 de la pared con forma de embudo 108 y se flexiona nuevamente hasta su configuración normal radialmente extendida. Esta etapa se muestra en la figura 21. La brida traqueal 54 ayuda a retener la válvula de habla 10 en la fístula y evita que la válvula de habla se suelte y penetre en el esófago.

35 En este momento, puede retirarse la herramienta de facilitación 106 completamente de la herramienta de sujeción, retirarse del estoma, y ya no resulta necesaria. Luego se desengancha la herramienta de sujeción de la válvula de habla 10 girando el elemento interior 66 con respecto a la camisa exterior 64. Esto libera las uñas 100 de la porción tubular saliente 62, de tal modo que pueda retirarse la porción tubular saliente 62 del primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64. Esta etapa se muestra en la figura 22. Ahora la válvula de habla 10 está insertada apropiadamente dentro de la fístula, y puede retirarse de la traquea la herramienta de sujeción a través del estoma.

El aparato analizado en lo que antecede presenta diversas características ventajosas.

45 En primer lugar, la provisión de la porción tubular saliente 62 en la válvula de habla 10 resulta ventajosa durante el uso diario de la válvula de habla 10. Debido a que la porción tubular saliente 62 sobresale ligeramente hacia la traquea, esto ayuda a evitar que ningún fluido de la traquea se introduzca en la válvula de habla 10.

50 Adicionalmente, la provisión de la porción tubular saliente 62 permite que la herramienta de sujeción retenga la válvula de habla 10 de un modo firme y seguro.

55 Adicionalmente, el uso de la porción tubular saliente 62 como porción sujeta por la herramienta de sujeción permite usar la herramienta de sujeción para retirar la válvula de habla 10 de la fístula. Para hacer esto, se pasa la herramienta de sujeción a través del estoma hacia la traquea. Luego se manipula la herramienta de sujeción hasta que la porción tubular saliente 62 se introduce en el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64. Luego se aprieta la herramienta de sujeción alrededor de la porción tubular saliente 62 tal como se ha mencionado anteriormente. Una vez que la válvula de habla 10 está sujeta firmemente por el tubo de sujeción de esta manera, puede usarse el tubo de sujeción para retirar la válvula de habla 10 de la fístula. En la práctica clínica actual, normalmente una válvula de habla se retira de una fístula simplemente agarrándola con una par de fórceps, y tirando. Sin embargo, la posibilidad de sujetar el tubo de sujeción de manera firme y segura a la válvula de habla 10 facilita el proceso de retirada.

65 Tal como se ha mencionado anteriormente, los documentos US 5.976.151 y US 5.935.165 dan a conocer diversas herramientas de sujeción que pueden usarse para sujetar válvulas de habla. Sin embargo, en cada caso, la herramienta se inserta en un extremo de la válvula de habla y engancha con una superficie interior, a veces un surco, de la válvula de habla. En la práctica, de hecho resulta muy complicado usar dicha herramienta para retirar

una válvula de habla de una fístula. Esto es debido a que la herramienta tiene que insertarse desde el estoma a través de la traquea hasta la válvula de habla, y luego hacia un orificio muy pequeño situado en el extremo de la válvula de habla. Adicionalmente, puede que la válvula de habla no esté angulada en alineación directa con el estoma, lo que dificulta la inserción de dicha herramienta en el extremo de la válvula de habla. Adicionalmente, el uso de un surco en el orificio interior de la válvula de habla, tal como se muestra en la figura 8 del documento US 5.935.165, no resulta deseable debido a que puede facilitar el desarrollo de una biopelícula. Por otro lado, la provisión de una porción tubular 62 en el extremo de traquea 12 de una válvula de habla 10, y el uso de una herramienta de sujeción que apriete alrededor de dicho saliente 62, facilita enormemente el acto de conectar la herramienta a la válvula de habla 10 cuando la válvula de habla 10 está *in situ* en la fístula.

Tal como se ha analizado anteriormente, la herramienta de sujeción define un paso estanco a fluidos que se extiende desde el segundo extremo abierto 102 del elemento interior 66 hasta el primer extremo abierto 76 de la camisa exterior 64. Tal como también se ha mencionado anteriormente, cuando la porción tubular saliente 62 está pinzada dentro del primer extremo abierto 76, de tal modo que el primer extremo abierto 76 haga contacto con la brida traqueal 54, existe una unión relativamente estanca a fluidos entre la válvula de habla y la herramienta de sujeción. El paso a través de la herramienta de sujeción está en comunicación fluida con el paso a través de la válvula de habla 10. De esta manera, puede usarse la herramienta de sujeción para lavar la válvula de habla con agua o una solución salina mientras que la válvula de habla está *in situ* en la fístula. Para hacer esto, primero se conecta la herramienta de sujeción con la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10, tal como se ha mencionado anteriormente. Luego se introduce agua o una solución salina en el segundo extremo abierto 102 del elemento interior 66. El agua pasa a través del paso de la herramienta de sujeción hacia el orificio traqueal 16 de la válvula de habla 10 y a través del paso de la válvula de habla, saliendo del paso de la válvula de habla a través del orificio esofágico 18. Dicho lavado resulta muy útil dado que puede ayudar a eliminar fragmentos de comida u otros detritos que puedan atascarse dentro del paso de la válvula de habla 10.

