

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 892**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/083** (2006.01)  
**A61B 5/087** (2006.01)  
**A61M 16/20** (2006.01)  
**G01N 33/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08734358 .8**  
96 Fecha de presentación: **07.03.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2134256**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.12.2009**

54 Título: **NEUMOTACÓGRAFO PORTÁTIL PARA MEDIR COMPONENTES DEL VOLUMEN  
ESPIRATORIO ASÍ COMO PROCEDIMIENTO PARA ELLO.**

30 Prioridad:  
**08.03.2007 DE 102007012210**  
**08.03.2007 DE 202007003818 U**  
**08.03.2007 DE 102007012285**  
**08.03.2007 DE 202007003817 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.01.2012**

73 Titular/es:  
**AEROCRINE AB**  
**Sundbybergsvägen 9**  
**171 73 Solna, SE**

72 Inventor/es:  
**EICHLER, Rüdiger;**  
**DIETZE, Stefan;**  
**STEINHÄUSSER, Werner y**  
**BECHER, Gunther**

74 Agente: **No consta**

ES 2 372 892 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCION**

Neumotacógrafo portátil para medir componentes del volumen espiratorio así como procedimiento para ello.

La invención se refiere a un neumotacógrafo portátil así como a un procedimiento para medir componentes, en particular NO, del volumen espiratorio.

5 Se recurre a los óxidos de nitrógeno y otros compuestos gaseosos en el aire espirado para evaluar el estado físico del ser humano, puesto que son los indicadores de los procesos metabólicos en el organismo, de alteraciones y de enfermedades del ser humano. Se conocen aparatos estacionarios para el análisis de gases para diagnóstico del aire espirado y pueden obtenerse en el mercado desde hace tiempo.

10 Un analizador de gases portátil con un sensor de NO se describe en el documento EP 1 439 781, en el que el paciente espira a una velocidad de flujo predeterminada y a una presión predeterminada. Es desventajoso en el aparato descrito en ese documento, que no pueden registrarse datos de medición espirométricos que permitan una correlación del valor de medición registrado con la zona del pulmón enferma correspondiente.

También se usan en la práctica desde hace años aparatos para el análisis de la función pulmonar, la espirometría.

15 La espirometría es un procedimiento para la comprobación de la función pulmonar. A este respecto se miden volúmenes pulmonares y de ventilación pulmonar y se representan gráficamente en un espirograma. Para determinar los volúmenes pulmonares se necesita un espirómetro o también neumotacógrafo.

20 El paciente respira a través de una boquilla en un tubo de respiración, tapándose la nariz con una pinza nasal. A este respecto el espirómetro mide de manera electrónica a través de un sensor de flujo la velocidad de la corriente de aire, con la que se inspira y se espira, y a partir de ello se calcula la cantidad del aire respirado por unidad de tiempo. El aparato representa gráficamente las cantidades de aire que se desplazan en estos movimientos respiratorios. Así puede tener lugar también una comparación directa de los valores de medición de diferentes pruebas.

Mediante la medición de la velocidad de flujo del aire o las velocidades de espiración y de los volúmenes pulmonares el médico puede diagnosticar enfermedades pulmonares y controlar su evolución. Pueden medirse los siguientes valores con ayuda de la espirometría:

25 Volumen corriente (VC): Corresponde al volumen inspirado o espirado en el caso de un movimiento respiratorio normal.

Volumen de reserva inspiratorio (VRI): Éste es el volumen que puede inspirarse aún adicionalmente tras una inspiración normal.

Volumen de reserva espiratorio (VRE): Es el volumen que puede espirarse aún adicionalmente tras una espiración normal.

30 Capacidad inspiratoria (CI): Se define como el volumen que puede inspirarse como máximo tras una espiración normal.

Capacidad vital (CV) es el volumen que puede espirarse como máximo tras una inspiración máxima. El volumen espiratorio máximo en un segundo (FEV1, prueba de Tiffeneau) es el volumen que puede espirarse como máximo en un segundo tras una inspiración máxima.

35 Estas magnitudes de medición ayudan por ejemplo a diferenciar entre los dos grupos principales de enfermedades pulmonares:

Enfermedades pulmonares obstructivas: están provocadas por un estrechamiento de las vías respiratorias, por ejemplo por asma o EPOC.

40 Enfermedades pulmonares restrictivas: A este respecto el pulmón y/o la caja torácica pueden expandirse de manera reducida. Ejemplos son endurecimiento pulmonar (fibrosis pulmonar), acumulación de líquido en el intersticio pulmonar (derrame pleural) o un diafragma elevado (parálisis diafragmática).

45 Durante la espirometría el paciente inspira o espira a través de una boquilla. La boquilla está conectada con un espirómetro y en la mayoría de los casos está dotada de un filtro de bacterias. Para determinar las diferentes magnitudes de medición el paciente debe seguir exactamente las indicaciones de la persona que realiza el estudio con respecto a la inspiración y espiración. Si no, se miden valores erróneos, que a su vez pueden conducir a conclusiones erróneas durante el tratamiento. El estudio depende por consiguiente de una buena colaboración del paciente.

50 Un aparato adicional para medir NO en el volumen espirado se describe en el documento estadounidense 6 010 459. En este documento tiene lugar una espirometría tras el registro de valores de medición. El paciente inspira en este caso aire sintético mezclado con NO y humedecido posteriormente. Durante la espiración el paciente debe generar una presión definida en el aparato de medición, supuestamente, para que el paladar blando-faringe se cierre durante la espiración y no llegue nada de aire del espacio nasofaríngeo que falsearía la medición al flujo espiratorio, en el que la concentración de NO puede ascender a 100 veces más en comparación con el aire pulmonar espirado. En este aparato es

desventajosa la necesidad de permanecer en un lugar determinado, dado que para la medición debe usarse el gas sintético para la inspiración.

