

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 822 596**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)
A61M 16/08 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)
A63B 23/18 (2006.01)
A63B 21/06 (2006.01)
A63B 71/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2015** **E 15173517 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.07.2020** **EP 2965776**

54 Título: **Dispositivo para mejorar la ventilación nasal**

30 Prioridad:

25.06.2014 IT MI20141153

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

04.05.2021

73 Titular/es:

MILESI, MARIO (100.0%)
Via Sardegna, 8
24060 Brusaporto (Bergamo), IT

72 Inventor/es:

MILESI, MARIO

74 Agente/Representante:

AZAGRA SAEZ, María Pilar

ES 2 822 596 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para mejorar la ventilación nasal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para mejorar la ventilación nasal del tipo descrito en el preámbulo de la primera reivindicación.

Esta invención no es una herramienta de diagnóstico sino una ayuda terapéutica. Debe utilizarse por pacientes en los que se haya determinado clínicamente el diagnóstico de ventilación nasal ausente o insuficiente y que, por lo
10 tanto, requieran una corrección de la misma.

De hecho, como es bien sabido en el campo de la medicina, respirar por la nariz y no por la boca es muy importante para diversos aspectos y afecta significativamente al estado de salud general de una persona.

15 En particular, la respiración por la nariz calienta, humidifica y filtra el aire y lo enriquece con monóxido de nitrógeno (NO).

El acondicionamiento del aire con óxido nítrico (bronco y vasodilatador) optimiza el intercambio gaseoso a nivel de los alvéolos pulmonares aumentando el porcentaje de oxígeno en la sangre. La falta de este efecto, combinado con
20 la incapacidad de enfriar la base cerebral cuando el flujo de aire a través de la nariz y nasofaringe está ausente, determina un CI más bajo en sujetos que respiran por la boca. Este CI inferior ha sido demostrado tanto por ensayos clínicos, y es también de conocimiento común: las personas que mantienen la boca abierta en reposo ciertamente no se consideran "brillantes" por la opinión pública.

25 El óxido nítrico también tiene un efecto defensivo contra bacterias, virus y hongos. Su ausencia o reducción, junto con la reducción del flujo de aire, es la causa del estancamiento en las fosas nasales de mocos con microorganismos y posibles enfermedades tales como: rinitis, sinusitis, amigdalitis, adenoiditis, otitis, formación de pólipos, etc.

30 Por el contrario, respirar por la boca no filtra, humidifica, calienta ni enriquece el aire específicamente con óxido nítrico.

Por lo tanto, el intercambio gaseoso a nivel pulmonar no es óptimo, con obvias consecuencias en todo el organismo de una deficiencia parcial de oxigenación.

35

Otra consecuencia patológica de la ventilación nasal ausente o acortada es la disminución del agrandamiento (neumatización) de los senos paranasales. Con la ventilación nasal normal/fisiológica en cada respiración, el aire exhalado es empujado en parte, por la conformación anatómica de las vías respiratorias superiores, hacia los senos nasales para después aspirarse, enriquecerse con óxido nítrico, mientras se inhala. Es este continuo "bombeo" en
40 los senos paranasales con cada respiración lo que determina durante los años de crecimiento de cada individuo el agrandamiento fisiológico de los senos y en particular la formación/neumatización del seno paranasal frontal, desde

los 6-8 años de edad, que a diferencia de los demás, no está presente al nacer. A menudo, los individuos con ventilación nasal insuficiente muestran una "cara plana" y en estos sujetos la detección radiográfica de una hiponeumatización o ausencia total del seno paranasal frontal es muy común. Todo esto se traduce en una reducción de la producción y liberación de monóxido de nitrógeno al sistema respiratorio y los efectos ortognatodóncicos debido a la hipoplasia de la parte intermedia del cráneo.

