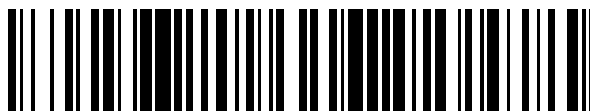


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 665 315**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

A61B 5/091 (2006.01)

G01F 3/20 (2006.01)

G01F 3/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.08.2014** **PCT/IL2014/050728**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015** **WO15025316**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.08.2014** **E 14837494 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2018** **EP 3035847**

54 Título: **Sistema de espirómetro y procedimiento para determinar la capacidad residual funcional (FRC) pulmonar con un obturador no oclusivo**

30 Prioridad:

19.08.2013 US 201361867489 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.04.2018

73 Titular/es:

**TEL HASHOMER MEDICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE AND SERVICES LTD. (33.3%)
The Chaim Sheba Medical Center Tel HaShomer
5262000 Ramat-Gan, IL;
TCHERNICHOVSKY, LEONID (33.3%) y
ITZKOVITCH, HANAN (33.3%)**

72 Inventor/es:

**TCHERNICHOVSKY, LEONID;
ITZKOVITCH, HANAN y
GAIDES, MARK**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 665 315 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

Sistema de espirómetro y procedimiento para determinar la capacidad residual funcional (FRC) pulmonar con un obturador no oclusivo

Campo de la invención

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo, a un sistema y a un procedimiento para determinar el volumen pulmonar y parámetros, y en particular, a tal dispositivo de espirómetro, sistema y procedimiento en el que se utiliza un obturador no oclusivo que permite el flujo de aire continuo a través del tubo de flujo durante la medición.

Antecedentes de la invención

- 10 Para una variedad de razones de diagnóstico y relacionadas, es importante poder determinar con precisión el volumen pulmonar. Dichas mediciones son cruciales para evaluar el daño pulmonar como resultado de una enfermedad o trauma. Las mediciones también son importantes para analizar el grado en que la sangre se aloja en los pulmones durante la respiración, por ejemplo, en condiciones de estrés.

- 15 Determinar con precisión el volumen pulmonar de una persona es un parámetro clave en la fisiología pulmonar y el diagnóstico, pero no se mide con facilidad, ya que implica diversos parámetros y puede no ser fácilmente medido basado el volumen de aire exhalado. La dificultad para medir las mediciones del volumen pulmonar proviene del hecho de que los pulmones no se colapsan por completo. La fisiología pulmonar y las propiedades mecánicas de los pulmones y la pared torácica, incluidas las costillas, dejan una cantidad significativa de aire en las porciones aireadas de los pulmones, después de exhalar por completo.

- 20 A pesar de que es relativamente sencillo para medir el volumen de aire que se exhala, al final de la exhalación completa, esto no es indicativo de un volumen pulmonar cierto, ya que una cantidad significativa de aire siempre se deja en los pulmones. Esto se debe al hecho de que los pulmones no se colapsan por completo, lo que complica las mediciones del volumen pulmonar.

- 25 El gas que queda en los pulmones al final de una exhalación completa se denomina el volumen residual (**RV**) que puede ser incrementado significativamente en estados de enfermedad. El volumen total de gas en los pulmones al final de una inspiración máxima se denomina capacidad pulmonar total (**TLC**) que incluye el RV más la cantidad máxima de gas que puede inhalarse o exhalarse, que se denomina **Capacidad Vital (VC)**.

- 30 Como se ha indicado anteriormente, durante la respiración normal, la persona no vacía los pulmones al RV ni los infla a la TLC. La cantidad de gas en los pulmones al final de una respiración normal se denomina Capacidad Residual Funcional (**FRC**), que es distinta de una exhalación completa. Una medida adicional es el Volumen de Gas Total (TGV) de los pulmones en un paciente.

Se han propuesto diversas técnicas para la medición de los diferentes volúmenes de aire pulmonar. Al menos dos de estas técnicas son de uso común, incluida la dilución de gases y la técnica de pletismografía que utiliza un dispositivo llamado caja corporal.

- 35 La técnica de dilución de gas hace uso de un espirómetro que contiene una cierta concentración conocida de un gas que no se encuentra normalmente en los pulmones, tal como helio. Después de alcanzar el estado estable, el gas se analiza químicamente y la concentración determinada de helio se usa para calcular la FRC del paciente.

- 40 Sin embargo, la técnica de dilución de gas requiere el uso de ciertos gases caros y difíciles de manejar, tales como helio y xenón. Además, la técnica requiere el uso de un analizador de gases. Finalmente, normalmente no es posible usar la técnica para medir la capacidad pulmonar bajo estrés, ya que la medición generalmente toma de 3 a 7 minutos, que normalmente es más larga que el tiempo del estrés.

- 45 Durante la pletismografía, un paciente se coloca en una caja corporal que está herméticamente sellada y se utiliza para medir el TGV. Mientras está en la caja corporal sellada, el paciente respira a través de un tubo de respiración. El flujo de aire a través del tubo de respiración se bloquea en ciertos intervalos. Al bloquear el flujo de aire en un entorno sellado y controlado, permite medir la relación de los cambios de presión en la cámara para calcular el TGV del paciente utilizando la ley de Boyle.

- 50 Sin embargo, la técnica de pletismografía o de caja corporal requiere una caja corporal grande y cara. Además, el dispositivo es engorroso y no es aplicable para uso ambulatorio, ni para uso doméstico que requiera condiciones y entorno clínico adecuados. La caja corporal no permite realizar la medición bajo condiciones de estrés, ya que la caja corporal es confinada y debido a que el estrés provocaría un calentamiento del aire en la caja corporal, reduciendo la precisión de las mediciones. Finalmente, la técnica de pletismografía requiere que el paciente simule una respiración normal, pero con un tubo de respiración bloqueado, que es difícil de lograr para algunas personas, especialmente personas mayores y niños pequeños, que reduce aún más la precisión de la técnica. La caja corporal también requiere la cooperación activa del paciente y, por lo tanto, no puede realizarse en personas inmóviles o personas confinadas a una cama o pacientes en estado vegetativo o pacientes en estado de coma.

Dispositivos de pletismografía corporal para la determinación de TGV se divulgan, por ejemplo, en la patente US n.º 6.113.550 de Wilson, y se conocen y se usan desde al menos 1955. También se han divulgado otros dispositivos que incluyen el uso de correas de impedancia, por ejemplo, en la patente US n.º 5.857.459. En ambos tipos de dispositivos, la cámara de pletismografía o las correas de impedancia están diseñadas para que el volumen en los pulmones pueda calcularse directamente, para proporcionar parámetros de medición fiables para el cálculo del TGV. Como se indicó anteriormente, estos procedimientos para medir el TGV son todos menos que óptimos, requieren una cámara sellada en la que se sienta la persona o correas externas que no han demostrado resultados fiables y que pueden ser voluminosos, costosos e inconvenientes para operar y requieren la cooperación total de la persona durante las maniobras de medición para obtener resultados significativos.

Desarrollos recientes, por ejemplo, como se describe en la publicación de patente US 2011/0282228 describen un dispositivo de escritorio que ofrece una alternativa al procedimiento de caja corporal para la determinación de volúmenes pulmonares utilizando un procedimiento conocido como procedimiento de volumen parcial. El procedimiento de volumen parcial utiliza breves interrupciones del flujo de aire a través del tubo de flujo para determinar el volumen pulmonar. Dichos dispositivos de escritorio, aunque son más pequeños y más compactos que la caja corporal, son todavía engorrosos y no proporcionan una solución ambulatoria.

Otros dispositivos de pequeña escala que proporcionan una alternativa a la caja corporal se describen en las patentes US 6.183.423 de Gaumont et al; US 5.233.998 de Chowieńczyk et al. Ambos dispositivos utilizan interrupciones cortas controladas del flujo de aire donde el flujo de aire a través del tubo de flujo está ocluido, para permitir la medición de volúmenes pulmonares utilizando inferencias a partir de la ley de Boyle. El documento US2011/0201958 divulga un sistema y un procedimiento para determinar FRC, TGV, TLC y RV que incluye una unidad de mano con un conjunto de obturador diseñado para minimizar el desplazamiento de aire medido debido a la obturación. Las mediciones de flujo y de presión se utilizan para derivar los parámetros pulmonares.

Sumario de la invención

La presente invención supera las deficiencias de los antecedentes proporcionando un dispositivo, un sistema y un procedimiento que utiliza un tubo de flujo de espirómetro caracterizado porque el obturador del espirómetro se proporciona en forma de un obturador de la hoja no oclusivo. Preferiblemente, el obturador de hoja no oclusivo proporciona la desviación de aire dentro del tubo de flujo, de modo que no ocluye el flujo de aire a través del tubo de flujo, que a su vez permite al paciente mantener una fisiología normal de respiración durante el uso.

