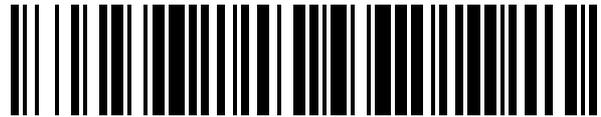


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 247 959**

21 Número de solicitud: 202030765

51 Int. Cl.:

**A41D 13/11** (2006.01)

**A61B 17/94** (2006.01)

**A61B 1/233** (2006.01)

**A61B 1/267** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**30.04.2020**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**17.06.2020**

71 Solicitantes:

**SERVICIO CÁNTABRO DE SALUD (55.0%)  
AVDA CARDENAL HERRERA ORIA S/N  
39011 SANTANDER (Cantabria) ES y  
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA (45.0%)**

72 Inventor/es:

**VIERA ARTILES, Jaime;  
VALDIANDE GUTIÉRREZ, Jose Julián y  
LÓPEZ HIGUERA, Jose Miguel**

74 Agente/Representante:

**FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN  
MARQUÉS DE VALDECILLA**

54 Título: **MÁSCARA DE PROTECCIÓN PARA MANIPULACIÓN NASAL**

ES 1 247 959 U

## DESCRIPCIÓN

Máscara de protección para manipulación nasal.

### 5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se encuadra en el campo técnico de las máscaras respiratorias, y se refiere en particular a una máscara de protección nasal que disminuye la exposición del personal sanitario a aerosoles y gotas respiratorias potencialmente transmisoras de patógenos  
10 tales como el COVID19 durante la realización de manipulaciones en las fosas nasales, tales como endoscopias nasales, broncoscopias, cirugías endoscópicas naso-sinusales y de base de cráneo anterior o colocación de sondas nasogástricas.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 La transmisión por vía aérea de patógenos tales como el SARS-CoV-2 se realiza fundamentalmente por gotitas respiratorias que se expulsan tanto por nariz como por boca. No obstante, también se ha demostrado la generación de aerosoles con partículas víricas y su capacidad para permanecer hasta 3 horas en este estado.

20 Los sistemas de protección del personal sanitario frente a COVID-19 están en constante evolución, y el campo de la otorrinolaringología no es una excepción, con una creciente preocupación entre los rinólogos debido a las posibles exposiciones a reservorios de alta carga viral durante procedimientos endoscópicos en la cavidad nasal y la nasofaringe. La carga viral  
25 en el epitelio nasal es más elevada que en el resto de la vía respiratoria, y es por ello que los otorrinolaringólogos son un tipo de especialista especialmente expuestos a este virus.

Además, se ha demostrado recientemente que la cirugía endoscópica nasal y de base de cráneo anterior genera aerosoles, que como se ha indicado anteriormente pueden contener  
30 partículas víricas y potencialmente exponer a la infección al personal presente quirófono.

En varios informes internacionales se ha subrayado la importancia de tomar precauciones adicionales para realizar con seguridad procedimientos y exámenes rinológicos, tanto para los médicos como para los pacientes, incluso cuando éstos son asintomáticos. Por lo tanto, es  
35 imperativo identificar alternativas para mitigar este riesgo para el personal de rinología.

Tras la demostración de la aerosolización durante cirugías endoscópicas, se han propuesto soluciones de emergencia como la adaptación de mascarillas quirúrgicas con dedos de guante para exploraciones endoscópicas nasales. No obstante, no es una solución factible para cirugías de larga duración en la cual no solo se introduce el endoscopio por la nariz, sino que se usan más instrumentos y hay que sacarlos y volverlos a introducir en numerosas ocasiones. Así pues, no existe ningún sistema que esté orientado específicamente a eliminar los aerosoles durante este tipo de procedimientos.

Los sistemas de protección individual se basan más en mecanismo barrera tipo mascarillas con filtros de partículas o máscaras faciales completas. Estos sistemas no evitan el esparcimiento del virus y su posterior deposición en superficies. Además, cada persona expuesta a un quirófano debe llevar uno y no solo el cirujano.

