

Campo de la invención

La presente invención pertenece al campo de la medicina. Particularmente a lo relacionado con los sistemas de monitoreo de ventilación mecánica implementados a través de sistemas automatizados.

Estado de la técnica

En el estado de la técnica se identifica la patente US2007000491 "Dispositivo de asistencia respiratoria con diversos modos de respiración segura y método asociado". Esta invención se refiere a un dispositivo de asistencia respiratoria, capaz de operar según varios modos respiratorios formando una lista de modos posibles, y equipado con medios para seleccionar un modo deseado de un grupo de modos seleccionables, caracterizado porque el dispositivo incluye: Medios para realizar un diagnóstico de configuración del dispositivo, medios para asociar un nivel de autorización con cada modo posible, de acuerdo con los resultados de la diagnóstico, con el nivel de autorización más bajo correspondiente a modos no autorizados, medios para autorizar únicamente la selección de modos autorizados, en tal manera que la selección de modos no autorizados es imposible. La invención también se refiere a un método de manejo del funcionamiento de dicho dispositivo.

También se encontró la patente CN110189822 "método para realizar análisis inteligente basado en parámetros de ventilación mecánica y forma de onda". La invención proporciona un nuevo método de análisis de datos de respiradores que puede realizar funciones tales como la limpieza de datos del respirador, el almacenamiento, la consulta y cálculo y realiza funciones como análisis de *big data*, análisis de forma de onda, procesamiento de modelos de pacientes y operación asistida inteligente por IA. Además, el método de análisis según la invención puede adquirir y analizar un parámetro estadístico de alto grado de un respirador y puede adquirir valiosa información de tecnología médica, y puede proporcionar datos de apoyo para optimización de la gestión del flujo.

Y finalmente la patente CN114220530 "Método de valuación de la estación hombre-máquina para máquina respiratoria". La invención se refiere al campo técnico de la

5 adaptación de máquinas de respiración, y divulga una evaluación de la adaptación hombre-
máquina de un respirador, que comprende los siguientes pasos: construcción modelo de
control de parámetros de adaptación hombre-máquina de una máquina de respiración; no
me composición de los rasgos se lleva a cabo en el modelo de control de parámetros
adaptación hombre-máquina de respirador a través de un algoritmo de descomposición de
10 características, y se obtienen los componentes de la función de adaptación hombre-
máquina del respirador; se obtiene el conjunto de datos de características de adaptación
hombre-máquina de la máquina de respiración, los componentes característicos del
conjunto de datos característicos se obtienen a través de descomposición por medio de un
algoritmo de descomposición de características, y se establece el modelo de adaptación
15 hombre-máquina de la máquina de respiración; y establecimiento de un modelo de
evaluación de la adaptación hombre-máquina de un respirador basado en el modelo de
adaptación hombre-máquina de la máquina de respiración, y se realiza la evaluación de la
adaptación hombre-máquina de la máquina de respiración mediante el uso del modelo de
evaluación de la adaptación hombre-máquina del respirador.

20 En ninguno de los antecedentes encontraba en la búsqueda realizada en el estado de la
técnica se evidencia compromiso de la altura inventiva y/o la novedad. Lo anterior, por
cuanto la solución provista no regula de manera directa el ventilador mecánico y tampoco
se limita al análisis inteligente de los parámetros de la ventilación o el paciente. Se trata de
un proceso implementado por medio de inteligencia artificial que cumple la doble función
25 de sugerirle al operador del ventilador los parámetros idóneos de configuración del
ventilador mecánico determinados a partir de las características físicas y de salud del
paciente; y por otra parte, la de pronosticar el riesgo del paciente ventilado mecánicamente
a partir de la introducción de ciertos parámetros de vigilancia. Adicionalmente, el método
provisto puede ser aplicado a cualquier ventilador mecánico, toda vez que se desempeña
30 con unos parámetros estándares del protocolo de respiración.

Breve descripción de la invención

El método, permite la automatización del protocolo de respiración por medio de un
procesador de datos que opera a partir de una inteligencia artificial en un entorno de
35 desarrollo integrado que podrá ser operado desde cualquier dispositivo móvil, tableta u

- 5 ordenador con unos requisitos mínimos que permitan el procesamiento. Esto facilitará la operación de ventiladores mecánicos por personal médico con poca experiencia.

Breve descripción de las figuras

- 10 **Figura 1.** Describe un flujograma del proceso

Descripción detallada de la invención

- 15 Durante la pandemia global provocada por la infección por el virus SARS CoV-2 en el año 2020, periodo en el cual la humanidad, se vio gravemente afectada, el compromiso pulmonar de los cientos de miles de pacientes fue tan marcado, que muchos de ellos tuvieron requerimiento de ventilación mecánica invasiva.

