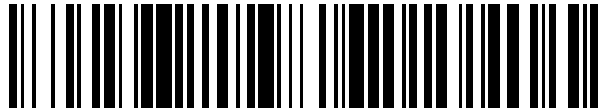


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 686 749**

51 Int. Cl.:

A61M 16/12	(2006.01)
A61M 16/06	(2006.01)
A61M 16/10	(2006.01)
A61M 16/20	(2006.01)
A61M 16/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2014 PCT/US2014/044494**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **31.12.2014 WO14210417**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2014 E 14740118 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018 EP 3041559**

54 Título: **Aparato de asistencia respiratoria con conjunto de cánula nasal que comunica con un depósito deformable**

30 Prioridad:

28.06.2013 US 201313930357
28.06.2013 US 201313930460
28.06.2013 US 201313930407
28.06.2013 US 201313930435
28.06.2013 US 201313930503
28.06.2013 US 201313930545

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.10.2018

73 Titular/es:

L'AIR LIQUIDE SOCIÉTÉ ANONYME POUR
L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCÉDÉS
GEORGES CLAUDE (100.0%)
75 Quai d'Orsay
75007 Paris, FR

72 Inventor/es:

MARTIN, ANDREW

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 686 749 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato de asistencia respiratoria con conjunto de cánula nasal que comunica con un depósito deformable

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La invención se refiere a un aparato de asistencia respiratoria que comprende un conjunto de cánula nasal adaptado para suministrar gases a un paciente para terapia gaseosa con NO.

Descripción del estado de la técnica

Se utilizan comúnmente mezclas gaseosas de NO/nitrógeno para tratar vasoconstricciones del pulmón e hipertensión pulmonar en adultos y niños.

- 10 Por ejemplo, el documento EP-A-1516639 describe una mezcla gaseosa consistente en NO y un gas inerte, preferiblemente nitrógeno, utilizada para producir un medicamento inhalable para tratar la hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido.

Antes de que la inhale el paciente, generalmente se diluye la mezcla NO/N₂ en un gas que contiene oxígeno, tal como aire o una mezcla O₂/N₂, que comprenda al menos 21% en volumen de oxígeno.

- 15 Por lo general, está presente NO en la mezcla final en una cantidad de varias (1-800, lo más frecuentemente 5-80) partes por millón (ppm) en volumen.

- 20 Sin embargo, dado que el NO se oxida rápidamente a NO₂ en presencia de oxígeno, es importante evitar largos tiempos de permanencia en el aparato de administración de gases entre el punto de mezclado de la mezcla NO/N₂ con el gas que contiene oxígeno, y la inhalación por el paciente, a fin de mantener la concentración de NO₂ en dicho medicamento inhalable por debajo de 5 ppm en las mezclas gaseosas inhaladas, idealmente por debajo de 1 ppm, ya que el NO₂ es un gas sumamente tóxico.

Las mezclas gaseosas con NO son suministradas mediante dispositivos de ventilación modificados o módulos especiales añadidos a ventiladores estándar. Tales dispositivos son bien conocidos, y se enseñan, por ejemplo, en las patentes de EE. UU. n.ºs 5.558.083; 5.873.359; 5.732.693 y 6.051.241.

- 25 Los sistemas actuales para suministrar NO están diseñados para ser utilizados con ventiladores u otros dispositivos de suministro de gases respirables en un entorno hospitalario o de traslado. Se están desarrollando sistemas para suministrar NO a pacientes ambulatorios. La mayoría de los dispositivos de suministro son sistemas de administración pulsados, secuenciales o proporcionales, que detectan el comienzo de la inhalación del paciente y utilizan una o más válvulas o interruptores controlados electrónicamente para suministrar un flujo secuenciado de NO a la interfaz de paciente, por ejemplo, un tubo endotraqueal, una máscara facial o una cánula nasal.

- 30 Por ejemplo, la patente de EE. UU. n.º 6.089.229 describe un dispositivo que comprende medios sensores para detectar el comienzo de una inhalación de un paciente y un medio de suministro que responde a los medios sensores.

- 35 Además, la patente de EE. UU. n.º 6.142.147 enseña un aparato con un sensor de presión y un controlador de válvula que responde al sensor de presión, y que conecta selectivamente una primera boca a una segunda boca, estando conectada dicha segunda boca a una fuente de NO gaseoso, cuando se detecta un evento de presión negativa. Aquí el evento de presión negativa sería causado por la inhalación de un paciente, de modo que nuevamente se utiliza un medio para detectar la inhalación del paciente.

- 40 Además, la patente de EE. UU. n.º 6.581.599 trata de un método para suministrar NO que incluye detectar el inicio de la inspiración.

- 45 Si están adaptados para suministrar NO a pacientes ambulatorios, estos sistemas presentan el inconveniente de necesitar una fuente de energía eléctrica y necesitar partes electromecánicas para detectar y administrar pulsos secuenciados de NO, todo lo cual aumenta el tamaño del sistema y limita su portabilidad. Además, debido a retrasos temporales inevitables entre la detección del comienzo de la inhalación del paciente y el funcionamiento de las válvulas dosificadoras, estos sistemas corren el riesgo de suministrar sus pulsos demasiado tarde durante la inhalación, de modo que se exhala una fracción significativa del NO.

- 50 Sin embargo, existen pruebas suficientes que sugieren que la terapia a largo plazo con NO puede ser beneficiosa para algunas indicaciones terapéuticas, por ejemplo en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar. Para estas terapias a largo plazo se necesitan sistemas de administración alternativos para pacientes ambulatorios. Esto es comparable a la necesidad de dispositivos para la terapia con oxígeno en pacientes ambulatorios y a domicilio.

Para este fin se requiere un sistema de suministro conveniente para el uso por pacientes ambulatorios, que precise

un mínimo de partes electromecánicas, de forma que estos pacientes puedan proseguir su tratamiento con NO después de haber abandonado el entorno hospitalario.

Una interfaz común de paciente para la administración domiciliar de oxígeno es una cánula nasal de forma estándar. Las cánulas nasales son bien conocidas y ampliamente utilizadas para administrar oxígeno suplementario a pacientes que padecen una amplia variedad de enfermedades respiratorias y cardiovasculares. Por regla general, un extremo de un tubo de aportación de oxígeno está conectado a una fuente de oxígeno, y el otro extremo del tubo se divide en dos ramas que se unen para formar un bucle, estando colocado en ese bucle un conjunto de dos puntas nasales. Se insertan las puntas nasales en las narinas del paciente, y se envía a través del tubo y las dos ramas del bucle un flujo de oxígeno constante o pulsado en el tiempo, regulado por la fuente, para que salga a través de las puntas nasales dentro de las narinas del paciente. Durante la inspiración, el paciente inhala oxígeno desde las puntas junto con aire ambiente arrastrado que es aspirado a través del espacio entre las puntas nasales y las paredes de las narinas del paciente. Durante la exhalación, el paciente exhala a través del espacio entre las puntas nasales y las paredes de las narinas del paciente y, en el caso de un flujo constante de aportación de oxígeno, continúa saliendo oxígeno dentro de las narinas del paciente, de modo que mucho de este oxígeno sale con el flujo espiratorio al aire ambiente circundante. Los dispositivos de suministro pulsado de oxígeno intentan ahorrar oxígeno detectando el ciclo de respiración del paciente y administrando entonces un flujo de corta duración o pulso de oxígeno a través de una cánula nasal solo durante la inhalación, con el fin de evitar la pérdida de oxígeno hacia el aire ambiente durante la exhalación.

Al ser las cánulas nasales habituales en la administración de oxígeno suplementario, existen muchas variantes. Por ejemplo, la patente de EE.UU. n.º 4.535.767 de Tiep *et al.* describe un aparato para suministro de oxígeno que consiste en una cánula con depósito, de la cual está disponible una versión en forma del producto comercial denominado Oxymizer de Chad Therapeutics, tal como describen, por ejemplo, Dumont y Tiep (Using a reservoir nasal cannula in acute care (Uso de una cánula nasal con depósito en cuidados intensivos)); *Crit Care Nurse* 2002; 22: 41-46). Esta cánula con depósito incluye una cámara en comunicación fluidica tanto con la línea de suministro de oxígeno como con las puntas nasales. La cámara está rodeada en parte por un diafragma flexible que se hunde durante la inhalación, a fin de vaciar su contenido a través de las puntas nasales, mientras que al mismo tiempo bloquea el flujo desde la línea de suministro de oxígeno hacia la cámara. El diafragma flexible se expande luego durante la exhalación para llenar la cámara con gas exhalado, al tiempo que restablece el flujo desde la línea de suministro de oxígeno a la cámara, de modo que el oxígeno procedente de la línea de suministro se mezcla con el gas exhalado a través de las puntas nasales y lo desplaza. Este tipo de cánula con depósito ha encontrado utilidad en la administración de oxígeno suplementario a pacientes, pero no es adecuado para administrar a pacientes mezclas gaseosas de NO/nitrógeno en lugar de oxígeno. En primer lugar, las cánulas con depósito como las anteriormente descritas contienen medios para conectar con una única fuente de gas; pero, debido a que las mezclas gaseosas comerciales de NO/nitrógeno no contienen oxígeno, los pacientes pueden requerir una fuente adicional de oxígeno suplementario. En segundo lugar, incluso aunque el aire arrastrado desde el ambiente durante la inhalación proporcione oxígeno suficiente para satisfacer la demanda del paciente, no es aceptable que el gas que contiene oxígeno exhalado por el paciente se mezcle con gas que contiene NO aportado a la cámara. Es bien sabido que el NO y el oxígeno reaccionan con el tiempo para producir NO₂, que es tóxico incluso a concentraciones relativamente bajas (por ejemplo, superiores a 5 ppm a corto plazo o incluso a 1 ppm a largo plazo), y por ello está ampliamente aceptado que al suministrar estos gases a un paciente se debe minimizar el tiempo de permanencia durante el cual el NO entra en contacto con oxígeno. Por último, la cánula Oxymizer proporciona 20 mL de oxígeno al paciente en cada respiración. Para las concentraciones comúnmente suministradas de mezclas gaseosas de NO/nitrógeno (que contienen, por ejemplo, 800 ppm de NO y el resto nitrógeno), este volumen proporcionado expone al paciente a una concentración de NO demasiado alta y una concentración de oxígeno demasiado baja, especialmente en el caso de pacientes de menor edad con volúmenes corrientes inferiores a ~200 mL, o en el caso de pacientes adultos que presenten una respiración rápida y superficial.

