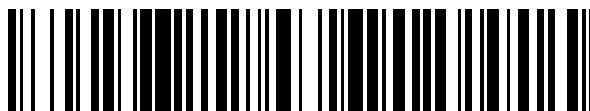


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 780 681**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2014** **PCT/GB2014/000177**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014** **WO14202923**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2014** **E 14726183 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020** **EP 3010396**

54 Título: **Aparato de terapia respiratoria**

30 Prioridad:

18.06.2013 GB 201310824

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

26.08.2020

73 Titular/es:

SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED
(100.0%)

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

72 Inventor/es:

BENNETT, PAUL JAMES LESLIE

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 780 681 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

Esta invención se refiere a un aparato de terapia respiratoria del tipo que incluye un dispositivo de terapia de PEP vibratoria que incluye una válvula que se abre y se cierra al respirar a través del dispositivo para producir una resistencia oscilante a la respiración a través del dispositivo.

La invención se refiere además a métodos para evaluar el uso por parte del paciente de aparatos de terapia respiratoria.

El aparato de presión espiratoria positiva (PEP), es decir, el aparato que presenta resistencia a la espiración a través del dispositivo, se usa ampliamente en la actualidad para ayudar a tratar a pacientes que padecen una variedad de problemas respiratorios, tales como enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bronquitis, fibrosis quística y atelectasia. Más recientemente, se ha encontrado que dichos aparatos que proporcionan una resistencia alterna al flujo son particularmente efectivos. Smiths Medical vende un ejemplo de dicho aparato con la marca Acapella (una marca registrada de Smiths Medical) y se describe en los documentos de patente US6581598, US6776159, US7059324 y US7699054. Se encuentran disponibles otros aparatos de terapia respiratoria vibratoria, tales como "Quake" fabricado por Thayer, "AeroPEP" fabricado por Monaghan, "TheraPEP" fabricado por Smiths Medical e "IPV Percussionator" fabricado por Percussionaire Corp. Aparatos alternativos tales como el "CoughAssist" fabricado por Philips está disponible también. El aparato de terapia respiratoria puede proporcionar una resistencia alterna al flujo durante la inhalación. Un ejemplo adicional de un aparato de terapia respiratoria que incluye una válvula está descrito en el documento de patente EP 1 908 489.

Para que sean efectivos, estos aparatos deben ser usados regularmente a intervalos prescritos. En el caso de enfermedades crónicas, el paciente necesita usar el aparato diariamente durante el resto de su vida para mantener un alivio continuo.

Aunque estos aparatos pueden ser muy efectivos, los usuarios a menudo descuidan usar el aparato regularmente a la frecuencia prescrita. Es muy difícil mantener un registro del uso del aparato, especialmente cuando el paciente lo está usando en casa. Con frecuencia, el personal clínico no sabe si el deterioro en la condición de un paciente se debe a que no ha utilizado el aparato según lo prescrito o si la causa son otros factores.

Es un objeto de la invención presente proporcionar un aparato de terapia respiratoria alternativo.

Según la invención presente, se proporciona un aparato de terapia respiratoria del tipo especificado anteriormente, caracterizado por que el aparato incluye un detector que responde a las ondas de presión acústica transmitidas a través del aire causadas por el movimiento de la válvula, por que el detector está dispuesto para proporcionar una señal indicativa del uso del dispositivo, y por que el detector está separado del dispositivo pero situado cerca de él para recibir ondas de presión acústica transmitidas desde el dispositivo a través del aire al detector.

El detector puede estar dispuesto para proporcionar una señal indicativa de uno o más de los siguientes: cuando el dispositivo es usado, la duración del uso y la frecuencia de oscilación. La válvula puede incluir un elemento de válvula en un brazo oscilante que abre y cierra una abertura durante la exhalación a través del aparato. El detector puede estar contenido en una unidad que incluye una pantalla en la que se representa la frecuencia de oscilación detectada por el detector. La unidad puede ser un teléfono móvil y el detector puede ser el micrófono del teléfono, el teléfono está programado para responder al sonido emitido por el aparato durante el uso.

