



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 493**

51 Int. Cl.:  
**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00905107 .9**

86 Fecha de presentación : **10.02.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1150732**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.11.2001**

54 Título: **Dispositivo de alimentación de gas para apneas del sueño.**

30 Prioridad: **12.02.1999 FR 99 06516**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2007**

73 Titular/es: **Mallinckrodt Developpement France  
Pôle Technologique de Brabois  
10, allée de Pelletier Doisy  
54600 Villers-les-Nancy, FR**

72 Inventor/es: **Nadjafizadeh, Hossein;  
Nicolazzi, Pascal y  
Griller Lanoir, Véronique**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 275 493 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).

# ES 2 275 493 T3

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de alimentación de gas para apneas del sueño.

5 La presente invención se refiere a un procedimiento de control de un aparato de suministro de presión de aire a un paciente que sufre desordenes del sueño.

La invención se refiere también a un aparato de suministro de presión de aire a un paciente que sufre desordenes del sueño.

10 Estos desordenes del sueño son respiratorios y tienden a despertar intempestivamente al paciente.

Son por ejemplo las apneas, las hipopneas, las vibraciones acústicas o ronquidos, la limitación del flujo respiratorio debida a un estrechamiento de las vías aéreas superiores del paciente.

15 El documento de la patente de EE.UU. n° 5.458.137 describe un procedimiento y un dispositivo para controlar la respiración en caso de desordenes del sueño, que utilizan niveles de presión múltiples y variables. La solicitud de patente internacional n° WO 97/28838 divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1.

20 Una fuente de presión proporciona un gas respirable comprimido a una presión relativamente baja a las vías aéreas del usuario.

Captadores de presión supervisan las presiones y las convierten en señales eléctricas.

25 Las señales eléctricas se filtran y se tratan para extraer características específicas tales como el tiempo y niveles de energía.

Si estas características superan umbrales elegidos de duración y nivel de energía más allá de un período mínimo de tiempo, el microprocesador indica la presencia de un desorden respiratorio del sueño.

30 Si un número elegido de estos sucesos aparece durante un período de tiempo elegido, el microprocesador ajusta la presión proporcionada por la fuente.

35 El documento de la patente de EE.UU. n° 5.490.502 describe un procedimiento y un aparato para optimizar la presión positiva controlada con el fin de minimizar el caudal de aire procedente de un generador asegurando al mismo tiempo que no se produce la limitación de caudal en las vías aéreas del paciente.

Está previsto detectar la limitación de caudal analizando una onda de caudal respiratoria.

40 En cuanto se analice la presencia de una limitación de caudal, el sistema determina una acción que se debe efectuar para el ajuste de la presión positiva controlada.

Se aumenta la presión, se disminuye o se mantiene según que la limitación de caudal haya sido detectada y en función de las acciones anteriores empleadas por el sistema.

45 Se citan también los documentos de patente de EE.UU. n° 5.335.654 y las solicitudes de patentes europeas n° 661071 y 651971.

50 La invención apunta a proponer un aparato de suministro de presión de aire que permite la detección de apneas centrales.

La invención se refiere a un aparato de suministro de presión de aire a un paciente que sufre desordenes del sueño como apnea central según la reivindicación 1.

55 El paciente lleva una mascarilla por la cual se proporciona el aire a presión a sus vías aéreas superiores por el aparato.

60 Según la invención, está previsto un algoritmo de control que utiliza una señal de caudal de salida del aparato para la detección de apnea, de hipopnea, de sucesos de limitación de caudal, de fugas, y que utiliza el análisis de una información de presión para determinar la presencia de un ronquido, también denominado vibraciones acústicas.

La presión proporcionada a las vías aéreas superiores del paciente por el aparato se puede mantener constante, se puede aumentar o disminuir en función de la determinación del suceso que haya sido efectuado por el algoritmo de control.

65 Así, si ninguna respiración es detectada por el algoritmo de control en un tiempo mínimo predeterminado dependiendo de un tiempo de respiración medio calculado, se determina la presencia de una apnea.

## ES 2 275 493 T3

Este tiempo mínimo predeterminado de detección de apnea es por ejemplo igual a una constante de tiempo, por ejemplo 10 s, añadido a un factor de proporcionalidad multiplicado por el tiempo de respiración medio calculado, siendo este factor por ejemplo igual a 5/8.

5 Para cada apnea, la señal de caudal de salida es ampliada y filtrada para determinar la presencia o la ausencia de oscilaciones cardíacas.

Si se detectan algunas oscilaciones cardíacas durante el último intervalo de tiempo pasado, por ejemplo igual a 5 s, entonces la apnea se clasifica como central y ningún control se produce en el algoritmo.

10

Si no se detecta ninguna oscilación cardíaca en este intervalo de tiempo, la apnea se clasifica como obstructiva, y la presión se aumenta en un valor predeterminado una primera vez y, durante la misma apnea, otras dos veces regularmente, por ejemplo cada 15 s.

15

El algoritmo de control compara variaciones de caudal pico a pico durante la última respiración del paciente con respecto a un número predeterminado de respiraciones anteriores, por ejemplo igual a 8.

Después de cada respiración, se efectúa una clasificación en:

20

- respiración normal, si el último valor de caudal pico a pico está comprendido en una horquilla determinada con respecto al valor medio sobre las 8 respiraciones anteriores, por ejemplo de 40% a 150% o 140% de éstas;

25

- respiración hipopneica, si el último valor de caudal esté por debajo de este intervalo; y

- respiración hiperpneica, si el último valor de caudal es más allá de este intervalo.

30

Se efectúa una determinación de hipopnea si la detección de respiración hipopneica se produce durante al menos un tiempo determinado, por ejemplo 10 s, y finaliza después de un número determinado de respiraciones normales o hiperpneicas, por ejemplo igual a 2.

35

Una determinación de hipopnea conduce a un aumento de presión determinado, por ejemplo de 1 cm H<sub>2</sub>O en primer lugar, luego, durante la misma hipopnea, a un aumento de presión de otro valor determinado y esto regularmente, por ejemplo de 0,5 cm H<sub>2</sub>O cada dos respiraciones hipopneicas.

El algoritmo de control analiza y compara, respiración por respiración, la forma de onda del caudal respiratorio con una forma de onda sinusoidal del mismo período y de la misma pendiente.

40

Después de la comparación basada en dos criterios de forma de caudal, se clasifica en primer lugar cada respiración como normal, intermedia o de caudal limitado.

45

Una clasificación final basada en la combinación de la clasificación de flujo y la frecuencia de ronquidos, cambia la clasificación de las respiraciones de normales en intermedias, respectivamente de intermedias en respiración de caudal limitado.

Se decide un tratamiento cuando un determinado número, por ejemplo 2, de respiraciones sucesivas de caudal limitado o un determinado número, por ejemplo 5, de respiraciones sucesivas intermedias tienen lugar después por ejemplo de dos respiraciones normales.

50

Este tratamiento provoca un aumento de presión determinado, repetido regularmente determinado número de veces, por ejemplo de 0,3 cm H<sub>2</sub>O tres veces cada dos respiraciones.

55

Para cada respiración, la señal de presión es ampliada y filtrada para detectar la presencia o la ausencia de vibraciones acústicas o ronquido.

Una determinación de un ronquido válido se efectúa por el algoritmo de control, si la vibración acústica detectada se produjo al menos durante un determinado tiempo, por ejemplo un 7% del tiempo medio de las tres últimas respiraciones, y con un período inferior a un factor proporcional a este tiempo medio, por ejemplo un 120% de éste.

60

En el caso de un ronquido válido, el algoritmo aumenta la presión de un valor determinado, por ejemplo de 1 cm H<sub>2</sub>O, si el último control debido a un ronquido se ha producido desde hace más de un determinado tiempo, por ejemplo 1 minuto.

65

Se determina una fuga media como igual al caudal medio que dura la respiración.

El algoritmo de control compara continuamente la fuga actual a un límite de fuga, dicho límite se puede regular a partir de la presión.

## ES 2 275 493 T3

Si la fuga actual supera el límite, se bloquean todos los controles de aumento de presión generados a continuación de detecciones de sucesos.

5 Después de una detección de una apnea o de un suceso de ronquido o un control en hipopnea o una decisión de tratamiento, el algoritmo disminuirá la presión en un valor determinado, por ejemplo de 0,5 cm H<sub>2</sub>O, en una primera etapa después de un tiempo determinado, por ejemplo 5 minutos, y regularmente para las disminuciones siguientes, por ejemplo todos los minutos.

10 Una presión de mantenimiento determinada, por ejemplo de 8 cm H<sub>2</sub>O es proporcionada por el aparato si no se detecta ninguna respiración durante un tiempo determinado, por ejemplo de dos minutos, o si la presión proporcionada fue superior o igual a un valor determinado durante un tiempo determinado, por ejemplo de 17 cm H<sub>2</sub>O durante 10 ó 30 minutos.

15 Una ventaja del procedimiento es una adaptación automática de los criterios de detección a las características respiratorias del paciente.

Así pues, cualquier modificación del ritmo respiratorio es tomada en cuenta por el algoritmo para efectuar la detección.

20 El hecho de hacer intervenir un valor medio de tiempo de ciclo respiratorio sobre determinado número de ciclos respiratorios anteriores tiene como efecto el seguimiento regular de las variaciones del ciclo y de la amplitud respiratoria y una mejor detección.

25 La invención se comprenderá mejor a la lectura de la descripción que va a seguir, hecha en referencia a las figuras.

La figura 1 es un esquema que muestra el aparato de suministro de presión de aire al paciente.

La figura 2 representa un algoritmo de toma de decisión a la vista de un primer control de aumento de presión.

30 La figura 3 representa un algoritmo de indicación de apariciones de desordenes.

La figura 4 representa un algoritmo de calificación de respiración.

35 La figura 5 representa un algoritmo de detección de apnea central y obstructiva y de control de presión en función del resultado de estas detecciones, así como un algoritmo de disminución de presión según la aparición anterior o no de sucesos representativos de desordenes del sueño.

40 La figura 6 representa un algoritmo de calificación de ciclo de ventilación normal, a hiperventilación o a hipoventilación.

La figura 7 representa un algoritmo de detección de respiración hipopneica.

La figura 8 representa un algoritmo de detección de respiración hiperpneica.

45 La figura 9 representa un algoritmo de detección de respiración normal.

La figura 10 representa un algoritmo de elevada detección de presión elevada.

50 La figura 11 representa un algoritmo de detección de fuga de la mascarilla.

La figura 12 representa un algoritmo de detección de vibraciones acústicas.

La figura 13 representa un algoritmo de disminución de presión en caso de detección de vibraciones acústicas.

55 En la figura 1, el aparato de suministro de presión de aire a un paciente incluye una unidad U central de tratamiento y control de presión, un módulo MPD de control del suministro de presión, una mascarilla MVA para las vías aéreas superiores del paciente, un conducto CF de suministro de presión de aire del módulo MPD a la mascarilla MVA.

60 Se mide el caudal de aire suministrado al paciente y la presión de aire que reina en la mascarilla MVA, por un captador CDAF de caudal de aire suministrado, conectado a la unidad central U y por un captador CPM de presión en la mascarilla MVA, conectado a la unidad central U.

