

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 802**

51 Int. Cl.:

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.04.2009 PCT/CH2009/000132**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2009 WO09129641**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2009 E 09734116 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2265179**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la valoración del estrés circulatorio de una persona durante la respiración asistida**

30 Prioridad:

24.04.2008 CH 650082008

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

10.02.2017

73 Titular/es:

**HAMILTON MEDICAL AG (100.0%)
Via Crusch 8
7402 Bonaduz, CH**

72 Inventor/es:

**WYSOCKI, MARC;
BRUNNER, JOSEF;
LOPEZ GASCO, RICARDO;
NOVOTNI, DOMINIK;
LAUBSCHER, THOMAS y
DURISCH, GION**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 600 802 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para la valoración del estrés circulatorio de una persona durante la respiración asistida

La invención se refiere a un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Por el documento EP-A 1813187 se conoce un dispositivo para la valoración del estado hemodinámico de un paciente ventilado mecánicamente. El mismo se ha diseñado para proporcionar un diagrama de variación respiratoria de una variable hemodinámica y permite derivar los valores de un parámetro hemodinámico para cada ciclo respiratorio mecánico, al igual que una estimación de la idoneidad de estos valores derivados para el análisis hemodinámico sobre la base del diagrama de variación respiratoria. El objetivo de este análisis es el de poder
10 estimar la reacción del paciente a una fluidoterapia.

Valores no apropiados se producen, por ejemplo, cuando el paciente sufre de arritmia cardíaca o cuando el paciente presenta patrones respiratorios irregulares, es decir, una frecuencia respiratoria irregular o un volumen tidal irregular.

15 La valoración de la idoneidad de un valor se lleva a cabo a causa de la apreciación de una arritmia. Ésta se determina preferiblemente mediante el registro de los intervalos de tiempo entre las puntas de pulsación a pulsación de las variables hemodinámicas o por medio de un ECG. El intervalo de tiempo en el que el valor del parámetro hemodinámico es apropiado posee, como máximo, una desviación preestablecida respecto a un intervalo de tiempo medio. En caso de intervalos de tiempo con una desviación mayor, el valor del parámetro hemodinámico se excluye del análisis.

20 La valoración de la idoneidad de un valor se lleva a cabo a causa de la apreciación de un patrón respiratorio irregular. Éste se determina en base al patrón de valores del parámetro hemodinámico. Los valores del parámetro hemodinámico asignados al patrón de ciclo respiratorio mecánico se excluyen del análisis cuando las desviaciones en el ciclo respiratorio superan un valor preestablecido.

25 El parámetro hemodinámico preferido es la variación de la tensión arterial normalizada PP. La variación PPV de la tensión arterial normalizada PPn proporciona, según este documento y en el momento de solicitud de teorías conocidas, información sobre una reacción del volumen del corazón a una fluidoterapia. Esta variación PPV se determina aplicando la fórmula:

$$PPV = 2 \frac{PPn \text{ max} - PPn \text{ min}}{PPn \text{ max} + PPn \text{ min}}$$

30 El dispositivo descrito puede estar conectado directamente a un ventilador. El ventilador envía el volumen tidal o/y la presión de las vías respiratorias o/y las señales de medición de caudal de las vías respiratorias al dispositivo. El dispositivo puede emplear, como variable hemodinámica, la forma de onda pletismográfica de la oximetría de pulso y, como parámetro hemodinámico, su variación. En el momento de la publicación de los resultados de investigación pertinentes ("Changes in Arterial Pressure during Mechanical Ventilation, Frederic Michard, Anesthesiology 2005, Vol. 103; 419 – 428), el autor aún no había documentado si estas señales de oximetría de pulso eran realmente representativas.

35 Por la publicación "Does the Pleth Variability Index Indicate the Respiratory-Induced Variation in the Plethysmogram and Arterial Pressure Waveforms?" Maxime Cannesson et. al, en ANESTHESIA & ANALGESIA, Vol. 106, 4, April 2008, on pages 1190 – 1194), el experto en la materia sabe que la variación de las amplitudes de un pletismograma se calcula a partir de la amplitud mínima y de la máxima medidas dentro de un período de tiempo indicado, en concreto dentro de un ciclo de respiración.

40 El documento WO 03/077854 revela un dispositivo con elementos de registro apropiados para registrar la fase de inspiración y la fase de expiración de cada ciclo respiratorio de una persona de respectivamente al menos una amplitud mínima y una amplitud máxima de un valor de circulación dentro de un ciclo respiratorio individual con un sistema de cálculo para el cálculo de una variación de las amplitudes del valor de circulación que se produce dentro de un ciclo respiratorio determinado. Como se puede ver en la figura 1, PPmax puede proceder de la fase de
45 inspiración y PPmín de la fase de expiración, pero éste sólo ocurre casualmente en las figuras, dado que los valores se determinan en un ciclo respiratorio completo. El objetivo de la invención consiste en proponer un dispositivo para la valoración del estrés hemodinámico de una persona ventilada mecánicamente en el que la correlación entre la valoración y el estrés real sea elevada. Se trata especialmente de crear un dispositivo capaz de determinar el estrés hemodinámico de la persona de forma fiable con medios no invasivos.

