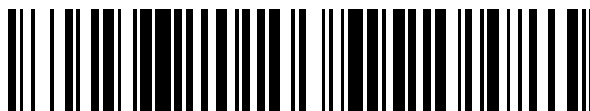


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 780**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2012** **E 12735436 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015** **EP 2729197**

54 Título: **Dispositivo de drenaje torácico con una contrapresión reducida**

30 Prioridad:

07.07.2011 CH 11412011

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

02.12.2015

73 Titular/es:

**MEDELA HOLDING AG (100.0%)
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, CH**

72 Inventor/es:

EHLERT, HILMAR

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 552 780 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 de drenaje torácico con una contrapresión reducida

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para el drenaje torácico y a un procedimiento y programa informático correspondientes.

10 **Estado de la técnica**

En pacientes con defectos en la pared torácica o en la superficie pulmonar se pueden acumular aire y secreciones en la cavidad pleural. Para el tratamiento se realiza a menudo un drenaje torácico (drenaje pleural) en el que se eliminan de la cavidad pleural aire y secreciones a través de un catéter de drenaje. A este respecto se diferencian sistemas activos, en los que se aplica de manera activa un vacío en la cavidad pleural, y sistemas pasivos que funcionan sin una asistencia de vacío.

En ambos tipos de sistemas, en la mayoría de los casos, el catéter de drenaje está conectado mediante un conducto de drenaje con un recipiente colector de secreción para precipitar secreciones líquidas. Al recipiente colector de secreción sigue, en la mayoría de los casos, un cierre hidráulico que permite la desaireación del recipiente colector de secreción pero evita que aire llegue a través del recipiente colector de secreción, el conducto de drenaje y el catéter de drenaje de vuelta al interior de la cavidad pleural. En sistemas de drenaje activos está conectada entonces adicionalmente una fuente de vacío con el cierre hidráulico. Por ejemplo, un sistema de drenaje torácico de este tipo se indica en el documento WO 2003/103747.

Para sistemas de drenaje torácico activos ya se propuso en el estado de la técnica renunciar a un cierre hidráulico o sustituir el cierre hidráulico por una válvula desechable mecánica para conseguir que el sistema de drenaje torácico se vuelva más manejable y, en particular, poder configurarlo de manera portátil. Ejemplos de sistemas de drenaje torácico activos de este tipo se encuentran en el documento WO 99/10024, en el documento WO 2007/128156 y en el documento WO 2008/141471.

Un cierre hidráulico está compuesto por un recipiente cerrado de manera hermética y, en parte, llenado con líquido, en la mayoría de los casos con agua, en el que se adentran desde arriba dos tubos que forman unas conexiones primera y segunda del cierre hidráulico. A este respecto, el primer tubo se adentra hasta por debajo de la superficie de agua, mientras que el segundo tubo termina por encima de la superficie de agua. Aire puede entrar a través del primer tubo en el cierre hidráulico, puede llegar en forma de burbujas de aire a través del agua y se puede escapar a través del segundo tubo. En el sentido inverso, el agua evita que aire, que entra a través el segundo tubo, pueda llegar al interior del primer tubo. En este sentido, el cierre hidráulico actúa como válvula desechable (válvula de retención).

Para que aire pueda llegar a través del primer tubo y a través del agua, el aire debe tener una determinada presión mínima. Esta existe porque el aire debe desplazar en primer lugar la columna de agua en el extremo inferior del primer tubo. Típicamente, el primer tubo se adentra entre uno y algunos pocos centímetros en el agua, por ejemplo, 2 cm. En este caso, de manera correspondiente, el aire que entra a través del primer tubo en el cierre hidráulico debe tener una presión mínima positiva de aproximadamente 2 cm de H₂O (de manera correspondiente de 2 mbar o 0,2 kPa) con respecto a la presión atmosférica para llegar a través del agua.

En un drenaje torácico pasivo con un cierre hidráulico, el propio paciente debe aplicar esta presión mínima para poder expulsar a presión aire de la cavidad pleural, por ejemplo, tosiendo. A este respecto, los pulmones colapsan hasta cierto grado. En la mayoría de los casos, esto no es favorable para el proceso de curación.

El documento US 2006/0122558 A1 da a conocer un dispositivo de drenaje activo controlado por ordenador. Una bomba de vacío aspira fluidos de un paciente. El nivel del vacío se ajusta mediante una válvula de aire secundario electrónica que alimenta a la bomba de vacío aire adicional de la atmósfera para regular el rendimiento de aspiración al que está expuesto el paciente. No está previsto un modo operativo pasivo.

El documento US 4.654.029 da a conocer un dispositivo de drenaje torácico activo controlado electrónicamente. Fluidos de la cavidad pleural se evacúan por aspiración a través de un sistema de vacío de hospital. Para la regulación del nivel de vacío existe en el conducto de evacuación por aspiración un sensor de presión de aspiración que actúa conjuntamente con un regulador de presión de aspiración. El regulador de presión de aspiración acciona una válvula de aire secundario accionada a motor en el conducto de evacuación por aspiración para regular el rendimiento de aspiración. Para evitar, en caso de un fallo del sistema de vacío de hospital, que en el conducto de evacuación por aspiración se establezca una presión positiva excesiva, el regulador de presión de aspiración abre la abertura de aire secundario también cuando la presión en el conducto de evacuación por aspiración supera un valor de 1 cm de H₂O (que equivale a 1 mbar o 0,1 kPa). El sensor de presión de aspiración está dispuesto aguas abajo de la válvula de aire secundario; por tanto, la válvula de aire secundario influye en el valor de presión medido por el

sensor de presión de aspiración.

En los documentos US 5.931.821 y US 4.439.190 se dan a conocer dispositivos de drenaje con válvulas de sobrepresión mecánicas.

Exposición de la invención

Por tanto, en un primer aspecto de la presente invención es un objetivo indicar un dispositivo para el drenaje torácico que en el funcionamiento pasivo facilite la expulsión a presión de aire de la cavidad pleural a través del paciente.

Este objetivo se consigue mediante un dispositivo con las características de la reivindicación 1. Formas de realización adicionales se indican en las reivindicaciones dependientes.

Por tanto, se propone un dispositivo para el drenaje torácico que tiene:

- una conexión para un recipiente colector de secreción que se puede conectar con la cavidad pleural (denominado en lo sucesivo conexión de recipiente); y
- un dispositivo de desaireación para desairear el recipiente colector de secreción.

El dispositivo de desaireación está caracterizado de acuerdo con la invención por que comprende una primera válvula controlable. Esta válvula controlable se denomina en lo sucesivo también válvula de desaireación.

