(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 539 581**

(51) Int. CI.:

A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/048 (2006.01)
G06K 9/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2011 E 11743306 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2590701**

(54) Título: **Sistema de detección electroencefalográfica de una inadecuación entre el estado de un paciente que se encuentra bajo asistencia ventilatoria y el ajuste de la máquina utilizada para esta asistencia, y utilización de esta detección para la adaptación del ajuste**

(30) Prioridad:

07.07.2010 FR 1055515

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.07.2015

(73) Titular/es:

UNIVERSITÉ PIERRE ET MARIE CURIE (PARIS 6) (25.0%)
4, Place Jussieu
75005 Paris, FR;
ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS (APHP) (25.0%);
UNIVERSITE DE LILLE 2 (25.0%) y
CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL ET UNIVERSITAIRE DE LILLE (25.0%)

(72) Inventor/es:

SIMILOWSKI, THOMAS;
RAUX, MATHIEU y
TYVAERT, LOUISE

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de detección electroencefalográfica de una inadecuación entre el estado de un paciente que se encuentra bajo asistencia ventilatoria y el ajuste de la máquina utilizada para esta asistencia, y utilización de esta detección para la adaptación del ajuste.

La presente invención se refiere a un sistema de detección electroencefalográfica de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria utilizada en un mamífero, que comprende:

- un electroencefalógrafo, adecuado para medir, en función del tiempo, una señal electroencefalográfica representativa de un proceso respiratorio; y

- una entrada para la recepción de una señal de activación respiratoria, diferente de la señal electroencefalográfica, adecuada para poner en evidencia un instante de activación respiratoria.

Determinadas personas padecen una insuficiencia respiratoria aguda, como consecuencia, por ejemplo, de una neumonía, un edema pulmonar o una superinfección de enfermedades respiratorias crónicas. En estas personas puede resultar necesaria una asistencia ventilatoria mecánica. Las máquinas de asistencia ventilatoria o respiradores comprenden unos medios de detección de una inspiración por el paciente y unos medios para ayudar al paciente a la inspiración aumentando el flujo de aire o la presión del aire recogido por el paciente. Los respiradores comprenden asimismo unos medios de detección de la expiración y unos medios para interrumpir la actividad inspiratoria del respirador cuando se detecta la expiración, lo cual permite sincronizar lo mejor posible la actividad del paciente y la del respirador.

Así, la asistencia consiste en proporcionar un volumen predeterminado de gas o en una presurización de las vías respiratorias. En ambos casos, diversos ajustes permiten adaptar el flujo de gas a las necesidades del paciente. La máquina de asistencia debe adaptarse al comportamiento respiratorio del paciente con el fin de que la relación que los une sea “armoniosa”, es decir que el paciente se encuentre en un estado de comodidad física satisfactorio, sin que el paciente experimente, durante la asistencia, ninguna molestia en la respiración. Con ajustes no adaptados, por ejemplo cuando el flujo de aire aportado es demasiado importante o, por el contrario, demasiado reducido, el paciente puede encontrarse en una situación incómoda, incluso en una situación de dificultad respiratoria. Lo mismo sucede cuando la actividad inspiratoria del respirador se prolonga mientras que el paciente está en fase de expiración. Parece que tales circunstancias son nocivas para el paciente.

Para detectar dicha falta de armonía entre el paciente y la máquina de asistencia ventilatoria, como resultado de un ajuste inadecuado de la máquina de asistencia ventilatoria, se han utilizado diferentes medios. En particular, es posible preguntar simplemente al paciente. No obstante, esto no es posible cuando el paciente está dormido o en coma.

También es posible observar la actividad respiratoria del paciente, y en particular la frecuencia y la utilización de los diferentes grupos musculares respiratorios.

Por último, es posible estudiar señales de presión y de caudal proporcionadas por el respirador para detectar la aparición de eventos que manifiesten una sincronización imperfecta del respirador y del paciente. Existen diversos perfiles que manifiestan esta sincronización imperfecta, como por ejemplo las “llamadas ineficaces”, en el transcurso de las cuales el paciente realiza un esfuerzo inspiratorio que no se ve “recompensado” por el respirador.

En la práctica, estos medios resultan ser delicados de utilizar y constituyen todos ellos unos testigos indirectos de las sensaciones que puede experimentar el paciente.

El documento FR-A-2 903 314 describe un procedimiento de detección de una falta de armonía entre un paciente y una máquina de asistencia ventilatoria que consiste, para cada ciclo respiratorio, en medir una señal electroencefalográfica a lo largo de un intervalo de medición que se extiende alrededor de un instante de activación respiratoria, y después en promediar las señales electroencefalográficas medidas a lo largo de varios intervalos de medición y finalmente procesar la señal promediada así obtenida para deducir a partir de la misma una eventual falta de armonía entre el paciente y la máquina de asistencia ventilatoria.

Un procedimiento de este tipo no proporciona satisfacción completa. En efecto, en las situaciones de incomodidad o de dificultad respiratoria como resultado de una falta de armonía entre el paciente y el respirador, es importante poder detectar esta falta de armonía y remediarla lo más rápidamente posible para restablecer la armonía entre el paciente y su respirador.

El procedimiento tal como se describe en el documento FR-A-2 903 314 requiere medir y promediar una señal electroencefalográfica a lo largo de por lo menos sesenta a ochenta ciclos respiratorios para poder concluir la existencia de una falta de armonía. Esto corresponde, de media, a una duración de cuatro a cinco minutos, durante la cual la falta de armonía detectada no es, por definición, objeto de corrección, ya sea realizada por un médico

alertado por la puesta en evidencia de la señal electroencefalográfica anómala, o por la activación de un bucle de regulación en el respirador. Por otro lado, la señal medida por el proceso de promediado, denominada potencial premotor, puede ser fácilmente parasitada, ya sea por movimientos del paciente o por la contaminación electromagnética característica de los entornos de reanimación y de cuidados intensivos. Así, parece deseable mejorar a la vez la reactividad y la fiabilidad de la detección electroencefalográfica de la falta de armonía paciente-respirador.

Por tanto, un objetivo de la invención es proponer un sistema de detección electroencefalográfica de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria que sea más fiable, y en particular que permita una detección en tiempo real de una falta de armonía y por tanto de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria.

Para ello, la invención tiene como objeto un sistema de detección según la reivindicación 1.

Según unos modos de realización particulares, el sistema de detección de un ajuste inadecuado según la invención comprende una o varias de las características de las reivindicaciones 2 a 7.

La invención tiene asimismo como objeto una instalación de asistencia ventilatoria según las reivindicaciones 8 y 9.

La invención tiene asimismo como objeto un procedimiento de detección de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria según la reivindicación 10.

La invención tiene asimismo como objeto un producto de programa informático según la reivindicación 11.

La invención se comprenderá mejor con la lectura de la siguiente descripción, facilitada únicamente a modo de ejemplo y realizada en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista esquemática de una instalación de asistencia ventilatoria utilizada en un paciente;
- la figura 2 es un ejemplo de curvas que representan unas etapas de procesamiento de una señal electroencefalográfica por el sistema de detección electroencefalográfica de un ajuste inadecuado según la invención;
- la figura 3 es un ejemplo de un conjunto de curvas, obtenidas a partir de electrodos colocados en unas localizaciones diferentes, y que representan la evolución en función del tiempo de una relación de desincronización de una señal electroencefalográfica recogida para un paciente que se encuentra bajo asistencia ventilatoria, en presencia de una falta de armonía entre el paciente y la máquina de asistencia ventilatoria;
- la figura 4 es una vista similar a la de la figura 3, en ausencia de falta de armonía entre el paciente y la máquina de asistencia ventilatoria;
- la figura 5 es un ejemplo de curva que representa la evolución de una señal electroencefalográfica representativa de un fenómeno respiratorio en función del tiempo; y
- la figura 6 es una representación de la señal electroencefalográfica de la figura 5 en forma de un mapa de tiempo-frecuencia.

