

PATENTE DE INVENCION

“VÁLVULA DE OCLUSIÓN GIRATORIA PARA TRAQUEOSTOMÍA”

RESUMEN:

Se describe una válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, cuyo uso se desenvuelve dentro del campo médico, toda vez que permite realizar una función de oclusión en el flujo, tanto inspiratorio, como espiratorio, de un determinado paciente, dependiendo de la condición clínica o las limitaciones ventilatorias que el mismo posea, por tanto, posibilita la ejecución de las dos fases de la respiración, ya se inspiración o espiración. La válvula consiste en un dispositivo compuesto por un cuerpo principal en forma de cilindro, dentro del cual se encuentra un semicojinete, una rejilla de seguridad, una pestaña y un puerto de acople para oxígeno. Dicho cuerpo principal se halla unido a una válvula unidireccional giratoria que contiene una rotula esférica, un orificio en su centro, ventanas, pilares y una pestaña. Finalmente, esta válvula unidireccional contiene una membrana compuesta por un puerto de agarre y un diafragma.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION:

Por lo general, las válvulas fonadoras para traqueostomía empleadas en aquellos pacientes que estuvieron sujetos a un sistema de vía aérea artificial o cánula para traqueostomía y que por su condición médica estable, iniciarán un proceso de retiro de la cánula mediante rehabilitación funcional, con ocasión de diferentes circunstancias especiales en la vía aérea superior¹, son válvulas unidireccionales que solo permiten realizar oclusión de forma parcial, es decir, permiten efectuar solo una fase de la respiración, ya se inspiración o espiración.

Estas válvulas unidireccionales usualmente son toleradas por los pacientes, sin embargo, existen casos en los que se puede presentar rechazo al tratamiento por parte de los mismos, como, por ejemplo, en situaciones donde se presente un mayor incremento del flujo ventilatorio con ocasión a episodios de tos, concomitante a una disminución de la luz traqueal. En esta situación, se impide el adecuado paso del aire, incrementando la presión intrapulmonar y generando la expulsión de la válvula.

Ahora bien, existe otro grupo de pacientes que presentan un pobre patrón de tos como resultado de hospitalizaciones prolongadas, debilidad muscular, alteraciones neuromusculares, entre otras, que al utilizar las válvulas unidireccionales generan que las secreciones deban ascender hasta la orofaringe, situación que en algunos casos resulta inefectiva y produce intolerancia al tratamiento por parte del paciente.

El producto Shikani-Frenche, concedido mediante patente US 2012/0103342 A1 explica una válvula que cuenta con un diseño de bola unidireccional que ofrece una menor resistencia al flujo de aire. En ese sentido, al cambiar la orientación de la válvula en la cánula interna, los pacientes con traqueotomía pueden ajustar las características de flujo y cierre, para lograr una respiración óptima y configuración del habla, incluyendo, así mismo, un cordón de retención para unirla al tubo de traqueotomía a fin de evitar la pérdida de la misma. De conformidad con lo anterior, la patente presenta un tubo de fonación para el manejo de la vía aérea de un paciente que tiene un cuerpo con una cámara formada en su interior conectada a un tubo de traqueostomía, igualmente, existe una pluralidad de rampas dispuestas dentro de la cámara que retienen una bola en la misma. El cuerpo es giratorio a través de 180° para ajustar el posicionamiento de la pelota cuando el paciente inhala y exhala, lo que facilita su habla, teniendo en cuenta, además, que el adaptador para el intercambio de calor y humedad se puede unir al cuerpo.

Esta invención se diferencia de la propuesta en que el mecanismo de funcionamiento se desarrolla a través de una bola o esfera, mientras que "válvula de oclusión giratoria" funciona a través de una membrana. Por otro lado, cuando se presentan incrementos de grandes flujos ventilatorios como en episodios de tos en pacientes con obstrucción de la vía aérea superior, la "válvula de oclusión giratoria" permite la salida total del aire por la válvula, impidiendo su expulsión, mientras que en la mencionada patente la válvula podría llegar a ser expulsada. Adicionalmente, el producto Shikani-Frenche no posee puerto de acople para oxígeno.

Por otro lado, se encuentra el producto denominado "TRACH VOX" el cual implica una válvula con resorte que puede cerrarse herméticamente con los dedos durante el habla, de tal forma que al soltar el dedo, la válvula se abre automáticamente. Posee un puerto de succión integrado que actúa como una válvula de alivio durante la tos del paciente y un conector de oxígeno integrado. Este producto difiere de la presente patente en el entendido que la "Válvula de oclusión giratoria" puede garantizar que el cierre en el paso del aire por la traqueostomía sea total, ya sea durante el proceso de inspiración o espiración. Lo anterior, permite una recuperación más objetiva al promover el ascenso de las secreciones hacia la orofaringe o en

¹ Como masas, inflamación o debilidad de la musculatura ventilatoria.

aquellos pacientes que se requiere espirar por la traqueostomía, la salida del aire sea realizada sin limitaciones y de una forma más fácil.

