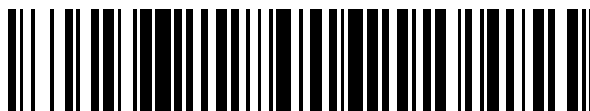


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 176**

51 Int. Cl.:

G16H 40/63 (2008.01)

G16H 50/50 (2008.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2015 PCT/DK2015/050271**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16037627**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2015 E 15766392 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3191987**

54 Título: **Sistema de ventilación mecánica para la respiración con soporte de decisión**

30 Prioridad:

12.09.2014 DK 201470565

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.08.2020

73 Titular/es:

**MERMAID CARE A/S (100.0%)
Hedelund 1
9400 Nørresundby, DK**

72 Inventor/es:

**KARBING, DAN STIEPER;
REES, STEPHEN EDWARD y
JENSEN, JAKOB BREDAL**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 781 176 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

Sistema de ventilación mecánica para la respiración con soporte de decisión

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de ventilación mecánica para la respiración de un paciente asociado con soporte para la toma de decisiones en cuanto a la configuración del ventilador pulmonar. En particular, la presente invención se refiere a un sistema de soporte para la toma de decisiones que brinda ayuda para decisiones relacionadas con la configuración del ventilador pulmonar, que puede adaptarse a la fisiología cambiante del paciente al cambiar la configuración del ventilador. La invención también se refiere a un procedimiento correspondiente para operar un sistema de ventilación mecánica, y al producto de programa informático correspondiente para operar un sistema de ventilación mecánica cuando se ejecuta en un ordenador adecuado.

15 Antecedentes de la invención

Los pacientes que residen en la unidad de cuidados intensivos generalmente reciben soporte mecánico para su ventilación. Seleccionar el nivel adecuado de ventilación mecánica no es trivial, y se ha demostrado que la configuración adecuada puede reducir la mortalidad[1] (véase la lista de referencias al final de la descripción).

Un desafío con la configuración de un ventilador mecánico es que cada configuración puede ser beneficiosa para un parámetro fisiológico del paciente, pero negativa para otro parámetro fisiológico. Actualmente, el médico clínico puede obtener ayuda mediante pantallas del ventilador, dispositivos adicionales que controlan los parámetros fisiológicos (capnógrafo, oxímetro de pulso, monitor, etc.) y configuraciones de alarma si algo está mal.

Se han desarrollado sistemas de soporte para la toma de decisiones para minimizar la falla en la configuración del ventilador [2-5], con un sistema también desarrollado para usar modelos de fisiología del paciente y preferencias clínicas. Sin embargo, los sistemas de soporte para la toma de decisiones anteriores se basan en el supuesto de que los parámetros fisiológicos del paciente permanecen constantes cuando se cambian las configuraciones del ventilador. Este suele ser el caso de pequeños cambios en la configuración del ventilador, como el oxígeno inspirado y la frecuencia respiratoria, pero no es el caso cuando se efectúan grandes cambios en la configuración del ventilador, o cuando se modifica la configuración como la presión espiratoria final positiva (PEEP). Por ejemplo, la PEEP afecta el flujo sanguíneo, así como las propiedades mecánicas y de intercambio de gases de los alvéolos, las pequeñas unidades de los pulmones donde tiene lugar el intercambio de gases [6]. Lamentablemente, los pacientes pueden responder de manera muy diferente a los cambios en la PEEP, y no es posible predecir, a partir de la medición en un conjunto de configuraciones de ventilador, cómo responderá un paciente a los cambios en la PEEP. Las respuestas de los pacientes a los cambios de PEEP van desde la mejora en el intercambio de gases y/o el flujo sanguíneo y/o la mecánica pulmonar hasta los efectos adversos en uno o todos estos aspectos de la fisiología pulmonar (véanse, por ejemplo, los cambios en algunos parámetros de intercambio de gases y mecánica pulmonar, la figura 1 demuestra claramente este problema). Si un sistema de soporte para la toma de decisiones no es capaz de adaptarse a tales respuestas y brinda asesoramiento basado en una predicción incorrecta, es probable que el asesoramiento brindado empeore el resultado del paciente.

El documento WO97/20592 (de Cardiopulmonary Corp., EE.UU.) describe un sistema de control de ventilación que controla un sistema neumático de ventilación en un ventilador médico. Se puede proporcionar un simulador para predecir el estado del sistema pulmonar del paciente antes de ajustar el control. El simulador aplicado podría predecir patrones de respiración, pero aparentemente no se basa en una visión más profunda de la fisiología del paciente. El documento "Using physiological models and decision theory for selecting appropriate ventilator settings" describe un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por tanto, un sistema de ventilación mecánica mejorado con soporte para la toma de decisiones en cuanto a la configuración del ventilador pulmonar y/o un sistema correspondiente para el soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, capaces de adaptarse a los cambios en la fisiología del paciente en respuesta a los cambios en la ventilación mecánica, serían ventajosos.

Objeto de la invención

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una alternativa a la técnica anterior.

En particular, proporcionar un sistema de ventilación mecánica con soporte para la toma de decisiones que resuelva los problemas mencionados anteriormente de la técnica anterior, con el ajuste de la configuración del ventilador y particularmente la incertidumbre con respecto a cómo responderá un paciente a los cambios en la PEEP, puede verse como un objeto de la presente invención.

Resumen de la invención

Por consiguiente, el objeto descrito anteriormente y varios otros objetos están destinados a ser obtenidos en un primer aspecto de la invención, mediante la proporción de un sistema de ventilación mecánica con soporte para la toma de decisiones en cuanto a la configuración del ventilador pulmonar, que puede adaptarse particularmente a los cambios en la fisiología del paciente en respuesta a los cambios en la configuración del ventilador mecánico, y el ajuste del soporte para la toma de decisiones en consecuencia.

10 En un primer aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de ventilación mecánica para la respiración de un paciente asociado, estando el sistema adaptado para proporcionar soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, donde el sistema comprende:

- los medios de ventilación capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente con aire y/o uno o más gases médicos,
- 15 considerando que los medios de ventilación tienen una pluralidad de configuraciones (V_SET) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP),
- el medio de control, los medios de ventilación que son controlables por dicho medio de control mediante la conexión operativa a los mismos, y
- los medios de medición dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de
- 20 dicho paciente en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición capaces de entregar los primeros datos (D1) a dicho medio de control,

donde el medio de control está adaptado para usar tanto el primer dato (D1) como el segundo dato (D2) indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos (MOD) descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una

25 serie de parámetros del modelo (MOD_P), y

donde el medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) seleccionados de entre los parámetros de mecánica pulmonar, los parámetros de intercambio de gases, los parámetros de base ácida en la sangre, los parámetros de impulso respiratorio y los parámetros de circulación de los

30 modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, de ese modo, brinda soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP.

La invención es, en particular, aunque no exclusivamente, ventajosa para proporcionar modelos matemáticos basados en cambios en la fisiología en respuesta a los cambios en las configuraciones del ventilador que permiten la predicción

35 de cambios en los parámetros fisiológicos del paciente, permitiendo así que los modelos fisiológicos matemáticos predigan cambios en las variables clínicas para un valor dado de PEEP. De este modo, se incluye un nivel de abstracción adicional del sistema de soporte para la toma de decisiones. Esto puede permitir la optimización de todas las configuraciones del ventilador en diferentes niveles de PEEP, lo cual, en última instancia, le permite al sistema

40 obtener una sugerencia inicial sobre la PEEP óptima.

Debido a que no es posible predecir el nivel óptimo de PEEP desde un punto de medición en el tiempo, la PEEP normalmente se selecciona de forma escalonada, donde la PEEP se cambia en pequeñas etapas y se controla la respuesta del paciente. Se aplican dos estrategias generales en el entorno clínico; reclutamiento pulmonar (presión

45 alta de la vía respiratoria durante un período corto de tiempo), lo cual es seguido por una reducción escalonada de la PEEP hasta encontrar el equilibrio óptimo o un aumento escalonado de la PEEP hasta encontrar el equilibrio óptimo. Como las dos estrategias dependen de la mecánica pulmonar inspiratoria y espiratoria, respectivamente, la PEEP óptima resultante puede ser diferente. Por lo tanto, la presente invención, como una novedad adicional, incluye un algoritmo para la selección de modelos fisiológicos adecuados para calcular la PEEP óptima, de modo tal que el

50 sistema de soporte para la toma de decisiones pueda proporcionar asesoramiento para cualquiera de las dos estrategias generales de PEEP escalonadas (véase la figura 6 y la explicación correspondiente a continuación).

El nivel recomendado de PEEP y otras configuraciones del ventilador pueden dar como resultado un cambio diferente en los parámetros fisiológicos del paciente de lo esperado e inicialmente descrito por los modelos. Por ejemplo, un

55 aumento de PEEP puede reclutar algunas regiones pulmonares (mejora la derivación, mejora la distensibilidad), algunas de estas regiones pueden desarrollar atelectasia del lóbulo inferior (deterioro de V/Q bajo, peor oxigenación) y el aumento de la presión puede hacer que algunas regiones pulmonares se hiperinflen constriñendo los vasos sanguíneos y, en consecuencia, creando un espacio muerto alveolar donde se altera el intercambio de gases (alto deterioro de V/Q, aumento de CO₂, disminución de pH, disminución de la distensibilidad). De manera alternativa, un

60 aumento de PEEP puede resultar en ningún reclutamiento con derivación constante, una disminución en la distensibilidad y un aumento significativo en el espacio muerto alveolar que representa una selección perjudicial de PEEP. Para superar este problema, la presente invención incluye algoritmos para aprender la respuesta del paciente, adaptar los modelos de cambios en los parámetros fisiológicos a esta respuesta y actualizar el soporte para la toma

de decisiones en consecuencia.

Algunos modelos fisiológicos matemáticos requieren procedimientos experimentales para ajustar los parámetros fisiológicos al estado actual del paciente. Esto sería problemático durante una estrategia escalonada para encontrar la configuración óptima del ventilador, ya que el rendimiento repetitivo de los procedimientos experimentales en cada etapa prolongaría la búsqueda de la configuración óptima del ventilador. Por lo tanto, como otro ejemplo adicional, la presente invención puede incluir un procedimiento de aprendizaje bayesiano o similar donde los parámetros del modelo usados para calcular el soporte para la toma de decisiones se aprenden de manera escalonada, donde los valores en las etapas anteriores se tienen en cuenta al aprender el valor actual. Los procedimientos bayesianos se han usado previamente para una estimación inicial de los parámetros del modelo [7] pero no como respuesta a los cambios fisiológicos.

Debe mencionarse que la presente invención puede implementarse en conexión con pacientes que están en modo de ventilación totalmente compatible, o modos de ventilación asistida. De manera alternativa, la presente invención puede implementarse en conexión con pacientes que están en los denominados modos mixtos de ventilación, es decir, combinaciones de modos de ventilación totalmente controlados y soportados.

A continuación, se proporcionan algunas explicaciones terminológicas:

Soporte de decisión:

En el presente contexto, el término "soporte para la toma de decisiones" debe entenderse en el sentido más amplio del término, el soporte para la toma de decisiones cubre cualquier medio para ayudar al usuario, aquí el médico clínico, a tomar la decisión. Esto incluye la organización, la integración y la presentación de datos, así como también la proporción de sugerencias para decisiones racionales. Convencionalmente, los sistemas de soporte para la toma de decisiones (DSS) pueden ser pasivos, activos o cooperativos en la interacción con el usuario del DSS.

Modelo fisiológico:

En el presente contexto, el término "modelo fisiológico" debe entenderse como el sentido más amplio de los modelos fisiológicos aplicados, comprendiendo el término modelo fisiológico cualquier medio para vincular matemáticamente los valores clínicamente mensurables y para el paciente individual, es decir, que debe ser posible estimar cualquier parámetro que necesite ajustes para el que modelo describa la fisiología del paciente individual a partir de medidas clínicas. En su forma más simple, un modelo fisiológico de este tipo puede ser un modelo lineal de ecuación $y = a \cdot x$, siendo a un parámetro del modelo, y tanto y como x valores clínicos mensurables, como el enlace entre la presión (x) y el volumen (y) con distensibilidad pulmonar (a) que une los dos ($\text{Volumen} = \text{Presión} \cdot \text{Distensibilidad}$). El extremo más complejo del intervalo incluye un modelo que comprende todas las ecuaciones de reacción química de los sistemas de tampón de la sangre humana con parámetros tales como constantes de velocidad que pueden suponerse iguales para todos los individuos, pero, por ejemplo, con un exceso de base que debe ajustarse al paciente individual[8]. La invención requiere al menos modelos fisiológicos de mecánica pulmonar y/o intercambio de gases, pero puede beneficiarse enormemente de los modelos de estado acidobásico sanguíneo, impulso respiratorio y/o circulación sanguínea, etc.

Mecánica pulmonar

Un modelo fisiológico de mecánica pulmonar vincula flujos, volúmenes y/o presiones que pueden medirse en la boca, en el esófago, en el ventilador, en el tubo del ventilador, en las vías respiratorias, etc. Lo más importante para la configuración de PEEP es la relación de presión y volumen de los pulmones, la cual depende principalmente de la distensibilidad o la elastancia ($= 1/\text{distensibilidad}$) del sistema respiratorio. Los modelos fisiológicos más complejos pueden describir las resistencias del sistema respiratorio y las características elásticas individuales de los alvéolos, el tejido pulmonar, el diafragma, el tensor activo, la pared torácica, las vías respiratorias, etc. En los modos de control, la identificación de las características generales del sistema respiratorio, como la distensibilidad, es sencilla y el ventilador las mide rutinariamente. En el modo de soporte, los volúmenes inspirados y espirados por el paciente no solo dependen de la mecánica pulmonar y la configuración del ventilador, sino también del trabajo respiratorio del paciente. Por lo tanto, los modelos simples de mecánica pulmonar en la ventilación de soporte pueden describir una distensibilidad efectiva, que es la relación de presión-volumen combinado del ventilador y el trabajo del paciente.

Intercambio de gases

Un modelo fisiológico de intercambio de gases relaciona las medidas de los contenidos de gases inspirados y espirados con los contenidos medidos de estos gases en sangre (arterial, venosa, venosa mixta o capilar). A menudo, esto se implementa matemáticamente como un conjunto de ecuaciones que describen el intercambio de uno o más gases respiratorios (oxígeno, dióxido de carbono, nitrógeno) o gases inertes añadidos al gas inspirado (como xenón,

criptón, óxido nítrico, metano, etc.) a través de la membrana alveolar con la sangre capilar en uno o más compartimentos y la mezcla de la sangre que sale de estos compartimentos con sangre venosa derivada para constituir la sangre arterial, donde esta última a menudo se extrae y se analiza en los contextos clínicos. La sangre venosa o venosa mixta también se puede extraer en el entorno clínico y también puede describirse mediante un modelo incluyendo ecuaciones con el metabolismo del paciente y el flujo sanguíneo en el modelo. La estimación de los parámetros del modelo para los modelos de intercambio de gases, en particular para los modelos con uno o más de los compartimentos mencionados, requiere medidas invasivas, como una muestra de sangre venosa mixta de la arteria pulmonar, o que el contenido de gas del gas inspirado se modifique en una o más etapas con la respuesta del paciente a estos cambios medidos continuamente y/o en estado estable, lo que hace posible separar las contribuciones de uno o más mecanismos para problemas de intercambio de gases en el modelo representado por parámetros tales como derivación intrapulmonar, relación de ventilación/perfusión, etc. Los modelos de intercambio de gases a menudo comprenden un modelo del estado ácido-base de la sangre y la unión y el transporte de gases respiratorios en la sangre.

