



A 3

412.857

412857

760116

A 61 B 5/08.

412857

P A T E N T E
D E
I N T R O D U C C I O N

a favor de D. JOSE ROCA BAUSELLS y MEDIDA Y REGISTRO ELECTRICOS, S. A.-MYRSA, ambos de nacionalidad española, domiciliados en Barcelona, Beethoven, 15, 4º, Desp. 3, por "ESPIROGRAFO PERFECCIONADO".

Int. Cl.:	A 61 B
-----------	--------

F. C. 8-4-75

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un espirógrafo perfeccionado, que se caracteriza por presentar una estructura práctica y sencilla, con un precio de coste muy inferior al de los aparatos similares conocidos hasta el presente, y que permite, mediante un procedimiento de gran simplicidad e inédito en los anales de la medicina, la valoración de la respiración funcional, con todas las consecuencias inherentes en los reconocimientos médicos periódicos de cualquier especialidad.

5.

10.



Se desprende de lo expuesto que el espirógrafo objeto de la invención resulta de suma utilidad tanto en los servicios de médicos de empresa como en los reconocimientos periódicos escolares, de ancianos y pensionistas, sin descartar en absoluto su utilización, 5. asimismo, por parte del médico internista, de cabecera, tocólogo, cirujano y rehabilitador, ya que con su empleo consiguen todos ellos sin ninguna dificultad, fácil y rápidamente, obtener la espirometría básica del paciente, de suma importancia en la valoración pulmonar e incluso vital del mismo. 10.

La gran ventaja del aparato objeto de la invención sobre los similares de tipo convencional, estriba en el hecho de que su aplicación resulta sencilla y 15. rápida, hasta el punto de que la misma puede realizarse en cualquier lugar y por personal no especializado, obteniendo el facultativo directamente los resultados de las mencionadas pruebas funcionales respiratorias, que tanta importancia han adquirido en la valoración 20. de la capacidad ventiladora y del rendimiento de la oxigenación en general.

Con los aparatos de espirometría conocidos hasta el presente, en los que un manómetro refleja la capacidad pulmonar (capacidad de espiración en litros), 25. que se acusa por medios conocidos en la gráfica correspondiente; se lograba la medida de los valores puramente estáticos y volumétricos de la función respiratoria, la cual sólo de una manera parcial podía de esta



- manera ser estudiada, escapando a la percepción del facultativo la valoración de los volúmenes variables y en movimiento, o sea, dicho en otros términos, los parámetros tiempo-volumen. Por otra parte, el análisis
5. de los gases llevado a cabo por dichos aparatos, aparte de la medida de la capacidad pulmonar determinaba en ellos una complicación y una extraordinaria elevación de coste que los hacía inasequibles en muchos casos. En cambio, con el aparato objeto de la invención los
10. valores mencionados, que escapaban a la percepción de los espirógrafos convencionales, quedan perfectamente acusados, hasta el punto de que con su aplicación, mediante una espiración única forzada y a través de su curva, indicada en el papel de registro del aparato,
15. se obtienen los siguientes valores funcionales respiratorios: Capacidad Vital (VC), Capacidad Vital Forzada (FVC), Volumen Espiratorio Forzado (FEV_t), Porcentaje de Volumen Espiratorio Forzado ($FEV_t\%$), Flujo Espiratorio Forzado (FET), y Flujo Espiratorio Medio Forzado
20. (FMF).

No precisa ser, por tanto, un especialista, para deducir de lo expuesto que el aparato en cuestión resulta indicado de manera primordial, aunque no exclusiva, en todos los transtornos respiratorios obstructivos, tales como el asma bronquial, la bronquitis crónica (broncostenosis), el enfisema pulmonar, atelectasias

25. u otra pérdida de la elasticidad de la pared bronquial, en las parálisis de la musculatura respiratoria o en su



defectuoso desarrollo, en los procesos restrictivos por enfermedades pulmonares difusas (fibrosis intersticial, pulmonía, procesos pleurales, pneumotorax, en procesos posturales, tales como escoliosis, cifosis, posición alta del diafragma, y en procesos cardiovasculares.)

5.

