(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 238 922**

(21) Número de solicitud: 200400360

(51) Int. Cl.[7]: **A61M 16/06**
A62B 7/00

(12) SOLICITUD DE PATENTE A1

(22) Fecha de presentación: **16.02.2004**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2005**

(43) Fecha de publicación del folleto de la solicitud: **01.09.2005**

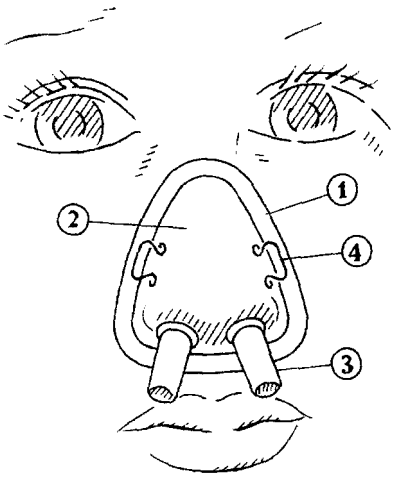
(71) Solicitante/s:
Universidade de Santiago de Compostela
Edificio CACTUS-CITT-Campus Sur
15782 Santiago de Compostela, A Coruña, ES

(72) Inventor/es: **Diz Dios, Pedro y**
Limeres Posse, Jacobo

(74) Agente: **No consta**

(54) Título: **Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua.**

(57) Resumen:
Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua.
Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua constituida por una capa interna de silicona blanda termo-modelable (1) que se elabora mediante una máquina de calor-vacío sobre un modelo de yeso individualizado de la nariz y el área perinasal del paciente, y por una cubierta rígida de vinilo termo-modelable (2) que se elabora sobre la anterior utilizando la misma máquina de calor-vacío. Las dos capas son independientes y están perforadas a nivel de las narinas, para permitir el paso de dos acoplamientos tubulares de dimensiones variables (3) que conectan el sistema de ventilación con el interior de la nariz. Sobre la cubierta rígida se incorporan dos asas de alambre que sirven para anclar el sistema de cintas que afianza la máscara a la nariz (4). Esta mascarilla nasal individualizada es fácil de elaborar, ligera, higienizable, económica y especialmente indicada para pacientes pediátricos y adultos con alteraciones anatómicas nasales.



ES 2 238 922 A1

DESCRIPCIÓN

Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua.

Sector de la técnica

La invención se encuadra en el sector técnico de dispositivos para ventilación mecánica, en concreto para ventilación con presión aérea positiva continua, y hace referencia específica a la interfase entre el sistema de ventilación y la superficie nasal.

Estado de la técnica

Los sistemas de ventilación no-invasiva mediante presión aérea positiva continua utilizando interfases faciales se popularizaron hace dos décadas debido a la creciente demanda de ventilación mecánica prolongada domiciliaria (Sullivan *et al*. Lancet 1981;18:862-865; Bach *et al*. Chest 1987;92:168-170). La ventilación por vía nasal conlleva algunos efectos indeseables, como sequedad y congestión nasales, irritación de la mucosa oral, conjuntivitis y abrasión del puente nasal (Kerby *et al*. Am Rev Respir Dis 1987;135:738-740; Kalan *et al*. J Laryngol Otol 1999;13:888-892). A pesar de sus inconvenientes, se considera una técnica útil para tratar algunas condiciones médicas severas como la apnea obstructiva del sueño (Rolfe *et al*. Am Rev Respir Dis 1991;144:1130-1133), la insuficiencia respiratoria crónica (Leger *et al*. Chest 1994;105:100-105), y determinados procesos neuromusculares (Ellis *et al*. Am Rev Respir Dis 1987;135:148-152).