De manera similar, el documento US4538607A proporciona una válvula de traqueostomía bidireccional ajustable tanto para la inspiración como para la espiración, en cuyo caso también sirve como válvula de fonación. La válvula comprende tres elementos principales: una carcasa cilíndrica, una cubierta complementaria y un elemento en forma de disco dispuesto dentro de dicha carcasa y cubierta, para el desplazamiento de trementina. La cubierta tiene un extremo circular que posee una abertura descentrada que forma una entrada / salida de aire o solo una entrada dependiendo de la posición de la tapa. Esta patente se diferencia de la presente, en el entendido que no permite un solo sentido de oclusión de ser necesario, igualmente, no posee puerto de acople para el oxígeno ni una rejilla de seguridad.

Por su parte, el documento EP1025874A1, presenta una válvula para un traqueostoma, con una carcasa, en la que está apoyada en forma basculable una chapaleta de cierre de la válvula, que puede bascular hasta una posición de cierre del paso libre de la carcasa de la válvula al llegar una corriente de aire con una fuerza predeterminable, al efectuar una inhalación, y puede bascular hasta una posición que abre otra vez por lo menos en parte el paso libre al llegar una corriente de aire con una fuerza predeterminable, al efectuar una exhalación, y con un elemento de válvula de derivación integrado en la chapaleta de obturación de la válvula, a través del cual se puede inhalar aire de respiración cuando la chapaleta de obturación de la válvula se encuentra en la posición de cierre, pudiéndose ajustar previamente los dos puntos de conexión de la chapaleta de obturación de la válvula entre la posición de cierre y la posición de apertura, por lo menos en parte, del paso libre de la carcasa de la válvula. Teniendo en cuenta lo anterior, se determina que la expresada patente, difiere de la presente invención porque no genera la oclusión completa de un sentido ventilatorio de ser requerido, no posee una rejilla de seguridad en el cuerpo principal, ni cuenta con un acople de oxígeno.

En conclusión, la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía que propone la presente solicitud, permite que, en un solo dispositivo, se desarrollen las dos opciones de oclusión del flujo ventilatorio de un paciente, dependiendo de su condición médica y lo que el mismo requiera. Por tanto, la presente invención se caracteriza por facilitar la inspiración y limitar la espiración por la traqueostomía, y, al girar 180° uno de sus componentes (sin necesidad de levantarla o retirarla del paciente), genera el efecto contrario, facilitando la espiración y limitando la inspiración por la traqueostomía.

En ese sentido, al utilizar la válvula unidireccional de la “Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía”, favoreciendo la inspiración y ocluyendo la espiración por la traqueostomía, se direcciona el flujo ventilatorio hacia la orofaringe, permitiendo al paciente fonar, toser y expulsar las secreciones de manera fisiológica por orofaringe. Por el contrario, al utilizar la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, ocluyendo la inspiración y favoreciendo la espiración por la traqueostomía; el paciente recibe la rehabilitación funcional enfocada en realizar nuevamente la inspiración por vía aérea superior, permitiendo modificar el aire que llega al pulmón mediante el paso por la cavidad nasal, estructura que filtra, calienta y humedece el aire ambiente.

Además, en situaciones donde se presenten episodios de tos con disminución de la luz traqueal, la válvula permite la adecuada salida del aire por la traqueostomía. En esta misma situación, si el paciente desea fonar, solo debe realizar la oclusión digital sobre la válvula direccionando el flujo ventilatorio hacia las cuerdas vocales, previniendo la contaminación por oclusión digital directa sobre la cánula de traqueostomía. Así, cuando el paciente ha logrado una mayor amplitud de la luz traqueal y/o mejoría de su fuerza ventilatoria se puede invertir el sistema de

oclusión mediante el giro de 180° de la válvula unidireccional y posteriormente progresar a la oclusión del 100% mediante los tapones disponibles en los kits de traqueostomía

SECTOR TECNOLÓGICO:

La presente invención hace parte del sector de las ciencias médicas, en particular, lo relativo a los dispositivos adaptados especialmente para uso médico, tales como válvulas respiratorias.