Otra variante de cánula nasal existente se conoce comúnmente como cánula nasal de doble luz. Por ejemplo, están disponibles comercialmente las cánulas TeleFlex Hudson RCI Dual Lumen. Estas cánulas se conectan mediante tubos a una fuente de oxígeno y a un instrumento sensor de presión, que están ambos en comunicación fluidica con un par de puntas nasales, y la sección transversal de cada punta está dividida en dos secciones (o luces) por un tabique, estando una sección en comunicación fluidica con la fuente de oxígeno y la otra sección en comunicación fluidica con el instrumento sensor de presión. Aunque se podría pensar en conectar una fuente de gas con contenido de NO en lugar del instrumento sensor de presión, para suministrar simultáneamente tanto NO como oxígeno a través de la cánula de doble luz, no está incluido ningún depósito, cámara ni otro mecanismo para controlar el flujo de gases. Para proporcionar una administración pulsada de NO, habría que contar con los sistemas antes descritos que detectan el comienzo de la inhalación del paciente y emplean una o más válvulas o interruptores controlados electrónicamente para suministrar un pulso secuenciado de NO.

Además, el documento US-A-6.089.229 describe un aparato para terapia respiratoria que suministra una dosis pulsada predeterminada de un gas terapéutico a un paciente, cuando el paciente efectúa una inhalación. El sistema tiene conductos separados para el suministro del gas terapéutico a concentración elevada y para el suministro de un gas diluyente. El conducto de gas terapéutico tiene una válvula de control que se controla con precisión para que se abra y se cierre con el fin de administrar una dosis precisa del gas terapéutico de alta concentración. El conducto de gas diluyente tiene medios para asegurar que hay suficiente flujo de gas diluyente para asegurar que dicho gas

terapéutico de alta concentración se diluya hasta una concentración segura. Un tercer conducto recibe los gases tanto del primer conducto como del segundo conducto, de manera que los gases se mezclan entre sí y son administrados al paciente.

- 5 Por otra parte, el documento WO-A-2010/076711 enseña un sistema de dispositivo respiratorio para sostener las vías respiratorias de un sujeto. Se aprovecha el flujo de gas procedente de los pulmones del sujeto durante la exhalación para proporcionar sostén a las vías respiratorias. En particular, un cuerpo que encierra uno o varios orificios externos del sujeto proporciona una resistencia diferencial entre los flujos gaseosos inhalados y los flujos gaseosos exhalados que sostiene las vías respiratorias del sujeto.

Breve compendio de la invención

- 10 Un objetivo principal de la invención es proporcionar un sistema de suministro conveniente para el uso por pacientes ambulatorios, que permita administrar eficazmente óxido nítrico (NO) durante períodos prolongados, es decir, horas, días, semanas, a través de puntas nasales de una manera que minimice la entrega en el volumen muerto anatómico al final de la inhalación y, por lo tanto, minimice también la exhalación de NO. Al hacerlo, el sistema debe evitar que
15 poner gas que contiene NO en contacto con gas que contiene oxígeno hasta justo antes de la administración al paciente, con el fin de evitar o minimizar la producción de gas NO₂ tóxico a través de la reacción de NO con oxígeno.

Otro objetivo es proporcionar un sistema de suministro que, contrariamente a los sistemas de suministro pulsado descritos en la técnica anterior, no requiera un sensor para detectar el inicio de la inspiración ni ninguna unidad de procesamiento (tal como un PLC o un ordenador programable) u otros dispositivos electrónicos.

La solución según la presente invención consiste en un aparato de asistencia a la respiración que comprende:

- 20 a) una fuente de gas que contiene NO, y
- b) un conjunto de cánula nasal en comunicación fluidica con dicha fuente de gas que contiene NO, estando el conjunto de cánula nasal adaptado para suministrar gases a un paciente, en donde el conjunto de cánula nasal comprende:
- 25 - un cuerpo hueco configurado para poder actuar como un conducto de gas o un colector de gas y que comprende una cámara interna que define un primer compartimento,
- separados el primer compartimento y un segundo compartimento por un tabique de separación,
- un par de puntas nasales en comunicación fluidica con el primer compartimento,
- comprendiendo el primer compartimento una primera entrada que forma una admisión lateral de gases en comunicación fluidica con un conducto para transporte de gas y configurada para conducir un primer gas al interior
30 de dicho primer compartimento,
- teniendo el segundo compartimento un volumen interno completamente inflado para un gas, -
- comprendiendo el segundo compartimento una segunda entrada configurada para conducir un segundo gas al interior de dicho segundo compartimento, siendo gas que contiene NO dicho segundo gas, procedente de la fuente de gas que contiene NO, y

- 35 una pared deformable que forma una parte del límite entre el segundo compartimento y la atmósfera ambiente, y en donde el tabique de separación comprende al menos dos canales de restricción de flujo.

Dependiendo de la realización, el aparato de asistencia respiratoria según la presente invención puede comprender una o varias de las siguientes características:

- 40 - el conjunto de cánula nasal comprende además un cuerpo hueco que comprende una cámara interna que comprende al menos el primer compartimento.
- al menos el primer compartimento es parte de un cuerpo hueco que forma un conducto para gas o un colector.
- dicho cuerpo hueco y dicho par de puntas nasales están moldeados integralmente de un material plástico blando.
- 45 - las puntas se pueden separar de dicho cuerpo hueco para permitir colocar puntas de distinto tamaño en dicho cuerpo hueco para adaptarse a pacientes de distinto tamaño.
- los canales de restricción de flujo tienen aberturas reentrantes para limitar el flujo gaseoso de retorno.
- está dispuesto un par de canales de restricción de flujo en el tabique de separación, directamente enfrente del par de puntas nasales.

- el segundo compartimento forma un depósito de pared deformable que comprende un volumen interno para el gas, cuando está completamente inflado, de aproximadamente 0,5 a 5 mL.

- dicha fuente de contenido de NO contiene NO y nitrógeno.

- dicha fuente de contenido de NO contiene hasta 3.000 ppm en volumen de NO, siendo el resto nitrógeno.

5 También se describe un método para tratar la vasoconstricción pulmonar en un paciente, que comprende:

a) proporcionar un aparato de asistencia respiratoria según la presente invención, y

b) proporcionar una cantidad terapéuticamente eficaz de un gas que contiene NO a dicho paciente a través del conjunto de la cánula nasal de dicho aparato de asistencia respiratoria para la inhalación.

10 Dicho método para tratar la vasoconstricción pulmonar puede comprender una o varias de las siguientes características:

- el paciente es un adulto, un niño o un recién nacido.

- la vasoconstricción pulmonar está asociada con hipertensión pulmonar persistente del recién nacido.

- la vasoconstricción pulmonar está asociada con hipertensión arterial pulmonar.

15 - se mezcla el gas que contiene NO con un gas que contiene oxígeno justo antes de ser inhalado por el paciente.

- el gas que contiene NO es una mezcla NO/nitrógeno.

- el gas que contiene NO consiste en una mezcla NO/nitrógeno que contiene hasta 3.000 ppm en volumen de NO.

- el gas que contiene O₂ es aire o una mezcla O₂/N₂ que contiene al menos 21% en volumen de O₂.

20 En algunas realizaciones, el aparato de asistencia respiratoria según la presente invención puede comprender las características definidas por una o más de las siguientes oraciones numeradas:

3. El tabique deformable del segundo compartimento del conjunto de cánula nasal tiene mayor elasticidad cuando se está llenando que cuando el segundo compartimento está lleno.

25 4. Las puntas nasales del conjunto de cánula nasal incluyen un elemento de almohadilla externo en un extremo.

5. El elemento de almohadilla del conjunto de cánula nasal está hecho de silicona.

6. El conjunto de cánula nasal comprende además un orificio espiratorio, opcionalmente comprende una válvula espiratoria de un solo sentido entre el primer compartimento que define una cámara interna y una atmósfera externa.

30 7. El conjunto de cánula nasal comprende además un elemento resistivo entre un volumen interno del primer compartimento y una aportación de aire u oxígeno, estando el elemento resistivo configurado para asegurar una caída de presión suficiente al inicio de la inhalación para abrir al menos un elemento de válvula.

8. La fuente de contenido de NO contiene de 1 ppm a 5.000 ppm en volumen de NO, siendo el resto nitrógeno.

35 9. Las puntas se pueden separar de dicho cuerpo hueco y se seleccionan de puntas de distinto tamaño adecuadas para narinas de pacientes de distinto tamaño.

10. Los al menos dos canales de restricción de flujo conectan el primer compartimento y el segundo compartimento y tienen bordes redondeados en el acceso desde el segundo compartimento y tienen una abertura reentrante en el acceso desde el primer compartimento.

40 11. Los al menos dos canales de restricción de flujo son dos canales de restricción de flujo dispuestos en el tabique (6) de separación, directamente enfrente del par de puntas nasales.

12. El segundo compartimento forma un depósito de pared deformable que comprende un volumen interno completamente inflado para el gas de aproximadamente 0,5 a 5 mL.

45 13. Los al menos dos canales de restricción de flujo evitan la mayor parte del flujo del segundo gas desde el segundo compartimento al primer compartimento en un estado de presión más alta, durante una fase de exhalación,

con relación al paso de gas durante un estado de presión reducida, durante una fase de inhalación, provocando opcionalmente además que la pared deformable se deforme y aumente el volumen del segundo compartimento en al menos un centímetro cúbico en volumen o en al menos 50% de volumen, o ambas cosas, en comparación con el volumen del segundo compartimento al final de la fase de inhalación del estado de presión reducida precedente.

5 14. Los al menos dos canales de restricción de flujo evitan >70% del flujo del segundo gas desde el segundo compartimento al primer compartimento en un estado de presión más alta, durante una fase de exhalación, con relación al paso de gas durante un estado de presión reducida, durante una fase de inhalación.

10 15. Los al menos dos canales de restricción de flujo evitan >90% del flujo del segundo gas desde el segundo compartimento al primer compartimento en un estado de presión más alta, durante una fase de exhalación, con relación al paso de gas durante un estado de presión reducida, durante una fase de inhalación.

16. La pared deformable del segundo compartimento tiene mayor elasticidad cuando se está llenando que cuando el segundo compartimento está lleno.

15 17. El diámetro de los al menos dos canales de restricción de flujo mide entre 0,1 mm y 5 mm, y los al menos dos canales de restricción de flujo comprenden bordes redondeados en un acceso a los al menos dos canales de restricción de flujo diseñados de manera que la relación entre un radio de curvatura de los bordes redondeados y los diámetros de los al menos dos canales de restricción de flujo es mayor que 0,02.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

Se comprenderá mejor la presente invención gracias a la descripción y explicación siguientes hechas con referencia a las Figuras, en donde:

20 - la Figura 1 es un esquema de un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según un primer ejemplo comparativo,

- la Figura 2 es un esquema de un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según un segundo ejemplo comparativo, que tiene almohadillas nasales de narina para afianzar la cánula a las narinas,

25 - la Figura 3 es un esquema de un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según un tercer ejemplo comparativo,

- la Figura 4 es un esquema de un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según una primera realización de la presente invención, que tiene almohadillas nasales de narina para afianzar la cánula a las narinas,

30 - las Figuras 5A-D muestran un esquema de un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según una segunda realización de la presente invención, con flujo de gas ilustrado en las fases de inhalación y exhalación con oxígeno suplementario (5A-B) y sin oxígeno suplementario (5C-D), y

- la Figura 6 representa un patrón estimado de concentración de NO inhalado que podría lograrse utilizando un conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según la presente invención.

