

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 939**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.07.2017** **E 21194232 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024** **EP 3984579**

54 Título: **Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante inteligente**

30 Prioridad:

08.07.2016 US 201662359970 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2024

73 Titular/es:

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL INC.
(100.0%)
725 Baransway Drive
London, Ontario N5V 5G4, CA

72 Inventor/es:

COSTELLA, STEPHEN;
KIRCHNER, ALANNA;
MORTON, ROBERT;
MEYER, ADAM y
SCARROTT, PETER

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 988 939 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).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante inteligente

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional estadounidense n.º 62/359.970, presentada el 8 de julio de 2016.

Campo técnico

- 5 Las realizaciones dadas a conocer en el presente documento se refieren de manera general a un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante inteligente y a métodos para el uso y ensamblaje del mismo.

Antecedentes

- 10 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la fibrosis quística (FQ) pueden provocar un aumento del trabajo para respirar que conduce a disnea, fatiga muscular respiratoria y molestias generales. Los tratamientos de presión espiratoria positiva oscilante (Oscillating Positive Expiratory Pressure, OPEP) pueden usarse como una manera sin fármacos para despejar la mucosa en exceso de los pulmones de pacientes con EPOC y FQ. También puede usarse OPEP de manera posoperatoria para reducir el riesgo de complicaciones pulmonares posoperatorias. Normalmente, los dispositivos de OPEP proporcionan una realimentación mínima al usuario o cuidador sobre el rendimiento y/o eficacia del dispositivo durante una sesión de tratamiento. Además, un gran porcentaje (60 %) de
- 15 pacientes con EPOC no se adhieren a la terapia recomendada, llevando los sistemas hospitalarios la carga de pacientes que no cumplen con el tratamiento que vuelven al hospital dentro del plazo de 30 días. Además, los dispositivos de OPEP normalmente no proporcionan realimentación referente a la adherencia a la terapia, seguimiento de la evolución o técnica de uso apropiada.

Sumario

- 20 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas. En resumen, en una realización, un dispositivo de OPEP inteligente proporciona realimentación al usuario (paciente o cuidador) referente a la frecuencia, presión media y amplitud de las oscilaciones de presión generadas durante una sesión de tratamiento. Además, datos e información recopilados referentes al rendimiento del dispositivo de OPEP pueden archivarse y analizarse para proporcionar un resumen de la evolución del usuario, que puede ponerse a disposición de profesionales sanitarios y aseguradoras, por ejemplo, para monitorizar la adherencia al tratamiento. Pueden proporcionarse datos específicos de paciente
- 25 para monitorizar tendencias a lo largo del tiempo. Pueden establecerse objetivos y/o límites de rendimiento para ayudar al usuario a lograr técnicas correctas y puede evaluarse la eficacia del tratamiento mediante cuestionarios sobre la calidad de vida del paciente y vinculándolo con el rendimiento. Además, midiéndose características de rendimiento, el usuario puede configurar el dispositivo, y puede motivarse al usuario mediante realimentación diversa incluyendo contar las respiraciones o jugar a juegos basados en las mediciones.
- 30 Las presentes realizaciones, junto con objetivos y ventajas adicionales, se entenderán mejor mediante referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

- La figura 1 es un gráfico de una forma de onda de presión de OPEP que identifica diversas características de rendimiento.
- 35 La figura 2 es un diagrama de bloques de un dispositivo de OPEP con capacidades inteligentes.
- La figura 3 es una vista en perspectiva de un sensor de presión.
- La figura 4 es una vista parcial en perspectiva en despiece ordenado de una realización de un OPEP inteligente.
- Las figuras 5A-G muestran diversos sensores de flujo.
- La figura 6 es una vista en perspectiva de un sensor flexible.
- 40 Las figuras 7A y B son vistas parciales en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor flexible en una configuración no flexionada y flexionada, respectivamente.
- Las figuras 8A y B son vistas parciales en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor de posición sin contacto en configuraciones de presión primera y segunda, respectivamente.
- 45 La figura 9 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor de posición sin contacto asistido por resorte.
- La figura 10 es una vista en perspectiva de un transformador diferencial variable lineal (Linear Variable Differential Transformer, LVDT).

- La figura 11 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con una membrana conductora.
- La figura 12 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor de efecto de Hall.
- La figura 13 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor de cortina de luz.
- La figura 14 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un álabe de potenciómetro.
- 5 La figura 15 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor flexible piezoeléctrico.
- La figura 16 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un sensor de proximidad con un álabe en una posición cerrada.
- 10 La figura 17 es una serie de vistas en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo de OPEP con un sensor de proximidad.
- La figura 18 es una vista en perspectiva de un micrófono de PCB.
- La figura 19 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con un LED/sensor de luz.
- La figura 20 es una vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP con otra realización de un LED/sensor de luz.
- 15 La figura 21 es una vista de una interfaz de usuario con una pantalla de entrada.
- La figura 22 muestra diversas salidas de LED.
- La figura 23 es una vista de una interfaz de usuario con una pantalla de salida.
- La figura 24 es una vista parcial de una disposición para un dispositivo de OPEP inteligente.
- La figura 25 es un diagrama de flujo para objetivos de rendimiento para un dispositivo de OPEP.
- 20 La figura 26 es un gráfico a modo de ejemplo de una señal de sonido.
- La figura 27 muestra vistas parciales en despiece ordenado y no en despiece ordenado de un dispositivo de OPEP con una salida de LED.
- La figura 28 es una vista de una salida de LED.
- La figura 29 es una vista en perspectiva de un dispositivo de OPEP con una salida auditiva o vibratoria/táctil.
- 25 La figura 30 es un esquema de un sistema con un dispositivo de OPEP que se comunica con una interfaz de usuario a través de un protocolo inalámbrico.
- La figura 31 es un diagrama de flujo para un algoritmo de OPEP inteligente.
- La figura 32 son ejemplos de pantallas de salida para una interfaz de usuario.
- La figura 33 es una vista de una interfaz de usuario con una realización de un juego de salida.
- 30 La figura 34 es una vista de una interfaz de usuario con una realización de un juego de salida que proporciona realimentación sobre la presión y frecuencia.
- La figura 35 es un diagrama de flujo para límites de rendimiento.
- La figura 36 es una vista parcial en perspectiva de un dispositivo de OPEP con sensores de flujo dobles.
- La figura 37 es un diagrama de flujo para analizar una razón de I:E.
- 35 La figura 38 es un gráfico que muestra una razón de I:E.
- La figura 39 es un gráfico que muestra la regresión lineal de presión media frente a puntuación de QoL.
- La figura 40 es un diagrama de flujo para determinar una relación entre una puntuación de QoL y medidas tomadas a partir del dispositivo de OPEP.
- La figura 41 es un diagrama de flujo y vista parcial en sección transversal de un dispositivo de OPEP activo.
- 40 La figura 42 es un gráfico de un bucle de flujo-volumen.

Las figuras 43A y B son vistas parciales en sección transversal de un módulo de control en una posición instalada y no instalada.

La figura 44 es un diagrama de bloques de un sistema de OPEP inteligente.

La figura 45 es un diagrama de flujo de una secuencia de tratamiento usando un sistema de OPEP inteligente.

- 5 Las figuras 46A y B son gráficos a modo de ejemplo de datos de presión frente al tiempo recopilados a partir de un dispositivo de OPEP inteligente.

Las figuras 47 y 48 son vistas en sección transversal de un dispositivo de OPEP mostrado con y sin componentes internos, respectivamente.

La figura 49 es un esquema que ilustra la estructura informática.

- 10 La figura 50 es una ilustración esquemática de un sistema de comunicación.

Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas

Debe entenderse que el término "pluralidad", tal como se usa en el presente documento, significa dos o más. El término "acoplado" significa conectado o enganchado a, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo con un elemento intermedio, y no requiere que el enganche sea fijo o permanente, aunque puede ser fijo o permanente.

15 Debe entenderse que el uso de términos numéricos "primero", "segundo", "tercero", etc., tal como se usan en el presente documento, no se refiere a ninguna secuencia u orden particular de componentes. Debe entenderse que el término "usuario" y "paciente" tal como se usa en el presente documento se refiere a cualquier usuario, incluyendo seres humanos pediátricos, adolescentes o adultos y/o animales.

El término "inteligente" se refiere a rasgos característicos que siguen el formato general de tener una entrada, en la que se introduce información en el sistema, análisis, en el que el sistema actúa sobre, o modifica, la información, y una salida, en la que nueva información sale del sistema. La expresión "características de rendimiento" se refiere a medidas, tales como frecuencia o amplitud, que cuantifican lo bien que está funcionando un dispositivo. La frecuencia se define como el número de oscilaciones en un segundo, sin embargo, durante una maniobra de OPEP típica la tasa de oscilaciones puede no ser constante. Por consiguiente, la frecuencia puede definirse como la inversa del tiempo entre oscilaciones ($1/T$), medida en Hz. Esta segunda definición calcula la frecuencia de cada oscilación y se calcula el promedio a lo largo de un periodo de tiempo. La presión máx. es la presión máxima para cada oscilación, normalmente medida en cm de H_2O . La presión mín. es la presión mínima para cada oscilación, normalmente medida en cm de H_2O . La presión superior es el promedio de las presiones máx. para un periodo de tiempo dado, por ejemplo un segundo. La presión inferior es el promedio de las presiones mín. para un periodo de tiempo dado, por ejemplo un segundo. La amplitud es la diferencia entre las presiones superior e inferior. La presión media es el promedio de las presiones superior e inferior. La presión media verdadera es el promedio de toda la forma de onda de presión para un periodo de tiempo dado. La presión media verdadera es normalmente inferior a la presión media debido a que la onda de presión típica generada no es uniforme, es decir, está desviada hacia la presión mín.

20

25

30

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra una forma de onda de presión de OPEP con diversas características de rendimiento. La figura 2 ilustra en forma de diagrama de bloques un dispositivo de OPEP, ilustrado como recuadro en líneas discontinuas que encierra los componentes internos, configurado con capacidades inteligentes. Un dispositivo de OPEP 2 a modo de ejemplo es el dispositivo de OPEP Aerobika®, mostrado en las figuras 4, 24, 27-30, 47 y 48, disponible de Monaghan Medical Corporation, Plattsburg, Nueva York. Diversas estructuras y dispositivos de OPEP se dan a conocer además en la patente estadounidense n.º 8.985.111, expedida el 24 de marzo de 2015 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", la patente estadounidense n.º 8.539.951, expedida el 24 de septiembre de 2013 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", la patente estadounidense n.º 9.220.855, expedida el 29 de diciembre de 2015 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", la publicación estadounidense 2012/0304988, publicada el 6 de diciembre de 2012 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", la publicación estadounidense 2015/0297848, publicada el 22 de octubre de 2015 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", y la publicación estadounidense 2015/0053209, publicada el 26 de febrero de 2015 y titulada "Oscillating Positive Expiratory Pressure Device". Debe entenderse que otros dispositivos de OPEP pueden estar configurados con otros componentes que crean oscilaciones de presión.

35

40

45

Un usuario, tal como un paciente, interacciona con el dispositivo de OPEP 2 a través de una pieza bucal 4. El dispositivo de OPEP incluye un alojamiento 6 que encierra una cámara de pieza bucal 48, una cámara 14, una entrada de cámara 16 en comunicación con la pieza bucal, y una o más salidas de cámara 18. Normalmente, los dispositivos de OPEP permiten que el usuario inhale y exhale, aunque algunos dispositivos pueden permitir únicamente la exhalación. El alojamiento 6 tiene una sección delantera 8, una sección trasera 10 y una carcasa interna 12, que puede ser separable de modo que puede accederse a, limpiarse o reconfigurarse periódicamente los componentes contenidos en la misma, según se requiera para mantener las condiciones de funcionamiento ideales.

50

55

El dispositivo de OPEP 2 también incluye un orificio de inhalación 20, una válvula unidireccional 22, un mecanismo de ajuste 24, un elemento de restricción 26, un álabe 28 y una boquilla variable 30, o conjunto de válvula. Tal como se observa en las figuras 47 y 48, la carcasa interna 12 está configurada para caber dentro del alojamiento 6 entre la sección delantera 8 y la sección trasera 10, y define parcialmente una cámara 14a, b, que incluye una primera cámara y una segunda cámara. Salidas de cámara primera y segunda 18 están formadas dentro de la carcasa interna. El dispositivo de OPEP 2 puede incluir un mecanismo de ajuste 24 adaptado para cambiar la posición relativa de una entrada de cámara 16. Un usuario puede ajustar de manera conveniente tanto la frecuencia como la amplitud de la terapia de OPEP administrada mediante el dispositivo de OPEP 2 sin abrir el alojamiento y desensamblar los componentes del dispositivo de OPEP.

El dispositivo de OPEP 2 puede estar adaptado para su uso con otras interfaces o interfaces adicionales, tales como un dispositivo de administración de aerosol. Con respecto a esto, el dispositivo de OPEP 2 está equipado con un orificio de inhalación 20 en comunicación de fluido con la pieza bucal 4. Tal como se indicó anteriormente, el orificio de inhalación puede incluir una válvula de una vía 22 independiente configurada para permitir que un usuario del dispositivo de OPEP 800 tanto inhale el aire circundante a través de la válvula de una vía 22 como exhale a través de la entrada de cámara 16, sin retirar la pieza bucal 4 del dispositivo de OPEP 2 del usuario entre periodos de inhalación y exhalación. Además, los dispositivos de administración de aerosol comercialmente disponibles anteriormente mencionados pueden conectarse al orificio de inhalación 20 para la administración simultánea de terapia de aerosol (con la inhalación) y terapia de OPEP (con la exhalación).

El trayecto de flujo de exhalación 40 comienza en la pieza bucal 4 y se dirige a través de la cámara de pieza bucal 48 hacia la entrada de cámara 16, que, en funcionamiento, puede bloquearse o no por el elemento de restricción 26, o el conjunto de válvula puede incluir un asiento de válvula y válvula de mariposa. Tras pasar a través de la entrada de cámara 16, el trayecto de flujo de exhalación 40 entra en la primera cámara 14 y hace un giro de 180° hacia la boquilla variable 30. Después de pasar a través de un orificio de la boquilla variable, el trayecto de flujo de exhalación entra en la segunda cámara 14. En la segunda cámara 14, el trayecto de flujo de exhalación 40 puede salir de la segunda cámara 41 y, en última instancia, del alojamiento 6, a través de al menos una de las salidas de cámara 18. Debe entenderse que el trayecto de flujo de exhalación 40 identificado por la línea discontinua es a modo de ejemplo y que el aire exhalado al interior del dispositivo de OPEP 2 puede fluir en cualquiera de varias direcciones o trayectos a medida que atraviesa desde la pieza bucal 4 hasta las salidas 18.

La zona sombreada 50 en la figura 2 representa el volumen interno, definido, por ejemplo, por la cámara de pieza bucal 48, que se presuriza cuando se cierra el mecanismo de válvula. La zona sombreada fuera del límite del dispositivo de OPEP representa los rasgos característicos “inteligentes” que incluyen tres operaciones: entrada, análisis y salida. La entrada puede proceder de la zona de alta presión 50 tal como se muestra en la figura 2, aunque puede originarse de otra parte del dispositivo dependiendo de la medida que esté tomándose o registrándose.

ENTRADAS

El término “entrada” se refiere a cualquier información que entra en el sistema de OPEP inteligente y puede adoptar la forma de datos sin procesar a partir de un sensor, una orden para empezar un procedimiento o datos personales introducidos por el usuario. Por ejemplo, la entrada puede ser una señal a partir de uno o más componentes de entrada, tales como un sensor. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3 y 4, un sensor de presión 52 genera una señal eléctrica en función de la presión en el sistema o la cámara 48. El sensor de presión puede usarse para calcular cualquiera de las características de rendimiento mencionadas anteriormente, así como para evaluar la técnica del usuario. Un conjunto de sensor 54 puede incluir un alojamiento 202 para un sensor de presión 52 colocado sobre una placa de circuito impreso (PCB), junto con un módulo de BTLE 56, un procesador (por ejemplo, microprocesador) 60, indicador de LED 154, memoria, capacidades de comunicación inalámbrica y una batería 58, y puede comunicarse con un componente de salida, por ejemplo un dispositivo informático de un usuario (paciente, cuidador y/u otro usuario autorizado), tal como un dispositivo móvil 62, incluyendo un teléfono inteligente u ordenador de tipo tableta. El conjunto puede estar configurado como módulo de control extraíble. Un único sensor de presión 52 puede proporcionar todos los requisitos de medición. El sensor de presión puede ser un tipo de sensor diferencial, absoluto o manométrico. El conjunto de sensor está acoplado al dispositivo de OPEP, con una cubierta 64 dispuesta sobre el conjunto. Se considera que el componente de entrada está en “comunicación” con la cámara 48 si puede detectar o medir la presión o el flujo en la misma, aunque el componente de entrada esté separado del interior de la cámara, por ejemplo por una membrana u otro sustrato. El componente de entrada es operativo para detectar un flujo y/o presión y generar una señal de entrada correlacionada con el flujo o la presión.

Haciendo referencia a las figuras 5A-G, se muestran diversos sensores de flujo que generan una señal eléctrica en función del flujo de aire 70 en el sistema. Puede usarse un sensor de flujo para calcular la frecuencia, así como evaluar la técnica del usuario. Los sensores de flujo pueden incluir incorporar un elemento de efecto Venturi 78 en la forma de la cámara de pieza bucal (figura 5A), incorporando tubos de Pitot 72, que comparan la presión generada por estancamiento de flujo en la entrada del tubo de Pitot con la del fluido circundante y determinan la velocidad de fluido (figura 5B), o usando transmisores/receptores de sonido 74 para medir el tiempo que tarda el sonido en desplazarse desde el transmisor 1 (74) hasta el receptor 2 (80), y después desde el transmisor 2 (80) hasta el receptor 1 (74) (figura 5C) y calculando el flujo basándose en que la diferencia de tiempo es proporcional a la

velocidad de flujo. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 5D, el flujo de aire provoca el desplazamiento en un componente magnético 82, lo que a su vez cambia la inductancia de una bobina 84. La inductancia de la bobina está relacionada con el desplazamiento, que puede correlacionarse con la velocidad de flujo. Puede proporcionarse un resorte de desviación 86 (por ejemplo, de tensión o compresión), para devolver el imán a la posición de "flujo nulo" cuando no hay ningún flujo presente. Haciendo referencia a la figura 5E, el flujo de aire provoca que se mueva un álabe 88 que cambia la resistencia de un potenciómetro 90, que está relacionada con la velocidad de flujo. De nuevo, puede incluirse un resorte de desviación 92 (por ejemplo, de torsión) para devolver el álabe a la posición de "flujo nulo" cuando no hay ningún flujo presente. Haciendo referencia a la figura 5F, un álabe 94, que tiene por ejemplo una pluralidad de palas, rota en respuesta a un flujo, estando la velocidad del árbol de rotación 96 correlacionada con la velocidad de flujo proporcional. Haciendo referencia a la figura 5G, el flujo 70 pasa sobre un cable de calentador 98, que entonces empieza a enfriarse. Se hace pasar más corriente a través del cable para mantener una temperatura constante, estando la cantidad de corriente medida correlacionada con la velocidad de flujo.

