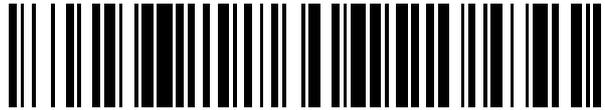


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 471 460**

51 Int. Cl.:

A61M 16/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2002 E 10185794 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2319574**

54 Título: **Sistema de suministro de medicamentos para sedación consciente**

30 Prioridad:

17.10.2001 US 330063 P

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

26.06.2014

73 Titular/es:

**PIRAMAL CRITICAL CARE, INC. (100.0%)
50 Cobham Drive
Orchard Park, NY 14127, US**

72 Inventor/es:

**BURNS, WILLIAM, H.;
MCNEIRNEY, JOHN C. y
TERRELL, ROSS C.**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

ES 2 471 460 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

Sistema de suministro de medicamentos para sedación consciente

5 **SECTOR TÉCNICO DE LA INVENCION**

Esta invención se refiere al campo de la analgesia y la sedación consciente. Más particularmente, esta invención da a conocer un aparato para el suministro de éteres halogenados para producir analgesia en un paciente.

10 **DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA**

Desde mediados del siglo XIX se ha utilizado la sedación consciente/analgesia en entornos hospitalarios y prehospitalarios para aliviar el dolor. El óxido nitroso (N₂O) ha sido el principal agente inhalante a este respecto. Como alternativas, se han utilizado somníferos sedantes tales como diazepam y midazolam, así como numerosos barbitúricos, opiáceos y agentes agonistas/antagonistas.

La odontología y la cirugía maxilofacial fueron las primeras aplicaciones de sedación consciente con óxido nitroso y consiguieron una aceptación generalizada después de su utilización exitosa con la reina Victoria. Posteriormente, la utilización de sedación consciente se difundió a través de los hospitales, a salas de urgencias, en ambulancias y en otros consultorios médicos.

La sedación consciente es una técnica de bloqueo del dolor que permite a un paciente permanecer parcialmente alerta durante un procedimiento invasivo. Se proporciona analgesia pero, a diferencia de la anestesia, el paciente mantiene el conocimiento y la memoria. Específicamente, el método es exclusivo debido a que los pacientes no perciben dolor, pero mantienen sus reflejos protectores, mantienen independientemente las vías respiratorias y se excitan en respuesta a estímulos. Por lo tanto, se mitigan los riesgos de una respiración reducida o suprimida asociados con la anestesia.

Existen muchos beneficios asociados con la sedación consciente. Particularmente, la sedación consciente reduce la ansiedad en los pacientes, particularmente en los niños. Por consiguiente, los procedimientos médicos son más sencillos para el paciente y para el profesional sanitario, dado que la sedación consciente reduce la tensión del paciente y su resistencia al tratamiento. Además, la técnica tiene potencial para una amplia gama de aplicaciones. Algunos estudios han demostrado éxito con analgesia controlada para el paciente.

Los éteres halogenados inhalados ofrecen una serie de ventajas en categorías críticas, frente a la sedación consciente con óxido nitroso o la sedación consciente utilizando los somníferos sedantes. En la Tabla 1 se muestra un ejemplo de algunas comparaciones con estos agentes.

Tabla 1

40

Somníferos sedantes

Características	Éteres halogenados	Óxido nitroso	IV Diazepam	IV Midazolam
Comienzo	Rápido	Rápido	Moderado	Moderado
Perfil de seguridad	Alto	Trastornos teratógenos y sanguíneos	Moderado	Moderado
Suministrado con concentración de O ₂ elevada	Sí	No	Opcional	Opcional
Potencial de abuso	No	Recreativo	Sustancia controlada	Sustancia controlada
Facilidad de utilización y reversión	Sí	Sí	Se requiere agente de reversión	Se requiere agente de reversión
Predecible	Sí	Sí	Razonablemente	Razonablemente
Recuperación rápida hasta "preparado para la calle" ("street ready")	Sí	Sí	Posible rebote de vida media larga	Posible rebote de vida media moderada

La combinación de estas características hace a los éteres halogenados candidatos atractivos para la sedación consciente. Sin embargo, existe asimismo la necesidad de un sistema de suministro seguro, preciso y eficaz desde el punto de vista económico.

5 La utilización de sedación consciente basada en óxido nitroso ha disminuido en los últimos años, lo que refleja principalmente los problemas con el perfil de seguridad del gas, incluyendo las cuestiones enumeradas anteriormente, pero asimismo debido a su interferencia con la síntesis de metionina en exposición prolongada.

10 Estos factores son particularmente relevantes para las mujeres sanitarias en edad fértil, que se enfrentan a un mayor riesgo de aborto espontáneo debido al perfil teratogénico del óxido nitroso.

15 El N₂O es relativamente impotente. Tal como se describe a continuación en la descripción de la invención, esta impotencia requiere poner límites al porcentaje inspirado de N₂O, para asegurar que los pacientes reciben suficiente oxígeno. La concentración de oxígeno en la atmósfera se aproxima al 21%. Como resultado, la mayor parte de las agencias de regulación internacionales, incluyendo la Dirección Federal de Alimentos y Medicamentos ("FDA", Food and Drug Administration) de Estados Unidos, han establecido directrices de suministro de oxígeno para evitar la hipoxia. La proporción más común es del 70% de N₂O/30% de oxígeno, aunque algunos sistemas de suministro mantienen el 50% de oxígeno. A una mezcla del 70% de N₂O, se produce la sedación consciente en la mayoría de los pacientes. La mezcla del 70% de N₂O/30% de oxígeno, de manera sostenida al nivel de suministro, tiene un contenido alveolar mínimo ("MAC", "Minimum Alveolar Content") de 0,636 MAC.

