

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 190**

51 Int. Cl.:

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2017 E 17196487 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3308819**

54 Título: **Aparato para identificar asincronías respiratorias en una máquina de respiración asistida**

30 Prioridad:

14.10.2016 IT 201600103298

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

24.07.2020

73 Titular/es:

**UNIVERSITA DEGLI STUDI DI TRIESTE (100.0%)
Piazzale Europa, 1
34127 Trieste, IT**

72 Inventor/es:

**LUCANGELO, UMBERTO;
FABRIS, FRANCESCO;
BORTOLUSSI, LUCA;
CASAGRANDE, ALBERTO;
BORELLI, MASSIMO y
QUINTAVALLE, FRANCESCO**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 775 190 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 identificar asincronías respiratorias en una máquina de respiración asistida

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato para detectar posibles asincronías que pueden ocurrir entre las condiciones de inspiración y espiración establecidas por una máquina de respiración asistida y la actividad de inspiración y espiración intentada por un paciente en parte incapaz de respirar de forma independiente y asociado con dicha máquina.

Antecedentes de la invención

En cuidados intensivos, medicina de emergencia y/o salas de neumología, se sabe del uso de máquinas de ventilación asistida, lo que permite gestionar el ciclo respiratorio de un paciente que es parcial o completamente incapaz de respirar por sí mismo.

Las máquinas de ventilación asistida, denominadas también ventiladores pulmonares, están normalmente configurados para gestionar la respiración de un paciente, proporcionando aire a los pulmones con una cadencia predeterminada, dividida en un período activo, denominado fase de inspiración, y un período pasivo denominado la fase de espiración. Si el paciente se somete a sedación profunda, por ejemplo en el caso de parálisis muscular farmacológicamente inducida, toda la actividad respiratoria se delega en el ventilador pulmonar que controla el ciclo de respiración, puesto que el paciente es completamente pasivo.

Por el contrario, en los casos en los que hay solo una sedación parcial del paciente, o cuando el paciente va a ser ayudado, la respiración es asistida y es el paciente quien activa automáticamente el impulso que regula las fases de inspiración y espiración. Esto es porque la máquina está sincronizada con los estímulos de inspiración y espiración del paciente por medio de los sensores de control del ventilador pulmonar, que normalmente detectan volumen, la presión y el flujo del aire transferido.

Durante la respiración parcialmente asistida, pueden ocurrir con frecuencia asincronías patológicas o respiratorias, lo que sucede cada vez que hay una sincronización imperfecta entre las fases de inspiración y espiración del paciente y las fases del ventilador pulmonar. Por ejemplo, una asincronía respiratoria puede ser caracterizada por una acción fallada o retardada del ventilador pulmonar con respecto al impulso de iniciación de una fase respiratoria.

Las asincronías respiratorias pueden también ser muy peligrosas, e incluso pueden causar daños graves y permanentes.

Uno de los principales problemas de cualquier tipo de ventilador pulmonar es que tales asincronías respiratorias no pueden detectarse por la máquina de forma automática y en tiempo real sin el uso de dispositivos invasivos. Por lo tanto, no es posible intervenir en un corto tiempo para modificar los parámetros del ventilador pulmonar y para sincronizar las fases de inspiración y espiración inducidas con las del paciente.

Las asincronías respiratorias se detectan siempre después de que se han producido, por lo general por especialistas que analizan los datos y/o el diagrama de la tendencia temporal de volumen, la presión y el flujo de aire suministrado y espirado por el ventilador pulmonar. Visualmente, las asincronías aparecen como irregularidades oscilatorias en la tendencia temporal. Sin embargo, por lo general no son muy obvias y por tanto son difíciles de reconocer incluso para el personal altamente calificado.

El estado actual de este tipo de máquinas proporciona una detección y/o regulación manual que no garantiza un servicio eficaz y seguro para los pacientes asistidos por ventiladores pulmonares, puesto que depende en gran medida de la experiencia de la persona que analiza los datos y/o los diagramas y de la frecuencia de la supervisión por los operarios especializados.

Se sabe también de una solución que proporciona detectar la señal eléctrica que llega a la membrana como un impulso desde el cerebro del paciente, utilizando un sensor instalado en la sonda nasogástrica normalmente empleado para alimentar al paciente, así como sincronizar el ventilador pulmonar con esta señal y crear las mejores condiciones posibles de respiración asistida.

Esta solución, sin embargo, es al menos parcialmente invasiva para el paciente y puede por sí misma causar otros problemas.

Se sabe de soluciones que proporcionan controlar el funcionamiento de una máquina de respiración asistida para vigilar la condición de un paciente, por ejemplo a partir de los documentos WO-A-2016/063172, US-B-6099481, US-A-2008/0294060, US-A-2012/0204875 y GB-A-2417206.

El documento WO-A-2016/063172 se refiere a un sistema configurado para detectar la presencia de secreciones en el tracto respiratorio de un paciente durante la terapia respiratoria. El sistema descrito en el documento WO-A-2016/063172 comprende la detección dispositivos para detectar uno o más parámetros relacionados con el aire suministrado y espirado en diferentes momentos durante la terapia respiratoria.

5 El documento US-B-6.099.481 se refiere a un método y aparato para controlar varios parámetros de un perfil respiratorio para derivar información relacionada con las funciones relacionadas de respiración y los niveles de dióxido de carbono en la sangre de un paciente.