Haciendo referencia a las figuras 43A y B, el módulo de control 54 no está en comunicación de fluido con el volumen interno, por ejemplo, la cámara de pieza bucal 48, o el dispositivo de OPEP, sino que en vez de eso está separado mediante una membrana flexible 200, que se mueve en respuesta a cambios de presión dentro del dispositivo, por ejemplo la cámara 48. De esta manera, el dispositivo de OPEP, o el alojamiento, puede limpiarse sin dañar los componentes electrónicos, y esos componentes tampoco están en comunicación de fluido con el flujo o respiración de inspiración y/o espiración del usuario. Cuando se retira el módulo de control o se mueve a una posición no instalada, la membrana flexible 200 permanece unida al alojamiento 6.

En reposo, la presión en la cámara de OPEP 48, 14a, 14b es atmosférica o ambiental. A medida que aumenta la presión en la cámara, se aplica una fuerza hacia arriba/hacia fuera a la membrana 200, provocando que se mueva hacia el módulo 54. Dado que una cámara de medición 202, formada entre la membrana 200 y el módulo, está sellada con la membrana, el volumen de aire en la cámara de medición 202 disminuye mientras aumenta la presión en la cámara 202. El módulo de control mide el cambio de presión dentro de la cámara de medición sellada y determina la presión dentro de la cámara de OPEP 48 (o 14a, 14b) usando un algoritmo de conversión. Durante la inhalación, la presión en la cámara 48, 14a y/o 14b se vuelve negativa, lo cual confiere una fuerza hacia abajo o hacia dentro sobre la membrana 202. A medida que se tira de la membrana flexible a partir del módulo de control 54, la presión dentro de la cámara de medición disminuye o se vuelve negativa. De nuevo, el módulo de control 54 mide esta cámara de presión y determina la presión correspondiente, o real, presión en la cámara 48. Como tal, el módulo 54 mide la presión sin estar en comunicación de fluido con la cámara 48 y el flujo inspiratorio/espiratorio del usuario.

Haciendo referencia a la figura 44, el controlador, módulo de BTLE, indicador de LED, sensor de memoria están en contacto eléctrico con la fuente de potencia, por ejemplo, la batería. El controlador recibe una señal a partir del sensor de presión y envía/recibe datos hacia/desde el módulo de BTLE, que entonces se comunica con el dispositivo móvil 62 u otra interfaz de usuario y/o procesador. El controlador también envía una señal al indicador de LED 154 según se requiera y puede guardar datos en, y recuperar datos de, la memoria interna.

Haciendo referencia a las figuras 6, 7A y B, se muestra que un sensor flexible 100 está dispuesto adyacente a una zona o cavidad de alta presión definida por la cámara 48. La resistencia a través del sensor flexible es proporcional a la cantidad de flexión aplicada y puede usarse como medida indirecta de la presión. El sensor flexible puede estar posicionado en el lado de baja presión de una membrana de silicona 102. La membrana 102 se mueve en respuesta a un aumento de presión dentro de la cavidad o el sistema, haciendo que el sensor 100, en voladizo sobre la membrana o una almohadilla de accionamiento que se extiende a partir de la misma, se flexione. La membrana 102 puede incluir una almohadilla de accionamiento 104 que se engancha con el sensor flexible 100. El cambio de resistencia a partir de la flexión puede correlacionarse con la presión en el sistema. Los componentes electrónicos, incluyendo el sensor, están separados del trayecto de flujo por la membrana 102, lo cual impide la contaminación. La limpieza del trayecto de flujo puede ser particularmente importante para pacientes con FQ. Al mismo tiempo, los componentes electrónicos pueden retirarse fácilmente para su limpieza y desinfección.

Haciendo referencia a las figuras 8A y B, un sensor de posición sin contacto 106 puede proporcionar una posición o bien absoluta o bien relativa de un objeto, y de manera similar el sensor flexible puede usarse para medir indirectamente cambios de presión. Algunos tipos de sensores de posición sin contacto son un sensor de desplazamiento capacitivo, sensores de ultrasonidos y sensores de proximidad. Los sensores pueden usarse para medir el desplazamiento de una superficie móvil que responde a cambios de presión. A presión ambiental o atmosférica, un componente de base 108 acoplado a un fuelle de silicona 112 está posicionado a una distancia de "x" mm desde un sensor 110. A medida que aumenta la presión, la base 108, unida por ejemplo con un fuelle rodante, se mueve hacia el sensor 110, por ejemplo, sensor de desplazamiento capacitivo, y la distancia "x" disminuye. Por tanto, la distancia entre la base 108 y el sensor 110 es inversamente proporcional a la presión. Si la presión aumenta, la distancia disminuye, y viceversa. El sensor también puede medir una presión negativa, por ejemplo a medida que aumenta la distancia "x".

Si la presión dentro del dispositivo es demasiado alta, el fuelle de silicona puede no ser lo suficientemente rígido como para resistir a vaciarse. Tal como se muestra en la figura 9, un resorte de ayuda 112, tal como un resorte de compresión mecánico, puede estar dispuesto entre la base 108 y el sensor 110. De esta manera, el sistema puede

medir aumentos de presión. Como con la realización de las figuras 7A y B, los componentes electrónicos de las figuras 8A, B y 9 están separados y aislados del trayecto de flujo mediante la membrana de silicona o el fuelle. Además, los componentes electrónicos pueden ser extraíbles.

- 5 Haciendo referencia a la figura 10, se muestra un transformador diferencial variable lineal (LVDT) 112. El LVDT es un sensor de contacto y mide directamente el desplazamiento lineal de la membrana flexible 102 o la base 108 mostradas en las realizaciones anteriores. El desplazamiento puede correlacionarse con la presión.

Haciendo referencia a la figura 11, se proporciona una membrana conductora 114. La membrana se realiza usando silicona con propiedades conductoras. A medida que aumenta la presión dentro del sistema, la membrana se desvía y la resistencia o capacitancia cambia, lo cual puede correlacionarse con la presión.

- 10 Haciendo referencia a la figura 12, un imán 116 está configurado con un resorte. A medida que cambia la presión dentro del sistema, la distancia entre el imán y el sensor de efecto de Hall 120 puede correlacionarse con la presión. Un resorte de retorno 118 puede estar acoplado al imán.

- 15 Haciendo referencia a la figura 13, puede usarse una cortina de luz 122 para determinar el desplazamiento de una membrana 124, que se desplaza mediante presión. A medida que aumenta la presión, una porción de plataforma o base 126 de una membrana se mueve a través de la cortina de luz 122, estando el movimiento correlacionado con la presión.

Haciendo referencia a las figuras 5E y 14, un álabe de potenciómetro 88 está dispuesto en el trayecto de flujo 70. La cantidad de rotación del álabe es proporcional al flujo dentro de la cámara y, en última instancia, a la presión. Se incorpora un resorte de retorno 92 para restablecer el álabe cuando está presente un flujo nulo.

- 20 Haciendo referencia a la figura 15, un sensor flexible piezoeléctrico 128 está dispuesto en el trayecto de flujo. El sensor flexible se curva en respuesta al flujo de aire de la cámara. A medida que se curva el sensor, la resistencia cambia. El cambio de resistencia puede correlacionarse con la velocidad de flujo y la presión.

- 25 Haciendo referencia a las figuras 16 y 17, se usa un sensor de proximidad 130 para detectar la presencia de objetos cercanos sin contacto físico. En este caso, se usa un sensor de proximidad 130 para detectar si está presente la punta de un álabe 134. Cada vez que el álabe oscila, el sensor detectará su posición y puede calcularse el tiempo entre oscilaciones. En la posición cerrada, el álabe llega a dentro de 5 mm del sensor en el ajuste de resistencia más alta. Un ajuste de resistencia inferior disminuirá la distancia entre el álabe y el sensor.

- 30 Otra realización usa un sensor de proximidad 136 para monitorizar la boquilla de control 30. A medida que el mecanismo de válvula/álabe 134 se abre y se cierra para crear las oscilaciones de presión, el flujo dentro del dispositivo también oscila. Cuando el flujo es alto la boquilla de control 30 está en el estado abierto y cuando el flujo es bajo la boquilla de control está en el estado cerrado. El movimiento de apertura/cierre de la boquilla de control puede detectarse y convertirse en frecuencia.

- 35 Un acelerómetro mide la aceleración real y puede usarse para calcular la frecuencia a partir de las vibraciones a medida que el mecanismo de válvula/álabe 26, 134 se abre y se cierra. El acelerómetro puede colocarse en el dispositivo en la ubicación que proporciona la máxima vibración.

Un micrófono 140, similar al mostrado en la figura 18, puede montarse en una PCB y colocarse en la misma ubicación que el sensor de proximidad en las figuras 16 y/o 17. El micrófono captará el sonido del inicio y la parada del flujo de aire, más cualquier contacto mecánico que se produzca con el mecanismo oscilante.

- 40 Pueden usarse un LED 142 y un sensor de luz 144 para calcular la frecuencia del mecanismo oscilante. En esta disposición, el LED está ubicado en un lado de la válvula de mariposa 146 y el sensor de luz está en el otro. A medida que se abre la válvula, la luz pasa a través del asiento de válvula y se mide por el sensor de luz. A medida que se cierra la válvula, o se engancha con el asiento 148, se bloquea que la luz alcance el sensor de luz. Puede usarse el sincronismo de estos datos para calcular la frecuencia.

- 45 En la figura 20 se muestra otra disposición de LED/sensor de luz. En esta disposición, el LED está ubicado en el lado alejado de la cámara de álabe 14b, y el sensor de luz está ubicado en la pared lateral junto a uno de los orificios de escape 18. A medida que el álabe 134 pivota a un lado, bloquea que la luz alcance el sensor de luz. A medida que el álabe pivota al otro lado, la luz procedente del LED puede alcanzar el sensor de luz. Puede usarse el sincronismo de estos datos para calcular la frecuencia.

- 50 Haciendo referencia a la figura 21, un dispositivo móvil 62, tal como un teléfono inteligente, puede incluir una app que proporciona una ENTRADA si los rasgos característicos inteligentes no están integrados en el dispositivo de OPEP. La app puede permitir la selección de la realimentación deseada y el ajuste de objetivos y/o límites.

Se usa la entrada sobre la calidad de vida del usuario para calcular una puntuación de QoL que puede correlacionarse con el rendimiento de DFP. Pueden usarse diversas entradas para calcular una puntuación de QoL y pueden diseñarse a medida o ajustarse algoritmos para diferentes tipos de enfermedad. La entrada de usuario

puede realizarse con un componente de entrada auxiliar, tal como dispositivo informático, por ejemplo una app de teléfono inteligente. Algunos ejemplos de entradas de QoL son:

Cuestionario respiratorio de St. George para EPOC

Cuestionario simplificado

5 Diario del usuario

Pasos / día

Número de horas que el usuario permanece sedentario

SALIDAS

10 Haciendo referencia a las figuras 22 y 23, una salida se define como nueva información que sale del "sistema" de OPEP inteligente, comunicándose la información mediante un componente de salida. La salida puede adoptar la forma de realimentación visual, audible y sensorial, o estar relacionada con la calidad de vida y evolución de la enfermedad del usuario. Varias salidas y componentes de salida son adecuados, incluyendo un componente de salida visual, que puede integrarse fácilmente en el dispositivo de OPEP inteligente y permitir varios niveles de realimentación. Por ejemplo, una matriz 150 de tres (3) LED 152, cada uno con un color diferente, puede indicar si la

15 entrada es baja, alta o aceptable. En vez de tres (3) LED independientes, también puede usarse un único LED tricolor 154. Si se requieren más de tres (3) estados de realimentación diferenciados, entonces puede usarse un gráfico de barras de LED 156.

También pueden usarse salidas y componentes de salida audibles y sensoriales/táctiles (vibración) para proporcionar realimentación al usuario. Por ejemplo, se produce sonido o vibración mientras la entrada está dentro del intervalo aceptable, o si la entrada supera un límite especificado.

20

Un dispositivo móvil 62 u otra interfaz informática puede funcionar como componente de salida y proporcionar una interfaz con una app de teléfono inteligente como salida si los rasgos característicos inteligentes no están integrados en el dispositivo de OPEP. La app puede visualizar características de rendimiento en tiempo real, tendencias de datos o juegos que motivan al usuario a completar una sesión.

25 RASGO CARACTERÍSTICO: objetivos de rendimiento

Este rasgo característico proporciona realimentación al usuario basándose en objetivos de rendimiento específicos. Por ejemplo, si la presión media tiene que estar dentro de 10 a 15 cm de H₂O, este rasgo característico notificará al usuario que su presión media es demasiado alta, demasiado baja o aceptable. Los objetivos de rendimiento pueden establecerse por el paciente o profesional sanitario o establecerse por defecto a límites basándose en protocolos de

30 tratamiento generalmente aceptados.

La disposición general para este rasgo característico se muestra a continuación en la figura 24 e incluye un sensor 154, que puede incluir, sin limitación, uno cualquiera de los sensores anteriormente dados a conocer en el presente documento, o combinaciones de los mismos, la capacidad de procesar datos sin procesar, incluyendo, por ejemplo, un procesador 158, un componente de salida 150, 154, 156 para visualizar realimentación y, si es necesario, la

35 capacidad de introducir manualmente límites de rendimiento. La ubicación del sensor puede cambiar dependiendo del tipo de sensor seleccionado o la característica de rendimiento que está midiéndose tal como se da a conocer en el presente documento con respecto a diversas realizaciones.

Las características de rendimiento que pueden incluirse en este rasgo característico se mencionaron anteriormente y en el presente documento. La siguiente tabla indica características de rendimiento a modo de ejemplo y diversos

40 sensores adecuados para medir los rasgos característicos.

Tabla 1: Características de rendimiento

Característica de rendimiento	Frecuencia	Presión media	Presión media verdadera	Amplitud	Presión superior	Presión inferior
Sensor de presión	X	X	X	X	X	X
Sensor flexible	X	X	X	X	X	X
Sensor de posición sin contacto	X	X	X	X	X	X
LVDT	X	X	X	X	X	X
Membrana conductora	X	X	X	X	X	X
Sensor de efecto de Hall	X	X	X	X	X	X
Cortina de luz	X	X	X	X	X	X
Sensor de flujo	X					
Álabe de potenciómetro	X					
Sensor flexible piezoeléctrico	X					

LED/sensor de luz	X					
Sensor de proximidad	X					
Acelerómetro	X					
Micrófono	X					

El diagrama de flujo para este rasgo característico se muestra en la figura 25. La zona en líneas discontinuas representa una realización integrada que no permite ajustar los límites de objetivos y en este caso proporciona realimentación sobre la presión media.

En funcionamiento, el usuario selecciona en primer lugar el tipo de realimentación. “Obtener tipo y establecer tipo” define la característica de rendimiento que va a analizarse. A continuación, el usuario decide si personalizar objetivos que van a usarse e introduce los límites. Si no, se establecen límites por defecto sobre la característica de rendimiento seleccionada. A continuación, el sensor 154 comienza a enviar datos sin procesar y se calcula la característica de rendimiento seleccionada. A continuación, se realiza una serie de decisiones basándose en el *valor* calculado de la característica de rendimiento. Si el *valor* es mayor que el límite superior, entonces la salida es *alta*. Si el valor es menor que el límite inferior, entonces la salida es *baja*. Si el valor no es ninguno de los dos, entonces la salida es *OK*. A continuación, el diagrama de flujo comprueba si el usuario ha seleccionado terminar la realimentación. Si no es así, entonces se repite el ciclo. La lógica anterior proporciona 3 estados de realimentación diferenciados. Si se requiere, puede añadirse lógica adicional para proporcionar una resolución más fina a la realimentación.

El análisis puede o bien completarse usando un procesador 158, por ejemplo, un microcontrolador, incorporado en la PCB, o bien realizarse usando un dispositivo informático externo, tal como dispositivo móvil, incluyendo un teléfono inteligente u ordenador de tipo tableta. Tal como se observa en la tabla 1, la frecuencia puede determinarse a partir de cualquier sensor, sin embargo, las salidas de presión requieren un sensor de presión (o bien directo o bien indirecto). Con el fin de calcular la frecuencia a partir de una entrada de presión, pueden usarse técnicas de procesamiento tales como: tiempo de pico a pico, análisis de Fourier o autocorrelación. La figura 1 ilustra un ejemplo de una forma de onda de presión que se ha procesado usando una técnica de pico a pico.

Si la entrada es una señal de sonido, puede calcularse el promedio para simplificar la forma de onda. La forma de onda más simple puede procesarse entonces de la misma manera que una señal de presión para determinar la frecuencia. Haciendo referencia a la figura 26, se ha calculado el promedio de los datos de sonido sin procesar (barras) usando la técnica de la raíz de la suma de los cuadrados y el resultado se muestra mediante la línea. Después se identifica cada pico (punto) y se calcula el tiempo entre picos y se usa para determinar la frecuencia.

La salida para este rasgo característico puede ser visual 160, audible 162 o sensorial 164, y puede integrarse en el dispositivo. En las figuras 4 y 27-29 se muestra un ejemplo de una solución integrada. En una realización, una solución integrada no proporcionará la selección de las características de rendimiento o el ajuste de los límites de rendimiento. En otras realizaciones, la solución integrada puede proporcionar una interfaz de usuario que permite tal selección y ajuste, por ejemplo mediante un teclado numérico, botones o pantalla táctil.

Haciendo referencia a la figura 31, el algoritmo para calcular las características de rendimiento incluyendo grabar los datos sin procesar, filtrar o suavizar los datos sin procesar para eliminar cualquier ruido, lo cual puede lograrse mediante técnicas conocidas incluyendo un promedio móvil, filtro de Butterworth, filtro de Fourier o filtro de Kernel. La dirección de la pendiente se determina usando los datos filtrados/suavizados, si es positiva o negativa. Se identifican cambios de pendiente entre positiva y negativa y se marcan como un pico, marcándose los cambios de negativa a positiva como un valle. Para cada pico y valle, se registra el sello de tiempo y el valor de presión. En las figuras 46A y B se muestran datos a modo de ejemplo. Usando el valor de tiempo y presión para cada pico y valle, se calculan la frecuencia, amplitud y presiones medias.

El dispositivo informático, tal como un dispositivo móvil incluyendo un teléfono inteligente 62, puede funcionar como dispositivo de salida (y también entrada manual (componente de entrada auxiliar) y fuente de análisis). En estos ejemplos, el dispositivo de OPEP inteligente se comunica con el teléfono inteligente mediante un protocolo inalámbrico tal como Bluetooth tal como se muestra en la figura 30. Una aplicación (app) permitirá al usuario introducir la característica de rendimiento deseada y establecer los límites si es necesario (figura 21). Una pantalla de salida 170 visualizará los límites de objetivo y proporcionará realimentación al usuario (por ejemplo, demasiado alto, demasiado bajo u ok) tal como se muestra en las figuras 21, 23 y 32.

