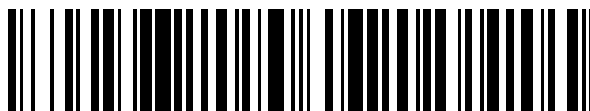


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 585 642**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61B 5/087** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2006 E 06747935 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.05.2016 EP 1893266**

54 Título: **Aparato, método y programa informático para compensar las fugas de un ventilador**

30 Prioridad:

**21.06.2005 SE 0501500**

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

**07.10.2016**

73 Titular/es:

**BREAS MEDICAL AB (100.0%)  
Företagsvägen 1  
435 33 Mölnlycke, SE**

72 Inventor/es:

**TIEDJE, MIKAEL**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

**ES 2 585 642 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

Aparato, método y programa informático para compensar las fugas de un ventilador

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un método para determinar una fuga existente presente en un ventilador y un método para compensar esta fuga.

10 **Antecedentes de la invención**

Los pacientes que sufren de diferentes formas de trastornos respiratorios pueden someterse a varios tipos de tratamientos dependiendo de la enfermedad o trastorno presente. Estos tratamientos incluyen intervenciones quirúrgicas, terapia farmacológica y técnicas mecánicas no invasivas. Las técnicas quirúrgicas para remediar los trastornos respiratorios constituyen un riesgo considerable para el paciente y pueden provocar lesiones permanentes o incluso la muerte. El tratamiento farmacológico ha demostrado no cumplir en general las expectativas con respecto al tratamiento de ciertos trastornos respiratorios, como por ejemplo, la apnea del sueño. Por tanto, existe un interés por descubrir otros tratamientos, preferiblemente técnicas no invasivas.

20 Un ventilador mecánico es una técnica no invasiva para el tratamiento de ciertos trastornos respiratorios, como la insuficiencia respiratoria, la hipoventilación, y respiración periódica durante el sueño y el despertar y la apnea del sueño, que se producen exclusivamente mientras se duerme. Una insuficiencia respiratoria incluye todas las formas de ventilación insuficiente con respecto a las necesidades metabólicas, tanto si se producen durante la vigilia o los períodos de sueño. La hipoventilación y la respiración periódica, en sus formas más frecuentes conocidas como respiración de Cheyne-Stokes, pueden producirse periódica o constantemente durante la vigilia o el sueño. Las afecciones asociadas a la hipoventilación, en particular, la hipoventilación nocturna, incluyen, p. ej., trastornos del sistema nervioso central como la apoplejía, distrofias musculares, ciertas enfermedades congénitas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica avanzada (EPOC), etc. La respiración de Cheyne-Stokes o diversas formas de apnea central suelen estar relacionadas, por ejemplo, con trastornos cardíacos y circulatorios, en particular la insuficiencia cardíaca.

30 La insuficiencia respiratoria es una afección potencialmente mortal. La comorbilidad general en los pacientes con insuficiencia respiratoria es considerable. La afección es muy incapacitante en términos de reducción de la capacidad física, disfunción cognitiva en casos graves y mala calidad de vida. Los pacientes con insuficiencia respiratoria, por lo tanto, experimentan síntomas significativos durante el día, pero además, la mayoría de estos casos experimentan un empeoramiento general de su afección durante los cambios de estado, como el sueño. El fenómeno de trastorno respiratorio durante el sueño, tanto si se produce como consecuencia de la insuficiencia respiratoria o como un componente de la apnea del sueño, según la descripción anterior, provoca la fragmentación del sueño. Las complicaciones durante el día incluyen la somnolencia y la disfunción cognitiva. Los trastornos respiratorios graves durante el sueño que se producen en otras afecciones comórbidas como obesidad, enfermedad neuromuscular, secuelas tardías de la poliomielitis, escoliosis o insuficiencia cardíaca, pueden asociarse a un considerable empeoramiento de la hipoventilación y desequilibrios en los gases en sangre. La apnea del sueño se ha asociado a complicaciones cardiovasculares, incluidos enfermedad coronaria, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, hipertensión arterial, trombosis y arritmia cardíaca.

45 Por tanto, existe un interés en la reducción tanto inmediata como a largo plazo de la exposición al trastorno respiratorio del sueño.

50 Los nuevos avances en las técnicas de ventilación mecánica no invasivas incluyen la administración de presión positiva continua en las vías respiratorias (PPCVR) en diferentes formas de trastornos respiratorios del sueño. Durante la administración de PPCVR, se mantiene una presión elevada en las vías respiratorias a lo largo de toda la fase de la respiración durante un periodo que coincide con el sueño. En la apnea del sueño, este procedimiento puede proporcionar una estabilización adecuada de las vías respiratorias superiores impidiendo con ello el colapso. Esta denominada terapia de PPCVR mononivel proporciona una presión casi idéntica durante la inhalación y la exhalación. La PPCVR no solo puede ser incómoda para el paciente debido a la sensación de aumento del trabajo de respiración durante la ventilación, sobre todo en la espiración. Algunas formas de apnea, incluidas principalmente las de origen central, y la mayoría de las formas de hipoventilación se controlan con la PPCVR solo de forma deficiente. Un sistema de PPCVR de dos niveles desarrollado más recientemente administra niveles de presión diferentes durante la inhalación y la exhalación. La PPCVR de dos niveles proporciona una mayor comodidad para la mayoría de los pacientes y, no pocas veces, una mejor respuesta clínica. La PPCVR de dos niveles proporciona dos niveles de presión, presión inspiratoria positiva en las vías respiratorias (IPAP, por sus siglas en inglés) y presión espiratoria positiva en las vías respiratorias (EPAP, por sus siglas en inglés). La IPAP se administra durante la fase de inhalación, mientras que la EPAP se da durante la fase de exhalación.

65 Todos los sistemas de ventilación presentan fugas durante la administración del gas respiratorio a presión por lo que es interesante proporcionar un método adecuado para medir la fuga existente y compensarla. Existen varios sistemas que miden y compensan las fugas presentes en la configuración ventilador/ser humano.

Algunos métodos utilizan algunos puntos de muestreo específicos como referencias y por lo tanto dependen en gran medida del intervalo de muestreo del sistema de detección. Con una frecuencia de muestreo limitada existe el riesgo de perder el punto de ciclo respiratorio exacto y de que se realice una medición ligeramente alejada del punto correcto y se haga, por lo tanto, una medición que contenga un error. Otros sistemas determinan el cambio del ciclo respiratorio global con respecto a un valor de referencia. Estos sistemas suelen proporcionar una retroalimentación inestable dando una compensación que oscila hacia arriba y hacia abajo lentamente de forma continua.

