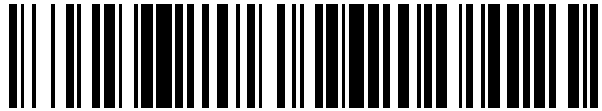


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 442**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.02.2012 PCT/SE2012/050119**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2012 WO12108826**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2012 E 12744807 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018 EP 2673033**

54 Título: **Sistema y dispositivo de reanimación neonatal y soporte respiratorio inicial**

30 Prioridad:

08.02.2011 SE 1150092

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

29.06.2018

73 Titular/es:

**NEORES AB (100.0%)
Bangårdsgatan 71
831 45 Östersund, SE**

72 Inventor/es:

**NILSSON, KJELL y
DREVVHAMMAR, THOMAS**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 674 442 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 y dispositivo de reanimación neonatal y soporte respiratorio inicial

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo y a un sistema de tratamiento con ventilación con presión positiva (PPV) y presión positiva continua en la vía aérea (CPAP), para la reanimación neonatal y el soporte respiratorio inicial. El dispositivo y el sistema están diseñados y probados para su uso neonatal prematuro y a término.

Antecedentes de la invención

En la actualidad existen principalmente dos sistemas para su uso con ventilación con presión positiva, es decir, una simple pieza en T o una bolsa. Ambos usan una máscara a modo de interfaz con el niño, pero también pueden usarse a través de un tubo ET. Los dos sistemas son fáciles de manejar, sencillos y baratos, y se han utilizado durante muchas décadas.

Los sistemas de pieza en T pueden proporcionar ventilación con presión positiva, así como CPAP, a un lactante con respiración, pero los sistemas de bolsa no pueden proporcionar CPAP a un lactante con respiración.

En la reanimación neonatal, existe la necesidad de proporcionar ventilación (PPV) a un niño sin respiración y soporte mediante CPAP a un niño con respiración espontánea. La necesidad de ambos tipos de soporte es común, y cambia con el tiempo durante el período de resucitación.

Un ejemplo de un sistema de pieza en T se da a conocer en el documento US 4 502 481, donde un tubo inspiratorio proporciona un flujo de gas fresco a la máscara del paciente desde una fuente de gas fresco, y un tubo espiratorio da salida al gas usado desde la máscara del paciente, a través de una válvula de escape bidireccional. En el modo CPAP, el sistema de pieza en T suministra gas fresco presurizado a la máscara del paciente y da salida a gas usado y al gas fresco sobrante a través de una primera ruta de la válvula de escape, que se establece a una presión de apertura relativamente baja. En el modo PPV, esta ruta se ocluye intermitentemente de manera manual. Cuando está ocluida, aumenta la presión en la máscara del paciente y se introduce gas fresco en el paciente. Cuando no está ocluida, el paciente exhala. Si se alcanza una presión máxima permitida antes de eliminar la oclusión, se abrirá la segunda ruta de la válvula de escape, para evitar lesiones al paciente.

Así, los sistemas de pieza en T también pueden proporcionar tanto PPV como CPAP. Sin embargo, estos sistemas exponen al recién nacido a un mayor trabajo respiratorio impuesto, en comparación con la mayoría de los sistemas de CPAP especializados. Esto puede conllevar un período prolongado de PPV. Esto podría evitarse cambiando entre dos sistemas - uno para PPV y un sistema especializado para CPAP- pero no resulta práctico en el período de resucitación. Adicionalmente, los sistemas de CPAP especializados son comparativamente caros.

Por lo tanto, dentro del campo técnico del tratamiento con PPV/CPAP existe la necesidad de superar los problemas actualmente existentes en la resucitación neonatal. Es necesario lograr un sistema de cambio fácil entre PPV y CPAP para soporte respiratorio sin tener que cambiar de equipo, y lograr un bajo nivel de trabajo respiratorio impuesto para un niño con respiración tratado con CPAP.

Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para el tratamiento con PPV y CPAP que alivie los problemas mencionados anteriormente.

El objetivo se logra mediante un dispositivo para el tratamiento con PPV y CPAP de acuerdo con la presente invención, como se define en la reivindicación 1.

Así, de acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para el tratamiento con ventilación con presión positiva y presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal, que comprende:

- un primer tubo de flujo de gas fresco, dispuesto para proporcionar un primer flujo de gas fresco;
- un generador de presión positiva continua de flujo variable en la vía aérea, que comprende una primera, segunda y tercera porciones de conexión, en donde el primer tubo de flujo de gas fresco está conectado a la primera porción de conexión, en donde el nivel de presión positiva continua generado en la vía aérea se ajusta variando el flujo de gas fresco al generador de presión positiva continua de flujo variable en la vía aérea;
- un conector, conectado a la segunda porción de conexión del generador de presión positiva continua de flujo variable en la vía aérea, en donde el conector está dispuesto para su conexión con una interfaz infantil; y
- una válvula de descarga de presión, dispuesta para evitar una presión positiva excesiva en un modo de ventilación de presión positiva;

en donde la tercera porción de conexión incorpora una salida, comprendiendo el dispositivo adicionalmente:

- un segundo tubo de flujo de gas fresco, dispuesto para proporcionar un segundo flujo de gas fresco, que se suma al primer flujo de gas fresco en el modo de ventilación con presión positiva.

5 El dispositivo está diseñado y probado para el uso neonatal prematuro y a término. No está destinado a su uso con adultos. El dispositivo es fácil de usar y permite un cambio rápido entre los modos de PPV y de CPAP, sin tener que cambiar el equipo. Un cambio seguro y rápido entre estos tipos de soporte respiratorio mejorará la atención a un niño inestable, y permitirá una mayor calidad de la reanimación con una mortalidad y morbilidad reducidas. Debido al segundo tubo de gas fresco, el flujo inspiratorio en el modo PPV aumenta, de modo que, cuando se ocluye la salida, el segundo flujo se suma al primer flujo y aumenta rápidamente la presión, y genera una inspiración. Adicionalmente, debido entre otras cosas a la ausencia de válvulas mecánicas en la salida. Una reducción del trabajo respiratorio impuesto traerá consigo una mayor calidad en la reanimación, con una mortalidad y morbilidad reducidas. También reducirá la necesidad de PPV.

15 Para los fines de la presente invención, las palabras "lactante" y "niño" pretenden abarcar a un paciente tal como un recién nacido, un neonato que necesite reanimación neonatal y soporte respiratorio inicial.

20 Para los fines de la presente invención, la expresión "flujo de gas fresco" se refiere a aire comprimido, oxígeno comprimido o una mezcla de los mismos que fluya a través del sistema, y de sus partes, y el término "tubo de flujo de gas fresco" se refiere a por donde fluye el gas fresco.

