

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 488 493**

51 Int. Cl.:

A61F 2/20 (2006.01)

A61L 27/10 (2006.01)

A61L 27/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2007 E 09013082 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 2138131**

54 Título: **Válvula fonadora**

30 Prioridad:

24.10.2006 GB 0621161

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

27.08.2014

73 Titular/es:

**THE UNIVERSITY OF HULL (100.0%)
COTTINGHAM ROAD
KINGSTON-UPON-HULL HU6 7RX, GB**

72 Inventor/es:

**FAGAN, MICHAEL J.;
ELL, STEPHEN R.;
PAGET, TIMOTHY A.;
DOBSON, CATHERINE A. y
MAHMOUD, ZAHRA N.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 488 493 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

Válvula fonadora

5 La presente invención se refiere a una válvula fonadora que tiene un cuerpo y una proyección.

El tratamiento del cáncer de garganta a menudo implica una laringectomía. Una laringectomía tiene como resultado el desvío de la tráquea hasta una abertura, o un estoma, ubicado en el exterior de la garganta de un paciente. Se cierra la abertura natural entre la tráquea y el esófago, de forma que no hay comunicación entre la tráquea y el esófago. Después de dicha operación, el paciente no puede hablar. Para permitir que el paciente recupere algo de función vocal, se sabe que hay que crear quirúrgicamente un agujero, o una fístula, entre la tráquea y el esófago. Cuando el paciente desea hablar, el paciente cubre el estoma en el exterior de la garganta con un dedo, de forma que se dirige el aire de los pulmones desde la tráquea dentro del esófago y se puede crear de esta manera una señal vocal que es similar en términos generales al habla normal. Sin embargo, la fístula tiene el potencial de permitir que los alimentos o líquidos pasen desde el esófago hasta dentro de la tráquea, y esto, evidentemente, no es deseable. Para evitar el paso de alimentos o líquidos dentro de la tráquea, se sabe que se debe insertar una válvula fonadora dentro de la fístula entre el esófago y la tráquea.

Una válvula fonadora actúa como una válvula unidireccional que se cierra para evitar que los alimentos y los líquidos pasen desde el esófago hasta dentro de la tráquea, pero que puede ser abierta por medio de presión de aire cuando se cubre el estoma en el exterior de la garganta y el paciente está exhalando. De esta forma, el paciente puede generar una señal vocal, mientras que la válvula evita la entrada de alimentos y líquidos dentro de la tráquea. Las válvulas fonadoras conocidas están fabricadas de caucho de silicona. La mayoría de los diseños conocidos tienen un cuerpo cilíndrico hueco que está proporcionado en cada extremo de una pestaña anular que se extiende de forma radial. El cuerpo cilíndrico encaja dentro de la fístula con una pestaña situada en la tráquea y la otra pestaña situada en el esófago. Las pestañas mantienen a la válvula en su lugar en la fístula mientras que la resiliencia del material de silicona permite que la válvula sea insertada dentro de la fístula, por medio de una flexión resiliente de al menos una de las pestañas. La válvula también tiene un miembro de cierre en forma de tapa que puede estar proporcionada bien en un extremo de la válvula o bien internamente dentro del cuerpo cilíndrico.

Las válvulas fonadoras conocidas funcionan bien inicialmente, pero sus funciones se deterioran rápidamente, a menudo en tan solo tres meses desde su inserción. Hay poco deterioro, si es que lo hay, del material de caucho de silicona de la válvula. En cambio, la función se degrada debido a la acumulación de película biológica, incluyendo bacterias, sobre las superficies de la válvula. Esta acumulación de película biológica puede evitar que la válvula cierre de forma apropiada, en cuyo caso pueden entrar alimentos y líquidos dentro de la tráquea, o puede hacer que la apertura de la válvula sea más difícil, en cuyo caso la señal vocal se vuelve difícil. Una vez se ha deteriorado la función de la válvula, es necesario sustituir la válvula.

Una válvula fonadora que tienen las características del preámbulo de la reivindicación 1 se describe en el documento WO 97/45075.

Según la invención, se proporciona una válvula fonadora según la reivindicación 1.

Lo que sigue es una descripción más detallada de realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 es un diagrama esquemático en corte transversal de una válvula fonadora; y

la figura 2 es una vista despiezada en perspectiva del cuerpo y del miembro de cierre de la válvula fonadora de la figura 1.

