

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 924**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 11/02 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.10.2009 PCT/IL2009/000961**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.04.2010 WO10038233**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2009 E 09817365 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2349422**

54 Título: **Protocolo y procedimiento para la administración de un fármaco pulsátil**

30 Prioridad:

05.10.2008 US 102845 P
29.10.2008 US 109218 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.10.2017

73 Titular/es:

RESPINOVA LTD. (100.0%)
14 Shenkar St. P.O. Box 12172
46733 Herzliya Pituach, IL

72 Inventor/es:

AVNI, YUVAL

74 Agente/Representante:

ÁLVAREZ LÓPEZ, Sonia

ES 2 637 924 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

Protocolo y procedimiento para la administración de un fármaco pulsátil

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a un inhalador pulsátil para el tratamiento de trastornos respiratorios.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10

El asma y la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) son enfermedades crónicas que requieren terapia de por vida y afectan a 44 millones de estadounidenses. La base del tratamiento es la terapia inhaladora. La administración de medicamentos por medio de un inhalador es problemático causando una disminución en la eficacia y el deficiente cumplimiento por parte del paciente. Por lo tanto, constantemente hay una búsqueda para

15

mejorar la administración de fármacos a través de inhaladores y la ventilación pulmonar con presión positiva. Un problema con los inhaladores actuales es que tienden a depositar el medicamento en la cavidad oral, no en los pulmones en los que son eficaces. Además, es complicado coordinar la administración del fármaco con el ciclo espiratorio. Debido a estos problemas, la dosificación exacta del medicamento no puede administrarse y el

20

tratamiento causa muchos efectos secundarios. Además, las técnicas de los inhaladores actuales son técnicas pasivas que se basan en la capacidad del paciente en aspirar el fármaco en los pulmones. Como su acción sobre el paciente es única y totalmente dependiente del fármaco, los defectos antes mencionados causan un problema importante al usuario.

25

Debe hacerse hincapié en que los dispositivos de ventilación con presión positiva proporcionan un soporte respiratorio del paciente sin cambio significativo en la función pulmonar del paciente. Es más, los dispositivos mencionados no tienen una influencia prolongada sobre el estado del paciente tras la compleción del tratamiento.

30

La solicitud de la patente de Estados Unidos 20080156319 ('319) de Avni describe un inhalador pulsátil que comprende un oscilador fluídico que proporciona una columna de fluido focalizado con una serie de zonas alternas de alta y baja presión, un dispensador de fármacos adaptado para la liberación de pequeñas y constantes medidas de al menos un fármaco por medio de la columna de fluido, y al menos un orificio de salida adaptado para dirigir la columna de fluido focalizado en dirección al tracto respiratorio de un paciente. Las pequeñas y constantes medidas del fármaco se administran a los pulmones del paciente mientras que su tracto respiratorio vibra suavemente y

35

continuamente. Como se reconoce, la aplicación de una secuencia de impulsos neumáticos a las vías respiratorias del paciente a través de la cavidad oral resulta en los efectos terapéuticos.

40

No obstante, '319 no enseña protocolos que comprenden parámetros óptimos eficaces en el tratamiento de trastornos o la absorción de medicamentos.

45

La proporción de medios de generación y administración de trenes de ondas discretas de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de impulso que son eficaces en el tratamiento pulmonar y en los trastornos respiratorios podrían satisfacer una necesidad largamente anhelada e insatisfecha.

50

La proporción de medios de generación y administración de trenes de ondas discretas de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de impulso que aumentan la absorción de los medicamentos podría igualmente satisfacer una necesidad largamente anhelada e insatisfecha.

55

La patente de Estados Unidos 6.708.690 B1 pertenece a un aparato y a un procedimiento para proporcionar una presión variable de alta frecuencia a un paciente para tratar un trastorno respiratorio, y en particular, a un aparato y a un procedimiento en el que una válvula rotativa ubicada en el circuito del paciente crea una presión oscilante en el flujo de gas hacia o desde el paciente.

60

La solicitud de patente de Estados Unidos 2008/0110451 A1 se refiere a dispositivos de terapia respiratoria y a procedimientos para la administración a un paciente de tratamientos relacionados con la respiración. Se refiere más particularmente a dispositivos respiratorios capaces de crear impulsos de presión respiratoria oscilatorios en respuesta a sólo el flujo de aire espiratorio del paciente, o cuando se conecta a una fuente de fluido de presión positiva, o ambos.

60 SUMARIO DE LA INVENCION

Es objeto de la presente invención describir un dispositivo de suministro de aire (DSA) para la aplicación de impulsos de presión de aire (IPA) también referidos en esta descripción como impulsos de presión de fluido (IPF) en la cavidad bucal de un paciente según la reivindicación independiente adjunta 1 y las reivindicaciones dependientes adjuntas 2-13.

5

Es por tanto un objeto de la invención describir un dispositivo de suministro de aire (DSA) para la aplicación de impulsos de presión de fluido (IPF) en la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia predeterminada según un protocolo de la TABLA 1. La Tabla 1 resume los protocolos ejemplares descritos en la presente invención.

- 10 Otro objeto de la invención es describir el DSA que comprende (a) un soplador de aire para soplar aire en una cámara de presión por medio de una primera abertura (entrada); (b) un medio de oclusión del flujo de aire (MOFA) proporcionado en comunicación fluida con la cámara de presión. El MOFA se ubica entre la primera abertura y una segunda abertura (salida) de la cámara de presión; (c) una pieza adaptada a la boca del paciente en comunicación fluida con la segunda abertura (salida); y (d) un medio para controlar el MOFA, adaptado para interrumpir y liberar el
- 15 flujo de aire a una frecuencia y bajo una presión predeterminadas, aplicando de esta manera IPFs en la cavidad bucal de un paciente según un protocolo predeterminado durante el funcionamiento.

- Un objeto adicional de la invención es describir la cámara de presión provista adicionalmente de un medio que hace vibrar el fluido gaseoso (MVFG), adaptado para hacer vibrar el fluido gaseoso en la cámara a frecuencias
- 20 predeterminadas, proporcionando de este modo IPFs modulados vibratoriamente en la cavidad bucal del paciente.

Un objeto adicional de la invención es describir la presión de dichos IPF superiores a la presión de fluido gaseoso ambiente.

- 25 Un objeto adicional de la invención es describir la presión de dichos IPF inferiores a la presión de fluido gaseoso ambiente.

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA proporcionado útil para tratar una afección seleccionada de entre un grupo que consiste en asma, EPOC y FQ.

30

Un objeto adicional de la invención es describir el protocolo seleccionado de entre un grupo que comprende un protocolo para asma, un protocolo para EPOC y un protocolo para FQ.

- Un objeto adicional de la invención es describir el fluido gaseoso como uno o una mezcla de dos o más fluidos
- 35 seleccionados de entre un grupo de materiales farmacéuticamente aceptables que consisten en aire, oxígeno, nitrógeno, óxido nitroso, dióxido de carbono, gases nobles, un fluido o fluidos enriquecidos con medicamentos, un fluido o fluidos enriquecidos con anestésicos, partículas (por ejemplo, cristales de sal), partículas finas, nanopartículas, materiales de relleno, materia fluidificante, liposomas de cristales de hielo, vesículas, voluminizadores, espesantes, agentes que disminuyen la viscosidad del moco, agentes que aumentan la viscosidad
- 40 del moco, partículas finas procedentes de cualquier fuente vegetal o de microorganismos; ADN genéticamente modificado, vectores biológicos que contienen ADN genéticamente modificado, anticuerpos, proteínas, péptidos, enzimas, hormonas, factores, co-factores, carbohidratos, glicoproteínas, lipoproteínas, materiales inmiscibles en agua.

- 45 Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios de calefacción a gas o de refrigeración.

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios de humidificación o de deshumidificación de gas.

50

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios para humidificar dicho gas con una solución medicada.

- Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios focalizadores para el flujo de gas,
- 55 especialmente concentradores de tipo Venturi y facilitadores de flujo de fluido.

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios de control del flujo de aire seleccionados de entre un grupo que consiste en medios inductores de turbulencia, medios tampón y medios inductores de flujo de aire laminar.

60

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios para proporcionar directamente IPFs a los pulmones o a los bronquios por medio de un laringoscopio y una cánula nasal.

5 Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende medios de medición de parámetros respiratorios y medios de análisis.

10 Un objeto adicional de la invención es describir los parámetros respiratorios seleccionados de entre el grupo que consiste en la capacidad vital forzada, el volumen espiratorio forzado en 1 segundo, el flujo espiratorio máximo, el flujo espiratorio forzado entre el 25-75 % o 25-50 %, el flujo inspiratorio forzado entre el 25 %-75 % o 25 %-50 %, el tiempo espiratorio forzado, la capacidad vital lenta, el volumen de ventilación pulmonar, la ventilación voluntaria máxima.

15 Un objeto adicional de la invención es describir el DSA adaptado para analizar la variación de los parámetros respiratorios y optimizar el protocolo terapéutico aplicado.

Un objeto adicional de la invención es describir los medios de medición que comprenden al menos un sensor adaptado para generar una señal eléctrica correspondiente a un flujo de aire detectado en las vías respiratorias del paciente.

20 Un objeto adicional de la invención es describir el sensor que es al menos un transductor adaptado para detectar una onda acústica y transmitir una señal eléctrica correspondiente a los medios de análisis.

25 Un objeto adicional de la invención es describir los medios de análisis que se adaptan para variar de forma optimizada dicho protocolo terapéutico según los parámetros respiratorios detectados.

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA que comprende además medios para medir las características de IPFs y medios para ajustar las características según el protocolo predeterminado.

30 Un objeto adicional de la invención es describir las características elegidas de entre el grupo que consiste en amplitud de frecuencia y presión de IPFs.

Un objeto adicional de la invención es describir los medios de ajuste controlados automáticamente.

35 Un objeto adicional de la invención es describir los medios de ajuste controlados manualmente. Un objeto adicional de la invención es describir la cámara de presión suministrada con aire comprimido desde una fuente externa de aire comprimido.

40 Un objeto adicional de la invención es describir el DSA adaptado para la terapia por ventilación con presión positiva continua en las vías respiratorias (VPPCVR).

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA integrado con un dispositivo de VPPCVR. Un objeto adicional de la invención es describir el DSA integrado con el dispositivo de VPPCVR.

45 Un objeto adicional de la invención es describir el DSA integrado con un tubo respiratorio.

Un objeto adicional de la invención es describir el DSA integrado con una pieza adaptada a la boca. También se describe un procedimiento para tratar mamíferos, que comprende los pasos de (a) aplicar impulsos de presión de fluido (IPF) a una frecuencia predeterminada según un protocolo como se define en la TABLA 1; y (b) aplicar lo mismo en la cavidad bucal de un paciente.

50 Una descripción adicional es el procedimiento que comprende los pasos de (a) obtener un DSA; el DSA comprende un soplador de aire para soplar aire en una cámara de presión por medio de una primera abertura (entrada); un medio de oclusión del flujo de aire (MOFA) proporcionado en comunicación fluida con dicha cámara de presión; el MOFA se ubica entre dicha primera abertura y una segunda abertura (salida) de la cámara de presión o entre el
55 soplador y la salida en el caso del inhalador de fármacos manual; una pieza adaptada a la boca del paciente en comunicación fluida con la segunda abertura (salida); y un medio para controlar el MOFA, adaptado para interrumpir y liberar dicho flujo de aire a una frecuencia y bajo una presión predeterminadas, aplicando de esta manera IPFs en la cavidad bucal de un paciente según un protocolo predeterminado durante el funcionamiento; (b) ajustar la pieza adaptada a la boca o máscara facial a la cavidad de aire del paciente; (c) seleccionar un protocolo predeterminado
60 con (d) un medio de control; y (e) hacer funcionar el protocolo; de manera tal que los IPF se administren a la cavidad

bucal del paciente según el protocolo predeterminado.