PATENTE DE INVENCION

“VÁLVULA DE OCLUSIÓN GIRATORIA PARA TRAQUEOSTOMÍA”

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

Se describe una válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, cuyo uso se desenvuelve dentro del campo médico, toda vez que permite realizar una función de oclusión en el flujo, tanto inspiratorio, como espiratorio, de un determinado paciente, dependiendo de la condición clínica o las limitaciones ventilatorias que el mismo posea, por tanto, posibilita la ejecución de las dos fases de la respiración, ya se inspiración o espiración. La válvula consiste en un dispositivo compuesto por un cuerpo principal en forma de cilindro, dentro del cual se encuentra un semicojinete, una rejilla de seguridad, una pestaña y un puerto de acople para oxígeno. Dicho cuerpo principal se halla unido a una válvula unidireccional giratoria que contiene una rotula esférica, un orificio en su centro, ventanas, pilares y una pestaña. Finalmente, esta válvula unidireccional contiene una membrana compuesta por un puerto de agarre y un diafragma.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Para una mejor comprensión de la invención, se empleará el siguiente conjunto de dibujos, los cuales tienen un carácter ilustrativo y no limitativo de la patente en cuestión:

Figura 1: Muestra la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1), desacoplada a una cánula de traqueostomía (2).

Figura 2: Muestra el diseño isométrico de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto para el acople para el oxígeno.

Figura 3: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía sin puerto para el acople para el oxígeno.

Figura 4: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía sin el puerto de acople para oxígeno, separada en sus elementos principales: el cuerpo principal (3), la membrana unidireccional (4) y la válvula unidireccional (5).

Figura 5: Muestra la vista lateral, en corte sagital, de las partes acopladas de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno.

Figura 6: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno en su vista lateral.

Figura 7: Muestra el diseño isométrico de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno en su vista frontal.

Figura 8: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno en su vista posterior.

Figura 9: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno su vista superior.

Figura 10: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con puerto de acople para el oxígeno su vista inferior.

Figura 11: Muestra el diseño isométrico de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía con el mecanismo de rotación 360° de la válvula unidireccional (5) y la dirección del cierre contra el cuerpo principal (3). Así mismo, se ilustra la dirección del cierre de la tapa (10) contra el puerto de acople para el oxígeno (9).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1) que la invención propone, ha sido concebida como un nuevo dispositivo que permita favorecer la rehabilitación funcional de los pacientes con traqueostomía en la transición desde la respiración espontánea hasta la oclusión completa de la cánula de traqueostomía, sobre todo en aquellos casos donde existe limitación al flujo respiratorio por alteraciones de la vía aérea, o pobre patrón de tos asociado a debilidad de la musculatura ventilatoria.

En la figura 1 se observa la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1), desacoplada de una cánula de traqueostomía (2). Esta válvula puede contar con un puerto de acople para el oxígeno (9), según se observa en la figura 2, o, por el contrario, presentarse sin dicho puerto, como se observa en la figura 3, de conformidad con una de sus realizaciones.

Así pues, la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1) comprende tres elementos principales (figura 4), a saber: un cuerpo principal en forma de cilindro (3), una válvula unidireccional giratoria (5) elaborados en material plástico rígido y una membrana unidireccional (4).

Estas partes, a su vez, cuentan con determinados componentes, según consta en las figuras 4 y 5. El cuerpo principal (3) de la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1), posee un semicojinete (6), una pestaña (7), una rejilla de seguridad (8) y un puerto de acople para oxígeno (9) con su respectiva tapa (10), que pueden estar o no presentes en la invención (1). Por su parte, la válvula unidireccional giratoria (5), contiene una rótula esférica (11), pilares (12), un orificio central (13), una pestaña (15), marcos de las ventanas (16), un borde interno del lado del puerto de agarre (14a) y un borde interno del lado opuesto del puerto de agarre (14b). Y, finalmente, la membrana unidireccional cuenta con un puerto de agarre (17) y el diafragma (18).

De acuerdo con lo anterior, la válvula unidireccional (5) se ajusta por alguna de sus dos caras mediante alguno de sus bordes internos (ya sea el borde interno del lado del puerto de agarre (14a) o el borde interno del lado opuesto (14b), a la pestaña del borde anterior(7) del cuerpo principal (3), así mismo tiene una rótula esférica (11) para permitir su movimiento, que se ensambla en el semicojinete (6) del cuerpo principal (3). Posee unos marcos de ventanas (16) que permiten el cierre o paso o del aire mediante la membrana unidireccional (4) que se ajusta a unos pilares (12) y se sostiene a la válvula unidireccional (5) al ser contenida mediante un puerto de agarre (17) que pasa por el orificio central (13) de la válvula unidireccional (5). Así mismo, posee una pestaña (15) que facilita su retiro de la pestaña (7) del cuerpo principal (3).

