

PATENTE DE INVENCION

VÁLVULA DE MANEJO DE VÍA AÉREA ARTIFICIAL CON ADAPTACIÓN A DISPOSITIVOS RESPIRATORIOS – VÁLVULA DE BERNA

RESUMEN

La presente invención se refiere a un dispositivo o válvula de manejo de vía aérea artificial con adaptación a dispositivos y equipos respiratorios o Válvula de Berna, la cual comprende un cuerpo con acoples para los diferentes dispositivos de soporte de vía respiratoria, un puerto para suministro de medicamento mediante inhaladores de dosis medida (IDM) con su respectiva tapa, una pluralidad de tapas para puerto universal que evitan la pérdida de presión cuando los puertos universales no están en uso, una válvula para sello de vía aérea y una tapa de la derivación de limpieza que se acopla con un diafragma de la derivación de limpieza. Esta válvula está especialmente adaptada a los dispositivos respiratorios (tubos endotraqueales, cánulas de traqueostomía, humidificadores pasivos, circuito del ventilador mecánico, dispositivo BVM - Bolsa Válvula Mascarilla, entre otros), permite el suministro de medicamentos inhalados, la conexión de capnógrafos lineales, la monitorización de la terapia con óxido nítrico, la aspiración de secreciones, la insuflación de gas traqueal (IGT); así mismo evita el colapso pulmonar durante la desconexión del soporte ventilatorio y permite la realización de procedimientos como fibrobronoscopias, facilitando la intervención del paciente críticamente enfermo con soporte de ventilación mecánica invasiva.

SECTOR TECNOLÓGICO:

La presente invención pertenece al sector de la tecnología biomédica. Específicamente se refiere a un dispositivo o válvula especialmente adaptada para su conexión a vías aéreas artificiales como tubos endotraqueales, cánulas de traqueostomía, entre otras vías aéreas artificiales y otros dispositivos médicos relacionados con la ventilación mecánica invasiva, como circuitos de ventiladores mecánicos, dispositivo BVM, humidificadores pasivos, capnógrafos lineales, dispositivos de insuflación de gas

traqueal (IGT), dispositivos para realizar fibrobronoscopias, sensores de óxido nítrico, dispositivos de succión cerrada y limpieza de secreciones traqueo-bronquiales, dispositivos para suministro de medicamentos de dosis medida (IDM) , entre otros; así mismo, se refiere a dispositivos que evitan que colapsen las estructuras pulmonares.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION:

Los pacientes críticamente enfermos que requieren soporte de ventilación mecánica invasiva a través de una vía aérea artificial (tubo endotraqueal, o cánula de traqueostomía), comúnmente cursan con alteraciones fisiológicas como son la hipoxemia (disminución de presión de oxígeno en la sangre), hipercapnia (incremento de la presión de CO₂ en sangre) y broncoespasmo (cierre de los bronquios), asociados a disfunciones broncopulmonares.

Para el manejo de estas alteraciones se utilizan modificaciones en los parámetros ventilatorios y suministro de medicamentos inhalados. En el caso de la hipoxemia, el incremento en la presión positiva al final de la espiración (PEEP) y tiempo inspiratorio (T:I) generan un incremento de la presurización de la vía aérea (reclutamiento pulmonar) y optimización de la difusión del gas (oxígeno) a través de la membrana alvéolo capilar, disminuyendo la hipoxemia y mejorando la saturación arterial de oxígeno. De igual forma, la utilización de gases como oxígeno y óxido nítrico tiene un impacto positivo para la disminución de la hipoxemia refractaria e hipertensión pulmonar.

Durante los procesos de intervención en los pacientes críticamente enfermos se requiere la desconexión del ventilador mecánico para procedimientos tales como: limpieza de secreciones traqueo bronquiales, cambios de filtros de humidificación pasiva, cambios de sistemas de succión cerrados, traslados intrahospitalarios y suministro de medicamentos inhalados; estas intervenciones causan la pérdida de la presión de la vía aérea y el colapso pulmonar (desreclutamiento), lo que genera una disminución del aporte de oxígeno en la sangre y, en consecuencia, la desaturación que puede tener un desenlace fatal en los pacientes críticos.

Por lo tanto, es necesario un dispositivo multiuso que permita realizar procedimientos de rutina sin que se desconecte al paciente del ventilador; y a su vez que, aun siendo indispensable la desconexión, no se presente colapso pulmonar, manteniendo el reclutamiento pulmonar y evitando las consecuencias adversas para el paciente.

Las patentes US6014972 y US6718969 presentan dispositivos que comprenden alternativas para el suministro de medicamentos provenientes de inhaladores de dosis medida en la vía respiratoria, adicionando un dispositivo entre el ventilador mecánico y un tubo endotraqueal. Sin embargo, si el paciente requiere el suministro de otros gases medicinales o la realización de otros procedimientos como la limpieza de secreciones de la vía aérea, es necesaria la adaptación de otros dispositivos.