Una descripción adicional incluye el procedimiento que comprende los pasos de (a) proporcionar dicha cámara de presión con un medio que hace vibrar el aire (MVA) para hacer vibrar el aire en la cámara a frecuencias predeterminadas y (b) operar dicho MVA, proporcionando de este modo IPFs que vibran a la cavidad bucal de dicho paciente.

Una descripción adicional incluye el procedimiento que comprende adicionalmente los pasos de proporcionar dichos IPF superiores a una presión de aire ambiente.

Una descripción adicional incluye el procedimiento que comprende adicionalmente los pasos de proporcionar dichos IPF inferiores a una presión de aire ambiente.

Una descripción adicional incluye el procedimiento que comprende adicionalmente los pasos de proporcionar un dispositivo DSA útil en el tratamiento de una afección seleccionada de entre un grupo que comprende asma, EPOC y FQ.

Una descripción adicional incluye el procedimiento que comprende adicionalmente los pasos de (a) producir IPFs a una frecuencia predeterminada según un protocolo predeterminado.

Es un fin principal de esta descripción proporcionar el procedimiento que comprende adicionalmente los pasos de (a) seleccionar el protocolo de entre un grupo que comprende los protocolos para asma, los protocolos para EPOC y los protocolos para FQ y (b) administrar lo mismo a la cavidad bucal de un paciente.

Es un fin principal de la invención proporcionar medios para medir con precisión las características de frecuencia de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico. Del mismo modo, es un fin principal de la invención proporcionar medios para medir con precisión la amplitud de la presión de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico. Es un fin principal de la invención proporcionar medios para controlar las variaciones de presión positiva o negativa con el fin de mejorar el tratamiento por medio de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico.

Es un fin principal de la invención proporcionar medios para controlar la dirección del flujo de aire positiva o negativamente con el fin de mejorar el tratamiento por medio de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico. La dirección del flujo de aire puede oponerse a las espiraciones o inspiraciones del paciente o encontrarse en la misma dirección, todo de acuerdo a un protocolo específico. Se describe un protocolo para la aplicación de IPFs por el DSA. El protocolo antes mencionado comprende (a) obtener un DSA y (b) aplicar IPFs a la cavidad bucal de un paciente a frecuencias, presiones e intervalos según la TABLA 1. Se describe un protocolo para aplicar dichos IPFs por el DSA que comprende obtener dicho DSA. El DSA comprende (a) un soplador de aire para soplar aire en una cámara de presión por medio de una primera abertura (entrada); (b) un medio de oclusión del flujo de aire (MOFA) proporcionado en comunicación fluida con la cámara de presión; el MOFA se ubica entre dicha primera abertura y una segunda abertura (salida) de la cámara de presión; (b) una pieza adaptada a la boca del paciente o una máscara facial en comunicación fluida con la segunda abertura (salida); (c) un medio para el control de MOFA, (d) hacer funcionar dicho DSA, y (e) aplicar los IPF a la cavidad bucal de un paciente a frecuencias, presiones e intervalos según la TABLA 1. Se describe el procedimiento que comprende además el paso de medir las características de los IPF ajustando las características según el protocolo predeterminado. Se describe el paso de medir la característica que comprende al menos un elemento del grupo que consiste en la medición de frecuencias y medición de la amplitud de la presión. Se describe el paso de ajustar la característica que se realiza automáticamente. Se describe el paso de ajustar la característica que se realiza manualmente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Con el fin de comprender la invención y ver cómo se puede implementar en la práctica, una pluralidad de

realizaciones se adapta para ser descrita ahora, sólo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales

- Fig. 1 es una vista esquemática del dispositivo de suministro de aire;
- 5 Figs. 2A-2C son vistas esquemáticas del dispositivo de suministro de aire provisto con el modulador del estrangulador rotativo;
- Figs. 3A-3B son vistas externas del dispositivo de bolsillo de suministro de aire;
- Fig. 4A es una vista externa del dispositivo de suministro de aire provisto de la manguera respiratoria;
- Fig. 4B es una vista externa del dispositivo de suministro de aire provisto de la manguera conectada a la máscara respiratoria;
- 10 Fig. 4C es una vista externa de la unidad de control del dispositivo de suministro de aire;
- Fig. 5 es un gráfico del perfil de presión proporcionado por el dispositivo de suministro de aire;
- Fig. 6 es una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de bolsillo de suministro de aire;
- Figs. 7A-7B son vistas esquemáticas en sección transversal del dispositivo de suministro de aire provisto de la
- 15 válvula de disco rotativo longitudinal;
- Figs. 8A-8B son diagramas esquemáticos de la posición del disco relativo en la válvula de disco rotativo;
- Figs. 9A-9B son vistas esquemáticas en sección transversal de la válvula de disco rotativo;
- Figs. 10A-10B son vistas esquemáticas en sección transversal del dispositivo de suministro de aire provisto del modulador basado en un aspirador;
- 20 Figs. 11A-11D son vistas esquemáticas en sección transversal del dispositivo de suministro de aire provisto del modulador neumático excéntrico;
- Figs. 12A-12I son vistas esquemáticas en sección transversal del dispositivo de suministro de aire suministrado con aire de la línea de aire comprimido; y
- Figs. 13A-13C son vistas esquemáticas del dispositivo de suministro de aire combinado con un dispositivo de
- 25 VPPCVR.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Se proporciona la siguiente descripción, junto con todos los capítulos de la presente invención, para permitir a

30 cualquier experto en la técnica hacer uso de dicha invención y exponer los mejores modos contemplados por el inventor para llevar a cabo esta invención. Diversas modificaciones, no obstante, se adaptan para seguir siendo evidentes para los expertos en la técnica, ya que los principios genéricos de la presente invención se han definido específicamente para proporcionar un dispositivo de suministro de aire de uso del mismo.

35 El término "asma" se refiere en lo sucesivo a una afección crónica que afecta al sistema respiratorio en el que las vías respiratorias se estrechan de vez en cuando, se inflaman, y se alinean con cantidades excesivas de moco, a menudo en respuesta a uno o más desencadenantes. Estos episodios pueden desencadenarse por circunstancias tales como la exposición a un estimulante ambiental, tal como un alérgeno, humo de tabaco ambiental, aire frío o caliente, perfume, caspa de las mascotas, aire húmedo, ejercicio o esfuerzo, o estrés emocional. En los niños, los

40 desencadenantes más comunes son enfermedades virales, tales como las que causan el resfriado común. Este estrechamiento de las vías respiratorias provoca síntomas, tales como sibilancias, dificultad para respirar, opresión en el pecho y tos. La constricción de las vías respiratorias responde a los broncodilatadores. Entre los episodios, la mayoría de los pacientes se sienten bien pero pueden tener síntomas leves y pueden quedarse sin aliento después de hacer ejercicio durante periodos de tiempo más largos que el individuo no afectado. Los síntomas del asma, que

45 pueden oscilar de leve a potencialmente letales, se pueden controlar por lo general con una combinación de fármacos y cambios ambientales.

La expresión "enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)" se refiere en lo sucesivo a una enfermedad de los pulmones en la que las vías respiratorias se estrechan. Esto conduce a una limitación del flujo de aire hacia y desde

50 los pulmones causando dificultad para respirar. En contraste con el asma, la limitación del flujo de aire es poco reversible y por lo general empeora gradualmente con el tiempo. EPOC es causada por partículas nocivas o gases, más comúnmente por fumar, lo que desencadena una respuesta inflamatoria anormal en el pulmón. La respuesta inflamatoria en las vías respiratorias más grandes se conoce como bronquitis crónica, que se diagnostica clínicamente cuando la persona tose regularmente esputo. En los alvéolos, la respuesta inflamatoria causa la

55 destrucción del tejido del pulmón, un proceso conocido como enfisema. El curso natural de la EPOC se caracteriza por el empeoramiento repentino ocasional de síntomas llamados exacerbaciones agudas, la mayoría de los cuales son causados por infecciones o contaminación del aire.

La expresión "fibrosis quística" (FQ) o mucoviscidosis, o mucoviscidosis se refiere en lo sucesivo a una enfermedad

60 hereditaria que afecta a las glándulas exocrinas (moco) de los pulmones, hígado, páncreas e intestinos, causando

- discapacidad progresiva debido a un fallo multisistémico. La producción de mucosidad espesa, así como un sistema inmunitario menos competente, da lugar a las infecciones pulmonares frecuentes. La disminución en la secreción de las enzimas pancreáticas es la principal causa de crecimiento deficiente, diarrea grasa y deficiencia en vitaminas solubles en grasa. Los hombres pueden ser infértiles debido a la condición de ausencia bilateral congénita de los conductos deferentes. A menudo, los síntomas de FQ aparecen en la infancia y en la niñez. El íleo meconial es un hallazgo típico en los recién nacidos con FQ. Los individuos con fibrosis quística pueden diagnosticarse antes del nacimiento mediante ensayos genéticos. Los ensayos de detección en recién nacidos son cada vez más comunes y eficaces (aunque se pueden producir falsos positivos, y los niños necesitan ser sometidos a un ensayo del sudor para distinguir la enfermedad frente al estado del portador). El diagnóstico de FQ puede confirmarse si se encuentran altos niveles de sal durante un ensayo del sudor, aunque pueden ocurrir algunos falsos positivos. No existe una cura para la FQ, y la mayoría de los individuos con fibrosis quística mueren jóvenes: muchos en sus 20 y 30 años por insuficiencia pulmonar. No obstante, con la introducción continua de muchos nuevos tratamientos, la esperanza de vida de una persona con FQ está aumentando a edades tan altas como 40 o 50 años. El trasplante pulmonar es a menudo necesario a medida que empeora la FQ. La fibrosis quística es una de las enfermedades hereditarias de inicio infantil más comunes que acortan la vida. En los Estados Unidos, 1 de cada 3.900 niños nace con FQ. Es más común entre los europeos y los judíos Ashkenazi; una de cada veintidós personas de ascendencia europea son portadores de un gen de la FQ, por lo que es la enfermedad genética más común en estas poblaciones. Irlanda tiene la mayor tasa de portadores de fibrosis quística en el mundo (1 de 19). La FQ está causada por una mutación en un gen llamado regulador de la conductancia de transmembrana de fibrosis quística (RCTFQ). El producto de este gen es un canal de ión cloruro importante en la creación de sudor, jugos digestivos, y moco. Aunque la mayoría de las personas sin FQ tienen dos copias de trabajo (alelos) del gen RCTGQ, sólo uno es necesario para prevenir la fibrosis quística. La FQ se desarrolla cuando ningún alelo produce una proteína CFTR funcional. Por lo tanto, la FQ se considera una enfermedad autosómica recesiva.
- 25 El término "espirometría" (es decir, *la medición de la respiración*) se refiere en lo sucesivo a los ensayos más comunes de función pulmonar (EFP), la medición de la función pulmonar, específicamente la medición de la cantidad (volumen) y/o la velocidad (flujo) de aire que puede ser inhalado y espirado. La espirometría es una importante herramienta utilizada para la generación de neumotacógrafos con respecto a las condiciones que evalúan asma, fibrosis pulmonar, FQ, y EPOC. El ensayo de espirometría se realiza utilizando un dispositivo llamado espirómetro, el cual viene en diferentes variedades. La mayoría de los espirómetros muestran los gráficos siguientes: (a) una *curva de volumen-tiempo*, que muestra de volumen (litros) a lo largo del eje Y y el tiempo (segundos) a lo largo del eje X; y (b) un *bucle de flujo-volumen*, que representa gráficamente la tasa de flujo de aire en el eje Y y el volumen total inspirado o espirado en el eje X.
- 35 El término "aspirador", también llamado una bomba de tobera eyectora a chorro o bomba de filtro, se refiere en lo sucesivo a un dispositivo que produce un vacío por medio del efecto Venturi. En el aspirador, el fluido (líquido o gaseoso) fluye a través de un tubo que a continuación se estrecha. Cuando el tubo se estrecha, aumenta la velocidad del fluido, y debido al efecto Venturi, su presión disminuye. El vacío se toma desde este punto.
- 40 La expresión "presión positiva de las vías respiratorias" (PPVR) se refiere en lo sucesivo a un procedimiento de ventilación respiratoria utilizado principalmente en el tratamiento de la apnea del sueño, para el que fue desarrollado por primera vez. La ventilación con PPVR también se utiliza comúnmente para pacientes en estado crítico en el hospital con insuficiencia respiratoria, y en recién nacidos (neonatos). En estos pacientes, la ventilación con PPVR puede evitar la necesidad de intubación endotraqueal, o permitir la extubación temprana. A veces, los pacientes con enfermedades neuromusculares utilizan asimismo esta variedad de ventilación.

