

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 444**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09305985 .5**
96 Fecha de presentación: **15.10.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2239004**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.10.2010**

54 Título: **Dispositivo de asistencia respiratoria y sistema de medida que comprende un dispositivo de este tipo**

30 Prioridad:
09.04.2009 FR 0901752

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.04.2012

73 Titular/es:
**GEORGES BOUSSIGNAC
1, AVENUE DE PROVENCE
92160 ANTONY, FR**

72 Inventor/es:
Boussignac, Georges

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 379 444 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de asistencia respiratoria y sistema de medida que comprende un dispositivo de este tipo.

5 El presente invento tiene por objeto un dispositivo de asistencia respiratoria que se puede utilizar en pacientes en los que la respiración espontánea está ausente o es insuficiente, estén o no situados bajo respiración artificial. El invento se refiere además a un sistema de medida de al menos un parámetro del gas viciado espirado por los pacientes.

Se conocen diversos dispositivos de asistencia respiratoria, tales como sondas, cánulas orales, nasales, endotraqueales, de traqueotomía, destinadas a hacer de unión entre un aparato de respiración artificial y/o de anestesia y el sistema respiratorio de un paciente.

10 Según el caso, estos dispositivos comprenden un tubo que forma un canal principal destinado a ser conectado, por su extremo distal, a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte el sistema respiratorio del paciente con el exterior, comprendiendo frecuentemente el dispositivo al menos un canal auxiliar, por ejemplo practicado en la pared de dicho tubo, conectado a una fuente de gas respiratorio con el fin de permitir la inyección de un chorro de gas respiratorio (oxígeno, aire o mezcla de aire-oxígeno), continuo o por impulsos, destinado a la ventilación del paciente, desembocando dicho canal auxiliar en el canal principal cerca del extremo distal de este último.

15 Por otro lado se sabe que, cuando se usa un dispositivo de este tipo en un paciente en parada cardiaca, el reanque del corazón por masaje cardiaco se puede detectar mediante una medida de la presión parcial de dióxido de carbono EtCO₂ (del inglés "End-tidal CO₂" o del francés "CO₂ télé-expiratoire") en el aire viciado espirado por el paciente, por medio de un analizador, por ejemplo un capnómetro. El EtCO₂ es un parámetro que depende de dos funciones vitales importantes del organismo: la ventilación y la circulación sanguínea, de manera que es un reflejo simple de la eficacia del masaje cardiaco. Asimismo, es conocido el analizar el aire viciado espirado por el paciente, a la salida del extremo proximal del dispositivo de asistencia respiratoria, para determinar la presencia de EtCO₂ y para detectar de esta forma una eventual nueva puesta en marcha del corazón del paciente.

20 En el documento US-5291882 se describe un dispositivo de este tipo.

25 Sin embargo, el aire viciado que sale de un dispositivo respiratorio de este tipo está generalmente diluido por gas respiratorio, introducido en el canal principal a través del canal o de los canales auxiliares. Es por lo tanto frecuente que la pequeña cantidad de EtCO₂ presente en el aire viciado, representativa del inicio del reanque del corazón, esté suficientemente diluida como para no ser detectada por el capnómetro. De este modo, los operadores que manipulan el dispositivo de respiración artificial sólo son advertidos del reanque del corazón cuando la cantidad de EtCO₂ del gas viciado diluido sobrepasa un cierto umbral de detección (habiendo ya arrancado el corazón algunos instantes antes). Ellos continúan por lo tanto con el masaje cardiaco, formado por compresiones y descompresiones alternas ejercidas sobre la caja torácica del paciente, al menos hasta que son informados del reanque del corazón.

30 Ahora bien, si se prolonga en el tiempo, un masaje cardiaco de este tipo provoca con frecuencia, al nivel de los pulmones del paciente, lesiones susceptibles de provocar pérdidas de sangre.

