

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 702 486**

21 Número de solicitud: 201700709

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

30.08.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

01.03.2019

71 Solicitantes:

REDONDO CALVO, Francisco Javier (50.0%)
C/ Alfonso Eanes, N.º1. Portal 8, 2 A
13005 Ciudad Real ES y
BEJARANO RAMIREZ, Natalia (50.0%)

72 Inventor/es:

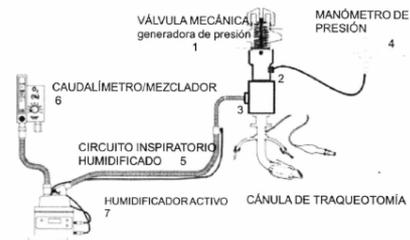
REDONDO CALVO, Francisco Javier;
BEJARANO RAMIREZ, Natalia;
BALADRON GONZALEZ, Victor y
FABA MARTIN, Patricia

54 Título: **Dispositivo de apoyo al destete de ventilación mecánica a través de cánula de traqueotomía**

57 Resumen:

Dispositivos de apoyo al destete de pacientes traqueostomizados y conectados a ventilación mecánica sin la necesidad de utilizar un respirador, que mediante una válvula mecánica regulable que generaría según permita más o menos la salida de flujo diferentes grados de presión en la vía aérea, tanto en inspiración como en espiración. Los flujos suministrados podrían estar humidificados conectando un humidificador activo. De la misma forma el dispositivo presenta un pieza de conexión para un manómetro de presión que permite saber en todo momento la presión que se alcanza en la vía aérea (tanto inspiratoria como espiratoria). Dicho dispositivo podría evitar pasar directamente a desconexiones en "oxígeno en T", en muchas ocasiones no toleradas por el paciente. Además podrían ser utilizados en unidades intermedias o plantas de hospitalización donde no se disponen de otros ventiladores o generadores de presión.

FIGURA 2



DESCRIPCIÓN

Dispositivo de apoyo al destete de ventilación mecánica a través de una cánula de traqueotomía.

5 Dispositivo de apoyo al destete de ventilación mecánica mediante la aplicación de un sistema de CPAP (presión continua en vía aérea) a través de una cánula de traqueotomía.

Objeto de la invención

10 La presente invención se encuadra en el campo técnico de los dispositivos médicos, más concretamente aquellos que sirven para dar soporte de presión a través de una cánula de traqueotomía en pacientes con dificultad respiratoria en el contexto de "destete" de la ventilación mecánica.

15 Antecedentes de la invención

El término "destete" no está recogido por el diccionario de la Real Academia Española de la Lengua. El término tiene el significado de desconexión de la ventilación mecánica (VM). Sin embargo sobretodo en el entorno de intensivos y anestesia, se usa para describir el tiempo que transcurre desde que el paciente comienza a liberarse de la VM hasta la recuperación de la respiración espontánea.

20 El destete ventilatorio es el proceso en el cual se realiza una reducción gradual del nivel de soporte ventilatorio buscando que el paciente asuma una ventilación espontánea efectiva, posterior al retiro de la ventilación mecánica y de la vía aérea artificial.

25 Dentro del proceso de desconexión de la VM, la traqueostomía es una de las armas para lograr dicho objetivo. Sólo logrando periodos de desconexión prolongados del ventilador podremos planteamos finalmente poder retirar la cánula de traqueotomía al paciente.

30 Cuando un paciente ha sido intubado en una Unidad de Cuidados Críticos se recomienda la utilización de protocolos para la retirada de la VM (sedación, relajación, ventilación mecánica no invasiva -VMNI-) para intentar una extubación lo más precoz posible, porque a mayor duración de la VM existe un mayor riesgo de complicaciones como la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAVM).

35 También se recomienda la realización una traqueostomía precoz en pacientes que se sospeche que vayan a requerir la VM durante un tiempo prolongado. Es por tanto la traqueostomía una de las armas para recortar los tiempos de ventilación mecánica.

40 La indicación del momento en el que debe realizarse la traqueotomía en el paciente sometido a intubación prolongada hoy en día sigue siendo motivo de controversia. Hace tres décadas se planeaba siempre a partir de las tres semanas por los efectos deletéreos que producían los tubos sobre la mucosa traqueal. Hoy en día se preconiza su uso más precoz, sobre todo desde la introducción de las técnicas percutáneas que pueden realizarse a pie de cama. Sobre todo por qué en numerosos estudios se ha conseguido demostrar beneficios sobre la intubación orotraqueal (IOT): confort del paciente, comunicación, niveles bajos de sedación, disminución en el tiempo de destete, trauma orofaríngeo, reintroducción de alimentación oral, disminución de la NAVM, etc.