- Además existe con las directrices publicadas en 2005 de la ATS/ERS (Exhaled breath condensate: methodological recommendations and unresolved questions. I. Horvath, J. Hunt y P.J. Barnes, On behalf of the ATS/ERS Task Force on Exhaled Breath Condensate, Eur Respir J 2005; 26: 523 - 548) por primera vez una exposición global de los métodos para el diagnóstico con condensado respiratorio. Las directrices para la medición de NO se exponen en los documentos: "ATS Workshop Proceedings: Exhaled Nitric Oxide and Nitric Oxide Oxidative Metabolism in Exhaled Breath Condensate: Executive Summary. Am J Respir Crit Care Med. 1 de abril de 2006; 173(7): 811-813" y "American Thoracic Society Documents: ATS Workshop Proceedings: Exhaled Nitric Oxide and Nitric Oxide Oxidative Metabolism in Exhaled Breath Condensate. Proc Am Thorac Soc vol. 3. págs. 131-145, 2006".

El documento US 2004/0249300 da a conocer un neumotacógrafo portátil que presenta un procesador, un filtro colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo, un sensor colocado dentro de o en el tubo de neumotacógrafo, presentando el tubo de neumotacógrafo en el lado del sensor una abertura y/o al menos un medio dispuesto en el tubo de neumotacógrafo para la toma de muestras.

- 15 El documento US 2003/0209247 da a conocer una válvula PEEP para mantener una presión positiva en la vía respiratoria de un paciente.

Debe constatar que la normalización de la toma de muestras, el almacenamiento de muestras y el análisis aún debe mejorarse. La normalización de la toma de muestras también deberá tener lugar en el futuro. Por tanto, especialmente en el análisis debe prestarse más atención al procedimiento usado y a su validación.

- 20 La invención se basa por tanto en el problema técnico de proporcionar un neumotacógrafo para medir componentes del volumen espirado, que sea portátil y de fácil manejo y que permita una correlación de datos de medición registrados de uno o varios componentes del flujo espiratorio con una comprobación de la función pulmonar, pudiendo tener lugar el análisis considerando directrices normalizadas y permitiendo una localización del foco de la enfermedad.

- 25 El problema técnico se soluciona al proporcionar la invención un neumotacógrafo portátil para determinar componentes del volumen espiratorio, que presenta un procesador, una válvula PEEP colocada en el lado de espiración en el neumotacógrafo, un filtro colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo para eliminar el porcentaje de un componente que debe determinarse en el aire inspirado, al menos un sensor colocado dentro de o en el tubo de neumotacógrafo, presentando el tubo de neumotacógrafo en el lado del sensor una abertura y/o al menos un medio dispuesto en el tubo de neumotacógrafo para la toma de muestras y un control óptico y/o acústico del flujo espiratorio.

- 30 La parte esencial del neumotacógrafo portátil para determinar componentes del volumen espiratorio es un neumotacógrafo, preferiblemente con una boquilla recambiable, en la que está insertado un filtro de bacterias. El paciente inspira y espira a través del neumotacógrafo. En el lado de inspiración está colocado en el neumotacógrafo un filtro para filtrar el componente que debe medirse del aire ambiente. En el neumotacógrafo en el sentido de flujo de la espiración detrás de las láminas o rejilla en el tubo que se encuentran en el tubo de neumotacógrafo para generar una resistencia de flujo, por ejemplo en el centro del flujo, o en la pared de tubo está dispuesto un sensor y/o una toma de muestras, por ejemplo en forma de una cánula, que preferiblemente se adentra en el canal de flujo del tubo de neumotacógrafo. Esto significa que en la primera realización el sensor o los sensores o su capa sensible se encuentran directamente en el flujo principal y preferiblemente tienen lugar una activación y/o un desbloqueo del sensor en el momento de medición deseado. Para protegerlo frente a un ensuciamiento por saliva u otras sustancias, el sensor o la abertura de toma de muestras está orientado en el sentido de flujo del flujo espiratorio y conformado de tal manera que no pueda entrar nada de saliva y nada del agua de condensación que probablemente se genere en la abertura de toma de muestras. La espiración tiene lugar contra una resistencia espiratoria, que se genera mediante la válvula PEEP colocada en el lado de espiración en el tubo de neumotacógrafo. La resistencia espiratoria asciende preferiblemente a de 5 a 20 cm de H<sub>2</sub>O y requiere que la presión media de las vías respiratorias y la capacidad residual funcional aumenten.

- 45 Por medio de la válvula PEEP se consigue que la ventilación del pulmón o de los alvéolos pulmonares también tenga lugar de manera más uniforme en el caso de un estrechamiento de las vías respiratorias, secreción en las vías respiratorias u otras alteraciones de ventilación (alteración de la distribución). Esta medida es una condición previa para una repetición reproducible de las maniobras respiratorias y una emisión en gran medida inalterada de los componentes del aire espirado durante la operación de medición.

- 50 Para reducir el peligro de una medición errónea por el mezclado de aire nasal pueden estar previstas las siguientes medidas:

- llevar puesta una pinza nasal durante la inspiración
- una espiración con flujo constante o un flujo mayor que cero, puesto que una interrupción del flujo durante la maniobra espiratoria lleva aire de la nariz a la faringe.

- 55 Un flujo constante es un flujo con una desviación máxima de +/- 10% con respecto a la media.

Para el control del flujo el neumotacógrafo portátil presenta un control óptico o acústico, mediante el que el paciente puede controlar y ajustar su espiración.

5 En una forma de realización preferida, entre el filtro colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo, que está dispuesto de manera recambiable, y el tubo de neumotacógrafo está dispuesta una válvula o una compuerta, que durante la espiración cierra la abertura de entrada del neumotacógrafo. Con esto se consigue que el paciente sólo respire contra la resistencia espiratoria generada mediante la válvula PEEP. Preferiblemente la válvula o la compuerta se cierra de manera automática. Una válvula de este tipo puede ser una válvula antirretorno, una válvula de bloqueo o una compuerta sencilla, que se abre en el tubo de neumotacógrafo. Sin embargo en este caso no está prevista ninguna limitación desde el punto de vista de la técnica de los elementos constructivos.

10 El sensor puede seleccionarse del grupo "sensor electroquímico, sensor quimioluminiscente, sensor de NO, sensor de O<sub>2</sub>, sensor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, sensor de CO<sub>2</sub>, sensor de CO" y/o un sensor de combinación de dichos sensores. Según el componente que deba analizarse (NO, O<sub>2</sub>,...) del aire espirado debe utilizarse el sensor correspondiente. También pueden estar dispuestos varios sensores para la medición simultánea de diferentes componentes.

