



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 1007736-7 B1



(22) Data do Depósito: 15/03/2010

(45) Data de Concessão: 06/10/2020

(54) Título: SISTEMA PARA DETECTAR E CONTROLAR O DESLOCAMENTO DE FLUIDO ASSOCIADO COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

(51) Int.Cl.: A61F 13/08.

(30) Prioridade Unionista: 24/04/2009 US 61/172,389.

(73) Titular(es): KONINKLIJKE PHILIPS N.V..

(72) Inventor(es): VIJAY KUMAR IYER; ERIK KURT WITT.

(86) Pedido PCT: PCT IB2010051118 de 15/03/2010

(87) Publicação PCT: WO 2010/122435 de 28/10/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 19/10/2011

(57) Resumo: MÉTODO DE TRATAMENTO DA APNÉIA OBSTRUTIVA DO SONO Trata-se de um método de tratamento da apnéia obstrutiva do sono que compreende a redução de uma quantidade eficaz de fluido extracelular de um paciente que sofre de apnéia obstrutiva do sono.

SISTEMA PARA DETECTAR E CONTROLAR O DESLOCAMENTO DE FLUIDO ASSOCIADO COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO

[001] O presente pedido de patente reivindica o benefício sob o 35 U.S.C. § 119(e) do Pedido de Patente Norte-americano Provisório 61/172.389 depositado em 24 de abril de 2009, cujo conteúdo está aqui incorporado a título de referência.

[002] A presente invenção pertence aos métodos de tratamento da apnéia obstrutiva do sono(OSA) e particularmente ao tratamento da apnéia obstrutiva do sono pelo deslocamento de fluidos das extremidades inferiores do corpo antes do sono.

[003] Os deslocamentos de fluidos dependentes da gravidade derivados de mudanças na postura conduzem tipicamente em mudanças significativas na distribuição do peso e em distribuições de volume de fluidos intra e extravasculares. Estas mudanças podem ser um detrimento significativo da dinâmica das vias aéreas superiores e conduzem a eventos de apnéia obstrutiva durante o sono. Foi demonstrado que o movimento de fluido das pernas em indivíduos não obesos conduz a um aumento na circunferência do pescoço, um calibre reduzido das vias aéreas superiores e em uma maior propensão a colapsos. Além disso, foi sugerido que entre os indivíduos não obesos o Índice de Apnéia-Hipopnéia (AHI) no sono pode ser causado por deslocamentos de volume de fluidos noturnos dos pés ao pescoço. Este deslocamento de volume de fluido, por sua vez, está relacionado à vida sedentária durante o dia.

[004] A vida sedentária conduz à estase venosa nas pernas durante o dia. Com a reclinção do dormir, o fluido nas pernas se desloca e aumenta os volumes de fluidos nas áreas rostrais. Os volumes de fluidos aumentados nas áreas rostrais, por sua vez, conduzem ao aumento na circunferência do pescoço, ao calibre reduzido das vias aéreas e uma maior propensão a colapso das vias aéreas superiores. Estes causam por sua vez eventos obstrutivos durante o sono característicos da apnéia obstrutiva do sono (OSA).

[005] Seria, portanto, vantajoso que se tivesse um método de tratamento da OSA mediante o controle do deslocamento de fluidos no corpo que conduz à OSA.

[006] Consequentemente, um objetivo da presente invenção consiste na provisão de métodos de tratamento da apnéia obstrutiva do sono que superem os inconvenientes dos métodos convencionais. Este objetivo é atingido de acordo com uma realização da presente invenção mediante a provisão de um método que inclui a redução de uma quantidade eficaz de fluido extracelular de um paciente que sofre de apnéia obstrutiva do sono.

[007] Estes e outros objetivos, características e peculiaridades da presente invenção, assim como os métodos de operação e as funções dos elementos de estrutura relacionados e a combinação de partes e economias de manufatura, tornar-se-ão mais aparentes ao levar em consideração a seguinte descrição e as reivindicações anexas com referência aos desenhos anexos, que formam uma parte deste relatório descritivo, em que os mesmos números de referência designam partes correspondentes nas várias

figuras. Deve ser compreendido expressamente, no entanto, que os desenhos são para a finalidade de ilustração e de descrição somente e não se prestam como uma definição dos limites da invenção. Conforme utilizado no relatório descritivo e nas reivindicações, a forma singular de "um", "uma", e "o/a" inclui referentes plurais, a menos que o contexto dite claramente de alguma outra maneira.

[008] A figura em anexo é uma ilustração esquemática de uma realização da invenção.

[009] As realizações da presente invenção referem-se aos métodos de tratamento da apnéia obstrutiva do sono. Especificamente, as várias realizações estão relacionadas à redução e uma quantidade eficaz de fluido extracelular de um paciente que sofre de apnéia obstrutiva do sono suficiente para reduzir ou eliminar a apnéia obstrutiva do sono. Em uma realização, a redução de uma quantidade eficaz de fluido extracelular compreende a aplicação de compressão às extremidades inferiores do paciente. Em uma outra realização, a compressão é aplicada pelo menos uma hora antes de se deitar para dormir. Em uma outra realização, a compressão é aplicada por pelo menos vinte minutos. Preferivelmente, a compressão é aplicada com um dispositivo de compressão pneumático, um dispositivo que emprega materiais eletricamente ativados, um dispositivo que utiliza acionadores mecânicos que constroem faixas em torno das extremidades, vestimentas elásticas passivas, ou calças antichoque.