La respiración por la boca puede producirse a todas las edades, pero se puede encontrar en niños, en particular cuando la obstrucción de las vías respiratorias de ventilación nasal, incluso temporal o ya resuelta quirúrgicamente, ha conducido al desarrollo de un patrón incorrecto de respiración oral que persiste a pesar de que ya no existe un obstáculo para una ventilación adecuada. Esto es lo que ocurre a veces, por ejemplo, en sujetos que, a pesar de haberse sometido a la extirpación de las adenoides, es decir, del obstáculo más frecuentemente implicado en la obstrucción de la ventilación nasal, continúan respirando por la boca. Estos niños, cuando se les pide que se suenen la nariz con un pañuelo desde que padecen rinitis, en realidad lo hacen por la boca. En estos casos, es importante una terapia funcional que lleve a la conciencia de qué es la ventilación nasal y cómo aumentarla hasta alcanzar la máxima eficacia.

La intervención más sencilla, pero necesariamente esporádica y de hecho invasiva, es imponer el mantener la boca cerrada o, incluso de forma más invasiva, tapar la boca con una tirita. Dicha intervención, desagradable y estresante especialmente para los niños, solo puede lograr temporalmente la respiración nasal, durante su ejecución, ya que no induce al cerebro a procesar los engramas motores cerebrales de las vías respiratorias superiores haciendo un patrón de respiración nasal habitual.

Existen otros dispositivos en sectores completamente diferentes, pero que pueden considerarse estructuralmente similares. Este es el caso del dispositivo descrito en la patente de EE.UU. 4 579 124. Este dispositivo se utiliza para mejorar la dicción y la voz y, por lo tanto, no tiene nada que ver con la mejora de la respiración nasal, ni dicho dispositivo es adecuado para medir un caudal similar a los de los caudales nasales mientras se exhala a la máxima intensidad posible por el paciente.

En esta situación, el propósito técnico de la presente invención es realizar un dispositivo para mejorar la ventilación nasal capaz de superar sustancialmente los inconvenientes mencionados anteriormente.

Dentro de dicha tarea técnica es un objeto importante de la invención realizar un dispositivo que permita ejercicios enérgicos y eficaces, capaz de solucionar los problemas de respiración incorrecta.

Otro objeto importante de la invención es realizar un dispositivo que permita concentrar los ejercicios en una única fosa nasal a la vez para asegurar que el procesamiento del patrón respiratorio adecuado también esté acompañado por un fuerte empuje del aire exhalado en los senos paranasales para a continuación poder inhalarlo desde aquí muy enriquecido con óxido nítrico.

Otro objeto importante adicional de la invención es realizar un dispositivo para un uso agradable y sin estrés y adecuado para ser utilizado frecuente y constantemente incluso por niños. Otro objeto de la invención es realizar un

dispositivo que permita a quienes lo utilizan, y a los padres de pacientes jóvenes, evaluar directamente los resultados, el nivel de ventilación alcanzado, y las mejoras logradas en el tiempo.

Otro objeto adicional de la invención no menos importante es proporcionar un dispositivo que permita una higiene
5 máxima y una limpieza profunda de todos sus elementos.

Dicho propósito técnico y los objetivos especificados se logran mediante un dispositivo según se reivindica en la reivindicación 1 adjunta.

10 Las realizaciones preferidas de la invención son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes.

Las características y ventajas de la invención resultan claramente evidentes de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de las mismas, en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 15 - la **figura 1** muestra una implementación específica del dispositivo adecuada para lograr la máxima simplicidad;
- las **figuras 2a, 2b** muestran en vista lateral y en sección transversal una realización de un elemento de sellado o cabeza de lanza del dispositivo;
- la **figura 3** muestra una porción de un dispositivo según la invención dotado de dos elementos de sellado del tipo mostrado en las figuras anteriores;
- 20 - la **figura 4** muestra un elemento de sellado definido por una denominada oliva nasal para irrigación nasal;
- la **figura 5** es una variante del dispositivo mostrado en la figura 1, y
- la **figura 6** muestra una porción del dispositivo que incluye una variante adicional del dispositivo de la figura 1, que se puede añadir al dispositivo de la figura 1.
- 25 Con referencia a las figuras, el dispositivo según la invención para mejorar la ventilación nasal y, por lo tanto, la respiración se indica globalmente con el número de referencia **1**.

No se utiliza ni se puede utilizar para mejorar el habla, la dicción y/o la voz, o para usos similares.

