

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 104**

51 Int. Cl.:

A61M 16/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.05.2016 PCT/IB2016/052894**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16189427**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2016 E 16735681 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3302667**

54 Título: **Aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal y ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado**

30 Prioridad:

25.05.2015 IT UB20150795

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

20.11.2019

73 Titular/es:

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO -
BICOCCA (100.0%)
Piazza dell'Ateneo Nuovo, 1
20126 Milano, IT**

72 Inventor/es:

**PESENTI, ANTONIO MARIA;
ZANELLA, ALBERTO;
CASTAGNA, LUIGI y
SCARAVILLI, VITTORIO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 732 104 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 para controlar la presión en un manguito endotraqueal y ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado.

5 La presente invención se refiere a un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal, ventilador de presión positiva para ventilación artificial de un paciente intubado.

10 La presente invención halla aplicación particular en la producción de aparatos médicos, en particular en la realización de dispositivos para la ventilación forzada.

Más particularmente, la presente invención se dispone para ser aprovechada por los pacientes provistos de prótesis respiratorias y/o pacientes con ventilación artificial.

15 Como se sabe, a los pacientes ventilados (particularmente los que están en terapia intensiva) les resulta difícil eliminar las secreciones del tracto respiratorio, debido a que la presencia del tubo endotraqueal y el manguito de sellado relativo impiden lo que comúnmente se conoce como "depuración mucociliar", es decir, el mecanismo natural que permite la expulsión automática de las secreciones a través de la acción de ascenso de las mismas a lo largo de las paredes de las vías respiratorias por el epitelio ciliado.

20 Hasta la fecha, las únicas técnicas conocidas para la eliminación de estas secreciones son del tipo manual, que sin embargo son de naturaleza invasiva, ya que requieren que el personal médico y/o el personal de enfermería realicen la eliminación de las mismas mediante un procedimiento llamado broncoaspiración traqueal, aspiración traqueal o aspiración traqueobronquial. Este procedimiento consiste en insertar un conducto o catéter (tubo de succión) dentro de las vías respiratorias del paciente, a través del tubo endotraqueal, y aspirar estas secreciones, lo que permite al paciente ventilar apropiadamente.

25 De manera desventajosa, este procedimiento tiene inconvenientes considerables, tanto desde el punto de vista de la efectividad como desde el punto de vista de la invasividad.

30 En efecto, desde hace años se sabe que, a pesar del estado de alteración de la conciencia, la broncoaspiración traqueal es uno de los pocos momentos que permanecen grabados en los recuerdos de los pacientes tratados debido al dolor que sienten.

35 Además, debido a que el conducto se debe insertar en el tubo endotraqueal para llegar a las vías respiratorias inferiores, la gran cantidad de secreciones que están presentes entre el extremo libre del tubo y el manguito no son accesibles desde el conducto mismo y por lo tanto, no se aspiran, en consecuencia se pueden acumular y permanecer en las vías respiratorias durante mucho tiempo. Obviamente, estas secreciones persistentes pueden inducir alteraciones de las funciones respiratorias, cardiovasculares y metabólicas del paciente, lo que se manifiesta por una reducción en la saturación de oxígeno en la sangre, aumento de la frecuencia respiratoria y fatiga respiratoria, experiencia de episodios de presión arterial alta, taquicardia, trastornos del equilibrio ácido-base, aumento del metabolismo basal y otras complicaciones conocidas por los especialistas.

40 Se conoce una solución adicional y más reciente a partir del documento US 2014/0137867, donde se describe un aparato que comprende un tubo endotraqueal y un manguito dispuesto a su alrededor, donde el manguito tiene un rebaje o una ranura longitudinal periférica para definir un pasaje para las secreciones y que es adyacente a la pared de la tráquea.

45 Claramente, esta solución, si bien permite, al menos teóricamente, un drenaje "natural" de las secreciones, introduce una variedad de cuestiones y problemas dentro del sistema.

50 Principalmente, estos problemas están relacionados con el hecho de que la presencia de la ranura hace que el manguito sea permanentemente permeable, lo que como resultado afecta la esterilidad de la zona distal de las vías respiratorias.

55 En otras palabras, la fuga de secreciones a través del manguito corresponde a un pasaje permanente de aire y bacterias entre la zona de la vía respiratoria que es interna y externa al manguito.

60 Además, la presencia de dicha fuga, además de disminuir la eficiencia del ventilador, no garantiza de ninguna manera que las secreciones se muevan desde el interior hacia el exterior, sino que también puede causar un pasaje inverso de sustancias que tienen una carga bacteriana.

65 Se conocen otras soluciones de la técnica anterior a partir de los documentos US 2011178419, US 5235973 y WO 01/00267, donde se describen aparatos que comprenden un tubo endotraqueal, un manguito inflable, un módulo de control asociado con una unidad de manejo de presión configurada para manejar la presión del manguito y los medios de detección de presión.

5 El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal y un ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado, que puede resolver y superar los inconvenientes de la técnica anterior mencionados anteriormente. En particular, el objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal y un ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado, que proporciona una evacuación eficiente de las secreciones producidas por el paciente.

10 Además, es un objeto de la presente invención proporcionar un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal y un ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado que es constructivamente simple y minimiza la intervención del personal.

15 Estos y otros objetos se logran mediante el objeto de la presente invención, a saber, un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal que tiene las características de una o más de las reivindicaciones 1 a 4 y un ventilador de presión positiva para ventilación artificial de un paciente intubado que tiene las características de una o más de las reivindicaciones 5 a 8.

20 Dicho aparato tiene preferiblemente un tubo endotraqueal, un manguito inflable colocado a lo largo de dicho tubo para subdividir su superficie exterior en una primera porción, proximal en uso, y una segunda porción, distal en uso, al menos una unidad de manejo de presión, colocada en conexión fluida con dicho manguito inflable y se puede cambiar selectivamente entre una configuración de inflado, donde se infla y/o mantiene inflado el manguito inflable, y una configuración de desinflado, donde se desinfla el manguito inflable, los medios de detección de presión configurados para detectar una presión correlacionada con o representativa de la presión de la vía respiratoria (o pulmonar) de un paciente intubado, y al menos un módulo de control asociado a dicha unidad de manejo y a dichos medios de detección, y configurado para controlar dicha unidad de manejo sobre la base de la señal leída por dichos medios de detección.

25 Según un aspecto de la presente invención, el módulo de control está programado para cambiar la unidad de manejo a dicha configuración de desinflado después de la recepción, mediante dichos medios de detección, de una señal representativa del excedente de un valor de umbral preestablecido de dicha presión detectada para permitir, fuera de dicho tubo, un drenaje de las secreciones generadas por el paciente desde la segunda porción hasta la primera porción.

30 Ventajosamente, de esta manera es posible aprovechar el conocimiento de la señal de presión en las vías respiratorias, ya sea que se detecte en el ventilador (más fácil), en el tubo o en la zona broncopulmonar (más problemática), y controlar el manguito en consecuencia, lo que permite el funcionamiento natural de la depuración mucociliar.

35 Mediante la integración de este aparato en un ventilador de presión positiva conocido, dicho tubo endotraqueal se conecta a dicha salida de los medios de generación de sobrepresión y la unidad de control está asociada con (o incluye) el módulo de control para controlar la unidad de manejo sobre la base de una condición de los medios generadores.

40 La unidad de control está configurada preferiblemente para controlar los medios de generación para generar una sucesión de sobrepresiones, donde al menos una de dichas sobrepresiones tiene un valor mayor o igual a dicho valor de umbral; dicho módulo de control está configurado para cambiar la unidad de manejo a dicha configuración de desinflado cuando los medios de generación generan dicha sobrepresión.