15 **Base ácida en la sangre y transporte de oxígeno y dióxido de carbono**

Un modelo del estado de base ácida en la sangre y/o el transporte de oxígeno y dióxido de carbono describe de forma empírica o mediante ecuaciones de reacción algunas o todas las reacciones químicas que se producen en la sangre para el tamponamiento químico y la unión de gases a la hemoglobina. Los modelos pueden estar en el denominado estado estacionario que describe las ecuaciones de reacción en equilibrio o dinámicas que describen las reacciones a lo largo del tiempo. De este modo, los modelos relacionan los valores del estado de base ácida en la sangre que se pueden medir de forma rutinaria en la cabecera de la cama del paciente (como las presiones de oxígeno y dióxido de carbono y el pH) con valores que no se obtienen fácilmente (como el exceso de base, las concentraciones de tampones, las concentraciones de gases respiratorios, etc.).

25 **Impulso respiratorio**

Un modelo fisiológico del impulso respiratorio vincula los niveles de oxígeno, dióxido de carbono y/o hidrógeno en la sangre y/o el líquido cefalorraquídeo para el impulso respiratorio del paciente es la ventilación del paciente. La ventilación del paciente depende del centro de control respiratorio del paciente, pero también de la condición de los músculos respiratorios, así como también de cualquier anestésico y analgésico que se le administre. Por lo tanto, la ventilación medida puede ser diferente de la señal de impulso del centro de control respiratorio. Por lo tanto, un modelo de impulso respiratorio también puede incluir, en forma empírica o de otra manera, una representación de la fuerza muscular y/o la fatiga y cualquier efecto de los anestésicos y/o analgésicos.

35 **Circulación**

Un modelo fisiológico de circulación relevante para la PEEP vincula el efecto de los cambios en la configuración del ventilador mecánico y/o la postura del paciente, y/o la ingesta y el estado del fluido del paciente, en la circulación del paciente, según lo que se puede medir como gasto cardíaco, frecuencia cardíaca, volumen sistólico, resistencia cardíaca, etc., o según se lo puede evaluar a través de cambios en los valores no circulatorios, como los cambios en el intercambio de gases y los volúmenes pulmonares.

45 **Parámetros fisiológicos:**

Un parámetro fisiológico debe entenderse en este contexto como un valor que describe las características de un sistema fisiológico y se puede suponer constante para los cambios en algunas variables clínicas y/o configuraciones del ventilador. Por ejemplo, la derivación pulmonar describe la fracción del flujo sanguíneo a los pulmones que no llega a los alvéolos ventilados, lo que representa el problema de intercambio de gases más importante en pacientes con ventilación mecánica. Se sabe que la derivación pulmonar permanece constante para la variación en una serie de variables clínicas y configuraciones del ventilador, como la frecuencia respiratoria y el volumen corriente.

A continuación, se enumeran algunos parámetros fisiológicos adecuados para la aplicación en la presente invención: Los *parámetros de la mecánica pulmonar* incluyen la distensibilidad pulmonar, las resistencias respiratorias, la elastancia del sistema respiratorio, la derivación efectiva, las distensibilidades y resistencias de los componentes individuales del sistema respiratorio (alvéolos, vías respiratorias, pared torácica, diafragma, surfactante).

Los *parámetros de intercambio de gases* incluyen la derivación pulmonar, la mezcla venosa, la derivación efectiva, la relación ventilación/perfusión (V/Q), el grado de V/Q baja, el grado de V/Q alta, ΔPO_2 , ΔPCO_2 , la diferencia de O_2 espiratorio final-arterial, la diferencia de CO_2 espiratorio final-arterial, el espacio muerto anatómico, el espacio muerto alveolar, el espacio muerto fisiológico, el volumen pulmonar teleespiratorio, la capacidad funcional residual, etc.

Los *parámetros de base ácida en la sangre* incluyen el exceso de base (BE), una fuerte diferencia de hierro (SID), la

concentración de hemoglobina, el volumen sanguíneo, las constantes de velocidad para reacciones químicas, etc.

Los *parámetros de impulso respiratorio* incluyen el umbral de los quimiorreceptores centrales para el oxígeno y el dióxido de carbono, el umbral de los quimiorreceptores periféricos para el oxígeno y el dióxido de carbono, la sensibilidad de los quimiorreceptores centrales para el oxígeno y el dióxido de carbono, la sensibilidad de los quimiorreceptores periféricos para el oxígeno y el dióxido de carbono, la fuerte diferencia de iones para el líquido cefalorraquídeo, el factor de respuesta muscular, la fatiga muscular, la fuerza muscular, etc.

Los *parámetros de circulación* incluyen el gasto cardíaco, las resistencias vasculares, el volumen sistólico, el volumen sanguíneo, el retorno venoso, etc.

Variables de resultado clínico

En este contexto, una variable de resultado clínico debe entenderse en el sentido más amplio del término que describe cualquier valor clínico medible, el cual puede asociarse a un resultado clínico y una preferencia.

Las variables de resultado clínico se pueden clasificar según el aspecto relacionado de la fisiología respiratoria y pueden incluir todas las siguientes listas, aunque no de manera exclusiva o exhaustiva:

Variables de resultado de la mecánica pulmonar: Incluyendo la presión máxima, la presión de meseta, la presión inspiratoria máxima, la presión espiratoria final, el flujo máximo, el volumen corriente, el volumen corriente por ml de peso corporal predicho, el estrés, la tensión, la presión transpulmonar, la presión esofágica, la presión abdominal, etc.

Variables de resultado del intercambio de gases: Incluyendo valores arteriales, valores venosos, y venosos y capitales mixtos de saturación de oxígeno, presión parcial de oxígeno, concentración de oxígeno, presión parcial de dióxido de carbono y concentración de dióxido de carbono.

Variables de resultado de la base ácida en la sangre: Incluyendo valores arteriales, venosos mixtos, venosos, capilares de pH, concentración de iones de hidrógeno, presión parcial y concentración de dióxido de carbono, concentración de bicarbonato.

Variables de resultado del trabajo respiratorio del paciente: Incluyendo el consumo de oxígeno, la producción de dióxido de carbono, los cambios en la ventilación, la frecuencia respiratoria, la proporción de frecuencia respiratoria a volumen corriente, la frecuencia respiratoria a volumen corriente por kg de relación de peso corporal predicho, el trabajo de respiración según diferentes fórmulas como la de Otis [9] o según lo evaluado a partir de cambios en las curvas de presión-volumen, la actividad eléctrica de los músculos respiratorios, actividad eléctrica de los músculos respiratorios relacionados con el volumen corriente o la ventilación.

Variables de resultado de circulación: Incluyendo la presión arterial, la frecuencia del pulso, el gasto cardíaco, el volumen sistólico, las resistencias circulatorias, los cambios en los volúmenes pulmonares y/o los parámetros de intercambio gaseoso y las variables de resultado con PEEP.

A continuación se dan algunos ejemplos de la presente invención:

Ventajosamente, el medio de control puede estar dispuesto para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) de los modelos fisiológicos para una pluralidad de valores (PEEP; 1, ..., n) de la configuración de presión espiratoria final positiva para los medios de ventilación, y, de ese modo, proporcionar soporte para la toma de decisiones en relación con dicha pluralidad de valores de PEEP. Esto es particularmente ventajoso porque a un clínico se le puede dar una visión general mejorada de los posibles valores de PEEP adecuados. Preferentemente, el medio de control puede estar dispuesto además para sugerir un valor óptimo entre la pluralidad de valores de la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP; 1, ..., n) para los medios de ventilación para guiar al médico clínico.

En algunos ejemplos, el medio de control puede estar dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros (MOD_P) de los modelos fisiológicos para uno o más valores en la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación, efectuado por una simulación basada en al menos dos valores previos de la configuración de PEEP para los medios de ventilación, opcionalmente al menos tres, cuatro o cinco valores de configuración de PEEP, para mejorar la confiabilidad y/o la precisión y/o la exactitud de la simulación. En otras variantes, el medio de control puede estar dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros (MOD_P) de los modelos fisiológicos para uno o más valores en la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación, efectuado por una simulación basada en al menos dos valores simulados de la configuración de PEEP para los medios de ventilación, opcionalmente al menos tres, cuatro o cinco valores de configuración de PEEP simulada, para mejorar el soporte para la toma de decisiones disponible.

En algunos ejemplos, el medio de control puede comprender uno o más modelos de presión espiratoria final positiva (PEEP), donde cada modelo de PEEP comprende un parámetro modelo (MOD_P) de un modelo fisiológico, en función

de las configuraciones de la PEEP para los medios de ventilación. Estos modelos de PEEP, a su vez, permiten el uso de modelos fisiológicos para simular el efecto de la PEEP sobre el efecto de los cambios en otras configuraciones del ventilador mecánico mediante la entrada a modelos de, por ejemplo, intercambio de gases, mecánica pulmonar, base ácida en la sangre, circulación y metabolismo. De manera beneficiosa, uno o más de los modelos de PEEP pueden adaptarse al paciente y/o al estado clínico del paciente, antes de iniciar cambios en la configuración de PEEP y/o mientras se cambia la configuración de PEEP. De manera alternativa o adicional, dicho uno o más modelos de PEEP pueden estar adaptados al paciente por un módulo de aprendizaje, el módulo de aprendizaje tiene un conjunto de configuraciones a priori de parámetros del modelo PEEP (MOD_P_PEEP) basado en el valor del parámetro del modelo medido actualmente (MOD_P) de los modelos fisiológicos (MOD) correspondientes, preferentemente basado en una distribución bayesiana en función del tipo de paciente y/o el estado clínico, como se explicará a continuación con más detalles.

En otros ejemplos, uno o más de los modelos fisiológicos (MOD) pueden adaptarse al paciente y/o al estado clínico del paciente, antes de iniciar cambios en la configuración de PEEP y/o mientras se cambia la configuración de PEEP.

Esto puede, por ejemplo, mejorar la configuración de PEEP más rápido y/o de manera más confiable.

Ventajosamente, uno o más modelos fisiológicos adicionales (MOD) pueden ser más descriptivos del metabolismo del paciente, la circulación sanguínea del paciente, el estado acidobásico del paciente, el transporte de oxígeno y dióxido de carbono para el paciente, y/o el impulso respiratorio del paciente, a fin de proporcionar un modelo más completo del paciente sujeto a la ventilación mecánica. Preferentemente, se integran al menos dos, tres, cuatro o cinco modelos fisiológicos, teniendo una o más variables en común. Por consiguiente, las variables (resultado), tales como la saturación de oxígeno arterial (SaO₂) o el pH en sangre arterial (pHa), se pueden usar en varios modelos fisiológicos de la presente invención que permiten una estrecha integración de los modelos fisiológicos.

En algunos ejemplos, el medio de control puede comprender uno o más módulos para elegir una estrategia de cambio de PEEP para el paciente. En una variante, una opción de estrategia de cambio de PEEP puede basarse en un supuesto de reclutamiento pulmonar donde se aplica una presión relativamente alta de la vía respiratoria durante un tiempo relativamente corto, lo cual es seguido por una reducción escalonada de la PEEP hasta alcanzar el equilibrio óptimo. En otra variante, una opción de estrategia de cambio de PEEP puede basarse en un aumento escalonado de PEEP hasta alcanzar un equilibrio óptimo.

En un ejemplo particular, el medio de control puede comprender además una pluralidad de funciones de preferencia clínica (CPF) que relacionan configuraciones de presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación con un conjunto correspondiente de variables de resultado clínico, a fin de conectar el soporte para la toma de decisiones con la práctica clínica y la experiencia. De manera adicional o alternativa, las funciones de preferencia clínica (CPF) pueden, en el contexto de la presente invención, entenderse como un medio para relacionar las configuraciones en el ventilador mecánico con un conjunto correspondiente de variables de resultado clínico, asociando dichos valores diferentes de dichas variables de resultado con un nivel de preferencia. Esto puede implementarse mediante una descripción matemática de los valores clínicamente preferidos de dichas variables de resultado clínico. Por ejemplo, un nivel de saturación de oxígeno en la sangre arterial del 95% es preferible al 94% y, por lo tanto, el 95% está en las CPF asociadas con mayor preferencia y esto puede estar relacionado con el cambio del oxígeno inspirado en el ventilador mecánico. Como tal, una CPF puede permitir que el resultado conecte el soporte para la toma de decisiones con la práctica clínica y la experiencia. Las funciones de preferencia clínica (CPF) se pueden formular de muchas maneras, incluida una lista no exhaustiva: una función matemática (lineal, exponencial o de otra forma), una combinación de varias formulaciones matemáticas, un conjunto de reglas lógicas, una ponderación matemática de variables de resultado en el cálculo del soporte para la toma de decisiones y cualquier combinación de las formas mencionadas anteriormente.

Por ejemplo, la pluralidad de funciones de preferencia clínica (CPF) se puede elegir de entre el grupo que consiste en: CPF insertadas por un clínico, CPF elegidas de entre una base de datos de posibles CPF, CPF adaptadas a priori a un paciente específico en función de la información clínica general de un médico clínico y CPF adaptadas a priori a un paciente específico según las necesidades del paciente, y cualquier combinación y/o equivalentes de los mismos.

Una ventaja particular de la presente invención es que la pluralidad de funciones de preferencia clínica (CPF) se puede aplicar para proporcionar el soporte para la toma de decisiones relacionado con una optimización general de la configuración de PEEP de la ventilación mecánica para el paciente.

En otro ejemplo particular, la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP) puede optimizarse aún más con respecto a otras configuraciones de ventilación mecánica, preferentemente oxígeno inspirado (FIO₂), volumen corriente (VT) y/o presión por encima de la PEEP, que es bastante difícil de llevar a cabo con procedimientos previos para el ajuste de la PEEP en condiciones clínicas.

En un segundo aspecto, la presente invención se refiere a un sistema de soporte para la toma de decisiones para proporcionar soporte para la toma de decisiones a un sistema de ventilación mecánica asociado que está destinado a brindar ayuda respiratoria a un paciente, donde el sistema de ventilación mecánica comprende:

- 5 - medios de ventilación capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente con aire y/o uno o más gases médicos, considerando que los medios de ventilación tienen una pluralidad de configuraciones (V_SET) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP), y
- medios de medición dispuestos para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente en el gas expirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición capaces de entregar los
- 10 primeros datos (D1) a dicho sistema de soporte para la toma de decisiones,

- donde el sistema de soporte para la toma de decisiones está adaptado para usar tanto el primer dato (D1) como el segundo dato (D2) indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos (MOD) descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los
- 15 modelos fisiológicos comprenden una serie de parámetros del modelo (MOD_P), y
 - donde el sistema de soporte para la toma de decisiones está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) seleccionados de entre los parámetros de mecánica pulmonar, los parámetros de intercambio de gases, los parámetros de base ácida en la sangre, los parámetros de impulso respiratorio y los parámetros de circulación de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión
 - 20 espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, de ese modo, brinda soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP.