En el mantenimiento de la fisiología normal de respiración durante el uso, el tubo de flujo de espirómetro de acuerdo con realizaciones opcionales de la presente invención proporciona su uso en condiciones ambulatorias, condiciones de uso doméstico, condiciones clínicas y para los pacientes en diversos grados de conciencia y/o capacidad de cooperar con médicos durante el uso.

Opcionalmente, la hoja no oclusiva puede asumir al menos dos configuraciones de perfil dentro del tubo de flujo con relación a la sección transversal radial del tubo de flujo; una primera configuración en forma de una configuración de perfil bajo con relación a la sección transversal radial del tubo de flujo, y una segunda configuración en forma de una configuración de perfil expandido no oclusivo.

Opcionalmente y preferiblemente, el obturador de hoja no oclusivo proporciona el mantenimiento del flujo de aire a través del tubo de flujo en el mismo, lo que permite que el paciente mantenga la fisiología de respiración normal.

Opcionalmente, el obturador de hoja no oclusivo puede asumir un área de superficie en la sección transversal radial que es de hasta aproximadamente el 50 % del área en sección transversal radial del tubo de flujo. Opcionalmente, el obturador de hoja puede asumir un área de superficie en sección transversal radial que es de aproximadamente el 1 % del área en sección transversal radial del tubo de flujo.

Opcionalmente, el obturador de hoja no oclusivo se puede proporcionar en cualquier forma o configuración geométrica.

Opcionalmente, el obturador de hoja no oclusivo puede ser de un tamaño en relación con la sensibilidad de un sensor de presión o dispositivo caudalímetro asociado con el tubo de flujo.

Opcionalmente y preferiblemente, el espirómetro de acuerdo con la presente invención proporciona un procedimiento para determinar la capacidad residual funcional ('FRC') pulmonar.

Opcionalmente y preferiblemente, el espirómetro de acuerdo con la presente invención se puede usar como parte de un sistema informatizado que se proporciona para determinar la capacidad residual funcional ('FRC') pulmonar.

En el contexto de esta solicitud, el término obturador no oclusivo y hoja de desviación, hoja, hoja de no oclusión, elementos de desviación puede usarse indistintamente para referirse a un elemento dispuesto dentro del tubo de flujo que pueden asumir al menos dos o más perfiles sobre la sección transversal radial del tubo de flujo, un perfil bajo y un perfil expandido. Ambos perfiles están configurados para permitir mantener una fisiología respiratoria normal y no ocluir el tubo de flujo. Sin embargo, el perfil expandido está configurado para tener un área de superficie

mayor con relación al área de la sección transversal del tubo de flujo. Tanto el perfil bajo como la configuración de perfil expandido están adaptados para tener un área en sección transversal de hasta aproximadamente un 50 %, y opcionalmente de aproximadamente un 1 % del área en sección transversal radial del tubo de flujo del área en sección transversal radial del tubo de flujo.

5 A menos que se defina de otro modo, las distintas realizaciones de la presente invención se pueden proporcionar a un usuario final en una pluralidad de formatos/plataformas, y pueden enviarse a al menos uno de una memoria legible por ordenador, medios legibles por ordenador, un dispositivo de pantalla de ordenador, una copia impresa, un ordenador en una red o un usuario.

10 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos usados en este documento tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por un experto ordinario en la técnica a la que pertenece esta invención.

Los materiales, procedimientos, y ejemplos proporcionados en este documento son solo ilustrativos y no pretenden ser limitativos.

15 La implementación del procedimiento y del sistema de la presente invención implica realizar o completar ciertas tareas o etapas seleccionadas manualmente, automáticamente o una combinación de los mismos. Además, de acuerdo con la instrumentación y el equipo reales de las realizaciones preferidas del procedimiento y del sistema de la presente invención, se podrían implementar varias etapas seleccionados por hardware o por software en cualquier sistema operativo de cualquier firmware o una combinación de los mismos. Por ejemplo, como hardware, las etapas seleccionadas de la invención podrían implementarse como un chip o un circuito. Como software, las etapas
20 seleccionadas de la invención podrían implementarse como una pluralidad de instrucciones de software ejecutadas por un ordenador usando cualquier sistema operativo adecuado. En cualquier caso, las etapas seleccionadas del procedimiento y del sistema de la invención podrían describirse como realizadas por un procesador de datos, tal como una plataforma informática para ejecutar una pluralidad de instrucciones.

25 En el contexto de esta solicitud, el término procesador, módulo de procesamiento, microprocesador o similar puede usarse para referirse a cualquier dispositivo con un procesador de datos y/o similares propiedades computacionales y/o la capacidad de ejecutar una o más instrucciones, por ejemplo, incluyendo, entre otros, un ordenador, red informática, PC (ordenador personal), un servidor, una miniordenador, un teléfono celular, un teléfono inteligente, una PDA (asistente de datos personales), un dispositivo de comunicación móvil, un dispositivo de procesamiento móvil, cualesquiera dos o más de tales dispositivos en comunicación entre sí, y/o cualquier ordenador en
30 comunicación con cualquier otro ordenador, pueden comprender opcionalmente una "red informática".

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe en el presente documento, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y para fines de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención
35 solamente, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y comprensible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. A este respecto, no se intenta mostrar los detalles estructurales de la invención con más detalle que el necesario para una comprensión fundamental de la invención, la descripción tomada con los dibujos haciéndose evidente para los expertos en la técnica cómo las diversas formas de la invención pueden realizarse en la práctica.

40 En los dibujos:

La figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un dispositivo y sistema de ejemplo de acuerdo con la presente invención;

45 Las figuras 2A-B muestran ilustraciones esquemáticas de un espirómetro ejemplar con una hoja de obturador en la configuración de bajo perfil de acuerdo con una realización opcional de la presente invención; la figura 2A muestra una vista lateral, la figura 2B muestra una cara a la vista;

Las figuras 3A-B muestran ilustraciones esquemáticas de un espirómetro ejemplar con una hoja de obturador en la configuración expandida, de acuerdo con una realización opcional de la presente invención; la figura 3A que representa una vista lateral, la figura 3B representa una cara a la vista;

50 Las figuras 4A-D muestran una representación gráfica de los parámetros medidos de acuerdo con las realizaciones opcionales de la presente invención; y

La figura 5 muestra un diagrama de flujo de un procedimiento de acuerdo con una realización opcional de la presente invención.

Descripción de las realizaciones preferidas

55 Los principios y la operación de la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y a la descripción adjunta.

Las siguientes etiquetas de referencia de las figuras se utilizan en toda la descripción para referirse a los

componentes que funcionan de manera similar se utilizan en toda la memoria descriptiva a continuación.

- 10 Flujo de aire abierto;
- 12 Flujo de aire desviado;
- 5 50 Módulo de procesamiento y comunicación de datos;
- 52 Canales de comunicación;
- 100 Sistema de tubo de flujo;
- 102 Tubo de flujo;
- 102d Extremo distal del tubo de flujo;
- 102p Extremo proximal del tubo de flujo;
- 10 102L Lumen del tubo de flujo;
- 102w Pared del tubo de flujo;
- 104 Caudalímetro;
- 106 Sensor de presión;
- 108 Accionador;
- 15 110 Aparato deflector de flujo;
- 112 Conjunto de adaptador/acoplamiento de eje;
- 114 Eje;
- 114a Primer extremo del eje;
- 114b Segundo extremo del eje;
- 20 114d Distancia del eje;
- 116 Hoja/obturador de deflector;
- 116d Diámetro de la hoja;
- 118r Eje rotacional del deflector (x-y);
- 118v Eje de deflector vertical (z);
- 25 120 Accionador del deflector;

Con referencia ahora a los dibujos, la figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un espirómetro 102 de tubo de flujo de ejemplo que forma parte integral del sistema 100 de acuerdo con la presente invención.

- 30 El sistema 100 comprende un tubo 102 de flujo, donde el tubo de flujo está funcionalmente asociado con al menos dos sensores 104, 106, proporcionados en la forma de un sensor 106 de presión y un sensor 104 de medición de flujo, un conjunto 110 deflector, un accionador 108 para controlar el conjunto 110 deflector, y un módulo 50 de procesamiento y comunicación. Opcionalmente, el caudalímetro puede proporcionarse en forma opcional como se conoce en la técnica. Por ejemplo, incluyendo, pero no limitado a un neumotacógrafo, un caudalímetro Doppler, un caudalímetro ultrasónico, un caudalímetro de filamentos, similares o cualquier combinación de los mismos.