Asimismo, es preferible que el reanque del corazón sea señalado lo antes posible a los operadores, con el fin de que dejen enseguida de masajear la caja torácica del paciente y para que proporcionen otros cuidados más apropiados.

35 El presente invento, tal como se describe en la reivindicación 1, tiene por objeto remediar este inconveniente y, en especial, permitir una detección rápida del reanque del corazón de un paciente en estado de parada cardiaca.

40 El dispositivo de asistencia respiratoria que comprende un tubo que forma un canal principal destinado a ser conectado, por su extremo distal, a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal principal conecte el sistema respiratorio del citado paciente con el exterior, comprendiendo dicho dispositivo al menos un canal auxiliar conectado a una fuente de gas respiratorio para poder insuflar un chorro de un tal gas respiratorio en el citado sistema respiratorio y que desemboca, por su extremo distal, en el citado canal principal cerca del extremo distal de este último, es notable porque comprende medios para extraer gas viciado, espirado por dicho paciente, entre el extremo distal del citado canal auxiliar y el extremo distal del citado canal principal.

45 Así, gracias al invento, el gas viciado espirado por el paciente y extraído por los medios de extracción no está diluido, o sólo lo está muy débilmente, por gas respiratorio fresco procedente en concreto del canal o de los canales auxiliares conectados a la fuente de gas respiratorio. Por consiguiente, cuando estos medios de extracción están conectados a medios usuales de medida de la presión parcial de EtCO₂ (por ejemplo un capnómetro), es posible

detectar y medir cantidades muy pequeñas de EtCO₂, que serían indetectables en un aire viciado diluido por gas respiratorio.

5 De esta forma, en el caso de un paciente en estado de parada cardiaca, los operadores pueden ser advertidos de inmediato, o casi de inmediato, de la nueva puesta en marcha del corazón, lo que les permite reaccionar rápidamente y administrar al paciente los cuidados apropiados.

Dichos medios de extracción de gas viciado no diluido se presentan en forma de al menos un canal de extracción. Este último está practicado en el espesor de la pared del citado tubo y se extiende sobre al menos una parte de la longitud de este último.

10 El extremo distal del citado canal de extracción desemboca en la cara de extremo distal del tubo, de manera que el gas viciado extraído no está diluido, o sólo lo está débilmente, por gas respiratorio fresco.

Por otro lado, enfrente del orificio distal del citado canal auxiliar se proporcionan medios de desviación del citado chorro de gas respiratorio de ventilación hacia el eje del citado canal principal.

15 El invento, véase la reivindicación 2, se refiere también a un sistema para medir al menos un parámetro del gas viciado espirado por una vía respiratoria de un paciente, estando dicho paciente bajo asistencia respiratoria con la ayuda de un dispositivo de asistencia respiratoria que comprende un tubo que forma un canal principal destinado a ser conectado, por su extremo distal, a la citada vía respiratoria del paciente para que dicho canal principal conecte el sistema respiratorio de dicho paciente con el exterior, comprendiendo dicho dispositivo al menos un canal auxiliar conectado a una fuente de gas respiratorio para poder insuflar un chorro de un tal gas respiratorio en el citado sistema respiratorio y que desemboca, por su extremo distal, en el citado canal principal cerca del extremo distal de este último.

20 De acuerdo con el invento, el citado dispositivo comprende medios para extraer el gas viciado, espirado por el paciente, entre el extremo distal de dicho canal auxiliar y el extremo distal de dicho canal principal; y dicho sistema comprende además medios de medida de dicho parámetro del gas viciado espirado por el paciente.

25 Además, los citados medios de extracción de gas viciado se presentan en forma de al menos un canal de extracción practicado en el espesor de la pared del citado tubo y que se extienden sobre al menos una parte de la longitud de este último, desembocando el extremo distal de dicho canal de extracción en la cara de extremo distal del tubo.