Haciendo referencia a las figuras 33 y 34, otra posible salida para este rasgo característico puede ser convertir la sesión en un juego. Por ejemplo, y haciendo referencia a la figura 33, el pájaro 180 representa el valor de característica de rendimiento actual, que debe pasar a través de las tuberías 182 sin salirse de los límites (superior e inferior) 184, 186. Si se requieren objetivos tanto de frecuencia como de presión, debe tenerse cuidado de asegurarse de que el usuario no se vea agobiado por la realimentación y pueda compensar su técnica de respiración para cumplir los objetivos requeridos. Puede desarrollarse un gráfico de salida personalizado para ayudar al usuario a controlar dos características de rendimiento, tales como frecuencia y presión. La figura 34 ilustra un ejemplo de un juego sencillo que ayuda al usuario a controlar tanto la frecuencia como la presión. El objetivo del juego es meter la pelota en el agujero y la ubicación actual de la pelota depende de la frecuencia y la presión.

Haciendo referencia a la figura 45, para empezar una sesión de terapia, en primer lugar el usuario activa el dispositivo de OPEP, por ejemplo pulsando un botón manual o de manera automática cuando se coge el dispositivo usando un acelerómetro. Una vez activado, se empareja el dispositivo con un dispositivo móvil, tal como un teléfono inteligente, si está disponible. Si está disponible un dispositivo móvil, puede abrirse una aplicación y puede descargarse en el dispositivo móvil cualquier dato anterior guardado en la memoria. Puede pedirse al usuario que modifique los objetivos de rendimiento si lo desea. Una vez establecidos los objetivos de rendimiento, la aplicación abre la pantalla de realimentación para que el usuario pueda monitorizar su rendimiento a lo largo del tratamiento. Si no hay un teléfono inteligente disponible, se usan los objetivos de rendimiento anteriores y se guardan los datos de manera interna. El dispositivo de OPEP comienza a monitorizar la presión positiva. Si en cualquier punto durante el tratamiento, el dispositivo no detecta un cambio de presión positiva durante una cantidad especificada de tiempo, el dispositivo guarda cualquier dato de tratamiento o bien en el dispositivo móvil o bien en la memoria interna y entra en un modo en espera para ahorrar energía. Si se detecta presión positiva, el dispositivo de OPEP comenzará a medir la presión (positiva y negativa), calculará las características de rendimiento tales como frecuencia, amplitud y presiones medias y proporcionará realimentación al usuario referente a su técnica.

Un aspecto de las realizaciones dadas a conocer en el presente documento se refiere a la manipulación de datos. Los datos registrados por el dispositivo de OPEP pueden transferirse a un dispositivo externo, tal como un teléfono inteligente, ordenador de tipo tableta, ordenador personal, etc. Si no está disponible un dispositivo externo de este tipo, los datos pueden almacenarse internamente en el dispositivo de OPEP en un módulo de almacenamiento de datos u otra memoria y transferirse en la siguiente sincronización entre el dispositivo de OPEP y el dispositivo externo. Software puede acompañar al dispositivo de OPEP para implementar la transferencia y análisis de datos.

Con el fin de proporcionar un procesamiento más rápido y más seguro de los datos, por ejemplo a partir de uno o más de diversos sensores, generados dentro del dispositivo de OPEP inteligente, pueden comunicarse datos de manera inalámbrica a un teléfono inteligente, dispositivo informático local y/o dispositivo informático remoto para interpretar y actuar con respecto a los datos de sensor sin procesar.

En una implementación, el dispositivo de OPEP inteligente incluye un conjunto de circuitos para transmitir datos de sensor sin procesar en tiempo real a un dispositivo local, tal como un teléfono inteligente. El teléfono inteligente puede visualizar gráficos o instrucciones para el usuario e implementar software de procesamiento para interpretar y actuar con respecto a los datos sin procesar. El teléfono inteligente puede incluir software que filtra y procesa los datos de sensor sin procesar y emite la información de estado relevante contenida en los datos de sensor sin procesar a un elemento de visualización en el teléfono inteligente. El teléfono inteligente u otro dispositivo informático local puede usar alternativamente sus recursos locales para ponerse en contacto con una base de datos o servidor remoto para recuperar instrucciones de procesamiento o para retransmitir los datos de sensor sin procesar para su procesamiento e interpretación remotos, y para recibir los datos de sensor procesados e interpretados de vuelta a partir del servidor remoto para su visualización para el usuario o un cuidador que está con el usuario del dispositivo de OPEP inteligente.

Además de simplemente presentar datos, datos estadísticos o instrucciones en un elemento de visualización del teléfono inteligente u otro ordenador local en proximidad del dispositivo de OPEP inteligente, pueden gestionarse y controlarse activamente operaciones proactivas relacionadas con el dispositivo de OPEP inteligente. Por ejemplo, si el teléfono inteligente u otro ordenador local en proximidad del dispositivo de OPEP inteligente determina que los datos de sensor indican que se ha alcanzado el final del tratamiento o que se necesita un tratamiento adicional, el teléfono inteligente u otro dispositivo informático local puede comunicar tal información directamente al paciente. También se contemplan otras variaciones, por ejemplo cuando un servidor remoto en comunicación con el teléfono inteligente, o en comunicación directa con el dispositivo de OPEP inteligente a través de una red de comunicación, puede suministrar la información e instrucciones al paciente/usuario.

En aún otras implementaciones, datos en tiempo real recopilados en el dispositivo de OPEP inteligente y retransmitidos a través del teléfono inteligente al servidor remoto pueden activar que el servidor remoto localice y notifique a un médico o cuidador supervisor sobre un problema con la sesión de tratamiento particular o un patrón que se ha desarrollado a lo largo del tiempo basándose en sesiones de tratamiento anteriores para el usuario particular. Basándose en datos a partir del uno o más sensores en el dispositivo de OPEP inteligente, el servidor remoto puede generar alertas para enviar mediante mensaje de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónico al usuario, al médico del usuario o a otro cuidador.

El conjunto de circuitos electrónico en el dispositivo de OPEP inteligente (por ejemplo, la disposición de controlador de las figuras 4 y 44), el dispositivo informático local y/o el servidor remoto comentados anteriormente, pueden incluir alguna o todas de las capacidades de un ordenador en comunicación con una red y/o directamente con otros ordenadores. Tal como se ilustra en las figuras 49 y 50, el ordenador 500 puede incluir un procesador 502, un dispositivo de almacenamiento 516, un elemento de visualización u otro dispositivo de salida 510, un dispositivo de entrada 512 y un dispositivo de interfaz de red 520, todos ellos conectados a través de un bus 508. Una batería 503 está acoplada y alimenta el ordenador. El ordenador puede comunicarse con la red. El procesador 502 representa una unidad de procesamiento central de cualquier tipo de arquitectura, tal como una arquitectura de CISC (ordenador con conjunto de instrucciones complejas), RISC (ordenador con conjunto de instrucciones reducido), VLIW (palabra de instrucción muy larga) o híbrida, aunque puede usarse cualquier procesador apropiado. El

procesador 502 ejecuta instrucciones e incluye la porción del ordenador 500 que controla el funcionamiento de todo el ordenador. Aunque no se representa en las figuras 49 y 50, el procesador 502 normalmente incluye una unidad de control que organiza almacenamiento de datos y programa en memoria y transfiere datos y otra información entre las diversas partes del ordenador 500. El procesador 502 recibe datos de entrada a partir del dispositivo de entrada 512 y la red 526 lee y almacena instrucciones (por ejemplo código ejecutable por procesador) 524 y datos en la memoria principal 504, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria estática 506, tal como memoria de sólo lectura (ROM), y el dispositivo de almacenamiento 516. El procesador 502 puede presentar datos a un usuario a través del dispositivo de salida 510.

Aunque se muestra que el ordenador 500 sólo contiene un único procesador 502 y un único bus 508, la realización dada a conocer se aplica igualmente a ordenadores que pueden tener múltiples procesadores y a ordenadores que pueden tener múltiples buses, realizando algunos o todos ellos diferentes funciones de diferentes maneras.

El dispositivo de almacenamiento 516 representa uno o más mecanismos para almacenar datos. Por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un medio legible por ordenador 522 tal como memoria de sólo lectura (ROM), RAM, medios de almacenamiento no volátiles, medios de almacenamiento ópticos, dispositivos de memoria flash y/u otros medios legibles por máquina. En otras realizaciones, puede usarse cualquier tipo apropiado de dispositivo de almacenamiento. Aunque sólo se muestra un dispositivo de almacenamiento 516, pueden estar presentes múltiples dispositivos de almacenamiento y múltiples tipos de dispositivo de almacenamiento. Además, aunque se dibuja que el ordenador 500 contiene el dispositivo de almacenamiento 516, puede estar distribuido a lo largo de otros ordenadores, por ejemplo en un servidor.

El dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un controlador (no mostrado) y un medio legible por ordenador 522 que tiene instrucciones 524 que pueden ejecutarse en el procesador 502 para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente con referencia a procesar datos de sensor, visualizar los datos de sensor o instrucciones basándose en los datos de sensor, controlar aspectos del dispositivo de OPEP inteligente para alterar su funcionamiento o ponerse en contacto con terceros u otros recursos ubicados de manera remota para proporcionar información actualizada a, o recuperar datos a partir de, esos recursos ubicados de manera remota. En otra realización, algunas o todas de las funciones se llevan a cabo mediante hardware en lugar de un sistema basado en procesador. En una realización, el controlador es un navegador de web, pero en otras realizaciones el controlador puede ser un sistema de base de datos, un sistema de archivos, un sistema de correo electrónico, un gestor de medios, un gestor de imágenes o puede incluir cualquier otra función que puede acceder a elementos de datos. El dispositivo de almacenamiento 516 también puede contener software y datos adicionales (no mostrados), que no son necesarios para entender la invención.

El dispositivo de salida 510 es la parte del ordenador 500 que visualiza la salida para el usuario. El dispositivo de salida 510 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) bien conocida en la técnica de hardware informático. En otras realizaciones, el dispositivo de salida 510 puede sustituirse por un elemento de visualización de panel plano basado en gas o plasma o un elemento de visualización de tubo de rayos catódicos (CRT) tradicional. En todavía otras realizaciones, puede usarse cualquier dispositivo de visualización apropiado. Aunque sólo se muestra un dispositivo de salida 510, en otras realizaciones puede estar presente cualquier número de dispositivos de salida de diferentes tipos o del mismo tipo. En una realización, el dispositivo de salida 510 visualiza una interfaz de usuario. El dispositivo de entrada 512 puede ser un teclado, ratón u otro dispositivo de puntero, bola de seguimiento, panel táctil, pantalla táctil, teclado numérico, micrófono, dispositivo de reconocimiento de voz o cualquier otro mecanismo apropiado para que el usuario introduzca datos en el ordenador 500 y manipule la interfaz de usuario anteriormente comentada. Aunque sólo se muestra un dispositivo de entrada 512, en otra realización puede estar presente cualquier número y tipo de dispositivos de entrada.

El dispositivo de interfaz de red 520 proporciona conectividad desde el ordenador 500 hasta la red 526 a través de cualquier protocolo de comunicaciones adecuado. El dispositivo de interfaz de red 520 envía y recibe elementos de datos desde la red 526 a través de un transceptor inalámbrico o cableado 514. El transceptor 514 puede ser una frecuencia celular, radiofrecuencia (RF), infrarrojos (IR) o cualquiera de varios sistemas de transmisión inalámbricos o cableados conocidos que pueden comunicarse con una red 526 u otros dispositivos inteligentes 102 que tienen algunos o todos de los rasgos característicos del ordenador de ejemplo de las figuras 83 y 84. El bus 508 puede representar uno o más buses, por ejemplo, USB, PCI, ISA (arquitectura industrial estándar), X-Bus, EISA (arquitectura industrial estándar extendida) o cualquier otro bus y/o puente apropiado (también denominado controlador de bus).

El ordenador 500 puede implementarse usando cualquier hardware y/o software adecuado, tal como un ordenador personal u otro dispositivo informático electrónico. El ordenador 500 puede ser un ordenador portable, ordenador portátil, ordenador de tipo tableta o miniordenador portátil, teléfonos inteligentes, PDA, ordenadores de bolsillo, aparatos, teléfonos y ordenadores centrales son ejemplos de otras posibles configuraciones del ordenador 500. La red 526 puede ser cualquier red adecuada y puede soportar cualquier protocolo apropiado adecuado para la comunicación con el ordenador 500. En una realización, la red 526 puede soportar comunicaciones inalámbricas. En otra realización, la red 526 puede soportar comunicaciones por cable, tales como un cable o línea de teléfono. En otra realización, la red 526 puede soportar la especificación de Ethernet IEEE (instituto de ingenieros eléctricos y de electrónica) 802.3x. En otra realización, la red 526 puede ser Internet y puede soportar IP (protocolo de Internet). En

otra realización, la red 526 puede ser una LAN o una WAN. En otra realización, la red 526 puede ser una red de proveedor de servicios de punto de acceso. En otra realización, la red 526 puede ser una intranet. En otra realización, la red 526 puede ser una red de GPRS (servicio por radio de paquetes general). En otra realización, la red 526 puede ser cualquier red de datos celular apropiada o tecnología de red de radio basada en células. En otra realización, la red 526 puede ser una red inalámbrica IEEE 802.11. En todavía otra realización, la red 526 puede ser cualquier red o combinación de redes adecuada. Aunque se muestra una red 526, en otras realizaciones puede estar presente cualquier número de redes (del mismo tipo o de tipos diferentes).

Debe entenderse que las diversas técnicas descritas en el presente documento pueden implementarse en relación con hardware o software o, cuando sea apropiado, con una combinación de ambos. Por tanto, los métodos y aparatos del objeto dado a conocer en el presente documento, o determinados aspectos o porciones de los mismos, pueden adoptar la forma de código de programa (es decir, instrucciones) implementado en medios tangibles, tal como disquetes flexibles, CD-ROM, discos duros o cualquier otro medio de almacenamiento legible por máquina en el que, cuando se carga el código de programa en, y se ejecuta por, una máquina, tal como un ordenador, la máquina pasa a ser un aparato para la puesta en práctica del objeto dado a conocer en el presente documento. En el caso de ejecución de código de programa en ordenadores programables, el dispositivo informático incluye generalmente un procesador, un medio de almacenamiento legible por el procesador (incluyendo elementos de memoria y/o almacenamiento volátiles y no volátiles), al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida. Uno o más programas pueden implementar o usar los procedimientos descritos en relación con el objeto dado a conocer en el presente documento, por ejemplo, mediante el uso de un API, controles reutilizables o similares. Tales programas pueden implementarse en un lenguaje de programación orientado a objetos o procedural de alto nivel para comunicarse con un sistema informático. Sin embargo, el/los programa(s) puede(n) en lenguaje de ensamblaje o de máquina, si se desea. En cualquier caso, el lenguaje puede ser un lenguaje compilado o interpretado y puede combinarse con implementaciones de hardware. Aunque realizaciones a modo de ejemplo pueden referirse a usar aspectos del objeto dado a conocer en el presente documento en el contexto de uno o más sistemas informáticos independientes, el objeto no se limita de ese modo, sino que en vez de eso puede implementarse en relación con cualquier entorno informático, tal como una red o entorno informático distribuido. Todavía adicionalmente, aspectos del objeto dado a conocer en el presente documento pueden implementarse en o a través de una pluralidad de chips o dispositivos de procesamiento, y el almacenamiento puede estar dispersado de manera similar a través de una pluralidad de dispositivos. Tales dispositivos pueden incluir ordenadores personales, servidores en red y dispositivos portátiles, por ejemplo.

Proporcionar realimentación a usuarios referente a su técnica es un rasgo característico del dispositivo de OPEP inteligente que ayudará a optimizar el tratamiento. Un controlador, que puede estar ubicado sobre o dentro de las diversas realizaciones del dispositivo de OPEP inteligente descritas en el presente documento, está en comunicación con uno o más sensores, interruptores y/o indicadores que realizan un seguimiento o controlan el funcionamiento del dispositivo de OPEP inteligente. El controlador puede almacenar datos recopilados en una memoria, integrada en el controlador o implementada como memoria no volátil diferenciada ubicada en el dispositivo de OPEP inteligente, para su posterior descarga a un dispositivo de recepción, o puede transmitir datos a un dispositivo de recepción en tiempo real. Adicionalmente, el controlador puede realizar algún procesamiento de los datos recopilados a partir de los sensores o puede almacenar y transmitir datos sin procesar. Módulos de transmisor y/o receptor de RF pueden estar asociados con el controlador en el dispositivo de OPEP inteligente para comunicarse con dispositivos informáticos remotos portátiles o fijos en tiempo real o en un momento posterior cuando el dispositivo de OPEP inteligente está en alcance de comunicación de una red de comunicación con los dispositivos informáticos remotos portátiles o de ubicación fija. El controlador puede incluir uno o más de los rasgos característicos del sistema informático 500 mostrado en la figura 83. Adicionalmente, el uno o más sensores, interruptores o indicadores pueden estar en comunicación cableada o inalámbrica con el controlador.

Para claridad en la presentación de otros rasgos característicos de las diversas realizaciones de dispositivo de OPEP inteligente descritas, el conjunto de circuitos de controlador se omite de algunas ilustraciones, sin embargo se contempla un controlador u otro agente de procesamiento que puede al menos gestionar el enrutamiento o almacenamiento de datos desde el dispositivo de OPEP inteligente en una versión de estas realizaciones. En otras implementaciones, el dispositivo de OPEP inteligente puede no incluir un procesador a bordo y los diversos sensores, indicadores e interruptores de una realización particular pueden comunicarse de manera inalámbrica directamente con un controlador u otro dispositivo de procesamiento ubicado de manera remota, tal como un dispositivo portátil o servidor remoto. Los datos recopilados por un controlador u otro dispositivo de procesamiento pueden compararse con valores esperados o previamente programados en la memoria de controlador local u otra ubicación remota para proporcionar la base para la realimentación sobre si está teniendo lugar el rendimiento o la terapia deseados. Si el controlador es más sofisticado e incluye más de los elementos de ordenador 500 descritos en la figura 49, entonces este procesamiento puede ser totalmente local en el dispositivo de OPEP inteligente. En disposiciones de controlador más rudimentarias, a los datos se les puede aplicar simplemente sello de fecha/hora, y también se les puede añadir un ID de dispositivo único y almacenarse localmente o de manera remota para su procesamiento posterior. En una realización, a los datos se les puede aplicar además un sello de manera local o remota con un identificador de dispositivo o paciente único.

RASGO CARACTERÍSTICO: límites de rendimiento

5 Haciendo referencia a la figura 35, puede notificarse al paciente o HCP si se supera una característica de presión. El propósito principal de este rasgo característico es garantizar la seguridad del paciente y es una versión simplificada del rasgo característico anterior. Por ejemplo, se usa terapia de OPEP de manera posoperatoria y los pacientes pueden necesitar permanecer por debajo de una determinada presión. El diagrama de flujo en la figura 35 es similar al diagrama de flujo de la figura 25, pero sólo contiene un límite superior. Cualquiera de las salidas comentadas anteriormente puede usarse en este rasgo característico, tales como visuales, audibles, de vibración o un elemento de visualización de teléfono inteligente.

