

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 914**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61B 5/085** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2007 PCT/EP2007/059534**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2008 WO08031822**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2007 E 07803400 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.08.2017 EP 2061538**

54 Título: **Aparato para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes que padecen insuficiencia respiratoria**

30 Prioridad:

**14.09.2006 IT MI20061755**

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

**27.12.2017**

73 Titular/es:

**POLITECNICO DI MILANO (100.0%)  
PIAZZA LEONARDO DA VINCI 32  
20133 MILANO, IT**

72 Inventor/es:

**DELLACA', RAFFAELE;  
ALIVERTI, ANDREA y  
PEDOTTI, ANTONIO**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 647 914 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

Aparato para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes que padecen insuficiencia respiratoria.

5

La presente invención se refiere a un aparato para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes que padecen insuficiencia respiratoria.

10

Se conoce el fenómeno del denominado “desreclutamiento alveolar” (de aquí en adelante también denominado “desreclutamiento”) debido a enfermedades del sistema respiratorio que provocan insuficiencia respiratoria y a parálisis o anestias inducidas de manera farmacológica.

15

El desreclutamiento alveolar consiste en el colapso de los espacios alveolares como consecuencia de la reducción de la concentración de tensoactivo o la obstrucción de las vías respiratorias periféricas. Tales fenómenos se deben a la acumulación de edemas debido a la acción de procesos inflamatorios y a la utilización de concentraciones de oxígeno en el gas inhalado superiores a las del aire en el ambiente, lo que se asocia a volúmenes pulmonares bajos debido a una posición supina y a la utilización de anestésicos.

20

Las partes del pulmón afectadas por el desreclutamiento no participan en el intercambio gaseoso pulmonar, provocando por tanto la reducción de la oxigenación de la sangre y la muerte del paciente.

25

Para contrarrestar este fenómeno, se aplica una asistencia ventilatoria en la práctica clínica, por ejemplo, un ventilador mecánico, que asegura una denominada “presión espiratoria final positiva” (también conocida por el acrónimo PEEP), con el objetivo de volver a abrir las zonas afectadas por el desreclutamiento y mantenerlas abiertas y ventiladas (debe observarse que de aquí en adelante la presión se considera con relación a la presión atmosférica y se expresa en unidades de  $\text{cmH}_2\text{O}$ ; “presión cero” significa “presión atmosférica” y es equivalente a  $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ ; “presión positiva” significa “presión superior a la presión atmosférica”).

30

Esta operación de imponer una presión espiratoria final positiva se denomina “reclutamiento alveolar” (o de manera más sencilla “reclutamiento”).

35

La figura 4 muestra la tendencia de la presión respiratoria  $P^{\text{resp}}$  de un paciente sometido a ventilación con presión espiratoria final positiva a lo largo del tiempo; la tendencia del flujo de aire (Flujo<sup>resp</sup>) relacionado con la misma respiración se muestra en la figura 9. Tradicionalmente, el flujo de entrada al paciente se considera positivo (es decir, durante la inspiración). La unidad de medida de un flujo de este tipo es a continuación en el presente documento litros por unidad de tiempo (l/s).

40

El paciente inhala (Flujo<sup>resp</sup> > 0) en el intervalo de tiempo entre 0 y  $t_1$ ; el paciente exhala (Flujo<sup>resp</sup> < 0) en el intervalo de tiempo entre  $t_1$  y  $t_2$ , y después vuelve a inhalar después del tiempo  $t_2$ .

45

Debe observarse que en el tiempo  $t_2$ , al final de la espiración, la presión es positiva y equivalente a la PEEP ( $P^{\text{resp}} = \text{PEEP} > 0$ ). Sin el ventilador mecánico, la presión respiratoria sería cercana a cero, y  $P^{\text{resp}}$  sería negativa durante la fase inspiratoria.

50

El valor de presión espiratoria final positiva deberá determinarse minuciosamente, dado que una presión demasiado baja no permite volver a abrir el pulmón, mientras que una presión demasiado alta provoca más daños a la parénquima promoviendo condición inflamatoria y presenta a menudo consecuencias muy peligrosas para el paciente. Tales consecuencias se conocen con el término “VILI”, que es el acrónimo del término “Ventilator-Induced Lung Injury” (lesión pulmonar inducida por el ventilador).

55

Actualmente, no existen aparatos automáticos y no invasivos para cuantificar la presencia de desreclutamiento y estimar cómo este último puede variar conforme varía la presión espiratoria final positiva, por tanto, la fijación de este importante parámetro depende de la experiencia y del conocimiento del médico, dando como resultado que los valores de presión espiratoria final positiva a veces no son óptimos.

60

El mejor procedimiento disponible para la identificación de la presión espiratoria final positiva óptima consiste en llevar a cabo una curva presión estática-volumen obtenida mediante el método de la súper-jeringa, que, sin embargo, puede no emplearse en la práctica clínica puesto que implica que el paciente esté sedado, paralizado y que él/ella no respire durante largos periodos de tiempo.

65

El artículo “Respiratory mechanics studied by forced oscillations during artificial ventilation” de Peslin R. *et al.*, European respiratory journal, MUNKSGAARD INTERNATIONAL PUBLISHER, Copenhagen, DK, vol. 6, nº 6, 1993, páginas 772-784, el artículo “A non invasive technique for detecting obstructive and central sleep apnea” de Fu-chung Yen *et al.*, IEEE TRANSACTION OF BIOMEDICAL ENGINEERING, centro de servicio IEEE, Piscataway, NJ, Estados Unidos, vol. 44, nº 12, diciembre de 1997, el artículo “Servocontrolled generator to measure respiratory impedance from 0.25 to 26 hz in ventilated patients at different peep levels” de Farre R. *et al.*

European respiratory journal, MUNKSGAARD INTERNATIONAL PUBLISHER, Copenhagen, DK, vol. 8, nº 7, julio de 1995, páginas 1222-1227 y el documento US 6142952 dan a conocer un aparato para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes que padecen insuficiencia respiratoria tal como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

5 El objetivo de la presente invención es obtener un sistema no invasivo para la detección de las variaciones de reclutamiento alveolar, de modo que se obtenga la presión espiratoria final positiva óptima sin interrumpir la ventilación.

10 Según la invención, un objetivo de este tipo se consigue mediante un aparato para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes que padecen insuficiencia respiratoria según la reivindicación 1.

15 Dichos medios que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias son generalmente medios adaptados para llevar a cabo las operaciones de inspiración y espiración con la posibilidad de imponer una presión espiratoria final positiva; habitualmente comprenden un ventilador mecánico. El propio ventilador mecánico puede generar también dicha presión adicional.

20 La reactancia inspiratoria se obtiene generalmente como el promedio del valor de reactancia instantáneo con respecto a la etapa inspiratoria de una respiración o parte de ella, pero también puede ser un valor indicativo, por ejemplo, el valor mediano con respecto a una respiración, el valor máximo, o el valor promedio con relación a media respiración o incluso otro valor.

