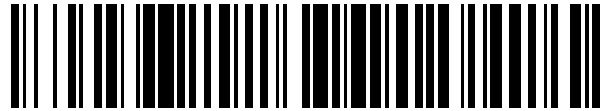


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 476 901**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2004 E 04717523 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 1603618**

54 Título: **Métodos y aparato para variar la frecuencia de respaldo de un respirador**

30 Prioridad:

07.03.2003 AU 2003901042

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

15.07.2014

73 Titular/es:

**RESMED LIMITED (100.0%)
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE
BELLA VISTA NSW 2153, AU**

72 Inventor/es:

BASSIN, DAVID, JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 476 901 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

Métodos y aparato para variar la frecuencia de respaldo de un respirador

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca del campo de los respiradores mecánicos automáticamente controlados para ser usados en el tratamiento de trastornos respiratorios tales como la insuficiencia respiratoria. En particular, la invención versa acerca de un aparato que proporciona una frecuencia de respaldo más apropiada para la ventilación cuando los pacientes no respiran espontáneamente. También se da a conocer un método para proporcionar una frecuencia de respaldo más apropiada para la ventilación cuando los pacientes no respiran espontáneamente.

Antecedentes de la invención

10 Durante décadas se vienen usando respiradores mecánicos de presión tanto positiva como negativa para tratar pacientes con trastornos respiratorios. Se describe una gama de respiradores en "Principles & Practice of Mechanical Ventilation", editado por M. J. Tobin (1994, McGraw-Hill Book Company, ISBN 0-07-064943-X). Se describen otros respiradores en "Respiratory Therapy Equipment", de S.P. McPherson (3ª ed., 1985, C. V. Mosby Company, ISBN 0-8016-3312-5). Se describen otros respiradores en "Automatic Ventilation of the Lungs", de Mushin et al. (3ª ed., 1980, Blackwell Scientific Publications, ISBN 0-632-002286-7).

15 Los respiradores de presión positiva proporcionan un suministro de aire o gas respirable a presión positiva a la vía aérea del paciente. Caudal es volumen de aire por unidad de tiempo. Volumen de ventilación pulmonar es el volumen de aire que entra y sale de los pulmones durante el ciclo respiratorio. La ventilación-minuto es el volumen de aire administrado a un paciente en 1 minuto. Hay dos enfoques generales para el control de los respiradores: (1) control del volumen o el caudal; y (2) control de la presión. Un respirador puede ser programado para controlar el volumen de aire administrado a un paciente regulando la ventilación-minuto. La frecuencia con la que se suministra el aire al paciente es respiraciones (o ciclos) por unidad de tiempo.

Para lograr la ventilación-minuto deseada, pueden variarse tanto la frecuencia como el volumen del aire administrado a un paciente.

25 En la presente memoria se dirá que un respirador es *activado* a entrar en una fase inspiratoria y *sometido a un ciclo* de entrada en una fase espiratoria. Respiraciones *espontáneas* son aquellas que inicia el paciente. Si el respirador determina ya sea el inicio o el fin de la inspiración, entonces se considera que la respiración es *forzosa*. Si el paciente activa el respirador (por ejemplo, con una respiración espontánea), se dice que el respirador es un *adyuvante*. Si el tiempo activa el respirador a entrar en la fase inspiratoria, se dice que el respirador es un *controlador*. Si el paciente puede valerse y la máquina puede respaldarlo (si su frecuencia respiratoria cae o se detiene completamente), el respirador está diseñado como adyuvante/controlador. Es posible que una máquina sea las tres cosas.

Es:

- 35 (1) un adyuvante cuando es activado por el paciente y no hay ninguna frecuencia de respaldo temporizado;
- (2) un controlador cuando es activado por el tiempo y no se proporciona ningún mecanismo de asistencia; o
- (3) un adyuvante/controlador cuando la frecuencia temporizada respalda la frecuencia del paciente (a veces denominada "espontánea/temporizada").

40 Cuando el respirador conmuta entre los modos inspiratorio y espiratorio a la vez que el paciente que respira espontáneamente, se dice que el respirador está en sincronía con el paciente. La pérdida de sincronía puede llevar a la incomodidad del paciente y a una ventilación inefectiva. Para los fines de la presente descripción, se considera que un respirador espontáneo/temporizado está en un modo espontáneo cuando está administrando soporte ventilatorio en respuesta a la respiración detectada del paciente. Asimismo, se considera que el respirador espontáneo/temporizado está en un modo temporizado cuando está administrando una respiración de máquina según una frecuencia de respaldo de un umbral de temporización de respaldo en respuesta a la falta de detección de la respiración del paciente.

En la patente estadounidense 6.484.719 (Berthon-Jones) se describe un método para proporcionar asistencia ventilatoria a un sujeto que respira espontáneamente.

50 En algunas situaciones, un respirador espontáneo/temporizado puede no detectar cuándo el paciente pasa de inspiración a espiración. Por lo tanto, algunos respiradores tienen un "tiempo límite" para el modo espontáneo. Tales respiradores conmutan del modo espontáneo (esperar al paciente) a un modo temporizado (administrar ventilación con la frecuencia de respaldo) al final del periodo del tiempo límite. En la patente estadounidense 6.213.119 se describe un sistema mejorado de "tiempo límite".

Los documentos WO 02/26283, WO 99/61088 y WO 03/008027 también describen respiradores con los que pueden proporcionarse respiraciones de máquina a un paciente.

Según se expone en el presente documento, la frecuencia de respaldo (ciclos/tiempo) puede ser descrita alternativamente por su recíproco, el periodo de respaldo (tiempo/ciclo).

- 5 Al programar un respirador automático surge el problema de la elección de la frecuencia más apropiada de respaldo para el dispositivo.

Compendio de la invención

La invención está definida por la reivindicación independiente 1.

- 10 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un aparato para proporcionar ventilación a un paciente según se especifica en las reivindicaciones adjuntas a la presente memoria.

