

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 167**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.06.2009 E 09164155 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.03.2014 EP 2145644**

54 Título: **Dispositivo para la extracción de las secreciones pulmonares**

30 Prioridad:

18.07.2008 IT MI20081315

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

08.07.2014

73 Titular/es:

**MEDICAL PRODUCTS RESEARCH S.R.L.
(100.0%)
Piazza San Magno, 7
20025 Legnano, IT**

72 Inventor/es:

GANDINI, ALESSANDRO

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 474 167 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 extracción de las secreciones pulmonares.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo respiratorio.

En líneas generales, son conocidos los dispositivos respiratorios en la técnica, tales como por ejemplo los de tipo atraumático (*non-invasive*) para el tratamiento CPAP (aplicación de presión positiva en las vías respiratorias), tal como se da a conocer en el documento US 2006/0011198 o los de tipo traumático (*invasive*), tales como el que se da a conocer en la patente US nº 5.544.648 para la eliminación de dióxido de carbono en la proximidad de la carina de un paciente.

15 La presente invención se refiere al sector de los dispositivos de asistencia respiratoria para pacientes afectados por patologías del parénquima pulmonar, tales como por ejemplo bronconeumopatía obstructiva crónica (COBP). En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo destinado a la extracción atraumática de las secreciones broncopulmonares en pacientes que presentan una capacidad expectorante reducida.

En el campo de la medicina, hace tiempo que se reconoce que la incapacidad para limpiar los pulmones de las secreciones aumenta considerablemente el riesgo de desarrollar patologías graves en los pacientes, tales como por ejemplo la neumonía y la atelectasia. Se considera asimismo la incapacidad para expectorar como una de las principales causas de complicaciones en los pacientes con insuficiencia respiratoria y una disminución de la capacidad expectorante debido a patologías neuromusculares (por ejemplo, esclerosis lateral amiotrófica) o a intervenciones quirúrgicas abdominales o torácicas.

25 Cuando se padece una capacidad expectorante reducida, los pacientes generalmente no pueden generar, al toser, una presión pleural suficiente para alcanzar la expectoración de las secreciones.

Según el estado de la técnica, se conocen distintos procedimientos y dispositivos, y se aplican para extraer las secreciones pulmonares en pacientes que padecen insuficiencia respiratoria. Los procedimientos y dispositivos conocidos realizan sustancialmente una aspiración de las secreciones pulmonares mediante un ciclo de insuflación de aire en los pulmones y la posterior exsuflación realizada mediante aspiración. De este modo, se aspiran las secreciones desde la parte inferior de la sección respiratoria hacia las vías respiratorias altas.

35 La extracción de las secreciones por aspiración según las técnicas conocidas actualmente adolece de diversas desventajas. En primer lugar, los dispositivos utilizados a tal efecto son traumáticos e implican la introducción de tubos endotraqueales, con la consiguiente irritación de la tráquea y de la laringe. En segundo lugar, la presión reducida que se genera para aspirar las secreciones implica un riesgo elevado de colapso de las paredes de las vías respiratorias, con la consiguiente reducción significativa, si no el bloqueo real, de la función respiratoria. Se puede producir asimismo el colapso en los tejidos que constituyen el paladar, originándose de este modo sensaciones desagradables para el paciente, que se ve obligado a detener con frecuencia el funcionamiento del dispositivo de aspiración. Por último, la aspiración de las secreciones implica una ventilación forzada de los pulmones, lo que interfiere con el ritmo respiratorio natural, que es específico de cada paciente tratado.

45 Los dispositivos respiratorios como del documento US 2006/0011198 o de la patente US nº 5.544.648 presentan una capacidad inferior de extracción de las secreciones broncopulmonares de los pulmones de un paciente.

En el documento US 2006/0011198, para mantener abiertas las vías respiratorias del paciente, se genera una presión aumentada hacia los pulmones, con el riesgo de impulsar la secreción broncopulmonar a una mayor profundidad en los bronquios.

