



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 915**

51 Int. Cl.:
A61M 16/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03290039 .1**

86 Fecha de presentación : **08.01.2003**

87 Número de publicación de la solicitud: **1340515**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **03.09.2003**

54 Título: **Dispositivo de asistencia respiratoria.**

30 Prioridad: **27.02.2002 FR 02 02468**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **Georges Boussignac**
1, avenue de Provence
92160 Antony, FR
Jean-Claude Labrune

72 Inventor/es: **Boussignac, Georges y**
Labrune, Jean-Claude

74 Agente: **Espiell Volart, Eduardo María**

ES 2 292 915 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

Dispositivo de asistencia respiratoria.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de asistencia respiratoria que permite aportar eficazmente cuidados médicos de urgencia con medicamentos a un paciente en peligro de muerte.

Un dispositivo de asistencia respiratoria que comporta las características del preámbulo de la reivindicación 1 es conocido por la patente FR-A-2782925.

10 Es sabido que, por ejemplo en caso de paro cardíaco, se busca reanimar de urgencia un paciente con masaje y que, para aumentar la eficacia de dicho masaje, se administra a dicho paciente un medicamento vasoconstrictor, tal como adrenalina. Este medicamento se administra ya sea por vía intravenosa o bien a través de un tubo endotraqueal. En el primer caso, la llegada del medicamento a los pulmones es relativamente lenta, mientras que en el segundo, el medicamento se dispersa y no alcanza forzosamente los pulmones.

15 Por otra parte, por la patente EP-0 390 684, se conoce ya un dispositivo de asistencia respiratoria en forma de tubo, que puede ser introducido en la boca o la nariz de un paciente y que, además del canal principal formado por el tubo comporta al menos un canal auxiliar, por ejemplo dispuesto en la pared de dicho tubo, que permite la inyección de un chorro de gas respirable (oxígeno, aire o mezcla aire-oxígeno) destinado a la ventilación del paciente, desembocando estos canales auxiliares en el canal principal cerca de la extremidad distal de este último.

20 Para evitar que los chorros de gas respirable vayan a golpear directamente la mucosa del paciente bajo ventilación, haciendo correr el riesgo por su energía cinética de traumatizar dicha mucosa, se prevé en este dispositivo conocido que al menos la extremidad distal de dichos canales auxiliares que desembocan en el canal principal sea paralelo a éste y que, enfrente del orificio distal de cada canal auxiliar, estén previstos unos medios deflectores de dichos chorros de gas respirable de ventilación hacia el interior de dicho canal principal.

30 Así, los chorros de gas respirable que atraviesan dichos canales auxiliares son desviados hacia el eje del canal principal, cuando penetran en éste. Unas mediciones experimentales han mostrado que, por debajo de dichos medios deflectores, se forma, en el interior de dicho canal principal, una zona de presión de forma oblonga que nace en las desembocaduras de dichos canales auxiliares al canal principal y que se alarga en dirección axial a lo largo del eje de dicho canal principal con reducción progresiva de su sección transversal, para ocupar sólo la parte central de éste, pero que, por debajo de dicha zona de presión elevada, la presión de dichos chorros de gas respirable cae y los chorros de gas salen a baja presión a través del orificio distal del tubo. La experiencia ha mostrado igualmente, que por debajo de la salida distal del tubo, la presión es baja y se mantiene constante en todo el espacio respiratorio. Esta presión depende del caudal de gas respirable en los canales auxiliares. Por consiguiente, con el dispositivo de asistencia respiratoria según la citada patente, puede por ejemplo aportarse oxígeno o una mezcla de aire-oxígeno directamente a los pulmones de un paciente, a la altura de la carena y suprimir así el espacio muerto que existe en las otras sondas conocidas y que es de alrededor un tercio del volumen respiratorio total para un adulto y alrededor de la mitad para los recién nacidos prematuros. La supresión de este espacio muerto corresponde a un aumento de rendimiento del ciclo respiratorio de más del 25% en todos los casos de enfermos y cerca del 50% en algunos casos.

45 El dispositivo de la patente EP-A-0 390 684 es, por lo tanto, particularmente ventajoso.

El objeto de la presente invención es perfeccionar este dispositivo conocido con el fin de permitirle administrar los medicamentos de modo eficaz, no solamente para resolver el problema de administración de un vasoconstrictor en caso de urgencia cardíaca señalado más arriba, sino también en todos los casos en que sea útil.

50 Con este fin, según la invención, el dispositivo de asistencia respiratoria comporta las características de la reivindicación 1.