Se determina a partir de las variables medidas, si sucesos representativos de desordenes del sueño aparecen o no.

65 Los algoritmos del procedimiento según la invención se emplean por un programa informático integrado en la unidad central U.

En la figura 5, se detectan las apneas obstructivas y las apneas centrales.

## ES 2 275 493 T3

El algoritmo representado en la figura 5 se efectúa durante cada uno de los distintos (NINT) intervalos de tiempo TAC (j) consecutivos predeterminados.

5 Los intervalos de tiempo TAC (j) consecutivos predeterminados son los comprendidos en un período predeterminado PDAC de detección de apnea.

En este algoritmo, se detecta por ejemplo por medios materiales como filtros analógicos o numéricos las oscilaciones de la curva de caudal medido, que son frecuencias comprendidas en un intervalo P2 de frecuencia.

10 A continuación se detecta si la amplitud de las oscilaciones detectadas de la curva de caudal medido pasa sucesivamente por encima y luego por debajo de un primer umbral SAC predeterminado de apnea central o si esta amplitud sigue siendo inferior al primer umbral SAC de apnea central, tal como se representa esquemáticamente a la derecha de la figura 5 por:

- 15 - el paso de una curva de caudal en apnea obstructiva (curva constantemente sin llegar al primer umbral SAC);
- el paso de una curva de caudal en apnea central (curva que pasa varias veces sucesivamente por encima luego por debajo del primer umbral SAC).
- 20

En presencia de al menos de una detección de un paso por encima luego por debajo del primer umbral SAC, se cuenta una detección CAC (D) de apnea central.

Luego, a cada período PDAC de detección de apnea,

- 25
- se hace la suma SIG de los números CAC (i) de detecciones de apnea central contadas, sucesivamente con los (D+1) últimos períodos de detección de apnea,
  - se controla C2 un segundo aumento predeterminado de presión de aire liberado si la suma SIG de los números CAC (i) de detecciones contadas es inferior o igual a un segundo umbral SQAC predeterminado de calificación de apnea central;
  - se controla un mantenimiento de presión de aire liberado, si la suma SIG de los números CAC (i) de detecciones contadas es superior al segundo umbral SQAC.
- 30
- 35

En una realización, el segundo umbral SQAC de calificación de apnea central está comprendido entre 0 y 50, y es por ejemplo sensiblemente igual a 10.

40 Los intervalos de tiempo TAC (j) consecutivos predeterminados corresponden a diez (NINT) intervalos de tiempo consecutivos de cada uno sensiblemente a 100 mseg, correspondiendo el período PDAC de detección de apnea sensiblemente a 1 seg.

El segundo controlador C2 de aumento de presión está comprendido entre 1 y 10 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a + 1 mbar.

45 El número (D+1) de períodos PDAC de detección de apnea, sobre los cuales se hace la suma de los números CAC (i) contados de detección de apnea central es sensiblemente igual a 5.

El segundo intervalo P2 de frecuencia de oscilaciones está comprendido entre sensiblemente 2,5 y 47 Hz.

50 Los números CAC (i) contados de detecciones de apnea central se vuelven a poner a 0 durante la puesta en marcha del aparato.

55 Igualmente se representa en la figura 5 un algoritmo de disminución de presión según la aparición anterior o no de sucesos representativos de desordenes del sueño.

Según este algoritmo, representado en la parte baja de la figura 5, se compara la presión P medida con un valor MPL predeterminado de presión.

60 Después de la determinación de la aparición de unos o varios sucesos,

- si la presión P medida es inferior al valor MPL predeterminado, se efectúa un tercer controlador C3 de disminución predeterminada de presión,
  - si la presión P medida es superior o igual al valor MPL predeterminado, se efectúa un cuarto controlador C4 predeterminado de disminución de presión,
- 65

## ES 2 275 493 T3

- luego, si ninguna aparición de suceso ha sido detectada después de uno o varios controladores C3; C4 de disminución de presión, se efectúa el cuarto controlador C4 predeterminado de disminución de presión.

El cuarto controlador C4 de disminución de presión es tal que provoca una disminución de presión mayor por  
5 unidad de tiempo que la provocada por el tercer controlador C3.

En una realización, el cuarto controlador C4 de disminución de presión es sensiblemente - 0,5 mbar/1 minuto y el  
tercer controlador C3 de disminución de presión es sensiblemente de - 0,5 mbar/5 minutos, el valor MPL comparativo  
de presión está comprendido entre 4 y 19 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a 17 mbar.

Este algoritmo de disminución de presión en función de la aparición o no de sucesos se emplea después del  
de detección de apneas centrales y obstructivas tal como se representa en la figura 5 pero también se emplea, en  
realizaciones no representadas, después de los otros algoritmos tales como:

- el de toma de decisión de tratamiento, cuando el indicador se BLN pasa del primer estado ON al segundo estado OFF;
- el de detección de respiración hipopneica que se describe a continuación;
- el de detección de vibraciones acústicas que se describe a continuación.

En las figuras 6 a 9, se califican los ciclos respiratorios de hiperventilación, de hipoventilación o de ciclos de  
ventilación normal y se generan controladores de presión en función de las calificaciones efectuadas.

Se calculan a cada final de ciclo respiratorio medido, la amplitud media AM sobre un cuarto número predetermi-  
nado Y4 de ciclos respiratorios anteriores.

Tal como se representa a la figura 7, si la amplitud medida del último ciclo respiratorio es inferior a la amplitud  
media AM calculada multiplicada por un primer factor de hipopnea predeterminado FHO, entonces se añade a un  
contador CTHO de tiempo en hipopnea el tiempo TC del último ciclo respiratorio medido,

- si el valor actual del contador de tiempo en hipopnea CTHO es superior o igual a un tiempo mínimo de hipopnea TMHO, se controla por un controlador C5 un quinto aumento predeterminado de presión,
- después del final de un quinto número predeterminado Y5 de ciclos respiratorios según el quinto controlador C5 de aumento de presión, se controla C6 un sexto aumento predeterminado de presión;
- después del final de un sexto número predeterminado Y6 de ciclos respiratorios, superior al quinto número Y5, según el quinto controlador C5 de aumento de presión, se controla por un controlador C7 un séptimo aumento de presión.

El contador de tiempo en hipopnea CTHO se inicializa a 0 durante la puesta en marcha del aparato.

En una realización, el cuarto número determinado Y4 de ciclos respiratorios de cálculo de amplitud media es  
sensiblemente igual a 8.

El primer factor predeterminado FHO de hipopnea está comprendido entre 1 y 100% y es por ejemplo sensible-  
mente igual a 40%.

El tiempo mínimo hipopnea TMHO está comprendido entre 1 seg y 25 seg y es por ejemplo sensiblemente igual a  
10 s.

Los quinto y sexto números predeterminados Y5; Y6 de ciclos respiratorios son sensiblemente iguales a 2 y 4,  
respectivamente.

El quinto aumento C5 predeterminado de presión está comprendido entre 0,1 mbar y 10 mbar y es por ejemplo  
sensiblemente igual a + 1 mbar.

Los sexto y séptimo aumentos C6; C7 predeterminados de presión son cada uno inferiores al quinto controlador  
C5 y son por ejemplo cada uno sensiblemente iguales a la mitad del quinto aumento C5 de presión.

Tal como se representa en las figuras 8 y 9, si la amplitud medida del último ciclo respiratorio es superior o igual  
a la amplitud media AM calculada multiplicada por el primer factor de hipopnea FHO, entonces se calcula el tiempo  
TCM de ciclos respiratorios medio sobre un séptimo número predeterminado Y7 de ciclos anteriores.

Si el tiempo medido TC del último ciclo es superior a un octavo número predeterminado Y8 multiplicado por el  
tiempo de ciclo respiratorio medio calculado TCM, se añade al contador de tiempo en hipopnea CTHO el tiempo  
medido TC del último ciclo, multiplicado por un segundo factor F2 de hipopnea.

## ES 2 275 493 T3

Si la amplitud medida del último ciclo respiratorio medido es superior a un tercer factor F3 de hiperventilación, superior al primer factor FHO de hipopnea, multiplicado por la amplitud media calculada AM, se califica el último ciclo de hiperventilación, se incrementa en una unidad un contador de ciclos hiperventilados CCH, se vuelve a poner a 0 un contador CCN de ciclos de ventilación normal y

- 5
- si el valor del contador CCH de ciclos hiperventilados es superior o igual a un noveno número predeterminado Y9,
  - 10   ▪ si el tiempo del último ciclo TC es superior o igual al octavo número Y8 multiplicado por el tiempo de ciclo medio calculado TCM, se añade al contador CTHO de tiempo en hipopnea el segundo factor F2 multiplicado por el tiempo del último ciclo respiratorio TC,
  - 15   ▪ y si no, se vuelven a poner a 0 los contadores CTHO de tiempo en hipopnea;
- luego se vuelve a poner a 0 un contador CCHO de ciclos hipoventilados y se calcula la amplitud media AM de ciclo respiratorio sobre el número predeterminado Y4 de ciclos respiratorios anteriores.

Si la amplitud medida del último ciclo respiratorio medido es inferior o igual al tercer factor F3 multiplicado por la amplitud media calculada AM, se califica el último ciclo de ciclo de ventilación normal, se vuelve a poner a 0 el contador CCH de ciclos hiperventilados y se incrementa en una unidad el contador CCN de ciclos de ventilación normal, y

- 20
- si el valor del contador CCN de ciclos de ventilación normal es superior o igual a un décimo número Y10 predeterminado,
  - 25   ▪ si el tiempo del último ciclo TC es superior o igual al octavo número Y8 multiplicado por el tiempo de ciclo medio calcula TCM, se destina al contador CTHO de tiempo en hipopnea el segundo factor F2 multiplicado por el tiempo del último ciclo TC y se vuelve a poner a 0 el contador CCN de ciclo de ventilación normal,
  - 30   ▪ y si no, se vuelve a poner a 0 el contador CTHO de tiempo en hipopnea;

luego se vuelve a poner a 0 el contador CCHO de ciclos hipoventilados y se calcula la amplitud media del ciclo respiratorio sobre el número predeterminado Y4 de ciclos respiratorios.

35   En una realización, el segundo factor F2 es sensiblemente igual a 5/8.

El tercer factor de hiperventilación F3 está comprendido entre 100% y 200% y es por ejemplo sensiblemente igual a 140%.

40   Los séptimo, octavo, noveno y décimo números predeterminados Y7; Y8; Y9; Y10 son respectivamente sensiblemente iguales a 3; 2; 2; y 2.

En la figura 10, se detecta si la presión es demasiado elevada.

45   Si la presión medida P es inferior a un valor de presión alta PH predeterminado, se vuelve a poner a 0 un contador de tiempo a presión alta TPH.

