

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 644**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

G01N 33/497 (2006.01)

A61B 5/097 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2007 E 07801261 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.09.2015 EP 2066236**

54 Título: **Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio**

30 Prioridad:

16.08.2006 DE 202006012837 U

16.08.2006 DE 102006039140

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

11.11.2015

73 Titular/es:

AEROCRINE AB (100.0%)

Råsundavägen 18

169 67 Solna, SE

72 Inventor/es:

BECHER, GUNTHER y

EICHLER, RÜDIGER

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 550 644 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 el fraccionamiento del volumen espiratorio

La invención se refiere a un dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio del tracto respiratorio, que presenta una entrada para aire inspiratorio a una cavidad y de la cavidad una salida para el aire inspiratorio al pulmón y en la entrada para aire inspiratorio un medio para el cierre de la entrada. La cavidad está provista de una entrada para aire espiratorio y al menos una salida para el aire espiratorio. En la salida para el aire espiratorio está instalado un medio para el cierre de la salida. Para la medición del flujo volumétrico se encuentra instalado en la entrada para aire inspiratorio o en la cavidad un flujómetro conectado a una unidad de control. A partir del valor medido de flujo volumétrico de aire inspiratorio se calcula mediante la unidad de mando un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio y/o en la unidad de mando está almacenado, y puede ser llamado desde allí, un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio. Mediante la unidad de mando, el valor teórico de flujo volumétrico de aire espiratorio se puede descomponer en valores teóricos de flujos volumétricos parciales del flujo volumétrico. A los flujos volumétricos parciales se les puede asignar diferentes zonas del tracto respiratorio.

El medio para el cierre de la entrada del aire inspiratorio y/o el medio para el cierre de la salida o de las salidas para el aire espiratorio son controlables y regulables mediante la unidad de mando, pudiendo el estado operacional "cerrado" o "abierto" del medio para el cierre del aire inspiratorio ser entrada para el aire inspiratorio y/o del medio para el cierre de la salida o de las salidas para aire espiratorio ser ajustable de conformidad con un determinado flujo volumétrico parcial del flujo volumétrico de aire espiratorio. Además, la invención se refiere a un procedimiento para el fraccionamiento y un uso de un dispositivo de este tipo.

Tales dispositivos se aplican, por ejemplo, para el estudio de la función del pulmón y para el diagnóstico de cambios patológicos o debidos a la edad. En particular se examina el volumen espiratorio respecto de marcadores, no provenientes del verdadero gas respiratorio, que son un indicio o la comprobación de cambios patológicos. Tales cambios patológicos pueden abarcar diversas formas de cáncer de pulmón, bronquitis, enfermedades pulmonares crónicas obstructivas infecciosas, bronquiectasia, enfisema pulmonar y neumonía. También pueden comprobarse infecciones bacterianas, fúngicas o por levaduras. La enumeración no es concluyente. Tales marcadores pueden ser compuestos inorgánicos u orgánicos volátiles o también no volátiles.

Por medio del documento WO 91/05255 A1 se conoce un procedimiento para el diagnóstico del estado de salud y para el seguimiento de terapias y para el control de la evolución de enfermedades, especialmente del pulmón y las vías respiratorias en el cual sustancias no volátiles – dado el caso, junto con sustancias volátiles endógenas o exógenas – son analizadas en el aire respiratorio humano. Para ello, un objeto de prueba exhala mediante impulsos respiratorios sobre una plaquita portamuestras de 1 cm² enfriada a -196°C. Después, la muestra es secada por congelamiento sobre una mesa criogénica mediante instalaciones de ultravacío y, a continuación, analizada de diversas maneras.

Por el documento EP 0 759 169 B1 se conoce un procedimiento para la recolección de condensado respiratorio espirado para el diagnóstico del estado de salud y de los rendimientos del metabolismo pulmonar y de las vías respiratorias y otros órganos y para el análisis de sustancias exógenas espiradas en el que el aire espirado atraviesa un tubo recolector de muestras y en el mismo es enfriado a una temperatura debajo de 0°C, con lo cual los componentes líquidos y solubles se condensan y se congelan contra la pared interna del tubo recolector de muestras que presenta una temperatura menor que el condensado respiratorio.