Además, el citado sistema puede comprender un acoplamiento tubular hueco destinado a ser añadido en el extremo proximal de dicho tubo, comprendiendo el citado acoplamiento tubular un elemento lateral saliente de unión que no comunica con el espacio interior del citado acoplamiento.

30 Por otro lado, el citado sistema puede comprender ventajosamente un racor hueco destinado a ser añadido, en uno de sus extremos, al citado elemento lateral saliente de dicho acoplamiento tubular. Además, el citado canal de extracción está destinado a ser conectado, por su extremo proximal, a otro extremo de dicho racor. Este último puede comprender un acoplamiento lateral, que comunica con el espacio interior y destinado a ser conectado a los citados medios de medida.

35 Preferentemente, el citado parámetro es la presión parcial de dióxido de carbono y los citados medios de medida forman un capnómetro.

Las figuras del dibujo adjunto harán que se comprenda bien cómo se puede llevar a la práctica el invento. En estas figuras, referencias idénticas designan a elementos similares.

40 La figura 1 es una vista esquemática parcial de perfil de un ejemplo de realización del dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con el presente invento.

La figura 2 es una sección esquemática transversal del dispositivo de la figura 1, según la línea II-II.

La figura 3 es una vista esquemática parcial, en sección axial ampliada según la línea III-III de la figura 2, del dispositivo de asistencia respiratoria del presente invento.

45 La figura 4 muestra, según una vista similar a la figura 3, un ejemplo de sistema de medida de acuerdo con el presente invento, que pone en práctica el dispositivo de asistencia respiratoria de la figura 1.

En la figura 1 se han representado, de manera esquemática y a gran escala, sólo las porciones proximal 2 y distal 3 de un ejemplo de realización del dispositivo de asistencia respiratoria de acuerdo con el presente invento. Este dispositivo 1 puede constituir, por ejemplo, una sonda endotraqueal oronasal con o sin bayoneta, una sonda endotraqueal pediátrica, una sonda de monitorización de gases, una sonda endobronquial, una sonda de intubación

anat6mica para ni1os, una sonda de Cole neonatal, una sonda c1nula de Guedel, una sonda nasal de oxigenoterapia, una m1scara nasal o buconasal o un bal3n nasal para el tratamiento de la apnea del sue1o.

5 Como muestran las figuras 2 y 3, el dispositivo 1 comprende un tubo 4, flexible o preformado (para que se adapte a la morfolog1a del paciente) que delimita un canal 5 principal que tiene un orificio 6 proximal y un orificio 7 distal, respectivamente, en los extremos del citado tubo 4.

10 As1, el canal 5 principal es capaz de garantizar el paso entre los orificios 6 proximal y 7 distal, de los que un orificio (el orificio 7 distal) est1 destinado a encontrarse en el interior de las v1as respiratorias de un paciente y el otro (el orificio 6 proximal) est1 destinado a encontrarse en el exterior de dicho paciente. Este orificio 6 proximal puede desembocar al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar aire fresco y espirar aire viciado a trav1s del canal 5 principal. Como se explica m1s adelante, tambi1n se puede conectar el orificio 6 a una fuente de gas respiratorio a presi3n y se puede proporcionar un sistema de v1lvulas unidireccionales de manera que el paciente inspire el gas respiratorio de la citada fuente a trav1s de dicho canal 5 principal y espire el gas viciado al aire libre, tambi1n a trav1s de este canal 5 principal.

15 El di1metro del canal 5 principal es del orden de algunos mil1metros. Se han realizado ensayos satisfactorios con di1metros de 3 mm, 7 mm, 8 mm y 12 mm.

Por otro lado, en el espesor de la pared del tubo 4 est1n practicados canales 8 auxiliares, que se extienden sobre casi la totalidad de la longitud del canal 5 principal y que est1n destinados a ser conectados a una fuente de gas respiratorio a presi3n, como se describe m1s adelante en este documento.

