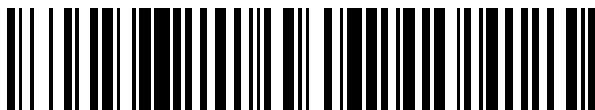


(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 943 643**

(51) Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 16/10 (2006.01)
A61M 16/16 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2017 PCT/NZ2017/050063**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2017 WO17200394**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2017 E 17799734 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.04.2023 EP 3458135**

(54) Título: **Sensor de ruta de flujo para aparatos de terapia de flujo**

(30) Prioridad:

17.05.2016 US 201662337795 P
16.05.2017 US 201762507013 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.06.2023

(73) Titular/es:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED (100.0%)
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki Auckland 2013, NZ

(72) Inventor/es:

BURGESS, RUSSEL WILLIAM;
BARKER, DEAN ANTONY y
O'DONNELL, KEVIN PETER

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 943 643 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

Sensor de ruta de flujo para aparatos de terapia de flujo

Campo de la divulgación

Antecedentes

- 5 Los aparatos de respiración asistida se utilizan en diversos entornos tales como hospitales, instalaciones médicas, residencias o entornos domésticos para suministrar un flujo de gas a los usuarios o pacientes. El aparato de respiración asistida, o aparato de terapia de flujo, puede incluir una válvula utilizada para suministrar oxígeno con el flujo de gas y/o un aparato de humidificación para suministrar gases calentados y humidificados. El aparato de terapia de flujo puede permitir el ajuste y control de las características de flujo de gas, incluyendo caudal, temperatura, concentración de gas, humedad, presión, etc. Para medir estas propiedades de los gases se utilizan sensores, tales como elementos de sensor de temperatura calentados y/o termistores.

- 10 D1 divulga un dispositivo de respiración asistida. Hay un ventilador de velocidad variable con salida e interfaz de ventilación del paciente configurada para ajuste en un conducto respiratorio del paciente. Un conducto de paso de gas se acopla la salida del ventilador a la interfaz de ventilación del paciente. Una línea piloto del conducto de paso de gas se acopla a una válvula de exhalación pilotada de la interfaz de ventilación del paciente. Un sensor de presión mide la presión de máscara en la interfaz de ventilación del paciente y un sensor de velocidad de ventilador mide la velocidad de ventilador. Un controlador de presión en comunicación con el sensor de presión y el sensor de velocidad de ventilador detecta una fase inspiratoria del paciente y una fase espiratoria del paciente a partir de al menos una de velocidad medida de ventilador y velocidad establecida de ventilador. El controlador de presión ajusta la velocidad operativa del ventilador y acciona la válvula de exhalación pilotada en función de la presión de máscara medida.

- 15 D2 divulga métodos y un sistema de terapia respiratoria para tratar la apnea del sueño mediante niveles de presión particularmente elevados durante el final de las fases de exhalación. Por tanto, de este modo, es posible reducir significativamente los niveles de presión de inhalación para que sean, en promedio, menores que los niveles de presión de exhalación.

- 20 D3 divulga métodos, sistemas y/o un aparato para ralentizar la respiración del paciente mediante el uso de terapia de presión positiva. En determinadas realizaciones, se establece un objetivo de frecuencia respiratoria provisional actual, y periódicamente se aumenta la magnitud de una onda de presión variable que se escala al objetivo de frecuencia respiratoria provisional actual si la frecuencia respiratoria del paciente es mayor que el objetivo de frecuencia respiratoria provisional con el fin de prolongar la duración de la respiración del paciente. La magnitud de aumento de presión puede ser una función de la diferencia entre el objetivo de frecuencia respiratoria provisional y la frecuencia respiratoria del paciente. El objetivo de frecuencia respiratoria provisional se puede reducir periódicamente en respuesta a la ralentización de frecuencia respiratoria del paciente hacia el objetivo de frecuencia respiratoria provisional actual. La onda de presión variable pasa de una fase de inhalación a una fase de exhalación cuando el flujo de aire del paciente disminuye hasta un umbral de ciclo, siendo el umbral de ciclo una función de flujo frente a tiempo de una respiración y generalmente aumentando con el tiempo. Diferentes objetivos intermedios de frecuencia respiratoria tienen diferentes funciones de umbral de ciclo, y las funciones de umbral de ciclo permiten un ciclado más sencillo a medida que disminuyen los objetivos intermedios de frecuencia respiratoria. De manera similar, la onda de presión variable se activa desde la fase de exhalación hasta la fase de inhalación, cuando el flujo de aire del paciente aumenta hasta un umbral de activación, siendo el umbral de activación una función de flujo frente a tiempo en una respiración y generalmente disminuyendo con el tiempo. Distintos objetivos intermedios de frecuencia respiratoria tienen diferentes funciones de umbral de activación, y las funciones de umbral de activación permiten una activación más sencilla a medida que disminuyen los objetivos intermedios de frecuencia respiratoria.

Sumario

La invención se define por medio de las reivindicaciones adjuntas.

- 45 La presente divulgación describe un aparato de terapia de flujo que se puede usar para proporcionar un flujo de gases a un paciente en un sistema sellado o no sellado. El flujo de gases respiratorios se puede ajustar basándose en un ciclo respiratorio detectado del paciente. El ciclo respiratorio del paciente se puede determinar utilizando uno o más parámetros medidos, tales como caudal, velocidad de motor de ventilador y/o presión de sistema. La fuente de flujo se puede controlar usando una onda periódica, que se ajusta para tener una fase basada en el ciclo respiratorio del paciente, de modo que el flujo se ajusta en respuesta a la inhalación y exhalación del paciente.

- 50 Se proporciona un método para realizar terapia respiratoria en un sistema respiratorio. El método puede comprender el accionamiento de un motor de ventilador usando una señal de control, estando el motor de ventilador configurado para generar un flujo de aire al paciente. El método puede comprender además la detección de un ciclo respiratorio del paciente mediante la recepción de una primera entrada de sensor que comprende una o más mediciones de flujo de al menos un sensor de flujo, la recepción de una segunda entrada de sensor que comprende una o más mediciones de presión de al menos un sensor de presión o una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador, y generar una onda del ciclo respiratorio utilizando al menos las mediciones de flujo recibidas, en el que la

onda del ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente. El método puede comprender además sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante la identificación de una fase de la onda de ciclo respiratorio y la actualización iterativa de una fase de señal de control para lograr una diferencia de fase determinada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio, de modo que la señal de control se pueda configurar para ajustar la velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente. El método puede comprender además el cambio de fase de la señal de control en base a un retardo del sistema entre la señal de control que recibe el motor de ventilador y una o más mediciones de flujo. El método puede comprender además el cambio de fase de la señal de control, de modo que la señal de control se pueda adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El al menos un sensor de flujo puede comprender un conjunto de sensor ultrasónico. El al menos un sensor de flujo puede además comprender un elemento sensor de temperatura calentado. La señal de control se puede sincronizar en fase con la onda de ciclo respiratorio. Se puede determinar una magnitud de señal de control en base, al menos en parte, a una amplitud de la onda de ciclo respiratorio, un parámetro de retroalimentación positiva y un parámetro de retroalimentación negativa. El segundo sensor de entrada puede ser una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. La onda de ciclo respiratorio se puede generar utilizando las mediciones recibidas de flujo y velocidad de motor. La onda de ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en una restricción de flujo calculada utilizando las mediciones recibidas de velocidad de motor y flujo. La onda de ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en un flujo de paciente calculado, en el que el flujo de paciente se puede basar en una fuga del sistema calculada utilizando las mediciones recibidas de velocidad de motor y flujo. Las mediciones de velocidad de motor se pueden determinar basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas. La detección del ciclo respiratorio del paciente puede comprender la recepción de una tercera entrada de sensor, comprendiendo la tercera entrada de sensor una o más mediciones de presión del al menos un sensor de presión. El segundo sensor de entrada puede ser una o más mediciones de presión del al menos un sensor de presión. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio de alto flujo. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio no sellado. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio sellado. El método puede comprender además ajustar la velocidad de motor para lograr una presión predeterminada del sistema en base a una o más mediciones de presión procedentes del al menos un sensor de presión. El sistema respiratorio sellado puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva, o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de una carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender la frecuencia respiratoria, el tiempo de tratamiento, la velocidad de motor, el caudal y/o la presión. La memoria puede ser una EEPROM.

35 Se proporciona un aparato de terapia respiratoria. El aparato puede comprender un ventilador para generar un flujo de aire al paciente, estando asociado el ventilador a un motor, en el que el motor se puede configurar para accionamiento por medio de una señal de control. El aparato puede comprender además uno o más sensores configurados para medir al menos un caudal, estando configurados además el uno o más sensores para medir la presión o velocidad o de motor. El aparato puede comprender además un sistema de control configurado para detectar un ciclo respiratorio del paciente por medio de la recepción de una primera entrada de sensor que comprende una o más mediciones de flujo de al menos un sensor de flujo, la recepción de una segunda entrada de sensor que comprende una o más mediciones de presión procedentes de al menos un sensor de presión o una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador, y la generación de una onda de ciclo respiratorio utilizando al menos las mediciones de flujo recibidas, en el que la onda de ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente. El sistema de control se puede configurar además para sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante la identificación de una fase de onda de ciclo respiratorio y la actualización iterativa de una fase de la señal de control para lograr una diferencia de fase determinada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio, de modo que la señal de control se pueda configurar para ajustar una velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente. La señal de control se puede configurar además para modificar la fase de la señal de control en función de un retardo del sistema entre la recepción de la señal de control por parte del motor de ventilador y la detección del flujo de aire resultante. La señal de control se puede configurar además para modificar la fase de la señal de control, de modo que la señal de control se pueda adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El al menos un sensor de flujo puede comprender un conjunto de sensor ultrasónico. El al menos un sensor de flujo puede comprender además un elemento de sensor de temperatura calentado. La señal de control se puede sincronizar en fase con la onda de ciclo respiratorio. La onda de ciclo respiratorio se puede utilizar para calcular la frecuencia respiratoria del paciente. Se puede determinar una magnitud de señal de control en base, al menos en parte, a una amplitud de la onda de ciclo respiratorio, un parámetro de retroalimentación positiva y un parámetro de retroalimentación negativa. El segundo sensor de entrada puede ser una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. La onda del ciclo respiratorio se puede generar utilizando las mediciones recibidas de flujo y velocidad de motor. La onda de ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en un flujo de paciente calculado, en el que el flujo de paciente se puede basar en una fuga de sistema calculada utilizando las mediciones recibidas de flujo y velocidad de motor. Las mediciones de velocidad de motor se pueden determinar basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas. El sistema de control se puede configurar para detectar el ciclo respiratorio al recibir una tercera entrada

de sensor, comprendiendo la tercera entrada de sensor una o más mediciones de presión procedentes del al menos un sensor de presión. El segundo sensor de entrada puede ser una o más mediciones de presión del al menos un sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria puede ser un aparato de terapia de alto flujo respiratorio. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio no sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema respiratorio sellado en base a una o más mediciones de presión procedentes del sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para acoplarse a una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva, o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del aparato de terapia respiratoria. El aparato puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Un método para ajustar el caudal de un sistema respiratorio según la inspiración y la espiración del paciente. El método comprende recibir en un procesador una primera entrada correspondiente al caudal de flujo de aire generado por una fuente basada, al menos en parte, en una señal de control; recibir en el procesador al menos una segunda entrada; y determinar por medio del procesador un ciclo respiratorio previsto del paciente, basándose, al menos en parte, en las entradas primera y segunda. El método puede comprender además ajustar la señal de control en base, al menos en parte, a una amplitud de ciclo respiratorio previsto usando un parámetro de retroalimentación positiva. El método puede comprender además ajustar la señal de control en base, al menos en parte, a una amplitud de ciclo respiratorio previsto usando un parámetro de retroalimentación negativa. El método puede comprender además el ajuste de la señal de control para la fuente, en el que el ajuste de la señal de control comprende llevar a cabo al menos una iteración de bucle de bloqueo de fase en la señal de control contra el ciclo respiratorio previsto, de modo que la fase de la señal de control pueda coincidir sustancialmente con la fase del ciclo respiratorio previsto por medio de una diferencia de fase determinada. La segunda entrada puede corresponder a una velocidad de motor asociada a la fuente. El método comprende además recibir una tercera entrada que comprende presión. La segunda entrada puede corresponder a presión. El ajuste de la señal de control puede comprender además la modificación de fase de la señal de control con respecto al ciclo respiratorio previsto. El ajuste de la señal de control puede comprender además la modificación de fase de la señal de control con respecto al ciclo respiratorio previsto, basándose, al menos en parte, en un retardo del sistema. El ajuste de la señal de control puede comprender además la modificación de fase de la señal de control con respecto al ciclo respiratorio previsto para adelantarse al ciclo respiratorio previsto en una cantidad designada. El método se puede utilizar en un sistema respiratorio sellado o no sellado. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Se proporciona un sistema configurado para ajustar un caudal según la inspiración y espiración del paciente. El sistema puede comprender una fuente configurada para generar un flujo de aire, basándose al menos en parte en una señal de control. El sistema puede comprender además un procesador configurado para recibir una primera entrada correspondiente al caudal de flujo de aire, recibir al menos una segunda entrada y determinar un ciclo respiratorio previsto del paciente, basándose al menos en parte, en la primera y segunda entradas. El procesador se puede configurar para ajustar la señal de control basándose, al menos en parte, en una amplitud de ciclo respiratorio previsto utilizando un parámetro de retroalimentación positiva. El procesador se puede configurar para ajustar la señal de control basándose, al menos en parte, en una amplitud de ciclo respiratorio previsto utilizando un parámetro de retroalimentación negativa. El procesador se puede configurar adicionalmente para ajustar la señal de control para la fuente, en el que el ajuste de la señal de control puede comprender llevar a cabo al menos una iteración de bucle de bloqueo de fase en la señal de control contra el ciclo respiratorio previsto, de modo que la fase de la señal de control pueda coincidir sustancialmente con la fase del ciclo respiratorio previsto por medio de una diferencia de fase determinada. El ajuste de la señal de control puede comprender además la modificación de fase de la señal de control con respecto al ciclo respiratorio previsto. La señal de control se puede modificar con respecto a la fase en relación con el ciclo respiratorio previsto, basándose al menos en parte, en un retardo del sistema. La señal de control se puede modificar con respecto a la fase en relación con el ciclo respiratorio previsto para adelantarse al ciclo respiratorio previsto en una cantidad designada. El procesador se puede configurar además para calcular la frecuencia respiratoria del paciente, basándose al menos en parte, en el ciclo respiratorio previsto del paciente. La segunda entrada puede corresponder a una velocidad de motor asociada a la fuente. El procesador se puede configurar para recibir una tercera entrada que comprende presión. El segundo sensor de entrada puede corresponder a presión. El sistema puede comprender un sistema de alto flujo. El sistema puede ser un sistema respiratorio no sellado. El sistema puede ser un sistema respiratorio sellado. El aparato de terapia respiratoria se configura para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema en base a una o más mediciones de presión de al menos un sensor de presión. El sistema puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Se proporciona un método para ajustar una onda de control para un aparato de respiración asistida. El método puede comprender la detección de un ciclo respiratorio del paciente, sincronización de la onda de control con el ciclo respiratorio detectado y modificación de fase de la onda de control con respecto al ciclo respiratorio detectado. La onda de control se puede modificar con respecto a la fase para tener una diferencia de fase determinada en relación

5 con el ciclo respiratorio. La sincronización de la onda de control con el ciclo respiratorio detectado puede comprender mejorar el ciclo respiratorio usando retroalimentación positiva. La sincronización de la onda de control con el ciclo respiratorio detectado puede comprender regular el ciclo respiratorio usando retroalimentación negativa, en la que la retroalimentación negativa se puede aplicar al ciclo respiratorio cuando la magnitud del ciclo respiratorio se corresponde con una cantidad de umbral. La onda de control puede ser un bucle de bloqueo de fase relativo al ciclo
10 respiratorio detectado. El bucle de bloqueo de fase puede reducir progresivamente el error entre la onda de control y el ciclo respiratorio detectado en cada ciclo. Se puede modificar la fase de la onda de control en una cantidad para compensar el retardo del sistema asociado al aparato de respiración asistida. Se puede modificar la fase de la onda de control en una cantidad para adelantarse al ciclo respiratorio. El aparato de respiración asistida puede comprender al menos un sensor de flujo. El al menos un sensor de flujo puede comprender un conjunto de sensor ultrasónico. La retroalimentación de flujo se puede recibir desde al menos un sensor de flujo. El aparato de respiración asistida puede comprender un ventilador. El ventilador puede comprender un motor. La retroalimentación de la velocidad de motor se puede recibir desde el motor de ventilador. El motor puede ser un motor de corriente continua sin escobillas, que se puede configurar para proporcionar retroalimentación sin necesidad de sensores. El motor puede ser un motor de baja inercia. El método puede comprender además el accionamiento de un motor de ventilador usando la onda de control
15 con modificación de fase. El aparato de respiración asistida puede comprender un ventilador que comprende un motor y al menos un sensor de flujo, y el método puede comprender además recibir variables de retroalimentación procedentes del motor y al menos un sensor de flujo, en el que las variables de retroalimentación recibidas del motor y sensor de flujo se pueden calcular, en combinación, para producir una onda de ciclo respiratorio. La retroalimentación de la velocidad de motor se puede recibir desde el motor de ventilador. La retroalimentación del motor puede incluir una indicación de la presión del sistema. El sistema respiratorio puede comprender un sensor de presión. Se pueden calcular las variables recibidas de retroalimentación de sensor de flujo y presión recibidas, en combinación, para producir una onda de ciclo respiratorio. Se pueden calcular las variables recibidas de retroalimentación de presión, motor y sensor de flujo, en combinación, para producir una onda de ciclo respiratorio. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria puede ser un sistema respiratorio de alto flujo. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria
20 se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio no sellado. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio sellado. El método puede comprender además ajustar la velocidad de motor para lograr una presión predeterminada del sistema en base a las mediciones de presión realizadas por el sensor de presión. El sistema respiratorio sellado puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de
25 ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