15 Puede diseñarse un respirador con un procedimiento de respaldo o un módulo de temporización de respaldo, de modo que esté configurado o programado para administrar respiraciones temporizadas con un umbral de temporización o una frecuencia de respaldo en caso de que no se detecte una respiración espontánea. En una primera realización, el umbral de temporización o la frecuencia de respaldo pueden ser ajustados en una primera frecuencia que sea sustancialmente menor (es decir, menos frecuente) que la frecuencia respiratoria normal del paciente. En este sentido se escoge para que se aparte o se desvíe de aquella que normalmente se asociaría con una respiración prevista o normal del paciente de una manera que promueva la ventilación iniciada por el paciente por parte del respirador pero que permita una ventilación temporizada en caso de apnea. En consecuencia, la primera frecuencia está ajustada sustancialmente más baja de modo que sea menos probable que el respirador interfiera en el ciclo respiratorio normal del paciente, lo que significa que aumenta la probabilidad de que el respirador reanude un modo espontáneo a partir de un modo temporizado o de que continúe dentro del modo espontáneo cuando la frecuencia de respaldo instantáneo es menor que la frecuencia de respaldo que se habría ajustado con un respirador convencional con frecuencia de respaldo fija.

25 En otras palabras, si el paciente comienza de nuevo una respiración espontánea, se interrumpe el modo temporizado o prosigue el modo de respiración espontánea. Si el paciente sigue requiriendo ventilación temporizada en ausencia de que se detecte su respiración, lo que significa que no se ha reanudado la respiración espontánea, el respirador normalizará automáticamente el umbral de temporización a una temporización más vigilante o una temporización respiratoria aproximadamente normal prevista. Así, el respirador aumenta gradual o escalonadamente la frecuencia respiratoria de la primera frecuencia a una segunda frecuencia que es la frecuencia respiratoria normal del paciente, es cercana a la misma o es ligeramente menor que ella. Naturalmente, la segunda frecuencia también puede cambiar para ser mayor que la frecuencia respiratoria normal del paciente, dependiendo de la aplicación particular.

35 En otras palabras, se usa una frecuencia temporizada baja para disminuir la probabilidad de una entrada en falso en el modo temporizado del respirador; no obstante, la frecuencia de temporización es regulable en el modo temporizado para permitir la apropiada ventilación de un paciente durante el modo temporizado. Así, la frecuencia de respaldo es regulada automáticamente en función del tiempo transcurrido en el modo temporizado, aumentando hacia la frecuencia respiratoria habitual o media del paciente. En términos de un umbral de temporización que sea un periodo de respaldo, el periodo de respaldo se regula automáticamente en función del tiempo en el modo temporizado, disminuyendo hacia el periodo respiratorio habitual o medio del paciente.

40 La frecuencia temporizada puede ser regulable entre dos límites; concretamente, una primera frecuencia inferior y una segunda frecuencia, mayor que la primera. En una forma, la primera frecuencia es significativamente menor que la frecuencia respiratoria habitual del paciente y la segunda frecuencia es la frecuencia respiratoria habitual del paciente o es ligeramente inferior a la misma. Por supuesto, la segunda frecuencia mayor puede, opcionalmente, ser la frecuencia respiratoria habitual o media del paciente o ser mayor que la misma.

45 Cuando, no habiendo llegado a detectar una respiración espontánea, el respirador conmuta al modo temporizado, el respirador se ajusta inicialmente a la primera frecuencia menor y entonces el paciente recibe ventilación. Si, tras un periodo predeterminado, el respirador sigue sin detectar una respiración espontánea del paciente, se aumenta la frecuencia de respaldo hacia la segunda frecuencia. En una forma preferida, el aparato según la invención cambia la frecuencia de respaldo desde la frecuencia menor a la frecuencia más rápida en aproximadamente 5 respiraciones en el modo temporizado si no se detectan respiraciones espontáneas.

50 En una forma, en el aparato según la invención, la segunda frecuencia es aproximadamente un 25% más rápida que la primera frecuencia. En otra forma preferida, la segunda frecuencia es aproximadamente un 50% más rápida que la primera frecuencia.

55 En otra realización, la frecuencia regulable de respaldo es modificada automáticamente en función de la adecuación de la ventilación. En una realización preferente de tal frecuencia regulable de respaldo, la adecuación de la

ventilación afecta a la frecuencia de cambio de los ajustes de la frecuencia de respaldo entre sus valores mínimo y máximo.

En una realización, en el modo temporizado el dispositivo devuelve periódicamente el umbral de temporización a un umbral de temporización menos vigilante para promover la resincronización con el paciente.

- 5 En la descripción detallada de la presente memoria se describen otros aspectos de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra un respirador programado según una realización de la invención;

la Fig. 2 es un diagrama de flujo de una realización de etapas ejecutadas en la regulación automática de un umbral de temporización;

- 10 la Fig. 3 es un diagrama de flujo de una realización alternativa de etapas ejecutadas en la regulación automática de un umbral de temporización;

la Fig. 4 muestra una función "delta" para regular la frecuencia de respaldo según la adecuación de la ventilación.

Descripción detallada de realizaciones preferentes

- 15 La Fig. 1 muestra, a título de ejemplo, un aparato adecuado para realizar la invención. La Fig. 1 muestra un impulsor 1 conectado a un motor eléctrico 2 bajo el control de un servocontrolador 3 que está, a su vez, bajo el control de un controlador 4. En una forma, el controlador 4 es un controlador basado en un microprocesador, tal como un microprocesador Intel '486. El impulsor 1 y el motor 2 forman un soplador. El aire procedente del soplador pasa por un conducto flexible 6 hasta un dispositivo de interacción con el paciente, tal como una mascarilla nasal 5 con un respiradero 9. Aunque se ilustra una mascarilla nasal, la invención puede ser usada con una mascarilla buconasal, una mascarilla integral o un tubo endotraqueal. Hay conectados al controlador varios conmutadores 7. Hay conectados al controlador varios sensores; concretamente: caudal 10, presión 11, ronquido 12, velocidad 13 del motor y corriente 14 del motor. Hay un juego de pantallas 8 conectadas al controlador 4 para presentar información de dicho controlador. Hay una interfaz 15 para permitir que el controlador 4 se comuniquen con un dispositivo externo tal como un ordenador. Con tal dispositivo, pueden controlarse los cambios de velocidad del soplador para cambiar alternativamente la presión en la mascarilla para implementar el soporte ventilatorio. Opcionalmente, puede mantenerse generalmente constante la velocidad del motor del soplador e implementar los cambios de presión en la mascarilla controlando una abertura de una servoválvula (no mostrada) que puede desviar/evacuar o administrar de forma variable el caudal de aire a la mascarilla. Los expertos en la técnica reconocerán otros dispositivos para generar soporte ventilatorio y administrarlo a un paciente.

