

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 754**

51 Int. Cl.:

A61B 5/08	(2006.01)
A61B 8/12	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)
A61M 16/00	(2006.01)
A61B 8/08	(2006.01)
A61B 5/087	(2006.01)
A61B 5/107	(2006.01)
A61M 16/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.03.2013 PCT/US2013/034599**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13149138**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.03.2013 E 13770312 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2830497**

54 Título: **Sistema y método para uso de información de reflectometría acústica en dispositivos de respiración**

30 Prioridad:

29.03.2012 US 201213853252
04.03.2013 US 201313783916

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.04.2019

73 Titular/es:

MANSFIELD, JEFFREY P. (33.3%)
5513 W. 74th Street
Indianapolis, IN 46268, US;
JOHNSON-TIECK, CATHERINE (33.3%) y
SONARMED, INC. (33.3%)

72 Inventor/es:

MANSFIELD, JEFFREY P. y
JOHNSON-TIECK, CATHERINE

74 Agente/Representante:

CAMACHO PINA, Piedad

ES 2 706 754 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 método para uso de información de reflectometría acústica en dispositivos de respiración

II. Campo

5 [0001] La presente divulgación está en general relacionada con un sistema y un método para el uso de información de reflectometría acústica en dispositivos de respiración.

III. Descripción de Técnica relacionada

10 [0002] Cuando un paciente de un hospital no puede respirar por sí mismo, el paciente está conectado a un dispositivo de respiración asistida. En primer lugar, se intuba al paciente, un procedimiento en el que se inserta en la tráquea un tubo endotraqueal (también llamado vía aérea artificial, tubo endotraqueal o TET) a través de la nariz o la boca. Luego, el tubo se conecta a un dispositivo de respiración asistida, que fuerza aire hacia los pulmones.

15 [0003] Cada año, se realizan en todo el mundo aproximadamente 60 millones de intubaciones que requieren tubos endotraqueales. Asegurar una colocación adecuada del tubo endotraqueal dentro de la tráquea y asegurar que no se haya movido u obstruido son problemas clínicos importantes. Si no se corrige un tubo endotraqueal fuera de lugar u obstruido, el paciente puede presentar graves complicaciones, especialmente afecciones compatibles con la falta de oxígeno, como daño cerebral o muerte.

20 [0004] Las complicaciones con tubos endotraqueales incluyen:

- Intubación endobronquial: el tubo endotraqueal se coloca demasiado hacia abajo dentro de la tráquea, después de la primera ramificación, y entra en un bronquio del tallo principal (el conducto de la vía aérea que conduce a uno de los dos pulmones) o, después de colocación correcta, el movimiento del paciente u otros factores hacen que el tubo avance dentro del bronquio.
- Obstrucción del tubo endotraqueal: secreciones pulmonares u otras sustancias bloquean el tubo, el tubo se tuerce en la garganta del paciente, o el paciente muere excesivamente en el tubo.
- Intubación esofágica: el tubo endotraqueal se inserta accidentalmente en el esófago (vía de alimentación) en lugar de la tráquea.

35 [0005] Se conocen en la técnica dispositivos que proporcionan una monitorización directa, precisa y en tiempo real de la posición y obstrucciones del tubo endotraqueal (TET). Los sistemas y métodos para hacer esto se describen en las patentes de EE.UU. N° 5.445.144 y 6.705.319 de Wodicka et al. Uno de estos sistemas disponibles comercialmente es el sistema SonarMed® AirWave™ (disponible en SonarMed, Inc., 5513 W. 74th Street, Indianapolis, IN 46268). Tales dispositivos y metodologías de la técnica anterior se denominan colectivamente en este documento como "sistema de reflectometría acústica". El sistema de reflectometría acústica se acopla en línea entre el TET y la manguera del respirador. También se conocen en la técnica otros dispositivos que usan reflectometría acústica para dispositivos automatizados tales como aparatos de tratamiento respiratorio. Un dispositivo de este tipo se describe en la solicitud de patente de EE. UU. US 2011/0313689 a Holley et al. En algunas realizaciones de la tecnología, el análisis acústico de pulsos de ruido o sonido, como el análisis de cepstrum, basado en las señales de un sensor de sonido, permite la detección de obstrucciones, como dentro de la interfaz del paciente, la máscara o el conducto respiratorio o dentro del sistema respiratorio del paciente. Algunas realizaciones permiten además la detección de accesorios como una identificación de los mismos o una condición de uso de los mismos, como una fuga. Todavía otras realizaciones de la tecnología permiten la detección de un paciente o usuario que está destinado a usar el dispositivo automatizado.

50 [0006] Las ondas de sonido del sistema de reflectometría acústica controlan las vías respiratorias artificiales, alertando a los médicos en tiempo real de situaciones que pueden conducir a extubaciones no planificadas, obstrucciones de TET, intubación endobronquial o intubación esofágica. Utilizando principios similares al sonar, el sistema de reflectometría acústica envía una señal de sonido al TET y registra los ecos de retorno que surgen desde el interior del tubo y las vías respiratorias del paciente. El sistema analiza el tiempo y la amplitud de estos ecos para medir de forma no invasiva:

- Tamaño del pasaje alrededor de la punta del TET: el sistema analiza el eco que proviene de la punta del tubo para estimar el tamaño del pasaje en relación con el diámetro de cinco. Esta información puede ayudar a los médicos a identificar y corregir la intubación esofágica y la intubación endobronquial.
- Grado y ubicación de obstrucciones dentro del TET: el sistema analiza el ritmo y la amplitud de los ecos que provienen del interior del tubo para estimar la ubicación y el tamaño de obstrucciones. Esto puede ayudar a los médicos a identificar una obstrucción que se forma en el tubo endotraqueal para que pueda eliminarse antes de que el paciente sufra daños. También puede ayudar al médico a diferenciar mordedura del paciente o

retorcimiento del tubo de acumulación de secreción pulmonar al observar la ubicación informada de la obstrucción.

- 5 • Movimiento de la punta del TET: el sistema calcula los movimientos relativos del tubo mediante el seguimiento de la sincronización de un eco que proviene del interior de los pulmones. Esta información puede ayudar a los médicos a identificar y corregir situaciones que pueden llevar a una extubación o intubación endobronquial no planificada.

10 **[0007]** Los médicos pueden usar esta información para ayudar a colocar el TET correctamente y recibir alertas tempranas sobre movimiento del tubo y desarrollo de la obstrucción para que puedan tomar medidas correctivas para evitar daños al paciente.

15 **[0008]** Un sistema de reflectometría acústica consiste en un adaptador conectado al extremo proximal de un TET y a un monitor. Integrado en el interior del adaptador hay un generador de sonido, como un altavoz en miniatura, por ejemplo, y al menos un receptor, como un micrófono, por ejemplo. Con estos componentes, el sistema emplea reflectometría acústica emitiendo ondas de sonido desde el altavoz a un TET intubado, detectando los reflejos acústicos de retorno, o ecos, con los micrófonos, y luego examinando las temporizaciones y las amplitudes de eco para inferir características del TET y la vía aérea. Los algoritmos del sistema analizan la señal de eco y proporcionan información sobre el tamaño del pasaje alrededor de la punta del TET, la ubicación y el tamaño de obstrucciones del TET y el movimiento relativo de la punta del TET dentro de la tráquea.

