

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 672 520**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.11.2013 PCT/SE2013/051293**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2014 WO14133430**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.11.2013 E 13876460 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 2961455**

54 Título: **Sistema y procedimiento para sincronización de la respiración en un ventilador mecánico**

30 Prioridad:

01.03.2013 US 201361771095 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

TIEDJE, MIKAEL

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 672 520 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

Sistema y procedimiento para sincronización de la respiración en un ventilador mecánico

5 CAMPO TÉCNICO

Las realizaciones incluidas en la presente memoria se refieren a proporcionar sincronización de ciclos respiratorios entre un gas de respiración suministrado por un ventilador mecánico y las necesidades de un paciente.

10 ANTECEDENTES

Los pacientes que padecen distintos trastornos respiratorios pueden someterse a varios tipos de tratamiento según la enfermedad o trastorno que padezcan. Una forma de tratamiento es utilizar un ventilador mecánico puesto que este representa una técnica no invasiva para el tratamiento de ciertos trastornos respiratorios tales como

15 insuficiencia ventilatoria, hipoventilación, respiración periódica durante el sueño y estado de vigilia y apnea del sueño que se produce exclusivamente durante el sueño.

La insuficiencia ventilatoria comprende todas las formas de ventilación insuficiente con respecto a una necesidad metabólica que puede ocurrir durante el estado de vigilia o períodos del sueño. La hipoventilación y la respiración

20 periódica, en su forma más frecuente denominada ventilación de Cheyne-Stokes, puede producirse de manera periódica o constante durante el estado de vigilia o el sueño. Las afecciones asociadas con la hipoventilación, en particular con la hipoventilación nocturna, pueden comprender, por ejemplo, trastornos del sistema nervioso central tales como accidente cerebrovascular, distrofias musculares, ciertas afecciones congénitas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica avanzada (EPOC, por su sigla en inglés), etc. La ventilación de Cheyne-Stokes o diversas formas

25 de apnea central están comúnmente asociadas a trastornos cardíacos o circulatorios, en particular, a insuficiencia cardíaca.

La insuficiencia ventilatoria es una afección potencialmente mortal. La comorbilidad general en pacientes con insuficiencia ventilatoria es considerable. La afección es altamente incapacitante puesto que va acompañada de

30 capacidad física reducida, disfunción cognitiva en casos graves y mala calidad de vida. Por consiguiente, los pacientes con insuficiencia ventilatoria experimentan síntomas diurnos significativos pero, además, la mayor parte de estos pacientes experimenta un empeoramiento general de su afección durante cambios de estado tales como el sueño. El fenómeno de alteraciones respiratorias durante el sueño, ya sea como consecuencia de insuficiencia ventilatoria o como componente de apnea del sueño de acuerdo con la descripción mencionada produce

35 fragmentación del sueño.

Las complicaciones diurnas incluyen somnolencia y disfunción cognitiva. Las alteraciones respiratorias severas durante el sueño que se producen en otras patologías concurrentes, como ser, obesidad, enfermedad neuromuscular, estados post-poliomielitis, escoliosis o insuficiencia cardíaca pueden estar asociadas a un

40 empeoramiento considerable de la hipoventilación y un equilibrio de los gases sanguíneos comprometido. La apnea del sueño se ha asociado a complicaciones cardiovasculares tales como, por ejemplo, insuficiencia cardíaca coronaria, infarto de miocardio, accidente cerebro vascular, hipertensión arterial, trombosis y arritmia cardíaca. En consecuencia, tanto de manera inmediata como a largo plazo existe un interés por reducir la exposición a alteraciones respiratorias durante el sueño.

45 En el tratamiento para la ventilación es vital que las fases inspiratoria y espiratoria del sistema aplicado se sincronicen con los esfuerzos de ventilación del propio paciente. Un sistema que no obedece a los esfuerzos del paciente crea una situación de atrapamiento aéreo y aumenta la incomodidad y la ansiedad del paciente de manera considerable. Se han desarrollado distintos sistemas para que los ventiladores mecánicos funcionen según los

50 ritmos respiratorios del paciente. El componente clave en dichos sistemas es la capacidad para detectar el ritmo respiratorio o las fases respiratorias del paciente. Los sistemas tempranos utilizaban dispositivos sensores para detectar la disminución de presión cuando un paciente intentaba inhalar.

Los sistemas de flujo, que sucedieron a los sistemas de presión, se basaban en un mecanismo de detección de flujo

55 que detectaba el flujo de gas entrando y saliendo del paciente. Han existido diversos procedimientos para medir el flujo de gas instantáneo y promedio descrito en la bibliografía para calcular los puntos de activación de inspiración y espiración.

La patente de Estados Unidos US2008283061 describe un procedimiento y aparato para facilitar la respiración

60 utilizando un ventilador de gas de respiración mecánico. El esfuerzo del paciente se deduce de una señal de flujo

medido y se analiza con respecto a la energía en el sistema respiratorio que comprende el ventilador mecánico y el paciente. Cuando se ha alcanzado un determinado umbral de energía el ventilador responde al cambio de patrón respiratorio.

5 RESUMEN

Los procedimientos de sincronización actuales presentan diversos problemas. Con respecto a los procedimientos de sincronización basados en la detección del ritmo respiratorio de un paciente, estos sistemas hacían que el paciente tuviera que hacer un esfuerzo mayor debido al hecho de que es preciso despresurizar un tubo respiratorio antes de
10 que se pueda llevar a cabo la detección de la activación. Uno de los principales problemas que presentan los mecanismos basados en flujo es que el sistema tiene que calcular la pérdida real de la máscara, boca y otras pérdidas en los circuitos respiratorios. La detección de pérdidas puede causar problemas de activación de inspiración inducidos por la máquina y la pérdida de activaciones de inspiración. Si se produce una pérdida de activación de inspiración, el ventilador no responderá a las fases inspiratoria y espiratoria correctamente, generando
15 de este modo una gran incomodidad para el paciente.

Con la necesidad de calcular la pérdida real, el sistema de activación puede provocar activaciones involuntarias de inspiración iniciadas debido a un cambio en el flujo producido, por ejemplo, por errores en el sistema tales como retrocesos elásticos de la pared torácica, cambios repentinos de ajuste de humidificadores, o circuitos del paciente,
20 etc. Se han desarrollado distintos sistemas para medir e intentar estimar estos errores durante el cálculo de una activación para evitar activar la inspiración involuntariamente. Sin embargo, estas estimaciones no son siempre precisas.

Por lo tanto, algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria están dirigidas a un
25 sistema, y procedimiento correspondiente, para calcular una cantidad de energía asociada a una fase inspiratoria de la respiración. En consecuencia, al iniciar una inspiración, se pueden obtener muestras de flujo de gas de respiración, presión de gas de respiración y temperatura de gas de respiración. Posteriormente, los valores muestreados y recogidos se utilizan para calcular la energía durante la inspiración.

Calcular la energía suministrada durante la fase inspiratoria permite calcular un factor de decaimiento que se puede
30 aplicar a un sistema de activación. El sistema de activación suministra una activación que induce un cambio de fase en un ciclo respiratorio de aire suministrado por el ventilador mecánico. El cambio de fase se produce entre una fase inspiratoria y espiratoria de la respiración. El factor de decaimiento puede ajustar el tiempo en el cual se proporciona la activación, proporcionando, de este modo, sincronización entre el aire suministrado por el ventilador mecánico y
35 las necesidades respiratorias del paciente.