En resumen, el aparato propuesto supone la conquista de otro campo esencial de la fisiología y sus medidas básicas, o sea la espirometría, dentro de la tendencia de la medicina moderna, cada vez más preventiva.

10.

La espectacular ampliación que en este ámbito de la medicina preventiva supone el espirógrafo de la invención, se comprende perfectamente si se tiene en cuenta la situación vigente hasta el presente, según

15.

la cual únicamente un costoso laboratorio, bajo dirección de personal superespecializado, resultaba capaz de obtener unos conocimientos demasiado importantes (y demasiado frecuente la necesidad de disponer de los mismos), como para resignarse a conseguirlos sólo a costa

20.

de procedimientos tan complicados y difíciles como los que hasta el presente era necesario desarrollar con el fin de obtener la espirometría completa con todas sus exigencias. Es cierto que ésta tiene plena vigencia y un campo indiscutible hoy en día para los problemas

25.

complicados y difíciles, pero no lo es menos que éstos son, por suerte, poco frecuentes, y que, por otra parte, con el empleo sistemático del aparato de la invención pueden ser los mismos previamente descubiertos y solucio

412857



nados.

- Los parámetros de la función pulmonar controlables con el aparato de la invención, no sólo permiten un mejor entendimiento de la fisiología pulmonar en cualquier edad del investigado, de la patología y de cualquier enfermedad pulmonar, sino que también son indispensables para la valoración del rendimiento metabólico y cardio-vascular, ayudando a diferenciar entre las enfermedades pulmonares y cardíacas. Son muy valiosos para predecir el volumen de la vitalidad que puede esperar una persona, cuyo rendimiento haya disminuído por algún proceso patológico y únicamente por la edad. Proporcionan una exacta evaluación medible —y, así, comparable—, del curso y eficacia de las medidas terapéuticas y del curso patológico durante su evolución. Permiten valorar en forma cuantitativa el riesgo inmediato por una intervención quirúrgica prevista. Un campo importante es la valoración de la aptitud cardio-pulmonar en los escolares, en los deportistas (buceadores, montañistas, etc.), en los trabajadores que necesitan realizar grandes esfuerzos y en los minusválidos, para fijar el programa de rehabilitación y ocupacional.

- Finalmente, también tienen un valor indiscutible en el campo puramente diagnóstico-diferencial, en las enfermedades pulmonares, orgánicas, funcionales y psiconeurales.

Para mejor comprensión de la presente memoria descriptiva se acompañan unos dibujos en los que, esque-

412857



máticamente y tan sólo a título de ejemplo, se representa un caso práctico de realización de un espirógrafo perfeccionado, de conformidad con las características de la invención.

5. En dichos dibujos, la figura 1 es una vista en perspectiva frontal del conjunto del aparato; y las figuras 2 y 3 son sendos ejemplos de las gráficas de tipo exponencial conseguidas con la utilización del mismo.

- De conformidad con los dibujos, el espirógrafo perfeccionado objeto de la invención está formado por un aparato compacto y de reducido volumen, apto para ser depositado sobre cualquier mesa o superficie, que comprende un tubo de extensión flexible 1, que por un extremo se enchufa en la toma de entrada 2, dispuesta en el montante frontal del aparato, y por el otro, 3, lleva acoplada la correspondiente boquilla (no representada), de tipo convencional, para un solo uso y que el paciente debe sujetar con su boca, previéndose, si procede, una oportuna pinza para cierre del paso de aire por la nariz, a fin de lograr una estanqueidad absoluta entre el paciente y el aparato.
10. 15. 20.

- Este presenta un tablero de fondo, vertical o ligeramente inclinado, en el que se halla dispuesta una lámpara piloto circular roja 4, que se enciende al conectar el aparato a la red.
- 25.

De la superficie central del espirógrafo sobresale el diagrama 5, mantenido arqueado y perfectamente liso y uniforme por el correspondiente soporte 6, que apa-

412857



rece por el cuadro 7.

Del tablero de fondo del aparato sobresale el estilete sensible y móvil 8, el cual se ajusta de manera que su punta quede inicialmente sobre el punto de arranque marcado convenientemente en el cuadrado.

