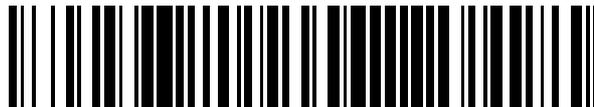


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 497**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

G01F 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2010 E 10784549 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2506766**

54 Título: **Monitorización de la respiración**

30 Prioridad:

02.12.2009 EP 09306170

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

11.09.2015

73 Titular/es:

**SRETT (100.0%)
17 rue Paul Valéry
75116 Paris, FR**

72 Inventor/es:

SALAMITOU, PHILIPPE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 545 497 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

Monitorización de la respiración

5 **Campo de la invención**

Un aspecto de la invención se refiere a un dispositivo para monitorizar la respiración de un paciente. El dispositivo puede usarse, por ejemplo, para detectar trastornos respiratorios tales como hipopnea y apnea. Otros aspectos de la invención se refieren a un sistema para monitorizar la respiración de un paciente y a un método de tal monitorización.

Antecedentes de la invención

Una técnica denominada "presión positiva en las vías respiratorias" (PAP) permite monitorizar la respiración de un paciente que padece trastornos respiratorios tales como por ejemplo apnea o hipopnea. De acuerdo con esta técnica, el paciente recibe un flujo de aire presurizado a través de una mascarilla, preferentemente mientras el paciente está dormido. Una fuente de flujo de aire, que típicamente está en forma de una unidad de ventilación, produce el flujo de aire presurizado. El flujo de aire presurizado típicamente comprende aire respirable, que opcionalmente puede estar enriquecido en oxígeno, o tener cualquier otra composición adecuada. La fuente de flujo de aire se ajusta de acuerdo con una presión de aire que ha prescrito un médico. Se acopla un dispositivo de detección de flujo de aire entre la fuente de flujo de aire y la mascarilla. El dispositivo de detección de flujo de aire proporciona una indicación de una velocidad a la cual el flujo de aire atraviesa el dispositivo de detección de flujo de aire. Un procesador puede producir datos de monitorización basándose en la indicación que proporciona el dispositivo de detección de flujo de aire.

El documento WO 9945989 describe un sistema para el tratamiento de un trastorno médico tal como apnea del sueño obstructiva o insuficiencia cardíaca congestiva. El sistema comprende un detector de flujo que determina un caudal de gas presurizado suministrado a un paciente. El sistema suministra una presión al paciente que es una función de este caudal del paciente.

Sumario de la invención

Hay necesidad de una solución que permita una monitorización de la respiración relativamente precisa en una amplia variedad de contextos de monitorización. Para abordar mejor esta necesidad, se han tenido en consideración los siguientes aspectos.

Un médico típicamente prescribe una presión dada para un flujo de aire que se va a aplicar a un paciente que tiene un problema respiratorio. Esta presión dada preferentemente corresponde a una presión mínimamente requerida para abordar el problema respiratorio del paciente. Esto se debe a que cuanto mayor es la presión del flujo de aire más incomodidad provocará esto en general para el paciente. Una persona que no es médico típicamente ajusta la fuente de flujo de aire de manera que la presión sea la prescrita por el médico.

En el caso de un dispositivo de detección de flujo de aire que introduce una pérdida de presión esté acoplado entre la fuente de flujo de aire y una mascarilla llevada por el paciente, la presión del flujo de aire suministrada al paciente no corresponderá a la prescrita por el médico. En principio, sería posible compensar de alguna manera la pérdida de presión, ajustando la fuente de flujo de aire a una presión mayor que la prescrita por el médico. Sin embargo, esta no es una solución práctica y fiable. La persona que no es médico, que ajusta la fuente de flujo de aire, puede no sepa que se va a usar un dispositivo de detección del flujo de aire o no puede tener certeza sobre esta cuestión. Incluso aunque la persona que no es médico sepa que se usará un dispositivo de detección del flujo de aire, él o ella puede que no sepa la pérdida de presión que introducirá este dispositivo o puede que no tenga certeza sobre esta cuestión. Lo que es más, la pérdida de presión variará como una función de la respiración del paciente en cada espiración. La pérdida de presión no es constante y, por lo tanto, no puede compensarse de una manera precisa modificando la presión de la fuente de flujo de aire.

De acuerdo con un aspecto de la invención, un dispositivo para monitorizar la respiración de un paciente comprende:

- una entrada para recibir un flujo de aire presurizado desde una fuente de flujo de aire;
- una salida para aplicar el flujo de aire presurizado a una mascarilla que lleva puesta el paciente;
- una trayectoria de flujo de aire dispuesta entre la entrada y la salida, teniendo la trayectoria de flujo de aire un eje y presentando una disminución en el diámetro seguido de un aumento en el diámetro en una dirección desde la entrada hasta la salida, con lo que el aumento en el diámetro comprende una porción inicial en la que el diámetro aumenta de acuerdo con una pendiente de menos de 10° con respecto al eje, la parte inicial suponiendo al menos dos tercios del aumento en el diámetro; y
- una disposición de medición de la presión dispuesta para proporcionar una indicación de una diferencia de presión en el flujo de aire presurizado entre dos secciones de la trayectoria de flujo de aire que tienen diferentes diámetros; y

- un módulo de procesamiento dispuesto para determinar una variación de un parámetro respiratorio con el tiempo basándose en indicaciones sucesivas de diferencias de presión proporcionadas por la disposición de medición de la presión.

5 En un dispositivo de este tipo, el flujo de aire presurizado puede atravesar la trayectoria de flujo de aire sin ninguna pérdida de presión sustancial. De esta manera, la trayectoria de flujo de aire introduce solo una pérdida de presión insignificante cuando se inserta entre una fuente de flujo de aire y una mascarilla que lleva puesta un paciente. Por ejemplo, puede conseguirse una pérdida de presión de solo 20 Pa para un flujo de aire que tiene un caudal de 1 litro por segundo. Por lo tanto, la fuente de flujo de aire simplemente puede ajustarse para proporcionar la presión
10 prescrita por un médico, sin ninguna necesidad de compensar una pérdida de presión que pueda conducir a errores.

Es importante observar que la indicación de la diferencia de presión, que proporciona el dispositivo de acuerdo con la invención, constituye una indicación relativamente imprecisa del caudal instantáneo en las aplicaciones de presión positiva en las vías respiratorias (PAP). Esto se debe a que en las aplicaciones PAP la trayectoria de flujo de aire de acuerdo con la invención tiene un diámetro interno relativamente grande y los caudales son relativamente bajos. Por ejemplo, un diámetro interno típicamente es de 22 mm y los caudales típicamente están en un intervalo entre 0 y 1 litros por segundo, con un caudal promedio de aproximadamente 0,5 litros por segundo. Como resultado, la trayectoria de flujo de aire proporciona el denominado número de Reynolds que es relativamente bajo. Cuanto menor es el número de Reynolds, con menor precisión puede medirse el caudal instantáneo a partir de las
15 diferencias de presión en la trayectoria de flujo de aire. El calibrado no puede resolver esto. En aplicaciones de espirometría, los caudales son significativamente mayores que en las aplicaciones de PAP. Por lo tanto, en aplicaciones de espirometría, una trayectoria de flujo de aire de acuerdo con la invención podría proporcionar un número de Reynolds que sea suficientemente alto para la medición del caudal instantáneo con precisión aceptable. Sin embargo, la presente invención se refiere a aplicaciones de PAP que implican una imprecisión inherente de la
20 medición del caudal.

En aplicaciones de PAP, un dispositivo de acuerdo con la invención puede proporcionar datos suficientemente precisos respecto a variaciones de un parámetro respiratorio con el tiempo, a pesar de la imprecisión inherente de la medición de caudal. Esto se debe a que la imprecisión está relacionada fundamentalmente con una configuración y
30 disposición física particular de los elementos respectivos que conducen el flujo de aire presurizado desde la fuente de flujo de aire hasta el paciente. La imprecisión es sustancialmente de naturaleza estática más que de naturaleza dinámica. Los ciclos respiratorios del paciente similares generan indicaciones similares en las diferencias de presión. Las variaciones en las indicaciones de diferencias de presión reflejarán de forma relativamente precisa variaciones en los ciclos de respiración. Por lo tanto, los trastornos respiratorios tales como apnea e hipopnea pueden detectarse de forma fiable monitorizando estas variaciones con el tiempo.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, un sistema para monitorizar la respiración de un paciente comprende un dispositivo como se ha definido anteriormente en este documento.

40 De acuerdo con otro aspecto más de la invención, un método de monitorización de la respiración de un paciente comprende:

- una etapa de preparación de la monitorización en la que una entrada de un dispositivo de detección de flujo de aire se acopla a una fuente de flujo de aire dispuesta para proporcionar un flujo de aire presurizado, y en la que una salida se acopla a una mascarilla para aplicar el flujo de aire presurizado al paciente; comprendiendo el dispositivo de detección de flujo de aire:
- una trayectoria de flujo de aire dispuesta entre la entrada y la salida, teniendo la trayectoria de flujo de aire un eje y presentando una disminución en el diámetro seguido de un aumento en el diámetro en una dirección desde la entrada a la salida, con lo que el aumento en el diámetro comprende una porción inicial en la que el diámetro aumenta de acuerdo con una pendiente de menos de 10° con respecto al eje, suponiendo la porción inicial al menos dos tercios del aumento en el diámetro; y
- una disposición de medición de la presión dispuesta para proporcionar una indicación de una diferencia de presión en el flujo de aire presurizado entre dos secciones de la trayectoria de flujo de aire que tienen diferentes diámetros; y
- una etapa de ejecución de la monitorización en la que una variación de un parámetro respiratorio con el tiempo se determina en base a indicaciones sucesivas de diferencias de presión que proporciona la disposición de medición de la presión.