Al menos una ventaja ejemplar de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria es la capacidad de calcular una activación de fase respiratoria sin que haga falta calcular despresurización o pérdidas. Otra ventaja ejemplar de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria es la capacidad de proporcionar una
40 activación de fase respiratoria que pueda ser dinámica. La activación de fase respiratoria puede ser dinámica con respecto a distintos pacientes así como con respecto a las diversas necesidades respiratorias de un paciente en particular.

En consecuencia, en un aspecto la invención proporciona un procedimiento según la reivindicación 1 que la
45 acompaña.

Algunas realizaciones relacionadas están dirigidas a un producto de programa informático, que comprende un medio utilizable por ordenador que tiene un código de programa legible por ordenador incorporado. El código de programa legible por ordenador está adaptado para ejecutarse con el fin de implementar el procedimiento para sincronización
50 de la ventilación descrito más arriba.

Algunas realizaciones relacionadas se dirigen a una unidad de decaimiento, estando la unidad de decaimiento comprendida en o asociada a un ventilador mecánico. La unidad de decaimiento está configurada para sincronizar la ventilación. La unidad de decaimiento comprende un conjunto de circuitos de interconexión configurados para
55 recibir, de un sensor de flujo, una señal de flujo de masa. El conjunto de circuitos de interconexión está además configurado para recibir, de un sensor de presión, una señal de presión. La unidad de decaimiento además comprende procesar el conjunto de circuitos configurado para calcular una cantidad total de energía durante una fase inspiratoria de la respiración, basándose, al menos en parte, en la señal de presión y de flujo de masa. El conjunto de circuitos está además configurado para determinar un factor de decaimiento basándose, en parte, en la
60 cantidad total de energía. El conjunto de circuitos de procesamiento también está configurado para aplicar el factor

de decaimiento, durante un intervalo de tiempo estimado, a un sistema de activación de fase inspiratoria. El sistema de activación de fase inspiratoria proporciona una señal de control alterada según el factor de decaimiento, de modo que una fase respiratoria del ventilador mecánico se sincronice, o se sincronice sustancialmente, con una fase respiratoria de un paciente.

5

DEFINICIONES

Ventilación es el proceso mecánico de hacer que el aire entre en las vías respiratorias y pulmones y expulsarlo desde los pulmones hacia la atmósfera.

10

La inspiración es el resultado de la contracción del diafragma, que baja hacia el abdomen. La contracción del diafragma aumenta el tamaño de la cavidad torácica. La contracción de los músculos intercostales durante la inspiración aumenta el volumen torácico moviendo las costillas hacia arriba y hacia afuera. Asimismo, la pared torácica aumenta de tamaño durante la inspiración de modo que se ejerce una mayor fuerza que empuja hacia afuera sobre la pleura (una membrana delgada que recubre la superficie exterior del pulmón) y la presión dentro de ella se vuelve negativa. Esta disminución de presión pleural produce que la presión existente dentro de los alvéolos se vuelva negativa, por ejemplo, por debajo de la presión bucal. Esta diferencia de presión entre la boca y los alvéolos hace que el aire se mueva desde la boca hacia los alvéolos.

15

20 Por lo general, la espiración es pasiva debido a la relajación del diafragma y de los músculos intercostales.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Lo descrito anteriormente resultará evidente a partir de la descripción más específica de las realizaciones ejemplares que se incluye a continuación, como se ilustra en los dibujos que la acompañan en los cuales los caracteres con las mismas referencias se refieren a las mismas partes en todas las vistas diferentes. Los dibujos no están necesariamente a escala, y, en cambio, se hace hincapié en la ilustración de las realizaciones ejemplares.

25

La figura 1 es una representación esquemática de un sistema de ventilación, según algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria;

30

la figura 2 es un diagrama de bloques esquemático de una unidad de procesamiento del sistema de ventilación de la figura 1, según algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria;

35

la figura 3 es un diagrama de flujo de funciones ejemplares que puede tomar la unidad de procesamiento de la figura 2, según algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria; y

la figura 4 ilustra datos de presión, flujo y energía inspirada y los efectos de una señal de control o activación aplicada, con respecto a un ciclo respiratorio de un paciente, según algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria.

40

DESCRIPCIÓN DETALLADA

En la siguiente descripción, con fines explicativos y no restrictivos, se exponen detalles específicos, tales como componentes, elementos, técnicas, etc. particulares con el fin de favorecer una comprensión exhaustiva de las realizaciones ejemplares. Sin embargo, para un experto en la técnica resultará evidente que las realizaciones ejemplares se pueden llevar a la práctica de otras maneras, sin necesidad de incluir estos detalles específicos. En otros casos, se omiten las descripciones detalladas de procedimientos y elementos conocidos para no ensombrecer la descripción de las realizaciones ejemplares. La terminología usada en la presente memoria es con el fin de describir las realizaciones ejemplares y no pretende limitar las realizaciones expuestas en dicha memoria.

45

50

Algunas de las realizaciones ejemplares se pueden orientar a proporcionar un medio mejorado de sincronización entre las fases respiratorias de gas suministrado por un ventilador mecánico y las necesidades respiratorias de un paciente. La figura 1 ilustra un ejemplo de un sistema de ventilación mecánica utilizado para el tratamiento de trastornos de hipoventilación, que puede incorporar las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria. El sistema de ventilación ejemplar comprende un ventilador mecánico (4) que suministra gas de respiración presurizado, un tubo (3) para conducir el gas de respiración al paciente (1) y una máscara (2) para administrar el gas de respiración al paciente (1). La máscara (2) puede ser una máscara facial que cubre tanto la boca como la nariz o una máscara nasal que cubre únicamente la nariz o fosas nasales según las necesidades de los pacientes. También puede ser una capucha que cubre la cabeza o cuerpo completos del paciente. El gas de respiración suministrado al

55

60

paciente puede ser cualquier composición de gases apropiada para respiración según se entiende en la técnica. Debe apreciarse que el gas de respiración puede depender del estado fisiológico del paciente.

El sistema de ventilación mecánica también puede comprender cualquier cantidad de sensores o medios de detección (5-9) para determinar el estado fisiológico del paciente (1). Debe apreciarse que los medios de detección (5-9) pueden ser cualquier forma de sensor utilizado para medir cualquier forma de estado conocida en la técnica. También debe apreciarse que la cantidad de sensores conectados al ventilador mecánico puede ser uno o más de uno.

10 El ejemplo proporcionado por la figura 1 se centra, en particular, en tres tipos de sensores. En particular, un sensor de flujo de masa de respiración (11), un sensor de presión de gas de respiración (12) y un sensor de temperatura de gas de respiración (10). Debe apreciarse que las ubicaciones de los sensores proporcionadas en la figura 1 son simplemente a modo de ejemplo. Estos sensores se pueden ubicar dentro de, o en comunicación electrónica con, una unidad de procesamiento (13).

