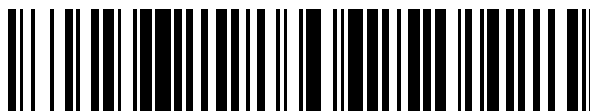


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 964**

51 Int. Cl.:

A61M 16/14 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/12 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2011 PCT/EP2011/063645**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.02.2012 WO12020004**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2011 E 11741221 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2603268**

54 Título: **Dispositivo y sistema para el suministro de un aerosol a un paciente en soporte ventilatorio**

30 Prioridad:

09.08.2010 EP 10172317

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

07.02.2020

73 Titular/es:

**FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR
FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN
FORSCHUNG E.V. (100.0%)
Hansastraße 27c
80686 München, DE**

72 Inventor/es:

**IWATSCHENKO, PETER;
POHLMANN, GERHARD;
RAHMEL, DANIELA;
TAUT, FRIEDEMANN;
DE MUYNCK, CHRISTIAN;
KOCH, WOLFGANG y
WINDT, HORST**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 740 964 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

Dispositivo y sistema para el suministro de un aerosol a un paciente en soporte ventilatorio

La presente invención se refiere a un dispositivo para la conexión con las vías respiratorias de un paciente en soporte ventilatorio, y un sistema para la ventilación de un paciente usando un dispositivo de este tipo. El soporte de ventilación puede ser proporcionado por ventiladores complejos o por dispositivos o sistemas simples para generar soporte de presión, como los sistemas CPAP (presión positiva continua de la vía aérea), o por cualquier otro medio para proporcionar soporte de respiración a un paciente que lo necesite. Como se usa en este documento, el término "soporte de ventilación" también significa la administración a un paciente de aire enriquecido en oxígeno (es decir, que tiene una presión parcial de O₂ por encima del nivel del aire atmosférico), incluso si no se aplica una presión positiva.

Los pacientes (incluyendo adultos, niños, bebés, recién nacidos y recién nacidos antes de término) que sufren de disfunción respiratoria o están en riesgo de la misma son hoy en día tratados preferiblemente con soporte ventilatorio no invasivo (por ejemplo, CPAP o ventilación de presión positiva no invasiva, NIPPV), siempre que se puedan evitar la intubación y la ventilación mecánica.

Un ejemplo de un sistema para proporcionar soporte ventilatorio a un paciente, incluyendo un adaptador para suministrar un agente activo en forma de aerosol se da a conocer en el documento WO 2009/117422 A2. Este adaptador se puede utilizar para mezclar un gas respirable y el agente en aerosol. Sin embargo, dicho adaptador no está colocado en contacto con una abertura a la atmósfera de las vías respiratorias del paciente (es decir, la nariz o la boca del paciente). Además, esta técnica anterior utiliza una interfaz de paciente, tal como un tubo endotraqueal, una máscara o cánula nasal, a los que se conecta dicho adaptador. El sistema conocido utiliza una conocida técnica de CPAP para el soporte ventilatorio. La presente invención también utiliza, preferiblemente, CPAP para proporcionar soporte ventilatorio a un paciente, pero también puede usarse con modos alternativos de soporte ventilatorio no invasivo, por ejemplo, NIPPV. Un sistema comparable se describe en el documento US 2006/0120968, que también se relaciona con un adaptador para administrar un agente activo en aerosol a un paciente, en el que el agente activo puede ser un surfactante pulmonar ("tensoactivo de pulmón"). La presente invención se refiere al problema de que, cuando se mezcla un aerosol con el aire de respiración de un paciente ventilado de una manera conocida en la técnica, se forman depósitos que no deben suministrarse al paciente. El problema se resuelve al proporcionar un conector de flujo de fluido capaz de recolectar depósitos asociados con el agente activo en aerosol fuera de la ruta principal del flujo de aerosol.

El documento US 2009/0173350 se refiere a una cánula nasal que tiene un cuerpo hueco y un par de cánulas nasales útiles para medir simultáneamente la presión respiratoria de un paciente y controlar la composición de los gases exhalados. No se divulga el suministro de aerosol al paciente.

El documento US 7.047.968 B2 divulga un dispositivo de CPAP que permite introducir un flujo de medicamento en un cuerpo hueco bajo sobrepresión que también está conectado a una fuente de aire respiratorio de tal manera que se causa un efecto de vórtice. Las puntas del tubo que apuntan hacia el exterior y que sirven para la introducción en un aplicador nasal o aplicador bucal están orientados de modo que sus ejes longitudinales son paralelos al eje longitudinal del cuerpo hueco. El flujo de medicamento, debido al efecto de vórtice, se mezcla vigorosamente con el aire de CPAP que fluye a través del cuerpo hueco, lo que conduce a pérdidas sustanciales de medicamento no utilizado que sale del cuerpo hueco a través de una abertura en lugar de ser inhalado por el paciente. Además, debido al efecto de vórtice deseado, la formación de depósitos es una desventaja de este dispositivo tan pronto como el medicamento introducido es un aerosol.

El documento WO 2009/078805 enseña un dispositivo de nebulización utilizable para añadir, en un sistema de CPAP, un fármaco nebulizado al flujo de aire que debe ser inhalado por el paciente, en el que el ángulo en el que la corriente de fármaco nebulizado entra en el flujo de aire la inhalación es de al menos 120° y, en ciertas realizaciones, hasta 180°. Como se mencionó en el contexto del documento US 7.047.968 B2, la geometría divulgada del dispositivo de nebulización según el documento WO 2009/078805 causa pérdidas no deseadas de fármaco nebulizado debido a la formación de deposiciones, ya sea en el dispositivo o en las vías aéreas superiores del paciente, o ambos.

Por consiguiente, el problema técnico que subyace a la presente invención es proporcionar un dispositivo y un sistema con mayor eficiencia para la aplicación de aerosol al pulmón del paciente, y en particular un dispositivo y un sistema que eviten o reduzcan significativamente la formación de depósitos cuando se administra un aerosol a un paciente con soporte de ventilador.