35 - la Figura 7 muestra un esquema de un modelo de trabajo para validar el comportamiento del canal (35) de restricción de flujo en condiciones de respiración simuladas, con elementos señalados de la siguiente manera:

[40] - simulador de pulmón (ASL 5000; Ingmar Medical)

[22] - conector recto de 22 mm con boca de muestreo

[300] - línea de muestreo de gas hacia el analizador de NO (Siemens NOA 280i; GE)

[21] - conector de pieza en T de 22 mm

40 [23] - conector recto de 22 mm

[24] - conector reductor, de 22 mm a 4 mm

[35a] - canal de restricción de flujo de 4 mm

[25] - conector recto de 22 mm con boca de inyección

[90] - línea de inyección de NO

45 [26] - filtro de respiración (ClearGuard II; Intersurgical),

- la Figura 8 muestra resultados de un experimento ilustrativo en el que se utiliza el aparato de prueba de la

Figura 7: formas de onda de flujo (arriba) y de presión (abajo) frente a tiempo, obtenidas en el simulador de pulmón sin filtro. Las unidades del eje X son segundos, mientras que las unidades del eje Y son L/minuto y cm de H₂O, respectivamente,

5 - la Figura 9 muestra resultados de un experimento ilustrativo en el que se utiliza el aparato de prueba de la Figura 7: formas de onda de flujo (arriba) y de presión (abajo) frente a tiempo, obtenidas en el simulador de pulmón con el filtro instalado. Las unidades del eje X son segundos, mientras que las unidades del eje Y son L/minuto y cm de H₂O, respectivamente, y

10 - la Figura 10 muestra resultados de un experimento ilustrativo en el que se utiliza el aparato de prueba de la Figura 7: Fila superior: formas de onda de flujo frente a tiempo del simulador de pulmón obtenidas sin filtro (izquierda) y con el filtro instalado (derecha). Fila inferior: forma de onda de concentración de NO frente a tiempo tomando las muestras del primer compartimento [1] sin filtro (izquierda) y con el filtro instalado (derecha).

Descripción detallada de la invención

Ejemplos comparativos con válvulas

15 En la Figura 1 se muestra (en corte transversal) un esquema del conjunto de cánula nasal de un aparato de asistencia respiratoria según un primer ejemplo comparativo.

El conjunto de cánula nasal del aparato de asistencia respiratoria según el primer ejemplo comparativo es una interfaz de paciente que comprende en general un par de puntas nasales 5 acopladas indirectamente a una pared deformable 14 que tiene un depósito 2 dotado de válvulas 3 al que se aporta NO contenido en nitrógeno 12, por ejemplo con 225, 450, 800 o 1.000 ppm en volumen.

20 El par de puntas nasales 5 está dispuesto en un cuerpo hueco 4, por ejemplo un conducto o colector de aire u oxígeno, que comprende un volumen hueco interno o cámara 7 que forma así un primer compartimento 1 que recibe los gases.

25 Las puntas nasales 5 son pequeños conductos o tubos adaptados para ser insertados en las narinas de un paciente y a través de los cuales pasa la mezcla gaseosa que posteriormente es inhalada por el paciente. Cada punta 5 comprende un orificio 15 de salida en su extremo.

30 El cuerpo hueco 4 puede estar hecho de un material ligero rígido, tal como un polímero o similar. Preferiblemente, el cuerpo hueco 4 y el par de puntas nasales 5 están moldeados integralmente de un material plástico blando. No obstante, también pueden separarse las puntas 5 de dicho cuerpo hueco 4 para permitir la colocación de puntas de distinto tamaño en dicho cuerpo hueco 4 con el fin de adaptarse a pacientes de distinto tamaño, tales como adultos y niños. El cuerpo hueco 4 está a su vez en comunicación fluidica con el depósito 2 dotado de válvulas 3 formado por la pared deformable 14 y el tabique 6 de separación. En otras palabras, el conjunto de cánula nasal de la presente invención está dividido en dos compartimentos principales 1 y 2 para gas inhalado que están separados entre sí por un tabique 6 de separación.

35 El segundo compartimento 2 forma un depósito deformable 2 que recibe el gas de NO a través de una entrada 12. La pared deformable 14 del depósito o segundo compartimento 2 debe estar hecha de una lámina delgada y flexible de material polímero a fin de que el depósito se infle fácilmente durante la exhalación cuando las válvulas 3 están cerradas, pero se hunda, al comienzo de la inhalación, una vez que se abren las válvulas 3. De este modo se permite que se acumule en el depósito gas que contiene NO mientras el paciente exhala, y luego es liberado en forma de un bolo al comienzo de la inhalación cuando el depósito se hunde y su contenido se vacía a través de las válvulas 3 al interior del primer compartimento 1. A lo largo de este ciclo se puede mantener a través de la entrada 12 un flujo constante de gas que contiene NO.

45 El segundo compartimento 2 está en comunicación fluidica con el primer compartimento 1 a través de uno o varios elementos de transferencia de fluido tales como las válvulas 3 de un solo sentido ilustrativas que pueden ser, por ejemplo, las dos válvulas 3 de sombrerete mostradas en la Figura 1. Estos elementos de transferencia de fluido están dispuestos en el tabique 6 de separación. Preferiblemente, como se muestra en la Figura 1, están situadas dos válvulas 3 a lo largo del conducto 7 que forma el cuerpo principal hueco 4, directamente enfrente de las puntas nasales 5, es decir, cada válvula 3 está enfrentada a una punta nasal 5, con el fin de facilitar la circulación de gas desde el segundo compartimento 2 al primer compartimento 1 y posteriormente a las puntas nasales 5.

50 Los elementos de transferencia de fluido pueden ser válvulas de sombrerete, válvulas de pico de pato, conductos similares a válvulas o aberturas con estrechamiento de flujo diseñadas para permitir el flujo de gas desde el segundo compartimento 2 hacia el primer compartimento 1, pero oponerse al flujo en la dirección opuesta desde el primer compartimento 1 hacia el segundo compartimento 2. En ejemplos dotados de válvulas 3, las válvulas responden preferiblemente a cualquier caída en la presión ambiente (esto es, debida a la inhalación). Idealmente, la válvula 3 se selecciona para tener una "presión de disparo" cero o al menos tan baja como sea mecánicamente factible.

55 Preferiblemente, cualquier flujo de inhalación a través de los tubos 5 de narina debería dar como resultado la apertura de la válvula 3.

- En cualquier caso, la combinación de válvulas 3 y pared deformable 14 de la realización representada en la Figura 1 debería responder a aumentos y disminuciones en la presión que se desarrollan durante la exhalación y la inhalación, respectivamente, para permitir que durante la exhalación el depósito deformable 2 se infle con gas que contiene NO, y luego se vacíe durante la inhalación para liberar este gas a través de las válvulas 3 al interior del primer compartimento 1.
- 5
- Generalmente, la pared deformable 14 debe ser de un material delgado y flexible de manera que se desarrolle una presión positiva cero o casi cero por encima de la atmosférica en el compartimento 2 cuando se llena por el flujo 12 de óxido nítrico durante la exhalación (para que las válvulas permanezcan cerradas mientras se llena la bolsa). Por lo tanto, el depósito 2 debe diseñarse preferiblemente para tener una elasticidad infinita o casi infinita (en donde elasticidad = delta de volumen/delta de presión) mientras se llena, y después caer a elasticidad cero o cercana a cero una vez que está lleno.
- 10
- Al primer compartimento 1 se le aporta un gas que contiene oxígeno a través de una primera boca 11 de entrada, mientras que al segundo compartimento 2 que forma un depósito de NO se le aporta a través de una segunda boca 12 de entrada un flujo constante de gas que contiene NO.
- 15
- Durante la exhalación del paciente, las válvulas 3 se cierran, de modo que el segundo compartimento o depósito 2 se llena con gas que contiene NO, mientras que, durante la inhalación del paciente, las válvulas 3 se abren para que el gas que contiene NO se mezcle con aire y/u oxígeno en el primer compartimento 1 cuando el paciente lo inhala a través de las puntas 5.
- 20
- El volumen del segundo compartimento 2 está configurado y dimensionado para que sea pequeño en comparación con el volumen corriente inhalado por el paciente, de modo que el segundo compartimento 2 se vacíe rápidamente durante el período inicial de la fase de inhalación para crear un bolo de concentración de NO elevada al comienzo de la inhalación.
- 25
- Normalmente se suministran al segundo compartimento 2 altas concentraciones de NO, por ejemplo 800 ppm en volumen (ppmv) de NO en nitrógeno, desde una fuente de NO/N₂, tal como una botella de gas con regulador de presión integrado y aparato para medir el caudal.
- 30
- La seguridad del paciente está asegurada por el suministro exclusivo de flujos bajos de gas que contiene NO. Por ejemplo, para administrar al paciente una cantidad de NO equivalente a la administrada durante el suministro continuo de un gas que contenga 5 ppmv de NO durante el transcurso de una respiración corriente de 500 mL, se deben suministrar en cada respiración aproximadamente 3 mL de gas que contenga 800 ppmv de NO.
- 35
- Durante la respiración corriente, el tiempo de espiración de un adulto típico oscila entre aproximadamente 2 y 5 segundos. Por lo tanto, se requieren flujos de aportación del orden de 1 mL/s de gas que contiene NO. Durante el funcionamiento se puede ajustar el caudal de NO basándose en la inspección visual del inflado o desinflado de la pared deformable 14, para asegurar el caudal adecuado para el patrón de inhalación de un paciente específico.
- 40
- La Figura 6 representa un patrón estimado de la concentración de NO inhalado que se lograría utilizando el primer ejemplo comparativo, en base a las cifras mencionadas en lo que antecede.
- 45
- Más exactamente, se puede ver en la Figura 6 el flujo corriente estimado y las curvas de concentración de NO inhalado durante un patrón típico de respiración corriente en adultos si se utiliza un conjunto de cánula nasal de un aparato 10 de asistencia respiratoria según el primer ejemplo comparativo, al que se suministra un caudal de 1 mL/s de gas que contiene 800 ppmv de NO en N₂.
- 50
- En la curva superior se muestra el patrón de respiración, representando el flujo positivo la inhalación y representando el flujo negativo la exhalación. En la curva inferior se muestra la concentración estimada de NO contenida en la mezcla de gases administrada al paciente a través de las puntas nasales 5 durante la fase de inhalación del ciclo de respiración.
- La concentración de NO es máxima al comienzo de la inhalación, cuando se libera gas que contiene NO desde el segundo compartimento 2, antes de disminuir rápidamente una vez que el segundo compartimento se vacía.
- Durante las últimas fases de la inhalación se administra una concentración baja de NO a medida que pasa a la primera cámara 1 y a las puntas nasales 5 gas fresco que contiene NO, aportado a través de la entrada 12.
- Por el contrario, a lo largo de la exhalación las válvulas 3 impiden el flujo de gas que contiene NO desde la segunda cámara a la primera cámara.
- Para algunos pacientes puede ser deseable minimizar las fugas de gas entre las puntas nasales 5 y las narinas del paciente, por ejemplo, para proporcionar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés), una presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (Bi-PAP) u otro sostén de presión positiva en combinación con la terapia con NO, o bien para asegurar una adecuada función de apertura y cierre de las válvulas 3.

