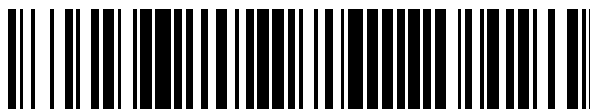


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 648 057**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.02.2011** **PCT/EP2011/000781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011** **WO11107219**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.02.2011** **E 11704937 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017** **EP 2542286**

54 Título: **Dispositivo de ventilación**

30 Prioridad:

03.03.2010 US 310060 P
03.03.2010 DE 102010010248

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
28.12.2017

73 Titular/es:

**FORSCHUNGSZENTRUM BORSTEL LEIBNIZ-
ZENTRUM FÜR MEDIZIN UND
BIOWISSENSCHAFTEN (100.0%)**
Parkallee 1-40
23845 Borstel, DE

72 Inventor/es:

RÜLLER, STEPHAN y
GREVE, SUSANNE

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 648 057 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

Dispositivo de ventilación

- 5 La invención se refiere a un dispositivo de ventilación para un ser vivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, estando la invención limitada únicamente por las reivindicaciones. En general, la invención se refiere al campo de la ventilación de pacientes que tienen problemas respiratorios. A modo de ejemplo, se citan pacientes con EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica), especialmente aquellos que padecen insuficiencia respiratoria hipercápnica. En estos pacientes, se han producido daños estructurales en los pulmones debido a diversas enfermedades, lo que le exige un mayor trabajo a la musculatura respiratoria para garantizar el suficiente intercambio gaseoso. A medida que la enfermedad progresa, la musculatura respiratoria se agota progresivamente, como resultado de lo cual, se puede producir una sensación de falta de aliento durante la respiración incluso después de un esfuerzo muy ligero. En los casos más extremos, la musculatura respiratoria y la actividad respiratoria, en particular, incluso por la noche durante el sueño, ya no es capaz de compensar los cambios estructurales de los pulmones ni aumentado la profundidad respiratoria ni aumentando la frecuencia respiratoria. Se han propuesto dispositivos de ventilación para asistir dichos pacientes, por ejemplo, en los documentos US 6.105.575 o US 6.240.919 B1. En tales dispositivos, está previsto el suministro de una presión inspiratoria controlada por el dispositivo de ventilación al paciente a través de una mascarilla de ventilación durante la inhalación (IPAP) y el suministro de una presión espiratoria controlada por el dispositivo de ventilación durante la exhalación (EPAP). Los dispositivos de ventilación se ajustan automáticamente al paciente. Una presión típica de asistencia para IPAP es de 1 a 3 KPa (10 a 30 mbar), por ejemplo, y se encuentra en el intervalo de 0,4 a 1 KPa (4 a 10 mbar) para la EPAP. La opinión preponderante es que la amplitud de la presión debe ser tan alta como sea posible dentro del rango de tolerancia del paciente, para garantizar la mejor asistencia respiratoria posible.
- 25 No obstante, algunos estudios sobre la ventilación de pacientes con EPOC han demostrado que un aumento de la amplitud de la presión, es decir, la diferencia entre IPAP y EPAP, no tiene como resultado el alivio deseado de la musculatura respiratoria, sino que, con frecuencia, en su lugar tiene como resultado una hiperinflación pulmonar.

- 30 El documento WO 01/74430 A1 divulga una variación de parámetros en la ventilación asistida proporcional o dispositivos de asistencia de presión positiva proporcional en las vías respiratorias.

Por lo tanto, el objetivo de la invención consiste en divulgar un dispositivo de ventilación para un ser vivo, que evite la indeseada hiperinflación pulmonar de la mejor manera posible.

- 35 Este objetivo se alcanza con la invención divulgada en las reivindicaciones 1 y 2. Las reivindicaciones secundarias divulgan realizaciones ventajosas de la invención.

- Se ha reconocido que la indeseada hiperinflación de los pulmones se produce cuando el paciente no es capaz de volver a exhalar convenientemente el aire adicional bombeado hacia dentro por el dispositivo de ventilación asistida, de modo que el aire residual aumentado permanece en los alvéolos pulmonares. Concretamente, los típicos dispositivos de ventilación suministran al paciente un exceso de presión para asistirle en la inhalación durante la fase de inhalación y reducir la presión en la fase de exhalación, para asistir en la fase de exhalación mediante una baja resistencia de exhalación. No obstante, en pacientes con una grave enfermedad pulmonar, esto tiene como resultado que, por una parte, dentro del paciente se presiona el aire de manera creciente en la fase de inhalación y, por otro lado, las vías respiratorias menores, que en cualquier caso están dañadas y sus ramificaciones a los alvéolos pulmonares se constriñen como resultado de la presión que ha sido reducida por el dispositivo de ventilación y no se produce una exhalación suficiente, es decir, la ventilación de los pulmones.

- 50 Esto se contrarresta de acuerdo con la invención porque, por una parte, en la fase de inhalación, se propone una curva de presión variable, que se reduce pronto. Está previsto que, al reconocer una fase de inhalación, la presión de aire en el órgano respiratorio se eleve al principio de la fase de inhalación y se reduzca de nuevo a medida que progresa el ciclo respiratorio. En este contexto, se entiende que el ciclo respiratorio consiste en una secuencia de una fase de inhalación y una fase de exhalación. De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la presión de aire ya se vuelve a reducir en el órgano respiratorio según progresa la fase de inhalación. Por lo tanto, ventajosamente ya se produce una reducción de la presión a medida que progresa la fase de inhalación y no solo exclusivamente al final de la fase de inhalación, como con los dispositivos conocidos. Esto se ilustra, a efectos de ejemplo, en las curvas de presión 30 a 32 de la Figura 3.