25 Para los fines de la presente invención, la frase "flujo de gas de derivación" se usará como sinónimo de "segundo flujo de gas fresco", ya que el segundo flujo de gas fresco no acciona el generador de CPAP de flujo variable como lo hace el primer flujo de gas fresco, es decir, en cierto sentido, el segundo flujo de gas fresco circunvala el generador de CPAP de flujo variable. La expresión "flujo de gas fresco" se refiere a aire comprimido, oxígeno comprimido o una mezcla de los mismos que fluya a través del dispositivo o sistema, y de sus partes, y el término "tubo" se refiere a por donde fluye el gas fresco.

30 Para los fines de la presente invención, la expresión "generador de CPAP de flujo variable" es un dispositivo destinado a abarcar cualquier dispositivo de presión positiva continuo en la vía aérea en el que el nivel de CPAP se ajuste variando el flujo de gas fresco.

35 Para los fines de la presente invención, la expresión "trabajo respiratorio impuesto" es el trabajo adicional requerido para respirar a través de un dispositivo, y es una forma establecida de medir la estabilidad de presión de un sistema. El trabajo respiratorio impuesto se obtiene calculando el área dentro de un circuito de presión-volumen, para una respiración.

40 Para los fines de la presente invención, la palabra "interfaz infantil" pretende abarcar cualquier interfaz que sea adecuada para su conexión con un lactante o niño, tal como un par de nariceras, una máscara o cualquier otro dispositivo adecuado.

45 De acuerdo con una realización del dispositivo, el segundo tubo de flujo de gas fresco está conectado a uno del conector y la tercera porción de conexión. Estas son dos formas alternativas de disponer el segundo tubo de flujo de gas fresco, con el fin de lograr las ventajas establecidas anteriormente.

50 De acuerdo con una realización del dispositivo, la válvula de descarga de presión está conectada a uno del segundo tubo de flujo de gas fresco, el conector y la tercera porción de conexión. Estas son tres formas alternativas de disponer la válvula de descarga de presión, siendo el objetivo principal disponerla en una posición en la que pueda medirse la presión de interés de manera fiable.

55 De acuerdo con una realización del dispositivo, el segundo tubo de flujo de gas fresco está conectado a través de una pared de la tercera porción de conexión, en donde la tercera porción de conexión comprende un extremo abierto que define la salida. Esta realización enfatiza la ausencia de válvulas mecánicas, tales como la válvula 13 de sobrepresión del dispositivo de la técnica anterior dado a conocer en el documento US4 502 481, como se describió anteriormente, minimizando así el trabajo respiratorio impuesto.

60 De acuerdo con una realización del dispositivo, el primer flujo de gas fresco del dispositivo al generador de CPAP de flujo variable está en el intervalo de 3-12 litros por minuto, y el segundo flujo de gas fresco está en el intervalo de 3-12 litros por minuto.

65 De acuerdo con una realización del dispositivo, comprende adicionalmente un dispositivo medidor de presión. De este modo, es posible monitorizar fácilmente el funcionamiento del dispositivo y efectuar ajustes deseables, por ejemplo en el primer flujo de gas fresco. Preferentemente, el dispositivo medidor de presión estará conectado al conector, o al segundo tubo de flujo de gas fresco en caso de que el mismo esté conectado, a su vez, al conector. Las diferentes realizaciones del dispositivo pueden resumirse como un dispositivo que comprende un primer tubo de

flujo de gas fresco, conectado a un generador de CPAP de flujo variable, un conector conectado al generador de CPAP de flujo variable, un tubo de flujo de derivación conectado a una salida del generador de CPAP flujo variable, o al conector, una válvula de descarga de presión conectada a la salida del generador de CPAP de flujo variable, o al conector o al tubo de flujo de derivación, y un dispositivo medidor de presión conectado al conector, o al tubo de flujo de derivación si el mismo está conectado al conector.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema para el tratamiento con ventilación con presión positiva y presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal, que comprende un dispositivo como el anteriormente descrito, y una unidad de conexión de gas fresco, conectada al primer y al segundo tubos de flujo de gas fresco, y conectable a al menos una fuente de gas fresco. Así, el sistema incluye la unidad de conexión que está conectada a al menos una fuente de gas fresco. En caso de una única fuente de gas fresco, la unidad de conexión será un dispositivo que divide el flujo de gas fresco recibido en dos flujos, que se dirigen hacia el primer tubo de flujo de gas fresco y el segundo tubo de flujo de gas fresco, respectivamente. Pueden usarse múltiples fuentes de gas fresco para proporcionar el mismo gas fresco en dos rutas diferentes, o bien diferentes gases frescos a mezclar en la unidad de conexión de gas fresco.

De acuerdo con una realización del sistema, está dispuesto de manera que, cuando se ocluya el extremo abierto (8) de la salida (4) del generador de CPAP de flujo variable, la presión aumente desde el generador de CPAP variable hasta que se alcance la presión de apertura de la válvula (6) de descarga, el aumento de presión resulte en un flujo inspiratorio, la presión en el sistema permanezca a la presión de ventilación de presión positiva establecida hasta que se elimine la oclusión del flujo de salida, la presión regrese al nivel de CPAP establecido cuando se abra el flujo de salida ocluido, y esta reducción de la presión traiga consigo un flujo espiratorio.

De acuerdo con una realización, el sistema está dispuesto de manera que, durante la respiración espontánea, el flujo del lactante y el flujo de gas fresco salgan del sistema de respiración sobre el generador de CPAP 3 de flujo variable, manteniendo estable la presión positiva dentro de la vía aérea, y, variando la fracción de flujo que genera la presión de CPAP, podrá ajustarse la presión de CPAP en la vía aérea según sea necesario.

El dispositivo dado a conocer anteriormente puede usarse en el tratamiento con ventilación con presión positiva y con presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal.

El sistema dado a conocer anteriormente puede usarse en el tratamiento con ventilación con presión positiva y con presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal.

Estos y otros aspectos y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de las realizaciones descritas a continuación, y se aclararán con referencia a las mismas.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá ahora con más detalle, y con referencia a los dibujos adjuntos. Los dibujos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la presente invención, y se incorporan en la presente memoria y son parte de la misma. Otras realizaciones de la presente invención, y muchas de las ventajas previstas de la presente invención, se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor por referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala los unos con respecto a los otros. Los mismos números de referencia designan partes similares correspondientes.