En estas circunstancias, el conjunto 10 de cánula nasal puede comprender elementos adicionales como se muestran en la Figura 2.

5 En primer lugar, cada una de las puntas nasales 5 incluye un elemento 8 de almohadilla externa en sus extremos, que está destinado a asegurar más firmemente las puntas 5 dentro de las narinas u orificios nasales del paciente. Dichos elementos 8 de almohadilla pueden estar hechos de un material blando resiliente, tal como silicona o similar.

En segundo lugar, se incluye una válvula espiratoria 13 de un solo sentido, adicional, entre el primer compartimento 1 que define la cámara interna 7 y la atmósfera ambiente.

10 Adicionalmente, se puede disponer como opción un elemento resistivo 9 entre el volumen interno 7 del primer compartimento 1 y el conducto de suministro de aire u oxígeno, para asegurar una caída de presión al inicio de la inhalación suficiente para abrir las válvulas 3.

Realizaciones con canales de restricción de flujo y ejemplos comparativos

En la Figura 3 (en corte transversal) se muestra un esquema del conjunto de cánula nasal del aparato de asistencia respiratoria según un tercer ejemplo comparativo.

15 El conjunto de cánula nasal del aparato de asistencia respiratoria de la presente invención es una interfaz de paciente que comprende en general un par de puntas nasales 5 acopladas indirectamente a una pared deformable 14 que tiene un depósito 2 al que se aporta NO contenido en nitrógeno (12), por ejemplo con 225, 450, 800 o 1.000 ppm en volumen.

20 El par de puntas nasales 5 está dispuesto en un cuerpo hueco 4, por ejemplo un conducto o colector de aire u oxígeno, que comprende un volumen hueco interno o cámara 7 que forma así un primer compartimento 1 que recibe los gases.

Las puntas nasales 5 son pequeños conductos o tubos adaptados para ser insertados en las narinas de un paciente y a través de los cuales pasa la mezcla gaseosa que posteriormente es inhalada por el paciente. Cada punta 5 comprende un orificio de salida 15 en su extremo.

25 El cuerpo hueco 4 puede estar hecho de un material ligero rígido, tal como un polímero o similar. Preferiblemente, el cuerpo hueco 4 y el par de puntas nasales 5 están moldeados integralmente de un material plástico blando. No obstante, también se pueden separar las puntas 5 de dicho cuerpo hueco 4 para permitir la colocación de puntas de distinto tamaño en dicho cuerpo hueco 4 con el fin de adaptarse a pacientes de distinto tamaño, tales como adultos y niños. El cuerpo hueco 4 está a su vez en comunicación fluidica a través de elementos 30 de transferencia de fluido, tales como uno o varios canales 35 de restricción de flujo, con el depósito 2 formado por la pared deformable 14 y el tabique 6 de separación. En otras palabras, el conjunto de cánula nasal de la presente invención está dividido en 30 dos compartimentos principales 1 y 2 para gas inhalado que están separados entre sí por un tabique 6 de separación.

35 El segundo compartimento 2 forma un depósito deformable 2 que recibe el gas de NO a través de una entrada 12. La pared deformable 14 del depósito o segundo compartimento 2 debe estar hecha de una lámina delgada y flexible de material polímero a fin de que el depósito se infle fácilmente durante la exhalación, pero se hunda al comienzo de la inhalación. De este modo se permite que se acumule en el depósito gas que contiene NO mientras el paciente exhala, y luego es liberado en forma de un bolo al comienzo de la inhalación cuando el depósito se hunde y su contenido se vacía a través de los elementos 30 de transferencia de fluido, tales como uno o varios canales de restricción de flujo, al interior del primer compartimento 1. A lo largo de este ciclo se puede mantener a través de la 40 entrada 12 un flujo constante de gas que contiene NO.

45 El segundo compartimento 2 está en comunicación fluidica con el primer compartimento 1 a través de uno o varios elementos 30 de transferencia de fluido, tal como se muestra en la Figura 3. Estos elementos de transferencia de fluido están dispuestos en el tabique 6 de separación. Preferiblemente, como se muestra en la Figura 3, están situados dos elementos 30 de transferencia de fluido a lo largo del conducto 7 que forma el cuerpo principal hueco 4, directamente enfrente de las puntas nasales 5, es decir, cada elemento 30 de transferencia de fluido está enfrente a una punta nasal 5, con el fin de facilitar la circulación de gas desde el segundo compartimento 2 al primer compartimento 1 y posteriormente a las puntas nasales 5.

50 Los elementos 30 de transferencia de fluido son generalmente uno o varios canales 35 de restricción de flujo que conectan el primer compartimento 1 con el segundo compartimento 2, estando dichos uno o varios canales 35 de restricción de flujo como un canal 35 de restricción de flujo en un aparato de asistencia a la respiración según un ejemplo comparativo (Figura 3), y estando al menos dos canales 35 de restricción de flujo en un aparato de asistencia a la respiración según la presente invención (Figura 4).

55 El o los canales 35 de restricción de flujo deben estar adaptados por sus dimensiones para limitar la mayor parte del flujo de NO desde el segundo compartimento 2 al primer compartimento 1 (es decir, $\geq 50\%$ tal como ≥ 60 , ≥ 70 , ≥ 80 o $\geq 90\%$) en el estado de presión más alta durante una fase de exhalación, con relación al estado de presión reducida

5 durante una fase de inhalación. El diferencial de caudal entre las dos condiciones de presión se puede ajustar seleccionando las dimensiones apropiadas del canal 35 de restricción de flujo (por ejemplo, el tamaño del tubo), un grado de deflexión en el canal 35 de restricción de flujo y/o cualesquiera otros elementos de restricción de flujo adecuados (por ejemplo, membranas, relleno con partículas, estrechamientos, etc.). Con independencia de la adaptación geométrica específica, el elemento de restricción de flujo se puede caracterizar por la ecuación:

$$\Delta P = \frac{1}{2}\rho KV^2,$$

10 donde ΔP indica la caída de presión asociada con el flujo de un fluido con densidad ρ a través del elemento de restricción de flujo a una velocidad V que representa la velocidad media del fluido a través del elemento de restricción de flujo, promediada, por ejemplo, sobre la sección transversal de la entrada al elemento. El coeficiente K depende de la geometría y configuración del elemento de restricción de flujo, y por tanto puede utilizarse para caracterizar el elemento de restricción de flujo, estando un mayor valor del coeficiente K asociado con una mayor caída de presión a través del elemento de restricción de flujo para una determinada densidad de fluido ρ de un fluido que se desplaza a una velocidad media V dada. En otras palabras, un mayor valor del coeficiente K está asociado con una velocidad media de flujo V más baja cuando se aplica una caída de presión ΔP dada a través del elemento de restricción de flujo. Por tanto, un elemento de restricción de flujo con coeficiente K mayor representará por regla general una barrera más importante a flujo a través de ese elemento.

15 A la luz de este conocimiento, una adaptación del canal 35 de restricción de flujo que conecta el primer compartimento 1 con el segundo compartimento 2 consiste en un orificio con tamaño seleccionado para producir un coeficiente K con valor suficientemente grande para limitar el flujo desde el compartimento 2 al compartimento 1 a través del canal de restricción de flujo durante el estado de presión más alta, estando la presión más alta en el compartimento 1 asociada con una pequeña caída de presión ΔP aplicada a través del orificio, pero al mismo tiempo con valor suficientemente pequeño para permitir el flujo desde el compartimento 2 al compartimento 1 a través del canal de restricción de flujo durante el estado de presión reducida, estando la presión reducida en el compartimento 1 asociada con una mayor caída de presión ΔP aplicada a través del orificio. Un orificio circular con un diámetro entre alrededor de 0,1 mm y alrededor de 5 mm, y específicamente entre 0,5 mm y 2 mm sirve como solución razonable para muchos patrones de respiración de pacientes. También son soluciones razonables orificios con geometría diferente (por ejemplo, un óvalo, un cuadrado o una ranura) pero de dimensión similar.

20 Una segunda adaptación del canal 35 de restricción de flujo que conecta el primer compartimento 1 con el segundo compartimento 2 consiste en un canal de constricción (Figuras 5A y 5B) diseñado de manera que el canal de constricción tenga un borde redondeado en el acceso desde el compartimento 2 para fluir en la dirección desde el compartimento 2 hacia el compartimento 1. Además, el canal de constricción sobresale en el interior del compartimento 1 para crear un acceso de tipo reentrante para el flujo en la dirección inversa desde el compartimento 1 hacia el compartimento 2. Se sabe que el coeficiente K definido en lo que antecede es considerablemente mayor para un acceso de tipo reentrante que para un acceso con borde redondeado, y por lo tanto en el contexto del canal de restricción de flujo discutido aquí, el uso de un canal de constricción como el descrito en lo que antecede proporcionará escasa oposición al flujo en la dirección desde el compartimento 2 hacia el compartimento 1 pero se opondrá al flujo en la dirección desde el compartimento 1 al compartimento 2. Por consiguiente, el canal de constricción proporciona una ventaja adicional para controlar la dirección del flujo entre el compartimento 1 y el compartimento 2 además de realizar la función de modular el flujo desde el compartimento 2 hacia el compartimento 1 entre los estados de presión más alta y reducida como se ha descrito más arriba para el canal de restricción de flujo en general. El diámetro del canal de constricción debe medir generalmente entre aproximadamente 0,1 mm y alrededor de 5 mm, y específicamente entre 0,5 mm y 2 mm. Los bordes redondeados en el acceso al canal de constricción deberían diseñarse de manera que la relación entre el radio de curvatura del borde y el diámetro del estrechamiento sea mayor que 0,02, preferiblemente mayor que 0,1; sin embargo, aumentar esta relación más allá de un valor de aproximadamente 0,15 proporciona escaso beneficio adicional. Para una orientación general sobre el diseño de canales de restricción de flujo, véase Fox y McDonald, Introduction to Fluid Mechanics, quinta edición, John Wiley & Sons, NY, 1998, capítulo 8, o Shaughnessy, Katz y Schaffer, Introduction to Fluid Mechanics, Oxford University Press, NY, 2005, capítulo 13.

25 En cualquier caso, la combinación de canal o canales 35 de restricción de flujo y pared deformable 14 de la realización representada en la Figura 3 debe responder a aumentos y disminuciones en la presión que se desarrollen durante la exhalación y la inhalación, respectivamente, a fin de permitir que el depósito deformable 2 se infle durante la exhalación con gas que contiene NO, y luego se vacíe durante la inhalación para liberar este gas a través del canal o canales 35 de restricción de flujo al interior del primer compartimento 1.

