

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 017**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00	(2006.01)
A61B 5/08	(2006.01)
A61B 5/087	(2006.01)
A61M 16/00	(2006.01)
G01L 13/00	(2006.01)
G01F 1/36	(2006.01)
G01F 5/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.10.2014 PCT/EP2014/071272**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15062811**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.10.2014 E 14780528 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2018 EP 3062682**

54 Título: **Aparato y método para detectar el deterioro de la salud**

30 Prioridad:

01.11.2013 GB 201319351

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.03.2018

73 Titular/es:

**LINDE AKTIENGESELLSCHAFT (100.0%)
Klosterhofstrasse 1
80331 München, DE**

72 Inventor/es:

**PEREZ DE ALEJO FORTUN, RIGOBERTO y
FRANCO GAY, MERCEDES**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 659 017 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 y método para detectar el deterioro de la salud

5 La presente invención se refiere a un método y a un aparato para detectar el deterioro en la salud de un individuo. En particular, la presente invención proporciona un aparato y un método para detectar el deterioro en la salud de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio.

10 La oxigenoterapia domiciliar se refiere a la provisión de oxigenoterapia en casa para pacientes con hipoxemia, que es una oxigenación por debajo de lo normal de la sangre arterial. La hipoxemia puede deberse a un número de estados crónicos, principalmente respiratorios, tal como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). La oxigenoterapia a largo plazo (OTLP) para el tratamiento de hipoxemia crónica habitualmente prescribe que se use oxígeno (por ejemplo desde una botella de oxígeno y/o una máquina concentradora de oxígeno) durante un mínimo de 15 horas al día.

15 Una gran proporción de los pacientes que reciben OTLP experimentarán en algún punto un empeoramiento en su estado que requerirá eventualmente su ingreso en el hospital para un tratamiento adicional. Este agravamiento del estado de un paciente no solo afecta a la salud y a la calidad de vida de los pacientes, sino que también es particularmente costoso para los proveedores de servicios médicos, ya que la mayoría de los pacientes no buscan tratamiento hasta que hay un empeoramiento significativo de su estado, que requiere entonces el ingreso y una estancia en el hospital para el tratamiento. Por tanto, sería deseable poder detectar o predecir automáticamente cuándo está agravándose el estado de un paciente, de modo que el examen y el tratamiento del paciente pueda iniciarse inmediatamente, antes de que el estado empeore hasta el punto de que sea necesario un ingreso hospitalario.

25 El documento WO2005/074361 propone un método para predecir el inicio de un episodio clínico, en el que un manómetro se coloca bajo un colchón sobre el que duerme un sujeto, para monitorizar el movimiento corporal del sujeto durante el sueño. Entonces se usa alguna forma de análisis de patrones para eliminar el movimiento no relacionado con la respiración de la señal generada por el manómetro, y para extraer los patrones de ritmo respiratorio del movimiento relacionado con la respiración restante, incluyendo los patrones de ritmo respiratorio extraídos uno o más de un patrón de ritmo respiratorio de tendencia lenta, un patrón de variabilidad del ritmo respiratorio, un patrón de ciclo de operación de respiración e interrupciones en un patrón de respiración. La comparación de los patrones de ritmo respiratorio extraídos con respectivos patrones iniciales se usa entonces para determinar el comienzo de un ataque.

35 La publicación de solicitud de patente europea EP 2245985 A1 da a conocer un dispositivo de terapia respiratorio que puede detectar el ritmo respiratorio y generar un aviso basándose en un indicador de cambio de gravedad.

40 La publicación de solicitud de patente estadounidense US 2012/203128 A1 da a conocer la determinación de un ritmo respiratorio basándose en los intervalos entre picos de una señal de respiración.

45 Por tanto, según un primer aspecto se proporciona un aparato para detectar el deterioro de la salud de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio. El aparato comprende una unidad de detección configurada para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente, y un procesador configurado para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería y para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido. El procesador está configurado para generar un aviso cuando determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido y que una magnitud de la tendencia supera un umbral.

50 La unidad de detección comprende un dispositivo de detección configurado para monitorizar las variaciones en la tasa de flujo o la presión que se inducen por la respiración del paciente y para emitir una señal que es proporcional a una derivada de la tasa de flujo o la presión con respecto al tiempo. El procesador está configurado para detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada implementando integración en tiempo discreto de la salida del dispositivo de detección y para determinar una medida del ritmo respiratorio del paciente usando la separación entre los picos detectados, para determinar la tasa de flujo o la presión de un flujo que se induce por la respiración del paciente, y para procesar entonces la tasa de flujo o presión determinada para detectar máximos locales.

60 El dispositivo de detección puede comprender un sensor de presión diferencial que tiene orificios de entrada neumáticos primero y segundo, estando configurado el primer orificio de entrada neumático para recibir un flujo de gas desde un primer punto en la tubería y estando configurado el segundo orificio de entrada neumático para recibir un flujo de gas desde un segundo punto en la tubería, estando configurado el segundo orificio de entrada neumático también para retardar el flujo de gas que fluye desde la tubería hasta el sensor de presión diferencial.

El segundo orificio de entrada neumático puede comprender un material poroso dentro de un centro hueco del segundo orificio de entrada neumático. Alternativamente, al menos una parte del segundo orificio de entrada neumático puede estar formada a partir de un material elástico.

- 5 El procesador puede estar configurado para usar una o ambas de una anchura de pico umbral y una amplitud de pico umbral para excluir el ruido cuando se mide el ritmo respiratorio del paciente.

- 10 La unidad de detección puede estar configurada para implementar fases de muestreo a intervalos predefinidos cuando se detectan variaciones en la tasa de flujo o la presión, y la tasa de flujo o la presión se monitoriza durante la duración de cada fase de muestreo. El procesador puede estar configurado entonces para calcular un valor medio para la separación entre los picos detectados durante cada fase de muestreo y para usar el valor medio como medida del ritmo respiratorio del paciente.

- 15 El procesador puede estar configurado para implementar el análisis de tendencias al final de cada una de una pluralidad de ranuras de tiempo diarias usando el ritmo respiratorio medido durante la última ranura de tiempo y ranuras de tiempo correspondientes de días anteriores.