- 35 Opcionalmente, el módulo 50 de procesamiento y de comunicación se puede proporcionar en forma de un ordenador, servidor, red informática, dispositivo de comunicación móvil, teléfono inteligente, procesador, módulo de procesamiento, microprocesador, cualquier dispositivo con un procesador de datos y/o de computación y comunicación, y similares.

- 40 Opcionalmente, el módulo 50 puede estar vinculado y/o en canales 52 de comunicación inalámbrica con otros centros de procesamiento, servidores, ordenadores o similares. Opcionalmente, el módulo 50 puede vincularse electrónicamente con un servidor proveedor de atención médica, servidor de organización de gestión de salud, centro de llamadas, proveedor de servicios de atención de emergencia, médico, enfermera, persona entrenada, o cualquier combinación de los mismos.

- 45 Opcionalmente, los canales 52 de comunicación se pueden proporcionar en formas opcionales, por ejemplo, incluyendo, pero no limitado a cableado, inalámbrico, celular, campo cercano, sin contacto, óptico, de radiofrecuencia, infrarrojos y similares, o cualquier combinación de los mismos.

Más preferiblemente, se proporciona el módulo 50 para el procesamiento y/o la comunicación de datos recogidos por los sensores y actuadores, por ejemplo, el sensor 104 de flujo, el sensor 106 de presión, el accionador 108 que están asociados con el tubo 102 de flujo.

- 50 Más preferiblemente, el módulo 50 proporciona la determinación y/o inferencia de la FRC pulmonar basada en los datos recogidos y proporcionados por el tubo 102 de flujo.

Opcionalmente, el módulo 50 puede estar en comunicación con el sensor 104 de flujo, el sensor 106 de presión, y el accionador 108. Opcionalmente y preferiblemente, el módulo 50 se puede utilizar para activar y/o controlar los sensores 104, 106 y los actuadores 108 asociados con el tubo 102 de flujo. Por ejemplo, el módulo 50 puede utilizarse para controlar la frecuencia y la actividad del accionador 108.

- 55 Opcionalmente, el accionador 108 puede ser realizado como un elemento integrado del módulo 50.

El accionador 108 también se puede denominar como un actuador y/o motor que se proporciona para accionar y/o activar el conjunto 110 deflector. Opcionalmente, el accionador 108 puede proporcionarse en forma de un motor,

actuador piezoeléctrico, servomotor o similar.

Preferiblemente, el accionador 108 se proporciona para el conjunto 110 deflector de accionamiento y/o activación a través de un conjunto 112 de acoplamiento de accionador que se proporciona para acoplar el eje 114 con el accionador 108. Opcionalmente, el eje 114 de accionamiento puede proporcionarse por el conjunto 108 de accionamiento directa o indirectamente a través del conjunto 112 de acoplamiento. Opcionalmente, el conjunto 112 de acoplamiento puede proporcionarse en la forma de un adaptador. Opcionalmente, el conjunto 112 de acoplamiento puede proporcionarse en forma de un convertidor, modulador o similar, por ejemplo, en forma de caja de engranajes o similar, provisto para convertir el accionamiento del motor 108 en movimiento mediante el eje 114, que a su vez representa el movimiento de hoja 116 deflectora dentro del lumen del tubo 102 de flujo. Opcionalmente, el eje 114 puede proporcionarse opcionalmente para maniobrar la hoja de deflector alrededor de su eje alrededor de un eje 118r de rotación plano alrededor de un eje vertical.

Más preferiblemente, el aparato 110 de desviación está dispuesto dentro del lumen de un tubo 102 de flujo. El tubo 102 de flujo puede proporcionarse como un tubo 102 sustancialmente cilíndrico. Opcionalmente y preferiblemente, el aparato 110 deflector está dispuesto a lo largo de una sección transversal radial del tubo 102 de flujo.

Opcionalmente, el tubo 102 de flujo puede estar hecho de materiales opcionales adeptos para uso médico y que son materiales biocompatibles. Opcionalmente y preferiblemente, el tubo 102 de flujo puede proporcionarse, por ejemplo, a partir de polímeros, polímeros súper elásticos, polímeros con memoria de forma, polímeros híbridos o similares, como se conoce en la técnica.

Con referencia ahora a las figuras 2-3 que representan una ilustración esquemática del tubo 102 de flujo, siendo el tubo 102 de flujo un tubo sustancialmente cilíndrico que tiene un lumen 102L sustancialmente abierto. El tubo 102 de flujo tiene una longitud definida entre un extremo 102d distal y un extremo 102p proximal. El lumen 102L sustancialmente abierto está configurado para permitir que el aire fluya desde el extremo 102p proximal hasta el extremo 102d distal. El tubo 102 de flujo tiene una pared 102w definida entre un diámetro 102i interior y un diámetro 102o exterior.

Más preferiblemente, el tubo 102 de flujo está asociado con al menos dos sensores, preferiblemente un sensor 104 de flujo y un sensor 106 de presión. Opcionalmente y preferiblemente, los sensores 104 de flujo y el sensor 106 de presión proporcionan datos relacionados con la presión de aire y el flujo de aire de aire que fluye representado por las flechas 10 a través del lumen 102L.

Opcionalmente, la pared 102w puede comprender al menos dos rebajes o aberturas dedicadas proporcionadas para recibir el caudalímetro (104) y un sensor (106) de presión.

El tubo 102 de flujo comprende un aparato 110 deflector de flujo dentro del lumen 102L. El deflector 110 de flujo proporciona la desviación del flujo 10 de aire a lo largo de la longitud del tubo 102 para permitir la medición del flujo de aire y de la presión con los sensores 104, 106, respectivamente, en condiciones variables. Preferiblemente, el aparato 110 comprende un actuador 112, un eje 114 y un obturador 116 no oclusivo/hoja deflectora, como se describió previamente.

Opcionalmente, el aparato 110 de desviación puede estar dispuesto a lo largo de la longitud del tubo 102 a una distancia 102a definida entre el extremo 102p proximal y el eje 114. Opcionalmente, el tubo 102 puede proporcionar el control de la ubicación del aparato 110 determinando y controlando la distancia 102a.

Opcionalmente, el tubo 102 de flujo puede comprender al menos uno o más canales (no mostrados) integrados dentro de la pared 102w a lo largo de la longitud del tubo. Opcionalmente, dicho canal integrado puede facilitar el cableado y la porción de acoplamiento electrónico del aparato 110 de desviación, el sensor 104 de caudalímetro y/o el sensor 106 de presión para acoplarse con el módulo 50 de procesamiento.

Opcionalmente, el aparato 110 puede estar dispuesto dentro de los dos canales paralelos totalmente integrados (no mostrados) dispuestos dentro de la pared 102w a lo largo de la longitud del tubo 102. Opcionalmente, tales canales totalmente integrados pueden facilitar la colocación del aparato 110 a una distancia 102a controlable dentro del lumen 102L.

Opcionalmente, el eje 114 comprende un primer extremo 114a dispuesto dentro de una pared 102w y un segundo extremo 114b que se extiende a través de la pared 102w del tubo de flujo, para asociarse con el adaptador 112 de eje, que a su vez se proporciona para el acoplamiento y/o la asociación con el actuador 108. Opcionalmente, el segundo extremo 114b se puede adaptar para asociarse con un actuador/accionador (108) directamente sin el adaptador 112.

Preferiblemente, el eje 114 se proporciona para accionar la hoja 116 del obturador no oclusivo dentro del lumen (102L) del tubo de flujo en al menos una dirección, por ejemplo, como en el eje de rotación representado por la flecha 118r o en el eje vertical representado por la flecha 118v.

El eje 114 está asociado con un elemento 116 de hoja deflectora proporcionado para desviar el flujo de aire dentro

del lumen del tubo 102 de flujo, donde la hoja 116 se caracteriza porque la hoja 116 está configurada para no ocluir el flujo de aire a través del lumen 102L del tubo de flujo para mantener la fisiología de respiración normal cuando un usuario respira a través del tubo 102 de flujo, según la presente invención. Preferiblemente, la hoja 116 puede manipularse de forma controlable con el eje 114 para asumir al menos dos posiciones dentro de dicho lumen 102L del tubo de flujo, una primera posición de hoja proporcionada para mantener dicho lumen del tubo de flujo sustancialmente abierto, conduciendo al flujo 10 de aire no desviado, representado en las figuras 2A-B, y una segunda posición de hoja proporcionada para desviar el flujo de aire a través de dicho tubo de flujo, representado en las figuras 3A-B, que conduce al flujo 12 de aire desviado.

