

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

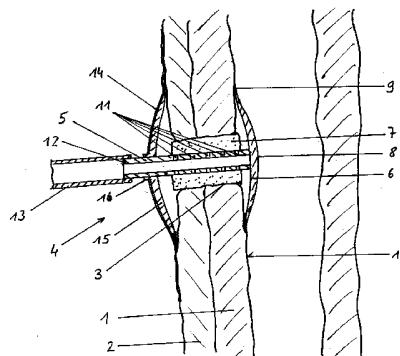
(21) Anmeldenummer: A 2052/2010
(22) Anmeldetag: 13.12.2010
(43) Veröffentlicht am: 15.01.2012

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

(73) Patentanmelder:
STADT WIEN
A-1082 WIEN (AT)

(54) **TRACHEOSTOMAVERSCHLUSS**

- (57) Ein Tracheostomaverschluss (4) weist eine erste Verschlussplatte (6), die innerhalb der Trachea (1) anzuordnen ist, einen daran angeordneten, durch das Tracheostoma (3) führenden Schaft (5) sowie eine der ersten Verschlussplatte (6) am Schaft gegenüber liegende Abdichtung (14,15) auf. Der Schaft (5) ist ein auf der Seite der ersten Verschlussplatte (6) verschlossenes Rohr, das in der Rohrwand Öffnungen (11) für den Durchtritt von Luft und Wundsekret aufweist und von einem elastischen, ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeigneten Ringkörper (7) umgeben ist, wobei der Schaft (5) eine Verbindung zu einem Vakuumschlauch (13) aufweist.



013187

- 7 -

Zusammenfassung:

Ein Tracheostomaverschluss (4) weist eine erste Verschlussplatte (6), die innerhalb der Trachea (1) anzuordnen ist, einen daran angeordneten, durch das Tracheostoma (3) führenden Schaft (5) sowie eine der ersten Verschlussplatte (6) am Schaft gegenüber liegende Abdichtung (14, 15) auf. Der Schaft (5) ist ein auf der Seite der ersten Verschlussplatte (6) verschlossenes Rohr, das in der Rohrwand Öffnungen (11) für den Durchtritt von Luft und Wundsekret aufweist und von einem elastischen, ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeigneten Ringkörper (7) umgeben ist, wobei der Schaft (5) eine Verbindung zu einem Vakuumschlauch (13) aufweist.

(Fig.)

Die Erfindung betrifft einen Verschluss für Körperöffnungen mit einer ersten Verschlussplatte, die innerhalb der Trachea anzuordnen ist, einem daran angeordneten, durch das Tracheostoma führenden Schaft sowie einer der ersten Verschlussplatte am Schaft gegenüber liegenden Abdichtung.

5

Die Erfindung betrifft ganz allgemein einen Verschluss für künstlich geschaffene Körperöffnungen und insbesondere einen Verschluss für ein Tracheostoma und wird in der Folge beispielhaft anhand eines Tracheostomaverschlusses beschrieben.

10 Langzeitbeatmete Patienten, die ein prolongiertes Entwöhnungsverfahren am Respirator durch-
machen müssen, benötigen ein Tracheostoma als Beatmungszugang. Ziel der Entwöhnung vom
Respirator ist die Wiederherstellung der Fähigkeit, durch schrittweises Zurücknehmen der
Beatmung und Trainieren der Atemmuskulatur wieder selbst zu atmen. Die Problematik des
Verschlusses einer chirurgisch angelegten oder gestochenen Tracheotomie bei Aufhebung der
15 kontinuierlichen Beatmung via Trachealkanüle ist vielfältig. Das Tracheostoma sollte daher so früh
wie möglich aufgelassen werden. Tracheostomata müssen sich in der Folge durch Schrumpfung
verkleinern, bis sie sich vollständig verschließen. Die bestehende Öffnung muss verschlossen
aber nicht komplett abgedichtet werden, da es in der Regel nur erforderlich ist, Schmutz- und
Fremdkörperaspiration durch die Öffnung zu vermeiden.

