



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 491**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00903785 .4**

86 Fecha de presentación : **10.02.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1150731**

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

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

30 Prioridad: **12.02.1999 FR 99 01738**

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 2 275 491 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 2 275 491 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de alimentación de gas para la apnea del sueño.

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

La invención se refiere igualmente a un aparato de suministro de presión de aire a un paciente que padece molestias del sueño.

10 Estas molestias del sueño son respiratorias y tienden a despertar intempestivamente al paciente.

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

15 El documento EEUU-A-5 458 137 describe un procedimiento y un dispositivo para controlar la respiración en caso de molestias del sueño, que utilizan unos niveles de presión múltiples y variables. El documento WO 97/288 38 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.

Unos sensores de presión supervisan las presiones y las convierten en señales eléctricas.

25 Las señales eléctricas son filtradas y tratadas para extraer unas características específicas tales como la duración y unos niveles de energía.

Si estas características sobrepasan unos umbrales escogidos de duración y de nivel de energía más allá de un periodo mínimo de tiempo, el microprocesador indica la presencia de una molestia respiratoria del sueño.

30 Si se produce un número escogido de estos episodios durante un periodo de tiempo escogido, el microprocesador ajusta la presión proporcionada por la fuente.

35 El documento EEUU-A-5 490 502 describe un procedimiento y un aparato para optimizar la presión positiva controlada a 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.

Se prevé detectar la limitación del caudal analizando una onda de caudal respiratorio.

40 Desde que se haya analizado la presencia de una limitación de caudal, el sistema determina una acción a efectuar para el ajuste de la presión positiva controlada.

La presión es aumentada, disminuida o mantenida según que la limitación de caudal haya sido detectada y en función de las acciones precedentes aplicadas por el sistema.

45 Citemos igualmente los documentos EEUU-A-5 335 654, EP-A-661 071 y EP-A-651 971.

50 La invención contempla mejorar los procedimientos y dispositivos del estado de la técnica, adaptar automática y continuamente la presión proporcionada al estado del paciente y prevenir e impedir la aparición de las molestias previendo un aparato que proporcione presión de aire haciendo pasar un indicador de aparición de molestias de un estado (ON) a un estado (OFF).

A tal efecto, la invención se refiere a un aparato que proporciona presión de aire a un paciente que sufre molestias del sueño tales como la apnea, según la reivindicación 1.

55 El paciente porta una máscara mediante la cual se proporciona aire a presión a sus vías aéreas superiores por el aparato.

60 Según la invención, se prevé un algoritmo de control que utiliza una señal de caudal de salida del aparato para la detección de apnea, hipopnea, episodios de limitación de caudal, fugas, y utilizando el análisis de una información de presión, para determinar la presencia de un ronquido, igualmente denominado vibraciones acústicas.

65 La presión proporcionada a las vías aéreas superiores del paciente por el aparato puede ser mantenida constante, ser aumentada o disminuida en función de la determinación del episodio que haya sido efectuada por el algoritmo de control.

Así, si no se detecta ninguna respiración por el algoritmo de control en un tiempo mínimo predeterminado que depende de un tiempo de respiración medio calculado, se determina la presencia de una apnea.

ES 2 275 491 T3

Este tiempo mínimo predeterminado de detección de apnea es por ejemplo igual a una constante de tiempo, por ejemplo, 10 s, añadida 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 salida es amplificada y filtrada para determinar la presencia o la ausencia de oscilaciones cardíacas.

Si se ha detectado oscilaciones cardíacas durante el último intervalo de tiempo transcurrido, por ejemplo igual a 5 s, entonces se clasifica la apnea como central y no se produce control alguno en el algoritmo.

10

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

15

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

Después de cada respiración, se efectúa una clasificación en:

20

- respiración normal, si el último valor de caudal cresta a cresta está comprendido en una horquilla determinada con respecto al valor medio en las 8 respiraciones precedentes, por ejemplo del 40% al 150% ó al 140% de éstos;

25

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

- respiración hiperpneica, si el último valor de caudal está por encima de este intervalo.

30

Se efectúa una determinación de hipopnea si se produce la detección de una respiración hipopneica 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 de H₂O inicialmente y después, durante la misma hipopnea, a un aumento de presión de otro valor determinado y esto regularmente, por ejemplo de 0,5 cm de H₂O 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 de igual periodo y de la misma pendiente.

40

Después de la comparación basada en dos criterios de forma de caudal, cada respiración es clasificada inicialmente como normal, intermedia o de caudal limitado.

45

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

50

Este tratamiento provoca un aumento de presión determinado, repetido regularmente un cierto número de veces, por ejemplo 0,3 cm de H₂O tres veces cada dos respiraciones.

Para cada respiración se amplifica y se filtra la señal de presión para detectar la presencia o la ausencia de vibraciones acústicas o ronquido.

55

Se efectúa una determinación de un ronquido valida por el algoritmo de control si la vibración acústica detectada se produce al menos durante un cierto tiempo, por ejemplo el 7% de la duración media de las tres últimas respiraciones, y con un periodo inferior a un factor proporcional a este tiempo medio, por ejemplo, el 120% de éste.

60

En el caso de un ronquido válido, el algoritmo de control aumenta la presión en un valor determinado, por ejemplo 1 cm de H₂O, si se produce el último control debido a un ronquido al cabo de más de un tiempo determinado, por ejemplo 1 minuto.

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

65

El algoritmo de control compara continuamente la fuga actual con un límite de fuga, cuyo límite puede ser regulado a partir de la presión.

ES 2 275 491 T3

Si la fuga actual sobrepasa el límite, se bloquea todos los controles de aumento de presión generados como consecuencia de la detección de episodios.

5 Después de una detección de una apnea o de un episodio de ronquido o de un control en hipopnea o una decisión de tratamiento, el algoritmo disminuirá la presión en un valor determinado, por ejemplo 0,5 cm de H₂O, en una primera etapa después de un tiempo determinado, por ejemplo 5 minutos, y regularmente para las disminuciones siguientes, en cada minuto.

10 Se proporciona una presión de mantenimiento determinada, por ejemplo 8 cm de H₂O por el aparato si no se ha detectado ninguna respiración durante un tiempo determinado, por ejemplo de dos minutos, o si la presión proporcionada ha sido superior o igual a un valor determinado durante un tiempo determinado, por ejemplo a 17 cm de H₂O 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, se tiene en cuenta toda modificación del ritmo respiratorio por el algoritmo para efectuar la detección.

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

Se comprenderá mejor la invención con la lectura de la descripción siguiente, hecha con referencia a las figuras.

25 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 con vistas a un primer control de aumento de presión.

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

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 la presión según la aparición precedente o no de episodios representativos de molestias del sueño.

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

40 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 detección de presión elevada.

La figura 11 representa un algoritmo de detección de fuga de la máscara.

50 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 central U de tratamiento y de control de presión, un módulo MPD de control de suministro de presión, una máscara MVA para las vías aéreas superiores del paciente, un conducto CF de suministro de presión de aire del módulo MPD a la máscara MVA.

60 Se mide el caudal de aire proporcionado al paciente y la presión de aire que reina en la máscara MVA, por un sensor CDAF de caudal de aire proporcionado, unido a la unidad central U y por un sensor CPM de presión en la máscara MVA, conectada a la unidad central U.

Se determina a partir de las variables medidas si aparecen o no episodios representativos de molestias del sueño.

65 Los algoritmos del procedimiento según la invención se aplican por un software integrado en la unidad central U.

En la figura 2, se determina a partir de las variables medidas si el ciclo respiratorio actual del paciente corresponde a un ciclo respiratorio válido predeterminado.

ES 2 275 491 T3

Se pone en un primer estado ON de aparición de molestias un indicador BLN de aparición de molestias, si se determina la aparición de uno o varios de los episodios representativos de molestias del sueño.

5 Se pone el indicador BLN en un segundo estado OFF de ausencia de molestias, si no se determina la aparición de los episodios representativos de molestias del sueño.

Se cuenta un primer número CCAR de ciclos respiratorios válidos determinados desde el último control de presión.

10 Se cuenta un segundo número CCON de ciclos respiratorios válidos determinados desde el paso del indicador BLN al primer estado ON.

Se cuenta un tercer número RC de pasos sucesivos del indicador BLN del segundo estado OFF al primer estado ON.

15 Cuando el indicador BLN se encuentra en el primer estado ON, se controla por el control C1 un primer aumento determinado de presión de aire suministrado, cuando a la vez:

- el ciclo respiratorio actual ha sido determinado como válido;
- 20 • el primer número CCAR es superior a un primer número RP entero predeterminado;
- el segundo número CCON corresponde a otro o a varios segundos números N enteros predeterminados;
- 25 • el tercer número RC es superior o igual a un tercer número X entero predeterminado.

Cuando el indicador BLN pasa del segundo estado OFF al primer estado ON, se controla por el control C1 el primer aumento determinado de presión de aire suministrado, cuando solamente y a la vez:

- 30 • el ciclo respiratorio actual ha sido determinado como válido;
- el primer número CCAR es superior a un primer número RP entero predeterminado;
- el tercer número RC es superior o igual a un tercer número X entero predeterminado.

35 En una realización, los segundos números enteros N están comprendidos entre 1 y 300.

En otra realización, los segundos números enteros N son los tres primeros múltiplos de un número entero N_0 determinado.

40 En otra realización, los segundos números enteros N son 2, 4 y 6, siendo N_0 igual a 2.

En otra realización, el primer número entero RP predeterminado está comprendido entre 1 y 255.

45 En otra realización, el primer número entero RP predeterminado es igual a 10.

En otra realización, el tercer número entero X predeterminado está comprendido entre 1 y 100.

En otra realización, el tercer número entero X predeterminado es igual a 1.

50 En otra realización, el primer control C1 determinado de aumento de presión es inferior a + 10 mbar.

En otra realización, el primer control C1 determinado de aumento de presión es sensiblemente igual a + 0,3 mbar.

55 Se vuelve a poner a 0 los primeros y terceros números CCAR; RC de ciclos respiratorios válidos contados y de pasos contados, después de que el segundo número CCON contado de ciclos válidos haya alcanzado el mayor de los segundos números N enteros predeterminados.