La figura 1 representa una instalación 3 de asistencia ventilatoria que utiliza un sistema de detección electroencefalográfica de un ajuste inadecuado según la invención.

Esta instalación 3 comprende una máquina de asistencia ventilatoria mecánica 6 y un sistema de detección 9 de un ajuste inadecuado de la máquina de asistencia ventilatoria 6.

La máquina 6 comprende, tal como se conoce *per se*, una turbina 12 adecuada para proporcionar un flujo de aire a un paciente a un caudal determinado y con una presión dada. En la salida de la turbina 12 está prevista una válvula 15 que permite proporcionar o no al paciente el aire a presión producido por la turbina 12. La turbina 12 y la válvula 15 están conectadas a una unidad de mando 18 conectada a su vez a un sensor de depresión 20 adecuado para detectar una aspiración del paciente.

La turbina 12 está conectada, aguas abajo de la válvula 15, a una mascarilla 22 adecuada para ser aplicada a las vías respiratorias superiores del paciente. El sensor de depresión 20 está montado por ejemplo en la mascarilla 22 del paciente.

Como variante, la mascarilla 22 puede ser sustituida por una sonda endotraqueal.

La unidad de mando 18 está conectada a una unidad de ajuste 24 adecuada para modificar los parámetros de funcionamiento de la máquina 6, y en particular el caudal impuesto por la turbina 12, la presión del flujo de aire, los instantes de basculación de la válvula 15, y cualquier otro parámetro tal como se conoce en el estado de la técnica. Por otro lado, la unidad de mando 18 comprende una salida adecuada para proporcionar una señal de activación respiratoria t_o representativa de un comienzo de inspiración del paciente. En este modo de realización, el instante de activación respiratoria t_0 es detectado por la unidad de mando 18 por medio del sensor de depresión 20. Según una variante, el instante de activación respiratoria t_0 corresponde a una señal emitida por la máquina 6 cuando comienza a proporcionar aire al paciente.

A continuación se entenderá por ciclo respiratorio el intervalo de tiempo correspondiente a una expiración seguida de una inspiración completa. Cada ciclo respiratorio se extiende alrededor de un instante de activación respiratoria t_o.

El sistema de detección 9 de un ajuste inadecuado comprende un electroencefalógrafo 27, adecuado para medir una señal electroencefalográfica (EEG) representativa de la respiración, y adecuado para proporcionar una señal EEG s(t) en función del tiempo. Una señal s(t) de este tipo se representa mediante la curva 1 de la figura 2.

El electroencefalógrafo 27 comprende por ejemplo entre 2 y 64 electrodos dispuestos en la cabeza del paciente y en particular al nivel del área motora suplementaria, es decir de la corteza premotora. En el modo de realización representado, el electroencefalógrafo 27 comprende 6 electrodos 46A, 46B, 46C, 46D, 46E, 46F. En este modo de realización, los electrodos 46E y 46F constituyen respectivamente un electrodo de referencia y un electrodo de tierra. La utilización de seis electrodos 46A, 46B, 46C, 46D, 46E, 46F constituye una configuración típica en la utilización en reanimación. Los electrodos 46A, 46B, 46C, 46D, 46E, 46F pueden ser de cualquier naturaleza; se trata en particular de electrodos de aguja o de electrodos de superficie.

Como se conoce *per se*, el electroencefalógrafo 27 comprende unos medios de recogida 30 de la señal electroencefalográfica s(t), unos medios de filtrado y de amplificación 33, adecuados para filtrar la señal electroencefalográfica s(t) medida, por ejemplo en una banda de frecuencia comprendida entre 0,03 y 40 Hz así como unos medios de muestreo 36 con el fin de digitalizar la señal EEG s(t), por ejemplo con una frecuencia de muestreo de 256 Hz. Comprende además unos medios informáticos 39 de almacenamiento de los valores muestreados, asociados a su instante de muestreo respectivo.

El sistema 9 comprende asimismo unos medios de especificación 42 de una banda de frecuencia beta, comprendida entre 15 y 30 Hz y de una anchura comprendida entre 5 y 10 Hz. Esta banda de frecuencia beta corresponde a la banda de frecuencia de la EEG, en la que se observa, cuando tiene lugar la ejecución motora de una orden cortical, una disminución de la potencia de la señal EEG antes del instante de comienzo de ejecución del movimiento, seguida de un aumento de la potencia de la señal EEG, tras el instante de comienzo de ejecución del movimiento. Esta disminución de la potencia corresponde al fenómeno de desincronización relacionado con el evento, mientras que el aumento de la potencia corresponde al fenómeno de sincronización relacionado con el movimiento. La banda de frecuencia beta varía en función de los pacientes.

Los medios de especificación 42 comprenden por ejemplo una interfaz informática de introducción, configurada para recibir valores de límite inferior y de límite superior de la banda de frecuencia beta, introducidos por un usuario.

Como variante, los medios de especificación 42 están conectados a la salida de unos medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta, tales como los que se describen más adelante.

El sistema 9 comprende además una unidad de procesamiento 48 de la señal electroencefalográfica s(t) medida, conectada en la entrada al electroencefalógrafo 27 para recibir la señal electroencefalográfica s(t) proporcionada por el electroencefalógrafo 27. La unidad de procesamiento 48 comprende una entrada para la recepción de la señal de activación respiratoria t_0, conectada a la salida correspondiente de la máquina 6, así como una entrada para la recepción de la banda de frecuencia beta, conectada a la salida de los medios de especificación 42.

En su salida, la unidad de procesamiento 48 está conectada a unos medios de puesta en evidencia 51 de un ajuste inadecuado de la máquina de asistencia ventilatoria 6.

La unidad de procesamiento 48 es adecuada para procesar la señal electroencefalográfica s(t) proporcionada por el electroencefalógrafo 27 en la única banda de frecuencia beta especificada por medio de los medios de especificación 42, a medida que esta señal s(t) va siendo adquirida por el electroencefalógrafo 27.

La unidad de procesamiento 48 comprende unos medios de filtrado 54, adecuados para filtrar la señal EEG s(t) proporcionada por el electroencefalógrafo 27, en la banda de frecuencia beta especificada por los medios de especificación 42, de manera que sólo se conservan las componentes de la señal EEG s(t) de frecuencia comprendidas en la banda de frecuencia beta. Los medios de filtrado 54 comprenden por ejemplo un filtro de respuesta infinita al impulso de orden 6. Los medios de filtrado 54 son adecuados para proporcionar, en la salida, una señal EEG s'(t) en la única banda de frecuencia beta, de la que se representa un ejemplo mediante la curva 2

de la figura 2.

Los medios de filtrado 54 están conectados en la salida a unos medios de cálculo 57, adecuados para calcular la potencia instantánea P(t) de la señal EEG s'(t) en la única banda de frecuencia beta. Para ello, los medios de cálculo 57 son adecuados para calcular el módulo al cuadrado de la amplitud de la señal electroencefalográfica s'(t) aplicando la fórmula siguiente: $P(t)=|s'(t)|^2$. La curva 3 de la figura 2 representa un ejemplo de la potencia instantánea P(t) así calculada.

Según un primer modo de realización, los medios de cálculo 57 están configurados además para calcular, para cada ciclo respiratorio que comprende un instante de activación respiratoria t_0, la potencia media P_{mD} de la señal EEG s'(t) en la única banda de frecuencia beta, a lo largo de un intervalo I_D, de duración d_D, que se extiende por adelantado con respecto al instante de activación respiratoria t_0, así como la potencia media P_{mR} de esta señal s'(t) a lo largo de un intervalo I_R, de duración d_R, que se extiende por adelantado con respecto al intervalo I_D.

El comienzo del intervalo I_D es menos de 2 segundos anterior al instante de activación respiratoria t_o. El comienzo del intervalo I_R es de 3,5 a 1 segundos anterior al instante de activación respiratoria t_0.

