



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 367 119**

(51) Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **05759864 .1**

(96) Fecha de presentación : **27.06.2005**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1778326**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2007**

(54) Título: **Disparador de energía.**

(30) Prioridad: **08.07.2004 SE 0401810**
15.09.2004 US 610137 P

(73) Titular/es: **BREAS MEDICAL AB.**
Foretagsvägen 1
435 33 Mölnlycke, SE

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.10.2011

(72) Inventor/es: **Tiedje, Mikael**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.10.2011

(74) Agente: **De Elzaburu Márquez, Alberto**

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

Disparador de energía

Campo de la invención

La presente invención está relacionada con la medición y control de la administración de gas de respiración en los humanos y, más específicamente, la invención está relacionada con un sistema para la rápida respuesta de cambios de esfuerzo en el paciente durante la ventilación de gas de respiración.

Antecedentes de la invención

- Los pacientes que sufren diferentes formas de desórdenes respiratorios pueden ser sometidos a diversos tipos de tratamientos, dependiendo de la enfermedad o desorden presentes. Tales tratamientos incluyen procesos quirúrgicos, terapia farmacológica y técnicas mecánicas no invasivas. Las técnicas quirúrgicas para remediar los desórdenes respiratorios constituyen un riesgo considerable para el paciente y pueden conducir a lesiones permanentes e incluso a la mortalidad. La terapia farmacológica ha demostrado ser en general decepcionante con respecto al tratamiento de ciertos desórdenes respiratorios, por ejemplo, apnea del sueño. Por tanto, es de interés encontrar otros tratamientos, preferiblemente técnicas no invasivas.
- Un ventilador mecánico representa una técnica no invasiva para el tratamiento de ciertos desórdenes respiratorios, tales como fallos de ventilación, hipoventilación y respiración periódica durante el sueño y la vigilia, y en la apnea del sueño que tiene lugar exclusivamente durante el sueño. El fallo de ventilación incluye todas las formas de ventilación insuficiente con respecto a la necesidad metabólica, ya ocurra durante la vigilia o durante períodos de sueño. La hipoventilación y respiración periódica, en la forma que ocurre con más frecuencia, denominada ventilación Cheyne-Stokes, puede ocurrir periódicamente o constantemente durante la vigilia o el sueño. Las condiciones asociadas con la hipoventilación, en particular la hipoventilación nocturna, incluyen desórdenes del sistema nervioso central, tales como apoplejía, distrofias musculares, ciertas condiciones congénitas, enfermedad pulmonar avanzada obstructiva crónica (COPD), etc. La ventilación Cheyne-Stokes o diversas formas de apnea central están comúnmente asociadas con desórdenes cardíacos y circulatorios, en particular fallos cardíacos.
- El fallo ventilatorio es una condición que amenaza potencialmente a la vida. La morbilidad asociada general en pacientes con fallos de ventilación es considerable. La condición es altamente incapacitante en términos de capacidad física reducida, disfunción cognitiva en casos severos y calidad de vida pobre. Los pacientes con fallos de ventilación experimentan por tanto síntomas significativos durante el día pero, además, la mayoría de estos casos experimentan un empeoramiento general de su condición durante los cambios de estado, tales como el sueño. El fenómeno de la respiración desordenada durante el sueño, ya ocurra como consecuencia de un fallo de ventilación o bien como un componente de la apnea del sueño, de acuerdo con la descripción anterior, origina una fragmentación del sueño. Las complicaciones durante el día incluyen somnolencia y disfunción cognitiva. La respiración desordenada severa durante el sueño que ocurre en otras condiciones asociadas con la morbilidad, como la obesidad, la enfermedad neuromuscular, los estados posteriores a la poliomielitis, escoliosis o fallo cardíaco, pueden estar asociadas con un considerable empeoramiento de la hipoventilación y equilibrio gaseoso comprometido de la sangre. La apnea del sueño ha sido asociada con complicaciones cardiovasculares que incluyen la enfermedad coronaria del corazón, el infarto de miocardio, la apoplejía, la hipertensión arterial, trombosis y arritmia cardiaca. Es por tanto de interés, tanto a medio como a largo plazo, reducir la exposición a la respiración desordenada en el sueño.
- Los recientes avances en las técnicas de ventilación mecánica no invasiva incluyen la administración de una presión positiva continua en la vía respiratoria (CPAP) en diferentes formas de la respiración desordenada del sueño. Durante la administración de la CPAP, se mantiene una elevada presión en la vía respiratoria durante la fase respiratoria, durante un periodo que coincide con el sueño. En la apnea del sueño, este procedimiento puede proporcionar una apropiada estabilización de la vía respiratoria superior, impidiendo con ello el colapso. Ésta, la denominada terapia CPAP de un solo nivel, proporciona una presión casi idéntica durante la inhalación y la exhalación. La CPAP no solamente puede resultar incómoda para el paciente, debido al aumento de trabajo detectado de la respiración durante la ventilación, específicamente durante la espiración. Algunas formas de apnea, incluyendo principalmente las de origen central, y la mayoría de las formas de hipoventilación, se controlan solamente de una manera muy pobre con la CPAP. Un sistema de CPAP de dos niveles desarrollado más recientemente, administra diferentes niveles de presión durante la inhalación y la exhalación. La CPAP de dos niveles proporciona un confort mejorado para la mayoría de los pacientes y de manera nada infrecuente, una respuesta clínica mejorada. La CPAP de dos niveles proporciona dos niveles de presión, una Presión Inspiratoria Positiva en la Vía Respiratoria (IPAP) y una Presión Espiratoria Positiva en la Vía Respiratoria (EPAP). La IPAP se administra durante la fase de inhalación, mientras que la EPAP se administra durante la fase de exhalación.
- En el tratamiento de la ventilación, es crucial que las fases inspiratoria y espiratoria se sincronicen con los esfuerzos del paciente. Un sistema que no satisfaga los esfuerzos del paciente, crea una situación de trampa de aire y

aumenta la incomodidad del paciente, así como aumenta considerablemente la posibilidad de ansiedad en el paciente.