Por medio de una lámpara de control 9 de luz blanca, se indica el momento en que todo se halla dispuesto para empezar el test de espirografía. Para ello, la persona a cuyo cargo corre el manejo del aparato y la dirección de la prueba, aprieta el botón 10 situado a la derecha de aquél, manteniéndolo oprimido mientras dura la inspiración del paciente, según descripción funcional que seguirá a continuación. Cuando este último inicia la fase de espiración se apaga la luz blanca y se enciende la roja de control, empezando el estilete 8 de registro a desplazarse encima del diagrama 5, trazando el gráfico correspondiente.

A continuación se describe un ejemplo práctico de realización con el aparato reseñado de un test de respiración única, para el cual se presuponen unas condiciones de cooperación perfecta del paciente con la persona que dirige la prueba y manipula el aparato.

En principio, hay que tener en cuenta que no se puede empezar con la máxima inspiración sin haber antes logrado una respiración tranquila y uniforme. Debe evitarse por tanto toda alteración o nerviosismo en el enfermo. Constituye igualmente una premisa indispensable el hecho de sujetar la boquilla con la boca de manera que

412857



- no exista ninguna posibilidad de fuga alrededor de ella, fuga que tampoco puede tener lugar por la nariz, recurriendo si es preciso, como se ha indicado, a una pinza de nariz a prueba de fugas en caso de sospecha de una
5. espiración prolongada con poca fuerza.

El paciente se encontrará de pie, en ambiente de tranquilidad y confianza, evitándose todas las prendas u objetos que puedan dificultar o restringir la respiración.

10. Sujeta la boquilla por la boca del paciente y enchufado el tubo 1 a la toma de entrada 2, se conecta, como queda dicho, el aparato a la red y se enciende la lámpara piloto circular 4. Se aguarda entonces a que la respiración sea tranquila y regular y se ordena al paciente una inspiración tan completa como sea posible,
15. y, acto seguido, una espiración lo más rápida y exhausta posible, repitiendo el mismo proceso tan pronto como la respiración vuelva a ser otra vez tranquila y uniforme, lo cual se consigue en personas normales con
20. no más de medio minuto. Se coloca después un diagrama 5 en el soporte 6 del cuadrado 7 y se ajusta el estilete 8 con su punta en coincidencia con el punto de arranque, en la forma ya indicada anteriormente, quedando en consecuencia el aparato listo para empezar el test, circunstancia que viene indicada por la lámpara de luz
25. blanca 9 al encenderse. Aprieta a continuación la persona que dirige el test el botón 10 y, mientras lo mantiene en esta posición, se pide al paciente que inspire

412857



tanto como le sea posible y que luego exhale con toda su fuerza y de la manera más rápida posible a través de la boquilla, hasta que no pueda más. En el momento de iniciarse la espiración ya se enciende la lámpara de control de luz roja 4, apagándose entonces la de la luz blanca 9, y el estilete de registro 8 empieza a desplazarse sobre el diagrama, trazando una curva de tipo exponencial, de la que se hablará más adelante.

Al llegar el estilete 8 al final del diagrama en el lado derecho, se suelta el botón 10 de dicho lado y si, en el último trozo, la línea que trazaba el propio estilete resulta horizontal o con tendencia a descender, se puede considerar la prueba como terminada. Pero en los casos en que la línea continúe todavía ascendiendo, se suelta el botón al llegar a los cinco segundos, esperando a que no suba más, y, apretando de nuevo, se obtiene una línea horizontal, pero a la máxima altura, y con ella la capacidad vital. En casos más bien raros puede suceder que se necesiten para ello más de seis segundos.

Es de notar que en cada cuadro se pueden realizar más de una curva, tantas como se deseen —mientras sean del mismo individuo y cada una debidamente señalada cuando exista alguna aplicación de un broncodilatador—. Por regla general se realizan de 3 a 4 curvas, esperando al terminar con una el tiempo suficiente para que la respiración vuelva a ser tranquila y uniforme.

Las figuras 2 y 3 muestran sendos ejemplos de



gráficas obtenidas con el aparato de la invención durante la realización del test descrito. En la interpretación de los parámetros de la función pulmonar o constantes que se desprenden de las curvas obtenidas, debe tenerse presente

- 5. que como la función normal del pulmón es el intercambio del gas, haciendo salir de la sangre venosa el anhídrido carbónico y entrar en la misma el oxígeno —con lo cual se realiza la arterialización de la sangre—, resulta posible medir el volumen del aire que entra con cada respiración tanto normal como forzada.

