

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 030**

51 Int. Cl.:

A61B 5/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06019342 .2**

96 Fecha de presentación: **15.09.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1764035**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.03.2007**

54 Título: **Dispositivo para la medición de la capacidad de difusión pulmonar de una sola inspiración (DLco) usando una medición de la masa molar por ultrasonidos**

30 Prioridad:
16.09.2005 US 717643 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.08.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.08.2012

73 Titular/es:
**NDD MEDIZINTECHNIK AG
TECHNOPARKSTRASSE 1
8005 ZURICH, CH**

72 Inventor/es:
**Buess, Christian;
Harnoncourt, Georg y
Kleinhappl, Erich**

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

ES 2 386 030 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).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la medición de la capacidad de difusión pulmonar de una sola inspiración (DL_{CO}) usando una medición de la masa molar por ultrasonidos

5 La medición de la DL_{CO} es una práctica común en la mayoría de laboratorios de la función pulmonar. Una DL_{CO} cuantifica la velocidad de difusión de gas en la sangre. Puesto que la velocidad de difusión de oxígeno no puede medirse directamente, se usa el monóxido de carbono (CO). Para realizar una medición de DL_{CO} se usa una mezcla de gas con dos gases de ensayo. Con el primer gas de ensayo (CO) se mide la velocidad de difusión. Con el segundo gas de ensayo se mide el volumen alveolar. Para este fin, pueden usarse varios gases inertes. La mayoría de implementaciones usan Helio (He) o CH_4 . El procedimiento de ensayo DL_{CO} de una sola inspiración, que está normalizado por la Sociedad Torácica Americana [5], requiere que el paciente realice una inspiración completa del gas de ensayo. Una mezcla de gases de ensayo usada habitualmente es del 0,3% de CO, 10% de He, 21% de O_2 en N_2 . Puesto que el CO es tóxico, el nivel de CO debe ser muy bajo. Después de la inspiración completa el paciente debe contener el aliento durante aproximadamente 10 segundos. Durante ese tiempo, el CO se difunde a la sangre y el gas inerte (por ejemplo He) se equilibra dentro de los pulmones. La contención del aliento va seguida de una rápida espiración. Durante dicha espiración se miden las concentraciones de He y CO. La medición de la concentración de Helio se usa para calcular el volumen alveolar; la concentración de CO se usa para cuantificar la difusión. Los volúmenes inspiratorio y espiratorio se miden mediante un detector de flujo apropiado o un espirómetro de volumen.

20 La mayoría de instrumentos que se usan actualmente son relativamente grandes y requieren calibrado de todos los detectores en una base regular. Para medir la DL_{CO} los siguientes detectores deben estar disponibles: un detector de flujo o un espirómetro de volumen para medir los volúmenes de gas inspirado y espirado, un detector de CO y un detector para el gas inerte (por ejemplo, un detector de Helio). Normalmente, los detectores de gas están montados en una disposición de corriente lateral, donde una pequeña fracción del gas de ensayo se toma de la corriente principal y se alimenta a los detectores de gas de la corriente lateral. Estos detectores de gas normalmente requieren que el calibrado se realice en una base regular. En algunos sistemas el calibrado se realiza automáticamente antes de cada medición o antes de cada serie de mediciones.

El documento US 5022 406 desvela un módulo para determinar la capacidad de difusión pulmonar para monóxido de carbono.

30 El sistema de válvula para el suministro de gas DL_{CO} es otro componente crítico en la instalación de ensayo. El sistema de válvula debe realizar las siguientes operaciones: 1) Permitir que el paciente respire aire libremente al comienzo del ensayo, 2) cambiar instantáneamente a la mezcla de gas DL_{CO} en una inspiración claramente definida, 3) inhibir la inspiración y espiración durante la fase de contención del aliento, 4) abrir y permitir la espiración libre después de la fase de contención del aliento. Los sistemas actuales usan diferentes tipos de sistemas de válvula, estando basados la mayoría de los sistemas en válvulas controladas neumáticamente, tal como las denominadas "válvulas de globo" o "válvulas de cojín".