En caso de contar con el puerto de acople para el oxígeno (9), como se observa en las figuras 1, 2, 6, 7, 8, 9, 10 y 11, este se ubica en la parte lateral del cuerpo principal del cual sobresale, permanece cerrado mediante una tapa (10) y de ser requerido permite el ensamble de mangueras para el ingreso del oxígeno al paciente una vez levantada la mencionada tapa (10).

Como se mencionó anteriormente, en otras realizaciones, la válvula de oclusión giratoria para traqueostomía (1) puede no contar con un puerto de acople para el oxígeno (9), como se observa en las figuras 3 y 4.

En ese orden de ideas, la presente invención se caracteriza por facilitar la inspiración y limitar la espiración por la traqueostomía, y, al girarla 180°, genera el efecto contrario facilitando la espiración y limitando la inspiración por la traqueostomía.

Mejor manera de ejecutar la invención

El funcionamiento de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía que constituye el objeto de la invención se logra de la siguiente manera:

Primero, se debe evaluar la condición clínica del paciente para determinar la limitación ventilatoria. Una vez determinado lo anterior, puede requerirse de la oclusión de la inspiración y el favorecimiento de la espiración por la traqueotomía, o, por el contrario, necesitar la oclusión de la espiración y el favorecimiento de la inspiración por la traqueostomía.

De conformidad con lo anterior, si se desea ocluir la inspiración y favorecer la espiración por la traqueostomía, se debe cerrar la válvula unidireccional (5) de modo que se ajusten el borde interno del lado del puerto de agarre (14a) de la válvula unidireccional, con la pestaña (7) del cuerpo principal (3) de esta forma el diafragma (18) de la membrana unidireccional (4) queda en la cara externa de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía y el puerto de agarre (17) en la cara interna. Así, cuando el paciente inspira, el diafragma (18) se ajusta a los pilares (12) impidiendo el paso del aire por las ventanas (16) e ingresando el aire al pulmón por la vía aérea superior. Al realizar la espiración, el aire sale por las ventanas (16), elevando el diafragma (18), facilitando el adecuado patrón de tos sobre todo en aquellos pacientes con disminución de la luz traqueal o pobre patrón de tos. En esta posición, se puede fonar mediante la oclusión digital sobre el diafragma (18) y si el paciente recibe soporte de oxígeno, este se suministrará por vía aérea superior mediante máscara oronasal o cánula nasal.

Si se desea generar el efecto contrario, ocluyendo la espiración y favoreciendo la inspiración por la traqueostomía, se debe separar la válvula unidireccional (5) del cuerpo principal (3) ejerciendo fuerza de tracción sobre la pestaña (15), luego se debe rotar la válvula unidireccional (5) 180° mediante la rótula esférica (11) contenida en el semicojinete (6) para luego nuevamente cerrar la válvula unidireccional (5) de modo que se ajusten el borde interno opuesto del lado del puerto de agarre (14b), con la pestaña (7) del cuerpo principal (3) de esta forma el diafragma (18) de la membrana unidireccional (4) queda en la cara interna de la Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía y el puerto de agarre (17) en la cara externa. Así, cuando el paciente inspira, el aire pasa por las ventanas (16) venciendo la resistencia del diafragma (18) y al espirar, se facilita la fonación y la tos mediante el direccionamiento del aire hacia la vía aérea superior. En esta posición, si el paciente recibe soporte de oxígeno, se acoplará la manguera directamente al puerto de oxígeno (9) o mediante máscara de traqueostomía. Además como mecanismo de seguridad, la rejilla interna (8) sirve como sistema de contención de la membrana unidireccional (4), previniendo la broncoaspiración en caso de su desprendimiento por haber quedado mal ajustada durante los procesos rutinarios de lavado y desinfección.

La Válvula de oclusión giratoria para traqueostomía, que la invención propone, puede ser separada por sus componentes principales, para favorecer su limpieza.

