



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

(11) PI 0213151-0 B1



(22) Data do Depósito: 11/10/2002

(45) Data de Concessão: 24/11/2020

(54) Título: SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO

(51) Int.Cl.: A61M 16/00; A62B 7/00; F16K 31/02.

(30) Prioridade Unionista: 10/10/2002 US 10/268.406; 12/10/2001 US 60/329.250; 20/11/2001 US 60/331.838.

(73) Titular(es): RIC INVESTMENTS, LLC.

(72) Inventor(es): GREG MATTHEWS; MICHAEL T. KANE; WINSLOW K. DUFF; ROCHELLE EISERT; DANIEL MARTIN.

(86) Pedido PCT: PCT US2002032715 de 11/10/2002

(87) Publicação PCT: WO 2003/030804 de 17/04/2003

(85) Data do Início da Fase Nacional: 07/04/2004

(57) Resumo: "SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO E MÉTODO DE USAR O MESMO". Um sistema de suporte de pressão (30) e método de tratar respiração desordenada que otimiza a pressão fornecida ao paciente para tratar a respiração desordenada enquanto minimiza a pressão fornecida para conforto do paciente. O controlador (50) no sistema de suporte de pressão opera como um conjunto de camadas de controle priorizado, em que cada camada de controle compete pelo controle do sistema de geração de pressão (32) para implementar um processo de controle de pressão exclusivo. O sistema de suporte de pressão também controla a pressão fornecida ao paciente com base na variabilidade dos dados monitorados e uma análise de tendência desses dados, incluindo uma indicação da assimetria da forma de onda inspiratória do paciente.

"SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO"

REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

O presente pedido reivindica a prioridade de acordo com 35 U.S.C. § 119(e) do pedido de patente provisória norte-americana número 60/329.250 depositado em 12 de outubro de 2001 e pedido de patente provisória norte-americana número 60/331.838 depositado em 20 de novembro de 2001, cujos teores são aqui incorporados a título de referência.

CAMPO TÉCNICO

A presente invenção refere-se a um sistema de suporte de pressão e método de tratamento de respiração desordenada e, em particular, a um sistema de suporte de pressão de auto-titulação e a um método de automaticamente titular um sistema de suporte de pressão para otimizar a pressão fornecida ao paciente a fim de tratar a respiração desordenada enquanto minimiza de outro modo a pressão fornecida para conforto do paciente.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

É bem sabido que muitos indivíduos sofrem de respiração desordenada durante sono. Apnéia obstrutiva do sono (OSA) é um exemplo comum dessa respiração desordenada apresentada por milhões de pessoas em todo o mundo. OSA é uma condição na qual o sono é repetidamente interrompido por incapacidade de respirar, o que ocorre devido a uma obstrução das vias aéreas; tipicamente a via aérea superior ou área da faringe. Acredita-se em geral que a obstrução da via aérea seja devido, pelo menos em parte, a um relaxamento geral dos

músculos que estabilizam o segmento de via aérea superior, desse modo permitindo que os tecidos fechem a via aérea.

Aquelas pessoas afligidas com OSA experimentam fragmentação de sono e cessação completa ou quase completa de ventilação intermitentemente durante sono com graus po-
5 tencialmente severos de dessaturação de oxiemoglobina. Esses sintomas podem ser traduzidos clinicamente como extrema sonolência diurna, arritmias cardíacas, hipertensão de artéria-pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva e/ou disfun-
10 ção cognitiva. Outras conseqüências de OSA incluem disfunção ventricular direita, retenção de dióxido de carbono durante insônia, bem como durante sono, e tensão de oxigênio arterial reduzida contínua. As pessoas que sofrem de apnéia do sono podem estar em risco de mortalidade excessiva a par-
15 tir desses fatores bem como por um risco elevado de acidentes enquanto dirigem e/ou operam equipamentos potencialmente perigosos.

Mesmo se um paciente não sofrer de uma obstrução completa da via aérea, é sabido também que efeitos adversos,
20 como despertar de sono, podem ocorrer onde há apenas uma obstrução parcial da via aérea. A obstrução parcial da via aérea resulta tipicamente em respiração não profunda mencionada como hipopnéia. Outros tipos de respiração desordenada incluem síndrome de resistência da via aérea superior (UARS)
25 e vibração da via aérea, como vibração da parede da faringe, comumente mencionado como roncar. Também é sabido que o ronco pode acompanhar o fechamento da via aérea conduzindo a UARS, hipopnéia ou apnéia. Desse modo, o ronco serve como

indicador de que o paciente está experimentando respiração anormal.

É conhecido o tratamento dessa respiração desordenada pela aplicação de pressão de ar positiva e contínua (CPAP) na via aérea do paciente. Essa pressão positiva "se-
5 gura" de forma eficaz a via aérea, desse modo mantendo uma passagem aberta para os pulmões. Também é conhecido o fornecimento de uma terapia de pressão positiva na qual a pressão de gás fornecida ao paciente varia com o ciclo de respi-
10 ração do paciente, ou varia com o esforço do paciente, para aumentar o conforto para o paciente. Essa técnica de suporte de pressão é mencionada como um suporte de pressão de dois níveis, no qual a pressão de via aérea positiva inspiratória (IPAP) que é fornecida ao paciente é mais elevada do
15 que a pressão de via aérea positiva expiratória (EPAP).

É adicionalmente conhecido o fornecimento de uma terapia de pressão positiva na qual uma pressão positiva e contínua é fornecida ao paciente, e onde o nível dessa pressão é automaticamente ajustado com base nas condições detec-
20 tadas do paciente, como se o paciente estivesse roncando ou experimentando apnéia, hipopnéia ou resistência da via aérea superior. Essa técnica de suporte de pressão é mencionada como um tipo de auto-titulação de suporte de pressão, porque o dispositivo de suporte de pressão procura fornecer uma
25 pressão para o paciente que é apenas tão elevada quanto necessária para tratar a respiração desordenada.

Os exemplos de sistemas de suporte de pressão de auto-titulação convencional são descritos nas patentes US

nos. 5.245.995, de Sullivan e outros; 5.259.373, 5.549.106 e 5.845.636, todas de Gruenke e outros; 5.458.137 e 6.058.747, ambas de Axe e outros; 5.704.345; 6.029.665 e 6.138.675, todas de Berthon-Jones; 5.645.053, de Remmers e outros; e 5.335.654, 5.490.502, 5.535.739 e 5.803.066, todas de Rapoport e outros. Todos esses sistemas de suporte de pressão convencionais, com a possível exceção da patente US no. 5.645.053 de Remmers e outros, são reativos à condição monitorada do paciente. Isto é, após ocorrer uma condição que indica respiração anormal, o sistema altera o sistema de suporte de pressão para tratar essa condição. Os presentes inventores descobriram, contudo, que essa técnica de tratamento pode não ser apropriada para todos os pacientes, e pode fazer com que o sistema reaja desnecessariamente a anomalias temporárias brandas.

Além disso, esses sistemas de suporte de pressão de auto-titulação tentam tipicamente tratar uma condição do paciente, como ronco ou uma limitação de fluxo na forma de onda inspiratória do paciente. Acredita-se que essa abordagem de micro tratamento alvo, focalizando em uma ou duas condições, não forneça um tratamento adequado para o paciente, que, em essência, é um sistema muito complicado, afetado por uma pluralidade de variáveis.

Adicionalmente, esses sistemas de auto-titulação convencionais apresentam diferentes abordagens para detecção de uma condição do paciente. Cada abordagem tenta melhorar a capacidade de detectar condições do paciente que sejam verdadeiramente indicativas de um distúrbio de respiração.

Contudo, acredita-se que cada abordagem seja limitada em sua capacidade de monitorar e tratar uma ampla população de pacientes em um modo robusto.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

5 Por conseguinte, é um objetivo da presente invenção fornecer um sistema de suporte de pressão de auto-titulação que supere as desvantagens de sistemas de auto-titulação convencionais. Esse objetivo é atingido de acordo com uma modalidade da presente invenção pela provisão de um

10 sistema de suporte de pressão de auto-titulação que inclui um sistema de geração de pressão adaptado para gerar um fluxo de gás de respiração em um nível de pressão selecionável, um circuito de paciente tendo uma primeira extremidade adaptada para ser acoplada ao sistema de geração de pressão e

15 uma segunda extremidade adaptada para ser acoplada a uma via aérea de um paciente, um sistema de monitoração associado ao circuito de paciente ou sistema de geração de pressão e adaptado para medir um parâmetro indicativo de uma pressão na via aérea de um paciente e um fluxo de gás na via aérea do

20 referido paciente, e transmitir um sinal de pressão e um sinal de fluxo indicativo do mesmo, e um controlador acoplado ao sistema de monitoração e ao sistema de geração de pressão. O controlador controla o sistema de geração de pressão com base na saída do sistema de monitoração e é programado

25 para operar de acordo com um conjunto de camadas de controle priorizadas. Cada camada de controle compete pelo controle do sistema de geração de pressão com as outras camadas de con-

trole e implementa um processo de controle de pressão exclusivo.

Em uma modalidade adicional, o controle executa uma análise de tendência na saída do sistema de monitoração e controla o sistema de geração de pressão de acordo com os resultados dessa análise de tendência.

Em uma modalidade ainda adicional, o controlador determina um parâmetro de respiração da saída do sistema de monitoração e analisa uma variabilidade do parâmetro de respiração. O controlador controla então o sistema de geração de pressão com base em um resultado da análise de variabilidade.

Ainda em outra modalidade, o controlador monitora vazamento de gás do circuito de paciente e reduz uma pressão fornecida a um paciente pelo sistema de geração de pressão por um período de tempo predeterminado responsivo a uma determinação de que uma taxa do vazamento de gás excede um limite predeterminado, e aumenta a pressão de volta para um nível de pressão anterior após decorrer o período de tempo predeterminado.

Em outra modalidade da presente invenção, o controlador determina uma assimetria das formas de onda inspiratórias de um paciente a partir da saída do sensor de fluxo e controla o sistema de geração de pressão de acordo com a determinação de assimetria.

Em uma modalidade ainda adicional da presente invenção, o controlador determina se o paciente está experimentando uma apnéia/hipopnéia central ou uma apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva pela monitoração de um ou

mais dos seguintes: (1) pelo menos um parâmetro de formato associado ao fluxo de gás durante um período de apnéia/hipopnéia, e (2) uma característica do fluxo de gás no término do período de apnéia/hipopnéia indicativo de um aumento de esforço respiratório.

Em outra modalidade da presente invenção, o controlador determina se o paciente está experimentando uma apnéia/hipopnéia e determina se deve aumentar ou diminuir a pressão como resultado da detecção da apnéia/hipopnéia com base na pressão atual em comparação com um limite de tratamento de pressão. O limite de tratamento de pressão é ajustado pelo controlador com base na pressão no momento em que ocorreu a apnéia/hipopnéia. Essa característica da presente invenção evita que o paciente receba aumentos adicionais de pressão se aumentos anteriores de pressão não resolveram a condição que causou a apnéia/hipopnéia, que pode ser o caso se o paciente está experimentando uma apnéia/hipopnéia central.

É ainda outro objetivo da presente invenção prover um método de fornecer um tratamento de suporte de pressão a um paciente de acordo com as funções operacionais do sistema de suporte de pressão discutidas acima.

Esses e outros objetivos, características e aspectos da presente invenção, bem como os métodos de operação e funções dos elementos relacionados de estrutura e combinação de partes e economia de fabricação, tornar-se-ão mais evidentes após consideração da seguinte descrição e das reivindicações apenas com referência aos desenhos em anexo, todos os quais fazem parte desse relatório descritivo, em que nu-

merais de referência similares designam partes correspondentes nas diversas Figuras. Deve ser expressamente entendido, contudo, que os desenhos são para fins de ilustração e descrição apenas e não se destinam como definição dos limites da invenção.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é um diagrama esquemático de um sistema de suporte de pressão adaptado para operar de acordo com a técnica de auto-titulação da presente invenção;

10 A Figura 2 é um diagrama esquemático de um sistema de controle para implementar a técnica de auto-titulação da presente invenção;

A Figura 3 é um gráfico de pressão x fluxo que ilustra os critérios para determinar se deve iniciar vários aspectos de controle da técnica de auto-titulação da presente invenção;

As Figuras 4A a 4C ilustram formas de onda exemplares adicionais que ilustram a diferença entre um pico efetivo do fluxo e um pico ponderado de fluxo Q_{wpeak} utilizado pela presente invenção;

A Figura 5 é um gráfico ilustrando uma forma de onda inspiratória exemplar para explicar como a presente invenção calcula vários parâmetros utilizados na execução das funções de auto-titulação;

25 A Figura 6 é um histograma exemplar dos fluxos de pico ponderados para as respirações acumuladas durante o período de tempo de janela de movimento;

As Figuras 7A a 7E são fluxogramas ilustrando o processo de detecção de hipopnéia de acordo com os princípios da presente invenção;

5 A Figura 8 é uma modalidade exemplar de uma forma de onda de fluxo de paciente para uso na descrição do processo de enchimento de lacuna na técnica de detecção de apnéia da presente invenção;

A Figura 9 ilustra uma pressão de paciente exemplar para descrever a operação do procedimento de tratamento
10 de apnéia/hipopnéia do sistema de suporte de pressão;

As Figuras 10A e 10B são gráficos ilustrando os exemplos da dispersão dos fluxos de pico ponderados;

A Figura 11 é um gráfico ilustrando um processo pelo que o fluxo médio é mapeado ou normalizado de acordo
15 com um processo de detecção de respiração variável da presente invenção;

A Figura 12 é um gráfico ilustrando os critérios de limite de histerese para declarar que o paciente está experimentando respiração variável;

20 A Figura 13 é um gráfico ilustrando a operação de controle de pressão do módulo de controle de respiração variável da presente invenção;

As Figuras 14A a 14C ilustram formas de onda inspiratórias de paciente exemplares para uso na explicação dos
25 cálculos de arredondamento e achatamento da presente invenção;

A Figura 15 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente exemplar e um gabarito de onda senoidal para uso na explicação dos cálculos de arredondamento e achatamento;

As Figuras 16A e 16B ilustram exemplos extremos de diferentes gabaritos de onda senoidal;

A Figura 17 ilustra uma curva normalizada que é utilizada para ajustar a razão dos gabaritos de onda senoidal;

5 As Figuras 18A e 18B ilustram gabaritos de onda senoidal mostrando como a amplitude do gabarito é corrigida de acordo com o processo de cálculo de arredondamento e achatamento da presente invenção;

10 As Figuras 19A e 19B ilustram uma forma de onda inspiratória de paciente exemplar e um gabarito de onda senoidal correspondente para uso na explicação dos cálculos de arredondamento e achatamento;

15 A Figura 20 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente mostrando como o achatamento é calculado de acordo com os princípios da presente invenção;

 A Figura 21 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente mostrando como o arredondamento é calculado de acordo com os princípios da presente invenção;

20 A Figura 22 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente mostrando como a assimetria é calculada de acordo com os princípios da presente invenção;

 A Figura 23 ilustra como os dados de parâmetro respiratório são acumulados para fins de análise de tendência de acordo com os princípios da presente invenção;

25 A Figura 24 é um gráfico ilustrando a técnica de análise de tendência da presente invenção;

A Figura 25 é um gráfico explicando o processo de votação realizado durante uma análise de tendência a longo prazo de acordo com a presente invenção;

5 A Figura 26 ilustra uma curva de pressão exemplar transmitida pelo sistema de suporte de pressão durante uma operação de aumento de pressão;

As Figuras 27A e 27B ilustram curvas de pressão exemplares adicionais transmitidas pelo sistema de suporte de pressão da presente invenção;

10 A Figura 28 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplar durante um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva;

15 A Figura 29 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplar durante um evento de apnéia/hipopnéia central; e

A Figura 30 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplar adicional durante um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva.

MELHOR(ES) MODO(S) PARA REALIZAÇÃO DA INVENÇÃO

20 A. HARDWARE DO SISTEMA

Os componentes básicos de um sistema de suporte de pressão 30 que é adaptado para implementar a técnica de auto-titulação de acordo com os princípios da presente invenção são discutidos abaixo com referência à Figura 1. O sistema de suporte de pressão 30 inclui um sistema de geração de pressão, geralmente indicado em 32, e um circuito de paciente 34, o qual inclui um conduto 36 e um dispositivo de interface de paciente 38. Na modalidade ilustrada, o siste-

ma de geração de pressão 32 inclui um gerador de pressão 40 e uma válvula de controle de pressão 42 como a saída do gerador de pressão.

O gerador de pressão 40 recebe o gás de respiração de uma fonte de gás de respiração, como indicado pela seta A, e transmite o gás de respiração, como indicado pela seta B, para o circuito de paciente 34 em uma pressão que é superior à atmosférica para fornecimento à via aérea de um paciente (não mostrado). Em uma modalidade preferida da presente invenção, o gerador de pressão 40 é um gerador mecânico de pressão, como um insuflador, ventilador ou pistão, que recebe ar ambiente, por exemplo, em uma entrada da fonte de gás. A válvula de controle de pressão 42 controla a pressão do fluxo de gás de respiração fornecido ao paciente através do circuito de paciente limitando o fluxo para o paciente, pelo desvio do fluxo do circuito de paciente 34, como indicado pela seta C, ou uma combinação dos mesmos.

A presente invenção considera ainda o controle da pressão do fluxo de gás de respiração fornecido ao paciente pelo controle da velocidade operacional do gerador de pressão 40, quer individualmente ou em combinação com a válvula 42. Evidentemente, a válvula 42 pode ser eliminada se a velocidade operacional individualmente for utilizada para controlar a pressão do fluxo de gás de respiração fornecido ao paciente. Aqueles versados no estado da técnica podem reconhecer que outras técnicas para controlar a pressão do fluxo de gás de respiração fornecido ao paciente podem ser implementadas no sistema de suporte de pressão 30, quer individu-

almente ou em combinação com aquelas discutidas acima. Por exemplo, uma válvula limitadora de fluxo (não mostrada) pode ser fornecida a montante do gerador de pressão 40 que controla o fluxo (seta A) de gás para o gerador de pressão 40 e, conseqüentemente, a pressão do fluxo de gás transmitido para fornecimento ao paciente.

Tipicamente, a fonte de gás de respiração é a atmosfera ambiente, onde sua pressão é subseqüentemente elevada para fornecimento ao paciente pelo sistema de geração de pressão. Deve ser subentendido que outras fontes de gás de respiração são consideradas pela presente invenção, como o oxigênio ou uma mistura de oxigênio a partir de uma fonte de oxigênio. Deve ser adicionalmente subentendido que a presente invenção considera que o ar pressurizado pode ser fornecido à via aérea do paciente diretamente de um tanque de ar pressurizado através do circuito de paciente sem utilizar um gerador de pressão, com um insuflador, ventilador ou pistão, para aumentar a pressão do ar. Evidentemente, um regulador de pressão, como uma válvula 42, seria necessário para controlar a pressão do gás fornecido ao paciente. A característica importante com relação à presente invenção é que o gás de respiração pressurizado é fornecido no circuito de paciente para fornecimento ao paciente, não necessariamente a fonte ou modo no qual o gás de respiração pressurizado é gerado.

Embora não mostrado na Figura 1, a presente invenção também considera a provisão de um fluxo de gás secundário, quer individualmente ou em combinação com o fluxo pri-

mário de gás (seta A) da atmosfera. Por exemplo, um fluxo de oxigênio de qualquer fonte apropriada pode ser fornecido a montante para o gerador de pressão 40 ou a jusante do gerador de pressão no circuito de paciente ou no dispositivo de interface de paciente para controlar a fração de oxigênio inspirado fornecido ao paciente.

Na modalidade ilustrada, o conduto 36 no circuito de paciente 34 tem uma extremidade acoplada à saída do gerador de pressão 40 e outra extremidade acoplada ao dispositivo de interface de paciente 38. O conduto 36 é qualquer tubo capaz de transportar o fluxo de gás do gerador de pressão até a via aérea do paciente. Tipicamente, uma parte distal do conduto 36 em relação ao gerador de pressão 40 é flexível para permitir liberdade de movimento do paciente. Deve ser entendido que vários componentes podem ser fornecidos em ou acoplados ao circuito de paciente 34. Por exemplo, um filtro de bactérias, válvula de controle de pressão, válvula de controle de fluxo, sensor, medidor, filtro de pressão, umidificador e/ou aquecedor podem ser fornecidos em ou fixados no circuito do paciente. De modo semelhante, outros componentes, como silenciosos e filtros, podem ser fornecidos na entrada do gerador de pressão 40 e na saída da válvula 42.

O dispositivo de interface de paciente 38 no circuito de paciente 34 é qualquer dispositivo apropriado para comunicar uma extremidade do conduto 36 com a via aérea do paciente. Os exemplos de dispositivos de interface de paciente apropriados incluem uma máscara nasal, máscara oral ou bucal, máscara nasal/oral, cânula nasal, tubo da traquéia,

tubo de intubação, capuz ou máscara completa para o rosto. Deve ser subentendido que essa lista de dispositivos de interface apropriados não pretende ser exclusiva ou exaustiva.

No circuito de paciente de membro único da presente invenção, o gás exalado do paciente sai tipicamente do circuito de paciente através de um suspiro de descarga 43, como indicado pela seta D. Na modalidade ilustrada, o suspiro de descarga 43 é fornecido em uma parte distal do conduto 34. Dependendo do volume de corrente do paciente e da pressão fornecida pelo sistema de suporte de pressão 30, uma pequena percentagem do gás exalado pode se deslocar de volta pelo conduto para dentro do sistema de suporte de pressão 30 e pode até mesmo ser descarregado na atmosfera através da entrada de gás do gerador de pressão e/ou através de uma válvula de controle de pressão 42, se tal válvula está sendo utilizada com o gerador de pressão.

Tipicamente, o suspiro de descarga 43 é um orifício fornecido no conduto que comunica o interior do conduto com a atmosfera, sem controle ativo sobre o fluxo de gás do sistema. Deve ser entendido, contudo, que uma ampla variedade de dispositivos e configurações de descarga são considerados para uso com o sistema de geração de pressão da presente invenção. Por exemplo, a patente US no. 5.685.296 de Zdrojowski e outros descreve um dispositivo de exalação e método onde a taxa de fluxo de exalação através do dispositivo permanece substancialmente constante em uma faixa de pressões no circuito de paciente. Esse dispositivo de exalação, que é comumente mencionado como válvula de exalação

de platô ou PEV, é apropriado para uso com o sistema de suporte de pressão da presente invenção.

Como mostrado na Figura 1, o sistema de suporte de pressão 30 inclui um sistema de monitoração, geralmente indicado em 44, para monitorar o fluxo e pressão de gás fornecido ao paciente. Na modalidade ilustrada, o sistema de monitoração 44 inclui um sensor de fluxo 46 que mede uma taxa na qual o gás de respiração flui dentro do circuito de paciente 34. A presente invenção considera que qualquer sensor apropriado, como um pneumatach convencional, pode ser utilizado para sensor de fluxo 46. Deve ser adicionalmente entendido que o sensor de fluxo 46 não necessita ser acoplado diretamente ao conduto 36. Ao contrário, a presente invenção considera o uso de qualquer sensor ou uma pluralidade de sensores que possa medir quantitativamente o fluxo de ar no circuito de paciente. Por exemplo, o fluxo no sistema pode ser medido no dispositivo de interface de paciente ou pode ser medido ou estimado a partir do motor ou velocidade de pistão ou do torque utilizado para fornecer a pressão elevada pelo gerador de pressão 40. Em resumo, a presente invenção considera qualquer técnica convencional para medir o fluxo de gás fornecido ao paciente.

O sistema de monitoração 44 também inclui um sensor de pressão 48 que detecta a pressão do gás no paciente. Na modalidade ilustrada, o sensor de pressão 48 está em comunicação de fluido com o dispositivo de interface de paciente 38 via um conduto 36. Nessa modalidade, a pressão no paciente é calculada com base na queda de pressão conhecida

que ocorre no tubo 36. Deve ser entendido, contudo, que a pressão do paciente pode ser medida diretamente no dispositivo de interface de paciente 38.

O sistema de suporte de pressão 30 inclui um controlador 50, o qual é de preferência um microprocessador capaz de implementar um algoritmo armazenado, que recebe as variáveis monitoradas, tipicamente do sensor de fluxo 46 e do sensor de pressão 48, e controla o sistema de geração de pressão 32 com base nesses sinais. Evidentemente, o controlador 50 inclui a capacidade de processamento e memória necessária para implementar os aspectos da presente invenção. Em uma modalidade preferida da presente invenção, o controlador 50 é um microcontrolador AMTEL AT91M55800 que executa um software armazenado escrito na linguagem de programação C.

A presente invenção considera ainda que o sistema de suporte de pressão 30 inclui uma interface de entrada/saída 52 para comunicar informações, dados e/ou instruções e quaisquer outros itens comunicáveis, coletivamente mencionados como "dados", entre um usuário e controlador 50. Os exemplos de interfaces de entrada/saída comuns apropriados para essa finalidade incluem um teclado e meio de exibição. Outras técnicas de comunicação, quer com ligação física ou sem fio, também são consideradas pela presente invenção. Por exemplo, a presente invenção considera a provisão de um terminal de cartão inteligente que permite que dados sejam carregados no controlador 50 a partir do cartão inteligente ou carregados sobre o cartão inteligente a partir do

controlador. Outros dispositivos de interface exemplares e técnicas adaptados para uso com o sistema de suporte de pressão incluem, mas não se limitam a, uma porta RS-232, leitor/gravador de CD, leitor/gravador de DVD, ligação RF e
5 modem (telefone, cabo ou outro). Em resumo, qualquer técnica convencional para fornecer, receber ou trocar dados com o controlador 50 são considerados pela presente invenção como dispositivo de entrada/saída 52.

O controlador 50 também executa técnicas de monitoração de ciclo respiratório e estimativa de vazamento convencionais. A presente invenção considera o uso de qualquer técnica convencional para calcular vazamento Q_{leak} , que é o vazamento do gás do sistema de suporte de pressão e inclui vazamentos intencionais do suspiro de descarga e vazamentos
10 não intencionais da interface de paciente-máscara, por exemplo. A presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional para levar o vazamento em consideração ao se determinar o fluxo de paciente $Q_{patient}$, o qual é o fluxo de gás na via aérea do paciente, e fluxo total Q_{total} , que é o
15 fluxo de gás tipicamente medido pelo sensor de fluxo 46. Por exemplo, as patentes US nos. 5.148.802 de Sanders e outros, 5.313.937 de Zdrojowski e outros, 5.433.193 de Sanders e outros, 5.632.269 de Zdrojowski e outros, 5.803.065 de Zdrojowski e outros, 6.029.664 de Zdrojowski e outros,
20 e 6.360.741 de Truschel, e pedidos de patente US pendentes 09/586.054 de Frank e outros e 09/970.383 de Jafari e outros, o teor de cada um é incorporado a título de referência na presente invenção, todos revelam técnicas para detectar e

estimar vazamento e controlar o fornecimento de gás de respiração para o paciente na presença de vazamentos.

A presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional para detectar fases inspiratória e expiratória do ciclo respiratório do paciente. Por exemplo, as patentes US nos. 5.148.802 de Sanders e outros, 5.313.937 de Zdrojkowski e outros, 5.433.193 de Sanders e outros, 5.632.269 de Zdrojkowski e outros, 5.803.065 de Zdrojkowski e outros e 6.029.664 de Zdrojkowski e outros, e pedido de patente US pendente no. 09/970.383 de Jafari e outros, todos revelam técnicas para diferenciar entre as fases inspiratória e expiratória de um ciclo respiratório.

B. CONTROLADORES PRIORIZADOS

A técnica de auto-titulação implementada pelo sistema de suporte de pressão 30 de acordo com os princípios da presente invenção se baseia no controlador 50 sendo programado para operar em um tal modo que funcione eficazmente como um conjunto de controladores priorizados 100, com cada controlador, ou camada de controlador na hierarquia de controladores, competindo pelo controle do sistema de suporte de pressão, isto é, pelo controle em relação à pressão fornecida ao paciente pelo sistema de geração de pressão.