Aunque, en teoría, es posible llevar a cabo este tipo de operación utilizando una herramienta de sujeción que se inserte dentro de un orificio situado en el extremo de una válvula de habla, en la práctica resultaría ciertamente muy complicado lavar una válvula de habla utilizando dicha herramienta de sujeción. En primer lugar, cualquier paso interno a través de la herramienta de sujeción tendría que tener un diámetro interior muy estrecho, y esto restringiría el flujo de líquido a través de la herramienta de sujeción. En segundo lugar, teniendo en consideración la herramienta de sujeción mostrada en la figura 8 del documento US 5.935.165, las uñas están situadas en una camisa externa y se operan mediante una varilla interna. Sería complicado producir dicha herramienta de sujeción de tal modo que presentara un paso estanco a fluidos que se extendiera a todo lo largo hasta la válvula de habla.

La herramienta de facilitación 106 facilita enormemente la inserción de la válvula de habla 10 en la fístula. Tal como se ha analizado anteriormente, a partir del documento US 5.976.151 se sabe proporcionar un tubo de carga que se usa para sujetar una brida esofágica en una posición plegada extendida hacia delante. Esto se muestra, por ejemplo, en la figura 3 del documento US 5.976.151. Sin embargo, en la práctica, resulta muy complicado insertar la brida esofágica en el tubo de carga en la configuración plegada correcta. Por otro lado, la ranura 110 situada en la pared con forma de embudo 108 de la herramienta de facilitación 106 permite plegar la brida esofágica 56 en la correcta orientación dentro del paso 116. Esto es debido a que la configuración de la ranura 110, que progresa angularmente alrededor de la pared 108, permite "dirigir" la brida esofágica 56 hacia el paso 116 dentro de la pared con forma de embudo 108.

Cabe observar que la herramienta de sujeción y la herramienta de facilitación 106 no precisan ser tal como se han descrito anteriormente.

La herramienta de sujeción puede tener cualquier configuración que presente un extremo adecuado para agarrar la superficie exterior de la porción tubular saliente 62 de la válvula de habla 10. Cuando no resulte necesario lavar la válvula de habla 10 utilizando la herramienta de sujeción, no será necesario usar los elementos tubulares interior y exterior 64, 66 para definir un paso a través de la herramienta de sujeción.

La herramienta de facilitación 106 tampoco necesita ser tal como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, la pared con forma de embudo 108 puede estar formada potencialmente con un grado mucho menor de ahusamiento, siempre y cuando esté dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Adicionalmente, no es necesario que la ranura 110 se extienda a todo lo largo hasta el extremo estrecho 114 (o hasta un correspondiente extremo exterior en caso de que la pared 108 no presente ahusamiento alguno). La ranura 110 podrá progresar angularmente en un sentido contrario a las agujas del reloj, en vez de en el sentido de las agujas del reloj anteriormente descrito.

El mango 120 no precisa ser tal como se ha descrito anteriormente.

En las figuras 23 y 24 se muestran dos realizaciones alternativas de la herramienta de facilitación. En estas figuras, las características de las realizaciones alternativas que son similares a las correspondientes características de la herramienta de facilitación 106 presentan los mismos números de referencia que las correspondientes características y no se describen en detalle.

En ambas herramientas mostradas en las figuras 23 y 24 se ha reemplazado la pared con forma de embudo 108 por una pared 128 que tiene dos porciones discontinuas 130, 132 separadas por dos ranuras 134 generalmente en espiral.