Para los fines de la presente invención, la expresión "protocolo terapéutico" se refiere en lo sucesivo a una descripción del procedimiento terapéutico que define ilimitadamente la frecuencia y amplitud de los IPF proporcionados, periodo de tratamiento, y medicamentos opcionalmente insertados en el flujo de aire.

50 **CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LA INVENCION**

Es un objeto principal de la invención proporcionar medios para aplicar impulsos de presión de fluido (IPF) a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia predeterminada según un protocolo de la TABLA 1.

55 Las siguientes tres características principales de la invención se distinguen claramente y enfáticamente de la técnica anterior:

En primer lugar, los impulsos de presión de fluido (IPF) proporcionados por la presente invención son, de hecho, paquetes de aire presurizado discretos producidos por una acción de obturación que "corta" e interrumpe la corriente

de aire. En las realizaciones de la presente invención esto se realiza por medios de oclusión del flujo de aire (MOFA) como se describe e ilustra en esta invención. En la técnica anterior, se producen impulsos de un tipo muy diferente, por lo general por medio de pistones o impulsores: en estos casos explosiones o ráfagas de aire se producen por los impulsores y se lanzan hacia adelante; la variación de presión entre dichas explosiones es menos abrupta, y tienen 5 ondas más similares.

En segundo lugar, la presente invención suministra impulsos de presión de fluido (IPF) a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia predeterminada y bajo una presión de una manera predeterminada que no es dependiente de la frecuencia respiratoria natural del paciente. El paciente respira normalmente, mientras recibe IPFs en la 10 inspiración y la espiración. Durante la inspiración, los IPF suministrados se encuentran en la misma dirección que el aire que está respirando, y durante la espiración, los IPF cumplen con la resistencia del aire que está siendo espirado. Ambas circunstancias tienen un efecto terapéutico.

Una tercera característica principal importante de la presente invención son los protocolos hechos a medida para las 15 enfermedades descritas en esta invención, especialmente asma, EPOC, FQ.

Se hace referencia ahora a la Fig. 1, que presenta un dispositivo de suministro de aire 100 adaptado para aplicar impulsos de presión de fluido (IPF) a la cavidad bucal de un paciente según un protocolo predeterminado. El dispositivo 100 anteriormente mencionado comprende una carcasa 105 que contiene una batería 130, un soplador 160, un recipiente de fármacos 150, y una válvula de inhalación/exhalación 120. El soplador energizado por la 20 batería 130 bombea aire en la carcasa 105. El aire sale de la pieza adaptada a la boca 110 o cualquier tipo de una máscara respiratoria a través de la válvula 120. De este modo, el dispositivo 100 cuando está en contacto fluido con una cavidad oral humana proporciona una presión de aire que estimula la intensificación del intercambio de gases en los pulmones humanos.

Ahora se hace referencia a las Figs. 2a-2c, que muestran una forma de realización de la presente invención provista de un estrangulador rotativo 180. El soplador 160 crea un flujo de aire en el que la presión del aire es modulada por medio del estrangulador rotativo 180 mencionado anteriormente. El exceso de presión sale a través de una válvula 190. Las Figs. 2a-2c presentan posiciones diferentes del estrangulador rotativo. La rotación del estrangulador proporciona la modulación de la presión suministrada a la cavidad oral humana para la intensificación del 30 intercambio de gases en los pulmones humanos.

Ahora se hace referencia a las Figs. 3a-3b, que presentan vistas externas de dos realizaciones provistas del recipiente de fármacos 150 (Fig. 3b) y sin ello (Fig. 3a). El flujo de aire expulsado de la pieza adaptada a la boca 110 que comprende opcionalmente un fármaco para inhalación en los pulmones humanos. El fármaco anteriormente 35 mencionado se dispensa en el flujo de aire desde el recipiente de fármacos 150.

Ahora se hace referencia a las Figs. 4a-4c, que muestran el dispositivo de suministro de aire provisto de una manguera respiratoria 220 y una pieza adaptada a la boca 110 o una máscara respiratoria 110a. El cuerpo principal 250 comprende el soplador 160, un teclado 230 y una pantalla 220. Un paciente o un médico puede programar el 40 dispositivo anteriormente mencionado para proporcionar el flujo de aire con un protocolo predeterminado de presión. El dispositivo mencionado anteriormente está preprogramado para un número de protocolos terapéuticos adaptados para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias, tales como asma, EPOC y FQ. Otras enfermedades de las vías respiratorias están también en el alcance de la presente invención.

Ahora se hace referencia a la Fig. 5, que presenta un gráfico de una dependencia temporal de la presión administrada en la cavidad oral del paciente. De conformidad con la solución técnica propuesta, un perfil de presión administrada comprende la alternancia de secuencias de impulsos neumáticos de amplitudes altas y bajas correspondientes a la inhalación y espiración, respectivamente. La amplitud y la tasa de repetición de los impulsos 45 neumáticos están preprogramadas por un paciente o un médico según la enfermedad tratada.

Ahora se hace referencia a la Fig. 6, que muestra una vista esquemática en sección transversal del dispositivo de suministro de aire 100. La carcasa 105 contiene una batería 130, un recipiente de fármacos 150, y un soplador 160 controlado por un interruptor 260. Una dosis de fármaco 270 se mezcla con el aire bombeado por el soplador 160 que se administra en la boca del paciente a través de una pieza 110 adaptada a la boca o cualquier tipo de una 55 máscara respiratoria.

Ahora se hace referencia a la Fig. 7a, que presenta una sección transversal esquemática de un dispositivo de suministro de aire 100a provisto de una válvula de disco rotativo formada por dos discos, concretamente, un disco fijo 300 y un disco rotativo 290. Un soplador 160 es energizado por una batería 130 y controlado por un interruptor 60 260 conectado a una unidad controlada 350. El soplador 160 antes mencionado bombea aire desde el espacio

circundante en una cámara 280. La unidad de control 350 está preprogramada para proporcionar impulsos neumáticos según un protocolo predeterminado. Los impulsos neumáticos se producen por medio de la válvula de disco rotativo. El disco rotativo 290 se pone en movimiento por un motor 170. De este modo, el dispositivo 100a suministra una secuencia 310 de impulsos neumáticos en la cavidad oral del paciente (no mostrado) a través de una pieza 110 adaptada a la boca. Una válvula de alivio de presión 190 impide que la presión de salida exceda un valor predeterminado. El exceso de presión se agota a través de la válvula 190 mencionada anteriormente. El disco se puede describir como aquel que actúa como un obturador, que corta la corriente de aire.

Ahora se hace referencia a la Fig. 7b, que presenta una forma de realización de la presente invención en la que un dispositivo de suministro de aire 100b está provisto además de un recipiente de fármacos 330 equipado con una válvula de una vía 340 adaptada para dispensar el fármaco contenido en el recipiente 330. El fármaco mencionado anteriormente se mezcla con el aire bombeado por el soplador 160.

Ahora se hace referencia a las Figs. 8a-8b, que especifican un principio de funcionamiento de la válvula de disco rotativo. Un disco rotativo 290 y un disco fijo 300 tienen aberturas 295 y 305, respectivamente. El disco rotativo 290 rota con relación al disco fijo 300. Las aberturas coinciden periódicamente, permitiendo que el aire pase a través de la válvula, creando un efecto similar a la obturación. Las Figs. 8a y 8b muestran posiciones de los discos 290 y 300 en las posiciones coincidentes y no coincidentes, respectivamente. La Fig. 8a presenta las posiciones de disco correspondientes a un estado abierto de la válvula, la Fig. 8b a un estado cerrado, parecido a un obturador de la cámara. De este modo, alternando los estados abierto y cerrado mediante la rotación del disco 290 se proporciona una secuencia de impulsos neumáticos. La frecuencia de giro (rpm) define la frecuencia de repetición de los impulsos neumáticos antes mencionados. La frecuencia de giro anteriormente mencionada se conoce esta invención como el efecto Avni.

Ahora se hace referencia a las Figs. 9a-9b, que provocan una disposición de la válvula de disco rotativo. Como se dijo anteriormente, las posiciones coincidentes y no coincidentes corresponden a los estados abierto y cerrado de la válvula de disco rotativo. La Fig. 9a muestra no coincidencias de las aberturas de los discos 290 y 300 que resulta en el estado cerrado de la válvula. La Fig. 9b presenta las posiciones de los discos 290 y 300 permitiendo que el aire contenido en la cámara 280 pase a la pieza 110 adaptada a la boca a causa de la coincidencia de la abertura del disco.

Ahora se hace referencia a las Figs. 10a-10b, que presentan una forma de realización 100c del dispositivo de suministro de aire provisto de una tobera eyectora reorientada 370. Según la Fig. 10a, la tobera eyectora 370 se dirige a la válvula de disco rotativo y dispensa el aire proporcionado por el soplador 160. El aire comprimido dispensado desde la tobera 370 entra el aire vecino contenido en el receptáculo abierto 360a. El aire pasa a través de la válvula de disco rotativo que forma una secuencia de impulsos neumáticos. La Fig. 10b presenta el dispositivo de suministro de aire en el que la tobera eyectora reorientada 370 se dirige de forma opuesta. La rarefacción del aire o descompresión se consigue por medio de la entrada de aire contenido en el receptáculo 360a por el aire dispensado desde la tobera eyectora 370. El aire se extrae de la cavidad oral humana a través de la válvula de disco rotativo. Así, el dispositivo de suministro de aire 100c proporciona una presurización/rarefacción (o descompresión) del aire alterna en la cavidad oral que resulta en efectos terapéuticos en las vías respiratorias de un ser humano.

Ahora se hace referencia a las Figs. 11a-11d, que presentan una forma de realización 100d del dispositivo de suministro de aire provisto de un modulador neumático excéntrico formado por un accionador excéntrico 400 y una membrana 410. La presión en la corriente de aire desde el soplador 160 se modula por la membrana 410 que se mueve entre las posiciones A y B mostradas en la figuras 11a y 11b, respectivamente. De este modo, la presión del aire proporcionado para la inhalación en la cavidad oral humana es de alta frecuencia modulada.

Ahora se hace referencia a la Fig. 11c, que especifica el funcionamiento del modulador neumático excéntrico. El accionador excéntrico 400 proporciona un movimiento cíclico de la membrana 410 que resulta en la modulación de alta frecuencia de la presión en corriente de aire. El accionador excéntrico pivotal 400 acciona recíprocamente la membrana 410.

Ahora se hace referencia a la Fig. 11d, que muestra una forma de realización 100e del dispositivo de suministro de aire provisto de dos medios para la modulación de la presión de aire del aire proporcionado en la cavidad oral del paciente, específicamente, la válvula de disco rotativo y el modulador neumático excéntrico. El dispositivo de suministro de aire 100e es capaz de modular simultáneamente la presión del aire proporcionado en dos frecuencias.

Ahora se hace referencia a las Figs. 12a-12c, que presentan una forma de realización específica 100f de la presente invención adaptada para proporcionar terapia por PPVR de los pacientes que padecen apnea del sueño. La

presente solución técnica comprende un dispositivo de suministro de aire suministrado con aire de la línea de aire comprimido 450. El dispositivo anteriormente mencionado proporciona IPFs a la cavidad oral del paciente por una pieza 110 adaptada a la boca. Un protocolo terapéutico prescrito se transmite a una unidad de control 350 por un ordenador personal 430 a través de una línea de comunicación 440. La unidad de control 350 controla un motor eléctrico 170 energizado por una batería 130. Un disco 290 es accionado por el motor eléctrico 170 conectado mecánicamente al disco 290 a través de un engranaje 420. El disco giratorio 290 abre y cierra periódicamente una cámara 280a llena de aire comprimido suministrado a una línea central 450 que proporciona IPFs según un protocolo predeterminado. Las Figs. 13a y 13b presentan un dispositivo de suministro de aire en estados cerrado y abierto, respectivamente.