- 20 El controlador 4 o procesador está configurado y adaptado para implementar la metodología descrita en el presente documento y puede incluir chips integrados, una memoria y/u otro medio de almacenamiento de instrucciones o datos. Por ejemplo, pueden codificarse instrucciones con la metodología de control en chips integrados en la memoria del dispositivo, o pueden cargarse tales instrucciones como soporte lógico. Con tal controlador, puede usarse el aparato para muchas terapias diferentes de ventilación a presión ajustando simplemente la ecuación de administración de la presión que se usa para ajustar la velocidad del soplador o para manipular la evacuación con la válvula de alivio. Los expertos en la técnica también reconocerán que también pueden implementarse aspectos del controlador por medio de dispositivos analógicos u otros circuitos eléctricos.

- 25 En general, según se ilustra mediante las etapas del diagrama de flujo de la Fig. 2, un dispositivo según la invención puede administrar soporte ventilatorio en un modo espontáneo (etapa 22) para ventilar de forma sincrónica al paciente según la detección de la inspiración del paciente (etapa 20). Sin embargo, si no se detecta la inspiración del paciente antes de que transcurra cierto umbral de temporización (por ejemplo, una frecuencia de temporización ($1/T_{\text{actual}}$) o un periodo de temporización (T_{actual})) determinado por comparación del umbral con una frecuencia o un periodo medidos (etapa 24), el dispositivo iniciará un modo temporizado (etapa 26) en el que se administrará una respiración iniciada por la máquina. Los expertos en la técnica reconocerán métodos para entrar en el modo temporizado imponiendo un umbral de temporización. Entonces, en las etapas 28 y 30, según se describe ulteriormente en el presente documento, pueden implementarse regulaciones automatizadas en el umbral de temporización ($1/T_{\text{actual}}$ o T_{actual}).

- 30 En la descripción siguiente, "periodo" significa el recíproco de frecuencia, a no ser que se indique otra cosa. Se define que T_{apn} es un tiempo deseado para el periodo de respaldo mientras el paciente no está respirando o el tiempo deseado desde el inicio de una respiración inspiratoria (no activada por el paciente) hasta el momento del inicio de una respiración inspiratoria subsiguiente (no activada por el paciente), concretamente el recíproco de la frecuencia deseada cuando el paciente no está activando el respirador y, si este no está realmente apneico, lo está, al menos aparentemente, desde el punto de vista del respirador. Preferentemente, esta frecuencia es aproximadamente la de la frecuencia respiratoria normal prevista para el paciente, pero puede ser mayor o menor según se desee. Se define que T_{espond} es el tiempo deseado para el periodo de respaldo mientras el paciente está respirando espontáneamente, que preferentemente se escoge para que se desvíe de la frecuencia respiratoria

normal prevista del paciente para que el umbral de temporización sea menos vigilante que la respiración normal. Se define que T_{actual} es un periodo actual de respaldo que se aplica para controlar la administración de ventilación al paciente.

5 Si la respiración actual comenzó en el instante $t_{\text{inicioinhalación}}$, entonces una respiración iniciada o “temporizada” por la máquina ocurrirá en $t_{\text{inicioinhalación}} + T_{\text{actual}}$ si el paciente no ha activado el respirador antes de ese momento. Ha de entenderse que T_{espont} y T_{apn} se escogen para que, con la mecánica respiratoria del paciente al que se está tratando, una disminución de T_{espont} a T_{apn} en el periodo respiratorio dé como resultado un incremento monótono de la ventilación. Los expertos en la técnica reconocerán diversos métodos para determinar el momento del evento respiratorio recurrente $t_{\text{inicioinhalación}}$ o, si no, de detectar un evento en el ciclo respiratorio con fines de temporizar la administración del soporte ventilatorio cíclico espontáneo o temporizado.

(I) Metodología básica

15 Se inicializa T_{actual} a T_{espont} . Si ocurre una respiración temporizada, T_{actual} se decrementa en cierta cantidad $\Delta_d T_{\text{actual}}$ (no necesariamente constante) y se limita entonces el resultado para que sea al menos T_{apn} . Más específicamente, en una implementación, T_{actual} se decrementa en $(T_{\text{espont}} - T_{\text{apn}})/N_{\text{dec}}$, siendo N_{dec} , por ejemplo, 5, para que, en este caso, tras 5 respiraciones temporizadas, se alcance la frecuencia apneica de respaldo. Se ilustra esta regulación del umbral de temporización en la etapa 28 de la Fig. 2.

20 Generalmente, N_{dec} no debería ser demasiado pequeño (por ejemplo, 1), porque se quiere maximizar la probabilidad de resincronización con el paciente. Cuanto mayor sea el periodo durante el cual el paciente no ha activado el respirador, menor será la probabilidad de que ocurra una activación en el futuro inmediato, y mayor será la probabilidad de que se produzca hipoxia si la ventilación temporizada prosigue a una frecuencia baja.