60 Se vuelve a poner a 0 el segundo número CCON contado de ciclos válidos cuando el indicador BLN pasa del segundo estado OFF al primer estado ON.

El ciclo respiratorio válido predeterminado corresponde a un máximo de caudal respiratorio superior a un valor de caudal predeterminado tal como 50 ml/s, a un volumen inspiratorio superior a un valor de volumen predeterminado tal como 0,05 l y a una ausencia de saturación durante la detección del caudal.

65 En la figura 3, para dar el estado ON u OFF al indicador BLN de aparición de molestias,

- se inicializa, cuando se pone en marcha el aparato, una variable ER de estado en un tercer estado de ausencia NIR de tratamiento y el indicador BLN en el segundo estado OFF.

ES 2 275 491 T3

A continuación, secuencialmente,

- se califica, a partir de las variables medidas, los ciclos respiratorios como pertenecientes a diferentes categorías tales como ciclo de caudal limitado, ciclo intermedio, ciclo normal y ciclo no válido, correspondiendo cada una respectivamente a las ponderaciones RSV0, REV0; RSV1, REV1; RSV2, REV2; 0, 0;
- se afecta las ponderaciones de categoría del ciclo actualmente calificado a unos primer y segundo acumuladores SV; EV de ponderación;
- si el ciclo calificado pertenece a la categoría de ciclo no válido, se vuelve a poner la variable de estado ER en el tercer estado NIR y el indicador BLN en el segundo estado OFF y se inicializa un primer contador FLC en un valor predeterminado.

Si el estado de la variable de estado ER corresponde al tercer estado NIR:

- si el valor de un primer acumulador SV es inferior a un primer valor comparativo, se reinicializa el contador FLC en su valor predeterminado;
- si el valor del primer acumulador SV es sensiblemente igual a su primer valor comparativo, se dispensa de acción y se pasa a la prueba siguiente;
- si el valor del primer acumulador SV es superior a su primer valor comparativo, se hace pasar la variable de estado ER a un cuarto estado PR de posibilidad de tratamiento y se pone el indicador BLN en el segundo estado OFF.

Si el estado de la variable de estado ER corresponde al cuarto estado PR y

- si el valor del primer acumulador SV es inferior a su primer valor comparativo, se reinicializa el primer contador FLC en su valor predeterminado, se vuelve a poner la variable de estado ER y el indicador BLN respectivamente en sus tercero y segundo estados NIR; OFF;
- si el valor del primer acumulador SV es sensiblemente igual a su primer valor comparativo, se dispensa de acción y se pasa a la prueba siguiente;
- si el valor del primer acumulador SV es superior a su primer valor comparativo, se hace tomar al primer contador FLC su valor precedente adicionado del valor del primer acumulador SV y si entonces el valor del primer contador FLC es superior o igual a un tope alto RMS predeterminado:
 - se reinicializa un segundo contador NC en un valor predeterminado;
 - se hace pasar la variable de estado ER a un quinto estado IR de tratamiento; y
 - se hace pasar el indicador BLN al primer estado ON.

Si el estado de la variable de estado ER corresponde al quinto estado IR de tratamiento:

- si el valor del segundo acumulador EV es superior a un segundo valor comparativo, se hace tomar al segundo contador NC su valor precedente adicionado del valor del segundo acumulador EV y
 - si entonces el valor del segundo contador NC es superior o igual a un tope bajo RME, se vuelve a poner la variable de estado ER y el indicador BLN respectivamente en los terceros y segundos estados de NIR, OFF y se reinicializa los primer y segundo contadores FLC, NC en sus valores respectivos predeterminados;
 - si no es así, se hace pasar al indicador BLN al primer estado ON.
- si el valor del segundo acumulador EV es inferior a su segundo valor comparativo, se reinicializa el segundo contador NC en su valor respectivo predeterminado y se hace pasar el indicador BLN al primer estado ON
- si el valor del segundo acumulador EV es sensiblemente igual a su segundo valor comparativo, se dispensa de acción.

En una realización, las ponderaciones RSV2, REV2; RSV1, REV1; RSV0, REV0; 0, 0 que corresponden a las categorías de ciclo normal, ciclo intermedio, ciclo de caudal limitado y ciclo no válido, son respectivamente de manera sensible iguales a -1; 1; 5 y 0 para el primer acumulador SV y son respectivamente de manera sensible iguales a 1; -1; -1 y 0 para el segundo acumulador EV.

ES 2 275 491 T3

Los primer y segundo valores comparativos y los valores predeterminados de inicialización de los primer y segundo contadores FLC; NC son cada uno sensiblemente iguales a 0.

Los topes alto y bajo RMS; RME son respectivamente iguales de manera sensible a 10 y 2.

5

En la figura 4, se califica los ciclos respiratorios medidos.

10

El ciclo respiratorio válido predeterminado corresponde a un máximo de caudal inspiratorio superior a un valor de caudal predeterminado tal como 50 m/s, a un volumen inspiratorio superior a un volumen de volumen predeterminado tal como 0,05 l, a una ausencia de saturación en la detección de caudal, a un tiempo inspiratorio medido comprendido en un intervalo predeterminado tal como 0,5 a 6 s y a una duración medida de ciclos respiratorios comprendida en otro intervalo predeterminado tal como de 1,5 a 20 s.

15

Si el ciclo respiratorio medido se determina como válido, entonces:

20

- se calcula una curva sinusoidal equivalente que respeta unas características predeterminadas con relación a la curva inspiratoria del ciclo inspiratorio medido;
- se calcula un criterio de superficie CS proporcional a la relación del área delimitada por la curva inspiratoria respecto al área delimitada por la curva sinusoidal equivalente, siendo tomada cada una en un mismo intervalo de tiempo, comprendido en la fase inspiratoria del ciclo respiratorio medido;
- se calcula un criterio de correlación CC entre la curva inspiratoria del ciclo inspiratorio medido y la curva sinusoidal equivalente;
- si el criterio de correlación CC calculado es superior o igual a un primer límite normal predeterminado LN y si el criterio de superficie calculado CS es superior a un segundo límite predeterminado LS de superficie, se califica el ciclo respiratorio medido como normal y si no, se le califica como ciclo de caudal limitado.

25

30

Si el ciclo respiratorio medido ha sido calificado como ciclo de caudal limitado,

35

- si el criterio de superficie CS es superior a un tercer límite predeterminado LE de experto, se recalifica el ciclo respiratorio medido como normal,
- o si no,
 - si el criterio de superficie CS calculado es superior a un cuarto límite predeterminado LD de caudal, se recalifica el ciclo respiratorio medido como intermedio,
 - y en el caso contrario, se le califica como ciclo de caudal limitado.

40

El segundo límite LS de superficie, el cuarto límite LD de caudal y el tercer límite LE de experto se predeterminan en orden creciente.

45

Las características predeterminadas de la curva sinusoidal equivalente comprenden un semiperiodo sensiblemente igual al tiempo inspiratorio medido y una pendiente en el origen sensiblemente igual a la de la curva inspiratoria cuando alcanza sensiblemente un tercio de su amplitud máxima.

50

En una realización, el criterio de superficie calculado CS es sensiblemente igual a cien veces la relación de las áreas tomadas cada una de sensiblemente un cuarto a tres cuartos de la duración de la fase inspiratoria del ciclo respiratorio medido.

55

El criterio de correlación calculado CC es sensiblemente igual al máximo de cien veces los coeficientes de correlación entre la curva inspiratoria y la curva sinusoidal equivalente tomadas respectivamente en la segunda mitad de la fase inspiratoria y en la totalidad de ésta.

Los primer, segundo, cuarto y tercer límites LN; LS; LD; LE están comprendidos respectivamente entre 45 y 100; 0 y 100; 0 y 100; 0 y 100 y son, por ejemplo, sensiblemente iguales a 87; 40; 60 y 90 respectivamente.

60

En las figuras 6 a 9 se califica los ciclos respiratorios de hiperventilados, hipoventilados o ciclos de ventilación normal, y se genera unos controles de presión en función de las calificaciones efectuadas.

Se calcula, en cada fin de ciclo respiratorio medido, la amplitud media AM sobre un cuarto número predeterminado Y4 de ciclos respiratorios precedentes.

65

Como se representa en 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 de hipopnea la duración TC del último ciclo respiratorio medido.

ES 2 275 491 T3

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

El contador del tiempo de hipopnea CTHO se inicializa a 0 cuando se pone en marcha el 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, sensiblemente igual a 40%.

El tiempo mínimo de hipopnea TMHO está comprendido entre 1 s y 25 s 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 control C5 y son cada uno sensiblemente iguales a la mitad del quinto aumento C5 de presión.

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 en un séptimo número predeterminado Y7 de ciclos precedentes.

Si la duración medida 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 la duración medida TC del último ciclo, multiplicada 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, se califica el último ciclo como hiperventilado, 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

- si el valor del contador CCH de ciclos hiperventilados es superior o igual a un noveno número predeterminado Y9,
 - si la duración 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 la duración del último ciclo respiratorio TC,
 - y si no, se vuelve a poner a 0 el contador CTHO de tiempo en hipopnea;

a continuación se vuelve a poner a 0 un contador CCHO de ciclos hipoventilados y se calcula la amplitud media AM de ciclo respiratorio en el número predeterminado Y4 de ciclos respiratorios precedentes.

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 como 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

- si el valor del contador CCN de ciclos de ventilación normal es superior o igual a un décimo número Y10 predeterminado,
 - si la duración del último ciclo TC es superior o igual al octavo número Y8 multiplicado por el tiempo de ciclo medio calculado TCM, se afecta al contador CTHO de tiempo en hipopnea el segundo factor F2 multiplicado por la duración del último ciclo TC, y se vuelve a poner a 0 el contador CCN de ciclos de ventilación normal

ES 2 275 491 T3

- o y si no, se vuelve a poner a 0 el contador CTHO de tiempo en hipopnea;

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

5

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%.

10

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

15

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

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

20

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, 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;
- si no se realizan las dos condiciones precedentes, se controla la presión P en el valor de la presión de seguridad PSEC,

30

y a continuación

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

35

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

40

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

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

45

Si la fuga medida de aire es superior a un nivel predeterminado de fuga NFM, se invalida los controles de aumento de presión.

