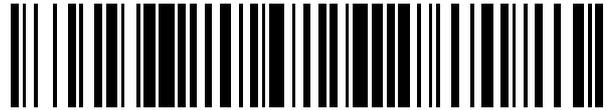


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 015**

21 Número de solicitud: 201700269

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

22.03.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.09.2018

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD DE CÁDIZ (100.0%)
C/ Ancha, 16
11001 Cádiz ES**

72 Inventor/es:

**GONZÁLEZ MONTESINOS, José Luis;
ARNEDILLO MUÑOZ, Aurelio;
VAZ PARDAL, María Del Carmen y
FERNÁNDEZ SANTOS, Jorge**

54 Título: **Dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar**

57 Resumen:

Dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar.

Está compuesto por un tejido hipoalergénico que gracias a la colocación de un material adhesivo permite ser colocado bajo los orificios nasales. La superficie dispuesta bajo el orificio nasal y los orificios habilitados en ella permiten controlar la frecuencia respiratoria, aumentando los tiempos inspiratorios y espiratorios. Esto permite la realización de un patrón respiratorio más adecuado y evita la hiperinsuflación pulmonar.

ES 2 683 015 A1

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar.

5 Sector de la técnica

Esta invención se refiere a un dispositivo que colocado bajo las fosas nasales permite mediante la modificación del flujo inspiratorio y espiratorio mejorar el patrón ventilatorio tanto de personas sanas como aquellas afectadas por problemas respiratorios como pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma u otras enfermedades con limitaciones en la ventilación pulmonar.

Generalidades

15 La respiración es una acción propia de la vida, la cual debe ser libre y automática. Sin embargo en ciertas ocasiones, bien sea para la mejora de la salud, el rendimiento o para el tratamiento de una enfermedad es preciso la mejora del patrón respiratorio. Su objetivo es hacer más eficiente la respiración y conseguir el buen funcionamiento de los distintos tejidos y órganos.

20 Un patrón respiratorio saludable se caracteriza por una respiración controlada, rítmica y regular. La fase inspiratoria se debe realizar vía nasal, para calentar, limpiar y humedecer el aire inspirado y una espiración bucal, para eliminar el dióxido de carbono producido por nuestro organismo. Además debería ser diafragmática, imperceptible e inaudible, sin producir jadeos, silbidos o tos.

25 Por otro lado, la hiperinsuflación dinámica y la consecuente autopresión positiva al final de la espiración se presentan con frecuencia en sujetos con EPOC y asma. Esta alteración en la respiración suelen ser provocados por una disminución en el tiempo espiratorio y un aumento en la frecuencia respiratoria y volumen corriente. Esta situación anómala condiciona un incremento en el trabajo de la respiración. Para evitarlo se recomienda prolongar el tiempo
30 espiratorio mediante la reducción de la frecuencia respiratoria, más que por un incremento del flujo inspiratorio.

Así pues, en los sujetos con hiperinsuflación dinámica se suele producir un acortamiento de la espiración y un inicio precoz de la siguiente inspiración, lo que resulta en atrapamiento de aire.
35 Este mecanismo es dinámico, se amplifica con cada ciclo respiratorio durante el esfuerzo y se modifica por cambios de la frecuencia respiratoria, volumen corriente, resistencia de la vía aérea e incremento de la presión intra alveolar al final de la espiración.

Hasta ahora, las estrategias para el manejo de estos pacientes son variadas y van desde el uso de broncodilatadores hasta el manejo agresivo con intubación y ventilación mecánica con estrategias encaminadas a disminuir el atrapamiento de aire. Sin embargo, este ciclo respiratorio y el patrón respiratorio se pueden mejorar mediante entrenamiento y el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar es un dispositivo que permite alcanzar este objetivo

45 Estado de la técnica

No se han encontrado en el mercado dispositivos dirigidos al entrenamiento del patrón respiratorio y disminución de la hiperinsuflación sino que la mayoría de ellos van dirigidos al entrenamiento de la musculatura respiratoria para la mejora de su fuerza. Sin embargo se ha de decir que muchas personas con enfermedades respiratorias poseen una mayor fuerza de la musculatura inspiratoria ya de por sí, debido a la propia restricción del flujo ventilatorio que su enfermedad le provoca y no precisan un aumento significativo de esta fuerza inspiratoria, sino interiorizar su respiración, haciéndola más pausada, controlada y rítmica y aumentar los

tiempos espiratorios para evitar el atrapamiento de aire. Así pues el objetivo de DISPOSITIVO PARA LA MEJORA DEL PATRÓN VENTILATORIO E HIPERINSUFLACIÓN PULMONAR es ante todo provocar una disminución de la frecuencia respiratoria, aumentando el tiempo inspiratorio y espiratorio, sin provocar una alta resistencia a la entrada de aire en los pulmones.

5 A continuación pasamos a explicar los dispositivos presentes en el estado de la técnica y que se considera tienen claras diferencias con el que aquí se expone:

Dispositivo de Restricción y Filtrado del Flujo Ventilatorio Nasal P200902402: Dispositivo compuesto por varias capas de material hipoalergénico, el cual además de dificultar la entrada de aire, siendo útil para el fortalecimiento de la musculatura inspiratoria, filtra el flujo de aire, previniendo la entrada de sustancias alérgicas vía nasal. Se diferencia del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, presentado en esta solicitud, en que el presente dispositivo permite regular la cantidad de entrada de aire vía nasal modificando el tamaño de la anchura del dispositivo, no la porosidad del tejido utilizado en su fabricación. Por otro lado, dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar dispone de tres zonas adhesivas de sujeción del dispositivo en nariz, dos en los extremos y que se adhieren a las aletas nasales y otra zona adhesiva central que coincide con el espacio disponible entre los dos orificios nasales. Además el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar dispone en su zona central una referencia, en forma de marca o prolongación del tejido, que permite al usuario posicionar el dispositivo en la zona central de la nariz. Por otro lado y lo que diferencia principalmente con este dispositivo es que dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar permite controlar la frecuencia respiratoria sin ofrecer una resistencia o restricción del flujo inspiratorio ya que su uso no es para el fortalecimiento de la musculatura inspiratoria, que también permite ser mejorado, sino para la mejora del patrón respiratorio y aumentar el tiempo inspiratorio y espiratorio.