A Figura 2 ilustra esquematicamente esse sistema de controle priorizado, com a prioridade de cada camada de controle sendo identificada pelos numerais (1)-(8) no lado direito da Figura. A camada de controle na parte mais superior da Figura, isto é, tendo a primeira (1) prioridade, é o controlador de prioridade mais elevado e tem precedência em

relação a todos os outros controladores. A camada de controle na parte mais inferior da Figura, isto é, tendo uma oitava (8) prioridade, é o controlador de prioridade mais baixo que opera apenas se nenhum outro controlador estiver
5 operando.

O controlador 50 é adicionalmente programado para fornecer eficazmente um conjunto de detectores ou módulos de detecção 102 e um conjunto de monitores ou módulos de monitoração 104 de modo que um módulo de detecção individual e,
10 se necessário, um módulo de monitoração individual esteja associado a cada camada de controle. Módulos de detecção 102 recebem as entradas novas, como o sinal do sensor de pressão 48, do sensor de fluxo 46 ou de ambos. Módulos de detecção 102 também desempenham qualquer processamento de
15 sinal necessário que possa ser necessário para fornecer uma entrada para o módulo de monitoração associado. Módulos de monitoração 104 determinam, a partir da saída do módulo de detecção associado, se os critérios para solicitar ativação de um módulo de controle associado são atendidos. Caso po-
20 sitivo, uma solicitação para controle do sistema de suporte de pressão é iniciada para um processador de solicitação 106, que determina se o controle deve ser entregue ao módulo de controle associado ao módulo de monitoração que faz a solicitação. O algoritmo executado pelo controlador executa
25 a função de processamento de solicitação com base na prioridade da camada de controle que está solicitando controle do sistema de suporte de pressão.

Após ativação de um controlador em uma camada de controle, o mesmo controla a operação do sistema de suporte de pressão e mantém controle até que a condição que ativou o controlador seja resolvida ou um controlador de prioridade mais elevada assuma. Enquanto em controle, cada controlador trata a condição/evento específico realizando suas funções de controle, como ajuste da saída de pressão a partir do sistema de suporte de pressão via sistema de geração de pressão. Cada controlador opera em um modo exclusivo com base no tipo de evento/condição sendo tratado.

Deve ser entendido que a presente invenção considera o ajuste de uma pressão mínima prescrita P_{min} e uma pressão máxima prescrita P_{max} que servem como limites de pressão absolutos que o sistema de suporte de pressão não pode exceder. Evidentemente, alguns controladores podem ter limitações adicionais sobre o ajuste de pressão.

A linha tracejada 108 na Figura 2 delinea uma diferença entre camadas de controle que se baseiam nas condições do sistema de suporte de pressão e camadas de controle que se baseiam na condição monitorada do paciente. Mais especificamente, camadas de controle tendo uma prioridade de (1)-(3), que estão acima da linha 108, são camadas de controle baseadas em máquina que assumem o controle da operação do sistema de suporte de pressão 30 com base apenas na condição do sistema de suporte de pressão. Por outro lado, camadas de controle tendo uma prioridade de (4)-(8), que estão abaixo da linha tracejada 108, são camadas de controle base-

adas no paciente que assumem controle do sistema de suporte de pressão com base na condição monitorada do paciente.

As camadas de controle podem ser adicionalmente subdivididas em camadas de controle que operam com base em
5 pressão monitorada, no fluxo ou em ambos, e camadas de controle que operam com base nas entradas manuais, como se o paciente ligou o sistema de suporte de pressão ou ativou um deslocamento de pressão. Na modalidade atualmente preferida da invenção, apenas as duas primeiras camadas de controla-
10 dor, isto é, as camadas de controle tendo prioridade (1) e (2), são camadas de controle que se baseiam nas entradas manuais do paciente ou usuário.

C. PRIMEIRA E SEGUNDA CAMADAS DE CONTROLE DE PRIORIDADE

15 A primeira camada de controle de prioridade recebe entradas 110 do dispositivo de entrada/saída 52. Nessa primeira camada de controle, a entrada é uma indicação, tipicamente de um botão ou interruptor ligar/desligar, de se o paciente ligou ou desligou a unidade. Naturalmente, se o pa-
20 ciente desliga o suporte de pressão, esse deve ultrapassar todos os outros controles de pressão, e esse é o motivo pelo qual ele recebe a prioridade mais elevada na hierarquia de camadas de controle na presente invenção. A camada de detecção ligar/desliga 112 determina, a partir do sinal do in-
25 terruptor ligar/desligar ou de outro dispositivo similar, como uma técnica de ligar/desligar automática mencionada abaixo, se o paciente ativou ou desativou o sistema de suporte de pressão. Evidentemente, essa decisão dependerá de se

o sistema já está operando no momento em que o interruptor ligar/desligar é ativado. Essa indicação é fornecida ao processador de solicitação 106, onde é considerado como tendo a prioridade mais elevada, e todas as outras operações de controle são ultrapassadas, de modo que o controle do sistema de suporte de pressão seja fornecido sobre um controlador ligar/desligar 114.

O controlador ligar/desligar 114 desempenha qualquer função que possa ser desejada ou necessária na ativação ou desativação do sistema de suporte de pressão. Por exemplo, quando o sistema de suporte de pressão é desativado, o sistema de suporte de pressão pode executar tais processos como armazenar ajustes de pressão atuais, informações de conformidade e outras informações em uma memória ou outro dispositivo de armazenamento, além de desligar o sistema de geração de pressão 32. Quando o sistema de suporte de pressão é ativado pelo usuário, o sistema pode executar processos de ativação, como leitura de informações da memória ou de um cartão inteligente, recuperação das configurações de entrada a partir dos dispositivos de entrada, execução de funções de diagnóstico, reconfiguração de módulos de detecção, monitoração e controle de prioridade inferior, e ligação do sistema de geração de pressão.

A segunda camada de controle de prioridade também recebe entradas 110 a partir do dispositivo de entrada/saída 52. Nessa camada de controle, a entrada é uma indicação, tipicamente de um botão de ativação de deslocamento, de se o paciente ativou uma operação de deslocamento de pressão. A

camada de detecção de deslocamento 116 determina, a partir do sinal do interruptor de ligar/desligar ou outro dispositivo similar, se o paciente ativou o botão de ativação de deslocamento. Caso positivo, essa solicitação de ativação de deslocamento é fornecida ao processador de solicitação 106, onde é considerado como tendo a segunda prioridade mais elevada, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle de ligar/desligar, são ultrapassadas, e o controle é entregue a um controlador de deslocamento 118.

O módulo de controle de deslocamento 118 faz com que o sistema de suporte de pressão reduza a pressão até um ajuste mais baixo, como o mínimo do sistema, por um período de tempo predeterminado ou por um número predeterminado de ciclos de respiração. A presente invenção também completa a provisão de um deslocamento de pressão ao paciente utilizando qualquer técnica de deslocamento de pressão convencional, em vez de simplesmente deixar cair a pressão.

Em resumo, quando o controlador de deslocamento 118 assume controle do sistema de suporte de pressão, ele ultrapassa a pressão atual fornecida ao paciente e controla o sistema de geração de pressão 32 de modo que pressão relativamente baixa seja fornecida ao paciente. Após decorrer a duração de deslocamento, que pode ser baseado em tempo ou baseado em evento (com base na passagem de um número predeterminado de ciclos de respiração), o controle de deslocamento de pressão é liberado e outra camada de controle assume o controle do sistema de suporte de pressão. Se a característica de deslocamento incluir um deslocamento de pressão efetivo, a pressão é então aumentada durante um

efetivo, a pressão é então aumentada durante um período de tempo, como 5-35 minutos, ou durante um número predeterminado de ciclos de respiração. Posteriormente, o controle de deslocamento de pressão é liberado e outra camada de controle assume o controle do sistema de suporte de pressão. O objetivo dessa modalidade da presente invenção é permitir ao paciente manualmente ultrapassar a pressão fornecida pelo sistema de modo que a pressão seja reduzida a um nível relativamente baixo que permita ao paciente dormir sob essa pressão relativamente baixa e posteriormente receber a pressão terapeuticamente benéfica.

Se uma alteração na pressão for incorporada no deslocamento de pressão, o formato específico para a alteração de pressão pode ser selecionado pelo usuário, como descrito, por exemplo, na patente US no. 5.682.878 de Ogden, cujo teor é aqui incorporado a título de referência. A duração do deslocamento também pode ser selecionada pelo paciente, pré-programada no controlador e pode depender de se o dispositivo de ativação de deslocamento já foi ativado. Por exemplo, as patentes US nos. 5.492.131; 5.551.418; 5.904.141; 5.823.187 e 5.901.701 todas de Estes e outros, cujos teores são aqui incorporados a título de referência, descrevem uma técnica de deslocamento de pressão na qual a ativação de deslocamento uma primeira vez faz com que o sistema de suporte de pressão forneça um deslocamento de pressão tendo uma primeira duração, e uma segunda ativação da deslocamento faz com que o sistema forneça um deslocamento de pressão tendo uma segunda duração, que é tipicamente mais

curta do que a primeira duração. Essas características podem ser incorporadas à operação do controlador de deslocamento 118 para determinar o formato e a duração de cada deslocamento de pressão.

5 D. CAMADA DE CONTROLE DE LIMITE DE FLUXO

A camada de controle de limite de fluxo (FLC), que é atribuída uma terceira (3ª) prioridade, inclui um módulo de detecção FLC 120 que recebe os sinais de fluxo a partir do sensor de fluxo 46. O módulo de detecção FLC 120 compara 10 o fluxo total do paciente Q_{total} ($Q_{total} = Q_{patient} + Q_{leak}$) com uma curva de pressão empiricamente desenvolvida versus fluxo 124, para determinar se uma condição de desconexão do paciente, como uma condição de retirada de máscara ou vazamento grande do sistema, está ocorrendo. A Figura 3 ilustra um 15 diagrama de pressão x fluxo utilizado para essa comparação.

Como mostrado na Figura 3, a pressão operacional (eixo horizontal) para o sistema de suporte de pressão é medida através do sensor de pressão 48 ou é conhecida, porque o sistema de suporte de pressão conhece qual pressão está 20 tentando fornecer ao paciente. A curva de pressão-fluxo 124 representa os diversos fluxos para cada nível de pressão operacional que, se atendidas ou excedidas, representam uma condição de desconexão do paciente. Em outras palavras, o módulo de detecção FLC 120 traça o fluxo total Q_{total} , o qual 25 é medido diretamente pelo sensor de fluxo 46 como o fluxo no circuito de paciente 34, para a pressão operacional conhecida no gráfico mostrado na Figura 3. Se o fluxo total estiver em ou acima da curva 124, como indicado pelos pontos 126

e 128, o detector de FLC considera que existe uma condição de desconexão do paciente. Desse modo, é assumido que o dispositivo de interface de paciente 38 se tornou desconectado do paciente ou alguma outra condição de desconexão do
5 circuito de paciente ocorreu. Se, contudo, o fluxo total Q_{total} estiver abaixo da curva 124, como indicado pelo ponto 130, o módulo de detecção de FLC 122 considera que não há condição de desconexão do paciente.

Pode ser reconhecido que a localização da curva de
10 pressão x fluxo 124 no gráfico de pressão-fluxo é específica ao hardware utilizado no sistema de suporte de pressão. Por exemplo, um circuito mais longo de paciente introduz uma maior queda de pressão e, conseqüentemente, uma diferente relação de fluxo de pressão que indicaria uma condição de
15 desconexão do paciente, do que aquela presente em um sistema de suporte de pressão com um circuito mais curto de paciente. Como mencionado acima, a relação de fluxo de pressão 124 é preferivelmente determinada de forma empírica para o sistema de suporte de pressão específico. Evidentemente,
20 diversas relações empíricas podem ser determinadas antecipadamente, com a relação específica sendo selecionada quando os componentes do sistema são montados.

Com referência novamente à Figura 2, se uma condição de desconexão do paciente for detectada pelo detector de
25 FLC 120, essa indicação é fornecida pelo módulo de monitoração de FLC 120, que monitora a duração que o fluxo de paciente está acima da curva FLC 124. Se o fluxo total estiver em ou acima da curva FLC 124, como indicado pela saída do

detector de FLC 120, por um período de tempo predeterminado, como 7 segundos, uma solicitação para controle é enviada para o processador de solicitação 106. A solicitação do módulo de monitoração de FLC 122 é atribuída a terceira prioridade mais elevada, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle ligar/desligar 114 e controle de deslocamento 118, são ultrapassadas, de modo que o controle seja entregue a um controlador de FLC 132.

A finalidade do retardo de tempo de sete segundos é assegurar que inalações profundas por um paciente, que podem fazer com que o fluxo total se mova temporariamente fora da curva FLC, não sejam erroneamente consideradas como uma condição de desconexão do paciente. Pode ser reconhecido que outros retardos de tempo de duração podem ser utilizados desde que fluxos temporários induzidos pelo paciente não sejam erroneamente considerados como sendo uma condição de desconexão. A presente invenção considera ainda que se a condição FLC existe por um período de tempo relativamente longo, como 90 segundos, é assumido que o paciente removeu o dispositivo de interface de paciente. Em cujo caso, o sistema automaticamente desligará através de técnicas automáticas de ligar/desligar bem conhecidas. Vide, por exemplo, a patente US no. 5.551.418 para Estes e outros, que revela técnicas para desligar ou ligar automaticamente um sistema de suporte de pressão dependendo de se o paciente está utilizando o sistema.

O controlador de FLC 132, após ativação, faz com que a pressão fornecida ao paciente seja reduzida a um nível

baixo que permita ao usuário corrigir a condição de desconexão sem ter de combater a pressão/fluxo que seria de outro modo fornecido pelo sistema de suporte de pressão. Esse nível de pressão inferior fornecido pelo controlador de FLC 132 deve ser baixo o suficiente para permitir que o paciente recoloca a máscara sem desconforto, e ainda assim elevado o suficiente para permitir que o sistema de suporte de pressão detecte quando o paciente recolocou a máscara.

O controlador de FLC 132 também faz com que o sistema de geração de pressão continue a fornecer o fluxo de gás de respiração nesse nível inferior até que a condição de desconexão seja corrigida, isto é, até que o fluxo total medido Q_{total} caia abaixo da curva 124 de modo que o controle não mais seja solicitado pelo módulo de monitoração de FLC 122, ou até decorrer um período de tempo que inicie a função de desligamento automático. Em uma modalidade preferida da presente invenção, quando a condição de desconexão do paciente é corrigida, o controlador de FLC 132 desloca a pressão fornecida ao paciente de volta até um nível de pressão anterior para fornecer fluxo normal.

E. CAMADA DE CONTROLE DE RONCO

A camada de controle de ronco, que é atribuída uma quarta (4ª) prioridade, inclui um módulo de detecção de ronco 140 que recebe entradas do sistema de monitoração 44, como sensor de pressão 48 e/ou sensor de fluxo 46, e determina a partir dessas informações se o paciente está roncando. A presente invenção considera que a decisão em relação ao fato de se o paciente está roncando pode ser tomada uti-

lizando qualquer técnica de detecção de ronco convencional, como aquelas descritas nas patentes US nos. 5.203.343; 5.458.137 e 6.085.747 todas de Axe e outros. Contudo, em uma modalidade preferida da presente invenção, a determinação do fato de se o paciente está roncando é tomada de acordo com os ensinamentos do pedido de patente provisória US intitulado "Snore Detecting Method and Apparatus" de Truschel e outros e depositada em 10 de outubro de 2001, cujos teores são incorporados aqui a título de referência.

10 A presente invenção também considera ainda discriminar o evento de ronco com base no fato de se o evento de ronco ocorre na fase inspiratória ou expiratória de um ciclo respiratório. Durante qualquer fase do ciclo respiratório, o limite acima do qual um evento de ronco seria nominalmente
15 declarado pode ser dependente de algum(ns) parâmetro(s) adicionais, como aquele medido pelo sensor de pressão 48 na Figura 1. Para pressões mais elevadas, o limite de detecção de ronco pode ser elevado, desse modo tornando mais difícil detectar um evento de ronco. O valor do limite de detecção
20 de ronco pode ser independentemente ajustável para cada fase respiratória. Isto indica que para um parâmetro específico, como pressão, o limite no qual um evento de ronco seria declarado para a fase inspiratória poderia ser mais elevado, mais baixo ou igual ao ajuste de limite para a fase expira-
25 tória. Deve ser entendido que outros parâmetros, além da pressão, ou uma combinação de parâmetros, poderiam ser utilizados para ajustar o limite no qual um evento de ronco é declarado.

O módulo de detecção de ronco 140 provê uma saída para o módulo de monitoração de ronco 142 cada vez que um evento de ronco é declarado. O módulo de monitoração de ronco 142 determina, com base nos eventos de ronco detectados, se deve iniciar uma solicitação para controle do sistema de suporte de pressão a partir do processador de solicitação 106. De acordo com uma modalidade atualmente preferida, o módulo de monitoração de ronco 142 inclui um contador que conta o número de eventos de ronco e um temporizador para medir o período de tempo entre eventos de ronco. Se um evento de ronco não ocorrer em 30 segundos do último evento de ronco, então o contador é reajustado para zero. Se o contador atingir três, uma solicitação para controle é enviada para o processador de solicitação 106. Desse modo, se três eventos de ronco ocorrerem, onde cada evento de ronco não é mais longo do que 30 segundos a partir do último evento de ronco, uma solicitação para controle é iniciada. Essa solicitação expira após 30 segundos, e o contador de ronco no módulo de monitoração de ronco 142 é reinicializado.

A solicitação a partir do módulo de monitoração de ronco 142 é atribuída a quarta prioridade mais elevada, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle ligar/desligar 114, controle de deslocamento 118 e controle FLC 132, são ultrapassadas, de modo que o controle seja entregue a um controlador de ronco 144. Se o processo de solicitação resultar no controle sendo entregue ao controlador de ronco 144, o controlador de ronco faz com que o sistema de geração de pressão 32 eleve a pressão fornecida ao

paciente em 1,0 cmH₂O. Em uma modalidade preferida, esse aumento de pressão é feito em uma taxa de 1 cmH₂O por 15 segundos.

O controlador de ronco 144 libera o controle e, como uma tarefa de fundo, estabelece um intervalo de bloqueio de um minuto. A pressão na extremidade do aumento de pressão é armazenada como uma pressão de tratamento de ronco. Acredita-se que essa pressão de tratamento de ronco represente um nível de pressão que fornece um tratamento relativamente bom para o paciente, a fim de tratar muitos dos distúrbios de respiração que ele ou ela possa experimentar.

O intervalo de bloqueio também evita que o sistema de suporte de pressão tente tratar em excesso o paciente com outro aumento de pressão se, por exemplo, eventos de ronco adicionais ocorrerem, o que de outro modo faria com que o controlador de ronco aumentasse a pressão. Se, contudo, eventos adicionais de ronco ocorrem tal que atendam os critérios acima descritos exigidos pelo módulo de monitoração de ronco 142 e tiver decorrido o intervalo de bloqueio, o módulo de monitoração de ronco solicitará novamente o controle e, se concedido, o controlador de ronco 144 novamente aumentará a pressão (até o ponto de ajuste máximo de pressão). Essa nova pressão é armazenada como a pressão de tratamento de ronco.

Deve ser entendido que o número de eventos de ronco utilizados no módulo de monitoração de ronco 142 para determinar quando solicitar controle do sistema de suporte de pressão, a quantidade e taxa do aumento de pressão fornecido

pelo controlador de ronco 144 e duração do bloqueio podem ser variadas.

F. CAMADA DE CONTROLE DE VAZAMENTO GRANDE

A camada de controle de vazamento grande, à qual é
5 atribuída uma quinta (5ª) prioridade, é de um certo modo si-
milar à camada de controle FLC no sentido de que essa camada
de controle analisa o vazamento estimado do circuito de pa-
ciente Q_{leak} e compara o mesmo com outra curva de pressão
versus fluxo empiricamente desenvolvida. Contudo, essa ca-
10 mada de controle não está tentando determinar se o paciente
removeu o dispositivo de interface de paciente ou se ocorreu
uma desconexão de circuito de paciente ou outro evento de
vazamento grande. Em vez disso, a camada de controle de va-
zamento grande tenta determinar quando o vazamento estimado
15 do sistema excede uma faixa de operação segura.

A camada de controle de vazamento grande inclui um
módulo de detecção de vazamento grande 150 que recebe os si-
nais de fluxo do sensor de fluxo 46. O módulo de detecção
de vazamento grande 150 determina o vazamento estimado Q_{leak}
20 a partir desse sinal utilizando qualquer técnica de estima-
tiva de vazamento convencional e envia essa informação para
o módulo de monitoração de vazamento grande 152. No módulo
de monitoração de vazamento grande 152, o vazamento estimado
é comparado com uma curva empiricamente desenvolvida para
25 determinar se o vazamento do sistema excede um vazamento de
pior caso.

Com referencia novamente à Figura 3, é conhecida a
pressão operacional (eixo horizontal) para o sistema de su-

porte de pressão. A curva 154 representa os vários fluxos para cada nível de pressão operacional que, se excedidos, representam um vazamento que é maior do que o vazamento de sistema do pior caso. Em outras palavras, o módulo de monitoração de vazamento grande 152 traça o vazamento estimado Q_{leak} para a pressão operacional conhecida no gráfico mostrado na Figura 3. Se o vazamento estimado está acima da curva 154, como indicado pelos pontos 126, 128 e 130, o vazamento estimado excede o fluxo de vazamento que constitui uma gama operacional segura para o sistema de suporte de pressão. Isto pode ocorrer, por exemplo, se o dispositivo de interface de paciente se tornar parcialmente desalojado do paciente de modo que mais gás esteja vazando do circuito de paciente do que seria de outro modo esperado para o tipo de circuito de paciente sendo utilizado. Se, contudo, o vazamento estimado Q_{leak} situa-se em ou abaixo da curva 154, como indicado pelos pontos 156 e 158, o monitor de vazamento grande 152 considera que há um nível aceitável de vazamento de sistema.

Pode ser reconhecido que a localização específica da curva 154 no gráfico de pressão x fluxo é específico para o hardware utilizado no sistema de suporte de pressão. Por exemplo, dispositivos de descarga de tamanhos diferentes que permitem fluxos de descarga diferentes exigiram relações de fluxo-pressão diferentes. A relação de fluxo-pressão 154 é de preferência empiricamente determinada para o sistema de suporte de pressão específico. Evidentemente, diversas relações empíricas podem ser determinadas antecipadamente, com

a relação específica sendo selecionada quando os componentes do sistema são montados.

Com referência novamente à Figura 2, se uma condição de vazamento grande for detectada pelo módulo de monitoração de vazamento grande 152, uma solicitação para o controle é enviada para o processador de solicitação 106. Como observado acima, a solicitação do módulo de monitoração de vazamento grande 152 é atribuída a quinta prioridade mais elevada, e todas as outras operações de controle, diferentes de controle ligar/desligar 114, controle de deslocamento 118, controle FLC 132, e controle de ronco 144, são ultrapassadas, de modo que o controle seja entregue ao controlador de vazamento grande 162.

Após o controle ser dado ao controlador de vazamento grande 162, esse controlador faz com que a pressão fornecida ao paciente pelo sistema de geração de pressão 32 seja reduzida em um valor predeterminado, em uma taxa predeterminada, por um período de tempo predeterminado. Por exemplo, uma modalidade atualmente preferida da presente invenção considera a redução da pressão fornecida ao paciente em 1 cmH₂O durante um período de 10 segundos e mantendo nessa pressão nova por 2 minutos.

O módulo de detecção de vazamento grande 152 continuará para solicitar que o controlador de vazamento grande assumo o controle do sistema de suporte de pressão desde que os critérios necessários para satisfazer o módulo de monitoração de vazamento grande sejam cumpridos. Se a solicitação for novamente concedida, após a retenção de 2 minutos, o

controlador de vazamento grande repetiria a redução de pressão e reteria o processo até que a condição de vazamento grande seja resolvida ou a pressão mínima seja atingida. A condição de vazamento grande também deve liberar por um período predeterminado, como 90 segundos, antes do controle ser liberado por essa camada de controle.

Um resultado potencial da camada de controle de vazamento grande é que essa queda de pressão pode despertar o paciente pelo menos levemente. Acredita-se que a condição de vazamento grande seja resolvida se esse despertar fizer com que o paciente role e inadvertidamente reposicione a máscara ou acorde e ajuste a máscara. Acredita-se também que, pela redução da pressão, o dispositivo de interface de paciente pode reassentar, desse modo eliminando a condição de vazamento grande.

G. CAMADA DE CONTROLE DE APNÉIA/HIPOPNÉIA

A camada de controle de apnéia/hipopnéia (A/H), à qual é atribuída uma sexta (6ª) prioridade, inclui um módulo de detecção de A/H 164 que recebe entradas do sistema de monitoração 44 e, em particular, do sensor de fluxo 48, e determina, a partir dessa informação, se o paciente está experimentando uma apnéia ou uma hipopnéia. Essa determinação é fornecida ao módulo de monitoração de A/H 166 que decide se deve solicitar que um módulo de controle de A/H 168 assumo o controle do sistema de geração de pressão.

A presente invenção considera que o módulo de detecção de A/H 164 monitora a variação do fluxo de pico inspiratório, referido como o fluxo de pico ponderado (Q_{wpeak}), e

determina a partir do fluxo de pico ponderado, como discutido em detalhes abaixo, se o paciente está experimentando uma apnéia ou hipopnéia. Desse modo, a fim de entender a operação da camada de controle A/H, é necessário primeiramente
5 compreender como a presente invenção determina o fluxo de pico ponderado (Q_{wpeak}).

1. FLUXO DE PICO PONDERADO

A Figura 5 é um gráfico de uma forma da onda inspiratória exemplar 170 do fluxo de paciente, e as Figuras
10 4A-4C são gráficos ilustrando a diferença entre um fluxo de pico efetivo e um fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} utilizado pela presente invenção. Como mostrado nas Figuras 4A-4C, que ilustram diferentes formas de onda inspiratórias exemplares 172, 174 e 176, respectivamente, o pico efetivo Q_{peak} é o ponto
15 elevado na forma de onda inspiratória. Pode ser reconhecido a partir das Figuras 4A-4C que o fluxo de pico mais elevado pode ser de pouco valor clínico. Por exemplo, na Figura 4C o fluxo de pico é exagerado devido ao sobreimpulso de fluxo no início de inspiração. Por esse motivo, a presente
20 invenção não utiliza Q_{peak} . Em vez disso, a presente invenção utiliza o fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} , cuja localização aproximada é mostrada pelas linhas tracejadas nas Figuras 4A-4C.

Com referência agora à Figura 5, para determinar
25 Q_{wpeak} para uma forma de onda inspiratória, como forma de onda de fluxo 170, a presente invenção determina primeiramente um ponto de partida 180 e um ponto de parada 181 para a forma de onda inspiratória. Isto é realizado utilizando qualquer

técnica convencional. O volume total do fluxo inspiratório é então calculado. Novamente, isto pode ser realizado utilizando qualquer técnica convencional. A seguir, o sistema determina os pontos na forma de onda inspiratória que correspondem a 5% de volume (ponto 182), 20% de volume (ponto 184), 80% de volume (ponto 186), e 95% de volume (ponto 188). As etapas seguintes exigem a determinação de dois níveis de linha de base, uma Linha de Base de Achatamento Redondo (FRB) e uma Linha de Base de Arredondamento (RB).

10 A Linha de base de Achatamento Redondo (FRB) é determinada comparando todos os valores de fluxo dos pontos na forma de onda entre os pontos de volume de 5% e 95% contra os valores de fluxo nos pontos de volume de 5% e 95%. Isto é feito para encontrar o ponto mais baixo entre a gama de
15 pontos entre 5% e 95%, que é utilizado para ajustar o FRB. Uma linha tracejada no ponto mais baixo entre esses pontos define o FRB.

