

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 683**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

A61F 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.11.2013 PCT/EP2013/074478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14090549**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.11.2013 E 13795727 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 2931342**

54 Título: **Portadispositivo de traqueostoma**

30 Prioridad:
11.12.2012 SE 1251404

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.11.2019

73 Titular/es:
**ATOS MEDICAL AB (100.0%)
Box 183
242 22 Hörby, SE**

72 Inventor/es:
PERSSON, JAN-OVE

74 Agente/Representante:
SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 730 683 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

Portadispositivo de traqueostoma

5 Campo de la invención

[0001] En líneas generales, la presente invención se refiere a un portadispositivo de traqueotomía. Más particularmente, la presente invención se refiere a un portadispositivo de traqueostoma, que comprende una placa para unirse sobre un traqueostoma a través del lado proximal de la placa, donde dicha placa está provista de un portadispositivo de traqueostoma de orificio pasante, que tiene un dispositivo de traqueostoma tubular que se extiende distalmente desde la placa circunferencialmente a dicho orificio pasante. Además, la presente invención se refiere a un procedimiento para adaptar dicho portadispositivo de traqueostoma a su usuario previsto.

Antecedentes de la invención

[0002] Una traqueotomía es un procedimiento quirúrgico por el cual se forma una abertura a través de la superficie anterior del cuello hacia dentro de la tráquea. La abertura se denomina traqueostoma. Se puede proporcionar un tubo de traqueotomía que se extiende entre el traqueostoma y la tráquea. Se lleva a cabo una traqueotomía, por ejemplo, cuando existe un mal funcionamiento, como consecuencia de una lesión o trastorno, en cuanto al sistema nervioso o a las vías respiratorias, y dicho mal funcionamiento produce una incapacidad para obtener suficiente aire. Una capacidad pulmonar deficiente o una necesidad de tratamiento respiratorio también pueden ser la causa de una traqueotomía.

[0003] Una laringectomía es un procedimiento quirúrgico utilizado, por ejemplo, para tratar un carcinoma, que conlleva la extirpación de la laringe o caja de voz y la creación de un traqueostoma. Una consecuencia del procedimiento es que la tráquea ya no está conectada con la faringe sino que se desvía al traqueostoma. Después de este procedimiento, la función nasal normal ya no es posible. En un sujeto cuya respiración funciona normalmente, la nariz y el revestimiento de la membrana mucosa de la cavidad nasal llevan a cabo funciones importantes en el acondicionamiento del aire inhalado. Las vías intrincadas y la abundante irrigación sanguínea sirven para aumentar tanto la temperatura como la humedad del aire inhalado con el fin de minimizar el diferencial de estos parámetros con aquellos de la superficie de los pulmones. Normalmente, también se capta algo de calor y humedad del aire exhalado antes de su liberación a la atmósfera. El revestimiento mucoso de las fosas nasales también sirve para eliminar materia particulada, tal como partículas finas de polvo, contaminantes y microorganismos, del aire inhalado, y la acción de los cilios transporta mucosa y cualquier partícula lejos de los pulmones.

[0004] Cuando a una persona se le ha practicado una laringectomía, en realidad, todo el aire inhalado entra en los pulmones por el traqueostoma, y la nariz no está realmente implicada en el proceso de inhalación. El aire exhalado puede pasar a través del traqueostoma o, si se ha colocado una prótesis de voz, el estoma se puede ocluir de modo que el aire exhalado se desvíe a través de la prótesis de voz hacia dentro de la faringe y la boca, permitiendo que la persona hable. Es deseable que el flujo de aire exhalado sea controlado por un dispositivo de traqueostoma por medio de una válvula de traqueostoma. En estas situaciones, la válvula se puede disponer para permanecer abierta durante la respiración, pero se puede cerrar para desviar el flujo de aire a través de un pequeño aumento adicional en el flujo de aire exhalado.

