



**República Federativa do Brasil**  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior  
e Serviços  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0518641-2 B1**

**(22) Data do Depósito: 08/12/2005**

**(45) Data de Concessão: 05/09/2017**



---

**(54) Título:** DISPOSITIVO RESPIRATÓRIO NASAL

**(51) Int.Cl.:** A61M 16/00; A62B 7/10

**(30) Prioridade Unionista:** 08/12/2004 US 60/634,715

**(73) Titular(es):** VENTUS MEDICAL, INC.

**(72) Inventor(es):** RAJIV DOSHI; ROBERT A. HOWARD; MOTOHIDE HATANAKA

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO RESPIRATÓRIO NASAL**".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] A presente invenção está relacionada e reivindica a prioridade ao Pedido de Patente Provisório U.S. Nº de Série 60/634.715, depositado em 8 de dezembro de 2004. A descrição do qual é aqui incorporada por referência na sua integridade.

CAMPO TÉCNICO

[002] Os dispositivos, métodos e conjuntos descritos aqui se referem, de forma geral, ao campo da medicina e mais particularmente aos campos de medicina cardiovascular, medicina do sono, pneumologia, gastroenterologia e medicina interna. Sob esse aspecto, os dispositivos, os métodos e os conjuntos descritos podem ser úteis no tratamento de doenças incluindo insuficiência cardíaca, hipertensão, apnéia do sono e outros distúrbios do sono, ronco, doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD), doença de refluxo do gastro-esôfago e várias doenças inflamatórias, entre outras.

ANTECEDENTES

[003] Numerosos estados de doença poderiam se beneficiar da modificação da respiração do paciente, incluindo insuficiência cardíaca, apnéia do sono e outros distúrbios do sono, hipertensão, ronco, doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD), bronquite, asma e muitas outras.

[004] A insuficiência cardíaca, ou insuficiência cardíaca congestiva (CHF), é uma síndrome clínica comum que representa o estágio final de uma série de estados de doença pulmonar e cardíaca. A insuficiência cardíaca é uma condição degenerativa que ocorre quando o músculo do coração enfraquece e o ventrículo não contrai mais normalmente. O coração então não pode mais bombear adequadamente o sangue para o corpo incluindo os pulmões. Isso pode levar à intole-

rância ao exercício ou pode causar retenção de fluido com brevidade subsequente da respiração ou inchaço dos pés. Acima de quatro milhões de pessoas são diagnosticadas com insuficiência cardíaca nos Estados Unidos somente. A morbidez e a mortalidade em pacientes com insuficiência cardíaca são altas.

[005] A apnéia do sono é definida como a ausência temporária ou a interrupção da respiração durante o sono. O fluxo do ar deve ficar ausente por algum período de tempo maior do que o intervalo entre respiração usual, tipicamente definido como dez segundos para adultos e oito segundos (ou mais do que duas vezes o tempo de ciclo respiratório normal) para crianças. Existem três variedades gerais de apnéia do sono: central, obstrutiva e misturada. Na apnéia do sono central, o paciente não faz esforço para respirar. Na apnéia obstrutiva, o esforço de ventilação está presente, mas não resulta em fluxo de ar, por causa do fechamento do canal de ventilação superior. Na apnéia misturada, não existe inicialmente esforço de ventilação (sugestivo da apnéia do sono central), mas um padrão de apnéia do sono obstrutiva se torna evidente quando o esforço de ventilação recomeça. Finalmente, a hipopnéia é uma diminuição temporária no fluxo de ar inspiratório que está fora de proporção para o esforço ou necessidades metabólicas do indivíduo. Os termos apnéia do sono e/ou respiração desordenada do sono podem se referir a hipopnéia.

[006] A hipertensão refere-se à pressão sanguínea elevada e é uma doença muito comum. A hipertensão é caracterizada por pressões de sangue sistólica e/ou diastólica elevadas. Apesar da predominância da hipertensão e suas complicações associadas, o controle da doença está longe do adequado. Somente um terço das pessoas com hipertensão controla a sua pressão sanguínea adequadamente. Essa insuficiência reflete o problema inerente de manter a terapia a longo prazo para uma condição geralmente assintomática, particular-

mente quando a terapia pode interferir com a qualidade de vida do paciente, e quando os benefícios imediatos da terapia não são óbvios para o paciente.

[007] A doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD) inclui bronquite crônica, enfisema e asma. Em ambos a bronquite crônica e o enfisema, a obstrução do fluxo de ar limita o fluxo de ar do paciente durante a exalação. A COPD é uma doença progressiva caracterizada por um estado respiratório com linha de referência de piora sobre um período de muitos anos com agravações esporádicas freqüentemente exigindo hospitalização. Sintomas precoces incluem produção maior de catarro e agravações agudas esporádicas caracterizadas por mais tosse, catarro purulento, chiado, dispnéia e febre. À medida que a doença progride, as agravações agudas se tornam mais freqüentes. A seguir no curso da doença, o paciente pode desenvolver hipercapnia, hipoxemia, eritrocitose, aumento do ventrículo direito com insuficiência cardíaca do lado direito e edema.

[008] A bronquite crônica é caracterizada por uma tosse crônica com produção de catarro levando à expiração obstruída. Patologicamente, podem existir edema e inflamação da mucosa e submucosa e um aumento no número e tamanho das glândulas do muco. O enfisema é caracterizado pela destruição do parênquima do pulmão levando à perda da retração elástica, limitação reduzida dos canais de ventilação e obstrução à expiração. Patologicamente, os espaços aéreos distais são ampliados.

[009] A asma é uma outra condição crônica do pulmão, caracterizada pela dificuldade em respirar. Pessoas com asma têm canais de ventilação extra-sensíveis ou hiper-responsivos. Os canais de ventilação reagem pela obstrução ou redução quando eles ficam inflamados ou irritados. Isso torna difícil o movimento do ar para dentro e para fora dos canais de ventilação, levando a aflições respiratórias. Essa redu-

ção ou obstrução pode levar à tosse, chiado, brevidade da respiração e/ou rigidez do tórax. Em alguns casos, a asma pode ser ameaçadora para a vida.

[0010] Em todas essas doenças, as terapias médicas e cirúrgicas atuais não são completamente efetivas, e existe um espaço considerável para aperfeiçoamento. Duas terapias que são usadas para tratar essas doenças são a reabilitação pulmonar (incluindo respiração de lábio franzido) e a ventilação mecânica não-invasiva.

[0011] A reabilitação pulmonar é freqüentemente usada para tratar pacientes que sofrem de uma variedade de indisposições médicas tal como essas mencionadas. Por exemplo, pacientes de COPD aprendem novas técnicas de respiração que reduzem a hiperinflação dos pulmões e aliviam a obstrução do fluxo de ar expiratório. Uma das metas desse treinamento é reduzir o nível de dispnéia. Tipicamente, essas novas técnicas de respiração incluem respiração diafragmática e de lábio franzido. A respiração de lábio franzido envolve inalar vagarosamente através do nariz e exalar através dos lábios franzidos (como se alguém estivesse assobiando), levando duas ou três vezes mais para exalar do que para inalar. A maior parte dos pacientes de COPD aprende instintivamente como executar a respiração de lábio franzido de modo a aliviar a sua dispnéia. Além do mais, pacientes com asma e outras indisposições respiratórias, e até mesmo pessoas normais durante o exercício, demonstraram usar a respiração de lábio franzido, especialmente durante momentos de esforço.

[0012] Acredita-se amplamente que a produção de uma obstrução proximal (por exemplo, franzindo os lábios) mantém abertos os canais de ventilação distais que perderam seu limite em certos estados da doença. Em outras palavras, os canais de ventilação que normalmente fechariam durante a respiração permanecem abertos quando o paciente respira através dos lábios franzidos. Além do mais, aumentando o

tempo de exalação, a taxa respiratória pode ser reduzida e, em alguns casos, tornada mais regular.

[0013] A literatura médica confirmou a utilidade da respiração de lábio franzido em pacientes de COPD. Especificamente, foi verificado que a respiração de lábio franzido por pacientes de COPD resulta em uma redução na taxa respiratória, um aumento nos volumes de fluxo e uma melhora da saturação do oxigênio. Todos esses efeitos contribuem para uma redução na dispnéia do paciente. Entretanto, a respiração de lábio franzido exige esforço consciente. Assim, o paciente não pode respirar através dos lábios franzidos enquanto dormindo. Como resultado, o paciente pode ainda ficar hipóxico à noite e pode desenvolver hipertensão pulmonar e outras seqüelas como resultado. Além do mais, o paciente tem que constantemente regular a sua própria respiração. Isso interfere com seu desempenho das outras atividades porque o paciente deve prestar atenção para manter a respiração de lábio franzido.

[0014] A ventilação com pressão positiva não-invasiva (NPPV) é um outro método para o tratamento de doenças que se beneficia da regulação da respiração do paciente. NPPV refere-se à ventilação aplicada por uma máscara nasal, presas/almofadas nasais ou máscara de face. A NPPV elimina a necessidade da intubação ou traqueotomia. Métodos com paciente externo de aplicação de NPPV incluem dispositivos ventiladores de pressão de canal de ventilação positiva de dois níveis (BIPAP ou dois níveis) ou dispositivos de pressão de canal de ventilação positiva contínua (CPAP).

[0015] NPPV pode aplicar uma pressão estabelecida durante cada ciclo respiratório, com a possibilidade de suporte de pressão inspiratória adicional no caso de dispositivos de dois níveis. NPPV mostrou ser muito eficaz em tais doenças como apnéia do sono, insuficiência cardíaca e COPD, e se tornou cada vez mais usado nos anos recentes.

Muitos pacientes usam CPAP ou BIPAP à noite enquanto eles estão dormindo.

[0016] Entretanto, a maior parte dos pacientes experimenta dificuldade na adaptação da NPPV noturna, levando à complacência insuficiente. O desconforto da máscara é um problema muito comum para pacientes novos para a NPPV, por causa das altas pressões no nariz, boca e face e por causa das tiras desconfortavelmente apertadas. A congestão nasal e a secreção são também queixas comuns que podem variar por estação. A ponte nasal pode ficar vermelha ou ulcerada devido à tensão excessiva da máscara. Irritação do olho e acne podem também resultar. Ainda outros pacientes experimentam distensão abdominal e flatulência. Finalmente, a perda do ar através da boca é também muito comum nos pacientes nasais de NPPV, potencialmente levando ao despertar do sono.

[0017] Ambos a respiração de lábio franzido e o uso NPPV mostraram oferecer benefícios clínicos significativos para pacientes com uma variedade de doenças médicas, incluindo, mas não limitado a COPD, insuficiência cardíaca, edema pulmonar, apnéia do sono (tanto central quanto obstrutiva) e outras respirações desordenadas do sono, fibrose cística, asma, doença da válvula cardíaca, arritmias, ansiedade e ronco. Acredita-se que a resistência expiratória proveja o volume de aperfeiçoamentos clínicos quando usando respiração de lábio franzido e NPPV, através de uma variedade de mecanismos fisiológicos. Em contraste, não se acredita que o suporte inspiratório ofereça benefícios clínicos em muitos pacientes. Por exemplo, em COPD, a resistência expiratória facilita a expiração, aumenta o volume de fluxo, diminui a taxa respiratória e melhora a troca de gás. No caso de insuficiência cardíaca, é sentido que a pressão positiva nos canais de ventilação (devido à resistência expiratória) reduz o edema pulmonar e melhora a complacência do pulmão, diminui a pré-carga e o depois da carga,

aumenta  $pO_2$  e diminui  $pCO_2$ . Em muitos estados da doença, a resistência expiratória ajuda a manter uma taxa respiratória mais estável que pode ter profundos efeitos clínicos no paciente.

[0018] Portanto, seria desejável ter um dispositivo médico e/ou procedimento que imite o efeito da respiração de lábio franzido e/ou os benefícios da ventilação não-invasiva sem sofrer das desvantagens descritas acima.

### BREVE SUMÁRIO

[0019] São descritos aqui dispositivos e métodos respiratórios para tratamento de uma variedade de doenças médicas através do uso de tais dispositivos. Algumas versões desses dispositivos fazem uso da resistência expiratória para imitar os efeitos da respiração de lábio franzido e ventilação não-invasiva (com ou sem pressão expiratória final positiva, ou PEEP).

[0020] O dispositivo respiratório descrito aqui é adaptado para ser preso de maneira removível em comunicação com uma cavidade respiratória. Uma cavidade respiratória pode ser uma cavidade nasal (por exemplo, narina ou passagem nasal) ou uma cavidade oral (por exemplo, boca ou garganta). O dispositivo respiratório compreende uma passagem, um resistor de fluxo de ar em comunicação com a passagem e um gancho para prender de maneira removível o dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade respiratória. O resistor de fluxo de ar altera o fluxo do ar que passa dentro da passagem. Em particular, o resistor de fluxo de ar pode alterar o fluxo do ar dentro da passagem aumentando a resistência ao fluxo do ar na passagem. O dispositivo respiratório pode ser aplicado ou removido pelo usuário do dispositivo, e assim, não precisa ser aplicado por um médico ou outro profissional de saúde.

[0021] Em uma versão, o dispositivo respiratório é adaptado para ser preso de modo removível em comunicação com uma cavidade na-

sal. O dispositivo respiratório pode também compreender uma borda para sustentar a passagem. A borda pode ser, por exemplo, uma armação, uma estrutura ou um tubo que compreende um material e uma forma que impede que a passagem feche durante o uso, particularmente quando o dispositivo é usado durante ciclos repetidos de inalação e exalação. Em algumas versões, a borda define pelo menos uma porção de uma parede da passagem. Entretanto, a borda pode suportar uma passagem (ou uma porção da passagem) que tem um outro material (por exemplo, uma camada medicinal ou protetora) que define todo ou parte do lúmen interno da passagem.

[0022] Em uma versão, o resistor de fluxo de ar aumenta a resistência do ar sendo exalado e/ou inalado através da passagem. O resistor de fluxo de ar pode ter uma orientação, de modo que a resistência ao fluxo de ar em uma direção é maior do que na direção oposta. Por exemplo, o resistor de fluxo de ar pode aumentar a resistência ao ar exalado através da passagem do dispositivo respiratório sem substancialmente aumentar a resistência ao ar inalado através da passagem. O resistor de fluxo de ar pode aumentar a resistência ao ar exalado através da passagem do dispositivo respiratório mais do que ele aumenta a resistência ao ar inalado através da passagem. Além do mais, o dispositivo respiratório pode ser reversível, de modo que em uma orientação a resistência ao fluxo do ar através do dispositivo durante a inalação é maior do que a resistência ao fluxo do ar através do dispositivo durante a exalação. Pela inversão do dispositivo (ou pela inversão da porção do resistor de fluxo de ar do dispositivo), a resistência ao fluxo de ar através do dispositivo durante a exalação é maior do que a resistência ao fluxo de ar através do dispositivo durante a inalação.

[0023] Em uma versão, o resistor de fluxo do ar diminui a resistência ao ar exalado e/ou inalado através da passagem quando o fluxo de

ar através do resistor de fluxo de ar ou o diferencial de pressão do ar através do resistor de fluxo de ar excede um nível limiar. Assim, por exemplo, o dispositivo respiratório pode não inibir o fluxo de ar (ou substancialmente não inibir o fluxo de ar) na passagem durante a tosse, espirro, sopro pelo nariz ou outro evento de alto fluxo de ar/alta pressão. O valor limiar pode ser determinado com base nas medições ou aproximações de um usuário particular. Por exemplo, o limiar pode ser um valor acima do pico normal de fluxo de ar ou pressão durante a expiração normal. O valor limiar pode também ser determinado com base em um valor típico aproximado de muitos pacientes. Essa pressão limiar pode situar-se, por exemplo, dentro da faixa de 0,1 a 1000 cm H<sub>2</sub>O de pressão, mais preferivelmente dentro da faixa de 0,5 e 100 cm H<sub>2</sub>O de pressão e mais preferivelmente ainda dentro da faixa de 1,0 a 50 cm H<sub>2</sub>O de pressão. Em uma versão, o resistor de fluxo de ar aumenta a resistência ao ar exalado e/ou inalado através da passagem quando o fluxo de ar através do resistor de fluxo de ar ou o diferencial de pressão de ar através do resistor de fluxo de ar cai abaixo de um nível limiar. Assim, o dispositivo respiratório pode criar um efeito de PEEP (pressão positiva e expiratória), por exemplo, impedindo a exalação completa com base na pressão aplicada contra o dispositivo, se a pressão e/ou o fluxo de ar no fim da exalação estão abaixo do nível limiar selecionado. O nível limiar pode corresponder com um diferencial de pressão de ar, pressão de ar ou fluxo de ar medido de um paciente individual, ou ele pode corresponder com um valor típico, tal como um valor típico medido de uma amostra de pacientes. Essa pressão limiar, por exemplo, pode cair dentro da faixa de 0,1 a 150 cm H<sub>2</sub>O, mais preferivelmente dentro da faixa de 0,5 a 30 cm H<sub>2</sub>O e mais preferivelmente ainda dentro da faixa de 1,0 a 25 cm H<sub>2</sub>O.

[0024] Em algumas versões, o resistor de fluxo de ar é um resistor de fluxo de ar embutido. Resistores de fluxo de ar embutidos podem

ser resistores de fluxo de ar configurados para alterar o fluxo do ar na passagem sob condições diferentes (por exemplo, direções diferentes ou taxas de fluxo diferentes ou diferenciais de pressão através do resistor). Por exemplo, um resistor de fluxo de ar embutido pode ser uma combinação de múltiplos resistores de fluxo de ar "embutidos", de modo que eles afetam o fluxo do ar na passagem sob condições diferentes. Assim, uma primeira válvula de chapeleta que aumenta a resistência ao fluxo de ar em uma primeira direção pode ser combinada com uma segunda válvula de chapeleta que abre quando a resistência ao fluxo de ar na primeira direção fica acima de um limiar. Em uma versão, a segunda válvula de chapeleta é integral com a porção de chapeleta da primeira válvula de chapeleta.

[0025] Virtualmente qualquer tipo de resistor de fluxo de ar pode ser usado com os dispositivos respiratórios descritos aqui, incluindo válvulas de chapeleta, válvulas de membrana, válvula sem gonzo, válvulas de balão, válvulas do tipo de entrave, válvulas esféricas e similares. O dispositivo pode incluir uma variedade de "estruturas de válvula de uma via", ou outros elementos responsivos ao fluxo que abrem para a inspiração e fecham parcial ou completamente para a expiração. Em uma versão, o resistor de fluxo de ar é uma válvula de chapeleta. O resistor de fluxo de ar pode ser uma chapa que é mantida dentro de uma cavidade nasal que fecha alguma porção da área transversal do lúmen da cavidade nasal. O resistor de fluxo de ar pode seletivamente aumentar a resistência à expiração enquanto aumentando de maneira mínima ou trivial a resistência de fluxo à inspiração. Quando fechando durante a expiração, o resistor de fluxo de ar pode ou não impedir totalmente o fluxo do ar, dependendo do projeto do dispositivo.

[0026] Em uma versão, o resistor de fluxo de ar é configurado para alterar a razão de tempo inspiratório: tempo expiratório (I:E) de um

usuário usando o dispositivo respiratório para ficar entre cerca de 3:1 e cerca de 1:10. Em uma outra versão, o resistor de fluxo de ar é configurado para alterar a razão de tempo inspiratório: tempo expiratório de um usuário usando o dispositivo respiratório para ficar entre cerca de 1:1,5 e cerca de 1:4. Em uma outra versão, o resistor de fluxo de ar é configurado para alterar a razão do tempo inspiratório:tempo expiratório de um usuário usando o dispositivo respiratório para cerca de 13.

[0027] Em algumas versões do dispositivo respiratório, o gancho prende de maneira removível o dispositivo respiratório em comunicação com uma cavidade nasal de um usuário de modo que pelo menos um pouco do ar trocado entre a cavidade nasal e o ambiente externo de um usuário passa através do dispositivo respiratório. O gancho pode prender de maneira removível o dispositivo respiratório na cavidade nasal de um usuário de modo que todo o ar trocado entre a cavidade nasal e o ambiente externo do usuário passa através do dispositivo respiratório. O dispositivo respiratório pode ser preso pelo menos parcialmente dentro da cavidade nasal, ou totalmente dentro da cavidade nasal, ou totalmente externo à cavidade nasal, mas em comunicação com a cavidade nasal. O dispositivo pode ser adaptado para se comunicar com a cavidade nasal sendo preso de maneira removível dentro ou perto das narinas.