50 El dispositivo respiratorio de la patente US nº 5.544.648 no únicamente debe utilizarse en un paciente inconsciente o sedado (ya que el catéter se introduce profundamente en los bronquios), sino que es de tipo traumático, adoleciendo de los inconvenientes mencionados anteriormente y, además, no permite la expectoración de las secreciones de los bronquios, ya que el catéter cierra el paso de las vías respiratorias.

55 El objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo destinado a la extracción de las secreciones broncopulmonares en pacientes con una capacidad expectorante reducida que permita superar los inconvenientes de la técnica actual mencionados anteriormente.

60 El objeto de la presente invención comprende un dispositivo destinado a extraer las secreciones broncopulmonares de un paciente caracterizado porque proporciona un conducto, una cámara de expansión y unos medios destinados a acelerar el aire exhalado.

En particular, el dispositivo según la presente invención, tal como se reivindica, comprende:

65 a) un conducto que se puede conectar con las vías respiratorias del paciente;

b) una cámara de expansión que proporciona

b1) una primera abertura destinada al flujo de entrada de una corriente gaseosa,

b2) por lo menos una segunda abertura a través del que la corriente gaseosa sale de la cámara de expansión y penetra en el conducto;

c) unos medios destinados a introducir la corriente gaseosa dentro de la cámara de expansión,

en el que dichos medios destinados a acelerar el aire exhalado están constituidos por la corriente gaseosa que penetra en el conducto.

Preferentemente, además, los medios de aceleración del aire exhalado están constituidos asimismo por el conducto que presenta una estructura de válvula de Venturi.

El funcionamiento del dispositivo según la presente invención se basa en la aspiración atraumática de las secreciones pulmonares. La aspiración se realiza creando una presión reducida moderada en el interior del conducto conectado con las vías respiratorias del paciente mediante una corriente gaseosa. La corriente gaseosa penetra en el conducto en el que circula el aire exhalado por el paciente, para acelerar este último hacia la salida del conducto.

La aceleración se alcanza únicamente durante la fase espiratoria y su tamaño es preferentemente proporcional en cada instante al flujo de aire exhalado de un modo natural por el paciente. Por otra parte, durante la fase inspiratoria el dispositivo no produce efecto alguno en el flujo de aire inhalado. Por lo tanto, el funcionamiento del dispositivo está adaptado al ritmo natural de la función respiratoria del paciente.

La presión reducida que se produce en el conducto conectado a las vías respiratorias del paciente afecta a todo el aparato pulmonar (alvéolos, bronquios, etc.) y dispone de una fuerza suficiente para impulsar las secreciones presentes en el mismo hacia las vías respiratorias altas. Las secreciones, deslizándose sobre la capa acuosa que cubre las paredes internas de las vías respiratorias, se desplazan en primer lugar hacia los bronquios principales y, a continuación, ascienden por la tráquea, hasta que se deslizan hacia el estómago a través del esófago.

El conducto se puede conectar a las vías respiratorias del paciente mediante una boquilla o mascarilla nasal que transporta el aire que sale de la boca del paciente, evitándose dispersiones.

En dicha boquilla, se dispone un sistema sensor que detecta la presencia y la intensidad del flujo de aire exhalado y, por consiguiente, activa los medios destinados a introducir la corriente gaseosa dentro de la cámara de expansión y, posteriormente, dentro del conducto, es decir, se activan los medios destinados a acelerar el aire exhalado constituido por la corriente gaseosa que penetra en el conducto.

Habitualmente, el conducto es un tubo cilíndrico de material plástico, pero se puede realizar en otros materiales, puesto que no entra en contacto con el paciente. Preferentemente, el conducto presenta una estructura de tipo válvula de Venturi, es decir, es un conducto que se estrecha ("sección estrecha") por lo menos en un punto de su longitud. El flujo de aire exhalado del paciente circula dentro de la válvula de Venturi desde el extremo de sección superior hacia el extremo de sección inferior. En un conducto de dicho tipo, el flujo de aire se encuentra con la sección estrecha y atraviesa la misma, produciéndose una primera aceleración debido al efecto Venturi.

El dispositivo según la presente invención proporciona, además, una cámara de expansión que presenta una primera abertura a través de la que se puede introducir una corriente gaseosa. El volumen de la cámara de expansión es variable, en función de la cantidad de la corriente gaseosa que se pretende introducir y, por lo tanto, de la capacidad volumétrica de la bomba.