10

Ahora se hace referencia a las Figs. 12d y 12e, que presentan parcialmente vistas despiezadas de la forma de realización 100f mencionada anteriormente. Específicamente, se indican las porciones macho y hembra 470a y 470b. Además, los contactos de la batería 132 y 134 están diseñados para aprovechar la tensión de la batería.

15 Ahora se hace referencia a la Fig. 12f, que muestra la forma de realización 100g de la presente invención que se conecta a un dispositivo de PPCVR 460 y se alimenta con aire a presión del mismo. La forma de realización 100g mencionada anteriormente es aplicable para su uso en el hogar.

Ahora se hace referencia a las Figs. 12g-12i, que presentan una configuración de conexión de la tubería de aire 450 y el dispositivo de PPCVR 460. Opcionalmente, el dispositivo 460 está adaptado para humidificar el aire presurizado proporcionado. Un botón de control se indica con el número 465. Los diferentes modelos de dispositivos de PPCVR antes mencionados se presentan en la Fig. 12i.

El dispositivo propuesto está adaptado para la terapia neumática del paciente que padece apnea del sueño. El dispositivo antes mencionado puede ser utilizado como dispositivo de FEO en la producción en masa de dispositivos terapéuticos de PPCVR.

Ahora se hace referencia a las Figs. 13a-13c, que presentan realizaciones alternativas ejemplares del dispositivo de suministro de aire en combinación con un dispositivo de PPCVR 460. Como se muestra en la Fig. 13a, el dispositivo 100h se integra con el dispositivo de PPCVR (el DSA está al menos parcialmente en el interior de la propia carcasa de PPCVR). Según otra forma de realización de la presente invención, el dispositivo 100h se dispone en la tubería de aire 450. La integración del dispositivo 100h en la pieza 110 adaptada a la boca está también bien dentro del alcance de la presente invención. En esta invención se reconoce que la descripción suficiente se describe de manera que otras combinaciones de DSA con un dispositivo de PPCVR que se producirá por un experto en la técnica son de hecho permitidas en este caso, y están bien dentro del alcance de la presente invención. Se reconoce, además, que el DSA anterior puede combinarse con un equipo de PPCVR como fabricación de equipos originales (FEO) o después de las ventas. Todavía se reconoce, además, que tales combinaciones pueden ser reversibles. En otras palabras, el DSA puede ser cortado, ranurado o de otro modo integrado o incrustado dentro de cualquier parte de un sistema o dispositivo de PPCVR.

40

Ahora se hace referencia a un fin principal de la invención para proporcionar medios para medir con precisión las características de frecuencia de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico. Del mismo modo, es un fin principal de la invención proporcionar medios para medir con precisión la amplitud de la presión de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico. Es un fin principal de la invención proporcionar medios para controlar las variaciones de presión positiva o negativamente con el fin de mejorar el tratamiento por medio de los IPF. Es un fin adicional de la invención proporcionar medios de retransmisión de los datos antes mencionados al microprocesador del dispositivo, y procesar los datos, de manera tal que el funcionamiento del dispositivo pueda ajustarse o calibrarse o atenuarse por el paciente o el médico.

45

50

EJEMPLO:

55

La experimentación médica se realizó por el Dr. Gershon Fink, director de la Sociedad Israelí de Neumología, Jefe del Instituto Neumológico, Kaplan Medical Center.

El tratamiento se realizó mediante la administración de series de paquetes de aire (trenes de ondas discretas de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de impulso) según protocolos predeterminados en la Tabla 1. Las

60

frecuencias se controlan electrónicamente. Esto asegura la administración de la frecuencia y bajo la presión precisas de cada paquete de aire. Los paquetes de aire se administran durante un periodo de tiempo predeterminado.

5 Sin desear quedar ligado a teoría alguna, los trenes de ondas discretos de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de impulso resultan en efectos terapéuticos específicos sobre los diversos componentes del tejido pulmonar, por ejemplo, músculos lisos bronquiales y relajación de los vasos sanguíneos, eliminación del moco de las vías respiratorias, reducción de la presión vascular pulmonar etc.

10 Los efectos inmediatos del dispositivo de suministro de aire se estudiaron en siete pacientes que padecen bronquitis crónica.

Un ensayo de función pulmonar (EFP) de nivel basal se realizó antes del inicio de la prueba. El EFP fue anormal en seis de los siete pacientes.

15 Todos los pacientes tenían dificultad para respirar en el nivel basal, dificultad para respirar y dificultad en la eliminación del moco.

20 Cada persona utilizó el dispositivo durante una sesión de 18 minutos, y después realizó ejercicio físico suave (caminar) durante otros 30 minutos.

Un EFP y una entrevista oral se realizaron a partir de entonces. Otra entrevista se realizó 24 horas después.

Resultados de efecto inmediato

25 Cuatro de los seis pacientes tuvieron una mejoría en su función pulmonar (FEV1 Y FVC).

La mejoría en FEV1 osciló entre aproximadamente 7 % y aproximadamente 25 %.

30 Para dos de los seis pacientes no hubo ningún cambio en el EFP. No hubo ningún cambio de la función para la persona con EFP normal.

En la primera entrevista, la facilidad de uso fue confirmada por todos los participantes. No se ha notificado ningún efecto secundario inmediato. Algunos notificaron el aumento del bienestar y la secreción inmediata de moco.

35 Entrevista 24 horas después del tratamiento

La mayoría de los pacientes tenían una mejor sensación de bienestar general.

40 Específicamente, sentían;

Mejora de la facilidad para respirar,

Menos dificultad para respirar,

45 Aumento de la producción de esputo.

Tabla 1: protocolos terapéuticos para asma, EPOC y FQ

Enfermedad	Número de pasos	Frecuencia, Hz	Rpm de disco rotativo	Duración, min	Observaciones
Asma	1	60,0 ± 7,0	3.600 ± 360	1,0 ± 0,1	-
	2	8,0 ± 0,9	480 ± 48	1,5 ± 0,15	-
	3	5,0 ± 0,6	300 ± 30	1,5 ± 0,15	-
	4	25,0 ± 3,0	1.500 ± 150	2,5 ± 0,25	-
	5	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	6	13,0 ± 7,0	780 ± 78	1,5 ± 0,15	-
	7	7,0 ± 7,0	720 ± 72	1,5 ± 0,15	-
	8	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso

ES 2 637 924 T3

	9	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,5 ± 0,25	-
	10	19,0 ± 7,0	1.140 ± 114	3,0 ± 0,3	-
	Total			17	-
EPOC	1	60,0 ± 7,0	3.600 ± 360	0,5 ± 0,05	-
	2	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	3	7,0 ± 7,0	438 ± 42	2,0 ± 0,2	-
	4	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	5	13,0 ± 7,0	780 ± 78	3,0 ± 0,3	-
	6	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,0 ± 0,2	-
	7	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	8	5,0 ± 0,6	300 ± 30	2,0 ± 0,2	-
	9	13,0 ± 7,0	780 ± 78	2,0 ± 0,2	-
	10	25,0 ± 3,0	1.500 ± 150	2,0 ± 0,2	-
	Total			18,5	-
FQ	1	13,0 ± 7,0	3.600 ± 360	0,5 ± 0,5	-
	2	140,0 ± 7,0	600 ± 60	2,0 ± 0,2	-
	3	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	4	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	5	7,0 ± 7,0	438 ± 42	2,0 ± 0,2	-
	6	13,0 ± 7,0	780 ± 78	2,0 ± 0,2	-
	7	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	8	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	9	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,0 ± 0,2	-
	10	13,0 ± 7,0	1.080 ± 108	3,0 ± 0,3	-
		Total			19,5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de aire, DSA, (100) para aplicar impulsos de presión de aire, IPA, en la cavidad bucal de un paciente, que comprende:

5

una cámara de presión (280) que tiene una primera y una segunda aberturas;
 un soplador de aire (160) para soplar aire a dicha cámara de presión (280) por medio de dicha primera abertura;
 un medio de oclusión del flujo de aire, MOFA, dicho medio de oclusión del flujo de aire en comunicación fluida con dicha cámara de presión (280) se ubica entre dicha primera abertura y dicha segunda abertura de dicha cámara de presión (280);

10

una pieza (110) adaptada a la boca del paciente o cualquier tipo de máscara facial en comunicación fluida con dicha segunda abertura y la cavidad bucal de dicho paciente, y
 un medio para controlar el medio de oclusión del flujo de aire,

15

caracterizado porque dicho medio de oclusión del flujo de aire comprende un disco fijo (300) y un disco rotativo (290); dicho disco fijo (300) y dicho disco rotativo (290) se configuran cooperativamente para interrumpir y liberar dicho flujo de aire a una frecuencia y bajo una presión predeterminadas, aplicando de esta manera impulsos de dicha presión de aire en la cavidad bucal de dicho paciente según un protocolo predeterminado durante el funcionamiento de dicho dispositivo de suministro de aire (100).

20

2. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho medio de oclusión del flujo de aire se configura para aplicar impulsos de dicha presión de aire en la pieza (110) adaptada a la boca del paciente a una frecuencia predeterminada según dicho protocolo predeterminado:

Enfermedad	Número de pasos	Frecuencia, Hz	Rpm del disco rotativo	Duración, min	Observaciones
Asma	1	13,0 ± 7,0	3.600 ± 360	1,0 ± 0,1	-
	2	8,0 ± 0,9	480 ± 48	1,5 ± 0,15	-
	3	5,0 ± 0,6	300 ± 30	1,5 ± 0,15	-
	4	25,0 ± 3,0	1.500 ± 150	2,5 ± 0,25	-
	5	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	6	13,0 ± 7,0	780 ± 78	1,5 ± 0,15	-
	7	13,0 ± 7,0	720 ± 72	1,5 ± 0,15	-
	8	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	9	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,5 ± 0,25	-
	10	13,0 ± 7,0	1.140 ± 114	3,0 ± 0,3	-
	Total			17	-
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	1	60,0 ± 7,0	3.600 ± 360	0,5 ± 0,05	-
	2	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	3	13,0 ± 7,0	438 ± 42	2,0 ± 0,2	-
	4	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	5	13,0 ± 7,0	780 ± 78	3,0 ± 0,3	-
	6	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,0 ± 0,2	-
	7	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	8	5,0 ± 0,6	300 ± 30	2,0 ± 0,2	-
	9	13,0 ± 7,0	780 ± 78	2,0 ± 0,2	-
	10	25,0 ± 3,0	1.500 ± 150	2,0 ± 0,2	-
	Total			18,5	-
Fibrosis quística (FQ)	1	60,0 ± 7,0	3.600 ± 360	0,5 ± 0,5	-

	2	13,0 ± 7,0	600 ± 60	2,0 ± 0,2	-
	3	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	4	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	5	13,0 ± 7,0	438 ± 42	2,0 ± 0,2	-
	6	13,0 ± 7,0	780 ± 78	2,0 ± 0,2	-
	7	0	0	1,0 ± 0,1	Descanso
	8	5,0 ± 0,6	300 ± 30	3,0 ± 0,3	-
	9	13,0 ± 7,0	2.040 ± 204	2,0 ± 0,2	-
	10	13,0 ± 7,0	1.080 ± 108	3,0 ± 0,3	-
	Total			19,5	-

3. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicha cámara de presión (280) está adicionalmente provista de un medio que hace vibrar el aire, dicho medio que hace vibrar el aire se adapta para hacer vibrar dicho aire en dicha cámara a dicha frecuencia variable predeterminada y proporcionar 5 impulsos de presión de aire modulados vibracionalmente a la pieza (110) adaptada a la boca del paciente.
4. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 2, en el que la presión de dichos impulsos de presión de aire se selecciona de entre el grupo que consiste en las presiones de los impulsos de presión de aire que son superiores a la presión del aire ambiente y a las presiones de los impulsos de presión de 10 aire que son inferiores a la presión de aire ambiente.
5. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 3, en el que dicho aire comprende un material farmacéuticamente aceptable y dicho material farmacéuticamente aceptable se selecciona de entre el grupo 15 con medicamentos, un fluido o fluidos enriquecidos con anestésicos, partículas, cristales de sal, partículas finas, nanopartículas, materiales de relleno, materia fluidificante, liposomas de cristales de hielo, vesículas, voluminizadores, espesantes, agentes que disminuyen la viscosidad del moco, agentes que aumentan la viscosidad del moco, partículas finas procedentes de cualquier fuente vegetal o de microorganismos; ADN genéticamente modificado, vectores biológicos que contienen ADN genéticamente modificado, anticuerpos, proteínas, péptidos, 20 enzimas, hormonas, factores, co-factores, carbohidratos, glicoproteínas, lipoproteínas, materiales inmiscibles en agua y cualquier combinación de los mismos.
6. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) comprende además un medio de calentamiento de aire o un medio de refrigeración de aire. 25
7. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) comprende además un medio de humidificación de aire o un medio de deshumidificación de aire.
8. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) comprende además un medio focalizador de aire para el flujo de aire, dicho medio focalizador de aire se selecciona de entre el grupo que consiste en un concentrador de tipo Venturi y un facilitador de flujo de aire. 30
9. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) comprende además un medio de control de flujo de aire, dicho medio de control de flujo de aire se seleccionan de entre el grupo que consiste en un medio inductor de turbulencia, un medio tampón y un medio inductor de flujo de aire laminar. 35
10. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) comprende además un medio para proporcionar directamente dichos impulsos de presión de aire a los pulmones y a los bronquios de dicho paciente por medio de un laringoscopio y una cánula nasal. 40
11. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de 45 suministro de aire (100) comprende además un medio para medir los parámetros respiratorios y un medio de análisis, dichos parámetros respiratorios medidos se seleccionan de entre el grupo que consiste en la capacidad vital

forzada, el volumen espiratorio forzado en 1 segundo, el flujo espiratorio máximo, el flujo espiratorio forzado entre el 25-75 % o el 25-50 %, el flujo inspiratorio forzado entre el 25 %-75 % o 25 %-50 %, el tiempo espiratorio forzado, la capacidad vital lenta, el volumen de ventilación pulmonar, la ventilación voluntaria máxima y dicho medio de análisis se adapta para analizar la variación de dichos parámetros respiratorios medidos y optimizar dicho protocolo 5 predeterminado, según dichos parámetros respiratorios medidos.

12. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 11, en el que dicho medio de medición comprende al menos un sensor adaptado para generar una señal eléctrica correspondiente a un flujo de aire detectado en las vías respiratorias de dicho paciente, dicho sensor comprende al menos un transductor 10 adaptado para detectar una onda acústica y para transmitir una señal eléctrica correspondiente a dicho medio de análisis.

13. El dispositivo de suministro de aire (100) según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo de suministro de aire (100) se adapta para la terapia por ventilación con presión positiva continua en las vías 15 respiratorias, VPPCVR, y se integra con un dispositivo de ventilación con presión positiva continua en las vías respiratorias.