15 En la abertura entre el sensor y el tubo de neumotacógrafo puede estar dispuesta una válvula regulable y/o controlable, denominada en lo sucesivo válvula sensorial, o una bomba regulable o controlable, denominada en lo sucesivo bomba sensorial. Para ello el sensor puede estar dispuesto fuera del tubo de neumotacógrafo y estar conectado con el tubo de neumotacógrafo a través de un conducto y una toma de muestras. La válvula sensorial o la bomba sensorial en función de un flujo o volumen espiratorio parcial o inspiratorio parcial o del volumen espiratorio o inspiratorio que pasa por el tubo de neumotacógrafo puede tener el estado "abierto" o "cerrado", pudiendo controlarse preferiblemente la válvula sensorial mediante el procesador. Con esto se consigue que sólo se realice una toma de muestras o medición, cuando caudales o caudales parciales definidos de la espiración pasen por el tubo de neumotacógrafo. El momento en el que debe tener lugar una medición, se calcula a través de una correlación flujo-volumen determinada por el neumotacógrafo, que está conectado con un procesador, al que está conectada también la válvula sensorial y puede controlarse por el mismo. Dado que la toma de muestras tiene lugar directamente de manera controlada por el procesador desde el neumotacógrafo, se excluye principalmente todo retardo temporal o discordancia entre la medición del flujo y la toma de muestras.

El control óptico del flujo espiratorio puede seleccionarse del grupo "gráfico y-t, gráfico de barras, indicación de diodos emisores de luz con uno o varios diodos emisores de luz". El control acústico puede ser un pitido o un sonido que varía en potencia acústica o frecuencia.

30 En una forma de realización especial la válvula PEEP es una válvula doble, que limita el flujo entre un flujo mínimo y un flujo máximo. Dicho de otro modo: la válvula se abre al alcanzar una primera presión de espiración correlacionada con el flujo mínimo, mediante lo cual la velocidad de flujo en el tubo de neumotacógrafo aumenta de manera repentina desde el valor "cero" hasta la velocidad de flujo del flujo mínimo. El paciente puede ahora espirar a un flujo definido. Al superar una segunda presión de espiración mayor con respecto a la primera presión de espiración, que se correlaciona con el flujo máximo, se cierra la válvula de nuevo y el valor de la velocidad de flujo cae repentinamente hasta el valor "cero". El paciente experimenta ahora un impedimento durante la espiración. Sólo es posible una espiración entre el flujo mínimo y el flujo máximo. Una válvula doble PEEP de este tipo presenta por ejemplo en el lado de entrada (en el lado del neumotacógrafo) una válvula antirretorno cargada por resorte y en el lado de salida (entorno) una válvula de presión, no abriéndose la válvula antirretorno cargada por resorte hasta alcanzar o superar una primera presión generada en el lado de entrada y cerrándose la válvula de presión en el lado de salida al superar una presión dinámica mayor generada en el lado de entrada, que es mayor que la primera presión (presión de apertura). Dicho de otro modo: la válvula PEEP no se abre en su abertura de entrada hasta superar una primera resistencia a la presión definida. A partir de este momento su abertura de salida está abierta. En el caso de aumentar el flujo aumenta al mismo tiempo también la presión sobre la válvula antirretorno y el resorte de retorno se comprime adicionalmente y presiona al mismo tiempo en el sentido de la

45 abertura de salida. En el lado posterior entre el cierre de la válvula antirretorno y el resorte está colocado por ejemplo un cono, que al comprimir el resorte se encaja en la abertura de salida y la cierra en lo sucesivo. Con este tipo de válvula PEEP puede limitarse el flujo espiratorio y la resistencia espiratoria entre un valor mínimo y un valor máximo, que en cada caso pueden ajustarse.

50 El neumotacógrafo portátil puede presentar uno o varios recipientes colectores impermeables a los gases para recoger muestras y/o volúmenes de ventilación pulmonar de varios movimientos respiratorios. Con éstos pueden combinarse varios movimientos respiratorios o conservarse muestras hasta su análisis.

55 Las superficies de los conductos que llevan la muestra o de los canales que guían aire del neumotacógrafo según la invención pueden estar modificadas y configuradas de tal manera que sobre éstas estén aplicadas membranas, películas líquidas o incorporadas una pieza de inserción de capas porosas o membranas, de modo que se retengan determinados componentes de los gases de muestra o se unan químicamente en las capas. La lista es a modo de ejemplo y no limitativa. Así puede reducirse por ejemplo el porcentaje de vapor de agua de la muestra mediante sustancias higroscópicas o capas que se unen al agua o unirse física o químicamente las sustancias o productos químicos que alteran el análisis fuera del flujo espiratorio o flujo inspiratorio, para poder garantizar un análisis sin problemas.

La deposición de vapor de agua sobre el o los sensores y/o en los conductos de alimentación hacia el o los sensores también puede impedirse mediante la atemperación hasta una temperatura correspondiente al aire espirado de desde 35 hasta 40°C.

5 Por otro lado pueden desactivarse los radicales libres mediante reacción química dentro de o en las superficies modificadas y así estabilizarse la muestra. Por lo demás los componentes del flujo espiratorio que se encuentran en una forma no analizable o con interferencias por reacciones cruzadas pueden pasarse a una forma detectable de manera selectiva. La modificación de las superficies de los conductos que llevan la muestra o de los canales que guían aire puede ser también un inmovilizado biológico, por ejemplo una enzima inmovilizada, que transforma específicamente compuestos orgánicos o se une específicamente a componentes.