Con referencia a las figuras, la válvula fonadora 10 tiene un cuerpo que consiste en un primer miembro 12 generalmente cilíndrico, un segundo miembro 14 generalmente cilíndrico, y un miembro 16 de guía.

Con referencia a la figura 1, el primer miembro 12 generalmente cilíndrico tiene un extremo interno 18 y un extremo externo 20. El extremo interno 18 y el extremo externo 20 están conectados por medio de una superficie interna. Comenzando desde el extremo interno 18, la superficie interna tiene una primera porción cilíndrica 22 que se extiende hasta una porción 24 de escalón que se extiende hacia dentro de forma radial. La porción 24 de escalón que se extiende hacia dentro de forma radial une una segunda porción cilíndrica 26 que se extiende hasta una porción arqueada 28. La porción arqueada 28 se extiende hacia dentro hasta una porción esférica 30 de la superficie de asiento. La porción 30 de la superficie de asiento une una tercera porción cilíndrica 32 que se extiende hasta el extremo externo 20 del primer miembro 12 cilíndrico. Como se puede ver en la figura 1, la superficie interna del primer miembro 12 cilíndrico define un pasadizo 34 a través del primer miembro 12 cilíndrico.

El segundo miembro 14 generalmente cilíndrico tiene un extremo interno 36 y un extremo externo 38. El extremo interno 36 y el extremo externo 38 están conectados por una superficie cilíndrica interna 40 y una superficie cilíndrica

externa 41. La superficie cilíndrica interna 40 define un pasadizo 42 que se extiende a través del segundo miembro 14 generalmente cilíndrico. En el extremo externo 38, el segundo miembro 14 generalmente cilíndrico está proporcionado de una riostra 44 que se extiende diametralmente a través del segundo miembro 14 cilíndrico pero que no cierra el pasadizo 42. La riostra 44 está proporcionada de una abertura 46 ubicada en el eje del segundo miembro 14 cilíndrico.

5 Como puede verse en la figura 2, el segundo miembro 14 generalmente cilíndrico está proporcionado de una pestaña 48 que se extiende de forma axial desde el extremo interno 36 del segundo miembro 14 cilíndrico. La pestaña 48 es generalmente anular pero está interrumpida por dos huecos 50 diametralmente opuestos. La pestaña 48 tiene una superficie cilíndrica interna 52 que es continua con la superficie cilíndrica interna 40 del segundo miembro 14 cilíndrico.
10 La pestaña 48 también tiene una superficie cilíndrica externa 54 que, como puede verse en la figura 2, se encuentra hacia dentro de forma radial de la superficie cilíndrica externa 41 del segundo miembro 14 cilíndrico.

15 El miembro 16 de guía tiene una porción anular central 56 que está proporcionada de una superficie cilíndrica interna 58 de guía. Desde la porción anular 56 se extienden hacia fuera de forma radial dos proyecciones 60 diametralmente opuestas.

20 La válvula fonadora 10 también incluye un miembro de cierre 62. El miembro de cierre 62 tiene un fuste cilíndrico 64 proporcionado de una superficie cilíndrica externa 66 de guía. Además, el miembro de cierre 62 también tiene una cabeza semiesférica 68. El radio de curvatura de la cabeza semiesférica 68 del miembro de cierre 62 coincide con el radio de curvatura de la porción esférica 30 de la superficie de asiento de la superficie interna del primer miembro 12 cilíndrico. Como puede verse en la figura 1, el cuerpo cilíndrico 64 del miembro de cierre 62 está proporcionado de una abertura 70.

25 El primer miembro 12 cilíndrico, el segundo miembro 14 cilíndrico, el miembro 16 de guía y el miembro de cierre 62 están fabricados todos, preferentemente, del mismo material cerámico. Un material cerámico que se ha descubierto que es muy adecuado es circonio parcialmente estabilizado (PSZ). Todas las superficies del primer miembro 12 cilíndrico, del segundo miembro 14 cilíndrico, del miembro 16 de guía y del miembro de cierre 62 están fabricadas con un grado elevado de uniformidad.