Se han desarrollado diferentes sistemas para hacer que los ventiladores mecánicos funcionen de acuerdo con los ritmos del paciente. Un componente clave de tales sistemas es la capacidad de detectar el ritmo del paciente o las fases respiratorias. Los sistemas más antiguos utilizaban dispositivos de detección de la presión para detectar la caída de presión cuando el paciente trataba de inhalar. Sin embargo, estos sistemas llevaban que el paciente tenía que hacer un esfuerzo mayor debido a que el tubo respiratorio tenía que ser despresurizado antes de que pudiera hacerse la detección del disparo, dejando al paciente con un alto nivel de esfuerzo.

Los sistemas basados en el flujo sucedieron a los sistemas de presión, estando basados esos sistemas en un mecanismo de detección del flujo. Esto se hacía detectando el flujo de gas que entra y sale del paciente. Ha habido varios métodos de medición del flujo de gas instantáneo y medio descritos en la literatura, para calcular los puntos de disparo inspiratorio y espiratorio. Uno de los principales problemas de los mecanismos de sensores del flujo es que el sistema tiene que calcular la fuga real de la máscara, la boca y otras fugas en los circuitos respiratorios, que pueden conducir a problemas de disparo inspiratorio inducidos por la máquina y a una pérdida del disparo inspiratorio. Si ocurre esto, se tendrá como resultado que el ventilador no responde a las fases inspiratoria y espiratoria del paciente de una manera correcta y también una considerable incomodidad para el paciente.

En el documento WO9423780, se proporciona un sistema que aborda las mediciones basadas en la presión. El documento WO9423780 ilustra una solución para controlar la respiración desordenada del sueño y utiliza transductores de presión para supervisar presiones que son analizadas para detectar eventos desordenados del sueño. En esta solución, las fugas no son de importancia porque el sistema utiliza un análisis complejo de las mediciones de la presión y las formas de las curvas recibidas conjuntamente con la modulación de la salida del compresor.

En el documento EP0722747 se presenta una solución para el tratamiento de los desórdenes del sueño, utilizando un aparato CPAP. Esta solución maneja las fugas del sistema detectándolas y esperando que se elimine la fuga antes de ajustar la presión.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema que remedie los problemas antes mencionados y proporcione una solución mejorada de un ventilador de gas respiratorio, para uso en conjunción con los desórdenes ventilatorios, tales como por ejemplo el método de presión continua positiva de dos niveles en la vía respiratoria (CPAP).

Al medir el esfuerzo real del paciente para detectar el disparo inspiratorio, la dependencia del cálculo de la fuga del flujo de gas no tendrá importancia. Cuando el paciente inhala, el esfuerzo hecho por el paciente es igual a la cantidad de gas extraído desde el tubo respiratorio, si la fuga durante la inhalación es constante. Como el tiempo desde el inicio de la inhalación hasta el punto de disparo descansa en una región de 50 - 10 ms. la fuga puede ser considerada constante.

El esfuerzo del paciente puede ser calculado entonces como el término de energía cinética en la ecuación de Bernouilli para medios fluidos. Al medir la energía cinética que es proporcional al esfuerzo del paciente, se puede calcular el trabajo real para el disparo de la inspiración y también ser presentado. El método puede ser utilizado también en procesos de destete y en los ejercicios del paciente con capacidad respiratoria reducida.

En un modo de realización preferido de la presente invención, se proporciona un aparato ventilador mecánico para uso en la administración de gas respiratorio a humanos, donde el ventilador comprende:

- una configuración de ventilador;

- una unidad de proceso; y

- medios de entrada para obtener señales indicativas de al menos el flujo de gas respiratorio;

donde la unidad de proceso está configurada para analizar las señales del flujo con respecto al contenido de energía, provocar una respuesta si el contenido de energía alcanza un nivel de disparo, y regular la alimentación de gas respiratorio, de acuerdo con el nivel de disparo alcanzado.

El aparato puede ser configurado de manera que la unidad de proceso esté dispuesta para aplicar la curva del flujo a un proceso deductivo que deduce el contenido de energía y compara una salida del proceso deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado. La deducción puede ser indicativa de la fase de inicio de la inhalación o de la fase de exhalación.

En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un método para facilitar la respiración en conexión con una configuración del ventilador mecánico, donde el método comprende los pasos de:

- medir un flujo de gas respiratorio;
- procesar el flujo de gas respiratorio para obtener el contenido de energía;
- 5 determinar si el contenido de energía ha alcanzado un nivel de disparo; y
- responder al nivel de disparo alcanzado cambiando las señales de control del ventilador mecánico, donde las señales de control controlan el suministro del gas respiratorio.

La unidad de proceso puede aplicar la curva de flujo a un proceso deductivo con el fin de deducir el contenido de energía y comparar la salida de un proceso deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado. La unidad de proceso puede ser configurada además para obtener una señal de presión y utilizar esta señal de presión en el proceso de determinar el contenido de energía.

Se proporciona también otro modo de realización preferido de la presente invención, que es un sistema para facilitar la respiración cuando se utiliza una configuración de ventilador mecánico, que comprende:

- al menos unos medios sensores para medir el flujo de gas respiratorio en un paciente;

- 15 un tubo de gas de respiración y unos medios de distribución de gas respiratorio;
- un aparato ventilador mecánico; y
- una unidad de proceso;

20 donde la unidad de proceso está configurada para procesar datos obtenidos desde los medios sensores para medir el flujo de gas respiratorio, para determinar cuándo se alcanza un nivel de disparo por los datos indicativos de la energía de respiración obtenida por las mediciones del flujo, y responder al nivel de disparo alcanzado cambiando las señales de control que controlan el suministro de gas respiratorio en el aparato ventilador mecánico.

