

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 585**

51 Int. Cl.:
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07425585 .2**
96 Fecha de presentación: **24.09.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2039387**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.03.2009**

54 Título: **Sistema para acondicionar gases respiratorios**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.05.2012

73 Titular/es:
COVIDIEN AG
VICTOR VON BRUNS-STRASSE 19
8212 NEUHAUSEN AM RHEINFALL, CH

72 Inventor/es:
Zucchi, Giuseppe;
Borali, Stefano y
Tralli, Stefano

74 Agente/Representante:
Pons Ariño, Ángel

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 2 381 585 T3

DESCRIPCIÓN

Sistema para acondicionar gases respiratorios

Campo

La presente invención se refiere a un sistema para acondicionar gases respiratorios.

- 5 El sistema está destinado para usar en Cuidados Intensivos para proporcionar el correcto nivel de humedad/temperatura de los gases inhalados por los pacientes intubados sometidos a ventilación artificial.

La presente invención se puede usar con ventaja concreta, aunque no exclusivamente, en Anestesiología y en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), a la que la siguiente descripción se refiere simplemente a modo de ejemplo.

Técnica anterior

- 10 En la actualidad, los tractos respiratorios de pacientes intubados en ventilación artificial en Unidades de cuidados Intensivos se calientan y humidifican usando dos procedimientos principales, en función de cuanto está previsto que el paciente permanezca en los Cuidados Intensivos.

Cuando está previsto que el paciente permanezca en Cuidados Intensivos aproximadamente menos de 72 horas se usa un primer sistema de acondicionamiento pasivo que usa un intercambiador de calor y humedad (ICH).

- 15 Como se sabe, un ICH funciona reteniendo la humedad y el calor de los gases exhalados por el paciente y suministrando al paciente la mayoría de la humedad y el calor en la siguiente etapa de inhalación.

Se han certificado dispositivos de este tipo para suministrar a los pacientes un nivel de humedad absoluto de 28 a 33 mg/l a una temperatura que varía de 28 a 31 °C y para mantener una correcta fisiología de la respiración durante un tratamiento de aproximadamente 72 horas.

- 20 El funcionamiento de estos dispositivos suele permanecer estable durante 24 horas, tras las cuales el paciente puede experimentar dificultades en la respiración (aumento del trabajo respiratorio, TR) causadas por un incremento de la resistencia al flujo, de modo que está justificada la sustitución del dispositivo cada 24 horas.

Un segundo sistema de acondicionamiento de gases respiratorios se basa en la humidificación activa.

- 25 El dispositivo mejor comercializado en la actualidad calienta y humidifica el suministro del gas al paciente hasta un nivel de humedad absoluto de 40 mg/l o superior y a una temperatura que varía de 35 a 39 °C y no requiere mucho mantenimiento, con una regulación por temperatura del conducto de espiración para eliminar la condensación.

Un dispositivo activo intermedio que funciona en combinación con un ICH proporciona al paciente un mayor suministro de calor y humedad mediante compensación del gas inhalado con unos mg de vapor de agua, lo que permite el funcionamiento a más largo plazo del dispositivo (más de 72 horas).

- 30 El sistema de ICH tiene las ventajas siguientes:

- menos mantenimiento que un dispositivo activo;
- mantenimiento adecuado de una correcta fisiología de la respiración durante 72 horas;
- es fácil de usar:

El sistema ICH puede producir:

- 35 - "mala" humidificación en la mayoría de los casos;
- aumento del espacio muerto dentro del circuito respiratorio;
 - aumento eventual de la resistencia al flujo debido a posible obstrucción (acumulación de condensación) del elemento de intercambio de calor.

El sistema humidificador activo tiene las ventajas siguientes:

- 40 - mayor suministro de humedad en comparación con un dispositivo pasivo;
- funcionamiento a más largo plazo en comparación con un dispositivo pasivo.

El sistema humidificador activo puede producir:

- posible hiperhumidificación producida por un ajuste incorrecto del humidificador;

- altos costes del cartucho desechable o del circuito del recipiente y agua estéril;
- se requiere monitorización más frecuente que con los dispositivos pasivos;
- los sensores de flujo sensibles a la humedad del respirador pueden tener que cambiarse con más frecuencia de lo normal debido a la acumulación de la condensación sobre el lado de la espiración, lo que aumenta los costes de operación;
- consumo elevado de agua estéril.

Un dispositivo de ICH enriquecido con humedad tiene las ventajas siguientes:

- mayor suministro de humedad en comparación con un dispositivo pasivo;
- consume menos agua estéril que un dispositivo activo;

Un dispositivo de ICH enriquecido con humedad puede producir:

- volumen y peso adicionales del ICH, que son indeseables cerca del paciente.