Opcionalmente, la hoja 116 de desviación que está caracterizada porque está configurada para no ocluir el flujo de aire a través del lumen 102L del tubo de flujo y en el mismo para el mantenimiento de la fisiología de respiración normal, está además configurada para ser una hoja sustancialmente plana que tiene un perfil sustancialmente circular configurado para tener un diámetro que debe ser de hasta aproximadamente el 50 % de dicho diámetro del tubo de flujo. Opcionalmente, la hoja 116 puede configurarse para desviar el flujo 10, 12 de aire dentro del lumen del tubo 102L de flujo, en el que el área superficial de la hoja 116 está configurada para ser sustancialmente equivalente hasta aproximadamente el 50 % del área en sección transversal del tubo de flujo.

La figura 2A muestra una vista en sección transversal del tubo 102 a lo largo de su longitud, que muestra la hoja 116 en su configuración de perfil pequeño que permite sustancialmente que el flujo 10 de aire no desviado fluya desde el extremo 102p proximal hasta el extremo 102d distal. La figura 2B muestra una vista en sección transversal radial del tubo 102, vista desde el extremo 102p proximal hacia el extremo 102d distal, que muestra que la hoja 116 asume una configuración de no desviación.

La figura 3A muestra una vista en sección transversal del tubo 102 a lo largo de su longitud, que muestra la hoja 116 en su configuración de perfil expandido que desvía sustancialmente el flujo 12 de aire para fluir desde el extremo 102p proximal hasta el extremo 102d distal, alrededor de la hoja 116, manteniendo la fisiología de respiración normal para el usuario (paciente). La figura 3B muestra la vista en sección transversal radial del tubo 102, vista desde el extremo 102p proximal hacia el extremo 102d distal, que muestra que la hoja 116 asume el perfil expandido que desvía el flujo de aire a través del tubo 102. La hoja 116 está configurada para no ocupar más del 50 % del área superficial en sección transversal del lumen 102L del tubo, en el que el flujo 12 de aire desviado a través del tubo permite una fisiología respiratoria normal incluso cuando la hoja 116 está en la configuración expandida.

Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar entre configuraciones a una velocidad dada. Opcionalmente, la hoja 116 cambia de posición a una frecuencia de aproximadamente 2 Hz hasta aproximadamente 10 Hz. Opcionalmente, la hoja 116 cambia de posición a una frecuencia de hasta aproximadamente 15 Hz. Opcionalmente, la hoja 116 cambia de posición a una frecuencia de aproximadamente 1 Hz. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar entre configuraciones de acuerdo con los intervalos determinados por el médico. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar entre configuraciones de acuerdo con intervalos determinados aleatoriamente. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar manualmente entre la configuración por un cuidador, médico, enfermera, persona entrenada y/o un paciente. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar de posición mediante control remoto proporcionado por el módulo 50. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar de posición de acuerdo con un protocolo de prueba individualizado. Opcionalmente, la hoja 116 puede cambiar de posición de acuerdo con un protocolo de prueba que se determina en base a un protocolo de tratamiento, el tipo de anomalía que se comprueba, el estado de enfermedad, similares o cualquier combinación de los mismos.

Más preferiblemente, la variación en el flujo de aire y en la presión del aire, tal como se mide con los sensores 104 y 106 mientras que la hoja 116 no oclusiva está dispuesta en la configuración de perfil bajo (figuras 2A-B) y la configuración expandida (figuras 3A-B) es recoge mediante el módulo 50 para su análisis. Opcionalmente y preferiblemente, la representación gráfica resultante de los cambios en el flujo y en la presión puede mostrarse a un usuario, imprimirse, guardarse en un medio legible por ordenador, comunicarse a un centro de procesamiento superior, comunicarse a un servidor, cualquier combinación de los mismos o similares.

Las figuras 4A-D muestran la representación gráfica de los parámetros medidos provistos del tubo 102 de flujo de acuerdo con realizaciones opcionales de la presente invención.

La figura 4A muestra la representación gráfica continua que muestra el comportamiento general de los cambios en el flujo de aire y la presión proporcionados con el tubo 102. El trazo superior muestra las fluctuaciones en el flujo de aire desviado a través del tubo 102, mientras la hoja 116 asume diferentes perfiles. El trazo inferior muestra las fluctuaciones en la presión de aire desviado a través del tubo 102, mientras la hoja asume diferentes perfiles. La figura 4B muestra un primer plano de los trazos que se muestran en la figura 4A donde los trazos para cambiar el flujo de aire, el trazo superior y para cambiar la presión, el trazo inferior, son más fácilmente visibles. La figura 4C muestra un primer plano de los trazos mostrados en la figura 4B donde los trazos para cambiar el flujo de aire, el trazo superior, y para cambiar la presión, el trazo inferior, son más fácilmente visibles.

Las figuras 4A-C muestran un trazado sinusoidal que representa las fluctuaciones en el flujo de aire y la presión de aire a través del tubo de flujo bajo diferentes configuraciones de la hoja 116 no oclusiva. El trazado sinusoidal permite determinar los cambios en el volumen (ΔV , como se muestra en el área sombreada) y los cambios en la

presión (ΔP) determinando el área debajo de la curva, entre el pico y el valle, por ejemplo, como se muestra en la figura 4C. El área debajo de la curva se utiliza para resolver la ecuación de FRC:

$$FRC = BP * \frac{\Delta V}{\Delta P}$$

Cuando FRC es la capacidad residual funcional y BP es la presión barométrica base (presión atmosférica).

- 5 La FRC resultante puede aparecer en forma gráfica, por ejemplo, como se muestra en la figura 4D. Una vez que se determina la FRC, se pueden inferir otros parámetros de volumen pulmonar, como se conoce en la técnica.

La figura 5 muestra un diagrama de flujo que representa el procedimiento para determinar la FRC con el espirómetro 100 de la presente invención, que comprende un obturador 116 de hojas de espirómetro no oclusivo. Primero, en la etapa 500, un paciente respira a través del tubo 102 de flujo cuando la hoja 116 está en la configuración de bajo perfil, permitiendo el flujo de aire a través del tubo 102, como se representa por el flujo 10 de aire no desviado. El módulo 50 se utiliza preferiblemente para almacenar datos detectados con los sensores 104, 106. A continuación, siguiendo en la etapa 501, la configuración de la hoja 116 se cambia desde el perfil bajo, figuras 2A-B, al perfil expandido, figuras 3A-B, opcionalmente utilizando el actuador 112 para girar el eje 114 a lo largo del eje 118 radial con el lumen 102L. A continuación, en la etapa 502, el tubo 102 de flujo que ahora tiene un flujo 12 de aire desviado, con la configuración expandida de la hoja 116 desplegada dentro del lumen 102L, permite que los sensores 104, 106 detecten mientras que preferiblemente el módulo 50 monitoriza los cambios.

Opcionalmente, después de la etapa 502, el tubo de flujo 102 se puede volver a las etapas 500 y continuar el proceso de detección hasta el final del protocolo de medición.

- 20 Preferiblemente, una vez que todas las mediciones se han registrado y todas las etapas necesarias se han realizado de acuerdo con el protocolo requerido, en la etapa 503, los datos previamente registrados son analizados con el módulo 50 para determinar la FRC pulmonar.

Opcionalmente, una vez que la FRC pulmonar se determina mediante el módulo 50, los resultados pueden visualizarse, comunicarse y/o proporcionarse como una salida a un usuario o un equipo para procesamiento adicional. Por ejemplo, los resultados pueden comunicarse a través de canales 52 de comunicación a un profesional de la salud, a un usuario, a un centro de llamadas de emergencia, o similares. Opcionalmente, los resultados pueden comunicarse para activar un estado de alarma en comparación con los niveles umbral.

Opcionalmente y preferiblemente, el módulo 50 de procesamiento y de comunicación proporciona el control de la temporización de las etapas 500-503.

- 30 Aunque la invención se ha descrito con respecto a un número limitado de realizaciones, debe tenerse en cuenta que las relaciones dimensionales óptimas para las partes de la invención, que incluyen variaciones en el tamaño, los materiales, la forma, la función y la manera de operación, montaje y uso, se consideran evidentes y obvias para un experto en la técnica y todas las relaciones equivalentes a las ilustradas en los dibujos y descritas en la memoria están destinados a ser abarcadas por el alcance de la presente invención.

35 Por lo tanto, lo anterior se considera solo ilustrativo de los principios de la invención. Además, dado que los expertos en la materia podrán realizar fácilmente numerosas modificaciones y cambios, no se describe que limitan la invención a la construcción y a la operación exactas mostradas y descritas y, en consecuencia, pueden recurrirse a todas las modificaciones y equivalentes adecuados, dentro del alcance de la invención.