La duración d_D del intervalo I_D está comprendida entre 0,125 y 2 segundos. El intervalo I_D se extiende completamente antes del instante de activación respiratoria t_0. La duración d_R del intervalo I_R está comprendida entre 0,1 y 0,5 segundos. El intervalo I_R se extiende por adelantado con respecto al intervalo I_D y no se solapa con el intervalo I_D.

Para calcular la potencia media P_{mD} de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_D, los medios de cálculo 57 están configurados para aplicar, por ejemplo, la fórmula (1) siguiente:

$$P_{mD} = \frac{1}{t_2 - t_1} \int_{t=t1}^{t=t2} P(t)dt \qquad (1)$$

en la que

t_1 corresponde al instante de comienzo del intervalo I_D;

$t_2 = t_1 + d_D$; y

P(t) es la potencia instantánea de la señal EEG s'(t) en la única banda de frecuencia beta, calculada por los medios de cálculo 57.

Para calcular la potencia media P_{mR} de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_R, los medios de cálculo 57 están configurados para aplicar la fórmula (1), correspondiendo t_1 al instante de comienzo del intervalo I_R y $t_2 = t_1 + d_R$.

La unidad de procesamiento 48 comprende además unos medios de almacenamiento 60, adecuados para almacenar la potencia instantánea P(t), así como las potencias medias P_{mD} y P_{mR} calculadas por los medios de cálculo 57.

Los medios de puesta en evidencia 51 de un ajuste inadecuado de la máquina 6 son adecuados para poner en evidencia, para cada ciclo respiratorio, una eventual desincronización de la señal EEG s'(t) en la banda de frecuencia beta especificada.

Los medios de puesta en evidencia 51 comprenden unos medios de comparación 63, configurados para comparar, para cada ciclo respiratorio, la potencia media P_{mD} calculada a lo largo del intervalo I_D con la potencia media P_{mR}, calculada a lo largo del intervalo I_R. Para ello, están configurados por ejemplo para calcular, para cada ciclo respiratorio, una relación de desincronización media R, representativa de una desincronización de la señal EEG s'(t) en la banda de frecuencia beta, aplicando la fórmula siguiente:

$$R = \frac{P_{mD} - P_{mR}}{P_{mR}} \times 100$$

en la que

P_{mD} es la potencia media de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_D; y
P_{mR} es la potencia media de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_R.

Los medios de puesta en evidencia 51 comprenden además unos medios de detección 66, adecuados para detectar, para cada ciclo respiratorio, si existe una desincronización de la señal EEG s'(t). Los medios de detección 66 son

adecuados para comparar, para cada ciclo respiratorio, la relación de desincronización media R con un valor predeterminado indicado como V. El valor predeterminado V es por ejemplo igual al -15%. Si los medios de detección 66 detectan una relación de desincronización media R inferior al valor V predeterminado, se incrementa un contador 69 del sistema de detección 9.

Si los medios de detección 66 detectan que la relación de desincronización media R no es inferior al valor V predeterminado, el contador 69 se pone a cero.

Según una primera variante, los medios de cálculo 57 de la unidad de procesamiento 48 son adecuados para calcular la potencia media P_{mR} a lo largo del intervalo I_R de la manera descrita anteriormente y los medios de comparación 63 de los medios de puesta en evidencia 51 están configurados para calcular, a lo largo del intervalo I_D, una relación de desincronización instantánea R'(t) aplicando la fórmula siguiente:

$$R'(t) = \frac{P(t) - P_{mR}}{P_{mR}} \times 100$$

en la que

P(t) es la potencia instantánea de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_D y
P_{mR} es la potencia media de la señal s'(t) a lo largo del intervalo I_R.

La curva 4 de la figura 2 representa la evolución de la relación de desincronización instantánea R'(t) de la señal s'(t) en función del tiempo. Los conjuntos de curvas de las figuras 3 y 4 representan la evolución de la relación de desincronización instantánea R'(t) de la señal s'(t) en función del tiempo, respectivamente en presencia de una desincronización y en ausencia de una desincronización. Las curvas de las figuras 3 y 4 se obtienen respectivamente aplicando las etapas de procesamiento indicadas anteriormente a la señal s(t) procedente de electrodos colocados a nivel de derivaciones diferentes. Las figuras 3 y 4 se han obtenido con un número de electrodos diferente.

Según esta primera variante, los medios de detección 66 están configurados para poner en práctica, para el conjunto de los valores de la relación de desincronización instantánea R'(t), una prueba estadística, por ejemplo una prueba de Wilcoxon, para determinar, para cada ciclo respiratorio, si existe una desviación que traduce una desincronización entre la potencia P(t) de la señal s'(t) en la intervalo I_D y la potencia media P_{mR} de la señal s'(t) en el intervalo I_R. En el caso en el que los medios de detección 66 están configurados para poner en práctica una prueba de Wilcoxon, la hipótesis nula se rechaza si el riesgo alfa es inferior al 1%, es decir que se constata una desviación que traduce una desincronización si el riesgo alfa es inferior al 1%.

Según una segunda variante, los medios de cálculo 57 de la unidad de procesamiento 48 están configurados para calcular la potencia media P_{mR} a lo largo del intervalo I_R de la manera descrita anteriormente y los medios de detección 66 están configurados para poner en práctica, para el conjunto de los valores de la potencia instantánea P(t) calculados a lo largo del intervalo I_D, una prueba estadística, por ejemplo una prueba de Wilcoxon, para determinar, para cada ciclo respiratorio, si existe una desviación que traduce una desincronización entre la potencia P(t) de la señal s'(t) en el intervalo I_D y la potencia media P_{mR} de la señal s'(t) en el intervalo I_R. En el caso en el que los medios de detección 66 están configurados para poner en práctica una prueba de Wilcoxon, la hipótesis nula se rechaza si el riesgo alfa es inferior al 1%, es decir que se constata una desviación que traduce una desincronización si el riesgo alfa es inferior al 1%.

Según estas variantes primera y segunda, en cada ciclo respiratorio, si los medios de detección 66 detectan una desviación que traduce una desincronización entre la potencia P(t) de la señal s'(t) en el intervalo I_D y la potencia media P_{mR} de la señal s'(t) en el intervalo I_R, se incrementa el contador 69.

Si los medios de detección 66 no detectan desviación alguna que traduce una desincronización entre la potencia P(t) de la señal s'(t) en el intervalo I_D y la potencia media P_{mR} de la señal s'(t) en el intervalo I_R, el contador 69 se pone a cero.

Puede obtenerse una señal EEG s(t) en la salida del electroencefalógrafo 27 para cada uno de los electrodos del electroencefalógrafo 27. En la figura 2 sólo se ha representado una de estas señales s(t). El sistema de detección 9 según la invención es adecuado para aplicar el mismo procesamiento a las señales EEG s(t) procedentes de cada uno de los electrodos del electroencefalógrafo 27, de manera que se obtiene una relación de desincronización media R o una relación de desincronización instantánea R'(t) para cada una de ellas.

Según un modo de realización, sólo se tiene en cuenta una de las señales EEG s(t) procedentes de un electrodo particular para el incremento o la puesta a cero del contador 69 mediante los medios de detección 66.

Según una variante, se tienen en cuenta las relaciones de desincronización media R o de desincronización

instantánea R' obtenidas a partir de señales EEG s(t) procedentes de varios electrodos para el incremento o la puesta a cero del contador 69 mediante los medios de detección 66.

Los medios de puesta en evidencia 51 comprenden además unos medios de activación 72 de un indicador, adecuados para activar un indicador 75 cuando el contador 69 supera un valor umbral predeterminado, es decir cuando se ha detectado una desincronización durante un número predeterminado de ciclos respiratorios sucesivos.