50 La traqueostomía puede ser realizada por dos técnicas diferentes:

- Traqueostomía por cirugía abierta descrita por Chevalier Jackson.

- Traqueostomía por dilatación percutánea, descrito por Ciaglia et al. en 1985. Esta última es una alternativa que permite no realizar disección quirúrgica. Cada vez es más empleada en servicios de cuidados críticos.

5 Las complicaciones potenciales de la traqueostomía podrían ser las infecciones, las lesiones y fístulas traqueales, broncoaspiración, hipoxia, arritmias cardíacas, hemorragias, etc.

El objetivo del destete en pacientes traqueostomizados es liberarle de su vía respiratoria artificial y asegurar que no aparezcan dificultades respiratorias después de decanulación. El
10 paciente traqueostomizado sometido a VM presenta numerosos desafíos para el equipo de cuidados críticos. Los pacientes en este proceso están clínicamente estables pero, normalmente, llevan en VM un tiempo prolongado lo que implica la necesidad de una terapia multidisciplinar con ayuda de equipos de rehabilitación respiratoria.

15 Para iniciar la desconexión del ventilador se sigue prefiriendo modos donde hay poco o nulo control sobre la ventilación. Son así preferibles el modo de CPAP si no hay hipercapnia o datos de mala mecánica o los modos de presión de soporte más PEEP (Presión Soporte + PEEP) garantizando en todo momento una ventilación espontánea. El trigger inspiratorio debe ser fijado sensible (± 2 lpm), aunque en ocasiones para recuperar la actividad normal diafragmática
20 conviene mantener ciclos temporales con un trigger inspiratorio menos sensible, en torno a 5 lpm. El trigger espiratorio debe estar inicialmente fijado poco sensible (30-40% de la caída de flujo inspiratorio. La presión soporte se irá disminuyendo progresivamente.

Posteriormente se intenta pasar a respiración espontánea y al paciente se le coloca en
25 "oxígeno en T". El tiempo que debe permanecer en esta modalidad espontánea no debería ser inferior a 2 horas, valorando la eficacia de la tos, movilización de secreciones, taquicardia, taquipnea, ansiedad, sudoración, utilización muscular accesorio, roncus, crepitantes, hipoventilación, etc.

30 A pesar de las estrategias descritas no existen dispositivos que nos permitan un paso más gradual de estas modalidades ventilatorias suministradas con ventilador al "oxígeno en T", lo cual en determinados grupo de pacientes y contextos situacionales (Plantas de hospitalización, unidades de cuidados intermedios) hacen más laboriosa y prolongado en el tiempo el destete.

35 Cuando el paciente queda libre del respirador respirando aire ambiente se producen ciertas modificaciones fisiológicas que conviene explicar y que justificarían el uso del dispositivo que presentamos para evitarlas.

Así, la aplicación de la PEEP (presión positiva al final de la espiración) conduce a una serie de
40 cambios en la función pulmonar y cardiovascular que no difieren esencialmente de los que se venían aplicando en modos ciclados por respirador que en modos espontáneos tipo CPAP (presión continua positiva en la vía aérea) como el que nos ocupa. En realidad se produce presión positiva continua siempre que se utiliza un respirador con PEEP en cualquiera de sus modalidades (en pacientes intubados/traqueotomizados o no), el término se reserva
45 exclusivamente para cuando se aplica con respiración espontánea, sin insuflación de aire a presión.

En general, para generar CPAP se utilizan mascarillas con válvula de PEEP, aunque
50 recientemente se ha introducido un sistema de barrera de aire, sin válvula (CPAP Boussignac).
Figura 1.

La PEEP mejoraría la oxigenación básicamente al incrementar la CRF (Capacidad Residual Funcional) a partir de un reclutamiento alveolar de unidades previamente colapsadas, incrementando la compliancia pulmonar (si no produce sobredistensión) y podría reducir el

gasto cardiaco. Además disminuiría el shunt intrapulmonar y mejora la relación ventilación perfusión al producir una redistribución de la perfusión pulmonar.

