

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **3 024 182**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.05.2016 PCT/EP2016/062162**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16198275**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.05.2016 E 16729808 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025 EP 3302235**

(54) Título: **Dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria de un paciente y procedimiento para determinar la eficacia ventilatoria de un paciente**

(30) Prioridad:

08.06.2015 FR 1555220

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.06.2025

(73) Titular/es:

ARCHEON (33.33%)

2 Chemin des Aiguillettes

25000 Besançon, FR;

UNIVERSITÉ DE FRANCHE-COMTÉ (33.33%) y

CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL

UNIVERSITAIRE DE BESANÇON (33.33%)

(72) Inventor/es:

KHOURY, ABDO;

DE LUCA, ALBAN;

SALL, FATIMATA, SEYDOU;

PAZART, LIONEL;

CAPELLIER, GILLES;

SAILLARD, PIERRE-EDOUARD;

NITA, FLORIN, DAN y

VINCHANT, JEAN-FRANÇOIS

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 024 182 T3

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

DESCRIPCIÓN

- Dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria de un paciente y procedimiento para determinar la eficacia ventilatoria de un paciente
- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria de un paciente sometido a asistencia respiratoria. La invención también se refiere a un sistema de ventilación para la asistencia respiratoria de un paciente que comprende dicho dispositivo, así como a un procedimiento para determinar la eficacia ventilatoria de un paciente mediante dicho sistema de ventilación.
- 10 Los sistemas de ventilación son utilizados por personal de emergencias y por personal médico y paramédico que interviene en urgencias, anestesia y reanimación, dentro o fuera de hospitales u otros centros sanitarios.
- 15 En los últimos años se han emprendido diversos proyectos de investigación y se han desarrollado varios dispositivos para mejorar la eficacia de la ventilación manual.
- 20 US2013/0180527 describe la optimización de la forma de la bolsa utilizada en la ventilación, que comprende muescas para los dedos con el fin de imponer un método de compresión único, lo que reduce la variación en el volumen de aire administrado al paciente. Este dispositivo ha sido diseñado para suministrar un volumen constante de entre 500 y 600 ml.
- US2008/0236585 mide los flujos de aire y la presión pico en la válvula de insuflación, indica al personal de emergencias las frecuencias ventilatorias ideales mediante una señal luminosa de cadencia y muestra el volumen insuflado en cada ciclo ventilatorio.
- 25 US 2010/170512 y US 2014/275820 se refieren a dispositivos de reanimación.
- WO2014/078840 describe un sistema y un procedimiento para controlar la reanimación y la función respiratoria de un paciente. Un sensor de presión detecta la presión del aire y genera una primera señal de detección. Un sensor de flujo mide el flujo de aire y genera una segunda señal. Un procesador recibe y procesa ambas señales de detección utilizando un algoritmo para identificar una frecuencia ventilatoria, una presión pulmonar y un volumen de aire administrado al paciente. Se genera un informe de análisis en tiempo real con estos valores identificados.
- 35 Entre los dispositivos comercializados, el Medumat Easy CPR de la sociedad Weinmann representa una alternativa más económica que los ventiladores mecánicos portátiles. Este dispositivo proporciona ventilación artificial con presión positiva activada manualmente y dispone de una función de cadencia que permite al personal de emergencias respetar la frecuencia ventilatoria óptima, tal como se describe en las recomendaciones internacionales de medicina de urgencias. Este dispositivo ha sido evaluado en algunos estudios y, en principio, reduce la dispersión de parámetros ventilatorios como la frecuencia de ventilación y los volúmenes insuflados. Sin embargo, su uso requiere una fuente de oxígeno a presión. Además, el personal de emergencias debe contar con conocimientos en fisiología respiratoria y manejo de las vías respiratorias para poder ajustar los parámetros ventilatorios en función del estado clínico del paciente.
- 40 Otro dispositivo conocido, comercializado bajo la marca Exhalometer™ de la sociedad Galemed Corporation, está destinado a medir el volumen corriente, la ventilación por minuto y la frecuencia de ventilación administrada al paciente. Este dispositivo mide la cantidad de aire que pasa a través de la válvula de espiración de la bolsa, lo cual puede diferir significativamente del volumen corriente real. En efecto, numerosos estudios han demostrado una gran cantidad de fugas, de entre el 25 y el 40 %, durante la ventilación con mascarilla, de modo que el volumen espirado que atraviesa el Exhalometer™ queda sesgado por las fugas que se producen durante la insuflación y la espiración entre la mascarilla y el rostro del paciente.
- 45 Estos dos dispositivos no permiten evaluar la eficacia de la ventilación teniendo en cuenta el estado clínico del paciente, ni disponen de funciones para reducir la hiperventilación o emitir mensajes de alerta al personal de emergencias.
- 50 Existe, por tanto, la necesidad de contar con un sistema de ventilación que tenga en cuenta el estado clínico del paciente.
- 55 Asimismo, existe la necesidad de disponer de un sistema de ventilación que pueda ser utilizado por cualquier personal de emergencias, médico o paramédico, tanto en centros sanitarios como en el exterior, sin necesidad de formación previa especializada.
- 60 Por último, existe también la necesidad de disponer de un sistema de ventilación que permita corregir rápidamente una ventilación inadecuada.

Para dar respuesta total o parcial a estas necesidades, la presente invención propone un dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria de un paciente sometido a asistencia respiratoria, diseñado para cooperar con un sistema de ventilación del paciente, y que comprende:

- 5 - un sensor másico térmico bidireccional, capaz de medir en tiempo real los flujos de aire durante la insuflación y la espiración,
- una unidad electrónica conectada a dicho sensor, configurada para recibir y procesar los datos relativos a los flujos de aire medidos por el sensor.

10 El sensor másico térmico bidireccional permite medir los flujos de aire durante la insuflación y la espiración mediante la medición de un gradiente de temperatura que se correlaciona con la cantidad de fluido gaseoso que lo atraviesa. Este sensor no ofrece una resistencia significativa al flujo de aire, ni durante la inspiración ni durante la espiración, y permite calibrar la medición en función de la temperatura, la presión y la composición 15 del fluido (aire, O₂, N₂), sin ser sensible a la gravedad ni a la orientación del dispositivo. A diferencia de los medidores de flujo por gradiente de presión utilizados en los ventiladores mecánicos actuales, esta tecnología presenta la ventaja de ser más precisa sin oponer resistencia a la insuflación ni dificultar la espiración del paciente.

20 El sensor es preferiblemente de un solo uso. Como alternativa, el sensor puede ser autoclavable. El uso de un sensor másico térmico bidireccional de un solo uso o autoclavable permite evitar el uso de un filtro, que representa un obstáculo importante para la ventilación y la medición de los parámetros ventilatorios debido a su volumen y a la resistencia que opone al flujo de aire.

25 Por «asistencia respiratoria» o «asistencia ventilatoria» se entiende cualquier tipo de asistencia respiratoria, ya sea parcial o total. También se llama suplencia respiratoria a la asistencia respiratoria total.

El dispositivo de diagnóstico puede asociarse a cualquier sistema de ventilación de un paciente, para cualquier necesidad ventilatoria y con cualquier tipo de interfaz, invasiva o no invasiva.

