

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 982**

51 Int. Cl.:

A61M 16/12 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2010 PCT/EP2010/062572**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.05.2011 WO11054556**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2010 E 10751595 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.03.2017 EP 2498855**

54 Título: **Dispositivo de control de aire comprimido para un dispositivo CPAP y sistema CPAP correspondiente**

30 Prioridad:

09.11.2009 DE 102009046541

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

21.07.2017

73 Titular/es:

**MEDIN MEDICAL INNOVATIONS GMBH (100.0%)
Adam-Geisler-Str. 1
82140 Olching, DE**

72 Inventor/es:

KNIEWASSER, GERT

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 625 982 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 control de aire comprimido para un dispositivo CPAP y sistema CPAP correspondiente

5 ESTADO DE LA TÉCNICA

[0001] La presente invención se refiere a un dispositivo de control de aire comprimido para un dispositivo CPAP, conocido por los documentos US2009/0126731A1 o EP1161963A1.

10 **[0002]** Por el documento US,401,115 es conocido correlacionar impulsos de presión para apoyar la respiración de un paciente con reflejos respiratorios naturales.

[0003] El principio de un dispositivo para generar una presión positiva continua de las vías respiratorias o de manera abreviada dispositivo CPAP y en particular un dispositivo nasal CPAP o de manera abreviada dispositivo nCPAP consiste en que un paciente tratado con este dispositivo inhale y exhale con asistencia de presión.

[0004] Una aplicación extremadamente importante es el tratamiento de bebés prematuros. El efecto en este caso es que los pulmones, no maduros aún, se inflan debido a la sobrepresión y esto posibilita un mejor intercambio gaseoso. Otro factor muy importante es que con esta técnica se puede impedir el colapso alveolar mediante la presión negativa respiratoria. Otro aspecto es que los alvéolos se abren mejor y, por tanto, se mejora todo el estado funcional de los pulmones.

[0005] La figura 3 es una representación esquemática del dispositivo 1 para generar una presión positiva continua de las vías respiratorias, que es conocido por el documento WO99/24101.

[0006] El número de referencia 10 identifica un cuerpo hueco cilíndrico 10, en el que se puede generar una sobrepresión, y el número de referencia 20 identifica un primer orificio, previsto en la superficie de revestimiento del cuerpo hueco cilíndrico 10, para suministrar una corriente de aire comprimido constante A, dirigida hacia el cuerpo hueco 10, y para evacuar la corriente de aire exhalada B. Se han previsto también una pieza de conexión 30, instalable en el cuerpo hueco cilíndrico 10 en un lado frontal 10a, para unir el cuerpo hueco 10 a un adaptador nasal 100 y un distanciador 40 que se puede instalar en el cuerpo hueco 10 y en el que se puede colocar una tobera de flujo 50 para dirigir la corriente de aire comprimido constante A hacia el primer orificio 20. La tobera de flujo presenta un tubo de conexión L4b para instalar una línea de aire comprimido con el fin de suministrar una corriente de aire comprimido constante A.

[0007] La pieza de conexión 30 es un tapón de teflón que se puede introducir al menos parcialmente en el cuerpo hueco 10 por el lado frontal 10a. Éste presenta dos zonas de paso (líneas discontinuas) que corresponden a las respectivas vías aéreas del adaptador nasal 100. En las zonas de paso del adaptador nasal 30 están dispuestos dos extremos de tubo 35, dirigidos hacia afuera, para la introducción en el adaptador nasal 100.

[0008] En la otra superficie frontal 10b del cuerpo hueco cilíndrico 10 está previsto un segundo orificio 02 para conectar un medidor de presión. A tal efecto, un tubo 60 para la conexión a una línea de medición de presión está unido al segundo orificio 02 en un ángulo esencialmente recto. El tubo 60 se extiende esencialmente desde el cuerpo hueco 10 en la misma longitud que la tobera de flujo 50, de modo que una línea para suministrar aire comprimido se puede instalar en la tobera de flujo esencialmente a la misma altura que la línea de medición de presión en la tobera de flujo 50.

[0009] El distanciador 40 presenta una forma esencialmente anular. La tobera de flujo 50 está guiada a través de un agujero en la pared lateral de la forma anular y está dirigida esencialmente en perpendicular al primer orificio 20. La tobera de flujo 50 penetra en una longitud determinada en el interior de la forma anular.