45 Más preferiblemente, la unidad de control está configurada para controlar los medios de generación en un primer modo, ya que generan una sucesión cíclica de primeras sobrepresiones, y un segundo modo, ya que generan una segunda sobrepresión de una duración mayor que dichas primeras sobrepresiones y que tienen un valor mayor que o igual a dicho.

50 El módulo de control preferiblemente se configura para cambiar la unidad de manejo en dicha configuración de desinflado cuando los medios de generación está en dicho segundo modo.

55 Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción ilustrativa, y por lo tanto no limitativa, de una realización preferida, y por lo tanto no exclusiva, de un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal y un ventilador de presión positiva para ventilación artificial de un paciente intubado, como se ilustra en las tablas de dibujo adjuntas, donde:

- La figura 1 muestra una vista esquemática de un ventilador de presión positiva según la presente invención, durante el uso;
- La figura 2 muestra una vista esquemática detallada del ventilador de la figura 1, proporcionado con una primera realización de un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal;

- La figura 3 muestra una vista esquemática de una segunda realización del aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal según la presente invención;
- Las figuras 4a y 4b muestran las tendencias de presión en las vías respiratorias (ventilador) y en el manguito;
- Las figuras 5a-5c muestran las tapas sucesivas del funcionamiento del aparato según la presente invención;
- Las figuras 6a-6c muestran las tapas sucesivas del funcionamiento del aparato según la presente invención implementado por medio de una realización adicional del aparato.

Con referencia a las figuras adjuntas, con el número 1 de aquí en adelante se muestra un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal según la presente invención.

Dicho aparato 1, como ya se mencionó, se puede conectar (o conectar/integrar) a un ventilador de presión positiva 100 para la ventilación artificial de un paciente intubado "P".

Por lo tanto, este aparato 1 comprende un tubo endotraqueal 2 insertado en las vías respiratorias del paciente "P".

Este tubo 2 define así una cavidad interna delimitada por una pared lateral 2c y se extiende entre un primer extremo 2a, conectado a un ventilador 100, y es externo durante el uso, y un segundo extremo libre 2b, en uso colocado en una posición "distal".

El tubo 2 está hecho preferiblemente de PVC o similar.

El tubo 2 tiene un manguito inflable asociado 3.

Dicho manguito inflable 3 es un elemento de sellado configurado para ajustar en la dimensión interna de la tráquea de un paciente "P" a fin de aislar el extremo distal (o segundo extremo 2b) del tubo del ambiente externo, lo que permite el correcto funcionamiento del ventilador 100.

El manguito inflable 3 es consecuencia es un elemento anular ajustado externamente (y fijado) a la pared lateral 2c del tubo 2. En consecuencia, el manguito inflable 3 divide (externamente) el tubo 2 en una primera porción 4a, en un uso proximal, y en una segunda porción 4b, en un uso distal.

La primera porción 4a se extiende desde el primer extremo 2a hasta el manguito 3.

La segunda porción 4b se extiende desde el manguito 3 hasta el segundo extremo 2b. Por lo tanto, el manguito 3 tiene una forma sustancialmente anular (en forma de rosquilla). Como se indicó anteriormente, dicho manguito 3 es inflable, por lo tanto tiene una cámara limitada por una membrana externa.

Preferiblemente, la membrana externa está hecha de PVC de aproximadamente 50 micrones de espesor. Alternativamente, la membrana externa está hecha de poliuretano con un espesor de 7 micrones.

Por lo tanto, el manguito 3 (y preferiblemente la cámara) se coloca preferiblemente en conexión fluida don al menos una unidad de manejo de presión.

En una realización particular, el manguito inflable 3 se divide en una primera 3a y una segunda mitad 3b aisladas entre sí.

Por lo tanto, el manguito 3 tiene al menos un deflector de separación entre la primera 3a y la segunda mitad 3b, para aislar su contenido.

Más precisamente, el aparato 1 comprende al menos un conducto 6 (que tiene un pasaje considerablemente más pequeño que el tubo 2) que se extiende a lo largo del tubo 2 mismo, entre su propio primer extremo externo 6a y su propio segundo extremo interno 6b, y se abre en dicha cámara.

Preferiblemente, hay dos conductos 6 cada uno asociado con una mita 3a, 3b del manguito 3.

En la realización preferida, el conducto 6 está hecho, o incrustado, en la pared lateral 2c del tubo endotraqueal 2, lo que simplifica considerablemente su aplicación y uso.

El conducto 6 se asocia de este modo a la unidad de manejo de presión 5, que está configurada para extraer o bombear aire a la cámara para variar su volumen y presión interna.

Más precisamente, la unidad de manejo de presión 5 se puede cambiar selectivamente entre una configuración de inflado, donde infla y/o mantiene inflado el manguito inflable 3, y una configuración de desinflado, donde se desinfla el manguito inflable 3.

Cabe destacar que, en una primera realización preferida (figura 2), tal unidad se puede definir mediante un dispositivo volumétrico, capaz de aspirar y bombear un volumen predeterminado de aire (u otro fluido adecuado) desde y hacia la cámara del manguito 3.

5 Por lo tanto, en esta realización, la unidad de manejo 5 comprende medios de bombeo adaptados para aumentar la presión del manguito a un valor predeterminado, y un miembro de movimiento de aire 11 (preferiblemente un pistón) asociado con el manguito 3 y el conducto 6, y configurado para retirar o reintroducir un volumen predeterminado de aire del manguito 3.

10 Alternativamente, en la realización ilustrada en la figura 3, la unidad de manejo 5 puede comprender medios de bombeo/ventilación, es decir, medios de generación una sobrepresión asociada operativamente, en paralelo, a un conducto de ventilación 7. En la realización ilustrada, la unidad de manejo 5 comprende en al menos una horquilla 8 colocada a lo largo del conducto 5.

15 Dicha bifurcación 8 define al menos una primera rama 8a, conectada a dichos medios de bombeo/ventilación, y una segunda rama 8b, que define un conducto de ventilación.

En esta realización, existen medios de válvula configurados para abrir y cerrar selectivamente dichas ramas 8a, 8b con el fin de definir dichas configuraciones de inflado y desinflado.

20 Cabe destacar que, en ciertas realizaciones, hay un sensor de detección (no mostrado) de la presión dentro del manguito 3 (o de una cantidad correlacionada con este).

25 A este respecto, el aparato comprende al menos un módulo de control 9 asociado a la unidad de manejo 5 y configurado para controlarla a través de una o más señales de control.

En particular, el módulo de control 9 está configurado para enviar a los medios de bombeo/ventilación y a los medios de la válvula las señales de control respectivas para activarlas o desactivarlas según la configuración, configuración de inflado o desinflado, que se establecerá. A este respecto, el aparato 1 comprende medios de detección de presión 30 configurados para detectar una presión relacionada con o representativa de la presión de las vías respiratorias de un paciente intubado "P".

35 Cabe destacar que, en este contexto, con los términos "presión relacionada o representativa de la presión pulmonar de un paciente intubado "P"" significa definir un valor de presión detectado, directa o indirectamente, a lo largo de una línea de alimentación entre el ventilador 100 y la zona broncopulmonar corriente abajo del manguito 3.

Más precisamente, la presencia del manguito 3 permite recrear un ambiente cerrado a presión, donde la presión dentro de los pulmones o la zona broncopulmonar del paciente "P" está determinada por la actividad del ventilador 100.