15 La presión o flujo del ventilador (4) se controla mediante la unidad de procesamiento (13) como se muestra en la figura 1. La unidad de procesamiento (13) puede comprender un programa o sistema informático que mide uno o varios parámetros de entrada mediante medios de conexión 5a, 6a, 7a, 8a y 9a obtenidos del paciente (1). Los parámetros de entrada se pueden utilizar para describir el estado fisiológico del paciente y los datos de presión/flujo 20 indicativos del estado y configuración del sistema de gas de respiración.

Estos parámetros de entrada pueden ser, por ejemplo, señales de flujo o presión, datos obtenidos de mediciones EEG, EMG, EOG y ECG, mediciones de O₂ y/o CO₂ en relación con el paciente, temperatura corporal, presión sanguínea, SpO₂ (saturación de oxígeno), movimientos oculares y mediciones de sonido. Deberá entenderse que 25 las realizaciones ejemplares no están limitadas a los parámetros de entrada antes mencionados y que se pueden utilizar cualesquiera otros parámetros de entrada.

Deberá apreciarse que las ubicaciones ilustradas de los medios de detección y medios de conexión se proporcionan simplemente como ejemplos y no pretenden ser restrictivas según las realizaciones ejemplares proporcionadas en la 30 presente memoria. Por ejemplo, la señal de flujo se puede medir en la ubicación de la máscara o cerca del ventilador mecánico o en ambas ubicaciones para deducir una señal diferencial si se requiere. Asimismo, el sensor de flujo (11) se puede ubicar en distintas posiciones, por ejemplo, en el tubo de aire de respiración (3) en cualquier posición, tal como cerca del aparato de ventilación mecánica (o incluso dentro de la carcasa del ventilador) o cerca de la máscara.

35 Según algunas de las realizaciones ejemplares, únicamente el flujo de gas de respiración, la presión y la temperatura se utilizan en el proceso de sincronización y, por ende, son los parámetros medidos. No obstante, debe apreciarse que se pueden utilizar otras señales, además o en vez de las señales de flujo y presión, en el proceso de sincronización según el algoritmo o sistema utilizado para determinar un contenido de energía de las señales 40 obtenidas, como se describirá con mayor detalle más adelante.

El ventilador (4) además puede comprender un sistema de activación (14) que se puede configurar para proporcionar una activación para cambiar una fase respiratoria de gas suministrado por el ventilador. Debe 45 apreciarse que la ubicación del sistema de activación (14) se proporciona simplemente a modo de ejemplo. El sistema de activación se puede ubicar dentro de la unidad de procesamiento (13) o el sistema de activación puede estar en comunicación con la unidad de procesamiento.

En funcionamiento, se hace hincapié en la sincronización del gas de respiración suministrado por el ventilador mecánico (4) y las necesidades respiratorias del paciente (1). Una asincronía entre el ventilador mecánico y el 50 paciente podría producir la asfixia del paciente. Por lo tanto, los sistemas de activación se utilizan para proporcionar una activación para que el ventilador mecánico cambie una fase actual del gas de respiración suministrado al paciente. En consecuencia, cuando recibe la activación, el ventilador mecánico puede cambiar la fase del gas de respiración a una fase inspiratoria o espiratoria.

55 Cuando se termina la fase inspiratoria y el dispositivo de ventilación (4) entra en la fase espiratoria, el valor adquirido de energía inspirada disminuye linealmente, o mediante cualquier otra función reductora curva, a cero para permitir que el próximo ciclo empiece con una activación de inspiración. La duración de la función reductora se controla mediante un factor de decaimiento. Durante la disminución del valor de energía inspirada, la activación de inspiración aumentará en sensibilidad.

60

Independientemente de qué activación se utilice para activar la fase inspiratoria o espiratoria, las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria utilizan la energía total durante un ciclo respiratorio para determinar cuándo se permite que dicha activación active el ventilador para que inicie una nueva fase inspiratoria o espiratoria. La sincronización se relaciona con el contenido de energía acumulado medido utilizando señales de, por ejemplo, el flujo de masa y la presión del gas de respiración suministrado al paciente. Asimismo, la pérdida de gas en el sistema se puede compensar para relacionar el contenido de energía con el recibido por el paciente. La pérdida de gas se puede compensar proporcionando una activación de fase respiratoria más precisa y dinámica, según algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria. La activación proporciona un gas de respiración suministrado que se ajusta más a las necesidades respiratorias de un paciente. Por consiguiente, mediante los cálculos de la activación dinámica, se reduce la pérdida.

Se permite que la activación se produzca primero cuando la energía acumulada total durante un ciclo respiratorio está en equilibrio, por ejemplo, la misma energía del gas de respiración suministrado al paciente durante la inhalación ha sido recibida desde el paciente durante la exhalación. Esto se puede considerar un estado de energía cero, excluyendo cualquier pérdida. Deberá apreciarse que el aparato de ventilación puede tener medios de *hardware* o *software* (no representados) para ajustar los niveles de activación tanto para fases de inhalación como de exhalación por separado.

Según algunas de las realizaciones ejemplares, una señal de activación suministrada al ventilador mecánico (4) se puede ajustar según un factor de decaimiento. El ajuste se proporciona para mejorar la sincronización entre el gas de respiración suministrado por el ventilador mecánico y las necesidades respiratorias del paciente.

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la unidad de procesamiento (13) calcula, en respuesta al esfuerzo inspiratorio del paciente, una cantidad total de energía durante la fase inspiratoria de la respiración. Según algunas de las realizaciones ejemplares, la cantidad total de energía se calcula sumando una cantidad total de energía cinética y una cantidad total de energía estática. Dicha suma se describe en la siguiente ecuación:

$$E_{INSP} = \dot{m} \left(\frac{p}{\rho} + \frac{V^2}{2} + gh \right) \quad \text{Ecuación 1}$$

donde p es la presión, ρ es la densidad del gas, V es la velocidad del gas de respiración, g es la aceleración de la gravedad y h es la altura o elevación actual del paciente o gas de respiración. Una cantidad total de energía estática se puede representar de la siguiente manera:

$$E_{ESTÁTICA} = \dot{m} \left(\frac{p}{\rho} \right). \quad \text{Ecuación 2}$$

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la cantidad total de energía estática se puede derivar de la señal de presión proporcionada por el sensor de presión (12). Por consiguiente, el valor de la señal de presión, obtenido durante la fase inspiratoria de la respiración, puede equivaler a la cantidad total de energía estática durante la fase inspiratoria.

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la cantidad total de energía cinética se puede representar de la siguiente manera:

$$E_{CINÉTICA} = \dot{m} \left(\frac{V^2}{2} \right). \quad \text{Ecuación 3}$$

La cantidad total de energía cinética se puede calcular a partir del flujo o de la señal de flujo de masa proporcionados por el sensor de flujo (11). Al calcular la cantidad total de energía cinética, la señal de flujo de masa se divide por un período de tiempo. Esta división da como resultado un volumen de aire utilizado en la fase

inspiratoria de la respiración. Según algunas de las realizaciones ejemplares, el período de tiempo utilizado en la división es un valor constante que depende del diseño del ventilador mecánico.

A continuación, el volumen obtenido es dividido por un diámetro del tubo respiratorio (3) que suministra el aire de respiración al paciente. La división del volumen da como resultado una velocidad de flujo del gas de respiración V. Una vez que se determina la velocidad del gas de respiración, se puede determinar la cantidad total de energía cinética como se describe en la ecuación 3.