Aunque la invención ha sido descrita con respecto a un número limitado de realizaciones, se apreciará que muchas variaciones, modificaciones y otras aplicaciones de la invención pueden realizarse.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de tubo de flujo proporcionado para determinar la capacidad residual funcional (FRC) pulmonar, comprendiendo el aparato:

a) un tubo (102) de flujo que tiene una longitud definida entre un extremo (102d) distal y un extremo (102p) proximal, que tiene un lumen (102L) sustancialmente abierto configurado para permitir que el aire fluya desde dicho extremo (102p) proximal hasta dicho extremo (102d) distal; teniendo dicho tubo de flujo una pared definida entre un diámetro (102i) interior y un diámetro (102o) exterior;

b) un primer rebaje dispuesto dentro de dicha pared proporcionado para recibir un caudalímetro (104) y un segundo rebaje dispuesto dentro de dicha pared proporcionado para recibir un sensor (106) de presión;

c) estando dicho tubo de flujo configurado para asociarse con un aparato (110) deflector de flujo que comprende:

i) un eje (114) dispuesto a través del diámetro de dicho lumen (102L) a una distancia (114d) de dicho extremo (102p) proximal, teniendo dicho eje (114) un primer extremo (114a) dentro de dicha pared (102w) del tubo de flujo y un segundo extremo (114b) que se extiende a través y traspasa dicha pared (102w) del tubo de flujo, en el que dicho segundo extremo (114b) está adaptado para asociarse con un accionador (108) de deflector dispuesto externamente a dicho tubo de flujo;

ii) en el que dicho accionador (112) de deflector está adaptado para accionar dicho eje (114) dentro de dicho lumen (102L) del tubo de flujo en al menos una dirección;

iii) estando dicho eje (114) asociado con un elemento de hoja (116) de desviación proporcionado para desviar el flujo de aire dentro de dicho tubo (102) de flujo, **caracterizado porque** dicha hoja (116) está configurada para no ocluir el flujo de aire a través de dicho tubo (102) de flujo y en el que fluye a través de dicho tubo para mantener la fisiología respiratoria normal a lo largo de dicho tubo (102) de flujo; y en el que dicho elemento (116) de hoja de desviación puede manipularse de forma controlable alrededor de dicho eje (114) para asumir al menos dos posiciones no oclusivas dentro de dicho tubo (102) de flujo, una primera posición de la hoja proporcionada para mantener dicho lumen del tubo de flujo sustancialmente abierto y una segunda posición de hoja proporcionada para desviar el flujo de aire a través de dicho tubo de flujo.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha hoja (116) de desviación está configurada para desviar el flujo de aire dentro de dicho tubo de flujo, en el que el área superficial de dicha hoja es equivalente a hasta el 50 % del área en sección transversal de dicho tubo de flujo.

3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha hoja (116) de desviación está configurada para ser una hoja sustancialmente plana que tiene un perfil sustancialmente circular configurado para tener un diámetro que debe ser de hasta el 50 % de dicho diámetro del tubo de flujo.

4. El aparato de la reivindicación 1 o 2, en el que dicha hoja (116) está configurada con una forma geométrica plana, seleccionándose dicha forma geométrica del grupo que consiste en: elipsoide, elíptica, circular, ovoide, anular, discoide, poliédrica con n lados, donde n es al menos 3, trapezoide, cuadrilátera, cuadrada y triangular.

5. El tubo de flujo de la reivindicación 1, en el que dicha pared comprende al menos un canal integrado a lo largo de la longitud de dicha pared (102w) del tubo.

6. El tubo de flujo de la reivindicación 5, en el que dicho canal integrado facilita la asociación de dicho caudalímetro, dicho sensor de presión y dicho aparato de desviación de flujo con un dispositivo de procesamiento.

7. El tubo de flujo de la reivindicación 1, que comprende además al menos uno o más aparatos (110) de desviación auxiliares.

8. El tubo de flujo de la reivindicación 1, en el que dicho diámetro interior tiene al menos uno de los siguientes perfiles a lo largo de dicho lumen (102L) abierto: perfil de diámetro fluctuante, diámetro decreciente, diámetro creciente, perfil de reloj de arena, perfil ondulado o diámetro cambiante.

9. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho accionador (112) acciona dicha hoja (116) de desviación en al menos un eje alrededor de dicho eje (114) dentro de dicho lumen (102L) seleccionado de un eje (118r) rotacional y un eje (118v) vertical.

10. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho eje (114) está adaptado para permitir tanto el movimiento giratorio (118r) como el vertical (118v) de dicha hoja (116) dentro de dicho lumen (102L).

11. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho aparato deflector está provisto para hacer girar dicha hoja a una frecuencia de hasta 15 Hz.

12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores proporcionado a partir de material de usos múltiples que puede esterilizarse o a partir de material desechable de un solo uso.

13. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho caudalímetro y dicho sensor de presión está integrado dentro de dicha pared (102w) del tubo de flujo directamente o dentro de un canal completamente integrado dentro de dicha

pared (102w) del tubo.

14. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicha hoja (116) de desviación está configurada para asumir al menos dos o más configuraciones de forma de perfil, estando dicha hoja (116) de desviación provista de al menos uno de los siguientes: material de memoria de forma, material súper elástico, polímero súper elástico, aleación super elástica y plástico súper elástico.

15. Un procedimiento para determinar la capacidad residual funcional (FRC) pulmonar que utiliza el aparato de la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento:

a) medir el flujo de aire y la presión a través de dicho tubo de flujo, en el que dicha hoja de desviación está en una primera posición para un primer marco de tiempo;

b) activar dicho accionador (108) de deflector y dicho aparato (110) deflector para cambiar la posición de dicha hoja (116) desde dicha primera posición a una segunda posición;

c) medir el flujo de aire y la presión a través de dicho tubo de flujo, en el que dicha hoja de desviación está en dicha segunda posición para un segundo marco de tiempo;

d) analizar dicho conjunto de mediciones para determinar el cambio en el volumen y el cambio en la presión entre dicho conjunto de mediciones;

e) determinar la relación de cambio en el volumen con relación al cambio en la presión para inferir la FRC pulmonar.

16. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que dicho tubo (102) de flujo está asociado a un módulo (50) de procesamiento configurado para procesar datos recibidos desde dicho caudalímetro (104), sensor (106) de presión y dicho aparato (110) deflector.

