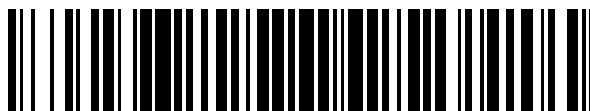


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 774**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.10.2016** **E 16195925 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019** **EP 3153201**

54 Título: **Portadispositivo de traqueostoma**

30 Prioridad:

04.02.2016 SE 1650137

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

17.03.2020

73 Titular/es:

ATOS MEDICAL AB (100.0%)

Box 183

242 22 Hörby, SE

72 Inventor/es:

FALKENBERG, RICHARD

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 748 774 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 auxiliar de traqueostoma. Más concretamente, la presente invención se refiere a un portadispositivo auxiliar de traqueostoma, que comprende comprendiendo dicho portadispositivo de traqueostoma una falda para sujetarse a un traqueostoma mediante la cara proximal de la falda, teniendo dicha falda un orificio pasante con un adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular que se extiende distalmente desde la falda y alrededor de dicho orificio pasante.

Antecedentes de la invención

15 [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.

35 [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 procedimiento 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 auxiliares 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 auxiliares 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 esparadrapo, con una superficie adhesiva en la cara del esparadrapo 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 fuera de la persona que lo utiliza. En la superficie adhesiva con la piel se puede aplicar una lámina/hoja 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.

[0007] Un portadispositivo de traqueostoma de este tipo se divulga en el documento US 7.025.784, en el que el dispositivo comprende un manguito cilíndrico, una falda anular flexible y elástica que se proyecta hacia fuera desde una pared exterior del manguito, estando dicha falda configurada para sujetarse a la piel de un usuario alrededor del traqueostoma. El portadispositivo de traqueostoma puede sujetar un dispositivo auxiliar de traqueostoma, en el que o bien el portadispositivo de traqueostoma o el dispositivo auxiliar de traqueostoma incluye un rebaje anular en la pared lateral del mismo y el otro comprende un reborde anular, en el que el rebaje y el reborde garantizan el acoplamiento entre los dos. Una ventaja de este portadispositivo es que el dispositivo auxiliar de traqueostoma se liberará una vez que la presión del aire exhalado haya superado un umbral de fuerza de retención. Asimismo, el efecto de sellado entre

el portadispositivo de traqueostoma y el dispositivo auxiliar de traqueostoma también será afectado por el umbral de fuerza de retención, por lo que el riesgo de fuga de aire no deseada entre el portadispositivo de traqueostoma y el dispositivo auxiliar de traqueostoma aumenta, lo cual afectará negativamente la posibilidad de controlar, por ejemplo, el flujo de aire a través de una prótesis de voz en la pared esofágica/traqueal.

[0008] Por lo tanto, sería ventajoso un portadispositivo de traqueostoma mejorado, y en particular un portadispositivo de traqueostoma que permite la aplicación conveniente del portadispositivo de traqueostoma con un efecto de retención y sellado mejorado entre el portadispositivo de traqueostoma y el dispositivo auxiliar de traqueostoma.

[0009] Se describe un portadispositivo de traqueostoma que tiene las características como en el preámbulo de la reivindicación en el documento WO99/29268A1.

Resumen de la invención

[0010] Por consiguiente, la presente invención preferiblemente busca mitigar, aliviar o eliminar una o más de las deficiencias identificadas anteriormente en la técnica y las desventajas individualmente o en cualquier combinación y resuelve al menos los problemas mencionados anteriormente al proporcionar un portadispositivo de traqueostoma como se define en la reivindicación independiente adjunta 1.

[0011] También se divulga un dispositivo auxiliar de traqueostoma para su colocación en tal portadispositivo de traqueostoma.

[0012] Las características ventajosas de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 es una vista isométrica del portadispositivo de traqueostoma según una realización de la invención.

La figura 2 es una vista frontal en perspectiva de un portadispositivo de traqueostoma según una realización de la invención.

La figura 3a es una vista en sección transversal de un portadispositivo de traqueostoma y un dispositivo auxiliar de traqueostoma tomado a través de la sección A-A de la figura 2.

La figura 3b es una vista en sección transversal de un portadispositivo de traqueostoma y un dispositivo auxiliar de traqueostoma que muestra una vista detallada de la región B en la figura 3a.