20 La conexi3n a la fuente de gas respiratorio se puede realizar por medio de un anillo 9, que rodea de forma estanca al tubo 4, en el lado de la porci3n 3 proximal y que delimita una c1mara 10 anular estanca alrededor de dicho tubo 4. Los canales 8 auxiliares est1n en comunicaci3n con la c1mara 10 anular, y la citada c1mara 10 est1 conectada a la citada fuente de gas respiratorio por un conducto 12. Por supuesto, los extremos proximales de los canales 8 est1n obturados, por ejemplo por tapones 13, introducidos desde la cara 14 de extremo proximal del tubo 4.

25 Los canales 8 auxiliares tienen un di1metro m1s peque1o que el del canal 5 principal. El di1metro de los canales 8 auxiliares es preferentemente menor de 1 mm y, de forma ventajosa, es del orden de 5 a 800 micras. En el lado 8A distal, los canales 8 auxiliares desembocan en un vaciado 15 de la pared 16 interna del tubo 4. El vaciado 15 es anular y est1 centrado en el eje 17 de dicho tubo 4. Dicho vaciado comprende una cara 15a, sensiblemente transversal o ligeramente inclinada de forma que constituya un ensanchamiento del canal 5 principal, en el cual desembocan los citados canales 8 auxiliares por sus orificios 18, as1 como una cara 15b que sigue a la cara 15a y que converge en direcci3n al eje 17.

30 As1, cuando los canales 8 auxiliares son alimentados por gas respiratorio a presi3n (flecha G de la figura 3) a trav1s de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes chocan con la cara 15b inclinada, que los desv1a en direcci3n al eje 17 (flecha F de la figura 3), generando cerca de 1ste una zona de presi3n que favorece la circulaci3n de gases en el interior del canal 5 principal, desde el orificio 6 proximal hacia el orificio 7 distal. Se favorece as1 la inspiraci3n del paciente.

35 En el espesor del tubo 4 se proporciona al menos un canal 19 suplementario con el fin de que desemboque en 19A cerca de la cara 20 de extremo distal y de que sirva de toma de presi3n.

40 A modo de seguridad, cerca de la porci3n 3 proximal del tubo 4 se puede proporcionar una v1lvula 21 de escape tarada. De esta manera, en caso de sobrepresi3n accidental dentro del canal 5 principal se produce una fuga de gases al exterior del paciente, a trav1s de la pared del tubo 4, para eliminar instant1neamente esta sobrepresi3n.

Como muestra la figura 2, los canales 8 auxiliares est1n dispuestos de forma regular alrededor del eje del tubo 4. Su n1mero es variable seg1n los usos (adulto o ni1o), pero generalmente est1 comprendido entre tres y nueve. Adem1s, al menos uno de los canales 8 auxiliares puede estar especializado para aportar un fluido m1dico.

45 El tubo 4 del dispositivo 1 de acuerdo con el invento se puede fabricar en cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo de cloruro de polivinilo, con un eventual revestimiento de silicona o de acero que permita las inyecciones a alta presi3n.

Por supuesto, las dimensiones del dispositivo 1 de acuerdo con el invento pueden ser muy variables, esencialmente en funci3n de la v1a de colocaci3n del tubo y del tama1o del paciente, que puede ser un adulto, un ni1o, un reci1n nacido o un beb1 prematuro.

50 Adem1s, como muestran las figuras 1 a 3, un canal 22 de extracci3n del gas viciado, espirado por el paciente y no diluido por el gas respiratorio procedente de los canales 8 auxiliares, est1 practicado en el espesor de la pared del tubo 4 y se extiende sobre una parte de la longitud de este 1ltimo.

El extremo 22A distal del canal 22 de extracción desemboca en la cara 20 de extremo distal del tubo 4. Por supuesto, como variante, el extremo 22A distal del canal 22 de extracción podría desembocar en la pared 23 externa y/o en la pared 16 interna del tubo 4, entre el extremo 7 distal de este último y el orificio 18 de salida de los canales 8 auxiliares.