Según la invención, se proporciona un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 y un sistema de acuerdo con la reivindicación 8.

Un dispositivo de acuerdo con la invención está configurado para conectar las vías respiratorias de un paciente en el soporte ventilatorio con una fuente de gas y una fuente de un aerosol para respirar, dicho dispositivo comprende un componente de contacto que se coloca en contacto con las vías respiratorias y del paciente que comprende un lumen a través del cual se puede administrar gas respirable y aerosol a las vías respiratorias, en donde dicho

componente de contacto comprende un puerto a través del cual se puede introducir aerosol en dicho lumen.

El aerosol entregado en conexión con la presente invención, junto con el gas respirable (que contiene ya sea una fracción normal (21 %) o una elevada de oxígeno), puede contener (y preferiblemente no contienen) un agente tensioactivo pulmonar. En una realización particularmente preferida, el tensioactivo pulmonar comprende rSP-C o derivados del mismo tales como, por ejemplo, rSP-C-FF/I (un péptido derivado mutante truncado recombinante de SP-C humano que tiene tres mutaciones puntuales). Sin embargo, cualquier otra composición farmacéutica que se pueda aerosolizar (ya sea como polvo seco o como una solución o suspensión) también se puede usar con la presente invención. Los ejemplos comprenden composiciones que contienen antibióticos o fármacos antineoplásicos, enzimas (por ejemplo, ADNasa), ARNsi, etc.

Según la invención, el componente de contacto comprende dos tubos que sobresalen del cuerpo del componente de contacto que puede insertarse en las fosas nasales del paciente. Cada uno de los dos tubos comprende un primer lumen a través de la cual se pueden administrar gas respiratorio y aerosol a las vías respiratorias del paciente.

El componente de contacto también comprende un lumen de mezcla (el "segundo lumen", los términos "lumen de mezcla" y "segundo lumen" siendo usados de forma intercambiable en el presente documento), que está en conexión de fluido con los lúmenes de los dos tubos (los "primeros lúmenes") y que tienen un eje longitudinal que se extiende sustancialmente perpendicular a los ejes longitudinales de los lúmenes de los tubos. El lumen de mezcla ("segundo lumen") también podría denominarse "lumen de estratificación", ya que la mezcla, como también puede entenderse a partir de las figuras, se realiza de manera tal que el aerosol se administra al paciente durante la inhalación y solo de forma secundaria el gas respirable. "Sustancialmente perpendicular", como se usa en este documento, significa 90° , $90^\circ \pm 0,5^\circ$, $90^\circ \pm 1^\circ$, $90^\circ \pm 2^\circ$, $90^\circ \pm 3^\circ$, $90^\circ \pm 4^\circ$, $90^\circ \pm 5^\circ$, $90^\circ \pm 7^\circ$, $90^\circ \pm 10^\circ$ o $90^\circ \pm 15^\circ$. Otros significados de "sustancialmente perpendicularmente" incluyen los rangos de 90° a $90,5^\circ$, 90° a 91° , 90° a 92° , 90° a 93° , 90° a 94° , 90° a 95° , 90° a 97° , 90° a 100° o 90° a 105° .

Además, dicho lumen de mezcla (el "segundo lumen") está en conexión de fluido con un puerto que el puerto está configurado para permitir que el aerosol sea introducido en el lumen de mezcla de tal manera que el aerosol y un gas respirable se pueden mezclar en el lumen de mezcla. El puerto podría configurarse para dirigir el aerosol hacia dicho lumen de mezcla coaxialmente o en un ángulo agudo con respecto a un eje longitudinal del lumen. Según la presente invención, el puerto está configurado para introducir el aerosol esencialmente perpendicularmente al eje longitudinal de uno de los tubos en dicho lumen.

El componente de contacto es una cánula nasal, y los tubos dispuestos en el componente de contacto puede insertarse en el sistema respiratorio, en particular en una o ambas fosas nasales. Uno de dichos tubos puede ser más largo que el otro de dichos tubos.

Se ha de señalar que el término "cánula nasal" no se utiliza constantemente en la literatura. Si bien, en sentido estricto, una cánula nasal es un tubo que se inserta en una fosa nasal, este término se usa con frecuencia para lo que también podría describirse como un "conjunto de cánula nasal", es decir, dos tubos que generalmente son (pero no necesariamente deben ser) sustancialmente paralelos entre sí, que sobresalen de un cuerpo que tiene al menos un lumen y que están en conexión de fluido con dicho al menos un lumen (el cuerpo tiene además una entrada para respirar gas conectable a una fuente de gas respirable), la entrada está en conexión de fluido con dicho al menos un lumen). En el contexto de la presente memoria descriptiva, se usa la última definición, es decir, una "cánula nasal" como se usa aquí significa un par de tubos llamados tubos nasales (aunque las realizaciones que tienen un solo tubo nasal también son parte de la invención) que se pueden insertar en las vías respiratorias de un paciente, los tubos sobresalen de un cuerpo que tiene un lumen y una entrada para respirar gas, los lúmenes de los tubos, el cuerpo y la entrada están en conexión de fluido.

