



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 291 170**

51 Int. Cl.:
A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00200797 .9**

86 Fecha de presentación : **04.12.1995**

87 Número de publicación de la solicitud: **1004325**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **31.05.2000**

54 Título: **Aparato para suministrar gas de respiración.**

30 Prioridad: **02.12.1994 US 349634**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

73 Titular/es: **RESPIRONICS Inc.**
1010 Murry Ridge Lane
Murrysville, Pennsylvania 15668, US

72 Inventor/es: **Zdrojkowski, Ronald J. y**
Estes, Mark

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

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

Aparato para suministrar gas de respiración.

5 Antecedentes de la invención

El síndrome de la apnea del sueño, y en particular la apnea obstructiva del sueño, aqueja según las estimaciones a un porcentaje de un 4% a un 9% de la toda la población, y es debido a una obstrucción episódica de las vías aéreas superiores durante el sueño. Los aquejados por la apnea obstructiva del sueño experimentan una fragmentación del sueño y una cesación intermitente completa o casi completa de la ventilación durante el sueño con grados potencialmente severos de insaturación de la oxihemoglobina. Estos parámetros característicos pueden traducirse clínicamente en somnolencia diurna debilitante, disritmias cardíacas, hipertensión pulmonicoarterial, falla cardíaca congestiva y disfunción cognitiva. Otras secuelas de la apnea del sueño incluyen la disfunción ventricular derecha con cor pulmonale, la retención de dióxido de carbono durante la vigilia así como durante el sueño, y la tensión de oxígeno arterial reducida de continuo. Los pacientes de apnea del sueño hipersomnolientos pueden estar en situación de riesgo de excesiva mortalidad por causa de estos factores así como por causa de un elevado riesgo de accidentes tales como los que pueden sobrevenir durante la conducción de un vehículo o durante el manejo de otros equipos potencialmente peligrosos.

A pesar de que no han sido plenamente definidos los detalles de la patogénesis de la obstrucción de las vías aéreas superiores en los pacientes de apnea del sueño, se acepta en general que el mecanismo incluye anomalías anatómicas o funcionales de la vía aérea superior que redundan en una incrementada resistencia al flujo de aire. Tales anomalías pueden incluir el estrechamiento de la vía aérea superior debido a las fuerzas de aspiración que son desarrolladas durante la inspiración, el efecto de la gravedad en virtud del cual la lengua es desplazada hacia atrás para quedar así en contacto con la pared faríngea, y/o el insuficiente tono muscular en los músculos dilatadores de las vías aéreas superiores. Ha sido también formulada la hipótesis de que un mecanismo responsable de la conocida asociación entre la obesidad y la apnea del sueño es el de que el excesivo tejido blando que está presente en el cuello anterior y lateral aplica a las estructuras internas una presión que es suficiente para estrechar la vía aérea.

El tratamiento de la apnea del sueño ha venido incluyendo intervenciones quirúrgicas tales como la uvulopalatofaringoplastia, la cirugía gástrica para la obesidad y la reconstrucción maxilofacial. Otra modalidad de intervención quirúrgica que se usa en el tratamiento de la apnea del sueño es la traqueostomía. Estos tratamientos constituyen importantes intervenciones que encierran un considerable riesgo de morbilidad o incluso mortalidad posoperatoria. La terapia farmacológica ha venido resultando en general decepcionante, especialmente en los pacientes que presentan una más que leve apnea del sueño. Además son frecuentes los efectos secundarios de los agentes farmacológicos que han venido siendo usados. Así, los facultativos continúan buscando formas no invasivas de tratamiento para la apnea del sueño con altos porcentajes de éxito y altos niveles de aceptación por parte de los pacientes, incluyendo dichas formas no invasivas de tratamiento por ejemplo en los casos relacionados con la obesidad la pérdida de peso mediante un régimen de ejercicio y dieta controlada.

Entre los trabajos que han sido realizados recientemente en el tratamiento de la apnea del sueño ha estado incluido el uso de presión de vías aéreas positiva continua (CPAP) para mantener continuamente abierta durante el sueño la vía aérea del paciente. Por ejemplo, la patente U.S. 4.655.213 y la patente australiana AU-B-83901/82 describen ambos tratamientos de la apnea del sueño que se basan en la aplicación de presión de vías aéreas positiva continua dentro de la vía aérea del paciente.

Es también de interés la patente U.S. 4.773.411, que describe un método y un aparato de tratamiento ventilatorio que está caracterizado como ventilación con descarga de la presión de las vías aéreas y produce una considerablemente constante y elevada presión de vías aéreas con periódicas reducciones de corta duración de la elevada presión de vías aéreas hasta una magnitud de presión no inferior a la presión atmosférica ambiente.

Las publicaciones que están relacionadas con la aplicación de CPAP en el tratamiento de la apnea del sueño incluyen las siguientes:

55 1. **Lindsay, D A, Issa F G y Sullivan C. E.** "Mechanisms of Sleep Desaturation in Chronic Airflow Limitation Studied with Nasal Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)", *Am Rev Respir Dis*, 1982; 125: p. 112.

2. **Sanders M H, Moore S E, Eveslage J.** "CPAP via nasal mask: A treatment for occlusive sleep apnea", *Chest*, 1983; 83: pp. 144-145.

60 3. **Sullivan C E, Berthon-Jones M, Issa F G.** "Remission of severe obesity-hypoventilation syndrome after short-term treatment during sleep with continuous positive airway pressure", *Am Rev Respir Dis*, 1983; 128: pp. 177-181.

4. **Sullivan C E, Issa F G, Berthon-Jones M, Eveslage.** "Reversal of obstructive sleep apnea by continuous positive airway pressure applied through the nares", *Lancet*, 1981; 1: pp. 862-865.

65 5. **Sullivan C E, Berthon-Jones M. Issa F G.** "Treatment of obstructive apnea with continuous positive airway pressure applied through the nose", *Am Rev Respir Dis*, 1982; 125: p. 107. Annual Meeting Abstracts.

6. **Rapoport D M, Sorkin B, Garay S M, Goldring R M.** "Reversal of the 'Pickwickian Syndrome' by long-term use of nocturnal nasal-airway pressure", *N Engl J. Med.*, 1982; 307: pp. 931-933.

7. **Sanders M H, Holzer B C, Pennock B E.** "The effect of nasal CPAP on various sleep apnea patterns", *Chest*, 1983; 84: p. 336.

Estas publicaciones fueron presentadas en la Asamblea General Anual del Colegio Americano de los Especialistas en Medicina Pectoral, en Chicago, IL, en octubre de 1983.

10 A pesar de que la CPAP ha resultado ser muy eficaz y goza de buena aceptación, adolece de algunas de las mismas limitaciones de las opciones quirúrgicas, si bien en menor grado; siendo así que específicamente los de una significativa proporción de los pacientes de apnea del sueño no toleran bien la CPAP. Por consiguiente, ha seguido constituyendo un objetivo de la técnica el desarrollo de otras terapias no invasivas viables.

15 **Breve exposición de la invención**

La presente invención se puede utilizar en un método novedoso y mejorado para el tratamiento de la apnea del sueño y concierne a un aparato para realizar dicho método de tratamiento mejorado. La invención incluye el tratamiento de la apnea del sueño mediante la aplicación de presión distinta a la presión atmosférica del entorno hacia el interior de la vía aérea superior del paciente para fomentar la dilatación de la vía aérea y así eliminar la obstrucción de las vías aéreas superiores durante el sueño.

En un ejemplo de realización de la invención, se aplica presión positiva a niveles de presión relativamente más altos y más bajos, de manera alterna, hacia el interior de la vía aérea del paciente para que la fuerza inducida por presión y aplicada para dilatar las vías respiratorias del paciente es una fuerza de dilatación de mayor y menor magnitud, de manera alterna. Las presiones positivas de mayor y menor magnitud se inician mediante la respiración espontánea del paciente, aplicándose la presión de mayor magnitud durante la inhalación y la presión de menor magnitud durante la exhalación.

La presente invención incluye además un aparato novedoso y mejorado tal como se define en la reivindicación 1, que se puede accionar de acuerdo con un método novedoso y mejorado para proporcionar un tratamiento de la apnea del sueño. Más en particular, un generador de flujo y un controlador de presión ajustable suministran flujo de aire a una presión predeterminada y ajustable hacia las vías respiratorias de un paciente a través de un transductor de flujo. Dicho transductor de flujo genera una señal de salida que se ajusta para aportar una señal proporcional al caudal de aire instantáneo del paciente. En un ejemplo de realización, la señal de caudal instantáneo se introduce en un filtro de paso bajo, que solamente deja pasar una señal indicativa del caudal medio en el tiempo. Típicamente, se espera que dicha señal de caudal medio sea un valor que represente un caudal positivo, ya que el sistema puede tener al menos una fuga mínima del circuito del paciente (por ejemplo, pequeñas fugas alrededor de la máscara de respiración que lleva el paciente). La señal de caudal medio es indicativa de fuga porque la suma de todos los demás componentes del caudal en el tiempo tiene que dar teóricamente cero, dado que el caudal inspiratorio debe igualar el volumen del caudal espiratorio en el tiempo; es decir, durante un período de tiempo el volumen de aire inhalado iguala el volumen de gas espirado.

Tanto la señal de caudal instantáneo como la señal de caudal medio se introducen en un módulo de decisión sobre inhalación/exhalación, que es, en su forma más sencilla, un comparador que compara continuamente las señales de entrada y proporciona una señal correspondiente de accionamiento al controlador de presión. Por lo general, cuando el caudal instantáneo excede el caudal medio, el paciente está inhalando y la señal de accionamiento aportada al controlador de presión ajusta dicho controlador de presión para que suministre aire a las vías respiratorias del paciente, a una presión elevada escogida previamente. De manera análoga, cuando el caudal instantáneo es menor que el caudal medio, el paciente está exhalando y la circuitería de decisión proporciona, en este caso, una señal de accionamiento que ajusta el controlador de presión para que suministre una presión de magnitud relativamente menor a las vías respiratorias del paciente. De este modo, las vías respiratorias del paciente se mantienen abiertas a base de alternar presiones de magnitud mayor y menor, que se aplican durante la inhalación y la exhalación espontáneas, respectivamente.

Como se ha señalado, algunos pacientes de apnea del sueño no toleran la terapia estándar con CPAP. Específicamente, los de aproximadamente un 25% de los pacientes no pueden tolerar la CPAP debido a la incomodidad que la acompaña. La CPAP supone presiones iguales tanto durante la inhalación como durante la exhalación. La elevada presión durante ambas fases de la respiración puede hacer que se tenga dificultad para exhalar y que se experimente la sensación de pecho inflado. Sin embargo, se ha determinado que a pesar de que las resistencias al flujo de aire tanto inspiratorio como espiratorio en la vía aérea son elevadas durante el sueño antes del inicio de la apnea, la resistencia al flujo en la vía aérea puede ser durante la espiración menor que durante la inspiración. En consecuencia, la terapia de dos niveles de la CPAP tal como se ha caracterizado anteriormente puede ser suficiente para mantener la patencia faríngea durante la espiración incluso a pesar de que la presión que es aplicada durante la espiración no es tal alta como la que es necesaria para mantener la patencia faríngea durante la inspiración. Además, algunos pacientes pueden tener una incrementada resistencia de las vías aéreas superiores primariamente durante la inspiración con las consiguientes consecuencias fisiológicas adversas. Por consiguiente, nuestra invención también contempla la aplicación de una presión elevada solamente durante la inhalación, eliminando así la necesidad de incrementos globales (en la inhalación y en la exhalación) de la presión de las vías aéreas. La relativamente más baja presión que es aplicada durante la espi-

ración puede en algunos casos aproximarse a la presión ambiente o ser igual a la misma. La presión más baja que es aplicada en la vía aérea durante la espiración acrecienta la tolerancia del paciente al aliviar algunas de las sensaciones de incomodidad que van normalmente asociadas a la CPAP.

En la anterior terapia con CPAP han venido siendo necesarias presiones tan altas como las del orden de 20 cm H₂O (1 cm H₂O = 100 Pa), y algunos pacientes sometidos a CPAP nasal se han visto por lo tanto innecesariamente expuestos a presiones espiratorias innecesariamente altas, con la consiguiente incomodidad y elevada presión media en las vías aéreas, y con el consiguiente riesgo teórico de barotraumatismo. En un ejemplo de realización, nuestra invención permite una aplicación independiente de una más alta presión de vías aéreas inspiratoria en conjunción con una más baja presión de vías aéreas espiratoria a fin de contar con una terapia que es mejor tolerada por el 25% de la población de pacientes que no tolera la terapia con CPAP, y que puede resultar más segura en el otro 75% de la población de pacientes.

Como se ha señalado anteriormente, el cambio entre las magnitudes de presión más alta y más baja puede ser controlado por la respiración espontánea del paciente, y el paciente es así capaz de gobernar independientemente la velocidad y el volumen respiratorios. Como también se ha señalado, la invención contempla la compensación automática de la fuga del sistema, con lo cual el encaje de la máscara nasal y la integridad del sistema de flujo de aire revisten menos importancia que en el caso del estado de la técnica. Además de la ventaja de la compensación automática de las fugas, otras importantes ventajas de la invención incluyen las más bajas presiones medias de las vías respiratorias para el paciente y el incremento de la seguridad, del confort y de la tolerancia.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato novedoso y mejorado que puede funcionar de acuerdo con una metodología novedosa en cuanto a la realización de dicho tratamiento para la apnea del sueño.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato para generar un flujo de gas de presión alta y baja, de manera alterna, en un consumidor de gas, controlándose dichos flujos de presión mayor y menor gracias a la comparación del caudal instantáneo con el caudal medio suministrado al consumidor de gas, y pudiendo incluir dicho caudal medio la fuga del sistema, con lo que el aparato compensa automáticamente dicha fuga del sistema.

Éstos y otros objetos y ventajas adicionales de la presente invención se entenderán mejor a la luz de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, en los que:

la Fig. 1 es un diagrama funcional de bloques de un aparato que puede funcionar según la presente invención;

la Fig. 2 es un diagrama funcional de bloques que ilustra un ejemplo de realización alternativo de la invención;

la Fig. 3 es un diagrama funcional de bloques del Computador de la Fuga Estimada de la Fig. 2;

la Fig. 4 es una vista en alzado frontal de un panel de control para el aparato de la presente invención;

la Fig. 5 es una traza del caudal del paciente referido al tiempo que pertenece a otro ejemplo de realización de la invención;

la Fig. 6 es un diagrama de flujo relativo a la realización de la Fig. 5;

la Fig. 7 es una traza del caudal del paciente referido al tiempo que ilustra otro ejemplo de realización de la invención;

la Fig. 8 es una ilustración esquemática de un circuito según una realización de la invención;

la Fig. 9 es una traza del caudal referido al tiempo que ilustra las señales de caudal procesada y no procesada;

las Figs. 10a y 10b son ilustraciones del funcionamiento de algoritmos de control según otras realizaciones de la invención;

las Figs. 11a y 11b son ilustraciones del funcionamiento de otros algoritmos de control adicionales según otras realizaciones de la invención; y

la Fig. 12 ilustra el funcionamiento de otro adicional algoritmo de control según un ejemplo de realización de la invención.