[0028] O dispositivo respiratório pode ser parcialmente preso na cavidade nasal de um usuário de modo que uma superfície externa do dispositivo respiratório exerce pressão contra a cavidade nasal. Por exemplo, uma superfície externa (por exemplo, o gancho) pode ser enorme de modo que ela exerce pressão contra a cavidade nasal.

[0029] Em algumas versões do dispositivo respiratório, o gancho prende de maneira removível o dispositivo respiratório em comunicação com ambas as cavidades nasais de um usuário (por exemplo, ambas as narinas ou passagens nasais). Em algumas versões, o gancho

pode prender de maneira removível o dispositivo respiratório dentro de ambas as cavidades nasais de um usuário (por exemplo, narinas ou passagens nasais). Em algumas versões, o gancho prende de maneira removível o dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade oral de um usuário e pelo menos uma cavidade nasal.

[0030] Em algumas versões, o dispositivo respiratório também compreende um agente ativo. Em algumas versões, esse agente ativo é um fármaco (por exemplo, um medicamento). Em algumas versões, esse agente ativo compreende um odorante, tal como uma fragrância. Em algumas versões, o agente ativo compreende mentol, óleo de eucalipto e/ou fenol.

[0031] Em algumas versões, o dispositivo respiratório também compreende um filtro. Esse filtro pode ser um filtro móvel, tal como um filtro que filtra o ar que flui através da passagem em uma direção mais do que em outra direção (por exemplo, o dispositivo pode filtrar durante a inalação, mas não expiração).

[0032] Em algumas versões, o dispositivo respiratório também compreende um suprimento de gás respiratório. Por exemplo, um suprimento de gás respiratório (por exemplo, oxigênio ou qualquer mistura de gases respiratórios) pode ser usado em conjunto com um dispositivo respiratório. Em algumas versões, o dispositivo respiratório é adaptado para conectar em um suprimento de gás respiratório.

[0033] Em algumas versões, o gancho compreende um material que pode ser ajustado. Por exemplo, o dispositivo pode se ajustar perfeitamente dentro ou contra uma cavidade respiratória comprimindo o gancho (ou uma porção do gancho), que pode expandir para se ajustar dentro ou contra a cavidade respiratória prendendo o dispositivo no lugar, e impedindo a troca de ar entre a cavidade respiratória e o ambiente externo a menos que o ar passe através do dispositivo respiratório.

[0034] Também descritos aqui são dispositivos respiratórios adaptados para prender de maneira removível em uma cavidade nasal compreendendo uma passagem, uma borda e um gancho para prender o dispositivo respiratório em pelo menos uma cavidade nasal. A borda tem resistência suficiente para suportar a passagem no estado aberto quando o dispositivo é inserido dentro da cavidade nasal. O dispositivo respiratório pode ser aplicado ou removido pelo usuário.

[0035] Também descritos aqui são dispositivos respiratórios adaptados para serem presos de maneira removível em uma cavidade nasal compreendendo uma passagem, um filtro dentro da passagem e um gancho para prender o dispositivo respiratório dentro de uma cavidade nasal. O dispositivo respiratório pode ser aplicado ou removido por um usuário. Em uma versão, o filtro é um filtro móvel para filtrar o ar que flui através do dispositivo durante a inalação (mas não exalação) ou durante a exalação (mas não inalação). Por exemplo, se o filtro móvel filtra o ar durante a inalação, ele pode então se mover pelo menos parcialmente para fora da trajetória do fluxo do ar durante a exalação.

[0036] Também descritos aqui são métodos de regulação do  $p\text{CO}_2$  em um paciente compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0037] Também descritos aqui são métodos de simulação da respiração com lábio franzido em pacientes compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0038] Também descritos aqui são métodos de tratamento de um

distúrbio do sono compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0039] Também descritos aqui são métodos de tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0040] Também descritos aqui são métodos de tratamento de um distúrbio cardiovascular compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0041] Também descritos aqui são métodos de tratamento de um distúrbio gastroenterológico (tal como doença de refluxo do gastroesôfago ou hérnia de hiato) compreendendo prender de maneira removível um dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal de um paciente, onde o dispositivo respiratório compreende um resistor de fluxo de ar que inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação.

[0042] Também descritos aqui são conjuntos compreendendo um dispositivo respiratório como descrito aqui e instruções sobre o uso do dispositivo respiratório.

[0043] Em algumas versões, os dispositivos são removíveis e são colocados dentro do nariz e/ou boca do paciente.

[0044] Em algumas versões do dispositivo respiratório, o dispositivo é adaptado para ficar em comunicação com uma cavidade oral

prendendo substancialmente dentro da cavidade oral. As mesmas modalidades descritas acima para dispositivos respiratórios que podem ser presos em comunicação com uma cavidade nasal podem ser usadas com essas versões. O dispositivo pode ficar substancialmente dentro da cavidade oral quando a maior parte (mas não necessariamente todo) o dispositivo fica dentro da cavidade oral. Por exemplo, uma pequena porção do dispositivo pode se projetar da cavidade oral. Naturalmente, em algumas variações, um dispositivo que fica substancialmente dentro da cavidade oral pode se referir a um dispositivo que é mantido inteiramente dentro da cavidade oral.

[0045] Alguns dos dispositivos personificam partes não móveis, ou partes móveis que podem obstruir parcialmente a passagem de respiração na expiração e obstruir de maneira mínima a passagem da respiração na inspiração. Isto é, a direção do fluxo de ar e o diferencial de pressão através da válvula podem determinar o grau de obstrução. Os dispositivos respiratórios podem ser usados durante o dia, à noite ou ambos. Por exemplo, esses dispositivos podem ser usados durante o sono e/ou durante as horas acordadas. Além do mais, os dispositivos podem ser mantidos no lugar por longas durações, tais como várias horas, dias ou semanas.

[0046] Os dispositivos e métodos descritos aqui podem ser usados para tratar uma variedade de estados da doença, e podem ser inseridos e removidos dependendo da necessidade. Esses dispositivos podem também compreender um posicionador para ajudar a posicionar o dispositivo em comunicação com um orifício respiratório tal como as cavidades nasais. O posicionador pode ser preso em um dispositivo, por exemplo, como uma alça ou cabo. O posicionador pode também ser um dispositivo no qual o dispositivo respiratório se acomoda até que ele é preso em comunicação com um orifício respiratório, e a seguir o posicionador pode ser removido, deixando o dispositivo respira-

tório no lugar.

[0047] Em algumas versões, o dispositivo respiratório compreende um dispositivo nasal útil para tratar uma variedade de estados de doença. Um usuário pode inserir e remover convenientemente o dispositivo dependendo da necessidade.

[0048] Os métodos para o tratamento de pacientes que sofrem de uma variedade de indisposições médicas através do uso de um resistor expiratório compreendem criar amplamente uma resistência ao fluxo respiratório em ou ao redor das cavidades oral e/ou nasal, tipicamente dentro ou ao redor da boca ou das narinas. Os métodos podem compreender o uso de qualquer um dos dispositivos descritos acima. Por exemplo, a resistência ao fluxo de ar pode ser criada colocando um resistor de fluxo, tanto um com uma resistência de fluxo fixa ou um com uma resistência de fluxo variável, isto é, que é maior para a expiração do que para a inspiração.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0049] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório adaptado para uma cavidade oral.

[0050] A Figura 2 é uma vista em perspectiva de um outro dispositivo respiratório adaptado para a cavidade oral.

[0051] A Figura 3 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 2, onde o dispositivo está posicionado na cavidade oral de um paciente.

[0052] A Figura 4 mostra um dispositivo respiratório adaptado para cavidade nasal.

[0053] A Figura 5 mostra um dispositivo respiratório adaptado para se ajustar substancialmente dentro da cavidade nasal.

[0054] A Figura 6 mostra uma vista transversal do dispositivo mostrado na Figura 4, onde um resistor de fluxo de ar é mostrado dentro do dispositivo.

[0055] As Figuras 7a e 7b mostram vistas transversais do dispositivo mostrado na Figura 4, a Figura 7a mostra o dispositivo durante a inalação e a Figura 7b mostra o dispositivo durante a exalação.

[0056] As Figuras 8a e 8b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório mostrando um resistor de fluxo de ar durante a exalação (Figura 8a) e inalação (Figura 8b), respectivamente.

[0057] As Figuras 9a e 9b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação (Figura 9a) e inalação (Figura 9b), respectivamente.

[0058] A Figura 10 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação.

[0059] A Figura 11 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação.

[0060] As Figuras 12a e 12b são vistas transversais dos dispositivos respiratórios mostrados nas Figuras 9a, 9b, 10 e 11 durante a exalação (Figura 12a) e inalação (Figura 12b), respectivamente.

[0061] A Figura 12c mostra uma vista transversal de uma variação do dispositivo respiratório durante a exalação.

[0062] As Figuras 13a e 13b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação (Figura 13a) e a inalação (Figura 13b), respectivamente.

[0063] A Figura 14 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação.

[0064] As Figuras 15a, 15b e 15c são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar. A Figura 15a

mostra o resistor de fluxo de ar durante níveis maiores de fluxo de ar de exalação e/ou pressão. A Figura 15b mostra o resistor de fluxo de ar durante níveis menores de fluxo de ar de exalação e/ou pressão. A Figura 15c mostra o resistor de fluxo de ar durante a inalação.

[0065] As Figuras 16a e 16b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação (Figura 16a) e inalação (Figura 16b), respectivamente.

[0066] As Figuras 17a e 17b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação (Figura 17a) e inalação (Figura 17b), respectivamente.

[0067] As Figuras 18a e 18b mostram vistas transversais de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a inalação (Figura 18a) e exalação (Figura 18b), respectivamente.

[0068] As Figuras 19a e 19b são vistas transversais de um dispositivo respiratório tendo um resistor de fluxo de ar onde o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação com baixa pressão e/ou pouco fluxo de ar (Figura 19a) e a seguir durante a exalação com alta pressão e/ou com alto fluxo de ar (Figura 19b).

[0069] A Figura 20 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0070] A Figura 21 é uma vista em perspectiva de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0071] A Figura 22 é uma vista transversal de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0072] A Figura 23 é uma vista transversal de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0073] A Figura 24 é uma vista transversal de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0074] A Figura 25 é uma vista transversal de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0075] As Figuras 26a e 26b são vistas em perspectiva de um dispositivo respiratório tendo um filtro de ar móvel onde o filtro de ar móvel é mostrado durante a inalação (Figura 26a) e a exalação (Figura 26b), respectivamente.

[0076] A Figura 27 é uma vista em perspectiva de um outro dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

[0077] A Figura 28 mostra uma vista transversal de um outro dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e adaptado para a cavidade nasal.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

[0078] São descritos aqui dispositivos respiratórios, conjuntos e métodos para seu uso na melhora da função respiratória e cardiovascular. Em geral, os dispositivos respiratórios são citados como dispositivos respiratórios ou simplesmente como "dispositivos". Os dispositivos e métodos descritos aqui podem ser úteis para tratar uma variedade de estados de doença médica, e podem também ser úteis para finalidades não-terapêuticas. Os dispositivos e métodos descritos aqui não são limitados às modalidades particulares descritas. Variações das modalidades particulares podem ser feitas e ainda cair dentro do escopo das reivindicações anexas. Também é para ser entendido que

os exemplos e modalidades particulares descritos não são planejados para serem limitadores. Ao invés disso, o escopo da presente invenção será estabelecido pelas reivindicações anexas.

[0079] Como usado nesse relatório descritivo, as formas singulares "um", "uma" e "o", "a" incluem a referência plural a menos que o contexto claramente indique de outra forma. A menos que definido de outra maneira, todos os termos técnicos e científicos usados aqui têm o mesmo significado como geralmente entendido por alguém versado na técnica.

#### Dispositivos

[0080] Os dispositivos respiratórios descritos aqui alteram o fluxo de ar para dentro e para fora dos pulmões através de uma cavidade respiratória tal como a boca e/ou as narinas do nariz. Os dispositivos respiratórios tipicamente incluem um resistor de fluxo de ar capaz de pelo menos parcialmente obstruir o fluxo de ar, particularmente o fluxo de ar em uma direção (por exemplo, expiração) mais do que na direção oposta (por exemplo, inalação). Em particular, os dispositivos respiratórios podem ser usados para aumentar a resistência à expiração durante a fase expiratória do ciclo respiratório. Muitos dos dispositivos respiratórios descritos aqui podem impedir o fechamento dos canais de ventilação e condutos de fluxo de ar, prover um método de aplicação de fármaco e filtrar o ar de compostos ou agentes indesejáveis.

#### Passagem

[0081] Os dispositivos respiratórios descritos aqui geralmente compreendem uma passagem de fluxo de ar e um resistor de fluxo de ar. A passagem de fluxo de ar (ou "passagem") define geralmente um canal permitindo a passagem do ar. A passagem pode ser de qualquer tamanho ou forma adequado; entretanto, ela é configurada de modo que quando o dispositivo respiratório é usado por um paciente, a passagem compreende uma abertura levando para os pulmões do pacien-

te em conexão de fluido com uma abertura que leva para longe dos pulmões do paciente. O termo "paciente" é usado para descrever qualquer usuário do dispositivo respiratório, incluindo usuários que não estão usando o dispositivo respiratório com finalidades terapêuticas. A passagem do fluxo de ar pode ser de qualquer comprimento adequado. Por exemplo, a passagem pode ser tão curta quanto o resistor de fluxo de ar permitirá (por exemplo, se estendendo somente o suficiente para suportar o resistor de fluxo de ar). Similarmente, a passagem de fluxo de ar pode ser mais longa do que o espaço exigido para suportar o resistor de fluxo de ar. Por exemplo, nas versões do dispositivo respiratório adaptado para pelo menos a inserção parcial em uma cavidade nasal, a passagem de fluxo de ar pode ser aproximadamente tão longa quanto o comprimento de uma narina média. Em algumas versões, a passagem se estende pelo comprimento de uma câmara nasal média.

[0082] O diâmetro neutro da passagem pode ser de qualquer tamanho adequado. Diâmetro neutro refere-se ao diâmetro da passagem quando o dispositivo permite que o ar flua através da passagem sem resistência adicional (por exemplo, devido a um resistor de fluxo de ar). Em particular, o diâmetro da passagem pode depender da configuração do dispositivo respiratório. Por exemplo, dispositivos respiratórios configurados para serem inseridos dentro da cavidade nasal (por exemplo, uma câmara nasal) podem ter um diâmetro que é aproximadamente o diâmetro de uma porção estreita da cavidade nasal ou ligeiramente mais estreito. Dispositivos respiratórios configurados para serem presos sobre uma cavidade oral ou uma cavidade nasal podem ter passagens de diâmetros maiores. Além do mais, o diâmetro de uma passagem pode variar através do comprimento do dispositivo.

[0083] A passagem de fluxo de ar pode compreender uma estrutura dedicada definindo a parede interna da passagem de fluxo de ar, ou

ela pode ser um componente estrutural do dispositivo. Por exemplo, a passagem pode compreender uma parede de passagem definida por uma borda. Uma borda pode ser um tubo (ou túnel) de material de qualquer espessura apropriada. A borda pode também ser uma armação, ao invés de um tubo completo. A borda pode compreender um material suficientemente rígido de modo que ela pode suportar a passagem e impedir que a passagem feche durante o uso e durante a respiração. Em algumas versões, a borda compreende um material compressível que pode ser comprimido para facilitar a inserção e a remoção, enquanto mantendo a capacidade de suportar a passagem e impedir o fechamento completo da passagem durante a respiração. A borda pode também ser um pouco compressível durante o fluxo respiratório. A passagem do fluxo de ar (incluindo uma porção da borda) pode também servir como um local de fixação para outros componentes tais como resistores de fluxo de ar, filtros, apoios, etc.

[0084] A borda pode ser de qualquer forma ou tamanho adequado. Por exemplo, a borda pode compreender uma forma de anel ou uma forma oval. A borda pode ter um diâmetro interno que é equivalente a (ou maior do que) o diâmetro da passagem. Em algumas versões, a borda compreende um material tendo resistência suficiente para impedir o fechamento de um dispositivo respiratório que foi inserido em uma cavidade nasal. Por exemplo, a borda pode compreender um metal, um polímero (particularmente polímeros duros), etc. Em algumas versões, a borda pode compreender materiais mais macios ou "mais fracos" que são formados ou dispostos de modo que a forma final da borda tem resistência suficiente para impedir o fechamento do dispositivo respiratório durante o uso.

[0085] Em algumas versões, a passagem de fluxo de ar não inclui uma estrutura dedicada tal como uma borda. Por exemplo, a passagem de fluxo de ar do dispositivo respiratório pode ser uma passagem

através de um outro componente do dispositivo, tal como gancho. Em algumas versões, a passagem de fluxo de ar é definida por uma passagem através de um gancho.

#### Resistor de Fluxo de Ar

[0086] Um resistor de fluxo de ar é tipicamente posicionado em comunicação com pelo menos uma passagem de fluxo de ar, de modo que pelo menos um pouco do ar que flui através da passagem passa o resistor de fluxo de ar. Assim, um resistor de fluxo de ar modula, altera, varia ou mantém constante a quantidade de resistência, o grau de fluxo de ar ou o diferencial de pressão através do dispositivo ou através de uma passagem no dispositivo. Em algumas versões, o resistor de fluxo de ar inibe o fluxo de ar muito mais em uma direção do que na direção oposta. Assim, o resistor de fluxo de ar pode regular o fluxo do ar para e dos pulmões. Algumas versões do dispositivo têm uma resistência maior à exalação do que à inalação durante o uso.

[0087] Em algumas versões do dispositivo respiratório, o resistor de fluxo de ar compreende uma válvula que não impede de maneira apreciável o fluxo do ar em uma certa direção (por exemplo, inspiração) e que parcial ou completamente impede o fluxo de ar na outra direção (por exemplo, expiração). Em algumas modalidades, a válvula permite que uma obstrução expiratória seja liberada se um certo grau de fluxo de ar ou diferencial de pressão através do dispositivo é atingido, como seria o caso com tosse ou sopro pelo nariz. Por exemplo, em algumas modalidades, a válvula compreende uma chapeleta feita de um material com memória de forma ou deformável (por exemplo, um material elástico); quando o diferencial de pressão através da válvula (a pressão do fluxo de ar expiratório) é grande o suficiente, a chapeleta se curva sobre si própria, dessa maneira liberando a obstrução. Isso pode ser importante durante a tosse e pode também facilitar a desobstrução das substâncias mucosas e outras durante a tosse. Depois da

tosse, a chapeleta retorna para sua conformação original, não curvada.

[0088] Exemplos de tipos diferentes de resistores de fluxo de ar são descritos abaixo e ilustrados nas Figuras 6, 8, 9, 10, 11 e 13-19. Qualquer dispositivo de resistência de fluxo de ar capaz de alterar a resistência do ar (por exemplo, devido à inspiração e/ou expiração) que passa através de uma passagem de ar pode ser usado, particularmente dispositivos que seletivamente aumentam a resistência do fluxo de ar em uma direção mais do que na direção oposta. Resistores de fluxo de ar do tipo de válvula são particularmente adequados. Exemplos de válvulas que podem ser usadas como resistores de fluxo de ar incluem: válvulas de chapeleta (tendo uma ou mais chapeletas), válvulas sem gonzo, válvulas do tipo entrave, válvulas do tipo de membrana, válvulas esféricas, válvulas do tipo de balão e similares. Essa lista não é planejada para ser exaustiva e outros tipos de resistores de fluxo de ar seletivos podem ser usados. Além do mais, múltiplos resistores de fluxo de ar podem também ser usados, que podem incluir combinações de tipos diferentes de resistores de fluxo de ar.

#### Gancho

[0089] O dispositivo respiratório pode também compreender um gancho para prender de modo a poder ser liberado o dispositivo em comunicação com uma cavidade nasal e/ou oral. O gancho pode facilitar o posicionamento e a fixação do dispositivo em uma localização desejada, tal como sobre ou dentro (por exemplo, substancialmente dentro) de um orifício respiratório. Em particular, o gancho pode permitir que o dispositivo seja apoiado, posicionado e/ou estabilizado em qualquer localização que seja sujeita ao fluxo de ar respiratório tal como uma cavidade respiratória.