Por consiguiente, un dispositivo de acuerdo con la invención está configurado para conectar las vías respiratorias de un paciente en soporte de ventilación con una fuente de gas respirable y una fuente de aerosol, dicho dispositivo comprende un componente (10) de contacto adaptado para ser colocado en contacto con las vías respiratorias, en donde el componente de contacto es una cánula nasal, el componente (10) de contacto que comprende:

dos tubos (18, 20) que comprenden cada uno un primer lumen correspondiente (18a, 20a) a través de la cual se pueden administrar gas respiratorio y aerosol a las vías respiratorias del paciente;

un segundo lumen (el "lumen de mezcla") (24) que está en conexión de fluido con los primeros lúmenes (18a, 20a) de los dos tubos (18, 20) y que tiene un eje longitudinal que se extiende sustancialmente perpendicular a los ejes longitudinales (18c, 20c) de los primeros lúmenes (18a, 20a); y

un puerto (28) a través del cual se puede introducir aerosol en dicho segundo lumen (24) y disponerse de manera tal que el aerosol y un gas respirable se puedan mezclar en el segundo lumen (24), configurándose el puerto de tal manera que, en uso, el aerosol se inyecta en el segundo lumen (24) en una dirección de flujo de aerosol, en donde la dirección de flujo del aerosol está en un ángulo de $90^\circ \pm 15^\circ$ con respecto a los ejes longitudinales de los dos tubos (18, 20);

el dispositivo se caracteriza porque el componente (10) de contacto está conectado de manera desconectable a un

soporte de componente (12) de contacto del dispositivo, dicho soporte de componente (12) de contacto comprende un tercer lumen (12a), conectándose el tercer lumen (12a) a través de un tubo (14) a un dispositivo para generar un flujo de gas respirable, en el que el segundo lumen (24) está posicionado próximo a, y está en conexión de fluido con dicho tercer lumen (12a).

- 5 En una realización preferida, el tercer lumen (12a) está conectado al dispositivo para la generación de un flujo de gas respirable a través de dos tubos. En una realización preferida adicional, la conexión del tercer lumen (12a) al dispositivo para generar un flujo de gas respirable se coloca en el extremo distal del tercer lumen.

El componente de contacto puede comprender un lumen de entrada adaptado para recibir un lumen de soporte de componente de contacto, de tal manera que el lumen de entrada está en conexión de fluido con el lumen de mezcla.

- 10 El soporte de componente está adaptado para contener el componente de contacto de tal manera que los lúmenes del componente de contacto y el soporte del componente de contacto, respectivamente, están en conexión de fluido.

El sistema para proporcionar soporte ventilatorio a un paciente de acuerdo con la presente invención comprende

- el dispositivo mencionado anteriormente según la invención,
- un dispositivo para generar un flujo de gas respirable (una "fuente de gas respirable") y
- 15 • medios para generar un flujo de aerosol,

en el que el sistema está configurado de tal manera que, en uso, los flujos de gas respirable y aerosol se introducen en dicho componente de contacto.

El soporte comprende un lumen en conexión de fluido con el lumen del componente de contacto.

- 20 El componente de contacto puede comprender una correa flexible que es conectable de manera separable a dicho soporte o cualquier otro medio que permite fijar firmemente el componente de contacto con el soporte.

- 25 El dispositivo y el sistema de acuerdo con la presente invención utilizan preferiblemente la tecnología CPAP (Presión de vía de aire positiva continua) mencionada anteriormente. Una aplicación particularmente favorable del dispositivo y sistema de acuerdo con la presente invención es la administración de surfactante pulmonar a pacientes que padecen un déficit de surfactante pulmonar y sus secuelas. Una aplicación particularmente importante es la administración de surfactante pulmonar a neonatos prematuros.

Como se ha indicado anteriormente, la presente invención se caracteriza por proporcionar un componente de contacto adaptado para ser colocado en contacto físico con las vías respiratorias del paciente, es decir, con la nariz (más precisamente, con las fosas nasales), en el que el componente de contacto en sí comprende un puerto a través del cual se puede introducir aerosol en un lumen dentro del componente de contacto.

- 30 En términos de la técnica anterior citada anteriormente, el componente de contacto de la presente invención se puede llamar una interfaz de paciente. Una cánula nasal es un componente de contacto según la invención, en el que la cánula nasal (componente de contacto) comprende dos tubos adaptados para insertarse en las fosas nasales, y en el que dichos tubos están formados integralmente con un cuerpo de componente de contacto. Dicho cuerpo comprende un lumen dentro de la cual se mezclan el gas respirable, que contiene oxígeno, y el aerosol.

- 35 En el contexto de la presente memoria descriptiva, los términos "proximal" y "distal" se definen desde la perspectiva del paciente, es decir, "proximal" significa cerca del paciente y "distal" significa más alejado del paciente.

La presente invención enseña a introducir el aerosol al interior de dicho lumen de mezcla en el componente de contacto posicionado directamente distalmente desde dichos dos tubos de la cánula nasal, en el que dichos dos tubos de la cánula nasal están en comunicación directa de fluido con dicho lumen.

- 40 Dicho componente de contacto puede estar hecho integralmente como una sola pieza.

Además, preferiblemente, el componente de contacto está hecho de silicona.

El dispositivo y el sistema de acuerdo con la presente invención son no invasivos.

- 45 El dispositivo y el sistema de acuerdo con la presente invención permiten una administración esencialmente libre de pérdida de aerosol en los pulmones del paciente. La formación de depósitos por precipitación de partículas de aerosol de la fase gaseosa dentro del dispositivo o el sistema se minimiza. Lo mismo se aplica a la formación de depósitos en las vías respiratorias superiores del paciente. El aerosol se mezcla completamente, o al menos sustancialmente, con el gas respirable que realmente inhala el paciente.

Según una realización preferida de la invención, uno de los tubos de la cánula puede ser más largo que el otro tubo.

Típicamente, de acuerdo con la técnica anterior, dichos tubos de la cánula nasal tienen una sección transversal circular. Según una realización de la presente invención, dichos tubos tienen una sección transversal no circular y el contorno exterior de los tubos se adapta a la forma interna de la abertura del cuerpo en la que se inserta el tubo, es decir, la fosa nasal. Mientras que los tubos de una cánula nasal que tienen dos tubos generalmente son paralelos entre sí, también es posible colocarlos de manera que sus ejes formen un ángulo.

El dispositivo para la generación de un flujo de gas respirable puede ser un ventilador, una máquina de CPAP o similares. La conexión del tercer lumen (12a) al dispositivo para generar un flujo de gas respirable puede estar en el extremo distal del tercer lumen. La conexión del tercer lumen (12a) al dispositivo para generar un flujo de gas respirable se puede realizar a través de dos tubos. En su extremo proximal, el tercer lumen (12a) en el soporte está en conexión de fluido con el segundo lumen, que generalmente se coloca en el componente de contacto. La última conexión se logra preferiblemente a través de un conector desenchufable en forma de enchufe que se inserta para encajar de cerca en una abertura provista en dicho componente de contacto.

