

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 950**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

A61M 39/08 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2011 PCT/US2011/047965**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012 WO12033614**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2011 E 11823937 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 2613831**

54 Título: **Presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el esfuerzo de respiración**

30 Prioridad:

10.09.2010 US 880041

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

23.07.2020

73 Titular/es:

**VYAIR MEDICAL CAPITAL LLC (100.0%)
1 Becton Drive MC 091
Franklin Lakes NJ 07417, US**

72 Inventor/es:

MANSOUR, KHALID

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 774 950 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

Presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el esfuerzo de respiración

Campo

5 La presente tecnología se refiere, en general, al campo respiratorio. Más en particular, la presente tecnología se refiere a un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales, de flujo variable. Con más detalle, la tecnología está relacionada con un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el trabajo respiratorio de un paciente.

Antecedentes

10 En general, la presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) es un procedimiento de ventilación respiratoria que se usa principalmente para tratar a pacientes que experimentan dificultades o insuficiencias respiratorias. Por ejemplo, la CPAP se usa en un hospital para pacientes en estado crítico con insuficiencia respiratoria. En estos pacientes, la ventilación de PAP puede evitar la necesidad de intubación traqueal o permitir una extubación más temprana. A veces, también se usa esta variedad de ventilación con pacientes con enfermedades neuromusculares.

15 Sin embargo, con los bebés resulta deseable un dispositivo de interfaz de paciente menos invasivo. En particular, generalmente se usa uno que interactúe directa o indirectamente con las vías aéreas nasales a través de las narinas del paciente, tal como una máscara o cánulas nasales. Tales sistemas comúnmente se denominan sistemas de presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP).

20 La Publicación de Patente de Estados Unidos 2009/0301495 describe un dispositivo de nCPAP que incluye un cuerpo generador que define un primer y segundo circuitos de flujo de fluido, cada uno de los cuales incluye un tubo y una primera y segunda boquillas. El tubo define un paso que forma una línea central axial. La primera y segunda boquillas están asociadas con el tubo y cada una define una entrada y una salida. Las entradas están abiertas a un suministro de fluido, mientras que las salidas están abiertas al paso. Cada boquilla está adaptada para emitir una corriente en chorro de fluido desde la salida, a lo largo de un eje de dirección de flujo. Las boquillas están dispuestas de tal manera que los ejes de dirección de flujo no sean paralelos entre sí ni con respecto a la línea central axial. Esta configuración induce fácilmente el desprendimiento de vórtices durante una fase espiratoria, lo que facilita la interrupción del flujo de fluido del chorro y reduce el trabajo respiratorio de un paciente.

Descripción de realizaciones

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el trabajo respiratorio de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

30 La Figura 2 es una vista en perspectiva de un potenciador de flujo de un cuerpo generador de un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el trabajo respiratorio de un paciente, de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

La Figura 3 es un diagrama de flujo de un procedimiento para administrar una presión positiva continua en las vías aéreas nasales a un paciente, de acuerdo con la tecnología actual.

35 Los dibujos a los que se hace referencia en la presente descripción no deben entenderse como dibujados a escala, a menos que se indique específicamente.

Descripción de realizaciones

40 El análisis comenzará con una descripción general del uso general de los dispositivos de presión positiva continua en las vías aéreas nasales y las limitaciones asociadas con los mismos. Luego, el análisis se centrará en las realizaciones de la presente tecnología que proporcionan un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales para reducir el trabajo respiratorio de un paciente. El ámbito de la invención es como se define en las reivindicaciones adjuntas.

Visión general

45 En general, los dispositivos de presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP) ayudan a los bebés con pulmones subdesarrollados, al prevenir el colapso pulmonar durante la exhalación y ayudar a la expansión pulmonar durante la inhalación. Un tipo de dispositivo de interfaz que acopla el cuerpo generador de un dispositivo de nCPAP con el bebé son las cánulas nasales.