Aparato que incluye un dispositivo vibratorio PEP se describe a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en despiece ordenado del aparato;

La Figura 2 ilustra la salida de sonido producida por una sola respiración;

La Figura 3 ilustra el aparato en uso;

La Figura 4A es una vista en alzado por delante de una forma de un detector dedicado; y

La Figura 4B es una vista en alzado lateral del detector que se muestra en la Figura 4A.

Con referencia primero a la Figura 1, el dispositivo 100 comprende un conjunto oscilante 1 contenido dentro de un alojamiento exterior 2 que tiene dispuesta una parte superior 3 y una parte inferior 4 de forma sustancialmente semicilíndrica. El dispositivo se completa con un dial ajustable 5 de sección circular. El conjunto oscilante 1 incluye un tubo de flujo de aire 6 con una entrada de respiración 7 en un extremo y una entrada inspiratoria 8 en el extremo en oposición que incluye una válvula unidireccional (no mostrada) que permite que el aire fluya hacia el tubo de flujo de aire 6 pero impide que el aire fluya a través de la entrada inspiratoria. El tubo de flujo de aire 6 tiene una abertura de salida 10 con un perfil no lineal que se abre y se cierra mediante un elemento de válvula cónico 11 montado en un brazo oscilante 12 que pivota a mitad de camino de su longitud alrededor de un eje transversal. El tubo de flujo de aire

6 y el alojamiento 2 proporcionan una estructura en la que está montado el brazo oscilante 12. En su extremo más alejado, apartado de la entrada de respiración 7, el brazo oscilante 12 lleva un pasador de hierro 13 que interactúa con el campo magnético producido por un imán permanente (no visible) montado en un bastidor de soporte ajustable 14. El imán está dispuesto de tal manera que, cuando el paciente no está respirando a través del dispositivo, el extremo más alejado del brazo oscilante 12 es mantenido abajo para que su elemento de válvula 11 esté mantenido abajo en acoplamiento de sellado con la abertura de salida 10. Un saliente de seguimiento de leva 15 en un extremo del bastidor de soporte 14 está dispuesto en una ranura de leva 16 en el dial 5 de manera que, al girar el dial, el bastidor de soporte 14, con su imán, puede ser movido hacia arriba o hacia abajo para alterar la fuerza del campo magnético que interactúa con el pasador de hierro 13. El dial 5 permite ajustar la frecuencia de operación y la resistencia al flujo de aire a través del dispositivo para obtener el máximo beneficio terapéutico para el usuario.

Cuando el paciente inhala a través de la entrada de respiración 7, el aire es arrastrado a través de la entrada inspiratoria 8 y a lo largo del tubo de flujo de aire 6 hacia la entrada de respiración. Cuando el paciente exhala, la válvula unidireccional de la entrada inspiratoria 8 se cierra, evitando que el aire fluya a lo largo de este camino. En cambio, la presión espiratoria es aplicada a la parte inferior del elemento de válvula 11 del brazo oscilante 12 causando que se levante fuera de la abertura 10 contra la atracción magnética, permitiendo así que el aire fluya a la atmósfera. La abertura 10 tiene un perfil no lineal, lo que causa que el área de descarga efectiva aumente conforme se eleva el extremo más alejado del brazo oscilante 12, permitiendo así que el brazo caiga hacia abajo y cierre la abertura. Mientras el usuario siga aplicando suficiente presión espiratoria, el brazo oscilante 12 se eleva y cae repetidas veces a medida que se abre y cierra la abertura 10, causando una resistencia vibratoria, alterna u oscilante al flujo de la respiración espiratoria a través del dispositivo. Se puede encontrar más información sobre la construcción y la operación del dispositivo en el documento de patente US6581598, cuyo contenido está incorporado a la solicitud presente.

Según se ha descrito hasta ahora, el aparato es convencional.

El aparato de la invención presente incluye el dispositivo 100 descrito anteriormente y los medios de detección 20 que responden a las ondas de presión transmitidas a través del aire y causadas por el uso del dispositivo.

