

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 166**

51 Int. Cl.:

A63B 23/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.08.2007 E 07837182 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2013 EP 2059309**

54 Título: **Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria y método para el uso del mismo**

30 Prioridad:

21.08.2006 US 839040 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

29.08.2013

73 Titular/es:

**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL (100.0%)
725 THIRD STREET
LONDON, ONTARIO N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:

**FOLEY, MARTIN y
GRYCHOWSKI, JERRY R.**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 421 166 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 entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria y método para el uso del mismo.

Campo técnico

5 La presente descripción se refiere generalmente a un dispositivo de entrenamiento, y en particular, a un dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria.

Antecedentes

10 Los pacientes con dolencias respiratorias, en particular los pacientes con EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), tienen una tolerancia reducida al ejercicio y eficiencia ventilatoria disminuida. Se han desarrollado diversas técnicas para mejorar la capacidad de resistencia de la musculatura respiratoria. Por ejemplo, una técnica implica entrenar la musculatura respiratoria a través del uso de dispositivos de presión espiratoria positiva, tales como la cámara de retención con válvula AEROPEP PLUS disponible de Trudell Medical International, el cesionario de la presente solicitud.

15 Otra técnica se denomina Entrenamiento de la Resistencia de la Musculatura Respiratoria (ERMUR). La mayoría de las técnicas de ERMUR actuales requieren un equipo complicado y caro, que limita su uso generalizado. Alternativamente, se ha desarrollado un tubo portátil para su uso en pacientes con EPOC, y ha sido eficaz para mejorar la capacidad de ejercicios de resistencia de los usuarios.

20 El documento US 6.165.105 se refiere a un aparato para ejercitar los músculos del sistema respiratorio para mejorar la resistencia. El aparato comprende un conjunto de válvula que permite que tenga lugar un proceso de ajuste dinámico con respecto al grado al que se obstruye la abertura. En algunos casos, la abertura está cerrada y, dependiendo de la caída de presión, se abrirá para o bien permitir el escape de gas al ambiente, o bien que el aire ambiente entre en el tubo.

25 El documento GB 2 238 728 A se refiere a una máquina de ejercicios para el pulmón y el pecho que comprende un cuerpo, una boquilla, una bolsa colectora, un deslizador para ajustar el volumen de la bolsa, una pieza para la nariz, y un filtro/válvula que resiste el flujo de aire. El dispositivo es adecuado para inspirar primero todo el aire de la bolsa colectora antes de que se desplace aire fresco a través de la válvula.

Sumario

30 Un dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria incluye una cámara y un punto de contacto con el paciente. Uno o ambos de un sensor de CO₂ o un sensor de temperatura pueden acoplarse a la cámara o el punto de contacto con el paciente para proporcionar al usuario o al cuidador indicaciones sobre el nivel de CO₂ en, o la temperatura de, la cámara o punto de contacto con el paciente, y/o la duración de uso del dispositivo. En diversas realizaciones, las válvulas de inhalación y exhalación sin retorno y los indicadores de flujo también pueden estar asociados con la cámara o el punto de contacto con el paciente.

35 Según la invención, un dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria incluye un punto de contacto con el paciente para transferir gases exhalados o inhalados de un paciente y una cámara de volumen fijo en comunicación con el punto de contacto con el paciente, estando dimensionada la cámara de volumen fijo para retener una parte de los gases exhalados de un paciente. Una cámara de volumen variable está en comunicación con la cámara de volumen fijo, estando configurada la cámara de volumen variable para ser sensible a los gases exhalados o inhalados del paciente de modo que se mueva desde una primera posición hasta una segunda posición. Un orificio variable está situado en la cámara de volumen variable para permitir que una cantidad deseada de aire exhalado escape durante la exhalación y para recibir un suministro de aire para sustituir el aire exhalado que ha escapado durante la inhalación.

40 También se proporcionan métodos para usar el dispositivo. En particular, el usuario inhala y exhala al interior de la cámara. Durante el transcurso de una pluralidad de ciclos de respiración, el nivel de CO₂ en la cámara aumenta, aumentando de este modo el trabajo de la respiración y el ejercicio de los pulmones del usuario. En otras realizaciones, un indicador visual o audible que puede ubicarse en el alojamiento del dispositivo puede proporcionar destellos o pitidos, respectivamente, para inducir a un paciente a inhalar o exhalar con cada indicación de este tipo. En aún otras realizaciones, puede usarse un indicador visual o audible que está separado del dispositivo para ayudar a un paciente a establecer el patrón de respiración deseado.

50 Las diversas realizaciones y los diversos aspectos proporcionan ventajas significativas sobre otros dispositivos de entrenamiento de la musculatura respiratoria. En particular, el dispositivo de entrenamiento es portátil y el volumen puede ajustarse fácilmente para adaptarse a diferentes usuarios, por ejemplo aquellos con EPOC, así como a atletas con pulmones sanos. Además, el usuario o cuidador puede calcular rápida y fácilmente el nivel o la duración de uso por medio de diversos sensores, proporcionando de este modo una retroalimentación adicional en cuanto al uso apropiado del dispositivo.