La presente invención se basa en el hallazgo de que la eficiencia de una entrega libre de pérdidas de aerosol en los pulmones de un paciente depende de la dirección del flujo de aerosol en relación con los ejes del tubo o tubos de la cánula nasal mencionada. Un lumen en el cuerpo del componente de contacto, en el que se inyecta el aerosol, conecta ambos tubos de la cánula nasal. Dichos tubos de la cánula tienen cada uno un eje longitudinal que se extiende, en uso, hacia la abertura nasal. El aerosol se inyecta en el lumen en una cierta dirección, lo que puede denominarse "dirección de flujo del aerosol". La dirección del flujo del aerosol puede estar dispuesta en relación con la dirección de un eje longitudinal de los tubos de cánula nasal (o los ejes longitudinales, si los tubos no son paralelos entre sí). Además, la dirección del flujo de aerosol se puede describir en relación con el eje longitudinal de dicho lumen dentro del componente de contacto. Dicho lumen se extiende, como se describe arriba, entre los ejes longitudinales de los tubos de dientes. En otras palabras, dicho eje longitudinal del lumen es perpendicular o esencialmente perpendicular a los ejes longitudinales de los tubos de la cánula.

Según la presente invención, la dirección del flujo de aerosol está dispuesta lateralmente o en un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal de un tubo de la cánula.

Si la dirección de flujo del aerosol con respecto al componente de contacto se describe en relación con el eje longitudinal definido anteriormente del lumen en el componente de contacto, la dirección del flujo de aerosol puede ser esencialmente en la misma dirección que el eje longitudinal del lumen en el componente de contacto. Se puede decir que esta realización tiene flujo "tangencial". Se ha encontrado que la eficiencia del suministro de aerosol a los pulmones depende de la dirección del flujo de aerosol discutida anteriormente. Los estudios experimentales *in vivo* con corderos han demostrado que la disposición coaxial de la dirección del flujo del aerosol y el eje longitudinal del tubo alargado (o una disposición cercana a tal disposición coaxial) da como resultado una eficacia extremadamente alta con respecto al suministro de aerosol a los pulmones, pero muestra una tendencia indeseable y, en un entorno clínico, peligrosa de formación de deposición de partículas que se precipitan del aerosol en las vías respiratorias superiores del sistema respiratorio, posiblemente causada por velocidades más altas en el tubo respectivo. En particular, en el caso de las vías respiratorias que tienen diámetros muy pequeños, como en el caso de los recién nacidos o incluso los recién nacidos prematuros, la formación de deposiciones debe reducirse en la medida de lo posible o incluso evitarse por completo debido al peligro de formación de obstrucciones, lo que, en casos extremos, puede provocar asfixia. Los inventores han encontrado ahora que, teniendo una dirección de flujo de aerosol en una dirección lateral, es decir, sustancialmente perpendicular a dichos ejes longitudinales de los tubos de la cánula ("flujo tangencial"), mientras que resulta en una eficiencia algo menor con respecto al suministro de aerosol a los pulmones, permite para reducir la turbulencia, lo que resulta en una tendencia significativamente menor de formación de depósitos de aerosol en las vías respiratorias superiores del sistema respiratorio.

Las realizaciones preferidas adicionales de la presente invención se describen en las reivindicaciones dependientes.

La figura 1 muestra esquemáticamente un dispositivo, de acuerdo con un ejemplo comparativo que no se encuentra dentro del alcance de la invención, para la conexión con las vías respiratorias de un paciente en soporte ventilatorio;

La figura 2 muestra una variante de un dispositivo según la figura 1, según una realización de la invención, que comprende un soporte de componente de contacto;

La figura 3 muestra un dispositivo de acuerdo con una de las figuras 1 y 2 en posición operativa conectada a un bebé para que se le proporcione soporte de ventilación, a quien se le administrará un aerosol;

La figura 4 muestra una vista en perspectiva separada de un dispositivo de acuerdo con una de las figuras 1 o 2;

La figura 5 muestra el dispositivo para la conexión con las vías respiratorias de un paciente compuesto por un componente de contacto y un soporte, mostrado en un estado separado;

La figura 6 muestra el dispositivo según la figura 5 en un estado conectado;

La figura 7 muestra una vista lateral del dispositivo según la figura 6; y

La figura 8 muestra un diagrama esquemático de un sistema, de acuerdo con una realización de la invención, para la administración de un aerosol a un paciente en soporte ventilatorio.

5 En la forma de realización de la invención y en el ejemplo comparativo se ilustra en las figuras, el componente 10 de contacto es una cánula nasal que tiene dos tubos. El componente 10 de contacto en forma de una cánula nasal, en la realización de la invención, está soportado, por ejemplo, sostenido por un soporte 12 de componente de contacto.

10 El componente 10 de contacto comprende un lumen 10a interna, y el soporte 12, de acuerdo con la invención, comprende un lumen 12a interno. En ejemplos comparativos, sin un soporte 12, ambos lúmenes 10a y 12a internos están posicionados dentro del componente 10 de contacto (ver figura 1). Los lúmenes 10a y 12a están en conexión de fluido. El componente 10 de contacto se puede conectar de manera desenchufable al soporte 12 (en realizaciones de la invención) mediante un accesorio de ajuste a presión o un conector enchufable, que también aloja una línea de conexión de fluido entre el lumen 10a en el componente 10 de contacto y el lumen 12a en el soporte 12.

El tubo 14 permite la circulación de gas entre el lumen 12a en el soporte 12 (o en el componente de contacto en ejemplos comparativos) y un dispositivo de ventilación como, por ejemplo, una máquina 16 CPAP, ver figura 8.