30 Incluye, brevemente, primeros medios **2** adecuados para recoger un flujo de aire emitido por al menos una cavidad nasal, y segundos medios **3** adecuados para destacar dicho flujo de aire.

Los segundos medios 3 son adecuados para destacar un flujo de aire de un caudal del orden de magnitud igual al caudal máximo en la salida de una fosa nasal. Este caudal es mucho mayor que el caudal de aire que sale por la
35 nariz para las personas afectadas por problemas durante el habla.

Por lo tanto, los segundos medios no se utilizan para medir el flujo de aire durante el habla.

Más en detalle, los primeros medios 2 comprenden preferentemente un elemento de sellado dentro de una fosa
40 nasal **4** y una cánula **5**.

El elemento de sellado 4 está diseñado para lograr un sello sustancial entre la fosa nasal y el entorno externo a la cánula 5, para un flujo de aire igual al caudal máximo de salida de una fosa nasal, de modo que el aire transportado por dichas fosas nasales termine principalmente dentro de la cánula 5.

5

Por supuesto, el sello sustancial, que no se realiza en elementos mecánicos sino en fosas nasales con irregularidades naturales, siempre será un sello limitado. El término sello, en este caso, significa que el aire pasa, al menos principalmente, por la cánula 5, o, más preferentemente, en una cantidad superior al 75 %. El elemento de sellado 4 puede tener forma de flecha o lanza o punta de lanza, y es un cuerpo que tiene externamente un contorno o superficie cónica 6 adecuada para permitir su inserción en condiciones de adherencia en una fosa nasal, y que tiene internamente una cavidad pasante 7 sustancialmente alineada con la fosa nasal en la que se inserta. El elemento de sellado 4 también tiene, preferentemente, el diámetro de la parte más ancha del borde alar del umbral de la fosa nasal. La inserción se realiza en una primera zona inmediatamente accesible de una porción de la fosa nasal denominada vestíbulo y umbral.

15

En una realización, el elemento de sellado 4 es uno denominado oliva nasal, mostrada en la figura 4, conocida en sí misma en la medida en que se usa para irrigación nasal.

En una realización adicional, destacada particularmente en las figuras 2a, 2b, el elemento de sellado 4 tiene una forma asimétrica correspondiente a la forma asimétrica de cada fosa nasal, delimitado por un lado por el tabique nasal y expandido por el otro en correspondencia con un ala nasal.

Preferentemente está hecho de silicona. De hecho, los elementos de sellado de silicona, en particular cuando se asocian con la forma descrita e ilustrada, son tales que garantizan un sellado prácticamente perfecto para evaluar el aumento progresivo de la fuerza espiratoria y también determinar con el "forzamiento" requerido en la fosa nasal, y con cada día que pasa, una dilatación de los umbrales nasales generalmente deficiente en los respiradores orales.

La cavidad pasante 7 también cruza el elemento de sellado 4 asimétricamente para posicionarse más cerca del tabique nasal y, en consecuencia, bien alineada con la dirección de extensión terminal de una fosa nasal.

30

En todas las configuraciones descritas previamente, el elemento de sellado 4 debe tener, para cumplir las funciones de sellado hacia el flujo nasal espiratorio máximo y la dilatación de los umbrales nasales, un diámetro/circunferencia de la parte más ancha del acampanamiento mayor que el del umbral nasal en el que se inserta con el "forzamiento" requerido. Esta es una peculiaridad de esta invención que requiere elementos de sellado de diversos tamaños relacionados con la edad del paciente y sus dimensiones nasales.

35

El elemento de sellado 4 se coloca en un extremo de la cánula 5 y este último está hecho sustancialmente de un tubo, por ejemplo, plástico, que tiene un canal interno 8 que se extiende entre el elemento de sellado 4 y un extremo operativo abierto 9.

40

La cavidad pasante 7 y el canal interno 8 tienen secciones transversales circulares de dimensiones similares y que tienen al menos principalmente diámetros internos entre 3 y 6 milímetros.