55 Así, gracias a la presente invención, el fluido medicamentoso, que puede ser gaseoso o líquido, es nebulizado y llevado directamente a los pulmones del paciente bajo ventilación al igual que el gas respirable de ventilación, mientras que dichos pulmones estén inflados gracias a esta ventilación. La inyección del fluido medicamentoso alcanza pues la totalidad de la superficie de dichos pulmones, de modo que dicho fluido pueda tener la máxima eficacia.

60 De preferencia, dicho orificio de distribución de fluido medicamentoso está conectado al extremo proximal de dicho tubo por un canal, que está previsto en el grosor de dicho tubo y por medio del cual se alimenta con fluido medicamentoso.

65 En el caso en que, para evitar el uso de una fuente de gas respirable a presión elevada, el dispositivo según la presente invención comporte, como se describe en la patente FR-A-2 782 925, un anillo dispuesto en dicho canal principal por debajo (en relación con dicho chorro de gas respirable) de dichos medios deflectores y que rodean dicha zona de presión oblonga obturando al menos parcialmente el espacio periférico de dicho canal principal comprendido entre dicha pared interna de éste y dicha zona de presión oblonga, es ventajoso que dicho anillo esté dispuesto entre dicho orificio de distribución y dichos medios deflectores.

Por otra parte, con el fin de aumentar todavía más la eficacia del dispositivo según la presente invención, es preferible que la alimentación de dicho orificio de distribución con fluido medicamentoso se interrumpa durante las espiraciones del paciente, de modo que dicho fluido medicamentoso sólo sea introducido en el pulmón de este último durante sus inspiraciones.

Las figuras del dibujo adjunto harán comprender como puede realizarse la invención. En estas figuras, referencias idénticas designan elementos semejantes.

La figura 1 es una vista esquemática y parcial, en sección axial ampliada, de un modo de realización del dispositivo de la invención.

Las figuras 2 y 3 son unas secciones transversales, respectivamente según las líneas II-II y III-III de la figura 1.

En la figura 1, se han representado, esquemáticamente y a gran escala, los únicos extremos proximal 2 y distal 3 de un modo de realización 1 del dispositivo según la invención. Este modo de realización puede constituir, por ejemplo, una sonda endotraqueal oronasal con o sin globo, una sonda oronasal pediátrica, una sonda de monitorización de los gases, una sonda endobronquial, una sonda nasofaringea, una sonda endotraqueal pediátrica de intubación anatómica para niños, una sonda de Cole para recién nacidos, una sonda cánula de Gedel, una sonda nasal de oxigenoterapia, una máscara nasal o buconasal o un globo nasal para tratamiento de apnea del sueño.

El dispositivo 1 comporta un tubo 4, flexible o preformado (para adaptarse a la morfología del paciente) que delimita un canal principal 5 que desemboca, por el orificio 6, en el extremo proximal 2 y, por el orificio 7, en el extremo distal 3.

Así, el canal principal 5 es capaz de asegurar el paso entre los orificios 6 y 7, de los cuales uno (el orificio distal 7) está destinado a encontrarse en el interior de las vías respiratorias de un paciente, y el otro (el orificio proximal 6) está destinado a encontrarse en el exterior de dicho paciente. Este orificio proximal 6 puede desembocar al aire libre y, en este caso, el paciente puede inspirar aire fresco y espirar aire viciado a través del canal principal 5. Se puede igualmente, como se explica a continuación, conectar el orificio 6 a una fuente de gas respirable bajo presión y prever un sistema de válvulas unidireccionales, para que el paciente inspire el gas respirable de dicha fuente a través de dicho canal principal 5 y espire el gas viciado al aire libre, igualmente a través de este canal principal.

El diámetro del canal principal 5 es del orden de unos milímetros. Se han efectuado unos ensayos satisfactorios con diámetros de 3 mm, 7 mm, 8 mm y 12 mm.

Por otra parte, en el grosor de la pared del tubo 4, están dispuestos unos canales auxiliares 8, que se extienden en la casi totalidad de la longitud del canal principal 5 y destinados a ser conectados a una fuente de gas respirable bajo presión, como se describe a continuación.

La conexión a la fuente de gas respirable bajo presión puede ser realizada por medio de un anillo 9, que rodee de modo estanco el tubo 4, por el lado extremo proximal 2, y que delimite una cámara anular estanca 10 alrededor de dicho tubo. Los canales auxiliares 8 son puestos en comunicación con la cámara 10, gracias a unos arrancamientos locales 11 de la pared del tubo 4, y dicha cámara 10 está conectada a dicha fuente de gas respirable por un conducto 12. Naturalmente, los extremos proximales de los canales 8 son obturados, por ejemplo por unos tapones 13, introducidos a partir de la cara extrema proximal 4P del tubo 4.