RASGO CARACTERÍSTICO: realimentación de DFP en tiempo real

10 Los rasgos característicos anteriores sólo pueden informar al usuario si la entrada es alta, baja o aceptable. Un rasgo característico adicional proporciona realimentación en tiempo real cuantitativa de la característica de rendimiento deseada.

Todas las entradas indicadas en los rasgos característicos anteriores pueden usarse para este rasgo característico:

10.2.1. Sensor de presión

10.2.2. Sensor flexible

15 10.2.3. Sensor de posición sin contacto

10.2.4. LVDT

10.2.5. Membrana conductora

10.2.6. Sensor de efecto de Hall

10.2.7. Cortina de luz

20 10.2.8. Sensor de flujo

10.2.9. Álabes de potenciómetro

10.2.10. Sensor flexible piezoeléctrico

10.2.11. LED/sensor de luz

10.2.12. Sensor de proximidad

25 10.2.13. Acelerómetro

10.2.14. Micrófono

Las entradas pueden analizarse para determinar:

10.3.1. Detección de picos y valles

10.3.2. Pico promedio

30 10.3.3. Valle promedio

10.3.4. Amplitud

10.3.5. Presión media

10.3.6. Presión media verdadera

10.3.7. Frecuencia

35 Con el fin de visualizar la DFP en tiempo real, se requiere un dispositivo informático, tal como un ordenador portátil, teléfono inteligente u ordenador de tipo tableta, u otro dispositivo independiente con un elemento de visualización.

RASGO CARACTERÍSTICO: historial de DFP

40 Otro rasgo característico proporciona una manera para que el paciente o HCP revise datos de DFP a partir de sesiones anteriores. Los datos de DFP pueden visualizarse a lo largo del tiempo y el usuario puede recuperar y visualizar los datos mediante algún componente temporal, incluyendo, por ejemplo y sin limitación, día, semana, mes, año o todo el tiempo. Esto permite que el usuario visualice rápidamente tendencias en el rendimiento.

RASGO CARACTERÍSTICO: garantizar ajustes apropiados

Este rasgo característico proporciona realimentación al usuario referente al ajuste de resistencia apropiado. En una realización, el dispositivo de OPEP proporciona cinco (5) ajustes de resistencia que cambian el rendimiento de frecuencia, amplitud y presión media. Para una velocidad de flujo dada, aumentar el ajuste de resistencia aumenta las características de frecuencia y presión. En una realización, por ejemplo, IFU del dispositivo de OPEP Aerobika®, el ajuste de resistencia correcto producirá una razón inspiratoria:espiratoria (razón I:E) de 1:3 o 1:4 durante 10 – 20 min sin fatiga excesiva. Por tanto, la entrada se usará para identificar el inicio y final de los ciclos inspiratorio y espiratorio. Algunas posibles entradas incluyen un sensor de flujo, sensor de presión o micrófono.

Un sensor de flujo puede colocarse en la pieza bucal y usarse para determinar la razón I:E. Se necesitará que un único sensor de flujo, colocado en la ubicación 1 en la figura 36, pueda medir el flujo en ambos sentidos. También es posible usar dos (2) sensores de flujo unidireccionales: uno en la ubicación 1 para la exhalación y uno en la ubicación 2, tal como se muestra en la figura 36, para la inhalación.

Puede usarse un sensor de presión para calcular la razón I:E. Si la presión es negativa, entonces el flujo es inspiratorio, y si la presión es positiva, entonces el flujo es espiratorio. El sensor de presión puede estar posicionado tal como se muestra en la figura 24.

En una realización alternativa, pueden usarse dos (2) micrófonos para el cálculo de la razón I:E, de manera similar a los sensores de flujo dobles mostrados en la figura 36. Un único micrófono sólo podrá identificar si está produciéndose flujo, y no si es inspiratorio o espiratorio.

Para analizar la razón I:E, se necesita determinar cuatro (4) puntos de tiempo: el inicio y final de la inhalación (T1 y T2), y el inicio y final de la exhalación (T3 y T4). El análisis puede seguir la lógica mostrada en la figura 37. Si se usan dos (2) sensores, se requiere lógica adicional para determinar si el flujo es inspiratorio o espiratorio.

Si el sensor 1 está activado y el sensor 2 está desactivado
Entonces el flujo es espiratorio

Si el sensor 1 está activado y el sensor 2 está activado
Entonces el flujo es inspiratorio

La salida de este rasgo característico realizará recomendaciones para el usuario para aumentar la resistencia, reducir la resistencia o dejar el ajuste de resistencia sin cambiar. Un componente de salida puede estar incorporado en el dispositivo y ser visual, audible o táctil, tal como se muestra en las figuras 27-28, o la salida puede mostrarse en un dispositivo independiente tal como un teléfono inteligente u otro dispositivo informático o pantalla.

RASGO CARACTERÍSTICO: recomendación de ajuste basada en datos anteriores

Este rasgo característico analizará datos de DFP anteriores y realizará recomendaciones de ajustes. Este rasgo característico puede calcular la razón I:E para cada respiración y después calcular la razón I:E promedio para una sesión. Basándose en la razón I:E promedio, este rasgo característico realizará una recomendación de cambio de ajustes usando la lógica mostrada en la figura 37 y/o mencionada anteriormente.

RASGO CARACTERÍSTICO: técnica apropiada

Este rasgo característico proporcionará al usuario formación y entrenamiento sobre la técnica apropiada para realizar una maniobra de OPEP basándose en las IFU, y puede actualizarse para otros dispositivos. En una realización, este rasgo característico puede adoptar la forma de una app y se comunicará con el dispositivo de OPEP a través de BTLE (véase la figura 4 para más detalles).

Una maniobra de OPEP apropiada se basa en varias variables, tales como razón I:E, frecuencia, presión y ajustes. Estas entradas se han comentado anteriormente.

La maniobra de OPEP ideal sigue estas etapas: inhalar lentamente, respirar más profundo de lo normal pero sin llenar los pulmones, aguantar la respiración y exhalar de manera activa. Para analizar la primera etapa, la app necesita aprender el patrón de respiración del usuario. Esto se realiza durante la configuración inicial o la sesión de formación y puede volver a evaluarse si cambia el rendimiento del usuario. Para empezar, el usuario inhalará normalmente a través del dispositivo con el fin de calcular su presión de inspiración de nivel inicial o $IP_{corriente}$ o volumen corriente (Tidal Volume, TV). A continuación, el usuario inhalará completamente a través del dispositivo para calcular su presión de inspiración máxima o $IP_{máx}$ o capacidad de inspiración (Inspiratory Capacity, IC). Entonces la app calculará la presión de inspiración objetivo ($IP_{objetivo}$) o volumen para la etapa n.º 1 que es más que $IP_{corriente}$ (o volumen corriente) y menos que la $IP_{máx}$ (o capacidad de inspiración). Un punto de partida para la $IP_{objetivo}$ (o volumen de inspiración objetivo) será el promedio de $IP_{corriente}$ e $IP_{máx}$ (o TV e IC).

La siguiente etapa implica aguantar la respiración durante 2-3 segundos. Aguante de la respiración = T3-T2.

A continuación, el usuario exhala activamente, pero no de manera forzada. La frecuencia y las presiones deben estar dentro del intervalo objetivo y la exhalación debe durar 3-4 veces más que la inhalación. Exhalar activamente

es una descripción subjetiva de la maniobra de OPEP, por tanto, la app calculará la frecuencia, presión media y razón I:E en tiempo real y usará esa información y datos para determinar si está lográndose la técnica apropiada.

La salida de este rasgo característico de entrenamiento guiará al usuario hacia la técnica de OPEP correcta basándose en el patrón de respiración del usuario y objetivos de rendimiento específicos. Si cualquiera de las etapas anteriores no se realiza correctamente, la app realizará sugerencias para cambiar la técnica del usuario. Por ejemplo, si el usuario no aguanta la respiración antes de exhalar, la app proporcionará un recordatorio. En otro ejemplo, la app puede sugerir que el usuario aumente su velocidad de flujo porque la presión media es demasiado baja y no está dentro de los límites aceptados. Para declarar que el usuario ha recibido "formación", la app puede requerir que el usuario demuestre una maniobra de OPEP apropiada varias veces. La app también puede reproducir audio de una maniobra de OPEP apropiada, que puede ayudar al usuario a exhalar activamente. La app también puede incluir videos de formación que explican la técnica apropiada y ejemplos de personas que realizan maniobras de OPEP apropiadas. La app también puede notificar al profesional sanitario (Healthcare Provider, HCP) del usuario si no está completándose la técnica apropiada.

RASGO CARACTERÍSTICO: ayuda de sesión

Además del rasgo característico de entrenamiento, el dispositivo de OPEP inteligente puede ayudar al usuario a seguir el régimen de terapia correcto. Los rasgos característicos de ayuda de sesión ayudan al usuario o HCP a completar una sesión de OPEP. Para el usuario novato, una sesión de OPEP puede ser confusa y complicada- El usuario necesita contar el número de respiraciones, recordar la técnica apropiada, recordar cuándo realizar toses "controladas", etc. Por ejemplo, las IFU de dispositivo de OPEP Aerobika® recomiendan las siguientes etapas: realizar 10-20 respiraciones o maniobras de OPEP, después de al menos 10 respiraciones, realizar 2-3 toses "controladas", repetir 10-20 minutos dos veces / día de manera regular, aumentar a 3-4 veces / día si es necesario.

Usando las entradas definidas anteriormente, este rasgo característico contará el número de respiraciones y proporcionará realimentación al usuario, o bien del número restante o bien del número completado. La app le recordará entonces al usuario que realice toses "controladas" después del número apropiado de respiraciones y después repetirá el ciclo de recuento de respiraciones / tos controlada durante 10-20 minutos. El usuario puede introducir el número total de respiraciones que deben completarse o el tiempo de sesión total como objetivo y realizar un seguimiento de la evolución. El rasgo característico de ayuda de sesión también realizará un seguimiento del número de sesiones al día, lo cual puede usarse para determinar la evolución o calidad de vida del usuario.

RASGO CARACTERÍSTICO: puntuación de calidad de vida

Este rasgo característico transforma datos cuantitativos en datos cualitativos que son más fáciles de entender para el usuario, HCP o aseguradora. Hay tres (3) etapas implicadas: determinar la puntuación de calidad de vida (QoL) del usuario, correlacionar el rendimiento de DFP anterior con la puntuación de QoL y predecir la puntuación de QoL basándose en tendencias de rendimiento de DFP. Pueden usarse diversas entradas para calcular una puntuación de QoL que se correlacionará con el rendimiento de DFP. Las entradas pueden ser tanto cualitativas como cuantitativas. Pueden adaptarse a medida o ajustarse algoritmos para diferentes tipos de enfermedad. Algunos ejemplos de entradas de QoL son: cuestionario respiratorio de St. George para EPOC, cuestionario simplificado, diario del usuario, etapas / día y/o número de horas que el usuario está sedentario.

El objetivo es calcular una puntuación de QoL que evoluciona a lo largo del tiempo a medida que el estado del usuario mejora o empeora. Inicialmente, el usuario completa un cuestionario y se calcula una puntuación de QoL de nivel inicial. Se explorará el diario del usuario para buscar palabras clave tales como: buen día, mal día, tos, falta de aliento, etc., y se ajustará la puntuación de QoL basándose en el número de veces que aparecen las palabras clave (es decir, buen día = + 1, falta de aliento = -1). La aplicación también puede calcular (o integrarse con otra app o dispositivo tal como un dispositivo FitBit) el número de pasos dados al día y usar esta información para ajustar la puntuación de QoL.

Una vez que se ha generado una puntuación de QoL, la app determinará una relación entre la puntuación de QoL y las medidas en el historial de DFP. Esto requerirá un periodo de tiempo cuando la app está "aprendiendo" cómo se relacionan las dos (2) variables. En el siguiente ejemplo, después de una semana de sesiones de OPEP (2x/día) y entrada de QoL diaria por parte del usuario, se define la siguiente ecuación de regresión lineal: $QoL = 5,6 \times MP - 6,8$ tal como se muestra en la figura 39. También puede calcularse una ecuación de regresión lineal para cada uno de los otros medibles y las ecuaciones con la magnitud "m" más alta ($y = mx + b$) se usarán para predecir la puntuación de QoL. Por ejemplo, si la ecuación de frecuencia/QoL es: $QoL = 1,2F + 5,2$, esto indicará que, para este usuario particular, es menos probable que cambios en la frecuencia indiquen un cambio en la QoL que cambios en la presión media. En la figura 40 se muestra un diagrama de flujo para este rasgo característico. Las salidas para este rasgo característico incluyen: puntuación de QoL actual y anterior, sugerencias para mejorar la puntuación de QoL, medible frente a puntuación de QoL y resultados de regresión lineal, motivación cuando disminuye la puntuación de QoL y/o notificación al HCP cuando disminuye la puntuación de QoL.

RASGO CARACTERÍSTICO: estado de dispositivo

Este rasgo característico proporciona realimentación al usuario sobre el propio dispositivo. Existen varias opciones,

incluyendo notificar al usuario, HCP o aseguradora de que se necesita sustituir el dispositivo. Esto puede adoptar la forma de un recordatorio en la app, o puede bloquear rasgos característicos hasta que se introduzca un nuevo número de lote o número de serie. La realimentación también puede incluir notificar al usuario cuando se necesita limpiar el dispositivo. Las notificaciones de limpieza pueden basarse en el número de sesiones entre limpiezas o cambios del rendimiento de dispositivo a lo largo del tiempo.

RASGO CARACTERÍSTICO: actualizaciones de partes interesadas

Una parte interesada se define como un individuo u organización, fuera de la familia cercana del paciente, que tiene interés en el estado, tratamiento y evolución del paciente. Las partes interesadas pueden ser el médico del paciente, fisioterapeutas respiratorios, hospital o empresa aseguradora. Algunos ejemplos de actualizaciones de partes interesadas incluyen: actualizar a una empresa aseguradora con los datos de uso del usuario para monitorizar la adherencia del paciente y/o actualizar al HCP con la evolución del usuario desde la última visita, datos de uso y puntuación de QoL.

RASGO CARACTERÍSTICO: OPEP activa

Haciendo referencia a la figura 41, se da a conocer un dispositivo que ajusta automáticamente la resistencia para mantener la característica de rendimiento seleccionada (por ejemplo, presión (amplitud) y/o frecuencia) en el intervalo deseado. El intervalo y/o la característica de rendimiento que va a controlarse puede programarse previamente en el dispositivo o introducirse por el usuario tal como se describió anteriormente. El microprocesador recibirá datos a partir del sensor y un algoritmo decidirá cómo ajustar el dispositivo. Entonces, el microprocesador dará una orden a un motor 190 y el motor realizará físicamente el ajuste de un componente de control, tal como el asiento de válvula 148 o la orientación de la entrada de cámara. El codificador 192 confirmará la posición del motor y proporcionará esa información de vuelta al microprocesador. Esto mejorará la adherencia del usuario dado que lo único que necesita hacer el usuario es exhalar en el dispositivo. El dispositivo establecerá y controlará automáticamente el ajuste de resistencia para lograr la terapia deseada. Otra opción será programar en el algoritmo variaciones de frecuencia o presión dado que algunas investigaciones han mostrado que es beneficioso.

RASGO CARACTERÍSTICO: salud pulmonar

Haciendo referencia a la figura 42, una realización incluye un sensor de flujo, lo cual hace posible evaluar la salud pulmonar del paciente apagando las oscilaciones y dejando que el dispositivo funcione como un espirómetro. Se necesitará que el sensor de flujo pueda medir el flujo en ambos sentidos (inspiratorio y espiratorio). Un algoritmo toma el flujo que está midiéndose y genera un bucle de flujo-volumen (FV) mostrado a continuación en la figura 42. A partir del bucle de FV, pueden calcularse diversos parámetros y realimentarse al paciente.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y detalle sin alejarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior se considere como ilustrativa en vez de limitativa y que son las reivindicaciones adjuntas las que se pretende que definan el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP) que comprende:
un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (OPEP) que comprende una cámara (48);
un componente de entrada (154) en comunicación con la cámara (48), en el que el componente de entrada (154) está configurado para detectar un flujo y/o presión y generar una señal de entrada correlacionada con el flujo o la presión;
un procesador (60, 158) configurado para recibir la señal de entrada a partir del componente de entrada y generar un valor de salida de característica de rendimiento, en el que el procesador (60, 158) está configurado para comparar el valor de salida de característica de rendimiento con un límite superior y un límite inferior; y
un componente de salida (150) configurado para: (1) proporcionar una primera realimentación cuando el valor de salida de característica de rendimiento es mayor que el límite superior, (2) proporcionar una segunda realimentación cuando el valor de salida de característica de rendimiento es menor que el límite inferior, y caracterizado porque el componente de salida está configurado además para (3) proporcionar una tercera realimentación cuando el valor de salida de característica de rendimiento es igual a, o está entre, los límites superior e inferior.
2. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 1, que comprende además una interfaz de usuario configurada para permitir la selección por el usuario de los límites superior e inferior.
3. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 1, en el que la característica de rendimiento comprende una o más de una frecuencia, amplitud y/o presión.
4. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el componente de entrada comprende un sensor.
5. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 4, en el que el sensor comprende un sensor de flujo o un sensor de presión (52).
6. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente de salida comprende una salida visual (160).
7. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 6, en el que la salida visual (160) comprende una matriz de LED (150).
8. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente de salida comprende una salida audible (162).
9. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente de salida comprende una salida vibratoria (164) o una interfaz gráfica de usuario.
10. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el componente de salida comprende un dispositivo móvil (62) en comunicación inalámbrica con el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante.
11. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 10, en el que el dispositivo móvil (62) comprende un componente de entrada auxiliar y/o el procesador.
12. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según las reivindicaciones 10 u 11, en el que el dispositivo móvil (62) visualiza un gráfico de salida en respuesta a uno o ambos de la frecuencia y la presión.
13. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que la interfaz de usuario está configurada para permitir la introducción de información de calidad de vida.
14. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante según la reivindicación 1, en el que la presión comprende una o más de una presión media, una presión media verdadera, una presión máxima y/o una presión mínima.

