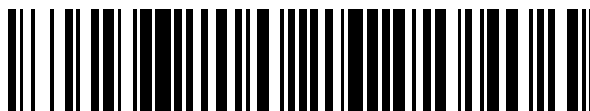


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 856 005**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.09.2014** **PCT/EP2014/002405**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.03.2015** **WO15032503**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2014** **E 14766902 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2020** **EP 3041556**

54 Título: **Equipo de tratamiento de una enfermedad respiratoria obstructiva**

30 Prioridad:

05.09.2013 FR 1302063

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

27.09.2021

73 Titular/es:

PHYSIO ASSIST (100.0%)
31, Parc du Golf, CS 90519
13593 Aix-en-Provence Cedex 3, FR

72 Inventor/es:

LANTZ, JEAN-SÉBASTIEN y
MITHALAL, ADRIEN

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 856 005 T3

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

DESCRIPCIÓN

Equipo de tratamiento de una enfermedad respiratoria obstructiva

La presente solicitud internacional reivindica la prioridad de la solicitud de patente francesa FR 13/02063 presentada en la fecha del 5 de septiembre de 2013.

5 La presente invención se refiere al campo del tratamiento de enfermedades respiratorias obstructivas.

Un paciente aquejado de enfermedad respiratoria obstructiva, o síndrome obstructivo pulmonar (por ejemplo, BPCO, mucoviscidosis) presenta una acumulación de moco. Esta acumulación de moco es la resultante de una resistencia del mismo a los mecanismos naturales de drenaje bronquial y conduce a una limitación del flujo en el árbol bronquial.

10 Además de las molestias respiratorias, esta acumulación de moco es susceptible de provocar graves complicaciones pulmonares ya que su estancamiento constituye un caldo de cultivo para las infecciones bacterianas.

Conviene por tanto en el tratamiento de los pacientes aquejados de enfermedad respiratoria obstructiva estar particularmente atentos para limitar estos riesgos de sobreinfección.

Se han desarrollado algunos dispositivos para ayudar a estos pacientes en su limpieza bronquial (la IPV® (*Intrapulmonary Percussive Ventilation*), AIR HELP, etc.).

15 El documento US 2009/126731 describe un conjunto de interfaz de paciente que comprende un alojamiento que define una toma de entrada y una toma de salida a la cual se conecta el paciente. Esta interfaz está conectada, a través de su toma de entrada, a un dispositivo que genera impulsos con una frecuencia que va de 2 a 25 Hz y en la cual una bomba genera un flujo de aire a presión. Un nebulizador está conectado ventajosamente de forma fluida a la toma de salida y colocado para introducir un medicamento en el flujo de aire y entregar un aire con medicamento al paciente.

20 El documento US 2008/066754 describe un dispositivo respiratorio con oscilación continua a alta frecuencia que entrega un tratamiento a la vez durante la inhalación y la espiración de manera que optimiza la limpieza de las secreciones bronquiales. Un circuito Venturi de la interfaz de paciente se conecta a un aerosol con medicamento para entregar un tratamiento oscilatorio continuo a alta frecuencia.

25 El documento US 2005/039749 describe un sistema de inspiración-espiración para la retirada de secreciones broncopulmonares con una activación automática de la fase de inspiración que comprende un conducto para conectar a las vías aéreas del paciente, una fuente de presión con una toma de presión positiva y una toma de presión negativa. El sistema comprende un dispositivo de conmutación que conecta selectivamente el conducto a la toma de presión positiva, la toma de presión negativa al aire libre, un sensor adecuado para detectar una inspiración por el paciente y un sistema de control para controlar el dispositivo de conmutación para conectar los conductos secuencialmente a la
30 toma positiva, a la toma negativa, al aire libre y volver a la toma positiva en respuesta al sensor que detecta una inspiración del paciente cuando el conducto está conectado al aire libre.

Ahora, estos dispositivos son muy poco utilizados, siendo una de las razones asociadas a esta reducida utilización el riesgo de contaminación, y en especial de intercontaminación, relacionado con la utilización del mismo aparato por varios pacientes.