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

50

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 máscara, añadido a un coeficiente B aditivo de fuga, estando comprendido el coeficiente A de fuga entre 0 y 10 l/minuto.mbar y siendo por ejemplo sensiblemente igual a 2,5 l/minuto.mbar.

55

El coeficiente B aditivo de fuga está comprendido entre 0 y 10 l/minuto y es, por ejemplo, sensiblemente igual a 50 l/minuto.

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.

60

Esta detección se efectúa, por ejemplo por medios materiales tales como filtros analógicos o digitales.

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.

65

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

ES 2 275 491 T3

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

5 Los algoritmos de detección de vibraciones acústicas se ponen en funcionamiento a intervalos de tiempo prescritos, especialmente de manera regular y por ejemplo cada 100 ms.

10 Al comienzo del algoritmo de detección de vibraciones acústicas representado en la figura 12, si el valor del contador CTAR de tiempo transcurrido es inferior al tiempo de espera prescrito TAR, se aumenta (INC CTAR) el contador del intervalo de tiempo prescrito arriba mencionado.

15 Si la suma de los tiempos medidos de presencia y de ausencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1 es inferior 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 reemplaza el tiempo medido RF0 de ausencia de oscilaciones detectadas por la suma de los tiempos medidos ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1, y a continuación
- se vuelve a poner a 0 el tiempo medido de presencia de oscilaciones detectadas RF1.

20 Si la suma de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas RF0; RF1 es superior al intervalo temporal prescrito BIP; BSP o a 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.

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

30 En una realización, el tiempo máximo predeterminado TCMax es sensiblemente igual al doble del tiempo TCM de ciclo respiratorio medio en los tres últimos ciclos medidos.

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

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

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

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

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

Se memoriza la cronología de los episodios detectados y se recoge, por ejemplo al cabo de una noche, la cronología memorizada.

50 A tal efecto, la unidad central U del aparato incluye una memoria no representada, en la que se puede escribir y leer, con la cronología de los episodios detectados.

Esta cronología puede ser visualizada, por ejemplo en un monitor, leyendo el contenido de la memoria, por medio de un ordenador no representado.

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Aparato de suministro de presión de aire a un paciente que padece molestias del sueño tales como apnea que incluye una unidad central (U) de tratamiento y de control de presión, un módulo (MPD) controlado de suministro de presión, una máscara (MVA) para las vías aéreas superiores del paciente, un conducto (CF) de suministro de presión de aire del módulo (MPD) a la máscara (MVA), un sensor (CDAF) de caudal de aire proporcionado, unido a la unidad central (U) y un sensor (CPM) de presión en la máscara (MVA), unido a la unidad central (U) estando integrado un software en la unidad central (U), estando el software dispuesto para

- 10 - medir la presión de aire en la máscara y el caudal de aire proporcionado a la máscara;
- determinar, a partir de las variables medidas, si aparecen episodios representativos de molestias del sueño o no,

15 **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- determinar, a partir de las variables medidas, si el ciclo respiratorio actual del paciente corresponde a un ciclo respiratorio válido predeterminado.
- 20 - poner en un primer estado (ON) de aparición de molestias un indicador (BLN) de aparición de molestias, si se determina la aparición de uno o varios de los episodios representativos de molestias del sueño; y
- poner el indicador (BLN) en un segundo estado (OFF) de ausencia de molestias, en el caso contrario,
- 25 - contar un primer número (CCAR) de ciclos respiratorios válidos determinados desde el último control de presión;
- contar un tercer número (RC) de pasos sucesivos del indicador (BLN) del segundo estado (OFF) al primer estado (ON).
- 30 - controlar (C1) un primer aumento determinado de presión de aire suministrado, cuando a la vez:
- el ciclo respiratorio actual ha sido determinado como válido;
 - 35 • el primer número (CCAR) es superior a un primer número (RP) entero predeterminado;
 - el tercer número (RC) es superior o igual a un tercer número (X) entero predeterminado.

40 2. Aparato según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- contar un segundo número (CCON) de ciclos respiratorios válidos determinados desde el último paso del indicador (BLN) al primer estado (ON);
- 45 - controlar (C1) el primer aumento determinado de presión de aire suministrado, cuando además:
- el segundo número (CCON) corresponde a otro o a varios segundos números (N) enteros predeterminados.

50 3. Aparato según la reivindicación 2, **caracterizado** porque los segundos números enteros (N) están comprendidos entre 1 y 300 y son, por ejemplo, los tres primeros múltiplos de un número entero (N_0) determinado.

4. Aparato según la reivindicación 3, **caracterizado** porque los segundos números enteros (N) son respectivamente 2, 4 y 6.

55 5. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el primer número entero (RP) predeterminado está comprendido entre 1 y 255.

60 6. Aparato según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el primer número entero (RP) predeterminado es igual a 10.

7. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el tercer número entero (X) predeterminado está comprendido entre 1 y 100.

65 8. Aparato según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el tercer número entero (X) predeterminado es igual a 1.

ES 2 275 491 T3

9. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque el primer control (C1) determinado de aumento de presión es inferior a + 10 mbar.

5 10. Aparato según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el primer control (C1) determinado de aumento de presión es sensiblemente igual a + 0,3 mbar.

10 11. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado** porque el software está dispuesto para poner a 0 los primeros y terceros (CCAR; RC) números de ciclos respiratorios válidos contados y de pasos contados, después de que el segundo número (CCON) contado de ciclos válidos haya alcanzado el mayor de los segundos números (N) enteros predeterminados y volver a poner a 0 el segundo número (CCON) contado cuando el indicador (BLN) pase del segundo estado (OFF) al primer estado (ON).

15 12. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado** porque el ciclo respiratorio válido predeterminado corresponde a un máximo de caudal respiratorio superior a un valor de caudal predeterminado tal como 50 ml/s, a un volumen inspiratorio superior a un valor de volumen predeterminado tal como 0,05 l y a una ausencia de saturación durante la detección de caudal.

20 13. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- inicializar, cuando se pone en marcha el aparato, una variable (ER) de estado en un tercer estado de ausencia (NIR) de tratamiento y el indicador (BLN) en el segundo estado (OFF);

25 y después, secuencialmente,

- calificar, a partir de las variables medidas, los ciclos respiratorios como pertenecientes a diferentes categorías tales como ciclo de caudal limitado, ciclo intermedio, ciclo normal y ciclo no válido, correspondiendo cada una respectivamente a unas ponderaciones (RSV0, REV0; RSV1, REV1; RSV2, REV2; 0, 0);

- afectar las ponderaciones de la categoría del ciclo actualmente calificado a unos primer y segundo acumuladores (SV; EV) de ponderación;

- si el ciclo calificado pertenece a la categoría de ciclo no válido, se vuelve a poner la variable de estado (ER) en el tercer estado (NIR) y el indicador (BLN) en el segundo estado (OFF) e inicializar un primer contador (FLC) en un valor predeterminado.

- si el estado de la variable de estado (ER) corresponde al tercer estado (NIR):

- si el valor de un primer acumulador (SV) es inferior a un primer valor comparativo, reinicializar el contador (FLC) en su valor predeterminado;
- si el valor del primer acumulador (SV) es superior a su primer valor comparativo, hacer pasar la variable de estado (ER) a un cuarto estado (PR) de posibilidad de tratamiento y se pone el indicador (BLN) en el segundo estado (OFF).

- si el estado de la variable (ER) de estado corresponde al cuarto estado (PR):

- si el valor del primer acumulador (SV) es inferior a su primer valor comparativo, reinicializar el primer contador (FLC) en su valor predeterminado, volver a poner la variable de estado (ER) y el indicador (BLN) respectivamente en los tercer y segundo estados (NIR; OFF);
- si el valor del primer acumulador (SV) es superior a su primer valor comparativo, hacer tomar al primer contador (FLC) su valor precedente adicionado del valor del primer acumulador (SV) y si entonces el valor del primer contador (FLC) es superior o igual a un tope alto (RMS) predeterminado:

- reinicializar un segundo contador (NC) en un valor predeterminado;
- hacer pasar la variable de estado (ER) a un quinto estado (IR) de tratamiento; y
- hacer pasar el indicador (BLN) al primer estado (ON).

- si el estado de la variable de estado (ER) corresponde al quinto estado (IR) de tratamiento:

- si el valor del segundo acumulador (EV) es superior a un segundo valor comparativo, hacer tomar al segundo contador (NC) su valor precedente adicionado del valor del segundo acumulador (EV) y
- si entonces el valor del segundo contador (NC) es superior o igual a un tope bajo (RME), volver a poner la variable de estado (ER) y el indicador (BLN) respectivamente en los terceros y cuartos

ES 2 275 491 T3

estados (NIR; OFF) y reinicializar los primer y segundo contadores (FLC; NC) en sus valores respectivos predeterminados;

- o si no, hacer pasar el indicador (BLN) al primer estado (ON).

5

- si el valor del segundo acumulador (EV) es inferior a su segundo valor comparativo, reinicializar el segundo contador (NC) en su valor respectivo predeterminado y hacer pasar el indicador (BLN) al primer estado (ON).

10 14. Aparato según la reivindicación 13, **caracterizado** porque las ponderaciones (RSV2, REV2; RSV1, REV1; RSV0, REV0; 0, 0) que corresponden a las categorías de ciclo normal, de ciclo intermedio, ciclo de caudal limitado y ciclo no válido, son respectivamente de manera sensible iguales a -1; 1; 5 y 0 para el primer acumulador (SV) y son respectivamente de manera sensible iguales a 1; -1; -1 y 0 para el segundo acumulador (EV), los primer y segundo valores comparativos y los valores predeterminados de inicialización de los primer y segundo contadores (FLC; NC) son cada uno sensiblemente iguales a 0 y los topes alto y bajo (RMS; RME) son respectivamente iguales de manera sensible a 10 y 2.

15 15. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado** porque

20 - el ciclo respiratorio válido predeterminado corresponde a un máximo de caudal inspiratorio superior a un valor de caudal predeterminado tal como 50 ml/s, a un volumen inspiratorio superior a un valor de volumen predeterminado tal como 0,05 l, a una ausencia de saturación durante la detección de caudal, a un tiempo inspiratorio medido comprendido en un intervalo predeterminado tal como 0,5 a 6 s y a una duración medida de ciclos respiratorios comprendida en otro intervalo predeterminado tal como de 1,5 a 20 s.