30 Con la invención, se dispone de un dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria, compacto y ligero, situado lo más cerca posible del paciente, antes de la mascarilla o del tubo, para medir los parámetros respiratorios del paciente. Su tamaño compacto permite, además, un embalaje reducido. Su bajo peso mejora su maniobrabilidad y facilidad de uso.

35 El dispositivo comprende preferentemente una conexión desmontable entre el sensor y la unidad electrónica.

La conexión entre el sensor y la unidad electrónica puede llevarse a cabo de forma sencilla, sin herramientas ni conocimientos técnicos específicos, mediante una conexión electromecánica.

40 La conexión entre el sensor y la unidad electrónica también puede ser inalámbrica.

La unidad electrónica puede comprender:

- 45 - una interfaz de usuario que incluye un dispositivo de visualización, como una pantalla, y medios para la introducción de datos,
- un centro de tratamiento de datos,
- 50 - un medio de alimentación eléctrica, como al menos una batería.

Cuando hay una o más baterías, no se requiere conexión a la red eléctrica, lo que permite utilizar el dispositivo de diagnóstico en cualquier lugar.

55 El centro de tratamiento de datos funciona, por ejemplo, mediante algoritmos programados para la adquisición, tratamiento y visualización de los datos, análisis de la eficacia de la ventilación en tiempo real y gestión de alarmas, en particular según lo descrito más adelante.

60 La unidad electrónica puede adoptar la forma de un microprocesador, conectado al sensor másico térmico bidireccional mediante una conexión por cable o inalámbrica. La interfaz de usuario, el centro de tratamiento de datos y cualquier otro componente de la unidad electrónica pueden estar integrados en un mismo dispositivo o estar separados o ubicados a distancia unos de otros.

El dispositivo de diagnóstico puede incluir además al menos otro sensor, elegido entre los siguientes: un sensor

de presión, un sensor de concentración de CO_2 en el aire. Estos sensores permiten medir características pulmonares y del estado clínico del paciente, que podrán ser analizadas posteriormente por el centro de tratamiento de datos de la unidad electrónica del dispositivo. Cuando están presentes, dichos sensores pueden integrarse en el propio dispositivo de diagnóstico. Como alternativa, pueden formar parte del sistema de ventilación con el que coopera el dispositivo de diagnóstico.

El dispositivo de diagnóstico permite evaluar el volumen corriente real, lo que facilita el control y la obtención de información sobre la cantidad de aire efectiva que participa en el intercambio gaseoso. Realiza un análisis personalizado y en tiempo real de la eficacia ventilatoria en función de las características fisiológicas del paciente. El dispositivo proporciona al personal de emergencias mensajes de alerta e indicaciones para asegurar una ventilación adecuada en todo momento. El dispositivo de diagnóstico tiene en cuenta las características fisiológicas del paciente para proporcionar al personal de emergencias información sobre la frecuencia de ventilación adecuada, en particular mediante una señal luminosa o sonora, y para visualizar el volumen corriente eficaz que debe administrarse al paciente.

El dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria del paciente bajo asistencia respiratoria permite el ajuste en tiempo real de los parámetros ventilatorios administrados al paciente, en consonancia con sus necesidades recomendadas o con la evolución de su estado clínico.

Por «características fisiológicas del paciente» o «parámetros fisiológicos del paciente» se entiende cualquier magnitud física que caracterice las propiedades intrínsecas del paciente, tanto a nivel de las características mecánicas del sistema respiratorio, como la capacidad pulmonar, la compliancia pulmonar, la resistencia pulmonar o la constante de tiempo espiratorio, entre otras, así como también variables que resultan de la interacción entre la ventilación del paciente y otros sistemas fisiológicos, especialmente el sistema cardiovascular, tales como la concentración de CO_2 en el aire espirado o la saturación arterial de oxígeno, entre otras.

Por «parámetros ventilatorios» se entienden los parámetros medidos que corresponden a la aplicación de la asistencia respiratoria al paciente.

La invención tiene asimismo por objeto, según otro de sus aspectos y en combinación con lo anterior, un sistema de ventilación para la asistencia respiratoria de un paciente, que comprende un dispositivo de diagnóstico de la eficacia ventilatoria de un paciente tal como se ha definido anteriormente, y un dispositivo de ventilación seleccionado entre el grupo constituido por: una bolsa flexible, una bolsa autoinflable y un ventilador mecánico.

El sistema de ventilación está preferentemente adaptado para su uso en uno de los siguientes contextos: ventilación continua de un paciente con dificultad respiratoria, suplencia respiratoria de un paciente en apnea, asistencia a un paciente con ventilación espontánea, y ventilación intermitente de un paciente en parada cardiorrespiratoria.

El sistema de ventilación incluye preferentemente una interfaz de ventilación elegida entre: ventilación invasiva mediante tubo traqueal o traqueotomía, y ventilación no invasiva mediante mascarilla.

La invención tiene asimismo por objeto, según otro de sus aspectos, de forma independiente o en combinación con lo anterior, un procedimiento para determinar la eficacia ventilatoria de un paciente mediante un sistema de ventilación, en particular tal como se ha definido anteriormente o mediante cualquier otro sistema de ventilación adecuado, que incluye al menos un dispositivo de ventilación, una interfaz de ventilación y uno o varios sensores de flujo de aire, de presión o de concentración de CO_2 en el aire, junto con un microprocesador asociado. El procedimiento está caracterizado por las siguientes etapas:

- a) permitir la introducción en la unidad electrónica de características físicas o fisiológicas del paciente o de características relativas a la ventilación, en particular relativas al tipo de ventilación, al tipo de dispositivo de ventilación o al tipo de interfaz de ventilación,
- b) medir los parámetros fisiológicos del paciente mediante los sensores,
- c) analizar las características introducidas en la etapa a) y los parámetros medidos en la etapa b)
- d) deducir, en tiempo real, los parámetros ventilatorios ideales para una ventilación óptima del paciente, así como, para cada parámetro ventilatorio, un umbral mínimo o máximo.
- e) medir en tiempo real los parámetros ventilatorios del paciente,