Existe por tanto la necesidad de disponer de elementos específicos de protección para evitar la transmisión de patógenos por aerosolización durante las exploraciones e intervenciones endonasales.

## **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

El objeto de la invención consiste en una máscara de protección para manipulación nasal, acoplable temporalmente y de manera ergonómica sobre la zona nasal de un paciente para crear una cámara medio-facial parcialmente cerrada y sellada sobre la nariz. La máscara es conectable a un elemento externo de aspiración continua, que disminuye así la exposición del personal sanitario a aerosoles y gotitas respiratorias potencialmente transmisoras durante la realización de manipulaciones en las fosas nasales, tales como endoscopias nasales, broncoscopias, cirugías endoscópicas naso-sinusales y de base de cráneo anterior o colocación de sondas nasogástricas.

La máscara crea una cámara alrededor de la nariz del paciente, a cuyo interior se puede acceder a través de una primera abertura definida en una cara anterior del cuerpo de la mascarilla, diseñada para, en uso, quedar confrontada a la localización anatómica de las fosas nasales, espacio por el cual se pueden insertar un endoscopio e instrumental quirúrgico.

En un sector superior de la máscara se localiza una segunda abertura, en este caso un orificio pasante de dimensiones inferiores a las de la primera abertura, en el cual se localiza un conector para acoplamiento de un tubo perteneciente al anteriormente mencionado elemento

externo de aspiración continua. Así, a través de dicha segunda abertura se genera un flujo de presión negativa en el interior de la cámara que provoca una aspiración y succión de todos los aerosoles que se puedan generar durante las exploraciones o cirugía endoscópica, los cuales son evacuados hacia el exterior de la cámara.

5

Esta evacuación se produce preferentemente hacia un depósito de succión al vacío, el cual debe contener una dilución de lejía para desactivar los potenciales virus contenidos en el flujo evacuado del interior de la máscara.

10

Para asegurar tanto el adecuado sellado de la cámara como la comodidad del paciente, dicha cámara está delimitada perimetralmente, en la zona que queda en contacto directo con la zona nasal, con un borde de geometría ergonómica, lo que hace que la máscara apoye y se ajuste al contorno de la zona centro-facial cubriendo completamente la nariz. Se prevé que este borde esté además recubierto por un cojín blando que entra en contacto con la cara del paciente y facilita la adaptación de la máscara a los distintos contornos faciales. Este cojín está preferentemente realizado en un material elastomérico elástico y blando, tal como silicona blanda o similar.

15

20

La máscara también presenta elementos adicionales para posicionar, mantener y/o asegurar correctamente la mascarilla en la cabeza del paciente. En una realización preferente, la máscara es asegurada a la cabeza del paciente mediante correas, bandas elásticas o dispositivos similares, acoplables a unos elementos en forma de asa, que se proyectan desde una cara externa de la máscara. Se forma de este modo un arnés que puede ser ajustado para colaborar a obtener un cierre hermético con la cara.

25

La primera abertura de la máscara, a través de la cual se introduce el material endoscópico, debe ser recubierta al menos parcialmente de forma que se cree un sellado lo más hermético posible a de dicha abertura, sin comprometer la necesaria capacidad de desplazamiento que debe tener el material.

30

En una primera realización preferente, para ese recubrimiento de la primera abertura la máscara incorpora una cubierta de válvula elástica fina que permite la manipulación de múltiples herramientas simultáneamente. Dicha cubierta es acoplable en un alojamiento perimetral localizado en la primera abertura. El material utilizado para esta cubierta es elastómero termoelástico, un material flexible de un solo uso, y que permite la obtención de la cubierta mediante impresión 3D de estereolitografía (SLA).