El indicador 75 es por tanto adecuado para indicar al médico la existencia de una falta de armonía entre el paciente y la máquina de asistencia 6. El indicador 75 es por ejemplo un piloto luminoso, una señal sonora o cualquier otro medio adaptado para avisar al médico.

Según una variante, los medios de activación 72 son adecuados para activar el indicador 75 en cuanto el contador 69 pasa a ser superior a 1, es decir en cada ciclo respiratorio para el que los medios de detección 66 detectan una desincronización.

Según un modo de realización, un bucle 78 de retrocontrol conecta el sistema de detección 9 de un ajuste inadecuado con la máquina de asistencia 6. El bucle 78 de retrocontrol es adecuado para modificar los ajustes de la máquina de asistencia ventilatoria 6 cuando el sistema de detección 9 detecta una falta de armonía, es decir en particular cuando se activa el indicador 75. Para ello, el bucle 78 de retrocontrol es adecuado para poner en práctica un algoritmo de tipo conocido, adecuado para modificar los ajustes de la máquina 6 mediante iteraciones sucesivas, y adecuado para ponerse en práctica únicamente cuando el sistema 9 detecta una falta de armonía.

El sistema 9 comprende además unos medios de puesta a disposición 81 de un médico de una información representativa de un ajuste inadecuado de la máquina 6. Estos medios de puesta a disposición 81 están conectados a los medios de puesta en evidencia 51. Comprenden por ejemplo una pantalla de visualización y son adecuados para presentar visualmente, por ejemplo, las curvas representadas en la figura 2, en particular la evolución de la relación de desincronización instantánea R'(t) en el transcurso del tiempo y la señal EEG s(t) registrada por el electroencefalógrafo 27, así como el número de ciclos respiratorios asociados a una desincronización en el transcurso de los 20 últimos ciclos respiratorios y el tiempo transcurrido sin desincronización. En este caso, los medios de puesta a disposición 81 también son adecuados para recibir informaciones procedentes del electroencefalógrafo 27 y de la unidad de procesamiento 48.

Como opción, el sistema de detección 9 de un ajuste inadecuado comprende, además, los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta. Estos medios 45 de determinación comprenden una entrada para la recepción de la señal EEG s(t) proporcionada por el electroencefalógrafo 27 y una entrada para la recepción de la señal de activación respiratoria t_0, conectada a la salida correspondiente de la máquina de asistencia 6.

Los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta comprenden unos medios de segmentación 84 de la señal EEG s(t) en intervalos de tiempo I_1, I_2,..., I_n sucesivos idénticos. Cada intervalo de tiempo I_1, I_2,..., I_n comprende un instante de activación respiratoria t_0. Cada intervalo de tiempo I_1, I_2,..., I_n presenta una duración d. La duración d se compone de una duración d_1 que se extiende por adelantado con respecto al instante de activación respiratoria t_0 y de una duración d_2 que se extiende con posterioridad con respecto al instante de activación respiratoria t_0. Las duraciones d, d_1 y d_2 son idénticas para todos los intervalos I_1, I_2,..., I_n.

La duración d está comprendida entre 0,375 y 3 segundos, la duración d_1 está comprendida entre 0,125 y 2 segundos y la duración d_2 está comprendida entre 0,250 y 1 segundo.

La figura 5 es una representación esquemática de una señal EEG s(t) segmentada en intervalos I_1, I_2,..., I_n mediante los medios de segmentación 84. En esta figura, la duración d es igual a 1,5 segundos, la duración d_1 a 1250 milisegundos y la duración d_2 a 250 milisegundos.

Los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta comprenden además unos medios de retropromediado 87 de los valores muestreados de la señal EEG s(t) memorizados a lo largo de n intervalos de tiempo I_1, I_2,..., I_n sucesivos, es decir que comprenden instantes de activación respiratoria t_0 sucesivos. Los medios de retropromediado 87 están formados por ejemplo por un microordenador que pone en práctica un programa adaptado. Más precisamente, los medios de retropromediado 87 son adecuados para efectuar la media aritmética punto por punto entre los valores muestreados correspondientes de los n intervalos de tiempo sucesivos I_1, I_2...,I_n de la señal EEG registrada. El número n de intervalos de tiempo I_1, I_2,..., I_n está comprendido entre 20 y 80, y es por ejemplo aproximadamente igual a 30.

Así, los medios de retropromediado 87 están configurados para proporcionar, a partir de las n porciones de señal s(t) a lo largo de los intervalos I_1, I_2,..., I_n, una señal media $s_m(t)$ a lo largo de un intervalo de tiempo I_m que presenta las mismas características que los intervalos I_1, I_2,..., I_n y que comprende por tanto un instante de activación respiratoria t_o.

Los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta comprenden además unos medios 90 de

establecimiento de un mapa de tiempo-frecuencia, también denominado espectrograma, de la señal media $s_m(t)$ obtenida en la salida de los medios de retropromediado 87. El mapa de tiempo-frecuencia es adecuado para indicar la evolución de la densidad espectral de potencia de la señal media $s_m(t)$ en función de la frecuencia de dicha señal $s_m(t)$ y del tiempo.

Los medios 90 de establecimiento del mapa de tiempo-frecuencia están por ejemplo configurados para aplicar a la señal media $s_m(t)$ una transformada de Fourier a corto plazo o una transformada de ondículas discreta para obtener una señal transformada F(f,t), y después para calcular la densidad espectral de potencia P(f,t) de la señal transformada F(f,t), correspondiendo esta densidad espectral de potencia P(f,t) al módulo al cuadrado de la señal transformada F(f,t). Los medios 90 de establecimiento del mapa de tiempo-frecuencia están además configurados para representar la densidad espectral de potencia P(f,t) de la señal transformada F(f,t) en función de la frecuencia y del tiempo en una mapa de tiempo-frecuencia.

Según un modo de realización, representado en la figura 6, la densidad espectral de potencia P(f,t) se expresa en decibelios, en relación a una densidad espectral de potencia de referencia P_{ref}. Esta magnitud se indica como ERSP ("Event related spectral perturbation" en inglés, y "perturbación espectral relacionada con eventos" en español). La densidad espectral de potencia de referencia P_{ref} corresponde al valor de la densidad espectral de potencia P(f,t) de la señal transformada F(f,t) a lo largo de un intervalo de referencia que se extiende por adelantado con respecto al instante de activación respiratoria t_0. El intervalo de referencia presenta una duración comprendida entre 150 y 300 ms. El comienzo del intervalo de referencia es una duración comprendida entre 0,1 y 0,5 segundos anterior al instante de activación respiratoria, y por ejemplo aproximadamente 250 milisegundos. El intervalo de referencia se extiende además por adelantado con respecto a un intervalo de preparación del movimiento, es decir de preparación de la inspiración, y no se solapa con este intervalo de preparación. El comienzo del intervalo de preparación es una duración comprendida entre 0,1 y 0,5 segundos anterior al instante de activación respiratoria t_0.

Por último, los medios 45 de determinación comprenden unos medios de detección 93 de la banda de frecuencia beta a partir del mapa de tiempo-frecuencia establecido por los medios 90 de establecimiento del mapa de tiempo-frecuencia.

Los medios de detección 93 de la banda de frecuencia beta son adecuados para determinar la banda de frecuencia de la señal EEG s(t) en la que existe, durante una duración predeterminada, una desviación entre la densidad espectral de potencia P(f,t) de la señal transformada F(f,t) y la densidad espectral de potencia de referencia P_{ref} superior a un valor predeterminado. Así, los medios de detección 93 son adecuados para determinar la banda de frecuencia en la que la densidad espectral de potencia P(f,t) de la señal transformada F(f,t) es inferior a la densidad espectral de potencia de referencia P_{ref} en un valor superior al valor predeterminado. Este valor predeterminado es por ejemplo aproximadamente igual al 15% y la duración predeterminada es por ejemplo igual a 100 ms.