La Fig. 1 es una ilustración esquemática de una realización del dispositivo de acuerdo con la presente invención. Las Figs. 2-4 son ilustraciones esquemáticas de realizaciones adicionales del dispositivo; Las Figs. 5a-5c ilustran esquemáticamente flujos, en una realización del sistema de acuerdo con la presente invención, durante la ventilación con presión positiva; La Fig. 6 ilustra esquemáticamente flujos, en el sistema mostrado en las Figs. 5a-5c, durante la ventilación espontánea; La Fig. 7 es un diagrama de dispersión que muestra el trabajo respiratorio impuesto a diferentes niveles de CPAP, y la presión media, para diferentes sistemas determinados mediante respiración simulada en un modelo mecánico de pulmón; y La Fig. 8 ilustra esquemáticamente otra realización del sistema.

Descripción de realizaciones preferidas

Para la reanimación y la estabilización de recién nacidos, son comunes dos tipos de soporte respiratorio mecánico, dependiendo de si el lactante está respirando o no. Para lactantes sin respiración se utiliza la ventilación con presión positiva, y para lactantes con respiración se utiliza la presión positiva continua en la vía aérea. A un lactante que no respire tras su nacimiento deberá proporcionársele ventilación. Esto puede lograrse con PPV usando, p. ej., una máscara facial o un tubo endotraqueal. En la mayoría de los casos se usa una máscara. Si el lactante comienza a respirar, o ya respiraba tras su nacimiento, el tratamiento recomendado para diversas dolencias es la ventilación con CPAP. Ciertos lactantes aún necesitarán la PPV de manera intermitente tras recuperar la respiración espontánea, ya

que dejan de respirar. Esto es especialmente común a la hora de tratar neonatos prematuros.

Las ventajas de la presente invención son que permite un cambio rápido y fácil entre el tratamiento de PPV y de CPAP, sin tener que cambiar de equipo, en combinación con una reducción significativa del trabajo respiratorio impuesto en comparación con los dispositivos disponibles. En la actualidad, para proporcionar CPAP con un trabajo respiratorio impuesto reducido, deberá utilizarse un dispositivo que no es capaz de proporcionar VPP. En caso de que el lactante precise ventilación, será necesario cambiar a otro sistema capaz de proporcionar ventilación con presión positiva, tal como una bolsa o un sistema de pieza en T.

Existen ejemplos de diferentes realizaciones de la presente invención. Las realizaciones descritas en el presente documento tienen en común que comprenden un primer tubo de flujo de gas fresco 1, un segundo tubo de flujo de gas fresco 2, un generador de CPAP 3 variable, un conector 9 y una válvula de descarga de presión 6. Algunas realizaciones comprenden adicionalmente un dispositivo medidor de presión 7. Adicionalmente, el generador de CPAP 3 de flujo variable comprende una primera porción de conexión, una segunda porción de conexión y una tercera porción de conexión 4. En todas las realizaciones, el primer tubo de flujo de gas fresco 1 está conectado a la primera porción de conexión del generador de CPAP 3 de flujo variable; el conector 9 está conectado a la segunda porción de conexión; y la tercera porción de conexión 4 incorpora una salida 4 del generador de CPAP 3 de flujo variable. La salida 4 habitualmente es tubular, y está dispuesta como un tubo sobresaliente que termina en un extremo abierto libre. No están presentes válvulas mecánicas, como en la técnica anterior descrita anteriormente. El conector 9 habitualmente se realiza como un tubo que tiene un primer extremo, conectado a la segunda porción de conexión, y un segundo extremo que puede conectarse a cualquier interfaz infantil 5, de las cuales se han proporcionado ejemplos anteriormente.

El segundo tubo de flujo de gas fresco también se denominará tubo de flujo de derivación, ya que en la mayoría de las realizaciones y modos operativos el segundo flujo de gas fresco circunvalará el generador de CPAP 3 variable. El tubo 2 de derivación, el dispositivo medidor de presión 7 y la válvula de descarga de presión 6 pueden disponerse en diversas posiciones diferentes, véanse las Figuras 1-4. El dispositivo medidor de presión 7 puede omitirse en cualquiera de las realizaciones, si no fuera de interés medir la presión.

Como se describe en la Figura 1, de acuerdo con una primera realización del dispositivo 100, el tubo de flujo de derivación 2 está conectado al conector 9, es decir a través de la pared del conector 9, entre el generador de CPAP 3 de flujo variable y la interfaz infantil 5. Resulta preferible esta conexión del tubo de flujo de derivación 2. La válvula 6 y de descarga de presión el dispositivo medidor de presión 7 están conectados al tubo de flujo de derivación 2.

Como se da a conocer en la Figura 2, de acuerdo con una segunda realización del dispositivo 200, el tubo de flujo de derivación 2 está conectado a la salida 4, es decir a través de la pared de la salida 4, del generador de CPAP 3 de flujo variable. La válvula de descarga de presión 6 y el dispositivo medidor de presión 7 están conectados al conector 9, entre la interfaz infantil 5 y el generador de CPAP 3 de flujo variable.

Como se da a conocer en la Figura 3, de acuerdo con una tercera realización del dispositivo 300, el tubo de flujo de derivación 2 está conectado a la salida 4 del generador de CPAP 3 de flujo variable. La válvula de descarga de presión 6 está conectada al tubo de flujo de derivación 2. El dispositivo medidor de presión 7 está conectado al conector 9, entre la interfaz infantil 5 y el generador de CPAP 3 de flujo variable.

Como se da a conocer en la Figura 4, de acuerdo con una cuarta realización del dispositivo 400, el tubo de flujo de derivación 2 está conectado al conector 9 entre el generador de CPAP 3 de flujo variable y la interfaz infantil 5. La válvula de descarga de presión 6 y el dispositivo medidor de presión 7 están conectadas al conector 9, entre la interfaz infantil 5 y el generador de CPAP 3 de flujo variable.

Una primera realización del sistema 500, como se da a conocer en las Figs. 5a-5c y 6, comprende la primera realización del dispositivo 100. El sistema comprende adicionalmente una unidad de conexión de gas fresco 11, que está conectada a un flujo de gas fresco 10 procedente de una fuente de gas fresco (no mostrada). La unidad de conexión de gas fresco 11 es una derivación, que divide el flujo de gas fresco 10 en el primer y segundo flujos de gas fresco suministrados a través del primer y segundo tubos de flujo de gas fresco 1, 2, respectivamente, y ajusta el nivel de CPAP.

Una segunda realización del sistema 800, como se da a conocer en la Fig. 8, comprende la segunda realización del dispositivo 200 y una unidad de conexión de gas fresco 11.