Una vez que se determina la cantidad total de energía durante la fase inspiratoria, se puede calcular una tasa de respiración del paciente. La tasa de respiración del paciente se puede basar en un historial respiratorio del paciente y/o al menos en una característica del paciente. Entre los ejemplos no restrictivos de dichas características del paciente se pueden incluir el sexo, la edad y la historia clínica del paciente.

Una vez que se determina la tasa de respiración del paciente, se determina un factor de decaimiento, que se ha de aplicar a una activación de fase inspiratoria, dividiendo la cantidad total de energía por la tasa de respiración del paciente. El factor de decaimiento determinado se aplica a un sistema de activación de fase inspiratoria durante un intervalo de tiempo estimado, que puede depender de la tasa de respiración del paciente. El sistema de activación de fase inspiratoria proporciona una señal de control que se altera según el factor de decaimiento. La señal de control se utiliza para proporcionar una activación de una fase respiratoria del ventilador mecánico de modo que el ventilador se sincronice, o se sincronice sustancialmente, con una fase respiratoria del paciente.

Según algunas de las realizaciones ejemplares, un período del factor de decaimiento es inferior a una cantidad total de tiempo de respiración inspiratoria e inferior a la cantidad total de energía del tiempo de respiración inspiratoria dividido por una constante predeterminada. Según algunas de las realizaciones ejemplares, la constante predeterminada se puede obtener mediante características del paciente, por ejemplo, una constante de tiempo asociada al pulmón de un paciente. Según algunas de las realizaciones ejemplares, el intervalo de tiempo estimado en el cual se suministra el factor de decaimiento al sistema de activación puede depender de la tasa de respiración del paciente.

La figura 2 ilustra una configuración de nodo ejemplar de la unidad de procesamiento (13), que se puede configurar para utilizar algunas de las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria. La unidad de procesamiento (13) puede comprender un conjunto de circuitos de interconexión o un puerto de comunicación (201) que se pueden configurar para recibir y/o transmitir datos medidos y/o instrucciones. Deberá apreciarse que el conjunto de circuitos de interconexión o puerto de comunicación (201) pueden comprender cualquier cantidad de unidades o circuitos transceptores, receptores y/o transmisores. Asimismo, deberá apreciarse que el conjunto de circuitos de interconexión o puerto de comunicación (201) pueden ser cualquier puerto de comunicación de entrada/salida conocido en la técnica.

La unidad de procesamiento (13) también puede comprender una unidad o conjunto de circuitos de procesamiento (203) que se pueden configurar para determinar una activación o un factor de decaimiento que se ha de suministrar a la activación. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) puede ser cualquier tipo de unidad de computación, p. ej. un microprocesador, procesador de señales digitales (DSP, por su sigla en inglés), matrices de puertas programables *in situ* (FPGA, por su sigla en inglés), o circuito integrado de aplicación específica (ASIC, por su sigla en inglés), o cualquier otra forma de conjunto de circuitos.

La unidad de procesamiento (13) además puede comprender una unidad o conjunto de circuitos de memoria (205) que puede ser cualquier tipo apropiado de memoria legible por ordenador y puede ser de tipo volátil y/o no volátil. La memoria (205) se puede configurar para almacenar datos recibidos, transmitidos y/o medidos, parámetros de dispositivo y/o instrucciones de programa ejecutables.

Es importante destacar que se ha de tener precaución al procesar los datos muestreados, por ejemplo, filtrando o promediando funciones, para reducir ruido y otras perturbaciones de señal externas o internas. Deberá apreciarse que la unidad de procesamiento o conjunto de circuitos de procesamiento pueden utilizar cualquier forma de medio de procesamiento de señales para mejorar la calidad de la señal. Entre los ejemplos no restrictivos de dichos medios de procesamiento de señales se pueden incluir técnicas de filtrado de paso bajo u otras soluciones de filtrado, distintas soluciones de promediación y otras etapas de procesamiento de señales más complejas, tales como el análisis de Fourier. Estas distintas soluciones para reducir el «ruido» se pueden implementar o bien como soluciones de *hardware* en el trayecto de señal o como soluciones de *software* después del muestreo de las señales. Las soluciones de *software* se pueden implementar en la unidad de procesamiento del aparato de ventilación como una unidad de muestreo de señales separada (no representada) que preprocesa datos.

La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra funciones ejemplares que puede tomar la unidad de procesamiento (13) de la figura 2 al proporcionar sincronización entre el gas de respiración suministrado por el ventilador mecánico (4) y las necesidades respiratorias de un paciente (1). Asimismo, deberá apreciarse que la figura 3 comprende algunas funciones que se ilustran con un borde continuo y algunas funciones que se ilustran con un borde discontinuo. Las funciones que están incluidas dentro de un borde continuo son funciones que están comprendidas en la realización ejemplar más amplia. Las funciones que están incluidas dentro de un borde discontinuo son realizaciones ejemplares que pueden estar comprendidas en, o que son parte de, o son funciones adicionales que se pueden llevar a cabo además de las funciones de, las realizaciones ejemplares más amplias. Deberá apreciarse que no es necesario llevar a cabo estas funciones en orden. Asimismo, deberá apreciarse que no es necesario llevar a cabo todas las funciones. Las funciones ejemplares pueden llevarse a cabo en cualquier orden o combinación.

Función 20

La unidad de procesamiento (13) está configurada para recibir (20), de un sensor de flujo (11), una señal de flujo de masa. El conjunto de circuitos de interconexión (201) está configurado para recibir la señal de flujo de masa del sensor de flujo de masa (11).

Función ejemplar 21

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de recibir (20) puede además comprender recibir (21) la señal de flujo de masa durante una fase respiratoria de inspiración del ventilador mecánico. El conjunto de circuitos de interconexión (201) se puede configurar para recibir la señal de flujo de masa durante la fase respiratoria de inspiración del ventilador mecánico. Deberá apreciarse que las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria también se pueden utilizar para suministrar una activación para iniciar una fase respiratoria de espiración. En dicho caso, la señal de flujo de masa se puede obtener durante una fase respiratoria de espiración.

Función 22

La unidad de procesamiento (13) además está configurada para recibir (22), de un sensor de presión (12), una señal de presión. El conjunto de circuitos de interconexión (201) está configurado para recibir, de un sensor de presión, la señal de presión.

Función ejemplar 23

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de recibir (22) puede además comprender recibir (23) la señal de presión durante una fase respiratoria de inspiración del ventilador mecánico. El conjunto de circuitos de interconexión (201) se puede configurar para recibir la señal de presión durante la fase respiratoria de inspiración del ventilador mecánico. Deberá apreciarse que las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria también se pueden utilizar para suministrar una activación para iniciar una fase respiratoria de espiración. En dicho caso, la señal de presión se puede obtener durante una fase respiratoria de espiración.

Función 24

La unidad de procesamiento (13) además está configurada para calcular (24) una cantidad total de energía durante una fase respiratoria de inspiración, basándose, al menos en parte, en las señales de presión y de flujo de masa. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) está configurado para calcular la cantidad total de energía durante una fase respiratoria de inspiración, basándose, al menos en parte, en las señales de presión y de flujo de masa.

