

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 353**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00	(2006.01)
A61M 16/10	(2006.01)
A61M 16/12	(2006.01)
A61M 16/16	(2006.01)
A61B 5/08	(2006.01)
A61B 5/145	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.10.2016 PCT/CA2016/051153**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.04.2017 WO17059530**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.10.2016 E 16852933 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024 EP 3359237**

54 Título: **Sistema para el suministro de gas respiratorio a un paciente**

30 Prioridad:

05.10.2015 US 201562237252 P

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

11.11.2024

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ LAVAL (33.3%)
2320 rue des BibliothèquesLocal 1434
Québec, QC G1V 0A6, CA;
UNIVERSITÉ DE BRETAGNE OCCIDENTALE
(33.3%) y
OXY'NOV INC. (33.3%)**

72 Inventor/es:

**LELLOUCHE, FRANCOIS;
L'HER, ERWAN;
GOSELIN, BENOIT y
NGUYEN, QUANG-THANG**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 986 353 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 para el suministro de gas respiratorio a un paciente

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio previsto en el artículo 35 del Código de los Estados Unidos § 119(e) de la solicitud de patente provisional de los Estados Unidos núm. 62/237.252, que se presentó el 5 de octubre de 2015.

Campo técnico de la invención

10 La presente divulgación se refiere al campo de los sistemas y métodos de asistencia respiratoria. Más particularmente se refiere a un método para suministrar un gas respiratorio a un paciente, en el que tanto la fracción de oxígeno inspirado (FiO_2) como el caudal de gas respiratorio se ajustan automáticamente, a un sistema para realizar el mismo y a métodos mejorados para medir y/o ajustar parámetros de suministro del gas respiratorio.

Antecedentes

Los expertos en la materia conocen varios tipos de sistemas de asistencia respiratoria y métodos para suministrar un gas respiratorio a un paciente. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, es muy conocido proporcionar un caudal de gas respiratorio, incluido oxígeno, a pacientes con problemas respiratorios.

15 Cuando se realiza adecuadamente, dicho caudal de gas respiratorio puede ser beneficioso para el estado del paciente. Sin embargo, el suministro de un gas respiratorio a un paciente también puede tener efectos adversos en el estado de éste cuando se utilizan parámetros inapropiados, como el caudal de gas respiratorio y/o las dosis de oxígeno, en el suministro del gas respiratorio. Desafortunadamente, estos parámetros inapropiados se encuentran a menudo durante el uso clínico de gas respiratorio con administración de caudal. Como resultado, el paciente puede sufrir
20 hiperoxia, por ejemplo, debido a un ajuste manual deficiente de las dosis y/o el caudal por parte del personal clínico a cargo del paciente.

Otro problema con la asistencia respiratoria consiste en que, a menudo, no se detiene rápidamente cuando ya no se necesita, lo que puede provocar un aumento de la estancia hospitalaria indirecta del paciente.

25 Otro problema más con la asistencia respiratoria consiste en que el o los parámetros fisiológicos medidos utilizados para controlar los parámetros de suministro del gas respiratorio pueden tener una precisión sustancialmente baja y/o determinarse a partir de una señal de baja calidad generada por el material de medición, lo que puede conducir a parámetros de suministro inadecuados del gas respiratorio.

30 Otro problema más de los sistemas de asistencia respiratoria conocidos consiste en que, en los casos en los que se realiza la humidificación del gas respiratorio, existe el riesgo de humedad excesiva y el riesgo de condensación en el material que proporciona el gas respiratorio al paciente, lo que no es deseable.

Otro problema más de los sistemas de asistencia respiratoria conocidos consiste en que, si la calidad de una señal de oxímetro utilizada para medir la saturación de oxígeno del paciente disminuye, la medida proporcionada por el valor de saturación de oxígeno proporcionado por el oxímetro puede no ser fiable y debe identificarse como algo que requiere una verificación adicional para poder usarse en un sistema de ajuste automático.

35 En vista de lo anterior, existe la necesidad de un método y un sistema mejorados para suministrar un gas respiratorio a un paciente y un método mejorado para medir y/o ajustar los parámetros de suministro del gas respiratorio, que puedan superar o al menos minimizar algunos de los problemas de la técnica anterior arriba analizados.

40 Por el documento US20050098178 se conocen un sistema y un método para monitorizar el soporte ventilatorio proporcionado por un respirador que suministra un gas respiratorio a un paciente a través de un ciclo respiratorio que está en comunicación fluida con los pulmones del paciente.

Los documentos US2011/067697 A1, WO2008/148134 A1, US2014/158124 A1, US2006/266355 A1, EP0656216 A2 también describen sistemas para proporcionar un flujo de gas respiratorio a un paciente.

Breve compendio de la invención

45 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas. De acuerdo con un primer aspecto general se proporciona un método, que no forma parte de la presente invención, para controlar el suministro de un gas respiratorio a un paciente. El método comprende: suministrar un flujo de gas respiratorio a un paciente, teniendo el gas respiratorio un caudal de gas respiratorio y una fracción de oxígeno inspirado; medir un nivel de saturación de oxígeno del paciente; determinar la frecuencia respiratoria del paciente; ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en función del nivel de saturación de oxígeno medido del paciente y un valor de consigna del caudal de
50 gas respiratorio; y ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en función de la frecuencia respiratoria determinada del paciente.

En una realización se define un valor de destete de la fracción de oxígeno inspirado, y la etapa de determinar la frecuencia respiratoria del paciente y la etapa de ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en función de la frecuencia respiratoria determinada del paciente se realizan solo cuando la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio es igual o inferior al valor de destete de la fracción de oxígeno inspirado.

- 5 En una realización, el método comprende además establecer inicialmente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en un valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio; comparar la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio con el valor de destete de la fracción de oxígeno inspirado y, si la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio está por encima del valor de destete de la fracción de oxígeno inspirado, mantener el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio.
- 10 En una realización, el método comprende además comparar el caudal de gas respiratorio con un umbral de detención del gas respiratorio y, si el caudal de gas respiratorio alcanza el umbral de detención del gas respiratorio, detener el suministro del gas respiratorio al paciente.

En una realización, la medición del nivel de saturación de oxígeno del paciente se lleva a cabo midiendo la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente.

- 15 En una realización, la medición de la saturación del oxígeno periférico del paciente se lleva a cabo utilizando un oxímetro de pulso que genera una señal de sensor de oxímetro de pulso y el método comprende además evaluar repetidamente la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso.

En una realización, la señal de sensor de oxímetro de pulso se proporciona en paquetes de muestras y la etapa de evaluar repetidamente la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso comprende repetidamente: identificar valores mínimos y máximos de una pluralidad de grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo para determinar un valor de amplitud pico a pico para cada uno de los grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo, conteniendo cada uno de los grupos al menos un ciclo de señal; calcular un valor de la mediana de los valores de amplitud pico a pico de una pluralidad de valores de amplitud pico a pico más recientes; y evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana.

- 25 En una realización, el método comprende además eliminar los valores extremos de los valores de amplitud pico a pico determinados antes del cálculo del valor de la mediana.

En una realización, la evaluación de la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana se lleva a cabo utilizando la función

$$Q_{PPG} = \begin{cases} 0 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} < \lambda_L \\ 1 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} > \lambda_H \\ \frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} & \text{de lo contrario} \end{cases}$$

- 30 en donde ΔP_{ref} es un valor de referencia y λ_L y λ_H son valores umbral predefinidos.

En una realización, la medición de la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente proporciona valores de saturación de oxígeno capilar periférico y el método comprende además realizar repetidamente el ajuste de los valores de saturación de oxígeno capilar periférico utilizados en función de la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso.

- 35 En una realización se define un umbral de calidad de la señal de oximetría de pulso y el método comprende además comparar la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso con el umbral de calidad de la señal de la oximetría de pulso y, si la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso está por encima del umbral de calidad de la señal, llevar a cabo la etapa de ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio; de lo contrario, establecer la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en una fracción segura del valor de oxígeno inspirado.
- 40

En una realización, el valor de la fracción segura del oxígeno inspirado oscila entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 60 %.

En una realización, el método comprende además humidificar el gas respiratorio.

- 45 En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad del gas respiratorio entre aproximadamente 30 mgH₂O/L y aproximadamente 40 mgH₂O/L.

En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad relativa del gas respiratorio por debajo de aproximadamente el 95 %.

En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad relativa del gas respiratorio entre aproximadamente el 80 % y aproximadamente el 90 %.

En una realización, el método comprende además estimar la frecuencia respiratoria del paciente sobre la base de los datos de la señal de flujo de gas respiratorio.

5 En una realización, la estimación de la frecuencia respiratoria del paciente sobre la base de los datos de la señal de flujo de gas respiratorio comprende: detectar un flujo de gas respiratorio para generar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio; filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda; realizar al menos una identificación de los patrones de variación de oscilación y/o un análisis de las repeticiones de los patrones de variación de oscilación; y estimar la frecuencia respiratoria del paciente a partir del análisis de la señal filtrada.

10 En una realización, filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda comprende filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda de aproximadamente 0,08 Hz a aproximadamente 0,7 Hz.

En una realización, el método comprende además ajustar los parámetros del filtro de paso de banda para filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio utilizando la frecuencia respiratoria estimada.

15 De acuerdo con otro aspecto general, que tampoco pertenece a la invención, se proporciona además un método para controlar el suministro de un gas respiratorio a un paciente. El método comprende: suministrar un flujo de gas respiratorio a un paciente, teniendo el gas respiratorio un valor de consigna inicial de caudal de gas respiratorio y una fracción de oxígeno inspirado; comparar la fracción de oxígeno inspirado con una fracción del valor umbral del oxígeno inspirado; y comparar el caudal de gas respiratorio con un umbral de detención del gas respiratorio. Si la fracción de oxígeno inspirado está por encima del valor umbral de la fracción de oxígeno inspirado, el método comprende medir el nivel de saturación de oxígeno del paciente; ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en función del nivel de saturación de oxígeno medido del paciente y el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio; y mantener el caudal de gas respiratorio en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio. Si la fracción de oxígeno inspirado es igual o inferior al valor umbral de la fracción de oxígeno inspirado, el método comprende: determinar la frecuencia respiratoria del paciente; ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en función de la frecuencia respiratoria determinada del paciente; medir el nivel de saturación de oxígeno del paciente; y ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en función del nivel de saturación de oxígeno medido del paciente y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio. Si el caudal de gas respiratorio alcanza el umbral de detención del gas respiratorio, el método comprende detener el suministro del gas respiratorio al paciente.

20

25

30

En una realización, la medición del nivel de saturación de oxígeno del paciente se lleva a cabo midiendo la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente.

35 En una realización, la medición de la saturación del oxígeno periférico del paciente se lleva a cabo utilizando un oxímetro de pulso que genera una señal de sensor de oxímetro de pulso y el método comprende además evaluar repetidamente la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso.

40 En una realización, la señal del oxímetro se proporciona en paquetes de muestras y en donde la etapa de evaluar repetidamente la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso procedente del oxímetro de pulso comprende repetidamente: identificar valores mínimos y máximos de una pluralidad de grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo para determinar un valor de amplitud pico a pico para cada uno de los grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo, conteniendo cada uno de los grupos al menos un ciclo de señal; calcular un valor de la mediana de los valores de amplitud pico a pico de una pluralidad de valores de amplitud pico a pico más recientes; y evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana.

En una realización, el método comprende además eliminar valores extremos de los valores de amplitud pico a pico determinados antes del cálculo del valor de la mediana.

45 En una realización, la evaluación de la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana se lleva a cabo utilizando la función

$$Q_{PPG} = \begin{cases} 0 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} < \lambda_L \\ 1 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} > \lambda_H \\ \frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} & \text{de lo contrario} \end{cases}$$

en donde ΔP_{ref} es un valor de referencia y λ_L y λ_H son valores umbral predefinidos.

En una realización, la medición de la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente proporciona valores de saturación de oxígeno capilar periférico y el método comprende además realizar repetidamente el ajuste de los valores de saturación de oxígeno capilar periférico en función de la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso.