- 20 El procesador puede estar configurado para implementar un análisis de tendencias que comprende calcular un estadístico C para el ritmo respiratorio medido. El procesador puede estar configurado entonces para generar un aviso cuando el estadístico C calculado indica una tendencia y una comparación del ritmo respiratorio medido con un ritmo respiratorio característico indica una tendencia ascendente. El procesador puede estar configurado para determinar un ritmo respiratorio característico promediando el ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de referencia de al menos un número de días predefinido.

- 25 El procesador puede estar configurado para implementar el análisis de tendencias usando el ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de análisis de un número de días predefinido. El procesador puede estar configurado para determinar el ritmo respiratorio característico promediando el ritmo respiratorio medido a lo largo de los días anteriores al periodo de análisis.

- 30 El aparato puede estar configurado para usarse con un dispositivo respiratorio domiciliario. El aparato puede comprender además un tranceptor configurado para comunicarse con un dispositivo informático remoto. El procesador puede estar configurado entonces para provocar que se envíe una comunicación usando el tranceptor que avisa a un dispositivo informático remoto de que es probable que la salud del paciente esté deteriorándose.

- 35 El aparato puede estar configurado para usarse con un dispositivo respiratorio que es un dispositivo de suministro de oxígeno y para monitorizar una tasa de flujo o una presión de oxígeno proporcionada por el dispositivo de suministro de oxígeno. Alternativamente, el aparato puede estar configurado para usarse con un dispositivo respiratorio que es un ventilador y para monitorizar una tasa de flujo o una presión de aire proporcionada por el ventilador.

- 40 Según un segundo aspecto se proporciona un método de detección del agravamiento de un estado médico de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio. El método comprende usar una unidad de detección para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente, usar un procesador para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería, y usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido. El método comprende además, cuando el procesador determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido y que una magnitud de la tendencia supera un umbral, generar un aviso.

- 50 La etapa de usar una unidad de detección para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente comprende usar un dispositivo de detección de la unidad de detección para monitorizar las variaciones en la tasa de flujo o la presión que se inducen por la respiración del paciente y para emitir una señal que es proporcional a una derivada de la tasa de flujo o la presión con respecto al tiempo.

- 55 La etapa de usar un procesador para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería comprende detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada implementando integración en tiempo discreto de la salida del dispositivo de detección, y determinar una medida del ritmo respiratorio del paciente usando la separación entre los picos detectados para determinar la tasa de flujo o la presión de un flujo que se induce por la respiración del paciente, y procesar entonces la tasa de flujo o presión determinada para detectar máximos locales.

- 60 La etapa de detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada puede comprender usar una o ambas de una anchura de pico umbral y una amplitud de pico umbral para excluir el ruido cuando se mide el ritmo respiratorio del paciente.

65

El método puede comprender implementar fases de muestreo a intervalos predefinidos cuando se detectan variaciones en la tasa de flujo o la presión, y monitorizar la tasa de flujo o la presión durante la duración de cada fase de muestreo. El método puede comprender entonces calcular un valor medio para la separación entre los picos detectados durante cada fase de muestreo, y usar el valor medio como medida del ritmo respiratorio del paciente.

5 La etapa de usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido puede comprender implementar el análisis de tendencias al final de cada una de una pluralidad de ranuras de tiempo diarias usando el ritmo respiratorio medido durante la última ranura de tiempo y ranuras de tiempo correspondientes de días anteriores.

10 La etapa de usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido puede comprender calcular un estadístico C para el ritmo respiratorio medido. El método puede comprender entonces además generar un aviso cuando el estadístico C calculado indica una tendencia y una comparación del ritmo respiratorio medido con un ritmo respiratorio característico indica una tendencia ascendente.

15 El método puede comprender además determinar un ritmo respiratorio característico promediando el ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de referencia de al menos un número de días predefinido. La etapa de usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido puede comprender usar el ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de análisis de un número de días predefinido. La etapa de determinar un ritmo respiratorio característico puede comprender entonces promediar el ritmo respiratorio medido a lo largo de los días anteriores al periodo de análisis.

20 La presente invención se describirá ahora más particularmente a modo de ejemplo solo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

25 la Figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de un aparato para detectar el agravamiento de un estado médico de un paciente tal como se describe en el presente documento;

30 la Figura 2 ilustra esquemáticamente una realización de una unidad de detección para su uso en el aparato de la Figura 1; y

la Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un método para detectar el agravamiento de un estado médico tal como se describe en el presente documento.

35 Los presentes inventores han determinado que, para pacientes que reciben OTLP, habrá normalmente un aumento en el ritmo respiratorio (es decir el número de respiraciones tomadas dentro de una cantidad de tiempo fija) de un paciente a lo largo de un periodo de 4 a 5 días antes del ingreso del paciente en el hospital debido al agravamiento de su estado. Por tanto, esta tendencia puede usarse como base para detectar por adelantado cuándo hay una alta probabilidad de que el estado de un paciente vaya a agravarse hasta el grado de que pueda requerir hospitalización. Poder anticiparse al agravamiento del estado de un paciente puede permitir tomar una acción que evite la necesidad de ingresar el paciente en el hospital o, como mínimo, que reduzca la duración de tiempo que el paciente tendrá que pasar en el hospital, mejorando de ese modo la salud y el bienestar del paciente y reduciendo los costes que surgen de los ingresos hospitalarios.

45 Además, se espera que para pacientes que reciben otras formas de terapia respiratoria se muestre una tendencia similar cuando hay un deterioro en su salud, y que la detección/predicción automática del deterioro de la salud de un paciente que recibe cualquier forma de terapia respiratoria sea ventajosa. A modo de ejemplo, la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, *continuous positive airway pressure*) es un tratamiento que usa un dispositivo respiratorio domiciliario para proporcionar un flujo positivo continuo de aire para mantener las vías respiratorias de un paciente abiertas, y es normalmente un tratamiento para personas que tienen problemas respiratorios, tal como apnea del sueño.