40 Más precisamente, el manguito 3 divide las vías respiratorias del paciente "P" en una zona aislada "Z1", ubicada operativamente corriente abajo del manguito 3 y definida por la zona broncopulmonar, y una zona no estéril "Z2", ubicada entre la boca "P" del paciente y el manguito inflable 3. Por lo tanto, mediante la detección de la presión dentro de ese ambiente, entre el ventilador mismo y la zona estéril (que pasa a través del tubo endotraqueal 2), es posible medir un valor de presión, que, excepto por la pérdida y el retraso, en otros términos, la presión necesaria para generar el flujo está estrechamente relacionada con la presión en la zona broncopulmonar misma (es decir, en la zona estéril), 45 o la presión de interés médico para generar la ventilación pulmonar.

En este sentido, los medios de detección 10 pueden ser de un tipo diferente y colocarse en diferentes posiciones.

50 En ciertas realizaciones (preferidas), los medios de detección están integrados en el ventilador 100 y están conectados operativamente al módulo de control 9. Alternativamente, los medios de detección 10 están definidos por un sensor de presión colocado dentro del tubo endotraqueal 2, o corriente arriba o corriente abajo del mismo.

55 Preferiblemente, sin embargo, los medios de detección 10 están directamente asociados al ventilador 100, que son medios de generación una señal de presión (como se aclarará mejor a continuación); esto se debe principalmente a que la señal de presión generada por el ventilador es más regular y más fácil de usar como parámetro de control.

De hecho, a este respecto, se observa que el módulo de control 9 está configurado para controlar la unidad de manejo 5 según la señal detectada por dichos medios de detección 10.

60 Más precisamente, según un aspecto de la presente invención, el módulo de control 9 está programado para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de desinflado después de la recepción, mediante dichos medios de detección 10, de una señal representativa del excedente de un valor umbral preestablecido P_{umbral} de la presión detectada.

65

ES 2 732 104 T3

Ventajosamente, esto permite, fuera de dicho tubo 2, un drenaje de las secreciones S generadas por el paciente "P" desde la segunda porción 4b a la primera porción 4a.

5 En otras palabras, una vez que se excede un valor de presión de referencia predeterminado, relacionado o representativo de la presión en las vías respiratorias, el módulo de control 9 envía a la unidad de manejo una señal representativa de una condición de desinflado del manguito 3.

10 Por lo tanto, el módulo de manejo controla la apertura de la válvula de la segunda rama 8b y, al mismo tiempo, controla o mantiene la válvula de la primera rama en la condición cerrada.

15 Alternativa, y preferiblemente, el módulo de manejo controla el miembro de movimiento 11 (preferiblemente el pistón) para eliminar el volumen predeterminado de aire del manguito 3.

20 De esta manera, el manguito 3 pierde presión y volumen inmediatamente, lo que deja que se forme un pasaje a lo largo de la pared de la tráquea, lo que permite el drenaje de las secreciones "S".

25 Por lo tanto, tal "pasaje" permite la depuración mucociliar, sin la necesidad de intervención por parte del personal de atención de la salud a través de equipos invasivos. En la realización preferida, la unidad de manejo 5 está configurada para desinflar solo la primera mitad 3a del manguito 3 después de la recepción de dicha señal. Ventajosamente, de esta manera es posible minimizar el pasaje, preferiblemente mediante su colocación solo en la pared inferior donde, cuando el paciente "P" está en posición supina, está presente en casi todas las secreciones "S".

30 Preferiblemente, el módulo de control 9 está configurado para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de desinflado con un retraso igual a un primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ preestablecido después del excedente de un valor umbral preestablecido P_{umbral} .

35 Además, el módulo de control 9 está configurado para mantener dicha configuración de desinflado durante al menos a segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$ preestablecido.

40 Tal segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$ preestablecido es preferiblemente menor de 1,5 segundos y preferiblemente entre 0,3 y 1,5 segundos.

45 Más precisamente, el módulo de control 9 está configurado para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de inflado en el extremo de dicho segundo intervalo predeterminado de tiempo $\Delta T2$.

50 Preferiblemente, el ventilador 100, al que está conectado (o integrado) el aparato 1, comprende medios de generación 101 de una sobrepresión. Tales medios de generación 101 de una sobrepresión están conectados al tubo endotraqueal 2 a través de al menos una boca de conexión 102a, 102b. Preferiblemente, el ventilador incluye una boca de entrada 102a y una boca de salida 102b, ambas en conexión fluida con el tubo 2 a través de conductos respectivos que convergen entre sí.

55 Preferiblemente, como se ilustra esquemáticamente en la figura 1, dichos conductos definen una trayectoria inspiratoria (conectada a la boca 102b) y una trayectoria espiratoria (102a conectado a la boca), ambos conectados al tubo 2 a través de un conector de dos entradas y una entrada 104.

60 Preferiblemente, el conector 104 tiene forma de "Y".

65 Además, los medios de generación 101 se configuran para generar una sucesión cíclica de primeras sobrepresiones P1 y, después de tales primeras sobrepresiones, generar una segunda sobrepresión P2 de una mayor duración que dichas primeras sobrepresiones P1 y que tiene un valor que es mayor que o igual al valor umbral P_{umbral} mencionado anteriormente.

A modo de ejemplo, las primeras sobrepresiones P1 son cuantificables aproximadamente entre 15 y 30 cmH₂O.

70 Además, la segunda sobrepresión está preferiblemente entre 30 y 60 cmH₂O, más preferiblemente entre 30 y 45 cmH₂O.

75 Tal segunda sobrepresión, también tiene una duración mayor de 2 segundos, preferiblemente de aproximadamente 4 segundos.

80 Por el contrario, cada primera sobrepresión con preferencia tiene una duración entre aproximadamente 1 y 2 segundos.

85 Por lo tanto preferiblemente, el primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ mencionado anteriormente está entre 0,5 y 4 segundos, más preferiblemente entre 0,5 y 1 segundo. Además, el segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$ mencionado anteriormente está entre 0,2 y 4 segundos, preferiblemente aproximadamente 1 segundo.

La sucesión de las primeras sobrepresiones P1 define la respiración estándar para el paciente intubado, mientras que la segunda sobrepresión P2 es la que comúnmente se denomina "suspiro", donde se genera una mayor presión en la vía respiratoria con el objetivo de reclutar el pulmón y facilitar mejor la expulsión de las secreciones "S".

5 Cabe destacar que al definir las primeras sobrepresiones P1 o la segunda sobrepresión P2, se hace referencia explícita a las sucesiones de ondas con ejemplos de duraciones y valores de la ventilación "controlada", es decir, la ventilación en pacientes sustancialmente inconscientes o incapaces de realizar una respiración de forma independiente.

10 En consideración que, es evidente que el aparato de la presente invención también es aplicable a una ventilación en modo "asistido", donde se asiste a la respiración del paciente mediante un ventilador, en el cual el paciente, sin embargo, proporciona una contribución (más o menos significativa).

15 Obviamente, en este modo, el ventilador será más variable, y la primera y la segunda sobrepresión generadas dependerán de la contribución más o menos significativa del paciente.

Sin embargo, también en este caso, la primera y segunda sobrepresiones tendrán un valor y una duración distinguibles.

20 En consideración de que, el módulo de control 9 está configurado para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de desinflado de dicha segunda sobrepresión P2, preferiblemente con un retraso igual a un primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ preestablecido después de exceder el valor umbral preestablecido.

En este sentido, se indica que los medios de detección 10 están preferiblemente en el ventilador 100 (o los medios de generación 101).

25 En otras palabras, la expresión "medios de detección" se puede referir tanto a medios sensores colocados a lo largo de la línea medios de generación-tubo y módulos de software o hardware integrados en el ventilador 100 mismo, lo que hace posible controlar la unidad de manejo 5 en bucle abierto o bucle cerrado.

30 En otras palabras, los medios de detección 10 se pueden definir por sensores que detectan una presión generada (bucle cerrado) o se definen directamente por los medios de generación de presión (bucle abierto).