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 auxiliar de traqueostoma 200 sobre el estoma de una persona. Un dispositivo auxiliar de traqueostoma 200, en este contexto, puede ser una válvula de traqueostoma, ICH, válvula fonatoria, etc. o combinaciones de los mismos.

[0015] En las figuras 1 a 3 se divulga un portadispositivo de traqueostoma 100 para sujetar un dispositivo de traqueostoma superpuesto al traqueostoma de una persona. El portadispositivo de traqueostoma 100 comprende una falda 101 para sujeción sobre un traqueostoma mediante una cara proximal adhesiva a la piel de la misma. La falda 101 es preferentemente flexible. La falda 101 tiene un orificio pasante 102. El portadispositivo de traqueostoma 100 también comprende un adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103. El adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103 está dispuesto alrededor del orificio pasante 102. El adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103 se extiende distalmente desde la cara distal de la falda 101. Con este propósito, el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103 comprende un manguito 104, que se extiende distalmente desde la cara distal de la falda 101. La falda 101 puede comprender una lámina de extremo proximal 105. La lámina de extremo proximal 105 puede comprender, tal como, por ejemplo, un hidrogel o hidrocoloide adhesivo para la piel. Cuando la lámina de extremo proximal 105 comprende un hidrogel o hidrocoloide adhesivo para la piel, se puede permitir que la piel debajo de la falda exude sudor sin pérdida significativa de adherencia de la piel entre la piel y el portadispositivo de traqueostoma 100. Los hidrogeles ya contienen una gran cantidad de agua, lo que les permite tolerar el agua adicional del sudor. Además, la compresibilidad, flexibilidad y formabilidad permiten que la lámina de extremo proximal 105 se adapte a las discrepancias en la estructura de la piel y permita un fácil acceso al estoma.

[0016] Distalmente de, tal como adyacente y sujeta a, la lámina de extremo proximal 105 se proporciona una lámina de soporte distal 106. La lámina de soporte distal 106 es preferentemente de un material que permite que la piel debajo del portadispositivo de traqueostoma 100 continúe respirando, no solo a través de la lámina de extremo

proximal 105 sino también a través de la lámina de soporte distal 106. Además, debe ser compatible con la lámina de extremo proximal 105 que comprende hidrogel o hidrocoloide, así como manteniendo la compresibilidad, flexibilidad y formabilidad de la lámina de extremo proximal 105. Para estos fines, se ha encontrado que la lámina de soporte distal 105 comprende preferiblemente, tal como consiste en, poliuretano.

[0017] El adaptador de dispositivo de traqueostoma 103 está hecho de un material flexible y elástico, tal como goma o silicona. En tal configuración, la falda 101 se extenderá lateralmente como una aleta desde el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103, respecto de un eje central del orificio pasante 102. De manera similar, el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular 103 se extiende axialmente y distalmente desde la falda 101, según lo explicado anteriormente.

[0018] El adaptador de dispositivo de traqueostoma 103 también comprende un labio 107. El labio 107 es anular. El labio 107 se extiende proximal y centralmente desde el manguito 104. El labio se puede extender desde la zona de extremo distal del manguito 104, tal como desde el extremo distal del manguito 104. Cuando el labio se extiende desde el extremo distal del manguito 104, se facilita la fabricación del portadispositivo de traqueostoma 100 y también es posible adaptar la flexibilidad y la longitud del labio 107 más libremente según las circunstancias pertinentes, es decir, la fuerza de resistencia cuando se coloca el dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 en el adaptador de dispositivo de traqueostoma 103, la fuerza de sellado como resultado de la diferencia de presión entre la tráquea y sus alrededores, y la fuerza de sellado entre el labio 107 y el cuerpo tubular 201 se pueden adaptar según las necesidades. Con este fin, el labio 107 se extiende proximal y centralmente desde la pared lateral interior/central del manguito 104. La pared interior/central del manguito se extiende axialmente con el orificio pasante 102, definiendo el lumen del adaptador de dispositivo de traqueostoma 103. El labio 107 que se extiende proximal y centralmente formará una cavidad lateralmente respecto del labio 107, es decir, entre el labio 107 y el manguito 104. Debido a esto, el labio 107 podrá flexionarse hacia fuera/lateralmente tras presionar un dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 dentro del adaptador de dispositivo de traqueostoma 103.