50 Por tanto, los presentes inventores han desarrollado un método para predecir/detectar el deterioro de la salud de un paciente/sujeto que recibe un suministro de gas desde un dispositivo respiratorio que implica generalmente monitorizar un gas en un conducto/tubería/tubo flexible que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente y medir de ese modo el ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en el flujo o la presión de gas en la tubería. Un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido puede implementarse entonces y, cuando se determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido y que la magnitud de la tendencia supera un umbral, puede generarse un aviso que indica que es probable que la salud del paciente esté deteriorándose.

60 La Figura 1 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de un aparato 10 adecuado para predecir/detectar el deterioro en la salud de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio.

65 El aparato 10 comprende una unidad de detección 11 y un dispositivo informático 12 conectado a la unidad de detección 11 por medio de una interfaz 13. El dispositivo informático 12 comprende una memoria 121, y un

procesador 122, y opcionalmente un transmisor y un receptor 123. A modo de ejemplo, el dispositivo informático 12 puede proporcionarse mediante un microcontrolador, siendo un microcontrolador un dispositivo informático implementado en un único circuito integrado que contiene un núcleo de procesador, una memoria y dispositivos periféricos de entrada/salida programables.

5 La unidad de detección 11 está configurada para monitorizar la variación en el flujo o la presión de un gas en una tubería que conecta un dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente (por ejemplo una máscara o cánula). La unidad de detección 11 proporciona entonces los datos de flujo/presión registrados al dispositivo informático 12. El procesador 122 previsto como parte del dispositivo informático 12 está configurado para medir el ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en el flujo/la presión de gas en la tubería (es decir usando los datos proporcionados por la unidad de detección 11), y para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de tiempo. A partir de este análisis de tendencias, el procesador 122 está configurado para determinar cuándo hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido y comparar la magnitud de esta tendencia con un umbral predefinido. Cuando el procesador 122 determina que la magnitud de la tendencia supera el umbral, el procesador 122 está configurado para generar un aviso de que es probable que la salud del paciente esté deteriorándose. A modo de ejemplo, para generar un aviso, el procesador 122 puede estar configurado para activar una señal de aviso visual y/o de audio usando un indicador visual y/o altavoz (no mostrado) previsto como parte del aparato 10. Alternativamente, o además, el procesador 122 puede estar configurado para provocar que se envíe una comunicación usando el transmisor 123 que informa a un dispositivo informático remoto o dispositivo de comunicación (por ejemplo ubicado en un hospital, la consulta de un médico u otra instalación médica) que es probable que la salud del paciente esté deteriorándose.

La Figura 2 ilustra esquemáticamente una realización de ejemplo de la unidad de detección 11 del aparato 10 ilustrado en la Figura 1. En este ejemplo, la unidad de detección 11 comprende un dispositivo de detección 111 que está conectado a o formado con la tubería y que tiene una salida 112 a la interfaz 13 con el dispositivo informático 12.

En el ejemplo de la Figura 2, el dispositivo de detección 111 comprende un sensor de presión diferencial 1111 que tiene un primer orificio de entrada neumático 1112 y un segundo orificio de entrada neumático 1113. El primer orificio de entrada neumático 1112 está configurado para recibir un flujo de gas desde un primer punto/ubicación en la tubería y el segundo orificio de entrada neumático 1113 está configurado para recibir un flujo de gas desde un segundo punto/ubicación en la tubería. El segundo orificio de entrada neumático 1113 también está configurado para retardar el flujo de gas que fluye desde la tubería hasta el sensor de presión diferencial. Para ello, el segundo orificio de entrada neumático 1113 incluye un material poroso 1113a (por ejemplo una esponja) dentro de un centro hueco del segundo orificio de entrada neumático 1113. Alternativamente, este retardo en el flujo puede conseguirse formando al menos una parte del segundo orificio de entrada neumático 1113 a partir de un material elástico, expansible.

Induciendo un retardo en el flujo de gas a través del segundo orificio de entrada neumático 1113 al sensor de presión diferencial 1111, el sensor de presión diferencial 1111 mide de manera eficaz la variación en la presión del gas dentro de la tubería, de modo que la señal generada/el valor medido por el sensor de presión diferencial 1111 es proporcional a una derivada de la tasa de flujo. A este respecto, cuando el paciente está usando el dispositivo respiratorio, hay un flujo de gas generalmente constante en la tubería debido a la presión suministrada por el dispositivo respiratorio. La única fuente significativa de variación en el flujo/la presión del gas en la tubería se produce debido a la respiración (es decir inhalación y exhalación) del paciente, aumentando la inhalación por parte del paciente la tasa de flujo y reduciendo la exhalación la tasa de flujo. Al usar un sensor de presión diferencial que está configurado para emitir una señal que es proporcional a una derivada de la tasa de flujo, el dispositivo de detección 111 elimina el efecto del flujo/la presión constante de gas desde el dispositivo respiratorio que de otra manera saturaría un medidor de flujo convencional y que por tanto limitaría la detección de variaciones relativamente pequeñas debidas a la respiración del paciente. Por consiguiente, la tasa de flujo/el diferencial de presión monitorizado por el dispositivo de detección 111 está limitado a las variaciones que se inducen por la respiración del paciente.

Los datos de flujo/presión generados por el dispositivo de detección 111 pueden proporcionarse entonces al dispositivo informático 12 (es decir usando la interfaz 13) de modo que el procesador 122 puede medir el ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo/presión.

En una realización de ejemplo, el procesador 122 detecta picos en la tasa de flujo/presión monitorizada, y determina entonces una medida del ritmo respiratorio calculando la separación entre los picos. Al hacer esto, el procesador 122 determina de manera eficaz la frecuencia de las variaciones en la tasa de flujo/presión, que proporcionará por tanto una indicación del ritmo respiratorio del paciente. Para detectar picos en la tasa de flujo/presión monitorizada, el procesador puede estar configurado para implementar una integración en tiempo discreto de la salida del dispositivo de detección 111 para determinar la tasa de flujo/presión del flujo que se induce por la respiración del paciente, y para procesar entonces la tasa de flujo/presión monitorizada para detectar máximos locales. En una configuración alternativa, que no es una realización de la invención, el procesador puede estar configurado para detectar un pico

determinando cuándo la salida del dispositivo de detección indica que la derivada de la tasa de flujo/presión monitorizada es cero y para determinar entonces si esto se refiere a un máximo local.