20

Nach Beendigung der kontinuierlichen Beatmung via Trachealkanüle wird in der Regel auf
Beatmungsgeräte zur positiven Druckbeatmung umgestellt. Diese sind in ihrer Funktion aber
anfällig für Leckagen, die dazu führen, dass die Beatmungsdrücke nicht zuverlässig erreicht
werden. In Abhängigkeit der Größe des Lecks kann der Erfolg der Beatmung gefährdet sein. In
25 der Umstellung von einem Tracheostoma auf eine Nasen-Mundmaskenbeatmung ist die künst-
liche Öffnung der Trachea eine Leckstelle in der Beatmungskette, die als Risikozone für den
Beatmungserfolg gilt. Die verbandstechnische Abdichtung des Tracheostomas ist durch den
endotracheal erzeugten positiven Druck und den hohen Luftstrom in der Trachea ein Problem.
Durch den positiven Druck, der durch die Beatmung erzeugt und via Maske appliziert wird, werden
30 die Verbandsmaterialien und "Abdichtfolien" vom Hautniveau abgehoben. Die Undichtigkeit, die
dadurch entsteht, führt zu einem Volumenverlust (Atemzugsvolumen) der Beatmung. In den
meisten Fällen wird daher wiederholt viel Verbandsmaterial wie Klebeverbände verwendet
werden, um das Tracheostoma zu verschließen. Hinzu kommt die oftmals erforderliche Ab-
saugung bzw. die Reinigung von Wundsekret, was ebenfalls eine wiederholte Entfernung und
35 neuerliche Anbringung der Klebeverbände erforderlich macht.

Durch den oftmals notwendigen Verbandswechsel kommt es schließlich zu lokalen Hautschäden
inklusive Klebemittelallergien der Haut und schmerzhaften Hautirritationen, die Effloreszenzen in
verschiedenen Varianten begünstigen. Infizierte und/oder sekundär heilende bzw. nicht abheilen-
40 de Tracheostomata müssen im Extremfall chirurgisch (operativ) versorgt werden.

Derzeit gibt es kein geeignetes Produkt oder Verbandsmaterial, um solche Wunden optimal zu versorgen und abzudichten. Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, einen Tracheostomaverschluss zu schaffen, der sowohl eine gute Abdichtung als auch eine Entfernung von Wundsekret ohne häufigen Wechsel von Verbänden ermöglicht.

5

Gelöst wird diese Aufgabe bei einem Tracheostomaverschluss der eingangs genannten Art dadurch, dass der Schaft ein auf der Seite der ersten Verschlussplatte verschlossenes Rohr ist, das in der Rohrwand Öffnungen für den Durchtritt von Luft und Wundsekret aufweist und von einem elastischen, ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeigneten Ringkörper umgeben ist, und dass der Schaft eine Verbindung zu einem Vakuumschlauch aufweist.

10

Durch die Kombination einer am Schaft angeordneten Verschlussplatte, welche das Tracheostoma zum Inneren der Trachea hin verschließt, mit dem Schaft mit den Öffnungen sowie dem ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeigneten Ringkörper, durch welche Luft und Wundsekret durch den Vakuumschlauch abgesaugt werden können, ist ein sicherer Verschluss des Tracheostomas möglich, wobei gleichzeitig eine durch oftmals erforderliches Absaugen bzw. Reinigen von Wundsekret bedingte wiederholte Entfernung und neuerliche Anbringung eines Klebeverbandes vermeidbar wird. Durch den Unterdruck wird gleichzeitig die Verschlussplatte gegen die innere Trachealwand gezogen, so dass bei einer positiven Druckbeatmung keine oder nur eine äußerst geringe Leckage durch den Tracheostomaverschluss erfolgt.

15

20

Der erfindungsgemäße Tracheostomaverschluss kann, wie dies an sich aus dem Stand der Technik bekannt ist, mit Hilfe eines Klebeverbandes von außen am Hals des Patienten befestigt und dadurch gleichzeitig abgedichtet werden. Durch das Vakuum zwischen der Verschlussplatte und dem Klebeverband wird außerdem durch allfällige Undichtigkeiten in das Tracheostoma eintretende Luft sofort abgesaugt, so dass dadurch auch bei einer positiven Druckbeatmung des Patienten ein Abheben und Ablösen des Klebeverbandes verhindert wird.