Las Figs. 1 a 4 de los dibujos están sacadas de nuestra propia EP-A-425092, que describe un aparato para conducir gas hacia y desde la vía aérea de un paciente bajo el control de un controlador que controla la presión del gas tanto durante la inspiración (inhalación) como durante la espiración (exhalación). Esa Solicitud publicada proporciona un punto de partida para una total comprensión de la presente invención. No se cree que sea necesaria una repetición de la descripción específica de las Figs. 1 a 4 para ayudar al lector a lograr una total comprensión de la presente invención.

No todos los circuitos ilustrados en las figuras pertenecen a la presente invención.

Una realización alternativa de la invención contempla la técnica de detectar el comienzo de la inspiración y de la espiración haciendo referencia a la forma de la onda de caudal de un paciente tal como se ilustra en la Fig. 5. Como se ha expuesto anteriormente, la comparación del caudal instantáneo con el caudal medio proporciona un método satisfactorio para determinar si un paciente está inhalando o exhalando; si bien pueden también usarse otros medios para evaluar el caudal instantáneo, y éstos pueden ser usados en solitario o en combinación con el caudal medio.

Por ejemplo, la Fig. 5 muestra una típica forma de la onda de caudal de un paciente, estando el caudal de inspiración o inhalación ilustrado como caudal positivo por encima de la línea base B y estando el caudal de exhalación ilustrado como caudal negativo por debajo de la línea base B. La forma de la onda de caudal puede ser por consiguiente muestreada a intervalos de tiempo discretos. La muestra actual es comparada con la tomada en un anterior punto en el tiempo. Este enfoque parece ofrecer la ventaja de una mayor sensibilidad al esfuerzo respiratorio del paciente por cuanto que presenta menos sensibilidad a los errores en la fuga estimada del sistema, como se ha expuesto anteriormente.

Normalmente, las formas de las ondas de caudal inspiratorio y espiratorio estimadas variarán lentamente durante el periodo que comienza tras unos pocos centenares de milisegundos al entrar en las respectivas fases inspiratoria y espiratoria, hasta que la respectiva fase está a punto de finalizar. Son tomadas periódicamente muestras de la forma de las ondas de caudal, y la muestra actual es repetidamente comparada con una muestra anterior. Durante la inspiración, si la magnitud de la muestra actual es menor que una determinada fracción apropiada de la muestra comparativa, se considera entonces que ha concluido la fase de inspiración. Este estado puede ser por consiguiente usado para provocar una actuación que inicie una variación para pasar a la deseada presión de la fase de exhalación. El mismo proceso puede ser usado durante la exhalación para dar lugar a un estado de actuación para el paso a la presión de inhalación.

La Fig. 6 ilustra un diagrama de flujo para un adecuado algoritmo en el que se ilustra el repetido muestreo de la forma de la onda de caudal del paciente a intervalos de tiempo Δt , como se ilustra en 110, y la repetida comparación del caudal en el actual punto t en el tiempo con un muestreo anterior, como por ejemplo el caudal en el punto $t-4$ en el tiempo, como se indica en 112. Naturalmente, el incremento de tiempo entre los muestreos sucesivos es lo suficientemente pequeño como para que la comparación con el valor observado en el cuarto evento de muestreo anterior cubra una parte adecuadamente pequeña de la forma de la onda de caudal. Por ejemplo, como se ilustra en la Fig. 5, las designaciones para el caudal muestreado en el punto t en el tiempo, el valor de la muestra tomada cuatro eventos de muestreo antes en el punto $t-4$ en el tiempo y el intervalo de tiempo Δt ilustran una adecuada y proporcionada relación entre Δt y la duración temporal de un ciclo respiratorio del paciente. Esto es, sin embargo, tan sólo una ilustración. De hecho, la tecnología electrónica tal como la descrita anteriormente sería capaz de ejecutar este algoritmo usando intervalos Δt mucho menores, siempre que se ajusten en consecuencia otros parámetros del algoritmo tales como la identidad de la muestra comparativa y/o la proporción o relación entre las muestras comparadas.

Siguiendo por el diagrama de flujo de la Fig. 6, si el estado de respiración del paciente es el de la inspiración (114), el valor de la muestra de caudal actual es comparado con el valor de la muestra observada $t-4$ eventos de muestreo antes. Si el valor de la muestra de caudal actual es por ejemplo de menos de un 75% del valor del caudal comparativo (116), el sistema actúa dando lugar a un cambio de estado para pasar a la fase de exhalación (118). Si el valor de la muestra de caudal actual no es inferior a un 75% del valor comparativo (120), no se produce actuación alguna para dar lugar a un cambio del estado respiratorio.

Si el estado de la respiración no es el de la inspiración, y si el valor de la muestra de caudal actual es inferior a un 75% del valor comparativo seleccionado (122), entonces es concluida una fase de espiración, en lugar de una fase de inspiración, y es provocada una actuación del sistema para cambiar el estado de respiración para pasar a inspiración (124). Si no se da el estado de caudal especificado, de nuevo no es provocada una actuación para dar lugar a un cambio de la fase respiratoria (126).

La rutina que está caracterizada por la Fig. 6 se repite continuamente como se indica en 128, comparando cada vez una muestra de caudal actual con la cuarta (u otra adecuada) muestra anterior para determinar si debería producirse una actuación del sistema para pasar de una fase respiratoria a la otra.

Naturalmente, se entenderá que la realización que ha sido expuesta anteriormente haciendo referencia a las Figs. 5 y 6 no provoca actuaciones que den lugar a cambios en la respiración *per se* dentro del contexto de la invención como se ha expuesto en el resto de la anterior descripción. En lugar de ello, en ese contexto la realización de las Figs. 5 y 6 meramente detecta las variaciones que se producen entre la inspiración y la espiración en la respiración espontánea del paciente, y hace que el sistema actúe para pasar a suministrar la presión de vías aéreas más alta o más baja especificada como se ha expuesto anteriormente.

Los problemas que comúnmente se derivan de una insuficiente sensibilidad de actuación del ventilador incluyen el caso en el que el ventilador no logra actuar para pasar a IPAP (IPAP = presión de vías aéreas positiva inspiratoria) al haber sido ejercido el esfuerzo inspiratorio por el paciente, y el caso en el que el ventilador, estando en IPAP, no logra actuar para desactivar el modo o pasar a EPAP (EPAP = presión de vías aéreas positiva espiratoria) al final del esfuerzo inspiratorio del paciente. El esfuerzo respiratorio del paciente está primariamente relacionado con la parte inspiratoria

del ciclo de la respiración porque en general solamente la parte inspiratoria del ciclo supone un esfuerzo activo. La parte espiratoria del ciclo de la respiración es generalmente pasiva. Una característica adicional del ciclo respiratorio es la de que el caudal espiratorio generalmente puede llegar a ser cero y seguir siendo cero momentáneamente antes de que comience la siguiente fase inspiratoria. Por consiguiente, el estado estable normal para un ventilador cuya actuación es provocada por el paciente debería ser el estado espiratorio, al cual se alude aquí como EPAP.

A pesar de que el aparato como el anteriormente descrito aporta una sensible actuación para dar lugar a la conmutación entre los modos IPAP y EPAP, la actuación puede ser aún más mejorada. Los objetivos primarios de los mejoramientos de la sensibilidad de actuación son en general el de reducir la tendencia de un sistema a actuar automáticamente para pasar de EPAP a IPAP en ausencia de esfuerzo inspiratorio del paciente, y el de incrementar la sensibilidad del sistema al final del esfuerzo inspiratorio del paciente. Estos no son objetivos contradictorios. El disminuir la sensibilidad de actuación automática no necesariamente disminuye también la sensibilidad de actuación en respuesta al esfuerzo del paciente.

En general, para un paciente cuyo impulso ventilatorio funciona normalmente, la ideal sensibilidad de actuación del ventilador está representada por una estrecha sincronización entre los cambios de estado en la respiración del paciente (entre inspiración y espiración) y los correspondientes cambios de estado provocados por el ventilador. Muchos ventiladores convencionales de asistencia por presión que actúan sobre la base de umbrales de caudal o de presión especificados pueden aproximarse a tal estrecha sincronización tan sólo en condiciones limitadas.

En el sistema que ha sido descrito anteriormente, en el que la actuación está basada en especificados niveles de caudal estimado del paciente, puede lograrse fácilmente una estrecha sincronización entre los cambios del estado del sistema y los cambios del estado de la respiración del paciente. Esto se cumple en especial en el caso de los pacientes que no tienen una severa limitación del caudal espiratorio puesto que las inversiones del caudal para tales pacientes típicamente pueden estar en muy estrecha correspondencia con los cambios del esfuerzo respiratorio del paciente; si bien las inversiones del caudal pueden no necesariamente estar con precisión en correspondencia con los cambios del esfuerzo respiratorio del paciente para todos los pacientes. Por ejemplo, aquellos pacientes que padezcan de aflicción respiratoria o los que estén siendo ventilados con ventilación con presión de apoyo pueden no presentar la deseada estrecha correspondencia entre el esfuerzo del paciente y las inversiones del caudal de suministro de gas respiratorio.

Al abordar los mejoramientos de la actuación sincronizada basada en el caudal, se consideran al menos tres distintos ciclos respiratorios. El primero es el ciclo respiratorio del paciente según lo indica el esfuerzo del paciente. Si el paciente hace cualquier esfuerzo, el mismo debe incluir el esfuerzo inspiratorio. La espiración del paciente puede ser activa o pasiva.

El segundo ciclo es el ciclo respiratorio del ventilador, es decir, el ciclo que es desarrollado por el ventilador. Este ciclo también tiene una fase inspiratoria y una fase espiratoria, pero el ventilador puede estar o puede no estar sincronizado con las correspondientes fases del ciclo respiratorio del paciente.

El tercer ciclo es el ciclo respiratorio según el flujo, según indica la dirección del flujo hacia o desde la vía aérea del paciente. El flujo pasa del ventilador al interior del paciente en la inspiración, y al exterior del paciente en la espiración. Si se contempla solamente este ciclo, los cambios entre inspiración y espiración podrían ser identificados por los pasos por el caudal cero entre el flujo positivo y el flujo negativo.

Idealmente, si el impulso respiratorio del paciente es competente, el ciclo respiratorio según el flujo debería estar sincronizado con el ciclo respiratorio del paciente, con la asistencia del ventilador. Un objetivo importante de la actuación que aquí se describe es el de sincronizar el ciclo del ventilador con el ciclo del paciente para que el ciclo del flujo esté coordinado con el esfuerzo inspiratorio del paciente. Con actuación según el caudal, la presión que es suministrada por el ventilador afecta al caudal, además del efecto del caudal en los propios esfuerzos del paciente. Ésta es otra razón por la cual los pasos por el caudal cero pueden no necesariamente ser buenos indicadores de los cambios del esfuerzo del paciente.

Como se ha descrito, la actuación según el caudal aporta ciertas ventajas con las que no se cuenta en algunos otros modos de provocar la actuación del ventilador. Por ejemplo, en los ventiladores que usan la variación de la presión para la actuación, cuando el paciente hace un esfuerzo inspiratorio comienza a aumentar el volumen pulmonar. Esta variación del volumen ocasiona una caída de presión que en algunos ventiladores convencionales de circuito cerrado es detectada por el sistema que provoca la actuación del ventilador para iniciar el suministro de gas respiratorio. Con la actuación según el caudal no hay necesidad de que se produzca en el circuito de respiración una caída de presión. El algoritmo de actuación puede seguir requiriendo que aumente el volumen pulmonar del paciente, pero puesto que no tiene que caer la presión en el circuito del ventilador, el paciente gasta menos energía en el esfuerzo inspiratorio para lograr una determinada variación de volumen.

Adicionalmente, en un circuito abierto, o sea en un circuito en el cual los gases exhalados son evacuados del sistema a través de una salida fija, sería difícil generar la caída de presión requerida para la actuación basada en la presión al ser ejercido por parte del paciente un pequeño esfuerzo inspiratorio. Esto quiere decir que con un circuito abierto la magnitud del esfuerzo del paciente que se requeriría para generar incluso una muy pequeña caída de presión sería considerable. Así, sería en consecuencia muy difícil alcanzar en un sistema de actuación basada en la presión la sensibilidad suficiente para lograr una fiable actuación si dicho sistema se usa en conjunción con un circuito abierto.

ES 2 291 170 T3

En general, el circuito abierto es más sencillo que un circuito que tenga una tubería de evacuación y una válvula de evacuación aparte, y por consiguiente es más sencillo de usar y menos costoso, y por estas y otras razones puede ser a menudo preferido en lugar de un circuito cerrado.

En una estrategia de actuación actualmente preferida para el sistema de actuación según el caudal que ha sido descrito anteriormente, la señal de caudal debe sobrepasar un valor umbral equivalente a 40 cm^3 por segundo continuamente por espacio de 35 milisegundos a fin de hacer que el sistema actúe para pasar a IPAP. Si la señal de caudal desciende hasta llegar a ser inferior al valor umbral especificado durante el intervalo de tiempo especificado, el temporizador del umbral es puesto de nuevo a cero. Estos valores umbrales permiten que la actuación tenga lugar con una mínima variación del volumen del paciente de tan sólo $1,4 \text{ cm}^3$, lo cual representa un gran mejoramiento de la sensibilidad en comparación con algunos de los ventiladores anteriormente existentes en los que la actuación es provocada según la presión.

En realidad, sin embargo, tal mínima variación del volumen del paciente representa una actuación excesivamente sensible que no resultaría práctica en las condiciones reales. El ruido en la señal de caudal reinicializaría de continuo al temporizador del umbral durante los intervalos en los que el caudal del paciente es muy cercano a los 40 cm^3 por segundo. Por consiguiente, se cree que una mínima variación del volumen para una coherente actuación del sistema descrito sería la de aproximadamente 3 cm^3 , si bien también se considera que éste es un nivel de actuación muy sensible. Se señala, sin embargo, que el ruido en la señal de presión puede también producirse en los anteriores ventiladores en los que la actuación está basada en la presión, dando por consiguiente lugar a problemas de sensibilidad de actuación. Debido a este y a otros detalles de su funcionamiento, la sensibilidad máxima teórica de tales ventiladores anteriores es mejor que la sensibilidad que puede lograrse en realidad en funcionamiento.