25 En el sistema, la unidad de proceso puede estar configurada para aplicar la curva de flujo a un procedimiento deductivo, con el fin de deducir el contenido de energía y comparar la salida del procedimiento deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado. La unidad de proceso puede estar configurada además para obtener una señal de presión y utilizar esta señal de presión en el proceso de determinar el contenido de energía.

30 Se proporciona otro modo de realización de la presente invención, que es un programa de ordenador para controlar un aparato ventilador mecánico, donde el programa opera sobre unas señales obtenidas desde al menos un medio sensor para medir el flujo de gas respiratorio a un paciente, donde el programa determina si se ha alcanzado un nivel de disparo por los datos indicativos de la energía de la respiración obtenidos a partir de la medición del flujo, y el programa transmite señales de control a un ventilador mecánico como respuesta, si se ha alcanzado el nivel de disparo, con el fin de controlar el suministro de gas respiratorio.

35 El programa de ordenador puede estar configurado también para aplicar la curva del flujo a un procedimiento deductivo que deduce el contenido de energía y compara la salida del procedimiento deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado. El procedimiento deductivo puede ser indicativo de la fase de elevación de la inhalación o de la fase de caída de la exhalación. El programa de ordenador puede ser configurado también para obtener una señal de presión y utilizar esta señal de presión en el proceso de determinación del contenido de energía.

Breve descripción de los dibujos

40 En lo que sigue, la invención será descrita de un modo no limitativo y con más detalles, con referencia a ejemplos de modos de realización ilustrados en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una representación esquemática de un sistema ventilatorio, de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es un diagrama esquemático de bloques de un aparato ventilador, de acuerdo con la presente invención.

La figura 3 es un diagrama esquemático de un tubo de flujo de aire.

45 La figura 4 es un ejemplo esquemático de la curva del flujo medido con la correspondiente curva de energía, de acuerdo con la presente invención.

La figura 5 es otro ejemplo esquemático de la curva de flujo y de la correspondiente curva de energía, de acuerdo con la presente invención.

La figura 6 es una ilustración esquemática de un método de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

5 En la figura 1 se representa un sistema esquemático de ventilación mecánica utilizado para el tratamiento de los desórdenes de hipoventilación. Un sistema de ventilación comprende un ventilador mecánico 4 que suministra gas respiratorio presurizado, un tubo 3 para guiar el gas respiratorio al paciente 1, una máscara respiratoria 2 o similar, para administrar el gas respiratorio al paciente 1, medios sensores 5, 6, 7, 8, 9 y 10 para determinar el estado fisiológico del paciente 1. El número de sensores conectados al ventilador mecánico puede ser uno o más; sin embargo, en un modo de realización preferido de la presente invención, es necesario al menos un sensor; una medición del flujo de gas respiratorio que puede estar situada esencialmente en cualquier lugar a lo largo del tubo de gas respiratorio o en la máscara. Un ventilador mecánico 4 suministra gas respiratorio por ejemplo con una presión positiva en la vía respiratoria, a través del tubo 3 y a través de la máscara 2 al paciente 1. La máscara 2 puede ser un máscara facial 2 que cubre tanto la boca como la nariz, o una máscara nasal que cubre solamente la nariz o las fosas nasales, dependiendo de las necesidades del paciente. También puede ser un capuchón que cubra toda la cabeza o el cuerpo del paciente.

El gas respiratorio puede ser cualquier composición de gas adecuada para fines respiratorios, como se comprende por la persona experta en la técnica, y la composición puede depender del estado fisiológico del paciente.

20 La presión o flujo desde el ventilador 4 se controla por una unidad 11 de proceso, como se ilustra en la figura 1. La unidad 11 de proceso puede implicar un programa de ordenador que mide uno o varios parámetros 5, 6, 7, 8, 9 y 10, obtenidos del paciente 1, que describen el estado fisiológico del paciente y los datos de presión/flujo indicativos de la configuración y estado del sistema de gas respiratorio. Los datos indicativos del estado del paciente se obtienen utilizando los sensores 5, 6, 7, 8, 9 y 10 conectados al paciente y transferidos a la unidad 11 de proceso a través de los medios 5a, 6a, 7a, 8a y 9a de conexión (los medios de conexión del sensor 10 no están representados en la figura 1, porque el sensor puede estar colocado en varios lugares diferentes, tales como dentro del aparato ventilador). Estos parámetros de entrada pueden ser por ejemplo señales de flujo o de presión, datos obtenidos de mediciones de EEG, EMG, EOG y ECG, mediciones de O₂ y/o CO₂ con respecto a la temperatura corporal, presión sanguínea, SpO₂ (saturación de oxígeno), movimientos oculares y mediciones de sonido del paciente. Debe entenderse que la invención no está limitada a los parámetros de entrada antes mencionados, sino que se pueden utilizar otros parámetros de entrada. En la figura 1 no se representan todos los sensores 5, 6, 7, 8, 9 y 10 y los medios 5a, 6a, 7a, 8a, y 9a de conexión, sino que solamente se muestra un subconjunto con el fin de ilustrar una vista esquemática del sistema y los lugares representados se ofrecen solamente como ejemplos y no son limitativos en modo alguno de la invención, por ejemplo, la señal de flujo puede ser medida en el lugar de la máscara o cerca del ventilador mecánico o en ambos lugares, con el fin de deducir una señal diferencial, si se requiriera.

35 El sensor 10 de flujo puede estar situado en varias posiciones diferentes, por ejemplo en el tubo 3 de gas respiratorio en cualquier posición adecuada, tal como cerca del aparato ventilador mecánico (o incluso dentro del alojamiento del ventilador) o en la proximidad de la máscara.