35 La patente DE 10 2007 029016 describe un equipo respiratorio terapéutico que comprende una boquilla, estando equipada dicha boquilla de un dispositivo de codificación interrogable a distancia y que permite la activación del equipo respiratorio cuando se identifica por este último.

40 La solicitud de patente EP 01800705 describe componentes para un aparato de ventilación de un paciente que comprende una etiqueta de codificación legible a distancia. El controlador del generador de flujo está programado para recibir un dato que proviene de la etiqueta de identificación a través de un lector de etiqueta y adaptar las funciones del controlador de flujo para conectarse con el componente.

Los inventores han desarrollado ahora una solución, susceptible de adaptarse a estos dispositivos, sin alterar los rendimientos, ni limitar al máximo los riesgos de contaminación y en especial de intercontaminación.

45 Por tanto, la presente invención tiene por objetivo un equipo de tratamiento de enfermedades respiratorias obstructivas que comprende:

- una boquilla (2) respiratoria que comprende al menos un medio (21) de filtración de aire y al menos un transpondedor (22) en el cual se graba un identificador único; y
- un dispositivo (1) destinado a facilitar la expectoración del moco y que comprende al menos un receptor (11) que está asociado a este transpondedor (22) y que sólo permite la puesta en marcha del dispositivo después de la
50 detección de dicho identificador único,

caracterizado por que:

• dicho transpondedor (22) comprende además medios de almacenamiento de una información que caracteriza la utilización de la boquilla respiratoria, correspondiendo la información al número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria; y

5 • dicho dispositivo comprende al menos un microcontrolador (12) destinado a la gestión del transpondedor (22), el cual se encarga tanto de la lectura de la información de este transpondedor (22), como de la modificación del mismo con el fin de evitar la puesta en marcha del dispositivo (1) si el número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria es superior a un umbral predeterminado.

10 Más allá de su definición (clásica), la expresión “enfermedades respiratorias obstructivas” se puede entender en este caso como enfermedades asociadas a la función de las vías nasales, tales como la sinusitis, y que presentan una problemática. La sinusitis corresponde a la obstrucción de los senos nasales debida a una inflamación de las mucosas de la nariz resultando en un drenaje alterado del moco nasal; en la cual el moco va por tanto a desarrollar rápidamente bacterias.

15 Los “dispositivos (1) destinados a facilitar la expulsión de moco), con preferencia destinados a facilitar la expectoración de moco, se conocen bien por el experto en la técnica e incluyen en especial los dispositivos descritos en la patente US 5,862,802 y en la patente francesa FR 2,733,917.

Una “boquilla respiratoria” (2) corresponde tanto a una mascarilla respiratoria, a una boquilla bucal como a una boquilla nasal. Ahora, dicha boquilla respiratoria será de forma más general una máscara respiratoria o una boquilla bucal.

20 En lo que se refiere a estos medios (21) de filtración de aire susceptibles de ser asociados a dicha boquilla (2) respiratoria, son ampliamente conocidos hoy en día y se corresponden, muy a menudo, a membranas de filtración. Dichas membranas de filtración son en especial comercializadas por la empresa MILIPORE®.

25 En relación con el transpondedor (22), que es un elemento crítico de la invención, puede tomar la forma de una etiqueta de radiofrecuencia o soporte RFID. Una etiqueta de este tipo (soporte) comprende de forma conocida un bucle de inducción que asegura la alimentación de un circuito que comprende una memoria en la cual se graba un identificador único. Esta etiqueta de radiofrecuencia o soporte RFID está destinada a transmitir al dispositivo (1) un identificador único de manera que evita su utilización por varios pacientes y la transmisión de infección entre ellos. A título de ejemplo, dicha etiqueta de radiofrecuencia puede funcionar en la banda de frecuencia comprendida entre 13 y 14 MHz.

