

SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT).

RESUMEN

La presente invención está relacionada con un sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IoT), que permite realizar el proceso de ventilación mecánica artificial invasivo en pacientes con dificultades para respirar por sus propios medios, y a su vez ejerce el monitoreo de variables fisiológicas para que la invención se controle de forma autónoma o manual. El sistema comprende: motores paso a paso, controladores de motores, transductores laser de distancia, paquete de baterías para el respaldo energético, transductores para la medición de variables fisiológicas, módulo de procesamiento de datos y control, módulo de comunicación inalámbrica a través de IOT, módulo para la calefacción del aire inspirado por el paciente, pantalla táctil para la muestra de datos e interacción con la invención, bolsas ambu (dispositivo de asistencia respiratoria manual portátil), controladores de motores y una fuente de alimentación.

El campo de aplicación de la presente invención está dirigido al sector de la salud, que sirve para la ventilación mecánica artificial invasiva de pacientes con dificultades respiratorias.

SECTOR TECNOLÓGICO:

La presente invención se encuentra en el sector de ingeniería mecánica, electromecánica, mecatrónica, biomédica, informática industrial e internet de las cosas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION:

El dispositivo de ventilación mecánica sugerido funciona de manera general como un dispositivo de ventilación de presión positiva, algo común hoy en día para la ventilación mecánica. En el caso de la ventilación con presión positiva invasiva, se aplica una presión positiva externa a la vía aérea durante la inspiración, lo cual tiene el efecto de que el aire, posiblemente con la adición de oxígeno y/u otras mezclas, es presionado hacia los

pulmones. La espiración en la mayoría de los casos tiene lugar de forma pasiva, aplicando únicamente presión ambiente a la salida de la vía aérea, y haciendo que la presión en los pulmones sea liberada con respecto a la presión ambiente. Opcionalmente, en el caso de ser necesario, también se puede hacer alguna presión mecánica superior al ambiente durante la espiración. El intercambio adecuado de gases en sangre, en particular el enriquecimiento de la sangre venosa con O₂ y la reducción de CO₂ de la sangre venosa, respectivamente, como cuestión de principio, se lleva a cabo dentro de los pulmones en caso de ventilación mecánica. El dispositivo de ventilación mecánica contenido en el SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT) permite una multiplicidad de modos de ventilación diferentes, cubriendo un rango desde formas de respiración asistida espontánea hasta formas de ventilación completamente controlada mecánicamente. Este puede permitir una adaptación continua de la naturaleza invasiva de la ventilación, por ejemplo, cambiando los modos de ventilación, de acuerdo con la condición del paciente.

La condición del paciente se puede detectar mediante varios transductores o procedimientos de medición que detectan parámetros fisiológicos específicos, por ejemplo, como es habitual en la ventilación mecánica, la determinación del contenido de O₂ y CO₂, respectivamente, en el aire inhalado y el aire exhalado, respectivamente, o la medición de la saturación de oxígeno en la sangre mediante oximetría de pulso (SpO₂), pero también más allá de esto la medición de la resistencia y adaptación de los pulmones. También es posible detectar parámetros que, durante la ventilación, se detectan comúnmente en forma esporádica o manual, en particular el contenido de gases respiratorios en la sangre mediante el análisis químico correspondiente (PaO₂, PaCO₂) o mediante medidas ópticas. Todos estos procedimientos de medición pueden realizarse de manera automatizada, es decir, sin necesidad de intervenciones por parte de médicos o personal de enfermería, a través del SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT).