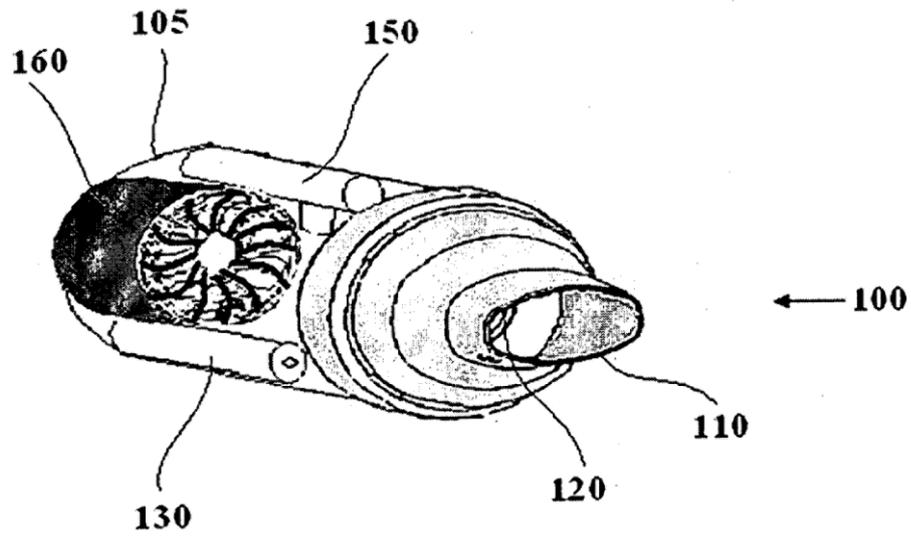


Fig. 1

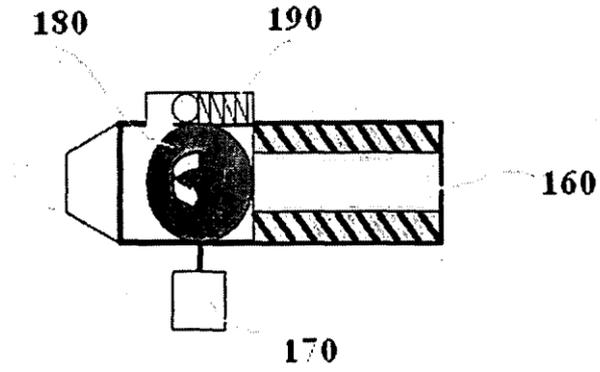


Fig. 2a

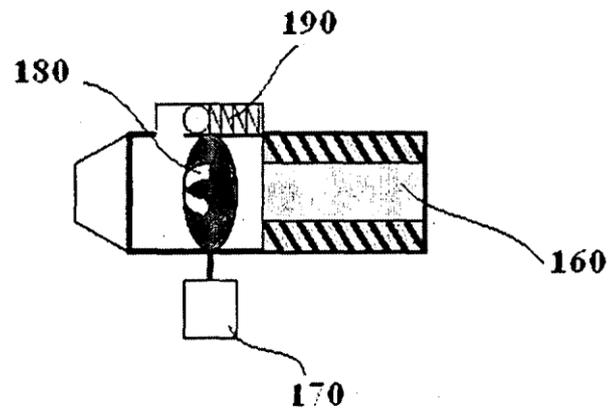


Fig. 26

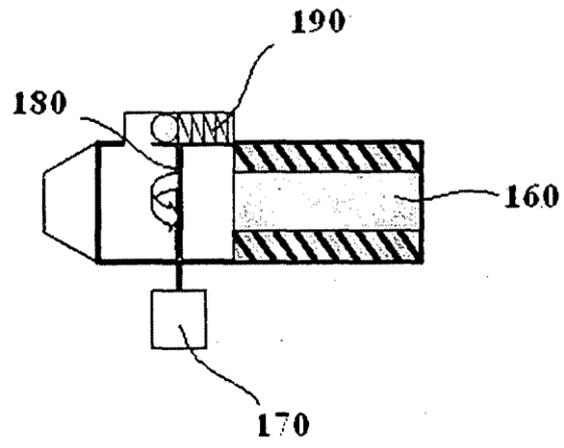


Fig. 2c

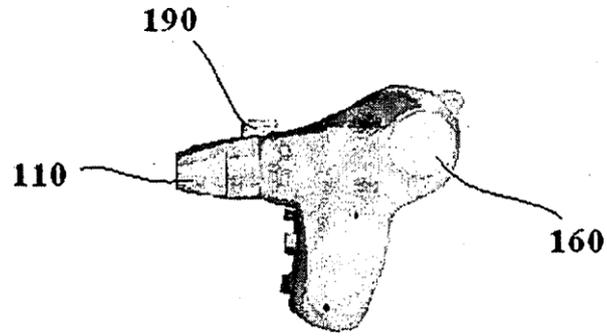


Fig. 3a

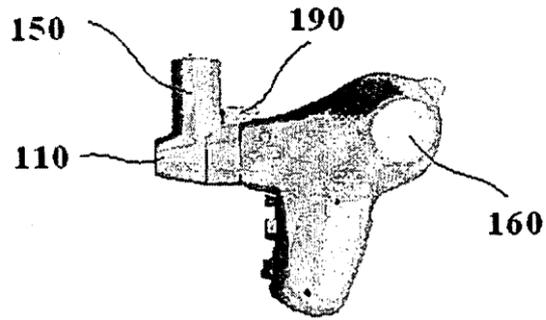


Fig. 36

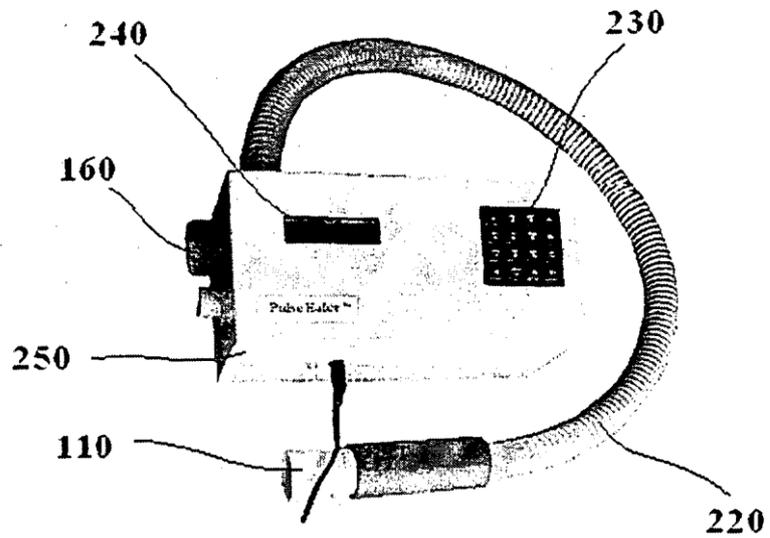


Fig. 4a

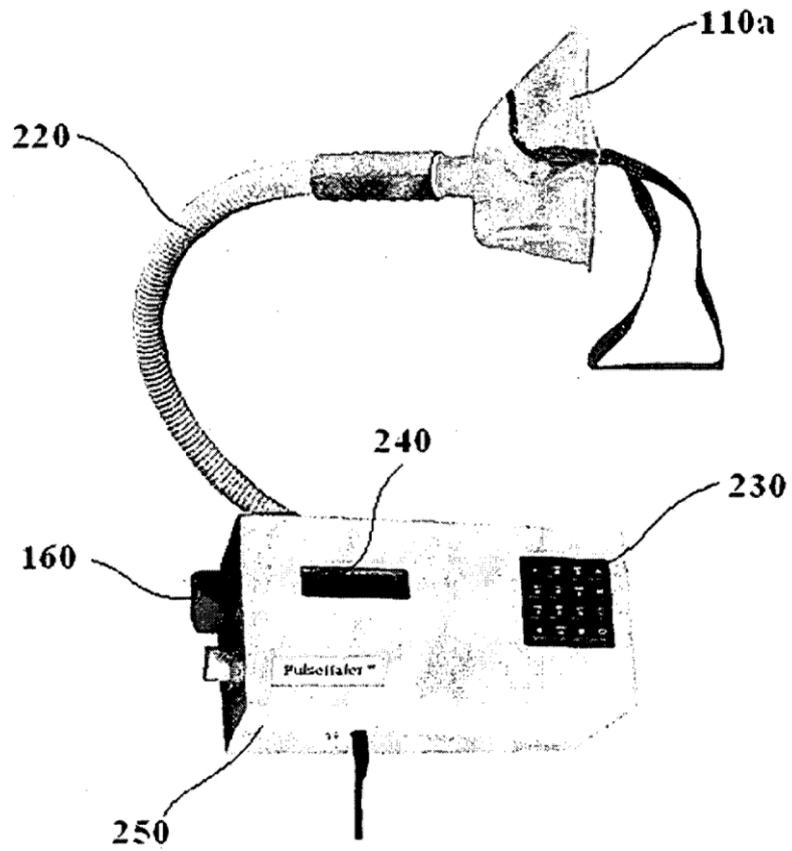


Fig. 46

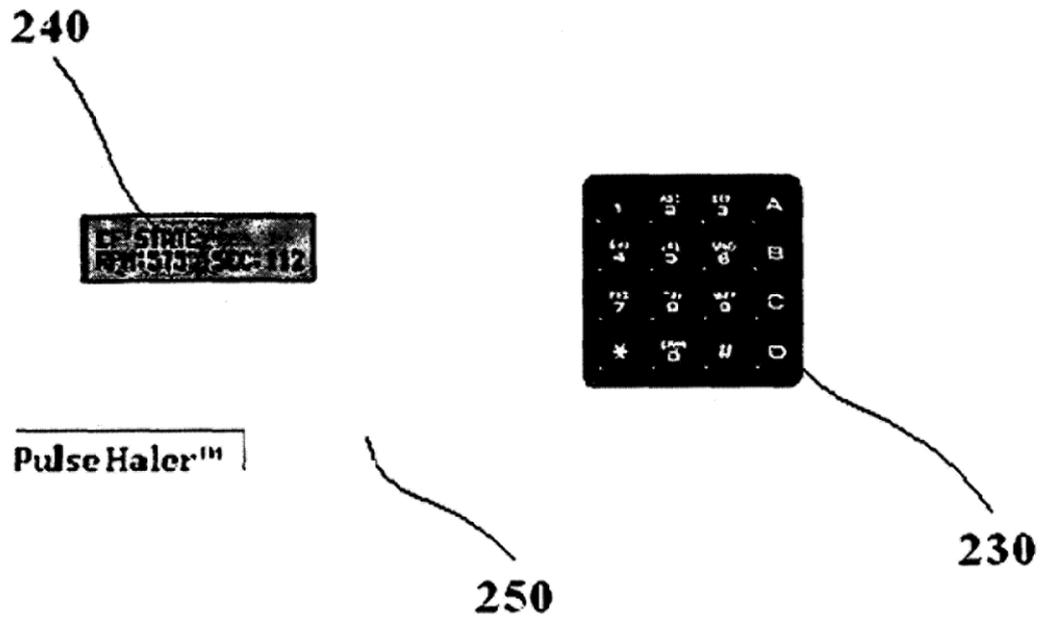


Fig. 4c

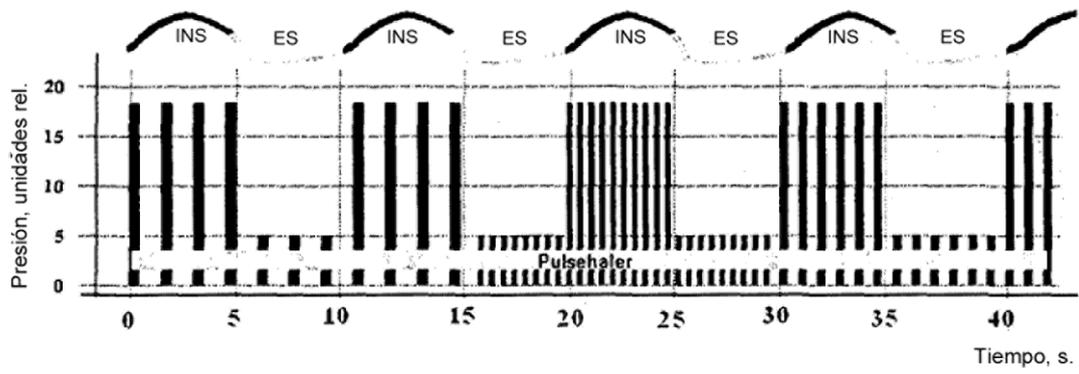


Fig. 5

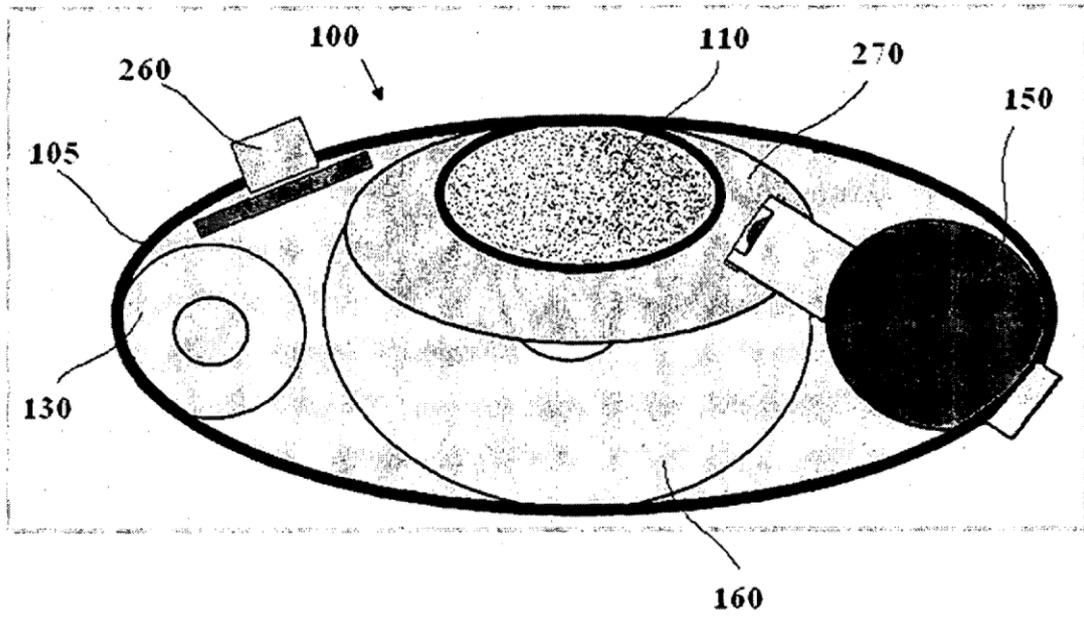


Fig. 6

