



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 283 822**

51 Int. Cl.:
A61M 16/04 (2006.01)
A61F 13/02 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03760996 .3**
86 Fecha de presentación : **23.05.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1513575**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **16.03.2005**

54 Título: **Apósito para válvulas de traqueostoma.**

30 Prioridad: **19.06.2002 SE 0201907**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.11.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.11.2007

73 Titular/es: **ATOS MEDICAL AB.**
Box 183
242 22 Hörby, SE

72 Inventor/es: **Persson, Jan-Ove**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

Apósito para válvulas de traqueostoma.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un apósito para unir una válvula de traqueostoma o similar al cuello de una persona en relación con un traqueostoma, que comprende un manguito abierto en ambos extremos del mismo para montar la válvula similar al apósito, una pestaña anular conectada solidariamente con un extremo proximal del manguito en una periferia interior de la pestaña que rodea concéntricamente a dicho extremo, estando la pestaña en ángulo o curvada hacia la pared del manguito, una cinta anular unida a un lado proximal de la pestaña y cubriendo dicho lado proximal, y un adhesivo en un lado proximal de dicha cinta.

Un apósito de este tipo se describe en el documento EP-A1-0 078 685.

Antecedentes de la invención

Por causa de una enfermedad, a menudo cáncer, puede ser necesario extirpar la laringe mediante cirugía (laringectomía). Con la extirpación de la laringe se pierden varias funciones importantes. Se pierde la epiglotis y la función de cierre de la misma y, por tanto, ha de practicarse una abertura en la tráquea, un traqueostoma, en el cuello del paciente con el fin de crear una conexión directa con la tráquea. En ocasiones, el traqueostoma está rebajado (deprimido) en relación con la superficie del cuello del paciente alrededor del estoma y puede tener una forma irregular porque a menudo es necesario extirpar tejido alrededor del estoma.

También se pierden las cuerdas vocales y, por tanto, la capacidad de hablar. Con el fin de volver a crear una especie de habla, se forma una fístula mediante cirugía entre el esófago y la tráquea, y se coloca en ella una prótesis fonatoria que es una válvula de una vía (documento US-A-5.578.083). el traqueostoma puede cerrarse mediante un dedo o una válvula de traqueostoma con el fin de evitar que el aire salga del traqueostoma, presionándose el aire desde los pulmones hasta el esófago a través de la prótesis fonatoria, mediante lo cual la mucosa del esófago comienza a vibrar y es posible hablar (documento US 4.325.366).

También se conoce conectar algún tipo de intercambiador de calor y humedad con el traqueostoma. Por tanto, la expresión "válvula de traqueostoma", tal como se usa en la presente descripción, pretende incluir cualquier otro aparato conectado al traqueostoma.

Independientemente del tipo de aparato que está conectado al traqueostoma, la forma más común de realizar dicha conexión es mediante una pestaña de pestaña anular unida al cuello del paciente por medio de un adhesivo. Sin embargo, en el mercado también se dispone de un apósito desechable para unir válvulas de traqueostoma al cuello, y este apósito está formado de una cinta recubierta por una cara fijada a una pestaña. La pestaña forma un manguito y una pestaña plana fijada a la cinta. El apósito tiene una superficie generalmente plana para unirse a la piel que rodea al traqueostoma. Este tipo de apósito produce problemas relacionados con la tensión y el contacto incompleto con la piel próxima al traqueostoma debido al hecho de que el estoma normalmente está rebajado o deprimido.

Los medios adicionales de la técnica anterior para

la unión al cuello de un paciente en relación con un traqueostoma incluyen una pestaña anular y un manguito solidario con la pestaña y que se proyecta desde un lado de la misma en un ángulo con respecto al eje del manguito. La válvula de traqueostoma está alojada de manera intercambiable en el manguito. La pestaña está constituida por PVC plastificado. Una cinta recubierta por las dos caras está unida a la pestaña en el otro lado de la misma, como medio para unir la pestaña contra la piel que rodea al traqueostoma. La cinta no debe extenderse más allá del borde de la pestaña, ya que cualquier adhesivo expuesto de la cinta atraerá suciedad y polvo decolorando la cinta. La pestaña debe reutilizarse. Por tanto, cuando la cinta va a sustituirse, en primer lugar el paciente tiene que retirar la cinta recubierta por las dos caras de la pestaña, limpiar la pestaña con un disolvente, dejar secar la pestaña y después aplicar una nueva cinta recubierta por las dos caras a la pestaña. Este procedimiento se repite al menos una vez al día.