Filtro Nasal ES1043922U: Se refiere a un filtro nasal cuya finalidad es la depuración del aire inhalado por las personas, con objeto de prevenir posibles enfermedades, que pueden contraerse a través del aparato respiratorio, como la rinitis alérgica. Se compone de dos piezas que actúan como pequeñas tapaderas que se introducen en los orificios de la nariz, las cuales se unen entre sí mediante tira moldeable. A diferencia del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, el filtro nasal ha de ser introducido dentro de la fosa nasal, pudiendo provocar incomodidad al usuario en su uso y siendo fácilmente expulsado de la fosa nasal en caso de realizar espiraciones nasales. Por otro lado, se considera que la forma y estructura del dispositivo difiere en gran medida al dispositivo presentado.

Nasal inspiratory resistance trainer (NIRT) US20090205642 A1: Consiste en un dispositivo que aplicado en el exterior de la nariz incrementa la dificultad para llevar a cabo la respiración nasal al presionar las aletas nasales y reducir ostensiblemente la entrada de aire durante la inspiración. Dicho dispositivo tiene básicamente 3 funciones: el tratamiento y prevención de trastornos respiratorios como el asma o la rinitis; una disminución de la presión sanguínea de la que pueden verse especialmente beneficiados aquellos sujetos hipertensos y reduce la tendencia a inhalar oralmente mientras se duerme reduciendo por lo tanto los ronquidos. Su aplicación puede resultar algo molesta debido a su diseño en forma de pinzas que presionan las aletas nasales, no siendo recomendable su utilización al modificarse la estructura anatómica de la nariz, deformando significativamente la entrada de aire, tal y como es desaconsejado por médicos neumólogos. El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar no modifica ni por presión ni por deformación la forma anatómica de las aletas nasales; sencillamente se coloca en la entrada de los orificios nasales permitiendo un control de la respiración, haciéndola más pausada y controlada, aumentando el tiempo inspiratorio y espiratorio pero sin causar cansancio en esta musculatura.

5 **Disposable nasal band filter US005740798A:** El dispositivo consiste en un sistema de filtrado que permite la incorporación de sustancias de carácter farmacológico y presenta una tira adhesiva para su sujeción. El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar no permite el filtrado de aire ya que este no es su objetivo sino que está dirigida a personas que necesitan mejorar su patrón respiratorio y evitar la hiperinsuflación pulmonar.

10 **Dispositivo de fortalecimiento musculatura inspiratoria (P201230337):** Se refiere a un dispositivo de fortalecimiento musculatura inspiratoria, siendo su aplicación en el entrenamiento de los músculos ventilatorios, útil para la mejora de la resistencia aeróbica en sujetos deportistas, personas sedentarias y con problemas respiratorios, permite en función de la forma y estructura del dispositivo graduar la capacidad de restricción de la entrada de flujo de aire nasal. Se diferencia significativamente respecto al dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar ya que éste puede disponer en la zona dispuesta bajo
15 los orificios nasales de unas aperturas que posibilitan y direccionan el flujo de aire, así como de una marca en su zona central que permite posicionar correctamente el dispositivo. Con ello se consigue una fácil colocación por parte del sujeto. Por otro lado, en uno de sus extremos dispone de un pliegue sin adhesivo que le permite que tras ser usado pueda ser retirado sin ninguna dificultad. Sin embargo la principal diferencia con la presente solicitud es que el
20 objetivo principal del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar no es el fortalecimiento de la musculatura inspiratoria mediante una restricción del flujo inspiratorio sino provocar una mejora del patrón respiratorio disminuyendo la frecuencia respiratoria sin provocar excesiva resistencia al flujo ventilatorio y aumentando el tiempo inspiratorio-espíatorio, calentando y humedeciendo el aire con más facilidad y por tanto
25 mejorando el patrón ventilatorio y disminuyendo la hiperinsuflación pulmonar.

30 **Apparatus for hypoxic training and therapy US20050252512 A1:** Consiste en un tubo con una boquilla el cual está conectado a una cámara donde se absorbe el dióxido de carbono producido por la respiración, dicha cámara está a su vez conectada con la atmosfera. Cuando el sujeto inhala a través del tubo, el aire que recibe los pulmones contiene un porcentaje de oxígeno y dióxido de carbono similar al aire situado a la altura seleccionada. Por lo tanto la función de este aparato es la de reproducir el entrenamiento de resistencia en altura, mejorando la respiración y reduciendo posibles dificultades respiratorias.

35 **Ventilatory muscle training apparatus US19814301810:** Este aparato es similar al anterior aunque bastante más complejo. Su función es la de trabajar los músculos que intervienen tanto en la inhalación como en la exhalación mejorando la ventilación durante el ejercicio lo cual es de especial importancia para sujetos que sufran algún tipo de problema respiratorio.

40 Estos últimos aparatos explicados tienen la función de mejorar la ventilación respiratoria, sin embargo debido a la maquinaria que conllevan sería imposible su uso mientras se pasea o camina por la calle o el parque, situación que sí permite, por su pequeño tamaño y discreción el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar.