La cámara de expansión presenta por lo menos una segunda abertura que permite la salida de la corriente gaseosa y la penetración de la misma en el conducto. La corriente gaseosa penetra en el conducto que circula paralelamente a su eje y en la misma dirección que el flujo de aire exhalado, alcanzando de este modo un efecto de conducción del aire exhalado hacia el conducto de salida.

Para garantizar una aceleración uniforme del aire exhalado, las aberturas de la cámara de expansión a través de las que sale la corriente gaseosa son preferentemente más de dos, más preferentemente por lo menos 4. Preferentemente, la cámara de expansión presenta una forma anular y se dispone alrededor del conducto.

Un número de aberturas igual a por lo menos 4 y la forma anular de la cámara de expansión favorecen la aceleración uniforme en el interior del conducto en el que circula el aire exhalado por el paciente.

En una forma de realización preferida del dispositivo, objeto de la presente invención, la cámara de expansión se realiza en el interior del conducto en el que circula el aire exhalado y el aire inhalado por el paciente, tal como se

ilustra a continuación haciendo referencia a las figuras siguientes:

- figura 1: sección transversal esquemática del dispositivo;
- figura 2: sección vertical esquemática del dispositivo a lo largo de la línea II-II' de la figura 1;
- figura 3: sección vertical esquemática del dispositivo a lo largo de la línea III-III' de la figura 1;
- figura 4: sección transversal esquemática del dispositivo (fase espiratoria);
- figura 5: sección transversal esquemática del dispositivo (fase inspiratoria);
- figura 6: comparación entre las curvas espirométricas.

El dispositivo que proporciona la cámara de expansión en el interior del conducto comprende un conducto principal 1 en cuyo interior, en un punto intermedio entre la entrada y la salida, se dispone una primera placa de cierre 2, que presenta una abertura 3 destinada a permitir la circulación del aire exhalado e inhalado por el paciente. La abertura 3 presenta una sección cuya superficie es inferior a la del conducto principal 1. En un punto intermedio entre la primera placa 2 y la salida del conducto externo, se dispone una segunda placa de cierre 4 que presenta por lo menos una primera abertura 5 conectada a la abertura 3 de la placa 2 mediante un segundo conducto 6 (conducto secundario). El volumen de espacio delimitado por el conducto principal 1, por el conducto secundario 6 y por las placas 2 y 4 constituye una cámara de expansión 7 de forma anular.

En un punto intermedio entre las placas de cierre 2 y 4, se encuentra una abertura 8 a través de la que puede penetrar la corriente gaseosa en la cámara de expansión.

La placa 4 presenta por lo menos una pluralidad de aberturas 9 dispuestas en un anillo circular, a través del que la corriente gaseosa introducida en la cámara de expansión puede penetrar en el conducto principal, en cuyo interior se alcanza la acción de impulsión del flujo de aire exhalado.

Para alcanzar la aceleración del flujo de aire exhalado, el caudal de la corriente gaseosa introducida en el conducto es superior al de dicho flujo. El caudal de la corriente gaseosa introducida se puede mantener constante o puede variar durante la fase de exhalación. Preferentemente, el caudal de la corriente gaseosa varía en función de la cantidad de aire exhalado por el paciente: cuanto más sea el aire exhalado por el paciente, mayor será el caudal de la corriente gaseosa introducida y, por lo tanto, mayor será la aceleración proporcionada al aire exhalado.

Ello resulta posible mediante el sistema de sensores presentes en la boquilla, que detecta la presencia y la intensidad del flujo de aire exhalado y, por consiguiente, activa los medios para introducir la corriente gaseosa dentro de la cámara de expansión, que comprende preferentemente una bomba.

El caudal de la corriente gaseosa introducida se encuentra comprendido entre 0,1 y 100 l/s, preferentemente entre 0,1 y 5 l/s, más preferentemente entre 0,1 y 1 l/s.

El caudal de la corriente gaseosa introducida se puede ajustar periódicamente para el valor más apto, según la capacidad respiratoria específica de cada paciente. Dicha regulación se mantiene constante durante el funcionamiento del dispositivo.