[0010] La pared lateral de la forma anular presenta un orificio de paso de aire de seguridad 45. La forma anular de esta estructura se puede cerrar con los dedos de tal modo que la corriente de aire exhalada B circula a través del orificio de paso de aire de seguridad 45.

[0011] La idea, en la que se basa este conocido dispositivo para generar una presión positiva continua de las vías respiratorias, consiste en que está prevista una válvula Benveniste, cuya cavidad se puede hacer accesible por un lateral en una sección transversal grande mediante el desmontaje de la pieza de conexión, de modo que es posible una esterilización eficaz de la cavidad. Durante el funcionamiento no se necesita un tubo de exhalación.

[0012] Una desventaja de los conocidos dispositivos CPAP o nCPAP radica en el hecho de que no son flexibles respecto a la manipulación del aire comprimido y respecto al funcionamiento con dispositivos generadores de aire comprimido y medidores de presión.

5 VENTAJAS DE LA INVENCION

[0013] El dispositivo de control de aire comprimido, según la invención, para un dispositivo CPAP con las características de la reivindicación 1 y el sistema CPAP correspondiente según la reivindicación 8 tienen la ventaja de que con los tratamientos CPAP se puede responder de manera más flexible al estado del paciente que se refleja en la señal de presión analizada del dispositivo CPAP.

[0014] Así, por ejemplo, es posible indicar impulsos de presión que están correlacionados o sincronizados con reflejos respiratorios naturales.

[0015] Se pueden identificar además, por ejemplo, actividades respiratorias, sometidas a fases de apnea peligrosas para la vida, a las que se puede responder con un impulso de presión a fin de estimular la respiración natural.

[0016] En este sentido resulta particularmente ventajoso que mediante el cuerpo hueco del dispositivo CPAP, que funciona según el principio de Benveniste, se pueda detectar directamente la actividad respiratoria.

[0017] En las reivindicaciones secundarias aparecen variantes y mejoramientos ventajosos del respectivo objeto de la invención.

[0018] Según una variante preferida, el dispositivo de evaluación de curvas de presión está diseñado para generar una señal de control de flujo sobre la base del resultado de la evaluación, estando previsto un dispositivo de control de flujo diseñado de manera que controla un flujo de la corriente de aire comprimido, esencialmente constante, en respuesta a la señal de control de flujo. Por ejemplo, de manera análoga a la presión se podría prever un flujo básico que se module en correspondencia con la señal de control de flujo.

[0019] Según otra variante preferida, el dispositivo de evaluación de curvas de presión comprende una memoria, en la que están almacenadas curvas de presión de referencia, y el dispositivo de evaluación de curvas de presión está diseñado de manera que durante la evaluación ejecuta una comparación con las curvas de presión de referencia.

[0020] Según otra variante preferida, el dispositivo de control de flujo se alimenta mediante un dispositivo de suministro de aire y un dispositivo de suministro de oxígeno y está diseñado de manera que permite ajustar una relación de concentración de aire y oxígeno.

[0021] Según la invención, el dispositivo de evaluación de curvas de presión está diseñado de manera que detecta una fase de apnea durante la evaluación y en respuesta a este tipo de detección envía una señal de control de modulación de presión al dispositivo de modulación de presión para activar un impulso de presión en la corriente de aire comprimido modulada.

[0022] Según la invención, el dispositivo de evaluación de curvas de presión para identificar una fase de apnea detecta si la presión registrada en el cuerpo hueco es esencialmente constante durante un período de tiempo predeterminado, estando situado el período de tiempo predeterminado preferentemente en el intervalo de 2 a 5 s.

[0023] Según la invención, el dispositivo de evaluación de curvas de presión está diseñado de manera que detecta reflejos respiratorios naturales durante la evaluación y en respuesta a este tipo de detección envía una señal de control de modulación de presión al dispositivo de modulación de presión para activar un impulso de presión en la corriente de aire comprimido modulada, que está correlacionado y sincronizado con el reflejo respiratorio natural.

[0024] Según otra variante preferida, el dispositivo de evaluación de curvas de presión para identificar el inicio de reflejos respiratorios naturales detecta si la presión presenta un flanco descendente predeterminado.

[0025] Según otra variante preferida, el dispositivo de modulación de presión está diseñado de manera que permite prever adicionalmente una modulación básica predefinible, en particular una modulación periódica, en la corriente de aire comprimido modulada.