[0019] El dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 se proporciona con un cuerpo tubular 201 y un talón 202 en su zona de extremo proximal, tal como en el extremo proximal del dispositivo auxiliar de traqueostoma 200. El talón 202 es continua o discontinuamente anular en la pared exterior/lateral 203 del dispositivo auxiliar de traqueostoma 200. El talón 202 tiene preferentemente una saliente distal 204, que se extiende perpendicular al eje central del dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 y/o a la pared exterior/lateral 203 del dispositivo de traqueostoma 200. La superficie de extremo proximal 205 del talón 202 está preferentemente inclinada hacia dentro/hacia el centro. De esta manera, la superficie de extremo proximal 205 del talón 202 puede presionar continuamente el labio 107 lateralmente/hacia fuera tras la inserción del dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 en el adaptador de dispositivo de traqueostoma 103, en el que posteriormente el labio se cerrará hacia el centro/hacia dentro distalmente de la saliente 204 del talón 202. En esta posición, el labio 107 puede sellarse contra la pared exterior/lateral 203 del dispositivo auxiliar de traqueostoma 200, especialmente cuando hay grandes diferencias de presión entre los alrededores y la tráquea. Debido a esta configuración, la fuerza de retención y el efecto de sellado aumentarán a medida que la diferencia de presión entre los alrededores y la tráquea aumenta, puesto que la fuerza dirigida distalmente empujará el labio 107 hacia el centro/hacia dentro.

[0020] Cuando se retira/libera el dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 del portadispositivo de traqueostoma 100, el dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 primero se desplaza lateralmente respecto del portadispositivo de traqueostoma 100, hasta que el talón 202 pasa el labio 107 en una cara de la disposición de cooperación entre el dispositivo de traqueostoma 200 y el portadispositivo auxiliar de traqueostoma 100. En esta posición, el talón 202 en la otra cara de la disposición está en una cooperación más estrecha. Una vez que el talón 202 pasa el labio 107, el dispositivo auxiliar de traqueostoma 200 se puede rotar hacia arriba para ser liberado de su cooperación con el portadispositivo de traqueostoma 100.

[0021] Proximalmente de la lámina de extremo proximal 106 se puede aplicar un revestimiento protector 108, que se retira antes del uso, es decir, la unión sobre el estoma y la piel que rodea al estoma del paciente.

[0022] Si bien la presente invención se ha descrito anteriormente con referencia a realizaciones específicas, no pretende quedar limitada a la forma específica definida en esta invención. Más bien, la invención está limitada únicamente por las reivindicaciones adjuntas y también son posibles dentro del alcance de estas reivindicaciones adjuntas otras realizaciones distintas de la realización específica anterior.

[0023] En las reivindicaciones, el término "comprende/que comprende" 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. Además, 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 una válvula de traqueostoma (200) superpuesto de un traqueostoma de una persona, en el que dicho portadispositivo de traqueostoma (100) comprende:
5 una falda (101) para la unión sobre un traqueostoma a través de una cara proximal de adhesivo para la piel de la misma, en el que la falda (101) está dotada de un orificio pasante (102);
un adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular (103), dispuesto circunferencialmente del orificio pasante (102), en el que el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular (103) comprende un manguito (104), que se extiende
10 distalmente desde una cara distal de la falda (101), y un labio anular (107), extendiéndose dicho labio (107) proximal y centralmente desde el manguito (104),
caracterizado porque
el adaptador de dispositivo de traqueostoma (103) está hecho de un material flexible y elástico.
- 15 2. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 1, en el que el labio (107) se extiende proximal y centralmente desde la pared lateral interna/central del manguito (104).
3. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 1 o 2, en el que el labio (107) se
20 extiende desde la zona del extremo distal del manguito (104), tal como desde el extremo distal del manguito (104).
4. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 1 o 2, en el que el labio que se extiende proximal y centralmente (107) forma una cavidad lateralmente del labio (107).
5. El portadispositivo de traqueostoma (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que
25 la falda (101) comprende una lámina de extremo proximal (105).
6. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 5, en el que la lámina de extremo proximal (105) comprende un hidrogel o hidrocoloide adhesivo para la piel.
- 30 7. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 5 o 6, en el que se proporciona una lámina de soporte distal (106) distalmente de la lámina de extremo proximal (105).
8. El portadispositivo de traqueostoma (100) según la reivindicación 7, en el que la lámina de soporte distal (106) comprende poliuretano.
- 35 9. El portadispositivo de traqueostoma (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el accesorio de dispositivo de traqueostoma (103) está hecho de goma o silicona.
10. El portadispositivo de traqueostoma (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que
40 la falda (101) se extiende lateralmente como una aleta desde el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular (103), en relación con un eje central del orificio pasante (102), y el adaptador de dispositivo de traqueostoma tubular (103) se extiende axial y distalmente desde la falda (101).