El documento DE 199 51 204 C2 describe un procedimiento para el análisis de las sustancias contenidas en el aire espiratorio, en el cual el condensado respiratorio obtenido del aire espiratorio es sometido a un análisis y se visualiza el resultado, siendo medido el condensado respiratorio obtenido del aire respiratorio y después de alcanzar una cantidad de muestra especificada producida una determinación directa de las sustancias contenidas mediante la medición de parámetros individuales y/o sumatorios por medio de uno o más sensores electroquímicos.

Otro procedimiento para la determinación de parámetros de un condensado respiratorio usando uno o más sensores para la medición de parámetros del condensado respiratorio y una unidad de evaluación con visualización para los resultados de la medición se describe en el documento DE 101 37 565 B4.

El documento US 5.787.885 se refiere a un dispositivo y un procedimiento para la toma de muestras y examen de la respiración de personas respecto de enfermedades del esófago, del estómago o del tracto gastrointestinal mediante el análisis automático de los componentes químicos en el aire detectado explorado, comprendiendo un recipiente y una válvula controlada por microprocesador para después de la espiración seleccionar una parte de la respiración para incorporarla al recipiente a través de una entrada al recipiente y almacenarla para, de esta manera evitar el almacenamiento del primer aire espirado. Un presóstato normalmente abierto o sensor que es activado por la boquilla de un tubo debido a la presión del flujo respiratorio inicial a un tubo de entrada, emite una señal de inicio para el control de un dispositivo temporizador o microprocesador que a continuación controla el proceso de exploración. El dispositivo también incluye secciones de paso, múltiples cámaras de recolección para recolectar múltiples muestras de los mismos o diferentes líquidos corporales y analizarlos mediante un sensor coherente o un

sistema de análisis remoto.

El documento DE 10158288 presenta un procedimiento para la extracción de muestras de gas y olor del aire respiratorio que en el diagnóstico de las vías respiratorias se usa para la determinación de una colonización bacteriana o para la identificación de procesos metabólicos. Los componentes internos del volumen del exhalado se reproducen en un volumen externo de espacio muerto anatómico y, de esta manera, son definibles respecto de su procedencia y pueden ser sometidos a un estudio sensorial especial de gases. De acuerdo con una disposición según la invención para la realización del procedimiento se ha previsto como espacio muerto anatómico externo un recipiente con un volumen, que corresponde aproximadamente al volumen de espiración, al cual se suministra el aire espirado por medio de una boquilla y una válvula y en el cual está dispuesta una tubuladura de succión a través del cual las partes volumétricas del exhalado pueden ser suministradas a un sensor de gases.

La desventaja de los procedimientos y dispositivos nombrados según el estado actual de la técnica para el análisis del volumen respiratorio y para la determinación de marcadores de enfermedades pulmonares es que para poder determinar la existencia de una enfermedad debe ser explorado todo el volumen respiratorio respecto de marcadores. Después de encontrado un marcador, el médico examinador permanece en la duda respecto del lugar en el tracto respiratorio en el cual está localizada la enfermedad. En este caso, por regla general, deben seguir exámenes tales como ultrasonido, rayos X, tomografía computada, etc. En el caso inverso, de haber descubierto una enfermedad del pulmón mediante rayos X u otros métodos de estudio, debe analizarse todo el volumen espiratorio para detectar marcadores que especifiquen el cambio descubierto o la enfermedad y mediante los mismos brindar un diagnóstico exacto.

Ello hace necesario a lo menos dos pasos sucesivos de examinación, que significan un gran gasto de tiempo y financiero.

Según el estado actual de la técnica se conocen otros procedimientos mediante los cuales se debe analizar sólo un flujo parcial del volumen espiratorio. En este caso son dispositivos de by-pass en los cuales un flujo volumétrico de espiración parcial es derivado del flujo volumétrico de espiración principal y alimentado paralelo al mismo por medio de un sensor detector o a un equipo de análisis. De esta manera se reduce el volumen espiratorio a analizar. Esta variante constructiva no modifica en nada la necesidad de tener que determinar mediante otro estudio la localización de la enfermedad o del cambio.