35

En su realización preferente la cubierta presenta una válvula central constituida por tres valvas, que permite la introducción de instrumentos hacia las fosas nasales, mientras que impide la salida de gotas o aerosoles cuando no estén introducidos los instrumentos. Las paredes de la válvula, al ser de un grosor muy reducido (se prevé un espesor de 1mm o inferior) y estar  
5 realizadas en material flexible, permiten que las valvas no interfieran en el movimiento del instrumental en la abertura.

El sellado de la primera abertura obtenido con esta cubierta no es totalmente hermético cuando se insertan en la cavidad nasal un endoscopio y unas herramientas quirúrgicas. Sin embargo,  
10 la presión negativa dentro de la máscara succiona y elimina los aerosoles y gases creados durante la cirugía.

En una segunda realización preferente, dado que la primera abertura comprende un engrosamiento perimetral, el recubrimiento se conforma mediante el acoplamiento sobre dicho engrosamiento de un guante quirúrgico al que se practica un agujero pasante, lo que crea un  
15 sellado hermético cuando se usa con un endoscopio, sea rígido o flexible. Se trata de una solución fácil con un material comúnmente disponible que evita que los aerosoles y las gotas se esparzan en un paciente despierto, lo que hace que esta realización sea de especial aplicación en consultorio.

No obstante, las intervenciones quirúrgicas endoscópicas son escenarios más dinámicos en los que con frecuencia se requieren múltiples instrumentos. El guante en esos casos puede rasgarse al cambiar los instrumentos y no ser una protección eficaz.  
20

La máscara así descrita es realizable mediante impresión aditiva 3D, utilizando materiales biocompatibles como resinas de grado médico. La máscara, gracias a este material, es esterilizable y por tanto reutilizable, y supone una solución sencilla, económica y versátil para proveer a rinólogos, neumólogos y demás profesionales del campo de la otorrinolaringología y  
25 afines, de la necesaria protección frente a la transmisión de patógenos por vía aérea tales como el SARS-CoV-2.  
30

## **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de  
35 realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un

juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

5      Figura 1.- Muestra una vista en perspectiva superior delantera de una primera realización de la máscara.

Figura 2.- Muestra una vista en perspectiva superior trasera de la máscara.

10     Figura 3.- Muestra una vista en perspectiva inferior trasera de la máscara.

Figura 4.- Muestra una vista inferior de la máscara.

15     Figura 5.- Muestra una primera vista en perspectiva de una segunda realización de la máscara en uso.

Figura 6.- Muestra una segunda vista en perspectiva de la segunda realización de la máscara en uso.

## 20      **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Seguidamente se proporciona, con ayuda de las figuras anteriormente referidas, una explicación detallada de un ejemplo de realización preferente del objeto de la presente invención.

25      La máscara de protección para manipulación nasal que se describe, mostrada en las figuras adjuntas, está conformada por una envolvente hueca (1), que define en su cara interna una cámara (2) destinada a alojar la zona anatómica medio-facial de un paciente.

30      La cámara (2) está delimitada perimetralmente por un borde de ajuste (3) destinado a apoyar sobre la cara del paciente. Por ello, dicho borde de ajuste (3) presenta una geometría curvada y ergonómica, configurado para proporcionar un adecuado ajuste con el contorno de la zona centro-facial y cubriendo completamente la nariz. El borde de ajuste (3) esté además al menos parcialmente recubierto por un cojín (4) blando que facilita la adaptación de la máscara y mejora la comodidad del paciente.

35      La envolvente hueca (1) presenta una primera abertura (5) y una segunda abertura (6)

pasantes, las cuales conectan el interior de la cámara (2) con el exterior. La primera abertura (5) presenta unas elevadas dimensiones y está localizada en un sector frontal de la cara externa de la envolvente hueca (1), para, en uso, quedar confrontada a la localización anatómica de las fosas nasales del paciente, permitiendo la inserción de instrumental quirúrgico. Como puede apreciarse en las figuras, esta primera abertura (5) comprende  
5 asimismo un alojamiento perimetral (7), con forma de engrosamiento, orientado hacia el exterior de la envolvente hueca (1).