- f) comparar los parámetros ventilatorios medidos con dichos umbrales, respectivamente,
- g) para cada parámetro ventilatorio, en caso de que el valor medido supere el umbral máximo o sea inferior al umbral mínimo correspondiente, generar una alarma o una información sobre el o los parámetros que deben modificarse o sobre las correcciones que deben aplicarse para alcanzar una ventilación óptima,
- 5 h) repetir las etapas b) a g) a lo largo de toda la duración de la asistencia ventilatoria del paciente, en particular en cada ciclo de ventilación.
- 10 Gracias al procedimiento según la invención, especialmente en sus etapas c) y d), es posible realizar un diagnóstico de las características fisiológicas del paciente bajo asistencia respiratoria y ajustar en tiempo real los parámetros ventilatorios administrados al paciente en función de sus necesidades recomendadas o de la evolución de su estado clínico, así como ajustar los umbrales de alarma en consecuencia.
- 15 El procedimiento según la invención consiste en realizar una interpretación automatizada y continua de las curvas respiratorias. Un sistema de gestión de mensajes de alerta permite avisar al personal de emergencias en caso de ventilación perjudicial e indicarle la forma más eficaz de restablecer una ventilación adecuada. El objetivo es detectar el parámetro que tiene un impacto negativo sobre la eficacia ventilatoria y mostrar mensajes específicos al personal de emergencias para recuperar un nivel de eficacia satisfactorio de la forma más rápida y sencilla posible. Pueden producirse varios problemas cuando la ventilación es insuficiente o excesiva, y la función clave de este sistema es indicar cuál de estos parámetros puede corregirse prioritariamente para garantizar una ventilación eficaz.
- 20 25 Las características y parámetros físicos o fisiológicos del paciente comprenden ventajosamente al menos dos de los siguientes: el tamaño del paciente, su capacidad pulmonar, su compliancia pulmonar, su resistencia pulmonar, su constante de tiempo espiratorio, su presión positiva al final de la espiración, su concentración de CO₂ en el aire espirado.
- 30 Los parámetros ventilatorios comprenden, por ejemplo, al menos dos de los siguientes: el volumen insuflado, el volumen espirado, el volumen corriente, el volumen de fugas, la frecuencia ventilatoria y la presión de insuflación.
- 35 Además, gracias a la invención, se determinan los parámetros que deben modificarse o las correcciones necesarias para volver a situarse dentro de un intervalo de valores aceptable, lo que permite al personal de emergencias actuar en tiempo real y, en su caso, modificar los parámetros pertinentes en el sentido indicado. Esto garantiza que los parámetros ventilatorios sean óptimos, asegurando así una asistencia ventilatoria eficaz para el paciente, sin necesidad de conocimientos específicos por parte del personal actuante.
- 40 45 Los parámetros que modificar o las correcciones que deben aplicarse pueden transmitirse al usuario, es decir, al personal de emergencias, mediante un dispositivo de visualización como una pantalla o mediante un indicador visual o sonoro o táctil.
- El procedimiento de ventilación del paciente según la invención permite tener en cuenta en tiempo real tanto el estado clínico del paciente como sus características fisiológicas. Esto permite ventilar al paciente de la mejor manera posible en función de su estado clínico a medida que avanza la asistencia respiratoria.
- Tanto el dispositivo de ventilación como la interfaz de ventilación del sistema de ventilación del paciente para la implementación del procedimiento pueden ser los definidos anteriormente.
- 50 55 Los sensores pueden ser los definidos anteriormente. Como variante, en lugar del sensor másico térmico bidireccional, el sistema de ventilación puede incluir cualquier otro tipo de sensor de flujo de aire adecuado. El microprocesador puede estar conectado por cable o de forma inalámbrica a los sensores. El microprocesador puede ser similar a la unidad electrónica definida anteriormente y estar configurado para procesar la información recibida de los sensores y la introducida por el usuario, así como para proporcionar información al usuario conforme al procedimiento.
- La invención se comprenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de un ejemplo de realización no limitativo y del examen del dibujo adjunto, en el que:
- 60 - la figura 1 muestra un esquema de un sistema de ventilación conforme a la invención, que integra un dispositivo de diagnóstico de la eficacia de la ventilación de un paciente según la invención,
- la figura 2 representa de forma esquemática y parcial, en perspectiva, el sistema de ventilación de la figura 1,

- la figura 3 representa, de forma esquemática e individual, un ejemplo de visualización del dispositivo de visualización de la unidad electrónica del dispositivo de diagnóstico de la eficacia de la ventilación de un paciente de la figura 1 o 2,
- 5 - la figura 4 representa, de forma esquemática, las etapas del procedimiento de ventilación de un paciente según la invención, y
- 10 - las figuras 5 a 7 detallan respectivamente ciertas etapas del procedimiento de la figura 4.
- 10 En la figura 1 se representa un sistema de ventilación 1 para la asistencia respiratoria de un paciente 1, que comprende un dispositivo 10 de análisis de la eficacia ventilatoria del paciente, que se describirá a continuación.
- 15 El sistema de ventilación 1 comprende un dispositivo de ventilación 11 que, en este ejemplo, consiste en una bolsa autoinflable. No se excluye del ámbito de la invención que el dispositivo de ventilación sea diferente, por ejemplo, un ventilador mecánico, una bolsa flexible u otro.
- 20 El sistema de ventilación 1 puede utilizarse, por ejemplo, para una ventilación continua de un paciente con dificultad respiratoria, una suplementación respiratoria de un paciente en apnea, una asistencia a un paciente con ventilación espontánea o una ventilación discontinua de un paciente en parada cardíaca, entre otros usos.
- 25 El sistema de ventilación 1 comprende además una interfaz de ventilación 12 destinada a conectar el sistema de ventilación 1 con el paciente, que en el ejemplo ilustrado consiste en una ventilación no invasiva mediante mascarilla. La mascarilla está diseñada para aplicarse sobre la boca y la nariz del paciente. Tampoco se excluye del ámbito de la invención que la interfaz de ventilación 12 consista en una ventilación invasiva mediante tubo traqueal o cualquier otro dispositivo supraglótico.
- 30 El sistema de ventilación 1 comprende además una válvula de espiración unidireccional 13, dispuesta entre el dispositivo de ventilación 11 y la interfaz de ventilación 12, que dirige el aire procedente del dispositivo de ventilación 11 hacia la interfaz de ventilación 12 y permite la expulsión del aire espirado por el paciente hacia la atmósfera.
- 35 En este ejemplo, el dispositivo de ventilación 11 está provisto de una válvula antirretorno 14 que comunica con el exterior y permite el paso de aire en sentido de la atmósfera hacia el dispositivo de ventilación 11.
- 40 El sistema de ventilación 1 comprende además una válvula de insuflación unidireccional 15 que permite suministrar aire al paciente.
- 45 El dispositivo de diagnóstico 10, el dispositivo de ventilación 11, la interfaz de ventilación 12, la válvula de espiración 13 y la válvula de insuflación 15 están ensamblados entre sí de forma desmontable, por ejemplo, mediante un sistema de encaje, tal como se ilustra esquemáticamente en la figura 1, de manera conocida en sí misma.
- 50 El dispositivo de diagnóstico 10 de la eficacia ventilatoria comprende un sensor 20 másico térmico bidireccional, capaz de medir en tiempo real los flujos de aire durante la insuflación y la espiración, y una unidad electrónica 21 conectada a dicho sensor 20 mediante medios de conexión 22 desmontables que garantizan una conexión tanto electrónica como mecánica. El sensor 20 másico térmico bidireccional, también denominado caudalímetro másico térmico, puede ser de un solo uso o autoclavable. Está diseñado para conectarse, como se muestra en las figuras 1 y 2, por un lado, entre la válvula de insuflación 15 del dispositivo de ventilación 11 y la válvula de espiración 13, y, por otro lado, a la interfaz de ventilación 12. El sensor 20 permite medir los flujos y volúmenes de aire inspirado y espirado mediante la medición de la capacidad calorífica másica del fluido y, por extensión, la cantidad de aire que lo atraviesa en cada ciclo de ventilación. La unidad electrónica 21 está configurada para recibir y procesar los datos relativos a los flujos de aire medidos por el sensor 20.
- 55 En el ejemplo ilustrado, el dispositivo de diagnóstico 10 no incluye otros sensores, pero podría incluir, por ejemplo, un sensor de presión o un sensor de concentración de CO₂ en el aire, sin salirse del ámbito de la invención.
- 60 La unidad electrónica 21 del dispositivo de diagnóstico 10 incluye un centro de tratamiento de datos, que comprende una parte informática (*hardware*) y una parte de *software*, una interfaz de usuario que incluye un dispositivo de visualización y medios de introducción de datos o interfaz de control, así como medios de alimentación eléctrica, como una o varias baterías. La unidad electrónica 21 permite interpretar las curvas ventilatorias y mostrar al personal de emergencias información relevante sobre la eficacia de la ventilación, así como diversos mensajes de alerta. Si la eficacia de la ventilación se considera inadecuada o perjudicial para el paciente, el dispositivo de diagnóstico 10 permite identificar las principales causas de esta ineficacia y envía

mensajes de alerta específicos al personal actuante.