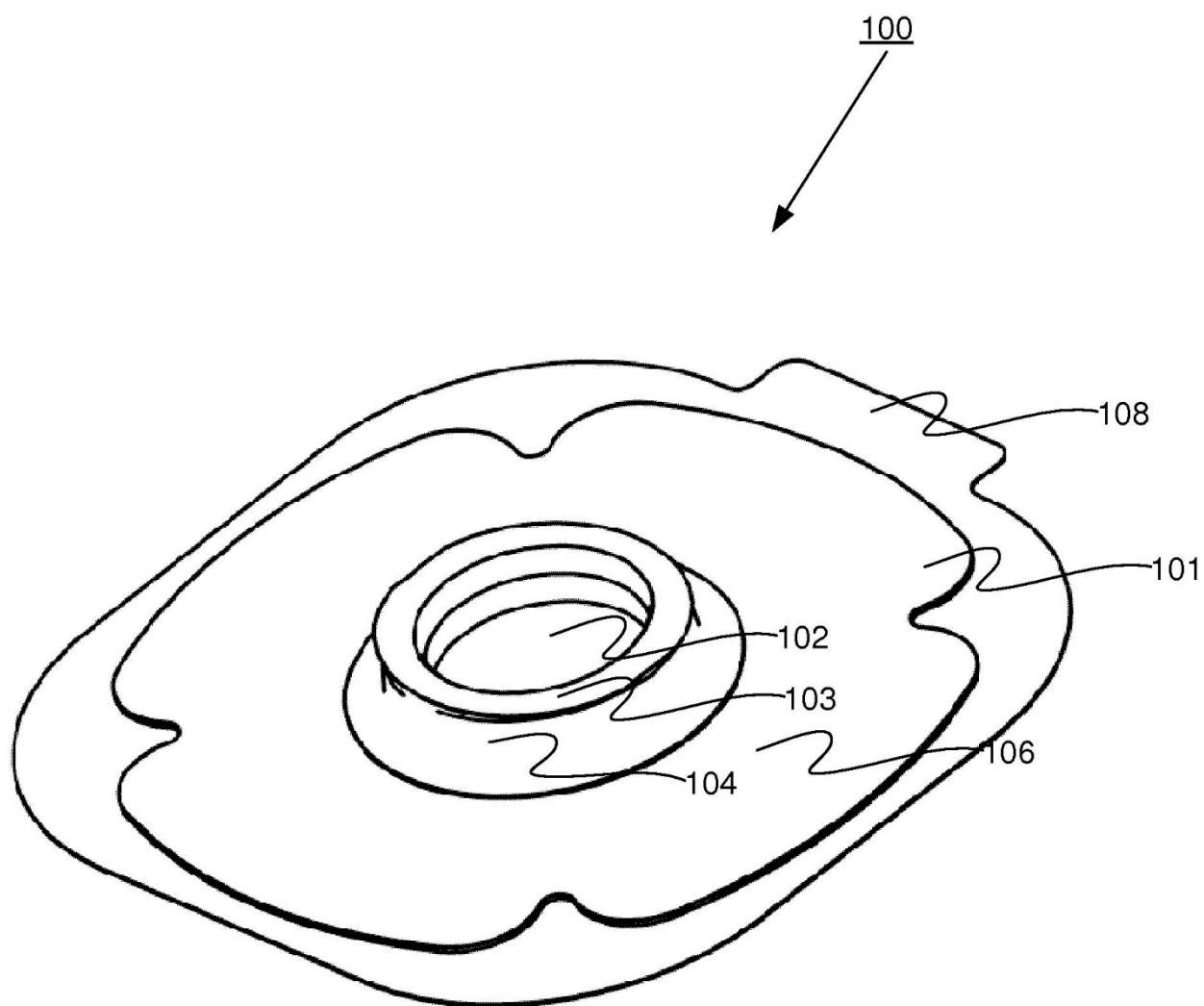


Figura 1