El segundo orificio de entrada neumático 1113 del sensor de presión diferencial 1111 debe estar configurado de modo que el retardo inducido en el flujo de gas a través del mismo sea del orden de, o mayor que, la frecuencia respiratoria mínima que debe medirse mediante el sistema. Por ejemplo, esto puede conseguirse seleccionando una porosidad y una longitud adecuadas para un material poroso 1113a usado en el centro hueco del segundo orificio de entrada neumático 1113. Hacer esto garantiza que el dispositivo de detección 111 actúe como filtro paso alto que eliminará el flujo/la presión constante (que tiene una frecuencia de cero) producida por el dispositivo respiratorio y dejará pasar las variaciones de frecuencias superiores producidas por la respiración del paciente, de modo que la tasa de flujo/presión monitorizada está limitada a las variaciones que se inducen por la respiración del paciente.

La Figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra una realización de un proceso para predecir/detectar el deterioro en la salud de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio. Las etapas realizadas son tal como sigue:

- A1. La unidad de detección 11 monitoriza un flujo de gas en la tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente. La unidad de detección 11 proporciona entonces los datos de flujo/presión registrados al dispositivo informático 12. Por ejemplo, estos datos de flujo pueden comprender valores que son proporcionales a una derivada de la tasa de flujo/presión.
- A2. El procesador 122 previsto como parte del dispositivo informático 12 mide entonces el ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en el flujo/la presión del gas en la tubería. A modo de ejemplo, el procesador 122 puede detectar picos en la tasa de flujo/presión monitorizada, y determinar entonces una medida del ritmo respiratorio calculando la separación entre los picos.
- A3. Periódicamente, el procesador 122 implementa un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de tiempo. Normalmente, el procesador 122 estará configurado para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de análisis de un número de días predefinido.
- A4. El procesador 122 determina entonces si el análisis de tendencias indica una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido. Si el procesador determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido, entonces el proceso avanza a la etapa A5. Si el procesador determina que no hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido, entonces el proceso vuelve a la etapa A1.
- A5. Si el procesador 122 determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido, el procesador 122 determina entonces si la magnitud de la tendencia supera un umbral predefinido. Si el procesador 122 determina que la magnitud de la tendencia ascendente sí supera el umbral, entonces el proceso avanza a la etapa A6. Si el procesador determina que la tendencia no supera el umbral, entonces el proceso vuelve a la etapa A1.
- A6. Si el procesador 122 determina que la magnitud de la tendencia ascendente supera el umbral, entonces el procesador 122 provoca la generación de un aviso de que es probable que la salud del paciente esté deteriorándose.

En una implementación típica, cuando la unidad de detección 11 determina que el paciente está recibiendo gas desde el dispositivo respiratorio (es decir cuando la unidad de detección 11 detecta una variación en el flujo/la presión de gas en la tubería), la unidad de detección 11 implementará un muestreo periódico de la tasa de flujo/presión, en el que la tasa de flujo/presión se monitoriza durante la duración de una fase/un periodo de muestreo, repitiéndose la fase de muestreo a intervalos predefinidos. Por ejemplo, este muestreo periódico puede implicar, al tiempo que la unidad de detección 11 detecta una variación en el flujo/la presión del gas en la tubería, monitorizar la tasa de flujo/presión durante la duración de una fase de muestreo de 30 segundos, estando separada cada fase de muestreo por un intervalo de 20 minutos. En este caso, si el paciente dejara de recibir gas desde el dispositivo respiratorio durante el intervalo entre fases de muestreo, entonces la unidad de detección 11 no implementará una fase de muestreo al final del intervalo, sino que iniciará una fase de muestreo adicional cuando determina que el paciente ha empezado de nuevo a recibir gas desde el dispositivo respiratorio.

Además, cuando se monitoriza la tasa de flujo/presión, la unidad de detección 11 puede estar configurada para tomar mediciones discretas a una tasa de muestreo predefinida. Por ejemplo, si la unidad de detección 11 implementase un muestreo periódico, con una duración de fase de muestreo de 30 segundos, la unidad de detección 11 puede estar configurada para tomar medidas a una tasa de muestreo de 100 ms, de modo que se toman 3000 mediciones durante cada fase de muestreo.

En realizaciones en las que el procesador 122 determina una medida del ritmo respiratorio calculando la separación entre picos en la tasa de flujo/presión monitorizada, el procesador 122 puede estar configurado para implementar un proceso de eliminación de ruido para eliminar cualquier variación en la tasa de flujo/presión monitorizada que no

esté provocada por la respiración del paciente, y que provocaría de lo contrario que la frecuencia determinada mediante el proceso de detección de picos fuese una indicación imprecisa del ritmo respiratorio. Para ello, el procesador puede estar configurado para usar una o ambas de una anchura de pico umbral y una amplitud de pico umbral para excluir picos que son demasiado cortos/estrechos y/o demasiado pequeños para haberse provocado por la respiración del paciente.

Además, como se pretende que sea posible usar este proceso de detección con pacientes que reciben terapia respiratoria domiciliaria, el proceso de detección debe poder detectar de manera precisa el deterioro en la salud de un paciente incluso cuando el paciente no está en un entorno controlado (por ejemplo podrían estar caminando, hablando, tosiendo, etc.). En particular, cuando no está en un entorno controlado, el comportamiento del paciente puede inducir variaciones en el ritmo respiratorio que no forman parte de una tendencia a largo plazo. Para tener en cuenta una variabilidad a corto plazo de este tipo, el procesador 122 puede estar configurado para calcular un valor medio para el ritmo respiratorio. Estos valores medios se usarán entonces cuando se implemente el análisis de tendencias. A modo de ejemplo, en una realización particular, la unidad de detección 11 puede estar configurada para implementar un muestreo periódico y para tomar mediciones discretas a una tasa de muestreo predefinida durante cada fase de muestreo. El procesador 122 puede determinar entonces una medida del ritmo respiratorio para esa fase de muestreo calculando la separación entre cualquier pico detectado y determinar entonces el valor medio para la separación entre los picos detectados.