Si el valor del contador de tiempo de presión alta TPH es superior a un tiempo máximo de presión alta TMPH y

- 50
- si el valor máximo de presión regulada Pmaxi es inferior a un valor de presión de seguridad PSEC predeterminado, se controla la presión P a este valor máximo de presión regulada Pmaxi;
  - si el valor mínimo de presión regulada Pmini es superior a un valor de presión de seguridad PSEC predeterminado, se controla la presión P a este valor mínimo de presión regulada Pmini;
  - 55   • si las dos anteriores condiciones no se realizan, se controla la presión P al valor de presión de seguridad PSEC,

luego

- 60
- se vuelve a poner a 0 el contador de tiempo a presión alta TPH.

En una realización, el valor de presión alta PH está comprendido entre 10 mbar y 25 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a 17 mbar.

65   El tiempo máximo de presión alta TMPH está comprendido entre 1 y 100 minutos y es por ejemplo sensiblemente igual a 10 minutos o 30 minutos.

## ES 2 275 493 T3

El valor de presión de seguridad PSEC es sensiblemente igual a 8 mbar.

En la figura 11, se mide una fuga de aire, sensiblemente igual al caudal medio durante la respiración del paciente.

5 Si la fuga medida de aire es superior a un nivel predeterminado de fuga NFM, se invalidan los controladores de aumento de presión.

En una realización,  $NFM = A \times P \text{ filtrada} + B$ .

10 Según esta fórmula, el nivel predeterminado de fuga NFM es sensiblemente igual a un coeficiente A de fuga multiplicado por una presión de aire filtrada en la mascarilla, añadido a un coeficiente B aditivo de fuga, estando el coeficiente A de fuga comprendido entre 0 y 10 l/minutos.mbar y siendo por ejemplo sensiblemente igual a 2,5 l/minutos.mbar.

15 El coeficiente B aditivo de fuga está comprendido entre 0 y 100 l/min y es por ejemplo sensiblemente igual a 50 l/min.

En la figura 12, se detecta si la curva de presión medida presenta oscilaciones, tales como vibraciones acústicas, comprendidas en un intervalo P1 de frecuencia.

20 Esta detección es efectuada, por ejemplo, por medios materiales tales como filtros analógicos o numéricos.

Se mide el tiempo RF1 de presencia de oscilaciones detectadas entre dos ausencias sucesivas de oscilaciones detectadas y el tiempo RF0 de ausencia de oscilaciones detectadas entre dos presencias sucesivas de oscilaciones detectadas.

25 Si la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1 está comprendida en un intervalo temporal prescrito BIP; BSP.

30 Si el tiempo de presencia de oscilaciones RF1 medido es superior o igual a un tiempo mínimo de oscilaciones TMRH y si el valor de un contador CTAR de tiempo pasado desde la penúltima vez que las condiciones temporales anteriores se realizaron, es superior a un tiempo de espera prescrito TAR, se controla C8 un octavo aumento predeterminado de presión y se vuelve a poner el contador de tiempo pasado CTAR a 0.

35 Se emplean los algoritmos de detección de vibraciones acústicas y de control en caso de vibraciones acústicas en intervalos de tiempo prescritos, en particular, regularmente y por ejemplo cada 100 mseg.

40 Al principio del algoritmo de detección de vibraciones acústicas representado en la figura 12, si el valor del contador CTAR de tiempo pasado es inferior al tiempo de espera prescrito TAR, se incrementa (INC CTAR) este contador del intervalo de tiempo prescrito mencionado más arriba.

45 Si la suma de los tiempos medidos de presencia y de ausencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1 es sin llegar al intervalo temporal prescrito BIP; BSP o si el tiempo de presencia medido de oscilaciones detectadas RF1 es inferior al tiempo mínimo de oscilaciones TMRH,

- se sustituye al tiempo medido RF0 de ausencia de oscilaciones detectadas por la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1, luego
- se vuelve a poner a 0 el tiempo medido de presencia de oscilaciones detectadas RF1.

50 Si la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1 es más allá del intervalo temporal predeterminado BIP; BSP o de un tiempo máximo predeterminado TCMax, se vuelve a poner a 0 cada uno de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1.

55 Si las dos condiciones mencionadas más arriba sobre la suma de los tiempos de presencia y de ausencia RF1, RF0 y sobre el tiempo de presencia RF1 no se realizan, se vuelve a poner a 0 cada uno de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1.

60 En una realización, el tiempo máximo predeterminado TCMax es sensiblemente igual a dos veces al tiempo TCM de ciclo respiratorio medio sobre los tres últimos ciclos medidos.

El intervalo temporal prescrito BIP; BSP está comprendido sensiblemente entre 10% y 120% del tiempo de ciclo medio calculado TCM.

65 El tiempo mínimo de oscilación TMRH es sensiblemente igual a 7% del tiempo de ciclo medio calculado TCM.

El tiempo de espera prescrito TAR está comprendido entre 1 y 30 minutos y es por ejemplo sensiblemente igual a 1 minuto.

## ES 2 275 493 T3

El octavo controlador C8 de aumento de presión está comprendido entre 0,1 mbar y 10 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a 1 mbar.

El intervalo P1 de frecuencia de detección de oscilaciones está comprendida entre sensiblemente 30 y 300 Hz.

5

Se memoriza la cronología de los sucesos detectados y se releva, por ejemplo después de una noche, la cronología memorizada.

10

A tal efecto, la unidad central U del aparato incluye una memoria no representada que puede ser escrita y leída con la cronología de los sucesos detectados.

Esta cronología se puede visualizar, por ejemplo, sobre un monitor leyendo el contenido de la memoria, por medio de un ordenador no representado.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato de suministro de presión de aire a un paciente que sufre desordenes del sueño tales como apnea que incluye una unidad (U) central de tratamiento y de control de presión, un módulo (MPD) de control del suministro de presión, una mascarilla (MVA) para vías aéreas superiores del paciente, un conducto (CF) de suministro de presión de aire del módulo (MPD) a la mascarilla (MVA), un captador (CDAF) de caudal de aire suministrado, conectado a la unidad central (U) y un captador (CPM) de presión en la mascarilla (MVA), conectado a la unidad central (U), estando un programa informático integrado a la unidad central (U) estando el programa informático dispuesto para:

- medir la presión de aire en la mascarilla y el caudal de aire suministrado a la mascarilla
- determinar a partir de las variables medidas si aparecen o no sucesos representativos de desordenes del sueño,

**caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para:

- durante cada uno de varios (NINT) intervalos de tiempo (TAC(j)) consecutivos predeterminados de un período predeterminado (PDAC) de detección de apnea,
  - detectar las oscilaciones de la curva de caudal medido, que son de frecuencias comprendidas en un intervalo (P2) de frecuencia, y detectar si la amplitud de las oscilaciones detectadas de la curva de caudal medido pasa sucesivamente por encima luego por debajo de un primer umbral (SAC) predeterminado de apnea central o si esta amplitud sigue siendo inferior al primer umbral (SAC) de apnea central,
  - en presencia de al menos una detección de un paso por encima luego por debajo del primer umbral (SAC), se cuenta una detección (CAC(D)) de apnea central;
- a cada período (PDAC) de detección de apnea,
  - hacer la suma (SIG) de los números (CAC (i)) de detecciones de apnea central contadas, sucesivamente sobre los (D+1) últimos períodos de detección de apnea,
  - controlar (C2) un aumento predeterminado de presión de aire liberado si la suma (SIG) de los números (CAC(i)) de detecciones contadas es inferior o igual a un segundo umbral (SQAC) predeterminado de calificación de apnea central;
  - controlar un mantenimiento de presión de aire liberado, si la suma (SIG) de los números (CAC(i)) de detecciones contadas es superior al segundo umbral (SQAC).

2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el segundo umbral (SQAC) de calificación de apnea central está comprendido entre 0 y 50, y es por ejemplo sensiblemente igual a 10, los intervalos de tiempo (TAC(j)) consecutivos predeterminados corresponden a diez (NINT) intervalos de tiempo consecutivos de cada uno sensiblemente a 100 mseg, correspondiendo el período (PDAC) de detección de apnea sensiblemente a 1 seg,

el segundo controlador (C2) de aumento de presión está comprendido entre 1 y 10 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a + 1 mbar,

el número (D+1) de períodos (PDAC) de detección de apnea, sobre los cuales el programa informático hace la suma de los números (CAC(i)) contados de detección de apnea central es sensiblemente igual a 5,

el segundo intervalo (P2) de frecuencia de oscilaciones está comprendido entre sensiblemente 2,5 y 47 Hz.

3. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado** porque los números (CAC(i)) contados de detecciones de apnea central se vuelven a poner a 0 durante la puesta en marcha del aparato.

4. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para:

- calcular a cada final de ciclo respiratorio medido, la amplitud media (AM) sobre un cuarto número predeterminado (Y4) de ciclos respiratorios anteriores,
- si la amplitud medida del último ciclo respiratorio es inferior a la amplitud media (AM) calculada multiplicada por un primer factor de hipopnea predeterminado (FHO), entonces añadir a un contador (CTHO) de tiempo en hipopnea el tiempo (TC) del último ciclo respiratorio medido,

## ES 2 275 493 T3

- si el valor actual del contador de tiempo en hipopnea (CTHO) es superior o igual a un tiempo mínimo de hipopnea (TMHO), controlar (C5) un quinto aumento predeterminado de presión,
- después del fin de un quinto número predeterminado (Y5) de ciclos respiratorios según el quinto controlador (C5) de aumento de presión, controlar (C6) un sexto aumento predeterminado de presión
- después del fin de un sexto número predeterminado (Y6) de ciclos respiratorios, superior al quinto controlador (C5), según el quinto controlador (C5) de aumento de presión, controlar (C7) un séptimo aumento de presión,

- siendo el contador de tiempo en hipopnea (CTHO) inicializado a 0 durante la puesta en marcha del aparato.

5. Aparato según la reivindicación 4, **caracterizado** porque:

- el cuarto número determinado (Y4) de ciclos respiratorios de cálculo de amplitud media es sensiblemente igual a 8,

el primer factor predeterminado (FHO) de hipopnea está comprendido entre 1 y 100% y es por ejemplo sensiblemente igual a 40%,

el tiempo mínimo de hipopnea (TMHO) está comprendido entre 1 seg y 25 seg y es por ejemplo sensiblemente igual a 10 seg.

los quintos y sextos números predeterminados (Y5; Y6) de ciclos respiratorios son sensiblemente iguales a respectivamente 2 y 4,

el quinto aumento (C5) predeterminado de presión está comprendido entre 0,1 mbar y 10 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a + 1 mbar,

siendo los sexto y séptimo aumentos (C6, C7) predeterminados de presión cada uno inferior al quinto controlador (C5) y siendo por ejemplo cada uno sensiblemente igual a la mitad del quinto aumento (C5) de presión.