- 5 En una realización se define un umbral de calidad de la señal de oximetría de pulso y el método comprende además comparar la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso con el umbral de calidad de la señal de oximetría de pulso y, si la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso está por encima del umbral de calidad de la señal, llevar a cabo la etapa de ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio; de lo contrario, establecer la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en una fracción segura del valor de oxígeno inspirado.

En una realización, el valor de la fracción segura del oxígeno inspirado oscila entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 60 %.

En una realización, el método comprende además la etapa de humidificar el gas respiratorio.

- 15 En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad del gas respiratorio entre aproximadamente 30 mgH₂O/L y aproximadamente 40 mgH₂O/L.

En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad relativa del gas respiratorio por debajo de aproximadamente el 95 %.

En una realización, la humidificación del gas respiratorio comprende mantener una humedad relativa del gas respiratorio entre aproximadamente el 80 % y aproximadamente el 90 %.

- 20 En una realización, el método comprende además estimar la frecuencia respiratoria del paciente sobre la base de los datos de la señal de flujo de gas respiratorio.

En una realización, la estimación de la frecuencia respiratoria del paciente sobre la base de los datos de la señal de flujo de gas respiratorio comprende: detectar un flujo de gas respiratorio para generar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio; filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda; realizar al menos una identificación de los patrones de variación de oscilación y un análisis de las repeticiones de los patrones de variación de oscilación; y estimar la frecuencia respiratoria del paciente a partir del análisis de la señal filtrada.

- 25 En una realización, filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda comprende filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda de aproximadamente 0,08 Hz a aproximadamente 0,7 Hz.

- 30 En una realización, el método comprende además ajustar los parámetros del filtro de paso de banda para filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio utilizando la frecuencia respiratoria estimada.

De acuerdo con otro aspecto general, también se proporciona un sistema para proporcionar un flujo de gas respiratorio a un paciente. El sistema comprende: un dispensador de aire ambiente y un suministro de gas suplementario que cooperan para suministrar un gas respiratorio que tiene un valor de consigna de caudal de gas respiratorio y una fracción de oxígeno inspirado al paciente, incluyendo cada uno del dispensador de aire ambiente y el suministro de gas suplementario al menos un actuador para variar respectivamente el caudal de aire ambiente suministrado por el dispensador de aire ambiente y el caudal suplementario suministrado por el suministro de gas complementario; un sensor de saturación de oxígeno que mide el nivel de saturación de oxígeno del paciente; un sensor de frecuencia respiratoria que determina la frecuencia respiratoria del paciente; y una unidad de control conectada operativamente al sensor de saturación de oxígeno, al sensor de frecuencia respiratoria, al actuador del dispensador de aire ambiente y al actuador del suministro de gas suplementario, ajustando la unidad de control automáticamente el caudal de aire ambiente y el caudal de gas suplementario de acuerdo con el nivel de saturación de oxígeno medido y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio y ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria determinada.

- 45 En una realización, la unidad de control comprende: una primera subunidad de control conectada operativamente al sensor de saturación de oxígeno, al actuador del dispensador de aire ambiente y al actuador del suministro de gas suplementario, ajustando la primera subunidad de control el caudal de aire ambiente y el caudal de gas suplementario de acuerdo con el nivel de saturación de oxígeno medido y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio; y una segunda subunidad de control conectada operativamente al sensor de frecuencia respiratoria y a la primera subunidad de control, ajustando la segunda subunidad de control automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio según la frecuencia respiratoria determinada.

- 50

En una realización, el sensor de saturación de oxígeno comprende un oxímetro de pulso que mide la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente.

5 En una realización, el sensor de frecuencia respiratoria está configurado para adquirir datos de señal de flujo de gas respiratorio y el sistema comprende además un módulo de procesamiento de señal en comunicación de datos con el sensor de frecuencia respiratoria y la unidad de control, el módulo de procesamiento de señal recibe los datos de la señal de flujo de gas respiratorio desde el sensor de frecuencia respiratoria y realiza un procesamiento de señal en los datos de la señal de flujo para estimar la frecuencia respiratoria del paciente a partir de los mismos.

En una realización, el dispensador de aire ambiente incluye un respirador que tiene una turbina y en donde el sensor de frecuencia respiratoria está conectado operativamente a la turbina del respirador y configurado para adquirir los datos de la señal de flujo de gas respiratorio a partir de la misma.

En una realización, el suministro de gas suplementario incluye un suministro de oxígeno.

10 En una realización, el sistema comprende además un humidificador de gas respiratorio configurado automáticamente para ajustar la humidificación del gas respiratorio en función de la fracción de oxígeno inspirado y el caudal de gas respiratorio.

15 De acuerdo con otro aspecto general, que no forma parte de la invención, se proporciona además un método para ajustar automáticamente la humedad de un gas respiratorio suministrado a un paciente. El método comprende: proporcionar un flujo de gas respiratorio a un paciente, teniendo el gas respiratorio un caudal de gas respiratorio, una fracción del oxígeno inspirado y un nivel de humedad; medir el nivel de saturación de oxígeno del paciente; determinar la frecuencia respiratoria del paciente; ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en función del nivel de saturación de oxígeno medido del paciente; ajustar automáticamente el caudal de gas respiratorio en función de la frecuencia respiratoria determinada del paciente; y ajustar automáticamente el nivel de humedad del gas respiratorio en función de la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio y el caudal de gas respiratorio, manteniéndose el nivel de humedad por encima de aproximadamente 30 mgH₂O/L y manteniéndose la humedad relativa por debajo de aproximadamente el 95 %.

En una realización, ajustar automáticamente el nivel de humedad del gas respiratorio comprende mantener el nivel de humedad entre aproximadamente 30 mgH₂O/L y aproximadamente 40 mgH₂O/L.

25 En una realización, ajustar automáticamente el nivel de humedad del gas respiratorio comprende mantener la humedad relativa entre aproximadamente el 80 % y aproximadamente el 90 %.

30 En una realización, el método comprende además monitorizar factores adicionales que afectan a la humedad del gas, que incluyen al menos una temperatura inicial del gas respiratorio, una humedad inicial del gas respiratorio, una temperatura ambiente y una temperatura en el sistema para suministrar el gas respiratorio y ajustar automáticamente el nivel de humedad del gas respiratorio en función de los factores adicionales que influyen en la humedad del gas.

En una realización, el método comprende además ajustar la temperatura del gas respiratorio en función de la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio y el caudal de gas respiratorio.

En una realización, ajustar la temperatura del gas respiratorio comprende mantener la temperatura del gas respiratorio por encima de aproximadamente 30 °C.

35 De acuerdo con otro aspecto general, que tampoco forma parte de la invención, se proporciona además un método para evaluar repetidamente la calidad de una señal de sensor de oxímetro de pulso a partir de una señal de oxímetro de pulso proporcionada en paquetes de muestras. El método comprende: identificar valores mínimos y máximos de una pluralidad de grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo para determinar un valor de amplitud pico a pico para cada uno de los grupos de paquetes de muestras consecutivos en el tiempo, conteniendo cada uno de los grupos al menos un ciclo de señal; calcular un valor de la mediana de los valores de amplitud pico a pico de una pluralidad de valores de amplitud pico a pico más recientes; y evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana.

En una realización, el método comprende además eliminar valores extremos de los valores de amplitud pico a pico determinados antes del cálculo del valor de la mediana.

45 En una realización, la evaluación de la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso en función del valor calculado de la mediana se lleva a cabo utilizando la función

$$Q_{PPG} = \begin{cases} 0 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} < \lambda_L \\ 1 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} > \lambda_H \\ \frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} & \text{de lo contrario} \end{cases}$$

en donde ΔP_{ref} es un valor de referencia y λ_L y λ_H son valores umbral predefinidos.

En una realización, la medición de la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente proporciona valores de saturación de oxígeno capilar periférico y el método comprende además realizar repetidamente el ajuste de los valores de saturación de oxígeno capilar periférico utilizados en función de la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso.

- 5 En una realización se define un umbral de calidad de la señal de oximetría de pulso y el método comprende además comparar la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso con el umbral de calidad de la señal de oximetría de pulso y, si la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso está por encima del umbral de calidad de la señal, llevar a cabo la etapa de ajustar automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio; de lo contrario, establecer la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en una fracción segura del
10 valor de oxígeno inspirado.

- De acuerdo con otro aspecto general, que no forma parte de la invención, se proporciona además un método para estimar una información fisiológica de un paciente en función de los datos de señal de flujo de gas respiratorio adquiridos, comprendiendo el método: filtrar los datos de señal de flujo de gas respiratorio adquiridos usando un filtro de paso de banda para obtener una señal filtrada; analizar la señal filtrada para identificar repeticiones de patrones de
15 variación de oscilación; y estimar la información fisiológica del paciente a partir del análisis de la señal filtrada.

En una realización, la información fisiológica del paciente comprende el esfuerzo respiratorio del paciente, la variabilidad de la frecuencia respiratoria del paciente, la señal respiratoria del paciente, las fases respiratorias del paciente o la frecuencia respiratoria del paciente.

En una realización, la información fisiológica del paciente comprende la frecuencia respiratoria del paciente.

- 20 En una realización, filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando el filtro de paso de banda comprende filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda de aproximadamente 0,08 Hz a aproximadamente 0,7 Hz.

- En una realización, analizar la señal filtrada para identificar repeticiones de patrones de variación de oscilación comprende realizar un análisis espectral de frecuencia por consenso para definir un espectro de consenso que tenga un pico máximo que defina una frecuencia respiratoria media.
25

En una realización, el método comprende además ajustar los parámetros del filtro de paso de banda para filtrar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio utilizando la frecuencia respiratoria estimada.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Otros objetos, ventajas y características se harán más evidentes al leer la siguiente descripción no restrictiva de sus realizaciones, que se proporciona únicamente con fines de ejemplificación, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una representación esquemática de un sistema para el suministro de un gas respiratorio a un paciente, de acuerdo con una realización.

La Figura 2 es una representación gráfica de una señal de flujo de gas respiratorio medido.

- 35 La Figura 3 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de un método para extraer parámetros fisiológicos del paciente a partir de la señal de flujo de gas respiratorio.

- Las Figuras 4a a 4c son representaciones gráficas de una señal de flujo de gas respiratorio procesada durante la extracción de una frecuencia respiratoria a partir de la señal de flujo de gas respiratorio, en donde 4a muestra la señal de flujo de gas respiratorio sin procesar, que incluye un segmento de interés; 4b muestra la señal de flujo filtrada, que
40 incluye el segmento de interés; y 4c muestra la señal de flujo procesada que muestra el segmento de interés.

Las Figuras 5a a 5c son representaciones gráficas de una señal procesada durante la extracción de una frecuencia respiratoria a partir de la señal de flujo respiratorio, en donde 5a muestra la señal de flujo de gas respiratorio sin procesar, que incluye un segmento de interés; 5b muestra la señal de flujo filtrada, que incluye el otro segmento de interés; y 5c muestra la señal de flujo analizada que muestra el otro segmento de interés.

- 45 La Figura 6 es una representación gráfica de un intervalo objetivo de humedad del gas respiratorio según la humedad absoluta y la temperatura del gas.

La Figura 7 es un diagrama de flujo que muestra las etapas de un método para suministrar un gas respiratorio al paciente, según una realización, en donde el método incluye un único ciclo de ajuste del caudal de flujo de gas respiratorio y FiO_2 .

- 50 La Figura 8 es un diagrama de flujo del método para suministrar un gas respiratorio a un paciente, de acuerdo con una realización alternativa, en donde el método incluye un ciclo de ajuste de FiO_2 y un ciclo de destete.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de un método para evaluar la calidad de una señal de un sensor de oxímetro de pulso, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

5 En la siguiente descripción, las mismas referencias numéricas se refieren a elementos similares. Las realizaciones, configuraciones geométricas, materiales mencionados y/o las dimensiones mostradas en las figuras o descritas en la presente descripción son solo realizaciones, dadas únicamente con fines de ejemplificación.