 A Linha de Base de Arredondamento (RB) é determinada comparando todos os valores de fluxo dos pontos na forma de onda entre os pontos de volume de 20% e 80% contra os
20 valores de fluxo nos pontos de volume de 20% e 80%. Isto é feito para encontrar o ponto mais baixo entre a gama de pontos entre 20% e 80% que é utilizada para ajustar o RB. Uma linha traçada no ponto mais baixo entre esses pontos define
25 o RB.

O sistema também calcula duas linhas de base adicionais; uma Linha de Base de Achatamento Plana (FFB) e uma Linha de Base de Achatamento (FB), com base na Linha de Base

de Arredondamento Plano (FRB) e a Linha de Base de Arredondamento (RB), respectivamente. Mais especificamente, o FFB é determinado como a média de todas as medições de fluxo acima do FRB e entre os pontos de volume de 5% e 95%. Na maioria dos casos, isso corresponderá às medições de fluxo entre os pontos de volume de 5% e 95%, como mostrado na Figura 5. Contudo, é possível que o FRB esteja abaixo do volume de 5% ou 95% mostrado na Figura 5. Pode ser apreciado que a descoberta da média das medições de fluxo do início até o fim da linha de FRB é equivalente à determinação do volume das áreas A e B na Figura 5 e dividindo esse volume pelo período de tempo ($T_{5\%-95\%}$) entre o volume de 5% e o volume de 95%.

A Linha de Base de Achatamento (FB) é determinada como a média de todas as medições de fluxo acima do RB e entre os pontos de volume de 20% e 80%. Na maioria dos casos, isso corresponderá à média de todas as medições de fluxo entre os pontos de volume de 20% e 80%. Contudo, é possível que o RB esteja abaixo do volume de 20% ou 80% mostrado na Figura 5. Pode ser apreciado que a descoberta da média das medições de fluxo do início até o fim da linha de RB é equivalente à determinação do volume da área B na Figura 5 e dividindo esse volume pelo período de tempo ($T_{20\%-80\%}$) entre o volume de 20% e o volume de 80%. O nível de Linha de Base de Achatamento é o fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} .

2. MODELAGEM DE CRITÉRIOS DE DETECÇÃO DE APNÉIA/HIPOPNÉIA

O módulo de detecção de apnéia/hipopnéia 164 coleta informações de fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} durante um período de tempo para determinar um fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} , que é utilizado para fins de comparação na execução dos processos de detecção de hipopnéia e apnéia discutidos abaixo. Em particular, o detector A/H 164 monitora os fluxos de pico ponderado para as respirações inspiratórias que ocorrem durante uma janela de movimento de 4 minutos. Esses fluxos de pico ponderados são estatisticamente separados como mostrado na Figura 6, que é um histograma exemplar dos fluxos de pico ponderados para as respirações acumuladas durante a janela de movimento.

Em uma modalidade da presente invenção, o fluxo de pico ponderado de pico modelo Q_{WPM} é determinado como os fluxos de pico ponderados que estão compreendidos no 85º percentil dos fluxos de pico ponderado acumulados. Contudo, em uma modalidade preferida da presente invenção, os fluxos de pico ponderados que estão compreendidos entre os 80º e 90º percentis são tomados em média, e esse valor médio é tomado como o fluxo de pico ponderado de pico modelo Q_{WPM} .

3. DETECÇÃO DE HIPOPNEIA

As Figuras 7A-7E são fluxogramas que ilustram o processo de detecção de hipopnéia realizado pelo detector de A/H 164 de acordo com os princípios da presente invenção. A detecção de hipopnéia começa na etapa 190, onde faz-se uma determinação em relação ao fato de se o fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} existe. O fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} pode ser reinicializado, por exemplo, se um nível de vazamento elevado ou alterações rápidas no nível de

zamento elevado ou alterações rápidas no nível de vazamento forem detectadas. Em cujo caso, não haveria informação suficiente a partir da qual se determinar se o paciente está experimentando uma hipopnéia. Portanto, se não houver dados
5 suficientes para gerar o fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} , o sistema continua a coletar dados para gerar essas informações. Se o fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} existir, o sistema se move para a etapa 192.

Na etapa 192, determina-se um limite de armar. A
10 finalidade do limite de armar é assegurar que o paciente tenha pelo menos uma respiração relativamente grande indo para hipopnéia. Essa respiração relativamente grande deve ter um pico ponderado que está fora da faixa de detecção de hipopnéia, de modo que respirações menores que estão compreendi-
15 das nessa faixa podem ser detectadas. Sem primeiramente descobrir uma respiração que esteja fora da faixa de detecção de hipopnéia, seria difícil, por exemplo, determinar se o paciente iniciou uma nova hipopnéia ou está simplesmente continuando uma hipopnéia existente. Em uma modalidade e-
20 xemplar da presente invenção, o limite de armar é ajustado para 60% do fluxo de pico ponderado modelo atual Q_{WPM} .

Na etapa 194, o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} é comparado com o limite de armar para procurar a respiração de entrada relativamente grande. Se nenhuma respiração for
25 detectada, isto é, se o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for menor do que o limite de armar, o sistema retorna para a etapa 190 e esse processo é repetido. Se, contudo, uma respiração tendo um fluxo de pico ponderado Q_{Wpeak} que está fora

do limite de armar for detectado, o sistema se move para a etapa 200.

Na etapa 200, o limite de detecção de hipopnéia é determinado como 50% do fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} .

5 Na etapa 202, um fluxo de pico ponderado Q_{Wpeak} para uma fase inspiratória atual é comparado com o limite de detecção calculado na etapa 200. Se o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for maior do que ou igual a 50% do fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} , o sistema retorna à etapa 200. Se, contudo, o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for inferior a 50% do fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} , o sistema se move para a etapa 204 e inicia a monitoração em relação à ocorrência de um evento de hipopnéia.

Na etapa 204, o fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} no início da detecção de hipopnéia é grampeado ou travado para uso na determinação de outros limites. Esse valor grampeado $Q_{WPMclamped}$ para o fluxo de pico ponderado modelo Q_{WPM} é utilizado para determinar um nível de histerese. O nível de histerese é ajustado para 60% de $Q_{WPMclamped}$ e o sistema se move para a etapa 206. O valor grampeado $Q_{WPMclamped}$ é utilizado também para ajustar um primeiro limite de terminação, que é o fluxo de pico ponderado Q_{Wpeak} que deve ser cumprido por uma forma de onda inspiratória monitorada a fim de terminar o processo de detecção de hipopnéia. O primeiro limite de terminação de hipopnéia é ajustado a 75% de $Q_{WPMclamped}$. Na etapa 204, um novo limite de armar é calculado. Isto é feito porque o limite de armar calculado na etapa 192 pode não mais ser válido, em especial se uma quantidade significativa

de tempo tiver passado desde o cálculo do limite de armar na etapa 192. O limite de armar é ajustado em 60% do fluxo de pico ponderado modelo atual Q_{WPM} .

Na etapa 206, uma decisão é tomada em relação ao
5 fato de se deve parar o processo de monitoração de hipopnéia. Isto pode ocorrer, por exemplo, se um evento de descarte ocorrer ou se um fluxo de pico ponderado exceder o nível de histerese. Um evento de descarte ocorre, por exemplo, quando os dados fornecidos ao módulo de detecção incluem uma a-
10 berração ou estão incompletos. Se o processo de monitoração de hipopnéia parar na etapa 206, o sistema, na etapa 207, verifica o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} contra o limite de armar, que é o limite de armar calculado na etapa 204. Se o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for maior do que o
15 limite de armar, o sistema retorna à etapa 200. Se o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for menor do que ou igual ao limite de armar, o sistema retorna à etapa 190.

O motivo por retornar à etapa 200, em vez da etapa 190, se o fluxo de pico ponderado atual Q_{Wpeak} for maior do
20 que o limite de armar, é porque o paciente já está tendo respirações que são grandes o bastante para determinar que uma hipopnéia esteja ocorrendo. Desse modo, não há necessidade de recalcular o limite de armar, então, em vez disso, o sistema retorna à etapa 200 para começar a procurar por uma
25 hipopnéia.

Se o processo de monitoração de hipopnéia continuar da etapa 206, o sistema determina na etapa 208 se decorreu um período de tempo suficiente com o fluxo de pico pon-

derado Q_{wpeak} estando abaixo do limite de detecção de hipopnéia e se ocorreu um número suficiente de ciclos de respiração. Na modalidade exemplar atualmente preferida, o fluxo de pico ponderado deve estar abaixo do limite de histerese por pelo menos 10 segundos e deve haver pelo menos dois ciclos de respiração detectáveis a fim de se ter certeza que o paciente esteja experimentando uma hipopnéia. Desse modo, na etapa 208, faz-se uma determinação se decorreram 10 segundos e se dois ciclos de respiração tendo níveis de fluxo de pico diferente de zero ocorreram. Caso negativo, o sistema retorna à etapa 206. Caso positivo, o sistema começa a monitorar em relação a uma primeira respiração de terminação na etapa 210. A primeira respiração de terminação é uma respiração que termina o evento de hipopnéia.

Durante o evento de hipopnéia, isto é, após início da monitoração de hipopnéia na etapa 204, os fluxos de pico ponderado mínimos estavam sendo monitorados. Na etapa 210, os dois fluxos de pico ponderado mínimos mais baixos que foram detectados até o presente são tirados em média. Esse valor médio é então dobrado e utilizado como um segundo critério de terminação de hipopnéia na monitoração para a primeira respiração de terminação. A finalidade desse segundo critério de terminação de hipopnéia é permitir que grandes desvios a partir dos níveis de pico relativamente baixo que ocorrem durante uma hipopnéia terminem o processo de monitoração de hipopnéia. É necessário salientar também que o primeiro critério de terminação de hipopnéia foi determinado na etapa 204 como 75% de $Q_{WPMclamped}$.

Na etapa 212, uma decisão é tomada em relação ao fato de parar o processo de detecção de hipopnéia. Isto ocorrerá se, por exemplo, um evento de descarte ocorrer ou se a hipopnéia durou além de uma duração normalmente associada a um evento de hipopnéia verdadeiro. Na modalidade atualmente preferida, essa duração é de 60 segundos. Desse modo, na etapa 212, o sistema determina se as condições de hipopnéia foram atendidas por mais de 60 segundos. Caso positivo, o processo de detecção de hipopnéia é parado, todas as

5

10

sinalizações lógicas são reinicializadas, e o processo retorna à etapa 190. Se o processo de detecção de hipopnéia continua, faz-se uma determinação na etapa 214 se o fluxo de pico ponderado para a respiração atual atende o primeiro ou segundo limites de terminação.

15

Se o fluxo de pico ponderado para a respiração atual for maior do que 75% de $Q_{WPMclamped}$ (primeiro critério de terminação de hipopnéia) ou se o fluxo de pico ponderado para a respiração atual for maior do que duas vezes a média dos dois fluxos de pico ponderado mais baixos diferentes de

20

zero (segundo critério de terminação de hipopnéia), uma primeira respiração de terminação válida é declarada, e o sistema processa para a etapa 216. Se uma primeira respiração de terminação válida não for detectada na etapa 214, o sistema retorna à etapa 210 e continua a monitorar em relação a

25

uma primeira respiração de terminação.

Após a detecção de uma primeira respiração de terminação na etapa 214, a respiração seguinte deve atender a um terceiro limite de terminação de hipopnéia, que é deter-

minada na etapa 216. O terceiro limite de terminação de hipopnéia é estabelecido, na etapa 214, como 80% do mínimo dos primeiro e segundo limites de critérios de terminação.

Na etapa 218, é determinado se o fluxo de pico ponderado da respiração imediatamente seguinte à primeira respiração de terminação estiver em 80% do mínimo dos primeiro e segundo limites de critério de terminação. Caso positivo, o processo de monitoração de hipopnéia é terminado e uma hipopnéia é declarada detectada na etapa 220. Caso negativo, o processo de detecção de hipopnéia é parado, todas as sinalizações lógicas são reinicializadas, e o processo retorna à etapa 200.

Em resumo, a fim de detectar uma hipopnéia, os seguintes critérios devem ser atendidos:

a) dados de fluxo de pico ponderado modelo válidos Q_{WPM} devem existir (etapa 190);

b) deve haver uma respiração de entrada que esteja fora da faixa de detecção de hipopnéia (etapas 192 e 194);

c) o fluxo de pico ponderado de uma respiração deve estar compreendido abaixo do limite de detecção de hipopnéia (etapa 202);

d) o fluxo de pico ponderado de respirações subsequentes deve permanecer abaixo do limite de histerese por pelo menos 10 segundos e pelo menos duas respirações devem ser detectadas (etapas 206 e 208);

e) o fluxo de pico ponderado de uma respiração deve se elevar acima do menor entre o primeiro limite de terminação ou o segundo limite de terminação (etapa 214) e a

respiração seguinte deve estar acima de um terceiro limite de respiração que foi ajustado com base nos primeiro e segundo limites de terminação;

f) a duração do evento de hipopnéia não deve exceder 60 segundos (etapa 212); e

g) um evento de descarte não deve ocorrer (etapas 206 e 212).

4. DETECÇÃO DE APNÉIA

Como com detecção de hipopnéia, o módulo de detecção de A/H 164 determina se o paciente está sofrendo de apnéia em comparação com o fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} para cada ciclo de respiração para o fluxo de pico ponderado modelo Q_{wpm} . Mais especificamente, um processo de detecção de apnéia inicia se o fluxo de pico ponderado atual Q_{wpeak} estiver abaixo de 20% do fluxo de pico ponderado modelo Q_{wpm} . Quando isto ocorre, o fluxo de pico ponderado modelo Q_{wpm} no início do processo de monitoração de apnéia é grampeado ou travado. Esse valor grampeado $W_{wpmclamped}$ também é utilizado para ajustar um limite de terminação de apnéia, o qual representa o fluxo de pico ponderado que deve ser cumprido por uma forma de onda inspiratória monitorada, a fim de terminar o processo de detecção de apnéia. O limite de terminação de apnéia é ajustado como 30% de $Q_{wpmclamped}$. Nesse caso, a apnéia tem precedência e ultrapassa, reajusta ou temporariamente incapacita a detecção de hipopnéia.

Após início de um processo de monitoração de apnéia, se o fluxo de pico ponderado permanecer abaixo do limite de terminação por um período de tempo predeterminado,

que em uma modalidade preferida é de 10 segundos, um início de evento de apnéia é declarado. Deve ser observado que a detecção tanto de hipopnéia como de apnéia ocorre simultaneamente.

5 Os presentes inventores reconheceram que durante um evento de apnéia o paciente pode às vezes fazer um esforço respiratório momentâneo. A Figura 8 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplar 222 na qual uma apnéia 224 começa em geral em 226 e termina em geral em 228. Du-
10 rante apnéia 224, o paciente fez um esforço respiratório tendo duração muito curta, ainda assim fluxo de pico relativamente elevado, identificado em rajadas respiratórias 230. Durante períodos 232, antes e após essas rajadas, o fluxo de paciente estava em um nível relativamente baixo, típico de
15 uma apnéia. A presente invenção efetivamente ignora rajadas transitórias 230 na monitoração em relação à ocorrência de uma apnéia. Se essas rajadas não forem ignoradas, há uma chance de que um detector de apnéia poderia erroneamente considerar a rajada e, desse modo, desconsiderar essa se-
20 quência como uma apnéia.

5 MONITORAÇÃO DE APNÉIA/HIPOPNÉIA

A ocorrência de um evento de hipopnéia e o início de um evento de apnéia são reportados pelo detector de A/H 164 para o monitor A/H 166, que deve então determinar se de-
25 ve solicitar que o controlador de A/H 168 assuma o controle do sistema de geração de pressão. Em uma modalidade atualmente preferida da invenção, o monitor A/H 166 emitirá uma solicitação para controle para o processador de solicitação

106 se dois eventos de apnéia ou se dois eventos de hipopnéia, como determinado no modo discutido acima pelo detector de A/H 164, ocorrerem em um período de tempo predeterminado. Em uma modalidade atualmente preferida, esse período de tempo é uma janela de movimento de três minutos. Contudo, aqueles versados no estado da técnica podem reconhecer que o período para essa janela pode variar.

A presente invenção também considera fazer com que o monitor de A/H 166 emita uma solicitação de controle para o processador de solicitação 106 se uma mistura de eventos de apnéia e eventos de hipopnéia ocorrerem. Por exemplo, se dois eventos de apnéia ou hipopnéia ocorrerem em um período de tempo predeterminado, o monitor A/H emitiria a solicitação de controle.

15 6 CONTROLE DE PRESSÃO DE APNÉIA/HIPOPNÉIA

Após ser concedido controle ao controlador de A/H 168, ele inicialmente eleva gradualmente a pressão em 1 cmH₂O e mantém a pressão nesse nível por 30 segundos. Após o período de retenção de 30 segundos, o controlador libera então o controle (normalmente para um estado de retenção de controlador de CPAP automático discutido abaixo). Se o critério para conceder controle ao controlador de AH 168 for atendido novamente, o controlador repete esse processo e eleva a pressão do paciente em 1 cmH₂O e executa a retenção por 30 segundos. Um controlador de A/H 168 pode aumentar a pressão para 8 cmH₂O sem restrição. Se apnéias ou hipopnéias forem detectadas em pressões superiores a 8 cmH₂O, uma

restrição adicional de controle de pressão é invocada como descrito abaixo.

Na modalidade da presente invenção descrita até aqui, o módulo de detecção de A/H 164 não pode detectar a
5 diferença entre eventos de apnéia/hipopnéia obstrutivos e eventos de apnéia/hipopnéia centrais, porém compensa isto utilizando o controlador de A/H 168. Mais especificamente, o controlador de A/H é limitado ou em alguns casos impedido de aumentar a pressão se a pressão já estiver acima de um
10 limite. Eventos obstrutivos podem ser resolvidos pelo aumento da pressão. Contudo, acredita-se geralmente que apnéias centrais não sejam responsivas a aumentos de pressão. Portanto, se a pressão foi aumentada como resultado da ocorrência de uma apnéia, e apnéias adicionais ocorrem, é assumido que as apnéias que estão ocorrendo na pressão relativa-
15 mente elevada, por exemplo 11 cmH₂O, são centrais, e não apnéias obstrutivas. Em cujo caso, os aumentados adicionais de pressão não são desejados.

Para obter esse objetivo, o controlador de A/H 168
20 estabelece um limite de tratamento de apnéia/hipopnéia quando uma solicitação de controle de apnéia ou hipopnéia é feita pelo módulo de monitoração de A/H 164. Em uma modalidade atualmente preferida, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo é ajustado em 3 cmH₂O acima da pressão sendo fornecida ao paciente quando o monitor de A/H 164 iniciou
25 uma solicitação de controle. Se, contudo, a pressão de paciente for 8 cmH₂O ou menos, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo é estabelecido em 11 cmH₂O. Após ajus-

te, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo permanece no lugar até decorrer um período de tempo onde não haja eventos novos de apnéia/hipopnéia. A presente invenção contempla atualmente o ajuste desse intervalo a 8 minutos, de modo que se passarem 8 minutos após ajuste do limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo sem nenhuma solicitação nova de controle de apnéia/hipopnéia, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo é liberado.

Com referência agora à Figura 9, que ilustra uma curva de pressão de exemplo 236 para a pressão do paciente gerada pelo sistema de suporte de pressão, se uma solicitação de controle de apnéia/hipopnéia for concedida no ponto 238, onde o paciente está atualmente a 8 cmH₂O, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo 240 é ajustado em 11 cmH₂O. Um aumento de pressão de 1 cmH₂O e retenção de 30 segundos são então executados durante um intervalo de tratamento de A/H 242, e o controle é liberado pelo controlador de A/H 168 no ponto 244. Durante o intervalo 246, o controle do sistema de suporte de pressão está sendo manipulado por algum outro módulo de controle, como o módulo de CPAP automático discutido abaixo. Para fins desse exemplo, a pressão do paciente foi aumentada durante esse intervalo em 1 cmH₂O. No ponto 248, que está a 10 cmH₂O, outra solicitação de controle de apnéia/hipopnéia é concedida, e outro intervalo de tratamento de A/H 242 ocorre. Ao término desse intervalo (ponto 250), a pressão do paciente está em 11 cmH₂O, que é o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo 240.

Se outra solicitação de controle de apnéia/hipopnéia for feita pelo monitor de A/H 166 no ponto 250 ou em qualquer pressão acima do limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo, o processador de solicitação 106 ainda
5 entregará o controle ao controlador de A/H 168, porém o controlador de A/H 168 é impedido de fazer aumentos adicionais devido à pressão atual do paciente estar em ou acima do limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo. Em vez disso, o controlador de A/H 168 diminui a pressão do paciente em um
10 valor predeterminado, como 2 cmH₂O, até o ponto 252 durante um intervalo de diminuição de pressão 254.

Ao término do intervalo 254, a pressão é mantida constante, como indicado pela linha 256, ou cai novamente e é mantida constante, como indicado pela linha 258. A decisão de se deve manter ou diminuir a pressão do ponto 252 é
15 feita comparando a pressão atual, isto é, a pressão do paciente no ponto 252, com a pressão do tratamento de ronco. Se não houver pressão de tratamento de ronco armazenada no sistema, o que será o caso se o controlador de ronco não foi
20 ativado, a pressão é mantida na linha 256. Se houver uma pressão de tratamento de ronco, e se a pressão atual for superior a um valor predeterminado acima dessa pressão de tratamento de ronco, como superior a 2 cmH₂O acima da pressão de tratamento de ronco, o controlador de A/H 168 diminuirá a
25 pressão a um nível que é um valor predeterminado mais elevado do que a pressão de tratamento de ronco, e a manterá no nível inferior, como indicado pela linha 258, durante o in-

tervalo 260. A presente invenção diminui a pressão para 1 cmH₂O acima da pressão de tratamento de ronco.

O controlador de A/H 168 mantém a pressão do paciente constante durante o intervalo 260 até decorrer um período de tempo predeterminado desde o início da diminuição de pressão, isto é, desde o ponto 250. Esse período de retenção existe a fim de permitir que o paciente estabilize. Em uma modalidade atualmente preferida, a pressão é mantida constante até expirar 15 minutos desde o início da diminuição de 2 cmH₂O. A presente invenção considera ajuste da duração do período de retenção em outros períodos de tempo, desde que o período de tempo seja suficiente para permitir que o paciente estabilize. Esse processo de retenção pode ser interrompido e reajustado a qualquer momento por um controlador de nível mais elevado. Ao término da retenção de 15 minutos, o limite de tratamento de apnéia/hipopnéia alvo é liberado e o controle é abandonado pelo controlador de A/H 160.

H. CAMADA DE CONTROLE DE RESPIRAÇÃO VARIÁVEL

O controlador de CPAP automático, que é descrito na próxima seção, se baseia na capacidade de dirigir os padrões de respiração rítmica constantes associados a certos estágios de sono. Quando um paciente está acordado, em sono REM, ou em angústia, a respiração tende a ser mais errática e a tendência de CPAP automático se torna instável. Portanto, é importante interromper o controlador de CPAP automático se o padrão de respiração do paciente se tornar demasiadamente variável. Em essência, a camada de controle de res-

piração variável impede que a camada de controle de CPAP automático seja demasiadamente errática.

Com referência novamente à Figura 2, a camada de controle de respiração variável, à qual é atribuída uma sétima (7ª) prioridade, inclui um detector de respiração variável 270, um monitor de respiração variável 272 e um controlador de respiração variável 274. Como descrito em maiores detalhes abaixo, a camada de controle de respiração variável executa análise estatística sobre a dispersão dos dados de fluxo de pico ponderados tendenciosos para detectar padrões de respiração instáveis ou alterações abruptas na resposta do paciente. Quando ativado, o módulo de controle de respiração variável 274 tem prioridade em relação ao controlador de CPAP automático, de modo que quando uma indicação válida de respiração variável é fornecida pelo monitor de respiração variável 272, o controle do sistema de suporte de pressão é entregue ao controlador de respiração variável. Em resumo, a ativação do módulo de controle de respiração variável 274 interrompe a operação do controlador de CPAP automático quando a respiração se torna instável e controla apropriadamente quaisquer alterações necessárias na pressão. 1. DETECÇÃO E MONITORAÇÃO DE RESPIRAÇÃO VARIÁVEL

O módulo de detecção de respiração variável 270 monitora os fluxos de pico ponderados Q_{wpeak} sobre uma janela de movimento, que em uma modalidade atualmente preferida é uma janela de quatro (4) minutos. O módulo de detecção em essência inclina o valor de quatro minutos de informações de fluxo de pico ponderado para determinar se essa informação

está se tornando demasiadamente errática. As Figuras 10A e 10B são gráficos que ilustram exemplos da dispersão de fluxos de pico ponderados. Nas Figuras 10A e 10B, os fluxos de pico ponderados são relativamente agrupados perto em torno de uma linha de tendência 276 na área 278 e são relativamente dispersos da linha de tendência na área 280. A linha de tendência 276 é uma linha de melhor ajuste determinada utilizando qualquer técnica de análise estatística convencional com base nos dados de fluxo de pico ponderados coletados durante a janela de 4 minutos atual. A principal diferença entre as Figuras 10A e 10B é que a linha de tendência na Figura 10B é mostrada com uma inclinação diferente de zero. Isto é feito para destacar o fato de que a linha de tendência é uma linha de melhor ajuste com base nos pontos de dados coletados.

O módulo de detecção de respiração variável 270 determina o desvio padrão dos dados de fluxo de pico ponderados coletados durante a janela de monitoração como indicado pelas linhas tracejadas 282. Deve ser observado que o desvio padrão é calculado com base na linha de tendência de melhor ajuste 276. Pode ser adicionalmente reconhecido que um desvio padrão 284 é menor na região 278 do que um desvio padrão 286 na região 280, indicando que os dados de fluxo de pico ponderados são mais variáveis na região 280.

Os presentes inventores reconheceram que o uso do desvio padrão individualmente como medição do grau de variação nos dados de fluxo de pico ponderados não pode produzir resultados consequentemente corretos. Isto ocorre porque o

desvio padrão dos dados de fluxo de pico ponderados quando o fluxo médio do paciente é relativamente baixo não é exatamente comparável com o mesmo desvio padrão para um fluxo de paciente médio mais elevado. A presente invenção, portanto, busca normalizar o desvio padrão ao fluxo médio de paciente, e então toma o fluxo médio em consideração ao analisar a variação nos dados.

A Figura 11 é um gráfico que ilustra uma curva de normalização 290 que descreve a relação entre o fluxo médio de paciente e um fluxo médio ajustado de paciente. Pode ser reconhecido do exame dessa Figura que há uma região linear 292 na qual o fluxo médio ajustado (eixo vertical) tem uma correspondência de um para um com o fluxo médio efetivo (eixo horizontal). Se o fluxo médio do paciente para a janela de 4 minutos estiver compreendido na região 292, não é feito nenhum ajuste nesse fluxo médio. Há também uma primeira região 294 tendo uma relação de $\frac{1}{2}$ para um entre o fluxo médio ajustado e o fluxo médio efetivo. Desse modo, se o fluxo médio efetivo estiver compreendido na região 294, que está entre 15 e 25 litros por minuto (lpm), então um fluxo médio ajustado é calculado com base na curva 290. Há também uma região plana 296 onde o fluxo médio ajustado é fixado em um valor de linha de base mesmo se o fluxo médio efetivo for diminuído. Desse modo, se o fluxo médio efetivo for inferior a 15 lpm, o fluxo médio ajustado é grampeado em 20 lpm.

Deve ser expressamente subentendido que o formato específico da curva 290 e as delineações entre as diversas regiões estão sujeitos à variação. Por exemplo, embora não

ilustrado, a presente invenção considera ainda a provisão dessa característica de grampeamento se o fluxo médio exceder um valor predeterminado, como na região 298.

Um número de respiração variável (VB#) é calculado
5 como a seguir:

$$VB\# = \frac{\text{desvio padrão}}{\text{fluxo médio ajustado}} \quad (1)$$

O resultado final do processo de detecção de respiração variável realizado pelo módulo de detecção de respiração variável 270 é esse número de respiração variável.
10 Quanto mais elevado o VB#, mais variáveis são os dados de fluxo de pico ponderados.