- Este aspecto de la invención es particularmente, pero no exclusivamente, ventajoso porque la presente invención puede implementarse operando el sistema de soporte para la toma de decisiones junto con un sistema de ventilación
- 25 mecánica existente, el sistema de ventilación mecánica posiblemente requiera poca o ninguna modificación para cooperar con la decisión sistema de soporte según la presente invención.

- En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un procedimiento para operar un sistema de ventilación mecánica para la respiración de un paciente asociado, estando el sistema adaptado para proporcionar soporte para
- 30 la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, donde el procedimiento comprende:

- proporcionar los medios de ventilación capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente con aire y/o uno o más gases médicos, considerando que los medios de ventilación tienen una pluralidad de configuraciones (V_SET) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP),
- 35 - proporcionar el medio de control, los medios de ventilación son controlables por dicho medio de control mediante la conexión operativa a los mismos, y
- proporcionar los medios de medición dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición capaces de entregar los primeros datos (D1) a dicho medio de control,
- 40

- donde el medio de control está adaptado para usar tanto el primer dato (D1) como el segundo dato (D2) indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos (MOD) descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una serie de parámetros del modelo (MOD_P), y
- 45 donde el medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) seleccionados de entre los parámetros de mecánica pulmonar, los parámetros de intercambio de gases, los parámetros de base ácida en la sangre, los parámetros de impulso respiratorio y los parámetros de circulación de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, de ese modo, brinda soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido
 - 50 de PEEP.

- En un cuarto aspecto, la invención se refiere a un producto de programa informático que está adaptado para permitir que un sistema informático que comprende al menos un ordenador que tiene medios de almacenamiento de datos en relación con el mismo para controlar un sistema de ventilación mecánica como se describe en el tercer aspecto.

- 55 Este aspecto de la invención es particularmente, pero no exclusivamente, ventajoso porque la invención puede lograrse mediante un producto de programa informático que permite que un sistema informático efectúe las operaciones del sistema de ventilación mecánica o del sistema de soporte para la toma de decisiones del primero y el segundo aspecto de la invención, respectivamente, cuando es descargado o cargado en el sistema informático. Dicho
- 60 producto de programa informático se puede proporcionar en cualquier clase de medio legible por ordenador, o a través de una red.

Los aspectos individuales de la presente invención se pueden combinar con cualquiera de los otros aspectos. Estos

y otros aspectos de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción con referencia a los ejemplos descritos.

Breve descripción de las figuras

5

A continuación se describirá la invención con mayor detalle con respecto a las figuras adjuntas. Las figuras muestran una forma de implementar la presente invención y no deben interpretarse como limitativas de otras posibles realizaciones comprendidas dentro del alcance del conjunto de reivindicaciones adjuntas.

- 10 La Figura 1 muestra ejemplos de pacientes para diversos entornos de PEEP y los cambios correspondientes en los parámetros fisiológicos,
- la Figura 2 es un diagrama esquemático de un sistema de ventilación mecánica según la presente invención.
- 15 la Figura 3 es un dibujo del soporte para la toma de decisiones destinado a proporcionar soporte para la toma de decisiones a un sistema de ventilación mecánica asociado (no se muestra),
- la Figura 4 muestra gráficos de los parámetros del modelo fisiológico, la configuración del ventilador, los cambios simulados del paciente y las funciones de preferencia clínica (CPF) en función de la PEEP,
- 20 la Figura 5 muestra gráficos de modelos de PEEP con aprendizaje del intercambio de gases,
- la Figura 6 muestra un gráfico de un modelo de PEEP de distensibilidad pulmonar,
- 25 la Figura 7 muestra un gráfico de otros modelos de PEEP de metabolismo y mecánica pulmonar.
- la Figura 8 muestra un diagrama de flujo con dos estrategias de cambio de PEEP; el reclutamiento o el así llamado rastreo,
- 30 la Figura 9 muestra la sincronización de las dos estrategias de cambio de PEEP, el reclutamiento o el así llamado rastreo, de la Figura 8,
- la Figura 10 muestra el aprendizaje de los parámetros del modelo de intercambio de gases aplicando un enfoque bayesiano,
- 35 la Figura 11 muestra un caso de paciente simulado para un paciente en un modo de ventilador de control, donde se aplica un ejemplo de la invención para seleccionar la PEEP en tres etapas, usando la estrategia de selección de rastreo de la PEEP, y
- 40 la Figura 12 es un diagrama esquemático del sistema que representa un esquema de operaciones del procedimiento según la invención.

Descripción detallada de un ejemplo.

- 45 La Figura 1 muestra ejemplos de pacientes para diversos entornos de PEEP y los cambios correspondientes en los parámetros fisiológicos. Cuando se modifican los cambios en la configuración del ventilador de PEEP, los cambios en los parámetros fisiológicos del paciente provocan los cambios correspondientes en algunos parámetros de intercambio de gases y mecánica pulmonar, como se ve en la figura 1, y los modelos matemáticos ya no pueden predecir con precisión los cambios en estas variables clínicas. A continuación, un sistema de soporte para la toma de decisiones
- 50 que utilice modelos matemáticos para la simulación y en el cálculo de la configuración óptima del ventilador no podrá proporcionar el asesoramiento correcto.

- En un ejemplo para el sistema de ventilación mecánica con soporte para la toma de decisiones en cuanto a la configuración de PEEP, la invención se puede implementar como se ilustra en la figura 2. El sistema de ventilación
- 55 mecánica o la respiración de un paciente asociado 5 se adapta además para proporcionar un soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, donde el sistema comprende medios de ventilación 11 capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente con aire y/o uno o más gases médicos, por ejemplo, oxígeno, y donde los medios de ventilación tienen una pluralidad de configuraciones, V_SET, que comprende una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP).

60

De manera adicional, se proporciona un medio de control 12, siendo los medios de ventilación controlables por dicho medio de control mediante una conexión operativa al mismo. El medio de control puede integrarse en un sistema informático conectado operativamente a los medios de ventilación 11 y las mediciones 11a, 11b y/u 11c.

Los medios de medición, 11a y 11b, están dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición capaces de entregar los primeros datos D1 a dicho medio de control. Los medios de medición se muestran como entidades separadas, pero alternativamente podrían formar parte de los medios de ventilación 11 sin cambiar significativamente el principio básico de la presente invención. Los medios de medición son capaces de entregar los primeros datos D1 al medio de control 12 mediante una conexión adecuada, por cable, de forma inalámbrica o por otra conexión de datos adecuada.

- 10 El medio de control 12 CON también es capaz de operar los medios de ventilación proporcionando asistencia de ventilación de modo tal que dicho paciente 5 respire espontáneamente y/o respire completamente controlado por los medios de ventilación 11. Como se indica esquemáticamente, un médico clínico u otro personal médico puede inspeccionar y finalmente controlar el sistema de ventilación 10. El medio de control está adaptado para usar tanto el primer dato D1 como el segundo dato D2 indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre proporcionada por los medios de medición 11c, en uno o más modelos fisiológicos MOD descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una serie de parámetros del modelo MOD_P.

- 20 En un ejemplo de la invención, los segundos datos pueden describirse particularmente como datos que se originan desde otras fuentes que no sean el propio ventilador mecánico (esto podría ser un sensor, gases en sangre, información del médico, etc.).

- 25 En una variante de la invención, los segundos datos D2 podrían estimarse o adivinarse valores que son indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre de dicho paciente, preferentemente en base al historial médico y/o la condición actual de dicho paciente. Por consiguiente, los valores de antes (el mismo día anterior o días anteriores) podrían formar la base de dicha conjetura estimada para los segundos datos D2. En otras variantes, los segundos datos pueden proporcionarse mediante los medios de medición 11c, de manera continua, a partir de mediciones reales.

- 30 El medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo MOD_P de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, por lo tanto, proporcionar soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP para el médico clínico. El valor sugerido de PEEP puede ser ingresado por el médico clínico y/o sugerido por la parte misma de soporte para la toma de decisiones del sistema 10.

- 35 El efecto sobre los parámetros del modelo MOD_P puede enviarse a una interfaz hombre-máquina adecuada (no se muestra) para mostrar el resultado, por ejemplo, un ordenador, por lo tanto, con una pantalla. De manera alternativa o adicional, los parámetros del modelo MOD_P de salida pueden comunicarse a la parte de soporte para la toma de decisiones del sistema 10 para su uso en conexión con la ventilación mecánica de pacientes, opcionalmente con fines de diagnóstico.

40

- La Figura 3 es un dibujo esquemático del sistema de soporte para la toma de decisiones 20 destinado a proporcionar soporte para la toma de decisiones a un sistema de ventilación mecánica asociado (no se muestra). Los modelos de PEEP, véase la figura 2, describen el efecto esperado y/o medido de PEEP sobre los parámetros del modelo fisiológico MOD_P, estos parámetros del modelo fisiológico pueden incluir parámetros de intercambio de gases (como derivación, desajuste V/Q, distensibilidad), hemodinámica, metabolismo, etc. Estos modelos de PEEP 20 luego permiten el uso de modelos fisiológicos para simular el efecto de la PEEP sobre el efecto de los cambios en otras configuraciones de ventiladores mecánicos mediante el ingreso a modelos de, por ejemplo, intercambio de gases, mecánica pulmonar, base ácida en la sangre, circulación y metabolismo. Luego, la configuración óptima de las configuraciones restantes del ventilador se puede encontrar a través de la simulación del modelo de variables de resultado clínico y la optimización de las configuraciones según, por ejemplo, un conjunto de funciones de preferencia clínica (CPF) o un conjunto de reglas. La presente invención permite aplicar cualquier implementación de soporte para la toma de decisiones basado en modelo (el denominado núcleo de soporte para la toma de decisiones en la figura 2), siendo el ejemplo un enfoque completamente basado en el modelo, con modelos de sistemas fisiológicos relevantes y modelos de preferencias clínicas. Al simular el efecto de la PEEP en los parámetros del modelo MOD_P, indicado como MOD_P_1, MOD_P_2, ..., MOD_P_i, ..., MOD_P_n, y simulando adicionalmente el modo en que los cambios en los parámetros del modelo afectan los valores óptimos de otras configuraciones del ventilador de manera jerárquica, es posible simular todos los valores plausibles de PEEP, indicados como PEEP_1, PEEP_2, ..., PEEP_i, ..., PEEP_n, ya sea iterativamente pasando por todos los valores posibles o mediante un procedimiento numérico buscando a través de los valores de PEEP, localizando, por consiguiente, el valor óptimo de la PEEP que se puede sugerir al médico clínico. Por lo tanto, el núcleo de soporte para la toma de decisiones se aplica en varias capas, y cada capa representa un valor de PEEP (véase la figura 3).

Cabe señalar que un valor de PEEP puede tener más de un valor de parámetro de modelo MOD_P asociado y, solo

con fines ilustrativos, en la figura 3, se muestra una relación de uno a uno entre estos dos.

Los modelos de PEEP pueden ser, por ejemplo, de forma lineal con solo los cambios esperados en los parámetros fisiológicos en un cierto intervalo de PEEP (véase el ejemplo del paciente con los cambios esperados en derivación, deltaPO₂, deltaPCO₂, fila 1, figura 4). La expectativa a priori también puede ser que los parámetros permanezcan constantes con la PEEP (véase el ejemplo del paciente con los cambios esperados en VO₂, VCO₂, distensibilidad, fila 2, figura 4). Con la predicción del efecto de PEEP en los parámetros fisiológicos, dichos parámetros pueden usarse para un valor dado de PEEP en modelos fisiológicos a fin de predecir cambios en las variables de resultado clínico, de modo tal que el resultado para un conjunto dado de configuración de ventilador mecánico pueda evaluarse en relación con preferencias clínicas. A continuación, es posible obtener el equilibrio óptimo de objetivos clínicos competitivos, como la normalización del estado acidobásico del paciente, pero evitando configuraciones altas de volumen y presiones que resultan perjudiciales. Como ejemplo en los datos de un paciente con ventilación mecánica, la figura 4 de la fila 3 muestra los cambios en el nivel óptimo de la configuración del ventilador mecánico (volumen corriente, frecuencia respiratoria y fracción de oxígeno inspirado) para diferentes valores de PEEP usando los modelos de efecto de la PEEP que se muestran en las dos filas superiores. Se puede ver que un aumento en la PEEP conduce a una reducción en el volumen corriente (Vt) que es necesario para evitar la lesión pulmonar por las altas presiones. Esto se debe a la distensibilidad, que se predice que se mantendrá constante, lo que conducirá a aumentos en las presiones del ventilador con la PEEP. Para contrarrestar la reducción de la ventilación con volumen corriente, se aumenta la frecuencia respiratoria (Rf). Finalmente, el nivel de oxígeno inspirado (FIO₂) se reduce debido a las mejoras predichas en derivación y ΔPO₂. La cuarta fila de la figura 4 muestra los cambios pronosticados en las variables de resultado clínico con cambios en la PEEP. A pesar de que se reduce el volumen corriente, la variable de resultado clínico, la presión de meseta (Pplat) aumenta con grandes cambios en la PEEP, mientras que el pH y la oxigenación (SaO₂ y SmvO₂) son relativamente constantes, en una perspectiva clínica. Las últimas dos filas de la figura 4 muestran ejemplos de funciones de preferencia clínica que representan diferentes objetivos clínicos y su cambio previsto con la PEEP, los cuales se pueden usar para proporcionar asesoramiento sobre el nivel óptimo de PEEP.