20 **[0009]** El conjunto de micrófonos permite al sistema determinar la dirección desde la que llegan los ecos. Como resultado, el sistema puede filtrar selectivamente todos los ecos que surgen de dispositivos en el lado del respirador del adaptador, como catéteres de succión de circuito cerrado, conectores Y, sensores ETCO₂ y filtros, por ejemplo. Este filtrado selectivo permite que el sistema obtenga una forma de onda de eco del TET y las vías aéreas que está libre de ecos del circuito del respirador.

30 **[0010]** Las vías aéreas humanas son una red de ramas bifurcadas que comienzan en la tráquea y terminan en los pequeños sacos alveolíticos donde tiene lugar el intercambio de oxígeno y dióxido de carbono. Una propiedad interesante de las vías aéreas es que a pesar de que el área de la sección transversal de cada segmento individual disminuye a medida que aumenta la profundidad de ramificación, el área total de la sección transversal (que se obtiene al sumar las áreas de la sección transversal de todos los segmentos paralelos) experimenta un rápido aumento después de varias generaciones de ramificación de la vía aérea. En otras palabras, las vías aéreas se comportan acústicamente como un cuerno con una campana al final, y las ondas sonoras que bajan por las vías aéreas se reflejarán en la campana. El sistema utiliza la onda de presión negativa de esta región con forma de campana como una referencia a la cual se controlan los cambios de posición de la punta del TET. La campana comienza alrededor de la sexta generación de ramificaciones (aproximadamente 5 cm después de la carina en adultos).

40 **[0011]** No hay ningún eco de la carina que pueda ser monitorizado. Desafortunadamente, dado que el área aditiva de la sección transversal de los dos bronquios del tallo principal es aproximadamente igual al área de la sección transversal de la tráquea, no hay ecos significativos que surjan de la carina.

45 **[0012]** Mientras que la mayoría de los dispositivos médicos que utilizan acústica operan en el rango de frecuencia ultrasónica, el sistema de reflectometría acústica opera en un rango audible por debajo de 8 kHz debido a las frecuencias en las que los tubos se comportan como guías de onda. Dado que los sonidos que normalmente se encuentran en el circuito del respirador - como sonidos respiratorios, sonidos de secreción o sonidos de fuga del manguito- pueden interferir potencialmente con las señales de eco utilizadas por el sistema, se utilizan una serie de algoritmos avanzados de recogida de datos para obtener una señal de eco limpia durante la respiración.

50 **[0013]** Cuando está conectado a un paciente, el sistema de reflectometría acústica recoge una mayoría de sus mediciones durante el período tranquilo de respiración entre la espiración final y la inspiración. Como resultado, el monitor del sistema de reflectometría acústica proporciona actualizaciones del estado del TET aproximadamente en cada respiración del paciente, dependiendo del nivel de ruido presente entre respiraciones. En los casos en que el ruido excesivo interfiere con las mediciones acústicas, de modo que el estado del TET no se está actualizando, el sistema de reflectometría acústica da al médico la opción de escuchar directamente los micrófonos adaptadores a través del altavoz del monitor. Esto ayuda al médico a determinar la fuente de ruido interferente para que puedan rectificarlo si es posible. Ejemplos de fuentes de ruido interferentes pueden incluir: un manguito de TET con fugas, secreciones en las vías respiratorias y/o TET, una frecuencia respiratoria alta, un nebulizador o tos del paciente.

60 **[0014]** Un inconveniente del dispositivo de respiración de la técnica anterior descrita anteriormente es que el dispositivo de respiración no tiene información específica relativa al estado y la ubicación del TET en el paciente. En consecuencia, si el dispositivo de respiración tuviera acceso a información de reflectometría acústica, el rendimiento del dispositivo de respiración podría mejorarse.

[0015] El documento US 2011/313689 describe un sistema que comprende un dispositivo de reflectometría acústica en un dispositivo de respiración.

5 [0016] Sin embargo, en vista de la técnica anterior en el momento en que se realizó la presente invención, no era obvio para los expertos en la técnica pertinente cómo podían satisfacerse las necesidades identificadas.

IV. Resumen

10 [0017] Se describe un sistema y un método para el uso de información de reflectometría acústica en dispositivos de respiración. El sistema y el método de la presente divulgación incluyen información sobre la vía aérea artificial que puede usarse por otros dispositivos médicos que supervisan al paciente o las vías aéreas del paciente para mejorar el rendimiento del dispositivo y la calidad de atención al paciente. Estas mejoras incluyen mejorar los modos de respiración que compensan automáticamente los TET mediante el uso de información de obstrucción para estimar la respiración por resistencia de la respiración al TET, proporcionando información adicional al médico sobre el trabajo del paciente para respirar que puede conducir a mejores resultados al retirar al paciente del respirador, mejorando la eficacia del tratamiento al hacer que las alarmas sean más específicas y dirigir al médico a la fuente más probable que causa la alarma, llevando la posición del TET y la información de permeabilidad en concierto con las variables de tendencias de respiración para facilitar la determinación de las correlaciones entre los problemas de la vía aérea artificial y el estado de la vía aérea del paciente, mejorando la gestión de la secreción usando la tendencia de la resistencia estimada del TET para determinar si se recomienda la aspiración y la comparación de la resistencia estimada del TET antes y después de la aspiración para determinar la eficacia de la aspiración; y reducir las alarmas por molestias mediante la detección de eventos del paciente, como toser y dirigir el respirador para ignorar el evento en lugar de emitir una alarma de alta presión.

25 [0018] En una realización ilustrativa particular, el sistema incluye un generador de sonido para emitir ondas de sonido en el TET y al menos un receptor para detectar reflexiones acústicas de retorno. El sistema también incluye un dispositivo de reflectometría con al menos un procesador y una memoria a la que puede acceder el procesador para analizar temporizaciones y amplitudes de las reflexiones acústicas de retorno para determinar el tamaño de un pasaje alrededor de una punta de TET, ubicación y tamaño de obstrucciones de TET, y movimiento relativo de la punta del TET dentro de una tráquea. Además, un dispositivo de respiración está en comunicación con el dispositivo de reflectometría.

[0019] Un dispositivo de acuerdo con la invención se define en la reivindicación 1.

35 [0020] Objetos, características y ventajas adicionales de la presente divulgación se harán evidentes para los expertos en la técnica al considerar la siguiente descripción detallada de una realización preferida que ejemplifica el mejor modo de llevar a cabo las enseñanzas de la presente divulgación como se percibe actualmente.

V. Breve Descripción de los dibujos

40 [0021]

FIG. 1 es una vista esquemática que ilustra la inserción adecuada de un tubo endotraqueal ("TET") en la tráquea de un cuerpo humano;

45 FIG. 2 es una vista esquemática de ondas de sonido y reflexiones acústicas que se mueven dentro del TET;

FIG. 3 es una vista esquemática de las ondas de sonido y las respectivas señales de eco (es decir, reflexiones acústicas) después de encontrar cambios en el área de la sección transversal en un tubo;

50 FIG. 4 es una vista esquemática que ilustra las relaciones entre área de sección transversal, amplitud y retardo de tiempo de un sistema de reflectometría acústica;

55 FIG. 5 es una vista esquemática de un dispositivo del sistema que tiene una pantalla, un procesador y una memoria que es accesible para el procesador; y

FIG. 6 es una vista esquemática de un adaptador del sistema que se inserta en el circuito de respiración entre el tubo del respirador y el TET.