10 Además, aunque las realizaciones del sistema y el método para suministrar un gas respiratorio a un paciente, el método para los parámetros fisiológicos del paciente en función de una señal de flujo adquirida y el método para evaluar la calidad de una señal de oxímetro consisten en ciertos componentes y/o configuraciones tal como se explica e ilustra en la presente memoria, no todos estos componentes son esenciales y, por lo tanto, no deben tomarse en su sentido restrictivo. Debe entenderse, como también es evidente para un experto en la materia, que se pueden usar otros componentes adecuados y la cooperación entre los mismos, así como otras configuraciones adecuadas, para el sistema y el método para suministrar un gas respiratorio a un paciente, el método para los parámetros fisiológicos del paciente en función de una señal de flujo adquirida y el método para evaluar la calidad de una señal de oxímetro, como se explicará brevemente en la presente memoria y como puede deducir fácilmente a partir de la misma un experto en la materia.

15 Haciendo referencia en general a la Figura 1, según una realización se proporciona un sistema 10 para administrar un gas respiratorio a un paciente 12. En la realización mostrada, el sistema 10 incluye un dispensador 16 de aire ambiente, un suministro 17 de gas suplementario, al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos y una unidad 22 de control.
 20 El dispensador 16 de aire ambiente y el suministro 17 de gas suplementario pueden conectarse a un dispositivo de administración de gas (no mostrado), tal como, por ejemplo y sin carácter limitativo, una máscara facial o una cánula nasal (no mostrada) con los tubos de conexión necesarios, para administrar el gas respiratorio al paciente 12. En una realización, el gas respiratorio incluye oxígeno y se administra al paciente 12 con un flujo alto (es decir, con un flujo entre aproximadamente 10 l/min y aproximadamente 100 l/min). En una realización, el gas respiratorio incluye una mezcla de aire ambiente y oxígeno, es decir, aire con un contenido de oxígeno más alto (por encima del 21 % (v/v)). Normalmente, el gas respiratorio es un aire enriquecido en oxígeno que tiene una FiO₂ (es decir, una fracción o porcentaje de oxígeno en el gas respiratorio) superior a aproximadamente 0,21.

25 El dispensador 16 de aire ambiente y el suministro 17 de gas suplementario cooperan para proporcionar el gas respiratorio que ha de ser suministrado al paciente 12. En la realización mostrada, el dispensador 16 de aire ambiente incluye un respirador 16a que tiene una turbina 16a' y que proporciona un flujo de aire ambiente, y el suministro 17 de gas suplementario incluye un suministro 17a de oxígeno, tal como, por ejemplo y sin carácter limitativo, un tanque de oxígeno presurizado. El suministro 17a de oxígeno proporciona oxígeno suplementario al flujo de aire ambiente desde el respirador 16a, con el fin de generar el gas respiratorio. Cada uno del dispensador 16 de aire ambiente y el suministro 17 de gas suplementario incluye al menos un actuador (no mostrado). Los actuadores del dispensador 16 de aire ambiente y del suministro 17 de gas suplementario varían respectivamente el caudal de aire ambiente suministrado por el dispensador 16 de aire ambiente y el caudal de oxígeno suministrado por el suministro 17 de gas suplementario. En una realización no limitativa, el actuador del dispensador 16 de aire ambiente puede ser un motor de velocidad variable conectado operativamente a un ventilador del respirador 16a. En una realización alternativa, el actuador del dispensador 16 de aire ambiente también puede consistir en amortiguadores posicionados para amortiguar selectivamente el flujo de aire generado por el respirador 16a. De manera similar, en una realización no limitativa, el actuador del suministro 17 de gas suplementario puede consistir en una o más válvulas ajustables controlables para variar el caudal de gas suplementario. Por lo tanto, el flujo de aire ambiente desde el respirador 16a y/o el flujo de oxígeno desde el suministro 17a de oxígeno pueden variarse, usando los actuadores respectivos, para generar un gas respiratorio que tenga una FiO₂ adecuada y dispensarse en un caudal apropiado.

35 Un experto en la materia comprenderá que, en realizaciones alternativas, se pueden usar otros dispositivos que proporcionen una mezcla de aire ambiente y oxígeno en el sistema 10 para administrar el gas respiratorio a un paciente 12, en lugar del dispensador 16 de aire ambiente arriba mencionado, que incluye un respirador 16a y/o el suministro 17 de gas suplementario arriba mencionado que incluye un suministro 17a de oxígeno.

40 Un experto en la materia comprenderá que el o los sensores 18 de parámetros fisiológicos pueden medir una pluralidad de parámetros fisiológicos del paciente 12. El o los sensores 18 de parámetros fisiológicos pueden ser sensores físicos que miden el parámetro fisiológico respectivo en el paciente o un sensor virtual (*software*) que estima el parámetro fisiológico respectivo utilizando otras variables medidas. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, el al menos un parámetro fisiológico puede medir parámetros fisiológicos dependientes del oxígeno, tales como la oximetría de pulso, la frecuencia del pulso, la frecuencia respiratoria, el nivel de concentración final dióxido de carbono (CO₂), el patrón respiratorio o similares.

45 En la realización mostrada, el al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos incluye un sensor 19 de saturación de oxígeno, tal como, por ejemplo y sin carácter limitativo, un oxímetro de pulso que mide la saturación de oxígeno capilar periférico (SpO₂) (es decir, una estimación del nivel de saturación de oxígeno) del paciente. Un experto en la materia comprenderá que, en una realización alternativa, el sensor 19 de saturación de oxígeno puede medir la SpO₂

usando un sensor diferente al oxímetro de pulso arriba mencionado o a partir de una combinación de sensores diferentes del mismo.

5 En la realización mostrada, el al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos también incluye un sensor 20 de frecuencia respiratoria que mide o estima la frecuencia respiratoria del paciente 12. Como se describirá con mayor detalle más abajo, el sensor 20 de frecuencia respiratoria puede ser un sensor físico o un sensor virtual (o de *software*) que estime la frecuencia respiratoria a partir de otras variables medidas. En una realización en la que el sensor 20 de frecuencia respiratoria es un sensor físico, el sensor 20 de frecuencia respiratoria puede ser un conjunto que incluya extensómetros situados a lo largo del pecho del paciente para detectar cuándo éste inhala y exhala, u otro dispositivo físico que permita medir la frecuencia respiratoria del paciente.

10 Por lo tanto, en la realización mostrada, los parámetros fisiológicos medidos incluyen la SpO₂ y la frecuencia respiratoria. Sin embargo, un experto en la materia comprenderá que, en una realización alternativa, el parámetro fisiológico medido podría diferir de la SpO₂ y de la frecuencia respiratoria.

15 Haciendo referencia a las Figuras 1 a 5c, en una realización en la que el sensor 20 de frecuencia respiratoria incluye un sensor virtual, la frecuencia respiratoria puede estimarse utilizando el sensor virtual y sobre la base de los datos de la señal de flujo de gas respiratorio adquiridos, por ejemplo y sin carácter limitativo, en una salida del sistema 10 mediante un sensor de flujo separado (no mostrado) o internamente en una turbina del respirador 16a para aire ambiente, en la válvula de oxígeno del suministro 17a de oxígeno, en un mezclador de aire-oxígeno del dispensador 16 de aire ambiente, o similares.

20 En la realización de la Figura 1, el sensor 20 de frecuencia respiratoria está configurado para adquirir datos de señales de flujo de gas respiratorio y el sistema 10 comprende un módulo 23 de procesamiento de señal en comunicación de datos con el sensor 20 de frecuencia respiratoria y la unidad 22 de control. El módulo 23 de procesamiento de señal recibe los datos de señal de flujo de gas respiratorio desde el sensor 20 de frecuencia respiratoria y realiza el procesamiento de señal en los datos de señal de flujo para estimar la frecuencia respiratoria del paciente a partir de los mismos. Un experto en la materia comprenderá que, en una realización alternativa en la que el sensor 20 de frecuencia respiratoria es un sensor físico, el sistema puede estar libre del módulo 23 de procesamiento de señal.

25 De hecho, haciendo referencia a las Figuras 2 a 5c, el cambio de fase de la inspiración a la espiración produce cambios en las características de las vías respiratorias del paciente, lo que se refleja en cambios menores en el alto flujo de gas respiratorio administrado al paciente 12. En respuesta a estos cambios menores en el flujo de gas respiratorio administrado en un flujo alto, la turbina arriba mencionada del respirador 16a para aire ambiente, la válvula de oxígeno del suministro 17a de oxígeno y/o el mezclador de aire-oxígeno del dispensador 16 de aire ambiente reaccionan para mantener el flujo de salida en el valor objetivo, lo que introduce pequeñas variaciones de tipo oscilación pequeña en una señal 30 de flujo de gas respiratorio del mismo. Estas pequeñas variaciones de estilo oscilante introducidas en la señal 30 de flujo de gas respiratorio se repiten para cada ciclo respiratorio de un paciente. Por lo tanto, es posible estimar con precisión la frecuencia respiratoria del paciente a partir de la señal 30 de flujo de gas respiratorio medida, mediante la identificación y/o el análisis de la repetición de estos patrones de variación específicos de tipo oscilación pequeña. Sin embargo, como puede verse claramente en la Figura 2, que muestra una señal 30 de flujo de gas respiratorio típica medida desde un sensor físico interno del sistema 10, la repetición de estos patrones de variación específicos de tipo oscilación pequeña es normalmente bastante pequeña y puede perderse en el ruido de fondo y/o las fluctuaciones de la señal 30 de flujo de gas respiratorio.

35 Con referencia a la Figura 3, para extraer la repetición de los patrones de variación específicos de tipo oscilación pequeña correspondientes a la actividad respiratoria del paciente, inicialmente se debe realizar la detección de un flujo de gas respiratorio para generar los datos de la señal de flujo de gas respiratorio. Posteriormente se debe realizar un procesamiento de señal (etapa 40) en los datos de la señal de flujo de gas respiratorio definidos por la señal 30 de flujo. En una realización, la señal 30 de flujo se puede filtrar usando un filtro de paso de banda con parámetros ajustados a la banda respiratoria. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización, la señal 30 de flujo de gas respiratorio puede filtrarse usando un filtro de paso de banda que tiene una banda de frecuencias de aproximadamente 0,08 Hz a aproximadamente 0,7 Hz, lo que corresponde a una frecuencia respiratoria de aproximadamente 4,8 respiraciones por minuto (bpm) a aproximadamente 42 bpm para un paciente adulto. Un experto en la materia comprenderá que, en realizaciones alternativas, los umbrales de frecuencia se pueden ajustar para adaptarse a los intervalos respiratorios deseados asociados con pacientes de diferentes edades, patologías o similares. Por ejemplo y sin carácter limitativo, en una realización alternativa en la que un paciente es un paciente pediátrico, la banda de frecuencias puede ser de aproximadamente 0,2 Hz a aproximadamente 1 Hz.

40 Una vez que la señal de flujo de gas respiratorio se ha filtrado para eliminar componentes innecesarios de la misma, la señal filtrada puede analizarse (etapa 42), por ejemplo mediante procesamiento de señal, para identificar la repetición de los patrones de variación de tipo oscilación relacionados con la respiración y/o analizar las repeticiones de estos patrones. La repetición identificada y/o analizada de los patrones de variación de tipo oscilación relacionados con la respiración permite derivar información fisiológica del paciente a partir de los mismos (etapa 44). Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización, el análisis puede incluir al menos una de restauración de la forma de onda, segmentación de las fases de inspiración y espiración y estimación de características estadísticas. En una realización, la información fisiológica incluye la frecuencia respiratoria del paciente. En realizaciones alternativas, la información

fisiológica puede incluir otros parámetros tales como, sin carácter limitativo, el esfuerzo respiratorio del paciente, la variabilidad de la frecuencia respiratoria, la señal respiratoria, las fases respiratorias, etc.

5 Haciendo todavía referencia a la Figura 3, en la realización mostrada, la información extraída, tal como la frecuencia respiratoria del paciente, se puede usar en un ciclo de retroalimentación para definir y/o ajustar los parámetros del filtro de paso de banda usado como primera etapa del procesamiento de señal de la señal de flujo medida, refinando así los parámetros de filtrado de forma iterativa. Un experto en la materia comprenderá que, en una realización alternativa (no mostrada), no se podría realizar ningún ciclo de retroalimentación, de tal manera que los parámetros del filtro de paso de banda utilizado para el procesamiento de señal de la señal de flujo capturada los define únicamente el operador humano.