20 Actualmente se utilizan seis éteres inhalados: halotano, metoxiflurano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. (Terrell, entonces en Airco, Inc., sintetizó enflurano, isoflurano y desflurano). Estos compuestos se desarrollaron centrándose en que fueran no inflamables, no adictivos, potentes, con propiedades de inducción rápidas y con estabilidad cardiovascular. Habitualmente, estos productos se han envasado en botellas de vidrio marrones de 100 ml y 250 ml, y se han vaporizado utilizando un sistema específico de agente, con compensación de temperatura.

25 Estos medicamentos se desarrollaron para anestesia. Ninguno de los éteres inhalados se desarrolló como un analgésico inhalante. Esto refleja las percepciones de la industria en el sentido de que no se necesitaba un analgésico inhalante o de que se carecía de equipamiento especializado eficaz desde el punto de vista económico para administrar estos agentes como analgésicos. El equipo desarrollado para la utilización de anestesia en entornos hospitalarios era sofisticado y costoso, frecuentemente con un coste por encima más de 100.000 dólares. La combinación de estos factores eliminó virtualmente la posibilidad de utilizar dichos medicamentos como agentes de sedación consciente, particularmente en entornos prehospitalarios.

30 El documento U.S.A.-A 4.770.168 se refiere a un vaporizador que tiene un conducto principal suministrado, en un extremo de entrada, mediante un gas portador de oxígeno y óxido nitroso que tiene un caudal constante. El extremo de salida del conducto está conectado al sistema respiratorio de un paciente. Un circuito en serie, con un extremo de entrada conectado a un orificio proximal en el conducto, incluye una válvula de retención, una cámara en la que se mantiene vapor anestésico en saturación y una bomba de desplazamiento positivo accionada mediante un motor eléctrico para bombear el gas saturado de vapor, a una velocidad que es función solamente de una señal eléctrica aplicada al motor. La salida de la bomba está conectada a un orificio distal del conducto.

35 El documento U.S.A.-A 5.546.931 da a conocer un sistema respiratorio para pacientes al que está conectada una fuente de gas portador mediante un conducto de gas portador. Una bomba de gas de desplazamiento positivo tiene una salida conectada a un orificio distal en el conducto de gas portador. El conducto de suministro de gas de bombeo incluye una cámara vaporizadora y un regulador de presión de referencia al ambiente, que tiene un orificio de salida conectado indirectamente a la entrada de la bomba de desplazamiento positivo. En una clase de aparato de suministro de vapor anestésico, para su utilización con agentes anestésicos de punto de ebullición elevado, el conducto de suministro de gas de bombeo tiene un extremo de entrada conectado a un orificio proximal en el conducto de gas portador. En dicho aparato de suministro de vapor anestésico, el regulador de referencia al ambiente controla la presión en la entrada de la bomba en un intervalo estrecho de presiones, justo por debajo de la presión atmosférica ambiental. Un microprocesador puede controlar la velocidad de la bomba de desplazamiento positivo para el suministro de anestesia a un régimen elegido y controlado con precisión.

45 El documento U.S.A.-A 4.015.599 se refiere a un sistema mejorado para suministrar una concentración controlable de gas anestésico a un paciente mediante la elución con un gas portador de un adsorbente polimérico sólido cargado previamente con un anestésico, dependiendo la concentración solamente de la temperatura del adsorbente y de la cantidad inicial de anestésico adsorbido.

60 La solicitud da a conocer un método para el suministro de una mezcla de gases a un paciente, eficaz para producir analgesia en el paciente, en la que el método comprende:

65 a) formar una mezcla de oxígeno y éter halogenado mezclando oxígeno con éter halogenado; y

b) controlar las proporciones de oxígeno y éter halogenado en la mezcla, de tal modo que dicha mezcla comprenda una proporción entre oxígeno y éter halogenado eficaz para producir analgesia en un paciente; y

5 c) suministrar dicha mezcla a dicho paciente.

En las realizaciones preferentes, en el método anterior, el éter halogenado es halotano, o el éter halogenado es enflurano, o el éter halogenado es isoflurano, o el éter halogenado es sevoflurano o el éter halogenado es desflurano.

10 La solicitud da a conocer asimismo un sistema para suministrar gas a un paciente a efectos de producir analgesia en el paciente, que comprende:

d) una fuente de oxígeno;

15 e) un depósito que contiene gas que produce analgesia;

f) un colector de suministro que tiene un par de entradas conectadas a la fuente de oxígeno y al depósito, respectivamente, y que tiene una salida, proporcionando el colector una mezcla de oxígeno y de gas que produce analgesia, controlando dicho colector en la mezcla las proporciones de oxígeno y gas que produce analgesia, de tal modo que dicha mezcla comprende una proporción entre oxígeno y gas que produce analgesia eficaz para producir analgesia en un paciente; y

20 g) medios para transportar la mezcla desde la salida del colector de suministro hasta un paciente.

25 En una realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, el colector de suministro comprende un regulador de presión y un caudalímetro conectado en comunicación de fluido, estando el caudalímetro en comunicación de fluido con la salida del colector de suministro.

30 En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, el regulador de presión está en comunicación de fluido con la entrada del colector de suministro, conectada a la fuente de oxígeno, y el caudalímetro está en comunicación de fluido con la entrada del colector de suministro, conectada al depósito que contiene gas que produce analgesia.

