



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e Comércio Exterior  
Instituto Nacional de Propriedade Industrial

(21) **PI0615447-6 A2**

(22) Data de Depósito: 30/08/2006  
(43) Data da Publicação: 17/05/2011  
(RPI 2106)



(51) *Int.Cl.:*  
A61B 5/08

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

(30) Prioridade Unionista: 01/09/2005 US 11/217.964

(73) Titular(es): RIC INVESTMENTS LLC

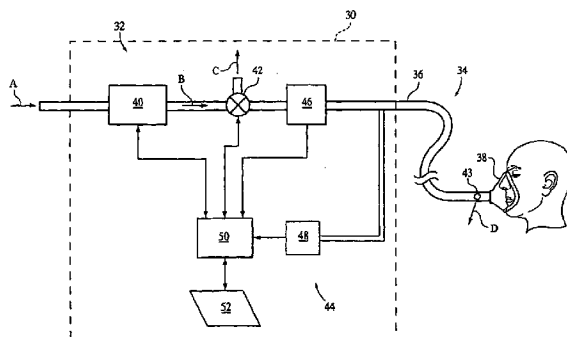
(72) Inventor(es): Daniel Martin, Greg Matthews, Heather Ressler, Uday S. Shankar, Winslow K. Duff

(74) Procurador(es): Nellie Anne Daniel Shores

(86) Pedido Internacional: PCT US2006034026 de 30/08/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/027888 de 08/03/2007

(57) **Resumo:** SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO DE DOIS NÍVEIS. Um sistema de suporte de pressão de dois níveis (30) e método de tratar respiração desordenada que otimiza a pressão entregue para o paciente durante a inspiração e expiração para tratar da respiração desordenada enquanto minimiza a pressão entregue para o conforto do paciente. O sistema de geração de pressão (32) gera um fluxo de gás de respiração em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória (IPAP) durante a inspiração e em uma pressão de passagem de ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração. Um controlador (50) monitora pelo menos uma dentre as seguintes condições: (1) ronco, (2) apnéia, (3) hipopnéia, ou (4) grande fenda no sistema de suporte de pressão e ajusta o IPAP e o EPAP independentemente com base na ocorrência de alguma destas condições.



PI 0615447-6  
14/04/2008

"SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO  
DE DOIS NÍVEIS"

REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE

Sob as condições de 35 U.S.C. § 120/365, esse pe-  
5 dido de patente reivindica o benefício do pedido de patente  
U.S. 11/217.964, depositado em 1º de setembro de 2005.

CAMPO TÉCNICO

A presente invenção diz respeito a um sistema de  
suporte de pressão e a um método de tratar respiração desor-  
10 denada, e, em particular, a um sistema de suporte de pressão  
de auto-titulação de dois níveis e a um método de titulação  
automática de um sistema de suporte de pressão, para otimi-  
zar as pressões inspiratória e expiração transmitidas para o  
paciente, para tratar respiração desordenada, enquanto, de  
15 outro modo, minimizando a pressão transmitida para conforto  
do paciente.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

É bem conhecido que muitos indivíduos sofrem de  
respiração desordenada durante o sono. A apnéia de sono obs-  
20 trutiva (OSA) é, por exemplo, um exemplo comum dessa respi-  
ração desordenada sofrida por milhões de pessoas no mundo. A  
OSA é uma condição na qual o sono é repetidamente interrom-  
pido por uma incapacidade de respirar, que ocorre devido a  
uma obstrução das vias aéreas; tipicamente, a área das vias  
25 aéreas ou faríngea superior. A obstrução das vias aéreas é  
geralmente acreditada como sendo devido, pelo menos em par-  
te, a uma relaxação geral dos músculos que estabilizam o

segmento das vias aéreas superiores, permitindo, desse modo, que os tecidos deformem as vias aéreas.

Aqueles que sofrem de OSA experimentam fragmentação do sono e cessação completa ou praticamente completa de ventilação intermitente, durante o sono, com graus potencialmente graves de dessaturação de oxiemoglobina. Esses sintomas podem ser traduzidos clinicamente em extrema propensão ao sono durante o dia, arritmias cardíacas, hipertensão pulmonar - arterial, insuficiência cardíaca congestiva e/ou disfunção cognitiva. Outras consequências de OSA incluem disfunção ventricular direita, retenção de dióxido de carbono durante o período de acordado, bem como durante o sono, e tensão de oxigênio arterial reduzida contínua. Os que padecem de apnéia de sono podem estar em risco de mortalidade excessiva desses fatores, bem como por um elevado risco para acidentes, enquanto dirigindo e/ou operando equipamento potencialmente perigoso.

Ainda que o paciente não sofra de uma obstrução completa das vias aéreas, é também conhecido que efeitos adversos, tais como despertar durante o sono, podem ocorrer, quando há uma obstrução apenas parcial das vias aéreas. A obstrução parcial das vias aéreas resulta tipicamente em respiração superficial referida como hipopnéia. Outros tipos de respiração desordenada incluem síndrome de resistência das vias aéreas (UARS) e vibração das vias aéreas, tal como vibração da parede faríngea, referida comumente como ronco. É também conhecido que o ronco pode acompanhar o fechamento das vias aéreas, levando a UARS, hipopnéia ou apnéia. Desse

modo, o ronco serve como um indicador que o paciente está experimentando respiração anormal.

É conhecido tratar essa respiração desordenada por aplicação de uma pressão de ar positiva (CPAP) às vias aéreas do paciente. Essa pressão positiva "encana" efetivamente as vias aéreas, mantendo, desse modo, uma passagem aberta para os pulmões. É também conhecido proporcionar uma terapia de pressão positiva na qual a pressão de gás transmitida para o paciente varia com o ciclo de respiração dele, ou varia com o esforço do paciente, para aumentar o conforto para o mesmo. Essa técnica de suporte de pressão é referida como um suporte de pressão de dois níveis, no qual a pressão das vias aéreas positiva inspiratória (IPAP), que é transmitida ao paciente, é mais alta do que a pressão das vias aéreas positiva expiratória (EPAP).

É ainda conhecido proporcionar uma terapia de pressão positiva, na qual uma pressão positiva contínua é proporcionada ao paciente, e na qual o nível dessa pressão é automaticamente ajustado, com base nas condições detectadas do paciente, tal como se o paciente está roncando ou experimentando apnéia, hipopnéia ou resistência das vias aéreas superiores. Essa técnica de suporte de pressão é referida como um tipo de auto-titulação de suporte de pressão, porque o dispositivo de suporte de pressão busca proporcionar uma pressão ao paciente, que é apenas tão alta quanto o necessário para tratar a respiração desordenada.

Os exemplos de sistemas de suporte de pressão de auto-titulação convencionais são descritos nas patentes U.S.

5.245.995 de Sullivan et al., 5.259.373, 5.549.106 e 5.845.636 todas de Gruenke et al., 5.458.137 e 6.058.747 todas de Axe et al., 5.704.345, 6.029.665 e 6.138.675 todas de Berthon-Jones, 5.645.053 de Remmers et al., 5.490.502, 5.535.739 e 5.803.066 todas de Rapoport et al. Todos esses sistemas de suporte de pressão convencionais, com a exceção da patente 5.645.053 de Remmers et al., são reativos à condição monitorada do paciente. Isto é, uma vez que uma condição ocorre que indique respiração anormal, o sistema altera o suporte de pressão para tratar essa condição. Os presentes inventores descobriram, no entanto, que essa técnica de tratamento pode não ser adequada a todos os pacientes, e pode fazer com que o sistema reaja desnecessariamente a anomalias temporárias, brandas.

Além do mais, esses sistemas de suporte de auto-titulação tentam, tipicamente, tratar uma condição do paciente, tal como ronco ou uma limitação de fluxo na forma de onda inspiratória do paciente. Acredita-se que essa abordagem de microtratamento alvo, focando em uma ou duas condições, falha em proporcionar um tratamento adequado para um paciente, que, em essência, é um sistema muito complicado, afetado por várias variáveis.

Além disso, esses sistemas de auto-titulação convencionais apresentam diferentes abordagens, para detectar uma condição do paciente. Cada abordagem tenta aperfeiçoar a capacidade de detectar condições do paciente que são efetivamente indicativas de um distúrbio de respiração. No entanto, cada abordagem é acreditada como sendo limitada na sua

capacidade de monitorar e tratar uma ampla população de pacientes de uma maneira forte.

Finalmente, os sistemas de suporte de pressão de auto-titulação são sistemas CPAP, e, como tal, transmitem  
5 uma pressão constante, que é a mesma durante os ciclos inspiratório e expiratório do paciente. Essa abordagem, ainda que aceitável para muitos pacientes, pode não proporcionar a terapia de suporte de pressão ou conforto para todos os pacientes.

#### 10 DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Conseqüentemente, é um objeto da presente invenção proporcionar um sistema de suporte de pressão de auto-titulação de dois níveis, que supere as deficiências dos sistemas de auto-titulação convencionais. Esse objeto é alcançado de acordo com uma modalidade da presente invenção  
15 proporcionando um sistema de suporte de pressão de auto-titulação de dois níveis, que inclui um sistema de geração de pressão, que gera um fluxo de gás de respiração, a uma pressão das vias aéreas positiva inspiratória (IPAP), durante  
20 te a inspiração, e uma pressão das vias aéreas positiva expiratória (EPAP), durante a expiração. Um circuito do paciente é acoplado entre o sistema de geração de pressão e as vias aéreas do paciente. Um sistema de monitoramento é associado com o circuito ou o sistema de geração de pressão do  
25 paciente e mede ou monitora um parâmetro indicativo de uma pressão das vias aéreas do paciente, um fluxo de gás nas vias aéreas do paciente, ou ambos, e transmitir um sinal de pressão, um sinal de fluxo indicativo dele, respectivamente,

ou ambos. Um controlador acoplado ao sistema de monitoramento e ao sistema de geração de pressão é proporcionado para controlar o sistema de geração de pressão, com base na saída do sistema de monitoramento. Mais especificamente, o controlador é programado para monitorar pelo menos uma das seguintes condições: (1) ronco; (2) apnéias; (3) hipopnéias; ou (4) um grande vazamento no sistema de suporte de pressão. O grande vazamento é um vazamento do sistema, que é substancialmente maior do que quaisquer vazamentos do sistema não intencionais. O controlador ajusta a IPAP e a EPAP independentemente, com base na ocorrência de qualquer uma das condições (1), (2), (3) ou (4).

É mais um outro objeto da presente invenção proporcionar um método de transmissão de um tratamento de suporte de pressão a um paciente, de acordo com o sistema de suporte de pressão operando as funções discutidas acima.

Esses e outros objetos, aspectos e características da presente invenção, bem como os métodos de operação e as funções dos elementos relacionados de estrutura e combinação de partes e economias de fabricação, vão ficar mais evidentes por consideração da descrição apresentada a seguir e das reivindicações em anexo, com referência aos desenhos acompanhantes, todos formando parte desse relatório descritivo, em que os números de referência similares designam partes correspondentes nas várias figuras. Deve-se entender expressamente, no entanto, que os desenhos são apenas com as finalidades ilustrativa e descritiva e não são intencionados como uma definição dos limites da invenção. Como usado no relató-

rio descritivo e nas reivindicações, a forma singular "um" "uma", "o" e "a" incluem os referentes plurais, a menos que o contexto indique claramente de outro modo.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

5           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.

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

          A Figura 3 é um diagrama de pressão - fluxo, que ilustra os critérios para determinar se iniciar os vários itens de controle da técnica de auto-titulação da presente invenção.

15           As Figuras 4A - 4C ilustram outras formas de onda exemplificativas que ilustram a diferença entre um fluxo de pico efetivo e um fluxo de pico ponderal  $Q_{W_{peak}}$ , usado pela presente invenção.

          A Figura 5 é um gráfico ilustrando uma forma de  
20           onda inspiratória exemplificativa para explicar como a presente invenção calcula os vários parâmetros usados na condução das funções de auto-titulação.

          A Figura 6 é um histograma exemplificativo dos fluxos de onda ponderados, para as respirações acumuladas  
25           durante o período de tempo da janela móvel.

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

A Figura 8 é uma modalidade exemplificativa de uma forma de onda de fluxo de paciente, para uso na descrição do processo de enchimento de vão, usado na técnica de detecção de apnéia da presente invenção.

5           A Figura 9 ilustra uma pressão de paciente exemplificativa para descrever a operação do procedimento de tratamento de apnéia / hipopnéia do presente sistema de suporte de pressão.

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

A Figura 11 é um diagrama ilustrando um processo pelo qual o fluxo médio é mapeado ou normalizado, de acordo com um processo de detecção de respiração variável da presente invenção.

15           A Figura 12 é um diagrama ilustrando o critério de limiar de histerese para declarar que o paciente está experimentando respiração variável.

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

As Figuras 14A - 14C ilustram as formas de onda inspiratórias de paciente exemplificativas, para uso na explicação dos cálculos de redondeza e planura da presente invenção.

25           A Figura 15 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente exemplificativa e um modelo de onda senoidal, para uso na explicação dos cálculos de redondeza e planura.

As Figuras 16A e 16B ilustram exemplos extremos de diferentes modelos de onda senoidal.

A Figura 17 ilustra uma curva de normalização que é usada para ajustar a razão dos modelos de onda senoidal.

5        As Figuras 18A e 18B ilustram os modelos de onda senoidal, mostrando como a amplitude do modelo é corrigida, de acordo com o processo de cálculo de redondeza e planura da presente invenção.

10        As Figuras 19A e 19B ilustram uma forma de onda inspiratória de paciente exemplificativa e um modelo de onda senoidal correspondente, para uso na explicação dos cálculos de redondeza e planura.

15        A Figura 20 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente exemplificativa, mostrando como a planura é calculada de acordo com os princípios da presente invenção.

A Figura 21 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente exemplificativa, mostrando como a redondeza é calculada de acordo com os princípios da presente invenção.

20        A Figura 22 ilustra uma forma de onda inspiratória de paciente exemplificativa, mostrando como a distorção é calculada de acordo com os princípios da presente invenção.

A Figura 23 ilustra como os dados de parâmetros respiratórios são acumulados para fins de análise de tendência, de acordo com os princípios da presente invenção.

25        A Figura 24 é um diagrama ilustrando a técnica de análise de tendência da presente invenção.

A Figura 25 é um diagrama explicando o processo de votação conduzido durante uma análise de tendência de longo prazo, de acordo com a presente invenção.

5 A Figura 26 ilustra uma curva de pressão exemplificativa transmitida pelo sistema de suporte de pressão, durante uma operação de aumento de pressão.

As Figuras 27A e 27B ilustram outras curvas de pressão exemplificativas transmitidas pelo sistema de suporte de pressão da presente invenção.

10 A Figura 28 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplificativa, durante um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas.

A Figura 29 ilustra forma de onda de fluxo de paciente exemplificativa, durante evento de apnéia / hipopnéia centrais.

A Figura 30 ilustra uma outra forma de onda de fluxo de paciente exemplificativa, durante um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas.

20 As Figuras 31 a 33 são exemplos ilustrativos de formas de onda de como os níveis IPAP e EPAP podem ser controlados durante um ciclo de rampa de acordo com os princípios da presente invenção.

#### MELHOR(ES) MODO(S) PARA CONDUZIR A INVENÇÃO

##### A. HARDWARE DO SISTEMA

25 Os componentes básicos de um sistema de suporte de pressão 30, que é adaptado para implementar a técnica de auto-titulação de dois níveis, de acordo com os princípios da presente invenção, é discutido abaixo com referência à Figu-

ra 1. O sistema de suporte de pressão 30 inclui um sistema de geração de pressão, indicado genericamente em 32, e um circuito de paciente 34, que inclui um conduto 36 e um dispositivo de interface com o paciente 38. Na modalidade ilustrada, o sistema 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 transfere o gás de respiração, como indicado pela seta B, para o circuito do paciente 34, a uma pressão que é maior do que a atmosfera para transferir para as vias aéreas de um paciente (não mostradas). Em uma modalidade preferida da presente invenção, o gerador de pressão 40 é um gerador de pressão mecânico, tal como um soprador, um fole ou um 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 para o paciente, pelo circuito do paciente 34, por restrição do fluxo para o paciente, por desvio do fluxo do circuito do paciente 34, como indicado pela seta C, ou por uma combinação deles.

A presente invenção considera ainda controlar a pressão do fluxo de gás de respiração para o paciente, por controle da velocidade operacional do gerador de pressão 40, sozinha ou em combinação com a válvula 42. Naturalmente, a válvula 42 pode ser eliminada, se apenas a velocidade operacional for usada para controlar a pressão do fluxo de gás de respiração transferido para o paciente. Aqueles versados na

técnica podem considerar que outras técnicas para controlar a pressão do fluxo de gás de respiração transferido para o paciente podem ser implementadas no sistema de suporte de pressão 30, sozinhas ou em combinação com aquelas discutidas  
5 acima. Por exemplo, uma válvula de restrição de fluxo (não mostrada) pode ser proporcionada a montante do gerador de pressão 40, que controla o fluxo (seta A) de gás para o gerador de pressão 40, e, por conseguinte, a pressão do fluxo de gás transmitida para transferência para o paciente.

10           Tipicamente, a fonte de gás de respiração é a atmosfera ambiente, em que a sua pressão é subsequente-  
mente elevada para transferência para o paciente pelo sistema de geração de pressão. Deve-se entender que outras fontes de gás de respiração são consideradas pela presente invenção,  
15 tal como oxigênio e uma mistura de oxigênio de uma fonte de oxigênio. Deve-se entender ainda que a presente invenção considera que ar pressurizado pode ser proporcionado às vias aéreas do paciente, diretamente de um tanque de ar pressurizado pelo circuito do paciente, sem usar um gerador de pres-  
20 são, tal como um soprador, um fole ou um pistão, para aumentar a pressão do ar. Naturalmente, um regulador de pressão, tal como uma válvula 42, vai ser necessário para controlar a pressão do gás transferido para o paciente. O aspecto impor-  
tante com relação à presente invenção é que o gás de respi-  
25 ração pressurizado é proporcionado no circuito do paciente, para transferência para o paciente, não necessariamente a fonte ou a maneira na qual o gás de respiração pressurizado é gerado.

Embora não mostrado na Figura 1, a presente invenção também considera proporcionar um fluxo de gás secundário, sozinho ou em combinação com o fluxo de gás primário (seta A) da atmosfera. Por exemplo, um fluxo de oxigênio de qualquer fonte adequada pode ser proporcionado a montante do gerador de pressão 40 ou a jusante do gerador de pressão, no circuito do paciente ou no dispositivo de interface com o paciente, para controlar a fração de oxigênio inspirado transferido para o paciente.

Na modalidade ilustrada, o conduto 36 no circuito do paciente 34 tem uma extremidade acoplada à saída do gerador de pressão 40 e outra extremidade acoplada ao dispositivo de interface com o paciente 38. O conduto 36 é qualquer tubulação capaz de conduzir o fluxo de gás do gerador de pressão para as vias aéreas do paciente. Tipicamente, uma parte distal do conduto 36 relativa ao gerador de pressão 40 é flexível para permitir a liberdade de movimento do paciente. Deve-se entender que vários componentes podem ser proporcionados ou acoplados ao circuito do paciente 34. Por exemplo, um filtro de bactérias, uma válvula de controle de pressão, uma válvula de controle de fluxo, um sensor, um medidor, um filtro de pressão, um umidificador e/ou um aquecedor podem ser proporcionados ou acoplados no circuito do paciente. Igualmente, outros componentes, tais como silenciadores e filtros, podem ser proporcionados na entrada do gerador de pressão 40 e na saída da válvula 42.

O dispositivo de interface com o paciente 38 no circuito do paciente 34 é qualquer dispositivo adequado para

comunicação de uma extremidade do conduto 36 com as vias aéreas do paciente. Os exemplos de dispositivos de interface com o paciente incluem uma máscara nasal, uma máscara oral ou um bocal, máscara nasal / oral, cânula nasal, tubo traqueal, tubo de intubação, capuz ou máscara facial integral. Deve-se entender que essa lista de dispositivos de interface adequados não é intencionada para ser exclusiva ou exaustiva.

No circuito do paciente de elemento único da presente invenção, o gás exalado do paciente sai tipicamente pelo circuito do paciente por uma ventilação de exaustão 43, como indicado pela seta D. Na modalidade ilustrada, a ventilação de exaustão 43 é proporcionada em uma parte distal do conduto 34. Dependendo do volume do movimento ondular do paciente e da pressão transmitida pelo sistema de suporte de pressão 30, um pequeno percentual do gás exalado pode voltar no conduto para o sistema de suporte de pressão 30 e pode ser mesmo descarregado para a atmosfera pela entrada de gás do gerador de pressão e/ou por uma válvula de controle de pressão 42, se essa válvula for ser usada com o gerador de pressão.

Tipicamente, a ventilação de exaustão 43 é um orifício proporcionado no conduto que comunica o interior do conduto com a atmosfera, sem qualquer controle ativo sobre o fluxo de gás do sistema. Deve-se entender, no entanto, que uma ampla gama de dispositivos e configurações de exaustão é considerada para uso com o sistema de geração de pressão da presente invenção. Por exemplo, a patente U.S. 5.685.296 de

Zdrojokowski et al. descreve um dispositivo e um método de exalação, em que a vazão de exalação pelo dispositivo se mantém substancialmente constante por uma gama de pressões no circuito do paciente. Esse dispositivo de exalação, que é  
5 comumente referido como uma válvula de exalação de platô, ou PEV, é adequado 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 monitoramento, indicado genericamente em 44, para monitorar o fluxo e a pressão de gás transferido para o paciente. Na modalidade ilustrada, o sistema de monitoramento 44 inclui um sensor de fluxo 46, que mede uma taxa na qual o gás de respiração escoar dentro do circuito do paciente 34. A presente invenção considera que  
15 qualquer sensor adequado, tal como um "pneumatich" convencional, pode ser usado para o sensor de fluxo 46. Deve-se entender ainda que o sensor de fluxo 46 não precisa ser acoplado diretamente no conduto 36. Ao contrário, a presente invenção considera o uso de qualquer sensor ou uma pluralidade de sensores, que possa medir quantitativamente o fluxo  
20 de ar no circuito do paciente. Por exemplo, o fluxo no sistema pode ser medido no dispositivo de interface com o paciente, ou pode ser medido ou estimado da velocidade do motor ou pistão, ou do torque usado para proporcionar a pressão elevada pelo gerador de pressão 40. Em resumo, a presente  
25 invenção considera qualquer técnica convencional para medir o fluxo de gás transferido para o paciente.

O sistema de monitoramento 44 também inclui um sensor de pressão 48, que detecta a pressão do gás no paciente. Na modalidade ilustrada, o sensor de pressão 48 fica em comunicação fluida com o dispositivo de interface com o  
5 paciente 38, por um conduto 36. Nessa modalidade, a pressão no paciente é estimada com base na queda de pressão conhecida, que ocorre na tubulação 36. Deve-se entender, no entanto, que a pressão do paciente pode ser medida diretamente no dispositivo de interface com o paciente 38.

10 O sistema de suporte de pressão 30 inclui um controlador 50, que 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  
15 pressão 32 com base nesses sinais. Naturalmente, o controlador 50 inclui as capacidades de memória e processamento necessárias, para implementar os aspectos da presente invenção. Em uma modalidade preferida da presente invenção, o controlador 50 é um microcontrolador AMTEL AT91M55800, que  
20 executa o software armazenado escrito em 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 comunicação, informações, dados e/ou instruções e quaisquer outros itens de comunicação, referidos co-  
25 letivamente como "dados", entre um usuário e o controlador 50. Os exemplos de interfaces de entrada / saída comuns adequadas para esse fim incluem um teclado compacto e um visor.