[0026] Según otra variante preferida, el respectivo impulso de presión es esencialmente rectangular.

DIBUJOS

5 **[0027]** En los dibujos están representados ejemplos de realización de la invención que se explican detalladamente en la siguiente descripción.

[0028] Muestran:

10 Fig. 1 una representación esquemática de una forma de realización del sistema CPAP, según la invención, con una forma de realización correspondiente del dispositivo de control de aire comprimido según la invención;
Fig. 2a, b una representación temporal de la presión detectada en el cuerpo hueco y de la presión modulada de manera correspondiente en la línea de suministro de presión; y
Fig. 3 una representación esquemática del dispositivo para generar una presión positiva continua de las vías
15 respiratorias, conocido por el documento WO99/24101.

DESCRIPCIÓN DE LOS EJEMPLOS DE REALIZACIÓN

[0029] En todas las figuras, los números de referencia iguales identifican componentes iguales o de igual
20 funcionamiento.

[0030] La figura 1 es una representación esquemática de una forma de realización del sistema CPAP, según la invención, con una forma de realización correspondiente del dispositivo de control de aire comprimido según la invención.
25

[0031] En la figura 1, el número de referencia 1 identifica un dispositivo CPAP que corresponde al dispositivo CPAP conocido que se describió en relación con la figura 3.

[0032] En el cuerpo hueco 10 se colocó adicionalmente el número de referencia P10 que identifica una
30 presión variable en el tiempo en el cuerpo hueco, que se puede detectar mediante el segundo orificio 02 y el tubo 60.

[0033] Además, en esta forma de realización según la invención, al cuerpo hueco 10 no se suministra una corriente de aire comprimido constante A, como en el estado de la técnica de la figura 3, sino una corriente de aire comprimido modulada DSM que es generada por un dispositivo de control de aire comprimido 100 en respuesta a la
35 presión detectada P10 en el cuerpo hueco.

[0034] El dispositivo de control de aire comprimido 100 presenta una primera conexión A1 para conectar una línea de medición de presión DML, conectada al tubo 60 del dispositivo CPAP 1.

40 **[0035]** Un dispositivo de detección de presión 101, por ejemplo, un sensor de presión, recibe la presión P10 en el cuerpo hueco 10 del dispositivo CPAP 1 mediante la línea de medición de presión DML. En este sentido se ha de tener en cuenta que la presión detectada P10 refleja directamente la actividad respiratoria del paciente, porque el paciente inhala y exhala en el cuerpo hueco 10.

45 **[0036]** El sensor de presión 101 genera a partir de la presión detectada P10 una señal de presión eléctrica correspondiente 102 que se envía a un dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 que comprende una memoria 105, unida al mismo mediante una línea 104.

50 **[0037]** El dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 evalúa la curva de presión de la presión P10, detectada por el sensor de presión 101, de acuerdo con al menos un criterio predeterminado y genera una señal de control de modulación de presión 106 sobre la base del resultado de la evaluación.

[0038] En esta forma de realización, en la memoria 105 están almacenados criterios predeterminados, por ejemplo, curvas de presión de referencia, que se usan durante la evaluación para realizar comparaciones.
55

[0039] La curva de presión detectada y opcionalmente también el resultado de la evaluación se pueden visualizar en una pantalla (no representada). Asimismo se pueden prever opcionalmente dispositivos de aviso acústicos y/u ópticos para situaciones de peligro que se pueden derivar de la curva de presión detectada.