25

Alternativ und/oder zusätzlich zu einem Klebeverband kann bei der Erfindung eine weitere Verschlussplatte vorgesehen sein, welche auf der der ersten Verschlussplatte gegenüberliegenden Seite des Schaftes bzw. des Ringkörpers angeordnet ist und von außen am Hals des Patienten vorzugsweise dichtend anliegt. Diese weitere Verschlussplatte kann zur Stabilisierung des erfindungsgemäßen Tracheostomaverschlusses und zur Abdichtung (wenn ein Klebeverband oder dergleichen verwendet wird zur zusätzlichen Abdichtung) des Tracheostomas verwendet werden.

30

35

In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Verschlussplatte gewölbt und die konvexe Seite der Verschlussplatte weist vom Schaft weg. Alternativ oder zusätzlich ist bei der Erfindung bevorzugt, wenn die Dicke der Verschlussplatte von der Mitte zum Rand hin abnimmt.

40

Auf diese Weise ist eine sehr gute Anpassung der Verschlussplatte an die Form der inneren Wand der Trachea möglich, was eine sehr gute Abdichtung bewirkt.

5 Bei der Erfindung gibt es mehrere Möglichkeiten, den Schaft mit dem Vakuumschlauch zu verbinden. Eine Möglichkeit ist, den Schaft mit dem Vakuumschlauch lösbar zu verbinden. Diese Ausführungsform hat den Vorteil, dass sowohl der Tracheostomaverschluss als auch der Vakuumschlauch einfach ausgetauscht werden können. Alternativ kann der Schaft mit dem Vakuumschlauch unlösbar verbunden werden, beispielsweise verklebt oder mit einer nicht oder nur schwer lösbaren Rast- oder Klemmverbindung, was den Vorteil mit sich bringt, dass ein Ablösen
10 des Vakuumschlauchs vom Tracheostomaverschluss zuverlässig verhindert werden kann. In einer dritten Ausführungsform kann der Schaft mit dem Vakuumschlauch unlösbar verbunden sein, was den Vorteil hat, dass das unter Umständen umständliche, zeitraubende und mit gewissen Risiken verbundene Verbinden von Schaft und Vakuumschlauch nicht durchgeführt werden muss.

15 Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform der Erfindung besteht der Ringkörper aus einem offenzelligen Schaumstoff. Dieses Material weist sowohl die nötigen elastischen Eigenschaften auf, um sich an das Tracheostoma anzupassen als auch die nötige Durchlässigkeit für Luft und Wundsekret.

20 In einer Ausführungsform der Erfindung kann die Verschlussplatte am Schaft befestigt sein. Dies ermöglicht es, für die Verschlussplatte und den Schaft unterschiedliche Materialien zu verwenden wobei die beiden Teile nach deren Herstellung miteinander verbunden werden.

Alternativ wäre es bei Erfindung auch möglich, dass die Verschlussplatte mit dem Schaft ein-
25 stückig ausgeführt ist. Dabei kann die Verschlussplatte aus dem gleichen Material wieder Schaft hergestellt sein. Es ist aber auch möglich, den Tracheostomaverschluss in einem Zweikomponenten- oder Mehrkomponentenspritzgussverfahren herzustellen, um sowohl für die Verschlussplatte als auch den Schaft die geeignetsten Werkstoffe verwenden zu können.

30 Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der Erfindung unter Bezugnahme auf die angeschlossene Zeichnung.

Der Zeichnung ist mit 1 eine schematisch dargestellte Trachea, also eine Luftröhre, bezeichnet,
35 auf der sich ebenso schematisch dargestellt Haut und Bindegewebe 2 befindet. Ein Tracheostoma 3, also ein chirurgisch hergestellter Zugang durch die Wand der Trachea 1, ist im dargestellten Ausführungsbeispiel durch einen Tracheostomaverschluss 4 verschlossen, der im wesentlichen aus einem Schaft 5 und einer ersten Verschlussplatte 6 sowie einem den Schaft 5 umgebenden Ringkörper 7 besteht.