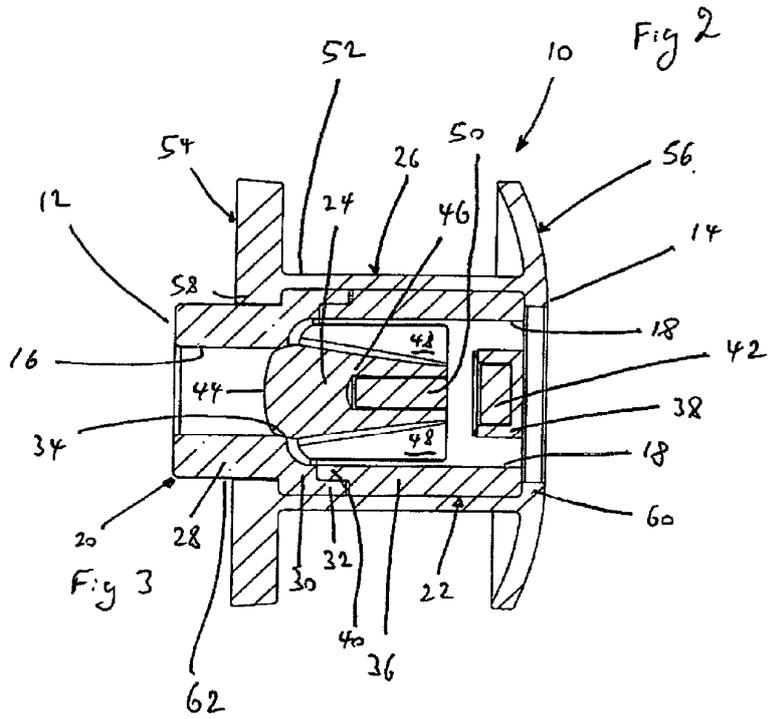
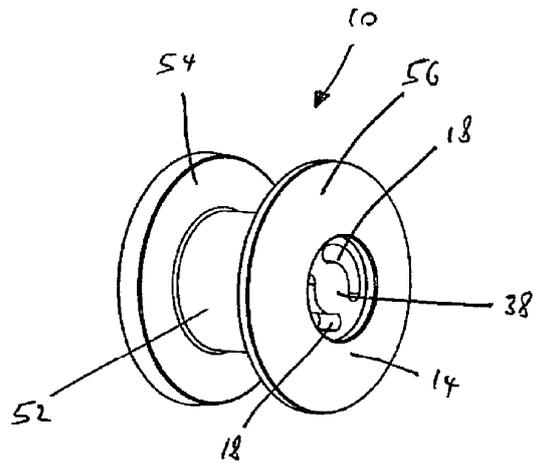
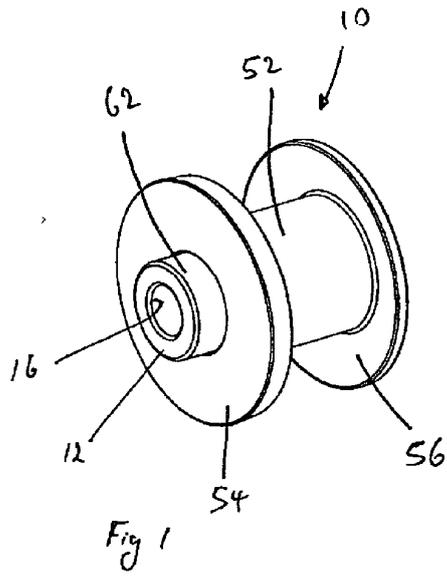
- 5 En la realización alternativa mostrada en la figura 24, el mango está provisto de una porción de pinza 124 pero la porción de sujeción 26 se ha omitido. En este caso, el operador puede simplemente agarrar la porción de pinza 124.