10 El documentos-A-2008/0294060 se refiere a dispositivos y métodos para detectar, supervisar y/o gestionar trastornos cardiacos o respiratorios. El dispositivo descrito en el documento US-A-2008/0294060 es un dispositivo médico implantable que comprende un primer sensor configurado para producir una primera señal que indica la variación en el volumen de los pulmones durante la respiración, un segundo sensor configurado para producir una segunda señal que indica una presión intra-pleural y un procesador para realizar varias operaciones con las señales de volumen y presión.

15 El documento US-A-2012/0204875 se refiere a un método y aparato para un sistema de ventilación mecánico. El sistema proporciona un sensor para medir una característica del aire transportado por el sistema de ventilación y un procesador para procesar los datos detectados por el sensor y para mostrar en un gráfico de las características medidas del aire en un primer período y al menos un segundo periodo, después del primer período.

20 El documento GB-A-2.417.206 se refiere a un método para rastrear automáticamente las curvas de presión-volumen durante la respiración artificial con un aparato de respiración.

25 Las soluciones descritas en los documentos anteriores, sin embargo, no son adecuadas para identificar la presencia de asincronías respiratorias en un solo acto respiratorio, es decir, que no son adecuadas para controlar la sincronización entre las fases de inspiración y espiración del paciente y las fases del ventilador pulmonar dentro de un solo acto respiratorio.

30 Una de las finalidades de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar y regular los parámetros de la ventilación pulmonar que permite detectar asincronías respiratorias de forma sencilla y automática, a fin de gestionar el funcionamiento del ventilador pulmonar con el fin de eliminar la condición patológica asociada con la presencia de asincronías, o al menos para que no sea peligroso para el paciente.

35 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato para controlar y gestionar los parámetros específicos de un ventilador pulmonar, que permite evaluar la intensidad y frecuencia de asincronías respiratorias, de modo que puede intervenir para señalar alarmas, eliminar las asincronías, o hacer que no sea peligroso para el paciente.

40 Otro objetivo de la presente invención es asociar y/o correlacionar las detecciones obtenidas con el fin de obtener diagramas de que sean fáciles de leer e interpretar de forma que permita identificar rápidamente cualquier asincronía respiratoria.

45 Otro objetivo es proporcionar un sistema de procesamiento que lea los resultados de los factores detectados, los interprete y condicione el funcionamiento de la propia máquina, correlacionando a las necesidades exactas del paciente.

50 El solicitante ha ideado, probado y realizado la presente invención para superar los inconvenientes del estado de la técnica y obtener estos y otros fines y ventajas.

Sumario de la invención

55 La presente invención se expone y caracteriza en la reivindicación independiente, mientras que las reivindicaciones dependientes describen otras características de la invención o variantes de la idea inventiva principal.

60 Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren a un aparato que, basándose en la información suministrada por la máquina de respiración asistida, permite monitorizar los parámetros de funcionamiento del ventilador pulmonar de modo que se puedan identificar posibles asincronías respiratorias. Se sabe que un ventilador pulmonar está provisto de un dispositivo de ventilación configurado para suministrar un flujo determinado de aire, a intervalos regulares y en consonancia con las necesidades de un paciente, permitiendo el flujo de salida posterior del mismo.

65 También se sabe que el ventilador pulmonar incluye una unidad de gestión capaz de gestionar el funcionamiento del dispositivo de ventilación, de forma predefinida que puede modificarse por los especialistas.

También se sabe que un ventilador pulmonar tiene sensores capaces de detectar los parámetros del aire

suministrado/espirdo, en particular al menos el flujo de aire y la presi3n, suministrando dichos sensores informaci3n real relativa a la tendencia del aire suministrado y espirdo.

5 En particular, el flujo identifica la cantidad de aire en la unidad de tiempo, la presi3n define la presi3n presente en los tubos de paso de aire durante la fase de suministro (positiva) y la fase de espiraci3n (negativa), mientras que el volumen define la cantidad total de aire suministrado y espirdo.

10 De acuerdo con la invenci3n, el volumen se puede detectar tambi3n de acuerdo con fracciones del ciclo de suministro y espiraci3n.

15 De acuerdo con un aspecto de la presente invenci3n, el aparato est3 conectado a un ventilador pulmonar, y comprende una unidad de procesamiento capaz de recibir datos detectados por los sensores, para seleccionar al menos los par3metros de flujo y de presi3n y para procesarlos con el fin de identificar posibles asincron3as respiratorias dentro de un ciclo de respiraci3n completo, que comprende una fase de suministro y una fase de espiraci3n.

En particular, la unidad de procesamiento puede correlacionar los par3metros de flujo y de presi3n entre s3, y generar un perfil de curva cerrada que identifica, en cada ocasi3n, un ciclo de suministro y espiraci3n completo.

20 Por "curva cerrada" nos referimos por lo general una curva que comienza y termina sustancialmente en el mismo punto.

25 De acuerdo con algunas realizaciones, el aparato proporciona utilizar exclusivamente los par3metros de presi3n y flujo para identificar las asincron3as respiratorias.

30 De acuerdo con la presente invenci3n, la unidad de procesamiento proporciona seleccionar los par3metros de presi3n y flujo y mostrar los valores respectivos en un gr3fico, construir una curva principal de presi3n-flujo cerrado de al menos un ciclo respiratorio completo que comprende las fases de suministro y espiraci3n, y una o m3s curvas cerradas secundarias que se superponen sobre la curva cerrada principal, cada una correspondiente a una asincron3a respiratoria.