40 En un modo de realización preferido de la presente invención, solamente se utiliza el flujo en el proceso y por tanto es el único parámetro medido. Sin embargo, en otro modo de realización preferido de la presente invención, también se utiliza el valor de la presión en el proceso, junto con los datos de flujo, y por tanto se utiliza también una medición de presión. Sin embargo, debe ser apreciado por la persona experta en la técnica que se pueden utilizar en el proceso más señales además de las señales de flujo y de presión, dependiendo del algoritmo utilizado para determinar el contenido de energía de las señales obtenidas (como se estudiará con más detalle a continuación).

45 Los datos de entrada son suministrados a una unidad 11 de proceso que comprende al menos unos medios informáticos 201. Los medios informáticos o de proceso 201 analizan los datos medidos, preferiblemente los datos de la medición de flujo, de acuerdo con un algoritmo o algoritmos apropiados (que se estudiarán en detalle a continuación) con el fin de determinar una respuesta apropiada y enviar una señal o señales de control a una unidad ventiladora mecánica 12. Esta unidad ventiladora mecánica 12 puede ser un ventilador 12 configurado para entregar cantidades apropiadas de gas respiratorio a niveles de presión especificados y controlados.

50 El dispositivo ventilador mecánico 4 puede comprender también una unidad 202 de almacenamiento de datos para análisis posteriores e inspección, y también una conexión para un dispositivo externo de memoria no volátil, como por ejemplo un dispositivo de memoria que utilice una conexión USB, un disco duro externo, un disquete, un grabador de CD-ROM, un grabador de DVD, un lápiz de memoria, una memoria Flash compacta, una memoria Digital Segura, una memoria de imágenes xD, o una tarjeta de memoria de un medio inteligente. Estos son solamente ejemplos ofrecidos, y no son limitativos de la invención, porque se pueden utilizar más dispositivos externos de memoria en la invención, como apreciará la persona experta en la técnica.

El ventilador mecánico puede tener también medios de entrada (no ilustrados) para fijar manualmente los parámetros de control y otros parámetros necesarios para el funcionamiento del dispositivo.

A través de unos medios 207 de comunicación, es posible comunicarse con el dispositivo 4 hacia y desde un dispositivo informático externo, para recuperar datos y resultados de los últimos análisis e inspección. Los medios de comunicación puede ser del tipo serie, por ejemplo de acuerdo con los estándares RS 232, RS485, USB, Ethernet o Firewire, o de tipo paralelo, como por ejemplo de acuerdo con los estándares Centronics, ISA, PCI o GPIB/HPIB. También puede ser cualquier sistema inalámbrico de los estándares de la serie IEEE 802.11, HiperLAN, Bluetooth, IR, GSM, GPRS o UMTS, o cualquier otro sistema de comunicaciones fijas o inalámbricas capaces de transmitir datos de mediciones. También puede ser de cualquier formato propietario no estandarizado de comunicaciones, ya sea inalámbrico o cableado.

El dispositivo ventilador 4 puede tener también medios de presentación (no ilustrados) para presentar datos de mediciones y parámetros de respuesta obtenidos para uso por un médico, otro personal de medicina o el paciente. Los medios de presentación pueden ser de cualquier tipo normal como puede apreciar una persona experta en la técnica. Los datos se presentan con una velocidad tan alta que se proporciona una realimentación en tiempo real a una persona que supervise las características y la función del ventilador, para conseguir una realimentación y control inmediatos.

En un modo de realización preferido de la presente invención, el sistema responde a los cambios de respiración del paciente, midiendo el esfuerzo respiratorio que el paciente pone en el sistema. Esta medición puede ser conseguida calculando el término de energía cinética en el teorema de Bernouilli para gases ideales, en un punto de medición del sistema de suministro de gas respiratorio, que comprende el ventilador mecánico 4, el tubo 3 y la máscara 2 (o incluso dentro del paciente 1).

La base que subyace en el proceso puede ser ilustrada por el conocido teorema de Bernouilli para gases ideales que fluyen a velocidad V:

$$p + \frac{1}{2} \rho V^2 + \rho g h = \text{constante}$$

Ecuación 1

donde p es la presión, ρ es la densidad del gas, g es la aceleración de la gravedad, y h es la altura. Haciendo referencia a una situación como la representada en la figura 3, donde el flujo de gas desde un dispositivo ventilador entre en el tubo 3 de gas respiratorio y sale hacia la máscara 2 situada cerca del paciente 1, la ecuación anterior puede reescribirse debido al hecho de que, de acuerdo con el teorema de Bernouilli, la ecuación debe ser igual en los dos extremos del tubo 3. Esto da la igualdad:

$$p_1 + \frac{1}{2} \rho_1 V_1^2 + \rho_1 g h = p_2 + \frac{1}{2} \rho_2 V_2^2 + \rho_2 g h$$

Ecuación 2

Volviendo ahora a la interpretación de la ecuación 1, el primer término (p) es el denominado término de "trabajo", el segundo término ($\frac{1}{2} \rho V^2$) es el denominado término de energía "cinética", y el último término ($\rho g h$) es el denominado término de energía "potencial". Cuando un paciente inhala, el término de energía cinética del sistema aumenta:

$$p_2 + \frac{1}{2} \rho_2 V_2^2 + \frac{1}{2} \Delta \rho_2 \Delta V_2^2 + \rho_2 g h$$

Ecuación 3

El tercer término de la ecuación 3 ($\frac{1}{2} \Delta \rho_2 \Delta V_2^2$) es el término de "energía añadida" por el paciente. Este cambio de salida de energía proporcional al esfuerzo del paciente, puede ser medido y calculado en la entrada 301 de energía a través, por ejemplo, de un procedimiento deductivo. En la figura 4 se ilustra un ejemplo típico de una medición 401 de flujo de un sistema ventilador mecánico. En la ilustración, se representan también la derivada 402 de la curva del flujo indicativa de la energía y el nivel 403 de disparo. Como puede verse en la figura 4, durante la subida de la curva de flujo el término de energía aumenta significativamente, y cuando el término de energía sobrepasa el nivel umbral, el sistema se dispara para responder al cambio de esfuerzo, que puede denominarse disparo inspiratorio. De esa manera es posible que el sistema responda rápidamente y reduzca el esfuerzo del paciente, mientras que se aumenta al mismo tiempo el bienestar del paciente y se disminuye el riesgo de originar ansiedad en el paciente.