45 **Inspiratory muscle training device with variable loading EP1999008146PCT:** Consiste en un dispositivo de entrenamiento de musculatura inspiratoria con carga variable. El dispositivo se sitúa en la boca y el sujeto ha de realizar inspiraciones y espiraciones bucales mediante una boquilla anexa a un tubo que mediante un regulador dispuesto en su base que permite cambiar la resistencia del paso de aire. Dicho dispositivo presenta como inconvenientes que realiza el
50 ejercicio inspiratorio por la boca y precisa de limpieza de boquilla inspiratoria, debe ser usado en posiciones estáticas, no permite acciones como hablar, hidratarse durante el ejercicio respiratorio ya que el sujeto realiza el entrenamiento por la boca, no por la nariz.

El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar es sencillo, fácil de usar y transportar por lo que tiene muchas ventajas frente a otros costosos instrumentos y aparatos que además deben ser utilizados en situaciones estáticas.

5 Explicación de la invención

El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar está compuesto como una primera capa, por una tira de tejido hipoalergénico el cual en función de su tamaño y de la presencia o no de unos orificios perforados permite una fácil y direccionada entrada del aire inspirado sin fatigar a la musculatura inspiratoria pero provocando una menor frecuencia respiratoria y un aumento del tiempo inspiratorio y espiratorio. Una segunda capa que contiene tres películas de material adhesivo, permite su sujeción en la nariz. La zona libre de adhesivo, coincide con los orificios nasales por lo que el sujeto no percibe ni huele el adhesivo. En la zona central del dispositivo destaca una marca o ensanchamiento del tejido que facilita posicionarlo en la zona central de la nariz. En el extremo del apósito se presenta un pliegue o zona sin adhesivo que permite, tras ser usado, que el dispositivo se desprenda con facilidad y pueda ser desechado. Finalmente, una última capa de material plástico y el correspondiente empaquetamiento y esterilización para proteger el dispositivo hasta que vaya a ser utilizado por el sujeto.

Modificando el tamaño de los orificios de la zona localizada bajo los orificios nasales y el tamaño de la banda central permite que se pueda adaptar a distintos sujetos, sin provocar fatiga excesiva de los músculos respiratorios y permitiendo un patrón respiratorio correcto y saludable.

El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar se coloca bajo los orificios nasales, disminuyendo la frecuencia respiratoria y aumentando los tiempos inspiratorios y espiratorios permitiendo de esta forma una menor hiperinsuflación pulmonar. En función de la capacidad respiratoria, nivel de disnea y características del patrón respiratorio se recomendará uno u otro sistema para conseguir los mayores beneficios en la mecánica de la ventilación pulmonar.

La utilidad del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar queda reflejada en un estudio piloto, autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios y por el Hospital Universitario Puerta del Mar. Para examinar los efectos del dispositivo en la frecuencia cardíaca, ventilación pulmonar y el intercambio gaseoso durante el ejercicio en pacientes con EPOC, fueron reclutados y evaluados 21 pacientes, con un volumen espirado máximo en el primer segundo (FEV1) entre el 70 y el 30% de su valor teórico. Al inicio del estudio se realizó espirometría con broncodilatadores y se midió la presión inspiratoria máxima estática (PIM). Seguidamente, se realizó un test incremental en tapiz rodante para determinar el consumo máximo de oxígeno (VO₂max). Posteriormente cada sujeto, un día diferente, realizó aleatoriamente dos pruebas idénticas (con separación de 30 min) durante 10 minutos andando a una velocidad constante al 50% del VO₂max sobre el tapiz rodante, con 1 min de calentamiento a 3 km/h y en dos situaciones diferentes 1) respiración libre sin utilizar el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar (CON DMPVH) 2) Respirando utilizando dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar (SIN DMPVH). Tras el estudio se analizaron las variables Tiempo inspiratorio y espiratorio, Ventilación pulmonar y Frecuencia respiratoria, entre otras, obteniéndose en comparación con no usar el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar los siguientes valores (Tabla 1):

Tabla 1: Comparación de los resultados obtenidos en cuanto a sus valores medios (sd) de las distintas variables ventilatorias, comparando los resultados al usar el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar (con DMPVH) y sin usar el dispositivo para la

mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar (sin DMPVH). Ti: tiempo inspiratorio, VTex: volumen tiempo espiratorio, Te: tiempo espiratorio, BF: frecuencia respiratoria, VD/VT: espacio muerto fisiológico y VE: ventilación pulmonar.

Variable	CON DMPVH	SIN DMPVH	% ↑
Ti (s)	1.4 (0.6)	1.0 (0.3)	40.0
VTex (ml)	1.6 (0.5)	1.4 (0.4)	14.3
Te (s)	1.7 (0.6)	1.5 (0.3)	13.3
Ti/Ttot (%)	44.7 (7.2)	41.3 (5.0)	8.2
VTi (ml)	1.5 (0.5)	1.4 (0.4)	7.1
F _E CO ₂ (%)	3.2 (0.6)	3.0 (0.5)	6.7
P _{ET} CO ₂ (mmHg)	4.7 (0.5)	4.6 (0.5)	2.2
ṠO ₂ (ml/min)	1130 (300)	1110 (360)	1.8
ṠCO ₂ (ml/min)	900.2 (343)	895.6 (364)	0.7
SpO ₂ (%)	96.8 (2.3)	96.8 (3.3)	
Variable	CON DMPVH	SIN DMPVH	% ↓
B _F (breaths/min)	21.2 (6.7)	25.1 (5.2)	-18.4
VD/VT (L/min)	24.5 (8.8)	26.9 (8.4)	-9.8
Ṡ _E (L/min)	32.1 (9.0)	34.5 (10.2)	-7.5
Ṡ _E /ṠO ₂ (L/min)	26.5 (4.2)	28.4 (4.0)	-7.2
Te/Ttot (%)	55.3 (0.07)	58.7 (0.06)	-6.1
P _{ET} O ₂ (mmHg)	14.4 (0.8)	14.6 (0.6)	-4.2
F _E O ₂ (%)	16.6 (0.7)	17.0 (0.5)	-2.4