Consecuentemente, el problema en el que se basa la invención es indicar un dispositivo mediante el cual por medio de un estudio único del volumen espiratorio pueda ser detectado el lugar de un cambio pulmonar.

La presente invención soluciona este problema técnico indicando un dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio que es definido en la reivindicación 1 y presenta una entrada para aire inspiratorio a una cavidad y de la cavidad una salida para el aire inspiratorio al pulmón y en la entrada para aire inspiratorio un medio para el cierre de la entrada. La cavidad está provista de una entrada para aire espiratorio y al menos una salida para el aire espiratorio. En la salida para el aire espiratorio está instalado un medio para el cierre de la salida. Para la medición del flujo volumétrico se encuentra instalado en la entrada para aire inspiratorio o en la cavidad un flujómetro conectado con una unidad de mando. A partir del valor medido de flujo volumétrico de aire inspiratorio se calcula mediante la unidad de mando un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio y/o en la unidad de mando está almacenado, y puede ser pedido desde allí, un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio. Mediante la unidad de mando, el valor teórico de flujo volumétrico de aire espiratorio se puede descomponer en valores teóricos de flujos volumétricos parciales del flujo volumétrico. A los flujos volumétricos parciales se les pueden asignar diferentes zonas del tracto respiratorio.

El dispositivo es colocado directamente contra la boca del paciente o está conectado a un conducto que llega a la boca del paciente. El paciente inspira y expira a través del dispositivo, preferentemente no en contra de una estenosis.

Una estenosis inspiratoria o espiratoria regulable (resistencia al flujo) está prevista en este sentido para que mediante respiración el paciente sea estimulado automáticamente contra la misma a sostener una determinada respiración deseada. Además, una estenosis espiratoria (resistencia espiratoria) está en condiciones de manipular el flujo respiratorio y el calibre de las vías respiratorias en el sentido de que sea estandarizado el intercambio gaseoso y la eliminación respiratoria mediante sustancias previstas para ser analizadas. Con ello se hacen posibles maniobras respiratorias repetibles a las que el voluntario /paciente es inducido automáticamente.

Si en la solicitud sólo se nombran medios para el cierre se entiende tanto los medios para el cierre de la entrada como de la salida o de las salidas, así como también medios para el cierre parcial o bien liberación parcial del flujo respiratorio para generar una resistencia al flujo determinada. En el caso ideal, el cierre y el cierre parcial es realizado por medio de un dispositivo de cierre regulable, preferentemente son válvulas mediante las cuales la sección transversal de la salida es estrechada o ampliada a cualquier calibre.

El medio para el cierre de la entrada del aire inspiratorio y/o el medio para el cierre de la salida o de las salidas para el aire espiratorio son controlables y regulables mediante la unidad de mando, pudiendo el estado operativo "cerrado" o "abierto" del medio para el cierre ser la entrada para aire inspiratorio y/o del medio para el cierre de la

salida o de las salidas para aire espiratorio ser ajustables de conformidad con un determinado flujo volumétrico parcial del flujo volumétrico de aire espiratorio. Además, la invención indica un procedimiento para el fraccionamiento y un uso de un dispositivo de este tipo para solucionar el problema técnico.

5 Mediante el dispositivo se pueden separar flujos volumétricos parciales sucesivos cronológicamente de un volumen espiratorio, pudiendo asignarse a dichas secciones parciales determinadas regiones y zonas del tracto respiratorio. Ello se justifica porque el flujo en el pulmón a través de las vías respiratorias conductoras es principalmente laminar y solamente turbulento en puntos de ramificación y estrechamiento de los bronquios. De ello se deduce que al espirar los gases que provienen de diferentes zonas del pulmón no se mezclan o sólo lo hacen en proporción reducida.

10 El pulmón está, a grandes rasgos, dividido en tres zonas principales: la zona conductora, la zona transitoria y la zona respiratoria. A su vez, cada zona está subdividida en otras zonas secundarias. La participación de las diferentes zonas en el tamaño total del pulmón puede ser consultada en la literatura especializada como valores de promedio para personas de todos los grupos de personas de la misma edad y sexo.