De una manera similar, el sistema puede responder a la fase de exhalación del ciclo respiratorio, que puede ser denominado disparo espiratorio (algunas veces denominado criterio de terminación de la inspiración). Sin embargo, la curva del flujo será naturalmente opuesta a la fase de inhalación y correspondientemente el término de energía será también opuesto. Esto puede verse en la figura 5, donde se muestran ambas fases de inhalación y exhalación del ciclo respiratorio.

En la figura 5 se representa una curva 510 de medición del flujo, una curva 520 de energía procesada, y un nivel 530 de disparo. La subida de las fases de inhalación está marcada con 501, 502 y 503, mientras que los correspondientes términos de energía están marcados con 504, 505 y 506. De una manera similar, las fases de exhalación están marcadas con 507, 508 y 509, con los correspondientes términos de energía marcados como 511, 512 y 513. Como puede verse durante el inicio de la fase de inhalación 501, 502, y 503 se detecta un aumento

significativo del término de energía 504, 505 y 506, y en la figura 5 se fija un nivel de disparo 530 con el fin de ilustrar que en algún punto la curva 502 de energía alcanzará este nivel 530 de disparo. Cuando se libera un disparo de inspiración 504, 505 y 506, el ventilador puede responder aumentando la presión del sistema 2 y 3 de distribución. Si se libera un disparo 511, 512 y 513 de espiración, el ventilador puede responder disminuyendo la presión en el sistema 2 y 3 de distribución.

5 Debe tenerse cuidado al fijar el umbral para el cual debe dispararse una respuesta, con el fin de asegurar que no se dan falsos disparos. Con el mismo fin, debe tenerse cuidado también en cómo se procesan los datos muestreados, por ejemplo, con funciones de filtrado o de promedio, para reducir el ruido y otras perturbaciones externas o internas de la señal. Debe apreciarse por la persona experta en la técnica que se pueden utilizar muchos tipos de medios de proceso de señales, con el fin de mejorar la calidad de la señal, como pueden encontrarse en las herramientas estándar comerciales, tales como técnicas de filtrado de paso bajo u otras soluciones de filtrado, distintas soluciones de promedio y otros pasos de proceso de señales más complejos, tales como los análisis de Fourier. Estas distintas soluciones de reducción del "ruido" pueden ser implementadas como soluciones de hardware en el camino de la señal, o como soluciones de software tras el muestreo de las señales. Las soluciones de software pueden ser implementadas en la unidad de proceso del aparato ventilador de una unidad de muestreo de señales independiente (no ilustrada) que pre-procese los datos.

10 El aparato ventilador puede tener medios de hardware o software (no ilustrados) para ajustar los niveles de disparo para las fases de inhalación y exhalación separadamente.

15 En la figura 6 se ilustra un método para utilizar el procedimiento descrito anteriormente. El método comprende los pasos siguientes:

- 20 · Adquirir periódicamente 601 los parámetros 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de entrada muestreados, indicativos del estado fisiológico del paciente.
- 25 · medir la señal 602 del sensor de flujo de gas respiratorio;
- deducir un término de energía a partir de dicha señal del sensor de flujo utilizando un procedimiento deductivo 603;
- detectar si el término de energía pasa a través de un nivel umbral predeterminado 604; y
- provocar una respuesta desde el ventilador, cuando tal detección umbral 605 cambie las señales de control para controlar el suministro de gas respiratorio en el aparato ventilador.

30 Puede haber muchos tipos de modos de ventilación en los que el método y el aparato anteriormente descritos pueden encontrar su aplicación, incluyendo, aunque sin limitarse a ello:

- 35 1. Presión continua positiva en la vía respiratoria (CPAP).
2. Ventilación forzada intermitente sincronizada (SIMV).
3. Ventilación mecánica de control asistida (ACMV).
4. Ventilación de control de la presión (PCV).
5. Ventilación de soporte de la presión (PSV).
6. Ventilación proporcional asistida (PAV), y
7. Soporte de la presión con volumen asegurado (VAPS).

40 El sistema puede ser utilizado también para pacientes que hacen ejercicio o personas saludables, con el fin de aumentar su capacidad pulmonar que se haya reducido por alguna razón, por ejemplo, tras algún proceso quirúrgico, accidente, enfermedad médica. Al hacer ejercicio, es posible reducir los riesgos de los pacientes con capacidad respiratoria reducida. También puede ser posible utilizar el método en procesos de destete, donde los pacientes se conectan a un tren respirador con un sistema de acuerdo con la presente invención, para eliminar la necesidad del respirador. Esto es un proceso gradual en el que el diafragma del paciente es entrenado hasta que es suficientemente fuerte para respirar sin ayuda del respirador.

45 Estas clases de métodos y dispositivos se utilizan a menudo para tratar perturbaciones de la respiración durante, por ejemplo, el sueño en el hogar o en un entorno clínico. Los métodos y dispositivos descritos anteriormente dentro del alcance de la invención pueden ser utilizados también para el tratamiento de muchas otras formas diferentes de eventos de fallo ventilatorio o de hipoventilación, y el tratamiento puede hacerse tanto en casa como en el entorno clínico. Ejemplos de grupos de desórdenes respiratorios incluyen, aunque sin limitarse a ello, desórdenes

respiratorios durante el sueño, enfermedades obstructivas de los pulmones (COPD), desórdenes neuromusculares, desórdenes neurológicos, desórdenes de la pared torácica y otros.