#### Descripción modificada (en limpio)

Uno de estos métodos se describe en la patente US-6.945.248, donde se describen un método y un aparato para determinar fugas y flujos de aire respiratorio. La conductancia no lineal de una vía de fuga se calcula dividiendo un flujo de aire instantáneo pasado por un filtro de paso bajo por la raíz cuadrada de la presión instantánea pasada por un filtro de paso bajo. A continuación, se obtiene el valor de la fuga instantánea multiplicando la conductancia no lineal por la raíz cuadrada de la presión instantánea. Por último, se calcula el flujo de aire respiratorio como la diferencia entre el flujo de aire instantáneo y el flujo de fuga instantáneo. Sin embargo, como se calcula un flujo de fuga instantáneo a partir de los valores instantáneos medidos para el flujo de aire y la presión, este método sufrirá las deficiencias antes mencionadas relacionadas con una retroalimentación inestable.

Se proporciona otro ejemplo de un sistema actual en la solicitud de patente internacional WO 02/28460 que se refiere a un sistema de ventilación médica y un método que activa y realiza un ciclo, o ambos, en base al esfuerzo del paciente, que se determina a partir de la correlación cruzada del flujo y la presión del paciente. El ventilador médico también se controla de manera que la sensibilidad a la activación iniciada por un paciente aumente a medida que progresa el ciclo respiratorio. Este sistema ilustrativo también proporciona un ajuste adaptativo de los criterios de funcionamiento cíclico para optimizar la operación cíclica.

El objeto de la invención es superar algunas de las deficiencias asociadas a la tecnología conocida.

#### Sumario de la invención

Este objeto se consigue mediante un ventilador para el suministro de gas respiratorio a presión que comprende un generador de flujos para producir gas respiratorio a presión para suministrarlo a una interfaz, un dispositivo para suministrar gas respiratorio a presión a un paciente, una primera interfaz conectada al generador de flujos y dispuesta para suministrar gas respiratorio a un paciente, al menos una segunda interfaz conectada a una unidad de procesamiento y adaptada para recibir, al menos, una señal indicativa del flujo de gas respiratorio a presión desde el paciente y enviar la señal a una unidad de procesamiento, y una unidad de procesamiento para controlar la presión del ventilador en base a la señal recibida desde la segunda interfaz, donde la unidad de procesamiento se dispone para compensar las fugas en el ventilador empleando una relación entre el flujo medido de gas respiratorio a presión y un flujo relacionado con una fuga estándar de referencia.

En una realización de la invención la al menos una primera interfaz conectada al generador de flujo y dispuesta para suministrar el gas respiratorio a un paciente puede encontrarse en dicho ventilador.

En una realización de la invención, la primera interfaz para suministrar el gas respiratorio a presión a un paciente puede conectarse a un tubo o cualquier otro tipo de conductor de gas cerrado adecuado para suministrar el gas respiratorio a presión al paciente.

En otra realización de la invención, la al menos una segunda interfaz está conectada a una unidad de procesamiento y adaptada para recibir, al menos, una señal indicativa del flujo de gas respiratorio a presión del paciente y enviar la señal a una unidad de procesamiento.

Como opción, la segunda interfaz mencionada anteriormente se puede disponer para recibir señales indicativas del estado fisiológico del paciente que, por ejemplo, pueden ser datos de mediciones de EEG, EMG, EOG y ECG, datos indicativos de los movimientos de los ojos del paciente, temperatura corporal y otros datos adecuados para calificar el estado fisiológico del paciente.

Las interfaces primera y segunda pueden ser, por ejemplo, interfaces cableadas o inalámbricas.

Asimismo, la unidad de procesamiento puede comprender, además, un dispositivo informático para analizar los datos recibidos de la segunda interfaz. Este dispositivo informático también puede calcular el flujo de la fuga estándar de referencia mencionado anteriormente utilizando la ecuación de Bernoulli para una corriente en un tubo y el hecho de que la energía que entra en el tubo es igual a la energía que sale del tubo.

Así, el flujo de masa puede calcularse según la siguiente fórmula:

$$m = \int_A \rho u(r, x) dAc$$

5 donde m es el flujo de masa a través de una tubería,  $\rho$  es la densidad del volumen del fluido en la tubería,  $u(r,x)$  es el perfil de velocidad para el fluido en la tubería y  $A_c$  es el área de la sección transversal para el flujo) y donde dicho flujo de masa calculado se divide por la presión de dicho gas respiratorio a presión para obtener un flujo de masa normalizado.

10 Evidentemente, el dispositivo informático también se puede adaptar para obtener los valores del flujo de fuga estándar de referencia de una tabla de valores que representan el flujo de fuga estándar de referencia a una determinada presión del gas respiratorio a presión.

15 Esta técnica tendría la ventaja de acelerar el cálculo de la relación entre el flujo de masa instantáneo medido y el flujo de fuga estándar de referencia.

20 En otra realización del ventilador según la presente invención, la unidad de procesamiento puede comprender de forma adicional una unidad de almacenamiento de datos para el análisis y la revisión posteriores de las señales medidas enviadas por la segunda interfaz indicativa del flujo de masa instantáneo del gas respiratorio a presión, el estado fisiológico del paciente y la anteriormente mencionada relación entre la señal medida indicativa del flujo de masa instantáneo del gas respiratorio a presión y un flujo de fuga estándar de referencia. Esta unidad de almacenamiento de datos puede ser un dispositivo de memoria no volátil, como por ejemplo un disco duro o algún otro tipo de dispositivo de memoria adecuado.

25 En otra realización más de la invención, la unidad de procesamiento mencionada anteriormente puede incluir un primer dispositivo de comunicación para la comunicación con un dispositivo de detección externo, como un sensor de flujo. Además, la unidad de procesamiento anterior también puede incluir un segundo dispositivo de comunicación para la comunicación con el ventilador desde un dispositivo informático externo para obtener datos y resultados para su análisis y/o inspección.

30 Estos dispositivos de comunicación pueden ser dispositivos de comunicación por cable o inalámbricos y pueden funcionar según diferentes estándares de conexión para la comunicación por cable o inalámbrica.

35 En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de ventilación que comprende un ventilador mecánico para suministrar gas respiratorio a presión, un tubo para dirigir el gas respiratorio a presión conectado al ventilador mecánico, un dispositivo conectado al tubo para administrar el gas respiratorio a presión a un paciente,

40 al menos un sensor dispuesto para medir al menos una señal indicativa del flujo instantáneo del gas respiratorio a presión y dispuesto además para enviar la señal al ventilador mecánico y una unidad de procesamiento dispuesta para recibir la señal indicativa de flujo para controlar la presión o flujo del ventilador mecánico, donde la unidad de procesamiento se dispone para compensar fugas en el sistema de ventilador empleando una relación entre dicho flujo medido del gas respiratorio a presión y un flujo relacionado con una fuga estándar de referencia.