30 Generalmente, la pared deformable 14 debe ser de un material delgado y flexible de manera que se desarrolle una presión positiva cero o casi cero por encima de la atmosférica en el compartimento 2 cuando se llena por el flujo 12 de óxido nítrico durante la exhalación (de forma que el flujo de gas a través del canal o canales 35 de restricción permanezca mínimo durante la exhalación mientras se llena la bolsa). Por lo tanto, el depósito 2 debe diseñarse preferiblemente para tener una elasticidad infinita o casi infinita (en donde elasticidad = delta de volumen/delta de presión), mientras se llena, y después caer a elasticidad cero o cerca de cero. una vez que está lleno.

35 Al primer compartimento 1 se le aporta a través de una primera boca 11 de entrada un gas que contiene oxígeno,

mientras que al segundo compartimento 2 que forma un depósito de NO se le aporta a través de una segunda boca 12 de entrada un flujo constante de gas que contiene NO.

5 Durante la exhalación del paciente, el segundo compartimento o depósito 2 se llena con gas que contiene NO, mientras que, durante la inhalación del paciente, el gas que contiene NO se mezcla con aire y/u oxígeno en el primer compartimento 1 cuando el paciente lo inhala a través de las puntas 5.

El volumen del segundo compartimento 2 está configurado y dimensionado para que sea pequeño en comparación con el volumen corriente inhalado por el paciente, de modo que el segundo compartimento 2 se vacíe rápidamente durante el período inicial de la fase de inhalación para crear un bolo de concentración de NO elevada al comienzo de la inhalación

10 Normalmente se suministran al segundo compartimento 2 altas concentraciones de NO, por ejemplo 800 ppm en volumen (ppmv) de NO en nitrógeno, desde una fuente de NO/N₂, tal como una botella de gas con regulador de presión integrado y aparato para medir el caudal.

15 La seguridad del paciente está asegurada por el suministro exclusivo de flujos bajos de gas que contiene NO. Por ejemplo, para administrar al paciente una cantidad de NO equivalente a la administrada durante el suministro continuo de un gas que contenga 5 ppmv de NO durante el transcurso de una respiración corriente de 500 mL, se deben suministrar en cada respiración aproximadamente 3 mL de gas que contenga 800 ppmv de NO.

20 Durante la respiración corriente, el tiempo de espiración de un adulto típico oscila entre aproximadamente 2 y 5 segundos. Por lo tanto, se requieren flujos de aportación del orden de 1 mL/s de gas que contiene NO. Durante el funcionamiento se puede ajustar el caudal de NO basándose en la inspección visual del inflado o desinflado de la pared deformable 14, para asegurar el caudal adecuado para el patrón de inhalación de un paciente específico. La inspección visual del inflado o desinflado de la pared deformable 14 también proporciona retroalimentación al usuario para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo, y un profesional de la salud lo puede utilizar para ajustar a un paciente puntas nasales de tamaño apropiado.

25 La Figura 6 representa un patrón estimado de la concentración de NO inhalado que se lograría utilizando la presente invención o el tercer ejemplo comparativo, en base a las cifras mencionadas en lo que antecede.

Más exactamente, se puede ver en la Figura 6 el flujo corriente estimado, la presión en el primer compartimento 1 y las curvas de concentración de NO inhalado durante un patrón típico de respiración corriente en adultos si se utiliza un conjunto 10 de cánula nasal del aparato de asistencia respiratoria según la presente invención o el tercer ejemplo comparativo, al que se suministra un caudal de 1 mL/s de gas que contiene 800 ppmv de NO en N₂.

30 En la curva superior se muestra el patrón de respiración, representando el flujo positivo la inhalación y representando el flujo negativo la exhalación. En la curva de en medio se muestra la variación de la presión dentro del primer compartimento 1 durante el ciclo de respiración. En la curva inferior se muestra la concentración estimada de NO contenido en la mezcla de gases administrada al paciente a través de las puntas nasales 5 durante la fase de inhalación del ciclo de respiración.

35 La concentración de NO es máxima al comienzo de la inhalación, cuando se libera gas que contiene NO desde el segundo compartimento 2, antes de disminuir rápidamente una vez que el segundo compartimento se vacía.

Durante las últimas fases de la inhalación se administra una concentración baja de NO a medida que pasa a la primera cámara 1 y a las puntas nasales 5 gas fresco que contiene NO, aportado a través de la entrada 12.

40 Por el contrario, a lo largo de la exhalación el canal o canales 35 de restricción de flujo impiden el flujo de gas que contiene NO desde la segunda cámara a la primera cámara.

45 Para algunos pacientes puede ser deseable minimizar las fugas de gas entre las puntas nasales 5 y las narinas del paciente, por ejemplo, para proporcionar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés), una presión positiva de dos niveles en las vías respiratorias (Bi-PAP) u otro sostén de presión positiva en combinación con la terapia con NO, o bien para proporcionar control adicional sobre los estados de presión más alta y reducida logrados durante el ciclo de respiración. En tales circunstancias, el conjunto 10 de cánula nasal puede comprender elementos adicionales como se muestran en la Figura 4.

En primer lugar, cada una de las puntas nasales 5 incluye un elemento 8 de almohadilla externa en sus extremos, que está destinado a asegurar más firmemente las puntas 5 dentro de las narinas u orificios nasales del paciente. Dichos elementos 8 de almohadilla pueden estar hechos de un material blando resiliente, tal como silicona o similar.

50 En segundo lugar, se incluyen orificios o ranuras 13 adicionales entre el primer compartimento 1 que define la cámara interna 7 y la atmósfera de la habitación, para permitir el arrastre de aire ambiente, por ejemplo durante la inhalación, y el escape de gases a la atmósfera ambiente, por ejemplo durante la exhalación. El número y dimensiones de estos orificios o ranuras 13 se pueden seleccionar para alcanzar un intervalo deseado de estados de presión más alta y reducida durante el ciclo de respiración.

Ejemplo de trabajo

Para demostrar los canales de restricción de flujo del aparato de asistencia respiratoria de la invención, se usó un dispositivo mecánico de simulación de pulmón para producir un patrón de respiración. El patrón de respiración se estableció para ser el de una persona adulta promedio. Se podrían usar patrones de respiración que representasen a cualquier paciente como base para la validación de un diseño de canal de restricción de flujo para una clase específica de pacientes (por ejemplo, patrones de respiración pediátrica). El experimento ilustrativo se llevó a cabo empleando un único canal [35a] de restricción de flujo situado entre un primer compartimento [100] y un segundo compartimento [200]. Se colocó un conector recto [22] de 22 mm de diámetro que incluía una boca para muestrear el gas a través de la línea [300] de muestreo de gas entre un simulador de pulmón (ASL 5000; Ingmar Medical) [40] y una pieza en T [21]. Se conectó la segunda rama de la pieza en T [21] a un conector recto de 22 mm, que contenía internamente un canal de restricción de flujo de 4 mm [35a]. La tercera rama de la pieza en T [21] se dejó abierta a la atmósfera ambiente o bien se conectó a un filtro de respiración (ClearGuard II; Intersurgical) [26] que a su vez estaba abierto a la atmósfera ambiente. Los conductos internos del conector recto con boca [22] de muestreo, la pieza en T [21] y el conector recto [23] formaban el primer compartimento [100]. El canal de restricción de flujo [35a] estaba conectado a través de un conector reductor [24] a un conector recto [25] de 22 mm de diámetro que incluía un puerto para inyección de gas de NO desde la línea [90] de inyección de gas de NO. El extremo opuesto del conector recto [25] estaba abierto a la atmósfera ambiente. Los conductos internos del conector recto con boca [25] de inyección y el conector reductor [24] formaban un segundo compartimento [200].

El simulador de pulmón registró a lo largo del tiempo el flujo de entrada y salida del simulador de pulmón y la presión a la entrada del simulador de pulmón, que representa la presión en todo el primer compartimento [100]. La concentración de NO en el gas muestreado a través de la línea de muestreo de gas [300] se determinaba utilizando un analizador de NO por quimioluminiscencia (Siemens NOA 280i; GE). El simulador de pulmón estaba programado para administrar una respiración con volumen corriente de 600 mL a una frecuencia de 15 respiraciones/minuto, con una forma de onda inspiratoria sinusoidal y un patrón de flujo espiratorio pasivo y monoexponencial, y una relación entre tiempo de inspiración y tiempo de espiración de 2 a 3. A través de la línea [90] de inyección de NO se aportó un flujo constante de 250 mL/minuto de gas con 800 ppm de NO, siendo el resto nitrógeno. Las Figuras 8 y 9 muestran formas de onda de flujo y presión en función del tiempo durante varios ciclos de respiración para experimentos realizados sin y con el filtro [26] instalado, respectivamente. La forma de onda de flujo no se altera de manera apreciable entre los dos experimentos, mientras que las formas de onda de presión difieren. Cuando no está instalado el filtro, Figura 8, la presión en el primer compartimento [100] oscila entre un mínimo de $\sim -0,2$ cm de H₂O durante la inhalación y un máximo de $\sim 0,1$ cm de H₂O durante la exhalación. Con el filtro [26] instalado, Figura 9, la pequeña resistencia añadida al flujo de aire a través del filtro da como resultado un estado de presión reducida que alcanza $-1,0$ cm de H₂O durante la inhalación y un estado de presión más alta que alcanza $1,0$ cm de H₂O durante la exhalación.