- Adicional al colapso en la oferta de ventiladores mecánicos, la cantidad de personal experto en ventilación mecánica era poco y muchos de ellos eran también víctimas de la enfermedad. De ello, se evidencia la necesidad de crear una herramienta que permitiera orientar y sugerir al personal de la salud no experto en ventilación mecánica (médicos, terapeutas, residentes, internos y estudiantes) cómo iniciar una ventilación mecánica de acuerdo a conceptos actualizados de la literatura científica.
- 20

- 25 Así, se provee un método en que el personal de la salud no experto, después de definir la necesidad de iniciar una ventilación mecánica invasiva, debe programar los parámetros ventilatorios en el ventilador, si bien es cierto, que en la atención de medicina cada paciente es dinámico y diferente, existen patrones utilizados a gran escala para iniciar la ventilación.

- Para este paso, se sugiere en la aplicación la ventilación mecánica protectora, en donde el usuario deberá diligenciar unas variables básicas para poder programar el ventilador por primera vez. En una modalidad preferida de la invención, el método permite que se realice un protocolo en ventilación asisto-control por volumen, Sin embargo, es posible el uso de otros modos ventilatorios.
- 30

5 El método, permite la automatización del protocolo por medio de un procesador de datos que opera a partir de una inteligencia artificial en un entorno de desarrollo integrado que podrá ser operado desde cualquier dispositivo móvil, tableta u ordenador con unos requisitos mínimos que permitan el procesamiento y comprende las siguientes fases.

En una primera interacción el usuario deberá seleccionar la opción de iniciar ventilación;
10 luego deberá seleccionar las posibles condiciones en las que se encuentra el pulmón, para lo cual el sistema tiene aprendidas tres variables concretas: pulmón sano; pulmón obstructivo; y pulmón restrictivo.

Después de seleccionar alguna de estas opciones, deberá suministrar información básica y necesaria para que la inteligencia determine la programación de la ventilación mecánica.
15 Entre las variables de entrada adicionales que debe proveer el usuario se encuentran: peso; talla; temperatura; acidosis metabólica; y volumen corriente. Sin embargo, otras podrán ser incorporadas para una mejor evaluación.

Una vez seleccionado el parámetro de volumen corriente, la inteligencia le sugerirá al usuario un rango para que inicie la ventilación mecánica. En una modalidad preferida de la invención, este rango se sugiere a partir de la literatura actual, en donde la evidencia
20 recomienda el uso de la ventilación protectora.

Ya con estos datos diligenciados, la inteligencia sugerirá como hacer la programación inicial de la ventilación y le aportará al usuario la siguiente información: volumen minuto en (litros); volumen corriente (mililitros); tiempo inspiratorio (segundos) (se dará una sugerencia del
25 tiempo inspiratorio el cual se deberá mantener o modificar de acuerdo al monitoreo respiratorio); frecuencia respiratoria en 1 minuto; relación inspiración/expiración; presión positiva al final de la espiración (PEEP) (se sugerirá una PEEP, de acuerdo con la tabla Fio2/PEEP); Flujo pico (lt/min) (se sugerirá un flujo pico y su respectiva monitorización); Fio2 deseada (de acuerdo con la tabla Fio2/PEEP); tiempo de pausa (se sugiere no realizar
30 pausas inspiratorias, pero si el operador decide iniciar la pausa inspiratoria se sugiere un máximo de 0.3 segundos); disparo, desencadenante, sensibilidad (se sugerirá que sea entre 2 – 3 lt/min); y patrón de onda: cuadrática.

Al finalizar esta fase, el operador habrá iniciado una ventilación mecánica con parámetros protectores. En esta fase el usuario podrá comenzar a realizar un monitoreo ventilatorio.
35 Para ello, es necesario haber iniciado la ventilación mecánica, ya que sólo entonces la inteligencia le permitirá interactuar para seleccionar monitoreo ventilatorio.

5 Para ello, el usuario deberá diligenciar los datos solicitados por la interfaz, lo que permite a la inteligencia evaluar si el monitoreo se encuentra dentro de los parámetros esperados o si por el contrario hay alguna anormalidad. Al mismo tiempo de detectar la anormalidad, la inteligencia le advertirá al usuario si el paciente está en riesgo o no. El usuario podrá realizar este monitoreo cuantas veces lo requiera. Las variables que debe digitar el usuario son:

10 presión pico (cm H₂O); presión meseta (cm H₂O); presión media (cm H₂O); PEEP; Auto PEEP; distensibilidad; resistencia; frecuencia respiratoria total; relación I:E; volumen minuto inspirado; volumen minuto expirado; fuga; volumen corriente inspirado; volumen corriente expirado; presión de distensión; e índice de oxigenación.