Debido a la aceleración del aire exhalado, en la sección de conducto corriente arriba del punto en el que se encuentra el flujo de entrada del aire gaseoso procedente de la cámara de exhalación, se genera una presión reducida que provoca la eliminación de las secreciones pulmonares.

Cuando finaliza la fase espiratoria y se inicia la fase inspiratoria, se bloquea el flujo de entrada de la corriente gaseosa en el conducto para permitir que el aire exterior fluya hacia el interior del conducto y alcance los pulmones del paciente.

Para ayudar al paciente en la fase inspiratoria, se puede introducir un flujo moderado de aire (aproximadamente 18 litros por minuto) o un flujo de otro gas respirable (presión inspiratoria positiva - PIP) en el conducto, a través de una abertura apta. El dispositivo según la presente invención comprende preferentemente, como medios para introducir una corriente gaseosa en la cámara, una bomba de fluido gaseoso. La corriente gaseosa comprende preferentemente aire. Sin embargo, se puede utilizar cualquier otro gas o mezcla de gases compatible con la posibilidad de que el paciente los inhale accidentalmente.

En el dispositivo, objeto de la presente invención, resulta posible que el dispositivo funcione automáticamente, en particular, la activación y la desactivación de la entrada de la corriente gaseosa en la cámara de expansión. Para ello, el dispositivo comprende, tal como se puede observar desde la parte superior, un sensor de flujo 10 y unos medios de control 11 destinados a la activación de los medios de suministro de la corriente gaseosa. El sensor de flujo 10 se dispone en el conducto, o en la boquilla (figura 4) o mascarilla nasal conectada a la misma, preferentemente en la proximidad de la boca del paciente de tal modo que se pueda detectar rápidamente el inicio de la fase espiratoria. El sensor 10 genera una señal positiva en presencia de un flujo de aire exhalado o una señal negativa en presencia de un flujo de aire inhalado. La señal generada se envía a los medios de control 11, que se conectan funcionalmente con el sensor 10 y con los medios de suministro de corriente gaseosa, por ejemplo una bomba 12

(figura 4).

Preferentemente, por lo menos la intensidad de la señal positiva, es decir, la señal generada durante la fase espiratoria, es proporcional al flujo de aire exhalado por el paciente.

Como respuesta a una señal positiva del sensor 10, los medios de control 11 activan la bomba 12 que introduce la corriente gaseosa en la cámara de expansión. Por consiguiente, al iniciarse la fase espiratoria, el dispositivo comienza a acelerar el aire exhalado por el paciente, lo que favorece la extracción de las secreciones pulmonares. Si la intensidad de la señal generada por el sensor 10 es proporcional al flujo de aire exhalado, el caudal de la corriente gaseosa introducida en la cámara de expansión se puede regular convenientemente con los medios de control 11 en función del aire exhalado. De este modo, el nivel de la aceleración producida por el dispositivo en cada instante será proporcional al flujo de aire exhalado. Por lo tanto, cuanto mayor sea la cantidad de aire exhalado por el paciente, mayor será la cantidad de la corriente gaseosa introducida por la bomba 12 y, por consiguiente, mayor será la eficacia en la eliminación de las secreciones pulmonares.

En la fase final de la espiración, el flujo de aire exhalado disminuye progresivamente hasta que se cancela en la transición a la fase de inhalación posterior. Al iniciarse la fase de inhalación, el sensor 10 detecta la inversión de la dirección del flujo de aire en el conducto, generando una señal negativa que se envía a los medios de control 11.

Como respuesta a la señal negativa del sensor 10, cuya intensidad puede ser proporcional (o no proporcional) al flujo de aire inhalado por el paciente, los medios de control 11 desactivan el suministro de corriente gaseosa, lo que permite una inhalación natural por parte del paciente a través del conducto. Opcionalmente, para ayudar al paciente en la fase de inhalación, los medios de control 11, como respuesta a la señal negativa del sensor 10, activan asimismo el flujo de entrada de una PIP moderada de aire u otro gas respirable a través de la abertura 14 (por ejemplo, aproximadamente a 18 litros por minuto).