50 Esta tarea se resuelve gracias a un dispositivo según la reivindicación 1. El dispositivo según la invención puede valorar el estrés del aparato circulatorio de una persona ventilada mecánicamente de forma no invasiva y continua. El dispositivo posee a estos efectos sistemas para la determinación del ciclo respiratorio y de la variación de un valor circulatorio representativo de la circulación dentro del ciclo respiratorio. Esta variación, calculada de forma continua, sirve de medida para el estrés circulatorio, que se puede indicar de forma constante y emplear como sistema de
55 monitorización de la circulación de una persona ventilada mecánicamente. Por otra parte, esta variación se puede

emplear para controlar los cambios de regulación automáticos del dispositivo y adaptar los ajustes constantemente al paciente.

Un dispositivo según la invención dispone convenientemente de elementos de registro apropiados para el registro de los ciclos respiratorios de una persona, especialmente la fase de inspiración y la fase de expiración de cada ciclo respiratorio y que están indicados para el registro de respectivamente al menos una amplitud mínima (Zamin) y de una amplitud máxima (Zamax) de un valor de circulación (Z) dentro de un ciclo respiratorio individual. En la forma conocida, posee además un sistema de cálculo para el cálculo de una variación (ZAV) de las amplitudes del valor de circulación que se produce dentro de un ciclo respiratorio concreto.

El dispositivo según la invención se caracteriza por que el sistema de cálculo está diseñado para asignar cada amplitud del valor de circulación a la fase de inspiración o a la fase de expiración. También se ha concebido para determinar una amplitud extrema, por ejemplo la máxima amplitud del valor de circulación, a partir de las amplitudes asignadas a la fase de inspiración y, al contrario, la amplitud extrema, por ejemplo la mínima amplitud del valor de circulación, a partir de las amplitudes asignadas a la fase de expiración. También se ha diseñado para que, a partir de la variación de amplitudes entre las amplitudes extremas de las dos fases del ciclo respiratorio, deduzca si el estrés hemodinámico debido a la respiración asistida es demasiado elevado.

En el sentido de la tarea específica de la invención se prefiere que el valor de circulación sea un valor de medición pletismográfico de oximetría de pulso POP. Sin embargo, si se acepta o se necesita de todos modos una medición invasiva, es posible derivar el valor de circulación de esta medición. Sin embargo, se ha podido comprobar que, gracias a la elección de las máximas y mínimas de las amplitudes del valor de circulación se ha podido aumentar también la relevancia a la forma de onda pletismográfica de la señal del pulsioxímetro. Hasta ahora, el experto en la materia ha partido de la base de que un valor máximo de la amplitud de un valor de circulación, por ejemplo la tensión arterial, en los pacientes con respiración asistida, siempre se encuentra dentro de la fase de inspiración y que el valor mínimo de la amplitud siempre se encuentra dentro de la fase de expiración (compárese notes related to Fig. 5, of "Using heart-lung interactions to assess fluid responsiveness during mechanical ventilation", Crit Care 2000, 4:282-289, 1 September 2000). En el marco de los ensayos de la solicitante con seres vivos ventilados mecánicamente se ha observado la correlación entre la forma de onda pletismográfica de oximetría de pulso y el volumen de eyección del corazón. Se ha visto que la suposición antes mencionada no siempre es cierta. En el caso de las personas ventiladas mecánicamente se pueden producir amplitudes del valor de circulación más grandes dentro de la fase de expiración que dentro de la fase de inspiración (Fig. 1).

Se ha podido lograr una mayor correlación entre la variación de la amplitud del valor de circulación y el volumen de eyección del corazón, averiguando las amplitudes máximas únicamente dentro de la fase de inspiración y las amplitudes mínimas únicamente dentro de la fase de expiración. La asignación de cada amplitud máxima y mínima a una fase de inspiración o de expiración corresponde a la variación de las condiciones de presión dentro del tórax entre las dos fases de la respiración. Mediante esta asignación se instala un filtro que ayuda a encontrar las situaciones producidas artificialmente, por ejemplo por el movimiento del paciente, en las que la amplitud mínima y la máxima se producen en la misma fase de respiración. Dado que estas situaciones se pueden producir en la práctica con mucha frecuencia, el cálculo basado en esta asignación resulta mucho más sólido en comparación con un cálculo que permite asociar la amplitud mínima y la máxima a la misma fase de respiración.

La unidad de cálculo determina ventajosamente, no sólo una de las dos amplitudes extremas posibles de cada fase de respiración, sino las dos. Por consiguiente, en una variante de realización ventajosa la unidad de cálculo se diseña de manera que determine respectivamente, tanto en la fase de expiración como en la fase de inspiración, una amplitud mínima y una máxima. Además se concibe de modo que a partir de estos cuatro valores por ciclo respiratorio calcule las dos variaciones de amplitud, concretamente entre la amplitud mínima en la fase de inspiración y la amplitud máxima en la fase de expiración y entre la amplitud máxima en la fase de inspiración y la amplitud mínima en la fase de expiración. En este caso, la unidad de cálculo se diseña convenientemente de modo que de las dos variaciones de amplitud del ciclo respiratorio calculadas considere la que sea cuantitativamente mayor, así como sus signos, como representativa del estrés hemodinámico. En el caso de un paciente que respira activamente puede ocurrir que la variación sea exactamente la contraria a la de un paciente pasivo (véase Fig. 2). Entonces la mayor de las dos variaciones es la variación entre la amplitud máxima en la fase de expiración y la amplitud mínima en la fase de inspiración.