Las curvas cerradas secundarias encierran 3reas respectivas de tama3os m3s peque3os que el 3rea encerrada por la curva cerrada principal.

35 Por el t3rmino "superposici3n" queremos decir que la curva o curvas cerradas secundarias comienzan y terminan en puntos respectivos de la curva cerrada principal, y pueden al menos intersectar en parte esta 3ltima.

40 La curva cerrada de presi3n-flujo principal se puede analizar por los especialistas, que pueden identificar la presencia de una asincron3a respiratoria consistente con la presencia de al menos una curva cerrada de presi3n-flujo secundaria que solapa la curva cerrada principal durante el progreso del ciclo actual de actividad hombre-m3quina.

De acuerdo con otras realizaciones, el aparato comprende un dispositivo de visualizaci3n en el que se puede visualizar el gr3fico de presi3n-flujo obtenido, haci3ndolo disponible para un operario especializado.

45 De acuerdo con una variante de la evoluci3n, el aparato comprende, o est3 asociado con, un sistema de an3lisis, peri3dico o continuo, del gr3fico de presi3n-flujo obtenido, con la emisi3n de informaci3n adecuada para el ajuste directo o indirecto de la m3quina de respiraci3n asistida, es decir, tambi3n la informaci3n adecuada para analizar el ciclo respiratorio y se3alizar alarmas.

50 Tambi3n es una variante prever que el sistema de an3lisis sea capaz de intervenir directamente, por completo, o dentro de los campos definidos o definibles por el supervisor, en los par3metros de funcionamiento, correlacionando los mismos con las necesidades del paciente.

55 Esta intervenci3n puede ser puntual o retardada como se desee, con el fin de permitir que el sistema verifique si la anomal3a es puntual o continua, es decir, si una sincron3a respiratoria se est3 produciendo o no.

60 La curva cerrada principal en que se basa la presente invenci3n, se genera esquem3ticamente mediante el procesamiento de los par3metros de presi3n y flujo. Es la presencia de (al menos) una curva de presi3n-flujo cerrada peque3a, que se superpone sobre la curva cerrada de presi3n-flujo principal, presente en el gr3fico de presi3n-flujo, relativo a un solo acto respiratorio, lo que identifica la presencia de una asincron3a, y posiblemente el tipo de asincron3a, y por lo tanto indica los factores de intervenci3n para devolver la sincron3a hombre-m3quina.

65 De acuerdo con otras realizaciones, la unidad de procesamiento se puede configurar tambi3n para comparar el 3rea encerrada por la, o por cada curva de presi3n-flujo cerrada, secundaria con el 3rea encerrada por la curva cerrada de presi3n-flujo principal, con el fin de evaluar las caracter3sticas de la asincron3a asociada con esa anomal3a espec3fica.

De acuerdo con otras realizaciones, el aparato puede comprender también una unidad de señalización, configurada para generar una señal en el caso de que la unidad de procesamiento identifique una asincronía, o posiblemente en el caso de que la relación entre el área de la curva de presión-flujo cerrada secundaria y la curva cerrada de presión-flujo principal exceda un cierto valor umbral.

Breve descripción de los dibujos

Estas y otras características de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones, proporcionadas como un ejemplo no restrictivo con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- la Figura 1 es una vista esquemática de un aparato para controlar los parámetros de una máquina de respiración asistida conectado a una máquina de respiración asistida;
- la Figura 2 es una vista esquemática de un aparato para controlar los parámetros de una máquina de respiración asistida conectado a una máquina de respiración asistida durante el uso;
- las Figuras 3a y 3b muestran, respectivamente, los gráficos del flujo como una función del tiempo de un ciclo de respiración regular y de un ciclo de respiración en la que hay asincronías respiratorias;
- la Figura 4a y 4b muestran, respectivamente, los gráficos del flujo como una función de la presión en el caso de un ciclo de respiración regular y de un ciclo de respiración en la que hay asincronías respiratorias.

Para facilitar la comprensión, los mismos números de referencia se han utilizado, cuando sea posible, para identificar elementos comunes idénticos en los dibujos. Se entiende que los elementos y las características de una realización pueden incorporarse convenientemente en otras realizaciones sin más aclaraciones.

Descripción detallada de algunas realizaciones

A continuación se hará referencia en detalle a las diversas realizaciones de la presente invención, de las que uno o más ejemplos se muestran en los dibujos adjuntos. Por ejemplo, las características mostradas o descritas en tal medida como parte de una realización se pueden adoptar en, o estar en asociación con, otras realizaciones para producir otra realización. Se entiende que la presente invención incluirá todas tales modificaciones y variantes.

Las realizaciones descritas en el presente documento se refieren un aparato 10 para el control de los parámetros de una máquina de respiración asistida, o ventilador pulmonar 20.

El aparato 10 de acuerdo con la invención se puede utilizar para identificar posibles asincronías respiratorias de un paciente conectado al ventilador pulmonar 20.

En particular, el aparato 10 de acuerdo con la invención se puede utilizar para identificar rápidamente asincronías respiratorias que se producen en un ciclo de respiración completo que comprende una fase de suministro y una fase de espiración.

