

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 081**

51 Int. Cl.:

A61M 16/20 (2006.01)

A63B 23/18 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2015 PCT/GB2015/000278**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2016 WO16075426**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2015 E 15818015 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2019 EP 3218040**

54 Título: **Aparato de terapia respiratoria**

30 Prioridad:

12.11.2014 GB 201420127

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.06.2020

73 Titular/es:

**SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED
(100.0%)**

**1500 Eureka Park Lower Pemberton
Ashford, Kent TN25 4BF, GB**

72 Inventor/es:

RICHARDS, FREDRICK M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 770 081 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de terapia respiratoria

5 Esta invención está relacionada con aparatos de terapia respiratoria de la clase que incluye un dispositivo de terapia respiratoria de la clase que tiene una interfaz de paciente y un mecanismo dispuesto para producir una resistencia oscilante a flujo espiratorio a través del dispositivo.

10 Pacientes con enfermedades del sistema respiratorio (tales como asma, EPOC, fibrosis quística o algo semejante) pueden sufrir hiper-secreción de moco como rasgo patofisiológico prominente. Además, esos pacientes con hiper-secreción a menudo también tienen transporte disminuido de moco. Este desequilibrio entre el transporte de moco y la secreción resulta en retención de moco en el sistema respiratorio.

15 Los dispositivos de presión espiratoria positiva respiratoria vibratoria (V-PEP) u oscilatoria PEP (O-PEP) son dispositivos modernos para aplicar fisioterapia de pecho. Estos dispositivos aplican fisioterapia de pecho al proporcionar una resistencia alterna al flujo y se ha encontrado que es particularmente eficaz. Un ejemplo de tal aparato es vendido bajo la marca comercial Acapella (una marca comercial registrado de Smiths Medical) de Smiths Medical y se describe en los documentos US6581598, US6776159, US7059324 y US7699054. Hay disponible un aparato de terapia respiratoria vibratoria, tal como los dispositivos: "Quake" fabricado por Thayer, "AeroPEP" fabricado por Monaghan, "TheraPEP" fabricado por Smiths Médico, "IPV Percussionator" fabricado por Percussionaire Corp, y "Flutter" y "Lung Flute", entre otros. Las patentes europeas EP2636420 y EP1908489 describen un dispositivo PEP oscilatorio con un nebulizador. Estos dispositivos son usados por pacientes que sufren hiper-secreciones y retención de moco para ayudarles a despejar las secreciones de sus pulmones. Se ha informado de que algunos pacientes se pueden beneficiar de tocar una armónica:

25 <http://deliver.cbsloca1.com/2015/03/03/colorado-patients-coping-with-copd-hum-on-the-harmonica-for-help/>

30 El dispositivo O-PEP Acapella combina los principios de oscilación a baja frecuencia y presión espiratoria positiva al emplear una palanca contrapesada y un imán para producir presiones positivas oscilatorias durante la espiración. Esta presión positiva oscilatoria generada funciona al reducir mecánicamente la viscoelasticidad del esputo al descomponer los enlaces de macromoléculas de moco que, a su vez, mejora el despeje mucociliar.

35 Un problema con estos dispositivos de terapia de PEP vibratoria es que hay muchos pacientes que no pueden exhalar con suficiente fuerza para producir un efecto beneficioso. Tales pacientes requieren asistencia externa para ayudar a mover las secreciones.

Un objeto de la presente invención es proporcionar aparatos alternativos de terapia respiratoria.

40 Según la presente invención se proporcionan aparatos de terapia respiratoria de la clase especificada anteriormente, caracterizado por que el aparato de terapia incluye adicionalmente una disposición para generar un flujo continuo de gas respiratorio inspiratorio al paciente, que la disposición incluye una entrada de gas dispuesta para recibir un suministro de gas respiratorio a presión elevada y un dispositivo de arrastre de aire dispuesto para recibir gas de la entrada tal como para arrastrar aire y entregar una presión positiva de vía respiratoria a la interfaz de paciente.

45 El mecanismo dispuesto para producir una resistencia oscilante al flujo espiratorio puede incluir un elemento de válvula en un brazo de balancín que abre y cierra una abertura durante la exhalación a través del aparato. El dispositivo de arrastre de aire puede incluir un orificio anular dispuesto para recibir el gas a presión elevada y para amplificar el flujo de gas inspiratorio a la interfaz de paciente al arrastrar aire a través del orificio. El gas a presión elevada puede tener una concentración de oxígeno a concentraciones más alta que la atmosférica. El aparato puede incluir una abertura de tubo de flujo de aire en un extremo a la interfaz de paciente y que se abre en su extremo opuesto a la disposición para generar un flujo continuo de gas respiratorio inspiratorio al paciente, y el tubo de flujo de aire se abre al mecanismo dispuesto para producir una resistencia oscilante al flujo espiratorio a través del dispositivo en una ubicación entre la interfaz de paciente y la disposición para generar un flujo continuo de gas respiratorio inspiratorio.