En el ejemplo representado en la figura 6, los medios de detección 93 son adecuados para determinar esta desviación a partir de la ERSP. Son por tanto adecuados para determinar la banda de frecuencia en la que, durante la duración predeterminada, el valor de la ERSP es inferior a -0,7, lo que corresponde a una variación del 15% entre la densidad espectral de potencia P(f,t) y la densidad espectral de potencia de referencia P_{ref}, siendo la densidad espectral de potencia P(f,t) inferior en por lo menos el 15% a la densidad espectral de potencia de referencia P_{ref}. La banda de frecuencia así determinada corresponde a la banda de frecuencia beta. Se materializa por una elipse en la figura 6.

Tal como se ha indicado anteriormente, la banda de frecuencia beta corresponde a una banda de frecuencia de la señal electroencefalográfica, en la que puede observarse una desincronización antes del comienzo del movimiento, materializado por el instante de activación respiratoria t_0. Tal desincronización sólo se produce en el caso de la ejecución de una orden cortical. Cuando el paciente está en armonía con la máquina 6, no hay actividad cortical motora relacionada con la respiración. No se observa entonces ninguna desincronización. La determinación de la banda de frecuencia beta por los medios 45 de determinación requiere por tanto que el paciente realice, durante el número n de ciclos respiratorios sucesivos, movimientos respiratorios voluntarios o movimientos respiratorios de los que se sabe que responden a una orden cortical.

En el contexto del procedimiento de determinación de la banda de frecuencia beta puesto en práctica por los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta, un primer método para generar tales movimientos respiratorios voluntarios o de los que se sabe que responden a una orden cortical consiste en desregular voluntariamente la máquina de asistencia 6 durante un número n de ciclos respiratorios, en particular si el paciente está en coma. Esta desregulación consiste por ejemplo en una disminución transitoria de la sensibilidad del umbral de activación de la asistencia proporcionada por la máquina de asistencia ventilatoria 6. Como variante, si el paciente está consciente y puede respirar solo, realiza un número n de inspiraciones voluntarias, por ejemplo en forma de resoplidos voluntarios máximos.

Según un modo de realización del procedimiento de detección de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria según la invención, la banda de frecuencia beta se determina una sola vez mediante los medios 45 de determinación de la banda de frecuencia beta. Según una variante, los medios 45 de determinación de

la banda de frecuencia beta determinan la banda de frecuencia beta a intervalos regulares mientras el paciente se somete a respiración artificial.

El sistema de detección de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria según la invención presenta la ventaja de no requerir promediado de la señal electroencefalográfica para la determinación de una falta de armonía. En efecto, el sistema puede detectar la existencia de una desincronización, y por tanto de un esfuerzo respiratorio voluntario, o más generalmente de un esfuerzo respiratorio que responde a una orden cortical por parte del paciente, signo de una falta de armonía entre el paciente y la máquina, en cada ciclo respiratorio.

Así, el sistema según la invención es adecuado para detectar una falta de armonía en tiempo real, y remediarla también rápidamente, modificando los ajustes de la máquina de asistencia ventilatoria, ya sea de manera automática por medio de un bucle de retrocontrol o manualmente por un médico.

Además, el sistema según la invención es adecuado para analizar la señal de manera particularmente fiable. En efecto, el filtrado de la señal electroencefalográfica en la banda de frecuencia beta elimina un determinado número de artefactos de la señal electroencefalográfica, fuentes de errores, y en particular artefactos relacionados con los movimientos del paciente, los cables de recogida de la señal electroencefalográfica, con la presencia de un número importante de aparatos eléctricos (que intervienen a la frecuencia de 50 Hz en Francia y de 60 Hz en los Estados Unidos) o artefactos relacionados con el fenómeno de sudoración del paciente, responsable de variaciones de la señal en las bajas frecuencias, es decir en las frecuencias inferiores a 1 Hz.

Por último, la señal de desincronización, es decir la señal que representa la relación de desincronización instantánea (curva 4 de la figura 2) presenta un relación señal/ruido elevada, y en particular más elevada que cuando se utiliza una señal obtenida por promediado sin filtrado previo en la banda beta.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de detección (9) electroencefalográfica de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria (6) utilizada en un mamífero, que comprende:

- un electroencefalógrafo (27), adecuado para medir, en función del tiempo, una señal electroencefalográfica (s(t)) representativa de un proceso respiratorio; y

- una entrada para la recepción de una señal de activación respiratoria, diferente de la señal electroencefalográfica (s(t)), adecuada para indicar un instante de activación respiratoria (t_0);

comprendiendo el sistema de detección (9) además

- unos medios de especificación (42) de una banda de frecuencia beta comprendida entre 15 y 30 Hz y de anchura comprendida entre 5 y 10 Hz;

- unos medios de procesamiento (48) de la señal electroencefalográfica medida, configurados para procesar la señal electroencefalográfica medida, a medida que se va adquiriendo, en la única banda de frecuencia beta especificada;

- unos medios de puesta en evidencia (51), para cada ciclo respiratorio, de un ajuste inadecuado de la máquina de asistencia ventilatoria (6) a partir de la señal electroencefalográfica procesada en la única banda de frecuencia beta.

2. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de puesta en evidencia (51) de un ajuste inadecuado están configurados para poner en evidencia, para cada ciclo respiratorio, una eventual desincronización de la señal electroencefalográfica en la banda de frecuencia beta especificada, precediendo dicha desincronización al instante de activación respiratoria (t_0).

3. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que los medios de procesamiento (48) comprenden además unos medios de cálculo (57), configurados para calcular la potencia instantánea (P(t)) en la única banda de frecuencia beta de la señal electroencefalográfica, así como unos medios de almacenamiento (60) adecuados para almacenar la potencia instantánea (P(t)) calculada.

4. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según la reivindicación 3, caracterizado por que los medios de cálculo (57) son adecuados para calcular, para cada ciclo respiratorio, a partir de la potencia instantánea (P(t)), una potencia media (P_{mR}) de la señal electroencefalográfica en la única banda de frecuencia beta a lo largo de un primer intervalo (I_R), por que los medios de puesta en evidencia (51) comprenden unos medios de comparación (63) de la potencia instantánea (P(t)) calculada en un segundo intervalo (I_D) que se extiende por adelantado con respecto al instante de activación respiratoria (t_0) con la potencia media (P_{mR}) calculada a lo largo del primer intervalo, extendiéndose el primer intervalo (I_R) por adelantado con respecto al segundo intervalo (I_D), y por que los medios de puesta en evidencia (51) comprenden además unos medios de detección (66), adecuados para detectar, para cada ciclo respiratorio, una desviación entre la potencia media (P_{mR}) calculada en el primer intervalo (I_R) y la potencia instantánea (P(t)) calculada en el segundo intervalo (I_D).

5. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según la reivindicación 4, caracterizado por que los medios de puesta en evidencia (51) comprenden unos medios de activación (72) de un indicador, adecuados para activar un indicador (75) si se detecta una desviación durante un número predeterminado de ciclos respiratorios sucesivos.

6. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende además, en la entrada de los medios de especificación (42) de la banda de frecuencia beta, unos medios de determinación (45) de la banda de frecuencia beta, comprendiendo dichos medios de determinación (45) de la banda de frecuencia beta unos medios de establecimiento de un mapa de tiempo-frecuencia (90) de la señal electroencefalográfica medida por el electroencefalógrafo (27), siendo dicho mapa de tiempo-frecuencia adecuado para indicar la evolución de la densidad espectral de potencia de la señal electroencefalográfica en función del tiempo y de la frecuencia de dicha señal y unos medios de detección (93) de una banda de frecuencia en la que la densidad espectral de potencia de la señal electroencefalográfica varía de un valor superior a un umbral predeterminado, correspondiendo esta banda de frecuencia a la banda de frecuencia beta especificada por los medios de especificación (42).