45 En una realización de la invención, el dispositivo de detección anterior puede comprender un sensor de flujo.

Este sensor de flujo puede estar situado en o cerca del ventilador mecánico mencionado anteriormente o cerca del dispositivo conectado a la tubería para suministrar el gas respiratorio a presión a un paciente, como se ha mencionado antes.

50 También se pueden disponer dos de esos sensores de flujo, de los que uno puede estar cerca de la segunda interfaz para recibir al menos una señal indicativa del flujo de gas respiratorio a presión. De esta manera, se podría medir el flujo del gas respiratorio calculando la diferencia entre el flujo medido por el sensor cerca del ventilador mecánico y el flujo medido por el sensor cerca del dispositivo para suministrar el gas a presión al paciente, que por ejemplo puede ser una mascarilla o similar.

55 En otra realización de la invención, el dispositivo conectado al tubo para administrar el gas respiratorio a presión a un paciente puede ser una mascarilla respiratoria, donde dicha mascarilla respiratoria puede cubrir la cara o la nariz del paciente. Asimismo, la mascarilla puede cubrir sólo la nariz o las fosas nasales del paciente. No obstante, en lugar de usar una mascarilla, también es posible utilizar una campana que cubra una parte o todo el cuerpo del paciente.

La ventaja de una mascarilla sería su colocación relativamente fácil en la cara de los pacientes y el bajo coste que supone su uso.

60 Una ventaja de usar la campana sería un mejor control de la fuga producida por el ajuste incorrecto de la mascarilla o campana de administración de gas respiratorio a presión al paciente.

En otro aspecto más de la presente invención, se proporciona un método para determinar la fuga existente en un ventilador, donde el método comprende las etapas de

- medir el flujo de masa a través del ventilador  
- comparar los valores de un cálculo de fuga estándar para una fuga estándar en el ventilador, donde se calcula una relación entre el flujo de masa medido a través del ventilador y los valores de un cálculo de fuga estándar para un flujo de fuga estándar en el ventilador, donde se compensa la diferencia entre el flujo de masa medido y el flujo de fuga estándar calculado y se determina la fuga existente a partir de dicha comparación.

También se contempla utilizar la relación calculada entre el flujo de masa medido a través del ventilador y los valores de un cálculo de fuga estándar para una fuga estándar en el ventilador como base para compensar la diferencia entre el flujo de masa medido y el flujo de fuga estándar calculado.

En una realización del método según la presente invención, se pueden incluir algunas etapas adicionales, como el muestreo de valores instantáneos del flujo de masa a través del ventilador y el cálculo de una relación entre cada valor muestreado del flujo de masa instantáneo y un valor correspondiente del flujo de fuga estándar.

Otra etapa también puede proporcionar el muestreo de valores del flujo de masa a través del ventilador durante un período de tiempo predeterminado, calcular una relación entre los valores de flujo de masa muestreados anteriores y los valores del flujo de fuga estándar correspondientes durante dicho periodo de tiempo predeterminado, calcular un valor medio de la relación integrando la relación en el período de tiempo predeterminado medido y dividiéndolo por el número de los valores de flujo muestreados y calcular el flujo de masa a través del ventilador empleando una relación conocida entre el valor medio de la relación de flujo y un flujo de fuga estándar.

El flujo de fuga estándar puede calcularse así con la ecuación de Bernoulli a lo largo de una corriente en un tubo y el uso del principio de conservación de energía como ya se ha explicado anteriormente.

La eficacia del método descrito anteriormente puede mejorarse aún más calculando el valor medio de dicha relación siguiendo las etapas de:

- calcular un volumen para las fases de inspiración y espiración de un paciente
- determinar una diferencia de volumen entre las fases de inspiración y espiración del paciente
- calcular el caudal real en función de la diferencia de volumen

- calcular una relación entre el caudal real en función de la diferencia de volumen y un flujo de fuga estándar y sumar la relación entre el caudal real en función de dicha diferencia de volumen y un flujo de fuga estándar y el valor medio de dicha relación obtenido a través de la integración en un período de tiempo determinado como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, el valor de la diferencia de volumen entre las fases de inspiración y espiración del paciente puede utilizarse para mejorar la estabilidad de la retroalimentación para compensar fugas y mantener estable la compensación si la fuga cambia durante la operación.

El método según la presente invención es especialmente adecuado para llevarlo a cabo en el ventilador y el sistema de ventilación descritos anteriormente.

En otro aspecto de la presente invención se proporciona un programa informático para determinar una fuga en un sistema de ventilador, donde el programa informático comprende conjuntos de instrucciones para obtener datos indicativos de un primer flujo de masa de gas respiratorio a través del sistema de ventilador, obteniendo el primer flujo de masa a través del ventilador y el segundo flujo de fuga estándar en el sistema de ventilador y un conjunto de instrucciones para determinar una fuga en el sistema de ventilador.

El programa informático es especialmente adecuado para llevar a cabo las etapas del método indicadas anteriormente y recibir señales de los componentes incluidos en el ventilador y el sistema de ventilación según la invención y controlarlos.

### Breve descripción de las figuras

A continuación la invención será descrita de una manera no limitativa y con más detalle con referencia a unas realizaciones ejemplares ilustradas en los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 ilustra una vista esquemática de un sistema de circuito de respiración según la presente invención;

La Fig. 2 es un diagrama de bloques esquemático de un aparato ventilador según la presente invención;

La Fig. 3 ilustra una curva de flujo medido y estándar en función de la presión;

La Fig. 4 ilustra un esquema del flujo según la presente invención;

La Fig. 5 ilustra un ciclo de respiración esquemático;

La Fig. 6 ilustra un diagrama de bloques esquemático de un método según la presente invención; y

La Fig. 7 ilustra en un diagrama de bloques esquemático otra realización del método según la presente invención.

**Descripción detallada**

5 En la Fig. 1 se representa una vista esquemática de un sistema de ventilación mecánica utilizado para el  
tratamiento de trastornos de hipoventilación. Un sistema de ventilación comprende un ventilador mecánico 4 que  
administra gas respiratorio a presión, un tubo 3 para guiar el gas respiratorio al paciente 1, una mascarilla 2 de  
respiración o similar para administrar gas respiratorio al paciente 1 y medios 5, 6, 7, 8, 9 y 10 de detección para  
determinar el estado fisiológico del paciente 1. El número de sensores conectados al ventilador mecánico puede  
10 ser uno o más; sin embargo, en una realización preferida de la presente invención se necesita al menos un  
sensor: un medidor del flujo de gas respiratorio que puede estar situado en cualquier lugar esencialmente a lo  
largo del tubo de gas respiratorio o en la mascarilla. Un ventilador mecánico 4 suministra gas respiratorio, por  
ejemplo, en forma de presión positiva para las vías respiratorias, a través del tubo 3 y a través de una mascarilla  
2 a un paciente 1. La mascarilla 2 puede ser una mascarilla 2 para la cara que cubra tanto la boca como la nariz,  
15 o una mascarilla nasal que cubra solamente la nariz o fosas nasales dependiendo de las necesidades de los  
pacientes. También puede ser una campana que cubra la totalidad de la cabeza o el cuerpo del paciente.