REIVINDICACIONES

- 1) Una válvula de oclusión giratoria para traqueostomía que comprende: un cuerpo principal (3) en forma de cilindro, que contiene una membrana unidireccional (4) y está unido a una válvula unidireccional giratoria (5), en donde, la válvula unidireccional giratoria (5) se ajusta por alguna de sus dos caras a través de alguno de sus bordes internos (14a o 14b), a una pestaña (7) del borde anterior del cuerpo principal (3), y por medio de una rótula esférica (11) se logra el movimiento rotatorio en 180° de la válvula unidireccional giratoria (5), al encontrarse la rótula esférica (11) ensamblada en un semicojinete (6) del cuerpo principal (3), en donde, además, la válvula unidireccional giratoria (5) presenta unos marcos de ventanas (16) que permiten el cierre o paso o del aire mediante una membrana unidireccional (4) que se ajusta a unos pilares (12) de la válvula unidireccional (5) y se sostiene a través de un puerto de agarre (17) que pasa por un orificio central (13) de la válvula unidireccional (5).
- 2) La válvula de oclusión giratoria para traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 está caracterizada porque el cuerpo principal (3) y la válvula unidireccional giratoria están hechas en material plástico rígido.
- 3) La válvula de oclusión giratoria para traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 está caracterizada porque el cuerpo principal (3) cuenta con un semicojinete unido al mismo (6), una pestaña en el borde anterior (7) donde se ajusta la válvula unidireccional, un puerto de acople para oxígeno (9) con una tapa (10) y una rejilla interna de seguridad (8) que actúa como sistema de contención de la membrana unidireccional (4).
- 4) La válvula de oclusión giratoria para traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 3 está caracterizada porque el puerto de acople para oxígeno (9) se ubica en la parte lateral del cuerpo principal (3) sobresaliendo del mismo y permaneciendo cerrado a través de una tapa (10) y, en caso de necesitarse el ingreso de oxígeno, permite el ensamble de mangueras una vez levantada la tapa (10).
- 5) La válvula de oclusión giratoria para traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 está caracterizada porque la válvula unidireccional giratoria (5), cuenta con unos pilares (12) en los cuales se ajusta la membrana unidireccional (4), marcos de ventanas (16) por los cuales se permite el cierre o paso o de aire, un orificio central (13) en donde se ajusta el puerto de agarre (17), un borde interno del lado del puerto de agarre (14a), un borde interno del lado opuesto al puerto de agarre (14b), a través de los cuales la válvula unidireccional giratoria (5) se ajusta al cuerpo principal (3), una pestaña (15) y una rótula esférica (11).
- 6) La válvula de oclusión giratoria para traqueostomía de acuerdo con la reivindicación 1 está caracterizada porque la válvula unidireccional giratoria (5), además, contiene una membrana unidireccional compuesta de un diafragma (18) y un puerto de agarre (17).