La Figura 1 muestra una representación esquemática del sistema para medición de DL_{CO} . La parte superior del esquema muestra el detector de flujo con un sistema de válvula que funciona electromecánicamente. El sistema de adquisición de datos y control se muestra en la parte inferior.

40 El sistema está basado en un detector de flujo ultrasónico que se describe bien en la bibliografía [1, 2, 3, 4]. El detector de flujo consiste en un mango (7) ergonómico, receptáculos para los transductores (8) ultrasónicos, un soporte (6) para el tubo de flujo y un tubo de flujo intercambiable con la pieza (5) de boquilla. Encima del detector de flujo un motor (11) eléctrico está montado en una carcasa (10) apropiada. El eje del motor está construido de tal manera que puede desconectarse mecánicamente de forma fácil del sistema de válvula mostrado en el lado izquierdo. Sobre su eje (12) el motor puede accionar un mecanismo de deslizamiento que mueve el sistema de válvula hacia el final del tubo (9) de flujo o lejos del mismo. En su posición "cerrada" la pieza 19 (que está fabricada de caucho blando, por ejemplo silicona), está en contacto directo con el extremo del tubo de flujo. La pieza 18 es un soporte para una válvula 17 unidireccional y la pieza 19 que entra en contacto con el tubo de flujo. La válvula unidireccional está fabricada de un disco de caucho blando. El conjunto de piezas 17, 18 y 19 puede extraerse fácilmente del sistema de válvula. Esto permite un intercambio o limpieza fácil de aquellas piezas que entran en contacto directo con el aliento espirado del paciente. La pieza 16 proporciona una conexión flexible, aunque hermética al aire, del suministro de gas DL_{CO} a la válvula unidireccional en movimiento. El gas DL_{CO} se suministra mediante una manguera (15) flexible convencional conectada al sistema de válvula. Dentro del tubo de suministro de gas DL_{CO} un tubo (14) de pequeño diámetro adicional está conectado sobre una pieza (13) flexible a una punta (20) localizada en el centro del extremo del tubo (9) de flujo. Sobre la punta (20) se alimenta gas a los analizadores de gas en la corriente lateral en el sistema de control. El tubo (14) puede consistir en un tubo de plástico normal o un tubo especial que equilibra el vapor de agua.

La Figura 2 muestra el sistema de válvula en la posición "abierta" y "cerrada".

5 El sistema completo de detector de flujo y conjunto de válvula es de peso ligero y el paciente lo puede sostener o, como alternativa, puede estar montado en un soporte apropiado. El gas (2) de ensayo DL_{CO} se alimenta al sistema por la manguera 15; el gas (3) de la corriente lateral se alimenta a los analizadores por un pequeño tubo (14); y el detector está conectado al sistema de control sobre un cable (4) que contiene todas las líneas de energía y señales requeridas para controlar tanto el detector de flujo como el sistema de válvula.

10 El sistema de control mostrado en la parte inferior de la Figura 1 consiste en una válvula (22) de demanda que suministra el gas de ensayo DL_{CO} al paciente, un subsistema (24) neumático, un subsistema (25) analizador del gas de la corriente lateral, que analiza las muestras de gas tomadas en el extremo del tubo de flujo y una unidad (23) de control. La unidad (23) de control está conectada al subsistema (24) neumático, al subsistema (25) analizador del gas de la corriente lateral y al detector de flujo con válvula integrada (mostrado en la parte superior). La unidad de control acciona las válvulas que controlan la bomba para el sistema de corriente lateral, muestrea los datos de los detectores de flujo ultrasónico y masa molar, y controla y muestrea datos del sistema analizador de gas de la corriente lateral. El sistema hace de interfaz con una unidad de evaluación (por ejemplo, un PC) a través de una interfaz (28); el gas DL_{CO} se suministra en la entrada 26 y el gas de la corriente lateral escapa a través del puerto 27.