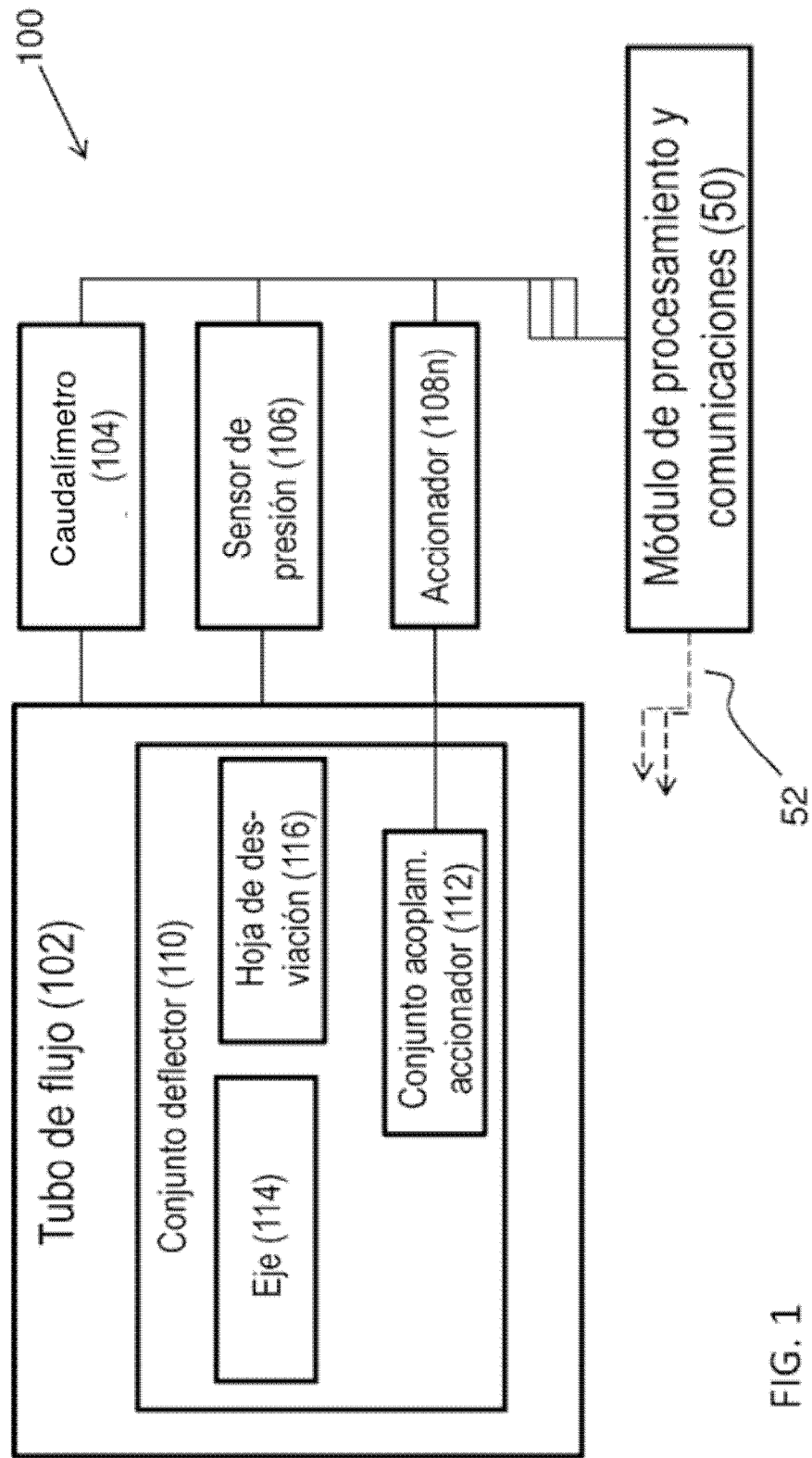
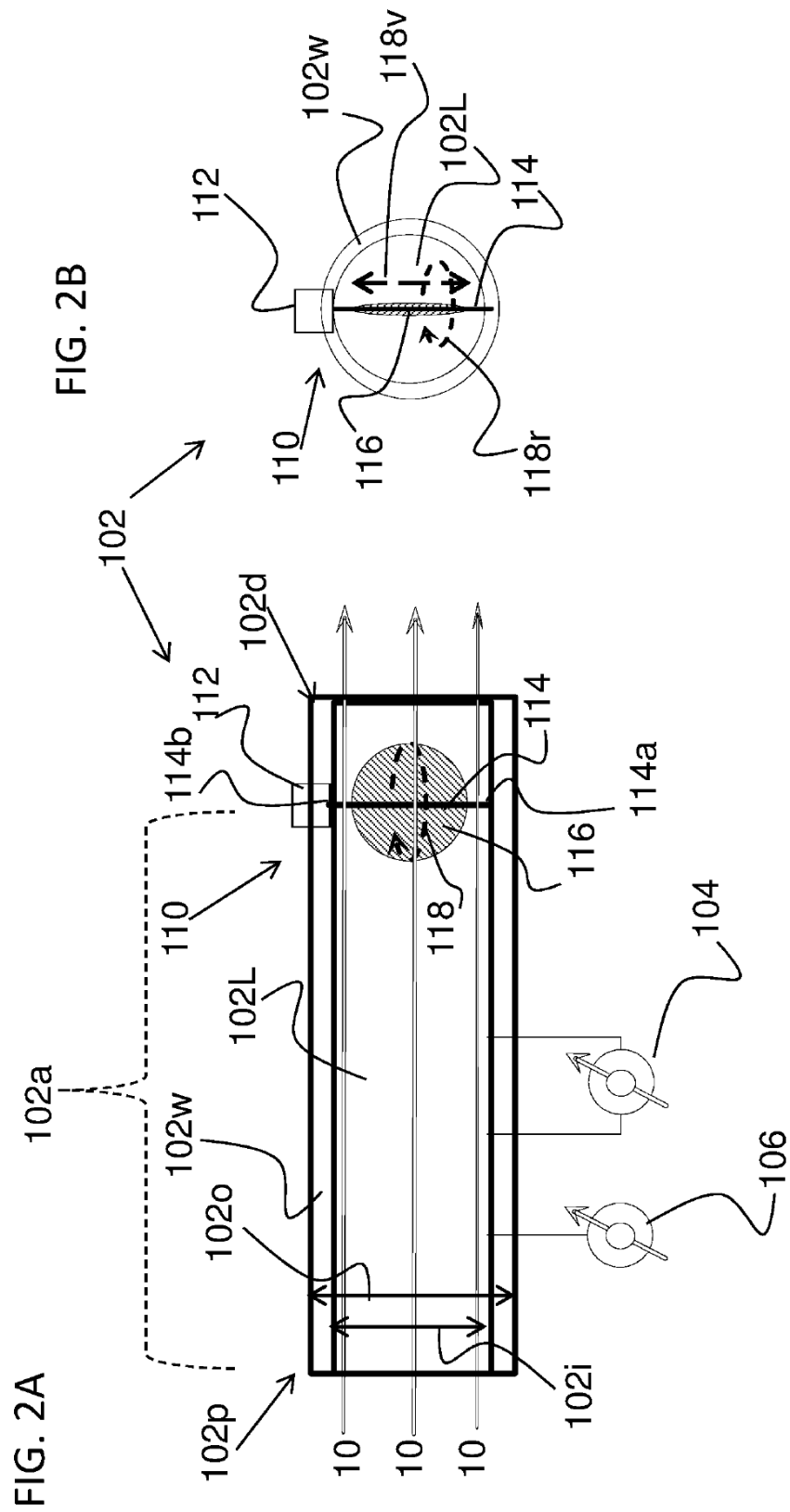
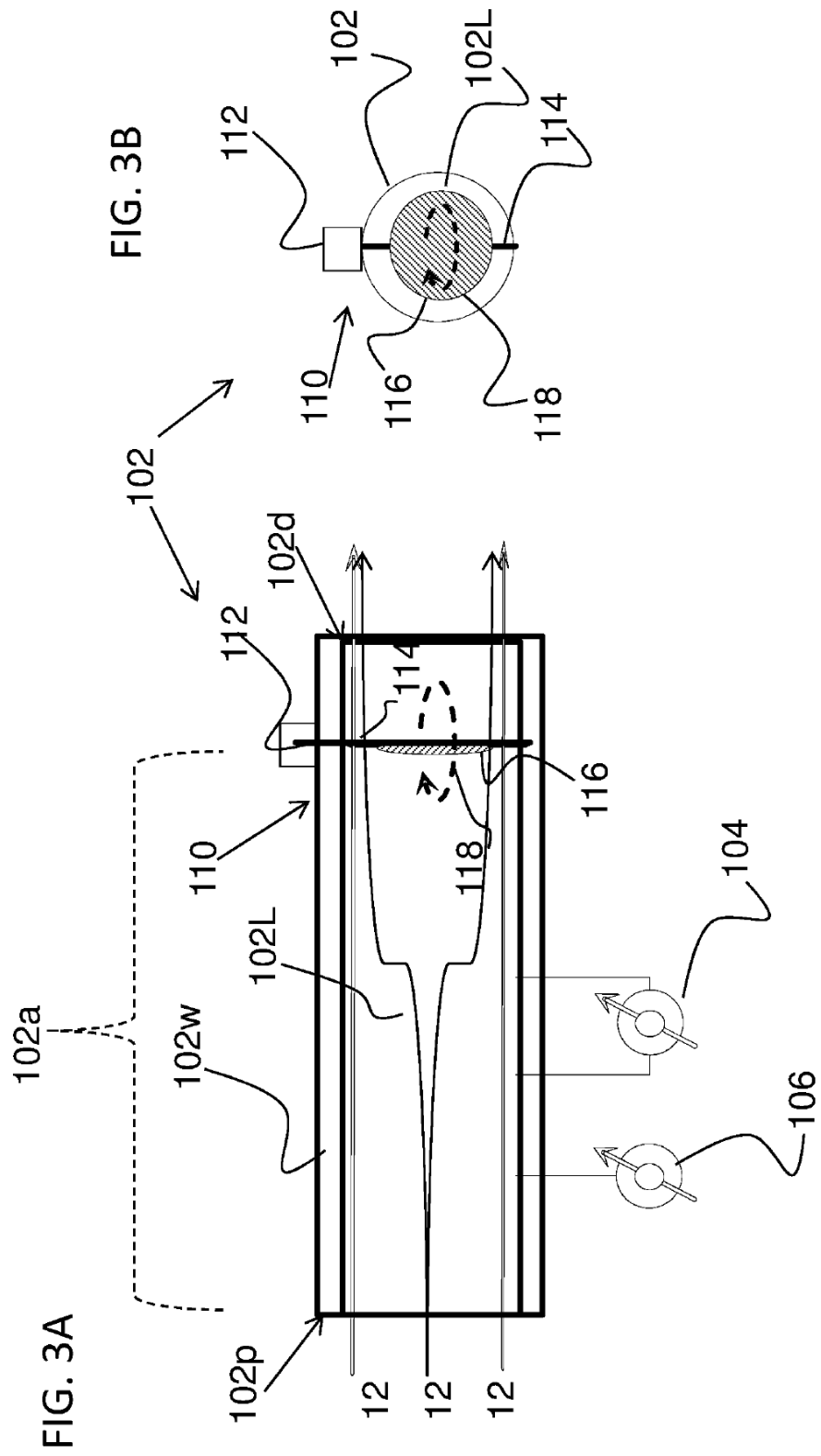