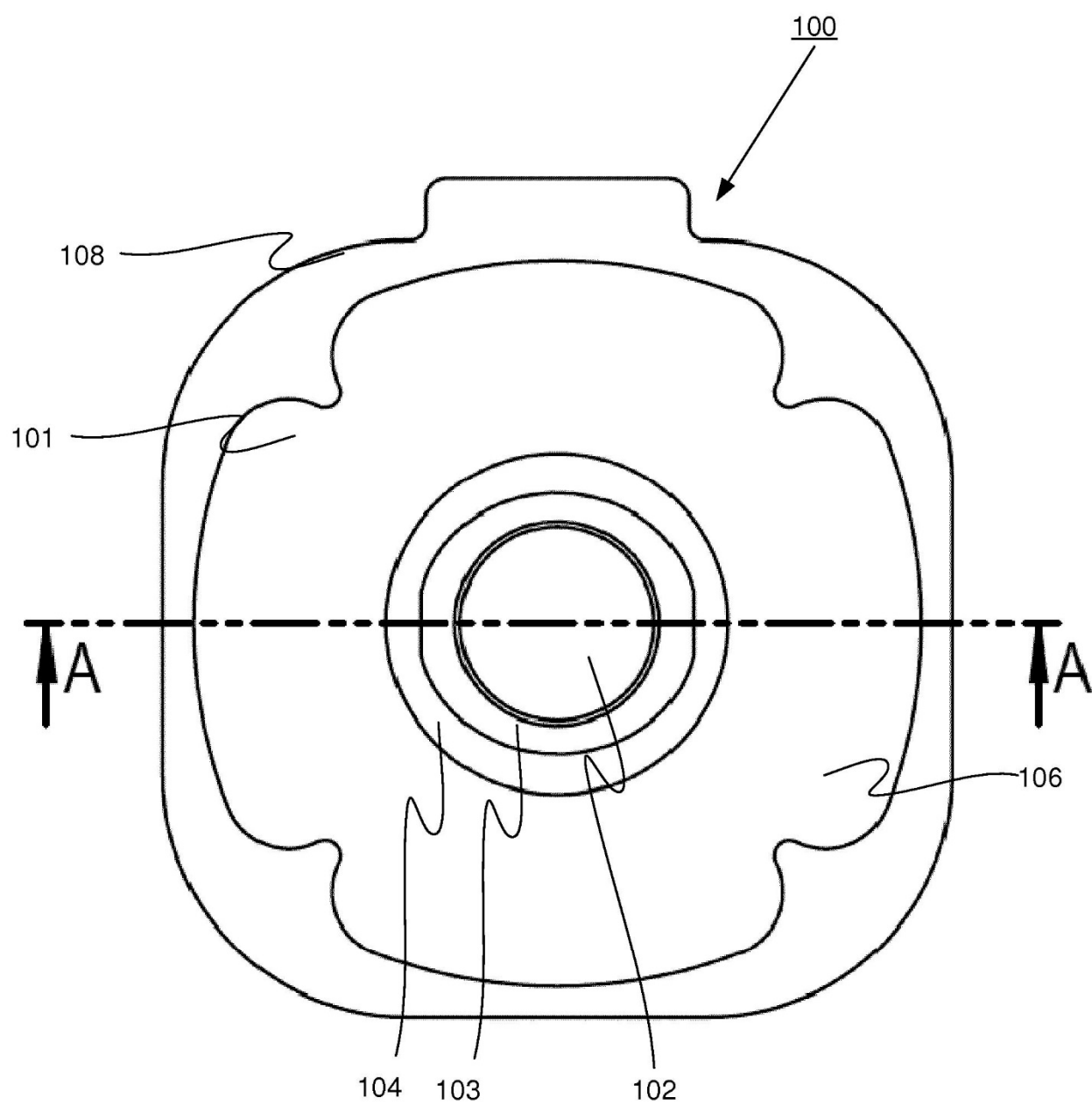