VI. Descripción Detallada

60 [0022] Para fines de promover una comprensión de los principios del método y el sistema, ahora se hará referencia a la realización ilustrada en los dibujos, y se usará un lenguaje específico para describir esa realización. No obstante, se entenderá que no se pretende limitar el alcance del método y el sistema. Se desea proteger las alteraciones y modificaciones, y otras aplicaciones de los principios del método y sistema que se ilustran en el mismo, como normalmente se le ocurriría a un experto en la técnica a la que se refieren el método y el sistema. Dichas realizaciones

alternativas requieren ciertas adaptaciones a las realizaciones discutidas en el presente documento que serían obvias para los expertos en la técnica.

5 **[0023]** Con referencia ahora a los dibujos, las figs. 1 y 2 ilustran la inserción correcta de un TET 102 en la tráquea 104. Para una respiración mecánica adecuada del paciente 106, es importante que el extremo distal del TET 102 esté colocado correctamente dentro de la tráquea 104 entre las cuerdas vocales y la carina para proporcionar una respiración adecuada a ambos pulmones 108. El adaptador 110 del sistema de reflectometría acústica se acopla en línea entre el TET 102 y el tubo del respirador 112 como se muestra en la fig. 1. Las ondas de sonido del sistema de reflectometría acústica supervisan las vías respiratorias artificiales, alertando a los médicos clínicos en tiempo real de situaciones que pueden llevar a extubaciones no planificadas, obstrucciones de TET, intubación endobronquial o intubación esofágica. El adaptador 110 se conecta mediante un cable 114 (o de manera inalámbrica) a un dispositivo 122 para analizar señales del sistema.

15 **[0024]** Como se muestra en la fig. 2, el sistema utiliza principios similares a los de un sonar, ya que el sistema de reflectometría acústica envía una señal de sonido 116 al TET 102 y registra los ecos de retorno 118 que surgen desde el interior del tubo 102 y las vías aéreas del paciente. La temporización y amplitud de estos ecos 118 son analizados por el sistema para detectar obstrucciones 120.

20 **[0025]** Con referencia ahora a la fig. 3, cuando una onda de sonido viaja dentro de un tubo, una fracción de su energía se refleja cada vez que se encuentra con un cambio en el área de la sección transversal. Si encuentra una disminución en el área de la sección transversal (ver fig. 3 (a)), se refleja una onda de presión positiva. Esto se muestra como una deflexión positiva en la señal de eco. Si la onda de sonido encuentra un aumento en el área de la sección transversal (ver fig. 3 (b)), se refleja una onda de presión negativa. Esto se muestra como una desviación negativa en la señal de eco. El tiempo de retardo de cada eco identifica la distancia desde el micrófono hasta el área de cambio que causó el eco. La amplitud de cada eco identifica la magnitud aproximada de cambio del área.

25 **[0026]** Para ilustrar las relaciones entre el área de sección transversal, amplitud y retardo de tiempo, la fig. 4 muestra un TET intubado (arriba) con su correspondiente señal de eco, según lo registrado por el sistema de reflectometría acústica (abajo). La amplitud de presión se representa en el eje Y y el tiempo de retardo se representa en el eje X. Para cada desviación en la señal de eco, una flecha denota la región correspondiente en el TET y las vías aéreas desde donde surge ese eco.

30 **[0027]** El primer eco es una deflexión positiva (presión positiva) que indica una disminución del área de la sección transversal. Esto corresponde a la disminución en el diámetro de la boquilla de 9 mm a 8 mm. El segundo eco es una deflexión positiva seguida inmediatamente por una deflexión negativa, lo que indica una disminución del área de la sección transversal y luego un aumento. Este eco podría deberse a una pequeña obstrucción en el TET, a una torcedura en el TET o a un paciente mordiendo el TET. Si la amplitud del eco fuera mayor, esto correspondería a una obstrucción mayor. El sistema de reflectometría acústica estima el tamaño de la obstrucción a partir de la amplitud del eco y la ubicación de la obstrucción a partir del tiempo de retardo del eco.

35 **[0028]** El tercer eco es una desviación negativa que indica un aumento del área de la sección transversal. Este eco, al que se denomina eco de punta del TET, se analiza mediante el sistema de reflectometría acústica para estimar el tamaño del pasaje (o diámetro efectivo) alrededor del TET. Un eco de desviación negativo indica que el TET está ubicado en un pasaje que tiene un área de sección transversal más grande que el TET. Este sería el caso de un TET que está en la tráquea. Si este eco cambiara a una desviación positiva, indicaría que el TET está ubicado en un pasaje que tiene un área de sección transversal más pequeña que el TET. Esto puede corresponder a un TET que se encuentra en el esófago o bronquio o que está obstruido en la punta, por ejemplo, por moco.

40 **[0029]** El último eco, denominado eco de la vía aérea, surge de la región con forma de campana en las vías aéreas inferiores. El sistema de reflectometría acústica rastrea el tiempo de retardo de este eco de la vía aérea, estimando los cambios relativos en la distancia entre la punta del TET y la región de eco de la vía aérea. Por ejemplo, si el retardo de tiempo entre el eco de punta del TET y el eco de la vía aérea está disminuyendo (eco de la vía aérea moviéndose hacia la izquierda), esto indica que la punta del TET se está acercando a la región de eco de la vía aérea o que el TET está migrando hacia debajo de la tráquea.

45 **[0030]** Con referencia ahora a las figs. 5 y 6, el sistema de reflectometría acústica incluye un dispositivo 122 que es un dispositivo de mano y portátil con una pantalla 124 que proporciona información sobre la posición, obstrucción y movimiento del tubo endotraqueal. El dispositivo 122 tiene al menos un procesador y una memoria que es accesible al procesador. El dispositivo 122 puede incluir circuitos para enviar, recibir y procesar señales de audio desde el adaptador 110 del sistema de reflectometría acústica a través del cable 114. Como se explica a continuación, el sistema de reflectometría acústica interpreta las señales recibidas de las vías respiratorias del paciente y proporciona información al médico mediante un texto y gráficos intuitivos.

50 **[0031]** Se pueden realizar muchas mejoras en el funcionamiento de los respiradores y otros dispositivos obteniendo información que se puede acopiar de los dispositivos de supervisión de la vía aérea tales como el sistema de

reflectometría acústica descrito en el presente documento, y usar estos datos y el nuevo algoritmo para mejorar la funcionalidad del respirador de la técnica anterior como se describe más adelante.

[0032] Mejora en el cálculo de $P_{TRAQUEA}$ (presión dentro de la tráquea)

[0033] La presión dentro de la tráquea puede calcularse por un respirador de la siguiente manera:

$$P_{TRAQUEA} = P_{AW} - \Delta P_{TUBO}$$

$$\Delta P_{TUBO} = R_{TUBO} \times Flujo$$

donde $P_{TRAQUEA}$ = presión traqueal estimada,

P_{AW} = presión media medida en la pieza en Y,

ΔP_{TUBO} = caída de presión estimada a través del TET,

R_{TUBO} = resistencia estimada de TET (presión diferencial) a través del tubo),

$Flujo$ = flujo medido de la vía aérea.