El dispositivo también puede comprender el verdadero recipiente colector de secreción; sin embargo, la invención se extiende también al dispositivo sin recipiente colector de secreción conectado.

Al tener el dispositivo de desaireación una válvula controlable, es decir, una válvula que puede cambiar su estado operativo mediante señales de control adecuadas sin una intervención manual, se vuelve posible mantener muy reducida la contrapresión en la desaireación. Esto se puede conseguir por que la válvula se abre de manera dirigida cuando la diferencia entre la presión en el recipiente colector de secreción y la presión exterior supera un primer valor umbral definido. Este valor umbral se puede elegir como un valor positivo muy pequeño, por ejemplo, un valor entre 0,001 y 0,1 kPa, preferiblemente entre 0,01 y 0,05 kPa. De este modo se abre la válvula, una vez que aire de la cavidad pleural llegue al interior del recipiente colector de secreción sin que para ello se tenga que superar en primer lugar una contrapresión relativamente alta. De este modo, el paciente puede expulsar a presión con más facilidad el aire acumulado en la cavidad pleural. Una vez que la presión vuelva a quedar por debajo de un segundo valor umbral que puede ser igual o menor que el primer valor umbral, por ejemplo, cuando la diferencia de presión se vuelve negativa, la válvula se puede volver a cerrar de manera activa para evitar un flujo de aire de vuelta al interior de la cavidad pleural.

Preferiblemente, la válvula de desaireación se puede controlar mediante señales eléctricas, aunque también puede ser controlable por otros tipos de señales, por ejemplo, mediante señales ópticas, de manera hidráulica o neumática. Esto también es válido para todas las válvulas controlables adicionales mencionadas a continuación. Válvulas controlables adecuadas son conocidas en un gran número por el estado de la técnica.

Para activar automáticamente la válvula de desaireación, el dispositivo comprende preferiblemente un primer sensor de presión para determinar la presión en el recipiente colector de secreción, y un dispositivo de control electrónico (un controlador) que actúa conjuntamente con este sensor de presión que activa la válvula de desaireación teniendo en cuenta la presión medida. El primer sensor de presión se denomina en lo sucesivo también sensor de presión de recipiente, ya que mide la presión en proximidad del recipiente colector de secreción. Sensores de presión adecuados son conocidos en un gran número por el estado de la técnica. El dispositivo de control puede estar dotado de elementos de mando, por ejemplo, botones de mando y/o una pantalla, en particular una pantalla táctil. Puede estar alimentado por la red eléctrica aunque, preferiblemente, está dotado de una fuente de energía autónoma, por ejemplo, en forma de baterías desechables o recargables. Esto permite configurar el dispositivo de manera portátil. El dispositivo de control puede comprender una memoria, por ejemplo, una memoria flash, y puede estar configurado para almacenar de forma continua o en determinados momentos datos operativos previamente determinados en la memoria, en particular la presión medida en el recipiente colector de secreción y/o el estado operativo de la válvula de desaireación. Así, por ejemplo, se pueden almacenar los momentos en los que la válvula de desaireación se abre y se cierra. De este modo se vuelve posible vigilar el desarrollo de curación del paciente (monitorización).

Adicionalmente, el dispositivo puede estar dotado de un sensor de caudal para medir el flujo volumétrico de gas que entra en el dispositivo desde el recipiente colector de secreción a través de la conexión de recipiente. El dispositivo de control está configurado entonces preferiblemente para constituir el flujo volumétrico de gas medido y/o almacenarlo de manera continua o en determinados momentos en la memoria. De este modo se vuelve posible vigilar aún mejor el desarrollo de curación.

El dispositivo puede estar configurado de modo que opcionalmente se posibilita un funcionamiento activo, es decir, de modo que opcionalmente se puede aplicar un vacío en el recipiente colector de secreción. Para ello, el dispositivo puede tener una conexión de vacío para la conexión con una fuente de vacío. En este caso se trata preferiblemente de una fuente de vacío externa, por ejemplo, de un sistema de vacío de hospital, de modo que el verdadero dispositivo se puede mantener muy compacto. Sin embargo, asimismo, el propio dispositivo puede tener una fuente de vacío interna, por ejemplo, una bomba de vacío. Al existir una conexión de vacío se vuelve posible tratar pacientes en primer lugar con un drenaje torácico activo (por ejemplo, en una fase inicial tras una operación), cuando sea necesario, y cambiar a un drenaje torácico pasivo sin un cambio del dispositivo de drenaje en el caso de un desarrollo de curación avanzado. Dado el caso, también se puede realizar un cambio en el sentido inverso, esto es, de un funcionamiento pasivo a un funcionamiento activo, cuando esto demuestre ser necesario. En el funcionamiento activo, el dispositivo se puede operar con muy poco ruido al renunciarse a un cierre hidráulico, mientras que, en el caso de un cierre hidráulico, se puede oír en cada caso un burbujeo (a menudo molesto) en la salida de aire.

Entre la conexión de recipiente y la conexión de vacío está prevista para ello preferiblemente una segunda válvula controlable que se puede abrir de manera dirigida para aplicar un vacío existente en la conexión de vacío en el recipiente colector de secreción. Esta válvula se denomina en lo sucesivo también válvula de vacío. De este modo, el cambio entre un funcionamiento pasivo y un funcionamiento activo se puede realizar automáticamente mediante el dispositivo de control mediante criterios previamente determinados.

Además, el dispositivo puede tener un segundo sensor de presión que está configurado para medir la presión en la conexión de vacío. Este sensor de presión se denomina en lo sucesivo también sensor de presión de vacío. El dispositivo de control puede vigilar entonces la presión medida por el segundo sensor de presión. El dispositivo de control puede estar configurado de modo que sólo abre automáticamente la segunda válvula cuando la presión en la conexión de vacío con respecto a la presión atmosférica se vuelve negativa o queda por debajo de un determinado valor límite. Sin embargo, dado el caso, abre a este respecto la segunda válvula sólo cuando se cumplen condiciones adicionales, por ejemplo, cuando el primer sensor de presión o un sensor de presión de paciente descrito aún en más detalle a continuación indica una presión positiva o una presión negativa demasiado pequeña en la cavidad pleural que es un indicio de la necesidad de una evacuación por aspiración activa.

El dispositivo de control puede estar configurado para indicar ópticamente los valores de medición del segundo sensor de presión y/o la posición de la segunda válvula y/o almacenarlos de manera continua o en determinados momentos en la memoria del dispositivo de control para garantizar una vigilancia mejorada de pacientes.