Fig. 1

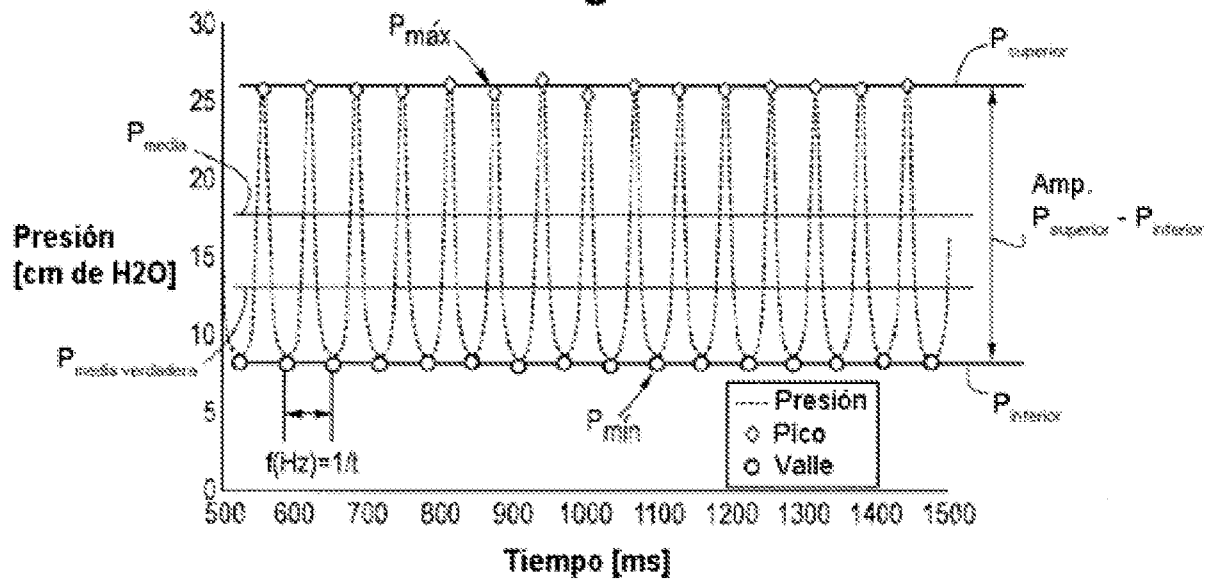


Fig. 2

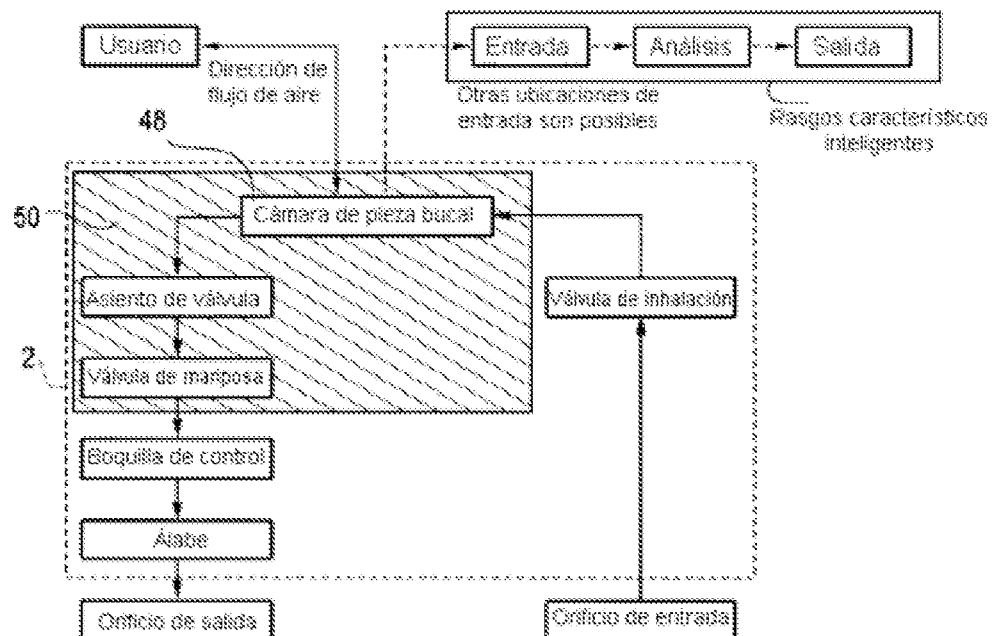


Fig. 3

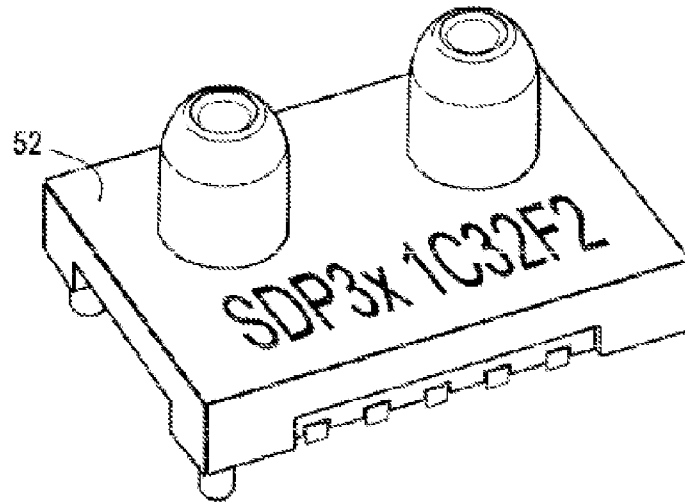


Fig. 4

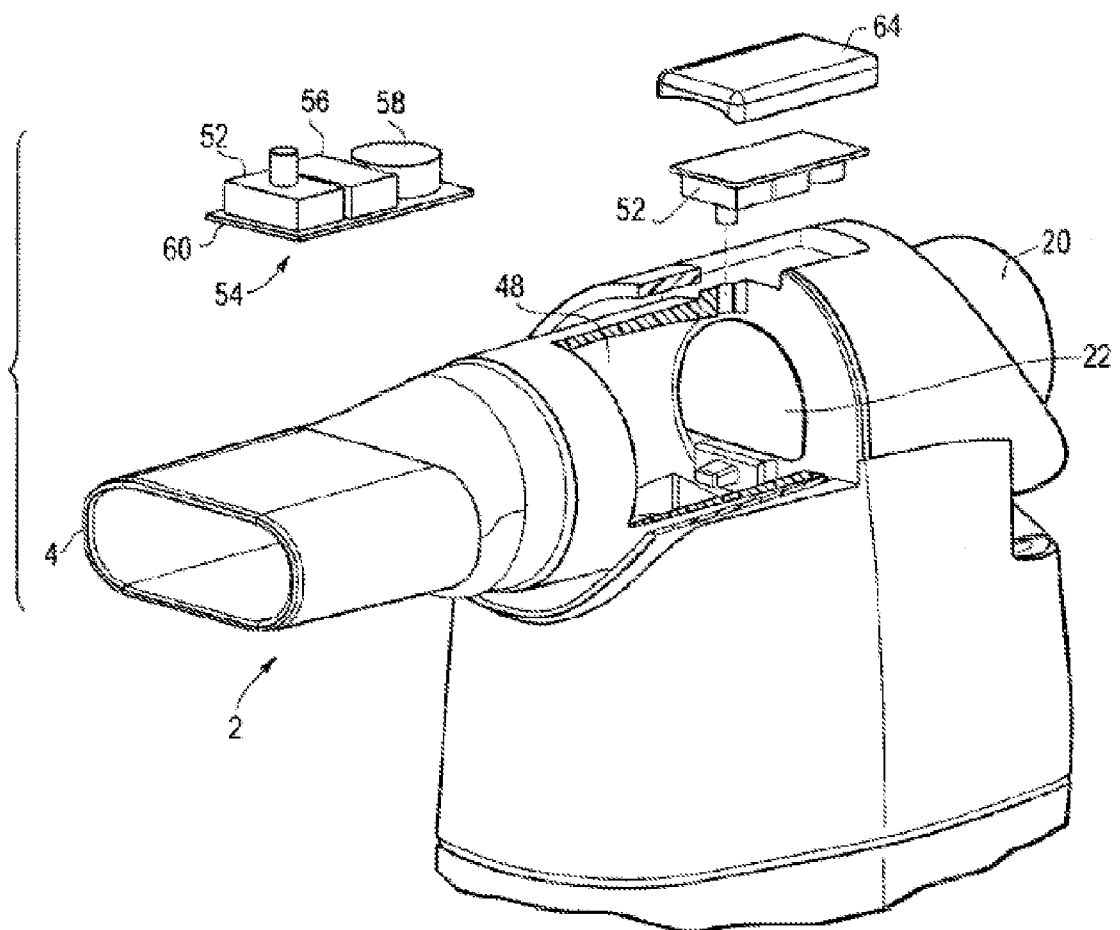


Fig. 5A

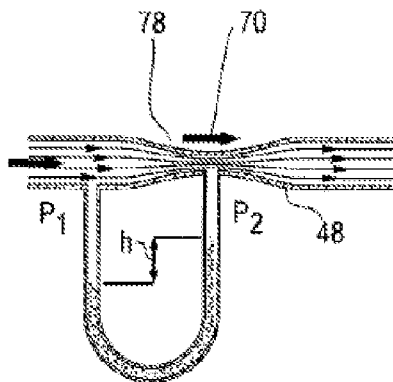


Fig. 5B

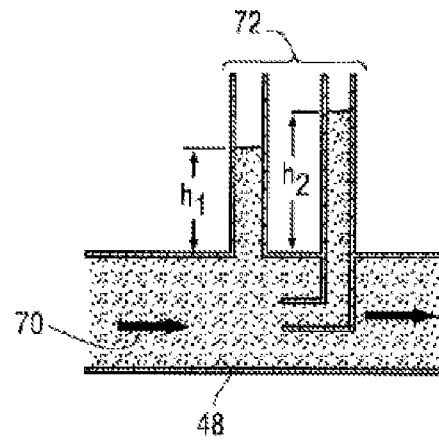


Fig. 5C



Fig. 5D

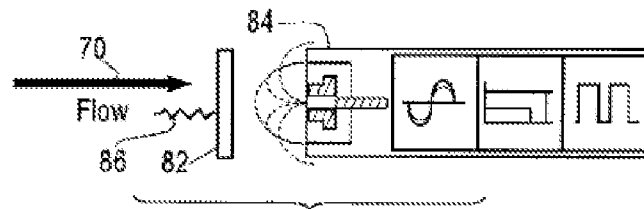


Fig. 5E

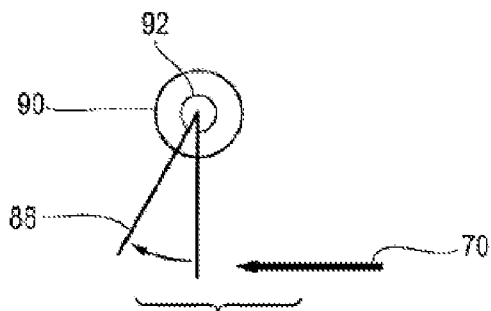


Fig. 5F

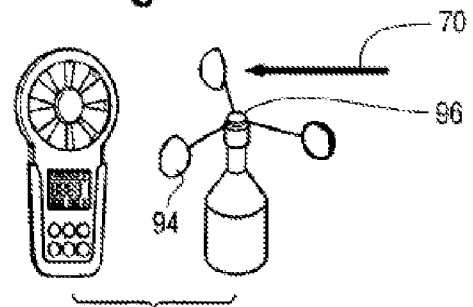


Fig. 5G

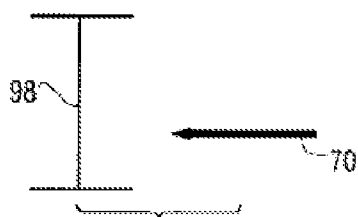


Fig. 6

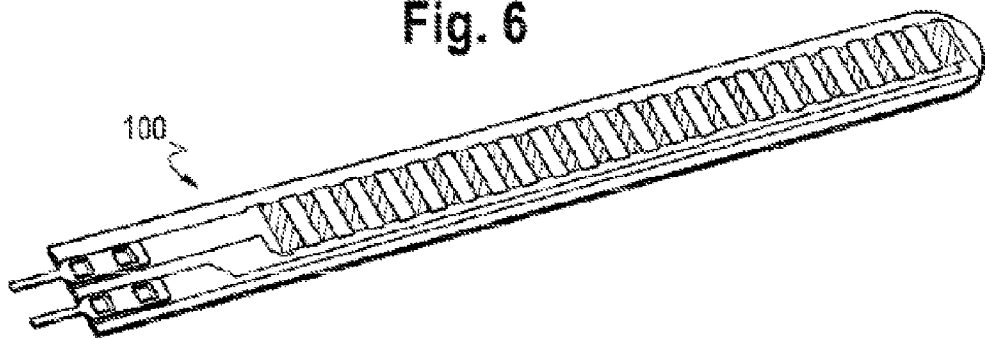


Fig. 7A

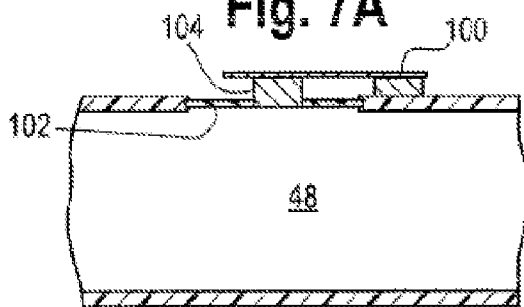


Fig. 7B

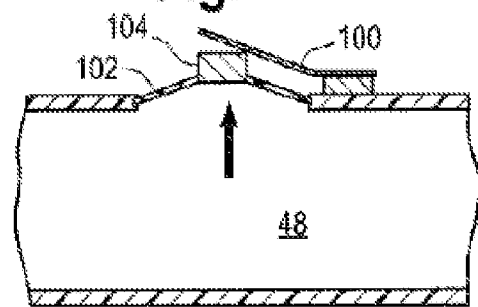


Fig. 8A

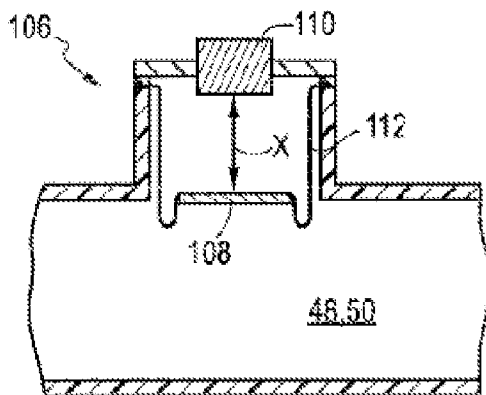


Fig. 8B