El sistema funciona de la siguiente manera. Se hará referencia a la primera realización del sistema 500, pero la segunda realización 800 tiene un funcionamiento correspondiente. Se ajustan la concentración de oxígeno y el flujo de gas fresco mediante un mezclador estándar y un medidor de flujo. El flujo de gas fresco podría variarse, y habitualmente está entre 10-15 litros (l) por minuto. Un flujo de gas fresco dentro de este intervalo evitará la reinhalación, proporcionará un flujo para lograr un flujo, volumen y tiempo de inspiración adecuados, y proporcionará cierta tolerancia a las fugas en la interfaz infantil 5. El flujo de gas fresco 10 puede suministrarse desde dos fuentes de gas diferentes, o desde la misma fuente de gas.

Si se usa una fuente de gas, entonces el flujo de gas fresco se divide en dos fracciones. El flujo de gas fresco puede dividirse utilizando una válvula de derivación o rotámetro doble, o cualquier otro dispositivo capaz de dividir un flujo de gas. Una parte del flujo de gas fresco, es decir el primer flujo de gas fresco, se usa para accionar el generador de CPAP 3 de flujo variable, y la otra parte del flujo de gas fresco, es decir el segundo flujo de gas fresco o flujo de derivación, se utiliza para suministrar un flujo adecuado para la ventilación con presión positiva, mediante la circunvalación del generador de CPAP 3 de flujo variable. El flujo de derivación se conecta de tal manera que se sume al flujo inspiratorio del paciente, cuando el dispositivo se ocluya durante la ventilación con presión positiva. El primer flujo de gas fresco al generador de CPAP 3 variable siempre es ajustable. El flujo de derivación puede ser variable o fijo. Un valor habitual del primer flujo de gas fresco al generador de CPAP de flujo variable es 3-12 litros por minuto, y 3-12 litros por minuto para el flujo de derivación. La suma del primer flujo de gas fresco y el flujo de derivación habitualmente estará entre 10 y 15 l por minuto. Para proporcionar una CPAP elevada, puede aumentarse aún más el flujo que acciona el generador de CPAP de flujo variable, hasta que el flujo de derivación sea nulo. Esto generará una CPAP más elevada de la normalmente utilizada.

15 La salida 4 del generador de CPAP 3 de flujo variable presenta un extremo abierto de salida 8. Si se ocluye el extremo abierto de salida 8, véanse las Figs. 5a y 5b, la presión suministrada al lactante aumentará con respecto a la presión establecida por el generador de CPAP 3 variable, hasta que se alcance la presión de apertura de la válvula de descarga 6. Un valor habitual para la apertura de la válvula de descarga de presión 6 es aproximadamente 20-30 cm H₂O. El aumento en la presión resulta en un flujo inspiratorio. La presión en el sistema 500 permanecerá a la presión de ventilación con presión positiva establecida, hasta que se elimine la oclusión de la salida. Al abrirse el extremo abierto de salida 8 ocluido, véase la Fig. 5c, la presión suministrada al paciente volverá al nivel de CPAP establecido, y esta reducción de la presión traerá consigo un flujo espiratorio.

25 Durante la respiración espontánea, el flujo del lactante y el flujo de gas fresco saldrán del sistema de respiración sobre el generador de CPAP 3 de flujo variable, véase la Figura 6. Esto mantiene estable la presión positiva dentro de la vía aérea. Variando la fracción de flujo, es decir el primer flujo de gas fresco, que genera la presión de CPAP, puede ajustarse la presión de CPAP en la vía aérea según sea necesario. El primer flujo de gas fresco acciona el generador de CPAP 3 de flujo variable, y el flujo de derivación circunvala el generador de CPAP 3 de flujo variable.

30 El conector 9 entre el generador de CPAP 3 de flujo variable y la interfaz infantil 5 puede diseñarse de cualquier forma adecuada.

El sistema podría contar con un sistema de respaldo, en caso de mal funcionamiento de la válvula de descarga de presión 6. Éste podría ser una alarma, una segunda válvula de descarga, o un sistema que corte el flujo de gas fresco.

35 La interfaz infantil 5 puede asumir diversos diseños adecuados para establecer una conexión a la vía aérea nasal del lactante, no mostrada. Así, la interfaz infantil 5 puede incluir unas nariceras opuestas, una máscara o cualquier otro dispositivo adecuado.

40 El dispositivo medidor de presión 7 deberá colocarse tan cerca del lactante como sea posible, para proporcionar un registro preciso de la presión del gas suministrado al lactante. La precisión dependerá de la resistencia al flujo de la interfaz infantil 5 y, si es posible, deberá utilizarse una interfaz de baja resistencia. La primera realización del dispositivo 100 podría considerarse beneficiosa, ya que son necesarios menos tubos en el sistema.

45 Se lleva a cabo una comparación de la reducción en el trabajo respiratorio impuesto, a diferentes niveles de CPAP, entre dos realizaciones de la presente invención y otros dos sistemas, y los resultados se describen en la Figura 7. La presión media es la presión promedio de una respiración, y es muy similar a la CPAP. El trabajo respiratorio impuesto es el trabajo adicional requerido para respirar a través de un dispositivo, y es una forma establecida de medir la estabilidad de la presión en un sistema. El trabajo respiratorio impuesto se obtiene al calcular el área dentro de un circuito de presión-volumen, para una respiración. En la Figura 7, la pieza en T de GE Healthcare está representada por diamantes, Neopuff® de Fisher & Paykel está representado por cuadrados, el prototipo A está representado por cruces, y el prototipo B está representado por círculos. El prototipo A utiliza el dispositivo descrito en la Figura 1, y el prototipo B utiliza el dispositivo descrito en la Figura 3.

50 Cabe destacar que el dispositivo de acuerdo con los principios de la presente invención resulta útil con una amplia variedad de configuraciones de interfaz infantil, que pueden incorporar o no algunas o todas las características descritas anteriormente con respecto a la interfaz infantil. Así, la interfaz infantil no es en modo alguno limitante. La interfaz infantil está conectada al extremo abierto del conector 9, es decir, al extremo que no está conectado al generador de CPAP 3 de flujo variable.

55 Cabe destacar que el dispositivo de acuerdo con los principios de la presente invención resulta útil con una amplia variedad de generadores de CPAP de flujo variable, que pueden incorporar o no algunas o todas las características descritas anteriormente con respecto a los generadores de CPAP de flujo variable. Así, el modelo del generador de CPAP de flujo variable no es en modo alguno limitante.

60

65

Cabe destacar que el dispositivo de acuerdo con los principios de la presente invención resulta útil con una amplia variedad de válvulas de descarga de presión, o dispositivos similares, capaces del propósito de descargar aire en función de la presión en el sistema. Así, el modelo o tipo de válvula de descarga de presión no es en modo alguno limitante.