El documento de patente WO2018/126008 presenta una alternativa para la limpieza de vía aérea de pacientes intubados con cánula endotraqueal que se acopla a un ventilador mecánico mediante el uso de un colector diseñado para tamaños menores a 5mm que evacúa las secreciones con pérdidas de presión bajas. Sin embargo, cuando se requiere medir CO_2 o el suministro de medicamentos, se deben acoplar otros dispositivos. Así mismo, tampoco permite la desconexión temporal del paciente sin desreclutamiento.

Por otra parte, la publicación internacional WO2008134330 da a conocer un dispositivo para el suministro de medicamentos mediante el uso en conjunto de inhaladores de dosis medida, el cual comprende dos válvulas que sellan el flujo inspiratorio y el flujo espiratorio y un compartimiento para el depósito de las secreciones del paciente. Sin embargo, el tamaño del dispositivo y sus esquemas de conexión favorecen el fenómeno de impactación presente en los inhaladores de dosis medida, impidiendo que el medicamento llegue más allá de las vías aéreas superiores. Adicionalmente, no permite la limpieza de secreciones, ni la aspiración de estas, como tampoco el uso en conjunto con sensores para la medición del flujo de CO_2 , ni el uso del óxido nítrico.

La presente invención evita el colapso pulmonar mediante una válvula, de manera que permite la desconexión segura del ventilador en un paciente críticamente enfermo. Así mismo, permite la conexión de diversos dispositivos como capnógrafo, fuentes de

óxido nítrico, así como el suministro de medicamentos (IDM), la limpieza de las secreciones de la vía aérea y la insuflación de gas traqueal (IGT). Se acopla efectivamente a ventiladores mecánicos a través de su circuito, a los humidificadores pasivos, o a dispositivos BVM (Bolsa Válvula Mascarilla) durante los traslados intrahospitalarios evitando complicaciones derivadas de la despresurización.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un dispositivo, también denominado Válvula de Berna, para pacientes con vía aérea artificial, tubo endotraqueal, cánula de traqueostomía, entre otros tipos de vía aérea artificial, conectados a un soporte de ventilación mecánica invasiva y que requieren parámetros ventilatorios altos para el manejo de complicaciones seleccionadas de hipoxemia, hipercapnia, SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda), entre otros tipos de patologías asociadas, que comprometen el sistema cardiopulmonar.

La presente invención comprende un extremo proximal al paciente que se caracteriza por tener un diámetro adaptable a la conexión del tubo endotraqueal, cánula de traqueostomía, entre otros tipos de vía aérea artificial que se caracteriza por comprender un sistema seleccionado de acople a presión, entre otros tipos de acople. Comprende también un extremo distal al paciente, que se caracteriza por adaptarse al humidificador pasivo, al circuito del ventilador mecánico o al dispositivo BVM. De igual forma este sistema comprende al menos una válvula que permite cerrar el flujo de aire proveniente del ventilador mecánico y, a su vez, evita la despresurización y posterior colapso del pulmón cuando se realizan intervenciones que requieren desconexión del soporte ventilatorio (cambio de filtros, inhaloterapia, traslados intrahospitalarios, entre otros tipos de intervenciones usadas en pacientes con vías aéreas artificiales). Por otra parte, el dispositivo también comprende una derivación o puerto de limpieza para facilitar el drenaje y limpieza de secreciones del paciente por medio de succión o para la realización de la insuflación de gas traqueal (IGT) sin requerir la desconexión del ventilador mecánico y un puerto universal en la parte superior de la derivación de limpieza que permite la instilación de solución salina durante el procesos de aspiración de secreción traqueal o para la conexión del sensor de óxido nítrico para medir o

suministrar óxido nítrico. Así mismo, cuenta con un puerto para la medición del dióxido de carbono en la vía aérea durante el ciclo respiratorio (por parte de dispositivos como capnógrafos lineales), de forma que permite la monitorización continua de CO₂. Adicionalmente, comprende un puerto para suministro de medicamentos con inhaladores de dosis medida (IDM).

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS:

La Figura 1 corresponde a la vista isométrica del cuerpo (1) del dispositivo según la invención en donde se aprecian sus derivaciones, esto es, el acople a vía aérea artificial (1A), un acople al humidificador pasivo o al circuito del ventilador mecánico (1B), un acople para puerto inhalatorio (1C), un puerto universal principal (1D), un puerto universal de la derivación de limpieza (1E) y una derivación de limpieza (1F).

La Figura 2 corresponde a la vista isométrica de la Válvula de Berna con la tapa para puerto para suministro de IDM (3) y las tapas para puerto universal (5) abiertas.