Por el término "rápidamente" queremos decir asincronías respiratorias se pueden identificar unos momentos después de que han ocurrido, o posiblemente incluso en tiempo real, es decir, al momento en que se están produciendo.

El ventilador pulmonar 20 comprende un dispositivo de ventilación 22 configurado para suministrar aire y permitir la espiración, y está provisto de una unidad de gestión 24 configurada para regular los parámetros del aire suministrado y espirado por el dispositivo de ventilación 22.

Por lo general, la unidad de gestión 24 comprende, o está conectada a, una unidad de memoria 26 en la que ciertos valores de los parámetros de aire detectados se pueden memorizar, que puede comprender el volumen, la presión y el flujo que ha de ser suministrado y espirado.

De aquí en adelante vamos a considerar que los parámetros utilizados son el flujo ϕ , que identifica la cantidad de aire en la unidad de tiempo, medido en general en litros por minuto (l/min), la presión de aire P durante la fase de suministro (positiva) y fase de espiración (negativa), generalmente medida en centímetros de agua (cmH₂O, en la que 1 cmH₂O es igual a aproximadamente 98 Pa) y el volumen V de aire total suministrado y espirado, generalmente medido en litros (l).

De acuerdo con la invención, se utilizan pares de parámetros detectados; en particular, los siguientes pares de parámetros detectados se pueden utilizar: flujo y presión, volumen y presión, y volumen y flujo.

En particular, el aparato 10 de acuerdo con la invención, para identificar asincronías respiratorias, prevé el uso de presión y flujo como los parámetros.

De acuerdo con algunas realizaciones, el aparato 10, para identificar asincronías respiratorias, prevé utilizar exclusivamente presión y flujo como los parámetros.

5 Si se utiliza el volumen, la detección será tal como para proporcionar el volumen en las unidades de tiempo en que se subdivide el ciclo completo.

10 En la unidad de memoria 26, las duraciones de tiempo de los intervalos de cada fase de inspiración y espiración se pueden ajustar también. Además, la unidad de gestión 24 puede definir, para cada unidad de tiempo proporcionada, la presión, el volumen y flujo de aire a ser suministrado y espirado de acuerdo con los parámetros memorizados y la unidad de tiempo.

15 Los datos se obtienen con uno o más dispositivos de detección 28. De acuerdo con algunas realizaciones, los dispositivos de detección 28 pueden comprender un dispositivo de detección de presión 28a, un dispositivo de detección de volumen 28b, y un dispositivo de detección de flujo 28c.

De acuerdo con algunas realizaciones, el ventilador pulmonar 20 se puede conectar a, o comprender, un dispositivo de visualización 29 en el que las tendencias de tiempo de los parámetros detectados se pueden mostrar, en forma numérica y/o gráfica.

20 En las Figuras 3a y 3b, se muestra la tendencia del flujo a lo largo del tiempo a modo de ejemplo en un ciclo de respiración completo, respectivamente, de un ciclo de respiración regular (Figura 3a) y de un ciclo de respiración con asincronías respiratorias (Figura 3b). Las asincronías respiratorias aparecen como oscilaciones que se apartan de la tendencia temporal.

25 Las oscilaciones en el ejemplo mostrado son evidentes, pero en la práctica pueden aparecer también en una forma que no es fácil de interpretar.

30 De acuerdo con algunas realizaciones, por ejemplo la descrita con referencia a la Figura 2, el ventilador pulmonar 20 se puede conectar a un paciente 30, y se puede configurar para suministrar aire y permitir su espiración de los pulmones del paciente 30 con un funcionamiento relacionado con las necesidades del paciente 30.

De acuerdo con estas realizaciones, los datos detectados por los dispositivos de detección 28 pueden verse afectados por la actividad respiratoria del propio paciente 30.

35 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el aparato 10, durante su uso, está conectado a la máquina 20 para recibir al menos los parámetros y los datos detectados por los dispositivos de detección 28.

40 El aparato 10 comprende una unidad de procesamiento 12 capaz de recibir como entrada los datos detectados por los dispositivos de detección 28, seleccionar al menos dos de ellos de forma deseada, y procesarlos para identificar posibles anomalías en el funcionamiento del ventilador pulmonar 20, que corresponden a posibles asincronías respiratorias.

45 En particular, la unidad de procesamiento 12 puede correlacionar entre sí los dos parámetros seleccionados, y generar una pluralidad conectada de datos.

De acuerdo con una solución limitada, los perfiles son analizados por personal idóneo que posiblemente pueden intervenir en la regulación del ventilador pulmonar 20.

50 De acuerdo con una variante de la evolución, los datos recogidos por los dispositivos de detección 28 pueden procesarse tanto teniendo en cuenta un solo par de parámetros correlacionados entre sí de entre los parámetros detectados, o como una comparación de dos o tres pares de parámetros que los parámetros detectados permiten.

55 De acuerdo con otras variantes de realización, el aparato 10 puede comprender, o estar asociado con, un sistema de procesamiento y análisis configurado para analizar, periódica o continuamente, el perfil obtenido y/o el ciclo de suministro/espiración, y proporcionar información adecuada para regular el ventilador pulmonar 20.

De acuerdo con las posibles soluciones, el sistema de análisis puede estar integrado con o conectado a la unidad de procesamiento 12.

60 En el caso de un único procedimiento, será el análisis del perfil circular cerrado resultante el factor de regulación, posiblemente automático, del ventilador pulmonar 20.