5 Cabe destacar que el dispositivo de acuerdo con los principios de la presente invención resulta útil con una amplia variedad de dispositivos medidores de presión, o dispositivos similares, capaces del propósito de medir la presión en el sistema. Así, el modelo o tipo de dispositivos medidores de presión no es en modo alguno limitante.

10 EJEMPLOS

En los ejemplos dados a conocer a continuación, se ilustra el rendimiento de la invención en la respiración neonatal simulada.

15 El trabajo adicional necesario para respirar a través de un dispositivo puede establecerse determinando el trabajo respiratorio impuesto. Esta es la energía adicional necesaria para una respiración, y está estrechamente relacionada con el mantenimiento de una presión estable en la vía aérea. El trabajo respiratorio impuesto puede determinarse en la respiración simulada en un modelo mecánico de pulmón, calculando el área dentro del circuito de presión-volumen para una respiración.

20 El método utilizado en las pruebas es el modelo mecánico de pulmón que usa un patrón de flujo sinusoidal simétrico, con un flujo máximo de 6 litros por minuto y una frecuencia respiratoria de 60 respiraciones por minuto. Todos los sistemas y prototipos fueron probados a temperatura ambiente, con aire sanitario por tubería y un flujo de gas fresco de 12 litros por minuto. Se probaron dos dispositivos de pieza en T comercialmente disponibles, la pieza en T de GE Healthcare y el Neopuff® de Fisher & Paykel, y dos prototipos A y B representantes de la presente invención. El prototipo A utilizó el dispositivo descrito en la Figura 1, y el prototipo B utilizó el dispositivo descrito en la Figura 3. Las partes utilizadas para los dos prototipos fueron **1)** conectores de baja resistencia entre la interfaz infantil 5 y la válvula de descarga de presión 6 positiva, siendo el diámetro más estrecho > 6 mm en el prototipo A y 6 mm en el prototipo B; **2)** conectores de baja resistencia entre la interfaz infantil 5 y el extremo abierto de salida 8, siendo el diámetro de la parte más estrecha 2x 3,5 mm de diámetro; **3)** una interfaz infantil 5 de baja resistencia con una parte más estrecha de 3x 3,5 mm de diámetro; **4)** la válvula de descarga de presión 6 utilizada era una válvula de Berner; **5)** el dispositivo medidor de presión 7 era un medidor de presión mecánico estándar; **6)** se usaron rotámetros dobles a modo de una derivación 11, para dividir el flujo de gas fresco 10 y ajustar el nivel de CPAP (presión media); **7)** El dispositivo de CPAP 3 de flujo variable era un dispositivo de chorro. **8)** Otros conectores o tubos presentaban diámetros y una resistencia al flujo variables.

En la Figura 7 se presentan los resultados del trabajo respiratorio impuesto, a diferentes presiones medias, para los sistemas probados. Una marca representa la energía necesaria para una respiración a esa presión media.

40 Los resultados de la Figura 7 muestran claramente una reducción significativa en el trabajo respiratorio impuesto para un dispositivo de acuerdo con la presente invención, ilustrado por los dos prototipos A y B, en comparación con los dispositivos de pieza en T probados.

45 Un nivel de CPAP habitual para reanimar o estabilizar a un lactante está en el intervalo de 5-10 cm H₂O. Una presión máxima habitual para PPV es 20-30 cm H₂O. Se obtiene ocluyendo los sistemas, prototipos o dispositivo de pieza en T, respectivamente, y contando con una válvula de descarga de presión correctamente ajustada.

50 Anteriormente se han descrito las realizaciones del dispositivo y el sistema de acuerdo con la presente invención, según lo definido en las reivindicaciones adjuntas. Estos ejemplos deberán interpretarse como meramente no limitativos. Tal como comprenderán los expertos en la materia, son posibles muchas modificaciones y realizaciones alternativas dentro del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

55 Debe señalarse que, a los efectos de la presente solicitud, y en particular con respecto a las reivindicaciones adjuntas, la expresión "que comprende/n" no excluye otros elementos o etapas, y la palabra "un" o "uno/a" no excluye una pluralidad, lo que per se resultará evidente para los expertos en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para el tratamiento con ventilación con presión positiva y presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal, que comprende:

- 5 - un primer tubo de flujo de gas fresco (1), dispuesto para proporcionar un primer flujo de gas fresco;
- un generador de presión positiva continua en la vía aérea (3), que comprende una primera, una segunda y una tercera porciones de conexión, en donde el primer tubo de flujo de gas fresco (1) está conectado a la primera porción de conexión;
- 10 - un conector (9), conectado a la segunda porción de conexión del generador de presión positiva continua en la vía aérea, en donde el conector está dispuesto para su conexión con una interfaz infantil; y
- una válvula de descarga de presión (6), dispuesta para evitar una presión positiva excesiva en un modo de ventilación con presión positiva;

15 en donde la tercera porción de conexión incorpora una salida (4), que tiene un extremo ocluíble (8); y en donde la salida está dispuesta para su uso para cambiar un modo de funcionamiento del dispositivo, de manera que, cuando el extremo no esté ocluído, el dispositivo esté dispuesto para funcionar en un modo de presión positiva continua en la vía aérea, y, cuando el extremo esté ocluído, en el modo de ventilación con presión positiva, **caracterizado por:**

- 20 - el nivel de presión positiva continua generado en la vía aérea se ajusta variando el flujo de gas fresco al generador de presión positiva continua en la vía aérea;
- un segundo tubo de flujo de gas fresco (2), dispuesto para proporcionar un segundo flujo de gas fresco, que se añade al primer flujo de gas fresco en el modo de ventilación con presión positiva,
- 25 en donde el segundo tubo de flujo de gas fresco está conectado a través de una pared de uno del conector y la tercera porción de conexión; y
- en donde el segundo flujo de gas fresco puede controlarse mediante la oclusión, de manera que, cuando se ocluya el extremo, el segundo flujo de gas fresco se suma al primer flujo de gas fresco, mientras que, cuando no se ocluya el extremo, el segundo flujo de gas fresco sea derivado y fluya al exterior de la salida.

30 2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la válvula de descarga de presión (6) está conectada a uno del segundo tubo de flujo de gas fresco (2), el conector (9) y la tercera porción de conexión (4).

35 3. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo no presenta válvulas mecánicas en la salida.

40 4. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer flujo de gas fresco al generador de presión positiva continua en la vía aérea es de 3-12 litros por minuto y el segundo flujo de gas fresco es de 3-12 litros por minuto.