Como ejemplo de un detalle del funcionamiento que puede afectar negativamente a la sensibilidad en los ventiladores anteriores, si el tiempo de respuesta del ventilador es largo, el resultante retardo en el tiempo entre el punto en el tiempo en el que se satisface una exigencia del tiempo de actuación y el punto en el tiempo en el que realmente comienza a aumentar la presión de suministro de gas afectará negativamente a la sensibilidad. Durante el retardo en el tiempo, el paciente continúa haciendo el esfuerzo inspiratorio y por consiguiente estará haciendo mucho más trabajo real que el que es necesario para hacer que actúe el ventilador, y mucho más trabajo que el que sería hecho si el ventilador respondiese más rápidamente. Otro ejemplo es el que se da durante la respiración rápida, cuando el paciente empieza a hacer un esfuerzo inspiratorio antes de que el caudal de exhalación descienda hasta cero. En este caso se produce un retardo adicional hasta que se invierte el flujo y la válvula de exhalación tiene tiempo de cerrarse.

La actuación para pasar a EPAP al producirse la exhalación también puede plantear problemas. Un típico anterior ventilador de asistencia con presión actuará para desactivar el modo al final de la inspiración sobre la base de la disminución del caudal del paciente hasta más allá de un umbral de caudal, o sobre la base de la temporización de un temporizador, por ejemplo. El umbral de caudal para la actuación para el paso a la exhalación puede ser un valor fijo o bien una fracción del caudal máximo, como por ejemplo un 25% del caudal máximo. Como ejemplo de la clase de problema que puede afectar a la actuación para el paso a la exhalación en los ventiladores anteriores, un paciente que padezca de COPD (COPD = enfermedad pulmonar obstructiva crónica) moderadamente severa presentará una comparativamente alta resistencia del sistema respiratorio y quizá una baja elastancia del sistema respiratorio. Esto redundará en una comparativamente gran constante de tiempo para el paciente, siendo la constante de tiempo el tiempo requerido para que el caudal de exhalación descienda hasta $1/4$ del caudal máximo o hasta otra adecuada proporción seleccionada del caudal máximo. La gran constante de tiempo para el paciente de COPD significa que el caudal descenderá lentamente durante la inspiración.

La única manera para que este paciente sea capaz de hacer que el ventilador actúe para pasar a exhalación será la de incrementar el esfuerzo exhalatorio. Esto quiere decir que el paciente debe reducir activamente el caudal mediante un esfuerzo de los músculos respiratorios para dar lugar a la actuación para pasar a exhalación. Además, debido a la gran constante de tiempo del paciente, puede haber un considerable caudal de exhalación cuando comience el ciclo inspiratorio del paciente, y la actuación para pasar a IPAP será por consiguiente retardada, en perjuicio de la sensibilidad del ventilador.

Para alcanzar una mayor sensibilidad al esfuerzo del paciente en una realización mejorada de la invención, el sistema que se describe puede estar provisto de aparatos para supervisar continuamente una pluralidad de condiciones en lugar de supervisar tan sólo una única condición como ilustra la descripción de la EP-A-425092 con respecto al elemento 82. En la realización mejorada, el tiempo inspiratorio está limitado a no más de aproximadamente 3 segundos bajo condiciones normales, y se requiere que el caudal de exhalación normal sea de casi cero por espacio de aproximadamente 5 segundos tras el comienzo de la exhalación.

Para emplear la primera de estas condiciones, el sistema supervisa el caudal estimado del paciente y requiere que su valor pase por cero al menos una vez aproximadamente cada 5 segundos. Para supervisar esta condición, se requiere una entrada procedente de la salida de un comparador que compara el caudal del paciente con un valor cero. El comparador es un dispositivo biestable que produce una salida (es decir, verdadera) cuando el caudal del paciente es mayor que cero, y una salida alternativa (es decir, falsa) cuando el caudal del paciente es menor que cero. Si la salida del comparador es verdadera o falsa continuamente por espacio de más de aproximadamente 5 segundos, es generada una señal que hace que el sistema actúe para pasar a EPAP.

La segunda condición es la supervisión del estado de IPAP/EPAP para ver si el estado de EPAP se mantiene por espacio de más de aproximadamente de 5 segundos. Si lo hace, el volumen será mantenido en cero hasta que haya otra actuación válida para pasar a IPAP. Esta función impide que la señal de volumen se desvíe de cero cuando hay una apnea. Después de 5 segundos en EPAP, el volumen debería ser normalmente cero.

Los adicionales mejoramientos de la sensibilidad de actuación requieren tomar en consideración más que los niveles de caudal para la determinación de los adecuados umbrales de actuación. En particular, las variaciones de la forma o de la pendiente de la forma de la onda de caudal del paciente pueden ser utilizadas para sincronizar mejor un sistema de ventilación con el esfuerzo respiratorio espontáneo ejercido por el paciente. Algunas de tales consideraciones han sido expuestas anteriormente haciendo referencia a las Figs. 5 y 6.

Se muestra en la Fig. 7 un típico registro gráfico del caudal para un paciente normal que experimenta una respiración relajada. La solución más sencilla para sincronizar la actuación del ventilador con la respiración espontánea del paciente ha venido siendo a menudo la consistente en usar los puntos de caudal cero 129 como referencia para la actuación para conmutar entre EPAP e IPAP; si bien esta solución no aborda los problemas potenciales. En primer lugar, como se ha señalado anteriormente, las inversiones del caudal pueden no necesariamente corresponder a variaciones del esfuerzo de respiración espontánea del paciente para todos los pacientes. En segundo lugar, la señal de caudal no es necesariamente uniforme. En relación con este problema en particular, pequeñas variaciones del caudal correspondientes a ruido en las señales electrónicas se producirán debido a variaciones aleatorias de la presión del sistema y de la vía aérea ocasionadas por turbulencia del flujo o variaciones aleatorias en el sistema de control de la presión. Adicional ruido de caudal se debe a pequeñas oscilaciones del caudal del gas respiratorio debido a variaciones del volumen de sangre dentro de la cavidad torácica del paciente con cada latido del corazón. En tercer lugar, puesto que la asistencia con presión es comúnmente un modo de ventilación en el que se aplica el principio de todo o nada, y puesto que los sistemas respiratorios de todos los pacientes presentarán una componente de elastancia, una inapropiada actuación para pasar a IPAP redundará siempre en un suministro de un determinado volumen de gas respiratorio a no ser que la vía aérea del paciente esté completamente obstruida. Por consiguiente, el basarse en el caudal cero o en las inversiones del flujo para producir la actuación redundará en muchos casos en una pérdida de sincronización entre el esfuerzo respiratorio del paciente y el suministro de gas respiratorio por parte del ventilador.

Haciendo referencia a la Fig. 7, está ilustrada en la misma una traza del caudal referido al tiempo para el flujo respiratorio de una típica persona que respira espontáneamente. El tiempo avanza de la izquierda a la derecha sobre el eje horizontal, y el caudal varía en torno a una línea base de valor cero sobre el eje vertical. Naturalmente, en la descripción que se da a continuación haciendo referencia a la Fig. 7 debe entenderse que la traza del caudal referido al tiempo que se ilustra es una análoga para la respiración espontánea de un paciente y para cualesquiera detectores o sensores basados en aparatos ya sea mecánicos o bien electrónicos o de otra naturaleza, para detectar el caudal del paciente en función del tiempo.

Se observará al mirar la Fig. 7 que se producen relativamente marcadas interrupciones o variaciones de la pendiente en la traza del caudal cuando comienza y finaliza el esfuerzo de inhalación desarrollado por el paciente. Así, a pesar de que la pendiente de la traza del caudal puede variar ampliamente de paciente a paciente en dependencia de la resistencia y elastancia del paciente, para cualquier paciente determinado la misma tenderá a ser relativamente constante durante la inhalación y la exhalación. El relativamente repentino incremento de la pendiente de la traza del caudal cuando comienza un esfuerzo inspiratorio, y la correspondiente disminución repentina de la pendiente cuando finaliza el esfuerzo inspiratorio pueden ser usados para identificar los puntos de actuación para pasar a IPAP y a EPAP. Puesto que las abruptas variaciones de la pendiente de la traza del caudal al comienzo y al final de la inhalación están en correspondencia con el comienzo y el final del esfuerzo inspiratorio, la pendiente o la forma de la traza del caudal puede ser usada para hacer que el sistema actúe para conmutar entre los estados de IPAP y de EPAP sobre la base de las variaciones del esfuerzo del paciente en lugar de sobre la base de umbrales de caudal relativamente fijos.

El algoritmo básico para el funcionamiento de este sistema de actuación adicionalmente mejorado es como se explica a continuación. La entrada que es aportada al sistema es el caudal actual en cualquier punto de la traza del caudal, como por ejemplo el punto 130 en la Fig. 7. El valor del caudal es diferenciado para obtener la correspondiente pendiente actual 132 de la función del caudal en el punto T en el tiempo. Naturalmente, la pendiente corresponde a la tasa relativa instantánea de variación del caudal.

La pendiente 132 es escalada con un factor de tiempo Δt , y es entonces añadida al valor de caudal actual. Esto proporciona una predicción del caudal 134 en un futuro punto $t + \Delta t$ en el tiempo, sobre la base de la pendiente actual 132 de la traza del caudal. Como se ha señalado, la magnitud del intervalo de tiempo Δt viene determinada por el factor de escalado seleccionado con el cual se escala la pendiente 132. La resultante predicción del caudal 134 supone efectivamente una uniforme tasa de variación del caudal a lo largo del periodo Δt . Se entenderá que en la Fig. 7 la magnitud de los intervalos de tiempo Δt está exagerada y es distinta para las variaciones al final de la inspiración y al comienzo de la inspiración, en aras de la mayor claridad de la ilustración. En la práctica, el intervalo Δt puede ser de aproximadamente 300 milisegundos, por ejemplo.

La exactitud del futuro valor predicho del caudal 134 dependerá de la pendiente variable real de la traza del caudal durante el intervalo de tiempo Δt en comparación con la pendiente uniforme supuesta 132. En la medida en que la traza del caudal durante el intervalo Δt se desvíe de la pendiente 132, el valor de caudal real 136 al final del intervalo de tiempo Δt variará con respecto al valor de caudal predicho 134. En consecuencia, puede verse que la eficacia de

este algoritmo depende de que sea pequeña la desviación real de la traza del caudal con respecto a la pendiente 132 durante cualquier intervalo de tiempo Δt determinado excepto cuando el paciente efectúe una significativa variación del esfuerzo respiratorio.

Para modificar adicionalmente el caudal predicho 134, puede ser añadido al mismo un factor de desviación para producir un valor predicho desviado 138. La desviación es negativa durante la inspiración, con lo que el caudal predicho en el punto $t + \Delta t$ en el tiempo será mantenido por debajo del caudal real en el punto $t + \Delta t$ en el tiempo excepto cuando la traza del caudal varíe en la dirección del caudal decreciente, tal como sucedería al final de la inspiración cuando el esfuerzo del paciente cesa o incluso se invierte.

La anterior descripción se refiere a una actuación al final de la inspiración para a EPAP. De manera totalmente similar, como se indica en general en 140 en la Fig. 7, una actuación para pasar a IPAP puede ser gobernada por la predicción de un futuro caudal basada en la diferenciación de un caudal instantáneo 139 más un factor de desviación para obtener un valor de caudal predicho 142. Se señala que en este caso el factor de desviación será una desviación positiva puesto que lo que se desea detectar es un brusco incremento del caudal. En este caso, cuando el caudal real aumenta suficientemente durante el intervalo Δt para sobrepasar al valor predicho 142, por ejemplo como se indica en 144, el sistema actuará para pasar a IPAP. Así, en cualquier punto en el ciclo del caudal cuando el caudal real tras un intervalo de tiempo predeterminado Δt difiere suficientemente del valor del caudal desviado predicho basado en la pendiente de la traza del caudal en el punto T en el tiempo, se hace que el sistema actúe para pasar a IPAP o a EPAP en dependencia de la dirección, ya sea positiva o bien negativa, en la que el caudal real varíe con respecto al caudal predicho.

La predicción del caudal basada en la pendiente actual de la traza del caudal y la comparación del caudal predicho con el caudal real como se ha descrito son repetidas a alta velocidad para generar una corriente continua o casi continua de comparaciones entre el caudal real y el caudal predicho. Por ejemplo, en un sistema analógico el proceso es continuo, mientras que en un sistema digital el proceso se repite cada 10 milisegundos o más rápidamente. En el resultante lugar geométrico de los puntos de valor de caudal predicho, la mayoría de las comparaciones entre el caudal real y el caudal predicho no redundan en una actuación porque el caudal real no se desvía suficientemente del caudal predicho. Esto sucede tan sólo al tener lugar los cambios entre inspiración y espiración. El resultado es un método de actuación que, debido a estar basado en las predicciones del caudal, no requiere variaciones del esfuerzo inspiratorio del paciente para lograr una actuación en sincronismo con la respiración espontánea del paciente. Naturalmente, la técnica de predicción del caudal por diferenciación que ha sido descrita no es más que un ejemplo de un adecuado algoritmo de actuación basada en la forma de la onda de caudal.

Se muestra en la Fig. 8 un diagrama esquemático de un circuito analógico que incorpora elementos del sistema de actuación mejorado anteriormente descrito. La señal de entrada 146 es el caudal estimado del paciente, si bien puede ser como alternativa el caudal total. El uso del caudal estimado, de acuerdo con otros aspectos de la invención como se ha descrito anteriormente, permite lograr una actuación adicionalmente mejorada si el sistema incluye un componente de fuga desconocido. La señal de entrada 146 es diferenciada por el diferenciador de inversión 148. Se incluyen por consideraciones prácticas los diodos y los conmutadores y el grupo amplificador operativo que están indicados en general con el número de referencia 150. Los mismos forman un diodo ideal de polaridad conmutable que es usado para recortar la gran derivada positiva de la traza del caudal al comienzo de la inspiración y la gran derivada negativa al comienzo de la espiración. Estas derivadas son habitualmente grandes, especialmente cuando se producen variaciones de la presión del ventilador. Si las grandes derivadas no son recortadas, las mismas pueden interferir en el funcionamiento del circuito de actuación en la parte inicial de cada fase respiratoria.

La señal de entrada diferenciada es escalada por el resistor de realimentación 152 y el condensador de entrada 154. Éstos tienen una constante de tiempo que es igual a 300 milisegundos, el cual es un tiempo de retardo preferido para la parte de retardo del circuito. El resistor de entrada en serie 156 limita el ruido de alta frecuencia que está fuera de la gama de frecuencias de respiración de interés. La señal de entrada diferenciada es restada de la señal de caudal en un amplificador de diferencia 172 puesto que la salida del circuito derivativo es invertida y es necesaria una suma.

El retardo requerido es producido usando dos filtros de paso bajo de Bessel de condensador conmutado de quinto orden 158. El filtro de Bessel tiene un desplazamiento de fase lineal con frecuencia que tiene el efecto de producir un retardo en el tiempo. Puesto que el retardo en el tiempo depende del orden del filtro así como de la respuesta de frecuencia, son necesarias dos etapas de filtro para procurar una frecuencia de corte lo suficientemente alta con el retardo en el tiempo de 300 milisegundos. El retardo de 300 milisegundos fue determinado experimentalmente. Este valor parece apropiado por cuanto que las constantes de tiempo para la actividad de los músculos respiratorios son del orden de 50 a 100 milisegundos. Así, sería necesario un retardo de más de 50 a 100 milisegundos para interceptar las variaciones de caudal ocasionadas por variaciones de la actividad de los músculos respiratorios.