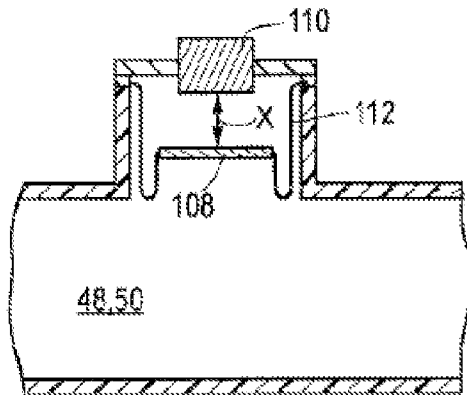


Fig. 9

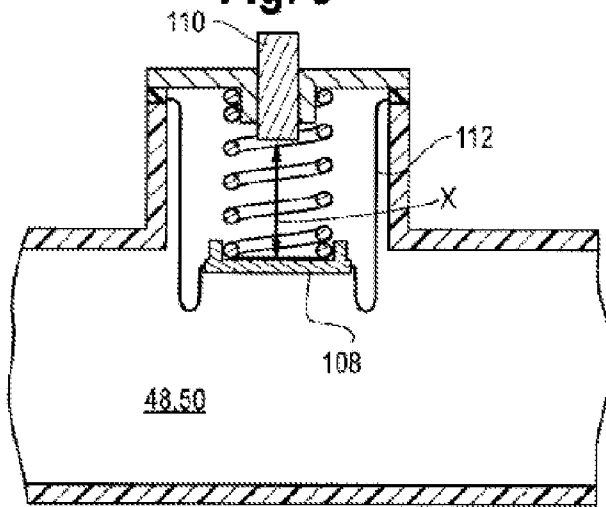


Fig. 10

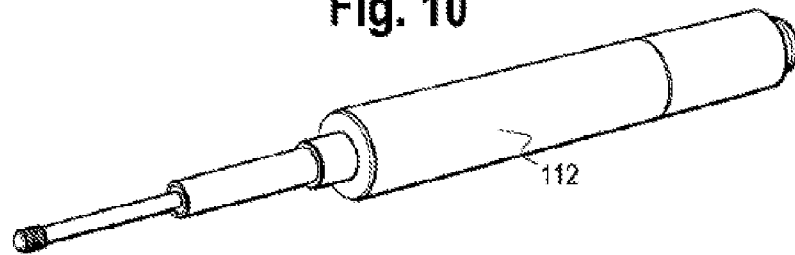


Fig. 11

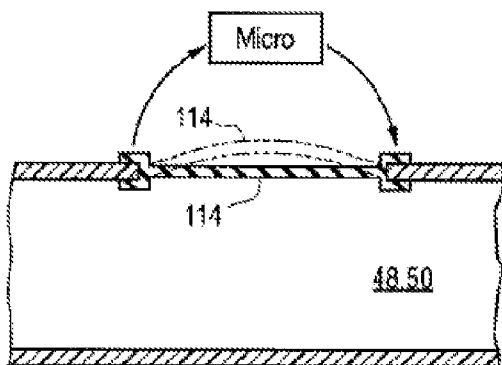


Fig. 12

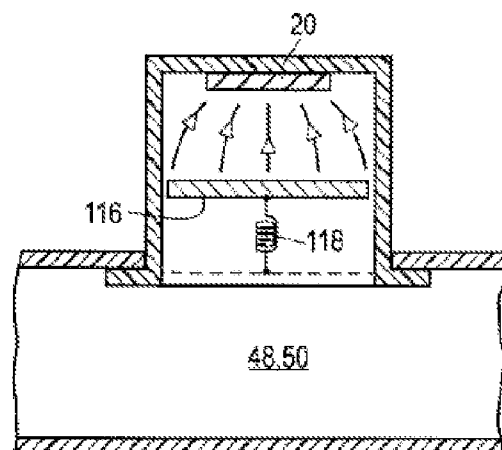


Fig. 13

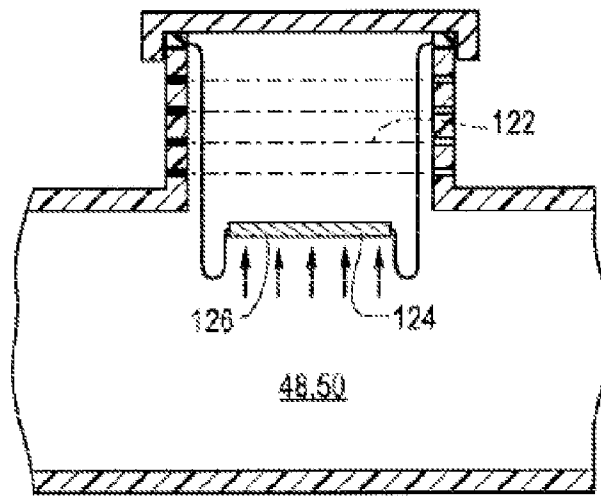


Fig. 14

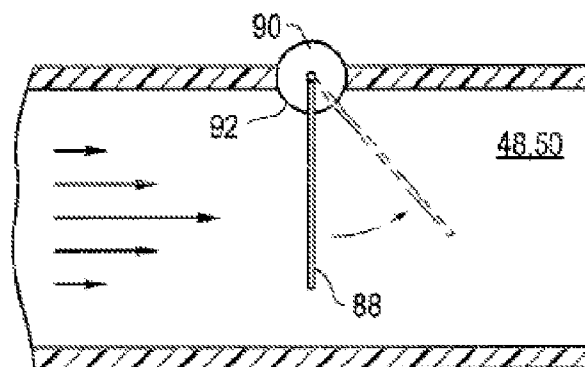


Fig. 15

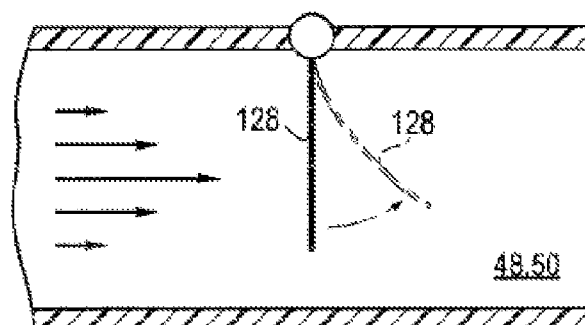


Fig. 16

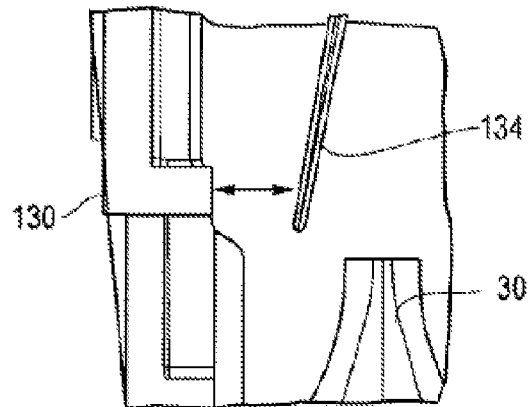


Fig. 17

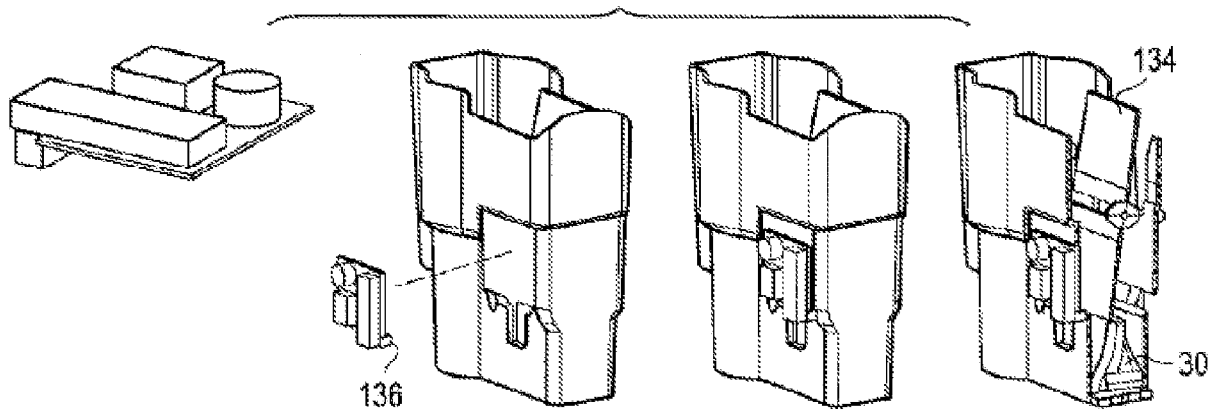


Fig. 18

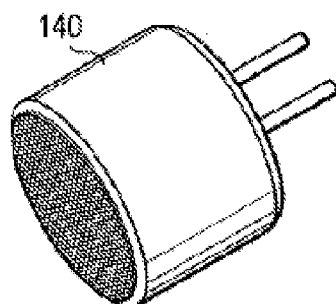


Fig. 19

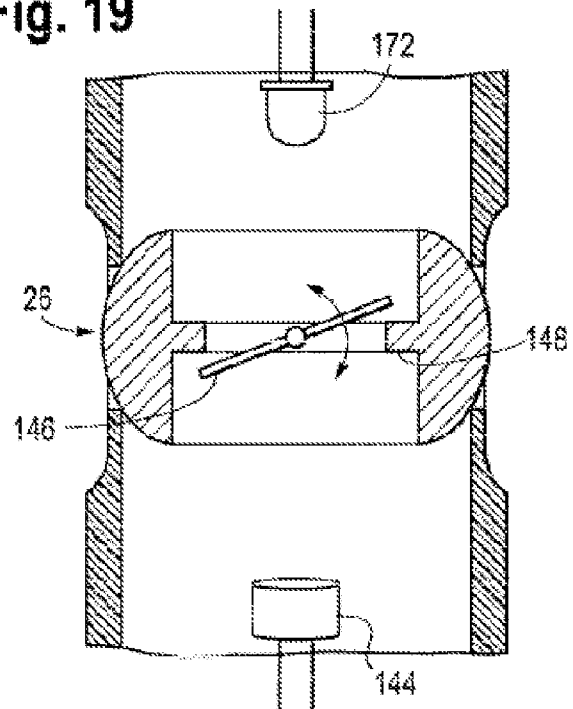


Fig. 20

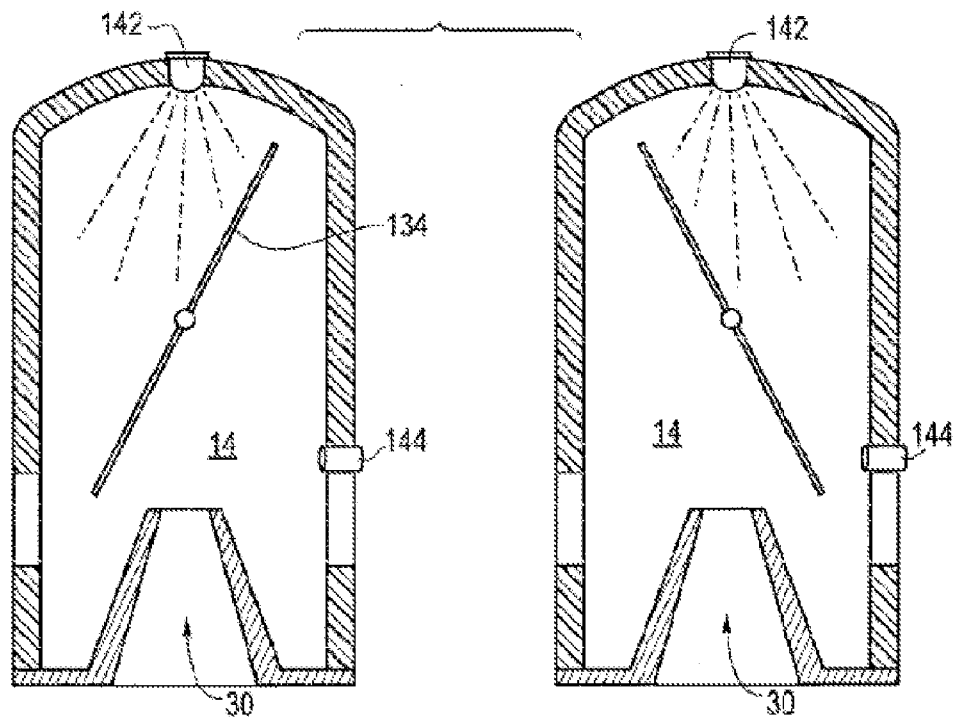


Fig. 21

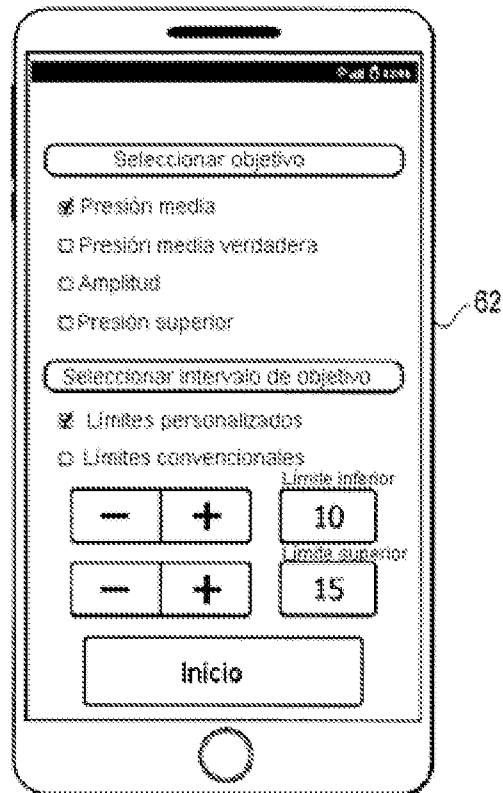


Fig. 22