Al estudiar la gráfica completa del test espirométrico obtenido con el aparato descrito, se reconocen los volúmenes y capacidades que se indican a continuación, según la equivalencia de los símbolos que se indican en las mencionadas figuras 1 y 2:

- 15.

Figura 1 - VOLUMEN DEL PULMON:

VR = Vol. Residual

VRE = " Espirat. de Reserva

VP = " Period.

- 20.

VRI = " Insp. de Reserva

CV = Cap. Vital

VR+CV = " Total

Figura 2 - CAPACIDADES VENTILATORIAS DEL PULMON:

Capacidad Vital Forzada = CVF

- 25.

Vol Espirat. Forzado = VEF

" " " en Seg. = VEF_t

Porcentaje del Vol. Espirat. Forzado = $VEF_t^{\%}$



Máx. Vent. Forz. = MVV

Flujo Espirat. Forz. = $FEF_{v_1-v_2}$

" Medio Espirat. Forz. = $FME = FET_{25-75\%}$

CAPACIDAD VITAL (CV):

- 5. Representa el volumen máximo que se puede mover en el fuelle pulmonar, mediante una inspiración máxima y la consiguiente espiración máxima también. Como es un valor estático, no importa el factor tiempo. A cada persona corresponde una capacidad vital ideal, que depende de la
- 10. altura, peso, edad y sexo y se puede calcular y predecir; pero existen múltiples factores que pueden influir en el resultado de la capacidad vital favorable o desfavorablemente. En entrenamientos como se realiza en el deporte en general y en el atletismo en especial, aumenta notablemente, mientras
- 15. en neumonías, carcinomas broncogénicos, congestiones pulmonares por insuficiencia cardíaca, deformidades óseas, dolores o paresias musculares de la musculatura auxiliar respiratoria o del diafragma, embarazos, ascitis, tumores abdominales, exudados pleurales, neumotórax, puede disminuir
- 20. sensiblemente.

Así es bastante comprensible que la CV en personas en buen estado de salud pueda variar en un 20%. Como se ha visto anteriormente existen tantos factores y enfermedades que pueden influir en el resultado de la CV, que no es

- 25. significativo por sí sólo, pudiendo incluso ser normal en enfermos pulmonares, como por ejemplo en enfisema pulmonar.

412857



CAPACIDAD VITAL FORZADA (CVF):

Es prácticamente la misma medida que la capacidad vital, pero obtenida con el máximo esfuerzo voluntario. En personas de buena salud es idéntico a la CV.

5. VOLUMEN ESPIRATORIO FORZADO (VEF_t):

Nos informa, al contrario de los anteriores parámetros estáticos, sobre la cantidad de aire que durante un tiempo concreto se puede mover voluntariamente con el máximo esfuerzo para la espiración. Este valor da una idea más clara que los puramente estáticos sobre la función de la acción mecánica de la capacidad ventilatoria pulmonar, igual como la VEF_t%, FEF, FMF o MVV.

10.

MAXIMA VENTILACION VOLUNTARIA (MVV):

Esta medida ha sido durante años la que mejor refleja la dinámica respiratoria en general. En el resultado influyen, además de la función pulmonar, también otros factores, como la coordinación muscular, la fatiga, el entrenamiento y otros más. Como su realización es muy difícil y costosa, y además fatigante para el enfermo, se utiliza hoy en día el resultado del Volumen Espiratorio Forzado (VEF_t), que es altamente reproducible y estrechamente relacionado con enfermedades obstructivas.

15.

20.

Su cálculo se puede realizar mejor con la fórmula:

$$\text{MVV en L./ min} = \text{VEF}_{1.0} \times 35 \text{ (o, más fácil)}$$

25.

$$= \text{VEF}_{0.75} \times 40$$

PORCENTAJE DEL VOLUMEN ESPIRATORIO FORZADO (VEF_t%):

Es la relación entre el Volumen Espirat. Forzado



y la Capacidad Vital. En individuos normales el $VEF_{1,0\%}$ debe estar entre 75% y 83%. Si sobrepasa el 83% es muy probable que el intento de la espiración forzada haya sido defectuoso, debido a fugas o a inspiraciones incompletas antes de la espiración registrada. También puede indicar el retenimiento de aire en los enfermos enfisematosos.

