

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 975**

51 Int. Cl.:

A63B 21/00 (2006.01)
A63B 23/18 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/20 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)
A63B 71/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2021** **PCT/EP2021/061531**
87 Fecha y número de publicación internacional: **17.02.2022** **WO22033734**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2021** **E 21722237 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2024** **EP 4175703**

54 Título: **Dispositivo para terapia respiratoria**

30 Prioridad:

11.08.2020 EP 20190395

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.02.2025

73 Titular/es:

CEGLA MEDIZINTECHNIK GMBH (100.00%)
Horresser Berg 1
56410 Montabaur, DE

72 Inventor/es:

EBINGER, ANDREA

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 994 975 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 para terapia respiratoria

5 La invención se refiere a un dispositivo para terapia respiratoria para el tratamiento de la musculatura de las vías respiratorias, la función pulmonar y/o para disolver la mucosidad de la cavidad pulmonar, nasal y/o faríngea de un paciente según la reivindicación 1 de la patente.

10 Un dispositivo para terapia respiratoria de este tipo se describe, por ejemplo, en el documento EP 3 251 718 B1. En una pieza tubular del mismo, un cuerpo con flexibilidad elástica en forma de manguera está fijado a una boquilla. La pieza tubular está curvada, de modo que la manguera presenta una curvatura y, por consiguiente, una reducción de la sección transversal en la región de la curvatura. En cuanto un paciente aspira o expulsa aire respiratorio a través de la boquilla, el aire del entorno o el aire respiratorio se atrae o empuja mediante la manguera, de modo que esta se hace oscilar o vibrar. Debido a esta vibración, se producen fluctuaciones oscilantes de la presión del aire en la cavidad bucal y nasal y/o en los pulmones del paciente, con lo cual se relaja la musculatura de las vías respiratorias y se disuelve la mucosidad en estas regiones.

20 Por el documento EP 3 620 195 A1, se ha dado a conocer un dispositivo respiratorio, que sirve para proporcionar respiración artificial a un paciente y, al mismo tiempo, para desprender la mucosidad de los bronquios y, al mismo tiempo, para desprender la mucosidad de los bronquios, así como para entrenar la musculatura del aparato respiratorio. Este dispositivo se compone de un dispositivo para terapia respiratoria, por ejemplo, del tipo genérico mencionado al principio.

25 Tales dispositivos para terapia respiratoria han demostrado su eficacia en la práctica desde hace décadas y se usan satisfactoriamente para el tratamiento de pacientes. Sin embargo, se ha constatado como desventaja, que la manguera utilizada, por un lado, tiene una vida útil muy corta y, por otro, puede obstruirse ya tras unos pocos movimientos respiratorios. Asimismo, en el interior de la manguera se depositan aerosoles, mucosidad u otras bacterias o virus, que han de retirarse tras cada tratamiento. Por tanto, la manguera debe retirarse de la pieza tubular y de la boquilla tras unas pocas operaciones de tratamiento de manera costosa y, por ejemplo, llevarse a un microondas u otro dispositivo médico adecuado para la esterilización, con el fin de conseguir dicha desinfección.

30 Como cualquier musculatura, la musculatura del aparato respiratorio también puede entrenarse. En el entrenamiento muscular, los médicos distinguen entre un entrenamiento de fuerza y un entrenamiento de resistencia. Los dispositivos actuales para el entrenamiento de la musculatura respiratoria son o bien dispositivos resistivos (que generan resistencia) o bien los denominados dispositivos umbral. En los dispositivos umbral se abre una válvula de resorte al superarse una determinada presión y se libera una abertura.

35 Si se usan entrenadores musculares respiratorios resistivos, por regla general se antepone una estenosis a la respiración.

40 Para entrenar la musculatura ha de superarse una cierta resistencia. Si se va a realizar un entrenamiento comparable, es comprensible que esta resistencia tenga que ser idéntica para todos los entrenamientos.

45 Todos los dispositivos que han salido al mercado hasta la fecha están pensados en gran medida para la inhalación o la exhalación y solo disponen de generación de presión estática (PIP = PRESIÓN INSPIRATORIA POSITIVA).

50 Por lo tanto, aún no se dispone de un dispositivo de entrenamiento respiratorio que expanda los bronquios y desprenda o fluidifique la mucosidad adherida a ellos por oscilación inspiratoria, por resistencia (OPIP) y por impulso por un umbral, en relación con el entrenamiento de la musculatura del aparato respiratorio.

55 Otros dispositivos para terapia respiratoria de este tipo se desprenden, por ejemplo, de los documentos US 10.004.872 B1, EP 0 262 239, US 2019/0201743 A1 o WO 2019/070804 A1. Los dispositivos para terapia respiratoria descritos en los mismos tienen en común que, en un canal de flujo, está dispuesta una válvula en forma de placa o lengüeta oscilante, a través de la cual se producen o se forman fluctuaciones de presión en función de las presiones de aire generadas, es decir, de la presión de inhalación o exhalación generada por un paciente. El aire aspirado o expulsado fluye, a este respecto, perpendicularmente sobre una superficie de la lengüeta o placa, que se levanta de la placa de retención por la presión imperante del aire, de modo que el aire puede fluir a través del intersticio de aire entre la lengüeta y la parte superior de la placa de retención.

60 En tales dispositivos para terapia respiratoria puede considerarse desventajoso, que el aire aspirado o espirado actúe perpendicularmente sobre la lengüeta, ya que debido a ello no se produce ninguna vibración de la lengüeta. Es decir, esta únicamente puede estar levantada o cerrada. Esto corresponde a una función de válvula conocida. La lengüeta no vibra debido a esta disposición y el flujo de aire asociado.

65 Asimismo, la cantidad de aire que se aspira o expulsa en el canal de paso del cuerpo hueco respectivo no puede ajustarse individualmente para adaptarse al paciente con los dispositivos para terapia respiratoria conocidos. En lugar

de ello, una cantidad predeterminada constante de aire entra en el canal de paso del cuerpo hueco o se expulsa de él. Esta proporción volumétrica del aire aspirado o expulsado corresponde, a este respecto, al volumen pulmonar del paciente respectivo. Sin embargo, dado que un gran número de pacientes diferentes y sus enfermedades o propósitos de entrenamiento han de ser tratados con la ayuda de un aparato para terapia respiratoria, las opciones de ajuste de los aparatos para terapia respiratoria conocidos son muy limitadas.

Por lo tanto, la invención se basa en el objetivo de perfeccionar un dispositivo para terapia respiratoria del tipo genérico mencionado al principio, de tal manera que pueda producirse una vibración de la presión de aire típica por oscilación, por resistencia y/o por umbral, en la que las resistencias individuales durante la inhalación y la exhalación se puedan ajustar individualmente para adaptarse al paciente y no sea necesaria una reconversión o una reconfiguración del dispositivo para terapia respiratoria. En función de la longitud, el peso, la rigidez y la posición de la lengüeta, así como del diseño o la disposición de la cavidad, la carga de entrenamiento también puede personalizarse.

Este objetivo se consigue mediante las características de la reivindicación 1 de la patente.

Otros perfeccionamientos ventajosos de la invención se desprenden de las reivindicaciones dependientes.

Debido a que en el cuerpo hueco está insertado un cuerpo de retención, en el que está practicada al menos una abertura, a que en el cuerpo de retención, en la región de la abertura, está fijada una lengüeta que vibra libremente y fabricada de un material metálico, a través de la cual la abertura del cuerpo de retención está cerrada o liberada, por zonas, en función de los flujos de aire que imperan en el interior del cuerpo hueco, a que la cara frontal del cuerpo hueco opuesta a la boquilla está abierta, a que en esta cara frontal está insertada una estenosis, en cuya superficie envolvente están provistas al menos dos aberturas de paso, a través de las cuales fluye el aire del entorno hacia el interior del cuerpo hueco o, viceversa, sale, a que las aberturas de paso de la estenosis tienen diferentes áreas de sección transversal como pasos de aire para los flujos de aire, y a que la estenosis está montada de manera giratoria en el cuerpo hueco, de tal manera que rotando la estenosis puede seleccionarse o establecerse una de las aberturas de paso como paso de aire, se conseguirá una regulación, ajustable individualmente para cada paciente, del estado de presión en el interior del cuerpo hueco. Por tanto, mediante este mecanismo se generan fluctuaciones de presión oscilantes de las más diversas formas, que son eficaces para la dilatación bronquial, para la estabilización y para disolver la mucosidad. Por consiguiente, Un dispositivo para terapia respiratoria de este tipo puede utilizarse, para fines de entrenamiento médico individual de la musculatura respiratoria, en el que al aspirar y/o exhalar el aire respiratorio se facilita una dilatación bronquial oscilante, resistiva o impulsada por un umbral.

El objeto de la invención emplea lengüetas para generar oscilaciones perceptibles acústicamente, que permiten distinguir, por su distinta frecuencia, la inspiración de la espiración. Dependiendo de la naturaleza y la posición, se necesita una presión o flujo definidos, de diferente magnitud, para hacer vibrar las lengüetas. Anteponiendo diferentes estenosis, puede variarse y ajustarse la presión o el flujo, a los que la lengüeta comienza a vibrar. Si se alcanzan la presión o el flujo deseados, se produce un sonido audible. Al utilizar el dispositivo como entrenador muscular, la aparición de dicho sonido indica que se ha alcanzado la «contrafuerza mínima» ajustable para el entrenamiento.

Los diferentes sonidos que se producen son importantes para una evaluación u orientación durante la terapia o el entrenamiento en cuanto a su volumen, duración y relación temporal con la exhalación.

En particular, si el cuerpo oscilante está formado a partir de un cuerpo de retención con un perfil de caja paralelepípedo, en el que están practicadas las aberturas para el paso del aire en las dos paredes laterales que discurren en paralelo a la pared lateral vertical, las lengüetas pueden hacerse oscilar únicamente mediante la actividad de inhalación o exhalación del paciente, sin la influencia de la fuerza de gravedad imperante. Asimismo, el aire no fluye perpendicularmente sobre las lengüetas, sino que más bien pasa entre los extremos libres de las lengüetas y la parte superior o inferior del cuerpo de retención en la región de las aberturas, por lo que se crea una vibración en los extremos libres de las lengüetas, que produce la oscilación deseada y requerida de las presiones de aire en el cuerpo hueco.

Estas vibraciones también crean una acústica, ya que la lengüeta respectiva puede considerarse un cuerpo sonoro. Esta vibración de la lengüeta y el sonido asociado ayudan por sí solos al paciente a reconocer el comportamiento de inhalación y exhalación. Si acaso el sonido generado es demasiado bajo, demasiado alto o el volumen es demasiado bajo, el paciente reconoce inmediatamente, es decir, durante el proceso de inhalación o exhalación, que estas actividades respiratorias no cumplen la finalidad terapéutica o de entrenamiento deseada y, por lo tanto, puede adaptar o modificar inmediatamente su actividad pulmonar.

Asimismo, el aire del entorno aspirado puede variarse a través de las aberturas de paso practicadas en las estenosis, ya que las áreas de sección transversal de las respectivas aberturas de paso de la estenosis son de distinto tamaño y la estenosis está montada de forma giratoria en el cuerpo hueco, de modo que el paciente (incluso mientras utiliza el dispositivo para terapia respiratoria) puede ajustar individualmente la correspondiente cantidad de aire aspirado o expulsado rotando la estenosis. El sonido producido en las lengüetas debido a las vibraciones generadas y a los correspondientes flujos de aire también permiten al paciente comprobar inmediatamente, en qué medida los ajustes seleccionados cumplen el objetivo terapéutico o de entrenamiento deseado.

Hay disponibles diferentes estenosis que pueden colocarse rápidamente y sin dificultad.

5 Dado que la resistencia de las vías respiratorias se define como la variación de la presión dividida por la variación del flujo, ha de existir un marcador reconocible para el paciente, que indique que se ha alcanzado la presión deseada, ya que, de lo contrario, se darán presiones diferentes debido a flujos diferentes con estenosis idénticas, lo que dará lugar a una carga de entrenamiento diferente.

10 El comienzo de la vibración de una lengüeta sonora viene determinado por su rigidez y su masa. Las lengüetas sonoras iguales tienen, con un flujo definido, el mismo comienzo de la vibración. Los diferentes diámetros de las estenosis tienen como consecuencia, con un mismo flujo, diferentes presiones. La combinación de una lengüeta sonora con la posterior disposición de una estenosis de diámetro definido genera, por tanto, al comienzo de la vibración de la lengüeta, una integral de presión definida reproducible. Esto se puede percibir acústicamente y, por tanto, registrar. Es contra esta integral de presión contra la que ha de trabajar la musculatura respiratoria. Esta se define y se entrena así de forma reproducible.

15 La fuerza necesaria para hacer vibrar la lengüeta y generar un sonido depende de la rigidez y la longitud de la lengüeta, así como del ángulo de montaje. Si se conoce esta fuerza, es posible determinar con exactitud la resistencia alcanzada con una estenosis predeterminada. Puesto que la rigidez de la lengüeta no cambia, la presión a la que esta comienza a vibrar siempre es idéntica. Por tanto, puede determinarse con precisión para todas las estenosis su «presión crítica» y, de este modo, la resistencia que ha de superarse.