FIGURAS

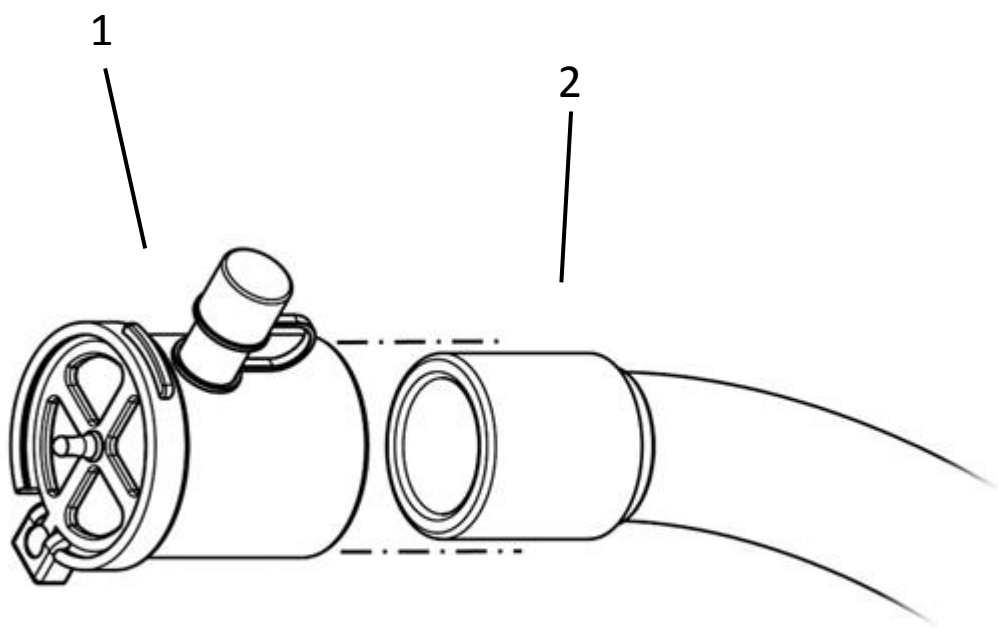


Figura 1

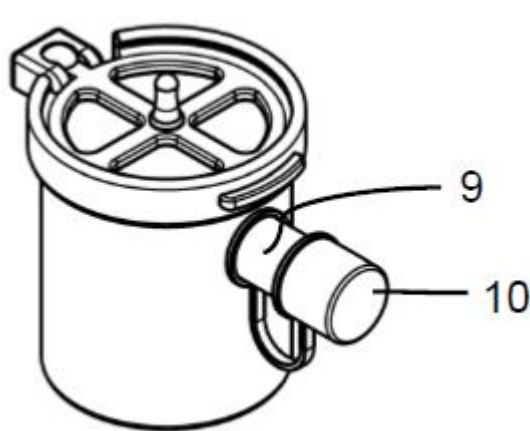


Figura 2



Figura 3

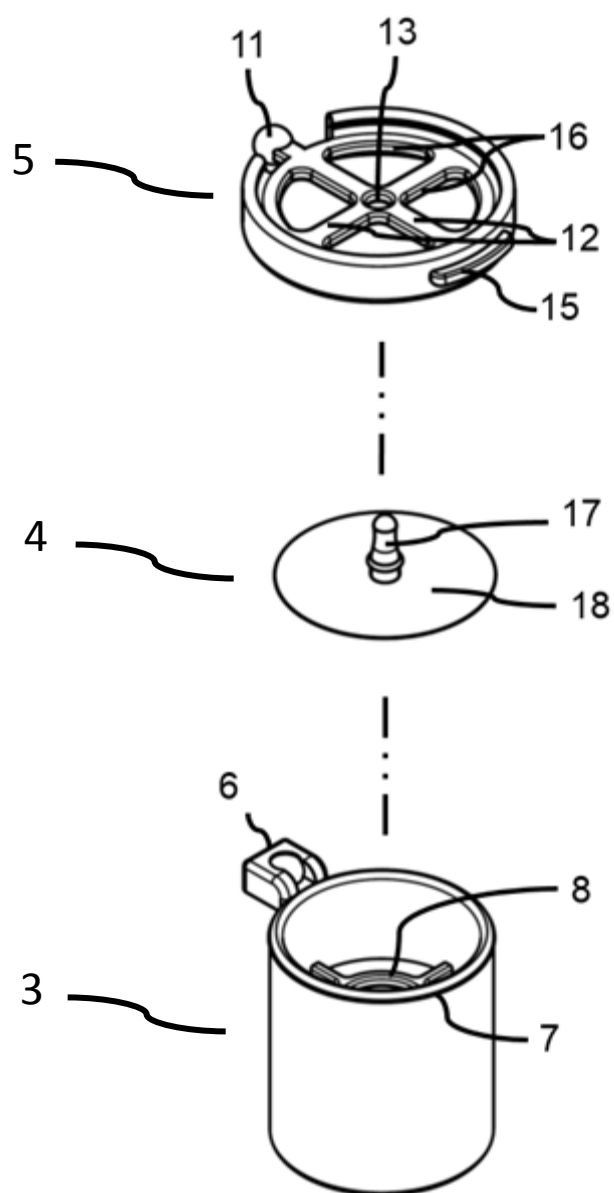


Figura 4