- 60 De acuerdo con la invención, la fase de exhalación está asistida en el sentido de que, en la fase de exhalación, la presión de aire en el órgano respiratorio se regula de conformidad con el flujo de aire respiratorio o los parámetros de la exhalación que se derivan de la misma, de modo que el flujo de aire respiratorio que fluye fuera del ser vivo alcance una cantidad predeterminada. Por lo tanto, no se establece una presión predeterminada, como en los dispositivos de ventilación conocidos, sino que, en su lugar, la presión de aire se regula dinámicamente, de conformidad con el flujo de aire respiratorio de la exhalación, de modo que como resultado se pueda garantizar un flujo específico de aire de exhalación. Para este fin, se puede elevar o reducir la presión de aire a demanda, siendo posible mantener de manera dinámica una presión mínima correspondiente en los órganos respiratorios como

contrapresión cambiante mediante la regulación de la presión de aire, de conformidad con el flujo de aire respiratorio, de modo que las vías respiratorias menores y sus ramificaciones a los alvéolos pulmonares se mantengan abiertas. Por tanto, se proporciona una resistencia dinámica específica durante la exhalación, que sorprendentemente el paciente percibe como algo placentero y que sirve de apoyo. Como resultado, se produce así una mejor desaireación y se evita la indeseada hiperinflación pulmonar. En particular, incluso un pulso relativamente corto de presión durante la exhalación ayuda a abrir las vías respiratorias.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, está previsto que tanto al reconocer una fase de inhalación, la presión de aire se eleve en el órgano respiratorio, como que, asimismo, después de una reducción temporal de la presión de aire al reconocer la fase de exhalación, también se eleve la presión de aire en el órgano respiratorio. De este modo, la desaireación y, por tanto, el desinflado de los pulmones están ventajosamente asistidos. Para este fin, ventajosamente, se proporciona tanto la asimetría de la curva de presión con respecto al flujo de aire respiratorio del paciente como también un cambio dinámico de la presión en las fases respiratorias individuales. Un cambio dinámico de la presión en las fases respiratorias individuales resulta particularmente ventajoso para este propósito, es decir, la presión de aire no se mantiene constante durante un tiempo relativamente largo como en los dispositivos de ventilación conocidos.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se establece la presión de aire de modo que la presión de aire esté por encima de un valor inicial, que se establece al principio de la fase de inhalación como valor de partida, en cada punto temporal.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la curva de presión de la presión de aire se regula dinámicamente de manera continuada y discordante en los puntos temporales inicial y final de las fases de inhalación y exhalación del ser vivo. Esta respuesta dinámica reviste gran importancia en patofisiología y difiere fundamentalmente de los dispositivos de ventilación anteriores, que siempre presentan una meseta en la curva de presión.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la presión de aire en el órgano respiratorio primero se eleva y luego se reduce en la fase de inhalación con una pendiente de disminución continua. Ventajosamente, se puede reducir la presión de aire en el órgano respiratorio en la fase de inhalación a un valor inicial que se estableció al principio de la fase de inhalación como valor de partida, antes de que la fase de inhalación llegue a su fin. En particular, se toma en consideración un nivel de presión basal como valor de partida, que ventajosamente se selecciona de modo que se encuentre ligeramente por debajo de la PEEP intrínseca (Presión de Espiración en el Extremo Positivo- nivel de presión de la fase de exhalación).

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la presión de aire en el órgano respiratorio primero se eleva y luego se reduce en la fase de inhalación con una pendiente de disminución continua del flujo de aire respiratorio.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se reduce la presión de aire en el órgano respiratorio al valor inicial en la fase de inhalación cuando se ha alcanzado el máximo del flujo de aire respiratorio durante la fase de inhalación. Esto permite una reducción relativamente temprana de la presión en la fase de inhalación, lo que también ayuda a evitar una hiperinflación.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, en la fase de inhalación, se aumenta la presión de aire en el órgano respiratorio hasta una cantidad tal que el flujo de aire respiratorio disminuya durante un periodo de tiempo tras alcanzar el valor máximo del flujo de aire respiratorio en el tiempo inmediatamente posterior, por una cantidad tal que la velocidad de reducción del flujo de aire respiratorio sea tan baja como sea posible.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, en la fase de exhalación, se aumenta la presión de aire en el órgano respiratorio hasta una presión máxima, que se alcanza al final de la fase de exhalación del ser vivo. Esto se muestra, por ejemplo, en las curvas de presión 37 y 38 de la Figura 3.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, en la fase de exhalación, se aumenta la presión de aire en el órgano respiratorio hasta una presión máxima, que se alcanza antes de la mitad de la duración de una fase de exhalación media del ser vivo. De este modo, la curva de presión en la fase de exhalación puede aproximarse a una exhalación natural de un ser vivo sano.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, al reconocer la fase de exhalación, la presión de aire se eleva en el órgano respiratorio al principio de la fase de exhalación. De este modo, se puede garantizar que las vías respiratorias se mantienen libres justo desde el principio de la fase de exhalación, de modo que la exhalación puede producirse de manera particularmente profunda y efectiva.