La segunda válvula puede estar configurada como válvula continua (válvula de ajuste) que no sólo puede adoptar dos estados (cerrado/abierto) sino que tiene una sección transversal de abertura que fundamentalmente se puede ajustar de manera continua y, de este modo, es adecuada para ajustar de manera continua la presión de vacío existente en el recipiente colector de secreción. De este modo se vuelve posible que el dispositivo de control regule de manera activa la presión de vacío aplicada en el recipiente colector de secreción o en la cavidad pleural. Para la regulación de la presión de vacío, el dispositivo de control puede recurrir en particular a los valores de presión medidos por el sensor de presión de recipiente o por un sensor de presión de paciente descrito aún en más detalle a continuación. Preferiblemente, el caudalímetro opcional está dispuesto entre la conexión de recipiente y la válvula de vacío, de modo que se puede medir el flujo volumétrico generado mediante el vacío.

Concretamente, la disposición de las válvulas y de los sensores se elige preferiblemente de la siguiente manera: De la conexión de recipiente conduce un conducto de desaireación a la atmósfera. La primera válvula (válvula de desaireación) está dispuesta en este conducto, y el primer sensor de presión (sensor de presión de recipiente) mide la presión en este conducto entre la conexión de recipiente y la válvula de desaireación. El sensor de caudal opcional está dispuesto en este conducto también entre la conexión de recipiente y la válvula de desaireación. Preferiblemente, además se ramifica del conducto de desaireación un conducto de vacío, que conduce a la conexión de vacío, entre la conexión de recipiente y la válvula de desaireación. Preferiblemente, este conducto tiene una sección transversal más pequeña que el conducto de desaireación para limitar el rendimiento de aspiración máximamente posible. La segunda válvula (válvula de vacío) y el segundo sensor de presión (sensor de vacío), si éstos existen, están dispuestos dentro de o en este conducto. De este modo, el control o la regulación del vacío aplicado se puede realizar de manera completamente independiente del control anteriormente descrito de la válvula de desaireación, y la válvula de desaireación permanece cerrada permanentemente en el modo operativo activo. A este respecto, el conducto de vacío se ramifica del conducto de desaireación preferiblemente sólo por detrás del sensor de caudal. De este modo también se puede medir y, dado el caso, registrar, el caudal en el modo operativo activo.

Opcionalmente, el dispositivo puede tener además un sensor de nivel de llenado para la medición del estado de llenado existente en el recipiente colector de secreción (es decir, de la cantidad de secreción acumulada). A este respecto, en particular se puede tratar de un sensor capacitivo que está alojado en una pared del dispositivo dirigida al recipiente colector de secreción. Este sensor también puede estar conectado con el dispositivo de control. El dispositivo de control está configurado entonces preferiblemente para emitir una señal cuando el nivel de líquido supera un valor previamente determinado. El dispositivo de control puede estar configurado de manera alternativa o

adicional para indicar ópticamente el nivel de líquido, por ejemplo, en una escala o de otra manera adecuada en una pantalla del dispositivo de control, y/o para almacenar de manera continua o en determinados momentos el nivel de líquido medido en la memoria.

- 5 Hoy en día, drenajes torácicos se realizan en la mayoría de los casos con un sistema de doble tubo. A este respecto, un primer tubo sirve como conducto de drenaje para transportar aire y secreciones del catéter al recipiente colector de secreción. Un segundo tubo sirve como conducto auxiliar. Este conducto auxiliar desemboca en el extremo (proximal) en el lado del paciente en el conducto de drenaje. Por regla general, el conducto auxiliar sirve entonces para medir la presión en la cavidad pleural sin que esta medición se falsifique mediante efectos de sifón en el
10 conducto de drenaje. Además, el conducto auxiliar se puede emplear para enjuagar el conducto de drenaje cuando se producen obstrucciones del conducto de drenaje.

Para su uso con un sistema de doble tubo, el dispositivo puede tener adicionalmente a la conexión de recipiente también una conexión para un conducto auxiliar de este tipo. Con esta conexión está conectado entonces un tercer
15 sensor de presión. Este sensor de presión se denomina en lo sucesivo también sensor de presión de paciente, ya que posibilita medir las condiciones de presión reales en la cavidad pleural del paciente. Este sensor de presión, a su vez, está conectado entonces preferiblemente con el dispositivo de control. El dispositivo de control, a su vez, puede almacenar y/o visualizar de manera continua o en determinados momentos los valores de presión medidos por este sensor. Preferiblemente, el dispositivo de control vigila los valores de presión medidos por el sensor de
20 presión de paciente y los compara de manera continua o en determinados momentos con los valores de presión medidos por el sensor de presión de recipiente. Si estos valores se diferencian entre sí en más de un importe previamente establecido, esto es un indicio de una obstrucción del conducto de drenaje, y el dispositivo de control puede emitir una señal correspondiente. Esta señal puede servir en particular para desencadenar un proceso de enjuague automático. Tal como ya se mencionó, también se puede recurrir al sensor de presión de paciente para
25 regular la presión de vacío en la cavidad pleural.

Preferiblemente, la conexión para el conducto auxiliar está conectada además con una tercera válvula controlable que en lo sucesivo se denomina válvula de enjuague. En el estado cerrado, esta válvula cierra la conexión para el conducto auxiliar hacia la atmósfera en el lado del aparato. Cuando existe una conexión de vacío, el proceso de
30 enjuague se puede realizar entonces de la siguiente manera. El dispositivo de control abre, por un lado, la válvula de enjuague y, por otro lado, la válvula de vacío. De este modo se produce un vacío en el conducto de drenaje y, por tanto, también en el conducto auxiliar. Éste conduce a que aire de la atmósfera se aspire a través de la válvula de enjuague al interior del conducto auxiliar y llegue a través del conducto de drenaje a la fuente de vacío. De este modo se enjuaga el conducto de drenaje, tal como se indica básicamente, por ejemplo, también en el documento
35 WO 2005/061025.

Preferiblemente, dichas válvulas, dichos sensores y el dispositivo de control están alojados en una carcasa común. Preferiblemente, el recipiente colector de secreción se puede conectar de manera liberable con esta carcasa, por ejemplo, mediante una conexión de encaje rápido. Además, para la conexión del conducto de drenaje y del conducto
40 auxiliar opcional puede estar prevista una pieza de conexión que se puede colocar de manera liberable en la carcasa. La conexión entre el conducto de drenaje o el conducto auxiliar y el recipiente colector de secreción o la carcasa puede estar configurada, por ejemplo, de manera correspondiente al documento WO 2007/128156 o al documento WO 2008/141471. Así resulta en total un sistema compacto que se puede fabricar de manera económica y que puede estar configurado de manera portátil. Según la necesidad se pueden acoplar a la carcasa recipientes
45 colectores de secreción con un tamaño diferente. A este respecto, el intercambio de los recipientes colectores de secreción (preferiblemente desechables) se puede realizar de manera sencilla y sin afectar al paciente.