15 El componente 10 de contacto según las figuras 1 y 2 comprende dos tubos 18, 20 adaptados para insertarse en las fosas nasales de un paciente. Tales cánulas nasales que tienen tubos se conocen en la técnica como tales. Cada tubo 18, 20 tiene un lumen 18a y 20a interior (los primeros lúmenes), respectivamente. En el ejemplo comparativo y la realización de la invención de acuerdo, respectivamente, con las figuras 1 y 2, los primeros lúmenes 18a, 20a están en conexión de fluido con el segundo lumen 24 dentro del componente 10 de contacto que, a su vez, está en conexión de fluido con el dispositivo 16 de ventilación a través del tubo 14 y el lumen 12a. Uno de los tubos 18 y 20 nasales puede ser más largo que el otro tubo.

25 En el ejemplo comparativo y la forma de realización de la invención ilustrada, respectivamente, en las figuras 1 y 2, el aerosol se inyecta a través del tubo 26 y el puerto 28 en el segundo lumen 24 en el componente 10 de contacto. La generación del aerosol se describe en asociación con la figura 8. El segundo lumen 24 sirve como una cámara de mezcla (o "cámara de estratificación") para mezclar el aerosol con el gas respirable, que contiene oxígeno, introducido desde el dispositivo 16 de ventilación a través del tubo 14 y el lumen 12a dentro del soporte 12 o dentro del componente 10 de contacto en el segundo lumen 24 en el componente 10 de contacto.

La disposición de la dirección del flujo de aerosol en relación con los ejes 18c, 20c longitudinales de los tubos 18 y 20 nasales, respectivamente, y con respecto al eje 24c longitudinal del lumen 24, se describe de aquí en adelante.

30 El eje 24c longitudinal y los ejes 18c y 20c longitudinales de los tubos 18 y 20, respectivamente, se muestran en la figura 1. Como se muestra en las figuras 1 y 2, el tubo 26 y el puerto 28 están dispuestos de tal manera que la dirección del flujo del aerosol está esencialmente en línea con el eje 24c longitudinal del lumen 24. Esto se puede llamar flujo "tangencial". Las ventajas de esta dirección de flujo, que es sustancialmente perpendicular a los ejes 18c y 20c, respectivamente, se describen anteriormente.

35 Alternativamente, el flujo de gas respirable puede ser dirigido en el lumen 24 en un ángulo agudo con respecto a los tubos 18, 20 nasales. De acuerdo con la invención, el flujo de gas respirable puede dirigirse hacia el lumen 24 en una dirección sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de los tubos 18, 20. En tal caso, la dirección del flujo de gas respirable también puede ser sustancialmente perpendicular a la dirección del flujo del flujo de gas de aerosol dentro del lumen 24.

40 La figura 3 muestra un dispositivo de acuerdo con las figuras 1 o 2 en estado operativo, es decir, montados para proporcionar soporte de ventilación a un bebé. Una correa 11 fija el dispositivo a la cabeza del bebé. Los otros elementos mostrados en la figura 3 ya están descritos anteriormente. En la presente especificación, se utilizan los mismos números de referencia para componentes idénticos o similares, de modo que no es necesaria una descripción repetida.

45 La figura 4 muestra el dispositivo ilustrado solo esquemáticamente en la figura 2 con más detalle y vistas en perspectiva. Además de los componentes ya descritos anteriormente en relación con la figura 2, el componente 10 de contacto está equipado con una correa 13 que se puede usar para conectar de forma segura el componente 10 de contacto y el soporte 12. Con este fin, la correa 13 se enrolla alrededor del soporte, y se utiliza un domo 23 para asegurar la correa 13 en un zócalo 29 del soporte 12, ver también la figura 7.

50 El componente 10 de contacto también está equipado con dos enlaces 15 de montaje que se sujeta a la correa 11 descrita anteriormente se muestra en la figura 3.

La correa 13 puede también ser asegurado en el soporte 12 por medio de un agujero 17 en la correa 13 que encaja en un saliente 17a del soporte 12.

55 La figura 5 muestra el componente 10 de contacto y el soporte 12 en un estado separado. Para conectar el componente 10 de contacto al soporte 12, el soporte 12 comprende un zócalo 27 que encaja herméticamente en una

abertura 25 formada en el componente 10 de contacto. El componente 10 de contacto está hecho preferiblemente de un material de silicona relativamente suave. Para asegurar la conexión entre el soporte 12 y el componente 10 de contacto, el orificio 25 está reforzado por un forro 25a.

5 La figura 6 muestra el componente 10 de contacto y el soporte 12 en una condición conectada (montada), es decir, con el zócalo 27 insertado en el orificio 25 de manera hermética. En este estado conectado, en la realización mostrada en la figura 2, el lumen 12a en el soporte 12 está en conexión de fluido con el lumen 24 en el elemento 10 de contacto, porque el lumen 12a puede formarse al menos en parte en el zócalo 27. Además, el lumen 10a del componente 10 de contacto puede formarse al menos en parte en la abertura 25. Por lo tanto, cuando el zócalo 27 se encaja en la abertura 25, los lúmenes 10a, 12a están en comunicación de fluido. Además, debido a que el lumen 10a está en comunicación de fluido con el lumen 24, el soporte 12, cuando está montado en el componente 10 de contacto, también está en comunicación de fluido con el lumen 24. La figura 6 también indica que los tubos pueden estar fabricados, y preferiblemente están fabricados con un material flexible (por ejemplo, silicona), que les permite adaptar fácilmente su forma y orientación a la anatomía individual de un paciente determinado.

15 La figura 7 ilustra la disposición de los componentes mostrados en la figura 6 desde el lado, es decir, girada 90°. En esta perspectiva, se ilustra la correa 13 que, en un extremo, está conectada al componente 10 de contacto, mientras que el otro extremo de dicha correa 13 comprende un domo 23 que se puede empujar en el zócalo 29 del soporte 12 para asegurar el componente 10 de contacto de manera hermética al soporte 12.