En este caso, un dispositivo de este tipo serviría para determinar durante las respiraciones la amplitud máxima y la mínima del valor de circulación en base a las amplitudes asignadas a la fase de expiración, y la amplitud máxima y la mínima del valor de circulación en base a las amplitudes asignadas a la fase de inspiración, calculando a partir de la variación de estas amplitudes un valor (α) representativo del estrés hemodinámico de la persona. Un dispositivo como éste, que procesa la forma de onda pletismográfica de la señal del pulsioxímetro, es único, dado que permite valorar el estado hemodinámico de personas con respiración activa y con respiración asistida.

La unidad de cálculo se diseña de modo que durante la respiración asistida el valor (α) se calcule e indique de forma continua y no invasiva. No se necesita ningún estímulo externo, ninguna maniobra ni tampoco ningún cambio de la respiración normal para determinar el estrés circulatorio del paciente por medio de α .

En relación con personas ventiladas mecánicamente resulta sobre todo interesante que la influencia de la respiración asistida sobre la circulación se mantenga bajo control. Por este motivo se prefiere un dispositivo en el

que la unidad de cálculo se diseñe para emplear la variación de las amplitudes de los valores de circulación de un ciclo respiratorio como base para la determinación de una presión espiratoria final adaptada PEEP y para fijar esta PEEP en el sistema de respiración asistida. Si en virtud de la variación de la señal pletismográfica del pulsioxímetro, el dispositivo está en condiciones de sacar conclusiones acerca de la influencia de la PEEP sobre el volumen de eyección del corazón, se puede optimizar el efecto de la respiración artificial, optimizando la PEEP. Con esta finalidad se establecen ventajosamente valores límite de la máxima variación admisible de la amplitud del valor de circulación, para que la unidad de cálculo los emplee. Estos valores límite se pueden fijar en dependencia de la edad, de la constitución y/o preferiblemente del estado de salud de los pulmones (por ejemplo compliance pulmonar) y de los vasos sanguíneos (por ejemplo arterioesclerosis).

La unidad de cálculo se diseña convenientemente de manera que, a la vista de la variación de las amplitudes del valor de circulación de un ciclo respiratorio y mediante comparación con los valores límite almacenados, decida si la PEEP se puede subir o si se tiene que bajar.

La decisión acerca de la PEEP se basa ventajosamente en una variación ponderada de las amplitudes ZA del valor de circulación Z de los sucesivos ciclos respiratorios a tener en cuenta en la decisión sobre la PEEP. Una ponderación preferida consiste en la formación de la medida ZAVmed de varias variaciones ZAV determinadas. El número de ciclos respiratorios considerados se almacena en la unidad de cálculo, pero también se puede cambiar.

La variación ZAV de la amplitud ZA del ciclo valor de circulación Z de un ciclo respiratorio a emplear para la valoración del estrés hemodinámico o para la determinación de una PEEP apropiada se normaliza convenientemente, por regla general en especial conforme a la fórmula:

$$ZAV1 = 2 \frac{ZA \text{ insp-max} - ZA \text{ exp-min}}{ZA \text{ insp-max} + ZA \text{ exp-min}} \quad (\text{Ecuación 1a})$$

$$ZAV2 = 2 \frac{ZA \text{ insp-min} - ZA \text{ exp-max}}{ZA \text{ insp-min} + ZA \text{ exp-max}} \quad (\text{Ecuación 1b})$$

o adaptado específicamente a la señal del pulsioxímetro según la fórmula:

$$POPV1 = 2 \frac{POP \text{ insp-max} - POP \text{ exp-min}}{POP \text{ insp-max} + POP \text{ exp-min}} \quad (\text{Ecuación 2a})$$

$$POPV2 = 2 \frac{POP \text{ insp-min} - POP \text{ exp-max}}{POP \text{ insp-min} + POP \text{ exp-max}} \quad (\text{Ecuación 2b})$$

También se puede emplear un valor porcentual mediante multiplicación del valor arriba representado por 100.

De los dos valores ZAV1 y ZAV2 o POPV1 y POPV2 se emplea el mayor. El valor cuantitativamente mayor se considera como relevante para determinar si el estrés hemodinámico debido a la respiración asistida es tolerable o demasiado alto. Para ello el valor cuantitativamente mayor se compara con una constante k dependiente de la PEEP. Si teniendo en cuenta el signo, el valor es mayor que k, el estrés hemodinámico es demasiado alto. Si teniendo en cuenta el signo, el valor es menor que k o igual a k, el estrés se mantiene dentro del marco de lo aceptable. En una variante de realización preferida de la invención también se prevén elementos de indicación. Éstos indican la variación de las amplitudes o la derivación de la variación de las amplitudes que señala si el estrés hemodinámico a causa de la respiración asistida es demasiado alto para la persona o no. La variación de amplitudes calculada o la derivación a partir de la variación de las amplitudes se puede comparar con un valor límite almacenado e indicar, en caso de superarse dicho valor límite, como señal óptica o acústica. De esta manera, el personal médico está, por ejemplo, siempre informado sobre el estado hemodinámico del paciente. En caso de una variación desfavorable de la circulación, el personal médico es alertado a tiempo. En su caso, los elementos de indicación también pueden señalar la tendencia de una de estas magnitudes. Los elementos de indicación también pueden señalar varios de los valores enumerados.

El dispositivo según la invención puede ser un aparato de respiración artificial. En este caso, los elementos para el registro del ciclo respiratorio y de las fases respiratorias se integran en el aparato de respiración artificial. El aparato de respiración artificial comprende ventajosamente un pulsioxímetro como sensor para la determinación del valor de circulación.