Preferiblemente, el ventilador incluye una unidad de control 103 asociada con los medios de generación 101 y configurada para controlarlos.

35 Según lo anterior, la unidad de control 103 está configurada para controlar los medios de generación 101 para generar una sucesión de sobrepresiones P1, P2, donde al menos una de dichas sobrepresiones P1, P2 tiene un valor mayor o igual a dicho valor umbral.

40 Preferiblemente, la unidad de control 103 está configurada para controlar los medios de generación 101 en un primer modo, donde generan la sucesión cíclica de las primeras sobrepresiones P1, y un segundo modo, donde generan la segunda sobrepresión P2.

45 Tenga en cuenta que los medios de generación 101 pueden controlar directamente la presión o actuar en un modo "volumétrico"; para simplificar la descripción, en el presente texto se ilustran formas de onda que se generan con un "control presométrico", pero esto no es limitativo de ninguna manera y también abarca los medios de generación 101 configurados para controlar la presión en el modo volumétrico (con más bordes ascendentes inclinados/biselados).

50 Por lo tanto, la unidad de control 103 está configurada para mantener dicho segundo modo de los medios de generación 101 durante un período de tiempo entre un instante inicial y un último instante, donde preferiblemente el período de tiempo es mayor que 2 segundos, como se mencionó anteriormente.

Según un aspecto de la invención, la unidad de control 103 está asociada o comprende el módulo de control 9 del aparato 1, para controlar la unidad de manejo 5 sobre la base de una condición de los medios de generación 101.

55 Preferiblemente, la unidad de control 103 incluye el módulo de control 9.

Por lo tanto, el módulo de control 9 está configurado para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de desinflado cuando los medios de generación 101 genera dicha sobrepresión que tiene un valor mayor que el valor umbral.

60 Preferiblemente, el módulo de control 9 está configurado para cambiar la unidad de manejo 5 a la configuración de desinflado cuando los medios de generación 101 están en dicho segundo modo.

65 Preferiblemente, el módulo de control 9 en consecuencia se configura para cambiar la unidad de manejo 5 a dicha configuración de desinflado con un retraso del instante inicial igual al primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ predeterminado (más preferiblemente manteniéndolo durante el segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$).

En ciertas realizaciones, el ventilador 100 también comprende medios de succión (no mostrados) y un catéter que se puede insertar de manera deslizante en el tubo endotraqueal 2.

5 La unidad de control 103 está a su vez asociada con dichos medios de succión (posiblemente accionable manualmente por el operador) para realizar la aspiración de las secreciones "S" en la zona broncopulmonar más distante de manguito 3, es decir, la zona donde no tendría efecto el desinflado único del manguito 3.

10 Preferiblemente, tal succión se realiza antes de la etapa de desinflado del manguito 3. De esta manera, puede haber una eliminación más completa de las secreciones "S". En la realización preferida, el tubo 2 está asociado a un conducto adicional 12 (también preferiblemente integrado con la pared lateral 2c).

Más precisamente, este conducto adicional 12 se extiende a lo largo de la primera porción 4a del tubo 2 y se abre en una sección final ubicada inmediatamente corriente arriba del manguito 3, orientada hacia el exterior del tubo 2.

15 Este conducto adicional 12 está en conexión fluida con los medios de succión (no mostrados), que se pueden integrar o no con el ventilador 100, configurado para generar una depresión y aspirar, a través de dicho conducto adicional 12, las secreciones en la zona subglótica.

20 Preferiblemente, también los medios de succión están asociados a la unidad de control 103. Más precisamente, la unidad de control 103 está configurada para activar los medios de succión antes, durante o inmediatamente después de la generación de dicha segunda sobrepresión P2.

25 Por lo tanto, la unidad de control está configurada para activar los medios de succión 103 junto con el cambio de los medios de manejo en la configuración de desinflado.

En la realización preferida, la unidad de control está configurada para mantener activos los medios de succión durante toda la generación de la segunda sobrepresión P2.

30 Ventajosamente, de esta manera es posible extraer cualquier secreción residual en la zona subglótica, lo que evita su flujo de nuevo hacia la zona distal durante el desinflado y facilita simultáneamente la aspiración de las secreciones "S" hacia la zona no estéril Z2.

35 El aparato 1 y el ventilador 100 descritos hasta ahora están, por lo tanto, están adaptados para implementar el manejo de las secreciones en un paciente "P" intubado por medio de un tubo endotraqueal 2. En efecto, el aparato está configurado para inflar el manguito inflable 3 para aislar la zona broncopulmonar del paciente "P" del ambiente exterior;

40 El volumen de inflado del manguito 3 se debe determinar según el tipo de paciente y, por lo tanto, es proporcional al tamaño de la tráquea y se correlaciona con una presión blanco que se generará en el manguito 3; sin embargo, la presión dentro del manguito 3 se determina independientemente del volumen. Indicativamente, la presión máxima dentro del manguito, para prevenir la isquemia, es de entre 20 y 30 cmH₂O.

45 Se proporciona una etapa adicional que comprende generar una sucesión de sobrepresiones P1, P2 dentro del tubo endotraqueal 2 para inducir la respiración en el paciente.

Más precisamente, se espera generar una sucesión cíclica de las primeras sobrepresiones P1 dentro del tubo endotraqueal 2 para inducir la respiración en el paciente "P".

50 Preferiblemente, tales sobrepresiones se generan por medio de un ventilador de presión positiva, más preferiblemente por medio de un ventilador 100 del tipo descrito hasta ahora.

55 Corriente abajo de una de dichas primeras sobrepresiones, el ventilador de presión positiva está configurado para generar una segunda sobrepresión P2 dentro del tubo 2, de una duración y un valor que excede al de dichas primeras sobrepresiones P1, a fin de reclutar los pulmones del paciente "P".

60 Los parámetros y ejemplos preferenciales de la primera y segunda sobrepresiones anteriores se han definido anteriormente, en relación con el aparato 1 y el ventilador 100, y aún son los mismos, sin que ello implique limitación alguna. Además, cabe mencionar que las sobrepresiones se definen como generadas dentro del tubo 2, aunque el propósito principal es establecerlas dentro de las vías respiratorias del paciente "P" y, por consiguiente, del pulmón.

65 Esto se debe principalmente a que, como ya se describió anteriormente, el tubo está en conexión fluida con las vías respiratorias, en particular con la zona broncopulmonar de interés (es decir, un ambiente "Z" cerrado a presión).

Según un aspecto de la presente invención, el aparato está configurado para desinflar el manguito inflable 3 (o al menos parte del mismo) durante la generación de una de dichas sobrepresiones (P1, P2) a fin de permitir un drenaje de las secreciones "S" generadas por el paciente "P" a lo largo de la tráquea hacia el exterior.