25

si el ciclo respiratorio medido se determina como válido, entonces

- el software calcula una curva sinusoidal equivalente que respeta unas características predeterminadas con relación a la curva inspiratoria del ciclo inspiratorio medido;

30

- el software calcula un criterio de superficie CS proporcional a la relación del área delimitada por la curva inspiratoria respecto al área delimitada por la curva sinusoidal equivalente, siendo tomada cada una en un mismo intervalo de tiempo, comprendido en la fase inspiratoria del ciclo respiratorio medido;

35

- el software calcula un criterio de correlación entre la curva inspiratoria del ciclo inspiratorio medido y la curva sinusoidal equivalente;

40 - si el criterio (CC) de correlación calculado es superior o igual a un primer límite normal predeterminado (LN) y si el criterio de superficie calculado (CS) es superior a un segundo límite predeterminado (LS) de superficie, el software califica el ciclo respiratorio medido como normal y si no, el software lo califica como ciclo de caudal limitado.

- si el ciclo respiratorio medido ha sido calificado como ciclo de caudal limitado,

45

- si el criterio de superficie (CS) es superior a un tercer límite predeterminado (LE) de experto, el software recalifica el ciclo respiratorio medido como normal,

- o si no,

50

- o si el criterio de superficie (CS) calculado es superior a un cuarto límite predeterminado (LD) de caudal, el software recalifica el ciclo respiratorio medido como intermedio,

- o y en el caso contrario, el software lo califica como ciclo de caudal limitado.

55 siendo predeterminados el segundo límite (LS) de superficie, el cuarto límite (LD) de caudal y el tercer límite (LE) de experto en un orden creciente.

16. Aparato según la reivindicación 15, **caracterizado** porque

60 - las características predeterminadas de la curva sinusoidal equivalente comprenden un semiperiodo sensiblemente igual al tiempo inspiratorio medido y una pendiente en el origen sensiblemente igual a la de la curva inspiratoria cuando alcanza sensiblemente un tercio de su amplitud máxima;

65

- el criterio de superficie calculado (CS) es sensiblemente igual a cien veces la relación de las áreas tomadas cada una de aproximadamente un cuarto a tres cuartos de la duración de la fase inspiratoria del ciclo respiratorio medido;

ES 2 275 491 T3

- el criterio de correlación calculado (CC) es sensiblemente igual al máximo de cien veces los coeficientes de correlación entre la curva inspiratoria y la curva sinusoidal equivalente tomadas respectivamente en la segunda mitad de la fase de ésta;

- 5
- estando comprendidos los primero, segundo, cuarto y tercero límites (LN; LS; LD; LE) respectivamente entre 45b y 100; 0 y 100; 0 y 100; 0 y 100 y siendo, por ejemplo, sensiblemente iguales a 87; 40; 60 y 90 respectivamente.

10 17. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- calcular, en cada fin de ciclo respiratorio medido, la amplitud media (AM) sobre un cuarto número predefinido (Y4) de ciclos respiratorios precedentes,

- 15
- 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), añadir entonces a un contador (CTHO) de tiempo de hipopnea la duración (TC) del último ciclo respiratorio medido.

- 20
- 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 final de un quinto número predeterminado (Y5) de ciclos respiratorios posteriores al quinto control (C5) de aumento de presión, controlar (C6) un sexto aumento predeterminado de presión;

- 25
- después del final de un sexto número predeterminado (Y6) de ciclos respiratorios, superior al quinto número (Y5), siguiente al quinto control (C5) de aumento de presión, controlar (C7) un séptimo aumento de presión.

- el contador del tiempo de hipopnea CTHO se inicializa a 0 cuando se pone en marcha el aparato.

30

18. Aparato según la reivindicación 17, **caracterizado** porque

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

35

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

40 el tiempo mínimo de hipopnea (TMHO) está comprendido entre 1 s y 25 s 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,

45 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 son cada uno inferiores al quinto control (C5) y siendo, por ejemplo, cada uno sensiblemente iguales a la mitad del quinto aumento (C5) de presión.

50

19. Aparato según la reivindicación 18, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

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

55

- si la duración medida (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) la duración (TC) medida TC del último ciclo, multiplicada por un segundo factor (F2) de hipopnea.

60

- 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 como hiperventilado, incrementar en una unidad un contador de ciclos hiperventilados (CCH), volver a poner a 0 un contador (CCN) de ciclos de ventilación normal y

65

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

ES 2 275 491 T3

- si la duración 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 la duración del último ciclo respiratorio (TC),

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

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

10 ● 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 como ciclo de ventilación normal, volver 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

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

20 ○ si la duración del último ciclo (TC) es superior o igual al octavo número (Y8) multiplicado por el tiempo de ciclo medio calculado (TCM), afectar al contador (CTHO) de tiempo en hipopnea el segundo factor (F2) multiplicado por la duración del último ciclo (TC), y se vuelve a poner a 0 el contador (CCN) de ciclos de ventilación normal

25 ○ y si no, volver a poner a 0 el contador (CTHO) de tiempo en hipopnea; a continuación volver a poner a 0 el contador (CCHO) de ciclos hipoventilados y calcular la amplitud media del ciclo respiratorio en el número predeterminado (Y4) de ciclos respiratorios.

20. Aparato según la reivindicación 19, **caracterizado** porque el segundo factor (F2) es sensiblemente igual a 5/8,

30 el tercer factor de hiperventilación (F3) está comprendido entre 100% y 200% y es, por ejemplo, sensiblemente igual a 140%,

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

35 21. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

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

45 ● si el valor máximo de presión regulada (Pmaxi) es inferior a un valor de presión de seguridad (PSEC) predeterminado, controlar la presión (P) en 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, controlar la presión (P) en este valor mínimo de presión regulada (Pmini);

50 ● si no se realizan las dos condiciones precedentes, controlar la presión (P) en el valor de presión de seguridad (PSEC),

y a continuación

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

22. Aparato según la reivindicación 21, **caracterizado** porque el valor de presión alta (PH) está comprendido entre 10 mbar y 25 mbar y, por ejemplo, es sensiblemente igual a 17 mbar,

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

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

65 23. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, **caracterizado** porque el software está dispuesto para medir una fuga de aire, sensiblemente igual al caudal medio durante la respiración del paciente,

ES 2 275 491 T3

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

24. Aparato según la reivindicación 23, **caracterizado** porque el nivel predeterminado de fuga (NFM) es sensiblemente igual a un coeficiente (A) de fuga multiplicado por una presión de aire filtrada en la máscara, añadido a un coeficiente (B) aditivo de fuga, estando comprendido el coeficiente (A) de fuga entre 0 y 10 l/minuto.mbar y siendo, por ejemplo, sensiblemente igual a 2,5 l/minuto.mbar.

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

25. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- detectar si la curva de presión medida presenta oscilaciones, tales como vibraciones acústicas, comprendidas en un intervalo (P1) de frecuencia,
- 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;
- 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).
- 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 transcurrido desde la penúltima vez que se han cumplido las condiciones temporales precedentes es superior a un tiempo de espera prescrito (TAR), controlar (C8) un octavo aumento predeterminado de presión y volver a poner a 0 el contador (CTAR) de tiempo transcurrido.

26. Aparato según la reivindicación 25, **caracterizado** porque el software está dispuesto para

- si la suma de los tiempos medidos de presencia y de ausencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1) es inferior 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),
 - reemplazar 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), y a continuación
 - volver a poner a 0 el tiempo medido 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 superior al intervalo temporal predeterminado (BIP; BSP) o a 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
- volver a poner a 0 cada uno de los tiempos medidos de ausencia y de presencia de oscilaciones detectadas (RF0; RF1).

27. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 25 y 26, **caracterizado** porque:

el tiempo máximo predeterminado es sensiblemente igual al doble del tiempo (TQM) de ciclo respiratorio medio en los tres últimos ciclos medidos;

- el intervalo temporal prescrito (BIP; BSP) está sensiblemente comprendido entre el 10% y el 120% del tiempo de ciclo medio calculado (TCM);
- el tiempo mínimo de oscilación (TMRH) es sensiblemente igual al 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;
- el octavo control (C8) de aumento de presión está comprendido entre 0,1 mbar y 10 mbar y es, por ejemplo, sensiblemente igual a 1 mbar.

ES 2 275 491 T3

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

5 28. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, **caracterizado** porque el software está dispuesto para memorizar la cronología de los episodios detectados y se recoge, por ejemplo al cabo de una noche, la cronología memorizada.

10 29. Aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, **caracterizado** porque incluye una memoria de la cronología de los episodios detectados cuyo contenido es apto para ser recogido, por ejemplo al cabo de una noche.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