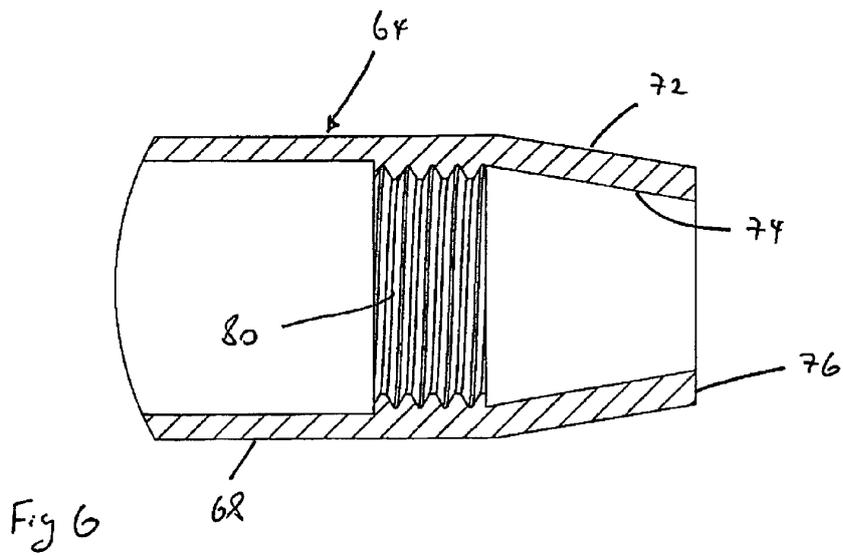
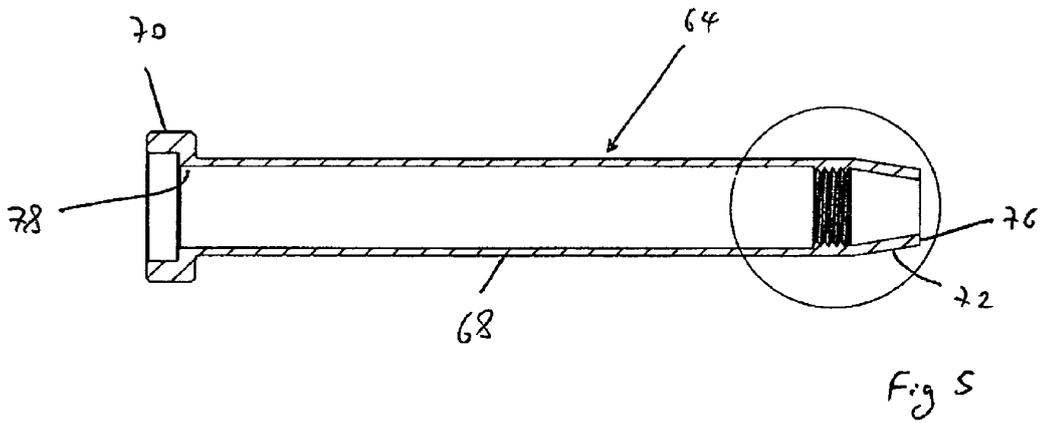
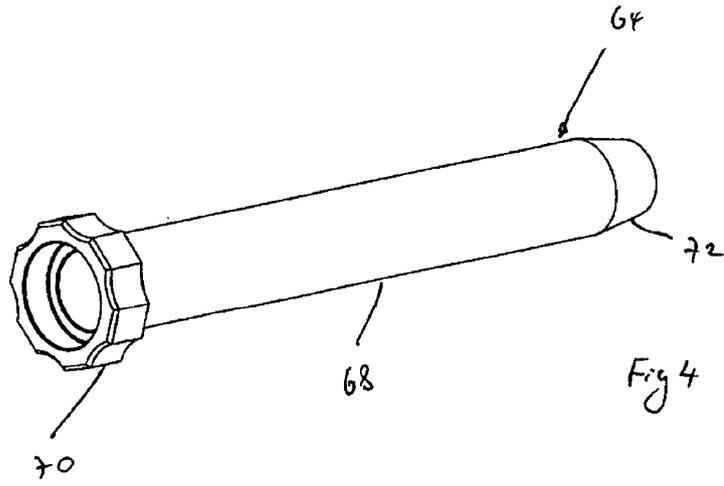
La realización alternativa mostrada en las figuras 23 y 24 opera de la misma manera que la herramienta de facilitación 106 descrita en lo que antecede.