Con base en lo anterior, surge la necesidad de evidenciar a la Dependencia de Nuevas Creaciones las diferencias que subyacen de la invención a patentar con respecto a las patentes preexistentes en el estado del arte, las cuales no cumplen con todas las características y funcionalidades que presta el sistema que por medio del presente

documento se busca proteger. Es así como encontramos patentes de ventiladores mecánicos que realizan la función de airear a los pacientes con afecciones respiratorias, que adicional a ello realizan un control de las variables fisiológicas como: concentración de oxígeno en la respiración (FiO₂), medida de la frecuencia respiratoria, medición de volumen tidal, medición del volumen a aplicar a los pulmones, medición del flujo de aire mediante la fase de inspiración y medición de saturación de la sangre, tal y como lo realiza el sistema a patentar sólo que, de manera separada y con el empleo de elementos adicionales no integrados en el mismo conjunto. En ese compendio de patentes encontramos las numeradas: **US2017/0095601, US5520192, US2007/0276508, WO2017/139113.**

Como diferencias puntuales que posee el sistema que por medio del presente documento se pretende patentar y que se unen a la mencionada en el párrafo precedente tenemos:

i) Capacidad de generar su propio aire durante la ventilación mecánica, a través de la compresión de una bolsa ambu, distinta a la situación de las demás patentes que requieren necesariamente de las líneas de aire disponibles en las clínicas y hospitales, o donde sean empleadas; ii) hace mediciones de electrocardiografía, para sincronizar la frecuencia respiratoria de la invención con la frecuencia respiratoria del paciente, evitando así los efectos adversos de "luchar contra el ventilador" *fighting the ventilator*; iii) Genera calefacción del aire que sale de la bolsa ambu y entra al paciente; iv) Medición de la temperatura del aire que sale de la bolsa ambu y entra al paciente; v) Ventilación asistida adaptable ASV (Adaptive Support Ventilation) basado en la teoría del control adaptativo predictivo experto; vi) posee una pantalla táctil para la muestra de datos y el ingreso de datos; vii) posee un sistema incorporado de respaldo energético propio en caso de falla o corte en el suministro de energía eléctrica.

Es así como respetable Dependencia de Nuevas Creaciones, consideramos que nuestro sistema posee los tres requisitos para patentar, toda vez que, en el estado del arte no se encuentra una patente y/o producto que integre sus características esenciales, así como tampoco se evidencia que la implementación de las existentes generen un beneficio tan palpable en los pacientes con afecciones respiratorias.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS.

FIG 1. Vista inferior de los componentes electrónicos del sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IOT).

FIG 2. Vista isométrica de componentes superiores del sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IOT).

FIG 3. Vista frontal de los componentes electrónicos del sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IOT).

FIG 4. Vista superior de los componentes electrónicos del sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IOT).

FIG. 5. Vista general del sistema de ventilación mecánica artificial portátil actuado por motores redundantes con respaldo energético para comprimir bolsas ambu, a través del monitoreo de variables fisiológicas compartidas por el internet de las cosas (IOT).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

El dispositivo de ventilación mecánica contenido en el SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT) funciona de acuerdo con parámetros de ventilación específicos, estos incluyen, entre otros, la concentración de oxígeno en el aire de respiración (FiO_2) suministrado a los pulmones; la frecuencia respiratoria, es decir, el número de respiraciones por minuto; el volumen corriente (también denominado volumen respiratorio), que es lo mismo, el volumen de aire que se aplicará a los pulmones por respiración; el flujo de inspiración, es decir, el flujo de aire durante la fase de inspiración (esto puede, y por regla general, variar durante una sola fase de inspiración); la presión máxima de inspiración, que es lo mismo, la presión máxima del aire en la entrada de la vía aérea durante la fase de inspiración; la presión positiva al final de la espiración (llamada PEEP), es decir, una presión positiva aplicada permanentemente a la entrada de la vía aérea durante la ventilación para contrarrestar el colapso de partes de los alvéolos pulmonares al final de la fase de espiración. La PEEP se puede determinar en general como presión en la salida de la vía aérea al final de la fase de expiración.