Una implementación de la invención comprende ventajosamente una o más de las siguientes características adicionales, que se describen en párrafos diferentes. Cada una de estas características adicionales contribuye a conseguir una monitorización de la respiración relativamente precisa.

La trayectoria de flujo de aire puede tener un perfil de diámetro que corresponde al de un tubo de Venturi.

65 El aumento en el diámetro puede comprender una porción de fuerte pendiente después de la porción inicial. Esto permite que la trayectoria de flujo de aire sea relativamente corta.

La trayectoria de flujo de aire preferentemente comprende una sección de diámetro constante entre la disminución en el diámetro y el aumento en el diámetro.

La sección de diámetro constante preferentemente tiene una longitud correspondiente al diámetro constante.

5 La disposición de medición de la presión preferentemente proporciona una indicación de la diferencia de presión en el flujo de aire presurizado entre la sección de diámetro constante y una sección de entrada localizada antes de la disminución en el diámetro.

10 La disposición de medición de la presión preferentemente comprende un primer detector de presión en la sección de entrada localizado antes de la disminución en el diámetro y un segundo detector de presión localizado en la sección de diámetro constante. Puede obtenerse una indicación de la presión del flujo de aire presurizado en la mascarilla mediante el primer detector de presión.

15 El módulo de procesamiento puede determinar una estimación de un volumen de aire respirado por el paciente basándose en indicaciones sucesivas proporcionadas por la disposición de medición de la presión.

El módulo de procesamiento preferentemente determina una estimación del caudal de aire respirado por el paciente basándose en la indicación proporcionada por la disposición de medición de la presión. El procesador aplica entonces una operación de integración a estimaciones sucesivas de caudal de aire respirado por el paciente para obtener la estimación del volumen de aire respirado por el paciente. Debe observarse que la operación de integración actúa como un filtro de paso bajo que suaviza las variaciones aleatorias debidas al ruido en las indicaciones sucesivas proporcionadas por la disposición de medición de la presión. Por lo tanto, la estimación del volumen de aire respirado por el paciente está relativamente libre de ruido.

20 25 El módulo de procesamiento puede aplicar una función de raíz cuadrada a la indicación proporcionada por la disposición de medición de la presión tal como para determinar una estimación del caudal del flujo de aire presurizado a través del dispositivo. El procesador estima un caudal de aire que se filtra desde la mascarilla y resta esta estimación de la estimación del caudal del flujo de aire presurizado a través del dispositivo para determinar la estimación del caudal de aire respirado por el paciente.

30 35 El módulo de procesamiento puede dividir un promedio de la estimación del caudal de flujo de aire presurizado a través del dispositivo mediante un promedio de la raíz cuadrada de una diferencia entre una presión estimada en la mascarilla y una presión ambiente. Esta división proporciona un coeficiente de filtración de mascarilla que se multiplica por la raíz cuadrada de una diferencia entre una presión estimada en la mascarilla y una presión ambiente. Esta multiplicación proporciona una estimación de un caudal de aire que se filtra desde la mascarilla.

40 Un sistema de acuerdo con la invención puede comprender una disposición de medición de la presión auxiliar dispuesta para proporcionar una indicación de la presión ambiente.

45 El módulo de procesamiento puede determinar una diferencia entre un máximo y un mínimo de la estimación del volumen de aire respirado por el paciente en un ciclo de respiración. La diferencia representa una estimación del volumen de ventilación pulmonar del ciclo de respiración. El procesador determina entonces cambios en las estimaciones sucesivas de los volúmenes de ventilación pulmonar de ciclos de respiración sucesivos para detectar al menos uno de los siguientes: hipopnea y apnea.

Una descripción detallada, con referencia a los dibujos, ilustra la invención resumida anteriormente en este documento así como las características adicionales.

50 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra un sistema de monitorización de la respiración.

La Figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra un dispositivo de detección de flujo de aire que forma parte del sistema de monitorización de la respiración.

55 La Figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra una alternativa a una trayectoria de flujo de aire dentro del dispositivo de detección de flujo de aire.

La Figura 4 es un diagrama de bloques que ilustra un módulo de monitorización que forma parte del sistema de monitorización de la respiración.

60 La Figura 5 es un diagrama de flujo que ilustra una serie de etapas de procesamiento de la muestra que forman parte del método de monitorización de la respiración, que pueden realizarse mediante el módulo de monitorización.

Las Figuras 6-9 son diagramas de señales que ilustran diversas corrientes de muestra producidas por la serie de etapas de procesamiento de muestra.

65 La Figura 10 es un diagrama de flujo que ilustra una serie de etapas de determinación de coeficiente de filtración que forma parte del método de monitorización de la respiración.

Las Figuras 11A, 11B son diagramas de flujo que ilustran colectivamente una serie de etapas de análisis de datos que forman parte del método de monitorización de la respiración.

La Figura 12 es un diagrama de señales que ilustra una secuencia de muestras de volumen respirado a partir del cual se determinan diversos parámetros respiratorios mediante los datos de las etapas de análisis.

5

Descripción detallada

La Figura 1 ilustra una aplicación de un sistema de monitorización de la respiración RMS. El sistema de monitorización de la respiración RMS comprende un dispositivo de detección de flujo de aire ASD y un módulo de monitorización MM. El dispositivo de detección de flujo de aire ASD está acoplado entre una fuente de flujo de aire AFS y una mascarilla MSK a través de varios tubos TU1, TU2. La mascarilla MSK la lleva puesta un paciente PAT cuya respiración tiene que ser monitorizada. La fuente de flujo de aire AFS típicamente es una unidad de ventilación para respiración asistida mecánicamente. La fuente de flujo de aire AFS puede ser de tipo CPAP o de tipo BiPAP; CPAP es un acrónimo para Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias; BiPAP es un acrónimo para Presión Positiva a dos Niveles en las Vías Respiratorias.

El sistema de monitorización de la respiración RMS básicamente funciona de la siguiente manera. La fuente de flujo de aire AFS proporciona un flujo de aire AF que alcanza la mascarilla MSK a través del dispositivo de detección de flujo de aire ASD y los tubos TU1, TU2. El flujo de aire AF típicamente comprende aire respirable, que opcionalmente puede estar enriquecido en oxígeno o tener cualquier otra composición adecuada. El flujo de aire AF está presurizado. Es decir, la fuente de flujo de aire AF proporciona el flujo de aire AF a una presión que es mayor que una presión ambiente en una localización donde se aplica el sistema de monitorización de la respiración RMS.

El paciente PAT respira a través de la mascarilla MSK. La mascarilla MSK tiene una capacidad de filtración de aire predeterminada; una porción del flujo de aire AF se filtra al aire ambiente. Esto, y el hecho que el flujo de aire AF está presurizado, provocan que el flujo de aire AF tenga un caudal que fluctúa como una función de la inspiración y la espiración del paciente PAT. El caudal típicamente estará comprendido en un intervalo entre 0 y 1 litros por segundo, con un promedio de aproximadamente 0,5 litros por segundo. Esto se debe a que el sistema de monitorización de la respiración RMS típicamente monitorizará la respiración mientras el paciente está dormido.

El dispositivo de detección de flujo de aire ASD proporciona un par de señales de salida SO que es indicativo del caudal. El módulo de monitorización MM monitoriza las variaciones de al menos un parámetro respiratorio del paciente PAT con el tiempo en base a este par de señales de salida SO. Por ejemplo, el módulo de monitorización MM puede detectar de forma fiable acontecimientos de hipopnea o apnea, o ambos, y proporcionar datos estadísticos respecto a estos acontecimientos. Esto es a pesar del hecho de que el par de señales de salida SO típicamente indicará el caudal con una precisión relativamente baja y que el par de señales de salida SO puede ser relativamente ruidoso.

La Figura 2 ilustra esquemáticamente el dispositivo de detección de flujo de aire ASD. El dispositivo de detección de flujo de aire ASD comprende una entrada IL, una salida OL y una trayectoria de flujo de aire AFP dispuesta entre la entrada IL y la salida OL. La entrada IL y la salida OL pueden tener un diámetro interno de, por ejemplo, 18 milímetros. La trayectoria de flujo de aire AFP tiene un eje AX como se indica en la Figura 2. El dispositivo de detección de flujo de aire ASD comprende adicionalmente dos detectores de presión PS1, PS2.

La trayectoria de flujo de aire AFP tiene un perfil de diámetro particular en una dirección desde la entrada IL hasta la salida OL. La trayectoria de flujo de aire AFP presenta una disminución $-\Delta D$ en el diámetro en una sección de estrechamiento N de la trayectoria de flujo de aire AFP. La sección de estrechamiento N ilustrada en la Figura 2 tiene una forma interna convexa y un extremo truncado cerca de la entrada IL. Por lo tanto, la disminución $-\Delta D$ en el diámetro inicialmente tiene una fuerte pendiente y después se reduce gradualmente. Esto corresponde a un borde negativo seguido de una porción redondeada en el perfil del diámetro.

La sección de estrechamiento N va seguida de una sección de garganta T de diámetro constante. La sección de garganta T supone una porción plana en el perfil de diámetro. La sección de garganta T preferentemente tiene una longitud que corresponde al diámetro constante. El diámetro constante puede ser, por ejemplo, 10 milímetros.