La segunda abertura (6), de dimensiones inferiores a las de la primera abertura (5), se localiza  
10 en esta realización preferente en un sector superior de la envolvente hueca (1), y comprende un elemento conector (8) tubular para facilitar el acoplamiento de un tubo (9) de conexión con un elemento externo de aspiración continua, como se muestra en las figuras 5 y 6.

Así, a través de dicha segunda abertura (6) se genera un flujo de presión negativa en el interior  
15 de la cámara (2), que provoca una aspiración y succión de todos los aerosoles que se puedan generar, los cuales son evacuados hacia el exterior de la cámara (2), hasta el elemento externo de aspiración.

La envolvente hueca (1) comprende además unos elementos de unión (10) con la anatomía del  
20 paciente, configurados para posicionar y mantener correctamente asegurada la máscara en la cabeza.

En estas realizaciones preferentes, los elementos de unión (10) consisten en unas respectivas orejetas localizadas en dos extremos opuestos de la cara externa de la envolvente hueca (1),  
25 en las cuales se introducen unas bandas elásticas ajustables con la cabeza del paciente, formando de este modo un arnés que colabora para obtener un cierre hermético y cómodo de la máscara con la cara.

La primera abertura (5) de la envolvente hueca (1) debe ser recubierta por un elemento elástico  
30 de cierre (11), configurado para crear un sellado lo más hermético posible, y a la vez permitir la introducción y el manejo del instrumental quirúrgico. la necesaria capacidad de desplazamiento que debe tener el material.

En la primera realización preferente de la máscara, mostrada en las figuras 1-4, el elemento  
35 elástico de cierre (11) está conformado por una cubierta de válvula elástica fina acoplable en el engrosamiento perimetral (7) de la primera abertura (5). En esta realización, la cubierta

presenta una válvula central constituida por tres valvas laterales.

5 En la segunda realización preferente de la máscara, mostrada en uso en las figuras 5 y 6, el elemento elástico de cierre (12) está conformado por un guante quirúrgico perforado, acoplado por su muñequera sobre el alojamiento perimetral (7) de la primera abertura (5).

## REIVINDICACIONES

5 1. Máscara de protección para manipulación nasal, para reducción de la exposición del personal sanitario a aerosoles durante la realización de manipulaciones en las fosas nasales, tales como endoscopias nasales, broncoscopias, cirugías endoscópicas naso-sinusales y de base de cráneo anterior o colocación de sondas nasogástricas, caracterizada por que comprende:

10 - una envolvente hueca (1), que define en su cara interna una cámara (2) delimitada perimetralmente por un borde de ajuste (3) para alojamiento de la zona anatómica medio-facial de un paciente, envolvente hueca (1) que comprende:

15 - una primera abertura (5) pasante, para inserción de instrumental quirúrgico hacia el interior de la cámara (2) y que comprende a su vez un alojamiento perimetral (7) orientado hacia el exterior de la envolvente hueca (1);

- una segunda abertura (6) que comprende un elemento conector (8) para acoplamiento de un tubo (9) de conexión con un elemento externo de aspiración continua, y

20 - unos elementos de unión (10), configurados para posicionar y mantener correctamente asegurada la máscara en la cabeza del paciente; y

- un elemento elástico de cierre (11) vinculable con la primera abertura (5) de la envolvente hueca (1) y configurado para creación de un sellado hermético posible compatible con la introducción y manejo del instrumental quirúrgico a través de la primera abertura (5).

25 2. Máscara de protección de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada por que el elemento elástico de cierre (11) es una cubierta de válvula elástica fina acoplable en el alojamiento perimetral (7) de la primera abertura (5).

30 3. Máscara de protección de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada por que el elemento elástico de cierre (11) es un guante quirúrgico perforado, acoplado por su muñequera en el alojamiento perimetral (7) de la primera abertura (5).