5.

El $VEF_{0,5}$ también se puede utilizar, y en personas normales el $VEF_{0,5} / VCF$ debe pasar el 50%.

La proporción del porcentaje del Volumen Respiratorio Forzado ($VEF_t\%$) entre pronosticado y obtenido tiene casi el mismo valor para la capacidad ventilatoria del paciente que el MVV pero con la gran ventaja de que es fácil de obtener.

10.

Las tablas y fórmulas para los valores normales del CVF, VEF_t y MVV ya son bastante recientes. Baldwin daba a conocer en 1.948 los valores para MVV, Kory en 1.961 presentó una formula y un normograma fácilmente utilizable para VC, $VEF_{1,0}$, $VEF_{0,5}$ y MVV.

15.

FLUJO ESPIRATORIO FORZADO ($FEF_{200-1.200}$):

20.

Es un parámetro muy útil para detectar la obstrucción de los conductos respiratorios más grandes, como los bronquios pequeños y medianos. Influyen en el resultado, sobre todo, los factores de broncodilatación y procesos espásticos de esta topografía. Depende también del esfuerzo y, naturalmente, de la influencia neurovegetativa. Esta característica da a este parámetro una importancia predominante en los procesos asmáticos y, naturalmente,

25.



psicógenos. Fué introducido en el año 1.962 por Comroe, y los valores normales se encuentran entre 3,3 - 8,3 L/seg.

EL FLUJO MEDIO ESPIRATORIO FORZADO (FMF):

5. Corresponde al flujo espiratorio forzado del 25% - 75% (FEF_{25% - 75%}). Como Lenallen y Focoler, que introdujeron esta medida en 1.955, se puede demostrar que existe una notable diferencia entre la velocidad del flujo espiratorio según se utilice la primera mitad de la
10. espiración, que es más rápida en los procesos obstructivos, y la segunda mitad, que es mucho más lenta. Por este motivo se utiliza la porción media o el 50% entre el 25% y 75%, para obtener unos resultados más estables y reproducibles. Este parámetro tiene su importancia por el
15. hecho que descubrió Hyatt en 1.958, de que el resultado no está afectado por el esfuerzo y que disminuye su velocidad cuando la obstrucción afecta en primer lugar a los conductos pequeños respiratorios. Los valores normales se encuentran para esta medida entre 1,7 y 6,7 L/seg.
20. Después de haber mencionado los parámetros más efectivos e interesantes en la espirometría e indicado sus valores límites normales, debe significarse que no siempre representan las desviaciones de estos valores normales la presencia de un proceso patológico, y mucho más sino se
25. han repetido los ensayos varias veces, bajo estricto control por la persona que realice el test, porque existen muchos factores que pueden llevar a resultados erróneos, como pueden ser la falta de colaboración o colaboración



engañosa, pobreza de la musculatura auxiliar respiratoria, posiciones o prendas que dificulten el libre desarrollo de la respiración profunda y la espiración forzada, fugas en la boquilla del aparato et.; esto demuestra

5. que se tienen que tener muy en cuenta las indicaciones y normas dadas, para evitar todos los defectos que pueden equivocar los resultados obtenidos con la utilización del aparato.

Serán independientes del objeto de la presente

10. invención los materiales, formas y dimensiones, tanto absolutas como relativas, del aparato descrito y sus partes, y, en general, todo cuanto no altere, cambie o modifique su esencialidad.