En el caso de dos o tres procesamientos, será posible que la unidad de procesamiento 12 realice todas las comparaciones necesarias antes de definir la regulación más adecuada.

65 La regulación que en un caso u otro se identifica por la unidad de procesamiento 12 puede traducirse en

instrucciones para el personal responsable, o también en instrucciones para la regulación directa del ventilador pulmonar 20.

5 El aparato 10 puede comprender también un dispositivo de visualización 14, conectado a la unidad de procesamiento 12, en la que se pueden visualizar los datos procesados, poniéndolos a disposición de un operario especializado.

10 En particular, la unidad de procesamiento 12 puede seleccionar los parámetros relativos a la presión y el flujo y mostrarlos en un gráfico de presión-flujo, así como construir una curva cerrada principal L1 correspondiente a una acción respiratoria completa, es decir, al ciclo de respiración que comprende la fase de suministro y la fase de espiración.

15 En el gráfico de presión-flujo, cada punto corresponde a la presión y flujo detectados en un momento instantáneo dado.

En el caso en que se produce una asincronía respiratoria, durante la construcción de la curva cerrada principal L1 en el gráfico de presión-flujo, una curva cerrada secundaria L2, o curva cerrada menor, se construye, superponiendo la curva de presión-flujo principal en relación con un ciclo de respiración.

20 La curva cerrada secundaria L2 comienza y termina, en particular, desde los puntos de la curva cerrada principal L1 y es sustancialmente una desviación del perfil de esta última.

25 La curva cerrada secundaria L2 es menor que la curva cerrada principal L1, es decir, el área encerrada por la curva cerrada secundaria L2 es menor que el área encerrada por la curva cerrada principal L1.

De acuerdo con algunas realizaciones, en el gráfico de presión-flujo puede haber también dos o más curvas cerradas secundarias L2, L2', ambas superponiéndose sobre la misma curva cerrada principal L1.

30 El gráfico de presión-flujo con la curva cerrada principal L1 respectiva y la posible uno o más curvas cerradas secundarias L2, L2' se puede hacer visible para un operario especializado en el dispositivo de visualización 14.

35 En las Figuras 4a y 4b, a modo de ejemplo, la tendencia del flujo se muestra como una función de la presión en el caso de un ciclo de respiración regular y un ciclo de respiración en el que hay asincronías respiratorias. A partir de los dibujos es evidente que en el caso de un ciclo de respiración normal, el perfil en el gráfico de presión-flujo tiene la forma de una curva cerrada principal L1, generalmente no uniforme pero sustancialmente regular.

40 En el caso en el que hay asincronías respiratorias en el ciclo de respiración, en el gráfico de presión-flujo hay al menos una curva cerrada secundaria L2 o L2', más pequeña y que se superpone sobre la curva cerrada principal L1, en la que la posición en que se produce la superposición depende del tipo de asincronía detectado.

Las asincronías respiratorias pueden, por tanto, identificarse en el gráfico de presión-flujo como curvas cerradas secundarias L2, L2' que definen una desviación del perfil de la curva cerrada principal L1, desviándose por tanto, al menos de la misma.

45 Dependiendo de la posición y/o forma de las anomalías en el gráfico de presión-flujo resultante, es posible determinar tanto cuando se producen, es decir, si en la fase de inspiración o espiración, como también el tipo de anomalía, así como, posiblemente, la intensidad.

50 De acuerdo con otras realizaciones, el aparato 10 puede comprender también una unidad de señalización 16 configurada para generar una señal si la unidad de procesamiento 12 identifica una asincronía, o, posiblemente, si la asincronía es tal que supera un cierto valor umbral de seguridad. El umbral se puede fijar basándose en la relación entre el área de la curva cerrada secundaria L2, L2' y el área de la curva cerrada principal L1.

55 De acuerdo con algunas realizaciones, la unidad de señalización 16 puede comprender dispositivos de alarma 18 de tipo acústico y/o visual, o de cualquier otro tipo, que intervienen si se supera un umbral de seguridad.

De acuerdo con otras realizaciones, la unidad de procesamiento 12 se puede configurar para definir la frecuencia con la que se producen posibles asincronías respiratorias y/o registros clínicos.

60 De acuerdo con algunas realizaciones, la unidad de procesamiento 12 puede analizar los datos relativos a una pluralidad de ciclos de respiración durante un período de tiempo, identificar, para cada ciclo de respiración individual las posibles curvas cerradas secundarias L2, L2' que se superponen sobre la curva cerrada principal L1 y contarlas, para calcular la frecuencia con la que ocurren las asincronías en dicho periodo de tiempo.

65 De acuerdo con algunas realizaciones, la unidad de procesamiento 12 se puede configurar para proporcionar información adecuada para intervenir en uno o más parámetros de modo que el ciclo de suministro/espiración del

dispositivo de ventilación 22 se correlacione con las necesidades del paciente 30.

Esta información se puede proporcionar al personal especializado, por ejemplo a través del dispositivo de visualización 14, o por otros medios adecuados.

5 De acuerdo con otras realizaciones, la unidad de procesamiento 12 se puede configurar para regular directamente el funcionamiento del ventilador pulmonar 20 dependiendo de las asincronías que detecte. Por ejemplo, la unidad de procesamiento 12 se puede conectar a la unidad de gestión 24 del ventilador pulmonar 20, para condicionar su funcionamiento.