5

Diversos autores (Porszasz J, Emtner M, Goto S, Somfay A, Whipp BJ, Casaburi R. Exercise training decreases ventilatory requirements and exercise-induced hyperinflation at submaximal, 10 Puente-Maestu L, Abad YM, Pedraza F, Sanchez G, Stringer WW. A controlled trial of the effects of leg training on breathing pattern and dynamic hyperinflation in severe COPD Lung 2006; 184: 159-167) han observado como la terapia no farmacológica como es el ejercicio físico pueden reducir la hiperinsuflación pulmonar, la reducción de la disnea y tolerancia al ejercicio. Es aquí, en la terapia no farmacológica, como el ejercicio con el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar donde se pueden obtener muy buenos resultados. Usando dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar los valores de la frecuencia respiratoria disminuye BF (↓-18%), así como la ventilación pulmonar V_E (↓-7.5%), mientras que los tiempos inspiratorios, espiratorios y volumen tidal aumentan (Ti↑40%, Te↑13.3%, Vte↑14.3%, VTi↑7.1%) lo cual indica una menor hiperinsuflación dinámica. Así pues, se observa que con el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, existe un mayor tiempo inspiratorio y espiratorio, que su relación Ti/Te es más saludable y que el VTe es mayor lo cual significa que se expulsa mayor cantidad de aire de los pulmones, lo cual disminuye la hiperinsuflación dinámica y mejora el patrón respiratorio. Por otro lado, las respiraciones por minuto, la ventilación pulmonar y el espacio muerto fisiológico son menores, lo cual refuerza aun más estos resultados y nos indican que dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar es un sistema efectivo que provoca cambios en distintas variables de la ventilación pulmonar.

25

Por otro lado, para permitir observar cómo actúa el dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar durante la realización de la prueba y poder compararlo cuando no se usa este dispositivo se adjuntan las graficas A a E.

Por todo lo anterior, se puede exponer que el dispositivo cuenta con las siguientes ventajas:

5 Primero: Mejora del patrón respiratorio mediante la disminución de la frecuencia respiratoria y aumento de los tiempos inspiratorios y espiratorios, sin necesariamente provocar un aumento de la fuerza de la musculatura respiratoria.

Segundo: Se localiza en las fosas nasales y no en la boca del usuario, por lo que el ciclo respiratorio es fisiológicamente correcto, al realizar inspiración nasal y espiración bucal.

10 Tercero: Dispone en la zona central una marca o prolongación del tejido que permite su mejor colocación bajo las fosas nasales, además de un pliegue en el extremo del apósito que posibilita pueda ser despegado con mayor facilidad.

Cuatro: La incorporación de una serie de orificios direccionan la entrada de aire hacia la fosa nasal.

15

Breve descripción de las figuras

20 Figura 1. Capa 1 del dispositivo, compuesta por una tira de tela o tejido hipoalergénico, que puede incorporar, en su zona más estrecha (b), la que debe ir colocada bajo las fosas nasales, una serie de orificios para direccionar el aire hacia las fosas nasales. En la zona central (a) cuenta con una marca o prolongación del tejido para que el sujeto distinga claramente cuál es la zona que ha de ser colocada entre los orificios nasales, permitiendo que el dispositivo quede centrado y correctamente colocado. Los extremos de esta capa (c) son de un mayor tamaño, con objeto de que puedan soportar el material adhesivo destinado a sujetar el dispositivo a las

25 aletas nasales.

30 Figura 2. Capa 2 del dispositivo, de material adhesivo colocado en las zonas (d), (e) y (f) aproximadamente en los dos tercios externos de la tira de restricción del flujo ventilatorio y en la zona intermedia del dispositivo -coincidiendo con la superficie que separa ambos orificios nasales-. Este adhesivo permite su sujeción en la nariz. La zona libre de adhesivo, coincide con los orificios nasales. La capa adhesiva hipoalergénica localizada en los extremos del dispositivo es la encargada de adherirse a las aletas nasales, mientras que la zona adhesiva localizada en la zona central del dispositivo coincide con la superficie corporal localizada entre ambas fosas nasales

35

Figura 3. Capa 3 del dispositivo, donde se representa una fina capa de material plástico o similar desechable (g), responsable de proteger y aislar el dispositivo de restricción y filtrado de flujo ventilatorio nasal hasta su uso.

40 Figura 4. Vista de la invención aplicada sobre el usuario, donde se observa su correcta localización.

Figura 5. Dispositivo, desde una perspectiva inferior de la nariz, donde se muestra forma y modo de colocación correcto.

45

Grafica A. En esta grafica se observa como el uso de DMPVH provoca, a lo largo de toda la prueba, una disminución de la frecuencia respiratoria (BF), lo cual permite una respiración mas lenta y controlada, pero sin afectar a la saturación de oxígeno la cual estuvo en todo momento en sus valores normales SPO: 96.8%.

50

Grafica B. El tiempo inspiratorio se observa que es mayor con DMPVH a lo largo de toda la prueba. Esta situación indica un mayor tiempo en el cual están trabajando los músculos inspiratorios, lo cual repercute en las demás variables, mejorando de esta forma la profundidad de cada respiración.