5 A nivel cardiaco, la PEEP puede dar lugar a un descenso del gasto al disminuir el retorno venoso, a un descenso de la precarga del ventrículo izquierdo y derecho, a un aumento de la postcarga del ventrículo derecho y a un descenso de la postcarga del ventrículo izquierdo. Los efectos cardiacos de la CPAP se han estudiado en sujetos sanos corroborando estas afirmaciones. Sin embargo el sistema de interacciones es muy complejo dando lugar en ocasiones a mecanismos contradictorios. Por eso es importante comprender bien los
10 mecanismos fisiológicos que predominan para valorar adecuadamente las respuestas clínicas individuales.

Los mecanismos citados son en principio validos tanto para la CPAP como para los ciclados con respirador. Existen sin embargo unas pequeñas diferencias para iguales niveles de PEEP utilizados: en la IPPV (ventilación mandatoria por volumen) hay un mayor aumento de presión intratorácica que en la CPAP, producido por el aumento de presión durante la inspiración, mientras que en la CPAP al iniciar la inspiración hay un ligero descenso de presión intratorácica que favorecería el retorno venoso y el menor descenso del gasto; además la presiones transmurales del llenado del ventrículo izquierdo son mayores en la CPAP que en la
15 IPPV.
20

Los sistemas comerciales desarrollados para ventilación mecánica no invasiva de CPAP con válvulas de demanda en relación a un sistema de flujo presentan ciertos inconvenientes. En general más resistencia al flujo a medida que se aumenta la PEEP, mayor variación de presión entre inspiración y espiración, y mayor intervalo de tiempo entre el esfuerzo inspiratorio y el inicio de un flujo de gas por la válvula a demanda. Estos inconvenientes contribuyen a un aumento del trabajo respiratorio cuando se utilizan válvulas de demanda, todo ello conlleva un mayor trabajo respiratorio.
25

30 En la práctica clínica se viene utilizando CPAP en el tratamiento de la insuficiencia respiratoria, fundamentalmente con atelectasia, en el weaning, en el síndrome de la apnea del sueño, en el EAP (Edema agudo de pulmón), SDRA (Distress respiratorio del Adulto) y otras nuevas aplicaciones en el contexto de insuficiencia respiratoria postoperatoria.

35 En la literatura se establece una disyuntiva sobre como proporcionar un flujo de gas adecuado a las necesidades del enfermo, bien a través de un flujo continuo o por válvulas de demanda.

Las válvulas de demanda se abren cuando el enfermo genera un esfuerzo inspiratorio tal que sea capaz de abrirlas. Pueden ser sensibles a un descenso de presión de la vía aérea o a un flujo provocado por el enfermo. Tanto la presión como el flujo son variables según los diferentes sistemas. Además el tiempo de respuesta de la válvula de demanda para que se abra (tiempo que transcurre entre el inicio del esfuerzo inspiratorio del enfermo y el inicio del flujo) es muy variable y puede significar un problema sobreañadido al enfermo. Además el trabajo que puede realizar el enfermo para obtener la mezcla de aire y gas puede ser excesivo.
40
45

Sin embargo, los sistemas de flujo continuo no utilizan válvulas y teóricamente el gas entra en el pulmón del enfermo sin apenas esfuerzo, puesto que se precisa solo un pequeño gradiente de presión para que el flujo circule entre la tubuladura y la vía aérea al iniciar la inspiración.

50 En el contexto de paciente traqueostomizado hasta el momento actual se desconoce la existencia de un dispositivo capaz de generar una CPAP efectiva sin la necesidad de un respirador y que facilite el destete de dichos pacientes. Hasta el momento actual se pasa directamente a desconexiones de "oxígeno en T" o a terapias de alto flujo a través de la cánula pero no generadoras de niveles de presión en la vía aérea.

Descripción de la invención

El objetivo de la invención consiste en un dispositivo que facilitaría el destete de la ventilación mecánica de los pacientes portadores de una cánula de traqueotomía. Consiste en un sistema tubular abierto, de flujo continuo, en el que la presión es generada por una "válvula MECÁNICA", según esté más o menos abierta. En este sistema de flujo continuo, la presurización debe ser constante, evitándose oscilaciones de la presión registrada en el manómetro mayores de 1 cm H₂O, tanto en la inspiración como en la espiración, de manera que para evitar fluctuaciones de presión durante la fase inspiratoria, compensaremos aumentando el flujo de gases en el sistema ajustando el rotámetro del mezclador de gases.

Para modificar el nivel de presión en la fase inspiratoria establecido basta con variar el flujo de los gases inyectados: a mayor cantidad de gas inyectado a través del dispositivo mayor será la presión inspiratoria y a la inversa; a menor cantidad de gas inyectado menor será la presión generada.