25 En algunas formas de realización, los medios de cálculo controlan automáticamente el ventilador mecánico y por tanto pueden fijar la presión espiratoria final positiva según algoritmos adaptados para determinar, por lo menos aproximadamente, el valor máximo de reactancia inspiratoria (descrita a continuación) y la presión espiratoria final positiva asociada al mismo, que es la presión espiratoria final positiva óptima.

30 El componente de presión adicional se solapa generalmente con la presión impuesta por el ventilador mecánico mediante la acción de dispositivos externos, tales como altavoces o válvulas de modulación (tales como actuadores de bobina de voz), o debido al propio ventilador mecánico.

35 El componente de presión adicional puede obtenerse también como armónico de un impulso o presión. En este caso, se necesita utilizar los filtros que permiten cortar las frecuencias que son demasiado altas o demasiado bajas.

40 Sin embargo, como variante, también pueden utilizarse sistemas basados en la técnica conocida, tales como HFOV basados en la utilización de ventiladores mecánicos de alta frecuencia. Una técnica de este tipo consiste en proporcionar volúmenes corrientes mediante la aplicación de presiones oscilatorias de alta frecuencia que se solapan con una presión de distensión continua a la entrada de las vías respiratorias. Una técnica de este tipo se describe en el documento: "High-frequency oscillatory ventilation: Mechanisms of gas exchange and lung mechanics", J. Jane Pillow, Crit. Care Med. 2005, vol. 33, número 3 (supl.). Mediante una técnica de este tipo el parámetro principal de ventilación es la presión de distensión continua, generalmente conocida por el acrónimo CDP. Desde un punto de vista operativo, la presión de distensión continua presenta el mismo papel que la presión espiratoria final positiva. En sistemas de este tipo, la frecuencia de la presión respiratoria es apta para detectar la reactancia inspiratoria, incluso sin la necesidad de medios adicionales.

50 La invención se refiere también a un procedimiento automático o manual para la monitorización no invasiva de las variaciones del reclutamiento alveolar de un paciente con insuficiencia respiratoria.

Mediante un procedimiento de este tipo, un componente de presión adicional que oscila a frecuencias superiores al contenido espectral de la respiración se solapa con la presión respiratoria normal que presenta una tendencia periódica impuesta por un ventilador mecánico.

55 Un ejemplo de componente de presión adicional, designado como  $P^{stim}$ , se muestra en la figura 5.  $P^{stim}$  se añade a un componente de presión respiratoria impuesto por el ventilador mecánico. Un componente de este tipo es completamente equivalente a la  $P^{resp}$  descrita previamente (cuyo símbolo por tanto se utilizará) y se muestra por tanto en la figura 4. Las mismas consideraciones referentes a PEEP,  $t_1$  y  $t_2$  se aplican al mismo.

60 La presión total, a la que se somete el sistema respiratorio de un paciente, designada como P y mostrada en la figura 6, se obtiene por tanto a partir de la suma de  $P^{stim}$  (figura 5) y  $P^{resp}$  (figura 4).

65 El componente de flujo de alta frecuencia Flujo<sup>stim</sup> (figura 8), el componente de flujo de baja frecuencia Flujo<sup>resp</sup> (figura 9) y el flujo total, que es la suma de tales componentes, Flujo (figura 7) corresponden respectivamente a  $P^{stim}$ ,  $P^{resp}$  y P.

Se conoce que puede darse una equivalencia entre un sistema respiratorio y un sistema eléctrico, y que mediante la medición de flujos y presiones del sistema respiratorio (convertidos a corrientes y tensiones en el sistema eléctrico equivalente), la tendencia de la impedancia de entrada del sistema respiratorio de intrarrespiración total puede calcularse, por ejemplo, tal como describen Dellacà, Santus, Aliverti, Stevenson, Centanni, Macklem, Pedotti y Calverley en "Detection of expiratory flow limitation in COPD using the forced oscillation technique", Eur. Respir. J 23:232-240, año 2004.

Para obtener la presión espiratoria final positiva óptima, el sistema respiratorio de un paciente se somete inicialmente a una presión espiratoria final que es definitivamente inferior a la presión espiratoria final positiva óptima del paciente (por ejemplo, a una presión cero). Entonces, se modifica el valor de la presión espiratoria final positiva, obteniendo al principio un aumento progresivo (etapa de insuflación) seguido de una disminución progresiva (etapa de desinsuflación) a cero cmH<sub>2</sub>O o a un valor mínimo predeterminado. Durante este procedimiento y para cada valor de la presión espiratoria final positiva, se evalúa la inspiración, que es el valor promedio de la parte imaginaria que toma la impedancia durante la etapa inspiratoria, como se describe en la publicación científica mencionada previamente y también por Dellacà, Rotger, Aliverti, Navajas, Pedotti y Farrè en "Non-invasive detection of expiratory flow limitation in COPD patients during nasal CPAP", en Eur. Respir.J, año 2006. Debe observarse que la reactancia inspiratoria del paciente 2 (es decir, no durante la espiración) debe considerarse de modo que no se obtengan efectos de distorsión debido a la posible presencia de limitaciones en

el flujo espiratorio. La reactancia inspiratoria, designada por  $X_{rs}$ , se expresa en  $\frac{cmH_2O \cdot s}{l}$ , donde s son segundos y l son litros de aire. Un método de cálculo para obtener el valor de reactancia inspiratoria  $X_{rs}$  se describirá al final de esta memoria descriptiva.

Se representa gráficamente un gráfico de los valores resultantes al final de las mediciones obtenidas en la etapa de insuflación y de desinsuflación. La figura 2 muestra el gráfico 300 de un paciente que no presenta desreclutamiento. La figura 3 muestra el gráfico de un paciente que presenta desreclutamiento. El fenómeno de desreclutamiento puede detectarse por tanto a simple vista. En la figura 3 pueden observarse las muestras obtenidas durante la etapa de insuflación (desde 100 hasta 106) y aquellas obtenidas durante la etapa de desinsuflación (106 a 112).

El gráfico de la figura 3 se caracteriza por una histéresis marcada. El valor de la reactancia inspiratoria obtenido a valores inferiores de presión espiratoria final positiva resulta ser inferior si la región de pulmón afectada por el desreclutamiento es más amplia.

Cuando la presión espiratoria final positiva (desde 100 hasta 103) aumenta, en el caso de reclutamiento de nuevas unidades alveolares, la reactancia inspiratoria aumenta progresivamente.

En cierto punto, el aumento de las presiones de trabajo conduce a una sobredistensión del pulmón, provocando por tanto una reducción en adaptabilidad, y por tanto, la reactancia promedio inspiratoria comienza a disminuir de nuevo (desde 104 hasta 106), invirtiendo por tanto la tendencia en función de la presión espiratoria final positiva.

De manera similar, durante la etapa de desinsuflación (desde 106 hasta 112), al principio se produce un aumento de la reactancia inspiratoria (desde 106 hasta 110) debido a la eliminación de la sobredistensión, seguido de una disminución (desde 106 hasta 112) debido al colapso de unidades alveolares y a que el pulmón se vuelve a cerrar.

