



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 410**

51 Int. Cl.:

A61F 5/56 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07719844 .8**

96 Fecha de presentación : **18.05.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2032096**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Cánula nasal con válvula.**

30 Prioridad: **23.05.2006 GB 0610171**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.07.2011

73 Titular/es: **Jean-Pierre Robitaille**
78 Des Touristes
L'Anse Valteau QC G4X 4A4, CA

72 Inventor/es: **Robitaille, Jean-Pierre**

74 Agente: **Miltényi Null, Peter**

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

Cánula nasal con válvula.

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere al campo general de dispositivos para problemas respiratorios tales como los ronquidos y la apnea del sueño y se refiere particularmente a una cánula nasal con válvula.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La prevalencia de los trastornos respiratorios durante el sueño, incluyendo los ronquidos y la apnea del sueño, es relativamente alta. Tales trastornos están asociados con morbilidad significativa.

- 10 El sonido fuerte y ronco conocido como ronquido se produce normalmente cuando una persona respira a través de la boca durante el sueño de una manera tal que hace que el velo del paladar y/o la úvula vibren, pero también puede producirse cuando la persona respira a través de la nariz. Además del irritante sonido del ronquido que puede producir una posible tensión marital, se ha sugerido que respirar por la boca es poco saludable. De hecho, contribuye al desarrollo de enfermedades de las encías tales como piorrea y también a un síndrome de la boca seca desagradable.

- 15 La apnea del sueño es un estado potencialmente mortal caracterizado por múltiples apneas mixtas u obstructivas durante el sueño. Los síntomas de la apnea del sueño incluyen episodios repetitivos de ronquidos desmesuradamente fuertes y somnolencia excesiva durante el día.

- 20 El patrón de ronquidos característico observado durante la apnea del sueño es uno en el que los ronquidos inspiratorios aumentan gradualmente cuando se desarrolla la obstrucción de las vías respiratorias superiores. Entonces se produce un jadeo inspiratorio fuerte, de ahogo, cuando los esfuerzos respiratorios consiguen vencer la oclusión.

- 25 El individuo despierto que padece apnea del sueño normalmente no es consciente ni de la dificultad respiratoria ni de los movimientos del cuerpo acompañantes que, a veces, alteran violentamente su sueño. Normalmente, es necesario un estudio de diagnóstico para una descripción adecuada del patrón respiratorio durante el sueño problemático.

Los episodios apneicos durante el sueño normalmente se definen como el cese del flujo de aire por la nariz y la boca que dura 10 segundos o más. Pueden documentarse fácilmente mediante los denominados registros polisomnográficos.

- 30 Existen diversos grados de apnea diferenciados por la frecuencia de los episodios de cese de la respiración periódicos durante el sueño, y también por el grado de hipoxia que resulta del patrón respiratorio irregular relacionado.

Cuando se altera la respiración normal durante el sueño, aparece en la sangre un aumento del nivel de dióxido de carbono y una reducción del nivel de oxígeno. La persona que duerme se despierta de pronto y jadea para tomar aire. Este jadeo para tomar aire a menudo va acompañado de un resoplido fuerte.

- 35 Un aumento del nivel de dióxido de carbono en la sangre puede producir efectos adversos en los órganos vitales. Normalmente, hace que el corazón bombee más fuerte y a una velocidad superior en un esfuerzo por compensar la falta de oxígeno. Otros órganos, tales como los riñones y el hígado se enfrentan de pronto al aumento del flujo de sangre y deben ajustarse para hacer frente a este cambio. Este ciclo puede repetirse muchas veces durante un descanso nocturno y a menudo da como resultado una falta general de descanso apropiado y los beneficios reconstituyentes del mismo.

- 40 Algunos de los problemas relacionados con la salud asociados con la apnea del sueño incluyen hipertensión, accidente cerebrovascular, latido cardíaco irregular, infarto de miocardio así como el estado psicogénico de la pérdida de sueño apacible.

- 45 Generalmente, se cree que la causa de este estado es un estrechamiento de las vías respiratorias durante el sueño. Se cree que esto se produce por un colapso de las estructuras tisulares que rodean las vías respiratorias. Sin embargo, parece que no hay consenso en cuanto a qué estructuras tisulares debe atribuirse el estado y en cuanto a por qué se cierran ciertas estructuras tisulares.

- 50 Hay diversas ubicaciones y patrones de colapso faríngeo para cada persona. Además de los hallazgos físicos y las propiedades que caracterizan a la faringe en individuos con apnea del sueño obstructiva, tales como el aumento de la colapsabilidad, el aumento de la distensibilidad, el aumento de la resistencia y la disminución del área en sección transversal, también deben considerarse relevantes las propiedades físicas y las relaciones espaciales de las vías respiratorias faríngeas, la cabeza y el cuello, así como la integridad neuromuscular de las vías respiratorias y un mecanismo de control de la respiración en su contribución al mecanismo y la precipitación del colapso de las vías

respiratorias superiores.

En general, puede considerarse que la apnea obstructiva se produce durante el sueño cuando disminuye la actividad de los músculos dilatadores faríngeos (geniogloso, el músculo infrahioideo y el grupo de músculos del paladar) que normalmente mantienen la potencia de las vías respiratorias durante la inspiración a través de la dilatación de las vías respiratorias. Cuando la presión negativa intraluminal de las vías respiratorias alcanza un punto crítico, la combinación de tejidos redundantes y la pérdida de tono muscular faríngeo producen el colapso de las vías respiratorias durante la inspiración. Sin embargo, debe observarse que también se ha encontrado que se produce obstrucción durante la espiración y la inspiración.

La técnica anterior está repleta de diversos métodos y dispositivos que se han propuesto en un intento por curar los ronquidos y la apnea del sueño. Los tratamientos disponibles para la apnea del sueño varían desde pérdida de peso hasta intervenciones quirúrgicas para implantar dispositivos protésicos. Aunque la pérdida de peso es el enfoque más deseable, pocos pacientes pueden cumplir sus dietas y muy pocos pueden permitirse continuar con la exposición a los síntomas de la apnea del sueño durante periodos prolongados mientras pierden peso suficiente para reducir o curar la enfermedad.

Los enfoques quirúrgicos sólo resultan eficaces en aproximadamente el 50% de los casos.

Además son invasivos, caros y pueden producir efectos secundarios no deseados.

El dispositivo protésico más satisfactorio ha sido el ventilador o presión positiva continua en las vías respiratorias nasal conocido como "CPAP". Las ventajas del sistema de CPAP nasal son que produce un alivio inmediato, no es invasivo y puede usarse mientras se logra la pérdida de peso, eliminando por tanto la necesidad de cirugía.

Sin embargo, la técnica de CPAP adolece de algunos inconvenientes importantes. Uno de los inconvenientes principales asociado con la CPAP nasal ha sido la conformidad. Aunque casi todos los pacientes se amoldan al CPAP nasal como modalidad de tratamiento inicial, muchos dejan de usar el sistema tras algunos meses. Se han identificado al menos tres factores principales como la causa de la escasa conformidad entre los individuos que usan el sistema de CPAP. Uno de tales factores es la falta de ajuste perfecto y la incomodidad de llevar una máscara nasal. La presión positiva del flujo del ventilador a menudo se menciona como otro factor. Algunos pacientes experimentan una sensación incómoda y molesta de corriente de aire forzada en la nariz y la boca. Además, a menudo se citan la boca y la garganta secas como la fuente de descontento con los ventiladores para la apnea del sueño conocidos como CPAP.