7. Sistema de detección (9) electroencefalográfica según la reivindicación 6, caracterizado por que los medios de determinación (45) de la banda de frecuencia beta comprenden además unos medios (87) de retropromediado punto por punto de la señal electroencefalográfica a lo largo de varios intervalos de tiempo idénticos, emplazados cada uno en unos instantes de activación respiratoria (t_0) sucesivos, extendiéndose cada intervalo en parte por adelantado con respecto al instante de activación respiratoria (t_0), y por que el mapa de tiempo-frecuencia se obtiene a partir de la señal electroencefalográfica promediada.

8. Instalación de asistencia ventilatoria (3), caracterizada por que comprende

- una máquina de asistencia ventilatoria (6) y

- un sistema de detección electroencefalográfica de un ajuste inadecuado (9) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

9. Instalación de asistencia ventilatoria (3) según la reivindicación 8, caracterizada por que comprende además un bucle de retrocontrol (78), adecuado para modificar el ajuste de la máquina de asistencia respiratoria (3) en función de las mediciones realizadas por el sistema de detección (9) electroencefalográfica de un ajuste inadecuado.

10. Procedimiento de detección de un ajuste inadecuado de una máquina de asistencia ventilatoria (6) utilizada en un mamífero, que comprende las etapas que consisten en:

- recibir una medición de una señal electroencefalográfica en función del tiempo;

- determinar, para cada ciclo respiratorio, un instante de activación respiratoria (t_0);

- especificar una banda de frecuencia beta comprendida entre 15 y 30 Hz y de anchura comprendida entre 5 y 10 Hz;

- procesar la señal electroencefalográfica medida, a medida que se va adquiriendo, en la única banda de frecuencia beta; y

- poner en evidencia, para cada ciclo respiratorio, un ajuste inadecuado de la máquina de asistencia ventilatoria (6) a partir de la señal electroencefalográfica procesada en la única banda de frecuencia beta.

11. Producto de programa informático que comprende unas instrucciones que, cuando se utiliza en un ordenador asociado a un electroencefalógrafo (27), realiza el procedimiento según la reivindicación 10.

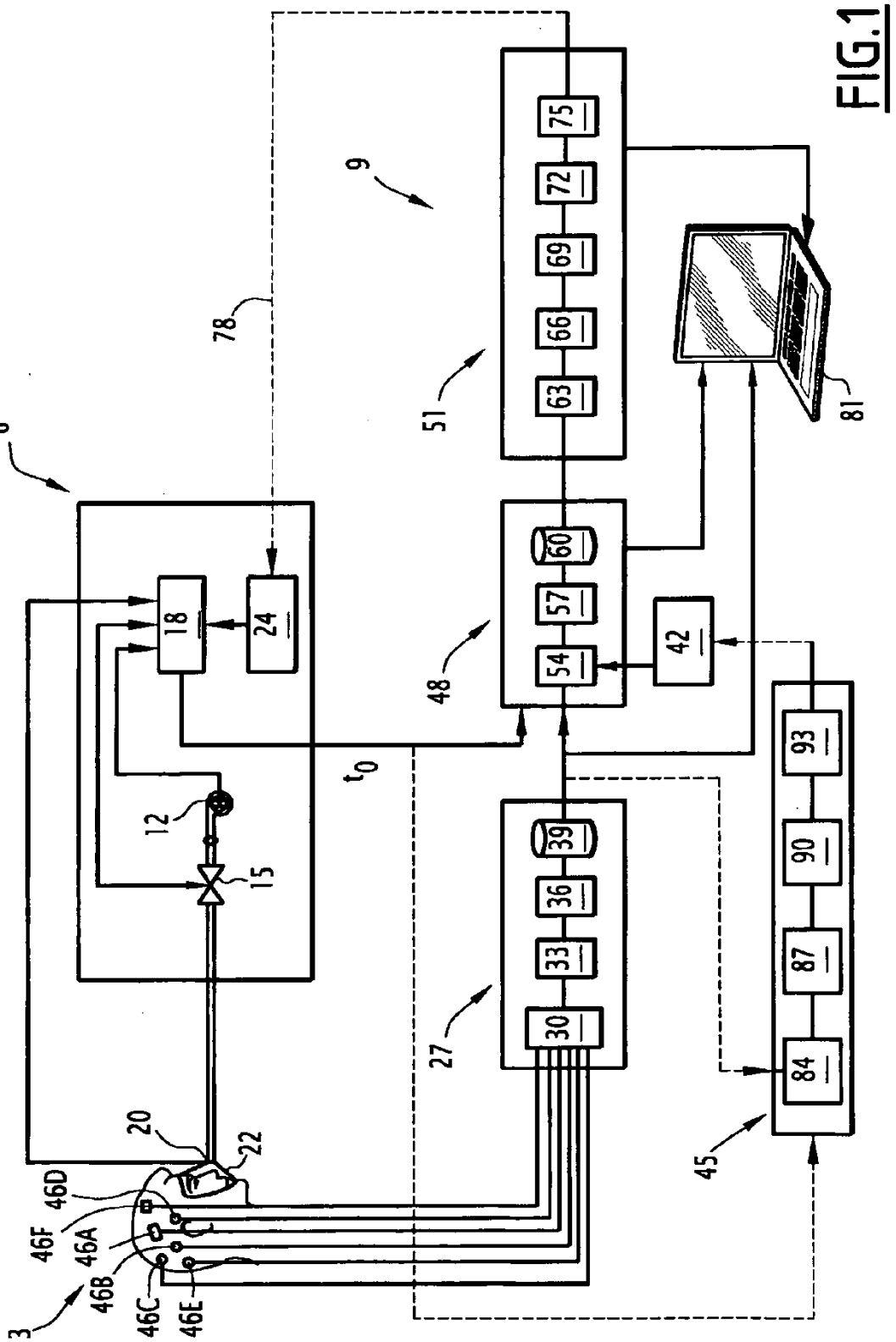
9
78
6
51
75
72
69
66
63
81
18
24
60
57
54
42
48
12
15
t_0
39
36
33
30
27
93
90
87
84
45
20
22
46D
46F
46A
46B
46C
46E
3