[0034] Como se explicó anteriormente, en la técnica anterior el cálculo de R_{TUBO} es una función del diámetro de TET (d_{TET}) y la longitud (l). El cálculo de la técnica anterior de la resistencia estimada del TET supone un tubo ideal para el TET. Sin embargo, en realidad, hay a menudo obstrucciones dentro del TET que pueden presentar un obstáculo importante para el flujo de aire a través del tubo. Por lo tanto, la resistencia estimada del TET se puede mejorar utilizando datos de supervisión del TET que puedan detectar obstrucciones dentro del TET, permitiendo así el cálculo de R_{TUBO} como una función $R_{TUBO}(d_{TET}, l, P_{ct1}, P_{ct2})$, que además tiene en cuenta el porcentaje de obstrucción del TET 1 y 2 (P_{ct1} y P_{ct2} , las dos obstrucciones más grandes dentro del TET). Las cifras del porcentaje de obstrucción del TET 1 y 2 (P_{ct1} y P_{ct2}) comprenden una estimación de qué porcentaje del diámetro total del tubo TET está obstruido por cada obstrucción. Los expertos en la materia reconocerán que se pueden tener en cuenta menos o más de dos obstrucciones de los tubos. De hecho, el sistema de reflectometría acústica puede detectar todo el perfil de obstrucción dentro del TET desde el extremo proximal al extremo distal y se puede calcular un diámetro efectivo del tubo en base a estos datos. La medición más precisa del diámetro del tubo permitirá una estimación más precisa de la resistencia del tubo TET y, por lo tanto, una estimación más precisa de $P_{TRAQUEA}$.

Mejora de la Compensación Automática del Tubo

[0035] El trabajo de respiración (TR) es una medida de cuánto trabajo tiene que hacer un paciente intubado para inhalar y exhalar, y se utiliza para determinar si un paciente podrá respirar por sí solo si se retira el respirador. Un aumento en R_{TUBO} (resistencia del tubo o la presión a través del tubo) aumenta el TR. La Compensación Automática de Tubo (CAT) o Compensación Automática de Vías Respiratorias (CAVR) es una técnica utilizada en respiradores Draeger® Evita® (disponible en Draeger Medical, Inc., 3135 Quarry Road, Telford, PA 18969), Mallinckrodt® 840 (disponible en Covidien, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048) y Viasys® Avea® (disponible en CareFusion Corporation, 3750 Torrey View Court, San Diego, CA 92130), que superan el trabajo impuesto debido al TET automáticamente, en base a las conocidas características de resistencia del TET y del flujo inspiratorio medido. Esta técnica es similar al componente resistivo de la respiración asistida proporcional (PAV). Se ha demostrado que el CAT reduce el trabajo de respiración impuesto debido a la vía aérea artificial de manera más fiable que la respiración con presión de soporte.

[0036] Para CAT, el paciente está respirando espontáneamente y, dependiendo del volumen de flujo, el respirador calcula la presión en la tráquea y luego ayuda al paciente ajustando la presión en el extremo proximal del TET para que la presión calculada en la tráquea (es decir, después de la caída de presión causada por el TET) esté a la presión que estaría presente durante la respiración normal sin un TET. Por lo tanto, cuando el paciente intenta respirar espontáneamente, el respirador detecta una caída de presión y entonces aumenta la presión en el extremo proximal del TET para compensar la caída de presión. Si se ajusta a cero el "% de compensación del tubo" en el respirador, no se obtiene ninguna compensación. El ajuste de "% de la compensación del tubo" a 100 proporciona una compensación total para el TET.

[0037] Una secuencia operativa típica para iniciar CAT es la siguiente:

1. El respirador utiliza constantes conocidas para R_{TUBO} para tubos endotraqueales y de traqueotomía de diferentes tamaños almacenados en una tabla de consulta.

2. El operador introduce el tamaño de tubo y el % de compensación de tubo deseada. El respirador utiliza el modelo matemático para simular el control de la presión traqueal.

3. El respirador también muestra la presión traqueal calculada.

4. La ecuación para la compensación del tubo es $P_{TRAQUEA} = P_{AW} - R_{TUBO} \times Flujo$, donde $P_{TRAQUEA}$ = presión traqueal, P_{AW} = presión media en la pieza en Y, R_{TUBO} = coeficiente del tubo, $Flujo$ = flujo de la vía aérea.

[0038] Esta técnica anterior tiene los siguientes inconvenientes:

1. Las secreciones de la vía aérea o los cambios de posición pueden resultar en una compensación menor, ya que la $P_{TRAQUEA}$ calculada no ha tomado en cuenta estos factores.

2. La resistencia *in vivo* es mayor que la resistencia *ex vivo*.

3. Después de la extubación, cambios en la vía aérea superior pueden afectar el trabajo respiratorio no anticipado por la compensación del tubo.

[0039] Como se describió anteriormente, la información sobre obstrucción disponible del sistema de reflectometría acústica se puede usar para mejorar la estimación de $P_{TRAQUEA}$.

Mejoras a la Respiración con Presión de Soporte

[0040] La respiración con presión de soporte (RPS) es un modo de respirador que permite al usuario seleccionar una presión elevada durante la inspiración espontánea para soportar la respiración al superar la caída de presión a través del TET. Esto es algo similar al CAT, pero en su lugar, el operador selecciona una presión constante para soporte en lugar de que el respirador calcule automáticamente la presión en función del volumen de flujo. Por lo tanto, al seleccionar este modo, el usuario puede usar la $P_{TRAQUEA}$ en tiempo real calculada como se ha descrito aquí anteriormente como retroalimentación directa para determinar el nivel de asistencia de presión adecuado. Por ejemplo, mientras observa la forma de onda de la presión de la tráquea en tiempo real, el usuario puede ajustar el nivel de soporte de presión para obtener una presión de tráquea que esté por encima de, a, o por debajo de la presión de referencia deseada, dependiendo de la cantidad de trabajo que el cuidador determine que sea apropiado a medida que el paciente progresa en el proceso de retirada del TET.

Mejoras a los Modos de Respiración Adaptativos

[0041] El proceso de suministro de gas al paciente depende del modo de respiración (ver más adelante). Normalmente, una respiración se puede clasificar como de volumen controlado o de presión controlada, según la variable que el respirador controle activamente durante la respiración.

- Respiración de volumen - El médico establece un volumen tidal predeterminado (V_i), que se envía al paciente cada vez que se activa una respiración. Por ejemplo, si el volumen tidal se establece en 500 ml, el respirador continuará la inspiración hasta que se hayan entregado 500 ml al paciente. Al terminar la inspiración, el respirador realizará un ciclo de exhalación. La cantidad de presión necesaria para administrar el volumen tidal depende de la resistencia y la elasticidad del paciente y del circuito del respirador, y puede variar de una respiración a otra.
- Respiración con presión - El médico establece una presión inspiratoria pico (PIP) predeterminada y la suministra al paciente durante el tiempo inspiratorio establecido (T_i). Una vez transcurrido el tiempo inspiratorio, el respirador pasará a espiración. El volumen tidal administrado al paciente está determinado por la resistencia y la elasticidad del paciente y el circuito, y puede variar de una respiración a otra.
- Control de volumen regulado por presión - Varios fabricantes de respiradores han incorporado características de ambos estos modos. Estos modos son variables de flujo, específicos de volumen, regulados por presión y limitados en el tiempo. Esto significa que, en lugar de proporcionar un volumen tidal exacto para cada respiración, se establece un volumen objetivo y el respirador variará la presión inspiratoria (PIP) en una base de respiración a respiración para alcanzar ese volumen. Al igual que con la respiración con presión, el tiempo inspiratorio (T_i) limita la duración del ciclo inspiratorio. El principal beneficio de estos modos es que permiten que el volumen tidal establecido se logre con la presión inspiratoria máxima más baja posible.