Otro tipo de dispositivo usado para tratar la apnea del sueño es una cánula nasal con válvula que puede insertarse en la fosa nasal de un usuario previsto. Tales cánulas normalmente incluyen un cuerpo que define un paso. Una válvula se extiende a través del paso y está configurada para permitir que el aire fluya sin verse sustancialmente afectado al interior de la nariz del usuario previsto, pero para limitar cualquier flujo de aire de salida de modo que se proporciona una contrapresión, con la intención de mantener las vías respiratorias abiertas de modo que se reducen los ronquidos.

Muchos de tales dispositivos tienen una válvula que adquiere la forma de una hoja flexible que se extiende a través del paso y que se une al cuerpo en la periferia del mismo. Éste es el caso, por ejemplo, de algunas de las cánulas nasales descritas en la patente estadounidense 6.626.179 expedida el 30 de septiembre de 2003 a Pedley, y de algunas de las cánulas descritas en la solicitud de patente estadounidense 2006/0150979 de Doshi *et al.* publicada el 13 de julio de 2006. Sin embargo, tales hojas pueden resultar afectadas por la gravedad ya que la orientación de la hoja en relación con su punto de unión influirá en sus propiedades dinámicas. Además, estas hojas presentan una palanca relativamente grande en relación con sus puntos de unión y por tanto tienen un tiempo de respuesta relativamente largo cuando se produce la transición entre sus configuraciones de "flujo libre" a sus configuraciones de "proporcionar contrapresión".

La solicitud de patente estadounidense 2006/0150979 citada anteriormente presenta algunas cánulas nasales con válvula que palian al menos en parte estos problemas al tener válvulas que se soportan en el centro de las mismas mediante una montura que se extiende a través del paso. Además, algunas de las válvulas presentadas en este documento se soportan por el cuerpo de la cánula en dos ubicaciones diametralmente opuestas y se pliegan en dos para permitir que fluya el aire con la inspiración del usuario previsto. Estos dos tipos de válvulas, sin embargo, pueden conducir a que la hoja de la válvula se pegue a sí misma o a las superficies relativamente planas del soporte de válvula, lo que de nuevo reduce el tiempo de respuesta y puede conducir incluso al mal funcionamiento de la válvula.

Otro problema de estas válvulas reside en que si la válvula llega a desprenderse del cuerpo de la cánula por cualquier motivo, la válvula puede ser aspirada por el usuario y bloquear las vías respiratorias de este usuario.

El documento FR-A-2210109 muestra un filtro nasal y un dispositivo de respiración, que pueden insertarse en el vestíbulo nasal de un usuario. El dispositivo contiene una válvula de mariposa de inhalación y un elemento de filtro para retener las partículas sólidas suspendidas en el aire inhalado.

El documento EP 1917993 A1, que es técnica anterior según el artículo 54(3) del CPE, se refiere a un tapón de fosa nasal para mejorar el trastorno articulatorio, que también muestra una válvula de mariposa en su lado de entrada de aire.

- 5 En consecuencia, existe la necesidad en la industria de una cánula nasal con válvula mejorada. Por tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar una cánula nasal con válvula mejorada.

SUMARIO DE LA INVENCION

En un primer aspecto amplio, la invención proporciona una cánula nasal con válvula, según la reivindicación 1.

- 10 Las ventajas de la presente invención incluyen que la cánula nasal con válvula propuesta está adaptada para proporcionar una presión positiva en las vías respiratorias usando la respiración del usuario previsto como fuente de presión positiva sin necesidad de una fuente externa de energía y/o aire comprimido. La cánula propuesta está diseñada para que pueda insertarse y retirarse de manera relativamente fácil en y desde la parte de vestíbulo nasal de la nariz del usuario previsto sin requerir destreza manual.

La rejilla protectora sirve, entre otros fines, para evitar que la válvula obstruya las vías respiratorias del usuario previsto si la válvula llega a desprenderse del cuerpo de cánula.

- 15 Además, la cánula propuesta está diseñada para que sea cómoda una vez insertada en el vestíbulo nasal del usuario previsto. La cánula propuesta está diseñada para insertarse de manera sustancialmente adecuada en el vestíbulo nasal y, en al menos algunas realizaciones, para agrandar este último de modo que se optimice el paso de la respiración.

- 20 Además, en algunas realizaciones de la invención, la cánula propuesta está diseñada para ser elásticamente deformable con el fin de reducir el riesgo de lesión si la nariz del portador previsto se somete a un impacto mientras aloja la cánula propuesta.

- 25 La cánula propuesta puede usarse para reducir el trastorno respiratorio durante el sueño y/o como ejercicio respiratorio como puede ser el caso por ejemplo en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) que afecta a los músculos inspiratorios. Con el fin de ejercitar los músculos para una enfermedad de este tipo (EPOC), se inserta la cánula, durante un corto periodo de ejercicio, boca abajo en la fosa nasal o preferiblemente se usaría una cánula especial que tiene una configuración invertida. Esta configuración permite inducir una resistencia al flujo de aire durante la fase de inspiración en lugar de en la fase de espiración, con lo que consecuentemente los músculos inspiratorios se fortalecerán.

- 30 La cánula propuesta puede estar dotada opcionalmente de características tales como propiedades de aislamiento térmico con el fin de reducir el intercambio térmico entre las vías respiratorias y el aire que fluye a su través, medios de filtración y/o humectación del aire, medios de dispensación de principios activos para dispensar principios activos que tienen un efecto estimulante, terapéutico y/o profiláctico.

- 35 El dispositivo propuesto también está diseñado para poderse fabricar usando formas convencionales de fabricación y materiales convencionales tales como un procedimiento de moldeo por inyección de resina polimérica usando resinas hipoalergénicas adecuadas para proporcionar una cánula nasal que será económicamente viable, de larga duración y de funcionamiento relativamente sin problemas.

La cánula nasal propuesta también está diseñada para optimizar el flujo de aire a su través.

La cánula nasal propuesta también está diseñada para reducir la resistencia al flujo de aire durante la fase inspiratoria de la respiración y para ser sustancialmente silenciosa durante su uso.

- 40 Otros objetos, ventajas y características de la presente invención resultarán más evidentes con la lectura de la siguiente descripción no limitativa de las realizaciones preferidas de la misma, facilitadas a modo de ejemplo únicamente con referencia a los dibujos adjuntos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

En los dibujos adjuntos:

- 45 la figura 1, en una vista en alzado parcial, ilustra una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención, mostrándose la cánula nasal insertada en la región del vestíbulo nasal de la nariz de un usuario previsto, mostrándose el usuario previsto, en parte, en líneas discontinuas;

la figura 2, en una vista en perspectiva parcial con secciones extraídas, ilustra una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención;

- 50 la figura 3, en una vista en sección transversal longitudinal, ilustra algunas de las características de una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención, mostrándose la cánula nasal con válvula con su válvula

en una configuración abierta;

la figura 4, en una vista en sección transversal longitudinal parcial con secciones extraídas, ilustra parte de una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención, mostrándose la cánula nasal con su válvula en una configuración abierta;

- 5 la figura 5, en una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado, ilustra una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención;

la figura 6, en una vista en perspectiva, ilustra la cánula nasal con válvula mostrada en la figura 5;

la figura 7, en una vista desde arriba, ilustra una cánula nasal con válvula según otra realización de la presente invención.