Los canales auxiliares 8 tienen un diámetro más pequeño que el del canal principal 5. El diámetro de los canales auxiliares 8 es de preferencia inferior a 1 mm y, de modo ventajoso, es del orden de 400 a 800 micras. Por el lado distal, los canales auxiliares 8 desembocan en un vaciado 14 de la pared interna 15 del tubo 4. El vaciado 14 es anular y está centrado en el eje 16 del extremo distal 3. Comporta una cara 14a, sensiblemente transversal o ligeramente inclinada de modo que constituya un ensanchamiento del canal principal 5, en el cual desembocan dichos canales auxiliares 8 por sus orificios 17, así como una cara 14b según la cara 14a y que converja en dirección del eje 16.

Así, cuando los canales auxiliares 8 son alimentados con gas respirable bajo presión a través de los elementos 9 a 12, los chorros gaseosos correspondientes golpean la cara inclinada 14b, que los desvía en dirección del eje 16 (flechas F en la figura 1), generando en el interior del extremo distal 3 del canal principal 5 una zona de presión 18 de forma oblonga que nace en dichos orificios distales 17 y se alarga en dirección del orificio distal 7 a lo largo del eje 16 de dicho extremo distal 3. La sección transversal de la zona de presión 18 decrece progresivamente desde el vaciado 14 hacia el orificio distal 7, separándose progresivamente dicha zona de presión 18 de la pared interna 15 del tubo 4 para ocupar sólo la parte central del extremo distal 3 de este último. Por debajo de la zona de presión 18, los chorros de gas respirable desviados generan cerca del eje 16 una zona de depresión 19 que favorece la circulación gaseosa en el interior del canal principal 5, del orificio proximal hacia el orificio distal. Se favorece así la inspiración del paciente.

Al menos un canal suplementario 20 está previsto en el grosor del tubo 4. Este canal suplementario 20 comporta un orificio proximal 20P que desemboca en la cara extrema proximal 4P de dicho tubo 4, y un orificio distal 20D, practicado en la pared interna 15 de dicho tubo 4 y que desemboca en el canal principal 5, enfrente de la zona de presión 18. El canal suplementario 20 puede estar alimentado con fluido médico bajo presión -gas o líquido- a través

ES 2 292 915 T3

de su orificio proximal 20P, por un conducto 24, conectado a una fuente (no representada) de dicho fluido. En el conducto 24 está montada una válvula controlable 41.

Como medida de seguridad, una válvula de escape tarada 21 puede estar prevista en el extremo proximal 2 del tubo 4. Así, en caso de sobrepresión accidental en el canal principal 5, una fuga de gas se produce en el exterior del paciente, a través de la pared del tubo 4, para eliminar instantáneamente esta sobrepresión.

Como muestran las figuras 2 y 3, los canales auxiliares 8 están dispuestos regularmente alrededor del eje del tubo 4. Su número es variable según los usos (adulto o niño), pero está generalmente comprendido entre tres y nueve.

El tubo 4 del dispositivo según la invención puede estar realizado en cualquier material ya utilizado en las sondas respiratorias, por ejemplo en cloruro de polivinilo, con un eventual revestimiento de silicona o de acero que permita las inyecciones a presión elevada.

Naturalmente, las dimensiones del dispositivo según la invención pueden ser muy variables, esencialmente en función de la vía de colocación del tubo y de la estatura del paciente, que puede ser un adulto, un niño, un lactante o un prematuro.

El dispositivo 1 comporta además un dispositivo de alimentación y de mando 22, que está conectado al orificio proximal 6 del tubo 4 por una conexión 23 y que puede ser accionado por un sensor de presión (no representado) por medio de una conexión 34. La toma de presión de este último sensor puede estar dispuesta en la cara distal 4D.

El dispositivo de alimentación y de mando 22 es alimentado con gas respirable bajo presión por una fuente 25, a la cual está conectado por un conducto 26 en la cual está montado un manorreductor-caudalómetro ajustable 27.

La salida del manorreductor-caudalómetro 27 está conectada al conducto 12 por un conducto de derivación 28 en el cual están montados en serie una primera válvula controlable 29, una segunda válvula controlable 30 y un humidificador 31.