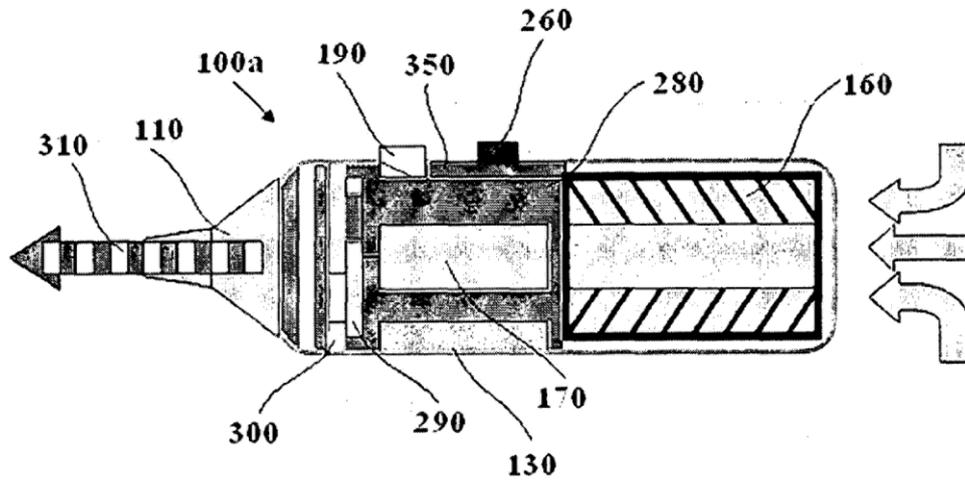


Fig. 7a

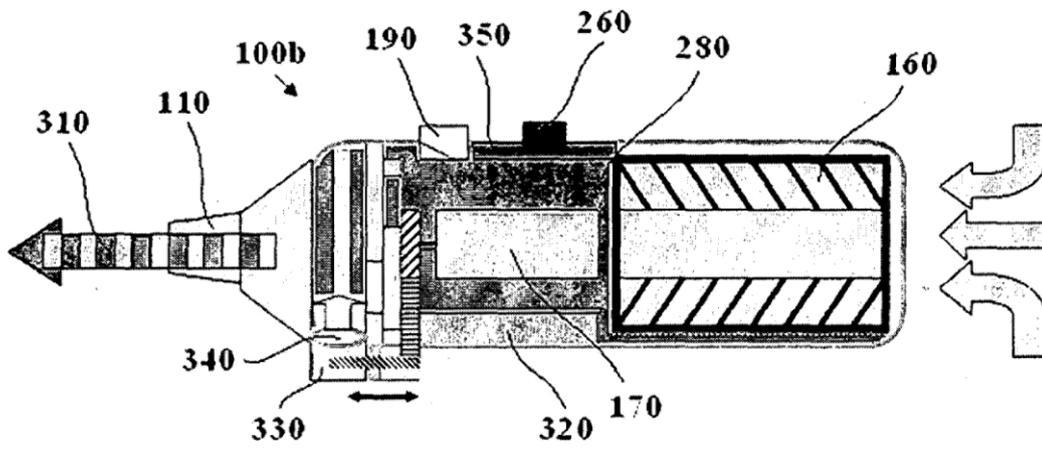


Fig. 76

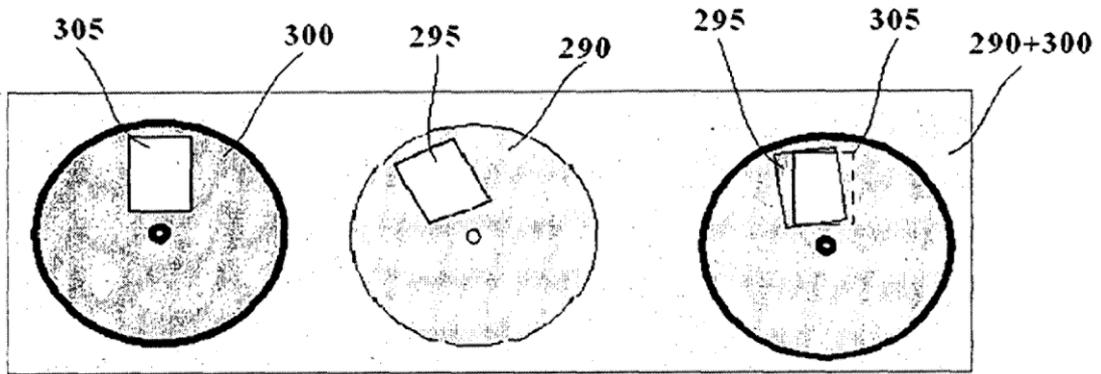


Fig. 8a

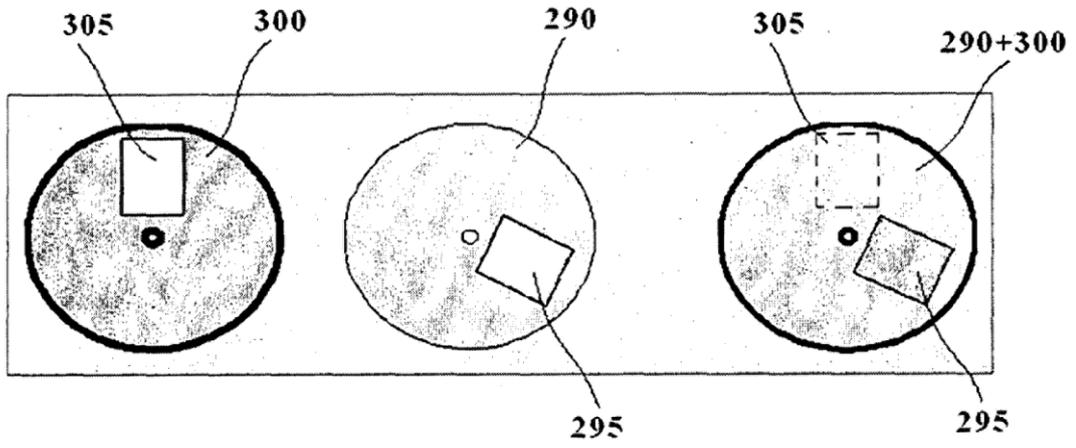


Fig. 86

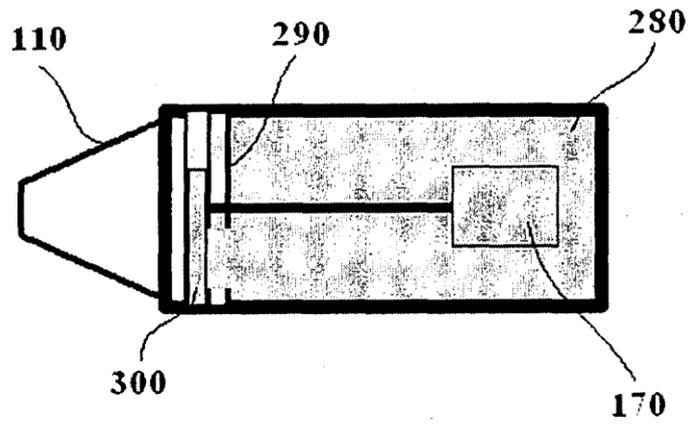


Fig. 9a

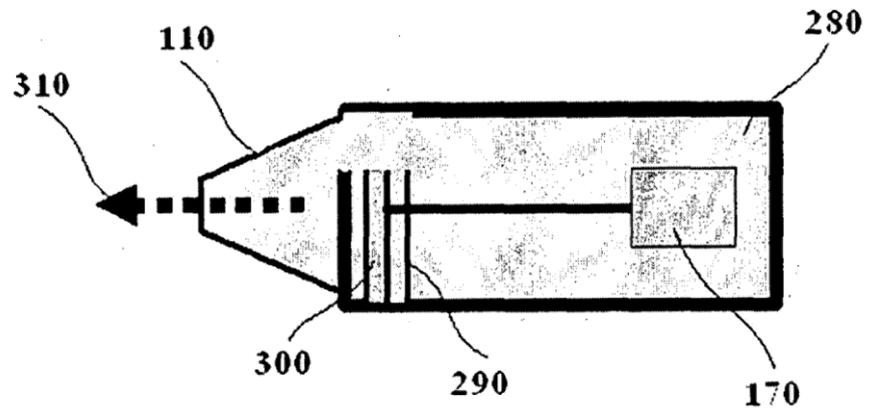


Fig. 96

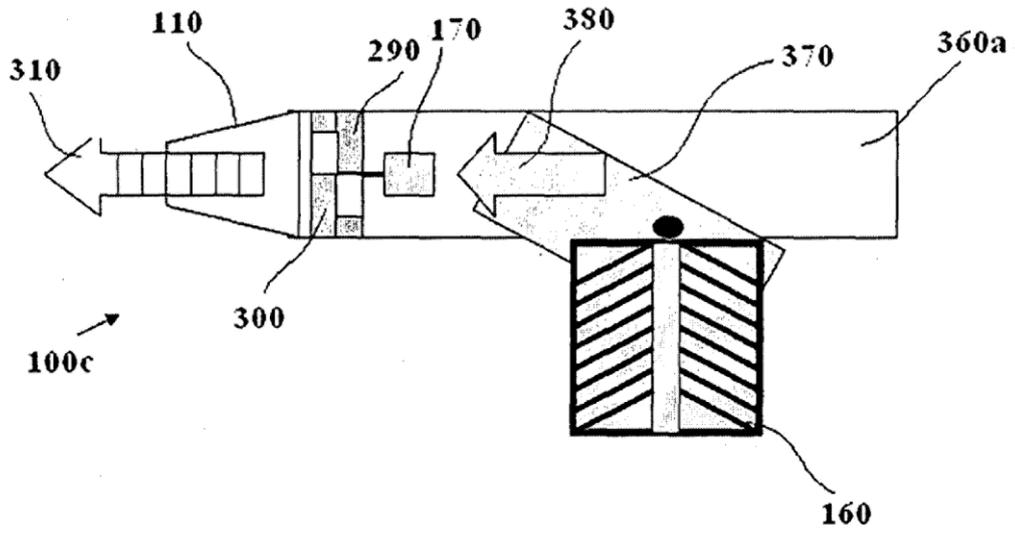


Fig. 10a

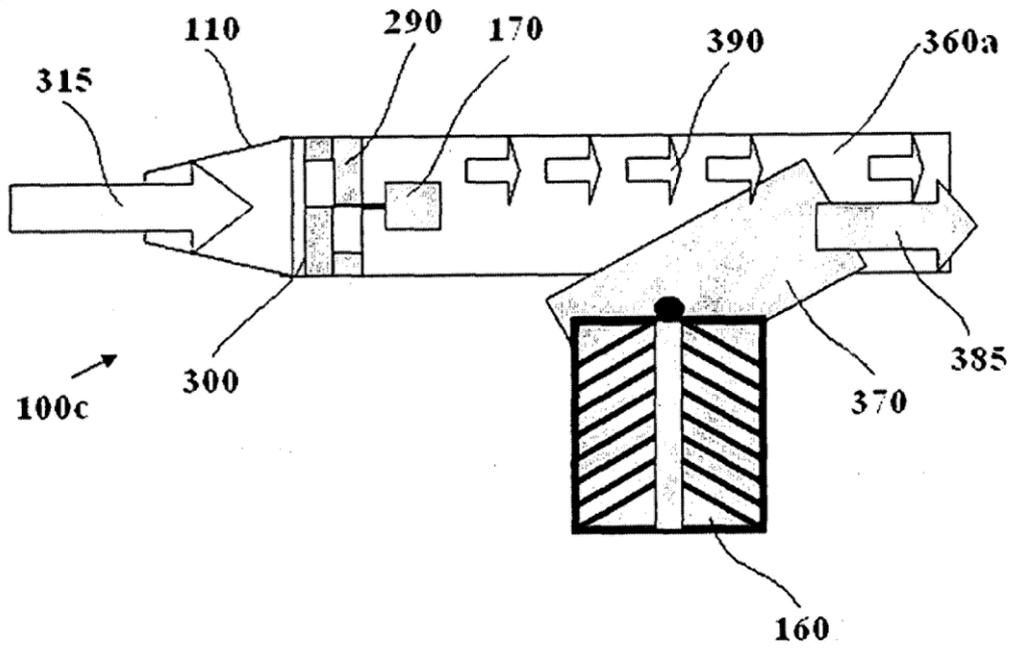


Fig. 106

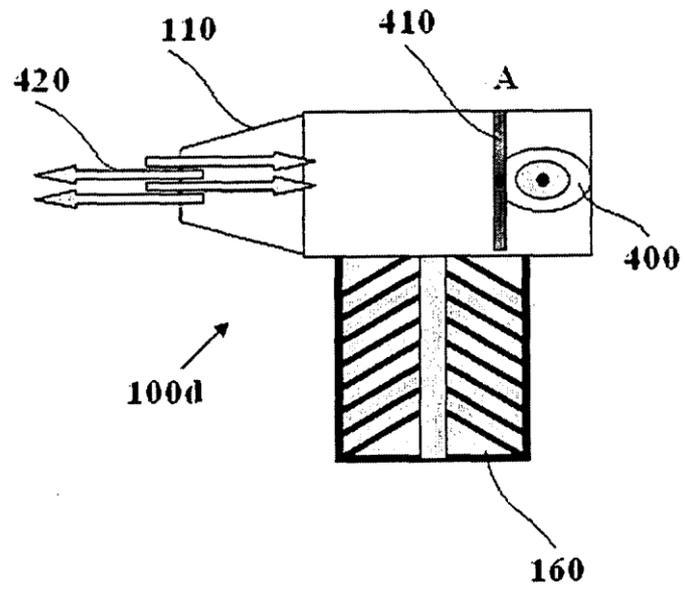


Fig. 11a

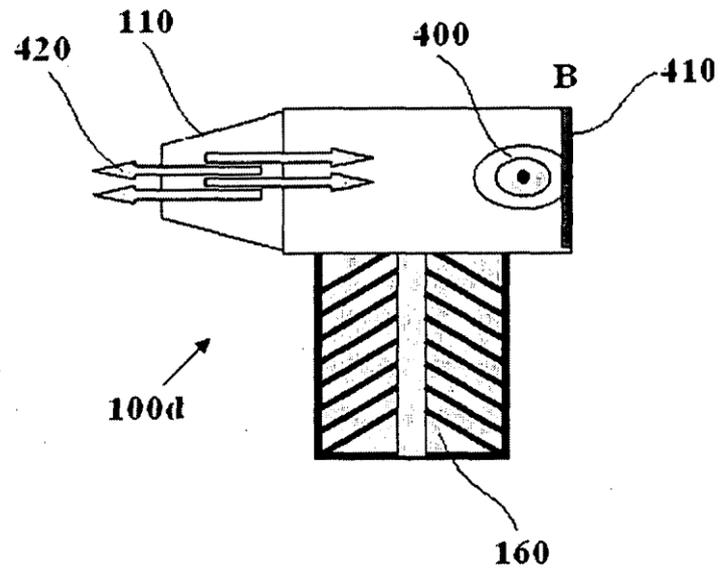


Fig. 116

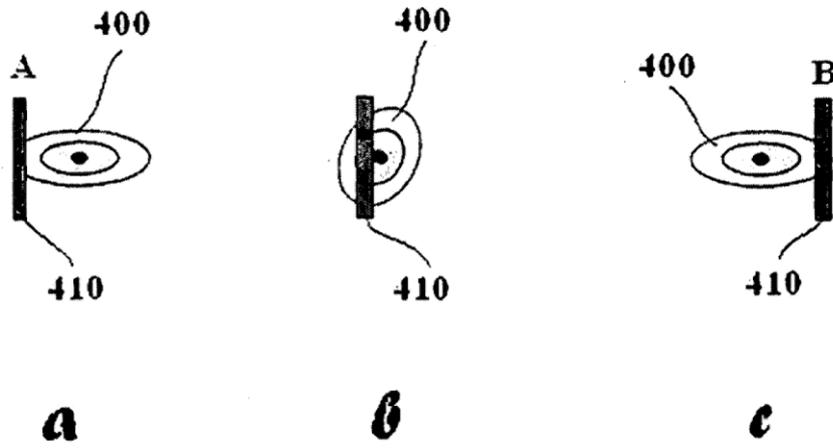


Fig. 11c