La Figura 3 muestra la vista superior de la Válvula de Berna, en la que se observa el puerto para suministro de medicamento inhalado (2) con su tapa (3) correspondiente, la válvula para sello de vía aérea (6), la tapa de derivación de limpieza (7) y las tapas para puerto universal (5) abiertas.

La Figura 4 corresponde a la vista desde el acople a vía aérea artificial (1A) de la Válvula de Berna, en donde se puede observar el direccionamiento del puerto para suministro de (IDM) (2) hacia la vía aérea del paciente.

La Figura 5 consiste en la vista isométrica de la válvula para sello de vía aérea (6).

La Figura 6 corresponde a la vista isométrica del puerto para suministro de IDM (2) con su tapa (3) abierta.

La Figura 7 corresponde al corte transversal a lo largo de la vía principal de la Válvula de Berna abierta.

La Figura 8 corresponde a la vista isométrica de la tapa para puerto universal (5).

La Figura 9 corresponde a una vista de la Válvula de Berna con un despiece de la tapa de la derivación de limpieza (7) y el diafragma de la derivación de limpieza (72).

La Figura 10 comprende dos secciones: la Figura 10a y la Figura 10b. La Figura 10a muestra una vista superior con un corte se sección y el corte longitudinal de la sección en la modalidad de la invención donde la tapa de la derivación de limpieza (7), la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) y el diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) se caracterizan por ser una única pieza sólida.

La Figura 10b muestra una vista de la modalidad de la invención con un despiece donde la tapa de la derivación de limpieza (7), la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) y el diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) se caracterizan por ser una única pieza sólida.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se relaciona con un dispositivo para el manejo de pacientes críticamente enfermos conectados a un soporte de ventilación mecánica invasiva, también denominado Válvula de Berna. Este dispositivo se caracteriza por comprender un acople de vía aérea artificial (1A) y un acople al circuito del ventilador mecánico (1B) o humidificadores pasivos o dispositivo BVM la cual permite la conexión entre vías aéreas artificiales seleccionadas de tubo endotraqueal, cánulas de traqueostomía, entre otros tipos de vías aéreas artificiales, con dispositivos BVM (Bolsa Válvula Mascarilla), circuitos del ventilador, humidificadores pasivos, sondas de succión cerrada, entre otros tipos de dispositivos usados en conjunto con vías aéreas artificiales.

La Válvula de Berna se caracteriza por comprender un cuerpo (1) con acoples para los diferentes dispositivos de soporte de vía respiratoria, un puerto para suministro de IDM (2) con su respectiva tapa (3) para puerto para suministro de IDM, una pluralidad de

tapas para puerto universal (5) que evitan la pérdida de presión cuando los puertos universales no están en uso, una válvula para sello de vía aérea (6) y una tapa de la derivación de limpieza (7) que se acopla con un diafragma de la derivación de limpieza (72), y con el cuerpo (1), como se muestra en la Figura 2.

Por su parte el cuerpo (1) se caracteriza por ser una pieza única, sólida que comprende una pluralidad de derivaciones que permiten la conexión de la válvula según la invención con diferentes tipos de equipos, dispositivos e instrumentos para el soporte de vías aéreas. El cuerpo (1) comprende un acople a vía aérea artificial (1A), un acople al humidificador pasivo o al circuito del ventilador mecánico (1B), un acople para puerto inhalatorio (1C), una pluralidad de puertos universales y una derivación de limpieza (1F), como se muestra en la Figura 1.

La Válvula de Berna permite la unión entre la vía aérea artificial del paciente (tubo endotraqueal, cánula de traqueostomía) y el humidificador pasivo, el circuito del ventilador mecánico o el dispositivo BVM con la posibilidad de ser cerrada o sellada para evitar el colapso pulmonar. Por su parte, el cuerpo (1) comprende un extremo proximal al paciente llamado acople a vía aérea artificial (1A), que en la modalidad preferida de la invención se caracteriza por ser tubular; a este se acopla el tubo endotraqueal o la cánula de traqueostomía mediante acoples seleccionados de acople a presión, interferencia mecánica e interferencia geométrica, y comprende un extremo distal al paciente llamado acople al humidificador pasivo o al circuito del ventilador mecánico (1B), el cual se acopla con dispositivos para la ventilación mecánica artificial seleccionados de humidificadores pasivos, circuitos del ventilador y dispositivos ventilación manual como el BVM, entre otros. El acople a vía aérea artificial (1A) y el acople al humidificador pasivo o al circuito del ventilador mecánico (1B), en la modalidad preferida de la invención, se caracterizan por comprender una forma cilíndrica escalonada, que permite la inserción segura de vías aéreas artificiales y dispositivos para la ventilación mecánica artificial y se caracteriza por comprender una longitud tal que evita la desconexión involuntaria debida a la presión ejercida por el ventilador mecánico o a movimientos leves de la Válvula de Berna .