5. El dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un dispositivo medidor (7) de presión.

45 6. Un sistema para el tratamiento con ventilación con presión positiva y con presión positiva continua en la vía aérea, para la reanimación neonatal, que comprende un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 y una unidad de conexión de gas fresco (11), conectada al primer y al segundo tubos de flujo de gas fresco (1, 2) y conectable a al menos una fuente de gas fresco.

50 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, dispuesto de modo que, cuando se ocluya el extremo de la salida (4) del generador de presión positiva continua de la vía aérea, la presión aumente desde el nivel de presión positiva continua en la vía aérea hasta que se alcance la presión de apertura de la válvula de descarga (6), el aumento de presión dé como resultado un flujo inspiratorio, la presión en el sistema permanezca a una presión de ventilación de presión positiva establecida hasta que se elimine la oclusión del extremo y, cuando deje de ocluirse el extremo, la presión regrese al nivel de presión positiva continua de la vía aérea y esta reducción de presión traiga consigo un flujo espiratorio.

60 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 9, dispuesto de modo que, durante la respiración espontánea, el flujo del lactante y al menos el primer flujo de gas fresco salgan del sistema sobre el generador de presión positiva continua de la vía aérea (3), manteniendo estable la presión positiva dentro de la vía aérea y, mediante la variación del primer flujo de gas fresco, podrá ajustarse la presión positiva continua en la vía aérea según sea necesario.