- 10 la figura 8, en una vista en perspectiva parcialmente en despiece ordenado, ilustra una cánula nasal con válvula según todavía otra realización de la presente invención; y

la figura 9, en una vista en perspectiva, ilustra la cánula nasal con válvula que tiene un saliente prensil.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 15 En referencia a la figura 1, se muestra una cánula nasal con válvula según una realización de la presente invención indicada en general mediante el número de referencia 10. La cánula nasal 10 se muestra insertada en la fosa nasal 12 de un usuario 14 previsto sustancialmente alineada con el vestíbulo nasal 16 del usuario 14 previsto. La cánula nasal 10 con válvula puede insertarse en la nariz del usuario 14 previsto y puede usarse para limitar selectivamente un flujo de aire que fluye a través de la cánula nasal 10 con válvula. La fosa nasal 12 define una entrada de fosa nasal 15 y un vestíbulo de fosa nasal, parte del vestíbulo nasal 16, extendiéndose el vestíbulo de fosa nasal hacia el interior de la nariz desde la entrada de fosa nasal 15.

Tal como se ilustra más específicamente en la figura 2, la cánula nasal 10 tiene un cuerpo de cánula indicado en general mediante el número de referencia 18. El cuerpo de cánula 18 define un paso de cánula 20 que se extiende a su través a lo largo de un eje 22 longitudinal de paso.

- 25 El cuerpo de cánula 18 también define una superficie interior de cuerpo 24 y una superficie exterior de cuerpo 26 opuesta. El cuerpo de cánula 18 está configurado y dimensionado para ajustarse de manera sustancialmente perfecta en la región del vestíbulo nasal 16. Se considera que el tejido interno del vestíbulo nasal 16 normalmente es menos sensible a la estimulación táctil que el tejido nasal posterior y, por tanto, menos propenso a enviar señales nociceptivas al cerebro cuando se inserta en el mismo un cuerpo extraño.

- 30 El cuerpo de cánula 18 normalmente tiene una configuración sustancialmente troncocónica que define un extremo proximal de cánula 28 y un extremo distal de cánula 30 longitudinalmente opuesto. El cuerpo de cánula 18 puede insertarse, al menos en parte, en la fosa nasal 12 con el extremo proximal de cánula 28 colocado dentro del vestíbulo de fosa nasal sustancialmente separado de la entrada de fosa nasal 15 y el extremo distal de cánula 30 colocado sustancialmente adyacente a la entrada de fosa nasal 15. Dicho de otro modo, el extremo proximal de cánula 28 está adaptado para colocarse más cerca de los senos del portador previsto mientras que el extremo distal de cánula 30 está adaptado para colocarse más cerca de la entrada de la fosa nasal 12. Normalmente, el diámetro externo del extremo proximal de cánula 28 es más pequeño que el del extremo distal de cánula 30. Por tanto, en estas realizaciones, la superficie exterior de cuerpo 26 presenta sección decreciente en una dirección que conduce desde el extremo distal de cánula 30 hacia el extremo proximal de cánula 28.

- 40 Tal como se ilustra más específicamente en la figura 3, la superficie 26 exterior de cánula está inclinada en relación con el eje 22 longitudinal de paso en un ángulo 32 de la superficie exterior con respecto al eje longitudinal. En todas las figuras, se muestra que el ángulo 32 de la superficie exterior con respecto al eje longitudinal tiene un valor sustancialmente constante de algunos grados. Sin embargo, debe entenderse que el ángulo 32 de la superficie exterior con respecto al eje longitudinal podría variar sin apartarse del alcance de la presente invención. Normalmente, el cuerpo de cánula 18 está configurado y dimensionado para proporcionar una presión hacia fuera radial de modo que se aumenta ligeramente el tamaño del vestíbulo nasal 16.

El ángulo 32 de la superficie exterior con respecto al eje longitudinal, así como el diámetro del cuerpo de cánula 18 y su longitud se escogen normalmente para un usuario dado con el fin de garantizar un ajuste cómodo aunque sustancialmente perfecto en el vestíbulo nasal 16 del usuario previsto con el fin de garantizar que el cuerpo de cánula 18 permanezca en alineación apropiada con el mismo.

- 50 La configuración sustancialmente troncocónica de la superficie exterior de cuerpo 26 permite un ajuste cómodo aunque perfecto de este tipo teniendo en cuenta la configuración anatómica de la superficie interna del vestíbulo nasal 16 puesto que aumenta sustancialmente la probabilidad de tener un contacto sustancialmente uniforme o constante con la superficie interna del vestíbulo nasal 16.

Con el fin de reducir los riesgos de crear una presión localizada sobre los tejidos relativamente sensibles de la

cavidad nasal, la superficie exterior de cuerpo 26 normalmente está dotada de una textura sustancialmente lisa. Además, la superficie exterior de cuerpo 26 normalmente está dotada de una característica deformable de manera sustancialmente elástica. El cuerpo de cánula 18 puede estar hecho de un material integral que tiene tales características o, alternativamente, la superficie exterior de cuerpo 26 puede estar recubierta con un material deformable de manera sustancialmente elástica.

Normalmente, el cuerpo de cánula 18, en su totalidad, está hecho de un material deformable de manera sustancialmente elástica y proporciona elasticidad de modo que puede deformarse temporalmente al recibir un impacto de una magnitud predeterminada sobre el mismo de modo que se reduce el riesgo de lesión en los tejidos internos de la nariz del usuario 14 previsto si se recibe un impacto externamente sobre la nariz del usuario 14 previsto. Más específicamente, el cuerpo de cánula 18 es deformable de manera sustancialmente elástica entre una configuración no deformada del cuerpo y una configuración deformada del cuerpo, mediante lo cual el cuerpo de cánula 18 puede deformarse temporalmente desde la configuración no deformada del cuerpo hasta la configuración deformada del cuerpo al recibirse en el mismo un impacto de la magnitud predeterminada.

En al menos una realización de la invención, el cuerpo de cánula 18 está hecho de un primer material elásticamente deformable mientras que la superficie exterior de cuerpo 26 está recubierta con un segundo material elásticamente deformable. Las características de los materiales elásticamente deformables primero y segundo pueden ser idénticas o diferentes sin apartarse del alcance de la presente invención.

En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de cánula 18 y/o el recubrimiento sobre la superficie 26 externa de cuerpo está(n) hecho(s) de un material hipoalérgico tal como una resina polimérica libre de látex de modo que se reduce el riesgo de producir una reacción alérgica una vez insertado(s) en la nariz del usuario previsto.

Además, en al menos algunas realizaciones de la invención, el cuerpo de cánula 18 y/o el recubrimiento sobre la superficie 26 externa de cuerpo está(n) hecho(s) de un material aislante térmico de modo que se reduce la transferencia de calor entre la mucosa de la nariz del usuario previsto y el aire que fluye a través de la cánula nasal. La transferencia de calor reducida puede permitir que aire más frío alcance los tejidos internos de modo que se reduce el edema de los mismos.