De acuerdo con perfeccionamientos ventajosos de la invención, se proporcionan funciones adaptativas de autoaprendizaje, que permiten mejoras adicionales durante la asistencia respiratoria. De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso, se comprueba el volumen corriente a partir del flujo de aire respiratorio determinado. El

volumen corriente puede determinarse indirectamente durante una fase de inhalación a partir de la cantidad de aire exhalado o como un valor medio o un valor derivado de los parámetros cambiados de manera mensurable por estas cantidades de aire durante un ciclo respiratorio o múltiples ciclos respiratorios. El valor máximo y/o el nivel de presión de la presión de aire en el órgano respiratorio aumenta en la fase de exhalación o la curva de presión se ajusta si se establece un aumento del volumen corriente en ciclos respiratorios anteriores. Así, se puede alcanzar la relajación óptima de los órganos respiratorios de manera adaptativa. Si no se establece ningún aumento del volumen corriente, en la fase de exhalación, el valor máximo y/o el nivel de presión de la presión de aire en el órgano respiratorio puede mantenerse en el valor existente o reducirse de nuevo ligeramente.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se comprueba la frecuencia respiratoria. En la fase de exhalación, se aumenta el valor máximo y/o el nivel de presión de la presión de aire en el órgano respiratorio o se ajusta la curva de presión si se establece una reducción de la frecuencia respiratoria en los ciclos respiratorios anteriores. Esto se basa en el descubrimiento de que una reducción de la frecuencia respiratoria es un indicador de una ventilación mejorada dentro de ciertos límites. La angustia respiratoria que posiblemente sea el resultado del aumento del valor máximo o del nivel de presión de la presión de aire también puede detectarse de esta forma. Si se detecta angustia respiratoria, el aumento de presión puede limitarse o también reducirse de nuevo.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la curva de tiempo de la presión de aire y/o el flujo de aire respiratorio en el órgano respiratorio se monitoriza por si se produjera una oscilación superpuesta que tenga una frecuencia mayor que la frecuencia respiratoria. La oscilación superpuesta puede verse como una expresión de una exhalación no homogénea por un aumento de la PEEP interna. Si la oscilación superpuesta se ha vuelto mayor con respecto a la frecuencia y/o menor con respecto a su amplitud a través de un aumento previo de la presión de aire en la fase de exhalación, la exhalación y, por tanto, el desinflado de los pulmones han mejorado. Si no se exhibe una mejora adicional de la exhalación con respecto a la oscilación superpuesta, no hay aumento del valor máximo o del nivel de presión de la presión de aire durante la exhalación. En su lugar, se puede realizar una reducción del valor máximo o del nivel de presión de la presión de aire.

Por supuesto, el aumento del valor máximo o del nivel de presión de la presión de aire solo se produce hasta un valor límite preestablecido.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, la presión de aire en el órgano respiratorio se reduce al final de la fase de exhalación, hasta alcanzar el final de la fase de exhalación. Ventajosamente, la reducción puede realizarse hasta alcanzar un valor inicial de la presión de aire, que se estableció como valor de partida al principio de la fase de inhalación.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, se comprueba una PEEP intrínseca del ser vivo a partir del flujo de aire respiratorio detectado en relación con el aumento de presión espiratoria. Un valor inicial de la presión de aire en el órgano respiratorio, que se estableció como valor de partida al principio de la fase de inhalación, se establece de conformidad con la PEEP intrínseca. Ventajosamente, esto permite la denominada asistencia respiratoria autocontrolada de la PEEP del ser vivo.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, el valor inicial de la presión de aire en el órgano respiratorio se utiliza como nivel de presión basal, por debajo de cual el nivel de presión no cae en ningún momento, estableciéndose el nivel de presión basal por debajo de la PEEP intrínseca en un valor de presión diferencial. Al producirse un cambio en la PEEP intrínseca durante la respiración, se reajustan los valores a este respecto.

De acuerdo con un perfeccionamiento ventajoso de la invención, un ciclo regulatorio de la presión de aire en el órgano respiratorio comprende al menos dos ciclos respiratorios, que se suceden inmediatamente el uno al otro.

Un dispositivo de ventilación ventajoso tiene al menos una unidad de suministro de aire controlable, un sensor de presión para comprobar la presión de aire en el órgano respiratorio de un ser vivo y una unidad de control programable. La unidad de control programable está configurada para ejecutar un método del tipo descrito anteriormente, por ejemplo, mediante una programación de software apropiada. Ventajosamente, el dispositivo de ventilación puede tener adicionalmente uno más medidores de flujo de aire, mediante el cual puede medirse el flujo de aire, que se suministra a y fluye fuera de la unidad de suministro de aire y que se modula según la respiración del paciente. El medidor de flujo de aire puede implementarse como un neumotacógrafo, por ejemplo. La unidad de suministro de aire controlable puede tener, por ejemplo, una turbina controlable o un aparato de compresión de aire o, por ejemplo, un compresor de pistón. La unidad de suministro de aire además puede tener una válvula de control de presión o una configuración de válvula para controlar la cantidad de aire producido.

También se divulga un dispositivo de control de válvula ventajoso. El dispositivo de válvula de control puede conectarse como una unidad auxiliar entre un dispositivo de ventilación convencional y el ser vivo que se ha de ventilar. El dispositivo de válvula de control ventajosamente tiene un medidor de flujo de aire, p. ej., un neumotacógrafo, un sensor de presión para comprobar la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo y al menos una válvula de control de presión y una unidad de control programable. Ventajosamente, la unidad de control programable está configurada para ejecutar un método de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones

anteriores, por ejemplo, mediante la correspondiente programación de software apropiada. Así, se puede usar como suplemento un dispositivo de válvula de control comparativamente rentable de producir, si se proporciona un dispositivo de ventilación. El dispositivo de válvula de control no requiere una unidad de suministro de aire independiente.