La unidad electrónica 21 comprende, en este ejemplo y como se muestra en la figura 1, un diodo electroluminiscente 25 o LED que permite la emisión de una alarma visual, un botón de reinicio 26, y un dispositivo de visualización 27 representado en la figura 3, que permite visualizar distintos tipos de alertas y mensajes en función del análisis de eficacia realizado por la unidad electrónica 21.

Como variante, la unidad electrónica 21 puede incluir o estar constituida por una tableta táctil, un ordenador portátil o un teléfono inteligente que ejecute una aplicación específica, y que cuente, en su caso, con una interfaz física con los sensores y otros elementos del sistema.

El intercambio de información entre el centro de tratamiento y los sensores y demás elementos del sistema puede realizarse por vía cableada o inalámbrica.

En el ejemplo ilustrado en la figura 3, el volumen corriente V_t 29, que es el volumen de aire que alcanza los pulmones en cada respiración, expresado en ml, se muestra en el dispositivo de visualización 27 en cada ciclo ventilatorio. En este ejemplo, se indica un volumen corriente medido V_t de 450 ml.

Los volúmenes inspirados y espirados también se visualizan en la pantalla en forma de un gráfico de barras 28, dividido en tres partes en este ejemplo, que conforman tres zonas de color 28a, 28b y 28c para indicar si el volumen es insuficiente (28a), eficaz (28b) o excesivo (28c), en función de las características fisiológicas del paciente.

Las frecuencias de ventilación óptimas, determinadas por el centro de tratamiento de datos, se transmiten al personal de emergencias mediante una señal luminosa o sonora o táctil, para marcar el ritmo adecuado. En el ejemplo de la figura 3, aparece un mensaje de alerta 31 indicando que debe reducirse la frecuencia de ventilación.

También se muestra un mensaje de alerta 30 con la palabra «leaks» en inglés, es decir, fugas, informando al personal actuante que es necesario reducir las fugas, por ejemplo, recolocando la mascarilla del paciente. Las fugas se detectan y calculan midiendo la diferencia entre el volumen insuflado y el volumen espirado en cada ciclo ventilatorio o mediante la detección de una caída de la presión de insuflación acompañada de un aumento de los flujos.

Por último, en la figura 3, un indicador visual 32 permite visualizar el nivel de carga de las baterías.

Gracias a este dispositivo de diagnóstico 10, se dispone, en cada ciclo de ventilación, de un retorno de información proporcionado por la unidad electrónica 21 al personal de emergencias sobre el valor de los principales parámetros ventilatorios y su conformidad con respecto a las características físicas y fisiológicas del paciente y a las recomendaciones del ILCOR (International Liaison Committee On Resuscitation en inglés, es decir, Comité de Enlace Internacional sobre Reanimación). En efecto, la medición de los volúmenes insuflados y espirados realizada gracias al sensor 20, situado antes de la interfaz de ventilación 12, permite, tras el tratamiento por el centro de tratamiento de datos de la unidad electrónica 21, estimar y mostrar el volumen corriente, es decir, la cantidad de aire que realmente llega a los pulmones del paciente, así como las fugas en cada ciclo ventilatorio. La medición de los flujos también permite detectar las diferentes fases del ciclo ventilatorio mediante activadores específicos («triggers» en inglés), que permiten, entre otras cosas, detectar el final de la fase de espiración del paciente para evitar la hiperventilación, que ocurre cuando el personal reanuda la insuflación antes de que finalice la espiración. Cuando no es posible detectar el final de la fase de espiración debido a fugas espiratorias excesivas, esta puede estimarse mediante la medición de la constante de tiempo espiratorio del paciente.

Las figuras 4 a 7 ilustran las etapas del procedimiento de ventilación de un paciente mediante el sistema de ventilación 1 conforme a la invención.

Con referencia a la figura 4, el procedimiento de ventilación de un paciente mediante el sistema de ventilación 1 comprende una etapa 1 en la que el personal de emergencias utiliza la interfaz de usuario, en particular los medios de introducción de datos, para seleccionar o indicar una característica física o fisiológica del paciente en la unidad electrónica 21, en particular el tamaño del paciente. El centro de tratamiento de datos, que recoge esta característica, queda entonces configurado para definir automáticamente la capacidad pulmonar del paciente y el intervalo adecuado de volumen corriente (V_t), es decir, un umbral mínimo y un umbral máximo de volumen corriente.

En una etapa 2, el personal puede seleccionar o indicar una característica relativa a la ventilación, en particular el tipo de ventilación, por ejemplo, eligiendo entre reanimación cardiopulmonar (también denominada en inglés CPR, por Cardiopulmonary Resuscitation) o solo ventilación. El centro de tratamiento de datos define entonces automáticamente el nivel de filtrado del flujo y los valores de activación para la detección de las fases

inspiratoria y espiratoria.

En una etapa 3, el personal puede seleccionar otra característica de la ventilación, por ejemplo, el modo de ventilación, eligiendo entre ventilación invasiva o no invasiva. El centro de tratamiento de datos define entonces automáticamente el intervalo de tolerancia del volumen de fugas, es decir, un umbral máximo del volumen de fugas.

En una etapa 4, se enciende la pantalla principal del dispositivo de visualización 27 y se inicia el programa principal del centro de tratamiento de datos.

Se lleva a cabo un análisis en cada ciclo.

En una etapa 5, el flujo se mide mediante el sensor 20 con el fin de detectar una fase de pausa 6, una fase inspiratoria 7, una fase espiratoria 8 y realizar una fase de cálculo 9. Entre las fases de pausa 6 e inspiratoria 7, se produce una etapa 6bis, que consiste en la detección de un flujo positivo que genera el reinicio del reloj, lo que permite detectar que se ha iniciado la fase inspiratoria. Asimismo, entre las fases inspiratoria 7 y espiratoria 8, se detecta, en una etapa 7bis, un flujo negativo, lo que permite determinar que se ha entrado en fase espiratoria. Después de la fase espiratoria 8, en una etapa 8bis se detecta un flujo nulo, lo que permite iniciar la fase de cálculo 9.

Desde la detección del flujo positivo hasta el final del ciclo de ventilación, se mide, en una etapa 10, el tiempo de ciclo (Tcycle) y la frecuencia ventilatoria (Fr).

Durante todo el ciclo de ventilación y en función del resultado obtenido en la fase de cálculo 9, se muestran informaciones o se activan alarmas en forma de indicadores visuales o sonoros o táctiles, como se explicará más adelante.