FIG. 1





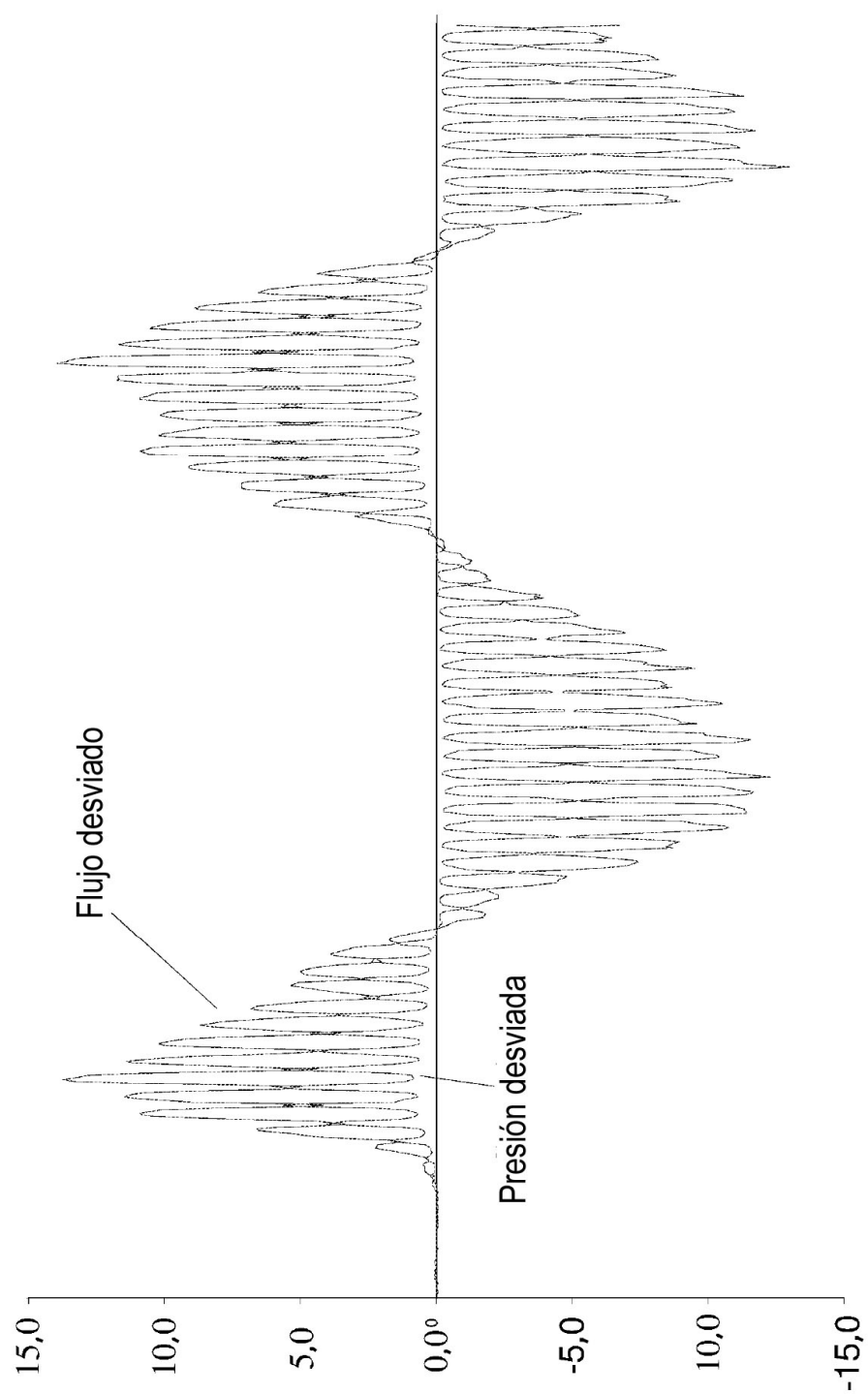


FIG. 4A

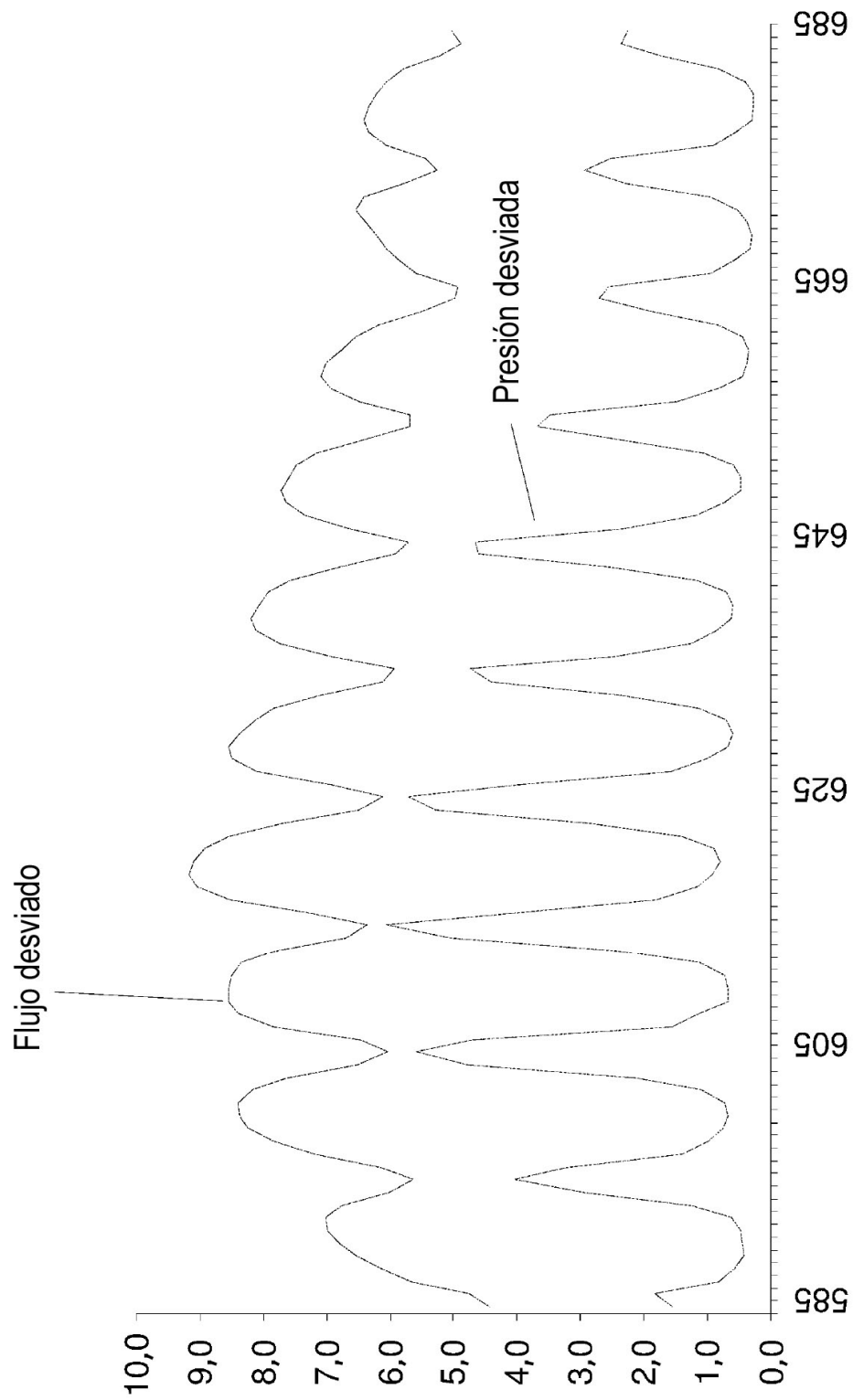
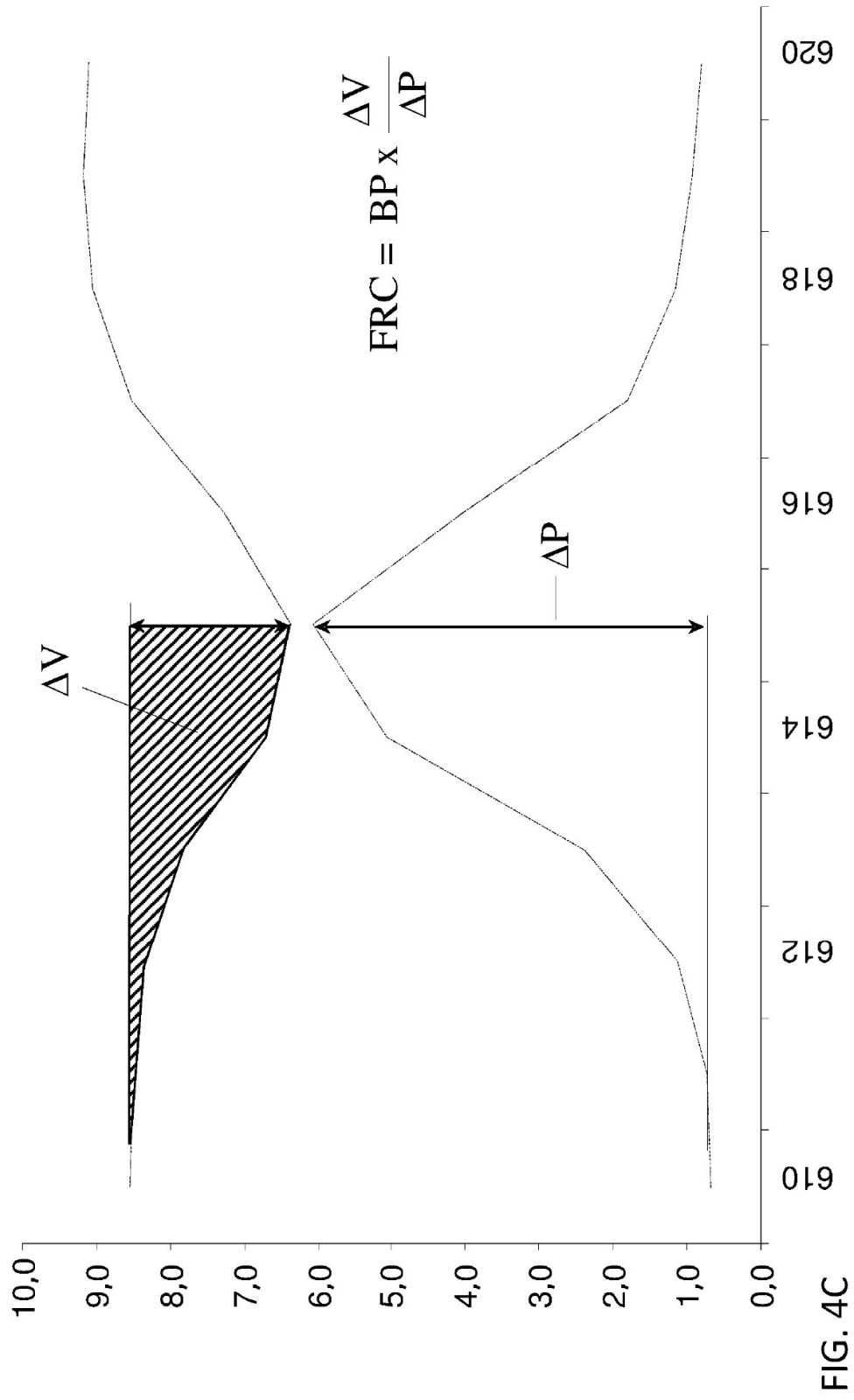