5 Ventajosamente, la invención es adecuada tanto para una ventilación invasiva como para una no invasiva.

La invención regula dinámicamente la presión de respiración externa, que está adaptada a la respiración del ser vivo. Ventajosamente, puede establecerse un nivel de presión basal aproximadamente en valores ligeramente inferiores a la PEEP intrínseca con relación al paciente. La asistencia respiratoria durante la inhalación se realiza mediante un aumento de presión controlada por la inspiración, por ejemplo, en la magnitud de 0,2 a 3 KPa (2 a 30 mbar), que se establece como una función de la enfermedad del paciente particular y del caudal volumétrico que resulta de la misma. En una realización ventajosa, el aumento de presión se regula de nuevo al nivel de presión basal en cuanto se alcanza la velocidad máxima de inhalación. De este modo, se garantiza que la hiperinflación de los pulmones no se produzca y la asistencia de la presión representa una asistencia para el esfuerzo de la musculatura inspiratoria.

20 Durante la fase de exhalación, se aplica una contrapresión dinámica, que tiene como objetivo evitar que las "vías respiratorias menores" se colapsen, las cuales, con frecuencia, están particularmente afectadas gravemente por la enfermedad, tanto tiempo como sea posible y mantenerla abiertas tanto como sea posible, con suficiente amplitud como para que se siga pudiendo exhalar tanto aire como sea posible desde estas o los alvéolos pulmonares aguas abajo. Esto tiene como resultado un mejor desinflado de los pulmones, como resultado de lo cual se produce un mejor intercambio gaseoso. Esto a su vez permite que la siguiente inspiración tenga un mayor volumen corriente, que a su vez puede usarse como una variable reguladora para una futura asistencia respiratoria.

25 El aumento de la presión expiatoria puede realizarse hasta que un aumento adicional de la presión espiratoria ya no tenga como resultado un aumento del volumen corriente inspiratorio.

30 La invención se explica con más detalle en lo sucesivo basándose en ejemplos de realización, con la ayuda de unos dibujos.

En las figuras

35 La Figura 1 muestra un dispositivo de ventilación en una ilustración esquemática y
la Figura 2 muestra una primera realización de un ciclo de ventilación y
la Figura 3 muestra realizaciones ventajosas adicionales de ciclos de ventilación y
40 la Figura 4 muestra una realización ventajosa adicional de un ciclo de ventilación y
la Figura 5 muestra un ciclo de ventilación con el reconocimiento de una oscilación superpuesta.

45 La Figura 1 muestra un dispositivo 1 de ventilación, que está conectado por una manguera 6 a una mascarilla respiratoria 2 u otra interfaz adecuada. La mascarilla respiratoria 2 está conectada a la boca y/o nariz o a vías respiratorias más profundas de un ser vivo 3. La mascarilla respiratoria 2 tiene una salida 4, que está abierta a la atmósfera y que está conectada a la manguera 8 a través de un punto de obturación 5. De este modo, se proporciona una filtración definida en la mascarilla respiratoria 2.

50 El dispositivo de ventilación 1 tiene una turbina controlable 6 que tiene una configuración de medición neumotacográfica para el caudal volumétrico y un sensor de presión 9, que está situado en el lado de salida de la turbina 6 y está conectado a la manguera de aire comprimido 8. Como alternativa o adicionalmente a la configuración de medición neumotacográfica integrada, también se puede proporcionar un medidor de flujo de aire 11. El sensor de presión 9, el medidor de flujo de aire 11 y la turbina 6 están conectados a través de cables
55 eléctricos a una unidad de control electrónico 10. La unidad de control electrónico 10 recibe una señal que indica la presión en la manguera de aire comprimido 8 a partir del sensor de presión 9 y, a partir de la turbina 6, recibe una señal de salida a partir de su configuración de medición neumotacográfica, que indica el flujo de aire bombeado por la turbina 6 a la manguera de aire comprimido 8. La unidad de control electrónico 10 también puede recibir una señal que indique el caudal volumétrico a través de la manguera de aire comprimido 8 desde el medidor de flujo de aire 11
60 opcional. La unidad de control electrónico 10 analiza las señales recibidas y determina basándose en las señales, usando la resistencia al flujo de la manguera 6 conocida para la unidad de control electrónico 10 y la pérdida conocida de la mascarilla respiratoria 2, el flujo de aire que fluye al interior del ser vivo 3 y/o el flujo de aire que fluye fuera del ser vivo 3. Además, la unidad de control electrónico 10 determina la presión existente en el órgano respiratorio del ser vivo 3 basándose en las señales.

65

La unidad de control electrónico 10 controla la turbina 6 y/o las correspondientes válvulas de control de presión de acuerdo con el método descrito anteriormente. Se aspira aire hacia dentro por medio de la turbina 6 mediante una entrada de aire 7 conectada a la atmósfera y se descarga apropiadamente comprimido a través de la manguera B a la mascarilla respiratoria 2 y, por tanto, al ser vivo 3.

5 La Figura 2 muestra un primer ejemplo de curvas temporales ventajosas del flujo de aire, ilustradas por un caudal volumétrico p en la Figura 2a, el flujo de aire v se muestra en una forma idealizada en un ser vivo sano. En una fase de inhalación entre los puntos temporales t_1 y t_3 se produce la inhalación, ilustrada mediante una curva de flujo de aire 20. En una fase de exhalación entre los puntos temporales t_3 y t_4 , se produce la exhalación, ilustrada mediante una curva de flujo de aire 21. La Figura 2b muestra una curva de presión 22 que discurre aproximadamente por una parábola inversa en un intervalo de tiempo entre los puntos temporales t_1 y t_3 . La presión p aumenta desde un nivel neutro, el nivel de presión basal p_0 , hasta un valor máximo entre los puntos temporales t_1 y t_2 . La presión p se regula de nuevo al nivel de presión basal entre los puntos temporales t_2 y t_3 . Después del punto temporal t_3 , la presión p se eleva según la sección curvada 23, alcanzándose el valor máximo de la sección curvada 23 relativamente pronto durante la fase de exhalación y, por consiguiente, reduciéndose la presión de nuevo al nivel de presión basal p_0 en el punto temporal t_4 .