Outras técnicas de comunicação, no estado sólido ou sem fio, são também considerados pela presente invenção. Por exemplo, a presente invenção considera proporcionar um terminal de cartões inteligentes, que permite que dados sejam carregados no controlador 50, do cartão inteligente, ou carregados no cartão inteligente do controlador. Outros dispositivos de interface e técnicas exemplificativas adaptados para uso com o sistema de suporte de pressão incluem, mas não são limitados a, uma porta RS-232, um leitor / gravador de CD, um leitor / gravador de DVD, uma ligação RF (de radiofrequência) e um modem (por telefone, cabo ou outro). Em resumo, qualquer técnica convencional para proporcionar, receber ou trocar dados com o controlador 50 é considerada pela presente invenção como um dispositivo de entrada / saída 52.

O controlador 50 também executa as técnicas de monitoramento de ciclo respiratório e de estimativa de vazamento. A presente invenção considera o uso de qualquer técnica convencional para calcular  $Q_{leak}$ , que é o vazamento de gás do sistema de suporte de pressão e inclui, por exemplo, os vazamentos convencionais da ventilação de exaustão e vazamento não intencionais da interface máscara - paciente. A presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional para considerar quando da determinação do fluxo do paciente  $Q_{patient}$ , que é o fluxo nas vias aéreas do paciente, e o fluxo total  $Q_{total}$ , que é o fluxo de gás medido tipicamente pelo sensor de fluxo 46. Por exemplo, as patentes U.S. 5.148.802 de Sanders et al., 5.313.937 de Zdrojokowski et al., 5.433.193 de Sanders et al., 5.632.269 de Zdrojo-

kowski et al., 5.803.065 de Zdrojokowski et al., 6.029.664 de Zdrojokowski et al. e 6.360.741 de Truschel, e dos pedidos de patentes pendentes U.S. 09/586.054 de Frank et al. e 09/970.383 de Jafari et al., cujos conteúdos são aqui incorporados por referência na presente invenção, todos descrevendo aspectos para detecção e estimativa de vazamento e controle da transferência de gás de respiração para o paciente, na presença de vazamentos.

A presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional para detecção das fases inspiratória e expiratória do ciclo respiratório do paciente. Por exemplo, as patentes U.S. 5.148.802 de Sanders et al., 5.313.937 de Zdrojokowski et al., 5.433.193 de Sanders et al., 5.632.269 de Zdrojokowski et al., 5.803.065 de Zdrojokowski et al., 6.029.664 de Zdrojokowski et al., e do pedido de patente pendente U.S. 09/970.383 de Jafari et al., todos descrevendo técnicas para diferenciar entre as fases inspiratória e expiratória de um ciclo respiratório.

A presente invenção considera que o controlador controla o sistema de geração de pressão 32, de modo que uma forma de dois níveis de suporte de pressão é transmitida para o paciente. Sob essa forma de controle de pressão, que é também referida como BiPAP®, uma pressão nas vias aéreas positiva inspiratória (IPAP) é transmitida para o paciente durante a fase inspiratória, e uma pressão das vias aéreas positiva expiratória (EPAP) mais baixa é transmitida durante a fase expiratória. As patentes U.S. 5.148.802, 5.433.193, 5.632.269, 5.803.065, 6.029.664, 6.305.374 e 6.539.940, cu-

jos conteúdos são aqui incorporados por referência, descrevem uma técnica de suporte de pressão de dois níveis.

No suporte de pressão de dois níveis, a diferença entre IPAP e EPAP é referida como o nível de suporte de pressão (PS). Isto é,  $PS = IPAP - EPAP$ . A presente invenção  
5 ajusta as IPAP e EPAP, de modo a manter o suporte de pressão em um nível fixo, ou ajusta as IPAP e EPAP, independentemente, de modo que no nível PS, ambas a EPAP e IPAP variam durante o transcorrer do tratamento.

10 A presente invenção considera o armazenamento, o controle ou o monitoramento dos níveis de IPAP e EPAP. Desse modo, cada pressão, IPAP ou EPAP, pode ser ajustada independentemente ou em uníssono, por exemplo, para manter um nível PS constante. Deve-se entender que a presente invenção tam-  
15 bém considera o armazenamento, o controle ou o monitoramento do nível de IPAP ou EPAP, e determina ou controla o outro, com base no nível PS. Em resumo, a IPAP ou EPAP é conhecida ou é usada como a pressão de controle primária, o outro nível de IPAP ou EPAP desconhecido pode ser determinado, se o  
20 PS for também conhecido. Por exemplo, o controlador não precisa controlar o nível da EPAP, se ele controlar o nível da IPAP e ajustar o nível da EPAP com base no nível PS. Lembrar que o nível PS pode ser constante em algumas situações e pode variar em outras, como aqui descrito. Ao contrário, o  
25 controlador pode controlar o nível da EPAP, como a pressão primária, e ajustar o nível da IPAP para seguir o nível da EPAP, com base no PS.

Em situações nas quais as IPAP e EPAP são permitidas variar independentemente, isto é, quando o nível PS é variável, a presente invenção considera aplicar uma restrição máxima ( $PS_{max}$ ) e uma mínima ( $PS_{min}$ ) para o nível PS. Em 5 uma modalidade exemplificativa da presente invenção, o  $PS_{min}$  é fixado em 2 cm de  $H_2O$  e fica fixo sempre. Desse modo, o nível PS vai ser mantido em, ou acima de, 2 cm de  $H_2O$  sempre. Qualquer tentativa de ajustar as IPAP e EPAP, de modo que o nível PS seja inferior a 2 cm de  $H_2O$ , vai ser ignorada 10 ou desconsiderada. Deve-se notar que a presente invenção também considera que  $PS_{min}$  pode ser ajustável, de modo que o usuário pode selecionar o nível desejado, ou pode ser ajustado com base em outros critérios, para permitir que o nível PS diminua abaixo do mínimo apenas em certas situações.

15 Em uma modalidade exemplificativa da presente invenção,  $PS_{max}$  é um ajuste controlado pelo usuário. No entanto, se mantém fixo sempre durante a operação do sistema. Desse modo, o nível PS não vai exceder  $PS_{max}$ , e qualquer tentativa de ajustar IPAP ou EPAP, de modo que o nível PS seja 20 superior a  $PS_{max}$ , vai ser ignorado ou desconsiderado. Deve-se notar que a presente invenção também considera que  $PS_{max}$  pode ser fixo e não ajustável pelo usuário, ou pode ser ajustável com base em certos critérios, para permitir que o nível PS exceda o máximo apenas em certas situações.

## 25 B. CONTROLADORES DE PRIORIDADE

A técnica de auto-titulação implementada pelo sistema de suporte de pressão 30, de acordo com os princípios da presente invenção, é baseado no controlador 50 sendo pro-

gramado para operar de tal modo, que funcione efetivamente como um conjunto de controladores de prioridade 100, com cada controlador, ou camada de controle na hierarquia do controlador, competindo para controlar o sistema de suporte de  
5 pressão, isto é, para controlar a pressão transmitida para o paciente pelo sistema de geração de pressão.

A Figura 2 ilustra esquematicamente o sistema de controle de prioridade, com a prioridade de cada camada de controle identificada pelos números (1) - (8) no lado direi-  
10 to da figura. A camada de controle na parte mais superior da figura, isto é, tendo a primeira prioridade (1), é o controlador de prioridade mais alto e considera a precedência em relação a todos os outros controladores. A camada de controle na parte mais inferior da figura, isto é, tendo uma prio-  
15 ridade oito (8), é o controlador de prioridade mais baixo, que apenas opera se nenhum controlador estiver operando.

O controlador 50 é ainda programado para proporcionar efetivamente um conjunto de detectores ou módulos de detecção 102 e um conjunto de monitores ou módulos de moni-  
20 toramento 104, de modo que um módulo de detecção individual e, se necessário, um módulo de monitoramento individual forem associados com cada camada de controle. Os módulos de detecção 102 recebem as entradas brutas, tais como o sinal do sensor de pressão 48, do sensor de fluxo 46, ou ambos. Os  
25 módulos de detecção 102 também conduzem qualquer processamento de sinal necessário, que pode ser preciso para proporcionar uma entrada no módulo de monitoramento associado. Os módulos de monitoramento 104 determinam, da saída do módulo

de detecção associado, se os critérios para solicitar ativação de um módulo de controle associado são satisfeitos. Assim sendo, um pedido para controlar o sistema de suporte de pressão é iniciado para um processo de pedidos 106, que determina se o controle deve ser voltado para o módulo de controle associado com o módulo de monitoramento fazendo o pedido. O algoritmo executado pelo controlador executa a função de processamento com base na prioridade da camada de controle que está pedindo controle do sistema de suporte de pressão.

Uma vez que um controlador em uma camada de controle é ativado, controla a operação do sistema de suporte de pressão e mantém o controle, até que a condição que ativou o controlador seja resolvida ou um controlador de prioridade mais alta assuma o controle. Ainda em controle, cada controlador trata o evento / condição específico, por condução das suas funções de controle, tal como ajuste da saída de pressão do sistema de suporte de pressão, pelo sistema de geração de pressão. Cada controlador opera em um modo único, com base no tipo de evento / condição sendo tratado.

Deve-se entender 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. Naturalmente, alguns controladores podem ser restrições adicionais em como a pressão é ajustada.

A linha pontilhada 108 na Figura 2 delinea uma diferença entre as camadas de controle, que são baseadas nas

condições do sistema de suporte de pressão e das camadas de controle, que são baseadas na condição monitorada do paciente. Mais especificamente, as camadas de controle tendo uma prioridade de (1) - (3), que estão acima da linha 108, são camadas de controle baseadas em máquinas, 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, as camadas de controle tendo uma prioridade de (4) - (8), que estão abaixo da linha pontilhada 108, são camadas de controle baseadas no paciente, que assumem o controle do sistema de suporte de pressão, com base na condição monitorada do paciente.

As camadas de controle podem ser ainda subdivididas em camadas de controle, que operam com base na pressão, no fluxo monitorados, ou em ambos, e camadas de controle, que operam com base em entradas manuais, tal como se o paciente ligou o sistema de suporte de pressão ou ativou uma rampa de pressão. Na modalidade atualmente preferida da invenção, apenas as duas primeiras camadas do controlador, isto é, as camadas de controle tendo prioridade de (1) e (2), são as camadas de controle que são baseadas nas entradas manuais do paciente ou usuário.

#### C. PRIMEIRA E SEGUNDA CAMADAS DE CONTROLE DE PRIORIDADE

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 uma chave ou botão de ligar / desligar, ou se o

paciente ligou ou desligou a unidade. Naturalmente, ser o paciente desliga o suporte de pressão, isso deve desconsiderar todos os outros controles de pressão, que é porque se dá a mais alta prioridade na hierarquia das camadas de controle na presente invenção. A camada de detecção de ligar / desligar 112 determina, do sinal da chave de ligar / desligar ou de outro dispositivo similar, tal como uma técnica automática de ligar / desligar mencionada abaixo, se o paciente ativou ou desativou o sistema de suporte de pressão. Naturalmente, essa decisão vai depender de se o sistema já está operando quando a chave de ligar / desligar é ativada. Essa indicação é proporcionada para pedir ao processador 106, que é considerado como tendo a mais alta prioridade, que todas as outras operações de controle sejam desconsideradas, de modo que o controle do sistema de suporte de pressão seja dado a um controlador de ligar / desligar 114.

O controlador de ligar / desligar 114 executa quaisquer funções que podem ser desejadas ou necessárias 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 conduzir esses processos como o armazenamento dos ajustes de pressão de momento, as informações de compatibilidade 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 conduzir os processos de ativação, tal como leitura de informações da memória ou de um cartão inteligen-

te, recuperando os ajustes de entrada dos dispositivos de entrada, conduzindo as funções de diagnose, reajustando a detecção de prioridade mais baixa, monitorando e controlando os módulos, e ligando o sistema de geração de pressão.

5           A segunda camada de controle de prioridade também recebe entradas 110 do dispositivo de entrada / saída 52. Nessa camada de controle, a entrada é uma indicação, tipicamente de um botão de ativação de rampa, de se o paciente ativou uma operação de rampa de pressão. A camada de detecção  
10 de rampa 116 determina, do sinal da chave de ligar / desligar ou outro dispositivo similar, se o paciente ativou o botão de ativação de rampa. Sendo assim, esse pedido de ativação de rampa é proporcionado ao processador de pedidos 106, no qual é considerado como tendo a segunda prioridade mais  
15 alta, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle de ligar / desligar, são desconsideradas, e o controle é fornecido a um controlador de rampa 118.

O módulo de controle de rampa 118 faz com que o sistema de suporte de pressão reduza os níveis de IPAP e  
20 EPAP a um ajuste mais baixo, tal como o mínimo do sistema, por um período de tempo predeterminado ou por um número predeterminado de ciclos de respiração. A presente invenção também considera proporcionar uma rampa de pressão para o paciente, usando qualquer técnica de subida em rampa de  
25 pressão convencional, em vez de meramente baixar a pressão.

Em resumo, quando um controlador de rampa 118 assume o controle do sistema de suporte de pressão, desconsidera os níveis IPAP e EPAP de momento, transmitidos para o

paciente, e controla o sistema de geração de pressão 32, de modo que os níveis IPAP e EPAP são transmitidos para o paciente. Após o transcorrer da duração da rampa, que pode ser baseado em tempo ou baseado em evento (com base na passagem

5 de um número predeterminado de ciclos de respiração), o controle da rampa de pressão é liberado e outra camada de controle assume o controle do sistema de suporte de pressão. Se o aspecto de rampa incluir uma rampa de pressão efetiva, os níveis IPAP e EPAP são aumentados por um período de tempo,

10 tal como 5 - 45 minutos, ou por um número predeterminado de ciclos de respiração. Em uma modalidade exemplificativa, as IPAP e EPAP são aumentadas de modo que o suporte de pressão (PS) se mantenha constante. Depois, o controle de rampa de pressão é liberado e outra camada de controle assume o con-

15 trole do sistema de suporte de pressão. O objetivo dessa modalidade da presente invenção é permitir que o paciente desconsidere manualmente a pressão proporcionada pelo sistema, de modo que a pressão seja reduzida a um nível relativamente baixo, que permite que o paciente caia no sono sob essa

20 pressão relativamente baixa, e, depois receba a pressão terapêuticamente efetiva.

Uma outra modalidade da presente invenção considera proporcionar uma função rampa, que permite que o sistema de suporte de pressão reaja a eventos respiratórios, mesmo

25 durante uma função rampa. Um exemplo dessa "rampa inteligente" é descrito com referência às Figuras 31 - 33. Nessa modalidade, a IPAP (Figura 32), a EPAP (não mostrada), ou ambas (Figura 33), são deixadas serem ajustadas, por exemplo,

por outras camadas de controle, mesmo durante o processo de aumento em rampa.

Como mostrado na Figura 31, as IPAP e EPAP são baixas relativamente rapidamente por atuação de um ciclo de rampa no ponto 700. Na modalidade exemplificativa ilustrada, as IPAP e EPAP são baixadas, até que a EPAP atinja um nível da  $EPAP_{ramp}$ , que é ajustado mais baixo que o nível da  $EPAP_{min}$ . Durante essa diminuição de pressão, o nível PS é mantido constante. Desse modo, a diminuição de pressão para as IPAP e EPAP vão ter a mesma inclinação ou taxa de diminuição.

Em uma modalidade alternativa, o valor EPAP é diminuído até que atinja  $EPAP_{ramp}$ , e o valor IPAP é diminuído até que atinja um valor que corresponde a  $EPAP_{ramp} + PS_{min}$ . Desse modo, o nível PS não é mantido constante, de modo que os valores IPAP e EPAP atingem os seus mínimos no mesmo ponto no tempo. Desse modo, a inclinação ou taxa de diminuição para as IPAP e EPAP, no início do ciclo de rampa, não seria a mesma.

No ponto 702, a EPAP atinge  $EPAP_{ramp}$ , e a diminuição de pressão é terminada. O nível da IPAP no ponto 702 é no  $EPAP_{ramp} + PS$ . Alternativamente, o nível da IPAP é  $EPAP_{ramp} + PS_{min}$ . Na modalidade ilustrada, os IPAP e EPAP são mantidos nesse nível relativamente baixo por um curto período de tempo, até que um ponto 704 seja atingido. No ponto 704, a rampa de pressão para as IPAP e EPAP começa. O aumento de pressão, durante o ciclo de rampa, continua até que a EPAP transmitida para o paciente atinja  $EPAP_{min}$ , o que ocorre no ponto 706. A  $EPAP_{min}$  é o nível de EPAP mínimo que o sistema

de suporte de pressão vai transmitir para o paciente. Isto é, diferentemente de durante um ciclo de rampa, o sistema não vai permitir que a EPAP caia abaixo de  $EPAP_{min}$ .

Na modalidade ilustrada, a parte de aumento de  
5 pressão do ciclo de rampa, que começa no ponto 704 e termina no ponto 706, tem uma forma linear. Deve-se entender, no entanto, que a presente invenção considera que o aumento de pressão para IPAP, EPAP ou ambas pode ter outras formas ou perfis. Além disso, a forma para cada uma ou ambas as pres-  
10 sões pode ser selecionada pelo usuário, como descrito, por exemplo, na patente U.S. 5.682.878 de Ogden, cujo conteúdo é aqui incorporado por referência. A presente invenção também considera que a forma global para todo o ciclo de rampa pode ter formas diferentes daquela ilustrada nas figuras. Por e-  
15 xemplo, a diminuição e o aumento de pressão podem ser controlados de modo que a forma de onda de pressão tenha uma forma em "U", uma forma parabólica, uma parábola oblíqua, etc. Além disso, a presente invenção considera o início da parte de aumento de pressão do ciclo de rampa no ponto 702,  
20 isto é, a pressão EPAP atinge  $EPAP_{ramp}$ , desse modo, eliminando efetivamente o intervalo de retenção de pressão entre os pontos 702 e 704.

Em uma modalidade exemplificativa da presente invenção, a duração da parte de aumento de pressão do ciclo de  
25 rampa, isto é, o período de tempo entre o início do aumento de pressão (ponto 704) e o final do aumento de pressão (ponto 706) é pré-ajustado no sistema ou é ajustado pelo usuário. Uma vez que a duração é ajustada ou determinada, o sis-

tema determina a inclinação ou taxa de aumento adequada, de modo que a pressão atinja  $EPAP_{min}$ , ao final dessa duração, e faça com que as EPAP e IPAP aumentem no modo adequado.

A duração da rampa pode ser também selecionada pelo paciente, pré-programada para o controlador, e/ou pode  
5 depender de se o dispositivo de ativação de rampa já foi ativado. Por exemplo, as patentes U.S. 5.492.113, 5.551.418, 5.904.141, 5.823.187 e 5.901.704 todas para Estes et al., cujos conteúdos são aqui incorporados por referência, des-  
10 creve uma técnica de rampa de pressão na qual a ativação da rampa uma primeira vez faz com que o sistema de suporte de pressão transmita uma rampa de pressão tendo uma primeira duração, e uma segunda ativação da rampa faz com que o sis-  
tema transmita uma rampa de pressão tendo uma segunda dura-  
15 ção, que é tipicamente mais curta do que a primeira duração. Esses aspectos podem ser incorporados na operação do controlador de rampa 118, para determinar as forma e duração de cada rampa de pressão.

A presente invenção também considera o ajuste da  
20 inclinação, ou permite que o usuário ajuste a inclinação, do aumento de pressão em vez da sua duração. Isso é similar a que o sistema tenha ou permitir que o usuário selecione a forma ou perfil do aumento de pressão. Uma vez que a inclinação é conhecida, ajustada, ou determinada, o sistema au-  
25 menta as IPAP e EPAP, juntamente com a inclinação, até que a EPAP atinja  $EPAP_{min}$ .

Como mencionado acima, a presente invenção considera deixar que a IPAP, a EPAP, ou ambas, variem durante o

ciclo de rampa, e, em particular, durante a parte de aumento de pressão do ciclo de rampa. A Figura 32 ilustra uma situação na qual a pressão IPAP é aumentada no ponto 710, enquanto que a pressão EPAP se mantém inalterada. Isso pode ocorrer, por exemplo, se ronco for detectado e a IPAP for selecionada ou usada como a pressão de controle, ou se o paciente for considerado como experimentando apenas hipopnéias durante o aumento de pressão. Em virtude da pressão EPAP não ter sido alterada, a duração da rampa (aumento de pressão) não é alterada por essa variação.

A presente invenção considera que a taxa ou inclinação do aumento na pressão resultante da rampa, retorna para o valor que tinha antes de aumentar. A inclinação da IPAP 714, antes do ponto 710, é igual a da inclinação da IPAP 716, após esse aumento de pressão. Na verdade, o aumento de pressão 718 é meramente uma variação sucinta na inclinação da forma de onda da IPAP, durante a parte de aumento de pressão do ciclo de rampa. A linha pontilhada na Figura 32 representa a forma de onda que a IPAP teria se o aumento de pressão 718 não tivesse ocorrido. A presente invenção considera que as forma e duração do aumento de pressão 718 são também selecionáveis, controláveis ou podem ser pré-ajustadas, de modo que tenham qualquer configuração desejada, além do aumento relativamente linear ilustrado nas figuras.

Além disso, a presente invenção considera a manutenção da duração da rampa a um valor fixo, a despeito da pressão de terapia aumentar. Nesse caso, se, por exemplo, a

EPAP for aumentada, a inclinação da rampa é recalculada, de modo que o aumento de pressão de rampa termina no mesmo ponto que teria, mas para o aumento de EPAP. O aumento de IPAP pode ser recalculado igualmente.

5           A Figura 33 ilustra uma situação na qual ambas a IPAP e a EPAP são aumentadas a um ponto 712, durante a parte de aumento de pressão do ciclo de rampa. Isto é, os aumentos de pressão 720 e 722 ocorrem nas formas de onda das IPAP e EPAP, respectivamente, durante a rampa de pressão. Isso pode  
10 ocorrer, por exemplo, se a pressão IPAP for aumentada e o nível da EPAP também poder ser aumentada para manter o nível PS adequado, ou se a pressão EPAP for aumentada, e o nível da IPAP deve ser também aumentado para manter o nível PS adequado. Os exemplos de situações que resultariam nesses tipos  
15 de aumentos de pressão são aqui discutidos.

          Como nas modalidades anteriores, a taxa ou inclinação das formas de onda das IPAP e EPAP é igual após o aumento de pressão 720, 722, como era antes do aumento de pressão. Em virtude do nível da EPAP ser aumentado pelo aumento de pressão 722, o nível da EPAP vai atingir  $EPAP_{min}$  no  
20 ponto 724, que é mais breve do que se o aumento de pressão não tivesse ocorrido (ponto 726). Desse modo, o aumento de pressão 722 abrevia efetivamente a duração do ciclo de rampa.

25           Ainda que o ciclo de rampa seja medida com relação à pressão EPAP, isto é, o aumento de pressão começa quando  $EPAP = EPAP_{ramp}$  e termina quando  $EPAP = EPAP_{min}$ , deve-se entender que a presente invenção considere que a pressão IPAP

possa ser também usada como a pressão de controle, em vez da EPAP. Deve-se também entender que a IPAP, a EPAP, ou ambas podem diminuir durante a parte de aumento de rampa do ciclo de rampa. Na modalidade, da Figura 33, se o nível da EPAP  
 5 diminuir, o resultado vai ser que a duração do ciclo de rampa vai ficar mais longo.