[0042] La espiración en la respiración mecánica es casi siempre completamente pasiva. Se abre la válvula espiratoria del respirador y se permite el flujo espiratorio hasta que se alcanza la presión de referencia (presión espiratoria final positiva o PEEP). El flujo espiratorio está determinado por factores del paciente como la elasticidad y la resistencia.

[0043] En la respiración adaptativa de soporte (RAS), la presión inspiratoria es la presión por encima de la PEEP que se aplicará en la siguiente respiración. Esta presión se mide en el extremo proximal del TET. La presión inspiratoria se adapta, respiración a respiración, para impulsar suavemente el volumen tidal hacia el objetivo V_t .

5 **[0044]** La RAS entrega el volumen tidal óptimo utilizando las presiones más bajas posibles usando los siguientes pasos:

1. Evaluar respiración por respiración la mecánica pulmonar del paciente.
2. Optimizar respiración a respiración la combinación de volumen tidal / frecuencia respiratoria en base a la mecánica pulmonar.
3. Logre un óptimo volumen tidal / frecuencia respiratoria ajustando automáticamente el caudal y la presión inspiratoria preceptivos.

15 **[0045]** Al utilizar la información de resistencia *RTUBO* mucho más precisa que es posible gracias al sistema de reflectometría acústica como se explicó anteriormente, se puede usar la estimación respiración a respiración de la resistencia al TET mucho más precisa para ayudar a mejorar la estimación de la mecánica pulmonar del paciente (por caracterizar mejor las contribuciones del TET a la mecánica general). Por lo tanto, la información de resistencia *RTUBO* del sistema de reflectometría acústica se puede poner a disposición del controlador del respirador que está evaluando la mecánica pulmonar del paciente y ajustando el caudal y la presión inspiratoria preceptivos del respirador para mejorar la optimización del volumen tidal y la frecuencia respiratoria.

Uso de *PTRAQUEA* para informar la Selección de Ajustes de Respiración

25 **[0046]** Como se mencionó anteriormente, la respiración con presión de soporte (RPS) es un modo de respirador que permite al usuario seleccionar una presión elevada durante la inspiración espontánea para ayudar a respirar al superar la caída de presión a través del TET. Esto es algo similar al CAT, pero en vez de eso, el operador selecciona una presión constante para soporte en lugar de que el respirador calcule automáticamente la presión en función del volumen de flujo. Por lo tanto, al seleccionar RPS, el usuario puede utilizar la presión de la tráquea en tiempo real (*PTRAQUEA*) como retroalimentación directa para determinar el nivel de ayuda de presión adecuado. Por ejemplo, mientras observa la forma de onda de la presión de la tráquea en tiempo real, el usuario puede ajustar la configuración del nivel de soporte de presión en el respirador para obtener una presión de la tráquea que esté por encima, a, o por debajo de una presión de referencia deseada, dependiendo de la cantidad de trabajo que el cuidador determina que es apropiado a medida que el paciente progresa en el proceso de retirada del respirador. Alternativamente, el usuario puede configurar la presión deseada de la tráquea (por encima, a, o por debajo de la presión de referencia deseada), y el controlador del respirador, al que se proporciona acceso a los datos de *PTRAQUEA* desde el sistema de reflectometría acústica, puede ajustar automáticamente la configuración del nivel de presión de soporte en el respirador para obtener la presión de tráquea deseada.

40 Evaluación de la Preparación de un Paciente para Retirada

[0047] En la técnica anterior, la determinación de la preparación de un paciente para retirada de un respirador se evalúa mediante varios métodos, uno de los cuales consiste en reducir el soporte del respirador al nivel que solo supera el TR intrínseco a la vía aérea artificial. Si, durante un período prolongado de tiempo antes de la extubación, el paciente puede realizar el esfuerzo necesario para la respiración espontánea completa, mientras que el nivel de soporte del respirador solo supera el TR causado por la vía aérea artificial, la extubación está indicada.

50 **[0048]** El uso de mediciones del sistema de reflectometría acústica junto con los modos de soporte disponibles en los respiradores, puede aumentar significativamente la validez de la "simulación de extubación" (o "extubación electrónica") para reflejar con mayor precisión la capacidad de un paciente a largo plazo para respirar sin la ayuda de un respirador y hacer de este tipo de prueba de retirada una parte más integral de la progresión natural de un protocolo de tratamiento. Durante la extubación electrónica, la presión en la parte superior del TET se establece de modo que la presión en la parte inferior del TET sea la presión que el paciente experimentaría si respirara por sí mismo (es decir, la respiración sólo está compensando el efecto del TET, por lo tanto, se dice que el TET ha sido extubado electrónicamente). En una realización, se muestran dos conjuntos de parámetros de TR en el respirador, uno que representa la proporción real de TR del paciente frente al respirador, y otro que proporciona los mismos parámetros en condiciones de "vía aérea libre" calculados a partir de la información continua de la resistencia de tubo (*RTUBO*) que está disponible del sistema de reflectometría acústica.

60 Capacidad de Sugerir Causa de Alarma de Alta Presión

[0049] Durante una alarma de alta presión emitida por el respirador, es posible proporcionar un lenguaje de alarma más específico al usuario en base a la información que se puede suministrar al controlador del respirador desde el sistema de reflectometría acústica. Los datos recibidos del sistema de reflectometría acústica se pueden utilizar para diagnosticar la causa del estado de alta presión, lo que permite al usuario comprender cómo corregir el problema que

está causando la alarma. Ejemplos de información de alarma de alta presión que se puede transmitir al usuario basada en información proporcionada por el sistema de reflectometría acústica incluyen:

1. Obstrucción parcial detectada en TET;
2. Punta de TET parcialmente ocluida; y
3. Posible intubación bronquial del tallo principal (indicada por el tamaño del pasaje detectado alrededor de la punta TET).

Capacidad de Sugerir Causa de Alarma de Volumen Bajo

[0050] Durante una alarma de volumen bajo emitida por el respirador, es posible proporcionar un lenguaje de alarma más específico para el usuario en base a la información que se puede suministrar al controlador del respirador desde el sistema de reflectometría acústica. Los datos recibidos del sistema de reflectometría acústica se pueden usar luego para diagnosticar la causa del estado de bajo volumen, lo que permite al usuario comprender cómo corregir el problema que está causando la alarma. Ejemplos de información de alarmas de bajo volumen que se pueden transmitir al usuario en función de la información disponible por el sistema de reflectometría acústica incluyen:

1. Posible intubación bronquial del tallo principal (indicada por el tamaño del pasaje detectado distal de la punta TET);
2. Posible pulmón colapsado (indicado por un cambio significativo en la morfología de reflexión sónica de las vías respiratorias, que es un compuesto de la reflexión proveniente de los pulmones izquierdo y derecho - cambiar el volumen de un pulmón y la señal compuesta cambiará significativamente);
3. Posible tapón bronquial (indicado por un cambio significativo en la morfología de la reflexión sónica de las vías respiratorias, que es un compuesto de la reflexión proveniente de los pulmones izquierdo y derecho; un bronquio obstruido de un pulmón cambiará significativamente la señal compuesta).