El gas respiratorio puede ser de cualquier composición de gas adecuada para la respiración. Como entenderá un  
experto en la materia, la composición puede depender del estado fisiológico del paciente y el tratamiento de interés.

20 La presión o el flujo del ventilador 4 se controlan mediante una unidad 11 de procesamiento como se muestra en  
la Fig. 1. La unidad 11 de procesamiento puede incluir un programa informático que reciba uno o varios  
parámetros 5, 6, 7, 8, 9, y 10 de entrada obtenidos del paciente 1 que describan el estado fisiológico del paciente  
y los datos de presión/flujo indicativos de la configuración y el estado del sistema de gas respiratorio. Los datos  
25 indicativos del estado del paciente se obtienen usando los sensores 5, 6, 7, 8, 9, y 10 conectados al paciente y se  
transfieren a la unidad 11 de procesamiento a través de medios 5a, 6a, 7a, 8a, y 9a de conexión (en la Fig. 1 no  
se representa el medio de conexión para el sensor 10 porque este puede colocarse en varios lugares diferentes,  
como en el interior del aparato ventilador) y una segunda interfaz (15) en el ventilador (4). Estos parámetros de  
entrada pueden ser, por ejemplo, las señales de flujo o presión, los datos obtenidos de las mediciones por EEG,  
EMG, EOG y ECG, mediciones de O<sub>2</sub> y/o CO<sub>2</sub> en relación con el paciente, la temperatura corporal, la presión  
30 sanguínea, SpO<sub>2</sub> (saturación de oxígeno), movimientos de los ojos y mediciones de sonido. Se debe entender  
que la invención no se limita a los parámetros de entrada mencionados anteriormente, sino que se pueden utilizar  
otros parámetros. En la Fig. 1 no se representan todos los sensores 5, 6, 7, 8, 9 y 10 y medios 5a, 6a, 7a, 8a y 9a  
de conexión de los sensores, solo se muestra un subconjunto para ilustrar una vista esquemática del sistema y  
las ubicaciones representadas solamente se dan como ejemplos y no son, en modo alguno, limitativas de la  
35 invención; por ejemplo, la señal de flujo se puede medir ya sea en la ubicación de la mascarilla o cerca del  
ventilador mecánico o en ambos lugares con el fin de deducir una señal diferencial si es necesario.

El sensor 10 de flujo puede estar situado en varias posiciones diferentes, por ejemplo en el tubo 3 de aire  
respiratorio en cualquier posición adecuada, como por ejemplo cerca del aparato ventilador mecánico (o incluso  
40 dentro de la carcasa del ventilador) o en las proximidades de la mascarilla.

Los datos de entrada se suministran a continuación a una unidad 11 de procesamiento a través de la segunda  
interfaz (15).

45 En la Figura 2, la unidad 200 de procesamiento comprende al menos medios informáticos 201, donde el medio  
informático 201 o de procesamiento analiza los datos medidos, preferiblemente los datos de la medición del flujo,  
según un método, algoritmo o algoritmos apropiados (que se explicarán con mayor detalle más adelante) para  
determinar una respuesta adecuada y enviar una o varias señales de control a una unidad 12 de ventilador  
mecánico. Esta unidad 12 de ventilador mecánico puede ser un ventilador 12 dispuesto para suministrar cantidades  
50 adecuadas de gas respiratorio a niveles de presión especificadas y controladas. Los medios de procesamiento  
pueden ser, por ejemplo, un microprocesador, un ordenador, una estación de trabajo, un dispositivo FPGA (matriz  
programable de campo) o un ASIC (circuito integrado específico). La unidad de procesamiento puede incorporarse  
en el ventilador o estar situada fuera del ventilador en una unidad independiente.

55 La unidad 200 de procesamiento también puede comprender una unidad 202 de almacenamiento de datos para el  
análisis y la inspección posteriores, así como una conexión para un dispositivo de memoria no volátil interno o  
externo, como por ejemplo un dispositivo de memoria mediante una conexión USB, un disco duro externo, un  
disquete, una grabadora de CD-ROM, una grabadora de DVD, un lápiz de memoria, una memoria Compact Flash,  
una tarjeta de memoria Secure Digital, una tarjeta de memoria xD-Picture, o una tarjeta de memoria Smart Media.  
60 Estos solo se dan como ejemplos y no limitan la invención; se pueden utilizar muchos más dispositivos de  
memoria no volátil en la invención, como deducirá el experto en la materia.

El ventilador mecánico 12 también puede tener medios de entrada (no mostrados) para configurar manualmente  
los parámetros de control y otros parámetros necesarios para el funcionamiento del dispositivo.

65

A través de un primer y un segundo medio 206 y 207 de comunicación, ilustrados en la Figura 2, es posible comunicar el dispositivo 4 a un dispositivo informático externo o uno de los sensores (5, 6, 7, 8, 9, 10) de flujo, o desde estos, para la obtención de datos y resultados para su análisis y/o inspección inmediatos y/o posteriores. Los medios de comunicación pueden ser de un tipo en serie como, por ejemplo, según los estándares RS232, RS485, USB, Ethernet, o Firewire, o de un tipo paralelo, como por ejemplo según los estándares Centronics, ISA, PCI o GPIB/HPIB (bus de interfaz de uso general). También puede ser cualquier sistema inalámbrico de los estándares en las series IEEE 802.11, 802.15 y 802.16, HIPERLAN, Bluetooth, IR, GSM, GPRS o UMTS, o cualquier otro sistema de comunicación fijo o inalámbrico adecuado capaz de transmitir datos de medición. También puede ser de cualquier formato de comunicación no estandarizado propio, ya sea inalámbrico o por cable.

El dispositivo ventilador 4 también puede tener medios de visualización (no mostrados) para la visualización de los datos medidos y los parámetros de respuesta obtenidos y su uso por parte de un médico, otro personal sanitario o el paciente. Los medios de visualización pueden ser de cualquier tipo normal como deducirá el experto en la materia. Los datos se muestran a una velocidad tan alta que se proporciona una retroalimentación en tiempo real a una persona que esté monitorizando las características del ventilador y su funcionamiento para su retroalimentación y control inmediatos.