35 En otra realización preferente, el sistema anterior de suministro de gas incluye además medios de calentamiento asociados de manera operativa con el depósito que contiene gas que produce analgesia y medios de detección de la temperatura ambiente en relación de control con los medios de calentamiento, para compensar cambios en las condiciones de la temperatura ambiental.

40 En otra realización preferente, el sistema anterior de suministro de gas incluye además un dispositivo de evacuación de oxígeno, acoplado de manera operativa entre la fuente de oxígeno y un paciente.

45 En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, la fuente de oxígeno comprende una bombona.

En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, el depósito de gas comprende una bombona.

50 En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, el depósito de gas tiene un índice coincidente.

En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, el regulador de presión es digital o el regulador de presión es analógico.

55 En otra realización preferente del sistema anterior de suministro de gas, se dispone un sistema de eliminación de gas.

60 Además, la solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos para producir analgesia en un paciente y que está caracterizado por medios para proporcionar una utilización segura y eficaz de éteres halogenados vaporizados para sedación consciente.

En realizaciones preferentes, la solicitud da a conocer asimismo la utilización de halotano o la utilización de enflurano o la utilización de isoflurano o la utilización de sevoflurano o la utilización de desflurano en el sistema anterior de suministro, como analgésico inhalado para sedación consciente.

65

La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y que está caracterizado por una mayor concentración de oxígeno suministrado, para su utilización con pacientes que tienen una mala oxigenación miocárdica o cerebral, o una arteriopatía coronaria.

5 La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y caracterizado por la ausencia de óxido nitroso, para proporcionar una mayor seguridad laboral, particularmente entre mujeres en edad fértil y/o personas adictas al óxido nitroso.

10 La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y caracterizado por su seguridad RM (1,5 teslas), para reducir la ansiedad relacionada con el procedimiento, la claustrofobia o la incapacidad mental y para proporcionar alivio del dolor a pacientes que se enfrentan a períodos prolongados de inactividad, tales como durante resonancia magnética nuclear (MRI).

15 La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y en relación operativa con una unidad de cuidados intensivos (ICU), una unidad de cuidados críticos (CCU) o un laboratorio de cateterismo cardíaco, junto con situaciones tales como intubación prolongada y medición del nivel de conciencia, e intervenciones en pacientes, tales como cambios de ropa y ajuste de desfibriladores o de marcapasos cardíacos implantables, y alivio de dolores de tipo general.

20 En una realización preferente, el sistema de suministro de medicamentos según lo anterior está en una configuración seleccionada a partir del grupo que consiste en una versión portátil para utilización militar, una configuración montada en una pared, una configuración de mobiliario de oficina y una versión como parte de un sistema de suministro de gas.

25 En otra realización preferente, el sistema de suministro de medicamentos según lo anterior es un sistema con eliminación de gases exhalados por el paciente o es un sistema sin eliminación de gases exhalados por el paciente.

30 La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y que funciona con eliminación de gases exhalados por el paciente o funciona alternativamente sin eliminación de gases exhalados por el paciente.

35 En realizaciones preferentes, el sistema de suministro de medicamentos según lo anterior está asociado de manera operativa con medios para sujetar monitores del paciente seleccionados a partir del grupo que consiste en dispositivos para la monitorización de oxígeno, oximetría, monitorización de EKG, monitorización de la presión sanguínea, monitorización del dióxido de carbono y monitorización del nivel de conciencia.

40 En otras realizaciones preferentes, el sistema de suministro de medicamentos según lo anterior está integrado con monitores del paciente seleccionados a partir del grupo que consiste en monitorización de oxígeno, oximetría, monitorización de EKG, monitorización de la presión sanguínea, monitorización del dióxido de carbono y monitorización del nivel de conciencia.

45 En realizaciones preferentes adicionales, el sistema de suministro de medicamentos según lo anterior incluye además un sistema regulador para detectar la amplitud de inhalación del paciente, medida en unidades seleccionadas a partir del grupo que consiste en presión por pulgada cuadrada (PSI) y milímetros de mercurio.

50 La solicitud da a conocer asimismo un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, e incluye además un sistema regulador para detectar la amplitud de inhalación del paciente, medida en unidades seleccionadas a partir del grupo que consiste en presión por pulgada cuadrada (PSI) y milímetros de mercurio.

55 Además, la solicitud da a conocer un sistema de suministro de medicamentos que utiliza éter halogenado, y seleccionado a partir del grupo que consiste en halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, y que está caracterizado por la ausencia de óxido nitroso, para proporcionar una mayor seguridad laboral, particularmente entre mujeres en edad fértil y/o personas adictas al óxido nitroso.

60 La solicitud da a conocer asimismo un método de suministro de medicamentos terapéuticos que utiliza agentes seleccionados a partir del grupo que consiste en: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, que está caracterizado por una concentración mayor de oxígeno suministrado para su utilización con pacientes que tienen una mala oxigenación miocárdica o cerebral, o una arteriopatía coronaria.

65

Además, la solicitud da a conocer asimismo un método de suministro de medicamentos terapéuticos que utiliza agentes seleccionados a partir del grupo que consiste en: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, que está caracterizado por la ausencia de óxido nitroso, para proporcionar una mayor seguridad laboral, particularmente entre mujeres en edad fértil y/o personas adictas al óxido nitroso.