FIG.1

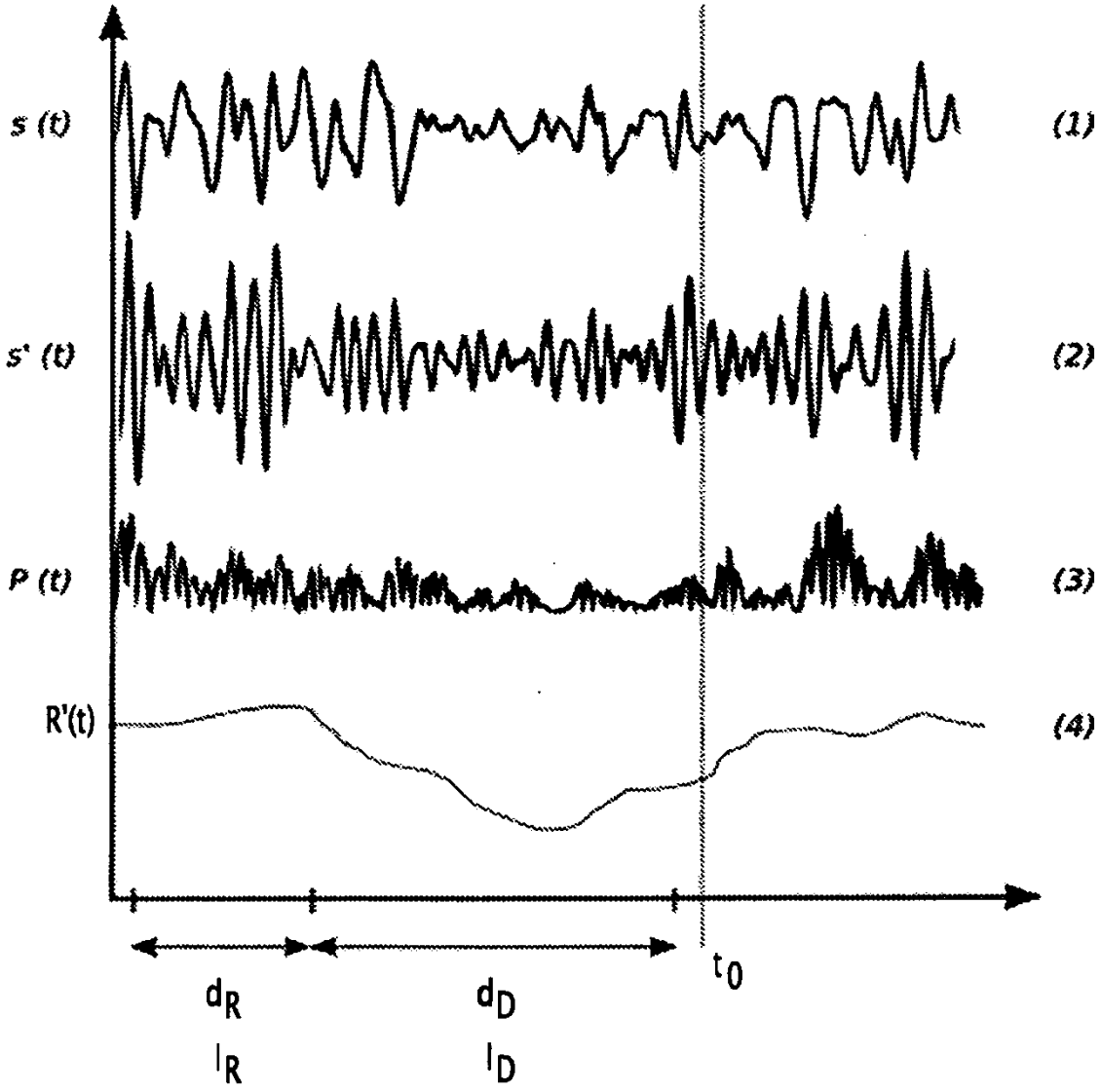

FIG.2

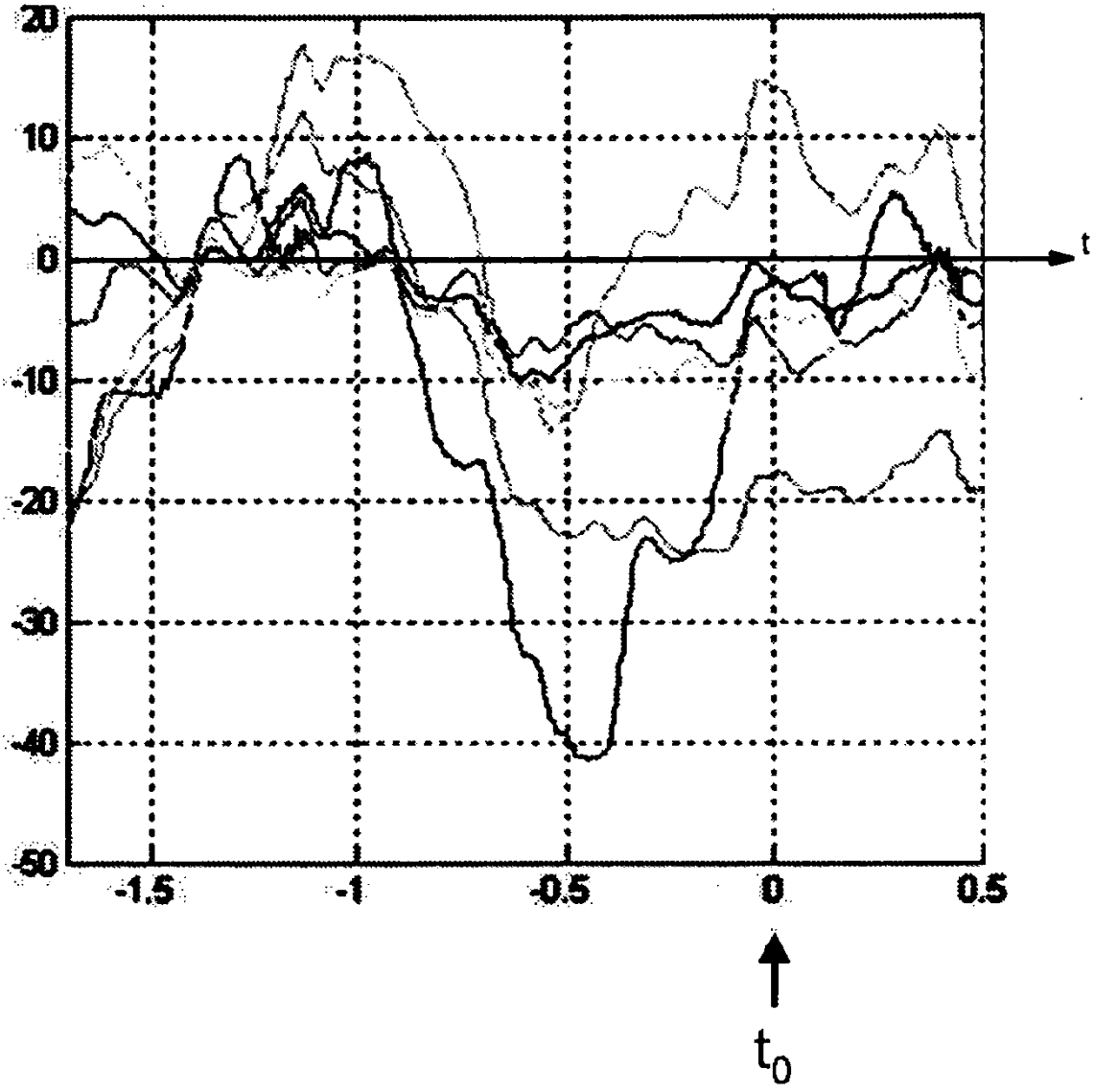

FIG.3

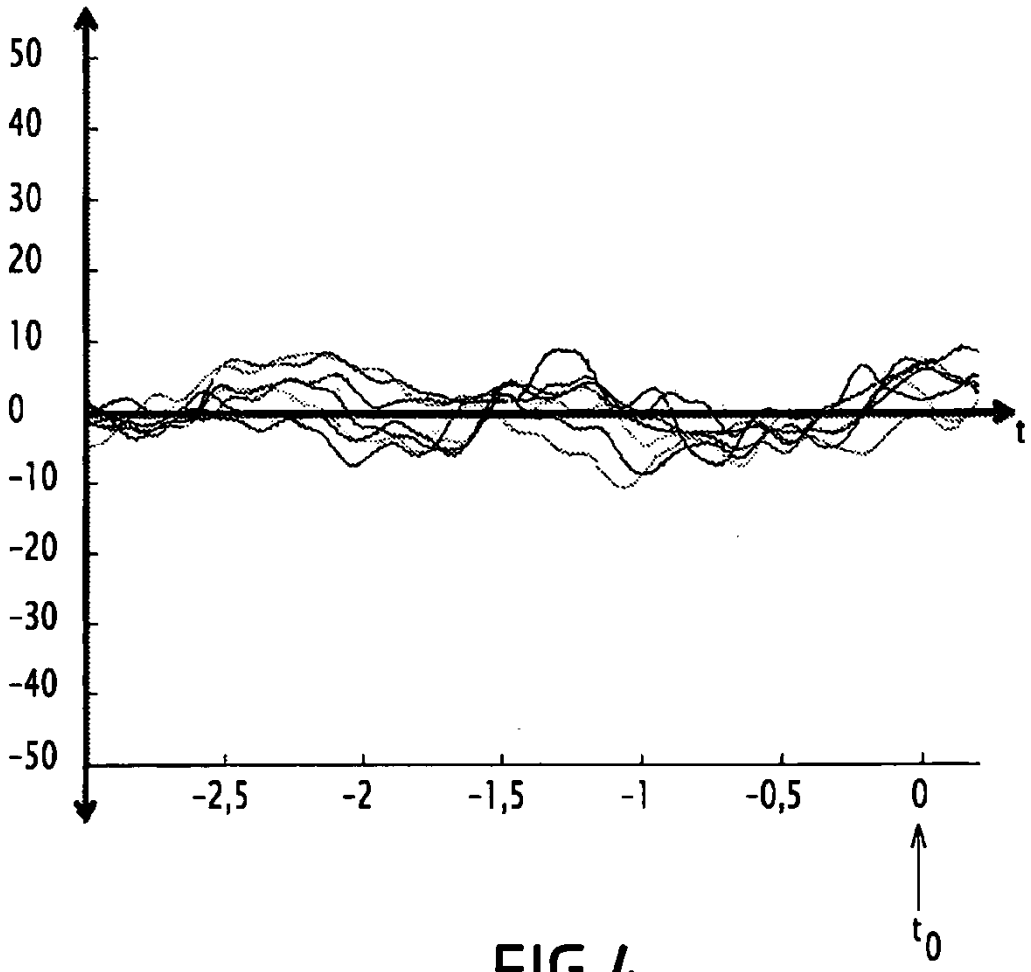

FIG.4

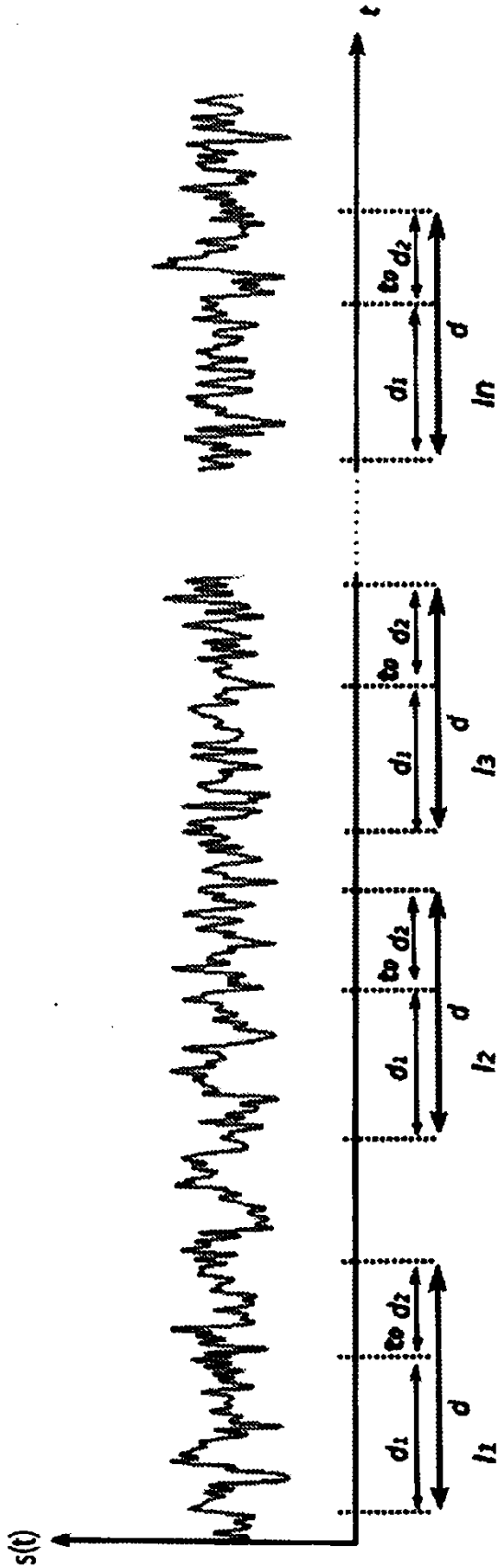