Grafica C. El volumen del tiempo espiratorio también es mayor a lo largo de toda la prueba con DMPVH, mostrando un mayor volumen del aire expulsado en cada respiración, por lo que también van a estar actuando los músculos espiratorios, obteniendo de esta forma un mejor patrón ventilatorio.

5 Grafica D. La ventilación pulmonar (VE) disminuye ligeramente en la zona media de la prueba, lo cual nos indica que el aire inspirado está más tiempo dentro de los pulmones, pero sin comprometer la saturación de oxígeno, la cual permanece invariable a lo largo del ejercicio. Esta situación refleja que en cada respiración hay una mayor extracción de oxígeno y por tanto
10 una mayor eficiencia ventilatoria.

Gráfica E. El espacio muerto fisiológico es otra variable a tener en cuenta ya que afecta en gran medida a la hiperinsuflación, en este caso dinámica. En este caso, con DMPVH es evidente que a medida que avanza la prueba el VD/VT baja, por lo que también disminuye la
15 hiperinsuflación dinámica

Manera en que la invención es susceptible de aplicación industrial

20 El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según se muestra en la figura 1, comprende una primera capa compuesta por una tira de tela o tejido hipoalergénico, que puede incorporar, en su zona más estrecha (b), la que debe ir colocada bajo las fosas nasales, una serie de orificios para direccionar el aire hacia las fosas nasales. En la zona central de esta primera capa (a) cuenta con una marca o prolongación del tejido para que el sujeto distinga claramente cuál es la zona que ha de ser colocada entre los orificios
25 nasales, permitiendo que el dispositivo quede centrado y correctamente colocado. Los extremos de esta primera capa (c) son de un mayor tamaño, con objeto de que puedan soportar el material adhesivo destinado a sujetar el dispositivo a las aletas nasales.

30 El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según se muestra en la figura 2, cuenta con una segunda capa que contiene tres películas adhesivas colocadas en los ensanchamientos de la primera capa (d), (e) y (f), esto es, aproximadamente en los dos tercios externos de la tira de restricción del flujo ventilatorio y en la zona intermedia del dispositivo -coincidiendo con la superficie que separa ambos orificios nasales-. Este adhesivo permite su sujeción en la nariz. La zona libre de adhesivo, coincide con los orificios
35 nasales. Las películas adhesivas hipoalergénicas localizadas en los extremos del dispositivo (e) y (f) son las encargadas de adherirse a las aletas nasales, mientras que la zona adhesiva localizada en la zona central del dispositivo (d) coincide con la superficie corporal localizada entre ambas fosas nasales.

40 El dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según se muestra en la figura 3, se complementa con una fina capa de material plástico o similar desechable (g), responsable de proteger y aislar el dispositivo de restricción y filtrado de flujo ventilatorio nasal hasta su uso.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, caracterizado por:
- 10 a) Una primera capa de tejido hipoalergénico que sirve de soporte del conjunto, que muestra un ensanchamiento en su zona media (a) que facilita su posicionamiento en la zona central inferior de la nariz, seguido de una zona de ancho variable (b), de tamaño menor o igual al diámetro del orificio de la nariz, que presenta una serie de perforaciones que direccionan el aire inspirado, y un nuevo ensanchamiento (c) en cada uno de sus extremos.
- 15 b) Una segunda capa que contiene tres películas adhesivas de material hipoalergénico, hidrofugante, colocadas coincidiendo con los ensanchamientos de la primera capa, esto es, una en su zona central (d) para fijar el dispositivo en la zona localizada entre ambos orificios nasales y dos en sus extremos (e) y (f) para su sujeción en las aletas nasales, una de las cuales (f) presenta un pliegue o zona sin adhesivo que permite, tras ser usado que el dispositivo se despegue con facilidad y pueda ser desechado.
- 20 c) Tira plástica impermeable (g) para la protección del dispositivo hasta su utilización por el sujeto.
- 25 2. Dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según reivindicación 1, caracterizado por estar compuesto de materiales desechables hipoalergénicos de un solo uso.
- 30 3. Uso del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según reivindicaciones 1 y 2, para controlar la respiración, disminuyendo la frecuencia respiratoria y aumentando los tiempos inspiratorios y espiratorios.
- 35 4. Uso del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según reivindicaciones 1 y 2, para mejorar el patrón respiratorio y disminuir la hiperinsuflación pulmonar tanto en personas sanas como enfermas.
5. Uso del dispositivo para la mejora del patrón ventilatorio e hiperinsuflación pulmonar, según reivindicaciones 1 y 2, para eliminar la alteración en la respiración que se presenta en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma u otras enfermedades con limitación en la ventilación pulmonar.