Aunque los productos del tipo anterior funcionan bien en muchos aspectos, todavía hay algunos problemas. Los productos conocidos normalmente son de un tipo que puede reutilizarse, lo que significa que tiene que llevarse a cabo una limpieza engorrosa mediante disolventes perjudiciales para la salud. A menudo el paciente es un anciano y encontrará problemas para realizar estas etapas. Con el fin de que la cinta se adhiera a la pestaña, está constituida por poli(cloruro de vinilo) (PVC) plastificado. Se sabe que este plástico produce problemas de salud y en consecuencia debe evitarse. La cinta se fija a toda la zona de la pestaña, lo que significa que puede aflojarse de la piel de forma relativamente fácil debido al hecho de que se concentra una gran fuerza en el borde de la cinta adyacente al traqueostoma. Cuando se utiliza la válvula de traqueostoma cuando se habla y se tose o va a extraerse, el manguito se expone a grandes fuerzas axiales, colocando el borde de la cinta adyacente al manguito bajo tensión. Dado que la pestaña es relativamente pequeña y la cinta adhesiva no se extiende más allá de ella o al menos no mucho más allá, es difícil tener suficiente adherencia en los pacientes que tienen un traqueostoma grande e irregular. La pestaña está inclinada, pero puesto que el traqueostoma a menudo está rebajado o deprimido y la piel de alrededor del traqueostoma con frecuencia es relativamente plana, la pestaña inclinada hará que la piel circundante adopte una forma poco natural y de esta forma se creen tensiones en el tejido y, por tanto, incomodidad en el paciente. Además, hay un aumento del riesgo de que el apósito se afloje más fácilmente del cuello del paciente.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un apósito del tipo al que se hace referencia en el presente documento que tiene medios de unión que siguen el traqueostoma deprimido o rebajado y la piel circundante relativamente plana para una adherencia óptima sin producir ninguna tensión o incomodidad al paciente. Los medios de unión deben poder soportar fuerzas mucho mayores y no aflojarse tan fácilmente como los productos de la técnica anterior. Además, el apósito debe resultar menos engorroso de manejar para el paciente.

Los objetos anteriores se logran según la presente invención mediante un apósito del tipo al que se hace referencia, que según la reivindicación 1 se caracteriza porque la cinta anular es una cinta adhesiva recu-

bierta por una cara unida a la pestaña mediante una primera unión anular en o hacia el interior de la periferia exterior de la pestaña y se extiende radialmente más allá del borde de la pestaña, y porque la cinta anular está unida a la pestaña mediante una segunda unión anular situada entre dicha periferia exterior de la pestaña y dicha periferia interior de la pestaña separada radialmente de dicha primera unión anular, cubriendo un revestimiento protector el adhesivo en la cinta.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un apósito para su conexión al traqueostoma que sea del tipo desechable, de modo que no haya necesidad de que el paciente realice las etapas engorrosas y peligrosas para la salud de cambiar la cinta adhesiva recubierta por las dos caras, que muchos pacientes consideran un problema importante.

Todavía es un objeto adicional proporcionar un apósito que también pueda cubrir traqueostomas grandes e irregulares.

Otro objeto es preparar el apósito a partir de materiales biocompatibles y respetuosos con el medio ambiente, reduciendo los riesgos tanto para el paciente como para el medio ambiente.

Las características ventajosas adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Con el fin de adaptar el apósito a diferentes tipos de traqueostomas, el diseño de la cinta adhesiva puede ajustarse en cuanto a la forma y al tamaño sin que la pestaña sea un elemento limitante como en el caso de los dispositivos de la técnica anterior.

Otros objetos y ventajas de la presente invención serán obvios para un experto en la técnica cuando se lea la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas de la invención.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos, la figura 1 es una vista en perspectiva de un apósito para válvulas de traqueostoma o similares según una primera realización de la invención, tal como se observa desde el lado distal del mismo,

la figura 2 es una vista en planta del lado distal del apósito de la figura 1,

la figura 3 es una vista en sección transversal del apósito de las figuras 1 y 2, tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 2,

la figura 4 es una vista en planta de una segunda realización de un apósito para válvulas de traqueostoma o similar, tal como se observa desde el lado distal,

la figura 5 es una vista en sección transversal tal como en la figura 3 del apósito de la figura 4,

la figura 6 es una vista en perspectiva, tal como se observa desde el lado distal de un apósito según una tercera realización de la invención,

la figura 7 es una vista en perspectiva del apósito en la figura 6, tal como se observa desde el lado proximal del mismo,

la figura 8 es una vista en perspectiva de una cuarta realización del apósito de la invención, tal como se observa desde el lado distal del mismo,