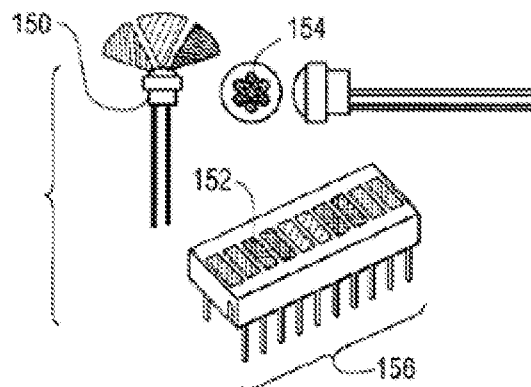


Fig. 23

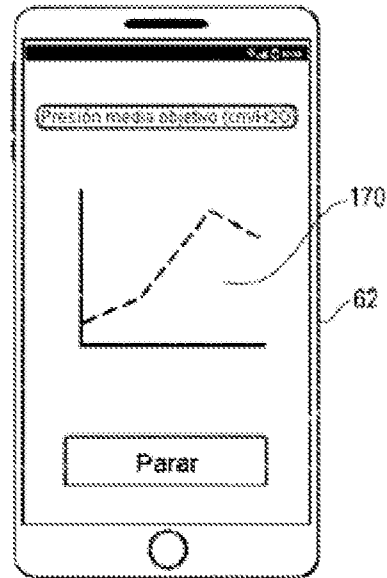


Fig. 24

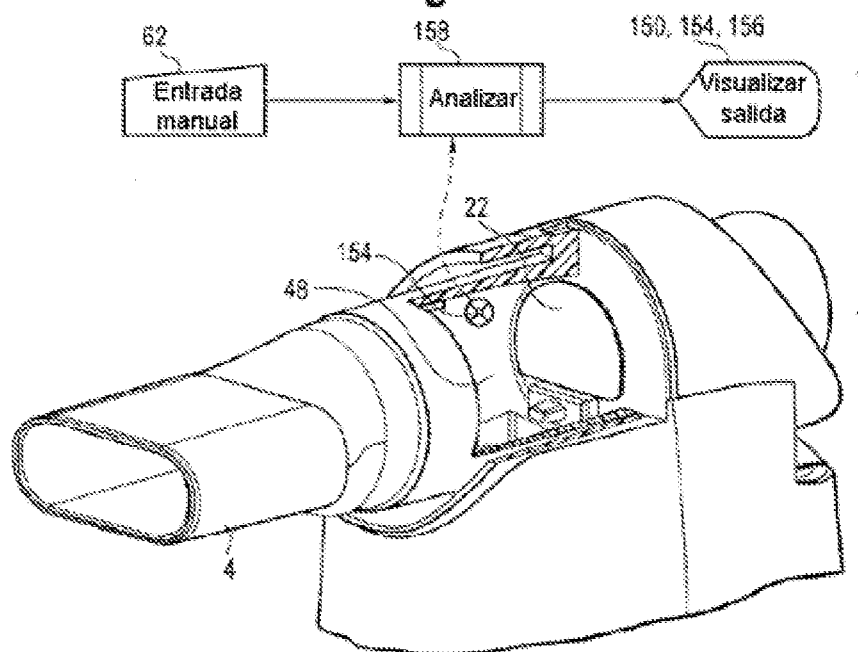


Fig. 25

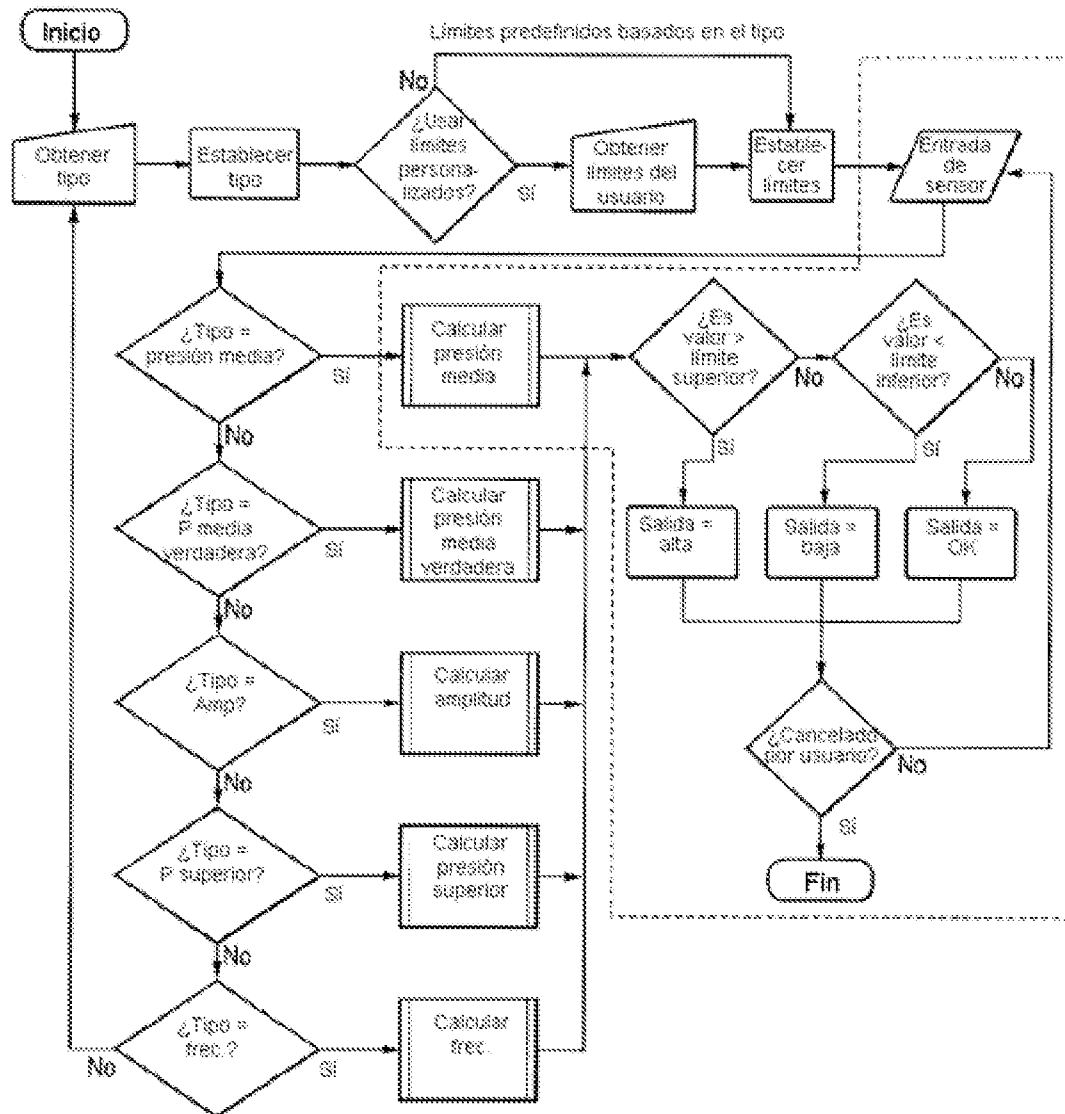


Fig. 26

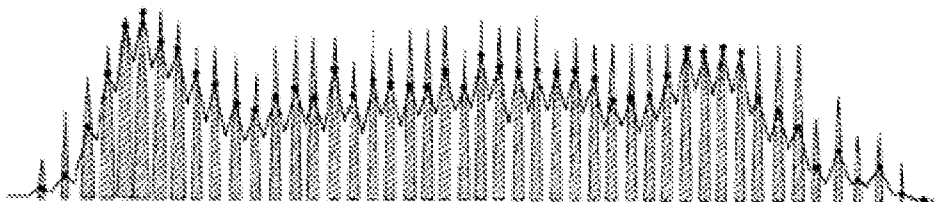


Fig. 27

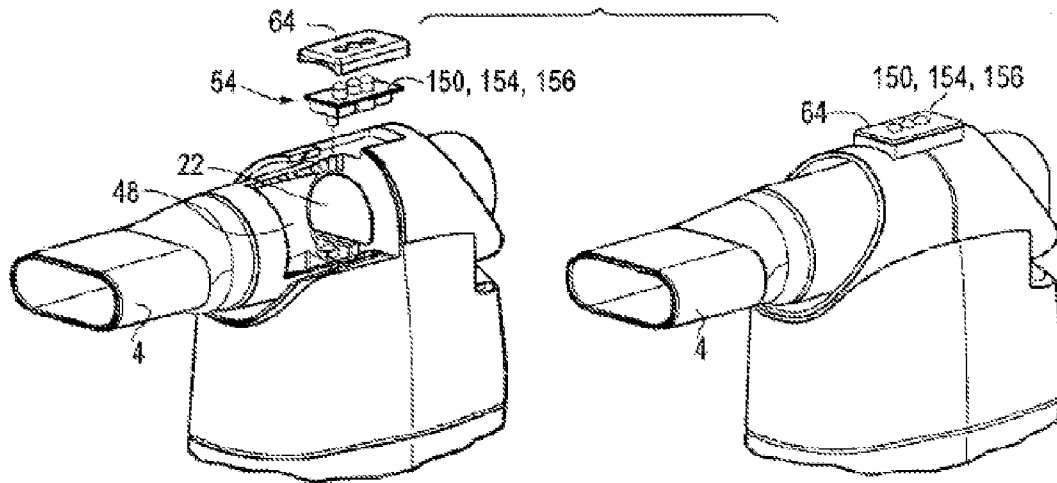


Fig. 28

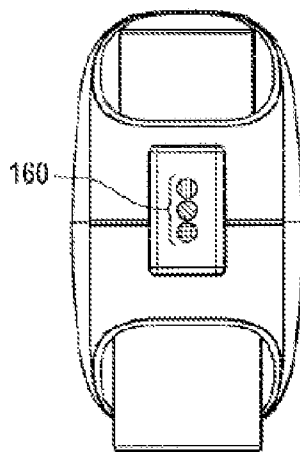


Fig. 29

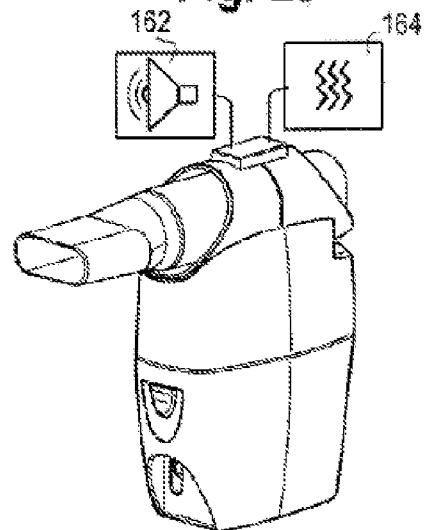


Fig. 30

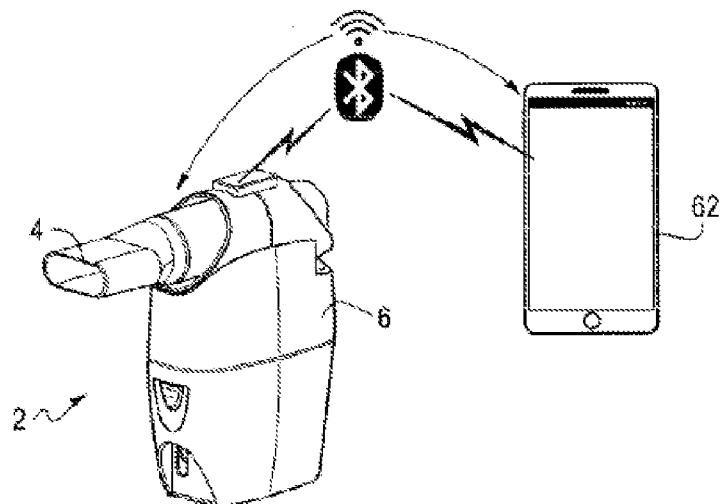


Fig. 31

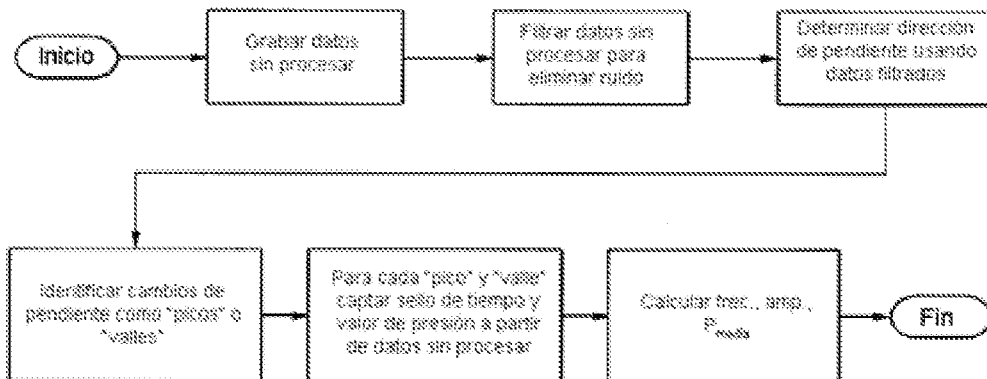


Fig. 32

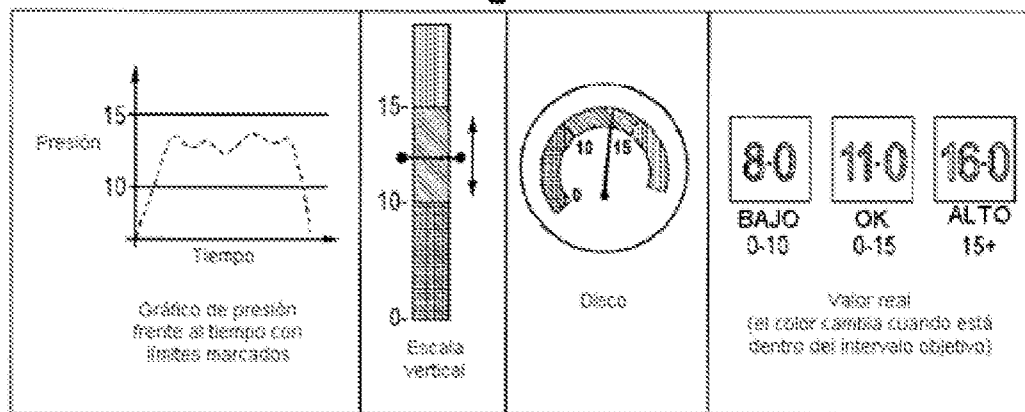


Fig. 33

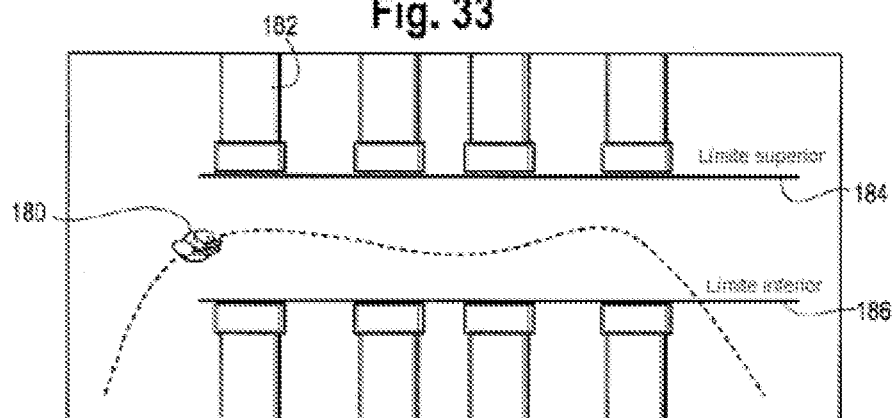


Fig. 34

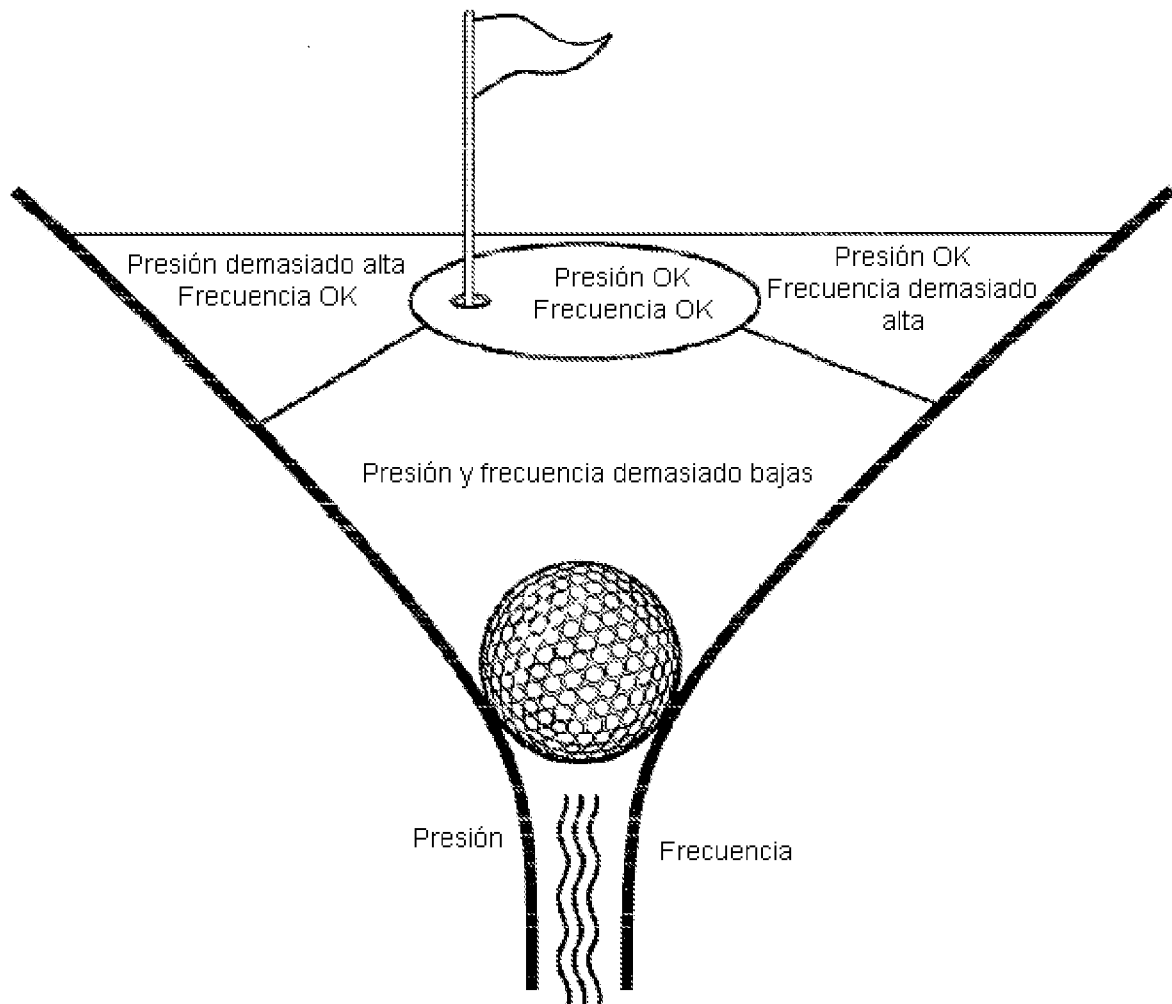


Fig. 35

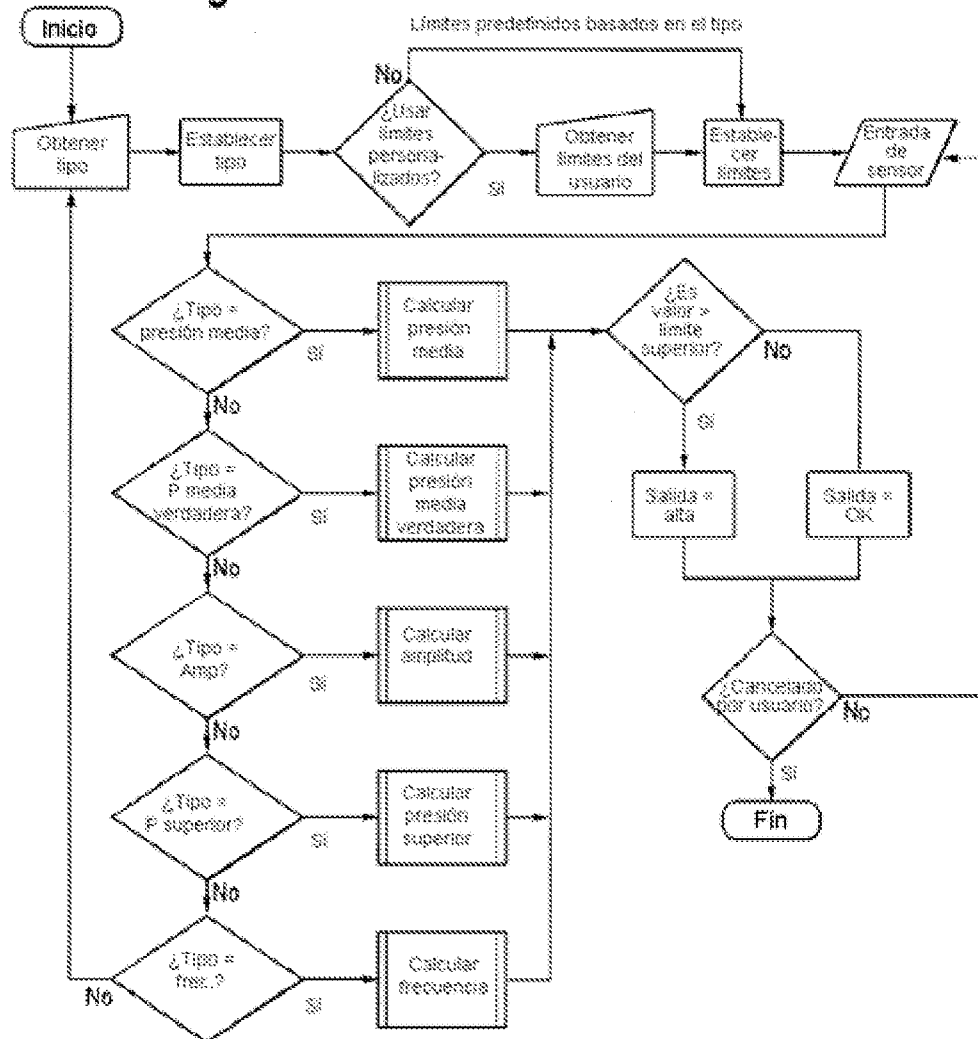


Fig. 36

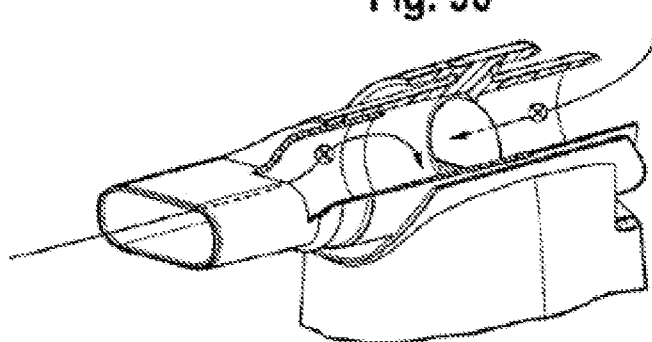