La Fig. 4 es un esquema de las salidas relacionadas con el flujo en una configuración humano/ventilador, es decir, un ventilador conectado a un paciente. Un ventilador se conecta a un conducto o tubo 402 de suministro de un gas respiratorio a presión; este conducto 402 se conecta a su vez a un paciente 430 usando una mascarilla adecuada o dispositivo similar. Sin embargo, puede haber una fuga 420, por ejemplo debido a que la mascarilla no se ajuste exactamente al paciente 430 o el paciente 430 tenga la boca ligeramente abierta.

El flujo existente se muestrea en el lado del ventilador del conducto o dentro del ventilador con una determinada frecuencia y en cada punto de muestreo se determina una relación entre el flujo medido y un flujo de fuga estándar de referencia (sin embargo, el flujo también puede medirse opcionalmente en el lado de la mascarilla del sistema ventilador). Esta diferencia entre el flujo medido y el flujo de fuga estándar se muestra en la Fig. 3, donde la curva superior muestra el flujo medido 310 y la curva inferior el flujo calculado para una fuga estándar 320 a una determinada presión. El área rodeada por la curva y las dos flechas rectas representa el flujo medido 310 para un ciclo 330 de respiración.

Esta serie de mediciones de relaciones se muestra en la Fig. 5 para dos ciclos de respiración. 510 representa el inicio de la inspección de las mediciones de las relaciones y 510 el período de cálculo medio, que en este caso es la longitud del ciclo de respiración del paciente. Así, se puede determinar un promedio de un ciclo de respiración mediante la integración en más de un ciclo y dividiendo por el número de integración (es decir, número de muestras). Sumando o restando el valor medio del parámetro de control de flujo es posible compensar este error medio determinado a partir del cálculo de la relación. Esto se puede hacer sumando el flujo necesario a todo el ciclo de respiración.

En una realización de la presente invención, se proporciona un método para determinar el flujo de fuga y compensarlo como se muestra en la Fig. 6, este método puede llevarse a cabo tanto en hardware como en software, como entenderá el experto en la materia. En la etapa 600 se inicia el muestreo de datos y se obtienen los puntos de muestreo del ciclo respiratorio del paciente.

En la siguiente etapa 610 se forma una relación entre el flujo de masa instantáneo medido para el aire a presión suministrado al paciente y el flujo de fuga de referencia calculado a una determinada presión. Los valores para el flujo de fuga de referencia a una determinada presión se pueden almacenar en una tabla y acceder a ellos simplemente a la hora de calcular la relación indicada anteriormente.

En caso de que se desee medir la relación con respecto a un ciclo de respiración completo del paciente, se calcula una relación media en la etapa 620, donde la relación se integra en un ciclo de respiración completo del paciente y se divide por el número de muestras tomadas durante el ciclo de respiración.

Entonces, se calcula el flujo de masa del aire a presión en la etapa 630, donde se utiliza una relación conocida para la relación entre el flujo de masa instantáneo medido para el aire a presión y el flujo de fuga de referencia y se usa el flujo de fuga de referencia.

Si el flujo de masa del gas respiratorio a presión ha cambiado desde la última medición, el valor de referencia que activa el ciclo de respiración del paciente se ajusta en la etapa 640, ya sea hacia arriba o hacia abajo, dependiendo de si el flujo de masa ha disminuido o aumentado.

En otra realización del método según la presente invención mostrada en la Fig. 7, el método mencionado anteriormente se combina con un método de medición de volumen. Cabe mencionar que las etapas 700 a 720 son idénticas a las etapas 600 a 620 de la Figura 6.

En la etapa 722, se calcula el volumen total del gas a presión administrado al paciente. Entonces, en la etapa 724 se calcula la diferencia entre el volumen del gas respiratorio a presión durante las fases de inspiración y espiración del paciente, que se utiliza en la etapa 726 para calcular el caudal del gas respiratorio a presión.

En la etapa 728, se calcula una relación delta entre el caudal durante las fases de inspiración y espiración del paciente.

Por último, en la etapa 730, la relación delta anterior se añade a la relación media entre el flujo de masa instantáneo medido y el flujo de fuga estándar de referencia para el gas respiratorio a presión.

5 El uso de parámetros delta adicionales sirve para mejorar aún más la estabilidad de la retroalimentación para compensar las fugas y mantener la compensación estable si se cambia la fuga durante la operación. El sistema determinará la fuga y ajustará los parámetros de control de tal manera que esta se compensará en unos pocos ciclos de respiración.

10 Debe observarse que la palabra “comprende” no excluye la presencia de otros elementos o etapas distintos de los enumerados y las palabras “un” o “una” precediendo a un elemento no excluyen la presencia de una pluralidad de dichos elementos. Además, debe tenerse en cuenta que cualquier signo de referencia no limita el alcance de las reivindicaciones, que la invención puede ponerse en práctica, al menos en parte, tanto por hardware como por software, y que el mismo elemento de hardware puede representar a varios “medios”.

15 Las realizaciones anteriormente mencionadas y descritas solo se dan como ejemplos y no deberían limitar la presente invención. El experto en la materia deducirá otras soluciones, usos, objetivos y funciones dentro del alcance de la invención según se reivindican en las reivindicaciones descritas a continuación.



**REIVINDICACIONES**

1. Un ventilador (4) para suministrar gas respiratorio a presión, que comprende:
- un generador (12) de flujos para la producción de gas respiratorio a presión para suministrarlo a un paciente;
  - una primera interfaz (13) conectada a dicho generador (12) de flujos y dispuesta para recibir dicho gas respiratorio a presión desde dicho generador (12) de flujos y para suministrar dicho gas respiratorio a presión a un paciente (1);
  - al menos una segunda interfaz (15) conectada a una unidad (11, 200) de procesamiento y adaptada para recibir al menos una señal indicativa del flujo medido de gas respiratorio a presión del paciente (1) y enviar la señal a una unidad (11, 200) de procesamiento; y dicha unidad (11, 200) de procesamiento para controlar la presión desde el ventilador (4) en base a la señal indicativa del flujo de dicho gas respiratorio a presión recibido desde dicha segunda interfaz (15), disponiéndose dicha unidad (11, 200) de procesamiento para compensar las fugas en dicho ventilador (4) caracterizado por que para compensar las fugas en dicho ventilador se utiliza una relación entre dicho flujo medido de gas respiratorio a presión y un flujo relacionado con una fuga estándar de referencia.
2. Ventilador según la reivindicación 1, en el que dicha al menos una primera interfaz (13) para suministrar dicho gas respiratorio a presión a un paciente está situada en dicho ventilador (4).
3. Ventilador según las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicha unidad (11, 200) de procesamiento comprende además un dispositivo informático (201) adaptado para calcular el flujo de masa para una fuga estándar utilizando una fórmula derivada de la ecuación de Bernoulli, siendo dicha fórmula:

$$m = \int_A \rho u(r, x) dAc$$

- donde  $m$  es el flujo de masa a través de una tubería,  $\rho$  es la densidad del volumen del fluido en la tubería,  $u(r, x)$  es el perfil de velocidad para el fluido en la tubería y  $A_c$  es el área de la sección transversal para el flujo, y donde dicho flujo de masa calculado se divide por la presión para dicho gas respiratorio a presión para obtener un flujo de masa normalizado.
4. Ventilador según la reivindicación 3, en el que dicho dispositivo informático (201) también se adapta para obtener los valores para dicho flujo de fuga estándar de referencia de una tabla de valores que representan dichos valores del flujo de fuga estándar de referencia a una determinada presión para el gas respiratorio a presión.
5. Ventilador según una de las reivindicaciones 1 o 4, en el que dichos medios (11, 200) de procesamiento comprenden, de forma adicional una unidad (202) de almacenamiento de datos para el análisis y la inspección posteriores de las señales medidas indicativas del flujo de masa instantáneo del gas respiratorio a presión, el estado fisiológico del paciente (1) y dicha relación entre la señal medida indicativa del flujo de masa instantáneo para el gas respiratorio a presión y un flujo de fuga estándar de referencia.
6. Ventilador según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (11, 200) de procesamiento comprende adicionalmente un primer dispositivo (206) de comunicación para comunicar con un dispositivo (5, 6, 7, 8, 9, 10) de detección externo.
7. Ventilador según la reivindicación 1, en el que dicha unidad (11, 200) de procesamiento comprende además un segundo dispositivo (207) de comunicación para la comunicación con el ventilador (4) desde un dispositivo informático externo para obtener datos y resultados para análisis y/o inspección.
8. Ventilador según las reivindicaciones 6 o 7, en donde dichos dispositivos (206, 207) primero o segundo de comunicación pueden ser un dispositivo (207) de comunicación inalámbrico o por cable.
9. Sistema de ventilación que comprende
- el ventilador mecánico (4) de la reivindicación 1,
  - un tubo (3) para guiar dicho gas respiratorio a presión conectado a dicho ventilador mecánico (4),
  - un dispositivo (2) conectado a dicho tubo (3) para administrar dicho gas respiratorio a presión a un paciente (1),
  - al menos un dispositivo (5, 6, 7, 8, 9, 10) de detección dispuesto para medir al menos una señal indicativa del flujo instantáneo para dicho gas respiratorio a presión y dispuesto, además, para enviar dicha señal a dicho ventilador mecánico (4).

10. Sistema de ventilación según la reivindicación 9, caracterizado por que dicho al menos un dispositivo (5, 6, 7, 8, 9, 10) de detección para medir una señal indicativa del flujo instantáneo para dicho gas respiratorio a presión se encuentra en o cerca de dicho ventilador mecánico (4) o en las proximidades de dicho dispositivo (2) para administrar dicho gas respiratorio a presión a un paciente (1).

11. Sistema de ventilación según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en el que dicha unidad (11, 200) de procesamiento comprende además un dispositivo informático (201) adaptado para calcular dicho flujo de masa para una fuga estándar utilizando una fórmula derivada de la ecuación de Bernoulli, siendo dicha fórmula:

$$m = \int_{A_c} \rho u(r, x) dA_c$$

donde  $m$  es el flujo de masa a través de una tubería,  $\rho$  es la densidad del volumen del fluido en la tubería,  $u(r, x)$  es el perfil de velocidad para el fluido en la tubería y  $A_c$  es el área de la sección transversal para el flujo, y donde dicho flujo de masa calculado se divide por la presión de dicho gas respiratorio a presión para obtener un flujo de masa normalizado.

12. Método para determinar una fuga en un ventilador que comprende las etapas de:

- medir el flujo de masa a través del ventilador;
- calcular un flujo de fuga estándar de referencia en dicho ventilador; caracterizado por que se calcula una relación entre dicho flujo de masa medido a través del ventilador y dicho flujo de fuga estándar de referencia calculado en dicho ventilador; y se determina dicha fuga a partir de dicha relación.

13. Método según la reivindicación 12, en el que a partir de dicha relación calculada entre el flujo de masa medido a través del ventilador y dichos valores de un cálculo de fuga estándar para una fuga estándar en dicho ventilador, se realiza una compensación por la diferencia entre el flujo de masa medido y el flujo de fuga estándar calculado.

14. Método según la reivindicación 12, en el que dicha etapa de medir el flujo de masa a través del ventilador comprende además las subetapas de:

- muestrear los valores instantáneos para el flujo de masa a través del ventilador; y
- calcular una relación entre cada uno de dichos valores muestreados para el flujo de masa instantáneo y un valor correspondiente para el flujo de fuga estándar.

15. Método según la reivindicación 12 o 14, en el que dichas subetapas de muestrear dichos valores instantáneos para el flujo de masa a través del ventilador y calcular dicha relación comprende además las etapas de:

- muestrear los valores para el flujo de masa a través del ventilador durante un período de tiempo predeterminado;
- calcular una relación entre dichos valores muestreados de flujo de masa y los valores del flujo de fuga estándar correspondientes durante dicho periodo de tiempo predeterminado;
- calcular un valor medio para dicha relación integrando la relación en el período de tiempo predeterminado medido y dividiéndolo por el número de valores de flujo muestreados; y
- calcular el flujo de masa a través del ventilador usando una relación conocida entre dicho valor medio para la relación de flujo y un flujo de fuga estándar.

16. Método según la reivindicación 12, en el que dicho cálculo para el flujo de fuga estándar en dicho ventilador se realiza con la ecuación de Bernoulli.

17. Método según la reivindicación 12, en el que dicho flujo de masa para una fuga estándar se calcula utilizando una fórmula derivada de la ecuación de Bernoulli, siendo dicha fórmula:

$$m = \int_{A_c} \rho u(r, x) dA_c$$

donde  $m$  es el flujo de masa a través de una tubería,  $\rho$  es la densidad del volumen del fluido en la tubería,  $u(r, x)$  es el perfil de velocidad para el fluido en la tubería y  $A_c$  es el área de la sección transversal para el flujo, y donde dicho flujo de masa calculado se divide por la presión de dicho gas respiratorio a presión para obtener un flujo de masa normalizado.