la figura 9 es una vista en planta de una quinta realización del apósito de la invención, tal como se observa desde el lado distal del mismo,

la figura 10 es una vista en perspectiva del apósito en la figura 9, tal como se observa desde el lado distal del mismo, y

la figura 11 es una vista en perspectiva del apósi-

to en la figura 9, tal como se observa desde el lado proximal del mismo.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El apósito según la presente invención comprende una pestaña 1 anular central, que forma un manguito 2 central y una pestaña 3 que rodea concéntricamente al manguito 2. Por tanto, el manguito 2 forma una abertura central de la pestaña 1. En las realizaciones de las figuras 1 a 4, la pestaña 3 está inclinada en un ángulo 4 en relación con el eje 9 central del manguito 2. El ángulo 4 puede variar, pero preferiblemente está entre 30° y 80° y más preferiblemente entre 50° y 70°. Debido al ángulo 4 de la pestaña 3, un plano 11 de base perpendicular al eje 9 y que incluye la zona en la que se unen el manguito 2 y la pestaña 3, está situado a una distancia 10 de un plano 12 superior perpendicular al eje 9 y situado en el nivel más alto o relativamente plano del apósito. La distancia 10 entre la plano 11 de base y el plano 12 superior es normalmente de entre 2 y 15 mm, y preferiblemente de entre 3 y 10 mm.

La pestaña 1 anular está constituida preferiblemente por polietileno de baja densidad, que es un polímero muy biocompatible y blando. La pestaña también puede estar constituida por otros polímeros relativamente blandos.

Una cinta 6 adhesiva recubierta por una cara que tiene adhesivo en una cara únicamente, a diferencia de una cinta adhesiva recubierta por las dos caras que tiene adhesivo en ambas caras de la misma, está unida a la pestaña 3. La cinta 6 preferiblemente es de una calidad médica y se extiende más allá del borde de la pestaña 3 de la pestaña 1 anular y tiene una forma generalmente plana fuera de la pestaña. La cinta 6 se extiende a lo largo de la pestaña 3 de la pestaña 1 cerca del borde del manguito 2, y en la periferia exterior forma dos prolongaciones 6A diametralmente opuestas que aumentan la superficie para unirse a la piel alrededor del traqueostoma mediante la cinta adhesiva. En la fabricación del apósito, el adhesivo de la cinta 6 se cubre mediante algún tipo de revestimiento o refuerzo 8 que debe retirarse antes de que la cinta se una al paciente. La cinta 6 forma un faldón 7, que no está cubierto por adhesivo. Este faldón 7 facilita la retirada del revestimiento 8 de la cinta 6. La cinta 6 está preferiblemente constituida por polietileno, pero también puede estar constituida por otros materiales biocompatibles.

La pestaña 1 y la cinta 6 adhesiva se fijan entre sí mediante dos soldaduras 5A y 5B anulares que se extienden alrededor de la pestaña 3 de la pestaña 1 concéntricamente con el manguito 2. Una soldadura 5A está situada adyacente al borde exterior de la pestaña 1 y la otra soldadura 5B está a una distancia radial hacia el interior relativamente corta del borde radialmente separado del manguito 2. Preferiblemente, la distancia radial entre la soldadura 5B más interior y la superficie interna del manguito 2 es de al menos 2 mm. Las soldaduras pueden formarse mediante soldadura ultrasónica o térmica, por ejemplo mediante el uso de soldadura por impulsos o una cabeza para soldar calentada continuamente. Dado que hay una distancia entre el manguito 2 y las soldaduras 5A, 5B las fuerzas axiales sobre el manguito 2 no colocarán el borde de la cinta bajo una gran tensión, lo que ocurre en el caso de los productos de la técnica anterior en los que no existe tal distancia.

La realización de las figuras 4 y 5 difiere de la realización de las figuras 1 a 3 con respecto a la forma de la pestaña 3' de la pestaña 1'. La pestaña 3' tiene una curvatura, tal como se observa en la sección transversal. La curvatura de la pestaña 3' puede variar. De la misma forma que en la realización anterior mediante la curvatura de la pestaña 3', el plano 11 de base está situado a una distancia 10 del plano 12 superior. Dicha distancia 10 entre los dos planos 11, 12 normalmente es de entre 2 y 15 mm, y lo más preferiblemente de entre 3 y 10 mm.