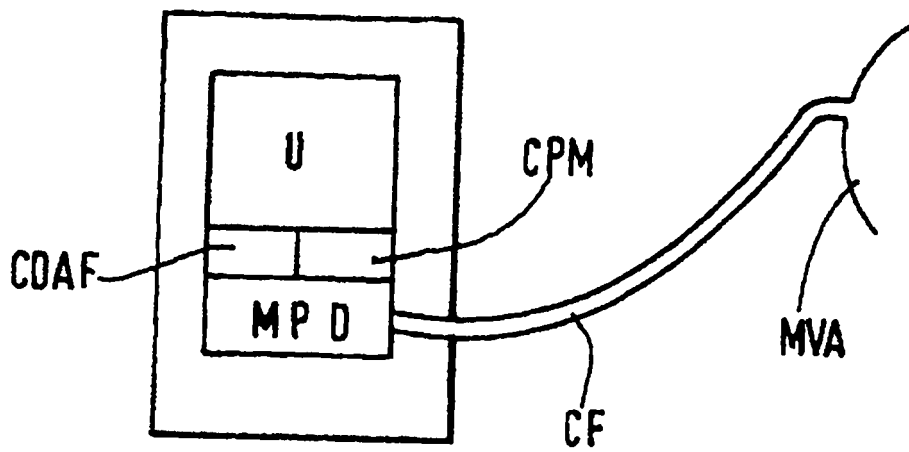


FIG.1

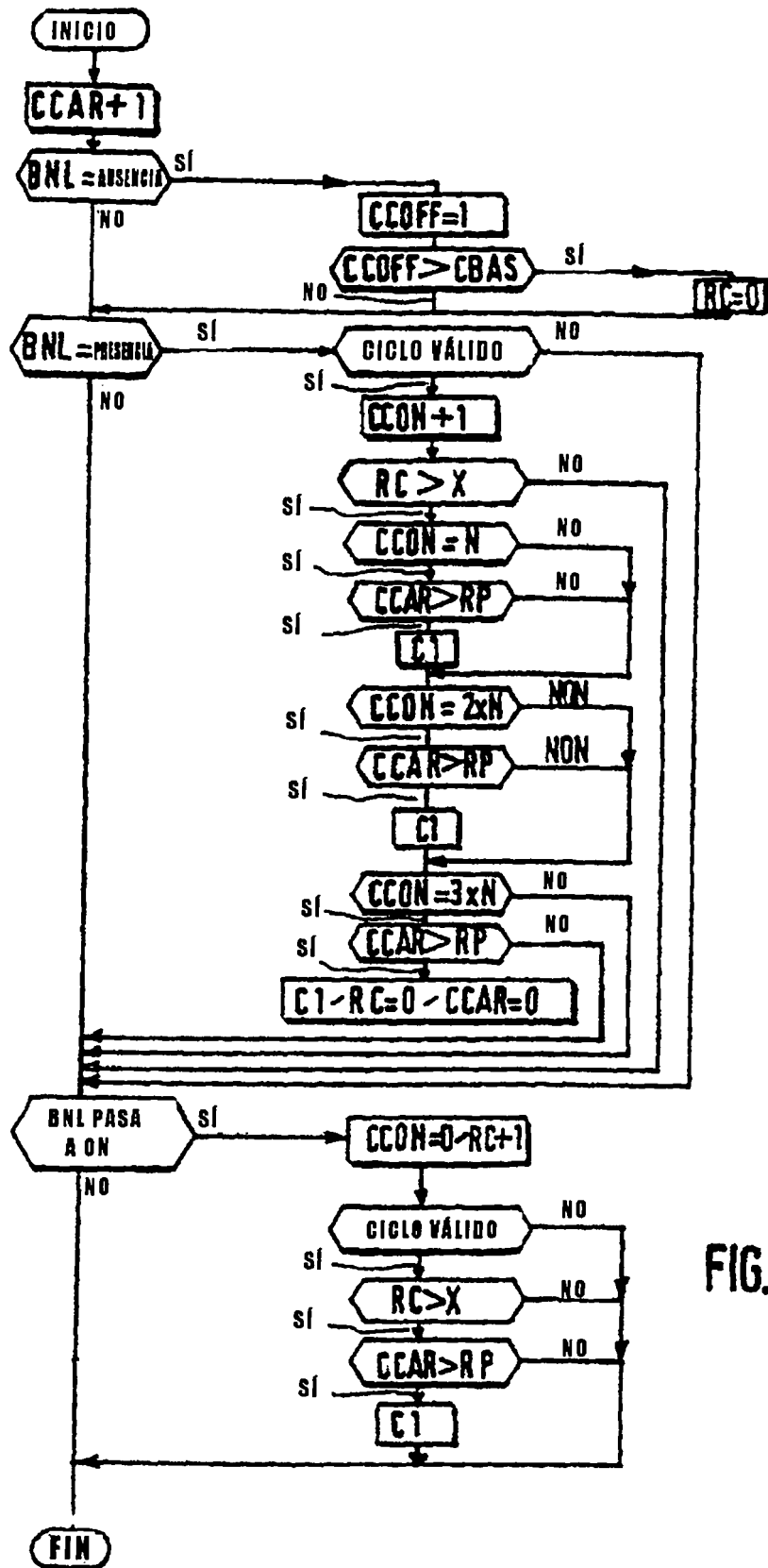


FIG. 2

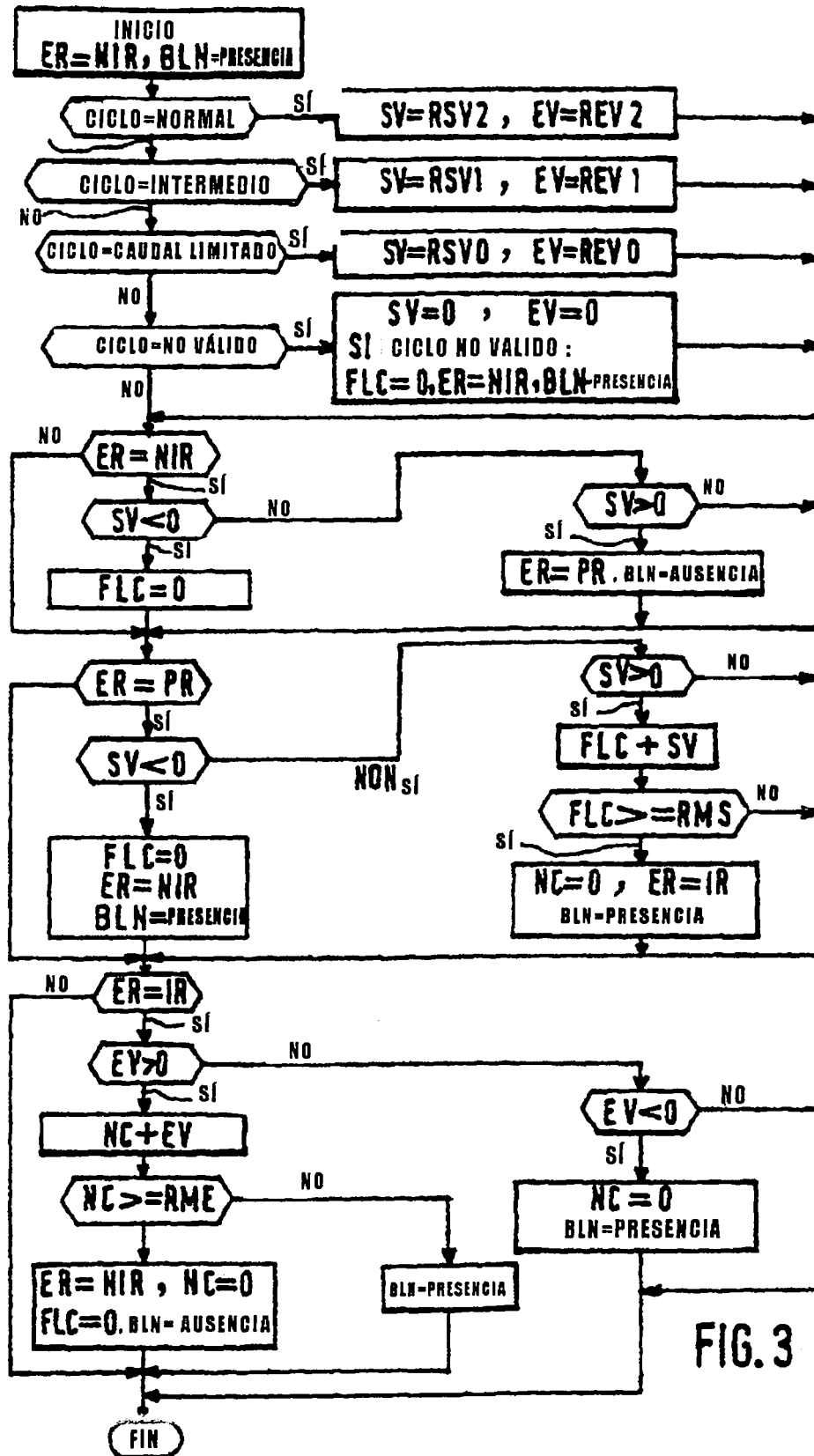


FIG. 3