10 Las Figuras 4a a 5c muestran la extracción de la frecuencia respiratoria de un paciente, en un segmento de interés 52 (delimitado por el intervalo mostrado en el rectángulo rayado en negrita en las Figuras 4a, 4b, 5a y 5b) usando las etapas arriba descritas. La extracción se muestra desde una señal 30 de flujo de gas respiratorio medida (que se muestra en las Figuras 4a y 5a), hasta una señal filtrada 32 (que se muestra en las Figuras 4b y 5b) y la señal 34 analizada/procesada resultante (que se muestra en las Figuras 4c y 5c). En la realización mostrada, para medir la frecuencia respiratoria se llevó a cabo un análisis espectral de frecuencia por consenso, definiendo el pico más alto del espectro de consenso la frecuencia respiratoria media en el segmento de interés de la señal de flujo medida. En una realización alternativa se podría realizar un análisis por descomposición de ondículas o un análisis por descomposición en modo empírico.

20 Un experto en la materia comprenderá que, en una realización alternativa (no mostrada), el módulo 23 de procesamiento de señal puede estimar la frecuencia respiratoria u otro parámetro fisiológico del paciente sobre la base de datos de señal diferentes de la señal de flujo de gas respiratorio. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización, la frecuencia respiratoria puede estimarse usando datos relativos a la curva pletismográfica de oximetría de pulso adquirida por el oxímetro de pulso. La frecuencia respiratoria también se puede estimar utilizando datos obtenidos de un sensor de concentración final CO₂ (sensor EtCO₂) que adquiere datos relativos al nivel de dióxido de carbono liberado al final de la espiración por el paciente, u otros sensores respiratorios que adquieren datos relativos al paciente, tales como variación de la temperatura nasal durante la inspiración/espiración, ruidos respiratorios, señales electromiográficas de los músculos nasales, o similares. Además, un experto en la materia comprenderá que, en una realización, se pueden combinar diferentes métodos de estimación y/o medición para estimar y/o medir la frecuencia respiratoria u otro parámetro fisiológico del paciente.

30 Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, en la realización mostrada, la unidad 22 de control incluye además dos subunidades de control. Una primera subunidad 22a de control está conectada operativamente a al menos uno del al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos, el o los actuadores del dispensador 16 de aire ambiente y el o los actuadores del suministro 17 de gas suplementario. También se suministra un valor de consigna del caudal de gas respiratorio a la primera subunidad 22a de control. La primera subunidad 22a de control recibe datos desde el al menos uno del al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos y controla el o los actuadores del dispensador 16 de aire ambiente y el o los actuadores del suministro 17 de gas suplementario sobre la base de los datos recibidos desde el al menos uno del al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos.

40 En la realización mostrada, la primera subunidad 22a de control está conectada operativamente al sensor 19 de saturación de oxígeno, al actuador o los actuadores del respirador 16a y al actuador o los actuadores del suministro 17a de oxígeno. La primera subunidad 22a de control recibe datos desde el sensor 19 de saturación de oxígeno (es decir, la o las variables medidas), compara los datos recibidos con un valor de consigna de saturación de oxígeno predeterminado, determina los valores de consigna del actuador, es decir, las variables controladas, utilizando la diferencia entre la SpO₂ medida y el valor de consigna de saturación de oxígeno predeterminado y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio, y envía las variables controladas calculadas a los actuadores para controlar el respirador 16a y el suministro 17a de oxígeno. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, los valores de consigna de actuador pueden incluir una velocidad de respirador, una posición de amortiguador, una velocidad de motor, y similares (vinculadas a un caudal de aire ambiente) y una posición de válvula (vinculada a un caudal de oxígeno).

50 Por lo tanto, la FiO₂ es controlada automáticamente por la primera subunidad 22a de control de acuerdo con la SpO₂ medida del paciente y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio, como se describirá con mayor detalle más abajo en relación con el método para controlar el suministro del gas respiratorio al paciente.

La segunda subunidad 22b de control también está conectada operativamente a al menos uno del al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos para recibir datos del mismo. La segunda subunidad 22b de control está en comunicación de datos con la primera subunidad 22a de control para ajustar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio en función del parámetro fisiológico medido por el al menos un sensor 18 de parámetros fisiológicos.

55 En la realización mostrada, la segunda subunidad 22b de control está conectada operativamente al sensor 20 de frecuencia respiratoria y está en comunicación de datos con la primera subunidad 22a de control. La segunda subunidad 22b de control recibe datos desde el sensor 20 de frecuencia respiratoria y controla el valor de consigna del caudal de gas respiratorio sobre la base de los datos recibidos desde el sensor 20 de frecuencia respiratoria. Por lo tanto, el caudal de gas respiratorio suministrado al paciente es controlado automáticamente por la segunda

subunidad 22b de control de acuerdo con la frecuencia respiratoria medida del paciente, como se describirá con mayor detalle más abajo en relación con el método para controlar el suministro del gas respiratorio al paciente.

5 Un experto en la materia comprenderá fácilmente que diferentes tipos de controladores, tales como un controlador integral proporcional (PI), un controlador de derivada integral proporcional (PID), algoritmos de control, o similares, pueden implementarse en la primera subunidad 22a de control y la segunda subunidad 22b de control.

En una realización, el sistema 10 también incluye un humidificador 25 de gas respiratorio configurado para humidificar el gas respiratorio. El humidificador 25 de gas respiratorio ajusta automáticamente la humidificación del gas respiratorio de acuerdo con la cantidad respectiva de aire ambiente y oxígeno en el gas respiratorio (el aire ambiente y el oxígeno tienen un contenido de humedad diferente) y de acuerdo con el caudal de gas respiratorio.

10 Haciendo referencia a la Figura 6, en una realización, el humidificador 25 de gas respiratorio funciona para ajustar la humidificación del gas respiratorio, minimizando al mismo tiempo los riesgos de condensación (resultante de una humedad relativa cercana al 100 %), por ejemplo para evitar el flujo de precipitación en una cánula nasal del paciente u otro dispositivo de administración de gas. Como ejemplo, el gas respiratorio incluye comúnmente una mezcla de oxígeno suplementario (o gas medicinal seco) que tiene una humedad generalmente inferior a 5 mgH₂O/L y aire ambiente que tiene una humedad generalmente en el intervalo de aproximadamente 15 mgH₂O/L. Por lo tanto, en el caso de una FiO₂ alta (alta proporción de gas medicinal seco), el gas respiratorio estará muy seco, mientras que en el caso de una FiO₂ baja (baja proporción de gas medicinal seco), el gas respiratorio estará moderadamente seco (es decir, cercano a 15 mgH₂O/L). En ambos casos, la humedad total deseada del gas respiratorio estará por debajo de 30 mgH₂O/L, mientras que la humedad total deseada del gas respiratorio generalmente está por encima de 30 mgH₂O/L para una terapia nasal de alto flujo con una temperatura superior a 30 °C.

20 Como puede verse en la Figura 6 (véase la zona 62 de humedad objetivo), en una realización, la humedad deseada del gas respiratorio está entre aproximadamente 30 mgH₂O/L y aproximadamente 40 mgH₂O/L para una terapia nasal de alto flujo con una temperatura superior a 30 °C. Dicho nivel de humedad hace que la humedad relativa del gas respiratorio se mantenga por debajo del 95 % (por debajo de la línea HAS en la Figura 6) para reducir el riesgo de condensación, incluso en el caso de una disminución de la temperatura en el sistema (lo que daría como resultado un aumento de la humedad relativa y un aumento del riesgo de condensación). En la realización mostrada, la humedad relativa del gas respiratorio se mantiene entre aproximadamente el 80 % y aproximadamente el 90 % (entre la línea HA80 y la línea HA90 en la Figura 6).

30 Un experto en la materia comprenderá que, en una realización, dicho ajuste de la humedad del gas respiratorio se puede realizar mediante monitorización de los factores que afectan a la humedad del gas, tales como, y sin carácter limitativo, la temperatura inicial del gas respiratorio, la temperatura ambiente, la temperatura en el sistema, la temperatura objetivo del gas respiratorio, la humedad objetivo del gas respiratorio y el flujo del gas respiratorio. En una realización, la temperatura inicial del gas respiratorio, la humedad inicial del gas respiratorio, la temperatura ambiente y/o la temperatura del sistema se pueden monitorizar usando sensores dedicados (no mostrados). Utilizando los factores de influencia sobre la humedad arriba mencionados, el humidificador 25 de gas respiratorio puede determinar la energía requerida para calentar y humidificar tanto el aire ambiente como el oxígeno suplementario o el gas respiratorio resultante, y el humidificador 25 de gas puede ajustar el calentamiento y la humidificación del gas respiratorio, basándose en ello.

40 En una realización (no mostrada), el sistema 10 incluye además un nebulizador configurado para añadir un broncodilatador al gas respiratorio.

Haciendo referencia ahora a la Figura 7, más abajo se describirá con mayor detalle un método 100 para controlar el suministro del gas respiratorio al paciente. El método es implementado por el sistema 10, en donde la unidad 22 de control, que incluye la primera subunidad 22a de control y la segunda subunidad 22b de control, del sistema 10 controla el dispensador 16 de aire ambiente, el suministro 17 de gas suplementario y el suministro correspondiente del gas respiratorio al paciente.

45 Según una realización, el método 100 incluye la etapa inicial 102 de administrar un gas respiratorio a un paciente. En la etapa 102, el gas respiratorio tiene un valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio. En una realización y sin carácter limitativo, el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio oscila entre 20 l/min y 100 l/min. Más particularmente, en una realización, el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio es de aproximadamente 50 l/min. Un experto en la materia comprenderá que el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio puede ser diferente para cada paciente, dependiendo de sus características y condiciones fisiológicas, y puede ser establecido manualmente por el médico u otro operador del sistema.

55 El método 100 también incluye una FiO₂ de gas respiratorio y un ciclo 101 de ajuste de caudal. En la realización mostrada, el ciclo 101 de ajuste de la FiO₂ y el caudal de gas respiratorio incluye las etapas de medir la frecuencia respiratoria del paciente 124, ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria 126 medida, medir la SpO₂ del paciente 104 y ajustar automáticamente la FiO₂ del gas respiratorio de acuerdo con la SpO₂ 106 medida. En una realización, el ciclo 101 de ajuste de la FiO₂ y el caudal del gas respiratorio se realizan repetidamente para ajustar la FiO₂ del gas respiratorio y el valor de consigna del caudal

de gas respiratorio de acuerdo con los parámetros fisiológicos medidos del paciente (es decir, la SpO_2 y la frecuencia respiratoria medidas). Se aprecia que el período de control puede ser el mismo o puede ser diferente para ajustar la FiO_2 del gas respiratorio (es decir, la primera subunidad 22a de control) y ajustar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio (es decir, la segunda subunidad 22b de control). En una realización, el período de control para ajustar la FiO_2 del gas respiratorio (es decir, la primera subunidad 22a de control) es más corto que el período de control para ajustar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio (es decir, la segunda subunidad 22b de control). Por ejemplo, en una realización, la FiO_2 del gas respiratorio se puede ajustar varias veces antes de modificar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio (es decir, la segunda subunidad 22b de control).

En una realización, como se describirá con mayor detalle más abajo, el valor de consigna del caudal de gas respiratorio se puede ajustar únicamente cuando al menos uno de los parámetros fisiológicos medidos, como la SpO_2 y/o la frecuencia respiratoria, u otra variable, como la FiO_2 , alcanza un umbral predeterminado. Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización, el valor de consigna del caudal de gas respiratorio se puede ajustar únicamente cuando la FiO_2 alcanza un umbral de FiO_2 predeterminado; el valor de consigna del caudal de gas respiratorio permanece en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio hasta que se alcance el umbral de FiO_2 predeterminado.

Haciendo referencia ahora a la Figura 8, más abajo se describirá con mayor detalle otra realización del método 100 para controlar el suministro del gas respiratorio al paciente, en donde las características similares se numeran con el mismo número de referencia en la serie 200. El método 200 según esta realización alternativa realiza un ciclo 207 de destete (disminución del valor de consigna del caudal de gas respiratorio) solo cuando la FiO_2 alcanza un umbral de destete (etapa 208). El ciclo 207 de destete se lleva a cabo hasta que el valor de consigna del caudal de gas respiratorio controlado automáticamente alcance un umbral de detención (etapa 210) indicativo de que el paciente ya no necesita asistencia respiratoria y la asistencia respiratoria puede interrumpirse (etapa 220). En la realización mostrada, durante el ciclo 207 de destete, si la FiO_2 del gas respiratorio aumenta por encima del umbral de destete (etapa 212), el valor de consigna del caudal de gas respiratorio se ajusta y se mantiene en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio hasta que la FiO_2 vuelva a alcanzar el umbral de destete (etapa 208) y se pueda reiniciar el ciclo 207 de destete.