55 Ahora se describirán aparatos de terapia respiratoria según la presente invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que;

60 La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra el exterior del aparato desde su extremo de máquina;
 La figura 2 es una vista en despiece ordenado en perspectiva del interior del aparato;
 La figura 3 es una vista en alzado lateral de corte parcial de la entrada de aire inspiratorio y el dispositivo de arrastre de aire del aparato;
 La figura 4 es una vista de alzado lateral en sección de la entrada de arrastre de aire que muestra las piezas separadas;
 65 La figura 5 muestra esquemáticamente el funcionamiento de la entrada de arrastre de aire; y

Las figuras 6A a 6C son gráficas que muestran curvas de presión.

Con referencia primero a la figura 1, el aparato tiene un alojamiento 1 con una interfaz de paciente 2 en un extremo en forma de boquilla, aunque podría incluir otras interfaces tales como, por ejemplo, una máscara facial o adaptador para conexión a un tubo traqueal. En su extremo opuesto el alojamiento 1 tiene una entrada de aire 3 abierta a la atmósfera. El alojamiento 1 encierra una disposición en serie de un dispositivo O-PEP oscilatorio 100 y un dispositivo de arrastre de aire 200 que proporciona la entrada de aire 3. Una lumbrera de entrada lateral 4 y una lumbrera de monitorización de presión 5 ambas abiertas al dispositivo de arrastre de aire 200 como se describe en mayor detalle más adelante.

Con referencia ahora también a la figura 2, el dispositivo O-PEP 100 es similar a un dispositivo de terapia respiratoria "Acapella" que comprende un conjunto de balancín 101 contenido dentro del alojamiento exterior 1 proporcionado por una pieza superior 103 y una pieza inferior 104 de forma sustancialmente semicilíndrica. El dispositivo 100 es completado por un graduador ajustable 105 de sección circular. El conjunto de balancín 101 incluye un tubo de flujo de aire 106 con una entrada de respiración 107 en el extremo de la interfaz de paciente 2 y la entrada de aire inspiratorio 3 en el extremo opuesto que incluye una válvula unidireccional (no se muestra) que permite que fluya aire al tubo de flujo de aire 6 pero impide que fluya aire saliendo a través de la entrada inspiratoria. El tubo de flujo de aire 106 tiene una abertura de salida 110 con un perfil no lineal que se abre y cierra mediante un elemento de válvula cónica 111 montado en un brazo de balancín 112 pivotado a medio camino a lo largo de su longitud alrededor de un eje transversal. El tubo de flujo de aire 106 y el alojamiento 1 proporcionan una estructura con la que se monta el brazo de balancín 112. En su extremo lejano, a distancia de la entrada de respiración 107, el brazo de balancín 112 lleva un pasador de hierro 113 que interactúa con el campo magnético producido por un imán permanente (no visible) montado en un bastidor de soporte ajustable 114. La disposición de imán es de manera que, cuando el paciente no está respirando a través del dispositivo, el extremo lejano del brazo de balancín 112 es sostenido abajo de manera que su elemento de válvula 111 también es sostenido abajo en acoplamiento de sellado con la abertura de salida 110. Un saliente de seguidor de leva 115 en un extremo del bastidor de soporte 114 se ubica en una ranura de leva 116 en el graduador 105 de manera que, al rotar el graduador, el bastidor de soporte 114, con su imán, se puede mover arriba o abajo para alterar la fuerza del campo magnético que interactúa con el pasador de hierro 113. El graduador 115 permite ajustar la frecuencia de funcionamiento y la resistencia al flujo de aire a través del dispositivo para máximo beneficio terapéutico al usuario. Otros dispositivos O-PEP pueden tener diferentes disposiciones de configuración para ajustar el funcionamiento del dispositivo y pueden graduarse de otras maneras, tal como en frecuencia.

Cuando el paciente inhala a través de la boquilla 2 se atrae aire a través de la entrada inspiratoria 3 y a lo largo del tubo de flujo de aire 106 a la entrada de respiración 107. Cuando el paciente exhala, la válvula unidireccional en la entrada inspiratoria 3 se cierra, impidiendo que fluya aire saliendo a lo largo de este camino. En cambio, la presión espiratoria se aplica al lado inferior del elemento de válvula 111 en el brazo de balancín 112 provocando que sea elevada fuera de la abertura 110 contra la atracción magnética, permitiendo de ese modo que fluya aire saliendo a la atmósfera. La abertura 110 tiene un perfil no lineal, que provoca que el área efectiva de descarga aumente conforme se eleva el extremo lejano del brazo de balancín 112, permitiendo de ese modo al brazo caer nuevamente abajo y cerca de la abertura. Siempre que el usuario sigue aplicando suficiente presión espiratoria, el brazo de balancín 112 sube y cae repetidamente conforme se abre y se cierra la abertura 110, provocando una interrupción vibratoria, alternante u oscilante al flujo de respiración espiratoria a través del dispositivo. La construcción y el funcionamiento del dispositivo son similares a los descritos en el documento US6581598.