La cánula nasal 10 incluye además una válvula para limitar selectivamente el flujo de aire a través del paso de cánula 20. La válvula está acoplada operativamente al cuerpo de cánula para limitar selectivamente el flujo de aire a través del paso de cánula. Normalmente, la válvula es una válvula de tipo diafragma y está colocada en el paso de cánula 20 sustancialmente separada de ambos extremos 28 y 30 proximal y distal de cánula, aunque podrían usarse otros tipos y posiciones de la válvula sin apartarse del alcance de la presente invención.

En las realizaciones mostradas en los dibujos, y tal como se observa por ejemplo en las figuras 3 y 4, la válvula incluye un disco de diafragma 34 hecho de un material elásticamente deformable. El disco de diafragma 34 está montado sobre una montura de diafragma indicada en general mediante el número de referencia 36 extendiéndose a través del paso de cánula 20.

Tal como se ilustra más específicamente en la figura 5, la montura de diafragma 36 incluye al menos una y preferiblemente una serie de nervaduras de soporte o radios 38 que se extienden a través del paso de cánula 20. Normalmente, los radios 38 se extienden de manera sustancialmente radial desde un buje 40 dispuesto de manera sustancialmente central hasta la superficie interior de cuerpo 24, y por tanto se extienden de manera sustancialmente diametral a través del paso de cánula 20.

Tal como se ilustra más específicamente en la figura 4, el buje 40 normalmente incluye una parte de anclaje para anclar una parte central del disco de diafragma 34. La parte de anclaje puede adoptar cualquier forma adecuada. En la realización mostrada en las figuras, la parte de anclaje incluye un vástago de anclaje 42 que se extiende de manera sustancialmente longitudinal en el paso de cánula 20 desde una ubicación sustancialmente en la intersección de los radios 38. Una punta de retención 44 se extiende de manera sustancialmente longitudinal desde el vástago de anclaje 42, teniendo la punta de retención 44 un radio mayor que un radio de la punta de retención. Normalmente, aunque en modo alguno exclusivamente, la punta de retención 44 tiene una configuración cónica sustancialmente invertida que define un borde de retención 46 anular. El borde de retención 46 y la superficie adyacente de los radios 38 definen un espacio de alojamiento de disco 48 entre ellos.

El disco de diafragma 34 está dotado de una abertura de montaje 39 correspondiente que se extiende a su través, teniendo la abertura de montaje 39 un radio sustancialmente más pequeño que el radio del vástago 42 de retención, y más específicamente que el borde de retención 46. La naturaleza elástica del disco de diafragma 34 permite que el disco de diafragma 34 se estire radialmente para permitir que la abertura de montaje 39 se ajuste sobre la punta de retención 44 en el interior del espacio de alojamiento de disco 48. Esta configuración de la válvula permite reemplazar el disco de diafragma 34 si se daña el disco de diafragma 34, o si cambian las necesidades del usuario 14 previsto. Por ejemplo, el disco de diafragma 34 podría cambiarse por un disco de diafragma 34 que tenga una rigidez diferente, o por un disco de diafragma 34 que incluya una sustancia que pueda difundir al interior del flujo de aire que pasa por el mismo.

El disco de diafragma 34 está ubicado más cerca del extremo 28 proximal de cuerpo que la montura de diafragma

36. Por tanto, la naturaleza elástica del disco de diafragma 34 permite que este último se curve cuando se somete a una presión ejercida sobre el mismo. Normalmente, durante la fase de inspiración de la respiración, el disco se deforma de manera sustancialmente libre desde una configuración cerrada sustancialmente plana en la que descansa sobre los radios 38 hasta una configuración abierta mostrada en la figura 3 en la que permite el flujo de aire a través del paso de cánula 20, particularmente alrededor de la periferia del mismo.

En algunas realizaciones de la invención, la montura de diafragma 36 y el disco de diafragma 34 tienen dimensiones, configuraciones y propiedades de deformación de manera que se ejerce una contrapresión sustancialmente constante por el disco de diafragma 34 al espirar aire el usuario previsto desde el extremo proximal de cánula 28 hacia el extremo distal de cánula 30 para un intervalo predeterminado de velocidad de flujo de espiración. Por ejemplo, la contrapresión sustancialmente constante es de desde aproximadamente 10 Pa hasta aproximadamente 9807 Pa, y en algunas realizaciones desde aproximadamente 49 Pa hasta aproximadamente 1961 Pa. En algunas realizaciones de la invención, el intervalo predeterminado de velocidad de flujo de espiración es de desde aproximadamente 0,5 L/min. hasta aproximadamente 60 L/min., y en algunas realizaciones, desde aproximadamente 10 L/min. hasta aproximadamente 40 L/min.

En referencia de nuevo a la figura 5, se muestra que el extremo proximal de las nervaduras 38 adaptado para entrar en contacto con el disco de diafragma 34 normalmente tiene una configuración sustancialmente puntiaguda que define un vértice de tope 50. El uso de una superficie de contacto relativamente pequeña entre los radios 38 y el disco de diafragma 34 está adaptado para reducir la adherencia entre ellos y, por tanto, para reducir la resistencia o la inercia al flujo de aire inicial durante la fase de inspiración de la respiración.

El número de radios 38, su espesor, la separación entre ellos, y el espesor y el material del disco de diafragma 34 normalmente se calibran para proporcionar una resistencia predeterminada al flujo de aire durante la fase de espiración de la respiración. Durante la fase de espiración de la respiración, el disco de diafragma 34 se empuja de nuevo desde su configuración abierta mostrada en la figura 3 hasta la configuración cerrada en la que hace tope contra el vértice 50 de contacto de los radios 38.

Al acumularse presión en las vías respiratorias aguas arriba de la cánula nasal 10 como resultado de que está bloqueándose el flujo del aire a través del paso nasal durante la etapa inicial de la fase de espiración de la respiración, la presión interna finalmente hará que el disco de diafragma 34 se deforme para dar una configuración de restricción mostrada en la figura 2 en la que partes del disco de diafragma 34 se desvían entre los radios 38, creando por tanto pasos periféricos 52 a través de los cuales puede expulsarse el aire de la nariz del usuario previsto.

Por tanto, usando un disco de diafragma 34 anclado de manera sustancialmente central adaptado para deformarse sustancialmente en torno a su periferia, se proporciona una resistencia sustancialmente constante al flujo de aire tanto durante la fase de inspiración como la de espiración de la respiración, principalmente debido a la naturaleza elástica del disco de diafragma 34. La resistencia al flujo de aire durante la fase inspiratoria será menor que durante la fase espiratoria de la respiración. Además, el retardo de la acción de la válvula es relativamente corto. Además, puesto que el aire fluirá de manera sustancialmente periférica, el aire se distribuye a lo largo de los tejidos internos de la nariz mejorando por tanto la producción natural de intercambio térmico y humidificación del aire que fluye a su través. Además, el disco de diafragma que se desvía de manera sustancialmente periférica y hace tope contra superficies de contacto relativamente pequeñas tendrá una tendencia a ser sustancialmente silencioso y a tener un tiempo de respuesta relativamente rápido cuando el usuario previsto cambia entre respiración de inspiración y de espiración.