[0090] Exemplos de cavidades respiratórias incluem cavidades nasal e oral. Cavidades nasais podem compreender as narinas, ou

câmaras nasais, limiar, cavidade corporal, cartilagem alar maior, tecido fibrograxo alar, cartilagem nasal lateral, cume nasal, piso da cavidade nasal, conchas nasais, seios (frontal, etmóide, esfenóide e maxilar) e septo nasal. O termo "cavidade nasal" pode se referir a qualquer sub-região da fossa nasal (por exemplo, uma única narina, narinas ou câmara nasal).

[0091] Uma cavidade oral inclui a cavidade da boca (por exemplo, cavidade corporal e cavidade da boca características) e qualquer sub-região da mesma, incluindo mais do que uma das estruturas seguintes: maxila, mandíbulas, gengivas, lábios, dentes, queixo, língua, palato duro ou macio e o recesso ou vão entre os dentes/gengivas e os lábios.

[0092] Em algumas versões, o gancho pode também prender uma vedação entre o dispositivo respiratório e o canal de ventilação respiratório, de modo que pelo menos um pouco do ar trocado entre o exterior do paciente e o canal de ventilação respiratório deve passar através do dispositivo respiratório. Em algumas versões, o gancho veda o dispositivo em comunicação com uma cavidade respiratória completamente, de modo que todo o ar deve ser trocado através do dispositivo. Em algumas versões, a vedação do gancho é incompleta, de modo que somente um pouco do ar trocado entre o paciente e o ambiente externo passa através do dispositivo. Como usado aqui, "ar" pode ser ar do ambiente externo ao paciente ou ele pode ser qualquer gás respiratório (por exemplo, oxigênio puro ou misturado, CO<sub>2</sub>, heliox, ou outras misturas de gás providas para o usuário).

[0093] Em algumas versões, o gancho pode compreender um apoio ou região de apoio.

[0094] Em algumas modalidades, o dispositivo é para ser colocado pelo paciente ou o provedor de cuidado da saúde em comunicação com uma cavidade oral. Nesse caso, o gancho pode compreender

qualquer mecanismo adequado para prender o dispositivo na posição em comunicação com uma cavidade oral. O gancho pode compreender mecanismos de inserir (por exemplo, do tipo de bocal) e de não-inserir. Um gancho de não-inserir pode compreender uma superfície configurada para se unir com a superfície externa da face de um paciente para prender o dispositivo. Por exemplo, um gancho pode compreender uma bandagem adesiva, uma tira ou qualquer outra estrutura capaz de prender o dispositivo em comunicação com a cavidade respiratória de um usuário. O gancho pode compreender uma região removível que contorna para fazer interface com os lábios, gengivas, dentes, língua e/ou palato macio do usuário, permitindo que o usuário insira ou remova o dispositivo quando necessário. Alternativamente, o dispositivo pode ser mantido no lugar utilizando a área no meio das gengivas e dentes ou lábios.

[0095] Em outras modalidades, o dispositivo é para ser colocado pelo paciente ou o provedor de cuidado da saúde em ou ao redor da cavidade nasal. Ganchos apropriados para cavidades nasais podem prender o dispositivo em posição dentro de uma cavidade nasal (por exemplo, através de uma ou ambas as narinas) ou contra estruturas próximas. O gancho pode compreender uma forma, superfície ou material que prende o dispositivo em comunicação com uma cavidade nasal. Por exemplo, o gancho pode compreender uma forma cilíndrica que permite que o dispositivo se ajuste com segurança ou perfeição dentro de uma narina. A superfície externa do dispositivo pode compreender um gancho incluindo um material adesivo. Além de manter o dispositivo no lugar, o gancho pode também parcial ou completamente vedar o dispositivo em comunicação com a cavidade nasal. O gancho pode compreender mecanismo de inserir e/ou de não-inserir. Em algumas versões, o gancho compreende uma conexão mecânica entre o dispositivo e o usuário, tais como grampos, tiras e similares.

[0096] O gancho pode ser formado de um material macio ou complacente que provê uma vedação e pode melhorar o conforto do paciente. Além do mais, materiais complacentes podem reduzir a probabilidade que o dispositivo interrompa o fluxo sangüíneo para a parte da cavidade respiratória e regiões próximas (boca ou nariz) no qual o dispositivo está fixado. Esse material complacente pode ser um de uma variedade de materiais incluindo, mas não limitados a, plástico, polímeros, pano, materiais com memória de forma espumosos, ou esponjosos. Materiais com forma incluem qualquer que tenha uma conformação preferida, e depois de ser deformado ou de outra forma desviado ou alterado na forma, têm a tendência de retornar para uma conformação preferida. Materiais com memória de forma macios podem incluir, mas não são limitados a, uretano, poliuretano, esponja e outros (incluindo versões "espumosas" desses materiais). Alternativamente, o gancho pode não ser macio ou complacente e pode, ao invés disso, ser uma estrutura rígida que faz interface diretamente com o orifício respiratório. Por exemplo, nas versões do dispositivo respiratório configurado para ser usado pelo menos parcialmente dentro de uma cavidade nasal, é entendido que o dispositivo pode se ajustar completamente dentro de uma narina (ou ambas as narinas) ou pode se projetar para fora da narina, dependendo da modalidade particular. Em alguns casos, o dispositivo pode ser colocado alto o suficiente dentro da cavidade nasal de modo que ele não pode ser visto dentro da narina. Em algumas modalidades, o dispositivo pode ficar localizado completamente fora do nariz, por exemplo, em algumas versões o gancho tem uma forma que se adapta com a superfície externa do nariz. Assim, o gancho pode compreender uma ou mais tiras, faixas ou semelhantes para garantir um ajuste e/ou vedação adequada mantendo o dispositivo em comunicação com a cavidade nasal. Em uma outra modalidade, o gancho pode compreender uma ou mais projeções que são

inseridas dentro das narinas. Em algumas versões, um dispositivo pode ser colocado pelo menos parcialmente em ambas as narinas e pode compreender uma passagem bifurcada ou duas passagens que o gancho coloca em comunicação com a cavidade nasal através de cada narina. Nesse caso, o fluxo de ar inspiratório e/ou expiratório para e dos pulmões pode ser regulado através de cada narina separadamente ou juntas. Em algumas versões, dispositivos separados podem ser colocados pelo menos parcialmente em cada narina e podem ser conectados entre si e/ou no paciente usando um grampo, corda, tira, faixa, corrente, barbante ou semelhante. Um tal sistema facilitaria a remoção subsequente do dispositivo e tornaria menos provável a migração mais profunda dos dispositivos para dentro da cavidade nasal. Finalmente, em alguns dispositivos, uma aba adesiva pode estar presente para ajudar a prender o dispositivo no interior ou exterior do nariz (incluindo as narinas), na cavidade oral, no pescoço ou na face.

### Materiais

[0097] Os dispositivos respiratórios podem ser feitos de qualquer material ou materiais apropriados. Em certas modalidades, os dispositivos incluem um elemento ou elementos com memória de forma, como parte do gancho, no resistor de fluxo de ar ou para proporcionar forma para a passagem. Qualquer material com memória de forma conveniente que proveja a flexibilidade e a retomada da configuração seguinte à remoção da força aplicada pode ser utilizado nessas modalidades. Por exemplo, ligas com memória de forma podem ser usadas. Uma variedade de ligas com memória de forma é conhecida, incluindo essas descritas nas Patentes U.S. N<sup>o</sup>s: 5.876.434, 5.797.920, 5.782.896, 5.763.979, 5.562.641, 5.459.544, 5.415.660, 5.092.781, 4.984.581, cujas descrições são aqui incorporadas por referência na sua integridade. A liga com memória de forma que é utilizada deve ser geralmente uma liga biocompatível. Ligas biocompatíveis podem inclu-

ir ligas com memória de forma de níquel-titânio (NiTi) vendidas sob o nome Nitinol® por Memry Corporation (Brookfield, Conn.). Também de interesse são materiais poliméricos ou plásticos com memória de forma e aço de molas, tais como polipropileno, polietileno, etc.

[0098] Materiais de borracha e poliméricos podem também ser usados, particularmente para o gancho ou resistor de fluxo de ar. Por exemplo, materiais que podem ser usados incluem: látex, polietileno, polipropileno, poliestireno, cloreto de polivinila, cloreto de polivinilideno, acetato de polivinila, poliacrilato, copolímero de estireno-butadieno, polietileno clorado, fluoreto de polivinilideno, copolímero de etileno-acetato de vinila, copolímero de etileno-acetato de vinil-cloreto de vinil-acrilato, copolímero de etileno-acetato de vinil-acrilato, copolímero de etileno-acetato de vinil-cloreto de vinila, náilon, copolímero de acrilonitrila-butadieno, poliacrilonitrila, cloreto de polivinila, policloropreno, polibutadieno, poliimida termoplástica, poliacetal, sulfeto de polifenileno, policarbonato, poliuretano termoplástico, resinas termoplásticas, resinas termorrígidas, borrachas naturais, borrachas sintéticas (tais como uma borracha de cloropreno, borracha de butadieno estireno, borracha de nitrila-butadieno e copolímero de etileno-propileno-terpolímero de dieno, borrachas de silicone, borrachas de fluoreto e borrachas acrílicas), elastômeros (tais como um uretano macio, poliuretano soprado com água), e resinas termorrígidas (tais como um uretano rígido, resinas fenólicas e resinas de melamina).

[0099] Materiais biocompatíveis podem ser usados, particularmente para essas porções do dispositivo (por exemplo, o gancho) que podem entrar em contato com um usuário. Além de alguns dos materiais descritos acima, os materiais biocompatíveis podem também incluir um polímero e/ou elastômero biocompatível. Polímeros biocompatíveis adequados podem incluir materiais tais como: um homopolímero e copolímeros de acetato de vinila (tais como copolímero de etileno acetato

de vinila e copolímeros de polivinilcloreto), um homopolímero e copolímeros de acrilatos (tais como polipropileno, polimetilmetacrilato, polietilmetacrilato, polimetacrilato, dimetacrilato de etileno glicol, dimetacrilato de etileno e metacrilato de hidroximetila e similares), polivinilpirrolidona, 2-pirrolidona, butadieno de poliacrilonitrila, poliamidas, fluoropolímeros (tais como politetrafluoroetileno e fluoreto de polivinila), um homopolímero e copolímeros de acrilonitrila estireno, acetato de celulose, um homopolímero e copolímeros de estireno butadieno acrilonitrila, polimetilpenteno, poliimidazóis de polissulfonas, poliisobutileno, polimetilestireno e outros compostos similares conhecidos para aqueles versados na técnica.

[00100] Outros materiais de interesse incluem quaisquer materiais que podem servir como filtros para alérgenos, pólen, ácaros, poluição, etc. Por prover um filtro dentro do dispositivo, sinusite, apnéia do sono, ronco, febre do feno, rinite alérgica e outras condições respiratórias alérgicas podem ser reduzidas ou prevenidas. Esse filtro pode ser parte, na realidade, do resistor de fluxo de ar ou pode ser um componente separado do dispositivo. Qualquer material de filtração adequado conhecido para aqueles versados na técnica pode ser usado com os dispositivos respiratórios descritos aqui. Tais materiais incluem, mas não são limitados a, filtros de carvão ao carbono ativado, filtros de fibra oca e similares.

[00101] Em algumas versões, o dispositivo respiratório pode compreender um filtro que permanece na trajetória de inalação e/ou exalação durante o uso. Em algumas versões, o material de filtro permanece na trajetória de ambos o fluxo de ar inspiratório e expiratório. Esse material de filtro não pode alterar apreciavelmente a resistência ao fluxo de ar em qualquer direção, ou ele pode alterar o fluxo de ar para substancialmente o mesmo grau em ambas as direções (inalação e exalação). Em algumas versões, o filtro compreende um material ten-

do um grande tamanho de poro de modo que o fluxo de ar não é significativamente inibido.

#### Operação do Dispositivo Respiratório

[00102] O resistor de fluxo de ar pode ser orientado em qualquer direção. Por exemplo, em algumas modalidades do dispositivo, o resistor de fluxo de ar compreende chapeletas de válvula que são orientadas tal que ambas as chapeletas ficam em uma posição fechada durante a inspiração e em uma posição aberta durante a expiração. Os dispositivos respiratórios podem ser orientados de modo que o resistor de fluxo de ar aumenta a resistência à expiração, e tem uma resistência relativamente menor ou insignificante para a inspiração. Entretanto, esses dispositivos podem ser orientados na direção oposta também, de modo que o dispositivo oferece maior resistência à inspiração e menor resistência à expiração. Tal orientação pode ser usada para uma variedade de distúrbios pulmonares, cardíacos, inflamatórios, neurológicos ou outros que poderiam se beneficiar de tais mudanças na resistência e suas mudanças subseqüentes nas pressões intratorácicas e do canal de ventilação. Essa versão do dispositivo pode ser estruturalmente idêntica a outras modalidades descritas em outro lugar nesse pedido. Em algumas versões, o dispositivo respiratório é reversível, de modo que ele pode ser usado em qualquer orientação pelo usuário (por exemplo, para aumentar a resistência da inspiração em relação à expiração em uma orientação ou para aumentar a resistência da expiração em relação à inspiração em uma outra orientação). Em algumas versões, o dispositivo respiratório é formado de modo que a direção do resistor de fluxo de ar é imediatamente evidente. Por exemplo, o dispositivo respiratório pode ser de uma forma ou tamanho diferente em uma extremidade ou pode incluir uma indicação visual. Em uma versão, o dispositivo respiratório pode ser formado de modo que ele se ajusta com segurança em um orifício respiratório somente

em uma orientação (por exemplo, de modo que o resistor de fluxo de ar inibe a expiração mais do que ele inibe a inalação). Por exemplo, um flange ou outra insuficiência mecânica pode ser usado para garantir a orientação apropriada, enquanto simultaneamente impedindo a migração do dispositivo mais para dentro do orifício respiratório.

[00103] Em muitas modalidades, o dispositivo provê algum nível de resistência à expiração. Pode ser preferível ter pouco se qualquer efeito sobre a resistência à inspiração, embora em alguns casos, algum grau de restrição inspiratória possa ser benéfico. Em algumas versões do dispositivo, ambas a inspiração e a expiração podem ser inibidas pelo resistor de fluxo de ar.

[00104] O dispositivo pode também ser adaptado para conforto. Qualquer dispositivo colocado tanto dentro quanto ao redor da cavidade oral ou dentro ou ao redor do nariz não deve ser doloroso, e se possível não muito notável pelo paciente. Assim, o gancho pode ser formado para se adaptar com o local de fixação em ou ao redor do orifício respiratório. Em algumas versões, o gancho compreende um material flexível ou moldável (por exemplo, uma espuma ou outro material com memória de forma macio). Em algumas versões, todo o dispositivo respiratório compreende um material macio.

[00105] Além do mais, o dispositivo pode ser adaptado de modo que ele seja mais ou menos visível para outros. Em alguns casos, o dispositivo pode ser configurado para ser colocado alto o suficiente dentro das narinas para tornar difícil para os outros ver. Além do mais, o dispositivo pode ser de qualquer cor e/ou padrão que ajude a camuflá-lo. Em outras versões, pode ser útil incluir cores e padrões que sobressaiam, incluindo uns que são fluorescentes ou de outra forma ofereçam maior visibilidade durante a noite ou outra situação onde a luz ambiente é reduzida.

[00106] Em algumas versões, o dispositivo respiratório pode ser "de

um tamanho que se ajuste em todos", de modo que ele possa ser usado com qualquer paciente (ou qualquer paciente de aproximadamente o mesmo tamanho), a despeito das diferenças em formas e tamanhos do seu nariz/narinas, cavidade oral, dentes e outros traços anatômicos relevantes. Em uma versão, os dispositivos podem se adaptar a uma faixa de tamanhos, por exemplo, "pequeno", "médio" e "grande" (ou qualquer outra faixa apropriada, tal como, por exemplo, uma faixa numérica). Alternativamente, os dispositivos podem envolver um ajuste sob encomenda do dispositivo ou dispositivos ao paciente.

[00107] O ajuste sob encomenda pode melhorar o conforto do paciente e potencialmente melhorar o desempenho melhorando a vedação entre o dispositivo e a cavidade oral do paciente, boca, cavidade nasal e narinas, por exemplo. Em algumas versões, o ajuste sob encomenda pode envolver a colocação de um dispositivo em líquido quente ou frio ou ar com colocação subsequente no nariz ou boca do paciente. Esse processo é planejado para "preparar" os materiais no dispositivo (por exemplo, particularmente os materiais do gancho), de modo que quando o gancho é preso no paciente, o dispositivo assume permanentemente uma forma ou configuração correspondendo com uma porção da anatomia dos pacientes.

[00108] Em alguma versão dos dispositivos descritos aqui, um resistor de fluxo de ar pode se ajustar dentro de uma estrutura maior (tal como a passagem) de modo que algum fluxo de ar através ou ao redor do resistor de fluxo de ar é sempre permitido. Por exemplo, pode existir uma abertura constante entre o resistor de fluxo de ar e o apoio que prende o filtro de fluxo de ar em comunicação com a passagem. Isso pode garantir que o fluxo de ar expiratório e/ou inspiratório nunca seja completamente fechado. Em algumas versões, o resistor de fluxo de ar compreende um "furo" ou abertura. Por exemplo, uma válvula de chapeleta pode compreender uma abertura através da válvula de chapele-

ta permitindo o fluxo de ar através da válvula de chapeleta mesmo quando a válvula está fechada.

[00109] O dispositivo pode também criar um efeito PEEP mudando de maneira diferencial a resistência ao fluxo de ar em uma direção com base na pressão aplicada contra o dispositivo. Por exemplo, em alguns projetos, o fluxo de ar expiratório é submetido à resistência pelo resistor de fluxo de ar (ou válvula) até que um certo diferencial e pressão limiar ou nível de fluxo de ar seja atingido; abaixo desse limiar, um fechamento mais completo do resistor de fluxo de ar ocorre (potencialmente fechando completamente o fluxo de ar através do dispositivo). Os níveis desejados de PEEP são na ordem de cerca de 0,1 a cerca de 30 cm H<sub>2</sub>O e mais preferivelmente cerca de 1 a cerca de 15 cm H<sub>2</sub>O de pressão. Similarmente, a resistência diferencial pode também ser disparada na direção oposta; por exemplo, acima de um certo limiar de pressão ou nível de fluxo de ar, o resistor de fluxo de ar (por exemplo, válvula) pode abrir para diminuir a resistência devido ao resistor de fluxo de ar, como quando um paciente tosse, espirra ou sopra por seu nariz.

[00110] O nível ótimo de resistência expiratória ou PEEP provido pelo dispositivo pode variar de paciente para paciente. Em algumas versões, a resistência expiratória adequada ou PEEP é criada para oferecer os benefícios desejados, mas não prover muita resistência expiratória ou PEEP de modo que o paciente preferivelmente começa a respirar através da boca. Em alguns casos, o usuário pode testar o dispositivo ou dispositivos enquanto sendo monitorado por um provedor de cuidado da saúde, uma câmera, um polisonógrafo ou qualquer outro dispositivo que ajudará a avaliar o nível ótimo de resistência ou terapia provida pelos dispositivos expostos.

[00111] O uso de um resistor de fluxo de ar pode também alterar a razão do tempo inspiratório: tempo expiratório (razão I:E), que é defi-

nida como a razão do tempo inspiratório em relação ao tempo expiratório. A razão I:E desejada ficará entre cerca de 3:1 e cerca de 1:10 e mais preferivelmente cerca de 1:1,5 a cerca de 1:4 dependendo das necessidades do paciente individual. Em algumas versões, a razão desejada é aproximadamente cerca de 1:3.

[00112] Em algumas versões, o dispositivo compreende um mecanismo de inserção, ajuste ou remoção. Em alguns casos, esse mecanismo envolve qualquer posicionador rígido ou não-rígido apropriado que facilita a remoção ou o posicionamento do dispositivo. Posicionadores não-rígidos incluem, mas não são limitados a cabos, correntes, fios, barbantes, correntes, suturas ou semelhantes. Posicionadores rígidos incluem botões, cabos, projeções, abas ou semelhantes. Um usuário pode segurar ou de outra forma manipular o posicionador para facilitar a inserção, reajuste ou remoção do dispositivo. Além do mais, vários aplicadores ou outros dispositivos de inserção podem ser usados. Por exemplo, um aplicador tubular mantendo um dispositivo respiratório adaptado para inserção em uma cavidade nasal pode ser avançado para dentro do orifício respiratório nasal (por exemplo, narina) para inserir o dispositivo respiratório.