Con referencia ahora también a las figuras 3 a 5, la entrada de aire inspiratorio 3 se proporciona a través del dispositivo o disposición de arrastre de aire 200, que, en funcionamiento, actúa para amplificar el flujo de aire atmosférico al tubo de flujo de aire 106 y por tanto al del sistema respiratorio del paciente. Esto mantiene una presión positiva de vía respiratoria (PAP) entregada al paciente. La válvula unidireccional que impide que el paciente exhale a través de la entrada de aire 3 se puede posicionar hacia atrás, a la izquierda del dispositivo de arrastre de aire 200, que está entre el dispositivo de arrastre de aire y la atmósfera, o se puede posicionar en el lado opuesto del dispositivo de arrastre de aire, entre este y el dispositivo O-PEP 100. Como alternativa, la válvula unidireccional puede ser omitida enteramente si el dispositivo de arrastre de aire 200 crea suficiente contrapresión durante el uso para restringir la exhalación a través de la entrada de aire 3.

El dispositivo de arrastre 200 incluye una sección hacia delante 201 que tiene una parte cilíndrica 202 proporcionada hacia su extremo de paciente y una parte troncocónica 203 hacia su trasero, la parte troncocónica se dispone con su más extremo estrecho hacia el paciente. La lumbrera de entrada 4 sobresale radialmente hacia fuera de la sección hacia delante 201 y tiene una superficie exterior con púas sobre la que se puede empujar y retener un extremo de entubación resiliente de gas 118 (Figura 2). La lumbrera de entrada 4 se abre a la carcasa 201 hacia su extremo más ancho. La lumbrera de monitorización de presión 5 se abre a la carcasa 201 en el lado de paciente de la lumbrera de entrada 4. Un conducto interno 204 se extiende coaxialmente dentro de la parte troncocónica 203 de la carcasa 201 desde una pared de soporte lateral 205 ubicada en el extremo estrecho de la parte troncocónica. El conducto 204 es en disminución ligeramente a lo largo de su longitud desde la pared 205, donde es más ancho, con su extremo libre izquierdo 206, donde es más estrecho. El interior del extremo libre 206 se forma con un perfil

Coanda escalonado hacia dentro 208. El dispositivo de arrastre 200 también incluye una sección trasera 210 que tiene un collarín extremo hacia delante 211 encajado dentro del extremo trasero de la parte troncocónica 203. Varias aletas o paletas 212 están espaciadas alrededor del interior de la sección trasera 210, los extremos interiores de las paletas contactan el exterior del conducto 204. Una pared interna troncocónica 213 se extiende hacia dentro y hacia atrás alrededor del extremo hacia delante de las paletas 212. El extremo interior de la pared 213 define un orificio anular 214 que se encuentra cerca del extremo libre 206 del conducto 204. El espaciamiento del extremo libre 206 del conducto 204 desde el orificio 214 tiene preferiblemente entre aproximadamente 0,025 mm y 0,127 mm, preferiblemente aproximadamente 0,05 mm, que se ha encontrado que produce un efecto Coanda cuando se introduce gas a una tasa entre 5 litros por minuto y 15 litros por minuto.

Para producir el efecto Coanda el perfil Coanda se forma por varias partes escalonadas hacia dentro 208 del extremo libre 206 del conducto 204 con una relación angular entre aproximadamente 25° y 35° desde el eje del conducto como se muestra más claramente en la figura 3. Cuando se introduce gas presurizado a través de la lumbrera de gas 4 al caudal preferido el gas fluirá al espacio entre el conducto 204 y la parte troncocónica 203 y entre las paletas 212 hacia la holgura entre el extremo libre 206 del conducto 204 y el orificio 214. El gas fluye cruzando el perfil Coanda 208 creando un flujo turbulento a alta velocidad, que arrastra eficazmente aire ambiente atraído a la entrada de aire 3 por el esfuerzo inspiratorio del paciente y dirige el flujo hacia el extremo de paciente del tubo de flujo de aire 106, como se ilustra en la figura 5. Durante la inhalación, se proporciona presión positiva de aire (PAP) al paciente y el flujo de aire ambiente hacia el paciente es amplificado por el efecto Coanda.

Durante la exhalación, el flujo espiratorio generado por el paciente vence la fuerza del gas comprimido que fluye cruzando el perfil Coanda de modo que el efecto Coanda cesa. Si la válvula unidireccional estuviera posicionada entre el dispositivo de arrastre 200 y el dispositivo O-PEP 100 la válvula se cerraría durante la exhalación y de ese modo aislaría el dispositivo de arrastre.

La figura 6A ilustra una curva típica presión/tiempo de un dispositivo vibratorio O-PEP convencional solo, que muestra que la presión inspiratoria media es negativa y que el efecto vibratorio únicamente ocurre durante la espiración. La figura 6B ilustra cómo funcionaría por sí mismo el dispositivo de arrastre de aire 200 para proporcionar una presión inspiratoria media que fuera positiva pero sin efecto de terapia vibratorio u oscilatorio. La figura 6C muestra el efecto combinado del dispositivo vibratorio 100 con el dispositivo de arrastre de aire 200 operacional. Esta combinación da como resultado una presión inspiratoria media que es positiva y un efecto vibratorio que se produce durante fases tanto espiratoria como inspiratoria de paciente. Esto podría ayudar a pacientes con alguna clase de problemas de eliminación de secreción o atelectasia.