O número de respiração variável é fornecido pelo módulo de detecção de respiração variável 270 para o módulo de monitoração de respiração variável 272, que compara esse
15 número com valores limites para determinar quando solicitar que o controlador de respiração variável 274 assuma o controle do controlador de CPAP automático. A Figura 12 é um gráfico que ilustra os critérios de limite de histerese para
20 declarar que o paciente está realizando respiração variável e conseqüentemente para solicitar controle do sistema de suporte de pressão.

Como mostrado na Figura 12, um limite superior 300 e um limite inferior 302 são estabelecidos antecipadamente.
25 De preferência, os valores desses limites são determinados a partir de dados empíricos. O monitor de respiração variável 274 declara que há respiração variável e emite uma solicitação para controle para o processador de solicitação 106,

quando o número de respiração variável (VB#), representado pela linha 304, excede o limite superior 300. Isto ocorre no ponto 306 na Figura 12. O monitor de respiração variável 274 continuará a considerar que há respiração variável e consequentemente continuará a solicitar controle, mesmo se o VB# cair abaixo do limite superior 300. Em resumo, uma indicação ativa de respiração variável é ligada no ponto 306 e permanece ligada sobre a região 308, até que o VB# caia abaixo do limite inferior 302 no ponto 310. Enquanto a indicação ativa de respiração variável está ligada, o monitor de respiração variável 274 emite uma solicitação para controle do suporte de pressão a partir do processador de solicitação 106.

Similarmente, o monitor de respiração variável 274 continuará a considerar que não há respiração variável e consequentemente não solicitará controle mesmo se o VB# se elevar acima do limite inferior 302. Isto é, a indicação ativa de respiração variável está desligada no ponto 310 e permanece desligada sobre a região 312, até que o VB# exceda o limite superior 300, o que ocorre no ponto 314.

20 2. CONTROLE DE PRESSÃO DE RESPIRAÇÃO VARIÁVEL

Após concessão ao controlador de respiração variável 274 de controle do sistema de suporte de pressão, o mesmo toma alguma medida inicial com base naquela ação que o controlador de CPAP automático discutido abaixo está tomando. Após essa ação inicial, o mesmo executa uma operação de controle de pressão independente. A Figura 13 é um gráfico que ilustra a operação de controle de pressão do módulo de controle de respiração variável da presente invenção.

Como mostrado na Figura 13, a operação de controle de pressão realizada pelo controlador de respiração variável 274 é subdividida nas três regiões que se seguem: a) uma região de resposta ativa 320, b) uma região de retenção de pressão 322 e c) uma região de inclinação lenta 324. O controle de pressão realizado pelo controlador de respiração variável 274 em cada uma dessas regiões é discutido por sua vez abaixo. Deve ser entendido que embora pareça haver descontinuidades na pressão fornecida na Figura 13, isto se deve apenas ao modo no qual cada região é ilustrada. Na prática, a pressão na extremidade da região 320 é a pressão de início para o controle de pressão que ocorre na região 322. Similarmente, a pressão na extremidade da região 322 é a pressão de início para o controle de pressão que ocorre na região 324.

Na região 320, a coluna A ilustra as possíveis curvas de pressão anteriores, isto é, as possíveis ações de controle de pressão sendo tomadas pelo sistema de suporte de pressão antes da operação do sistema ser entregue ao controlador de respiração variável 274. A coluna B ilustra as curvas de controle de pressão correspondentes que são produzidas pelo controlador de respiração variável 274 com base nas curvas anteriores. No caso no. 1, uma pressão anterior 326 é plana (sem aumento, sem diminuição). Em cujo caso, o controlador de respiração variável 274 fará com que a pressão fornecida ao paciente permaneça nesse nível, como indicado pela curva de pressão 328.

No caso no. 2, uma pressão anterior 330 está aumentando. Em cujo caso, o controlador de respiração variável 274 diminui inicialmente a pressão fornecida ao paciente em uma taxa de 0,5 cmH₂O por minuto, como indicado pela curva de pressão 332. A magnitude da diminuição depende da magnitude do aumento em pressão anterior 330. A diminuição de pressão 332 se destina a apagar o aumento de pressão anterior 330 que possivelmente causou a respiração variável. Contudo, a diminuição total em queda de pressão 332 é limitada a 2 cmH₂O. Após diminuição de pressão 332, o controlador de respiração variável 274 mantém a pressão constante, como indicado pela curva de pressão 334.

No caso no. 3, uma pressão prévia 336 está diminuindo. Em cujo caso, o controlador de respiração variável inicialmente aumenta a pressão fornecida ao paciente em uma taxa de 0,5 cmH₂O por minuto, como indicado pela curva de pressão 338. A magnitude do aumento 338 depende da magnitude da diminuição em pressão prévia 336. O aumento de pressão 338 se destina a apagar a diminuição de pressão prévia 336 que pode ter causado a respiração variável. Contudo, o aumento total em pressão 338 é limitado a 2 cmH₂O. Após o aumento de pressão 338, o controlador de respiração variável 274 mantém a pressão constante, como indicado pela curva de pressão 340.

Em uma modalidade atualmente preferida, a duração na qual a pressão é fornecida de acordo com os paradigmas discutidos acima para a região 320, coluna B, é ajustada em 5 minutos. Desse modo, a curva de pressão 328 (caso no. 1),

curva 332-334 (caso no. 2) ou curva 338-340 (caso no. 3) é fornecida por 5 minutos ou até que a condição de respiração variável seja liberada. Posteriormente, a pressão é controlada de acordo com as operações de pressão da região 322.

5 Deve ser entendido, contudo, que essa duração pode variar em uma gama de durações.

Na região 322, a pressão é mantida em um valor constante, como indicado pela curva de pressão 342 (caso no. 4), ou segue um padrão de diminuir e manter, como indicado
10 pela curva de pressão 344 (caso no. 5). A decisão de manter a pressão (caso no. 4) ou diminuir a pressão (caso no. 5) é tomada pela comparação da pressão atual, isto é, a pressão de paciente no final da região 320, com a pressão de tratamento de ronco. Isto é similar à operação de controle de
15 pressão do controlador de A/H 168 discutido acima com relação à Figura 9.

Se não houver pressão de tratamento de ronco armazenada no sistema, o que será o caso se o controlador de ronco não foi ativado, a pressão é mantida constante como a
20 curva de pressão 342. Se houver uma pressão de tratamento de ronco, e se a pressão atual for superior a um valor predeterminado acima dessa pressão de tratamento de ronco, como superior a 2 cmH₂O acima da pressão de tratamento de ronco, o controlador de respiração variável 274 diminui a pressão a
25 um nível que é um valor predeterminado superior à pressão de tratamento de ronco, como indicado pela curva de pressão 344, e mantém a pressão no nível inferior, como indicado pela linha 346, pela duração da região 322. A presente inven-

ção diminui a pressão durante diminuição de pressão 344 para a pressão de tratamento de ronco + 1 cmH₂O.

Em uma modalidade atualmente preferida, a duração na qual a pressão é fornecida de acordo com os paradigmas discutidos acima para a região 322 é ajustada em 15 minutos. Desse modo, a curva de pressão 342 (caso no. 4) ou curva 344-346 (caso no. 5) é fornecida por 15 minutos ou até que a condição de respiração variável seja liberada. Posteriormente, a pressão é controlada de acordo com a operação de pressão da região 324. Deve ser entendido, contudo, que essa duração de 15 minutos pode variar em uma gama de durações.

Na região 324, há apenas uma operação de controle de pressão. A saber, a pressão fornecida ao paciente é lentamente deslocada para baixo, como indicado pela curva de pressão 348. Esse deslocamento de pressão descendente continua até que a pressão mínima do sistema seja atingida ou até que a condição de respiração variável seja liberada.

I. CAMADA DE CONTROLE DE CPAP AUTOMÁTICO

A camada de controle de CPAP automático é atribuída uma oitava (8ª) e mais baixa prioridade entre todas as camadas de controle. Como resultado, as operações de controle de pressão realizadas por essa camada são interrompidas se qualquer outro controlador for ativado. Como mostrado na Figura 2, a camada de controle de CPAP automático inclui um módulo de detecção de CPAP automático 350, um módulo de monitoração de CPAP automático 352 e um módulo de controle de CPAP automático 354.

Como será talvez melhor apreciado após examinar a seguinte discussão da camada de controle de CPAP automático, os diversos componentes dessa camada interagem muito estreitamente entre si. Isto é, enquanto o sistema de suporte de pressão está operando nessa camada de controle, o detector e monitor de CPAP automático estão analisando continuamente as saídas do sistema de monitoração 44 porque a saída do monitor de CPAP automático determina como o controlador de CPAP automático ajusta a pressão no paciente. Ao contrário das outras camadas de controle, não há necessidade do módulo de monitoração de CPAP automático solicitar controle do processador de solicitação 106, porque a camada de controle de CPAP automático é a camada de controle padrão, e estará automaticamente operando se nenhuma outra camada de controle assumir o controle.

O objetivo geral da camada de controle de CPAP automático é induzir deslocamentos de pressão lenta, por exemplo, $\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O/min}$, ou fornecer um período de manutenção de pressão, mencionado como uma pressão de terapia. A resposta do paciente a essas alterações de pressão e à pressão de terapia é avaliada pela monitoração de certos parâmetros associados à forma de onda de fluxo, para determinar se a forma de onda de fluxo do paciente está melhorando, degradando ou não mostrando alteração. Para cada respiração, os valores são calculados representando o fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} , arredondamento, achatamento e assimetria daquela respiração. Esses dados são armazenados e inclinados com o passar do tempo em um esforço contínuo para otimizar a pres-

são fornecida ao paciente pelo sistema de suporte de pressão.

1. PICO, ARREDONDAMENTO, ACHATAMENTO E ASSIMETRIA

Como observado acima, durante o processo de controle de CPAP automático realizado pelo controlador de CPAP automático, o fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} , arredondamento, achatamento e assimetria da forma de onda inspiratória para uma respiração são determinados. Cada uma dessas características da forma de onda inspiratória é inclinada com o
10 passar do tempo pelo detector de CPAP automático 350 para produzir um valor de tendência. Esse valor de tendência é fornecido ao módulo de monitoração de CPAP automático 352, onde é utilizado em um esquema de votação discutido em maiores detalhes abaixo para determinar qual medida o controla-
15 dor de CPAP automático toma. Portanto, é importante compreender primeiro como a presente invenção calcula essas características de forma de onda inspiratórias.

O cálculo do fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} foi discutido acima com referência ao módulo de detecção de A/H
20 164. Portanto, não é necessária nenhuma explicação adicional dessa característica de forma de onda inspiratória.

A fim de calcular as características de arredondamento da forma de onda inspiratória, a presente invenção compara a onda inspiratória de um paciente com uma onda senoidal. As Figuras 14a-14C ilustram uma forma de onda inspiratória de paciente exemplar 360, incluindo pontos 362 e
25 364 nessa forma de onda que correspondem aos volumes de 5% e 95%, respectivamente. Comparando a forma de onda 360 com

uma onda senoidal requer a correspondência da onda inspiratória do paciente com a onda senoidal, ou vice versa, a fim de fazer a melhor comparação possível. Por esse motivo, várias etapas devem ser tomadas a fim de ajustar a onda senoidal na forma de onda inspiratória do paciente.

Primeiramente, um valor de base senoidal, que é utilizado para colocar os pontos de início e final de uma onda senoidal na forma de onda inspiratória do paciente 360, é calculado. O valor de base senoidal é definido como metade do valor de linha de base plana de achatamento (FFB). Os pontos 366 e 368, onde a linha 370, que é uma linha correspondendo à base senoidal ($1/2$ FFB), intersecta a forma de onda inspiratória 360, são selecionados como um ponto de partida e um ponto final da onda senoidal a serem cobertos na forma de onda inspiratória. A tarefa então é localizar os pontos 366 e 368 na forma de onda 360.

A presente invenção localiza esses pontos pela busca pelos pontos na forma de onda inspiratória iniciando de um valor de marco conhecido, como o ponto de volume de 5% 362 e o ponto de volume de 95% 368. Como mostrado na Figura 14B, ao procurar na extremidade de partida ou próxima da forma de onda inspiratória, se o valor de fluxo para o volume de 5% (ponto 362) for menor do que o valor de base senoidal, procure para cima, isto é, em direção a uma extremidade distal da forma de onda 360, isto é, onde o ponto de volume de 95% está localizado. Por outro lado, se o valor de fluxo para o volume de 5% (ponto 362) for maior do que o valor de base senoidal, procure para baixo, isto é, em direção à ex-

tremidade proximal ou início da forma de onda 360. A seta 370 na Figura 14B indica uma busca para baixo a partir do ponto de volume de 5% em direção à extremidade proximal da forma de onda, porque, nessa modalidade exemplar, o fluxo no
5 ponto 362 é maior do que o valor de base senoidal.

Ao procurar na extremidade distal da forma de onda inspiratória, se o valor de fluxo para o volume de 95% (ponto 364) for maior do que o valor de base senoidal, procure para cima, isto é, em direção à extremidade distal da forma
10 de onda 360. Por outro lado, se o valor de fluxo para o volume de 95% (ponto 364) for menor do que o valor de base senoidal, procure para baixo, isto é, em direção ao início proximal da forma de onda 360 onde o ponto de volume de 5% está localizado. A seta 372 na Figura 14B indica uma busca
15 para baixo a partir do ponto de volume de 95%, porque, nessa modalidade exemplar, o fluxo no ponto 364 é menor do que o valor de base senoidal.

Na busca pela localização dos pontos na forma de onda 360 que correspondem ao valor de base senoidal, pode
20 acontecer que uma busca iniciando em um marco, como o ponto de volume de 5%, não encontre o ponto correto na forma de onda 360 que deve corresponder ao início da onda senoidal. Por exemplo, se o ponto 362 estiver acima do ponto de valor de base senoidal e a busca for feita para cima, como indicado pela seta 374 na Figura 14C, a busca pelo ponto de parti-
25 da pode localizar erroneamente o ponto 368, que está próximo da extremidade da forma de onda inspiratória, como o ponto de partida. Um erro similar ocorreria se o ponto de 95%

fosse maior do que o ponto correspondendo ao valor de base senoidal, mostrado como ponto exemplar 376, e uma busca para baixo foi feita do ponto 376, como indicado pela seta 378.

Para evitar esses erros, a presente invenção inclui verificações de validade para ver se a busca (setas 374 e 376) cruzaram entre si. Caso positivo, os pontos encontrados por cada busca são descartados e nenhum cálculo de arredondamento e achatamento é feito para aquela forma de onda. Um erro similar e resultado ocorrem se nenhum ponto é encontrado que corresponda ao valor de base senoidal. Isto pode ocorrer, por exemplo, se busca ascendente iniciar no ponto 364, como indicado pela seta 380.

Após serem conhecidos o ponto de partida 366 e o ponto de término 368 para um gabarito de onda senoidal 382 na Figura 15, a amplitude (Amp senoidal) do gabarito de onda senoidal 382 tendo esses pontos de partida e final é calculada utilizando a relação conhecida entre a largura ou período de uma onda senoidal e sua amplitude. Vide a Figura 15. Por exemplo, a Amp senoidal é calculada como:

$$\text{AMP}_{\text{senoidal}} = \frac{\int_{\text{Ponto de partida}}^{\text{Ponto final}} Q_{\text{paciente}}(t) dt}{2\pi} \quad (2)$$

Do período conhecido da onda senoidal, isto é, o tempo entre os pontos de partida e final, e a amplitude calculada, a presente invenção determina então uma razão de amplitude sobre o período. Em outras palavras, uma razão é calculada como:

$$\text{Razão} = \frac{\text{amp senoidal}}{\text{período}} \quad (3)$$

A finalidade de se determinar essa razão é tentar normalizar os gabaritos de onda senoidal entre si pelo ajuste da amplitude dos gabaritos de onda senoidal. Por exemplo, se a razão for muito elevada, indica que o gabarito de onda senoidal 384 é muito alto e fino, como mostrado, por exemplo, na Figura 16A. Se a razão é muito baixa, o gabarito de onda senoidal 386 é muito baixo e largo, como mostrado, por exemplo na Figura 16B. É preferível não comparar esses gabaritos altos e finos 384 ou gabaritos baixos e largos 386 com a forma de onda inspiratória efetiva do paciente porque o ajuste entre esses dois padrões de onda não é tipicamente muito bom e não produz resultados significativos.

Para responder por essas condições, a presente invenção ajusta a razão do gabarito de onda senoidal. A Figura 17 ilustra uma curva de normalização 390 que é utilizada para ajustar a razão dos gabaritos de onda senoidal. A curva de normalização 390 inclui uma região linear 392 onde não é feito ajuste de razão. Acima da região linear 392, isto é, onde o gabarito de onda senoidal tem uma razão que é demasiadamente elevada, a curva de normalização 390 inclui uma primeira região 394 que ajusta para baixo a razão e uma região de grampeamento 396. Na modalidade exemplar ilustrada, a razão ajustada é grampeada em 36, não importa quão elevada seja a razão efetiva. Abaixo da região linear 392, isto é, onde o gabarito de onda senoidal tem uma razão que é demasiadamente baixa, a curva de normalização 390 inclui uma se-

gunda região 398 que ajusta para cima a razão e uma região de grampeamento 400. Na modalidade exemplar ilustrada, a razão ajustada é grampeada em 8 não importa quão baixa seja a razão efetiva.

5 A razão ajustada determinada a partir da relação mostrada, por exemplo, na Figura 17, é utilizada para ajustar a amplitude do gabarito de onda senoidal, com o período sendo mantido constante. Por exemplo, a Figura 18A ilustra um gabarito de onda senoidal 402 onde a razão é demasiada-
10 mente baixa, significando que o gabarito de onda senoidal é demasiadamente achatado. Um gabarito de onda senoidal corrigido 404 também é mostrado indicando como o ajuste da razão de forma eficaz aumenta a amplitude do gabarito de onda senoidal. A Figura 18B ilustra um gabarito de onda senoidal
15 406 onde a razão é demasiadamente elevada, significando que o gabarito de onda senoidal é demasiadamente alto. Um gabarito de onda senoidal corrigido 408 também é mostrado indicando como o ajuste da razão diminui efetivamente a amplitude do gabarito de onda senoidal.

20 Após o gabarito de onda senoidal que corresponde ao fluxo inspiratório do paciente ser determinado e corrigido, se necessário, o volume do gabarito de onda senoidal corrigido é calculado utilizando qualquer técnica convencional. Em uma computação analógica, isto é realizado pela in-
25 tegração sobre o gabarito de onda senoidal corrigido a partir do ponto de partida até o ponto final. Em um processo digital, isto é realizado somando os fluxos a partir do pon-

to de partida até o ponto final e dividindo pelo número de somas nesse processo.

A Figura 19A ilustra uma forma de onda inspiratória exemplar de paciente 410 e um gabarito de onda senoidal 412 determinada como discutido acima. Pode ser reconhecido a partir do exame dessa Figura que permanece um grau relativamente grande de desvio entre a forma de onda inspiratória do paciente 410 e um gabarito de onda senoidal 412. A presente invenção é responsável por esse desvio deslocando efetivamente o gabarito de onda senoidal, como indicado pela seta 414, para cobrir a forma de onda inspiratória do paciente.

Em uma modalidade preferida da presente invenção, o deslocamento do gabarito para cobrir a forma de onda inspiratória do paciente é realizado determinando um centro C da forma de onda inspiratória do paciente e utilizando esse centro como um novo centro para o gabarito de onda senoidal. O centro C da forma de onda inspiratória do paciente 410 é determinada encontrando os pontos 416 e 418 na forma de onda inspiratória que corresponde ao valor FFB. A descoberta dos pontos 416 e 418 na forma de onda inspiratória que corresponde ao valor FFB é realizada buscando para cima ou para baixo a partir dos pontos de marco conhecidos 366 e 368, que correspondem ao valor de base senoidal ($1/2$ FFB). Essa busca é indicada pelas setas 420 e 422. Após os pontos FFB serem localizados na forma de onda inspiratória 410, o centro C da forma de onda inspiratória é tomado como metade da distância entre esses pontos FFB (416 e 418). Agora que o centro C da forma de onda inspiratória é localizado, os pontos

de localização definindo o gabarito de onda senoidal 412 podem ser recalculados em torno desse centro.

Com referência agora à Figura 20, um nível de achatamento é calculado determinando o volume da forma de onda inspiratória 410 acima do nível de linha de base plana de achatamento (FFB) entre o ponto de volume de 20% e o ponto de volume de 80%. De preferência, uma constante de ponderação é aplicada a esse resultado para torná-lo menos sensível a alterações leves no formato da forma de onda inspiratória.

Em um processador digital, o achatamento pode ser determinado como a seguir:

$$\text{Achatamento} = \frac{4 * 100 * \sum_{20\% \text{ Volume}}^{80\% \text{ Volume}} \text{abs}(Q_p(t) - \text{Linha de base plana de achatamento})}{T_{20\%-80\%} * \text{Linha de base de achatamento}} \quad (4)$$

Nessa relação, o valor constante 4 é a constante de ponderação que torna essa determinação menos sensível a alterações no formato da forma de onda inspiratória. O valor constante 100 é selecionado de modo que o valor de achatamento seja expresso como uma percentagem. De modo interessante, o valor de achatamento é grande quando a forma de onda inspiratória é senoidal e poderia ser zero se a forma de onda inspiratória fosse perfeitamente plana.

Com referência agora à Figura 21, o arredondamento é calculado como a diferença entre uma forma de onda inspiratória de paciente 410 e o gabarito de onda senoidal 412 determinado como discutido acima entre o ponto de volume de 20% e o ponto de volume de 80%. Essa diferença é mostrada

na Figura 21 como áreas sombreadas 430. Uma constante de ponderação também é aplicada de preferência à determinação de arredondamento para tornar a mesma menos sensível a leves alterações no formato da forma de onda inspiratória.

5 Em um processador digital, pode-se determinar o arredondamento como a seguir:

$$\text{Arredonda-mento} = \frac{2 \cdot 100 \cdot \sum_{20\% \text{ Volume}}^{80\% \text{ Volume}} \text{abs}(\text{Seno de fluxo } (t) - Q_p(t))}{\text{Volume seno}}, \quad (5)$$

De modo interessante, o valor de arredondamento é grande quando a forma de onda inspiratória é plana e poderia ser zero se a forma de onda inspiratória fosse uma senóide perfeita.

Com referencia agora à Figura 22, a assimetria é calculada primeiramente segmentando uma forma de onda inspiratória 432 em regiões 434, 436 e 438. Cada região corresponde a 1/3 da duração da forma de onda inspiratória. Uma quantidade predeterminada dos fluxos superiores em cada região é tirada em média. Por exemplo, em uma modalidade preferida da presente invenção, os 5% superiores do fluxo em cada região são tomados em média. Um número de assimetria para a forma de onda inspiratória é calculado como os 5% da região média 436 divididos pelos 5% da região esquerda. Dito de outra forma, o número de assimetria é calculado como:

$$\text{Número de assimetria} = \frac{\text{região média 5\%}}{\text{região esquerda 5\%}} \quad (6)$$

Pode ser reconhecido que o modo específico no qual a forma de onda inspiratória é segmentada, e a percentagem de fluxo de cada que são analisados para se determinar o valor de assimetria estão sujeitos à variação.

5 2. MÓDULO DE DETECÇÃO DE CPAP AUTOMÁTICO

O módulo de detecção de CPAP automático 350 desempenha dois tipos de análise de tendência em cada um dos parâmetros de respiração monitorados, isto é, dados de fluxo de pico ponderado, achatamento, arredondamento e assimetria
10 coletados durante qualquer período de tempo, que é tipicamente 2,5 a 20 minutos. O primeiro é uma análise de tendência a longo prazo e o segundo é mencionado como análise de tendência a curto prazo. Contudo, cada tipo de análise de tendência requer primeiro a coleta dos dados para a análise.
15 Naturalmente, à medida que mais dados são inseridos na análise de tendência, maior a probabilidade de que a análise será representativa da resposta do paciente.

Como mostrado na Figura 23, os dados de parâmetro de respiração para os ciclos de respiração de um paciente
20 440 são agrupados em conjuntos, com cada conjunto contendo os dados associados a múltiplos ciclos de respiração. Em uma modalidade atualmente preferida, cada conjunto inclui dados de parâmetro respiratórios para quatro ciclos de respiração.

25 Os parâmetros de respiração ou respiratórios, isto é, fluxo de pico ponderado Q_{wpeak} , arredondamento, achatamento e assimetria, para cada respiração são calculados como discutido acima. Os dados de fluxo de pico ponderado para qua-

tro respirações, por exemplo, são tomados em média e utilizados para determinar um único valor de ponto para uso na análise de tendência. Esse mesmo processo é conduzido para os outros parâmetros respiratórios de arredondamento, achatamento e assimetria. O resultado é um acúmulo de dados, como indicado pelo gráfico 442, que é utilizado para fins de análise de tendência.

A Figura 24 ilustra um gráfico de análise de tendência exemplar, onde cada ponto representa os dados de parâmetro respiratório tirados em média durante quatro ciclos de respiração. A análise de tendência desses dados envolve determinar uma linha de ajuste de mínimos quadrados, também mencionada como uma linha de melhor ajuste 444, para os pontos de dados. Pode ser reconhecido que a inclinação da linha de melhor ajuste 444 é indicativa do grau com o qual a tendência dos dados está mudando. A seguir, um desvio padrão 446 dos pontos de dados em torno dessa linha de melhor ajuste é determinado sobre o intervalo de tempo de interesse.

Uma variedade de tipos diferentes de análise pode ser feita com base nesses dados. Por exemplo, a presente invenção considera a determinação de uma alteração em percentagem e um valor de diferença dos dados de tendência. A percentagem de alteração é calculada como:

$$\% \text{ de alteração} = \frac{\text{ponto final} - \text{ponto de partida}}{\text{média}} \times 100, \quad (7a)$$

onde o ponto final é um ponto na linha de melhor ajuste 444 próximo ao final dos dados coletados, como ponto 448, o ponto de partida é um ponto na linha de melhor ajuste

444 próximo ao início dos dados coletados, como ponto 450, e a média é o valor médio dos pontos de dados entre os pontos de partida e final. Um cálculo equivalente para a percentagem de alteração pode ser expresso como:

$$\begin{array}{l} 5 \quad \% \text{ de alteração} = \frac{\text{inclinação} \times \text{comprimento de tendência}}{\text{média}} \times 100, \\ \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad \qquad (7b) \end{array}$$

onde inclinação é a inclinação da linha de melhor ajuste 444 e o comprimento de tendência é o comprimento da tendência, indicado como o tempo entre o ponto de partida e
10 o ponto final.

O valor de diferença é calculado como a diferença entre o valor do ponto final e do ponto de partida expresso como:

$$\begin{array}{l} \text{valor de diferença} = \text{ponto final} - \text{ponto de parti-} \\ 15 \text{ da} \quad (7c) \end{array}$$

A representação equivalente dessa equação pode ser expressa como:

$$\begin{array}{l} \text{valor de diferença} = \text{inclinação} \times \text{comprimento de} \\ \text{tendência} \qquad \qquad \qquad (7d) \end{array}$$

20 De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, ao analisar os dados de fluxo de pico ponderados, apenas a percentagem de alteração é utilizada. Ao analisar os dados de arredondamento, achatamento e assimetria, apenas o valor de diferença dos dados de tendência é utilizado por-
25 que, em uma modalidade preferida da presente invenção, essas medidas novas já são representadas como percentagens. Uma janela de erro, definida por uma percentagem de alteração ou diferença como descrito acima, é comparada com limites pre-

determinados para determinar se a alteração nos dados, isto é, a tendência, excedeu níveis aceitáveis. Deve ser observado que o tipo de análise (alteração ou diferença de percentagem) depende do tipo de dados novos utilizados na análise de tendência.