Un chip temporizador del tipo 555 160 está preparado como oscilador de 1 kHz. Junto con la combinación RC 174 junto a la entrada del filtro, el elemento 160 controla la frecuencia de corte de los filtros de condensador conmutado 158. Finalmente, un comparador 162 con histéresis, proporcionada por el resistor de entrada 176 y por los resistores de realimentación 166 y 164, cambia su estado sobre la base de la diferencia entre la señal de caudal de entrada y la señal de caudal procesada. Durante la fase inspiratoria hay una histéresis fija ocasionada por el resistor 166. La histéresis que es característica del circuito descrito proporciona la desviación negativa durante la inspiración y la desviación positiva durante la espiración como se ha mencionado anteriormente.

Durante la fase espiratoria, la histéresis es inicialmente mayor que la que se da durante la inspiración y está basada en la magnitud de la señal de caudal según es establecida por la corriente que circula a través del resistor 164 y del diodo 178. El amplificador de inversión 180 tiene una ganancia de 10, con lo que el mismo se satura cuando la señal de caudal es de más de 0,5 voltios, lo cual corresponde a un caudal de 30 litros por minuto. La histéresis es por consiguiente casi duplicada durante la parte inicial de la fase de exhalación en virtud del resistor de 100 k 164 que está en paralelo con el resistor de 82 k 166, en contraste con el resistor de 82 k 166, que actúa en solitario durante la inspiración. Esto quiere decir que durante la exhalación la salida del inversor 180 es positiva. Por consiguiente, el diodo 178 es sometido a polarización directa y suministra corriente a través del resistor 164 además de la suministrada por el resistor 176.

Una vez que la señal de caudal desciende hasta llegar a ser inferior al nivel de 0,5 voltios, la histéresis disminuye linealmente con el caudal para ser igual a la que se da durante la inspiración. Esta característica impide una actuación prematura para pasar a inspiración mientras se incrementa gradualmente la sensibilidad del sistema hacia el final de la exhalación. La histéresis es algo dependiente de la señal de caudal puesto que la misma es suministrada a través de un resistor 164. Con los componentes descritos (resistor de realimentación de 82 k 166, resistor de entrada de 1,5 k 156) y la fuente de alimentación del sistema a +5 voltios (no ilustrada), la histéresis es de aproximadamente 90 milivoltios para el caudal cero. Esto está en correspondencia con una desviación de la actuación de 90 cm³ por segundo por encima de la señal de caudal instantáneo.

La Fig. 9 ilustra el funcionamiento del circuito de actuación según la forma de la traza de caudal, indicando la línea gruesa 168 la señal de caudal en la entrada -, e indicando la línea más fina 170 la señal de caudal procesada en la entrada + al comparador 162 del sistema. La línea 170 muestra cómo la histéresis disminuye al aproximarse el caudal a cero durante la exhalación.

El algoritmo de actuación que acaba de ser descrito anteriormente recibe el nombre de actuación según la forma (es decir, una actuación basada en las variaciones de la forma o la pendiente de la traza del caudal) para distinguirlo del algoritmo de actuación según el caudal que ha sido descrito anteriormente. Las Figs. 10A y 10B ilustran el comportamiento de dos algoritmos de actuación del ventilador cuando se les usa en una simulación de un paciente que respira espontáneamente con una gran constante de tiempo respiratorio. En cada una de las Figs. 10A y 10B, la traza más superior representa al caudal estimado del paciente, la traza central representa al esfuerzo respiratorio del paciente, y la traza inferior representa la presión del ventilador generada en la máscara que constituye el acoplamiento mutuo con la vía respiratoria del paciente. La letra I indica el esfuerzo inspiratorio del paciente en cada ciclo respiratorio.

Como puede verse, la Fig. 10A ilustra las clases de problemas de actuación que han sido descritas anteriormente y que se sabe que se dan en los pacientes reales. El esfuerzo inspiratorio del paciente no hace coherentemente que actúe el ventilador, como queda puesto de manifiesto por el asincronismo entre el esfuerzo del paciente, el caudal estimado del paciente y la presión generada en la máscara. En contraste con ello, la Fig. 10B ilustra la respuesta del ventilador al mismo paciente simulado usando el algoritmo de actuación según la forma que ha sido descrito anteriormente, pero manteniendo invariables todos los otros aspectos. Una comparación de la Fig. 10A con la Fig. 10B revela la mejorada sincronización de la presión suministrada con el esfuerzo espontáneo del paciente.

Se observa que el paciente simulado en el cual están basadas las Figs. 10A y 10B presenta un significativo caudal exhalatorio al comienzo de un esfuerzo inspiratorio. Puede verse claramente por la Fig. 10B que el algoritmo de actuación según la forma da apropiadamente lugar a la actuación al comienzo y al final de todos y cada uno de los esfuerzos inspiratorios incluso aunque el esfuerzo inspiratorio comience mientras hay aún caudal exhalatorio. Así, el algoritmo de actuación según la forma alcanza el objetivo de sincronizar la actuación del ventilador con las variaciones del esfuerzo del paciente.

Las Figs. 11A y 11B son respectivamente similares a las Figs. 10A y 10B, pero el paciente simulado tiene una menor constante de tiempo del sistema respiratorio. La Fig. 11A ilustra de arriba a abajo el caudal estimado del paciente, el esfuerzo respiratorio del paciente y la presión en la máscara para un determinado algoritmo de actuación; y la Fig. 11B ilustra los mismos parámetros para el algoritmo de actuación según la forma de la traza del caudal que ha sido descrito anteriormente. En la Fig. 11A se aprecia claramente que incluso con una considerable caída de caudal cuando cesa el esfuerzo del paciente, el sistema no actúa para pasar a EPAP hasta que el caudal desciende llegando a ser inferior a aproximadamente un 25% del caudal máximo. Así, el final de la fase inspiratoria no está sincronizado con el final del esfuerzo inspiratorio del paciente. En contraste con ello, el algoritmo de actuación según la forma de la Fig. 11B produce para el mismo paciente una actuación coherentemente sincronizada al final del esfuerzo inspiratorio del paciente.

Como puede apreciarse a la luz de la anterior descripción, puede hacerse que un ventilador actúe sobre la base de las variaciones de la forma de la señal de caudal que corresponden a variaciones del esfuerzo respiratorio del paciente. Este algoritmo de actuación resuelve varios problemas fastidiosos que han venido limitando la utilidad de algunos algoritmos de actuación anteriores tales como el de la actuación estándar en la respiración con presión de apoyo. Hay también que señalar que el algoritmo de actuación según la forma de la señal de caudal que ha sido descrito no se basa en cálculo alguno de la fuga del sistema, si bien el algoritmo de actuación según la forma puede funcionar con más fiabilidad con una estimación de la fuga del sistema que sin ella.

A pesar de que el algoritmo de actuación según la forma que ha sido descrito funciona dando lugar a una actuación para pasar tanto a IPAP como a EPAP, dicho algoritmo tiende a desarrollar su mejor funcionamiento al dar lugar a la actuación para pasar a EPAP porque al final de la inspiración se produce una variación del esfuerzo respiratorio del paciente que es normalmente mucho mayor y más abrupta que al comienzo.

Se observará además que el algoritmo de actuación según la forma que ha sido descrito puede ser usado en paralelo con el algoritmo de actuación según el caudal que ha sido descrito anteriormente para así contar con un sistema de actuación dual en el cual funcionará un algoritmo de actuación secundario en caso de funcionar mal el algoritmo primario. Esta clase de sistema de actuación dual puede funcionar sin solución de continuidad de ciclo respiratorio a ciclo respiratorio de forma tal que en cualquier punto de actuación deseado el algoritmo de actuación secundario hará que actúe el ventilador si no lo hace el algoritmo de actuación primario.

Son también contemplados por esta invención adicionales mejoramientos de las técnicas de compensación de las fugas. Como se ha señalado en la anterior descripción relativa a la compensación de la fuga, el algoritmo ahí descrito se basa en los dos requisitos siguientes: (1) los volúmenes inhalados y exhalados por el paciente a lo largo del tiempo son los mismos (y ciertamente si el volumen de reposo del paciente justo antes del comienzo de la inspiración es el mismo de ciclo respiratorio a ciclo respiratorio, los volúmenes inhalados y exhalados para cada ciclo respiratorio individual serán también los mismos); (2) cuando el paciente está inhalando, el caudal total es mayor que el caudal de fuga, y cuando el paciente está exhalando el caudal total es menor que el caudal de fuga.

En la anterior descripción relativa a la fuga, solamente se mide en realidad el caudal del circuito total del paciente a pesar de que este caudal está constituido por dos componentes, que son el caudal del paciente y el caudal de fuga. Además, en la anterior descripción relativa a la fuga la fuga no es estimada como función de la presión. En lugar de ello, se calcula una fuga media integrando el caudal total. Puesto que el volumen de inhalación y el volumen de exhalación del paciente son esencialmente iguales, el caudal medio de un ciclo respiratorio completo es en general igual a la fuga media por ciclo.

Hay que señalar adicionalmente que el propio componente de la fuga puede tener dos componentes, que son concretamente la fuga conocida o prevista de una abertura de exhalación y un componente de fuga desconocido resultante de una o varias fugas fortuitas tales como una fuga por una junta de estanqueidad de la máscara o por una conexión de tubería. El componente de fuga desconocido o fortuito sería muy difícil de determinar exactamente puesto que puede ser función tanto de la presión como del tiempo. Por consiguiente, en la medida en que es necesario determinar este componente de fuga, se estima su valor; si bien pueden también desarrollarse significativos mejoramientos de la gestión de la fuga sin separar la fuga en sus componentes previsto y fortuito.

Independientemente de si la fuga global puede o no puede ser caracterizada como función del tiempo o de la presión, el objetivo sigue siendo el de ajustar la estimación de la fuga para que su valor medio sea igual al valor medio de la fuga verdadera a lo largo de los ciclos respiratorios integrales. Naturalmente, el promedio de la fuga verdadera puede ser obtenido como el promedio del caudal total puesto que el componente del caudal del paciente del caudal total medio es cero.

Si se supone que la fuga es función de la presión, tal como sucede en el caso de la fuga de un conector WHISPER SWIVEL (marca de fábrica), podemos entonces suponer que probablemente la fuga será menor en EPAP que en IPAP, correspondiendo un valor medio a una presión situada entre la EPAP y la IPAP. Esto quiere decir que para una fuga que es función de la presión, la tasa relativa de fuga a una presión más baja es menor que la tasa relativa de fuga a una presión más alta. Esta característica del caudal de fuga puede ser utilizada en algoritmos distintos del que ha sido descrito anteriormente para compensar las fugas del sistema.

En todos los sistemas que aquí se describen, la finalidad de determinar la fuga es la de determinar con ello el caudal del paciente en un sistema abierto. Naturalmente, un sistema cerrado idealmente no tiene fugas, pero en la práctica puede tener fugas fortuitas; si bien en un sistema abierto el caudal de gas que sale del sistema, ya sea en virtud de una fuga regulada en un punto de evacuación o bien por fugas fortuitas por conexiones de tuberías y por las superficies de contacto de las juntas de estanqueidad, constituirá una parte importante del caudal total del sistema. En consecuencia, la fuga en el circuito del paciente de un sistema abierto puede ser calculada usando el caudal total según la detección efectuada por un neumotacógrafo. Este parámetro, al que llamamos caudal bruto, incluye todo el caudal que sale de o entra en la fuente de flujo de gas (como p. ej. un soplante) a través del circuito del paciente. Por consiguiente, el caudal bruto incluye tanto el caudal del paciente como la fuga del sistema. La finalidad del algoritmo de gestión de la fuga que se describe es la de separar el caudal bruto en los componentes del caudal del paciente y de fuga.

No es necesario medir directamente el caudal del paciente o el componente de fuga del caudal bruto, pero en consecuencia los resultados de los cálculos de la fuga deben ser considerados como valores estimados. Un modo de gestión de la fuga ha sido expuesto anteriormente haciendo referencia a las Figs. 1 a 5. La siguiente descripción del algoritmo se refiere a soluciones alternativas para la gestión de la fuga.

Para una fuga no dependiente de la presión, se determina en primer lugar cuándo comienza la inhalación del paciente. Llamamos a este punto del ciclo respiratorio del paciente iniciación del ciclo respiratorio, y lo usamos como punto de referencia para comparar los volúmenes inspiratorio y espiratorio del paciente. Usando el comienzo de la

inspiración como punto de iniciación del ciclo respiratorio, el cálculo de la fuga se hace con el volumen pulmonar inicial del paciente a aproximadamente al mismo nivel para cada cálculo.

El punto de referencia de la iniciación del ciclo respiratorio está identificado como el punto en el que se satisfacen las dos condiciones siguientes: (1) caudal bruto mayor que la tasa relativa de fuga de promedio; y (2) el paciente está listo para inhalar. Con respecto a la primera de estas condiciones, la comparación del caudal bruto con la tasa relativa de fuga de promedio revela si el paciente está inhalando o exhalando porque, como se ha señalado anteriormente, la naturaleza del componente del caudal bruto es tal que el caudal bruto sobrepasa a la fuga del sistema durante la inspiración del paciente y es menor que la fuga del sistema durante la espiración del paciente.

La segunda condición, o sea la de determinar si el paciente está listo para inhalar, es valorada haciendo referencia a cualquiera de las dos condiciones adicionales siguientes: (1) el paciente ha exhalado una fracción predeterminada del volumen inhalado, como por ejemplo 1/4 del volumen de inhalación; o (2) el paciente ha exhalado por espacio de un periodo de tiempo mayor que un periodo de tiempo predeterminado, de por ejemplo 300 milisegundos. Una enunciación alternativa de la primera de estas condiciones es la de que el volumen exhalado por el paciente sea al menos una significativa fracción del volumen inspiratorio. Con respecto a la segunda condición, un tiempo de exhalación de más de 300 milisegundos puede ser detectado mediante la comparación del caudal bruto con la tasa relativa de fuga de promedio estimada puesto que, como se ha señalado anteriormente, el caudal bruto es menor que la tasa relativa de fuga de promedio estimada durante la exhalación. Si el caudal bruto es por consiguiente menor que la tasa relativa de fuga de promedio por espacio de un periodo de tiempo de más de 300 milisegundos, la condición se cumple. Si se cumple cualquiera de las condiciones 1 o 2 que acaban de ser expuestas anteriormente, el paciente está listo para inhalar. Por consiguiente, si se cumple cualquiera de las condiciones y si además el caudal bruto es mayor que la tasa relativa de fuga de promedio, se satisfacen las condiciones para una iniciación del ciclo respiratorio, y las condiciones descritas pueden ser así usadas para hacer que el ventilador actúe para ejecutar un ciclo inspiratorio.