6. Aparato según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para:

- si la amplitud medida del último ciclo respiratorio es superior o igual a la amplitud media (AM) calculada multiplicada por el primer factor de hipopnea (FHO), entonces calcular el tiempo (TCM) de ciclos respiratorios medio sobre un séptimo número predeterminado (Y7) de ciclos anteriores

- si el tiempo medido (TC) del último ciclo es superior a un octavo número predeterminado (Y8) multiplicado por el tiempo de ciclo respiratorio medio calculado (TCM), añadir al contador de tiempo en hipopnea (CTHO) el tiempo (TC) medido del último ciclo, multiplicado por un segundo factor (F2) de hipopnea,

- si la amplitud medida del último ciclo respiratorio medido es superior a un tercer factor (F3) de hiperventilación, superior al primer factor (FHO) de hipopnea, multiplicado por la amplitud media calculada (AM), calificar el último ciclo de hiperventilado, se incrementa en una unidad un contador de ciclos hiperventilados (CCH), volver a poner a 0 un contador (CCN) de ciclo de ventilación normal y

- si el valor del contador (CCH) de ciclos hiperventilados es superior o igual a un noveno número predeterminado (Y9),

- si el tiempo del último ciclo (TC) es superior o igual al octavo número (Y8) multiplicado por el tiempo de ciclo medio calculado (TCM), añadir al contador (CTHO) de tiempo en hipopnea el segundo factor (F2) multiplicado por el tiempo del último ciclo respiratorio (TC),

- y si no, volver a poner a 0 el contador (CTHO) de tiempo en hipopnea;

luego volver a poner a 0 un contador (CCHO) de ciclos hipoventilados y se calcula la amplitud media (AM) de ciclo respiratorio sobre el número predeterminado (Y4) de ciclos respiratorios anteriores,

- si la amplitud medida del último ciclo respiratorio medido es inferior o igual al tercer factor (F3) multiplicado por la amplitud media calculada (AM), calificar el último ciclo de ciclo de ventilación normal, volver a poner a 0 el contador (CCH) de ciclos hiperventilados e incrementar en una unidad el contador (CCN) de ciclos de ventilación normal, y

- si el valor del contador (CCN) de ciclos de ventilación normal es superior o igual a un décimo número (Y10) predeterminado

## ES 2 275 493 T3

- si el tiempo del último ciclo (TC) es superior o igual al octavo número (Y8) multiplicado por el tiempo de ciclo medio calculado (TCM), asignar al contador (CTHO) de tiempo en hipopnea el segundo factor (F2) multiplicado por el tiempo del último ciclo (TC) y volver a poner a 0 el contador (CCN) de ciclo de ventilación normal,

5

- y si no, volver a poner a 0 el contador (CTHO) de tiempo en hipopnea;

luego volver a poner a 0 el contador (CCHO) de ciclos hipoventilados y calcular la amplitud media del ciclo respiratorio sobre el número predeterminado (Y4) de ciclos respiratorios.

10

7. Aparato según la reivindicación 6, **caracterizado** porque el segundo factor (F2) es sensiblemente igual a 5/8, el tercer factor de hiperventilación (F3) está comprendido entre 100% y 200% y es por ejemplo sensiblemente igual a 140%,

15

el séptimo, octavo, noveno y décimo números predeterminados (Y7; Y8; Y9; Y10) son respectivamente sensiblemente iguales a 3; 2; 2; y 2.

8. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque

20

- si la presión medida (P) es inferior a un valor de presión alta (PH) predeterminado, volver a poner a 0 un contador de tiempo a presión alta (TPH);

- si el valor del contador de tiempo a presión alta (TPH) es superior a un tiempo máximo de presión alta (TMPH) y

25

- si el valor máximo de presión regulada (Pmaxi) es inferior a un valor de presión de seguridad (PSEC) predeterminado, controlar la presión (P) a este valor máximo de presión regulada (Pmaxi);

30

- si el valor mínimo de presión regulada (Pmini) es superior a un valor de presión de seguridad (PSEC) predeterminado, controlar la presión (P) a este valor mínimo de presión regulada (Pmini);

- si las dos anteriores condiciones no se realizan, controlar la presión (P) al valor de presión de seguridad (PSEC);

35

luego

- volver a poner a 0 el contador de tiempo a presión alta (TPH).

40

9. Aparato según la reivindicación 8, **caracterizado** porque el valor de presión alta (PH) está comprendido entre 10 mbar y 25 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a 17 mbar,

el tiempo máximo de presión alta (TMPH) está comprendido entre 1 y 100 minutos y es por ejemplo sensiblemente igual a 10 minutos o 30 minutos,

45

el valor de presión de seguridad (PSEC) es sensiblemente igual a 8 mbar.

10. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para: medir una fuga de aire, sensiblemente igual al caudal medio durante la respiración del paciente,

50

- si la fuga medida de aire es superior a un nivel predeterminado de fuga (NFM), invalidar los controles de aumento de presión.

55

11. Aparato según la reivindicación 10, **caracterizado** porque el nivel predeterminado de fuga (NFM) es sensiblemente igual a un coeficiente (A) de fuga multiplicado por una presión de aire filtrado en la mascarilla, añadido a un coeficiente (B) aditivo de fuga, estando el coeficiente (A) de fuga comprendido entre 0 y 10 l/minuto.mbar y siendo por ejemplo sensiblemente igual a 2,5 l/minuto.mbar, y

60

el coeficiente (B) aditivo de fuga está comprendido entre 0 y 100 l/min y es por ejemplo sensiblemente igual a 50 l/min.

12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para:

65

- detectar la curva de presión medida presente de las oscilaciones, tales como vibraciones acústicas, comprendidas en un intervalo (P1) de frecuencia,

## ES 2 275 493 T3

- medir el tiempo (RF1) de presencia de oscilaciones detectadas entre dos ausencias sucesivas de oscilaciones detectadas y el tiempo (RF0) de ausencia de oscilaciones detectadas entre dos presencias sucesivas de oscilaciones detectadas;

5 - si la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1) está comprendida en un intervalo temporal prescrito (BIP; BSP),

10 - si el tiempo de presencia de oscilaciones (RF1) medido es superior o igual a un tiempo mínimo de oscilaciones (TMRH) y

- si el valor de un contador (CTAR) de tiempo pasado desde la penúltima vez que se hayan realizado las condiciones temporales anteriores, es superior a un tiempo de espera prescrito (TAR), controlar (C8) un octavo aumento predeterminado de presión y volver a poner el contador de tiempo pasado (CTAR) a 0.

15 13. Aparato según la reivindicación 12, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para:

- si la suma de los tiempos medidos de presencia y de ausencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1) es sin llegar al intervalo temporal prescrito (BIP; BSP) o si el tiempo de presencia medido de oscilaciones detectadas (RF1) es inferior al tiempo mínimo de oscilaciones (TMRH).

20

- sustituir el tiempo medido (RF0) de ausencia de oscilaciones detectadas por la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1), luego

25

- volver a poner a 0 los tiempos medidos de presencia de oscilaciones detectadas (RF1), y

- si la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1) es más allá del intervalo temporal predeterminada (BIP; BSP) o de un tiempo máximo predeterminado (TCMax), volver a poner a 0 cada uno de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1); y si no

30 - volver a poner a 0 cada uno de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1).

35 14. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, **caracterizado** porque:

el tiempo máximo predeterminado es sensiblemente igual a dos veces el tiempo (TCM) de ciclo respiratorio medio sobre los tres últimos ciclos medidos;

40 - El intervalo temporal prescrito (BIP; BSP) está comprendido sensiblemente entre 10% y 120% del tiempo de ciclo medio calculado (TCM);

- el tiempo mínimo de oscilación (TMRH) es sensiblemente igual a 7% del tiempo de ciclo medio calculado (TCM);

45 - el tiempo de espera prescrito (TAR) está comprendido entre 1 y 30 minutos y es por ejemplo sensiblemente igual a 1 minuto;

- el octavo controlador (C8) de aumento de presión está comprendido entre 0,1 mbar y 10 mbar y es por ejemplo sensiblemente igual a 1 mbar;

50 - El intervalo (P1) de frecuencia de detección de oscilaciones está comprendido entre sensiblemente 30 y 300 Hz.

55 15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque el programa informático está dispuesto para: memorizar la cronología de los sucesos detectados y relevar, por ejemplo después de una noche, la cronología memorizada.

60 16. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 **caracterizado** porque incluye una memoria de la cronología de los sucesos detectados, cuyo contenido es apto para ser relevar, por libre después de una noche.