50 Con los dispositivos de CPAP de tipo ventilador, se suministra un flujo de gas continuo y constante (p. ej. aire, O2, etc.) a las vías aéreas del paciente. Este flujo de aire crea una presión dentro de los pulmones del paciente a través de una restricción impuesta al flujo de salida del paciente. Sin embargo, es necesario que el paciente exhale contra el gas entrante, lo que aumenta el trabajo respiratorio (WOB) del mismo.

Las realizaciones de la tecnología actual proporcionan un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP) para reducir el WOB de un paciente. En primer lugar, en una realización, el potenciador de flujo del dispositivo de nCPAP redirige a un punto de incidencia de chorro un flujo de chorro de gas que, originariamente, se dirigía hacia las narinas de un paciente. La canalización de los flujos de chorro doble para formar un flujo de chorro común que se desplaza hacia las narinas del paciente permite que éste inhale más fácilmente el oxígeno y, por lo tanto, disminuye el WOB.

En segundo lugar, en una realización, el potenciador de flujo del dispositivo de nCPAP dirige una primera porción de la respiración exhalada por el paciente hacia el flujo de chorro canalizado, dirigido al punto de incidencia de chorro. Dirigir la respiración exhalada para dar con esta cabeza del flujo de chorro canalizado genera, a través de un efecto de "viraje fluidico", el flujo de chorro canalizado (corriente de aire) dirigido hacia las narinas del paciente para invertir la dirección. Así, tanto el flujo de chorro canalizado que ahora se desplaza en la dirección inversa como la respiración exhalada del paciente fluyen ahora hasta el tubo espiratorio. Así, al hacer que la corriente en chorro dirigida hacia las fosas nasales del paciente invierta la dirección durante la exhalación del paciente, el paciente no tiene que gastar energía pulmonar al exhalar en una corriente de aire entrante continua. En consecuencia, invertir la dirección de la corriente en chorro durante la primera parte de la exhalación del paciente disminuye el WOB del mismo.

En tercer lugar, en una realización, el potenciador de flujo del dispositivo de nCPAP dirige hacia el tubo espiratorio una segunda porción de la respiración exhalada por el paciente a lo largo de una ruta, separada y aislada de la ruta generada por el efecto de "viraje fluidico". Esta segunda porción no encuentra resistencia a medida que fluye hacia el tubo espiratorio. En consecuencia, dado que el paciente no tiene que espirar la segunda porción de aire exhalado hacia ninguna corriente de aire entrante, disminuye la resistencia a la respiración exhalada por el paciente, disminuyendo así el WOB del paciente.

Por lo tanto, se da a conocer también un procedimiento para reducir el WOB del paciente aumentando el flujo de aire hacia el paciente durante su inhalación, así como reduciendo las resistencias a la exhalación del paciente.

El siguiente análisis comenzará con una descripción de la estructura de los componentes de la presente tecnología. A continuación, a este análisis le seguirá una descripción de los componentes en operación.

Estructura

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP) para reducir el WOB de un paciente, de acuerdo con las realizaciones de la presente tecnología. La Figura 2 es una vista en perspectiva de un potenciador de flujo de un cuerpo generador de un dispositivo de nCPAP para reducir el WOB del paciente, de acuerdo con una realización de la presente tecnología.

Con referencia ahora a las Figuras 1 y 2, en una realización, el dispositivo 100 de nCPAP incluye un tubo inspiratorio 102 en comunicación fluidica con al menos dos cánulas nasales 104, un tubo espiratorio 106 y un cuerpo generador 108 acoplado con el tubo inspiratorio 102 y el tubo espiratorio 106, respectivamente. En una realización, el tubo inspiratorio 102 está acoplado con un ventilador 134. En otra realización, las al menos dos cánulas nasales 104 se colocan dentro de las narinas de un paciente. Cabe señalar que la expresión "tubo inspiratorio" puede referirse a un "miembro inspiratorio", como también se usa en el presente documento.