Además, la solicitud da a conocer asimismo un método de suministro de medicamentos terapéuticos que utiliza agentes seleccionados a partir del grupo que consiste en: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, que está caracterizado además por seguridad RM (1,5 teslas), para reducir la ansiedad relacionada con el procedimiento, la claustrofobia o la incapacidad mental y para proporcionar alivio del dolor a pacientes que se enfrentan a períodos prolongados de inactividad, tales como durante resonancia magnética nuclear (MRI).

Además, la solicitud da a conocer un método de suministro de medicamentos terapéuticos que utiliza agentes seleccionados a partir del grupo que consiste en: halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano, en relación operativa con una unidad de cuidados intensivos (ICU), una unidad de cuidados críticos (CCU) o un laboratorio de cateterismo cardiaco, junto con situaciones tales como intubación prolongada y medición del nivel de conciencia, e intervenciones en pacientes, tales como cambios de ropa y ajuste de desfibriladores o de marcapasos cardiacos implantables, y alivio de dolores de tipo general.

CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCION

Los anestésicos inhalantes se han desarrollado con una serie de propiedades que incluyen comienzo y recuperación rápidos, controlabilidad y, en el caso ideal, un amplio perfil de seguridad. La eficacia de estos agentes se mide mediante su capacidad para crear anestesia (analgesia, amnesia y pérdida de conciencia) dentro del contexto de otras propiedades deseables. La presente invención se centra en el nivel de dosificación en el que se produce analgesia, pero no amnesia o falta de conciencia. Además de identificar el nivel de dosificación en el que se reduce considerablemente o se elimina el dolor, pero se mantiene el conocimiento, se da a conocer un sistema de suministro para un suministro seguro y eficaz del agente.

La presente invención se refiere a un sistema para suministrar de gas a un paciente a efectos de producir analgesia en el paciente, que comprende:

a) una fuente de oxígeno -16-;

b) un depósito -12- que contiene gas que produce analgesia, en el que el gas que produce analgesia se selecciona a partir del grupo que consiste en halotano y éteres halogenados, estando seleccionados los éteres halogenados a partir del grupo de enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano;

(c) un colector de suministro -22- que tiene un par de entradas conectadas a la fuente de oxígeno -16- y al depósito -12-, respectivamente, y que tiene una salida, proporcionando el colector -22- una mezcla de oxígeno y de gas que produce analgesia, comprendiendo dicho colector -22- un regulador de presión -18- y un caudalímetro -20- conectados en comunicación de fluido, estando configurado el colector -22- para medir con precisión la dosis del gas que produce analgesia procedente del depósito -12-, hasta +/- 0,1% del flujo de gas o menos, para mezclar dicho gas que produce analgesia en proporciones estrictas con el oxígeno; y

d) medios para transportar la mezcla desde la salida del colector de suministro -22- hasta el paciente,

en el que el colector -22- está configurado para regular el flujo de gas y la concentración del gas que produce analgesia hasta el límite de sedación consciente.

Las realizaciones preferentes de la invención están reivindicadas en las reivindicaciones 2 a 9.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama de bloques que muestra una realización de la invención.

La figura 2 es una vista esquemática, en perspectiva, de otra realización de la invención.

La figura 3 es una vista esquemática, en perspectiva, similar a la figura 2, pero girada aproximadamente 180°.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los agentes de inhalación modernos son éteres halogenados. Están caracterizados, en general, por un peso específico entre 1,0 y 2,0, pesos moleculares bajos (165,0 - 200,0), un punto de ebullición bajo (22°C a 104°C), y una potencia significativa –del 0,16% al 7,8% de un agente en oxígeno anestesiara al 99% de los adultos. Estas variables particulares son importantes en la caracterización de esta invención, dado que los medicamentos se

transforman de líquido a gas y se suministran con un gas portador -normalmente oxígeno, pero en ocasiones una combinación de oxígeno y otro gas o gases que incluyen oxígeno, óxido nitroso y/o aire.

5 Sin embargo, los agentes varían en muchos aspectos importantes. Se sabe que algunos agentes, que incluyen metoxiflurano, halotano y sevoflurano reaccionan con metales. Hasta cierto punto, estos mismos agentes se descomponen en presencia de "sosa cálcica" (hidróxido de calcio) y/o luz UV. En mayor o menor medida, todos los agentes halogenados son disolventes. Un sistema de suministro para sedación consciente tiene que ser compatible con el agente en uso.

10 Ejemplo I

15 La potencia de los agentes anestésicos se mide mediante la concentración alveolar mínima ("MAC") de un anestésico que produce inmovilidad en el 50% de los pacientes, definidos como hombres de 39 años de edad, que experimentan una incisión quirúrgica. La MAC de agentes inhalados potentes varía significativamente. La MAC del óxido nitroso, el principal medicamento inhalante de sedación consciente, puede determinarse solamente bajo condiciones inusuales de temperatura y presión, tales como en una cámara hiperbárica, en las que pueden proporcionarse dosis adicionales sin producir hipoxia. Las investigaciones sugieren que la MAC del óxido nitroso sea del 110%. Por lo tanto, para producir anestesia, la mayor parte de los pacientes se ahogarían. A la inversa, la MAC del metoxiflurano, un éter halogenado precoz, es solamente del 0,16%. En los actuales sistemas de sedación consciente inhalante, el óxido nitroso se suministra junto con un mínimo del 30% de oxígeno para asegurar que el paciente mantiene un nivel suficiente de oxígeno. En Estados Unidos, la Dirección Federal de Alimentos y Medicamentos ("FDA") ha establecido el 70% de óxido nitroso como límite para el suministro en una unidad de sedación consciente. En esta descripción, se utilizará un equivalente MAC del 70% del óxido nitroso para su comparación con otros inhalantes, tal como se muestra en la Tabla 2.

