

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 948**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/04** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.01.2012** **E 12152036 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017** **EP 2491972**

54 Título: **Aparato de asistencia respiratoria**

30 Prioridad:

**23.02.2011 FR 1151455**

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

**15.02.2018**

73 Titular/es:

**AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (100.0%)**  
**6, rue Georges Besse**  
**92182 Antony Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**BOULANGER, THIERRY**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 654 948 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**

Aparato de asistencia respiratoria

El presente invento se refiere a un aparato de asistencia respiratoria.

5 El invento se refiere de una manera más particular a un aparato de asistencia respiratoria que incluye un tubo de asistencia destinado a ser introducido en la tráquea de un paciente, un circuito de generación de un flujo de gas respiratorio que alimenta selectivamente el citado tubo y una lógica electrónica de control, estando pilotado el circuito de generación de un flujo por la lógica electrónica, incluyendo además el aparato un balón selectivamente inflable por la lógica electrónica, estando montado el balón alrededor del tubo para asegurar el mantenimiento del tubo en la tráquea e impedir el retorno del gas desde la tráquea, incluyendo el aparato un captador de presión  
10 conectado a la lógica electrónica para medir de manera selectiva la presión en el balón y un interfaz de control para un usuario.

Los aparatos de asistencia respiratoria que utilizan un tubo (o sonda) provisto de un balón inflable (tal como el ejemplo descrito en el documento FR2638092) generan múltiples tareas para el personal hospitalario.

15 Es necesario, en efecto, controlar la presión del balón de la sonda de intubación que debe ser mantenida a un determinado nivel (generalmente 20 a 30 cm de columna de H<sub>2</sub>O).

El control de esta presión (y el inflado del balón, si fuese necesario) debe ser efectuado por los enfermeros varias veces al día para cada paciente. Las publicaciones estiman que esta presión del balón está la mayoría del tiempo fuera de las recomendaciones [Intensive Care Med (2007) 33: 128-32]. Esto tiene como consecuencias un aumento de las lesiones traqueales (debidas al sobre-inflado del balón) [AM J Surg 1978; 135:452-7; J Trauma 1997; 43:741-7] o un aumento de las infecciones (debidas al sub-inflado del balón) [Am J Respir Crit Care Med 1996; 154:111-5].  
20

WO2010/046874A2 divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1. Durante una ventilación mecánica de larga duración, el paciente puede desarrollar un edema laríngeo (al nivel del balón de la sonda de intubación). Tal edema puede producir el fracaso de la extubación, es decir el fracaso de la retirada del tubo. Este fracaso necesita entonces una nueva y costosa re-intubación. Ciertas prácticas médicas se desarrollan para controlar la presencia o no de un edema. Estas fastidiosas manipulaciones no son realizadas, sin embargo, de manera fiable y segura.  
25

El presente invento trata de proponer un aparato de asistencia respiratoria que permita mejorar o ayudar el trabajo del personal cuidador.

30 Un objetivo del presente invento es, de esta manera, paliar todo o en parte los inconvenientes de la técnica anterior revelados anteriormente.

Con esta finalidad, el aparato según el invento, de acuerdo, por otra parte, con la definición genérica que se ha dado anteriormente en el preámbulo, se caracteriza esencialmente en que la lógica electrónica está configurada para realizar de manera selectiva un test de pre-extubación como respuesta a un accionamiento a través del interfaz de control, incluyendo el test de pre-extubación la siguiente secuencia:

- 35 - una orden de inflado del balón por debajo de un umbral de inflado determinado,
- a continuación, una medida o una determinación de una eventual fuga de gas comparando los volúmenes de gas entrante y saliente del tubo,
- una generación de una alarma si la fuga medida o determinada es inferior a un umbral determinado mientras que el balón está desinflado,

40 Por otra parte, los modos de realización pueden comportar una o varias de las siguientes características:

- la lógica electrónica está configurada para controlar el inflado selectivo del balón a través del circuito de generación de gas y a través de una válvula respectiva, especialmente una electroválvula,
- la lógica electrónica está configurada para medir o determinar una eventual fuga de gas comparando los volúmenes de gas entrante y saliente del tubo a partir de una medida del caudal y/o de la presión en el circuito de generación.  
45