El cuerpo generador 108 incluye al menos dos chorros 110a y 110b y un potenciador 112 de flujo. En una realización, los al menos dos chorros 110a y 110b están configurados para recibir un gas 111 desde el tubo inspiratorio 102 y dirigir, a través de un flujo 113 de chorro, el gas 111 hacia las al menos dos cánulas nasales 104. En una realización, los al menos dos chorros 110a y 110b tienen un diámetro 128 de chorro superior a 0,034 μ . En una realización, el diámetro 128 de chorro es 0,044 μ . Cabe señalar que cuanto mayor sea el diámetro 128 de chorro, más lento será el flujo 113 de chorro. En una realización, las al menos dos rutas 118a y 118b de chorro están situadas angularmente entre sí. En otras palabras, las rutas 118a y 118b de chorro no son paralelas entre sí.

En otra realización, el potenciador 112 de flujo está configurado para redirigir el gas 111 del flujo 113 de chorro. En una realización, el potenciador 112 de flujo está separado a una distancia de una superficie interior 132 del cuerpo generador 108 para acomodar la segunda ruta 126. Si bien en la Figura 1 se muestra que el tubo espiratorio 106 está en la parte superior del cuerpo generador 108, cabe señalar que el tubo espiratorio puede acoplarse con otras áreas del cuerpo generador 108. Por ejemplo, el tubo espiratorio 106 puede acoplarse con el cuerpo generador 108 cerca del potenciador 112 de flujo. En este caso, la respiración exhalada por el paciente, que se desplaza a lo largo de la segunda ruta 126, sale del tubo espiratorio 106 mientras está cerca del potenciador 112 de flujo.

En una realización, el potenciador 112 de flujo rodea la superficie interior 132 del cuerpo generador 108. En una realización, la longitud del potenciador 112 de flujo puede variar, como se observa en la Figura 1. En una realización, el grosor del potenciador 112 de flujo puede ser cualquier grosor compatible con el dispositivo de nCPAP que funcione para reducir el WOB del paciente.

En una realización, el potenciador 112 de flujo se coloca en paralelo con la trayectoria de las narinas de un paciente. La trayectoria de las narinas del paciente también es paralela a las cánulas nasales 104 del dispositivo 100 de nCPAP, ya que las cánulas nasales 104 se insertan en las narinas del paciente para su funcionamiento.

Con referencia todavía a las Figuras 1 y 2, en una realización, el potenciador 112 de flujo incluye al menos uno de los siguientes: un gestor 114 de gas; un activador 120 de viraje fluídico y un gestor 124 de ruta aislada. En una realización, el gestor 114 de gas está configurado para canalizar 115 el flujo 113 de chorro hacia un punto 116 de incidencia de chorro a través de al menos dos rutas 118a y 118b de chorro.

- 5 En una realización, el activador 120 de viraje fluídico está configurado para activar un viraje fluídico 121 de gas canalizado hacia el tubo espiratorio 106. El viraje fluídico 121 se activa dirigiendo (123) una primera porción de la respiración exhalada por el paciente hacia el punto 116 de incidencia de chorro a lo largo de una primera ruta 122.

- 10 En otra realización, el gestor 124 de ruta aislada está configurado para dirigir (125) una segunda porción de la respiración exhalada por el paciente a lo largo de una segunda ruta 126 hacia el tubo espiratorio 106, estando la segunda ruta 126 aislada de la primera ruta 122.

Así, las realizaciones de la presente tecnología proporcionan un dispositivo de nCPAP para reducir el WOB de un paciente. Esto se logra reduciendo las resistencias en todo el cuerpo generador 108 a la inhalación y exhalación del paciente.

Operación

- 15 La Figura 3 es un diagrama de flujo de un procedimiento 300 para administrar a un paciente una presión positiva continua en las vías aéreas nasales, de acuerdo con la tecnología actual. Con referencia a la Figura 3, en 302, en una realización y tal como se describe en el presente documento, durante una de una fase de estancamiento e inhalación se dirige el gas 111 de chorro, desde al menos dos chorros 110a y 110b, hacia las narinas de un paciente a lo largo de al menos dos rutas 118a y 118b de chorro para que se encuentren en un punto 116 de incidencia de chorro.