Como observado acima, o módulo de detecção de CPAP automático 350 olha uma tendência a curto prazo e uma tendência a longo prazo dos pontos de dados acumulados - note que cada ponto de dados contém uma média dos dados de parâmetros para quatro ciclos de respiração. Ao desempenhar a análise de tendência a longo prazo, a percentagem de alteração ou o valor de diferença (dependendo do parâmetro de interesse) é avaliado com o passar do tempo para determinar se esses critérios de análise de tendência estão compreendidos fora de limites predeterminados. Ao realizar a tendência a curto prazo, cada ponto de dados recentemente coletado é comparado com os pontos de dados já coletados em um esforço para localizar anomalias nos parâmetros monitorados em relação aos dados inclinados.

20 A. TENDÊNCIA A LONGO PRAZO

Para desempenhar a análise de tendência a longo prazo, a linha de melhor ajuste para os dados inclinados, que tem um desvio padrão associado para os pontos de dados em torno daquela linha, é utilizada para determinar uma janela de erro de tendência. A janela de erro de tendência representa uma gama de erros para os dados de tendência. A janela de erro de tendência é uma função do desvio padrão para a linha de melhor ajuste, o número de pontos de dados

utilizados no cálculo de tendência, e o nível de confiança desejado, e é determinado utilizando qualquer técnica convencional, como utilizando uma tabela de consulta, após estabelecer os critérios de entrada (desvio padrão, no. de amostras (pontos de dados) e nível de confiança).

Na presente invenção, o nível de confiança utilizado na seleção da janela de erro de tendência é determinado com base em uma avaliação empírica dos dados. Foi determinado a partir dessa análise empírica que, para fins da presente invenção, um nível de confiança de 80% é apropriado para a janela de erro de tendência. Contudo, aqueles versados no estado da técnica podem apreciar que esse nível pode variar e ainda fornecer resultados significativos. Em essência, na seleção de um nível de confiança de 80%, a presente invenção busca dizer, com um nível de confiança de 80%, que a linha de melhor ajuste, com sua dispersão de dados associada, representa a verdadeira tendência dos dados sendo analisados.

Quando uma janela de erro de tendência é determinada, essa faixa de erros é convertida em uma janela de erros com base no valor de diferença ou a percentagem de alteração discutida acima. Isto pode ser realizado aplicando-se os cálculos discutidos nas equações (7b) e (7d) da janela de erro de tendência. Nesse caso, a inclinação da linha de melhor ajuste seria representada por uma faixa de inclinações que levam em consideração a linha de melhor ajuste 444 e seu erro de tendência associado. Após a janela de erro ser convertida em uma diferença ou percentagem de alteração, é for-

necida do detector de CPAP automático 350 para o monitor de CPAP automático 352, que utiliza essas informações baseadas em tendência, como discutido abaixo, para julgar as alterações de resposta do paciente à pressão fornecida.

5 B. TENDÊNCIA A CURTO PRAZO

A análise de tendência a curto prazo tenta distinguir resposta de paciente relativamente rápida à pressão fornecida. Portanto, em vez de olhar as alterações nos dados de tendência com o passar do tempo, a função de análise
10 de tendência a curto prazo do módulo de detecção de CPAP automático 350 em combinação com o módulo de monitoração de CPAP automático 352, analisa cada ponto de dado à medida que o mesmo é gerado contra dois critérios de detecção. O módulo de detecção de CPAP automático estabelece os critérios de
15 tendência a curto prazo, e o módulo de monitoração de auto-CPAP 350 analisa o ponto de dados recentemente gerado contra esses critérios.

O primeiro critério de tendência a curto prazo determinado pelo módulo de detecção de CPAP automático é um
20 intervalo de previsão. O objetivo do intervalo de previsão é fornecer uma faixa de valores contra os quais o ponto de dados recentemente gerado é comparado. O intervalo de previsão é determinado utilizando técnicas de análise estatística padrão, com base no desvio padrão dos pontos de dados
25 sobre a linha de melhor ajuste, o número de amostras ou pontos de dados no cálculo de análise de tendência e o nível de confiança desejado. Na presente invenção, o nível de confiança utilizado para selecionar o intervalo de previsão é de-

terminado com base em uma avaliação empírica dos dados. Foi determinado dessa análise empírica que, para fins da análise de tendência a curto prazo, um nível de confiança de 95% é apropriado. Contudo, aqueles versados no estado da técnica podem reconhecer que esse nível pode variar e ainda fornecer resultado significativos. Com base nesses critérios, o intervalo de previsão representa uma faixa de valores nos quais temos 95% de confiança de que o próximo ponto de dados gerado estará compreendido nessa faixa de valores.

10 O segundo critério de tendência a curto prazo determinado pelo módulo de detecção de CPAP automático é simplesmente um "início de ponto de dado de tendência", que é um ponto de dado na linha de melhor ajuste no início da coleta de dados. O início de ponto de dados de tendência é similar ao ponto de dados 450 na Figura 24. Como anteriormente descrito para a tendência a longo prazo, uma percentagem de alteração e diferença são calculados para o curto prazo. Isto é realizado pelo uso das equações (7a) e (7c) descritas acima. Para o cálculo de curto prazo, o ponto final é definido como valor do ponto de dados atual, e o ponto de partida é definido como o início do ponto de tendência, similar ao ponto de dados 450 na Figura 24. Como discutido abaixo, o intervalo de previsão e a percentagem de alteração a curto prazo (ou diferença, isto é, dependendo da medição de respiração individual, compatível com aquela descrita para a tendência a longo prazo) são fornecidos a partir do módulo de detecção de CPAP automático para o módulo de monitoração de CPAP automático 352.

3. MÓDULO DE MONITORAÇÃO DE CPAP AUTOMÁTICO

O módulo de monitoração de CPAP automático 352 utiliza a informação de tendência fornecida pelo módulo de detecção de CPAP automático 350 em um processo de votação para determinar a resposta do paciente a uma pressão sendo fornecida à via aérea. Por exemplo, o monitor de CPAP automático determina se o perfil da forma de onda de fluxo de paciente está ou não aperfeiçoando ou degradando, desse modo indicando se a restrição de fluxo de via aérea pode estar melhorando ou degradando.

A. VOTAÇÃO DE TENDÊNCIA A LONGO PRAZO

A Figura 25 é um gráfico 459 explicando por ilustração, a votação realizada sobre as informações fornecidas pela análise de tendência a longo prazo. No centro do gráfico 459 encontra-se uma janela de votação 461 que é limitada por um limite superior 462 e um limite inferior 464. Há três níveis de votação nesse gráfico: 1 = melhorando, 0 = sem alteração, -1 = piorando.

Os dados de tendência, juntamente com seu erro estatístico associado, que corresponde a uma janela de erro 464 calculada durante a análise de tendência a longo prazo realizada pelo detector de CPAP automático, são comparados com limites 460 e 462. A fim de produzir um voto de 1, a janela de erro inteira deve exceder um nível limite atribuído. Esse nível de limite varia de medição para medição, porém tipicamente varia de 7% a 8%. Na Figura 25, o valor de 8% é selecionado. Se a faixa de erro inteira 464 estiver acima do nível de limite 460, um voto de 1 é gerado, como

indicado pela região 466. Similarmente, se a faixa de erro inteira 464 estiver abaixo do nível de limite 462, como indicado pela região 468, um voto de -1 é gerado. De outro modo, um voto de zero (0) é gerado, região 470.

5 B. VOTAÇÃO DE TENDÊNCIA A CURTO PRAZO

A análise de tendência a curto prazo descrita acima e o esquema de votação a curto prazo descrito abaixo são elaborados para detectar alterações a curto prazo ou relativamente súbitas no perfil de fluxo do paciente. Isto é realizado comparando um único agrupamento de respirações (isto é, um ponto de dado, que contém 4 respirações) com o primeiro e segundo critérios de tendência a curto prazo discutidos acima, e determinar se aquele grupo mostrou uma alteração estatisticamente significativa com relação aos dados inclinados a longo prazo.

Se (1) o ponto de dado recentemente gerado for igual a ou fora do intervalo de previsão e (2) o ponto de dado diferir do início de ponto de dado de tendência em um valor limite predeterminado, o ponto de dado (isto é, grupo de respiração) é considerado como representando uma alteração significativa em relação ao início da tendência a longo prazo. Portanto, se essas duas condições forem atendidas, a tendência a curto prazo gera um voto de 1 ou -1, dependendo de se o ponto de dados está acima ou abaixo do início do ponto de dado de tendência. De outro modo, um voto de zero (0) é gerado. O limite para a percentagem de alteração ou diferença entre o ponto de dado e o início do ponto de dado de tendência utilizado para inclinação a curto prazo varia

de medição para medição, porém tipicamente varia de 9% a 14%.

C. VOTAÇÃO FINAL

Após um voto a longo prazo e um voto a curto prazo ter sido emitido para cada medição de respiração individual, os votos de todas as medições são então acumulados em um voto único e final. A seguinte tabela resume o processo de votação final:

	Voto a longo prazo	Voto a curto prazo	Resultado
Q_{wpeak}	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	a
Arredondamento	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	b
Achatamento	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	c
Assimetria	(-1, 0, 1)	(-1, 0, 1)	d
		Voto final	$x = a + b + c^* + d$

O valor colocado na coluna "Resultado" para cada parâmetro de respiração é o valor do voto a longo prazo, a menos que o voto a longo prazo seja zero. Se o voto a longo prazo for zero, o valor do voto a curto prazo é colocado na coluna resultados para aquele parâmetro de respiração. Os resultados são somados para gerar o voto final.

A única outra exigência implementada pela presente invenção é que o parâmetro de respiração de achatamento é ignorado ao somar para o voto final se o resultado de achatamento for diferente de zero e se for incompatível com os outros parâmetros de respiração de votação diferentes de zero associados ao formato da forma de onda inspiratória, isto

é, arredondamento e assimetria. É por esse motivo que um asterisco é colocado ao lado de "c" na tabela acima, significando que em certas situações o valor de achatamento "c" é ignorado. Por exemplo, o resultado para achatamento é 1, e
5 o parâmetro de arredondamento ou o parâmetro de assimetria é -1, o resultado de achatamento é ignorado na soma para o voto final. Similarmente, se o resultado para achatamento for -1, e o parâmetro de arredondamento ou de assimetria for 1, o resultado de achatamento é ignorado na soma para o voto
10 final.

O voto final "x" da tabela acima pode ter uma faixa de -4 a 4 e é utilizado para determinar as três principais condições sobre o perfil da forma de onda de fluxo do paciente. A condição do fluxo inspiratório do paciente tam-
15 bém é indicativa da resposta do paciente à pressão sendo fornecida para a via aérea. As três principais condições que resumem a resposta de um paciente à pressão, e o valor de voto final associado a cada condição, são fornecidas abaixo:

- 20 1) degradação estatisticamente significativa, $x \leq -2$
 2) estatisticamente sem alteração, $-2 < x < 2$
 3) aperfeiçoamento estatisticamente significativo
 $x \geq 2$

Todos essas três condições podem ser determinadas
25 independentes de se o controlador de CPAP automático está aumentando, diminuindo ou mantendo a pressão constante. A tabela que se segue resume onde cada condição (1), (2) ou (3) está compreendida para cada valor de x:

x= -4	x= -3	x= -2	x= -1	x= 0	x= 1	x= 2	x= 3	x= 4
(1)	(1)	(1)						
			(2)	(2)	(2)			
						(3)	(3)	(3)

Como discutido em maiores detalhes abaixo, durante certas operações de controle de pressão realizadas pelo controlador de CPAP automático 354, uma quarta condição, que é disposta entre as condições (2) e (3), é adicionada. Essa

5 condição adicional, que é designada como condição (2,5), porque está entre as condições (2) e (3), corresponde à condição do paciente, isto é, a forma de onda inspiratória do paciente, apresentando aperfeiçoamento estatisticamente marginal. Essa condição é considerada como ocorrendo se o voto

10 final durante certas operações de controle de pressão é igual a +1, isto é $x = +1$. As quatro condições que resumem a resposta de um paciente à pressão, e o valor de voto final "x" associado a cada condição, são dados abaixo para essa situação:

- 15 1) degradação estatisticamente significativa, $x \leq -2$
- 2) estatisticamente sem alteração, $-2 < x < 1$
- 2,5) aperfeiçoamento estatisticamente marginal, $x = 1$
- 3) aperfeiçoamento estatisticamente significativo
- 20 $x \geq 2$

A seguinte tabela resume onde cada condição (1), (2), (2,5) ou (3) está compreendida para cada valor de x nessa situação:

$x = -4$	$x = -3$	$x = -2$	$x = -1$	$x = 0$	$x = 1$	$x = 2$	$x = 3$	$x = 4$
(1)	(1)	(1)						
			(2)	(2)				
					(2,5)			
						(3)	(3)	(3)

Deve ser entendido que um número maior ou menor de condições pode ser fornecido dependendo de quão sintonizada a camada de controle de CPAP automático deve estar com alterações na condição do paciente.

4. MÓDULO DE CONTROLE DE CPAP AUTOMÁTICO

O controlador de CPAP automático utiliza o nível de votação final descrito acima, que é uma indicação da resposta do paciente à pressão sendo fornecida a sua via aérea pelo sistema de suporte de pressão, juntamente com seu modo de operação atual, para determinar quais medidas tomar. Três casos gerais são apresentados abaixo para descrever o comportamento do controlador de CPAP automático.

A. CASO 1 - PARTIDA

A Figura 26 ilustra uma curva de pressão 500 transmitida pelo sistema de suporte de pressão durante o Caso 1. Quando o sistema de suporte de pressão é ligado, ele entrará em um período de manutenção 502 e coletará dados.

Em uma modalidade preferida, esse período de manutenção dura 5 minutos. Contudo, a duração do período de manutenção pode ser um valor diferente de 5 minutos, desde que tempo suficiente decorra para coletar uma quantidade significativa de dados. Ao término desse período, o controlador de CPAP automático 354 inicia um estado de recuperação no qual a pressão de paciente é deslocada para cima lentamente, com um aumento alvo de 1,5 cmH₂O, e em uma taxa de aumento de aproximadamente 0,5 cmH₂O/min.

10 Durante esse deslocamento, os dados de tendência são continuamente examinados pelo monitor de CPAP automático 352 utilizando as quatro condições (1), (2), (2,5) e (3) para determinar se o perfil de fluxo de paciente experimentou degradação estatisticamente significativa - condição (1),
15 estatística sem alteração - condição (2), aperfeiçoamento estatisticamente marginal - condição (2,5), ou aperfeiçoamento estatisticamente significativo - condição (3) durante o período de deslocamento. Contudo, nenhuma medida é tomada sobre essa determinação até ~2,5 minutos terem decorrido
20 desde o início do aumento de pressão. Essa janela de bloqueio de 2,5 minutos 504 é fornecida para permitir que o sistema colete dados suficientes para fins de tendência. Pode ser reconhecido que a duração do intervalo de bloqueio pode variar, por exemplo, entre 2-4 minutos. Contudo, quan-
25 to mais longa essa janela de bloqueio, menos responsivo será o sistema para tratar quaisquer distúrbios de respiração em potencial.

Se a forma de onda de fluxo inspiratório do paciente tiver aperfeiçoado ou degradado durante deslocamento 506, o deslocamento e a inclinação continuam até que o aperfeiçoamento ou degradação cesse, por exemplo, a condição do
5 paciente mude de (3) para (2,5) ou a condição do paciente mude de (1) para (2). Então, um período de manutenção de 5 minutos será iniciado, como indicado pela curva de pressão 508. Se não houve aperfeiçoamento durante o deslocamento, isto é, o perfil de fluxo inspiratório do paciente permane-
10 cer igual - condição (2) ou condição (2,5), o controlador de CPAP automático 354 diminui a pressão 1,5 cmH₂O, como indicado pela curva de pressão 510, e um período de manutenção de 5 minutos 512 é então iniciado. Essa sequência de controle de pressão se destina a determinar se existe limitação
15 de fluxo nas formas de onda, e para localizar uma pressão ideal na qual a limitação de fluxo não mais exista. Se a limitação de fluxo for detectada durante qualquer período de manutenção (indicando que o paciente pode ter alterado a posição ou estágio de sono), o deslocamento para cima lento
20 será novamente iniciado.

B) CASO 2 - RETORNO DE UM CONTROLADOR COM PRIORIDADE MAIS ELEVADA

Durante o curso da terapia de suporte de pressão, que tipicamente se repete durante toda a noite, controladores de nível mais elevado, como controlador de ronco 144 ou
25 controlador de apnéia/hipopnéia 168, podem temporariamente assumir o controle e executar alterações de pressão como discutido acima. Após terminarem todos os controladores de

prioridade elevada ativos, o controle é retornado ao controlador de CPAP automático 354. Após receber controle de um controlador de prioridade mais elevada, o controlador de CPAP automático desempenha as mesmas ações como descrito no

5 Caso 1 acima, com a exceção de que o período de manutenção inicial de 5 minutos é substituído por um período de ~3 a 3,5 minutos.

C. CASO 3 - DIMINUIÇÕES DE PRESSÃO DO PACIENTE

Quando o último período de manutenção de 5 minutos

10 do Caso 1 ou Caso 2 for concluído, como indicado pela curva de pressão 520 nas Figuras 27A e 27B, a próxima sequência de busca é iniciada. Nessa sequência de busca, a pressão fornecida pelo sistema é lentamente reduzida em uma taxa de 0,5 cmH₂O/minuto, como indicado pela curva 522. Antes de inici-

15 ar a diminuição em pressão, as tendências de medição de respiração são inicializadas com até os três últimos minutos de dados disponíveis.

Após deslocamento para baixo de 0,5 cmH₂O, os dados de tendência são então continuamente examinados para de-

20 terminar se o perfil de fluxo inspiratório do paciente degradou ou não durante o período de deslocamento. Nessa análise de tendência, apenas as três condições de paciente (1), (2) e (3) são levadas em consideração. Se não for detectada degradação de perfil de fluxo de paciente (condição (2)), o

25 deslocamento e inclinação continuarão até que a pressão mínima do sistema $P_{\min}$ seja atingida, como mostrado na Figura 27A. Posteriormente, o controlador de CPAP automático 354

inicia o controle de pressão do Caso 1 discutido acima e inicia um período de manutenção de 5 minutos 502.

Se durante a diminuição de pressão o perfil de fluxo inspiratório de paciente degradar, por exemplo, se mover da condição (2) para a condição (1), a pressão do paciente será rapidamente aumentada 1,5 cmH₂O, curva 526, e então mantida constante por até 10 minutos, curva 528. Vide a Figura 27B. Após terminar o período de manutenção de 10 minutos, o controlador de CPAP automático 354 entra diretamente no estado de recuperação discutido acima com relação ao Caso 1, e inicia o aumento de pressão 506.

Essa seqüência inteira se destina a determinar a pressão na qual limitação de fluxo ocorre e então elevar a pressão até um ajuste ideal. Essa seqüência é repetida durante toda a noite para localizar a pressão ótima à medida que as condições do paciente mudam e melhorar o conforto mantendo a pressão tão baixa quanto prático. Se a limitação de fluxo for detectada durante qualquer período de manutenção (indicando que o paciente pode ter mudado a posição ou estágio de sono), o deslocamento para cima lento (estado de recuperação) será novamente iniciado.

Durante essa diminuição de pressão, onde o controlador de CPAP automático está procurando um ponto de limitação de fluxo potencial, a chance de ocorrer ronco é aumentada. Por esse motivo, a presente invenção considera a redução do número exigido de eventos de ronco de três para dois, o que fará com que o módulo de monitoração de ronco 142 solicite que o controlador de ronco assuma o controle. Isto

aumenta efetivamente a sensibilidade do sistema ao ronco durante o intervalo de diminuição de pressão.

Durante qualquer período de manutenção, como o período de manutenção 502, 508, 512, 520 ou 528, o controlador de CPAP automático 354 pode entrar no estado de recuperação discutido acima no Caso 1 para tentar fornecer a pressão ótima para o paciente. Isto pode ocorrer, por exemplo, se os dados de tendências analisados durante a retenção indicarem que o perfil de forma de onda inspiratória do paciente está experimentando uma degradação estatisticamente significativa (condição (1)).

J. DETECÇÃO DE EVENTOS DE APNÉIA/HIPOPNÉIA CENTRAIS VERSUS OBSTRUTIVOS

Na seção G acima, na qual a operação da camada de controle de apnéia/hipopnéia é discutida, foi observado que o módulo de detecção de A/H 164 não pode detectar a diferença entre eventos de apnéia/hipopnéia obstrutivos e eventos de apnéia/hipopnéia centrais, porém compensa esse empecilho pelo modo no qual a pressão é fornecida ao paciente. Contudo, uma modalidade adicional da presente invenção considera a detecção da diferença entre eventos de apnéia/hipopnéia obstrutivos e eventos de apnéia/hipopnéia centrais A/H através do módulo de detecção 164. Isto é realizado, por exemplo, pela monitoração da forma de onda inspiratória do paciente durante o período de apnéia/hipopnéia, imediatamente após o término do período de apnéia/hipopnéia, ou durante esses dois períodos como discutido abaixo.

Se for determinado que o paciente está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutivo, a pressão é fornecida ao paciente como discutido acima na Seção G. Se, contudo, o paciente está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia central, é preferível não aumentar a pressão. É genericamente reconhecido que o aumento da pressão fornecida ao paciente não trata um episódio de apnéia/hipopnéia central. Portanto, a presente invenção considera manter a pressão fornecida ao paciente no nível atual ou mesmo diminuir a pressão se o paciente for considerado como estando experimentando uma apnéia/hipopnéia central.

A manutenção da pressão em seu nível atual é realizada, de acordo com uma modalidade da presente invenção, fazendo com que o módulo de detecção de A/H rejeite o evento de apnéia/hipopnéia como um evento de apnéia/hipopnéia se for determinado como sendo um evento de apnéia/hipopnéia central. Em cujo caso, o sistema atua como se nenhum evento de apnéia/hipopnéia fosse detectado e não solicita que o controlador de A/H 168 assuma controle do sistema. A presente invenção também considera reduzir a pressão fornecida ao paciente se for determinado que o paciente está experimentando uma apnéia central.

O modo no qual a presente invenção discrimina entre eventos de apnéia/hipopnéia obstrutivo/restritivo e eventos de apnéia/hipopnéia central é discutido abaixo com referência às Figuras 28-30, que ilustram formas de onda de fluxo de paciente exemplares durante eventos de apnéia/hipopnéia obstrutivo/restritivo (Figuras 28 e 30) e duran-

te um evento de apnéia/hipopnéia central (Figura 29). A determinação do fato se o paciente está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central é feita de preferência pelo módulo de detecção A/H 164, que fornece sua determinação para o módulo de monitoração de A/H 166 para acionar o controlador de A/H 168 de modo que o controle de pressão apropriado possa ser feito como discutido acima.

Em uma modalidade exemplar atualmente preferida, a forma de onda inspiratória do paciente durante o período de apnéia/hipopnéia é monitorada para determinar se ele ou ela está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central. Nas formas de onda de fluxo de paciente hipotéticas 600 e 602 nas Figuras 28 e 29, respectivamente, o evento de apnéia/hipopnéia começa no ponto 604 e termina no ponto 606, que é determinado como discutido acima nas Seções G(3) e G(4). Deve ser observado que as formas de onda 600 e 602 são fornecidas para ilustrar uma técnica utilizada por uma modalidade exemplar da presente invenção, a fim de determinar se o paciente está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central. Essas formas de onda podem não estar em escala e podem não representar de forma precisa um fluxo efetivo de paciente. As linhas tracejadas nas Figuras 28 e 29 ilustram o vale do fluxo do paciente que ocorre durante um evento de apnéia/hipopnéia. É nesse vale ou período de apnéia/hipopnéia que a presente invenção examina o formato do

fluxo do paciente, para determinar se ele ou ela está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central.

Mais especificamente, os presentes inventores compreendem que durante um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva, as características de formato da forma de onda inspiratória do paciente tendem a apresentar as mesmas características de formato associadas a um fluxo de ar restrito. A saber, durante um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva, a forma de onda apresenta aumento em achatamento (se torna mais plana), uma diminuição em arredondamento (se torna menos redonda), um aumento em assimetria (se torna mais inclinado) (como mostrado na Figura 22) ou qualquer combinação dessas características.

Por exemplo, na Figura 28, as formas de onda inspiratórias 610 que ocorrem durante o período de apnéia/hipopnéia entre os pontos 604 e 606 tendem a ter um grau aumentado de achatamento, uma ausência de arredondamento, um aumento de assimetria ou qualquer combinação dessas características, indicando que a forma de onda 600 representa uma apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva em vez de uma apnéia/hipopnéia central. Na Figura 29, por outro lado, as formas de onda inspiratórias 612 ocorrendo durante o período de apnéia/hipopnéia entre os pontos 604 e 606 tendem a não ter um grau aumentado de achatamento, arredondamento relativamente normal e sem aumento em assimetria, indicando que a forma de onda 602 representa uma apnéia/hipopnéia central em vez de uma apnéia/hipopnéia central. Desse modo, a presente

invenção considera monitoração de achatamento, arredondamento e assimetria das formas de onda que ocorrem durante o período de apnéia/hipopnéia através do módulo de detecção de A/H 164, para determinar se o paciente está experimentando
5 um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central. Em uma modalidade atualmente preferida, todos esses critérios de formato são monitorados durante o período de apnéia/hipopnéia. Deve ser subentendido que a presente invenção considera a monitoração
10 de um número tão pequeno quanto um critério, como achatamento, para fazer essa determinação.

Em uma segunda modalidade da presente invenção, a forma de onda do fluxo de ar do paciente durante um período imediatamente após o término da apnéia/hipopnéia é monitora-
15 do para determinar se ele ou ela experimentou um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central. Mais especificamente, os presentes inventores entendem que o fluxo respiratório do paciente é diferente ao término do evento de apnéia/hipopnéia dependendo de se o paciente sofreu uma apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou uma apnéia/hipopnéia central. Mais especificamente, como mostrado na Figura 30, que ilustra a forma de onda de fluxo respiratório de um paciente 620 durante um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva, foi deter-
20 minado que no término de um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva, um paciente freqüentemente tende a ter uma respiração com dificuldade relativamente grande ou uma série de respirações com dificuldade, geralmente indicadas como res-

pirações 622 na Figura 30. Ao término de um evento de apnéia/hipopnéia central, por outro lado, o paciente não tende a ter respirações grandes. Vide a Figura 29.

Desse modo, a presente invenção considera determi-
5 nar se o paciente experimentou um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central pela determinação de se o paciente teve respirações com dificuldade grandes ao término da apnéia/hipopnéia. Isto é realizado, por exemplo, pelo volume de corrente das respira-
10 ções imediatamente após o término do período de apnéia/hipopnéia e comparando esse volume com um volume limite predeterminado. Se as respirações têm um volume de corrente que excede o nível limite, o paciente é considerado como tendo experimentado uma apnéia/hipopnéia obstruti-
15 va/restritiva. Em cujo caso, a pressão é fornecida ao paciente como discutido acima na Seção G.

Deve ser observado que a presente invenção consi-
dera a monitoração de características respiratórias diferen-
tes do volume de corrente a fim de determinar se o paciente
20 está tendo respirações com dificuldade grandes ao término do período de apnéia/hipopnéia. Por exemplo, o fluxo de pico pode também ser medido contra um limite para avaliar se o paciente está tendo respirações relativamente grandes.

Duas técnicas foram discutidas acima para determi-
25 nar se um paciente está experimentando um evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva ou um evento de apnéia/hipopnéia central. Essas técnicas podem ser utilizadas individualmente ou em combinação para fazer essa determina-

ção. Além disso, a presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional para detectar uma apnéia central, quer individualmente ou em combinação com as duas técnicas discutidas acima, como monitoração em relação a eventos respiratórios cardiogênicos ou teste da via aérea em relação à desobstrução durante um período de apnéia/hipopnéia.