El cuerpo (1) en su extremo proximal comprende un acople a vía aérea artificial (1A),

el cual, en la modalidad preferida de la invención se caracteriza por ser cilíndrico y comprender un diámetro ligeramente menor al diámetro de la vía aérea artificial, con uno o más escalones que permiten la inserción mediante interferencia mecánica de vías aéreas artificiales seleccionadas de tubos endotraqueales y cánulas de traqueostomía, entre otros, de manera que se genera una conexión segura del paciente con la vía aérea artificial y subsecuentemente con la Válvula de Berna. Comprende una longitud escalonada suficiente para el acople seguro de la vía aérea artificial o del complemento de esta, de manera que se impide la salida involuntaria o desconexión de esta y en la modalidad preferida de la invención se efectúa bajo acople por la interferencia mecánica generada por la inserción a presión de la vía aérea artificial en el acople a vía aérea artificial (1A).

La presente invención se caracteriza por comprender un puerto para la inserción de inhaladores de dosis medida (IDM), conocido como puerto para suministro de IDM (2), que permite el suministro de medicamentos de forma segura, sin la desconexión del paciente del ventilador mecánico, y con la posibilidad de regular el flujo de entrada de aire directamente desde el ventilador mecánico o mediante el sello completo o parcial de la válvula para sello de vía aérea (6), lo que disminuirá el efecto de impactación producido por la inspiración profunda o el flujo de aire a velocidad elevada; permitiendo que el medicamento llegue efectivamente a la vía aérea inferior y no se deposite en su mayoría en la vía aérea superior, brindando una seguridad en la administración correcta del medicamento. En la Figura 6 se aprecia el puerto para suministro de IDM (2) y su tapa para puerto de suministro de IDM (3).

El puerto para suministro de IDM (2) corresponde a un acceso fijo por el cual se suministran medicamentos inhalados de uso rutinario para patologías bronco-obstructivas o inflamatorias de la vía aérea sin la desconexión del ventilador mecánico. El puerto para suministro de IDM (2) contribuye en el suministro de medicamentos de dosis inhalada en pacientes críticos y a su vez evita la desconexión del ventilador mecánico, evitando también la desconexión del intercambiador de calor humedad (humidificador pasivo), operaciones necesarias para la adaptación del puerto inhalatorio y para evitar la retención del medicamento, respectivamente, garantizando la humedad y temperatura que el filtro proporciona. Adicionalmente, el puerto para

suministro de IDM (2) cuenta con una tapa para puerto de suministro de IDM (3) para evitar la despresurización pulmonar, así como la posible contaminación externa.

Por su parte, el puerto para suministro de IDM (2) se caracteriza por ser un cilindro escalonado, siendo el cilindro de diámetro mayor el comprendido en la parte en contacto con el cuerpo (1). Se caracteriza por comprender un agujero orientado hacia la dirección proximal, esto es, hacia la vía aérea del paciente, de manera que enfoca el flujo del medicamento proveniente del IDM directamente por la vía aérea artificial hacia el paciente. La disposición del agujero del puerto para suministro de IDM (2) disminuye los efectos de la impactación del medicamento y propende por una adecuada sedimentación y difusión en la vía aérea inferior; en la Figura 7 se muestra un corte transversal de la Válvula de Berna, incluyendo el puerto para suministro de IDM (2), donde se aprecian sus escalones y el conducto interno de la modalidad preferida de la invención.

En la modalidad preferida de la invención, el puerto para suministro de IDM (2) comprende una forma exterior basada en cuatro secciones, la primera con una forma principalmente cilíndrica caracterizada por tener un diámetro mayor al de toda la pieza, que impide que el puerto para suministro de IDM (2) se introduzca en el cuerpo e impide cualquier posible aspiración de este por parte del paciente. La segunda sección comprende una forma cilíndrica con una ranura secante, la cual impide el giro del puerto para suministro de IDM (2) respecto a la línea de flujo de aire principal, lo que garantiza que el puerto siempre esté enfocando la entrada de medicamento inhalado en la dirección del paciente y comprende un diámetro tal que genera una interferencia mecánica que evita la expulsión involuntaria del puerto para suministro de IDM (2) del acople para puerto inhalatorio (1C) de forma involuntaria o cuando es retirado el inhalador de dosis medida. La tercera sección comprende una geometría cóncava a manera de transición con la última sección y de manera tal que propende por conservar las propiedades del flujo de aire provenientes del ventilador mecánico, a la vez que ayuda en el ensamblaje del puerto para suministro de IDM (2) dentro del acople para puerto inhalatorio (1C). La última sección comprende una forma primordialmente cilíndrica con una saliente de forma tubular en la dirección del flujo principal de aire, que proporciona un enfoque, canalizando de forma adecuada la