La Figura 2 ilustra al paciente exhalando a través del dispositivo 100 para producir el efecto de terapia deseado. El movimiento oscilante del brazo oscilante 12 produce un sonido audible que es transmitido a través del aire circundante como ondas de presión. Esto está representado por la traza "T" de una respiración de expiración única que se muestra a la derecha de la Figura. Resultará evidente que el sonido detectado toma la forma de picos positivos y negativos que se alternan rápidamente a una frecuencia que depende de la frecuencia de oscilación del brazo oscilante 12 y con una amplitud media que se eleva al máximo hacia el inicio de la respiración y luego se reduce gradualmente hacia el final de la respiración.

Las Figuras 3 y 4 muestran el dispositivo 100 y los medios de detección en forma de una unidad de detección acústica 20 independiente que está separada del dispositivo pero, en uso, es situada cerca de él. La unidad de detección 20 incluye un micrófono 21 conectado a una unidad de procesamiento y memoria 22, que está conectada también a un botón de encendido/apagado 23 y a una pantalla de visualización 24. El micrófono 21 responde de preferencia al sonido dentro del alcance auditivo audible. La unidad 20 tiene también una interfaz de datos, tal como el puerto USB 25 que se muestra, o una interfaz inalámbrica, tal como una frecuencia de radio Bluetooth o una interfaz de infrarrojos. La unidad 20 puede incluir además medios de entrada con los que se puede introducir información a la unidad de detección, o esto puede llevarse a cabo por medio de la interfaz de datos 25 desde un ordenador remoto o similar.

Durante el uso, la unidad de detección 20 está dispuesta cerca del dispositivo 100, dentro del alcance audible del micrófono 21, pero no está en contacto directo con el dispositivo. La unidad de detección 20 es encendida usando el botón 23 y la pantalla 24 muestra una representación de la identificación del usuario, tal como en forma de un número único, la fecha y la hora actual. Cuando el usuario comienza la sesión de terapia, el dispositivo 100 comienza a emitir ondas de sonido que son recogidas por el micrófono 21 y procesadas adecuadamente por la unidad de procesamiento 22. La unidad de procesamiento 22 puede medir varios parámetros, tales como la duración de cada exhalación, el número de exhalaciones en cada sesión, la amplitud y el perfil de amplitud de cada exhalación detectada y la frecuencia de oscilación durante la exhalación. Según se ilustra en la Figura 4A, la pantalla 24 proporciona al usuario una representación del tiempo de sesión y la frecuencia de oscilación, que se ha encontrado que es particularmente importante para los usuarios para lograr el mejor efecto terapéutico. La unidad de detección 20 proporciona además de preferencia al usuario información sobre si ha alcanzado su frecuencia de oscilación objeto. Esto se puede hacer de varias maneras diferentes, como mostrar una leyenda en la pantalla: "Flujo correcto", "Flujo demasiado alto" o "Flujo demasiado bajo". Alternativamente, la pantalla 24, o una parte de la pantalla, puede cambiar de color para indicar si el flujo era demasiado alto o bajo, o puede ser producida una señal de sonido.

Según se ha mencionado anteriormente, la configuración del dial 5 en el dispositivo de terapia 100 afecta la frecuencia y la resistencia al flujo a través del dispositivo. Esto lo establece el usuario para lograr el máximo efecto beneficioso. La unidad de detección 20 puede estar dispuesta para calcular una medida de la velocidad de flujo y la presión generada a partir de la frecuencia medida y del conocimiento de la configuración del dial 5, según lo introducido en la unidad de detección por el usuario o el personal clínico.

La unidad de detección acústica 20 puede ser muy sensible al sonido producido por el dispositivo de terapia 100 ya que está dentro de un alcance relativamente pequeño de frecuencias. Al filtrar otras frecuencias, es posible usar amplificación de alta ganancia para máxima sensibilidad.