#### D. CAMADA DE CONTROLE DO LIMITE DE FLUXO

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

Como mostrado na Figura 3, a pressão operacional (eixo horizontal) para o sistema de suporte de pressão é me-  
 20 dido pelo sensor de pressão 48 ou é conhecido, porque o sistema de suporte de pressão sabe que pressão está tentando transmitir para o paciente. A curva de pressão - fluxo 124 representa os vários fluxos para cada nível de pressão operacional, se satisfeitos ou excedidos, representam uma con-  
 25 dição de desconexão de paciente. Em outras palavras, o módulo de detecção FLC 120 representa o fluxo total  $Q_{total}$ , que é medida diretamente pelo sensor de fluxo 46, como no fluxo no circuito do paciente 34, para a pressão operacional conheci-

da no diagrama mostrado na Figura 3. Se o fluxo total ficar acima ou abaixo da curva 124, como indicado pelos pontos 126 e 128, o detector FLC considera que existe uma condição de desconexão do paciente. Desse modo, considera-se que o dispositivo de interface com o paciente 38 ficou desconectado do paciente, ou alguma outra condição de desconexão do circuito do paciente ocorreu. Se, no entanto, o fluxo total  $Q_{total}$  ficar abaixo da curva 124, como indicado pelo ponto 130, o módulo de detecção FLC 122 considera que não qualquer condição de desconexão do paciente.

Em uma modalidade exemplificativa da presente invenção, a atual pressão de saída medida e o fluxo total medido são usados na camada FLC, independente de se o paciente está na fase inspiratória ou expiratória do ciclo de respiração. Outras modalidades podem usar apenas a IPAP ou a EPAP, ou uma combinação de IPAP e EPAP, tal como uma pressão média ao longo da respiração, na camada de controle FLC.

Pode-se considerar que a localização da curva de pressão - fluxo 124, no diagrama de pressão - fluxo, é específica ao hardware usado no sistema de suporte de pressão. Por exemplo, um circuito de paciente mais longo introduz uma maior queda de pressão, e, por conseguinte, uma relação pressão / fluxo diferente que vai indicar uma condição de desconexão do paciente, do que aquela presente em um sistema de suporte de pressão com um circuito do paciente mais curto. Como indicado acima, a relação pressão / fluxo 124 é de preferência determinada empiricamente para o sistema de suporte de pressão específico. Naturalmente, várias relações

empíricas podem ser determinadas de antemão, com a relação específica sendo selecionada quando os componentes do sistema são montados.

Com referência de novo à Figura 2, se uma condição de desconexão do paciente for detectada pelo detector FLC 120, essa indicação é proporcionada pelo módulo de monitoramento FLC 120, que monitora a duração que o fluxo do paciente está acima da curva FLC 124. Se o fluxo total estiver na ou acima da curva FLC 124, como indicado pela saída do detector FLC 120, por um período de tempo predeterminado, tal como 7 segundos, um pedido para controle é enviado para o processador de pedidos 106. O pedido do módulo de monitoramento FLC 122 é atribuído à terceira prioridade mais alta, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle ligar / desligar 114 e do controle de rampa 118, são desconsideradas, de modo que o controle seja feito por um controlador de FLC 132.

A finalidade do retardo de tempo de sete segundos é para garantir que as inalações profundas por um paciente, que podem fazer com que o fluxo total se movimente, temporariamente, fora da curva FLC, não são consideradas erroneamente como uma condição de desconexão do paciente. Pode-se considerar que retardos de tempo de outras durações podem ser usados, desde que fluxos induzidos pelo paciente, temporariamente, não sejam considerados erroneamente como sendo uma condição de desconexão. A presente invenção considera ainda que se existe uma condição FLC, por um período de tempo relativamente longo, tal como 90 segundos, considera-se

que o paciente removeu o dispositivo de interface com o paciente. Nesse caso, o sistema vai desligar-se por si só, por meio de técnicas bem conhecidas de ligar / desligar. Consultar, por exemplo, a patente U.S. 5.551.418 de Estes et al.,  
5 que descreve técnicas para desligar, automaticamente, um sistema de suporte de pressão, ou ligar o mesmo, dependendo se o paciente está usando o sistema.

O controlador de FLC 132, uma vez ativado, faz com que a IPAP ou a EPAP, transmitida para o paciente, seja baixada a um nível baixo, que permita que o usuário corrija a  
10 condição de desconexão, sem que tenha que enfrentar as pressão / fluxo, que seriam de outro modo transmitidos pelo sistema de suporte de pressão. Em uma modalidade exemplificativa, as IPAP e EPAP são baixadas de modo que o PS se mantenha  
15 constante. Isso é feito, por exemplo, por controle da IPAP como a pressão básica e ajuste do nível da EPAP com base no nível PS. Esses níveis de pressão IPAP e EPAP mais baixos, transmitidos pelo controlador de FLC 132, devem ser suficientemente baixos, para permitir que o paciente reaplique a  
20 máscara sem desconforto, ainda suficientemente altos para permitir que o sistema de suporte de pressão detecte quando o paciente reaplicou a máscara.

O controlador de FLC 132 também faz com o que sistema de geração de pressão continue a transmitir o fluxo de  
25 gás de respiração nesses níveis de pressão mais baixos, até que a condição de desconexão seja corrigida, isto é, até que o fluxo total medido  $Q_{total}$  fique abaixo da curva 124, de modo que o controle não seja mais pedido pelo módulo de moni-

toramento FLC, ou até que um período de tempo, que inicie a função de autodesligamento, passe. Em uma modalidade preferida da presente invenção, quando a condição de desconexão do paciente é corrigida, o controlador de FLC 132 sobe em  
5 rampa os níveis IPAP e EPAP, transmitidos às costas do paciente, até que os níveis de pressão proporcionem um fluxo normal.

#### E. CAMADA DE CONTROLE DE RONCO

A camada de controle de ronco, que é atribuída uma  
10 quarta (4ª) prioridade, inclui um módulo de detecção de ronco 140, que recebe entradas do sistema de monitoramento 44, tal como um sensor de pressão 48 e/ou um sensor de fluxo 46, e determina dessas informações se o paciente está experimentando um ronco. A presente invenção considera que a decisão  
15 de se o paciente está experimentando um ronco pode ser tomada por uso de uma técnica de detecção de ronco convencional, tal como aquela descrita nas patentes U.S. 5.203.343, 5.458.137 e 6.085.747, todas de Axe et al. No entanto, em uma modalidade preferida da presente invenção, a determina-  
20 ção de se o paciente está experimentando um ronco é feita de acordo com os ensinamentos do pedido de patente U.S. 10/265.845 de Truschel et al., cujos conteúdos são aqui incorporados por referência.

A presente invenção também considera ainda a discriminação do evento de ronco, com base se o evento de ronco  
25 ocorre na fase inspiratório ou expiratória de um ciclo respiratório. Durante qualquer uma das fases do ciclo respiratório, o limiar acima do qual um evento de ronco seria nor-

malmente declarado pode ser dependente de algum ou alguns parâmetros adicionais, tais como aqueles medidos pelo sensor de pressão 48 na Figura 1. Para pressões mais altas, o limiar de detecção de ronco pode ser aumentado, tornando, desse modo, mais difícil detectar um evento de ronco. O valor do limiar de detecção de ronco pode ser independentemente ajustável para cada fase respiratória. Isso implica que para um parâmetro mais específico, tal como pressão, o limiar no qual um evento de ronco seria declarado para a fase inspiratória pode ser mais alto, mais baixo que o ajuste de limiar para a fase expiratória. Deve-se entender que outros parâmetros, além da pressão, ou uma combinação de parâmetros, podem ser usados para ajustar o limiar no qual um evento de ronco é declarado.

O módulo de detecção de ronco 140 proporciona uma saída para o módulo de monitoramento de ronco 142, cada vez que um evento de ronco é declarado. O módulo de monitoramento de ronco 142 determina, com base nos eventos de ronco detectados, se inicia um pedido para controle do sistema de suporte de pressão do processador de pedidos 106. De acordo com uma modalidade atualmente preferida, o módulo de monitoramento de ronco 142 inclui um contador, que conta o número de eventos de ronco e um sincronizador para medir o período de tempo entre os eventos de ronco. Se um evento de ronco não ocorrer dentro de 30 segundos do último evento de ronco, então o contador é reajustado a zero. Se o contador atingir três, um pedido para controle é enviado para o processador 106. Desse modo, se ocorrerem três eventos de ronco, em que

cada evento de ronco não é mais longo do que 30 segundos do último evento de ronco, um pedido para controle é iniciado. Esse pedido expira após 30 segundos e o contador de ronco no módulo de monitoramento de ronco 142 é reajustado.

5           O pedido do módulo de monitoramento de ronco 142 é atribuído à quarta prioridade mais alta, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle de ligar / desligar 114, controle de rampa 118 e o controle FLC 132, são desconsideradas, de modo que o controle seja atribuído a  
10   um controlador de ronco 144. Se o processo de pedido resultar em controle sendo atribuído ao controlador de ronco 144, o controlador de ronco faz com que o sistema de geração de pressão 32 aumente o nível da EPAP transmitido para o paciente por um grau predeterminado, tal como 1,0 cm H<sub>2</sub>O. Em uma  
15   modalidade preferida, esse aumento de pressão é feito a uma taxa de 1 cm de H<sub>2</sub>O por 15 segundos. Nessa modalidade exemplificativa, a IPAP não é alterada. Por conseguinte, o nível PS vai diminuir, desde que o nível PS seja maior ou igual a  $PS_{min}$ . Se acontecer que o nível PS atinja  $PS_{min}$ , em consequên-  
20   cia dos aumentos de EPAP com relação à IPAP, o nível PS é mantido constante em  $PS_{min}$ . Nesse caso, outros aumentos na EPAP vão também resultar em um aumento na IPAP, para manter o nível PS igual ou acima de  $PS_{min}$ .

          O controlador de ronco 114 libera o controle, e  
25   como uma tarefa de fundo, ajusta um intervalo de vigilância de um minuto. Os níveis IPAP e EPAP ao final do aumento de pressão são armazenados como os níveis IPAP e EPAP de tratamento de ronco, respectivamente. Acredita-se que esses ní-

veis IPAP e EPAP de tratamento de ronco representam os níveis de pressão que proporcionam um tratamento relativamente bom para o paciente, para tratar muitos dos distúrbios de respiração que ele pode experimentar.

5           O intervalo de vigilância também impede que o sistema de suporte de pressão tente supertratar o paciente com outro aumento de EPAP, se, por exemplo, mais eventos de ronco ocorrerem, que poderiam, de outro modo, fazer com que o controlador de ronco aumente a pressão. Se, no entanto, mais  
10 eventos de ronco ocorrerem, que satisfazem os critérios descritos acima requeridos pelo módulo de monitoramento de ronco 142 e o intervalo de vigilância tiver passado, o módulo de monitoramento de ronco vai de novo pedir controle, e, se concedido, o controlador de ronco 144 vai de novo aumentar  
15 as IPAP e EPAP (até o ponto de ajuste de pressão máximo). Esses novos níveis de IPAP e EPAP são armazenados como as pressões de tratamento de ronco.

Na modalidade descrita acima, o nível da EPAP é a pressão controlada. No entanto, a presente invenção também  
20 considera que a IPAP pode ser controlada pelo controlador de ronco. Isto é, se o controle for dado ao controlador de ronco 144, o controlador de ronco faz com que o sistema de geração de pressão 32 aumente o nível da IPAP transmitido para o paciente por um grau predeterminado, tal como 1,0 cm H<sub>2</sub>O.  
25 Em uma modalidade preferida, esse aumento de pressão é feito a uma taxa de 1 cm de H<sub>2</sub>O por 15 segundos. Nessa modalidade exemplificativa, a EPAP não é alterada. Por conseguinte, o nível PS vai diminuir, desde que o nível PS não exceda PS<sub>max</sub>.

Se acontecer que o nível PS atinja  $PS_{max}$ , em consequência dos aumentos de IPAP para longe da EPAP, o nível PS é mantido constante em  $PS_{max}$ . Nesse caso, outros aumentos na IPAP vão também resultar em um aumento na EPAP, para manter o nível

5 PS igual ou acima de  $PS_{max}$ .

Deve-se entender que o número de eventos de ronco usados no módulo de monitoramento de ronco 142, para determinar quando pedir controle do sistema de suporte de pressão, o grau e a taxa de IPAP e EPAP aumentam, proporcionado

10 pelo controlador de ronco 144, e a duração da vigilância pode ser variada.

#### F. CAMADA DE CONTROLE DE GRANDE VAZAMENTO

A camada de controle de grande vazamento, que recebe uma quinta ( $5^a$ ) prioridade, é um pouco similar à camada

15 de controle FLC, pelo fato de que essa camada de controle analisa o vazamento do circuito do paciente estimado  $Q_{leak}$ , e o compara a outra curva de pressão versus fluxo desenvolvida empiricamente. No entanto, essa camada de controle não tenta determinar se o paciente removeu o dispositivo de interface

20 com o paciente, ou se uma desconexão do circuito do paciente ou outro evento de grande vazamento ocorreu. Em vez disso, a camada de controle de grande vazamento tenta determinar quando o vazamento estimado do sistema excede uma faixa operacional confiável.

25 A camada de controle de grande vazamento inclui um módulo de detecção de grande vazamento 150, que recebe os sinais de fluxo do sensor de fluxo 46. O módulo de detecção de grande vazamento 150 determina o vazamento estimado  $Q_{leak}$

desse sinal, usando qualquer técnica de estimativa de vazamento convencional, e envia essa informação para o módulo de monitoramento de grande vazamento 152. No módulo de monitoramento de grande vazamento 152, o vazamento estimado é comparado com uma curva desenvolvida empiricamente, para determinar se o vazamento do sistema excede um pior caso de vazamento.

Com referência de novo à Figura 3, a IPAP operacional (eixo horizontal) para o sistema de suporte de pressão é conhecida. A curva 154 representa os vários fluxos para cada nível da IPAP operacional, que, se excedido, representa um vazamento que é maior do que o pior caso de vazamento do sistema. Em outras palavras, o módulo de monitoramento de grande vazamento 152 representa graficamente o vazamento estimado  $Q_{leak}$  para a IPAP operacional conhecida no diagrama mostrado na Figura 3. Se o vazamento estimado estiver acima da curva 154, como indicado pelos pontos 126, 128 e 130, o vazamento estimado excede o fluxo de vazamento, que constitui uma faixa operacional confiável para o sistema de suporte de pressão. Isso pode ocorrer, por exemplo, se o dispositivo de interface com o paciente ficar parcialmente deslocado do paciente, de modo que mais gás fica vazando do circuito do paciente do que seria de outro modo esperado para o tipo de circuito de paciente em uso. Se, no entanto, o vazamento estimado  $Q_{leak}$  ficar na ou abaixo da curva 154, como indicado pelos pontos 156 e 158, o monitor de grande vazamento 152 considera que não há um nível aceitável de vazamento do sistema.

Uma outra modalidade da presente invenção considera o uso de uma pressão operacional média na determinação se a taxa de vazamento constitui um grande vazamento. A presente invenção também considera o uso da IPAP, EPAP ou de alguma outra combinação de IPAP e EPAP, como a pressão de referência para determinar se há um grande vazamento.ç

Pode-se considerar que a localização específica da curva 154 no diagrama de pressão - escoamento é específica par ao hardware usado no sistema de suporte de pressão. Por exemplo, dispositivos de exaustão de tamanhos diferentes, que permitem diferentes fluxos de exaustão, vão requerer diferentes relações de pressão - fluxo. A relação pressão - fluxo 154 é de preferência determinada empiricamente para o sistema de suporte de pressão específico. Naturalmente, várias relações empíricas podem ser determinadas de antemão, com a relação específica sendo selecionada quando os componentes do sistema são montados.

Com referência de novo à Figura 2, se uma condição de grande vazamento é detectada pelo módulo de monitoramento de grande vazamento 152, um pedido para controle é enviado para o processador de pedidos 106. Como mencionado acima, o pedido do módulo de monitoramento de grande vazamento 152 é atribuído à quinta prioridade mais alta, e todas as outras operações de controle, diferentes do controle de ligar / desligar 114, controle de rampa 118, controle FLC 132 e controlador de ronco 144 são desconsideradas, de modo que o controle seja atribuído ao controlador de grande vazamento 162.

Uma vez que o controle é dado ao controlador de grande vazamento 162, esse controlador faz com que a IPAP transmitida para o paciente pelo sistema de geração de pressão 32 seja diminuída por um grau predeterminado, a uma taxa 5 predeterminada, por um período de tempo predeterminado. Nessa modalidade exemplificativa, a EPAP não é alterada. Por conseguinte, o nível PS vai diminuir quando a IPAP for baixada, desde que o nível PS seja maior ou igual ao  $PS_{min}$ . Por exemplo, uma modalidade atualmente preferida da presente invenção 10 considera a redução da IPAP transmitida para o paciente por 1 cm  $H_2O$ , por um período de 10 segundos, e mantendo-se nessa nova pressão por 2 minutos. Se acontecer do nível PS atingir  $PS_{min}$ , o nível PS é mantido constante a  $PS_{min}$ . Por conseguinte, a EPAP vai ser também diminuída em conjunto 15 com quaisquer outras diminuições na IPAP, para manter o nível PS no ou acima do  $PS_{min}$ .

O módulo de detecção de grande vazamento 152 vai continuar a pedir que o controlador de grande vazamento assuma o controle do sistema de suporte de pressão, desde que 20 os critérios necessários para satisfazer o módulo de monitoramento de grande vazamento sejam obtidos. Se o pedido for de novo outorgado, após a retenção de dois minutos, o controlador de grande vazamento vai repetir a redução da IPAP e manter o processo, até que a condição de grande vazamento 25 seja resolvida ou uma IPAP ou EPAP mínima seja atingida. A condição de grande vazamento deve também ficar clara por um período predeterminado de, tal como 90 segundos, antes do controle ser liberado por essa camada de controle.

Um resultado potencial da camada de controle de grande vazamento é que essa queda da IPAP pode despertar o paciente pelo menos ligeiramente. Acredita-se que a condição de grande vazamento vai ser resolvida se esse despertar fazer com que o paciente role e inadvertidamente reposicione a máscara ou acorde e ajuste a máscara. Também se acredita que por abaixamento da IPAP, o dispositivo de interface com o paciente pode reajustar-se, eliminando, desse modo, a condição de grande vazamento.

#### 10 G. CAMADA DE CONTROLE DE APNÉIA / HIPOPNÉIA

A camada de controle de apnéia / hipopnéia (A/H), que é recebe uma sexta (6<sup>a</sup>) prioridade, inclui um módulo de detecção de A/H 164, que recebe entradas do sistema de monitoramento 44 e, em particular, do sensor de fluxo 48, e determina, dessas informações, se o paciente está experimentando uma apnéia ou uma hipopnéia. Essa determinação é proporcionada ao módulo de monitoramento de A/H 166, que decide se pedir que um módulo de controle de A/H 168 assume o controle do sistema de geração de pressão.

20 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 do fluxo de pico ponderado, como discutido em detalhes abaixo, se o paciente está experimentando uma apnéia ou uma hipopnéia. Desse modo, para entender a operação da camada de controle A/H, é necessário primeiro entender 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 de onda inspiratória exemplificativa 170 do fluxo do paciente, e as Figuras 4A - 4C são gráficos ilustrando a diferença entre um  
 5 fluxo de pico efetivo e um fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ , usado pela presente invenção. Como mostrado nas Figuras 4A - 4C, que ilustram diferentes formas de onda inspiratórias exemplificativas 172, 174 e 176, respectivamente, o fluxo efetivo  $Q_{peak}$  é o ponto alto na forma de onda inspiratória.  
 10 Pode-se considerar que das Figuras 4A - 4C que o fluxo de pico mais alto pode ser de pouco valor clínico. Por exemplo, na Figura 4C, o fluxo de pico é exagerado devido à passagem dos limites no início da inspiração. Por essa razão, a presente invenção não usa  $Q_{peak}$ . Em vez dele, a presente invenção  
 15 ção usa o fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ , cuja localização aproximada é mostrada pelas linhas pontilhadas nas Figuras 4A - 4C.

Com referência agora à Figura 5, para determinar o  $Q_{wpeak}$  para uma forma de onda inspiratória, tal como a forma de onda de fluxo 170, a presente invenção primeiro determina  
 20 um ponto de partida 180 e um ponto de interrupção 181 para a forma de onda inspiratória. Isso é feito por uso de qualquer técnica convencional. O volume total do fluxo inspiratório é então calculada. De novo, isso pode ser feito por uso de  
 25 qualquer técnica convencional. A seguir, o sistema determina os pontos na forma de onda inspiratória que correspondem ao volume de 5% (ponto 182), volume de 20% (ponto 184), volume de 80% (ponto 186) e volume de 95% (ponto 188). As etapas

seguintes requerem a determinação de dois níveis da linha de base, uma Linha de Base de Redondeza - Planura (FRB) e uma Linha de Base de Redondeza (RB).

A Linha de Base de Redondeza - Planura (FRB) é determinada por comparação de todos os valores de fluxo dos pontos na forma de onda entre os pontos de volumes de 5% e 95% contra os valores de fluxo nos pontos de volume de 5% e 95%. Isso é feito para encontrar o ponto mais baixo de entre a gama de pontos entre 5% e 95%, que é usado para ajustar a FRB.

A Linha de Base de Redondeza (RB) é determinada por comparação de todos os valores de fluxo dos pontos na forma de onda entre os pontos de volume de 20% e 80% contra os valores de fluxo nos pontos de volume de 20% e 80%. Isso é feito para encontrar o ponto mais baixo de entre a gama de pontos entre 20% e 80%, que é usado para ajustar a RB. Uma linha estendida no ponto mais baixo de entre esses pontos define a RB.

O sistema também calcula duas outras linhas de base; uma Linha de Base Plana de Planura (FFB) e uma Linha de Base de Planura (FB), com base na Linha de Base de Redondeza - Planura (FRB) e na Linha de Base de Redondeza (RB), respectivamente. Mais especificamente, a FFB é determinada como a média de todas as medidas de fluxo acima da FRB e entre os pontos de volumes de 5% e 95%. Na maior parte dos casos, essa vai corresponder às medidas de fluxo entre os pontos de volumes de 5% e 95%, como mostrado na Figura 5. No entanto, é possível que a FRB fique abaixo do volume de 5% ou 95%

mostrado na Figura 5. Pode-se considerar que a descoberta das medidas de fluxo do início ao final da linha FRB é equivalente à determinação do volume das áreas A e B na Figura 5, e divisão desse volume pelo período de tempo ( $T_{5\%-95\%}$ ) entre o volume de 5% e o volume de 95%.

A Linha de Base de Planura (FB) é determinada como a média de todas as medidas de fluxo acima da RB e entre os pontos de volume de 20% e 80%. Na maior parte dos casos, isso vai corresponder à média de todas as medidas de fluxo entre os pontos de volume de 20% e 80%. No entanto, é possível que a RB fique abaixo do volume de 20% ou 80% mostrado na Figura 5. Pode-se considerar que a descoberta da média da medida de fluxo do início ao final da linha RB é equivalente à determinação do volume da área B na Figura 5 e divisão desse volume pelo período de tempo ( $T_{20\%-80\%}$ ) entre o volume de 20% e o volume de 80%. O nível da Linha de Base de Planura é o fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ .

## 2. Modelagem dos critérios de detecção de apnéia / hipopnéia

O módulo de detecção de apnéia / hipopnéia 164 reúne as informações do fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$  164 por um período de tempo, para determinar um fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{wpm}$ , que é usado para fins comparativos na condução dos processos de detecção de hipopnéia e apnéia discutidos abaixo. Em particular, o detector A/H 164 monitora os fluxos de pico ponderados para as respirações inspiratórias ocorrendo por uma janela móvel de 4 minutos. A presente invenção considera ainda que a duração dessa janela pode ser

uma duração diferente de quatro minutos, tal como de 1 - 6 minutos. Esses fluxos de pico ponderados são estatisticamente selecionados como mostrado na Figura 6, que é um histograma exemplificativo dos fluxos de pico ponderados para as  
5 respirações acumuladas durante a janela móvel.