Sin embargo, el dispositivo también puede ser un sistema de control sin función de respiración artificial. En este caso comprende un sistema de control, un pulsioxímetro y elementos de registro conectados al sistema de control para el registro del ciclo respiratorio y de las fases respiratorias.

5 Puede ocurrir que en la fase de inspiración o de expiración se registre un número insuficiente de pulsaciones para la determinación de la amplitud mínima y de la máxima. Una posibilidad para reaccionar a la situación descrita y para obtener resultados aprovechables consiste en averiguar a través de varias fases de inspiración y de varias de fases de expiración únicamente un valor máximo y un valor mínimo y en emplear esta variación dentro de varios ciclos respiratorios para la valoración, a fin de determinar el estrés hemodinámico del paciente. En especial, las fases respiratorias sin amplitud no se tienen en cuenta. Es necesario que la unidad de cálculo asigne las amplitudes a través de varios ciclos respiratorios respectivamente a las fases de inspiración o a las fases de expiración y que determine uno de los valores extremos de las amplitudes a partir de las amplitudes asignadas a las fases de inspiración y el otro valor extremo a partir de las amplitudes asignadas a las fases de expiración de varios ciclos respiratorios.

La invención también se refiere a un procedimiento. El procedimiento comprende los siguientes pasos conocidos:

- 15 - el registro de los ciclos respiratorios de una persona y de la fase de inspiración y de la fase de expiración de cada ciclo respiratorio;
- el registro de respectivamente al menos una amplitud mínima y una amplitud máxima de un valor de circulación dentro de un ciclo respiratorio individual;
- 20 - el cálculo de una variación de las amplitudes del valor de circulación representativa del estado hemodinámico de la persona que se produce dentro del mencionado ciclo respiratorio.

El procedimiento se caracteriza por el paso de la asignación de cada amplitud del valor de circulación a la fase de inspiración o a la fase de expiración y la posterior determinación de las amplitudes máxima y mínima del valor de circulación dentro de una determinada fase respiratoria. En una persona ventilada con una presión de respiración asistida, la determinación de la máxima amplitud del valor de circulación se lleva a cabo teniendo en cuenta las amplitudes asignadas a la fase de inspiración, y la determinación de la mínima amplitud del valor de circulación se lleva a cabo teniendo en cuenta las amplitudes asignadas a la fase de expiración. En las personas con respiración activa, en cambio, la determinación de la máxima amplitud del valor de circulación se lleva a cabo a la inversa, teniendo en cuenta las amplitudes asignadas a la fase de expiración, y la determinación de la amplitud mínima del valor de circulación teniendo en cuenta las amplitudes asignadas a la fase de inspiración.

- 30 A continuación la invención se explica en detalle a la vista de las figuras. Se representa esquemáticamente en la Figura 1 un pletismograma de pulsioxímetro con un diagrama de flujo cronométricamente relacionado con una persona ventilada mecánicamente;
- Figura 2 una comparación de diagramas de presión y del pletismograma de un paciente hemodinámicamente inestable ventilado mecánicamente y de un paciente hemodinámicamente inestable que respira activamente;
- 35 Figura 3 un diagrama de flujo del procedimiento;
- Figura 4 una persona conectada al aparato de respiración asistida según la invención.

Los ciclos respiratorios representados en el diagrama de la figura 1 de una persona ventilada mecánicamente con una presión de respiración artificial positiva se representan mediante la curva de flujo del gas de respiración. Con una línea continua se marca el comienzo de la fase de inspiración y con una línea discontinua el comienzo de la fase de expiración. Sobre esta curva de flujo se coloca el pletismograma de un pulsioxímetro. La forma de onda pletismográfica está relacionada con la curva de flujo. De manera similar está relacionada con una curva de presión aquí no representada, digamos relacionada con la presión del gas de respiración artificial o con la presión interior del tórax.

45 El pletismograma indica una forma de onda con ondas superpuestas. Una de las ondas muestra la frecuencia de las pulsaciones, la otra la frecuencia de respiración. Los valores máximos del pletismograma existentes en la frecuencia de pulsaciones suben en la frecuencia de respiración en el transcurso de la fase de expiración y al comienzo de la fase de inspiración y vuelven a descender en el transcurso de la fase de inspiración y al comienzo de la fase de expiración. Esta subida y este descenso se producen con los valores mínimos, pero no de forma paralela a los mismos. La amplitud entre los valores mínimos y máximos que se producen en la frecuencia de pulsaciones no es constante, sino que depende de la presión de la respiración artificial, especialmente de la PEEP y de la estabilidad hemodinámica de la persona ventilada. En caso de personas hemodinámicamente inestables, la variación de las amplitudes es mayor que en personas hemodinámicamente estables. En caso de una PEEP mayor, la variación de las amplitudes también es mayor que en caso de una PEEP menor. Al igual que en las amplitudes de la tensión arterial, en las que la variación de las amplitudes facilita información sobre la receptividad del paciente respecto a una fluidoterapia, esta variación de amplitudes del pletismograma facilita información sobre el estrés hemodinámico del paciente a causa de la respiración asistida.