[0005] En este sentido, los dispositivos de traqueostoma, tales como los dispositivos de filtro, ICH, protectores respiratorios, y válvulas fonatorias se han desarrollado para permitir la humidificación del aire inhalado, la eliminación de partículas pequeñas y sustancias bacteriológicas en dicho aire inhalado, y para ofrecer a la persona capacidad de habla cerrando el paso de aire a través del traqueostoma por funcionamiento manual.

[0006] Estos dispositivos de traqueostoma se mantienen en su sitio gracias a un portadispositivo de traqueostoma, colocado encima del traqueostoma de la persona. El portadispositivo de traqueostoma normalmente está sujeto a la piel de la persona mediante un esparadráp, con una superficie adhesiva en la cara del esparadráp que se apoya en la piel de la persona durante el uso. O bien, el portadispositivo de traqueostoma está soldado al yeso, o el portadispositivo de traqueostoma está dispuesto sobre una superficie adhesiva en el lado del yeso destinado a ser dirigido hacia afuera de la persona que lo utiliza. En la superficie adhesiva con la piel se puede aplicar una lámina de cobertura, que se retira justo antes de la aplicación del portadispositivo de traqueostoma. La lámina de cobertura facilita el transporte y mantiene la capacidad adhesiva de la piel de la superficie adhesiva con la piel. Un yeso de este tipo se describe en el documento EP 0 078 685 A1. Se conocen otros dispositivos de la técnica anterior, por ejemplo, a partir de los documentos WO 2004/000401 A1, DE 20 2010 014829 U1, DE 10 2010 049895 A1, WO 2010/070087 A2 y WO 2012/163994 A1.

[0007] Sin embargo, es un problema asociado con la aplicación del portadispositivo de traqueostoma después de la retirada de la lámina de cobertura, ya que la garganta de la persona que recibe el portadispositivo de traqueostoma no es de ninguna manera plana. Es difícil adherir el portadispositivo de traqueostoma en el hoyo entremedio de los músculos esternocleidomastoideos, en personas con estomas hundidos, es decir, estomas que se

han hundido un poco en la garganta de la persona, ya que la superficie adhesiva del portadispositivo de traqueostoma se adherirá inevitablemente a las paredes del hoyo antes de llegar al fondo del hoyo con la porción central del sistema. Los estomas hundidos son muy frecuentes en el grupo de personas que no tienen los dos músculos esternocleidomastoideos verticales en el corte del cuello durante la laringectomía. Como resultado, es muy común que el portadispositivo de traqueostoma se voltee, ya que la mala conexión entre los adhesivos y la piel y el desplazamiento axial de la presión de la voz producen un aflojamiento del portadispositivo de traqueostoma y la necesidad de una presión de la voz excesivamente alta.

[0008] Además, en muchos hospitales, las etapas quirúrgicas durante la laringectomía se adaptan para crear estomas de naturalezas sustancialmente planas para cumplir con el sistema de portadispositivo de traqueostoma actualmente en el mercado. Esta adaptación incluye el corte de los dos músculos esternocleidomastoideos verticales en el cuello.

[0009] Por lo tanto, un portadispositivo de traqueostoma mejorado sería ventajoso y, en particular, un portadispositivo de traqueostoma que permita una aplicación conveniente del portadispositivo de traqueostoma con capacidad de posicionamiento mejorada, mientras que al mismo tiempo disminuye el riesgo de aflojamiento de la adherencia de la piel cerca del traqueostoma, también en personas con traqueostomas hundidos, lo que mantiene la presión del habla a un nivel conveniente, así como compensa las irregularidades en la forma de la piel adyacente al estoma.