Em uma modalidade da presente invenção, o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  é determinado como os fluxos de pico ponderados encaixando-se no 85º percentil dos fluxos de pico ponderados acumulados. No entanto, em uma modalidade  
10 preferida da presente invenção, os fluxos de pico ponderados encaixando-se entre os 80º e 90º percentis são transformados em média, e esse valor médio é tomado como o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ .

### 3. Detecção de hipopnéia

15 As Figuras 7A - 7E são fluxogramas ilustrando o processo de detecção de hipopnéia conduzido pelo detector A/H 164, de acordo com os princípios da presente invenção. A detecção de hipopnéia começa na etapa 190, na qual uma determinação é feita como se o fluxo de pico ponderado modelo  
20  $Q_{WPM}$  existisse. O fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  pode ser reajustado, por exemplo, se um nível de vazamento alto ou rápidas variações no nível de vazamento ao detectados. Nesse caso, não haveria informações suficientes para determinar se o paciente está experimentando uma hipopnéia. Portanto, se  
25 não houver dados suficientes para gerar o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , o sistema continua para coletar dados para gerar essas informações. Se o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  existir, o sistema vai para a etapa 192.

Na etapa 192, um limiar de ativação é determinado. A finalidade do limiar de ativação é garantir que o paciente tenha pelo menos uma respiração relativamente grande indo para a hipopnéia. Essa respiração relativamente grande tem um pico ponderado, que fica fora da faixa de detecção de hipopnéia, de modo que menores respirações, que estão dentro dessa faixa, podem ser detectadas. Sem primeiro encontrar-se uma respiração que esteja fora da faixa de detecção de hipopnéia, seria difícil, por exemplo, determinar se o paciente começou uma nova hipopnéia ou está meramente continuando uma hipopnéia existente. Em uma modalidade exemplificativa da presente invenção, o limiar de ativação é ajustado em 72% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  atual. Outros limiares de armação são considerados, tal como variação de 55 - 75% do  $Q_{WPM}$  atual.

Na etapa 194, o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual é comparado com o limiar de ativação para verificar a respiração de entrada relativamente grande. Se nenhuma respiração assim é detectada, isto é, se o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  atual for inferior ao limiar de ativação, o sistema retorna para a etapa 190 e esse processo é repetido. Se, no entanto, uma respiração tendo um fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$ , que está fora do limiar de ativação, for detectada, o sistema vai para a etapa 200.

Na etapa 200, o limiar de detecção de hipopnéia é determinado como 66% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ . Outros limiares de detecção de hipopnéia são considerados, tal como variando-se de 45 - 70% do  $Q_{WPM}$  atual. Na etapa 202,

um fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual, para uma fase inspiratória atual, é comparado com o limiar de detecção, calculado na etapa 200. Se o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual for maior ou igual a 66% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , o sistema retorna para a etapa 200. Se, no entanto, o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual for inferior a 66% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , o sistema vai para a etapa 204 e começa a monitorar a ocorrência de um evento de hipopnéia.

Na etapa 204, o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , no início da detecção de hipopnéia, é fixado ou estabelecido, para uso na determinação de outros limiares. Esse valor fixado  $Q_{WPMclamped}$ , para o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , é usado para determinar um nível de histerese. O nível de histerese é ajustado em 72% do  $Q_{WPMclamped}$ , e o sistema vai para a etapa 206. Outros níveis de histerese são considerados, tal como variando de 60 a 80% do  $Q_{WPMclamped}$ . O valor fixado  $Q_{WPMclamped}$  é também usado para ajustar um primeiro limiar de terminação, que é o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , que deve ser satisfeito por uma forma de onda inspiratória, para terminar o processo de detecção de hipopnéia. O primeiro limiar de terminação de hipopnéia é ajustado em 78% do  $Q_{WPMclamped}$ . Outros limiares de terminação de hipopnéia são considerados, tal como variando-se de 70 - 85% do  $Q_{WPMclamped}$ .

Na etapa 204, um novo limiar de ativação é calculado. Isso é feito porque o limiar de ativação, calculado na etapa 192, pode não ser mais válido, especialmente se um período de tempo significativo passou, uma vez que o limiar de ativação

foi calculado na etapa 192. O limiar de ativação é ajustado em 72% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$  atual.

Na etapa 206, uma decisão é feita se interromper o processo de monitoramento de hipopnéia. Isso pode ocorrer, por exemplo, se um evento de descarte ocorrer ou se o fluxo de pico ponderado exceder o nível de histerese. Um evento de descarte ocorre, por exemplo, quando os dados proporcionados ao módulo de detecção incluírem uma aberração ou estiverem incompletos. Se o processo de monitoramento de hipopnéia for interrompido na etapa 206, o sistema, na etapa 207, checa o fluxo de pico  $Q_{Wpeak}$  atual contra o limiar de ativação, que é o limiar de ativação calculado na etapa 204. Se o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual for maior do que o limiar de ativação, o sistema retorna para a etapa 200. Se o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual for inferior ou igual ao limiar de ativação, o sistema retorna para a etapa 190.

A razão para retornar para a etapa 200, em vez de para a etapa 190, se o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  atual for maior do que o limiar de ativação, é porque o paciente já está tendo respirações que são suficientemente grandes para determinar que uma hipopnéia está ocorrendo. Desse modo, não há qualquer necessidade para recalcular o limiar de ativação, de modo que em vez disso, o sistema retorna para a etapa 200, para começar a procurar uma hipopnéia.

Se o processo de monitoramento de hipopnéia continuar da etapa 206, o sistema determina na etapa 208 se um período de tempo suficiente passou com o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  estando abaixo do limiar de detecção de hipop-

néia e se um número suficiente de ciclos de respiração ocorreu. Na modalidade exemplificativa atualmente preferida, o fluxo de pico ponderado deve ficar abaixo do limiar de histerese por pelo menos 10 segundos e deve haver pelo menos um  
 5 ciclo de respiração detectável, para ficar confiante que o paciente está experimentando uma hipopnéia. Desse modo, na etapa 208, uma determinação é feita se 10 segundos passaram e se um ciclo de respiração tendo níveis de fluxo de pico diferentes de zero ocorreu. Se não, o sistema retorna para a  
 10 etapa 206. Em caso positivo, o sistema começa a monitorar para 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, uma vez que  
 15 o monitoramento de hipopnéia começa na etapa 204, os fluxos de pico ponderados mínimos são monitorados. Na etapa 210, o fluxo de pico ponderado mínimo, que foi detectado até aqui, é identificado. Esse valor é então duplicado e usado como um segundo critério de terminação de hipopnéia, no monitoramen-  
 20 to para a primeira respiração de terminação. A finalidade desse segundo critério de terminação de hipopnéia é permitir que grandes desvios dos níveis de pico relativamente baixos, que ocorrem durante uma hipopnéia, terminem o processo de monitoramento de hipopnéia. Favor também recordar que o pri-  
 25 meiro critério de terminação de hipopnéia foi determinado na etapa 204 como 78% do  $Q_{WPMclamped}$ .

Na etapa 212, uma decisão é feita se interromper o processo de detecção de hipopnéia. Isso vai ocorrer se, por

exemplo, um evento de descarte ocorre ou se a hipopnéia durou além de uma duração normalmente associada com um evento real de hipopnéia. Na modalidade atualmente preferida, essa duração é de 60 segundos. Desse modo, na etapa 212, o sistema determina se as condições de hipopnéia foram satisfeitas por mais de 60 segundos. Sendo assim, o processo de detecção de hipopnéia é interrompido, todos os indicadores lógicos são reajustados e o processo retorna para a etapa 190. Se o processo de detecção de hipopnéia continuar, uma determinação é feita na etapa 214 se o fluxo de pico ponderado para a respiração de momento satisfaz o primeiro ou segundo limiar de terminação.

Se o fluxo de pico ponderado para a respiração de momento for superior a 78% do  $Q_{WPMclamped}$  (primeiro critério de terminação de hipopnéia) ou se o fluxo de pico ponderado para a respiração de momento for superior a duas vezes o fluxo de pico ponderado diferente de zero mais baixo (segundo critério de terminação de hipopnéia), uma primeira respiração de terminação válida é declarada, e o sistema segue para ser processado na etapa 216. Se uma primeira respiração de terminação válida não é detectada na etapa 214, o sistema retorna para a etapa 210 e continua a monitorar uma primeira respiração de terminação.

Uma vez que uma primeira respiração de terminação é detectada na etapa 214, a respiração de prosseguimento seguinte deve satisfazer um terceiro limiar de terminação de hipopnéia, que é determinado na etapa 216. O terceiro limiar de terminação de hipopnéia é ajustado, na etapa 214, a 80%

do mínimo dos primeiro e segundo limiares de critérios de terminação.

Na etapa 218, determina-se se o fluxo de pico ponderado da respiração seguinte, imediatamente após a primeira  
5 respiração de terminação, é 80% do mínimo dos primeiro e segundo limiares de critérios de terminação. Sendo assim, o processo de monitoramento de hipopnéia é terminado, e uma hipopnéia é detectada na etapa 220. Se não, o processo de detecção de hipopnéia é interrompido, todos os indicadores  
10 lógicos são reajustados, e o processo retorna para a etapa 200. O limiar contra o qual o fluxo de pico ponderado da respiração seguinte, imediatamente após a primeira respiração de terminação, pode ser um valor diferente de 80%. Por exemplo, os limiares variando de 70 a 1005 são considerados  
15 pela presente invenção.

Em resumo, para detectar uma hipopnéia, os seguintes critérios devem ser satisfeitos:

- a) dados do fluxo de pico ponderado válidos  $Q_{WPM}$  devem existir (etapa 190);
- 20 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 ficar abaixo do limiar de detecção de hipopnéia (etapa  
25 202);
- d) o fluxo de pico ponderado das respirações subsequentes devem ficar abaixo do limiar de histerese por pelo

menos 10 segundo, e pelo menos uma respiração deve ser detectada (etapas 206 e 208);

e) o fluxo de pico ponderado de uma respiração deve aumentar acima do menor dos primeiro limiar de terminação e do segundo limiar de terminação (etapa 214), e a respiração seguinte deve ficar acima de um terceiro limiar de terminação, que foi ajustado com base nos primeiro e segundo limiares 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

Da mesma forma que com a detecção de hipopnéia, o módulo de detecção A/H 164 determina se o paciente está experimentando uma apnéia, por 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 começa se o fluxo de pico ponderado  $Q_{Wpeak}$  cai abaixo de 20% do fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ . Quando isso ocorre, o fluxo de pico ponderado modelo  $Q_{WPM}$ , no início do processo de monitoramento de apnéia, é fixado ou estabelecido. Esse valor fixado  $Q_{WPMclamped}$  é também usado para ajustar um limiar de terminação de apnéia, que representa o fluxo de pico ponderado, que deve ser satisfeito por uma forma de onda inspiratória monitorada, para terminar o processo de detecção de apnéia. O limiar de detecção de apnéia é ajustado como 30% do  $Q_{WPMclamped}$ . Nesse ca-

so, a apnéia assume a precedência e desconsidera, reajusta ou temporariamente desabilita a detecção de hipopnéia.

Uma vez que um processo de monitoramento de apnéia começa, se o fluxo de pico ponderado permanecer abaixo do  
 5 limiar de terminação por um período de tempo predeterminado, que é, em uma modalidade preferida, de 10 segundos, um início de evento de apnéia é declarado. Deve-se notar que ambas as detecções de hipopnéia e apnéia ocorrem concorrentemente.

Os presentes inventores consideraram que durante  
 10 um evento de apnéia, o paciente pode algumas vezes fazer um esforço respiratório momentâneo. A Figura 8 ilustra uma forma de onda de fluxo de paciente exemplificativa 222, na qual uma apnéia 224 começa geralmente em 226 e termina geralmente em 228. Durante a apnéia 224, o paciente faz um esforço res-  
 15 piratório tendo uma duração muito curta, ainda um fluxo de pico relativamente alto, identificado como explosões respiratórias 230. Durante os períodos 232, antes e após essas explosões, o fluxo do paciente estava a um nível relativamente baixo, típico de uma apnéia. A presente invenção con-  
 sidera ignorar efetivamente as explosões transientes 230 no  
 20 monitoramento para a ocorrência de uma apnéia. Se essas explosões não são ignoradas, há uma chance de que um detector de apnéia considere erroneamente a explosão, e, desse modo, menospreze essa sequência como uma apnéia.

## 25 5. Monitoramento de apnéia / hipopnéia

A ocorrência de um evento de hipopnéia e o início de um evento de apnéia são registrados por um detector A/H  
 164 para o monitor A/H 166, que deve depois determinar se

pedir que o controlador A/H 168 assuma o controle do sistema de geração de pressão. Em uma modalidade atualmente preferida da invenção, o monitor A/H 166 vai emitir um pedido para controlar o processador de pedidos 106, se dois eventos de  
5 apnéia ou se dois eventos de hipopnéia, como determinados na maneira discutida acima pelo detector A/H 164, ocorrerem dentro de um período de tempo predeterminado. Em uma modalidade atualmente preferida, esse período de tempo é uma janela móvel de três minutos. No entanto, aqueles versados na  
10 técnica podem considerar que o período para essa janela pode ser variado.

A presente invenção também considera que fazendo-se com que o monitor A/H 166 emita um pedido para controle ao processador de pedidos 106, se uma mistura de eventos de  
15 apnéia e eventos de hipopnéia ocorrer. Por exemplo, se dois eventos de apnéia ou hipopnéia ocorrerem dentro de um período de tempo predeterminado, o monitor A/H vai também emitir o pedido de controle.

#### 6. Controle de pressão de apnéia / hipopnéia

20 Uma vez que um controlador A/H 168 recebe a concessão de controle, a determinação de como controlar as IPAP e EPAP transmitidas para o paciente é feita com base em se o paciente experimentou apnéias, hipopnéias, ou uma combinação de apnéias e hipopnéias.

25 Se o paciente for considerado como tendo experimentado apenas hipopnéias, o controlador A/H 168, inicialmente, aumenta gradualmente a IPAP por 1 cm de H<sub>2</sub>O e retém a pressão nesse nível por 30 segundos. O nível da EPAP não é,

no entanto, alterado. Por conseguinte, o nível PS vai aumentar, desde que o nível PS não já esteja a  $PS_{max}$ . Após o período de retenção de 30 segundos, o controlador então libera o controle (usualmente a um estado de retenção de controlador de auto-titulação discutido abaixo). Se os critérios para conceder o controle para o controlador A/H 168 são de novo satisfeitos, e se o paciente já é de novo considerado como tendo experimentado apenas hipopnéias, o controlador repete esse processo e aumenta a IPAP do paciente por 1 cm de  $H_2O$  e executa a retenção de 30 segundos, de novo sem alterar o nível da EPAP, desde que o nível PS não já esteja a  $PS_{max}$ . O controlador A/H 168 pode aumentar a IPAP a um grau predeterminado, tal como 8 - 12 cm de  $H_2O$ , sem restrição. Se apnéias ou hipopnéias são detectadas a pressões superiores do que esse grau predeterminado, por exemplo, 11 cm de  $H_2O$ , uma restrição de controle de pressão adicional é invocada, como descrito abaixo.

Se o paciente for considerado como tendo apenas apnéias ou uma combinação de apnéias e hipopnéias, o controlador A/H 168 aumenta a EPAP por 1 cm de  $H_2O$  e mantém a pressão nesse nível por 30 segundos. No entanto, o nível da IPAP não é alterado. Por conseguinte, o nível PS vai diminuir, desde que o nível PS não já esteja a  $PS_{min}$ . Após o período de retenção de 30 segundos, o controlador então libera o controle (usualmente, a um estado de retenção de controlador de auto-titulação, discutido abaixo). Se os critérios para conceder controle ao controlador A/H 168 são de novo satisfeitos, e se o paciente for considerado como experimentando

apenas apnéias ou uma combinação de apnéias e hipopnéias, o controlador repete esse processo e aumenta a EPAP do paciente por 1 cm de H<sub>2</sub>O e executa a retenção de 30 segundos, de novo sem alterar o nível da IPAP, desde que o nível PS já não esteja a PS<sub>min</sub>. O controlador A/H 168 pode aumentar a EPAP, sem restrição no nível que provocaria com que a IPAP excedesse o grau predeterminado, como descrito acima. Se apnéias ou uma combinação de apnéias e hipopnéias são detectadas na IPAP superiores a um grau predeterminado, uma restrição de controle de pressão adicional é invocada, como descrito abaixo.

Na modalidade da presente invenção descrita até aqui, o módulo de detecção A/H 164 não pode detectar a diferença entre os eventos de apnéia / hipopnéia obstrutivas e os eventos de apnéia / hipopnéia centrais, mas compensa isso usando o controlador A/H 168. Mais especificamente, o controlador A/H é limitado ou, em alguns casos, restrito a aumentar a pressão, se pressão já estiver acima de um limiar. Os eventos obstrutivos podem ser resolvidos por aumento da pressão. No entanto, acredita-se, geralmente, que as apnéias centrais não são responsivas a aumentos de pressão. Portanto, se a IPAP ou EPAP for aumentada em consequência da ocorrência de uma apnéia, e mais apnéias ocorrem, considera-se que as apnéias, que estão ocorrendo na pressão relativamente alta, por exemplo, 11 cm de H<sub>2</sub>O, são centrais, e não apnéias obstrutivas. Nesse caso, os aumentos adicionais da IPAP ou EPAP não são desejados.

Para atingir esse objetivo, o controlador A/H 168 ajusta um limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo, quando um pedido de controle de apnéia ou hipopnéia é feito pelo módulo de monitoramento A/H 164. Em uma modalidade atualmente preferida, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo é ajustado a 3 cm de H<sub>2</sub>O acima da IPAP sendo transmitida para o paciente, quando o monitor A/H 164 inicia um pedido de controle. Se, no entanto, a IPAP do paciente estiver a 10 cm de H<sub>2</sub>O ou abaixo, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo é ajustado a 13 cm de H<sub>2</sub>O. Uma vez ajustado, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo se mantém assim, até que um período de tempo passe no qual não haja novos eventos de apnéia / hipopnéia. A presente invenção considera atualmente o ajuste desse intervalo a 8 minutos, de modo que se 8 minutos passarem, após o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo ter sido ajustado, sem novos pedidos de controle de apnéia / hipopnéia, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo é apagado.

Se o paciente estiver experimentando apenas hipopnéias, a presente invenção ajusta o limiar de terminação de hipopnéia a um valor mais alto, tal como 14 cm de H<sub>2</sub>O em vez de 10 cm de H<sub>2</sub>O. Isso é feito porque quando o detector A/H 164 está identificando apenas hipopnéias, é mais provável que o paciente esteja sofrendo de eventos obstrutivos, e não eventos centrais. Portanto, um tratamento mais agressivo do evento obstrutivo é possibilitado pelo limiar mais alto.

Com referência agora à Figura 9, que ilustra uma curva de IPAP exemplificativa 236 para a pressão do paciente

gerada pelo sistema de suporte de pressão, se um pedido de controle de apnéia / hipopnéia for concedido no ponto 238, no qual o paciente está atualmente a 10 cm de H<sub>2</sub>O, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo 240 é ajustado a 13  
5 cm de H<sub>2</sub>O. Um aumento de 1 cm de H<sub>2</sub>O na IPAP ou EPAP e uma retenção de 30 segundos são depois conduzidos durante um intervalo de tratamento A/H 242, e o controle é liberado pelo controlador A/H 168 no ponto 244. Durante o intervalo 246, o controle do sistema de suporte de pressão é operado por al-  
10 gum outro modo de controle, tal como o módulo de auto-titulação descrito abaixo. Para fins desse exemplo, a IPAP ou EPAP do paciente foi aumentada durante esse intervalo por 1 cm de H<sub>2</sub>O. No ponto 248, que é a uma IPAP de 10 cm de H<sub>2</sub>O, outro pedido de controle de apnéia / hipopnéia é concedido,  
15 e outro intervalo de tratamento A/H 242 ocorre. Ao final desse intervalo (ponto 250), a IPAP do paciente fica a 13 cm H<sub>2</sub>O, que o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo 240.

Se outro pedido de controle de apnéia / hipopnéia  
20 é feito pelo monitor A/H 166 no ponto 250 ou qualquer outra IPAP acima do limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo, o processador de pedidos 106 vai ainda entregar o controle para o controlador A/H 168, mas o controlador A/H 168 é impedido de fazer aumentos posteriores na IPAP, devido à  
25 IPAP do paciente atual estar no ou acima do limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo. Em vez disso, o controlador A/H 168 vai aumentar a EPAP, até que o PS<sub>min</sub> seja atingido. Se o PS<sub>min</sub> for atingido, a IPAP fica no limite de trata-

mento de apnéia / hipopnéia alvo e os eventos continuam, o controlador A/H vai diminuir a IPAP por um grau predeterminado, tal como 2 cm de H<sub>2</sub>O, ao ponto 252, durante um intervalo de diminuição de pressão 254. Essa diminuição na IPAP  
5 vai também provocar uma diminuição na EPAP, para manter o PS em PS<sub>min</sub>.

Ao final do intervalo 254, a IPAP é mantida constante, como indicado pela linha 256, ou é baixada de novo e mantida constante, como indicado pela linha 258. A decisão  
10 de se manter ou diminuir a IPAP a partir do ponto 252 é feita por comparação da IPAP atual, isto é, a IPAP do paciente no ponto 252, com a IPAP de tratamento de ronco. Se não houver nenhuma IPAP de tratamento de ronco armazenada no sistema, que vai ser o caso se o controlador de ronco não tiver  
15 sido ativado, a IPAP é mantida na linha 256. Se houver uma IPAP de tratamento de ronco, e se a IPAP atual for superior a um grau predeterminado acima da IPAP de tratamento de ronco, tal como superior a 2 cm de H<sub>2</sub>O acima da IPAP de tratamento de ronco, o controlador A/H 168 vai diminuir a IPAP a  
20 um nível que é um grau predeterminado superior à IPAP de tratamento de ronco, e mantê-la no nível mais baixo, como indicado pela linha 258, durante o intervalo 260. A presente invenção diminui a pressão a 1 cm de H<sub>2</sub>O acima da IPAP de tratamento de ronco.

25 O controlador A/H 168 mantém as IPAP e EPAP constantes durante o intervalo 260, até que um período de tempo predeterminado tiver decorrido, desde o início da diminuição de pressão, isto é, desde o ponto 250. Esse período de demo-

ra existe para permitir que o paciente se estabilize. Em uma modalidade atualmente preferida, as IPAP e EPAP são mantidas constantes até 15 minutos terem passado, desde o início da diminuição de 2 cm de H<sub>2</sub>O. A presente invenção considera o

5 ajuste da duração do período de retenção a outros períodos de tempo, desde que o período de tempo seja suficiente para permitir que o paciente se estabilize. Esse processo de retenção pode ser interrompido e reajustado a qualquer momento por um controlador de nível mais alto. Ao final da retenção

10 de 15 minutos, o limite de tratamento de apnéia / hipopnéia alvo é apagado e o controle é abandonado pelo controlador A/H 160.

#### H. Camada de controle de respiração variável

O controlador de auto-titulação, que é descrita na

15 seção seguinte, se baseia na capacidade da tendência dos modelos de respiração rítmica constante, associados com certos estágios do sono. Quando um paciente está acordado, em sono REM, ou em aflição, a respiração tende a ser mais errática e a tendência de auto-titulação fica instável. É, portanto,

20 importante interromper o controlador de auto-titulação, se o modelo de respiração do paciente ficar muito variável. Em essência, a camada de controle de respiração variável mantém a camada de controle de auto-titulação de ser muito errática.