Se ha comprobado que, en contra de lo que se pensaba hasta ahora, la máxima amplitud dentro de un ciclo respiratorio bajo respiración asistida no siempre se encuentra en la fase de inspiración y que la amplitud mínima

también se puede registrar algunas veces en la fase de inspiración. En la figura 1, por ejemplo, tanto la amplitud máxima absoluta (POP exp-max) como la amplitud mínima absoluta (POP exp-min) se encuentran dentro de la fase de expiración. De acuerdo con la invención, no se emplean los dos valores absolutos de la variación para la valoración hemodinámica de la persona. Se emplean la amplitud máxima dentro de la inspiración POP insp-max y la amplitud mínima dentro de la expiración POP exp-min, que en este caso es idéntica a la amplitud mínima absoluta. El empleo de los valores referidos a las distintas fases proporciona una mayor correlación entre la variación de las amplitudes del pletismograma y el volumen de eyección del corazón que el simple empleo de las amplitudes máximas y mínimas absolutas.

En el caso representado en la figura 1 se representa a la derecha el ciclo respiratorio actual incompleto. El cálculo del POPV se realiza después de finalizar un ciclo respiratorio, por lo que en el momento representado se dispone del cálculo POPV al menos para el penúltimo ciclo respiratorio representado a la izquierda.

En la figura 2 se muestran seis diagramas, en concreto respectivamente unos sobre otros tres diagramas esquemáticos de un paciente ventilado mecánicamente, por el lado izquierdo y tres diagramas esquemáticos de una persona que respira de forma espontánea y activa, por el lado derecho. Los diagramas superiores muestran la presión de vía respiratoria P_{aw} a través de tres ciclos respiratorios, los diagramas centrales muestran esquemáticamente una presión torácica interior P_{it} , por ejemplo, la presión pleural, a través de estos tres ciclos respiratorios. Los diagramas inferiores muestran el pletismograma de pulsioxímetro POP a través de los mismos ciclos respiratorios. Las tres curvas de los diagramas correspondientes están cronológicamente relacionadas. Los límites entre la fase de inspiración I_{nsp} y la fase de expiración E_{xp} se marcan por medio de líneas discontinuas que se extienden a través de los tres diagramas.

En los diagramas que representan POP se traza la forma de onda pletismográfica. Las amplitudes máximas POP insp-max dentro de la fase de inspiración y las amplitudes mínimas POP exp-min dentro de la fase de expiración se marcan mediante franjas rayadas verticales. En una persona ventilada mecánicamente y hemodinámicamente inestable, la diferencia entre POP insp-max menos POP exp-min es grande y positiva. En una persona que respira activamente y hemodinámicamente inestable se obtienen, sin embargo, valores alrededor de cero. Si se determina, en cambio, en la fase de inspiración la amplitud mínima POP insp-min y en la fase de expiración la amplitud máxima POP exp-max se obtiene nuevamente un valor relativamente grande pero negativo de POP insp-min menos POP exp-max. Las últimas dos amplitudes se marcan mediante franjas rayadas horizontales. En opinión de los inventores, esta variación cuantitativamente mayor de las amplitudes arriba descritas, es la más representativa, independientemente de si se trata de una persona activa o pasiva.

El diagrama de flujo representado en la figura 3 ilustra el desarrollo del procedimiento de decisión llevado a cabo por la unidad de cálculo del dispositivo. En cada ciclo respiratorio se detecta en primer lugar la fase de inspiración I y después la fase de expiración E . Al mismo tiempo se registra el pletismograma. A continuación, en una variante de realización sencilla, se determinan la amplitud máxima POP insp-max dentro de la fase de inspiración I y la amplitud mínima POP exp-min dentro de la fase de expiración E , y a partir de estos datos, por ejemplo, según la ecuación 2a, POPV, es decir, la variación de estas amplitudes. Después, esta variación se compara con una constante k dependiente de PEEP. Si POPV es menor que ésta, un valor límite para la constante k que representa POPV, la PEEP empleada se puede aumentar, si POPV es mayor o igual a k , hay que reducir PEEP. También es posible determinar una zona alrededor de k dentro de la cual se mantiene PEEP.

En una variante de realización preferida se determinan tanto la amplitud máxima como la mínima en cada fase y se calcula respectivamente la amplitud máxima o mínima en la fase de inspiración menos la amplitud mínima o máxima en la fase de expiración. Después se determina la variación de amplitudes cuantitativamente mayor teniendo en cuenta el signo de la amplitud cuantitativamente mayor. Acto seguido se procede de la forma antes descrita, empleándose el valor positivo o negativo de la variación de amplitud cuantitativamente mayor. La comparación entre la variación de amplitud y la constante k dependiente de la PEEP ajustada en ese momento, indica si la PEEP se puede aumentar en caso necesario (flecha entre corchetes) o si hay que reducirla. Una variación de amplitud negativa en una persona de respiración activa no es motivo para una reducción de la PEEP, dado que este valor siempre está por debajo de k .

El aparato de respiración artificial 11 representado en la figura 4 se conecta a una persona ventilada 13. Un tubo de respiración 15 en forma de Y y conecta, por una parte, el lado de presión del aparato de respiración artificial 11 o la salida 17 detrás de la válvula de inspiración, a la boquilla 19 y, por otra parte, la boquilla 19 a la conexión 21 de la válvula de expiración del aparato de respiración artificial 11. En el aparato de respiración artificial y en el tubo de respiración 15 se disponen válvulas y sensores de presión y/o de flujo, por ejemplo, 23. Estos proporcionan información sobre las fases de inspiración y de expiración y, por consiguiente, sobre los ciclos respiratorios. El aparato de respiración artificial suministra las presiones y los volúmenes necesarios para la respiración asistida al ritmo de los ciclos respiratorios.