- 5 **[0040]** El número de referencia 110 identifica un dispositivo de modulación de presión que recibe una corriente de aire comprimido DS esencialmente constante y envía una corriente de aire comprimido modulada DSM al dispositivo CPAP 1, específicamente mediante la segunda salida A2 que está unida al tubo de conexión L4b del dispositivo CPAP mediante una línea de suministro de presión L4a.
- [0041]** El dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 genera además una señal de control de flujo 107 que se envía a un dispositivo de control de flujo 108, conectado por delante del dispositivo de modulación de presión 110.
- 10 **[0042]** El dispositivo de control de flujo 108 se alimenta mediante un dispositivo de suministro de aire LV (no representado) y un dispositivo de suministro de oxígeno OV (no representado) y está diseñado de manera que permite ajustar también una relación de concentración de aire y oxígeno, además del flujo de la corriente de aire comprimido constante resultante DS que se alimenta al dispositivo de modulación de presión 110.
- 15 **[0043]** El dispositivo de control de flujo 108 presenta internamente un dispositivo regulador de aire LR y un dispositivo regulador de oxígeno OR, conectado en paralelo al mismo, que se alimentan mediante los dispositivos de suministro correspondientes LV, OV a través de líneas L1 o L2.
- [0044]** La línea de salida del dispositivo de control de flujo 108 hacia el dispositivo de modulación de presión 110 está identificada con el número de referencia L3.
- [0045]** Con un dispositivo de control de aire comprimido, construido de esta manera, para un dispositivo CPAP es posible suministrar una corriente de aire comprimido modulada DSM con cualquier modelo de presión que se pueda activar mediante la señal de presión detectada en el cuerpo hueco 10 del dispositivo CPAP 1.
- 25 **[0046]** Dado que la exhalación e inhalación del paciente se realizan en el cuerpo hueco, a partir de la curva detectada de la presión P10 se pueden obtener informaciones sobre la respiración del paciente.
- [0047]** El análisis de la señal eléctrica 102, correspondiente a la curva de presión, en el dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 permite responder a situaciones específicas en la respiración mediante modelos de presión determinados, lo que se explica detalladamente a continuación con referencia a la figura 2.
- 30 **[0048]** La figura 2 es una representación temporal de la presión detectada en el cuerpo hueco y de la presión modulada correspondiente en la línea de suministro de presión.
- 35 **[0049]** En la figura 2, la letra t identifica el eje de tiempo, estando representada en la figura 2a) la curva temporal de la presión P10 en el cuerpo hueco 10 del dispositivo CPAP 1 y estando representada en la figura 2b) la presión PL4 de la línea de suministro de presión L4a del dispositivo CPAP 1.
- 40 **[0050]** Con referencia a la figura 2a) se detecta primeramente con el dispositivo de evaluación de curvas de presión una fase de apnea AP que se manifiesta en que la presión P10 es casi constante durante un período de tiempo predeterminado t_0 generalmente de 2 a 5 s. Después de detectarse este tipo de fase de apnea AP, el dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 envía una señal de control de modulación de presión 45 106 al dispositivo de modulación de presión 110 que, partiendo de una sobrepresión P0, inicializa un impulso de presión I1 que es rectangular y presenta una amplitud ΔP . El período de tiempo del impulso de presión I1 transcurre del momento t_{1a} al momento t_{1b} y produce un impulso de presión correspondiente A1 en el cuerpo hueco 10 del dispositivo CPAP 1. Este impulso de presión I1 o el impulso de presión resultante A1 debe estimular la respiración espontánea del paciente.
- 50 **[0051]** En el transcurso del tiempo, el dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 detecta un flanco descendente FA2 de la presión P10 que indica que en su extremo se inicia un reflejo respiratorio espontáneo del paciente.
- 55 **[0052]** Por consiguiente, el dispositivo de evaluación de curvas de presión 103, 104, 105 activa mediante una señal de control de modulación de presión correspondiente 106 el dispositivo de modulación de presión 110 para la salida de un impulso de presión I2 que transcurre del momento t_{2a} al momento t_{2b} y presenta asimismo una amplitud ΔP a partir de la sobrepresión de base P0.

[0053] Como se puede observar en la figura 2a), mediante el impulso de presión I2 se apoya la respiración natural del paciente que se expresa en el impulso de presión A2 de la presión P10.

[0054] Según la figura 2a) se detecta a continuación con el flanco descendente FA3 otro reflejo respiratorio espontáneo que se apoya en la ventana de tiempo de t3a-t3b mediante un impulso de presión correspondiente I3 del dispositivo de modulación de presión 110.

[0055] Aunque la presente invención se explica arriba por medio de un ejemplo de realización preferido, no está limitada al mismo, sino que se puede modificar de múltiples maneras.

[0056] Aunque en el ejemplo de realización anterior se explicaron una estimulación respiratoria como reacción a una fase de apnea y una asistencia respiratoria en correlación con reflejos respiratorios naturales, se puede enviar naturalmente cualquier otro modelo de presión mediante el dispositivo de modulación de presión 110 al dispositivo CPAP. En este sentido se pueden usar naturalmente también, además de la presión detectada P10 en el cuerpo hueco 10, otros criterios, por ejemplo, los parámetros del paciente registrados en el dispositivo de control de presión 100.