25 Com referência de volta à Figura 2, a camada de controle de respiração variável, que recebe uma sétima (7<sup>a</sup>) prioridade, inclui um detector de respiração variável 270, um monitor de respiração variável 272, e um controlador de

respiração variável 274. Como descrito em mais detalhes abaixo, a camada de controle de respiração variável executa uma análise estatística na difusão dos dados de fluxos de pico ponderados inclinados, para detectar os modelos de respiração instável ou variações abruptas na resposta do paciente. Quando ativado, o módulo de controle de respiração variável 274 assume a prioridade em relação ao monitor de respiração variável 272, o controle do sistema de suporte de pressão é invertido para o controlador de respiração variável. Em resumo, a ativação do módulo de controle de respiração variável 274 interrompe a operação do controlador de auto-titulação, quando a respiração fica instável e controle adequadamente quaisquer variações de pressão necessárias.

#### 1. Detecção e monitoramento de respiração variável

O módulo de detecção de respiração variável 270 monitora os fluxos de pico ponderados  $Q_{wpeak}$  por uma janela móvel, que, em uma modalidade atualmente preferida, é uma janela de quatro (4) minutos. O módulo de detecção tende a ter um valor de quatro minutos de informações de fluxo de pico ponderado, para determinar se essas informações estão ficando muito erráticos. As Figuras 10A e 10B são gráficos ilustrando os exemplos da difusão dos fluxos de pico ponderados. Nas Figuras 10A e 10B, os fluxos de pico ponderados são relativamente estreitamente agrupados em torno de uma linha de tendência 276 na área 278, e são relativamente difusos a partir da linha de tendência na área 280. A linha de tendência 276 é uma linha de melhor ajuste, determinada por uso de qualquer técnica de análise estatística convencional,

com base nos dados dos fluxos de pico ponderados coletados durante a janela de 4 minutos atual. A diferença básica entre as Figuras 10A e 10B é que a linha de tendência na Figura 10B é mostrada com uma inclinação diferente de zero. Isso  
5 é feito devido ao realce do 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 dos fluxos de pico ponderados, coletado durante a janela de monitoramento, como  
10 indicado pelas linhas pontilhadas 282. Deve-se notar que o desvio padrão é calculado com base na linha de tendência de melhor ajuste 276. Pode-se considerar ainda que um desvio padrão 284 é menor na região 278 do que um desvio padrão 286  
15 na região 280, indicando que os dados dos fluxos de pico ponderados são mais variáveis na região 280.

Os presentes inventores consideraram que o uso apenas do desvio padrão, como uma medida do grau de variação nos dados dos fluxos de pico ponderados, pode não produzir  
20 resultados consistentemente corretos. Desse modo, em virtude do desvio padrão dos dados dos fluxos de pico ponderados, quando o fluxo do paciente médio é relativamente baixo, não serem exatamente comparáveis com o mesmo desvio padrão para um fluxo de paciente médio mais alto. A presente invenção,  
25 portanto, busca normalizar o desvio padrão ao fluxo do paciente médio, e depois considera o fluxo médio quando da análise da variação nos dados.

A Figura 11 é um diagrama ilustrando uma curva de normalização 290, que descreve a relação entre o fluxo do paciente médio e um fluxo de paciente médio ajustado. Pode-se considerar da revisão dessa figura que há uma região linear 292, na qual o fluxo médio ajustado (eixo vertical) tem uma relação de um para um com o fluxo médio efetivo (eixo horizontal). Se o fluxo médio do paciente para a janela de 4 minutos ficar dentro de uma região 292, nenhum ajuste a esse fluxo médio é feito. Há também uma primeira região 294 tendo uma relação de 1/2 para um, entre o fluxo médio ajustado e o fluxo médio efetivo. Desse modo, se o fluxo médio efetivo ficar dentro da região 294, que é 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, na qual o fluxo médio ajustado é fixado a um valor da 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 fixado em 20 lpm.

Deve-se também entender expressamente que a forma específica da curva 290 e as delineações entre as várias regiões estão sujeitas a uma variação. Por exemplo, embora não ilustrado, a presente invenção considera ainda proporcionar esse aspecto de fixação, se o fluxo médio exceder um valor predeterminado, tal como na região 298.

Um número de respiração variável (VB#) é calculado da seguinte maneira:

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



308, até que o VB# caia abaixo do limiar inferior 302 no ponto 310. Ainda que a indicação de respiração variável esteja ligada, o monitor de respiração variável 274 emite um pedido para controle do suporte de pressão do processador de  
 5 pedidos 106.

De modo similar, o monitor de respiração variável 274 vai continuar a considerar que não há qualquer respiração variável, e, por conseguinte, não vai pedir controle, mesmo se o VB# ficar acima do limiar inferior 302. Isto é, a  
 10 indicação ativa de respiração variável é desligada no ponto 310 e se mantém desligada na região 312, até que o VB# exceda o limiar superior 300, que ocorre no ponto 314.

## 2. Controle da pressão de respiração variável

Uma vez que o controlador de respiração variável  
 15 274 concedeu o controle ao sistema de suporte de pressão, ele faz alguma ação inicial, com base na ação que o controlador de auto-titulação, discutido acima, está fazendo. Após essa ação inicial, conduz uma operação de controle de pressão independente. A Figura 13 é um diagrama ilustrando a o-  
 20 peração de controle de pressão do módulo de controle de respiração variável da presente invenção. Na modalidade exemplificativa, o nível da IPAP é usado como a pressão primária sendo controlada e o nível da EPAP é ajustado com base no nível PS, que é mantido entre  $PS_{min}$  e  $PS_{max}$ , durante o contro-  
 25 le de pressão de respiração variável. O nível da EPAP vai apenas variar se necessário manter um nível PS que fique entre  $PS_{min}$  e  $PS_{max}$ . Desse modo, para controle de pressão de

respiração variável, todas as referências ao controle de pressão se aplicam ao nível da IPAP.

Como mostrado na Figura 13, a operação de controle da IPAP, conduzida pelo controlador de respiração variável 274, é subdividida nas seguintes três regiões: a) uma região de resposta ativa 320; b) uma região de retenção de pressão 322; e c) uma região de rampa lenta 324. O controle da IPAP, conduzido pelo controlador de respiração variável 274 em cada uma dessas regiões, é discutido sucessivamente abaixo.

Deve-se entender que parece haver descontinuidades na pressão transmitida na Figura 13, essas são apenas devidas à maneira na qual cada região é ilustrada. Na prática, a IPAP ao final da região 320 é a pressão inicial para o controle de pressão que ocorre na região 322. De modo similar, a IPAP ao final da região 322 é a pressão de partida para o controle de pressão, que ocorre na região 324.

Na região 320, a coluna A ilustra as possíveis curvas da IPAP, isto é, as possíveis ações de controle da IPAP tomadas pelo sistema de suporte de pressão, antes da operação do sistema for feita pelo controlador de respiração variável 274. A coluna B ilustra as curvas de controle da IPAP correspondentes, que são produzidas pelo controlador de respiração variável 274, com base nas curvas anteriores. No caso #1, um nível da IPAP anterior 326 é plano (nem aumentando, nem diminuindo). Nesse caso, o controlador de respiração variável 274 vai fazer com que a IPAP, transmitida para o paciente, se mantenha nesse nível, como indicado pela curva de pressão 328.

No caso #2, um nível da IPAP anterior 330 está aumentando. Nesse caso, o controlador de respiração variável 274 diminui inicialmente a IPAP transmitida para o paciente, a uma taxa de 0,5 cm de H<sub>2</sub>O por minuto, como indicado pela  
5 curva de pressão 332. A grandeza da diminuição é dependente da grandeza do aumento no nível da IPAP anterior 330. A diminuição da IPAP 332 é intencionada para compensar o aumento da IPAP anterior 330, que possivelmente provocou a respiração variável. No entanto, em uma modalidade exemplificativa,  
10 a diminuição total na queda de pressão 332 é limitada a 2 cm de H<sub>2</sub>O. Após a diminuição de pressão 332, o controlador de respiração variável 274 mantém a pressão constante, como indicado pela curva de pressão 334.

No caso #3, um nível da IPAP anterior 336 está diminuindo. Nesse caso, o controlador de respiração variável  
15 aumenta inicialmente a IPAP transmitida para o paciente, a uma taxa de 0,5 cm de H<sub>2</sub>O por minuto, como indicado pela curva de pressão 338. A grandeza do aumento é dependente da grandeza da diminuição na pressão anterior 336. O aumento do  
20 nível da IPAP 338 é intencionado para compensar a diminuição da IPAP anterior 336, que pode ter provocado a respiração variável. No entanto, em uma modalidade exemplificativa, o aumento total no nível da IPAP é limitado a 2 cm de H<sub>2</sub>O. Após aumento da IPAP 338, o controlador de respiração variável  
25 vel 274 mantém a pressão constante, como indicado pela curva de pressão 340.

Em uma modalidade atualmente preferida, a duração durante a qual pressão é proporcionada de acordo com os pa-

radigmas discutidos acima para a região 320, coluna B, é ajustada a 5 minutos. Desse modo, a curva da IPAP 328 (caso #1), curvas 332 - 334 (caso #2), ou curvas 338 - 340 (caso #3) são proporcionadas por 5 minutos ou até que a condição de respiração variável desapareça. Depois, o nível da IPAP é controlado de acordo com as operações de pressão da região 322. Deve-se entender, no entanto, que essa duração pode ser variada por uma gama de durações.

Na região 322, o nível da IPAP é mantido a um valor constante, como indicado pela curva de pressão 342 (caso #4), ou segue um modelo de diminuição e manutenção, como indicado pela curva de pressão 344 (caso #5). A decisão de manter a IPAP (caso #4) ou diminuir a IPAP (caso #5) é feita por comparação da IPAP atual, isto é, a IPAP do paciente ao final da região 320, com a IPAP de tratamento de ronco. Essa é similar à operação de controle de pressão do controlador A/H 168, discutida acima com relação à Figura 9.

Se não houver qualquer IPAP de tratamento de ronco armazenada no sistema, que vai ser o caso se o controlador de ronco não tiver sido ativado, a IPAP é mantida constante como a curva de pressão 342. Se houver uma IPAP de tratamento de ronco, e se a IPAP atual for superior a um valor predeterminado acima dessa pressão de tratamento de ronco, tal como mais de 2 cm de H<sub>2</sub>O acima da IPAP de tratamento de ronco, o controlador de respiração variável 274 diminui a IPAP a um nível que é um grau determinado maior do que a IPAP de tratamento de ronco, como indicado pela curva da IPAP 344. e mantém a IPAP no nível mais baixo, como indicado pela linha

346, pela duração da região 322. A presente invenção diminui a IPAP, durante a diminuição da IPAP 344, à pressão de tratamento de ronco + 1 cm de H<sub>2</sub>O.

Em uma modalidade atualmente preferida, a duração durante a qual a IPAP é proporcionada de acordo com os paradigmas discutidos acima para a região 322 é ajustada a 15 minutos. Desse modo, a curva da IPAP 342 (caso 4) ou as curvas 344 - 346 (caso #5) são proporcionadas por 15 minutos ou até que a condição de respiração variável desapareça. Depois, a IPAP é controlada de acordo com a operação de pressão da região 324. Deve-se entender, no entanto, que essa duração de 15 minutos pode ser variada por uma gama de durações.

Na região 324, há apenas uma operação de controle de IPAP. Isto é, o nível da IPAP transmitido para o paciente é lentamente diminuído em rampa, como indicado pela curva de pressão 348. Essa rampa de pressão descendente continua até que uma pressão do sistema mínima (IPAP<sub>min</sub> ou EPAP<sub>min</sub>) seja atingida ou até que a condição de respiração variável desapareça.

#### I. Camada de controle de auto-titulação

A camada de controle de auto-titulação recebe uma oitava (8<sup>a</sup>) prioridade e mais baixa de entre todas as camadas de controle. Por conseguinte, as operações de controle de pressão, conduzidas por essa camada, são interrompidas se qualquer outro controlador for ativado. Como mostrado na Figura 2, a camada de controle de auto-titulação inclui um módulo de detecção de auto-titulação 350, um módulo de monito-

ramento de auto-titulação 352, e um módulo de controle de auto-titulação 354.

Como vai ser talvez melhor apreciado, após revisão da discussão apresentada a seguir da camada de controle de auto-titulação, os vários componentes dessa camada interagem muito estreitamente entre si. Isto é, ainda que o sistema de suporte de pressão esteja operando nessa camada de controle, o detector e o monitor de auto-titulação estão continuamente analisando as saídas do sistema de monitoramento 44, porque a saída do monitor de auto-titulação dita como o controlador de auto-titulação ajusta a pressão no paciente. Diferentemente das outras camadas de controle, não há qualquer necessidade para o módulo de monitoramento de auto-titulação pedir o controle do processador de pedidos 106, porque a camada de controle a camada de controle de auto-titulação é a camada de controle padrão, e vai operar automaticamente se nenhuma outra camada de controle assumir o controle.

O objeto geral da camada de controle de auto-titulação é induzir lentas rampas de pressão, por exemplo,  $\pm 0,5$  cm de  $H_2O$ , ou proporcionar um período de retenção de pressão, referido como uma pressão de terapia. A resposta do paciente a essas variações de pressão e à pressão de terapia é avaliada por monitoramento de certos parâmetros associados com a forma de onda do fluxo, para determinar se a forma de onda do fluxo do paciente está sendo aperfeiçoada, degradada ou apresentando nenhuma variação. Para cada respiração, os valores são calculados representando os fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ , redondeza, planura e assimetria da respiração.

Esses dados são armazenados e analisados para tendência com o tempo em um esforço contínuo para otimizar a pressão transmitida para o paciente pelo sistema de suporte de pressão.

5                    1. Pico, redondeza, planura e assimetria

Como mencionado acima, durante o processo de controle de auto-titulação, conduzido pelo controlador de auto-titulação, os fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ , redondeza, planura e assimetria da forma de onda inspiratória para uma  
10                    respiração são determinados. Cada uma dessas características da forma de onda inspiratória tem a tendência, com o tempo pelo detector de auto-titulação 350, de produzir um valor da tendência. Esse valor da tendência é proporcionado pelo módulo de auto-titulação 352, no qual é usado em um esquema de  
15                    votação, discutido em mais detalhes abaixo para determinar que ação o controlador de auto-titulação toma. Portanto, é importante entender primeiro como a presente invenção calcula essas características de forma de onda inspiratória.

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

Para calcular as características de redondeza da forma de onda inspiratória, a presente invenção compara uma  
25                    onda inspiratória do paciente com uma onda senoidal. As Figuras 14A - 14C ilustram uma forma de onda inspiratória do paciente exemplificativa 360, incluindo os pontos 362 e 364 na essa forma de onda, que corresponde aos volumes de 5 e

95%, respectivamente. Para comparar a forma de onda 360 a uma onda senoidal, é necessário que comparação da onda inspiratória do paciente com a onda senoidal, ou vice-versa, para fazer a melhor comparação possível. Por essa razão, várias etapas devem ser conduzidas para ajustar a onda senoidal à forma de onda inspiratória do paciente.

Primeiro, um valor de base senoidal, que é usado para colocar os pontos inicial e final de uma onda senoidal em forma de onda inspiratória do paciente 360, é calculado. O valor de base senoidal é definido como 1/2 do valor da linha de base plana de planura (FFB). Os pontos 366 e 368, nos quais a linha 370, que é uma linha correspondente à base senoidal (1/2 FFB), intercepta a forma de onda inspiratória 360, são selecionados como um ponto inicial e um ponto final da onda senoidal a ser sobreposta na forma de onda inspiratória. A tarefa passa a ser então localizar os pontos 366 e 368 na forma de onda 360.

A presente invenção localiza esses pontos por busca para os pontos na forma de onda inspiratória, começando de um valor de ponto de referência conhecido, tal como o ponto de 5% de volume 362 e o ponto de 95% de volume 368. Como mostrado na Figura 14B, quando da busca na extremidade de partida ou proximal da forma de onda inspiratória, se o valor do fluxo para 5% de volume (ponto 362) for menor do que o valor de base senoidal, busca para cima, isto é, na direção de uma extremidade distal de forma de onda 360, isto é, onde o ponto de 95% de volume é localizado. Por outro lado, se o valor do fluxo para o volume de 5% (ponto 362) for

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

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

Na busca para a localização dos pontos na forma de onda 360, que correspondem ao valor de base senoidal, pode acontecer que uma busca começando em um ponto de referência, tal como o ponto de volume de 5%, falha em encontrar o ponto correto na forma de onda 360, que vai corresponder ao início da onda senoidal. Por exemplo, se o ponto 362 estiver acima do ponto do valor de base senoidal e a busca for feita ascendente, como indicado pela seta 374 na Figura 14C, a busca para o ponto de início pode localizar erroneamente o ponto

368, que fica próximo do final 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 correspondente ao valor de base senoidal, mostrado como o ponto exemplificativo 376, e uma busca descendente foi feita a partir do ponto 376, como indicado pela seta 378.

Para evitar esses erros, a presente invenção inclui cheques de validade para verificar se a busca (setas 374 e 376) atravessa a outra. Sendo assim, os pontos encontrados por cada busca são descartados e nenhum cálculo de redondeza e planura é feito para essa forma de onda. Um erro e um resultado similar ocorrem se nenhum ponto for encontrado que corresponda ao valor de base senoidal. Isso pode ocorrer, por exemplo, se a busca ascendente começar no ponto 364, como indicado pela seta 380.

Uma vez que o ponto de partida 366 e o ponto final 368 para um modelo de onda senoidal 382 na Figura 15 são conhecidos, a amplitude (Sine Amp) do modelo de onda senoidal 382, tendo esses pontos de início e final, é calculada usando a relação conhecida entre o intervalo ou período de uma onda senoidal e sua amplitude. Consultar a Figura 15. Por exemplo, a Sine Amp é calculada como:

$$\text{Sine Amp} = \frac{\int_{\text{Ponto inicial}}^{\text{Ponto final}} Q_{\text{patient}}(t) dt}{2\pi} \quad (2)$$

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

$$\text{Razão} = \frac{\text{Sine Amp}}{\text{período}}. \quad (3)$$

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

Para considerar essas condições, a presente invenção ajusta a razão do modelo de onda senoidal. A Figura 17 ilustra uma curva de normalização 390, que é usada para ajustar a razão dos modelos de onda senoidal. A curva de normalização 390 inclui uma região linear 392, na qual nenhum ajuste é feito. Acima da região linear 392, isto é, onde o modelo de onda senoidal tem uma razão que é muito alta, a curva de normalização 390 inclui uma primeira região 394, que ajusta descendentemente a razão e uma região de fixação

396. Na modalidade exemplificativa ilustrada, a razão ajustada é fixada em 36, não importa quão alta é a razão. Abaixo da região linear 392, isto é, onde o modelo de onda senoidal tem uma razão que é muito baixa, a curva de normalização 390  
5 inclui uma segunda região 398, que ajusta ascendentemente a razão e uma região de fixação 400. Na modalidade exemplificativa ilustrada, a razão ajustada é fixada em 8, não importa quão baixa é a razão efetiva.

A razão ajustada determinada da relação mostrada,  
10 por exemplo, na Figura 17, é usada para ajustar a amplitude do modelo de onda senoidal, com o período sendo mantido constante. Por exemplo, a Figura 18A ilustra um modelo de onda senoidal 402, no qual a razão é muito baixa, significando que o modelo de onda senoidal é muito plano. Um modelo  
15 de onda senoidal corrigido 404 é também mostrado, indicando como ajustar a razão que aumenta efetivamente a amplitude do modelo de onda senoidal. A Figura 18B ilustra um modelo de onda senoidal 406, no qual a razão é muito alta, significando que o modelo de onda senoidal é muito alto. Um modelo de  
20 onda senoidal corrigido 408 é também mostrado, indicando como ajustar a razão que efetivamente diminui a amplitude do modelo de onda senoidal.

Após o modelo de onda senoidal, que corresponde ao fluxo inspiratório do paciente, ser determinado e corrigido,  
25 se necessário, o volume do modelo de onda senoidal corrigido é calculado usando qualquer técnica convencional. Em uma computação analógica, isso é feito por integração pelo modelo de onda senoidal, do ponto de partida para o ponto final.

Em um processo digital, isso é feito por soma dos fluxos, a partir do ponto inicial ao ponto final, e divisão pelo número de somas nesse processo.

A Figura 19A ilustra uma forma de onda inspiratória do paciente exemplificativa 410 e um modelo de onda senoidal 412, determinados como discutido acima. Pode-se considerar da revisão dessa figura que ainda se mantém um grau relativamente grande de desvio entre a forma de onda inspiratória do paciente 410 e um modelo de onda senoidal 412. A presente invenção considera esse desvio por deslocamento efetivo do modelo de onda senoidal, como indicado pela seta 414, para sobrepor a forma de onda inspiratória do paciente.

Em uma modalidade preferida da presente invenção, o deslocamento do modelo para sobrepor-se à forma de onda inspiratória do paciente é feito por determinação de um centro C da forma de onda inspiratória do paciente e uso desse centro como um novo centro para o modelo de onda senoidal. O centro C da forma de onda inspiratória do paciente 410 é determinado por descoberta dos pontos 416 e 418 na forma de onda inspiratória que corresponde ao valor da FFB. A descoberta dos pontos 416 e 418 na forma de onda inspiratória, que correspondem ao valor da FFB, é feita por busca para cima e para baixo dos pontos de referência conhecidos 366 e 368, que correspondem ao valor de base senoidal ( $1/2$  da FFB). A busca é indicada pelas setas 420 e 422. Uma vez que os pontos da FFB são localizados na forma de onda inspiratória 410, o centro C da forma de onda inspiratória é considerado como  $1/2$  da distância entre esses pontos da FFB (416 e

418). Agora que o centro C da forma de onda inspiratória está localizado, os pontos de localização definindo o modelo de onda senoidal 412 podem ser recalculado em torno desse centro.

5 Com referência agora à Figura 20, um nível de planura é calculado por determinação do volume da forma de onda inspiratória 410 acima do nível da linha de base plana da planura (FFB), entre o ponto de volume de 20% e o ponto de volume de 80%. De preferência, uma constante de ponderação é  
10 aplicada a esse resultado para torná-lo menos sensível a ligeiras variações na forma da forma de onda inspiratória.

Em um processador digital, a planura pode ser determinada como se segue:

$$\text{Planura} = \frac{4 * 100 * \sum_{20\% \text{ de volume}}^{80\% \text{ de volume}} \text{abs}(Q_p(t) - \text{linha de base plana de planura})}{T_{20\%-80\%} * \text{linha de base de planura}} \quad (4)$$

15

Nessa relação, o valor constante 4 é a constante de ponderação, que torna essa determinação menos sensível a variações na forma da forma de onda inspiratória. O valor constante 100 é selecionado de modo que o valor de planura  
20 seja expresso como um percentual. Significativamente, o valor de planura é grande quando a forma de onda inspiratória é senoidal e pode ser zero, se a forma de onda inspiratória for perfeitamente plana.

25 Com referência agora à Figura 21, a redondeza é calculada como a diferença entre uma forma de onda inspiratória do paciente 410 e o modelo de onda senoidal 412, de-

terminado 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 as áreas sombreadas 430. Uma constante de ponderação é de preferência também aplicada à determinação de redondeza, para torná-la menos sensível a ligeiras variações na forma da forma de onda inspiratória.