10 El neumotacógrafo portátil puede estar equipado adicionalmente con una unidad de lavado, que permite que el sensor y/o la toma de muestras se limpie con un gas seleccionado del grupo "aire sin componentes, aire sintético, gases preparados para la calibración o una combinación de dichos gases" y con ello se limpia por el aire espirado, para aumentar la precisión de las mediciones. Para esto puede estar dispuesta una bomba, que está conectada por ejemplo con el filtro colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo a través de un conducto, preferiblemente separado, y bombea  
15 aire ambiente a través del filtro a la zona de toma de muestras o de sensor. El aire de limpieza puede desecharse a través de la válvula PEEP hacia el entorno o a través de un conducto de gas de limpieza separado. Sin embargo también pueden estar dispuestas una o varias conexiones para conectar una bombona de gas de limpieza a presión o sin presión.

20 En una forma de realización adicional está dispuesta una calibración del sensor con un gas seleccionado del grupo "aire sin componentes, sintético, gases preparados para la calibración o una combinación de dichos gases". Los valores de calibración de dichos gases pueden ajustarse individualmente en el aparato.

Por lo demás la invención enseña un procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio que presenta las etapas de procedimiento:

- a) filtrar el componente que debe determinarse o los componentes que deben determinarse a partir del aire inspirado
- 25 b) medir el volumen inspirado
- c) formar una presión positiva en el pulmón contra una resistencia a la presión generada por una válvula de presión cerrada
- d) abrir la válvula de presión superando la resistencia a la presión
- e) formación de un flujo espiratorio definido a un nivel de presión mayor que la resistencia a la presión predeterminada
- 30 f) desechar el aire del espacio muerto de la cavidad bucal y de la faringe,
- g) tomar muestras del aire espiratorio y/o mediar de manera sensorial el componente que debe determinarse o los componentes que deben determinarse en el aire espiratorio tras desechar el aire del espacio muerto.

35 En la práctica, el modo de proceder es entonces, por ejemplo en el caso de un análisis de NO, tal como sigue: se pide al paciente que espire profundamente. Inmediatamente después el paciente debe inspirar profundamente a través de una boquilla de filtro a través del neumotacógrafo según la invención. Esta inspiración tiene lugar por ejemplo a través de un filtro de aire de carbono activo (filtro de respiración) a través del neumotacógrafo hacia el pulmón.

Este movimiento respiratorio se registra y se calcula el volumen espiratorio esperado por el volumen inspirado. Después el paciente debe espirar profundamente de manera lenta sin soltar la boquilla.

40 Este movimiento respiratorio debe tener lugar, de manera predeterminada por el analizador, contra una resistencia espiratoria, preferiblemente en el intervalo de desde 5 hasta 20 cm de H<sub>2</sub>O, inducida mediante la válvula PEEP. Con un sistema de control (control óptico o acústico) se muestra al paciente a este respecto el flujo espiratorio, preferiblemente como un gráfico y-t en una pantalla. A modo de sustitución puede usarse en este caso un gráfico de barras o diodos emisores de luz de diferentes colores. El control acústico puede ser un pitido o un sonido que varía en potencia acústica o frecuencia.

45 El flujo espiratorio debe ascender preferiblemente a 50 ml/s. Pero ésta también puede variar. El flujo de 50 ml/s debe mantenerse en un intervalo de +/- 10% durante 4 s en niños menores de 12 años o 6 s en niños mayores de 12 y adultos. Esto corresponde en el caso de un flujo de 50 ml/s a aproximadamente 300 ml de aire en total.

50 La adaptación a las presiones y tasas de flujo necesarias para el análisis de uno o varios componentes del aire espirado por ejemplo debido a las condiciones marginales requeridas por directrices o disposiciones legales tiene lugar mediante la selección y utilización de una válvula PEEP decisiva para la presión y el flujo requerido o en el caso de una válvula PEEP regulable mediante el ajuste de la misma a los parámetros requeridos.

Durante esta meseta el valor de medición de NO debe permanecer en un intervalo de +/- 10%.

La medición debe repetirse. Una medición cumple las directrices ATS/ERS, cuando al menos dos maniobras respiratorias corresponden a los criterios.

Una etapa de procedimiento adicional puede ser que un volumen espiratorio parcial y/o el total se recoja en un recipiente de captación impermeable a los gases, preferiblemente una bolsa para gas.

- 5 La toma de muestras y/o el sensor puede limpiarse por lo demás con uno o varios gases seleccionados del grupo "aire sin componentes, sintético, gases preparados para la calibración o una combinación de dichos gases" tras cada unidad de medición.

- 10 Una calibración del sensor puede tener lugar con uno o varios gases seleccionados del grupo "aire sin componentes, sintético, gases preparados para la calibración o una combinación de dichos gases" tras una o un número de unidades de medición.

El aire sin componentes puede generarse bombeando aire ambiente en el lado de inspiración a través del filtro colocado en el neumotacógrafo. El aire purificado se conduce a continuación a través del sensor.

El flujo constante del aire espiratorio puede ascender preferiblemente a 10 - 500 ml/s, en particular a de 45 a 55 ml/s.

- 15 El flujo espiratorio debe mantenerse constante durante una duración de desde 1 hasta 30 s, preferiblemente desde 2 hasta 10 s, en particular desde 4 hasta 6 s.

- 20 Mediante el valor del volumen inspirado y una correlación matemática correspondiente con el volumen espirado esperado puede tener lugar una asociación de los valores de medición con caudales parciales espirados temporalmente de manera sucesiva de un volumen espiratorio, pudiendo asignarse a estos caudales parciales determinadas regiones y zonas del aparato respiratorio. Mediante esta operación pueden localizarse enfermedades y alteraciones del aparato respiratorio.

- 25 Una etapa de procedimiento adicional prevé que una medición de componentes del volumen espiratorio sólo tenga lugar cuando un volumen espiratorio parcial definido pasa por el sensor. Mediante el registro de datos de medición espirométricos puede calcularse a través del proceso, en qué momento pasa por el sensor un caudal parcial x, que procede de la región Y del pulmón, en la que se sospecha la presencia por ejemplo de un foco de enfermedad. Entonces puede iniciarse una medición de los componentes sólo de este caudal parcial.