La cánula 5 se superpone parcialmente a un apéndice tubular que emerge del elemento de sellado 4, como en la 5 figura 4, o se inserta a presión en la cavidad pasante 7, como en las figuras 2a, 2b.

En la figura 1, se proporciona una cánula 5 sustancialmente en una sola pieza, definida por un solo tubo preferentemente parcialmente doblado cerca del extremo operativo 9. La cánula 5 tiene una porción terminal doblada en un ángulo comprendido entre 30° y 60° con respecto a su dirección principal de extensión.

10

En cambio, la figura 5 muestra una cánula 5 definida por dos tubos, un tubo superior **5a** y un tubo inferior **5b** acoplados telescópicamente y recíprocamente móviles bajo una ligera presión en una dirección axial.

De esta manera, la cánula 5 puede asumir la longitud más conveniente para su uso cada vez, con referencia a su 15 posición con respecto a un paciente. Por ejemplo, puede tener una longitud de entre aproximadamente 15 y 30 cm.

Una cánula telescópica también es más fácil de limpiar, especialmente lavando sus partes separadas, que individualmente tienen una longitud muy limitada.

20 La figura 3 muestra esquemáticamente una cánula específica bilateral o bifurcada 5 o con extremos dobles, para soportar dos elementos de sellado 4 y, por lo tanto, acoplar simultáneamente ambas fosas nasales.

Se trata de una solución técnica que se puede utilizar en etapas avanzadas y concluyentes o en el seguimiento del tratamiento para restablecer una respiración nasal adecuada.

25

Las figuras 1 y 5 muestran que la cánula 5 o el tubo inferior 5b pueden soportarse, preferentemente de forma desmontable, por un soporte **11**.

Este último puede tener una forma muy variada y se proporciona preferentemente capaz de soportar la porción 30 inferior de la cánula 5 en una posición sustancialmente horizontal o, en cualquier caso, en una posición sustancialmente paralela a la superficie de apoyo del soporte 11.

El dispositivo 1 según la invención comprende entonces dichos segundos medios 3 adecuados para destacar el flujo de aire que cruza, en sucesión, la cavidad pasante 7 del elemento de sellado 4, el canal interno 8 del tubo 5, y el 35 extremo operativo 9.

Los segundos medios 3 son sustancialmente consecutivos con respecto al extremo operativo 9 o están colocados en correspondencia con el mismo y comprenden, en su realización más sencilla, un cuerpo móvil **12** que tiene una forma y peso adecuados para permitir su desplazamiento en presencia de dicho flujo de aire emitido por una fosa 40 nasal.

El cuerpo móvil 12 es una sencilla pelota de ping-pong y puede soportarse por el soporte 11, expandiéndose convenientemente más allá del extremo operativo 9.

Dicha pelota puede moverse libremente o deslizarse hacia un objetivo o una red, no mostrada, distanciada del soporte 11, o puede transportarse dentro de un tubo graduado o canal o trayectoria, para destacar con precisión la distancia máxima alcanzada para la intensidad específica del impulso aplicado con el flujo de aire.

El tubo graduado o canal o trayectoria puede colocarse adyacente al soporte 11 o formar parte de él, o incluso hacerse en una sola pieza con el mismo.

10

A continuación, los segundos medios 3 se pueden fabricar ventajosamente de una manera particularmente eficaz y funcional por medio de dispositivos específicos además del cuerpo móvil 12 descrito anteriormente, tal como se muestra en la figura 6.

15 En dicha figura, el número **13** indica un medidor del caudal comúnmente llamado caudalímetro.

Este es un dispositivo conocido en sí mismo y puede fabricarse utilizando diversas tecnologías y es capaz de detectar tanto la cantidad como la velocidad del flujo de aire. Se usa comúnmente para medir el flujo de líquidos y gases, y puede tener una pequeña pantalla **13a**, por ejemplo, LCD, para mostrar las lecturas medidas.

20

En combinación con el caudalímetro 13 y dándole servicio, también se pueden utilizar ventajosamente elementos electrónicos **14** adecuados para transmitir señales a una unidad receptora **15** definida, por ejemplo, por un teléfono móvil, una tableta, un ordenador portátil o un PC fijo.