Em um processador digital, a redondeza pode ser determinada como se segue:

$$\text{Redondeza} = \frac{2 * 100 * \sum_{20\% \text{ de volume}}^{80\% \text{ de volume}} \text{abs}(\text{volume senoidal}(t) - Q_p(t))}{\text{Sine Volume}}, \quad (5)$$

Significativamente, o valor de redondeza é grande quando a forma de onda inspiratória é plana e pode ser zero se a forma de onda inspiratória é uma senóide perfeita.

Com referência agora à Figura 22, a assimetria é calculada segmentando-se primeiro uma forma de onda inspiratória 432 nas regiões 434, 436 e 438. Cada região corresponde a 1/3 da duração da forma de onda inspiratória. Um grau predeterminado dos fluxos de topo em cada região é representado por média. Por exemplo, em uma modalidade preferida da presente invenção, os 5% de topo do fluxo em cada região é representado por média. Um número de assimetria para a forma de onda inspiratória é calculado como os 5% da região intermediária 436, divididos pelos 5% da região esquerda. Expresso de outro modo, o número de assimetria é calculado como:

número de assimetria = (5% da região intermediária) / (5% da região esquerda)      (6)

Pode-se considerar que a maneira específica na qual a forma de onda inspiratória é segmentada, e o percentual de fluxo de cada, que são analisados para determinar o valor de assimetria, são sujeitos a variação.

## 5                    2. Módulo de detecção de auto-titulação

O módulo de detecção de auto-titulação 350 executa dois tipos de análise de tendência em cada um dos parâmetros de respiração monitorados, isto é, o fluxo de pico ponderado, a planura, a redondeza e os dados de assimetria coletados em qualquer período de tempo, que é, tipicamente, de 2,5 a 20 minutos. A primeira é uma análise de tendência de longo prazo, e a segunda é referida como uma análise de tendência de curto prazo. No entanto, cada tipo de análise de tendência requer primeiro a coleta dos dados para a análise. Naturalmente, quando mais dados forem introduzidos na análise de  
10                    tendência, mais provável vai ser a análise representativa da resposta do paciente.  
15

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

25                    Os parâmetros respiratórios ou de respiração, isto é, o fluxo de pico ponderado  $Q_{wpeak}$ , a redondeza, a planura e a assimetria, para cada respiração são calculados como discutido acima. Os dados do fluxo de pico ponderado para as

quatro respirações são, por exemplo, representados pela média e usados para determinar um valor de ponto único para uso na análise de tendência. Esse mesmo processo é conduzido para os outros parâmetros respiratórios de redondeza, planura e assimetria. O resultado é um acúmulo de dados, como indicado pelo diagrama 442, que é usado para fins de análise de tendência.

A Figura 24 ilustra um diagrama de análise de tendência exemplificativa, em que cada ponto representa os dados dos parâmetros respiratórios médios por quatro ciclos de respiração. A análise de tendência desses dados envolve a determinação da linha de ajuste de mínimos quadrados, também referida como uma linha de melhor ajuste, 44 para os pontos dos dados. Pode-se considerar que a inclinação da linha de melhor ajuste 444 é indicativa do grau com o qual a tendência dos dados está sendo alterada. A seguir, um desvio padrão 446 dos pontos dos dados em torno dessa linha de melhor ajuste é determinado pelo intervalo de tempo de interesse.

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

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

em que o ponto final é um ponto da linha de melhor ajuste 44, próximo à extremidade dos dados coletados, tal como o ponto 448, o ponto de partida sendo um ponto na linha

de melhor ajuste 444, próximo do início dos dados coletados, tal como o ponto 450, e a média é o valor médio dos pontos de dados entre os pontos inicial e final. Um cálculo equivalente para a variação percentual pode ser expressa como:

$$5 \quad \% \text{ de variação} = [( \text{inclinação} \times \text{extensão da tendência} ) / \text{média}] \times 100 \quad (7b)$$

em que a inclinação é a inclinação da linha de melhor ajuste 444 e a extensão da tendência é a extensão da tendência, indicada como o tempo entre o ponto de partida e  
10 o ponto final.

O valor da diferença é calculado como a diferença entre o valor do ponto final e o do ponto inicial, expressa como:

$$15 \quad \text{valor da diferença} = \text{ponto final} - \text{ponto inicial} \quad (7c)$$

A representação equivalente dessa equação pode ser expressa como:

$$\text{valor da diferença} = \text{inclinação} \times \text{extensão da tendência} \quad (7d)$$

20 De acordo com uma modalidade preferida da presente invenção, quando da análise dos dados do fluxo de pico ponderado, apenas a variação percentual é usada. Quando da análise de redondeza, planura, e dados de assimetria, apenas o valor da diferença dos dados de tendência é usada, porque,  
25 em uma modalidade preferida da presente invenção, essas medidas brutas são já representadas como percentuais. Uma janela de erro, definida por uma variação percentual ou diferença como descrito acima, é comparada a limiares predeter-

minados, para determinar se a variação nos dados, isto é, a tendência, excedeu níveis aceitáveis. Deve-se notar que o tipo de análise (variação percentual ou diferença) depende do tipo de dados brutos usados na análise de tendência.

5                Como mencionado acima, o módulo de detecção de auto-titulação 350 verifica em uma tendência de curto prazo e uma tendência de longo prazo dos pontos de dados acumulados - recordar que cada ponto de dados contém uma média dos dados dos parâmetros para os quatro ciclos de respiração.

10 Quando da condução da análise de tendência de longo prazo, o valor da variação percentual ou da diferença (dependendo do parâmetro de interesse) é avaliado com o tempo, para determinar se esses critérios da análise de tendência ficam fora dos limiares predeterminados. Quando da condução da tendência

15 cia de curto prazo, cada ponto de dados recém-coletado é comparado com os pontos de dados já coletados, em uma tentativa de localizar anomalias nos parâmetros monitorados relativos aos dados da tendência.

    a. Tendência de longo prazo

20                Para conduzir a análise de tendência de longo prazo, a linha de melhor ajuste para os dados da tendência, que têm um desvio padrão associado para os pontos de dados em torno dessa linha, é usada para determinar uma janela de erro de tendência. A janela de erro de tendência representa

25 uma faixa de erro para os dados da tendência. A janela de erro de tendência é uma função do desvio padrão para a linha de melhor ajuste, do número de pontos de dados usados no cálculo da tendência, e do nível de confiança desejado,

tal como usando uma tabela de verificação, uma vez que os critérios de entrada (desvio padrão, # das amostras (pontos de dados) e nível de confiança) são estabelecidos.

Na presente invenção, o nível de confiança usado  
5 na seleção da janela de erro de tendência é determinado com base em uma avaliação empírica dos dados. Determinou-se dessa análise empírica que, para fins da presente invenção, um nível de confiança de 80% é adequado para a janela de erro de tendência. No entanto, aqueles versados na técnica podem  
10 considerar que esse nível pode ser variado e ainda proporcionar resultados significativos. Essencialmente, na seleção de um nível de confiança de 80%, a presente invenção busca indicar, com um nível de confiança de 80%, que a linha de melhor ajuste, com a sua dispersão de dados associada, re-  
15 presenta a verdadeira tendência dos dados sendo analisados.

Uma vez que uma janela de erro de tendência é determinada, essa faixa de erro é convertida em uma janela de erro baseada no valor da diferença ou na variação percentual discutidos acima. Isso pode ser feito por aplicação dos cál-  
20 culos discutidos nas equações (7b) e (7d) para a janela de erro de tendência. Nesse caso, a inclinação da linha de melhor ajuste vai ser representada por uma gama de inclinações, que consideram a linha de melhor ajuste 444 e o seu erro de tendência associado. Uma vez que a janela de erro é  
25 convertida em uma diferença ou variação percentual, proporciona-se do detector de auto-titulação 350 para o monitor de auto-titulação 352, que usa essas informações com base na

tendência, como discutido abaixo, para julgar as variações da resposta do paciente à pressão transmitida.

b. Tendência de curto prazo

A análise de tendência de curto prazo tenta distinguir a resposta do paciente relativamente rápida à pressão transmitida. Portanto, em vez de verificar as variações na tendência dos dados com o tempo, a função da análise de tendência de curto prazo do módulo de detecção de auto-titulação 350, em combinação com o módulo de monitoramento de auto-titulação 352, analisa cada ponto de dados na medida em que é gerado contra dois critérios de detecção. O módulo de detecção de auto-titulação estabelece os critérios de tendência de curto prazo, e o módulo de monitoramento de auto-titulação 350 analisa o ponto de dados recém-gerado contra esses critérios.

O primeiro critério de tendência de curto prazo, determinado pelo módulo de detecção de auto-titulação, é um intervalo de previsão. O objetivo do intervalo de previsão é proporcionar uma gama de valores contra os quais o ponto de dados recém-gerado é comparado. O intervalo de previsão é determinado, usando as técnicas de análise estatística padrão, com base no desvio padrão dos pontos de dados em torno da linha de melhor ajuste, no número de amostras ou pontos de dados no cálculo da análise de tendência, e no nível de confiança desejado. Na presente invenção, o nível de confiança usado para selecionar o intervalo de previsão é determinado com base em uma avaliação empírica dos dados. Determinou-se dessa análise empírica que, para fins da análise

de curto prazo, um nível de confiança de 95% é adequado. No entanto, aqueles versados na técnica podem considerar que esse nível pode ser variado e ainda proporcionar resultados significativos. Com base nesses critérios, o intervalo de  
5 previsão representa uma gama de valores que são 95% confi-  
dentes, de modo que o ponto de dados gerado a seguir vai fi-  
car dentro dessa gama de valores.

O segundo critério de tendência de curto prazo, determinado pelo módulo de detecção de auto-titulação é,  
10 simplesmente, um "ponto de dados de início de tendência",  
que é um ponto de dados na linha de melhor ajuste, no início  
da coleta de dados. O início do ponto de dados de tendência  
é similar ao ponto de dados 450 na Figura 24. Como descrito  
acima para a tendência de longo prazo, uma variação percen-  
15 tual e uma diferença são calculadas para o curto prazo. Isso  
é feito por uso das equações (7a) e (7c) descritas acima.  
Para o cálculo de curto prazo, o ponto final é definido como  
o valor do ponto de dados atual, e o ponto de partida é de-  
finido como o início do ponto de tendência, similar ao ponto  
20 de dados 450 na Figura 24. Como discutido abaixo, o interva-  
lo de previsão e a variação percentual de curto prazo (ou  
diferença, isto é, dependendo da medida de respiração indi-  
vidual, consistente com o que foi descrito para a tendência  
de longo prazo) são proporcionados do módulo de detecção de  
25 auto-titulação para o módulo de detecção de auto-titulação  
352.

### 3. Módulo de monitoramento de auto-titulação

O módulo de monitoramento de auto-titulação 352 usa as informações de tendência proporcionadas pelo módulo de detecção de auto-titulação 350 em um processo de votação, para determinar a resposta do paciente a uma pressão sendo transmitida para as vias aéreas. Por exemplo, o monitor de auto-titulação determina se ou não o perfil da forma de onda do fluxo do paciente está sendo aperfeiçoado ou degradado, indicando, desse modo, se a restrição do fluxo para as vias aéreas pode estar sendo aperfeiçoado ou degradado.

#### 10 a. Votação da tendência de longo prazo

A Figura 25 é um diagrama 459, explicando, por ilustração, a votação conduzida nas informações proporcionadas pela análise de tendência de longo prazo. No centro do diagrama 459 fica uma janela de votação 461, que é ligada por um limiar superior 462 e um limiar inferior 464. Há três níveis de votação nesse diagrama: 1 = ficando melhor; 0 = sem variação; e -1 = ficando pior.

Os dados da tendência, juntamente com seu erro estatístico associado, que corresponde a uma janela de erro 464 calculada durante a análise de tendência de longo prazo, conduzida pelo detector de auto-titulação, são comparados com os limiares 460 e 462. Para produzir um voto de 1, toda a janela de erro deve exceder um nível de limiar atribuído. Esse nível de limiar varia de medida a medida, mas varia, tipicamente, de 7 a 8%. Na Figura 25, o valor de 8% é selecionado. Se toda a banda de erro 464 estiver acima do nível do limiar 460, um voto de 1 é gerado, como indicado pela região 466. De modo similar, se toda a banda de erro 464 ficar

abaixo do nível de limiar 462, como indicado pela região 468, um voto de -1 é gerado. De outro modo, um voto de zero (0) é gerado, região 470.

b. Votação de tendência de curto prazo

5           A análise de tendência de curto prazo descrita acima e o esquema de votação de curto prazo descrito abaixo são projetados para detectar as variações de curto prazo ou relativamente repentinas no perfil do fluxo do paciente. Isso é feito por comparação de um único agrupamento de respi-  
10   rações (isto é, um ponto de dados, que contém 4 respirações) para os primeiro e segundo critérios discutidos acima, e determinação se o grupo apresentou uma variação significativa com relação aos dados da tendência de longo prazo.

Se (1) o ponto de dados recém-gerado for igual ou  
15   ficar fora do intervalo de previsão e (2) o ponto de dados diferir do início do ponto de dados de tendência por um grau de limiar predeterminado, o ponto de dados (isto é, o grupo de respiração) é considerado como representando uma variação significativa com relação ao início da tendência de longo  
20   prazo. Portanto, se ambas essas condições são satisfeitas, a tendência de curto prazo gera um voto de 1 ou -1, dependendo se o ponto de dados estiver acima ou abaixo do início do ponto de dados de tendência. De outro modo, um voto de zero (0) é gerado. O limiar para a variação percentual ou dife-  
25   rença entre o ponto de dados e o início do ponto de dados de tendência, usado para a tendência de curto prazo, varia de medida a medida, mas varia tipicamente de 9% a 14%.

c. Votação final

Uma vez que um voto de longo prazo e um voto de curto prazo tenham sido emitidos para cada medida de respiração individual, os votos de todas as medidas são depois acumulados em um único voto final. A tabela apresentada a seguir resume o processo de votação final:

|             | Voto de longo<br>prazo | Voto de curto<br>prazo | resultado   |
|-------------|------------------------|------------------------|-------------|
| $Q_{wpeak}$ | $(-1, 0, 1)$           | $(-1, 0, 1)$           | a           |
| Redondeza   | $(-1, 0, 1)$           | $(-1, 0, 1)$           | b           |
| Planura     | $(-1, 0, 1)$           | $(-1, 0, 1)$           | 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 de longo prazo, a menos que o voto de longo prazo seja zero. Se o voto de longo prazo for zero, o valor do voto de curto prazo é colocado na coluna de resultados para esse parâmetro de respiração. Os resultados são somados para gerar o voto final.

A única outra advertência implementada pela presente invenção é que o parâmetro de respiração de planura é ignorado, quando da soma para o voto final se o resultado de planura for diferente de zero e se for inconsistente com os outros parâmetros de respiração de votação diferentes de zero associados com a forma da forma de onda inspiratória, isto é, redondeza e assimetria. Isso é porque um asterisco é colocado depois do "c" na tabela acima, significando que em certas situações o valor de planura "c" é ignorado. Por exemplo, o resultado para planura é 1, e o parâmetro de re-

dondeza ou assimetria é a - 1, o resultado da planura sendo ignorado na soma para o voto final. De modo similar, se o resultado para planura for -1, e o parâmetro de redondeza ou de assimetria for 1, um resultado de planura é ignorado na soma para o voto final.

O voto final "x" da tabela acima pode ter uma gama de -4 a 4 e é usado para determinar as três condições primárias sobre o perfil da forma de onda do fluxo do paciente. A condição do fluxo inspiratório do paciente é também indicativa da resposta do paciente à pressão sendo proporcionada para as vias aéreas. As três condições primárias que resumem uma resposta do paciente à pressão, e o valor do voto final associado com cada condição são apresentados abaixo:

- 1) degradação estatisticamente significativa,  $x \leq -2$ ;
- 2) estatisticamente sem variação,  $-2 < x < 2$ ; e
- 3) aperfeiçoamento estatisticamente significativo,  $x \geq 2$ .

Todas as três dessas condições podem ser determinadas independentes de se o controlador de auto-titulação está aumentando, diminuindo ou retendo a IPAP ou EPAP, ou ambas constantes. A tabela a seguir resume quando cada condição (1), (2) ou (3) cai 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 mais detalhes abaixo, durante certas operações de controle de pressão, conduzidas pelo

controlador de auto-titulação 354, uma quarta condição, que é interposta entre as condições (2) e (3), é adicionada. Essa condição adicional, que é designada como a 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 final, durante certas operações de controle de pressão, é igual a +1, isto é,  $x = +1$ . As quatro condições, que resumem uma resposta do paciente à pressão, e o valor do voto final "x" associado com cada condição, são apresentadas abaixo para essa situação:

- 1) degradação estatisticamente significativa,  $x \leq -2$ ;
- 2) estatisticamente sem variação,  $-2 < x < 2$ ;
- 2,5) aperfeiçoamento estatisticamente marginal,  $x = 1$ ; e
- 3) aperfeiçoamento estatisticamente significativo,  $x \geq 2$ .

A tabela a seguir resume quando cada condição (1), (2), (2,5) ou (3) falhada para cada valor de x nessa situação:

20

| 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-se entender que condições maiores ou menores podem ser proporcionadas, dependendo de quão fina a camada

de controle de auto-titulação deve ser para as variações na condição do paciente.

#### 4. Módulo de controle de auto-titulação

O controlador de auto-titulação usa o nível de vo-  
 5 tação final descrito acima, que é uma indicação da resposta do paciente à pressão sendo proporcionada às suas vias aéreas pelo sistema de suporte de pressão, juntamente com o seu modo operacional atual, para determinar que ações tomar. Três casos gerais são apresentados abaixo para descrever o  
 10 comportamento do controlador de auto-titulação.

##### a. Caso 1 - Partida

A Figura 26 ilustra uma curva da IPAP 500 transmi-  
 tida pelo sistema de suporte de pressão, durante o caso 1. Isto é, nessa modalidade, a IPAP é ajustada enquanto a EPAP  
 15 é mantida constante. A EPAP vai apenas variar, se necessá-rio, para manter o nível  $PS_{min}$  ou nível  $PS_{max}$ . Quando o siste-  
 ma de suporte de pressão é ligado, vai entrar em um período de retenção 502 e coletar dados. Em uma modalidade preferi-  
 da, esse período de retenção dura 5 minutos. No entanto, a  
 20 duração do período de retenção pode ser um valor diferente de 5 minutos, desde que tempo suficiente dure para coletar uma quantidade significativa de dados. Ao final desse perío-  
 do, o controlador de auto-titulação 354 inicia um estado de recuperação, no qual a IPAP do paciente é aumentada em rampa  
 25 lentamente, com um aumento alvo de 2,0 cm de  $H_2O$ , e a uma taxa de aumento de aproximadamente 0,5 cm de  $H_2O$  / min.

Durante esse aumento em rampa, os dados de tendên-  
 cia são continuamente examinados pelo monitor de auto-

titulação 352, usando as quatro condições, (1), (2), (2,5) e (3), para determina se o perfil do fluxo do paciente experimentou uma condição de degradação estatisticamente significativa (1), uma condição estatisticamente invariável (2),  
 5 uma condição de aperfeiçoamento estatisticamente marginal (2,5), ou uma condição de aperfeiçoamento estatisticamente significativo (3), durante o período de aumento em rampa. No entanto, uma ação é tomada nessa determinação até ~ 2,5 minutos terem passado, desde o início do aumento de pressão.  
 10 Essa janela de verificação de 2,5 minutos 504 é proporcionada para permitir que o sistema colete dados suficientes para fins de tendência. Pode-se considerar que a duração do intervalo de verificação pode variar, por exemplo, entre 2 - 4 minutos. No entanto, quanto mais longa for essa janela de  
 15 verificação, menos responsivo vai ser o sistema para tratar quaisquer distúrbios de respiração potenciais.

Se a forma de onda inspiratória do paciente tiver sido aperfeiçoada ou degradada, durante a rampa 506, o aumento em rampa e a tendência continuam até que o aperfeiçoamento ou degradação cesse, por exemplo, a condição do paciente muda de (3) para (2,5), ou a condição do paciente muda de (1) para (2). Para o caso no qual a condição do paciente muda de (3) para (2,5), o controlador de auto-titulação 354 vai diminuir a IPAP por algum grau pequeno, tipicamente, 0,5  
 20 cm de H<sub>2</sub>O, e depois um período de retenção de 5 minutos vai ser iniciado, como indicado pela curva de pressão 508. Se não houver qualquer aperfeiçoamento durante a rampa, isto é, o perfil de fluxo inspiratório do paciente fica igual - con-

dição (2) ou condição (2,5), o controlador de auto-titulação 354 diminui da IPAP por 2,0 cm de H<sub>2</sub>O, como indicado pela curva de pressão 510, e um período de retenção de 5 minutos 512 é então iniciado. Essa seqüência de controle de pressão 5 é intencionada para determinar se existe limitação do fluxo nas formas de onda, e localizar uma pressão ideal na qual a limitação de fluxo não mais existe. Se a limitação de fluxo for detectada durante qualquer período de retenção (indicando que o paciente pode ser mudado de posição ou estar em um 10 estágio de sono), o aumento em rampa lento vai ser de novo iniciado.

b. Caso 2 - Retorno de um controlador de prioridade mais alta

Durante o transcorrer da terapia de suporte de 15 pressão, que se repete, tipicamente, durante a noite, os controladores de nível mais alto, tal como o controlador de ronco 144 ou o controlador de apnéia / hipopnéia 168, pode assumir temporariamente o controle e executar variações de pressão, como discutido acima. Uma vez que todos os contro- 20 ladores de alta prioridade ativos são acabados, o controle é retornado para o controlador de auto-titulação 354. Após receber o controle de um controlador de prioridade mais alta, o controlador de auto-titulação executa as mesmas ações, como descrito no caso 1 acima, com a exceção que o período de 25 retenção de 5 minutos inicial é substituído por um período de ~3 a 3,5 minutos.

c. Caso 3 - Diminuições da pressão do paciente

Quando o último período de retenção de 5 minutos do caso 1 ou do caso 2 é completado, como indicado pela curva de pressão 520 nas Figuras 27A e 27B, a sequência de busca seguinte é iniciada. Nessa sequência de busca, a IPAP transmitida pelo sistema é baixada lentamente, a uma taxa de 0,5 cm de H<sub>2</sub>O / minuto, como indicado pela curva 522. De novo, nessa modalidade exemplificativa, a EPAP é mantida constante, desde que o PS<sub>min</sub> e o PS<sub>max</sub> não sejam excedidos. Antes de iniciar a diminuição na pressão, as tendências de medida da respiração são iniciadas com até os últimos três minutos dos dados disponíveis.

Após abaixamento em rampa da IPAP por 0,5 cm de H<sub>2</sub>O, os dados de tendência são depois examinados continuamente, se o perfil de fluxo inspiratório do paciente tiver sido degradado ou não pelo período da rampa. Nessa análise de tendência, apenas as três condições do paciente (1), (2) e (3) são consideradas. Se não houver qualquer degradação detectada (condição 2), a rampa e a tendência da IPAP vão continuar até que uma pressão do sistema mínima P<sub>min</sub> (que é a IPAP<sub>min</sub> ou a EPAP<sub>min</sub>) seja atingida, como mostrado na Figura 27A. Depois, o controlador de auto-titulação 354 começa o controle da IPAP no caso 1 discutido acima e começa um período de retenção de 5 minutos 502.

Se, durante a diminuição da pressão IPAP, o perfil do fluxo inspiratório do paciente tiver sido degradado, por exemplo, movimentado da condição (2) para a condição (1), a IPAP vai ser rapidamente aumentada 1,5 cm de H<sub>2</sub>O, curva 526, e depois mantida constante por até 10 minutos, curva 528.