- 5 Los modos de realización anteriormente mencionados y descritos se han ofrecido solamente como ejemplos y no deben ser limitativos de la presente invención. Para la persona experta en la técnica, deben ser evidentes otras soluciones, usos, objetivos y funciones dentro del alcance de la invención, como se reivindica en las reivindicaciones de patente descritas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato ventilador mecánico (4) para suministrar gas respiratorio a humanos (1), en el que el ventilador comprende:

- una configuración de ventilador (4);

5 - una unidad (201) de proceso; y

- medios de entrada para obtener señales a partir de los sensores (5, 6, 7, 8, 9, 10) indicativas de al menos un flujo de gas respiratorio;

10 **caracterizado porque** dicha unidad (201) de proceso está configurada para analizar dicha señal de flujo con respecto al contenido (402, 520) de energía cinética, provocar una respuesta si dicho contenido (402, 520) de energía cinética alcanza un nivel (403, 530) de disparo, y para regular el suministro de dicho gas respiratorio, de acuerdo con dicho nivel de disparo alcanzado.

2. El aparato según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (201) de proceso está configurada para aplicar dicha señal de flujo a un procedimiento deductivo, con el fin de deducir dicho contenido de energía cinética y comparar la salida de dicho procedimiento deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado (403, 530).

15 3. El aparato según la reivindicación 2, en el que dicha salida deductiva es indicativa de la fase de inicio de la inhalación (501, 502, 503).

4. El aparato según la reivindicación 2, en el que dicha salida deductiva es indicativa de la fase de inicio de la exhalación (507, 508, 509).

20 5. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además medios de entrada para obtener una señal indicativa de la presión, utilizada en dicho análisis para el contenido de energía cinética, junto con dicha señal indicativa del flujo de gas respiratorio.

6. Un programa informático para controlar el aparato ventilador mecánico,

25 donde dicho programa opera con las señales (401, 510) obtenidas desde el menos unos medios de detección para medir el flujo de gas respiratorio a un paciente (10), **caracterizado porque** dicho programa está configurado para determinar si se ha alcanzado un nivel de disparo (403, 530) por datos indicativos de energía cinética (402, 520) de la respiración, deducidos a partir de dicha medición de flujo (401, 510), y dicho programa está configurado para transmitir señales de control para controlar el suministro de gas respiratorio a dicho ventilador mecánico, como respuesta si se ha alcanzado dicho nivel de disparo.

30 7. El programa informático según la reivindicación 6, en el que dicho programa informático está configurado para aplicar dicha señal de flujo (401, 510) a un proceso deductivo, con el fin de deducir dicho contenido de energía cinética y comparar la salida (402, 520) de dicho procedimiento deductivo con al menos un nivel de disparo predeterminado (403, 530).

8. El programa informático según la reivindicación 7, en el que dicha salida de dicho procedimiento deductivo es indicativa de la fase de subida de la inhalación (501, 502, 503).

35 9. El programa informático según la reivindicación 7, en el que dicha salida de dicho procedimiento deductivo es indicativa de la fase de caída de la exhalación (507, 508, 509).

10. El programa informático según la reivindicación 6, que utiliza además datos obtenidos de la medición de la presión del gas respiratorio junto con las mediciones de flujo, al determinar el contenido de energía cinética.