Para controlar con mayor precisión la acción del dispositivo y, en particular, para evitar que la presión reducida provocada en el interior de las vías respiratorias del paciente alcance unos niveles excesivos, provocando por ejemplo el colapso de las paredes pulmonares, el dispositivo puede comprender asimismo un sensor de presión 13 que permita detectar la presión reducida que se genera en el conducto debido a la aceleración del aire exhalado por la corriente gaseosa introducida. El sensor de presión 13 se dispone corriente arriba del punto de entrada de la corriente gaseosa y se conecta funcionalmente a los medios de control 11 que activan/desactivan la introducción de la corriente gaseosa en la cámara de expansión.

Cuando se alcanza un valor de presión reducida superior a un valor límite específico en el interior del conducto, el sensor de presión 13 genera una señal, posiblemente de intensidad proporcional al nivel de presión reducida, que se envía a los medios de control 11. Los medios de control 11 bloquean el suministro de la corriente gaseosa o disminuyen su caudal hasta que la presión reducida alcanza de nuevo un valor inferior al valor límite. El valor límite se puede ajustar convenientemente como función de la capacidad respiratoria natural del paciente.

El dispositivo según la presente invención proporciona diversas ventajas con respecto a los dispositivos del estado conocido de la técnica. En primer lugar, permite obtener una extracción efectiva de las secreciones pulmonares en los pacientes que presentan unas capacidades reducidas de expectoración. En segundo lugar, debido a que se trata de un dispositivo de tipo atraumático, permite evitar los problemas relacionados con la utilización de tubos endotraqueales. Además, el dispositivo, objeto de la presente invención, puede funcionar sincrónicamente con el ritmo natural de la función respiratoria del paciente, es decir, soportando la alternancia natural de las fases de exhalación e inhalación. Por lo tanto, se produce la eliminación de las secreciones pulmonares sin interferir con la expansión/compresión normales de los pulmones. Además, puesto que su acción se puede regular en función del flujo de aire exhalado por el paciente, el dispositivo se adapta bien para utilizarlo en pacientes con funcionalidades respiratorias que presenten unas capacidades muy distintas. El dispositivo permite evitar los fenómenos de colapso de las paredes de las vías respiratorias, debido a su vaciado excesivo, así como otros efectos secundarios (sensaciones desagradables, ataques de tos, etc.).

Las características y ventajas del procedimiento según la presente invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción siguiente, que se proporciona a título de ejemplo no limitativo del alcance de protección definido por las reivindicaciones adjuntas.

Ejemplo 1

Se trató un paciente que padecía COBP con un dispositivo, objeto de la presente invención, según la forma de realización representada en la figura 4.

El dispositivo funcionaba con una corriente gaseosa constituida por aire. Durante su funcionamiento, el caudal de la corriente gaseosa se encontraba comprendido entre 0 y 0,6 l/s. El tratamiento duró 15 minutos.

En la figura 6, se comparan las curvas espirométricas del paciente antes del tratamiento con el dispositivo según la

presente invención (curva 1), tras el tratamiento con el dispositivo según la presente invención (curva 2) y la curva de un paciente sano. A partir de una comparación de las curvas 1 a 3, resulta evidente que la funcionalidad respiratoria del paciente que padece COBP mejora considerablemente tras el tratamiento, alcanzando unos valores muy próximos a los observados en un paciente sano.

5 Durante el tratamiento, se observó una eliminación eficaz de las pequeñas secreciones de las vías respiratorias, al mismo tiempo que se impulsaban hacia el estómago.