El dispositivo para ventilación mecánica puede realizar ventilación sobre la base de parámetros de ventilación preestablecidos fijos, como FiO_2 , PEEP o presión de inspiración máxima. El dispositivo de ventilación puede hacer coincidir automáticamente otros parámetros de ventilación para lograr el mejor estado de ventilación posible. A este respecto, la ventilación puede efectuarse de manera que el dispositivo de ventilación mecánica, para un modo de ventilación dado, establezca automáticamente los parámetros de ventilación flexibles relevantes (por ejemplo, por medio de los respectivos sistemas de control de circuito cerrado) sobre la base de unos parámetros de ventilación preestablecidos, así como los parámetros de ventilación flexibles detectados automáticamente. El tipo y la cantidad de parámetros de ventilación preestablecidos fijos y los parámetros de ventilación flexibles ajustables son diferentes para diferentes tipos de modos de ventilación, como ventilación controlada por presión, ventilación controlada por volumen, ventilación BiPAP, por nombrar solo algunos. Cuanto menor sea el número de parámetros de ventilación predeterminados de forma fija, más flexible será el dispositivo de ventilación para reaccionar a diferentes influencias y menor será el número de intervenciones manuales necesarias en la ventilación. Sin embargo, el gasto necesario para el control de circuito cerrado también aumenta en consecuencia, y existe en particular el riesgo de que haya combinaciones de parámetros de ventilación específicos que causen daño a los pulmones. Para evitar esto, se pueden definir condiciones básicas específicas para los parámetros de ventilación flexible. Los respectivos parámetros de ventilación pueden ser modificados por el dispositivo de ventilación dentro de los límites definidos solo para ellos.

También es concebible que el dispositivo para ventilación mecánica pueda alternar entre varios modos de ventilación, o puede seleccionar un modo de ventilación adecuado respectivo de una pluralidad de modos de ventilación. Esto puede tener lugar de manera automatizada mediante la evaluación de los parámetros de ventilación detectados respectivamente o los parámetros característicos del estado de ventilación.

EL SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT) comprende motores paso a paso (1) que giran de manera simultánea para que a través de un tornillo sinfín se convierte el movimiento rotacional de los motores en uno lineal, para que de esta forma unas planchas (2) avancen y compriman el dispositivo de asistencia respiratoria manual portátil (bolsa ambú) (3). A su vez los motores al realizar el giro opuesto permiten que las planchas (2) retrocedan y

descompriman la bolsa ambu. Estos motores tienen una fuerza radial máxima de 28N y desarrollan como mínimo 200 pasos por vuelta.

Los drivers (101) de los motores paso a paso (1) permiten su control preciso tanto en corriente como en voltaje y cantidad de pasos por vuelta para entregar siempre la fuerza radial máxima.

Los transductores laser de posición (4) permiten medir la posición, velocidad y aceleración del desplazamiento de las planchas (2), así como cerrar el circuito de control entregando una señal de retroalimentación. Están compuestos por un LED infrarrojo (401) junto con dispositivo detector de posición (PSD) (402) y un procesador integrado encargado de realizar el cálculo de la distancia. El transductor escanea de forma continua los objetos ubicados en frente suyo y proporciona la salida mediante una referencia de tensión analógica. El rango de medición es de 2 a 50 cm, manteniendo un grado de precisión elevado en todo el intervalo. La tensión de alimentación es de 4.5 a 5.5V y el consumo de corriente de 33mA. El intervalo de refresco entre mediciones es de entre 1 a 100ms. Estos transductores tienen las ventajas: de ser poco sensibles al calor y de ser inmune a las variaciones de la temperatura ambiente.

El paquete de baterías para el respaldo energético (5) posee 18 baterías de Li-ion de referencia 26650 con una capacidad de carga de 6000 mAh y una tensión de alimentación de 3,7 Voltios. Estas producen 400 Wh de energía lo cual permite alimentar de manera autónoma y continua al SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT) ante cualquier fallo en el suministro de energía eléctrica hasta por un máximo de 22 horas seguidas.

El paquete de baterías (5) cuenta con un sistema de carga y entrega de energía que se encuentra distribuido por cada dos baterías para permitir un uso más eficiente de la energía. Esto trae consigo el beneficio de si en algún momento ante el fallo de alguna de las baterías únicamente se afectarán el par por cargador y no todo el paquete como tal.