Los sistemas de ventilación mediante presión aérea positiva continua incorporan una interfase facial que habitualmente consiste en una mascarilla nasal. En relación al sistema de fabricación, existen básicamente dos tipos de mascarillas nasales: las comercializadas estándar y las individualizadas. Las mascarillas comercializadas se emplean con más frecuencia, y la elección del modelo más adecuado está condicionada por variables tales como la patología de base, la duración de la ventilación mecánica y el nivel de dependencia física del usuario (McDermott *et al*. Int J Prosthodont 1989;2:224-233; Cornette *et al*. Eur Respir Rev 1993;3:250-253). Estas mascarillas comercializadas tienen problemas de fugas aéreas, pueden ocasionar irritaciones cutáneas y son peor toleradas (Simonds *et al*. Thorax 1995;50:604-609; Kalan *et al*. J Laryngol Otol 1999;13:888-892). Se ha demostrado que la presión aérea positiva continua puede aplicarse con éxito en niños (Simonds *et al*. Eur Respir J 2000;16 476-481; McNamara *et al*. Chest 1999;116:10-16), pero las mascarillas comercializadas estándar son con frecuencia difíciles de ajustar en los pacientes más jóvenes. Para minimizar estos inconvenientes se han sugerido múltiples alternativas, como el empleo de almohadillas amortiguadoras (WO 98/04310), de adhesivos específicos (WO 00/50121), o de pequeños dispositivos intranasales limitados al área de las narinas (WO 02/05883). Las mascarillas individualizadas se adaptan mejor a la anatomía facial del paciente, aunque habitualmente son más caras y tienen que ser elaboradas por un experto (Leger *et al*. Med Klin 1999;94:35-39).

La aplicación de técnicas y materiales protésicos utilizados habitualmente en Odontología para elaborar interfases ventilatorias, ya ha sido planteada por otros investigadores, especialmente cuando las mascarillas constan de aditamentos intraorales (McDermott *et al*. Int J Prosthodont 1989;2:224-233; Cornette *et al*. Eur Respir Rev 1993;3:250-253; Netzer *et al*. Pneumologie 1997;51 (suppl 3):798-801; Bach *et al*. Eur Respir Rev 1993;12:254-260). En consecuencia, seria deseable diseñar una mascarilla nasal individualizada económica y fácil de fabricar, que minimizara los problemas de adaptación a las estructuras nasales. Esta mascarilla se confeccionaría aplicando técnicas protésicas sencillas, y estaría especialmente indicada en pacientes pediátricos y adultos con alteraciones anatómicas del área nasal que precisen ventilación prolongada con presión aérea positiva continua.

Descripción de la invención

Inicialmente se toma una impresión del área nasal y perinasal con alginato de fraguado rápido, que se positiviza por vaciado en yeso-piedra. La superficie de la mascarilla nasal se contornea sobre el modelo de yeso, siguiendo el diseño más adecuado a la anatomía facial de cada paciente. A continuación, una plancha de silicona blanda termo-modelable de dos milímetros de grosor (Drufosoft, Dreve-Dentamid, Unna, Alemania) se adapta sobre el modelo de yeso utilizando una máquina de calor-vacío (Erkopress, Erkodent Erichkopp, Pfalzgralenweiler, Alemania), y se recorta siguiendo el contorno preestablecido, como se representa en (1), ver Figura 1. Sobre la plancha de silicona blanda colocada encima del modelo de yeso, se adapta una nueva plancha de vinilo termo-modelable de dos milímetros de grosor (Drufolon-E, Dreve-Dentamid, Unna, Alemania), que se recorta a cuatro milímetros del contorno de la plancha blanda (2). Las dos planchas adaptadas sobre el modelo de yeso se perforan a nivel de las narinas, y en los orificios se insertan dos acoplamientos tubulares (3) que conectan el sistema portátil de ventilación con el interior de la nariz. Estos acoplamientos se fijan a la plancha de vinilo en la posición más favorable para permitir la entrada de aire al interior de las fosas nasales, utilizando resina acrílica autopolimerizable (Dentalplast Kfo, Bredent, Senden/Witzighausen, Alemania). Por último, sobre la cubierta de vinilo y empleando la misma resina acrílica, se fijan dos asas de alambre (4) que sirven para anclar el sistema de cintas que afianza la máscara a la nariz.

El resultado es una mascarilla que cumple los criterios de idoneidad propuestos por Cornette y Mougel (Cornette *et al*. Eur Respir Rev 1993;3:250-253), que incluyen: perfecta adaptación a la anatomía del paciente, óptima eficacia y confortabilidad, mínima presión sobre la piel, debe ser ligera, atraumática y duradera. La mascarilla no supera los 10 gramos de peso, y sus dos componentes independientes se adaptan perfectamente a la nariz del paciente: la capa interna que es blanda para contactar con la piel y facilitar un sellado periférico hermético, se desmonta con facilidad y puede lavarse, lo que evitará la irritación cutánea y aumentará su durabilidad; la capa externa es rígida, para proporcionar estabilidad dimensional y posicional a la mascarilla, y para facilitar su conexión con el sistema de ventilación.