15 En principio, el volumen espiratorio es algo menor que el volumen inspiratorio, ya que se emite menos CO₂ que el O₂ absorbido. Sin embargo, debido al calentamiento del gas respiratorio en el pulmón, las proporciones pueden variar en el sentido de que el volumen espiratorio calentado es mayor que el volumen inspiratorio.

20 El volumen de respiración espiratoria se compone de dos porciones de volumen, del volumen espirado del espacio muerto anatómico y del espacio alveolar. Al espirar se elimina primero el gas del espacio muerto anatómico, tal como nariz o boca, faringe, laringe, tráquea, bronquios y bronquiolos. El volumen del espacio muerto depende, a su vez, de la estatura corporal y de la posición corporal del paciente. A continuación se aspiran las partes de volumen gaseoso del espacio alveolar.

Hasta ahora, un registro separado de ambas partes de volumen solamente se producía por medio de procedimientos indirectos de medición.

25 La invención establece una correlación respecto de la magnitud de diferentes flujos volumétricos parciales cronológicamente sucesivos del flujo volumétrico de aire espiratorio por medio de la medición del flujo volumétrico de aire inspiratorio sobre la base del porcentaje del volumen de las diferentes zonas de pulmón en el volumen total del pulmón y teniendo en cuenta que el volumen espiratorio es algo menor que el volumen inspiratorio.

30 Al inspirar (inspiración, inhalación) se mide el flujo volumétrico actual. A dicho valor le es asignado un valor teórico de un flujo volumétrico espiratorio ficticio que, conociendo el cociente del volumen espiratorio respecto del volumen inspiratorio, puede ser calculado en una unidad de mando, por ejemplo un ordenador, o ser pedido de un registro de datos almacenado en la unidad de mando. La corrección de la diferencia del volumen de inhalación respecto del volumen de exhalación debida a circunstancias fisiológicas (diferentes componentes gaseosos en el inhalado y exhalado, temperatura del inhalado y del exhalado, etc.) puede ser realizada mediante una corrección de la BTPS soportada por programa.

35 Al mismo tiempo, el volumen espiratorio es subdividido mediante la unidad de mando en flujos volumétricos parciales teóricos. La magnitud y número de los flujos volumétricos parciales a separar pueden ser ingresados a la unidad de mando por medio de un panel de control o ser pedidos de registros de datos almacenados en la unidad de mando. De acuerdo con la magnitud y número de los flujos volumétricos parciales teóricos, el fraccionamiento del volumen espiratorio real se produce del flujo volumétrico real a flujos volumétricos parciales reales correspondientes.

40 Si ahora se produce la espiración (espiración, exhalación), esta circunstancia puede ser captada por un equipo medidor de resistencia u otros dispositivos de medición, por ejemplo correntómetros, y ser transmitida una señal a la unidad de mando. La finalización de la inspiración también se puede usar como señal. Dicha señal se puede generar en el flujómetro mediante el registro de los datos de medición

45 Los medios para el cierre están conectados a la unidad de mando y pueden ser controlados mediante la unidad de mando. Preferentemente, sólo un medio para cierre se encuentra en estado funcional "abierto", mientras los demás están en estado funcional "cerrado". El momento y la duración del estado funcional "abierto" o bien "cerrado" de cada medio de cierre se producen conforme a la magnitud del flujo volumétrico parcial a separar. Los diferentes medios para cierre son abiertos y cerrados de manera individual cronológicamente sucesiva.

50 Entonces, cada flujo volumétrico parcial separado corresponde a o proviene de una zona definida del tracto respiratorio. Lo ventajoso de la invención radica en que cada respiración del paciente es registrada por separado y fraccionada selectivamente. De esta manera se minimizan las dispersiones de los valores de medición y se aumenta la precisión de medición.

55 Las fracciones de múltiples respiraciones, es decir múltiples volúmenes espiratorios, pueden ser recopiladas y unidas, entendiéndose que los flujos volumétricos parciales provenientes de una determinada zona del tracto respiratorio siempre son recopilados para el almacenamiento en el mismo medio o bien pasados a través de la misma salida, es decir que no llega a producirse una mezcla de diferentes flujos volumétricos parciales de diferentes

zonas.