[00113] Em alguns casos, o dispositivo pode ser superdimensionado. O superdimensionamento do dispositivo pode reduzir a resistência em uma ou mais direções do fluxo de ar. Em algumas versões, a passagem através do dispositivo é superdimensionada. Em algumas versões, uma porção externa do dispositivo que entra em contato com o orifício respiratório é superdimensionada. Assim, o dispositivo respiratório pode exercer pressão contra a cavidade nasal de um usuário. Nos pacientes com apnéia de sono obstrutiva ou com ronco, por exemplo, o aumento do tamanho do dispositivo respiratório configurado para ser inserido em uma ou mais narinas pode impedir que os tecidos mais distais do canal de ventilação, língua e nasofaringe sejam

sugados para dentro ou fechados durante a inspiração. Além do mais, o fluxo do ar através de uma passagem enorme pode assumir um perfil de fluxo menos turbulento, resultando em uma menor propensão para a produção de ruído no caso de ronco, por exemplo. Similarmen- te, a passagem do dispositivo respiratório pode ser formada de modo a diminuir a turbulência do fluxo de ar. Da mesma forma, a forma e a ati- vidade do resistor de fluxo de ar podem ser escolhidas para minimizar a turbulência e, portanto, som ou vibração.

[00114] Em algumas versões, o dispositivo é usado com um agente ativo. Em algumas versões, o agente ativo compreende um fármaco. Um agente ativo (por exemplo, um medicamento) ou outro composto pode ser colocado dentro ou sobre o dispositivo para entregar o agen- te ativo para dentro da boca, língua, palatos duro e mole, seios, nariz, faringe, cordas vocais, laringe, canais de ventilação, pulmões, tra- quéia, brônquios, bronquíolos, alvéolos, sacobrônquios ou quaisquer tecidos que fiquem expostos ao fluxo de ar inspiratório ou expiratório. Em alguns casos, o agente ativo pode ser embutido ou impregnado no dispositivo ou componentes do dispositivo. Em alguns casos o agente ativo é um revestimento. Um agente ativo pode compreender qualquer composto que é de alguma maneira útil ou desejável para o paciente. Por exemplo, o agente ativo pode ser qualquer odorante, incluindo: mentol, fenol, eucalipto ou qualquer agente que proveja uma fragrân- cia no ar inspirado. Alternativamente, um agente ativo pode compre- ender um fármaco com efeitos benéficos, tal como efeitos vasculares benéficos. Por exemplo, um agente ativo pode compreender um fár- maco que afeta os vasos sanguíneos (oximetazolina ou qualquer outro composto vasoativo), nasofaringe, canais de ventilação ou pulmões (albuterol, esteróides ou outros compostos de broncoconstrição ou broncodilatação). Um agente ativo pode compreender um antibiótico ou um esteróide, por exemplo. A lista acima de agentes ativos não é

planejada para ser limitadora.

[00115] Um agente ativo pode ser colocado dentro ou sobre qualquer porção do dispositivo. Além do mais, a localização do agente ativo dentro do dispositivo respiratório pode guiar especificamente a entrega do agente ativo. Por exemplo, nas versões do dispositivo respiratório configuradas para serem colocadas dentro de uma cavidade respiratória, quando o gancho compreende um agente ativo (por exemplo, revestido, embutido ou de outra maneira parte do gancho), o fármaco pode ser entregue através das membranas do muco da cavidade respiratória. Em um outro exemplo, um agente ativo pode ser incluído como um pó ou revestimento liberável que pode ser aerossolizado e entregue dentro do sistema respiratório. Assim, um agente ativo pode ficar em uma superfície do dispositivo (por exemplo, a passagem, gancho ou resistor de fluxo de ar) ou embutido dentro de qualquer superfície do dispositivo. Uma região contendo o fármaco separado pode também ser incluído no dispositivo. A adição de um agente ativo pode ser de interesse particular no tratamento de alergias e sinusite. Dispositivos respiratórios (com ou sem resistores de fluxo de ar) podem compreender, portanto, agentes ativos tal como mentol ou outros compostos fragrantes.

[00116] Em algumas versões dos dispositivos, um resistor de fluxo de ar não está presente. O dispositivo pode compreender uma passagem e um gancho e pode ou não incluir suporte adicional tal como uma borda. Em alguns casos, o gancho pode ser de resistência adequada para suportar e impedir a migração ou movimento do dispositivo, e para prover suporte radial adequado para impedir a redução da passagem do dispositivo durante as várias fases do ciclo respiratório. Nesse caso, o dispositivo mantém abertas as cavidades nasal ou oral para facilitar o fluxo de ar inspiratório e/ou expiratório. Isso pode ser útil para prevenir a apnéia de sono obstrutiva e o ronco desde que es-

ses distúrbios podem ser tratados, por exemplo, aumentando o tamanho das narinas. Isso é particularmente devido à tendência das narinas e cavidade nasal fecharem devido às pressões inspiratórias negativas. Assim, impedir que esses tecidos nasais fechem pode impedir que tecidos mais a jusante na nasofaringe fechem. Como mencionado anteriormente, o dispositivo pode ser superdimensionado em relação ao tamanho das narinas ou cavidade nasal de modo a reduzir a resistência e maximizar o fluxo de ar.

[00117] Os dispositivos respiratórios podem ser fabricados e montados usando qualquer método apropriado. Métodos de fabricação representativos que podem ser utilizados incluem usinagem, extrusão, estampagem e similares. Métodos de montagem podem incluir ajuste com pressão, colagem, soldagem, formação térmica e similares.

[00118] De volta agora para as figuras, a Figura 1 provê uma vista em perspectiva de uma versão do dispositivo respiratório 1 no qual o dispositivo pode se ajustar dentro da cavidade oral de um usuário. O gancho 5 compreende ranhuras 2 e 3 nas quais os dentes e/ou gengivas do usuário pode preferivelmente se acomodar, assim prendendo o dispositivo na cavidade oral. O resistor de fluxo de ar 4 representa qualquer resistor de fluxo de ar capaz de modular a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo respiratório, como descrito acima. O resistor de fluxo de ar 4 acomoda-se dentro de uma passagem 6.

[00119] A Figura 2 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade do dispositivo respiratório 1 que pode ser adaptado em uma cavidade oral. Nessa modalidade, os dentes e/ou gengivas do paciente ajudam a fixar o dispositivo no lugar pelo contato com o gancho. O gancho compreende uma armação interna 10 e armação externa 12 e um posicionador 14. A armação interna 10 fica localizada nas porções internas dos dentes ou gengivas do paciente. A armação externa 12

fica posicionada fora dos dentes/gengivas do paciente ou fora dos lábios do paciente. O posicionador 14 fica localizado entre as mandíbulas superior e inferior, dentes e/ou gengivas. Um resistor de fluxo de ar 4 modula a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo respiratório.

[00120] A Figura 3 é uma vista do dispositivo 1 mostrado na Figura 2, onde o dispositivo é representado dentro e se projetando da cavidade oral do paciente. A armação externa 12 do gancho é mostrada fora dos dentes e gengiva do paciente. O modulador de fluxo de ar 4 dentro da passagem 6 modula a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo respiratório através da passagem respiratória oral. Um ou mais resistores de fluxo de ar 4 e/ou passagens 6 podem ser usados nesse dispositivo respiratório (ou qualquer, por exemplo, oral ou nasal).

[00121] A Figura 4 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade do dispositivo respiratório 1 no qual o dispositivo é removível e pode ser preso dentro da cavidade nasal de um paciente 16. Nessa modalidade, o dispositivo se projeta da abertura nasal. Os lados do dispositivo compreendem um gancho que é mostrado se ajustando perfeitamente dentro da passagem nasal, bem como se projetando para fora da passagem nasal.

[00122] A Figura 5 é uma vista em perspectiva de uma outra versão do dispositivo respiratório 1 na qual o dispositivo é colocado completamente dentro da passagem nasal 16. Todo o dispositivo respiratório se ajusta perfeitamente dentro da passagem nasal.

[00123] A Figura 6 é uma vista transversal de um dispositivo respiratório 1 similar a esses mostrados nas Figuras 4 e 5. Um gancho 28 compreende a superfície externa do dispositivo que entra em contato com as porções internas da cavidade nasal, assim servindo para prender o dispositivo no lugar enquanto criando idealmente uma vedação

parcial ou completa. A passagem 6 através da qual o ar pode fluir é circundada por uma borda 30 que provê suporte estrutural adicional para o dispositivo. Uma borda 30 não é necessária, particularmente se as paredes da passagem (que podem ser definidas pelo gancho 28, por exemplo) provêm suporte suficiente. Um resistor de fluxo de ar 24 é incluído dentro da passagem que pode modificar a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo respiratório.

[00124] As Figuras 7a e 7b mostram vistas mais detalhadas da operação dos resistores de fluxo de ar mostrados nas Figuras 4 e 5. Essas vistas transversais ilustram o gancho 28, a borda opcional 30, a passagem 6 e o resistor de fluxo de ar, mostrado como uma válvula 32. A borda 30 separa o gancho 28 e a válvula 32, arma a válvula 32 e provê suporte estrutural geral para todo o dispositivo. Na Figura 7a, a válvula 32 é mostrada na posição aberta, provendo menos resistência ao fluxo de ar. Na Figura 7b, a válvula 32 é mostrada na posição fechada, provendo mais resistência ao fluxo de ar, porque a área transversal da passagem 6 foi restrita pelo fechamento da válvula.

[00125] As Figuras 8a e 8b mostram vistas em perspectiva de um resistor de fluxo de ar que poderia ser usado, por exemplo, com qualquer um dos dispositivos descritos na Figuras 1-5. Nessas figuras, uma borda 30 é mostrada. A borda pode ser parte do gancho que posiciona e prende o dispositivo dentro de uma passagem respiratória; alternativamente, material adicional (por exemplo, material complacente) pode ser preso na borda para formar o gancho. Nas Figuras 8a e 8b, a borda provê suporte para o resistor de fluxo de ar 24. O resistor de fluxo de ar é mostrado aqui como um mecanismo de válvula de chapeleta que compreende uma chapeleta 36 que articula ao redor de uma junta 38 e é conectada em um elemento fixo 40. O elemento fixo 40 é preso na região interna da passagem 6, que é definida nessa fi-

gura pela borda 30. Em algumas versões, a válvula de chapeleta e a superfície interna da passagem 6 (por exemplo, a borda 30) podem constituir uma peça única. Alternativamente, a chapeleta 36, junta 38 e elemento fixo 40 podem ser fabricados como uma peça única, em cujo caso a junta 38 pode ser uma articulação. Assim, a junta 38 pode ser uma articulação com pino ou uma junta de articulação sem pino. Alternativamente, a borda 30, a chapeleta 36, a junta 38 e o elemento fixo 40 podem todos ser criados como uma peça ou material único. Assim, a chapeleta 36 é capaz de articular em relação ao elemento fixo 40 dependendo da direção do fluxo de ar do paciente e do nível desejado de resistência ao fluxo de ar. A Figura 8a mostra o resistor de fluxo de ar com a chapeleta 36 em uma posição fechada durante a expiração, assim provendo resistência maior. Em algumas versões, a porção de chapeleta do resistor de fluxo de ar fecha completamente, como mostrado. Nessas versões, as bordas da chapeleta 36 podem isolar toda passagem (como mostrado) ou pode somente fechar uma porção da passagem. A Figura 8b mostra o resistor de fluxo de ar com a chapeleta 36 na posição aberta (por exemplo, durante a inspiração), assim provendo menor resistência. A chapeleta 36 pode definir um furo ou pode ter outras aberturas (que podem permanecer abertas durante todo ou parte do ciclo respiratório) para ajudar a modular o grau de resistência inspiratória e expiratória. A chapeleta 36 pode retornar para uma posição aberta ou fechada preferida. Por exemplo, um material com memória de forma, uma mola (tal como uma mola de torção) ou o gancho podem aplicar força na chapeleta 36 para retorná-la para uma posição fechada. Por exemplo, o uso de espuma ou uretano circundando o resistor de fluxo de ar pode prover tal força de modo a fechar a chapeleta 36 na ausência de fluxo de ar adequado. Versões de bi-folíolos do resistor de fluxo de ar são também consideradas e terão função similar. Essas versões de bi-folíolos podem envolver múltiplos

conjuntos de chapeletas 36, juntas 38 e elementos fixos 40, etc.

[00126] As Figuras 9a e 9b mostram uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que poderia ser usado em qualquer um dos dispositivos respiratórios descritos aqui. A superfície interna da passagem mostrada inclui uma borda 30 que suporta o resistor de fluxo de ar. Esse resistor de fluxo de ar 24 é também mostrado como um mecanismo de válvula. Elementos móveis 42a e/ou 42b (chapeletas) são presos um no outro ou são construídos de uma peça única. Elementos móveis 42a e 42b são presos na superfície interna da passagem (mostrada como uma borda 30) nos pontos de fixação 44a e 44b, e esses pontos de fixação podem permitir que a válvula articule ao redor de uma articulação 43 em resposta à direção e amplitude do fluxo de ar. Em uma versão, os pontos de fixação 44a e 44b são formados diretamente na borda 30 ou gancho 28 durante o processo de fabricação (por exemplo, fundição). Em uma versão, a articulação é estaticamente presa em uma região interna da passagem e as chapeletas 42a e 42b são presas de maneira móvel (ou flexível) na articulação. A Figura 9a mostra esse resistor de fluxo de ar quando a resistência é alta (por exemplo, a válvula de chapeleta está principalmente fechada), como durante a expiração, e a Figura 9b mostra o resistor de fluxo de ar quando a resistência é baixa (por exemplo, a válvula de chapeleta está principalmente aberta), como durante a inspiração.

[00127] A Figura 10 mostra uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que é similar em estrutura e função ao dispositivo mostrado nas Figuras 9a e 9b. Entretanto, o resistor de fluxo de ar mostrado tem uma abertura interna 45 que fica localizada aproximadamente onde os elementos móveis 42a e 42b articulam em relação um ao outro. A adição da abertura interna 45 modula o fluxo de ar (por exemplo, fluxo de ar inspiratório ou expiratório)

alterando o nível de resistência. A adição dessa abertura reduz a resistência em uma direção (por exemplo, resistência expiratória, quando a válvula de chapeleta está "fechada") mais do que a resistência na direção oposta (por exemplo, resistência inspiratória, quando a válvula de chapeleta está "aberta").

[00128] A Figura 11 mostra uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que é similar em estrutura e função ao dispositivo mostrado nas Figuras 9a e 9b. As aberturas periféricas 46a e 46b são colocadas completamente dentro ou na periferia dos elementos móveis 42a e 42b. Essas aberturas periféricas 46a e 46b também modulam a resistência inspiratória e/ou expiratória. A adição de aberturas periféricas 46a e 46b ajuda a modular o fluxo de ar inspiratório e expiratório alterando o nível de resistência. A adição dessas aberturas periféricas também reduz a resistência em uma direção (por exemplo, resistência expiratória, quando a válvula de chapeleta está "fechada") mais do que a resistência na direção oposta (por exemplo, a resistência inspiratória, quando a válvula de chapeleta está "aberta").

[00129] As Figuras 12a e 12b mostram vistas mais detalhadas da operação dos mecanismos de válvula como descritos nas Figuras 9a, 9b, 10 e 11. Nessa figura, foi assumido que o resistor de fluxo de ar é orientado de modo que o resistor de fluxo de ar aumenta a resistência durante a expiração em relação à inalação (por exemplo, os pulmões ficam localizados à direita nas Figuras 12a, 12b e 12c). Elementos móveis 42a e 42b são acoplados entre si via a articulação 43. A Figura 12a demonstra o mecanismo de válvula durante a expiração, na qual os elementos móveis 42a e 42b ficam em uma posição fechada devido ao fluxo de ar expiratório na direção dos pulmões para o ambiente externo. A Figura 12b demonstra o mecanismo de válvula durante a inspiração, na qual os elementos móveis 42a e 42b ficam em uma posi-

ção aberta devido ao fluxo de ar inspiratório na direção do ambiente externo para os pulmões. A Figura 12c demonstra uma modificação do mecanismo de válvula mostrado nas Figuras 12a e 12b no qual existem uma ou mais aberturas dentro ou na periferia dos elementos móveis que reduzem a resistência ao fluxo de ar expiratório, aumentando mais a taxa de fluxo de ar expiratório. Todos esses mecanismos de válvula e configurações podem ser colocados na orientação oposta de modo que o fluxo de ar inspiratório leva ao fechamento de válvula e a expiração leva à abertura da válvula.

[00130] Elementos móveis (chapeletas) 42a e 42b do resistor de fluxo de ar podem ser feitos de qualquer material apropriado. Em particular, materiais que têm dureza suficiente para suportar as forças aplicadas pelo processo respiratório. Além do mais, materiais duráveis (por exemplo, que podem suportar a umidade, etc. da passagem respiratória) podem também ser desejáveis. Em algumas versões, os dispositivos são descartáveis, e assim a durabilidade pode ser menos crítica. Além do mais, os elementos móveis 42a e 42b podem também ser feitos de materiais porosos ou filtros, etc. que não restringem ou resistem excessivamente ao fluxo de ar, mas ao mesmo tempo podem remover detritos, pólen, alérgenos e agentes infecciosos, por exemplo.

[00131] As Figuras 13a e 13b mostram vistas em perspectiva de um outro resistor de fluxo de ar que poderia ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. A Figura 13a mostra o resistor de fluxo de ar (uma válvula de chapeleta) em uma posição fechada, como seria vista durante a expiração, resultando em maior resistência ao fluxo de ar. A Figura 13b mostra o resistor de fluxo de ar em uma posição aberta, como seria visto durante a inspiração, resultando em uma resistência menor ao fluxo de ar em relação à posição fechada. Por causa do pequeno perfil das válvulas de chapeleta retraídas, a resistência adicionada pelo resistor de fluxo de ar quando o resistor de fluxo de ar está

"aberto" pode ser insignificante. Elementos móveis 42a e 42b são presos entre si ou são uma peça única. Os elementos móveis 42a e 42b são presos nas paredes da passagem (nesse exemplo definida por uma borda 30), na borda 30 ou no gancho 28 por um elemento de fixação 54a e 54b que usa uma aba, adesivos, ajuste com pressão, pressão externa (como de um gancho 28) ou qualquer maneira conhecida para aqueles versados na técnica. A abertura interna 45 fica localizada centralmente, diminuindo a resistência ao fluxo de ar expiratório (no estado "fechado"), embora localizações periféricas também sejam consideradas. Em algumas versões, o tamanho e o número de aberturas nas válvulas podem determinar a resistência do resistor de fluxo de ar. Assim, o tamanho e o número de aberturas podem ser selecionados de modo a determinar a razão I:E.

[00132] A Figura 14 provê uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que é similar em estrutura e função ao resistor de fluxo de ar mostrado nas Figuras 13a e b. Na Figura 14, os elementos móveis também compreendem um suporte de reforço 60a e 60b que fica localizado parcial ou completamente cobrindo os elementos móveis 42a e 42b. O suporte de reforço provê estrutura e/ou suporte adicional para esses elementos móveis. Além do mais, o suporte de reforço 60a e 60b pode também estimular uma vedação mais confiável e pode padronizar os movimentos dos elementos móveis 42a e 42b enquanto reduzindo a probabilidade que os elementos móveis inverterão, dobrarão na direção do fluxo de ar ou de outra forma falharão, especialmente quando expostos a altas pressões e fluxo de ar como seria observado durante a tosse. A adição do suporte de reforço 60a e 60b também abafa qualquer assobio ou outros sons durante a expiração ou expiração. O elemento móvel 42a e o suporte de reforço 60a e o elemento móvel 42b e o suporte de reforço 60b podem ser uma unidade única (ou cada "chapeleta" pode ser uma unida-

de única). Alternativamente, ambos os elementos móveis 42a e 42b e ambos os suportes de reforço 60a e 60b podem ser uma unidade única. Uma abertura central 45 é também mostrada na figura.