30 Como se muestra en la figura 1, hay fijado un primer imán 72 en la abertura 46 en la riostra 44 del segundo miembro 14 cilíndrico. Hay fijado un segundo imán 74 en la abertura 70 del miembro de cierre 62. Los imanes primero y segundo 72, 74 pueden estar recubiertos de un material biocompatible adecuado, tal como Teflón (marca registrada), o caucho de silicona.

35 Para montar el cuerpo 12, 14, 16 y el miembro de cierre 62 de la válvula fonadora 10, se inserta el cuerpo cilíndrico 64 del miembro de cierre 62 en la superficie cilíndrica interna 58 de guía del miembro 16 de guía. La superficie cilíndrica externa 66 de guía del miembro de cierre 62 es un encaje estrecho deslizante dentro de la superficie cilíndrica interna 58 de guía del miembro 16 de guía.

40 Entonces, se monta el miembro 16 de guía con el miembro de cierre 62 insertado en el mismo con el segundo miembro 14 cilíndrico, de forma que se recibe cada uno de los dos proyecciones 60 proporcionados en el miembro 16 de guía dentro de un hueco respectivo de los dos huecos 50 proporcionados en la pestaña 48 del segundo miembro 14 cilíndrico.

45 Finalmente, el segundo miembro 14 cilíndrico, que porta el miembro 16 de guía y el miembro de cierre 62, está montado con el primer miembro 12 cilíndrico. Para hacer esto, se inserta la pestaña 48 del segundo miembro 14 cilíndrico dentro del extremo interno 18 del primer miembro 12 cilíndrico, de forma que la superficie cilíndrica externa 54 de la pestaña 48 encaja de forma ajustada dentro de la primera porción cilíndrica 22 de la superficie interna del primer miembro 12 cilíndrico y la pestaña 48 hace contacto con la porción 24 de escalón que se extiende de forma radial de la superficie interna del primer miembro 12 cilíndrico. Los miembros cilíndricos primero y segundo 12, 14 pueden estar fijados permanentemente entre sí utilizando un adhesivo biocompatible adecuado o cualquier otro procedimiento adecuado.
50

55 Como puede verse en la figura 1, cuando está montado, el miembro 16 de guía está sujetado firmemente entre los miembros cilíndricos primero y segundo 12, 14 con las proyecciones 60 ubicadas en los huecos 50. Se sujeta el miembro de cierre 62 dentro de la superficie cilíndrica interna 58 de guía del miembro 16 de guía, y puede deslizarse en una dirección axial. Como puede verse en la figura 1, el pasadizo 34 que se extiende a través del primer miembro cilíndrico es ahora continuo con el pasadizo 42 extendiéndose a través del segundo miembro 14 cilíndrico, de forma que se crea un pasadizo que se extiende desde el extremo externo 38 del segundo miembro 14 cilíndrico hasta el extremo externo 20 del primer miembro 12 cilíndrico. Se denominará a esto pasadizo de la válvula.
60

Los imanes primero y segundo 72, 74 están orientados de forma que se repelen entre sí, tendiendo a mover el miembro de cierre 62 en la posición mostrada en la figura 1.

65 La figura 1 muestra el miembro de cierre 62 en una posición cerrada. En esta posición, la cabeza semiesférica 68 del miembro de cierre 62 se encuentra en contacto estanco contra la porción esférica 30 de la superficie de asiento del

5 primer miembro 12 cilíndrico, de forma que cierra el pasadizo de la válvula. Sin embargo, cuando se aplica una presión positiva sobre el extremo externo 20 del primer miembro 12 cilíndrico, el miembro de cierre 62 se desliza (en una dirección de derecha a izquierda cuando la válvula fonadora está orientada como se muestra en la figura 1) contra la fuerza magnética proporcionada por los imanes 72,74, de forma que la cabeza semiesférica 68 se mueve alejándose de la porción esférica 30 de la superficie de asiento, de forma que abre el pasadizo de la válvula.