65

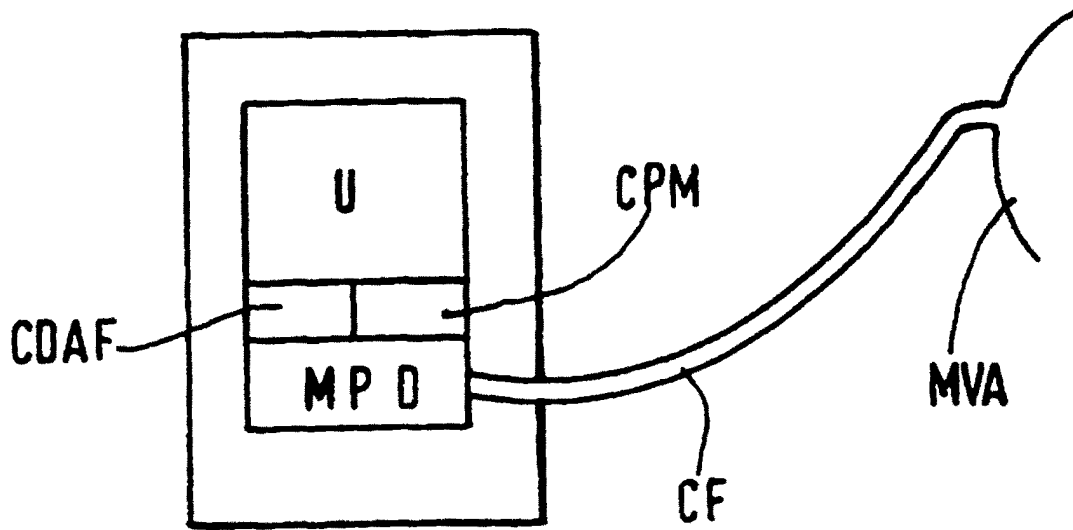


FIG.1

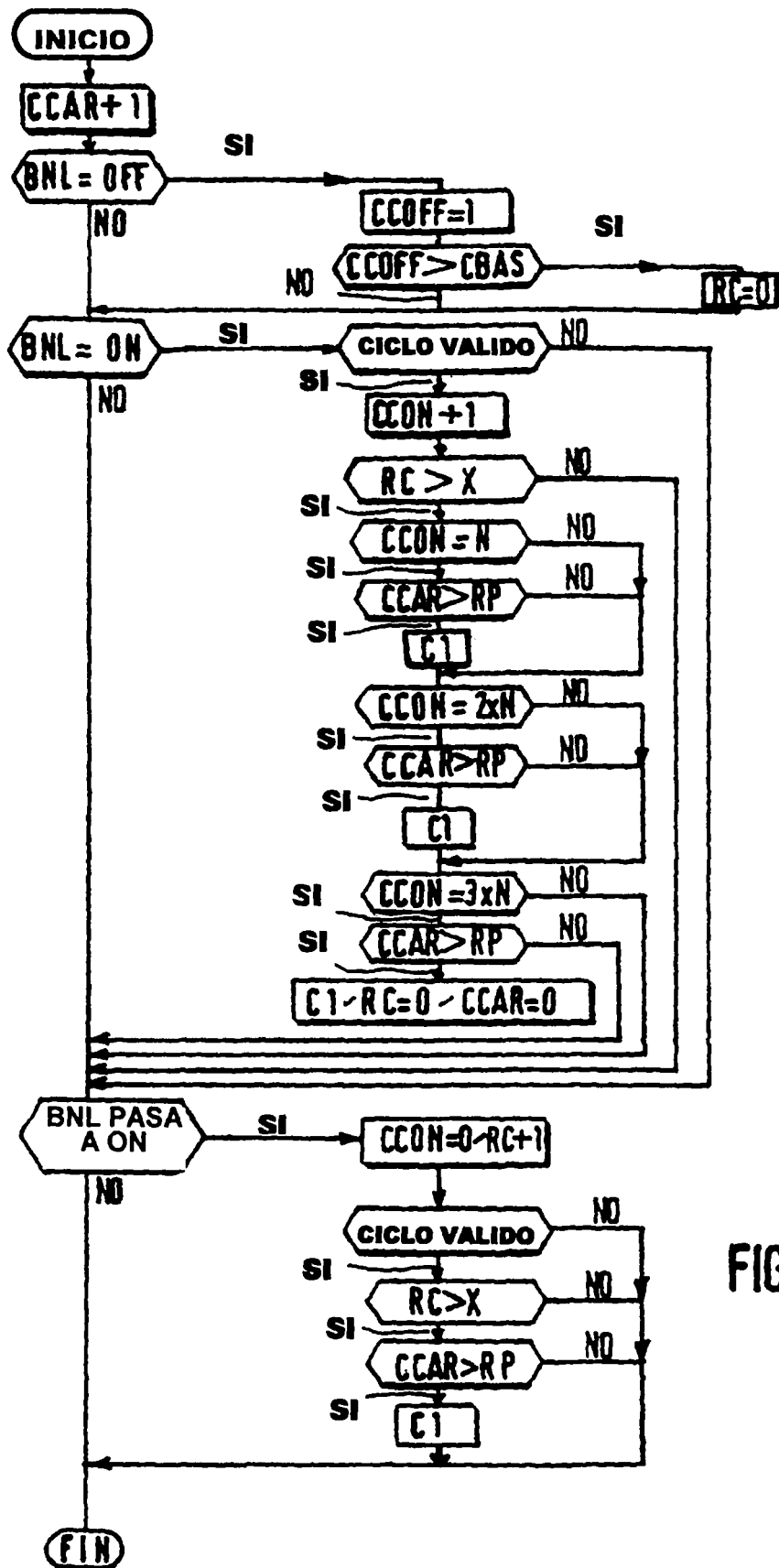


FIG. 2

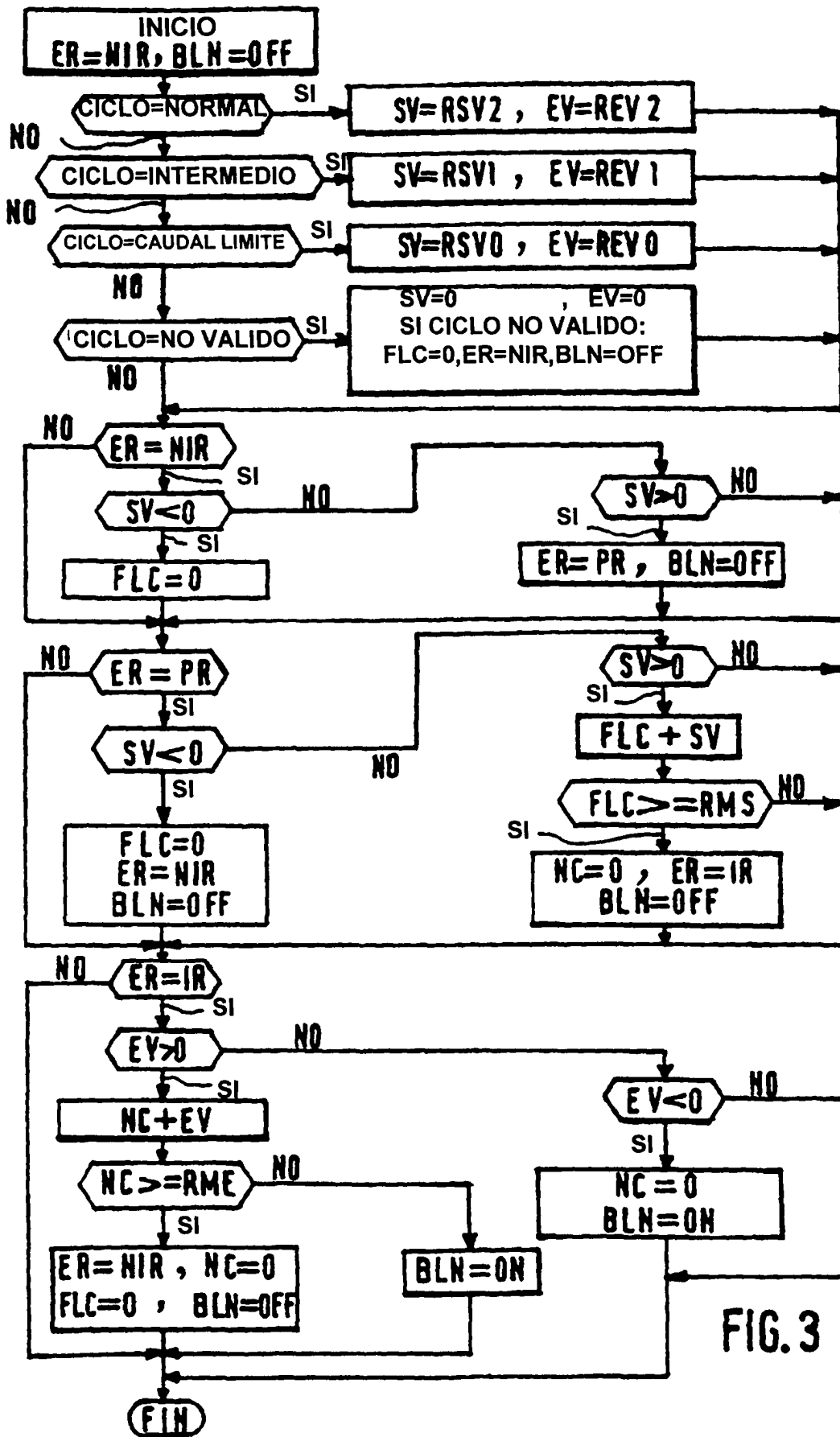


FIG. 3