Die Verschlussplatte 6 besteht aus einem elastischen Kunststoff und ist so gewölbt, dass der Mittelbereich 8 gegenüber dem Randbereich 9 erhaben ist. Die Dicke des Randbereichs 9 ist geringer als jene des Mittelbereichs 8, wodurch sich der Randbereich 9 sehr gut an die Form der Innenwand 10 der Trachea 1 anpassen kann.

5

Der Schaft 5 ist als Rohr ausgeführt, durch welches eine Mehrzahl von Öffnungen 11 führt, durch welche Luft und Wundsekret, welches vom Tracheostoma abgesondert werden kann, durchtreten können. Auf der der Verschlussplatte 6 zugewandten Seite ist der rohrförmige Schaft 5 verschlossen.

10

Der den Schaft 5 umgebende Ringkörper 7 besteht im dargestellten Ausführungsbeispiel aus einem offenzelligen Schaumstoff, welcher ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeignet ist. Der Ringkörper 7 ist im dargestellten Ausführungsbeispiel vollständig im Tracheostoma 3 aufgenommen und passt sich gut an die Innenwand des Tracheostomas 3 an. Es ist aber ebenso denkbar, dass ein Teil des Ringkörpers 7 außerhalb des Tracheostomas 3 auf der Haut 2 aufliegend angeordnet ist und dieser nur geringfügig in das Tracheostoma 3 hinein reicht.

15

Im Schaft 5 muss ein Unterdruck erzeugt werden, was beispielsweise dadurch erfolgen kann, dass an das Ende 12 des Schaftes 5 ein Vakuumschlauch 13 angeschlossen wird, der seinerseits an ein nicht dargestelltes Vakuumgerät angeschlossen ist. Die Verbindung zwischen dem Vakuumschlauch 13 und dem Ende 12 des Schaftes 5 kann lösbar sein und der Schaft 5 z.B. mit einer nicht dargestellten Verschlussklappe versehen sein, wobei der Vakuumschlauch 13 beispielsweise mit einer Plastikklemme am Schaft 5 befestigt ist. Die Verbindung zwischen Vakuumschlauch 13 und Schaft 5 kann aber auch unlösbar sein. Der Schaft 5 und der Vakuumschlauch 13 können auch einteilig sein, das heißt, dass der Schaft 5 eine Verlängerung des Vakuumschlauch 13 ist, an dessen Ende sich die Öffnungen 11 befinden.

20

25

Auf der der ersten Verschlussplatte 6 gegenüber liegenden Seite des Tracheostomas 3 ist ebenfalls eine Abdichtung vorgesehen, welche beispielsweise aus einem Klebeverband 14 bestehen kann, der einerseits mit dem Schaft 5 und andererseits mit der Haut 2 des Patienten verklebt ist. Zusätzlich und/oder alternativ kann auch eine zweite Verschlussplatte 15 vorgesehen sein, welche über eine Führung 16 auf das Ende 12 des Schaftes 5 aufgeschoben und beispielsweise ebenso wie die erste Verschlussplatte 6 gewölbt mit zum Rand hin abnehmender Stärke ausgeführt ist.

30

35

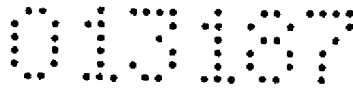
Wenn über den Vakuumschlauch 13 ein Unterdruck angelegt wird, setzt sich dieser, da der rohrförmige Schaft 5 auf der der Verschlussplatte 6 zugewandten Seite ist verschlossen, durch die Öffnungen 11 und den Ringkörper 7 bis in den Raum zwischen dem Tracheostoma 3 sowie der Verschlussplatte 8 und dem Klebeverband 14 bzw. der zweiten Verschlussplatte 15 fort, so dass die Verschlussplatte 8 und der Klebeverband 14 bzw. die zweite Verschlussplatte 15 gegen die