ES 2 732 104 T3

- 5 Preferiblemente, la etapa de desinflado se realiza durante dicha generación de la segunda sobrepresión con el fin de permitir un drenaje de las secreciones "S" generadas por el paciente "P" a lo largo de la tráquea, desde la zona broncopulmonar hacia el exterior.
- Más precisamente, como se mencionó anteriormente, la etapa de generar la segunda sobrepresión se realiza durante un período de tiempo entre un instante inicial y un instante final (preferiblemente con una duración mayor a 2 segundos).
- 10 La etapa de desinflado del manguito inflable 3 comienza preferiblemente con un retraso igual a un primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ preestablecido desde el instante inicial. Además, la etapa de desinflado de desinflar tiene preferiblemente una duración igual a un segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$.
- 15 Para asegurar el sellado completo del ambiente presurizado, es decir, el sellado del manguito 3, preferiblemente el instante final de la segunda generación de la fase de sobrepresión se retrasa, en comparación con el final de la etapa de desinflado, en un tercer intervalo de tiempo $\Delta T3$.
- 20 Ventajosamente, de esta manera, la unidad de manejo 5 tiene el tiempo de volver a colocar el manguito 3 en la presión correcta antes de que la presión caiga en las vías respiratorias, lo que evita el reflujo de las secreciones "S" (u otras secreciones ya presentes en la tráquea).
- Preferiblemente, se debe observar que la etapa de desinflado solo proporciona el desinflado de la primera mitad 3a de dicho manguito 3, mientras que mantiene la segunda mitad 3b inflada y adherida a la tráquea de la "P" del paciente.
- 25 Preferiblemente, además, para maximizar la eliminación de las secreciones "S", especialmente en aquellos pacientes donde las mismas son particularmente densas, se proporciona una etapa de aspiración de las secreciones ubicadas corriente abajo del tubo endotraqueal 2, que se realiza corriente arriba de dicha etapa de desinflado.
- 30 Preferiblemente, según lo que se describe anteriormente, la etapa de succión se lleva a cabo a través de un tubo o catéter adicional insertado de manera deslizante en dicho tubo endotraqueal 2.
- Se proporciona una etapa de succión subglótica realizada inmediatamente corriente arriba y/o durante dicho desinflado del manguito 3. Preferiblemente, esta aspiración se lleva a cabo durante toda la etapa de generación de la segunda sobrepresión P2.
- 35 Preferiblemente, la aspiración proporciona generar una presión reducida de aproximadamente 20 cmH₂O o valores similares (para ajustar de paciente a paciente). Ventajosamente, como se describió anteriormente, de esta manera es posible extraer cualquier secreción residual en la zona subglótica, lo que evita su flujo de nuevo hacia la zona distal durante el desinflado, y facilita simultáneamente el movimiento de las secreciones "S" hacia la zona no estéril "Z2".
- 40 También se proporciona una etapa de filtrado o almacenamiento del aire contenido en la zona no estéril para evitar la propagación de bacterias contenidas en dichas secreciones "S". En otras palabras, es posible aislar o filtrar la zona que contiene las secreciones "S" expulsadas de la zona estéril (o de la zona broncopulmonar) para prevenir la propagación de microorganismos como bacterias o virus.
- 45 Esta etapa se puede realizar mediante el uso de máscaras o mediante una succión adicional.
- La invención logra los objetivos previstos y logra importantes ventajas.
- 50 De hecho, gracias al desinflado del manguito simultáneamente con la sobrepresión en las vías respiratorias, es posible aprovechar y ayudar, de manera natural, a la depuración mucociliar en pacientes intubados, sin la necesidad de utilizar intervenciones invasivas y dolorosas (tal como las aspiraciones).
- 55 Además, la posibilidad de programar la unidad de control de ventiladores ya conocidos para que funcione como se describe anteriormente, hace que el mismo sea de fácil acceso y de construcción económica.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal asociable con un ventilador de presión positiva, que comprende:

- 5
- un tubo endotraqueal (2);
 - un manguito inflable (3) ubicado a lo largo de dicho tubo (2) de modo dividir su superficie interior en una primera porción (4a), que es proximal durante el uso, y una segunda porción (4b), que es distal durante el uso;
- 10
- al menos una unidad de manejo de presión (5) colocada en conexión fluida con dicho manguito inflable (3) y se puede cambiar selectivamente entre una configuración de inflado, en que se infla y/o mantiene inflado el manguito inflable (3), y una configuración de desinflado, donde se desinfla el manguito inflable (3);
 - un medio de detección de presión (10) configurado para detectar una presión correlacionada con o representativa de la presión pulmonar de un paciente intubado (P);
- 15
- al menos un módulo de control (9) asociado con dicha unidad de manejo (5) y con dichos medios de detección (10) y configurado para controlar dicha unidad de manejo (5) sobre la base de la lectura de señal por dichos medios de detección (10);

caracterizado porque dicho módulo de control (9) está programado para cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de desinflado después de la recepción, mediante dichos medios de detección (10), de una señal representativa del excedente de un valor umbral preestablecido (Pumbral) de dicha presión detectada a fin de permitir, fuera de dicho tubo (2), un drenaje de las secreciones (S) generadas por el paciente (P) desde la segunda porción (4b) a la primera porción (4a).

2. El aparato según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho módulo de control (9) está configurado para cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de desinflado con un retraso igual a un primer intervalo de tiempo $\Delta T1$ preestablecido después del excedente de un valor umbral preestablecido (Pumbral).

3. El aparato según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho módulo de control (9) está configurado para mantener dicha configuración de desinflado durante al menos un segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$ predeterminado y cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de inflado al final de dicho segundo intervalo de tiempo $\Delta T2$ predeterminado.

4. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque** dicho manguito inflable (3) se divide en una primera (3a) y una segunda mitad (3b) aisladas entre sí, donde dicha unidad de manejo (5) está configurada para desinflar solo primera mitad (3a) después de la recepción de dicha señal.

5. Un ventilador de presión positiva para la ventilación artificial de un paciente intubado, que comprende:

- 40
- un medio de generación (101) de una sobrepresión;
 - al menos una boca de salida (102b) asociada con dichos medios de generación (101);
 - una unidad de control (103) asociada con dichos medios de generación (101) y configurado para controlarlo en de una manera cíclica;

caracterizado porque comprende un aparato para controlar la presión en un manguito endotraqueal según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde:

- 50
- dicho tubo endotraqueal (2) se conecta a dicha boca de salida (102b);
 - la unidad de control (103) se asocia con o comprende dicho módulo de control (9) a fin de controlar la unidad de manejo sobre la base de una condición de los medios de generación (101).

6. El ventilador según la reivindicación 5, **caracterizado porque** dicha unidad de control (103) está configurada para controlar los medios de generación (101) para generar una sucesión de sobrepresiones (P1, P2), donde al menos una de dichas sobrepresiones (P1, P2) tiene un valor mayor que o igual a dicho valor umbral; estando dicho módulo de control (9) configurado para cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de desinflado cuando los medios de generación (101) generan dicha sobrepresión.

7. El ventilador según la reivindicación 5 o 6, **caracterizado porque** dicha unidad de control (103) está configurada para controlar los medios de generación (101) en un primer modo, donde se genera una sucesión cíclica de primeras sobrepresiones (P1), y un segundo modo, donde se genera una segunda sobrepresión (P2) de una mayor duración que dichas primeras sobrepresiones (P1) y que tiene un valor que es mayor que o igual a dicho valor umbral; estando dicho módulo de control (9) configurado para cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de desinflado cuando los medios de generación (101) están en dicho segundo modo.