entrada de medicamentos de dosis medida al paciente. El puerto para suministro de IDM (2) en su parte superior comprende una cavidad cilíndrica de base plana que permite la inserción de inhaladores de dosis medida con y el accionamiento de éste por la interferencia geométrica que se genera. Dicha cavidad tiene una prolongación de menor diámetro, que se proyecta hasta la saliente tubular, donde termina en una apertura de forma cónica, de manera que conduce el medicamento manteniendo la presión y la velocidad con la que sale el inhalador de dosis medida, en la Figura 4 se aprecia el enfoque y disposición del puerto para suministro de IDM (2) en una modalidad preferida de la invención.

El cuerpo (1) se caracteriza por comprender una cavidad en la ramificación principal (por donde fluye principalmente el aire proveniente del ventilador mecánico), llamada acople para puerto inhalatorio (1C). Dicha cavidad comprende una geometría que genera una interferencia mecánica con el puerto para suministro de IDM (2), que en la modalidad preferida de la invención se caracteriza por ser una geometría cilíndrica con una sección plana. Dicha geometría, comprendida por el acople para puerto inhalatorio (1C), impide la salida involuntaria del puerto para suministro de IDM (2) al retirar el inhalador de dosis medida e impide el giro del puerto para suministro de IDM (2) dentro del acople para puerto inhalatorio (1C), lo cual supone una ventaja técnica y funcional pues impide pérdidas de presión en la vía aérea generadas por la ausencia del puerto para suministro de IDM (2).

De igual forma, el cuerpo (1) en su vía principal del flujo de aire comprende un puerto universal principal (1D) que está ubicado cerca del extremo proximal al paciente, perpendicular a la vía principal de flujo de aire de la vía aérea artificial, el cual se caracteriza por ser cilíndrico, tiene un diámetro estándar que permite el acople tanto de jeringas como de dispositivos médicos para la monitorización del CO₂ espirado (capnografía lineal). El puerto universal principal (1D) también es compatible con equipos para la monitorización de óxido nítrico, con dispositivos para la instilación de solución salina, por ejemplo, cuando el puerto universal de la derivación de limpieza (1E) se encuentra ocupado.

La derivación de limpieza (1F) se caracteriza por ser una ramificación unida a la vía

principal de flujo de aire, la cual por su diámetro permite el paso de una sonda Nélaton, sonda de succión o de un dispositivo para realizar fibrobroncoscopia, entre otros dispositivos para la visualización, diagnóstico, y limpieza de la vía aérea. En la modalidad preferida de la invención se caracteriza por ser de un diámetro menor al comprendido por la vía principal de flujo de aire y por tener un carácter oblicuo a la misma que facilita la inserción de dichos dispositivos médicos y propende por el flujo de la entrada de líquidos como solución salina o gases como el óxido nítrico; en la Figura 3 se muestra la modalidad preferida de la disposición y ubicación de la derivación de limpieza (1F) en la Válvula de Berna.

Además, la derivación de limpieza (1F) comprende un diafragma de la derivación de limpieza (72), unido al extremo distal de la misma, el cual se encarga de sellar la salida de aire proveniente del ventilador mecánico o del pulmón, cerrándose debido al efecto de la presión de aire presente en la Válvula de Berna, pero permitiendo la inserción de los dispositivos usados en la visualización, diagnóstico, y limpieza de la vía aérea. Se caracteriza por ser de un material flexible, durable, biocompatible, elastómero y polimérico como la silicona, teflón, entre otros. Dicho diafragma de la derivación de limpieza (72) que se caracteriza por ser reemplazable, intercambiable y removible.

Además, la derivación de limpieza (1F) permite el acople de dispositivos de succión y limpieza de la vía aérea como, por ejemplo, de una sonda de succión o sonda de Nélaton, la cual podrá ser introducida a través de la tapa de la derivación de limpieza (7) para ser utilizada como un sistema de succión cerrado, con una técnica estéril, sin la desconexión del paciente del ventilador mecánico, lo que implica una ventaja funcional debido a que reduce el riesgo de hipoxemia asociado a la desconexión del paciente que provoca la despresurización de la vía aérea por la interrupción del flujo de aire durante un periodo de tiempo, donde dicha desconexión puede implicar de 4 a 6 horas para lograr nuevamente un reclutamiento pulmonar en un pulmón enfermo. Este reclutamiento pulmonar no se da solo con la reconexión del paciente al ventilador, sino que implica realizar nuevamente una maniobra de reclutamiento alveolar con el ventilador mecánico que permita volver nuevamente a generar reapertura de las unidades alveolares que, en caso de pacientes críticamente enfermos, genera un

impacto relevante en la oxigenación y ventilación.