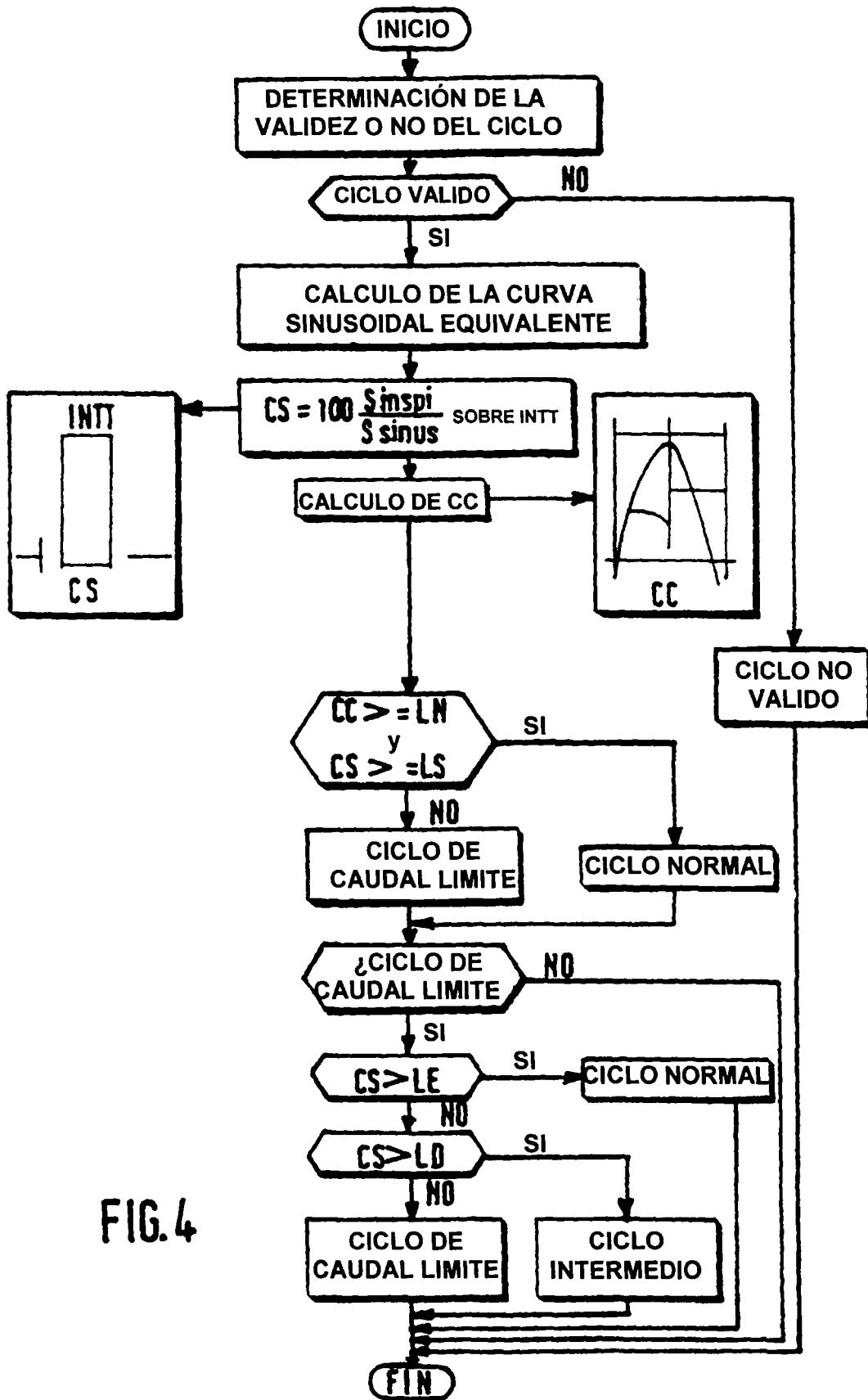


FIG. 4

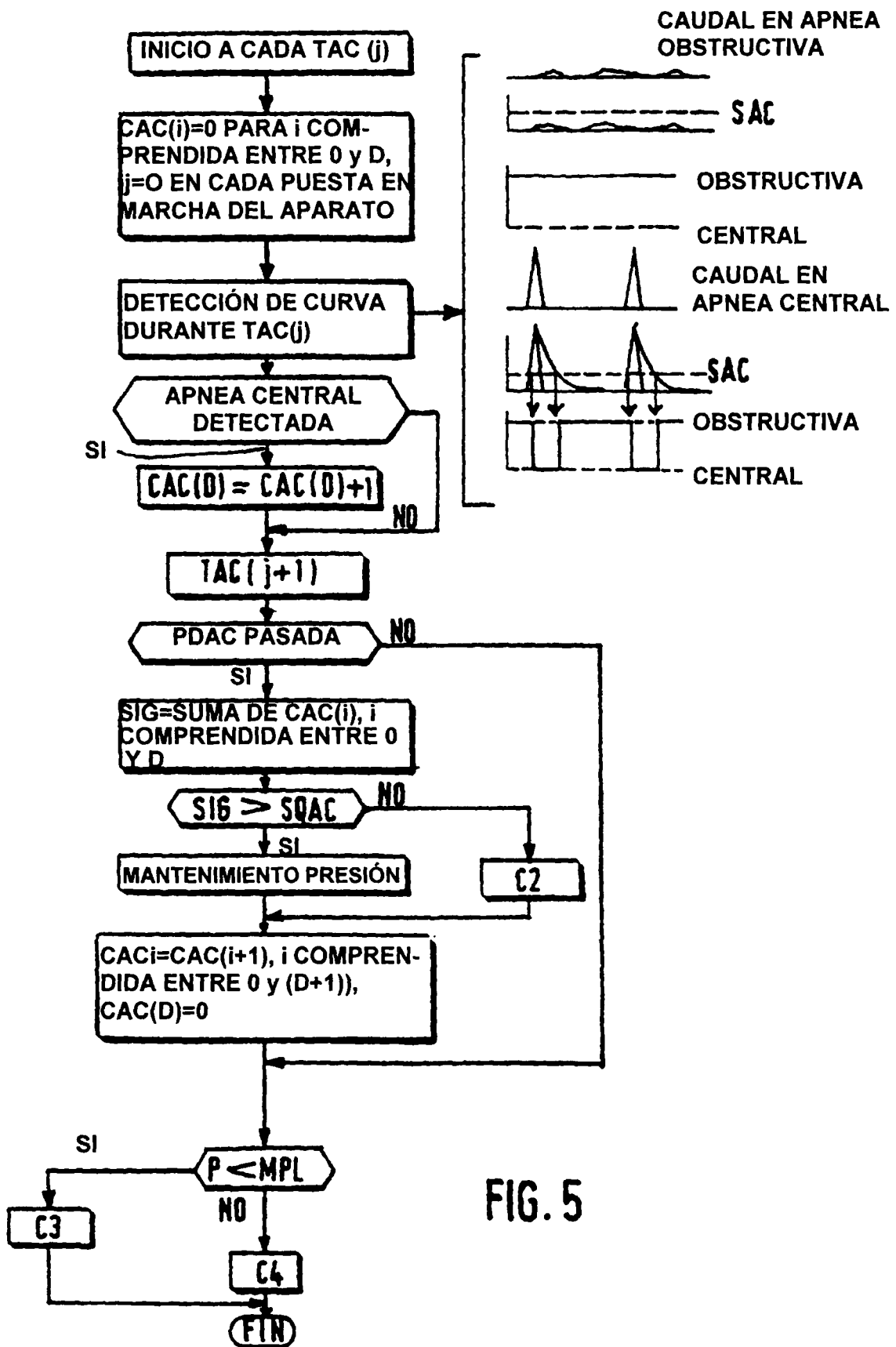


FIG. 5

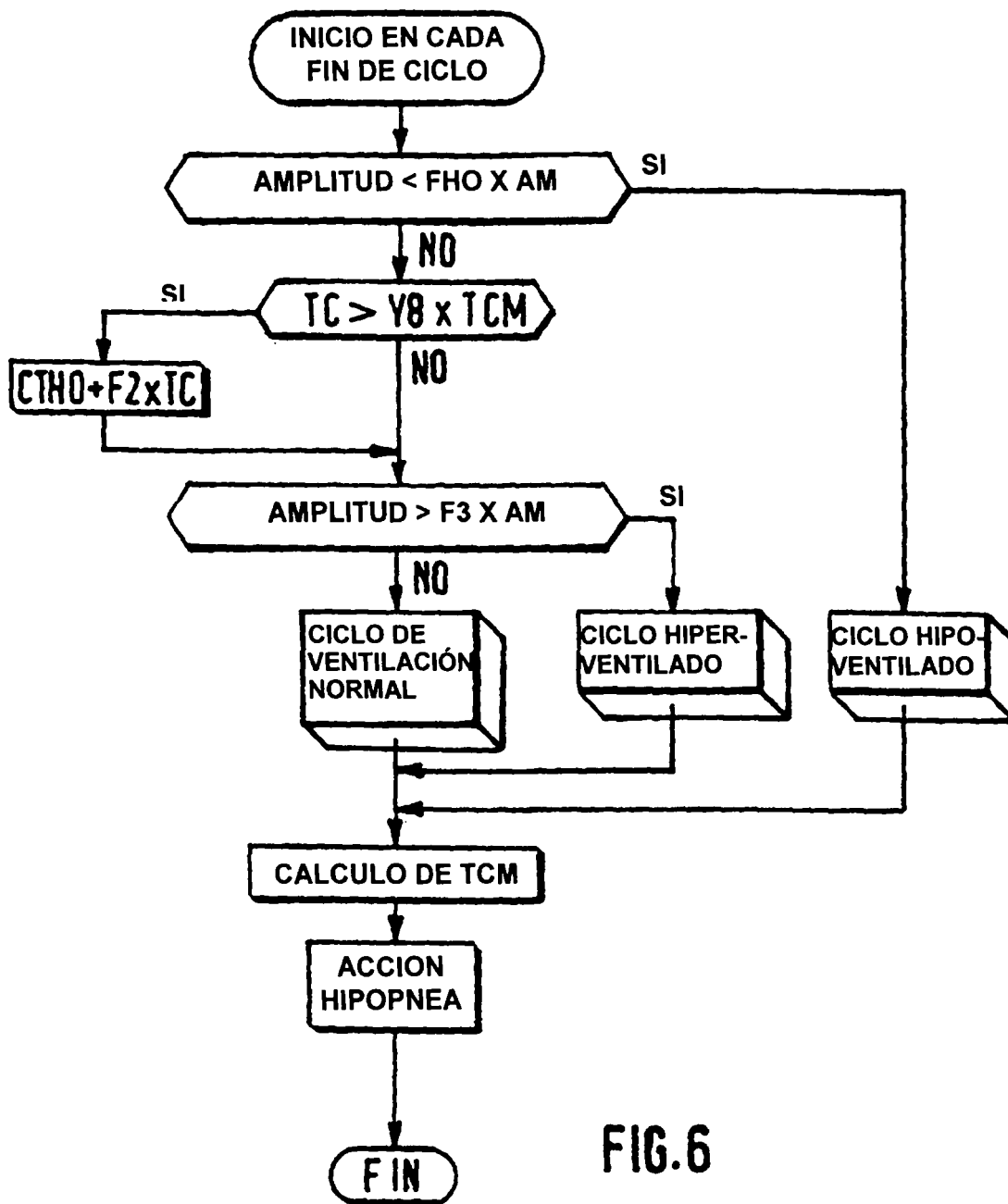


FIG. 6

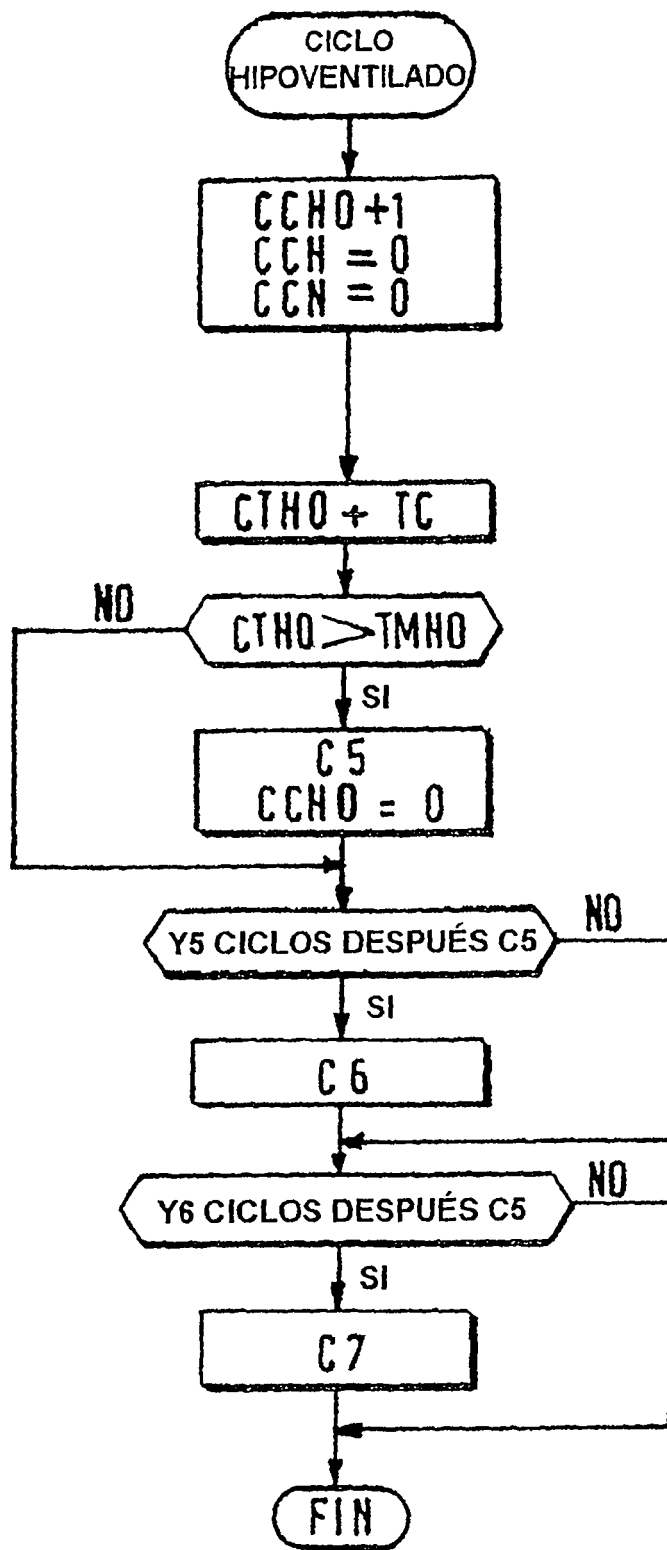