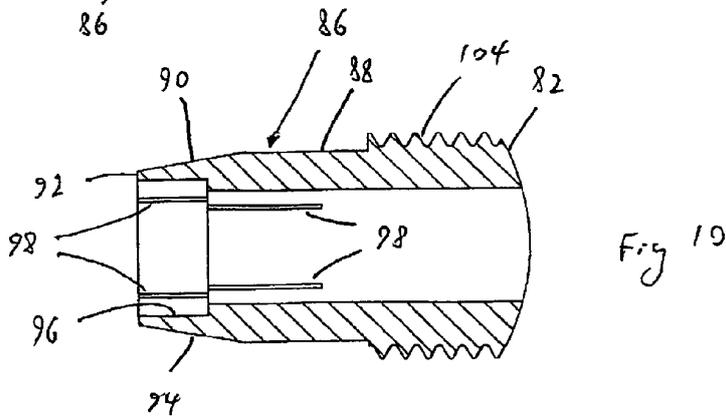
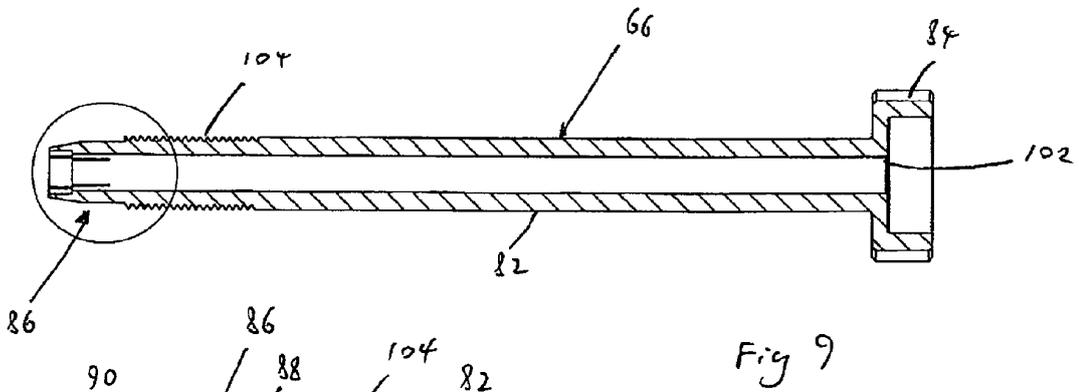
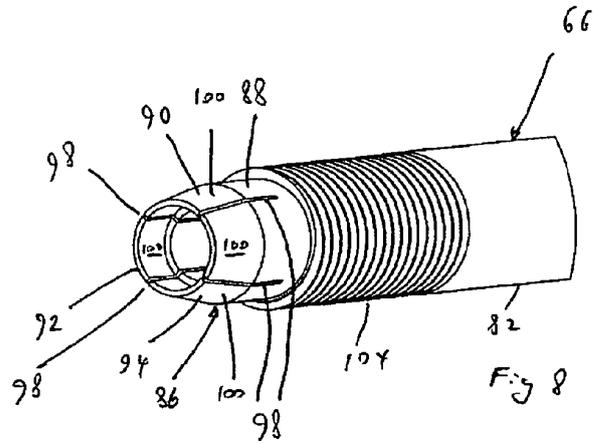
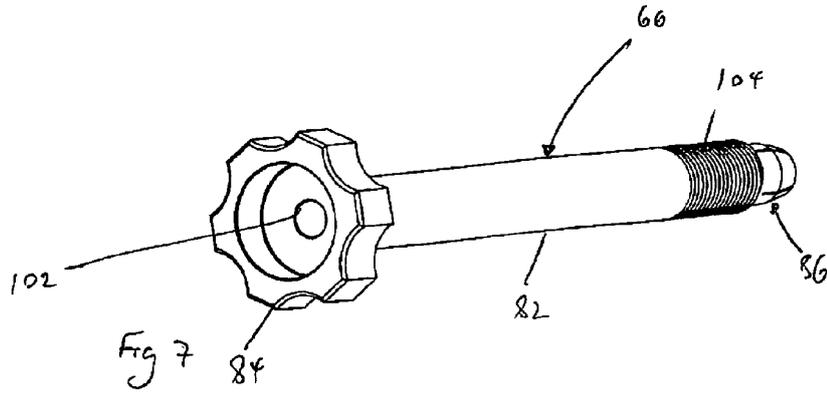
10

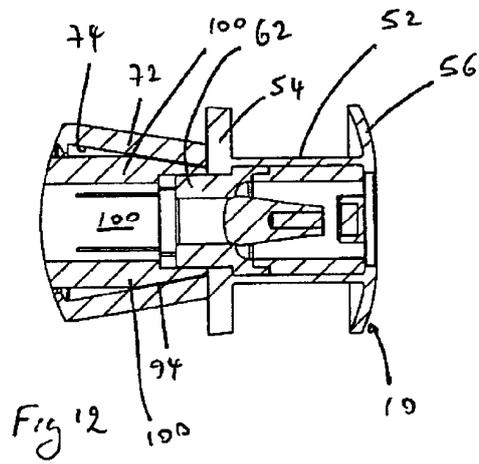
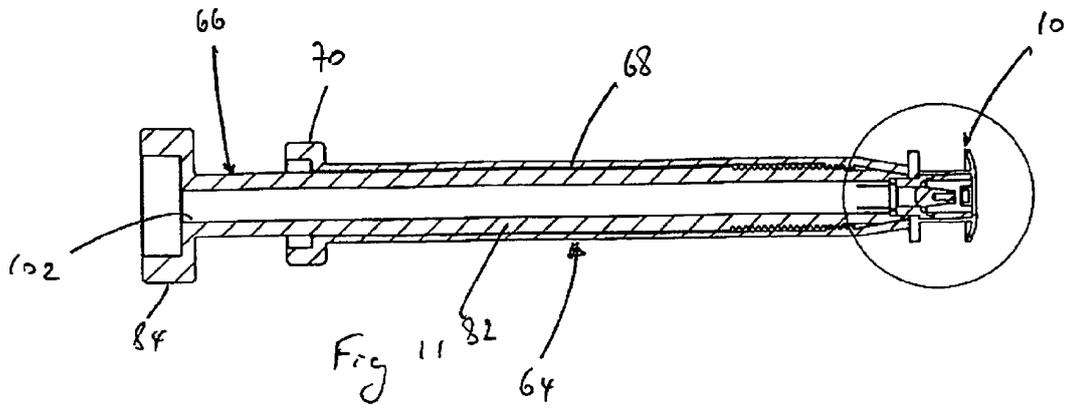
## REIVINDICACIONES