La derivación de limpieza (1F) permite el acople y paso a través de ella de equipos de diagnóstico y visualización de la vía aérea como equipos de fibrobroncoscopía, broncoscopía, entre otros. Lo anterior permite el ingreso de dichos equipos a la vía aérea sin la desconexión del paciente del ventilador mecánico, lo que reduce las posibles complicaciones asociadas al procedimiento, como la desaturación, hipoxemia, hipotensión, bradicardia y demás complicaciones derivadas del desreclutamiento pulmonar.

La derivación de limpieza (1F) comprende una tapa de la derivación de limpieza (7), la cual sella la derivación de limpieza cuando no se encuentra en uso, previniendo las fugas de presión en la vía aérea y manteniendo el pulmón en reclutamiento e impidiendo el colapso pulmonar, como se muestra en la Figura 9. La tapa de la derivación de limpieza (7) se acopla mediante inserción por interferencia mecánica, seleccionada de inserción a presión con una longitud de inserción suficiente para impedir su desconexión involuntaria o con un roscado interno para acople del tipo tornillo-tuerca y se caracteriza por ser de un material rugoso, flexible, durable, biocompatible, elastómero y polimérico como la silicona, teflón, entre otros.

La tapa de la derivación de limpieza (7), en una modalidad de la presente invención, comprende una cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) y un diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72). El diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) comprende una cavidad que se acopla a la derivación de limpieza (1F) mediante inserción a presión con una longitud de inserción suficiente para impedir su desconexión involuntaria y en su parte interna comprende una membrana que a manera de diafragma se mueve permitiendo el ingreso de sondas de fibrobroncoscopía y al ser retiradas por efecto de la presión interna de la Válvula de Berna el diafragma se cierra, impidiendo las pérdidas de presión. En dicha modalidad, la tapa de la derivación de limpieza (7) se une al diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) y se acopla mediante inserción a presión al de forma que se evitan las pérdidas de presión por medio de la lengüeta del diafragma (72) durante su desconexión. La tapa de la derivación de limpieza (7) comprende cortes ranurados, una cavidad o un

agujero central de menor diámetro al del diafragma, caracterizada por comprender el diámetro estándar de las cánulas usadas en la insuflación de gas traqueal seleccionado de 4 mm, impidiendo las pérdidas de presión por el uso de la Válvula de Berna en conjunto con terapias de insuflación de gas traqueal al paciente.

En otra modalidad de la presente invención, la tapa de la derivación de limpieza (7) se caracteriza por ser una tapa tipo flip-top, donde la tapa de la derivación de limpieza (7), la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) y el diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) se caracterizan por ser una única pieza sólida la cual en su parte inferior se fija a la derivación de limpieza (1F) y en su parte superior comprende una cubierta que permite su apertura para el acceso a la derivación de limpieza, en la Figura 10b se muestra un despiece de dicha modalidad. Dicho acceso comprende una reducción de diámetro de acuerdo con el diámetro estándar de las cánulas usadas en la insuflación de gas traqueal o en otra modalidad el diámetro característico de las sondas de fibrobroncoscopía. En la Figura 10a se muestra una vista superior con un corte sección y el corte longitudinal de la sección donde se muestra como la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) se acopla a la tapa de la derivación de limpieza (7) mediante inserción a presión, a su vez la inserción de la derivación de limpieza (7) en el cuerpo (1), y como la lengüeta del diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72) genera una interferencia geométrica con la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71), de forma que una elevación en la presión emitida por el ventilador mecánico no expulsa la lengüeta del diafragma de la tapa de la derivación de limpieza (72); también se observa un agujero, ranura o cavidad en la cubierta de la tapa de la derivación de limpieza (71) que permite la inserción y el paso de una sonda Nélaton, sonda de succión o de un dispositivo para realizar fibrobroncoscopia.

La derivación de limpieza (1F) comprende también un puerto universal (1E) de la derivación de limpieza que se caracteriza por estar ubicado en la parte superior y perpendicular a la derivación de limpieza (1F), y también se caracteriza por ser cilíndrico, de un diámetro tal que permite el acople de jeringas y/o dispositivos médicos para suministro de óxido nítrico. El puerto universal comprendido por la derivación de limpieza se denomina puerto universal de la derivación de limpieza (1E).