El procedimiento detallado durante la fase inspiratoria 7 se ilustra en la figura 5. Esta fase inspiratoria 7 incluye la medición del tiempo inspiratorio T_i (etapa 71). Si el tiempo inspiratorio T_i es superior a una duración predeterminada, por ejemplo, de 4 segundos, se emite un mensaje 72 con el texto «no expiration» en inglés (es decir, sin espiración). Cabe señalar que la inspiración suele durar entre 0,5 y 2 segundos. Así, si no se detecta espiración después de una duración predeterminada superior a 2 segundos, por ejemplo, superior a 4 segundos desde el inicio de la insuflación, se muestra el mensaje 72.

Paralelamente, en una etapa 73, se mide el flujo y se integra durante el tiempo inspiratorio T_i , lo que permite, en una etapa 74, calcular el volumen insuflado o inspiratorio V_i y, en una etapa 75, visualizar el volumen inspiratorio V_i y la subida del gráfico de barras 28.

De forma simultánea, se mide, en una etapa 76, la presión de insuflación y se calcula, en una etapa 77, la presión máxima P_{peak} y, en una etapa 78, se muestra esta presión máxima P_{peak} .

El procedimiento durante la fase espiratoria 8 se detalla en la figura 6. Durante esta fase, se mide, en una etapa 81, el tiempo espiratorio T_e .

En paralelo, se mide el flujo, en la etapa 82, y se calcula el tiempo espiratorio teórico $TeTh$. El cálculo de $TeTh$ se realiza evaluando la constante de tiempo espiratorio del paciente, que es igual a $5 \times R \times C$, siendo R la resistencia pulmonar y C la compliancia pulmonar. $TeTh$ también puede estimarse por regresión exponencial de la curva de flujo espiratorio. A continuación, se integra el flujo durante el tiempo espiratorio T_e para calcular el volumen espiratorio V_e en una etapa 84. Cuando se está en modo de ventilación no invasiva, en una etapa 85 se realiza el descenso progresivo del gráfico de barras 28 durante el tiempo $TeTh$. Cuando se está en modo de ventilación invasiva, en una etapa 86 el descenso del gráfico de barras 28 es directamente proporcional a V_e .

Paralelamente, en una etapa 87, se mide la concentración de CO_2 y se visualiza la cantidad de CO_2 espirado ($EtCO_2$), por ejemplo, mediante una medición realizada por un sensor opcional situado entre el sensor 20 y la interfaz 12. Este sensor puede ser, por ejemplo, de tipo NDIR (siglas en inglés de «Non-Dispersive InfraRed»), que funciona por absorción no dispersiva en el infrarrojo y permite una medición mediante espectroscopía infrarroja.

De forma simultánea, en una etapa 88, se mide y se visualiza la presión positiva al final de la espiración, denominada PEEP (siglas en inglés de «Positive End Expiratory Pressure»).

Durante la fase 9 de cálculo, representada en la figura 7, se calcula, en una etapa 91, el volumen de fugas V_{fuites} , luego se calcula el volumen corriente V_t en una etapa 92 y se visualiza en una etapa 93. En una etapa 94 se calcula la compliancia pulmonar C , según la fórmula: $C = V_t / (P_{peak} - PEEP)$. En una etapa 95 se calcula la resistencia pulmonar R , según la fórmula: $R = T_e / (5 \times C)$.

5 También se mide, en una etapa 96, el tiempo de pausa T_p y, utilizando la frecuencia ventilatoria Fr, el tamaño del paciente, el tipo de ventilación, el modo de ventilación y los cálculos efectuados en las etapas 94 y 95, se define, en una etapa 97, el modelo pulmonar, así como los umbrales de eficacia y parámetros ventilatorios, y se analiza la eficacia de la ventilación.

10 Si el volumen de fugas V_{fuites} es superior a un umbral máximo predeterminado, en una etapa 98 se muestra un mensaje de alarma de fugas («fuites» o «leaks») 30. Si el volumen de fugas V_{fuites} es inferior a dicho umbral máximo, en una etapa 99 se desactiva el mensaje de alarma 30.

15 Paralelamente, si la frecuencia ventilatoria Fr supera un umbral máximo predeterminado, en una etapa 910 se muestra un mensaje de alarma de frecuencia ventilatoria alta («fréquence ventilatoire haute» o «High Fr»). Si la frecuencia ventilatoria es inferior al umbral máximo predeterminado, en una etapa 911 se desactiva el mensaje de alarma. Si la frecuencia ventilatoria Fr es inferior a un umbral mínimo predeterminado, en una etapa 912 se muestra el mensaje de alarma de frecuencia ventilatoria baja («fréquence ventilatoire faible» o «Low Fr»). Si la frecuencia ventilatoria Fr es superior a dicho umbral mínimo predeterminado, en una etapa 913 se desactiva el mensaje de alarma.

20 Paralelamente, si el volumen corriente Vt supera un umbral máximo predeterminado, en una etapa 914 se muestra el mensaje de alarma de volumen corriente alto («volume courant élevé» o «High Vt»). Si el volumen corriente Vt es inferior a dicho umbral máximo, en una etapa 915 se desactiva el mensaje de alarma. Si el volumen corriente Vt es inferior a un umbral mínimo predeterminado, en una etapa 916 se muestra el mensaje de alarma de volumen corriente bajo («volume courant faible» o «Low Vt»). Cuando el volumen corriente Vt supera dicho umbral mínimo, en una etapa 917 se desactiva el mensaje de alarma.

25 En una etapa 11, ilustrada en la figura 4, se enciende un diodo electroluminiscente 25 de color verde y se emite una señal sonora cuando el tiempo de ciclo es superior a una constante comprendida dentro de un intervalo de valores predeterminados, por ejemplo, entre 5 y 7 segundos, y se detecta el final de la fase espiratoria, o cuando el tiempo de ciclo supera un umbral determinado, por ejemplo 7 segundos. Esta señal sonora y luminosa indica al personal de emergencias el momento adecuado para realizar la insuflación. Cuando el volumen insuflado Vi alcanza el intervalo adecuado o cuando se detecta el inicio de la fase espiratoria, en una etapa 12 se activa un indicador visual, como un diodo electroluminiscente 25 de color rojo, para advertir al personal. El intervalo adecuado del volumen insuflado Vi se determina en las etapas 1 y 97. El volumen Vi se considera adecuado si no hay fugas. En caso contrario, el volumen adecuado se corrige en función de las fugas detectadas. El tiempo de ciclo óptimo se basa en las características pulmonares del paciente, como la compliencia y la resistencia pulmonares.

30 40 El volumen de fugas también puede expresarse como un porcentaje del volumen insuflado, y presenta un umbral máximo predeterminado, por ejemplo, comprendido entre aproximadamente el 20 % y el 40 % del volumen insuflado. El umbral máximo de la frecuencia respiratoria Fr está, por ejemplo, entre 12 y 20 ciclos por minuto aproximadamente, y el umbral mínimo, entre 8 y 12 ciclos por minuto aproximadamente. En cuanto al volumen corriente Vt, el umbral máximo predeterminado se sitúa, por ejemplo, entre 500 ml y 700 ml aproximadamente, y el umbral mínimo predeterminado entre 300 ml y 500 ml aproximadamente.