El dispositivo de control tiene preferiblemente un procesador digital y una memoria en la que está almacenado un programa informático que, en caso de una ejecución mediante el procesador, provoca una realización de las etapas
50 anteriormente mencionadas mediante el dispositivo de control.

En un segundo aspecto, por tanto, la presente invención se refiere también a un programa informático de acuerdo con la reivindicación 14. Por tanto, se indica un programa informático para el control de un dispositivo de drenaje torácico con un recipiente colector de secreción, al menos una primera válvula controlable, al menos un primer
55 sensor de presión y un dispositivo de control que actúa conjuntamente con la primera válvula y el primer sensor de presión, en el que el programa informático, cuando se ejecuta, induce al dispositivo de control a llevar a cabo las siguientes etapas:

- Leer el primer sensor de presión para determinar una presión en el recipiente colector de secreción; y
- activar la primera válvula para desairear el recipiente colector de secreción cuando la presión determinada
60 supera un primer valor umbral.

Cuando existe una conexión de vacío, preferiblemente, el programa informático, cuando se ejecuta, induce al dispositivo de control además a llevar a cabo las siguientes etapas:

65

- Determinar la diferencia entre la presión en una conexión de vacío del dispositivo de drenaje torácico y la presión atmosférica;
- abrir automáticamente una segunda válvula controlable dispuesta entre el recipiente de secreción y la conexión de vacío cuando dicha diferencia queda por debajo de un valor límite previamente determinado y, opcionalmente, se cumplen criterios adicionales.

Finalmente, cuando además existen un sensor de presión de paciente y una válvula de enjuague tal como se describieron anteriormente, el programa informático, cuando se ejecuta, puede inducir al dispositivo de control a llevar a cabo el proceso de enjuague anteriormente mencionado.

Perfeccionamientos adicionales del programa informático se indican en las reivindicaciones dependientes. Perfeccionamientos de este tipo resultan además de manera análoga de las exposiciones anteriores con respecto al dispositivo.

El programa informático puede existir en particular en forma de un producto de programa informático en un soporte de datos adecuado, por ejemplo, en un CD-ROM, en una memoria flash etc., o se puede proporcionar para su descarga mediante una red. Puede existir en cualquier forma, por ejemplo, como código de fuente, código de objeto o código de máquina.

También se describe un procedimiento para operar un dispositivo de drenaje torácico con un recipiente colector de secreción que comprende las siguientes etapas:

- Determinar una presión en el recipiente colector de secreción;
- Desairear el recipiente colector de secreción mediante una válvula controlable cuando la presión supera un primer valor umbral.

El procedimiento puede comprender además:

- Determinar la diferencia entre la presión en una conexión de vacío del dispositivo de drenaje torácico y la presión atmosférica;
- abrir automáticamente una segunda válvula controlable dispuesta entre el recipiente de secreción y la conexión de vacío cuando dicha diferencia queda por debajo de un valor límite previamente determinado y, opcionalmente, se cumplen criterios adicionales. Además, el procedimiento puede comprender el proceso de enjuague ya descrito anteriormente. Perfeccionamientos ventajosos de este procedimiento resultan también de manera análoga de las exposiciones anteriores con respecto al dispositivo.

Breve descripción de los dibujos

Formas de realización preferidas de la invención se describen a continuación mediante los dibujos que sólo sirven para fines de explicación y no se deben interpretar de forma restrictiva. En los dibujos muestran:

- La figura 1 un esbozo principal de un ejemplo de realización preferido de la presente invención;
- La figura 2 una vista esquemática de un dispositivo de control;
- La figura 3 una vista esquemática de un dispositivo de drenaje de acuerdo con la invención con un primer recipiente colector de secreción pequeño;
- La figura 4 una variante del dispositivo de drenaje de la figura 3;
- La figura 5 una vista esquemática de un dispositivo de drenaje de acuerdo con la invención con un segundo recipiente colector de secreción más grande;
- La figura 6 un diagrama que representa un desarrollo temporal típico de la presión pleural al utilizar un dispositivo de drenaje torácico del estado de la técnica; y
- La figura 7 un diagrama que representa un desarrollo temporal típico de la presión pleural al utilizar un dispositivo de drenaje torácico de acuerdo con la invención.

Descripción de formas de realización preferidas

En la figura 1 se representa un esbozo principal de un dispositivo de drenaje torácico 100 de acuerdo con la invención. La cámara pleural 1 de un paciente está conectada mediante un catéter de drenaje no representado y un conducto de drenaje 2 conectado al mismo con un recipiente colector de secreción 3. Este último sirve para separar componentes líquidos y gaseosos. Las secreciones 4 líquidas se acumulan en la base del recipiente colector de secreción 3, mientras que los componentes gaseosos (fundamentalmente aire) llegan a través de un filtro 5 mediante una conexión de recipiente 16 al interior de un conducto de desaireación 13. En el conducto de desaireación 13 están dispuestos de manera sucesiva en primer lugar un sensor de caudal 6 y, a continuación, una válvula de desaireación 12 eléctricamente controlable con respecto a la dirección de flujo 14. En el estado abierto, la válvula de desaireación 12 libera el conducto de desaireación 13 hacia la atmósfera en una salida 15. Un sensor de presión de recipiente 11 mide la presión entre el sensor de caudal 6 y la válvula de desaireación 12. Este sensor de presión también puede estar dispuesto por delante del sensor de caudal 6, por ejemplo, directamente en la conexión

de recipiente 16. El sensor de presión de recipiente 11 y la válvula de desaireación 12 forman juntos una unidad de desaireación 10. Un dispositivo de control 7 con una memoria 8 lee las señales de los sensores 6 y 11 y activa la válvula 12.

En el funcionamiento pasivo normal, aire y secreciones de la cámara pleural 1 llegan a través del conducto de drenaje 2 al interior del recipiente colector de secreción 3. Para que el aire se pueda escapar del recipiente colector de secreción 3 sin una contrapresión notable, el dispositivo de control 7 mide mediante el sensor de presión de recipiente 11 la presión en proximidad de la conexión de recipiente 16 y abre la válvula de desaireación 12, una vez que esta presión esté situada poco por encima de la presión atmosférica. A este respecto, el umbral de respuesta con el que se abre la válvula de desaireación 12, se puede elegir de forma que es muy pequeño. Una vez que la presión vuelva a caer por debajo de la presión atmosférica, el dispositivo de control 7 vuelve a cerrar la válvula de desaireación 12. De este modo se evita que aire fluya de vuelta al interior de la cámara pleural 1. Por tanto, en cierto modo, la unidad de desaireación 10 forma junto con la unidad de control 7 una válvula de retención electrónica con un umbral de respuesta muy pequeño.