La trayectoria de flujo de aire AFP presenta un aumento $+\Delta D$ en el diámetro en una sección de ensanchamiento W de la trayectoria de flujo AFP que sigue la sección de garganta T. La sección de ensanchamiento W ilustrada en la Figura 2 tiene una forma interna similar a un cono y un extremo truncado cerca de la salida OL. El aumento $+\Delta D$ en el diámetro comprende, por tanto, una porción inicial WI en la que el aumento es gradual, seguido de una porción de fuerte pendiente WS.

En la porción inicial WI, el diámetro preferentemente aumenta de acuerdo con una pendiente ϕ de menos de 10° con respecto al eje AX. Esto corresponde por tanto a una pendiente positiva similar en el perfil de diámetro. La porción inicial WI preferentemente supone al menos dos tercios del aumento $+\Delta D$ en el diámetro. En consecuencia, la porción de fuerte pendiente WS del aumento en el diámetro supone menos de un tercio del aumento $+\Delta D$ en el

65

diámetro. Estas características permiten que el flujo de aire AF atraviese la trayectoria de flujo de aire AFP sin ninguna pérdida de presión sustancial. De esta manera, el dispositivo de detección de flujo de aire ASD introduce solo una pérdida de presión insignificante.

5 Respecto a los dos detectores de presión PS1, PS2, uno está localizado en una sección de entrada IN antes de la sección de estrechamiento N, es decir, antes de la disminución $-\Delta D$ en el diámetro. Este detector de presión se denominará detector de presión aguas arriba PS1 en lo sucesivo en este documento. El otro detector de presión está localizado en la sección de garganta T de diámetro constante. Este detector de presión se denominará detector de presión de garganta PS2 en lo sucesivo en este documento. Los detectores de presión PS1, PS2
10 preferentemente tienen una resolución del orden de unos pocos Pascales.

El dispositivo de detección de flujo de aire ASD básicamente opera de la siguiente manera. La disminución $-\Delta D$ en el diámetro de la trayectoria de flujo de aire AFP, que ocurre en la sección de estrechamiento N provoca una caída de presión local en el flujo de aire AF que atraviesa la trayectoria de flujo de aire AFP. Es decir, el flujo de aire AF tiene una presión en la sección de garganta T que es menor que la presión en la sección de entrada IN. La presión en la
15 sección de garganta T se denominará presión de garganta en lo sucesivo en este documento. La presión en la sección de entrada IN se denominará presión aguas arriba en lo sucesivo en este documento. Cuanto mayor es el caudal de flujo de aire AF, mayor es la diferencia entre la presión aguas arriba y la presión en la garganta.

20 El detector de presión aguas arriba PS1 proporciona una señal de salida UP que representa la presión aguas arriba. Esta señal de salida se referirá como señal de presión aguas arriba UP en lo sucesivo en este documento. El detector de presión en la garganta PS2 proporciona una señal de salida TP que representa la presión del flujo de aire AF en la sección de garganta T. Esta señal de salida se denominará señal de presión en la garganta TP en lo sucesivo en este documento.

25 Puesto que la diferencia entre la presión aguas arriba y la presión en la garganta varía como una función del caudal, la señal en la presión aguas arriba UP y la señal en la presión de la garganta TP forman el par de señales de salida mencionadas anteriormente SO que proporciona una indicación del caudal. Debe observarse que la señal de presión aguas arriba UP también representa una presión del flujo de aire AF en la mascarilla MSK. Esto se debe a que la
30 trayectoria de flujo de aire AFP no introduce ninguna pérdida de presión significativa.

Sin embargo, la trayectoria de flujo de aire AFP ilustrada en la Figura 2 y descrita anteriormente en este documento proporciona un número de Reynolds relativamente bajo en el intervalo de caudales entre 0 y 1 litro por segundo. Como resultado, la indicación de caudal que proporciona el par de señales de salida SO es relativamente imprecisa.
35 Además, la indicación puede ser relativamente ruidosa. Esto se debe a que la indicación se deriva de una diferencia entre la señal de presión aguas arriba UP y la señal de presión en la garganta TP. La diferencia será relativamente pequeña mientras que los componentes de ruido en las señales mencionadas anteriormente se suman.

La Figura 3 ilustra una trayectoria de flujo de aire alternativa AF- P_A dispuesta entre la entrada IL y la salida OL y con el eje AX. La trayectoria de flujo de aire alternativa AFP $_A$ comprende una sección de estrechamiento alternativa N $_A$. Como resultado, la trayectoria de flujo de aire alternativa AFP $_A$ presenta una disminución $-\Delta D$ en el diámetro que está conformada de manera diferente con respecto a la de la trayectoria de flujo de aire AFP ilustrada en la Figura 2. La trayectoria de flujo de aire alternativa AFP $_A$ puede tener una sección de garganta T y una sección de ensanchamiento W idénticas a aquellas de la trayectoria de flujo de aire AFP ilustrada en la Figura 2. El detector de presión aguas arriba PS1 y el detector de presión en la garganta PS2 están dispuestos con respecto a la trayectoria de flujo de aire alternativa AFP $_A$ como se indica en la Figura 3.
45

La sección de estrechamiento alternativa N $_A$ tiene una forma interna similar a un cono y un extremo truncado cerca de la entrada IL. Por lo tanto, la disminución $-\Delta D$ en el diámetro tiene una porción de fuerte pendiente inicial WS seguida de una porción gradual relativamente larga. En esta porción gradual, el diámetro aumenta de acuerdo con una pendiente comprendida entre, por ejemplo, 5° y 45° con respecto al eje AX. Esto corresponde a una pendiente negativa similar (p) en el perfil de diámetro. La sección de estrechamiento alternativa N $_A$ puede ser simétrica con respecto a la sección de ensanchamiento W en cuyo caso la pendiente mencionada anteriormente será menor de 10°. Por lo tanto, la trayectoria de flujo de aire alternativa AFP $_A$ puede tener un perfil de diámetro que corresponde a la de un tubo de Venturi.
50
55

La Figura 4 ilustra el módulo de monitorización MM. El módulo de monitorización MM comprende un procesador PRC, una interfaz de adquisición de datos ACQ, una interfaz de comunicación de datos COM, y un detector de presión ambiente APS. El procesador PRC puede comprender una memoria de programa en la cual se han almacenado instrucciones, y un módulo para ejecutar estas instrucciones. En tal implementación basada en software, el conjunto de instrucciones define diversas operaciones que realiza en módulo de monitorización MM, que se describirán con mayor detalle en lo sucesivo en este documento. La interfaz de adquisición de datos ACQ puede comprender, por ejemplo, uno o más convertidores de analógico a digital. La interfaz de comunicación de datos COM puede comprender, por ejemplo, un módulo de enlace inalámbrico o un módulo USB o ambos. El módulo de
60
65 monitorización MM puede funcionar con una batería.

El módulo de monitorización MM básicamente funciona de la siguiente manera. La interfaz de adquisición de datos ACQ recibe la señal de presión aguas arriba UP y la señal de presión de garganta TP, que son analógicas, desde el dispositivo de detección de flujo de aire ASD. La interfaz de adquisición de datos ACQ convierte estas señales en una corriente de muestras de presión aguas arriba PU y una corriente de muestras de presión de garganta PT, respectivamente, que son digitales. La interfaz de adquisición de datos ACQ recibe adicionalmente una señal de presión ambiente AP desde el detector de presión ambiente APS. La interfaz de adquisición de datos ACQ convierte esa señal, que es analógica y representa la presión ambiente, en una corriente de muestras de presión ambiente PA, que son digitales.

La interfaz de adquisición de datos ACQ puede recibir una señal de reloj CLK desde el procesador PRC para realizar estas conversiones de analógico a digital. La señal de presión aguas arriba UP y la señal de presión de garganta TP, pueden muestrearse a una velocidad relativamente baja del orden de por ejemplo 10 Hz. La corrientes de muestra PT, PU resultantes de las mismas tienen una velocidad correspondiente. La señal de presión ambiente AP puede muestrearse a una velocidad incluso menor. Tales velocidades de muestra bajas permiten un bajo consumo de potencia y, de esta manera, un funcionamiento de larga duración de la batería.

El procesador PRC establece datos relacionados con las características respiratorias del paciente basándose en las corrientes de muestra mencionadas anteriormente PT, PU, PA, que proporciona la interfaz de adquisición de datos ACQ. Estos datos respiratorios pueden relacionarse con variaciones de uno o más parámetros respiratorios que pueden ser de naturaleza estadística. Por ejemplo, los datos respiratorios pueden incluir índices de hipopnea y apnea que indican un número de acontecimientos de hipopnea y apnea, respectivamente que han ocurrido durante un intervalo de tiempo dado. Los datos respiratorios también pueden indicar una frecuencia respiratoria promedio así como otros parámetros. El procesador PRC puede establecer otros datos relacionados por ejemplo con la satisfacción del paciente. La interfaz de comunicación de datos COM permite que todos estos datos se transfieran a una entidad de recogida de datos mediante un cable o de una manera inalámbrica o ambas.

Las Figuras 5, 10, 11A y 11B ilustran colectivamente un método de monitorización de la respiración para detectar, por ejemplo, hipopnea y apnea. El método comprende varias series de etapas que realiza el procesador PRC del módulo de monitorización MM. Por lo tanto, las Figuras 5, 10 y 11 pueden considerarse cada una como representaciones de diagrama de flujo de un conjunto de instrucciones, que están almacenadas en la memoria del programa del procesador PRC. En general, tal conjunto de instrucciones puede estar comprendido en un producto de programa informático que posibilita a un procesador realizar al menos una porción del método de monitorización de la respiración ilustrado en las Figuras 5, 10, 11A y 11B y descrito posteriormente en este documento. El producto de programa informático puede estar en forma de, por ejemplo, un soporte de datos. El producto de programa informático puede comercializarse en asociación con un dispositivo de detección de flujo de aire tal como, por ejemplo, el dispositivo de detección de flujo de aire ilustrado en la Figura 2.