45 50 Gracias a la invención, el personal de emergencias puede disponer de forma inmediata de información sobre el volumen de fugas, la frecuencia ventilatoria Fr, el volumen corriente Vt, y actuar de manera muy rápida sobre los parámetros que sea necesario corregir para restablecer una ventilación óptima para el paciente. La repetición de las etapas del procedimiento en cada ciclo de ventilación del paciente permite al personal adaptarse constantemente a la evolución del estado clínico del paciente y ajustar los parámetros mostrados en el dispositivo de visualización 27, sin necesidad de conocimientos avanzados sobre el sistema de ventilación ni sobre fisiología respiratoria.

55 Por supuesto, la invención no se limita al ejemplo descrito.

En particular, el sistema puede adaptarse a un uso pediátrico o neonatal, y los umbrales anteriormente descritos pueden modificarse en consecuencia.

60 En toda la descripción, la expresión «que comprende un» debe entenderse como sinónima de «que comprende al menos un».

Los intervalos de valores se consideran con sus límites incluidos, salvo que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de diagnóstico de la eficacia de la ventilación de un paciente bajo asistencia respiratoria, diseñado para cooperar con un sistema de ventilación (1) del paciente que comprende una bolsa flexible o una bolsa autoinflable, y que comprende:
- un sensor (20) mísco térmico bidireccional, apto para medir en tiempo real los flujos de aire durante la insuflación y la espiración,
- 10 - una unidad electrónica (21) conectada a dicho sensor (20), mediante una conexión electromecánica desmontable, estando la unidad electrónica (21) configurada para recibir y procesar datos relativos a los flujos de aire medidos por el sensor (20), y que comprende:
- i. una interfaz de usuario que incluye un dispositivo de visualización (27) y medios para la introducción de datos,
 - ii. un centro de tratamiento de datos, configurado para ejecutar algoritmos programados para la adquisición, el tratamiento y la visualización de los datos, el análisis en tiempo real de la eficacia de la ventilación y la gestión de alarmas, y
 - iii. un medio de alimentación eléctrica.
2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de visualización (27) es una pantalla y el medio de alimentación eléctrica es una batería.
3. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en el que el sensor (20) es de un solo uso.
4. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende al menos otro sensor, elegido entre los siguientes: un sensor de presión, un sensor de concentración de CO₂ en el aire.
5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de introducción de datos están configurados para permitir la introducción de características físicas o fisiológicas del paciente en la unidad electrónica (21) o de características relativas a la ventilación, en particular relativas al tipo de ventilación, al tipo de dispositivo de ventilación (11) o al tipo de interfaz de ventilación (12).
6. Dispositivo según la reivindicación anterior, en el que las características físicas o fisiológicas del paciente y los parámetros fisiológicos del paciente medidos mediante los sensores incluyen al menos dos de los siguientes: el tamaño del paciente, su capacidad pulmonar, su compliance pulmonar, su resistencia pulmonar, su constante de tiempo espiratorio, su presión positiva al final de la espiración y su concentración de CO₂ en el aire espirado.
7. Dispositivo según la reivindicación 5 o 6, en el que el centro de tratamiento de datos está configurado para, a lo largo de toda la duración de la asistencia ventilatoria del paciente, en particular en cada ciclo de ventilación, analizar dichas características así como los parámetros fisiológicos medidos, en particular en cada ciclo de ventilación, por el sensor (20), con el fin de deducir los parámetros ventilatorios ideales para una ventilación óptima del paciente y, para cada parámetro ventilatorio, un umbral mínimo o máximo, comprendiendo dichos parámetros ventilatorios preferentemente al menos dos de los siguientes: volumen insuflado, volumen espirado, volumen corriente (Vt), volumen de fugas, frecuencia ventilatoria (Fr) y presión de insuflación.
8. Dispositivo según la reivindicación 6 o 7, en el que el centro de tratamiento de datos está configurado para recopilar los parámetros ventilatorios medidos por el sensor (20) y, en su caso, por otro sensor, y compararlos con dichos umbrales a lo largo de toda la duración de la asistencia ventilatoria del paciente, en particular en cada ciclo de ventilación. Dicho centro de tratamiento estará preferentemente configurado para que, a lo largo de toda la duración de la asistencia ventilatoria del paciente, en particular en cada ciclo de ventilación y para cada parámetro ventilatorio, en caso de que el valor de un parámetro ventilatorio medido sea superior al umbral máximo o inferior al umbral mínimo correspondiente, se genere una alarma o una información sobre los parámetros ventilatorios que deben modificarse o las correcciones que deben aplicarse, con el fin de alcanzar una ventilación óptima.
9. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que la unidad electrónica está configurada para transmitir al usuario, a través del dispositivo de visualización (27), los parámetros a modificar o las correcciones a realizar, o caracterizado por que la unidad electrónica comprende un indicador visual o sonoro o táctil, y está configurada para transmitir al usuario, mediante dicho indicador, los parámetros por modificar o las correcciones por realizar.

10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el centro de tratamiento de datos está configurado para deducir, en tiempo real, los parámetros ventilatorios ideales para una ventilación óptima del paciente, y, para cada parámetro ventilatorio, establecer un umbral mínimo o máximo y generar una alarma cuando el valor de un parámetro ventilatorio medido supere el umbral máximo o sea inferior al umbral mínimo correspondiente.
- 5
11. Sistema de ventilación (1) para la asistencia respiratoria de un paciente, que comprende un dispositivo (10) de diagnóstico de la eficacia de la ventilación del paciente según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, y un dispositivo de ventilación (11) seleccionado del grupo formado por: una bolsa flexible y una bolsa autoinflable, comprendiendo además preferentemente el sistema de ventilación una interfaz de ventilación (12) seleccionada del grupo formado por: ventilación invasiva mediante tubo traqueal o traqueotomía, y ventilación no invasiva mediante mascarilla, estando situado el sensor (20) másico térmico bidireccional entre el dispositivo de ventilación (11) y la interfaz de ventilación (12).
- 10
12. Procedimiento para determinar la eficacia de la ventilación de un paciente mediante un sistema de ventilación según la reivindicación 11, caracterizado por comprender las siguientes etapas:
- 15
- a) permitir la introducción de características físicas o fisiológicas del paciente en la unidad electrónica (21) o de características relativas a la ventilación, en particular relativas al tipo de ventilación, al tipo de dispositivo de ventilación (11) o al tipo de interfaz de ventilación (12),
- 20
- b) medir los parámetros fisiológicos del paciente mediante el sensor (20),
- c) analizar las características introducidas en la etapa a) y los parámetros medidos en la etapa b),
- 25
- d) deducir, en tiempo real, los parámetros ventilatorios ideales para una ventilación óptima del paciente, así como, para cada parámetro ventilatorio, un umbral mínimo o máximo.
- 30
- e) medir en tiempo real los parámetros ventilatorios del paciente,
- f) comparar los parámetros ventilatorios medidos con dichos umbrales, respectivamente,
- 35
- g) para cada parámetro ventilatorio, en caso de que el valor medido supere el umbral máximo o sea inferior al umbral mínimo correspondiente, generar una alarma o una información sobre el o los parámetros que deben modificarse o las correcciones que deben aplicarse para alcanzar una ventilación óptima,
- 40
- h) repetir las etapas b) a g) a lo largo de toda la duración de la asistencia ventilatoria del paciente, en particular en cada ciclo de ventilación.
- 45
13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que las características físicas o fisiológicas del paciente comprenden al menos dos de las siguientes: el tamaño del paciente, su capacidad pulmonar, su compliancia pulmonar, su resistencia pulmonar, su constante de tiempo espiratorio, su presión positiva al final de la inspiración y su concentración de CO₂ en el aire espirado.
14. Procedimiento según la reivindicación 12 o 13, en el que los parámetros ventilatorios comprenden al menos dos de los siguientes: volumen insuflado, volumen espirado, volumen corriente (Vt), volumen de fugas, frecuencia ventilatoria (Fr) y presión de insuflación.
- 50
15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que los parámetros a modificar o las correcciones a realizar se transmiten al usuario mediante un dispositivo de visualización (27), tal como una pantalla, o mediante un indicador visual o sonoro o táctil.