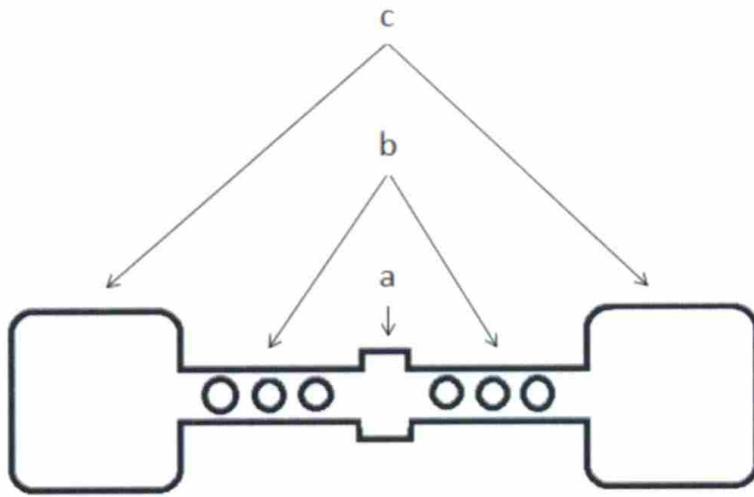


Fig. 1

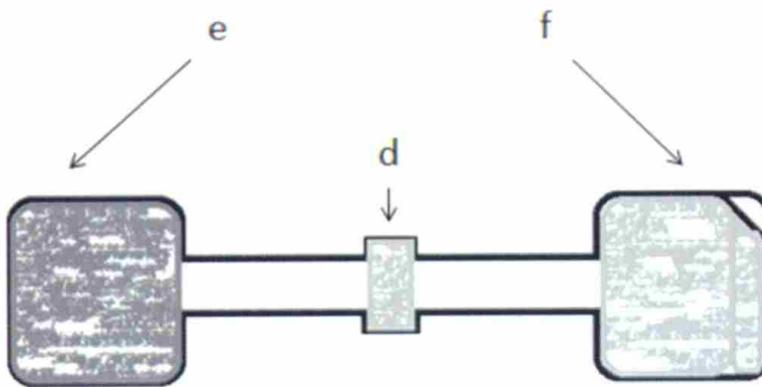


Fig. 2

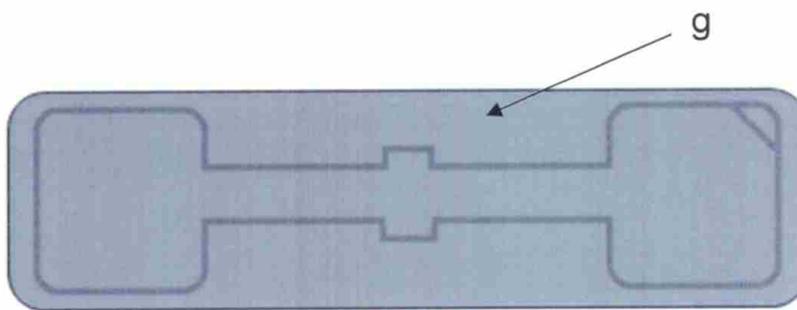


Fig. 3



Fig. 4

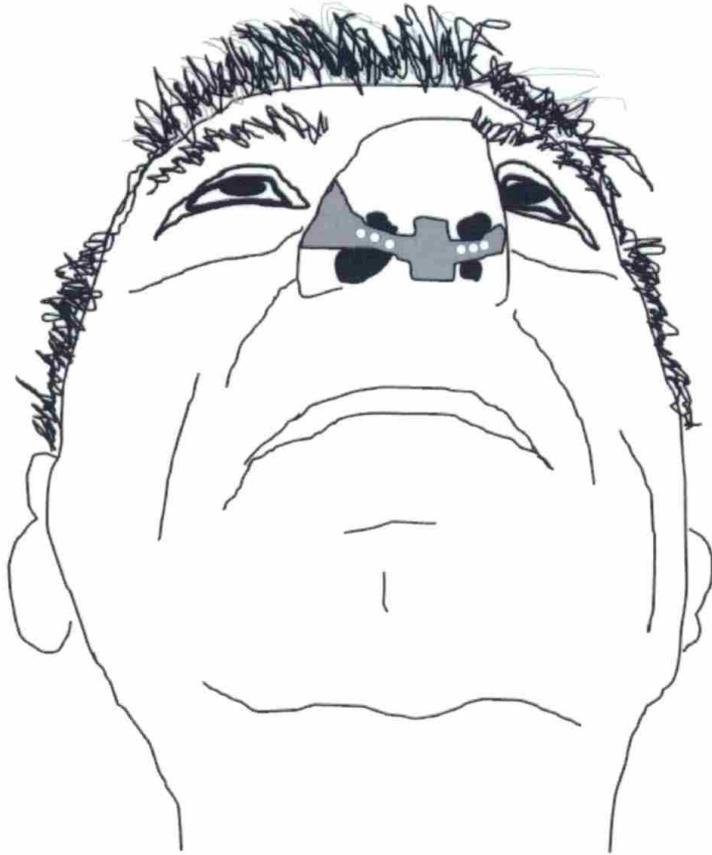
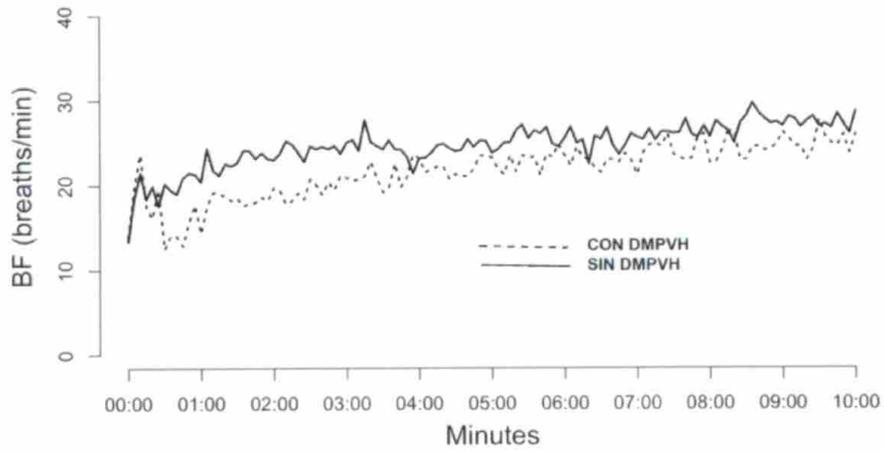
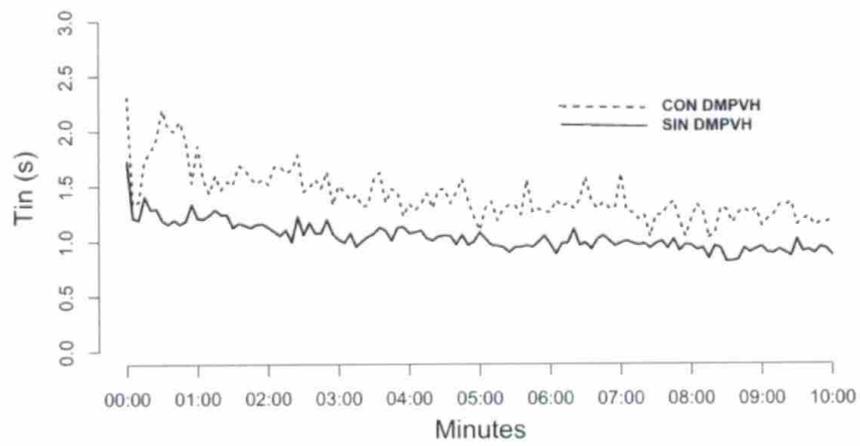