[010] Uma outra realização compreende a elevação das pernas do paciente acima do coração do paciente. Ainda uma outra realização compreende a aplicação de

estímulos elétricos ao paciente. Em um aspecto, o estímulo elétrico é aplicado com um estimulador de nervos elétrico transcutâneo. Em uma outra realização, o método também alivia os sintomas da síndrome de perna inquieta. Uma outra realização ainda compreende a administração de um diurético ao paciente. Uma outra realização compreende a detecção da redução na quantidade de fluido extracelular. Uma outra realização compreende o encerramento de um tratamento com base em uma redução detectada no fluido extracelular.

[011] Tipicamente, o coração tenta bombear o sangue contra a gravidade acima das veias das pernas. À medida que uma pessoa caminha, a contração e o relaxamento regulares dos músculos da panturrilha em torno das veias ajuda o coração a movimentar o sangue acima das pernas eficientemente. É improvável, no entanto, que uma pessoa típica caminhe continuamente durante todo o dia - a maior parte das pessoas fica sentada ou em pé uma parte do tempo. Adicionalmente, algumas pessoas herdaram a fraqueza das paredes das veias ou válvulas, o que acarreta desafios adicionais à circulação venosa.

[012] A apnéia obstrutiva do sono, tal como apreciado primeiramente pelos autores da invenção, pode ser causada pelo sincronismo do retrodeslocamento de fluido extracelular das extremidades inferiores de um paciente às áreas rostrais durante o sono. Se os fluidos, no entanto, forem deslocados das extremidades inferiores logo no início no dia (antes de ir dormir) os líquidos podem circular e ser distribuídos pelo corpo. Desta maneira, o excesso de fluido pode ser eliminado e, portanto, tem menos probabilidade de coletar e aumentar volumes fluidos rostrais. O deslocamento

de fluido das extremidades inferiores pode ser executado, por exemplo, utilizando a terapia de compressão para mover o fluido, aplicando a pressão à parte inferior do corpo com calças antichoque, ou exercitando a parte inferior do corpo antes do sono.

[013] O uso da terapia de compressão para deslocar fluido das extremidades inferiores é ilustrado na figura. A pressão 102 é aplicada à perna 100. A pressão 102 faz com que o fluido extracelular 104 flua da perna 100 à parte superior do corpo (não mostrado). Preferivelmente, o tratamento é executado pelo menos meia hora antes do paciente ir dormir. Em realizações alternativas da invenção, o tratamento é executado pelo menos uma hora antes do paciente ir dormir. Em uma outra realização alternativa da invenção, o tratamento é executado pelo menos duas horas antes do paciente ir dormir. Em uma outra realização alternativa da invenção, o tratamento é executado pelo menos quatro horas antes do paciente ir dormir. Um tempo suficiente deve ser provido para deslocar o fluido do espaço extracelular para a circulação. Isto, por sua vez, irá reduzir a quantidade de fluido que se desloca para os tecidos que circundam as vias aéreas superiores à noite, quando o paciente se encontra em uma posição reclinada.

[014] As pessoas suscetíveis à coleta de fluido durante o dia devido a um estilo de vida sedentário podem reduzir as possibilidades de ter eventos obstrutivos ao mover o fluido de volta para as partes superiores do corpo antes do sono. Em uma realização da invenção, o excesso de fluido é eliminado pelo sistema renal. Se os sistemas reguladores de fluidos do corpo detectarem uma carga de fluido aumentada por

causa de um deslocamento das extremidades inferiores antes do sono, haverá uma diurese aumentado desses fluidos. Além disso, a eliminação de fluido do corpo pode ser realçada ao administrar um diurético ao paciente.

[015] Vários dispositivos podem ser empregados para facilitar o deslocamento de fluido das extremidades inferiores à parte superior do corpo. Os dispositivos exemplificadores incluem, mas sem ficar a eles limitados:

[016] dispositivos de compressão pneumáticos (PCDs),

[017] dispositivos que empregam materiais eletricamente ativados, tais como EPAM (polímeros eletricamente ativos),

[018] dispositivos que utilizam acionadores mecânicos (motores, solenóides, etc.) que constroem as faixas em torno das extremidades,

[019] vestimentas elásticas passivas que fornecem uma pressão mais contínua nas extremidades, tal como uma vestimenta do tipo meia soquete com fibras ou faixas elásticas ao longo do perímetro,

[020] dispositivos similares a calças anti-choque,

[021] dispositivos que ajudam a elevar as pernas acima do coração do paciente, e

[022] uma bomba de estase venosa (isto é Aircast Venaflo), e

[023] dispositivos que utilizam estímulos elétricos diretamente (isto é, Estimulador de Nervos Elétrico Transcutâneo ou TENS) para causar deslocamentos de fluidos das pernas.

