

PATENTE DE INVENCION

**TÍTULO: ADAPTADOR DE SONDAS PARA VENTILACION
MECANICA NO INVASIVA CON PUERTO
INHALATORIO Y OCLUSOR DE ORIFICIO.**

DESCRIPCION DE LA INVENCION

CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo adaptador de sondas para ventilación mecánica no invasiva con puerto inhalatorio y oclisor de orificio.

El campo tecnológico de la invención se ubica en el campo de los dispositivos médicos de terapia respiratoria, para ser usado en pacientes asistidos mediante ventilación mecánica no invasiva y uso concomitante de sondas enterales con requerimiento de medicamentos inhalados de dosis medida. La invención comprende una adaptador de sondas con puerto inhalatorio y oclisor de orificio, acoplado a la máscara oronasal dispuesta en un usuario o paciente. Según la presente invención, el adaptador de sondas recibe también un inhalador de dosis medida que adicionalmente recibe un circuito de anestesia con una o dos sondas enterales, una sonda enteral izquierda y una sonda enteral derecha.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La ventilación mecánica no invasiva, se define como el soporte ventilatorio externo administrado sin necesidad de intubación orotraqueal y se basa en un suministro de aire y oxígeno a presión, por medio de un ventilador mecánico y una

interface o máscara en pacientes con dificultad respiratoria o en riesgo de adquirirla.

La ventilación mecánica no invasiva es considerada la primera elección en pacientes con insuficiencia respiratoria aguda secundaria a la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, con edema pulmonar de origen cardiogénico o inmunosuprimidos. Su uso se ha reportado para facilitar la extubación, prevenir la reintubación y brindar confort en el final de la vida.

El éxito de la ventilación mecánica no invasiva, se fundamenta en una cuidadosa selección de los pacientes, tipo de ventilador, modo ventilatorio e interface. Sin embargo, suele no ser recomendada para el manejo del síndrome de distress respiratorio agudo severo y sus beneficios se podrían perder si se aplica tarde como un tratamiento de rescate. Los reportes de frecuencia del fracaso de la Ventilación Mecánica No Invasiva son sustanciales y van del rango del 10 al 40%. Algunos de estos factores, son las asincronías paciente – ventilador, el discomfort, la irritación ocular que genera la fuga de aire entre la interface - cara del paciente, así como las lesiones de la piel asociadas al ajuste y uso prolongado de la interface, donde se ha reportado la incidencia de necrosis o abrasión de la piel entre el 7% y el 100% después de 48 horas de Ventilación Mecánica No Invasiva, dependiendo de la duración del uso de la máscara.

De manera rutinaria los pacientes que reciben terapia con ventilación mecánica no invasiva, usan de forma concomitante sondas nasogástricas y/o nasoyeyunales para el manejo de requerimientos nutricionales, aplicación de medicamentos y control gástrico, entre otras. No obstante, estos procesos de invasión incrementan las fugas por la presencia de sondas entre la interface y el rostro del paciente, ocasionando un incremento en la ventilación ineficiente, lesiones de la piel, discomfort y asincronías entre el paciente y el ventilador.

Estas complicaciones se han logrado disminuir mediante el dispositivo “Adaptador de sondas para Ventilación Mecánica no Invasiva”, patente en la Republica de Colombia con certificado N° 1165 y número CO13048202 del mismo

inventor, cuya solicitud internacional corresponde a WO2014188242 A1, donde se permite acoplar una o dos sondas enterales durante la terapia con ventilación mecánica no invasiva, logrando mejorar la intervención, favorecer el nivel de confort y disminuir las fugas.

Sin embargo, se ha encontrado que existe un grupo de pacientes con terapia con ventilación mecánica no invasiva y sondas enterales que además tienen diagnóstico de enfermedad pulmonar obstructiva, que requieren como medidas de rescate, mantenimiento o crisis de broncoespasmo, la aplicación de medicamentos mediante dispositivos denominados Inhaladores de Dosis Medida (IDM) o en inglés MDI (*Metered Dose Inhaler*).