Resumen de la invención

[0010] En consecuencia, la presente invención busca preferiblemente mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y desventajas individualmente o en cualquier combinación y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente proporcionando un portadispositivo de traqueostoma para sostener un dispositivo de traqueostoma superpuesto sobre un traqueostoma de una persona, donde dicho portadispositivo de traqueostoma comprende: una placa rígida para unirla sobre un traqueostoma a través de un lado proximal del mismo, donde dicha placa está provista de un orificio pasante; un accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular, dispuesto circunferencialmente al orificio pasante, donde dicho accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular se extiende distalmente desde un lado distal de la placa; donde la placa se fabrica en un material termoplástico, con una temperatura de fusión/ablandamiento que permite el moldeo de acuerdo con la forma anatómica local de la persona a través del contacto directo entre la placa y la piel de la persona.

[0011] También se proporciona un procedimiento para la adaptación de dicho dispositivo de retención de traqueostoma por las mismas razones.

[0012] Los rasgos ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

[0013] Estos y otros aspectos, rasgos y ventajas de la invención serán evidentes y se esclarecerán a partir de la siguiente descripción de las realizaciones de la presente invención, con referencia a los dibujos que la acompañan, en los cuales

La figura 1 es una vista en perspectiva de un portadispositivo de traqueostoma de acuerdo con una realización de la presente invención, en una forma previamente adaptada;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un portadispositivo de traqueostoma de acuerdo con una realización de la presente invención, en una forma postadaptada; y la figura 3 es una vista en perspectiva de un portadispositivo de traqueostoma de acuerdo con una realización de la presente invención, en una forma postadaptada colocada en el cuello de una persona.

Descripción de las realizaciones

[0014] La descripción siguiente se centra en una realización de la presente invención aplicable a un portadispositivo de traqueostoma (100), para sujetar un dispositivo de traqueostoma, tal como una válvula de traqueostoma, sobre el estoma de una persona. Un dispositivo de traqueostoma puede ser en este contexto un ICH, una válvula de voz, etc.

[0015] De acuerdo con una primera realización, descrita en una vista en perspectiva en la figura 1, el portadispositivo de traqueostoma 100 comprende una placa rígida 101 para unirla sobre un traqueostoma a través del lado proximal de la placa 101. La placa 101 está provista de un orificio pasante 102. Circunferencialmente al orificio pasante 102, se proporciona un accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular 103, tal como un manguito cilíndrico. El accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 se extiende distalmente desde la placa 101 circunferencialmente a dicho orificio pasante 102. El accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 está hecho de un material flexible y

elástico, como un polietileno blando, un copolímero de polietileno, un caucho, silicona o mezclas de los mismos. En dicha configuración, la placa 101 se extenderá lateralmente como un reborde desde el accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular 103, en relación con un eje central del orificio pasante 102. De manera similar, el accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular 103 se extiende axialmente y distalmente desde la placa 101, de acuerdo con lo anterior.

[0016] El accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 comprende un rebaje anular 104 en su pared interior/lumen. Este rebaje 104 permite mantener la cooperación con una costilla anular coincidente y correspondiente en un dispositivo de traqueostoma previsto y adaptado para la cooperación con el accesorio de dispositivo de traqueostoma 103.

[0017] Alternativamente, la pared interior/lumen del accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 puede estar provista de una costilla, que corresponda de manera retenida con un receso anular en el portadispositivo de traqueostoma, de la misma manera.

[0018] La placa 101 se fabrica en un material termoplástico con una temperatura de fusión/ablandamiento que permite el moldeo de acuerdo con la forma anatómica local de la persona a través del contacto directo entre la placa 101 y la piel de la persona. Dicho termoplástico puede ser adecuadamente un termoplástico a base de poliéster, tal como un termoplástico a base de policaprolactona (PCL). La policaprolactona es un poliéster biodegradable con un bajo punto de fusión de aproximadamente 60 °C. Una vez ablandado, se puede moldear a mano en la forma adecuada. Si la temperatura de una capa externa disminuye, se vuelve no pegajosa, pero aun así flexible y moldeable.

[0019] La placa 101 puede estar recubierta con acrilato, uretano o una combinación de los mismos, en su lado proximal. Esto permite un manejo más fácil durante el moldeo, ya que disminuye la adherencia a la piel.