Em uma modalidade atualmente preferida, a camada de controle de A/H não discrimina entre evento de apnéia/hipopnéia obstrutiva/restritiva e central, a menos que a pressão sendo fornecida ao paciente esteja acima de um certo limite. Esse limite assegura que um tratamento de pressão seja fornecido se o paciente está sendo tratado com uma pressão relativamente baixa independente de se a apnéia/hipopnéia era central ou obstrutiva. Se a pressão está abaixo desse limite, o sistema realiza o tratamento de pressão como discutido acima na Seção G. Se, contudo, o paciente está sendo tratado com uma pressão relativamente elevada, isto é, uma pressão acima do limite de pressão, é preferível determinar se a apnéia/hipopnéia é central ou obstrutiva, porque, como mencionado acima, o aumento da pressão para uma apnéia central não forneceu efeito terapêutico.

Em uma modalidade preferida, o limite de pressão é ajustado em 8 cmH₂O, que foi determinado da análise de dados clínicos como sendo um nível de pressão que provê um grau moderado de suporte de pressão para a maioria dos pacientes, porém não é demasiadamente elevado de modo a fazer com que pressões indevidamente elevadas sejam fornecidas caso o pa-

ciente esteja experimentando uma apnéia/hipopnéia central. Deve ser entendido que esse limite pode ter outros valores e pode ser ajustável dependendo das características do paciente ou histórico do paciente.

5 K. CONCLUSÃO

Pode ser apreciado que a presente invenção considera a provisão de camadas de controle adicionais àquelas mostradas na Figura 2. De outro modo, uma ou mais das camadas de controle mostradas na Figura 2 pode ser excluída dependendo da capacidade de operação desejada do sistema de suporte de pressão. Além disso, a presente invenção não pretende ser limitada à hierarquia de priorização mostrada na Figura 2. Por exemplo, a camada de controle de apnéia/hipopnéia (prioridade no. 6) pode receber uma prioridade mais elevada pelo intercâmbio da mesma com a camada de controle de vazamento grande (prioridade no. 5).

Com referência à Figura 2, o processador de solicitação 106 reinicializada módulos de detecção 102, módulos de monitoração 104 e módulos de controle 100 geralmente baseados em alterações entre módulos de controle. Módulos de detecção 102 são geralmente reinicializados apenas pelas camadas de controle baseadas em máquina acima da linha 108. Módulos de monitoração 104 são geralmente reinicializados após uma camada de controle concluir seu tratamento de pressão e entregar o controle do sistema de suporte de pressão de volta para as camadas de controle inferiores. Isto é feito de modo que os monitores possam manter registro do processo do paciente desde o último tratamento de pressão.

Isto também é importante a fim de evitar tratamento excessivo do paciente em uma situação onde ocorrem dois eventos de sobreposição de paciente, por exemplo, hipopnéia com ronco. Se o controlador de ronco estiver tratando ativamente a condição de ronco, e desse modo esteja indiretamente auxiliando no tratamento da hipopnéia que ocorre simultaneamente, o monitor de hipopnéia será reinicializado, desse modo inibindo uma solicitação seguinte adicional do monitor de hipopnéia. Módulos de controle 100 são reinicializados com base na prioridade da camada de controle atual. Quando o controlador atual entrega o controle do sistema de suporte de pressão de volta às camadas de controle inferiores, em geral todas as camadas de controle inferiores são reinicializadas de modo que seu processamento iniciará de onde a última camada de controle para.

Embora a presente invenção tenha sido descrita em detalhes para fins de ilustração com base no que é atualmente considerado como sendo as modalidades mais práticas e preferidas, deve ser entendido que esse detalhe é unicamente para essa finalidade, e que a invenção não é limitada às modalidades descritas porém, ao contrário, pretende cobrir modificações e disposições equivalentes que estejam compreendidas no espírito e âmbito das reivindicações apenas.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de suporte de pressão de auto-titulação, que compreende:

um sistema de geração de pressão (32) adaptado para
5 gerar um fluxo de gás de respiração em um nível de pressão selecionável e para mudar o nível de pressão a partir da pressão de base durante um ciclo respiratório;

um circuito de paciente (36) tendo uma primeira
extremidade adaptada para ser acoplada ao sistema de geração de
10 pressão e uma segunda extremidade adaptada para ser acoplada a uma via aérea de um paciente;

um sistema de monitoração (44) associado ao circuito de paciente ou ao sistema de geração de pressão e adaptado para medir um parâmetro indicativo de uma pressão na via aérea de um
15 paciente, um fluxo de gás na via aérea desse paciente, ou ambos, e transmitir um sinal de pressão, um sinal de fluxo indicativo do mesmo, respectivamente, ou ambos; e

um controlador (50) acoplado ao sistema de monitoração e ao sistema de geração de pressão, para controlar
20 a pressão de base do sistema de geração de pressão com base na saída do sistema de monitoração, caracterizado em que o controlador é programado para operar de acordo com uma camada de controle em um conjunto de camadas de controle priorizado, em que cada camada de controle no conjunto de camadas de controle priorizado compete pelo controle do sistema de geração de
25 pressão com as outras camadas de controle, e em que cada camada de controle implementa um processo de controle de pressão exclusivo para controlar a pressão do fluxo de gás de respiração

transmitido pelo sistema de geração de pressão, em que cada camada de controle no conjunto de camadas de controle priorizado inclui:

um módulo de detecção (102) que recebe o sinal de
5 pressão, o sinal de fluxo ou ambos;

um módulo de monitoração (104) que monitora uma saída do módulo de detecção para determinar se deve solicitar que a camada de controle assuma controle do sistema de geração de pressão; e

10 um módulo de controle (100) que controla a operação do sistema de geração de pressão responsivo à camada de controle sendo concedido controle do mesmo.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado em que o conjunto de camadas de controle
15 priorizado inclui:

(a) uma camada de controle de limite de fluxo que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está apresentando um vazamento grande indicativo do circuito de paciente não estar conectado a uma via aérea de um
20 paciente, e faz com que o sistema de geração de pressão diminua a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo a detecção do vazamento grande e mantém o sistema de geração de pressão na pressão inferior;

(b) uma camada de controle de ronco que monitora o
25 sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos em relação ao ronco, e faz com que o sistema de geração de pressão aumente a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de ronco;

(c) uma camada de controle de vazamento grande que

monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está apresentando um vazamento que é menor do que o vazamento grande, porém grande o suficiente para fazer com que o sistema de suporte de pressão não opere de forma segura, e faz com que o sistema de geração de pressão diminua a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção do vazamento grande por um período de tempo predeterminado;

(d) uma camada de controle de apnéia/hipopnéia que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para determinar se o paciente está experimentando uma apnéia, uma hipopnéia ou ambos, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de apnéia, hipopnéia ou ambos;

(e) uma camada de controle de respiração variável que monitora o sinal de fluxo para determinar se o paciente está experimentando respiração errática, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de respiração errática; e

(f) uma camada de controle de CPAP automático que controla a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à busca empreendedora em relação a uma pressão que otimize a pressão fornecida ao paciente para tratar respiração desordenada.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado em que:

(1) a camada de controle de limite de fluxo tem uma prioridade mais elevada do que a camada de controle de ronco, a camada de controle de vazamento grande, a camada de controle

de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de CPAP automático;

(2) a camada de controle de ronco tem uma prioridade mais elevada do que a camada de controle de vazamento grande, a camada de controle de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de CPAP automático, e tem uma prioridade mais baixa do que a camada de controle de limite de fluxo;

(3) a camada de controle de vazamento grande tem uma prioridade mais elevada do que a camada de controle de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de CPAP automático, e tem uma prioridade mais baixa do que a camada de controle de limite de fluxo e a camada de controle de ronco;

(4) a camada de controle de apnéia/hipopnéia tem uma prioridade mais elevada do que a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de CPAP automático e tem uma prioridade mais baixa do que a camada de controle de limite de fluxo, a camada de controle de ronco e a camada de controle de vazamento grande; e

(5) a camada de controle de respiração variável tem uma prioridade mais elevada do que a camada de controle de CPAP automático, e tem uma prioridade mais baixa do que a camada de controle de limite de fluxo, a camada de controle de ronco, a camada de controle de vazamento grande e a camada de controle de apnéia/hipopnéia.

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por compreender adicionalmente uma entrada manual

(52) para controlar a operação do sistema de suporte de pressão, e em que o conjunto de camadas de controle priorizado inclui pelo menos uma primeira camada de controle que é iniciada com base na entrada manual e pelo menos uma segunda camada de controle que é iniciada com base no sinal de pressão, no sinal de fluxo ou em ambos, em que pelo menos uma primeira camada tem uma prioridade mais elevada do que pelo menos uma segunda camada de controle.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado em que a primeira camada de controle é uma camada de controle de deslocamento, que faz com que o sistema de geração de pressão gradualmente aumente a pressão do fluxo de gás de respiração de um nível relativamente baixo a um nível alvo responsivo ao recebimento de um sinal de ativação de deslocamento como a entrada manual.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado em que a segunda camada de controle inclui pelo menos uma das seguintes camadas de controle:

(a) uma camada de controle de limite de fluxo que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está apresentando um vazamento grande indicativo do circuito de paciente não estar conectado a uma via aérea de um paciente, e faz com que o sistema de geração de pressão diminua a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção do vazamento grande e mantém o sistema de geração de pressão na pressão inferior;

(b) uma camada de controle de ronco que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos em relação ao ronco,

e faz com que o sistema de geração de pressão aumente a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de ronco;

(c) uma camada de controle de vazamento grande que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está apresentando um vazamento que é menor do que o vazamento grande, porém grande o suficiente para fazer com que o sistema de suporte de pressão não opere de forma segura, e faz com que o sistema de geração de pressão diminua a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção do vazamento grande por um período de tempo predeterminado;

(d) uma camada de controle de apnéia/hipopnéia que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para determinar se o paciente está sofrendo de uma apnéia, uma hipopnéia ou ambos, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de apnéia, hipopnéia ou ambos;

(e) uma camada de controle de respiração variável que monitora o sinal de fluxo para determinar se o paciente está experimentando respiração errática, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à detecção de respiração errática; e

(f) uma camada de controle de CPAP automático que controla a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo à busca empreendedora em relação a uma pressão que otimize a pressão fornecida ao paciente para tratar respiração desordenada.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado em que o controlador é ainda programado

para:

(1) determinar se o paciente está sofrendo de uma apnéia/hipopnéia baseado no sinal de pressão ou no sinal de fluxo,

5 (2) estabelecer um limite de tratamento de pressão com base em uma pressão no momento em que se detectar apnéia/hipopnéia,

 (3) fazer com que o sistema de geração de pressão aumente a pressão de base responsiva a uma pressão atual estando
10 abaixo do limite de tratamento de pressão, e

 (4) fazer com que o sistema de geração de pressão diminua a pressão de base responsiva a uma pressão atual estando em ou acima do limite de tratamento de pressão.