10 El tratamiento no produjo efectos secundarios, tales como sensaciones desagradables para el paciente o ataques de tos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo respiratorio de tipo atraumático que comprende

- 5 - un conducto que se puede conectar a una vía respiratoria de un paciente mediante una boquilla o una mascarilla nasal;
- una cámara de expansión que proporciona una primera abertura para el flujo de entrada de una corriente gaseosa y por lo menos una segunda abertura a través de la que sale dicha corriente gaseosa de la cámara
- 10 - una cámara de expansión y se introduce en el conducto;
- unos medios para suministrar la corriente gaseosa dentro de la cámara de expansión,
- 15 caracterizado porque dicho dispositivo respiratorio es un dispositivo para extraer secreciones broncopulmonares, que comprende además
- unos medios para acelerar el aire exhalado que están constituidos por la corriente gaseosa introducida en el conducto
- 20 - un sensor del flujo para generar una señal positiva en presencia de un flujo de aire exhalado en el conducto o una señal negativa en presencia de un flujo de aire inhalado;
- unos medios de control para activar los medios de suministro de la corriente gaseosa como respuesta a la señal positiva procedente del sensor de flujo y para desactivar los medios como respuesta a una señal
- 25 negativa.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de aceleración del aire exhalado están constituidos asimismo por el conducto que presenta una estructura de válvula de Venturi.

30 3. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un sensor de presión para generar una señal en presencia de una presión reducida en el conducto que sea superior a un valor umbral específico.

35 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para suministrar una corriente gaseosa consisten en una bomba.

40 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de expansión es una cámara anular que presenta dos o más aberturas, preferentemente por lo menos cuatro, para la salida de la corriente gaseosa introducida.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conducto que se puede conectar con las vías respiratorias del paciente comprende además una abertura a través de la que se puede introducir un flujo de aire u otro gas respirable.

Fig. 1

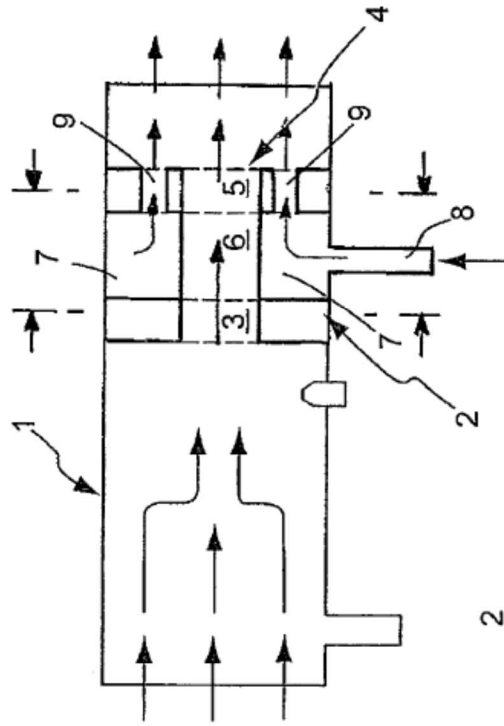


Fig. 2

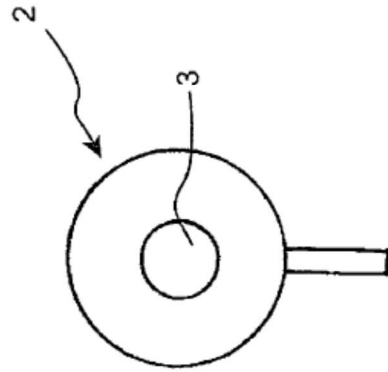
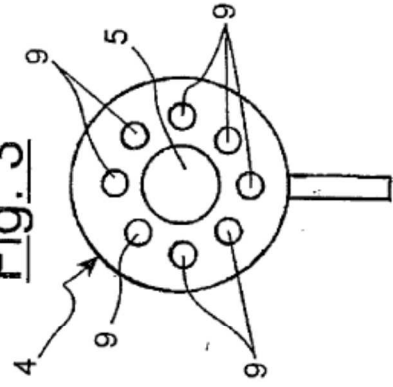