La Figura 5 ilustra una serie de etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5. El procesador PRC puede realizar esta serie de etapas para una nueva muestra de presión aguas arriba y una nueva muestra de presión de garganta que se han adquirido. Es decir, la serie de etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5 puede realizarse de forma repetitiva a una velocidad correspondiente a la velocidad de muestreo.

En una primera etapa de procesamiento SP1, el procesador PRC resta una muestra de presión de garganta PT(n) de una muestra de presión aguas arriba PU(n), que se ha adquirido preferentemente sustancialmente en el mismo instante. Esta resta produce una diferencia de presión en la muestra $\Delta P(n)$ que representa la diferencia entre la presión aguas arriba y la presión en la garganta en este instante.

En una segunda etapa de procesamiento de muestra SP2, el procesador PRC multiplica la raíz cuadrada de la diferencia presión en la muestra $\Delta P(n)$ por un coeficiente de detección de flujo de aire α . Esto produce un caudal total de la muestra QT(n) que representa una estimación del caudal del flujo de aire AF que atraviesa el dispositivo de detección de flujo de aire ASD en el instante en cuestión. El coeficiente de detección de flujo de aire α es una constante predefinida que se determina sustancialmente por el dispositivo de detección de flujo de aire ASD, en particular por sus propiedades geométricas. El coeficiente de detección de flujo de aire α puede almacenarse en una localización de memoria predefinida en el procesador PRC, tal como por ejemplo en un registro.

Debe observarse que la estimación del caudal será relativamente imprecisa debido a los siguientes hechos. En primer lugar, los dispositivos de detección de flujo de aire como se han descrito anteriormente en este documento con referencia a las Figuras 2 y 3 proporcionan números de Reynolds relativamente bajos en el intervalo de caudales entre 0 y 1 litro por segundo, que es típico para aplicaciones PAP a las que se aplica el método. La estimación del caudal afectará sustancialmente a una configuración física particular y disposición de los elementos respectivos en el sistema ilustrado en la Figura 1, tal como por ejemplo: la mascarilla MSK, los tubos TU1, TU2 y la fuente de flujo de aire AFS. En segundo lugar, la diferencia en las muestras ΔP se ve afectada sustancialmente por el ruido en la corriente de muestras de presión aguas arriba PU y en la corriente de muestras de presión en la garganta PT.

En una tercera etapa de procesamiento de muestra SP3, el procesador PRC resta una muestra de presión ambiente PA(n) de la muestra de presión aguas arriba PU(n). Esta resta produce una muestra de sobrepresión en la mascarilla OP(n) que representa una diferencia entre la presión de flujo de aire AF en la mascarilla MSK y la presión ambiente en el instante en cuestión. En este sentido, se recuerda que la muestra de presión aguas arriba PU(n), que representa la presión aguas arriba también representa la presión del flujo de aire AF en la mascarilla MSK. Esto se debe a que el dispositivo de detección de flujo de aire ASD no introduce ninguna pérdida de presión significativa.

El procesador PRC multiplica la raíz cuadrada de la muestra de sobrepresión de la mascarilla OP(n) por un coeficiente de filtración de mascarilla β . Esta multiplicación produce un caudal de filtración de muestra QL(n) que representa una estimación de una porción del flujo de aire AF que se filtra al aire ambiente a través de la mascarilla MSK. El coeficiente de filtración de mascarilla β puede determinarse dinámicamente basándose en las muestras de presión aguas arriba PU, las muestras de presión en la garganta PT y al menos una muestra de presión ambiente, que se han adquirido previamente. Esto se explicará con mayor detalle en lo sucesivo en este documento con referencia a la Figura 10.

En una cuarta etapa de procesamiento de muestra SP4, el procesador PRC resta la muestra de caudal de filtración QL(n) de la muestra de caudal total QT(n). Esta resta produce una muestra de caudal del paciente QP(n) que representa una estimación de un caudal de aire respirado por el paciente PAT en el instante en cuestión. La muestra de caudal del paciente QP(n) típicamente tiene un valor positivo si el paciente PAT inspira y un valor negativo si el paciente PAT expira. El caudal de aire respirado por el paciente PAT típicamente es cero como promedio.

Debe observarse que la tercera y cuarta etapas de procesamiento de muestra SP3, SP4 proporcionan una compensación relativamente precisa para la filtración de la mascarilla a pesar de la imprecisión en las estimaciones del caudal. Esto se debe a que la imprecisión afecta a estas estimaciones en la misma extensión. Como resultado, la imprecisión se cancela eficazmente cuando se compensa la filtración de la mascarilla como se ha descrito con referencia a las Figuras 5 y 10.

En una quinta etapa de procesamiento de muestra SP5, el procesador PRC aplica una función de integración a una serie de muestras de caudal de paciente QP(i) (i=0,...n) que se han producido hasta entonces. La serie comprende la muestra de caudal de paciente QP(n) que se ha producido actualmente para el instante en cuestión, así como la muestra de caudal de paciente QP se ha producido para instantes previos en serie de las etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5 que se han realizado previamente. La función de integración produce una muestra de volumen respirado VB(n) que representa una estimación de un volumen de aire que el paciente PAT ha respirado en el instante en cuestión. Debe observarse que la operación de integración actúa como un filtro de paso bajo que suaviza las variaciones aleatorias debido al ruido en la serie de muestras de caudal de paciente. Por lo tanto, la estimación del volumen de aire respirado por el paciente está relativamente libre de ruido.

Las Figuras 6-9 ilustran diversas corrientes de muestra producidas utilizando de forma repetitiva la serie de etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5 descritas anteriormente en este documento. Cada figura está en forma de un gráfico que tiene un eje horizontal, que representa el tiempo y un eje vertical, que representa el valor de la muestra.

La Figura 6 ilustra una corriente de muestras con diferencia inversa de presión $-\Delta P$, que representa variaciones con el tiempo en la diferencia entre la presión en la garganta y la presión aguas arriba en el dispositivo de detección de flujo de aire ASD. Los valores de muestra se expresan en unidades de Pascales. La Figura 7 ilustra una corriente de muestras de caudal total QT, que representa variaciones con el tiempo en las estimaciones del caudal del flujo de aire AF que atraviesa el dispositivo de detección de flujo de aire ASD. Los valores de la muestra se expresan en unidades de litros por minuto. La corriente de muestras de caudal total QT ilustrada en la Figura 7 se obtiene aplicando la segunda etapa de procesamiento de muestra SP2 descrita anteriormente en este documento a las muestras de diferencia de presión de las cuales se ilustra la inversa $-\Delta P$ en la Figura 6.

La Figura 8 ilustra una corriente de muestras de caudal de paciente QP, que representa variaciones con el tiempo en las estimaciones del caudal de aire respirado por el paciente PAT. Los valores de muestra se expresan unidades de litros por minuto. La corriente de muestras de caudal de paciente QP ilustrada en la Figura 8 se obtiene aplicando la tercera y cuarta etapas de procesamiento de muestra SP3, SP4 descritas anteriormente en este documento respecto a las muestras de caudal total QT ilustradas en la Figura 7. La Figura 9 ilustra una corriente de muestras de volumen respirado VB, que representa variaciones con el tiempo en las estimaciones del volumen de aire que el paciente PAT ha respirado. Los valores de muestra se expresan en unidades de litros. La corriente de muestras de volumen respirado VB ilustrada en la Figura 9 se obtiene aplicando la quinta etapa de procesamiento de muestra SP5 descrita anteriormente en este documento a las muestras de caudal de paciente QP ilustradas en la Figura 8.

La Figura 10 ilustra una serie de etapas de determinación del coeficiente de filtración de mascarilla SC1-SC3. El procesador PRC puede realizar de forma repetitiva esta serie de etapas a una velocidad que es significativamente menor que la velocidad a la cual se realizan las etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5. Por ejemplo, la serie de etapas de determinación del coeficiente de filtración de mascarilla SC1-SC3 puede realizarse a una velocidad de respiración típica cada pocos segundos o incluso a una velocidad menor.

En una primera etapa de determinación del coeficiente de filtración de mascarilla SC1, el procesador PRC calcula un promedio de muestras de caudal total QT con el tiempo en un intervalo que preferentemente cubre varios ciclos de respiración ($PROM_{QT} = 1/k \sum_{i=k}^{j=k} QT(i)$). Este promedio proporciona una indicación de la porción del flujo de aire AF que, como promedio se ha filtrado al aire ambiente a través de la mascarilla MSK durante el intervalo de tiempo.

5 En una segunda etapa de determinación del coeficiente de filtración de mascarilla SC2, el procesador PRC calcula como promedio la raíz cuadrada de las muestras de sobrepresión de mascarilla OP en el mismo intervalo de tiempo ($PROM_{OP} = 1/k \sum_{i=k}^{j=k} \sqrt{OP(i)}$). Como se ha mencionado anteriormente en este documento con respecto a la tercera etapa de procesamiento de muestra SP3, se obtiene una muestra de sobrepresión de mascarilla OP(n) restando una muestra de presión ambiente PA(n) de la muestra de presión aguas arriba PU(n). La muestra de sobrepresión de mascarilla OP(n) representa una sobrepresión en la mascarilla MSK en un instante dado.