4. Máscara de protección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que el borde de ajuste (3) presenta una geometría curvada para ajuste con el contorno de la zona centro-facial y recubrimiento de la nariz.

35 5. Máscara de protección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que el borde de ajuste (3) incorpora un recubrimiento de cojín (4) blando.

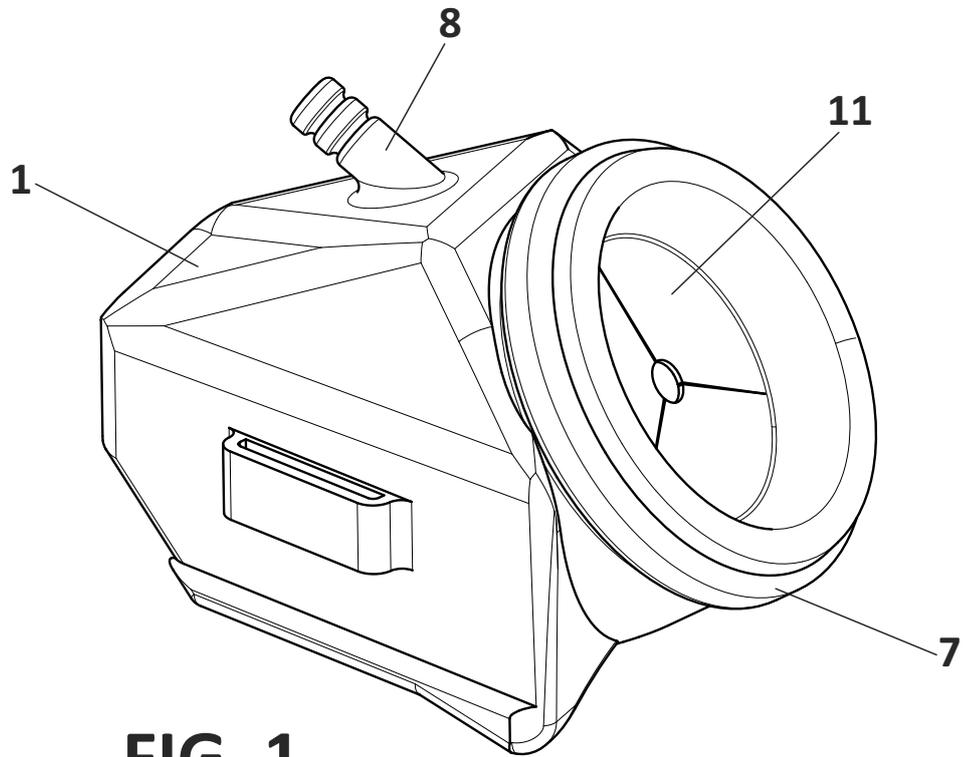
6. Máscara de protección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que los elementos de unión (10) comprenden:

5           - unas orejetas localizadas en dos extremos opuestos de la cara externa de la envolvente hueca (1), y