[00133] As Figuras 15a-15c mostram vistas em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que pode ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. O resistor de fluxo de ar é similar a esse mostrado nas Figuras 13a e 13b com a exceção que a abertura interna 45 é substituída por um outro resistor de fluxo de ar 64 (um "resistor de fluxo de ar embutido"). Esse resistor de fluxo de ar embutido 64 automaticamente fecha quando o fluxo através da válvula (ou o diferencial de pressão através da válvula) cai abaixo de um nível predeterminado. Isso permite que o resistor de fluxo de ar (com a região do resistor de fluxo de ar embutido) proveja pressão expiratória final positiva (PEEP). Na Figura 15a, o resistor de fluxo de ar é mostrado durante a exalação e os elementos móveis 42a e 42b do resistor de fluxo de ar estão na posição fechada. A porção embutida do resistor de fluxo de ar 64 é aberta contanto que o diferencial de pressão através do resistor de fluxo de ar e/ou fluxo de ar fique acima de um certo nível. Assim, essa figura demonstra o começo da expiração, quando o fluxo de ar na passagem e o diferencial de pressão são maiores. Na Figura 15b, o mesmo resistor de fluxo de ar é novamente mostrado durante a expiração e os elementos móveis 42a e 42b do resistor de fluxo de ar estão ainda na posição fechada. Entretanto, a região do resistor de fluxo de ar embutido 64 agora assume uma posição fechada, desde que o diferencial de pressão através do resistor de fluxo de ar e o fluxo de ar através da passagem não estão mais acima do valor limiar. Esse cenário pode corresponder com os últimos estágios de exalação, quando o fluxo de ar e o diferencial de pressão estão diminuindo ou são mais baixos. Assim, no fim da exalação, a PEEP foi criada. Por exemplo, o resistor de fluxo de ar embutido 64 pode ser ajus-

tado para fechar sempre que a pressão do ar no orifício respiratório que vem dos pulmões é menor do que 5,0 cm de H<sub>2</sub>O. A Figura 15c mostra o dispositivo durante a inalação, na qual os elementos móveis 42a e 42b do resistor de fluxo de ar ficam nas posições abertas, permitindo o fluxo de ar inalatório com mínima resistência para o dito de ar.

[00134] As Figuras 16a e 16b mostram vistas em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que pode ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. A Figura 16a mostra uma válvula sem gonzo 76 em uma posição fechada durante a exalação, na qual existe maior resistência ao fluxo de ar. A Figura 16b mostra uma válvula sem gonzo 76 em uma posição aberta durante a inspiração, na qual existe menor resistência ao fluxo de ar. A válvula sem gonzo 76 pode também compreender um ou mais furos dentro da sua estrutura para permitir o fluxo do ar em qualquer direção em vários estágios do ciclo respiratório. Por exemplo, a despeito de estar em uma posição fechada, a válvula sem gonzo 76 ainda permitiria algum nível de fluxo de ar expiratório. Alternativamente, a válvula sem gonzo 76 poderia nunca fechar completamente. Mesmo em um estado fechado, suas chapeletas podem nunca bloquear completamente todo o fluxo de ar.

[00135] As Figuras 17a e 17b mostram vistas em perspectiva de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que poderia ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. O resistor de fluxo de ar do tipo de membrana mostrado nas Figuras 17a e 17b compreende uma membrana 80 (que pode ou não ser flexível) que é presa por um conector 82 no corpo do resistor de fluxo de ar. Durante a exalação, mostrada na Figura 17a, a membrana 80 se acomoda contra uma borda 30 e/ou em um suporte de aposição 84 que pode se projetar dos lados da passagem (por exemplo, da borda 30) para suportar a membrana 80 durante a exalação. A Figura 17b mostra a situ-

ação durante a inalação, quando a membrana 80 está em uma posição flexionada, dessa maneira diminuindo a resistência ao fluxo de ar inspiratório e aumentando o fluxo de ar através do resistor de fluxo de ar. A membrana 80 pode ter uma abertura 86 (ou aberturas) que permanece aberta durante ambas a inspiração e a exalação. Em algumas versões do resistor de fluxo de ar, a membrana 80 não tem uma abertura. Em ainda outras versões, existem várias aberturas dentro da membrana 80.

[00136] As Figuras 18a e 18b mostram vistas transversais de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que poderia ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. A Figura 18a mostra o resistor de fluxo de ar durante a inspiração, durante a qual o elemento deformável 90 é estendido levando a menor resistência e maior fluxo de ar. A Figura 18b mostra o resistor de fluxo de ar durante a expiração, durante a qual o elemento deformável 90 assume uma orientação ou configuração de dobradura que leva a maior resistência e menor fluxo de ar. O elemento deformável 90 pode ter uma posição padrão preferida (uma tendência a predispor para uma orientação preferida na ausência de influências ou pressões externas) que pode permitir que um tal resistor de fluxo de ar ofereça um efeito PEEP.

[00137] As Figuras 19a e 19b mostram vistas transversais de uma outra modalidade de um resistor de fluxo de ar que poderia ser usado em qualquer um dos dispositivos descritos aqui. Esse é um resistor de fluxo de ar do tipo de entrave. A Figura 19a mostra o resistor de fluxo de ar na exalação com pouco a nenhum fluxo de ar e diferencial de pressão mínimo através da válvula. A Figura 19b mostra o dispositivo durante a exalação mais robusta, caracterizada por maior fluxo de ar e maior diferencial de pressão através da válvula. O entrave 92 é conectado no mecanismo de retorno 94. O entrave 92 pode também ter uma abertura dentro dele para permitir o fluxo de ar em todos os momentos

ou em partes específicas do ciclo respiratório (por exemplo, um outro resistor de fluxo de ar embutido, tal como um permitindo o fluxo de ar durante a inalação, mas não exalação), dessa maneira provendo comunicação de fluido entre os canais de ventilação e o ambiente externo. Alternativamente, o entrave 92 pode ter uma porção de válvula que é aberta durante a inalação e fechada durante a exalação ou vice-versa. Na Figura 19a, o fluxo de ar da direita para a esquerda é insuficiente para superar a força de mola provida pelo mecanismo de retorno 94 e o entrave 92 veda contra os suportes de acomodação 96a e 96b. Na Figura 19b, o fluxo de ar da direita para a esquerda é suficiente para superar a força de mola provida pelo mecanismo de retorno 94 e o entrave 92 é deslocado para a esquerda e assim o fluxo de ar expiratório é permitido. O mecanismo descrito nas Figuras 19a e 19b é uma maneira na qual a PEEP pode ser criada pelo dispositivo.

[00138] A Figura 20 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade do dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e pode ser colocado em comunicação com a cavidade nasal. Na Figura 20, um gancho 28 fica localizado entre o nariz do paciente e o resistor de fluxo de ar no dispositivo 1, provendo uma vedação parcial ou completa, apoiando o dispositivo e provendo conforto para o paciente. O gancho 28 tem uma seção transversal que é aproximadamente circular e capaz de se ajustar dentro das narinas de um paciente.

[00139] A Figura 21 é uma vista em perspectiva de uma outra modalidade de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e pode ser colocado dentro da abertura nasal. Esse dispositivo mostra um gancho 28 tendo aproximadamente uma seção transversal oval. Muitas tais formas transversais são possíveis para otimizar a colocação, apoio, vedação e conforto, incluindo uma variedade de formas cônicas ou assimétricas projetadas para se adaptarem dentro das aberturas nasais de um paciente. Em alguns casos, a borda 30 e/ou

qualquer resistor de fluxo de ar 4 pode também assumir qualquer forma transversal desejada, incluindo essa de uma orientação oval ou qualquer outra não circular. Em algumas modalidades, o gancho 28 será moldável, deformável ou ajustável pelo paciente antes, depois ou durante a colocação do dispositivo. Alternativamente, o dispositivo pode ser personalizável para se ajustar a pacientes individuais através do uso de modalidades de geração de imagens incluindo MRI, CT, raio x ou visão direta, ou através do uso de técnicas de moldagem que são comuns na odontologia e outras áreas.

[00140] A Figura 22 é uma vista transversal de uma modalidade de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e pode ser preso em comunicação de fluido com uma cavidade nasal. Nessa versão, o dispositivo não contém quaisquer componentes móveis que alteram o fluxo de ar. O dispositivo compreende um gancho 28 e borda 30 que fornece suporte ao dispositivo. O dispositivo pode ser superdimensionado para diminuir a resistência e aumentar o fluxo de ar em uma ou mais direções. Em alguns casos, um fármaco (com um ingrediente ativo ou inativo) pode ser embutido ou localizado em qualquer um dos componentes do dispositivo, por exemplo, a borda 30. É verificado que em alguns casos, pode não existir borda 30, contanto que o suporte estrutural seja provido por um outro componente do dispositivo, por exemplo, o gancho. Nesse caso, o fármaco pode ser carregado ou revestido no gancho ou dentro da passagem.

[00141] A Figura 23 mostra uma vista transversal de uma outra modalidade de um dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e pode ser preso em comunicação com uma cavidade nasal. Nessa figura, existem duas passagens de fluxo de ar. Cada passagem é mostrada com um resistor de fluxo de ar 24 nela. O gancho 28 circunda ambas as passagens, e cada passagem inclui uma borda (opcional) 30. Cada um dos resistores de fluxo 24 pode aumentar ou diminuir a

resistência ao fluxo de ar independentemente e podem funcionar simultaneamente ou em momentos diferentes durante o ciclo respiratório. Por exemplo, em alguns casos, durante a inalação, um dos resistores de fluxo de ar 24 pode diminuir a resistência ao fluxo de ar enquanto o segundo resistor de fluxo de ar 24 aumenta a resistência ao fluxo de ar. Na exalação, o primeiro resistor de fluxo de ar 24 pode aumentar a resistência ao fluxo de ar enquanto o segundo resistor de fluxo de ar 24 diminui a resistência ao fluxo de ar. Em outras palavras, o fluxo de ar inspiratório pode prosseguir através de uma localização e o fluxo de ar expiratório pode prosseguir através de uma segunda localização dentro do mesmo dispositivo.

[00142] A Figura 24 é uma vista transversal de uma outra modalidade do dispositivo respiratório onde o dispositivo é removível e pode ser preso em comunicação com uma cavidade nasal. O dispositivo é mostrado com um filtro fixo 98 que fica localizado na trajetória do fluxo de ar quando ele atravessa o dispositivo. O filtro fixo 98 pode ajudar a limpar o fluxo de ar de quaisquer partículas sólidas ou líquidas, detritos, odores, alérgenos, polens e/ou agentes infecciosos. Esse filtro 98 pode permanecer aproximadamente fixo no lugar durante todas as partes do ciclo respiratório, embora algum grau de movimento possa ser permitido. Um fármaco pode ser colocado dentro ou na superfície de um ou mais componentes do dispositivo para prover benefício adicional para o paciente. A adição do filtro fixo 98 pode não levar a resistência maior em qualquer direção, a menos que um tal projeto seja desejado. O filtro fixo 98 pode ser criado de qualquer número de materiais de filtro que são conhecidos para aqueles versados na técnica. Esse filtro fixo 98 pode ser usado em qualquer um dos dispositivos respiratórios daqui, além de ou como uma alternativa a um resistor de fluxo de ar 4.

[00143] A Figura 25 é uma vista transversal de uma outra modali-

dade do dispositivo respiratório, onde o dispositivo é removível e pode ser preso em comunicação com uma cavidade nasal. O dispositivo respiratório da Figura 25 compreende um filtro de limpeza móvel 100 que é mostrado localizado dentro do dispositivo, e que pode ajudar a limpar o fluxo de ar das partículas sólidas ou líquidas, detritos, odores, alérgenos, pólen e/ou agentes infecciosos. Em algumas versões, o filtro pode ser configurado para se mover de modo que ele filtra somente durante a inalação (ou exalação) ou pode se mover para fora do caminho durante períodos de fluxo de ar extremamente grandes (ou pressão de ar) na passagem de fluxo de ar (por exemplo, durante a tosse, assoar do nariz, espirro).

[00144] As Figuras 26a e 26b são vistas em perspectiva de uma versão de um filtro de limpeza móvel onde o filtro de limpeza móvel é mostrado durante a inalação e exalação respectivamente. Um filtro de limpeza móvel pode ser um filtro móvel, depurador ou qualquer outro dispositivo capaz de remover (particularmente remover seletivamente) quaisquer partículas sólidas ou líquidas, detritos, odores, alérgenos, pólen e/ou agentes infecciosos. Esse filtro de limpeza móvel pode ser usado em qualquer um dos dispositivos respiratórios aqui, além de ou como uma alternativa a um resistor de fluxo de ar 4. A Figura 26a mostra o filtro de limpeza móvel (mostrado como filtros móveis) durante a inspiração (durante a qual o fluxo de ar percorre da direita para a esquerda na figura) levando ao deslocamento dos elementos de filtro móveis 102a e 102b para longe um do outro. A Figura 26b mostra o filtro de limpeza móvel durante a expiração (durante a qual o fluxo de ar percorre da esquerda para a direita na figura) levando ao deslocamento dos elementos de filtro móveis 102a e 102b um em direção ao outro. Assim, na inspiração, o fluxo de ar passa através dos elementos de filtro móveis 102a e 102b e o ar pode ser limpo das substâncias relevantes. Na expiração, o fluxo de ar passa através e ao redor dos

elementos de filtro móveis 102a e 102b. A adição dos elementos de filtro móveis 102a e 102b idealmente não leva a maior resistência em qualquer direção, a menos que um tal projeto seja desejado. Os elementos de filtro móveis 102a e 102b podem ser criados de qualquer número de materiais de filtro que são conhecidos para aqueles versados na técnica. Uma ou mais aberturas ou orifícios podem ser colocados dentro dos elementos de filtro móveis 102a e 102b para alterar as resistências inspiratórias ou expiratórias.

[00145] A Figura 27 é uma vista tridimensional de uma outra modalidade dos dispositivos expostos onde o dispositivo é removível e preso em comunicação com ambas as cavidades nasais. A máscara nasal 108 é posicionada com segurança contra o nariz e face de modo a minimizar ou eliminar a possibilidade de vazamento de ar ao redor da periferia do dispositivo. O dispositivo inclui um gancho compreendendo tiras 110a e 110b (que facilitam o posicionamento seguro) e uma máscara nasal 108 que é presa contra a face pelas tiras. O resistor de fluxo de ar 116 da máscara modula a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo respiratório. Existe pelo menos um resistor de fluxo de ar 116 localizado no dispositivo, embora dois ou mais resistores de fluxo de ar 116 possam ser usados (por exemplo, um colocado em proximidade com cada narina).

[00146] A Figura 28 é uma vista transversal de uma outra modalidade do dispositivo respiratório, onde o dispositivo é removível e pode ser preso em comunicação com uma cavidade nasal. Na Figura 28, um dispositivo respiratório também compreende um suprimento de gás respiratório. Uma entrada de gás respiratório 120 é mostrada presa no dispositivo respiratório, provendo gás, tal como oxigênio puro ou oxigênio misturado para a passagem. Um resistor de fluxo de ar 24 é incluído dentro da passagem que pode modificar a resistência inspiratória e/ou expiratória durante qualquer uma ou todas as porções do ciclo

respiratório. Em algumas versões do dispositivo, o resistor de fluxo de ar 24 durante a exalação pode caracterizar um mecanismo de chapeleta no qual a chapeleta parcial ou completamente fecha a entrada de gás respiratório 120, dessa maneira somente provendo a liberação do gás quando o paciente está inalando e o resistor de fluxo 24 fica, portanto, aberto até certo grau. O dispositivo que provê o gás respiratório pode ser permanente ou não-permanentemente fixo, preso ou de outra forma acoplado no gancho, borda ou resistor de fluxo de ar via um ajuste por pressão, adesivo ou em algum outro modo. Em alguns casos, o suprimento de gás respiratório pode ser um dispositivo disponível comercialmente que provê o gás respiratório, como está atualmente disponível de múltiplos fabricantes.

[00147] Os dispositivos e métodos acima mencionados de uso dos mesmos podem prover uma primeira resistência de fluxo de ar ao fluxo de ar dos canais de ventilação proximais para os canais de ventilação distais (inalação) e uma segunda resistência de fluxo ao fluxo de ar dos canais de ventilação distais para os canais de ventilação proximais (expiração). Em alguns dos dispositivos respiratórios descritos aqui, quando o fluxo de ar expiratório e/ou as pressões do canal de ventilação expiratórias caem abaixo de um limiar (um que é muito pequeno para manter o mecanismo do resistor de fluxo de ar aberto), o fluxo de ar de expiração será parado, levando para a PEEP. Como resultado, a inspiração normal, a expiração normal e a PEEP são acomodadas enquanto oferecendo benefícios potenciais para o paciente, incluindo benefícios clínicos.

#### Uso dos Dispositivos Respiratórios

[00148] Os dispositivos e métodos respiratórios descritos aqui podem ser usados para uma variedade de finalidades terapêuticas e não-terapêuticas. Uma descrição de alguns desses usos é fornecida abaixo. Os dispositivos respiratórios e métodos descritos aqui podem ser

usados em outras maneiras também e esses exemplos não devem ser considerados exaustivos.

[00149] De forma geral, os dispositivos respiratórios descritos aqui podem melhorar a função respiratória e cardiovascular de uma pessoa necessitando disso (por exemplo, um paciente). Assim, esses dispositivos respiratórios podem ser usados terapêuticamente, por exemplo, para curar, tratar ou amenizar os sintomas de uma variedade de estados de doença médica. Além do mais, os dispositivos respiratórios podem ser úteis na melhora geral da saúde e bem-estar de qualquer pessoa.

[00150] Estados de doença que podem ser tratados pelos dispositivos e métodos descritos aqui incluem, mas não são limitados a: insuficiência cardíaca (do lado direito e/ou do lado esquerdo), COPD, edema pulmonar, apnéia do sono (obstrutiva e/ou central), respiração desordenada do sono, respiração de Cheyne-Stokes, insônia, ronco e outros distúrbios do sono, asma, broncomalácia, ferimento pungente de pulmão, ARDS, fibrose cística, insuficiência respiratória hipoxêmica, doença de refluxo do gastroesôfago, hérnia hiatal, azia, hipertensão, infarto do miocárdio, arritmia, cardiomiopatia, doença da válvula cardíaca (estenose ou regurgitação das válvulas mitral, aórtica, tricúspide ou pulmonar), derrame cerebral, ataque isquêmico transitório, pressão cerebral aumentada, uma variedade de doenças inflamatórias e condições neurológicas degenerativas. Além do mais, os dispositivos são benéficos para pacientes sendo destituídos de ventilação mecânica, bem como pacientes pós-operativos.

[00151] A pressão aumentada dentro dos canais de ventilação pode reduzir a quantidade e a frequência do edema pulmonar, uma consequência comum da insuficiência cardíaca. O depois da carga e a pré-carga no coração podem também ser afetadas; por exemplo, o depois da carga e a pré-carga podem ser diminuídos em pacientes com insu-

ficiência cardíaca. Pressões de enchimento podem ser aumentadas ou, mais provavelmente, diminuídas. A diminuição da pressão de enchimento pode potencialmente beneficiar pacientes com corações debilitados. A troca de gás pode melhorar em muitos casos, levando a aumentos no  $pO_2$  e diminuições no  $pCO_2$ . Em alguns casos, o nível de  $pCO_2$  pode, na realidade, aumentar ou se tornar mais estável e menos provável à flutuação. Esse aumento na estabilidade dos níveis de  $pCO_2$  pode levar a benefícios profundos em pacientes com apnéia do sono central e em pacientes com respiração de Cheyne-Stokes, por exemplo.

[00152] Qualquer localização dentro do corpo que fica exposta ao fluxo de ar respiratório (incluindo, mas não limitado ao canal de ventilação superior, traquéia, brônquios, nasofaringe, orofaringe, cavidade nasal, cavidade oral, cordas vocais, laringe, amígdalas e estruturas relacionadas, parte posterior da língua, seios e conchas vocais) pode se beneficiar da maior pressão do canal de ventilação e da duração maior do fluxo de ar expiratório. Em alguns casos, existirá uma redução na dilatação e edema nessas localizações, levando a maiores diâmetros dos canais de ventilação e condutos nos quais o fluxo de ar passa. Isso leva a menos tendência dessas estruturas fecharem com a inalação. Além do mais, essas estruturas podem ser menos propensas a criar ruído na inspiração ou expiração, dessa maneira reduzindo a quantidade e/ou a qualidade do ronco. Dito de outra maneira, a redução do edema nos canais de ventilação pode tornar menos provável que essas estruturas fechem e pode reduzir o volume e a frequência do ronco, apnéia ou hipopnéia. Além do mais, a redução na dilatação e edema e melhor fluxo linfático devido a essas pressões positivas podem reduzir a congestão nasal, inflamação e sinusite, por exemplo.