Un pulsioxímetro 25 se dispone en la mano del paciente 13 y se conecta al aparato de respiración artificial 11. Las señales del pulsioxímetro se relacionan cronológicamente por medio del ordenador del aparato de respiración artificial 11 con las informaciones sobre las fases respiratorias, analizándose su frecuencia y sus amplitudes. Se determinan a partir de las dos fases respiratorias amplitudes mínimas y máximas aprovechables, calculándose la variación de amplitudes POPV apropiada para su utilización posterior según las ecuaciones 2a/2b y conforme a una comparación de las dos variaciones de amplitudes obtenidas. A la vista del POPV y del valor límite k obtenidos se

decide si la PEEP existente se puede aumentar, si está en el valor máximo o si se tiene que reducir. En su caso, esta decisión también se basa en los o en algunos valores específicos del paciente registrados en el aparato de respiración artificial o se calcula el valor límite k , en su caso de acuerdo con los valores específicos del paciente.

- 5 Si en virtud de la señal pletismográfica del pulsioxímetro y de las fases respiratorias se comprueba una influencia negativa demasiado fuerte de la respiración asistida sobre el volumen de eyección del corazón, la PEEP se reduce hasta que la forma de onda del pletismograma indica que esto ya no es necesario. Si el paciente está hemodinámicamente estable, la PEEP sólo influye ligeramente en la forma de onda pletismográfica y la PEEP se puede aumentar, siempre que resulte deseable por consideraciones técnicas respiratorias, por encima del valor de la PEEP actualmente empleada.
- 10 En la decisión sobre la PEEP, en la activación de los ciclos respiratorios, en el registro de la eficacia de la ventilación y del suministro de O₂ se pueden emplear, al margen del análisis según la invención del estrés hemodinámico a causa del cambio de presiones en el interior del tórax, procesos conocidos y dispositivos conocidos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (11) con elementos de registro (23, 25) apropiados para el registro
 5 - de la fase de inspiración y de la fase de expiración de cada ciclo respiratorio de una persona ventilada mecánicamente (13);
 - de respectivamente al menos una amplitud mínima y una amplitud máxima de un valor de circulación dentro de un ciclo respiratorio individual y con un sistema de cálculo para el cálculo
 10 - de una variación de las amplitudes del valor de circulación que se produce dentro de un ciclo respiratorio señalado, caracterizado por que el sistema de cálculo se diseña para
 - asignar cada amplitud del valor de circulación bien a la fase de inspiración (I), bien a la fase de expiración (E) y
 - determinar una de las amplitudes extremas del valor de circulación de las amplitudes asignadas a la fase de inspiración y la otra amplitud extrema del valor de circulación de las amplitudes asignadas a la fase de expiración y para
 15 - deducir de la variación de amplitudes entre las amplitudes extremas en las dos fases del ciclo respiratorio, si el estrés hemodinámico existente a causa de la respiración asistida es demasiado alto.
2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la unidad de cálculo se concibe de manera que pueda determinar tanto en la fase de inspiración, como en la fase de expiración, respectivamente una amplitud máxima y
 20 respectivamente una amplitud mínima y determinar las dos variaciones de amplitudes entre la amplitud máxima en una fase y la amplitud mínima en la otra fase.
3. Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado por que la unidad de cálculo se concibe para emplear de las variaciones de amplitudes determinadas la que cuantitativamente sea mayor, teniendo en cuenta su signo, como
 25 valor relevante para el estrés hemodinámico de la persona.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por elementos de indicación para la indicación de la variación de amplitudes y/o para la deducción de la variación de amplitudes si el estrés hemodinámico debido a la respiración asistida es demasiado alto para la persona o no y/o para deducir la tendencia de al menos una de
 30 estas magnitudes.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el sistema de cálculo se concibe para poder decidir en virtud de la variación de las amplitudes de los valores de circulación de un ciclo respiratorio si una presión expiratoria final PEEP del aparato de respiración artificial se puede aumentar o se debe reducir.
 35
6. Dispositivo según las reivindicaciones 2 y 5, caracterizado por que en la decisión sobre la PEEP se considera la variación cuantitativamente mayor de las amplitudes del valor de circulación teniendo en cuenta el signo.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 5 ó 6, caracterizado por que la decisión PEEP se basa en una media ZAVmed de varias, especialmente de once variaciones ZAV de las amplitudes ZA del valor de circulación Z de ciclos respiratorios sucesivos a tener en consideración en la decisión sobre la PEEP.
 40
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que la variación ZAV de la amplitud ZA del valor de circulación Z de un ciclo respiratorio se normaliza, especialmente según las fórmulas:
 45
- $$ZAV1 = 2 \frac{ZA \text{ insp-max} - ZA \text{ exp-min}}{ZA \text{ insp-max} + ZA \text{ exp-min}}$$
- o
- $$ZAV2 = 2 \frac{ZA \text{ insp-min} - ZA \text{ exp-max}}{ZA \text{ insp-min} + ZA \text{ exp-max}}$$
- 50 siendo ZA insp-max la máxima amplitud de un valor de circulación en la fase de inspiración, ZA exp-min la mínima amplitud de un valor de circulación en la fase de expiración, ZA insp-min la mínima amplitud de un valor de circulación en la fase de inspiración y ZA exp-max la máxima amplitud de un valor de circulación en la fase de expiración.
- 55 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el valor de circulación Z es un valor de medición pletismográfico de pulsioxímetro POP.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que los elementos para el registro de las fases respiratorias se integran en el aparato de respiración artificial (11).
 60