[024] Os dispositivos conhecidos que podem ser utilizados conjuntamente com os métodos do presente pedido de patente foram descritos nas seguintes patentes, cujos conteúdos são aqui incorporados a título de referência em sua totalidade: pneumáticos - Patentes Norte-americanas números 5.651.792; 4.841.956; 4.614.179; 4.614.180; 4.702.232; 6.592.534. Calças anti-choque - 4.577.622; 4.355.632; 4.270.527; 4.039.039. Vestimentas elásticas - 6.613.007; 6.338.723; Bombas de estase venosa 7.207.959; 5.653.244; 7.001.384; 6.736.787. Faixas de constrição - 4.696.289, TENS/estímulos elétricos - 6.615.080; 7.499.748; 7.187.973. Outros dispositivos conhecidos dos técnicos no assunto também podem ser utilizados. Adicionalmente, alguns pacientes podem poder fazer uma caminhada ou se exercitar para mover os fluidos de volta. Além disso, alguns pacientes podem achar que é eficaz apenas colocar os seus pés para cima ou deitar sem dormir.

[025] Em uma outra realização, os dispositivos e os métodos discutidos acima podem ser combinados com a terapia para os pacientes de síndrome de perna inquieta (RLS) que apnéia obstrutiva do sono baseada em deslocamento de fluido. Foi demonstrado que os dispositivos de compressão pneumáticos são eficazes no alívio de sintomas de RLS no início da noite. Desse modo, a combinação das terapias deve ser vantajosa para os pacientes que sofrem de RLS e OSA.

[026] Em uma outra realização, o sistema de transferência de fluido pode ser combinado com um sensor para determinar a eficácia do deslocamento de fluido. Há uma série de dispositivos sensores, incluindo aqueles que empregam impedância elétrica, para fazer isto. Em um aspecto, o

sistema de sensor determina se ocorreu um deslocamento de fluido suficiente para determinar o final de uma sessão de terapia.

[027] Embora a invenção tenha sido descrita em detalhes com a finalidade de ilustração baseada no que é considerado atualmente como as realizações mais práticas e mais preferidas, deve ser compreendido que tais detalhes são unicamente para essa finalidade e que a invenção não fica limitada às realizações apresentadas, mas, pelo contrário, se presta a cobrir as modificações e os arranjos equivalentes que estão dentro do caráter e do escopo das reivindicações anexas. Por exemplo, deve ser compreendido que a presente invenção contempla que, até a extensão possível, uma ou mais características de qualquer realização podem ser combinadas com um ou mais características de qualquer outra realização.

REIVINDICAÇÕES

1. SISTEMA PARA DETECTAR E CONTROLAR O DESLOCAMENTO DE FLUIDO ASSOCIADO COM APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO, o sistema caracterizado por compreender:

um sistema de transferência de fluido configurado para reduzir uma quantidade eficaz de fluido extracelular (104) associado com apneia obstrutiva do sono, o sistema de transferência de fluido compreendendo um dispositivo empregando materiais eletricamente ativados, um dispositivo que utiliza acionadores mecânicos que constrixe faixas em torno das extremidades do corpo, vestimentas elásticas passivas, simulação elétrica, ou calças antichoque; e

um sensor configurado para detectar, com impedância elétrica, uma eficácia do deslocamento de fluido e uma redução associada na quantidade eficaz de fluido extracelular causada pelo tratamento de redução;

em que sistema de transferência de fluido é configurado para controlar uma duração de redução da quantidade eficaz de fluido extracelular com base na detecção; e

em que o sistema de transferência de fluido é configurado para terminar a redução com base em uma redução detectada na quantidade eficaz de fluido extracelular.

2. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo sistema de transferência de fluido ser configurado para acoplar e comprimir as extremidades inferiores de um paciente (100).

3. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo sistema de transferência de fluido compreender a estimulação elétrica.

4. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 3,

caracterizado pelo sistema de transferência de fluido compreender um estimulador de nervos elétrico transcutâneo.

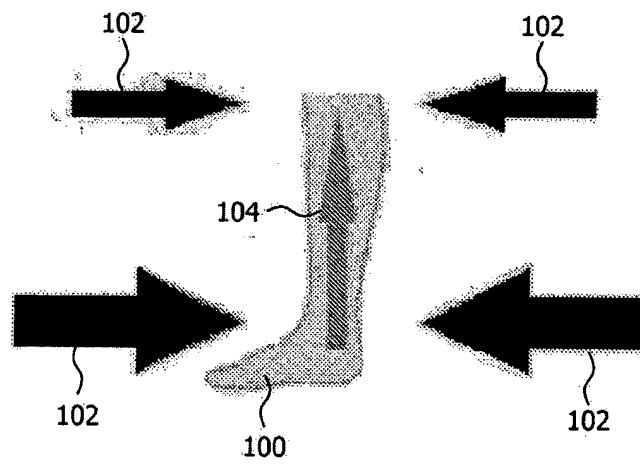


Fig. 1