En el documento WO2006/127257 (DHUPER y col.), que divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1, se describen varios sistemas de los tipos anteriores.

Una realización del documento anterior, descrita con referencia a las Figuras 4-6, usa un ICH remoto con respecto al paciente y combinado con una serie de conductos de temperatura regulada.

Otra realización, mostrada en las Figuras 1-3, usa un dispositivo para inyectar fármacos en el dispositivo. Como alternativa se puede usar un atomizador.

Aunque tienen éxito, se ha demostrado que los sistemas descritos en el documento WO2006/127257 no son fiables en lo que respecta a la regulación precisa del nivel de humedad del gas inhalado por el paciente.

Sumario

Por tanto, es un objeto de la presente invención garantizar el correcto suministro de humedad al paciente. Como se sabe, en este campo, los parámetros básicos del gas son humedad (es decir, la cantidad de vapor de agua por unidad de volumen de gas) y temperatura.

La característica principal del sistema de acondicionamiento del gas respiratorio de acuerdo con la invención reside en combinar la operación de un ICH pasivo (localizado cerca del respirador y caracterizado por inducir muy poco espacio muerto en el sistema) con la de un dispositivo de calentamiento activo y enriquecimiento de humedad que comprende uno o más depósitos de agua (posiblemente calentada) y, preferentemente, dos conductos de temperatura regulada.

Descripción detallada

Una realización no limitante de la presente invención se describirá a modo de ejemplo con referencia a la figura adjunta.

Como se muestra en la figura adjunta, el sistema 100 de acuerdo con la presente invención comprende:

- tres conductos de temperatura regulada 10, 20, 30, uno para una rama de inhalación RI y dos para una rama de exhalación RE;

- un depósito de agua RS que contiene agua posiblemente calentada mediante una resistencia eléctrica (no mostrada) y que tiene un acceso superior, se caracteriza por contener una cantidad pequeña de agua y esta localizado a lo largo de la rama de exhalación RE;

- un intercambiador de calor y humedad (ICH) 50 que se caracteriza por una rigurosa separación del flujo de inhalación F1 y del flujo de exhalación F2, se localiza cerca de un respirador 60 y proporciona separación de los flujos de inhalación/exhalación a la vez que garantiza el correcto intercambio de calor y humedad entre los dos y sin incremento en el espacio muerto en el circuito;

- un conector de pieza en Y 70 que se localiza cerca de un paciente PZ, conecta al paciente PZ a la rama de inhalación RI y a la rama de exhalación RE y tiene un hueco para un sensor de temperatura 80 en la rama de inhalación RI;

- un conector recto RD con un hueco para un sensor de temperatura 90, para conectar el ICH 50 a la rama de exhalación RE; y

- un termostato (no mostrado) para los tres conductos de temperatura regulada 10, 20, 30. En el presente documento, con el término "termostato" se quiere decir una unidad de control central electrónico (no mostrado) conectado eléctricamente a los conductos de temperatura regulada 10, 20, 30 y a los sensores de temperatura 80, 90 para regular la temperatura del flujo del gas a/desde el paciente PZ.

5 El sistema 100 funciona del siguiente modo:

El paciente PZ exhala el gas a aproximadamente 32 °C y, a medida que fluye a lo largo de la rama de exhalación RE de temperatura regulada, se calienta hasta una temperatura mayor, de modo que se enriquece adicionalmente con humedad a medida que fluye sobre la superficie del depósito de agua RS interno.

10 Después, el gas se calienta más y está caliente y humidificado cuando alcanza el ICH 50 (cerca del respirador 60), donde el gradiente de calor y humedad ayuda a liberar el calor y la humedad al propio ICH 50.

Suponiendo que se usa un ICH 50 de alto rendimiento, el intercambiador retiene suficiente calor y humedad para suministrar al respirador 60 gas relativamente seco y, de este modo, eliminar la condensación exactamente en el tubo de exhalación.

15 Por tanto, esto elimina los problemas con el sensor de flujo sensible a la humedad (no mostrado) que forma parte del respirador 60.

En la siguiente etapa de inhalación, el gas seco que fluye a través del ICH 50 desde el respirador 60 se carga con calor y humedad y se alimenta al paciente PZ a lo largo de la rama de inhalación RI de temperatura regulada, que mantiene la temperatura del gas para evitar la condensación de la humedad del gas.

20 En otras palabras, la cantidad de calor y humedad en el suministro de gas al paciente PZ se controla ajustando la temperatura del gas que fluye a lo largo de la rama de inhalación RI y la rama de exhalación RE.