Integración de los Datos del Sistema de Reflectometría Acústica en la Jerarquía de Alarmas del Respirador

[0051] Las alarmas del respirador requieren una intervención cuando se ha reconocido un estado físico que directamente amenaza el bienestar de un paciente. Sin embargo, en la forma en que las alarmas y sus jerarquías se implementan en respiradores en la técnica anterior, también se usan para mejorar la eficacia del tratamiento dirigiendo al médico a la fuente más probable que causa la alarma. Usando datos disponibles del sistema de reflectometría acústica, se puede crear una alarma de umbral de resistencia de la vía aérea que se activará antes de que se active cualquier alarma de alta presión, lo que le brinda al médico la oportunidad de resolver el problema antes de que ocurra una situación de alta presión.

Integración del Reflectómetro Acústico en el Respirador/Tubo

[0052] Un reflectómetro acústico como se hace referencia en el presente documento puede integrarse en el respirador en la conexión del tubo o en el propio tubo. Este reflectómetro acústico se puede usar para detectar fallos en la manguera y otras situaciones:

1. Ubicación y severidad del retorcimiento de la manguera;
2. Ubicación y gravedad de la oclusión del tubo debido a condensación (la acumulación de condensación en un punto bajo de la manguera);
3. Ubicación parcial o total de la desconexión de la manguera; o
4. Detectar presencia/ausencia de dispositivos de circuito de vía aérea (filtros, etc.).

[0053] Se apreciará a la vista de la presente descripción que el reflectómetro acústico que está integrado en el respirador en la conexión de la manguera o en la propia manguera puede ser adicional a, o un reemplazo de, el reflectómetro acústico ubicado cerca del extremo proximal del TET.

Proporcionar Conocimiento sobre los Parámetros de Tendencia del Respirador

[0054] Los respiradores comunican tendencias de diferentes parámetros, como presión inspiratoria máxima (PIP), elasticidad de vías respiratorias, ritmo respiratorio (RR), etc. Cuando estos valores cambian con el tiempo, no siempre está claro si el cambio está relacionado con el estado del paciente, factores asociados con la vía aérea artificial, o ambos.

[0055] Proporcionar la capacidad de ver las variables de tendencia de respiración en concierto con la información del sistema de reflectometría acústica (incluyendo el *RTUBO* en tiempo real y la *PTRAQUEA* calculada como se describe anteriormente en este documento) proporciona al médico un nuevo medio para observar correlaciones entre problemas de las vías respiratorias artificiales y parámetros de tendencias cambiantes. Esta información puede ayudar al médico a comprender mejor algunos de los cambios sutiles presentes con los modos automáticos y los modos de compensación en lo que se relacionan con los cambios en el estado del paciente y de la vía aérea artificial.

[0056] Un ejemplo de proporcionar conocimiento sobre los parámetros de tendencia del respirador es usar información de tendencias del sistema de reflectometría acústica para comprender por qué la presión máxima ha aumentado con el tiempo durante la respiración de volumen. El aumento de la presión pico puede ser causado por una serie de estados muy diferentes, cada uno de los cuales da como resultado una respuesta diferente por parte del médico. Si el aumento se debe a una mayor resistencia del TET, entonces la respuesta sería eliminar la constricción del TET. Si el aumento se debe a una intubación endobronquial, entonces la respuesta sería repositonar la punta del TET por encima de la carina. Si el aumento se debe a un cambio mecánico en las vías respiratorias del paciente (como broncoconstricción), la respuesta sería administrar un broncodilatador. Todas estas condiciones pueden inferirse de las tendencias de *RTUBO*, *PTRAQUEA*, posición de la punta TET y tamaño del pasaje alrededor de la punta TET, junto con la presión máxima. Si el aumento de la presión pico se acompaña de un aumento de *RTUBO* o una falta de aumento de *PTRAQUEA*, entonces se puede inferir que un aumento de la resistencia del TET (por ejemplo, obstrucción por moco, retorcimiento del tubo o mordedura del paciente) y no cambios mecánicos en las vías respiratorias del paciente puede estar contribuyendo al aumento de la presión máxima. Alternativamente, si el aumento de la presión pico está acompañado por ambos una posición de la punta del TET que es muy baja en la tráquea y una disminución del tamaño del pasaje alrededor de la punta del TET, podría inferirse entonces que la intubación endobronquial y no los cambios mecánicos en las vías respiratorias del paciente pueden estar contribuyendo al aumento de la presión pico. Si el aumento de la presión máxima no se correlaciona con ninguna de las informaciones de tendencia disponibles en el sistema de reflectometría acústica, se podría inferir que los cambios mecánicos en las vías respiratorias del paciente pueden estar contribuyendo al aumento de las presiones máximas.

[0057] Otro ejemplo de proporcionar información sobre parámetros de tendencia del respirador es el uso de información de tendencias del sistema de reflectometría acústica para comprender por qué el volumen tidal ha disminuido con el tiempo durante la respiración con presión. Al igual que con el aumento de las presiones máximas durante la respiración con volumen, la disminución del volumen tidal puede deberse a una serie de condiciones muy diferentes, cada una de las cuales produce una respuesta diferente por parte del médico. Si la disminución se debe a una mayor resistencia del TET, entonces la respuesta sería eliminar la constricción del TET. Si la disminución se debe a una intubación endobronquial, entonces la respuesta sería repositonar la punta TET por encima de la carina. Si la disminución se debe a un cambio mecánico en las vías respiratorias del paciente (como broncoconstricción), la respuesta sería administrar un broncodilatador. Como se discutió anteriormente, todas estas condiciones se pueden inferir de las tendencias de *RTUBO*, *PTRAQUEA*, la posición de la punta TET y el tamaño del pasaje alrededor de la punta TET, junto con el volumen tidal.

Gestión de la Secreción

[0058] Se puede generar una recomendación para succionar el TET en función del valor, y opcionalmente la tendencia, de la resistencia de la vía aérea artificial medida por el sistema de reflectometría acústica.

[0059] Además, los respiradores típicamente tienen un "modo" específico que puede invocarse para succionar (por ejemplo, para realizar la preoxigenación, postoxigenación, etc.). Se pueden analizar las medidas de pre-succión y post-succión para la resistencia del tubo y usarse como base para un mensaje que indica que el esfuerzo de succión tuvo éxito o no fue completamente exitoso. Esto, a su vez, podría alertar al cuidador acerca de las secreciones secas que no se eliminan mediante la succión regular y podría ser una indicación para reemplazar el TET, aumento de la humidificación u otras intervenciones como el uso de un dispositivo de "rescate de tubo" que elimina los restos de moco de las paredes del lumen del TET. Los ejemplos de dispositivos de rescate de tubos incluyen CAM Rescue Cath (disponible de Omneotech, 92300 Overseas Highway, Suite 208, Tavernier, Florida 33070) y endOclear (disponible de Endoclear, LLC, 2390 Mitchell Park Drive B, Petoskey, MI 49770).

Detección de Tos para Reducir Alarmas Molestas

[0060] Las toses del paciente son significativas ya que se relacionan tanto con alarmas de alta presión como con gestión de la secreción. Los micrófonos en el sistema de reflectometría acústica se pueden usar para detectar un evento de tos del paciente, y esta información se puede proporcionar al respirador para discriminar esos eventos. Por ejemplo, esto puede incorporarse como una opción de "contar, pero ignorar eventos de tos" en las configuraciones de alarma del respirador, con el beneficio de reducir alarmas molestas.