La aparente contradicción de requerir que el caudal bruto sea mayor que la tasa relativa de fuga de promedio para satisfacer una condición para la iniciación de un ciclo respiratorio, y un caudal bruto menor que la tasa relativa de fuga de promedio como un parámetro que pueda satisfacer la segunda condición para la iniciación del ciclo respiratorio se explica de la manera siguiente: La condición de que el caudal bruto sea mayor que la tasa relativa de fuga de promedio meramente indica que el paciente ha iniciado un ciclo de inhalación, o sea que el paciente ha ejercido el esfuerzo inspiratorio inicial que se revela como el caudal bruto que sobrepasa a la fuga de promedio del sistema. Sin embargo, como se ha expuesto anteriormente, puesto que la señal del caudal bruto puede cruzar y de hecho cruza la señal de la tasa relativa de fuga de promedio debido a la presencia de ruido espurio en la señal del caudal bruto, no todos los casos en los que el caudal bruto es mayor que la fuga de promedio denotarán el comienzo del esfuerzo espiratorio del paciente. De hecho, la presencia de ruido en la señal del caudal bruto puede típicamente redundar en una pluralidad de cruces entre la señal del caudal bruto y la señal de fuga de promedio. Es especialmente molesto a este respecto el hecho de que el ruido ocasione una momentánea transición de - a + mientras que la principal condición de hecho es la de que el caudal pase por cero debido a una auténtica transición de la fase inspiratoria a la fase espiratoria.

A fin de evitar una pluralidad de actuaciones en estos puntos de cruce de la señal que no denotan un esfuerzo inspiratorio inicial del paciente, se impone la adicional condición de que el paciente esté listo para inhalar. Según esta condición, la condición de que el caudal bruto sea mayor que la fuga de promedio es validada tan sólo si se satisface una de las dos condiciones que indican que la respiración del paciente estaba justo anteriormente en un estado exhalatorio. En el caso de la segunda de estas condiciones, la duración de 300 milisegundos de un estado en el que el caudal bruto es menor que la fuga de promedio corresponde a la exhalación del paciente. Por consiguiente, el elemento del tiempo desempeña un papel en el algoritmo de actuación para la iniciación del ciclo respiratorio que se describe, y debe ser entendido. El hecho de que el caudal bruto sea menor que la fuga de promedio indica exhalación, lo cual produce entonces una salida que es indicativa de que el paciente está listo para inhalar. Una subsiguiente inversión del caudal bruto pasando a un valor mayor que la fuga de promedio indica la detección del esfuerzo inspiratorio del paciente. La actuación para la iniciación del ciclo respiratorio inicia por consiguiente coherentemente un ciclo inspiratorio en sincronismo con la respiración espontánea del paciente.

Cuando se produce la actuación para la iniciación del ciclo respiratorio, el parámetro que es indicativo de que el paciente está listo para inhalar es reinicializado para esperar a que se satisfaga una de las dos condiciones anteriormente especificadas, que conlleva una validación del estado en el que el paciente está listo para inhalar. El proceso de actuación para la iniciación del ciclo respiratorio es entonces repetido al producirse el siguiente esfuerzo respiratorio del paciente cuando el caudal bruto sobrepasa de nuevo a la fuga de promedio del sistema.

Puede captarse el intervalo de tiempo entre iniciaciones del ciclo respiratorio de un ciclo respiratorio al siguiente y puede integrarse la señal del caudal bruto dentro de ese intervalo de tiempo para hallar el volumen bruto o volumen total para cada ciclo respiratorio. El volumen bruto puede ser entonces dividido por el tiempo entre iniciaciones del ciclo respiratorio, como por ejemplo el intervalo de tiempo que transcurre entre las de un par de sucesivas iniciaciones del ciclo respiratorio, para determinar una reciente tasa relativa de fuga.

Se señala que la respiración del paciente de una iniciación del ciclo respiratorio al siguiente, representada por la integración de la señal del caudal bruto, aumenta desde el volumen cero hasta un valor máximo que consta del volumen inspiratorio y del volumen de fuga durante la inspiración. Al continuar el ciclo respiratorio pasando por la espiración, la continuada integración del caudal negativo reduce el parámetro del volumen bruto progresivamente al ser restado el volumen exhalado. Así, en la siguiente iniciación del ciclo respiratorio el parámetro del volumen bruto del anterior ciclo respiratorio es igual a solamente el volumen de fuga y cualquier variación del volumen de reposo del paciente; si bien en general se supone que este último valor es cero.

Así, al ser el parámetro del volumen bruto realmente tan sólo volumen de fuga, el dividir ese valor por la duración del ciclo respiratorio en el tiempo proporciona una estimación de la tasa relativa de fuga para el ciclo respiratorio más reciente. Promediando la tasa relativa de fuga reciente a lo largo del tiempo puede determinarse una tasa relativa de fuga de promedio para así contar con una señal más estable. Entre otras ventajas, esto reduce cualesquiera efectos de la variación del volumen de ciclo respiratorio a ciclo respiratorio debida a variaciones del volumen de reposo del paciente de ciclo respiratorio a ciclo respiratorio. El número de ciclos respiratorios dentro de los cuales puede promediarse la fuga reciente para determinar la tasa relativa de fuga de promedio puede ser cualquiera desde uno hasta el infinito, en dependencia del deseado equilibrio entre la estabilidad de la señal y la rápida corrección de errores. La promediación dentro de un mayor espacio de tiempo redundará en una mayor estabilidad pero una más lenta corrección de errores. La promediación dentro de un más corto periodo de tiempo proporciona menos estabilidad pero una más rápida corrección de errores.

Hay que señalar finalmente que la tasa relativa de fuga de promedio cuyo cálculo se describe aquí fue usada inicialmente en este algoritmo en una de las condiciones para iniciar una actuación para producir un ciclo respiratorio. Los parámetros que son usados en las condiciones para iniciar una actuación para producir un ciclo respiratorio pueden ser por consiguiente actualizados continuamente, pueden ser usados para satisfacer las condiciones de actuación para la iniciación del ciclo respiratorio, y entonces las sucesivas actuaciones para iniciar el ciclo respiratorio son usadas a su vez para de nuevo actualizar estos parámetros.

Una solución afín para el análisis de la fuga supone el uso de un componente de fuga que es o se supone que es función de la presión del circuito del paciente. Esta clase de análisis de fuga puede ser útil en regímenes de ventilación tales como, por ejemplo, el de la ventilación con asistencia proporcional tal como la descrita en la patente U.S. 5.107.830. Es importante en ventilación con asistencia proporcional conocer tanto la tasa relativa de fuga de promedio como la fuga instantánea para el sistema. Sin embargo, la ventilación con asistencia proporcional supone una variación de la presión según el nivel de asistencia a la ventilación requerido por el paciente de momento a momento. Puesto que al menos algunos componentes de la fuga del sistema pueden ser función de la presión, esos componentes también variarán más o menos en sincronismo con las variables necesidades de ventilación del paciente.

Por consiguiente, un algoritmo alternativo para el análisis de la fuga que puede ser usado en un sistema de ventilación con asistencia proporcional y en otros sistemas que se consideren adecuados estaría basado en el requisito de que el caudal del paciente sea igual al caudal bruto, como se ha definido anteriormente, menos todo componente de fuga conocido y todo componente de fuga dependiente de la presión. La fuga conocida puede ser cualquier fuga, ya sea intencional o bien de otra clase, que tenga conocidas características de caudal, como por ejemplo la fuga que se produce a través de un conector WHISPER SWIVEL (marca de fábrica) o a través de una válvula de exhalación de plató. Esto quiere decir que la fuga conocida no es necesariamente una fuga fija, sino que puede ser también función de la presión. A pesar de que tales fugas de características conocidas podrían ser echadas en el mismo saco junto con las fugas que tienen características desconocidas pero de las que se supone que son funciones de la presión, el siguiente análisis puede ser efectuado con fugas de características conocidas incluidas en el cálculo de la fuga que se describe o excluidas del mismo.

La fuga dependiente de la presión, tanto si está constituida por la fuga total como si está constituida por solamente un componente de la fuga total, es calculada como función de la presión del sistema a partir del análisis de la señal del caudal bruto. Una función en virtud de la cual el componente de fuga dependiente de la presión está relacionado con la presión es la de que para todo orificio que defina una caída de presión entre un sistema a presión y un entorno a presión más baja el caudal que pase por el orificio será proporcional a la raíz cuadrada de la diferencia de presión de una a otra parte del orificio multiplicada por una constante K que caracteriza las características mecánicas del propio orificio, o sea su tamaño, su lisura superficial, etc.

Para hallar el componente de fuga dependiente de la presión es tan sólo necesario caracterizar un hipotético orificio como representativo del origen de toda la fuga dependiente de la presión. Para hallar el hipotético orificio, la iniciación del ciclo respiratorio que ha sido definida anteriormente es utilizada para marcar el comienzo y el final de los ciclos respiratorios del paciente, y se mide para cada ciclo respiratorio la presión media del circuito del paciente. La tasa relativa de fuga de promedio, calculada como se ha expuesto anteriormente, es multiplicada por la duración del ciclo respiratorio anterior en el tiempo para determinar el volumen de fuga dependiente de la presión por cada ciclo respiratorio. Si el componente de fuga dependiente de la presión es separado del componente de fuga conocido, el componente de fuga conocido es entonces también separado de la tasa relativa de fuga de promedio antes de que la tasa relativa de fuga de promedio sea usada para determinar el volumen de fuga dependiente de la presión.

El volumen de fuga dependiente de la presión es entonces dividido por el promedio de la raíz cuadrada de la presión para el ciclo respiratorio anterior para así obtener la correspondiente característica de orificio K. Dentro del siguiente ciclo respiratorio, la fuga dependiente de la presión es hallada multiplicando la característica de orificio calculada K por la raíz cuadrada de la presión instantánea. Esto da la tasa relativa de fuga dependiente de la presión en función de la presión a lo largo de todo el ciclo respiratorio. Éste es un parámetro importante en regímenes de ventilación tales como el de ventilación con asistencia proporcional anteriormente caracterizado. Más en general, sin embargo, es importante que el terapeuta cuente con información fiable sobre la fuga del sistema. La tasa relativa de fuga dependiente de la presión puede ser por consiguiente útil para caracterizar la fuga en una variedad de sistemas de ventilación.

Para cualquiera de los cálculos de la fuga que han sido descritos en último lugar, son deseables rutinas de recuperación para hacer frente a aquellos casos en los que una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio no se produce cuando debiera debido al hecho de que la señal del caudal bruto no logre cruzarse con la señal de la tasa relativa de fuga de promedio al respirar el paciente. Cuando varía la fuga del sistema, la señal de caudal bruto aumentará si aumenta la fuga o disminuirá si disminuye la fuga. Es posible que este incremento o esta disminución sea lo suficientemente grande como para que la señal de caudal bruto nunca se cruce con la tasa relativa de fuga de promedio, y cuando esto sucede no habrá actuación para la iniciación del ciclo respiratorio, y por consiguiente no habrá nuevos o actualizados cálculos de la fuga. Para que el sistema se recupere de un incidente de este tipo, es necesario un algoritmo para comenzar de nuevo los cálculos de la fuga y para con ello poner de nuevo a la tasa relativa de fuga de promedio calculada en línea con el funcionamiento real del sistema. Se determina que es necesaria una iniciación del algoritmo de recuperación si se produce como se indica a continuación cualquiera de cuatro eventos fisiológicos conocidos: (1) la exhalación continúa por espacio de más de 5 segundos; (2) la inhalación continúa por espacio de más de 5 segundos; (3) el volumen de ventilación pulmonar inspiratoria es de más de 5 litros; o (4) el volumen de ventilación pulmonar espiratoria es de menos de -1 litro.

El sistema del ventilador deberá incluir elementos para supervisar el funcionamiento para detectar que se haya producido cualquiera de estos eventos. Cuando es detectado un evento de este tipo, el redescubrimiento de la fuga es iniciado convirtiendo la tasa relativa de fuga de promedio en la señal de caudal bruto añadiendo gradualmente a la tasa relativa de fuga de promedio un porcentaje de la diferencia entre el caudal bruto y la fuga de promedio. Preferiblemente, el porcentaje de la diferencia añadido deberá ser seleccionado para tener una constante de tiempo de aproximadamente un segundo.

Dado que el incremento gradual de la tasa relativa de fuga de promedio según el algoritmo de recuperación hace que el valor de la tasa relativa de fuga de promedio se aproxime al valor del caudal bruto, la creciente tasa relativa de fuga de promedio ocasionará finalmente una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio según uno de los algoritmos de actuación que han sido descritos anteriormente, y los repetitivos cálculos de la fuga serán entonces reanudados con cada ciclo respiratorio.

Puede verse por el susodicho algoritmo de gestión de la fuga que el algoritmo puede también basarse en una comparación del caudal estimado del paciente con un valor cero, y puede calcular solamente una fuga desconocida en función de la presión. De manera similar al algoritmo de gestión de la fuga que ha sido caracterizado anteriormente, se emplea un indicador o iniciador del ciclo respiratorio como marcador del comienzo de la inspiración del paciente. La iniciación del ciclo respiratorio se produce cuando se cumplen dos condiciones, que son concretamente las siguientes: (1) el caudal estimado del paciente es mayor que 0; y (2) el paciente está listo para inhalar. La condición de que el paciente esté listo para inhalar es satisfecha cuando: (1) el paciente ha exhalado una parte especificada (de p. ej. un 25%) del volumen inspiratorio; (2) el caudal estimado del paciente es de menos de 0; y (3) el volumen inspiratorio es mayor que una constante representada por 0 o por un pequeño valor positivo.

Al igual como en el caso de los algoritmos que han sido descritos anteriormente, las condiciones que requieren que el volumen inspiratorio sea tanto menor que un porcentaje del volumen espiratorio como mayor que un pequeño valor positivo no son contradictorias puesto que estas mediciones son tomadas en distintos puntos en el tiempo. Primeramente, la condición de que el paciente esté listo para inhalar debe ser satisfecha por los parámetros especificados, incluyendo la detección de un caudal estimado del paciente de menos de cero desde la última inhalación. Entonces, puede tener lugar una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio cuando el caudal estimado del paciente pasa a ser positivo puesto que un caudal estimado del paciente de más de cero indica un esfuerzo inhalatorio inicial del paciente.

De una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio a la siguiente, es integrado el caudal bruto y es también integrada la raíz cuadrada de la presión. Entonces, en la siguiente actuación para la iniciación del ciclo respiratorio es calculado el orificio desconocido dividiendo el valor obtenido de la integración del caudal bruto por el valor obtenido de la integración de la raíz cuadrada de la presión para obtener la característica K para el orificio desconocido. Como se ha señalado anteriormente, el orificio desconocido es una hipotética fuente de fuga que está destinada a describir la característica de fuga de todas las fuentes de fuga dependiente de la presión.