Más detalladamente, en la realización mostrada en la Figura 3 se lleva a cabo una etapa inicial 202 de suministro de un gas respiratorio a un paciente. Una vez más, en la etapa 202, el gas respiratorio tiene un valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio, con características similares a las descritas en relación con la etapa 102.

El método 202 incluye un ciclo 203 de ajuste de FiO_2 realizado repetidamente sin ningún ajuste del valor de consigna del caudal de gas respiratorio mientras el valor de FiO_2 está por encima del umbral de destete de FiO_2 . Por ejemplo, y sin carácter limitativo, el umbral de destete de FiO_2 oscila entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 60 %. Un experto en la materia comprenderá que el umbral de destete de FiO_2 puede ser diferente para cada paciente, dependiendo de sus características fisiológicas, y puede ser establecido por el médico u otro operador del sistema.

El ciclo 203 de ajuste de FiO_2 incluye las etapas de medir la SpO_2 del paciente 204 y ajustar automáticamente la FiO_2 del gas respiratorio de acuerdo con la SpO_2 206 medida. En una realización, estas etapas son llevadas a cabo por la unidad 22 de control y, más particularmente, la primera subunidad 22a de control.

El método 200 incluye además el ciclo 207 de destete realizado una vez que el valor de FiO_2 ha alcanzado el umbral de destete de FiO_2 (según se determina en la etapa 208). El ciclo 207 de destete se inicia en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio, tal como se ha descrito más arriba, y se lleva a cabo repetidamente hasta que el valor de referencia del caudal de gas respiratorio alcanza un umbral de detención (etapa 210) o la FiO_2 aumenta por encima del umbral de destete (etapa 212). Si el valor de consigna del caudal de gas respiratorio alcanza el umbral de detención (etapa 210), la asistencia respiratoria se detiene y se determina que el paciente ya no necesita dicha asistencia. Si la FiO_2 aumenta por encima del umbral de destete (etapa 212), el caudal de gas respiratorio se ajusta al valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio y el ciclo 203 de ajuste de FiO_2 se realiza hasta que el valor de FiO_2 alcance una vez más el umbral de destete de FiO_2 (etapa 208). Una vez más, cuando el valor de FiO_2 alcanza el umbral de destete de FiO_2 (etapa 208), el ciclo 207 de destete se inicia en el valor de consigna inicial del caudal de gas respiratorio. En una realización, las etapas para ajustar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio son llevadas a cabo por la unidad 22 de control y, más particularmente, la segunda subunidad 22b de control.

El ciclo 207 de destete incluye las etapas de medir la SpO_2 del paciente 204 y ajustar automáticamente la FiO_2 del gas respiratorio de acuerdo con la SpO_2 206 medida. Además, el ciclo 207 de destete incluye las etapas adicionales de medir la frecuencia respiratoria del paciente 224 y ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria 226 medida. En una realización, las etapas de medir la frecuencia respiratoria del paciente 224 y ajustar automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria 226 medida se realizan simultáneamente con las etapas de medir la SpO_2 del paciente 204 y ajustar automáticamente la FiO_2 del gas respiratorio de acuerdo con la SpO_2 206 medida.

Como se ha mencionado más arriba, en el ciclo 207 de destete, el período de control puede ser el mismo o puede ser diferente para ajustar la FiO_2 del gas respiratorio (es decir, la primera subunidad 22a de control) y ajustar el valor de consigna del caudal de gas respiratorio (es decir, la segunda subunidad 22b de control).

- Un experto en la materia comprenderá fácilmente que, en una realización alternativa del método 200 arriba descrito, se puede usar un umbral de destete de SpO₂ u otro umbral asociado a un parámetro fisiológico medido del paciente, o una combinación de los mismos, en lugar de un umbral de destete de FiO₂ para determinar cuándo se puede iniciar el ciclo 207 de destete (etapa 208) y/o cuándo se puede terminar el ciclo 207 de destete (etapa 212). De manera similar, se puede usar un umbral de detención de la frecuencia respiratoria u otro umbral o combinación de umbrales asociados con un parámetro fisiológico medido del paciente en lugar de un umbral de detención del caudal, para determinar cuándo finaliza la asistencia respiratoria.
- Como se ha mencionado más arriba en la descripción del sistema 10 asociado, en el método 100, 200 arriba descrito, en cada una de las etapas de ajustar automáticamente la FiO₂ en el gas respiratorio de acuerdo con la SpO₂ 106, 206 medida, y ajustar automáticamente el caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria 126, 226 medida, el ajuste automático se realiza mediante una comparación entre el parámetro correspondiente de la SpO₂ y la frecuencia respiratoria medidos y un valor de consigna predeterminado de los mismos, y control posterior de los actuadores del dispensador 16 de aire ambiente y del suministro 17 de gas suplementario.
- En una realización (no mostrada), el método 100, 200 también puede incluir la etapa de humidificar el gas respiratorio. En dicha realización, el método 100, 200 puede incluir la etapa de ajustar automáticamente la humidificación del gas respiratorio de acuerdo con la cantidad respectiva de aire ambiente y/u oxígeno en el gas respiratorio y/o de acuerdo con el caudal del gas respiratorio, usando las etapas arriba descritas para realizar la humidificación usando el humidificador de gas respiratorio.
- En otra realización alternativa, el método 100, 200 puede incluir además la etapa de añadir un broncodilatador al gas respiratorio. En dicha realización, el método puede incluir la etapa de ajustar automáticamente el caudal del broncodilatador.
- El sistema 10 y el método 100, 200 arriba descritos para suministrar un gas respiratorio a un paciente pueden usarse para numerosas aplicaciones, tales como, sin carácter limitativo, en cuidados intensivos y de emergencia para pacientes con hipoxemia (neumonía, edema pulmonar cardiogénico, exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) aguda o similares), en cuidados intensivos para pacientes con hipoxemia, en la sala de recuperación de anestesia para controlar el riesgo de hipercapnia en pacientes que se están despertando, en las salas de neumología y generales para todos los pacientes con oxígeno, en rehabilitación para pacientes con insuficiencia pulmonar o insuficiencia cardíaca, en el hogar para pacientes con insuficiencias respiratorias crónicas que requieren oxigenoterapia a largo plazo, o similares.
- Ventajosamente, el sistema 10 y el método 100, 200 propuestos pueden optimizar el tiempo empleado en el intervalo óptimo de SPO₂ al tiempo que minimizan el caudal de oxígeno, lo que permite reducir considerablemente el consumo de oxígeno y el tiempo de recuperación de los pacientes.
- Haciendo referencia a la Figura 9, se puede proporcionar además un método para evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso. En una realización en la que se proporciona el método para evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso, el método para controlar el suministro del gas respiratorio al paciente puede incluir la etapa adicional de realizar el ajuste de los valores de SpO₂ utilizados para regular la FiO₂ del gas respiratorio, con vistas a un análisis de la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso.
- En una realización, el análisis de la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso se puede realizar mediante un análisis repetido de la amplitud de la señal, sustancialmente en tiempo real.
- Por ejemplo, en una realización en la que la señal del oxímetro viene en paquetes de muestras (etapa 302), el análisis puede llevarse a cabo en cada grupo de N paquetes registrados consecutivos (o paquetes consecutivos en el tiempo). Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización, el análisis puede incluir las etapas de identificar los valores mínimos y máximos para cada grupo de N paquetes para determinar la amplitud pico a pico de cada grupo (etapa 304) y calcular un valor de la mediana de la amplitud pico a pico en K valores de amplitud determinados recientemente (o más recientes) (etapa 306).
- En una realización, la determinación del valor de la mediana de la amplitud pico a pico se puede realizar posteriormente a la eliminación de los valores extremos de amplitud pico a pico correspondientes a valores atípicos en los datos (etapa 305). Por ejemplo, y sin carácter limitativo, en una realización se puede eliminar entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el y % de los valores extremos de amplitud pico a pico correspondientes a valores atípicos antes de proceder al cálculo del valor de la mediana de la amplitud pico a pico en los K valores de amplitud recientemente determinados (o más recientes), es decir, eliminar los valores por encima del 95º percentil y por debajo del 5º percentil.
- En una realización se elige la variable N correspondiente al número de paquetes de manera que los N paquetes consecutivos procesados contengan al menos un ciclo de señal, evitando así la subestimación de la amplitud pico a pico del ciclo. Además, para minimizar el tiempo de respuesta del algoritmo, la variable N debe ser lo más baja posible. El valor de la variable N se elegirá de acuerdo con la frecuencia de muestreo y el tamaño del paquete. Por ejemplo y sin carácter limitativo, en una realización en la que la frecuencia de muestreo es de aproximadamente 75 muestras/segundo, con un tamaño de paquete de aproximadamente 75 muestras/paquete, la variable N puede estar entre aproximadamente 1 y aproximadamente 4.

- 5 En una realización, la variable K del valor de amplitud recientemente determinado (o el más reciente) utilizado para el cálculo del valor de la mediana de la amplitud pico a pico es lo suficientemente alta como para minimizar la influencia de los valores de amplitud anormales espontáneos inducidos por artefactos, pérdidas temporales de datos o similares. Sin embargo, la variable K no debe ser demasiado alta para mantener el tiempo de respuesta del algoritmo en un intervalo aceptable para un marco de monitoreo continuo en tiempo real. El valor de la variable K se elegirá una vez más de acuerdo con la frecuencia de muestreo y el tamaño del paquete, y el valor elegido de la variable N. Por ejemplo y sin carácter limitativo, en la realización en la que la frecuencia de muestreo es de aproximadamente 75 muestras/segundo, con un tamaño de paquete de aproximadamente 75 muestras/paquete, la variable K puede estar entre aproximadamente 3 y aproximadamente 10.
- 10 En una realización, el valor de la mediana arriba mencionado de la amplitud pico a pico, indicado más abajo como ΔP , puede usarse posteriormente para evaluar la calidad de la señal de sensor de oxímetro de pulso (etapa 308).
- En una realización, la calidad de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se evalúa de la siguiente manera:

$$Q_{PPG} = \begin{cases} 0 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} < \lambda_L \\ 1 & \text{si } \frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} > \lambda_H \\ \frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} & \text{de lo contrario} \end{cases}$$

- 15 donde ΔP_{ref} es un valor de referencia, λ_L y λ_H son dos umbrales predefinidos con respecto a una categoría de pacientes.

En una realización alternativa, la calidad de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede evaluar usando funciones alternativas de calidad uniforme.

Por ejemplo, en una realización, la calidad de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede evaluar utilizando una función sigmoidea:

20
$$Q_{PPG} = \frac{1}{1 + \exp\left(-\alpha \frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \frac{\lambda_H + \lambda_L}{2}}{\lambda_H - \lambda_L}\right)}$$

donde el parámetro α es una constante que se usa para controlar la curvatura de la función en los límites.

Por ejemplo, en otra realización, la calidad de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede evaluar utilizando una función de etapa uniforme:

$$Q_{PPG} = 3 \left(\frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} \right)^2 - 2 \left(\frac{\frac{\Delta P}{\Delta P_{ref}} - \lambda_L}{\lambda_H - \lambda_L} \right)^3$$

- 25 En una realización, la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede ajustar además de acuerdo con la presencia o ausencia de artefactos en la señal del sensor de oxímetro de pulso, durante el intervalo de observación.

- 30 En una realización, la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede incorporar además dentro de un índice de calidad de señal existente. Por ejemplo, en una realización, la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso se puede incorporar al índice de calidad de la señal proporcionado por una tarjeta de adquisición OEM3 de Nonin, de la siguiente manera:

$$Q_{overall} = \frac{Q_{OEM3}}{3} \times Q_{PPG}$$

- 35 En una realización, una vez que se ha evaluado la calidad de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso, la calidad de la señal evaluada se puede utilizar para ajustar la FiO_2 del gas respiratorio. En una realización se puede definir un umbral de calidad de la señal y el ajuste de la FiO_2 en el gas respiratorio solo se puede realizar cuando la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso está por encima del umbral de calidad de la señal. En

dicha realización, el ajuste de la FiO_2 se realiza mientras la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso está por encima del umbral de calidad de la señal.