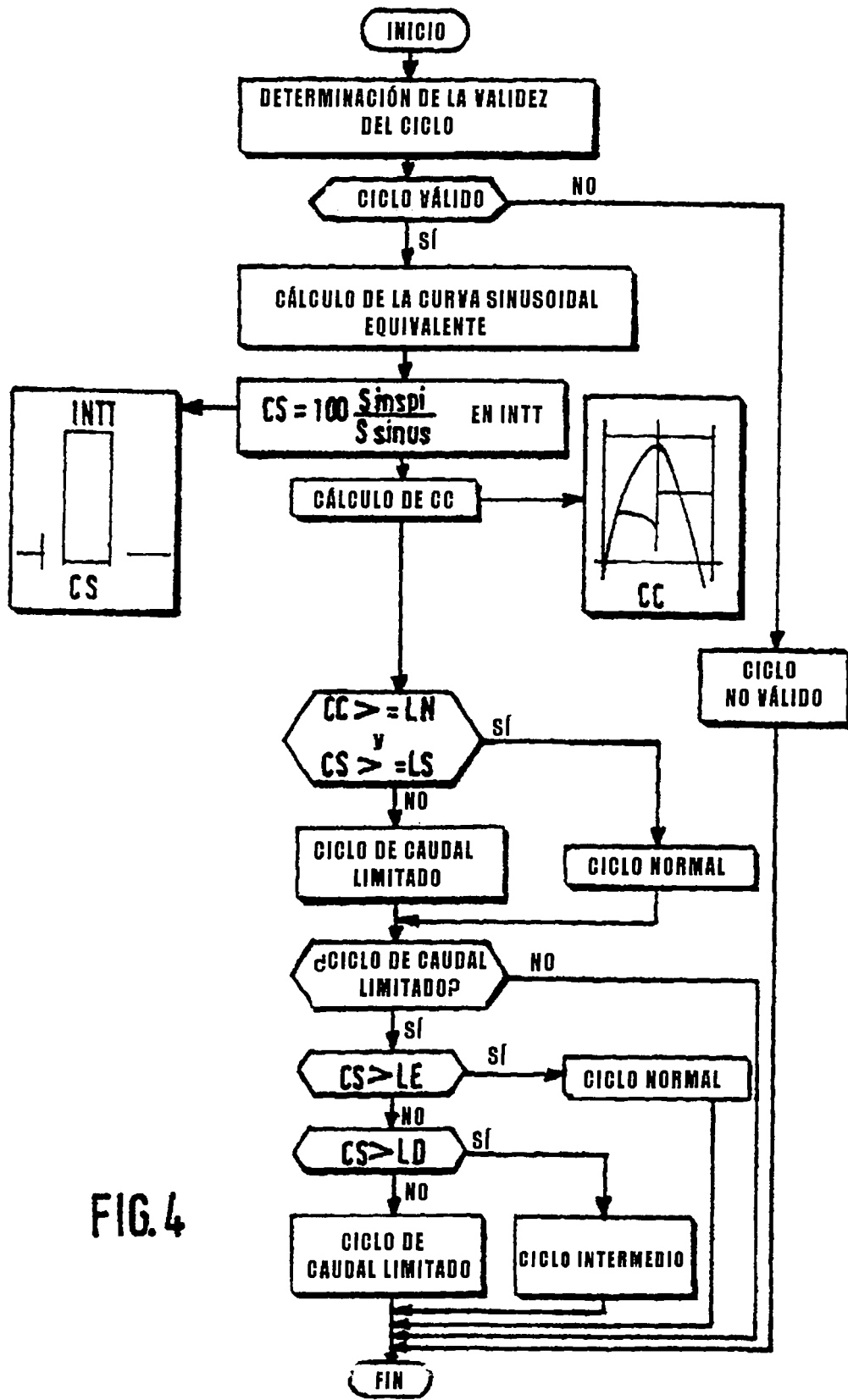


FIG. 4

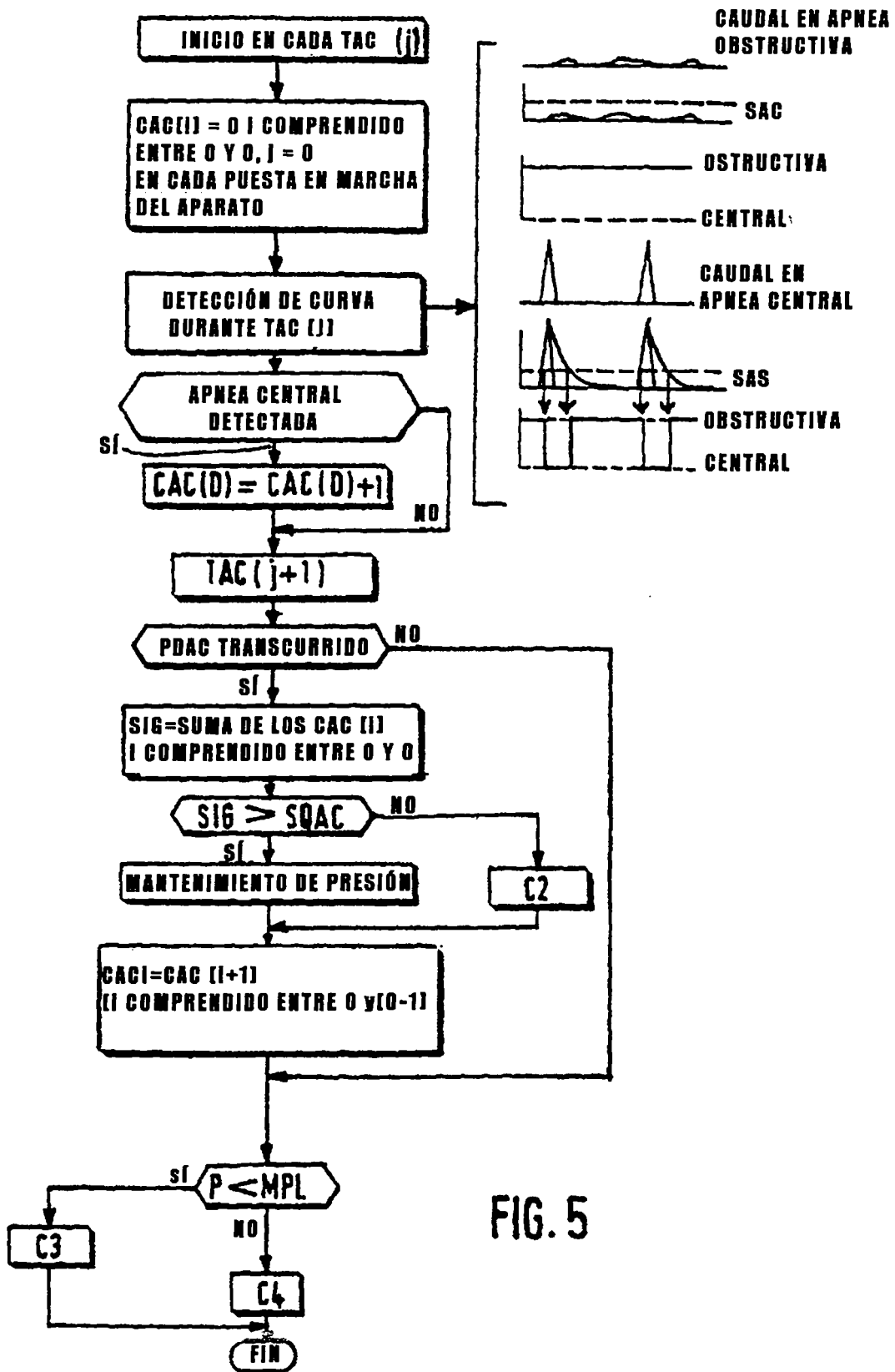


FIG. 5

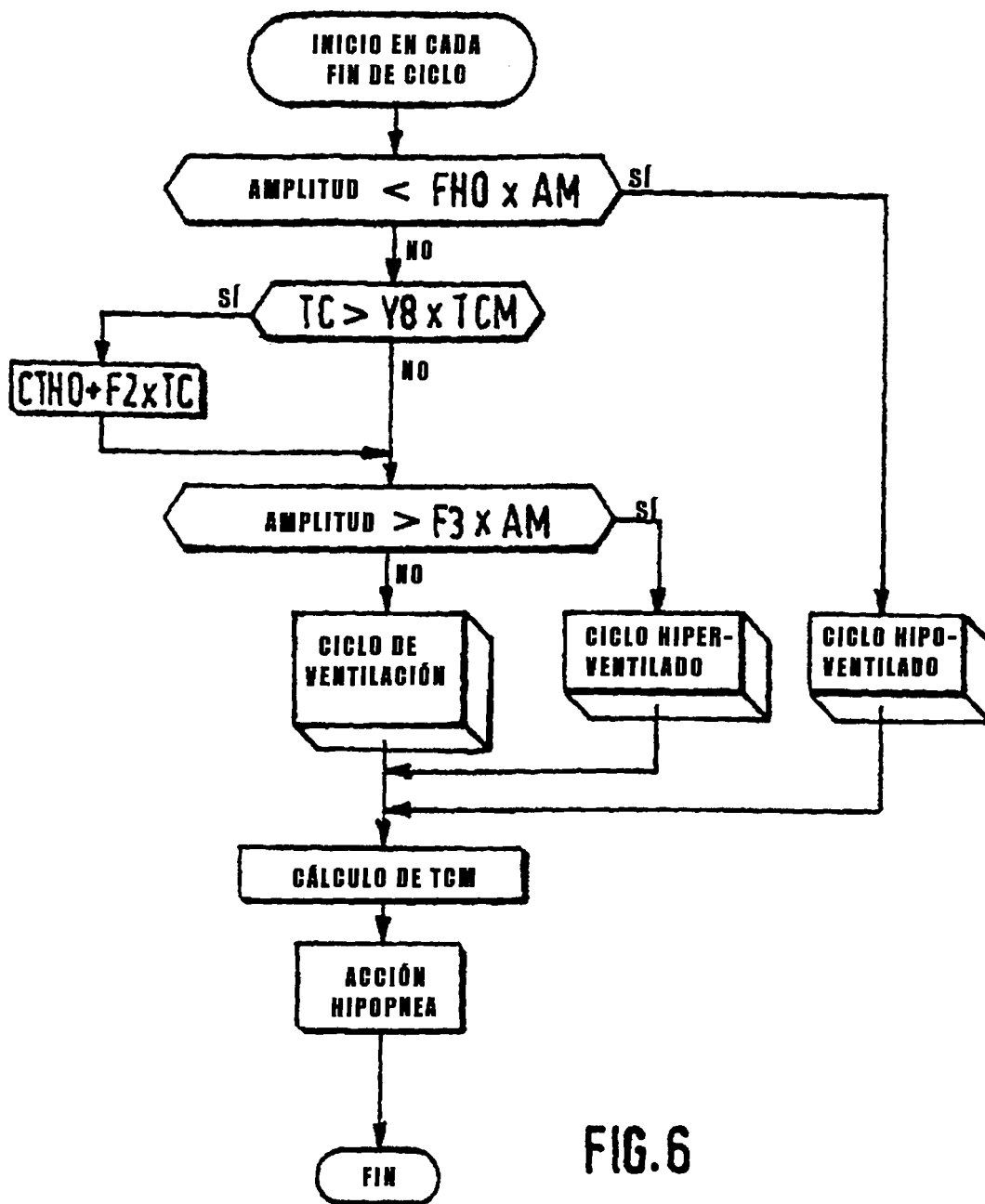


FIG. 6