10 En una tercera etapa de determinación del coeficiente de filtración de mascarilla SC3, el procesador PRC divide el promedio de las muestras de caudal total QT por el promedio de la raíz cuadrada de las muestras de sobrepresión de mascarilla OP ($\beta = PROM_{QT}/PROM_{OP}$). Esta división produce el coeficiente de filtración de mascarilla β que se aplicará en la tercera etapa de procesamiento de muestras SP3 hasta que la serie de etapas de determinación del coeficiente de fugas de la mascarilla SC1-SC3 se realiza de nuevo. En otras palabras, el coeficiente de filtración de mascarilla β puede actualizarse realizando de nuevo la serie de etapas mencionada anteriormente.

15 Las Figuras 11A, 11B ilustran colectivamente una serie de etapas de análisis de datos SA1-SA9 seguidas de una etapa de informe de datos SR. El procesador PRC realiza estas etapas en asociación con la serie de etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5. El procesador PRC puede realizar de forma repetitiva la serie de etapas de análisis de datos SA1-SA9 a una velocidad que es menor que a la que se producen las muestras de volumen respirado VB. La velocidad a la que se realiza la serie de etapas de análisis de datos SA1-SA9, preferentemente está por encima de la velocidad mínima del ciclo de respiración.

20 En una primera etapa de análisis de datos SA1, el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: una serie de muestras de volumen respirado VB que se han producido más recientemente presenta una variación que supera un intervalo predefinido ($\Delta VB > R$?). La serie de muestras de volumen respirado VB cubre un intervalo de tiempo reciente de longitud dada. Además, el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: una serie de muestras de caudal total QT que pertenecen al mismo intervalo de tiempo reciente tiene valores respectivos por encima de un umbral dado ($QT > TH$?). En el caso de que las condiciones mencionadas anteriormente sean verdaderas, el intervalo de tiempo reciente se califica como un intervalo de tiempo de observación. En este caso, el procesador PRC realiza posteriormente una segunda etapa de análisis de datos SA2. En el caso de que las condiciones mencionadas anteriormente sean falsas, el intervalo de tiempo reciente se califica como el intervalo de tiempo de no observación. El procesador PRC puede realizar entonces la primera etapa de análisis de datos SA1 de nuevo después de que se haya producido una serie de muestras de volumen respirado VB.

25 En la segunda etapa de análisis de datos SA2 el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: la serie de muestras de volumen respirado VB que se han producido más recientemente presenta un máximo ($MÁX \in VB$?). Un máximo caracteriza una transición de inspiración a espiración. En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea verdadera, el procesador PRC almacena el instante cuando ocurre el máximo, así como el valor del máximo ($MÁX \rightarrow MEM$). Posteriormente, el procesador PRC realiza una tercera etapa de análisis de datos SA3. En el caso de que la condición sea falsa, el procesador PRC realiza directamente la tercera etapa de análisis de datos SA3.

30 En la tercera etapa de análisis de datos SA3 el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: una serie de muestras de volumen respirado VB que se ha producido más recientemente presenta un mínimo ($MÍN \in VB$?). Un mínimo caracteriza una transición de espiración a inspiración. En consecuencia, un mínimo caracteriza el extremo de un ciclo de respiración y el comienzo de un nuevo ciclo de respiración. En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea verdadera, el procesador PRC almacena el instante cuando ocurre el mínimo, así como el valor del mínimo. En el caso de que la condición sea falsa, el procesador PRC realiza la primera etapa de análisis de datos SA1 de nuevo después de que se haya producido una nueva serie de muestras de volumen respirado VB. En el caso de que la condición sea verdadera, el procesador PRC realiza una cuarta etapa de análisis de datos SA4.

35 En la cuarta etapa de análisis de datos SA4, que se ilustra en la Figura 11B, el procesador PRC determina un intervalo de tiempo que ha transcurrido entre el mínimo que se ha identificado en la tercera etapa de análisis de datos SA3 y el mínimo más reciente que se ha identificado en el pasado ($MÍN \leftrightarrow MÍN_{-1} : \Delta T$). Este intervalo de tiempo constituye una duración del ciclo de respiración BCD: la duración del ciclo de respiración más reciente del paciente PAT. El procesador PRC almacena la duración del ciclo de respiración BCD en un registro que comprende entradas respectivas para los ciclos de respiración respectivos ($\Delta T = BCD \rightarrow REC$).

40 En una quinta etapa de análisis de datos SA5, el procesador PRC determina un intervalo de tiempo que ha

transcurrido entre el mínimo que se ha identificado en la tercera etapa de análisis de datos SA3 anterior, y el máximo más reciente que se ha identificado y ($MÍN \rightarrow MÁX : \Delta T$). Este intervalo de tiempo constituye una duración de espiración EXD en el ciclo de respiración más reciente. El procesador PRC determina un intervalo de tiempo adicional que ha transcurrido entre el máximo más reciente y el mínimo más reciente que se ha identificado en el pasado ($MÁX \leftrightarrow MÍN-1 : \Delta T$). Este intervalo de tiempo constituye una duración de inspiración IND en el ciclo de respiración más reciente. El procesador PRC almacena la duración de inspiración IND y la duración de espiración EXD en el registro mencionado anteriormente ($\Delta T = IND \rightarrow REC$; $\Delta T = EXD \rightarrow REC$).

En una sexta etapa de análisis de datos SA6, el procesador PRC determina una diferencia en el valor entre el mínimo que se ha identificado en la tercera etapa de análisis de datos SA3 anterior y el máximo más reciente que se ha identificado en el pasado ($MÍN \leftrightarrow MÍN-1 : \Delta V$). Esta diferencia constituye un volumen de ventilación pulmonar TV del ciclo de respiración más reciente. El procesador PRC almacena el volumen de ventilación pulmonar TV en el registro mencionado anteriormente ($\Delta V = TV \leftrightarrow REC$).

En una séptima etapa de análisis de datos SA7, el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: una reducción en el volumen de ventilación pulmonar TV de más del 75 % ha ocurrido en un intervalo de tiempo predefinido que termina con el ciclo de respiración más reciente ($TV \downarrow > 75 \%?$). El intervalo de tiempo predefinido puede ser, por ejemplo, 10 segundos. En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea verdadera, el procesador PRC cuenta esto como un acontecimiento de apnea (APN). Por consiguiente, el procesador PRC puede incrementar un contador de acontecimientos de apnea en una unidad. El procesador PRC puede provocar adicionalmente que la interfaz de comunicación de datos COM señalice instantáneamente el acontecimiento de apnea. Posteriormente, el procesador PRC puede realizar una novena etapa de análisis de datos SA9. En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea falsa, el procesador PRC realiza una octava etapa de análisis de datos SA8.

En la octava etapa de análisis de datos SA8, el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: una reducción en el volumen de ventilación pulmonar TV de más del 50 % ha ocurrido en el espacio de tiempo predefinido ($TV \downarrow > 50 \%?$). En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea verdadera, el procesador PRC cuenta esto como un acontecimiento de hipopnea (HYP). Por consiguiente, el procesador PRC puede incrementar un contador de acontecimientos de hipopnea en una unidad. El procesador PRC puede provocar adicionalmente que la interfaz de comunicación de datos COM señalice instantáneamente el acontecimiento de hipopnea.

En la novena etapa de análisis de datos SA9, el procesador PRC comprueba si la siguiente condición es verdadera o falsa: ha transcurrido un intervalo de tiempo de monitorización ($T_{tot} > MT ?$). El intervalo de tiempo de monitorización puede tener una duración de por ejemplo 20 minutos. En el caso de que la condición mencionada anteriormente sea verdadera, el procesador PRC realiza la etapa de informe de datos SR. En el caso de que la condición sea falsa, el procesador PRC realiza la primera etapa de análisis de datos SA1 de nuevo.

La Figura 12 ilustra diversos parámetros respiratorios que se determinan a partir de una secuencia de muestras de volumen respirado VB mediante diversas etapas de análisis de datos SA1-SA9 descritas anteriormente en este documento. La secuencia de muestras de volumen respirado VB cubre un ciclo de respiración y puede corresponder a una porción del gráfico ilustrado en la Figura 9. La Figura 12 indica la duración del ciclo de respiración BCD, la duración de inspiración IND, la duración de espiración EXD y el volumen de ventilación pulmonar TV del ciclo de respiración.

En la etapa del informe de datos SR, que se ilustra en la Figura 11B, el procesador PRC determina el número de acontecimientos de apnea y el número de acontecimientos de hipopnea que han ocurrido en el intervalo de tiempo de monitorización. El procesador PRC divide los números respectivos por la duración del intervalo de tiempo de monitorización. Estas divisiones producen un índice de apnea y un índice de hipopnea, respectivamente. El procesador PRC incluye estos índices en un informe de datos de monitorización (REP).

El procesador PRC puede acumular adicionalmente todos los intervalos de tiempos de no observación para determinar una duración total de no observación y una duración complementaria de observación. La duración última debería ser al menos igual a una duración que ha prescrito el médico. El procesador PRC puede dividir la duración total de no observación durante el intervalo de tiempo de monitorización para determinar el porcentaje de tiempo de no observación. Este porcentaje puede estar incluido en el informe de datos de monitorización.

El procesador PRC puede determinar adicionalmente un número de ciclos de respiración que se han detectado y dividir este número por la duración del intervalo de tiempo de monitorización predefinido a partir del cual puede restarse la duración total de no observación. Esto produce una frecuencia de respiración promedio, que puede incluirse en el informe de datos de monitorización. El procesador PRC puede determinar adicionalmente una relación promedio de duración de inspiración IND respecto a duración de espiración EXD, e incluir esta relación promedio en el informe de datos de monitorización.