Consultar a Figura 27B. Uma vez que o período de retenção de 10 minutos termine, o controlador de auto-titulação 354 entra diretamente no estado de recuperação discutido acima com relação ao caso 1, e inicia um aumento da IPAP 506.

5           Essa seqüência toda é intencionada para determinar a pressão na qual ocorre limitação do fluxo e depois aumentar a pressão a um ajuste ideal. Essa seqüência é repetida pela noite, para localizar a IPAP ótima, na medida em que as condições do paciente mudam, e aperfeiçoar o conforto por  
10       manutenção da pressão a mais baixa prática. Se a limitação de fluxo for detectada durante qualquer período de retenção (indicando que o paciente pode ter a posição alterada ou estar em estágio de sono), o lento aumento em rampa da IPAP (estado de recuperação) vai ser de novo iniciado.

15           Durante essa diminuição da IPAP, no qual o controlador de auto-titulação está buscando um ponto de limitação de fluxo potencial, a chance de uma ocorrência de ronco é aumentada. Por essa razão, a presente invenção considera a redução do número requerido de eventos de ronco de três para  
20       dois, que vai fazer com que o módulo de monitoramento de ronco 142 peça que o controlador de ronco assuma o controle. Isso aumenta efetivamente a sensibilidade do sistema para o ronco, durante o intervalo de diminuição de pressão.

          Durante qualquer período de retenção, tal como o  
25       período de retenção 502, 508, 512, 520 ou 528, o controlador de auto-titulação 354 pode introduzir o estado de recuperação, discutido acima no caso 1, para tentar proporcionar a IPAP ou EPAP ótima ao paciente. Isso pode ocorrer, por exem-

plo, se os dados de tendência analisados durante a retenção indicarem que o perfil de forma de onda inspiratória do paciente está experimentando uma degradação estatisticamente significativa (condição 1).

5           A presente invenção foi descrita acima como ajustando apenas a IPAP e deixando a EPAP só, a menos que seja necessário manter  $PS_{min}$  ou  $PS_{max}$ . Deve-se entender que essa é uma modalidade exemplificativa da presente invenção. A presente invenção também considera o ajuste de ambas a IPAP e a  
10 EPAP, durante o processo de auto-titulação. Por exemplo, ambas a IPAP e a EPAP podem ser ajustadas de modo a manter a PS constante sempre.

J. Detecção de eventos de apnéia / hipopnéia centrais versus obstrutivas

15           Na seção G acima, na qual a operação da camada de controle de apnéia / hipopnéia é discutida, notou-se que o módulo de detecção de A/H 164 não pode detectar a diferença entre os eventos de apnéia / hipopnéia obstrutivas e os eventos de apnéia / hipopnéia centrais, mas compensa essa deficiência pela maneira na qual a pressão é transmitida ao  
20 paciente. No entanto, uma outra modalidade da presente invenção considera a detecção da diferença entre os eventos de apnéia / hipopnéia obstrutivas e os eventos de apnéia / hipopnéia centrais pelo módulo de detecção de A/H 164. Isso é  
25 feito, por exemplo, por monitoramento da forma de onda inspiratória do paciente, durante o período de apnéia / hipopnéia, imediatamente depois do final do período de apnéia /

hipopnéia, ou durante ambos esses períodos, como discutido abaixo.

Se for determinado que o paciente está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas, as IPAP e EPAP são transmitidas para o paciente, como discutido acima na seção G. Se, no entanto, o paciente estiver experimentando um evento de apnéia / hipopnéia centrais, é preferível não aumentar a IPAP ou EPAP. Reconhece-se geralmente que o aumento da IPAP e/ou da EPAP transmitidas para o paciente não trata um episódio de apnéia / hipopnéia centrais. Portanto, a presente invenção considera manter a IPAP e a EPAP, transmitidas para o paciente, no nível atual ou mesmo diminuir a IPAP ou a EPAP, se o paciente for considerado como experimentando apnéia / hipopnéia centrais.

A manutenção das IPAP e EPAP nos seu níveis atuais é feita, de acordo com uma modalidade da presente invenção, fazendo-se com que o módulo de detecção de A/H rejeite o evento de apnéia / hipopnéia como um evento de apnéia / hipopnéia, se determinar-se como sendo um evento de apnéia / hipopnéia centrais. Nesse caso, o sistema age como se nenhum evento de apnéia / hipopnéia fosse detectado e não pede que o controlador de A/H 168 assuma o controle do sistema. A presente invenção também considera a redução da IPAP e/ou da EPAP transmitidas para o paciente, se determinar-se que o paciente está experimentando uma apnéia central.

A maneira na qual a presente invenção discrimina entre os eventos de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas e eventos de apnéia / hipopnéia centrais é discutida

abaixo com referência às Figuras 28 - 30, que ilustram as formas de onda de fluxo de paciente exemplificativas, durante eventos de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas (Figuras 28 e 30) e durante um evento de apnéia / hipopnéia centrais (Figura 29). A determinação de se o paciente está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia / hipopnéia centrais é feita, de preferência, pelo módulo de detecção de A/H 164, que fornece a sua determinação ao módulo de monitoramento de A/H 166, para atuar o controlador de A/H 168, de modo que o controle de pressão adequado possa ser feito como discutido acima.

Em uma modalidade exemplificativa atualmente preferida, a forma de onda inspiratória do paciente, durante o período de apnéia / hipopnéia, é monitorada para determinar se ele está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia / hipopnéia centrais. 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-se notar que as formas de onda 600 e 602 são proporcionadas para ilustrar uma técnica usada por uma modalidade exemplificativa da presente invenção, para determinar se o paciente está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia / hipopnéia centrais. Essas formas de onda podem não estar em escala e podem não representar precisamente um fluxo de pa-

ciente efetivo. As linhas pontilhadas nas Figuras 28 e 29 ilustram o vale de fluxo do paciente, que ocorre durante um evento de apnéia / hipopnéia. É nesse vale ou período de apnéia / hipopnéia que a presente invenção examina a forma do  
5 fluxo do paciente, para determinar se ele está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia / hipopnéia centrais.

Mais especificamente, os presentes inventores entenderam que durante um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas, as características de forma da forma de  
10 onda inspiratória do paciente tendem a apresentar as mesmas características de forma associadas com um fluxo de ar restrito. Isto é, durante um evento de apnéia / hipopnéia obstrutiva / restritiva, a forma de onda apresenta um aumento  
15 em planura (fica mais plana), uma diminuição em redondeza (fica menos redonda), uma maior assimetria (fica mais assimétrica) (como mostrado na Figura 22) ou qualquer combinação dessas características.

Por exemplo, na Figura 28, as formas de onda inspiratórias 610, ocorrendo durante o período de apnéia / hipopnéia entre os pontos 604 e 606, tendem a ter um maior grau de planura, uma falta de redondeza, uma maior assimetria, ou qualquer combinação dessas características, indicando que a forma de onda 600 representa apnéia / hipopnéia  
20 obstrutivas / restritivas em vez de apnéia / hipopnéia centrais. 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 qualquer

grau de planura aumentado, uma redondeza relativamente normal e nenhum aumento em assimetria, indicando que a forma de onda 602 representa apnéia / hipopnéia centrais em vez de apnéia / hipopnéia centrais. Desse modo, a presente invenção  
5 considera o monitoramento da planura, redondeza e assimetria das formas de onda ocorrendo durante o período de apnéia / hipopnéia pelo módulo de detecção de A/H 164, para determinar se o paciente está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia /  
10 hipopnéia centrais. Em uma modalidade atualmente preferida, todas esses critérios de forma são monitorados durante o período de apnéia / hipopnéia. Deve-se entender que a presente invenção considera o monitoramento tão pouco quanto de um critério, tal como planura, para fazer essa determinação.

15 Em uma segunda modalidade da presente invenção, a forma de onda do fluxo de ar do paciente, durante um período imediatamente após o final das apnéia / hipopnéia, é monitorada para determinar se ele experimentou um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia  
20 / hipopnéia centrais. Mais especificamente, os presentes inventores entendem que o fluxo respiratório do paciente é diferente ao final do evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou apnéia / hipopnéia centrais. Mais especificamente, como mostrado na Figura 30, que ilustra uma forma  
25 de onda de fluxo respiratório do paciente 620, durante evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas, determinou-se que ao final do evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas, um paciente frequentemente tende a fa-

zer uma respiração ofegante relativamente grande ou uma série de respirações ofegantes, indicadas geralmente como as respirações 622 na Figura 30. Ao final de um evento de apnéia / hipopnéia centrais, por outro lado, o paciente não  
5 tende a fazer grandes respirações. Consultar a Figura 29.

Desse modo, a presente invenção considera a determinação se o paciente experimentou um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia / hipopnéia centrais, por determinação se o paciente fez grandes respirações ofegantes ao final das apnéia / hipopnéia.  
10 Isso é feito, por exemplo, pelo volume das ondas das respirações imediatamente após o final do período de apnéia / hipopnéia e comparação desse volume contra um volume de limiar predeterminado. Se as respirações tiverem um volume das ondas que excede o nível de limiar, o paciente é considerado  
15 como tendo experimentado apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas. Nesse caso, a pressão é transmitida ao paciente, como discutido acima, na seção G.

Deve-se notar que a presente invenção considera o monitoramento das características respiratórias diferentes do volume das ondas, para determinar se o paciente está fazendo grandes respirações ofegantes ao final do período de apnéia / hipopnéia. Por exemplo, o fluxo de pico pode ser também medido contra um limiar, para avaliar se o paciente  
20 está fazendo respirações relativamente grandes.

Duas técnicas foram discutidas acima para determinar se um paciente está experimentando um evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas ou um evento de apnéia /

hipopnéia centrais. Essas técnicas podem ser usadas sozinhas ou em combinação para fazer essa determinação. Além do mais, a presente invenção também considera o uso de qualquer técnica convencional, para detectar uma apnéia central, sozinha  
5 ou em combinação com as duas técnicas discutidas acima, tal como monitoramento para eventos respiratórios cardiogênicos, ou teste das vias aéreas para patência, durante um período de apnéia / hipopnéia.

Em uma modalidade atualmente preferida, a camada  
10 de controle de A/H não discrimina entre evento de apnéia / hipopnéia obstrutivas / restritivas e centrais, a menos que a IPAP ou a EPAP sendo transmitida para o paciente está acima de um certo limiar. Esse limiar garante que um tratamento de pressão é proporcionado se o paciente está sendo tratado  
15 com uma IPAP ou EPAP relativamente baixa, independentemente de se as apnéia / hipopnéia eram centrais ou obstrutivas. Se a IPAP ou a EPAP estiver abaixo desse limiar, o sistema executa o tratamento de pressão como discutido acima na seção G. Se, no entanto, o paciente estiver sendo tratado com uma  
20 IPAP ou EPAP relativamente alta, isto é, uma IPAP ou EPAP acima do limiar de pressão, é preferível determinar se as apnéia / hipopnéia são centrais ou obstrutivas, porque, como mencionado acima, aumentando-se a pressão para uma apnéia central não se proporcionou qualquer efeito terapêutico.

25 Em uma modalidade preferida, o limiar de pressão é ajustado a 8 cm de H<sub>2</sub>O, que foi determinada da análise de dados clínicos para ser um nível de pressão que proporciona um grau moderado de suporte de pressão para a maior parte

dos pacientes, mas não é tão alta de modo a fazer que pressões indevidamente altas que sejam transmitidas, no caso do paciente estar experimentando apnéia / hipopnéia centrais. Deve-se entender que esse limiar pode ter outros valores e  
5 pode ser ajustável, dependendo das características do paciente ou da história do paciente.

#### K. Conclusão

Pode-se apreciar que a presente invenção considera proporcionar camadas de controle adicionais àquelas mostradas na Figura 2. Igualmente, uma ou mais das camadas de controle apresentadas na Figura 2 podem ser eliminadas, dependendo da capacidade operacional desejada do sistema de suporte de pressão. Além do mais, a presente invenção não é intencionada para ser limitada à hierarquia de priorização mostrada na Figura 2. Por exemplo, a camada de controle de  
10 apnéia / hipopnéia (prioridade #6) pode receber uma prioridade mais alta por intercâmbio dela com a camada de controle de grande vazamento (prioridade #5).  
15

Com referência à Figura 2, o processador de pedidos 106 reajusta os módulos de detecção 102, os módulos de monitoramento 104 e os módulos de controle 100, geralmente com base nas variações entre os módulos de controle. Os módulos de detecção 102 são geralmente apenas reajustado por camadas de controle à base de máquina acima da linha 108. Os  
20 módulos de monitoramento 104 são geralmente reajustados após uma camada de controle completar o seu tratamento de pressão e tiver passado o controle do sistema de suporte de pressão de volta para as camadas de controle inferiores. Isso é fei-  
25

to de modo que os monitores podem manter rastreamento do progresso do paciente, desde o último tratamento de pressão. Isso é também importante para evitar supertratamento do paciente em uma situação na qual ocorrem dois eventos de paciente sobrepostos, por exemplo, hipopnéia com ronco. Se o controlador de ronco estiver tratando ativamente a condição de ronco, e, desse modo, estiver auxiliando no tratamento da hipopnéia ocorrendo simultaneamente, o monitor de hipopnéia vai ser reajustado, desse modo, inibindo um pedido de acompanhamento adicional do monitor de hipopnéia. Os módulos de controle 100 são reajustados com base na prioridade da camada de controle atual. Quando o controlador atual dá o controle do sistema de suporte de pressão de volta para as camadas de controle inferiores, geralmente todas as camadas de controle inferiores são reajustadas de modo que o processamento delas vai começar de onde a última camada de controle foi deixada de lado.

#### L. Aplicações alternativas

Nas modalidades descritas acima, a função de auto-titulação da presente invenção é aplicada a um sistema de suporte de pressão de dois níveis, isto é, um sistema no qual a pressão transmitida para o paciente é geralmente mais alta durante a inspiração e do que durante a expiração. Deve-se entender que a presente invenção considera o uso de técnicas de auto-titulação de dois níveis descritas acima, em combinação com outros modos de suporte de pressão. Um desses modos adequados para uso com a técnica de auto-titulação dessa inclui, mas não é limitado a, uma terapia

Bi-Flex®. Em outras palavras, a técnica de auto-titulação da presente invenção pode ser aplicada para controlar um nível de IPAP ou nível de EPAP base ou alvo, e outras técnicas de controle de pressão podem ser aplicadas em combinação com  
5 esses alvos.

As patentes U.S. 5.535.738, 5.794.615, 6.105.575, 6.609.517 e 6.932.084, cujos conteúdos são aqui incorporados por referência, descrevem uma técnica de suporte de pressão referida como uma pressão das vias aéreas positiva proporcional (PPAP), na qual uma pressão de base, tal como IPAP ou  
10 EPAP, é modificada para produzir uma terapia de suporte de pressão para o paciente. Isto é, a presente invenção considera o uso de técnicas de auto-titulação discutidas acima para controlar a pressão de base descrita por essas patentes  
15 de PPAP.

Em uma modalidade da técnica de suporte de pressão PPAP, referida como suporte de pressão Bi-Flex, uma primeira pressão de base é a IPAP, que é aplicada ao paciente durante as fases inspiratórias do ciclo respiratório, e uma segunda  
20 pressão de base é a EPAP, que é aplicada ao paciente durante as fases expiratórias. Em uma modalidade, durante pelo menos uma parte da fase expiratória, a EPAP é reduzida ou modificada, no todo ou em parte, por algum valor, para proporcionar um grau de alívio de pressão durante pelo menos uma par-  
25 te da fase expiratória. Em outra modalidade, que pode ser usada sozinha ou em combinação com a modalidade de alívio de pressão expiratória, a IPAP é reduzida ou modificada, no todo ou em parte, por algum valor, para proporcionar uma curva

de pressão inspiratória modificada ou alívio de pressão inspiratória.

Uma outra modalidade da presente invenção considera o uso apenas das capacidades de monitoramento e detecção de eventos das técnicas de auto-titulação discutidas aqui, sem qualquer controle adicional baseado na busca ou na resposta a eventos. Essencialmente, essa modalidade corresponde a habilitar o módulo de detecção 102 e o módulo de monitoramento 104, enquanto desabilitando o módulo de controle 100 e o processador de pedidos 106. Essa variação da presente invenção proporciona a capacidade de monitorar o paciente, a operação do sistema de suporte de pressão, ou ambas.

A presente invenção também considera permitir que o usuário ajuste o tempo de subida, a forma da subida, a inclinação, ou qualquer outro aspecto do aumento de pressão, que ocorre quando o sistema passa da pressão transmitida durante a expiração para a pressão transmitida durante a inspiração, por exemplo, da EPAP para a IPAP. De modo similar, a presente invenção considera permitir que o usuário ajuste o tempo de queda, a forma da queda, a inclinação, ou qualquer outro aspecto do aumento de pressão, que ocorre quando o sistema passa da pressão transmitida durante a inspiração para a pressão transmitida durante a expiração, por exemplo, da EPAP para a IPAP.

Pode-se considerar que há casos, tal como no tratamento de ronco, em que a IPAP, a EPAP, ou ambas podem ser ajustadas para tratar o paciente. A seleção de que controle de pressão pode ser aberto para debate na comunidade médica

ou pode ser específica para esse paciente, isto é, um paciente pode ser tratado melhor com a variação da IPAP, enquanto que outro pode ser tratado melhor com uma variação da EPAP. Por essas razões, a presente invenção considera que a  
5 decisão se ajustar a IPAP ou a EPAP pode ser feita com base em certos critérios e/ou selecionada pelo usuário. Por exemplo, o controlador pode monitorar a condição do paciente, o tratamento proporcionado ao paciente, ou ambos, e selecionar a IPAP ou a EPAP para controle. Em uma modalidade exemplificativa,  
10 o sistema monitora o nível de suporte de pressão da pressão de tratamento atual, e o controlador seleciona entre ajustar a EPAP ou a IPAP, com base na condição monitorada.

O sistema também pode ser ajustado de modo que o usuário ou o cuidador possa ajustar aquela uma da IPAP, da  
15 EPAP, ou de ambas, com base em um evento monitorado. Por exemplo, alguns médicos podem preferir tratar o ronco por ajuste da EPAP, enquanto que outros podem preferir ajustar a IPAP, enquanto mais outros podem preferir ajustar alguma combinação de IPAP e EPAP. Uma entrada no sistema pode ser  
20 proporcionada para permitir que o médico ou outro cuidados selecione aquela uma dessas, que é controlada se ronco for detectado. A presente invenção também considera que o controlador pode ser programado para tratar o paciente por controle da IPAP e, se o ronco ainda ocorrer, mudar para o controle da EPAP, ou vice-versa. Pode-se considerar que uma  
25 ampla gama de possíveis cenários existe para monitorar a condição do paciente, a condição do sistema de suporte de pressão (tal como o tratamento sendo proporcionado), uma entrada

proporcionada ao sistema de suporte de pressão, ou qualquer combinação delas, e para selecionar se controlar a IPAP ou a EPAP, com base nos critérios monitorados.

A presente invenção também considera o controle  
5 automático do tempo de aumento, do tempo de queda, ou de ambos, por exemplo, para otimizar o conforto do paciente. Uma descrição de um sistema que ajusta automaticamente o tempo de subida, o tempo de queda, ou ambos é descrito nas patentes U.S. 6.532.960 e 6.640.806, cujos conteúdos são aqui in-  
10 corporados por referência.

O monitoramento e a detecção de eventos, na ausência de qualquer dispositivo de controle de pressão de auto-titulação, podem ser aplicados a qualquer modo existente de terapia de suporte de pressão, incluindo, mas não limitado  
15 às terapias CPAP, BiPAP, C-Flex e Bi-Flex. Os eventos detectados podem ser registrados internamente, proporcionados a um meio removível, transmitidos do dispositivo de suporte de pressão (tal como serialmente, sem fio, etc.), ou qualquer combinação deles. Essas informações são úteis, por exemplo,  
20 na determinação de se o paciente recebeu terapia adequada, com base nos eventos detectados.

Pode-se considerar que a presente invenção descreve um sistema e um método similares às técnicas de auto-CPAP discutidas nos pedidos de patente, que podem ajudar a aumen-  
25 tar a compatibilidade em pacientes intolerantes a CPAP por uso do modo de dois níveis de terapia de pressão das vias aéreas positiva, que é também referida como um modo automático de dois níveis. O dois níveis automático, como aqui

descrito, estabiliza as vias aéreas com um nível de EPAP da linha de base ajustada para impedir a oclusão das vias aéreas e o ronco, e um nível de IPAP ajustado para impedir hipopnéias e limitação de fluxo. Além dos benefícios descritos para a auto-CPAP, o de dois níveis automático é esperado proporcionar conforto para pacientes intolerante a CPAP, permitindo níveis de pressão separados para inspiração e expiração.

Embora a invenção tenha sido descrita em detalhes com a finalidade de ilustração, com base em que é atualmente considerado como sendo as modalidades mais práticas e preferidas, deve-se entender que esse detalhe é apenas para aquele fim e que a invenção não é limitada às modalidades descritas, mas, ao contrário, é intencionada para cobrir as modificações e as disposições equivalentes que ficam dentro dos espírito e âmbito das reivindicações em anexo.

## REIVINDICAÇÕES

1.Sistema de suporte de pressão de auto titulação de dois níveis, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

5 a)um sistema de geração de pressão (32) adaptado para gerar um fluxo de gás respiratório em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória (IPAP) durante a inspiração e em uma pressão de passagem de ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração;

10 b)circuito de paciente (36) tendo uma primeira extremidade adaptado para ser acoplado ao sistema de geração de pressão e uma segunda extremidade adaptado para ser acoplado em uma passagem de ar de um paciente;

15 c)sistema de monitoramento (44) associado com o circuito de paciente ou com o sistema de geração de pressão, e adaptado para medir um indicativo de parâmetro de uma pressão em uma passagem de ar do paciente, um fluxo de gás em tal passagem de ar do paciente, ou ambos e para produzir um sinal de pressão, um indicativo de sinal de fluxo deste, respectivamente, ou ambos; e

20 d)um controlador (50) acoplado ao sistema de monitoramento e ao sistema de geração de pressão, para controlar o sistema de geração de pressão baseado no resultado do sistema de monitoramento, em que o controlador é programado para monitorar pelo menos um dentre as seguintes condições:

25 (1) ronco, (2) apnéia, (3) hiponéia, ou (4) um grande vazamento no sistema de suporte de pressão, em que o grande vazamento é um sistema de vazamento que é substancialmente maior que qualquer vazamento de sistema intencional,

e em que o controlador ajusta o IPAP e o EPAP independentemente baseado na ocorrência de qualquer uma das condições: (1), (2), (3), ou (4).

2.Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
5 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador realiza um processo de auto-titulação no qual o controlador ajusta o IPAP e o EPAP, independentemente para determinar um IPAP otimizado para o paciente.

3.Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
10 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador faz com que o sistema de geração de pressão aumente o EPAP sem alteração do IPAP, em resposta a uma determinação que o paciente está roncando, está praticando apenas apnéia ou está praticando uma combinação de apnéia e hiponéia.

15 4.Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador faz com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP sem a alteração do EPAP, em resposta a uma detecção do grande vazamento.

5.Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
20 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador faz com que o sistema de geração de pressão aumente o IPAP sem a alteração do EPAP, em resposta a uma determinação que o paciente está roncando ou praticando apenas apnéia.

6.Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
25 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador:

a) controla um dentre o IPAP ou o EPAP conforme um controle de pressão primário variável,

b) compara um nível de suporte de pressão de corrente (PS) a um nível de suporte de pressão máximo ( $PS_{max}$ ), um nível de suporte de pressão mínimo ( $PS_{min}$ ), ou ambos, e

5 c) faz com que o sistema de geração de pressão ajuste para permanecer outros dentre o IPAP ou o EPAP, de modo que o nível (PS) de corrente não exceda o ( $PS_{max}$ ) ou não fique abaixo do ( $PS_{min}$ ).