En el presente ejemplo existe un sensor de nivel de llenado 9 opcional que, por ejemplo, determina de forma capacitiva el nivel de llenado del recipiente colector de secreción 3 y lo retransmite a la unidad de control 7. De este modo se le puede avisar a tiempo al paciente o al personal sanitario mediante una señal de alarma, por ejemplo, óptica o acústica cuando el recipiente colector de secreción 3 está casi lleno.

Opcionalmente existe un conducto de vacío 23 que conduce del conducto de desaireación 13 a una conexión de vacío 25. En el conducto de vacío está dispuesta una válvula de vacío 22 eléctricamente controlable. Un sensor de vacío 21 mide la presión entre la conexión de vacío 25 y la válvula de vacío 22. A este respecto, el sensor de vacío 21 y la válvula de vacío 22 forman una unidad de control de vacío 20. Para evitar un efecto de aspiración demasiado intenso, la sección transversal del conducto de vacío 23 se elige de modo que es menor que aquella del conducto de desaireación 13 por motivos de seguridad.

También el sensor de vacío 21 y la válvula de vacío 22 están conectados con el dispositivo de control 7. Este último determina si el paciente realmente necesita un vacío, es decir, si el dispositivo de drenaje 100 realmente se debe operar en el modo activo. Esto se puede establecer, por ejemplo, mediante una entrada manual del personal sanitario, por ejemplo, cuando el personal sanitario determina una fístula aérea que se debería tratar mediante una operación activa. Sin embargo, un cambio entre el modo operativo pasivo y el modo operativo activo también se puede realizar de manera automática mediante el dispositivo de control 7, por ejemplo, cuando la presión medida por el sensor de presión de recipiente 11 o por el sensor de presión de paciente 31 aún descrito a continuación está situada muy próxima a la presión atmosférica durante un tiempo prolongado.

Cuando se desea una operación activa, el dispositivo de control 7 determina con el sensor de vacío 21 si realmente existe un vacío suficiente en la conexión de vacío 25. A este respecto no es necesario que el sensor de vacío 21 sea especialmente preciso. Si éste no es el caso, el dispositivo de control 7 emite una señal de alarma correspondiente, por ejemplo, una señal visual o acústica. En caso contrario, el dispositivo de control 7 abre la válvula de vacío 22.

A este respecto, el dispositivo de control 7 puede estar configurado de modo que regula automáticamente la presión en el recipiente colector de secreción 3 o en la cámara pleural 1 con ayuda del sensor de presión de recipiente 11 y/o del sensor de presión de paciente 31 descrito a continuación de modo que se obtiene un valor previamente establecido. Dado que el conducto de vacío 23 sólo se ramifica del conducto de desaireación 13 por detrás del sensor de caudal 6 con respecto a la dirección de flujo 24, el dispositivo de control 7 también puede medir de manera continua el caudal en el modo operativo activo. Se puede recurrir a los valores de caudal medidos para volver a cambiar automáticamente al funcionamiento pasivo, por ejemplo, cuando los valores de caudal permanecen muy pequeños durante un periodo de tiempo prolongado.

Asimismo, opcionalmente, existe un dispositivo de vigilancia y enjuague 30 que está conectado con el catéter de drenaje y, de este modo, con la cámara pleural 1 mediante un conducto de enjuague 33, un filtro de bacterias 37, una conexión auxiliar 36 y un conducto auxiliar 2'. El dispositivo de vigilancia y enjuague 30 comprende una válvula de enjuague 32 que en el estado cerrado cierra el conducto de enjuague 33 hacia la atmósfera. Un sensor de presión de paciente 31 mide la presión en el conducto de enjuague 33 entre la conexión auxiliar 36 y la válvula de enjuague 32. El sensor de presión de paciente 31 y la válvula de enjuague 32, a su vez, están conectados con el dispositivo de control 7. El dispositivo de control 7 mide con el sensor de presión de paciente 31 la presión en la cámara pleural 1. En el modo operativo activo, dado el caso, el dispositivo de control 7 aprovecha estos valores de presión para regular la presión de vacío. Además, el dispositivo de control 7 compara periódicamente los valores de presión determinados por el sensor de presión de paciente 31 con los valores de presión determinados por el sensor de presión de recipiente 11.

Cuando éstos se diferencian mucho entre sí, esto es un indicio de un funcionamiento defectuoso, y el dispositivo de control emite una señal de alarma correspondiente. En el modo operativo activo, además, el dispositivo de control puede desencadenar un proceso de enjuague. Para ello, por un lado, se abre la válvula de enjuague 32. Por otro lado, la válvula de vacío 22 se abre mucho. De este modo, aire se aspira a través del conducto auxiliar 2' al interior

del conducto de drenaje 2 y, allí, elimina obstrucciones posiblemente existentes.

Todos los valores de medición determinados por el dispositivo de control 7 y todos los estados operativos se pueden almacenar de manera continua o en determinados momentos por el dispositivo de control en la memoria 8. De este modo se vuelve posible una vigilancia ininterrumpida del proceso de curación. En particular, todo el desarrollo del flujo volumétrico de aire se puede registrar tanto en el modo operativo activo como en el modo operativo pasivo, igual que el desarrollo de la cantidad de secreción absorbida y todos los estados de alarma.

Dado que el propio dispositivo no requiere una unidad de bombeo, se puede configurar de manera muy compacta y sólo requiere poca energía. Por tanto, se puede alimentar sin problemas también durante un tiempo prolongado mediante baterías. Debido al número pequeño y la complejidad baja de los elementos constructivos necesarios, además, el dispositivo se puede fabricar de manera muy económica. Dado que no existen un cierre hidráulico ni una unidad de bombeo, el dispositivo tiene un funcionamiento muy suave.

En la figura 2 se ilustra una posible configuración concreta de una unidad de control 7 digital. La unidad de control 7 comprende una pletina 71 sobre la que están montados baterías 72, un procesador 73 con una memoria integrada, elementos de mando 74 en forma de teclas y un dispositivo de indicación visual en forma de una pantalla 75. Adicionalmente existen convertidores analógico-digital (ADC) no representados para convertir las señales de salida analógicas de los diferentes sensores en señales de entrada digitales para el procesador 73, y circuitos de control para activar las válvulas. En la memoria está almacenado un programa que, cuando se ejecuta en el procesador, induce al dispositivo de control 7 a llevar a cabo los procedimientos anteriormente mencionados.