20 Además de la variación del ángulo de instalación, la selección de diferentes estenosis también puede dar lugar a una presión diferente a la que comience a vibrar la lengüeta o a la que se abra la abertura de paso de la estenosis.

25 Debido a las fluctuaciones de presión que se producen como consecuencia de las oscilaciones de la lengüeta, los bronquios se dilatan y, como la mucosidad bronquial es tixotrópica, se desprende de las paredes y se fluidifica.

30 Al utilizar una lengua percutora como «generador e indicador de presión», sin estenosis, la oscilación crea un patrón de presión equivalente a la PEP dinámica (de cero a pico; de pico a cero), es decir, la presión aumenta de 0 a un máximo y luego vuelve a descender inmediatamente a 0. Además de la longitud de la lengüeta sonora, su forma también es responsable de un determinado patrón de presión. Cuanto más larga y pesada o rígida sea la lengüeta, mayor será también la presión inicial. La lengüeta ha de tener suficiente espacio de montaje para que pueda mantenerse el juego para que la lengüeta pueda hacerse oscilar abriéndose.

35 Cuanto más larga sea la lengüeta, más distancia necesitará. Por tanto, para la forma de presión dinámica se procesan lengüetas sonoras largas y pesadas. La forma de presión que se produce es necesaria para el movimiento de la mucosidad bronquial, para su desprendimiento y fluidificación.

40 Si, en lugar de la lengüeta percutora, se utiliza una lengüeta pasante, que también indica cuándo se alcanza una determinada presión al generar el sonido, el patrón de fluctuación de presión corresponde en este caso a una PEP combinada. La fluctuación de la presión se basa en una presión positiva permanente.

45 Mediante el uso de dos cuerpos oscilantes diferentes, también puede distinguirse entonces de manera puramente acústica entre inspiración y espiración. Estas diferencias pueden registrarse, evaluarse y documentarse con ayuda de una aplicación (app) por lo que respecta a frecuencia, longitud y aplicación de OPIP u OPEP (diferentes armónicos).

Una estenosis variable adicional puede conectarse entre la boquilla y los tubos que conducen a la lengüeta.

50 Mediante la disposición según la invención de cuerpos oscilantes de diferente diseño dentro de un cuerpo hueco, que también se utiliza, por ejemplo, con un dispositivo inhalador o incluso en un sistema de mangueras de un dispositivo respiratorio, puede tenerse en cuenta, por consiguiente, cualquier estado de un paciente. En pacientes con respiración artificial, el dispositivo para terapia respiratoria descrito según la invención puede conectarse y desconectarse en el circuito respiratorio. Así puede desprenderse y fluidificarse la mucosidad bronquial y entrenarse fácilmente la musculatura respiratoria.

55 En los dibujos se han representado ocho variantes de realización de un dispositivo para terapia respiratorias, que se explican con más detalle a continuación. En detalle, muestra:

60 La Figura 1 un primer ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria, que se compone de un cuerpo hueco y una boquilla fijada al mismo y a través de la cual un paciente aspira aire respiratorio del entorno, en donde el extremo libre del cuerpo hueco se hace más pequeño con una estenosis, en la que están practicadas tres aberturas de paso con diferentes secciones transversales de apertura, y en donde un primer cuerpo oscilante está dispuesto en un canal de paso del cuerpo hueco, en vista lateral,

65

la Figura 2a una ampliación del primer cuerpo oscilante en forma de una placa de retención, en la que está practicada una abertura rectangular, que está cubierta por una lengüeta, en el estado levantado según la figura 1,

la Figura 2b la placa de retención según la figura 2b con la lengüeta bajada, mediante la cual se cierra la abertura de salida,

la Figura 2c una prolongación de la abertura con una lengüeta que pasa por la abertura en ambas direcciones,

la Figura 3a un segundo ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria, que puede usarse tanto para la inhalación como para la exhalación, con dos cuerpos huecos que desembocan el uno el otro, cuyas caras frontales libres respectivas están cerradas con una de las estenosis y con tres cuerpos oscilantes dispuestos en el interior del cuerpo hueco en forma de una placa de retención con lengüeta o con una válvula, durante el proceso de inhalación,

la Figura 3b el dispositivo para terapia respiratoria según la figura 3a, durante el proceso de exhalación,

la Figura 4 un tercer ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria, en el que los cuerpos oscilantes están dispuestos oblicuamente con respecto al respectivo eje de simetría del cuerpo hueco o bien discurren ortogonalmente a este,

la Figura 5 el dispositivo para terapia respiratoria según la figura 1, en cuyos cuerpos oscilantes están acoplados sensores y micrófonos, que se comunican con un dispositivo externo,

la Figura 6a un cuarto ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria, en cuyo cuerpo hueco está prevista una pared divisoria, mediante la cual se divide el cuerpo hueco en dos canales de paso, a través de los cuales fluye el aire respiratorio al inhalar, en cada uno de los cuales está instalado al menos uno de los dos cuerpos oscilantes,

la Figura 6b el dispositivo para terapia respiratoria según la figura 6a, mediante el cual el aire respiratorio exhalado se empuja de vuelta al entorno a través del segundo canal de paso,

la Figura 7 un quinto ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria como perfeccionamiento de la versión de realización según las figuras 6a y 6b con dos cuerpos oscilantes provistos en el respectivo canal de paso,

la Figura 8 un sexto ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria con dos cuerpos oscilantes dispuestos en los respectivos canales de paso del dispositivo para terapia respiratoria según la figura 6a en disposición ortogonal u oblicua, y

la Figura 9 un séptimo ejemplo de realización de un dispositivo para terapia respiratoria según la figura 1, en el que un perfil de caja paralelepípedo se utiliza como cuerpo de retención para las lengüetas en el cuerpo hueco, en vista en planta,

la Figura 10 el dispositivo para terapia respiratoria según la figura 9 con dos flujos de aire, mediante los cuales se representa el proceso de inhalación y exhalación, así como el comportamiento vibratorio de las lengüetas,

la Figura 11a una de las estenosis insertadas en el cuerpo hueco del dispositivo para terapia respiratoria según las figuras 1 a 10 con áreas de sección transversal diseñadas con diferente tamaño como primera alternativa,

la Figura 11b una segunda alternativa para una estenosis según la figura 11a,

las Figuras 12a a 12c una sección transversal parcial del cuerpo de retención según las figuras 9 y 10 con diferentes comportamientos vibratorios de las lengüetas incorporadas en los mismos,

la Figura 13 un diagrama de flujo de aire para diferentes estenosis y lengüetas según uno de los dispositivos para terapia respiratoria según las figuras 1 a 10,

la Figura 14 uno de los dispositivos para terapia respiratoria según las figuras 1 a 10 con un adaptador en forma de Y, mediante el cual se divide la cara frontal abierta del cuerpo hueco en dos aberturas de entrada y salida de aire, y

la Figura 15 uno de los dispositivos para terapia respiratoria según las figuras 1 a 10 en una aplicación nasal con mascarilla acoplada.

En la figura 1 se ilustra un dispositivo 1 para terapia respiratoria, mediante el cual un paciente 2 puede mejorar su musculatura respiratoria con objeto de disolver la mucosidad en los bronquios y/o mejorar su función pulmonar. El dispositivo 1 para terapia respiratoria se compone de un cuerpo 3 hueco, que está diseñado como pieza tubular, por ejemplo. En uno de los dos extremos libres del cuerpo 3 hueco está provista una boquilla 6, que puede estar conectada

al paciente 2, de modo que el paciente 2 pueda aspirar aire 10 del entorno mediante su musculatura respiratoria a través de la boquilla 6.

La cara frontal del cuerpo 3 hueco opuesta a la boquilla 6 está cerrada con una estenosis 18. En la superficie 19 envolvente de la estenosis 18 están practicadas tres aberturas 20 de paso con diámetros o áreas de sección transversal de diferente tamaño. En cuanto el paciente 2 aspira aire 10 del entorno a través de la boquilla 3, este fluye a través de las aberturas 20 de paso hacia el interior del cuerpo 3 hueco, que sirve, por consiguiente, como canal 4 de paso para el aire 10 del entorno aspirado. Los flujos de aire que se producen en el interior del cuerpo 3 hueco están designados, a este respecto, con los números 7 y 8 de referencia, en donde el número 7 de referencia indica el aire del entorno que se va a inhalar y el número 8 de referencia indica el aire exhalado por el paciente. Debido al número y al diámetro presente de las aberturas 20 de paso, el paciente 2 precisa ya de una mayor fuerza respiratoria para aspirar siquiera el aire 7 del entorno hacia el canal 4 de paso.

Dado que el aire respiratorio ha de acumular en la medida de lo posible presiones vibratorias u oscilantes, se dispone inmediatamente antes de la boquilla 6 en el canal 4 de paso de un primer cuerpo 11 oscilante.

Según la figura 2a, el primer cuerpo 11 oscilante comprende un cuerpo 13 de retención en forma de placa, en el que está practicada una abertura 14 rectangular. La abertura 14 está cerrada, por zonas, por una lengüeta 15 en el estado no activado. Un extremo libre de la lengüeta 15 está fijado, a este respecto, al cuerpo 13 de retención por medio de dos tornillos 22. El contorno exterior del cuerpo 13 de retención está adaptado, a este respecto, al contorno interior del canal 4 de paso del cuerpo 3 hueco, de modo que el aire 7 respiratorio aspirado puede fluir exclusivamente por la abertura 14 en dirección a la boquilla 6, puesto que la superficie envolvente del cuerpo 13 de retención se apoya herméticamente contra la pared interior del canal 4 de paso. Así pues, la lengüeta 15 oscila en dirección a la boquilla 6, en cuanto el paciente 2 succiona aire 7 respiratorio a través de la boquilla 6. Por tanto, la lengüeta 15 está levantada por la cara frontal libre, opuesta a los tornillos 22, por la presión de inhalación aplicada por el paciente 2 y libera la abertura 14 de salida por zonas.

En cuanto el proceso de inhalación por parte del paciente 2 finaliza, la lengüeta 15 retorna según la figura 2b a la cara superior del cuerpo 13 de retención y, como resultado, la abertura 14 se cierra completamente, de modo que queda sellada herméticamente. Por consiguiente, las fluctuaciones de presión de aire vibratorias u oscilantes generadas por la lengüeta 15 dependen de la rigidez a la flexión de la lengüeta 15 y de la masa de la lengüeta 15, así como de las dimensiones del diámetro de la estenosis 18 o de la abertura 14.

En la figura 2c se muestra que la abertura 14 puede prolongarse, de modo que la longitud de la lengüeta 15 sea menor que la longitud de la abertura 14. Esto significa que entre el extremo libre de la lengüeta 15 y la cara interior de la abertura 14 surge un intersticio de aire y la lengüeta 15 puede oscilar o penetrar a través de la abertura 14 en ambas direcciones. Por consiguiente, la lengüeta 15 oscila a través de la abertura 14 y, por tanto, el dispositivo 1 para terapia respiratoria según la figura 1 puede usarse, con una configuración de este tipo del cuerpo 11 oscilante, tanto para la inhalación como para la exhalación.

En las figuras 3a y 3b puede verse otro tipo de configuración del dispositivo 1 para terapia respiratoria, que ahora presenta dos cuerpos 3 huecos conectados entre sí, cuyos respectivos ejes de simetría, designados con el número 3' de referencia discurren perpendicularmente entre sí. Las respectivas caras frontales libres de ambos cuerpos 3 huecos están cerradas por medio de la estenosis 18. En el primer canal 4 de paso están dispuestos dos cuerpos 11 y 12 oscilantes.

El primer cuerpo 11 oscilante comprende el cuerpo 13 de retención con la abertura 14, que está cerrada o parcialmente liberada por la lengüeta 15 según la figura 2a y 2b. Asimismo, en el canal 4 de paso está dispuesto un segundo cuerpo 12 oscilante, cuya primera cara frontal está conectada al cuerpo 3 hueco de manera pivotante por medio de una articulación 16 giratoria. El extremo libre opuesto del cuerpo 12 oscilante puede levantarse de un tope 30 conformado en la cara interna del cuerpo 3 hueco y está designado con el número 17 de referencia, cuando el paciente 2 aspira aire 7 del entorno a través de la estenosis 18 hacia el canal 4 de paso. El segundo cuerpo 11 oscilante actúa a modo de válvula.

La lengüeta 15 del primer cuerpo 11 oscilante se levanta así de la abertura 14. En el canal 4 de paso se produce una presión negativa, que se designa con Pu. Puesto que ambos canales 4 y 5 de paso están conectados entre sí, se produce en el segundo canal 5 de paso la presión negativa Pu, por lo que la lengüeta 15 del primer cuerpo 11 oscilante se empuja sobre el cuerpo 13 de retención para cerrar la abertura 14. Así pues, la lengüeta 15 está dispuesta en el lado del cuerpo 13 de retención orientado en sentido opuesto al primer canal 4 de paso, de modo que la presión negativa Pu atraiga la lengüeta 15 sobre el cuerpo 13 de retención.