En las realizaciones mostradas, la pestaña 3 de la pestaña 1 de las figuras 1 a 3 es generalmente cónica, mientras que la pestaña 3' de la pestaña 1' de las figuras 4 y 5 tiene una curvatura. El experto en la técnica comprende que la pestaña puede tener cualquier curvatura, siempre que tenga una inclinación general en relación con el eje 9 central del manguito 2. Tal como se estableció anteriormente, el fin de la inclinación general es adaptar el apósito a la forma del traqueostoma que normalmente está rebajado o deprimido en relación con la piel circundante.

Los revestimientos de papel convencionales no pueden utilizarse con los apósitos que tienen una pestaña 1, 1' con una pestaña 3, 3' inclinada o curvada. El revestimiento 8 debe seguir la forma del apósito, o en caso contrario el adhesivo se secará en las zonas sin contacto entre el apósito y el revestimiento. Por tanto, debe ser posible formar el revestimiento 8, de manera que se adapte la forma del mismo a la forma de la cinta 6 adhesiva, o bien mediante conformado en frío o mediante termoconformado. El conformado del revestimiento 8 y la cinta 6 puede realizarse mediante un troquel o mediante conformado a vacío, o moldeo por soplado antes, durante o tras fijar la cinta 6 a la pestaña 1, 1'. Según un método usado actualmente, el revestimiento 8 y la cinta 6 se conforman mediante conformado en frío antes de sujetar la cinta 6 a la pestaña 1, 1'. Sin embargo, siempre es necesario adaptar la forma del revestimiento 8 a la forma del apósito.

Cuando tiene que aplicarse el apósito para la válvula de traqueostoma, en primer lugar se retira el re-

vestimiento 8. Entonces se aplica la cinta 6 a la piel que rodea al estoma. Se coloca el apósito en una posición en la que el manguito 2 central está alineado con el estoma. A continuación, se une la válvula de traqueostoma al manguito 2. El lado inferior del apósito tal como se observa en las figuras 2 y 5 es el que debe aplicarse contra la piel del paciente. Cuando el apósito tiene que sustituirse, se invierte el procedimiento anterior, es decir, en primer lugar se extrae la válvula, después se extrae y se desecha el apósito, que incluye la pestaña 1 anular. Finalmente se aplica un nuevo apósito tal como se estableció anteriormente. Por tanto, el apósito no va a reutilizarse, evitando los problemas anteriores con la limpieza de la pestaña.

Puede hacerse variar la forma de la cinta 6 en muchas formas. En las figuras 6 y 7, la cinta y el revestimiento son circulares y son sustancialmente congruentes. No hay prolongaciones como las mostradas en las figuras 1, 2 y 4. El revestimiento 8 forma un faldón 13 que se proyecta desde el faldón 7 en la cinta 6. La cinta y el revestimiento pueden agarrarse fácilmente en los faldones cuando desea retirarse el revestimiento de la superficie adhesiva de la cinta.

En la figura 8, la cinta 6 y el revestimiento 8 son ovales. El faldón 7 (y el faldón 13) están situados en un lado corto, pero también puede situarse en un lado largo de la cinta 6 y el revestimiento 8, respectivamente, o en cualquier sitio de la periferia de la cinta y el revestimiento.

Las figuras 9 a 11 muestran una forma todavía adicional de la cinta 6 y el revestimiento 8. La forma es básicamente una forma rectangular con prolongaciones 6A en dos lados opuestos.

El experto en la técnica comprende que las diferentes partes pueden adaptarse al paciente real. Por tanto, el espesor y el material de la cinta adhesiva pueden variar, por ejemplo, debido a la sensibilidad de la piel del paciente o similar. La extensión de la cinta fuera de la pestaña también puede variar. Además, pueden hacerse variar el tamaño y el espesor de la pestaña.

REIVINDICACIONES

1. Apósito para unir una válvula de traqueostoma en el cuello de una persona en relación con un traqueostoma, que tiene un lado proximal y un lado distal y que comprende un manguito (2) abierto en ambos extremos del mismo para montar la válvula al apósito, una pestaña (1, 1') anular conectada solidariamente con un extremo proximal del manguito (2) en una periferia interior de la pestaña que rodea concéntricamente a dicho extremo, estando la pestaña en ángulo o curvada hacia la pared del manguito, una cinta (6) anular unida a un lado proximal de la pestaña y que cubre dicho lado proximal, y un adhesivo en un lado proximal de dicha cinta, **caracterizado** porque la cinta (6) anular es una cinta (6) adhesiva recubierta por una cara unida a la pestaña (1, 1') mediante una primera unión (5A) anular en o hacia el interior de la periferia exterior de la pestaña (1, 1'), y se extiende radialmente más allá del borde de la pestaña, y porque la cinta (6) anular está unida a la pestaña mediante una segunda unión (5B) anular situada entre dicha periferia exterior de la pestaña y dicha periferia interior de la pestaña separada radialmente de dicha primera unión (5A) anular, cubriendo un revestimiento (8) protector el adhesivo en la cinta.