10 De acuerdo con algunas realizaciones, la unidad de procesamiento 12 puede definir los parámetros de funcionamiento del dispositivo de ventilación 22 y ajustarlos por medio de la unidad de gestión 24 tal como para restablecer la sincronía hombre-máquina.

15 De acuerdo con la invención, la regulación que se considere apropiada puede proporcionarse a la unidad de procesamiento 12 por el personal especializado.

De acuerdo con una variante, la unidad de procesamiento 12 puede ser de tipo auto-aprendizaje.

20 De acuerdo con las finalidades anteriores, un método para identificar asincronías en una máquina de respiración asistida proporciona:

- detectar datos relativos a los parámetros de presión, volumen y flujo del aire suministrado y espirado por la máquina como una función del tiempo;
- 25 – seleccionar el par de presión-flujo con el fin de producir en un gráfico de presión-flujo un curva cerrada principal L1 que corresponde a un ciclo respiratorio completo, y una posible curva cerrada secundaria L2 que se superpone sobre la misma en el caso de que se produzca un asincronía.

30 De acuerdo con otras realizaciones, dependiendo de las desviaciones de la tendencia del perfil de la curva cerrada principal L1, definidas por uno o más curvas cerradas secundarias L2, L2', generadas respectivamente por una o más asincronías, el tipo y/o la intensidad de las asincronías correspondientes, y/o cualquier regulación a realizar, se evalúan.

35 De acuerdo con las posibles soluciones, dependiendo de la forma y/o tipo y/o posición de la curva cerrada secundaria L2, L2' con respecto a la curva cerrada principal L1 que se realiza en el diagrama de presión-flujo, es posible identificar el tipo de asincronía.

40 De acuerdo con las realizaciones posibles, el método prevé determinar la intensidad de una asincronía respiratoria identificada. En particular, la intensidad se puede determinar calculando la relación entre el área encerrada por la curva/curvas secundarias L2, L2' y el área encerrada por la curva cerrada principal L1 en el gráfico de presión-flujo.

45 Cuanto mayor sea la relación, mayor será la intensidad de la asincronía detectada. La posibilidad de cuantificar la intensidad de una asincronía en una forma rápida y automática, posiblemente también visualmente por un operario, permite un mejor seguimiento de las condiciones respiratorias de un paciente, y permite intervenir muy rápidamente para restablecer las condiciones óptimas de respiración asistida.

50 De acuerdo con algunas realizaciones, el método puede prever generar una señal de alarma para indicar la presencia de una asincronía y/o una asincronía significativa, si la relación entre las áreas es superior a un valor umbral dado.

Por ejemplo, de acuerdo con las realizaciones posibles, el método puede prever obtener información estadística sobre las anomalías, así como en las modificaciones de uno u otro parámetro.

55 Por ejemplo, el método puede prever trazar el perfil de los parámetros correlacionados entre sí en relación con el tiempo, definiendo una curva helicoidal dentro de un intervalo de tiempo definido, y contar las anomalías que se producen en la tendencia de curva helicoidal dentro del intervalo definido para evaluar su frecuencia.

60 Es muy importante evaluar la frecuencia con la que ocurren las asincronías, puesto que se ha demostrado que si la frecuencia porcentual es mayor que aproximadamente el 10 %, hay un aumento significativo en el riesgo de muerte para el paciente 30 asistido.

De acuerdo con otras realizaciones, el método puede prever suministrar información al personal especializado respecto a la regulación que se va a realizar en la máquina.

65 De acuerdo con otras realizaciones, el método puede prever regular directamente el funcionamiento de la máquina

basándose en la regulación derivada de analizar el perfil.

5 Está claro que modificaciones y/o adiciones de partes se pueden hacer en el aparato y método para controlar los parámetros de una máquina de respiración asistida como se ha descrito hasta ahora, sin apartarse del campo ni del alcance de la presente invención.