- 30 En las condiciones de normas, por ejemplo de las directrices ATS/ERS, sólo pueden evaluarse y representarse los valores de medición que se obtuvieron en condiciones de medición definidas. Para ello, el procedimiento según la invención prevé que una medición de componentes del volumen espiratorio sólo tenga lugar al suceder el o los parámetros predefinidos del volumen espiratorio "superar la resistencia espiratoria" y/o "flujo espiratorio constante" y/o "duración del flujo espiratorio". Si no se alcanzan estos parámetros o no se mantienen durante suficiente tiempo, no se registra ningún valor de medición, es decir el sensor no recibe ninguna señal del procesador, para comenzar una medición. En tanto que no tenga lugar un control del sensor o no haya mantenido una condición tras el comienzo de la medición sensorial, un valor de medición, que se determinó en condiciones no convencionales, puede caracterizarse y emitirse como tal.

- 35 Preferiblemente los valores de los parámetros "superar la resistencia espiratoria" y/o "flujo espiratorio constante" y/o "duración del flujo espiratorio" pueden ajustarse individualmente y/o éstos en función del grupo de pacientes y/o del estado del tracto espiratorio del paciente pueden recuperarse de un medio de almacenamiento, preferiblemente del procesador.

- 40 En una forma de realización especial la válvula PEEP está dispuesta de manera separable. De este modo el neumotacógrafo portátil también puede usarse para medir datos espirométricos, sino que deba proporcionarse un espirómetro adicional. Durante el tiempo del registro de los datos de medición espirométricos el sensor de medición está preferiblemente fuera de servicio o desconectado.

A continuación se explica más detalladamente la invención mediante ejemplos de realización. Muestran:

la figura 1: una representación esquemática del neumotacógrafo portátil,

la figura 2: una válvula PEEP y

la figura 3: líneas características de la válvula PEEP

- 45 La figura 1 muestra un neumotacógrafo portátil para determinar componentes del volumen espiratorio con un neumotacógrafo 1 con un medio 2 para medir la presión y un procesador 3, una válvula 4 PEEP colocada en el lado de espiración en el neumotacógrafo 1, un filtro 5 colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo 1 para eliminar el porcentaje de un componente que debe determinarse en el aire inspirado, un sensor 7 colocado en el tubo 6 de neumotacógrafo, presentando el tubo 6 de neumotacógrafo en el lado del sensor una abertura 8, en la que está dispuesto un controlador 10 de flujo, y un control 9 óptico del flujo espiratorio. La boquilla 11 está equipada con un filtro 12 de bacterias. Para lavar el sensor 7, la bomba 13 (con una conexión 14 adicional para la conexión a un recipiente de gas de lavado) bombea el gas de limpieza, en este caso aire ambiente purificado del componente que debe determinarse, a

través del filtro 5 a la cámara 15 de sensor. El neumotacógrafo presenta según la norma un manómetro 16 eléctrico, que mide la diferencia de presión antes y después de las láminas 17.

Entre el filtro 5 colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo 1 y el tubo 6 de neumotacógrafo está dispuesta una compuerta 18 eficaz para la inspiración, que durante la espiración cierra la abertura de entrada del neumotacógrafo.

5 La válvula 4 PEE representada en las figuras 2a - c está compuesta por una carcasa 19 con una abertura 20 de admisión del tubo 6 de neumotacógrafo y una abertura 23 de evacuación así como el disco 21 de válvula dispuesto dentro de la carcasa 19 antes de la abertura 20 de admisión, que forma una válvula antirretorno, con asiento 22 de válvula en la abertura 20 de admisión. El disco 21 de válvula se presiona, mediante el resorte 26 de compresión que se apoya en la pared de carcasa opuesta a la abertura de admisión, contra el asiento 22 de válvula y obtura así la abertura 20 de admisión. Si la fuerza  $F_P$  generada por la válvula PEEP en el tubo 6 de neumotacógrafo alcanza un valor mayor que la fuerza de resorte  $F_F$ , el disco 21 de válvula abre la abertura 20 de admisión y el flujo puede atravesar el mismo desde el tubo 6 de neumotacógrafo contra la resistencia de la válvula 4 PEEP y a través de la abertura 23 de evacuación.

15 Si aumenta el flujo y con ello la válvula PEEP y con ello la fuerza  $F_P$ , el disco 21 de válvula se aleja adicionalmente del asiento 22 de válvula, hasta que el cierre 24 dispuesto en el lado posterior del disco 21 de válvula, que forma junto con la abertura 23 de evacuación una válvula de presión, cierra la misma. De este modo el flujo adopta el valor 0, es decir, el paciente ya no puede soplar aire o sólo en una cantidad pequeña a gran presión en el tubo 6 de neumotacógrafo.

20 Mediante la disposición del cierre 24 a través de un árbol 25 en el disco 21 de válvula y la posibilidad de ajustar la longitud del árbol, existe una relación funcional entre la válvula PEEP y el cierre de la abertura 23 de evacuación, de modo que pueden ajustarse límites para un flujo óptimo. A este respecto, este ajuste meramente mecánico a través de la longitud del árbol es naturalmente sólo una posibilidad técnica.

Debe procederse de manera análoga en el caso de otros tipos de válvula, tal como válvulas de compuerta o también válvulas de membrana, sin que esto deba explicarse individualmente.

25 Este mecanismo, tal como resulta evidente a partir de las líneas características en la figura 3, presenta la ventaja de que sólo es posible un flujo dentro de un determinado intervalo ajustable. El límite inferior se establece con la resistencia de apertura entre el disco 21 de válvula y el asiento 22 de válvula y el límite superior con un par de fuerzas  $F_F \ll F_P$ , también ajustables. Si se adapta este flujo limitado con el sistema de sensores de medición, lo cual está previsto según la invención, pueden realizarse mediciones en condiciones de flujo óptimas.