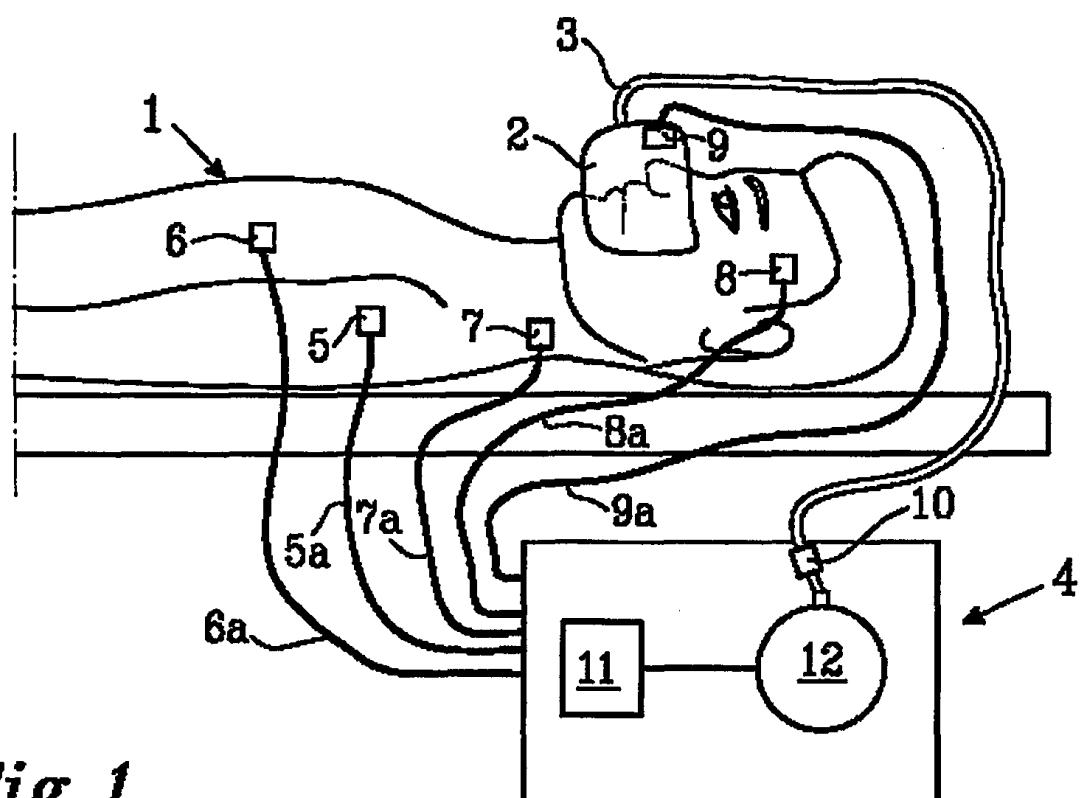


Fig. 1

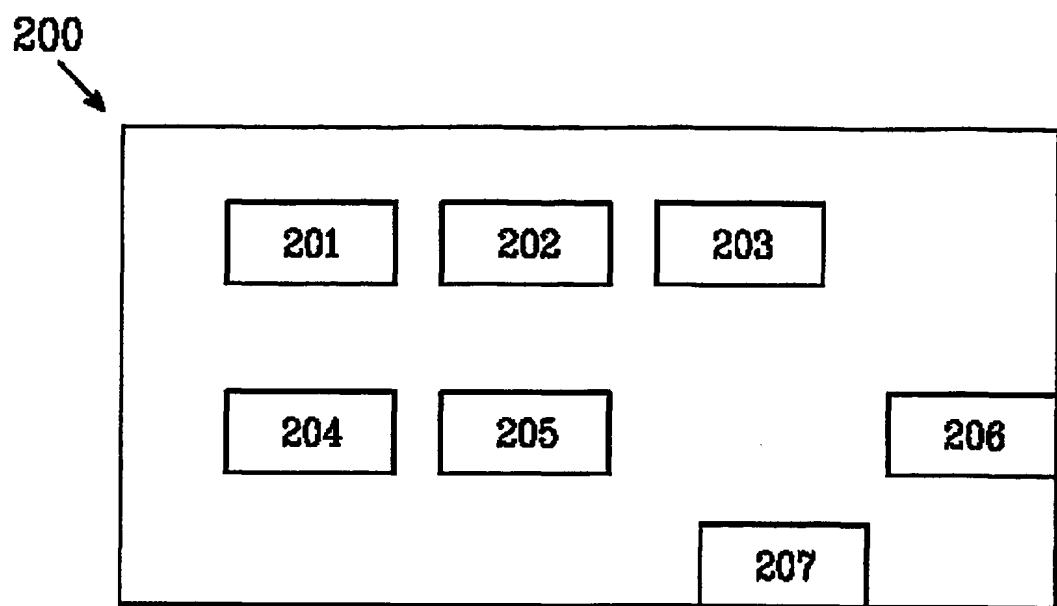


Fig.2

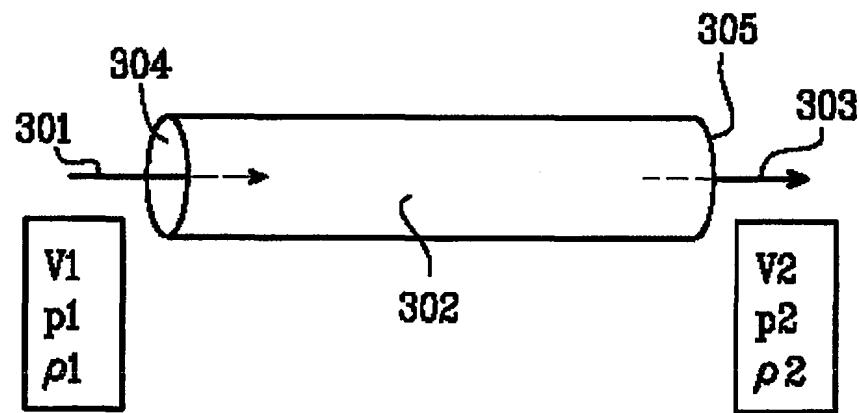


Fig.3