El puerto universal de la derivación de limpieza (1E) permite el acople de dispositivos para la monitorización de la concentración y suministro de óxido nítrico, ampliamente usado en pacientes con hipertensión pulmonar o hipoxemia refractaria. De la misma forma, el puerto universal de la derivación de limpieza (1E) brinda una ayuda durante la aspiración de secreciones permitiendo la instilación de solución salina que va directamente a la vía aérea para facilitar la permeabilización y desobstrucción por secreciones adherentes. Dicha aspiración puede hacerse a través de una técnica estéril con un sistema cerrado que proporciona el dispositivo. Otra forma de realizar la limpieza de la vía aérea es a través de un sistema cerrado convencional, pero su uso en las unidades de cuidado intensivo no puede ser mayor a 48 horas, lo que implica la desconexión del ventilador en ese periodo de tiempo. La presente invención permite un sistema de aspiración cerrada, con un intervalo de tiempo en uso mucho mayor, sin las complicaciones asociadas a la desconexión del paciente del ventilador mecánico durante prolongados periodos de tiempo.

La presente invención cuenta con una válvula para sellar la vía aérea artificial al final de la inspiración, llamada válvula para sello de vía aérea (6), seleccionada de una válvula con un recorrido de $\frac{1}{4}$ de vuelta, comprendida como una válvula tipo manual, rotativa, tipo mariposa, o de bola; la cual se encarga de sellar la vía aérea artificial e impedir el desreclutamiento pulmonar cuando se requiere la desconexión del ventilador mecánico. Se caracteriza por estar ubicada en el extremo distal, de modo que no interfiere con el puerto para suministro de IDM (2), ni con la derivación de limpieza (1F), ni con ninguno de los puertos universales, lo cual implica una manipulación adecuada de la vía aérea artificial cuando es necesaria una desconexión del paciente del ventilador mecánico. Comprende en su parte superior un grabado en relieve que muestra de forma inequívoca el estado del sistema; abierto o cerrado; y a su vez permite el accionamiento de la válvula, tal como se ilustra en la Figura 5.

La válvula para sello de vía aérea (6) se caracteriza por acoplarse al cuerpo (1) de forma que evita las filtraciones de aire o líquidos y las pérdidas de presión por su acople. En una modalidad de la invención la parte inferior de válvula para sello de vía aérea (61) se caracteriza por comprender cuatro secciones; la primera de ella es una

sección cilíndrica de un diámetro mayor al comprendido por las siguientes secciones de la parte inferior de válvula para sello de vía aérea (61) y comprende una longitud tal que permite su inserción en el cuerpo (1) de forma que genera un acople mecánico a presión. La segunda sección es una sección cilíndrica, la cual puede ser usada en conjunto con juntas tóricas para eliminar las pérdidas de presión en la vía aérea y crear un sello hermético. La tercera sección se caracteriza por comprender una forma bicóncava con un agujero en su porción central, donde dicho agujero se encuentra inscrito en el canal de la vía principal de flujo de forma que al girarse obstruye total o parcialmente la entrada de flujo de aire y al estar abierta no genera ninguna obstaculización al flujo de aire proveniente de los circuitos de ventilador mecánico. La última sección comprende una sección cilíndrica, que puede comprender secciones ranuradas para su uso en conjunto con juntas tóricas u otros dispositivos para el sello hermético y en su parte superior comprende un agujero roscado para la inserción de la parte superior de la válvula para sello de vía aérea (62).

La parte superior de la válvula para sello de vía aérea se caracteriza por comprender una geometría cilíndrica, de igual diámetro a la primera sección de la parte inferior de la válvula para sello de vía aérea (61), una saliente roscada en su porción inferior que genera el acople mecánico con la parte superior del cuerpo (1) y en su parte superior un grabado que permite la visualización del estado de la válvula de sello de la vía aérea y el accionamiento de esta. Para el ensamble de dichos componentes se inserta a presión la parte inferior de la válvula para sello de vía aérea (61) en el agujero del cuerpo (1) y se acopla mediante la saliente roscada la parte superior de la válvula para sello de vía aérea (62) con el agujero roscado de la parte inferior de la válvula para sello de vía aérea.

Los puertos universales (1D) y (1E) comprenden una pluralidad de tapas para puerto universal (5), las cuales sellan las posibles pérdidas de presión que se pueden originar por dichos puertos. Las tapas para puerto universal (5) se caracterizan por acoplarse mediante la inserción a presión, generando una interferencia mecánica con el cuerpo (1) y comprenden un aro que se une al cuerpo de forma tal que evitan su pérdida durante la desconexión o el uso de estas, como se muestra en la Figura 8.