Una vez que ha sido calculada la característica del orificio desconocido, la misma es multiplicada por la raíz cuadrada de la presión del circuito del paciente en cualquier punto en el tiempo durante el siguiente ciclo respiratorio para así obtener una medida de la fuga desconocida instantánea. El flujo estimado del paciente es entonces hallado restando la fuga desconocida instantánea del caudal bruto.

En ambos algoritmos que tratan a la fuga del sistema como al gas que fluye a través de un hipotético orificio de característica K, la constante K es calculada esencialmente de la misma manera. A pesar de que la ecuación para el cálculo es obtenida de manera distinta para los dos enfoques, el resultado es el mismo, como se indica a continuación.

$$K = \frac{\int_0^T (\text{caudal total}) dt}{\int_0^T (\sqrt{\text{presión}}) dt} \quad (\text{Ecuación 1})$$

En los casos en los que el sistema también incluye un componente de fuga conocido tal como una fuga debida al uso de una válvula de plató o de un conector WHISPER SWIVEL (marca de fábrica) como se ha descrito anteriormente, los cálculos pueden ser modificados para lograr una mayor precisión a base de restar el componente de fuga conocido del caudal bruto antes de la integración del caudal bruto para determinar el orificio desconocido, y también antes de utilizar el caudal bruto para determinar el caudal estimado del paciente. En este caso, la integral del caudal bruto menos la fuga conocida, dividida por la integral de la raíz cuadrada de la presión del circuito del paciente, proporcionará el parámetro K que caracteriza al orificio desconocido que es atribuible a tan sólo la fuga desconocida. Esa característica de orificio K puede ser entonces multiplicada por la raíz cuadrada de la presión del circuito del paciente durante el ciclo respiratorio subsiguiente para así obtener una medida del componente de fuga desconocido. El caudal estimado del paciente en cualquier punto en el tiempo sería entonces hallado restando tanto la fuga conocida como la fuga desconocida calculada de la señal del caudal bruto.

El algoritmo modificado preferiblemente también incluye una rutina de recuperación en esencia por las mismas razones que han sido indicadas anteriormente. Una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio para este algoritmo modificado depende de que el caudal estimado del paciente pase por el valor cero al respirar el paciente. Cuando varía el valor de la fuga, tanto el caudal bruto como el caudal estimado del paciente aumentarán si la fuga está aumentando, o disminuirán si la fuga está disminuyendo. Es posible que tal incremento o tal disminución sea lo suficientemente grande como para que el caudal estimado del paciente nunca pase por el valor cero. Cuando esto sucede, no tiene lugar actuación alguna para la iniciación del ciclo respiratorio y no habrá nuevos o actualizados cálculos de la fuga a no ser que sea ejecutada una rutina de recuperación.

Para corregir esta situación, puede utilizarse un algoritmo de recuperación para detectar cuándo el cálculo de la fuga esté fuera de control según dos parámetros limitadores que son los siguientes: (1) el volumen de ventilación pulmonar inspiratoria es mayor que un valor fisiológico tal como el de 4,5 litros; o (2) el volumen de ventilación pulmonar inspiratoria es menor que un valor no fisiológico tal como el de -1 litro. Cuando se produce cualquiera de estos eventos no fisiológicos, el cálculo de la fuga está fuera de control y la fuga del sistema debe ser redescubierta induciendo artificialmente una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio. Así, el sistema requeriría un aparato detector del caudal para detectar los especificados valores limitativos del volumen de ventilación pulmonar inspiratoria y proporcionar un punto de referencia para la actuación para la iniciación del ciclo respiratorio. Esto reinicia el funcionamiento del sistema esencialmente de la misma manera como se ha descrito anteriormente al hacer referencia a otros algoritmos, y por consiguiente inicia un nuevo cálculo de la fuga. Los datos usados para estos cálculos continuados pueden incluir datos de después de la variación de la magnitud de la fuga para que se vea mejorada la estimación de la fuga desconocida. Incluso si el nuevo valor de la fuga desconocida es incorrecto, la continuación de los cálculos repetidos estará basada en datos de después de la variación de la magnitud de la fuga. Por consiguiente, la estimación calculada de la fuga desconocida continuará aproximándose rápidamente a valores fiables.

La Fig. 12 ilustra el algoritmo de gestión de la fuga descrito en acción, con la introducción intencional de una fuga muy grande. En la Fig. 12, las cuatro trazas representan de arriba a abajo la presión, el caudal estimado del paciente, el volumen inspiratorio estimado y la fuga estimada (la combinación de la fuga conocida y de la fuga desconocida). El eje X es el del tiempo que transcurre yendo de izquierda a derecha.

Como puede verse por la Fig. 12, para los tres primeros ciclos respiratorios el algoritmo es capaz de determinar la fuga en función de la presión. Al comienzo de cada inspiración es calculada una característica de orificio desconocido K. Los puntos 1 y 2 en la traza de la fuga estimada indican las transiciones entre una característica de orificio desconocido K y la siguiente, que es una característica de orificio desconocido actualizada. El punto 2 en la traza de la fuga estimada presenta una transición mucho más suave entre las características de orificio desconocido antigua y nueva en comparación con el punto 1, indicando así que el punto 2 es una transición entre características de orificio desconocido que tienen esencialmente el mismo valor.

Para verificar la respuesta del algoritmo a la fuga, fue introducida una fuga muy grande como se indica en el punto O en la traza del caudal estimado del paciente. Como es previsible, el caudal estimado del paciente y el volumen inspiratorio estimado aumentan saliéndose de la escala muy rápidamente. En el punto T en el tiempo, el volumen inspiratorio estimado ha llegado a ser de 4,5 litros, y por consiguiente es forzada una actuación para la iniciación del ciclo respiratorio. El cálculo resultante estima que la fuga es un valor muy alto que en la parte de la fuga estimada de la Fig. 12 está fuera de la escala. El resultante caudal estimado del paciente es de aproximadamente 50 litros por minuto, cuando de hecho debería ser cero. El volumen de ventilación pulmonar continúa aumentando rápidamente como se

ES 2 291 170 T3

indica en el punto 3, y finalmente forzaría otra actuación para la iniciación del ciclo respiratorio cuando alcanzase el límite de 4,5 litros. Sin embargo, la gran fuga del sistema es retirada en el punto T' en el tiempo, con lo cual cesa el aumento del volumen de ventilación pulmonar.

5 Con la fuga retirada del sistema, el caudal estimado del paciente y el volumen inspiratorio estimado descienden rápidamente saliéndose de la escala. Así, cuando el volumen de ventilación pulmonar inspiratoria alcanza el límite de recuperación de -1 litro, es forzada otra actuación para la iniciación del ciclo respiratorio que por consiguiente conduce a un nuevo cálculo de la fuga y a la obtención de una fuga estimada resultante que es menor que la del anterior cálculo de la fuga. Esto hace que el caudal estimado del paciente vuelva a estar dentro de la escala. A pesar
10 de que el nuevo cálculo de la fuga es mejor que el anterior, no es en modo alguno perfecto. Al estar el caudal estimado del paciente basado en esta nueva característica de orificio de fuga desconocida, el volumen de ventilación pulmonar puede descender de nuevo hasta llegar a ser inferior al límite de -1 litro como se indica en el punto 4, forzando así otra actuación para la iniciación del ciclo respiratorio. De nuevo es llevado a cabo un nuevo cálculo del orificio desconocido, y el mismo es usado para un cálculo de la fuga desconocida que redundará en un valor muy bueno, haciendo
15 así que el sistema recupere las normales gamas de valores de funcionamiento. El sistema tuvo por consiguiente un comportamiento fiable al recuperarse de incluso muy grandes variaciones de la magnitud de la fuga. Las mucho menores variaciones de la magnitud de la fuga que se dan más comúnmente son manejadas fácilmente bajo este algoritmo ya sea por medio del cálculo normal o bien por medio del cálculo de recuperación.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de presión de vías aéreas positiva de dos niveles para suministrar gas de respiración a las vías respiratorias del paciente (12) a una presión de vías aéreas positiva de alto y bajo nivel, de manera alterna, que comprende:

unos medios (20) de generación de presión para generar el caudal de gas de respiración;

un conducto con un primer extremo acoplado a una salida de los medios de generación de presión y adaptado para transportar el flujo de gas de respiración;

una máscara de respiración (22) adaptada para que el paciente la lleve puesta, acoplada a un segundo extremo del circuito y adaptada para comunicar el flujo de gas de respiración con las vías respiratorias del paciente cuando dicho paciente lleva puesta la máscara, definiendo dicho conducto y dicha máscara de respiración un circuito presurizado del paciente;

unos medios de descarga (24) asociados al circuito del paciente para proporcionar un flujo de gas de descarga desde el circuito del paciente hacia la atmósfera;

unos medios sensores de flujo (28) para medir el flujo total de gas de respiración que pasa por el circuito del paciente;

unos medios sensores de presión (26) acoplados al circuito del paciente para medir la presión $P(t)$ de gas dentro de dicho circuito del paciente, y

unos medios de procesamiento para:

(I) calcular, en función de la salida de los medios sensores de flujo, una tasa media de fuga de gas desde el circuito del paciente durante un período determinado;

(II) determinar, en función de los medios sensores de presión, la media de la raíz cuadrada de la presión de gas de respiración en el circuito presurizado del paciente durante un período determinado;

(III) determinar una constante K que representa una constante de proporcionalidad para un orificio hipotético que representa la fuga de gas de todas las fuentes de fuga, basándose la determinación de K en la tasa media de fuga y en la media de la raíz cuadrada de la presión de gas de respiración durante un período determinado, y

(IV) multiplicar, durante un período posterior determinado, la raíz cuadrada de la presión instantánea de gas de respiración en el circuito presurizado del paciente por la constante K de proporcionalidad calculada para el período anterior, para derivar una tasa instantánea de fuga de gas desde el circuito del paciente.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho período corresponde a un período de respiración del paciente.

3. Aparato según la reivindicación 1, en el que los medios de descarga son una válvula de descarga permanentemente abierta ubicada en el circuito del paciente.

4. Aparato según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la tasa instantánea de fuga de gas desde el circuito del paciente derivada se usa como accionador para forzar una transición desde una presión de vías aéreas positiva de alto nivel a una de bajo nivel dentro de las vías respiratorias del paciente.