Figura 1

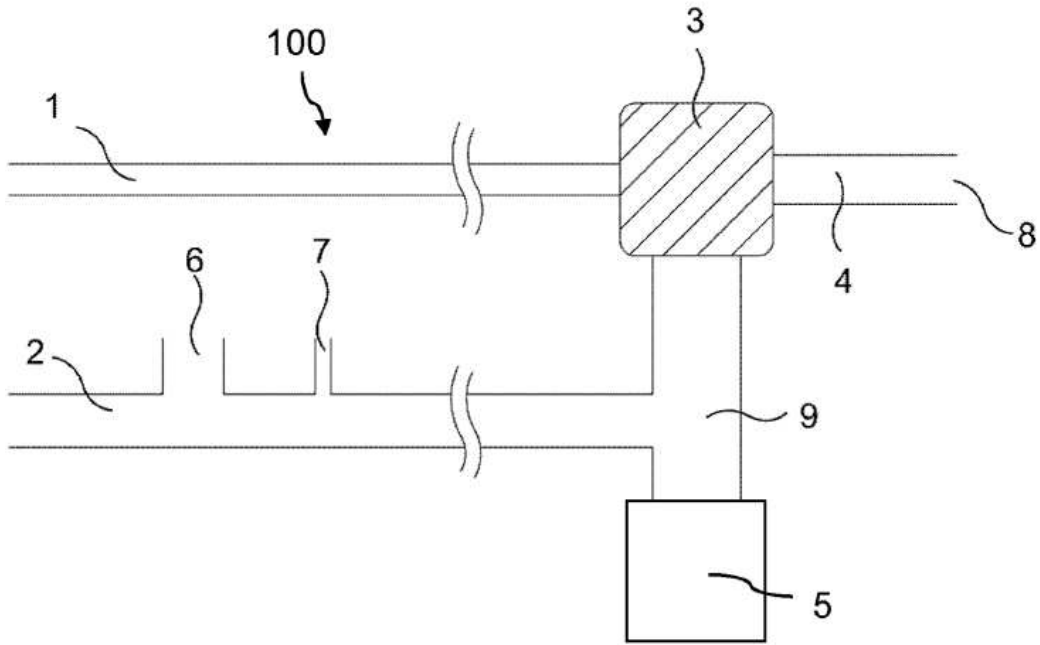


Figura 2

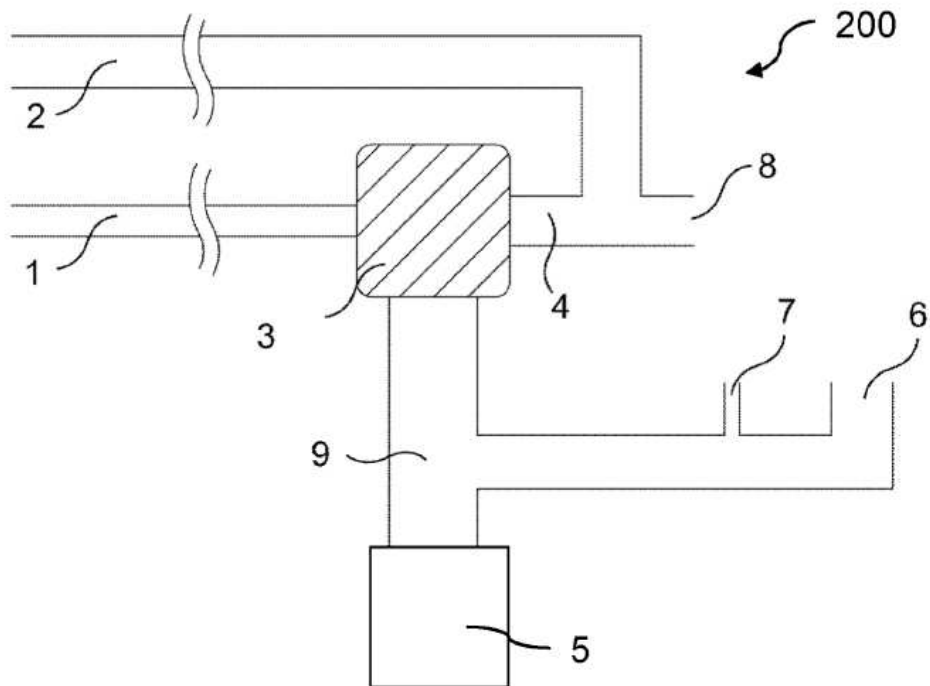


Figura 3

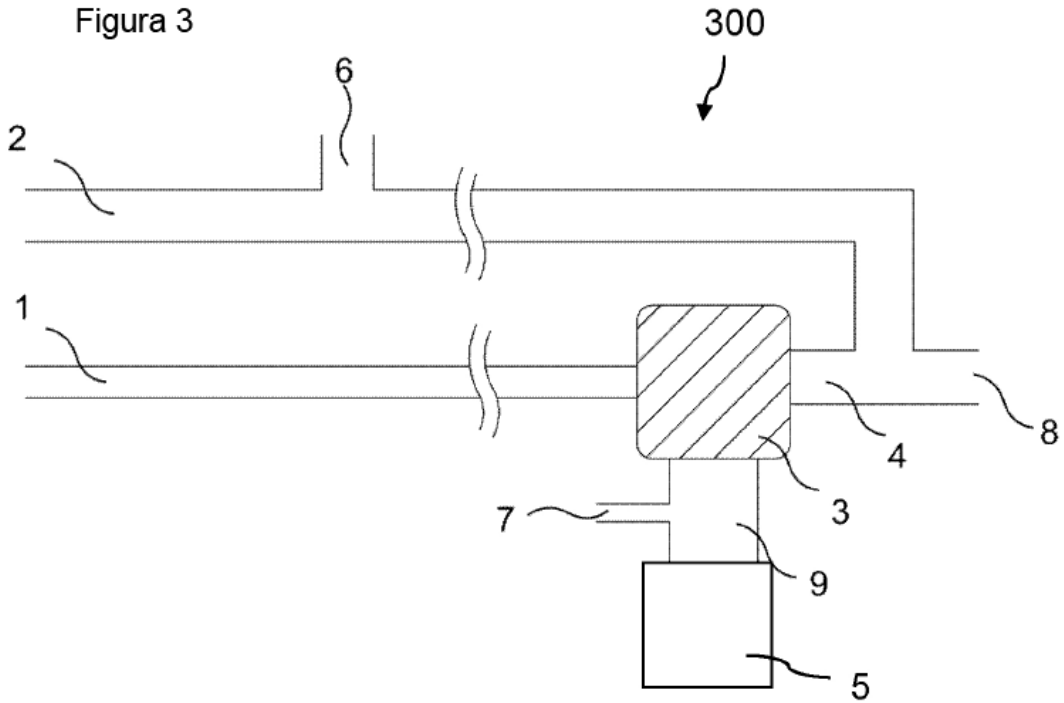


Figura 4

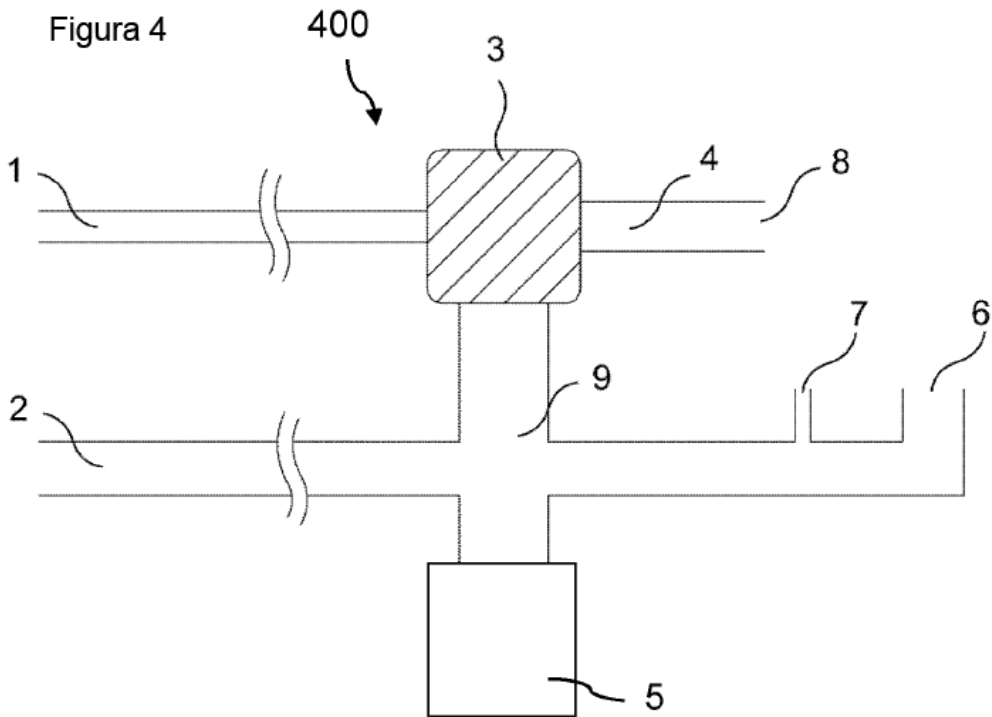


Figura 5a

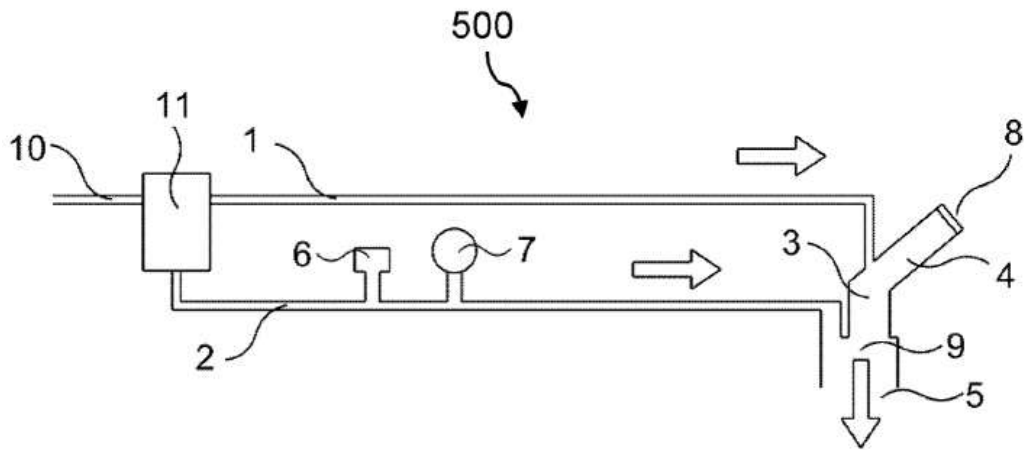