25 Las señales transmitidas por dichos elementos 14 y mostradas por la unidad 15 se refieren a las lecturas del caudalímetro 13. Estas señales pueden fecharse, almacenarse y procesarse en gráficos que muestren el progreso de un tratamiento para estimular y mejorar los resultados del mismo.

El funcionamiento del dispositivo 1 descrito anteriormente en un sentido estructural es el siguiente.

30

Implementa un nuevo procedimiento para mejorar la respiración nasal, preferentemente por medio del dispositivo 1 descrito anteriormente.

Inicialmente, el dispositivo 1 debe posicionarse sobre una mesa u otra superficie, la longitud de la cánula 5 debe ajustarse, si es telescópica, los segundos medios 3 deben prepararse, y debe insertarse un elemento de sellado 4 en una fosa nasal, o en ambas.

Una vez hecho esto, el ejercicio consiste en respirar profundamente por la boca, soplar lo más fuerte posible y solo por la fosa nasal, o fosas nasales, en las que se inserta el elemento de sellado 4, cerrando la boca y la fosa nasal opuesta con un dedo.

En el caso que se muestra en las figuras 1 y 4, el flujo de aire golpea la pelota de ping-pong 12, u otro cuerpo móvil equivalente y, proporcionalmente a la entidad del flujo, la pelota se proyecta hacia delante, por ejemplo, hacia un objetivo adecuadamente distanciado o una red, o hacia una trayectoria graduada. Cuanto mayor sea el flujo, mayor 5 será la distancia posible alcanzada o mayor será la velocidad de la pelota.

En el caso mostrado en la figura 6, la entidad del flujo de aire se mide, además, mediante el caudalímetro 13 o un dispositivo equivalente.

10 La entidad del flujo de aire puede destacarse instantáneamente en un teléfono móvil 15 o de otro modo, con el máximo interés espontáneo en el usuario del dispositivo.

La realización de este ejercicio de cinco a diez minutos todos los días durante algunas semanas, alternando constantemente una fosa nasal con la otra, permite a cualquier persona mejorar enormemente su ventilación nasal y 15 el estado general de salud de todo el cuerpo.

Las cánulas de doble extremo tienen un flujo de aire exhalado de la mitad de la cantidad en cada fosa nasal, lo que reduce la eficacia del ejercicio, pero aún pueden usarse en ocasiones específicas, tal como cuando el tratamiento ya se ha completado sustancialmente, como un simple seguimiento.

20

La invención consigue los objetivos propuestos y permite importantes ventajas.

De hecho, el dispositivo es eficaz y capaz de actuar enérgicamente. Esto se debe a que por un lado permite concentrar los ejercicios en una única fosa nasal cada vez, con el fin de maximizar la acción de ventilación, y por 25 otro lado intercepta y transmite sin pérdida el flujo de aire exhalado, y también con o sin caídas de presión mínimas.

Por lo tanto, el uso del mismo resulta más sencillo, más agradable y libre de estrés, ya que también tiene un componente lúdico y puede verse como una competición en la que mejorar constantemente los resultados. Como tal, es adecuado para su uso con frecuencia y constancia incluso para niños de pocos años de edad.