18. Método según la reivindicación 12, en el que dicha etapa de calcular el valor medio para dicha relación incluye además las subetapas de:

- calcular un volumen para las fases de inspiración y espiración de un paciente;
- determinar una diferencia de volumen entre dichas fases de inspiración y espiración;

- calcular el caudal real en función de dicha diferencia de volumen;
  - calcular una relación entre dicho caudal real en base a dicha diferencia de volumen y un flujo de fuga estándar; y
  - sumar dicha relación entre el caudal real en base a dicha diferencia de volumen y un flujo de fuga estándar y dicho valor medio para dicha relación.
- 5
19. Un programa informático adaptado para realizar el método de la reivindicación 12, que comprende conjuntos de instrucciones para:
- obtener datos indicativos de un primer flujo de masa de gas respiratorio a través del sistema ventilador;
  - obtener un segundo flujo de masa para un flujo de fuga estándar en dicho sistema ventilador; caracterizado por que
  - calcula una relación entre dicho primer flujo de masa y dicho segundo flujo de fuga estándar en dicho sistema ventilador y;
  - determina una fuga en dicho sistema ventilador a partir de dicha relación.
- 10
- 15

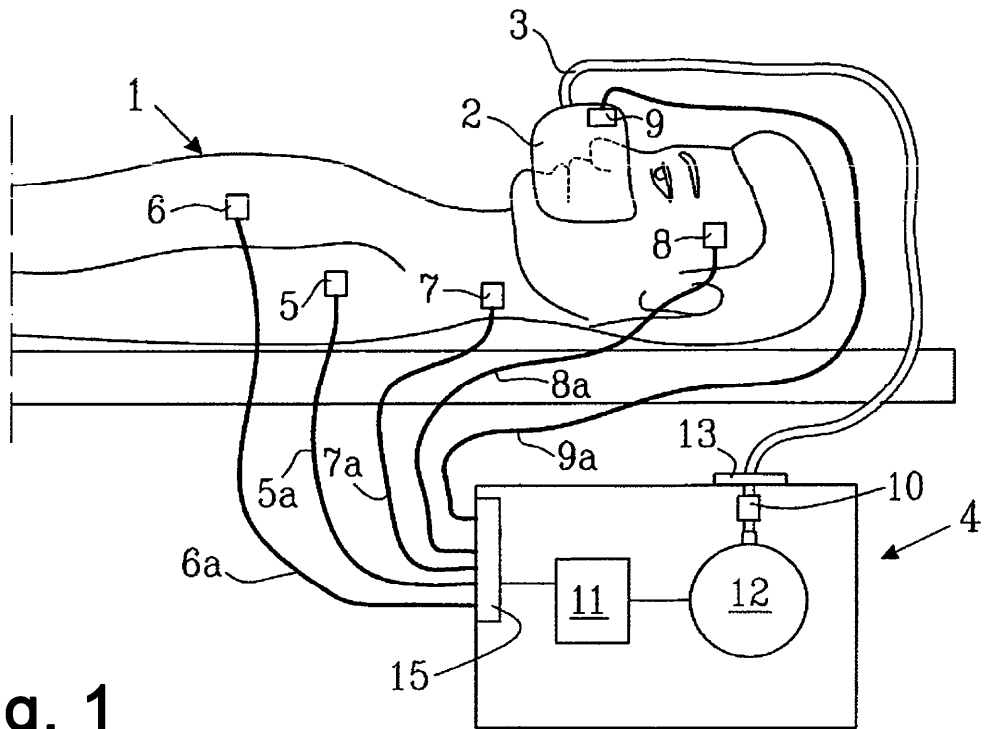


Fig. 1

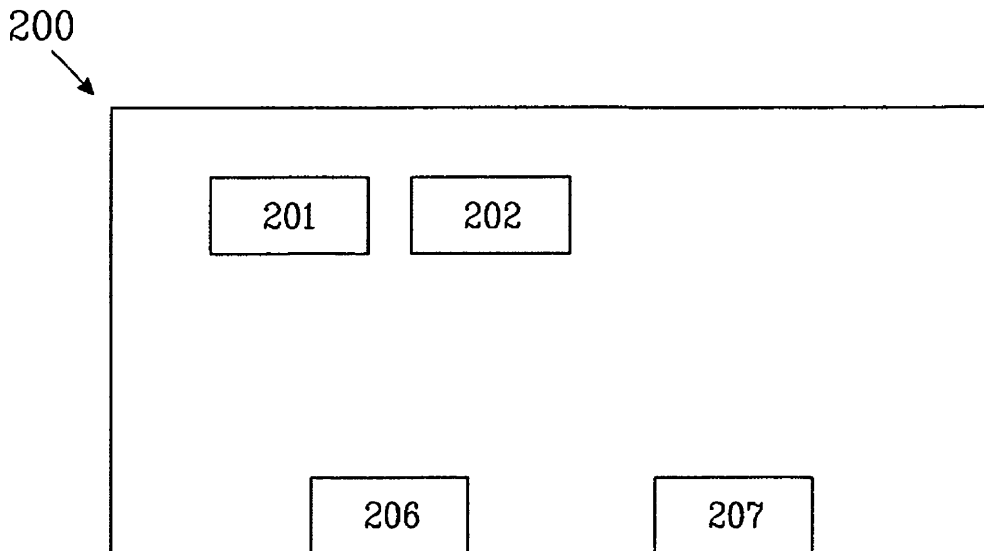


Fig. 2

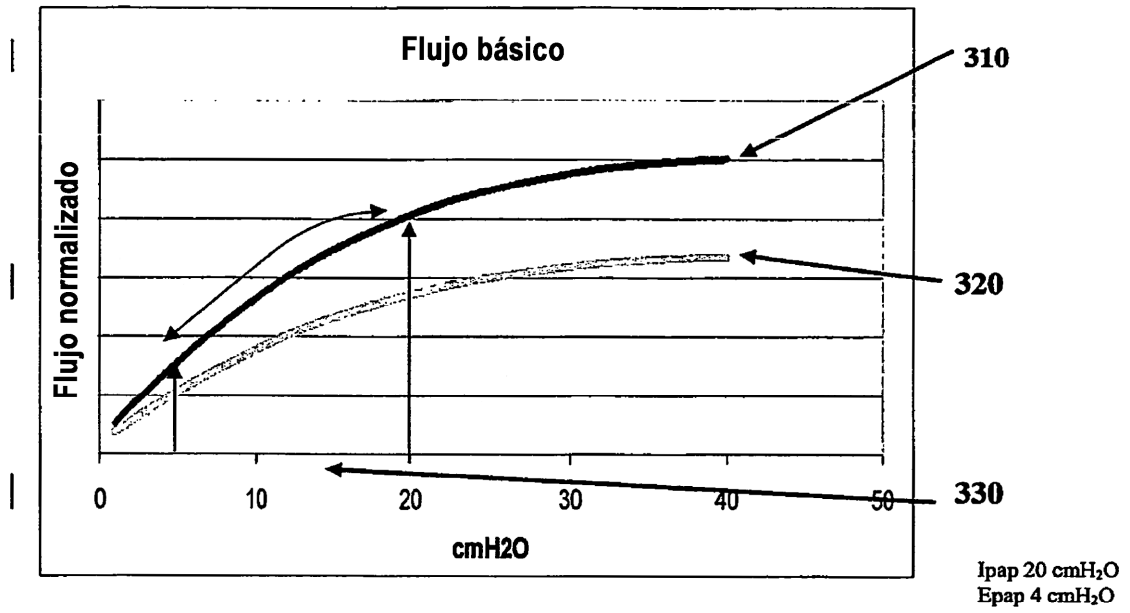


Fig. 3

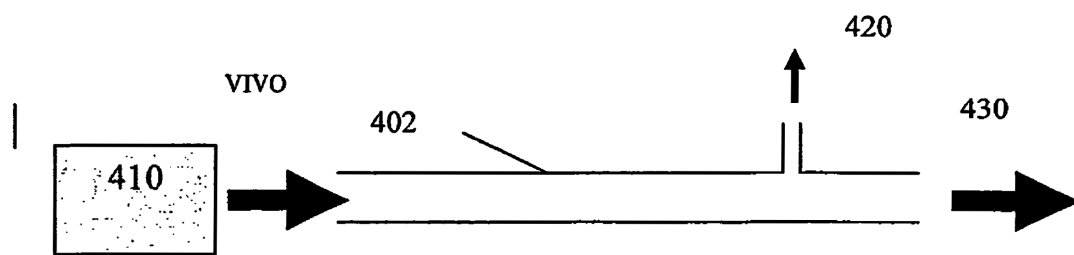
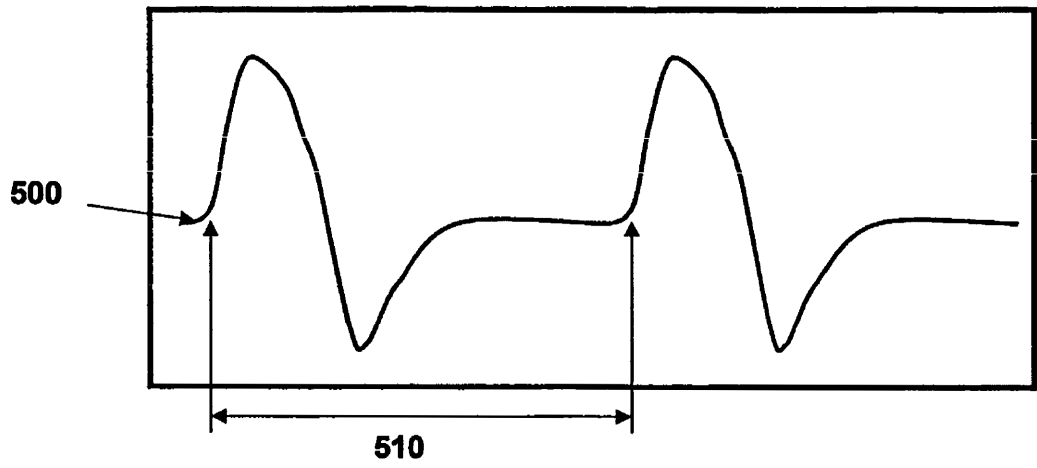
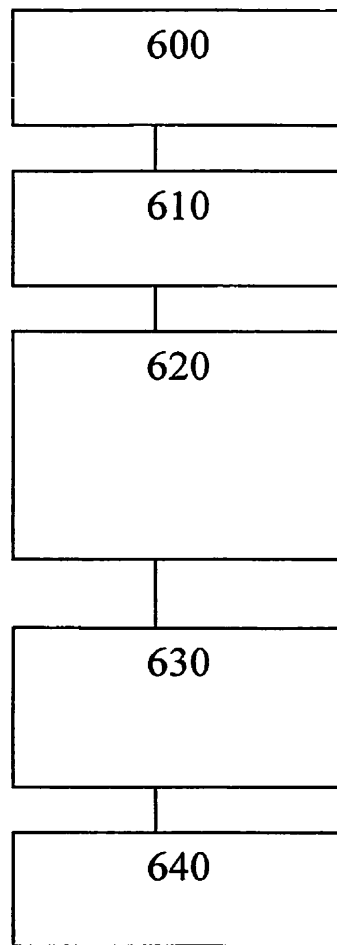


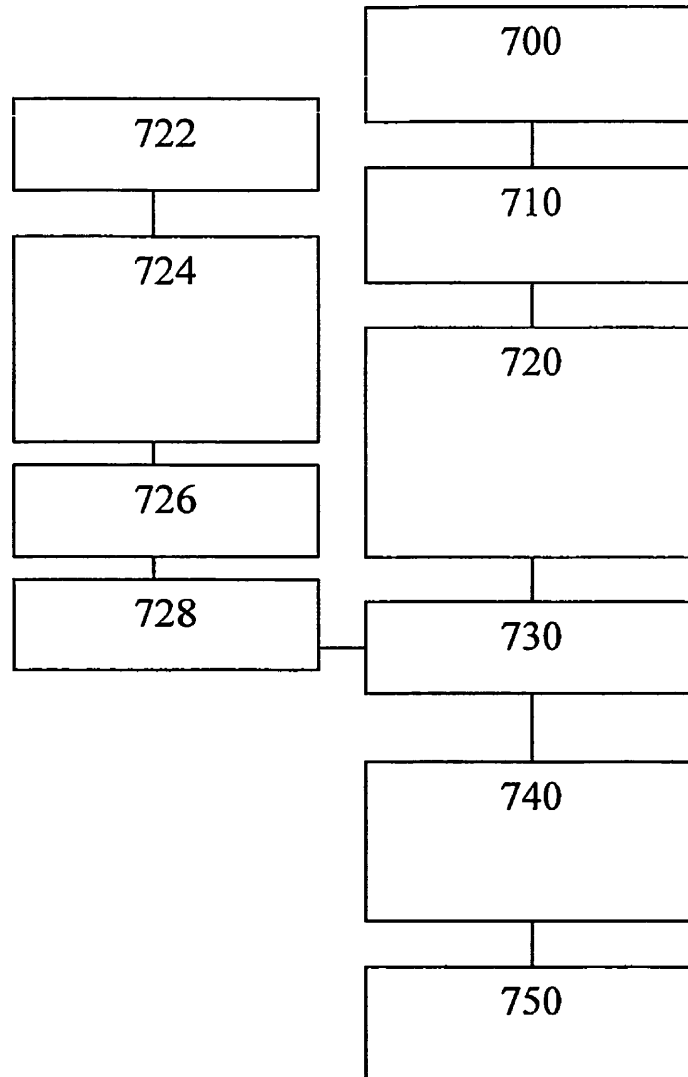
Fig. 4



**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**