Los párrafos anteriores se han proporcionado a modo de introducción general, y no pretenden limitar el alcance de las siguientes reivindicaciones. Las realizaciones actualmente preferidas, junto con las ventajas adicionales, se entenderán de la mejor manera haciendo referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral de un ejemplo explicativo de un dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria de la figura 1.

10 La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 2 durante la exhalación con el fuelle elevado.

La figura 4 es una vista en sección transversal del dispositivo de la figura 3 sin un tubo flexible.

La figura 5 es una vista desde arriba del dispositivo de las figuras 2-3.

Descripción detallada

15 Con referencia a la figura 1, un dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria incluye una cámara 10, denominada de otro modo como separador. La cámara incluye un primer componente de cámara 2 y un segundo componente de cámara 3. En otras realizaciones, la cámara 10 está formada como un único componente unitario. Las cámaras primera y segunda definen un volumen interior 12 de la cámara.

20 Unas partes de acoplamiento 14, 16 de las cámaras primera y segunda están configuradas como partes cilíndricas o tubos, teniendo el primer componente de cámara 2 un diámetro externo conformado para encajar en un diámetro interno del segundo componente de cámara 3. Uno o ambos de los componentes de cámara están configurados con nervaduras circunferenciales 18 y/o elementos de sellado (mostrados en la figura 1 en el primer componente de cámara) que se acoplan con la otra cámara para impedir sustancialmente que el aire exhalado escape del punto de contacto de la cámara. En el ejemplo explicativo, las nervaduras 18 están separadas a lo largo de las longitudes de uno o ambos de los componentes de cámara para permitir que las cámaras se muevan longitudinalmente en una dirección longitudinal 20 una en relación con otra y que a continuación se fijen a longitudes diferentes dependiendo de la ubicación de las nervaduras 18 y un hombro de acoplamiento 22 formado en la otra cámara (mostrada en la figura 1 como el segundo componente de cámara). Los anillos, o nervaduras, y el hombro están moldeados preferiblemente de manera solidaria con las cámaras, aunque también pueden ponerse por separado, por ejemplo, como una arandela. Debe entenderse que pueden usarse diversos mecanismos de retención, incluyendo resortes, lengüetas, etc. para regular el primer componente de cámara en relación con el segundo componente de cámara. Por supuesto, debe entenderse que las cámaras también pueden ajustarse infinitamente sin ningún medio de retención fijado, por ejemplo con un simple ajuste por fricción entre los componentes de cámara.

35 Cuando están ajustadas, puede ajustarse el volumen interior total 12 de la cámara 10. Por ejemplo, el volumen interior 12 de la cámara puede ajustarse entre desde aproximadamente 500 cc hasta aproximadamente 4000 cc. El volumen de cámara se ajusta dependiendo de diversas características predeterminadas del usuario, tales como el flujo espiratorio pico. De esta manera, puede ajustarse el volumen interior 12 para reducir o aumentar el volumen exhalado total de gases espirados captados en el interior de la cámara 10.

40 El primer componente de cámara 2 incluye un extremo de salida 24 que está acoplado a un punto de contacto con el paciente 1. Debe entenderse que los términos "acoplamiento," "acoplado" y variaciones de los mismos, significan directa o indirectamente, y pueden incluir por ejemplo un punto de contacto con el paciente moldeado en la primera cámara en un extremo de salida de la misma. El punto de contacto con el paciente puede estar configurado, sin limitación, como una máscara, una boquilla, un tubo de ventilador, etc. El término "salida" se refiere simplemente al hecho de que se mueve gas o aire a través de o desde la cámara hasta el punto de contacto con el paciente durante la inhalación, a pesar de que el gas o aire se mueva desde el punto de contacto con el paciente al interior de la cámara durante la exhalación. El término "extremo" se refiere a una parte de la cámara que tiene una abertura a través de la que se mueve el gas o aire, y puede referirse, por ejemplo, a una ubicación en una cámara esférica que tiene una abertura de este tipo, formando esa parte de la esfera el "extremo".

45 El segundo componente de cámara 3 incluye un extremo de entrada 28, en el que el aire o gas fluye al interior de la cámara 10. La cámara incluye preferiblemente una válvula de inhalación de una vía 5 que permite que el aire ambiente, o aerosol de un dispositivo de administración de aerosol, fluya en una única dirección a través del extremo de entrada 28 del segundo componente de cámara y al interior del volumen interior 12. Durante una secuencia de exhalación del usuario, se abre una válvula de exhalación 34 para permitir que los gases exhalados se escapen al aire ambiente. La válvula de inhalación 5 está configurada preferiblemente como una válvula de boca plana, aunque también funcionarían otras válvulas tales como válvulas divididas en pétalos, válvulas de poste central, válvulas que tienen una abertura central con un borde de sellado periférico, etc. Una válvula admisible es la válvula usada en el dispositivo AEROPEP PLUS, disponible de Trudell Medical International.