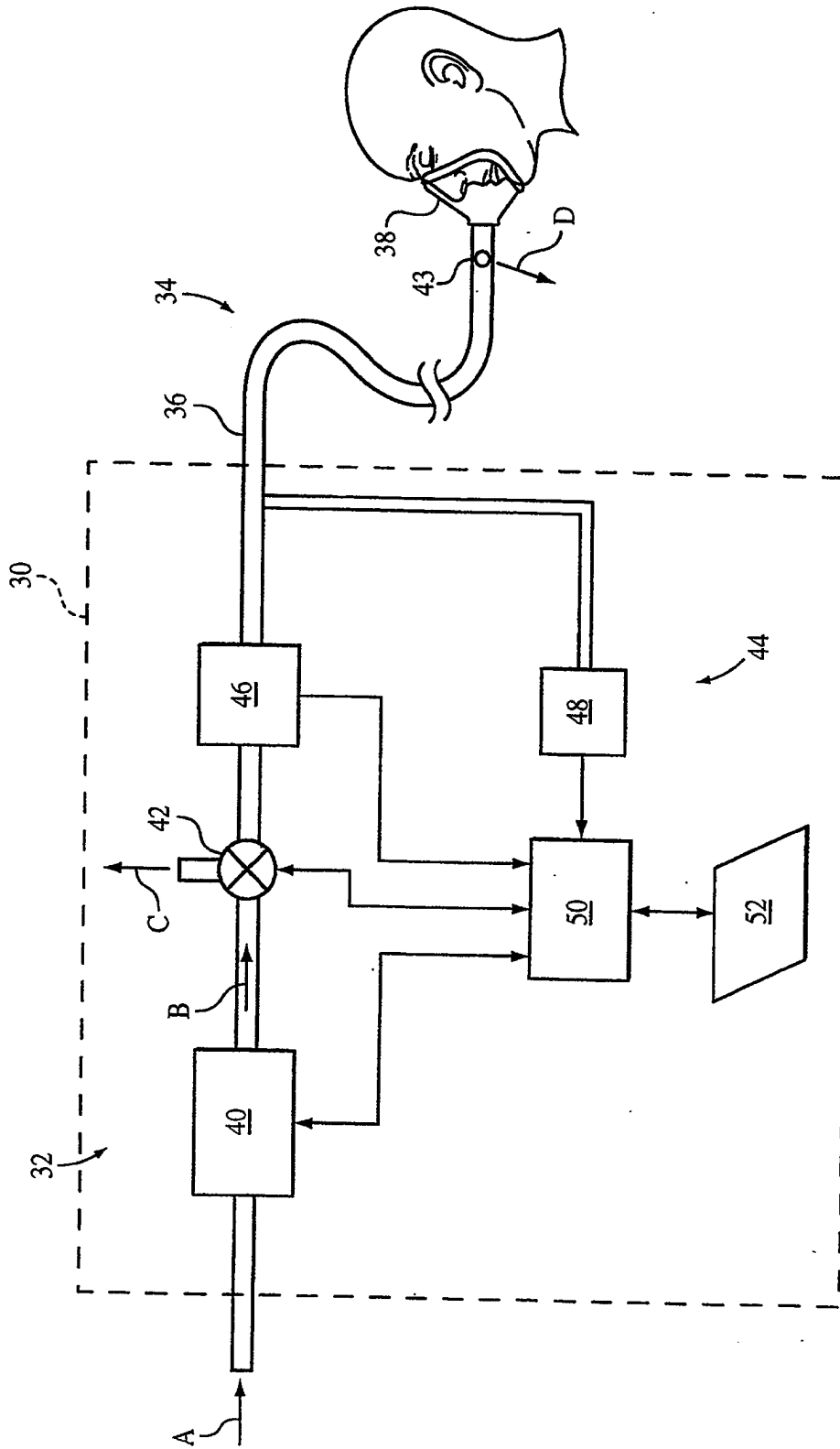


FIG. 1

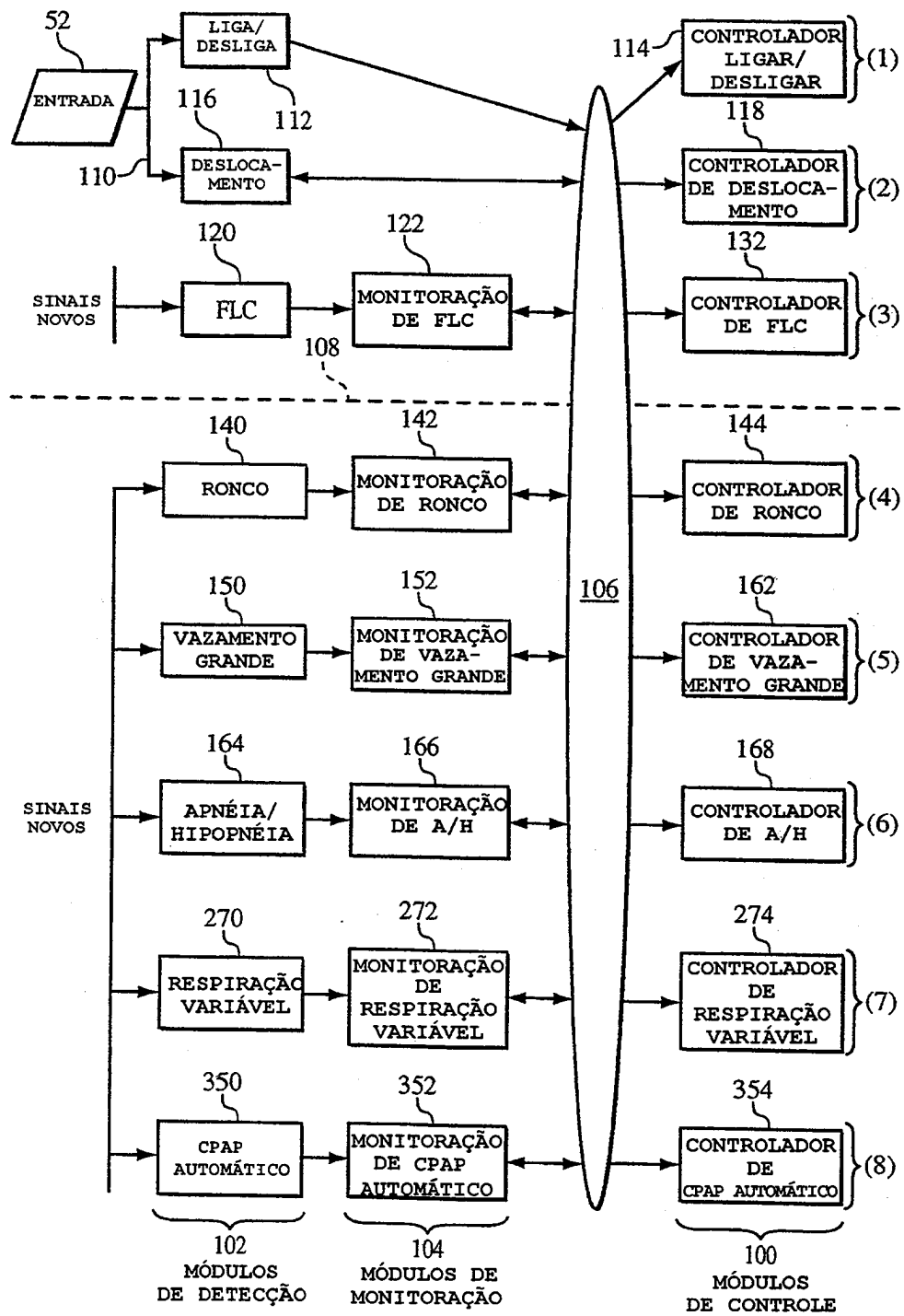


FIG. 2

1328

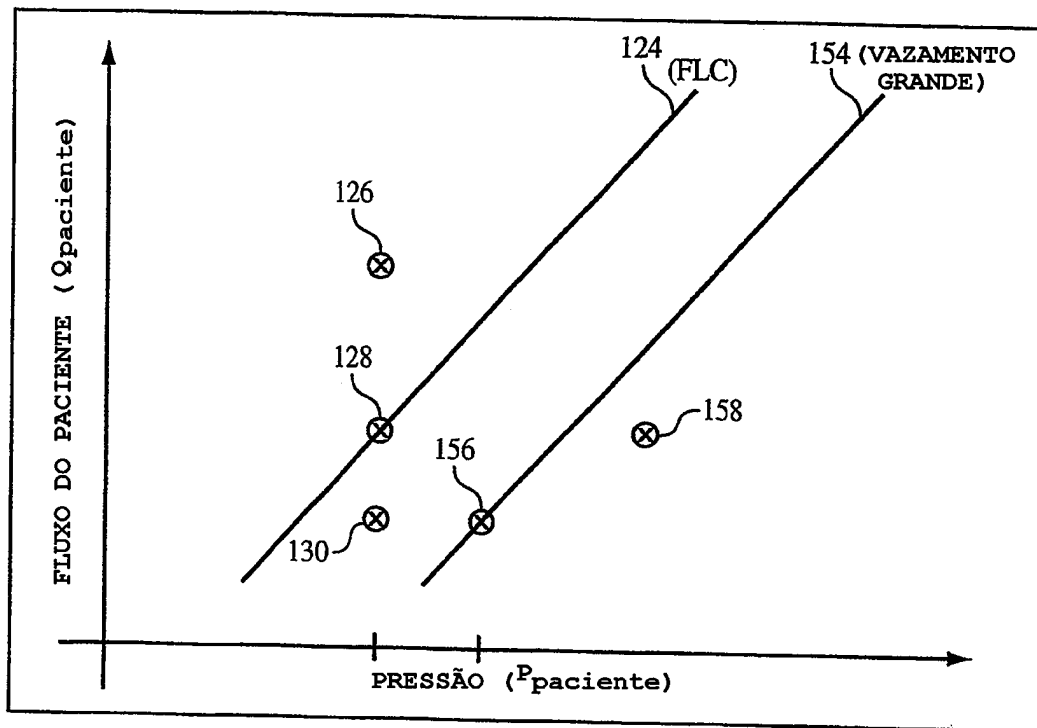


FIG. 3

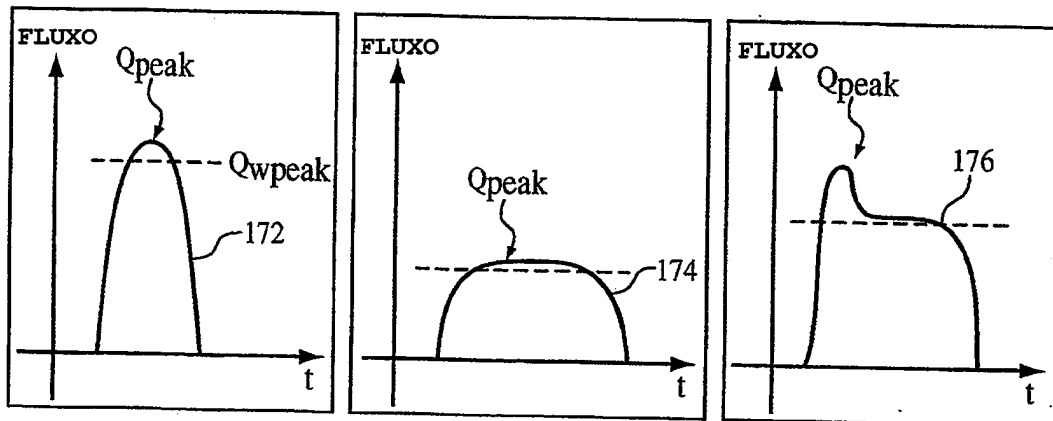


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

138

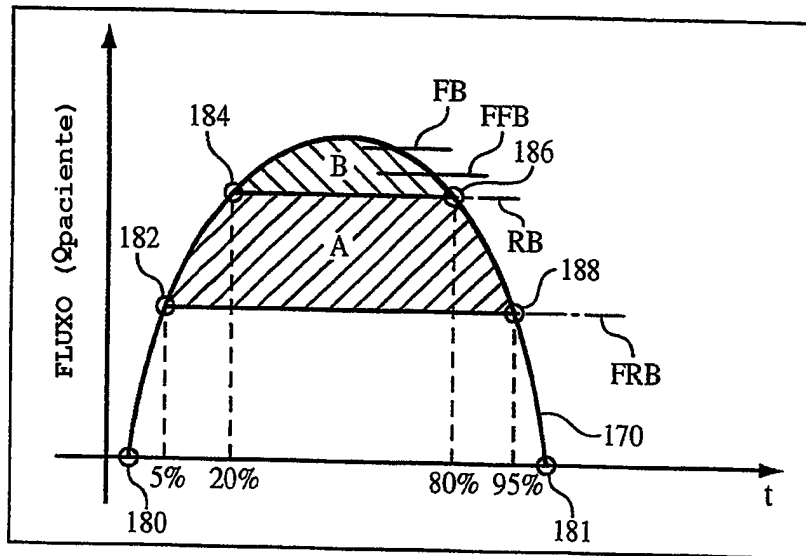


FIG. 5

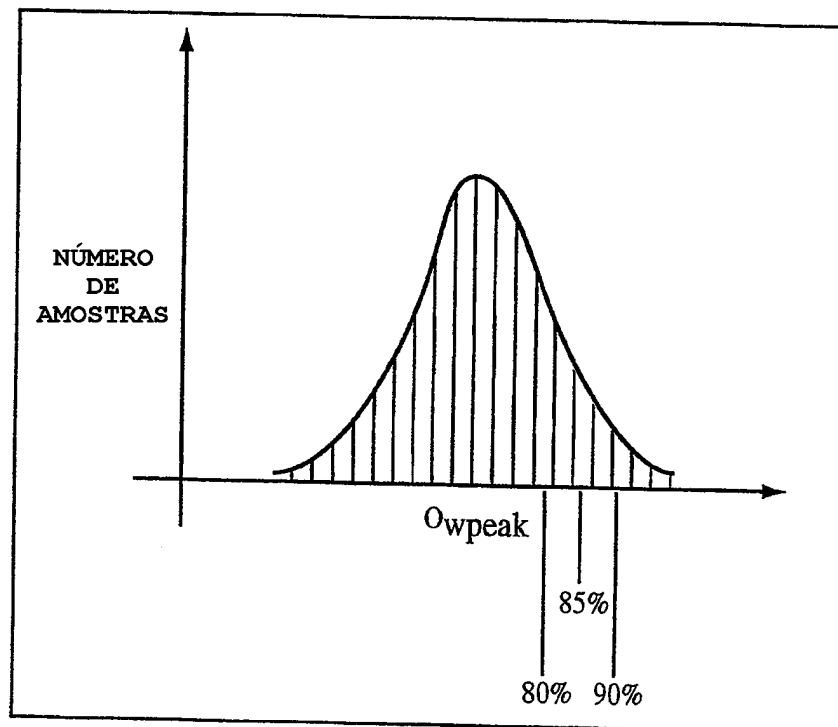


FIG. 6

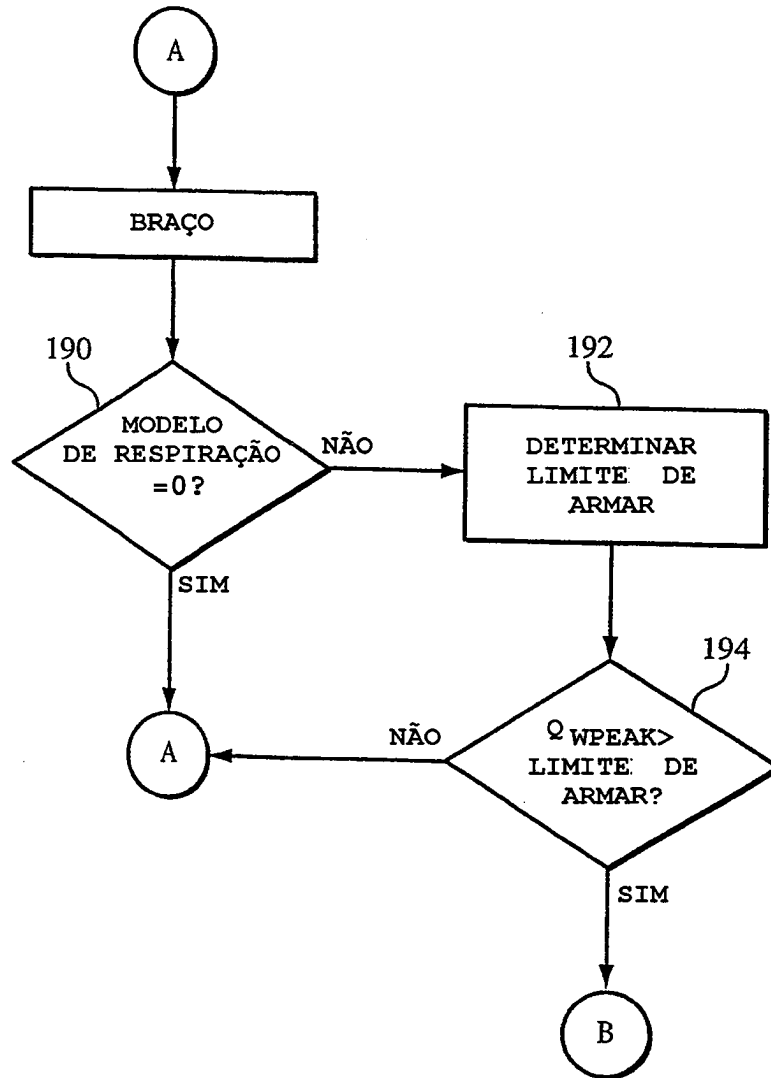


FIG. 7A

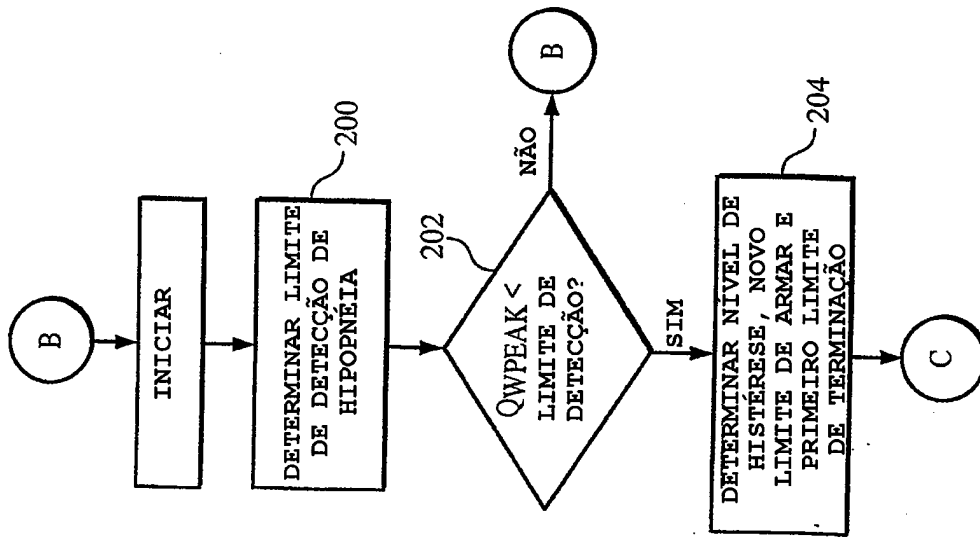


FIG. 7B

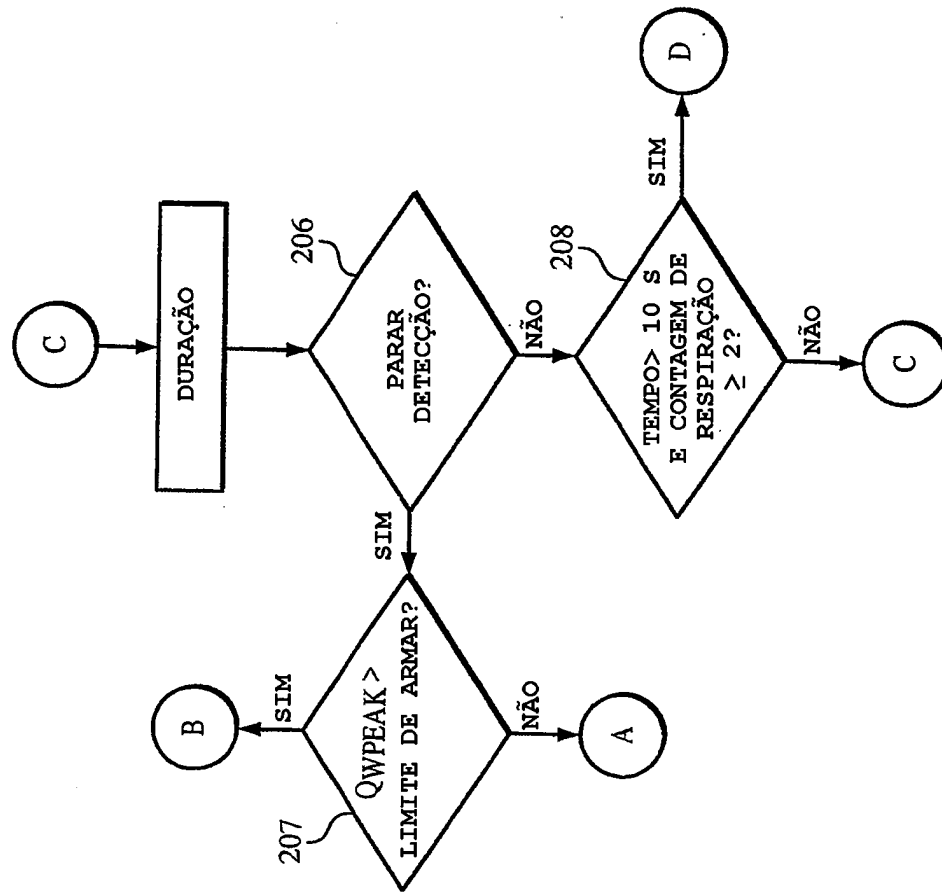


FIG. 7C

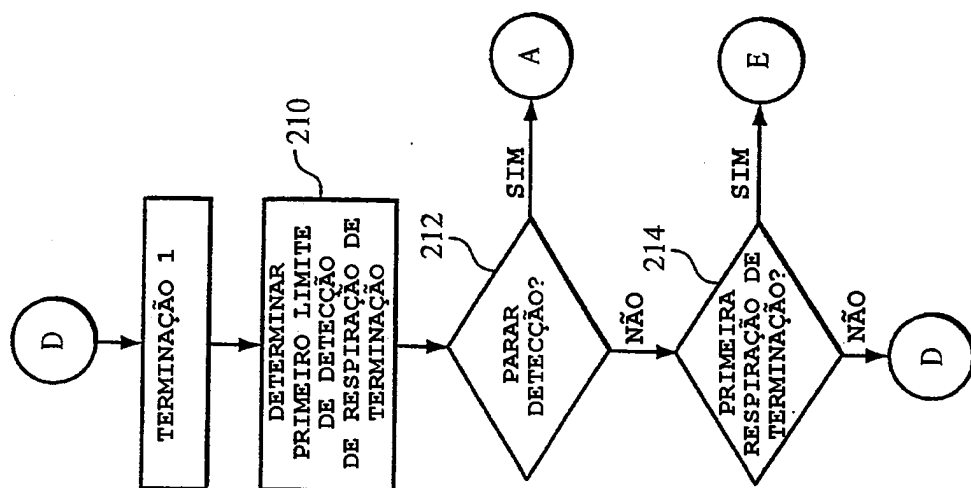


FIG. 7D

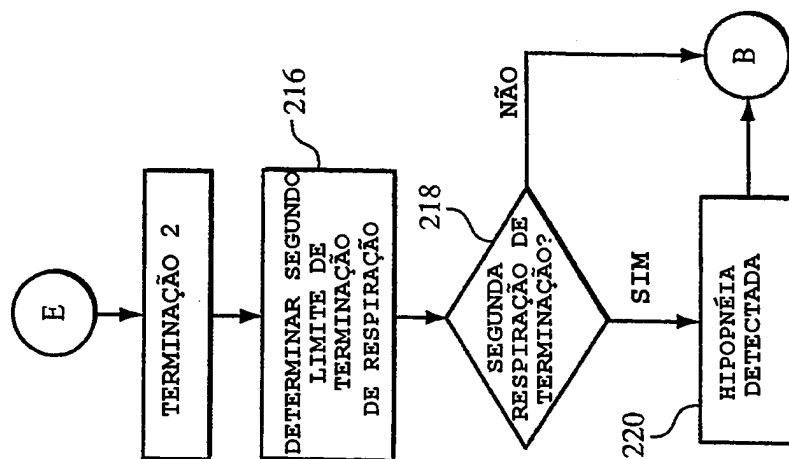


FIG. 7E



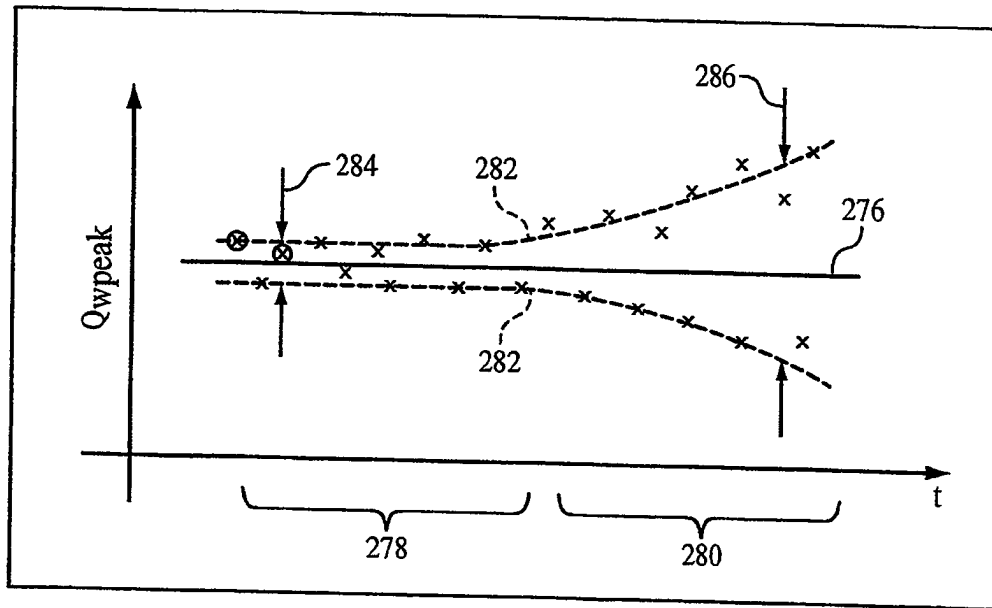


FIG. 10A

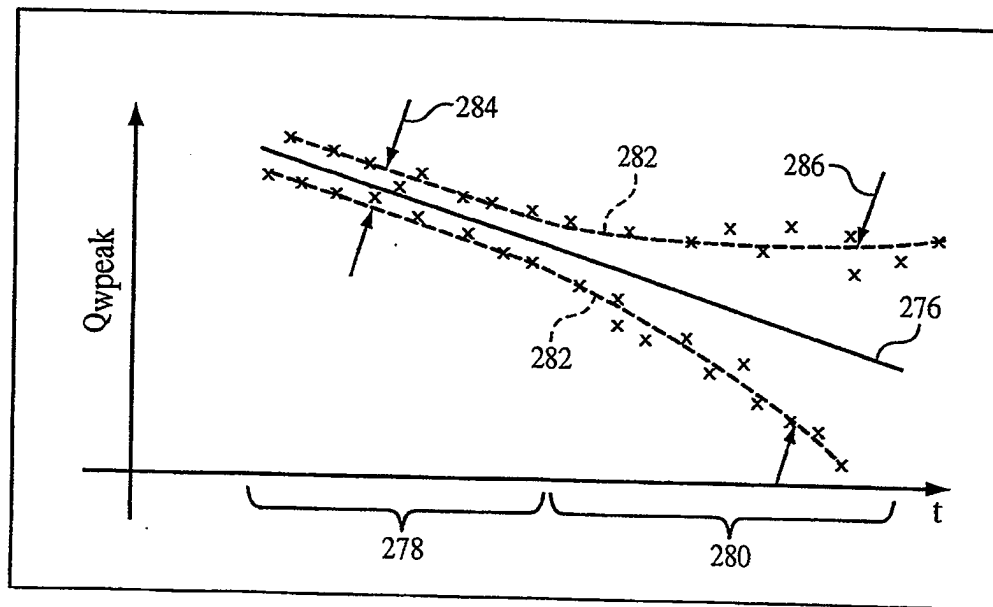


FIG. 10B

Handwritten signature

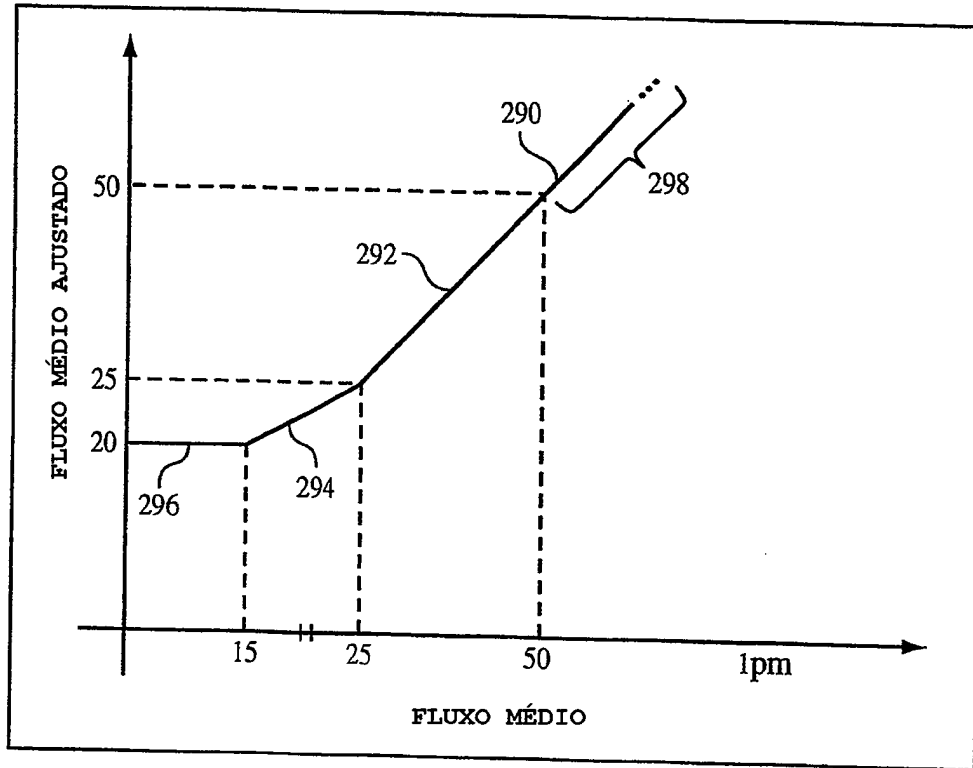


FIG. 11

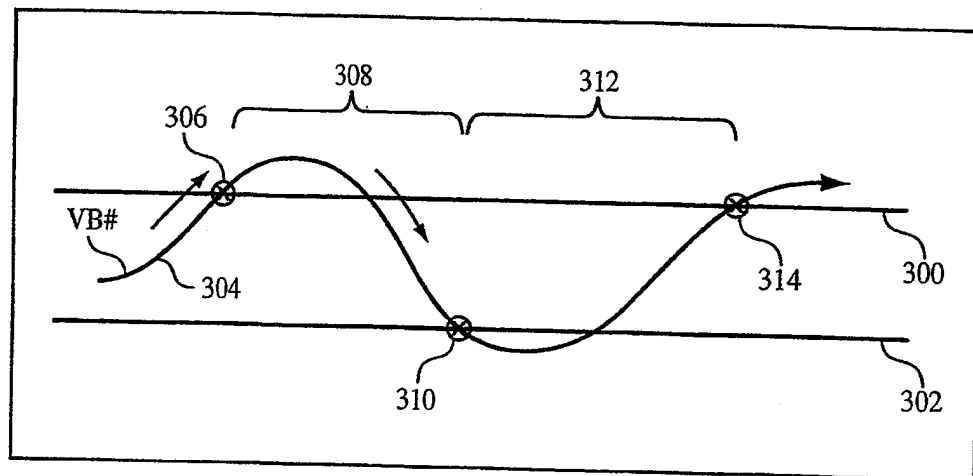


FIG. 12

Handwritten signature

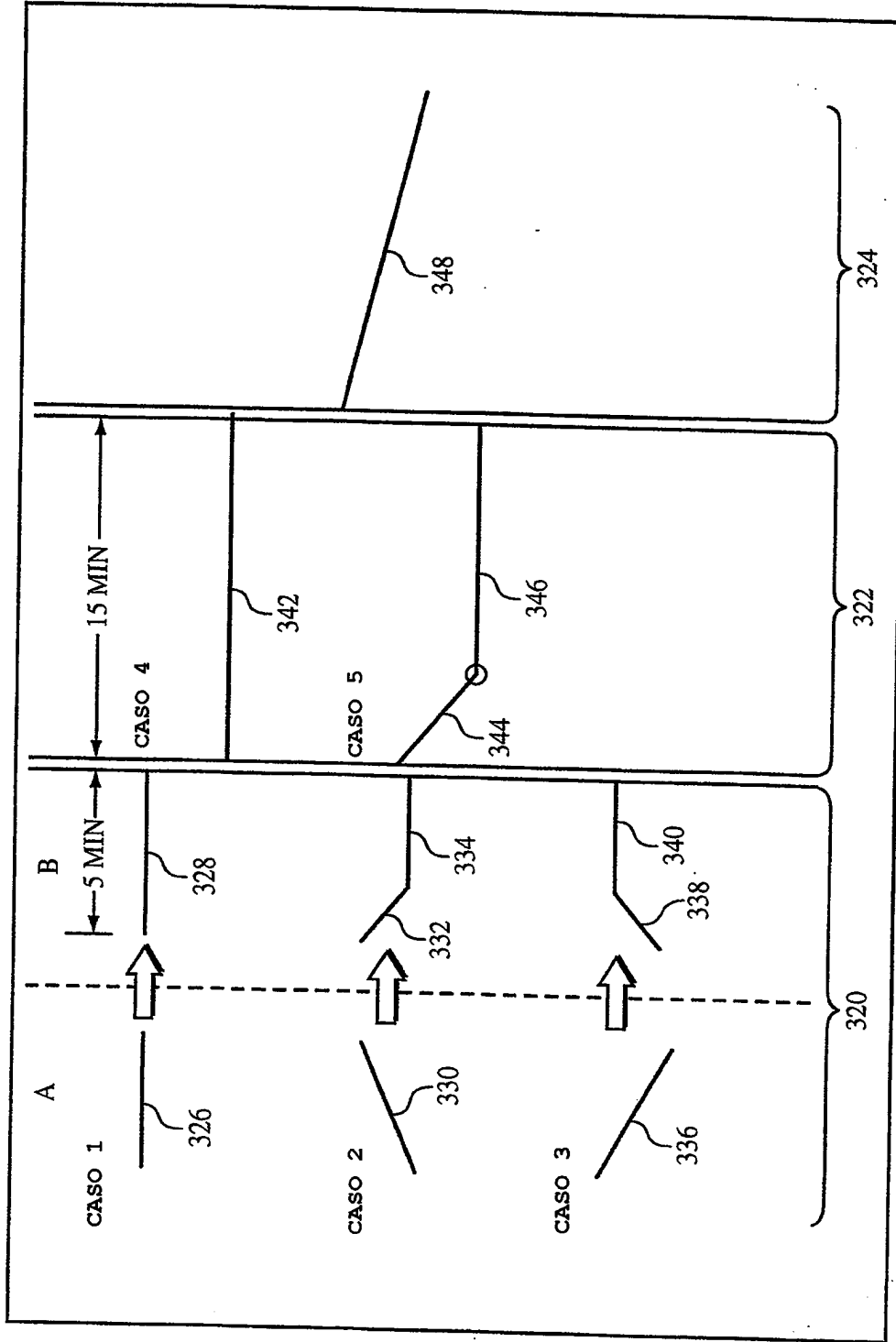


FIG. 13

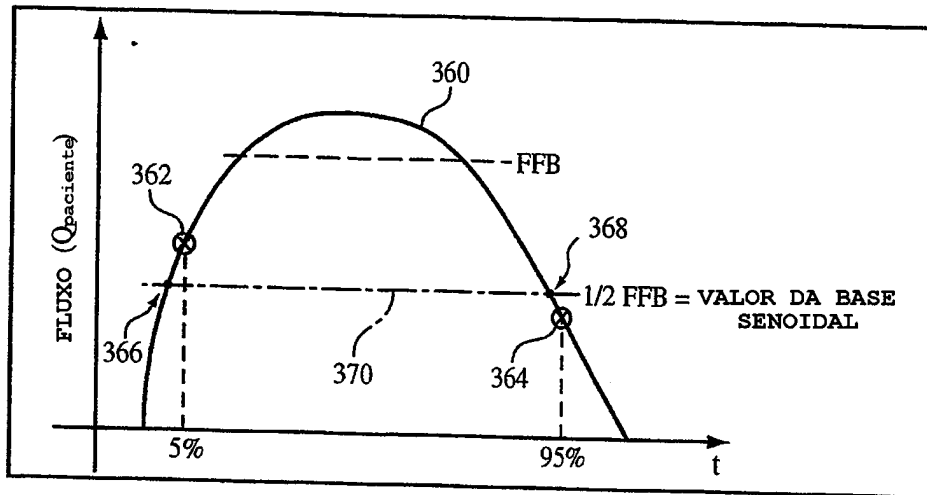


FIG. 14A

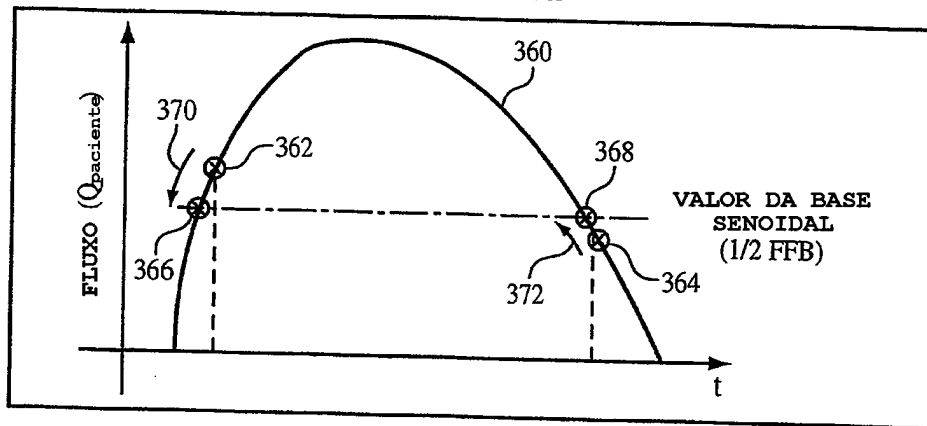


FIG. 14B

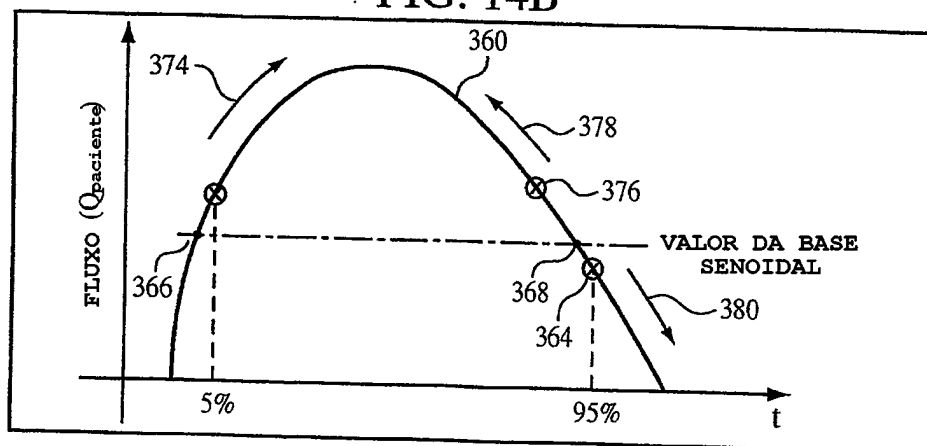


FIG. 14C