- el circuito de generación de un flujo de gas respiratorio incluye, de aguas arriba a aguas abajo, una llegada de gas a presión, un regulador de presión que alimenta a una primera y a una segunda válvulas situadas en paralelo y conectables respectivamente al tubo y al balón, incluyendo el circuito de generación un único captador de presión situado aguas abajo de la segunda válvula, incluyendo el aparato un conducto de medida de la presión que tiene un primer extremo conectado aguas abajo del captador de presión y un segundo extremo conectable de manera selectiva, ya sea al balón para asegurar el inflado controlado del balón, ya sea a una toma de presión sobre el tubo para medir una presión en el tubo.  
50

- 5 - el circuito de generación de un flujo de gas respiratorio incluye, de aguas arriba a aguas abajo, una alimentación de gas a presión, un regulador de presión que alimenta a una primera y a una segunda válvulas situadas en paralelo y conectables respectivamente al tubo y al balón, incluyendo el circuito de generación un primer captador de presión situado aguas abajo de la segunda válvula, incluyendo el aparato un conducto de medida de la presión que tiene un primer extremo conectado aguas abajo del primer captador de presión y un segundo extremo conectable de manera selectiva al balón para asegurar el inflado controlado del balón, incluyendo el aparato un segundo captador de presión conectado a la lógica electrónica y a una toma de presión conectable, a través de un conducto de medida de la presión, a una toma de presión sobre el tubo para medir una presión en el tubo,
  - 10 - la lógica electrónica está configurada para abrir la segunda electroválvula cuando el segundo extremo del conducto de medida de la presión está conectado al balón, para asegurar el inflado controlado del balón en función de la presión medida en el balón,
  - la lógica electrónica de mando y control está configurada para cerrar la segunda válvula cuando el segundo extremo del conducto de medida de la presión está conectado a la toma de presión del tubo,
  - 15 - la lógica electrónica está configurada para realizar el test de pre-extubación únicamente cuando el segundo extremo del conducto (10) de medida de la presión está conectado a la toma de presión del tubo,
  - la primera válvula está conectada al tubo a través de un conducto de ventilación,
  - el aparato incluye una alimentación de aire procedente de una fuente de gas a alta presión, especialmente una toma de aire mural y en la que al menos una de las válvulas es una electroválvula,
  - 20 - el aparato incluye una turbina para generar el flujo de gas y en el que al menos una de las válvulas es una válvula proporcional.
- El invento puede referirse igualmente a cualquier dispositivo o procedimiento alternativo que incluya cualquier combinación de las características anteriores o posteriores.
- Otras características y ventajas aparecerán con la lectura de la descripción que viene a continuación, hecha haciendo referencia a las figuras en las cuales:
- 25 -la figura 1 representa de manera esquemática y parcial, un primer ejemplo posible de estructura y de funcionamiento de un aparato de asistencia respiratoria según el invento;
  - la figura 2 representa de manera esquemática y parcial, un segundo ejemplo posible de estructura y de funcionamiento de un aparato de asistencia respiratoria según el invento.
- El aparato de asistencia respiratoria representado en la figura incluye un tubo 2 de asistencia destinado a ser introducido en la tráquea de un paciente y un circuito de generación de un flujo de gas G respiratorio que alimenta respectivamente al citado tubo 2. Un balón 6 selectivamente inflable está situado alrededor del tubo 2. El conjunto está pilotado por una lógica 8 electrónica de control a través de un interfaz 9 de control para un usuario.
- De una manera más precisa, el circuito de generación de un flujo de gas respiratorio incluye, de aguas arriba a aguas abajo, una alimentación de gas a presión G, un regulador 3 de presión que alimenta a una primera y a una segunda válvulas 4, 7 situadas en paralelo. La primera 4 y la segunda 7 válvulas, que son preferentemente electroválvulas, son conectables respectivamente al tubo 2 y al balón 6.
- 35 Un captador 17 de presión está situado aguas debajo de la segunda electroválvula 7 para medir una presión representativa de la presión en el balón 6.
- 40 El aparato 1 incluye un conducto 10 de medida de la presión que tiene un primer extremo conectado aguas abajo del captador 17 de presión y un segundo extremo conectable de manera selectiva ya sea a una toma de presión del balón 6 para asegurar el inflado controlado del balón 6, ya sea a una toma 11 de presión sobre el tubo 2 para medir una presión en el tubo 2 (y representativa de la presión en la tráquea cuando el tubo 2 está conectado a las vías respiratorias de un paciente).
- La primera electroválvula 4 está conectada al tubo 2 a través de un conducto 5 de ventilación.
- 45 Según una particularidad del invento, la lógica 8 electrónica está configurada (por ejemplo, programada) para ofrecer al usuario (personal cuidador) la posibilidad de realizar de manera selectiva un test de pre-extubación automático y seguro como respuesta a un accionamiento a través del interfaz 9 de control. Por ejemplo, un botón o una elección en un menú del aparato permite al usuario activar este test de pre-extubación.
- El test de pre-extubación puesto en marcha por el aparato comprende preferentemente la siguiente secuencia:
- 50 -una orden de desinflado del balón 6 por debajo del umbral de inflado determinado,