En una forma de realización particular, en una o en más salidas de aire espiratorio puede estar instalado un medio para almacenar el flujo volumétrico parcial. Ventajosamente, el medio para el almacenamiento del flujo volumétrico parcial puede ser removido del dispositivo y ser cerrado para poder almacenar los flujos volumétricos parciales separados para un análisis posterior o bien para una etapa de tratamiento adicional y/o llevar a un equipo separado.

También es posible alimentar el flujo volumétrico parcial separado directamente a un equipo para el análisis de las sustancias contenidas en el flujo volumétrico parcial, equipo este que, preferentemente, está dispuesto directamente en la salida del aire espiratorio o bien llevado directamente de la salida al equipo a través de un conducto, de manera que se puede producir una determinación online de las sustancias contenidas.

La introducción del flujo volumétrico parcial al equipo de análisis se puede producir sobre la base del flujo inducido mediante la espiración. Alternativamente, el flujo volumétrico parcial puede ser transportado al equipo de análisis mediante una bomba que puede estar dispuesta en la salida o en la entrada al equipo de análisis. Preferentemente, el equipo para el análisis del flujo volumétrico parcial está seleccionado del grupo compuesto de "espectrómetro de movilidad de iones (IMS), cromatógrafo en fase gaseosa, HPLC, MALDI-TOF, espectrómetro de masas, biosensores, sensores electroquímicos".

Los medios para cierre se han seleccionado de un grupo compuesto de "válvula neumática, válvula electromagnética, válvula de retención".

En una reivindicación accesoria, la invención indica un procedimiento para el fraccionamiento del volumen espiratorio, definido en la reivindicación 8, presentando los pasos de proceso siguientes:

a) Medición del flujo volumétrico de aire inspiratorio,

b) Asignación del valor de medición según el paso a) a un valor teórico correlacionado con un flujo volumétrico espiratorio, estando el valor teórico de un flujo volumétrico espiratorio descompuesto en flujos volumétricos parciales teóricos y estos flujos volumétricos parciales teóricos asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio,

c) Descomposición del flujo volumétrico espiratorio real en flujos volumétricos parciales, siendo el flujo volumétrico parcial real aislado conforme a la magnitud del flujo volumétrico parcial teórico y/o desechado.

Preferentemente, el primer flujo volumétrico parcial es desechado de la manera más sencilla a través de la entrada abierta para el aire inspiratorio. El primer flujo volumétrico parcial contiene, por regla general, solamente el gas de exhalación de boca y faringe, eventualmente también de zonas más profundas del espacio muerto anatómico que para el análisis de zonas pulmonares enfermas son más bien de interés subordinado.

En una forma de realización preferente, la descomposición (fraccionamiento) del flujo volumétrico espiratorio real se produce en flujos volumétricos parciales a intervalos de tiempo especificados según la longitud de los flujos volumétricos parciales teóricos. Sin embargo, el flujo volumétrico espiratorio real también puede ser fraccionado en flujos volumétricos parciales reales de conformidad con la magnitud del volumen parcial del flujo volumétrico parcial teórico.

Después del fraccionamiento del volumen espiratorio, correspondiente a los pasos de proceso a), b) y c) en flujos volumétricos parciales, cada flujo volumétrico parcial puede ser analizado respecto de marcadores de enfermedades pulmonares mediante un sistema específico indicador de marcadores. Determinados marcadores representan o son indicadores de determinadas enfermedades pulmonares. Tales marcadores son, a modo de ejemplo, el peróxido de hidrógeno como marcador de los leucocitos (neutrófilos), el monóxido de nitrógeno como marcador de la actividad del endotelio y/o de la célula sanguínea eosinófila, pero también leucotrienos como marcadores de la inflamación, citosinas como proteínas regulatorias, y también marcadores de tumores.

Los flujos volumétricos parciales separados son asignados en un paso de proceso adicional a diferentes zonas del tracto respiratorio. La asignación se puede producir manualmente o también soportada por ordenador. Mediante este paso de proceso se produce una correlación de marcadores detectados de enfermedades pulmonares y la localización de la enfermedad pulmonar. Después, la enfermedad o también varias enfermedades pueden ser localizadas en una zona pero también en diferentes zonas del tracto respiratorio y se puede encarar una terapia selectiva sobre la base de las informaciones.