15 El gas muestreado en el puerto 20 del sistema de válvula se alimenta a través de los tubos 13 y 14 al detector (26) de flujo y masa molar de corriente lateral, después al detector (27) de CO de la corriente lateral y, finalmente, al subsistema (24) neumático donde se usa una bomba para impulsar el flujo de la corriente lateral.

20 El sistema detector de CO de la corriente lateral puede contener, adicionalmente, un detector de O₂ y/o CO₂ para compensar la sensibilidad cruzada del detector de CO a O₂ y/o CO₂. Un detector de CO₂ puede usarse también para compensar la influencia del CO₂ sobre la medición de masa molar usada para la computación de la concentración de helio.

En ambos detectores de flujo y de masa molar de la corriente principal y de la corriente lateral el flujo de gas se calcula usando la siguiente ecuación:

$$F = k \frac{t_1 - t_2}{t_1 \cdot t_2}$$

25 donde F es la velocidad del flujo de gas, t₁ y t₂ representan los tiempos de tránsito en la dirección ascendente y descendente, y k es una constante que depende de las dimensiones mecánicas del detector de flujo.

La masa molar se calcula usando la siguiente ecuación:

$$M = k \cdot \kappa \cdot R \cdot T \cdot \left(\frac{t_1 \cdot t_2}{t_1 + t_2} \right)^2,$$

30 donde M es la masa molar, T es la temperatura media a lo largo de la trayectoria de transmisión del sonido, R es la constante del gas, κ es la relación de las capacidades térmicas específicas (c_p/c_v) del gas, k es una constante que depende de las dimensiones mecánicas del detector y t₁ y t₂ representan los tiempos de tránsito (véase [2]). La temperatura T puede determinarse por una o varias mediciones de temperatura a lo largo de la trayectoria de transmisión del sonido; puede determinarse mediante una combinación de una medición de temperatura y un modelo matemático; o puede ajustarse a un valor constante (por ejemplo, a cero grados centígrados).

35 Debido a su principio operativo, las señales de flujo y masa molar de un detector de flujo ultrasónico están alineadas con el tiempo. Para realizar la alineación con el tiempo de la medición del flujo de la corriente principal y la medición de masa molar de la corriente secundaria puede aplicarse la técnica descrita en [6].

40 Para realizar una medición de DL_{CO} se realiza el siguiente procedimiento: antes del ensayo la manguera 15 se llena con el gas de ensayo DL_{CO}. El sistema de válvula se ajusta a la posición "abierta", donde el paciente puede respirar el aire de la habitación. El paciente realiza una espiración profunda. Al final de la espiración el sistema de válvula se cierra. El paciente realiza una inspiración rápida y profunda del gas de ensayo DL_{CO}. El paciente realiza una contención del aliento durante 10 segundos. Puesto que el sistema de válvula está en su posición "cerrada" el paciente no puede espirar durante el tiempo de contención del aliento. Al final del periodo de 10 segundos el sistema de válvula se abre y el paciente espira. Durante todo el ensayo el gas se muestrea en el puerto 20 y se alimenta al

gas de la corriente lateral y los detectores de masa molar. El muestro de gas puede detenerse temporalmente durante el tiempo de contención del aliento de 10 segundos.

Para calcular el valor DL_{CO} se calculan los siguientes parámetros:

- 5 1. Los volúmenes de inspiración y espiración se determinan a partir de las señales de flujo del detector de flujo ultrasónico por integración del flujo con el tiempo.
2. La concentración de gas CO de la espiración después de contener el aliento es determinada por el detector de CO. El detector de CO puede calibrarse usando el aire de la habitación inspiratorio (0% CO) y la mezcla de gas DL_{CO} que está disponible durante la inspiración al comienzo del ensayo. Además, el detector de CO puede corregirse para la sensibilidad cruzada de O_2 usando la señal de un detector de gas O_2 adicional.
- 10 3. La concentración de Helio de la espiración después de contener el aliento se determina mediante el detector de masa molar ultrasónico de la corriente lateral. Puesto que la masa molar no determina directamente la concentración de Helio la influencia de los otros componentes gaseosos se consideran usando modelos matemáticos y/o mediciones de detectores de corriente lateral adicionales para O_2 y/o CO_2 .