Además, para tener en cuenta las variaciones en el ritmo respiratorio que se producen debido a los hábitos diarios de un paciente, el procesador 122 puede estar configurado con una pluralidad de ranuras de tiempo diarias, y para implementar el análisis de tendencias al final de cada ranura de tiempo usando los datos de ritmo respiratorio registrados durante la última/más reciente ranura de tiempo y las ranuras de tiempo correspondientes de días anteriores. Por ejemplo, cuando un paciente está durmiendo, su ritmo respiratorio es significativamente más lento que cuando el paciente está despierto y realizando una actividad física. Por consiguiente, el procesador 122 puede estar configurado para separar cada día en tres ranuras de tiempo, de 08:00 a 16:00 (día), de 16:00 a 00:00 (tarde), y de 00:00 a 08:00 (noche). El procesador 122 puede estar configurado entonces para implementar el análisis de tendencias al final de cada ranura de tiempo, (día, tarde y noche) usando los datos de ritmo respiratorio registrados durante esa ranura de tiempo y la ranura de tiempo correspondiente en cada uno de un número de días predefinido anteriores, de modo que el análisis de tendencias se implementa tres veces al día.

El procesador 122 puede estar configurado para implementar un análisis de tendencias que comprende calcular un estadístico C (es decir el estadístico C de Young para el análisis de series temporales) para el ritmo respiratorio medido. A este respecto, el análisis de series temporales con el estadístico C identifica si resulta evidente una tendencia, definida como cualquier desvío sistemático de una variación aleatoria, en una serie de puntos de datos. La fórmula para calcular el estadístico C es:

$$C = 1 - \frac{\sum_{i=1}^{n-1} (X_i - X_{i+1})^2}{2 \cdot \sum_{i=1}^n (X_i - M_x)^2}$$

en la que X_i es los puntos en la serie de datos y M_x es el promedio de los X valores.

Dependiendo del valor de C, hay tres condiciones diferentes:

- 1) $0 < C \leq$ umbral significa que hay una tendencia débil en la serie de datos;
- 2) $\text{Umbral} < C \leq 1$ significa que hay una fuerte tendencia en la serie de datos;
- 3) Y si $C \leq 0$ o $C > 1$ significa que no hay una tendencia en la serie de datos.

El umbral usado para determinar si hay una tendencia fuerte en la serie de datos es configurable, y se calibrará al menos inicialmente usando datos de prueba. La configuración/calibración del umbral puede refinarse entonces a lo largo del uso. En particular, los datos de utilización pueden indicar que el valor de umbral debe variarse en diferentes momentos del año (por ejemplo para tener en cuenta cambios estacionales) y/o para tener en cuenta los cambios en las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, etc. Sin embargo, el estadístico C determina meramente si hay una tendencia, y no indica si esa tendencia es ascendente o descendente. Por tanto, si el valor calculado de C indica que hay una tendencia, entonces el análisis de tendencias implementado por el procesador 122 comprende además una comparación del ritmo respiratorio medido con un ritmo respiratorio de referencia/representativo/característico para determinar si hay una tendencia ascendente. Preferiblemente, el ritmo respiratorio de referencia/representativo/característico es específico para el paciente, y se calibra dinámicamente.

A este respecto, cuando se implementa el análisis de tendencias, el procesador hace uso de los datos de ritmo respiratorio que se han registrado a lo largo de un periodo predefinido, denominado en el presente documento periodo de análisis. Por tanto, con el fin de determinar un ritmo respiratorio característico, el procesador puede estar configurado para calcular un promedio de los datos de ritmo respiratorio que se registraron antes del periodo de análisis. Por ejemplo, el procesador puede estar configurado para implementar el análisis de tendencias usando los datos de ritmo respiratorio registrados durante un periodo de análisis que abarca los últimos m días. Entonces, si el aparato ha estado en uso durante un total de $m+n$ días, el ritmo respiratorio característico se calculará usando los datos de ritmo respiratorio que se registraron durante un periodo de referencia que abarca del día₁ al día_n (es decir los días que precedieron al periodo de análisis). Al hacer esto, el ritmo respiratorio característico calculado por el procesador se actualizará continuamente a medida que estén disponibles más datos de ritmo respiratorio, compensando de ese modo cualquier cambio en el estado del paciente a lo largo del tiempo. Por ejemplo, si el estado del paciente mejorase a lo largo de los primeros pocos días/primeras pocas semanas tras recibir terapia respiratoria, de modo que el ritmo respiratorio del paciente disminuye generalmente a lo largo de ese periodo, entonces también disminuirá la tasa respiratoria de referencia. Por consiguiente, el análisis de tendencias hará uso de este ritmo respiratorio de referencia disminuido para determinar si ha habido una tendencia ascendente posterior en el ritmo respiratorio del paciente.

La comparación del ritmo respiratorio monitorizado con un ritmo respiratorio de referencia para determinar si hay una tendencia ascendente puede comprender calcular un valor que es indicativo de si la tendencia en los datos de ritmo respiratorio registrados a lo largo del periodo de análisis es una tendencia ascendente. A modo de ejemplo, este valor representativo (Inc) puede calcularse usando la siguiente fórmula:

$$Inc = (X_n - inicial) \cdot \sum_{i=1}^{n-1} (X_{i+1} - X_i)$$

en la que X_i es los puntos en la serie de datos y n es la duración del periodo de referencia en días. Si Inc es mayor de 0, entonces la tendencia en los datos es ascendente, y el valor para el estadístico C puede compararse entonces con el umbral predefinido para determinar si debe generarse un aviso.

A diferencia de los sistemas que monitorizan el sonido y/o el movimiento para determinar patrones de respiración, el aparato descrito en el presente documento puede proporcionarse como parte de o como un accesorio o dispositivo periférico para un dispositivo respiratorio que se proporciona a un paciente. Por tanto, el aparato es mucho menos intrusivo, más fácil de instalar, y requiere menos equipamiento global, lo que es particularmente importante cuando está previsto para su uso en entornos domiciliarios. Además, al monitorizar un paciente durante el uso de un dispositivo respiratorio, los métodos y el aparato descritos en el presente documento proporcionan una mayor precisión en la medición del ritmo respiratorio de los pacientes, ya que la respiración de los pacientes se detecta directamente en vez de indirectamente. Además, los métodos y los aparatos descritos en el presente documento no están limitados a la monitorización del paciente mientras está dormido.