- . -

N O T A

Se reivindica como objeto de la presente patente

15. de introducción:

1.- Espirógrafo perfeccionado, que se caracteriza por el hecho de estar formado por un aparato de estructura compacta, sencilla y fácilmente manejable, el cual permite la valoración de los volúmenes variables y

20. en movimiento de la función respiratoria, o sea los parámetros tiempo-volumen de la misma, determinándose la Capacidad Vital, Capacidad Vital Forzada, Volumen Espiratorio Forzado, Porcentaje de Volumen Espiratorio Forzado,



- Flujo Espiratorio Forzado y Flujo Espiratorio Medio Forzado, de los pacientes sometidos a test con el aparato, para el cual, una vez conseguida en el paciente una respiración tranquila y uniforme, y sujeta por el mismo
5. con la boca, sin posibilidad de fugas, la boquilla de un solo uso que se halla acoplada a la extremidad libre del tubo de extensión flexible de que está provisto el espirógrafo, se obliga al propio paciente a una inspiración lo más completa posible, y, a continuación, a una espiración lo más rápida y exhausta posible, repitiendo el
 10. mismo proceso tan pronto como la respiración vuelve a ser tranquila y uniforme, todo ello de modo que los volúmenes de aire recogidos por el tubo penetran en el aparato por la toma de entrada, habiendo sido previamente conectado el mismo a la red, con lo que se enciende una lámpara piloto prevista en el tablero de fondo, al tiempo que se coloca un diagrama en el soporte del cuadro dispuesto al efecto en la plataforma superior del espirógrafo, y se ajusta sobre él un estilete móvil sensibilizado, en coincidencia con el punto de arranque de la gráfica, encendiéndose una lámpara que corresponde a la
 15. puesta en funcionamiento del aparato, al tiempo que se apaga la anterior y, mientras mantiene el operador apretado el pulsador de puesta en marcha, el paciente efectúa
 20. sus profundas inspiración y espiración consecutivas, coincidiendo con esta última el encendido de la lámpara de control del espirógrafo y el apagado de la anterior, pasando el estilete de registro a desplazarse sobre el dia-
 - 25.

412857



- grama, en el que traza la curva de tipo exponencial que permite, teniendo en cuenta los parámetros de la función pulmonar, interpretar los volúmenes y capacidades puestos de manifiesto durante la ejecución del test con el aparato, el cual finaliza al llegar el estilete al final del diagrama, en cuyo momento se suelta el pulsador, considerándose la prueba terminada si en el último trozo la línea trazada resulta horizontal o con tendencia a descender, mientras que si la línea continúa ascendiendo
- 5.
10. el pulsador se suelta al llegar a los cinco segundos, esperando a que aquélla no suba más, y, apretando de nuevo, se obtiene una línea horizontal a la máxima altura, que corresponde a la capacidad vital.

2.- Espirógrafo perfeccionado.

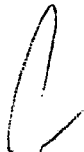
La presente memoria consta de diecisiete hojas foliadas, escritas por una sola cara.

Madrid, a 17 MAR 1973

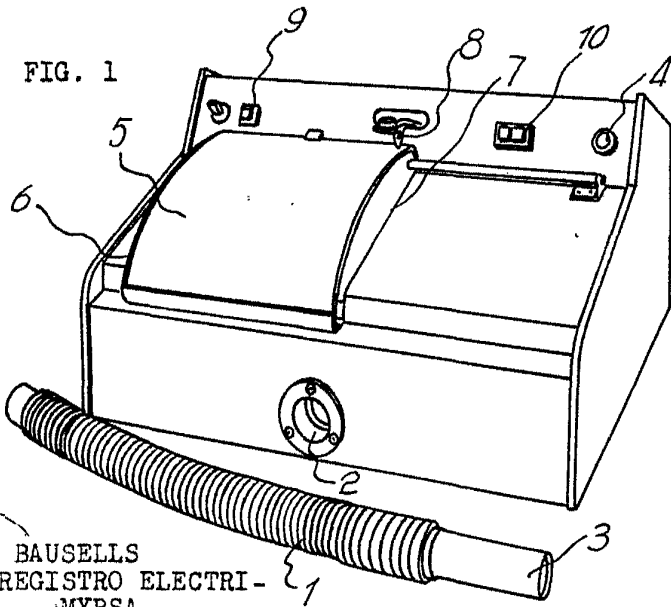
JOSE ROCA BAUSELLS

MEDIDA Y REGISTRO ELECTRICOS, S. A.-MYRSA

P.a.



412857



JOSE ROCA BAUSELLS
 MEDIDA Y REGISTRO ELECTRI-
 COS, S. A. - MYRSA
 p.a.