FIG.5

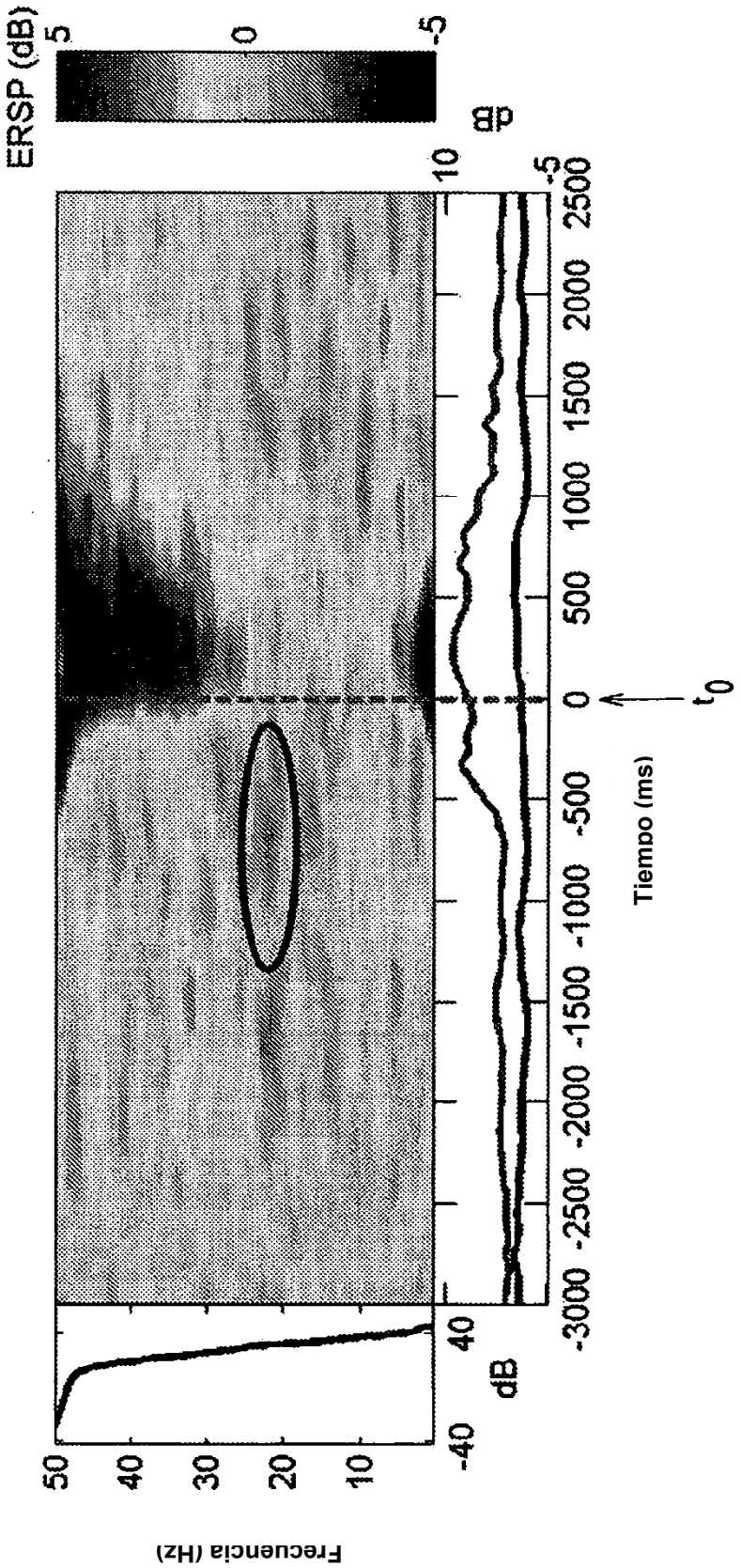
ERSP (dB)
5
0
-5
dB
10
-5
2500
2000
1500
1000
500
0
-500
-1000
-1500
-2000
-2500
-3000
Tiempo (ms)
t_0
dB
40
-40
50
40
30
20
10
Frecuencia (Hz)

FIG.6