La figura 8 muestra esquemáticamente un sistema, de acuerdo con una realización de la invención, para proporcionar soporte ventilatorio a un paciente. Ese sistema utiliza un componente de contacto y un soporte 12 de componente de contacto de acuerdo con una de las variantes descritas anteriormente.

Un dispositivo de ventilación 16 genera un flujo de gas respirable, que contiene una normal o un aumento de la fracción de oxígeno, a una presión positiva típico de por ejemplo 5 a 8 mbar. Dicho gas respirable pasa a través de un humidificador 34 y entra en el componente 10 de contacto a través del soporte 12.

25 En el ejemplo comparativo y realización de la invención mostrada, respectivamente, en las figuras 1 y 2, el gas respirable circula a través del lumen 24 en el componente 10 de contacto y se mezcla con aerosol como se describe anteriormente.

30 Como se muestra en la figura 8, el sistema comprende una unidad 36 de control y un dispersor 38, es decir, un medio para generar un aerosol a partir de una preparación farmacéutica en polvo. Por ejemplo, la preparación farmacéutica puede ser surfactante de pulmón. En una realización preferida, el dispersor genera un flujo continuo de aerosol, que puede ser homogéneo o pulsado. Típicamente, el aire presurizado se suministra a través de la unidad 36 de control a través de la línea 40 y una válvula 42 en forma pulsada al dispersor 38 de surfactante. Un filtro 44 puede ser incorporado en la línea 40.

Un dispersor que está particularmente bien adaptado para ser utilizado junto con la presente invención se conoce a partir del documento WO2006/108558.

35 También una línea 46 aérea auxiliar se puede incluir con un filtro 48, el aire auxiliar asegurándose de que tiene lugar suficiente flujo de aerosol hacia el componente de contacto.

El aire presurizado se obtiene típicamente a través de un suministro de aire del hospital 50, o puede ser proporcionado por una fuente de aire comprimido (es decir, un cilindro de gas comprimido).

40 El aerosol generado por el dispersor 38 es transferido a través del tubo 26 al componente 10 de contacto como se describe anteriormente.

Para evitar la contaminación del dispositivo 16 de ventilación por aerosol, una unidad 32 de filtro puede ser integrada en el tubo 14.

45 Un dispositivo 16 de ventilación genera un flujo de gas respirable que contiene oxígeno a una presión positiva típica de, por ejemplo 5 a 6 mbar. Dicho gas respirable pasa a través de un humidificador 34 y entra en el componente 10 de contacto a través del soporte 12.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo configurado para conectar las vías respiratorias de un paciente con soporte de ventilación con una fuente de gas respirable y una fuente de aerosol, comprendiendo dicho dispositivo un componente (10) de contacto adaptado para colocarse en contacto con las vías respiratorias, en el que el componente (10) de contacto es una cánula nasal, comprendiendo el componente (10) de contacto:
- 10 dos tubos (18, 20) que comprenden cada uno un primer lumen (18a, 20a) correspondiente a través de la cual se pueden administrar gas respiratorio y aerosol a las vías respiratorias del paciente;
- un segundo lumen (24) que está en conexión de fluido con los primeros lúmenes (18a, 20a) de los dos tubos (18, 20) y que tiene un eje (24c) longitudinal que se extiende en un ángulo de $90^\circ \pm 15^\circ$ a los ejes (18c, 20c) longitudinales de los primeros lúmenes (18a, 20a); y
- 15 un puerto (28) a través del cual se puede introducir aerosol en dicho segundo lumen (24) y disponerse de manera tal que el aerosol y un gas respirable se puedan mezclar en el segundo lumen (24), configurándose el puerto de tal manera que, en uso, el aerosol se inyecta en el segundo lumen (24) en una dirección de flujo de aerosol, en el que la dirección de flujo del aerosol es en un ángulo de $90^\circ \pm 15^\circ$ con respecto a los ejes longitudinales de los dos tubos (18, 20);
- 20 en el que el componente (10) de contacto está conectado de manera desconectable a un soporte de componente (12) de contacto del dispositivo, dicho soporte de componente (12) de contacto que comprende un tercer lumen (12a), el tercer lumen (12a) que se puede conectar a través de un tubo (14) a un dispositivo para generar un flujo de gas respirable, en el que el segundo lumen (24) está situado próximo a, y está en conexión de fluido con dicho tercer lumen (12a).
- 25 2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el componente (10) de contacto está conectado de manera desconectable al soporte del componente (12) de contacto a través de un conector tipo enchufe desenchufable que se puede insertar para encajar de manera próxima en una abertura provista en dicho componente (10) de contacto.
3. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** uno de dichos tubos (18, 20) es más largo que el otro de dichos tubos (18, 20).
- 30 4. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el componente (10) de contacto comprende además un lumen (10a) de entrada adaptada para recibir un lumen portador de componente (12a) de contacto, en la que el lumen (10a) de entrada está en conexión de fluido con el segundo lumen (24).
5. Dispositivo según la reivindicación 4, **caracterizado porque** cuando el soporte (12) del componente de contacto sostiene el componente (10) de contacto, los lúmenes (10a, 12a, 18a, 20a) del componente (10) de contacto y el soporte (12) del componente de contacto, respectivamente, están en conexión de fluido.
- 35 6. Dispositivo según la reivindicación 5, **caracterizado por** tener un medio para asegurar el componente (10) de contacto al soporte (12) del componente de contacto.
7. Dispositivo según la reivindicación 6, **caracterizado porque** los medios para asegurar el componente (10) de contacto al soporte (12) del componente de contacto comprenden una correa (13) flexible conectable de manera separable en dicho soporte (12) del componente de contacto.
- 40 8. Sistema para la administración de un aerosol a un paciente en soporte ventilatorio, comprendiendo el sistema
- un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7,
 - un dispositivo (30) para generar un flujo de gas respirable y
 - medios para generar un flujo de aerosol, en el que el sistema está configurado de tal manera que, en uso, los flujos de gas respirable y aerosol se introducen en dicho componente (10) de contacto.