El procesador PRC puede determinar aún otros datos e incluir estos datos en el informe de datos de monitorización. Por ejemplo, otros datos pueden relacionarse con la variación significativa en los coeficientes de fuga de mascarilla β que se han determinado durante el intervalo de tiempo de monitorización. En el caso de que uno o más coeficientes de fuga de mascarilla β estén fuera de un intervalo de valores típico que representa la filtración intencionada, los datos adicionales pueden incluir los mismos.

Al final de la etapa de informe de datos SR, el procesador PRC típicamente provoca que la interfaz de comunicación de datos transfiera el informe de datos de monitorización a una entidad de recogida de datos.

COMENTARIOS FINALES

La descripción detallada anterior en este documento con referencia a los dibujos es simplemente una ilustración de la invención y las características adicionales, que se definen en las reivindicaciones. La invención puede implementarse de numerosas maneras diferentes. Para ilustrar esto, se indican brevemente algunas alternativas.

La invención puede aplicarse para aprovechar los numerosos tipos de productos o métodos relacionados con la monitorización de la respiración. Los parámetros respiratorios mencionados en la descripción detallada constituyen ejemplos. Las variaciones en otros parámetros respiratorios pueden monitorizarse igualmente de acuerdo con la invención.

Hay numerosas maneras de implementar una trayectoria de flujo de aire de acuerdo con la invención. La porción inicial del aumento en el diámetro no necesariamente tiene que estar en forma de una pendiente lineal. La porción lineal puede comprender por ejemplo una forma convexa o cóncava o cualquier otra forma que proporcione un aumento no lineal en el diámetro. Como otro ejemplo, el aumento en el diámetro no necesariamente termina con una porción de fuerte pendiente. Es decir, el aumento en el diámetro puede ser totalmente gradual.

Hay numerosas maneras de implementar una disposición de medición de la presión. Por ejemplo, en referencia a la Figura 2, el detector de presión aguas arriba PS1 y el detector de presión de la garganta PS2 pueden reemplazarse por un único detector de presión diferencial. Un puerto del detector de presión diferencial puede estar localizado en la sección de garganta T; otro puerto puede estar localizado en la sección de entrada IN. En tal implementación, el dispositivo de detección de flujo de aire ASD proporcionará una señal de salida que representa una diferencia de presión. Puede eliminarse entonces la primera etapa de procesamiento de muestra SP1 descrita anteriormente en este documento.

Hay numerosas maneras de implementar un módulo de monitorización. Por ejemplo, un módulo de monitorización no necesariamente tiene que comprender un detector de presión ambiente. Haciendo referencia a la Figura 2, el detector de presión aguas arriba PS1 puede usarse para medir la presión ambiente en un intervalo de tiempo cuando el dispositivo de detección de flujo de aire ASD no se usa para la monitorización de un paciente y se expone al aire ambiente. El procesador PRC ilustrado en la Figura 4 puede estar programado para detectar tal intervalo de tiempo e interpretar una muestra de presión aguas arriba como representativa de la presión del aire ambiente. Tal medición puede ser relativamente fiable porque la presión del aire ambiente varía de forma relativamente lenta.

Hay numerosas maneras diferentes de procesar señales desde un dispositivo de detección de flujo de aire de acuerdo con la invención y analizar los datos obtenidos a partir de las mismas. Por ejemplo, los datos no necesariamente tienen que analizarse "sobre la marcha" como se ha descrito anteriormente en este documento. Es posible almacenar datos que representan señales procesadas durante una sesión de monitorización completa y después analizar estos datos una vez que la sesión ha terminado. Debe observarse que el procesamiento de señales y el análisis de los datos descritos en esta memoria descriptiva no necesariamente tienen que aplicarse junto con el dispositivo de detección de flujo de aire como se ha definido anteriormente en este documento. Además, debe observarse que el procesamiento de señales puede realizarse, al menos parcialmente, mediante una circuitería analógica. Por ejemplo, una circuitería analógica puede realizar una o más operaciones particulares que se han descrito con referencia a las Figuras 5, 10, 11A y 11B.

Debe observarse adicionalmente que las etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5 descritas anteriormente en este documento son particularmente ventajosas en el caso de que la fuente de flujo de aire AFS ilustrada en la Figura 1 sea de tipo BiPAP. En el caso de que la fuente de aire AFS sea de tipo CPAP, puede establecerse un caudal de filtración de mascarilla de una manera más sencilla. Puesto que tal fuente de flujo de aire proporciona un flujo de aire de presión constante, puede suponerse que un caudal de filtración de mascarilla es igual a un promedio del caudal total respecto a un pasado reciente. Haciendo referencia a la serie de etapas de procesamiento de muestra SP1-SP5 ilustradas en la Figura 5, también es posible realizar la tercera etapa de procesamiento de muestra SP3 a una velocidad significativamente menor en el caso de que la fuente de flujo de aire AFS sea de tipo CPAP.

El término "mascarilla" debería entenderse en un sentido amplio. El término abarca cualquier tipo de dispositivo capaz de aplicar un flujo de aire a un paciente, mediante el cual una porción de flujo de aire se filtra al aire ambiente.

5 Aunque el dibujo muestra entidades funcionales diferentes como bloques diferentes, esto no excluye de ninguna manera implementaciones en las que una sola entidad realice varias funciones, o en la que varias entidades realicen una única función. En este sentido, los dibujos son muy esquemáticos. Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 4, el procesador PRC, la interfaz de adquisición de datos ACQ y la interfaz de comunicación de datos COM pueden formar parte de un único circuito integrado.

10 Las operaciones pueden implementarse mediante hardware o software o una combinación de ambos. Una descripción de implementación basada en software no excluye una implementación basada en hardware y viceversa. También son posibles las implementaciones híbridas que comprenden uno o más circuitos especializados así como uno o más procesadores programados adecuadamente. Por ejemplo, diversas operaciones descritas anteriormente en este documento con referencia a las Figuras 5, 10, 11A y 11B pueden realizarse mediante uno o más de los circuitos especializados, cada uno de los cuales tiene una topología particular que define las operaciones en cuestión.

15 Los comentarios realizados anteriormente en este documento demuestran que la descripción detallada con referencia a los dibujos ilustra más que limita la invención. Hay numerosas alternativas que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Cualquier signo de referencia en una reivindicación no debería considerarse como limitante de la reivindicación. La palabra "que comprende" no excluye la presencia de elementos o etapas distintos de los indicados en una reivindicación. La palabra "un" o "una" precediendo a un elemento o etapa no excluye la presencia de una pluralidad de tales elementos o etapas. El mero hecho de que las reivindicaciones dependientes respectivas definan características adicionales respectivas no excluye una combinación de características adicionales que corresponde a una combinación de reivindicaciones dependientes.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para monitorizar la respiración de un paciente (PAT), comprendiendo el dispositivo:
 - 5 - una entrada (IL) para recibir un flujo de aire presurizado (AF) desde una fuente de flujo de aire (AFS);
 - una salida (OL) para aplicar el flujo de aire presurizado a una mascarilla (MSK) que puede llevar puesta el paciente;
 - una trayectoria de flujo de aire (AFP) dispuesta entre la entrada y la salida, teniendo la trayectoria de flujo de aire un eje (AX) y presentando una disminución ($-\Delta D$) en el diámetro seguido de un aumento ($+\Delta D$) en el diámetro en una dirección desde la entrada hasta la salida, con lo que el aumento en el diámetro comprende una porción inicial (WI) en la que el diámetro aumenta de acuerdo con una pendiente (φ) de menos de 10° con respecto al eje, suponiendo la porción inicial al menos dos tercios del aumento en el diámetro;
 - 10 - una disposición de medición de la presión (PS1, PS2) dispuesta para proporcionar una indicación (SO) de una diferencia de presión en el flujo de aire presurizado entre dos secciones (IN, T) de la trayectoria de flujo de aire que tienen diámetros diferentes; y
 - 15 - un módulo de procesamiento (MM) dispuesto para determinar una variación de un parámetro respiratorio con el tiempo basándose en indicaciones sucesivas de las diferencias de presión proporcionadas por la disposición de medición de la presión.
- 20 2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la trayectoria de flujo de aire (AFP) tiene un perfil de diámetro correspondiente al de un tubo de Venturi.
3. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el aumento ($+\Delta D$) en el diámetro comprende una porción de fuerte pendiente (WS) después de la porción inicial (WI).
- 25 4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la trayectoria de flujo de aire (AFP) comprende una sección de diámetro constante (T) entre la disminución ($-\Delta D$) en el diámetro y el aumento ($+\Delta D$) en el diámetro.
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la sección de diámetro constante (T) tiene una longitud correspondiente al diámetro constante.
- 30 6. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la disposición de medición de la presión (PS1, PS2) está dispuesta para proporcionar una indicación (SO) de la diferencia de presión en el flujo de aire presurizado (AF) entre la sección de diámetro constante (T) y una sección de entrada (IN) localizada antes de la disminución ($-\Delta D$) en el diámetro.
- 35 7. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la disposición de medición de la presión (PS1, PS2) comprende un primer detector de presión (PS1) localizado en la sección de entrada (IN) antes de la disminución ($-\Delta D$) en el diámetro, y un segundo detector de presión (PS2) en la sección de diámetro constante (T).
- 40 8. Un sistema (RMS) para monitorizar al menos un parámetro respiratorio de un paciente (PAT), comprendiendo el sistema un dispositivo (ASD) de acuerdo con la reivindicación 1, estando dispuesto el módulo de procesamiento (MM) para determinar un volumen de aire respirado (VB(n)) por el paciente basándose en indicaciones sucesivas (SO) proporcionadas por la disposición de medición de la presión (PS1, PS2).
- 45 9. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8, estando dispuesto el módulo de procesamiento (MM) para realizar las siguientes etapas:
 - una etapa de determinación del caudal del paciente (SP1-SP4) en la que se determina una estimación del caudal de aire respirado por el paciente (QP(n)) basándose en la indicación (SO) proporcionada por la disposición de medición de la presión (PS1, PS2); y
 - 50 - una etapa de integración (SP5) en la que la operación de integración se aplica a estimaciones sucesivas del caudal de aire respirado por el paciente para obtener la estimación del volumen de aire respirado por el paciente.
- 55 10. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 9, estando dispuesto el módulo de procesamiento (MM) para realizar las siguientes etapas como parte de la etapa de determinación de caudal:
 - una sub-etapa de cálculo de la raíz cuadrada (SP2) en la que se aplica una función de raíz cuadrada a la indicación (SO) proporcionada por la disposición de medición de la presión (PS1, PS2) para determinar una estimación del caudal del flujo de aire presurizado a través del dispositivo (Q(t));
 - 60 - una sub-etapa de estimación de filtración (SP3) en la que se estima un caudal de aire que se filtra desde la mascarilla (QL(n)); y
 - una sub-etapa de corrección (SP4) en la que el caudal que se ha estimado (QL(n)) se resta de la estimación del caudal del flujo de aire presurizado a través del dispositivo (QT(t)) para determinar la estimación del caudal de aire respirado por el paciente (QP(n)).
 - 65

11. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 10, estando dispuesto el módulo de procesamiento (MM) para realizar:

- 5 - una serie de etapas de determinación del coeficiente de filtración (SC1-SC3) en las que un promedio de la estimación del caudal de flujo de aire presurizado a través del dispositivo se divide por un promedio de la raíz cuadrada de una diferencia entre una presión estimada en la mascarilla y una presión ambiente, división que proporciona un coeficiente de filtración de mascarilla (β),

10 con lo que, en la sub-etapa de estimación de filtración (SC3), el coeficiente de filtración de mascarilla (β) se multiplica por la raíz cuadrada de una diferencia entre una presión estimada en la mascarilla y una presión ambiente, multiplicación que proporciona una estimación de un caudal de aire que se filtra desde la mascarilla.

12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, comprendiendo el sistema una disposición de medición de la presión auxiliar (PS1, PS2) dispuesta para proporcionar una indicación (SO) de la presión ambiente.

15 13. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 8, estando dispuesto el módulo de procesamiento (MM) para realizar las siguientes etapas:

- 20 - una etapa de determinación del volumen de ventilación pulmonar (SA6) en la que se determina una diferencia entre un máximo y un mínimo de la estimación del volumen de aire respirado por el paciente en un ciclo de respiración, representando la diferencia una estimación de un volumen de ventilación pulmonar (TV) del ciclo de respiración;

- 25 - una etapa de monitorización (SA7, SA8) en la que se determinan los cambios en las estimaciones sucesivas de volúmenes de ventilación pulmonar de ciclos de respiración sucesivos para detectar al menos una de las siguientes: hipopnea y apnea.

14. Un método de monitorización de la respiración de un paciente que comprende:

- 30 - una etapa de preparación de la monitorización en la que una entrada de un dispositivo de detección de flujo de aire se acopla a una fuente de flujo de aire dispuesta para proporcionar un flujo de aire presurizado y en la que una salida se acopla a una mascarilla para aplicar el flujo de aire presurizado al paciente; comprendiendo el dispositivo de detección de flujo de aire:

- 35 - una trayectoria de flujo de aire dispuesta entre la entrada y la salida, teniendo la trayectoria de flujo de aire un eje y presentando una disminución en el diámetro seguido de un aumento en el diámetro en una dirección desde la entrada hasta la salida, con lo que el aumento en el diámetro comprende una porción inicial en la que el diámetro aumenta de acuerdo con una pendiente de menos de 10° con respecto al eje, suponiendo la porción inicial al menos dos tercios del aumento en el diámetro; y

- 40 - una disposición de medición de la presión dispuesta para proporcionar una indicación de una diferencia de presión en el flujo de aire presurizado entre dos secciones de la trayectoria de flujo de aire que tienen diferentes diámetros; y

- una etapa de ejecución de la monitorización en la que se determina una variación de un parámetro respiratorio con el tiempo basándose en las indicaciones sucesivas de las diferencias de presión proporcionadas por la disposición de medición de la presión.