Fig. 3



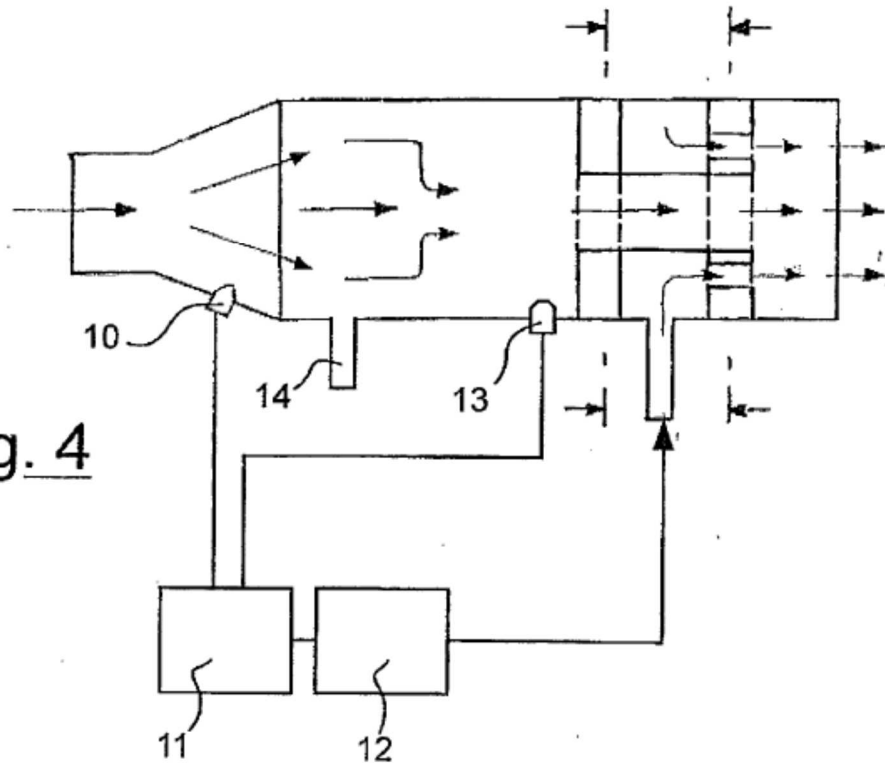


Fig. 4

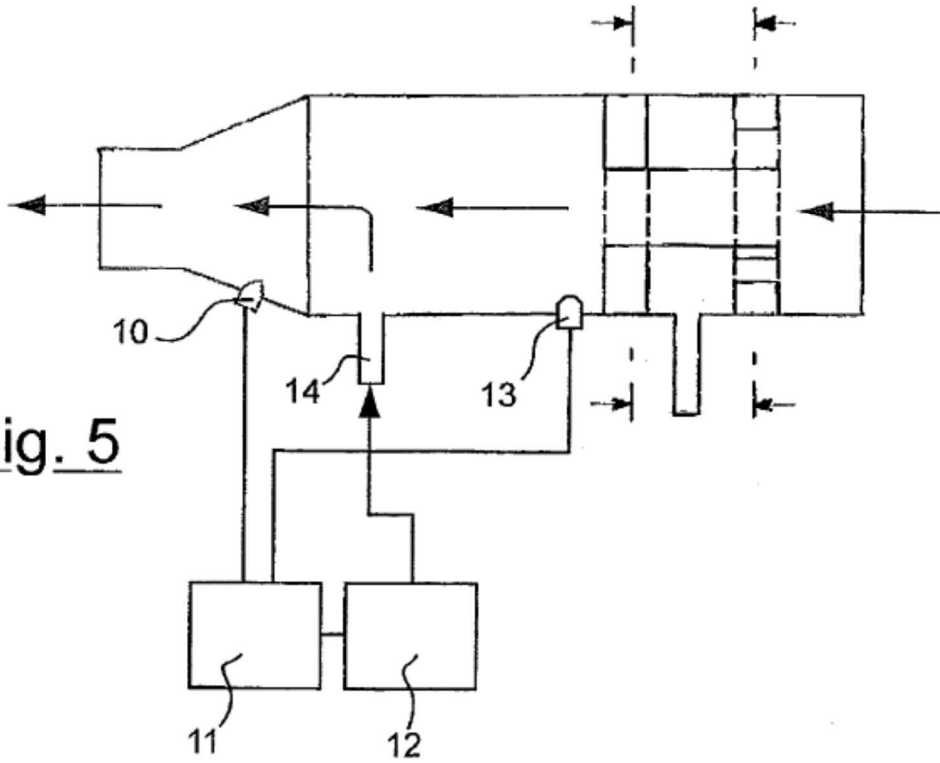


Fig. 5