5 Si la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso disminuye por debajo del umbral de calidad de la señal, la FiO_2 se puede configurar automáticamente en un valor seguro de FiO_2 , por ejemplo en función de los datos históricos del paciente, y se puede emitir una alarma. En una realización, el valor seguro de FiO_2 puede oscilar entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 60 %. Un experto en la materia comprenderá que el valor seguro de FiO_2 puede ser diferente para cada paciente dependiendo de sus características fisiológicas y puede ser establecido por el médico u otro operador del sistema, o puede ser determinado por el sistema usando datos históricos. Por ejemplo y sin carácter limitativo, en una realización, la FiO_2 segura puede ser la FiO_2 usada actualmente si la SpO_2 media del último minuto antes de caer por debajo del umbral de calidad de la señal está dentro de un intervalo de valores de SpO_2 objetivo, y la FiO_2 actual ha aumentado entre aproximadamente un 20 % y un 30 % si la SpO_2 media del último minuto antes de caer por debajo del umbral de calidad de la señal está por debajo del intervalo de valores de SpO_2 objetivo.

10 En una realización, los valores de SpO_2 también se pueden ajustar de acuerdo con la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso, mediante la determinación de una relación entre una subestimación de los valores de SpO_2 y la calidad evaluada de la señal Q_{PPG} del sensor del oxímetro de pulso, por ejemplo modelada y regresiva utilizando datos prácticos recopilados por el sistema.

15 En la presente memoria se han descrito e ilustrado varias realizaciones y ejemplos alternativos. Las realizaciones de la invención arriba descritas pretenden ser únicamente ejemplares. Un experto en la materia apreciará las características de las realizaciones individuales y las posibles combinaciones y variaciones de los componentes. Un experto en la materia apreciará además que cualquiera de las realizaciones podría preverse en cualquier combinación con las otras realizaciones descritas en la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para suministrar un flujo de gas respiratorio a un paciente (12), comprendiendo el sistema (10):
 - 5 un dispensador (16) de aire ambiente y un suministro (17) de gas suplementario que cooperan para suministrar un gas respiratorio que tiene un valor de consigna de caudal de gas respiratorio ajustable que se establece inicialmente en un valor de consigna inicial de caudal de gas respiratorio y una fracción ajustable de oxígeno inspirado al paciente (12), definiéndose una fracción predeterminada de oxígeno inspirado correspondiente a un umbral de destete, incluyendo cada uno del dispensador (16) de aire ambiente y el suministro (17) de gas suplementario al menos un actuador para variar, respectivamente, el caudal de aire ambiente suministrado por el dispensador (16) de aire ambiente y el caudal suplementario suministrado por el suministro (17) de gas suplementario;
 - 10 un sensor (19) de saturación de oxígeno que mide el nivel de saturación de oxígeno del paciente (12), ajustándose automáticamente la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio en función del nivel de saturación de oxígeno medido del paciente y del valor de consigna del caudal de gas respiratorio;
 - un sensor (20) de frecuencia respiratoria que determina la frecuencia respiratoria del paciente (12); y
 - 15 una unidad (22) de control conectada operativamente al sensor (19) de saturación de oxígeno, al sensor (20) de frecuencia respiratoria, al actuador del dispensador (16) de aire ambiente y al actuador del suministro (17) de gas suplementario, la unidad (22) de control ajusta automáticamente el caudal de aire ambiente y el caudal de gas suplementario de acuerdo con el nivel de saturación de oxígeno medido y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio y ajusta automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria determinada,
 - 20 en donde el valor de consigna del caudal del gas respiratorio se ajusta únicamente cuando la fracción de oxígeno inspirado alcanza el umbral predeterminado de la fracción de oxígeno inspirado, permaneciendo el valor de consigna del caudal del gas respiratorio en el valor de consigna inicial del caudal del gas respiratorio hasta que se alcance el umbral predeterminado de la fracción de oxígeno inspirado.
2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en donde la unidad (22) de control comprende:
 - 25 una primera subunidad (22a) de control conectada operativamente al sensor (19) de saturación de oxígeno, al actuador del dispensador (16) de aire ambiente y al actuador del suministro (17) de gas suplementario, ajustando la primera subunidad (22a) de control el caudal de aire ambiente y el caudal de gas suplementario de acuerdo con el nivel de saturación de oxígeno medido y el valor de consigna del caudal de gas respiratorio;
 - 30 una segunda subunidad (22b) de control conectada operativamente al sensor (20) de frecuencia respiratoria y a la primera subunidad (22a) de control, ajustando la segunda subunidad (22b) de control automáticamente el valor de consigna del caudal de gas respiratorio de acuerdo con la frecuencia respiratoria determinada.
3. El sistema (10) de la reivindicación 1 o 2, en donde el sensor (19) de saturación de oxígeno comprende un oxímetro de pulso que mide la saturación de oxígeno capilar periférico del paciente (12).
4. El sistema (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el sensor (20) de frecuencia respiratoria está configurado para adquirir datos de la señal de flujo de gas respiratorio, comprendiendo el sistema (10) además un módulo (23) de procesamiento de señal en comunicación de datos con el sensor (20) de frecuencia respiratoria y la unidad (22) de control, el módulo (23) de procesamiento de señal recibe los datos de la señal de flujo de gas respiratorio desde el sensor (20) de frecuencia respiratoria y realiza un procesamiento de señal en los datos de la señal de flujo para estimar la frecuencia respiratoria del paciente (12) a partir de los mismos.
- 40 5. El sistema (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el suministro (17) de gas suplementario incluye un suministro (17a) de oxígeno.
6. El sistema (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que además comprende un humidificador (25) de gas respiratorio configurado automáticamente para ajustar la humidificación del gas respiratorio en función de la fracción de oxígeno inspirado y el caudal de gas respiratorio.
- 45 7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el umbral de destete oscila entre el 40 % y el 60 %.
8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el sistema se detiene si el valor de consigna del caudal de gas respiratorio alcanza un umbral de detención.
9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde, si la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio aumenta por encima del umbral de destete después de haber alcanzado el umbral predeterminado de la fracción de oxígeno inspirado, el valor de consigna del caudal del gas respiratorio se ajusta y se mantiene en el valor de consigna inicial del caudal del gas respiratorio hasta que la fracción de oxígeno inspirado alcanza la fracción predeterminada de oxígeno inspirado.
- 50

- 5 10. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un módulo de procesamiento de señal que recibe la señal de flujo de gas respiratorio desde el sensor de frecuencia respiratoria y realiza un procesamiento de señal en la señal de flujo de gas respiratorio para estimar la frecuencia respiratoria del paciente, filtrándose la señal de flujo de gas respiratorio usando un filtro de paso de banda con parámetros ajustados a la banda respiratoria, siendo analizada la misma para identificar una repetición de patrones de variación de tipo oscilación relacionados con la respiración y utilizándose para llevar a cabo un análisis espectral de frecuencia por consenso, en donde un pico máximo en el espectro de consenso define la frecuencia respiratoria.
- 10 11. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el nivel de saturación de oxígeno medido, usado para regular la fracción de oxígeno inspirado, se ajusta en vista de un análisis de la calidad evaluada de una señal de sensor de oxímetro de pulso.
12. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde una calidad de señal evaluada de una señal del sensor de oxímetro de pulso se usa para ajustar la fracción de oxígeno inspirado del gas respiratorio.
- 15 13. El sistema de la reivindicación 12, en donde el ajuste de la fracción de oxígeno inspirado en el gas respiratorio se realiza solo cuando la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso está por encima de un umbral de calidad de señal.
14. El sistema de la reivindicación 13, en donde la fracción de oxígeno inspirado se establece automáticamente en una fracción segura de oxígeno inspirado cuando la calidad evaluada de la señal de sensor de oxímetro de pulso disminuye por debajo del umbral de calidad de la señal, oscilando la fracción segura de oxígeno inspirado entre el 40 % y el 60 %.