La válvula de exhalación 34 está formada por ejemplo alrededor de una periferia de la válvula de inhalación. La segunda cámara 3 también incluye un indicador de flujo 36, formado como un elemento flexible delgado dispuesto en una parte de visualización 38 formada en la segunda cámara, o como parte de una tapa de válvula 6. El indicador de flujo está configurado para moverse durante la inhalación o exhalación para proporcionar indicaciones al usuario o cuidador de que se está generando un flujo adecuado en el dispositivo. Se dan a conocer diversas realizaciones del indicador de flujo y las válvulas de inhalación y exhalación por ejemplo y sin limitación en la patente estadounidense n.º 6.904.908, a nombre de Trudell Medical International, London, Ontario, Canadá. Se dan a conocer ejemplos de diversos sistemas de administración de aerosol y disposiciones de válvula en las patentes estadounidenses n.ºs 4.627.432, 5.385.140, 5.582.162, 5.740.793, 5.816.240, 6.026.807, 6.039.042, 6.116.239, 6.293.279, 6.345.617 y 6.435.177. Una cámara de válvula 7 está acoplada al extremo de entrada de la segunda cámara. La cámara de válvula aísla y protege a las válvulas frente a la contaminación y a daños, y proporciona además el acoplamiento a un dispositivo de administración de sustancias tal como un tubo o un dispositivo de administración de aerosol.

La cámara 10, por ejemplo el primer componente de cámara 2 y/o el punto de contacto con el paciente 1, está configurada con un sensor de CO₂ 4, por ejemplo y sin limitación un indicador colorimétrico Fenem de CO₂ disponible de Engineering Medical Systems, ubicada en Indianápolis, Indiana. El indicador de CO₂ 4 proporciona una retroalimentación visual al usuario y/o cuidador en cuanto al nivel de CO₂ en la cámara 10, o el interior separado definido por la cámara 10 y el punto de contacto con el paciente 1, para garantizar que el nivel de CO₂ es suficiente para conseguir el beneficio terapéutico previsto. Tal como se muestra en la figura 1, el sensor 4 está ubicado en el extremo de salida de la cámara 10 adyacente al punto de contacto con el paciente 1, o en la conexión de estos componentes, ya se formen de manera solidaria o por separado. Por supuesto, debe entenderse que el sensor 4 puede ubicarse directamente en o dentro del punto de contacto con el paciente 1, o en o dentro de cualquiera de los componentes de cámara primero y segundo 2, 3.

El indicador de CO₂ reemplazable 4 está configurado con indicaciones de usuario para indicar el nivel de CO₂ en la cámara o el interior. El indicador 4 incluye un papel tornasol con un papel de producto químico que tiene un material químico que reacciona a la concentración de CO₂ en un gas. Por ejemplo y sin limitación, el color púrpura indica una concentración atmosférica de moléculas de CO₂ inferior al 0,03%. El color cambia a un color habano al 2,0% de CO₂ en el gas. El color amarillo indica una concentración de CO₂ del 5,0% o más. A este nivel, el paciente inhala de nuevo gases espirados (o gases de espacio muerto) para aumentar la concentración de CO₂ en los pulmones del usuario, que hace que el usuario inhale más profundo, ejercitando de este modo los músculos del pulmón expandiéndolos más allá de su condición normal. El sensor y el indicador 4 pueden usarse para determinar el nivel de CO₂, o la duración de tiempo que el usuario ha estado usando el dispositivo. Tras su uso, el indicador 4 conserva la lectura durante un periodo de tiempo, de manera que un cuidador que se ausente temporalmente pueda conseguir una lectura tras completarse el ciclo de uso. Eventualmente el indicador se reiniciará volviendo a su esquema de color original, de manera que pueda usarse otra vez. El dispositivo es compacto y ligero, y por tanto puede transportarse fácilmente.

El dispositivo también puede estar configurado con un sensor de temperatura 40, tal como una tira de cristal líquido termocrómica, disponible de Hallcrest Inc., Glenview Illinois. El sensor de temperatura 40 está sujeto al exterior (o interior) de uno de la cámara o punto de contacto con el usuario. Un sensor también puede estar configurado para medir la temperatura real de gas/aire en el interior de la cámara. En una implementación, el sensor de temperatura 40 puede utilizar cristales líquidos colestéricos (CLC). La temperatura de los CLC está inicialmente a temperatura ambiente. Como el usuario respira de manera sucesiva (inhala/exhala) a través del dispositivo, los CLC se expandirán y contraerán dependiendo de la temperatura. Dependiendo de la temperatura, el color del indicador cambiará, lo que también es indicativo de, y puede correlacionarse con, la duración de tiempo que el usuario ha estado respirando a través del dispositivo.