Esta presión positiva de vía respiratoria (PAP) es generada por el dispositivo de arrastre de aire 200 cuando se suministra presión de gas a la lumbrera de entrada 4. Típicamente, el gas sería aire o una mezcla de gases que contiene oxígeno a niveles de concentración más altos que el atmosférico, tal como oxígeno puro, y se suministraría a una presión de alrededor de $3,4 \times 10^5$ pascal (50 psi). El gas podría ser suministrado por un cilindro de gas comprimido 119 (figura 2), un suministro de aire u oxígeno de hospital o desde un compresor de nebulizador doméstico aunque el último puede tener presiones más bajas y reducir la eficacia de la PAP entregada. Cuando se usa un gas rico en oxígeno esta mezcla con el aire ambiente arrastrado produce una mezcla enriquecida con oxígeno suministrado al paciente.

Si se termina el suministro de gas a la entrada de aire 4 la presión positiva de vía respiratoria cesa y el aparato funciona como dispositivo oscilatorio convencional de terapia respiratoria. La disposición en serie del dispositivo de arrastre de aire 200 y el dispositivo de terapia oscilatoria 100 y el paso abierto a través del dispositivo de arrastre de aire permiten que fluya gas a través libremente cuando el dispositivo de arrastre de aire no está en funcionamiento. Como alternativa, sería posible trabar cerrado el mecanismo oscilatorio 100 de modo que el aparato funcione solamente como dispositivo de presión positiva de vía respiratoria.

La lumbrera de monitorización de presión 5 normalmente estaría tapada excepto cuando fuera necesaria monitorización de presión. Como alternativa, la lumbrera 5 se podría conectar a un indicador de monitor de presión montado en el aparato para dar al paciente o clínico información constante acerca de los niveles de presión.

El aparato según la presente invención puede ser usado por pacientes que normalmente tienen dificultad para usar dispositivos convencionales de terapia espiratoria oscilatoria tales como los pacientes con capacidad de flujo espiratorio relativamente bajo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de terapia respiratoria que incluye un dispositivo de terapia respiratoria (100) que tiene una interfaz de paciente (2) y un mecanismo (101, 110, 111, 112) dispuesto para producir una resistencia oscilante a flujo espiratorio a través del dispositivo, en donde el aparato de terapia incluye adicionalmente una disposición (200) para generar un flujo continuo de gas respiratorio inspiratorio al paciente, que la disposición (200) incluye una entrada de gas (4) dispuesta para recibir un suministro de gas respiratorio a presión elevada y un dispositivo de arrastre de aire (200) dispuesto para recibir gas de la entrada (4) tal como para arrastrar aire y entregar una presión positiva de vía respiratoria a la interfaz de paciente (2).
- 10
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el mecanismo dispuesto para producir una resistencia oscilante a flujo espiratorio incluye un elemento de válvula (111) en un brazo de balancín (112) que abre y cierra una abertura (110) durante la exhalación a través del aparato.
- 20 3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** el dispositivo de arrastre de aire (200) incluye un orificio anular (214) dispuesto para recibir el gas a presión elevada y para amplificar el flujo de gas inspiratorio a la interfaz de paciente (2) al arrastrar aire a través del orificio (214).
- 25 4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el gas a presión elevada tiene una concentración de oxígeno a concentraciones más altas que la atmosférica.
5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el aparato incluye un tubo de flujo de aire (106) que se abre en un extremo a la interfaz de paciente (2) y se abre en su extremo opuesto a la disposición (200) para generar un flujo continuo del gas respiratorio inspiratorio al paciente, y que el tubo de flujo de aire (106) se abre al mecanismo (101, 110, 111, 112) dispuesto para producir una resistencia oscilante al flujo espiratorio a través del dispositivo en una ubicación entre la interfaz de paciente (2) y la disposición (200) para generar un flujo continuo del gas respiratorio inspiratorio.