La Figura 3 muestra realizaciones ventajosas adicionales de las curvas de presión p para implementar la invención descrita (Figura 3b), que se muestran cronográficamente con relación a los ciclos respiratorios (flujo de aire v de la Figura 3a). Las áreas que se muestran sombreadas indican los posibles intervalos de variación de las secciones curvas 22, 23, dentro de las cuales la invención puede implementarse ventajosamente.

En las curvas de presión 30 a 33, la presión de aire se eleva durante la respiración del ser vivo en momentos específicos del ciclo respiratorio a partir de un valor de partida y se reduce de nuevo según progresa la respiración del ser vivo, de modo que durante una exhalación del ser vivo, siempre haya una presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo que sea más alta que el valor de partida.

En las curvas de presión 30 a 33, está previsto que la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo se eleve, en primer lugar, hasta una cantidad predeterminada en una fase de inhalación y luego varíe a lo largo de una curva del ciclo respiratorio entre esta cantidad predeterminada y el valor de partida y que al final de una fase de exhalación, se reduzca de nuevo a un valor inicial, que se estableció como valor de partida al principio de la fase de inhalación.

La curva de presión 34 corresponde a la Figura 2 y solo se muestra a efectos comparativos en la Figura 3.

Las curvas de presión 35 a 38 muestran ejemplos en los que la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo se eleva inicialmente en una fase de exhalación y luego varía a lo largo de una curva del ciclo respiratorio entre esta cantidad predeterminada y el valor de partida y durante una fase de inhalación, se reduce de nuevo a un valor inicial, que se estableció como valor de partida al principio de la fase de exhalación.

La curva de presión 30 muestra, además, un ejemplo en el que la presión de aire se eleva inicialmente a una cantidad predeterminada en el órgano respiratorio del ser vivo en una fase de inhalación, luego permanece a esta cantidad predeterminada sobre la curva de la inhalación y se reduce de nuevo de manera continuada al principio de la exhalación, primero despacio y luego más rápidamente, al final de la fase de exhalación hasta un valor inicial, que se estableció al principio de la fase de inhalación como el valor de partida.

La curva de presión 31 muestra un ejemplo sobre cómo la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo se eleva inicialmente hasta una cantidad predeterminada en una fase de inhalación, luego permanece a esta cantidad predeterminada sobre la curva de la inhalación y se reduce inicialmente rápidamente por una cantidad específica al principio de la exhalación y luego se reduce de nuevo de manera continuada, primero despacio y luego más rápidamente, al final de la fase de exhalación hasta un valor inicial, que se estableció al principio de la fase de inhalación como el valor de partida.

La curva de presión 32 muestra un ejemplo sobre cómo la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo se eleva inicialmente hasta una cantidad predeterminada en una fase de inhalación, luego permanece a esta cantidad predeterminada hasta el punto temporal del flujo de aire de inhalación máximo y luego se reduce rápidamente por una cantidad específica hasta el principio de la exhalación y luego se reduce de nuevo de manera continuada, primero despacio y luego más rápidamente, al final de la fase de exhalación hasta un valor inicial, que se estableció como valor de partida al principio de la fase de inhalación.

La Figura 4 muestra una curva de presión que abarca múltiples ciclos respiratorios (Figura 4b), mostrados de nuevo con relación al flujo de aire v de unos ciclos respiratorios normales (Figura 4a). Como se muestra basándose en las curvas 41, 42, el ciclo de ventilación del dispositivo de ventilación puede comprender dos ciclos respiratorios del ser vivo. La curva 40 de la Figura 4b muestra un ciclo de ventilación del dispositivo de ventilación, que comprende cuatro ciclos respiratorios del ser vivo. Por otro lado, se puede reconocer que la presión de aire en el órgano respiratorio del ser vivo se eleva en un punto temporal predeterminado de un ciclo respiratorio, luego se eleva,

variando entre una cantidad predeterminada y el valor de partida sobre la curva de uno o más ciclos respiratorios y luego se reduce volviendo de nuevo a un valor inicial, que se estableció al principio del aumento de presión como el valor de partida, otra vez en el transcurso de uno o más ciclos respiratorios.