El Inhaladores de Dosis Medida, es un dispositivo que se compone de un cartucho presurizado y una carcasa externa sobre la que descansa la válvula del cartucho. En su interior el fármaco está disuelto o en suspensión en el propelente. Este, al ser expuesto a la presión atmosférica, se transforma de líquido en gas produciendo el aerosol. Durante la respiración espontánea, el uso del Inhaladores de Dosis Medida se realiza mediante dispositivos que favorecen la disminución de la pérdida del medicamento denominados inhalocámaras o cámaras espaciadoras, las cuales pueden utilizarse con una boquilla o con una mascarilla. Sin embargo, cuando son conectados a la terapia con Ventilación Mecánica No Invasiva, para administrar el Inhaladores de Dosis Medida, se acopla al circuito respiratorio, dispositivos para inhalar como: AeroChamber®MV, Airlife™ Dual Spray Minispace, Airlife™ MediSpacer Chamber, Hudson RCI® MDI Adaptor, DHD ACETM Reservoir, Monaghan AeroVent™ Reservoir. Estos dispositivos logran administrar el medicamento, pero gran parte de este se pierde por la fuga que se ocasiona por la presencia de las sondas enterales en medio de la máscara y la cara del paciente. Con el uso del Adaptador de sondas para Ventilación Mecánica No Invasiva se ha logrado acoplar las sondas enterales a la interface previniendo las fugas de manera eficiente, no obstante la distancia entre el punto de aplicación del medicamento y la vía aérea del paciente disminuye la recepción del medicamento, por esta situación la aplicación del Inhaladores de Dosis Medida en

esta población sigue siendo una situación susceptible de ser mejorada significativamente.

Además, otra situación que se presenta cuando los pacientes tienen dos sondas y durante su manejo le es retirada alguna de las sondas, se debe cambiar el Adaptador de sondas para Ventilación Mecánica No Invasiva por uno que posea un solo orificio según sea el calibre de la sonda, lo que incrementa los costos de atención en salud. Para lo cual se ha desarrollado la posibilidad de ocluir el orificio por donde pasaba la sonda que haya sido retirada, sin requerir realizar el cambio del dispositivo.

En la búsqueda de mejorar estas situaciones y dando continuidad a los beneficios que genera esta tecnología, el mismo inventor del Adaptador de sondas para VMNI, ha desarrollado un novedoso dispositivo Adaptador de sondas para Ventilación Mecánica No Invasiva con puerto inhalatorio y ocluidor de orificio en material plástico, que permite administrar el medicamento mediante Inhaladores de Dosis Medida de manera frontal a la vía aérea del paciente y que además permite ocluir un orificio en caso de que sea retirada alguna de las sondas o en el caso contrario desocluidor el orificio para el paso de una nueva sonda.

OBJETO DE LA INVENCION

Por consiguiente, un primer objeto de la presente invención es evitar las desventajas del arte previo. Más particularmente, un objeto de la presente invención es crear un dispositivo adaptador de sondas para ventilación mecánica no invasiva con puerto inhalatorio y ocluidor de orificio.

Otro objeto importante de la invención comprende una eficaz dosis de inhaladores en pacientes con dos sondas de manera que no se hace necesario el cambio de dispositivo mientras se aplica la dosis por inhalación.

Otro objeto no menos importante de la presente invención es crear un dispositivo que de manera eficaz permite el paso de una o dos sondas con la

alternativa de oclusión del orificio por donde pasa la sonda retirada, sin requerir realizar el cambio del dispositivo.

Las características novedosas que se consideran como fundamento de la invención son expuestas en particular en las reivindicaciones adjuntas y las ventajas adicionales del mismo, se entenderán mejor sobre la descripción detallada siguiente con las modalidades preferidas y la debida referencia a los dibujos que la acompañan.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

Para aclarar más la invención y sus ventajas comparadas con el arte conocido, se describen a continuación con la ayuda de los dibujos anexos, las posibles formas de realizaciones ilustrativas y no limitativas de la aplicación de dichos principios.