11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado por que el dispositivo comprende el aparato de respiración artificial y un pulsioxímetro (25) conectado al aparato de respiración artificial.
- 5 12. Dispositivo la reivindicación 11, caracterizado por que el sistema de cálculo se diseña para averiguar a través de varias fases de inspiración y fases de expiración únicamente un valor máximo y un valor mínimo de las amplitudes y para emplear la variación de las amplitudes dentro de estos ciclos respiratorios para la valoración.
- 10 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que el sistema de cálculo se concibe para
- asignar las amplitudes de varios ciclos respiratorios a las fases de inspiración o a las fases de expiración y
- determinar una de las amplitudes extremas del valor de circulación de las amplitudes asignadas a las varias fases de inspiración y la otra amplitud extrema del valor de circulación de las amplitudes asignadas a las varias fases de expiración.
- 15 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por que el dispositivo comprende un sistema de control, un pulsioxímetro conectado al mismo y elementos de registro conectados al sistema de control para el registro de las fases respiratorias.
- 20 15. Procedimiento que comprende:
- el registro de la fase de inspiración y de la fase de expiración de cada ciclo respiratorio de una persona mediante elementos de registro (23, 25),
- el registro de respectivamente al menos una amplitud mínima y una amplitud máxima de un valor de circulación dentro de un ciclo respiratorio individual,
- el cálculo de una variación de las amplitudes del valor de circulación que se produce dentro del ciclo respiratorio señalado,
25 caracterizado por
- la asignación de cada amplitud del valor de circulación a la fase de inspiración o a la fase de expiración por medio de un sistema de cálculo y
- la determinación de una de las amplitudes extremas del valor de circulación de las amplitudes asignadas a la fase de inspiración y de la otra amplitud extrema de las amplitudes asignada a la fase de expiración por medio del
30 sistema de cálculo.