25

Tabla 2

Medicamento	MAC*	Nivel CS involucrado	Equivalente MAC	Oxígeno inhalado
Óxido nitroso	110,00%	70,00%	0,636	30,00%
Medicamentos por inhalación existentes				
Metoxiflurano	0,16%	0,11%		99,89%
Halotano	0,75%	0,48%		99,52%
Isoflurano	1,15%	0,73%		99,27%
Enflurano	1,68%	1,07%		98,93%
Sevoflurano	2,00%	1,27%		98,73%
Desflurano	6,00%	3,82%		96,18%

* MAC se muestra en el 100% de oxígeno para hombres de mediana edad. MAC varía con la edad y los hábitos personales, incluyendo la ingestión de alcohol y drogas.

30 Para pacientes que se beneficiarían de niveles mayores de suministro de oxígeno, incluyendo, pero sin estar limitados a los que tienen cardiopatía coronaria (CAD), la sustitución del óxido nitroso por una analgesia inhalante proporcionaría una mejora de la oxigenación miocárdica.

Ejemplo II

35 El suministro de una concentración del agente relevante que produce analgesia, pero no pérdida del conocimiento (amnesia o pérdida de conciencia) requiere un instrumento calibrado con precisión a través del que pueda fluir el agente con un riesgo mínimo de sobredosis o de suministro de mezcla hipóxica (figura 1). Para ser prácticos, en el entorno ambulatorio el dispositivo debe ser eficaz desde el punto de vista económico, costando preferentemente menos que las máquinas de anestesia que cuestan actualmente 100.000 dólares o más. En comparación con los somníferos sedantes, los barbitúricos, los opiáceos y los agonistas/antagonistas que pueden utilizarse asimismo como sedación, la invención ofrece un comienzo y una recuperación más rápidas, y menos riesgo de abuso potencial. Por lo tanto, la invención comprende un mecanismo de suministro de oxígeno, una o varias bombonas de O₂ y/o un sistema colector para un medio de almacenamiento de oxígeno ("fuente de O₂") -16- y un depósito para el agente de analgesia -12-, por ejemplo, pero sin estar limitado a una bombona compatible con el agente; un elemento de calentamiento -14- acoplado al depósito de analgesia -12-, por ejemplo, pero sin estar limitado a una placa de calentamiento, conectada a un sensor a temperatura ambiente para permitir compensar la temperatura y la presión ambientales. El calentamiento del depósito de analgesia -12- mediante el elemento de calentamiento -14- permite el control de la presión del agente en el depósito, de tal modo que el flujo de dicho agente se puede regular adecuadamente, a pesar de las temperaturas ambientales variables. El sistema del depósito comprende un sistema con un índice coincidente -10- para asegurar que el depósito se puede llenar solamente con el agente especificado y, una vez lleno, se puede hacer coincidir solamente con un sistema de suministro específico para dicho agente. El

50

oxígeno procedente de la fuente de O₂ -16- fluye a través de un sistema de colector de suministro -22- que incluye un regulador de presión -18- sensible hasta un caudalímetro -20-, analógico o electrónico, en el que se mezcla en proporciones estrictas con el agente procedente del depósito -12-, y que medirá con precisión la dosis del agente, hasta +/- 0,1% del flujo de gas o menos. Si bien el agente se podría dirigir directamente al caudalímetro -20-, se puede disponer asimismo que fluya a través del colector de suministro -22- para regular el flujo y asegurar que los dispositivos de seguridad, incluyendo, pero sin estar limitados a un sistema automático de corte del agente, si se corta el flujo de oxígeno o se determina que es insuficiente. Un sistema de evacuación de oxígeno -24- permite al profesional sanitario llenar rápidamente los pulmones de un paciente y forzar la exhalación del agente residual. El sistema está dispuesto de tal manera que cuando se activa la evacuación de O₂ -24-, cesa automáticamente el flujo de analgésico, debido a que la evacuación de O₂ -24- está conectada al depósito de analgesia -12- mediante una válvula de tres vías -25-, de tal modo que cuando la evacuación de O₂ -24- está conectada, el analgésico -12- está desconectado, y viceversa. El sistema de cabezal mezclador y/o de caudalímetro permite al usuario regular el flujo de gas y la concentración de agente hasta los límites de sedación consciente establecidos por la autoridad reguladora adecuada, y es lo suficientemente preciso en la calibración como para permitir que el flujo de agente se aproxime a los niveles CS deseados. Además, el elemento de calentamiento controlado -14- y el caudalímetro -20- se pueden hacer funcionar en una relación cooperativa para regular el flujo del agente analgésico.

Tal como se muestra en las figuras 2 y 3, una realización de la invención es una unidad autónoma de consultorio médico. La figura 2 muestra un calentador -14-; un cabezal mezclador -28-; un control -42- de la presión de oxígeno; un control -44- de la presión de vapor; un control -46- de la evacuación de oxígeno; un orificio de salida -48- de las cánulas nasales; un orificio de salida -50- del inhalador; un manómetro de oxígeno -52-; un manómetro de vapor -54-; un monitor -56- opcional; un control -58- del caudal; un control -60- de la concentración anestésica; un conmutador -62- para seleccionar nasal/desconexión/inhalador; y un control de encendido/apagado -64-.