El máximo de la curva de desinsuflación (110) representa el mejor compromiso entre el reclutamiento de nuevas unidades alveolares y la sobredistensión de las partes que ya están abiertas. La diferencia entre la curva inspiratoria (desde 100 hasta 106) y la curva de espiración (desde 106 hasta 112) se debe al efecto de la histéresis asociada al reclutamiento: una vez que el pulmón se abre de nuevo, son suficientes presiones inferiores para obtener un grado dado de reclutamiento pulmonar con respecto a las requeridas para la apertura.

El valor de la reactancia inspiratoria puede monitorizarse respiración a respiración para detectar fenómenos de desreclutamiento a lo largo del tiempo e identificar el mejor momento para una nueva maniobra de reclutamiento.

Por tanto, una vez que se conoce el máximo de la curva de desinsuflación (110), puede realizarse la ventilación con la presión espiratoria final positiva correspondiente a un punto máximo (110) de este tipo.

Estas y otras características de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una forma de realización de la misma, que se muestra con carácter no limitativo en los dibujos adjuntos, en los que

la figura 1 muestra un diagrama de un aparato según la invención;

la figura 2 muestra la tendencia de la reactancia promedio inspiratoria ( $X_{rs}$ ) en función de la presión espiratoria final positiva (PEEP) en un paciente sin reclutamiento;

la figura 3 muestra la tendencia de la reactancia promedio inspiratoria ( $X_{rs}$ ) en función de la presión espiratoria final positiva (PEEP) en un paciente con reclutamiento;

5 la figura 4 muestra la tendencia del componente de presión respiratoria ( $P^{resp}$ ) debido a un ventilador mecánico a lo largo del tiempo;

la figura 5 muestra la tendencia del componente de presión adicional ( $P^{stim}$ ) a lo largo del tiempo;

10 la figura 6 muestra la tendencia de la presión ( $P=P^{resp} + P^{stim}$ ) a la que se somete el sistema respiratorio de un paciente mediante un dispositivo según la invención a lo largo del tiempo;

la figura 7 muestra la tendencia del flujo de aire (Flujo) al que se somete el sistema respiratorio de un paciente mediante un dispositivo según la invención a lo largo del tiempo;

15 la figura 8 muestra la tendencia de un componente de flujo de alta frecuencia (Flujo<sup>stim</sup>) a lo largo del tiempo;

la figura 9 muestra la tendencia de un componente de flujo de baja frecuencia (Flujo<sup>resp</sup>) a lo largo del tiempo;

20 la figura 10 muestra un método de cálculo para la reactancia promedio inspiratoria ( $X_{rs}$ );

la figura 11 muestra un diagrama de bloques de unos medios de cálculo que permiten calcular la reactancia promedio inspiratoria ( $X_{rs}$ ).

25 La figura 1 muestra un aparato 1 según la invención aplicado a un paciente 2.

En esta forma de realización, se proporciona un ventilador mecánico 3 para inspiración y espiración; también permite imponer una presión espiratoria final positiva que puede fijarse por parte de un operador humano mediante un teclado 4.

30 El ventilador mecánico 3 está conectado a un tubo de inspiración 5, en el que bombea aire dirigido al sistema pulmonar del paciente 2, y a un tubo de espiración 6, mediante el que el ventilador mecánico 3 permite la espiración pasiva del paciente y la aplicación de una presión espiratoria final positiva. Los tubos 5 y 6 están conectados en el empalme de tuberías 7. Los conectores 20 conectan el aparato 1 a las vías respiratorias del paciente 2.

35 Aguas abajo del empalme de tuberías 7 hay un neumotacógrafo convencional 8 (por ejemplo, dotado de resistencias de Lilly, Silverman o Fleisch) que permite convertir un flujo de aire en una diferencia de presión; un neumotacógrafo 8 de este tipo está conectado a un transductor 9 que convierte un valor de presión de este tipo en una tensión eléctrica. El funcionamiento en cascada de los dispositivos 8 y 9 permite por tanto obtener una tensión proporcional al flujo respiratorio del paciente.

40 Aguas abajo del neumotacógrafo 8 hay un transductor de presión convencional 10 que convierte la presión P en una tensión eléctrica.

45 Los transductores 9 y 10 están ambos conectados a un convertidor analógico-digital 11 que presenta dos entradas: en la primera entrada hay un valor proporcional al flujo, en la segunda entrada hay un valor proporcional a la presión. Un convertidor analógico-digital 11 de este tipo proporciona valores de presión y de flujo en un formato digital a un procesador electrónico 12 que, por cada muestreo llevado a cabo, calcula la reactancia promedio inspiratoria y la hace disponible al operador. Basándose en los datos obtenidos, el operador modifica la presión espiratoria final positiva mediante el teclado 4 asociado al ventilador mecánico.

50 El procesador electrónico 12 controla un altavoz 15 de la siguiente manera. El procesador electrónico 12 está conectado en la salida a un convertidor analógico-digital 13; el convertidor analógico-digital 13 produce en la salida una tensión equivalente al valor digital obtenido a partir del procesador electrónico 12.

45 Aguas abajo del convertidor analógico-digital 13 hay un amplificador de energía 14 conectado a la entrada de un altavoz 15.

60 Un altavoz 15 de este tipo comprende una membrana 22 que puede desplazarse (en una dirección vertical con respecto a la figura 1) de modo que aumenta o disminuye el volumen de las dos cámaras 24 y 25, separadas por una membrana 22. Un altavoz 15 de este tipo impone, aguas abajo de la membrana 22 (cámara 25), un componente de presión proporcional a la salida del procesador electrónico 12.

El altavoz 15 está conectado a un tubo de inspiración 5 mediante de la abertura 23. En virtud de esta conexión, la presión del aire inhalado por el paciente 2 se somete a un componente de presión adicional controlado por el procesador electrónico 12.

5 Un tubo largo y estrecho 16 está colocado entre el tubo de inspiración 5 y la cámara 24 del altavoz 15, sirviendo el tubo como filtro de paso bajo para evitar que la membrana 22 se perfora debido a esfuerzos excesivos entre la cámara 25 y la cámara 24. La utilización de un tubo 16 de este tipo está incluida en la técnica anterior.

Por tanto, la respiración del paciente se somete a una presión respiratoria debido a dos componentes:

10

- un componente respiratorio  $P^{resp}$  debido al ventilador mecánico 3;
- un componente adicional  $P^{stim}$  debido al altavoz 15 controlado por el procesador electrónico 12.

15 El procesador electrónico 12 controla el altavoz 15 de manera que este impone la frecuencia de componente de presión adicional sinusoidal  $P^{stim}$  a 5 Hz (que es una frecuencia superior al contenido espectral de la presión debido al ventilador mecánico) y la amplitud inferior a 2,5 cmH<sub>2</sub>O cresta a cresta.