Al exhalar, según la figura 3b, ambos cuerpos 11 y 12 oscilantes en el primer canal 4 de paso se cierran, ya que la válvula 16 se presiona con el aire 8 respiratorio contra el tope 30 al exhalar; la abertura 14 también se cierra, ya que la lengüeta 15 se presiona sobre el cuerpo 13 de retención debido a la imperante fuerza de pretensado de la lengüeta 15 y, por tanto, descansa sobre este. El aire 8 respiratorio exhalado fluye luego por la boquilla 6 hacia el primer canal 4 de paso y, a continuación, hacia el segundo canal 5 de paso, de modo que el aire 8 respiratorio incide sobre la

lengüeta 15 del cuerpo 11 oscilante dispuesto en el canal 5 de paso y, a este respecto, la lengüeta 15 se levanta o empuja hacia arriba, por zonas, de la abertura 14. A continuación, el aire 8 respiratorio fluye por la abertura 20 de paso de la estenosis 18 dispuesta en la cara frontal libre del segundo cuerpo 3 hueco hacia el entorno.

5 Por consiguiente, el dispositivo 1 para terapia respiratoria según las figuras 3a y 3b puede usarse tanto para la inhalación como para la exhalación. Mediante las dos estenosis 18 seleccionables de forma diferente para inhalación y exhalación, puede ajustarse individualmente y por separado la carga de entrenamiento para estas dos maniobras respiratorias.

10 En la figura 4 está representada una disposición distinta de los cuerpos 11 oscilantes en ambos cuerpos 3 huecos. Según las figuras 3a y 3b, los cuerpos 11 oscilantes discurren perpendicularmente al eje 3' de simetría del respectivo cuerpo 3 hueco y en la figura 4 puede verse que los cuerpos 11 oscilantes están dispuestos en un ángulo predeterminado, es decir, inclinados con respecto al respectivo eje 3' de simetría.

15 Según la figura 5, el cuerpo 11 oscilante se utilizará como mecanismo de transmisión tanto acústico como electrónico. Por tanto, están previstos, por ejemplo, altavoces 25 o sensores 24 eléctricos asociados a la lengüeta 15. Los altavoces 25 transmiten, a este respecto, un sonido, de modo que el paciente 2 durante el uso del entrenador respiratorio (inspiración) o el dispositivo 1 para terapia respiratoria (expiración) pueda percibir acústicamente si su musculatura respiratoria hace oscilar la lengüeta 15 lo suficiente y durante cuánto tiempo puede mantener la resistencia oscilante, es decir, la carga de entrenamiento predeterminada.

20 Los sensores 24 se comunican, por ejemplo, a través de una conexión WLAN, con un dispositivo 26 externo. A este respecto, el dispositivo 26 puede registrar la duración de uso, las frecuencias empleadas de la lengüeta 15 y el número de ejercicios respiratorios del paciente 2, de modo que los pueda leer y evaluar, por ejemplo, un médico tras un determinado período de tiempo.

Si entonces se incorporan todavía dos lengüetas 15 diferentes, puede diferenciarse directamente entre el entrenamiento de la musculatura inhalatoria, incluida la carga de entrenamiento correspondiente o, en el caso de la exhalación, la duración, incluida la intensidad de la terapia resistiva e impulsada por un umbral, y registrarse. Para este registro también puede utilizarse a través de una aplicación (app) un teléfono móvil convencional, de modo que los altavoces y el micrófono pueden resultar superfluos.

35 En las figuras 6a y 6b, el entrenador respiratorio o el dispositivo 1 para terapia respiratoria comprende un cuerpo 3 hueco, en el que está formada una pared 27 divisoria para formar dos canales 4 y 5 de paso separados herméticamente entre sí. Las respectivas caras frontales libres del cuerpo 3 hueco están parcialmente cerradas por medio de la estenosis 18. En cada uno de los canales 4 y 5 de paso está dispuesto uno de los cuerpos 11 oscilantes. Según la figura 6a, el cuerpo 11 oscilante provisto en el canal 4 de paso se abre en cuanto el paciente succiona aire 7 respiratorio a través del canal 4 de paso, ya que la lengüeta 15 se empuja hacia arriba por el aire 7 respiratorio aspirado en dirección a la boquilla 6. La lengüeta 15 está dispuesta en la cara superior de la placa 13 de retención orientada hacia la boquilla 6.

45 Según la figura 6b, la lengüeta 15 en el canal 5 de paso se abre en cuanto el paciente 2 exhala, ya que el aire 8 respiratorio presiona primero la lengüeta 15 del cuerpo 11 oscilante en el canal 4 de paso sobre el cuerpo 13 de retención y, como resultado, el canal 4 de paso se cierra y el aire 8 respiratorio empuja hacia arriba la lengüeta 15 del cuerpo 11 oscilante dispuesto en el canal 5 de paso. La lengüeta 15 está dispuesta en la cara superior del cuerpo 13 de retención orientada en sentido opuesto a la boquilla 6.

50 En la figura 7 se ilustra una combinación del primer cuerpo 11 oscilante con lengüeta 15 pasante y el segundo cuerpo 12 oscilante. A este respecto, el canal 4 de paso está abierto tanto por medio del cuerpo 11 oscilante como del cuerpo 12 oscilante durante la inhalación y, durante la exhalación, estos se cierran debido al aire 8 respiratorio, de modo que el aire 8 respiratorio empuja hacia arriba el cuerpo 11 oscilante en el canal 5 de paso.

55 Es posible utilizar una combinación de dispositivo para inhalación/nebulizador 36 con segundo cuerpo 12 oscilante. A este respecto, el canal 4 de paso está abierto por medio del cuerpo 12 oscilante durante la inhalación y, durante la exhalación, este se cierra debido al aire 8 respiratorio, de modo que el aire 8 respiratorio empuja hacia arriba el cuerpo 11 oscilante en el canal 5 de paso.

60 En la figura 8 se muestra que el canal 4 de paso está cerrado por medio de un cuerpo 11 oscilante y el canal 5 de paso por medio de un cuerpo 12 oscilante. Opcionalmente, estas combinaciones pueden intercambiarse de manera correspondiente y la orientación del cuerpo 11 y 12 oscilante en relación con el eje 3' de simetría del cuerpo 3 hueco pueden discurrir en perpendicular o inclinadas con respecto a este.

65 En las figuras 9 y 10 puede verse otra configuración alternativa del dispositivo 1 para terapia respiratoria. A este respecto, el cuerpo 11 oscilante se compone, en primer lugar, del cuerpo 13 de retención, que está diseñado en forma de T en su sección transversal. A este respecto, los extremos libres del cuerpo 13 de retención están fijados a la cara interior del cuerpo 3 hueco, que incluye una de las aberturas 14. Por consiguiente, esta abertura 14 discurre de manera

opuesta a la boquilla-nariz 6 o desemboca en esta, de modo que los flujos 7, 8 de aire pasan esencialmente en perpendicular por estas aberturas.

Asimismo, el dispositivo 1 para terapia respiratoria está equipado con un perfil de caja paralelepípedo como parte componente del cuerpo 13 de retención. Por consiguiente, el perfil de caja paralelepípedo encierra un espacio hueco, que se comunica con la abertura 14 o desemboca en esta. Dos superficies laterales opuestas del perfil 13 de caja presentan dos aberturas 14, en las que están colocadas externa o internamente las lengüetas 15. Cuando se utiliza el dispositivo 1 para terapia respiratoria, las dos superficies laterales del cuerpo 13 de retención discurren en paralelo a la vertical, de modo que las fuerzas de peso intrínsecas de las lengüetas 15 no influyen en su comportamiento vibratorio; más bien, el comportamiento vibratorio de las lengüetas 15 tan solo se ve afectado por los puentes de aire generados, las fluctuaciones de aire debidas a las aberturas 20 de paso provistas en la estenosis 18 y debido a la naturaleza del material de las lengüetas 15 o a la geometría en la abertura 14. Por tanto, las lengüetas 15 se mueven en un plano vertical y pueden hacerse vibrar u oscilar correspondientemente tanto durante la inhalación como durante la exhalación del paciente 2. El comportamiento de flujo en el interior del cuerpo 3 hueco y en la región de las aberturas 14 y de las lengüetas 15 se representa esquemáticamente con los números 10, 7 y 8 de referencia. Así pues, cuando el paciente 2 inhala, el aire 10 del entorno se aspira por medio de una de las aberturas 20 de paso de la estenosis 18 hacia el canal 4 de paso del cuerpo 3 hueco y la lengüeta 15 colocada internamente oscila abriéndose, de modo que el aire 7 del entorno aspirado por la abertura 14 y el intersticio de aire entre la lengüeta 15 y el cuerpo 13 de retención fluye por la abertura 14 orientada hacia el paciente 2 y este lo puede inhalar. Al exhalar, el aire 8 respiratorio fluye hacia el interior del perfil de caja del cuerpo 13 de retención y empuja la lengüeta 15 sonora colocada internamente hacia abajo, de modo que su abertura 14 queda cerrada; por el contrario, la lengüeta 15 articulada externamente oscila abriéndose y el aire 8 respiratorio pasa por el intersticio de aire liberado por ella en el canal 4 de paso del cuerpo 3 hueco y, desde este, sale al exterior por la abertura 20 de paso de la estenosis 18.

En las figuras 11a y 11b se representan dos ejemplos de realización diferentes de una de las estenosis 18 habituales con aberturas 20 de paso diseñadas con distinto tamaño. La estenosis 18 respectiva está montada, a este respecto, en el cuerpo 3 hueco de manera giratoria y su superficie 19 envolvente presenta cuatro aberturas 20 de paso de diseño diferente, que pueden situarse, rotando la estenosis 18 con respecto al cuerpo 3 hueco, de tal manera que la correspondiente abertura de entrada se haga más pequeña o más grande. Por consiguiente, la correspondiente selección del área de sección transversal de la respectiva abertura 20 de paso lleva a que el paciente 20 tenga que aspirar el aire 10 del entorno hacia el canal 4 de paso del cuerpo 3 hueco con mayor o menor presión de aspiración o a que tenga que empujar el aire 8 respiratorio fuera del canal 4 de paso hacia el exterior. Las áreas de sección transversal correspondientemente ajustadas de las aberturas 20 de paso ejercen, asimismo, una considerable influencia sobre el comportamiento vibratorio de la respectiva lengüeta 15, ya que a una mayor presión interna en el canal 4 de paso cambia el comportamiento vibratorio de la respectiva lengüeta 15.

Este comportamiento vibratorio de las lengüetas 15 se muestra e ilustra en las figuras 12a, 12b y 12c. En primer lugar, las desviaciones de las lengüetas 15 se distinguen por que la distancia Δh entre la cara inferior de la lengüeta 15 y la cara superior del cuerpo 13 de retención son diferentes. Esta variación de la distancia se representa con los números 32, 32' y 32" de referencia. Estas variaciones 32, 32' o 32" de la distancia dependen, en primer lugar, del material de la lengüeta 15 empleado, que están fabricadas a partir de un metal con flexibilidad elástica. Con diferentes propiedades de material cambia el comportamiento vibratorio de la lengüeta 15. Además, el comportamiento vibratorio de las lengüetas 15 también puede verse afectado por la geometría en las aberturas 14 y el grosor de las lengüetas 15.

Asimismo, se ha visto que con determinadas parejas de materiales, geometrías y relaciones de presión en el canal 4 de paso o en el cuerpo 13 hueco se produce una secuencia de sonidos acústicamente perceptibles debido al comportamiento vibratorio de las lengüetas 15. Esta acústica sirve para que el paciente 2 pueda constatar con exactitud si su comportamiento respiratorio cumple los fines de entrenamiento o terapéuticos deseados. Así pues, cuando la acústica que surge es débil o se generan sonidos incorrectos, el paciente 2 respectivo reconoce por la acústica imperante que el comportamiento respiratorio no es correcto y, por tanto, han de efectuarse modificaciones en la estenosis 18 o en el cuerpo 13 de retención o en las lengüetas 15 utilizadas.

En la figura 13 se reproducen esquemáticamente tres comportamientos vibratorios diferentes. El comportamiento acústico del dispositivo 1 para terapia respiratoria se ilustra, por tanto, mediante la presión interna predefinida en el canal 4 de paso y el flujo por las aberturas 14, mediante las cuales se influye en el comportamiento vibratorio de las lengüetas 15 y se predetermina el mismo. Según las figuras 12a, 12b y 12c, cambia la distancia 32, 32' o 32" mediante la cual se produce el caudal del aire 7 del entorno aspirado o del aire 8 respiratorio. Por consiguiente, cuanto mayor sea esta distancia 32, 32' o 32", más volumen de aire fluirá por las aberturas 14 o se generará o será necesaria una presión positiva o negativa en el canal 4 de paso para hacer vibrar la lengüeta 15. En este sentido, en combinación con la respectiva estenosis 18 antepuesta, puede ajustarse con exactitud la presión negativa o positiva o el flujo que se necesitan como mínimo para que se forme un sonido.

Las gráficas ilustradas en los diagramas de la figura 13 muestran las relaciones entre estas opciones de ajuste. A este respecto, en el eje de abscisas está representado el tiempo y en las coordenadas, la respectiva presión, en donde 1 V corresponde a una presión de 20 cm H₂O. Las mediciones registradas en este caso a modo de ejemplo se han implementado con una presión negativa. Sin embargo, esto se cumple de manera idéntica para la presión positiva que

se produce durante la exhalación. En estas mediciones, con un pequeño juego 32 y la máxima o más ancha área de sección transversal de la abertura 20 de paso de la estenosis 18, se muestra una pronunciada oscilación del comportamiento vibratorio de las lengüetas 15, que incluso a bajas presiones presenta todavía fluctuaciones de presión notables. A presiones elevadas, estas fluctuaciones de presión son considerablemente más pronunciadas y se sitúan también en un nivel de presión elevado de - 1 V. Sin embargo, si se selecciona o se establece el área de sección transversal más pequeña de la abertura 20 de paso en la estenosis 18, el comportamiento vibratorio no cambia y viene predeterminado por las dimensiones y la rigidez del material empleado de las lengüetas 15.