FIG.7

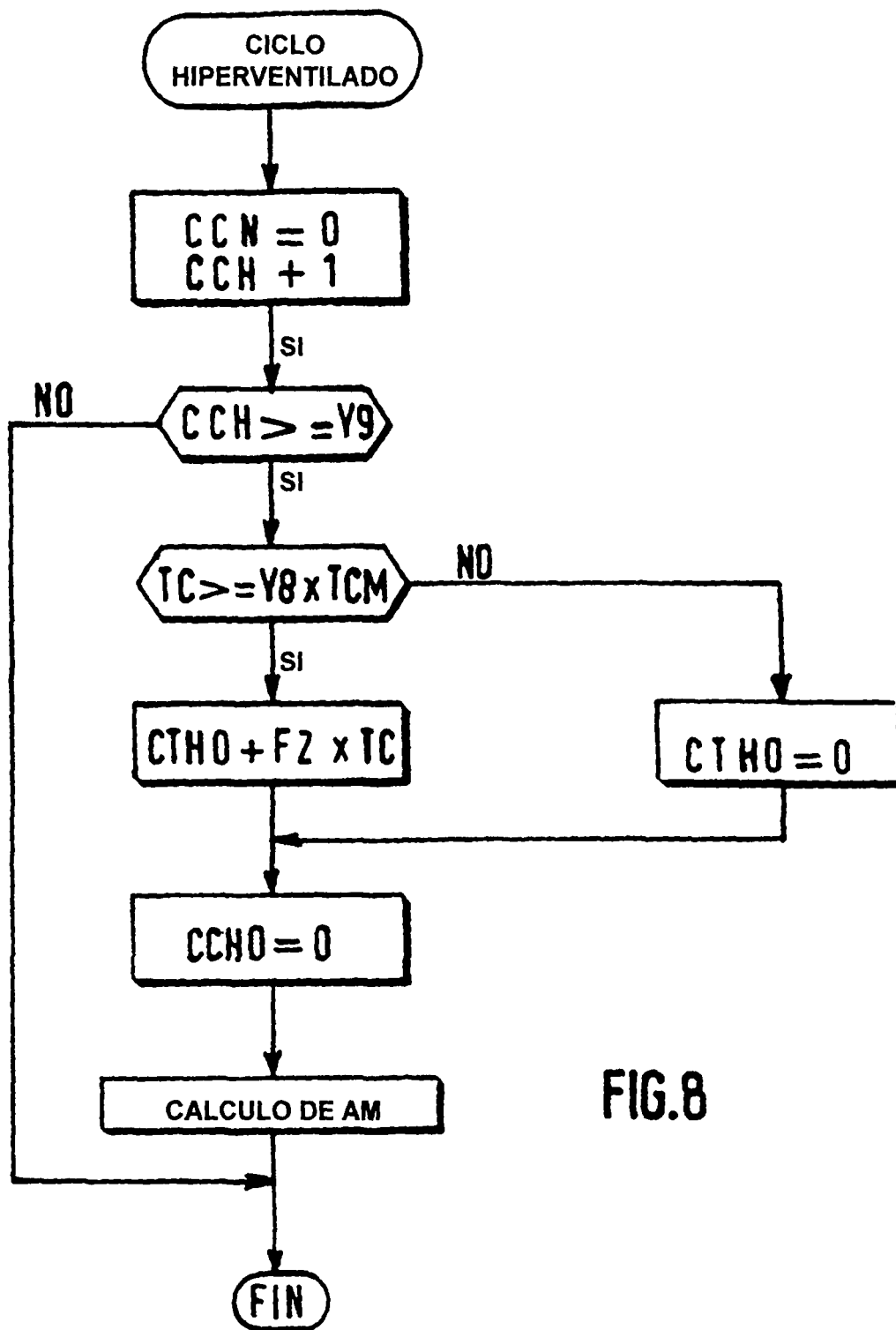


FIG.8

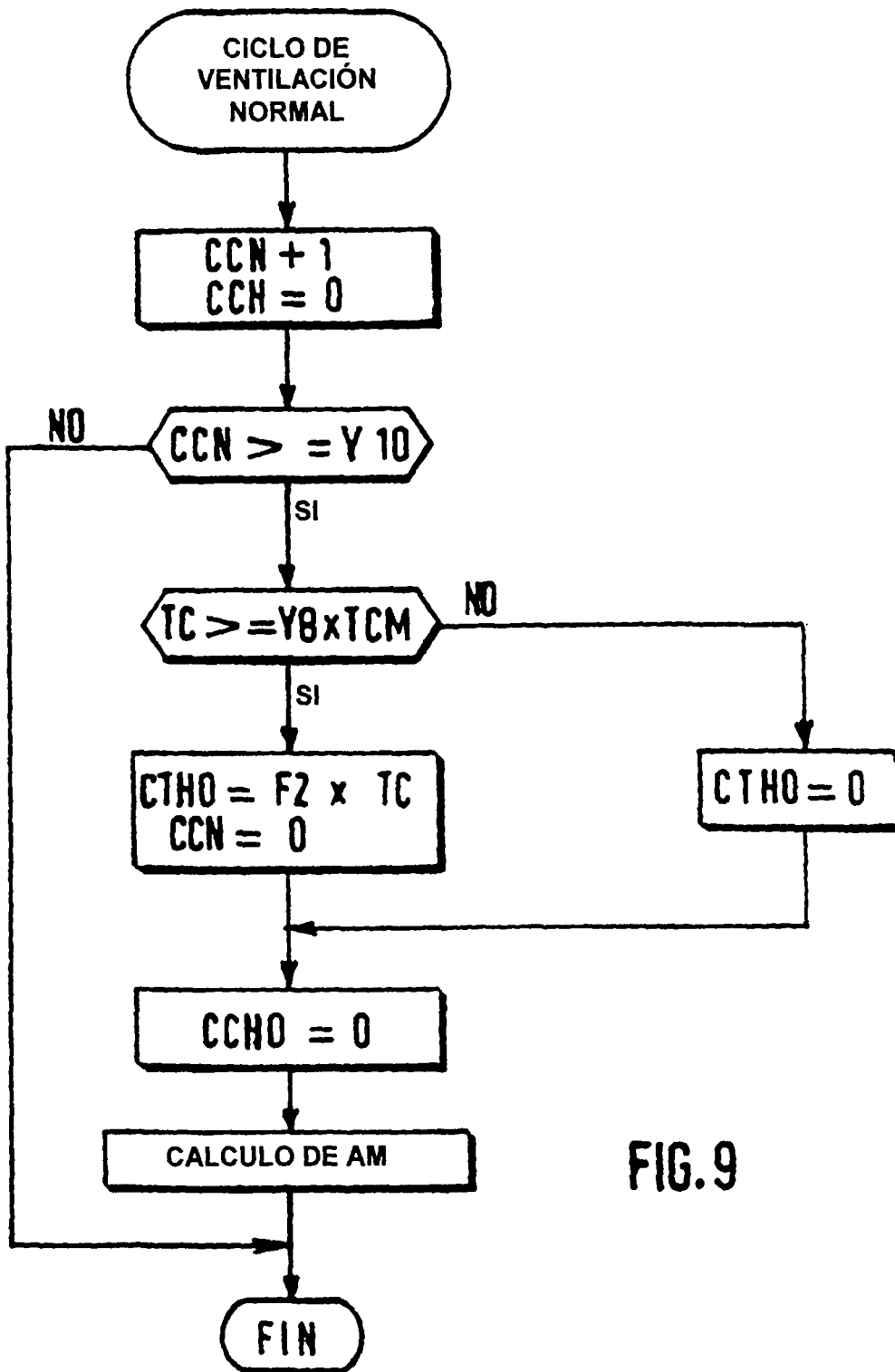


FIG. 9

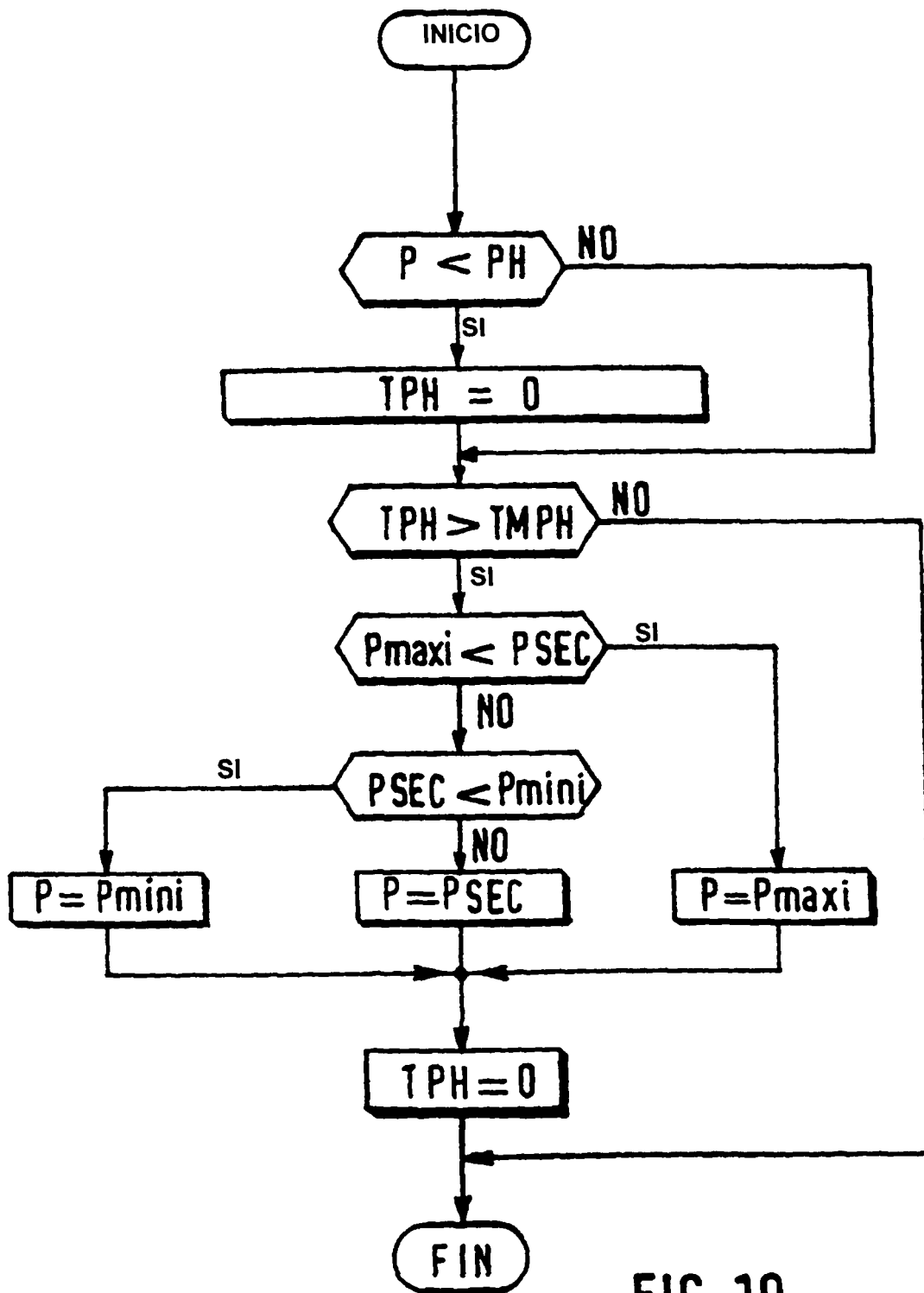