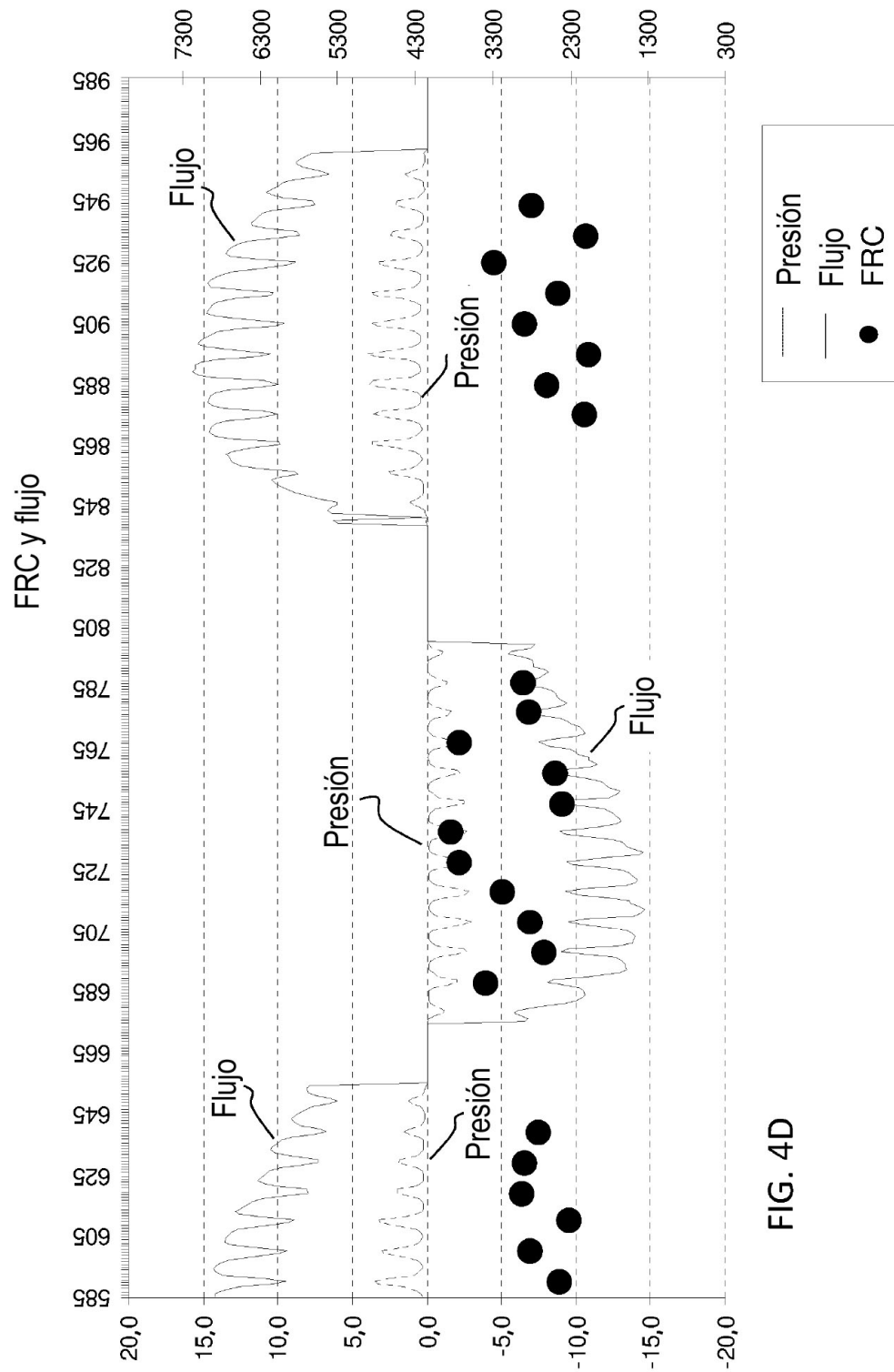


FIG. 4B





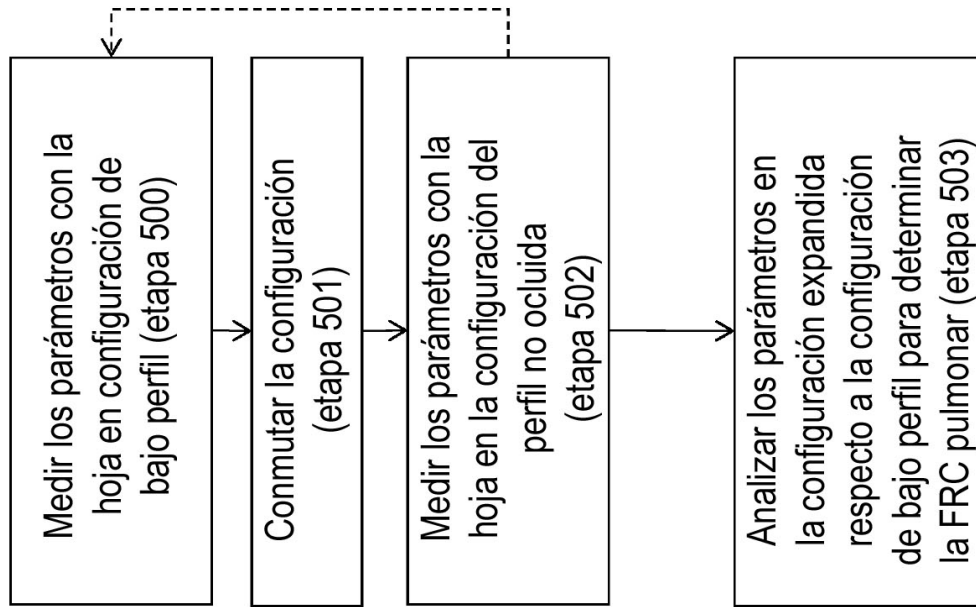


FIG. 5