30 Se proporciona un aparato de respiración asistida configurado para ajustar un caudal según la inspiración y espiración del paciente. El aparato puede comprender un ventilador que comprende un motor. El aparato puede comprender además al menos un sensor para medir el caudal. El aparato puede comprender además un procesador configurado para determinar un ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente basándose al menos en el caudal, y ajustar el flujo de los gases respiratorios según la respiración del paciente. El al menos un sensor puede comprender transductores ultrasónicos primero y segundo. El al menos un sensor puede comprender transductores ultrasónicos primero y segundo y un elemento de sensor de temperatura calentado. El flujo de los gases respiratorios se puede ajustar basándose, al menos en parte, en un sistema biestable que utiliza retroalimentación tanto positiva como negativa. El procesador puede determinar el ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente basándose en el caudal y la señal indicativa de velocidad del motor de ventilador, estando configurado el motor para proporcionar una señal indicativa de la velocidad del motor de ventilador. El aparato de respiración asistida puede comprender además un sensor de presión para medir la presión. El procesador puede determinar el ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente en base a caudal y presión. El procesador puede determinar el ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente en base a caudal, velocidad de motor y presión. El aparato de respiración asistida puede ser un aparato de respiración asistida de alto flujo. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio no sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema respiratorio sellado en base a la presión medida por el sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para acoplarse a una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación
35 no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del aparato de respiración asistida. El aparato puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Se proporciona un sistema configurado para ajustar el caudal según la inspiración y espiración del paciente. El sistema puede comprender un ventilador y un procesador. El procesador se puede configurar para recibir una primera entrada correspondiente a caudal y una segunda entrada. El procesador se puede configurar además para determinar un ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente, basándose en las entradas primera y segunda, y ajustar el flujo de gases respiratorios según el ciclo previsto de inspiración y espiración del paciente. El caudal se puede determinar usando transductores ultrasónicos primero y segundo. El caudal se puede determinar utilizando un elemento de sensor de temperatura calentado. El caudal se puede determinar utilizando el primer y segundo transductores ultrasónicos en combinación con un elemento de sensor de temperatura calentado. El flujo de gases respiratorios se puede ajustar basándose, al menos en parte, en un sistema biestable que utiliza retroalimentación tanto positiva como negativa. La segunda entrada puede ser un medio de realimentación de velocidad de motor configurado para proporcionar una señal indicativa de la velocidad del motor de ventilador. El procesador se puede configurar para recibir una tercera entrada que comprende presión. La segunda entrada puede ser la presión procedente del sensor de presión. El sistema puede ser un sistema de alto flujo. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio no sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema respiratorio sellado en base a la presión del sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para acoplarse a una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del aparato de terapia respiratoria. La segunda entrada puede ser la presión además de la retroalimentación del motor. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Se proporciona un sistema respiratorio configurado para determinar la frecuencia respiratoria del paciente. El sistema puede comprender al menos un sensor configurado para medir el caudal; un procesador configurado para estar en comunicación eléctrica con el al menos un sensor para recibir mediciones de caudal del paciente que usa el sistema respiratorio, estando además configurado el procesador para determinar la frecuencia respiratoria del paciente mediante autocorrelación de un gráfico de mediciones de caudal con respecto a tiempo. El procesador se puede configurar para determinar un ciclo respiratorio a partir de uno o más picos o cruces con el valor nulo de la autocorrelación del gráfico de mediciones de caudal con respecto a tiempo. El al menos un sensor puede comprender transductores ultrasónicos primero y segundo. El al menos un sensor puede comprender un elemento de sensor de temperatura calentado. El al menos un sensor puede comprender transductores ultrasónicos primero y segundo y un elemento de sensor de temperatura calentado. El procesador se puede configurar para generar una onda de ciclo respiratorio basada, al menos en parte, en la frecuencia respiratoria determinada, en el que la onda de ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración del paciente. El sistema puede comprender además un ventilador para generar un flujo de aire para el paciente, estando asociado el ventilador a un motor, en el que el motor se puede configurar para accionamiento mediante una señal de control. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas. El procesador se puede configurar para sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante la identificación de una fase de la onda de ciclo respiratorio y la actualización iterativa de la fase de la señal de control para lograr una diferencia de fase determinada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio, de modo que la señal de control se puede configurar para ajustar la velocidad del motor de ventilador basándose en la inspiración y espiración del paciente. El procesador se puede configurar además para modificar la fase de la señal de control en función de un retardo del sistema entre la señal de control que recibe el motor de ventilador y el flujo de aire resultante que se detecta. El procesador se puede configurar además para modificar la fase de la señal de control, de modo que la señal de control se pueda adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El procesador se puede configurar para generar una onda de ciclo respiratorio basada en las mediciones de caudal y velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. Las mediciones de velocidad de motor se pueden determinar basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador. La generación de la onda de ciclo respiratorio puede estar basada en las mediciones de caudal y una o más mediciones de presión del sensor de presión. La generación de la onda de ciclo respiratorio puede estar basada en las mediciones de caudal, velocidad de motor y una o más mediciones de presión del sensor de presión. El sistema respiratorio puede comprender un aparato de terapia de alto flujo respiratorio. El sistema respiratorio puede ser un sistema respiratorio no sellado. El sistema respiratorio puede ser un sistema respiratorio sellado. El procesador se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema en base a una o más mediciones de presión procedentes del sensor de presión. El sistema respiratorio puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de una carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad del motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

Se proporciona un método para determinar la frecuencia respiratoria de un paciente que usa un sistema respiratorio. El método puede comprender recibir mediciones de caudal del paciente que usa el sistema respiratorio procedentes de al menos un sensor; autocorrelacionar un gráfico de las mediciones de caudal con respecto a tiempo; y determinar la frecuencia respiratoria del paciente a partir de la autocorrelación. La determinación de la frecuencia respiratoria del

paciente puede comprender además determinar el ciclo respiratorio del paciente a partir de uno o más picos o cruces con el valor nulo de la autocorrelación. Las mediciones de caudal se pueden llevar a cabo mediante transductores ultrasónicos primero y segundo. Las mediciones de caudal se pueden llevar a cabo por medio de un elemento de sensor de temperatura calentado. Las mediciones de caudal se pueden llevar a cabo mediante transductores ultrasónicos primero y segundo y un elemento de sensor de temperatura calentado. El método puede comprender además generar una onda de ciclo respiratorio basada al menos en parte en la frecuencia respiratoria determinada, en el que la onda de ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente. El sistema respiratorio puede comprender un ventilador para generar un flujo de aire para el paciente, estando el ventilador asociado a un motor, en el que el motor se puede configurar para accionamiento por medio de señal de control. El motor de ventilador comprende un motor de corriente continua sin escobillas. El método puede comprender además sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante la identificación de una fase de onda de ciclo respiratorio y la actualización iterativa de la fase de señal de control para lograr una diferencia de fase determinada entre la señal de control y la forma de onda de ciclo respiratorio, de modo que la señal de control se puede configurar para ajustar la velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente. La sincronización puede comprender además la modificación de fase de la señal de control en base a un retardo del sistema entre la señal de control que recibe el motor de ventilador y el flujo de aire resultante que es detectado por el paciente. La sincronización puede comprender además la modificación de fase de la señal de control, de modo que la señal de control se puede adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El método puede comprender además la generación de una onda de ciclo respiratorio en base a las mediciones determinadas de frecuencia respiratoria y velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. El método puede comprender además determinar las mediciones de velocidad de motor basándose en uno o más parámetros del motor de ventilador. La generación de una onda de ciclo respiratorio puede estar basada en la frecuencia respiratoria determinada y en una o más mediciones de presión procedentes del sensor de presión. La generación de una onda de ciclo respiratorio puede estar basada en la frecuencia respiratoria determinada, uno o más parámetros del motor de ventilador y una o más mediciones de presión procedentes del sensor de presión. El sistema respiratorio puede comprender un aparato de terapia de alto flujo respiratorio. El sistema respiratorio puede ser un sistema respiratorio no sellado. El sistema respiratorio puede ser un sistema respiratorio sellado. El procesador se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema en función de las mediciones de presión procedentes del sensor de presión. El sistema respiratorio puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de una carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

35 Se proporciona un aparato de terapia respiratoria. El aparato de terapia respiratoria puede comprender un ventilador para generar un flujo de aire para el paciente, estando asociado el ventilador a un motor, en el que el motor se puede configurar para accionamiento por medio de una señal de control; uno o más sensores configurados para medir al menos un caudal; y un sistema de control configurado para detectar un ciclo respiratorio del paciente al recibir una o más mediciones de flujo de uno o más sensores, y generar una onda de ciclo respiratorio usando al menos el flujo recibido, en el que la onda de ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente, e identificar una diferencia de fase entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio a partir de una correlación cruzada de la señal de control y la onda de ciclo respiratorio. El sistema de control se puede configurar para determinar la diferencia de fase de uno o más picos o cruces en el valor nulo de la correlación cruzada de la señal de control y la onda de ciclo respiratorio. El sistema de control se puede configurar para sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio actualizando de forma iterativa una fase de la señal de control para lograr una diferencia de fase predeterminedada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio en función de la diferencia de fase identificada, de manera que se puede configurar la señal de control para ajustar la velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente. El sistema de control se puede configurar además para modificar la fase de la señal de control en función de un retardo del sistema entre la señal de control que recibe el motor de ventilador y el flujo de aire resultante detectado por el paciente. El sistema de control se puede configurar adicionalmente para modificar la fase de la señal de control, de modo que la señal de control se pueda adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El uno o más sensores pueden comprender un conjunto de sensores ultrasónicos. El uno o más sensores pueden comprender además un elemento de sensor de temperatura calentado. La señal de control se puede sincronizar en fase con la onda de ciclo respiratorio.

55 La onda de ciclo respiratorio se puede utilizar para calcular la frecuencia respiratoria del paciente. La tasa respiratoria del paciente se puede calcular a partir de una autocorrelación de las mediciones de caudal con el tiempo. El ciclo respiratorio del paciente se puede determinar a partir de uno o más picos o cruces con el valor nulo en la autocorrelación. Se puede determinar la magnitud de la señal de control en base, al menos en parte, a la amplitud de onda de ciclo respiratorio, un parámetro de retroalimentación positiva y un parámetro de retroalimentación negativa.

60 La onda de ciclo respiratorio se puede generar en función de las mediciones recibidas de flujo y velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. La onda del ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en un flujo calculado de paciente, en el que el flujo de paciente se basa en una fuga del sistema calculada usando el flujo recibido y las mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. Las mediciones de velocidad de motor se pueden determinar basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas. El sistema de control se puede

configurar para generar una onda de ciclo respiratorio en función del flujo recibido y una o más mediciones de presión del sensor de presión. El sistema de control se puede configurar para generar una onda de ciclo respiratorio en función del flujo recibido, las mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador y una o más mediciones de presión del sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria puede ser un aparato de terapia respiratoria de alto flujo. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio no sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para su uso en un sistema respiratorio sellado. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para ajustar la velocidad de motor con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema respiratorio sellado, en base a las mediciones de presión del sensor de presión. El aparato de terapia respiratoria se puede configurar para acoplarse a una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro de un conducto respiratorio del paciente, o dentro de una carcasa del aparato de terapia respiratoria. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

5 Se describe un método para llevar a cabo una terapia respiratoria en un sistema respiratorio. El método puede comprender accionar un motor de ventilador usando una señal de control, estando configurado el motor de ventilador para generar un flujo de aire al paciente; detectar un ciclo respiratorio del paciente mediante la recepción de una o más mediciones de flujo procedentes de al menos un sensor de flujo; y generar una onda de ciclo respiratorio utilizando al menos el flujo recibido, en el que la onda de ciclo respiratorio puede comprender una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente; e identificar una diferencia de fase entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio a partir de una correlación cruzada de la señal de control y la forma de onda de ciclo respiratorio. La identificación puede comprender además determinar la diferencia de fase de uno o más picos o cruces con el valor nulo de la correlación cruzada de la señal de control y la onda de ciclo respiratorio. El método puede comprender además sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante la actualización iterativa de una fase de la señal de control con el fin de lograr una diferencia de fase predeterminada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio en función de la diferencia de fase identificada, de modo que la señal de control se pueda configurar para ajustar la velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente. La sincronización puede comprender además la modificación de fase de la señal de control en base a un retardo del sistema entre la señal de control que recibe el motor de ventilador y el flujo de aire resultante detectado por el paciente. La sincronización puede comprender además la modificación de fase de la señal de control, de modo que la señal de control se pueda adelantar a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad de tiempo establecida. El al menos un sensor de flujo puede comprender un conjunto de sensor ultrasónico. El al menos un sensor de flujo puede comprender un elemento de sensor de temperatura calentado. El método puede comprender además el bloqueo de fase de la señal de control a la onda de ciclo respiratorio. La onda de ciclo respiratorio se puede utilizar para calcular la frecuencia respiratoria del paciente. La detección puede comprender además el cálculo de la frecuencia respiratoria del paciente a partir de una autocorrelación de las mediciones de caudal a lo largo del tiempo. El ciclo respiratorio del paciente se puede determinar a partir de uno o más picos o cruces con el valor nulo en la autocorrelación. Se puede determinar una magnitud de la señal de control en base, al menos en parte, a una amplitud de onda de ciclo respiratorio, un parámetro de retroalimentación positiva y un parámetro de retroalimentación negativa. La onda de ciclo respiratorio se puede generar en base a una o más mediciones de flujo y mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador. La onda de ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en una restricción de flujo calculada usando las mediciones de velocidad del motor y flujo recibido asociadas al motor de ventilador. La onda de ciclo respiratorio se puede generar basándose, al menos en parte, en un flujo calculado de paciente, en el que el flujo de paciente se puede basar en una fuga del sistema calculada utilizando las mediciones recibidas de velocidad de motor y flujo. Las mediciones de velocidad de motor se pueden determinar basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas. La onda de ciclo respiratorio se puede generar en función del flujo recibido y una o más mediciones de presión de un sensor de presión. La onda de ciclo respiratorio se puede generar en base a una o más mediciones de flujo, las mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador y una o más mediciones de presión procedentes del sensor de presión. El método se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio de alto flujo. El método se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio no sellado. El método para llevar a cabo la terapia respiratoria se puede llevar a cabo en un sistema respiratorio sellado. El método puede comprender además ajustar la velocidad de motor para lograr una presión predeterminada del sistema en base a las mediciones de presión del sensor de presión. El sistema respiratorio sellado puede comprender una máscara de ventilación no invasiva. El sensor de presión puede estar ubicado en la máscara de ventilación no invasiva o en un colector que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto respiratorio del paciente, o dentro del conducto respiratorio del paciente, o dentro de la carcasa del sistema respiratorio. El sistema puede tener una memoria para almacenamiento de datos. Los datos almacenados pueden comprender frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal y/o presión. La memoria puede ser una EEPROM.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60 **Breve descripción de las figuras**

La Figura 1 muestra en forma de diagrama un ejemplo de aparato de respiración asistida en forma de aparato de terapia de flujo.

La Figura 2A ilustra un diagrama de bloques a modo de ejemplo de un sistema de control que interactúa con y/o proporciona control y dirección a los componentes de un sistema de respiración asistida.

La Figura 2B ilustra un diagrama de bloques a modo de ejemplo de un sistema de control que interactúa con y/o proporciona control y dirección a los componentes de un sistema de respiración asistida.

5 La Figura 2C ilustra un diagrama de bloques de un controlador a modo de ejemplo.

La Figura 3 ilustra un diagrama de bloques de un módulo de motor/sensor a modo de ejemplo.

La Figura 4 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para ajustar el funcionamiento de un aparato de terapia de flujo

La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para determinar el caudal.

10 La Figura 6A ilustra un diagrama de bloques de un sistema a modo de ejemplo para llevar a cabo la mejora de ciclo respiratorio para un aparato de terapia de flujo.

La Figura 6B ilustra un diagrama de bloques de un sistema a modo de ejemplo para implementar un bucle de control de bloqueo de fase para un aparato de terapia de flujo.

15 La Figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para contribuir al ciclo respiratorio del paciente.

La Figura 8 ilustra un gráfico a modo de ejemplo de la onda de ciclo respiratorio del paciente y una onda de señal de control.

La Figura 9 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para implementar la señal de control del motor de ventilador como bucle de bloqueo de fase con el ciclo respiratorio detectado del paciente.

20 La Figura 10 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para la modificación de fase de una señal de control para compensar el retardo del sistema.

La Figura 11 muestra gráficos que ilustran la actualización de una señal de control para compensar el retardo del sistema.

25 La Figura 12 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para configurar una señal de control con modificación de fase para adelantarse a la onda del ciclo respiratorio del paciente.

La Figura 13 ilustra un gráfico a modo de ejemplo de un ciclo respiratorio del paciente y un bucle de control con modificación de fase.

La Figura 14A ilustra un gráfico a modo de ejemplo de lecturas de caudal bruto del paciente medidas por el sistema.

La Figura 14B ilustra un gráfico a modo de ejemplo de autocorrelación de las lecturas de caudal bruto de la Figura 14A.

30 **Descripción detallada**

La Figura 1 muestra un aparato 10 de terapia de flujo. En términos generales, el aparato 10 puede comprender una carcasa principal 100 que contiene un generador de flujo 11 en forma de configuración de motor/impulsor, un humidificador opcional 12, un controlador 13 y una interfaz de usuario 14 (que comprende, por ejemplo, un dispositivo(s) de visualización y entrada, tal como un botón(es), una pantalla táctil o similar). El controlador 13 está

35 configurado o programado para controlar los componentes del aparato, que incluyen: operar el generador de flujo 11 para crear un flujo de gas (flujo de gas) destinado a la administración a un paciente, operar el humidificador 12 (si está presente) para humidificar y/o calentar el flujo de gas generado, recibir la entrada de usuario desde la interfaz de usuario 14 para la reconfiguración y/o la operación definida por el usuario del aparato 10, y enviar información (por ejemplo, en la pantalla) al usuario. El usuario puede ser un paciente, profesional sanitario o cualquier otra persona interesada en utilizar el aparato.

40 El conducto 16 respiratorio de paciente está acoplado a la salida 21 de flujo de gas en la carcasa 100 del aparato 10 de terapia de flujo, y está acoplado a la interfaz de paciente 17, tal como la cánula nasal con un colector 19 y cánulas nasales 18. Además, o alternativamente, el conducto 16 respiratorio de paciente se puede acoplar a una máscara facial. El flujo de gas, que se puede humidificar, es generado por el aparato 10 de terapia de flujo y se administra al paciente a través

45 del conducto de paciente 16 por medio de la cánula 17. El conducto de paciente 16 puede tener un cable de calefactor 16a para calentar el flujo de gas que pasa al paciente. El cable de calefactor 16a está bajo el control del controlador 13. El conducto de paciente 16 y/o la interfaz de paciente 17 se pueden considerar parte del aparato 10 de terapia de flujo o, alternativamente, periféricos al mismo. El aparato 10 de terapia de flujo, el conducto respiratorio 16 y la interfaz de paciente 17 juntos forman un sistema de terapia de flujo.

Ahora se describe la operación general del aparato 10 respiratorio de terapia de flujo. El controlador 13 puede controlar el generador de flujo 11 para generar un flujo de gas de caudal deseado, controlar una o más válvulas para controlar una mezcla de gases (por ejemplo, control de O₂), y/o controlar el humidificador 12 si está presente, para humidificar el flujo de gas y/o calentar el flujo de gas a un nivel apropiado. El flujo de gas se dirige a través del conducto de paciente 16 y la cánula 17 al paciente. El controlador 13 también puede controlar un elemento calefactor en el humidificador 12 y/o el elemento calefactor 16a en el conducto de paciente 16 para calentar el gas a una temperatura deseada que logre un nivel deseado de terapia y/o nivel de comodidad para el paciente. El controlador 13 se puede programar o puede determinar una temperatura objetivo adecuada del flujo de gas.

Los sensores de operación 3a, 3b, 3c, tales como sensores de flujo, temperatura, humedad y/o presión, se pueden colocar en diversos puntos del aparato 10 de terapia de flujo. Se pueden colocar sensores adicionales (por ejemplo, sensores 20, 25) en diversos puntos del conducto de paciente 16 y/o la cánula 17 (por ejemplo, puede haber un sensor de temperatura en o cerca del extremo del tubo de inspiración). La salida de los sensores puede ser recibida por el controlador 13, para contribuir a la operación del aparato 10 de terapia de flujo, de manera que proporcione la terapia adecuada. La administración de la terapia adecuada puede incluir satisfacer la demanda inspiratoria del paciente. El aparato 10 puede tener un transmisor y/o receptor 15 para permitir que el controlador 13 reciba señales 8 procedentes de los sensores y/o controle los diversos componentes del aparato 10 de terapia de flujo, incluidos, entre otros, el generador de flujo 11, el humidificador 12 y el cable de calefactor 16a, o accesorios o periféricos asociados al aparato 10 de terapia de flujo. El aparato 10 puede tener una memoria para almacenamiento de datos, tales como frecuencia respiratoria, tiempo de tratamiento, velocidad de motor, caudal, presión y similares. La memoria puede ser, por ejemplo, una EEPROM. Adicional o alternativamente, el transmisor y/o el receptor 15 pueden enviar datos a un servidor remoto o permitir el control remoto del aparato 10.