FIG. 1. Muestra una vista del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio durante su uso según la presente invención.

FIG. 2. Muestra una vista en isométrico del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 3. Muestra una vista frontal del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 4. Muestra una vista trasera del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 5. Muestra una vista lateral izquierda del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 6. Muestra una vista superior del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 7. Muestra una primera vista en isométrico el adaptador abierto con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 8. Muestra una segunda vista en isométrico el adaptador abierto con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 9. Muestra una vista frontal del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 10. Muestra la vista frontal y lateral de la primera configuración del anillo de orificio según la presente invención.

FIG. 10a. Muestra la vista frontal y lateral de la segunda configuración del anillo de orificio según la presente invención.

FIG. 10b. Muestra la vista frontal y lateral de la configuración de oclisor de orificio según la presente invención.

FIG. 11. Muestra una vista frontal del adaptador con puerto inhalatorio y oclisor de orificio que incluye los ocluidores de orificio según la presente invención.

FIG. 12. Muestra una vista de la configuración del anillo de orificio y su corte según la presente invención.

FIG. 12a. Muestra una vista en isométrico de la configuración del anillo de orificio y la forma en la que abraza a la sonda según la presente invención.

FIG. 12b. Muestra la vista lateral de la configuración del anillo de orificio y la forma en la que abraza la sonda según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a un dispositivo adaptador de sondas para ventilación mecánica no invasiva con puerto inhalatorio y oclisor de orificio.

Según las figuras, la figura 1 ilustra el adaptador de sondas 1 con puerto inhalatorio y oclisor de orificio según la presente invención, acoplado a la máscara oronasal 2 dispuesta en un usuario o paciente 3.

Según la presente invención, el adaptador de sondas 1 recibe también un inhalador de dosis medida 4 que adicionalmente recibe un circuito de anestesia 5 con dos sondas enterales, una sonda enteral izquierda 6 y una sonda enteral derecha 7.

Con base en la figura 2 a 6, el adaptador 1 de la invención comprende un cuerpo principal 8 de forma cilíndrica cuyo eje está en posición horizontal, dividido horizontalmente a la mitad conformado a partir de una carcasa superior 9 y una carcasa inferior 10 unidas entre si. Dicho cuerpo principal 8 finaliza por un extremo en una pared frontal 11 y por el extremo opuesto proyecta un tubo de acople 12 que recibe la máscara oronasal 2. El tubo de acople 12 comprende hacia su reborde un anillo de retención 12a que acopla la máscara oronasal 2. En modalidades preferidas, el tubo de acople 12 comprende una reducción de diámetro al proyectarse hacia afuera del adaptador, de manera que mejora la forma de asido a la máscara oronasal 2.

Adicionalmente, el cuerpo principal 8 del adaptador 1 comprende un tubo lateral 13 que se extiende por su lado izquierdo y que recibe el circuito de anestesia 5.

Por encima del cuerpo principal 8 dispone de un puerto de acople 14 que recibe el inhalador de dosis medida 4. En una modalidad preferida de la invención,

dicho puerto de acople 14 comprende una tapa 15 que cierra y aísla dicho puerto de acople 14 inhalatorio.

En otras modalidades, la tapa 15 comprende un pin 15a de cierre en el puerto de acople 14.

Sobre la pared frontal 11, la invención proporciona los orificios de admisión de las sondas. Para tal efecto, dicha pared frontal 11 comprende un primer orificio izquierdo 18 de admisión de la sonda enteral izquierda 6 y un segundo orificio derecho 19 de admisión de la sonda enteral derecha 7.

En modalidades preferidas, el primer orificio izquierdo 18 comprende menor diámetro que el segundo orificio derecho 19 como conveniencia de inserción de una sonda N°12 en el primer orificio izquierdo 18 y una sonda N°16 en el segundo orificio derecho 19.