- 5 La unidad de detección 20 descrita anteriormente es una unidad dedicada separada del dispositivo de terapia 100. Sin embargo, la unidad de detección puede estar montada al dispositivo de terapia, tal como por medio de un clip o de una correa que fija al detector en el dispositivo. La unidad del detector no necesita estar dedicada a monitorizar el uso del dispositivo de terapia, sino que puede ser una unidad multifunción. A este respecto, la unidad de detección puede estar dispuesta como una aplicación de programa en un ordenador de propósitos generales, utilizando el micrófono incorporado en el ordenador o un micrófono enchufable separado.
- 10 puede ser compatible con un teléfono móvil o con un ordenador portátil o con una tableta. La aplicación del programa puede estar dispuesta para que se detenga automáticamente después de transcurrido un tiempo predeterminado sin detectar ningún sonido de las frecuencias características.

Ha de entenderse que hay muchas maneras diferentes en las que puede ser representada la información obtenida por la unidad del detector para que sea mostrada al usuario y al médico de la manera más útil.

- 15 El aparato de la invención presente puede ser usado con cualquier aparato de terapia respiratoria convencional que produzca una señal de sonido. El aparato de terapia puede ser combinado con otros tratamientos tales como la nebulización o la administración de medicamentos en aerosol.

- 20 La invención presente permite que alguien que usa un dispositivo de terapia convencional existente reciba datos útiles sobre su uso. De esta manera, el usuario puede ser más consciente de lo correctamente que está cumpliendo el programa de terapia prescrito y puede modificar su forma de usar el dispositivo en consecuencia para lograr el máximo beneficio. El personal clínico puede verificar también el cumplimiento del paciente para identificar si cualquier deterioro de la condición del paciente es debido a la falta de cumplimiento o si es necesario un tratamiento alternativo.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de terapia respiratoria incluyendo un dispositivo de terapia de PEP vibratoria (100) que incluye una válvula (11, 12) que se abre y se cierra al respirar a través del dispositivo para producir una resistencia oscilante a la respiración a través del dispositivo, caracterizado por que el aparato incluye un detector (20) que responde a las ondas de presión acústica transmitidas a través del aire causadas por el movimiento de la válvula, por que el detector (20) está dispuesto para proporcionar una señal indicativa del uso del dispositivo y por que el detector (20) está separado del dispositivo (100) pero situado cerca de él para recibir las ondas de presión acústica transmitidas desde el dispositivo (100) a través del aire al detector (20)
2. Aparato de terapia respiratoria según la reivindicación 1, en donde el detector (20) está dispuesto para proporcionar una señal indicativa de uno o más de los siguientes: cuándo es usado el dispositivo (100), la duración del uso y la frecuencia de oscilación.
3. Aparato de terapia respiratoria según la reivindicación 1 o 2, en donde la válvula incluye un elemento de válvula (11) en un brazo oscilante (12) que abre y cierra una abertura (10) durante la exhalación a través del aparato.
4. Aparato de terapia respiratoria según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el detector (20) está contenido en una unidad que incluye una pantalla (24) en la que está representada la frecuencia de oscilación detectada por el detector.
5. Aparato de terapia respiratoria según la reivindicación 4, en donde la unidad es un teléfono móvil y el detector es el micrófono del teléfono, y el teléfono está programado para responder al sonido emitido por el aparato durante el uso.