El tiempo necesario para completar todo el proceso es de dos horas. Este periodo es inferior al necesario para elaborar otras interfases como la máscara de Freiburg, pero netamente superior a los 30 minutos precisos para fabricar una máscara de tipo Lyon. Sin embargo, el tiempo empleado en su manufactura se compensa con su gran durabilidad y los escasos ajustes necesarios posteriormente. El tiempo requerido para confeccionar una copia de la mascarilla es

mínimo si se han conservado los modelos de yeso, aunque éstos no son útiles cuando se producen alteraciones de la morfología facial ni en los niños en edad de crecimiento.

Los componentes básicos de la mascarilla son muy baratos en relación a las interfases comercializadas, y rápidamente se adquiere experiencia en su fabricación. La interfase es bien tolerada y adaptable, incrementando las ventajas de otras mascarillas nasales individualizadas, por lo que se recomienda su utilización especialmente en pacientes pediátricos y en adultos con alteraciones anatómicas del área nasal, que precisen ventilación prolongada con presión aérea positiva continua.

REIVINDICACIONES

1. Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua constituida por: a) una capa interna de silicona blanda termo-modelable; b) una cubierta rígida de vinilo termo-modelable; c) dos acopladores tubulares, y d) dos asas.

2. Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la capa interna y la cubierta rígida son independientes, fácilmente desmontables y lavables.

3. Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque sobre la cubierta rígida de vinilo se fijan mediante resina acrílica fotopolimerizable dos acoplamientos tubulares que conectan el sistema de ventilación con el interior de la nariz, y dos asas de alambre.

4. Mascarilla nasal individualizada para ventilación con presión aérea positiva continua, según la reivindicación 1, **caracterizada** porque no supera los 10 gramos de peso.

5. Utilización de la mascarilla nasal individualizada, según las reivindicaciones 1 a 4, para su utilización especialmente en pacientes pediátricos y en adultos con alteraciones anatómicas del área nasal, que precisen ventilación prolongada con presión aérea positiva continua.

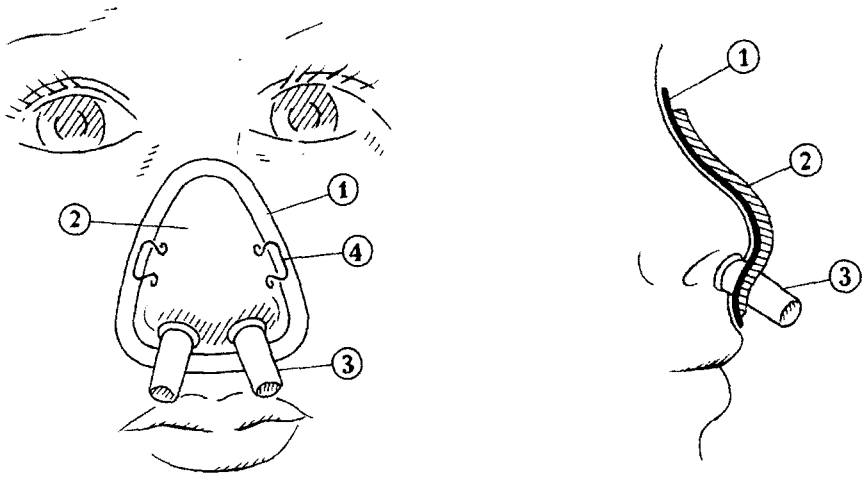


FIGURA 1

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) ES 2 238 922

(21) Nº de solicitud: 200400360

(22) Fecha de presentación de la solicitud: **16.02.2004**

(32) Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

(51) **Int. Cl.[7]:** A61M 16/06, A62B 7/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	ES 2178980 T (FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED) 16.01.2003, todo el documento.	1,5
A	US 20030168063 A (ANTHONY JOSEPH GAMBONE et al.) 11.09.2003	1,5
A	US 5746201 A (LISA A. KIDD) 05.05.1998	1,5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica
O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones ☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe	Examinador	Página
16.12.2004	A. Amaro Roldán	1/1