La combinación de diferentes juegos 32, 32' o 32" para la formación de presiones negativas y/o positivas durante la inhalación o la exhalación, la rigidez y la longitud de las lengüetas 15 con el área de sección transversal establecida de la abertura 20 de paso de la estenosis 18 respectiva definen, por tanto, con exactitud la presión requerida, que es necesaria para iniciar una oscilación y, por lo tanto, sirve para entrenar la musculatura respiratoria y desprender las secreciones bronquiales. Además, este comportamiento vibratorio es acústicamente perceptible, tanto por parte el paciente 2 como por los sensores 23 o 24 incorporados en las lengüetas 15. Por tanto, esta selección de opciones de ajuste puede establecerse individualmente para cada paciente 2, con el fin de influir de manera óptima en los parámetros requeridos para la terapia.

En la figura 14 se ilustra un perfeccionamiento de diseño del dispositivo para terapia respiratoria según las figuras 9 y 10. A este respecto, en el extremo libre del cuerpo 13 hueco puede observarse un adaptador 37 a modo de cambio de agujas para el aire 10 del entorno inhalado y el aire 8 respiratorio. El adaptador 37 presenta una forma de Y, de modo que presenta dos aberturas orientadas hacia el entorno, en las que puede insertarse en cada caso una de las estenosis 18. Por consiguiente, también puede ajustarse de manera diferente el estado de presión en el canal 4 de paso para el proceso de inhalación o exhalación, seleccionando o estableciendo de manera correspondiente áreas de sección transversal mayores o menores de las aberturas 20 de paso en las respectivas estenosis 18.

En la figura 15 se muestra el caso de aplicación del dispositivo 1 para terapia respiratoria para uso nasal. A este respecto, la boquilla 6 del dispositivo para terapia respiratoria desemboca en una mascarilla 38, que se coloca de la manera habitual y conocida sobre la parte externa de la nariz del paciente 20. Por consiguiente, el paciente 20 también puede utilizar el dispositivo 1 para terapia respiratoria según la invención para disolver la mucosidad de la cavidad nasal.

Las lengüetas 15 pueden estar fabricadas a partir de un material con flexibilidad elástica. A este respecto, resulta decisivo que las lengüetas 15 vibren y, por tanto, generen las vibraciones acústicamente perceptibles de su oscilación. Por consiguiente, el material empleado puede ser metal, un plástico duro o un tejido a partir de estos materiales.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para terapia respiratoria para el tratamiento de la musculatura de las vías respiratorias, la función pulmonar y/o la acumulación de mucosidad en la cavidad pulmonar, nasal y/o faríngea de un paciente (2), que se compone de:
-un cuerpo (3) hueco, en el que está previsto al menos un canal (4, 5) de paso,
-una boquilla (6) o pieza para la nariz insertada en el cuerpo (3) hueco, que está conectada al paciente (2) mientras dura el tratamiento del dispositivo (1) para terapia respiratoria
-y de al menos un cuerpo (11, 12) oscilante dispuesto en el interior del cuerpo (3) hueco, que se hace vibrar de manera oscilante por la inhalación y/o exhalación del paciente (2),
en donde en el cuerpo (3) hueco está insertado un cuerpo (13) de retención, en el que está practicada al menos una abertura (14), en donde en el cuerpo (13) de retención en la zona de la abertura (14) está fijada una lengüeta (15) que vibra libremente para generar vibraciones perceptibles acústicamente para el oído humano, que permiten diferenciar por su distinta frecuencia la inspiración de la espiración, mediante la cual se cierra o se libera, por zonas, la abertura (14) del cuerpo (13) de retención en función de los flujos (7, 8) de aire que imperan en el interior del cuerpo (3) hueco,
en donde la cara (9) frontal del cuerpo (3) hueco, opuesta a la boquilla (6) está abierta, en donde en esta cara (9) frontal está insertada una estenosis (18), en cuya superficie (19) envolvente están previstas al menos dos aberturas (20) de paso, por las que fluyen flujos (7, 8) de aire hacia el interior del cuerpo (3) hueco o, viceversa, salen,
en donde las aberturas (20) de paso de la estenosis (18) presentan diferentes áreas de sección transversal como pasos de aire para los flujos (7, 8) de aire y en donde la estenosis (18) está montada de manera giratoria en el cuerpo (3) hueco, de tal manera que, rotando la estenosis (18), puede seleccionarse o establecerse una de las aberturas (20) de paso como paso de aire.
2. Dispositivo para terapia respiratoria según la reivindicación 1, en donde la estenosis (18) presenta una pared (21) mediante la cual se cierra el acceso al cuerpo (3) hueco en dirección de su eje (3') de simetría y en donde el contorno exterior de la estenosis (18) está adaptado al contorno interior del cuerpo (3) hueco.
3. Dispositivo para terapia respiratoria según una de las reivindicaciones 1 o 2, en donde las aberturas (20) de paso pueden cerrarse por medio de un tapón (23).
4. Dispositivo para terapia respiratoria según una de las reivindicaciones anteriormente mencionadas, en donde la lengüeta (15) se apoya, por un lado, sobre la superficie del cuerpo (13) hueco o bien se levanta de ella, o en donde la lengüeta (15) permite la entrada y/o salida de aire oscilante por la abertura (14).
5. Dispositivo para terapia respiratoria según una de las reivindicaciones anteriormente mencionadas, en donde un primer y un segundo cuerpo (11, 12) oscilante están dispuestos en una dirección de respiración y/o en la dirección de respiración contraria.
6. Dispositivo para terapia respiratoria según una de las reivindicaciones anteriormente mencionadas,
en donde el cuerpo (13) hueco está diseñado como perfil de caja, mediante el cual está encerrado un espacio hueco paralelepípedo, en donde en al menos uno de los cuerpos (11, 12) oscilantes está acoplado un sensor (24) y/o un micrófono (25), mediante los cuales se transmiten señales acústicas o eléctricas a un dispositivo (26) externo,
en donde los cuerpos (11, 12) oscilantes sirven como cuerpos sonoros acústicamente perceptibles para comprobar el uso correcto o deseado del dispositivo (1) para terapia respiratoria y en donde las aberturas están previstas en una cara frontal de la carcasa que discurre en paralelo a las válvulas.
7. Dispositivo para terapia respiratoria según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la lengüeta (15) está fabricada a partir de un material con flexibilidad elástica, preferiblemente, de metal, plástico duro o un tejido a partir de estos materiales.