El aparato 10 de terapia de flujo puede comprender un aparato de terapia de alto flujo. Como se usa en la presente memoria, la terapia de "alto flujo" puede implicar la administración de gas a las vías respiratorias del paciente a una tasa de flujo relativamente alta, por ejemplo, para adultos, al menos 15 l/min, o 20 l/min, o 25 l/min, o 30 l/min, o 40 l/min, o 50 l/min, o hasta 150 l/min. Para niños y bebés, el caudal puede ser de 1 l/min y hasta 25 l/min, 2 l/min, 3 l/min, 5 l/min, 10 l/min o 15 l/min o 20 l/min. La terapia de alto flujo se puede administrar en las fosas nasales del usuario y/o por vía oral o a través de una interfaz de traqueotomía. La terapia de alto flujo puede administrar gases al usuario a un caudal igual o superior a los requisitos de flujo inspiratorio máximo del usuario previsto. El alto flujo de gases que llega a las vías respiratorias del paciente puede resultar beneficioso para lavar las vías respiratorias del paciente, lo que puede reducir el volumen de espacio muerto anatómico. La terapia de alto flujo a menudo se administra con una interfaz de paciente no sellada tal como, por ejemplo, una cánula nasal. La cánula nasal se puede configurar para suministrar gases respiratorios a las fosas nasales del usuario a un caudal que excede los requisitos de flujo inspiratorio máximo del usuario previsto.

La expresión "interfaz de paciente sin sellado", como se usa en la presente memoria, puede hacer referencia a una interfaz que proporciona un enlace neumático entre la vía aérea de un paciente y la fuente de flujo de gas positivo (tal como el generador de flujo 11) y que no provoca la oclusión completa de la vía aérea del paciente. El enlace neumático no sellado puede comprender una oclusión de menos un 95 % de la vía aérea del paciente. El enlace neumático no sellado puede comprender una oclusión inferior a un 90 % de la vía respiratoria del paciente. El enlace neumático no sellado puede suponer una oclusión de entre un 40 % y un 80 % de la vía aérea del paciente. La vía aérea puede ser una o más de nariz o boca del paciente.

El sistema descrito en la presente memoria también se puede utilizar con una interfaz de paciente sellada. Los ejemplos no limitantes de interfaz de paciente sellada pueden incluir máscaras faciales y nasales de ventilación no invasiva (NIV). Las máscaras NIV pueden contribuir a la respiración del paciente sin necesidad de intubación o traqueotomía. Las máscaras NIV pueden tener una interfaz de paciente que se adapta a la cara del paciente para proporcionar un ajuste sellado entre la máscara y la cara del paciente.

Detalles adicionales de un aparato de terapia de flujo a modo de ejemplo se divultan en la Solicitud Provisional de Estados Unidos Nº. Serie 62/262,325, que lleva por título "Flow Path Sensing for Flow Therapy Apparatus", presentada el 2 de diciembre de 2015.

Sistema de control

La Figura 2A ilustra un diagrama de bloques 200 de un sistema de control 220 a modo de ejemplo que puede detectar las condiciones del paciente y controlar la operación del aparato de terapia de flujo que incluye la fuente de gas. El sistema de control 220 puede gestionar un caudal de gas que fluye a través del aparato de terapia de flujo a medida que se administra al paciente. Por ejemplo, el sistema de control 220 puede aumentar o disminuir el caudal controlando la salida de la velocidad del motor de ventilador 230 (en adelante también denominado "motor de ventilador") o la salida de la válvula 232 de un dispositivo de mezcla. El sistema de control 220 puede determinar automáticamente un valor establecido o un valor personalizado del caudal para un paciente particular, tal como se analiza a continuación. El caudal se puede optimizar mediante el sistema de control 220 para mejorar la comodidad y la terapia del paciente.

El sistema de control 220 también puede generar salidas de audio y/o pantalla/visuales 238, 239. Por ejemplo, el aparato de terapia de flujo puede incluir la pantalla y/o altavoz 308. La pantalla 308 puede indicar a los facultativos

cualquier aviso o alarma generada por el sistema de control 220. La pantalla 308 también puede indicar parámetros de control que se pueden ajustar por parte de los facultativos. Por ejemplo, el sistema de control 220 puede recomendar automáticamente un caudal para el paciente particular. El sistema de control 220 también puede determinar un estado respiratorio del paciente, que incluye, entre otros, la generación de una frecuencia respiratoria del paciente y enviarla a la pantalla.

5 El sistema de control 220 puede modificar las salidas de control de calefactor para controlar uno o más de los elementos de calentamiento (por ejemplo, para mantener un punto de ajuste de temperatura del gas administrado al paciente). El sistema de control 220 también puede modificar la operación o el ciclo de trabajo de los elementos de calentamiento. Las salidas de control de calentador pueden incluir la(s) salida(s) 234 de control de la placa calefactora y la(s) salida(s) 236 de control de tubo respiratorio calentado.

10 El sistema de control 220 puede determinar las salidas 230-239 basándose en una o más entradas recibidas 201-216. Las entradas 201-216 pueden corresponder a mediciones de sensor recibidas automáticamente por el controlador 300 (mostrado en la Figura 2B). El sistema de control 220 puede recibir entradas de sensor que incluyen, entre otras, 15 entradas 201 de sensor(es) de temperatura, entradas 202 de sensor(es) de caudal, entradas 203 de velocidad de motor, entradas 204 de sensor(es) de presión, entradas 205 de sensor(es) de fracción de gas(es), entradas 206 de sensor(es) de humedad, entradas 207 de oxímetro de pulsos (por ejemplo, SpO₂), parámetro(s) almacenado(s) o de usuario 208, entradas 209 de ciclo de trabajo o modulación de anchura de pulso (PWM), entradas de tensión(s) 210, entradas de corriente(s) 211, entradas 212 de sensor(es) acústico(s), entradas de potencia(s) 213, entradas de 20 resistencia(s) 214, entradas 215 de sensor(es) de CO₂ y/o entradas de espirómetro 216. El sistema de control 220 puede recibir entradas procedentes del usuario o valores de parámetros almacenados en la memoria 304 (mostrada en la Figura 2B). El sistema de control 220 puede ajustar dinámicamente el caudal de paciente durante el tiempo de su terapia. El sistema de control 220 puede detectar de forma continua parámetros de sistema y parámetros de paciente. Una persona con experiencia habitual en la técnica apreciará, en base a la divulgación de la presente memoria, que se pueden usar otras entradas y/o salidas adecuadas con el sistema de control 220.

25 Como se ilustra en la Figura 2B, el sistema de control 220 puede recibir entradas procedentes de múltiples componentes del aparato de terapia de flujo, tales como entradas 202 de sensor de asincronía torácico-abdominal (TAA), entradas 204 de sensor respiratorio, entradas 206 de sensor de trabajo respiratorio (WOB), entradas 208 de sensor de presión y/o CO₂, entradas 210 de usuario y/o valores almacenados. Puede suceder que no todas las entradas 202-210 mostradas en la Figura 2A estén presentes. El sistema de control 220 de la Figura 2B puede emitir, 30 en función de las entradas 202-210, una salida 230 de control de calefactor, salida(s) 232 de control de flujo y salida(s) de pantalla/audio 234. Puede suceder que las entradas 202 a 210 y las salidas 230 a 234 no necesariamente estén presentes. Por ejemplo, el sistema de control 220 puede recibir únicamente la entrada EMG 206 y generar una medición 232 de control de flujo. Dependiendo de la configuración, algunos de los componentes correspondientes a las entradas pueden no estar incluidos en el aparato de terapia de flujo. La propia ausencia de entrada puede ser 35 utilizada por el sistema de control 220 para determinar las condiciones de entrada o del sistema.

Controlador

El sistema de control 220 puede incluir instrucciones de programación para detectar las condiciones de entrada y el control de las condiciones de salida. Las instrucciones de programación se pueden almacenar en una memoria 304 de controlador 300 como se muestra en la Figura 2B. Las instrucciones de programación pueden corresponder a los 40 métodos, procesos y funciones descritos en la presente memoria. El sistema de control 220 se puede ejecutar por medio de uno o más procesadores de hardware 302 del controlador 300. Las instrucciones de programación se pueden implementar en C, C++, JAVA o cualquier otro lenguaje de programación adecuado. Algunas o todas las partes del sistema de control 220 se pueden implementar en circuitos 306 específicos de aplicación tales como ASIC y FPGA.

45 La Figura 2C ilustra un diagrama de bloques de un controlador 300 a modo de ejemplo. El controlador puede incluir el procesador de hardware 302 que puede ejecutar las instrucciones almacenadas en la memoria 304. El sistema de control 220 se puede almacenar en forma de instrucciones de programación en la memoria 304. El controlador también puede incluir circuitos 306 para recibir las señales de sensor. El controlador puede incluir además la pantalla 308 para transmitir el estado de paciente y el sistema de respiración asistida. La pantalla 308 también puede mostrar señales de aviso. El controlador también puede recibir entradas de usuario a través de la interfaz de usuario, tal como la pantalla 308. La interfaz de usuario puede comprender alternativa o adicionalmente botones o un dial.

Módulo de motor/sensor

La Figura 3 ilustra un diagrama de bloques de un módulo de motor/sensor 2000 que se puede usar como parte de un aparato de terapia de flujo. El módulo de motor/sensor comprende el ventilador 2001, que arrastra aire procedente de la habitación para suministrarlo al paciente. El ventilador 2001 puede ser un ventilador centrífugo.

55 El aire de la habitación penetra en la entrada 2002 de aire de la habitación, que penetra en el ventilador 2001 a través del puerto de entrada 2003. El puerto de entrada 2003 puede comprender la válvula 2004 a través de la cual el gas presurizado puede penetrar en el ventilador 2001. La válvula 2004 puede controlar el flujo de oxígeno al interior del

ventilador 2001. La válvula 2004 puede ser cualquier tipo de válvula, incluyendo una válvula proporcional o una válvula binaria. Puede ser que el puerto de entrada no incluya válvulas.

El ventilador 2001 puede funcionar a una velocidad de motor superior a 1.000 RPM e inferior a 30.000 RPM, superior a 2.000 RPM e inferior a 25.000 RPM, superior a 20.000 RPM e inferior a 24.000 RPM, o entre cualquiera de los valores anteriores. La operación del ventilador 2001 mezcla los gases que penetran en el ventilador 2001 a través del puerto de entrada 2003. El uso del ventilador 2001 como mezclador puede reducir la disminución de presión que de otro modo tendría lugar en un sistema con un mezclador separado, tal como un mezclador estático que comprende deflectores, porque la mezcla requiere energía mientras que el ventilador imparte energía.

El aire mezclado sale del ventilador 2001 a través del conducto 2005 y penetra en la trayectoria de flujo 2006 de la cámara de medición 2007. La placa de circuito con sensores 2008 se ubica en la cámara de medición 2007 de manera que la placa de circuito se sumerge en el flujo de gas. Los sensores 2008 de la placa de circuito están colocados dentro del flujo de gas para medir las propiedades del gas dentro del flujo. Despues de pasar por la trayectoria de flujo 2006 de la cámara de medición 2007, los gases abandonan 2009 hasta la cámara de líquido 300.

La colocación de los sensores 2008 aguas abajo tanto del ventilador como del mezclador 2001 combinados puede aumentar la precisión de las mediciones, tal como la medición de la concentración de fracción de gas, incluida la concentración de oxígeno, sobre los sistemas que colocan los sensores aguas arriba del ventilador y/o el mezclador. Dicho posicionamiento puede proporcionar un perfil de flujo repetible. Además, la colocación de los sensores aguas abajo del ventilador y mezclador combinados evita la disminución de presión que de otro modo ocurriría, ya que cuando la detección tiene lugar antes del ventilador, se requiere un mezclador separado, tal como un mezclador estático con deflectores, entre la entrada y el sistema de detección. El mezclador introduce una disminución de presión a través del mezclador. La colocación de la detección después del ventilador permite que el ventilador sea un mezclador y, al tiempo que el mezclador estático reduce la presión, en cambio, el ventilador aumenta la presión. Además, la inmersión de la placa de circuito y los sensores 2008 en la trayectoria de flujo aumenta la precisión de las mediciones, ya que los sensores sumergidos en el flujo significan que es más probable que tengan la misma temperatura que el flujo de gas y, por tanto, brindan una mejor representación de las características del gas.

Cámara de medición

Como se ilustra en la Figura 3, la cámara de medición 2007 se puede colocar aguas abajo del ventilador 2001 dentro del módulo de motor/sensor 2000. La cámara de medición 2007 comprende la trayectoria de flujo 2006 y está diseñada para sujetar la placa de circuito y uno o más sensores 2008.

Los flujos de gas pueden experimentar disminuciones de presión durante el paso a través del aparato de terapia de flujo, lo que disipa energía y, a su vez, puede afectar a la capacidad del sistema para alcanzar caudales específicos. Las pérdidas de presión pueden ocurrir debido a la fricción en secciones rectas de una trayectoria de flujo o por desviaciones de una trayectoria recta, tales como curvas, válvulas, contracciones o expansiones de la trayectoria.

La trayectoria de flujo 2006 tiene una forma curva. El flujo de gas penetra en la entrada 2103, fluye a lo largo de la trayectoria 2104 de flujo curvada y sale por el lado opuesto de la trayectoria de flujo 2105. La entrada y la salida se pueden ubicar en direcciones verticalmente opuestas, y el flujo de gas puede ingresar a la trayectoria en una dirección vertical hacia arriba, luego se curva alrededor de una dirección horizontal y a continuación se curva alrededor de una dirección vertical nuevamente hacia arriba. Puede ser que la trayectoria de flujo no tenga giros bruscos. La trayectoria del flujo puede tener extremos curvos con una sección central más recta. La trayectoria de flujo puede mantener una forma de sección transversal constante a lo largo de la misma. La trayectoria de flujo puede estrecharse ligeramente hacia adentro desde el primer extremo de la trayectoria de flujo y volver a ensancharse hasta el segundo extremo de la ruta de flujo, lo que puede acelerar el flujo para una mejor precisión, estabilidad y reproducibilidad de las mediciones. La superficie de la trayectoria de flujo se puede revestir con un modificador de superficie/lubricante para reducir la fricción dentro de la trayectoria de flujo. Una forma de trayectoria de flujo curvada puede reducir la disminución de presión de flujo de gas sin reducir la sensibilidad de las mediciones de flujo haciendo coincidir parcialmente la región de medición con la trayectoria de flujo. Se podrían usar diversas configuraciones de trayectorias de flujo diferentes. En la solicitud provisional de Estados Unidos con número de serie 62/262.325, a la que se hace referencia en la presente memoria, se divulan ejemplos adicionales de posibles configuraciones de trayectorias de flujo.

Ajuste del flujo basado en el ciclo respiratorio

Para contribuir mejor a la respiración del paciente, puede resultar beneficioso poder ajustar la operación del aparato de terapia de flujo en base al ciclo respiratorio del paciente. Por ejemplo, cuando el paciente inhala y exhala, se puede ajustar el caudal de aire proporcionado por el aparato de terapia de flujo. El caudal se puede ajustar en función de la inspiración o espiración del paciente. Por ejemplo, el caudal se puede aumentar durante la inspiración y disminuir durante la espiración del paciente. El caudal se puede ajustar durante la inspiración del paciente (por ejemplo, aumentar durante la inspiración), sin ajuste durante la espiración del paciente, o viceversa. La inspiración y espiración también se pueden denominar inhalación y exhalación.

El ciclo respiratorio del paciente se puede representar como una onda que comprende fases alternas de exhalación e inhalación. Determinando y monitorizando la onda de ciclo respiratorio del paciente, se pueden modificar las

operaciones del aparato de terapia de flujo basándose en el ciclo respiratorio del paciente. Por ejemplo, el aparato de terapia de flujo se puede configurar para controlar el flujo de gas usando una onda periódica, que se puede ajustar en base a la onda de ciclo respiratorio medida del paciente.

5 La Figura 4 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para ajustar la operación del aparato de terapia de flujo. En el bloque 402, se usa una señal de control para accionar un motor de ventilador asociado al aparato de terapia de flujo (por ejemplo, el generador de flujo 11 como se ilustra en la Figura 1 o el ventilador 2001 ilustrado en la Figura 3). El motor del ventilador se puede usar para generar un flujo de aire con el fin de contribuir a la respiración del paciente. La señal de control puede comprender una onda inicial. La onda inicial puede comprender una onda predeterminada o puede estar basada en una o más mediciones asociadas al paciente.

10 En el bloque 404, se recibe una pluralidad de mediciones que se pueden usar para determinar un ciclo respiratorio del paciente. Estos pueden incluir el caudal 404a, la velocidad de motor 404b, la presión 404c y/o similares. Cada uno de estos tipos de mediciones se describe con más detalle a continuación.

15 En el bloque 406, las mediciones recibidas se utilizan para determinar un ciclo respiratorio previsto del paciente. El ciclo respiratorio previsto del paciente se puede determinar usando una o más técnicas diferentes, tales como desviación de flujo 406a, restricción de flujo 406b, fuga de sistema 406c y/o similares. Cada una de estas diferentes técnicas se describe con más detalle a continuación.

20 En el bloque 408, la señal de control al motor de ventilador se ajusta en base al ciclo respiratorio previsto. Por ejemplo, se puede ajustar la señal de control de modo que el caudal aumente cuando el paciente inhala y disminuya cuando el paciente exhala. Se puede configurar la señal de control para que sea un bucle de bloqueo de fase con el ciclo respiratorio previsto. Cada una de estas implementaciones se describe con más detalle a continuación.

A continuación, el proceso puede volver al bloque 402, donde se utiliza la señal de control ajustada para accionar el motor de ventilador con el fin de producir un flujo de aire para el paciente.

Parámetros del sistema de medición

25 Como se ha comentado, se puede determinar el ciclo respiratorio del paciente en base, al menos en parte, a una pluralidad de mediciones diferentes, tales como flujo medido, velocidad de motor medida, presión medida o una combinación de las mismas.

a) Flujo

30 Flujo se refiere a un flujo de gas a través del sistema (por ejemplo, desde el motor de ventilador u otro generador de flujo hasta el paciente). Se puede medir el caudal usando uno o más sensores de flujo. Por ejemplo, se puede medir el caudal utilizando un elemento de sensor de temperatura calentado. El elemento de sensor de temperatura calentado puede comprender un elemento sensor de temperatura calentado, un anemómetro de alambre caliente, tal como un alambre de platino o un termistor calentado, y/o un termistor de coeficiente de temperatura negativo (NTC). Otros ejemplos no limitantes de elemento de sensor de temperatura calentado incluyen termistores encapsulados o no encapsulados en vidrio o epoxi. El elemento de sensor de temperatura calentado está configurado para medir el caudal de gases.

35 El caudal se puede medir utilizando un sensor de flujo de tiempo de respuesta rápido tal como un conjunto de sensor ultrasónico que comprende transductores ultrasónicos primero y segundo. El uno o más sensores pueden estar ubicados en la proximidad de una trayectoria de flujo, tal como se ilustra en la Figura 3. La solicitud provisional de Estados Unidos N.º de serie 62/262,325, a la que se hace referencia en la presente memoria, divulga un ejemplo 40 específico de medición de flujo usando transductores ultrasónicos. Específicamente, un primer transductor ultrasónico puede estar en una parte aguas abajo de la trayectoria de flujo de la cámara de medición descrita anteriormente y un segundo transductor ultrasónico puede estar en una parte aguas arriba de la trayectoria de flujo de la cámara de medición descrita anteriormente. Los transductores ultrasónicos primero y segundo pueden transmitir y recibir señales ultrasónicas entre sí. El controlador del aparato respiratorio puede determinar una o más características del flujo de gas, que incluyen sin limitación, caudal, basándose en mediciones de tiempo de vuelo entre el primer y el segundo transductores ultrasónicos. El caudal también se puede medir usando uno o más transmisores ultrasónicos y uno o más receptores ultrasónicos, tales como micrófonos. El uno o más transmisores ultrasónicos pueden transmitir, a lo largo de una trayectoria acústica, señales ultrasónicas. El uno o más receptores ultrasónicos pueden estar ubicados a lo largo de la trayectoria acústica y recibir las señales ultrasónicas. El controlador del aparato respiratorio puede 45 determinar una o más características de flujo de gas, que incluyen sin limitación, caudal, basándose en mediciones de tiempo de vuelo entre uno o más transmisores y receptores ultrasónicos.