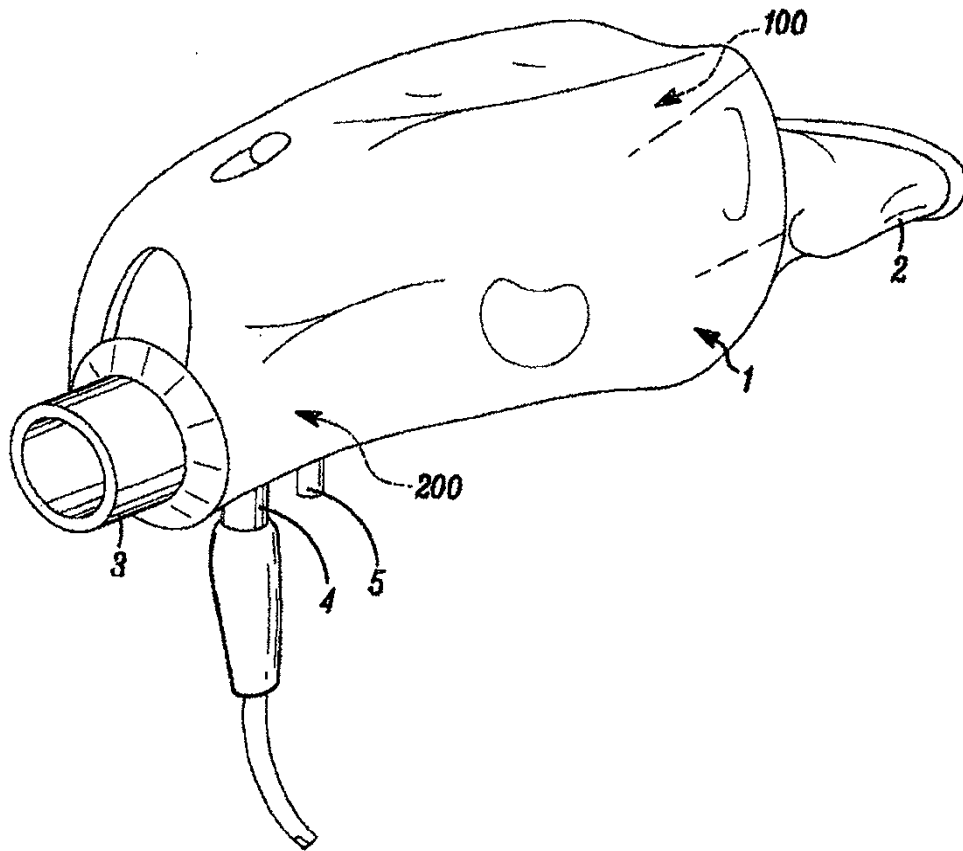


FIG. 1

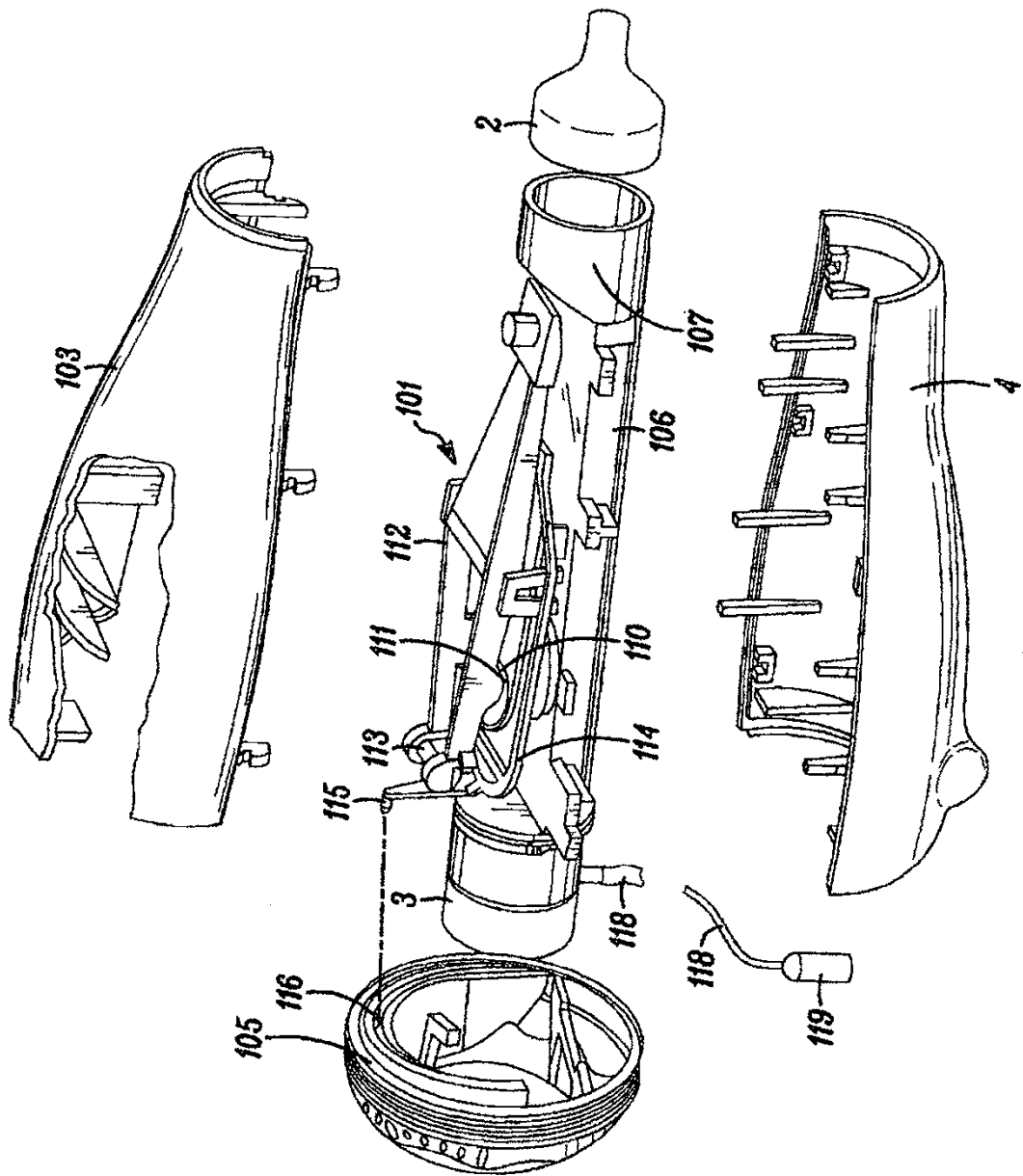


FIG. 2