Según la invención, tal como se observa en las figuras 5 y 6, la cánula nasal 10 está dotada de una rejilla protectora 54 para garantizar que el disco de diafragma 34 permanece dentro del cuerpo de cánula 18 si el disco de diafragma 34 se libera involuntariamente de sus medios de anclaje. La rejilla protectora se extiende desde el cuerpo de cánula 18 y se extiende a través del paso de cánula 20. La rejilla protectora 54 está ubicada más cerca del extremo proximal de cánula 28 que la válvula, y en algunas realizaciones, está ubicada sustancialmente adyacente al extremo proximal de cánula 28. La rejilla protectora 54 también aumenta la seguridad de la cánula nasal 10 con válvula evitando que el sujeto previsto inhale objetos relativamente grandes mientras la cánula nasal con válvula está insertada en la fosa nasal 12.

Además, o independientemente de la válvula, la cánula nasal 10 puede estar dotada de un medio de filtración y/o un medio de tratamiento de aire. Por ejemplo, la cánula nasal 10 puede estar dotada de un filtro HEPA ubicado dentro del cuerpo de cánula 18 o cualquier otro filtro adecuado. La cánula nasal 10 también puede estar dotada de un intercambiador de calor y/o humedad. La cánula nasal 10 también puede estar dotada de un material montado en la misma para dispensar un principio farmacéuticamente activo, una sustancia de tratamiento de aire o cualquier otra sustancia adecuada adaptada para activarse mediante la respiración del usuario y/o intrínsecamente activa.

Tal como se observa en la figura 7, la cánula nasal 10' no es necesariamente troncocónica y puede presentar una configuración sustancialmente asimétrica que se adapta mejor a la forma de la nariz del usuario previsto.

Tal como se observa en las figuras 8, una cánula nasal 10" con válvula según una realización alternativa de la

- 5 invención incluye un radio 38 fijo que se extiende de manera sustancialmente diametral a través del paso de cánula 20 y un radio 38" móvil, extendiéndose el radio 38" móvil de manera sustancialmente diametral a través del paso de cánula 20 y estando acoplado operativamente al cuerpo 18" de cánula y al radio 38 fijo de modo que puede girar alrededor del eje longitudinal de paso en relación con el mismo. En estas realizaciones, por ejemplo, el cuerpo de cánula 18" es sustancialmente cilíndrico. El radio 38" móvil, al estar inclinado en un ángulo variable en relación con el radio 38 fijo, influye de ese modo en la deformación del disco de diafragma 34 (no mostrado en las figuras 8) para ajustar la contrapresión producida por la cánula 10".
- 10 El montaje del radio 38" móvil puede lograrse teniendo un árbol 56 de montaje que se extiende de manera sustancialmente longitudinal desde el centro del radio 38 fijo. El radio 38" móvil está montado en un manguito 58 que se extiende de manera sustancialmente longitudinal montado en el árbol 56 de montaje. El radio 38" móvil define muescas 60 que se extienden de manera sustancialmente radial hacia el interior del mismo. El cuerpo de cánula 18" define resaltes 62 que se extienden de manera sustancialmente radial hacia el interior ubicados de modo que se acoplan con las muescas 60. Los resaltes 62 definen rebajes 68 para alojar las muescas 60 en ubicaciones circunferencialmente separadas, permitiendo ajustar de ese modo en pasos discretos la posición del radio 38" móvil en relación con el radio 38 fijo.
- 15 En algunas realizaciones de la invención, tal como se ilustra en la figura 9, la cánula nasal 10"" está dotada de un saliente 80 prensil del radio 38"" que proporciona un medio de agarre para retirar fácilmente la cánula nasal 10"" del vestíbulo de fosa nasal.
- 20 Aunque la presente invención se ha descrito anteriormente en el presente documento a modo de las realizaciones preferidas de la misma, puede modificarse sin apartarse de la invención objeto tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Cánula nasal (10) con válvula, pudiendo insertarse dicha cánula nasal con válvula en la nariz de un usuario previsto y pudiendo usarse para limitar selectivamente un flujo de aire que fluye a través de dicha cánula nasal con válvula, teniendo dicha nariz una fosa nasal (12) que define una entrada de fosa nasal y un vestíbulo de fosa nasal que se extiende hacia el interior de dicha nariz desde dicha entrada de fosa nasal, comprendiendo dicha cánula nasal con válvula:
 - un cuerpo de cánula (18), definiendo dicho cuerpo de cánula un paso de cánula (20) que se extiende a su través, definiendo dicho paso de cánula un eje (22) longitudinal de paso, definiendo también dicho cuerpo de cánula un extremo proximal de cánula (28) y un extremo distal de cánula (30) sustancialmente longitudinalmente opuesto, pudiéndose insertar dicho cuerpo de cánula, al menos en parte, en dicha fosa nasal con dicho extremo proximal de cánula colocado dentro de dicho vestíbulo de fosa nasal sustancialmente separado de dicha entrada de fosa nasal y dicho extremo distal de cánula colocado sustancialmente adyacente a dicha entrada de fosa nasal;
 - una válvula acoplada operativamente a dicho cuerpo de cánula para limitar selectivamente dicho flujo de aire a través de dicho paso de cánula; y
 - caracterizada porque dicha válvula es una válvula de tipo diafragma; y
 - se proporciona una rejilla protectora (54), extendiéndose dicha rejilla protectora desde dicho cuerpo de cánula a través de dicho paso de cánula, estando ubicada dicha rejilla protectora más cerca de dicho extremo proximal de cánula que dicha válvula;
 - mediante lo cual dicha rejilla protectora (54) aumenta la seguridad de dicha cánula nasal con válvula evitando que dicho sujeto previsto inhale objetos relativamente grandes mientras que dicha cánula nasal con válvula está insertada en dicha fosa nasal.
2. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 1, en la que dicho cuerpo de cánula es deformable de manera sustancialmente elástica entre una configuración no deformada del cuerpo y una configuración deformada del cuerpo, mediante lo cual dicho cuerpo de cánula puede deformarse temporalmente desde dicha configuración no deformada del cuerpo hasta dicha configuración deformada del cuerpo al recibir un impacto de una magnitud predeterminada sobre el mismo.
3. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 1, en la que dicha válvula está colocada en dicho paso de cánula sustancialmente separada de ambos extremos de cánula proximal y distal.
4. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 1, en la que dicha válvula incluye
 - un disco de diafragma (34) hecho de un material deformable de manera sustancialmente elástica; y
 - una montura de diafragma (36) que se extiende a través de dicho paso de cánula;
 - estando montado dicho disco de diafragma (34) en dicha montura de diafragma (36) de modo que se extiende sustancialmente a través de dicho paso de cánula.
5. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 4, en la que dicha montura de diafragma (36) incluye al menos un radio (38) que se extiende de manera sustancialmente diametral a través de dicho paso de cánula.
6. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 5, en la que dicha montura de diafragma define un buje (40), estando dispuesto dicho buje (40) de manera sustancialmente central en relación con dicho paso de cánula, definiendo dicho buje (40) una parte de anclaje, estando anclado dicho diafragma a dicha parte de anclaje.
7. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 6, en la que
 - dicha parte de anclaje incluye un vástago de anclaje (42) que se extiende de manera sustancialmente longitudinal en dicho paso de cánula desde dicho al menos un radio (38) y una punta de retención (44) que se extiende sustancialmente longitudinalmente desde dicho vástago de anclaje (42), teniendo dicha punta de retención un radio mayor que un radio de dicho vástago de anclaje (42);
 - dicho disco de diafragma (34) define una abertura de montaje que se extiende a su través, teniendo dicha abertura de montaje un radio sustancialmente más pequeño que dicho radio de dicha punta de retención;
 - dicho vástago de anclaje (42) se extiende a través de dicha abertura de montaje.
8. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 5, en la que dicho disco de diafragma (34) está ubicado más cerca de dicho extremo proximal de cuerpo que dicha montura de diafragma (36).

9. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 5, en la que dicho al menos un radio (38) tiene una configuración sustancialmente puntiaguda en una dirección que conduce hacia dicho extremo proximal de cánula.
- 5 10. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 4, en la que dicha montura de diafragma (36) y dicho disco de diafragma (34) tienen dimensiones, configuraciones y propiedades de deformación de manera que se ejerce una contrapresión sustancialmente constante por dicho disco de diafragma al espirar aire dicho usuario previsto desde dicho extremo proximal de cánula hacia dicho extremo distal de cánula para un intervalo predeterminado de velocidad de flujo de espiración.
11. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 10, en la que dicha contrapresión sustancialmente constante es de desde aproximadamente 10 Pa hasta aproximadamente 9807 Pa.
- 10 12. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 10, en la que dicho intervalo predeterminado de velocidad de flujo de espiración es de desde aproximadamente 0,5 L/min. hasta aproximadamente 60 L/min., o desde aproximadamente 10 L/min. hasta aproximadamente 40 L/min.
- 15 13. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 5, en la que dicho al menos un radio incluye un radio fijo que se extiende de manera sustancialmente diametral a través de dicho paso de cánula y un radio móvil, extendiéndose dicho radio móvil de manera sustancialmente diametral a través de dicho paso de cánula y estando acoplado operativamente a dicho cuerpo de cánula y a dicho radio fijo de modo que puede girar alrededor de dicho eje longitudinal de paso en relación con dicho radio fijo.
14. Cánula nasal con válvula según la reivindicación 1, que comprende además un medio de filtración o un medio de tratamiento de aire ubicado dentro de dicho cuerpo de cánula.

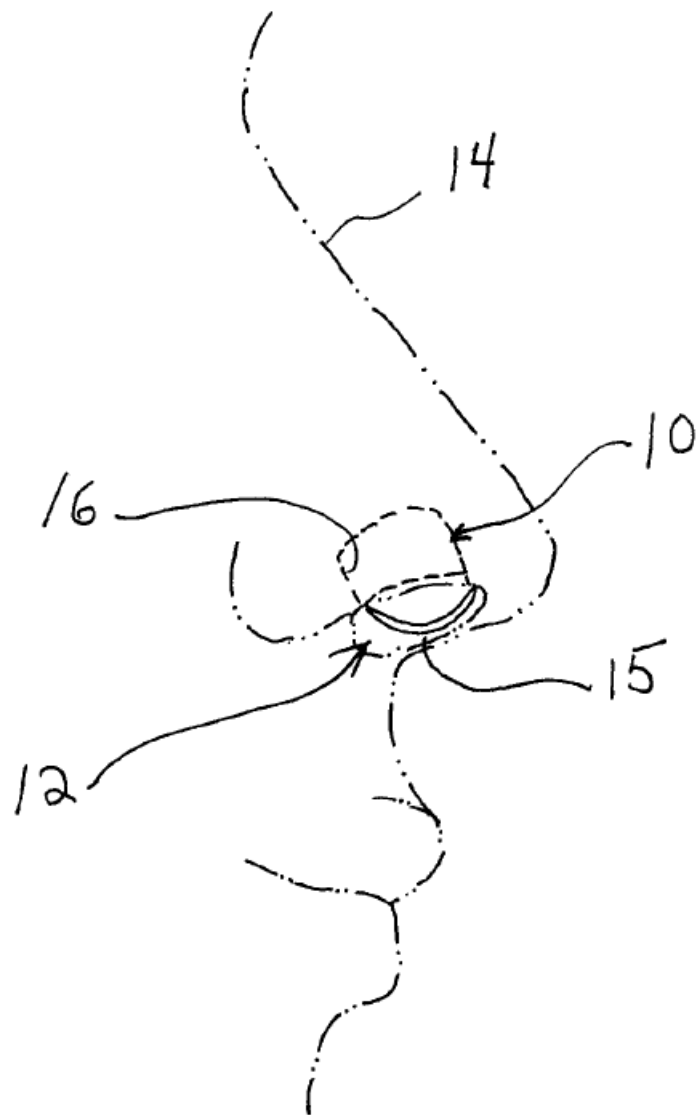
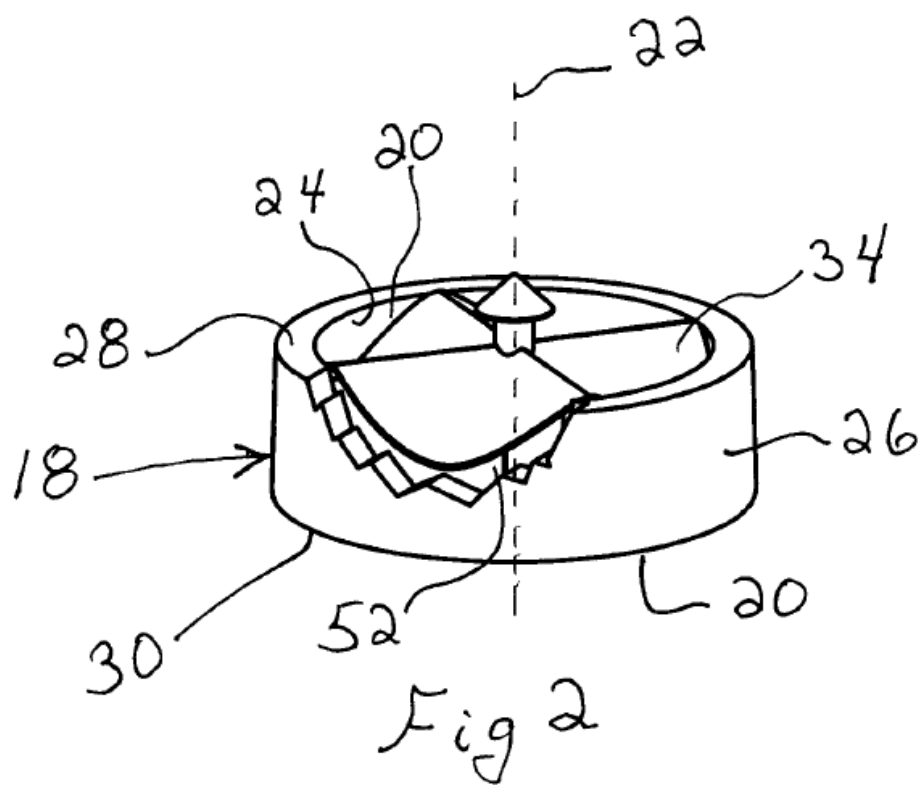