Las figuras 3 a 5 ilustran posibles formas de carcasa de un dispositivo de acuerdo con la invención. El dispositivo 100 de las figuras 3 a 5 comprende una carcasa 101 en cuyo lado anterior existen un interruptor de encendido/apagado 102, elementos de mando 103 y una pantalla 104. En el lado superior está enchufado un elemento de conexión 110 con el que están conectados los respectivos extremos (distales) en el lado del aparato de un conducto de drenaje 2 y de un conducto auxiliar 2'. En el lado posterior de la carcasa 101 se ha hecho clic sobre un recipiente colector de secreción 120 que en el ejemplo de las figuras 3 y 4 tiene un volumen de recogida de aproximadamente 0,3 l. Sin embargo, tal como se muestra en la figura 5, en su lugar se puede conectar un recipiente colector de secreción 121 más grande, por ejemplo, con un volumen de recogida de 0,8 l. El elemento de conexión 110 conecta el conducto de drenaje 2 con el recipiente colector de secreción 120, mientras que el conducto auxiliar 2' lo conecta directamente con los componentes correspondientes en el dispositivo 100. En una pared lateral (figuras 3 y 5) o en la pared frontal anterior (figura 4) de la carcasa está configurada una conexión de vacío 25 para la conexión a un vacío doméstico de un hospital o a una bomba de vacío externa.

Las figuras 6 y 7 ilustran en comparación el desarrollo de presión en la cámara pleural en un dispositivo de drenaje torácico pasivo tradicional con un cierre hidráulico (figura 6) y en un dispositivo de drenaje torácico de acuerdo con la presente invención (figura 7).

En el dispositivo de drenaje torácico tradicional (figura 6), el paciente debe superar en primer lugar en el momento t_1 la columna de agua en el tubo de entrada del cierre hidráulico para expulsar a presión aire de la cámara pleural, por ejemplo, tosiendo. Para ello es necesaria una contrapresión de aproximadamente 2 cm de H₂O (0,2 kPa) en este caso (ilustración abajo a la izquierda en la figura 6). Esto conduce a un colapso parcial de los pulmones y no es favorable para la curación. En un momento posterior t_2 , la presión en la cámara pleural vuelve a tener entonces valores negativos con respecto a la presión atmosférica que según la fase de la respiración (inspiración/expiration) están situados típicamente entre -0,5 kPa y -0,8 kPa. Esto se manifiesta en una columna de agua positiva en el tubo de entrada del cierre hidráulico (ilustración abajo en el centro en la figura 6).

En cambio, en el dispositivo de drenaje torácico de acuerdo con la presente invención, la válvula desechable electrónica ya responde en el caso de una presión positiva muy pequeña con respecto a la presión atmosférica. De este modo no se establece nunca una contrapresión significativa. De este modo, el paciente puede expulsar a presión sin esfuerzo alguno aire de la cámara pleural sin colapsar a este respecto los pulmones más de lo necesario.

Lista de números de referencia

- 1 Cavidad pleural
- 2 Conducto de drenaje
- 2' Tubo auxiliar
- 3 Recipiente colector de secreción
- 4 Secreción
- 5 Filtro
- 6 Sensor de caudal
- 7 Dispositivo de control
- 8 Memoria
- 9 Sensor de nivel de llenado
- 10 Dispositivo de desaireación

	11	Primer sensor de presión (sensor de presión de recipiente)
	12	Primera válvula (válvula de desaireación)
	13	Conducto de desaireación
	14	Dirección de flujo
5	15	Salida
	16	Conexión de recipiente
	20	Dispositivo de control de vacío
	21	Segundo sensor de presión (sensor de presión de vacío)
	22	Segunda válvula (válvula de vacío)
10	23	Conducto de vacío
	24	Dirección de flujo
	25	Conexión de vacío
	30	Dispositivo de vigilancia/enjuague
	31	Tercer sensor de presión (sensor de presión de paciente)
15	32	Tercera válvula (válvula de enjuague)
	33	Conducto de medición y enjuague
	34	Dirección de flujo
	35	Entrada
	36	Conexión auxiliar
20	37	Filtro de bacterias
	71	Pletina
	72	Batería
	73	Procesador/memoria
	74	Elemento de mando
25	75	Pantalla
	100	Dispositivo de drenaje
	101	Carcasa
	102	Interruptor de encendido/apagado
	103	Elemento de mando
30	104	Pantalla (unidad de indicación)
	110	Elemento de conexión
	120	Recipiente colector de secreción (pequeño)
	121	Recipiente colector de secreción (grande)
	p	Presión
35	t	Momento
	t ₁ , t ₂	Momentos

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el drenaje torácico que presenta:

- 5 - una conexión de recipiente (16) para un recipiente colector de secreción (3) que se puede conectar con la cavidad pleural (1) de un paciente;
- un conducto de desaireación (13) que conduce de la conexión de recipiente (16) a la atmósfera,
- un dispositivo de desaireación (10) con una primera válvula (12) controlable que está dispuesta en el conducto de desaireación para desairear el recipiente colector de secreción (3), y con un primer sensor de presión (11)
- 10 para medir una presión en el recipiente colector de secreción (3), midiendo el primer sensor de presión (11) la presión en el conducto de desaireación (13) entre la conexión de recipiente (16) y la primera válvula (12); y
- un dispositivo de control (7) que actúa conjuntamente con el primer sensor de presión (11), **caracterizado por que** el dispositivo de control (7) está configurado para abrir la primera válvula (12) cuando la diferencia entre la presión en el recipiente colector de secreción (3) y la presión atmosférica supera un primer valor umbral positivo.

15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, estando el primer valor umbral situado entre 0,001 y 0,05 kPa.

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo de control (7) presenta una memoria (8) y está configurado para almacenar datos operativos previamente determinados en la memoria (8), comprendiendo
20 los datos operativos la presión medida en el recipiente colector de secreción (3) y/o un estado operativo de la primera válvula (12).

4. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores que además presenta un sensor de caudal (6) que está dispuesto entre la conexión de recipiente (16) y la primera válvula (12) y que está configurado para medir el
25 flujo volumétrico de gas que entra a través de la conexión de recipiente (16).

5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que presenta además una conexión de vacío (25) para la conexión con una fuente de vacío.

30 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, que entre la conexión de recipiente (16) y la conexión de vacío (25) presenta una segunda válvula (22) controlable para aplicar de manera dirigida un vacío al recipiente colector de secreción (3).

35 7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, que presenta además un segundo sensor de presión (21) que está configurado para medir la presión en la conexión de vacío (25).

8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, estando el dispositivo de control (7) configurado de modo que abre automáticamente la segunda válvula (22) cuando la diferencia entre la presión en la conexión de vacío (25) y la presión atmosférica queda por debajo de un valor umbral previamente determinado.