- a continuación, una medida o una determinación de una eventual fuga de gas comparando los volúmenes de gas entrante y saliente del tubo 2,

5 - y, si la fuga medida o determinada es inferior a un umbral determinado cuando el balón 6 está desinflado, una generación de una alarma o de una señal. En efecto, la ausencia de fuga cuando el balón 6 está desinflado indica que un edema es susceptible de haberse formado en la tráquea del paciente con, como consecuencia, un posible fracaso de la extubación. Es posible entonces aplazar esta extubación y pedir al aparato que asegure el re-inflado automático del balón 6.

La lógica 8 electrónica controla, por ejemplo, el desinflado del balón 6 por debajo del umbral de inflado determinado cerrando selectivamente la segunda electroválvula 7.

10 La medida o la determinación de una eventual fuga de gas puede realizarse de una manera clásica por la lógica 8 electrónica a través de unos captadores de presión /caudal situados en el circuito de generación de gas (no representados con ánimo de simplificación).

15 Cuando el conducto 10 de medida de la presión está conectado al balón 6 (representado por una línea continua en la figura), el aparato 1 puede asegurar el mantenimiento automático de la presión del balón 6 a la consigna regulada por el usuario (por ejemplo, 25 cm de columna de H<sub>2</sub>O). Esto permite evitar los controles cotidianos.

Cuando la lógica 8 electrónica manda el cierre de la segunda electroválvula 8, el conducto 10 de medida de la presión puede ser un medio suplementario de medida (a través del captador de presión 17). En particular, el conducto 10 de medida de la presión puede estar conectado a una toma 11 de presión del tubo 2 para medir una presión eso-faríngea (véase el conducto representado con trazos discontinuos).

20 La arquitectura descrita permite ofrecer al usuario dos modos de funcionamiento. De esta manera, cuando la segunda electroválvula 7 está cerrada, el aparato puede controlar una presión externa, especialmente la del tubo 2 o la del balón 6. Por el contrario, cuando esta segunda electroválvula 7 está abierta, el usuario puede utilizar el conducto 10 de medida de la presión para controlar y regular el inflado del balón 6.

25 La figura 2 ilustra una variante de realización que se distingue del de la figura 1 únicamente en que el aparato incluye un segundo captador 37 de presión conectado a la lógica 8 electrónica y a una toma 27 de presión conectable, a través de un conducto 20 de medida de la presión, a la toma de presión 11 sobre el tubo 2 para medir una presión en el tubo 2. Los elementos idénticos a los descritos anteriormente son designados con las mismas referencias numéricas. El primer captador 17 de presión está, en lo que a él se refiere, conectado al balón 6 para asegurar el inflado controlado del balón 6.

30 De esta manera el segundo captador 37 permite medir directamente la presión eso-faríngea conservando al mismo tiempo el pilotaje del inflado del balón 6 a través del primer captador 17.