Ahora bien, con base en la figura 7 se ilustra el interior del adaptador 1 que incluye una compuerta 20 dispuesta interiormente y que pivota sobre un eje 21 que se proyecta perpendicularmente hacia afuera del cuerpo 8 atravesando un orificio 22 practicado en el centro de la pared frontal 11 adyacente al primer orificio izquierdo 18 y un segundo orificio derecho 19. Particularmente, dicha compuerta 20 comprende una placa en forma de cuarto de círculo en cuyo centro del círculo circunscrito se proyecta dicho eje 21 hacia el orificio 22.

Así las cosas, la compuerta 20 gira sobre el eje 21, ocluyendo alternativamente a disposición del usuario, el primer orificio izquierdo 18 y abriendo el segundo orificio derecho 19 como conveniencia de inserción de una sonda N°16 en el segundo orificio derecho 19.

Alternativamente, la compuerta 20 gira sobre el eje 21, ocluyendo a disposición del usuario, el segundo orificio derecho 19 y abriendo el primer orificio izquierdo 18 como conveniencia de inserción de una sonda N°12 en el primer orificio izquierdo 18.

En modalidades alternativas, como la compuerta comprende una forma de cuarto de círculo, adicionalmente puede disponer de abrir las dos sondas al mismo tiempo en un aposición intermedia.

Por su parte, como se ilustra en la figura 8, el puerto de acople 14 comprende una cámara semicilíndrica alargada 23 con un lado plano y que comprende un cuello 24 conformado por una arandela de sujeción. Dicho puerto de acople 14 se dispone por encima al interior del cuerpo principal 8 sobrepasando un agujero semicircular pasante 25 con un lado recto, dispuesto para recibir íntegramente el puerto de acople 14 hasta el cuello 24 al interior del cuerpo principal 8.

Adicionalmente dicha tapa 15 comprende un lazo de extensión 16 acoplado mediante un anillo 17 asido a dicho cuello 24 al reborde exterior del puerto de acople 14.

En el extremo opuesto al cuello 24, el puerto de acople 14 se dispone de una tobera 26 dispuesta con proyección perpendicular al eje del puerto de acople 14. Así, al disponer el inhalador, la dosis ingresa a la cámara semicilíndrica alargada 23 y es proyectada por la tobera 26 lateralmente hacia el usuario en dirección al tubo de acople 12 que recibe la máscara oronasal 2.

En modalidades alternativas, con base en las figuras 9 a 12b, el primer orificio izquierdo 18' puede comprender un diámetro igual que el segundo orificio derecho 19' conforme se ilustra en la figura 9. Bajo esta modalidad alternativa, para recibir diferentes tipos de sonda, se dispone de anillos de acople con diámetro interior variable. Para tal efecto, con base en la figura 10, se ilustra la vista superior y lateral de un primer anillo de acople 27 que comprende una configuración cilíndrica con un labio extendido 28 para formar sello al interior del agujero. El diámetro interior 29 del anillo de acople 27 está dispuesto para recibir una sonda N°16.

Dichos anillos son elaborados en material plástico flexible y comprende un corte lateral 33 para abrazar a la sonda y luego acoplarse al adaptador conforme se ilustra en las figuras 12, 12a y 12b.

Alternativamente, la figura 10a define un segundo anillo de acople 30 donde el diámetro interior 31 está dispuesto para recibir una sonda N°12 y también comprende un corte lateral 33.

De igual forma, en configuraciones donde sea necesario que el dispositivo no comprenda sondas o comprenda sólo una sonda, se hace necesario ocluir uno o los dos orificios y para tal efecto se disponen de un ocluidor de orificio 32 como se ilustra en la figura 10b, donde el ocluidor de orificio 32 está configurado como un tapón.

Los tres tipos de accesorios para los orificios, incluyen dicho labio extendido 28 para formar sello al interior del agujero izquierdo 18' o derecho 19' en el que se disponga según la necesidad.