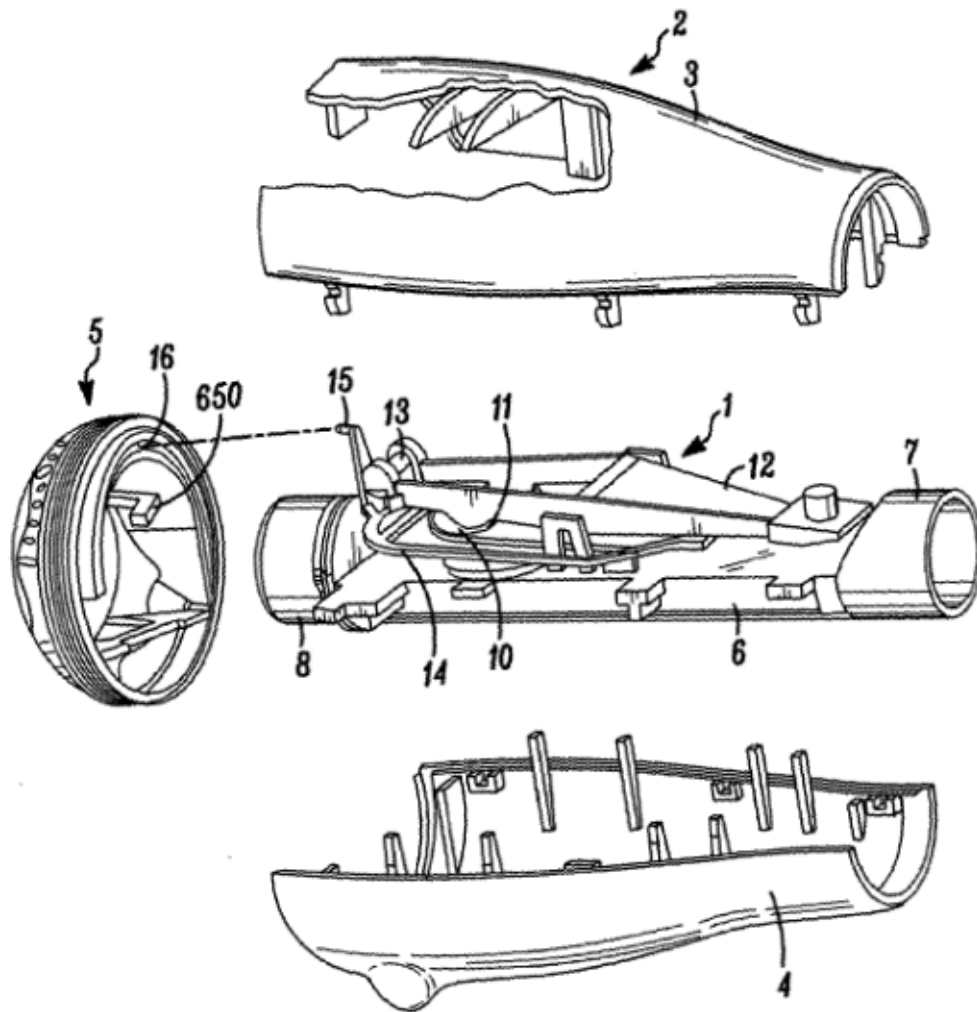


FIG. 1

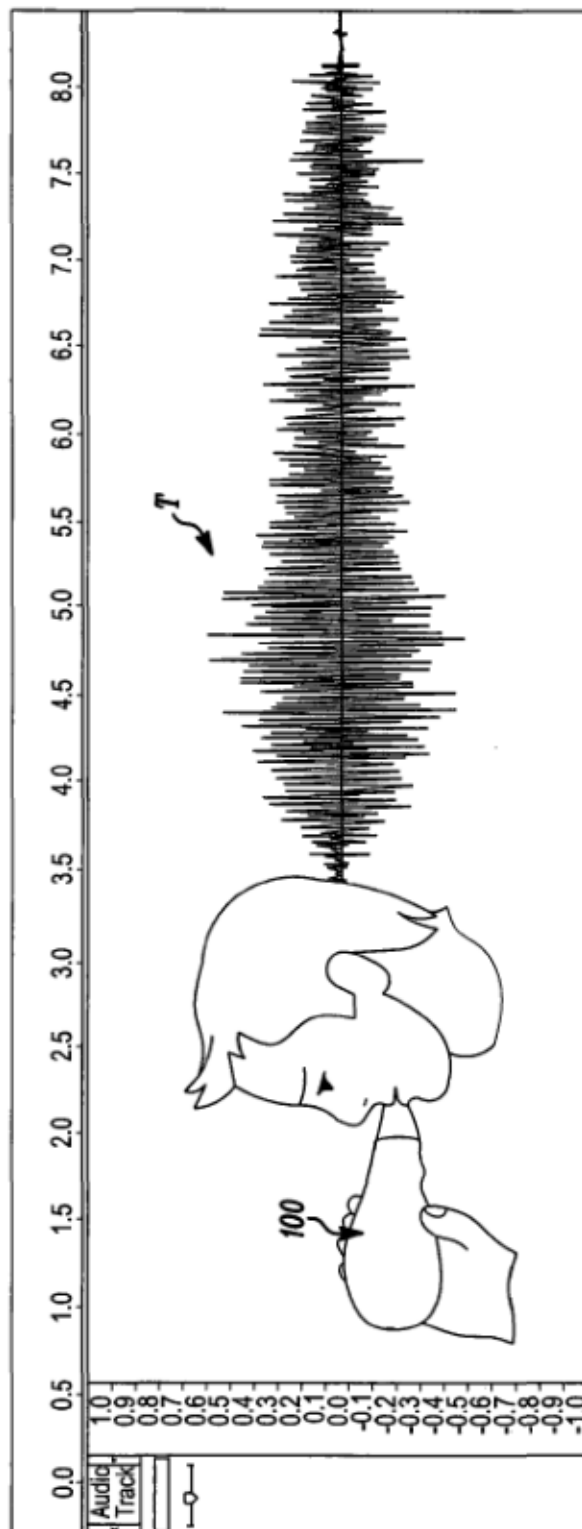


FIG. 2

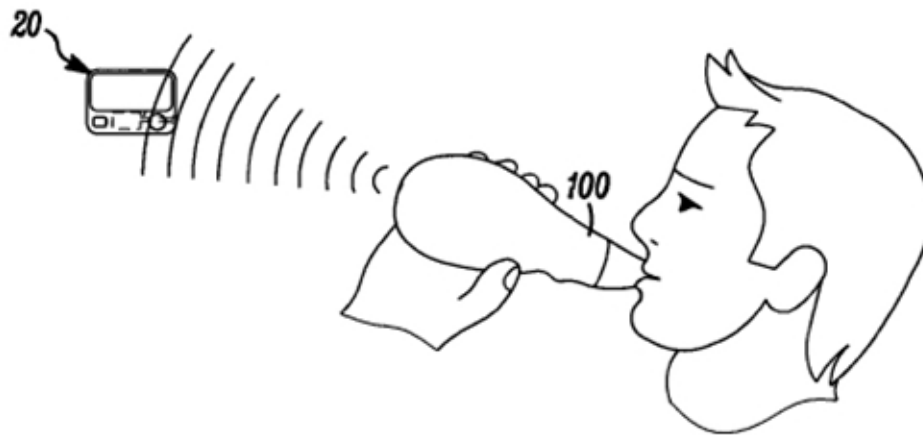