25 Si en cualquier momento ocurre una respiración activada, T_{actual} se incrementa en cierta cantidad $\Delta_i T_{\text{actual}}$, y se limita entonces el resultado para que sea como máximo T_{espont} . Más específicamente, en una implementación, T_{actual} se incrementa en $(T_{\text{espont}} - T_{\text{apn}})/N_{\text{inc}}$, siendo $N_{\text{inc}} = 1$ en la implementación preferente para que, en este caso, tras 1 respiración activada, la frecuencia de respaldo vuelva inmediatamente a la frecuencia de respaldo de la respiración espontánea T_{espont} . Es deseable que $N_{\text{inc}} < N_{\text{dec}}$, porque si se detecta una respiración espontánea, es probable que haya más, y se quiere maximizar la probabilidad de activación en la siguiente. Se ilustra esta regulación del umbral de temporización en la etapa 30 de la Fig. 2.

30 En una implementación ilustrada por la Fig. 3, cuando se administran respiraciones temporizadas sucesivas con un periodo de T_{apn} , se administran respiraciones ocasionales (por ejemplo, 1 respiración en cada serie contigua de 10 respiraciones temporizadas) con un periodo mayor, de hasta T_{espont} , para aumentar la probabilidad de resincronización con el paciente, mientras se ventila al paciente, como media, a una frecuencia cercana al recíproco de T_{apn} . Así, mientras el respirador está en el modo temporizado, la frecuencia de respaldo puede ser modificada o relajada periódicamente para que sea menos vigilante con el fin de promover la resincronización con el paciente, según se ilustra en la etapa 34 de la Fig. 3, si se da cierto número de respiraciones temporizadas consecutivas (etapa 32). Así, en el modo temporizado, la frecuencia o el periodo pueden ser decrementados o incrementados, respectivamente, para un ciclo de respiración. Para el siguiente ciclo de respiración, se devuelve la frecuencia de respaldo a una frecuencia o un periodo más vigilantes (por ejemplo, la frecuencia o el periodo de respiración prevista o media normal del paciente) si no se detecta ninguna respiración del paciente que active el modo espontáneo como consecuencia de la frecuencia o el periodo de respaldo más relajados. Por ejemplo, en la etapa 30 el respirador puede devolver T_{actual} a T_{espont} y luego repetir la metodología anterior para volver a aumentar hacia T_{apn} o, según se prefiera, después de una sola respiración generada por la máquina, el respirador volverá a regular T_{actual} a T_{apn} en la etapa 28.

(II) Ventajas

45 Las ventajas de la invención incluyen la capacidad de ajustar una frecuencia de respaldo inferior a la habitual para interferir menos de lo habitual en la respiración espontánea del paciente, aunque se ajuste una frecuencia más alta y, así, más eficiente que impere cuando el paciente esté genuina y efectivamente apneico, permitiendo así menores niveles de soporte de presión.

(III) Algoritmo que usa la ventilación medida para modificar la velocidad de variación de la frecuencia de respaldo

50 Si hay disponible una medida de respuesta rápida de la ventilación-minuto (con un tiempo de respuesta normalmente del orden de 2 o 3 respiraciones; por ejemplo, un filtro Bessel de paso bajo de 4º orden del valor absoluto del caudal con una frecuencia de corte de aproximadamente 3,2/60 Hz), y también hay disponible una ventilación deseada o diana (como en un servorrespirador, el caso típico aquí contemplado, aunque no sea realmente preciso que el respirador esté servocontrolando la ventilación: aún devienen algunas ventajas sin servocontrol), entonces puede hacerse que $\Delta_d T_{\text{actual}}$ dependa en cierta medida de la adecuación de la ventilación real; por ejemplo, del cociente R_{vent} entre la ventilación medida y la ventilación diana (por ejemplo, $V_{\text{med}}/V_{\text{dia}}$), que puede determinarse a partir de una señal procedente de un sensor de caudal o de un transductor de presión diferencia configurado para hacerlo. Cuando R_{vent} es significativamente mayor que 1, digamos $\geq 1,2$, entonces puede

escogerse que $\Delta_d T_{\text{actual}}$ sea 0, porque la ventilación es del todo adecuada. En el caso de un servorrespirador con un nivel mínimo de soporte de la presión bajo o igual a cero, si todas las respiraciones están temporizadas, R_{vent} no puede permanecer $\geq 1,2$ durante ningún periodo de tiempo significativo, debido al hecho de que el que R_{vent} sea mayor que 1 hará que el nivel de soporte de la presión se reduzca para que $R_{\text{vent}} = 1$. La situación de que se produzca una respiración temporizada siendo $R_{\text{vent}} \geq 1,2$ puede ocurrir normalmente cuando un suspiro es seguido por una breve pausa, y no es deseable decrementar T_{actual} en estas circunstancias, porque probablemente ocurra muy pronto una respiración espontánea, y se quiere maximizar la probabilidad de sincronizarse con ella. En ausencia de servocontrol del nivel de soporte de la presión, que R_{vent} sea $\geq 1,2$ indica que se está logrando una ventilación más que adecuada a baja frecuencia al nivel de presión establecido (presumiblemente considerado aceptable), de modo que no hay necesidad alguna de aumentar la frecuencia.

Cuando R_{vent} es significativamente menor que 1, puede incrementarse $\Delta_d T_{\text{actual}}$, para que, por ejemplo, si hay una marcada hipoventilación, T_{actual} pueda decrementarse desde T_{espont} a T_{apn} en 2 respiraciones, porque en esta situación es deseable llegar muy rápidamente a la frecuencia apneica de respaldo más eficiente. Los valores intermedios de R_{vent} deberían producir valores intermedios de T_{actual} de forma monótona, pero no necesariamente usando una interpolación lineal entre los puntos extremos (es decir, T_{espont} y T_{apn}). Para obtener el pleno beneficio de esta invención en el caso de un servorrespirador, es esencial que $\Delta_d T_{\text{actual}} > 0$ cuando $R_{\text{vent}} \approx 1$. La razón de esto es que el incremento automático en el soporte de presión en respuesta al hecho de que $R_{\text{vent}} < 1$ puede hacer que la hipoventilación se corrija rápidamente, es decir $R_{\text{vent}} \approx 1$, de modo que si $\Delta_d T_{\text{actual}} \approx 0$ cuando $R_{\text{vent}} \approx 1$, el periodo de respaldo puede no decrementarse nunca, dando como resultado una ventilación sostenida del paciente con una frecuencia inferior a la óptima mediante el uso de una presión superior a la óptima. Para evitar esto, es deseable que cuando $R_{\text{vent}} \approx 1$, $\Delta_d T_{\text{actual}} \geq (T_{\text{espont}} - T_{\text{apn}})/10$.