- 5 La Figura 5 muestra una curva 52 del flujo de aire v , que se produce en un ser vivo sano, en un intervalo temporal 50. Se muestra una curva 53 en un intervalo temporal 51, en la que puede establecerse una oscilación superpuesta, de mayor frecuencia, en el flujo de aire v durante la fase de exhalación. Esta oscilación puede ser detectada por la unidad de control electrónico 10 y utilizarse como criterio de control para el controlador de la ventilación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que es un dispositivo de ventilación que tiene al menos una unidad de suministro de aire (6) controlable o una unidad de control de válvula que tiene al menos una válvula de control de presión, teniendo el dispositivo al menos un medidor de flujo de aire (11), al menos un sensor de presión (9), y que tiene al menos una unidad de control (10) programable, estando la unidad de control (10) programable configurada para ejecutar el siguiente método:
5
10 método de ventilación para un ser vivo (3), en el que se detecta el flujo de aire respiratorio (v) que fluye al interior del ser vivo (3) y al exterior del ser vivo (3), se comprueba a partir del flujo de aire respiratorio (v) detectado si está presente una fase de inhalación o una fase de exhalación y se regula la presión de aire (p) en un órgano respiratorio del ser vivo (3), en donde al reconocer una fase de inhalación, se eleva la presión de aire (p) en el órgano respiratorio al principio de la fase de inhalación y se reduce de nuevo según progresa el ciclo respiratorio, en donde la presión de aire (p) en el órgano respiratorio se eleva inicialmente y luego se reduce de nuevo en la fase de inhalación con una pendiente de disminución continua, **caracterizado por que** el método incluye una reducción de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de inhalación hasta un valor inicial, que se estableció al principio de la fase de inhalación como el valor de partida (p_0), antes de que la fase de inhalación llegue a su fin, en donde el método incluye una reducción de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de inhalación hasta el valor inicial cuando se ha alcanzado el máximo del flujo de aire respiratorio (v) durante la fase de inhalación.
15
20
2. Dispositivo que es un dispositivo de ventilación que tiene al menos una unidad de suministro de aire (6) controlable o una unidad de control de válvula que tiene al menos una válvula de control de presión, teniendo el dispositivo al menos un medidor de flujo de aire (11), al menos un sensor de presión (9), y que tiene al menos una unidad de control (10) programable, estando la unidad de control (10) programable configurada para ejecutar el siguiente método:
25
30 método de ventilación para un ser vivo, en el que se detecta el flujo de aire respiratorio (v) que fluye al interior del ser vivo (3) y al exterior del ser vivo (3), se comprueba a partir del flujo de aire respiratorio (v) detectado si se ha proporcionado una fase de inhalación o una fase de exhalación y se regula la presión de aire (p) en un órgano respiratorio del ser vivo (3), **caracterizado por que**, al reconocer una fase de exhalación, la presión de aire (p) se eleva en el órgano respiratorio al principio de la fase de exhalación, de manera que se aplique la presión de aire en la fase de exhalación como una contrapresión controlada dinámicamente contra el flujo de aire respiratorio que fluye fuera del ser vivo, evitando de ese modo un colapso de las vías respiratorias menores del paciente, de modo que las vías respiratorias menores y sus ramificaciones a los alvéolos pulmonares se mantengan abiertas.
35
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** la unidad de control (10) programable está configurada para ejecutar también el método ejecutado por la unidad de control programable (10) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 1 a 3.
40
4. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una reducción de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de inhalación hasta un valor inicial, que se alcanza antes de la mitad de la duración de una fase de exhalación media del ser vivo (3).
45
5. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una reducción de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de exhalación al final de la fase de exhalación de acuerdo con una función decreciente esencialmente exponencial.
- 50 6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado por que** el método incluye una regulación de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio únicamente al principio de la fase de exhalación de modo que el flujo de aire respiratorio (v) que fluye fuera del ser vivo (3) alcance una cantidad predeterminada.
- 55 7. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye, en la fase de exhalación, una regulación de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en proporción al flujo de aire respiratorio (v) de la exhalación.
- 60 8. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una comprobación del volumen corriente a partir del flujo de aire respiratorio detectado y una elevación del valor máximo y/o el nivel de presión de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de exhalación y/o una adaptación de la curva de presión si se establece una elevación del volumen corriente en los ciclos respiratorios anteriores.
- 65 9. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una comprobación de la frecuencia respiratoria y un aumento del valor máximo y/o del nivel de presión de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de exhalación o una adaptación de la curva de presión si se

establece una reducción de la frecuencia respiratoria en ciclos respiratorios anteriores.

- 5 10. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una supervisión de la curva de tiempo de la presión de aire (p) y/o del flujo de aire respiratorio (v) en el órgano respiratorio por si se produce una oscilación superpuesta que tenga una frecuencia mayor que la frecuencia respiratoria y una elevación del valor máximo y/o del nivel de presión de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio en la fase de exhalación o una adaptación de la curva de presión si se reconoce una oscilación superpuesta.
- 10 11. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado por que** el método incluye una limitación del aumento del valor máximo y/o del nivel de presión de la presión de aire (p) en el elemento respiratorio en la fase de exhalación, al valor más alto.
- 15 12. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una reducción de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio al final de la fase de exhalación hasta que se alcance el final de la fase de exhalación, en particular, hasta que se alcance un valor inicial de la presión de aire (p), que se estableció al principio de la fase de inhalación como el valor de partida (p_0).
- 20 13. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye una comprobación de una PEEP intrínseca a partir del flujo de aire respiratorio (v) detectado en función del aumento de presión en la fase de exhalación y un establecimiento de un valor inicial de la presión de aire en el órgano respiratorio, que se establece al principio de la fase de inhalación como valor de partida (p_0), de conformidad con la PEEP intrínseca.
- 25 14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que** el método incluye una utilización del valor inicial de la presión de aire en el órgano respiratorio como nivel de presión basal (p_0), por debajo de cual el nivel de presión no cae en ningún momento, estableciéndose que el nivel de presión basal (p_0) es inferior a la PEEP intrínseca por un valor de presión diferencial.
- 30 15. Dispositivo de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el método incluye un ciclo regulatorio de la presión de aire (p) en el órgano respiratorio que comprende al menos dos ciclos respiratorios, comprendiendo un ciclo respiratorio una fase de inhalación y una fase de exhalación, que se suceden directamente la una a la otra.