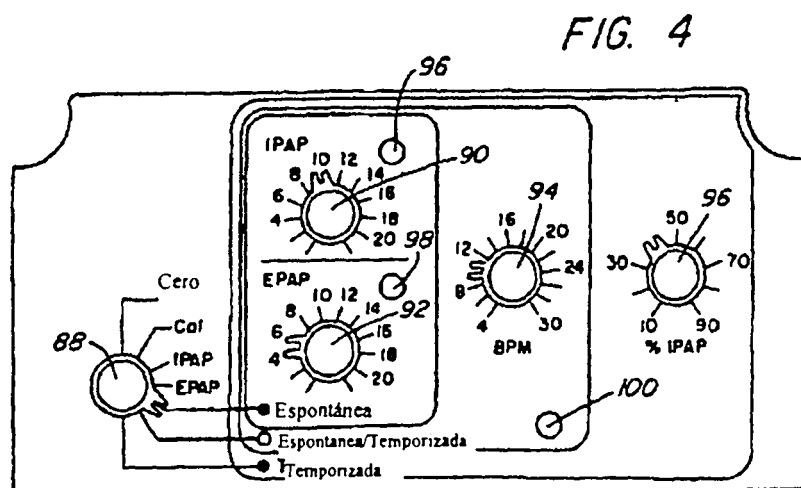
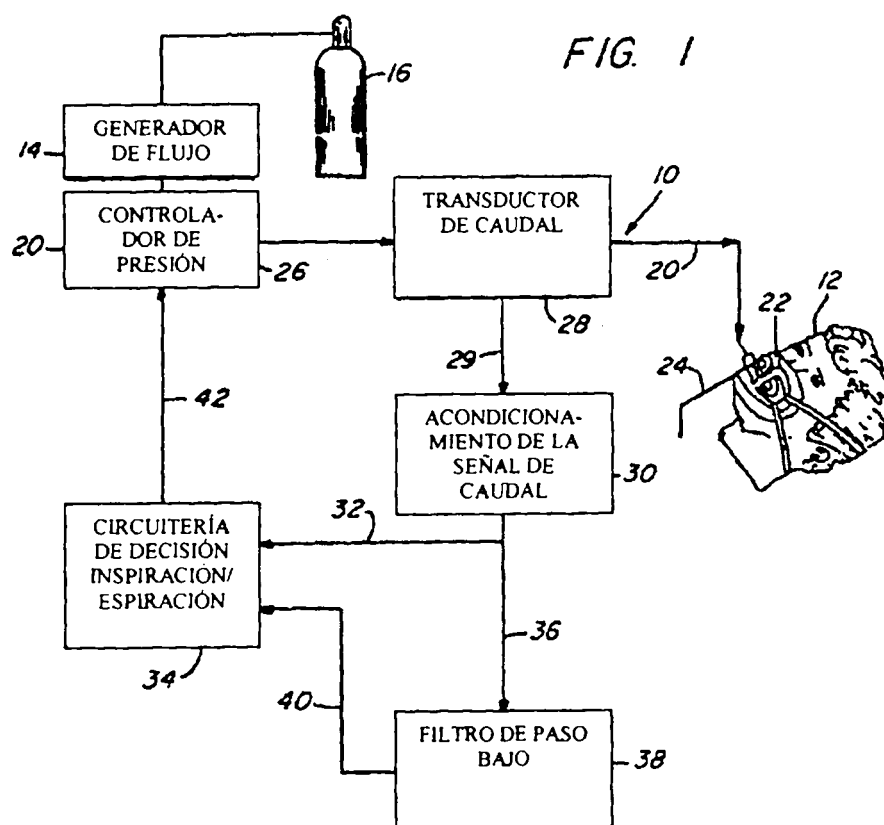
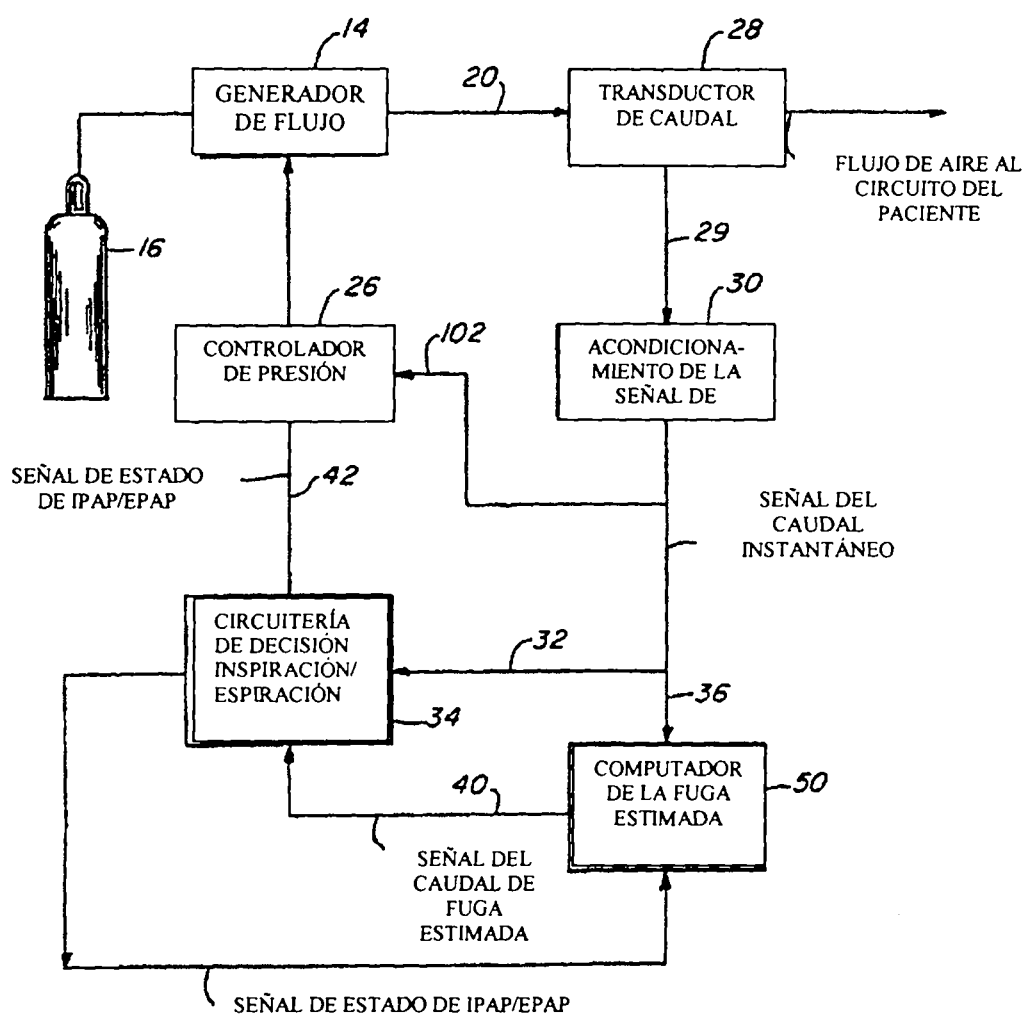
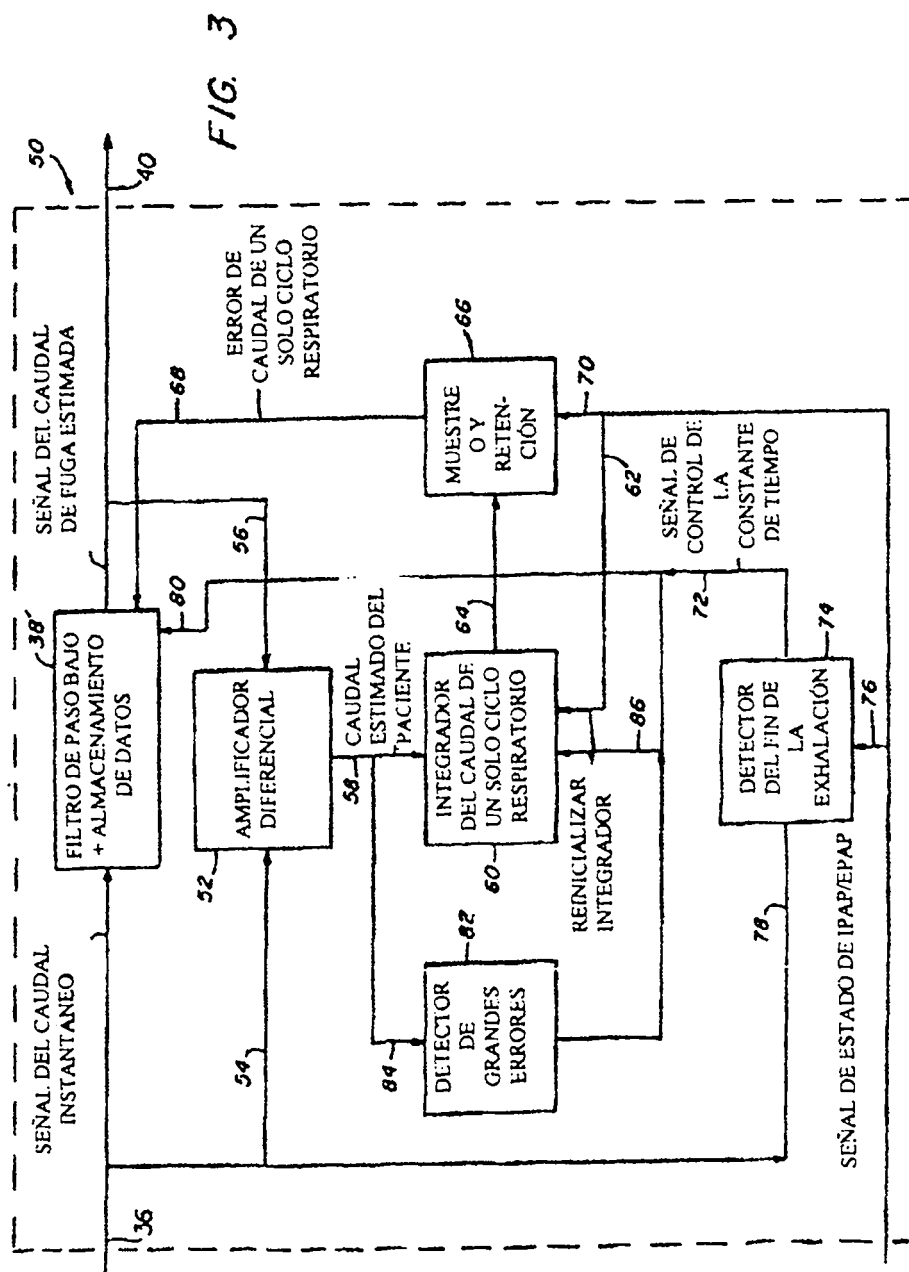


FIG. 2





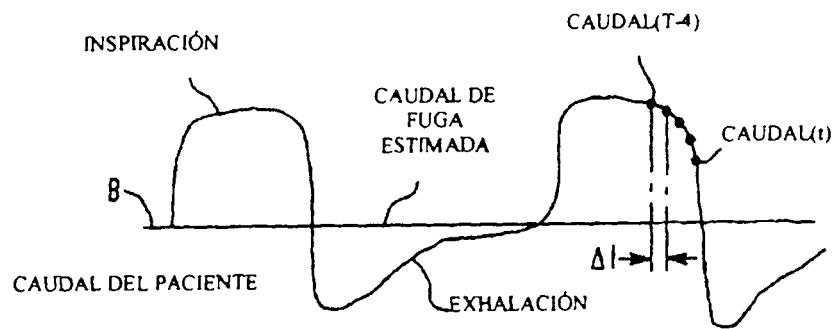


FIG. 5

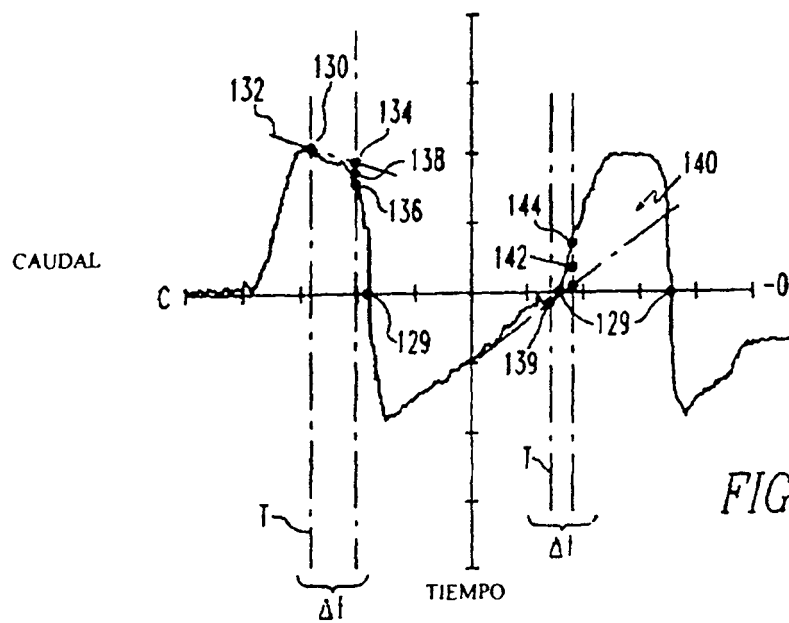
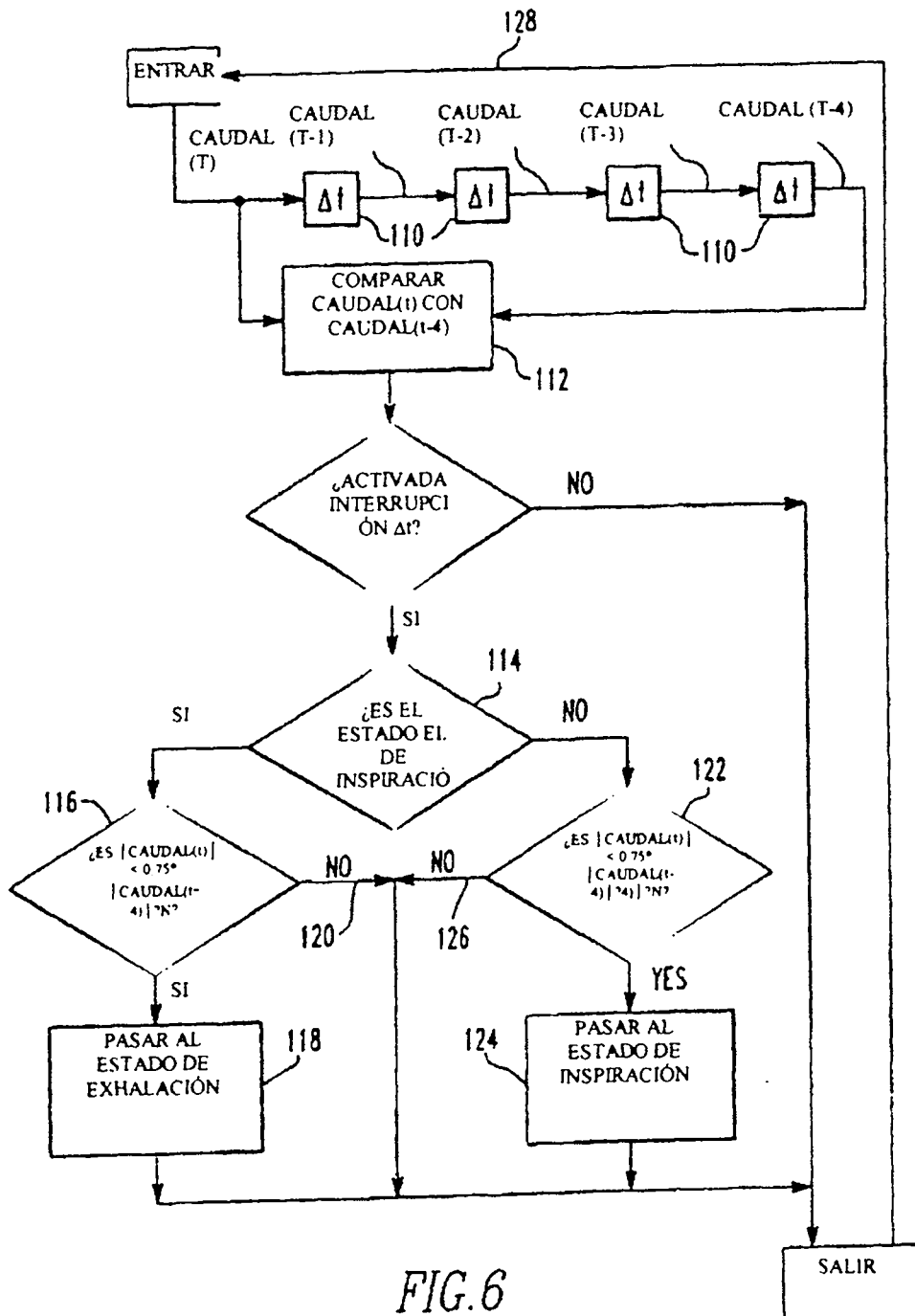