Puede usarse una línea de producto análoga, que muestra una línea que se mueve por todo el ciclo de temperatura y proporciona una correlación directa con el tiempo de uso transcurrido. El indicador de temperatura puede estar configurado para proporcionar una indicación de temperatura al menos en un intervalo de desde temperatura ambiente hasta ligeramente por debajo de la temperatura corporal del usuario, por ejemplo, 37 grados centígrados. Un indicador temporal secundario (por ejemplo, minutos) puede ubicarse adyacente al indicador de temperatura para proporcionar una indicación de cuánto tiempo el usuario ha estado usando el dispositivo, estando correlacionada la temperatura con el tiempo transcurrido. De nuevo, el indicador puede estar configurado para conservar una lectura, y a continuación reiniciarse para su uso posterior y repetido.

El dispositivo de entrenamiento puede acoplarse a un dispositivo de administración de aerosol (no mostrado), tal como un nebulizador o inhalador de dosis dosificada, para administrar medicación al usuario a través de la cámara y el punto de contacto con el paciente. De esta manera, el dispositivo realiza dos (2) funciones, (1) entrenamiento de la resistencia de la musculatura respiratoria y (2) tratamiento para dolencias respiratorias o enfermedades tales como EPOC o asma. En una realización, el inhalador de dosis dosificada se engancha a través de una abertura formada en la cámara de válvula 7.

Los materiales usados para fabricar el dispositivo pueden ser los mismos que los usados para realizar las cámaras de retención AEROCHAMBER disponibles de Trudell Medical International de London, Ontario, Canadá. El diámetro

de las cámaras 10, 2, 3 puede oscilar entre aproximadamente 1 pulgada y aproximadamente 6 pulgadas (2,5 y 15 cm). Aunque se muestran con formas cilíndricas, debe entenderse que también serían adecuadas otras formas de sección transversal, incluyendo formas elípticas y rectangulares, aunque para dispositivos usados también para la administración de aerosol, se prefiere una forma cilíndrica o elíptica para minimizar el impacto y la pérdida de medicación antes de llegar al paciente.

En las figuras 2-5 se ilustra una realización de un sistema de entrenamiento de la resistencia de la musculatura respiratoria (ERMR) 50. En esta realización, un tubo 52 puede conectarse con una cámara que puede tener una parte de volumen fijo 54 definida por un alojamiento 56. Un fuelle flexible 58 define una parte de volumen ajustable 60. El tubo 52 puede ser de un diámetro que oscile entre 22 mm y 40 mm que proporciona un volumen de espacio muerto (también denominado gas de reinspiración) de entre 10 centímetros cúbicos (cc) y 40 cc por pulgada (4 y 16 cc por cm). La longitud puede variar entre 10 pulgadas y 36 pulgadas (25 y 90 cm) en una realización. El tubo 52 puede ser un tubo corrugado hecho de poli(cloruro de vinilo) (PVC) y tener marcas cada seis pulgadas (quince cm) como referencia cuando se corta a una longitud deseada. La parte de volumen fijo 54 definida por el alojamiento 56 puede fabricarse en dos secciones para encerrar 1600 cc, sin embargo también puede producirse para tener un volumen en un intervalo de desde 500 cc hasta 1600 cc de cara a cubrir una gama esperada de pacientes desde los pequeños y delgados los hasta grandes u obesos.

El alojamiento 56 puede construirse de un material de polipropileno o cualquiera de varios otros materiales moldeados o moldeables. El alojamiento puede fabricarse en dos mitades 55, 57 que se ajustan entre sí por fricción, se pegan, se sueldan o se conectan usando cualquiera de varias técnicas de conexión conocidas. Además, el alojamiento 56 puede crearse con cualquiera de varias formas teniendo un volumen fijo deseado. Los apoyos de mano 59, que también pueden usarse como almohadillas de reposo del dispositivo, pueden incluirse en el alojamiento 56. El fuelle 58 puede fabricarse a partir de una silicona u otro material flexible y conectarse con el alojamiento 56 en un elemento de sellado definido por un canto 62 en el alojamiento 56 y una ranura de recepción 64 en el extremo del fuelle 58 que está dimensionada para agarrar el canto 62 con sellado. En otras realizaciones, el fuelle puede sustituirse por un globo u otro cuerpo expansible adecuado para adaptarse a volúmenes variables. En la implementación de las figuras 2-4, el alojamiento 56 puede tener un diámetro de 6 pulgadas (15 cm) y una altura de 3,5 pulgadas (8,75 cm). Pueden fabricarse de otros tamaños dependiendo del volumen de gases deseado.

Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 2, el fuelle 58 puede estar contenido dentro del alojamiento 56 cuando no tiene lugar ninguna respiración usando el sistema 50. Las figuras 3-4 ilustran el sistema ERMR 50 con el fuelle extendido cuando un paciente exhala. Un elemento de referencia de volumen 66 que tiene una escala 68 aplicada al mismo o incrustada en el mismo puede montarse en el alojamiento 56. La escala puede ser una escala lineal tal como una escala que indica incrementos de cc, por ejemplo incrementos de 100 cc desde 0 hasta 500 cc. En una realización, el elemento de referencia de volumen 66 puede plegarse contra el alojamiento 56 mediante bisagras 67 sobre el alojamiento para permitir un perfil compacto cuando no se usa. Un indicador 70 conectado con el fuelle 58 se mueve con el fuelle 58 durante la respiración de manera que su posición adyacente al elemento de referencia de volumen 66 sobre el alojamiento 56 proporcionará información relacionada con el volumen para la respiración de cada paciente. La figura 2 ilustra el sistema ERMR 50 cuando el fuelle 58 está retraído totalmente, tal como cuando el dispositivo está en reposo o un paciente está inhalando. Las figuras 3-4 ilustran el sistema 50 con el fuelle 58 extendido durante la exhalación del paciente.

La tapa 74 sobre el fuelle 58 define un orificio variable 72 que puede controlar el movimiento superior del fuelle 58 y definir el volumen final de la parte de volumen ajustable 60. El orificio variable 72 se fija para permitir que los gases exhalados en exceso salgan del sistema para ayudar a impedir que el paciente inhale más de un porcentaje deseado de los gases exhalados. En una realización, se desea el 60% de gases exhalados para la inhalación (reinspiración). En el sistema ERMR 50 de las figuras 2-4, el orificio variable 72 también actúa para permitir que los gases nuevos, inspirados entren en el sistema 50 cuando el paciente inhala más del volumen contenido en el sistema 50. De esta manera, puede inspirarse el 40% adicional de los gases necesarios tras haber inhalado el 60% de los gases exhalados. Preferiblemente, no hay válvulas en el orificio variable 72 para permitir que los gases fluyan libremente a través del sistema. Mediante el ajuste de la resistencia del orificio variable 72 para fluir con la exhalación, la altura del fuelle se ajusta durante la exhalación y puede seleccionarse la mezcla deseada de gases exhalados y nuevos (en este ejemplo 60/40).

Con referencia a las figuras 4-5, el orificio variable 72 puede formarse superponiendo partes, donde una parte superior 76 tiene una abertura 84 que puede hacerse rotar con respecto a una parte subyacente 78 para exponer selectivamente toda o una parte de una o más aberturas 86 en la parte subyacente. El orificio variable 72 puede ajustarse empujando contra los agarres 80 que se extienden hacia fuera desde la parte superior de manera que la parte superior rotará sobre un eje central. Empujando contra los agarres 80 y girando la parte superior 76 con respecto a la parte inferior 78 sobre un eje central 82, la abertura 84 en la parte superior 76 puede alinearse con una o más aberturas 86 en la parte inferior 78. Aunque se ilustra una disposición rotativa, se contemplan otras disposiciones para variar un tamaño de abertura.

En funcionamiento, un paciente exhala en primer lugar dentro del punto de contacto con el paciente, que puede ser una boquilla 53, máscara u otro punto de contacto en el extremo del tubo corrugado 52. Tras la inhalación posterior, el paciente inhalará los gases espirados ubicados en el tubo corrugado 52, la parte de volumen fijo 54 y la parte de

5 volumen ajustable 60, además de cualquier gas nuevo adicional (tal como aire ambiente) que entre en el sistema a través del orificio variable 72 en el fuelle flexible 58. Puede fijarse la cantidad de gases exhalados para que sea aproximadamente el 60% de la ventilación voluntaria máxima (MVV). Para calcular cómo puede fijarse el nivel de ventilación a aproximadamente el 60% de MVV, puede multiplicarse $35 \times \text{FEV1}$ (volumen espiratorio forzado en el primer segundo). Esto da como resultado la relación del 60% de MVV = $0,6 \times 35 \times \text{FEV1}$. El espacio muerto del sistema ERMR 50, en otras palabras la cantidad de volumen para retener los gases exhalados puede ajustarse al 60% de la capacidad vital inspiratoria del paciente (IVC). El patrón de respiración del paciente debe fijarse por encima de las respiraciones normales por minuto, generalmente de 12 a 15 respiraciones por minuto. Un patrón de respiración de entre 16 y 30 respiraciones por minuto puede ser adecuado dependiendo del paciente. En las realizaciones que se describen en el presente documento, el patrón de respiración es preferiblemente de 20 respiraciones por minuto. Las realizaciones según se describen en el presente documento pueden comprender un indicador visual o audible para ayudar al paciente a establecer el patrón de respiración deseado. Por ejemplo, cuando el patrón de respiración deseado sea de 20 respiraciones por minuto un indicador visual, tal como una luz, emitirá y dejará de emitir destellos cada 3 segundos provocando que el paciente inhale cada vez que la luz está encendida o cada vez que la luz se apaga. El indicador visual o audible podría ubicarse adyacente al elemento de referencia de volumen 66. Aunque una boquilla 53 puede conectarse directamente con el alojamiento 56 tal como se muestra en la figura 4, el tubo 52 mostrado en las figuras 2-3 permite una mayor flexibilidad para adaptar la cantidad de aire exhalado retenido en el sistema 50.