35

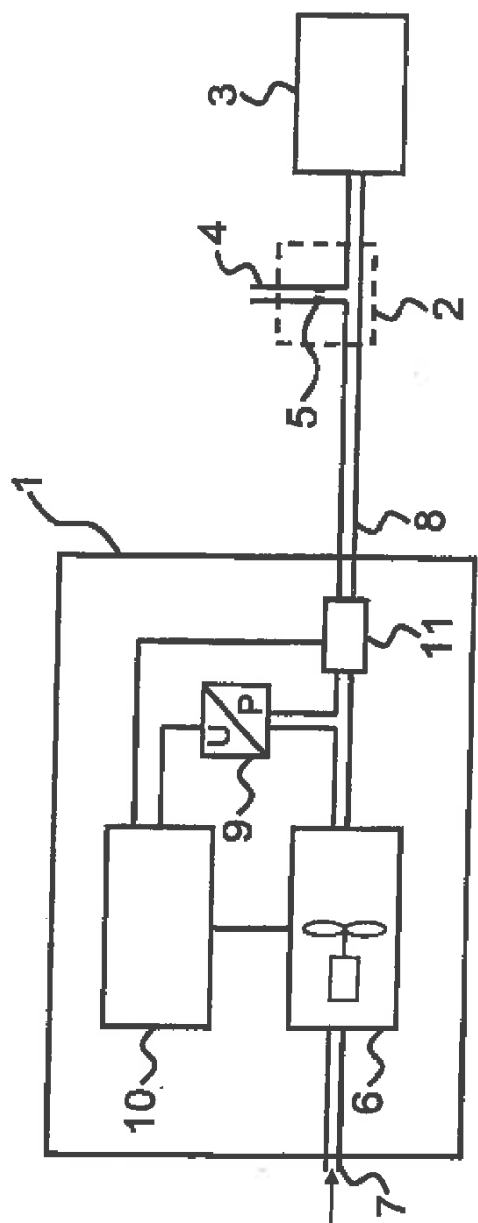


Fig. 1

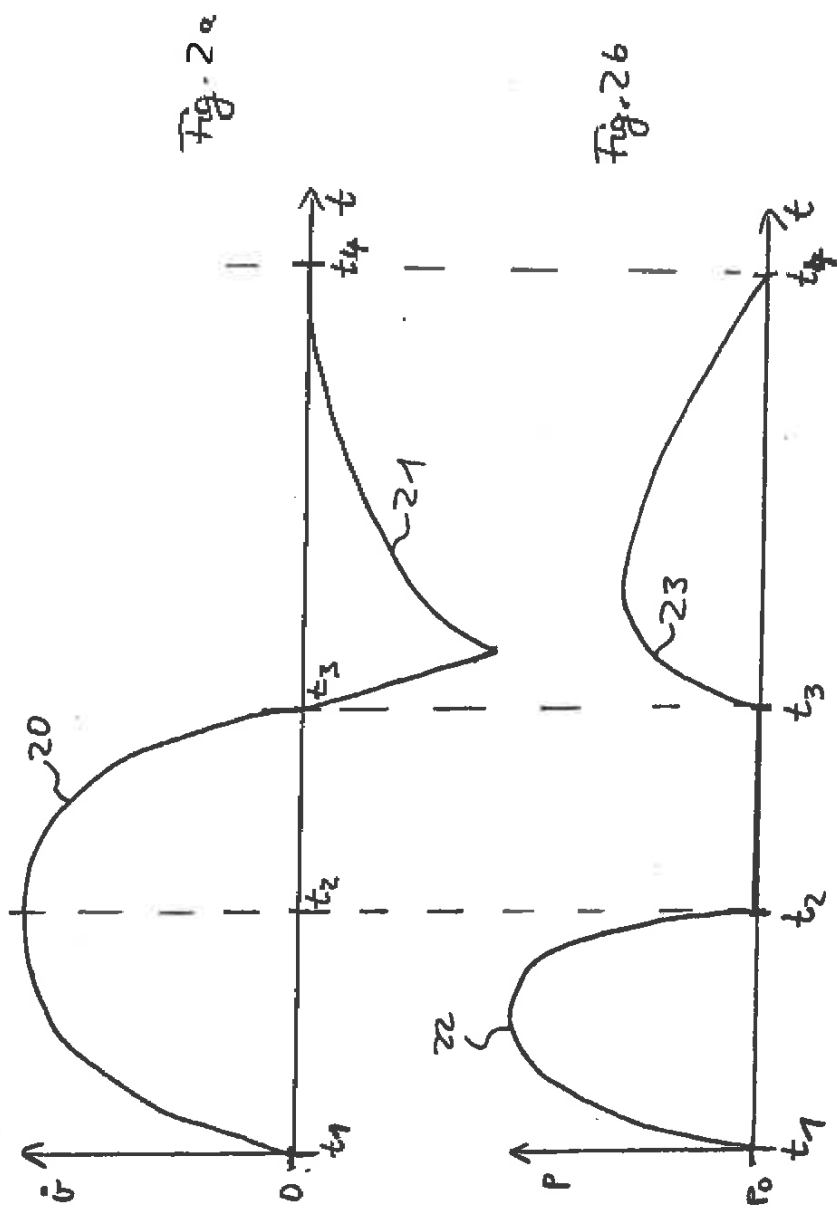


Fig. 2

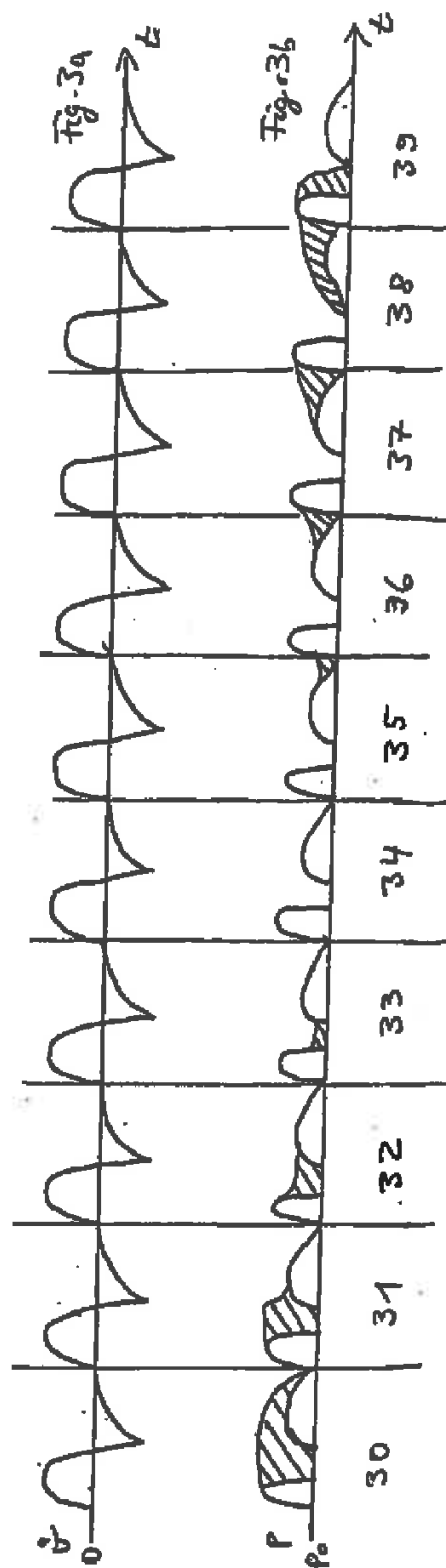