Función ejemplar 26

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (24) puede además comprender sumar (26) una cantidad total de energía cinética y una cantidad total de energía estática. La energía cinética se puede derivar de la señal de flujo de masa y la energía estática se puede derivar de la señal de presión. El conjunto de circuitos de procesamiento se puede configurar para sumar la cantidad total de energía cinética y la cantidad total de energía estática.

Función ejemplar 28

Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (24) y la función de sumar (26) pueden

además comprender calcular (28) la cantidad total de energía cinética. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) se puede configurar para calcular la cantidad total de energía cinética.

Función ejemplar 30

5 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (28) puede además comprender dividir (30) la señal de flujo de masa por un período de tiempo, lo cual da como resultado un volumen. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) se puede configurar para dividir la señal de flujo de masa por el período de tiempo, lo cual da como resultado el volumen. De acuerdo con algunas de las realizaciones ejemplares, el período de tiempo puede ser un valor constante según un diseño del ventilador mecánico.

Función ejemplar 32

15 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (28) puede además comprender dividir (32) el volumen por un diámetro del tubo respiratorio (3) que suministra aire al paciente. El resultado de la división es una velocidad de flujo V . El conjunto de circuitos de procesamiento se puede configurar para dividir el volumen por el diámetro del tubo respiratorio que suministra aire al paciente.

Función ejemplar 34

20 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (28) puede además comprender determinar (34) la cantidad total de energía cinética mediante la fórmula que se proporciona en la ecuación 3. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) se puede configurar para determinar la cantidad total de energía cinética mediante la fórmula que se proporciona en la ecuación 3.

Función ejemplar 36

25 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de calcular (24) y la función de sumar (26) pueden además comprender determinar (36) que la cantidad total de energía estática es igual a la señal de presión. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) se puede configurar para determinar que la cantidad total de energía estática es igual a la señal de presión.

Función 38

35 La unidad de procesamiento (13) está además configurada para determinar (38) un factor de decaimiento basándose, al menos en parte, en la cantidad total de energía. El conjunto de circuitos (203) está configurado para determinar el factor de decaimiento basándose, al menos en parte, en la cantidad total de energía.

Función ejemplar 39

40 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la unidad de procesamiento (13) además puede estar configurada para determinar (39) una tasa de respiración del paciente basándose en una historia clínica del paciente y/o al menos una característica del paciente. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) puede estar configurado para determinar la tasa de respiración del paciente basándose en la historia clínica del paciente y/o al menos una característica del paciente. Entre los ejemplos no restrictivos de dichas características del paciente se pueden incluir la edad, sexo, historia clínica y/o cualquier otra forma de datos del paciente conocida en la técnica que pueda tener un efecto en la mecánica de los pulmones.

Función ejemplar 40

50 Según algunas de las realizaciones ejemplares, la función de determinar (38) puede además comprender calcular (40) una división de la cantidad total de energía por la tasa de respiración del paciente. El resultado de la división es el factor de decaimiento. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) se puede configurar para calcular la división de la cantidad total de energía por la tasa de respiración del paciente.

Función 42

55 La unidad de procesamiento (13) también está configurada para aplicar el factor de decaimiento, durante un intervalo de tiempo estimado, a un sistema de activación de fase inspiratoria. El sistema de activación de fase inspiratoria (14) proporciona una señal de control alterada según el factor de decaimiento, de modo que una fase

respiratoria del ventilador mecánico se sincronice, o se sincronice sustancialmente, con una fase respiratoria del paciente. El conjunto de circuitos de procesamiento (203) está configurado para aplicar el factor de decaimiento, durante un intervalo de tiempo estimado, al sistema de activación de fase inspiratoria.

- 5 Según algunas de las realizaciones ejemplares, un período del factor de decaimiento es inferior a una cantidad total de tiempo de respiración inspiratoria e inferior a la cantidad total de tiempo de respiración inspiratoria dividido por una constante predeterminada. Según algunas de las realizaciones ejemplares, la constante predeterminada puede depender de una característica del paciente, por ejemplo, una constante de tiempo de un pulmón. Según algunas de las realizaciones ejemplares, la constante predeterminada puede ser 2 o 3. Según algunas de las realizaciones ejemplares, el intervalo de tiempo estimado depende de la tasa de respiración del paciente. Deberá apreciarse que la funcionalidad del sistema de activación (14) se puede proporcionar dentro de la unidad de procesamiento (13) o del conjunto de circuitos de procesamiento (203). Asimismo deberá apreciarse que el sistema de activación (14) puede estar en comunicación con la unidad de procesamiento (13), como se ilustra en la figura 1.
- 10
- 15 La figura 4 ilustra tres curvas de datos asociados a un ciclo respiratorio de un paciente. La zona a la izquierda de la línea discontinua representa la fase de inhalación y la zona a la derecha de la línea discontinua representa la fase de exhalación. La curva más alta es una representación de una curva de presión. La curva de presión ilustra la presión ejercida por el paciente durante un ciclo respiratorio completo. Como se ilustra en la curva de presión de la figura 4, la cantidad de presión ejercida por el paciente aumenta exponencialmente durante la fase de inhalación y cae de manera significativa durante la fase de exhalación.
- 20

- El gráfico de más abajo ilustra las curvas de flujo A y de energía B asociadas al ciclo respiratorio. Como se ilustra, el flujo respiratorio está en su pico más alto durante la fase de inhalación y cae durante la fase de exhalación a medida que el paciente espira. De manera similar, la energía está en su pico más alto durante la fase de inhalación y cae durante la fase de exhalación. Como se explica más arriba, para ajustarse a las necesidades respiratorias de un paciente con un gas de respiración suministrado mediante un ventilador mecánico, se proporciona una activación desde la fase de inhalación y la fase de exhalación (p. ej. una activación para dar comienzo a la disminución del flujo proporcionado). Se pueden proporcionar diversas activaciones o factores de decaimiento (50) a una señal de control. La señal de control C se deriva del pico de energía inspirada, por medio del cual se puede determinar la inclinación D de la señal de control mediante el factor de decaimiento, como se describe más arriba. La señal de control se envía al mecanismo de activación como un atenuante para mejorar la sincronización con el ritmo respiratorio de un paciente. La señal de control puede a su vez ser utilizada para alterar el flujo con el fin de ajustar el momento cuando comienza la fase respiratoria de exhalación. La activación se puede proporcionar como se describe en relación con la figura 3. Deberá apreciarse que la activación se puede proporcionar de manera dinámica con respecto a un paciente en particular y con respecto a las distintas necesidades de ese paciente puesto que el ciclo respiratorio para dicho paciente en particular puede cambiar con el tiempo.
- 25
- 30
- 35

Deberá apreciarse que existen distintos tipos de modos de ventilación en los cuales se puedan aplicar el procedimiento y aparato antes descritos, incluyendo, sin carácter restrictivo:

- 40
1. Presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por su sigla en inglés): se trata de un modo de respiración espontáneo; no se producen respiraciones obligatorias.
 2. Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV, por su sigla en inglés): se producen respiraciones obligatorias a una tasa determinada con control de volumen o control de presión. Entre las respiraciones obligatorias el paciente puede respirar espontáneamente.
 - 45 3. Ventilación mecánica asistida-controlada (ACMV, por su sigla en inglés).
 4. Ventilación controlada por presión (PCV, por su sigla en inglés).
 5. Ventilación con presión de soporte (PSV, por su sigla en inglés): el esfuerzo inspiratorio del paciente es asistido por el ventilador a un nivel predefinido de presión inspiratoria. La inspiración se activa y se inicia el ciclo mediante el esfuerzo del paciente.
 - 50 6. Ventilación asistida proporcional (PAV, por su sigla en inglés).
 7. Presión de soporte con volumen asegurado (VAPS, por su sigla en inglés).