Además, la invención enseña el uso de un dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio para la localización de enfermedades en el tracto respiratorio, estando los volúmenes parciales separados del volumen espiratorio asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio.

A continuación, la invención se explica en detalle mediante un ejemplo de realización. La figura 1 muestra un dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio con una entrada para aire inspiratorio 1, una cavidad 2 y una salida 3 para aire inspiratorio que en este ejemplo de realización es al mismo tiempo la entrada 5 para el aire

espiratorio. Sin embargo, estos dos pueden estar separados Esta abertura es colocada directamente contra la boca del paciente o está conectado a un conducto que llega a la boca del paciente. El paciente inspira y expira a través del dispositivo. En la entrada 1 de aire inspiratorio está instalado un medio para el cierre de la entrada, que se encuentra en estado operativo. El dispositivo está provisto de cuatro salidas 6 de aire espiratorio. En las salidas se encuentran dispuestos medios para el cierre de la salida, estando los medios para el cierre de la salida 7a en estado operativo "abierto" y los demás medios para el cierre de la salida 7b en estado operativo "cerrado". En la cavidad 2 está instalado un flujómetro 8 diseñado para la medición del flujo volumétrico entrante y también saliente. Pero también puede estar diseñado para medir solamente el flujo volumétrico entrante. El flujómetro 8 está conectado con una unidad de mando 9 a la cual se transmiten los valores de medición. La unidad de mando 9 está, además, conectada con las salidas 7a, 7b para aire espiratorio. En dos salidas para aire espiratorio se encuentran instalados medios para el almacenamiento del flujo volumétrico parcial 11. Preferentemente son recipientes impermeables al gas, por ejemplo bolsas herméticas al gas. Por medio de un conducto, una salida (7b) para aire espiratorio está conectada directamente a un equipo para el análisis de las sustancias contenidas en el flujo volumétrico parcial 11, mediante el cual el flujo volumétrico parcial separado por medio de dicha salida puede ser examinado respecto de marcadores de enfermedades pulmonares.

Las flechas identificadas con la referencia I indican el sentido de flujo del aire inspiratorio, las flechas identificadas con la referencia E indican el aire espiratorio. Las flechas T1 a T4 indican los flujos volumétrico parciales 1 a 4 que pueden ser asignados a las zonas 1 a 4 del tracto respiratorio.

Lista de referencias.

- | | | |
|----|----|--|
| 20 | 1 | entrada para aire inspiratorio |
| | 2 | cavidad |
| | 3 | salida para aire inspiratorio |
| | 4 | medios para el cierre de la entrada |
| | 5 | entrada para aire espiratorio |
| 25 | 6 | salida para aire espiratorio |
| | 7 | medios para el cierre de la salida |
| | 8 | flujómetro |
| | 9 | unidad de mando |
| | 10 | medio para el almacenamiento del flujo volumétrico parcial |
| 30 | 11 | equipo para el análisis de sustancias contenidas en el flujo volumétrico parcial |
| | a | estado operativo "abierto" |
| | b | estado operativo "cerrado" |