DIBUJOS

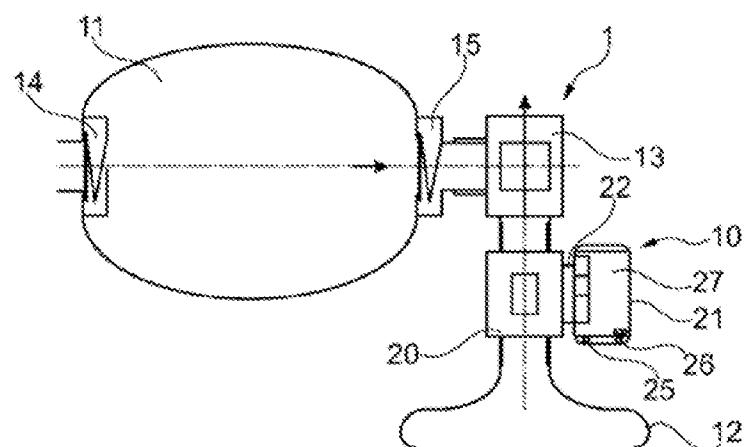


Fig. 1

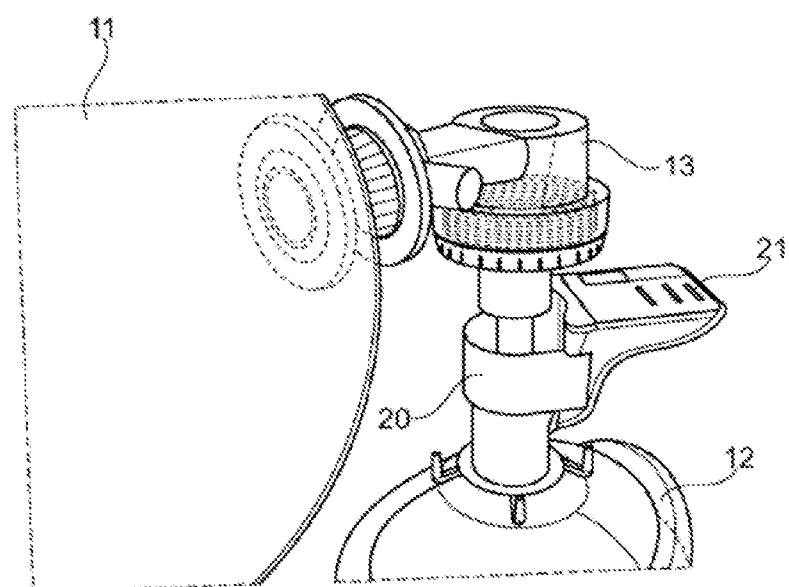


Fig. 2

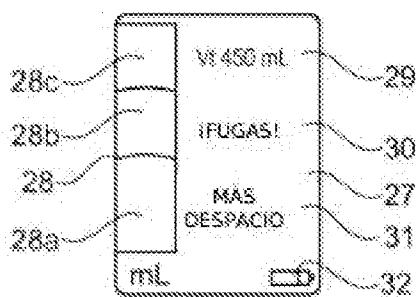