50 Debido a que el caudal del sistema puede fluctuar cuando el paciente inhala y exhala, es importante poder medir el caudal de forma rápida y con precisión. El caudal se puede medir usando una combinación de dos o más sensores diferentes. Por ejemplo, un primer tipo de sensor puede ser capaz de medir el caudal con mejor precisión local o a corto plazo (por ejemplo, detectando cambios rápidos de caudal entre respiraciones), pero puede tener una precisión a largo plazo más pobre (por ejemplo, debido a la acumulación de pequeños errores), mientras que un segundo tipo de sensor puede medir el caudal con menor precisión local (por ejemplo, debido al ruido local) pero mejor precisión

promedio. Se pueden combinar las lecturas de salida del primer y segundo tipo de sensores para determinar una medición de flujo más precisa. Por ejemplo, se puede usar un caudal previamente determinado y una o más salidas del segundo tipo de sensor para determinar el caudal actual previsto. A continuación, se puede ajustar el caudal actual previsto usando una o más salidas del primer tipo de sensor, para calcular un caudal final. El primer tipo de sensor puede comprender un conjunto de sensor ultrasónico, mientras que el segundo tipo de sensor puede comprender un elemento de sensor de temperatura calentado.

La Figura 5 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para determinar el caudal. En el bloque 502, se recibe una primera medición de caudal procedente de un primer sensor de flujo, tal como un sensor de elemento de sensor de temperatura calentado. En el bloque 504, se recibe una segunda medición de caudal procedente de un conjunto de sensor ultrasónico como se ha descrito con anterioridad.

En el bloque 506, se determina una predicción de flujo actual, en base a la segunda medición de caudal y una medición previa de caudal. En el bloque 508, se determina el caudal usando la predicción de caudal actual y la primera medición de caudal. Al utilizar un sensor de elemento de sensor de temperatura calentado y transductores ultrasónicos, es posible aliviar las deficiencias de ambos tipos de sensores, lo que permite medir el caudal de forma rápida y precisa.

Se pueden combinar las mediciones procedentes de diferentes tipos de sensores de diferentes maneras. Por ejemplo, las mediciones procedentes de uno o más transductores ultrasónicos se pueden leer directamente, mientras que las mediciones procedentes del elemento de sensor de temperatura calentado se filtran para proporcionar correcciones subyacentes al cálculo del flujo ultrasónico (por ejemplo, mediante el uso del elemento de sensor de temperatura calentado que tiene una mejor precisión a largo plazo, con el fin de corregir las mediciones de los transductores ultrasónicos que presentan tiempos de respuesta más rápidos).

b) Velocidad de motor

Se pueden usar uno o más sensores (por ejemplo, sensores de efecto Hall) para medir la velocidad de motor del ventilador. El motor de ventilador puede comprender un motor de corriente continua sin escobillas, a partir del cual se puede medir la velocidad de motor sin el uso de sensores separados. Por ejemplo, durante la operación del motor de corriente continua sin escobillas, se puede medir la fuerza contraelectromotriz procedente de los bobinados no energizados del motor, a partir de los cuales se puede determinar la posición de motor, lo que a su vez se puede usar para calcular la velocidad de motor. Además, se puede usar un accionador de motor para medir la corriente de motor, que se puede usar con la velocidad de motor medida para calcular el par de motor. El motor de ventilador puede comprender un motor de baja inercia.

c) Presión

La presión del sistema se puede determinar usando uno o más sensores de presión. El uno o más sensores de presión pueden ser uno o más sensores de presión manométrica o uno o más sensores de presión absoluta. El uno o más sensores de presión pueden estar en cualquier parte del sistema, pero al menos un sensor de presión se puede colocar en la trayectoria de flujo dentro de la carcasa principal del aparato de respiración. Se pueden usar uno o más parámetros de motor para determinar la presión del sistema, sin necesidad de un sensor de presión separado. Se puede usar un sensor de presión para confirmar la presión del sistema determinada a partir de los parámetros de motor.

El uso de parámetros de motor para calcular la presión del sistema puede tener una buena precisión a corto plazo, pero puede tener una menor precisión promedio a largo plazo en comparación con el uso de un sensor de presión por separado. Como tal, las salidas del sensor de presión y los parámetros de motor se pueden usar de manera conjunta para determinar una medición precisa de la presión del sistema (por ejemplo, usando una o más de las técnicas descritas anteriormente con respecto a la medición de caudal).

Determinación de ciclo respiratorio

a) Desviación de flujo

Se puede determinar un ciclo respiratorio del paciente observando las desviaciones del caudal de sistema Q con respecto a un valor Q de caudal promedio o de punto de ajuste. Por ejemplo, el caudal puede tender a aumentar en respuesta a la inhalación del paciente, y disminuir en respuesta a la exhalación del paciente. Sin embargo, debido a que la velocidad de motor también puede variar, puede resultar difícil determinar qué parte de la desviación se debe a cambios en la velocidad de motor y qué parte se debe al ciclo respiratorio del paciente.

b) Restricción

Se puede usar la restricción de flujo para determinar el ciclo respiratorio del paciente. En general, el sistema de respiración como un todo tiene cierta resistencia al flujo (también conocida como "Restricción" o R), que se puede

utilizar para indicar la relación entre el cambio de presión p de sistema y el flujo de sistema al cuadrado (Q^2), como se muestra en la siguiente ecuación.

$$p = RQ^2$$

De este modo, la restricción R se puede aproximar como:

$$R = \frac{p}{Q^2}$$

5

La restricción R puede variar a medida que el paciente inhala y exhala. Los valores más pequeños de R representan restricciones más grandes (por ejemplo, cuando el paciente exhala).

Además, la presión p también se puede aproximar en función de la velocidad de motor, como se muestra en la siguiente ecuación:

10

$$p = k_m \omega^2$$

en la que ω corresponde a la velocidad de motor y k_m corresponde a una constante. Como tal, la restricción R se puede aproximar como:

$$R = k_m \left(\frac{\omega}{Q} \right)^2$$

15

Como tal, usando valores cambiantes de R como una indicación del ciclo respiratorio del paciente, se puede determinar el ciclo respiratorio del paciente en base a un caudal Q medido y una velocidad de motor ω medida. Se pueden usar una o más mediciones de presión para calcular el valor de la constante k_m , o el valor de k_m se puede suponer.

20

Se puede sumar la disminución de presión debida al ciclo respiratorio del paciente (inhalación/exhalación) y la disminución de presión debida a otros factores (también denominada disminución de presión del sistema), como se muestra en la siguiente ecuación:

$$k_m \omega^2 = k_c Q^2 + RQ^2$$

$$R = k_m \left(\frac{\omega}{Q} \right)^2 - k_c$$

25

en la que k_c corresponde a una constante asociada a la disminución de presión del sistema. La detección del ciclo respiratorio del paciente se basa en la detección de desviaciones de R (por ejemplo, desviaciones del valor promedio R), en lugar de la magnitud de R . Como tal, la constante k_c puede ser despreciable. Los valores de R se puede seguir como promedio móvil, para compensar las desviaciones de restricción (por ejemplo, debido a una respiración irregular, movimiento de la cánula y/o similares) y proporcionar una onda más suave.

c) Fuga de sistema

30

El flujo de aire generado por el ventilador puede comprender una primera parte que fluye hacia los pulmones del paciente y una segunda parte que fuga a partir del sistema, denominada "flujo de fuga". Esto se puede expresar mediante la siguiente ecuación:

$$Q = Q_p + Q_f$$

en la que Q_p corresponde al flujo de paciente y Q_f corresponde al flujo de fuga.

35

Además, la presión en la cánula se puede denominar "disminución de presión de fuga". La presión total de ventilador del sistema se puede aproximar como la suma de la disminución de presión de sistema y la disminución de presión de fuga, que se puede expresar como:

$$k_m \omega^2 = k_c Q^2 + k_f Q_f^2$$

40

en la que k_f corresponde a una constante de fuga. En un sistema cerrado o sellado, k_f sería una constante. En sistemas no sellados, k_f puede variar con el tiempo a medida que el paciente respira, pero se puede tratar como sustancialmente constante durante un ciclo respiratorio particular. El valor de k_f caracteriza la "fuga de sistema".

Como tal, el flujo de fuga se puede aproximar como:

$$Q_l = \sqrt{\frac{k_m \omega^2 - k_c Q^2}{k_l}}$$

La presión en la cánula se puede aproximar como

$$k_l Q_l^2$$

(presión de fuga solamente), y el flujo pulmonar del paciente se puede aproximar como $Q_p = Q - Q_l$. A medida que varía el flujo pulmonar del paciente, se puede determinar el ciclo respiratorio del paciente.

Como se ha descrito anteriormente, las variables Q , Q_p , Q_l , k_m , y k_c se pueden medir, calcular o estimar. Además, k_l se puede estimar sabiendo que el flujo promedio hacia los pulmones del paciente será aproximadamente nulo, con el fin de brindar respiración asistida. En otras palabras, se pueden hacer las siguientes suposiciones: $Q_p = 0$ y $Q_l = Q$. Se puede calcular la diferencia en la cantidad de gases que el paciente inhala y exhala debido al intercambio de gases (también denominado "deriva"), lo que permite realizar la corrección de deriva del flujo promedio. Si se conoce un período T de respiración del paciente, entonces la fuga promedio de sistema se puede aproximar mediante:

$$\bar{Q}_l = \frac{1}{T} \int_0^T Q_l dt = \frac{1}{T \sqrt{k_l}} \int_0^T \sqrt{k_m \omega^2 - k_c Q^2} dt = \bar{Q}$$

La ecuación anterior se puede usar para calcular k_l . Si se desconoce el período T, se puede usar un promedio ponderado en el tiempo en un período de tiempo en el que se sabe que hay un determinado número de respiraciones para aproximar el período T.

Una vez que se determina el ciclo respiratorio del paciente (por ejemplo, utilizando cualquiera de las técnicas divulgadas anteriormente), la señal de control se puede ajustar basándose en el ciclo respiratorio del paciente. Además, el ciclo respiratorio se puede usar para calcular la frecuencia respiratoria del paciente (por ejemplo, respiraciones por minuto). La frecuencia respiratoria calculada se puede visualizar (por ejemplo, en la pantalla 308), almacenar o transmitir.

Control de presión en sistemas sellados

La lectura de sensor de presión puede estar disponible en el extremo del paciente o a lo largo de una parte del conducto respiratorio del paciente en un sistema respiratorio con interfaz de paciente sellada como se ha descrito con anterioridad. La lectura de sensor de presión también puede estar disponible a partir del interior del aparato de terapia de flujo. El sensor de presión se puede colocar en cualquier lugar de la trayectoria de flujo. Un ejemplo no limitante de interfaz de paciente sellada es una máscara NIV. Las máscaras NIV se pueden sellar contra la cara del paciente, lo que prácticamente no produce fugas de sistema. Esto hace posible medir la presión de los gases proporcionados al paciente cerca o en el extremo del paciente. Se puede colocar un sensor de presión dentro de la máscara NIV. El sensor de presión se puede colocar en un punto fuera de las fosas nasales del paciente. El sensor de presión se puede colocar en un colector que conecta la máscara NIV al conducto respiratorio del paciente, tal como el conducto 16 respiratorio del paciente que se muestra en la Figura 1.

Las mediciones de sensor de presión ubicado cerca o en el extremo del paciente, tal como el sensor de presión en la máscara NIV o a lo largo de una parte del conducto respiratorio del paciente, pueden permitir el control de la presión administrada al paciente utilizando algunas de las ecuaciones anteriormente descritas. Específicamente, el término de presión, RQ^2 , de la ecuación $k_m \omega^2 = k_c Q^2 + RQ^2$ puede ser sustituido por la lectura del sensor de presión, P , para llegar a la siguiente ecuación.

$$k_c = \frac{k_m \omega^2 - P}{Q^2}$$

Para esta ecuación, se puede suponer que Q/ω es aproximadamente constante ya que la operación del sistema no cambia de forma rápida. Esta ecuación se puede reorganizar aún más, multiplicando ambos lados de la ecuación por un término $(Q/\omega)^2$, para llegar a una expresión que muestre más claramente cómo la lectura del sensor de presión, P , y/o el flujo del sistema, Q , puede afectar a la velocidad de motor, ω .

$$\omega_s = \sqrt{\frac{P_s}{k_m - k_c \left(\frac{Q}{\omega}\right)^2}}$$

Basándose en esta ecuación, la presión de sistema deseada se puede lograr controlando la velocidad de motor. Si se conoce la presión de sistema deseada o predeterminada, es posible calcular la velocidad de motor que se requiere

para lograr la presión deseada o predeterminada. El controlador puede entonces regular la presión de sistema ajustando la velocidad de motor en un sistema respiratorio sellado.

Mejora del ciclo respiratorio

Una vez que se ha determinado el ciclo respiratorio del paciente, es posible ajustar la señal de control al motor de ventilador, basándose en el ciclo respiratorio determinado, para mejorar la respiración del paciente. Por ejemplo, un aparato de terapia de flujo puede contribuir al ciclo respiratorio del paciente aumentando el flujo de aire mientras el paciente inhala, al tiempo que disminuye el flujo mientras el paciente exhala.

La Figura 6A ilustra un diagrama de bloques de un sistema a modo de ejemplo para realizar la mejora del ciclo respiratorio para un aparato de terapia de flujo. Como se ilustra en la Figura 6A, el paciente 602 está conectado a un aparato 604 de terapia de flujo. El aparato 604 del sistema de respiración comprende un motor de ventilador 606 u otro tipo de generador de flujo, que se puede usar para proporcionar un flujo de aire al paciente 602.

Durante la operación del aparato 604 de terapia de flujo, se puede tomar y transmitir una pluralidad de mediciones al módulo 610 de retroalimentación de señal de control, con el fin de ajustar la señal de control al motor de ventilador 406, basándose en el ciclo respiratorio del paciente 602. Por ejemplo, se pueden usar los parámetros del motor de ventilador 406 para medir la velocidad de motor y/o la presión de sistema. El caudal del flujo de aire se puede supervisar usando uno o más sensores de flujo 608. Los sensores de flujo 408 pueden comprender dos o más tipos diferentes de sensores, tales como un elemento de sensor de temperatura calentado y un conjunto de sensor ultrasónico. Además, se pueden usar uno o más sensores adicionales, tales como sensores de presión (no mostrados), para medir una o más mediciones adicionales (por ejemplo, presión).

Se puede usar la pluralidad de mediciones (por ejemplo, velocidad de motor, caudal y/o similares) para determinar el ciclo respiratorio del paciente en el módulo 612 de detección de ciclo respiratorio. El ciclo respiratorio determinado puede adoptar la forma de una onda alterna (por ejemplo, una onda sustancialmente sinusoidal).

Una vez que se ha determinado el ciclo respiratorio del paciente, se puede usar para ajustar la señal de control al motor de ventilador 606. Por ejemplo, la onda de ciclo respiratorio calculada desde el módulo 612 de detección de ciclo respiratorio puede estar sujeta a retroalimentación positiva 614 y/o retroalimentación negativa 616. Tanto la retroalimentación positiva 614 como la retroalimentación negativa 616 se pueden llevar a cabo en función del ciclo respiratorio calculado y, combinadas en 618, generan una señal de control para el motor de ventilador 602.

La retroalimentación positiva 614 puede funcionar para trabajar con el paciente durante el ciclo respiratorio de paciente, reduciendo la velocidad de motor cuando el paciente exhala y/o aumentando la velocidad de motor cuando el paciente inhala. Se pueden usar uno o más parámetros de escala para aumentar/disminuir la magnitud de la señal de control que regula la velocidad del motor de ventilador 406, en base a una determinada magnitud de la inhalación/exhalación del paciente. Por ejemplo, la retroalimentación positiva para la señal de control del motor de ventilador se puede expresar como:

$$\omega = \bar{\omega} + k_p(R - \bar{R})$$

en la que ω corresponde a la velocidad de motor, R corresponde a una restricción del paciente, $\bar{\omega}$ y \bar{R} corresponden a sus valores promedio o de referencia, y k_p corresponde a un parámetro de retroalimentación positiva.

Por otro lado, se puede usar la retroalimentación negativa 616 para limitar la retroalimentación positiva proporcionada al ciclo respiratorio del paciente, suprimiendo el cambio de señal de control a medida que el paciente inhala o exhala. Por ejemplo, cuando el paciente inhala, la velocidad del motor de ventilador sólo puede aumentar hasta un cierto límite, incluso cuando aumenta la magnitud de inspiración del paciente. Se puede usar la retroalimentación negativa 616 de forma opcional únicamente cuando la magnitud de inhalación o exhalación del paciente excede un nivel de umbral. Se puede proporcionar retroalimentación negativa durante la inspiración, pero no durante la espiración, o viceversa.

La retroalimentación negativa puede comprender limitar la retroalimentación positiva aplicada a la señal de control a ciertos límites. La retroalimentación negativa puede comprender un término explícito, tal como:

$$\omega = \bar{\omega} + k_p(R - \bar{R}) - k_n(R - \bar{R})^N$$

en la que los parámetros de retroalimentación negativa k_n y N se configuran de tal manera que la retroalimentación negativa es insignificante cuando la desviación de restricción $R - \bar{R}$ es baja (por ejemplo, próxima a cero), pero comienza a dominar la retroalimentación positiva a medida que aumenta la desviación. Es posible ajustar una cantidad de retroalimentación positiva o negativa (por ejemplo, los valores de los parámetros de retroalimentación positiva y negativa k_p y k_n) según el ciclo respiratorio del paciente (por ejemplo, si el paciente está inhalando o exhalando).

La Figura 7 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para contribuir al ciclo respiratorio del paciente. En el bloque 702, tiene lugar el accionamiento del motor de ventilador asociado al aparato de terapia de flujo usando una señal de control.

En el bloque 704, se detecta el ciclo respiratorio del paciente. La detección del ciclo respiratorio del paciente puede comprender recibir una pluralidad de mediciones procedentes de uno o más sensores, tal como una medición de caudal, una medición de velocidad de motor, una medición de presión y/o similares. Las medidas recibidas se pueden usar para determinar el ciclo respiratorio del paciente, por ejemplo, usando cualquiera de las técnicas descritas con anterioridad.

En el bloque 706, se determina si el paciente está actualmente inhalando o exhalando. Si el paciente está inhalando, entonces en el bloque 708, se puede modificar la señal de control al motor para aumentar el flujo de aire al paciente, reduciendo potencialmente el trabajo respiratorio que debe realizar el paciente durante la inspiración. El trabajo respiratorio se puede reducir debido al aumento del flujo de aire. Por otro lado, si el paciente está exhalando, entonces en el bloque 710, se puede modificar la señal de control al motor para disminuir el flujo de aire al paciente. Esto puede resultar beneficioso para el paciente, ya que reduce el trabajo respiratorio durante la espiración, debido a que el paciente no tiene que respirar un flujo de aire entrante. Además, se puede reducir el ruido provocado por las colisiones entre el gas exhalado por el paciente y el gas entrante procedente de la cánula. La posibilidad de ajuste del flujo de aire en función de la inspiración/espiración del paciente puede mejorar los efectos de la terapia respiratoria de alto flujo. Por ejemplo, como el paciente no tendrá que respirar un flujo de aire entrante durante la espiración, se puede administrar un caudal sustancialmente más elevado (por ejemplo, durante la inspiración) para proporcionar un mayor lavado de espacio muerto y/o lavado de CO₂.