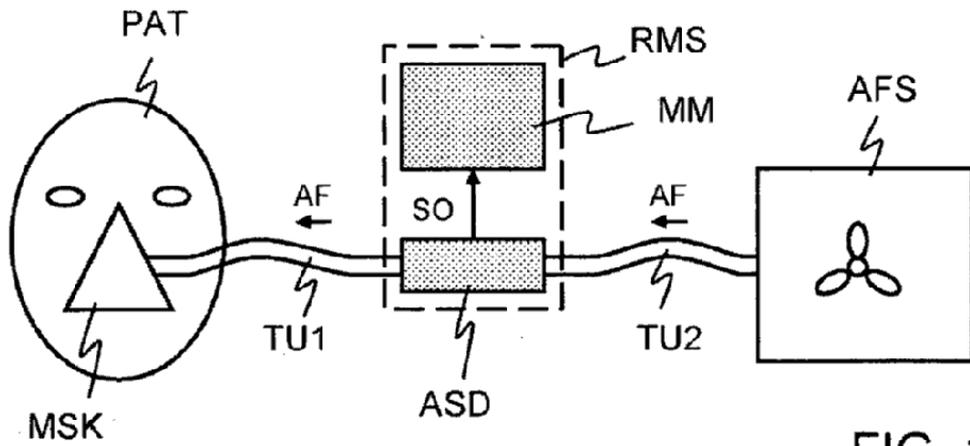


FIG. 1

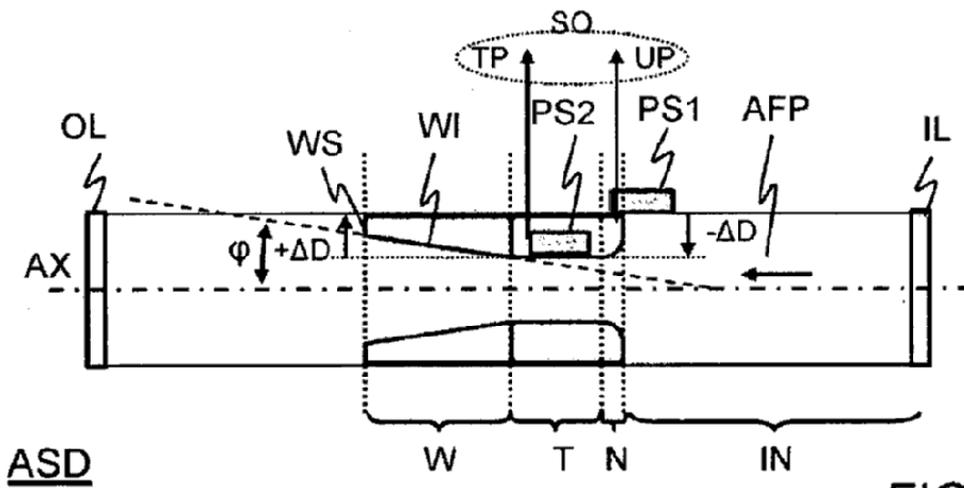


FIG. 2

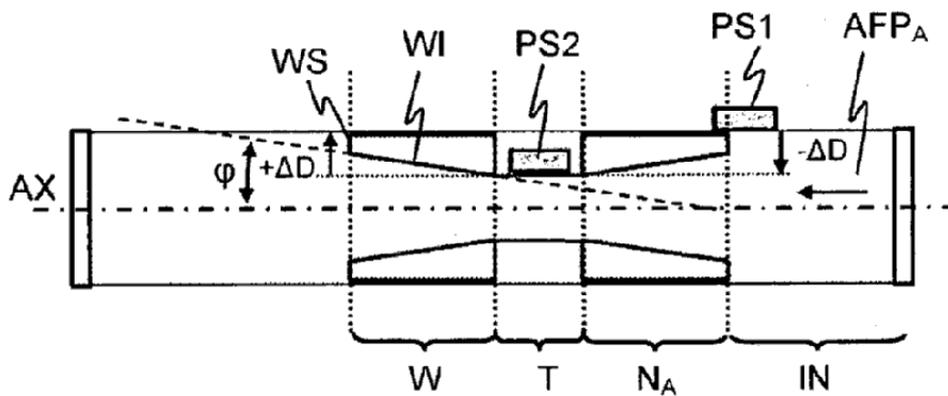


FIG. 3

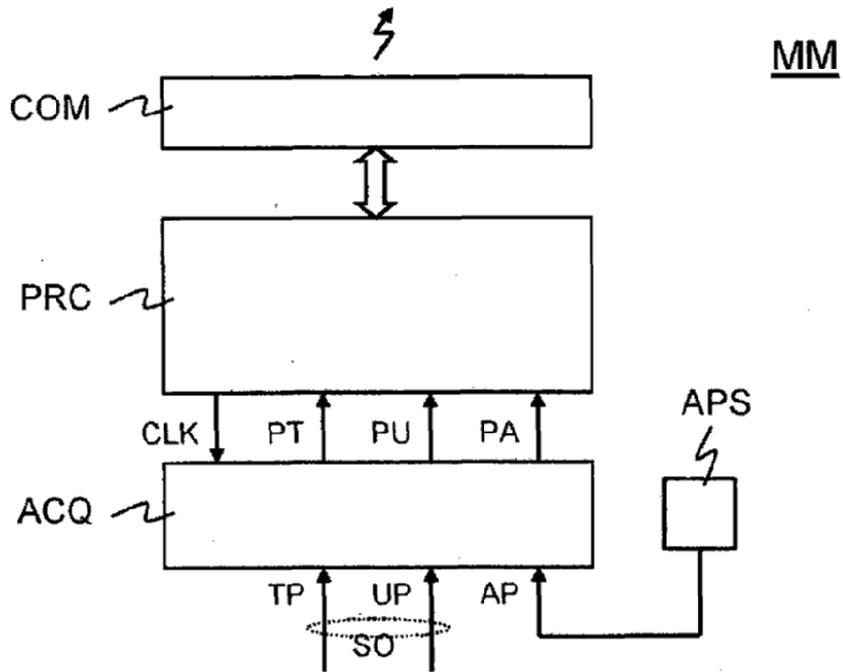


FIG. 4

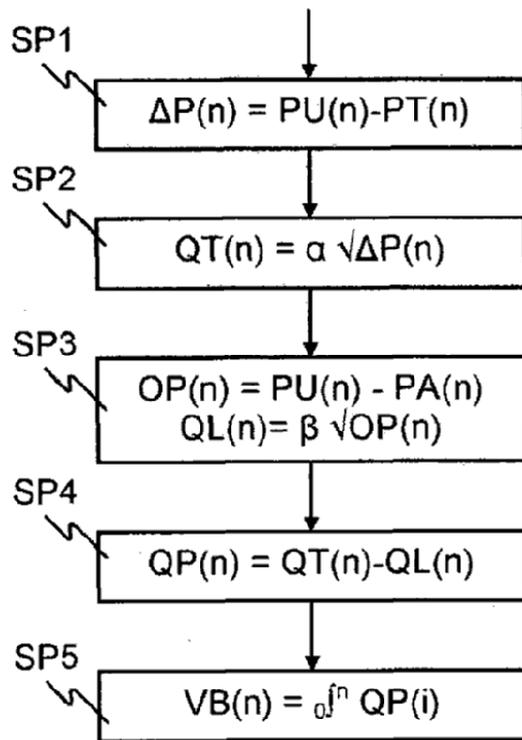


FIG. 5

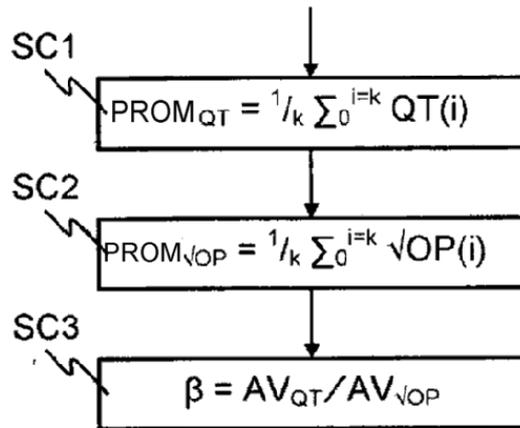


FIG. 10

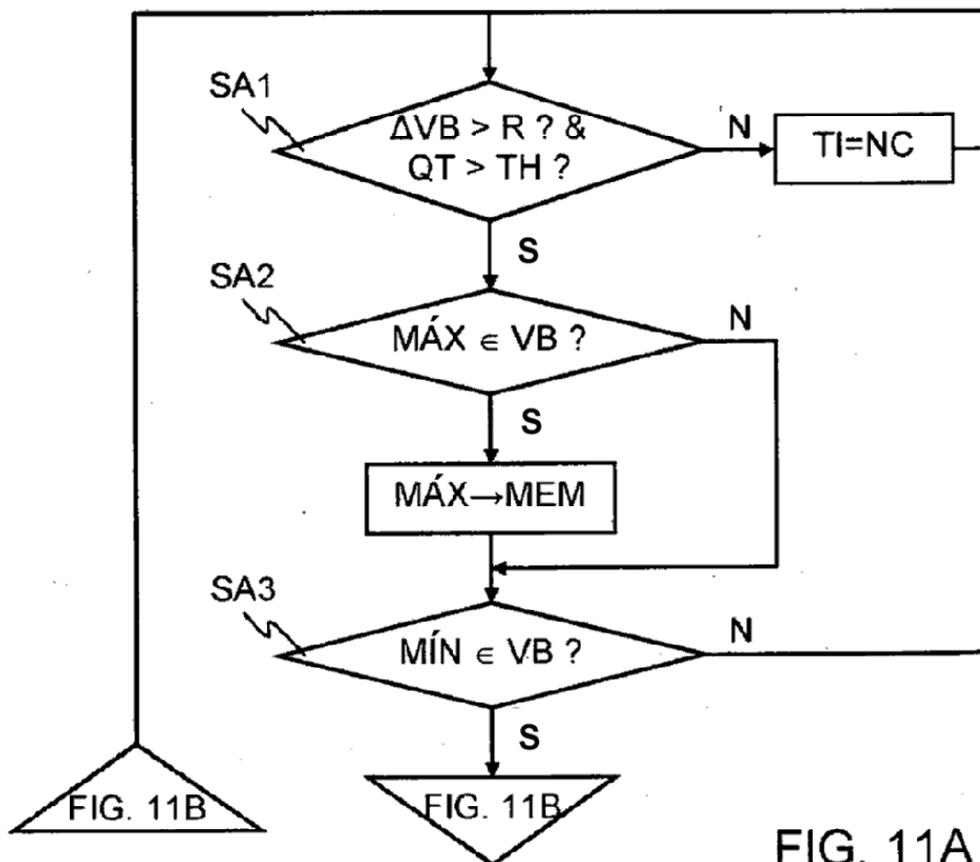


FIG. 11A

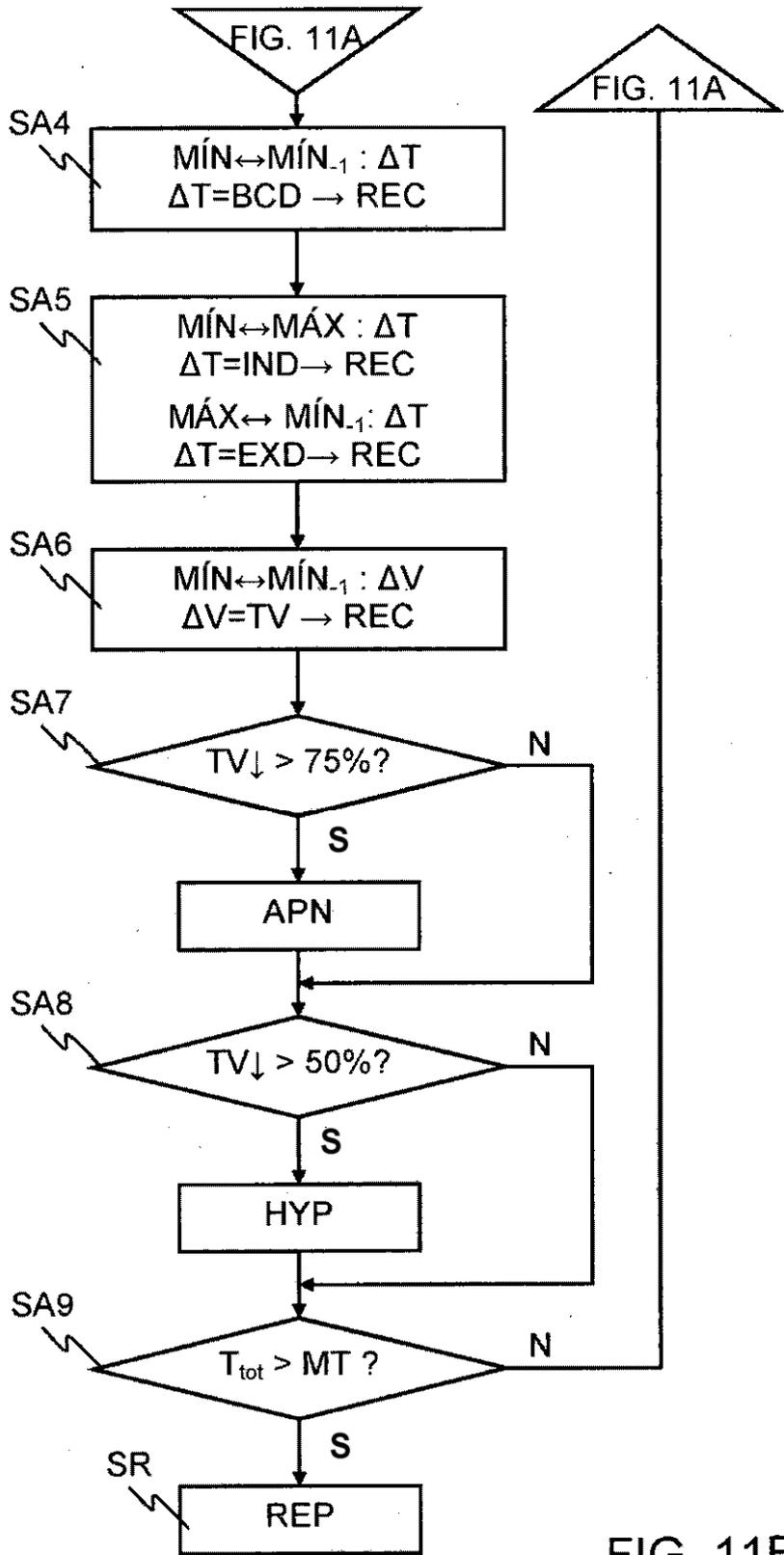


FIG. 11B