En un ejemplo no reivindicado y que no forma parte de la presente invención, el transpondedor (22) comprenderá medios de almacenamiento de una información que caracteriza la utilización de la boquilla (2) respiratoria, correspondiendo la información a uno de los estados siguientes:

- 30
- No utilizado
 - o
 - Utilizado

35 La información “no utilizado” permite la puesta en marcha del dispositivo destinado a facilitar la expulsión del moco, mientras que la información “utilizado” no lo permite.

40 Ahora en el caso en el que el equipo según la invención está en el domicilio del mismo paciente por ejemplo, se puede imaginar un transpondedor (22) que permita una utilización más larga de la boquilla (2) respiratoria. En dicho caso, la información almacenada en el transpondedor (22) ya no corresponderá a dos estados, sino a un número de utilizaciones de la boquilla respiratoria (utilizada 1 vez, utilizada 2 veces,... utilizada n veces) y el dispositivo (1) asociado sólo se pondrá en marcha si el número de utilizaciones es inferior a un umbral predeterminado. Después inscribirá, al final de cada ciclo, una utilización suplementaria en el transpondedor (22), con preferencia el soporte RFID.

45 Además de estas informaciones, el transpondedor (22) podrá del mismo modo memorizar, a la vista de su transmisión al dispositivo (1), parámetros relativos a la boquilla respiratoria, fecha de fabricación, fecha de caducidad, número de lote, etc.) o parámetros relativos al funcionamiento del dispositivo (1) (frecuencia, potencia, duración, etc.). De este modo, es posible asociar un transpondedor (22) y por tanto una boquilla (2) respiratoria, a un tipo de paciente dado (BPCO, sinusitis, recién nacido, etc.) de manera que el dispositivo (1), que se pone en presencia del mismo, adapta automáticamente los parámetros a este tipo de paciente y optimiza por tanto la expulsión de moco para este paciente.

50 En la parte frontal, el dispositivo (1) está provisto de una alimentación que permite activar el transpondedor (22) (por ejemplo, la etiqueta de radiofrecuencia o soporte RFID). En el caso de una etiqueta de radiofrecuencia o soporte RFID, esta activación se va a hacer funcionar por medio de un campo magnético captado por el bucle de inducción del soporte RFID. El receptor del dispositivo es por tanto una antena destinada a recibir las señales electromagnéticas emitidas por la etiqueta de radiofrecuencia o soporte RFID cuando esta última es alimentada. La activación del dispositivo (1) está condicionada a la detección de una señal de identificación del transpondedor (22). En ausencia de dicha señal, el dispositivo (1) se mantiene en posición de espera para evitar, como mínimo para limitar, el riesgo de transmisión de una infección de un paciente a otro debido a la utilización de una misma boquilla (2) respiratoria.

55

Ahora, el equipo según la invención podrá comprender otros “consumibles” los mismos asociados también a un transpondedor de manera que se evita cualquier riesgo de transmisión de gérmenes a un paciente.

Se podrá por tanto imaginar otro medio de filtración del aire, directamente a la salida del dispositivo (1) y que constituye una segunda seguridad; el cual comprende otro transpondedor que organiza el cambio del mismo, por ejemplo todos los meses o cada 100 utilizaciones.

Se podrá además imaginar una tubería flexible entre el dispositivo (1) y la boquilla (2) respiratoria, la misma que comprende también un tercer transpondedor; este último transpondedor que obliga al cambio del tubo flexible todas las semanas o cada 25 utilizaciones.

Del mismo modo se describe un procedimiento de tratamiento de una enfermedad respiratoria obstructiva. Este procedimiento comprende las etapas siguientes:

- Asociar una boquilla (2) respiratoria al dispositivo (1)

- Aproximar la boquilla (2) respiratoria del dispositivo (1) para que el dispositivo de lectura pueda leer las informaciones del soporte de transpondedor (22),

- Iniciar el tratamiento.