40 9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 8, que presenta un conducto de vacío (23) que conduce a la conexión de vacío (25) y se ramifica del conducto de desaireación (13) entre la conexión de recipiente (16) y la primera válvula (12).

45 10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9, presentando el conducto de vacío (23) una sección transversal más pequeña que el conducto de desaireación (13).

11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que presenta además una conexión para un conducto auxiliar (33) y un tercer sensor de presión (31) conectado con ello.

50 12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, que presenta además una tercera válvula (32) controlable conectada con la conexión para el conducto auxiliar (33) que en el estado cerrado cierra la conexión para el conducto auxiliar (33) hacia la atmósfera en el lado del aparato.

55 13. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende una carcasa (101) en la que está alojado el dispositivo de desaireación (10) y con la que se puede conectar de manera liberable un recipiente colector de secreción (3).

60 14. Programa informático para el control de un dispositivo de drenaje torácico con un recipiente colector de secreción (3), al menos una primera válvula (12) controlable, al menos un primer sensor de presión (11) y un dispositivo de control (7), en el que el programa informático, cuando se ejecuta, induce al dispositivo de control (7) a llevar a cabo las siguientes etapas:

- leer el primer sensor de presión (11) para determinar una presión en el recipiente colector de secreción (3); y

65

caracterizado por la etapa:

- 5 - activar la primera válvula (12) para desairear el recipiente colector de secreción (3) cuando la diferencia entre la presión en el recipiente colector de secreción (3) y la presión atmosférica supera un primer valor umbral positivo, estando el valor umbral situado entre 0,001 y 0,05 kPa.
15. Programa informático de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el programa informático, cuando se ejecuta, induce al dispositivo de control (7) además a llevar a cabo las siguientes etapas:
- 10 - determinar la diferencia entre la presión en una conexión de vacío (25) del dispositivo de drenaje torácico y la presión atmosférica;
- abrir automáticamente una segunda válvula (22) controlable dispuesta entre el recipiente de secreción y la conexión de vacío cuando dicha diferencia queda por debajo de un valor límite previamente determinado.