Además, los métodos convencionales de usar mediciones relacionadas con la respiración para predecir el comienzo de un episodio médico que se basan en comparar un patrón monitorizado de respiración con un patrón inicial comparable son significativamente más complejos que los métodos descritos en el presente documento. En particular, para implementar estos métodos convencionales es necesario detectar la respiración del sujeto, determinar el tipo de patrón de respiración que presenta el sujeto, y comparar el patrón de respiración con un patrón inicial del mismo tipo. Cada una de estas etapas introduce posibles imprecisiones que afectan a la eficacia de la predicción.

Se apreciará que los elementos individuales descritos anteriormente pueden usarse por sí solos o en combinación con otros elementos mostrados en los dibujos o descritos en la descripción y que no es necesario que los elementos mencionados en el mismo fragmento entre sí o en el mismo dibujo entre sí se usen en combinación entre sí. Además, la expresión "medios" puede reemplazarse por actuador, sistema, unidad o dispositivo según sea deseable. Además, cualquier referencia a "que comprende" o "que consiste en" no pretende ser limitativa en absoluto de ninguna manera y el lector debe interpretar la descripción y las reivindicaciones en consecuencia.

Además, aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones preferidas expuestas anteriormente, debe entenderse que estas realizaciones son solo ilustrativas. Los expertos en la técnica podrán hacer modificaciones y alternativas en vista de la divulgación, que se contempla que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. A modo de ejemplo, en las realizaciones descritas anteriormente, la única fuente de variación significativa en el flujo/la presión del gas en la tubería se produce debido a la respiración (es decir inhalación y exhalación) del paciente, aumentando la inhalación por parte del paciente la tasa de flujo/presión y disminuyendo la exhalación la tasa de flujo/presión. Sin embargo, en una realización alternativa, el dispositivo respiratorio puede dotarse de un valor de demanda que controla automáticamente el suministro de gas abriendo para proporcionar flujo cuando el usuario/paciente inhala y cerrando para interrumpir el suministro cuando se detiene la inhalación. En esta realización alternativa, la única fuente de variación significativa en el flujo/la presión del gas en la tubería se producirá todavía

debido a la respiración del paciente, ya que el valor de demanda se abrirá automáticamente cuando detecta la inspiración del usuario/paciente, aumentando de ese modo la tasa de flujo/presión permitiendo que el dispositivo respiratorio suministre gas al interior de la tubería, y se cerrará automáticamente cuando se ha detenido la inspiración, reduciendo de ese modo la tasa de flujo/presión en la tubería.

5

REIVINDICACIONES

- 1.- Un aparato (10) para detectar el deterioro de la salud de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio, comprendiendo el aparato:
- 5 una unidad de detección (11) configurada para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente; y un procesador (122) configurado para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería y para implementar un análisis de tendencias del
- 10 ritmo respiratorio medido;
- en el que el procesador (122) está configurado para generar un aviso cuando determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido y que una magnitud de la tendencia supera un umbral;
- 15 en el que la unidad de detección (11) comprende un dispositivo de detección (111) configurado para monitorizar las variaciones en la tasa de flujo o la presión que se inducen por la respiración del paciente, y para emitir una señal que es proporcional a una derivada de la tasa de flujo o la presión con respecto al tiempo;
- 20 caracterizado porque:
- el procesador (122) está configurado para detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada implementando integración en tiempo discreto de la salida del dispositivo de detección (111) para determinar la tasa de flujo o la presión de un flujo que se induce por la respiración del paciente, y para procesar entonces la tasa de flujo o presión determinada para detectar máximos locales, y para determinar una medida del ritmo respiratorio del paciente usando
- 25 la separación entre los máximos detectados.
- 2.- El aparato según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de detección (111) comprende un sensor de presión diferencial (1111) que tiene orificios de entrada neumáticos primero y segundo (1112, 1113), estando configurado el primer orificio de entrada neumático (1112) para recibir un flujo de gas desde un primer punto en la tubería y estando
- 30 configurado el segundo orificio de entrada neumático (1113) para recibir un flujo de gas desde un segundo punto en la tubería, en el que el segundo orificio de entrada neumático (1113) también está configurado para retardar el flujo de gas que fluye desde la tubería hasta el sensor de presión diferencial (1111).
- 3.- El aparato según la reivindicación 2, en el que el segundo orificio de entrada neumático (1113) comprende un material poroso (1113a) dentro de un centro hueco del segundo orificio de entrada neumático.
- 35 4.- El aparato según la reivindicación 2, en el que al menos una parte del segundo orificio de entrada neumático (1113) está formada a partir de un material elástico.
- 40 5.- El aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador (122) está configurado para usar una o ambas de una anchura de pico umbral y una amplitud de pico umbral para excluir el ruido cuando se mide el ritmo respiratorio del paciente.
- 6.- El aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que la unidad de detección (11) está configurada para implementar fases de muestreo a intervalos predefinidos cuando se detectan variaciones en la tasa de flujo o la presión, y la tasa de flujo o la presión se monitoriza durante la duración de cada fase de muestreo.
- 45 7.- El aparato según la reivindicación 6, en el que el procesador (122) está configurado para calcular un valor medio para la separación entre los picos detectados durante cada fase de muestreo y para usar el valor medio como medida del ritmo respiratorio del paciente.
- 50 8.- El aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador (122) está configurado para implementar el análisis de tendencias al final de cada una de una pluralidad de ranuras de tiempo diarias usando el ritmo respiratorio medido durante la última ranura de tiempo y ranuras de tiempo correspondientes de días anteriores.
- 55 9.- El aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que el procesador (122) está configurado para implementar un análisis de tendencias que comprende calcular un estadístico C para el ritmo respiratorio medido.
- 60 10.- El aparato según la reivindicación 9, en el que el procesador (122) está configurado para generar un aviso cuando el estadístico C calculado indica una tendencia y una comparación del ritmo respiratorio medido con un ritmo respiratorio característico indica una tendencia ascendente.
- 65 11.- El aparato según la reivindicación 10, en el que el procesador (122) está configurado para determinar un ritmo respiratorio característico promediando el ritmo respiratorio medido a lo largo de un periodo de referencia de al menos un número de días predefinido.