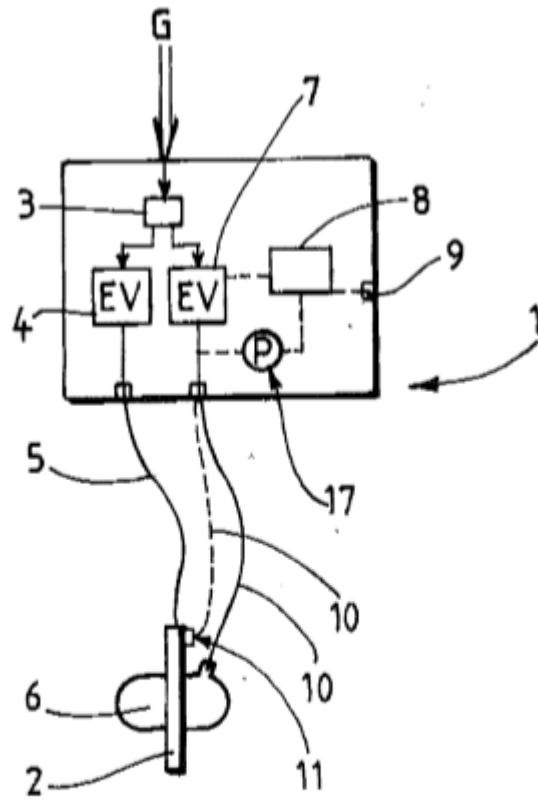
Con respecto a la variante de la figura 1, la realización de la figura 2 permite al usuario disponer de dos funciones simultáneamente.

35 Por supuesto que el invento no está limitado a los ejemplos descritos anteriormente. En particular, la realización del test de pre-extubación puede estar asegurado por un aparato que posee otra estructura, por ejemplo, del tipo de la descrita en el documento FR2638092.

40 Incluso, el invento puede aplicarse también a los aparatos clásicos alimentados con aire a presión a partir de una fuente (por ejemplo, una toma mural de un hospital) y provistos de electroválvulas (como el representado en las figuras) y a los aparatos que incluyen una turbina para producir aire a presión y provistos de válvulas proporcionales (además o en lugar de electroválvulas)

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato de asistencia respiratoria que incluye un tubo (2) de asistencia destinado a ser introducido en la tráquea de un paciente, un circuito (3, 4, 5) de generación de un flujo de gas (G) respiratorio que alimenta selectivamente al citado tubo (2) y una lógica (8) electrónica de control, estando pilotado el circuito (3, 4, 5) de generación de un flujo por la lógicas (8) electrónica, incluyendo el aparato (1) además un balón (6) selectivamente inflable por la lógica (8) electrónica, estando montado el balón (6) alrededor del tubo (2) para asegurar el mantenimiento del tubo (2) en la tráquea e impedir un retorno del gas desde la tráquea, incluyendo el aparato (1) un captador (17) de presión conectado a la lógica (8) electrónica para medir selectivamente la presión en el balón (6) y un interfaz (9) de mando y control para un usuario, caracterizado por que la lógica (8) electrónica está configurada para realizar selectivamente un test de pre-extubación como respuesta a una acción a través del interfaz (9) de mando y control, incluyendo el test de pre-extubación la siguiente secuencia:
- una orden de desinflado del balón (6) por debajo del umbral de inflado determinado,
  - a continuación, una medida o una determinación de una eventual fuga de gas comparando los volúmenes de gas entrante y saliente del tubo (2),
  - una generación de una alarma si la fuga medida o determinada es inferior a un umbral determinado cuando el balón (6) está desinflado.
2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que la lógica (8) electrónica está configurada para mandar y controlar el inflado selectivo del balón (6) a través del circuito (3, 4, 5) de generación de gas y a través de una válvula (7) respectiva, especialmente una electroválvula.
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado por que la lógica (8) electrónica está configurada para medir o determinar una eventual fuga de gas comparando los volúmenes de gas entrante y saliente del tubo (2) a partir de una medida del caudal y/o de la presión en el circuito (3, 4, 5) de generación.
4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el circuito (3, 4, 5) de generación de un flujo de gas (G) respiratorio incluye, de aguas arriba a aguas abajo, una alimentación de gas a presión (G), un regulador (3) de presión que alimenta a una primera y a una segunda válvulas (4, 7) situadas en paralelo y conectables respectivamente al tubo (2) y al balón (6), incluyendo el circuito (3, 4, 5) de generación un único captador (17) de presión situado aguas debajo de la segunda válvula (7), incluyendo el aparato (1) un conducto (10) de medida de la presión que tiene un primer extremo conectado aguas abajo del captador (17) de presión y un segundo extremo conectable de manera selectiva ya sea al balón (6) para asegurar el inflado controlado del balón (6), ya sea a una toma (11) de presión sobre el tubo (2) para medir la presión en el tubo (2).
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el circuito (3, 4, 5) de generación de un flujo de gas (G) respiratorio incluye, de aguas arriba a aguas abajo, una alimentación de gas a presión (G), un regulador (3) de presión que alimenta a una primera y a una segunda válvula (4, 7) situadas en paralelo y conectables respectivamente al tubo (2) y al balón (6), incluyendo el circuito (3, 4, 5) de generación un primer captador (17) de presión situado aguas debajo de la segunda válvula (7), incluyendo el aparato (1) un conducto (10) de medida de la presión que tiene un primer extremo conectado aguas abajo del primer captador (17) de presión y un segundo extremo conectable de manera selectiva al balón (6) para asegurar el inflado controlado del balón (6), incluyendo el aparato un segundo captador (37) de presión conectado a la lógica electrónica y a una toma (27) de presión conectable, a través de un conducto (20) de medida de la presión, a una toma de presión (11) sobre el tubo (2) para medir una presión en el tubo (2).
6. Aparato según la reivindicación 4 ó 5, caracterizado por que la lógica (8) electrónica está configurada para abrir la segunda electroválvula (7) cuando el segundo extremo del conducto (10) de medida de la presión está conectado al balón (6), para asegurar el inflado controlado del balón (6) en función de la presión medida en el balón (6).
7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, caracterizado por que la lógica (8) electrónica de mando y control está configurada para cerrar la segunda electroválvula (7) cuando el segundo extremo del conducto (10) de medida de la presión está conectado a la toma (11) de presión sobre el tubo (2).
8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por que la lógica (8) electrónica está configurada para realizar el test de pre-extubación únicamente cuando el segundo extremo del conducto (10) de medida de la presión está conectado a la toma (11) de presión sobre el tubo (2).
9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, caracterizado por que la primera válvula (4) está conectada al tubo (2) a través de un conducto (5) de ventilación.
10. aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, caracterizado por que el aparato incluye una alimentación de aire procedente de una fuente de gas a alta presión, especialmente de una toma de aire mural y por que al menos una de las válvulas (4, 7) es una electroválvula.
11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, caracterizado por que el aparato incluye una turbina para generar el flujo de gas y por que al menos una de las válvulas (4, 7) es una válvula proporcional.