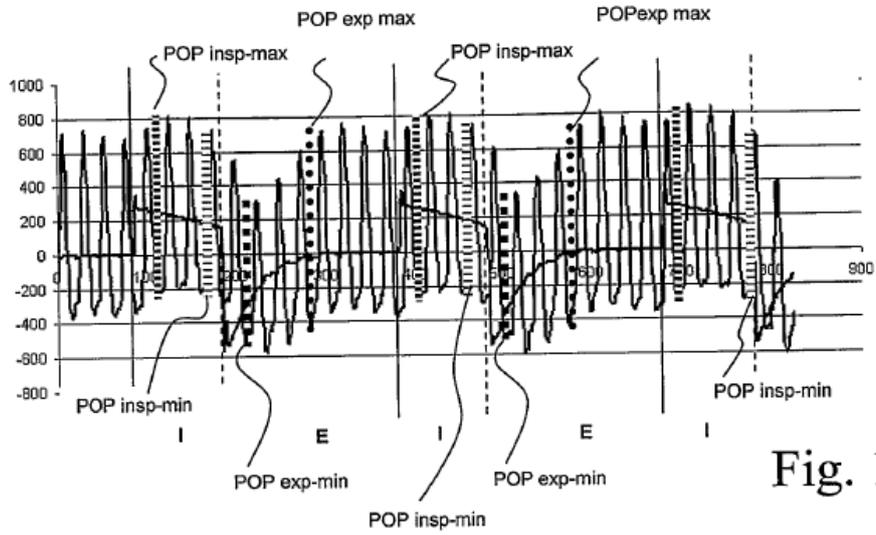


Fig. 1

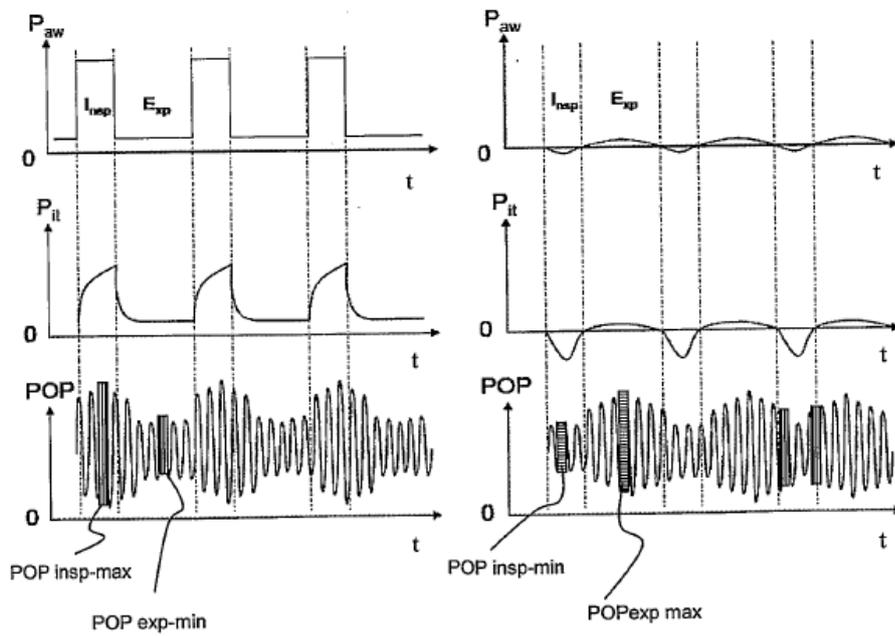


Fig. 2

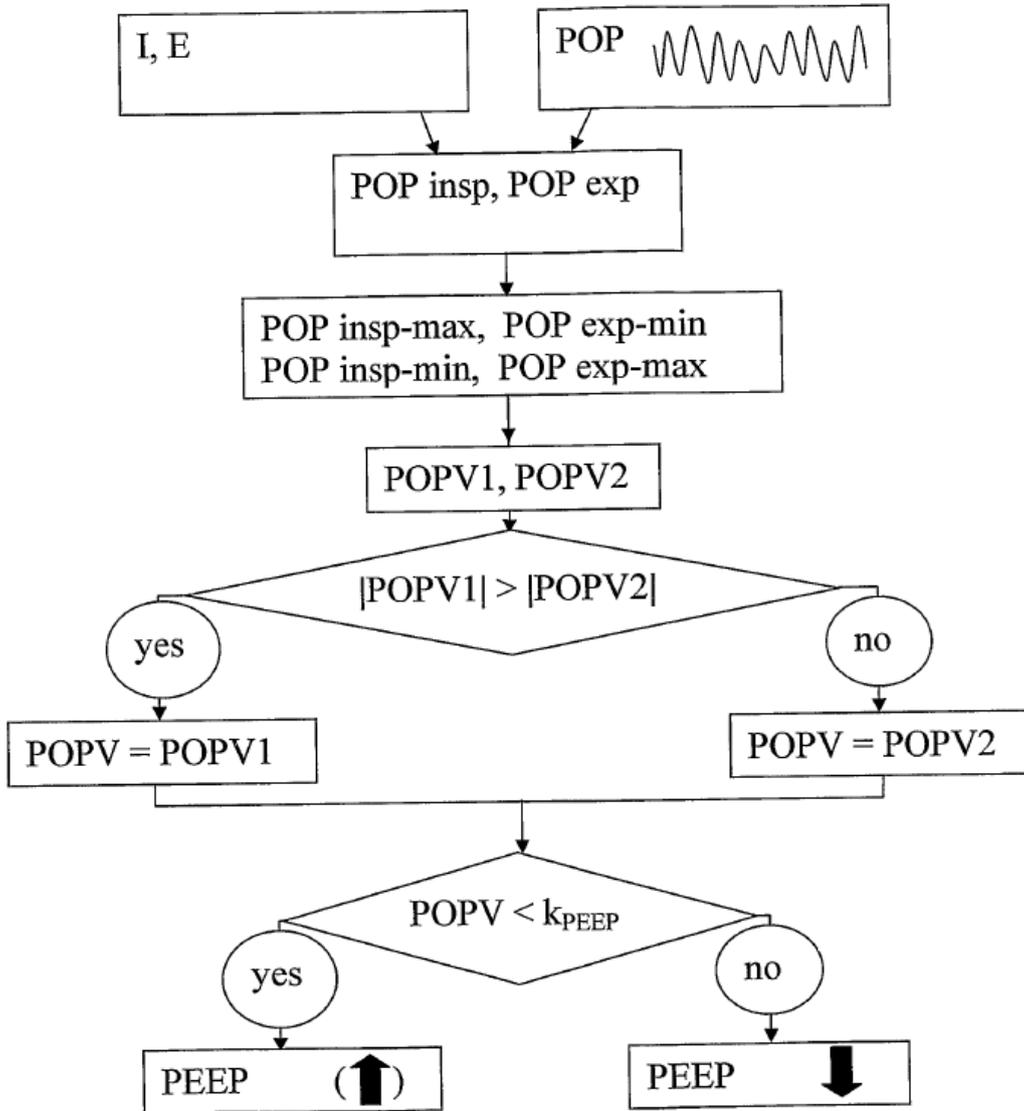


Fig. 3

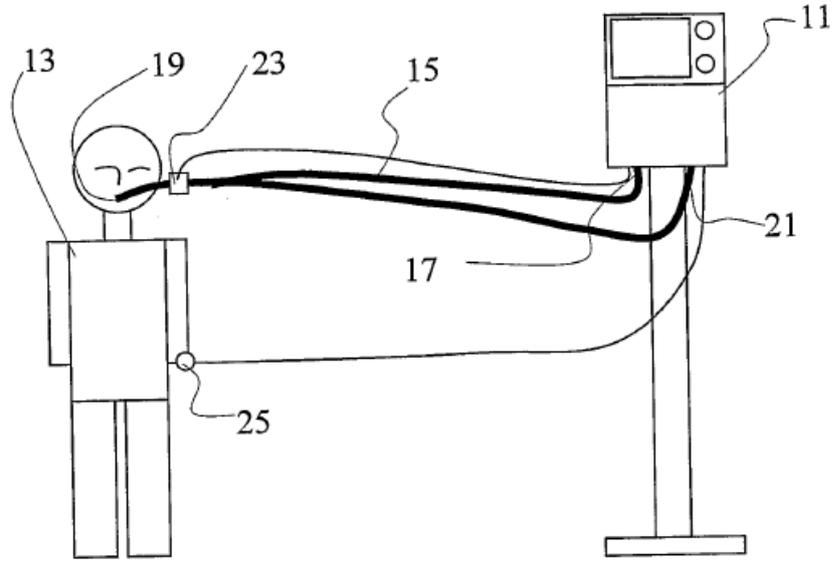


Fig. 4