30

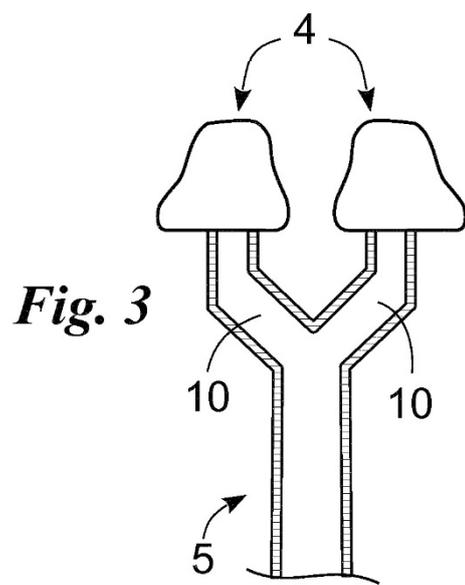
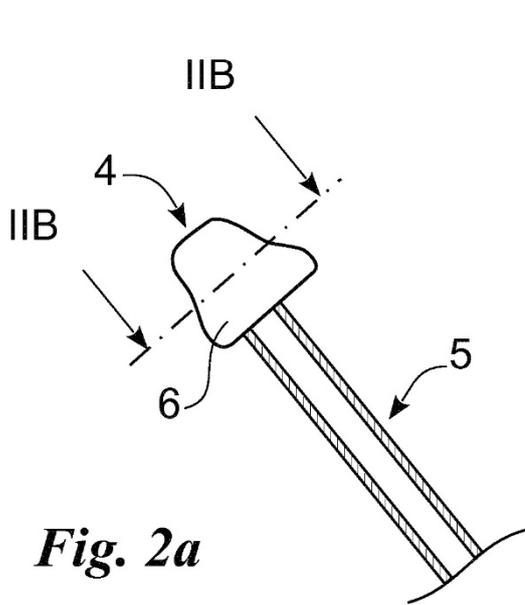
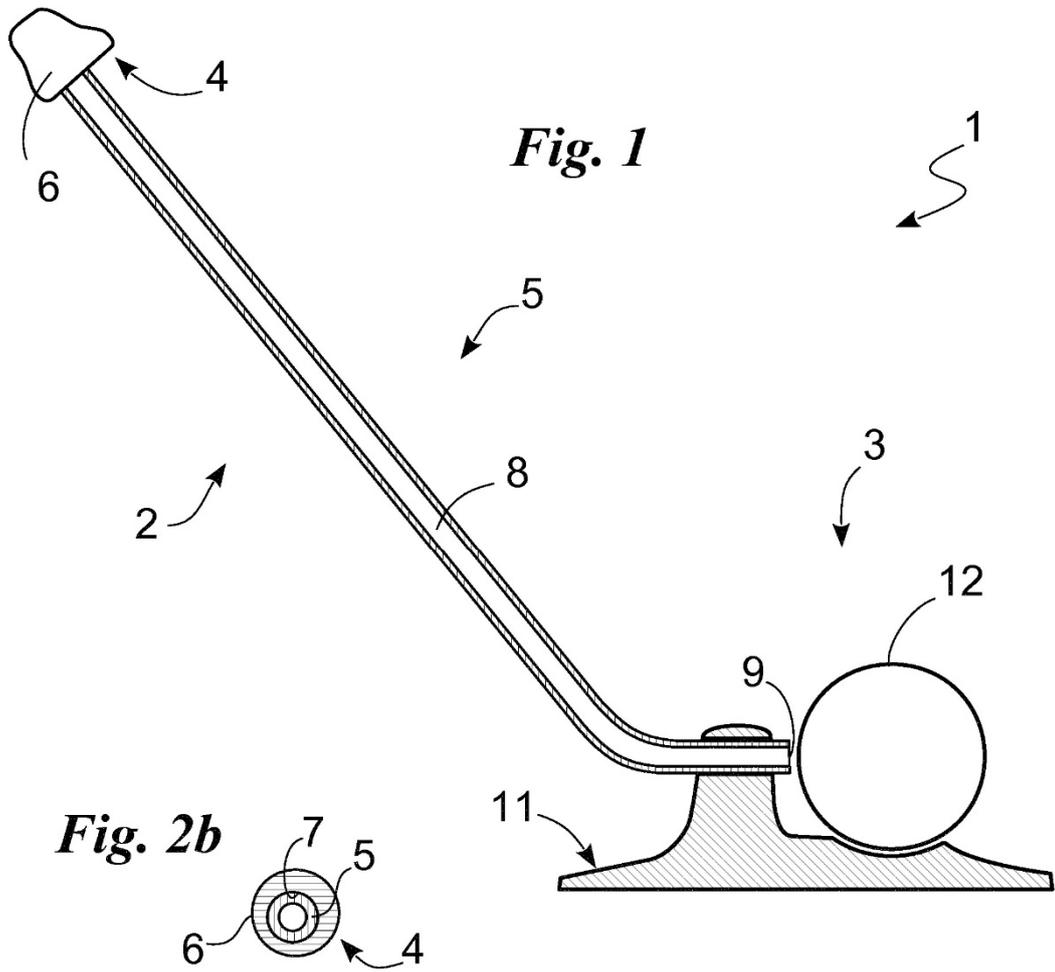
En cualquier caso, permite al usuario, y a los padres de los pacientes más jóvenes, evaluar y destacar directamente los resultados y las mejoras conseguidas.