La Figura 10 muestra nuevamente formas de onda de flujo frente a tiempo (fila superior) a lo largo de varios ciclos de respiración para experimentos realizados sin (arriba a la izquierda) y con (arriba a la derecha) el filtro [26] instalado. La fila inferior de la Figura 10 representa concentraciones de NO frente a tiempo en el gas muestreado desde el primer compartimento [100] para experimentos realizados sin (abajo a la izquierda) y con (abajo a la derecha) el filtro [26] instalado. Cuando no hay instalado filtro, es decir, con estados de presión en el primer compartimento [100] que varían entre $-0,2$ cm de H₂O durante la inhalación y $0,1$ cm de H₂O durante la exhalación, la concentración de NO en el gas muestreado desde el primer compartimento [100] alcanzó un poco más de 10 ppm durante períodos de flujo bajo (por ejemplo, al final de la espiración), donde la presión en el primer compartimento [100] estaba próxima a cero, y durante la inhalación, donde la presión en el primer compartimento [100] era negativa, pero cayó a casi cero cuando los caudales espiratorios fueron apreciables y aumentó la presión en el primer compartimento [100]. Con el filtro [26] instalado, de forma que la presión en el compartimento [100] variaba entre un estado de presión reducida que alcanzaba $-1,0$ cm de H₂O durante la inhalación, y un estado de presión más alta que alcanzaba $1,0$ cm de H₂O durante la exhalación, aumentó la variación en la concentración entregada de NO; durante la inhalación pasaba por el primer compartimento [100] un bolo de gas que contenía una concentración de NO de hasta 20 ppm y la concentración de NO caía hasta aproximadamente 5 ppm durante los períodos en los que era apreciable flujo espiratorio, de modo que se lograba el estado de presión más alta en el primer compartimento [100], antes de subir a 10 ppm durante el resto del ciclo de respiración.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de asistencia respiratoria que comprende;
- a) una fuente de gas que contiene NO, y
- 5 b) un conjunto (10) de cánula nasal en comunicación fluidica con dicha fuente de gas que contiene NO, estando el conjunto (10) de cánula nasal adaptado para suministrar gases a un paciente,
- en donde el conjunto (10) de cánula nasal comprende:
- A) un cuerpo hueco (4) configurado para poder actuar como un conducto de gas o un colector de gas y que comprende una cámara interna (7) que define un primer compartimento (1),
- B) separados el primer compartimento (1) y un segundo compartimento (2) por un tabique (6) de separación,
- 10 C) un par de puntas nasales (5) en comunicación fluidica con el primer compartimento (1),
- D) comprendiendo el primer compartimento (1) una primera entrada (11) que forma una admisión lateral de gases en comunicación fluidica con un conducto para transporte de gas y configurada para conducir un primer gas al interior de dicho primer compartimento (1),
- E) teniendo el segundo compartimento (2) un volumen interno completamente inflado para un gas, comprendiendo el
- 15 segundo compartimento (2),
- una segunda entrada (12) configurada para conducir un segundo gas al interior de dicho segundo compartimento (2), siendo gas que contiene NO dicho segundo gas, procedente de la fuente de gas que contiene NO, y
- una pared deformable (14) que forma una parte del límite entre el segundo compartimento (2) y la atmósfera ambiente,
- 20 y en donde el tabique (6) de separación comprende al menos dos canales (35) de restricción de flujo.
2. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde dicho cuerpo hueco (4) y dicho par de puntas nasales (5) están moldeados integralmente de un material plástico blando.
3. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde las puntas (5) se pueden separar de dicho cuerpo hueco (4) y se seleccionan de puntas de distinto tamaño adecuadas para narinas de pacientes de
- 25 distinto tamaño.
4. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde los al menos dos canales (35) de restricción de flujo conectan el primer compartimento (1) y el segundo compartimento (2) y tienen bordes redondeados en el acceso desde el segundo compartimento (2) y tienen una abertura reentrante en el acceso desde el primer compartimento (1).
- 30 5. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde los al menos dos canales (35) de restricción de flujo son dos canales (35) de restricción de flujo dispuestos en el tabique (6) de separación, directamente enfrente del par de puntas nasales (5).
6. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde el segundo compartimento (2) forma un depósito de pared deformable que comprende un volumen interno completamente inflado para el gas de
- 35 aproximadamente 0,5 a 5 mL.
7. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde el conjunto de cánula nasal no comprende un sensor configurado para detectar un inicio de inspiración del paciente.
8. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, en donde las puntas nasales (5) incluyen un elemento (8) de almohadilla externa en un extremo.
- 40 9. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 8, en donde dicho elemento (8) de almohadilla está hecho de silicona.
10. El aparato de asistencia respiratoria según la reivindicación 1, que comprende además uno o varios orificios (13) entre el primer compartimento (1) que define una cámara interna (7) y una atmósfera externa.

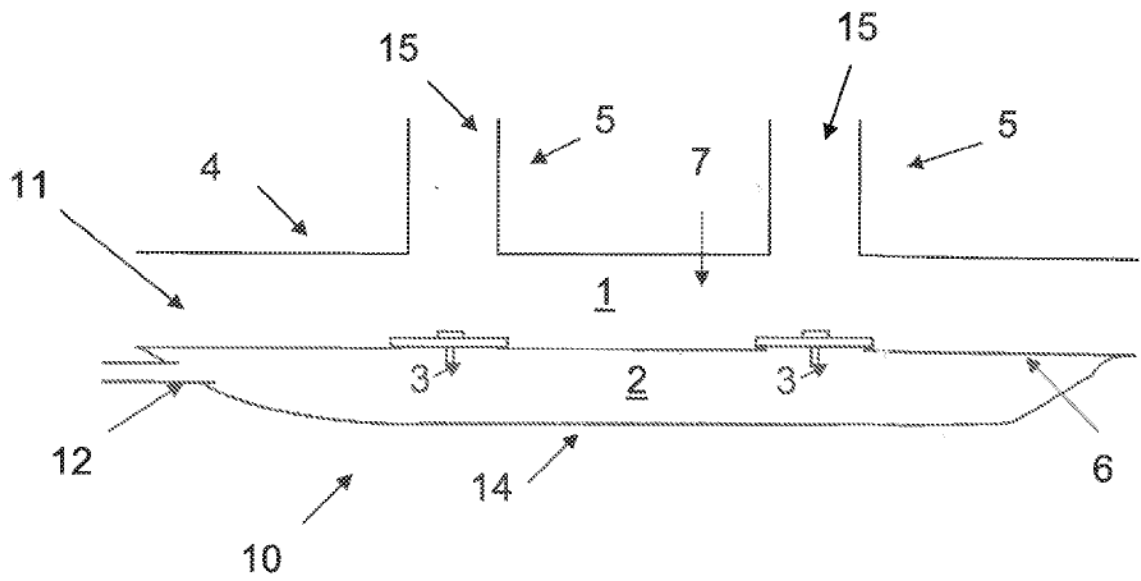


FIG 1

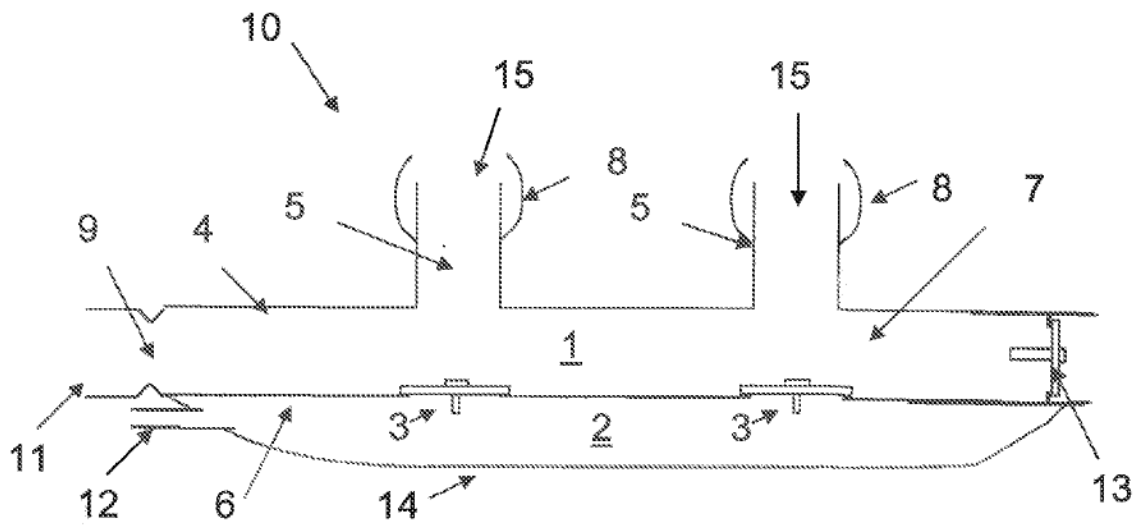


FIG 2

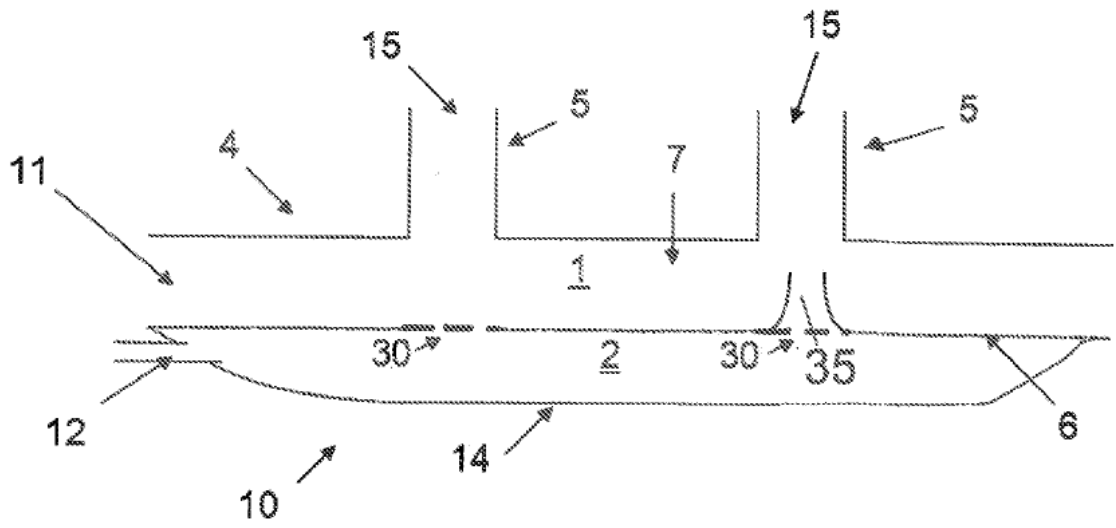


FIG 3

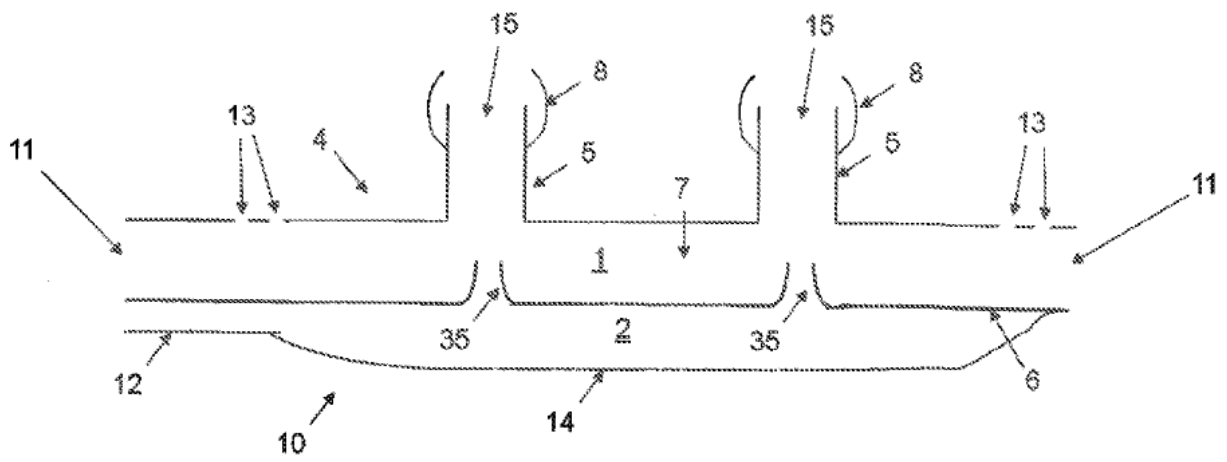


FIG 4

Inhalación con
O₂ suplementario:

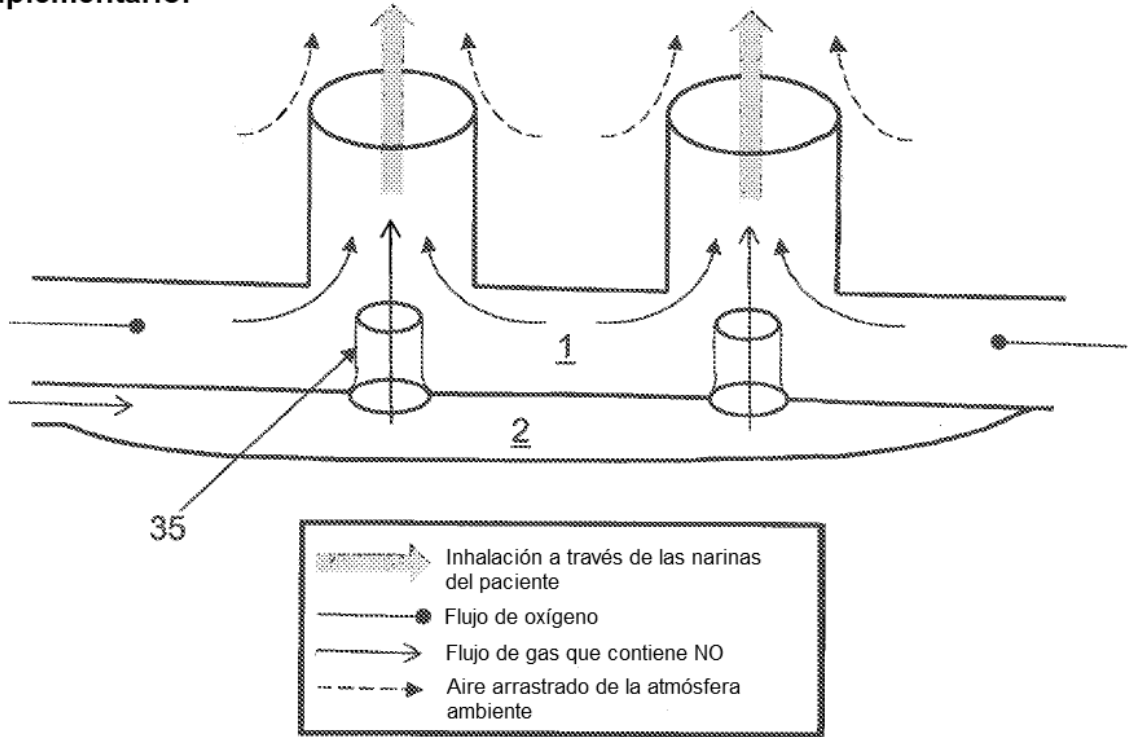


FIG 5A

Exhalación con
O₂ suplementario:

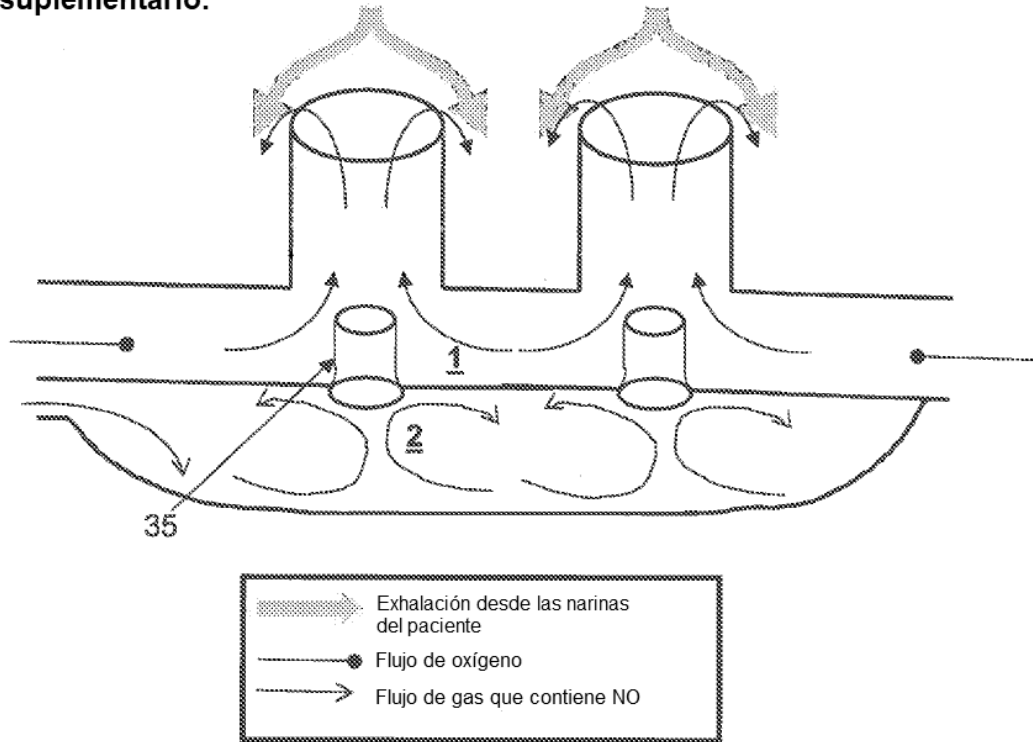


FIG 5B

Inhalación sin
O₂ suplementario:

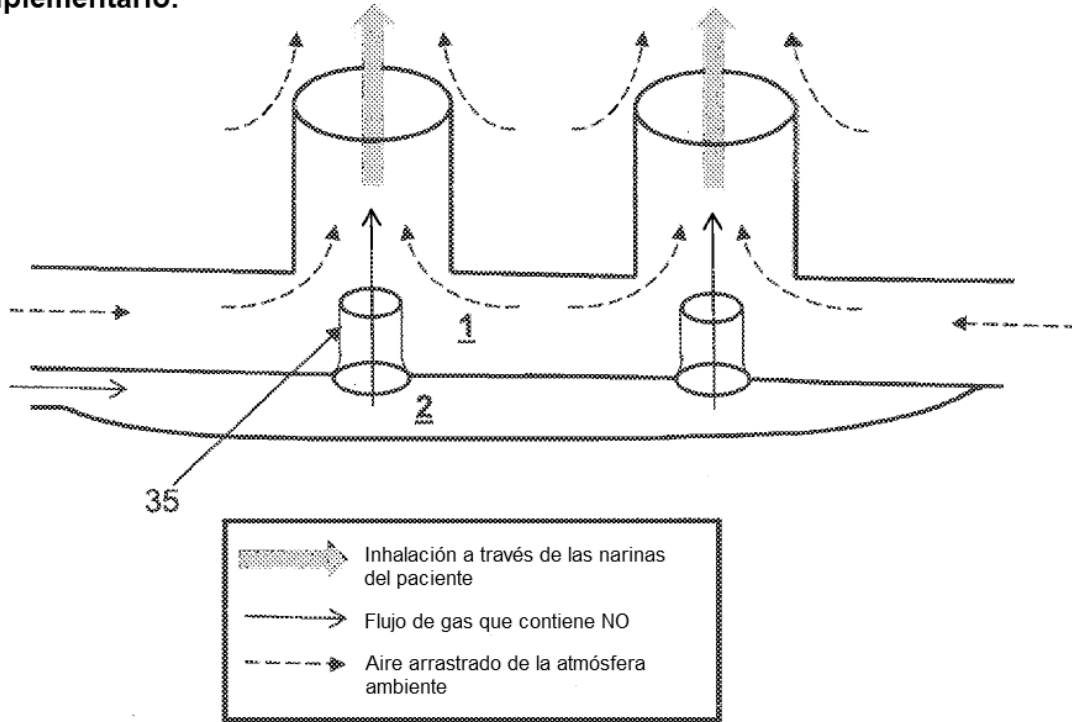


FIG 5C

Exhalación sin
O₂ suplementario:

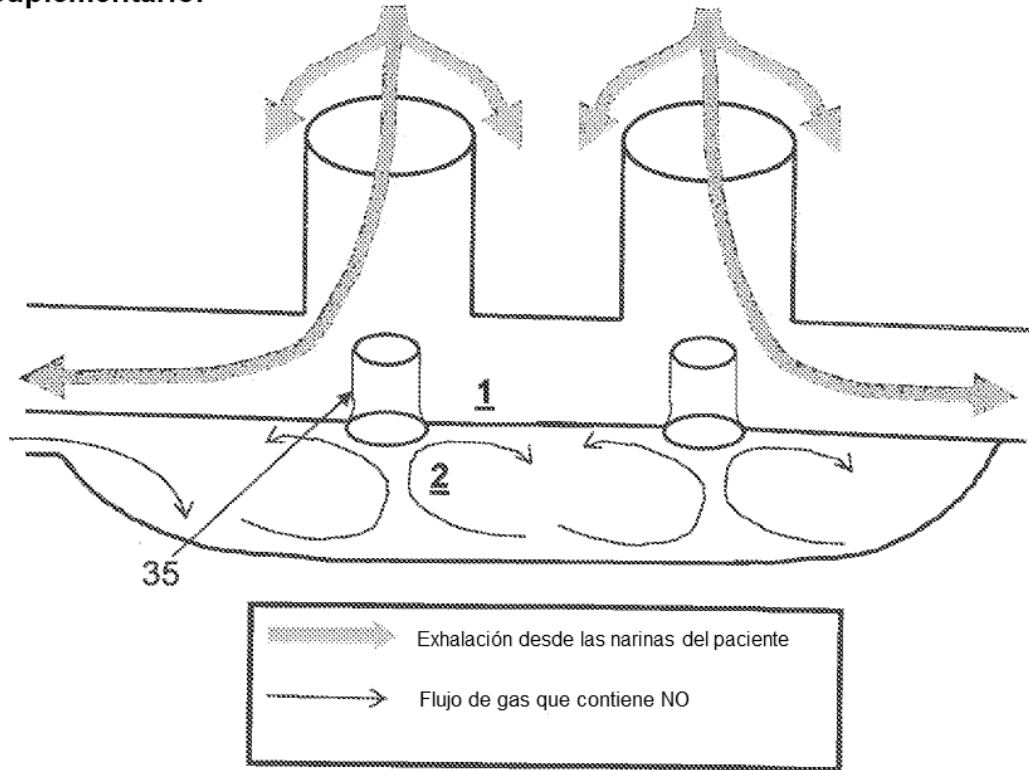


FIG 5D

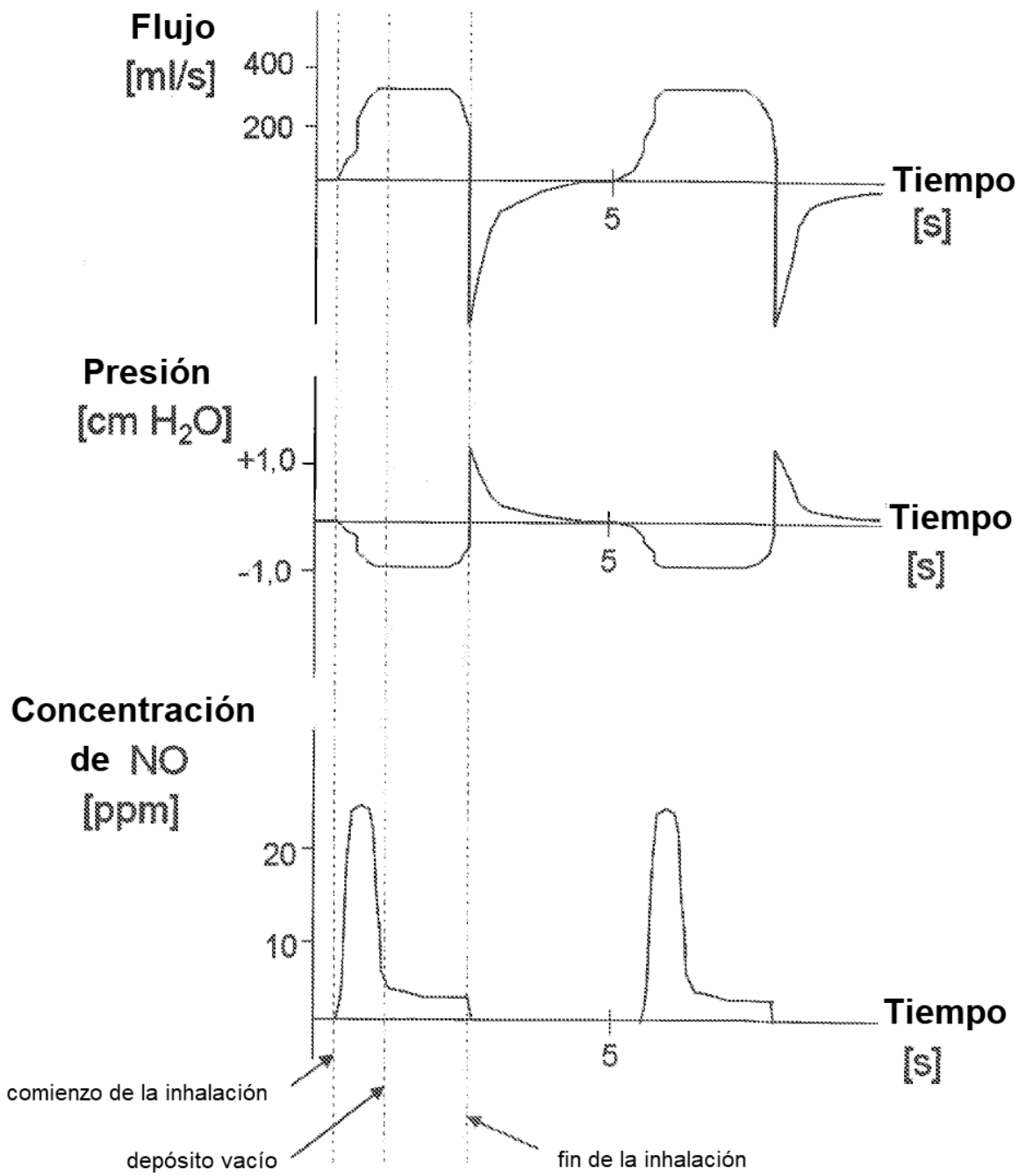


FIG 6

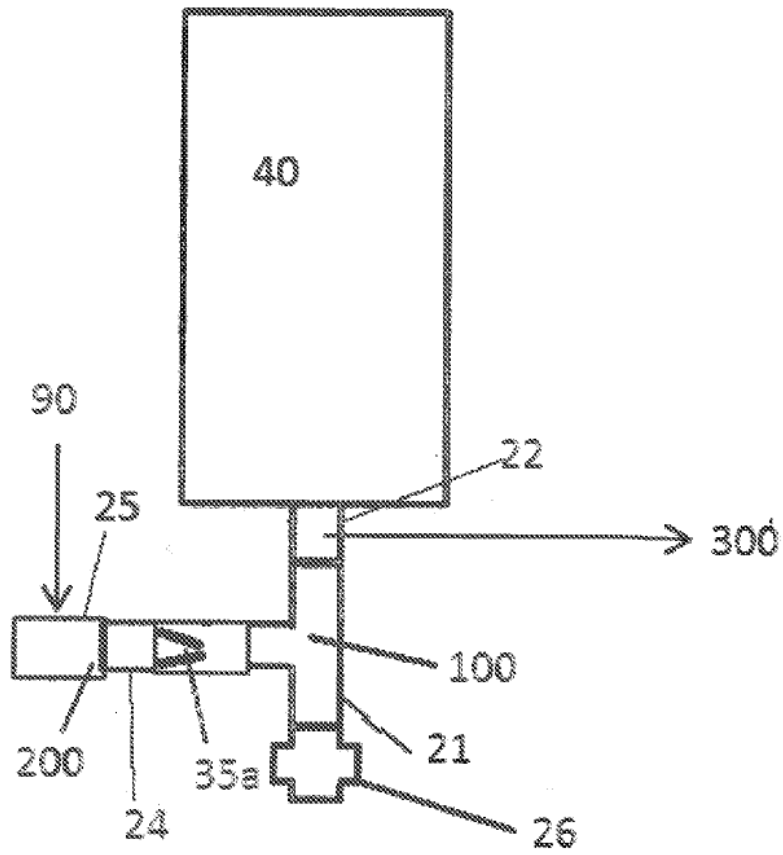


FIG 7

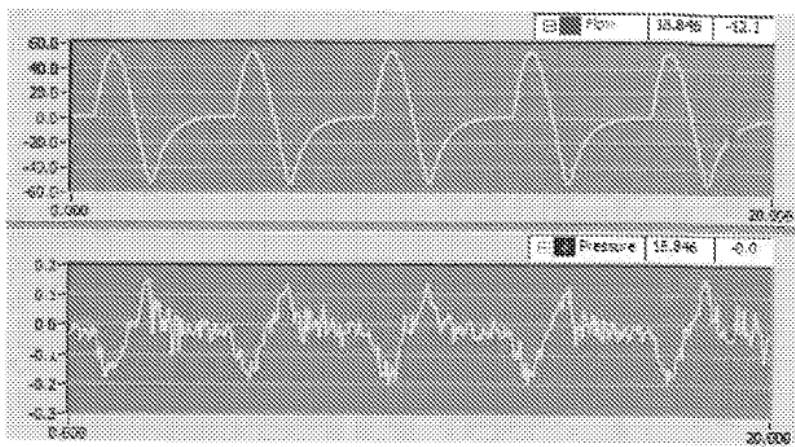


FIG 8

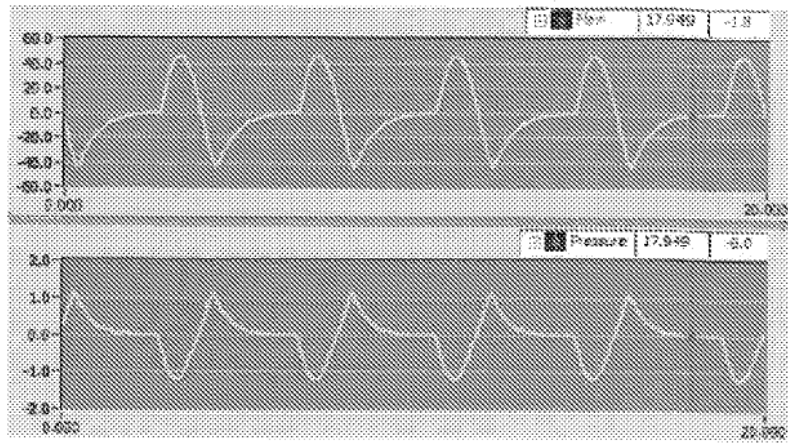


FIG 9

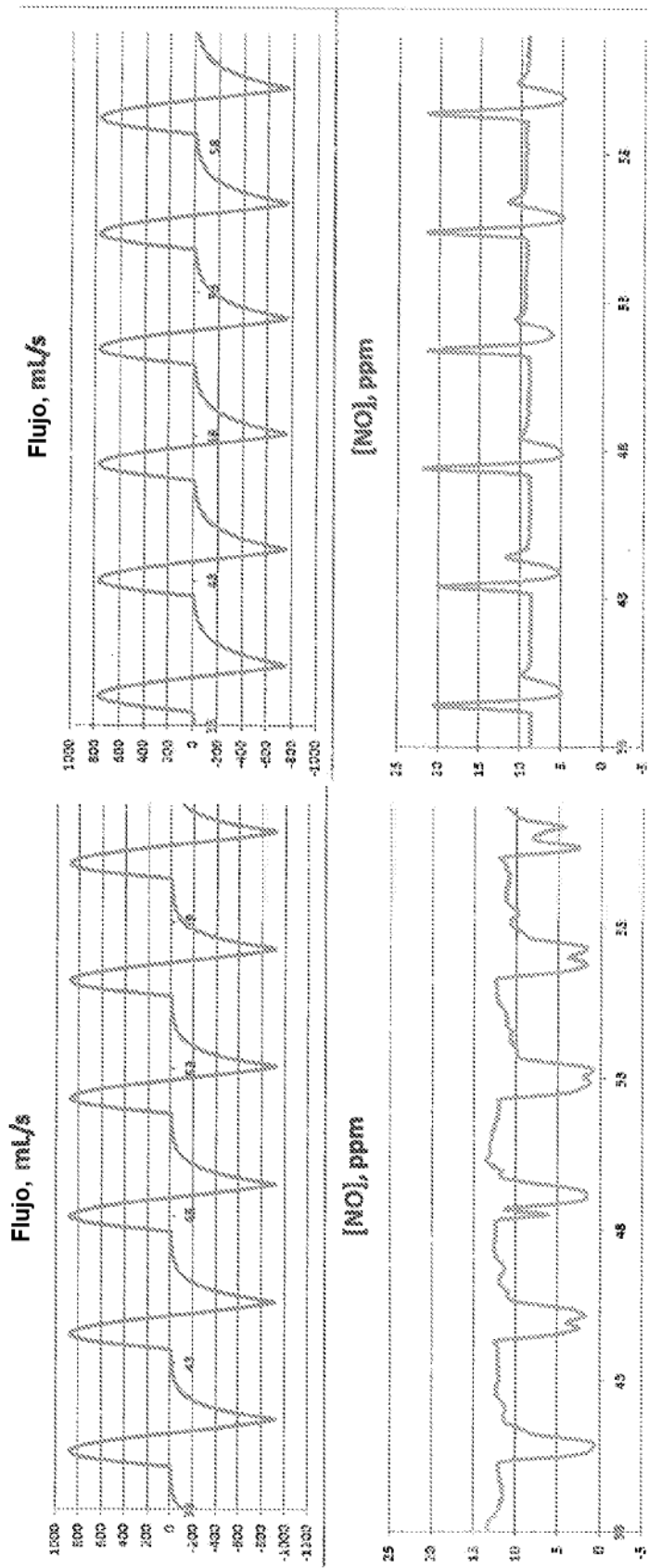


FIG 10