	Lista	de	números	de	referencia:
30	1	neumotacógrafo			
	2	medio para medir la presión			
	3	procesador			
	4	válvula PEEP			
	5	filtro para eliminar el porcentaje de un componente que debe determinarse en el aire inspirado			
35	6	tubo de neumotacógrafo			
	7	sensor			
	8	abertura			
	9	control óptico			
	10	controlador de flujo			
40	11	boquilla			
	12	filtro de bacterias			
	13	bomba			
	14	conexión			
	15	cámara de sensor			
45	16	manómetro eléctrico			
	17	láminas			

	18	compuerta
	19	alojamiento de válvula PEEP
	20	abertura de admisión
	21	disco de válvula
5	22	asiento de válvula
	23	abertura de evacuación
	24	cierre, preferiblemente de forma cónica
	25	árbol del cierre cónico
	26	resorte de compresión
10		<hr/>



REIVINDICACIONES

1. Neumotacógrafo portátil para determinar componentes del volumen espiratorio que presenta un procesador (3),  
una válvula (4) PEEP colocada en el lado de espiración en el neumotacógrafo (1), un filtro (5) colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo (1) para eliminar el porcentaje de un componente que debe determinarse en el aire inspirado, al menos un sensor (7) colocado dentro de o en el tubo (6) de neumotacógrafo, presentando el tubo (6) de neumotacógrafo en el lado de sensor en un sensor (7) colocado en el tubo (6) de neumotacógrafo una abertura (8) y/o al menos un medio dispuesto en el tubo (6) de neumotacógrafo para la toma de muestras y además un control (9) óptico y/o acústico del flujo espiratorio.
2. Neumotacógrafo portátil según la reivindicación 1, **caracterizado porque** entre el filtro (5) colocado en el lado de inspiración en el neumotacógrafo (1) y el tubo (6) de neumotacógrafo está dispuesta una válvula (18), que durante la espiración cierra la abertura de entrada del neumotacógrafo (1).
3. Neumotacógrafo portátil según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el sensor (7) se selecciona del grupo "sensor electroquímico, sensor quimioluminiscente, sensor de NO, sensor de O<sub>2</sub>, sensor de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, sensor de CO<sub>2</sub>, sensor de CO, sensor para biomarcadores, en particular biomarcadores inmunológicos y/o biomarcadores de biología molecular" y/o es un sistema de sensores de combinación formado por dichos sensores.
4. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** en la abertura (8) entre el sensor (7) y el tubo (6) de neumotacógrafo está dispuesta una válvula regulable y/o controlable y porque la válvula en función de un volumen espiratorio parcial o del volumen espiratorio o inspiratorio que pasa por el tubo (6) de neumotacógrafo tiene el estado "abierto" o "cerrado", pudiendo controlarse preferiblemente la válvula mediante el procesador (3).
5. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** mediante la válvula (4) PEEP puede ajustarse y generarse una resistencia espiratoria, preferiblemente de desde 5 hasta 20 cm de H<sub>2</sub>O.
6. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la válvula (4) PEEP es separable y presenta en el lado de entrada una válvula antirretorno cargada por resorte y en el lado de salida una válvula de presión, abriéndose la válvula antirretorno cargada por resorte al superar una primera presión generada en el lado de entrada y cerrándose la válvula de presión en el lado de salida al superar una segunda presión generada en el lado de entrada, siendo la segunda presión mayor que la primera presión.
7. Neumotacógrafo portátil según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la válvula antirretorno está compuesta por un disco (21) de válvula dispuesto en el alojamiento (19) de válvula PEEP antes de una abertura (20) de admisión con un asiento (22) de válvula, presionado con una fuerza (F<sub>F</sub>) contra el sentido de flujo en el tubo (6) de neumotacógrafo, que obtura el asiento (22) de válvula y el asiento (21) de válvula está acoplado con un cierre (24) para la abertura (23) de evacuación, de tal manera que una medida que puede fijarse o ajustarse de la abertura entre el asiento (22) de válvula y el disco (21) de válvula provoca el cierre completo o casi completo de la abertura (23) de evacuación mediante el cierre (24).
8. Neumotacógrafo portátil según la reivindicación 6 ó 7, **caracterizado porque** el cierre (24) está conectado a través de un árbol (25) con el lado posterior del disco (21) de válvula.
9. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado porque** la transmisión de la medida de la abertura del disco (21) de válvula al movimiento del cierre (24) puede ajustarse hasta cerrar la abertura (23) de evacuación.
10. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado porque** el asiento (21) de válvula presenta en el asiento (22) de válvula preferiblemente una de las siguientes disposiciones
  - cierre abatible, de modo que la apertura tiene lugar con un ángulo variable entre el plano de disco de válvula y el plano de asiento de válvula,
  - cierre paralelo, de modo que la apertura tiene lugar manteniendo el paralelismo entre el disco de válvula y el plano de asiento de válvula,
  - cierre de membrana, deformándose la membrana bajo la acción de la PEEP y liberando a este respecto aberturas.
11. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado porque** el alojamiento (19) de válvula PEEP presenta una abertura de salida de aire adicional, para garantizar en el caso de una abertura (23) de evacuación completamente cerrada un flujo residual.

- 5 12. Neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** las superficies de los conductos que llevan la muestra o de los canales que guían aire del neumotacógrafo están modificadas para la reacción y/o unión de componentes del aire espirado de tal manera que la propia superficie es físicamente y/o químicamente activa o sobre y/o en las superficies están aplicados y/o incorporados individualmente o en combinación membranas físicamente y/o químicamente activas, películas líquidas, capas porosas, inmovilizados biológicos.
- 10 13. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio por medio de un neumotacógrafo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 12, que presenta las etapas de procedimiento
- a) filtrar el componente que debe determinarse o los componentes que deben determinarse de un flujo de inspiración
- b) medir el volumen inspiratorio
- 10 c) formar una presión positiva en el pulmón contra una resistencia a la presión generada por una válvula de presión cerrada
- d) abrir la válvula de presión superando la resistencia a la presión
- e) formar un flujo espiratorio definido a un nivel de presión mayor que la resistencia a la presión predeterminada
- f) desechar el aire del espacio muerto de la cavidad bucal y de la faringe,
- 15 g) tomar muestras del aire espiratorio y/o medir de manera sensorial el o los componentes en el aire espiratorio tras desechar el aire del espacio muerto.
14. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio según la reivindicación 13, **caracterizado porque** el componente que debe determinarse o los componentes que deben determinarse se seleccionan del grupo "NO, nitrógeno, oxígeno, radicales libres, CO, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y otros biomarcadores".
- 20 15. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizado porque** un volumen espiratorio parcial y/o el total se recoge en un recipiente de captación impermeable a los gases, preferiblemente una bolsa para gas.
16. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 13 a 15, **caracterizado porque** mediante el volumen inspiratorio tiene lugar una asociación de caudales parciales espirados temporalmente de manera sucesiva de un volumen espiratorio, asignándose a estos caudales parciales determinadas regiones y zonas del aparato respiratorio, y sólo tiene lugar una medición de componentes del volumen espiratorio, cuando un volumen espiratorio parcial definido pasa por el sensor (7).
- 25 17. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 13 a 16, **caracterizado porque** una medición de componentes del volumen espiratorio sólo tiene lugar al alcanzar el o los parámetros del volumen espiratorio "superar la resistencia espiratoria" y/o "flujo espiratorio constante" y/o "duración del flujo espiratorio".
- 30 18. Procedimiento para determinar componentes del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 13 a 17, **caracterizado porque** los valores de los parámetros "superar la resistencia espiratoria" y/o "flujo espiratorio constante" y/o "duración del flujo espiratorio" pueden ajustarse individualmente y/o en función del grupo de pacientes o del estado del tracto espiratorio pueden recuperarse de un medio de almacenamiento, preferiblemente del procesador (3).
- 35