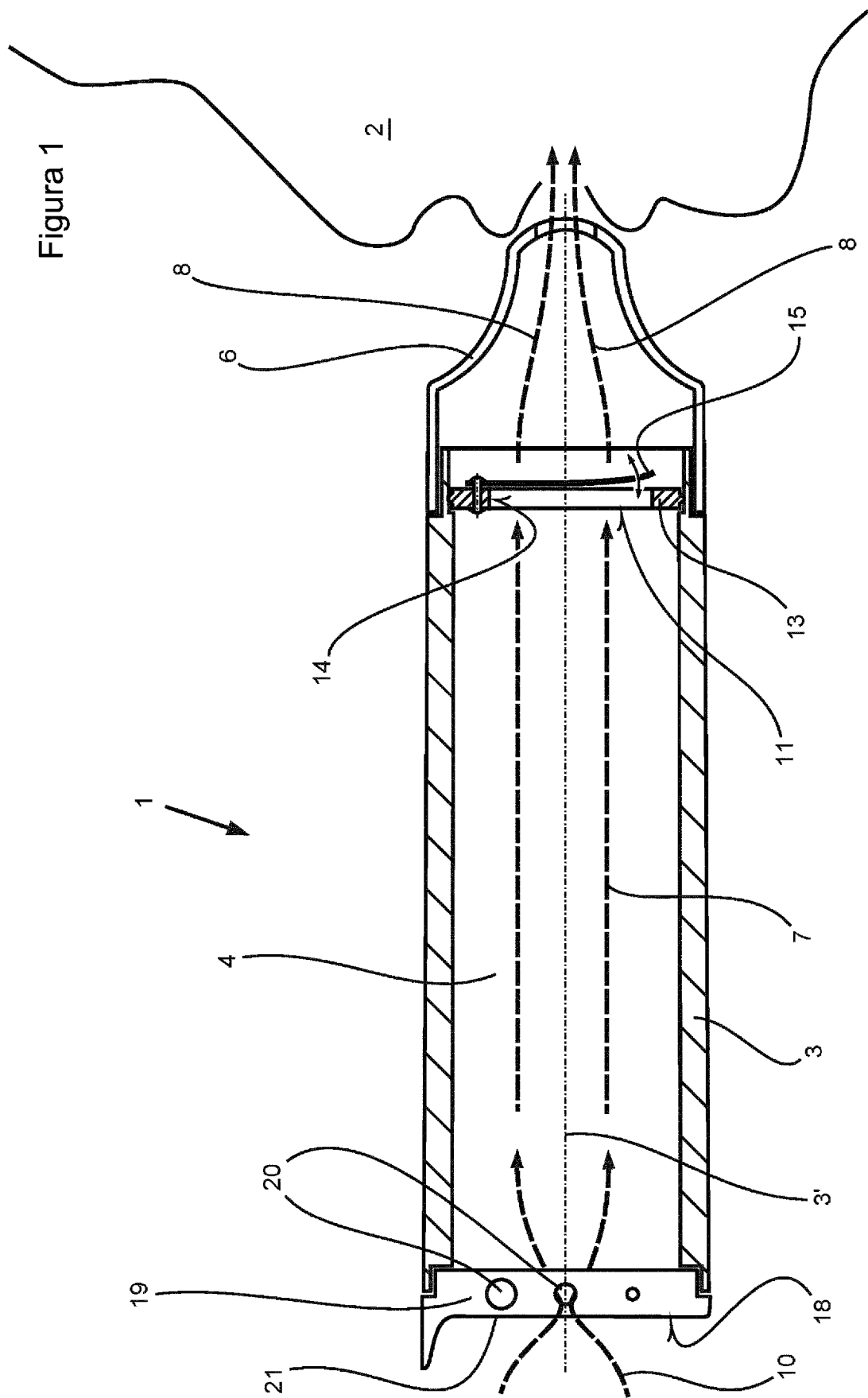


Figura 2a

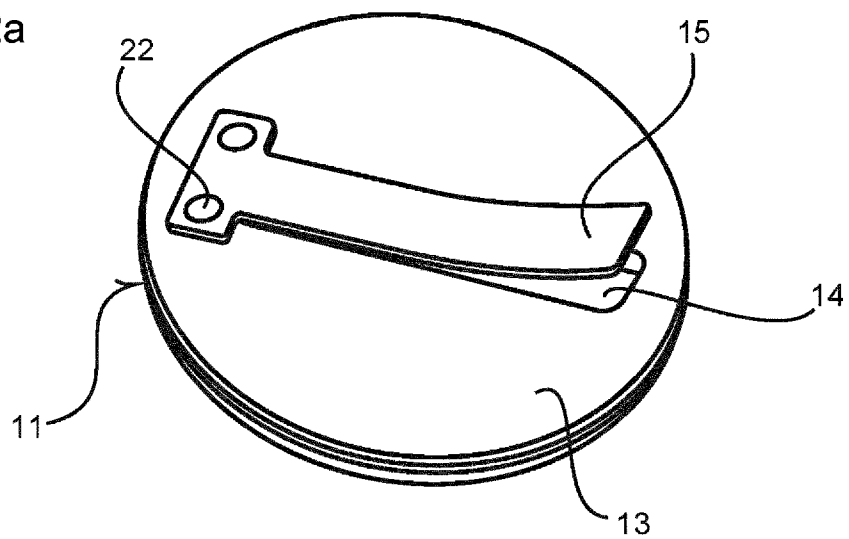


Figura 2b

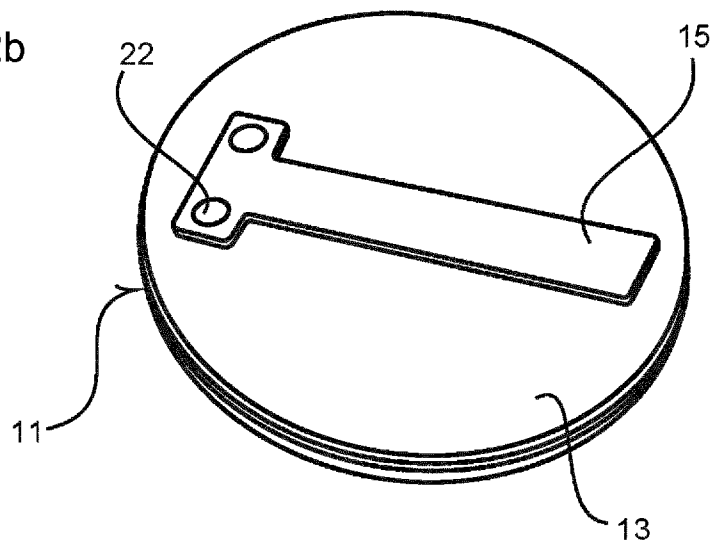


Figura 2c

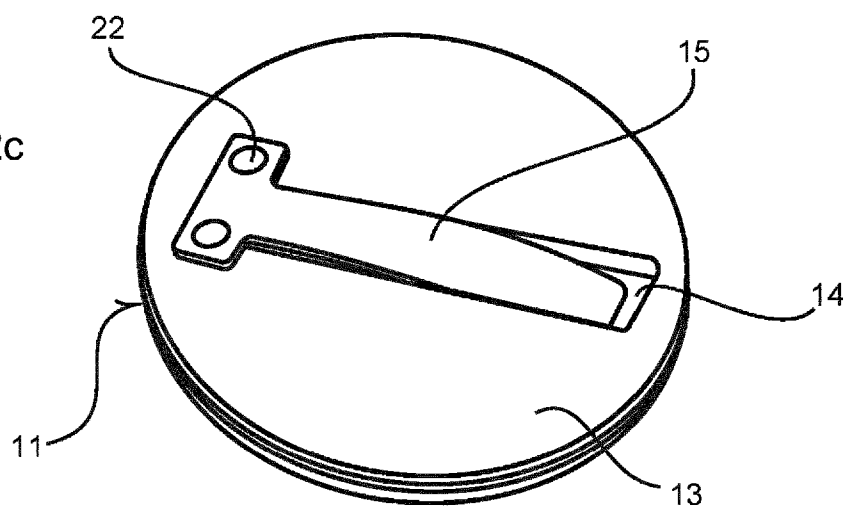


Figura 3a

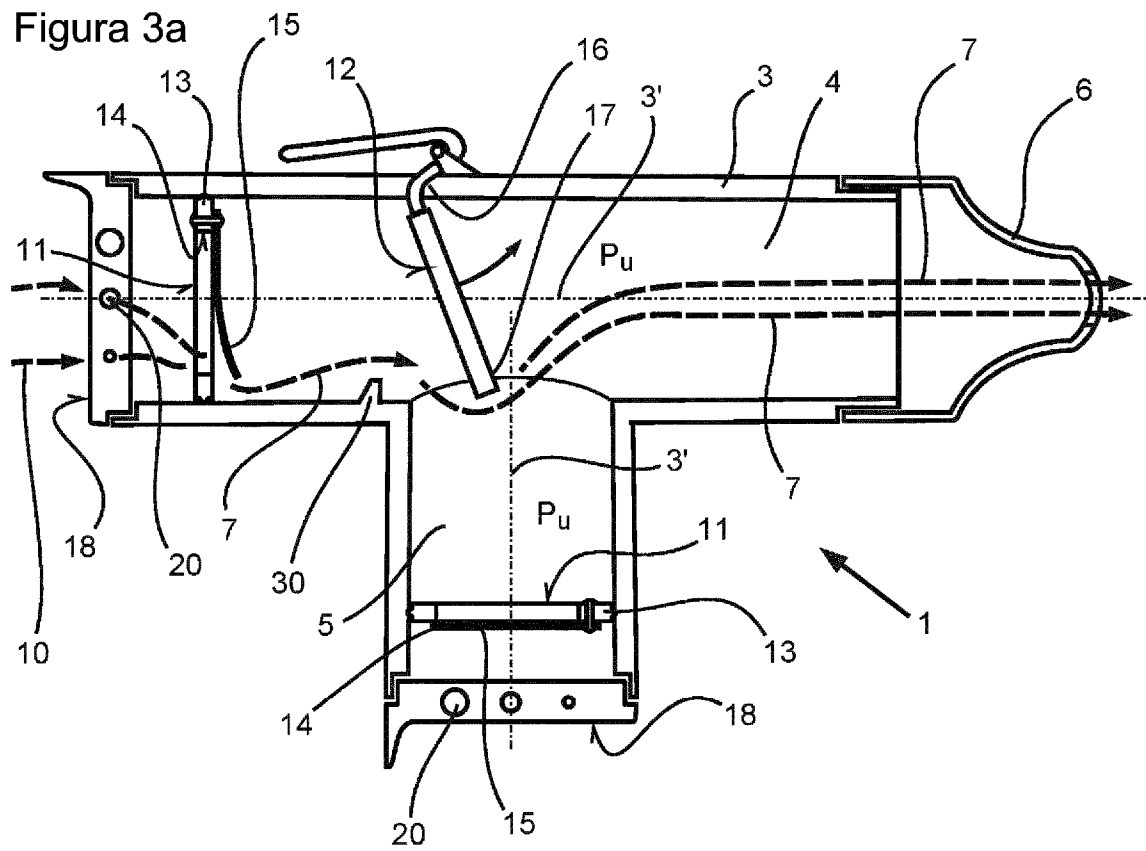


Figura 3b

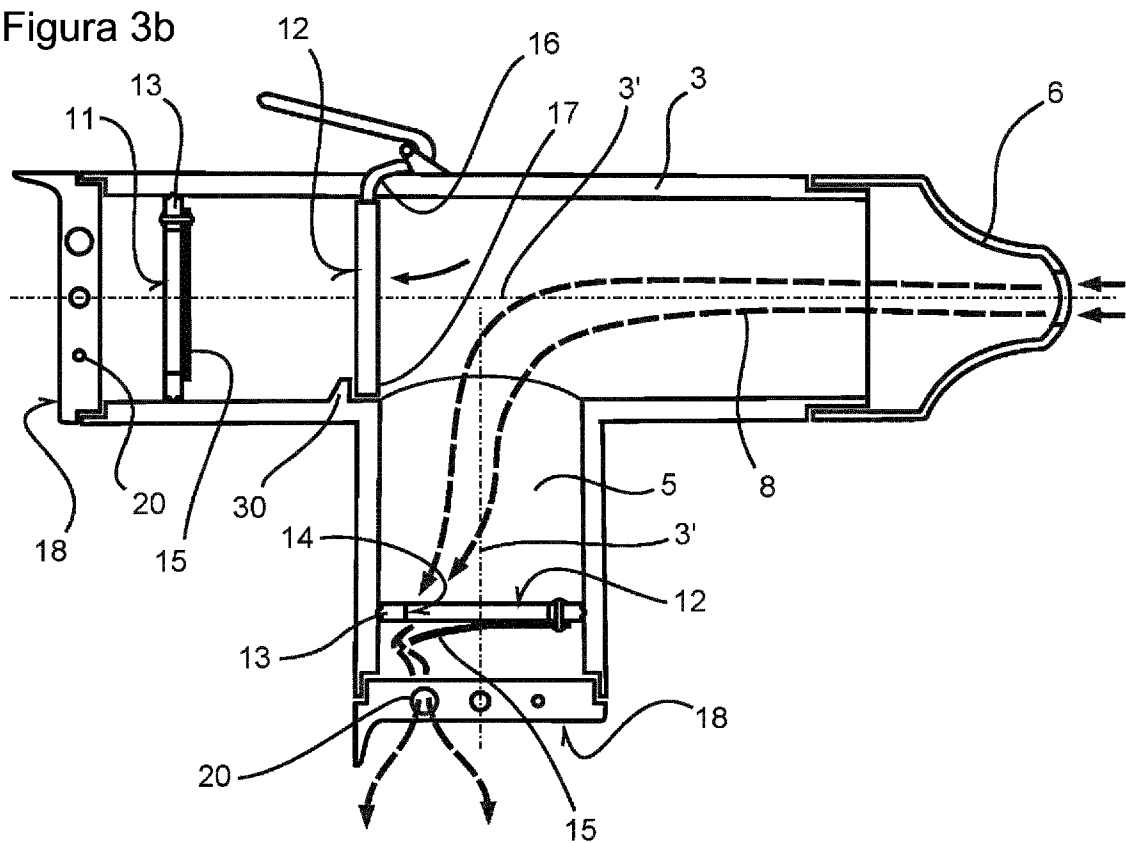