Determinando la temperatura del suministro de gas al paciente PZ por medio de los sensores de temperatura 80, 90 instalados a lo largo del circuito, la temperatura de los conductos de temperatura regulada 10, 20, 30 se puede controlar mediante un termostato (no mostrado) según lo requiera el paciente PZ.

25 Más específicamente, el calentamiento del conducto de temperatura regulada 20 calienta el gas exhalado por el paciente PZ para reunir más humedad del depósito de agua RS; mientras que el calentamiento del gas en el conducto de temperatura regulada 30 mantiene el nivel de temperatura y humedad del gas y también produce un gradiente suficiente entre la rama de exhalación RE y el ICH 50 para garantizar la transferencia eficaz del calor y la humedad al elemento intercambiador (no mostrado) del ICH 50. A su vez, el elemento intercambiador, que tiene un contenido mucho mayor de humedad y calor que el gas que entra del respirador 60, transfiere calor y humedad al flujo de inhalación (F1) al paciente PZ, las condiciones de dicho flujo de inhalación (F1) se mantienen a lo largo de la rama de inhalación RI mediante el conducto de temperatura regulada 10.

Las ventajas principales del sistema de acondicionamiento del gas respiratorio de acuerdo con la presente invención son las siguientes:

35 - bajo consumo de energía en comparación con un humidificador activo convencional; de hecho, la energía sólo se usa para calentar los conductos de temperatura regulada y, posiblemente, calentar ligeramente el depósito de agua.

- bajo consumo de agua en comparación con un humidificador activo convencional; de hecho, el sistema, sólo suministra la cantidad de humedad necesaria para compensar la pérdida de humedad por la exhalación del paciente;

- muy pocas comprobaciones de rutina, de modo que se reduce el mantenimiento del sistema en comparación con los dispositivos pasivos y activos;

40 - eliminación de los purgadores de agua del sistema convencional; en virtud del alto rendimiento del ICH, el gas en el lado de exhalación es lo bastante seco para eliminar el pozo de condensación y calibrar el contenido en humedad para compensar simplemente el consumo evita la formación de un exceso de humedad y, por tanto, elimina la necesidad de un pozo de condensación a lo largo de toda la rama de inhalación;

- funcionamiento a más largo plazo del sistema en comparación con un ICH convencional.

45 - adecuado calentamiento y humidificación de los gases inhalados por los pacientes; la cantidad de humedad añadida por el sistema de enriquecimiento compensa, de hecho, la pérdida de humedad del ICH, de modo que suministra al paciente el nivel requerido de humedad;

- mejora de la seguridad del paciente; la baja potencia empleada y la pequeña cantidad de humedad añadida protegen al paciente del escaldado y del exceso de humedad;

50 - la separación completa de los flujos de inhalación y exhalación por el ICH permite la eliminación de las válvulas de una vía del circuito;

- menor peso del circuito cerca del paciente; al contrario que en otros humidificadores, el ICH se localiza cerca del respirador, opuesto al paciente; y la eliminación de los purgadores de agua, que se llenan con agua, reduce adicionalmente el peso del circuito sobre el paciente;

5 - el sistema también es ideal para usar con neonatos, ya que es bastante flexible y eficaz para humidificar y calentar incluso flujos de gas pequeños simplemente aumentando la regulación de la temperatura de los conductos.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de acondicionamiento de gases respiratorios (100) que comprende:

- un intercambiador de calor y humedad (ICH) (50); y

5 - una rama de inhalación (RI) y una rama de exhalación (RE), estando cada una de ellas, la rama de inhalación (RI) y la rama de exhalación (RE), conectadas a dicho ICH (50) y, por medio de un conector (70), a un paciente (PZ); localizándose dicho ICH (50) cerca de un respirador (60)

estando el sistema (100) **caracterizado porque** comprende un depósito de agua (RS) conectado a dicha rama de exhalación (RE) y localizado antes de dicho ICH.

10 2. Un sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho depósito de agua (RS) está conectado en una posición anterior a un primer conducto de temperatura regulada (20) y en una posición posterior a un segundo conducto de temperatura regulada (30).

3. Un sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho depósito de agua (RS) contiene una cantidad dada de agua, cuya superficie es barrida por el gas exhalado que fluye desde el primer conducto de temperatura regulada (20) al segundo conducto de temperatura regulada (30).

15 4. Un sistema (100) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el agua en el depósito de agua (RS) se calienta mediante una resistencia eléctrica.

5. Un sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se comprende un dispositivo electrónico para regular la temperatura en todo el sistema.