**FIG.1**

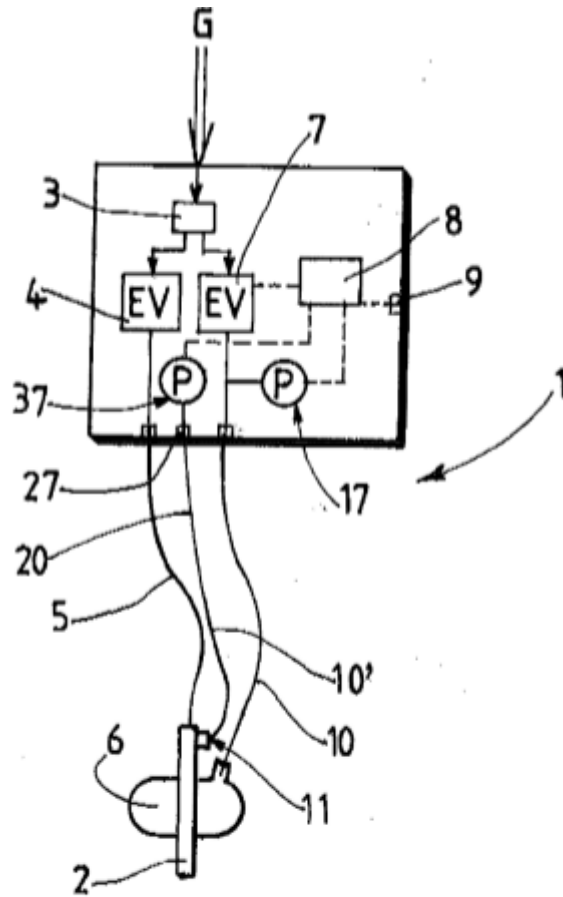


FIG. 2