El soporte para la toma de decisiones depende de la estrategia de selección de la PEEP, ya que el efecto de la PEEP es diferente cuando se establece como parte de un conjunto iterativo de incrementos en la PEEP en comparación con un conjunto iterativo de decrementos en la PEEP después de una maniobra de reclutamiento. Esto se debe a la histéresis de la relación presión-volumen de los pulmones humanos. Como la PEEP es el ventilador que mantiene una presión durante la espiración durante la cual los alvéolos pueden colapsar (desreclutamiento), la PEEP se establece mejor durante la espiración, después de un gran aumento de presión para mantener abiertos los alvéolos recientemente reclutados, ya que son necesarios niveles de presión más pequeños para mantenerlos estas unidades pulmonares abiertas (histéresis). Sin embargo, como las maniobras de reclutamiento pueden ser perjudiciales en algunos pacientes y la identificación de quienes pueden beneficiarse de una maniobra de reclutamiento es difícil, este enfoque para establecer la PEEP es llevado a cabo principalmente por expertos clínicos. Si bien estos expertos efectúan maniobras de reclutamiento, hay poca evidencia que respalde una estrategia general exitosa. Por lo tanto, en la mayoría de las instituciones, los cambios de PEEP se efectúan en pequeñas etapas sin efectuar primero una maniobra de reclutamiento, con el beneficio de la PEEP aquí representado por el reclutamiento de alvéolos debido a pequeños aumentos en la presión durante la inspiración y la PEEP que mantiene abiertas estas unidades pulmonares. Como consecuencia de la histéresis de la relación presión-volumen pulmonar, la PEEP óptima encontrada durante una estrategia de PEEP incremental ("rastreo") no es la misma que se habría encontrado durante una estrategia decreciente (reclutamiento). Por lo tanto, la presente invención incluye flujos separados para establecer la PEEP dependiendo de la estrategia de selección de la PEEP (véase la figura 6). En un ejemplo, el sistema tendrá dos conjuntos de modelos de PEEP que representan cada estrategia de selección de PEEP, en el caso de que los médicos clínicos apliquen ambas estrategias en el mismo paciente. El médico clínico puede elegir la estrategia a través de uno o más módulos de estrategia de selección de PEEP 30, véase la Figura 2. Puede ser ventajoso si el sistema puede proporcionar asesoramiento sobre la estrategia óptima de selección de PEEP basada en el potencial de reclutamiento pulmonar en el paciente, que puede evaluarse a partir de los valores actuales de los parámetros del modelo, la ganancia esperada en estos valores por los aumentos de presión y/o los cambios medidos en los parámetros del modelo como respuesta a un cambio en la presión. Por ejemplo, si un cambio en la PEEP durante una estrategia de rastreo causa una gran reducción en la derivación que indica el reclutamiento de alvéolos, esto puede indicar un gran beneficio de una maniobra de reclutamiento y un cambio en la estrategia. También, grandes niveles de derivación, por se, pueden indicar un posible beneficio de una maniobra de reclutamiento. En función de la estrategia seleccionada por el médico clínico y/o el sistema y el soporte para la toma de decisiones calculado, el médico clínico o el sistema modifica la configuración de PEEP y otras configuraciones en el ventilador.

Los cambios en las variables fisiológicas del paciente se miden a través de medios de medición para evaluar la ventilación, el flujo, la presión y los volúmenes, y/o los contenidos inspirados y espirados de O₂ y CO₂, y/o el contenido de gases en sangre (O₂ y CO₂) y/o cambios en el estado de base ácida en la sangre. Estas mediciones se recopilan y se procesan. En una realización preferida, el procesamiento de datos evalúa los cambios en las mediciones y retrasa la estimación de los parámetros del modelo hasta que se detecta el estado estacionario, lo que permite que el cambio

en la PEEP surta efecto y evita que el sistema proporcione nuevas sugerencias cuando las sugerencias anteriores no han tenido efecto.

Cuando el paciente está en estado estable o el sistema ha evaluado de otra manera que la PEEP ha tenido un efecto, se pueden medir los cambios en los parámetros fisiológicos del paciente. Estos pueden estar disponibles a partir de una medición de un solo punto, como parámetros para el gasto cardíaco, distensibilidad pulmonar, resistencia pulmonar, impulso respiratorio, espacio muerto anatómico, espacio muerto alveolar, derivación efectiva, etc. Sin embargo, algunos parámetros fisiológicos requieren que el médico clínico altere la fisiología del paciente para una medición precisa. Por ejemplo, los parámetros de intercambio de gases (por ejemplo, derivación, V/Q bajo, V/Q alto, dPO_2 , $dPCO_2$, volumen pulmonar espiratorio final) pueden medirse con precisión a partir de una variación escalonada en la fracción de oxígeno inspirado y la medición de varias variables en estado estacionario, véanse los documentos WO 2000 45702 y WO 2012069051, estas dos referencias describen el llamado estimador automático de parámetros pulmonares ('ALPE') del presente solicitante, sin y con mediciones de dióxido de carbono, respectivamente. Un ejemplo se muestra en la Figura 5a, donde los triángulos hacia abajo y las x son mediciones a una PEEP baja y los triángulos hacia arriba y + son mediciones a un valor de PEEP alto. El ajuste de un modelo fisiológico de intercambio de gases se muestra mediante una línea continua para el oxígeno y o para el dióxido de carbono (derecha y trazado), y una línea discontinua para el oxígeno y un cuadrado para el dióxido de carbono a las PEEP baja y alta, respectivamente. Se puede ver que la respuesta del paciente a la PEEP es una mejora en la oxigenación mostrada por el desplazamiento hacia la izquierda de la curva $F_{et}O_2$ - SaO_2 y un empeoramiento en la excreción de dióxido de carbono, como resultado del aumento en las regiones pulmonares V/Q altas, visto como un valor más grande de la presión parcial arterial de dióxido de carbono ($PaCO_2$).

Los parámetros estimados del modelo fisiológico se introducen en el componente de aprendizaje del modelo PEEP, donde los modelos PEEP se adaptan a la respuesta del paciente a la PEEP. La Figura 5 muestra un ejemplo de los modelos de aprendizaje de PEEP para los parámetros del modelo de intercambio de gases, y su adaptación a una respuesta medida para un cambio de PEEP. Los modelos de PEEP pueden implementarse como modelos lineales. Sin embargo, como se desconoce la respuesta del paciente, se supone que un cambio en la PEEP solo se supone dentro de un cierto intervalo más allá del cual se supone que los parámetros del modelo permanecen constantes, evitando, por consiguiente, que el núcleo de soporte para la toma de decisiones calcule cambios demasiado grandes en respuesta a la PEEP. Este intervalo puede reflejar la incertidumbre en la respuesta asumida y puede modificarse según las preferencias clínicas locales y las poblaciones de pacientes. Cuando se actualizan los modelos, estos intervalos reflejan la mayor certeza con respecto a la respuesta del paciente a la PEEP. Para proporcionar la primera sugerencia es necesario tener una respuesta esperada a priori para la PEEP. Esto puede ser específico de la población de pacientes, lo que refleja las diferentes tendencias de las poblaciones de pacientes específicas a responder positivamente a la PEEP. El modelo puede basarse en datos como se muestra en la figura 1. En la figura 5, el supuesto a priori es que la derivación disminuye con la PEEP, que un valor V/Q bajo, medido como dPO_2 , permanece constante y que un valor V/Q alto, medido como $dPCO_2$, aumenta. El paciente responde de manera algo diferente a lo que los modelos están adaptados, y estos modelos actualizados pueden ser usados por el núcleo de soporte para la toma de decisiones para calcular un nuevo valor óptimo de PEEP.

Además del intercambio de gases, la PEEP afecta la mecánica pulmonar y, en los modos de ventilación de soporte, la PEEP también puede afectar el metabolismo. La mecánica pulmonar se ve afectada de manera diferente si el paciente es ventilado en un modo de ventilación controlada donde el ventilador inicia y lleva a cabo la respiración por completo o en la ventilación en modo de soporte, donde el paciente inicia las respiraciones y el ventilador da soporte al trabajo de la respiración. La Figura 6 muestra un ejemplo de un modelo de aprendizaje de PEEP para la distensibilidad para la ventilación mecánica, en modo de control, donde no es necesario tener en cuenta el esfuerzo del paciente. En el modo de control, la PEEP afectaría teóricamente la distensibilidad de manera diferente a que, si la PEEP aumenta o disminuye, debido a la histéresis de la relación presión-volumen pulmonar. En una realización preferida, el modelo de distensibilidad para la ventilación en modo de control tiene, por lo tanto, una pendiente más pronunciada para simular una disminución en la PEEP que refleja el riesgo de causar un desreclutamiento del pulmón cuando las unidades pulmonares colapsan.

La figura 7a-b muestra un ejemplo de un modelo de aprendizaje de PEEP para la distensibilidad para la ventilación mecánica, en modo de soporte, donde es necesario tener en cuenta el esfuerzo del paciente. En el modo de soporte, la PEEP afecta tanto la mecánica pulmonar como el trabajo respiratorio, la mecánica pulmonar al reclutar unidades pulmonares, el trabajo respiratorio al afectar la relación de tensión de longitud de los músculos respiratorios, lo que aumenta/disminuye el trabajo respiratorio. No es posible, a partir de las mediciones de cabecera disponibles normalmente, separar el esfuerzo del paciente de la mecánica pulmonar. Por lo tanto, un ejemplo es un modelo combinado de distensibilidad pulmonar efectivo que abarca cambios en el trabajo respiratorio del paciente y la mecánica pulmonar con PEEP. La Figura 7a muestra un modelo de relación presión-volumen en el soporte de presión. El ejemplo modela la PEEP como algo que afecta esta relación a través del parámetro k_c que se muestra en la figura 7b, donde los cambios en k_c desplazan el modelo PS-Vt. Como tal, si los aumentos en la PEEP empeoran, la relación de tensión de longitud de los músculos respiratorios disminuye, lo que da como resultado un volumen corriente más

bajo para el mismo soporte de presión.

En el modo de soporte, la PEEP también puede afectar el metabolismo del paciente, ya que los niveles demasiado altos de PEEP obligan al paciente a un patrón de respiración rápida y superficial donde el trabajo respiratorio aumenta significativamente. Para evitar que el núcleo de soporte para la toma de decisiones sugiera sobre dichos niveles de PEEP si se observa esta respuesta, un ejemplo incluye modelos de metabolismo del paciente que aumentan varias veces en este nivel de PEEP. Las figuras 7c y 7d ilustran ejemplos de estos modelos de aprendizaje del metabolismo, con un factor que se multiplica por el consumo de oxígeno (VO₂) o la producción de dióxido de carbono (VCO₂) y es 1 para los niveles de PEEP que no causan una carga metabólica significativa.

La Figura 8 ilustra el flujo del algoritmo para un ejemplo de la invención. En un ejemplo, el sistema de ventilación mecánica primero se asegura de que los parámetros del modelo de intercambio de gases ('ALPE' simple sin dióxido de carbono y 'ALPE' completo con dióxido de carbono) estén disponibles y que el paciente permanezca estable con otras configuraciones del ventilador establecidas según el núcleo de soporte para la toma de decisiones. El flujo es similar para las dos posibles estrategias de PEEP, con la diferencia más importante de que los modelos de aprendizaje describen la extremidad inspiratoria y la extremidad espiratoria de la relación presión-volumen pulmonar para las estrategias de rastreo y reclutamiento, respectivamente. Para cada etapa de la PEEP, se calcula un objetivo de PEEP óptimo y, a continuación, se recomienda una etapa en la PEEP, que es la etapa de la PEEP completa o una subetapa de la misma, y se toma esta etapa para minimizar el riesgo de efectos adversos no conocidos por los modelos de aprendizaje en el nivel actual de PEEP. Después de cada etapa de PEEP, se actualizan los modelos de aprendizaje relevantes donde después de una o varias etapas en FiO₂ se calculan para aprender el efecto de la etapa de PEEP en el intercambio de gases y/o los volúmenes pulmonares. En un ejemplo, los modelos de intercambio de gases se actualizan en dos etapas, primero siguiendo la etapa inicial en la PEEP, con esta etapa dando una estimación aproximada de los parámetros del modelo de intercambio de gases, siendo estos valores usados para seleccionar el objetivo FiO₂ para las etapas posteriores.

La Figura 9 ilustra la sincronización de dos etapas de PEEP para cada estrategia de selección de PEEP según el flujo representado en la figura 8. Para la estrategia de rastreo, se efectúa una calibración inicial del modelo, lo cual es seguido por una sugerencia de PEEP. De ser aceptada por el médico clínico, esta sugerencia se establece en el ventilador. Después de un tiempo en que el procesamiento de la señal del sistema indica un estado estable, se aprende el efecto de la PEEP y se calcula una nueva sugerencia de PEEP que el médico clínico revisará nuevamente y, si se acepta, se establece en el ventilador, y así sigue hasta que el sistema avise que la PEEP actual es óptima o el médico clínico decida lo contrario. Como diferencia, en la estrategia de reclutamiento, el médico clínico efectúa una maniobra de reclutamiento después de la calibración del modelo, donde después de un nuevo valor máximo de PEEP es el punto de partida y el efecto del reclutamiento en este nivel de PEEP se aprende antes de la primera etapa de PEEP sugerida al médico clínico.

El procedimiento para medir los parámetros de intercambio de gases que se muestran en la figura 5a requiere 3 o más puntos de medición para obtener la mejor precisión, lo que lleva mucho tiempo, en particular si debe efectuarse repetidamente, una vez en cada nivel de PEEP durante una optimización de PEEP. Un ejemplo de esto usa menos etapas en FiO₂ para aprender los cambios en los parámetros de intercambio de gases, usando tanto el efecto esperado como el efecto medido, con el uso de un enfoque que pondera el error para que ambos conozcan lo más posible de las mediciones y donde el intervalo de mediciones se limita usando el efecto esperado. La Figura 10 muestra una medición completa de intercambio de gases a una PEEP baja (triángulo hacia abajo y x para las mediciones de SaO₂ y triángulo hacia abajo para medición de PaCO₂, línea continua y o para el ajuste del modelo). La línea de puntos es la respuesta esperada al aumento de PEEP con los tres * siendo puntos seleccionados como medidas esperadas en un intervalo no medido con el triángulo ascendente y + siendo la respuesta medida. La línea discontinua ilustra un posible ajuste del modelo usando un error ponderado basado en el ajuste a la respuesta esperada y medida. Se puede aplicar cualquier cantidad de puntos medidos y/o esperados usando un error ponderado/no ponderado. Si se usan pocas mediciones, se pueden usar las limitaciones en los intervalos de parámetros para permitir una solución única. Estos intervalos se pueden establecer para que sean conservadores, seleccionando los intervalos que requerirían los niveles más altos de configuración del ventilador según el núcleo de soporte para la toma de decisiones de manera tan segura que si los parámetros del modelo son inexactos, el error es seguro.

La Figura 11 muestra un caso de paciente simulado para un paciente en un modo de ventilador de control, donde se aplica un ejemplo de la invención para seleccionar la PEEP en tres etapas, usando la estrategia de selección de rastreo de la PEEP. La fila superior muestra cuatro de los modelos de aprendizaje de la PEEP, uno para derivación, V/Q bajo (dPO₂), V/Q alto (dPCO₂) y mecánica pulmonar (distensibilidad). La línea continua es la respuesta esperada predeterminada en el valor de PEEP de línea de base, la línea discontinua es el modelo de aprendizaje actualizado después de la primera etapa, siendo el punto de guión la actualización final de los modelos de aprendizaje de PEEP antes de que el núcleo de soporte para la toma de decisiones advierta que la PEEP actual es el nivel óptimo. La segunda fila muestra el valor óptimo de PEEP y otras configuraciones del ventilador según la respuesta del paciente a la PEEP y la fila final muestra los cambios en las funciones de preferencia clínica matemática desde un núcleo de

soporte para la toma de decisiones que refleja la configuración óptima del ventilador. Las etapas no se efectúan necesariamente en su totalidad al objetivo, con etapas más pequeñas que permiten que la respuesta del paciente se aprenda de manera segura.