- 20 En una realización y tal como se describe en el presente documento, en 304 de la Figura 3, se activa un viraje fluídico 121 de un flujo de gas en chorro hacia una extremidad espiratoria 106 al dirigir (123) una primera porción de respiración exhalada por el paciente hacia el punto 116 de incidencia de chorro.

- 25 Como se describe en el presente documento, en 306 de la Figura 3, se dirige (125) una segunda porción de la respiración exhalada por el paciente a través de una ruta aislada hacia la extremidad espiratoria 106. El anterior procedimiento 300 disminuye el WOB del paciente al proporcionar un arrastre de gas de chorro hacia la extremidad espiratoria 106 para la primera porción de la respiración exhalada del paciente, y una ruta de flujo sin obstrucciones para la segunda porción de la respiración exhalada por el paciente.

- 30 Todas las declaraciones del presente documento que mencionan los principios, aspectos y realizaciones de la invención, así como ejemplos específicos de la misma, pretenden abarcar sus equivalentes tanto estructurales como funcionales. Adicionalmente, se pretende que dichos equivalentes incluyan tanto equivalentes conocidos como equivalentes que se desarrollen en el futuro, es decir, cualquier elemento desarrollado que lleve a cabo la misma función, independientemente de la estructura. Por lo tanto, el ámbito de la presente invención no pretende limitarse a las realizaciones ejemplares mostradas y descritas en el presente documento. Más bien, el ámbito de la presente invención se realiza mediante las reivindicaciones adjuntas.

- 35 Preferentemente, se incluyen todos los elementos y partes descritos en el presente documento. Debe entenderse que cualquiera de estos elementos y partes puede reemplazarse por otros elementos y partes, o puede eliminarse por completo, como resultará obvio para las personas expertas en la materia.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de presión positiva continua en las vías aéreas nasales (nCPAP) para usar en un sistema de nCPAP, para reducir el trabajo respiratorio de un paciente, comprendiendo dicho dispositivo de nCPAP:

5 al menos dos extremidades inspiratorias (102), configuradas para acoplarse a un ventilador y en comunicación
fluídica con un par de cánulas nasales (104);
una extremidad espiratoria (106), configurada para recibir y expulsar la respiración exhalada por el paciente;
un cuerpo generador (108), acoplado con dichas al menos dos extremidades inspiratorias (102) y dicha extremidad
espiratoria (106), estando configurado dicho generador para transportar gas recibido desde dichas al menos dos
10 extremidades inspiratorias (102) para su paso a dicho par de cánulas nasales (104), comprendiendo dicho cuerpo
generador (108) un potenciador (112) de flujo configurado para redirigir el gas que se mueve por dentro de dicho
cuerpo generador (108) a una ruta de menor resistencia durante la inhalación y exhalación del paciente,
caracterizado porque dicho potenciador (112) de flujo comprende un gestor (114) de gas configurado para
canalizar el gas que se desplaza por dentro de dicho cuerpo generador, hacia un punto de incidencia de chorro a
través de al menos dos rutas (118a, 118b) de chorro; un activador (120) de viraje fluídico, configurado para dirigir
15 una primera porción de la respiración exhalada por el paciente a lo largo de una primera ruta (122), hacia dicho
punto de incidencia de chorro;
y un gestor (124) de ruta aislada, configurado para dirigir una segunda porción de dicha respiración exhalada por
el paciente a través de una segunda ruta (126) hacia dicha extremidad espiratoria (106), en el que dicha segunda
ruta (126) está aislada con respecto a dicha primera ruta (122).

20 2. El dispositivo de nCPAP de la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo generador (108) comprende al menos dos
chorros (110a, 110b) configurados para recibir gas desde dicho tubo inspiratorio (102) y dirigir dicho gas, a través de
un flujo (113) de chorro, hacia dichas al menos dos cánulas nasales (104).

25 3. El dispositivo de nCPAP de la reivindicación 2, en el que: dichos al menos dos chorros (110a, 110b) tienen un
diámetro de chorro superior a 0,864 mm.

4. El dispositivo de nCPAP de la reivindicación 2, en el que dichas al menos dos trayectorias (118a, 118b) de chorro
están situadas angularmente entre sí.