La invención se basa igualmente en la utilización de un microcontrolador (12) de un dispositivo (1) destinado a facilitar la expectoración del moco para la gestión de un transpondedor (22) de una boquilla (2) respiratoria, cuyo transpondedor (22) sobre el cual se graba un identificador único se asocia a al menos un receptor (11) de dicho dispositivo, cuyo microcontrolador (12)

- (i) sólo permite la puesta en marcha del dispositivo después de la detección de dicho identificador único; y

- (ii) permite la lectura y la modificación de la información de este transpondedor (22) correspondiente al número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria con el fin de evitar la puesta en marcha del dispositivo (1) si el número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria es superior a un umbral predeterminado.

Otras características, objetivos y ventajas de la presente invención se desprenderán de la lectura de la descripción detallada siguiente, con respecto a los dibujos adjuntos, dados a título de ejemplos no limitativos y en los cuales:

La figura 1 es un diagrama esquemático de un equipo según la invención.

La invención se basa en la integración de un transpondedor (22) en la boquilla (2) respiratoria de manera que se hacen accesibles al mayor número posible de personas los dispositivos destinados a facilitar la expulsión de moco evitando, o como mínimo limitando, los riesgos de infección y en especial de transmisión de infección entre los pacientes que utilizan un mismo aparato.

Con referencia la figura 1, el dispositivo (1) de tratamiento comprende un lector (11) de RFID (en forma de una antena de RFID, por ejemplo) permitiendo asegurar el conjunto del dispositivo y permitiendo la puesta en marcha del mismo sólo después de haber detectado un soporte RFID (22) asociado a una boquilla (2) respiratoria, evitando por tanto cualquier riesgo de infección para el paciente (4) a tratar; y asegurar el tratamiento leyendo los parámetros registrados con anterioridad en el soporte (22), no permitiendo a otro paciente utilizar a continuación la misma boquilla (2) respiratoria. El dispositivo (1) de tratamiento comprende del mismo modo un microcontrolador (12) responsable de la gestión del dispositivo (1) y de la boquilla (2) respiratoria.

La boquilla (2) respiratoria está en contacto con el paciente (4). Debido a ello, debe responder a las problemáticas de esterilidad, críticas con este tipo de pacientes (por ejemplo, mucoviscosidad), y es por esta razón que la misma comprende un medio (21) de filtración del aire. La boquilla (2) respiratoria comprende del mismo modo un soporte RFID (22). Cuyos soportes RFID son ampliamente descritos en el estado de la técnica. Sin embargo, la presente divulgación prevé también que el soporte RFID (22) pueda del mismo modo tener una función de automatizar el procedimiento de tratamiento. El usuario podrá por tanto posiblemente seleccionar el soporte RFID en función del paciente a tratar y el soporte seleccionado entregará al receptor una señal o una información que controlará el dispositivo (potencia, frecuencia, etc. en función del control y/o del paciente a tratar). En este ámbito, el soporte RFID poseerá un identificador que volverá a una tabla de parametrización localizada en el software del dispositivo en el cual se define previamente la duración, la frecuencia y/o incluso la potencia de estimulación, pero también posiblemente el tipo de paciente que se debe tratar (para una verificación de seguridad por parte del médico por ejemplo). Durante la utilización del dispositivo, el usuario sólo tiene que elegir la boquilla respiratoria adaptada (que contiene los soportes RFID) en función del paciente (por ejemplo, adulto o niño) y la indicación (por ejemplo, BPCO o sinusitis). De esta manera, no es necesario ningún o casi ningún ajuste de los parámetros para el usuario. Para evitar incluso los riesgos de contaminación, se puede prever un proceso de esterilización de la boquilla (2) respiratoria, en especial, por óxido de etileno.

Con referencia la figura 1 siempre, la presencia de un soporte RFID (22) está indicada para el microcontrolador 12. La presencia de un soporte RFID (22) no proporciona información sobre su estado. Para conocer el estado del soporte

RFID (22), el microcontrolador controla una lectura del soporte RFID (22). Este control permite conocer el estado de utilización del soporte RFID (22) presente en un campo del lector (11) de RFID. En un ejemplo no reivindicado y que no forma parte de la presente invención, los diferentes estados de soporte RFID (22) son:

- Utilizado

5 - No utilizado

Además puede comprender otras informaciones relativas a la parametrización del dispositivo.