Fig. 1



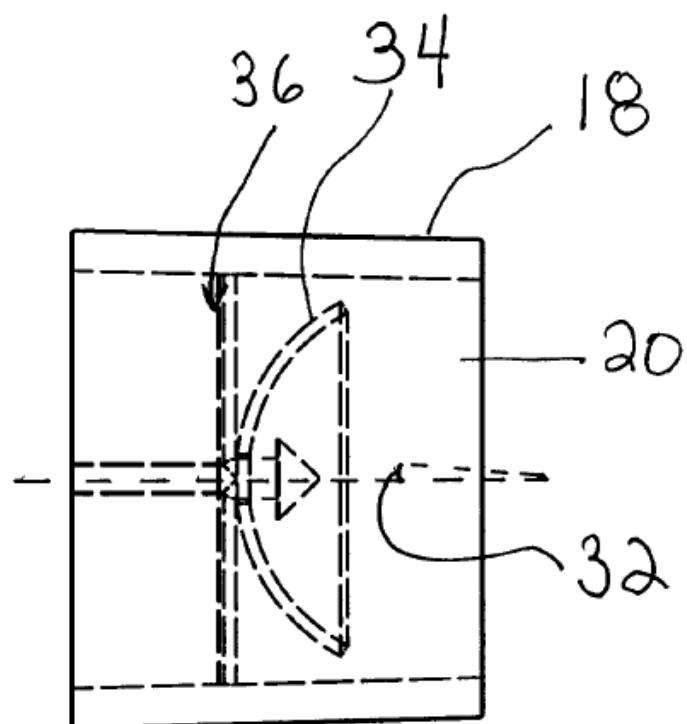


Fig. 3

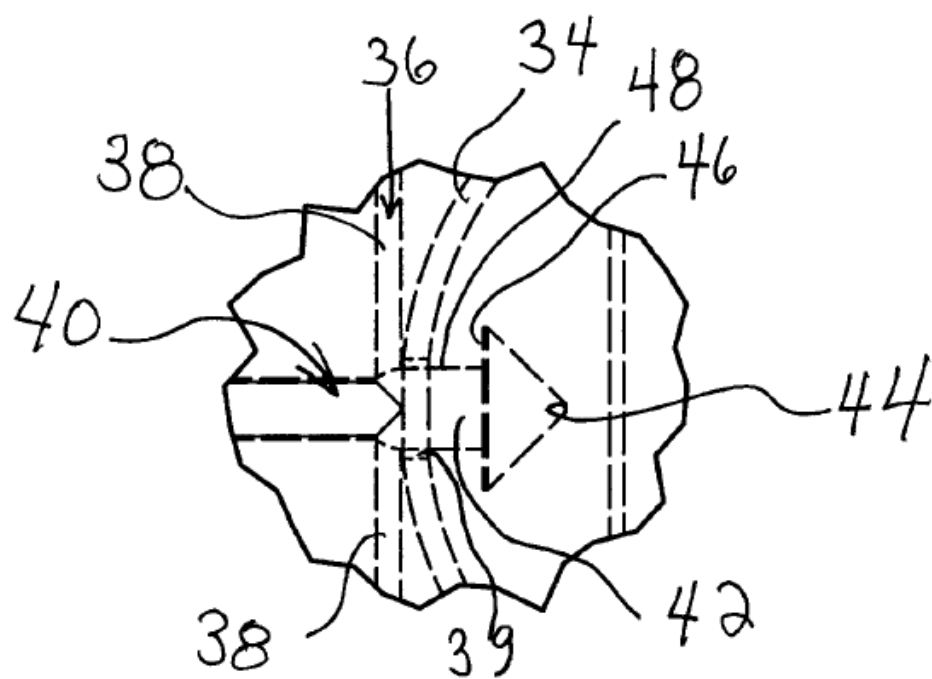


Fig. 4

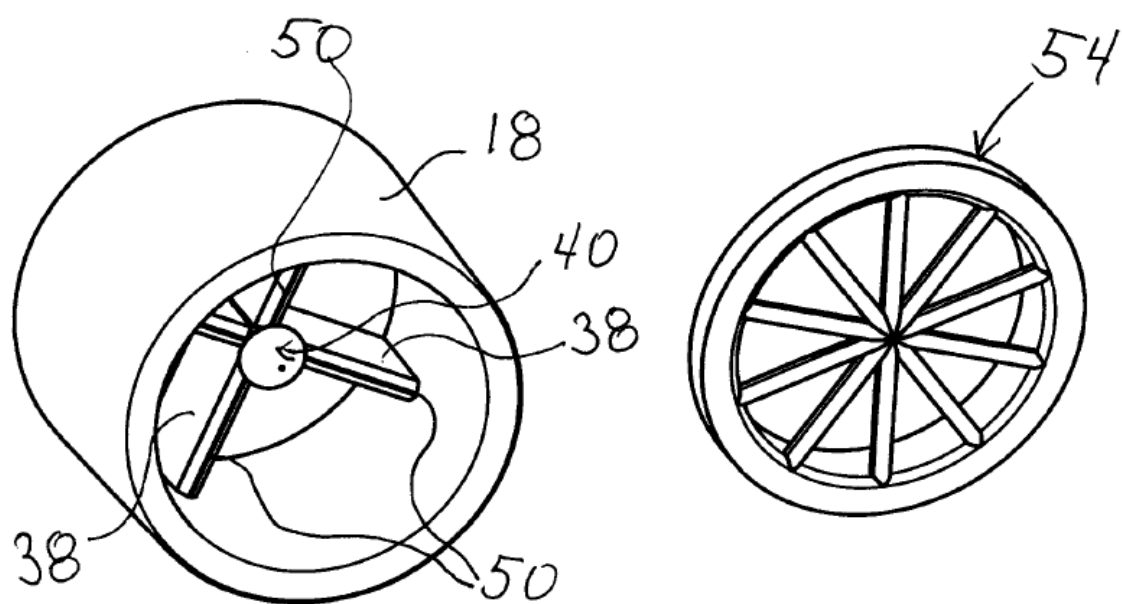


Fig. 5