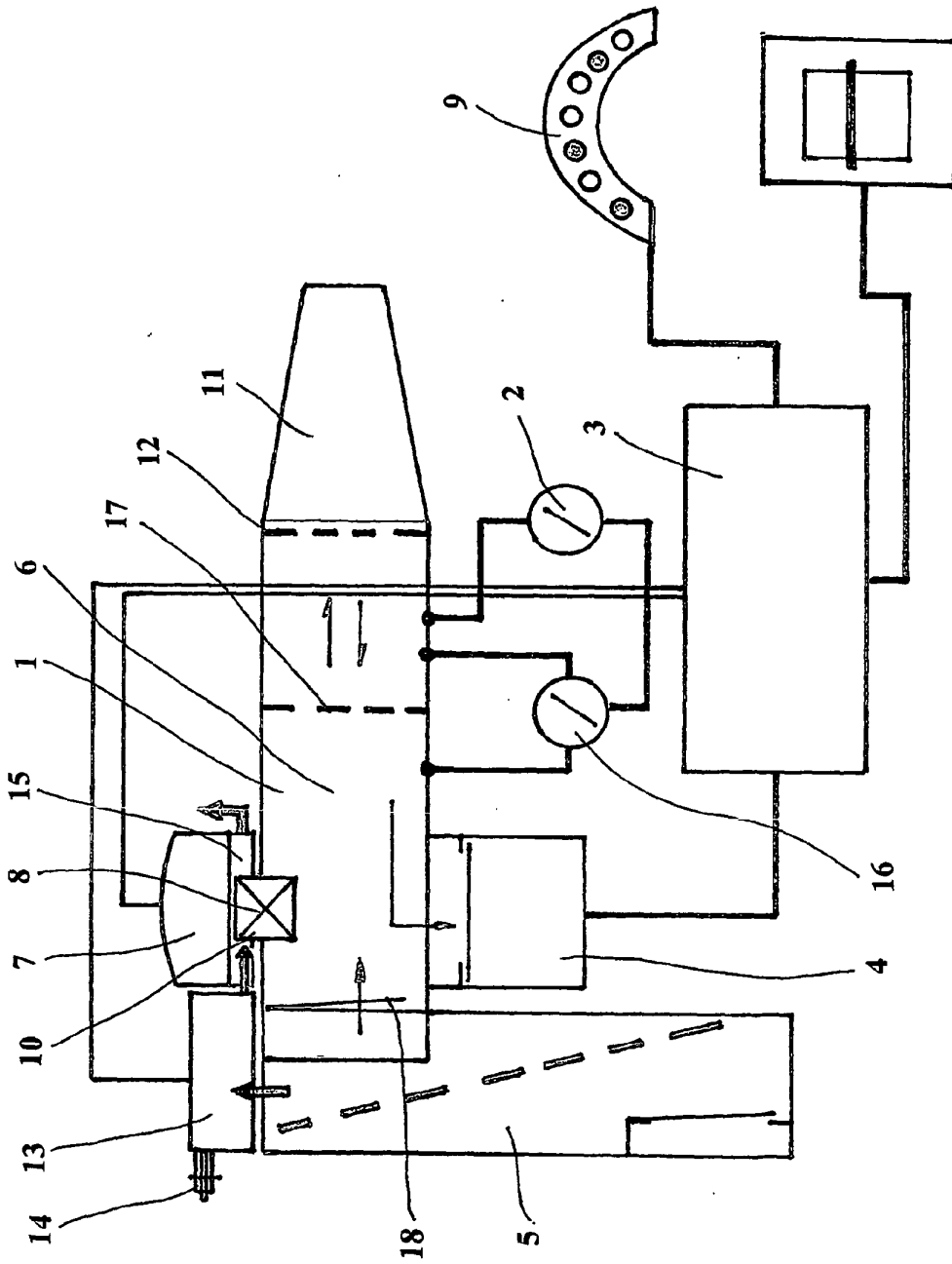
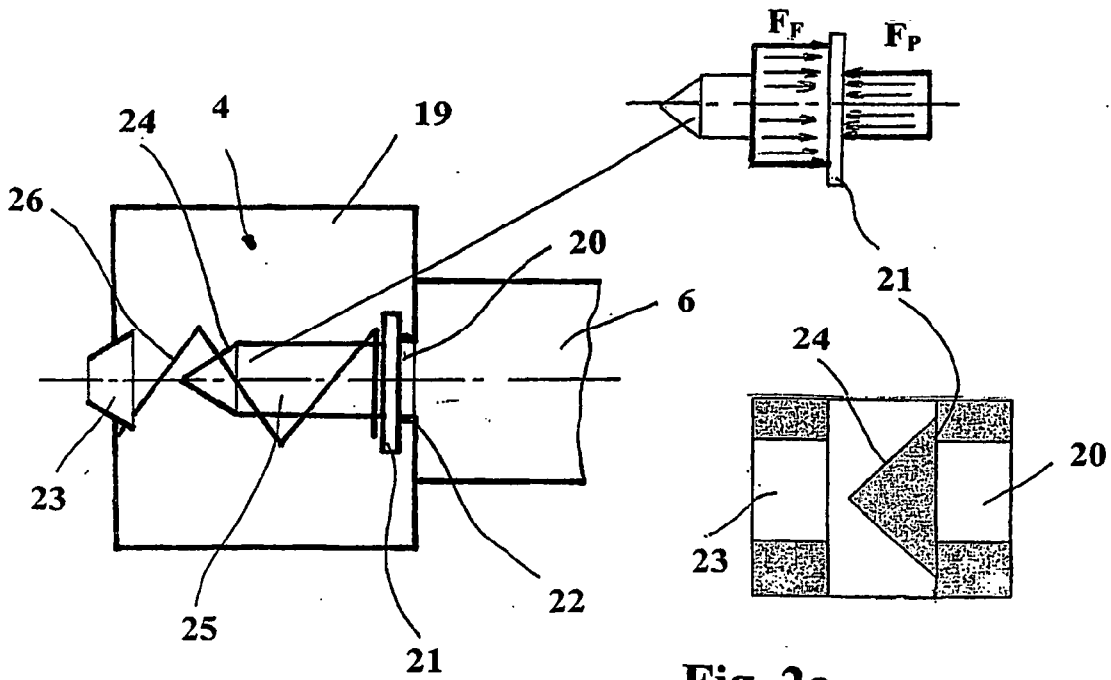
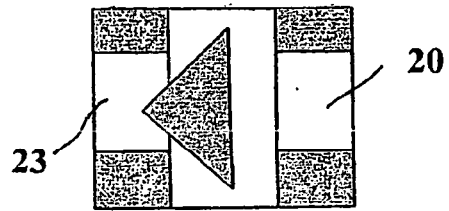