Figura 4

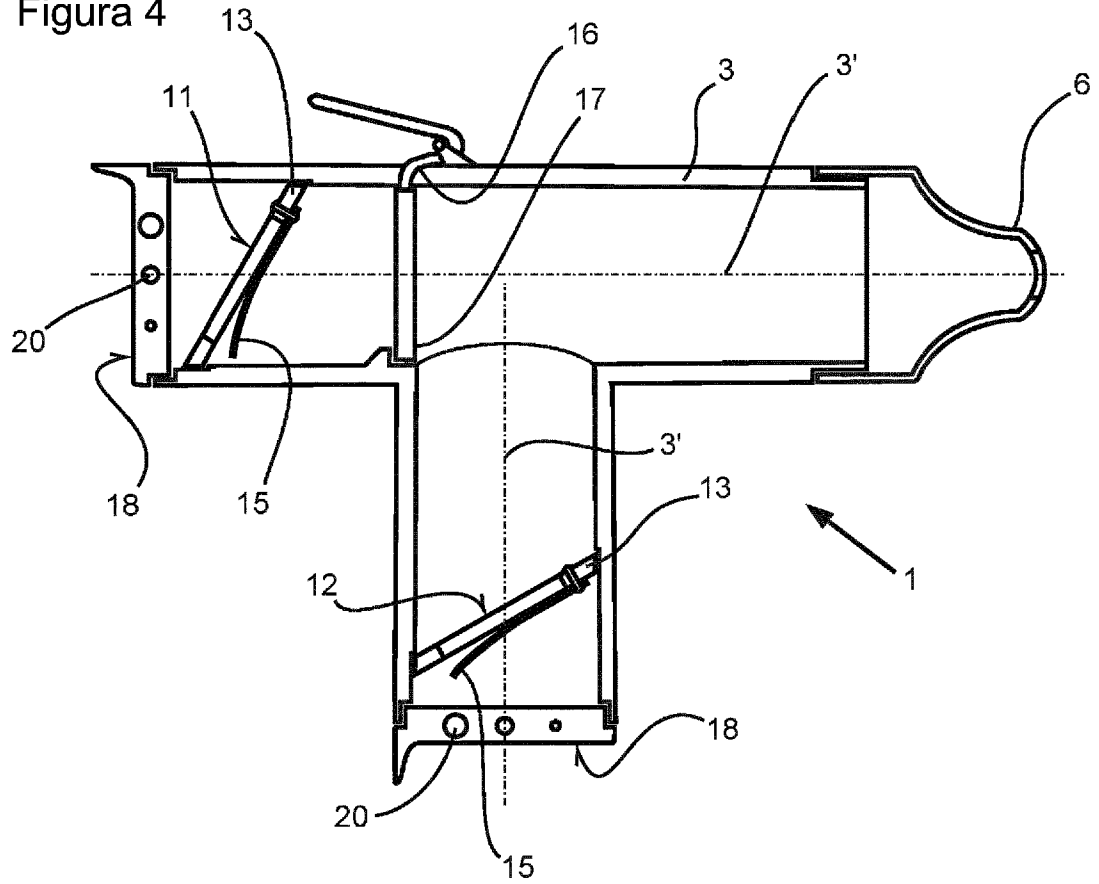


Figura 5

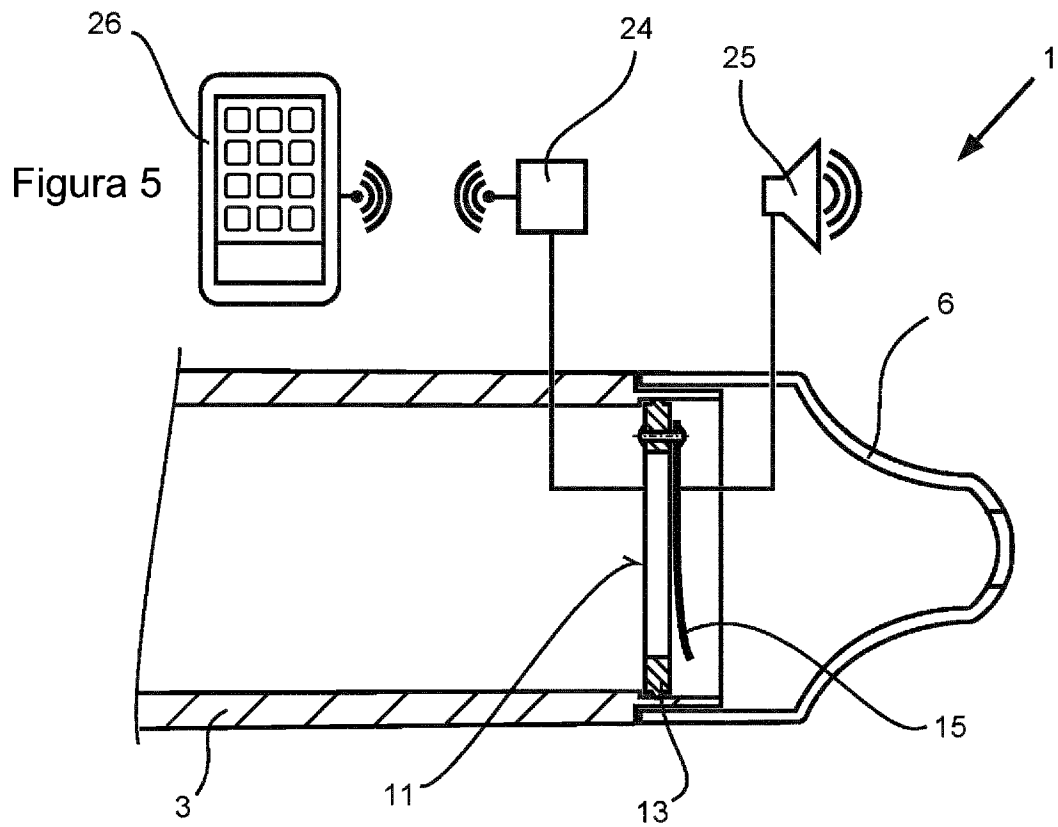


Figura 6a

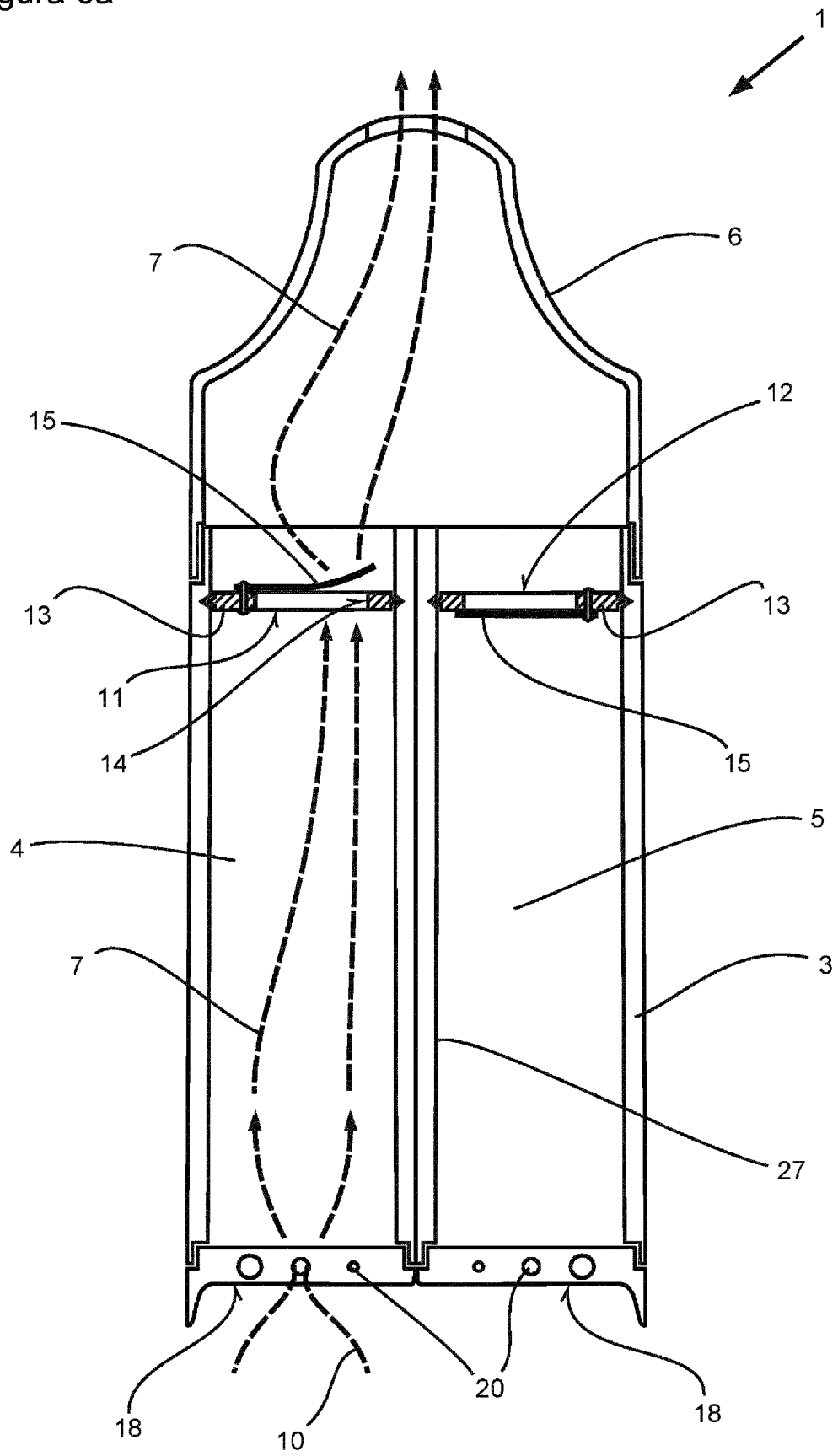


Figura 6b

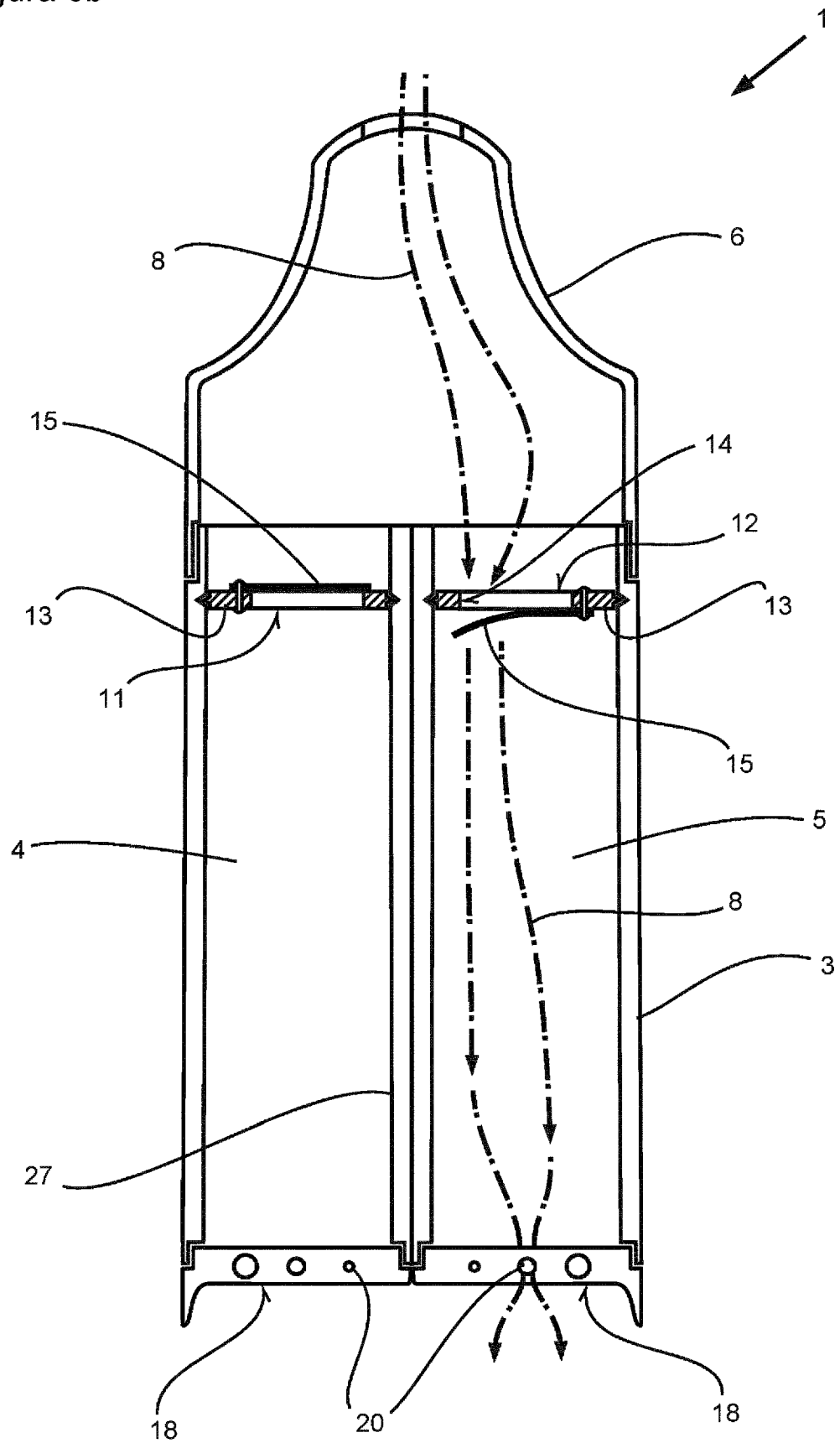


Figura 7

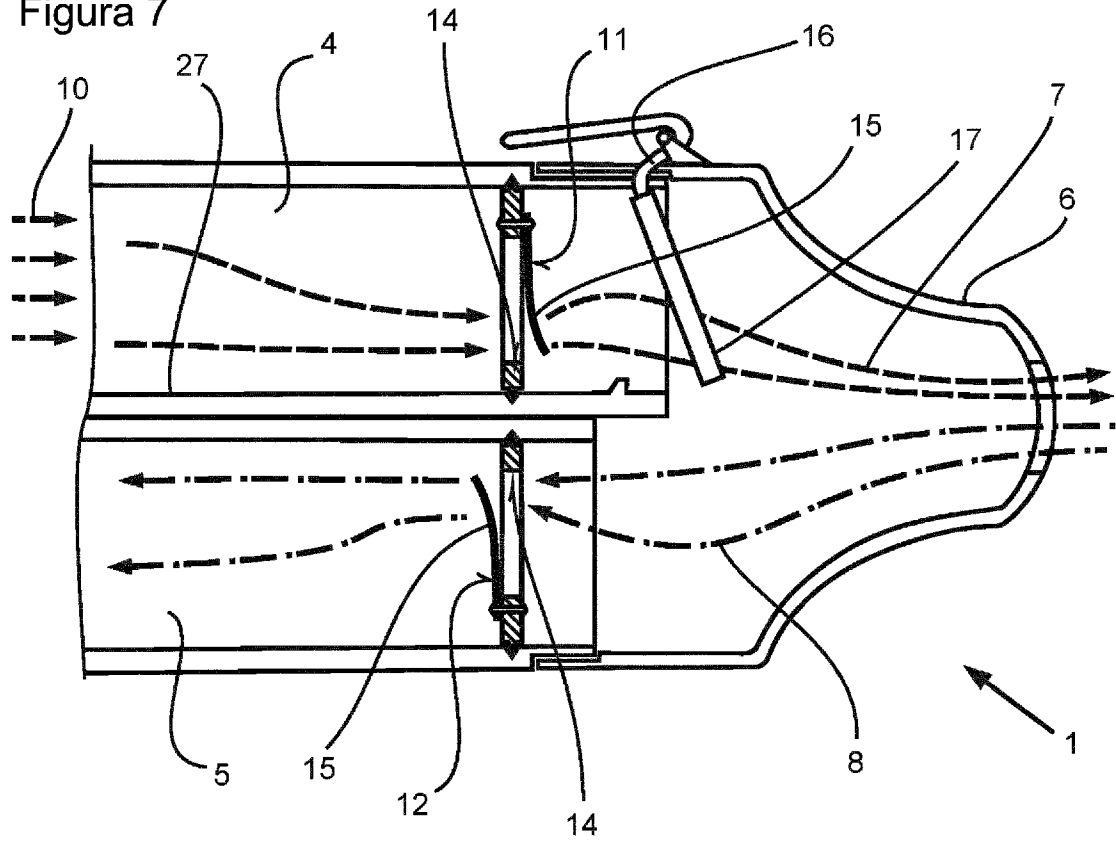
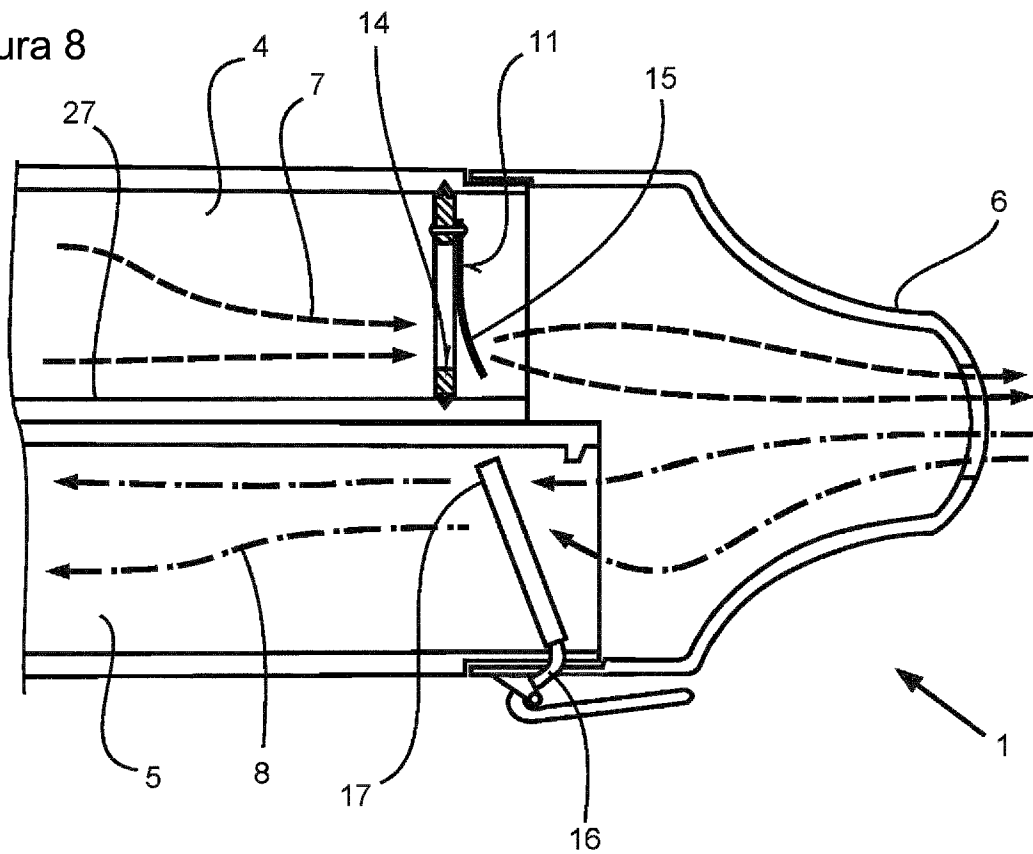