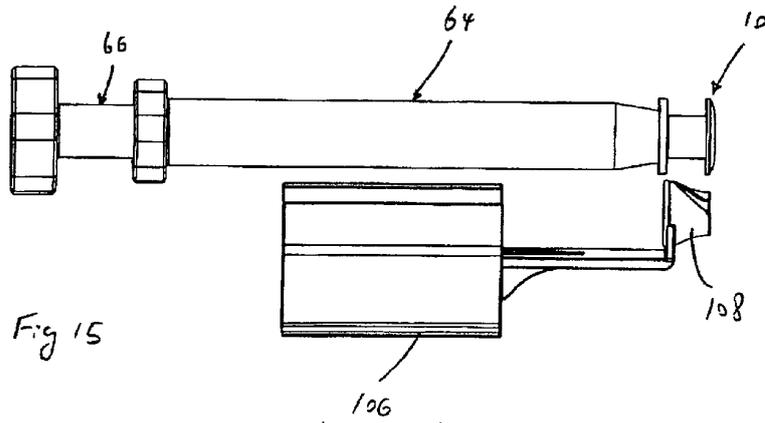
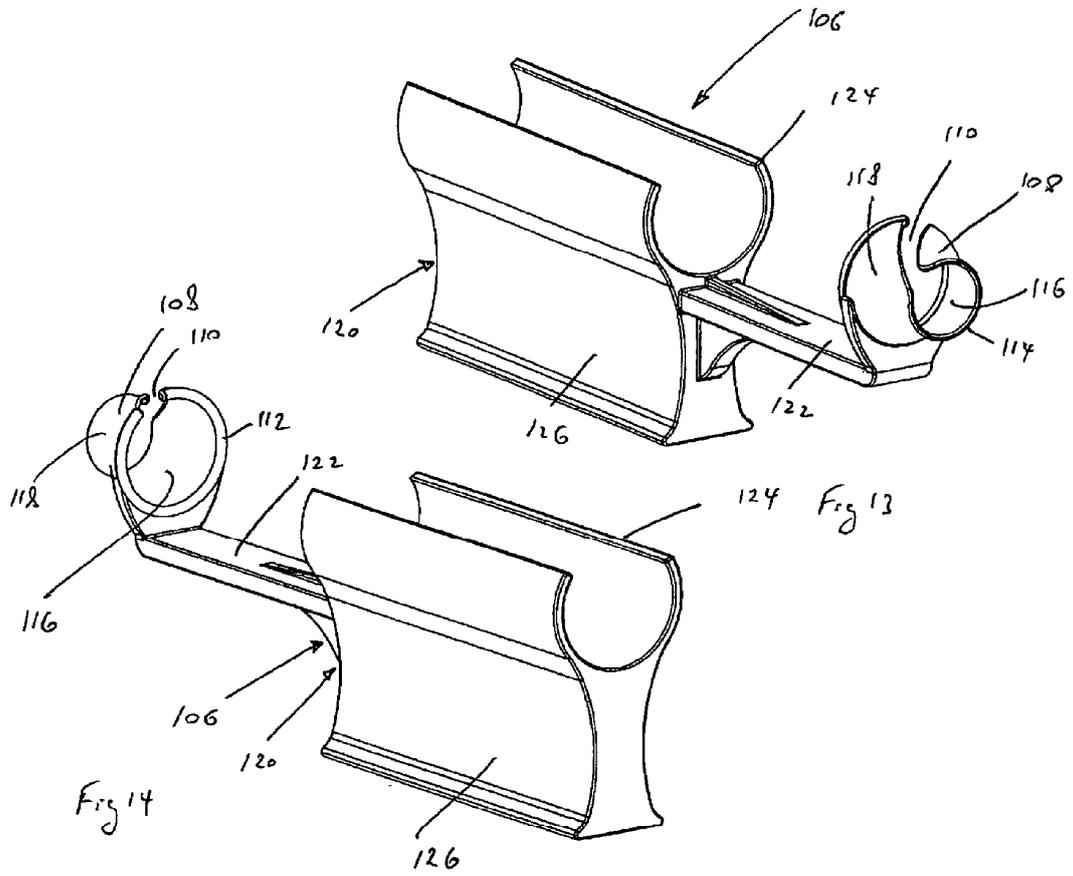
1. Una herramienta (106) para facilitar la inserción de una válvula de habla con una brida de retención flexible, dentro de una fistula situada entre la tráquea y el esófago de un paciente humano, teniendo la herramienta una  
5 pared (108, 128) curvada para definir un paso (116) que tiene un primer y un segundo extremos de paso abiertos opuestos, teniendo la pared (108, 128) una superficie externa (118) insertable en una fistula situada entre la tráquea y el esófago, teniendo el paso (116) un eje que se extiende entre el primer y el segundo extremos de paso, definiendo la pared una ranura (110, 134) que se extiende desde el paso (116) hasta la superficie externa (118) de la  
10 pared (108, 128), teniendo la ranura (110, 134) un orificio en el primer extremo de paso y extendiéndose la ranura desde el primer extremo de paso a lo largo de al menos parte de la distancia hasta el segundo extremo de paso, caracterizada porque al menos una porción de la ranura (110, 134) progresa angularmente alrededor del eje, a medida que progresa desde el primer extremo de paso hacia el segundo extremo de paso.
2. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la ranura (110, 134) se  
15 extiende a lo largo de todo el recorrido hasta el segundo extremo de paso, y tiene un orificio en el segundo extremo de paso.
3. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el paso (116) está ahusado de tal modo que el primer extremo de paso sea más ancho que el segundo extremo de paso.  
20
4. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la pared (108, 128) es generalmente anular y preferentemente de una sección transversal circular.
5. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la  
25 pared (128) comprende una pluralidad de porciones de pared discontinuas (130, 132) separadas por unas ranuras (134) que se extienden entre el primer y el segundo extremos de paso.
6. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la pared (108, 128) es una  
30 pared tubular que tiene un primer y un segundo extremos abiertos opuestos (112, 114), y la ranura (110, 134) se extiende desde el primer extremo de pared (112) a lo largo de al menos parte del recorrido hasta el segundo extremo de pared (114).
7. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 6, en la cual la ranura (110, 134) se  
35 extiende completamente entre el primer y el segundo extremos de pared (112, 114).
8. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en la cual la pared  
40 tubular (108, 128) está ahusada de tal modo que el primer extremo de pared (112) es más ancho que el segundo extremo de pared (114).
9. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 2, la reivindicación 7, o cualquier  
reivindicación dependiente de una cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 7, en la cual la pared (108, 128) es  
resiliente de tal modo que el grosor del paso (116) se puede aumentar flexionando la pared (108, 128), con un  
aumento simultáneo de la anchura de la ranura (110, 134).
- 45 10. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la herramienta tiene un mango (120), estando sujeto el mango a la pared (108, 128) por el primer extremo de paso o el primer extremo de pared (112).
11. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con la reivindicación 10, en la que el mango (120) comprende  
50 una formación flexible (124) para pinzar sobre un tubo.
12. Una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que la ranura (110, 134) tiene generalmente una configuración en espiral.
- 55 13. Aparato que comprende una herramienta de facilitación (106) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, y una válvula de habla (10) para su inserción en una fistula situada entre la tráquea y el esófago de un paciente humano, teniendo la válvula de habla (10) un extremo traqueal (12) y un extremo esofágico (14) y un eje que se extiende entre ambos, proporcionándose una brida de retención resiliente (56) que se extiende radialmente para su colocación en el esófago, en la cual una porción de la brida esofágica (56) puede insertarse en  
60 la ranura (110, 134) de tal modo que, al girar la válvula de habla (10) con respecto a la herramienta (106), la ranura (110, 134) guía la brida esofágica (56) hacia el paso (116) de la herramienta (106), de tal modo que la brida esofágica (56) queda plegada hacia el eje de la válvula de habla y se extiende axialmente hacia fuera desde la válvula de habla (10).