Los transductores para la medición de variables fisiológicas y físico-químicas del aire (6) permiten tomar muestras del oxígeno disuelto en sangre del paciente (SpO2) (601), temperatura corporal (602), electrocardiografía (603), CO2 de la inspiración y espiración (604), presión del aire (605) y temperatura del aire (606). La medición de las variables fisiológicas permiten conocer el estado del paciente en tiempo real y la respuesta de este

ante las configuraciones de ventilación. Así mismo, estas variables permiten el funcionamiento en modo autónomo de la ventilación. La medición de las variables físico-químicas del aire permiten controlar la calidad del aire inspirado a través de la variación de la temperatura.

Es importante destacar que el presente sistema mide el estado del corazón a través de un análisis electrocardiográfico, permitiendo identificar las fases de inspiración y expiración del paciente, para evitar que este trate de luchar contra el ventilador cuando estas fases son diferentes a las preestablecidas o fijadas por el personal de salud.

Las mediciones mencionadas en los párrafos precedentes a diferencia de los ventiladores o sistemas de ventilación portátiles que se encuentran en el estado del arte, se realizan de manera concomitante al uso del ventilador, razón por la cual el presente sistema se presenta con mayor completud que los demás. De igual forma, ningún sistema de ventilación o ventilador mecánico como tal, prestan la función de medir el estado del corazón a través de electrocardiografía.

El módulo de procesamiento de datos y control (7) permite capturar todas las señales provenientes de los transductores para la medición de variables fisiológicas y físico-químicas del aire (6), para realizar la acción de control sobre los motores paso a paso (1) utilizando los transductores laser de distancia (4), sobre el módulo de calefacción del aire inspirado por el paciente (8) y la revisión del estado de carga del paquete de baterías (5). Así mismo, este módulo se encarga de gestionar la interfaz humano-máquina para visualizar en la pantalla táctil (9) los datos provenientes de los transductores, así como las características de ventilación aplicadas. Igualmente, este módulo a través de los transductores laser de posición (4) se encarga de comprobar constantemente el funcionamiento de los motores paso a paso (1), ya que en el caso en que uno de estos falle es el módulo de procesamiento de datos y control (7) que se encargará de ajustar el funcionamiento del otro motor y el desplazamiento de la plancha (2), para que asuma la labor de compresión de la bolsa ambu (3).

El módulo de comunicación inalámbrica a través de IOT (10) permite monitorear de forma inalámbrica y remota el funcionamiento del ventilador y hacer seguimiento al estado de salud y la evolución del paciente conectado. Este módulo envía los datos provenientes de los transductores para la medición de variables fisiológicas y físico-químicas del aire (6) y los datos del módulo de procesamiento de datos y control (7) a través de una red WIFI y de una señal celular GPRS.

El módulo para la calefacción del aire inspirado por el paciente (8) utiliza para su funcionamiento células termoeléctricas con efecto Peltier de 48W, corriente de 8,5 A, tensión máxima de 8,5 V y una temperatura máxima de 225°C, permitiendo hacer un tratamiento térmico del aire previo a la inspiración del paciente, lo que evita bajar la temperatura del paciente debido al ingreso de aire frío a sus pulmones.

La pantalla táctil para la muestra de datos e interacción (9) se encarga de mostrar los datos provenientes del módulo de procesamiento de datos y control (7) y permite al operario ingresar y modificar parámetros para el funcionamiento del SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICA ARTIFICIAL PORTÁTIL ACTUADO POR MOTORES REDUNDANTES CON RESPALDO ENERGÉTICO PARA COMPRIMIR BOLSAS AMBU, A TRAVÉS DEL MONITOREO DE VARIABLES FISIOLÓGICAS COMPARTIDAS POR EL INTERNET DE LAS COSAS (IOT).

Referencias bibliográficas

[1] <https://patents.google.com/patent/US20170095601A1/en?q=US2017%2f0095601>

[2] <https://patents.google.com/patent/US5520192A/en?q=US5520192>

[3] <https://patents.google.com/patent/US20070276508A1/en?q=US2007%2f0276508>

[4] <https://patents.google.com/patent/WO2017139113A1/fr?q=WO2017%2f139113>