10 Como se muestra en la figura 1, la válvula fonadora 10 también está proporcionada de una base 76 que está formada de caucho de silicona. La base 76 tiene una porción cilíndrica central 78 que está proporcionada, respectivamente, de pestañas que se extienden de forma radial tanto hacia dentro como hacia fuera en cada extremo. Una primera pestaña anular 80 que se extiende hacia dentro se encuentra en contacto muy estrecho con el extremo externo 20 del primer miembro 12 cilíndrico. La primera pestaña 80 que se extiende hacia dentro es continua con una primera pestaña 82 que se extiende hacia fuera. En el otro extremo de la base 76 una segunda pestaña 84 que se extiende hacia dentro se encuentra en contacto muy estrecho con el extremo externo 38 del segundo miembro 14 cilíndrico. Esta segunda pestaña 84 que se extiende hacia dentro es continua con una segunda pestaña 86 que se extiende hacia fuera. Las pestañas primera y segunda 80, 84 que se extienden hacia dentro sujetan el cuerpo 12, 14, 16 de la válvula dentro de la porción cilíndrica 78 de la base 76.

20 Durante su uso, se inserta esta válvula fonadora 10 dentro de una fístula entre la tráquea y el esófago con el extremo externo 20 del primer miembro 12 cilíndrico situado en el lado de la tráquea y el extremo externo 38 del segundo miembro 14 cilíndrico situado en el lado del esófago. La primera pestaña anular 82 que se extiende hacia fuera se encuentra fuera de la fístula dentro de la tráquea y la segunda pestaña anular 86 que se extiende hacia fuera también se encuentra fuera de la fístula dentro del esófago. De esta forma, las dos pestañas anulares 82, 86 que se extienden hacia fuera sujetan la válvula fonadora 10 firmemente en su lugar dentro de la fístula entre el esófago y la tráquea. Las pestañas anulares 82, 86 que se extienden hacia fuera también ayudan a evitar que se escapen fluidos y partículas entre la válvula fonadora 10 y la fístula dentro de la tráquea.

La naturaleza flexible de las pestañas anulares 82, 86 que se extienden hacia fuera permite que se inserte la válvula fonadora 10 dentro de la fístula.

30 Cuando el paciente no desea hablar, el aire pasa al interior de la tráquea por medio del estoma en el exterior de la garganta del paciente y también es expulsado de los pulmones a través del estoma de la misma forma. El miembro de cierre 62 se encuentra en la posición cerrada mostrada en la figura 1 y esto evita que los alimentos o líquidos pasen desde el esófago al interior de la tráquea.

35 Cuando el paciente desea hablar, el paciente utiliza normalmente un dedo o pulgar para cerrar el estoma en el exterior de la garganta del paciente. Ahora, cuando el paciente exhala, se eleva la presión de aire en la tráquea y esto abre la válvula fonadora 10 al forzar al miembro de cierre 62 hacia la izquierda (como se muestra en la figura 1) contra la fuerza magnética ejercida por los imanes 72, 74. Entonces, el aire de la tráquea puede pasar a través de la válvula fonadora 10 dentro del esófago y puede ser utilizado para formar una señal vocal. Cuando el paciente ha terminado de hablar, se aparta el dedo o el pulgar del estoma, se reduce la presión de aire en la tráquea, y se fuerza al miembro de cierre 62 hasta la posición cerrada mostrada en la figura 1 por medio de la repulsión magnética.

45 Se ha descubierto que las superficies de los componentes formados de circonio parcialmente estabilizado (los miembros generalmente cilíndricos primero y segundo 12, 14, el miembro 16 de guía y el miembro de cierre 62) son muy resistentes al crecimiento de la película biológica. Se cree que esto refleja una resistencia inherente, exhibida por el material cerámico, al crecimiento de película biológica. Además, la acción repetida de hacer contacto entre la cabeza semiesférica 68 y la porción esférica 30 de la superficie de asiento del primer miembro 12 cilíndrico, en combinación con la naturaleza rígida del material cerámico puede ayudar a limpiar las superficies en contacto. Además, se cree que el movimiento deslizante entre la superficie cilíndrica externa 66 de guía del miembro de cierre 62 y la superficie cilíndrica interna 58 de guía del miembro 16 de guía tiende a limpiar los restos, y evitar la formación de película biológica sobre estas superficies de guía.