[0057] Asimismo, además de una modulación basada en el resultado, se puede prever también una modulación básica, por ejemplo, un modelo de presión periódico tal como un modelo de presión sinusoidal oscilante, en la línea de suministro de presión L4a.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de control de aire comprimido para un dispositivo CPAP (1) con:
- 5 un dispositivo de detección de presión (101) para detectar una curva de presión de la presión (P10) en un cuerpo hueco (10) del dispositivo CPAP (1) y para generar una señal de presión correspondiente (102),
- un dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) para evaluar la curva de presión detectada de la presión (P10) de acuerdo con al menos un criterio predeterminado y generar una señal de control de modulación de presión (106) sobre la base del resultado de la evaluación; y
- 10 un dispositivo de modulación de presión (110) para recibir una corriente de aire comprimido (DS) esencialmente constante y para enviar una corriente de aire comprimido modulada (DSM) al dispositivo CPAP (1), diseñado de manera que en respuesta a la señal de control de modulación de presión (106) modula una presión (PL4) de la corriente de aire comprimido (DSM) enviada al dispositivo CPAP (1),
- 15 **caracterizado porque** el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) está diseñado de manera que detecta una fase de apnea durante la evaluación y en respuesta a este tipo de detección envía una señal de control de modulación de presión (106) al dispositivo de modulación de presión (110) para activar un impulso de presión (I1) en la corriente de aire comprimido modulada (DSM);
- 20 el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) para identificar una fase de apnea detecta si la presión (P10) es esencialmente constante durante un período de tiempo predeterminado (t0), estando situado el período de tiempo predeterminado (t0) en el intervalo de 2 a 5 s; y
- 25 el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) está diseñado de manera que detecta reflejos respiratorios naturales durante la evaluación y en respuesta a este tipo de detección envía una señal de control de modulación de presión (106) al dispositivo de modulación de presión (110) para activar un impulso de presión (I2, I3) en la corriente de aire comprimido modulada (DSM), que está correlacionado y sincronizado con el reflejo respiratorio natural.
- 30
2. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) está diseñado para generar una señal de control de flujo (107) sobre la base del resultado de la evaluación y está previsto un dispositivo de control de flujo (108) diseñado de manera que controla un flujo de la corriente de aire comprimido (DS), esencialmente constante, en respuesta a la señal de control de flujo (107).
- 35
3. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 1 ó 2, en el que el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) comprende una memoria (105), en la que están almacenadas curvas de presión de referencia, y el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) está diseñado de manera que durante la evaluación ejecuta una comparación con las curvas de presión de referencia.
- 40
4. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 2, en el que el dispositivo de control de flujo (108) se alimenta mediante un dispositivo de suministro de aire (LV) y un dispositivo de suministro de oxígeno (OV) y está diseñado de manera que permite ajustar una relación de concentración de aire y oxígeno .
- 45
5. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de evaluación de curvas de presión (103, 104, 105) para identificar el inicio de reflejos respiratorios naturales detecta si la presión (P10) presenta un flanco descendente predeterminado (FA2, FA3).
- 50
6. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de modulación de presión (110) está diseñado de manera que permite prever adicionalmente una modulación básica predefinible, en particular una modulación periódica, en la corriente de aire comprimido modulada (DSM).
- 55
7. Dispositivo de control de aire comprimido según la reivindicación 1, en el que el impulso de presión respectivo (I1; I2; I3) es esencialmente rectangular.
8. Sistema CPAP con un dispositivo de control de aire comprimido según al menos una de las reivindicaciones anteriores y con un dispositivo CPAP (1) que presenta:

un primer orificio (20), previsto en una pared lateral del cuerpo hueco (10), para suministrar la corriente de aire comprimido modulada (A) y para evacuar una corriente de aire exhalada (B);

una pieza de conexión (30), instalable en el cuerpo hueco (10), para unir el cuerpo hueco (10) a un adaptador nasal (100);

una tobera de flujo (50) para dirigir la corriente de aire comprimido modulada (DSM) hacia el primer orificio (20); y

un segundo orificio (02), previsto en una pared lateral del cuerpo hueco (10), para conectar el dispositivo de detección de presión (101).