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo para la medición de la capacidad de difusión pulmonar (DL_{CO}) que consiste en un detector de flujo de la corriente principal con un sistema de válvula fijado, que funciona electromecánicamente, configurado para el suministro controlado de gas (2) de ensayo DL_{CO} a un paciente, un detector (26) de masa molar de la corriente lateral configurado para el cálculo de la concentración de gas trazador requerida para la determinación del volumen alveolar, y un detector (27) de CO de la corriente lateral, **caracterizado por que** el detector de la corriente principal es un detector de flujo y masa molar ultrasónico y el detector de flujo y masa molar de la corriente principal y el detector (26) de flujo y masa molar de la corriente secundaria están configurados para calcular el flujo de gas mediante

$$F = k \frac{t_1 - t_2}{t_1 \cdot t_2},$$

10 donde F es la velocidad del flujo de gas, t₁ y t₂ representan los tiempos de tránsito en la dirección ascendente y descendente y k es una constante que depende de las dimensiones mecánicas del detector de flujo, estando configurado el dispositivo para determinar el retraso temporal entre la señal de flujo de la corriente principal y la señal de masa molar de la corriente lateral, y/o la señal o señales del detector de gas de la corriente lateral, realizando la correlación de estas señales con la medición de masa molar de la corriente principal.

15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que todas las partes del sistema que entran en contacto directo con el aliento espirado por los pacientes, el tubo (9) de flujo y la válvula (17) unidireccional que suministra el gas (2) de ensayo DL_{CO}, pueden intercambiarse con fines de evacuación o limpieza.

20 3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el puerto (20) de muestreo de gas y el sistema (17) de válvula unidireccional para el suministro de gas DL_{CO} está realizado en una sola pieza intercambiable.

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un detector de O₂ de la corriente lateral adicional y/o un detector de CO₂ de la corriente lateral adicional se usa para corregir una posible sensibilidad cruzada del detector (27) de CO para O₂ y/o CO₂.

25 5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que un filtro de bacterias está montado delante del tubo (9) de flujo para bloquear completamente la transmisión cruzada entre pacientes.

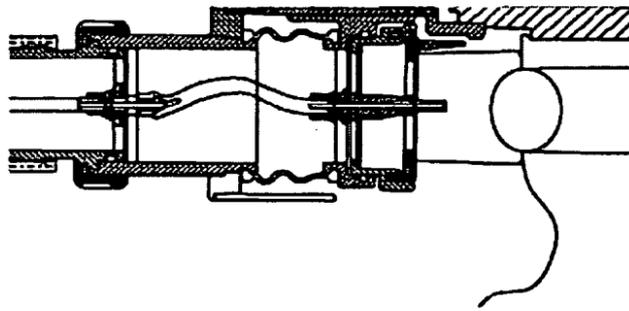
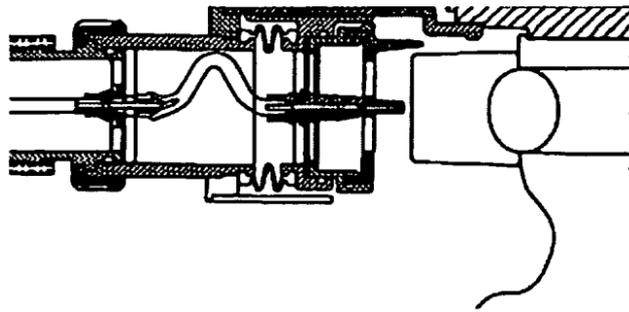


Figura 2