El procedimiento que sigue el operador es el siguiente:

20

- fijación de la presión espiratoria final positiva (PEEP) equivalente o un poco superior a 0 cmH<sub>2</sub>O;
- etapa de insuflación (aumento progresivo de la presión espiratoria final positiva) y muestreo en algunos valores de presión predeterminados (muestras desde 100 hasta 106);

25

- etapa de desinsuflación (disminución progresiva de la presión espiratoria final positiva) y muestreo en algunos valores de presión predeterminados (muestras desde 107 hasta 112);

30

- verificación empírica de la situación de desreclutamiento (figura 3) o de no desreclutamiento (figura 2);
- identificación de la presión positiva óptima, que es equivalente al valor máximo de la reactancia promedio inspiratoria resultante, que es el máximo de la curva de desinsuflación (muestra 110);
- finalmente, la presión espiratoria final positiva se fija a un valor óptimo.

35

Un procedimiento de este tipo tarda un par de minutos y sólo requiere una alteración parcial de la respiración del paciente 2.

40

Puede hacerse una variante del aparato 1, según la cual el procesador electrónico 12 también controla el ventilador 3 y fija la presión espiratoria final positiva del mismo, y puede por tanto llevar a cabo el ciclo de muestreos de manera automática.

45

Además, pueden implementarse algoritmos que permiten identificar la presencia de desreclutamiento basándose en el análisis del gráfico que resulta de los muestreos y que permiten reconocer el valor máximo (muestra 110) de reactancia promedio inspiratoria.

También pueden utilizarse algoritmos de cálculo bien conocidos para obtener el valor máximo de reactancia de respiración.

50

También puede hacerse un ventilador mecánico computarizado que, además de imponer el flujo respiratorio, permite adicionalmente generar de manera autónoma el componente de presión adicional, que en la forma de realización sugerida se debe al altavoz 15.

55

La invención puede utilizarse en un procedimiento para la detección de la presión espiratoria final positiva óptima en el curso de respiración mediante un ventilador mecánico (3), que comprende la generación de un componente de presión ( $P^{stim}$ ) con un armónico de frecuencia superior al contenido espectral de la presión respiratoria ( $P^{resp}$ ), que puede deberse a un ventilador mecánico (3), y las etapas siguientes:

60

- primera etapa: fijar la presión espiratoria final positiva a un valor cercano a 0 cmH<sub>2</sub>O;
- segunda etapa: muestrear la presión (P) y el flujo (Flujo) y calcular la reactancia promedio inspiratoria asociada ( $X_{rs}$ ) para valores de presión espiratoria final positiva (PEEP) crecientes;

65

- tercera etapa: muestrear la presión (P) y el flujo (Flujo) y calcular la reactancia promedio inspiratoria asociada ( $X_{rs}$ ) para valores de presión espiratoria final positiva (PEEP) decrecientes;

- cuarta etapa: verificar el desreclutamiento a partir del análisis de los valores resultantes de reactancia promedio inspiratoria ( $X_{rs}$ );
- quinta etapa: identificar la presión espiratoria final positiva óptima (PEEP) (110);
- sexta etapa: fijar la presión espiratoria final positiva óptima (PEEP) controlando el ventilador mecánico (3).

Un procedimiento de este tipo también puede integrarse con una etapa de monitorización respiración a respiración para detectar fenómenos de desreclutamiento a lo largo del tiempo e identificar el mejor momento para una nueva maniobra de reclutamiento.

También puede utilizarse un procedimiento que permite detectar la presión de distensión continua en el curso de la ventilación oscilatoria de alta frecuencia.

Puede utilizarse el mismo enfoque de manera totalmente similar a la descrita anteriormente para determinar la PEEP óptima (en esta aplicación, el CDP presenta el mismo papel que la PEEP).

Un algoritmo, mostrado en la figura 10, se describe ahora para el cálculo de la reactancia promedio inspiratoria  $X_{rs}$  que puede implementarse, por ejemplo, en el procesador electrónico 12.

La presión  $P$  a la que se somete el paciente, medida mediante la utilización de los dispositivos mencionados anteriormente (transductor 10, convertidor analógico-digital 11, procesador electrónico 12) se divide mediante la utilización de filtros digitales conocidos, de modo que se obtiene el componente respiratorio  $P^{resp}$  impuesto por el ventilador mecánico 3 y el componente adicional  $P^{stim}$ .

De manera similar, el flujo de aire Flujo, medido mediante la utilización de los dispositivos mencionados anteriormente (neumotacógrafo 8, transductor 9, convertidor analógico-digital 11, procesador electrónico 12) se divide en el componente de baja frecuencia Flujo<sup>resp</sup> y el componente de alta frecuencia Flujo<sup>stim</sup>.

Los periodos de tiempo durante los que se produce una inspiración pueden obtenerse a partir del análisis del Flujo<sup>resp</sup> (estado 201). Estos son los tiempos en los que Flujo<sup>resp</sup> > 0.

En cambio, la reactancia puntual inspiratoria  $X_{rs}$  se obtiene en el estado 200 según los métodos dados a conocer por el documento EP1551293.

El cálculo de la reactancia promedio inspiratoria  $X_{rs}$  se obtiene por tanto simplemente mediante el promedio de la reactancia puntual inspiratoria  $X_{rs}$  durante la fase inspiratoria. Un promedio de este tipo puede obtenerse, por ejemplo, en un periodo de inspiración, es decir, con referencia a las figuras 4 y 9, en el periodo de tiempo entre 0 y  $t_1$ .

Un posible diagrama de bloques de unos medios de cálculo 412 que permiten calcular la reactancia promedio inspiratoria  $X_{rs}$  se describe ahora y se muestra en la figura 11.

La presión  $P$ , a la que se somete el paciente 2, se filtra mediante un filtro de paso alto 400 para obtener  $P^{stim}$ . El flujo, Flujo, se filtra mediante tanto un filtro de paso alto 401 para obtener Flujo<sup>stim</sup> y por un filtro de paso bajo Flujo<sup>resp</sup>.

$P^{stim}$  y Flujo<sup>stim</sup> son la entrada del bloque 403, que puede proporcionar la impedancia del sistema respiratorio en la salida, basándose en los valores de tensión y de corriente respectivamente equivalentes a  $P^{stim}$  y Flujo<sup>stim</sup>, tal como se describe en el documento EP1551293. El bloque 405 permite separar la parte imaginaria de una impedancia de este tipo y proporcionar la reactancia puntual inspiratoria  $X_{rs}$  en la salida.

Flujo<sup>resp</sup> y  $X_{rs}$  son las entradas del bloque 404; un bloque de este tipo calcula el promedio de  $X_{rs}$  durante la inspiración (la duración de la inspiración se deduce a partir de Flujo<sup>resp</sup>); la reactancia promedio inspiratoria  $X_{rs}$  se da a la salida del bloque 404.

## REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) para asistencia respiratoria y detección no invasiva de desreclutamiento alveolar para pacientes (2) que padecen insuficiencia respiratoria, comprendiendo dicho aparato (1): unos primeros medios (3) que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias y que comprenden unos conductos (5, 6, 7, 20, 21) para el paso de aire desde y hasta las vías respiratorias de un paciente (2), en el que dichos primeros medios (3) que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias comprenden un ventilador mecánico (3) que permite imponer un componente respiratorio ( $p^{\text{resp}}$ ), y proporcionándose una presión espiratoria final positiva (PEEP) ajustable; estando previstos unos segundos medios (15) que permiten imponer un componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ) con por lo menos un armónico de frecuencia y un armónico de amplitud aptos para permitir obtener dicha reactancia inspiratoria ( $X_{rs}$ ); dicho aparato (1) proporciona una presión respiratoria a dicho paciente (2) debido a dicho componente respiratorio ( $p^{\text{resp}}$ ), dicha presión espiratoria final positiva (PEEP) y dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ); unos transductores de presión (9, 10) en señales eléctricas, unos transductores de flujo (8) en señales eléctricas de dicha presión respiratoria y unos medios de cálculo (12, 412) que permiten procesar dichas señales eléctricas de modo que se obtenga un valor de la reactancia inspiratoria ( $X_{rs}$ ) indicativo del estado de desreclutamiento pulmonar, caracterizado por que dichos medios de cálculo (12, 412) calculan dicha reactancia inspiratoria ( $X_{rs}$ ) para unos valores de presión espiratoria final positiva (PEEP) crecientes y para una presión espiratoria final positiva (PEEP) decreciente; dichos medios de cálculo (12, 412) calculan el valor de presión de presión espiratoria final positiva (PEEP) que corresponde a un punto de reactancia máxima de respiración ( $X_{rs}$ ).
2. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios (3) que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias comprenden un ventilador mecánico (3) que permite imponer funciones de inspiración/espiración, proporcionándose una presión espiratoria final positiva (PEEP) ajustable.
3. Aparato según la reivindicación 2, caracterizado por que dicho componente de presión ( $P^{\text{stim}}$ ) que presenta por lo menos un armónico de frecuencia y de amplitud aptos para permitir obtener dicha reactancia inspiratoria ( $X_{rs}$ ) es periódico con un periodo más largo que el contenido armónico de la frecuencia respiratoria de dicho paciente (2), ventilando dicho aparato a dicho paciente por inspiración/espiración.
4. Aparato según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios (3) que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias comprenden un ventilador oscilante de alta frecuencia que permite imponer una presión periódica que presenta una frecuencia y una amplitud aptas para permitir obtener dicha reactancia inspiratoria.
5. Aparato según la reivindicación 4, caracterizado por que la presión de distensión continua de dicho ventilador de alta frecuencia es ajustable.
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios de cálculo (12) controlan automáticamente la configuración de dichos medios (3) que permiten llevar a cabo las funciones respiratorias, estando dichos medios de cálculo (12) provistos de unos algoritmos adaptados para determinar el valor máximo de reactancia inspiratoria ( $X_{rs}$ ).
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dichos medios (15) que permiten imponer dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ) comprenden un altavoz (15) montado en por lo menos uno de dicho conductos (5).
8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que comprende un filtro de paso bajo obtenido por medio de un tubo largo y estrecho (16).
9. Aparato según una de las reivindicaciones 7 u 8, caracterizado por que dichos medios de cálculo (12) están conectados, por medio de un amplificador (14), a dicho altavoz (15) de modo que controlan el componente de presión de inspiración/espiración ( $p^{\text{resp}}$ ).
10. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que dichos medios (15) que permiten imponer dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ) comprenden una válvula de modulación montada en por lo menos uno de dichos conductos (5).
11. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la frecuencia de dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ) es de por lo menos aproximadamente 5 Hz.
12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios de cálculo (12) están provistos de unos algoritmos adaptados para modificar la amplitud de dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ).
13. Aparato según la reivindicación 12, caracterizado por que dichos medios de cálculo (12) son tales como para imponer una amplitud menor que 2,5 CmH<sub>2</sub>O.



- 5 14. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios de cálculo (412) están provistos de unos filtros de paso bajo (402) que permiten identificar el componente de presión respiratoria ( $P^{\text{resp}}$ ), y unos filtros de paso alto (400, 401) que permiten identificar dicho componente de presión adicional ( $P^{\text{stim}}$ ) y dicho componente de flujo de alta frecuencia (Flujo<sup>stim</sup>), estando previstos unos medios (403, 404) adaptados para identificar la reactancia inspiratoria ( $X_{\text{rs}}$ ).
15. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios adaptados para llevar a cabo las funciones respiratorias comprenden un ventilador mecánico (3).