40

013187

- 5 -

Innenwand 10 der Trachea bzw. die Hautoberfläche gezogen werden, wodurch es zu einer guten Abdichtung insbesondere gegenüber der Trachea 1 kommt, wenn der Patient druckbeatmet wird. Außerdem wird Luft und Wundsekret durch den Ringkörper 7 und die Öffnungen 11 des rohrförmigen Schaftes 5 abgesaugt. Dies hat den Vorteil, dass allenfalls bei einer Druckbeatmung zwischen der Innenwand 10 der Luftröhre 1 und dem Rand 9 der Druckplatte 8 durchtretende Druckluft nicht den Klebeverband 14 abhebt und dieser daher nicht so häufig gewechselt werden muss. Außerdem können die Intervalle, in welchen das Tracheostoma gereinigt und Wundsekret entfernt werden muss, erheblich vergrößert werden, da durch den Unterdruck ständig Wundsekret abgesaugt wird. Theoretisch wäre es denkbar, dass auf den Ringkörper 7 verzichtet wird, Luft und Wundsekret daher unmittelbar durch die Öffnungen 11 des rohrförmigen Schaftes 5 abgesaugt wird, jedoch ist der Sitz des erfindungsgemäßen Tracheostomaverschlusses 4 besser, wenn der Tracheostomaverschluss 4 durch den Ringkörper 7 besser positioniert wird.



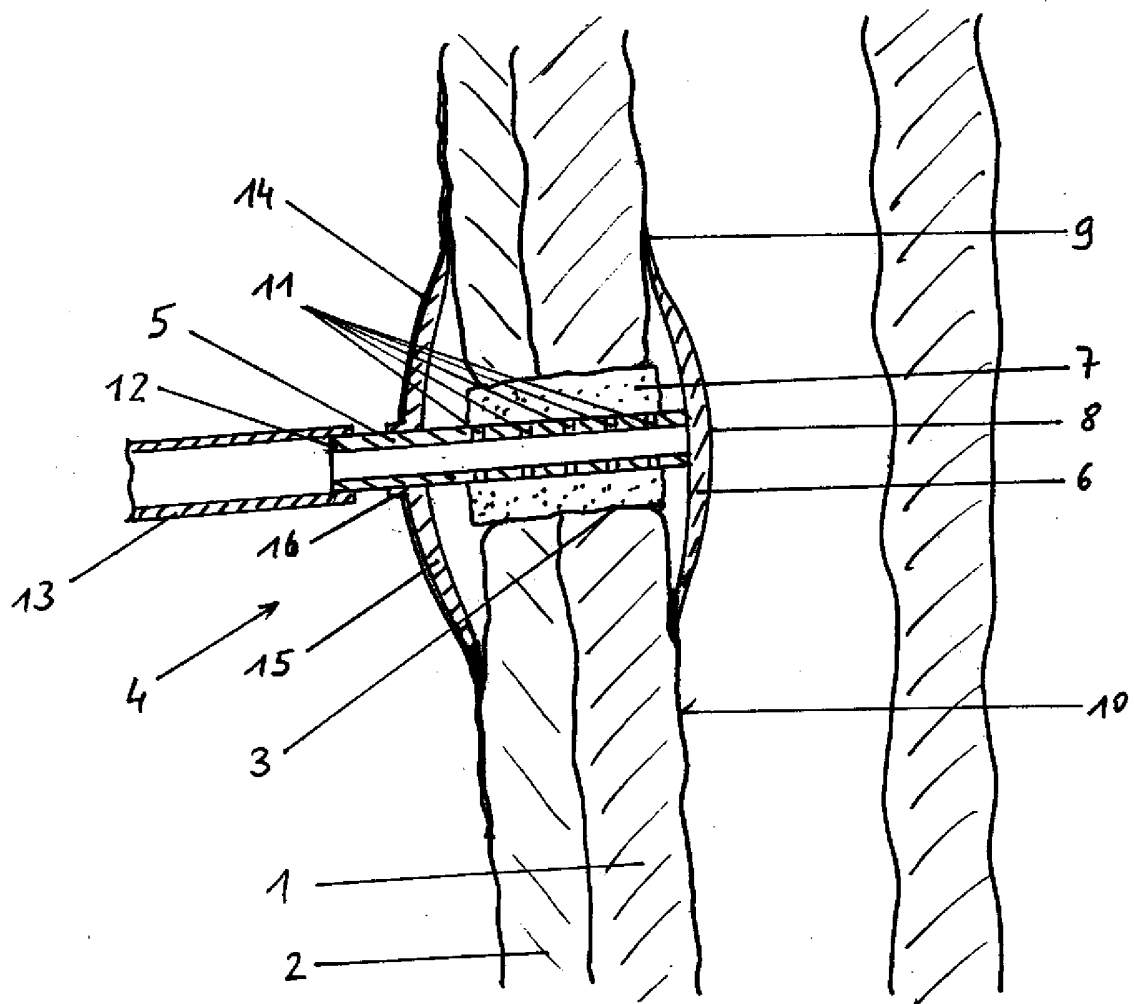
- 6 -

Patentansprüche:

1. Verschluss (4) für Körperöffnungen, insbesondere Tracheostomaverschluss, mit einer ersten Verschlussplatte (6), die innerhalb der Trachea (1) anzuordnen ist, einem daran
5 angeordneten, durch das Tracheostoma (3) führenden Schaft (5) sowie einer der ersten Verschlussplatte (6) am Schaft gegenüber liegenden Abdichtung (14, 15), dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) ein auf der Seite der ersten Verschlussplatte (6) verschlossenes Rohr ist, das in der Rohrwand Öffnungen (11) für den Durchtritt von Luft und Wundsekret aufweist und von einem elastischen, ebenfalls für den Durchtritt von Luft und
10 Wundsekret geeigneten Ringkörper (7) umgeben ist, und dass der Schaft (5) eine Verbindung zu einem Vakuumschlauch (13) aufweist.
2. Verschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) gewölbt ist und dass die konvexe Seite der Verschlussplatte (6) vom Schaft (5) weg weist.
3. Verschluss nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke der Verschlussplatte (6) von der Mitte (8) zum Rand (9) hin abnimmt.
15
4. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) lösbar verbunden ist.
5. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) unlösbar verbunden ist.
- 20 6. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) einstückig ausgeführt ist.
7. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Ringkörper (7) aus einem offenzelligen Schaumstoff besteht.
8. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) am Schaft (5) befestigt ist.
25
9. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) mit dem Schaft (5) einstückig ausgeführt ist.
10. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine weitere Verschlussplatte (15) vorgesehen ist, welche auf der der ersten Verschlussplatte (6) gegenüberliegenden Seite des Schaftes (5) bzw. des Ringkörpers angeordnet ist und von
30 außen am Hals des Patienten vorzugsweise dichtend anliegt.

01307

Fig.



Patentansprüche:

1. Verschluss (4) für Körperöffnungen, insbesondere Tracheostomaverschluss, mit einer ersten Verschlussplatte (6), die innerhalb der Trachea (1) anzuordnen ist, einem daran angeordneten, durch das Tracheostoma (3) führenden Schaft (5) sowie einer der ersten Verschlussplatte (6) am Schaft gegenüber liegenden Abdichtung (17), dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) ein auf der Seite der ersten Verschlussplatte (6) verschlossenes Rohr ist, das in der Rohrwand Öffnungen (11) für den Durchtritt von Luft und Wundsekret aufweist und von einem elastischen, ebenfalls für den Durchtritt von Luft und Wundsekret geeigneten Ringkörper (7) umgeben ist, und dass der Schaft (5) eine Verbindung zu einem Vakuumschlauch (13) aufweist.
2. Verschluss nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) gewölbt ist und dass die konvexe Seite der Verschlussplatte (6) vom Schaft (5) weg weist.
3. Verschluss nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Dicke der Verschlussplatte (6) von der Mitte (8) zum Rand (9) hin abnimmt.
4. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) lösbar verbunden ist.
5. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) unlösbar verbunden ist.
6. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Schaft (5) mit dem Vakuumschlauch (13) einstückig ausgeführt ist.

7. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Ringkörper (7) aus einem offenzelligen Schaumstoff besteht.
8. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) am Schaft (5) befestigt ist.
9. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verschlussplatte (6) mit dem Schaft (5) einstückig ausgeführt ist.
10. Verschluss nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass eine weitere Verschlussplatte (15) vorgesehen ist, welche auf der der ersten Verschlussplatte (6) gegenüberliegenden Seite des Schaftes (5) bzw. des Ringkörpers angeordnet ist und von außen am Hals des Patienten vorzugsweise dichtend anliegt.