8. El ventilador según la reivindicación 7, **caracterizado porque** dicha unidad de control (103) está configurada para mantener dicho segundo modo de los medios de generación (101) durante un periodo de tiempo comprendido entre un instante inicial y un instante final; estando dicho módulo de control (9) configurado para cambiar la unidad de manejo (5) a dicha configuración de desinflado con un retraso igual a un intervalo de tiempo $\Delta T1$ preestablecido desde dicho instante inicial.
- 5

Fig.1

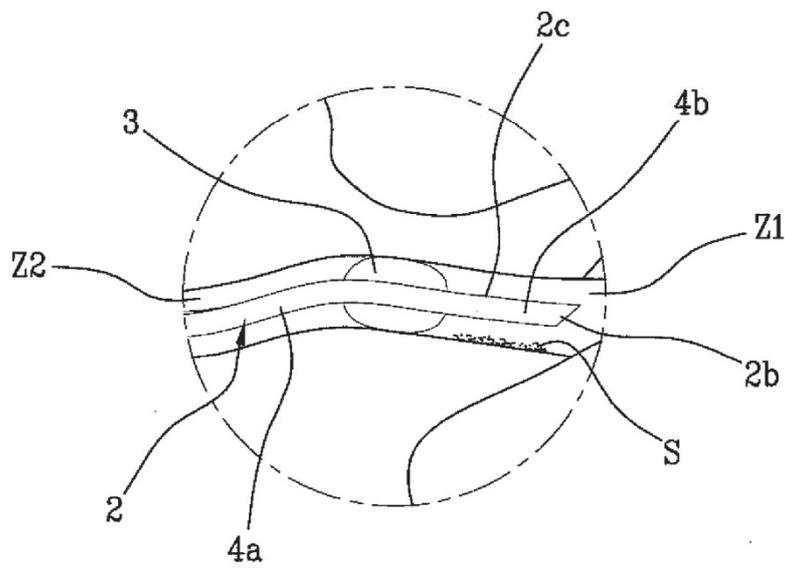
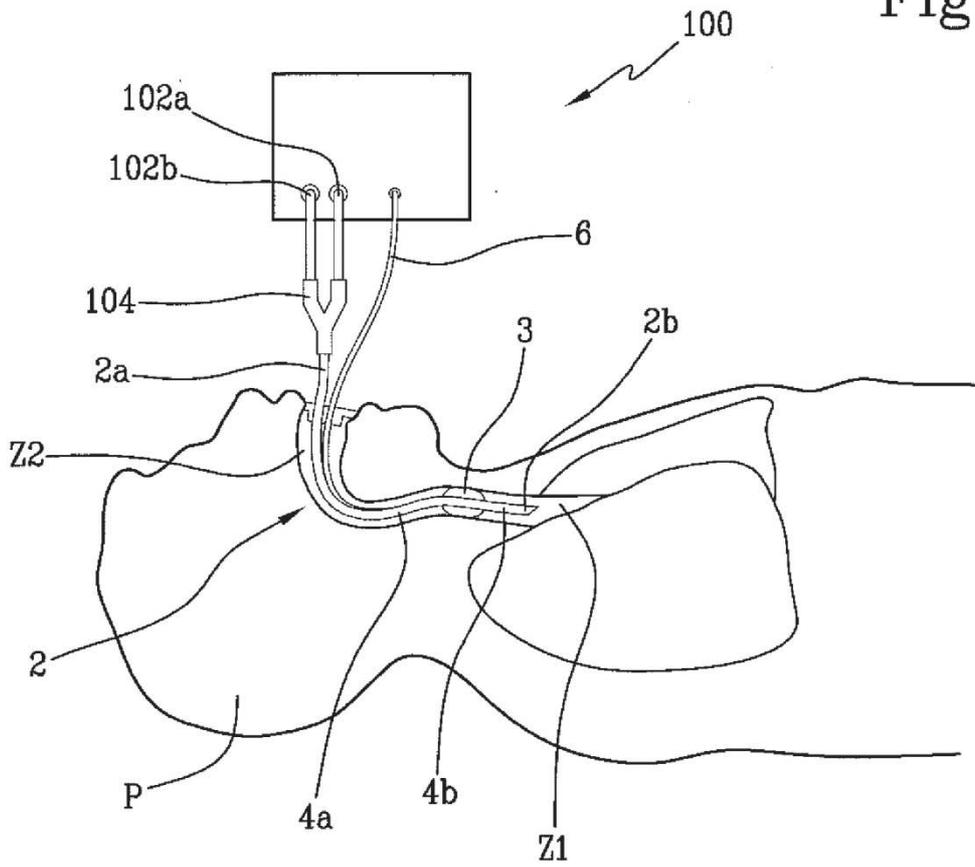