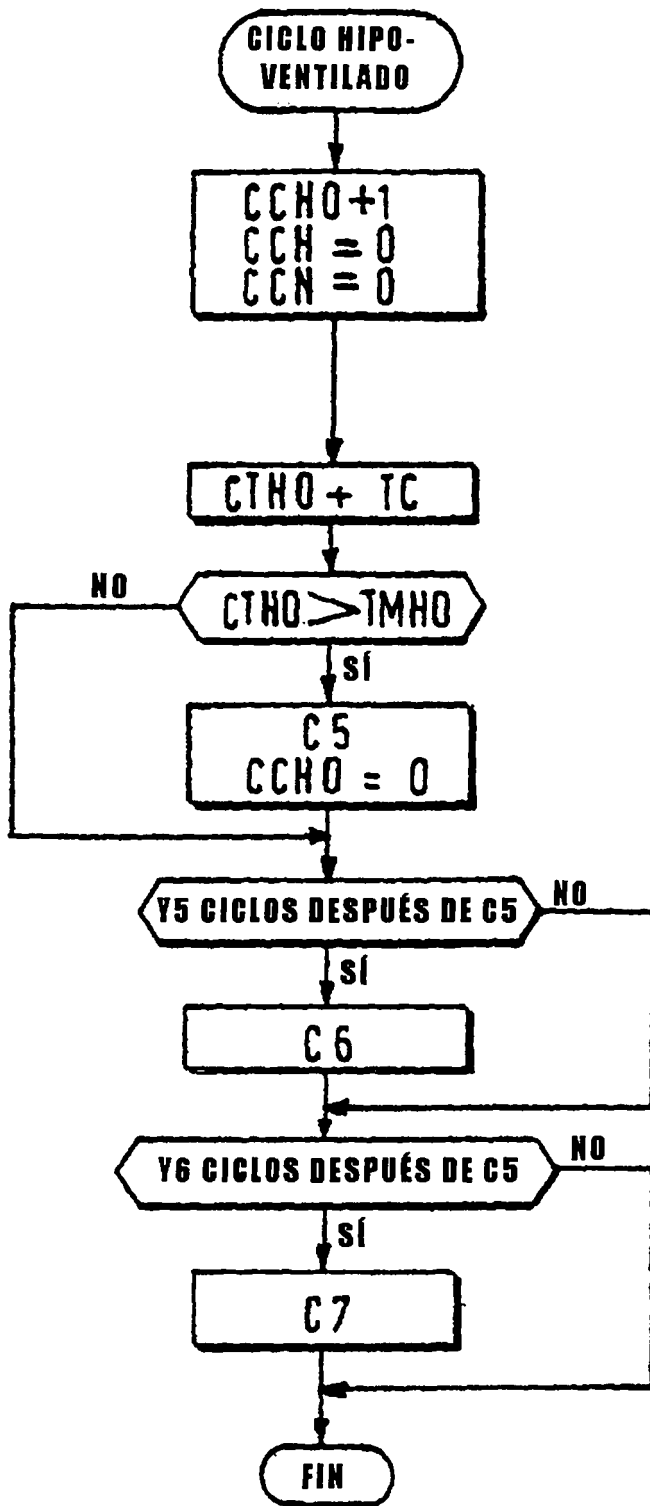


FIG. 7

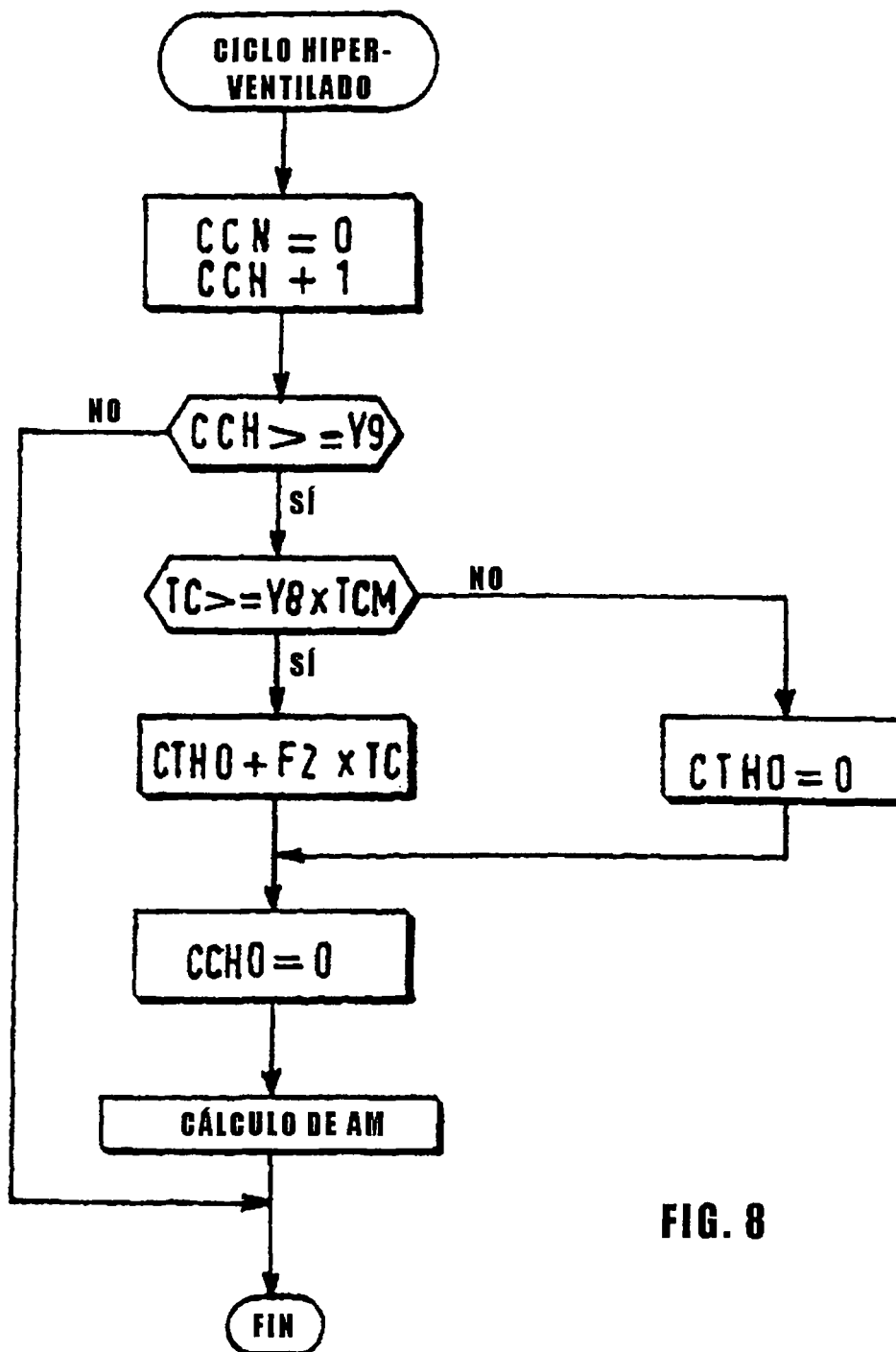


FIG. 8

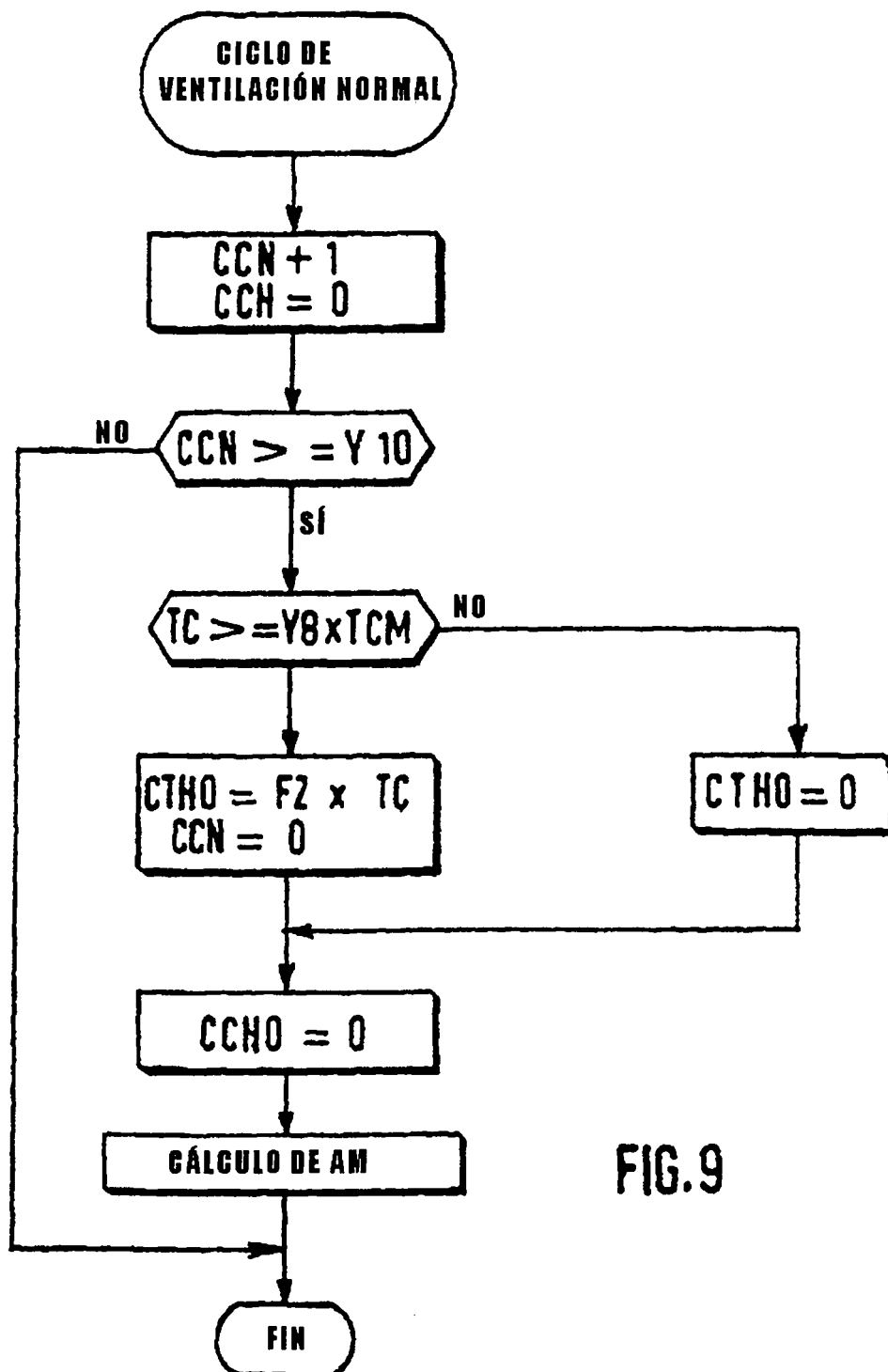


FIG. 9