20 Suponiendo que, como promedio, la IVC de un paciente con EPOC es aproximadamente de 3,3 litros, el 60% de 3,3 litros es aproximadamente 2 litros. Para conseguir esta capacidad con el sistema ERMR 50, se usa una acumulación de un volumen fijo más un volumen variable. El volumen fijo con un tubo flexible 52 (de 120 cc a 240 cc) más una parte de volumen fijo 54 de 1600 cc definida por el alojamiento 56, junto con un fuelle 58 que puede ajustarse entre aproximadamente 0 cc y 400 cc significa el 60% de la IVC. Durante la exhalación puede expulsarse el 40% del volumen espirado de gases a través del orificio variable 72 en el fuelle 58. Durante la inhalación el paciente puede inhalar el volumen exhalado de gases en el sistema 50 e inhalar el 40% restante de gases necesarios para completar la IVC a través del orificio variable 72 en el fuelle 58. Para ajustar el volumen de gases espirados recogidos del paciente, es posible reducir la longitud del tubo corrugado y reducir el volumen fijo de gas en el dispositivo.

30 El paciente observa el movimiento del indicador 70 con respecto a la escala 68 en el alojamiento para determinar que se ha alcanzado el 60% del volumen de la IVC del paciente. Un dispositivo de cronometraje separado o integrado (no mostrado), tal como un cronómetro mecánico o electrónico que emite una señal audible y/o visible, puede ayudar al paciente a realizar un programa de respiración a un ritmo suficiente de respiraciones por minuto. Se contempla que la fijación inicial del sistema ERMR 50 al 60% de la IVC específica de un paciente puede realizarse por un cuidador. El cuidador o paciente puede usar, por ejemplo, una máquina de función pulmonar para determinar el FEV1 del paciente que entonces puede usarse para calcular la MVV del paciente y en última instancia el 60% de la IVC.

40 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios de forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa en lugar de limitativa y que son las reivindicaciones adjuntas las que se pretende que definan el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria que comprende:
un punto de contacto con un paciente para transferir unos gases exhalados o inhalados del paciente;
5 una cámara de volumen fijo en comunicación con el punto de contacto con el paciente, estando dimensionada la cámara de volumen fijo para retener una parte de los gases exhalados de un paciente;
una cámara de volumen variable en comunicación con la cámara de volumen fijo, estando configurada la cámara de volumen variable para ser sensible a los gases exhalados o inhalados del paciente de modo que se mueva desde una primera posición hasta una segunda posición; y
un orificio variable situado en la cámara de volumen variable.
- 10 2. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria según la reivindicación 1, en el que la parte comprende el 40 por ciento.
3. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria según la reivindicación 1, que comprende además un sensor de CO₂ acoplado a al menos uno de dicha cámara y dicho punto de contacto con el paciente.
- 15 4. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria según la reivindicación 3, en el que dicho sensor de CO₂ comprende un indicador colorimétrico Fenem dispuesto en el interior de uno de dicha cámara y dicho punto de contacto con el paciente.
- 20 5. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria según la reivindicación 1, que comprende además un sensor de temperatura acoplado a al menos uno de dicha cámara y dicho punto de contacto con el paciente.
6. Dispositivo para entrenar la resistencia de la musculatura respiratoria según la reivindicación 5, en el que dicho sensor de temperatura está montado en el exterior de dicho al menos uno de dicha cámara y dicho punto de contacto con el paciente.