[00153] O dispositivo respiratório pode também aumentar a complacência do pulmão. Por exemplo, a complacência do pulmão pode

aumentar parcialmente se o fluido, que de outra forma ficaria no pulmão e alvéolos, é conduzido para longe pela maior pressão do canal de ventilação. Essa complacência maior do pulmão pode tornar mais fácil respirar e pode exigir menos esforço e força por parte do paciente para deslocar o diafragma por uma certa distância para atingir um certo volume de fluxo. Além do mais, a maior complacência do pulmão pode diminuir o diferencial de pressão entre os alvéolos e a boca. À medida que esse diferencial de pressão diminui, torna-se menos provável que uma tentativa de inalação induza um colapso do canal de ventilação superior. Assim, um aumento na complacência do pulmão pode anunciar uma redução na frequência ou severidade dos episódios de apnéia do sono obstrutiva ou hipopnéia. Similarmente, a frequência do ronco e a severidade (volume) podem ser reduzidas por razões similares.

[00154] O dispositivo respiratório pode também melhorar a fração de ejeção. Esse efeito pode ser mediado via aumentos na pressão intra-torácica e alterações nas pressões transmuralis e os efeitos benéficos na pré-carga e depois da carga no coração debilitado. Além dos benefícios no lado esquerdo para o coração, podem também existir benefícios proporcionados para o lado direito do coração. A melhora da fração de ejeção com os dispositivos respiratórios descritos aqui pode resultar em mudanças positivas a curto e longo prazos para as propriedades energéticas e biológicas do tecido do coração. Algumas dessas mudanças positivas podem imitar as mudanças de remodelagem positiva observadas em corações tratados com vários dispositivos de suporte cardíaco complicado tal como esses desenvolvidos por Acorn Cardiovascular (St. Paul, Minnesota) e Paracor Medical (Sunnyvale, Califórnia). Esses resistores expiratórios usam a própria pressão intra-torácica do paciente para "suportar" o coração do paciente. Além do mais, pelo fato de que o suporte potencialmente provido pelos dis-

positivos respiratórios descritos aqui não é limitado a apenas o ventrículo, ele pode suportar os átrios, que podem também ser severamente afetados pela insuficiência cardíaca e outras doenças cardíacas ou pulmonares. Podem existir reduções nos tamanhos do ventrículo esquerdo e do átrio esquerdo, tanto a um prazo mais curto quanto mais longo. Além do que, a ativação simpática cardíaca pode ser reduzida, e o rendimento cardíaco pode ser aumentado ou diminuído dependendo da natureza da resistência provida.

[00155] Existe uma variedade de outros efeitos benéficos da resistência expiratória melhorada e aumentos na pressão intra-torácica que podem ser atingidos com os dispositivos respiratórios descritos aqui. Exemplos incluem menor taxa cardíaca e pressão sangüínea. Pode existir uma redução no número de arritmias, incluindo, mas não limitado a fibrilação do átrio/ supraventricular e ventricular, taquicardias do átrio/supraventricular e ventricular, bloqueio cardíaco e outras arritmias comuns. Assim, os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também reduzir a incidência de morte cardíaca repentina e outros distúrbios cardíacos. Além do mais, a perfusão coronária pode ser esperada de aumentar. Além do que, a resistência expiratória e maiores pressões intra-torácicas podem levar a melhoras na doença do refluxo do gastroesôfago (isto é, azia), gastrite, esôfago de Barrett, câncer do esôfago, hérnia hiatal e outras causas de hérnia diafragmática. Esse efeito pode ser mediado pela compressão do esôfago localizado dentro do tórax devido às maiores pressões intra-torácicas. Como resultado, o alimento e outros conteúdos do estômago não são mais capazes de refluxo superior para dentro do esôfago, o que de outra forma é comum quando os pacientes estão deitados. Além do mais, hérnias (primariamente hiatal) podem ser reduzidas e repelidas para dentro do abdômen pela maior pressão intra-torácica. O uso desses dispositivos respiratórios pode ter efeitos benéficos em outras condições gastroen-

terológicas além dessas já descritas.

[00156] A doença da válvula cardíaca, incluindo, mas não limitado à regurgitação mitral, tricúspide, pulmonar e aórtica e estenose mitral, tricúspide, pulmonar e aórtica podem também se beneficiar dos dispositivos respiratórios descritos aqui. Em particular, o dispositivo respiratório pode efetuar a regurgitação mitral e pode ajudar a impedir a dilatação anular adicional (um subproduto da insuficiência cardíaca e dilatação generalizada do coração).

[00157] O uso dos dispositivos respiratórios descritos aqui resultará em uma redução na taxa respiratória, que pode ser muito útil em doenças tais como COPD, asma, hiperventilação, e distúrbios de ansiedade incluindo ataques de pânico, entre outros. A razão do tempo inspiratório para o tempo expiratório (razão I:E) pode ser diminuída com o dispositivo. Os volumes de fluxo podem aumentar também. Por exemplo, em COPD, a maior resistência pode facilitar a função expiratória melhorada. Isso pode também permitir que o paciente se beneficie de maiores volumes de fluxo e maior ventilação precisa. Nas modalidades nas quais o dispositivo respiratório cria PEEP (pressão expiratória final positiva), a quantidade de PEEP (ou resistência gerada pelo dispositivo) pode superar alguma, ou toda, a PEEP intrínseca que é comum em pacientes com COPD. Em pacientes com COPD ou outros distúrbios pulmonares, a troca de gás pode melhorar. Nesse caso, a troca de gás refere-se à remoção de  $\text{CO}_2$  do corpo e adição de  $\text{O}_2$  na corrente sangüínea a partir do ar inspirado. Assim, o  $\text{pO}_2$  pode aumentar e o  $\text{pCO}_2$  pode diminuir, particularmente em pacientes com COPD, porém mais geralmente em todos os pacientes tratados com o dispositivo. Além do mais, a saturação do oxigênio pode aumentar, refletindo um aumento da ligação do oxigênio na hemoglobina.

[00158] Outros benefícios oferecidos pelo dispositivo respiratório podem incluir uma redução na fadiga do diafragma e melhor eficiência

dos músculos acessórios da inspiração. Isso pode tornar a respiração significativamente mais fácil nos pacientes com doença pulmonar e mais especificamente COPD e fibrose cística.

[00159] Como previamente mencionado, os dispositivos respiratórios descritos aqui podem diminuir a taxa respiratória. Foi mostrado que técnicas de respiração mais lentas podem levar a uma redução na pressão sangüínea. Assim, o dispositivo pode reduzir a pressão sangüínea em um paciente, incluindo pacientes com hipertensão (sistêmica e pulmonar). A redução na pressão sangüínea pode ser sistólica e/ou diastólica. Reduções na pressão sangüínea podem ser da ordem de 1-70 mm de Hg sistólica ou diastólica. Isso pode levar o paciente para níveis normais (<140/80 mm de Hg) ou perto do normal (<160/100 mm de Hg). Em pacientes que estão sendo tratados para hipertensão, o dispositivo poderia ser usado como uma terapia adjunta aos fármacos ou como uma terapia independente em alguns pacientes. Em algumas versões, um dispositivo respiratório como descrito aqui pode ser usado por períodos curtos (minutos, horas ou mais longos) através de um espaço de dias a semanas a meses para oferecer benefícios em um prazo mais longo por semanas ou meses depois da interrupção da terapia. Os tratamentos podem durar 15 segundos a 24 horas e podem ser repetidos através de um intervalo regular ou irregular, por exemplo, na ordem de horas a dias. Os dispositivos podem ser usados à noite ou de dia, enquanto acordado ou durante o sono, para diminuir a taxa respiratória. Uma redução na pressão sangüínea e/ou taxa cardíaca pode ser observada enquanto o dispositivo está no lugar, ou depois que o dispositivo foi removido. Isso pode ser devido a influências hormonais cujos efeitos duram mais do que o período no qual o dispositivo está no lugar. Mais especificamente, o dispositivo pode funcionar através de uma trajetória simpática ou parassimpática.

[00160] A resistência expiratória pode também prolongar o tempo

expiratório, o que pode reduzir a taxa respiratória. Assim, os dispositivos descritos aqui podem ser usados para reduzir a taxa respiratória. Isso pode ter benefícios no tratamento da insônia, desde que ele pode estimular uma sensação de relaxamento no usuário, através da maior estimulação parassimpática, simulação simpática diminuída e/ou outros efeitos hormonais e não-hormonais. Isso pode também estimular uma sensação de bem-estar ou relaxamento que pode permitir que o usuário adormeça mais fácil e mais rápido e melhore a qualidade e a quantidade do sono. Assim, os dispositivos respiratórios descritos aqui representam um novo método não-farmacológico de tratamento de insônia e estimulação do relaxamento. O dispositivo pode ser usado durante todo o dia e/ou noite para estimular o dito relaxamento e bem-estar.

[00161] Os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também ser usados para tratar ou melhorar os distúrbios caracterizados por inspiração ineficiente, não produtiva ou de outra forma perturbada (incluindo, mas não limitado a apnéia do sono obstrutiva ou doença pulmonar restritiva). Por exemplo, com o dispositivo no lugar, pode ser mais provável que um paciente tenha volumes de pulmão ligeiramente elevados depois da exalação. Dito de uma outra maneira, mais ar do que o normal pode estar presente nos pulmões depois da exalação quando usando algumas versões do dispositivo. Menos alvéolos podem ser fechados; assim a inalação pode ser mais fácil porque ela exigirá menos esforço para reabrir os alvéolos durante a respiração subsequente. Além do mais, a congestão pulmonar e o edema pulmonar podem também ser reduzidos, então a complacência pode ser melhorada. Como resultado, ela pode exigir menos esforço para pacientes inalar. Segue que um diferencial de pressão menor (entre os alvéolos e a boca) será exigido. Quanto menor o diferencial de pressão, menos provável que os canais de ventilação de condução do paciente

(incluindo os canais de ventilação superiores e tecidos faríngeos) fecham, assim reduzindo a probabilidade de apnéia do sono obstrutiva, hipopnéia e ronco.

[00162] Doenças infecciosas podem também se beneficiar dos dispositivos respiratórios descritos aqui. Essas doenças incluem, mas não são limitadas à pneumonia (adquirida na comunidade e hospital), tuberculose, bronquite, HIV e SARS.

[00163] Os dispositivos respiratórios podem também ser úteis na reabilitação pulmonar ou cardíaca. Por exemplo, o dispositivo pode encontrar uso em pacientes com doença pulmonar crônica incluindo, mas não limitado à bronquite crônica, enfisema, asma, fibrose pulmonar, fibrose cística e hipertensão pulmonar. Alternativamente, os dispositivos podem beneficiar pacientes com doença cardíaca, incluindo, mas não limitado a: angina, infarto do miocárdio, insuficiência cardíaca do lado direito ou esquerdo, cardiomiopatia, hipertensão, doença de válvula, êmbolo pulmonar e arritmia.

[00164] Pacientes com obesidade podem também se beneficiar do uso dos dispositivos respiratórios descritos aqui. A obesidade pode contribuir para a intolerância ao exercício parcialmente porque ela aumenta a exigência metabólica durante a atividade e altera a mecânica de ventilação reduzindo a capacidade residual funcional (FRC) e estimulando a atelectase. A obesidade pode também reduzir a reserva cardíaca, desde que uma resposta de rendimento cardíaco maior do que a normal é exigida durante a atividade física. Isso, por sua vez, pode causar hipertensão sistêmica, que aumenta o depois da carga ventricular esquerdo. Assim, o dispositivo, através da sua redução potencial na atelectase e efeitos benéficos no FRC, rendimento cardíaco e pressão sanguínea pode ser útil em pacientes com obesidade.

[00165] Os dispositivos respiratórios podem também ser usados por atletas, por exemplo, durante ambas as atividades aeróbicas e não-

aeróbicas, parcialmente por causa dos efeitos diretos potencialmente benéficos no coração e na troca de gás. Em algumas versões, o dispositivo respiratório pode ser superdimensionado, para aumentar a quantidade do fluxo de ar inspiratório, potencialmente aumentando a quantidade de oxigênio transmitido para os pulmões para troca do gás.

[00166] Os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também ser usados para efeitos terapêuticos e não-terapêuticos no sono. A qualidade do sono pode ser melhorada, com mais sono de ondas lentas (não-REM), menos despertar e melhor sono REM. O usuário pode ter sono mais produtivo e pode ficar menos cansado durante o dia. Além do mais, os efeitos benéficos do dispositivo podem se estender além do período de uso, e durante o dia também, mesmo quando o uso do dispositivo é limitado à noite (por exemplo, quando o usuário está dormindo). Em alguns casos, a descarga simpática pode ser reduzida e/ou a descarga parassimpática pode ser aumentada. Assim, o dispositivo pode ter benefícios positivos no sistema nervoso autônomo. Isso pode oferecer efeitos sistêmicos benéficos bem como efeitos locais, alguns dos quais já foram descritos.

[00167] Os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também ser usados em outras localizações além das cavidades nasal e oral. Na realidade, qualquer localização no corpo que serve como uma localização de entrada ou saída para o fluxo de ar respiratório ou serve como um canal de ventilação de condução ou conduto para o fluxo de ar pode se beneficiar do uso dos dispositivos descritos aqui. Por exemplo, um dispositivo pode ser usado dentro, na superfície externa de ou perto de um local do estoma (por exemplo, para uso em um paciente depois de uma traqueotomia).

[00168] A inflamação (que está presente em uma variedade de estados de doença) pode também ser reduzida usando o dispositivo respiratório, possivelmente via os efeitos mediados parassimpáticos ou

simpáticos anteriormente mencionados e/ou efeitos do nervo vago e sua estimulação. O tratamento de qualquer condição mediada por uma cascata de citocina inflamatória está dentro do escopo dos dispositivos e métodos descritos aqui. Em algumas modalidades, o dispositivo respiratório é usado para tratar uma condição onde a cascata de citocina inflamatória é afetada através da liberação de citocinas pró-inflamatórias de um macrófago. A condição pode ser uma onde a cascata de citocina inflamatória causa uma reação sistêmica, tal como com o choque séptico. Alternativamente, a condição pode ser mediada por uma cascata de citocina inflamatória localizada, como na artrite reumatóide. Exemplos de condições que podem ser beneficemente tratadas usando os dispositivos respiratórios descritos aqui incluem, mas não são limitados a: apendicite, úlceras pépticas, gástricas ou duodenais, peritonite, pancreatite, colite ulcerativa, pseudomembranosa, colite aguda ou isquêmica, diverticulite, epiglote, achalasia, colangite, colecistite, hepatite, doença de Crohn, enterite, doença de Whipple, asma, alergia, choque anafilático, doença do complexo imune, isquemia do órgão, dano de reperfusão, necrose do órgão, febre do feno, sepse, septicemia, choque endotóxico, caquexia, hiperpirexia, granuloma eosinofílico, granulomatose, sarcoidose, aborto séptico, epididimite, vaginite, prostatite, uretrite, bronquite, enfisema, rinite, fibrose cística, pneumonite, pneumoultramicroscopicsilicovolcanoconiose, alveolite, bronquiolite, faringite, pleurisia, sinusite, influenza, vírus sincicial respiratório, herpes, bacteremia disseminada, febre de Dengue, candidíase, malária, filaríase, amebíase, cistos hidátides, queimaduras, dermatite, dermatomiosite, queimadura de sol, urticária, verrugas, pústulas, vasulite, angiite, endocardite, arterite, aterosclerose, tromboflebite, pericardite, miocardite, isquemia do miocárdio, periarterite nodosa, febre reumática, doença de Alzheimer, doença celíaca, insuficiência cardíaca congestiva, síndrome da aflição respiratória adulta,

meningite, encefalite, esclerose múltipla, infarto cerebral, embolia cerebral, síndrome de Guillame-Barre, neurite, neuralgia, ferimento da medula espinal, paralisia, uveíte, artríticos, artralguas, osteomielite, fasciite, doença de Paget, gota, doença periodontal, artrite reumatóide, sinovite, miastenia grave, trioidite, lupos sistêmico eritematoso, síndrome de Goodpasture, síndrome de Behcets, rejeição de enxerto, doença de enxerto versus hospedeiro, diabetes, espondilite endurecida, doença de Berger, síndrome de Retier ou doença de Hodgkins.

[00169] Além do mais, os dispositivos respiratórios e métodos de uso deles podem ser usados por ou aplicados em uma variedade de tipos diferentes de animais. Animais representativos com os quais os métodos e dispositivos encontram uso incluem, mas não são limitados a: caninos, felinos, eqüinos, bovinos, ovinos, etc. e primatas, particularmente seres humanos. Os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também ser embalados para uso. Por exemplo, os dispositivos respiratórios podem ser embalados individualmente ou como um conjunto (por exemplo, em conjuntos de pares, particularmente variações nas quais um dispositivo individual é usado com cada narina). Além do mais, a embalagem pode ser estéril, capaz de ser esterilizada ou limpa.

[00170] Os dispositivos respiratórios descritos aqui podem também ser providos como parte de um conjunto que inclui pelo menos um dos dispositivos. Exemplos de conjuntos podem incluir um dispositivo respiratório e instruções de como usar o dispositivo. As instruções são geralmente gravadas em um meio de gravação adequado. Por exemplo, as instruções podem ser impressas em um substrato, tais como papel ou plástico, etc. Como tal, as instruções podem estar presentes nos conjuntos como um inserto de embalagem, na rotulagem do recipiente do conjunto ou componentes deles (isto é, associado com a embalagem ou sub-embalagem), etc. Em outras modalidades, as ins-

truções estão presentes como um arquivo de dados de armazenamento eletrônico presente em um meio de armazenamento legível por computador adequado, por exemplo, CD-ROM, disquete, etc. As instruções podem adotar qualquer forma, incluindo instruções completas sobre como usar o dispositivo ou referências, direcionando o usuário para o uso de fontes adicionais para instruções (por exemplo, um endereço de sítio da web com o qual as instruções são divulgadas na world wide web).

### EXEMPLOS

[00171] Os exemplos seguintes são oferecidos por meio de ilustração e não por meio de limitação.

#### A. Aplicação Removível na Cavidade Oral

[00172] Um dispositivo respiratório adaptado para uso na cavidade oral (por exemplo, qualquer um dos dispositivos mostrados nas Figuras 1-3) pode ser colocado na boca de um paciente pelo pessoal médico ou pelo paciente. O dispositivo respiratório pode ser preso no lugar pelos dentes do paciente, gengivas, língua, lábios, palato ou forma da cavidade oral ou anatomia circundante incluindo a mandíbula, nariz, queixo ou pele. O dispositivo respiratório pode também (ou alternativamente) ser preso pelo uso de um adesivo, uma tira de fixação ou por outro gancho. O uso de um adesivo pode também melhorar a vedação entre o dispositivo e a cavidade oral. O dispositivo pode ser usado durante a noite ou dia, enquanto o paciente está acordado ou dormindo. Em alguns casos, o dispositivo pode ser usado continuamente por períodos de tempo prolongados (por exemplo, minutos, horas, dias). Esses dispositivos são planejados para prover benefícios para pacientes que sofrem de COPD, insuficiência cardíaca, apnéia do sono, insônia, hipertensão, doença de refluxo do gastroesôfago, hérnia hiatal e outras condições médicas mencionadas previamente.

[00173] Em algumas modalidades, o dispositivo funciona como se-

gue. Durante a inalação, o mecanismo de válvula permanece na posição aberta à medida que o fluxo de ar prossegue do ambiente externo para os canais de ventilação e pulmões. Posição aberta significa qualquer posição na qual a resistência ao fluxo de ar é reduzida ou minimizada durante a inalação mais do que a exalação. Isso pode ser realizado usando qualquer uma das modalidades de resistor de fluxo de ar descritas anteriormente. Durante a exalação, o fluxo de ar dos canais de ventilação e pulmões para o ambiente externo ocorre, e um resistor de fluxo de ar (por exemplo, um mecanismo de válvula) submete esse fluxo de ar de exalação a maior resistência do que durante a inalação. Assim, a resistência durante a inalação é menor do que a resistência da exalação, provendo o efeito desejado para o paciente.