Para modificar el nivel de presión en la fase espiratoria (PEEP) se regulara abriendo o cerrando la válvula mecánica colocada a la salida de la cánula de traqueotomía, concretamente en la parte distal del dispositivo.

Además el flujo que se administra por la parte proximal del dispositivo mediante el circuito inspiratorio (5) -la más proximal a la cánula de traqueotomía- se podría hacer pasar por un HUMIDIFICADOR ACTIVO, el cual nos permitiría aplicar altos flujos calientes y humidificados para regular el nivel de presión inspiratorio administrada.

El dispositivo también presenta una pieza en la parte intermedia con la posibilidad de conectar un MANOMETRO de presión que nos indique en todo momento la presión que se está ejerciendo en la vía aérea, tanto en inspiración como en espiración y las posibles oscilaciones que se produzcan. En caso de no utilizarse dispone de un tapón de sellado para evitar fugas a su través.

Descripción de las figuras

Para completar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña la presente memoria descriptiva como parte integrante de dicha descripción unas figuras en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1. Curvas de presión/tiempo donde se representa el cambio de presiones que se produce al utilizar un dispositivo como el que nos ocupa.

En la parte izquierda se registran las presiones generadas por un individuo que respira en condiciones normales y genera una presión negativa intratorácica que provoca la entrada de aire por gradiente desde el exterior hasta los pulmones, oscilando sus presiones en la vía aérea alrededor de 0 cm H₂O. Si se colocará cualquier dispositivo con un flujo que renueve el aire en su interior y una válvula espiratoria unidireccional (válvula de PEEP) por donde salga el aire espirado, se generará CPAP o presión positiva continua en la vía aérea, ya que se retendrá una cantidad de aire al final de la espiración. El nivel de CPAP lo determinará, por tanto, la válvula de PEEP utilizada.

Figura 2. Dispositivo de aplicación.

Partes:

- Válvula mecánica de presión. Conectado a la parte distal. (1)

- Caudalímetro/mezclador de gases de alto flujo. (6)
- Humidificador activo (7)
- 5 • Circuito inspiratorio humidificado (5). Conectado a la parte proximal (3)
- Manómetro de presión (4) y conexión a pieza del dispositivo. Parte medial del dispositivo (2)

10 **Realización preferente de la invención**

Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente descritas una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

- 15
- Sobre la cánula de traqueotomía se colocaría una VÁLVULA MECÁNICA DE PRESIÓN regulable que generaría según permita más o menos la salida de flujo diferentes grados de presión en la vía aérea, tanto en inspiración como en espiración. Estos niveles de presión se podrían medir conectando un MANÓMETRO DE PRESIÓN a una pieza intercalada entre la
- 20
- cánula de traqueotomía y la válvula de presión. Del mismo modo el dispositivo dispone de otra conexión para el CIRCUITO INSPIRATORIO, que preferiblemente se podrá conectar a un HUMIDIFICADOR ACTIVO aunque no sería totalmente imprescindible. El CAUDALÍMETRO nos permitiría regular el flujo que administramos a través de la cánula de traqueotomía.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivos de apoyo a la desconexión de ventilación mecánica en pacientes portadores de cánula de traqueotomía que comprende las siguientes partes:
5
 - Válvula mecánica de presión
 - Caudalímetro/mezclador de gases de alto flujo.
 - 10 • Humidificador activo.
 - Circuito inspiratorio humidificado.
 - 15 • Manómetro de presión y conexión a pieza del dispositivo.
2. Dispositivos de apoyo a la desconexión de ventilación mecánica en pacientes portadores de cánula de traqueotomía, que incorpora en su parte distal una válvula mecánica de presión, que permite según este más o menos abierta variaciones en la presión que se alcanza en la vía aérea.
20
3. Dispositivos de apoyo a la desconexión de ventilación mecánica en pacientes portadores de cánula de traqueotomía, que incorpora en la parte proximal el circuito inspiratorio por donde se suministra el flujo predeterminado, que podría ser humidificado si previamente se ha intercalado entre el circuito inspiratorio y el mezclador un Humidificador Activo.
25
4. Dispositivos de apoyo a la desconexión de ventilación mecánica en pacientes portadores de cánula de traqueotomía, que incorpora en la parte medial una pieza de conexión para un manómetro de presión, que nos permitiría conocer la presión que en cada momento se aplica en la vía aérea.