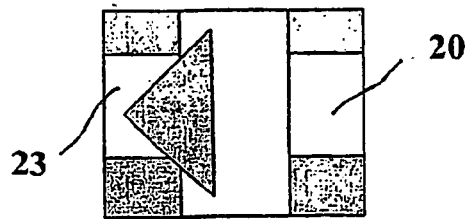
Fig. 1



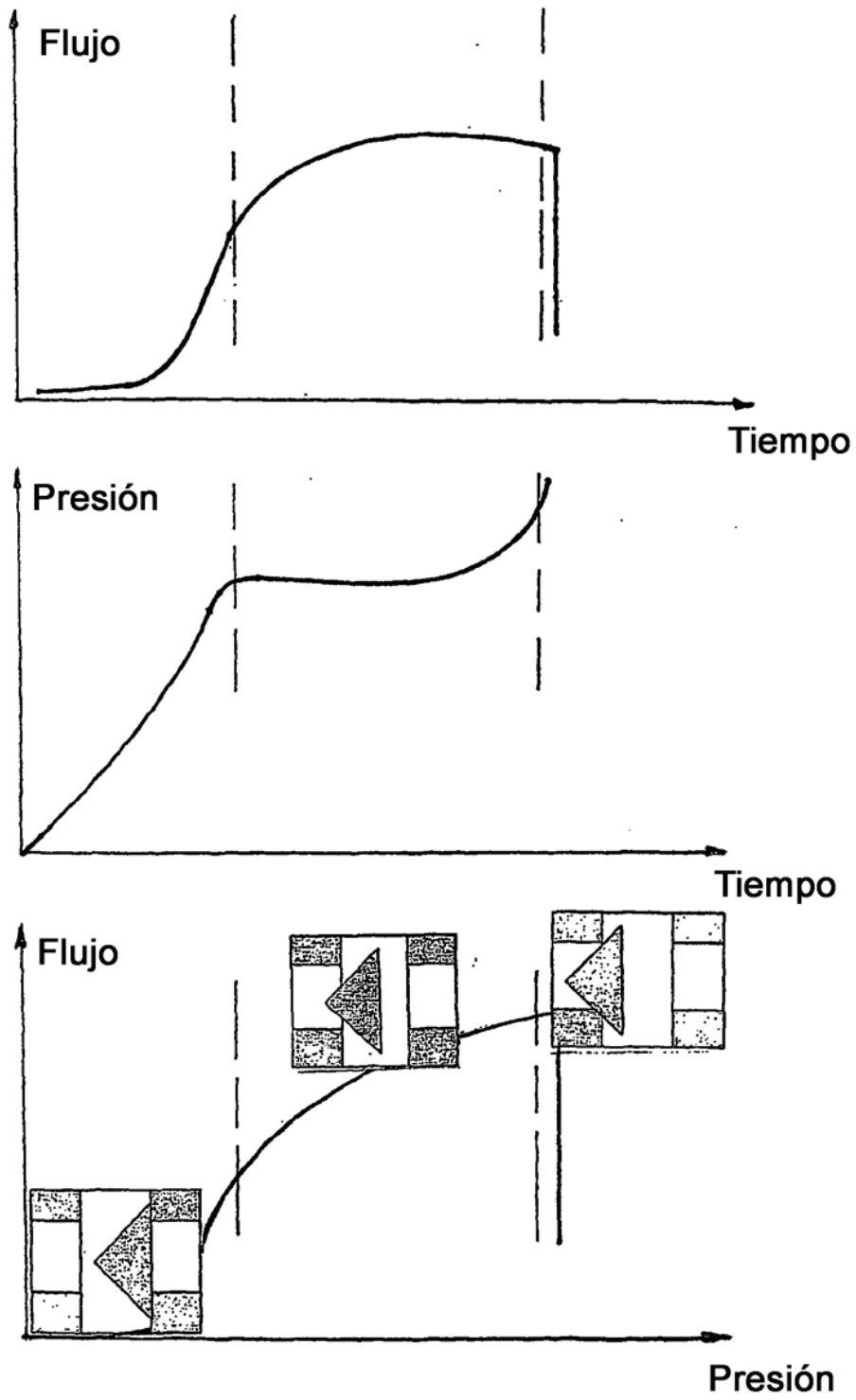
**Fig. 2a**



**Fig. 2b**



**Fig. 2c**



**Fig. 3**