La cantidad de aumento o disminución de flujo de aire puede estar basada en la magnitud de inspiración/espiración del paciente. Se puede usar una combinación de retroalimentación positiva y negativa para ajustar la señal de control.

Por ejemplo, se puede usar la retroalimentación positiva para contribuir a la respiración del paciente aumentando la velocidad de motor cuando el paciente inhala y disminuyendo la velocidad de motor cuando el paciente exhala, según la magnitud de inspiración/espiración del paciente, mientras que se puede usar la retroalimentación negativa para limitar o moderar la retroalimentación positiva aplicada a la señal de control del motor. A continuación, el proceso puede volver al bloque 702, donde el motor es accionado utilizando la señal de control actualizada, y el ciclo respiratorio del paciente continúa bajo supervisión.

Mientras que la Figura 7 ilustra la retroalimentación que se implementa durante las fases de inspiración y espiración del ciclo respiratorio del paciente, tal como se ha comentado anteriormente, se pueden ajustar los parámetros de retroalimentación positiva o negativa en función, al menos en parte, de dónde se encuentre el paciente en el ciclo respiratorio (por ejemplo, si el paciente está inhalando o exhalando). Por ejemplo, se puede implementar la retroalimentación positiva durante la inspiración, pero no durante la espiración. Por ejemplo, el paciente que intenta reducir su trabajo al respirar mediante la "respiración con los labios fruncidos" en la espiración se puede beneficiar de recibir asistencia con retroalimentación positiva para aumentar el caudal durante la inspiración, pero sin retroalimentación positiva para disminuir el caudal durante la espiración. Al no implementar retroalimentación positiva durante la espiración, la presión y el tiempo de espiración pueden aumentar, lo que puede resultar beneficioso para determinados pacientes.

Bucle de control de fase modificada

Para contribuir a la respiración del paciente, se puede configurar la señal de control para accionar el motor de ventilador para que sea un bucle de bloqueo de fase con el ciclo respiratorio detectado del paciente, sincronizando la señal de control con el ciclo respiratorio del paciente.

La Figura 6B ilustra un diagrama de bloques de un sistema para implementar un bucle de control de bloqueo de fase para un aparato de terapia de flujo. Como se ilustra en la Figura 6B, el paciente 602 está conectado al aparato 404 de terapia de flujo, similar al ilustrado en la Figura 6A. El motor de ventilador 606 está configurado para suministrar un flujo de aire al paciente 602, según la señal de control recibida. La señal de control que controla el motor de ventilador 606 puede comprender una onda periódica inicial (por ejemplo, una onda predeterminada o una onda basada en una o más mediciones del paciente).

El motor de ventilador 606 y el sensor de flujo 608 se pueden configurar para medir la velocidad de motor y el caudal, respectivamente, que pueden ser recibidos por el módulo 610 de retroalimentación de señal de control, donde se puede determinar el ciclo respiratorio del paciente en el módulo 612 de detección de ciclo respiratorio. El ciclo respiratorio puede comprender una onda.

Usando el ciclo respiratorio determinado, se determina la fase 620 de la onda de ciclo respiratorio del paciente y se compara con la fase 626 de la onda 624 de señal de control aplicada, para entrar en el bucle 622 de control con bloqueo de fase que actualiza la fase de la onda 624 de señal de control aplicada. Como tal, es posible reducir de forma iterativa el error entre la fase de la onda 624 de señal de control aplicada y la onda de ciclo respiratorio, haciendo que la onda 624 de señal de control aplicada coincida sustancialmente con el ciclo respiratorio del paciente en fase.

Por ejemplo, la Figura 8 ilustra un gráfico a modo de ejemplo de la onda 802 de ciclo respiratorio del paciente y la onda 804 de señal de control. La fase de señal de control 804 se compara con la de ciclo respiratorio 802 para determinar la falta 806 de coincidencia de fase. Es posible actualizar de forma iterativa la fase de la señal de control 804 de manera que se produzca la sincronización sustancial de la señal de control y el ciclo respiratorio (por ejemplo, reduciendo la falta 806 de coincidencia de fase). Se puede actualizar de forma iterativa la fase de señal de control

hasta que la falta de coincidencia de fase esté dentro de una cantidad de umbral (por ejemplo, un tiempo establecido, un porcentaje de fase y/o similares).

Además, la señal de control experimenta un desfase para producir la onda 628 aplicada desfasada. La onda de señal de control experimenta desfase para compensar el retardo entre la señal al motor de ventilador y el paciente que recibe el flujo resultante. Es posible modificar la fase de la onda con el fin de que se adelante con respecto al ciclo respiratorio del paciente. Por ejemplo, es posible configurar la señal de control para aumentar la velocidad del motor de ventilador ligeramente antes de que el paciente comience a inhalar, y disminuir la velocidad del motor de ventilador ligeramente antes de que el paciente comience a exhalar. Esto proporciona un sistema predictivo, en lugar de un sistema estrictamente reactivo, de modo que permite una transición de respiración más cómoda a medida que el paciente inhala y exhala.

La Figura 9 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para implementar la señal de control del motor de ventilador en forma de bucle de bloqueo de fase con el ciclo respiratorio detectado del paciente. En el bloque 902, el motor de ventilador asociado al aparato de terapia de flujo es accionado usando una señal de control.

En el bloque 904, se detecta el ciclo respiratorio del paciente. La detección del ciclo respiratorio del paciente puede comprender recibir una pluralidad de mediciones procedentes de uno o más sensores, tales como una medición de caudal, una medición de velocidad de motor, una medición de presión y/o similares. Se pueden usar las mediciones recibidas para determinar el ciclo respiratorio del paciente, por ejemplo, usando cualquiera de las técnicas descritas con anterioridad. Además, se puede calcular un ritmo o frecuencia respiratoria basándose en el ciclo respiratorio determinado.

El controlador puede estimar la frecuencia respiratoria de diversas maneras. El controlador puede estimar la frecuencia respiratoria cuando éste arranca inicialmente y/o cuando está funcionando. La frecuencia respiratoria se puede estimar contando el cruce con el valor nulo de la señal de respiración de cualquiera de los tipos descritos en la presente memoria. La frecuencia respiratoria se puede estimar tomando la Transformada Rápida de Fourier (FFT) de la señal de respiración y buscando una frecuencia dominante. La frecuencia respiratoria se puede estimar encontrando los cruces con el valor nulo o los picos de la autocorrelación de la señal de respiración.

La autocorrelación puede ser una comparación de una señal con una copia retardada de sí misma en función del retardo. La autocorrelación puede revelar patrones de repetición ocultos en la onda de señal sin procesar, por ejemplo, debido al ruido. Específicamente, se puede auto-correlacionar un gráfico de lecturas de caudal sin procesar de un paciente medido por el sistema con respecto a tiempo, tal como el mostrado en la Figura 14A, tal como se muestra en la Figura 14B. Se pueden identificar los picos de autocorrelación. Los picos pueden estar en el ciclo respiratorio estimado, que se puede utilizar para estimar la frecuencia respiratoria del paciente, también conocida como frecuencia respiratoria. El ciclo respiratorio también se puede determinar identificando los cruces con el valor nulo de la autocorrelación. La autocorrelación, en particular los primeros ciclos, puede proporcionar una estimación del ciclo respiratorio más resistente al ruido que cuando se trabaja directamente con la onda de señal de respiración sin procesar. Esto se debe a que la detección de borde puede resultar inestable en la onda sin procesar debido al ruido.

Además de contribuir a determinar el ritmo o frecuencia respiratoria para implementar la señal de control del motor de ventilador como un bucle de bloqueo de fase, se puede utilizar la información de frecuencia respiratoria extraída de la autocorrelación para proporcionar información acerca del cumplimiento. Por ejemplo, la información extraída de la frecuencia respiratoria puede ser indicativa de si el paciente está utilizando el sistema de forma correcta. La información extraída de frecuencia respiratoria puede ser indicativa del trabajo respiratorio.

En el bloque 906, se determina si la fase de la señal de control coincide con la fase de ciclo respiratorio del paciente detectado. Esta determinación se puede cumplir si la fase de señal de control está dentro de una cantidad umbral o porcentaje de la fase de ciclo respiratorio del paciente detectado. Es posible determinar la diferencia de fase entre la señal de control y la onda del paciente detectada de manera similar a la descrita anteriormente, con el fin de estimar la frecuencia respiratoria. Por ejemplo, el controlador puede llevar a cabo una correlación cruzada entre la señal de control y la onda del paciente detectada y buscar el pico de correlación cruzada. El pico puede aparecer en, o sustancialmente en, el retardo de tiempo entre las dos ondas.

Si se determina que la fase de la señal de control no coincide con la del ciclo respiratorio del paciente detectado, entonces en el bloque 908, la fase de la señal de control se ajusta de forma iterativa para coincidir con la del ciclo respiratorio del paciente detectado. La fase de la señal de control se puede ajustar en una cantidad predeterminada, un porcentaje predeterminado, un porcentaje o cantidad basada en la diferencia entre la fase de la señal de control y la fase de ciclo respiratorio del paciente detectado y/o similar. Entonces, el proceso puede volver al bloque 902, donde el motor puede continuar siendo accionado por la señal de control, y el ciclo respiratorio del paciente puede continuar siendo supervisado.

La amplitud de la señal de control puede estar basada en uno o más parámetros de retroalimentación positiva o retroalimentación negativa. Por ejemplo, se puede medir la magnitud de inspiración o espiración del paciente y se puede usar para determinar la amplitud de la onda de señal de control usando los parámetros de retroalimentación positiva y negativa.

Al implementar un bucle de bloqueo de fase, se puede lograr la sincronización entre la señal de control y el ciclo respiratorio del paciente para permitir una transición de respiración más cómoda a medida que el paciente inhala y exhala. Cuando existe sospecha de falta de sincronía, es posible reducir o eliminar la retroalimentación positiva. En tal caso, se puede configurar la señal de control para reducir el pico de flujo, o para hacer que el flujo sea

5 sustancialmente constante, en el que el caudal constante es menor que el caudal cuando se implementa la retroalimentación positiva. La reducción o eliminación de la retroalimentación positiva puede reducir o eliminar la molestia potencial del paciente, debida a la retroalimentación positiva de la señal de control. Una vez que se restablece la sincronía entre la señal de control y el ciclo respiratorio del paciente, se puede reiniciar o aumentar la retroalimentación positiva.

10 Se puede introducir de forma gradual la onda de la señal de control a medida que se gana la sincronización. Por ejemplo, la amplitud de la onda de la señal de control puede comenzar en un valor más bajo, de modo que la onda de la señal de control que está ligeramente desfasada con respecto al ciclo respiratorio del paciente no provoque demasiada molestia al paciente. A medida que se gana la sincronización, se puede aumentar la amplitud de la onda de la señal de control.

15 20 Se puede configurar la onda de la señal de control para lograr una diferencia de fase determinada con respecto al ciclo respiratorio del paciente. Por ejemplo, la onda de la señal de control se puede desfasar en una cantidad determinada con respecto al ciclo respiratorio para compensar un retardo del sistema o para adelantarse al ciclo respiratorio del paciente. Estas implementaciones se analizan con mayor detalle a continuación.

25 Puede haber un retardo entre el momento en que se envía la señal de control al motor de ventilador y el momento en que se puede detectar el flujo de aire resultante producido por el motor de ventilador (debido, por ejemplo, a un retardo en la aceleración o desaceleración del motor debido a la inercia, retardos en la detección, y/o similares), y esto se denomina en lo sucesivo retardo del sistema. La señal de control puede estar desfasada para compensar este retardo del sistema. La Figura 10 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para la modificación de fase de la señal de control, con el fin de compensar el retardo del sistema. En el bloque 1002, el motor de ventilador asociado al aparato de terapia de flujo es accionado usando la señal de control.

En el bloque 1004, se puede detectar el flujo resultante del motor de ventilador usando uno o más sensores. El uno o más sensores pueden comprender elementos de sensor de temperatura calentados, sensores ultrasónicos y/o similares. Basándose en el flujo medido, se determina el retardo del sistema entre el momento en que el motor de ventilador recibe la señal de control y el momento en que se detecta el flujo resultante.

30 35 En el bloque 1006, la señal de control se ajusta en base al retardo del sistema determinado. Por ejemplo, la Figura 11 muestra gráficos que ilustran la actualización de la señal de control para compensar los retardos del sistema. Se mide el retardo de sistema 1106 entre el momento en que el motor recibe la señal de control 1102 y el momento en que el paciente recibe el flujo 1104 resultante. A continuación, la señal de control puede experimentar una modificación de fase para formar una señal 1108 de control con modificación de fase, para compensar el retardo 1106.

40 45 La onda de control se puede modificar aún más de modo que prevalezca sobre la onda del ciclo respiratorio detectada. La Figura 12 ilustra un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo para configurar una señal de control con modificación de fase cuyo objetivo es adelantarse a la onda de ciclo respiratorio del paciente. En el bloque 1202, el motor de ventilador asociado al aparato de terapia de flujo es accionado usando la señal de control.

En el bloque 1204, se detecta un ciclo respiratorio del paciente. La detección del ciclo respiratorio del paciente puede 50 comprender recibir una pluralidad de mediciones procedentes de uno o más sensores, tal como una medición de caudal, una medición de velocidad de motor, una medición de presión y/o similares. Se pueden usar las mediciones recibidas para determinar el ciclo respiratorio del paciente, por ejemplo, usando cualquiera de las técnicas descritas con anterioridad.

En el bloque 1206, la fase de la señal de control puede coincidir con la del ciclo respiratorio. Esto puede comprender un proceso iterativo, como el descrito anteriormente con referencia a las Figuras 8 y/o 9.

55 En el bloque 1208, se analiza el ciclo respiratorio del paciente para identificar cuándo el paciente está inhalando o exhalando. Por ejemplo, la Figura 13 ilustra un gráfico a modo de ejemplo de un ciclo 1302 respiratorio del paciente y una señal 1304 de control de cambio de fase. Como se ilustra en la Figura 13, se puede inferir que un paciente comienza a exhalar cerca del pico de la onda de ciclo respiratorio del paciente en (por ejemplo, poco después del pico) en 1306, y que comienza a inhalar cerca del valle de la onda de ciclo respiratorio (por ejemplo, poco después del valle) en 1308.

Volviendo a la Figura 12 en el bloque 1210, la fase de la señal de control experimenta modificación en función del ciclo respiratorio del paciente. Por ejemplo, la fase de la señal de control se puede modificar de tal manera que la señal de control se adelante a la del ciclo respiratorio en una cantidad determinada de fase o tiempo. Por ejemplo, como se ilustra en la Figura 13, es posible modificar la onda de control de modo que el motor empiece a disminuir su velocidad antes de que el paciente comience a exhalar, y empiece a aumentar su velocidad antes de que el paciente comience a inhalar.

Se puede seleccionar la onda de control en un intervalo de formas predefinidas y se puede modificar en base a uno o más parámetros de respiración (por ejemplo, la amplitud de la onda de ciclo respiratorio). Se puede crear la onda de control de forma dinámica, basándose en la onda de respiración detectada.

- 5 A menos que el contexto claramente requiera lo contrario, a lo largo de la descripción y las reivindicaciones, las palabras "comprende", "comprender" y similares, se deben interpretar en un sentido inclusivo en oposición a un sentido exclusivo o exhaustivo, es decir, en el sentido de "incluir, pero no limitado a".
- El término "aproximadamente" se emplea en la presente memoria para hacer referencia a la precisión de medición convencional.
- 10 La referencia a cualquier estado de la técnica en la presente memoria descriptiva no es, y no se debe tomar como, un reconocimiento o cualquier forma de sugerencia de que ese estado de la técnica forme parte del conocimiento general común del campo de actividad en cualquier país del mundo.
- 15 También se puede decir en términos generales, que los aparatos y sistemas divulgados consisten en las partes, elementos y características a los que se hace referencia o que se indican en la memoria descriptiva de la solicitud, individual o colectivamente, en cualquiera o en todas las combinaciones de dos o más de dichas partes, elementos o características.
- Cuando, en la descripción anterior, se hace referencia a números enteros o componentes que tienen equivalentes conocidos de los mismos, esos números enteros se incorporan en la presente memoria como si se establecieran individualmente.
- 20 Determinados actos, eventos o funciones de cualquiera de los algoritmos, métodos o procesos descritos en la presente memoria se pueden llevar a cabo en una secuencia diferente, se pueden añadir, fusionar o eliminar por completo (por ejemplo, no todos los actos o eventos descritos son necesarios para el práctica de los algoritmos). Además, los actos o eventos se pueden llevar a cabo de forma simultánea, por ejemplo, a través del procesado de subprocesos múltiples, procesado de interrupciones o procesadores múltiples o núcleos de procesador o en otras arquitecturas paralelas, en lugar de en forma secuencial.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de terapia respiratoria, que comprende:
 - un ventilador (2001) para generar un flujo de aire para el paciente, estando asociado el ventilador (2001) a un motor de ventilador, en el que el motor de ventilador está configurado para ser accionado por una señal de control;
 - 5 uno o más sensores (3a, 3b, 3c) configurados para medir al menos un caudal, estando además configurados el uno o más sensores (3a, 3b, 3c) para medir la velocidad o presión de motor; y
 - un sistema de control (220) configurado para:
 - detectar un ciclo respiratorio del paciente mediante:
 - 10 recepción de una primera entrada (202) que comprende una o más mediciones de flujo procedentes de uno o más sensores (3a, 3b, 3c),
 - recepción de una segunda entrada (203, 204) que comprende una o más mediciones de presión procedentes de al menos un sensor de presión (3a, 3b, 3c) o una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador, y
 - 15 generación de una onda de ciclo respiratorio usando al menos las mediciones de flujo recibidas, en el que la onda de ciclo respiratorio comprende una pluralidad de períodos alternos de inspiración y espiración por parte del paciente, y sincronizar la señal de control con el ciclo respiratorio mediante:
 - identificación de una fase de la onda de ciclo respiratorio, y
 - actualización iterativa de la fase de la señal de control para lograr una diferencia de fase determinada entre la señal de control y la onda de ciclo respiratorio, de modo que la señal de control esté configurada para ajustar 20 la velocidad del motor de ventilador en función de la inspiración y espiración del paciente.
 - 2. El aparato (10) de terapia respiratoria de la reivindicación 1, en el que el sistema de control (220) está configurado además para modificar la fase de la señal de control en función de un retardo del sistema entre la recepción de la señal de control por parte del motor de ventilador y la detección de flujo de aire resultante.
 - 3. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el sistema de control (220) 25 está configurado además para modificar la fase de la señal de control, de modo que la señal de control se adelanta a la onda de ciclo respiratorio en una cantidad determinada de tiempo.
 - 4. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que uno o más sensores (3a, 3b, 3c) comprenden un conjunto de sensor ultrasónico y/o un elemento de sensor de temperatura calentado.
 - 5. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la señal de control 30 presenta un bloqueo de fase con respecto a la onda de ciclo respiratorio.
 - 6. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la onda de ciclo respiratorio se usa para calcular la frecuencia respiratoria del paciente.
 - 7. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que se determina la magnitud 35 de la señal de control basándose, al menos en parte, en la amplitud de la onda de ciclo respiratorio, un parámetro de retroalimentación positiva y un parámetro de retroalimentación negativa.
 - 8. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la segunda entrada (203, 204) proviene de una o más mediciones de velocidad de motor asociadas al motor de ventilador.
 - 9. El aparato (10) de terapia respiratoria de la reivindicación 8, en el que la onda de ciclo respiratorio se genera usando 40 las mediciones de flujo recibidas y las mediciones de velocidad de motor.
 - 10. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que la onda de ciclo respiratorio se genera basándose, al menos en parte, en un flujo de paciente calculado, en el que el flujo de paciente se basa en una fuga de sistema calculada usando las mediciones de flujo recibidas y las mediciones de velocidad de motor.
 - 11. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que las mediciones de 45 velocidad de motor se determinan basándose, al menos en parte, en uno o más parámetros del motor de ventilador.
 - 12. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 8-11, en el que el sistema de control (220) está configurado para detectar el ciclo respiratorio al recibir la tercera entrada que comprende una o más de las mediciones de presión del al menos un sensor de presión.

13. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la segunda entrada (203, 204) es una o más de las mediciones de presión del al menos un sensor de presión.
- 5 14. El aparato (10) de terapia respiratoria de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en el que el aparato (10) de terapia respiratoria está configurado para su uso en un sistema respiratorio sellado y está configurado para ajustar la velocidad del motor de ventilador, con el fin de lograr una presión predeterminada del sistema respiratorio sellado basada en una o más mediciones de presión del al menos un sensor de presión.
- 10 15. El aparato (10) de terapia respiratoria de la reivindicación 14, en el que el aparato (10) de terapia respiratoria está configurado para acoplarse a una máscara de ventilación no invasiva, y en el que al menos un sensor de presión está ubicado en la máscara de ventilación no invasiva, o un colector (19) que conecta la máscara de ventilación no invasiva a un conducto (16) respiratorio del paciente (16), o dentro del conducto (16) respiratorio del paciente, o dentro de una carcasa (100) del aparato (10) de terapia respiratoria.

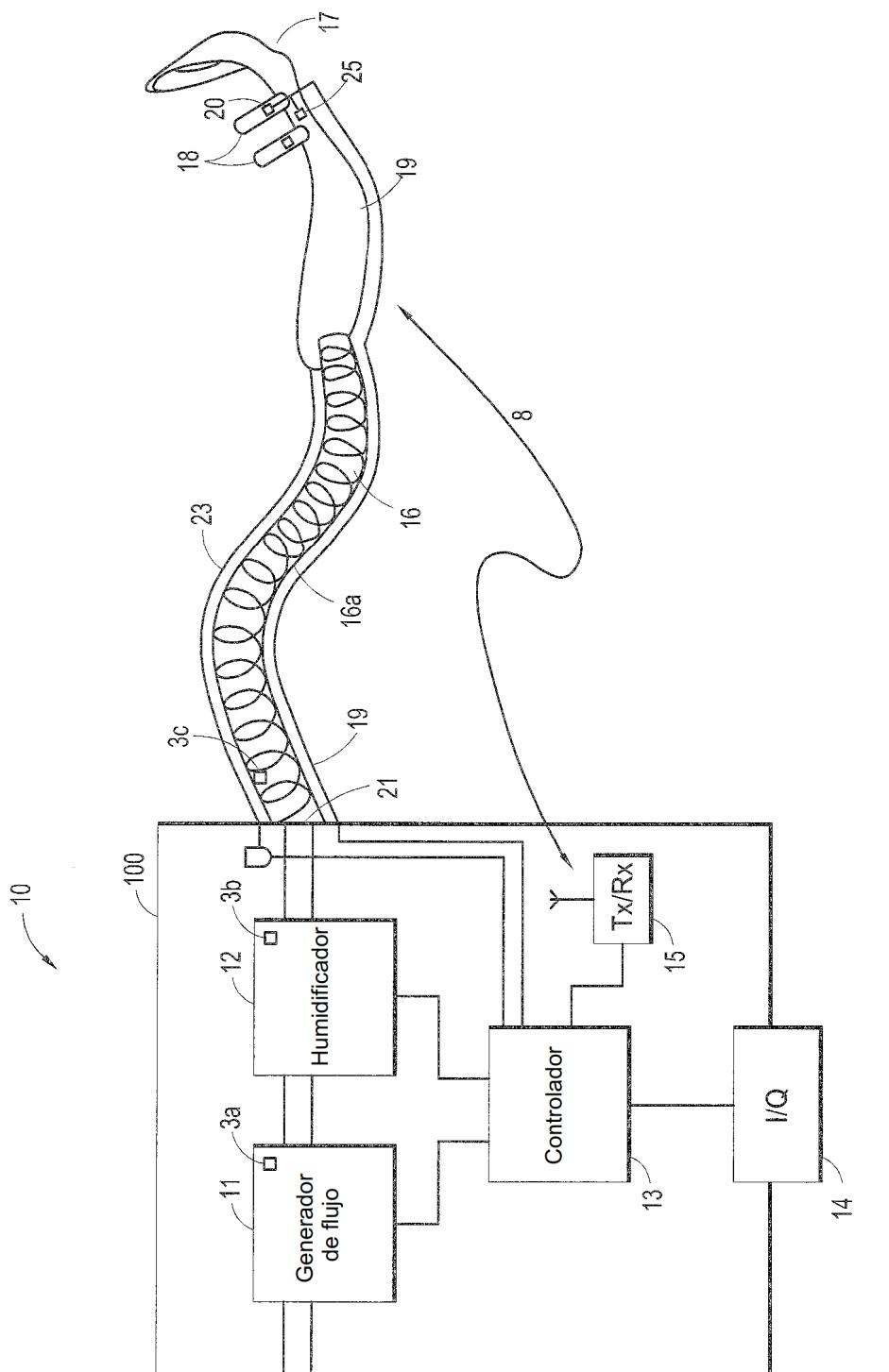


FIG. 1

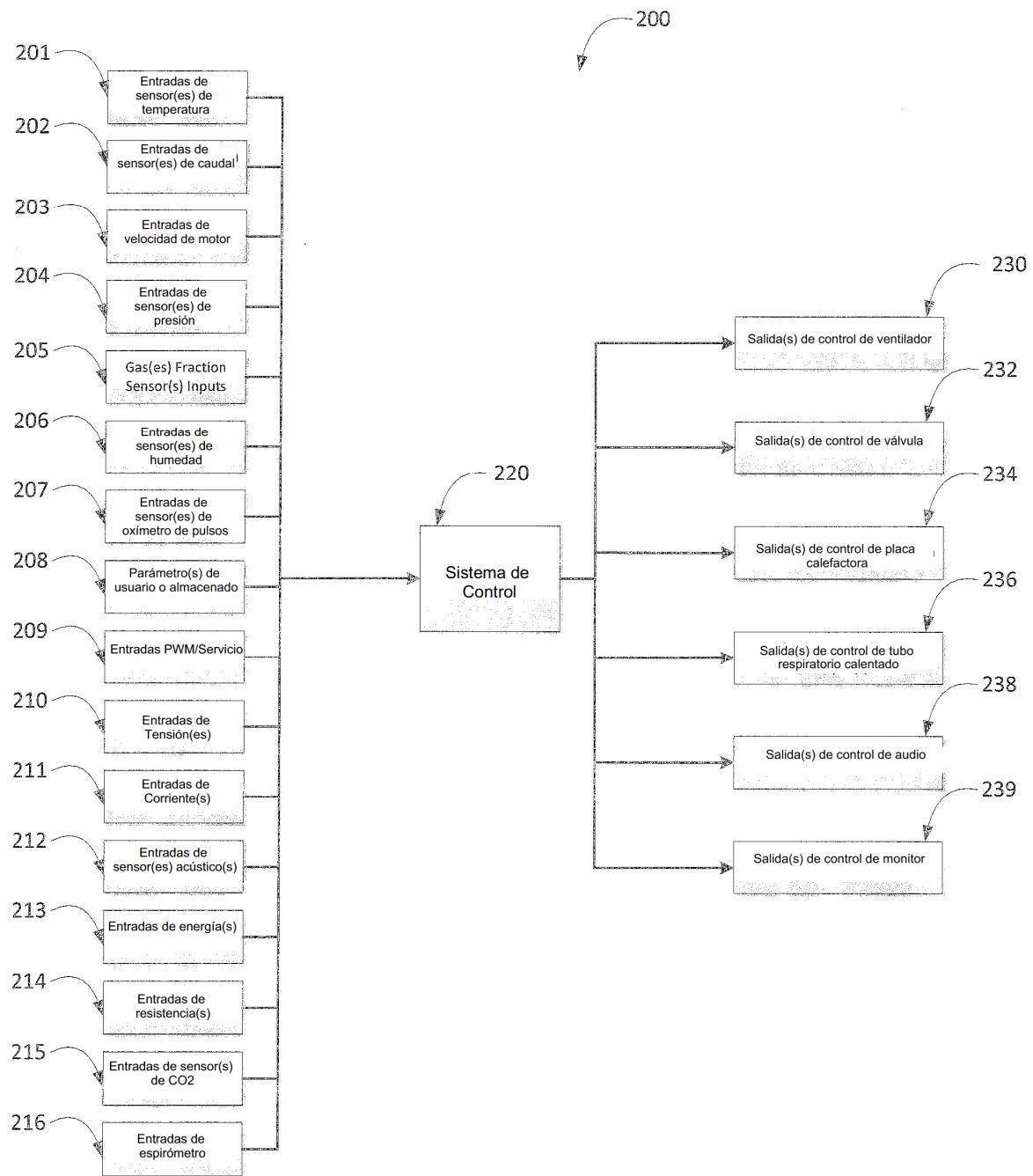


FIG. 2A

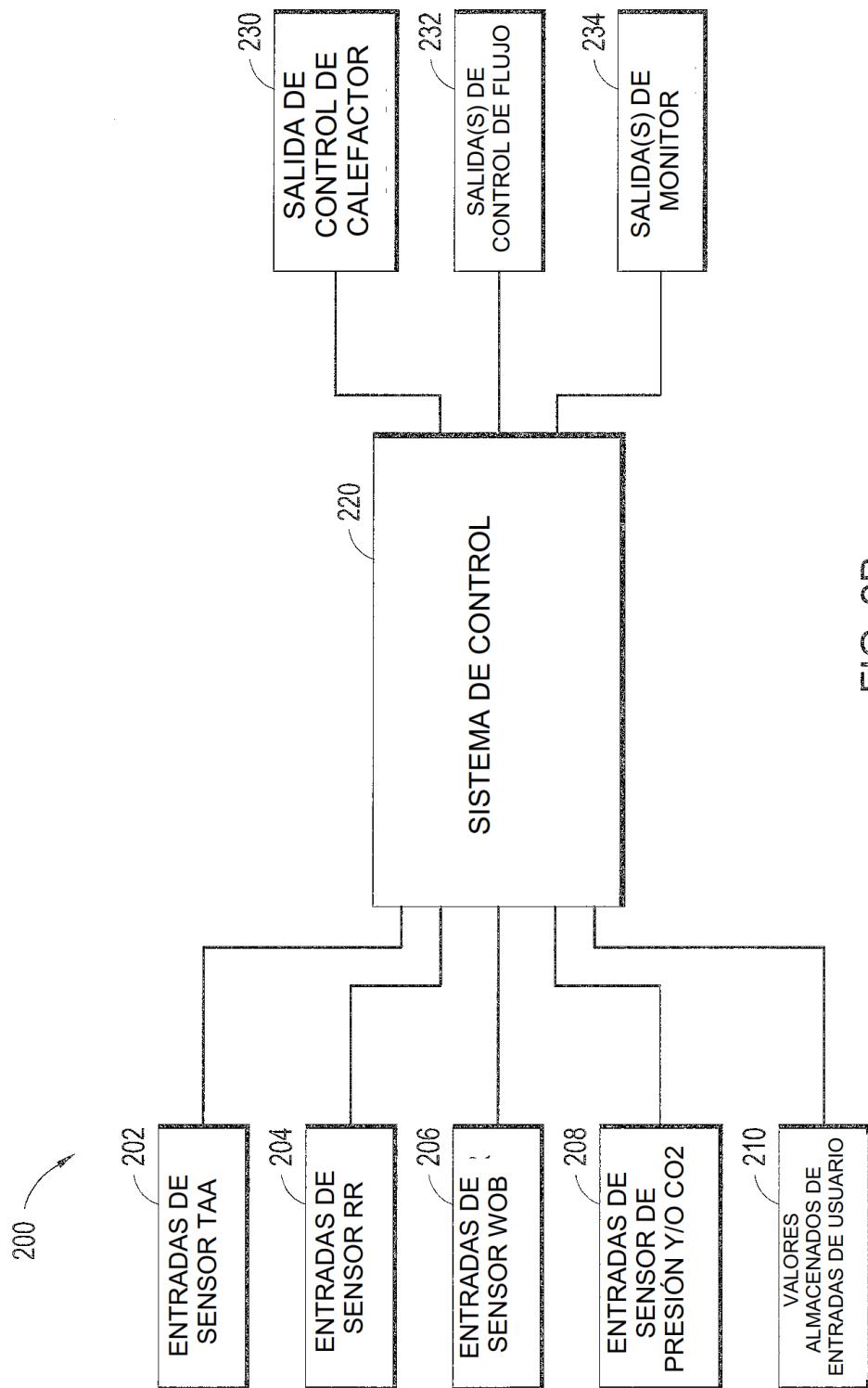


FIG. 2B

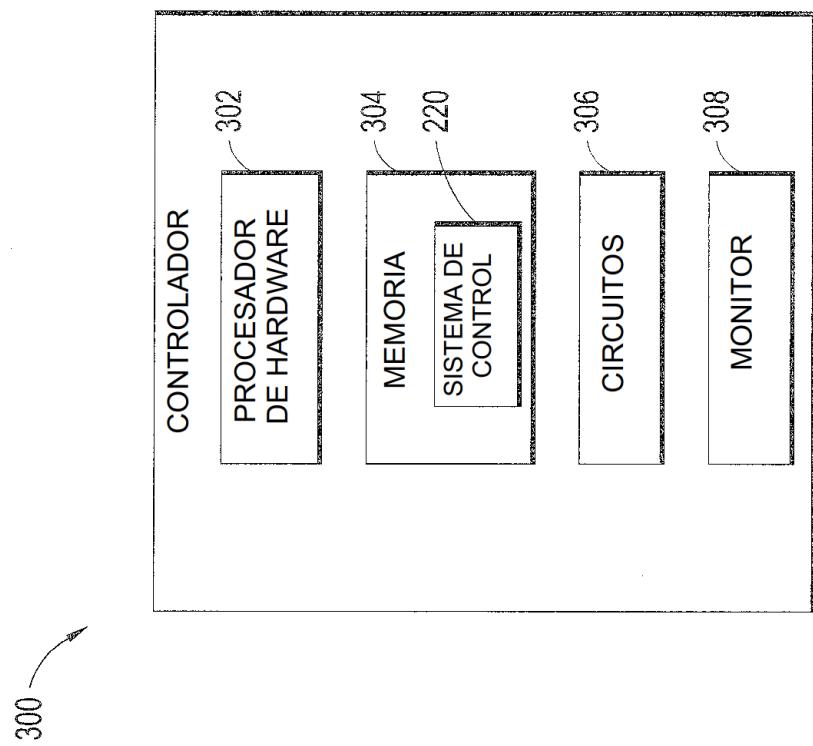


FIG. 2C

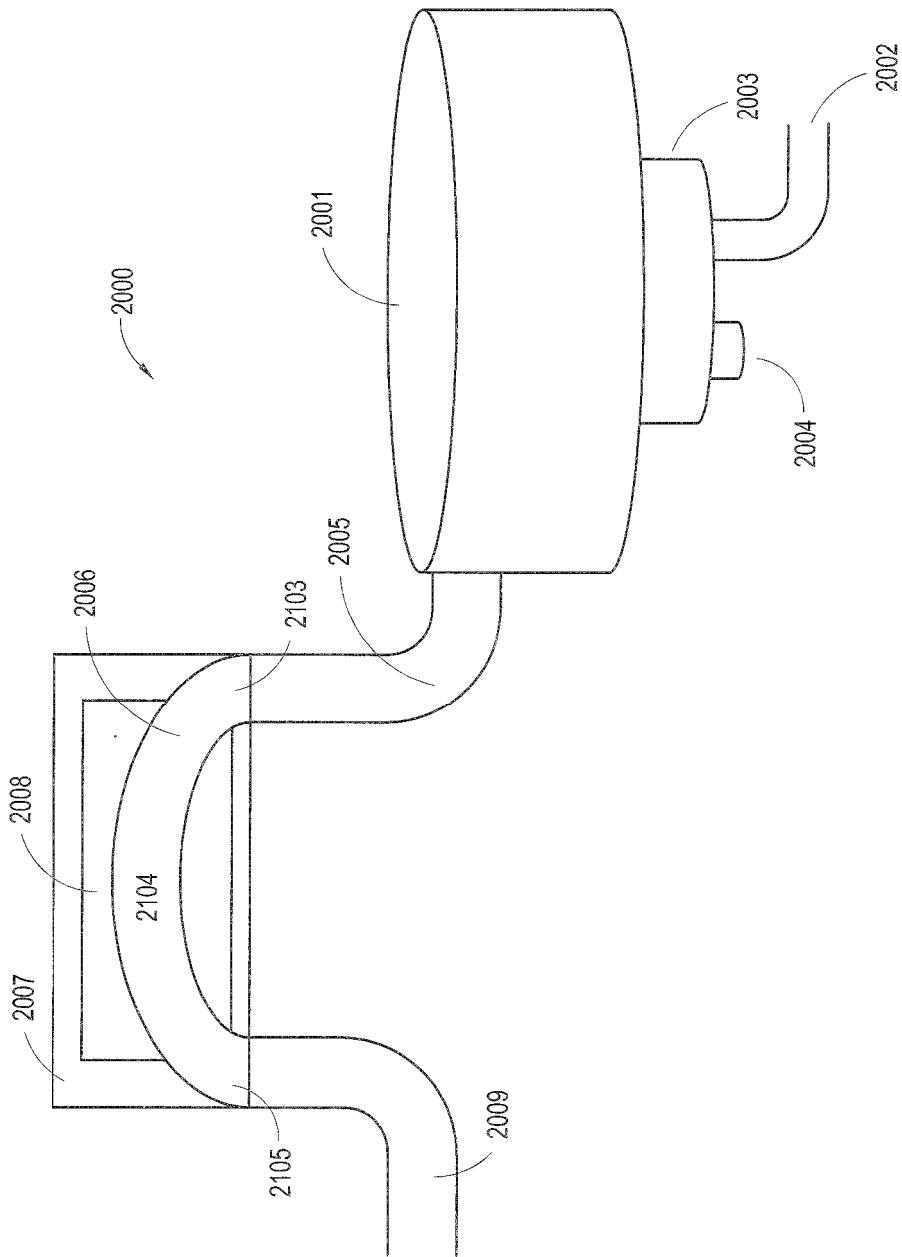