10 También está claro que, aunque la presente invención se ha descrito con referencia a algunos ejemplos específicos, una persona con experiencia en la materia será ciertamente capaz de conseguir muchas otras formas equivalentes de aparato y un método para controlar los parámetros de una máquina de respiración asistida, que tiene las características establecidas en las reivindicaciones y que por tanto entran dentro del campo de protección definido por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para identificar, en una máquina de respiración asistida (20), las posibles asincronías respiratorias entre las condiciones de inspiración y espiración establecidas por dicha máquina de respiración asistida (20) y la actividad de inspiración y espiración de un sujeto asociado a dicha máquina de respiración asistida (20), comprendiendo dicho aparato dispositivos de detección (28) configurados para detectar datos relacionados al menos con los parámetros de flujo y de presión del aire suministrado y espirado de dicha máquina de respiración asistida (20) y **caracterizado por que** dicho aparato comprende una unidad de procesamiento (12), conectada a dichos dispositivos de detección (28) y configurada para seleccionar los parámetros de flujo y de presión detectados, correlacionar dichos parámetros de flujo y de presión entre sí para proporcionar dichos parámetros de flujo y de presión en un gráfico de presión-flujo, construir al menos una curva de presión-flujo cerrada principal (L1) que define un ciclo de respiración completo, y una o más curvas cerradas secundarias (L2, L2') que se superponen sobre dicha curva cerrada principal (L1) en dicho ciclo de respiración completo, teniendo dichas una o más curvas cerradas secundarias (L2, L2') áreas cerradas respectivas por debajo del área encerrada por dicha curva cerrada principal (L1);
- 5 10 15 **y por que** dicha unidad de procesamiento (12) está configurada para analizar el gráfico de presión-flujo obtenido con el fin de identificar posibles asincronías respiratorias correspondientes a una o más de dichas curvas cerradas secundarias (L2, L2') que se desvían al menos parcialmente del perfil de la curva de presión-flujo cerrada principal (L1).
- 20 2. Aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha unidad de procesamiento (12) prevé utilizar exclusivamente los parámetros de presión y flujo.
3. Aparato de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** comprende un dispositivo de visualización (14), configurado para mostrar dicho gráfico de presión-flujo mostrando dicha curva cerrada principal (L1) y dicha una o más curvas cerradas secundarias (L2, L2').
- 25 4. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha unidad de procesamiento (12) está configurada para comparar el área encerrada por una o por cada curva cerrada secundaria (L2, L2') con el área encerrada por dicha curva cerrada principal (L1) en el gráfico de presión-flujo con el fin de determinar la intensidad de la asincronía respiratoria correspondiente a la, o a cada, curva cerrada secundaria (L2, L2'), determinándose dicha intensidad mediante el cálculo de una relación entre el área encerrada por dicha una o más curvas cerradas secundarias (L2, L2') y el área encerrada por la curva de presión-flujo cerrada principal (L1) en el gráfico de presión-flujo.
- 30 5. Aparato de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado por que** comprende una unidad de señalización (16), configurada para generar una señal de alarma por medio de un dispositivo de alarma (18), en el caso de que la unidad de procesamiento (12) identifique al menos una asincronía respiratoria correspondiente a una respectiva curva cerrada secundaria (L2, L2'), cuya intensidad supera un umbral determinado.
- 35 6. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** comprende una unidad de señalización (16), configurada para generar una señal de aviso en caso de que la unidad de procesamiento (12) identifique al menos una asincronía respiratoria correspondiente a una curva de presión-flujo cerrada secundaria respectiva (L2, L2') que se superpone sobre dicha curva cerrada principal (L1) del ciclo de respiración completo.
- 40 7. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha unidad de procesamiento (12) se puede conectar a una unidad de gestión (24) de dicha máquina de respiración asistida (20), con el fin de regular autónomamente los parámetros de flujo, presión y volumen del aire suministrado y espirado por la misma, como una función de las posibles asincronías identificadas.
- 45 8. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha unidad de procesamiento (12) está configurada para analizar la forma de la curva cerrada secundaria (L2, L2') y/o su posición a lo largo del perfil de dicha curva cerrada principal (L1) con el fin de identificar el tipo de asincronía respiratoria correspondiente.
- 50 9. Aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha unidad de procesamiento (12) está configurada para analizar los datos relativos a una pluralidad de ciclos de respiración durante un período de tiempo, para identificar, en cada ciclo de respiración individual las posibles curvas cerradas secundarias (L2, L2') que se superponen sobre la curva cerrada principal (L1), y contarlas, con el fin de calcular la frecuencia con la que se producen dichas asincronías respiratorias durante dicho periodo de tiempo.
- 55