Fig. 3

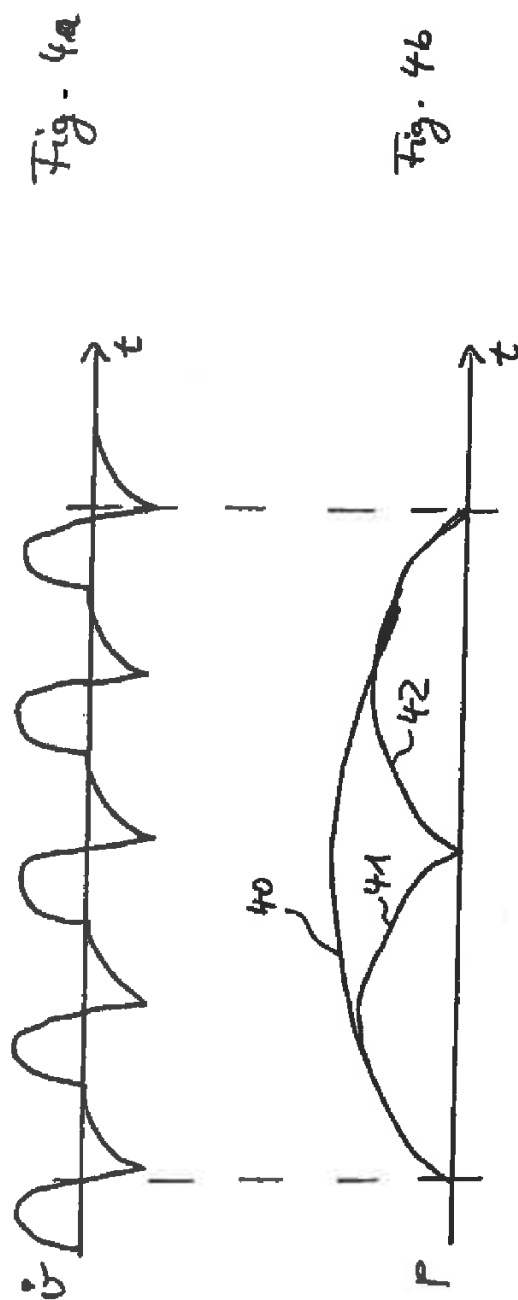


Fig. 4

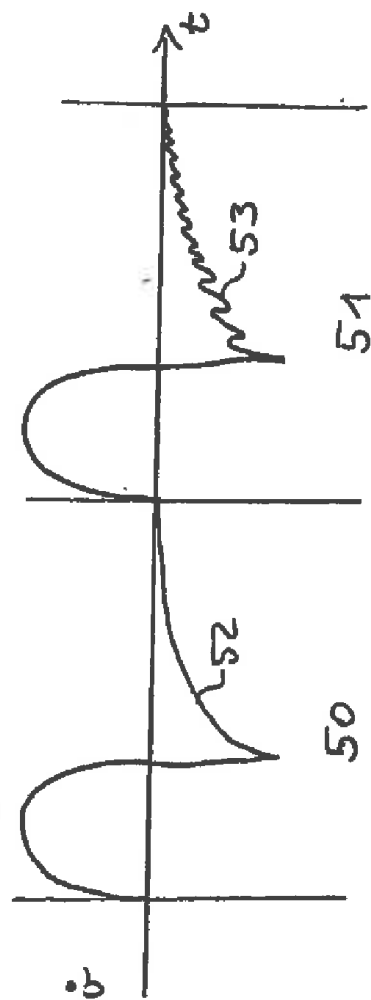


Fig. 5