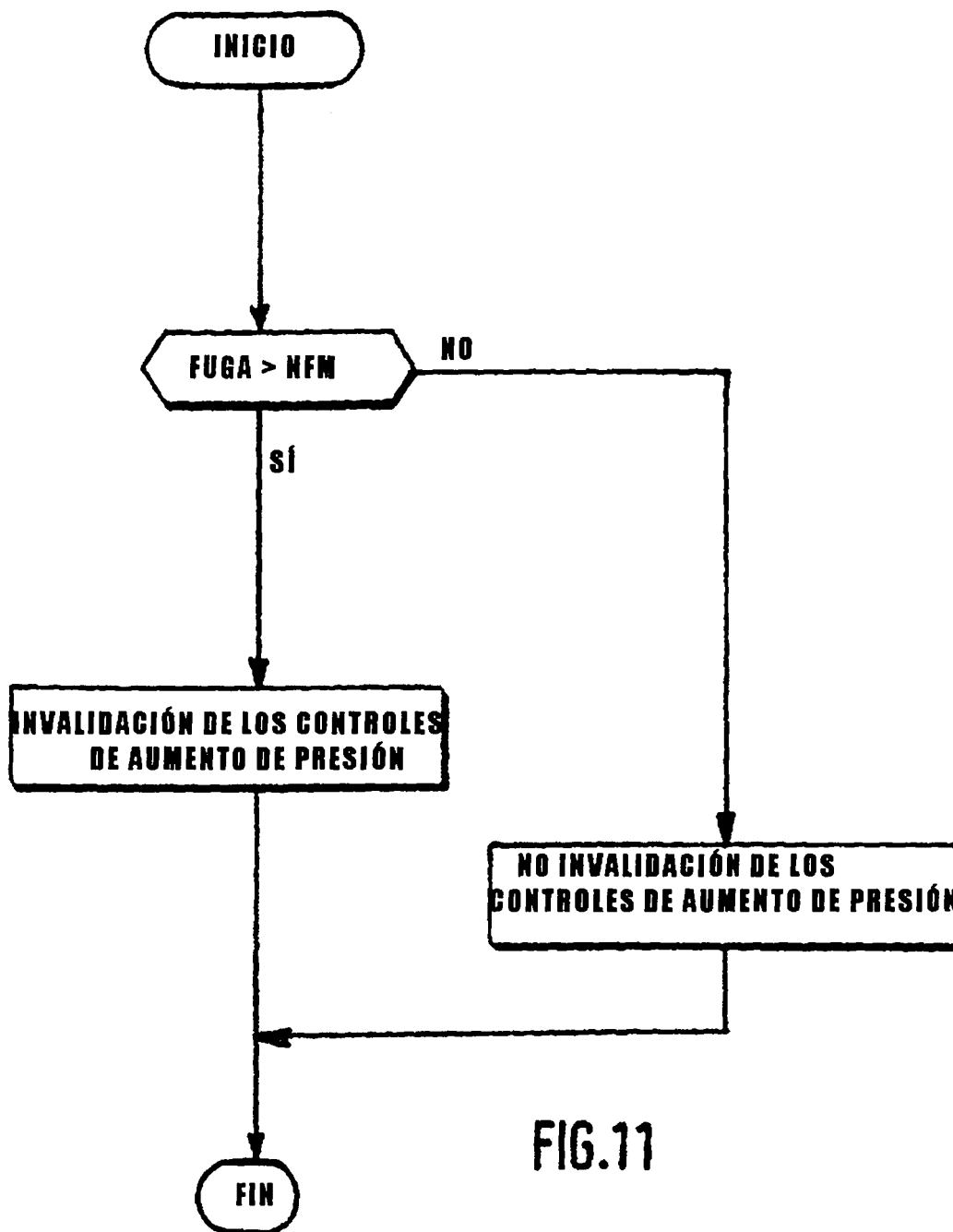


FIG.11

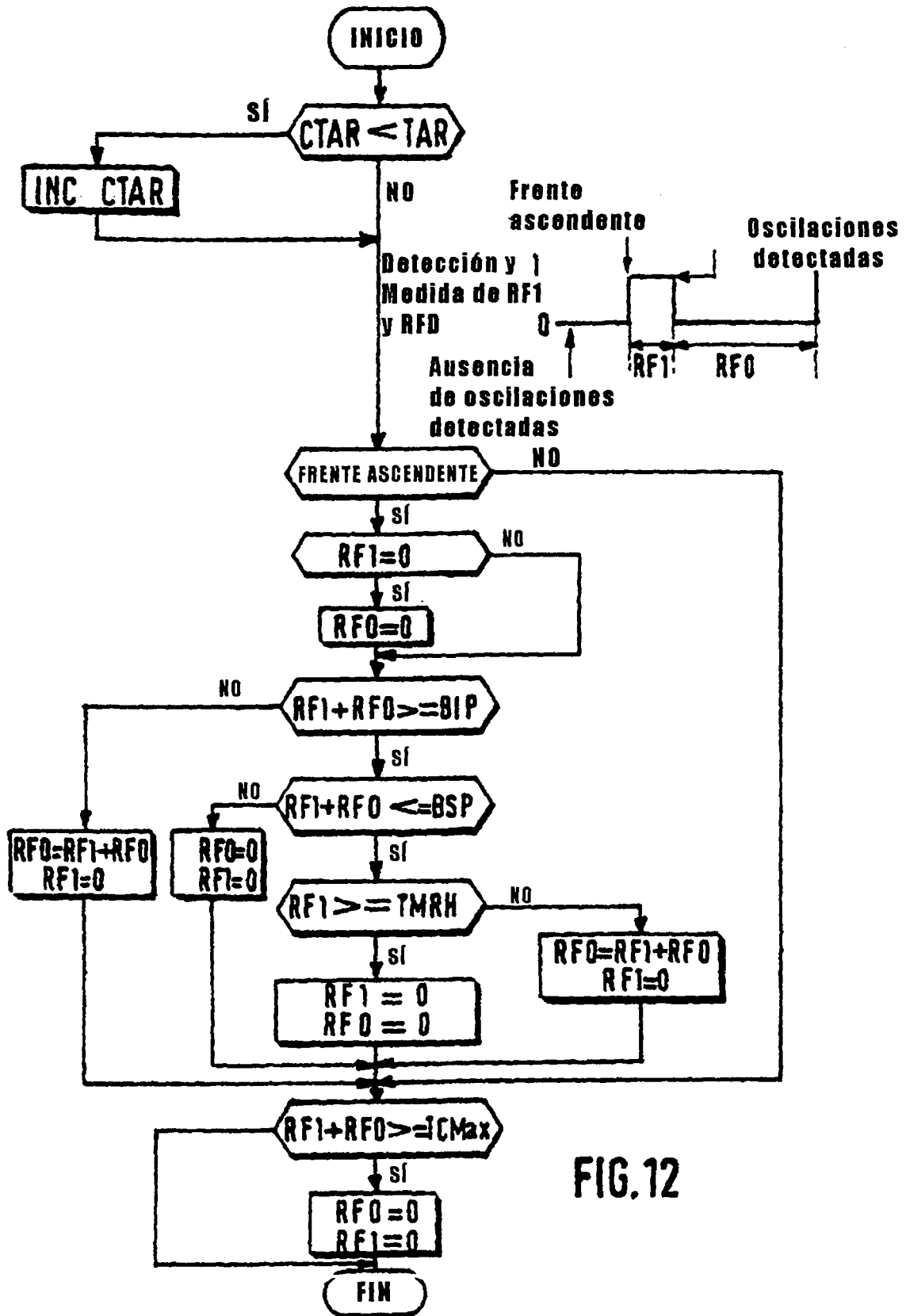


FIG. 12

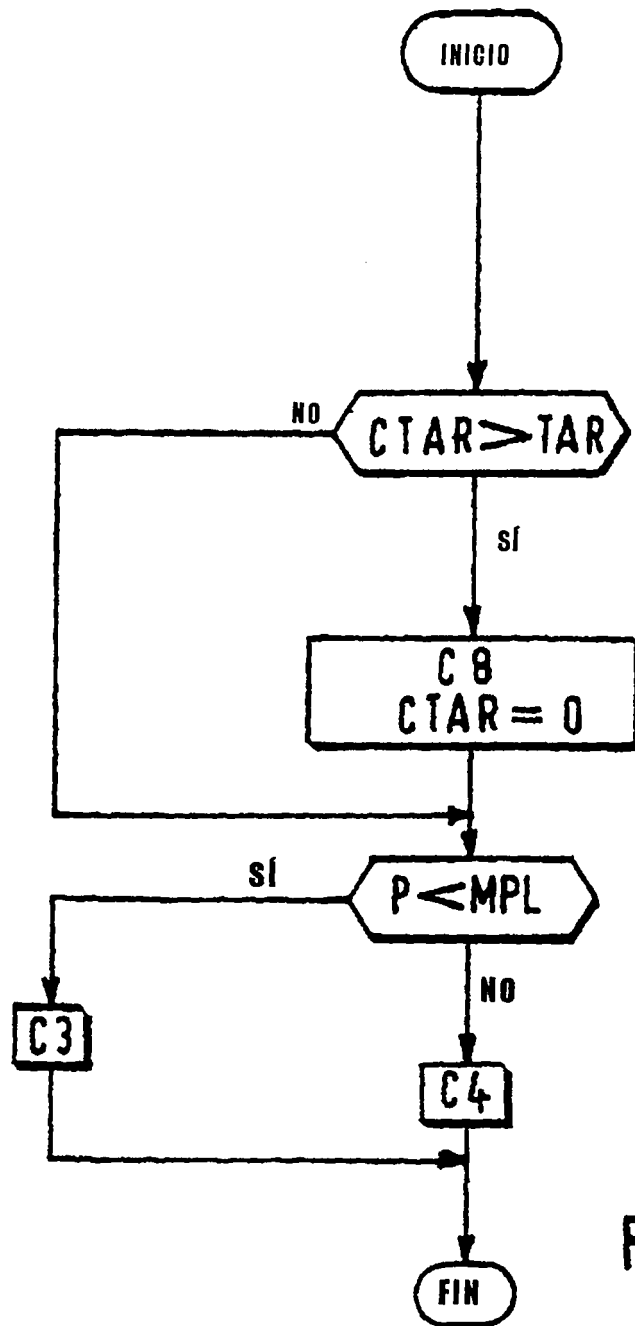


FIG.13