Fig.1a

Fig.2

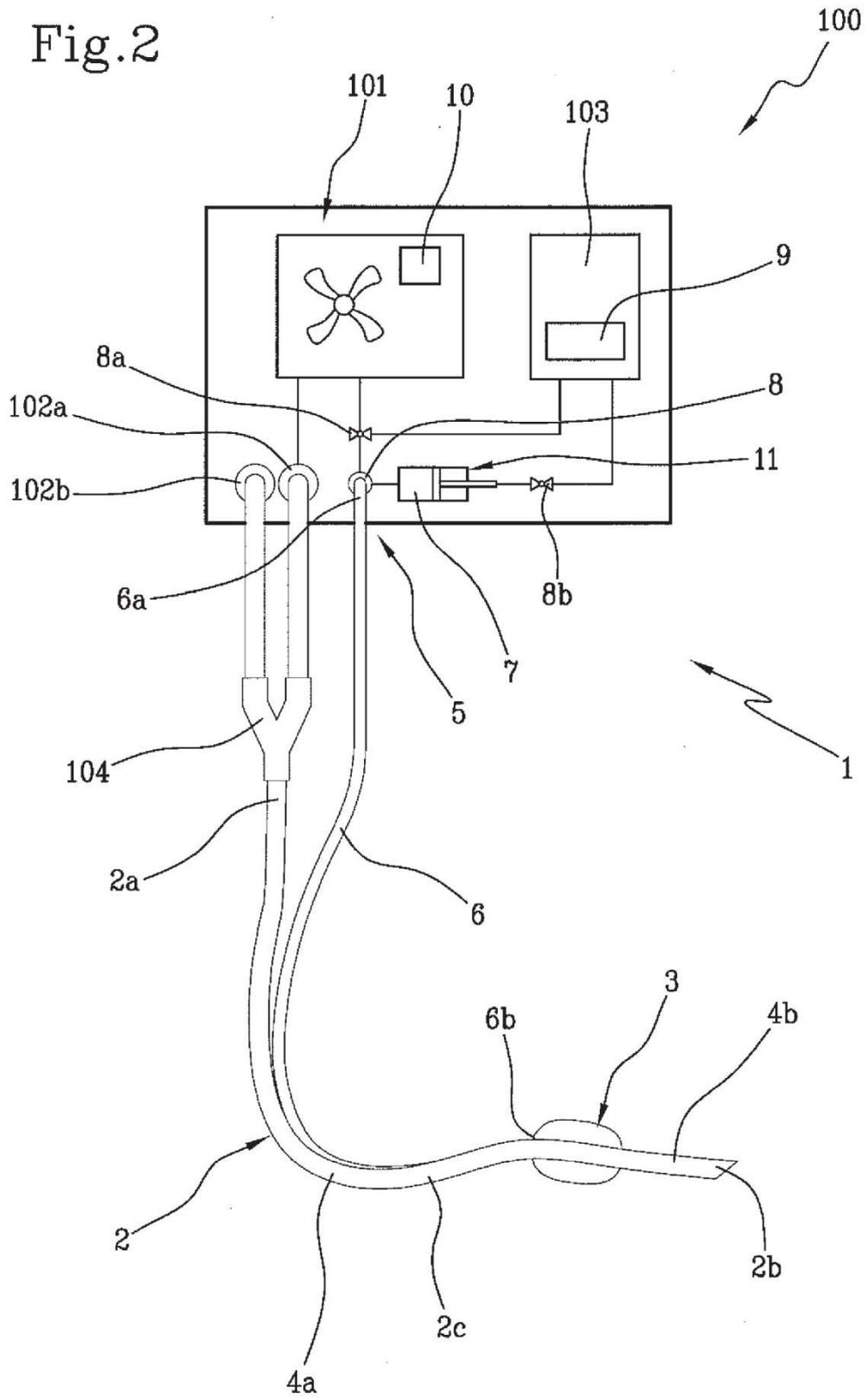
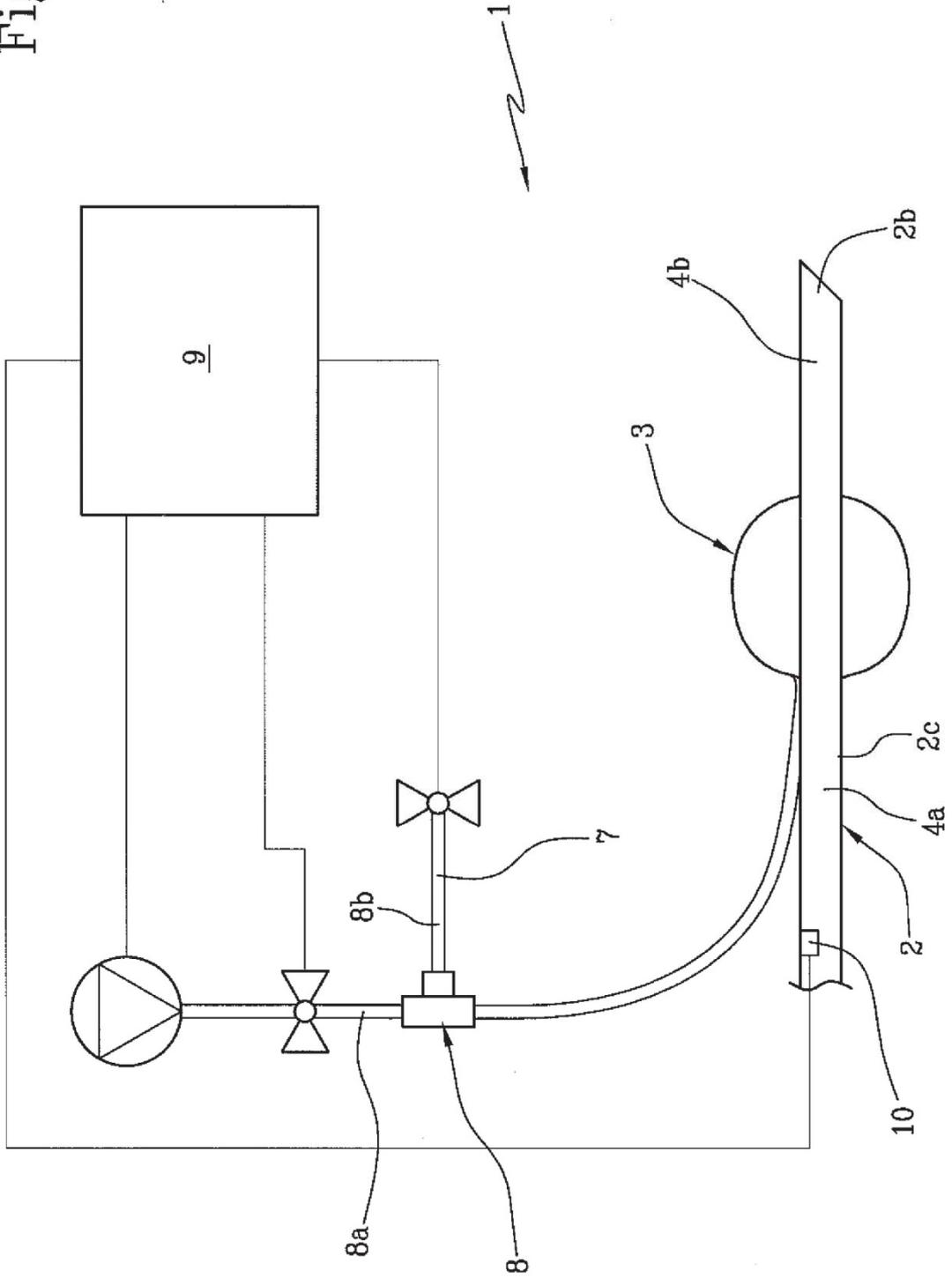
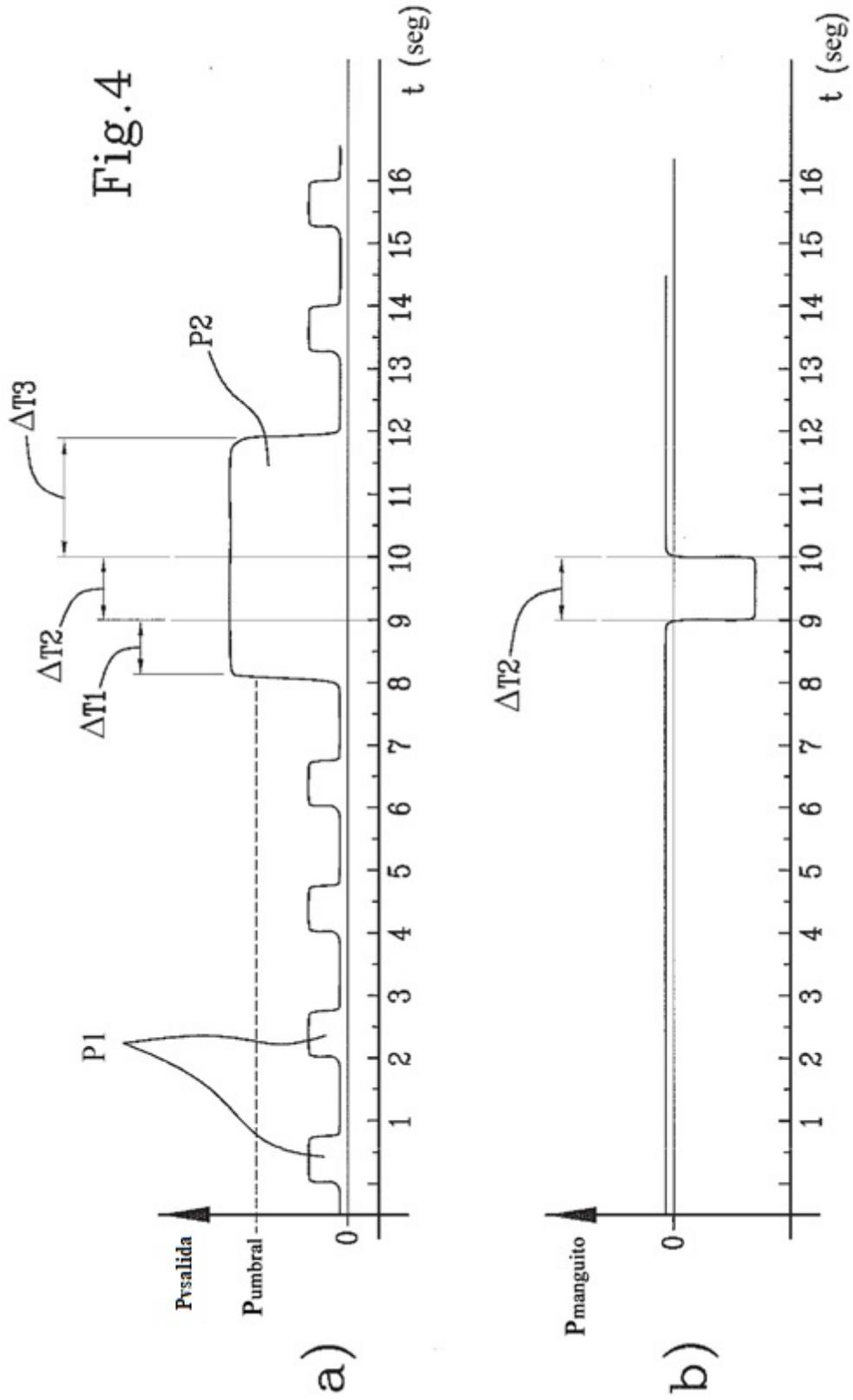
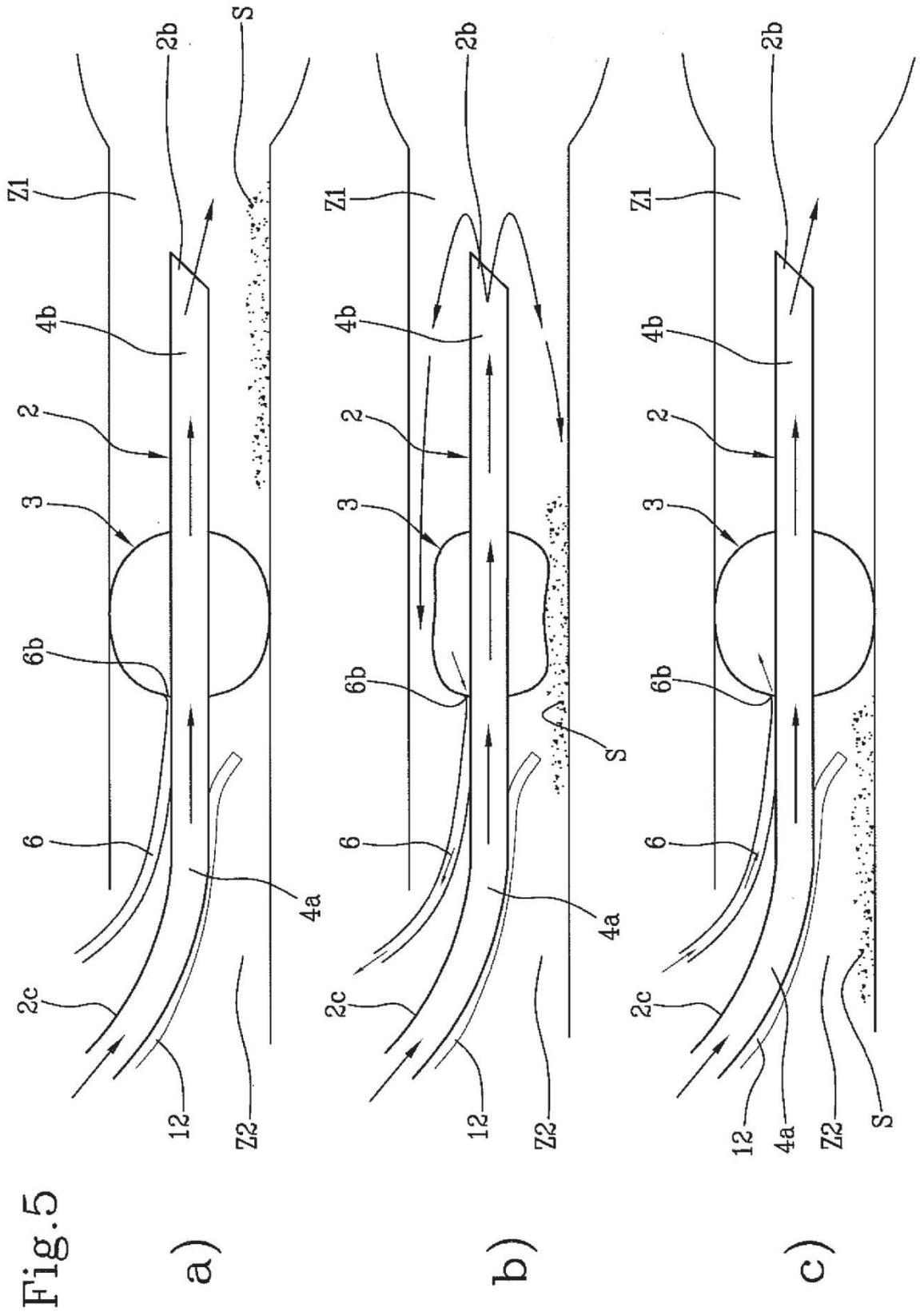