El dispositivo destaca por el hecho de permitir la máxima higiene y una limpieza profunda de todos sus elementos.

35

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para mejorar la ventilación nasal, que comprende primeros medios (2) adecuados para
5 recoger un flujo de aire emitido por al menos una fosa nasal y segundos medios (3) destinados a destacar dicho flujo, dichos primeros medios (2) comprenden:
- al menos un elemento de sellado (4) adecuado para insertarse en una fosa nasal y que tiene internamente una cavidad pasante (7),
 - 10 - al menos una cánula (5) que tiene un conducto interno (8) que se extiende entre dicha cavidad pasante (7) y un extremo operativo (9) abierto y distanciado de dicho elemento de sellado (4),
 - dichos segundos medios (3) son sustancialmente consecutivos a dicho extremo operativo (9),
 - **caracterizado porque:**
 - dicho elemento de sellado (4) es adecuado para insertarse en condiciones de adherencia en la fosa nasal y es
15 una oliva nasal del tipo utilizado para irrigación nasal,
 - dichos segundos medios (3) comprenden un cuerpo móvil (12), que es una pelota de ping-pong, que tiene un contorno y un peso tales que permiten su movimiento en presencia de dicho flujo de aire que cruza dicho extremo operativo (9).
- 20 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho elemento de sellado (4) es de silicona.
3. Dispositivo según una reivindicación anterior, en el que dicha cavidad pasante (7) y dicho conducto interior (8) tienen una sección transversal circular y al menos principalmente, tienen diámetros internos comprendidos entre 3 y 6 mm.
- 25 4. Dispositivo según una reivindicación anterior, en el que dicho soporte (11) se proporciona como adecuado para soportar dicha cánula (5) sobre una superficie de soporte y para colocar al menos una porción de la misma en una posición inclinada sustancialmente entre 30° y 60° con respecto a dicha superficie de soporte.
- 30 5. Dispositivo según una reivindicación anterior, en el que dichos segundos medios (3) comprenden un caudalímetro (13) adecuado para medir las características de dicho flujo.
6. Dispositivo según una reivindicación anterior, en el que dichos segundos medios (3) comprenden elementos (14) del tipo electrónico adecuados para transmitir señales relacionadas con las características de dicho
35 flujo a una unidad (15) que recibe y muestra dichas señales.