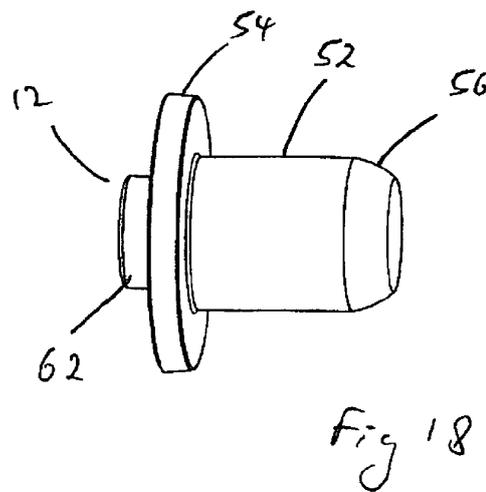
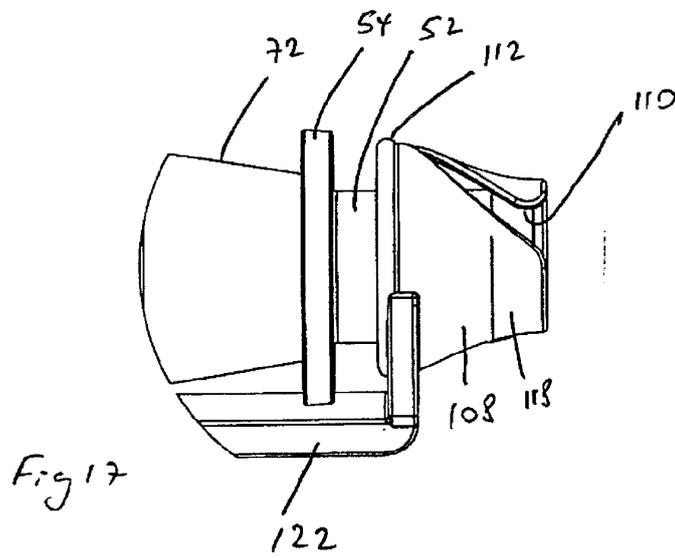
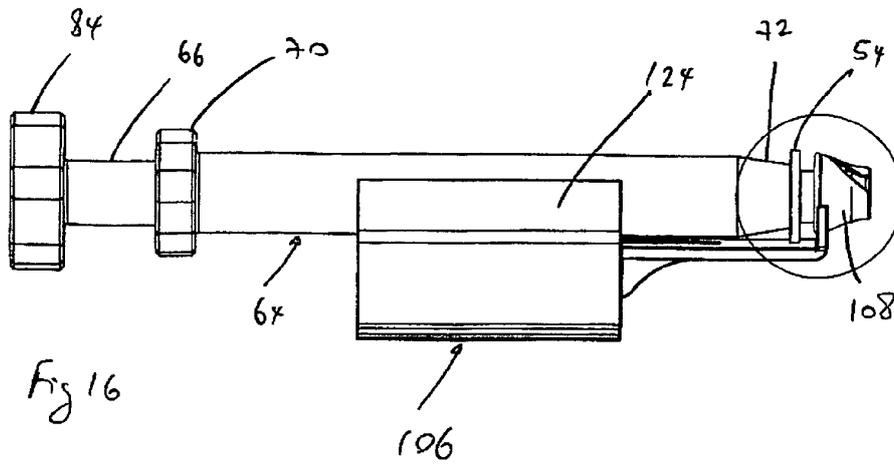