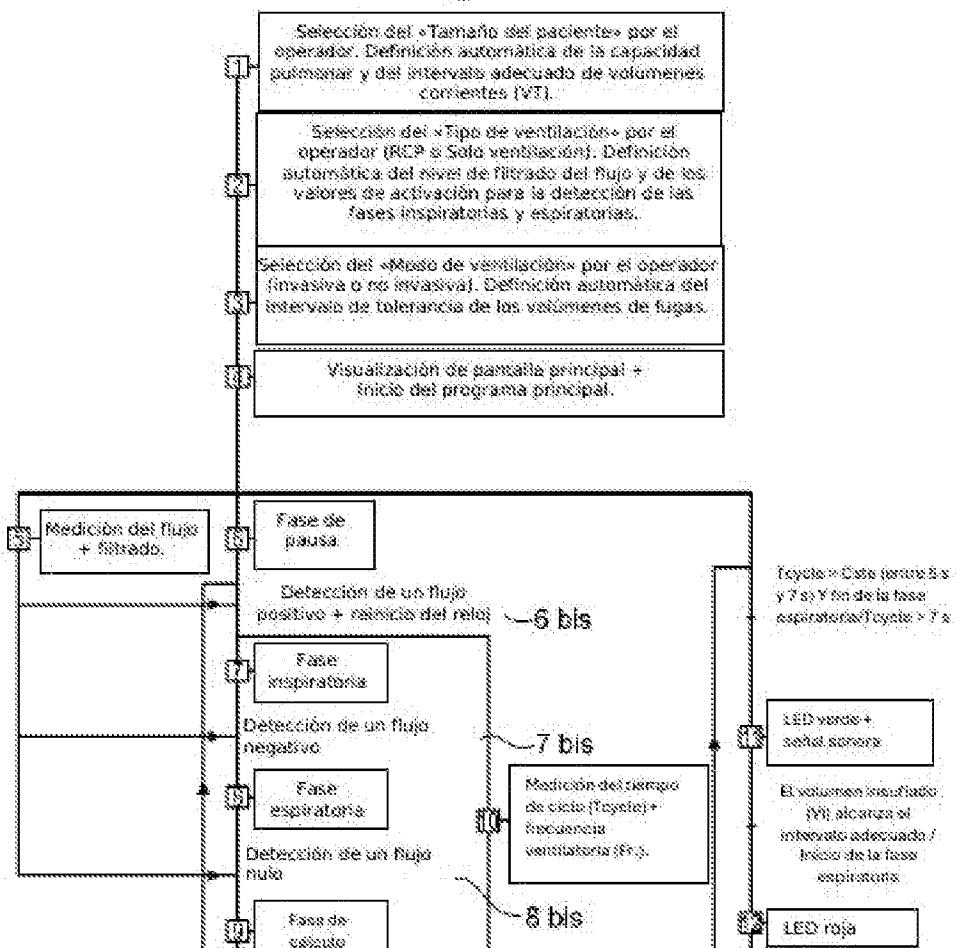
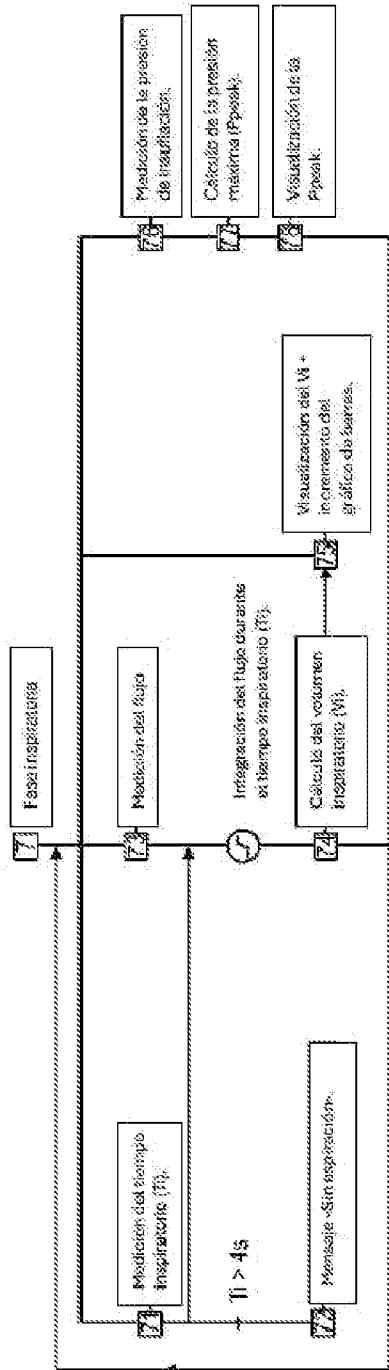
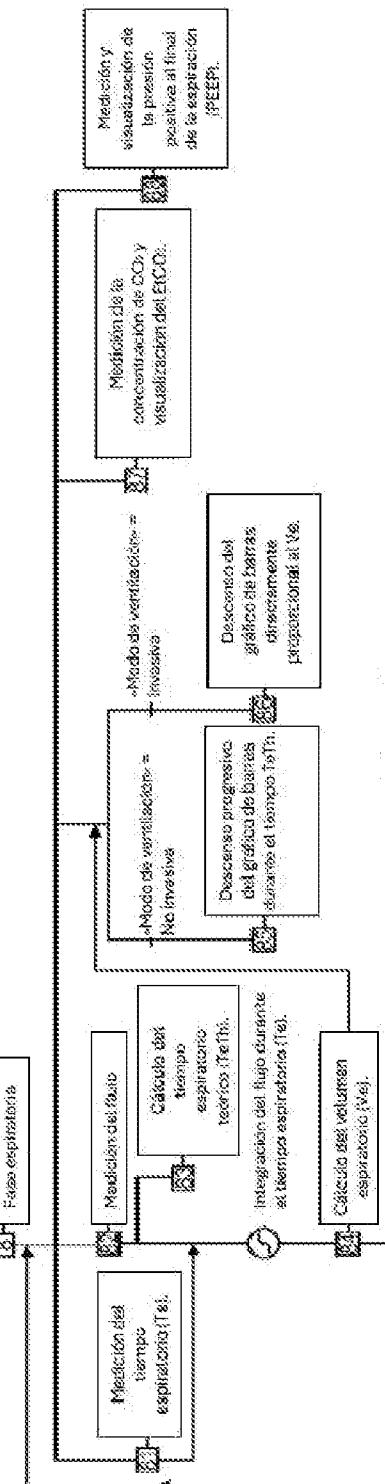
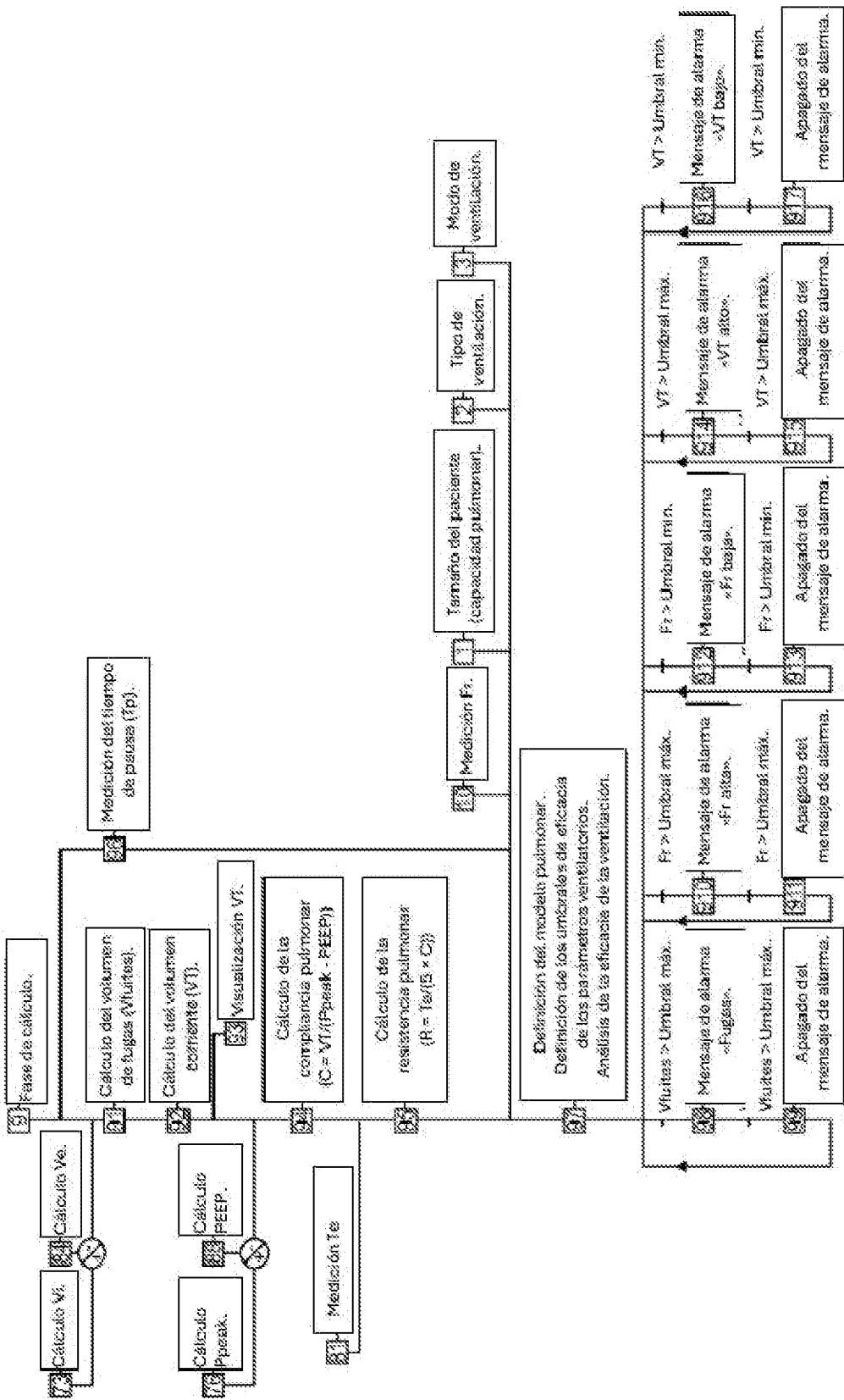


Fig. 3



**Fig. 5**



卷之三