#### B. Aplicação Removível na Cavidade Nasal

[00174] Um dispositivo respiratório adaptado para uso na cavidade nasal (por exemplo, qualquer um dos dispositivos mostrados nas Figuras 4,5,20 e 21) pode ser colocado em uma ou mais das narinas do paciente por pessoal médico ou pelo próprio paciente. O dispositivo respiratório pode ser preso no lugar nas narinas do paciente pela interação entre a cavidade da narina e o gancho do dispositivo, como mostrado nas Figuras 4 e 5. O uso de um adesivo pode melhorar mais a vedação entre o dispositivo e a cavidade nasal. O dispositivo pode ser usado durante a noite ou dia, enquanto o paciente está acordado ou dormindo. Em alguns casos, o dispositivo pode ser usado ao redor do relógio. Esses dispositivos podem prover benefícios para pacientes que sofrem de COPD, insuficiência cardíaca, apnéia do sono, insônia, hipertensão, doença de refluxo do gastro-esôfago, hérnia hiatal e outras condições médicas, como mencionado previamente.

[00175] Em algumas modalidades, o dispositivo respiratório usado em uma cavidade nasal funciona como segue. Durante a inalação, o mecanismo de válvula permanece na posição aberta à medida que o

fluxo de ar prossegue do ambiente externo para os canais de ventilação e pulmões. Posição aberta significa qualquer posição na qual a resistência ao fluxo de ar é reduzida ou minimizada durante a inalação mais do que a exalação. Isso pode ser atingido usando qualquer uma das modalidades de resistor de fluxo de ar descritas anteriormente. Durante a exalação, o fluxo de ar dos canais de ventilação e pulmões para o ambiente externo ocorre e o mecanismo de válvula submete esse fluxo de ar de exalação a maior resistência do que durante a inalação. Assim, a resistência durante a inalação é menor do que a resistência da exalação, provendo o efeito desejado para o paciente. Em algumas versões, pode ser preferível regular o fluxo de ar de ambas as narinas. Por exemplo, pode ser desejável ter um dispositivo respiratório único que regula o fluxo de ar para dentro da cavidade nasal (como na Figura 27), ou ter um dispositivo respiratório que tem resistores de fluxo de ar para ambas as narinas, ou simplesmente bloquear todo o fluxo de ar através de uma narina e usar um dispositivo respiratório para regular o fluxo de ar através da outra narina.

#### C. Aplicação de Filtragem Removível na Cavidade Nasal

[00176] Em uma modalidade dos métodos para uso de um dispositivo respiratório, um dispositivo respiratório como mostrado em qualquer uma entre a Figura 24 ou a Figura 25 é colocado em uma ou mais das narinas do paciente por pessoal médico ou pelo paciente. O dispositivo respiratório é preso nas narinas do paciente (por exemplo, pela interação entre o gancho do dispositivo e as narinas do paciente). O uso de um adesivo pode também melhorar a vedação entre o dispositivo e a cavidade nasal. O dispositivo pode ser usado durante a noite ou dia, enquanto o paciente está acordado ou dormindo. Em alguns casos, o dispositivo pode ser usado continuamente. Esses dispositivos podem prover benefícios para pacientes que sofrem de alergias e doenças relacionadas com alergia, sinusite, gotejamento pós-nasal e ou-

tras indisposições médicas como descrito aqui.

[00177] Em algumas modalidades, o dispositivo funciona como segue. Durante a inalação, o filtro de limpeza fixo 98 ou filtro de limpeza móvel 100 filtra o fluxo de ar do ambiente externo antes que ele passe para dentro dos canais de ventilação e pulmões. Durante a exalação, na qual o fluxo de ar prossegue dos canais de ventilação e pulmões para o ambiente externo, o filtro de limpeza fixo 98 permanece na trajetória do fluxo de ar, enquanto o filtro de limpeza móvel 100 pode se desviar ou se mover, de modo que menos fluxo de ar passa através dele (e mais fluxo de ar passa ao redor dele). Em qualquer caso, pode ser preferível que o filtro de limpeza não adicione qualquer resistência adicional ao fluxo de ar inspiratório ou expiratório, embora em alguns casos, essa adição da resistência ao fluxo de ar inspiratório e/ou expiratório possa ser desejada.

#### D. Aplicação de abertura de narina removível

[00178] Em uma modalidade dos métodos para uso de um dispositivo respiratório, o dispositivo mostrado na Figura 22 é colocado em uma ou mais das narinas do paciente por pessoal médico ou pelo paciente onde ele é mantido no lugar pelas narinas do paciente. O dispositivo pode ser usado durante a noite ou dia, enquanto o paciente está acordado ou dormindo. Em alguns casos, o dispositivo pode ser usado continuamente. Dessa maneira, esses dispositivos podem prover benefícios para pacientes que sofrem de apnéia do sono, ronco e outras indisposições médicas descritas aqui bem como para pacientes que desejem melhor desempenho atlético.

[00179] Em algumas modalidades, o dispositivo funciona como segue. Durante a inalação, o dispositivo mantém abertas as narinas para minimizar a resistência do fluxo de ar e para impedir que as narinas fechem ou parcialmente fechem devido às pressões negativas dentro do nariz. Na exalação, o dispositivo facilita o fluxo de ar expiratório,

novamente por manter abertas as narinas e aumentar o tamanho do lúmen disponível para o fluxo de ar.

[00180] Os dispositivos respiratórios podem melhorar a saúde respiratória, cardíaca e geral do paciente imitando os efeitos da respiração de lábio franzido, que é adotada instintivamente por muitos pacientes afetados ou imitando a resistência expiratória produzida por ventilação não-invasiva. Fisiologicamente, os dispositivos descritos aqui podem prover os mesmos efeitos benéficos que esses experimentados na respiração de lábio franzido, especificamente: melhorando a saturação do oxigênio, diminuindo a taxa respiratória e aumentando o volume de fluxo. Os dispositivos podem também prover efeitos cardíacos benéficos, incluindo: menor pressão sangüínea, menor depois de carga, menor pré-carga, menor taxa cardíaca e melhor fração de ejeção. Isso, por sua vez, pode reduzir a probabilidade do paciente afetado desenvolver hipertensão, insuficiência cardíaca, edema pulmonar, apnéia do sono e outras seqüelas secundárias para a doença pulmonar obstrutiva crônica ou insuficiência cardíaca. Além do mais, os dispositivos podem oferecer a vantagem significativa de liberar o paciente de constantemente franzir os lábios, ou ter que estar conectado em um ventilador não-invasivo via um tubo de respiração. Em contraste com a respiração de lábio franzido, que não pode ser executada durante o sono e os dispositivos de ventilação não-invasivos que são usados primariamente à noite (e não podem ser usados durante o desempenho das atividades diárias), esses dispositivos podem prover maior resistência expiratória por todo o dia. Além do mais, os dispositivos respiratórios podem ser providos para limpar o ar inspirado e também para manter abertas as narinas. Esses dispositivos representam novos métodos não-invasivos de tratamento de doenças tais como alergias, sinusite, apnéia do sono e outras descritas aqui.

[00181] Todas as publicações e pedidos de patente citados nesse

relatório descritivo são aqui incorporados por referência na sua integridade, como se cada publicação individual ou pedido de patente fosse específica e individualmente indicado para ser incorporado por referência. A citação de qualquer publicação é para sua descrição antes da data do depósito e não deve ser interpretada como uma admissão que a presente invenção não é autorizada a preceder tal publicação em virtude da invenção anterior.

[00182] Embora a invenção precedente tenha sido descrita com algum detalhe por meio de ilustração e exemplo para finalidades de clareza de entendimento, é facilmente evidente para aqueles versados na técnica à luz dos ensinamentos dessa invenção que certas mudanças e modificações podem ser feitas nela sem se afastar do espírito ou do escopo das reivindicações anexas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo respiratório nasal (1) adaptado para ser preso em comunicação com uma cavidade nasal de um paciente (16) compreendendo:

uma passagem (6) para se comunicar com a cavidade nasal;

um resistor de fluxo de ar (24) em comunicação com a passagem para aumentar a resistência ao ar exalado através da passagem para ser maior que a resistência ao ar inalado através da passagem; e

caracterizado pelo fato de que:

o dispositivo é para uso enquanto o sujeito está dormindo e ainda compreende:

um gancho compressível ou adesivo (28) adaptado para estar disposto completamente fora da cavidade nasal para segurar o dispositivo contra estruturas circundando a cavidade nasal para vedar e segurar o dispositivo respiratório em comunicação com a cavidade nasal sem cobrir a boca do paciente; e

o gancho (28) é formado de um material compatível para aperfeiçoar o conforto do paciente; e

o resistor de fluxo de ar (24) é uma válvula de charneira.

2. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o resistor de fluxo de ar (24) é configurado para diminuir a resistência ao ar exalado através da passagem (6) quando o fluxo de ar ou o diferencial de pressão do ar através do resistor de fluxo de ar excede um nível limiar.

3. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o resistor de fluxo de ar (24) é configurado para aumentar a resistência ao ar exalado através da passagem (6) quando o fluxo de ar ou o diferencial de pressão do ar através do resistor de fluxo de ar (24) cai abaixo de um nível limiar.

4. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o resistor de fluxo de ar (24) altera a razão inspiratória: expiratória de um usuário usando o dispositivo respiratório (1), de modo que a razão inspiratória: expiratória fique entre cerca de 3:1 e cerca de 1:10.

5. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gancho (28) prende o dispositivo respiratório pelo menos parcialmente dentro da cavidade nasal de um usuário.

6. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gancho (28) compreende uma espuma.

7. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que adicionalmente compreende uma borda (30) tendo resistência suficiente para suportar a passagem (6) no estado aberto quando pelo menos parte do dispositivo é inserida na cavidade nasal.

8. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gancho (28) é configurado para prender o dispositivo respiratório pelo menos parcialmente sobre a abertura da cavidade nasal do paciente.

9. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gancho (9) prende o dispositivo respiratório em comunicação com ambas as cavidades nasais.

10. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o resistor de fluxo de ar (24) é preso dentro da passagem (6).

11. Dispositivo respiratório nasal de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o gancho (28) pelo menos parcialmente circunda a passagem (6).

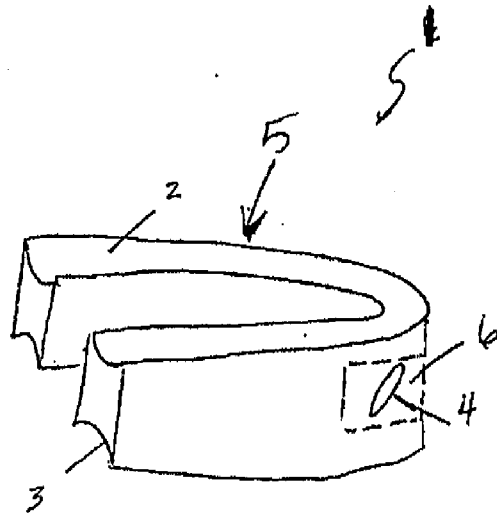


FIG 1

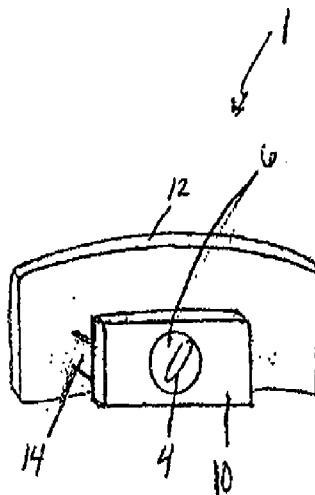


FIG 2

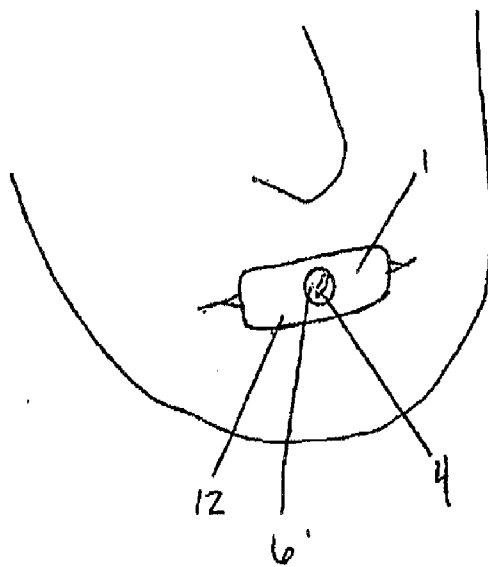


FIG 3

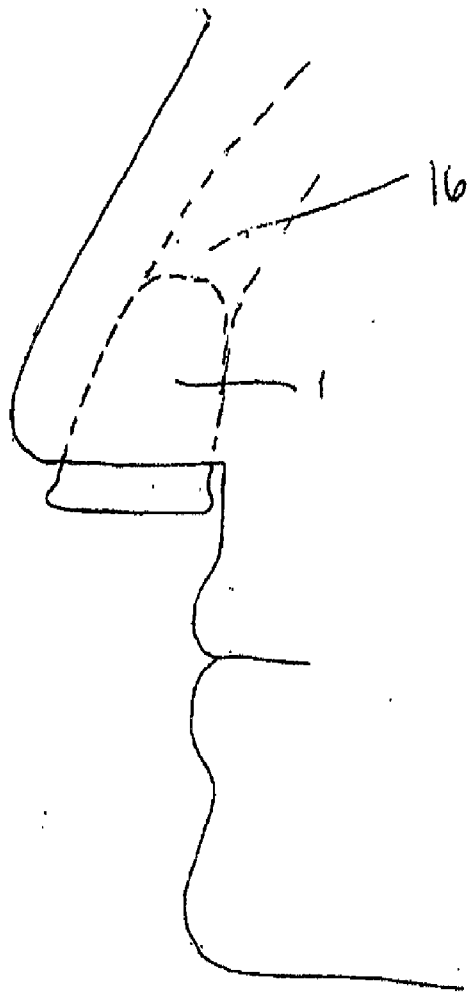


FIG 4

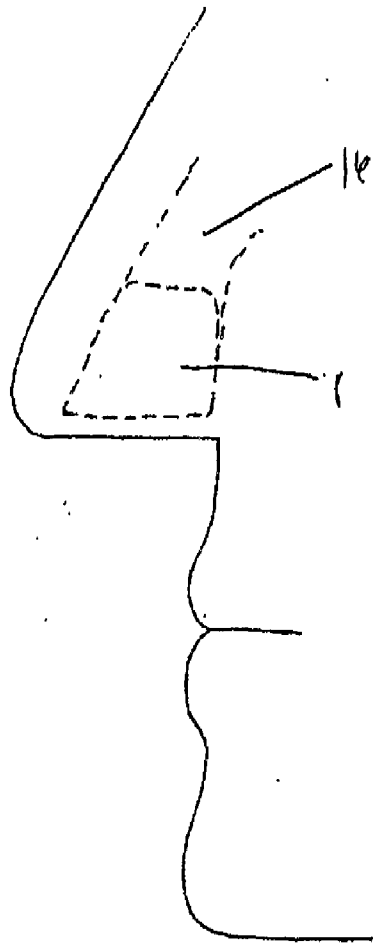
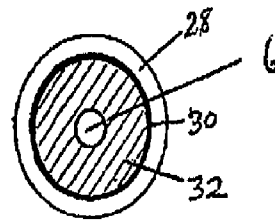
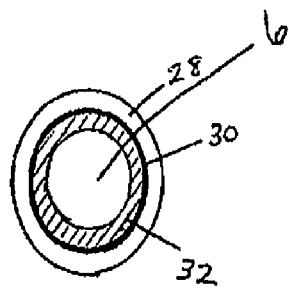
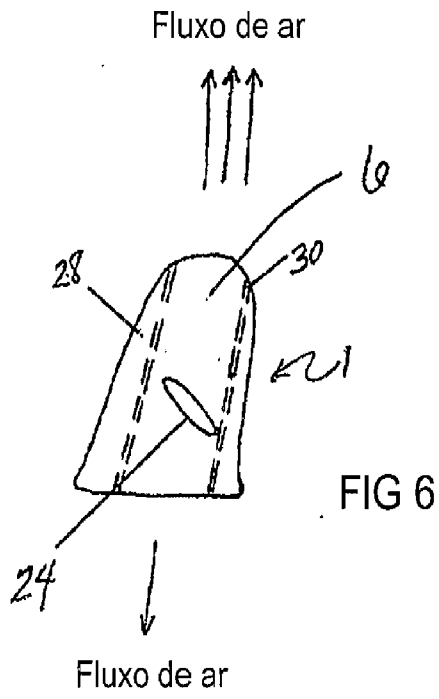