FIG. 3

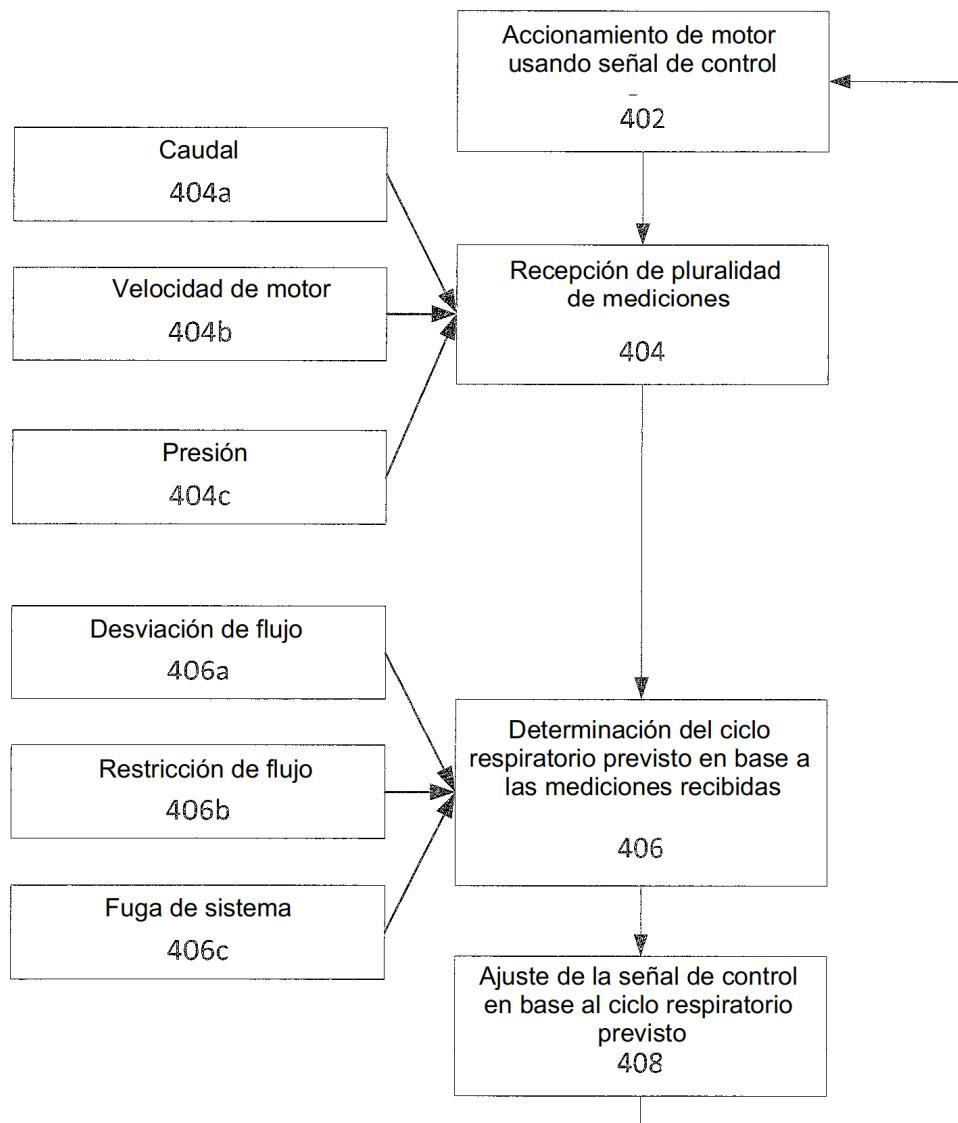


FIG. 4

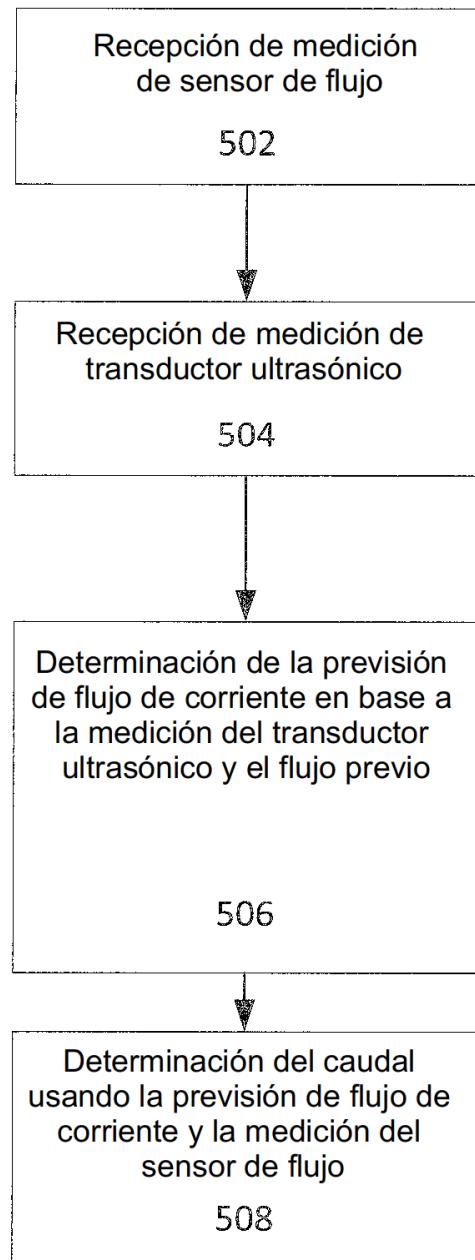


FIG. 5

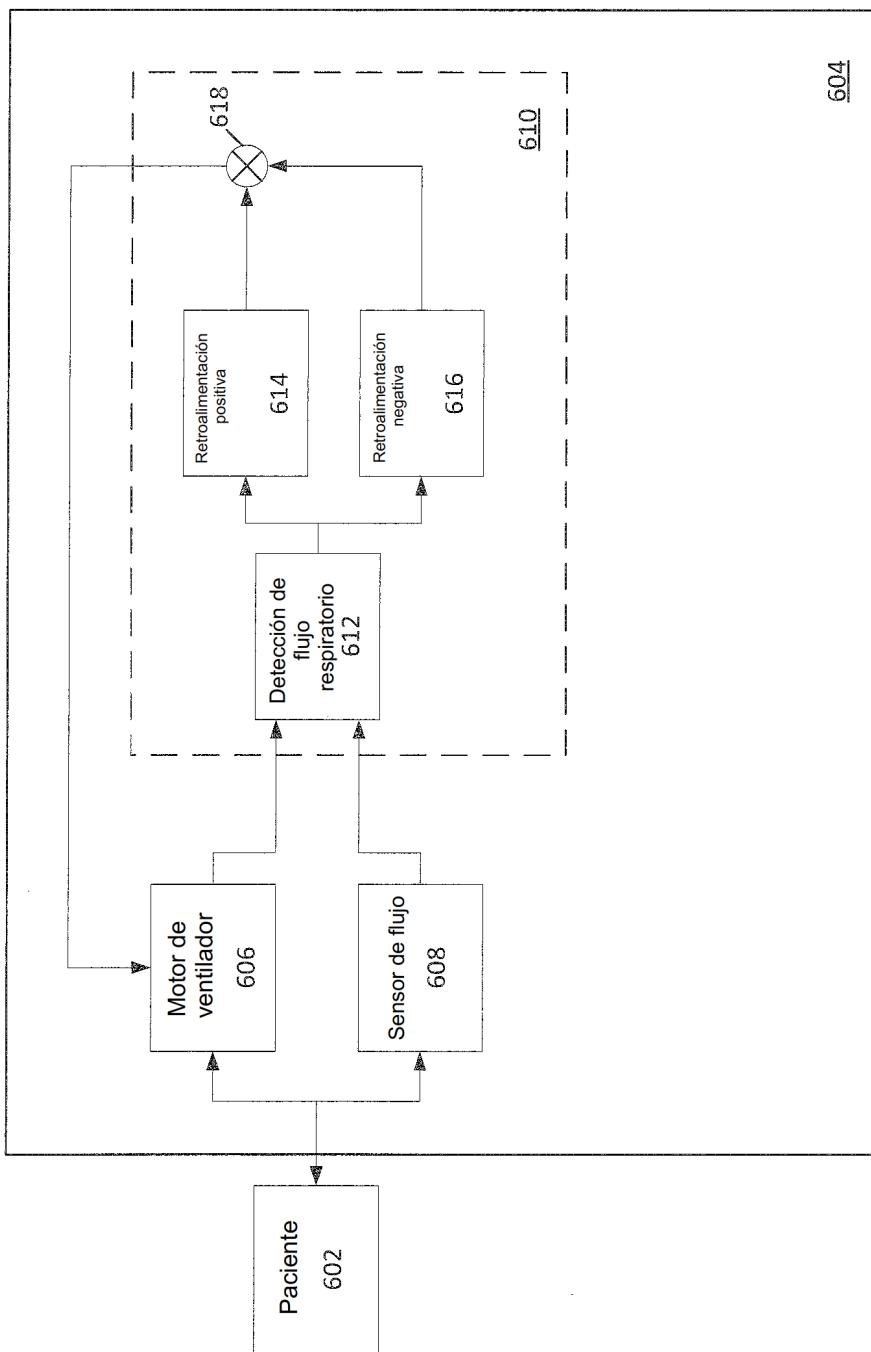


FIG. 6A

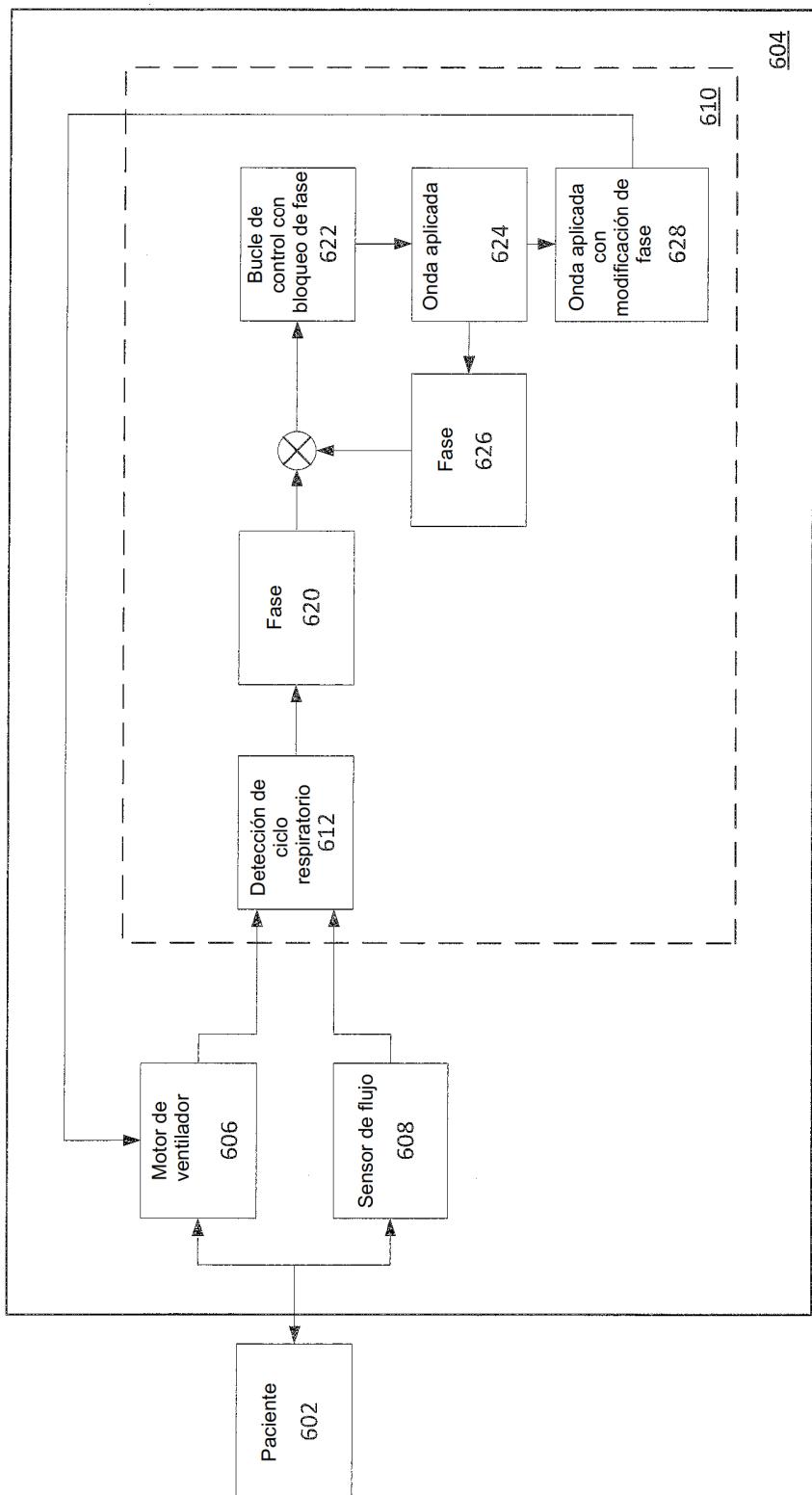


FIG. 6B

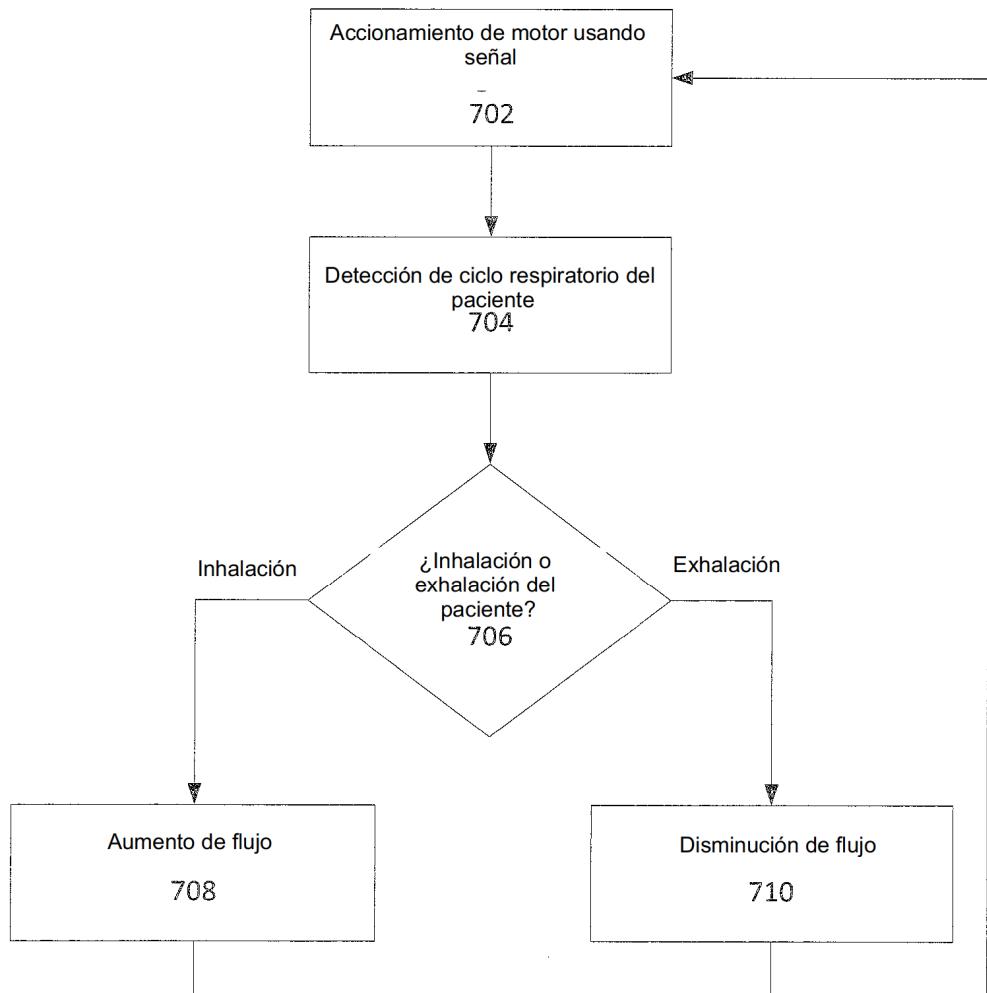


FIG. 7

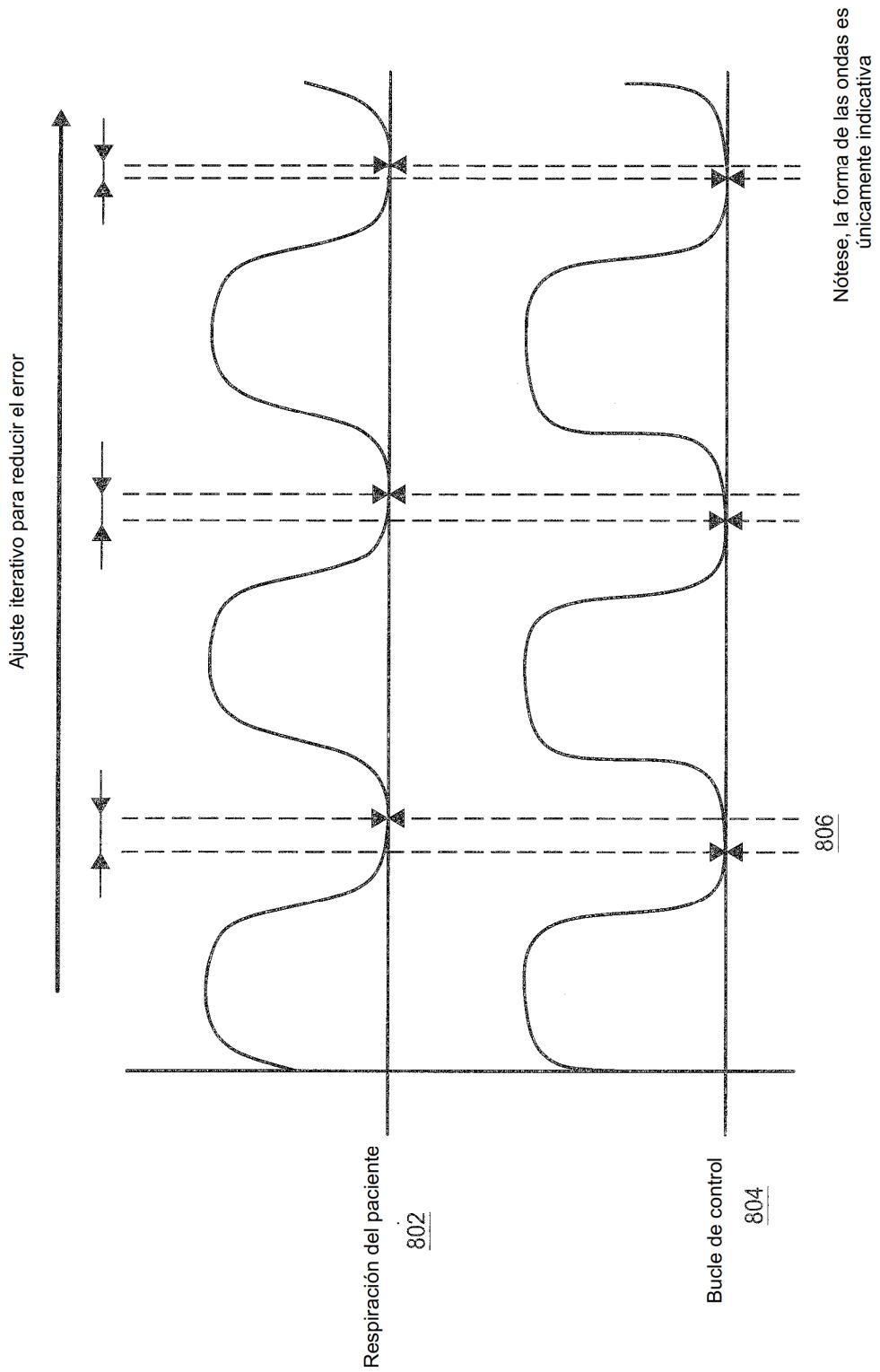


FIG. 8

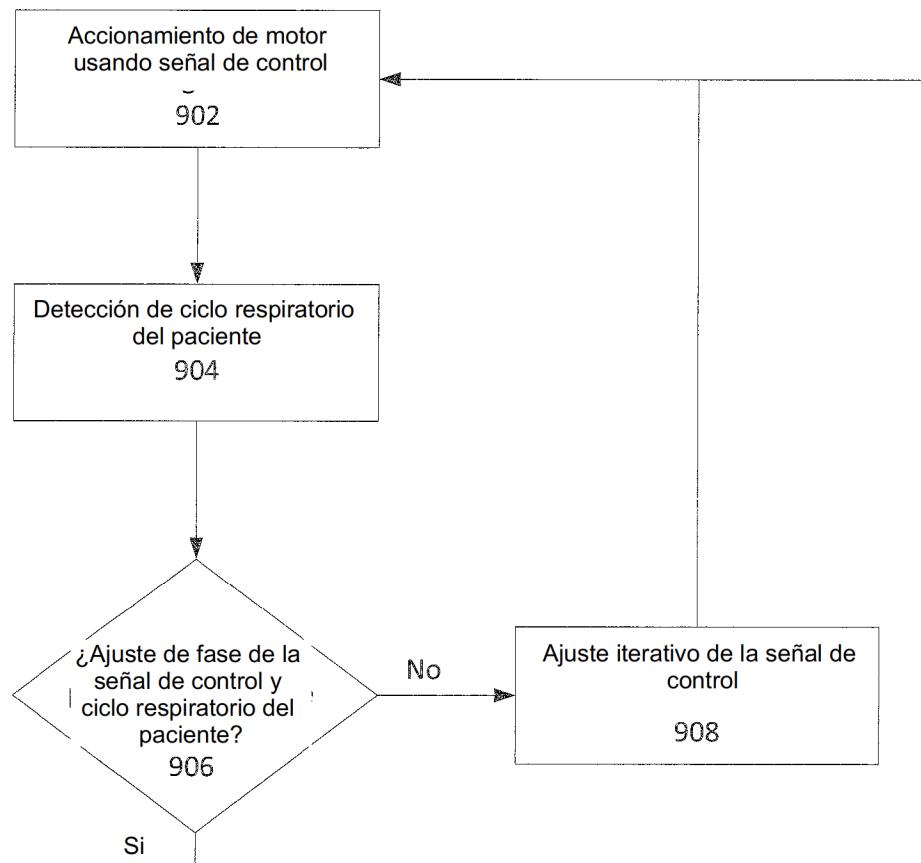


FIG. 9

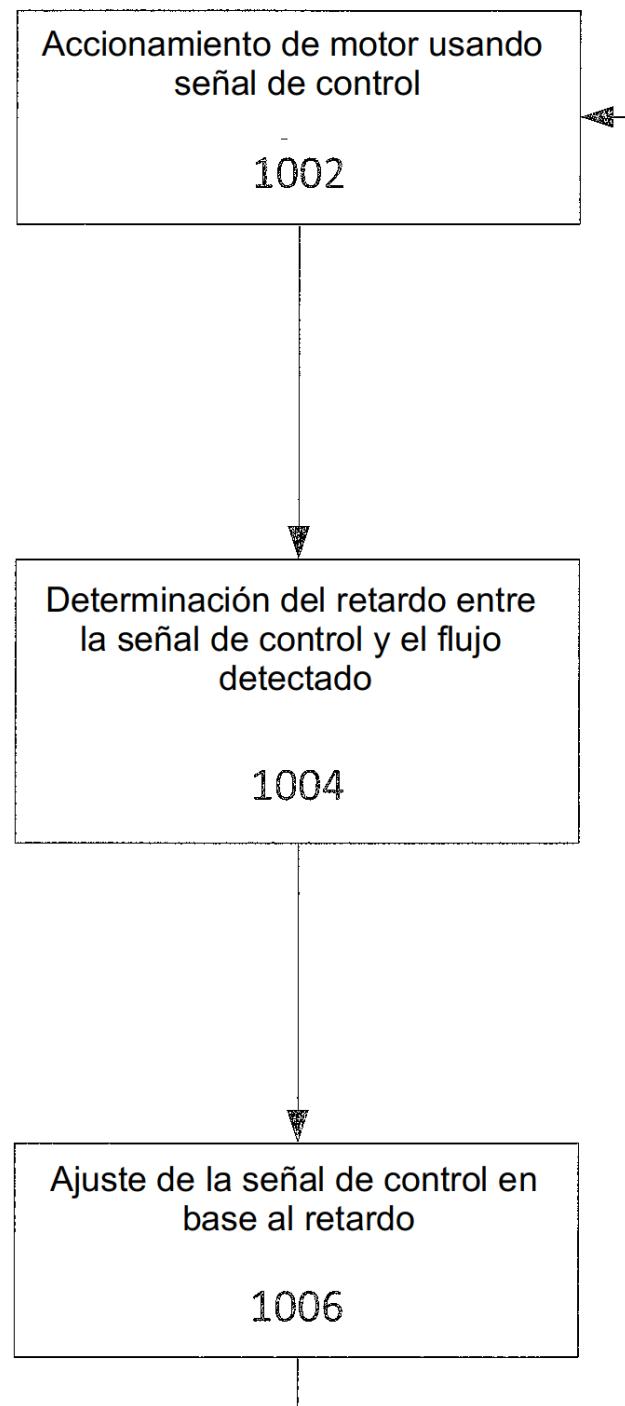


FIG. 10

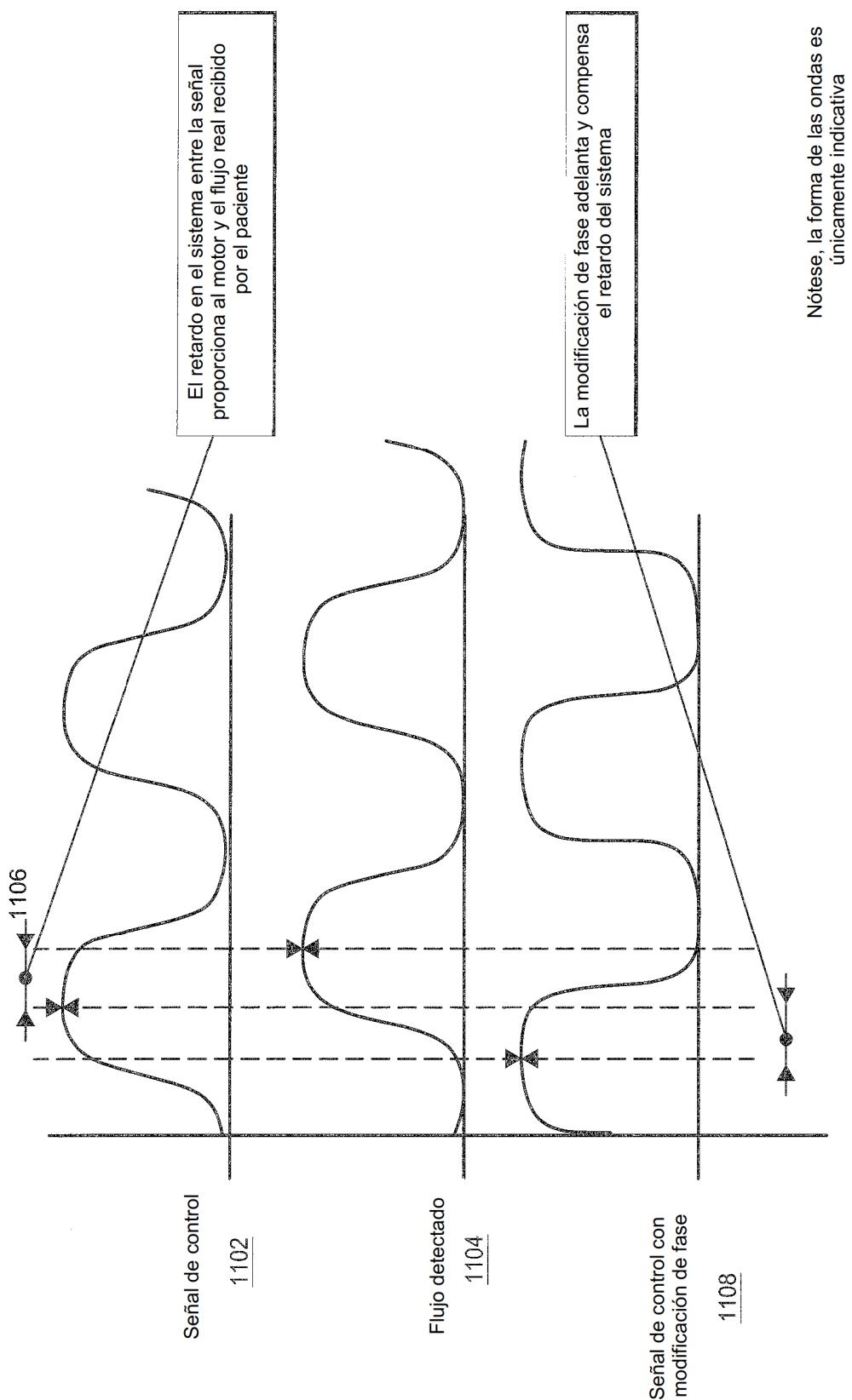


FIG. 11

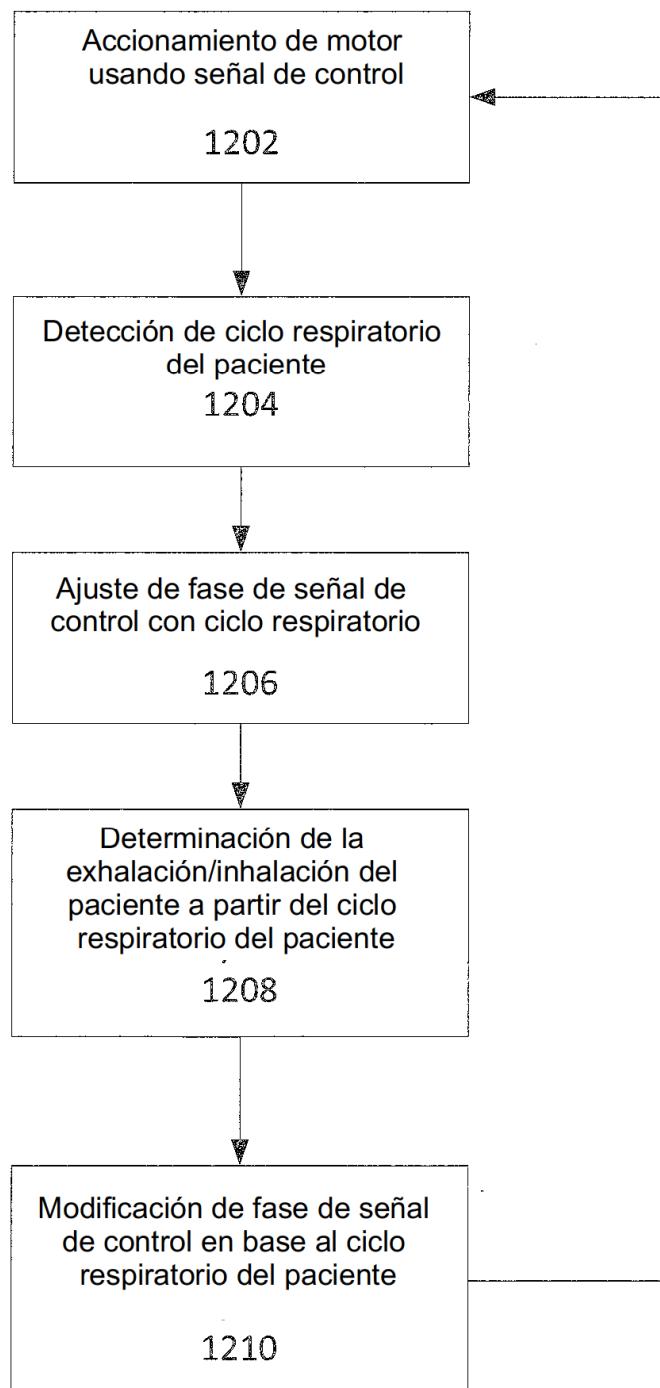


FIG. 12

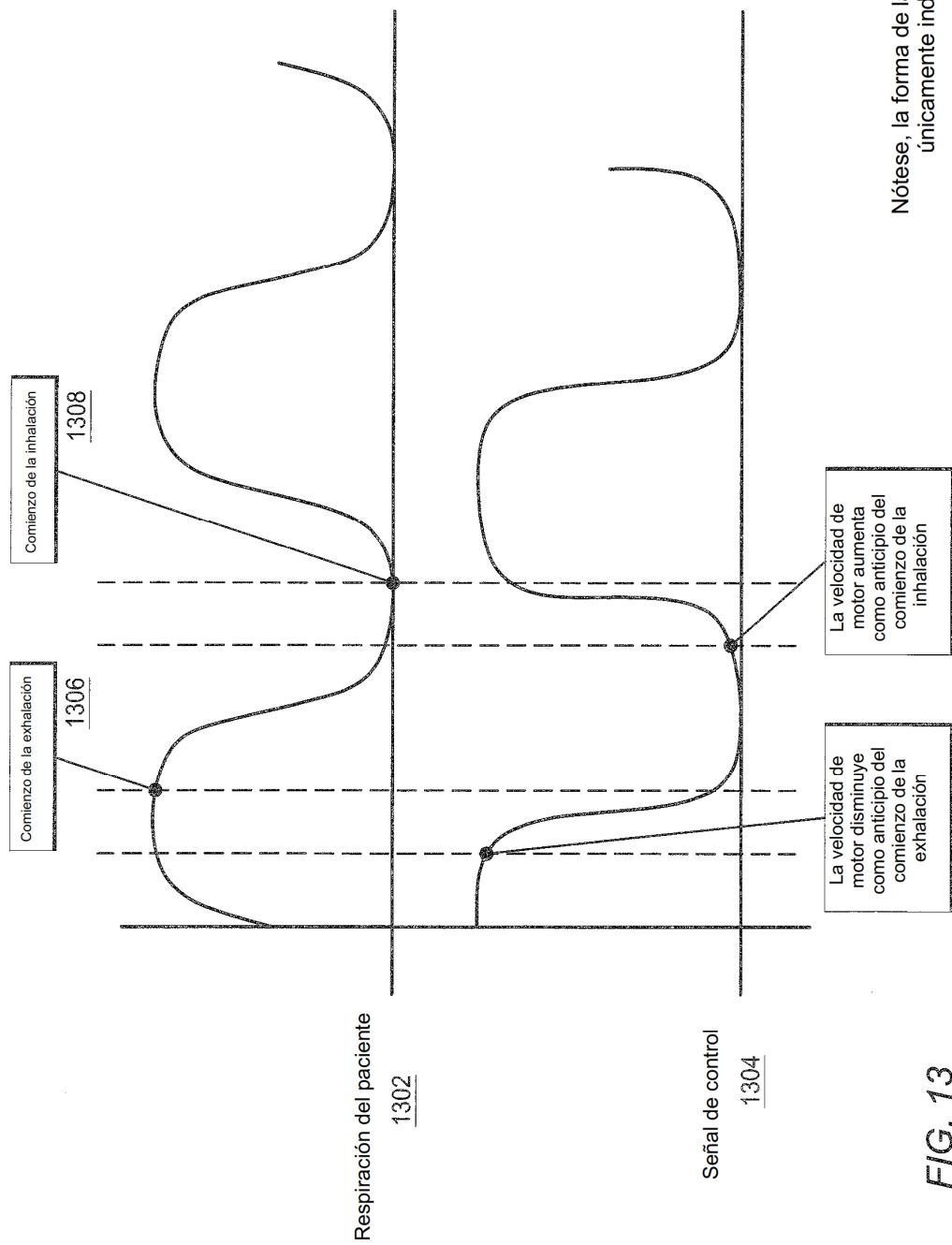


FIG. 13

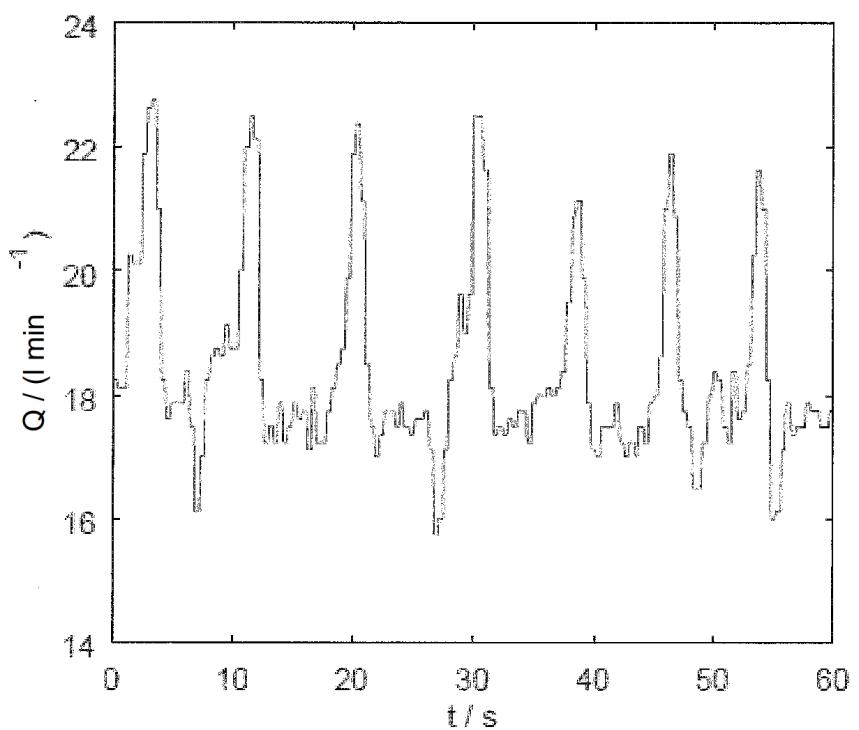


FIG. 14A

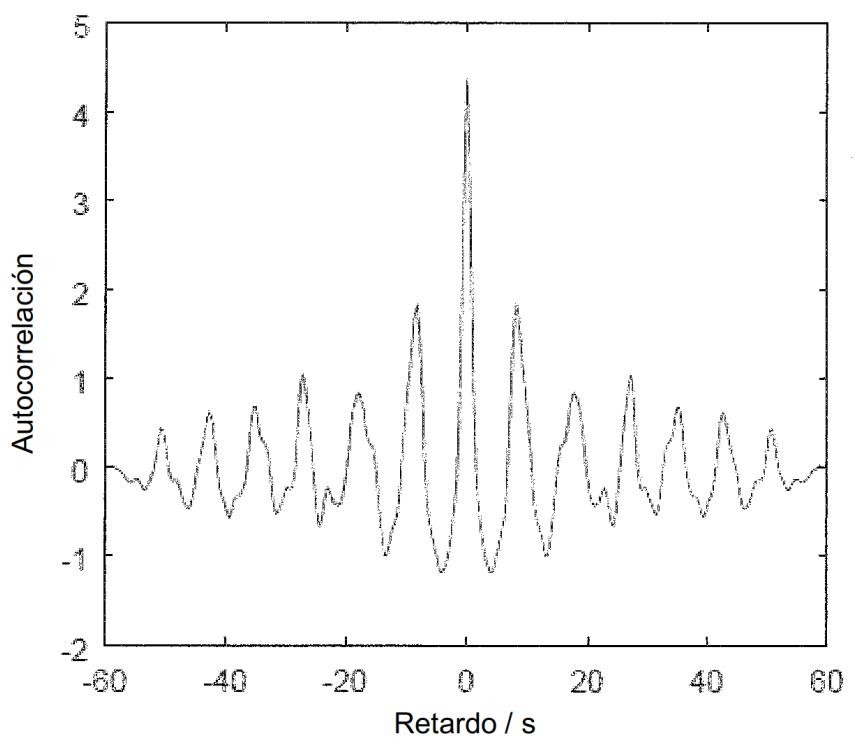


FIG. 14B