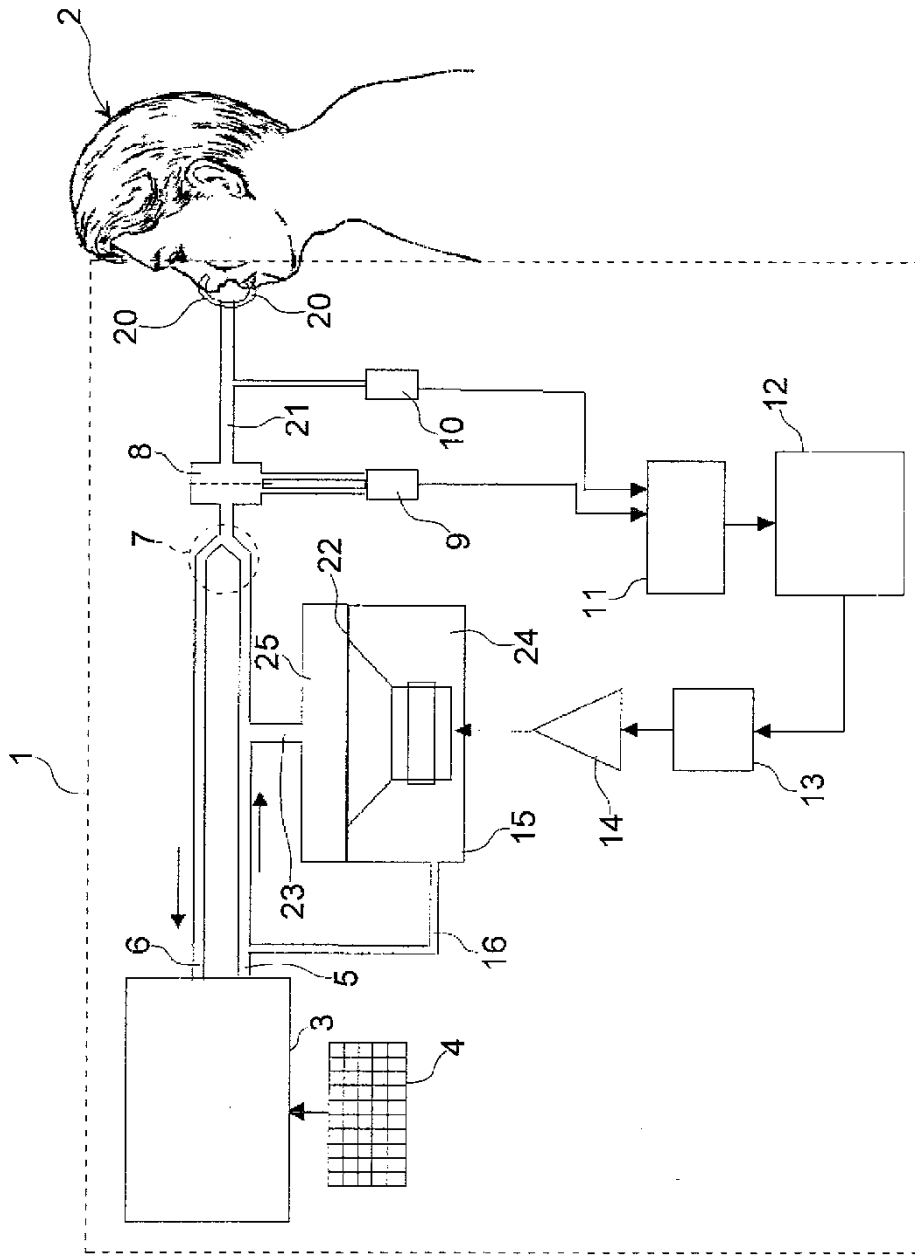


Fig.1

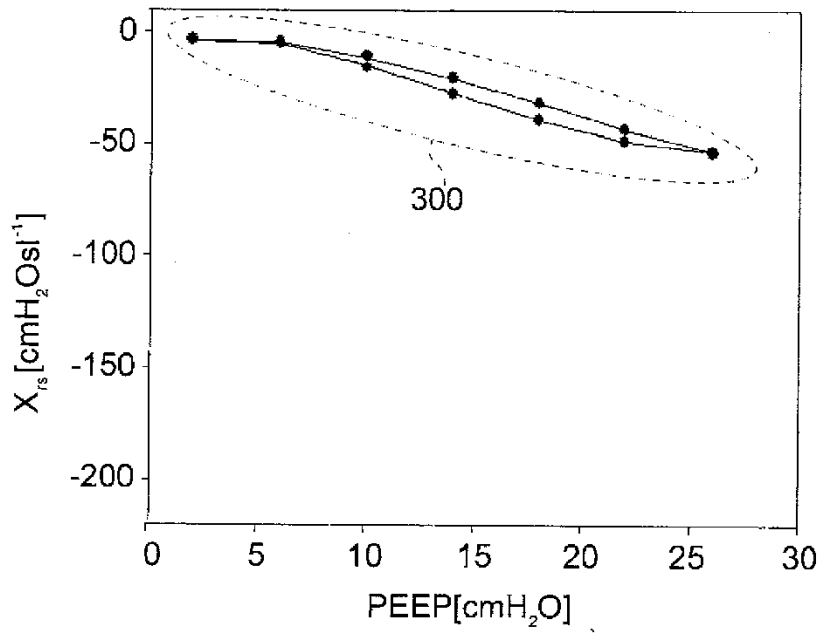


Fig.2

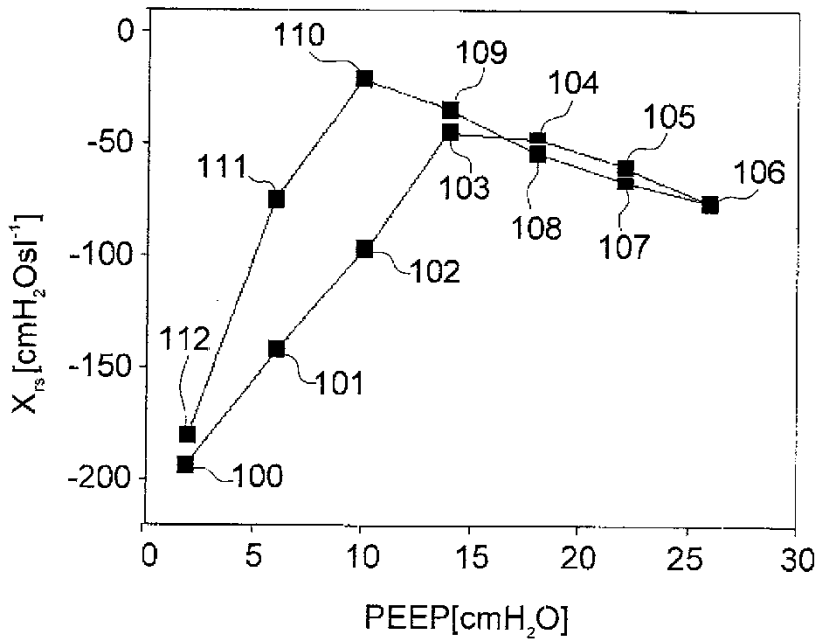


Fig.3

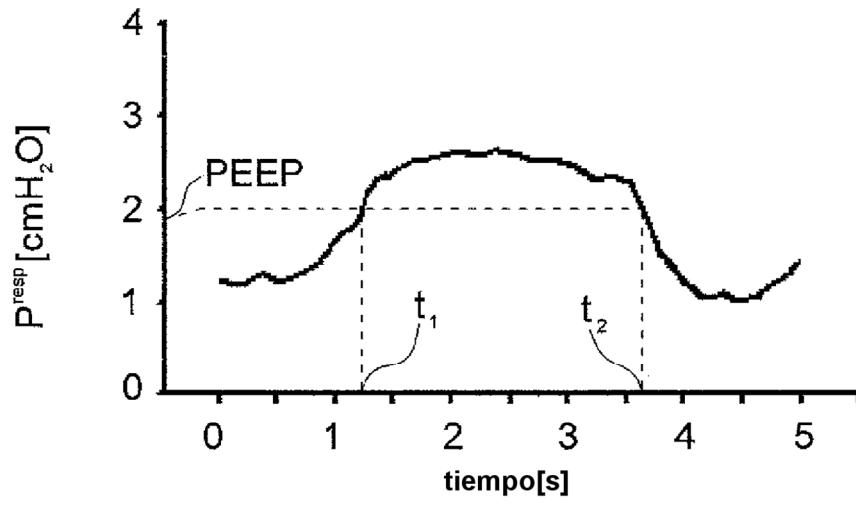