Las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria también pueden ser utilizadas por pacientes deportistas o personas sanas para aumentar su capacidad pulmonar que podría haberse reducido por alguna razón, por ejemplo, después de un procedimiento quirúrgico, accidente o debido a una enfermedad. Al hacer deporte, es posible reducir el riesgo que presentan los pacientes con capacidad respiratoria reducida. También puede ser posible utilizar las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria en procesos de desacostumbramiento en los cuales pacientes conectados a un respirador entrenan con un sistema según las realizaciones ejemplares para eliminar la necesidad de un respirador. Se trata de un proceso gradual en el cual el

60

diafragma del paciente se entrena hasta que el paciente es lo suficientemente fuerte para respirar sin la ayuda de un respirador.

Deberá apreciarse que la utilización de las realizaciones ejemplares permite reducir el trabajo de respiración del paciente y puede proporcionarle más comodidad al asistirle en la respiración. Las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria se pueden utilizar para tratar muchas otras formas de episodios de insuficiencia ventilatoria o episodios de hipoventilación, y el tratamiento puede llevarse a cabo tanto en el hogar del paciente como en el entorno clínico. Entre los ejemplos de grupos de trastornos respiratorios se incluyen, sin carácter restrictivo, trastornos respiratorios durante el sueño, enfermedades pulmonares obstructivas (COPD, por su sigla en inglés), trastornos neuromusculares, trastornos neurológicos, trastornos de la pared torácica, etc. Asimismo, deberá apreciarse que las realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria se pueden utilizar para proporcionar una activación para cambiar a una fase respiratoria de inspiración o espiración del ventilador mecánico.

La descripción de las realizaciones ejemplares proporcionada en la presente memoria se ha expuesto con fines ilustrativos. La descripción no pretende ser exhaustiva ni limitar las realizaciones ejemplares a la forma precisa descrita, y es posible realizar modificaciones y variaciones según las enseñanzas descritas más arriba o se pueden adquirir a partir de la práctica de diversas alternativas a las realizaciones proporcionadas. Los ejemplos descritos en la presente memoria se escogieron y describieron con el propósito de explicar los principios y la naturaleza de diversas realizaciones ejemplares y su aplicación práctica para permitirles a los expertos en la técnica utilizar las realizaciones ejemplares de diversas maneras y con diversas modificaciones como se requieran para el uso específico contemplado. Los rasgos de las realizaciones descritas en la presente memoria se pueden combinar en todas las combinaciones posibles de procedimientos, aparatos, módulos, sistemas y productos de programas informáticos. Deberá apreciarse que las realizaciones ejemplares expuestas en la presente memoria se pueden llevar a la práctica con cualquier combinación entre ellas.

Se ha de señalar que el término «comprender» no necesariamente excluye la presencia de otros elementos o etapas que las mencionadas y los términos «un» o «una» antes de un elemento no excluyen la presencia de una pluralidad de dichos elementos. Asimismo, se ha de señalar que cualquier signo de referencia no limita el alcance de las reivindicaciones, que las realizaciones ejemplares se pueden implementar, al menos en parte, mediante tanto *hardware* como *software*, y que varios «medios», «unidades» o «dispositivos» se pueden representar mediante el mismo *hardware*.

Las distintas realizaciones ejemplares descritas en la presente memoria se describen en el contexto general de las etapas o procesos del procedimiento, que pueden ser implementados en un aspecto por un producto de programa informático, incorporado en un medio legible por ordenador, incluyendo instrucciones ejecutables por ordenador, tales como código de programa, ejecutadas por ordenadores en entornos de red. Un medio legible por ordenador puede incluir dispositivos de almacenamiento extraíbles o no extraíbles, incluyendo, sin carácter restrictivo, Memoria de solo lectura (ROM, por su sigla en inglés), Memoria de acceso aleatorio (RAM, por su sigla en inglés), discos compactos (CD), discos versátiles digitales (DVD), etc. En general, los módulos de programa pueden incluir rutinas, programas, objetos, componentes estructuras de datos, etc. que llevan a cabo tareas específicas o implementan tipos de datos abstractos particulares. Las instrucciones ejecutables por ordenador, asociadas a estructuras de datos y los módulos de programa representan ejemplos de código de programa para ejecutar etapas de los procedimientos descritos en la presente memoria. La secuencia específica de dichas instrucciones ejecutables o estructuras de datos asociadas representa ejemplos de acciones correspondientes para implementar las funciones descritas en dichas etapas o procesos.

En los dibujos y en la memoria descriptiva, se han descrito realizaciones ejemplares. No obstante, se pueden llevar a cabo diversas variaciones y modificaciones a estas realizaciones. En consecuencia, aunque se emplean términos específicos, estos se utilizan en un sentido genérico y descriptivo únicamente, y sin carácter restrictivo, estando el alcance de las realizaciones definido por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