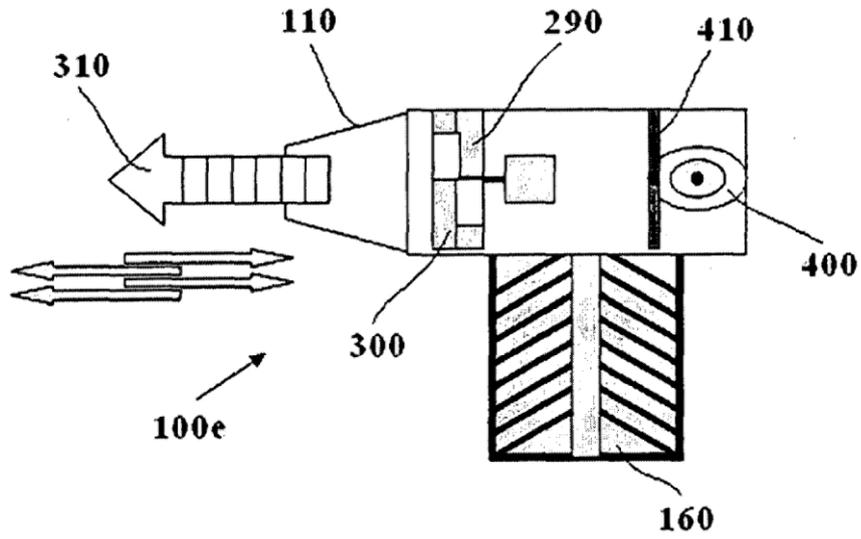


Fig. 11d

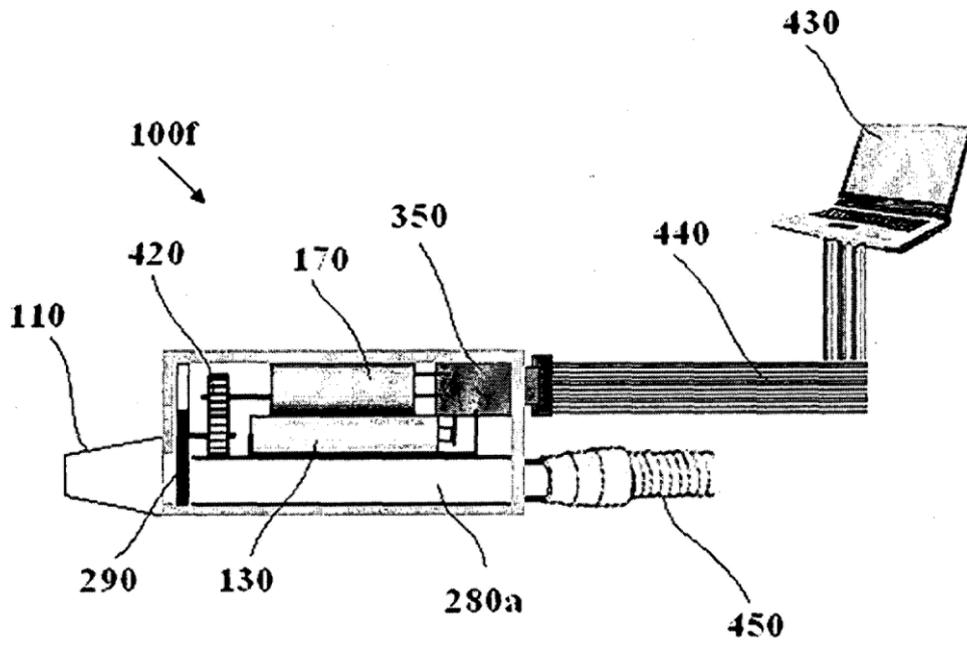


Fig. 12a

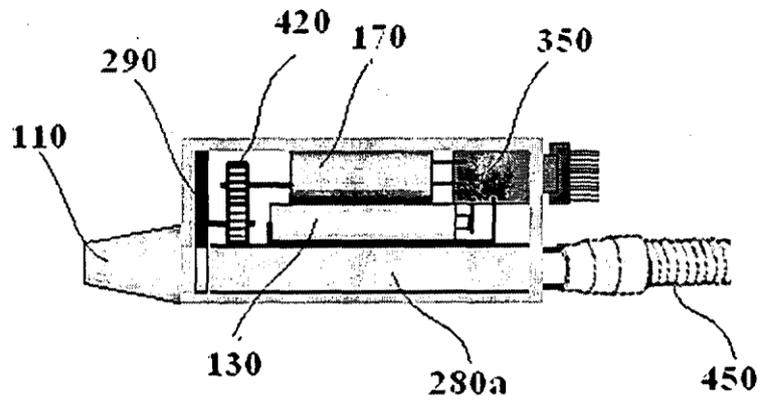


Fig. 126

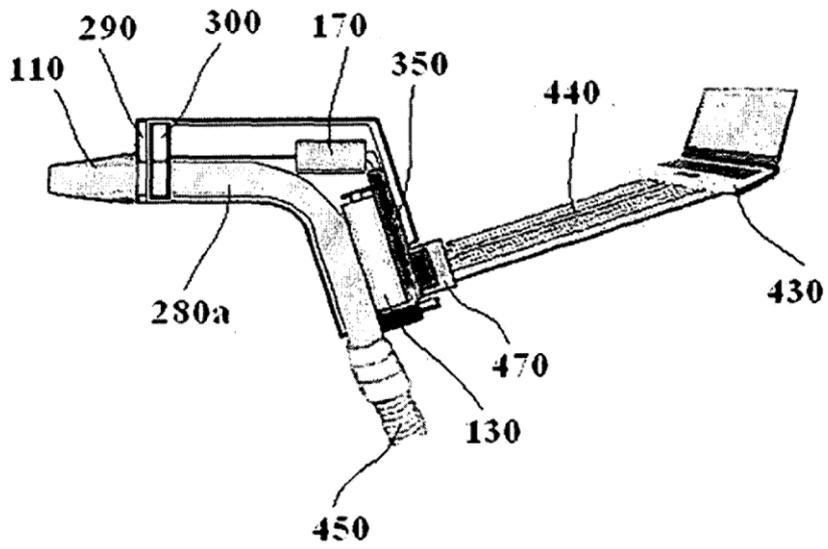


Fig. 12c

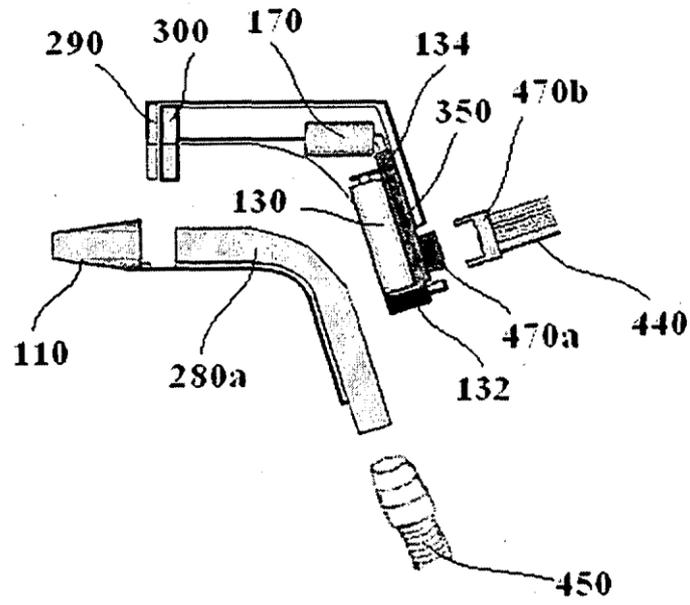


Fig. 12d

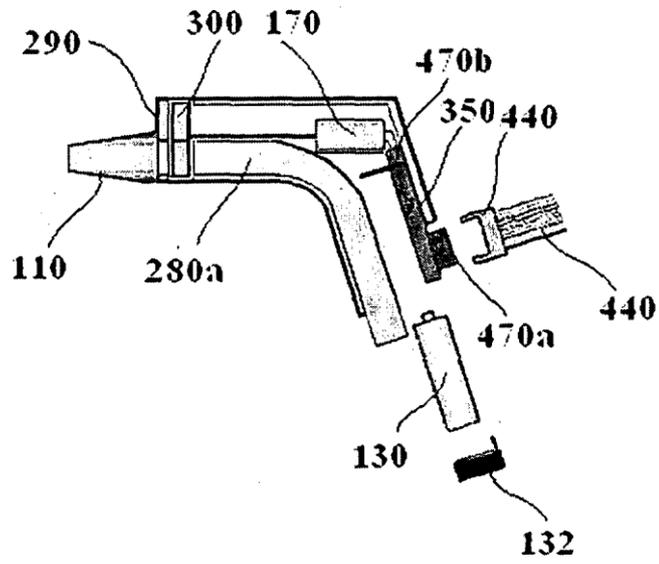


Fig. 12e

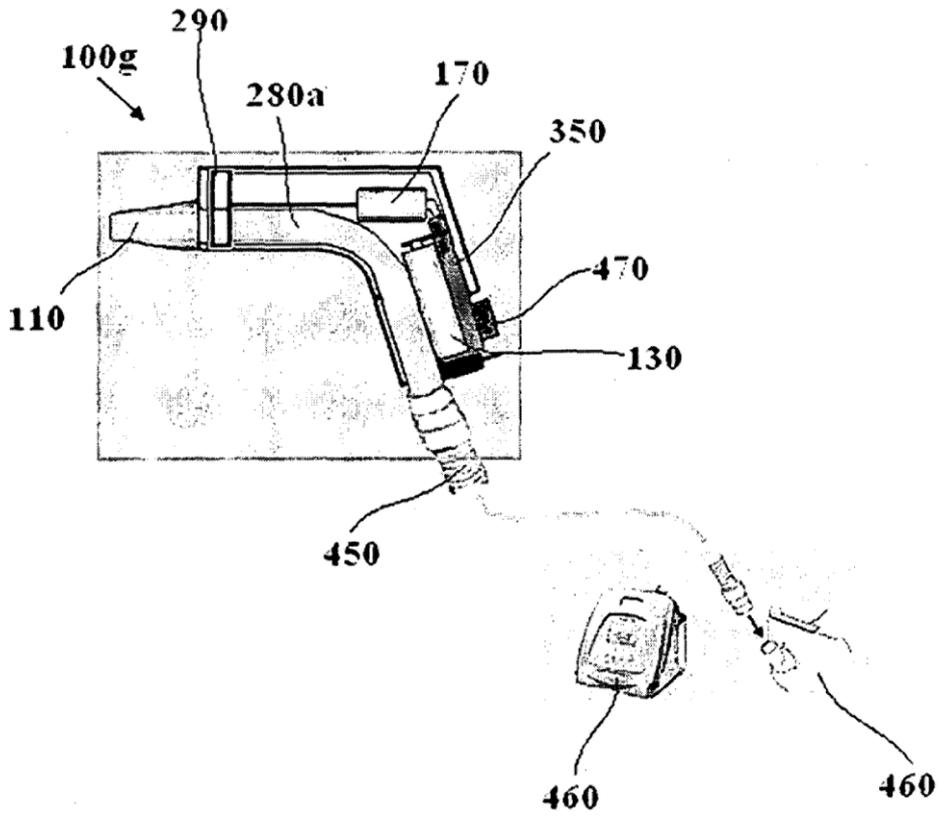


Fig. 12f

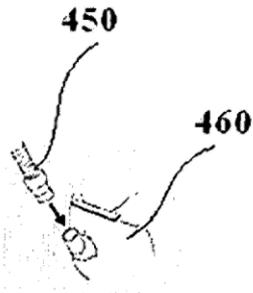


Fig. 12g



Fig. 12h



Fig. 12i

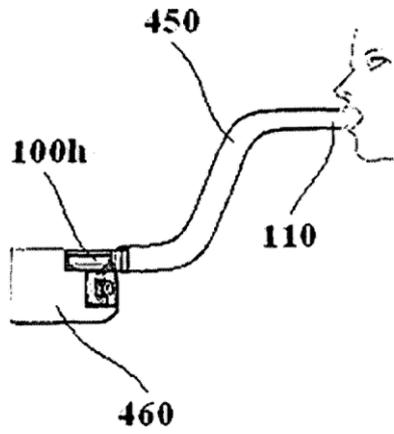


Fig. 13a

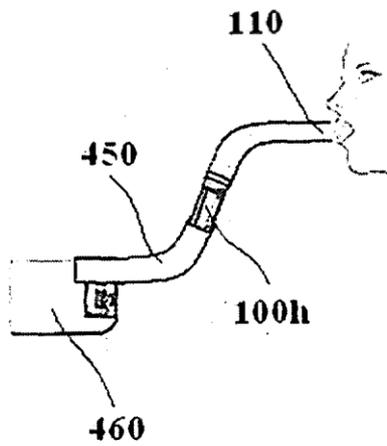


Fig. 13b

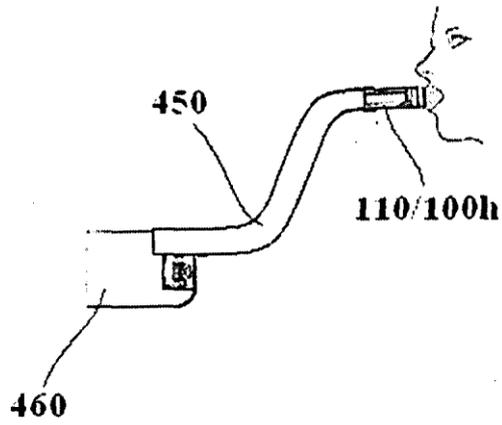


Fig. 13c