Detección de Tos para Gestión de Secreción

[0061] Cuando el sistema de reflectometría acústica detecta una tos, se puede hacer una comparación del estado del TET antes y después de cada evento de tos para evaluar la efectividad de la tos como un medio para mover secreciones (en base a la migración de la ubicación de las obstrucciones TET medidas antes y después de la tos).

5 Integración del Sistema de Reflectometría Acústica en otros Dispositivos de Vías Aéreas

10 **[0062]** La integración de la información del sistema de reflectometría acústica en un dispositivo médico no se limita sólo a los respiradores. Por ejemplo, los humidificadores calentados pueden beneficiarse de la información del sistema de reflectometría acústica. Los problemas relacionados con los humidificadores están relacionados principalmente con condensación, humidificación insuficiente que conduce a secreciones secas, e higiene general. La información del sistema de reflectometría acústica relacionada con el tamaño y la ubicación de las obstrucciones ofrece a los fabricantes de humidificadores un medio para detectar problemas específicos relacionados con el humidificador y dirigir al médico al problema o hacer ajustes de configuración del dispositivo automáticamente para tratar de solucionar el problema.

15 **[0063]** Aunque las enseñanzas de la presente divulgación se han descrito en detalle con referencia a ciertas realizaciones, existen variaciones y modificaciones dentro del alcance de estas enseñanzas, tal como se describe y define en las siguientes reivindicaciones:

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

5 un generador de sonido para emitir ondas de sonido en un tubo endotraqueal ("TET", 102);
 al menos un receptor de sonido para detectar reflejos acústicos de retorno;
 un dispositivo de reflectometría (122) que tiene al menos un procesador y una memoria que es accesible al
 procesador para analizar temporizaciones y amplitudes de las reflexiones acústicas de retorno para determinar
 una ubicación y tamaño de obstrucciones del TET (120); y
 10 un dispositivo de respiración en comunicación con el TET (102) y el dispositivo de reflectometría (122);
 en el que el dispositivo de reflectometría está dispuesto para estimar una caída de presión a través del TET
 (102) (120) cuando un paciente (106) respira espontáneamente;
 el dispositivo de respiración teniendo un sensor de presión y flujo en un circuito de vía aérea, en el que el
 dispositivo de reflectometría está configurado para determinar una presión dentro de la tráquea (104) basada
 15 en un algoritmo que implementa una ecuación generalmente de la forma:

$P_{TRAQUEA} = PAW - RTUBO \times Flujo$, donde $P_{TRAQUEA}$ = presión traqueal, PAW = presión media en una
 pieza en Y, $RTUBO$ = parámetro de resistencia, $Flow$ = flujo de la vía aérea; y
 20 donde el parámetro de resistencia (" $RTUBO$ ") es representativo de la resistencia al flujo real de aire a
 través del TET (102) y se calcula utilizando una función de un diámetro del TET (" d_{TET} "), longitud del
 TET (" l ") y el porcentaje de obstrucción del TET (" $Pct1$ "), en donde el porcentaje de obstrucción del
 TET es representativo de un diámetro reducido del TET;
 y el dispositivo de reflectometría, en respuesta a la caída de presión, está dispuesto para aumentar
 automáticamente la presión en un extremo proximal del TET (102) para compensar la caída de presión
 25 en una cantidad basada en el algoritmo.

2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de respiración está configurado para ser ajustado
 manualmente por un usuario para obtener una presión de tráquea (104) que está por encima, a, o por debajo de la
 presión de referencia deseada, cuando el usuario está supervisando la presión traqueal en tiempo real calculada
 30 utilizando el algoritmo.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de reflectometría (122) está configurado para usar la
 resistencia del TET (102) calculada por el algoritmo para ajustar un caudal y presión inspiratoria preceptivos de un
 dispositivo de respiración para mejorar la optimización del volumen tidal y la frecuencia respiratoria.
 35

4. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado para mostrar un primer conjunto de
 parámetros de trabajo de respiración ("TR") en base a una porción de TR real de un paciente (106) frente al dispositivo
 de respiración y un segundo conjunto de parámetros TR en base al algoritmo, en los que una comparación del primer
 conjunto de parámetros con el segundo conjunto de parámetros es indicativa de la disposición de un paciente para la
 40 retirada del dispositivo de respiración.

5. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además una alarma donde el sistema está
 configurado para emitir la alarma cuando se detecta una presión alta predeterminada y, en el que el sistema está
 configurado además para determinar una posible causa de la alarma de alta presión y para mostrar información de que
 45 hay una obstrucción parcial detectada en el TET (102), la punta del TET (102) está parcialmente ocluida, una posible
 intubación bronquial del tallo principal, o cualquier combinación de las mismas.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además una alarma donde el sistema está
 configurado para emitir la alarma cuando se detecta un volumen bajo predeterminado, en el que el sistema está
 configurado además para determinar una posible causa de la alarma de volumen bajo y para mostrar información de
 que existe una posible intubación bronquial del tallo principal, un posible pulmón colapsado, un posible tapón bronquial o
 cualquier combinación de estos.
 50

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema comprende además una alarma que usa una jerarquía que está
 determinada por información de reflexión acústica.
 55

8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el sistema está configurado para mostrar simultáneamente las variables de
 tendencia de respiración junto con la presión traqueal de tendencia calculada por el algoritmo, la resistencia del TET con
 tendencia (102) calculada por el algoritmo, el porcentaje de obstrucción del TET con tendencia (102), el tamaño del
 60 pasaje con tendencia alrededor de la punta del TET (102), el movimiento relativo con tendencia de la punta del TET
 (102) dentro de una tráquea (104), o cualquier combinación de las mismas para ayudar al usuario a diagnosticar
 cambios en las variables de tendencia de respiración.

9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de reflectometría (122) está configurado para determinar cuándo se requiere la succión del TET (102) en función de una tendencia del parámetro de resistencia calculado utilizando el algoritmo.

5 **10.** El sistema de la reivindicación 1, en el que el dispositivo de reflectometría (122) está configurado para usar el receptor de sonido para detectar sonidos de tos, en el que el dispositivo de reflectometría (122) está configurado además para usar una tos detectada para distinguir entre un evento de alta presión debido a una tos intermitente de un paciente y un evento de alta presión no debido a la tos.

10 **11.** El sistema de la reivindicación 1, en el que un generador de sonido adicional, un receptor de sonido, o cualquier combinación de los mismos, están configurados dentro de la manguera del respirador o el dispositivo de respiración para detectar fallos u otros estados, incluida la ubicación y gravedad de retorcido de manguera, la ubicación y la gravedad de oclusión de la manguera debido a la acumulación de condensación en la manguera, la ubicación de desconexión parcial o total de la manguera, o la presencia/ausencia de dispositivos de circuito de vía aérea, como
15 filtros.