15 La inteligencia artificial comprende dos entradas que incluyen las características físicas del paciente (e.g. Comorbilidades, peso, edad, estatura, etc.) y las variables de monitoreo del ventilador mecánico una vez que este se programe para el paciente específico respectivamente; y dos salidas que estipulan, en una primera instancia, una sugerencia de los parámetros de programación inicial del ventilador; y en una segunda instancia durante

20 el monitoreo, si la configuración del ventilador mecánico para un paciente con las características descritas es de riesgo o no.

Para ello, la inteligencia es entrenada a través de dos modelos de aprendizaje de máquina (ML) tipo máquina de soporte vectorial (SVM) con algoritmos de regresión lineal, usando data histórica de pacientes y clasificándolos en configuraciones buenas o malas, a través

25 de matrices de normalización de variables cuantitativas para normalizar los pesos de los datos recibidos, donde uno de los SVM permite sugerir la configuración del ventilador mecánico; y el otro indica si el paciente está en riesgo o no mediante el análisis de las variables introducidas por el operario.

La data de entrenamiento incluye todos los parámetros provistos anteriormente. Los datos

30 de clasificación de pulmón: pulmón sano, pulmón obstructivo y pulmón restrictivo; los datos de básicos del paciente: peso, talla, temperatura, acidosis metabólica, y volumen corriente; los datos de programación inicial del ventilador mecánico: volumen minuto en (litros); volumen corriente (mililitros); tiempo inspiratorio (segundos) (se dará una sugerencia del tiempo inspiratorio el cual se deberá mantener o modificar de acuerdo al monitoreo

35 respiratorio); frecuencia respiratoria en 1 minuto; relación inspiración/expiración; presión positiva al final de la expiración (PEEP) (se sugerirá una PEEP, de acuerdo con la tabla

5 Fio2/PEEP); Flujo pico (lt/min) (se sugerirá un flujo pico y su respectiva monitorización); Fio2 deseada (de acuerdo con la tabla Fio2/PEEP); tiempo de pausa (se sugiere no realizar pausas inspiratorias, pero si el operador decide iniciar la pausa inspiratoria se sugiere un máximo de 0.3 segundos); disparo, desencadenante, sensibilidad (se sugerirá que sea entre 2 – 3 lt/min); y patrón de onda; y los datos de evaluación usados durante el monitoreo:
10 presión pico (cm H₂O); presión meseta (cm H₂O); presión media (cm H₂O); PEEP; Auto PEEP; distensibilidad; resistencia; frecuencia respiratoria total; relación I:E; volumen minuto inspirado; volumen minuto expirado; fuga; volumen corriente inspirado; volumen corriente expirado; presión de distensión; e índice de oxigenación. Con ello, la inteligencia es capaz de clasificar grupos de pacientes con combinaciones de todas las categorías sometidas en
15 pacientes con riesgo o pacientes sin riesgo.

En su funcionamiento, la inteligencia recolecta los datos sometidos por el operario que incluyen, los datos del paciente y la clasificación del pulmón en sano, obstructivo o restrictivo; luego a través de un modelo generado a partir de estos datos clasificados que se suministran, la inteligencia procede a acondicionar los datos mediante un filtro de
20 autoescalado; luego, mediante el primer SVM se generan ejemplares similares a los registros clasificados del entrenamiento, pudiendo sugerir parámetros de funcionamiento de la máquina respecto de las variables de programación del ventilador mecánico para una ventilación protectora.

En cualquier caso, los parámetros sugeridos para la programación del ventilador mecánico,
25 se contrastarán con las salidas del mismo ventilador para su reajuste manual por el usuario.

Una vez fijados los parámetros de ventilación, el operario puede introducir los parámetros de evaluación durante el monitoreo para que la inteligencia, mediante un segundo SVM, le indique si el paciente está dentro de los parámetros normales o no. Esto se produce como una salida binaria que se configura como: paciente con riesgo o paciente sin riesgo. En este
30 segundo proceso, la inteligencia acondiciona los datos mediante un filtro de autoescalado y por medio del SVM, clasifica a los pacientes.

De esta manera la segunda iteración del modelo de inteligencia artificial mantiene en continua autocorrección a la primera iteración.

35 **Ejemplo**

- 5 En una dinámica simple de uso de la invención, el operario recolecta los datos físicos del paciente, así como el tipo de pulmón y los inscribe en el modelo de IA. Este le devuelve una sugerencia de los parámetros de configuración del ventilador mecánico. Una vez conectada la ventilación según la configuración sugerida, se puede realizar un monitoreo del paciente introduciendo ciertos parámetros y recibir la retroalimentación del modelo respecto del
- 10 riesgo del paciente, de tal forma que el operario pueda realizar ajustes a los parámetros.