5 La Figura 12 es un diagrama esquemático del sistema que representa un esquema de/en detalle de las operaciones del procedimiento, o producto de programa de ordenador según la invención, es decir, un procedimiento para operar un sistema de ventilación mecánica 10 para la respiración de un paciente asociado 5, como se muestra en la figura 2, donde el sistema se está adaptado para proporcionar soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica y el procedimiento comprende:

10

- **S1** proporcionar los medios de ventilación 11 capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente con aire y/o uno o más gases médicos, los medios de ventilación tienen una pluralidad de configuraciones (V_SET) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP),

15 - **S2** proporcionar el medio de control 12, los medios de ventilación son controlables por dicho medio de control mediante una conexión operativa al mismo, y

- **S3** proporcionar los medios de medición, 11a y 11b, dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los
20 medios de medición capaces de entregar los primeros datos D1 a dicho medio de control,

donde el medio de control está adaptado para usar tanto el primer dato D1 como el segundo dato D2 indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos MOD descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una
25 serie de parámetros del modelo MOD_P, y

donde el medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo, MOD_P de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, por lo tanto, proporcionar soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP.

30

La invención se puede implementar mediante hardware, software, firmware o cualquier combinación de los mismos. La invención o algunas de sus características también se pueden implementar como software que se ejecuta en uno o más procesadores de datos y/o procesadores de señales digitales.

35 Los elementos individuales de un ejemplo de la invención se pueden implementar física, funcional y lógicamente de cualquier manera, tal como en un único conjunto, en una pluralidad de conjuntos o como parte de conjuntos funcionales separados. La invención se puede implementar en un único conjunto o estar tanto física como funcionalmente distribuida entre distintos conjuntos y procesadores.

40 En resumen, la invención se refiere a un sistema de ventilación mecánica 10 para la respiración de un paciente 5, siendo el sistema adaptado para proporcionar soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica. El medio de control 12 está adaptado para usar tanto el primer dato D1 como el segundo dato D2 indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos MOD descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una
45 serie de parámetros del modelo MOD_P. El medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo MOD_P de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación y, por lo tanto, proporcionar soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP. La invención es ventajosa para proporcionar modelos matemáticos basados en cambios en la fisiología en respuesta a los cambios en las configuraciones del
50 ventilador de la PEEP, permitiendo así que los modelos fisiológicos matemáticos predigan cambios en las variables clínicas para un valor dado de PEEP.

Glosario

55 Vt	Volumen respiratorio en una sola respiración, volumen corriente
RR	frecuencia respiratoria (RR) o, de forma equivalente, duración de la respiración (incluida la duración de la fase inspiratoria o espiratoria)
pHa	pH de la sangre arterial
PaCO2	Presión de dióxido de carbono en la sangre arterial,
60 SaO2	Saturación de oxígeno de la sangre arterial
PaO2	Presión de oxígeno en la sangre arterial

Bibliografía

1. The Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) Network (2000) Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *N Engl. J Med.* 342:1301-1308.
- 5 2. Rees SE, Allerød C, Murley D, Zhao Y, Smith BW, Kjærgaard S, Thorgaard p, Andreassen S (2006) Using physiological models and decision theory for selecting appropriate ventilator settings. *J Clin Monit Comput.* 20:421-429.
3. Karbing DS, Allerød C, Thomsen LP, Espersen K, Thorgaard P, Andreassen S, Kjærgaard S, Rees SE (2012) Retrospective evaluation of a decision supports system for controlled mechanical ventilation. *Med Biol Eng Comput.*
- 10 50:43-51.
4. Kwok HF, Linkens DA, Mahfouf M, Mills GH (2004). SIVA: A Hybrid Knowledge- and-Model-Based Advisory System for Intensive Care Ventilators. *IEEE TRANSACTIONS ON INFORMATION TECHNOLOGY IN BIOMEDICINE.* 8:161-172.
5. Tehrani DF y Roum JH (2008). Intelligent decision support systems for mechanical ventilation. *Artificial Intelligence*
- 15 in Medicine. 44:171-182.
6. Mélot C. Contribution of multiple inert gas elimination technique to pulmonary medicine - 5 (1994). *Thorax.* 49:1251-1258.
7. Murley D, Rees S, Rasmussen B, Andreassen S (2005). Decision support of inspired oxygen selection based on Bayesian learning of pulmonary gas exchange parameters. *Artificial Intelligence in Medicine.* 34:53-63.
- 20 8. Rees SE y Andreassen S. Mathematical models of oxygen and carbon dioxide storage and transport: the acid base chemistry of blood (2005). *Crit Rev Biomed Eng.* 33:209-264.
9. Otis AB, Fenn WO, Rahn H. Mechanics of breathing in man (1950). *J Appl Phys.* 2: 592-607.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de ventilación mecánica (10) para la respiración de un paciente asociado (5), estando el sistema adaptado para proporcionar soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, donde el sistema comprende:
 - medios de ventilación (11) capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente (5) con aire y/o uno o más gases médicos, considerando que los medios de ventilación (11) tienen una pluralidad de configuraciones (V_SET) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP),
 - el medio de control (12), los medios de ventilación (11) que son controlables por dicho medio de control (12) mediante la conexión operativa al mismo, y
 - medios de medición (11a, 11b) dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente (5) en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición (11a, 11b) capaces de entregar los primeros datos (D1) a dicho medio de control (12),
 donde el medio de control (12) está adaptado para usar tanto el primer dato (D1) como el segundo dato (D2) indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos (MOD) descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una serie de parámetros del modelo (MOD_P), y
- 20 **caracterizado porque** el medio de control (12) está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) seleccionados de entre los parámetros de mecánica pulmonar, los parámetros de intercambio de gases, los parámetros de base ácida en la sangre, los parámetros de impulso respiratorio y los parámetros de circulación de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los

25 medios de ventilación (11) y, de ese modo, brinda soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP.
2. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1, donde el medio de control (12) se dispone además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) de los modelos fisiológicos

30 para una pluralidad de valores (PEEP; 1, ..., n) de la configuración de presión espiratoria final positiva para los medios de ventilación (11) y, de ese modo, proporcionar soporte para la toma de decisiones en relación con dicha pluralidad de valores de PEEP.
3. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 2, donde el medio de control (12) está

35 dispuesto además para sugerir un valor óptimo entre la pluralidad de valores de la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP; 1,...,n) para los medios de ventilación.
4. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1 o 2, donde el medio de control (12) está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros (MOD_P) de los modelos fisiológicos para

40 uno o más valores en la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación, efectuado por una simulación basada en al menos dos valores previos de la configuración de la PEEP para los medios de ventilación (11).
5. El sistema de ventilación mecánica según la reivindicación 1 o 2, donde el medio de control (12) está

45 dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros (MOD_P) de los modelos fisiológicos para uno o más valores en la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación, efectuado por una simulación basada en al menos dos valores simulados de la configuración de la PEEP para los medios de ventilación (11).
- 50 6. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1, donde el medio de control (12) comprende uno o más modelos de presión espiratoria final positiva (PEEP) (20), cada modelo de PEEP comprende un parámetro modelo (MOD_P) de un modelo fisiológico como una función de la configuración de la PEEP para los medios de ventilación (11).
- 55 7. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 6, donde uno o más de los modelos de PEEP (20) se adaptan al paciente y/o al estado clínico del paciente, antes de iniciar cambios en la configuración de PEEP, y/o mientras se cambia la configuración de PEEP.
8. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 7, donde dicho uno o más modelos de

60 PEEP (20) están adaptados al paciente por un módulo de aprendizaje, el módulo de aprendizaje tiene un conjunto de configuraciones a priori de parámetros del modelo PEEP (MOD_P_PEEP) basado en el valor del parámetro del modelo medido actualmente (MOD_P) de los modelos fisiológicos (MOD) correspondientes, preferentemente basado en una distribución bayesiana en función del tipo de paciente y/o el estado clínico.

9. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1, donde uno o más de los modelos fisiológicos (MOD) se adaptan al paciente y/o al estado clínico del paciente, antes de iniciar cambios en la configuración de PEEP, y/o mientras se cambia la configuración de PEEP.

10. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1 o 9, donde uno o más modelos fisiológicos adicionales (MOD) son más descriptivos del metabolismo del paciente, la circulación sanguínea del paciente, el estado acidobásico del paciente, el transporte de oxígeno y/o dióxido de carbono para el paciente, y/o el impulso respiratorio del paciente.

11. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 10, donde al menos dos modelos fisiológicos se integran teniendo una o más variables en común.

12. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1, donde el medio de control (12) comprende uno o más módulos (30) para elegir una estrategia de cambio de PEEP para el paciente (5).

13. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 12, donde una opción de estrategia de cambio de PEEP se basa en un supuesto de reclutamiento pulmonar donde se aplica una presión relativamente alta de la vía respiratoria durante un tiempo relativamente corto, lo cual es seguido por una reducción escalonada de la PEEP hasta alcanzar el equilibrio óptimo.

14. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 12 o 13, donde una elección de estrategia de cambio de PEEP se basa en un aumento escalonado de PEEP hasta que alcanzar un equilibrio óptimo.

15. El sistema de ventilación mecánica (10) según la reivindicación 1, donde el medio de control (12) comprende además una pluralidad de funciones de preferencia clínica (CPF) que relacionan configuraciones de presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación con un conjunto correspondiente de variables de resultado clínico.

16. El sistema de ventilación mecánica (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP) se optimiza adicionalmente con respecto a otras configuraciones de ventilación mecánica, preferentemente oxígeno inspirado (FIO₂), volumen corriente (VT), presión por encima de la PEEP y/o frecuencia respiratoria.

17. Un procedimiento para operar un sistema de ventilación mecánica (10) para la respiración de un paciente asociado (5), estando el sistema adaptado para proporcionar soporte para la toma de decisiones en cuanto a la ventilación mecánica, donde el procedimiento comprende:

- proporcionar los medios de ventilación (11) capaces de ventilar mecánicamente a dicho paciente (5) con aire y/o uno o más gases médicos, considerando que los medios de ventilación (11) tienen una pluralidad de configuraciones (V_{SET}) que comprenden una configuración de presión espiratoria final positiva (PEEP),
- proporcionar el medio de control (12), los medios de ventilación (11) que son controlables por dicho medio de control (12) mediante la conexión operativa al mismo, y
- proporcionar los medios de medición (11a, 11b) dispuestos para medir para medir el gas inspirado y/o la retroalimentación respiratoria de dicho paciente (5) en el gas espirado en respuesta a la ventilación mecánica, siendo los medios de medición (11a, 11b) capaces de entregar los primeros datos (D1) a dicho medio de control (12),

donde el medio de control (12) está adaptado para usar tanto el primer dato (D1) como el segundo dato (D2) indicativos de la retroalimentación respiratoria en la sangre en modelos fisiológicos (MOD) descriptivos de, al menos, la mecánica pulmonar y/o el intercambio de gases en los pulmones del paciente, donde los modelos fisiológicos comprenden una serie de parámetros del modelo (MOD_P), y

caracterizado porque

el medio de control está dispuesto además para simular el efecto en uno o más parámetros del modelo (MOD_P) seleccionados de entre los parámetros de mecánica pulmonar, los parámetros de intercambio de gases, los parámetros de base ácida en la sangre, los parámetros de impulso respiratorio y los parámetros de circulación de los modelos fisiológicos para un valor sugerido de la configuración de la presión espiratoria final positiva (PEEP) para los medios de ventilación (11) y, de ese modo, brinda soporte para la toma de decisiones en relación con dicho valor sugerido de PEEP.

18. Un producto de programa informático que se está adaptando para permitir un sistema informático que comprende al menos un ordenador que tiene medios de almacenamiento de datos en relación con el mismo para controlar un sistema de ventilación mecánica según el procedimiento en la reivindicación 17.

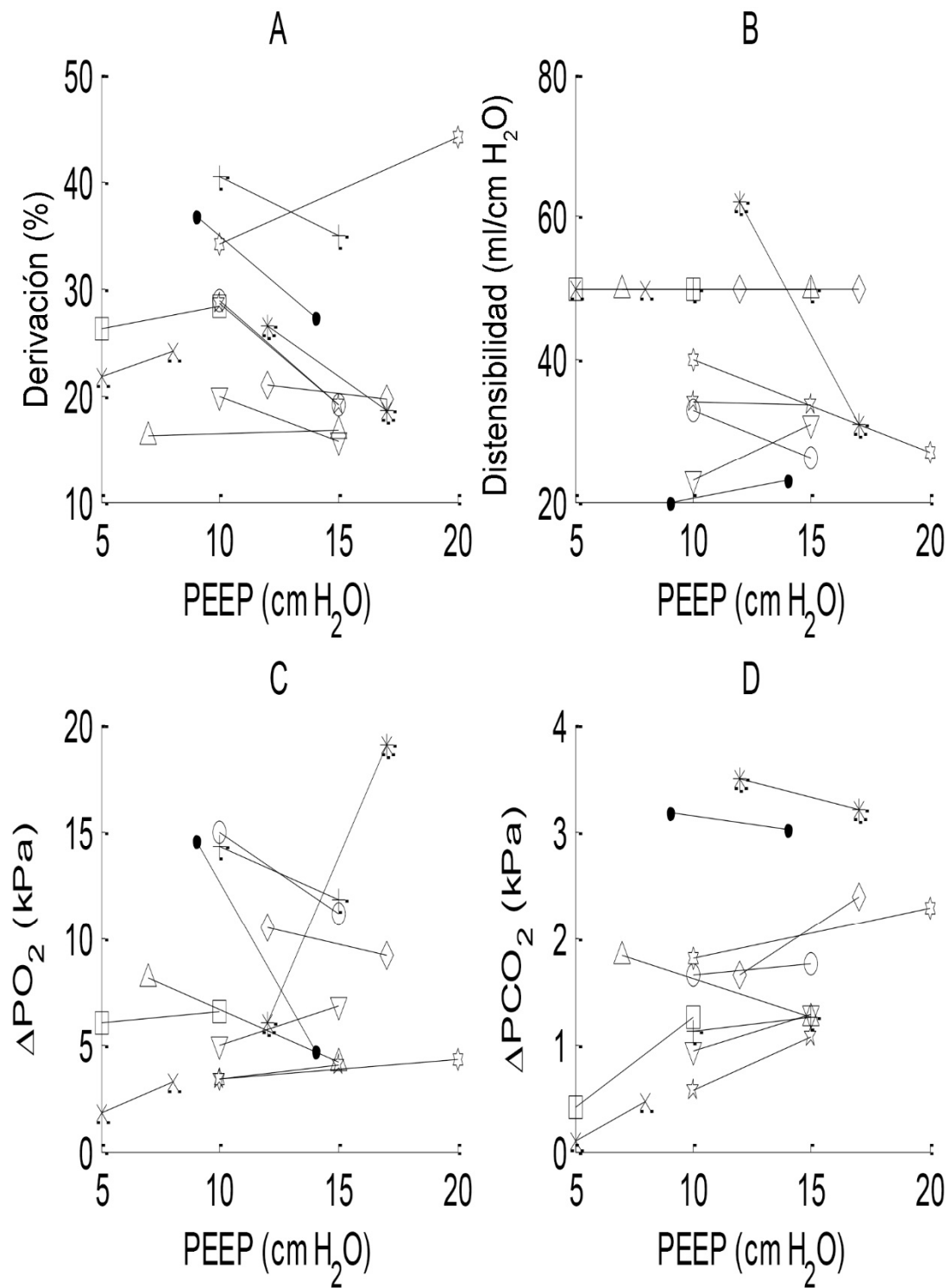


Fig.1

10:

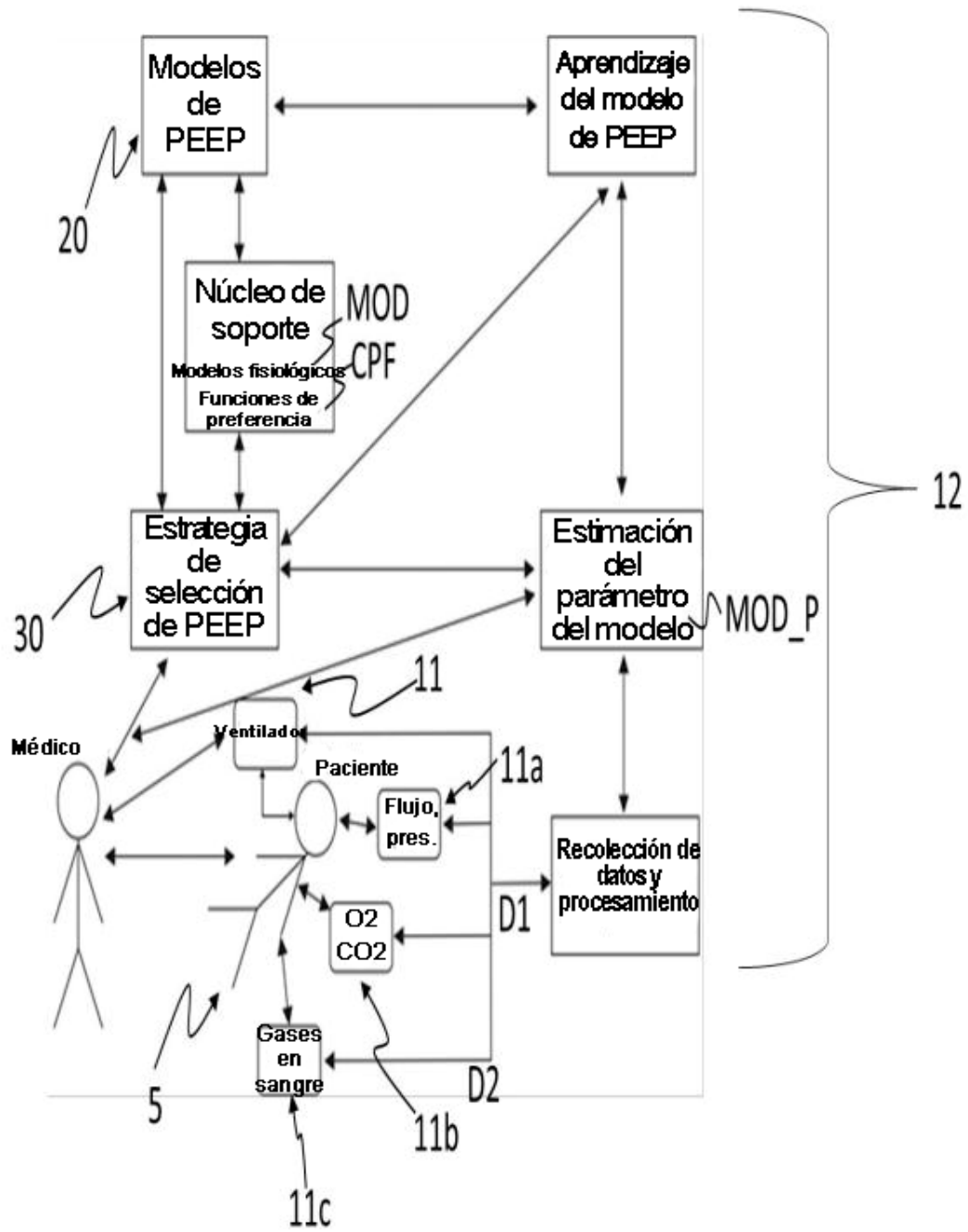


FIG.2

20:

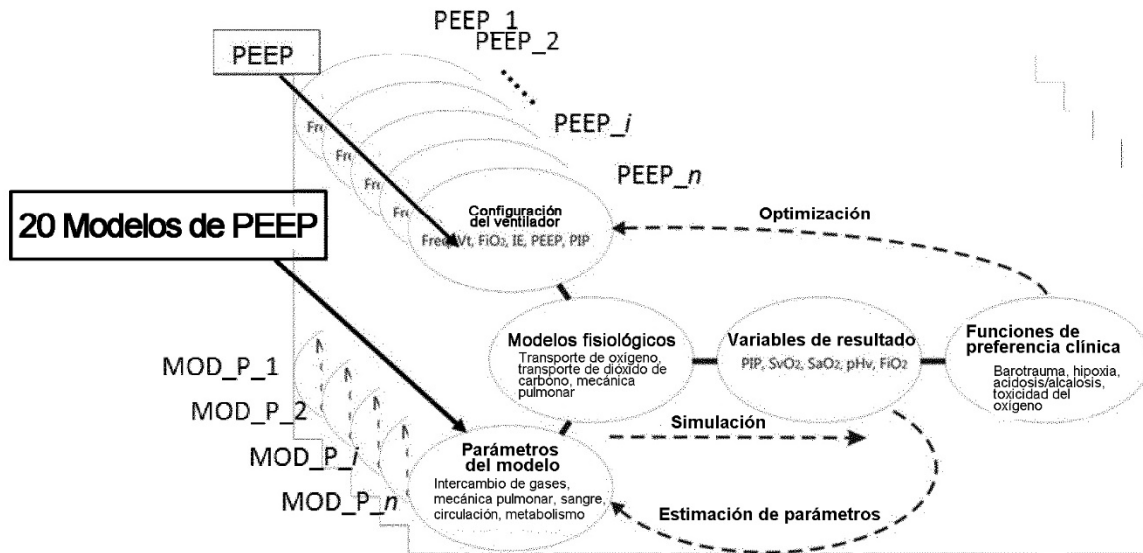


FIG.3

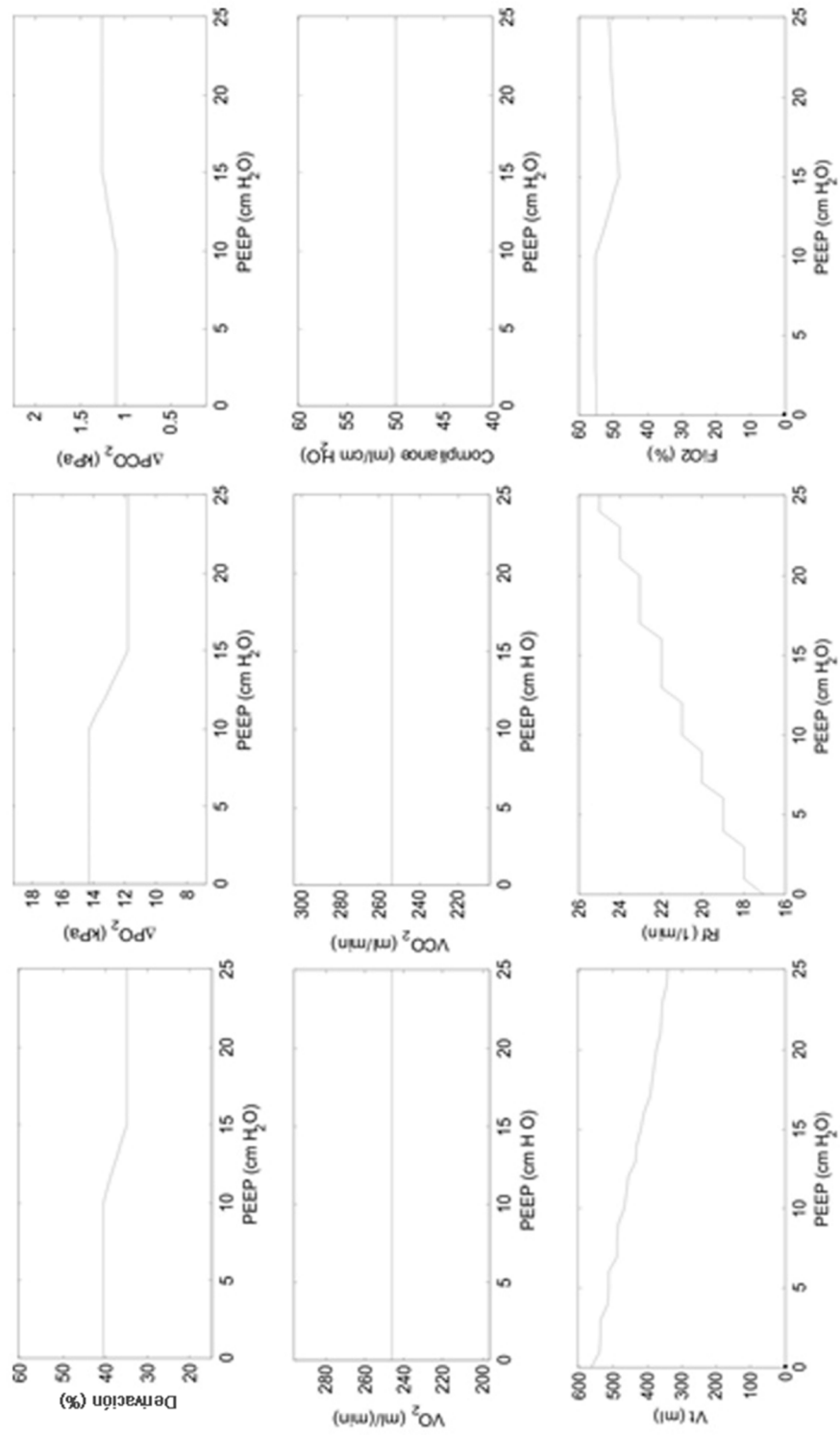


FIG.4

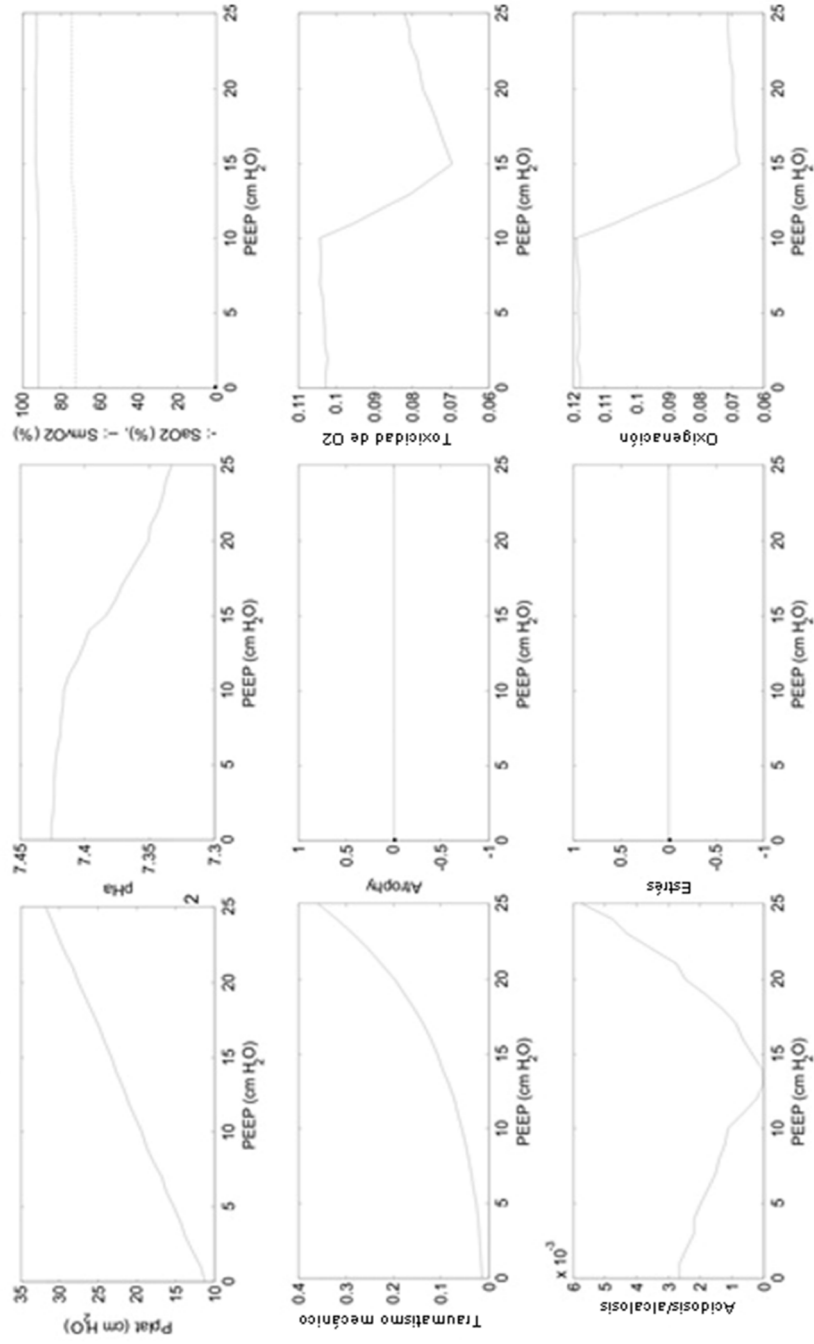


FIG.4CONT

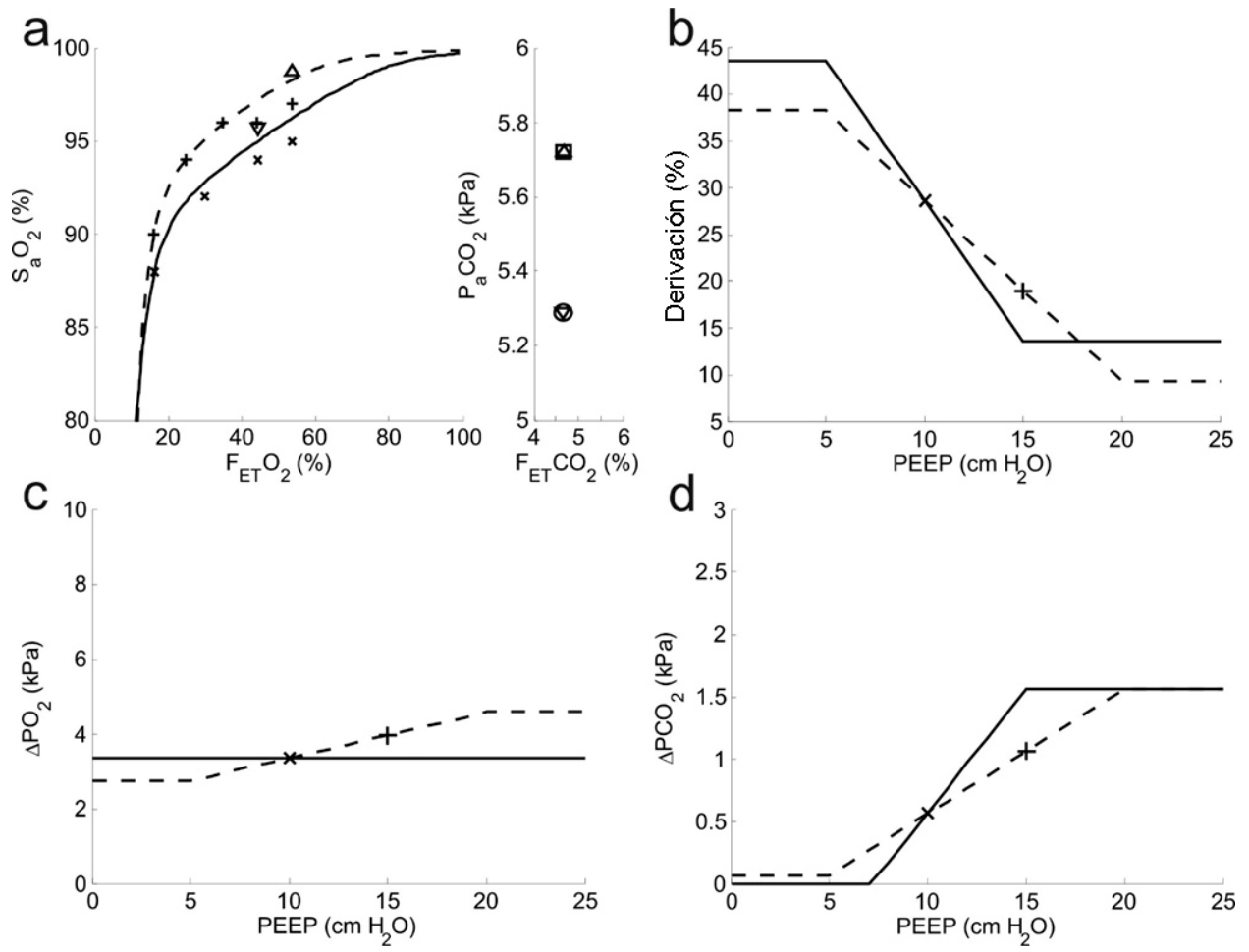


FIG.5

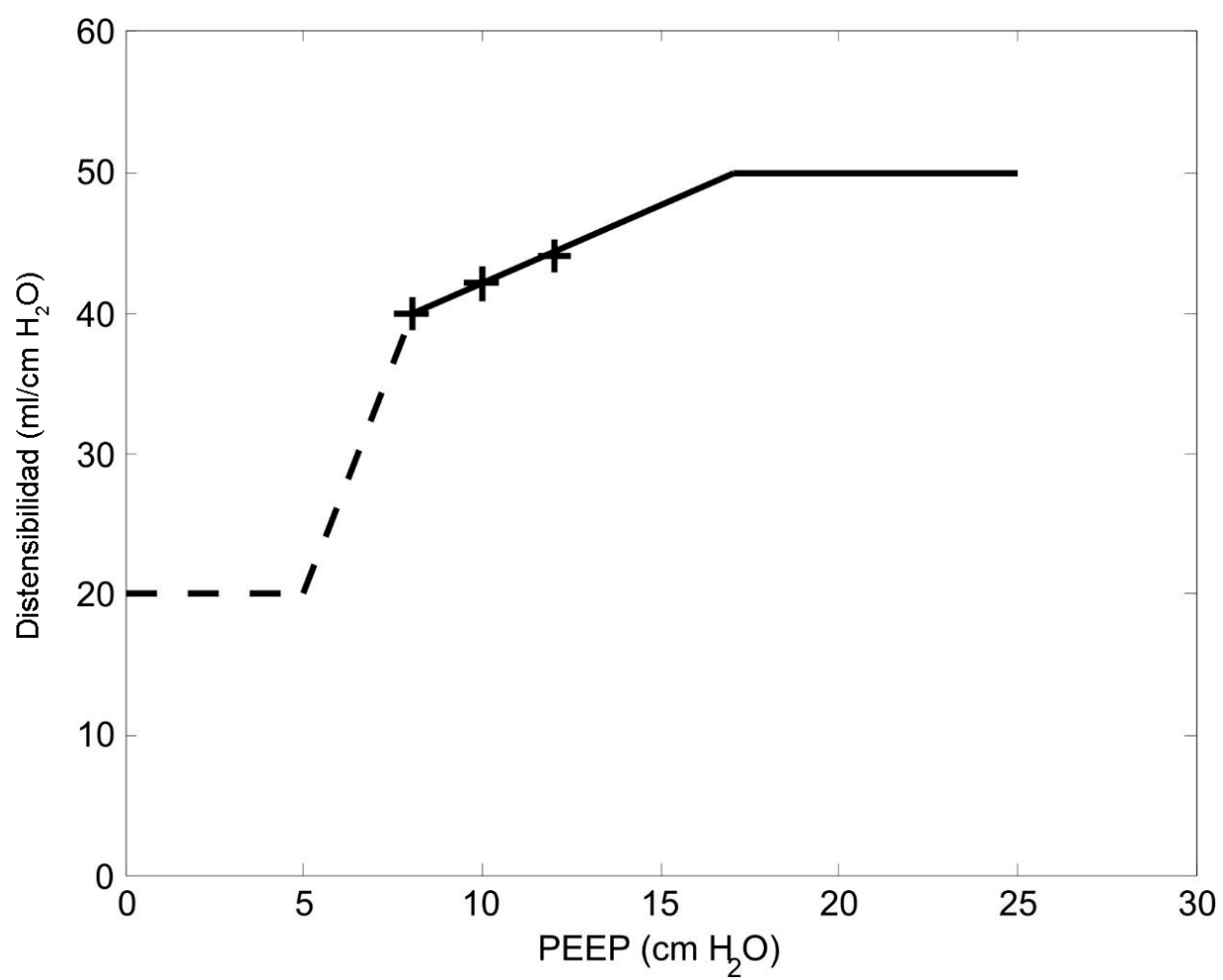


FIG.6

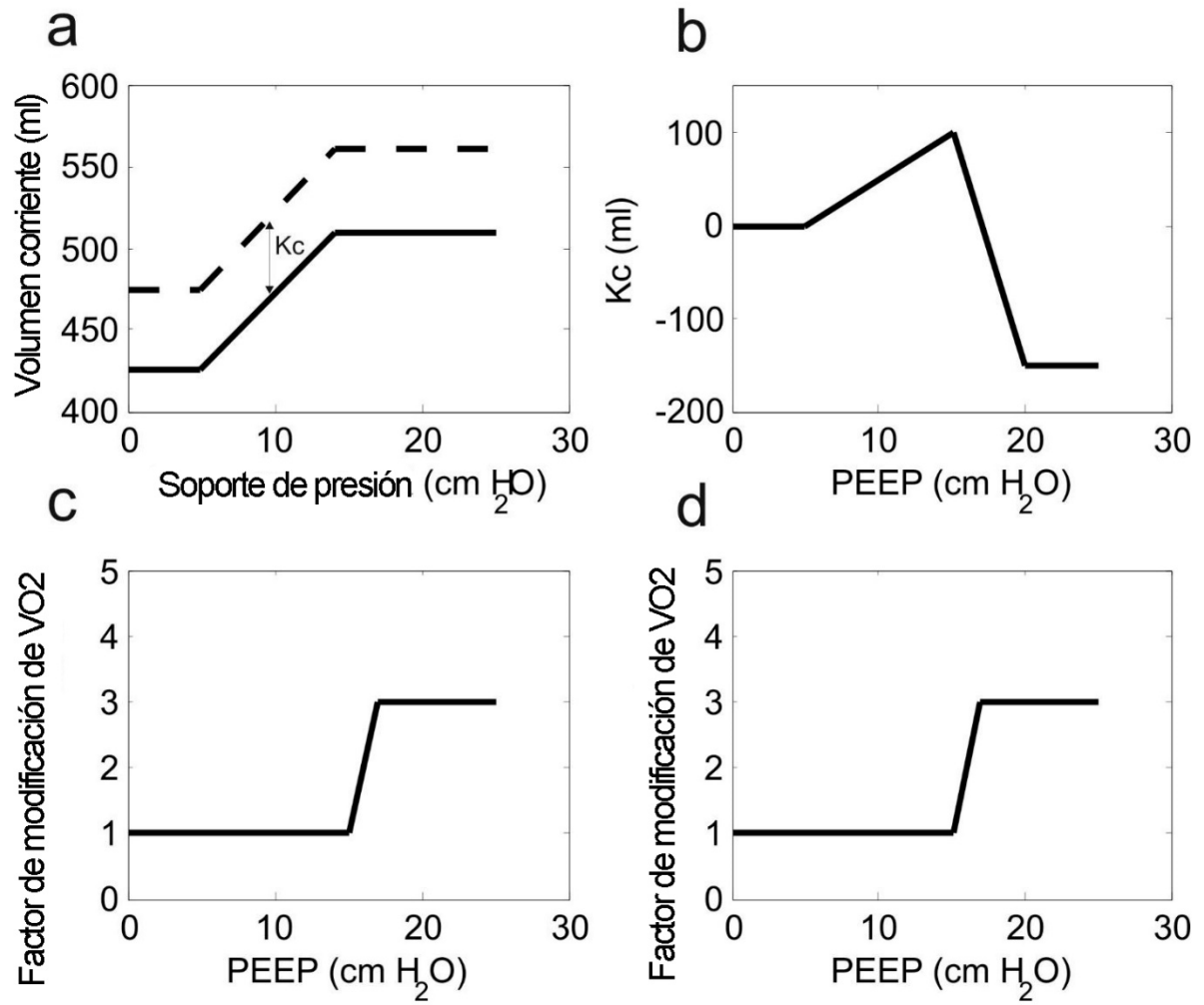
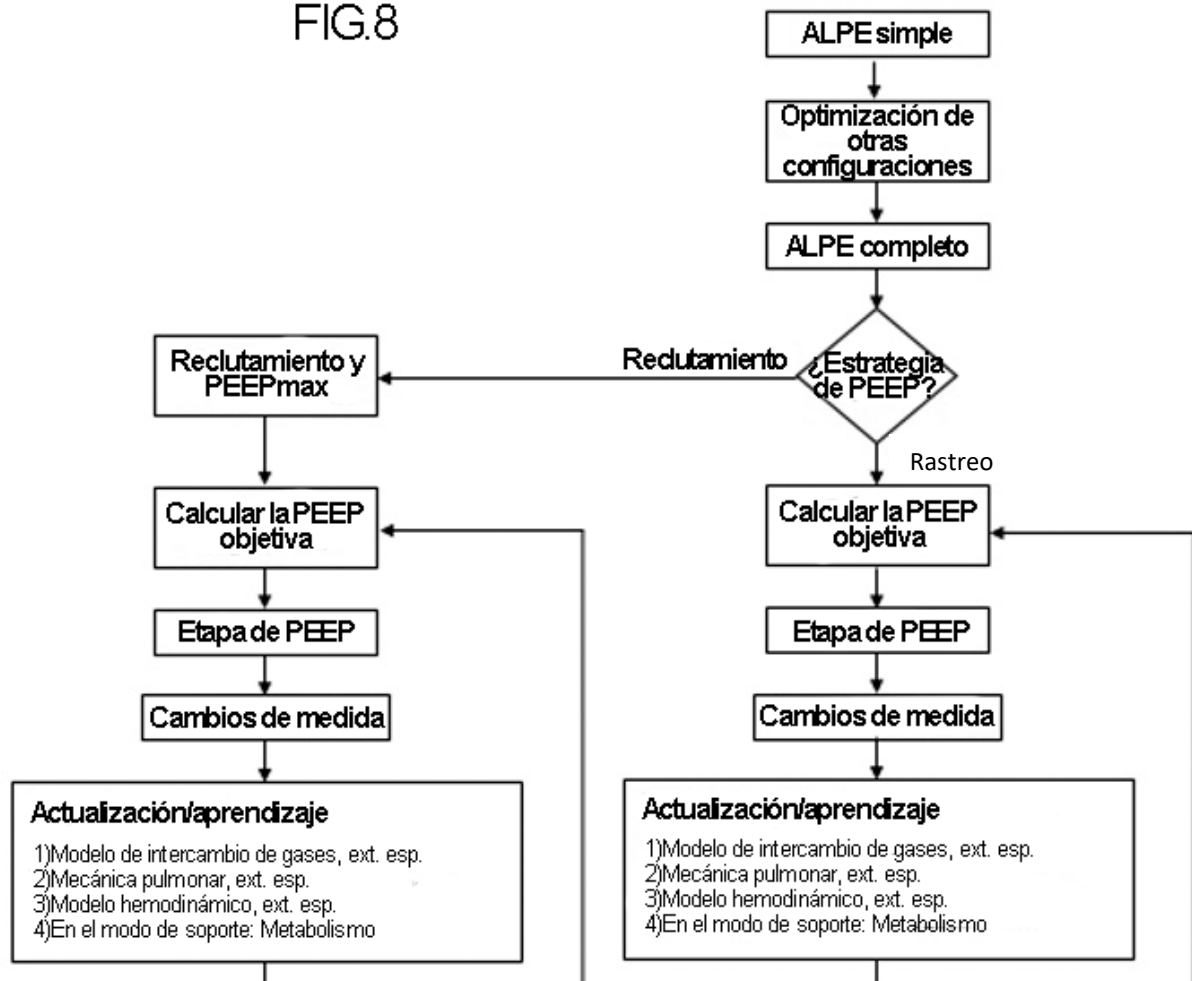