La Fig. 4 ilustra una función "delta" lineal por tramos para regular la frecuencia de respaldo según la adecuación de la ventilación mediante la fórmula siguiente:

$$\Delta_d T_{\text{actual}} = (T_{\text{espont}} - T_{\text{apn}}) * K_{\text{dec}} (R_{\text{vent}})$$

Según representa la figura, el eje x muestra una medida de la adecuación de la ventilación R_{vent} . El eje y muestra el tamaño relativo de un factor de corrección (K_{dec}) que ha de aplicarse a la frecuencia de respaldo. Por ejemplo, un valor de 0,2 en el eje x indica una baja adecuación de la ventilación que es compensada por un factor de corrección relativamente elevado, haciendo que la frecuencia de respaldo se incremente con una delta mayor. En otras realizaciones de la invención la función delta puede tener formas diferentes; por ejemplo, lineales, curvadas y/o combinaciones de las mismas. La función delta también puede tener otros parámetros de entrada.

Debería hacerse notar que la combinación de este algoritmo con un nivel fijo de presión constituye una forma de servocontrol de la ventilación durante la apnea, aunque esta no es la intención primaria de esta invención. Tal algoritmo de servocontrol basado en la frecuencia requeriría que $\Delta_d T_{\text{actual}}$ fuera negativo cuando la ventilación esté por encima de la diana.

En una forma, el aparato tiene un modo de aprendizaje según se describe en la solicitud publicada de patente australiana AU 24896101 (Berthon-Jones) titulada "Determining Suitable Ventilator Settings in Patients with Alveolar Hypoventilation During Sleep", también dado a conocer en la patente estadounidense n° 6.644.312. Durante el modo de aprendizaje, el dispositivo aprende la frecuencia respiratoria natural del paciente. Después se ajusta la frecuencia de respaldo menor en función de la frecuencia, de preferencia a aproximadamente 2/3 o el 67% o, alternativamente, el 75% de esa frecuencia, y se ajusta la frecuencia de respaldo mayor a la frecuencia que se determina que es la frecuencia respiratoria natural o la frecuencia respiratoria media normal del paciente determinada a partir de un periodo de tiempo. Por supuesto, el respirador puede incluir una función de solicitud para que un usuario introduzca las frecuencias o los periodos respiratorios mayor y/o menor según se desee o sea necesario.

En una forma, la frecuencia de respaldo pasa de la primera frecuencia a la segunda frecuencia de una manera escalonada, añadiendo una "delta" a la frecuencia de respaldo. La delta puede ser de tamaño fijo o puede ser una función de una medida de la adecuación de la ventilación. En el siguiente ejemplo de una realización de la invención, implementado en el lenguaje de programación C++, se ilustra la función que determina el tamaño de una función delta:

```
int VPAP_ST_Sync_RelVentErrT::CalcBackupPeriodDecrement()
{
// Devolver el decremento en impulsos en HZ.
int MaxBackupDecrement = BackupPeriodWhenBreathing - BackupPeriodApnoeic;
double RelVentErr;
if (RelativeVentilationErrGetP = NIL II
```

```

! RelativeVentilationErrGetP->Get ( RelVentErr)
)
// No se dispone de información sobre el error de ventilación.
return MaxBackupDecrement /5;
5 // Un objetivo es que si el respirador está proporcionando respiraciones temporizadas y apenas
// alcanza la ventilación diana, queremos garantizar que se alcance de forma razonablemente rápida
// la frecuencia apneica. No queremos encasquetarnos proporcionando asistencia de alta presión
// a baja frecuencia y llegar a la diana de esta manera.
if (RelVentErr >= 0.3)
10 // Muy por encima de la diana, por lo que no queremos un periodo de respaldo en absoluto.
// Esto podría ser, por ejemplo, una pausa después de un suspiro.
return 0;
double PropnOfMaxDecrement;
if (RelVent Err >= -0.1)
15 PropnOfMaxDecrement = 0.2*(0.3 - RelVentErr)/0.4;
else
{
if (RelVentEff < -1.0)
RelVentErr = -1.0; // debería ser innecesario
20 PropnOfMaxDecrement = (-0.1 - RelVentErr) /0.9;
}
return (int) (PropnOfMaxDecrement * MaxBackupDecrement + 0.5);
}
25 Aunque se ha descrito la invención con referencia a realizaciones preferentes, ha de entenderse que estas
realizaciones son meramente ilustrativas de la aplicación de los principios de la invención. Pueden realizarse
numerosas modificaciones en las mismas y pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la
invención.