El microcontrolador (12) solicita el estado del soporte RFID (22), y posiblemente, los parámetros de estimulación del moco. En función de la respuesta, el flujo de la estimulación autorizada y los parámetros de la misma se ajustan según la necesidad. Simultáneamente, las informaciones del soporte RFID (22) (utilizado) son actualizadas.

10 En un cierto ámbito de utilización, el conjunto de RFID y la boquilla respiratoria sirven del mismo modo para realizar un estudio clínico denominado "doble ciego". Además de contener los parámetros del dispositivo, la boquilla respiratoria contiene una información que indica si el dispositivo debe efectuar una simulación del moco real o simplemente simularla. Está previsto que el dispositivo destinado a facilitar la expulsión de moco, cuando este último estimula realmente o no el moco tiene el mismo comportamiento perceptible por el paciente. La programación de las
15 boquillas se efectúa durante su fabricación por un software que de forma aleatoria permite o no la estimulación "real" a través de los parámetros contenidos en el soporte RFID de la boquilla respiratoria.

Este mismo software permite leer las informaciones que se refieren a la utilización de estimulación del moco. El médico trata por tanto al paciente con la ayuda de la boquilla respiratoria sin saber si la estimulación es realmente entregada por el dispositivo. Después de la utilización de la boquilla respiratoria, el médico remite la boquilla respiratoria a una
20 persona encargada del estudio clínico con la apreciación que hace del resultado de la estimulación. La persona encargada del estudio lee por tanto la boquilla respiratoria con el fin de determinar si el paciente ha sido estimulado no.

Por tanto, con dicho procedimiento, ninguna parte interesada directa no puede saber cuándo el dispositivo efectúa la estimulación realmente o no durante el ensayo clínico. Este principio permite recopilar avisos sobre el resultado de la
25 estimulación con una completa objetividad.

Por supuesto, el conjunto de los valores numéricos de la descripción sólo se da a título puramente indicativo con el fin de orientar la realización de la invención. Por tanto se podrán utilizar otros valores numéricos, por ejemplo determinados por experimentación, sin salir del ámbito de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de tratamiento de enfermedades respiratorias obstructivas que comprende:
 - una boquilla (2) respiratoria que comprende al menos un medio (21) de filtración de aire y al menos un transpondedor (22) en el cual se graba un identificador único, y
 - 5 • un dispositivo (1) destinado a facilitar la expectoración del moco y que comprende al menos un receptor (11) que está asociado a este transpondedor (22) y que sólo permite la puesta en marcha del dispositivo después de la detección de dicho identificador único, caracterizado por que:
 - dicho transpondedor (22) comprende además medios de almacenamiento de una información que caracteriza la utilización de la boquilla respiratoria, correspondiendo la información al número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria; y
 - 10 • dicho dispositivo comprende al menos un microcontrolador (12) destinado a la gestión del transpondedor (22), el cual al mismo tiempo se encarga tanto de leer la información de este transpondedor (22), como de la modificación de este último con el fin de evitar la puesta en marcha del dispositivo (1) si el número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria es superior a un umbral predeterminado.
- 15 2. El equipo según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (1) inscribe, al final de cada ciclo, una utilización suplementaria en el transpondedor (22).
3. El equipo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el transpondedor (22) está asociado a un tipo de paciente dado de manera que el dispositivo (1) que se pone en presencia del mismo, adapta automáticamente los parámetros a este tipo de paciente.
- 20 4. El equipo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha boquilla (2) respiratoria se elige en el grupo que comprende las máscaras respiratorias, las boquillas vocales y las boquillas nasales.
5. El equipo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho transpondedor (22) es una etiqueta de radiofrecuencia o un soporte RFID.
- 25 6. Un uso del microcontrolador (12) de un dispositivo (1) destinado a facilitar la expectoración del moco para la gestión de un transpondedor (22) de la boquilla (2) respiratoria, cuyo transpondedor (22) sobre el que se graba un identificador único se asocia a al menos un receptor (11) de dicho dispositivo, cuyo microcontrolador (12)
 - (i) sólo permite la puesta en marcha del dispositivo después de la detección de dicho identificador único; y
 - (ii) permite la lectura y la modificación de información de este transpondedor (22) correspondiente al número de
 - 30 utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria con el fin de evitar la puesta en marcha del dispositivo (1) si el número de utilizaciones de la boquilla (2) respiratoria es superior a un umbral predeterminado.