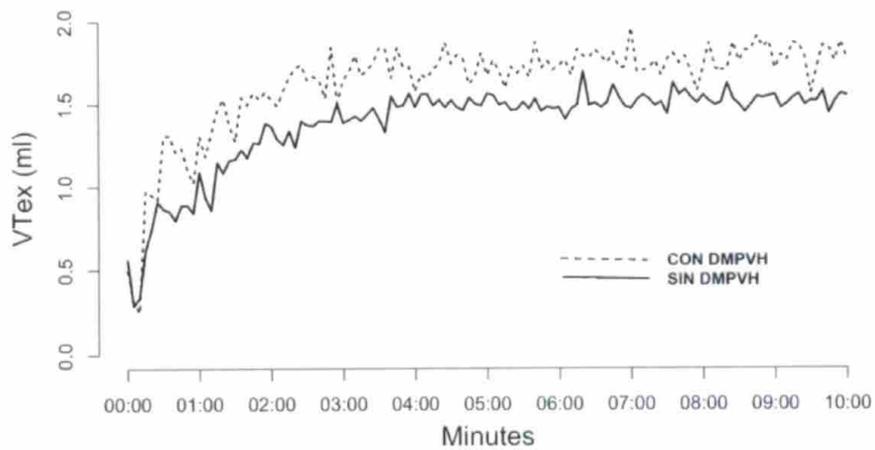
Fig. 5



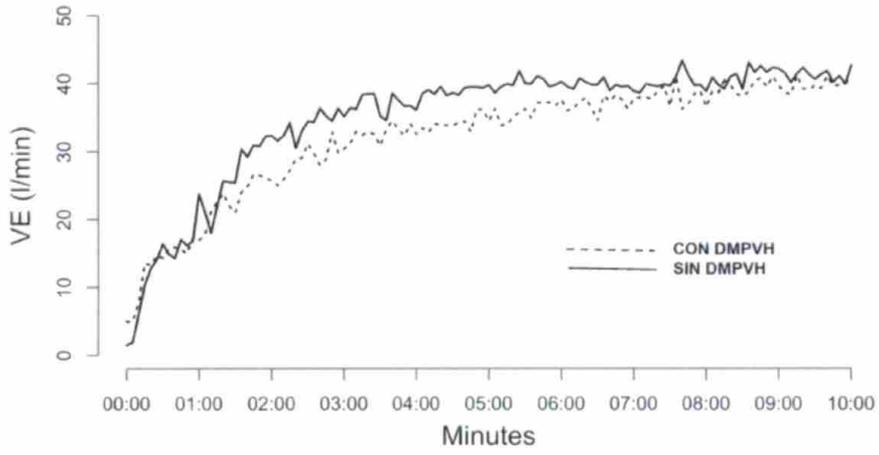
Gráfica A



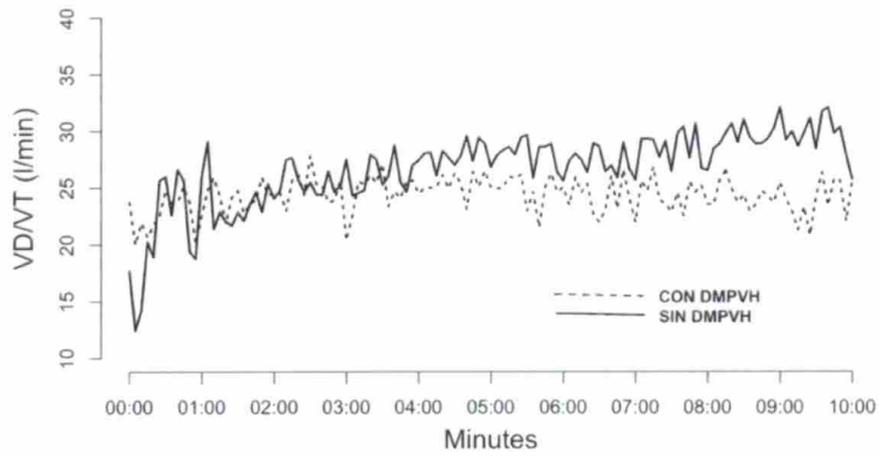
Gráfica B



Gráfica C



Gráfica D



Gráfica E



- ②¹ N.º solicitud: 201700269
②² Fecha de presentación de la solicitud: 22.03.2017
③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61F13/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	ES 2422529 A2 (GONZALEZ MONTESINOS JOSE LUIS) 11/09/2013 Todo el documento.	1-5
X	ES 2368629 A1 (UNIV CADIZ) 21/11/2011 Todo el documento.	1
A		2-5
A	US 2009050144 A1 (PIERCE RYAN KENDALL et al.) 26/02/2009 Resumen, figuras y reivindicaciones.	1-5
A	ES 1043922U U (BERSABE MORAN ROSA MARIA et al.) 01/02/2000 Resumen y figura.	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones n.º:

Fecha de realización del informe
06.10.2017

Examinador
I. Abad Gurumeta

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61F

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 06.10.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-5	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-5	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

Consideraciones:

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	ES 2422529 A2 (GONZALEZ MONTESINOS JOSE LUIS)	11.09.2013
D02	ES 2368629 A1 (UNIV CADIZ)	21.11.2011
D03	ES 2368629 A1 (UNIV CADIZ)	21.11.2011
D04	US 2009050144 A1 (PIERCE RYAN KENDALL et al.)	26.02.2009
D05	ES 1043922U U (BERSABE MORAN ROSA MARIA et al.)	01.02.2000

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

NOVEDAD (ART. 6.1 Ley 11/1986) Y ACTIVIDAD INVENTIVA (ART. 8.1 Ley 11/1986)

El objetivo de la presente invención es un dispositivo para mejorar el patrón ventilatorio (reivindicación 4), controlar la respiración (reivindicación 3) y eliminar la alteración en la respiración (reivindicación 5) compuesta por una primera capa de tejido hipoalergénico que sirve de soporte con un ensanchamiento en la parte central para colocarlo en la zona central inferior de la nariz, seguido de una zona de tamaño menor o igual al diámetro del orificio de la nariz que presenta perforaciones que direccionan el aire inspirado, y un nuevo ensanchamiento en ambos extremos; una segunda capa que contienen tres películas adhesivas de material hipoalergénico en los ensanchamientos de la primera capa y una tira plástica impermeable para la protección del dispositivo hasta su utilización por el sujeto, que es desechable (reivindicación 1-2).

El documento D01 publica un dispositivo de fortalecimiento muscular inspiratorio compuesto por una tira de tela hipoalergénica de diferente porosidad y tamaño que dificultará el flujo ventilatorio, tres tiras adhesivas para la sujeción en las aletas nasales y la separación entre orificios y una tira plástica para la protección del dispositivo hasta su uso (ver reivindicación 1-2). Además, el documento D01 divulga que este dispositivo reduce el flujo en la entrada del aire inspirado (ver descripción pág. 5 línea 13-14) tal y como se describe en la de la solicitud del uso para controlar la respiración disminuyendo la frecuencia respiratoria (reivindicación 3). El documento D01 también se refiere a la mejora del patrón respiratorio y a la eliminación de la alteración en la respiración (descritos en la presente solicitud, reivindicaciones 4-5), al indicar en el documento D01 del estado de la técnica que mejora el ciclo respiratorio (ver descripción pág. 5 líneas 22-25). En consecuencia, el objeto de la invención recogido en las reivindicaciones 1-5 deriva directamente y sin ningún equívoco del documento D01 del estado de la técnica, por lo que estas reivindicaciones carecen de novedad y de actividad inventiva de acuerdo con los Artículos 6.1 y el 8.1 de la Ley de Patentes 11/1986.

El documento D02 se refiere a un dispositivo de restricción y filtrado del flujo ventilatorio nasal compuesto por una tira de tela hipoalergénica colocada sobre los orificios y sujeta por adhesión a las aletas nasales de diferente porosidad (ver resumen, figura y reivindicaciones). En concreto, consta de una tira de restricción de flujo hipoalergénica de diferente porosidad, tira de filtrado hipoalergénica, tira adhesiva para sujeción en la nariz y tira plástica para proteger el dispositivo hasta su uso (ver reivindicación 1), además, usa materiales desechables (ver reivindicación 3). Su uso es para restringir y filtrar el flujo ventilatorio nasal (ver reivindicaciones 4-6). El objeto de la solicitud se refiere a un dispositivo que se diferencia del descrito en el documento D02 del estado de la técnica en que el adhesivo se encuentra en tres zonas, central y extremos (reivindicación 1), mientras que el divulgado únicamente tiene en los extremos el material adhesivo (ver figura 2). Para un experto en la materia, sería obvio añadir una película adhesiva en la zona central para aumentar la fijación del dispositivo a la nariz. Por lo tanto, el objeto de la invención de la reivindicación 1, aunque se considera nuevo en el sentido del art. 6.1 de la Ley 11/1986 de Patentes, no implica actividad inventiva en el sentido del art. 8.1 de la Ley 11/1986 de Patentes.

El documento D03 se refiere a un dispositivo nasal que se adhiere a las aletas nasales y cuya parte porosa coincide con los agujeros nasales para inhibir más la exhalación que la inhalación (ver figura, resumen y reivindicaciones 1-26). Sin embargo, el objeto de la presente invención mejora el patrón ventilatorio e hiperinsuflación, actuando también sobre los orificios nasales, pero limitando preferentemente la ventilación pulmonar (reivindicaciones 1-5).

El documento D04 publica un filtro nasal en una sola pieza de diferente anchura que se introduce en los orificios nasales y depura el aire inhalado (ver figura y reivindicaciones). Sin embargo, el objeto de la presente invención se adhiere sin introducirse en las fosas nasales y actuando por su estructura en el patrón respiratorio (reivindicaciones 1-5).

REQUISITOS DE PATENTABILIDAD (ART. 4.1 LEY 11/1986)

En conclusión, se considera que las reivindicaciones 1-5 no satisfacen los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 4.1 de la Ley de Patentes 11/1986.