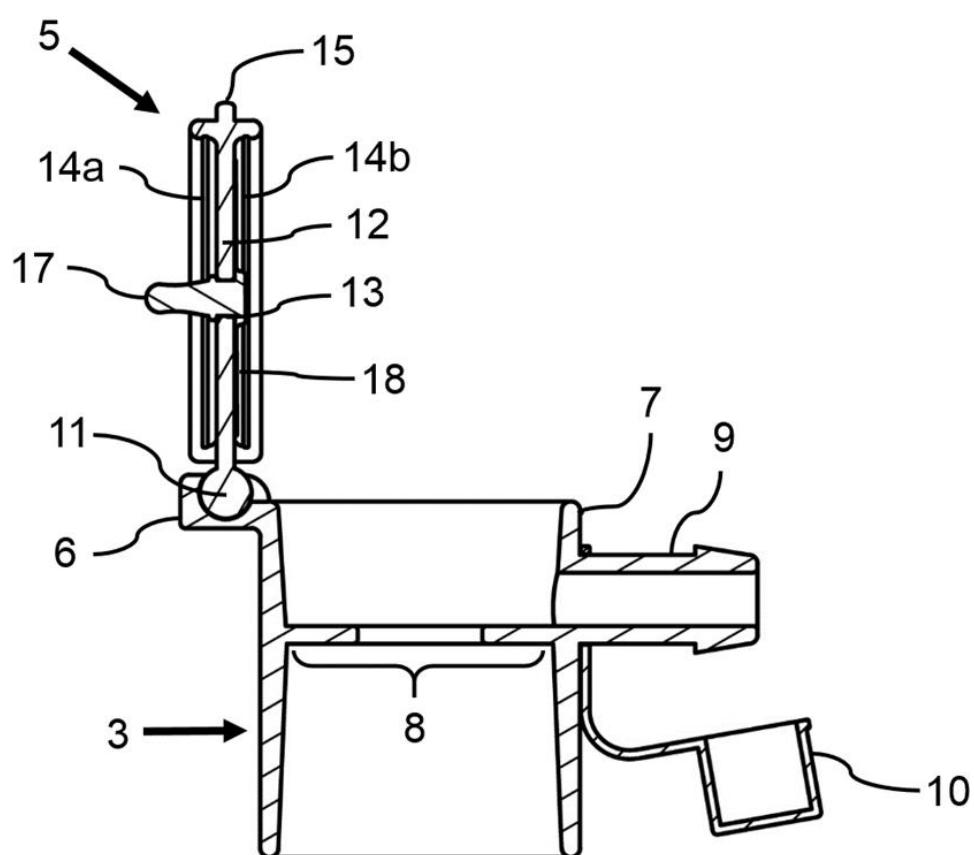


Figura 5

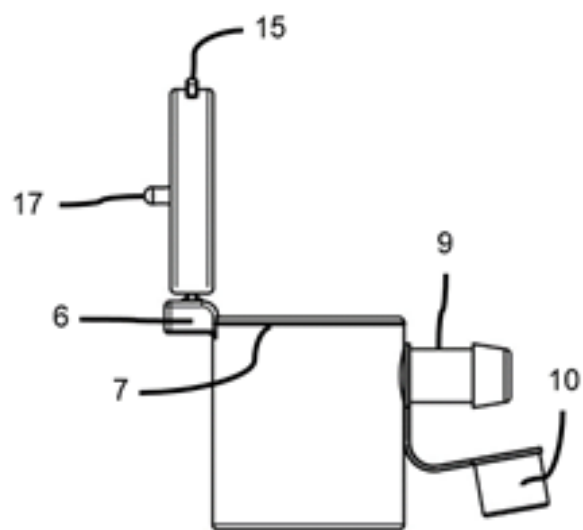


Figura 6

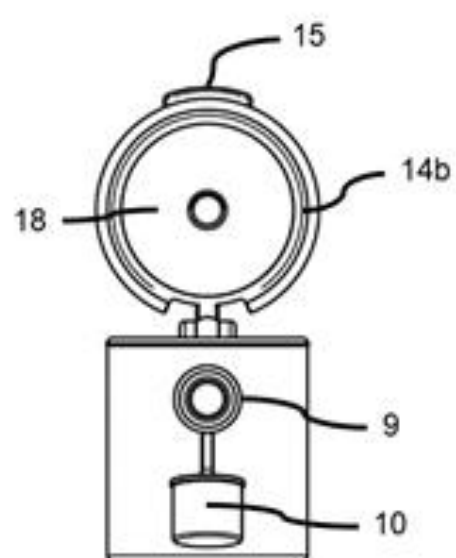


Figura 7

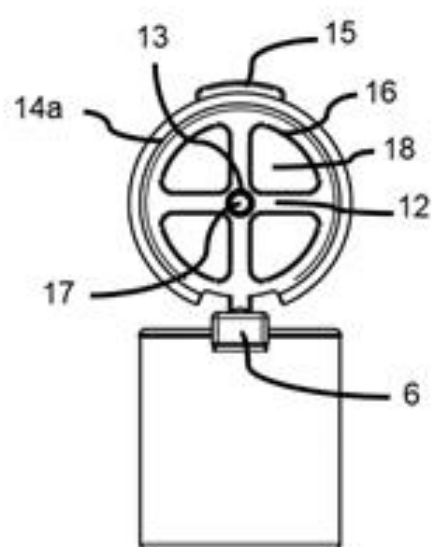