- 5 El canal 22 de extracción se prolonga por ejemplo hasta el exterior del tubo 4, por medio de una tubería 24 añadida a la pared 23 externa de dicho tubo 4, al nivel del extremo 22B proximal del canal 22, situada delante del anillo 9 que rodea al tubo 4.

10 Por otro lado, en la figura 4, se ha representado un ejemplo de sistema 25 de medida de la presión parcial de dióxido de carbono EtCO₂ de acuerdo con el invento, que implementa el dispositivo 1 de asistencia respiratoria antes mencionado (figuras 1 a 3).

Al extremo 6 proximal del tubo 4 se puede añadir, de forma permanente o no permanente, un acoplamiento 26 tubular hueco, de tal manera que prolongue a este último. Dicho acoplamiento 26 comprende un elemento 27 lateral saliente de unión, que no comunica con el espacio 28 interior de dicho acoplamiento 26.

- 15 Un racor 29 tubular hueco con forma de T, que comprende dos extremos 29A y 29B situados uno enfrente del otro, está diseñado para ser conectado al elemento 27 lateral del acoplamiento 26 por el extremo 29A. El otro extremo 29B del racor 29 se puede conectar, por ejemplo de forma no permanente, a un acoplamiento 30 de conexión, unido él mismo a un conducto 30A.

La tubería 24 que prolonga el canal 22 de extracción del dispositivo 1 puede estar conectada, por medio de conexiones 31, al conducto 30A.

- 20 El racor 29 tubular comprende además un acoplamiento 32 lateral que está en comunicación con el espacio 33 interior de dicho racor 29. Este acoplamiento está diseñado para ser conectado, por medio de un tubo 34, a un dispositivo 35 de medida de la presión parcial de dióxido de carbono espirado EtCO₂ (por ejemplo un capnómetro).

- 25 Así, el funcionamiento del sistema de medida es el siguiente. El canal 22 de extracción extrae, en su extremo 22A distal, gas viciado (flecha V) espirado por el paciente, pero no diluido por gas respiratorio fresco (flecha F). A continuación, este gas viciado no diluido extraído es enviado a través del canal 22 de extracción, de la tubería 24, del conducto 30A, del espacio 33 interior y del tubo 34, al dispositivo 35 de medida para ser analizado.

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de asistencia respiratoria que comprende un tubo (4) que forma un canal (5) principal destinado a ser conectado, por su extremo (7) distal, a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal (5) principal conecte el sistema respiratorio de dicho paciente con el exterior, comprendiendo el citado dispositivo (1) al menos un canal (8) auxiliar conectado a una fuente de gas respiratorio para poder insuflar un chorro de un tal gas respiratorio en el citado sistema respiratorio y desembocando, por su extremo (8A) distal, en el citado canal (5) principal cerca del extremo (7) distal de este último, comprendiendo dicho dispositivo al menos un canal (22) de extracción de gas viciado no diluido practicado en el espesor de la pared de dicho tubo (4) y que se extiende sobre al menos una parte de la longitud de este último, proporcionándose medios (15) de desviación enfrente del orificio (18) distal de dicho canal (8) auxiliar,

10 caracterizado:

- porque el extremo (22A) distal de dicho canal (22) de extracción desemboca en la cara (20) de extremo distal de dicho tubo (4); y
- 15 • porque los citados medios (15) de desviación desvían el chorro de gas respiratorio de ventilación hacia el eje (17) del citado canal (5) principal.