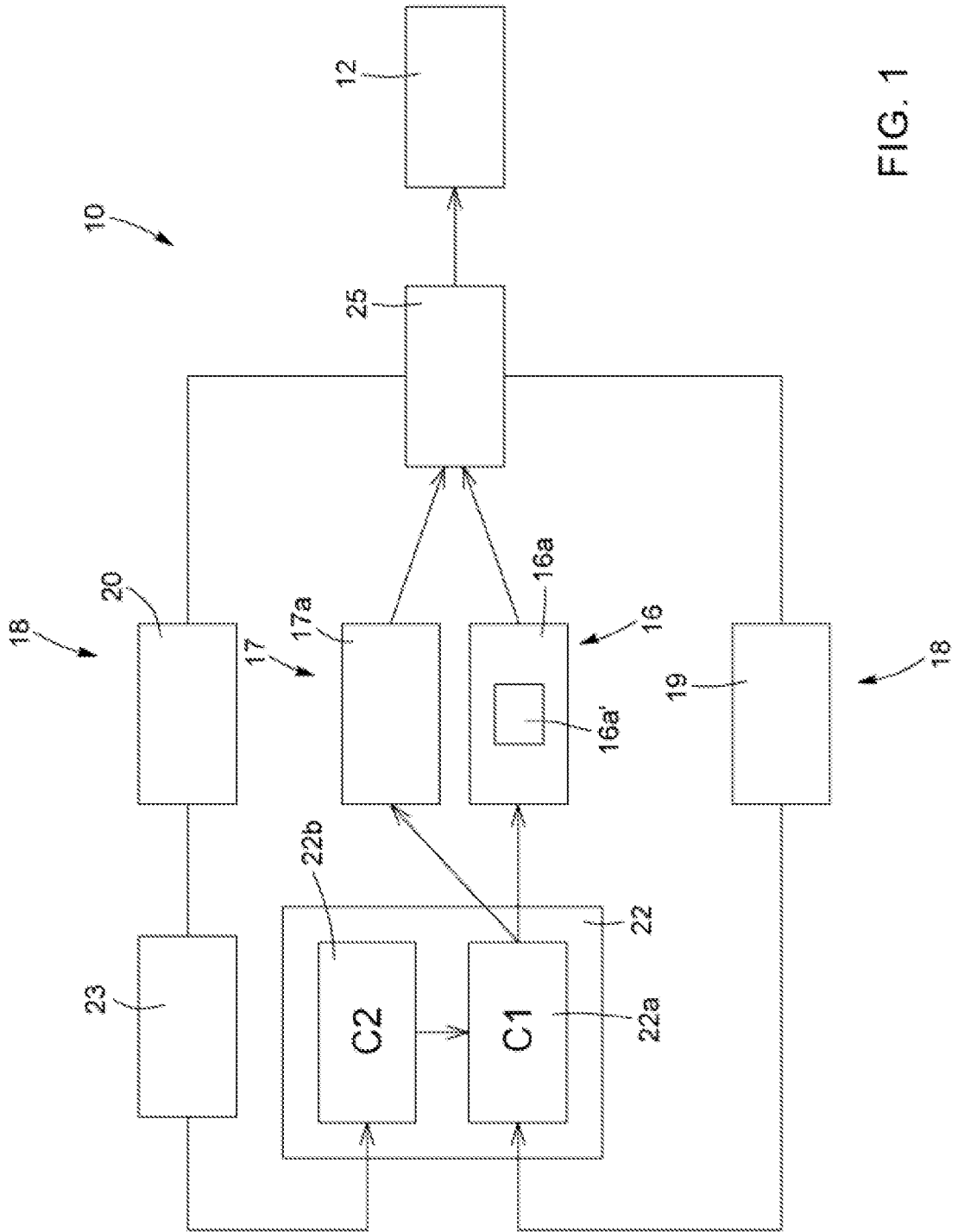


FIG. 1

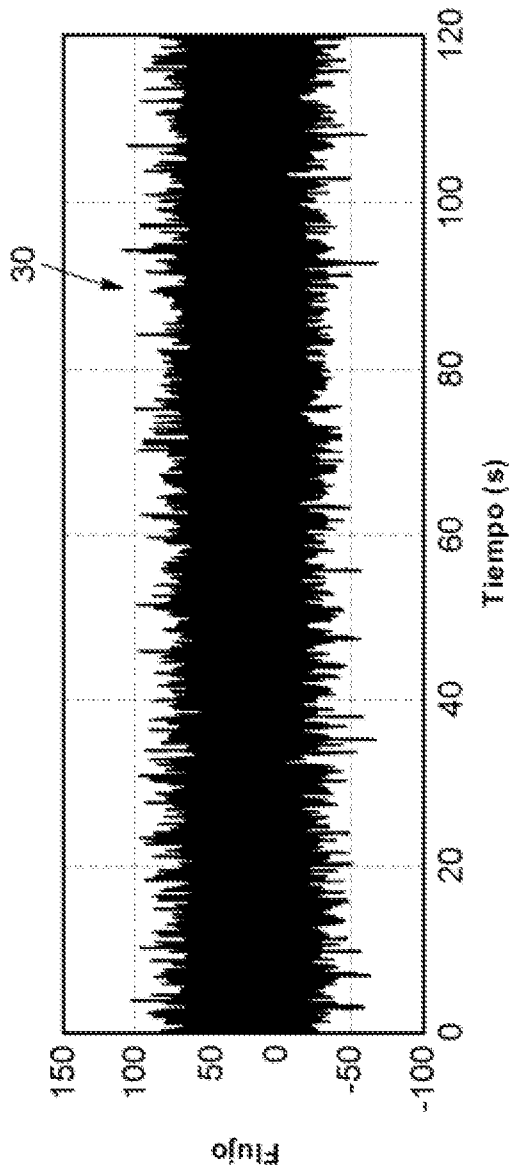


FIG. 2

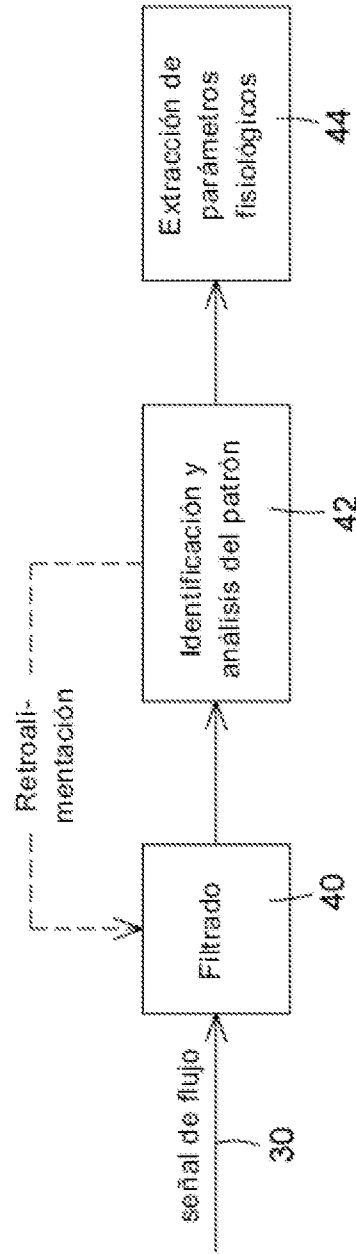


FIG. 3

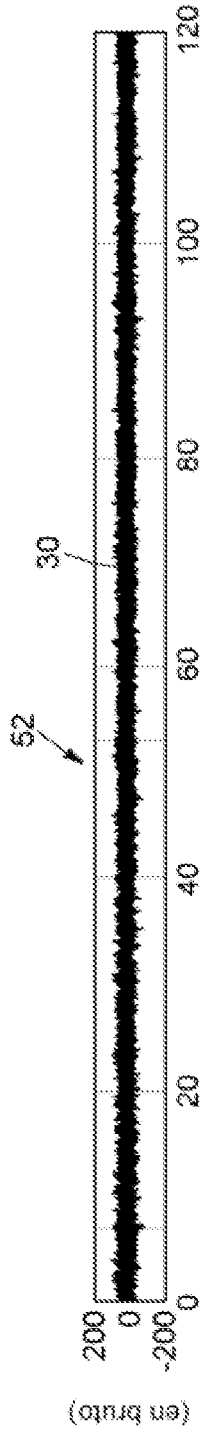


FIG. 4a

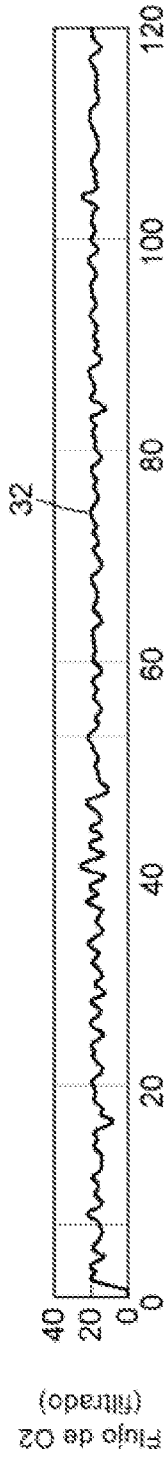


FIG. 4b

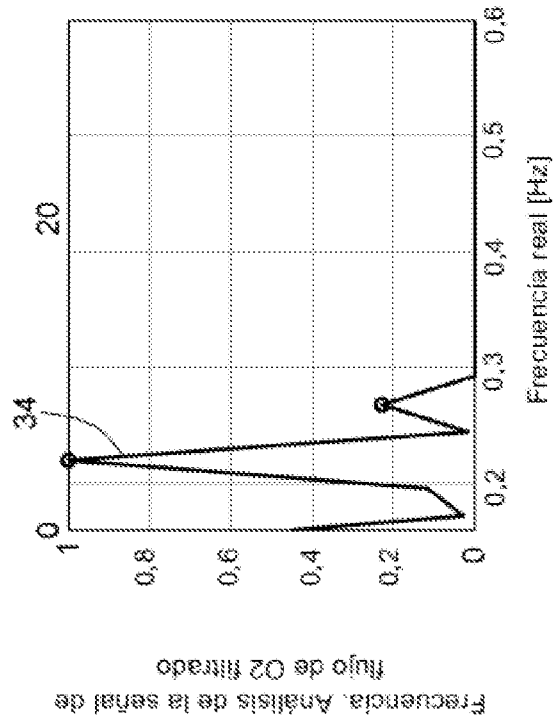


FIG. 4c

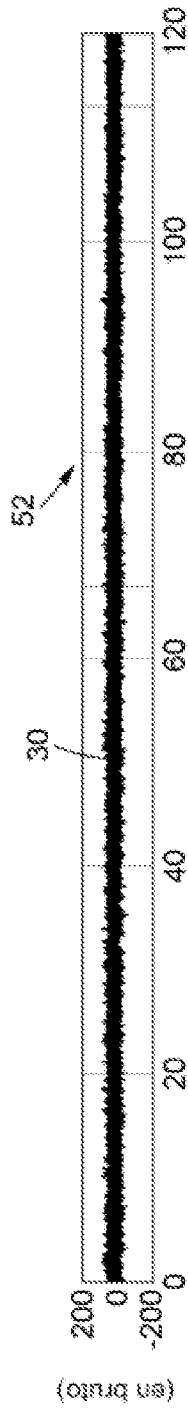