Figura 8

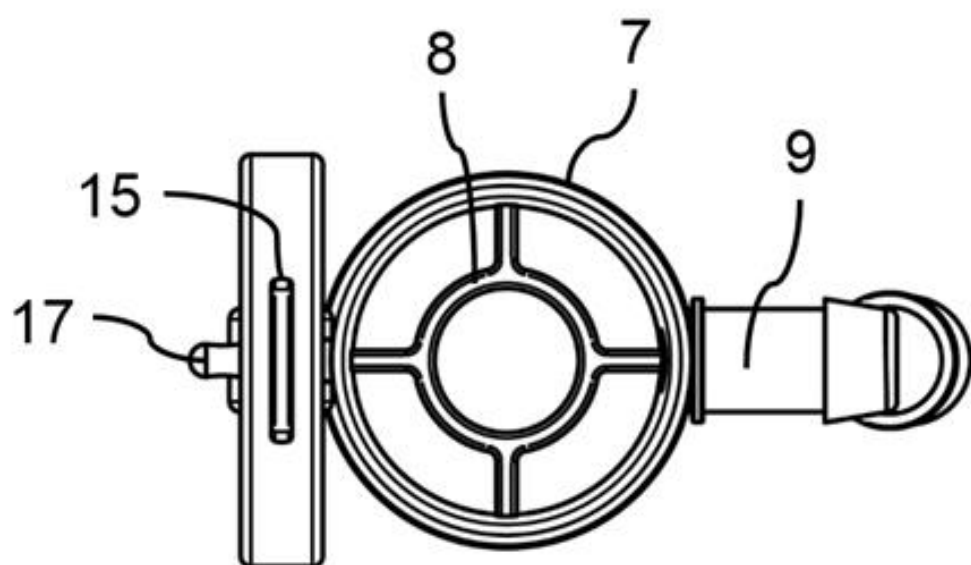


Figura 9

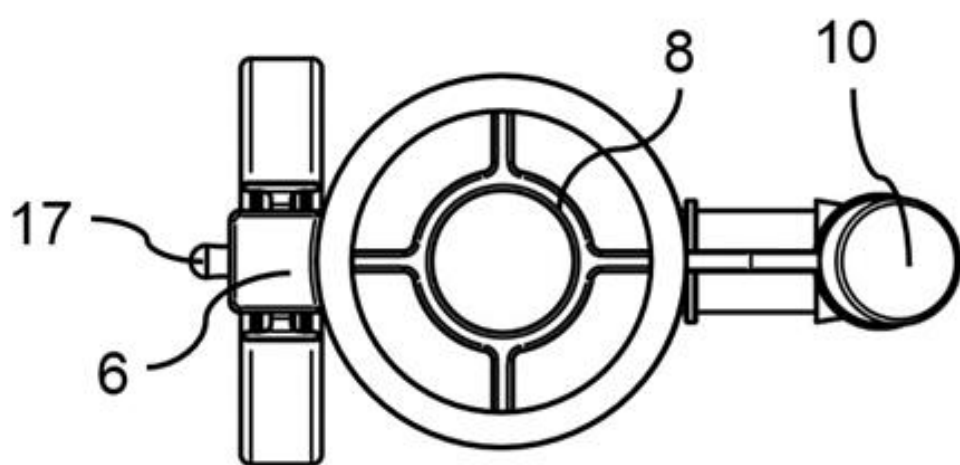


Figura 10

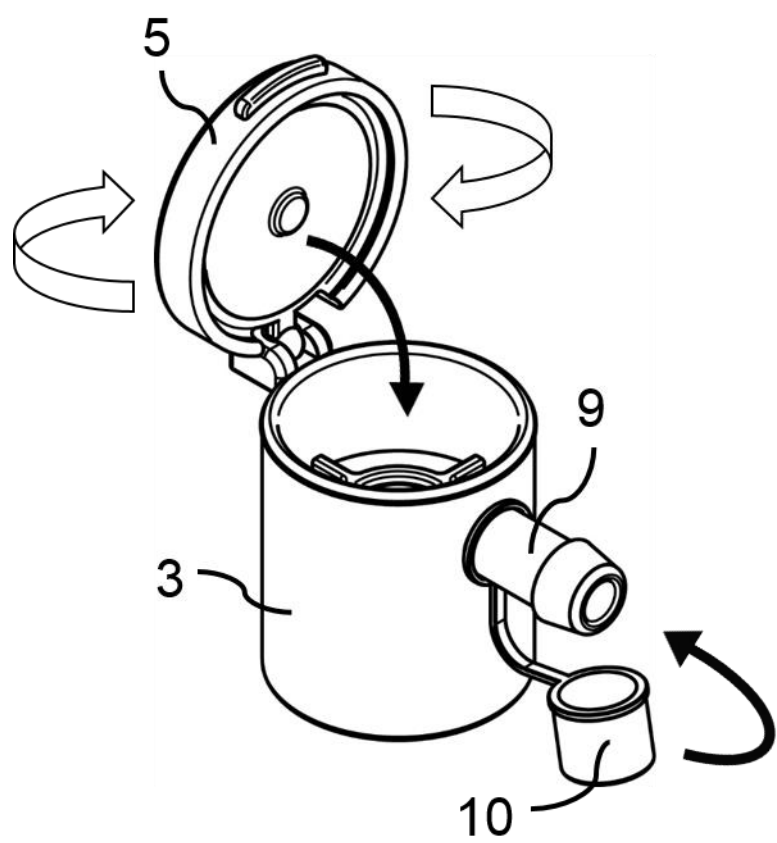


Figura 11