12.- Un método de detección del agravamiento de un estado médico de un paciente que recibe gas desde un dispositivo respiratorio, comprendiendo el método:

5 usar una unidad de detección para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente (A1);

usar un procesador para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería (A2);

10 usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido (A3); y

cuando el procesador determina que hay una tendencia ascendente en el ritmo respiratorio medido (A4) y que una magnitud de la tendencia supera un umbral (A5), generar un aviso (A6);

15 en el que la etapa de usar una unidad de detección para monitorizar una tasa de flujo o una presión de un gas que está fluyendo en una tubería que conecta el dispositivo respiratorio a un dispositivo de abastecimiento de gas portado por el paciente comprende usar un dispositivo de detección de la unidad de detección para monitorizar las variaciones en la tasa de flujo o la presión que se inducen por la respiración del paciente y para emitir una señal que es proporcional a una derivada de la tasa de flujo o la presión con respecto al tiempo;

caracterizado porque:

25 la etapa de usar un procesador para medir un ritmo respiratorio del paciente basándose en variaciones en la tasa de flujo o la presión de gas en la tubería comprende detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada implementando integración en tiempo discreto de la salida del dispositivo de detección para determinar la tasa de flujo o la presión de un flujo que se induce por la respiración del paciente, y procesar entonces la tasa de flujo o presión determinada para detectar máximos locales, y determinar una medida del ritmo respiratorio del paciente usando la separación entre los máximos detectados.

30 13.- El método según la reivindicación 12, en el que la etapa de detectar picos en la tasa de flujo o presión monitorizada comprende usar una o ambas de una anchura de pico umbral y una amplitud de pico umbral para excluir el ruido cuando se mide el ritmo respiratorio del paciente.

35 14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 13, y que comprende implementar fases de muestreo a intervalos predefinidos cuando se detectan variaciones en la tasa de flujo o la presión, y monitorizar la tasa de flujo o la presión durante la duración de cada fase de muestreo.

40 15. El método según la reivindicación 14, en el que se calcula un valor medio para la separación entre los picos detectados durante cada fase de muestreo, y se usa el valor medio como medida del ritmo respiratorio del paciente.

45 16. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que la etapa de usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido comprende implementar el análisis de tendencias al final de cada una de una pluralidad de ranuras de tiempo diarias usando el ritmo respiratorio medido durante la última ranura de tiempo y ranuras de tiempo correspondientes de días anteriores.

50 17. El método según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que la etapa de usar el procesador para implementar un análisis de tendencias del ritmo respiratorio medido comprende calcular un estadístico C para el ritmo respiratorio medido.