EJEMPLOS

Ejemplo 1

Un paciente con antecedentes de hipertensión arterial e hipertensión pulmonar ingresa al servicio de urgencias por accidente de tránsito con trauma craneoencefálico severo, trauma cerrado de tórax y fracturas costales. Se realiza tomografía de cráneo simple que muestra hemorragia parenquimatosa del lóbulo temporal derecho y hematoma subdural ipsilateral para manejo quirúrgico. En la radiografía de tórax se observa contusión pulmonar derecha e infiltrados para cardíacos por posible broncoaspiración. Por compromiso neurológico y respiratorio se decide intubación orotraqueal programada, se conecta a ventilación mecánica invasiva requiriendo parámetros ventilatorios de oxigenación y ventilación altos. En la auscultación tiene presencia de sibilancias espiratorias y roncus en ambos campos pulmonares. Se programa ventilador mecánico con los siguientes parámetros: volumen corriente (VC) 500 ml (Volumen corriente 8ml/kg), frecuencia respiratoria (Fr) 20 rpm, presión positiva al final de la espiración (Peep) de 10 cmH₂O, fracción inspirada de O₂ (FiO₂) de 0,50, T.I 1,0. Se toman gases de control los cuales muestran empeoramiento del cuadro pH 7,11, pO₂ 55 mmHg, pCO₂ 80 mmHg, HCO₃ 19 mmol/L PAFI (110): acidosis respiratoria aguda con hipoxemia severa por lo cual se modifican parámetros ventilatorios incrementando el PEEP hasta 16 cmH₂O y FR 30 rpm. El paciente requiere paso de catéter de Swan-Ganz donde se monitoriza la presión de la arteria pulmonar (PPM) de 45 mmHg.

Este paciente presenta compromiso severo de la oxigenación y ventilación requiriendo parámetros ventilatorios altos con el fin de mantener un equilibrio ácido básico y una oxigenación en rangos normales. Por compromiso en la ventilación requiere monitorización continua del CO₂ espirado que se puede realizar a través del puerto universal principal (1D).

De igual forma, presenta sibilancias que requiere manejo con medicamentos inhalados (broncodilatadores) por esquema cada 20 minutos en una hora para optimizar el flujo de aire a través de las vías respiratorias. Este procedimiento se puede realizar a través

del puerto para suministro de IDM (2) sin necesidad de desconexión del paciente para retirar el humidificador pasivo y sincronizando con la entrega de flujo del ventilador mecánico permitiendo cerrar la válvula para sello de vía aérea (6) al final de la inspiración para mejorar la redistribución y entrega del medicamento en el paciente críticamente enfermo.

Así mismo, por su cuadro de hipoxemia refractaria e hipertensión pulmonar sería candidato al manejo con posicionamiento en prono y óxido nítrico inhalado, el cual se puede monitorizar a través del puerto universal de la derivación de limpieza (1E) utilizando una línea de muestreo que detecta la concentración del gas suministrado al paciente.

Si persiste empeoramiento de la gasometría arterial con mayor incremento del CO₂ y no hay posibilidad de incrementar parámetros ventilatorios que optimicen la ventilación (FR, Volumen corriente, Presión control, R:I) se tiene la estrategia de insuflación traqueal como herramienta para normalizar sus valores. Esta estrategia se puede realizar introduciendo una sonda a través de la tapa de la derivación de limpieza (7) pasando a través del diafragma de la tapa de derivación de limpieza (72) llegando directamente a través del tubo endotraqueal hasta el extremo distal y conectando la sonda a un flujómetro que suministre de 6 a 10 L/min de oxígeno continuos, lo que permite remover el CO₂.

Para poder realizar algunas de las intervenciones anteriormente mencionadas en el paciente críticamente enfermo se utiliza un sistema de succión cerrado el cual permite aspirar secreciones traqueales sin desconexión del ventilador mecánico, suministrar medicamentos inhalados e instilar solución salina en la vía aérea para facilitar extracción de la secreción. Estos sistemas tienen un uso de 48h, tiempo en el cual se debe desconectar al paciente para el cambio del sistema promoviendo el desreclutamiento (colapso) pulmonar.

La Válvula de Berna permite la aplicación de todas las estrategias mencionadas en el caso clínico a través de un solo dispositivo permitiendo una desconexión segura del soporte ventilatorio si el paciente lo requiere, sin provocar colapso pulmonar y

facilitando el suministro de medicamentos inhalados, la aspiración de secreciones, insuflación traqueal, monitoria continua de CO₂ espirado y óxido nítrico suministrado al paciente críticamente enfermo a través de un solo dispositivo. De igual forma permite realizar fibrobroncoscopia a través del dispositivo si el paciente lo requiere.

Las figuras presentadas en esta descripción corresponden a propósitos meramente ilustrativos de la invención. Se da a entender que las figuras descritas no limitan el alcance de la invención divulgada. Una persona versada en el arte es capaz de concebir modificaciones posteriores a los principios determinados en el presente documento.

Aunque algunas modalidades de la invención se describen en la presente descripción, se apreciará que numerosas modificaciones y otras modalidades pueden concebirse por aquellos expertos en la materia con posterioridad a la divulgación de la presente invención. Por ejemplo, las características aquí descritas pueden aplicarse en otras modalidades. Por lo tanto, se entenderá que las reivindicaciones pretenden cubrir todas las modificaciones y modalidades que están dentro del espíritu y alcance de la presente descripción.