FIG. 5a

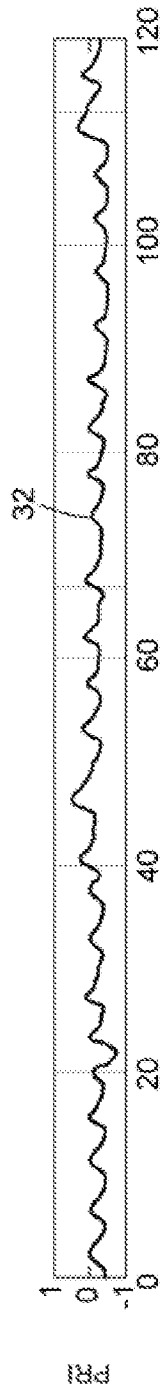


FIG. 5b

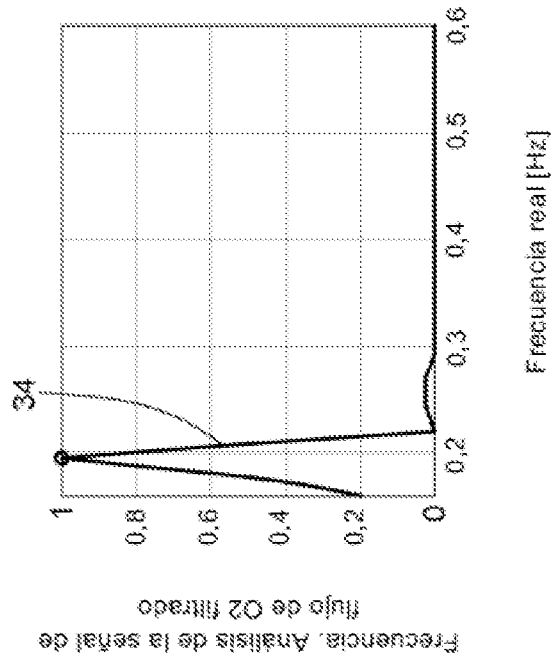


FIG. 5c

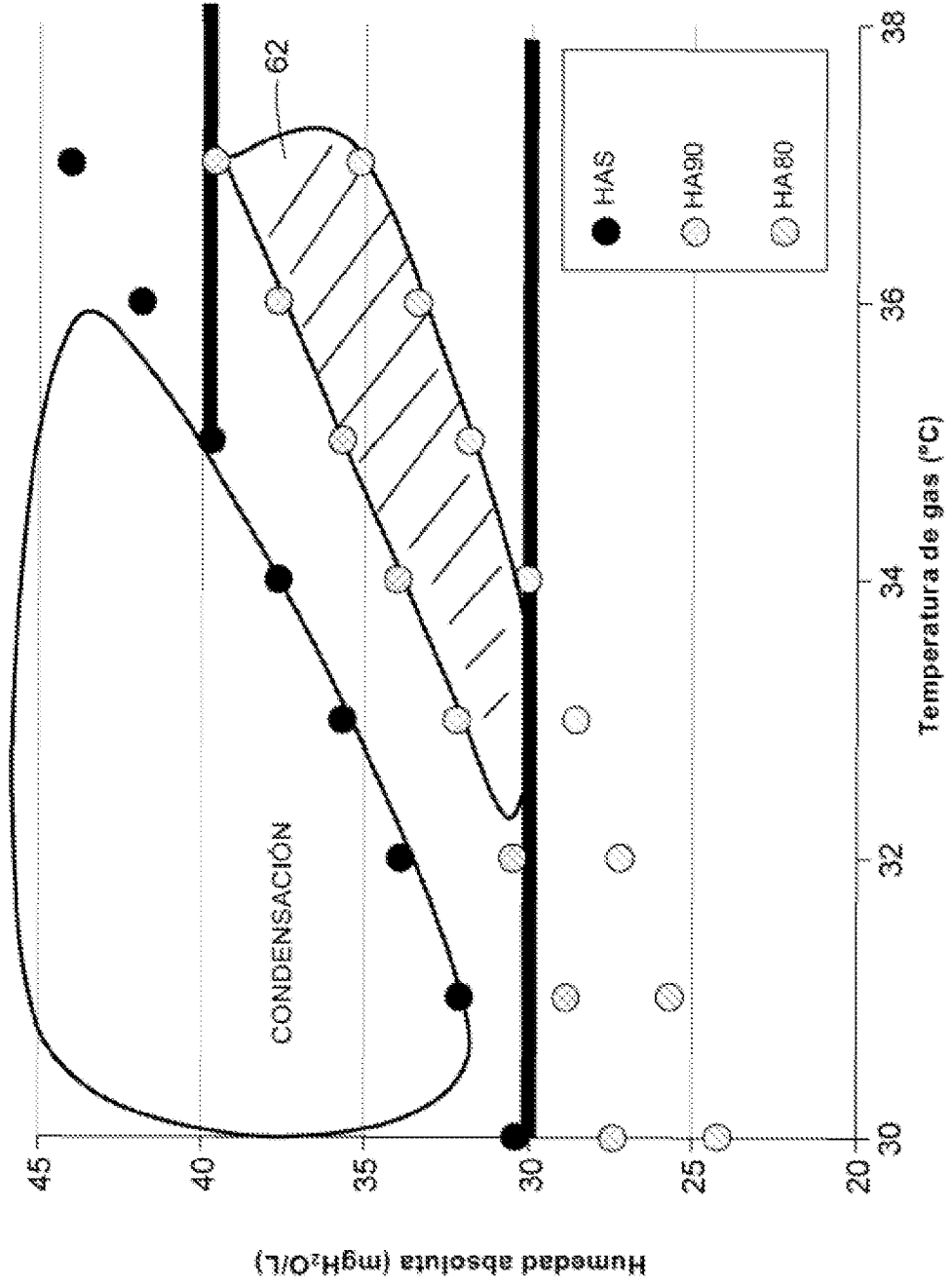


FIG. 6

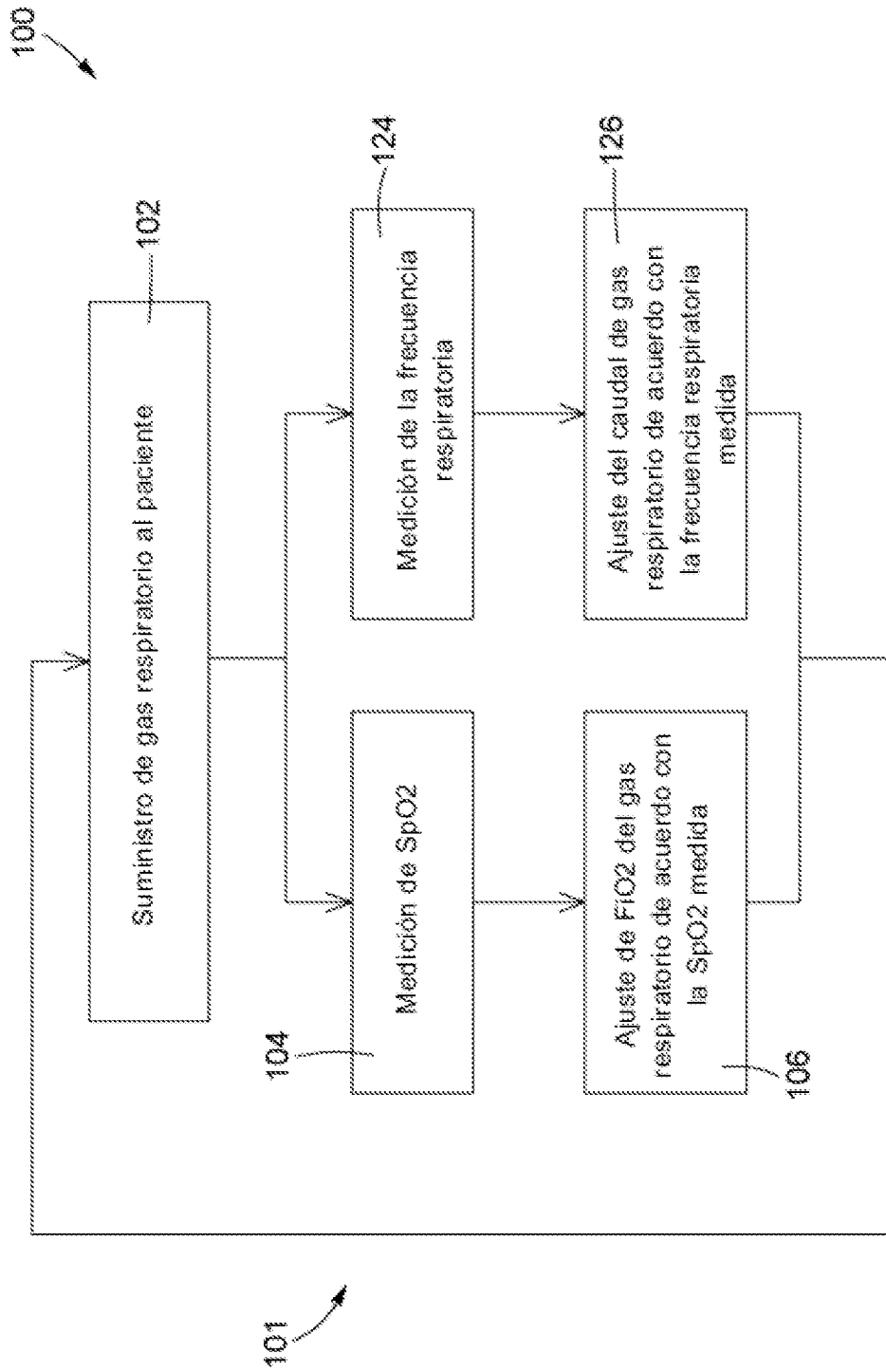


FIG. 7

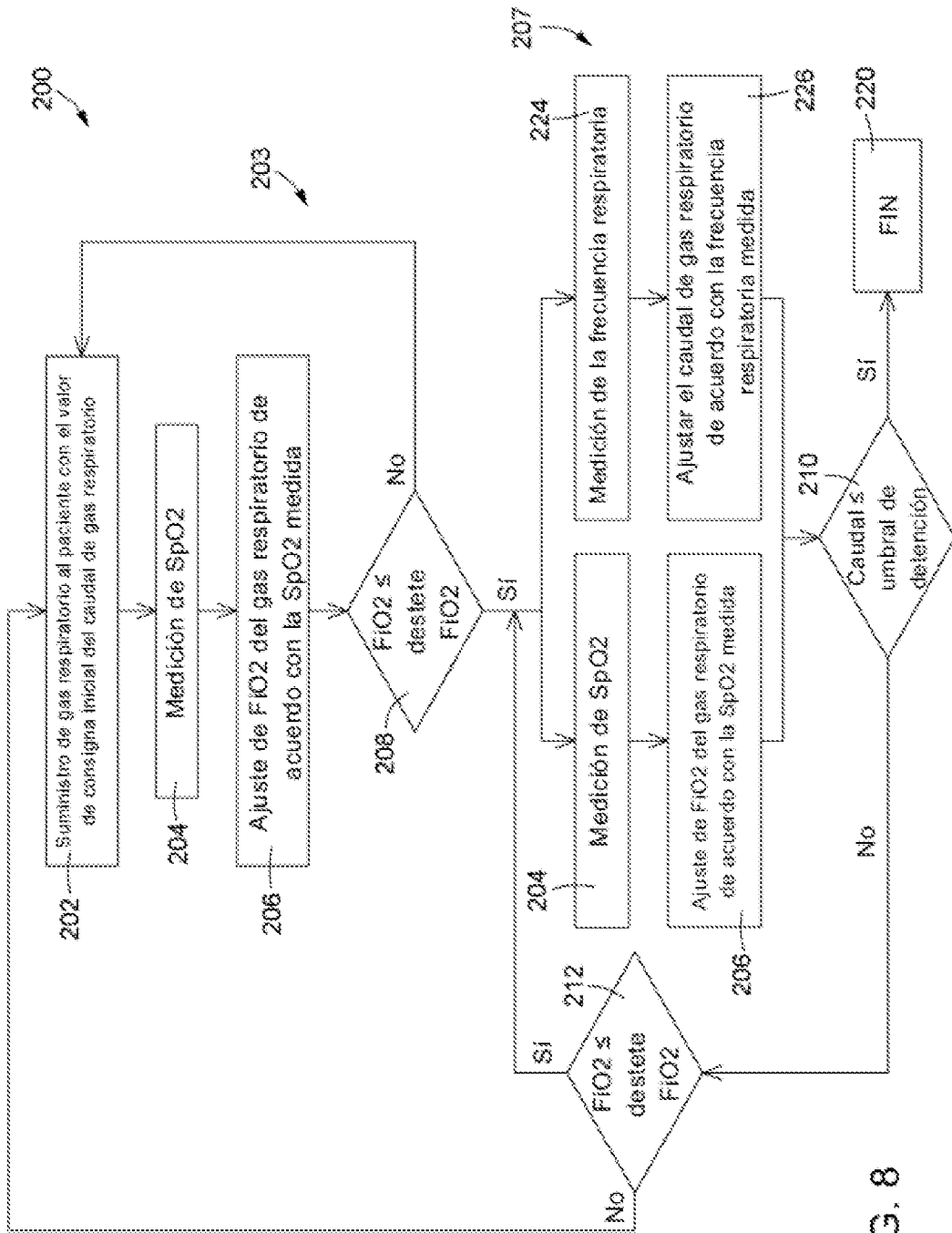


FIG. 8

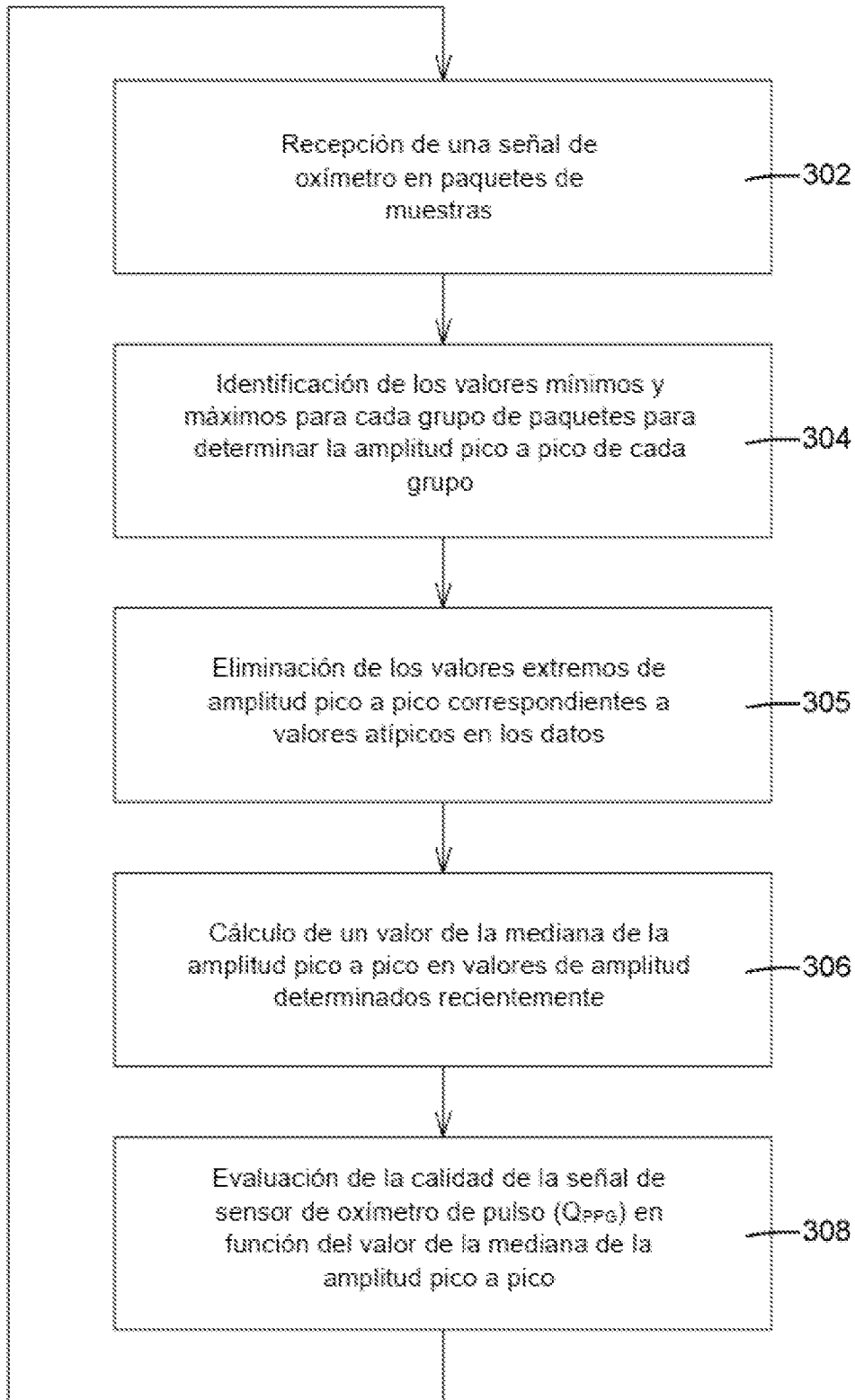


FIG. 9