```

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para proporcionar ventilación de respaldo a un paciente que comprende:
un respirador adaptado para generar y administrar soporte ventilatorio a un paciente; y
un controlador (4) configurado para controlar el soporte ventilatorio proporcionado por el respirador,
- 5 estando configurado el controlador (4) con un modo espontáneo en el que se inicia el soporte ventilatorio cíclico sincronizado detectando la presencia de un ciclo respiratorio del paciente;
estando configurado además el controlador (4) con un modo temporizado en el que se administra un soporte ventilatorio cíclico según un umbral de temporización en ausencia de una detección del ciclo respiratorio del paciente, y
- 10 caracterizado porque
el controlador (4) está configurado para establecer el umbral de temporización en función de la temporización respiratoria normal prevista para el paciente, escogiéndose dicha función para desviar el umbral de temporización con respecto a la temporización respiratoria normal prevista para el paciente de modo que el umbral de temporización esté asociado con una frecuencia respiratoria que es menor que la frecuencia respiratoria del paciente para promover la sincronización iniciada por el paciente del soporte ventilatorio pero permitiendo una ventilación de respaldo en caso de apnea.
- 15
2. El aparato de la reivindicación 1 en el que el controlador (4) está configurado, además, para regular automáticamente el umbral de temporización en un modo de temporización, en ausencia de la detección de un ciclo respiratorio del paciente, a partir de un umbral de temporización que se desvía de una temporización respiratoria normal prevista para un paciente hacia una temporización respiratoria normal prevista para el paciente.
- 20
3. El aparato de la reivindicación 2 en el que el umbral de temporización se regula escalonadamente en función de un número de ciclos de ventilación proporcionados suministrados en respuesta al umbral de temporización.
4. El aparato de las reivindicaciones 1-3 en el que el controlador (4) está configurado, además, para cambiar automáticamente el umbral de temporización tras la detección de la presencia de un ciclo respiratorio del paciente regulando el umbral de temporización hacia un umbral de temporización que se desvía de una temporización respiratoria normal prevista para el paciente.
- 25
5. El aparato de la reivindicación 4 en el que el umbral de temporización se regula escalonadamente en función de un número de ciclos de ventilación proporcionados suministrados en respuesta a los ciclos respiratorios detectados del paciente.
- 30
6. El aparato de la reivindicación 4 en el que, en respuesta a una detección de un único ciclo respiratorio del paciente, el umbral de temporización vuelve a un umbral original de temporización escogido para desviarse de una temporización respiratoria normal prevista para el paciente.
7. El aparato de las reivindicaciones 2 a 6 en el que el umbral de temporización es una frecuencia respiratoria, y el controlador (4), al regular automáticamente el umbral de temporización en el modo temporizado, aumenta el umbral de temporización a partir de una frecuencia mínima inferior a una frecuencia respiratoria normal prevista para el paciente hacia una frecuencia mayor máxima que es aproximadamente la de la respiración normal prevista del paciente.
- 35
8. El aparato de la reivindicación 7 en el que las regulaciones automatizadas al umbral de temporización están restringidas por un frecuencia respiratoria máxima que es aproximadamente el 50 por ciento más rápida que la frecuencia mínima.
- 40
9. El aparato de las reivindicaciones 7 u 8 en el que la frecuencia respiratoria mínima se calcula como una fracción de una frecuencia respiratoria normal determinada durante un periodo de aprendizaje.
10. El aparato de la reivindicación 9 en el que la fracción es de aproximadamente el 67%.
11. El aparato de las reivindicaciones 1 a 10 en el que el umbral de temporización es una función de la frecuencia respiratoria normal prevista para el paciente, que es un porcentaje fijo de una frecuencia respiratoria aprendida para el paciente.
- 45
12. El aparato de la reivindicación 11 en el que el porcentaje fijo es de aproximadamente el 67%.
13. El aparato de las reivindicaciones 2 a 6 en el que el umbral de temporización es un periodo respiratorio, y el controlador (4), al regular automáticamente el umbral de temporización, lo decremента desde un periodo máximo

que se desvía de un periodo de respiración normal prevista hacia un periodo menor mínimo que es aproximadamente el de la respiración normal prevista.

5 **14.** El aparato de las reivindicaciones 1 a 13 en el que el controlador (4) está configurado, además, para determinar la adecuación de la ventilación del paciente y regular el umbral de temporización en función de la adecuación de la ventilación del paciente.

15. El aparato de la reivindicación 14 en el que la función de la adecuación de la ventilación del paciente incluye un cociente entre una ventilación medida y una ventilación diana.

10 **16.** El aparato de la reivindicación 15 en el que la ventilación medida es la ventilación-minuto y la función de la adecuación de la ventilación del paciente es lineal por tramos en un cociente entre una ventilación-minuto medida y una ventilación-minuto diana.

17. El aparato de las reivindicaciones 1 a 16 en el que el controlador (4) está configurado, además, en ausencia de una detección de un ciclo respiratorio del paciente, para devolver periódicamente de manera automática el umbral de temporización desde un umbral más vigilante que se aproxima a la temporización de la respiración normal prevista a un umbral menos vigilante que se desvía de la temporización de la respiración normal prevista.

15 **18.** El aparato de la reivindicación 17 en el que el controlador (4) está configurado, además, para cambiar el umbral de temporización al umbral más vigilante desde el umbral de temporización menos vigilante después de administrar una respiración con la máquina si un ciclo respiratorio subsiguiente del paciente sigue sin ser detectado durante la aplicación del umbral de temporización menos vigilante.

20 **19.** El aparato de las reivindicaciones 17 o 18 en el que el controlador (4) devuelve periódicamente el umbral de temporización en función de un número de respiraciones consecutivas administradas por la máquina.