La válvula controlable 29 es accionada por el dispositivo de alimentación y de mando 22 por medio de una conexión 32.

La válvula controlable 30 es accionada, por medio de una conexión 33, por un sensor de presión (no representado) apto para detectar los pasos de la inspiración a la espiración en la respiración del paciente. La toma de medida de este sensor de presión puede encontrarse cerca del orificio distal 7. La conexión 33 controla igualmente la válvula controlable 41 de alimentación en fluido medicamentoso.

En el extremo distal 3, puede estar dispuesto un anillo 36 que rodee la zona de presión central 18 y que ocupe localmente al menos en parte el espacio periférico anular 37 comprendido entre dicha zona de presión central 18 y la pared interna 15 del extremo distal 3 del canal 5.

Gracias a dicho anillo 36, puede bajarse la presión de la fuente de gas respirable 25, necesaria para la obtención de la zona de presión 18.

Generalmente, la distancia d entre el anillo 36 y la cara inclinada deflectora 14b está cerca del diámetro de la parte distal del canal principal 5.

Para permitir que se obtenga la reducción óptima de presión necesaria de la fuente 25, esta distancia d puede ser ajustable, como se ilustra por la doble flecha 38. Es igualmente ventajoso, con el mismo fin, que el diámetro de la abertura central 39 del anillo 36 sea ajustable, como se ilustra por la doble flecha 40. Este doble ajuste puede ser obtenido gracias a un juego de varios anillos intercambiables 36 que pueden ser montados, según se elija, en deslizamiento en el extremo distal del canal principal 5. El anillo 36 puede, en una variante, estar constituido por un anillo hinchable, cuyo diámetro interior pueda variarse por hinchado.

Los modos de funcionamiento del dispositivo 1 según la invención son los siguientes:

- en el modo de respiración artificial, el dispositivo de alimentación y de mando 22, por una parte, controla la válvula 29 en el cierre por medio de la conexión 32, de modo que el conducto 12 no sea alimentado con gas y, por otra parte, dirige gas respirable al tubo 4 por medio de la conexión 23. Este dispositivo 22 comporta unos medios (no representados) para permitir el ajuste de la presión y del caudal de gas respirable que recibe del conducto 26 y que dirige al tubo 4. Si se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, es detectada y transmitida por la conexión 34 al dispositivo 22 que deja de funcionar. Además, si esta sobrepresión sobrepasa el límite de calibrado de la válvula tarada 21, ésta se abre y el canal proximal 5 es puesto en (comunicación con) la atmósfera;
- en el modo de asistencia respiratoria, el dispositivo de alimentación y de mando 22 corta la conexión 23 para poner el orificio proximal 6 en comunicación con la atmósfera y acciona la válvula 29 por la conexión

ES 2 292 915 T3

32 para que esta válvula dirija al paciente chorros continuos o en impulsos de gas respirable a través de la válvula 30, el humidificador 31 y los canales auxiliares 8.

Se forma entonces la zona de presión 18 y la zona de depresión 19 que permite ofrecer fácilmente ventilación al paciente. Éste puede entonces inspirar libre y profundamente. Simultáneamente, al estar la válvula 41 abierta, el fluido medicamentoso es introducido en los pulmones del paciente, a través del conducto 24, el canal 20 y el orificio 20D.

Cuando tras una inspiración, el paciente comienza a espirar, este inicio de espiración es detectado y las válvulas 30 y 41 son accionadas al cierre por la conexión 33. Los chorros de gas respirables, la zona de presión 18, la zona de depresión 19 y la alimentación en fluido medicamentoso desaparecen entonces y el paciente puede espirar libremente a través del canal principal 5.

Si, durante la ventilación, se produce una sobrepresión en la vía respiratoria del paciente, como se ha descrito más arriba, esta sobrepresión es detectada y transmitida por el canal suplementario 20, de modo que el dispositivo 22 cierre la válvula 29 y se para la ventilación.

De lo que antecede, se observa entonces que, gracias a la invención, se obtiene con una fuente de presión moderada, una asistencia respiratoria eficaz y segura, humidificada y acompañada de una inyección de fluido medicamentoso que permite la desaparición casi total del espacio muerto inherente a las sondas conocidas. Además, se observará que el dispositivo de asistencia respiratoria puede ser realizado de modo que sea ligero y transportable, con el fin de poder ser utilizado con urgencia, fuera de un hospital o de una clínica.