Fig.4

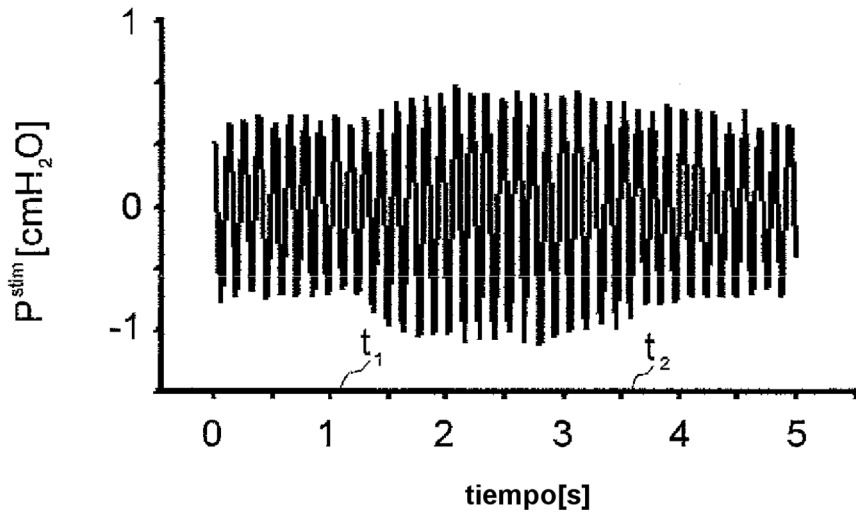


Fig.5

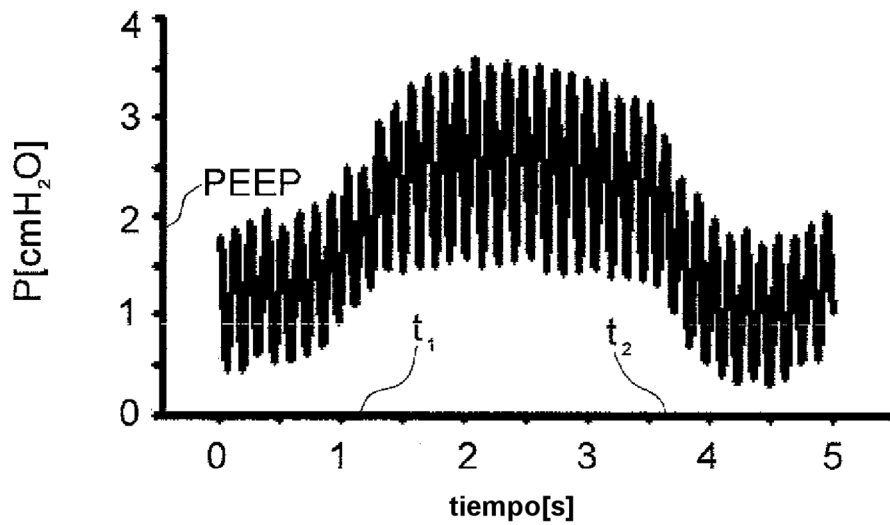


Fig.6

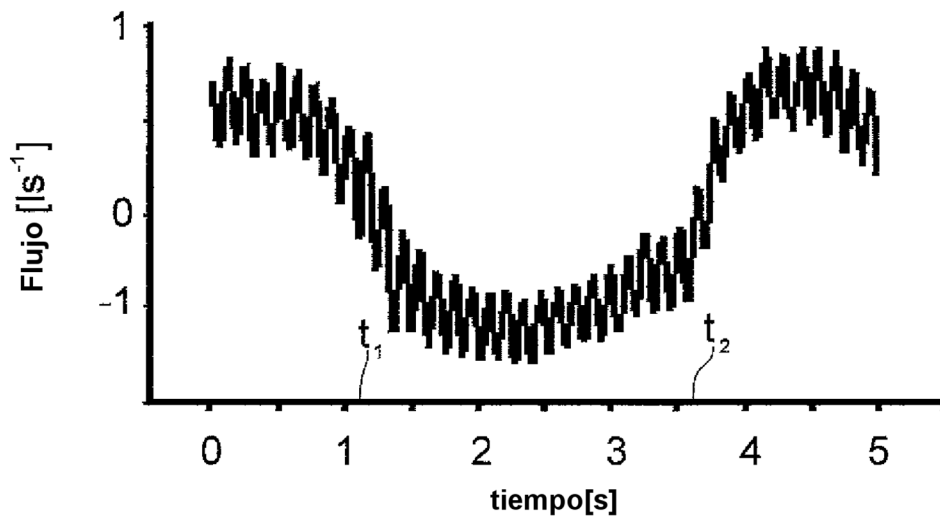


Fig.7