Figura 8



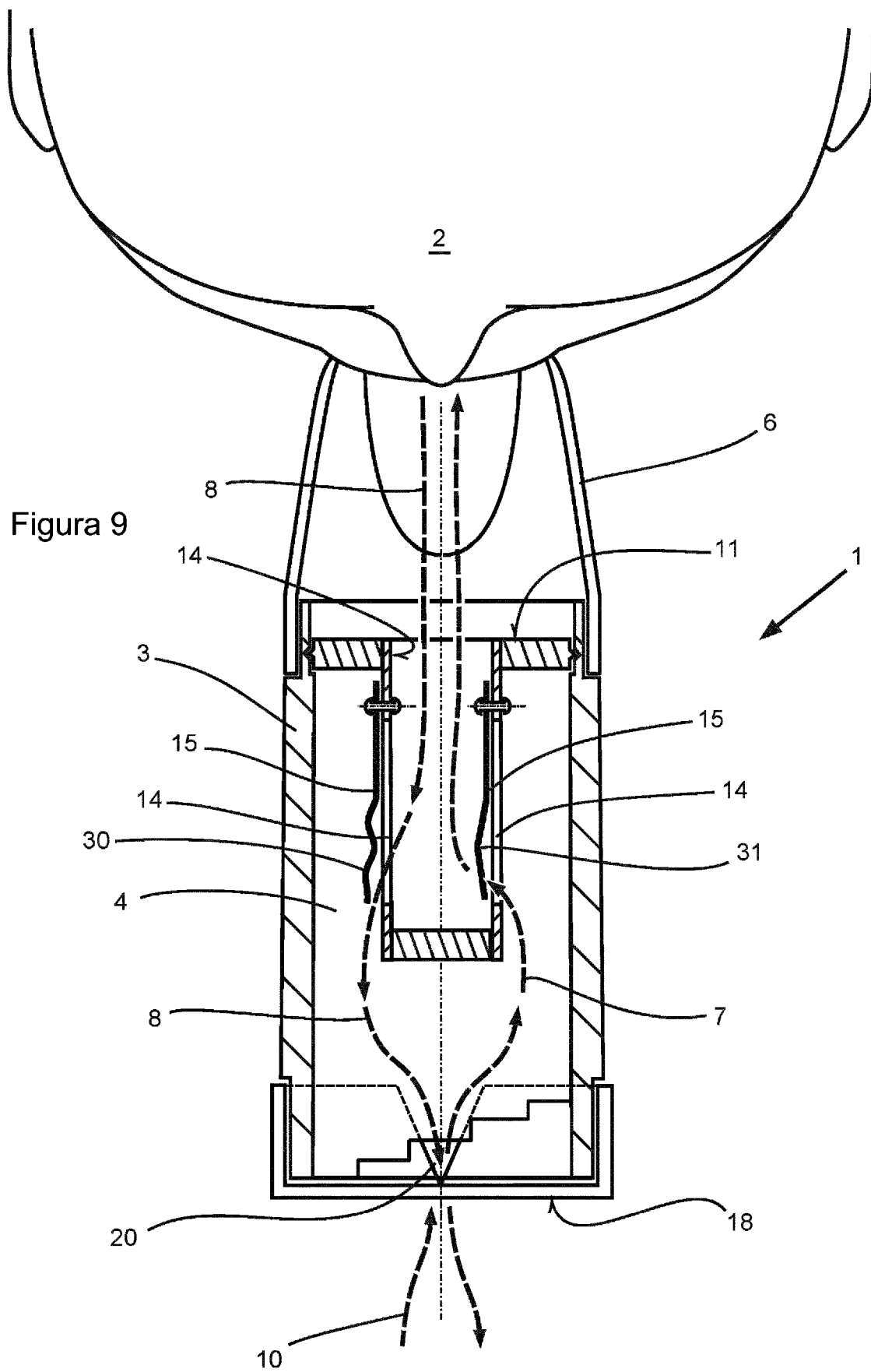


Figura 10

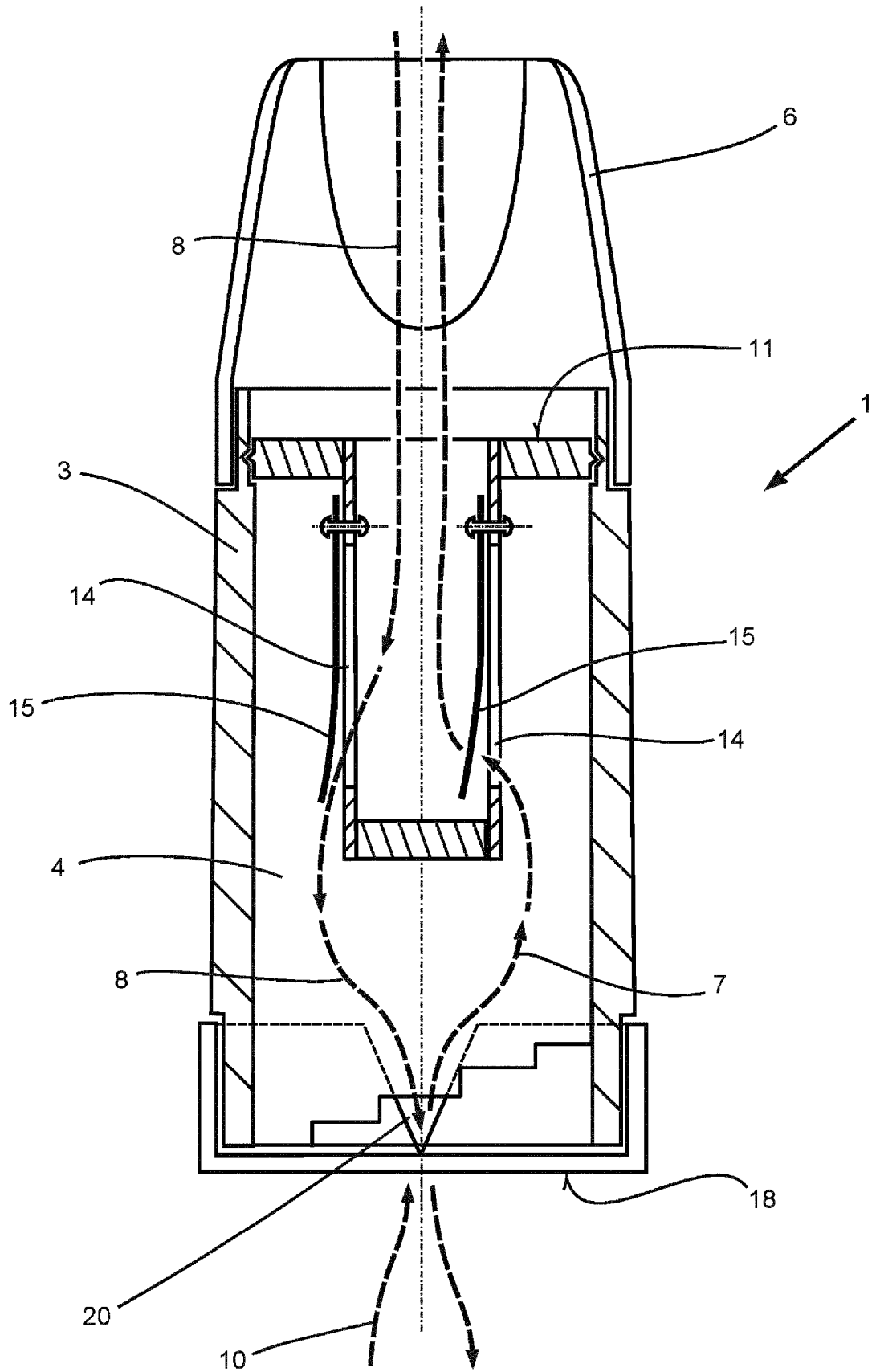


Figura 11a

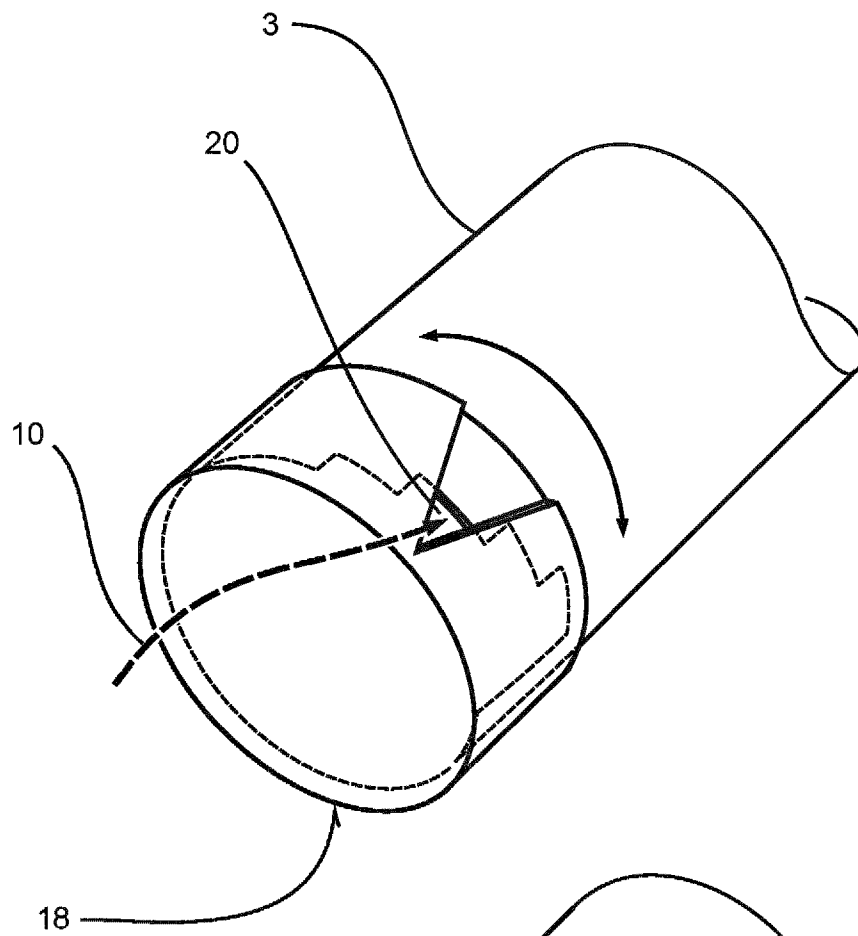
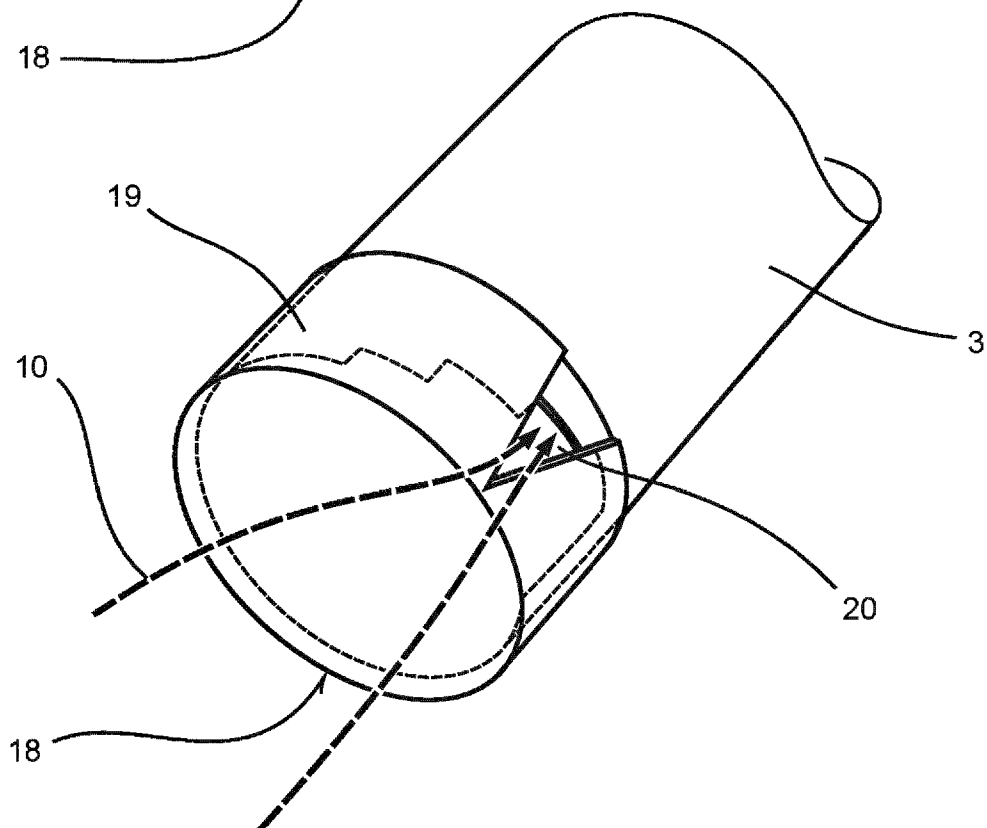