Documentos indicados en la descripción

Esta lista de documentos indicados por el solicitante se ha recogido exclusivamente para información del lector, y no es parte constituyente del documento de patente europeo. Ha sido recopilada con el mayor cuidado; sin embargo, la EPA no asume ninguna responsabilidad por posibles errores u omisiones.

Documentos de patente indicados en la descripción

- FR 2782925 A [0012]
- EP 0390684 A [0004] [0007]

REIVINDICACIONES

5 1. Dispositivo de asistencia respiratoria que comprende un tubo (4) que forma un canal principal (5) y que está
destinado a estar conectado por su extremo distal (3) a una vía respiratoria de un paciente para que dicho canal
principal (5) conecte, al exterior, el sistema respiratorio de dicho paciente, comprendiendo dicho dispositivo además
al menos un canal auxiliar (8) que está conectado, en su extremo proximal, a una fuente de gas respirable (25) para
10 poder insuflar un chorro de dicho gas respirable en dicho sistema respiratorio y cuyo extremo distal desemboca en
dicho canal principal (5) cerca del extremo distal (7) de este último, estando previstos unos medios (14b) deflectores
de dicho chorro de gas respirable de ventilación en dirección del eje (16) de dicho canal principal (5) enfrente del
orificio distal (17) de dicho canal auxiliar (8), de modo que, por debajo de dichos medios deflectores, se forme, en el
interior de dicho canal principal, una zona de presión (18) de forma oblonga que nace en dicho orificio distal (17) y
15 que se alarga en la dirección distal a lo largo del eje (16) de dicho canal principal (5) con reducción progresiva de su
sección transversal apartándose de la pared interna (15) de dicho canal principal para ocupar sólo la parte central de
este último, comprendiendo dicho tubo (4) por debajo de dichos medios deflectores (14b), al menos un orificio que
desemboca en dicho canal principal (5) enfrente de dicha zona de presión oblonga (18),

caracterizado porque comprende una válvula controlable (41) para alimentar dicho orificio (20D) con fluido me-
dicamentoso, siendo dicha válvula accionable controlable para la abertura durante las inspiraciones de dicho paciente
20 y controlable para el cierre durante las espiraciones de éste y siendo dicho orificio (20D) apto para distribuir dicho
fluido medicamentoso en dicho tubo (4).

2. Dispositivo según la reivindicación 1,

25 **caracterizado** porque dicho orificio de distribución (20D) está conectado al extremo proximal (2) de dicho tubo
(4) por medio de un canal (20), que está practicado en el interior del grosor de dicho tubo (4) y por medio del cual es
alimentado con fluido medicamentoso.

3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 ó 2, que comprende un anillo (36) dispuesto en dicho canal
30 principal (5) por debajo de dichos medios deflectores (14b) y que rodean dicha zona de presión oblonga (18) obturando
al menos parcialmente el espacio periférico (37) de dicho canal principal comprendido entre dicha pared interna (15)
de éste y dicha zona de presión oblonga (18),

35 **caracterizado** porque dicho anillo (36) está dispuesto entre dicho orificio de distribución (20D) y dichos medios
deflectores (14b).