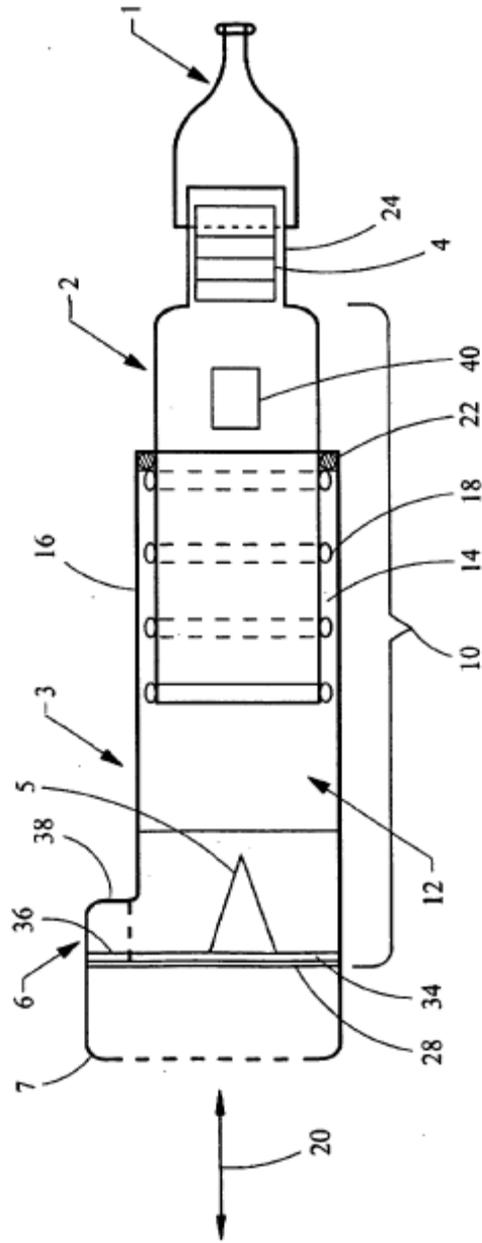


Fig. 1

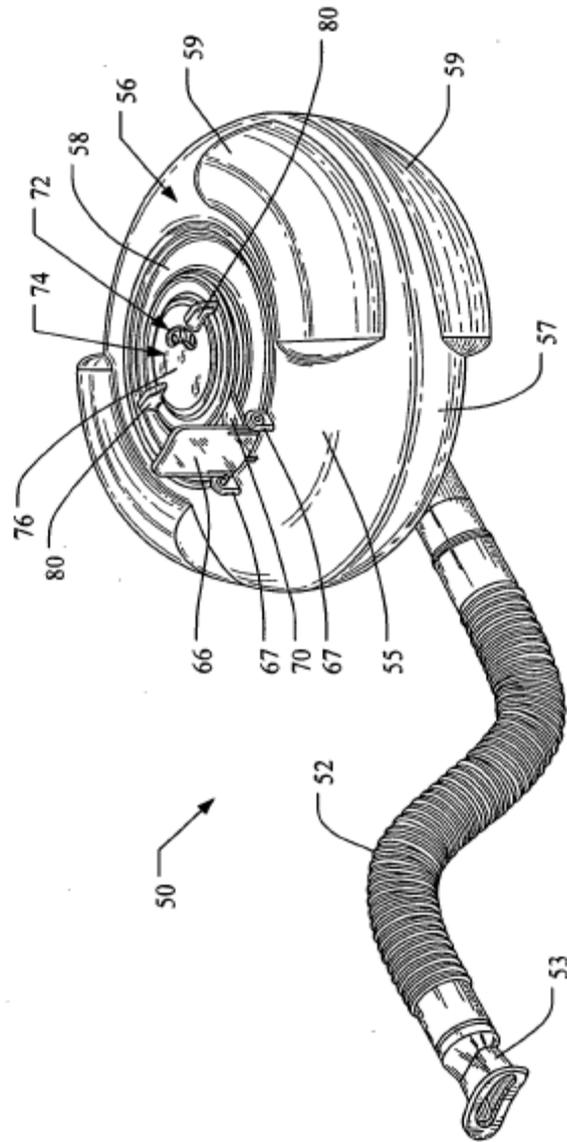


Fig. 2

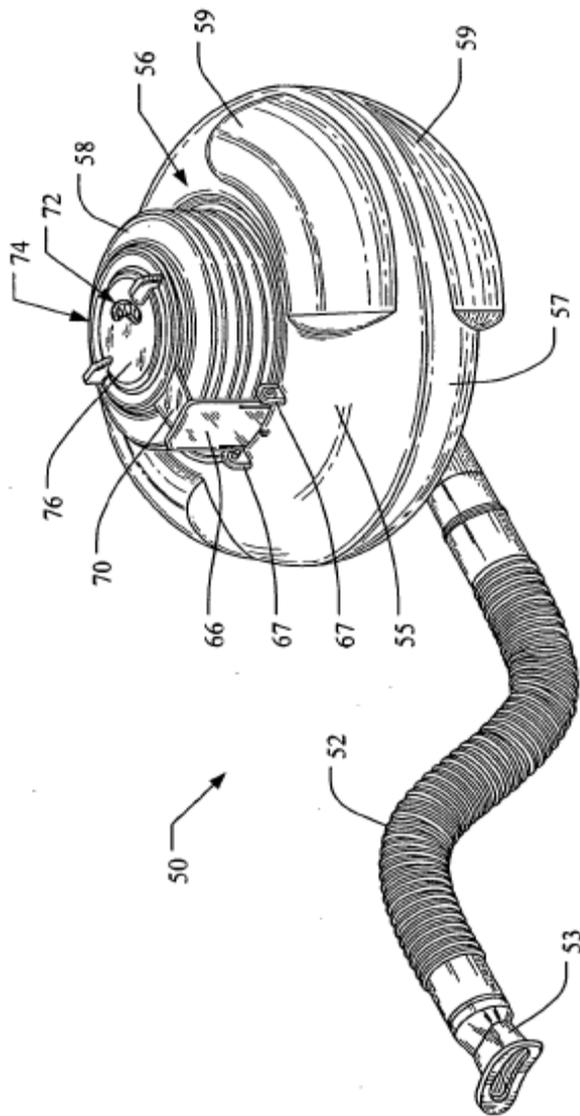