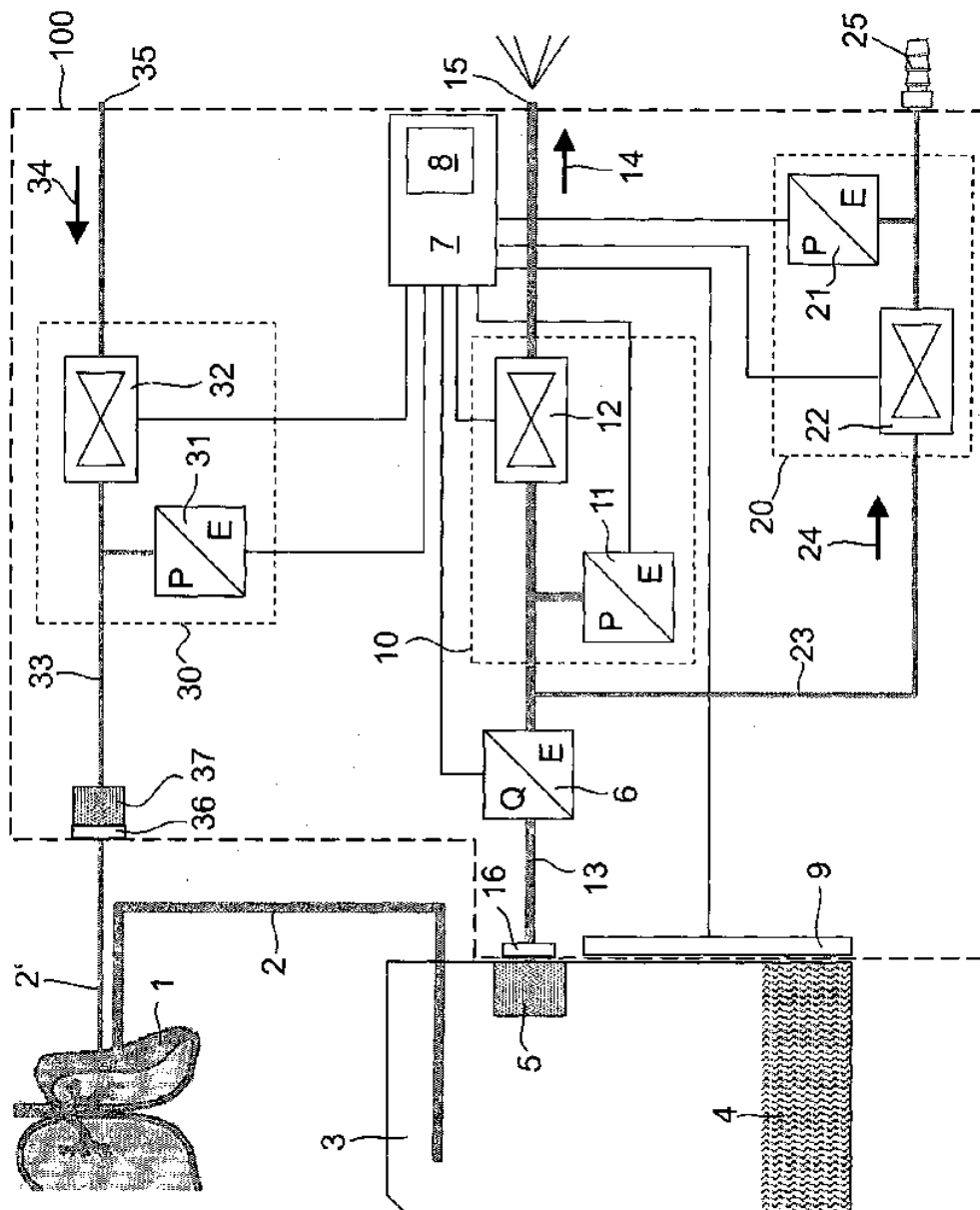


FIG. 1

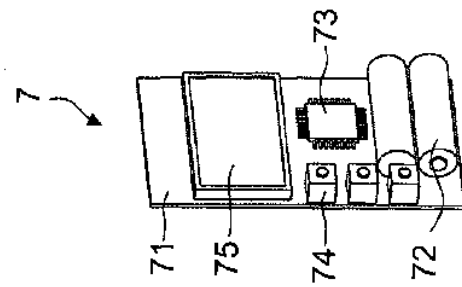


FIG. 2

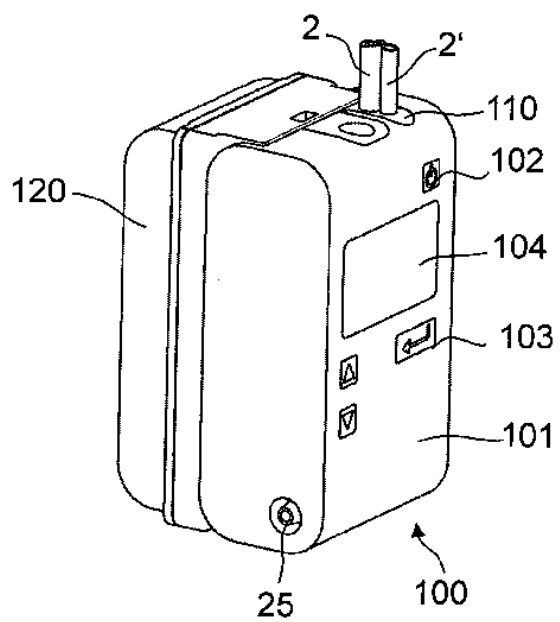


FIG. 3

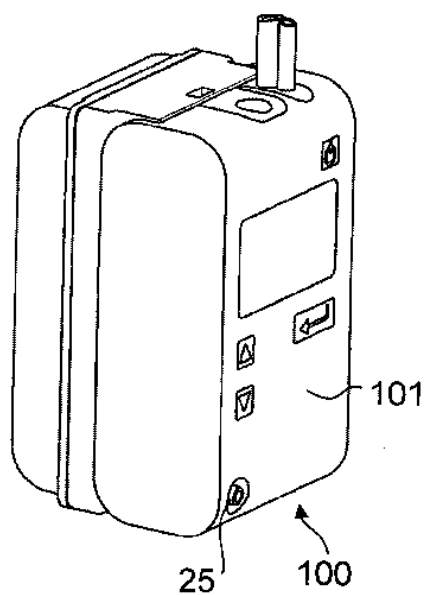


FIG. 4

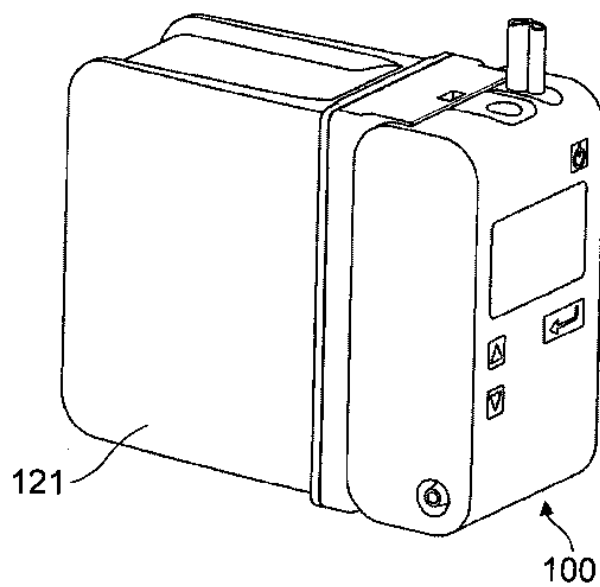


FIG. 5

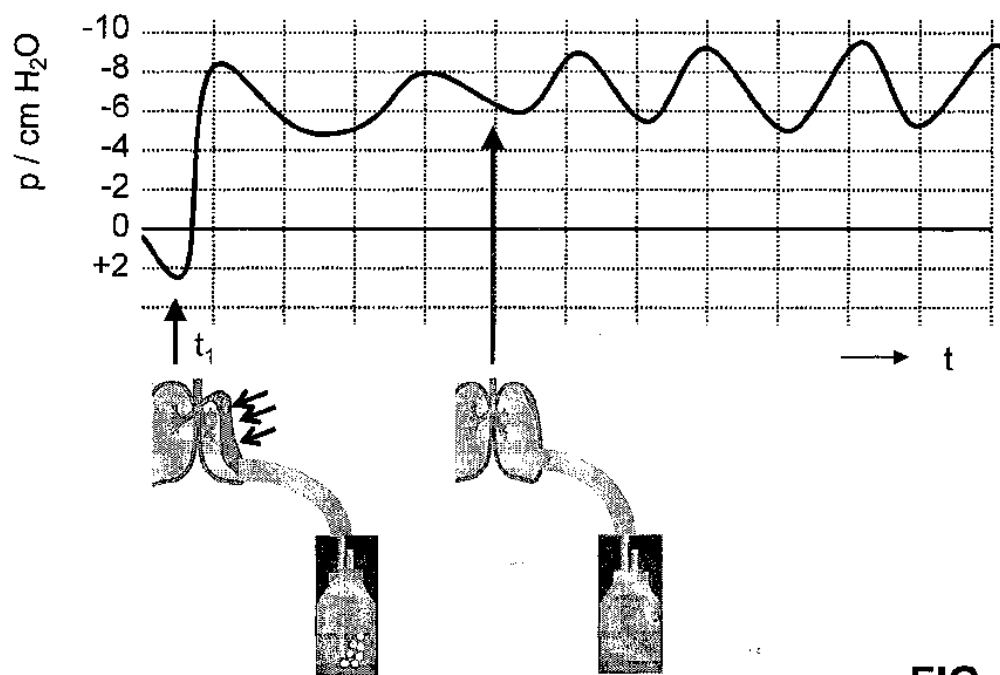


FIG. 6

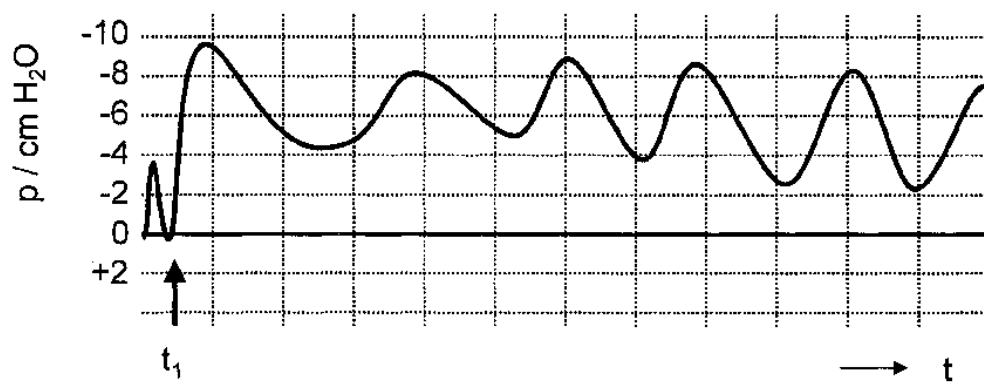


FIG. 7