FIG. 10

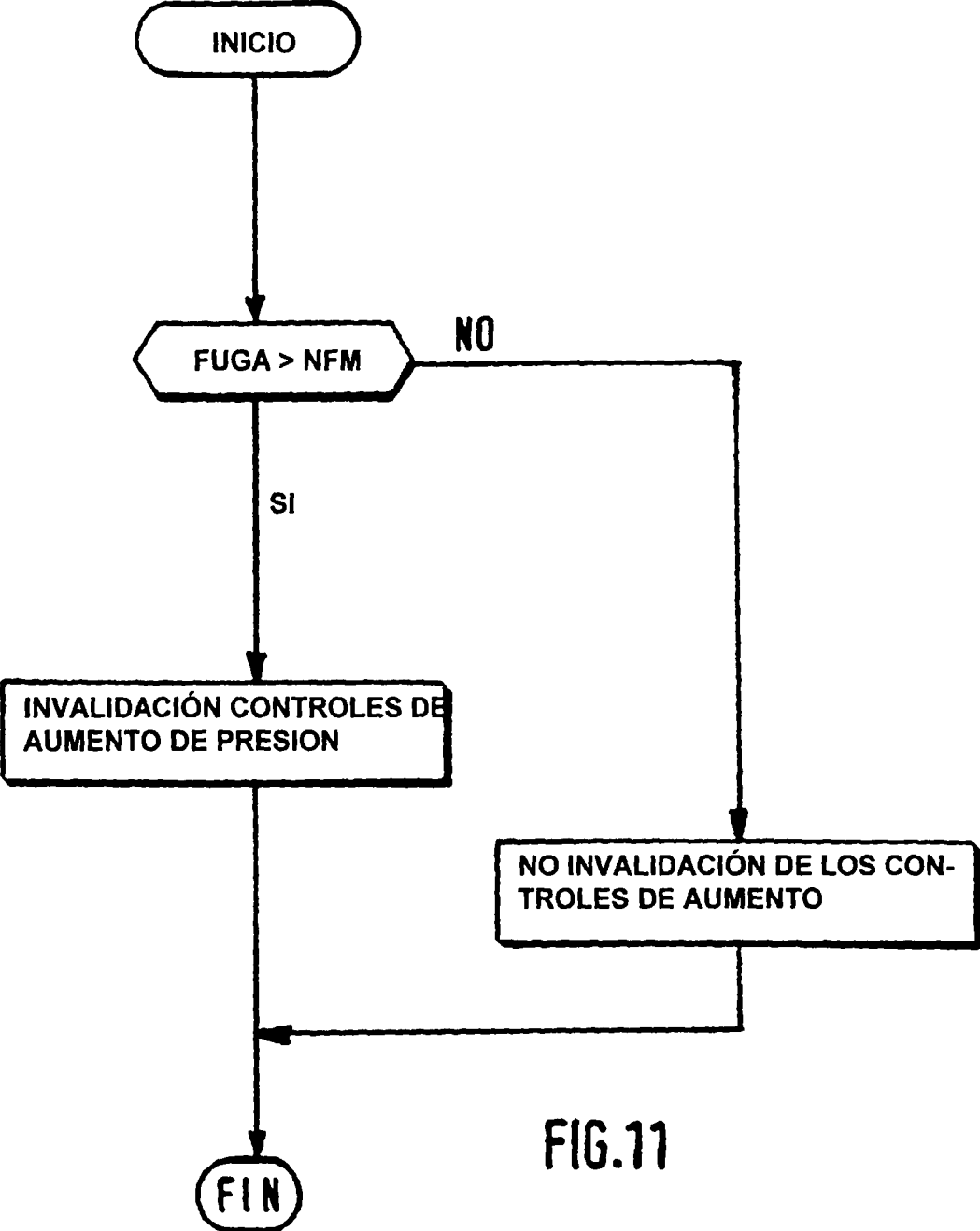


FIG.11

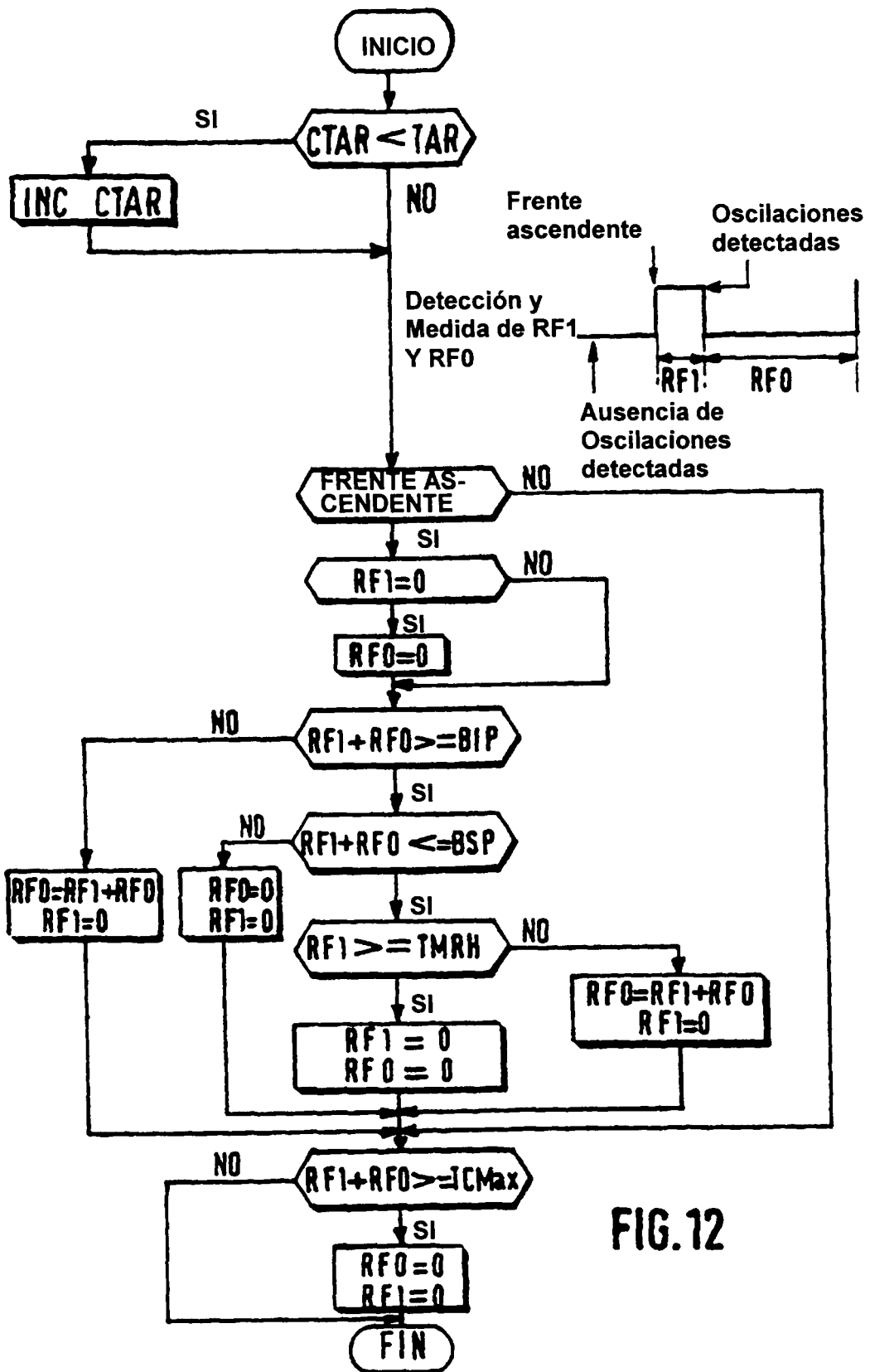


FIG.12

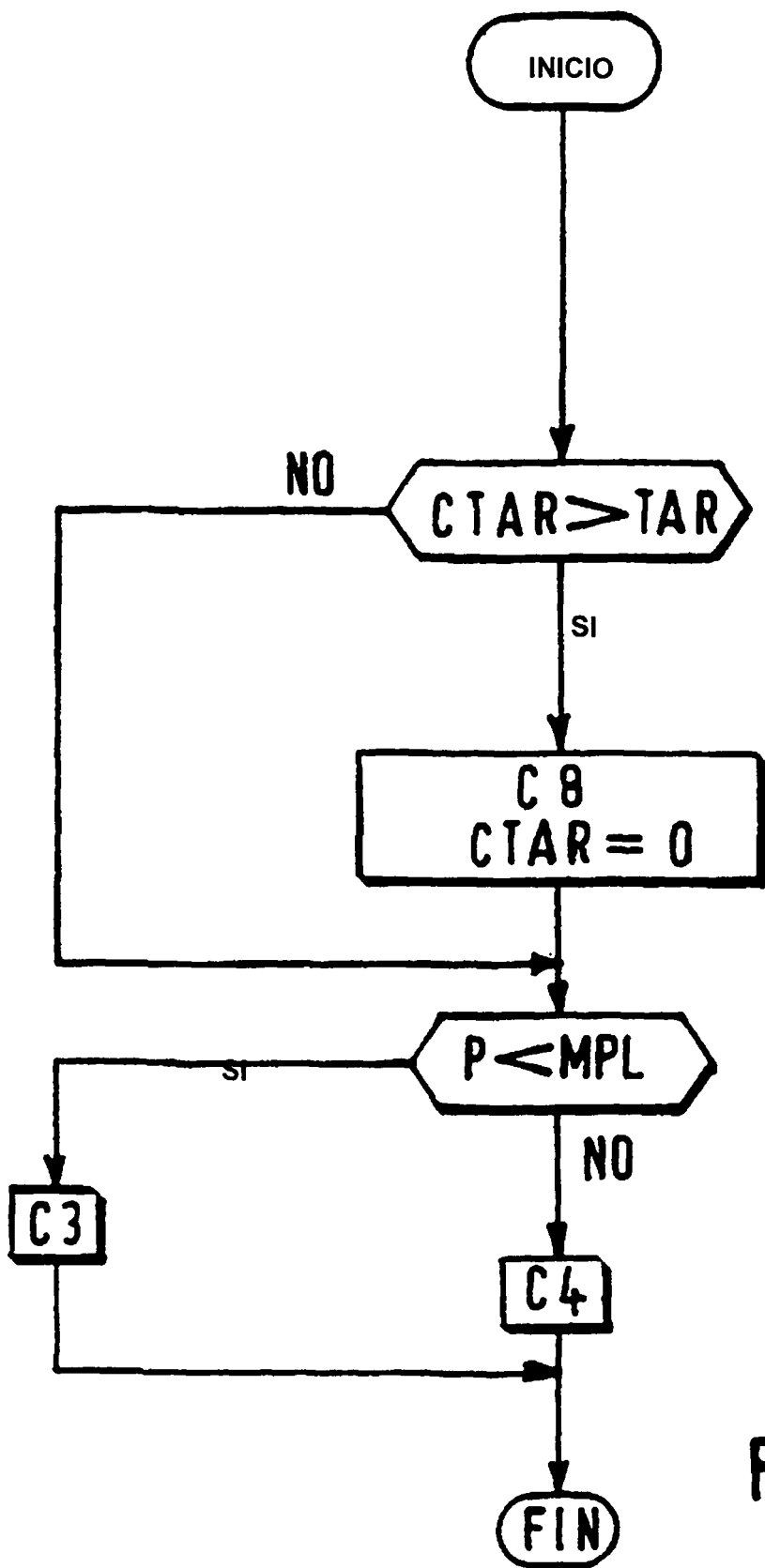


FIG.13