20 2. Sistema para medir al menos un parámetro del gas viciado espirado por una vía respiratoria de un paciente, que comprende un dispositivo (1) de asistencia respiratoria, estando dicho paciente bajo asistencia respiratoria con la ayuda del citado dispositivo (1) de asistencia respiratoria, comprendiendo dicho dispositivo (1): un tubo (4) que forma un canal (5) principal destinado a ser conectado, por su extremo (7) distal, a la citada vía respiratoria del paciente para que dicho canal (5) principal conecte el sistema respiratorio de dicho paciente con el exterior,

- al menos un canal (8) auxiliar conectado a una fuente de gas respiratorio para poder insuflar un chorro de un tal gas respiratorio en dicho sistema respiratorio y que desemboca, por su extremo (8A) distal, en el citado canal (5) principal cerca del extremo (7) distal de este último; y
- 25 • al menos un canal (22) de extracción de gas viciado no diluido practicado en el espesor de la pared de dicho tubo (4) y que se extiende sobre al menos una parte de la longitud de este último,

30 caracterizado:

- porque el extremo (22A) distal de dicho canal (22) de extracción desemboca en la cara (20) de extremo distal de dicho tubo (4);
- porque los citados medios (15) de desviación desvían el chorro de gas respiratorio de ventilación hacia el eje (17) de dicho canal (5) principal; y
- porque el citado sistema (25) comprende además medios (35) de medida de dicho parámetro del gas viciado espirado por el paciente.

35 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 2,

caracterizado:

- porque comprende un acoplamiento (26) tubular hueco destinado a ser añadido en el extremo (6) proximal de dicho tubo (4); y
- porque el citado acoplamiento (26) tubular comprende un elemento (27) lateral saliente de unión, que no comunica con el espacio (28) interior de dicho acoplamiento (26).

40 4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 3,

caracterizado:

- porque comprende un racor (29) hueco destinado a ser añadido, en uno de sus extremos (29A), a dicho elemento (27) lateral saliente del citado acoplamiento (26) tubular;
- porque el citado canal (22) de extracción está destinado a ser conectado, por su extremo (22B) proximal, a otro extremo (29B) de dicho racor (29); y
- 45 • porque el citado racor (29) comprende un acoplamiento (32) lateral, que comunica con el espacio (33) interior de dicho racor (29) y está destinado a ser conectado a los citados medios (35) de medida.

5. Sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 4,

caracterizado:

- porque el citado parámetro es la presión parcial de dióxido de carbono; y
- porque los citados medios (35) de medida forman un capnómetro.