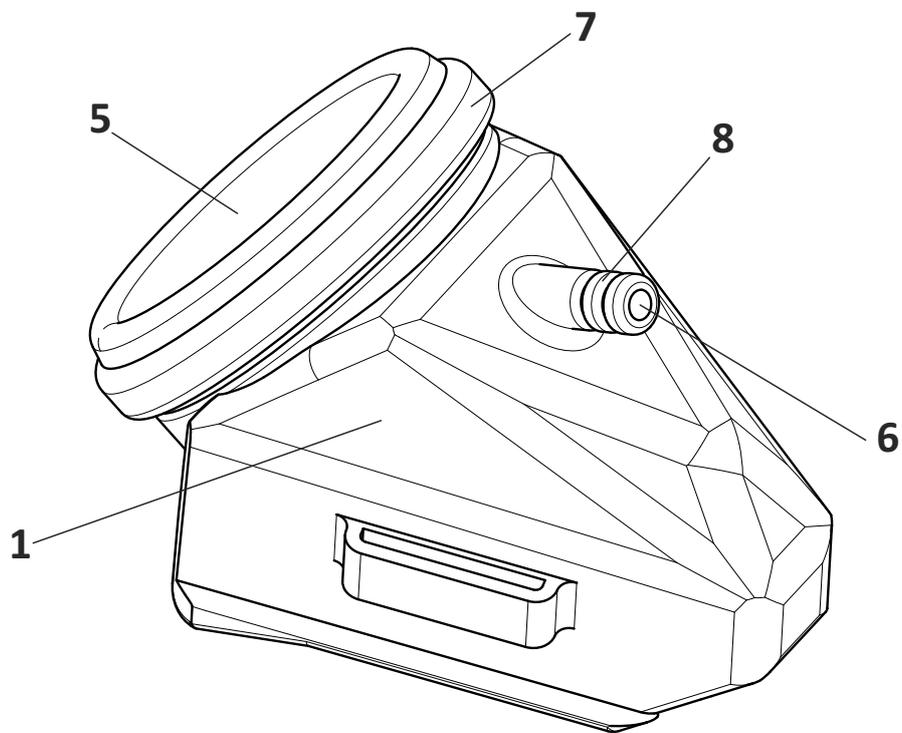
          - unas bandas elásticas ajustables insertables en las orejetas y acoplables con la cabeza del paciente.

10 7. Máscara de protección de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que la envolvente hueca (1) está realizada mediante impresión aditiva 3D.

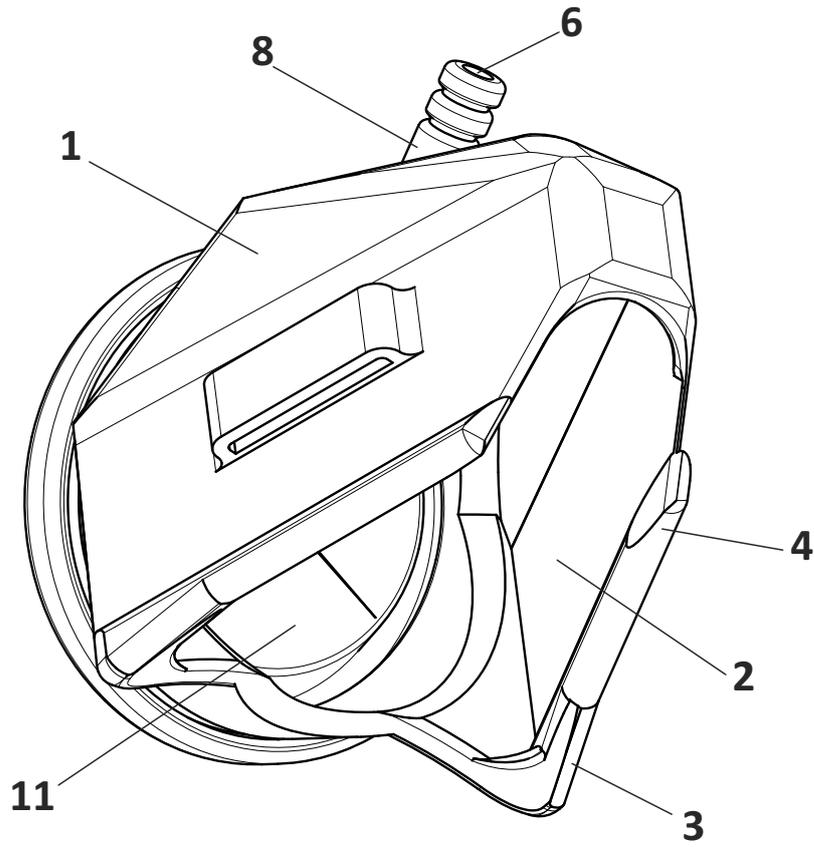
8. Máscara de protección de acuerdo con la reivindicación 7 caracterizada por que la envolvente hueca (1) está realizada en una resina de grado médico.