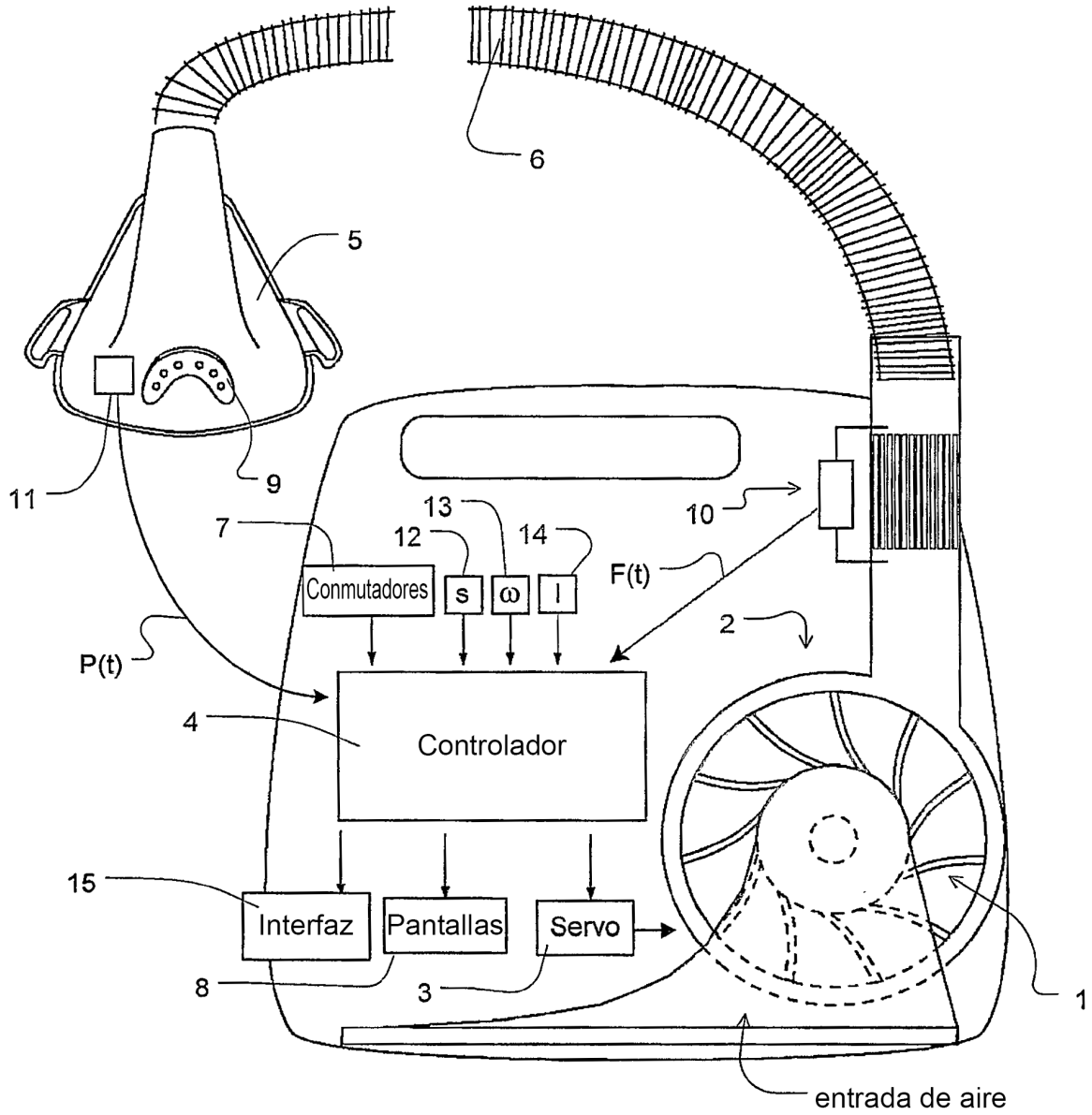


FIG. 1

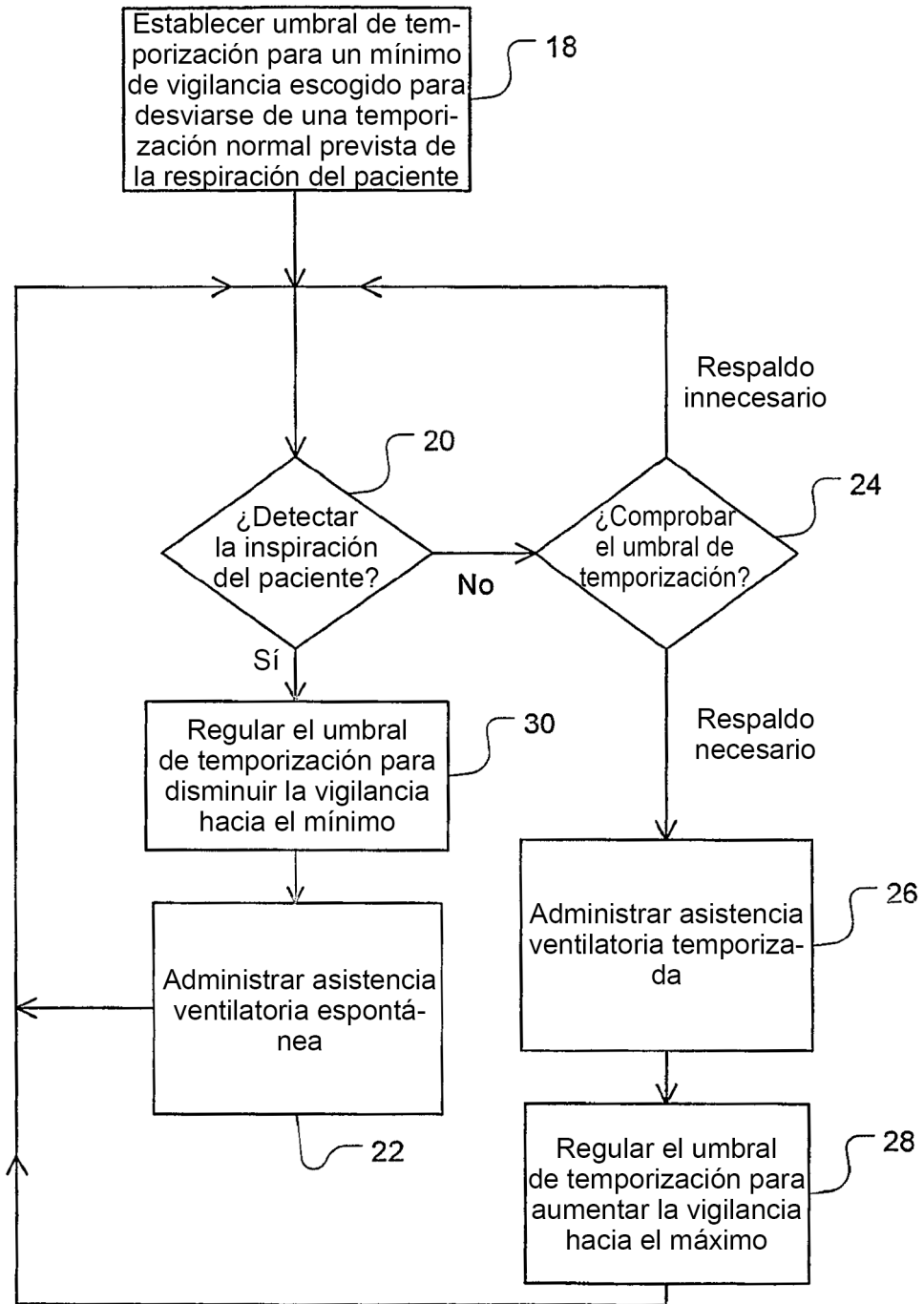


FIG. 2

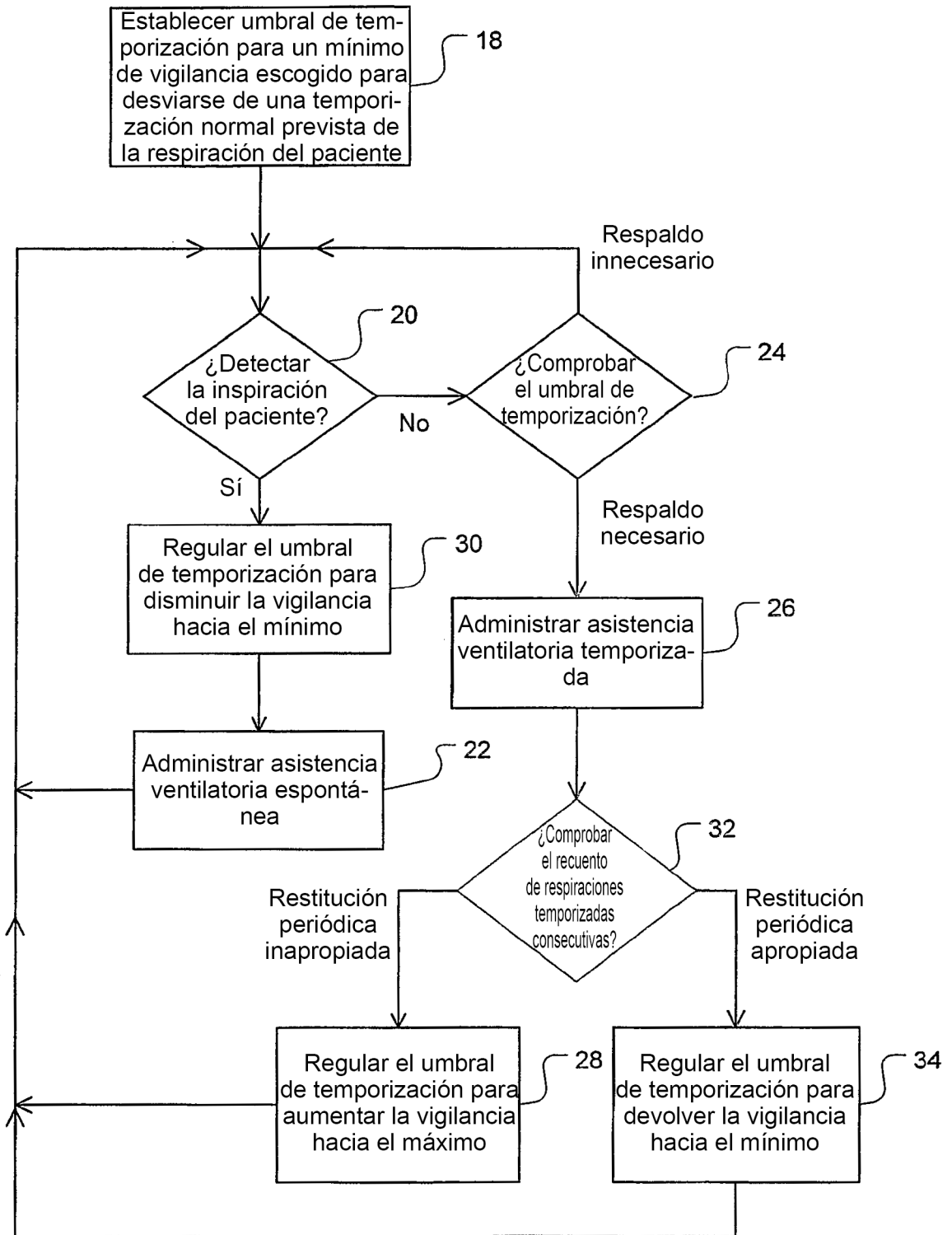


FIG. 3