FIG. 3

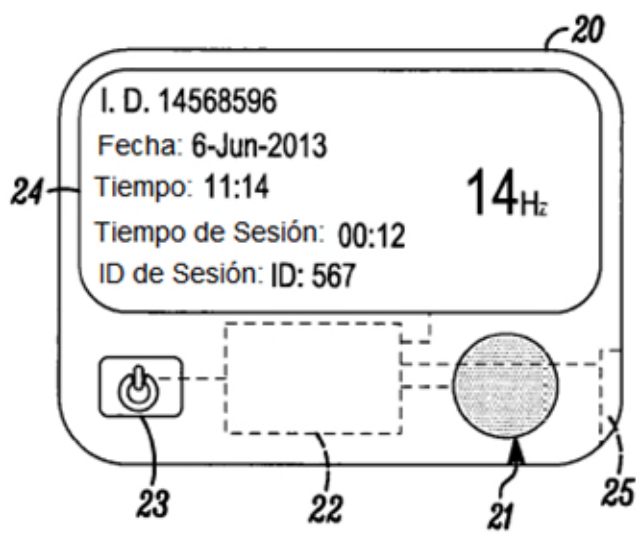


FIG. 4A

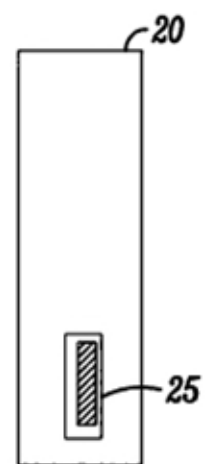


FIG. 4B