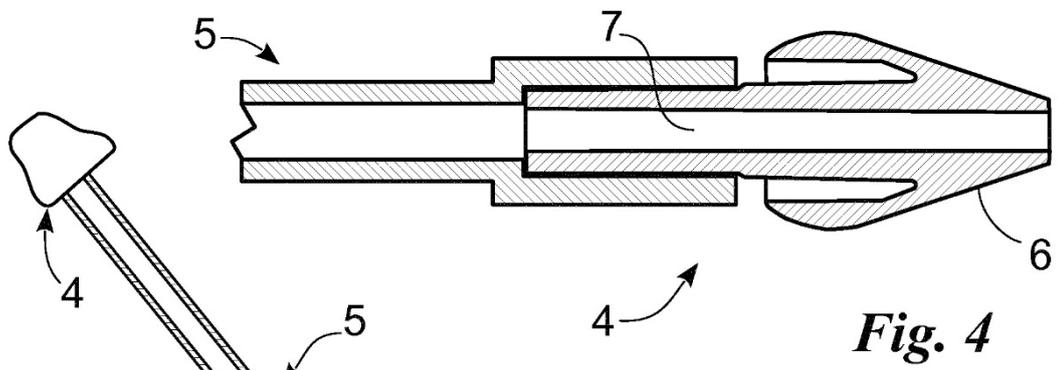


Fig. 4

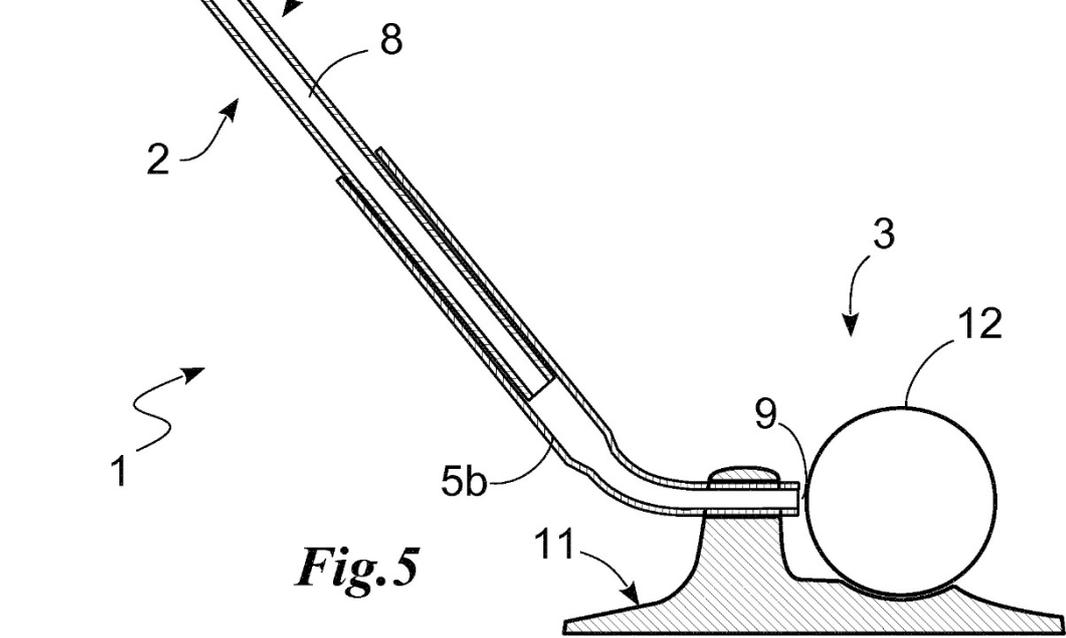


Fig. 5

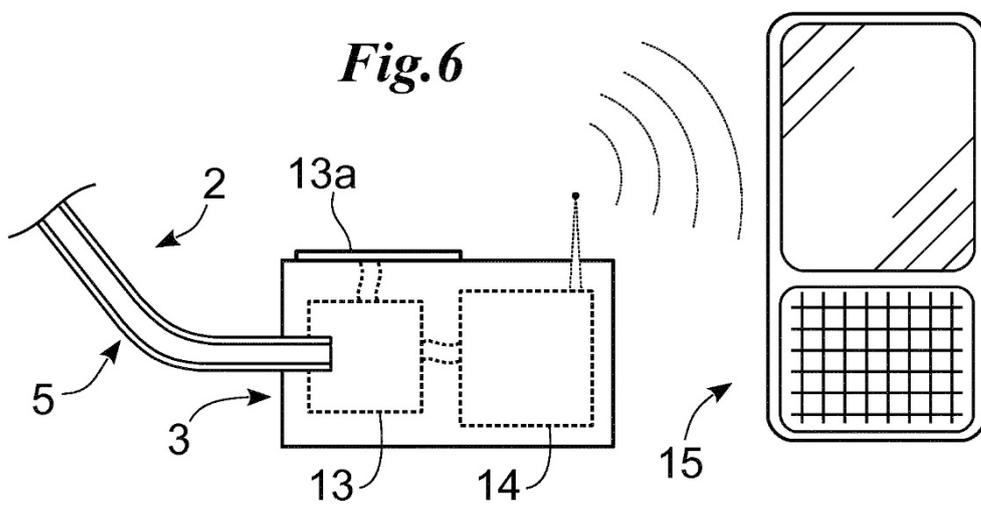


Fig. 6