Fig. 2

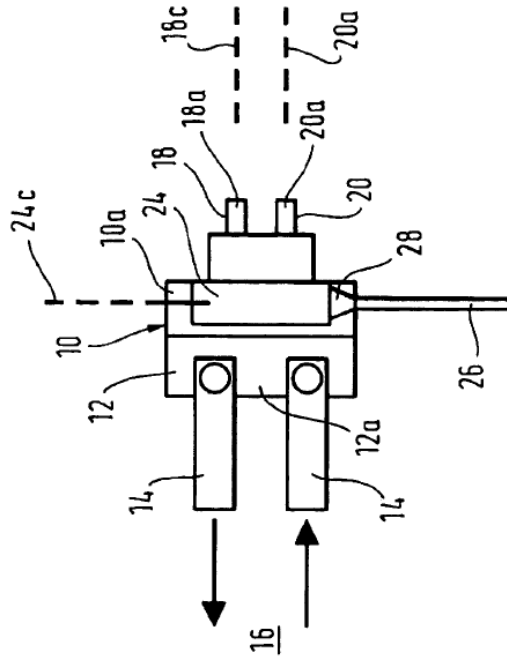


Fig. 1

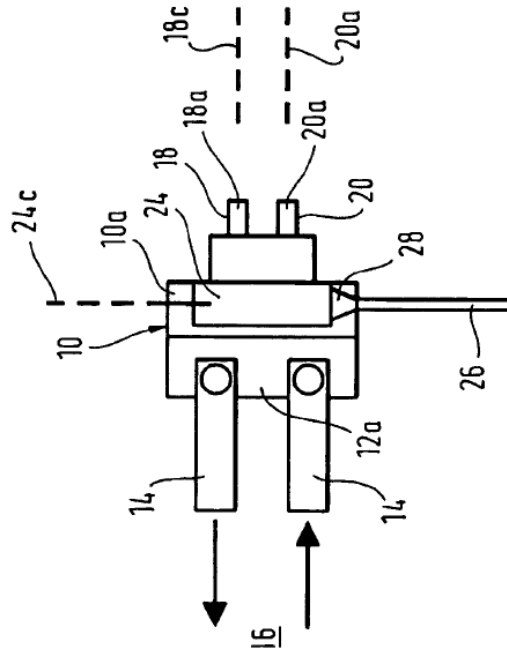


Fig. 3

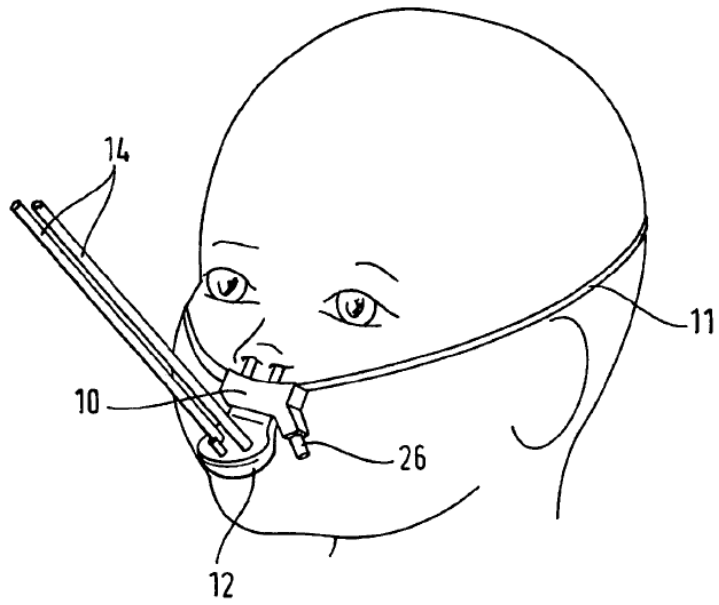


Fig. 4

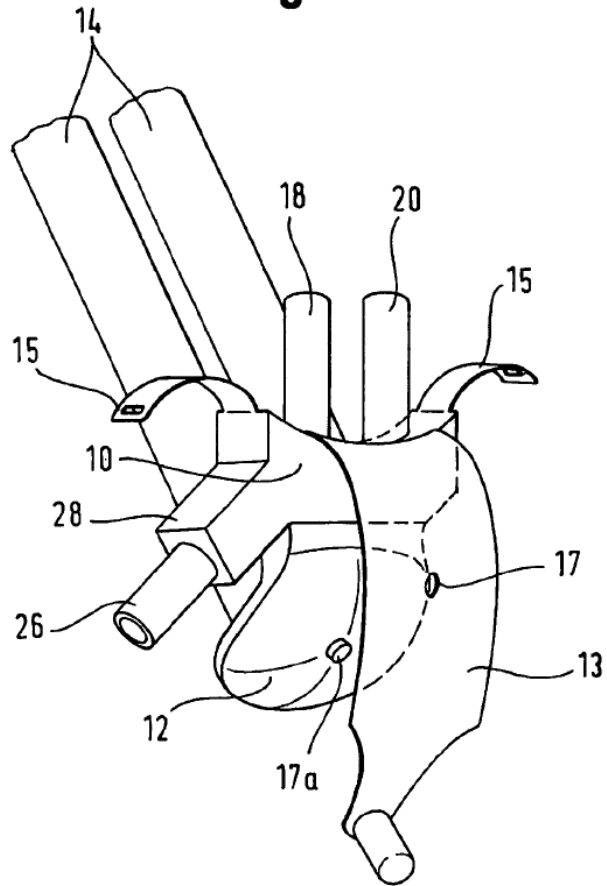