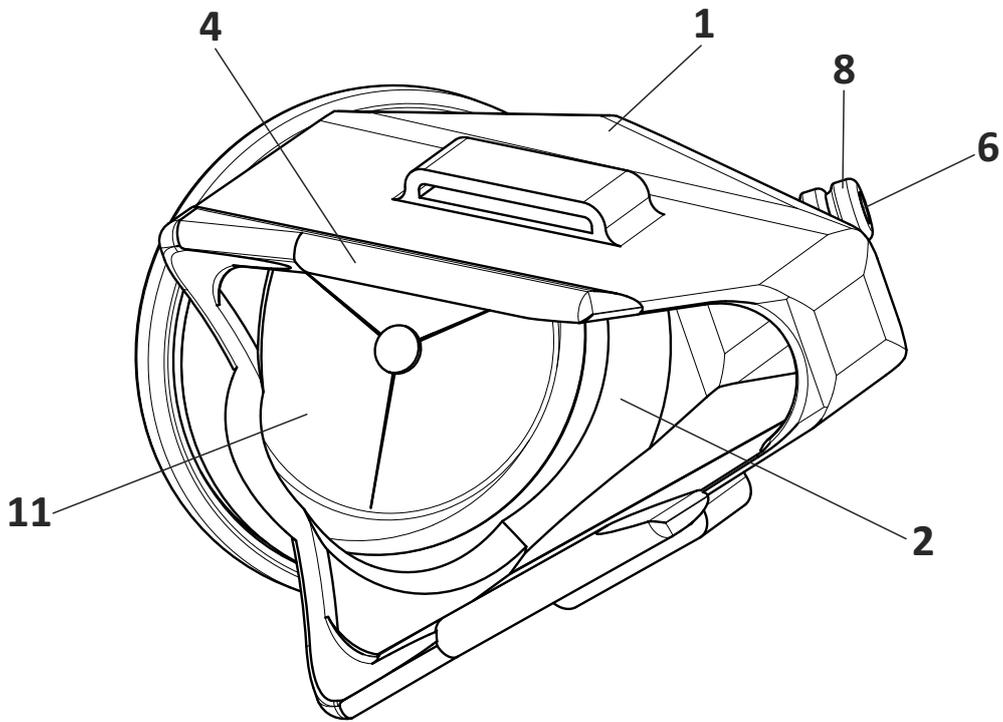
**FIG. 1**



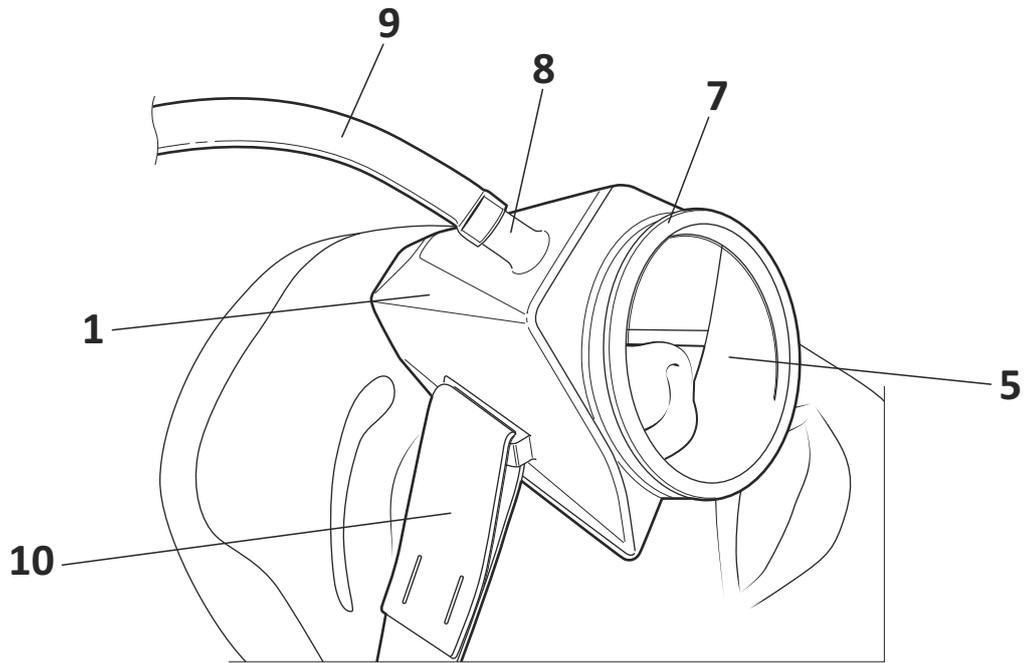