FIG. 7



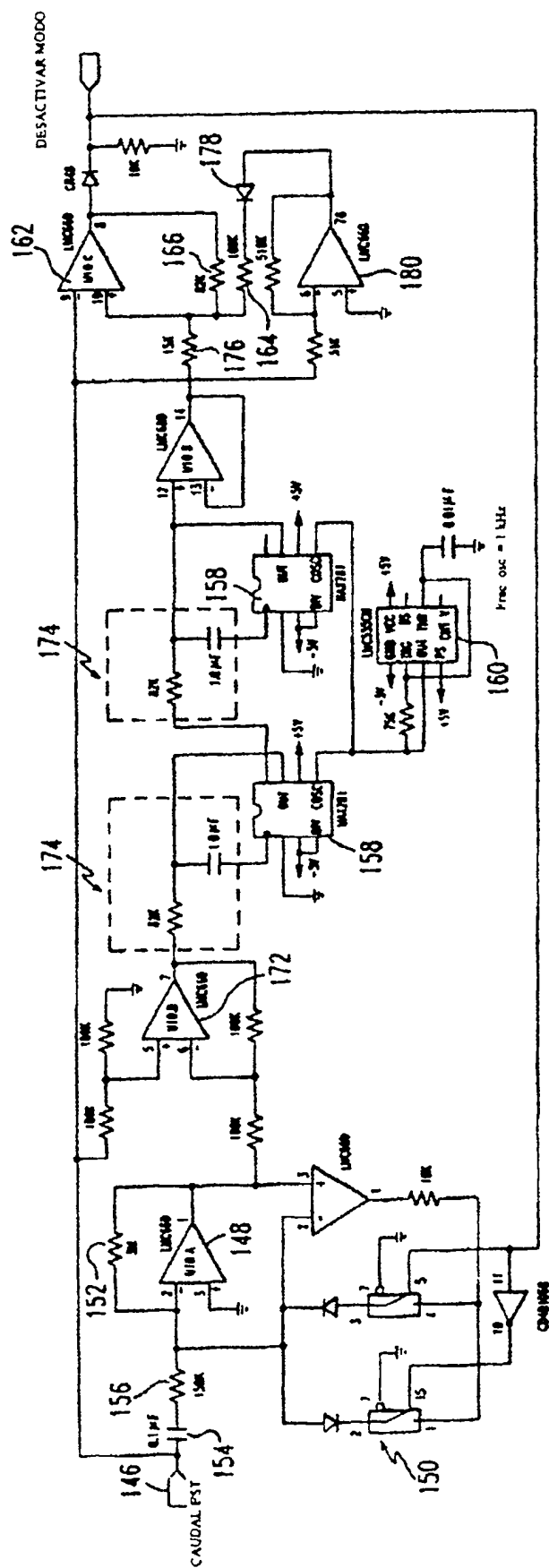


FIG. 8

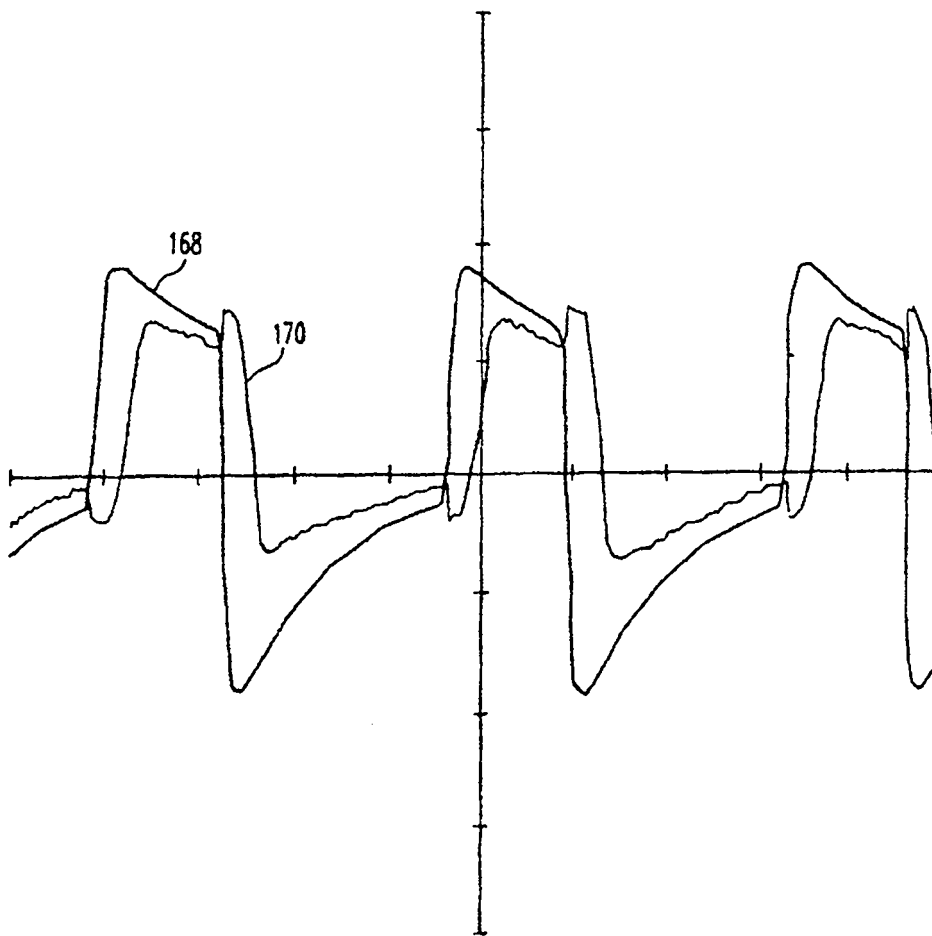
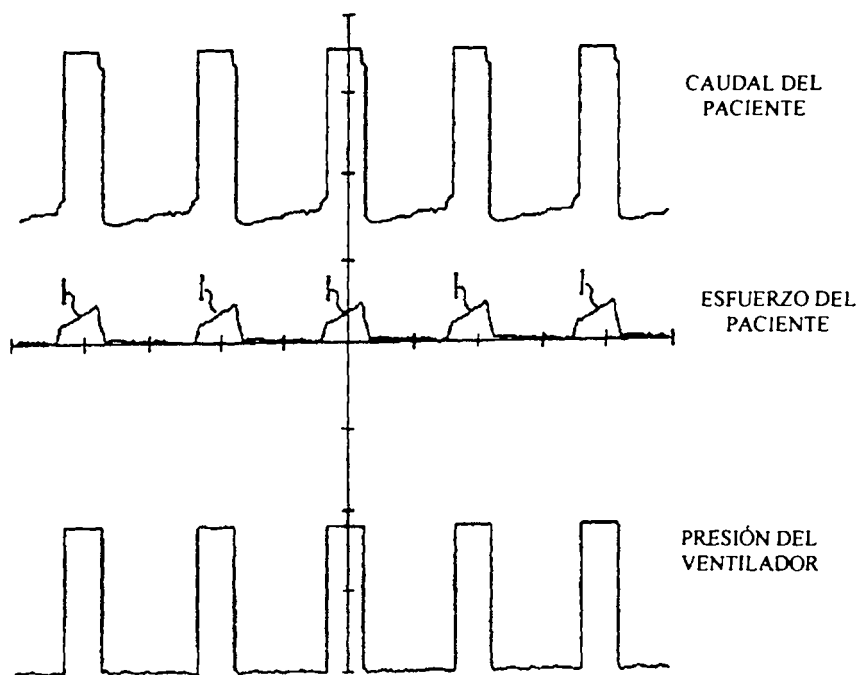
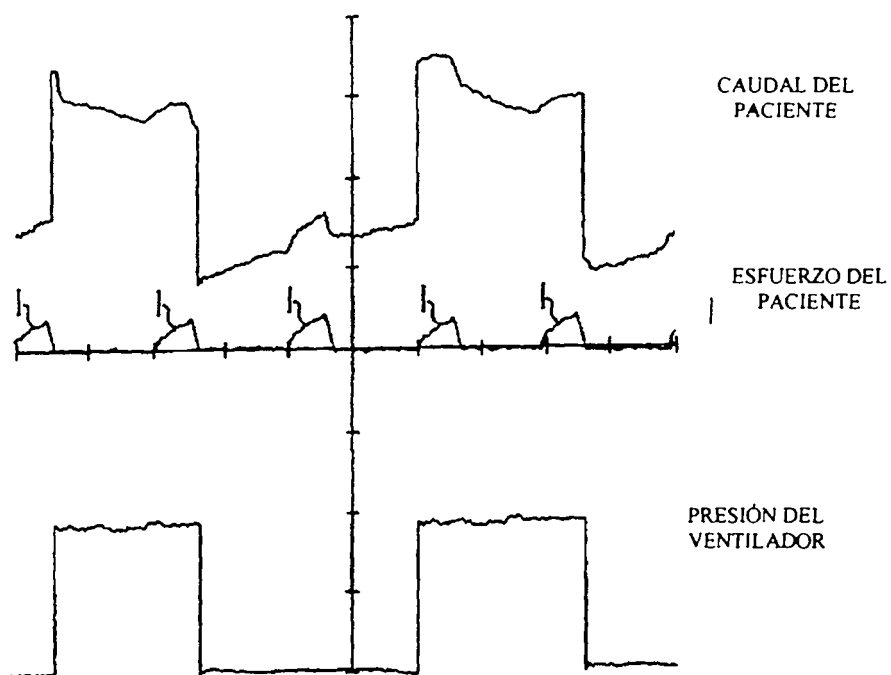
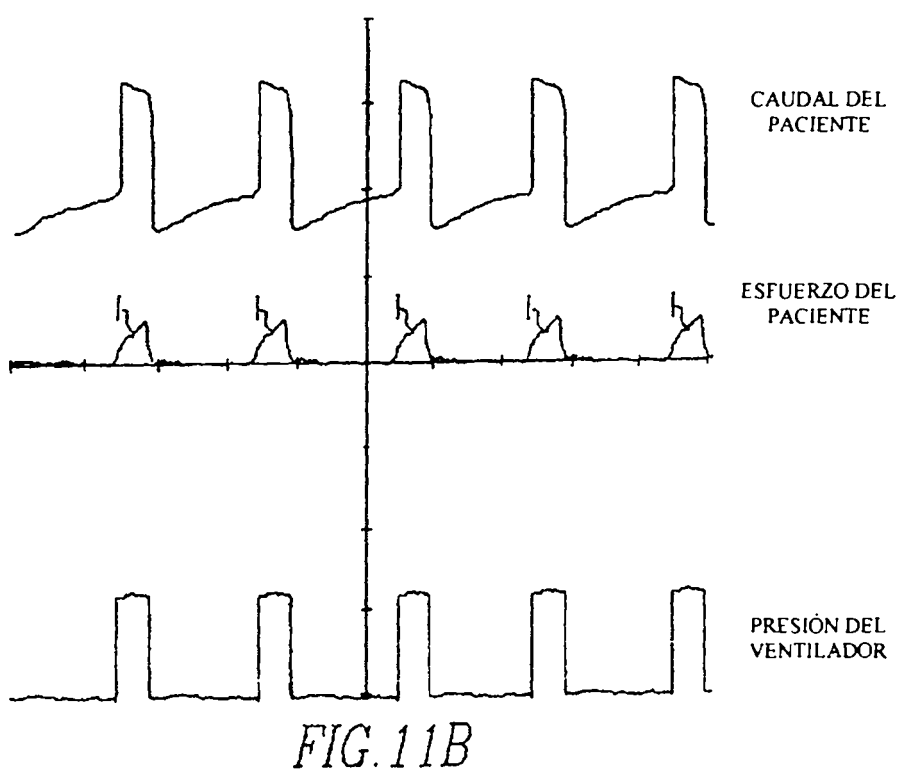
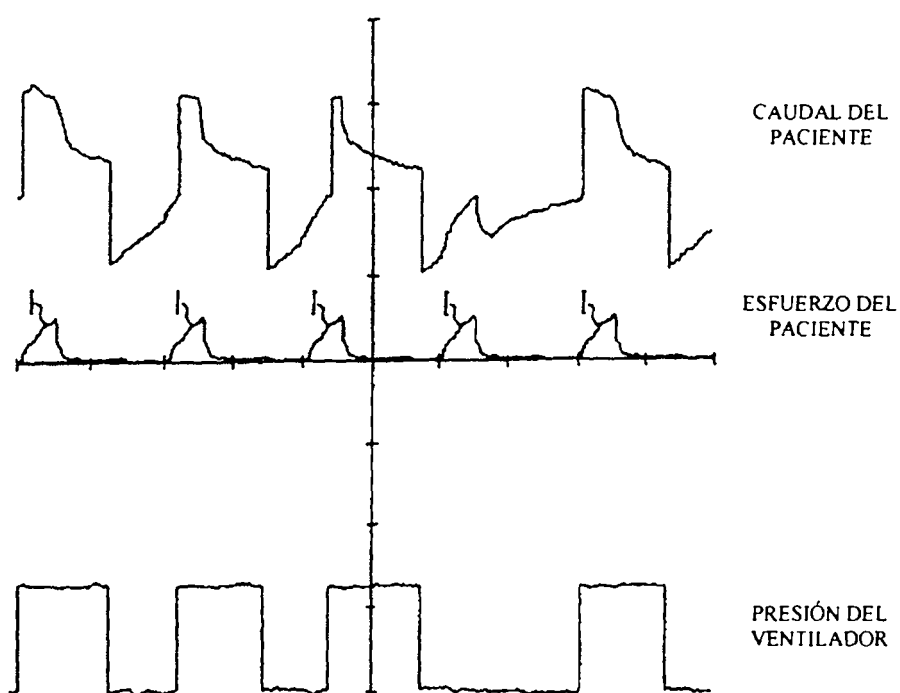


FIG. 9





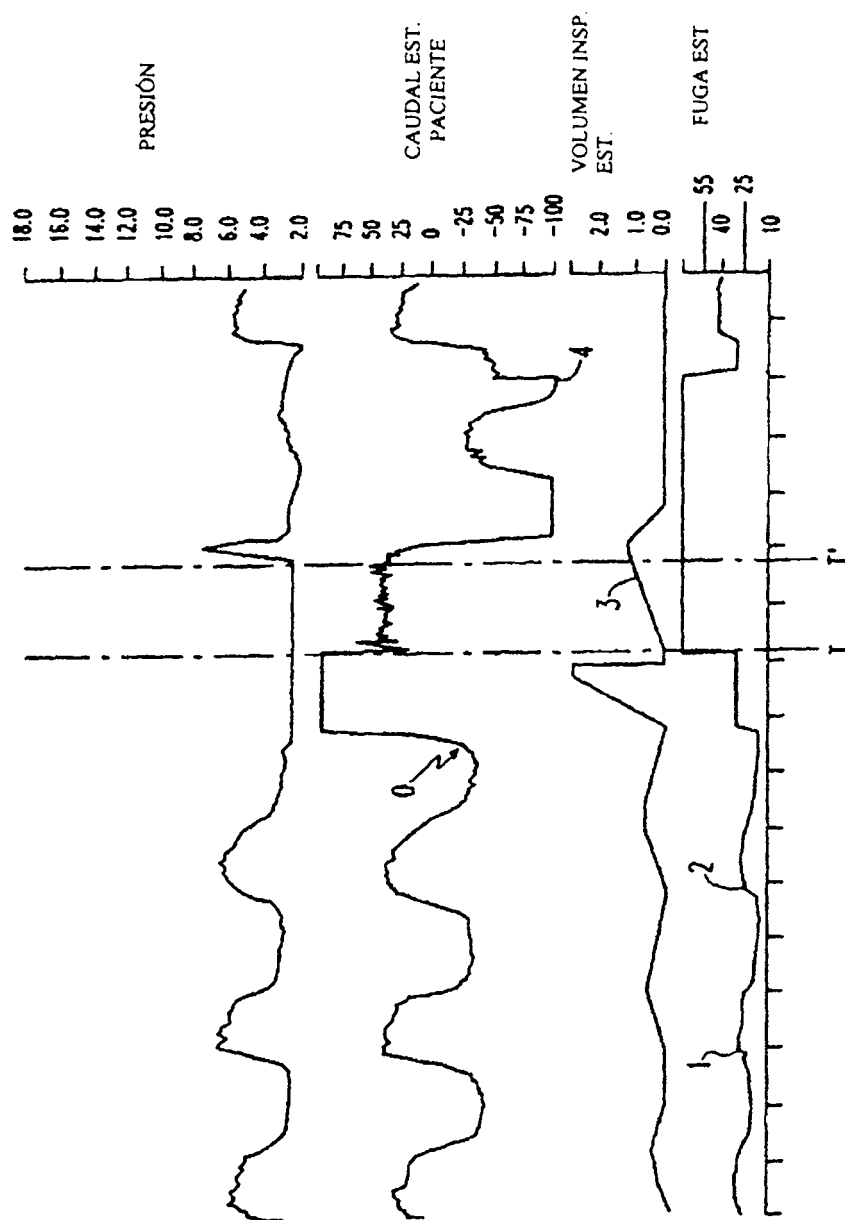


FIG. 12