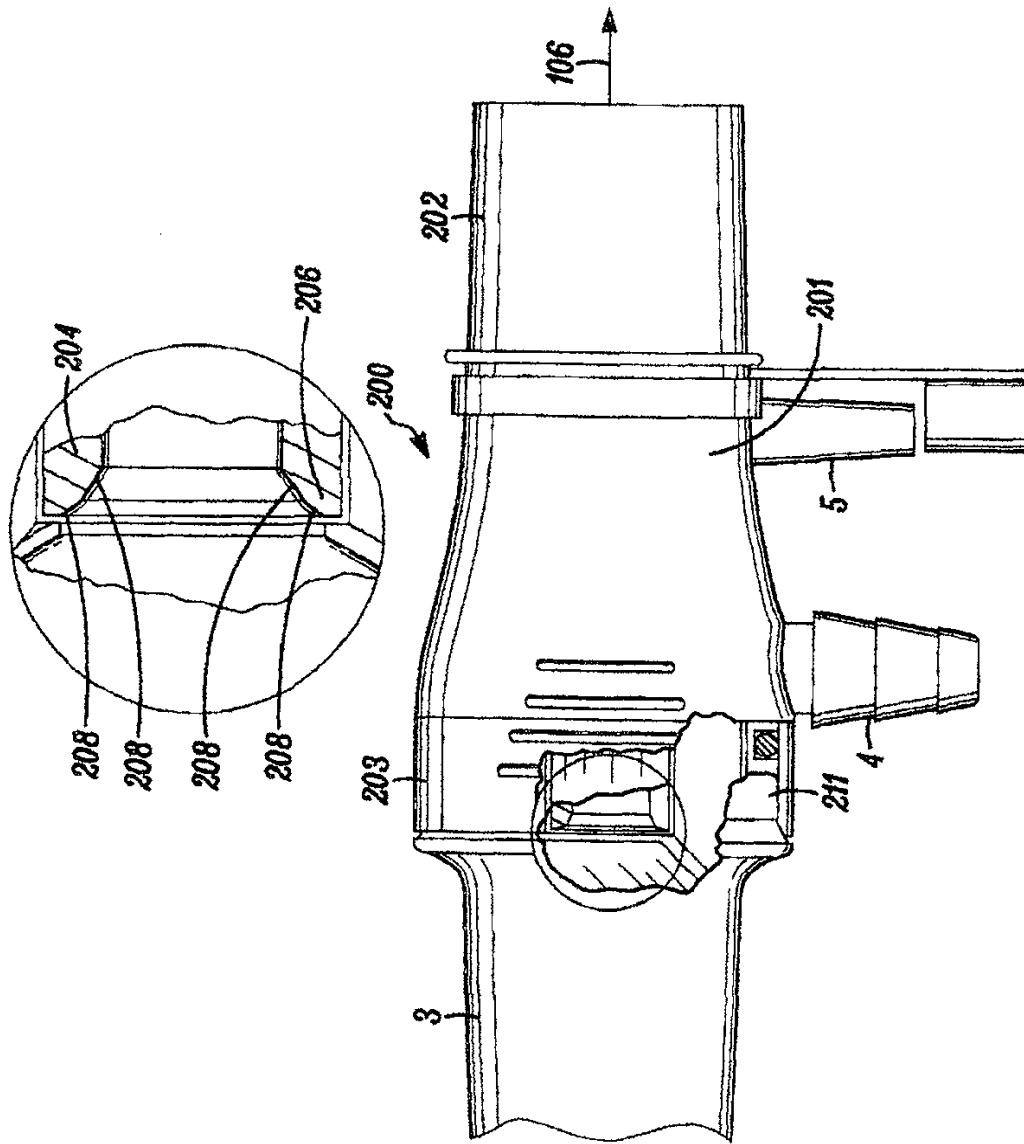


FIG. 3

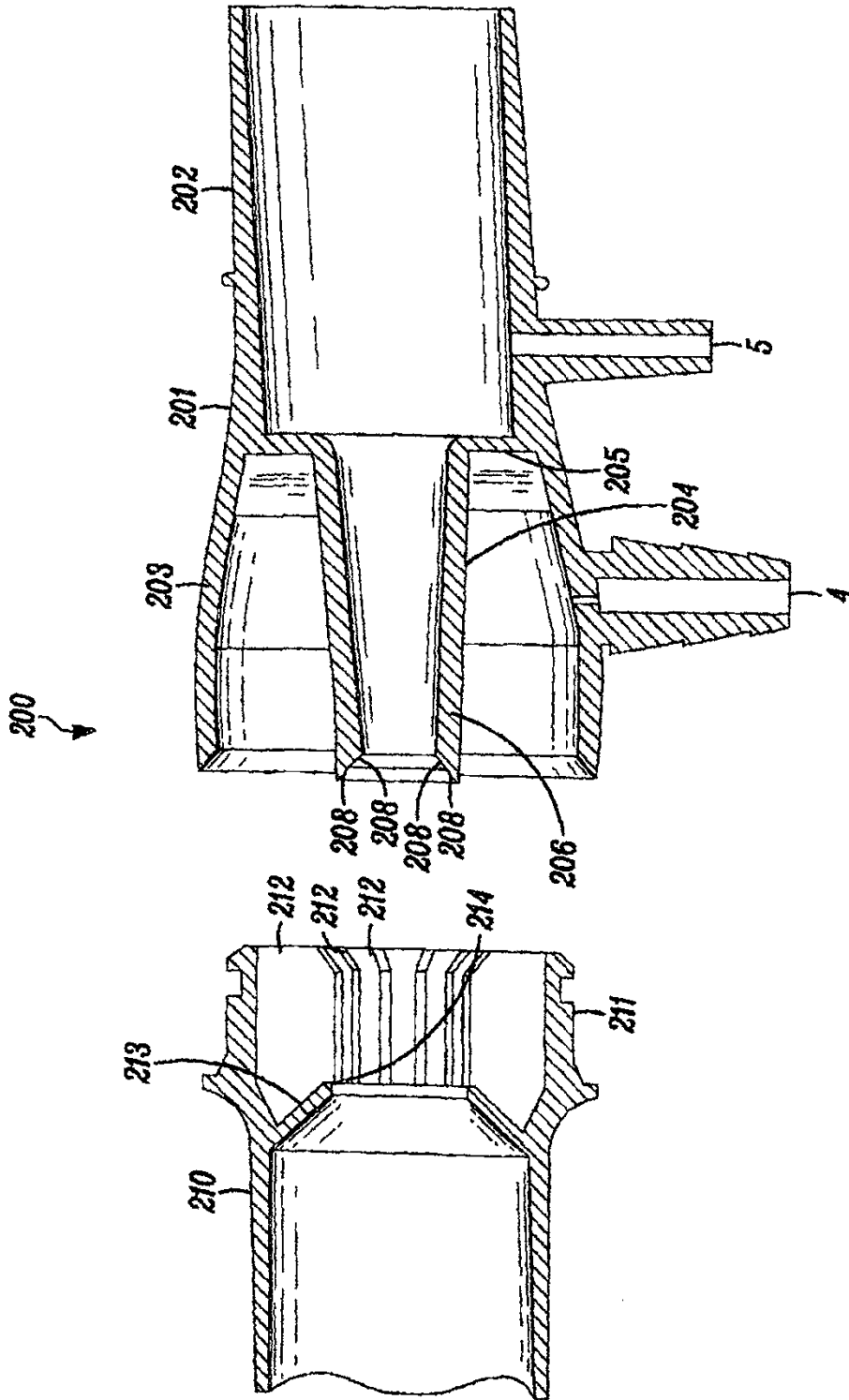


FIG. 4