La figura 3 muestra una fuente de oxígeno -10-; una fuente anestésica -12-; un calentador -14-; un cabezal mezclador -28-; receptáculos eléctricos -30-; una bombona de aire -32- opcional; y un cable de alimentación -40-. Estas características se pueden acoplar con otras que incluyen, pero sin estar limitados a la capacidad de modificar la unidad para que sea portátil para usos de emergencia o militares; la capacidad de modificar la unidad para analgesia controlada por el paciente ("PCA"); acoplar un sistema de eliminación para recuperar el agente exhalado y eliminarlo del entorno; incorporar, o permitir que la unidad sea compatible con monitorización fisiológica que incluye, pero sin estar limitado a, oximetría, EKG, presión sanguínea, monitorización de dióxido de carbono y monitores del nivel de conciencia; la capacidad, en una o varias configuraciones, de hacer el dispositivo compatible con dispositivos de diagnóstico por la imagen que incluyen, pero sin estar limitados a dispositivos de resonancia magnética nuclear (MRI) para permitir el suministro de analgésico a pacientes que requieren sedación o alivio del dolor durante la formación de imágenes MRI.

La utilización clínica del sistema de sedación consciente es posible en un número muy diverso de procedimientos que incluyen, pero sin estar limitados a procedimientos quirúrgicos dentales y maxilofaciales, desbridamiento de quemaduras, alivio del dolor en situaciones de emergencia y traumatología, administración en las unidades de cuidados intensivos, cuidados cardíacos o cuidados críticos, en el examen o el trabajo sobre las extremidades, incluyendo procedimientos de podología, en el parto, para reducir la ansiedad en personas con miedo a la introducción de agujas, y cuando una inmovilización prolongada sería difícil sin el suministro de un agente de sedación.

Adicionalmente, la invención tiene los siguientes atributos. La invención aumenta la oxigenación de la sangre, una característica importante para personas con mala oxigenación miocárdica o cerebral. La invención aumenta la seguridad laboral cuando los analgésicos descritos en el presente documento se sustituyen por óxido nitroso, una característica importante para mujeres en edad fértil. La invención puede reducir la ansiedad asociada con la claustrofobia y aliviar el dolor en pacientes que se enfrentan a períodos prolongados de inactividad, tal como durante la generación de imágenes por resonancia magnética nuclear (MRI) cuando se utiliza con una versión de seguridad RM (1,5 teslas) del sistema de suministro. Del mismo modo, la invención se puede utilizar para sedación en unidades de cuidados intensivos (ICU), unidades de cuidados críticos (CCU) o durante la cateterización cardíaca, los ajustes de desfibriladores o marcapasos implantables, y, en general, en alivio del dolor. El dispositivo puede estar previsto con configuraciones alternativas, tales como con un soporte o un método para sujetar monitores de pacientes, incluyendo la integración de los monitores con el sistema. Adicionalmente, el dispositivo puede estar dotado de un sistema regulador que detecte la amplitud de una inhalación del paciente, para permitir la administración segura de analgesia controlada al mismo.

Aunque en el presente documento se han descrito realizaciones de la invención, ésta no se limita a dichas realizaciones. Las siguientes reivindicaciones están dirigidas a la invención, y están destinadas a describirla, pero su lenguaje literal no está destinado a limitar el ámbito de dicha invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para suministrar gas a un paciente a efectos de producir analgesia en el paciente, que comprende:

- 5 a) una fuente de oxígeno (16);
- b) un depósito (12) que contiene gas que produce analgesia, en el que el gas que produce analgesia se selecciona a partir del grupo que consiste en halotano y éteres halogenados, estando seleccionados los éteres halogenados a partir del grupo de enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano;
- 10 (c) un colector de suministro (22) que tiene un par de entradas conectadas a la fuente de oxígeno (16) y al depósito (12), respectivamente, y que tiene una salida, proporcionando el colector (22) una mezcla del oxígeno y de gas que produce analgesia, comprendiendo dicho colector (22) un regulador de presión (18) y un caudalímetro (20) conectados en comunicación de fluido, estando configurado el colector (22) para medir con precisión la dosis del gas que produce analgesia procedente del depósito (12), hasta +/- 0,1% del flujo de gas o menos, para mezclar dicho gas que produce analgesia en proporciones estrictas con el oxígeno; y
- 15 d) medios para transportar la mezcla desde la salida del colector de suministro (22) hasta el paciente,
- 20 en el que el colector (22) está configurado para regular el flujo de gas y la concentración del gas que produce analgesia hasta el límite de sedación consciente.

25 2. Sistema de suministro de gas, según la reivindicación 1, en el que el caudalímetro (20) está en comunicación de fluido con la salida del colector de suministro (22).

30 3. Sistema de suministro de gas, según la reivindicación 2, en el que el regulador de presión (18) está en comunicación de fluido con la entrada del colector de suministro (22), conectada a la fuente de oxígeno (16), y el caudalímetro (20) está en comunicación de fluido con la entrada del colector de suministro (22), conectada al depósito (12) que contiene gas que produce analgesia.

35 4. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que incluye además medios de calentamiento (14) asociados de manera operativa con el depósito (12) que contiene gas que produce analgesia y medios de detección de la temperatura ambiente en relación de control con los medios de calentamiento (14), para compensar cambios en las condiciones de la temperatura ambiental.

5. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que incluye además un dispositivo de evacuación de oxígeno, acoplado de manera operativa entre la fuente de oxígeno (16) y un paciente.