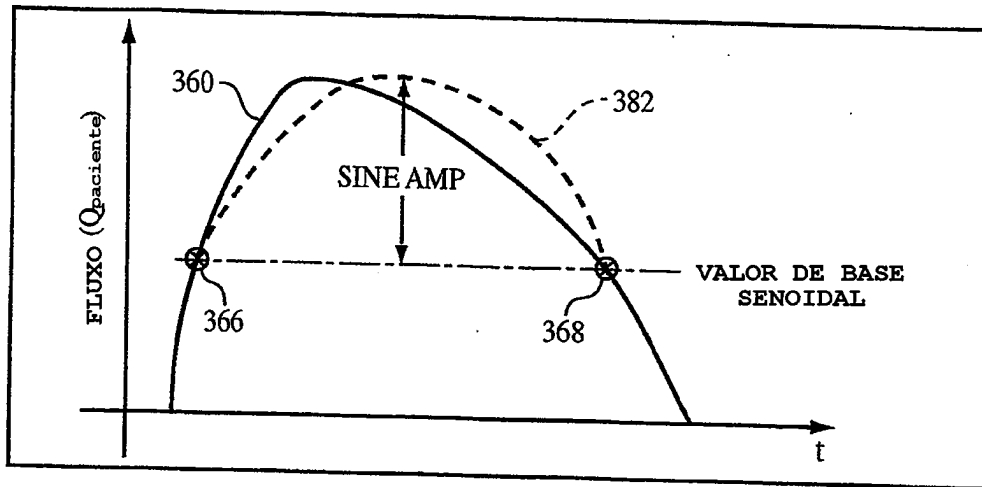


FIG. 15

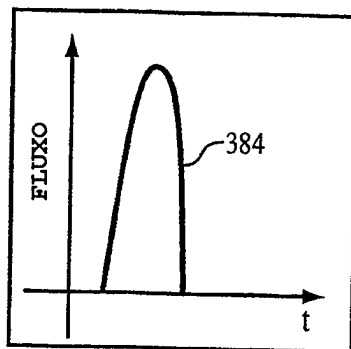


FIG. 16A

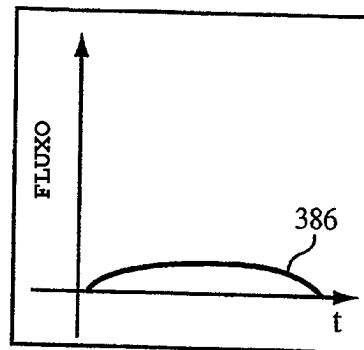


FIG. 16B

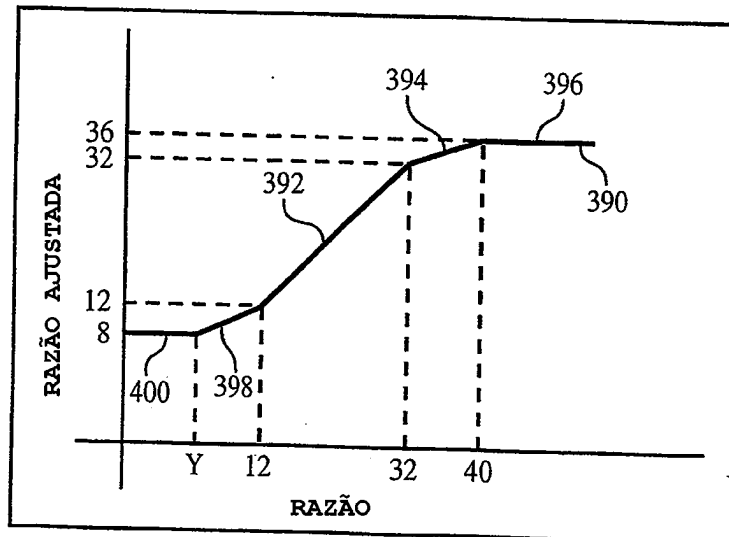


FIG. 17

148

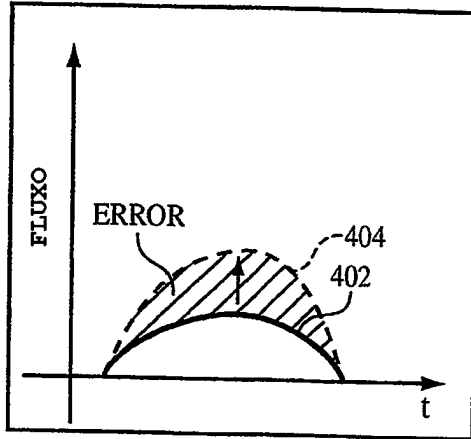


FIG. 18A

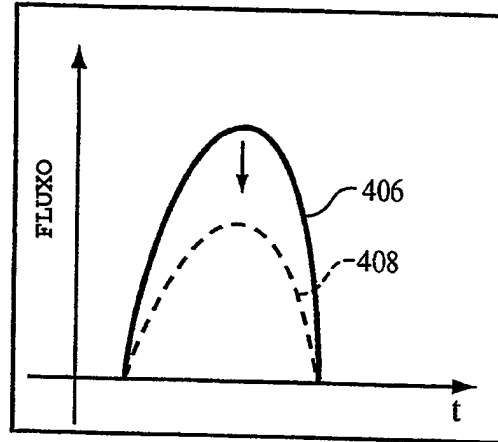


FIG. 18B

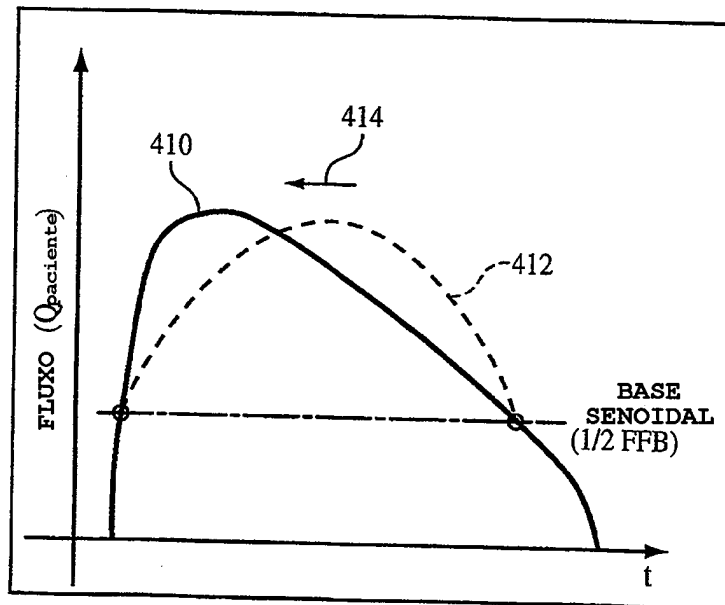


FIG. 19A

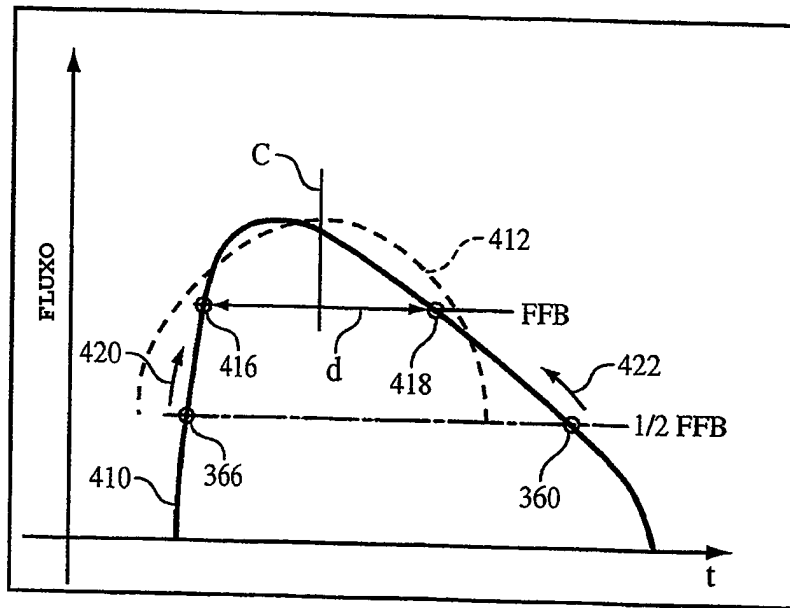
mg

FIG. 19B

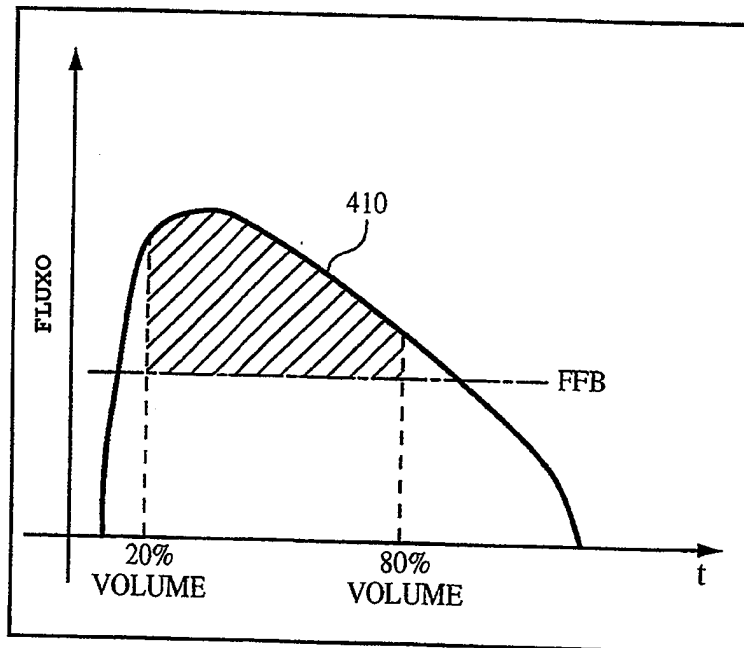


FIG. 20

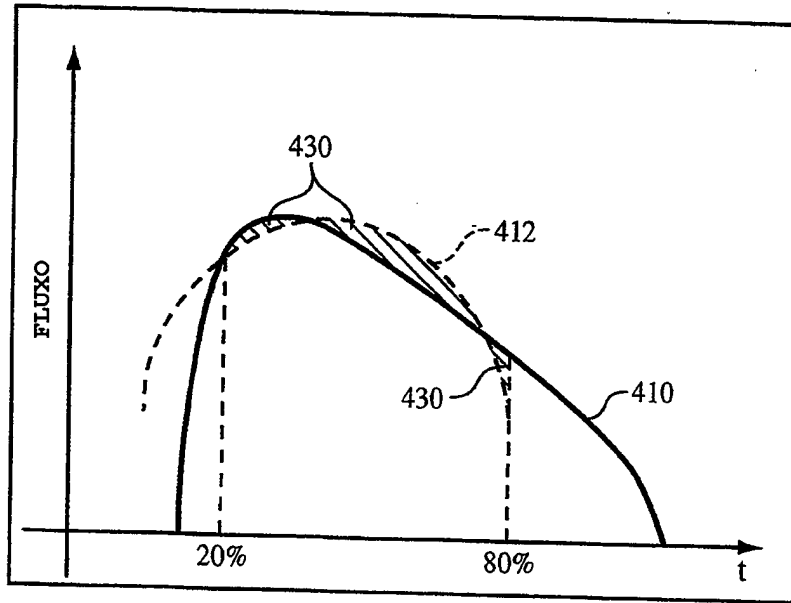
150
A

FIG. 21

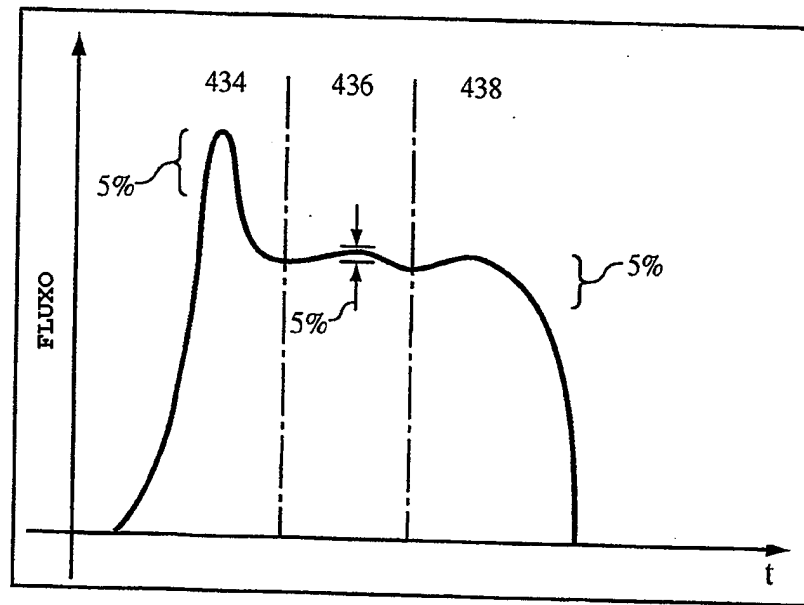


FIG. 22

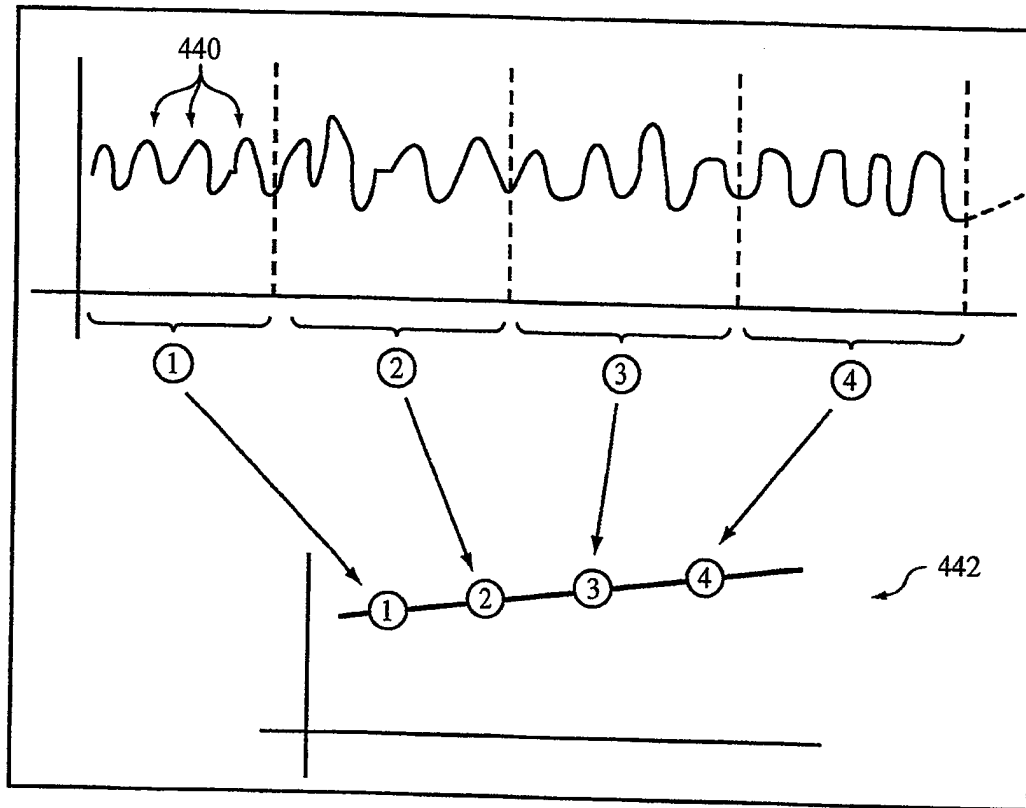


FIG. 23

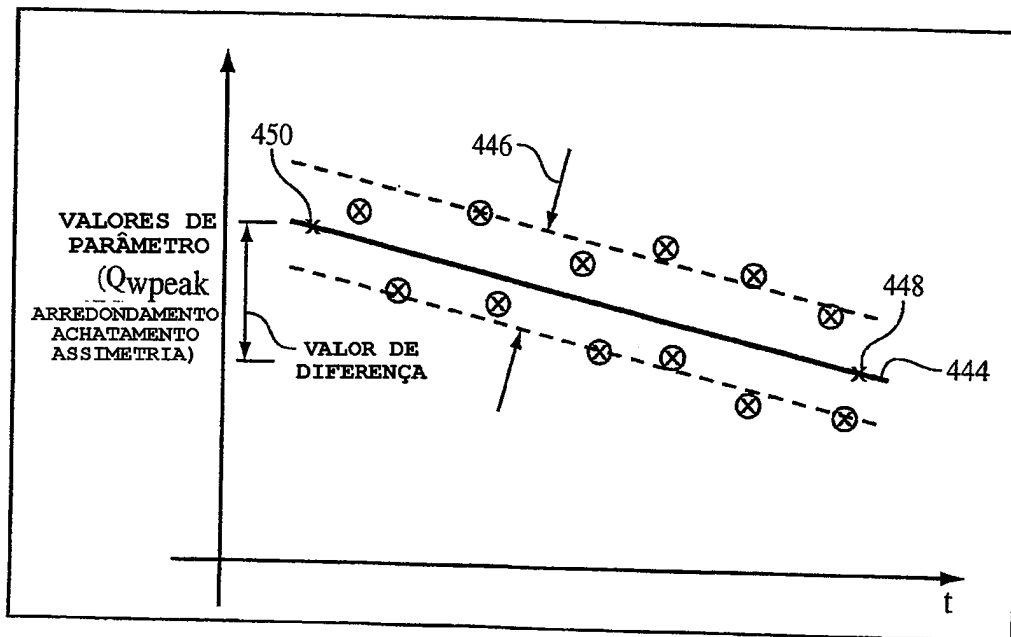


FIG. 24

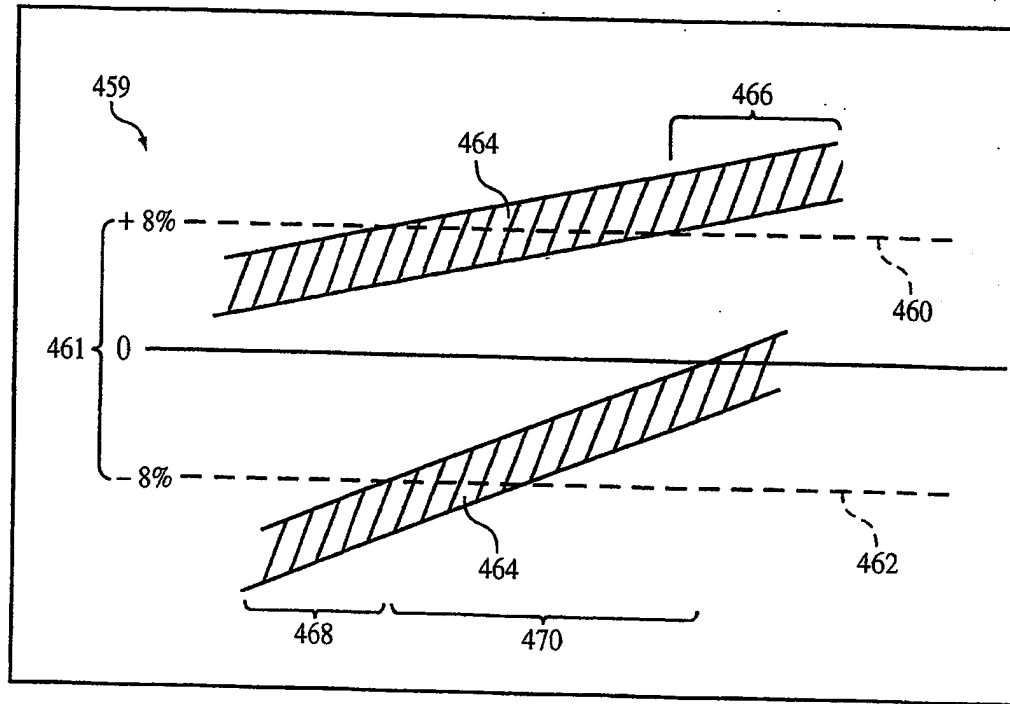


FIG. 25

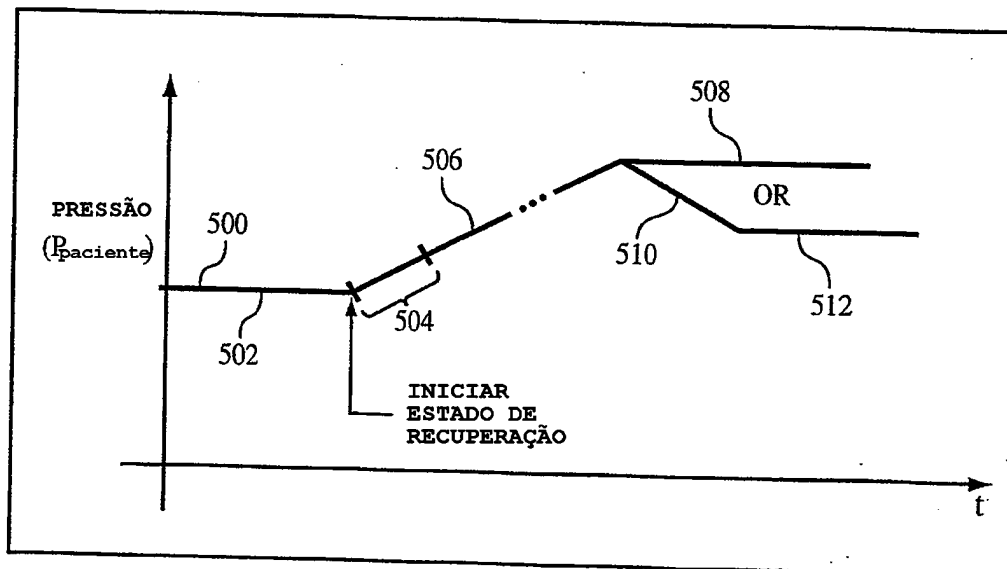


FIG. 26

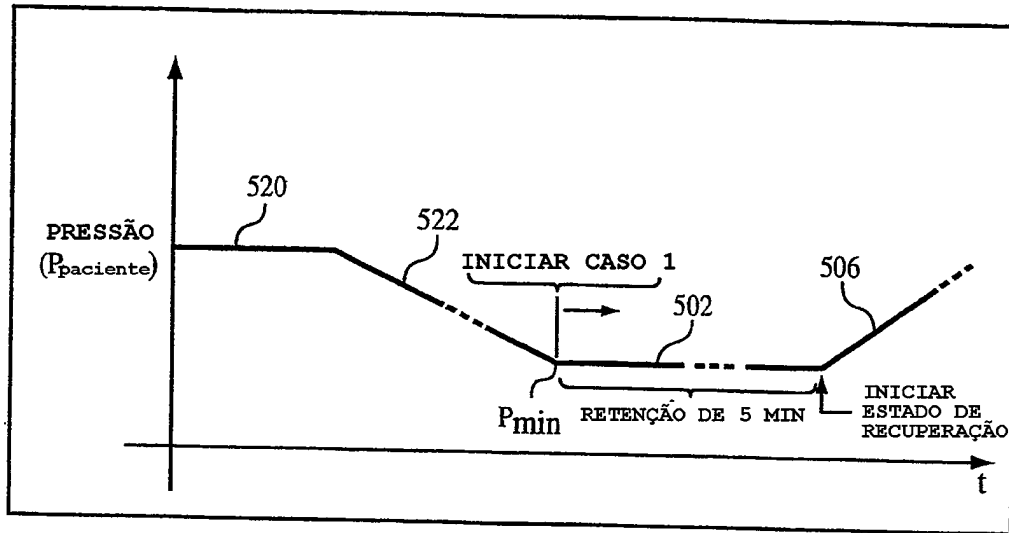


FIG. 27A

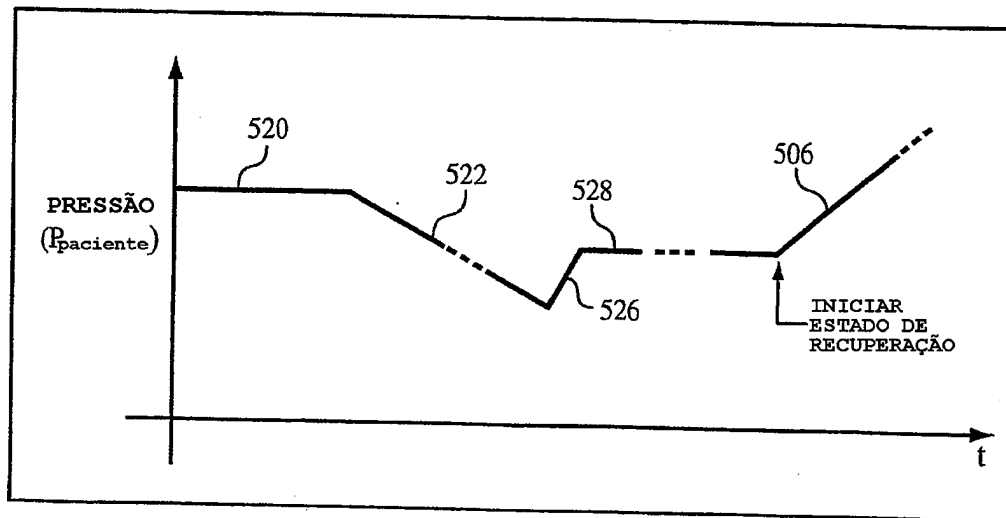


FIG. 27B

Handwritten signature

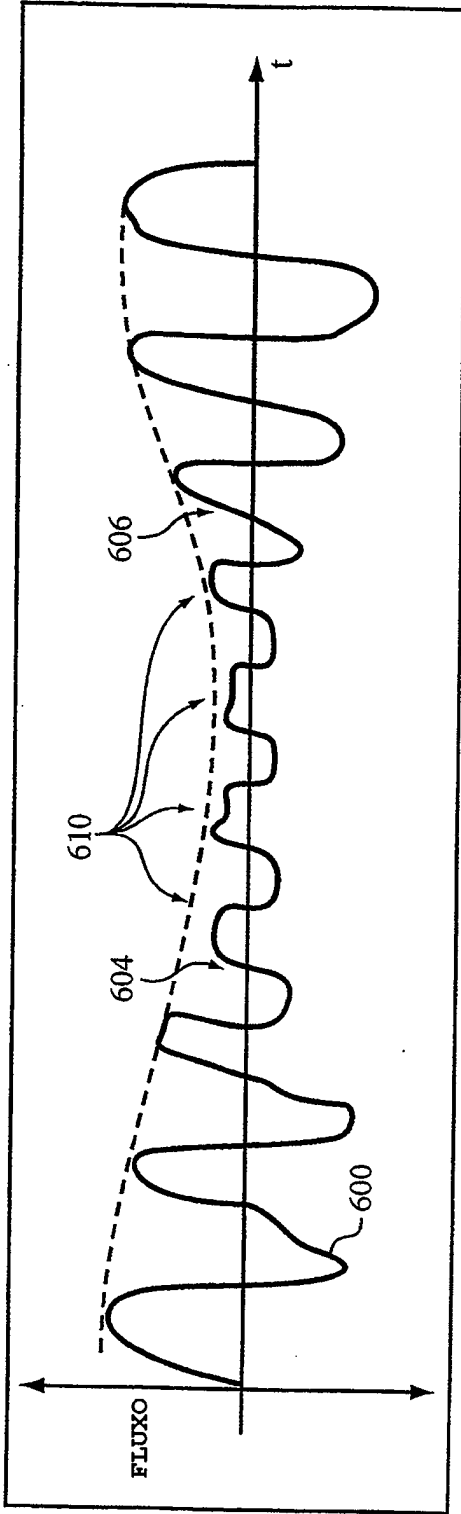


FIG. 28

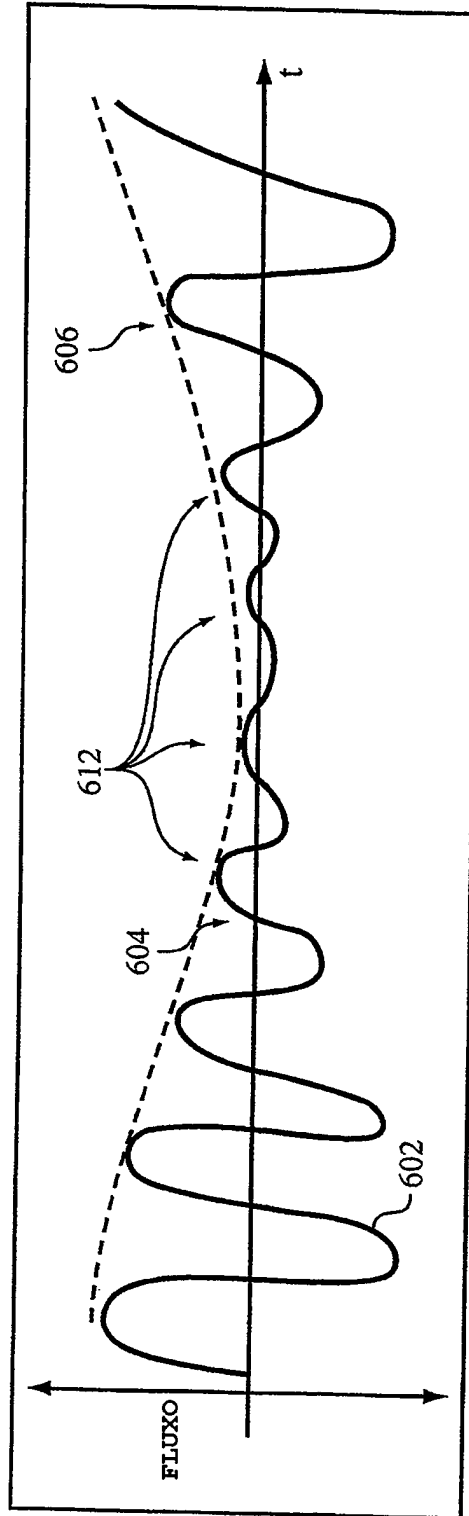


FIG. 29

151

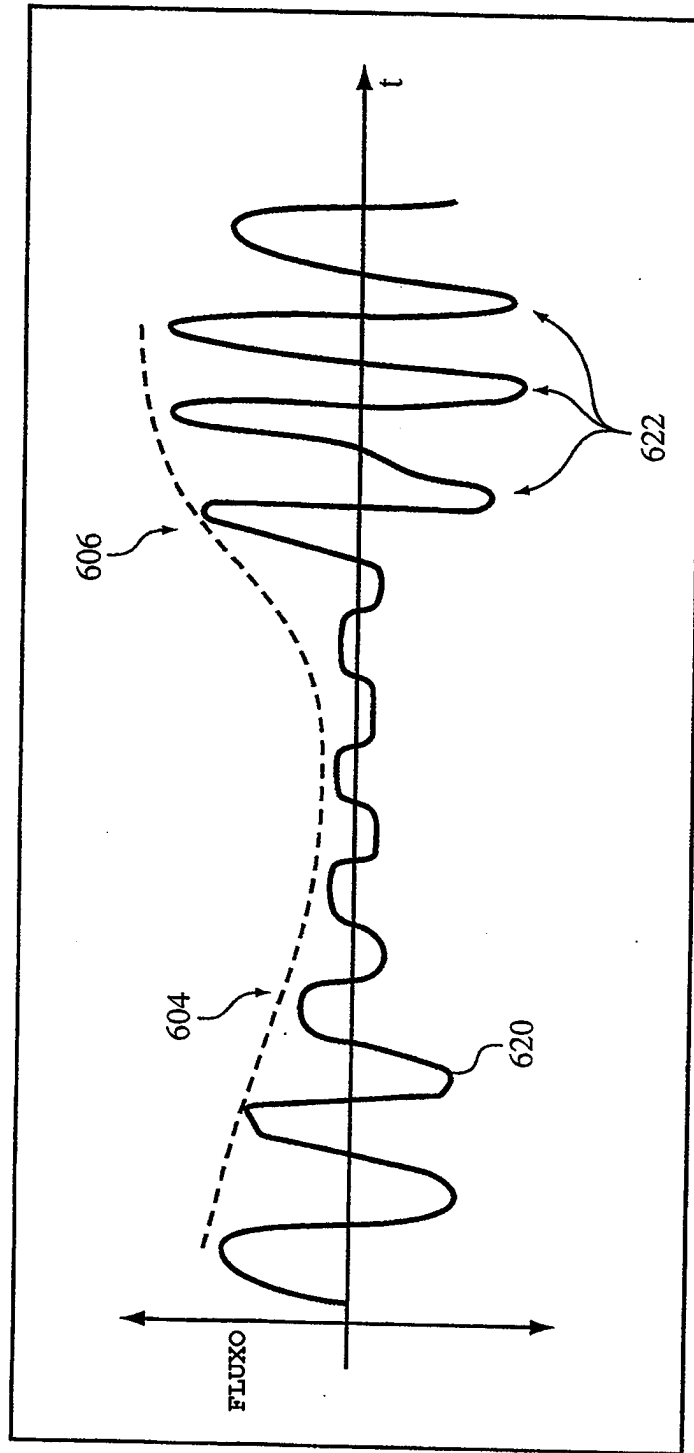


FIG. 30