40

45

50

55

60

65

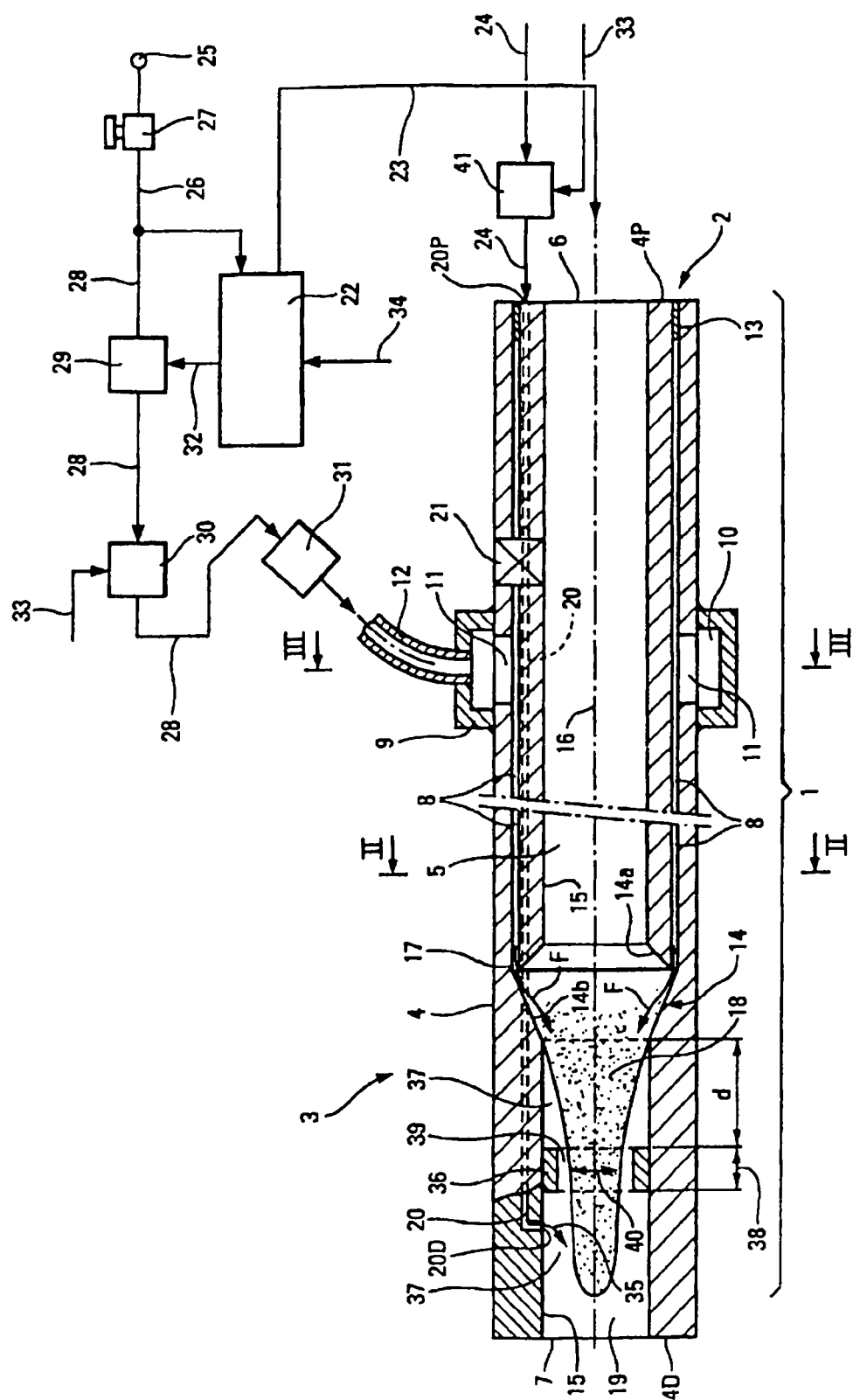


Fig. 1

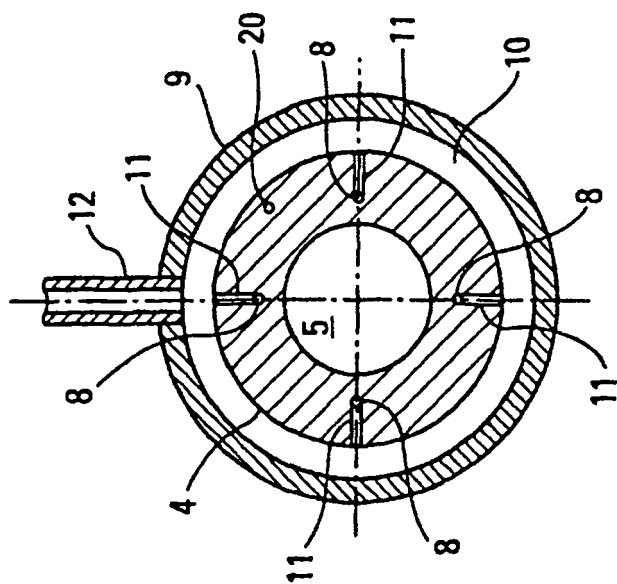


Fig. 2

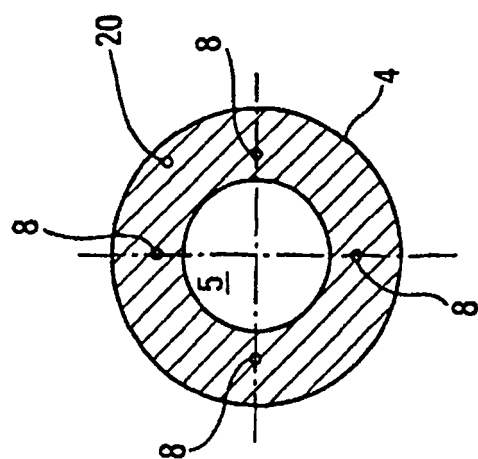


Fig. 3