30 5. El dispositivo de nCPAP de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichas al menos dos cánulas
nasales (104) están configuradas para su colocación dentro de las narinas de un paciente.

6. El dispositivo de nCPAP de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho potenciador (112) de flujo
está separado una distancia con respecto a una superficie interior (132) de dicho cuerpo generador (108) para
acomodar dicha segunda ruta (126).

35 7. El dispositivo de nCPAP de la reivindicación 6, en el que dicho potenciador (112) de flujo rodea dicha superficie
interior (132) de dicho cuerpo generador (108).

8. El dispositivo de nCPAP de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho potenciador (112) de flujo
está colocado en paralelo con la trayectoria de las narinas de un paciente.

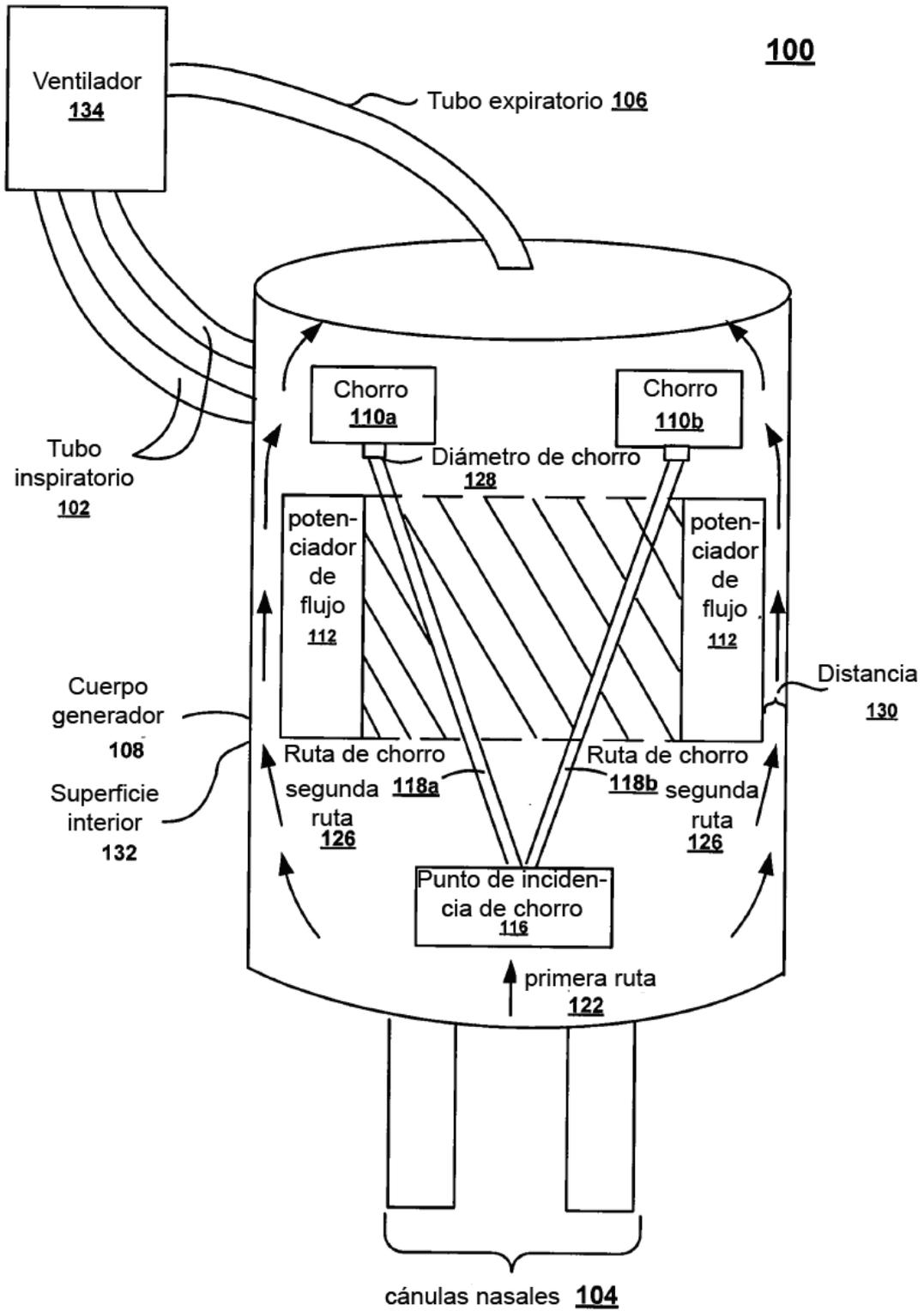


FIG. 1

200

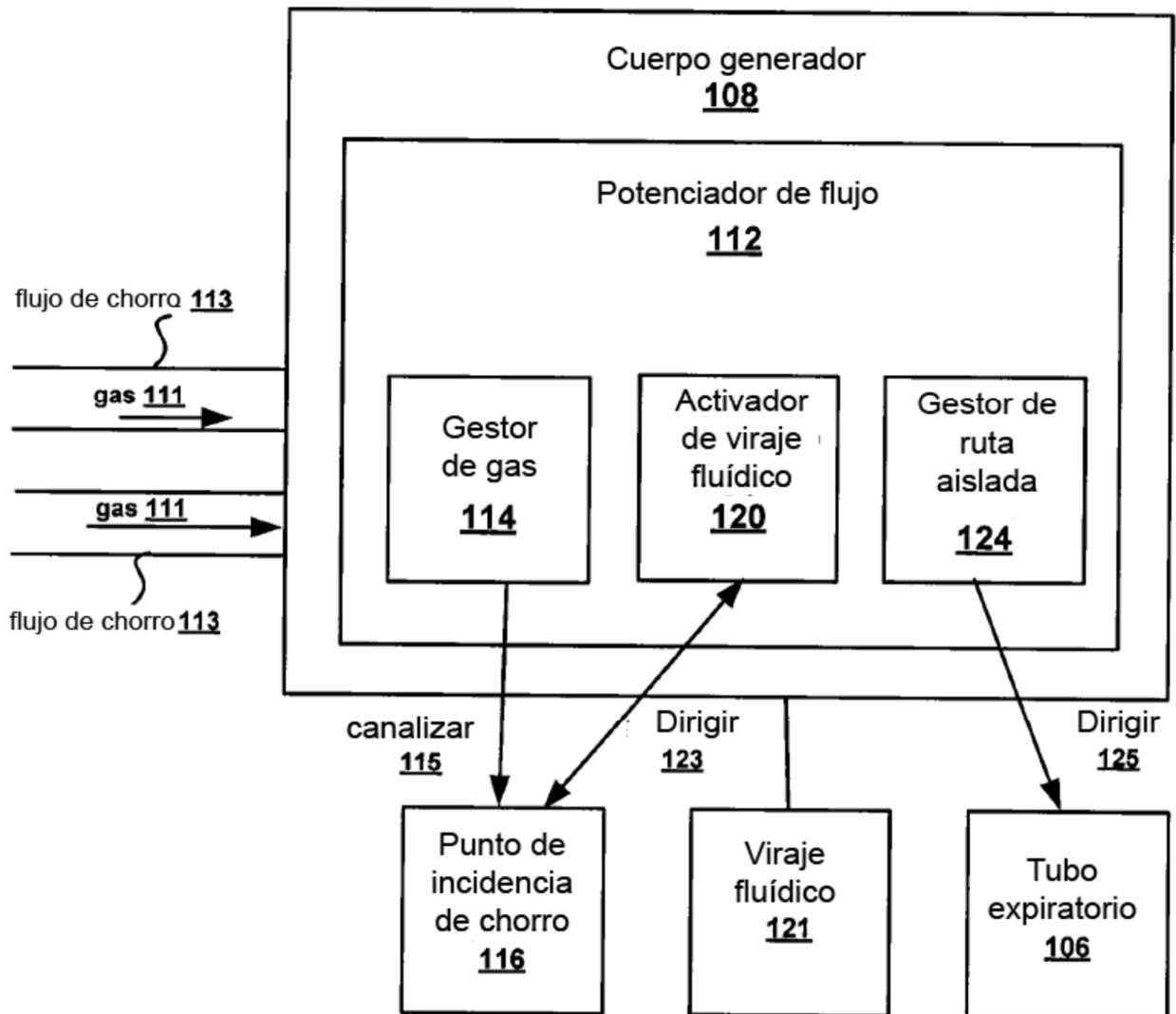


FIG. 2

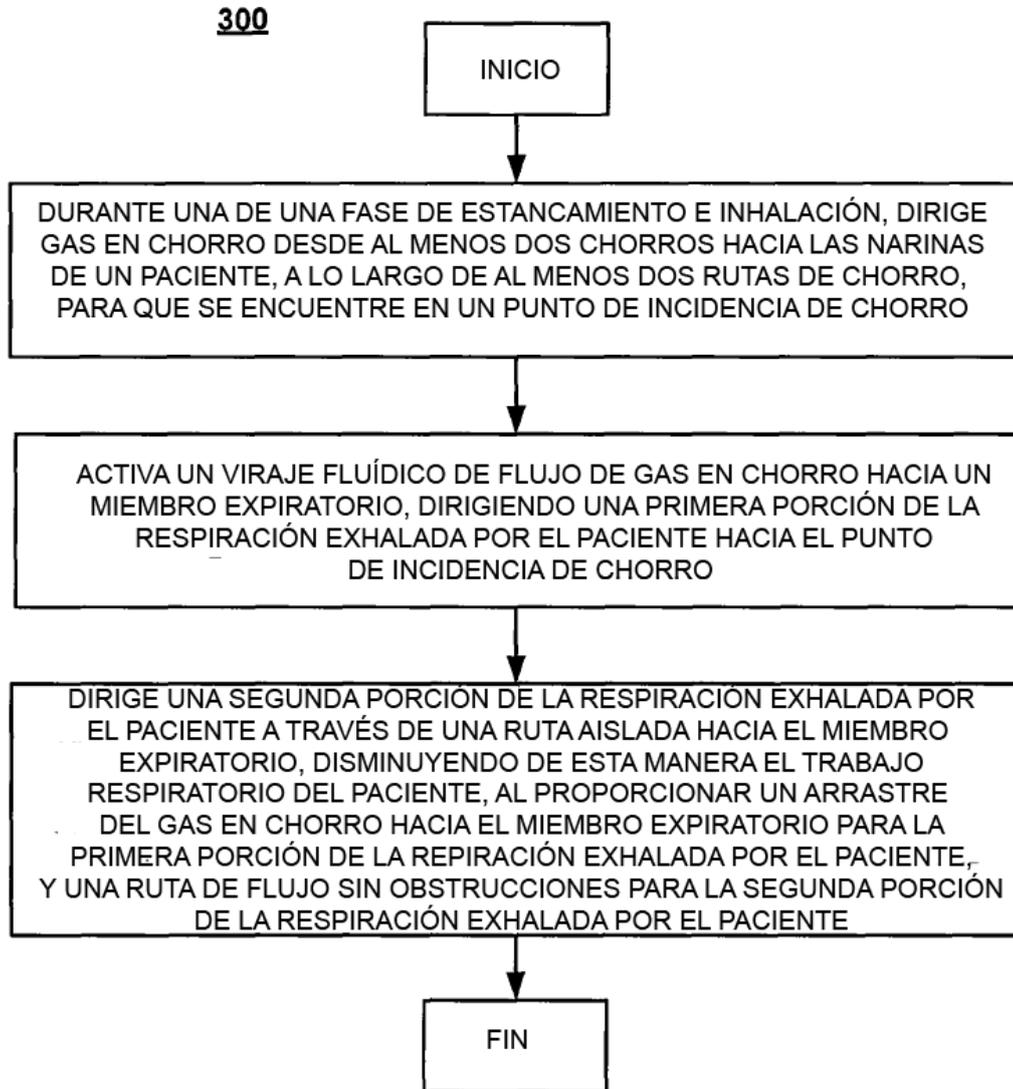


FIG. 3