20

25

30

35

FIG. 1

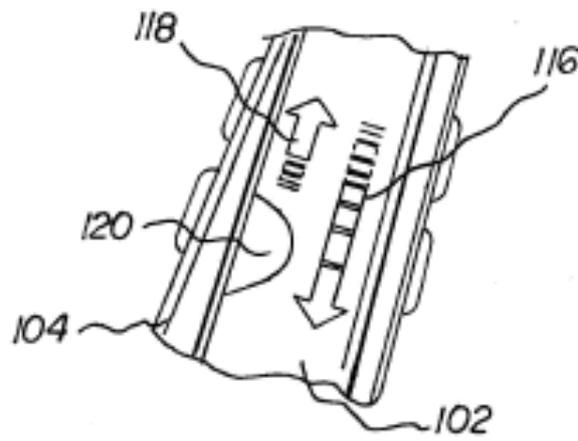
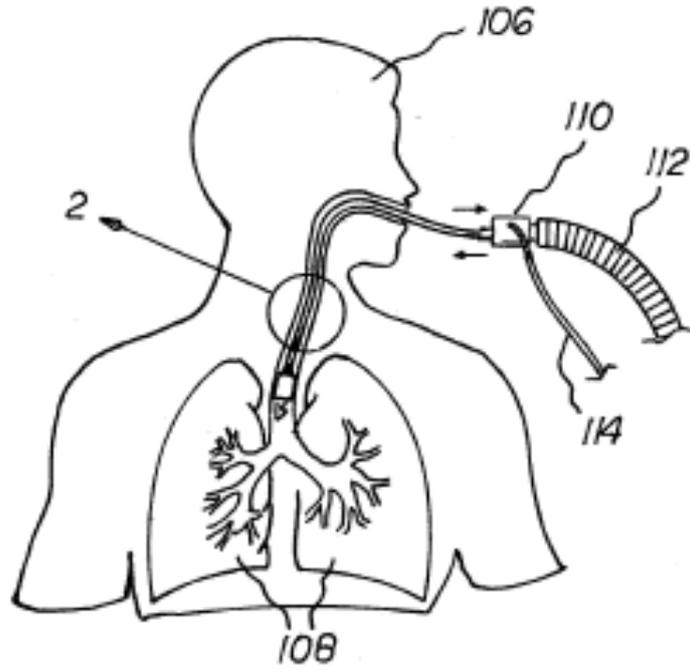


FIG. 2

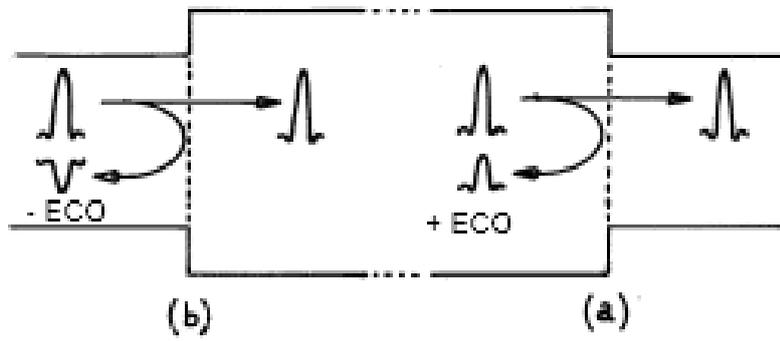
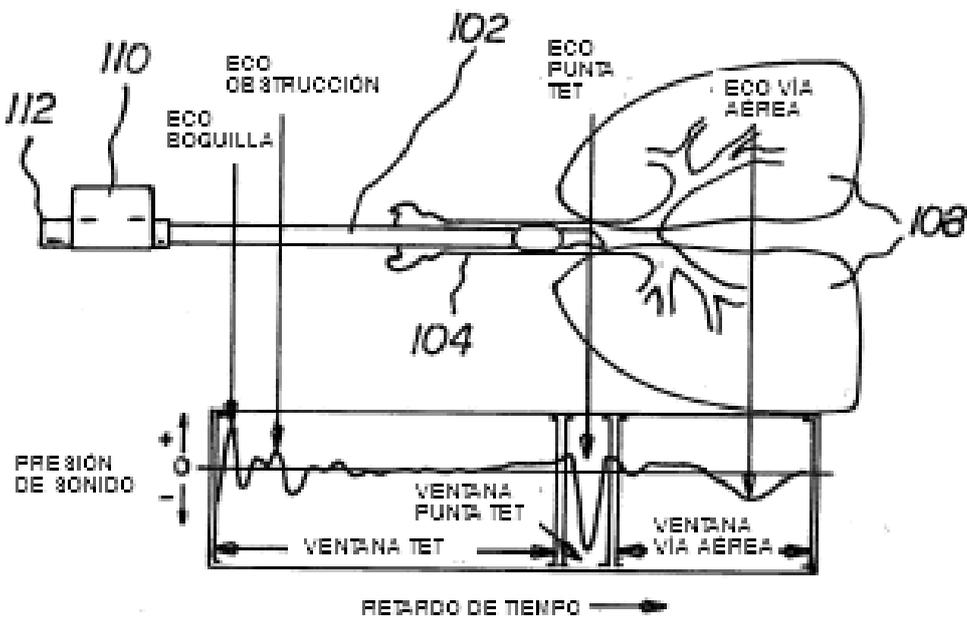


FIG. 3

FIG. 4



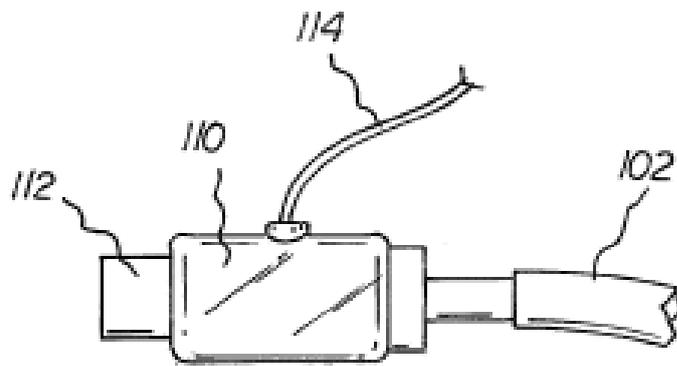
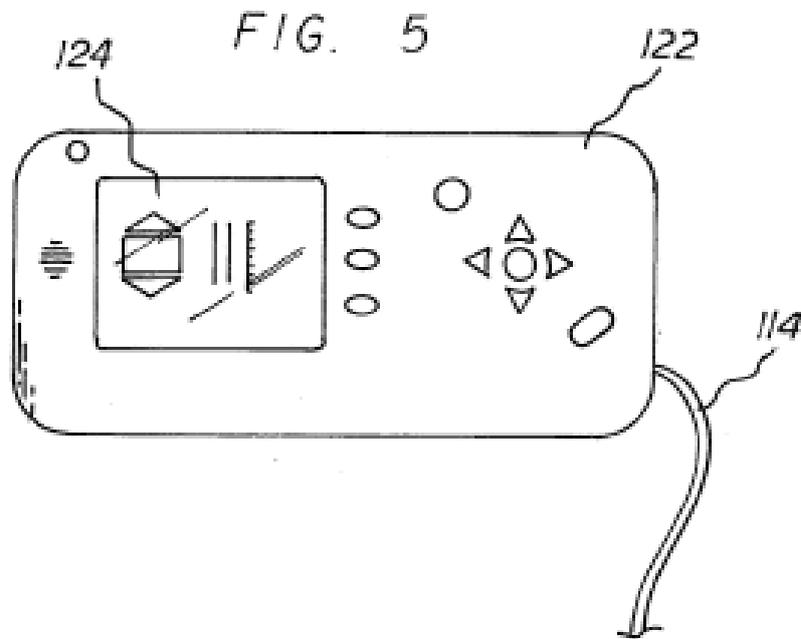


FIG. 6