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio,
presentando el dispositivo una entrada (1) para aire inspiratorio a una cavidad (2) y de la cavidad (2) una salida (3) para aire inspiratorio al pulmón,
- 5 estando instalado en la entrada (1) de aire inspiratorio un medio para el cierre de la entrada (4),
presentando la cavidad (2) una entrada (5) para aire espiratorio,
presentando la cavidad (2) al menos una salida (6) para el aire espiratorio,
estando instalado en la al menos una salida (6) para el aire espiratorio un medio para el cierre de la al menos una salida (7a, 7b),
- 10 estando instalado al menos un flujómetro (8) para la medición del flujo volumétrico de aire inspiratorio en la entrada (1) para aire inspiratorio o en la cavidad (2) y estando el flujómetro (8) conectado con una unidad de mando (9) para la medición del flujo volumétrico de aire inspiratorio,
pudiendo del valor medido de flujo volumétrico de aire inspiratorio calcular mediante la unidad de mando (9) un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio y/o un valor correlacionado teórico de un flujo volumétrico de aire espiratorio ser almacenado en la unidad de mando (9) y pedido desde allí,
- 15 pudiendo el valor teórico de flujo volumétrico de aire espiratorio descomponerse mediante la unidad de mando (9) en valores teóricos de flujos volumétricos parciales del flujo volumétrico y los flujos volumétricos parciales ser asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio,
siendo el medio para el cierre de la entrada (4) del aire inspiratorio y/o el medio para el cierre de la al menos una salida o de las salidas (7a, 7b) para el aire espiratorio controlables y regulables mediante la unidad de mando (9),
pudiendo el estado operativo "cerrado" (a) o "abierto" (b) del medio para el cierre de la al menos una salida para aire espiratorio (7a, 7b) ser ajustable de conformidad con un determinado flujo volumétrico parcial del flujo volumétrico de aire espiratorio, y los diferentes medios para el cierre (4, 7) pueden estar, individualmente, sucesivos cronológicamente en el estado operativo "abierto" y en el estado operativo "cerrado", pudiendo el intervalo de tiempo y la duración del estado operativo "abierto" o bien "cerrado" ser ajustados y regulados mediante la unidad de mando (9) de conformidad con la longitud de los flujos volumétricos parciales teóricos.
- 25 2. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según la reivindicación 1, caracterizado por que en la al menos una salida para el aire espiratorio (7a, 7b) está instalado un medio para el almacenamiento del flujo volumétrico parcial (10).
- 30 3. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que la entrada (4) para aire inspiratorio está en estado operativo "cerrado" cuando al menos una salida (7a, 7b) para aire espiratorio está en estado operativo "abierto".
4. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que está instalado un equipo para el análisis de las sustancias (11) contenidas en el flujo volumétrico parcial, preferentemente directamente en una salida (7a, 7b) para el aire expiratorio.
- 35 5. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según la reivindicación 4, caracterizado por que el equipo para el análisis de las sustancias contenidas en el flujo volumétrico parcial (11) está seleccionado del grupo compuesto de "espectrómetro de movilidad de iones (IMS), cromatógrafo en fase gaseosa, HPLC, MalDI-TOF, espectrómetro de masas, biosensores, sensores electroquímicos".
- 40 6. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según la reivindicación 2, caracterizado por que el medio para el almacenamiento del flujo volumétrico parcial (10) es cerradizo y removible del dispositivo.
7. Dispositivo para el fraccionamiento del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que los medios (4, 7) para el cierre están seleccionados de un grupo compuesto de "válvula neumática, válvula electromagnética, válvula de retención".
- 45 8. Procedimiento para el fraccionamiento del volumen espiratorio, presentando los pasos de proceso:
a) la medición del flujo volumétrico de aire inspiratorio,
b) la asignación del valor de medición según el paso a) a un valor teórico espiratorio correlacionado con la magnitud del flujo volumétrico inspiratorio, estando el valor teórico de un flujo volumétrico espiratorio descompuesto en flujos volumétricos parciales teóricos y estos flujos volumétricos parciales teóricos asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio,
- 50

c) la descomposición del flujo volumétrico espiratorio real en flujos volumétricos parciales, siendo el flujo volumétrico parcial real aislado conforme a la magnitud del flujo volumétrico parcial teórico y/o desechado, y

la descomposición del flujo volumétrico espiratorio real en flujos volumétricos parciales a intervalos de tiempo especificados según la longitud de los flujos volumétricos parciales teóricos, o la descomposición del flujo volumétrico espiratorio real en flujos volumétricos parciales según la magnitud de los volúmenes parciales especificados de los flujos volumétricos parciales teóricos.

- 5
9. Procedimiento para el fraccionamiento del volumen espiratorio según la reivindicación 8, caracterizado por que el primer flujo volumétrico parcial es desechado en el estado operativo, preferentemente a través de la entrada (1, 4) para aire inspiratorio.
- 10
10. Procedimiento para el fraccionamiento del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 8 o 9, caracterizado por que después de los pasos a), b) y c) el flujo volumétrico parcial es analizado respecto de marcadores de enfermedades pulmonares mediante un sistema específico indicador de marcadores.
- 15
11. Procedimiento para el fraccionamiento del volumen espiratorio según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizado por que los flujos volumétricos parciales separados son asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio.
12. Uso de un dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7 para el fraccionamiento del volumen espiratorio para la localización de cambios en el tracto respiratorio, estando los volúmenes parciales separados del volumen espiratorio asignados a diferentes zonas del tracto respiratorio.