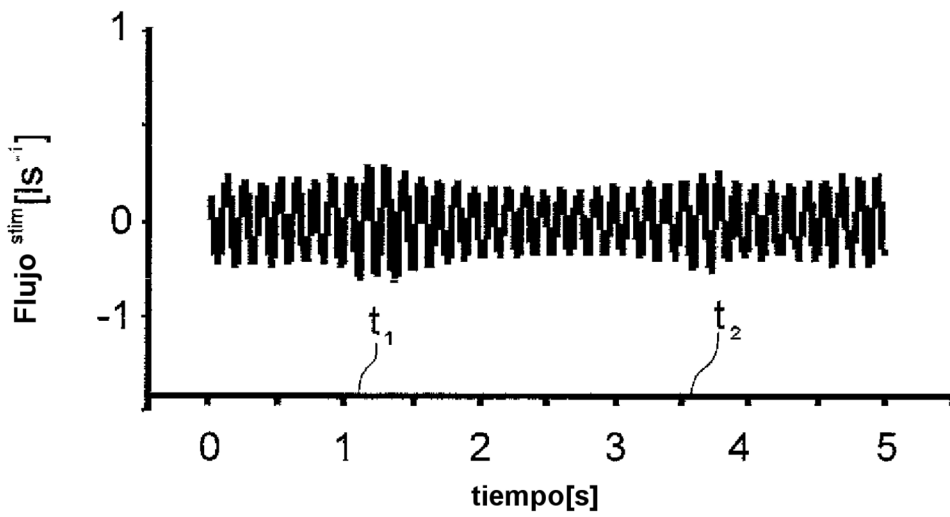


Fig.8

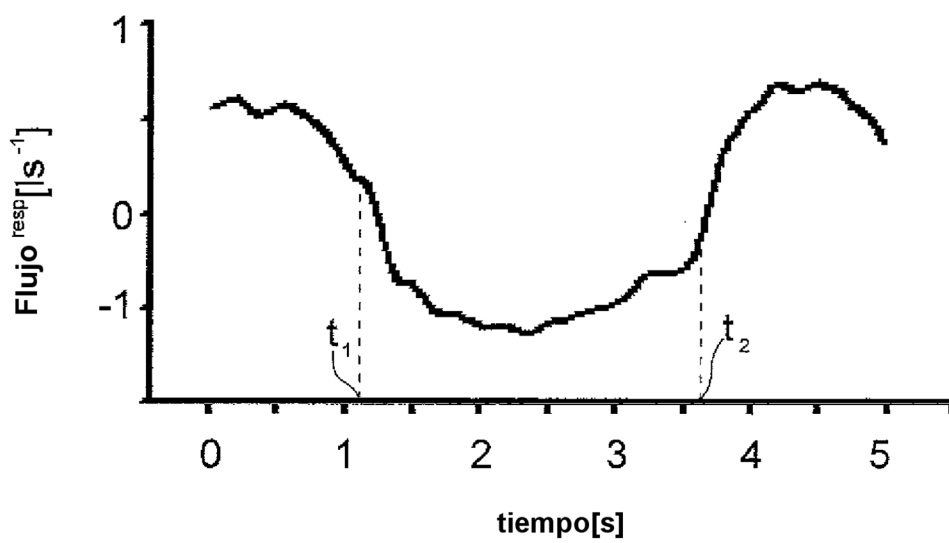


Fig.9

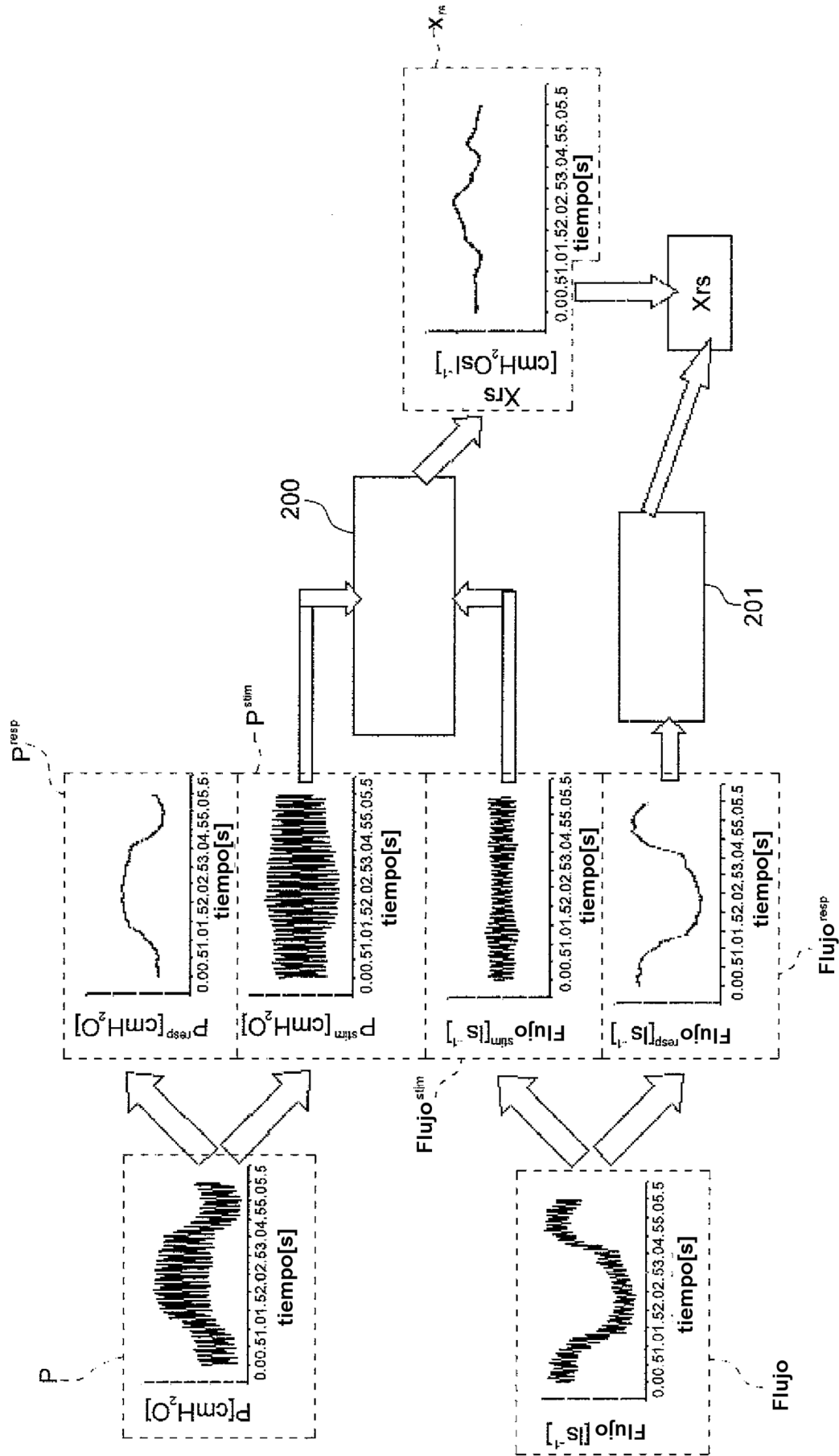


Fig.10

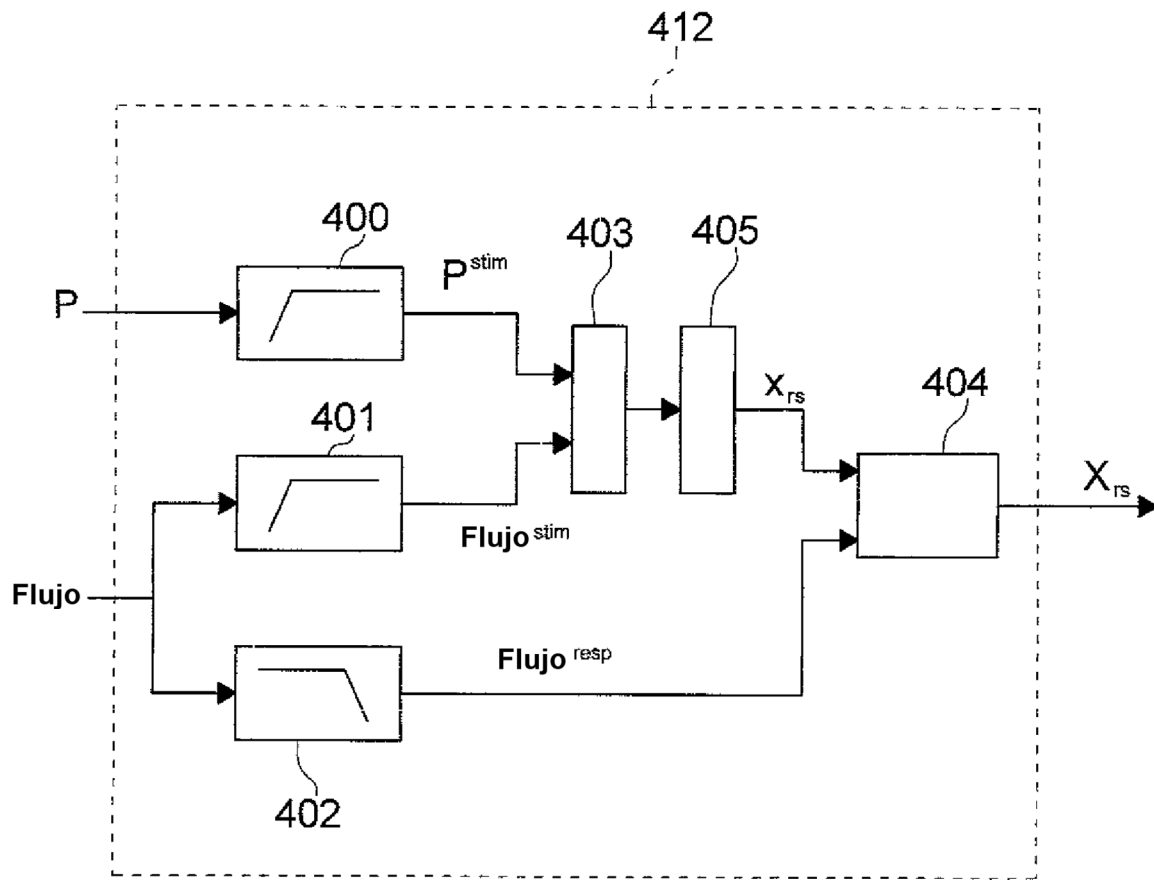


Fig.11