10 9. Sistema CPAP según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el cuerpo hueco (10) tiene esencialmente la forma de un cilindro hueco, en cuya superficie frontal (10a) se puede instalar la pieza de conexión (30) y en cuya superficie de revestimiento está previsto el orificio (20).

10. Sistema CPAP según la reivindicación 9, **caracterizado porque** el segundo orificio (02) está previsto en una pared lateral del cuerpo hueco (10) diferente a la pared lateral con el primer orificio (20).

11. Sistema CPAP según la reivindicación 10, **caracterizado porque** el cuerpo hueco (10) presenta esencialmente la forma de un cilindro hueco, en cuya superficie frontal (10a) se puede instalar la pieza de conexión (30), en cuya otra superficie frontal (10b) está previsto el segundo orificio y en cuya superficie de revestimiento está previsto el primer orificio (20).

12. Sistema CPAP según la reivindicación 11, **caracterizado porque** un tubo (60) para la conexión a una línea de medición de presión (DML) está unido al segundo orificio (02) en un ángulo esencialmente recto.

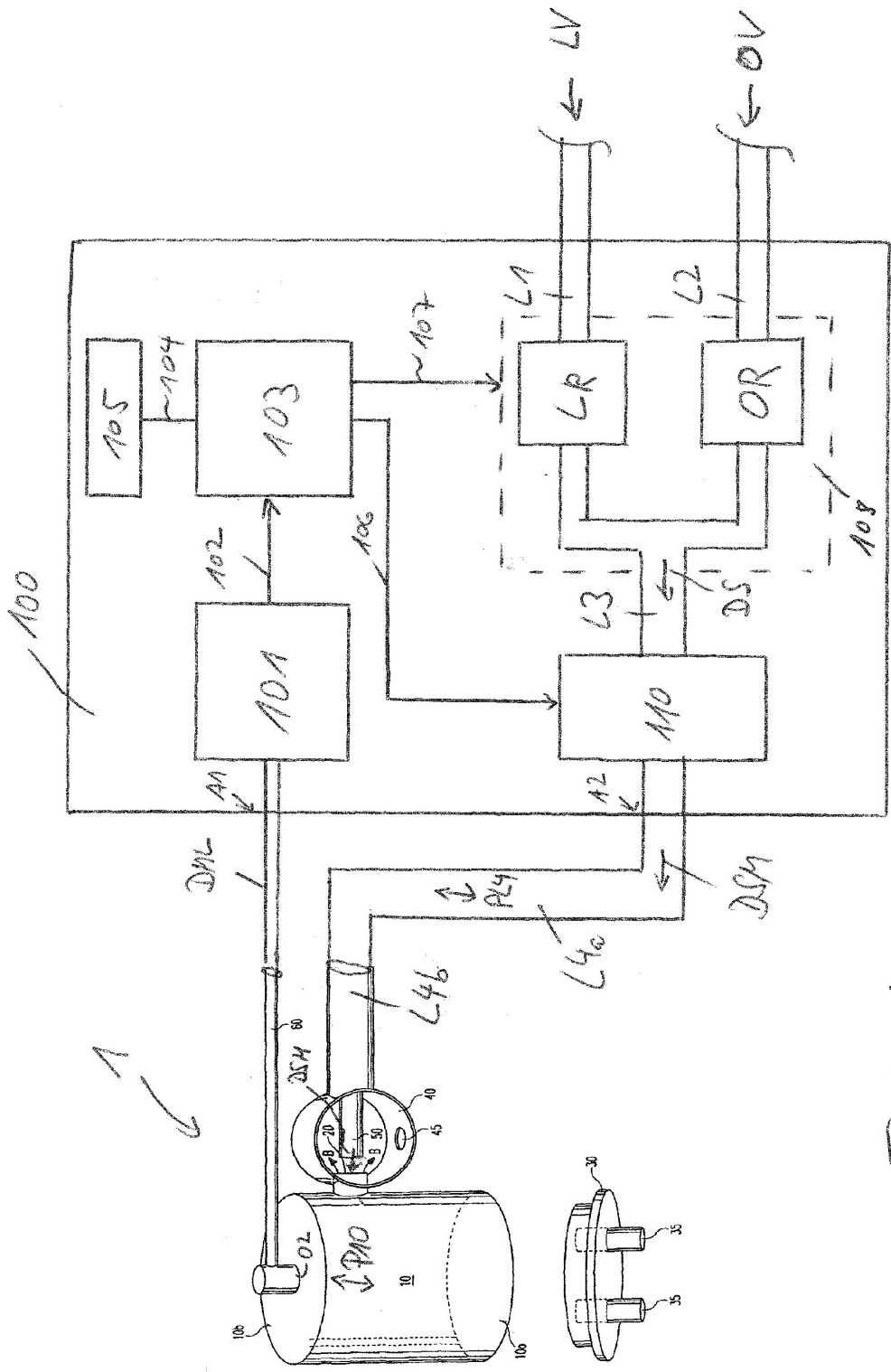


FIG. 1

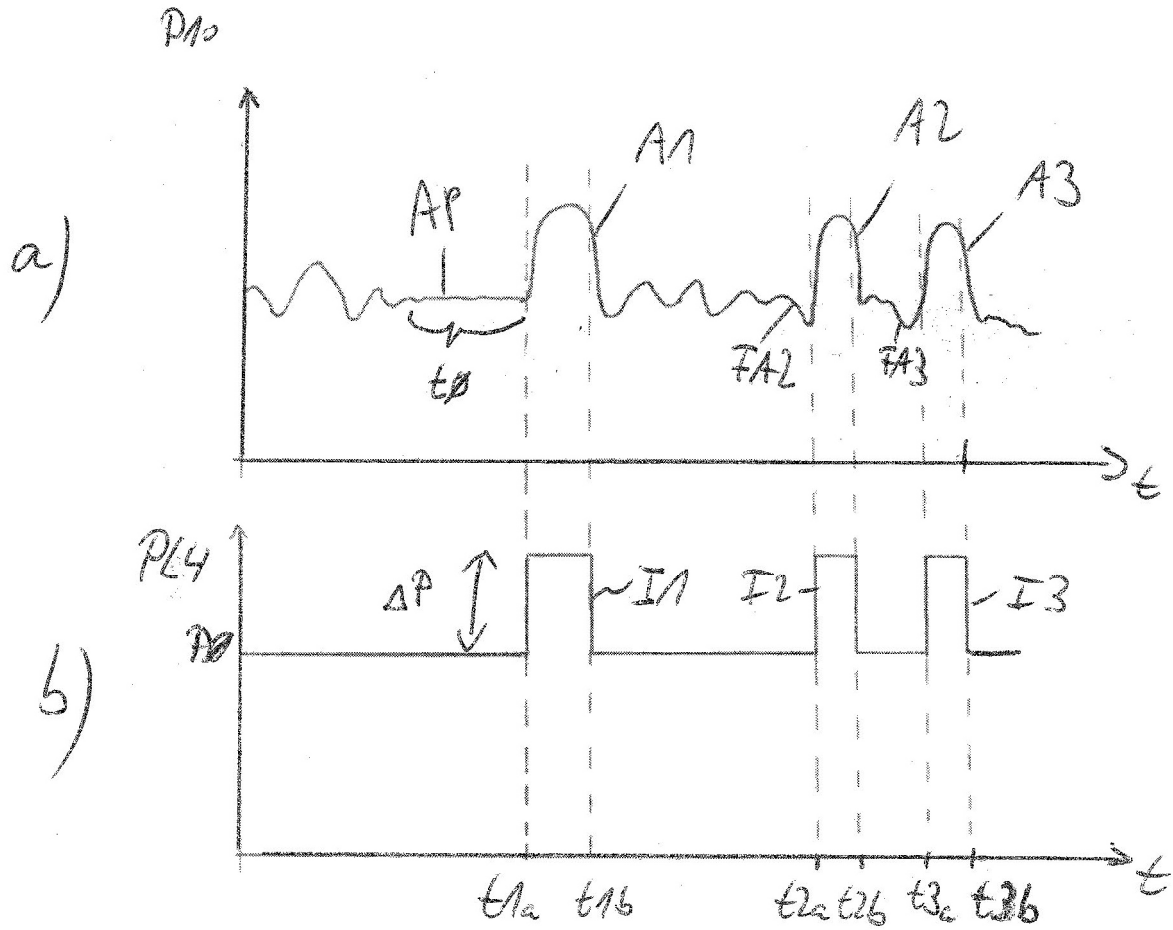


FIG. 2