[0020] Cuando se adapta el portadispositivo de traqueostoma 100 en correspondencia con la anatomía de la parte del cuello cerca del traqueostoma de la persona en la que se pretende utilizar el portadispositivo de traqueostoma 100, al menos la placa 101 se calienta un poco por encima de la temperatura de fusión de su material termoplástico, es decir, aproximadamente 65 °C en el caso de un termoplástico a base de PCL. Normalmente, esto se logra después de aproximadamente 5 minutos de calentar la placa 101 en agua tibia.

[0021] Una vez que la placa 101 ha alcanzado su temperatura de fusión, la placa 101 se vuelve ajustable y, por lo tanto, se puede moldear a mano. Además, cuando el material termoplástico utilizado es un termoplástico basado en PCL, la placa cambia en transparencia de opaca a transparente. En este estado, la placa se moldea/conforma de acuerdo con la anatomía del cuello de la persona, de acuerdo con la figura 2, de manera que el orificio pasante 102 se superpone sobre el traqueostoma, tal como, por ejemplo, se describe en la figura 3. El tiempo de moldeo disponible es normalmente de aproximadamente 2 minutos, después de lo cual la placa 101 se vuelve no moldeable pero aun así flexible. Después de aproximadamente 30 minutos, la placa 101 se vuelve rígida nuevamente y está lista para su uso. De esta manera, la placa puede moldearse en correspondencia con la anatomía del cuello del usuario, de modo que se ajuste por ejemplo a los dos músculos esternocleidomastoideos verticales, como se describe en la figura 3, y aun así acercarse a los estomas hundidos. Durante el habla, toda la placa 101 absorberá la presión ejercida por la espiración, y la renuencia de la placa 101 a ceder disminuye en gran medida el riesgo de voltear el portadispositivo de traqueostoma. Aún más, debido a que la placa 101 está rígida en estado curado, toda la placa 101 tendrá que moverse distalmente con la presión ejercida, lo que disminuirá el riesgo de desprendimiento en los bordes periféricos de la placa 101 contra la piel de la persona, que a su vez mejora las propiedades de retención de la placa 101. Además, debido al cambio en la transparencia a la temperatura de medición de los materiales basados en PCL, no solo será fácil saber cuándo comenzar el proceso de moldeo, sino que también será fácil adaptar la placa 101 a la anatomía del cuello, ya que será posible ver a través de la placa 101 y detectar y compensar los cambios de contorno en el cuello. Además, la placa 101 se puede volver a moldear simplemente al recalentar la placa 101 y reajustarla, si se producen cambios en la anatomía o si se debe moldear de acuerdo con otro usuario.

[0022] Después del enfriamiento, es decir, después de que la placa 101 haya vuelto a tener una forma rígida, el lado proximal de la placa 101 puede estar provisto de una cinta o cinta de espuma adhesiva en ambos lados, y al menos adhesiva a la piel en uno de estos. Dicha cinta puede dimensionarse de acuerdo con el lado proximal de la placa 101, de manera que la superficie de interacción entre la placa 101 y la piel puede ser alta. Alternativamente, la placa 101 puede estar provista de una formulación adhesiva para la piel en su lado proximal mediante pulverización o pintura.

[0023] Después de eso, la placa 101 se une al cuello del usuario, como se describe en la figura 3, de manera que el orificio pasante 102 se superpone sobre el traqueostoma, y un dispositivo de traqueostoma, como una válvula del habla, se conecta al accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 de una manera conocida.

[0024] Dado que la placa 101 y el accesorio de dispositivo de traqueostoma 103 están hechos de materiales distintos, estas piezas no pueden ser moldeadas por inyección en un cuerpo monolítico. En su lugar, la placa 101 se puede sobremoldear al accesorio de dispositivo de traqueostoma 103, o viceversa. El accesorio de dispositivo de

traqueostoma 103 también puede conectarse a la placa 101 mediante soldadura o pegado.