5

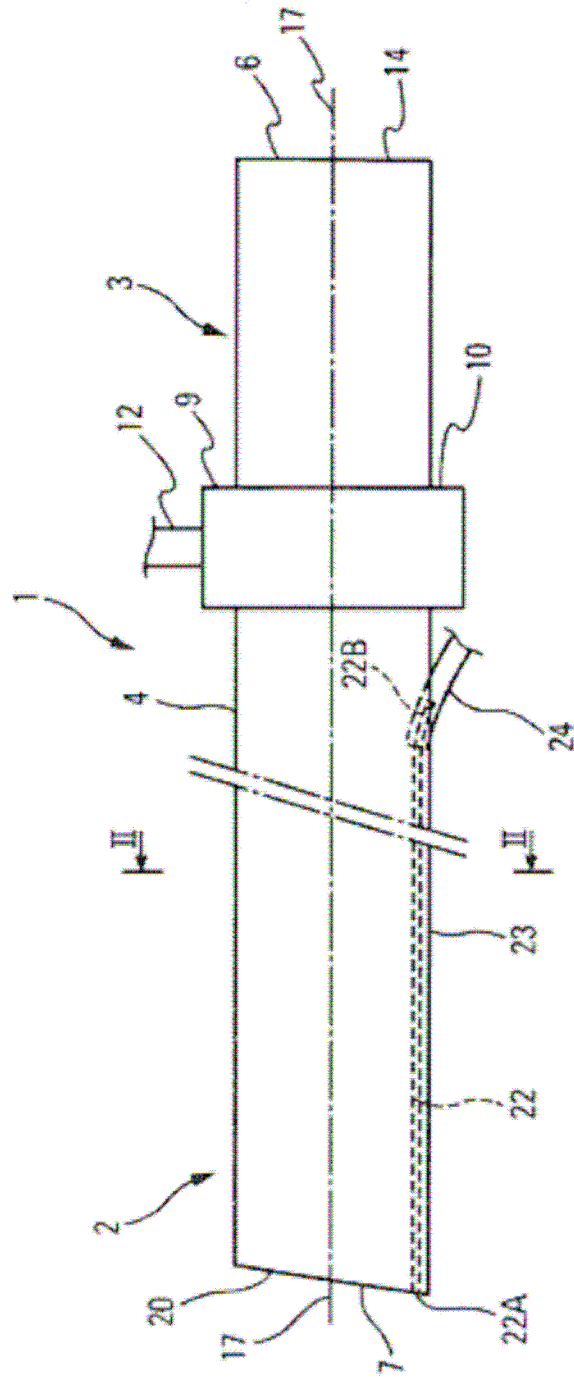


Fig. 1

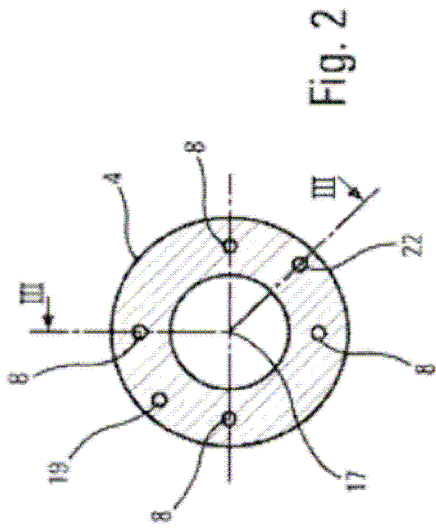


Fig. 2