Fig. 3

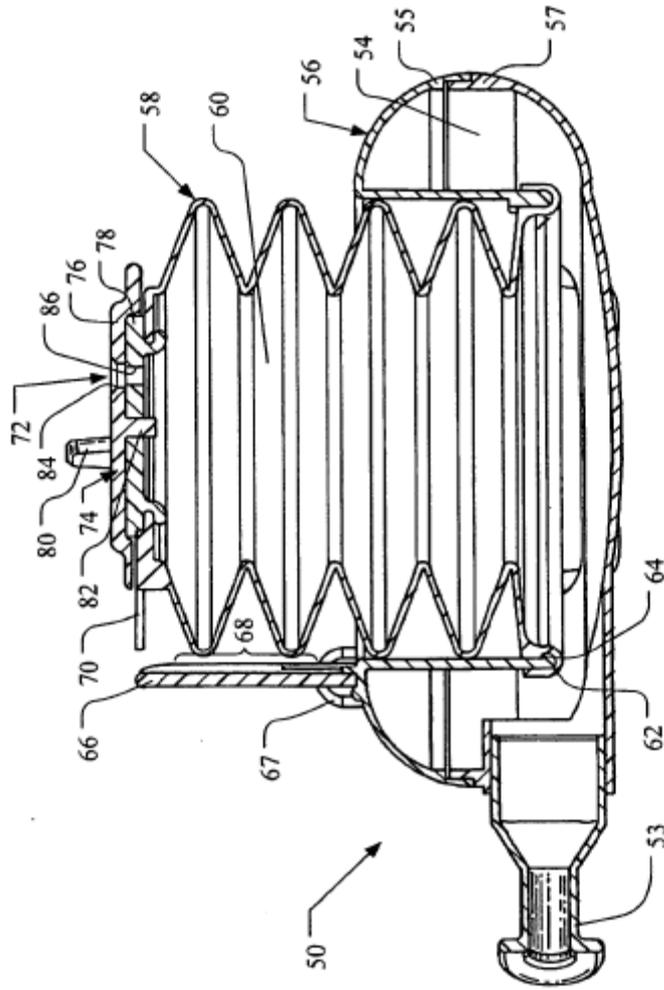


Fig. 4

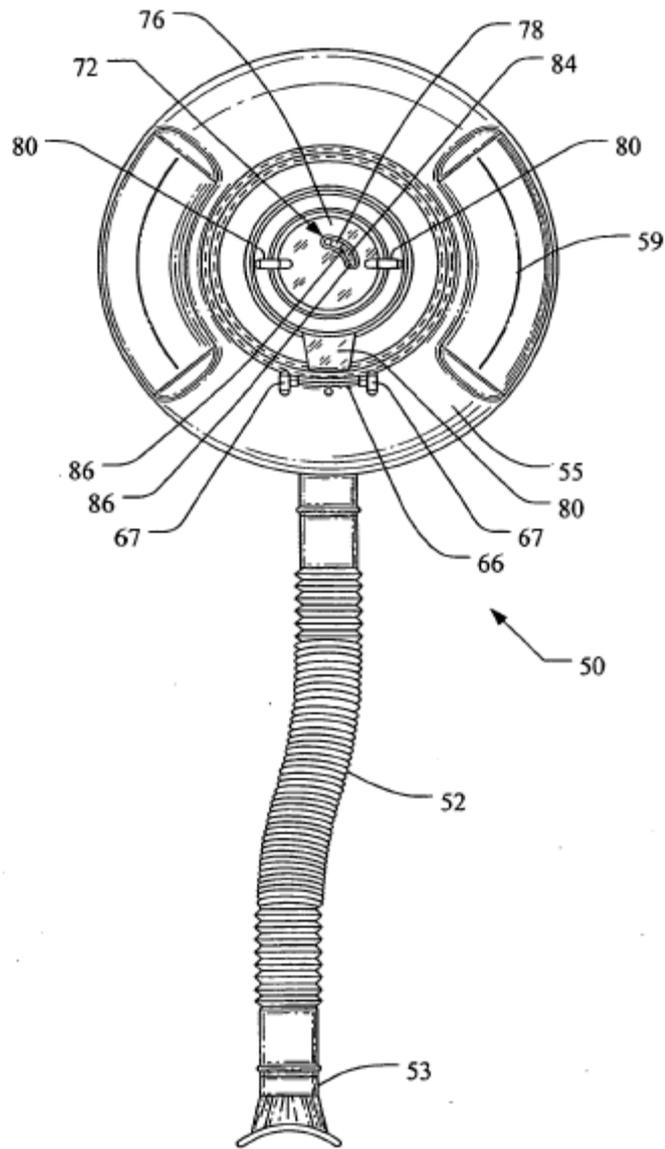


Fig. 5