Proporción K_{dec} de la disminución máxima en el periodo de respaldo en función de un cociente (R_{vent}) entre ventilación medida y ventilación diaria

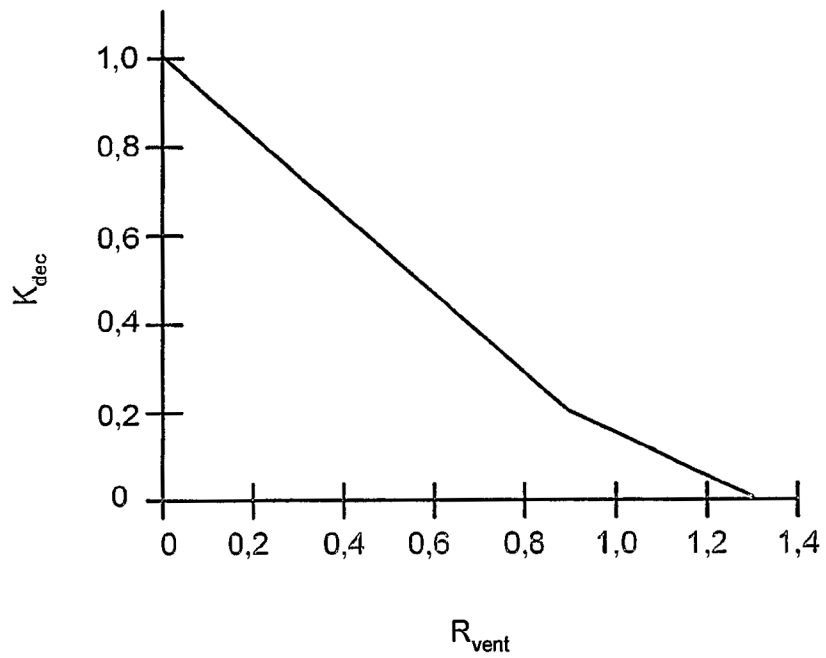


FIG. 4