2. Apósito según la reivindicación 1, en el que el apósito es de tipo desechable.

3. Apósito según la reivindicación 1 o 2, en el que la conexión entre la pestaña (1, 1') y la cinta (6) adhesiva está separada radialmente de la superficie interior del manguito (2).

4. Apósito según la reivindicación 3, en el que dicha separación es de al menos 2 mm.

5. Apósito según la reivindicación 4, en el que la cinta (6) adhesiva se fija a la pestaña (1, 1') mediante una o más soldaduras (5) formadas mediante ultrasonidos y/o térmicamente.

6. Apósito según la reivindicación 4, en el que la cinta (6) adhesiva se fija a la pestaña (1, 1') mediante encolado.

7. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la distancia (10) entre el plano (11) de base y el plano (12) superior es de entre 2 y 15 mm, y preferiblemente de entre 3 y 10 mm.

8. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pestaña (3) es generalmente cónica y está inclinada en un ángulo (4) con respecto al eje (9) central del manguito (2) de entre 30° y 80° y más preferiblemente de entre 50° y 70°.

9. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la pestaña (3) forma una curvatura en su sección transversal.

10. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la pestaña (1) está constituida por un polímero relativamente blando.

11. Apósito según la reivindicación 10, en el que la pestaña (1) está constituida por polietileno.

12. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cinta (6) adhesiva se extiende desde cerca de la abertura central de la pestaña (1, 1') más allá del borde exterior de la pestaña (1, 1') y es principalmente plana en la zona fuera de la zona de la pestaña (3, 3') de la pestaña (1, 1').

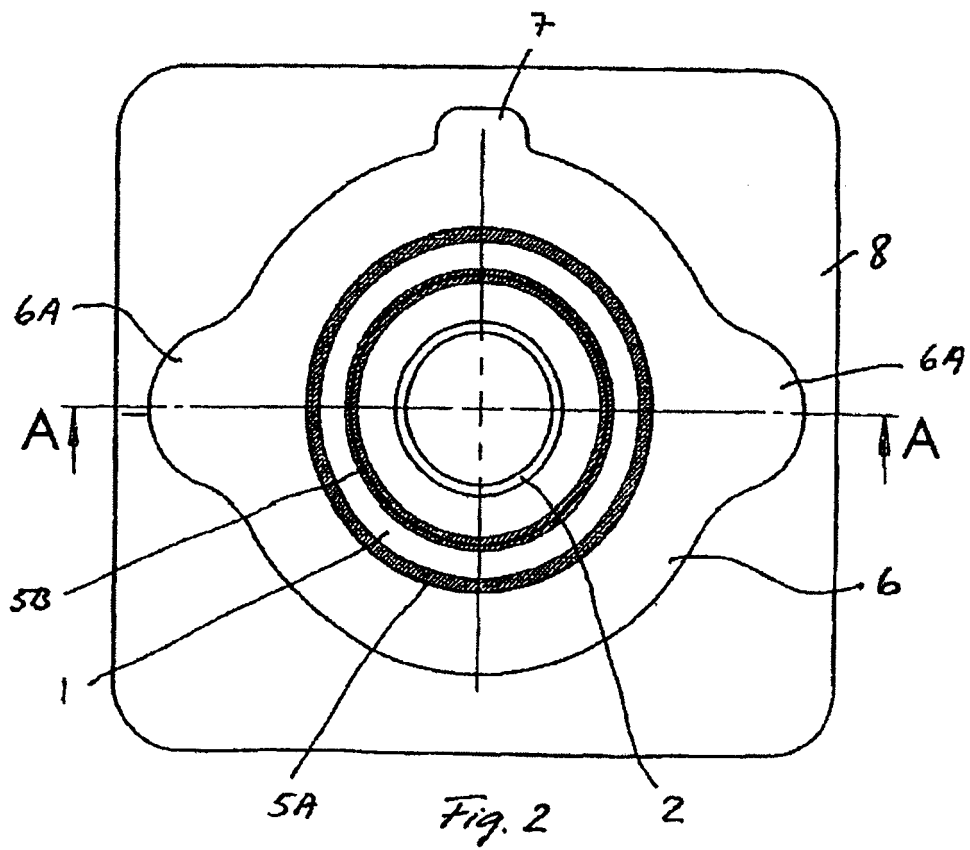
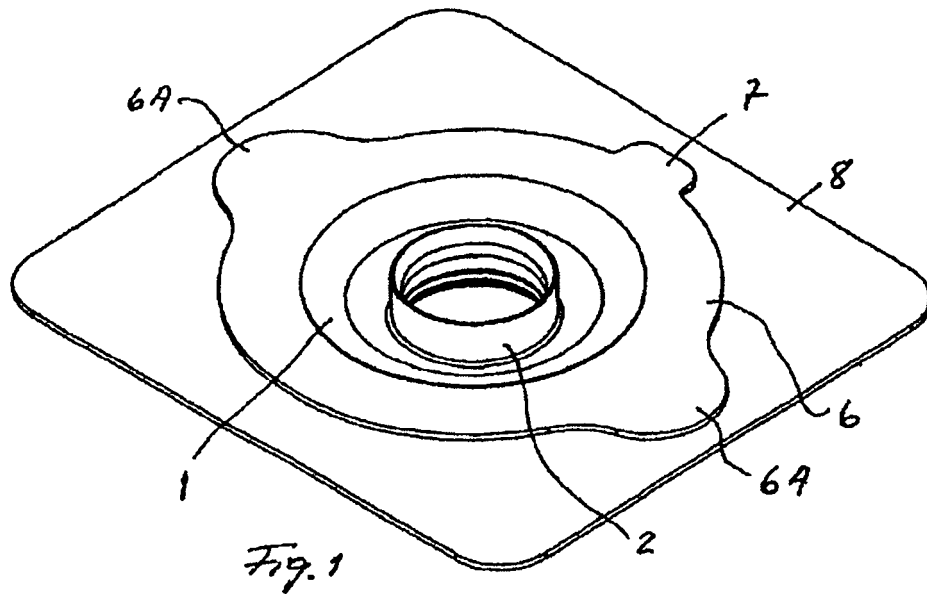
13. Apósito según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un revestimiento (8) que puede retirarse constituido por un material conformable cubre el adhesivo de la cinta (6) adhesiva.