Figura 11b



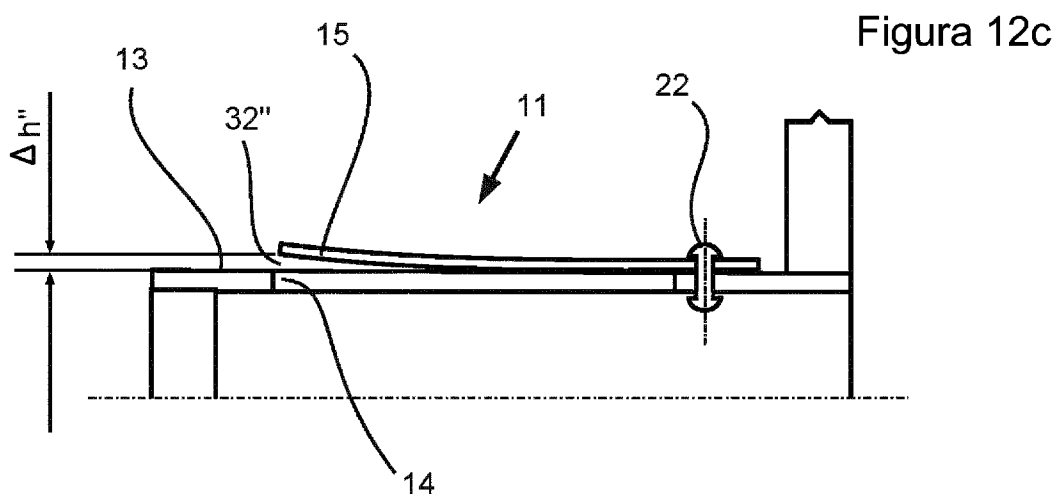
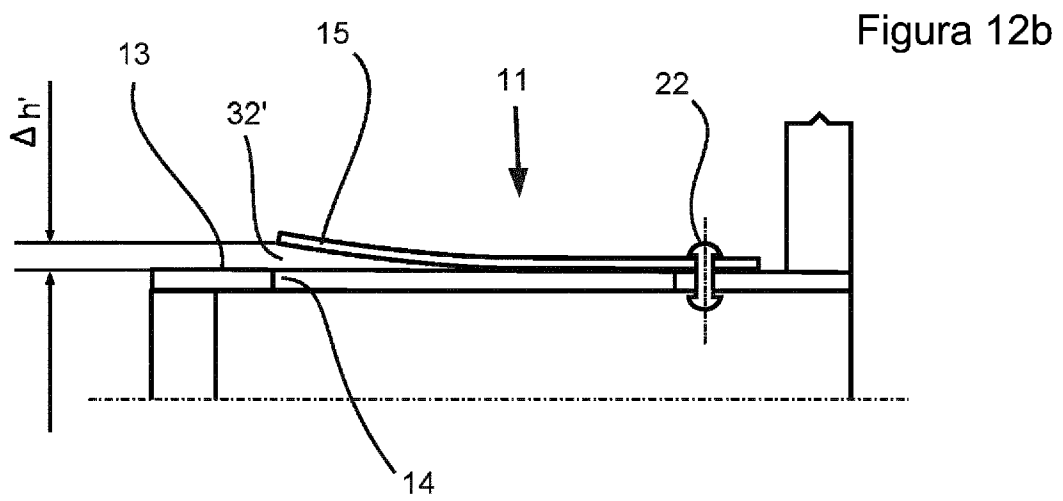
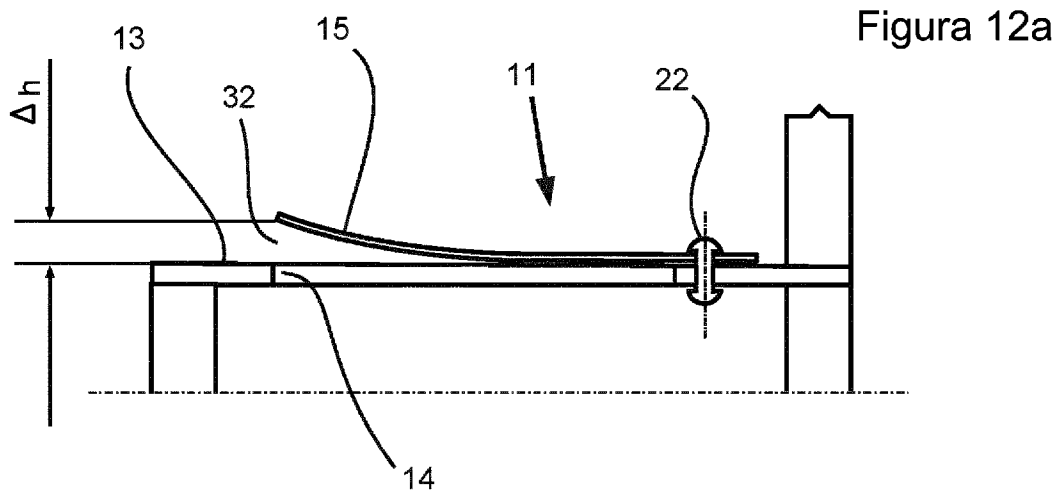


Figura 13

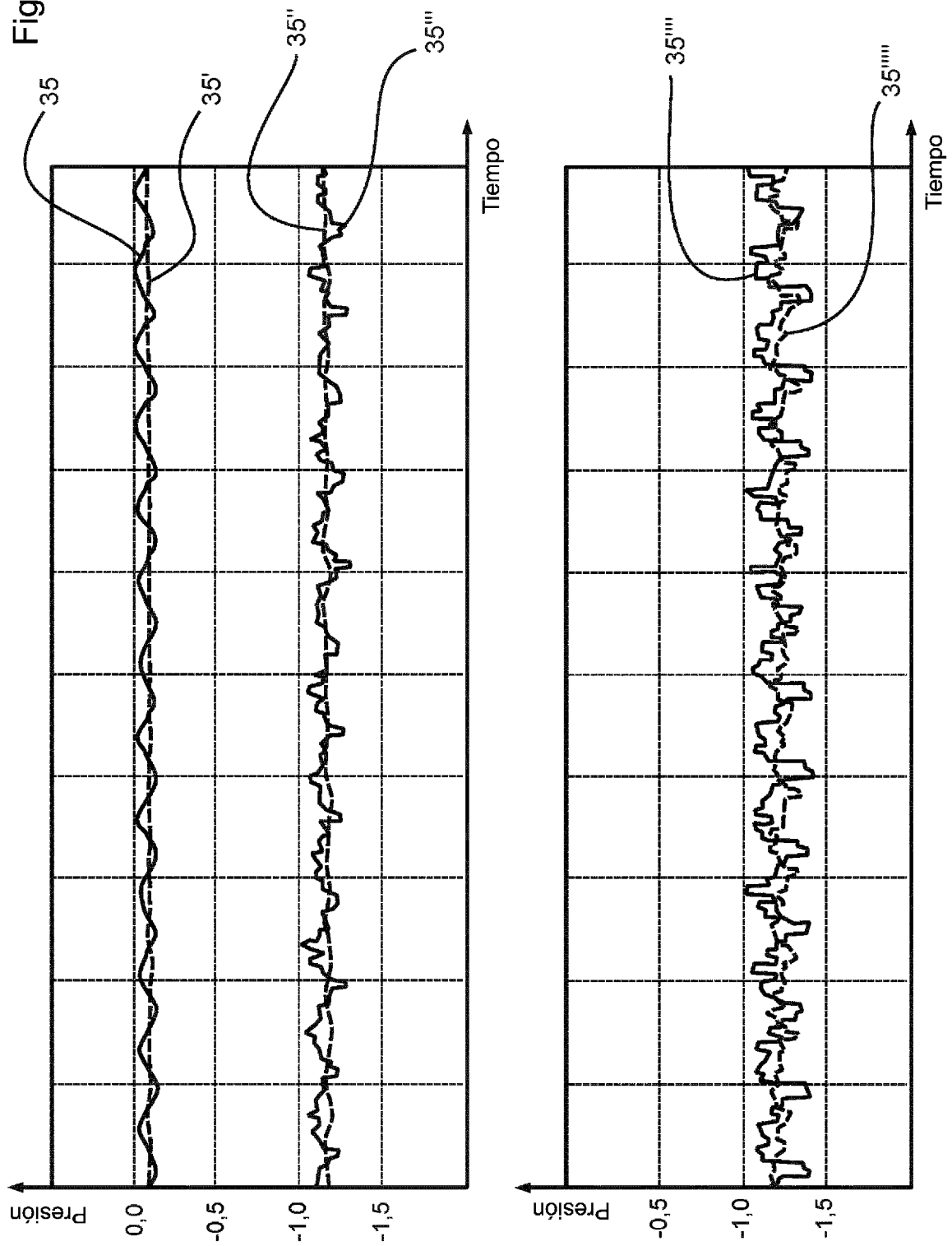


Figura 14

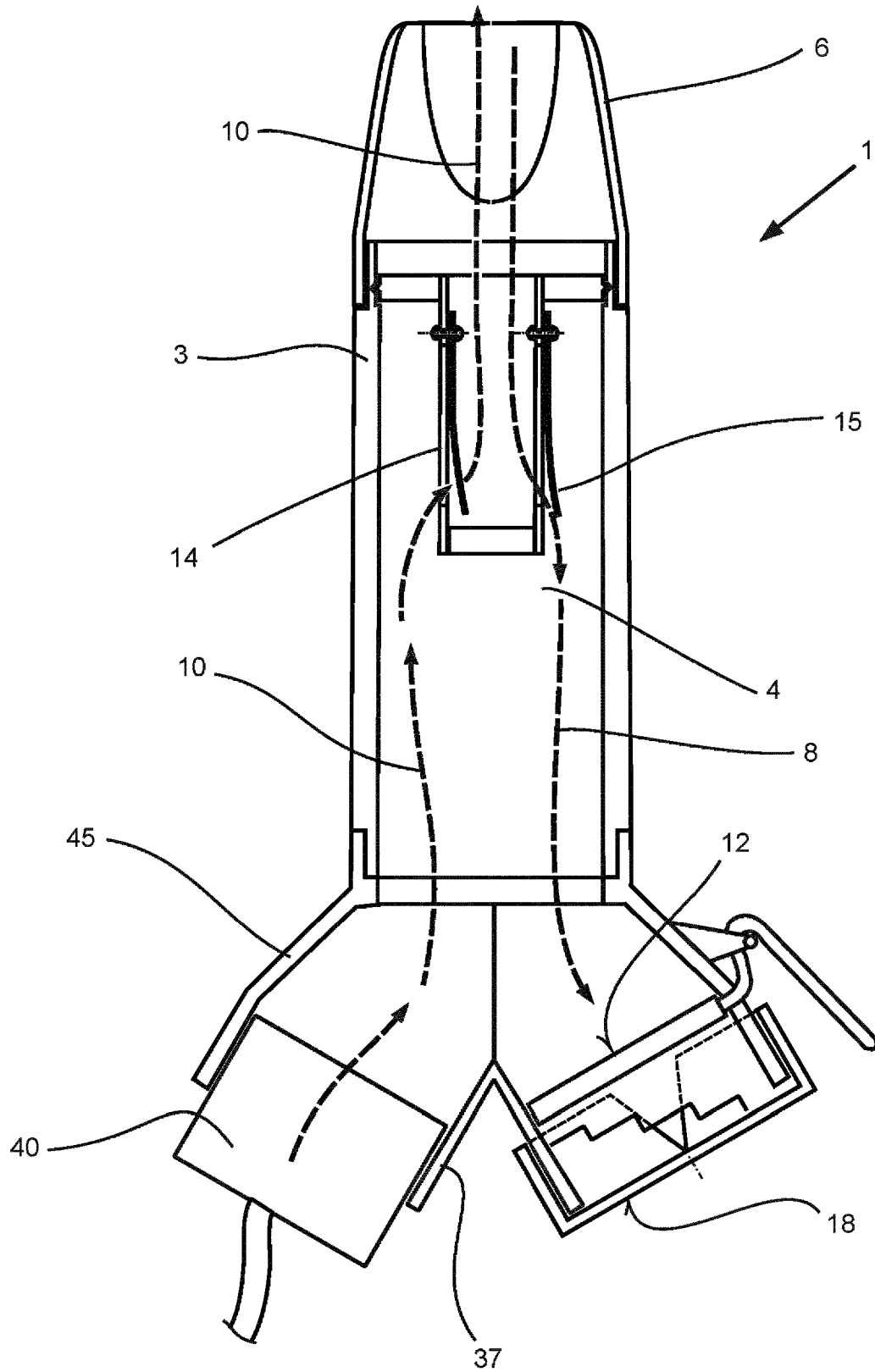


Figura 15