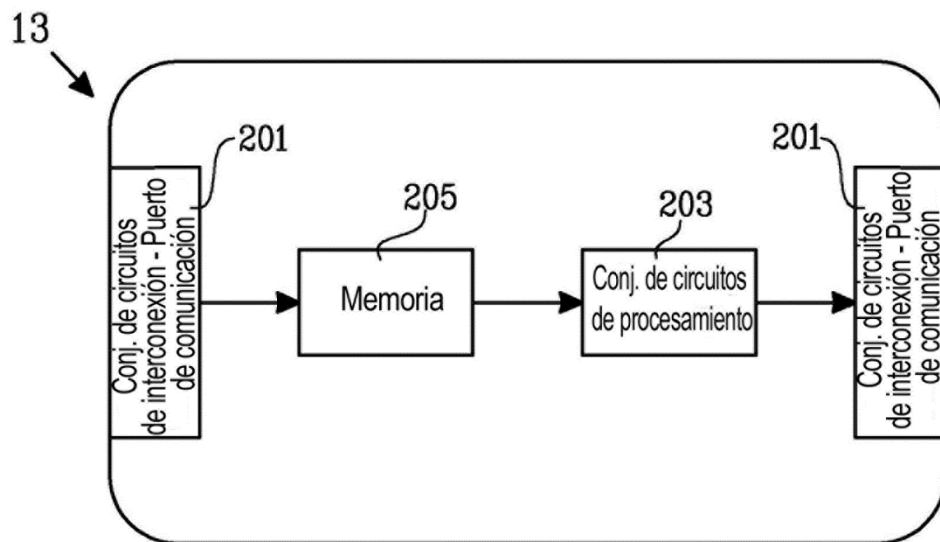
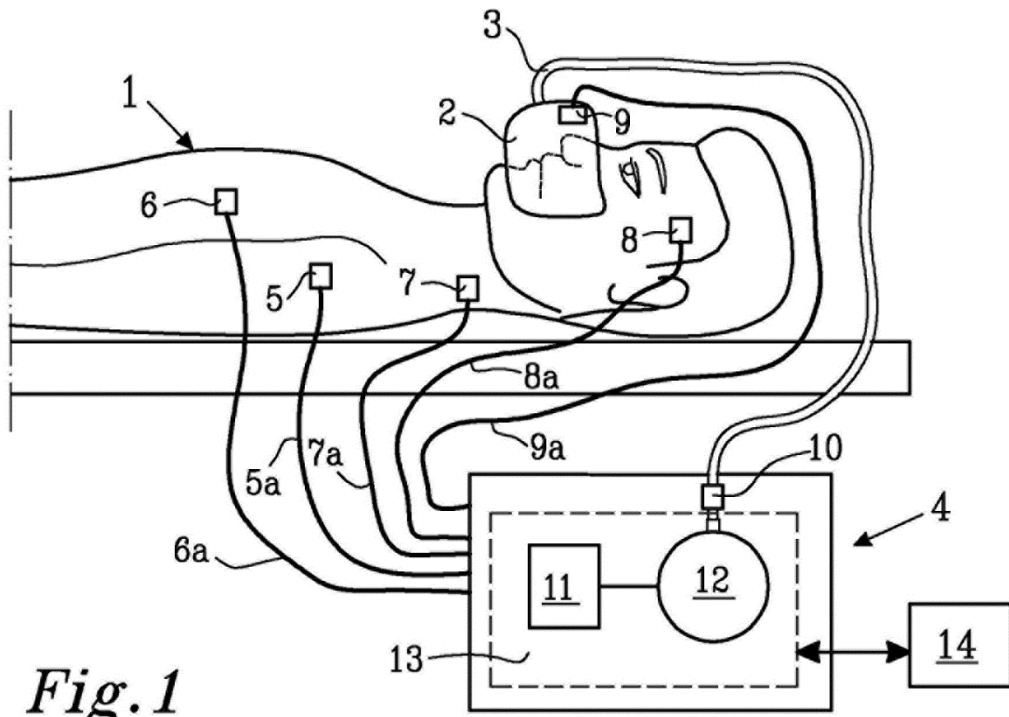
1. Un procedimiento, en un ventilador mecánico (4), para sincronización de ventilación, comprendiendo el procedimiento:
5 recibir (20), de un sensor de flujo, una señal de flujo de masa;
recibir (22), de un sensor de presión, una señal de presión;
calcular (24) una cantidad total de energía durante una fase inspiratoria de la respiración basada en las señales de flujo de masa y de presión;
10 determinar (38) un factor de decaimiento dividiendo la cantidad total de energía por la tasa de respiración del paciente; y
aplicar (42) dicho factor de decaimiento, durante un intervalo de tiempo estimado, a un sistema de activación de fase inspiratoria (14), proporcionando dicho sistema de activación de fase inspiratoria (14) una señal de control alterada según dicho factor de decaimiento, de modo que una fase respiratoria del ventilador mecánico se sincronice, o se
15 sincronice sustancialmente, con una fase respiratoria de un paciente.
2. El procedimiento de la reivindicación 1, donde la función de recibir (20) además comprende recibir (21) la señal de flujo de masa durante una fase respiratoria de inspiración.
- 20 3. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, donde la función de recibir (22) además comprende recibir (23) la señal de presión durante una fase respiratoria de inspiración.
4. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la función de calcular (24) además comprende sumar (26) una cantidad total de energía cinética y una cantidad total de energía estática, donde la
25 energía cinética se deriva de la señal de flujo de masa y la energía estática se deriva de la señal de presión.
5. El procedimiento de la reivindicación 4, que además comprende calcular (28) la cantidad total de energía cinética.
- 30 6. El procedimiento de la reivindicación 5, donde la función de calcular (28) además comprende dividir (30) la señal de flujo de masa por un período de tiempo, lo cual da como resultado un volumen.
7. El procedimiento de la reivindicación 6, donde el período de tiempo es un valor constante que depende de un diseño del ventilador mecánico.
- 35 8. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, donde la función de calcular (28) además comprende dividir (32) el volumen por un diámetro de un tubo respiratorio que suministra aire a un paciente, lo cual da como resultado una velocidad de flujo.
- 40 9. El procedimiento de la reivindicación 8, donde la función de calcular (28) además comprende determinar (34) la cantidad total de energía cinética de acuerdo con una de las siguientes fórmulas:
$$KE=(mV^2)/2$$
, donde KE es la cantidad total de energía cinética, m es una masa de aire de inhalación de un paciente y V es la velocidad de flujo de dicho aire de inhalación de un paciente; o
45

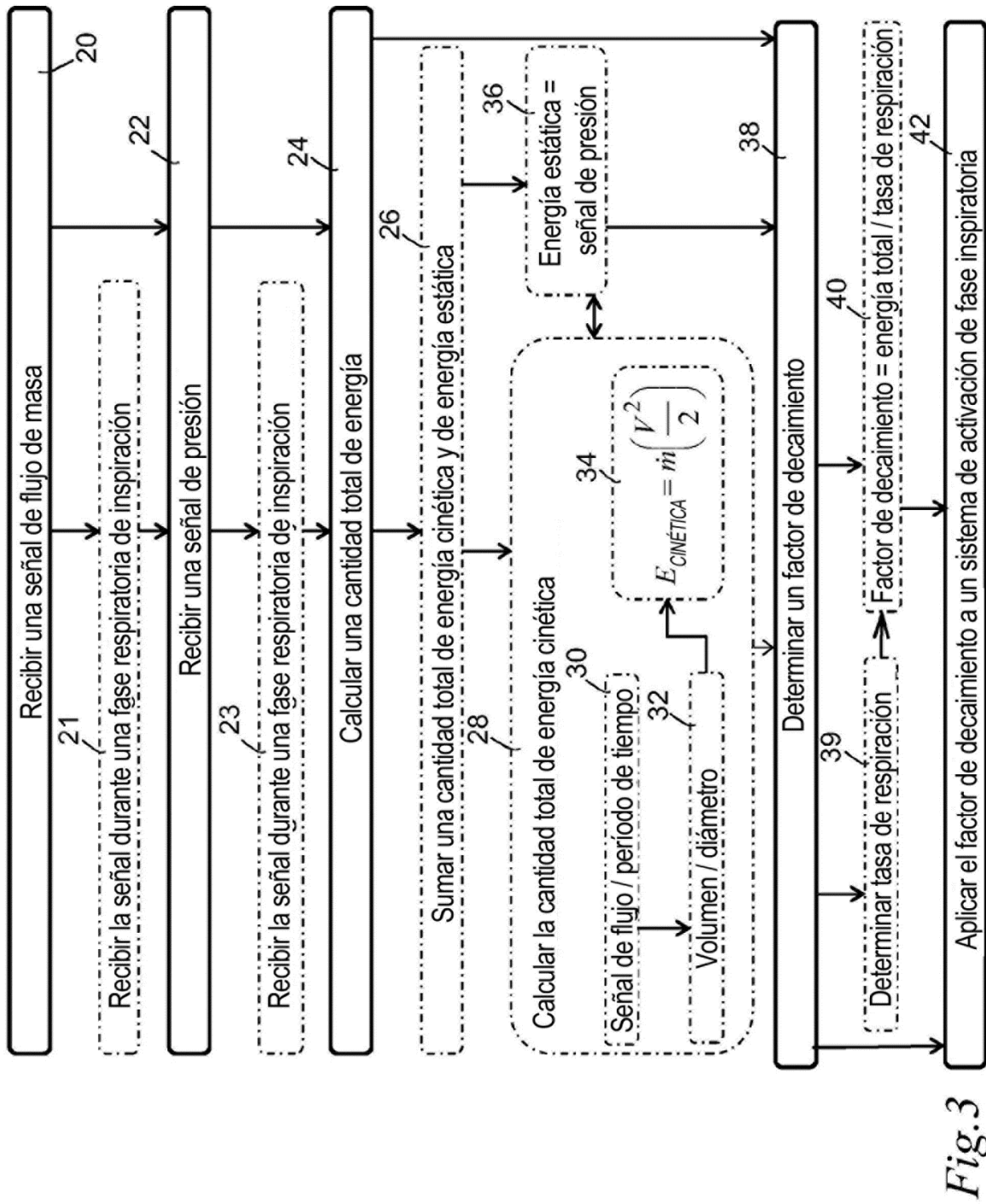
$$E_{CINÉTICA} = \dot{m} \left(\frac{V^2}{2} \right).$$