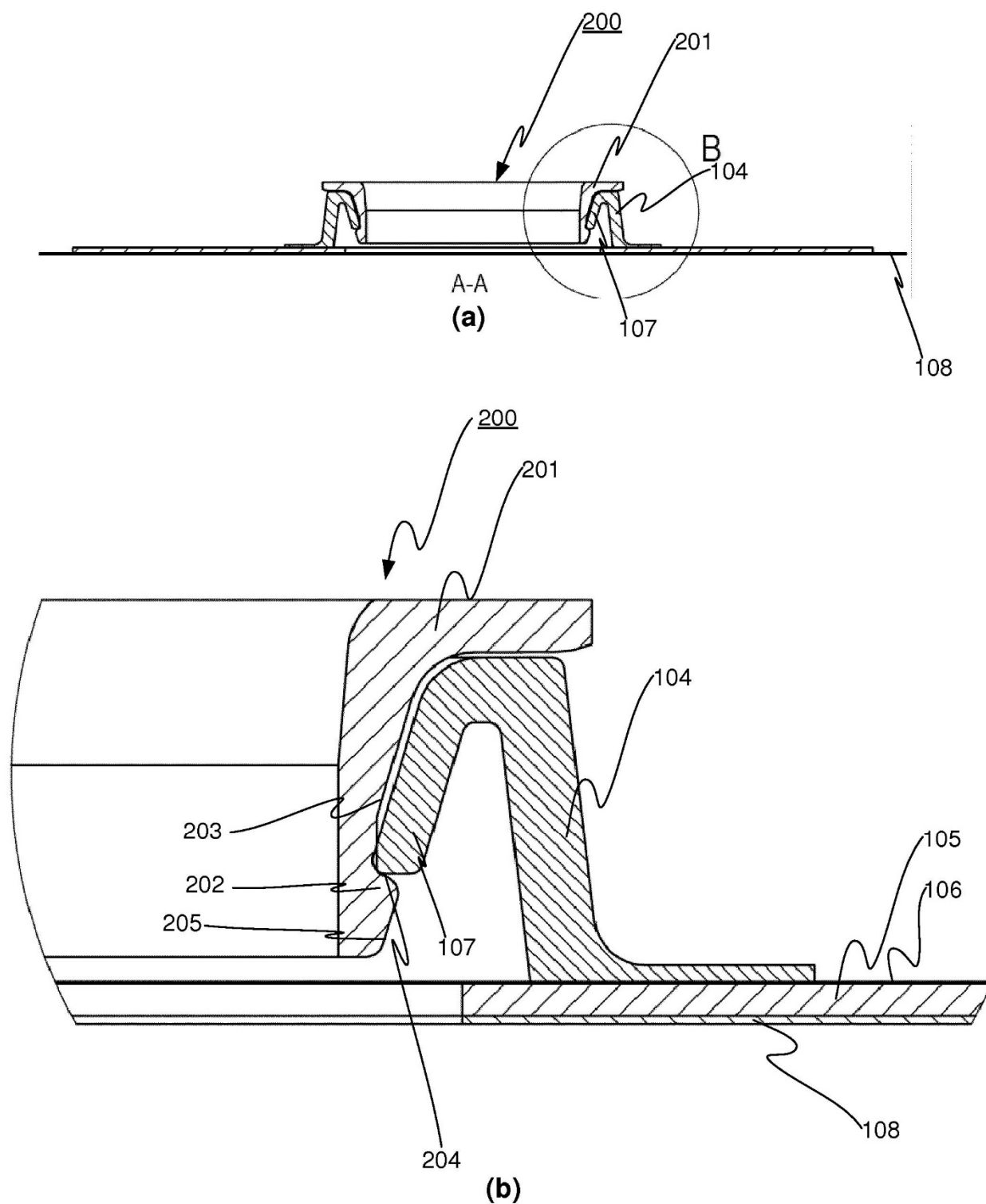


Figura 2



(b)
Figura 3