55 Además, como se puede ver en la figura 1, todas las esquinas internas dentro de la válvula fonadora 10 están redondeadas. Una esquina interna está definida como el punto de encuentro entre dos superficies que se extienden, entre sí, con un ángulo inferior a 180°. Por lo tanto, por ejemplo, observando la figura 1, la esquina entre la riostra 42 y la superficie cilíndrica interna 40 del segundo miembro 14 cilíndrico es redondeada. Se puede encontrar otra esquina redondeada en la porción arqueada 28 de la superficie interna del primer miembro 12 cilíndrico. Se cree que el redondeo de las esquinas internas ayuda a evitar la acumulación de película biológica. Esto puede ser debido a que el flujo de gas a través de la válvula fonadora 10, tal como cuando el paciente tose, tiende a desalojar cualquier material biológico que se ha acumulado dentro de la válvula fonadora 10. De esta forma, la válvula fonadora 10 tiende a ser de limpieza automática. Se cree que las superficies lisas de los materiales cerámicos ayudan a este procedimiento.

60 Se apreciará que la válvula fonadora puede no ser como la descrita anteriormente y que se pueden hacer muchas variaciones sin apartarse de la invención actual.

65 El cuerpo de la válvula fonadora y el miembro de cierre no necesitan tener la configuración descrita anteriormente y

que se muestra en las figuras. Se puede utilizar cualquier configuración adecuada de válvula. En una configuración alternativa, el miembro de cierre 62 puede girar según se mueve de forma axial entre una posición cerrada y una abierta. El movimiento giratorio del miembro de cierre con respecto al cuerpo de la válvula fonadora puede ayudar a mantener limpias las superficies de cierre y las superficies de guía.

5 En otra realización alternativa, puede prescindirse del miembro 16 de guía. En este caso, el miembro de cierre 62 puede tener una pluralidad de rebabas separadas de forma angular que se extienden hacia fuera de forma radial desde el cuerpo 64. Cada rebaba tendría entonces una superficie de extremo externo, formando de manera colectiva las superficies de extremo externo una superficie de guía que se desliza con respecto a una superficie anular interna de guía del cuerpo de la válvula. En esta disposición, el gas puede pasar libremente entre las rebabas separadas de forma angular.

15 En la válvula fonadora 10 descrita anteriormente y que se muestra en la figura 1, la válvula fonadora está proporcionada de dos pestañas anulares 82, 86 que se extienden hacia fuera de forma radial. Ambas de estas pestañas 82, 86 que se extienden hacia fuera están formadas del material resiliente de caucho de silicona. Sin embargo, una pestaña que se extiende hacia fuera puede estar formada de un material, como cerámica, que es más resistente al crecimiento de película biológica. Esta pestaña no necesita ser resiliente. Mientras que la otra de las pestañas sea resiliente, debería seguir siendo posible insertar la válvula fonadora dentro de la fístula entre la tráquea y el esófago.

20 En vez de utilizar los imanes 72, 74 se pueden utilizar otros medios, tal como un resorte, para empujar el miembro de cierre 62 hacia la porción esférica 30 de la superficie de asiento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una válvula fonadora que tiene un cuerpo (12, 14, 16) y una proyección (36, 82), pudiéndose insertar el cuerpo (12, 14, 16) al menos parcialmente adentro de la fistula entre la tráquea y el esófago, de forma que se proporcione un paso cerrable (34, 42) entre la tráquea y el esófago, descansando la proyección (36, 82) fuera de la fístula para resistir el paso de la válvula a través de la fístula, incluyendo la válvula un miembro de cierre (62) que se mueve en relación al cuerpo (12, 14, 16) entre una posición abierta en la que dicho paso está abierto y una posición cerrada en la que dicho paso (34, 42) está cerrado por contacto entre el cuerpo y el miembro de cierre (62), caracterizado porque cada uno del cuerpo y el miembro de cierre está hecho de circonio parcialmente estabilizado (PSZ).
- 10 2. Una válvula fonadora según la reivindicación 1, en la que dicho movimiento del miembro (62) de cierre en relación al cuerpo (12, 14, 16) es movimiento de deslizamiento del miembro (62) de cierre dentro del cuerpo (12, 14, 16).
- 15 3. Una válvula fonadora según cualquier reivindicación precedente, en la que el miembro (62) de cierre es empujado hacia la posición cerrada por una fuerza magnética de repulsión.
4. Una válvula fonadora según cualquier reivindicación precedente, en la que el miembro (62) de cierre gira en relación al cuerpo y se mueve axialmente entre las posiciones abierta y cerrada.
- 20 5. Una válvula fonadora según cualquier reivindicación precedente, en la que todas las esquinas están redondeadas para resistir la acumulación de material biológico.