donde $E_{CINÉTICA}$ es la cantidad total de energía cinética, m es un flujo de masa y V es la velocidad de flujo de dicho aire de inhalación de un paciente.

- 50 10. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, que además comprende determinar (36) que la cantidad total de energía estática equivale a la señal de presión.
11. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que además comprende determinar (39)
55 una tasa de respiración del paciente basándose en la historia clínica del paciente y/o al menos una característica del paciente.

12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde un período del factor de decaimiento es inferior a una cantidad total de tiempo de respiración inspiratoria e inferior a la cantidad total de tiempo de respiración inspiratoria dividida por una constante predeterminada.
- 5 13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, donde el intervalo de tiempo estimado depende de la tasa de respiración del paciente.
14. Una unidad de procesamiento (13), estando dicha unidad de procesamiento comprendida en o
10 asociada a un ventilador mecánico, para sincronización de ventilación, comprendiendo la unidad de procesamiento:
- un conjunto de circuitos de interconexión (201) configurados para recibir, de un sensor de flujo, una señal de flujo de masa;
- 15 el conjunto de circuitos de interconexión (201) además configurado para recibir, de un sensor de presión, una señal de presión;
- un conjunto de circuitos de procesamiento (203) configurado para calcular una cantidad total de energía durante una fase inspiratoria de la respiración basada en las señales de presión y de flujo de masa;
- el conjunto de circuitos de procesamiento (203) además configurado para determinar un factor de decaimiento dividiendo la cantidad total de energía por la tasa de respiración del paciente; y
- 20 el conjunto de circuitos de procesamiento (203) configurado para aplicar dicho factor de decaimiento, durante un intervalo de tiempo estimado, a un sistema de activación de fase inspiratoria (14), proporcionando dicho sistema de activación de fase inspiratoria (14) una señal de control alterada según dicho factor de decaimiento, de modo que una fase respiratoria del ventilador mecánico se sincronice, o se sincronice sustancialmente, con una fase respiratoria de un paciente.
- 25 15. La unidad de procesamiento (13) según la reivindicación 14, donde el conjunto de circuitos de procesamiento (203) está además configurado para calcular la cantidad total de energía mediante una suma de una cantidad total de energía cinética y una cantidad total de energía estática, donde la energía cinética se deriva de la señal de flujo de masa y la energía estática se deriva de la señal de presión, donde el conjunto de circuitos de
30 procesamiento (203) está además configurado para calcular la cantidad total de energía cinética.





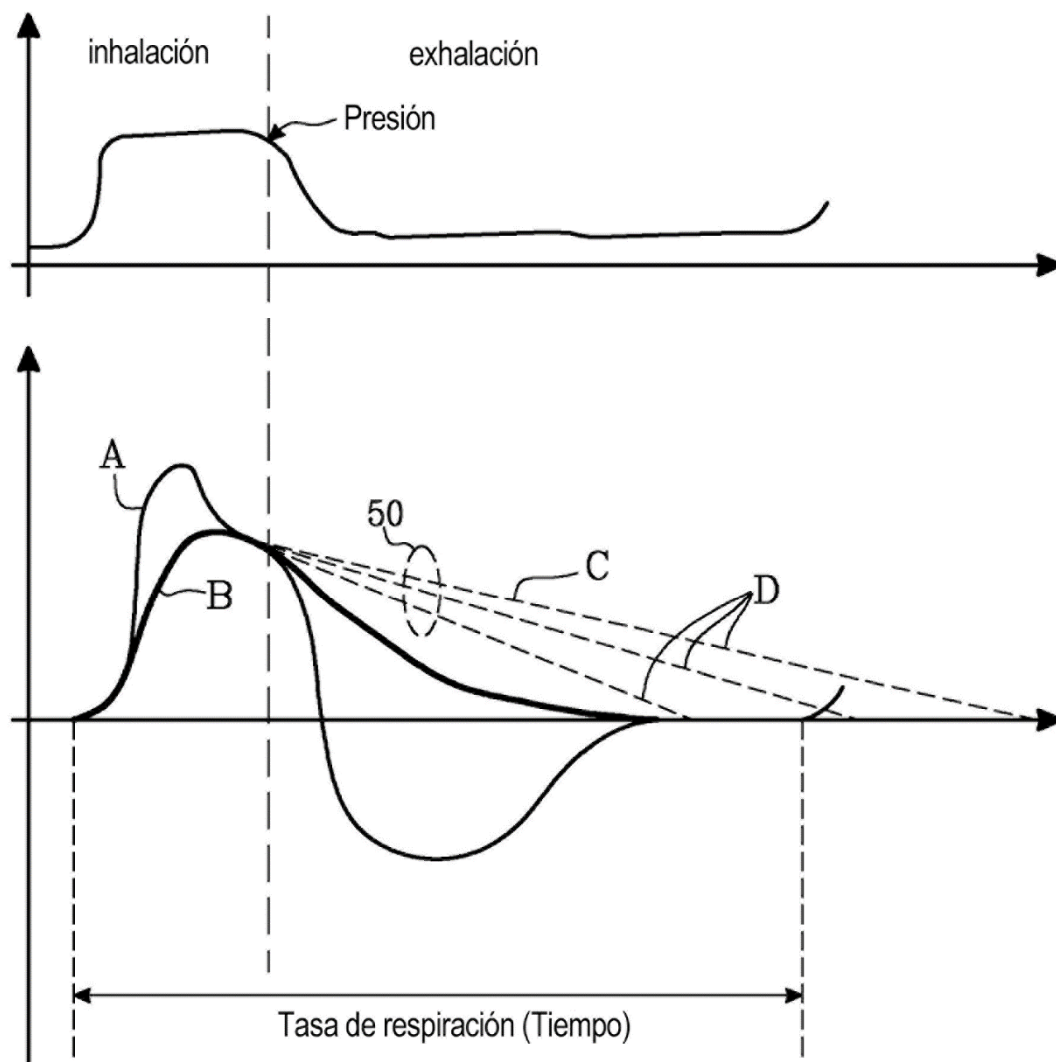


Fig.4