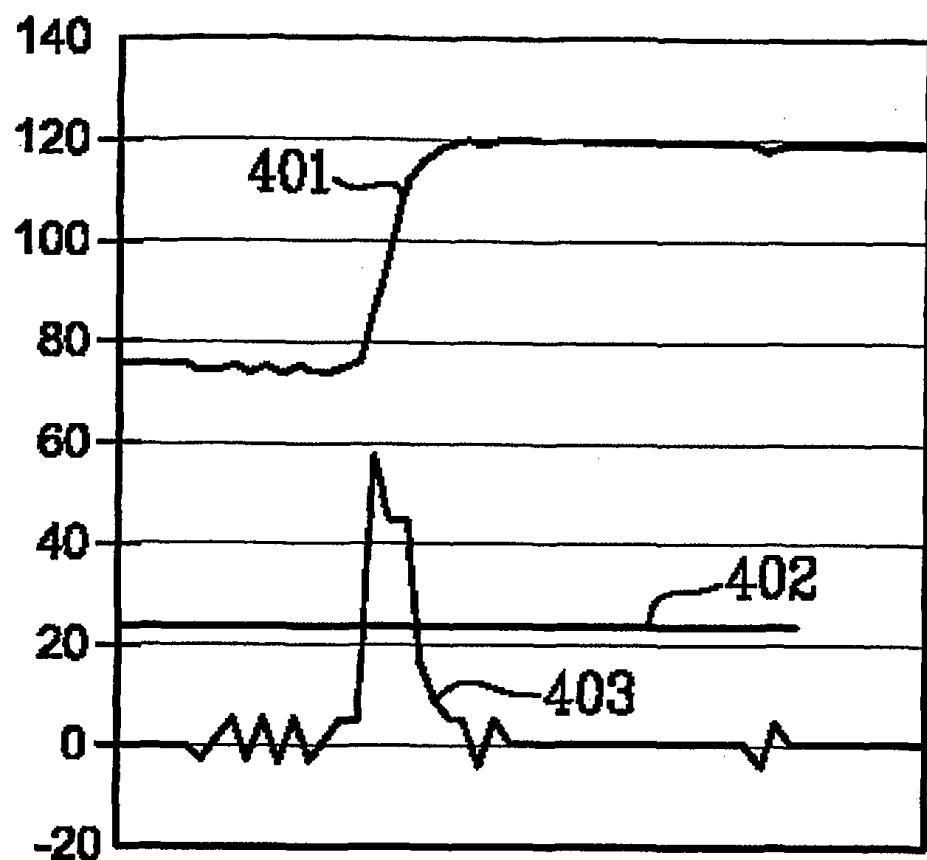


Fig. 4

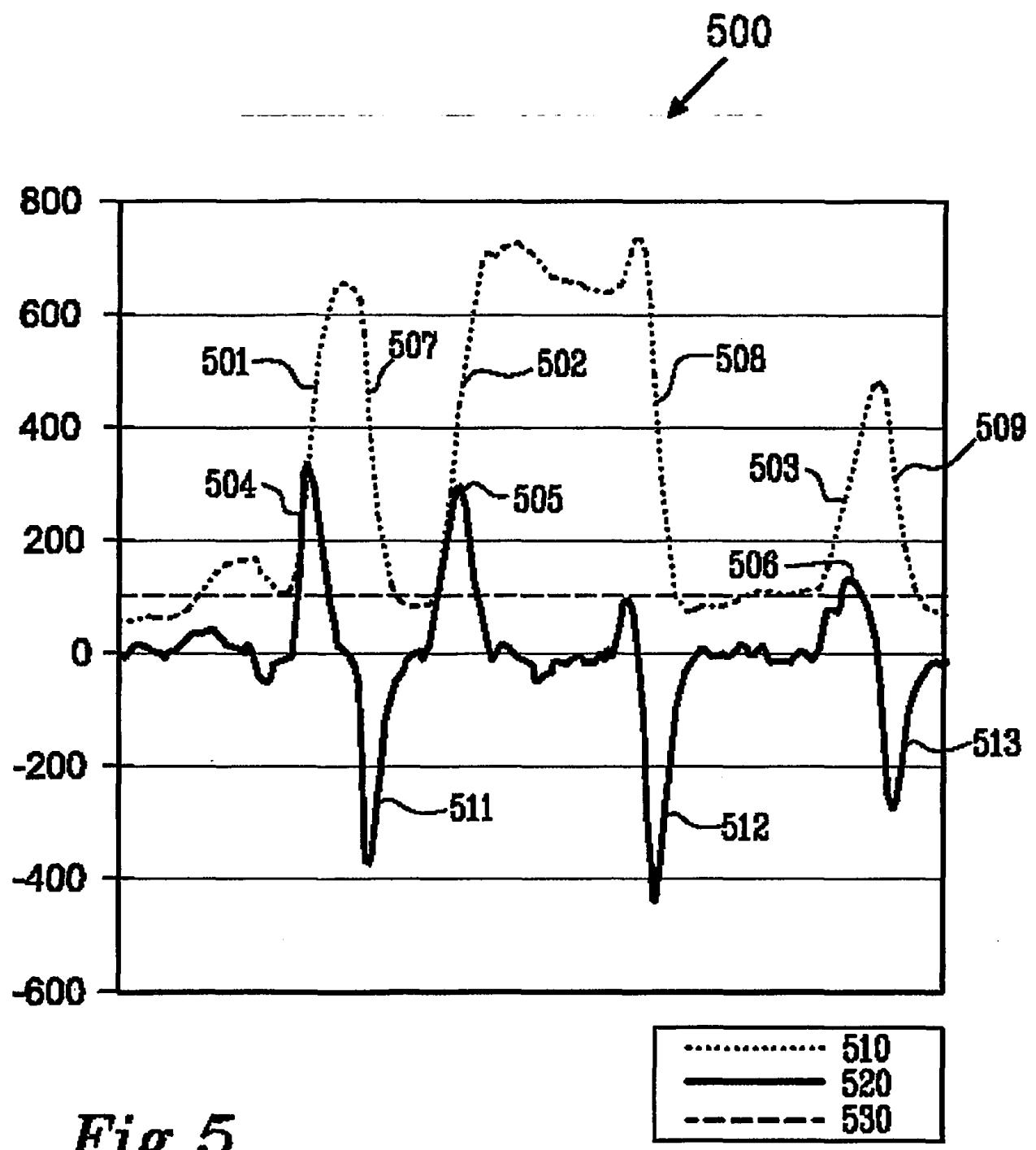


Fig.5

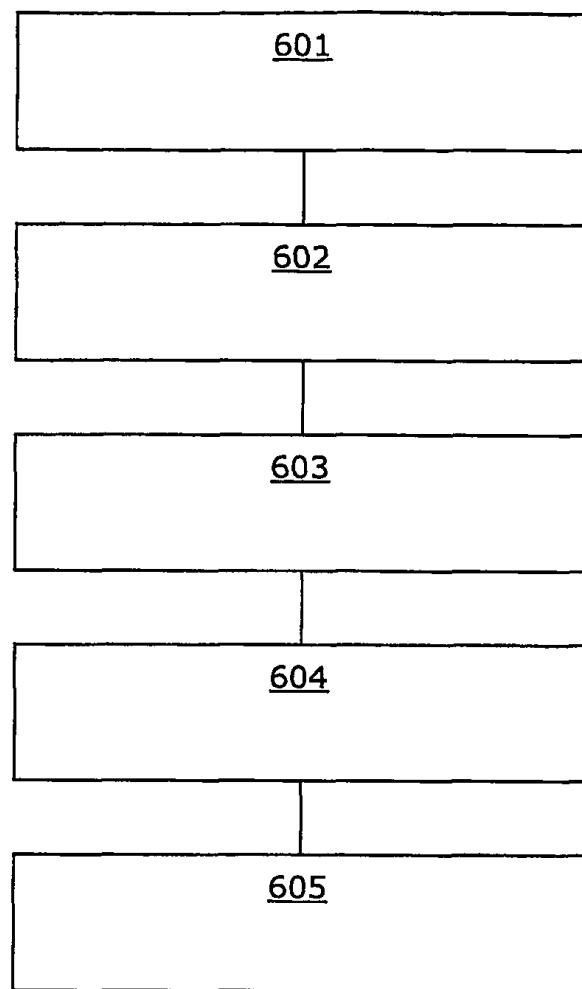


FIG. 6