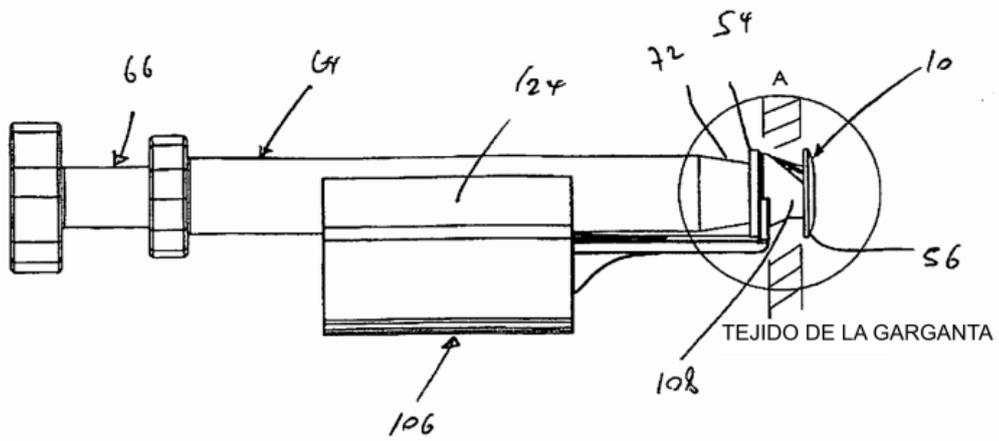


Fig 19

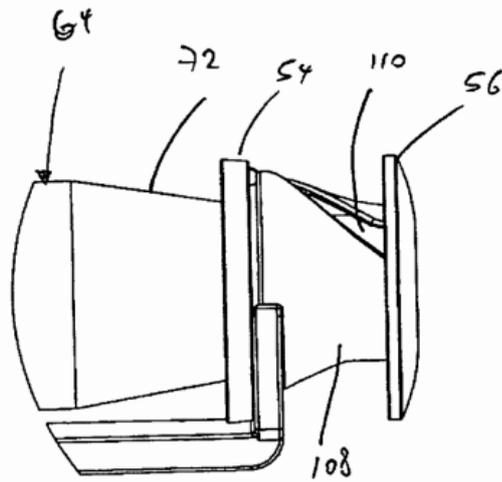


Fig 20