FIG.7

FIG.8



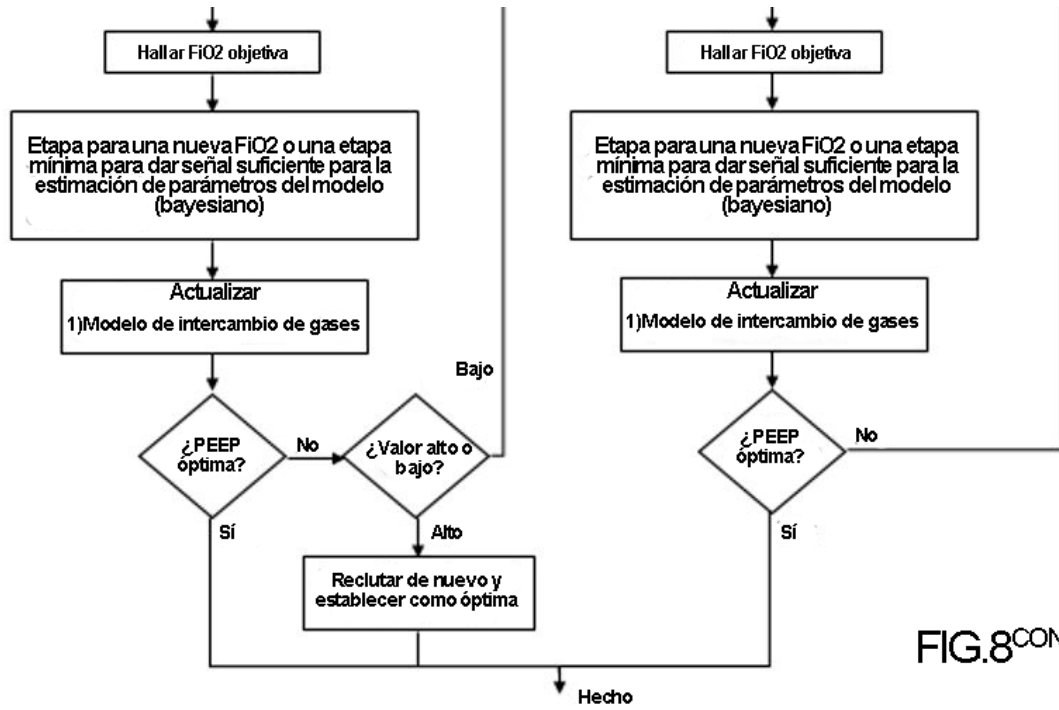


FIG.8^{CONT}



FIG.9

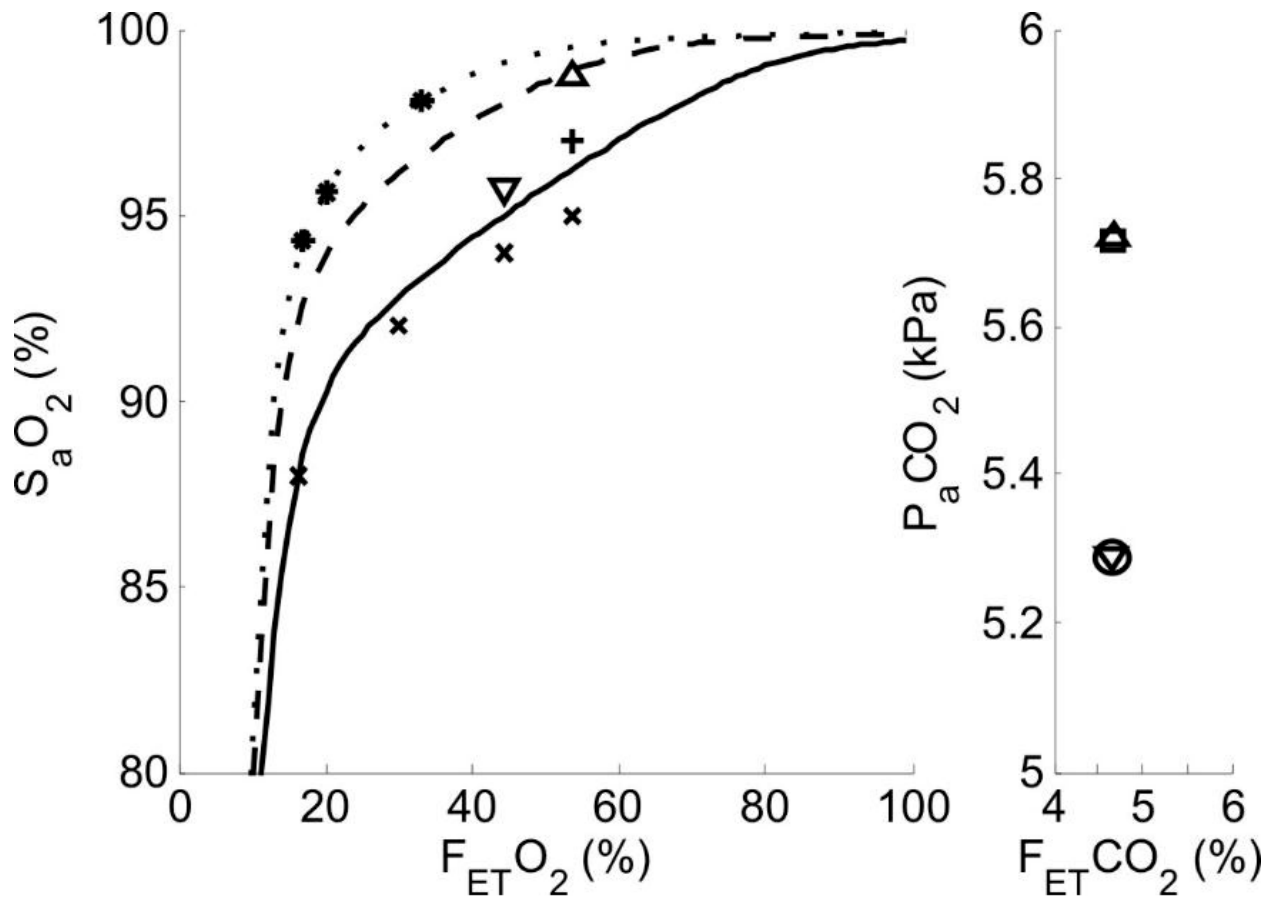


FIG.10

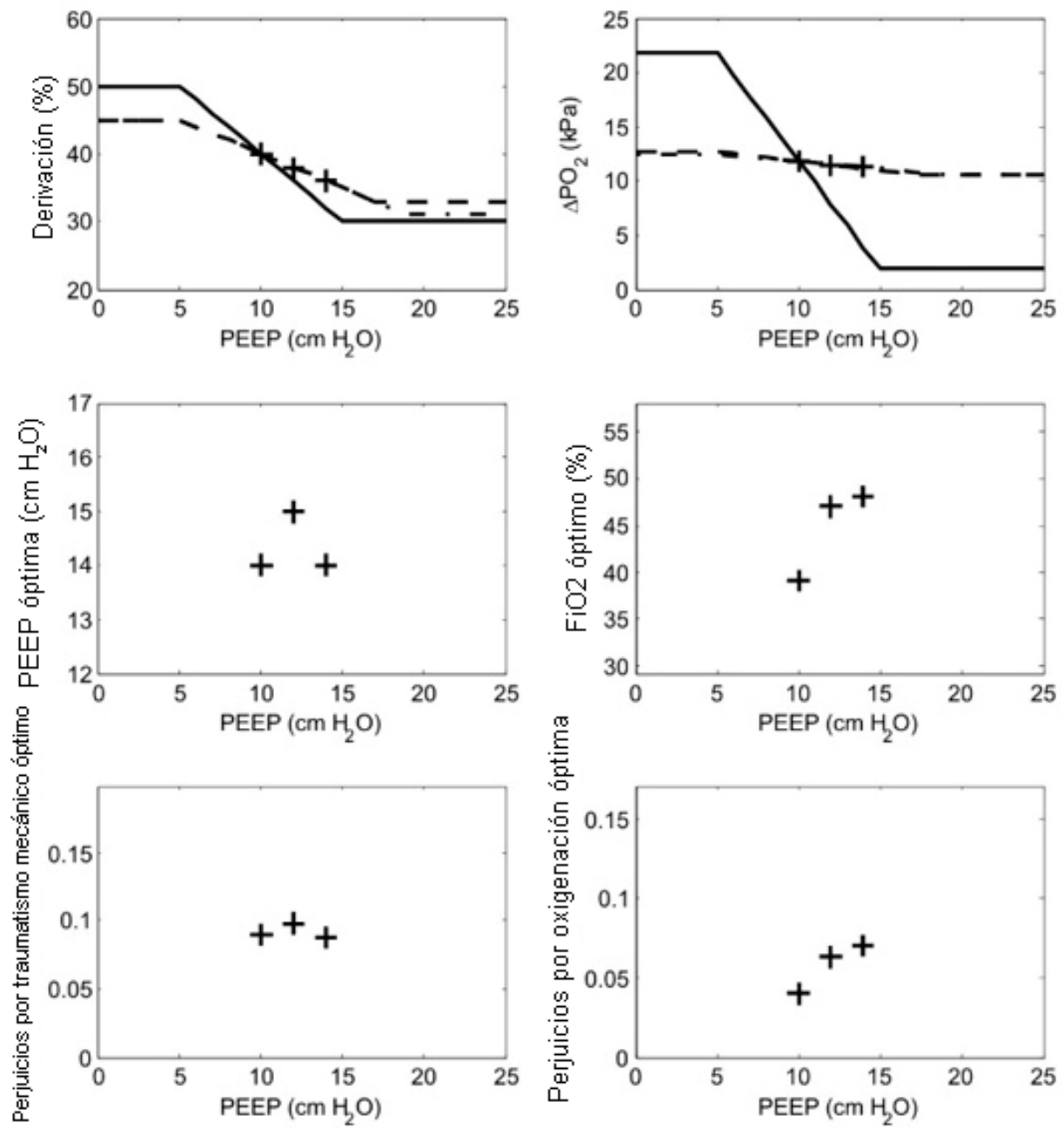


FIG.11

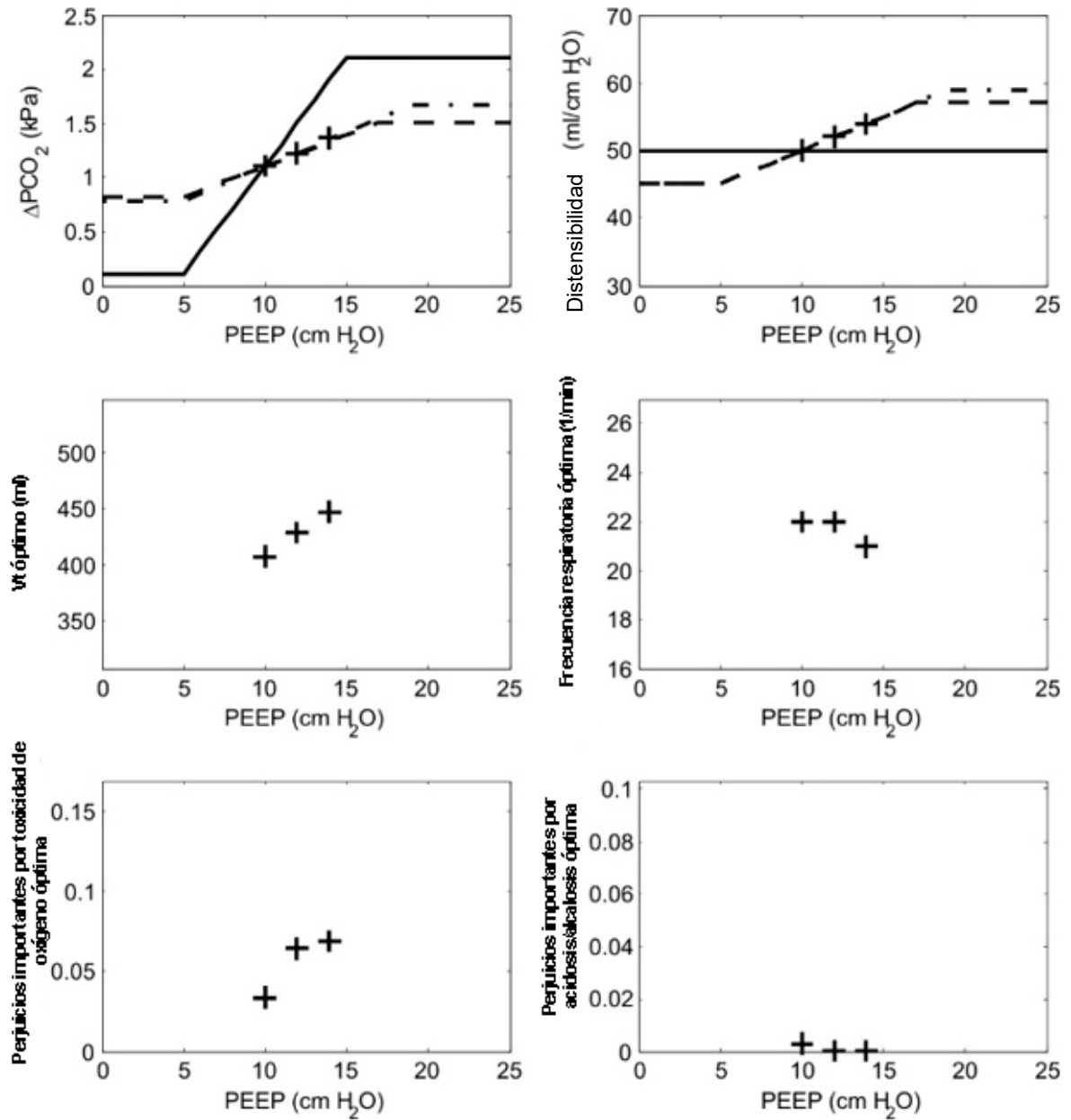


FIG.11^{CONT}

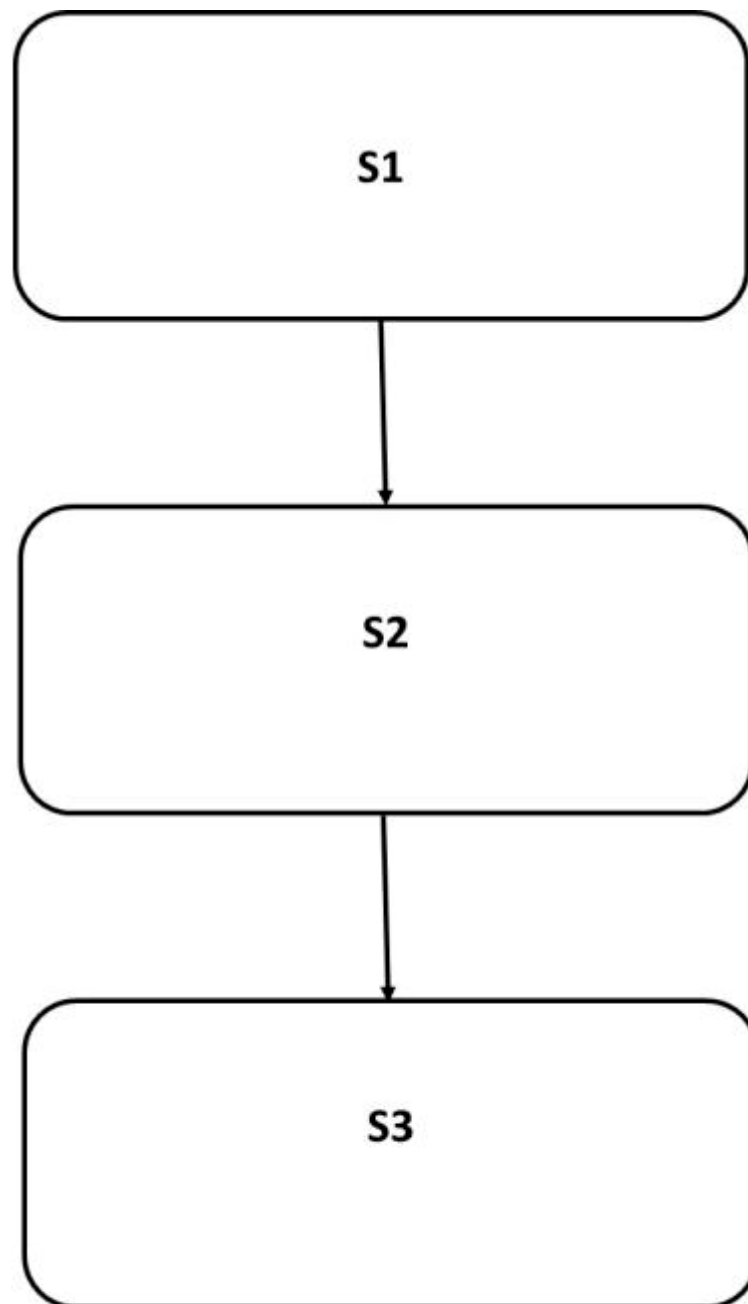


FIG.12