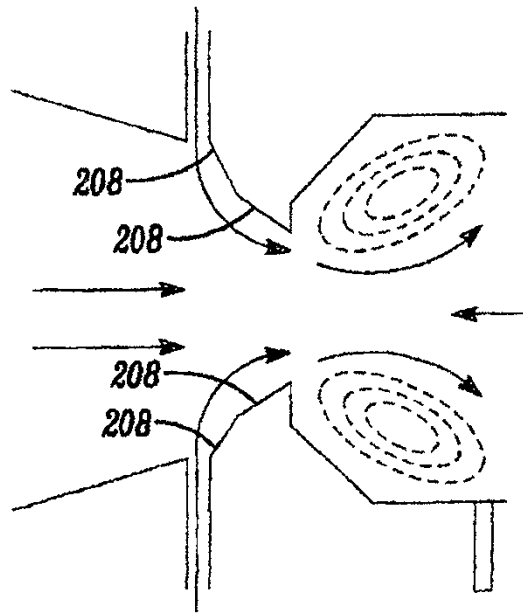


FIG. 5

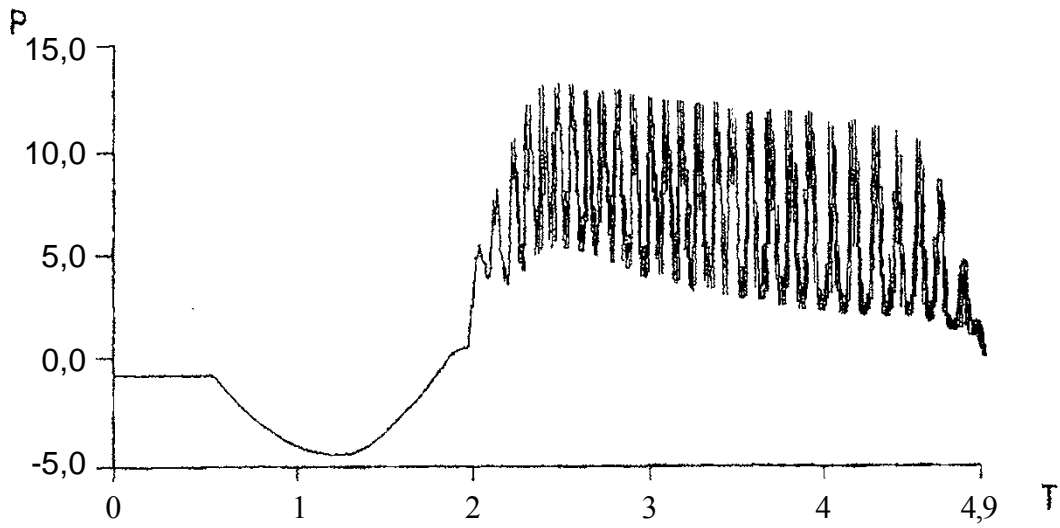


FIG. 6A