**FIG. 2**



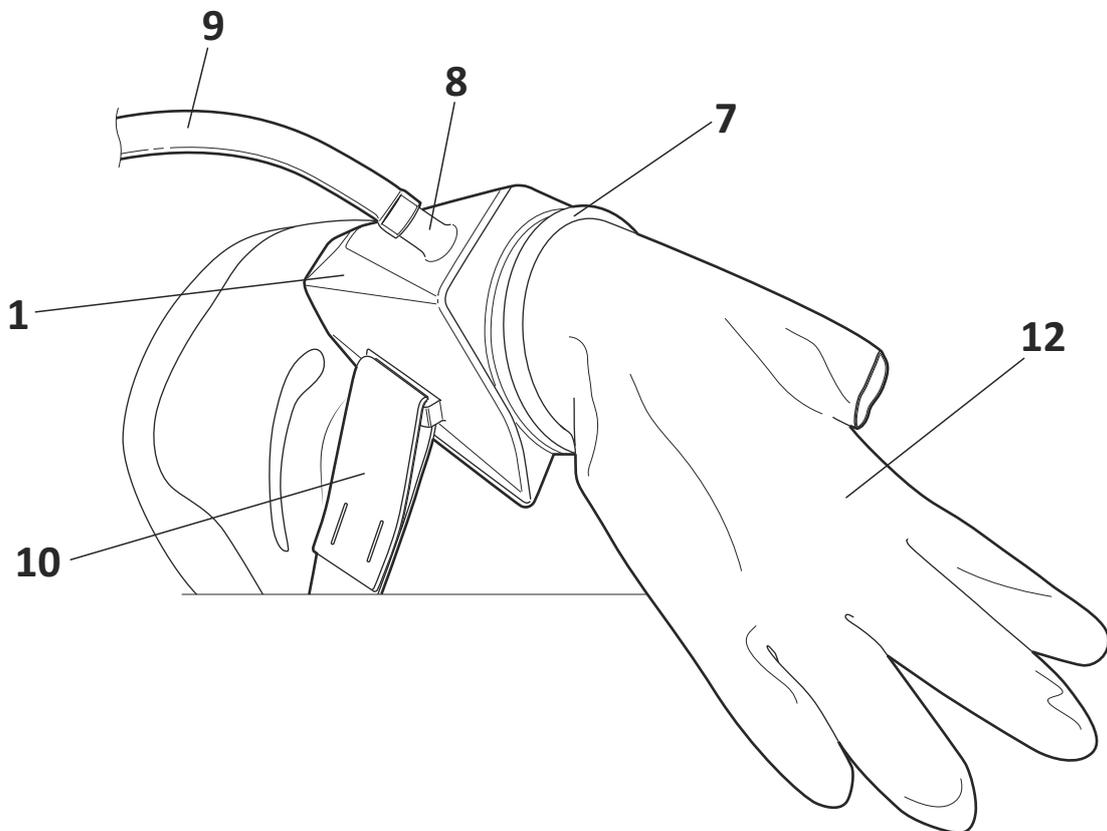
**FIG. 3**



**FIG. 4**



**FIG. 5**



**FIG. 6**