Fig.3







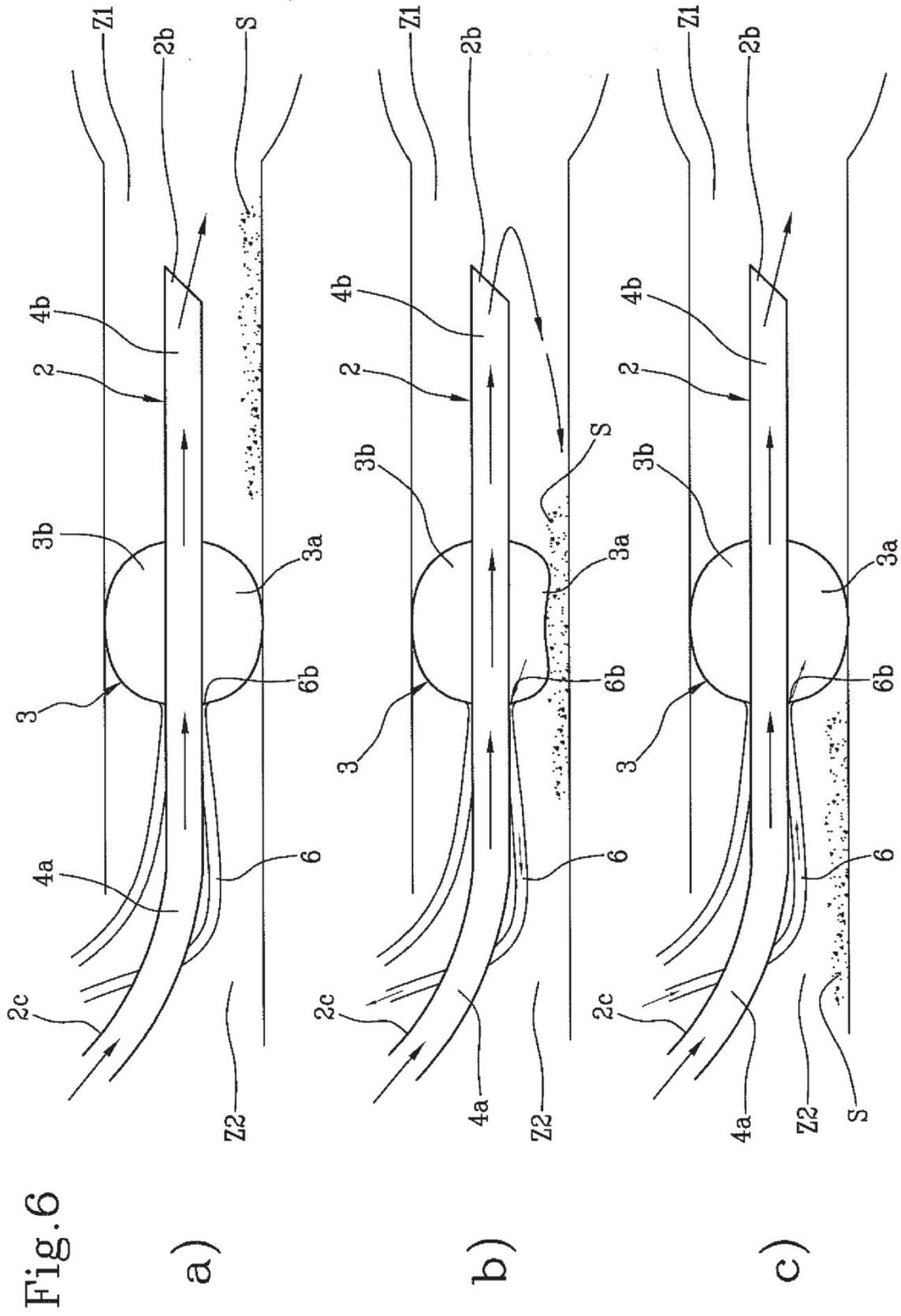


Fig. 6