40 6. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la fuente de oxígeno (16) comprende una bombona y/o en el que el depósito (12) comprende una bombona.

45 7. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el depósito (12) tiene un índice coincidente (10).

8. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el regulador de presión (18) es digital o analógico.

50 9. Sistema de suministro de gas, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que está dispuesto un sistema de eliminación de gas.

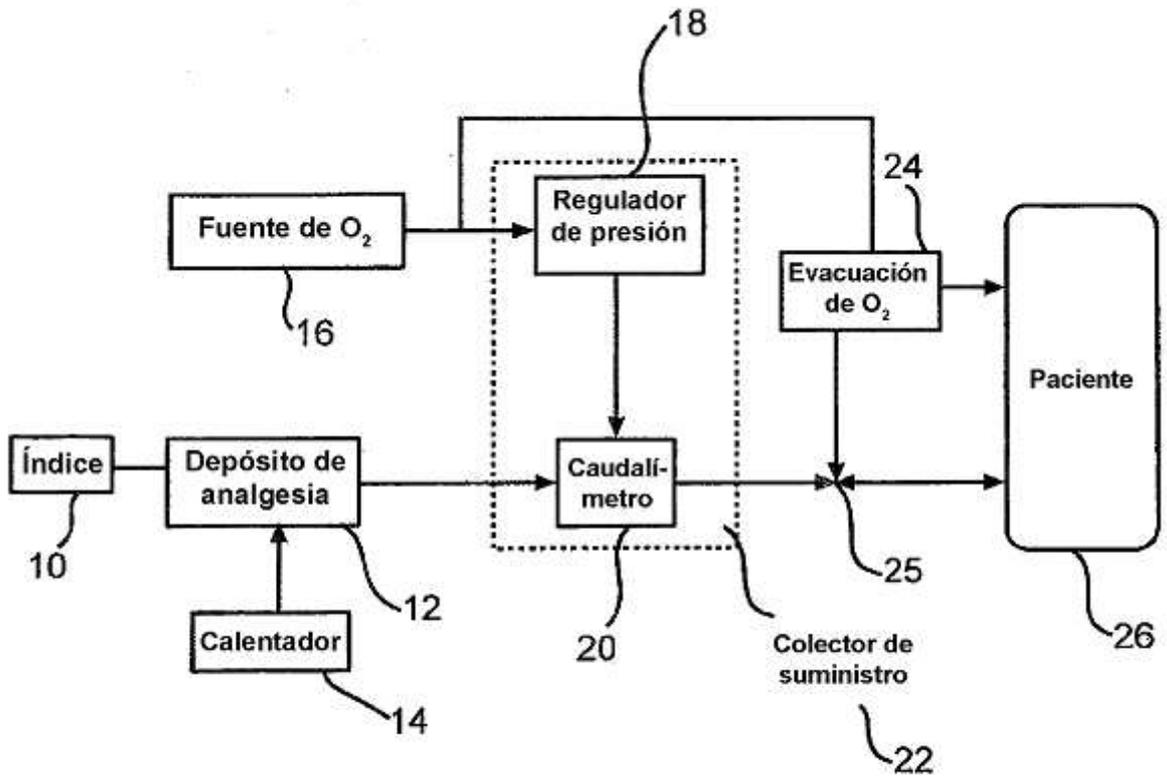


FIG. 1

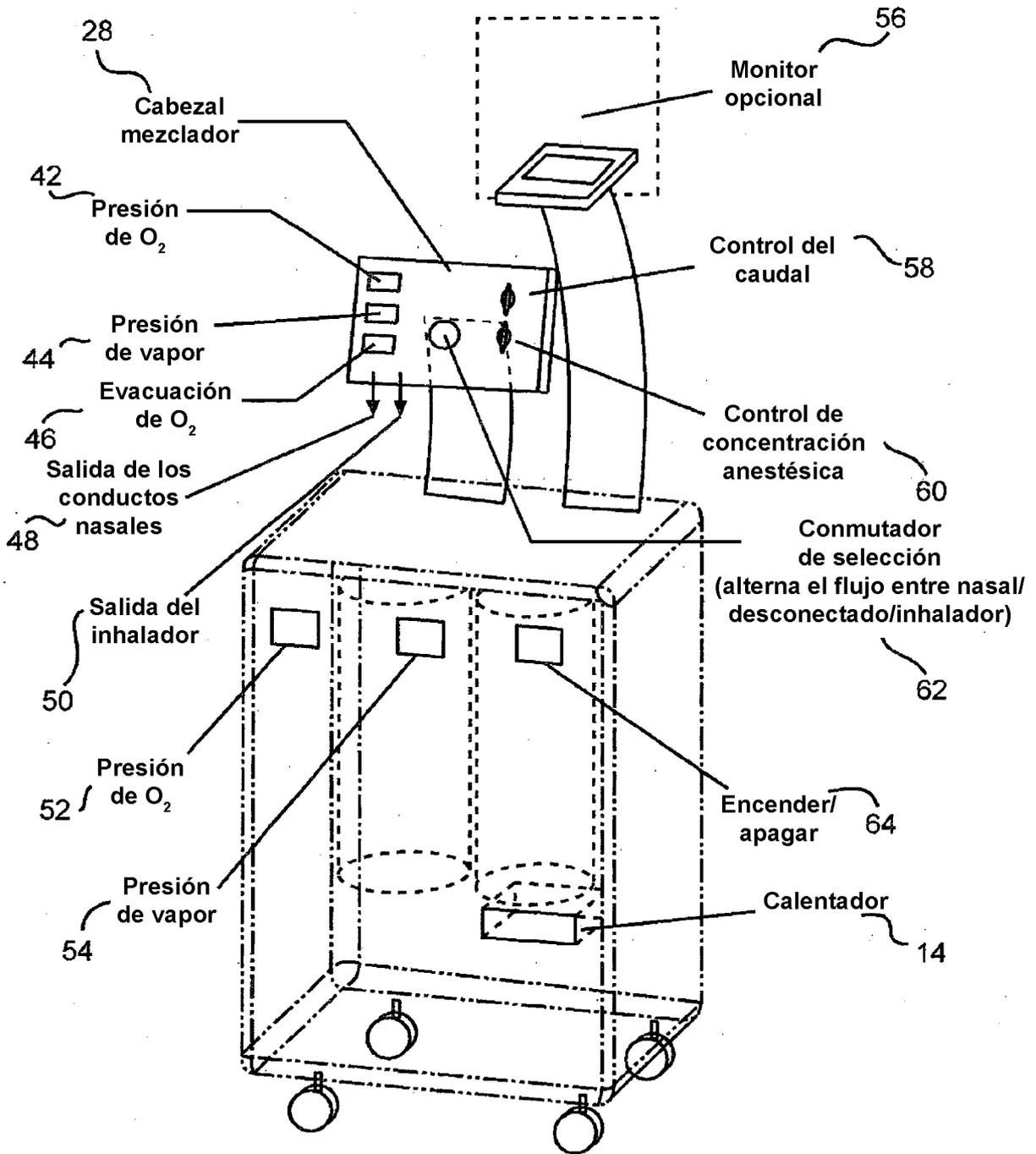
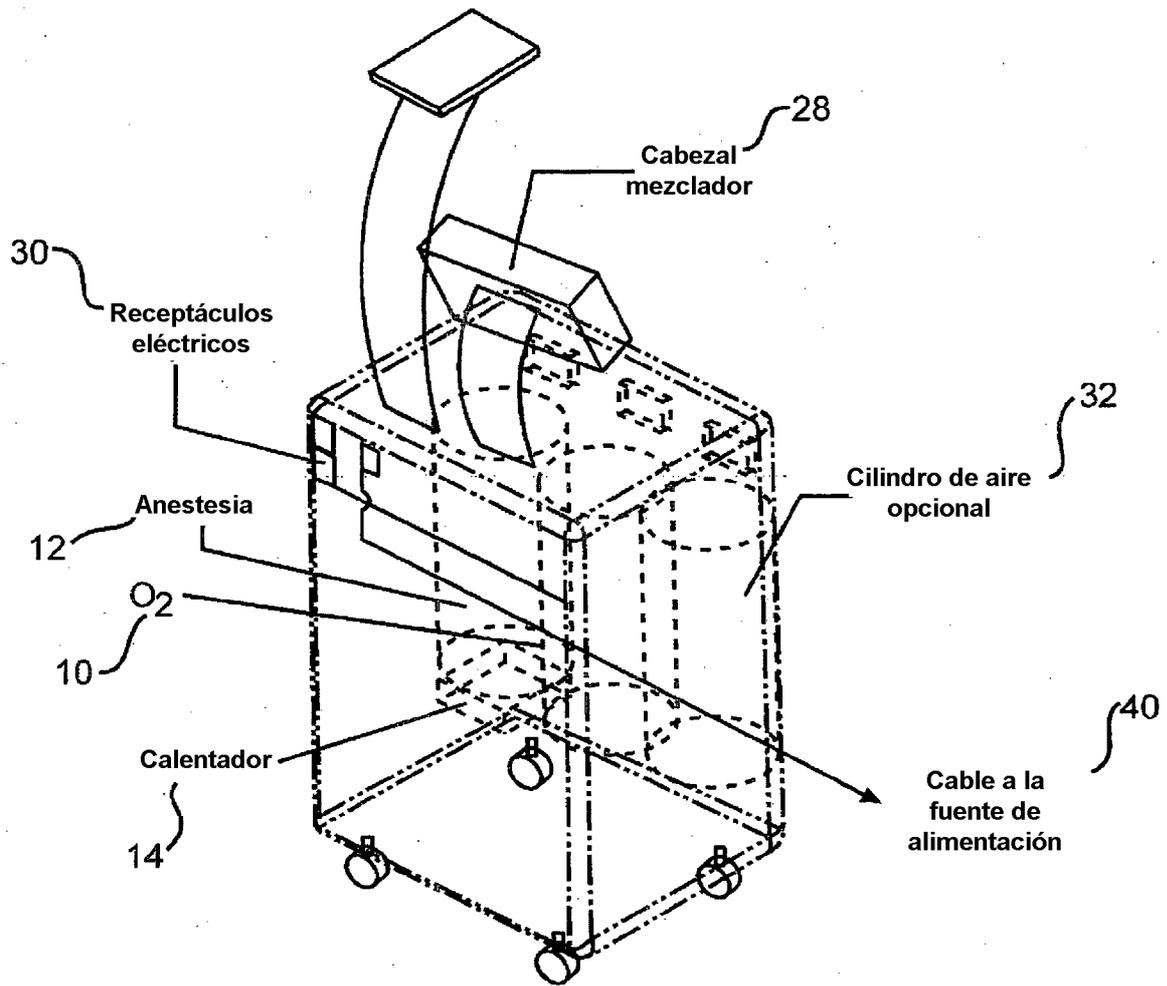


FIG. 2



—FIG. 3