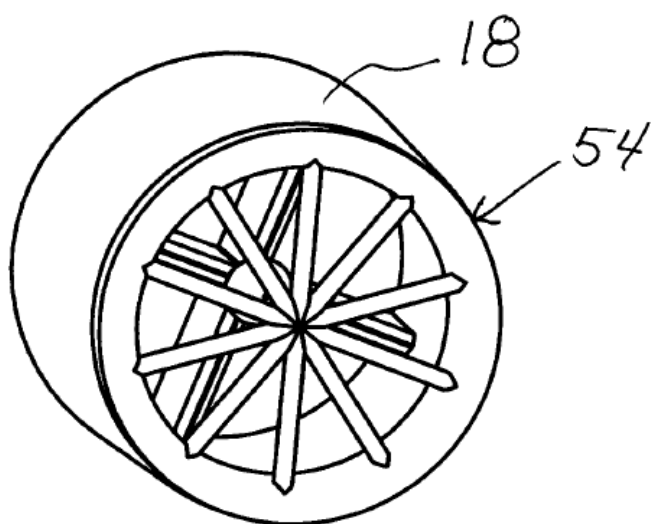


Fig. 6

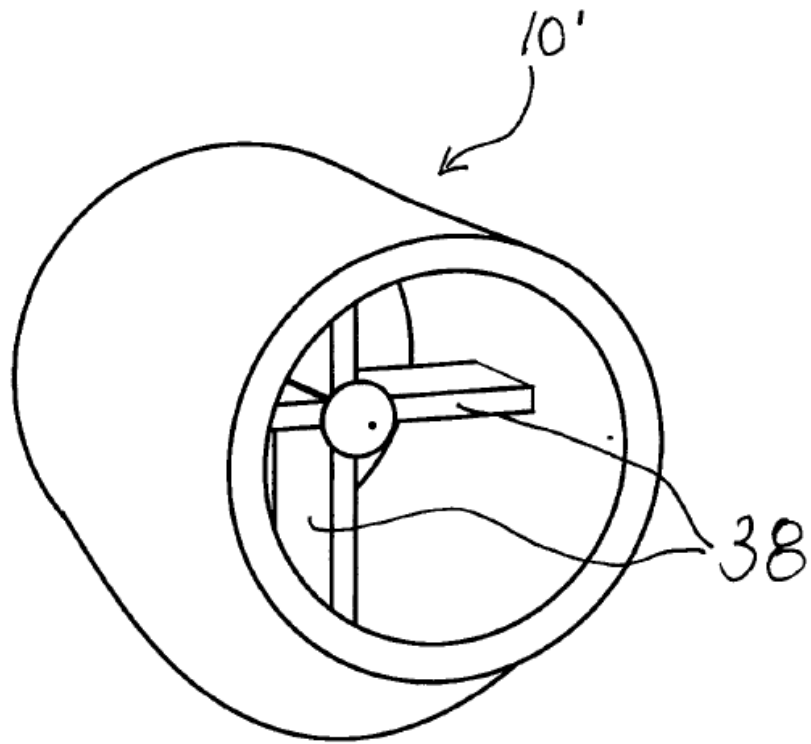


Fig 7

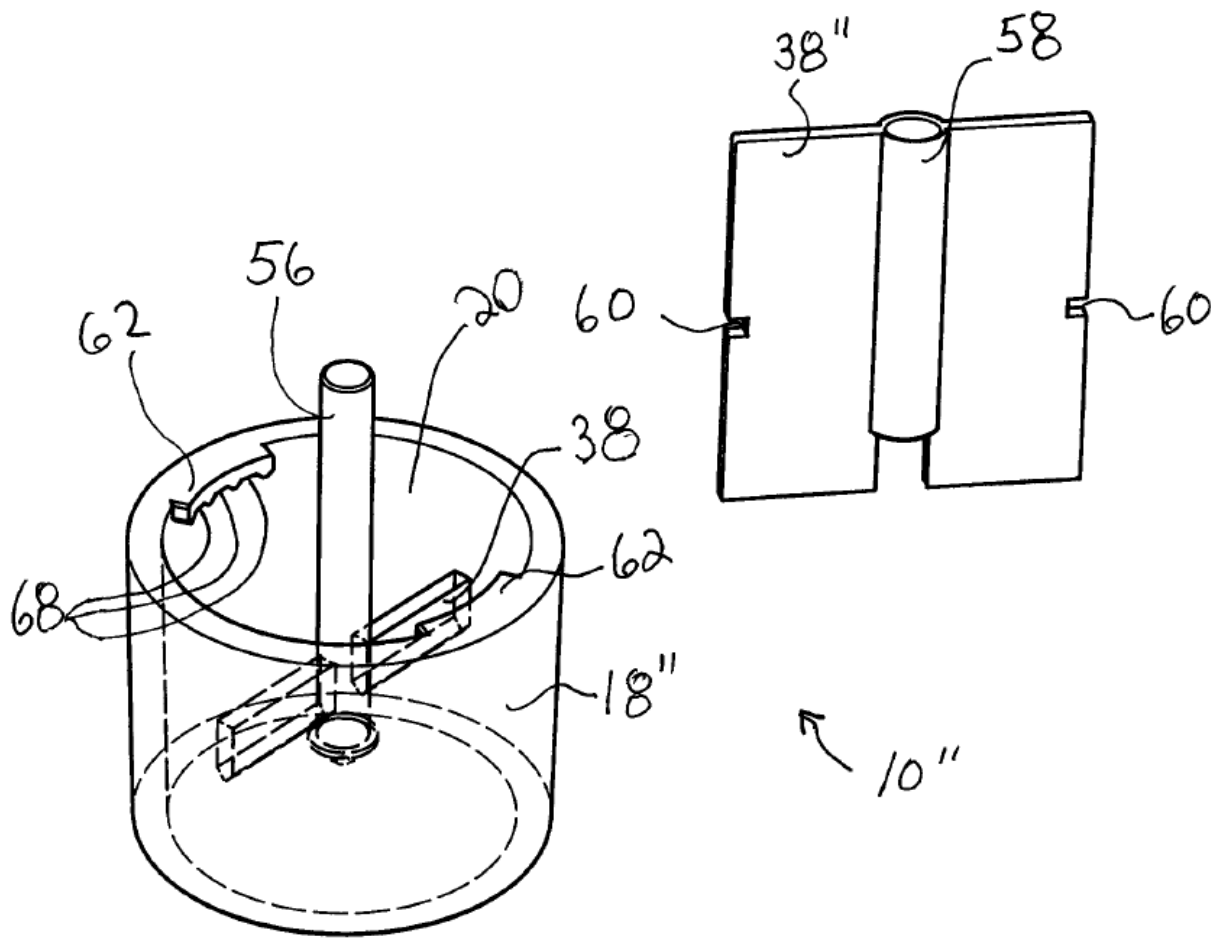


Fig 8

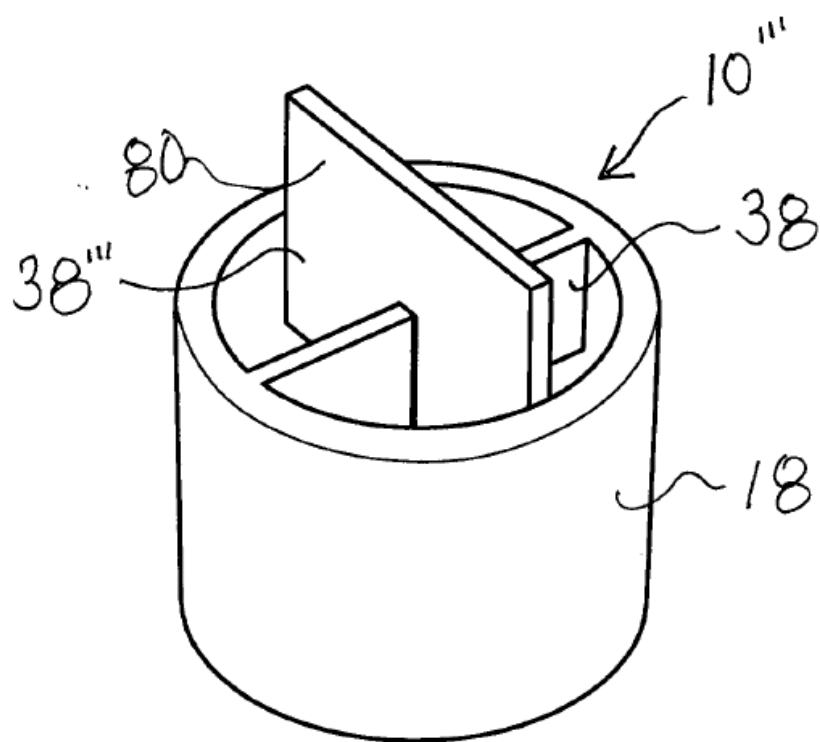


Fig 9