Fig. 5

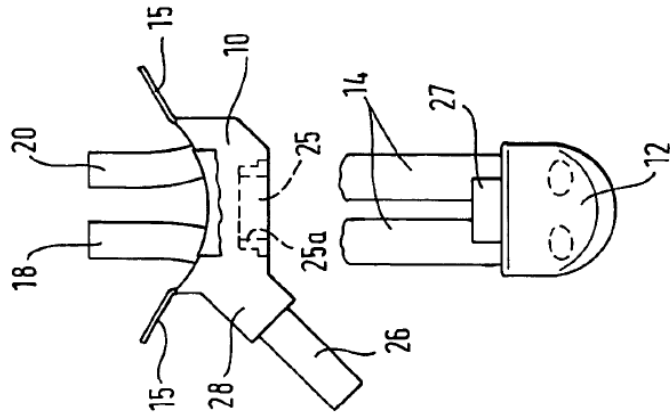


Fig. 6

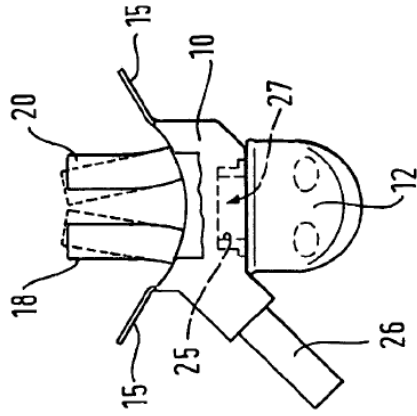
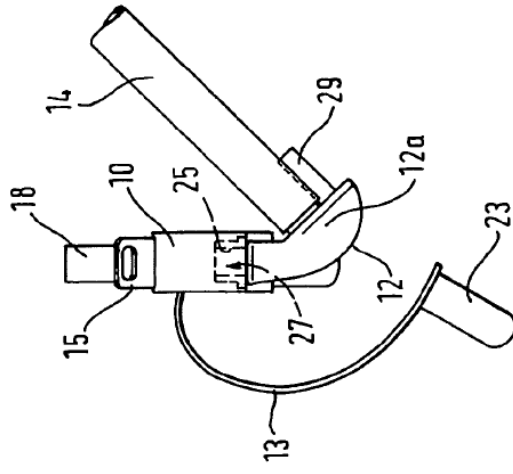


Fig. 7



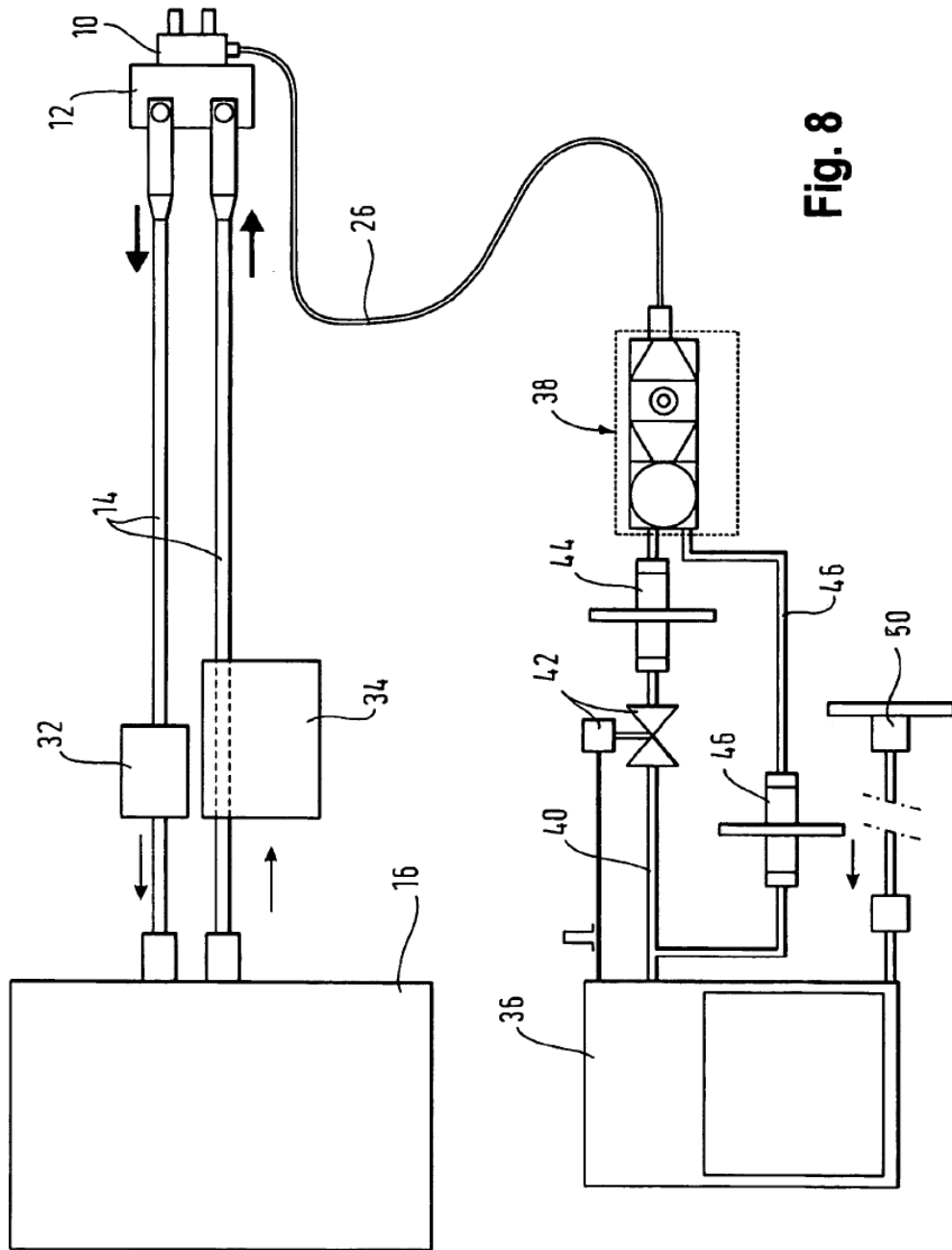


Fig. 8