[0025] Si bien la presente invención se describió anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no ha de quedar limitada a la forma específica definida en esta invención. Más bien, la invención está restringida únicamente por las reivindicaciones que la acompañan y también son posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas otras realizaciones distintas de la realización específica descrita.

[0026] En las reivindicaciones, el término «comprende / comprendiendo» no excluye la presencia de otros elementos o etapas. Además, aunque se enumeran individualmente, se puede implementar una pluralidad de medios, elementos o etapas de procedimiento, por ejemplo, por un procesador o una unidad única. Adicionalmente, aunque pueden incluirse características individuales en diferentes reivindicaciones, estas pueden combinarse posiblemente de manera ventajosa, y la inclusión en diferentes reivindicaciones no implica que una combinación de características no sea factible y/o ventajosa. Además, las referencias singulares no excluyen una pluralidad. Los términos "un", "una", "primer/primer", "segundo/segunda", etc. no excluyen una pluralidad. Los signos de referencia en las reivindicaciones se proporcionan meramente como un ejemplo aclaratorio y de ninguna manera deben interpretarse como limitativos del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un portadispositivo de traqueostoma (100) para sujetar un dispositivo de traqueostoma superpuesto sobre un traqueostoma de una persona, donde dicho portadispositivo de traqueostoma (100) comprende:
- 5 una placa rígida (101) para unirse sobre un traqueostoma a través de un lado proximal del mismo, donde dicha placa (101) está provista de un orificio pasante (102); un accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular (103), dispuesto circunferencialmente al orificio pasante (102), donde dicho accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular (103) se extiende distalmente desde un lado distal de la placa (101); donde
- 10 la placa (101) se fabrica en un material termoplástico, con una temperatura de fusión/ablandamiento que permite el moldeo de acuerdo con la forma anatómica local de la persona a través del contacto cercano entre la placa (101) y la piel de la persona.
- 15 2. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho material termoplástico es un termoplástico a base de poliéster.
3. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho material termoplástico es un termoplástico a base de policaprolactona (PCL).
- 20 4. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos el lado proximal de la placa (101) está recubierto con acrilato, uretano o una combinación de los mismos.
- 25 5. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de dispositivo de traqueostoma tubular (103) es un manguito cilíndrico.
6. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de dispositivo de traqueostoma (103) comprende un rebaje o costilla anular (104) en su pared
- 30 interior/lumen.
7. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de dispositivo de traqueostoma (103) está hecho al menos en parte de un material flexible y elástico, de manera que un dispositivo de traqueostoma se puede colocar en cooperación de ajuste rápido con el
- 35 portadispositivo de traqueostoma (100).
8. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el material flexible y elástico es un polietileno blando, un copolímero de polietileno, un caucho, silicona o mezclas de los mismos.
- 40 9. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa (101) y el accesorio del dispositivo de traqueostoma (103) se ponen en contacto mediante sobremoldeo.
10. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 45 en el que al menos el lado proximal de la placa (101) está provisto de un adhesivo para la piel.
11. Portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el adhesivo es una cinta o cinta de espuma, una formulación de adhesivo para la piel rociada o pintada, donde dicha cinta es una cinta de espuma o una formulación de adhesivo para la piel adhesiva en ambos lados, y al menos en la adhesiva para
- 50 la piel en uno de estos, de modo que el lado proximal de la placa (101) sea adhesivo para la piel.
12. Un procedimiento para adaptar un portadispositivo de traqueostoma (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 en correspondencia con la anatomía del cuello de una persona, donde dicho procedimiento comprende los pasos:
- 55 calentar la placa (101) por encima de la temperatura de fusión de su material termoplástico, de modo que la placa (101) se convierta en moldeable y se pueda moldear a mano;
- aplicar el lado proximal de la placa (101) sobre el cuello de la persona, de manera que el orificio pasante (102) esté
- 60 superpuesto sobre el traqueostoma;
- conformar la placa (101) de acuerdo con la anatomía del cuello de la persona; y
- enfriar la placa de forma activa o pasiva (101) por debajo de la temperatura de fusión de su material termoplástico.
- 65

ES 2 730 683 T3

13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el calentamiento se realiza a más de 60 °C, y el enfriamiento se realiza a una temperatura inferior a 60 °C.

14. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, que comprende además aplicar una superficie adhesiva para la piel en el lado proximal de la placa (101).

15. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dicha superficie adhesiva para la piel se aplica en el lado proximal de la placa (101) a través de la pulverización de una sustancia adhesiva para la piel en dicho lado proximal, al pintar una sustancia adhesiva para la piel en dicho lado proximal, o la aplicación de una cinta de espuma o cinta adhesiva para la piel en dicho lado proximal.

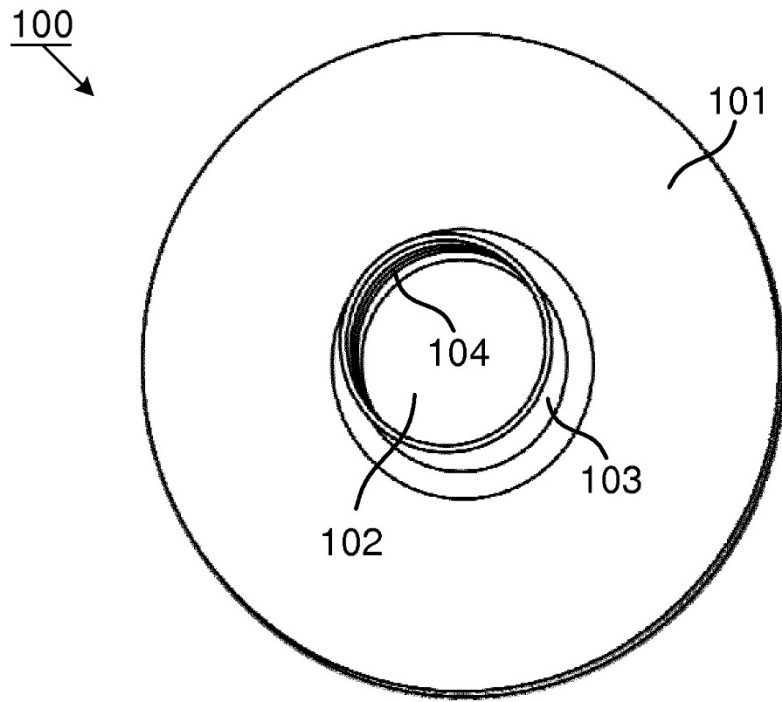


Fig. 1

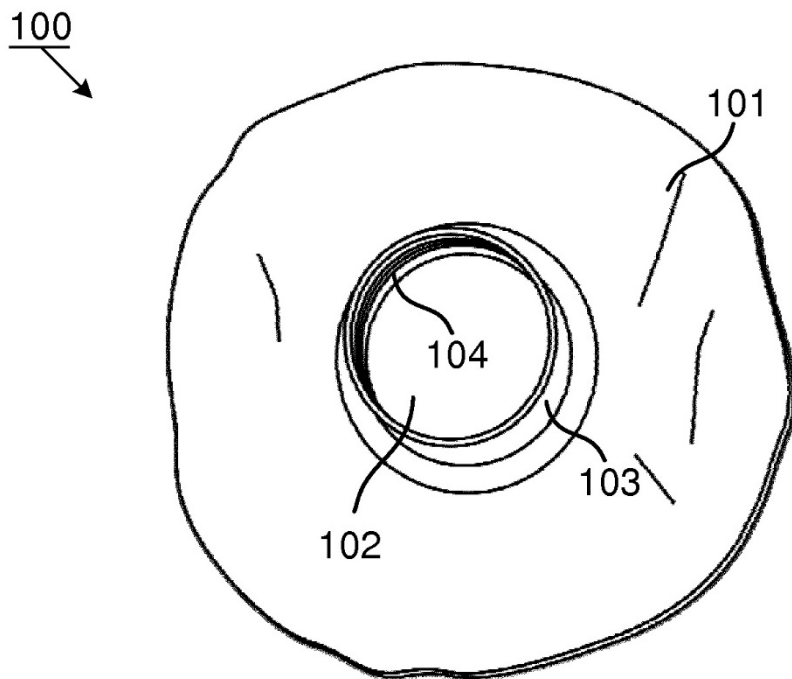


Fig. 2

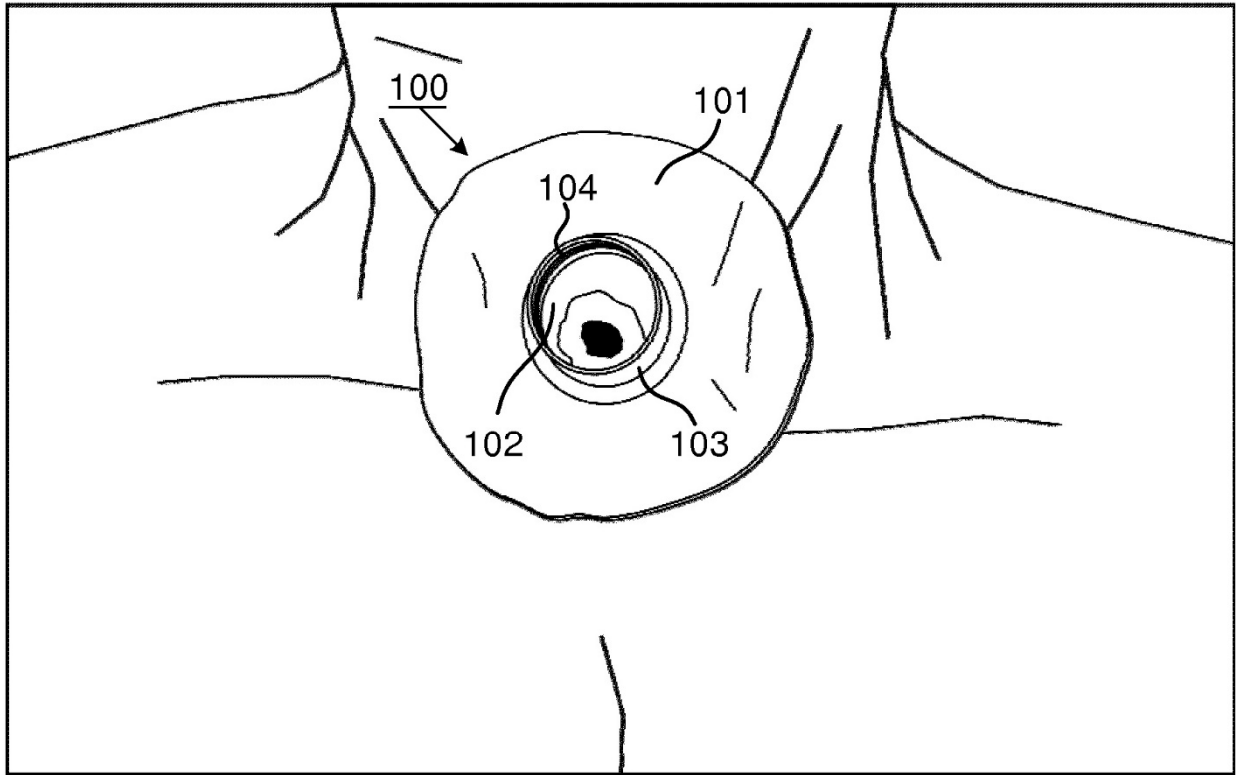


Fig. 3