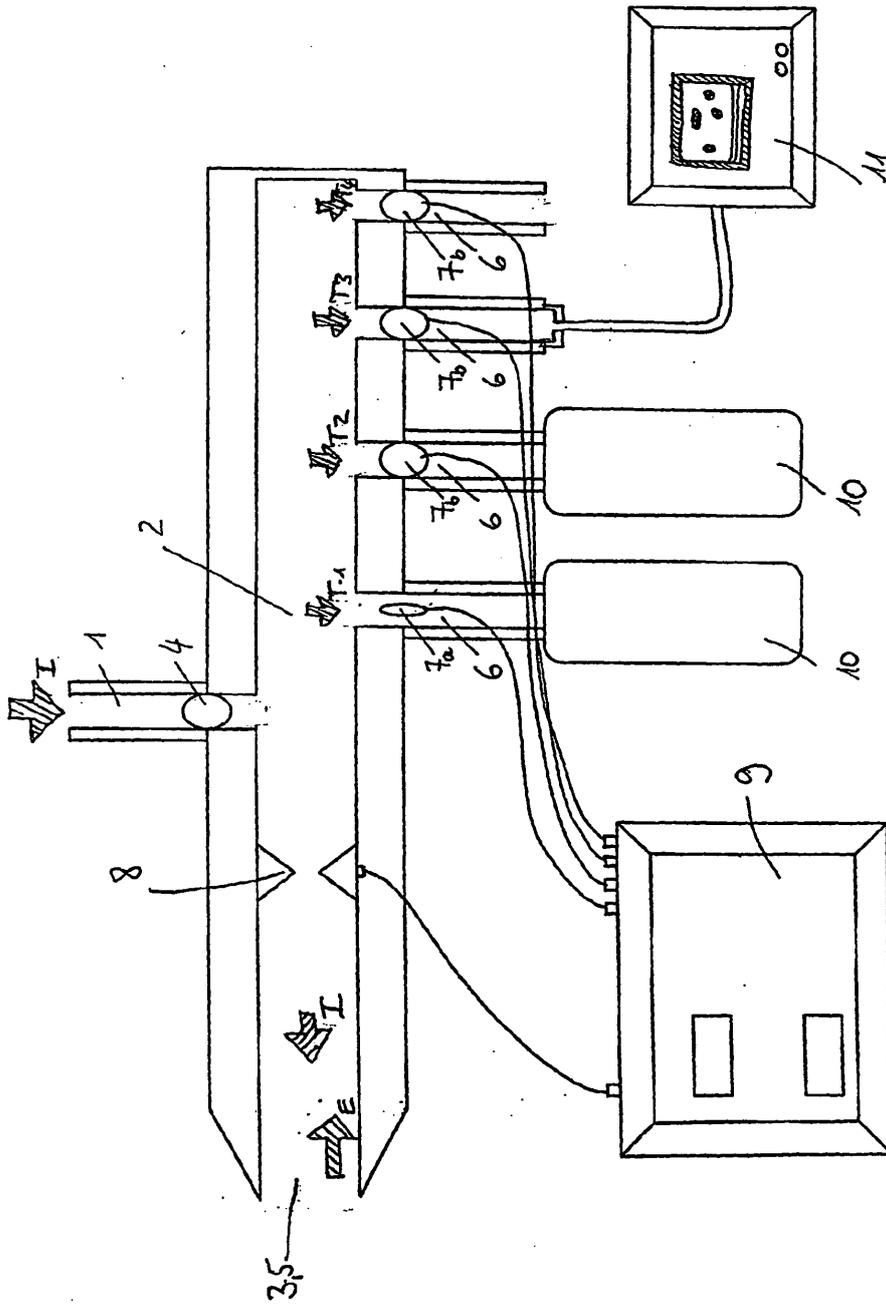


Fig. 1