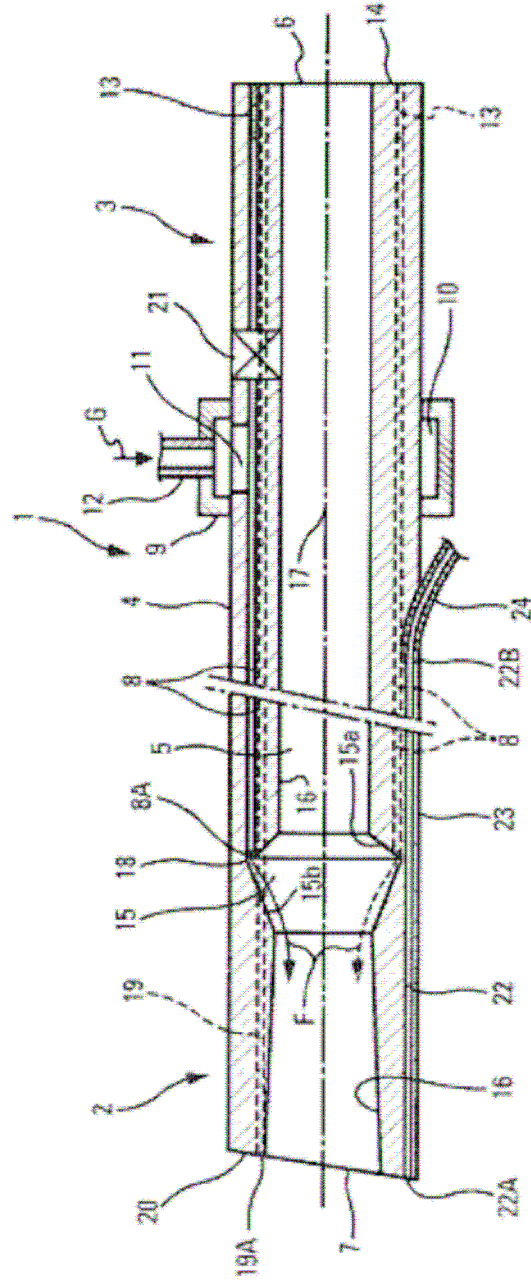


Fig. 3

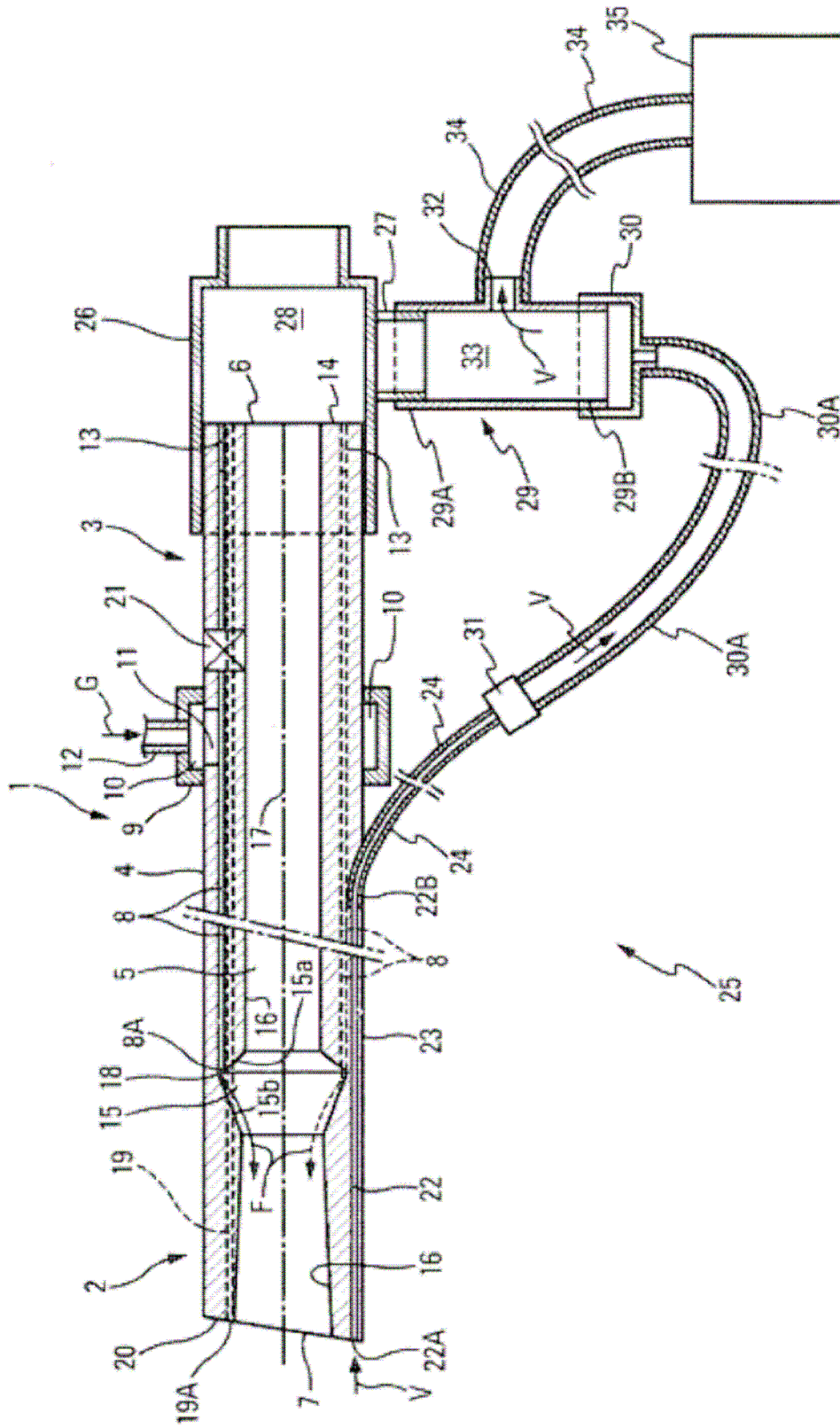


Fig. 4