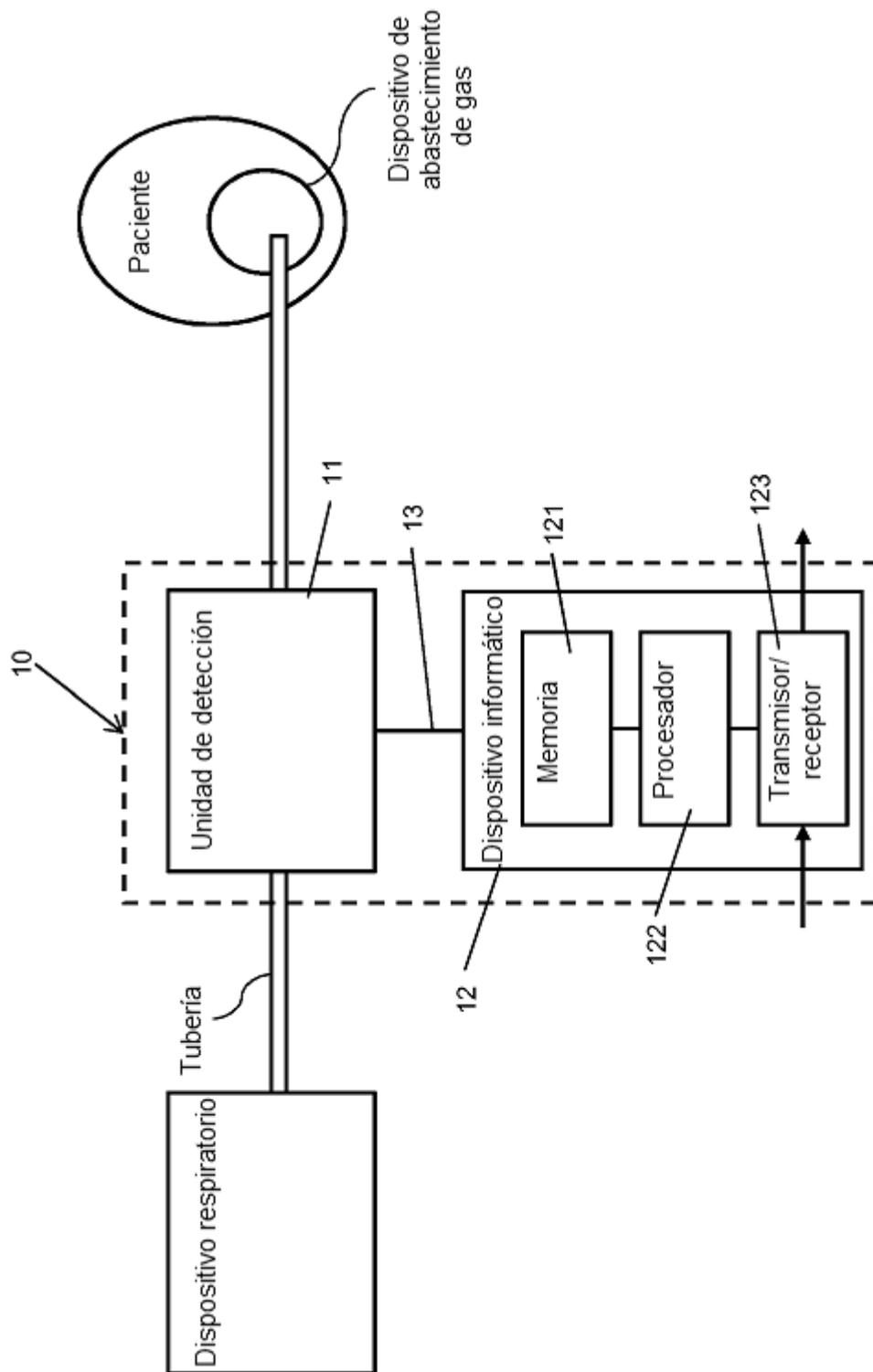


Figura 1

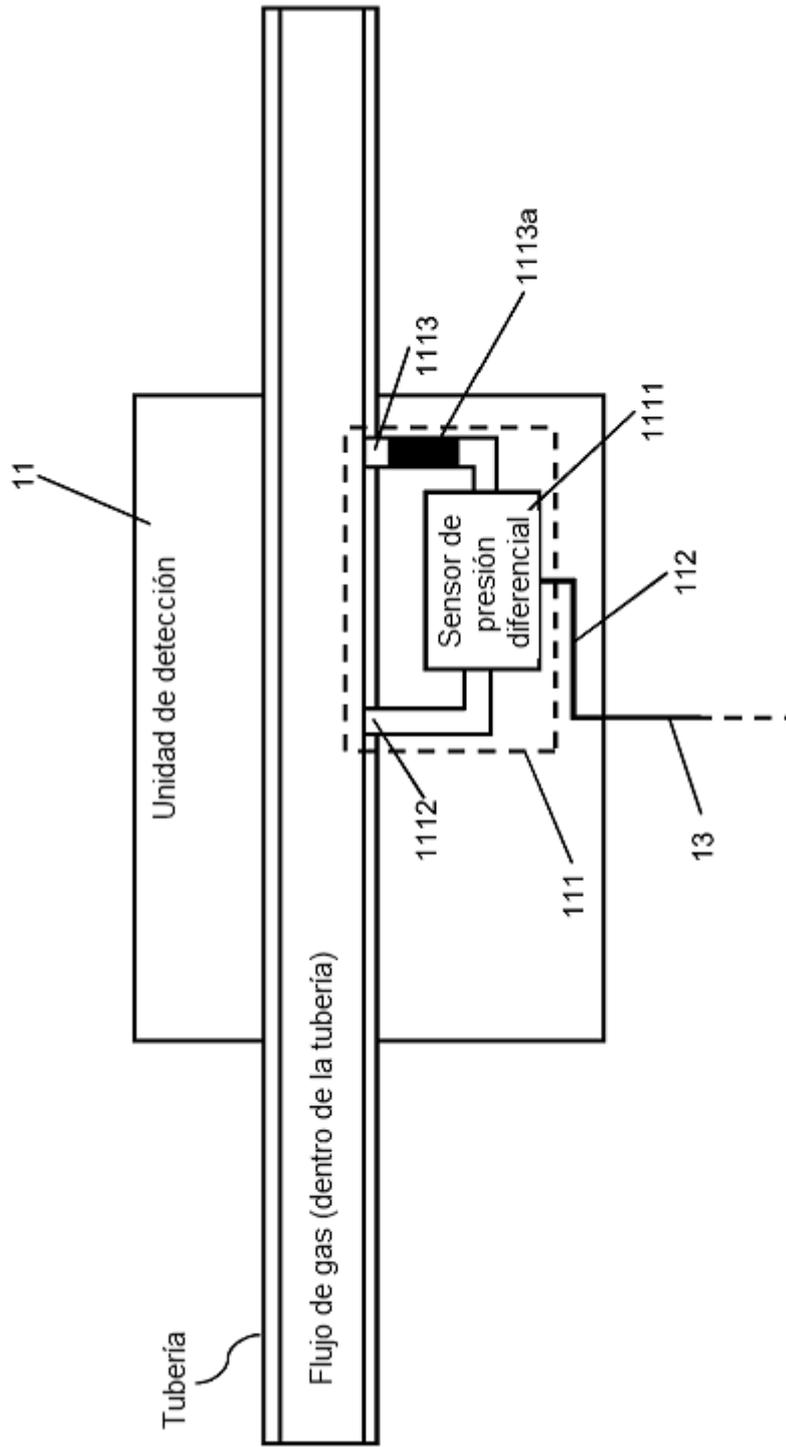


Figura 2

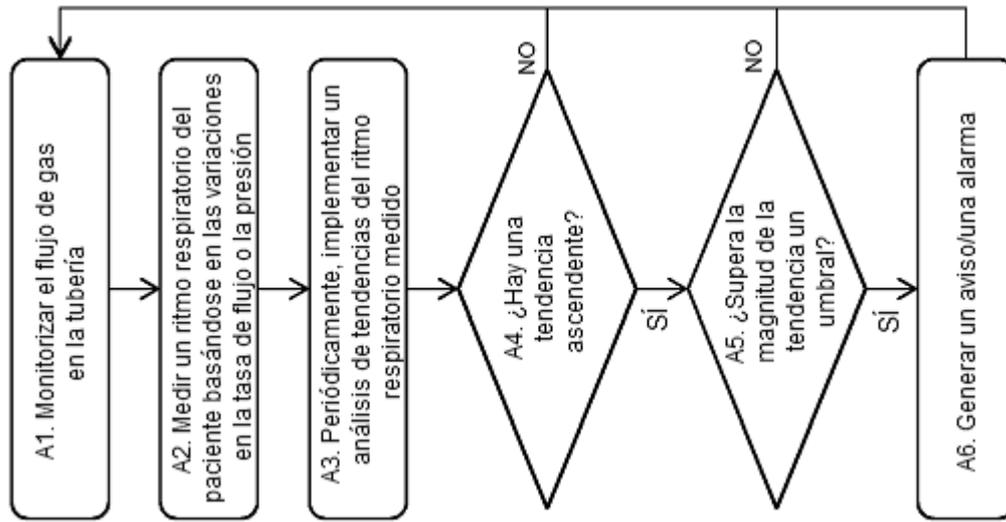


Figura 3