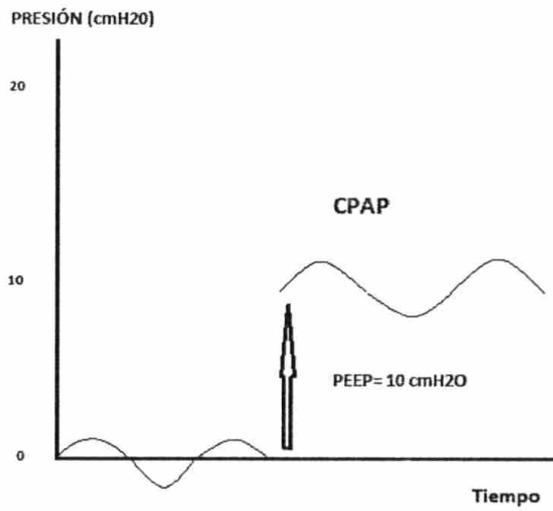
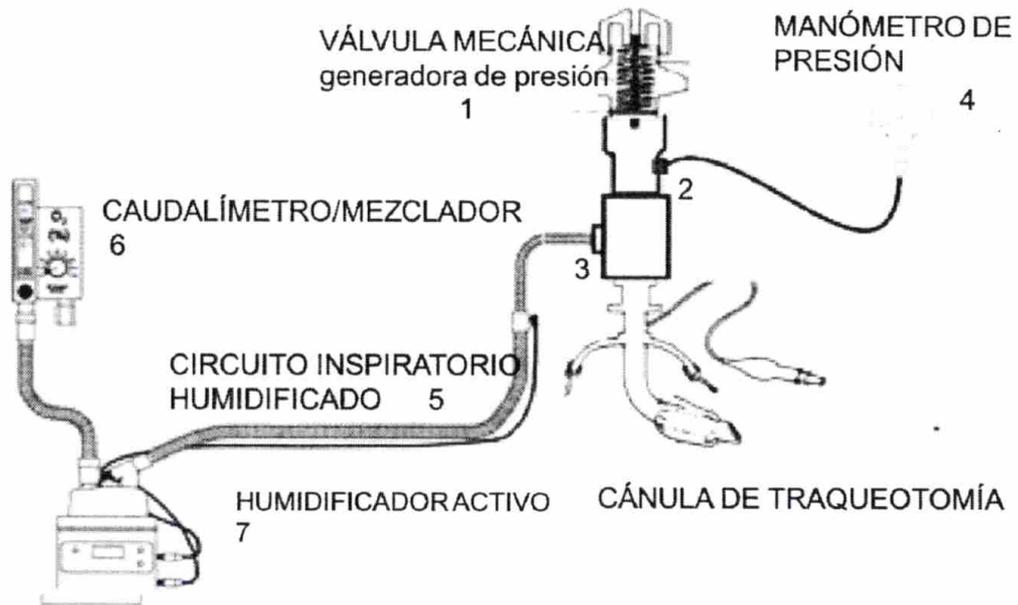


FIGURA 1





②① N.º solicitud: 201700709

②② Fecha de presentación de la solicitud: 30.08.2017

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 9913933 A1 (USA SECRETARY DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES) 25/03/1999, página 4, línea 31 – página 5, línea 9; página 5, líneas 30-33; página 6, línea 23 – página 7, línea 4; página 7, línea 33 - página 14, línea 14; figuras.	1-4
X	US 5279288 A (CHRISTOPHER KENT L.) 18/01/1994, Columna 2, líneas 53-60; columna 6, línea 19 - columna 10, línea 68; figuras 1-5.	1-4
X	US 3366109 A (MCALLISTER WALTER E.) 30/01/1968, Columna 1, líneas 9-11; 60-66; columna 2, línea 20 - columna 5, línea 8; figuras.	1-4
A	US 5515844 A (CHRISTOPHER KENT L.) 14/05/1996, columna 1, líneas 20-26; columna 3, línea 42 - columna 4, línea 11; columna 4, línea 58 - columna 12, línea 67; figuras.	1-4
A	WO 2016053574 A1 (ARLINGHAUS JR FRANK H.) 07/04/2016, párrafos [8]; [13]; [38-39]; [44]; [50]; [52]; figuras 1, 3-5.	1-2

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 nº:

Fecha de realización del informe
23.04.2018

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/2

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61M16/00 (2006.01)

A61M16/04 (2006.01)

A61M16/20 (2006.01)

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

A61M

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

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, INTERNET.