14. Apósito según la reivindicación 13, en el que el revestimiento (8) sigue la forma de la cinta (6) adhesiva.

15. Método para fabricar el apósito según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en el que a un revestimiento (8) que cubre el adhesivo de la cinta (6) adhesiva se le confiere la misma forma que a la cinta (6).

16. Método según la reivindicación 15, en el que la cinta (6) adhesiva y el revestimiento (8) se conforman mediante prensado en frío o térmico.

17. Método según la reivindicación 15 o 16, en el que el conformado se realiza mediante un troquel, mediante conformado a vacío, o mediante moldeo por soplado.



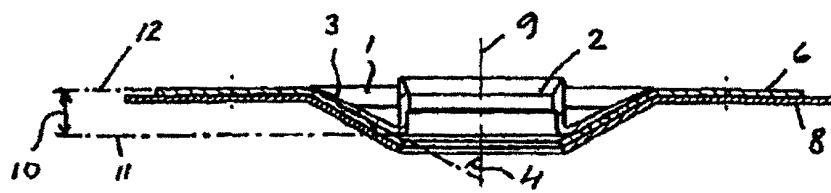


Fig. 3

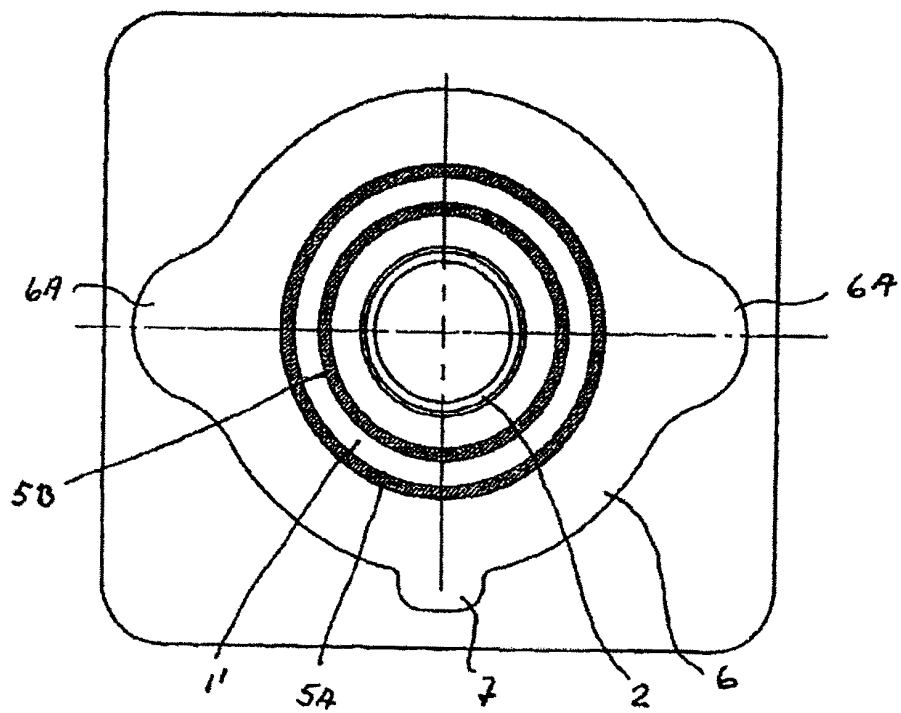


Fig. 4

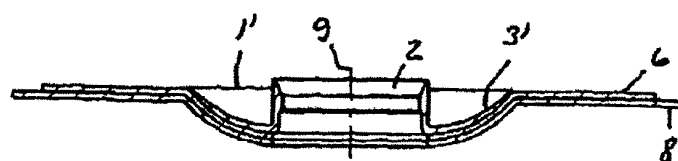
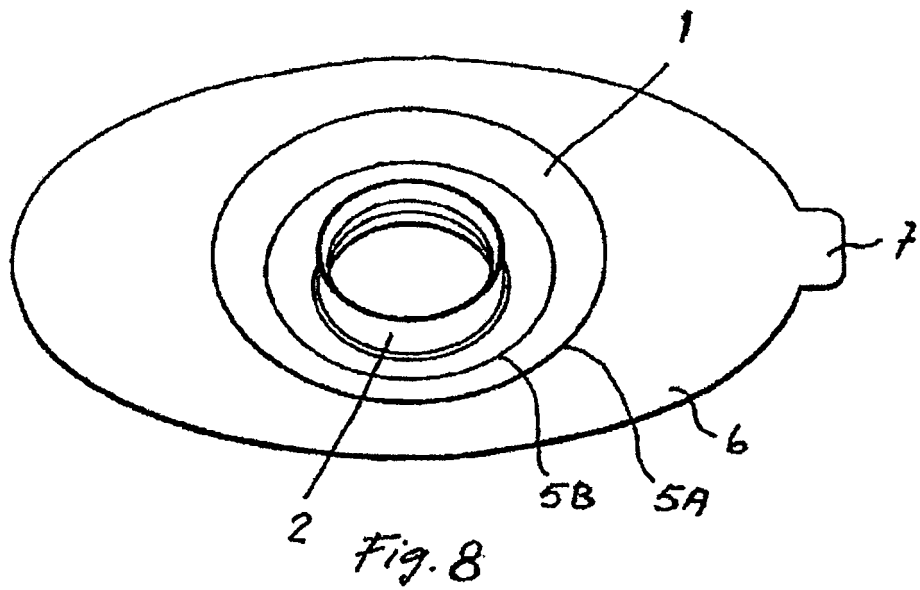
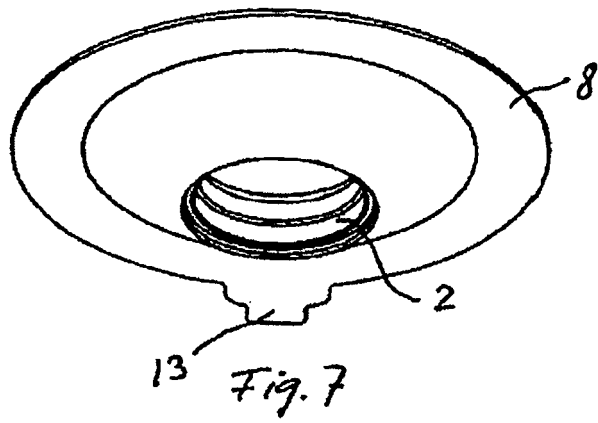
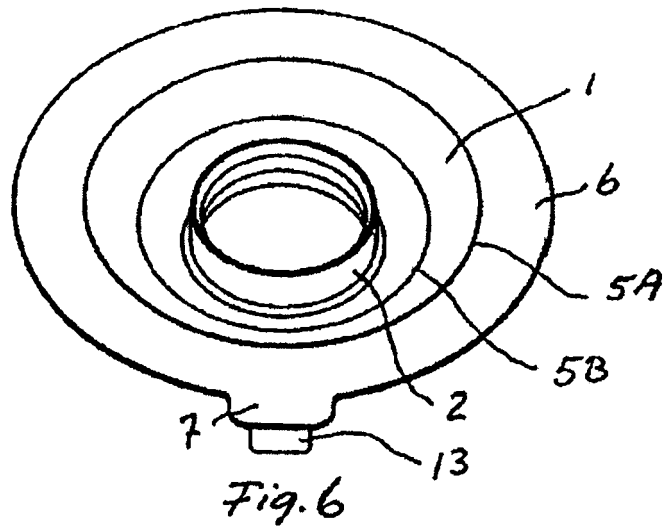