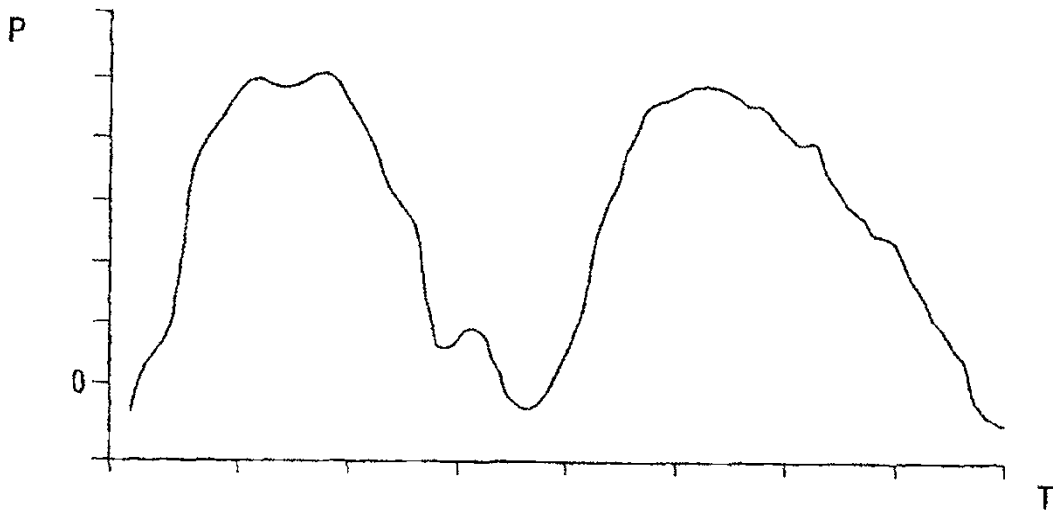


FIG. 6B

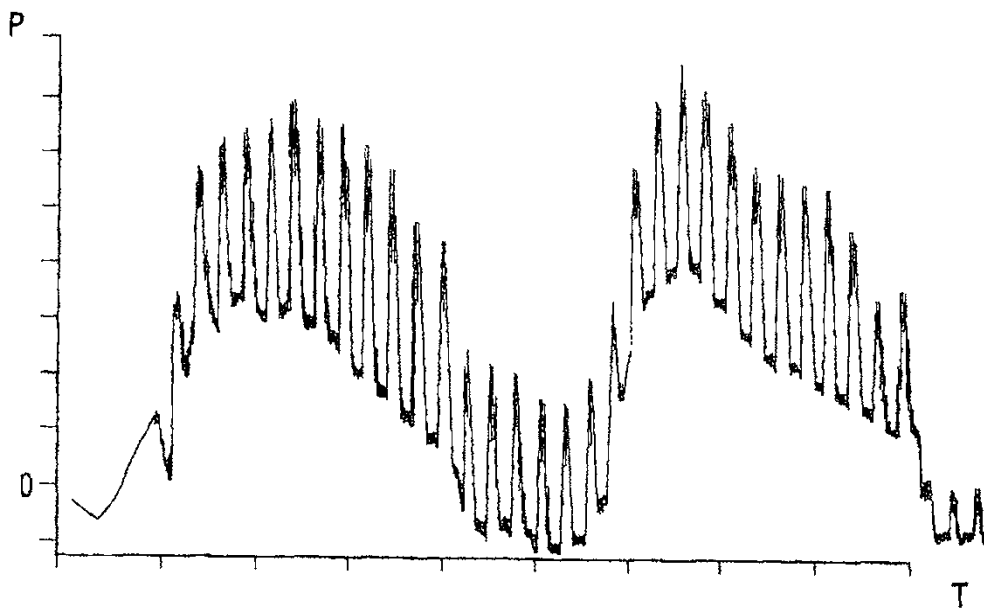


FIG. 6C