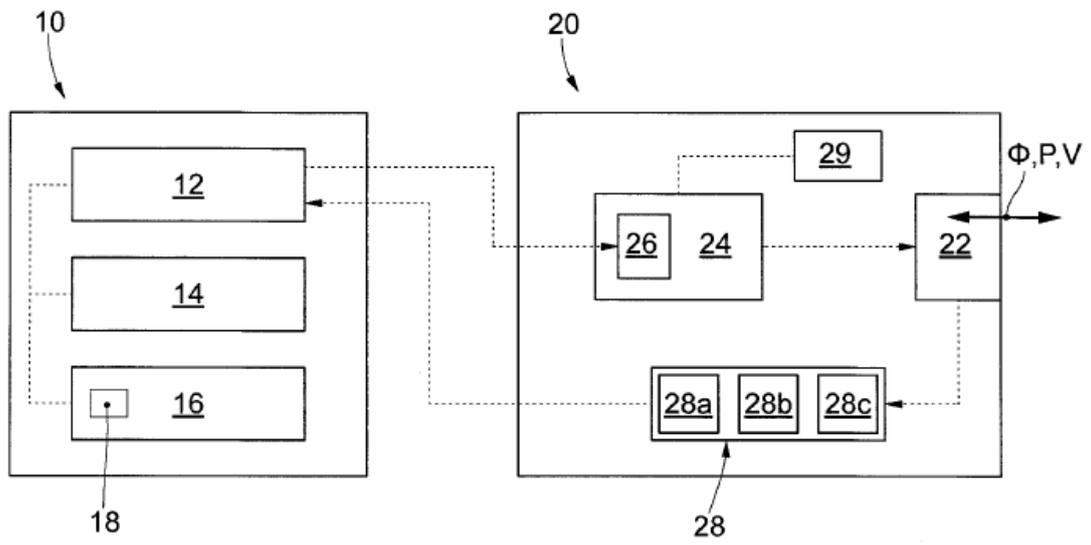


fig. 1

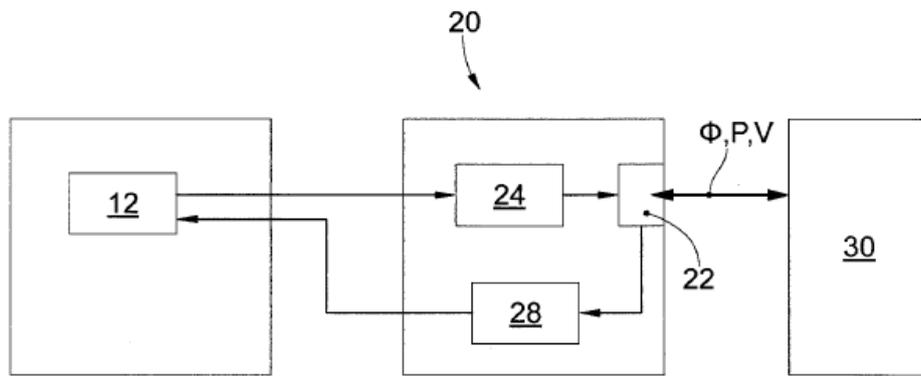


fig. 2

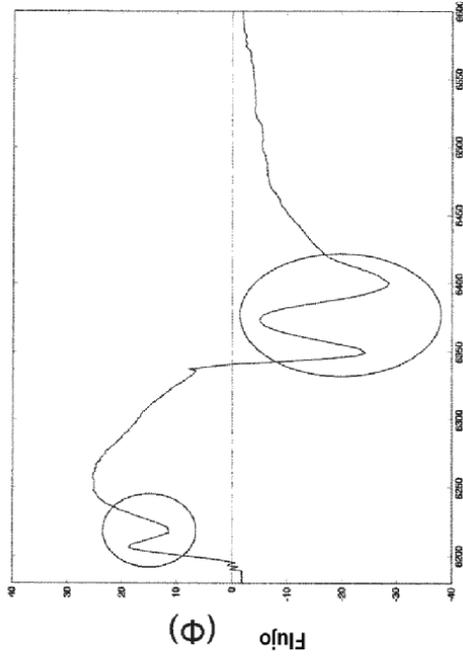


fig. 3b

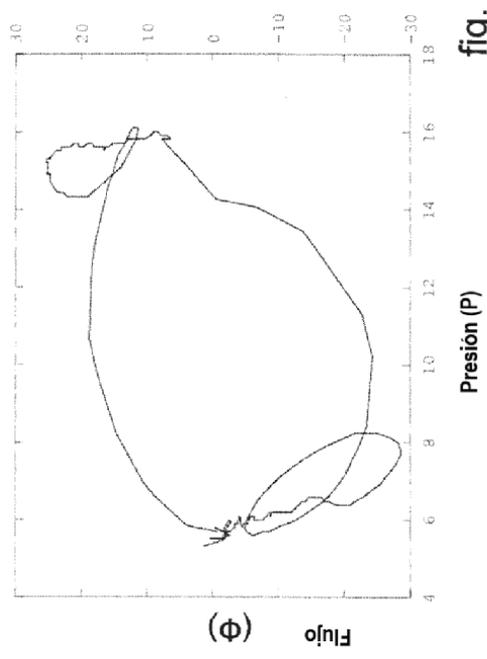


fig. 4b

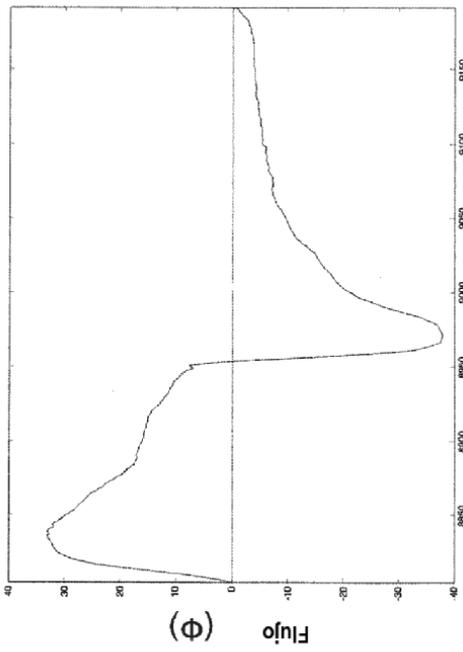


fig. 3a

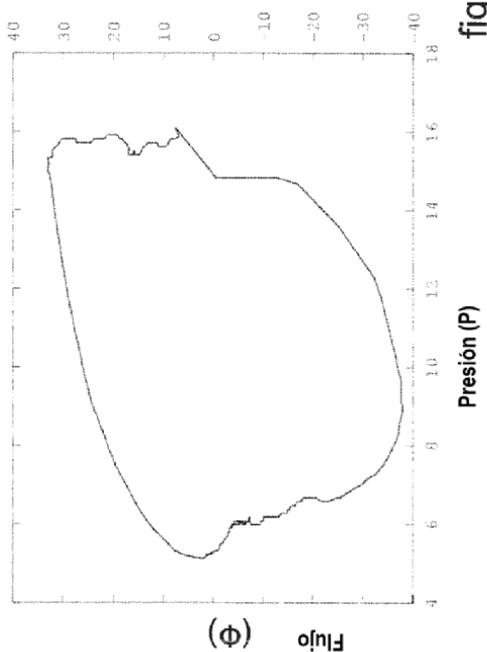


fig. 4a