Figura 5b

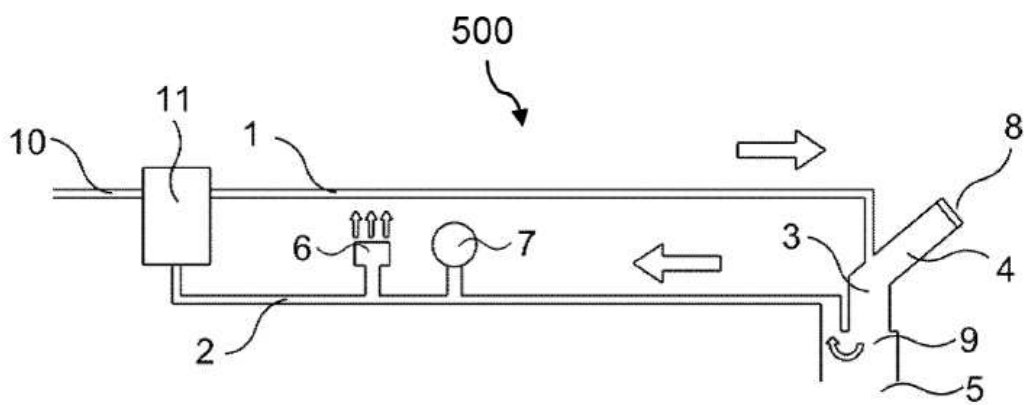


Figura 5c

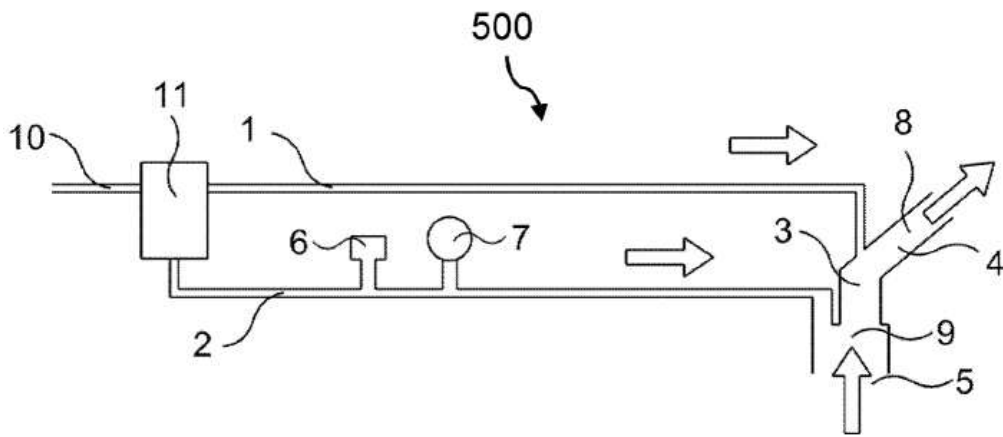


Figura 6

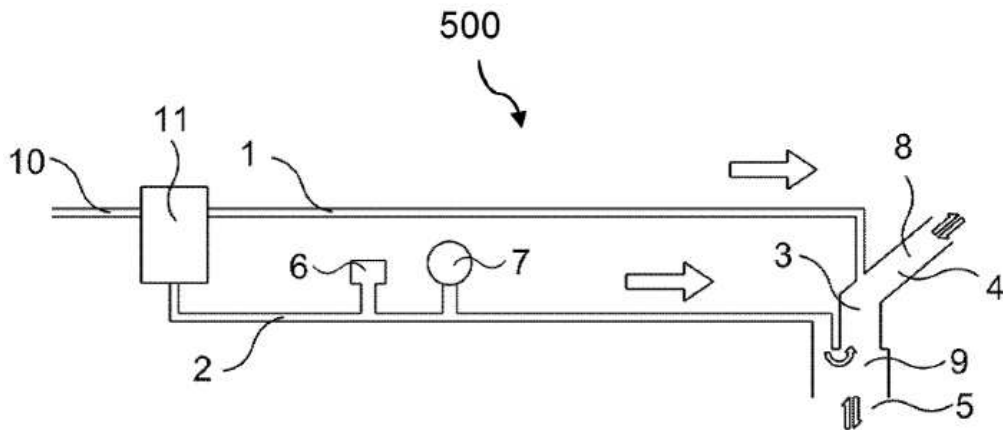


Figura 7

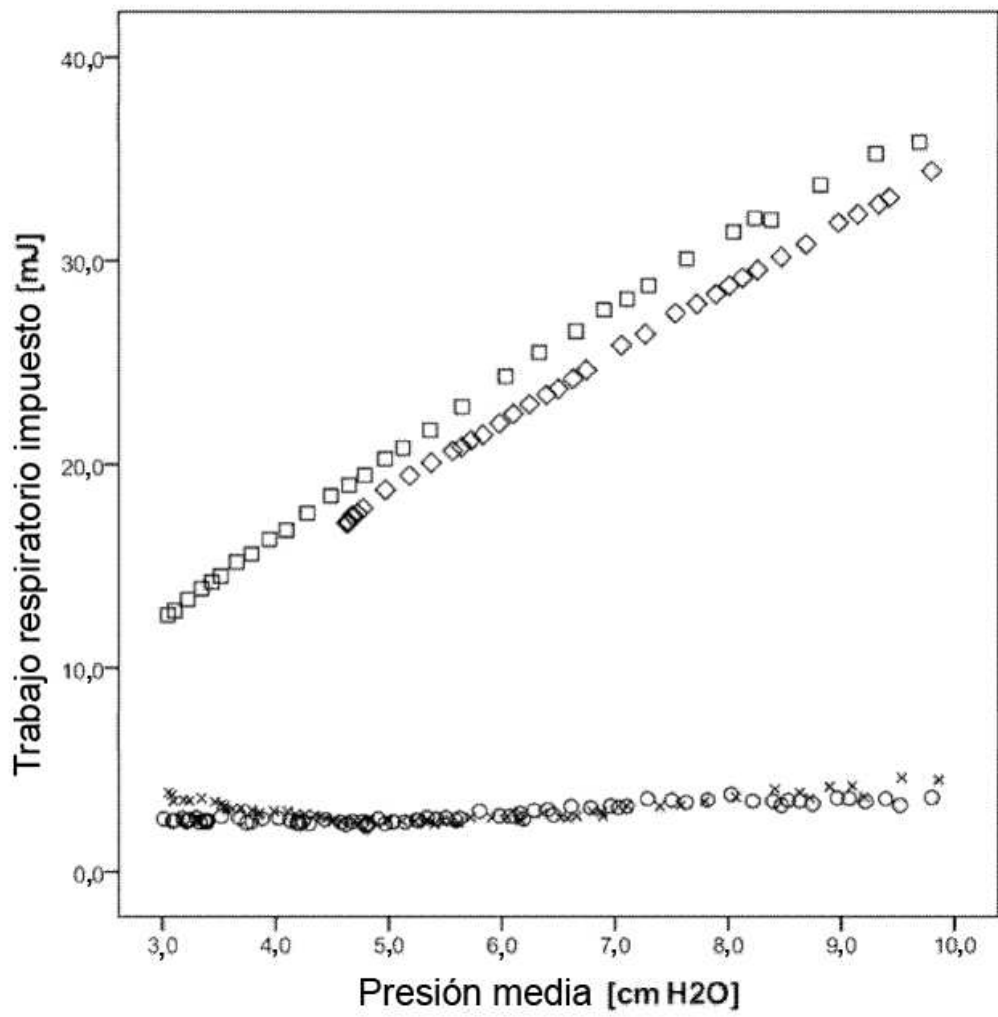


Figura 8