Fig. 37

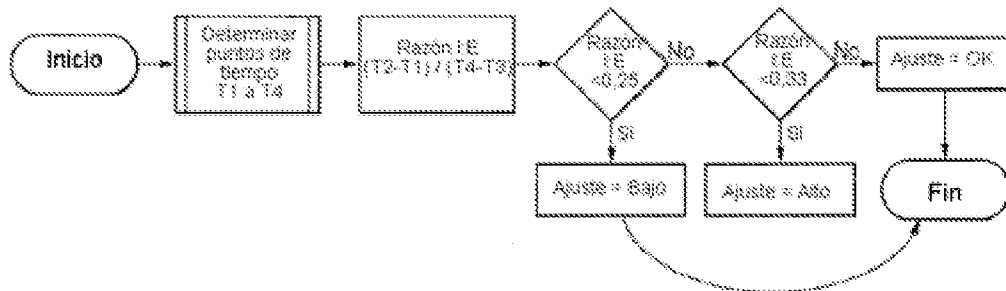


Fig. 38

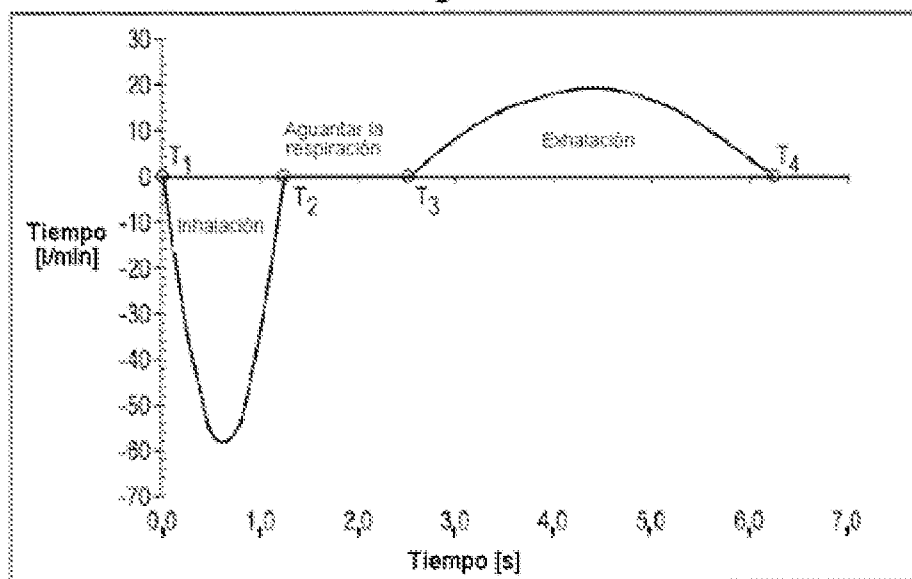


Fig. 39

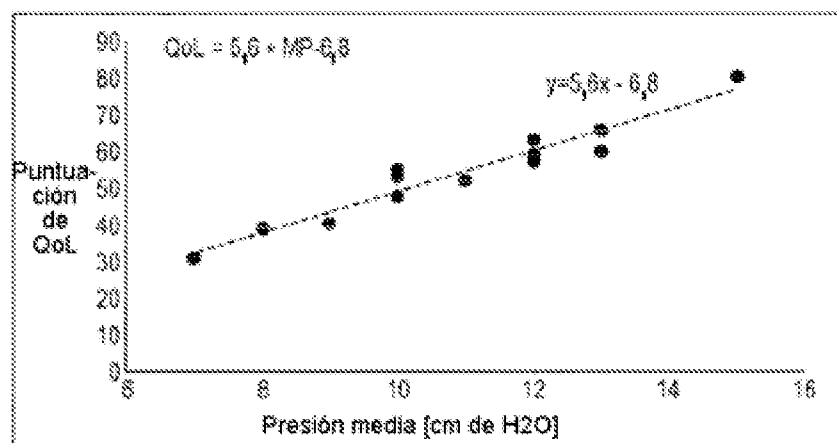


Fig. 40

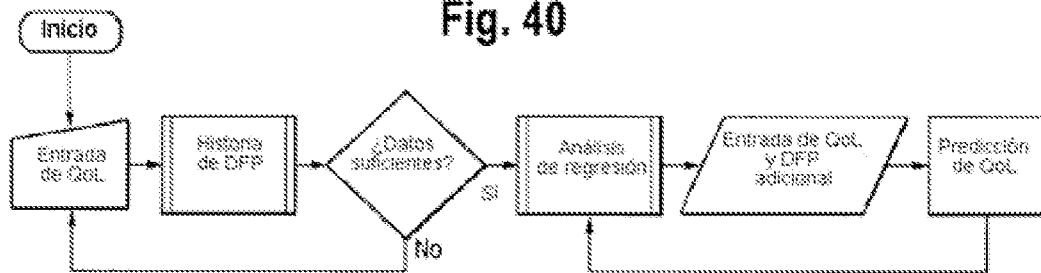


Fig. 41

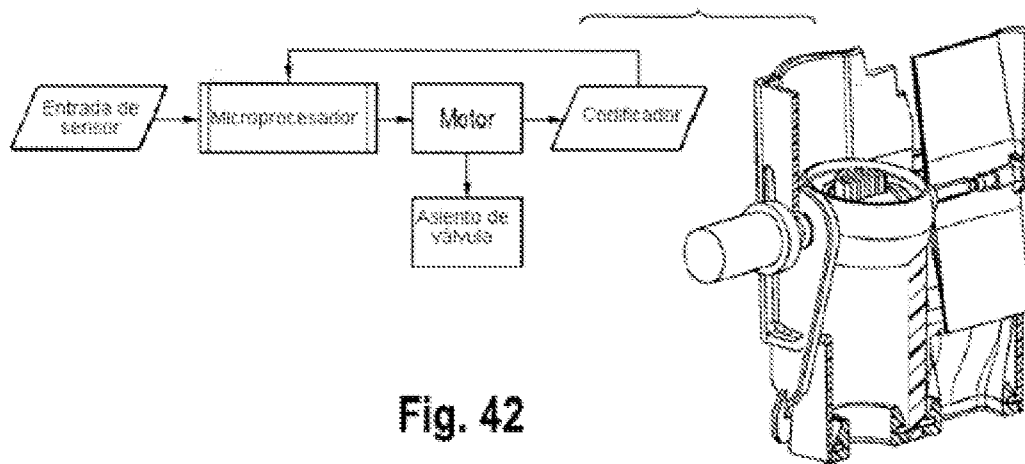


Fig. 42

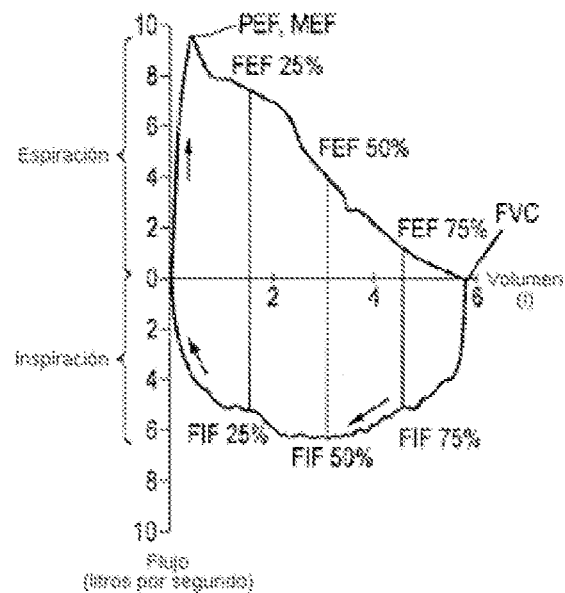


Fig. 43A

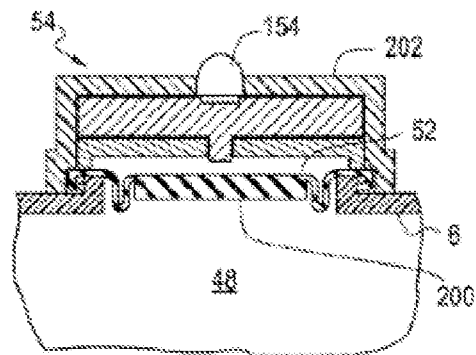


Fig. 43B

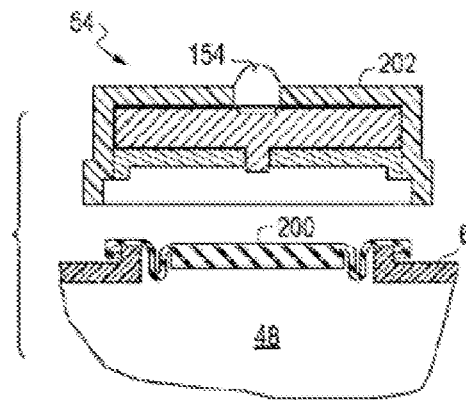


Fig. 44

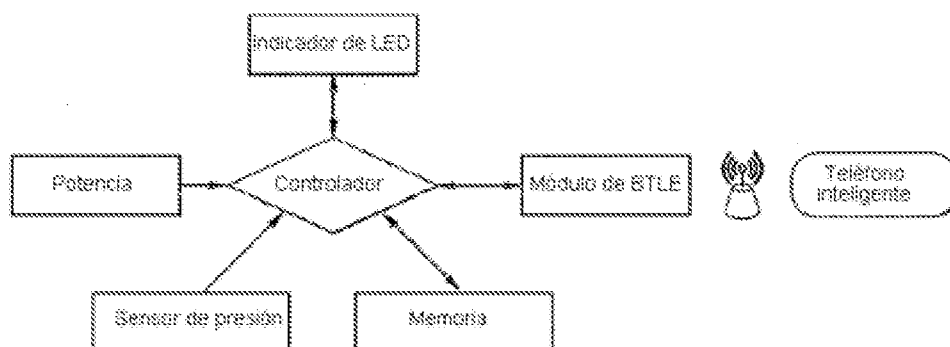


Fig. 45

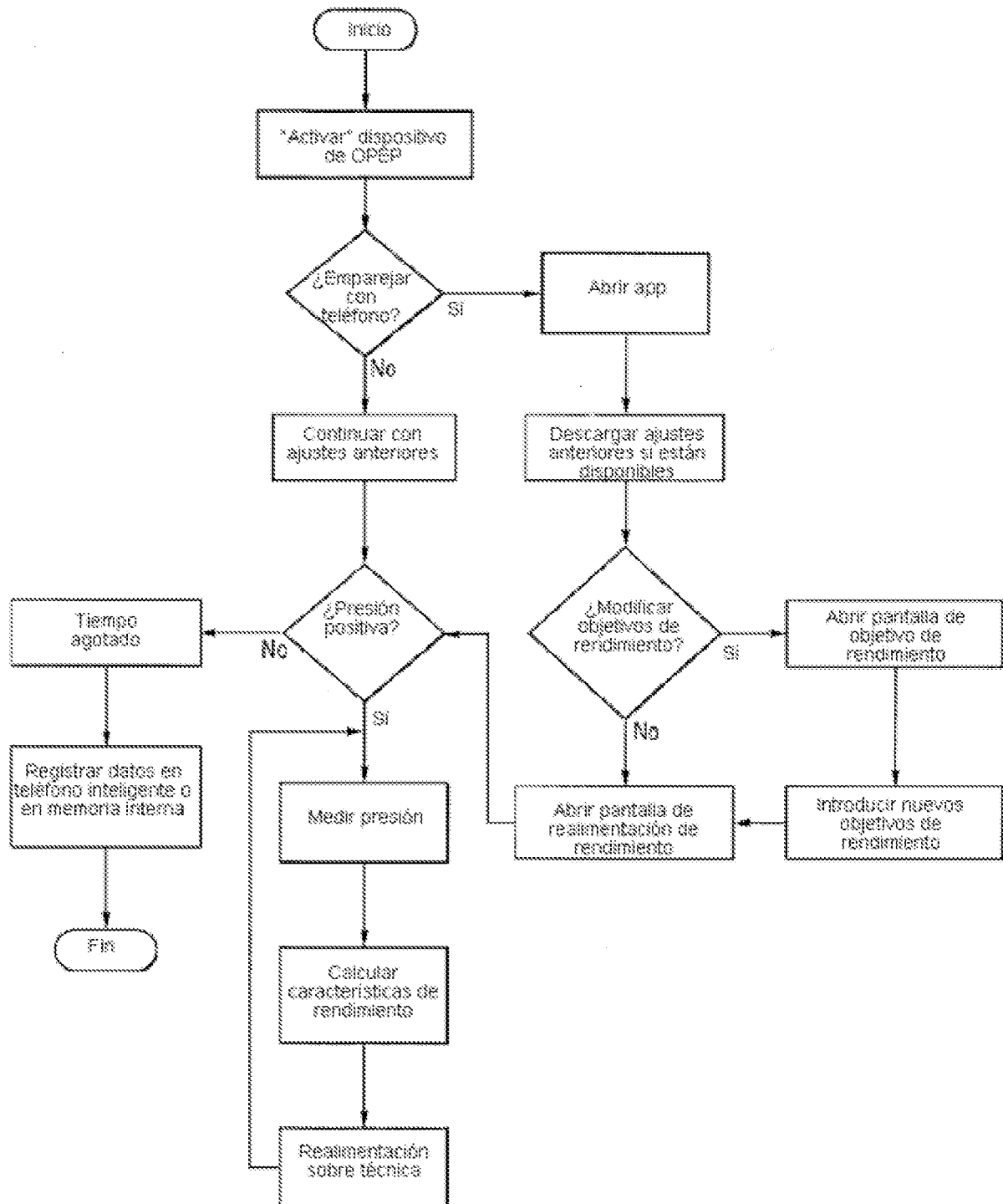


Fig. 46A

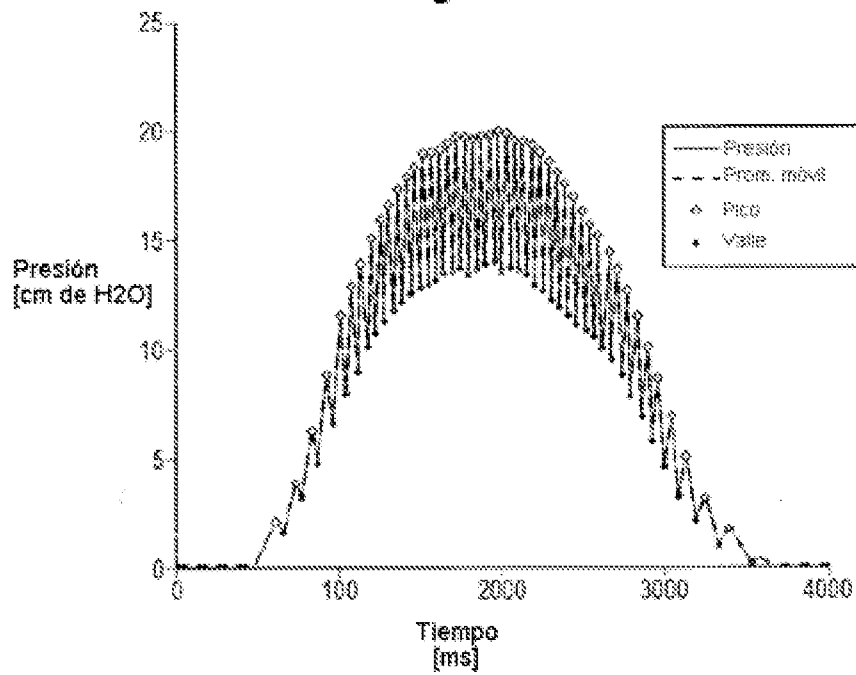


Fig. 46B

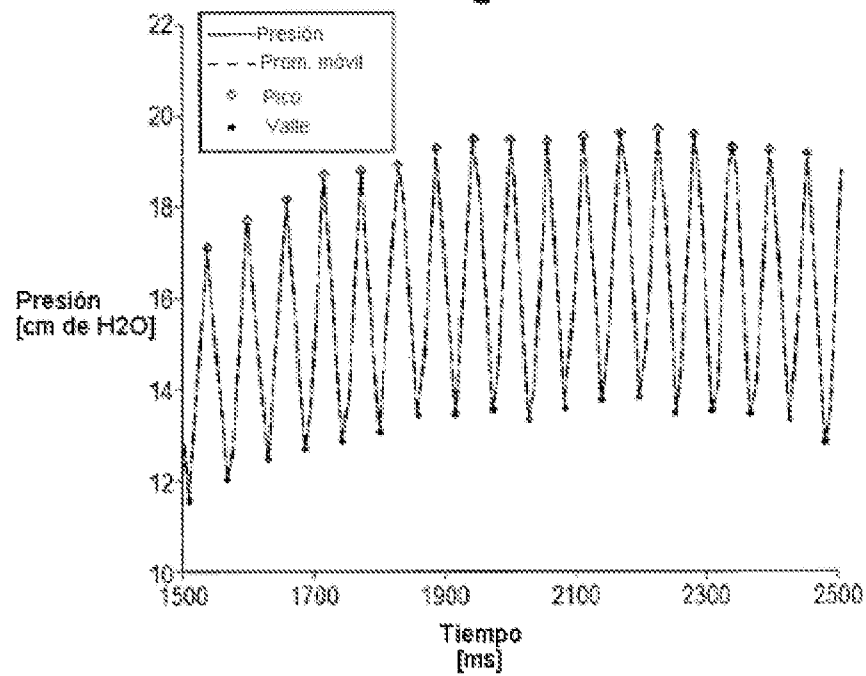


Fig. 47

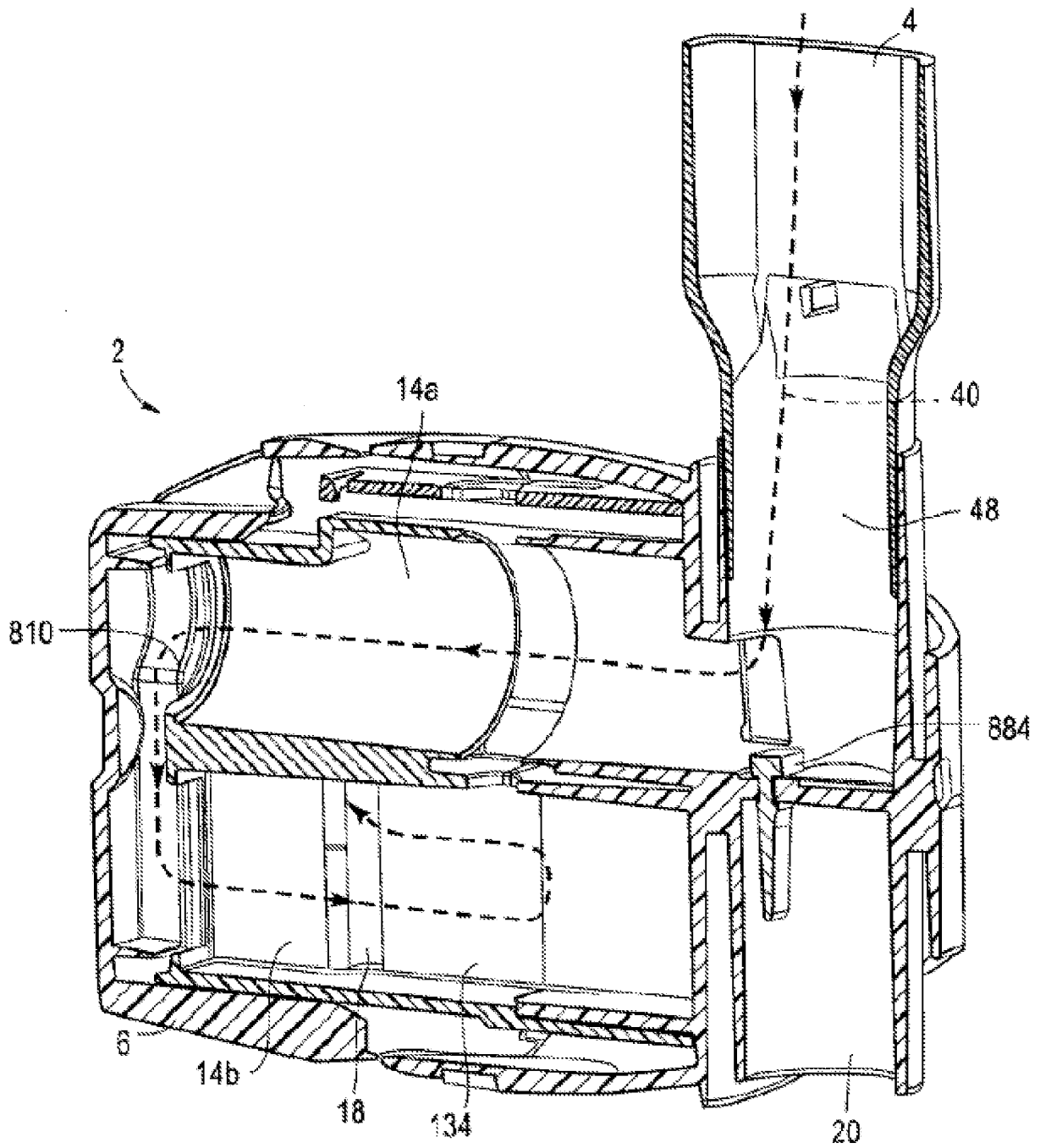


Fig. 48

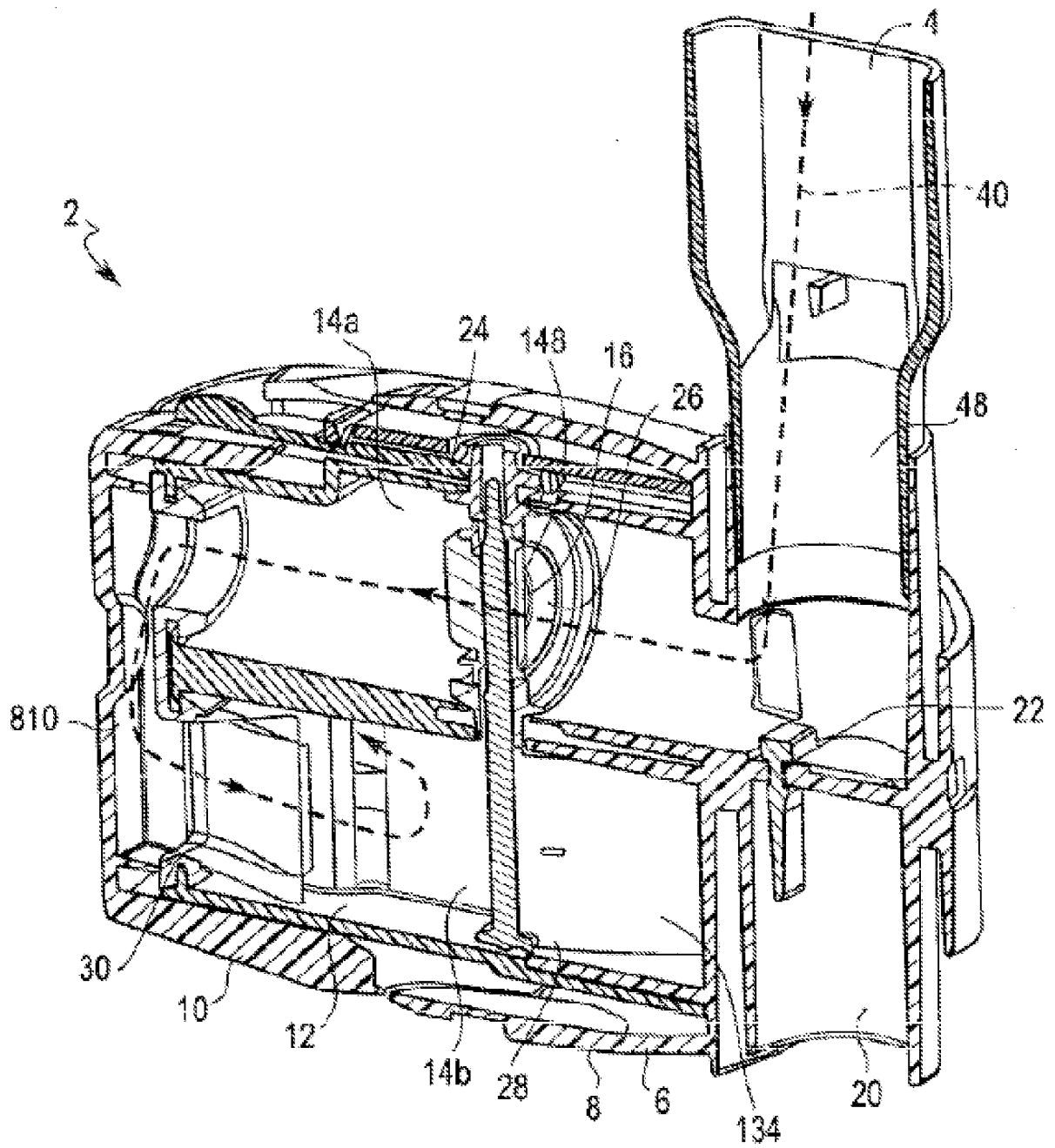


Fig. 49