Fig. 5



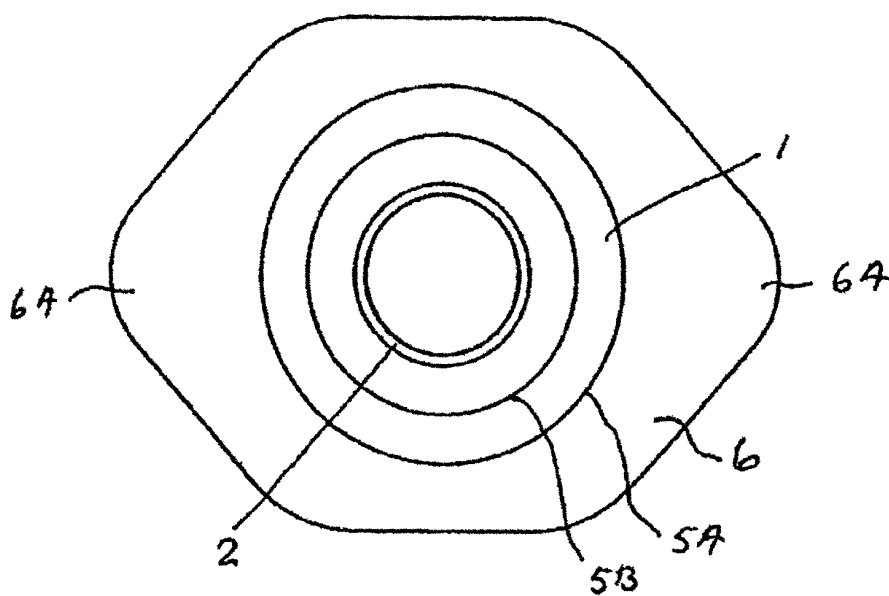


Fig. 9

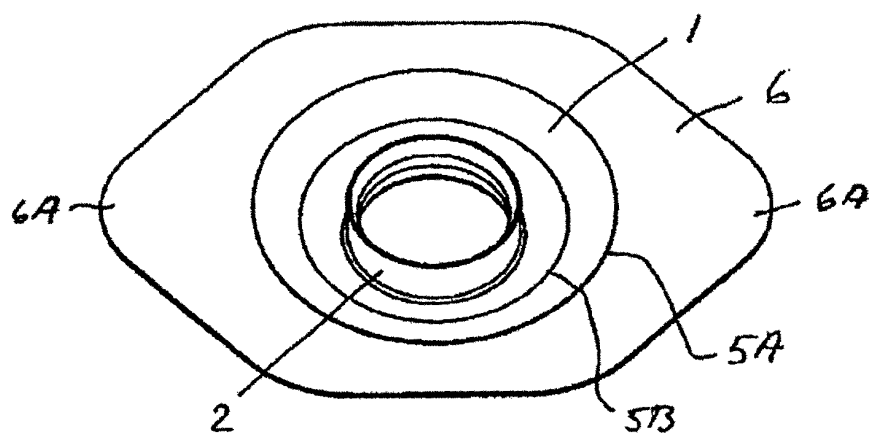
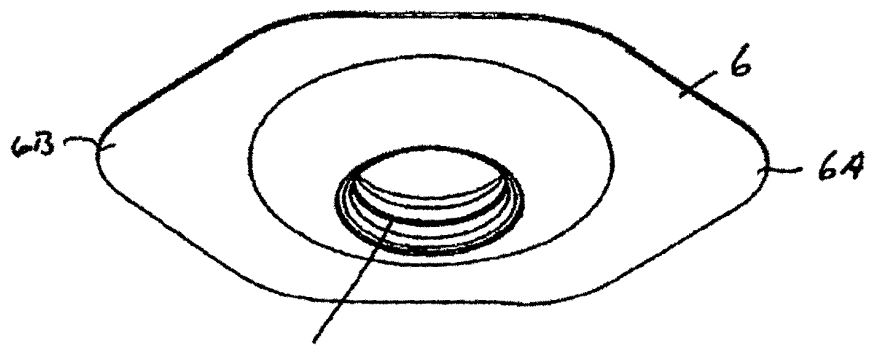


Fig. 10



2 Fig. 11