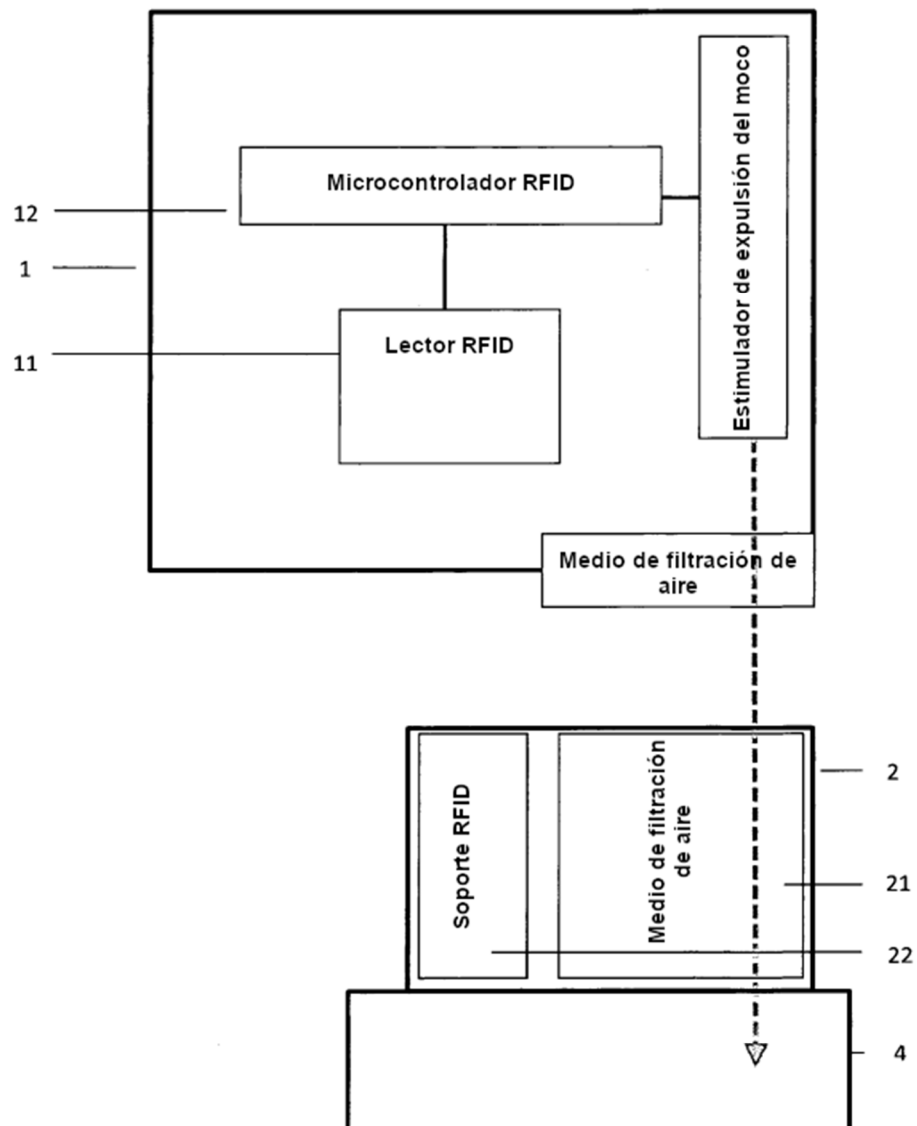


Figura 1