Como se ilustra en la figura 11, según la necesidad, cualquiera de los anillos se pueden disponer al interior de un primer orificio y ocluir el segundo orificio a voluntad y conjugar la intervención de cada uno de los tres tipos de accesorios con base en la necesidad del paciente.

De manera ilustrativa, para acoplar el anillo 27 en una sonda 6, con base en las figuras 12, 12a y 12b, el anillo 27, mediante su corte 33, se abre y recibe la sonda 6 en su interior. Una vez acoplado, el anillo y la sonda son acoplados en el adaptador de la presente invención en el orificio 18' de la figura 9.

En modalidades alternativas, tal y como se evidencia en la figura 7, el reborde unión entra cada carcasa superior 9 y la carcasa inferior 10 presenta un labio 34 que sobresale del reborde de la carcasa superior 9 para introducirse en un canal 35 practicado en el reborde de la carcasa inferior 10 y así se garantiza el

sello al unir entre si la carcasa superior 9 sobre la carcasa inferior 10 y conformar así el cuerpo 8 de adaptador 1.

Para la implementación del adaptador de sondas según la presente invención, según sea el calibre de la sonda o sondas que posea el paciente, se debe ajustar cada sonda por cada orificio izquierdo 18 o derecho 19, colocándolas sobre la carcasa inferior 10, en los semicírculos que forman cada agujero al abrir las carcasas, para cerrar y ser abrazada por la carcasa superior 9.

Luego se debe acoplar en el tubo de acople 12, la máscara oronasal 2, hacia su orificio central, quedando asido por acción del anillo de retén 12a. Por su parte, el tubo lateral 13, es abrazado por el circuito del ventilador 5, sirviendo también como mecanismo de cierre para el adaptador.

Para la administración del medicamento inhalado, se debe levantar la tapa 15, que está unida mediante el lazo 16, al puerto de acople 14 para inhalar; que se encuentra acoplado a la abertura 25 y así ajustar el inhalador de dosis medida 4, al puerto de acople 14. Para el uso, se debe sincronizar la inspiración del paciente con la realización de la administración del medicamento, optimizando su entrega, al realizarlo directamente a la vía aérea, proyectado por la tobera 26, sirviendo como reservorio la misma máscara, disminuyendo el riesgo por pérdidas, sin ser requerida la desconexión de la terapia con ventilación mecánica no invasiva. Para finalizar se debe acoplar y ajustar la tapa 15 para cerrar el puerto de acople 14 mediante el pin de cierre 15a.

Para realizar la oclusión del orificio izquierdo 18 o derecho 19, se debe girar a la derecha o izquierda la compuerta 20, mediante su eje de acción 21 y de este modo, la compuerta 20, realiza la oclusión o liberación del orificio, de la sonda que haya sido retirada.

Como alternativa de intervención, se cuenta con accesorios de orificios con un diseño de adaptador para acoplar a las sondas de mayor o menor calibre y como mecanismo de reducción de diámetros. Tanto el primer anillo de acople 27

como el segundo anillo de acople 30, así como el oclisor 32 están elaboradas a partir de material plástico flexible y presentan un corte 33 para recibir y abrazar a las sondas enterales según sea su calibre y luego acoplar en el orificio izquierdo 18' o derecho 19' según esta modalidad alternativa de las figuras 9 a 12b.

El adaptador aquí descrito e ilustrado en las figuras, es una mejora dentro de la técnica de la ventilación mecánica no invasiva en pacientes con sondas enterales, en su función para mejorar la entrega del medicamento mediante inhalador de dosis medida, sin ser necesaria la desconexión de la terapia con ventilación mecánica no invasiva y dar continuidad a su uso en caso de que sea retirada alguna de las sondas enterales.

Sólo se han ilustrado a manera de ejemplo algunas modalidades preferidas de la invención. En este respecto, se apreciará que la construcción del adaptador de sondas para ventilación mecánica no invasiva con puerto inhalatorio y oclisor de orificio, así como los arreglos de giro se pueden escoger de una pluralidad de alternativas sin apartarse del espíritu de la invención según las siguientes reivindicaciones.