FIG 5



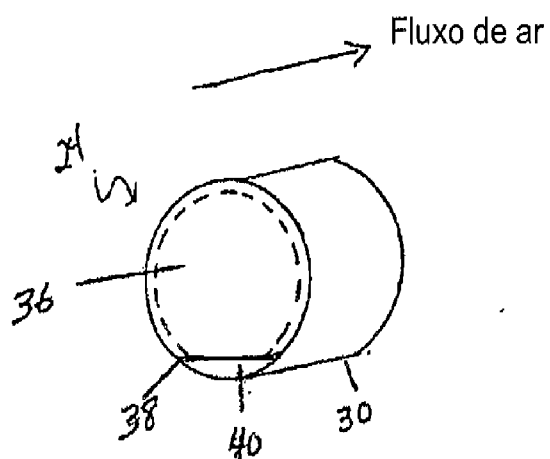


FIG 8a

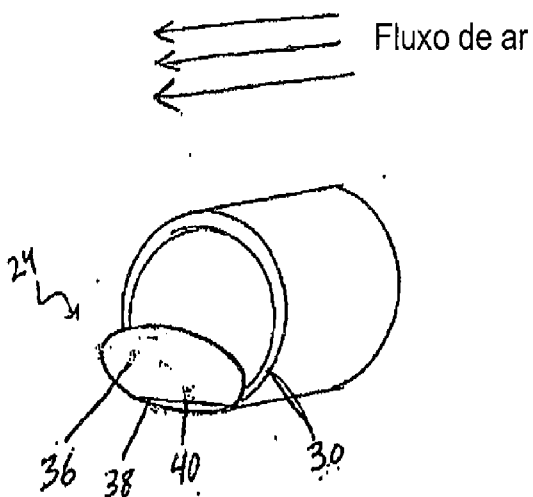


FIG 8b

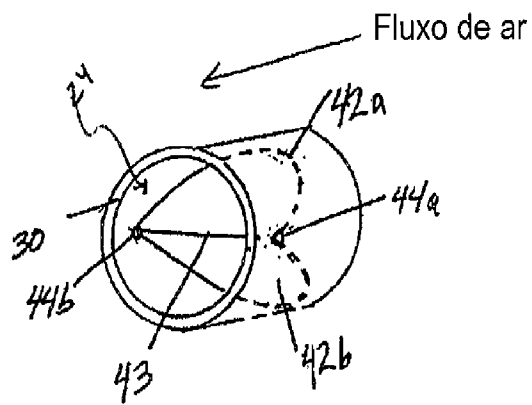


FIG 9a

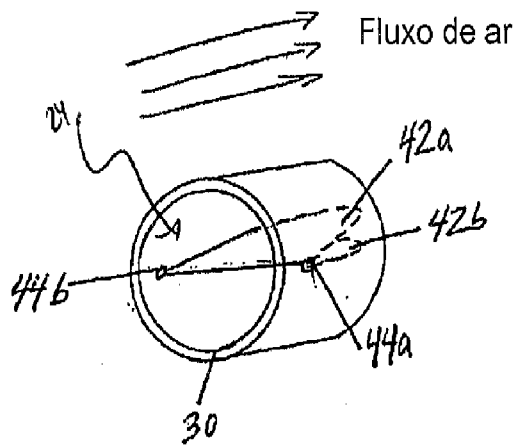


FIG 9b

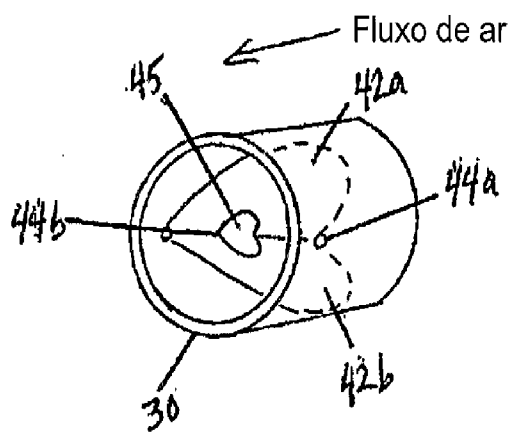


FIG 10

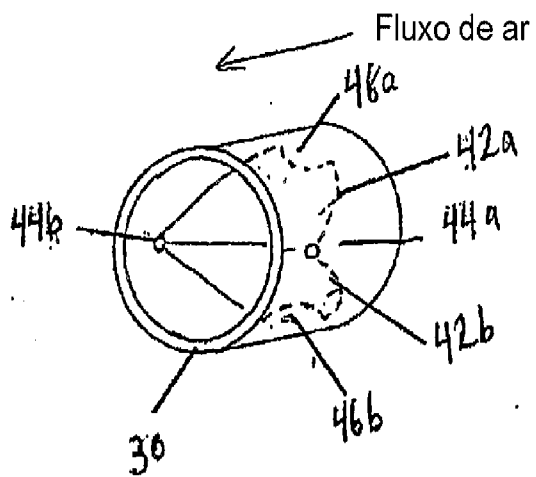
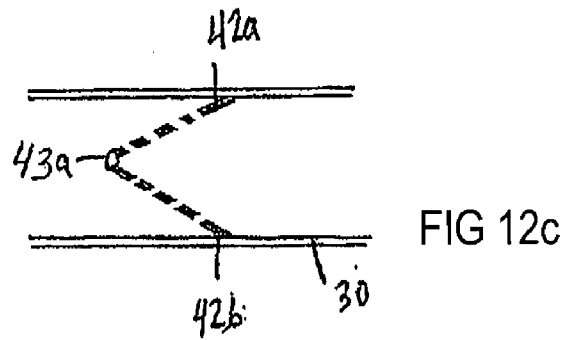
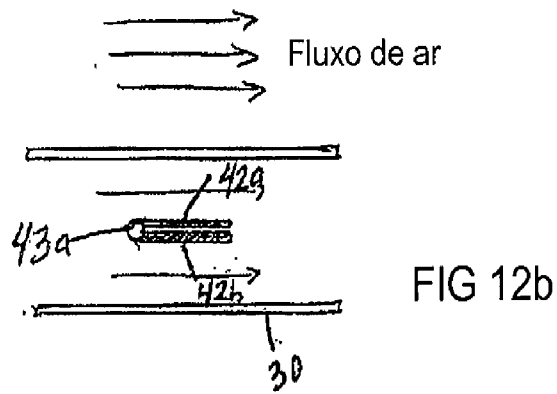
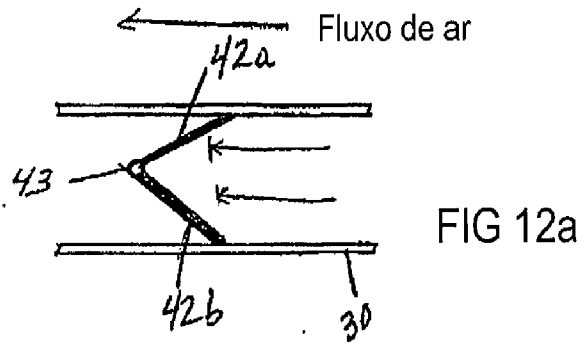


FIG 11

9/22



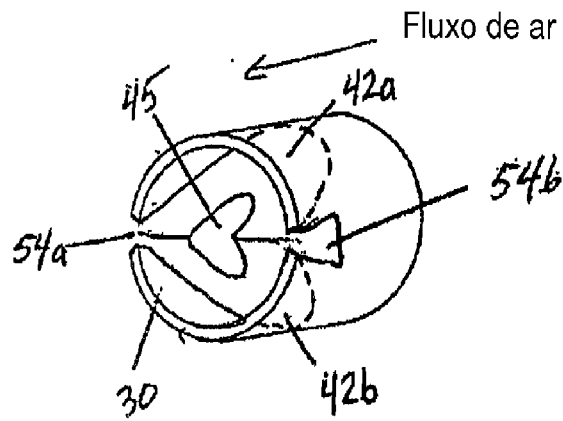


FIG 13a

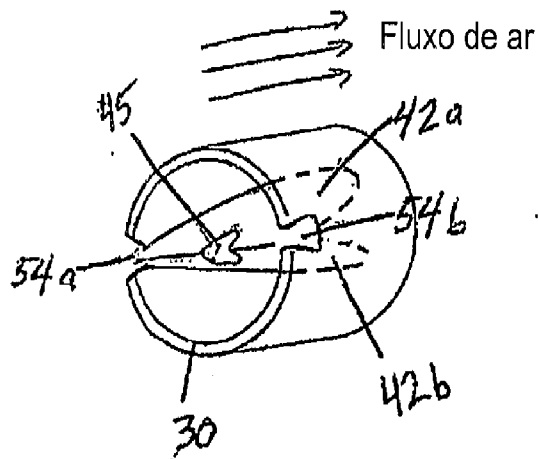


FIG 13b

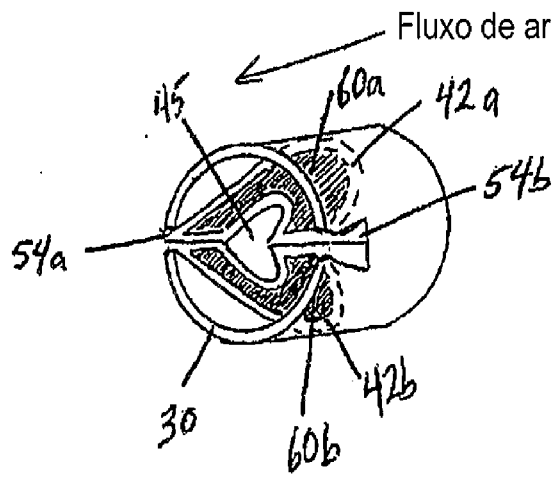


FIG 14

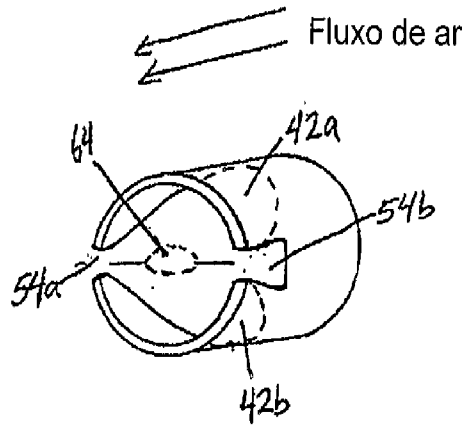


FIG 15a

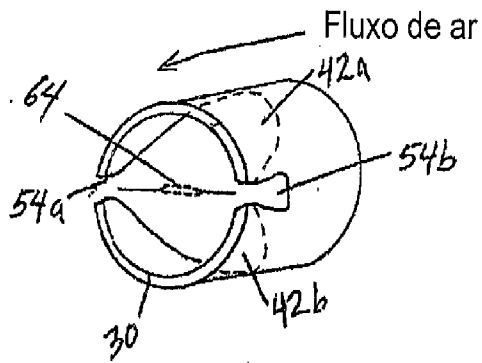


FIG 15b

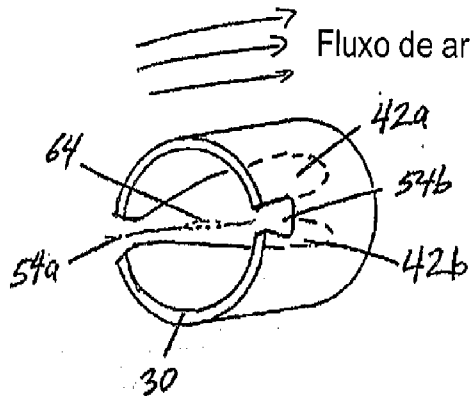


FIG 15c

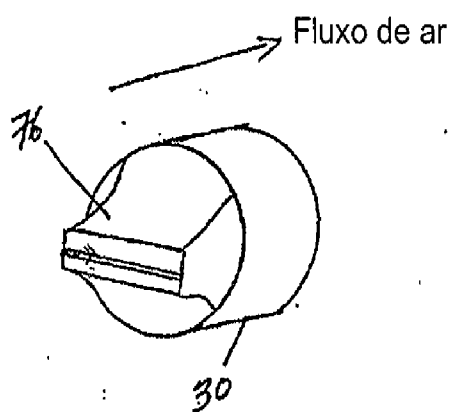


FIG 16a

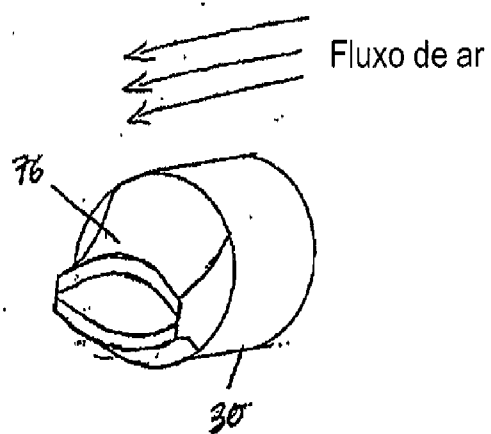


FIG 16b

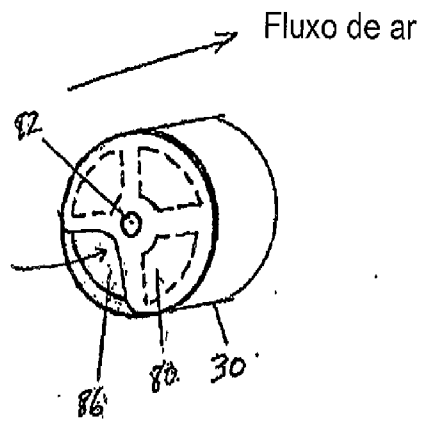


FIG 17a

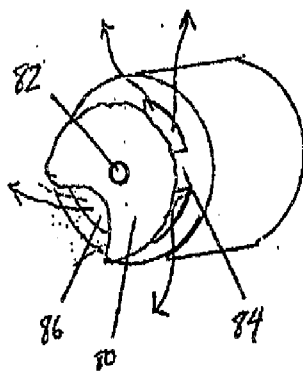


FIG 17b

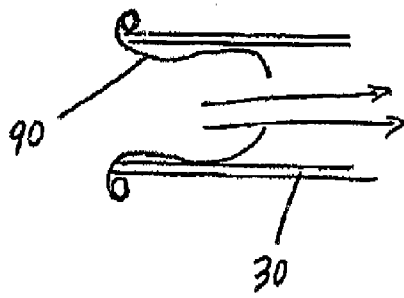


FIG 18a

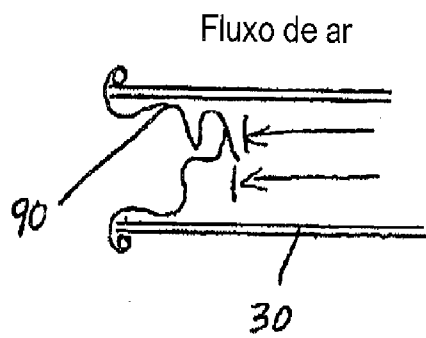


FIG 18b

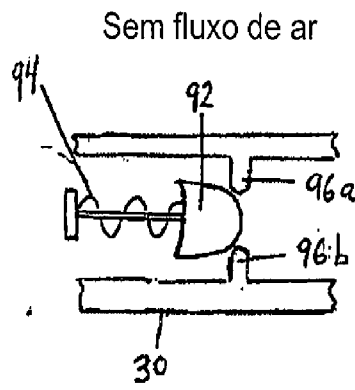


FIG 19a

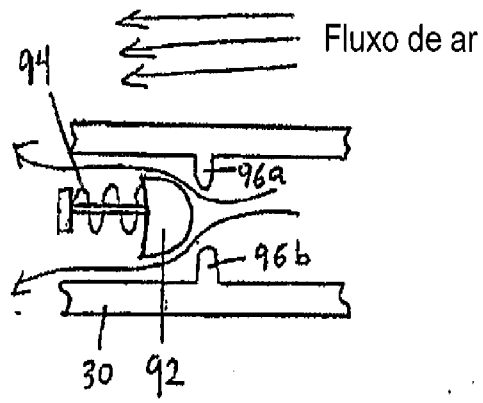


FIG 19b

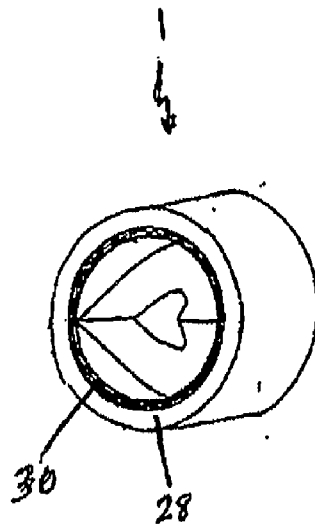


FIG 20

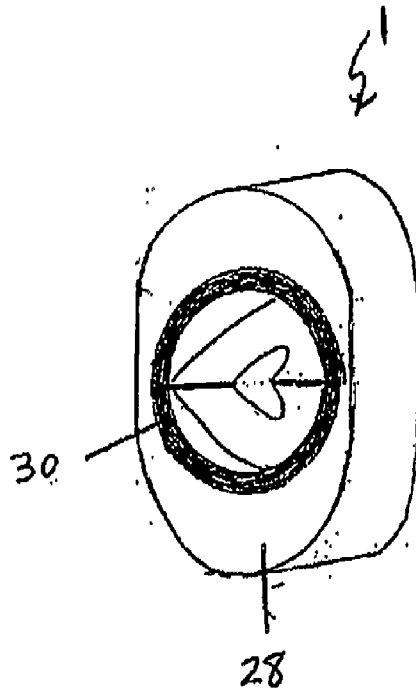


FIG 21

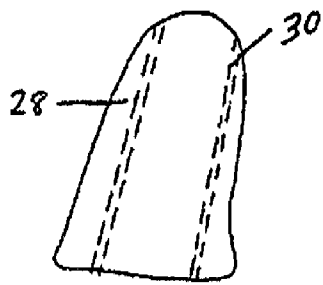


FIG 22

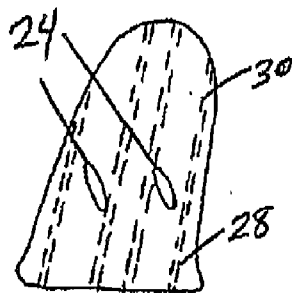


FIG 23

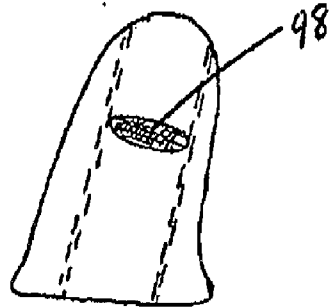


FIG 24

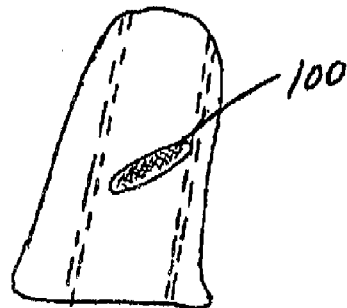


FIG 25

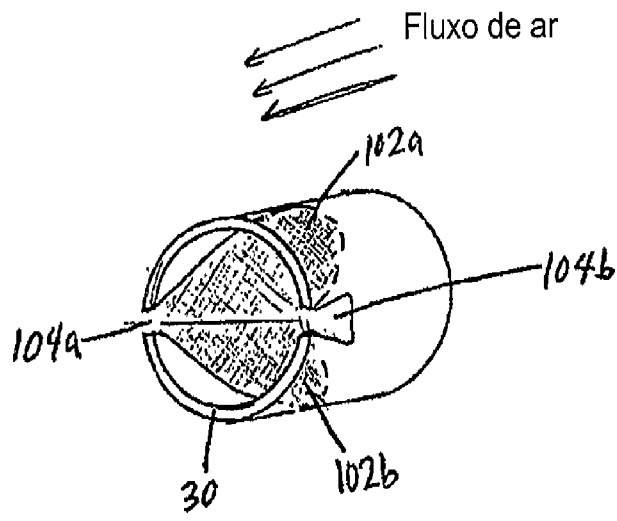


FIG 26a

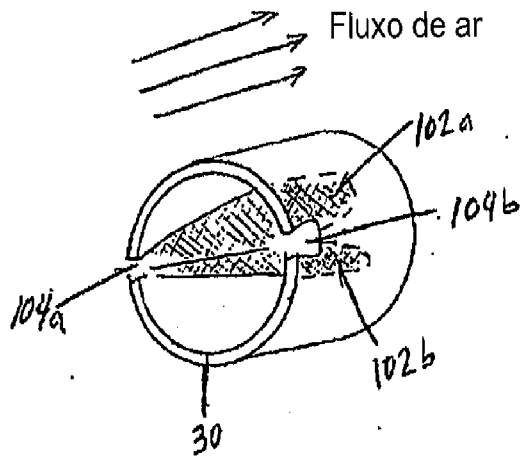


FIG 26b

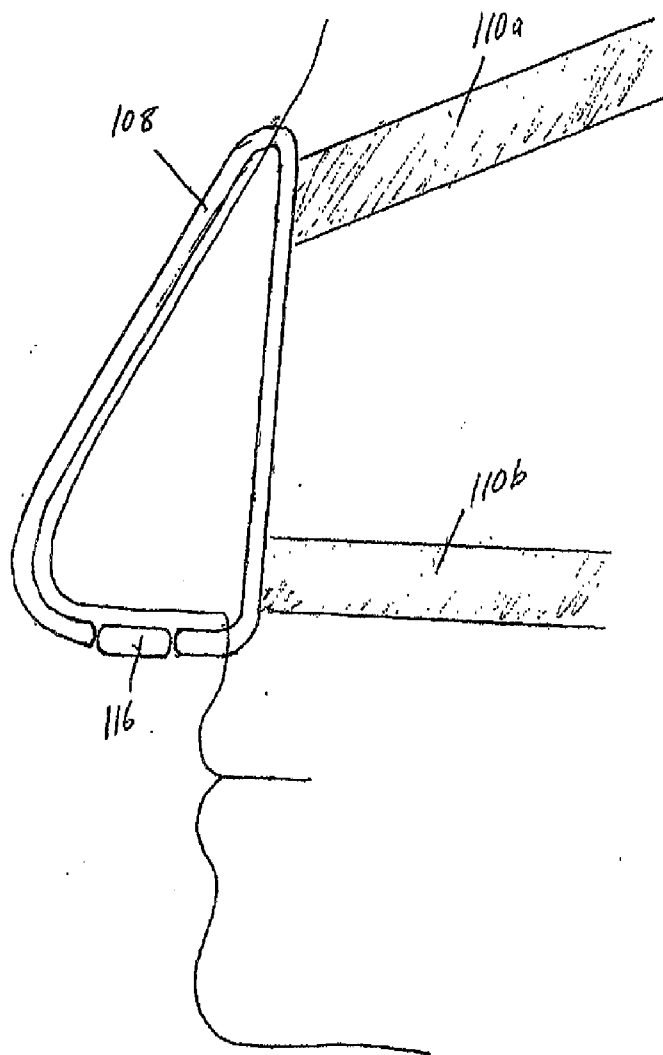


FIG 27

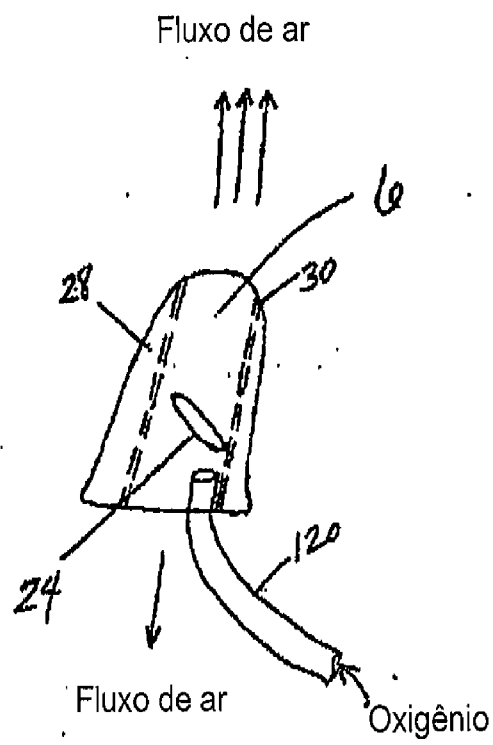


FIG 28