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador faz com que o  
10 sistema de geração de pressão proporcione o IPAP, o EPAP, ou ambos em níveis substancialmente constantes durante uma fase inspiratória e uma fase expiratória, respectivamente, de um ciclo respiratório do paciente.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 1,  
15 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador:

a) faz com que o sistema de geração de pressão reduza ou modifique o EPAP durante pelo menos uma parte da fase expiratória por alguma quantidade para proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante pelo menos uma parte  
20 da fase expiratória;

b) faz com que o sistema de geração de pressão reduza ou modifique o IPAP durante pelo menos uma parte da fase inspiratória por alguma quantidade para proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante pelo menos uma parte  
25 da fase inspiratória; e

c) faz com que o sistema de geração de pressão reduza ou modifique o EPAP durante pelo menos uma parte da fase expiratória por alguma quantidade para proporcionar um

grau de equilibrador de pressão durante pelo menos uma parte da fase expiratória, e faz com que o sistema de geração de pressão para reduzir ou modificar o IPAP durante pelo menos uma parte da fase inspiratória por alguma quantidade para proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante a  
5 pelo menos uma parte da fase inspiratória.

9.Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o controlador escolhe entre o ajuste tanto o EPAP quanto o IPAP, ou combinações do IPAP e  
10 EPAP baseado em uma condição monitorada do paciente, uma condição monitorada do sistema de suporte de pressão, uma entrada proporcionada ao sistema de suporte de pressão, ou qualquer combinação destes.

10.Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende adicionalmente um  
15 dispositivo de entrada (52) para selecionar ativação de um ciclo de inclinação, em que o controlador (a) diminui o IPAP e o EPAP em resposta a ativação da inclinação de pressão, e (b) portanto aumenta o IPAP e EPAP, e em que o controlador  
20 ajusta o IPAP e o EPAP independentemente durante uma parte de aumento de pressão do ciclo de inclinação.

11.Método de proporcionar um terapia de suporte de pressão de auto-titulação de dois níveis a um paciente, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

25 a)gerar um fluxo de gás em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória (IPAP) durante inspiração e em uma pressão de passagem de ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração;

b)acoplar um primeiro dentre um circuito de paciente ao sistema de geração de pressão e acoplar uma segunda extremidade do circuito de paciente em passagem de ar de um paciente;

5 c)monitorar pelo menos um dentre as seguintes condições: (1) ronco, (2) apnéia, (3) hiponéia, ou (4) um grande vazamento no sistema de suporte de pressão baseado em uma pressão dentre uma taxa do fluxo de gás, em que o grande vazamento é um vazamento que é substancialmente maior que  
10 qualquer vazamento de sistema intencional; e

d)ajustar o IPAP e o EPAP independentemente baseado na ocorrência de qualquer uma das condições (1), (2), (3), ou (4).

12. Método, de acordo com a reivindicação 11,  
15 **CARACTERIZADO** pelo fato de que adicionalmente compreende realizar um processo de auto-titulação no qual o IPAP e o EPAP são ajustados independentemente para determinar um IPAP otimizado para o paciente.

13.Método, de acordo com a reivindicação 11,  
20 **CARACTERIZADO** pelo fato de que ajustar o IPAP e o EPAP inclui aumentar o EPAP sem alteração do IPAP, em resposta a uma determinação que o paciente está roncando, está praticando apenas apnéia ou está praticando uma combinação de apnéia e hiponéia.

25 14.Método, de acordo com a reivindicação 11,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que ajustar o IPAP e o EPAP inclui independentemente diminuir o IPAP sem a alteração do EPAP, em resposta a uma detecção do grande vazamento.

15. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que ajustar o IPAP e o EPAP inclui independentemente aumentar o IPAP sem a alteração do EPAP, em resposta a uma determinação que o paciente está  
5 roncando ou praticando apenas hiponéia.

16. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

a) controlar um dentre o IPAP ou o EPAP conforme um controle de pressão primário variável,

10 b) comparar um nível de suporte de pressão de corrente (PS) a um nível de suporte de pressão máximo ( $PS_{max}$ ), um nível de suporte de pressão mínimo ( $PS_{min}$ ), ou ambos, e

c) ajustar para permanecer outros dentre o IPAP ou o EPAP, de modo que o nível (PS) de corrente não exceda o  
15 ( $PS_{max}$ ) ou não fique abaixo do ( $PS_{min}$ ).

17. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o IPAP, o EPAP ou ambos são mantidos em níveis substancialmente constantes durante uma fase inspiratória e uma fase expiratória, respectivamente,  
20 de um ciclo respiratório do paciente.

18. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que adicionalmente compreende:

a) reduzir ou modificar o EPAP durante pelo menos uma parte da fase expiratória por alguma quantidade para  
25 proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante a pelo menos uma parte da fase expiratória;

b) reduzir ou modificar o IPAP durante pelo menos uma parte da fase inspiratória por alguma quantidade para

proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante a pelo menos uma parte da fase inspiratória; ou

c) reduzir ou modificar o EPAP durante pelo menos uma parte da fase expiratória por alguma quantidade para proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante a  
5 pelo menos uma parte da fase expiratória, e reduzir ou modificar o IPAP durante pelo menos uma parte da fase inspiratória por alguma quantidade para proporcionar um grau de equilibrador de pressão durante a pelo menos uma parte da fase  
10 inspiratória.

19. Método, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que adicionalmente compreende escolher entre ajustar tanto o EPAP quanto o IPAP, ou combinações do IPAP e EPAP baseado em uma condição monitorada do  
15 paciente, uma condição monitorada do sistema de suporte de pressão que fornece um fluxo de gás para tal paciente, uma entrada proporcionada ao sistema de suporte de pressão, ou qualquer combinação destes.

20. Sistema, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que executar um ciclo de inclinação inclui:

a) diminuir o IPAP e o EPAP em resposta a ativação do ciclo de inclinação, e

b) conseqüentemente aumentar o IPAP e EPAP, e em  
25 que o IPAP e o EPAP são permitidos para serem ajustados independentemente durante uma parte de aumento de pressão do ciclo de inclinação.

21. Sistema de suporte de pressão de auto-titulação de dois níveis, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

Um sistema de gerenciamento de pressão (32) adaptado para gerar um fluxo de gás de respiração em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória (IPAP) durante a  
5 de passagem de ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração;

Um circuito de paciente (36) tendo uma primeira extremidade adaptado para ser acoplado ao sistema de geração  
10 de pressão e uma segunda extremidade adaptado para ser acoplado em uma passagem de ar de um paciente;

sistema de monitoramento (44) associado com o circuito de paciente ou com o sistema de geração de pressão, e adaptado para medir um indicativo de parâmetro de uma pressão em uma passagem de ar do paciente, um fluxo de gás em  
15 tal passagem de ar do paciente, ou ambos e para produzir um indicativo de sinal de pressão deste, um indicativo de sinal de fluxo deste, respectivamente, ou ambos; e

um controlador (50) acoplado ao sistema de monitoramento e ao sistema de geração de pressão, e adaptado para  
20 controlar o IPAP e o EPAP independentemente baseado na produção do sistema de monitoramento, em que o controlador é programado para operar de acordo com uma camada de controle em um conjunto de camadas de controle priorizadas, em que  
25 cada camada de controle com as outras camadas de controle e em que cada camada de controle implementa um único processo de controle de pressão para controlar o IPAP, o EPAP ou ambos.

22.Sistema, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que cada camada de controle no conjunto de camada de controle priorizada inclui:

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

um módulo de monitoramento (104) que monitora uma produção do módulo de detecção para determinar se solicita que a camada de controle tome o 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 concedida o controle deste.

23.Sistema, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de camadas de controle inclui:  
15

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 exibindo uma grande fenda indicativa do circuito do paciente não estando conectado a uma passagem de ar de um paciente, e fazendo com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção da grande fenda e manter o sistema de geração de pressão na menor pressão;  
20

b)uma camada de controle de ronco que monitora o  
25 sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para roncar e faz com que o sistema de geração de pressão aumente o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção do ronco;

c) uma camada de controle de grande fenda que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está exibindo uma fenda que é menor do que a grande fenda, mas maior o suficiente para fazer com que o sistema de suporte de pressão não opere de forma removível e faz com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção da grande fenda para 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 tendo uma apnéia, uma hiponéia ou ambos, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de apnéia, hiponéia ou ambos;

e) uma camada de controle de respiração variável que monitora o sinal de fluxo para determinar se o paciente está tendo respiração irregular e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de respiração irregular; e

f) uma camada de controle de auto titulação que controla IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para procurar proativamente por uma pressão que otimize a pressão fornecida para o paciente para tratar da respiração desordenada.

24. Sistema, de acordo com a reivindicação 23,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que:

1) a camada de controle de limite de fluxo possui uma prioridade mais alta do que a camada de controle de ronco, a camada de controle de grande fenda, a camada de con-

trole de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de auto titulação;

2)a camada de controle de ronco possui uma prioridade mais alta do que a camada de controle de grande fenda, a camada de controle de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de auto titulação e possui uma prioridade menor do que a camada de controle de limite de fluxo;

3)a camada de controle de grande fenda possui uma prioridade mais alta do que a camada de controle de apnéia/hipopnéia, a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de auto titulação e possui uma prioridade menor 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 possui uma prioridade mais alta do que a camada de controle de respiração variável e a camada de controle de auto titulação e possui uma prioridade menor do que a camada de controle de limite de fluxo, a camada de controle de ronco e a camada de controle de grande fenda; e

5)a camada de controle de respiração variável possui uma prioridade mais alta do que a camada de controle de auto titulação e possui uma prioridade menor do que a camada de controle de limite de fluxo, a camada de controle de ronco, a camada de controle de grande fenda e a camada de controle de apnéia/hipopnéia;

25.Sistema, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** adicionalmente pelo fato de compreender uma

entrada manual para controlar a operação do sistema de suporte de pressão, e onde o conjunto de camadas de controle prioritizadas incluem pelo menos uma primeira camada de controle que é iniciada baseada na entrada manual e pelo menos uma segunda camada de controle que é iniciada baseada no sinal de pressão, no sinal de fluxo ou ambos, onde a pelo menos uma primeira camada de controle possui uma prioridade mais alta do que a pelo menos uma segunda camada de controle.

26.Sistema, de acordo com a reivindicação 25, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a primeira camada de controle é uma camada de controle de inclinação que faz com que o sistema de geração de pressão aumente gradualmente o IPAP, o EPAP ou ambos a partir de um nível relativamente baixo para um nível alvo responsivo para recebimento de um sinal de ativação de inclinação como a entrada manual.

27.Sistema, de acordo com a reivindicação 26, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a segunda camada de controle inclui pelo menos uma das camadas de controle seguintes:

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 exibindo uma grande fenda indicativa do circuito do paciente não estando conectado a uma passagem de ar de um paciente, e fazendo com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção da grande fenda e manter o sistema de geração de pressão na menor pressão;

b) uma camada de controle de ronco que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para roncar e faz com que o sistema de geração de pressão aumente o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção do ronco;

5           c) uma camada de controle de grande fenda que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está exibindo uma fenda que é menor do que a grande fenda, mas maior o suficiente para fazer com que o sistema de suporte de pressão não opere de forma removível e  
10 faz com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção da grande fenda para 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  
15 determinar se o paciente está tendo uma apnéia, uma hiponéia ou ambos, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de apnéia, hiponéia ou ambos;

e) uma camada de controle de respiração variável  
20 que monitora o sinal de fluxo para determinar se o paciente está tendo respiração irregular e faz com que sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de respiração irregular; e

f) uma camada de controle de auto titulação que  
25 controla a pressão de fluxo de gás de respiração responsivo para procurar ativamente por uma pressão que otimize IPAP, o EPAP ou ambos fornecido para o paciente para tratar do respiração desordenado.

28.Método para fornecer suporte de pressão para um paciente, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

gerar um fluxo de gás respiratório em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória (IPAP) durante a  
 5 inspiração e em uma pressão de passagem de ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração;

monitorar uma pressão, um fluxo ou ambos do fluxo de gás de respiração e produzir um sinal de pressão, um sinal de fluxo indicativo deste, respectivamente, ou ambos;

10 selecionar uma camada de controle a partir de um conjunto de camadas de controle priorizadas com base no sinal de pressão, no sinal de fluxo ou ambos; e

controlar o IPAP, o EPAP ou ambos de acordo com uma técnica única de controle de pressão para a camada de  
 15 controle de pressão selecionada.

29.Método, de acordo com a reivindicação 28, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o conjunto de camadas de controle inclui:

a)uma camada de controle de limite de fluxo que  
 20 monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está exibindo uma grande fenda indicativa do circuito do paciente não estando conectado a uma passagem de ar de um paciente, e fazendo com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para  
 25 detecção da grande fenda e manter o sistema de geração de pressão na menor pressão;

b)uma camada de controle de ronco que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para roncar e

faz com que o sistema de geração de pressão aumente o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção do ronco;

c) uma camada de controle de grande fenda que monitora o sinal de fluxo para determinar se o sistema de geração de pressão está exibindo uma fenda que é menor do que a grande fenda, mas maior o suficiente para fazer com que o sistema de suporte de pressão não opere de forma removível e faz com que o sistema de geração de pressão diminua o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção da grande fenda para período de tempo predeterminado;

d) uma camada de controle de apnéia/hiponéia que monitora o sinal de fluxo, o sinal de pressão ou ambos para determinar se o paciente está tendo uma apnéia, uma hiponéia ou ambos, e faz com que o sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de apnéia, hiponéia ou ambos;

e) uma camada de controle de respiração variável que monitora o sinal de fluxo para determinar se o paciente está tendo respiração irregular e faz com que sistema de geração de pressão ajuste o IPAP, o EPAP ou ambos responsivo para detecção de respiração irregular; e

f) uma camada de controle de auto titulação que controla a pressão do fluxo de gás de respiração responsivo para procurar ativamente por uma pressão que otimize o IPAP, o EPAP ou ambos fornecido para o paciente tratar do respiração desordenado.

30.Método, de acordo com a reivindicação 29, **CARACTERIZADO** pelo fato de que selecionar uma camada de controle inclui:

1)Selecionar a camada de controle de limite de fluxo através da camada de controle de ronco, da camada de controle de grande fenda, da camada de controle de apnéia/hiponéia, da camada de controle de respiração variável e da camada de controle de auto titulação;

2)Selecionar a camada de controle de ronco através da camada de controle de grande fenda, da camada de controle de apnéia/hipopnéia, da camada de controle de respiração variável e da camada de controle de auto titulação, mas não através da camada de controle de limite de fluxo;

3)Selecionar a camada de controle de grande fenda através da camada de controle de apnéia/hiponéia, da camada de controle de respiração variável e da camada de controle de auto titulação, mas não através da camada de controle de limite de fluxo e da camada de controle de ronco;

4)Selecionar a camada de controle de apnéia/hiponéia através da camada de controle de respiração variável e da camada de controle de auto titulação, mas não através da camada de controle de limite de fluxo, da camada de controle de ronco e da camada de controle de grande fenda; e

5)Selecionar a camada de controle de respiração variável através da camada de controle de auto titulação, mas não através da camada de controle de limite de fluxo, da ca-

mada de controle de ronco, da camada de controle de grande fenda, da camada de controle de apnéia/hipopnéia.

31. Método, de acordo com a reivindicação 30, **CARACTERIZADO** adicionalmente pelo fato de receber uma entrada manual para controlar a operação de um sistema de suporte de pressão adaptado para implementar o método de fornecer suporte de pressão, onde o conjunto de camadas de controle priorizadas incluem pelo menos uma primeira camada de controle que é iniciada baseada na entrada manual e pelo menos  
5 uma segunda camada de controle que é iniciada baseada no sinal de pressão, no sinal de fluxo ou ambos, onde a etapa de selecionar inclui selecionar pelo menos uma primeira camada de controle através da pelo menos uma segunda camada de controle.  
10

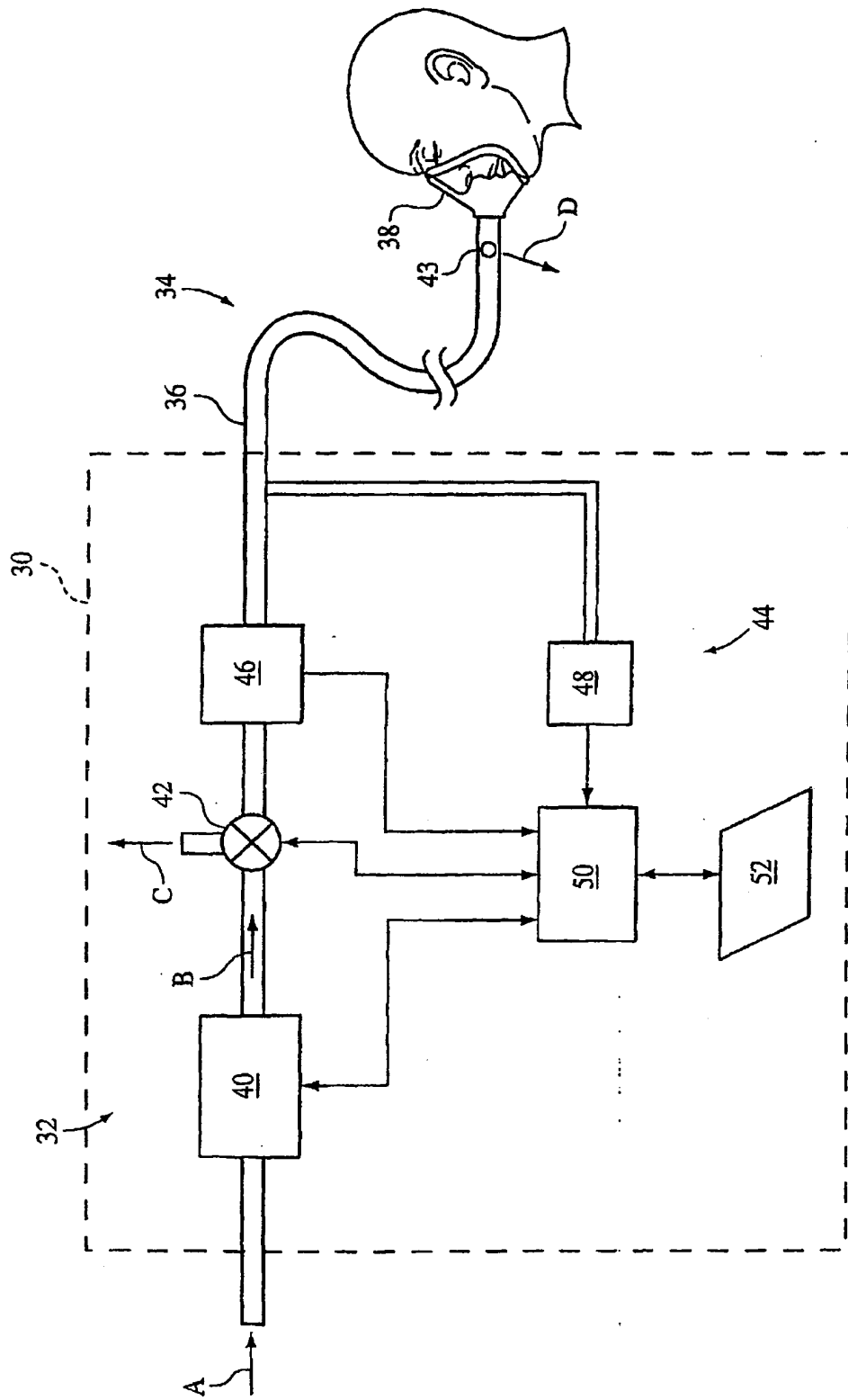


FIG. 1

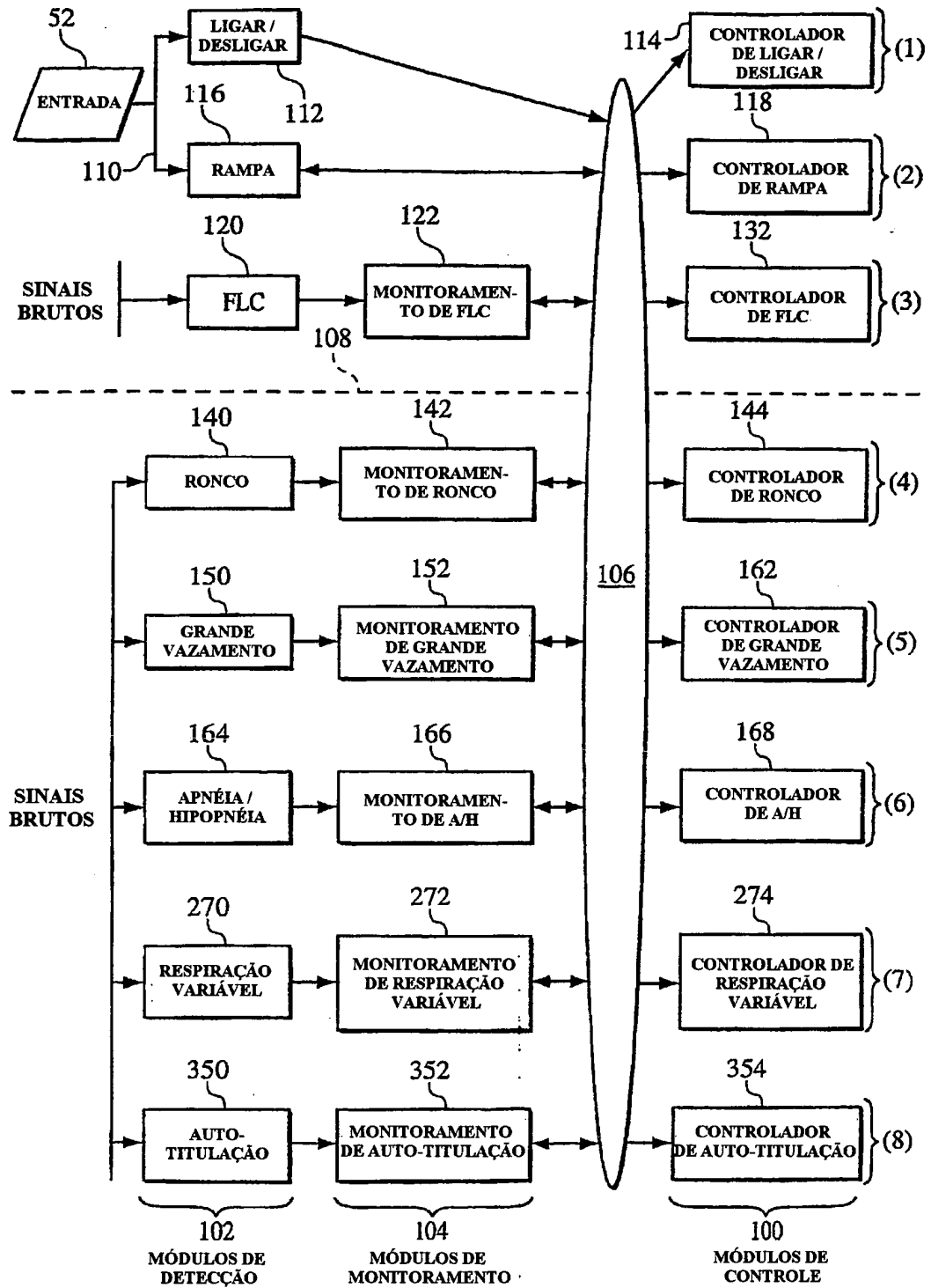


FIG. 2

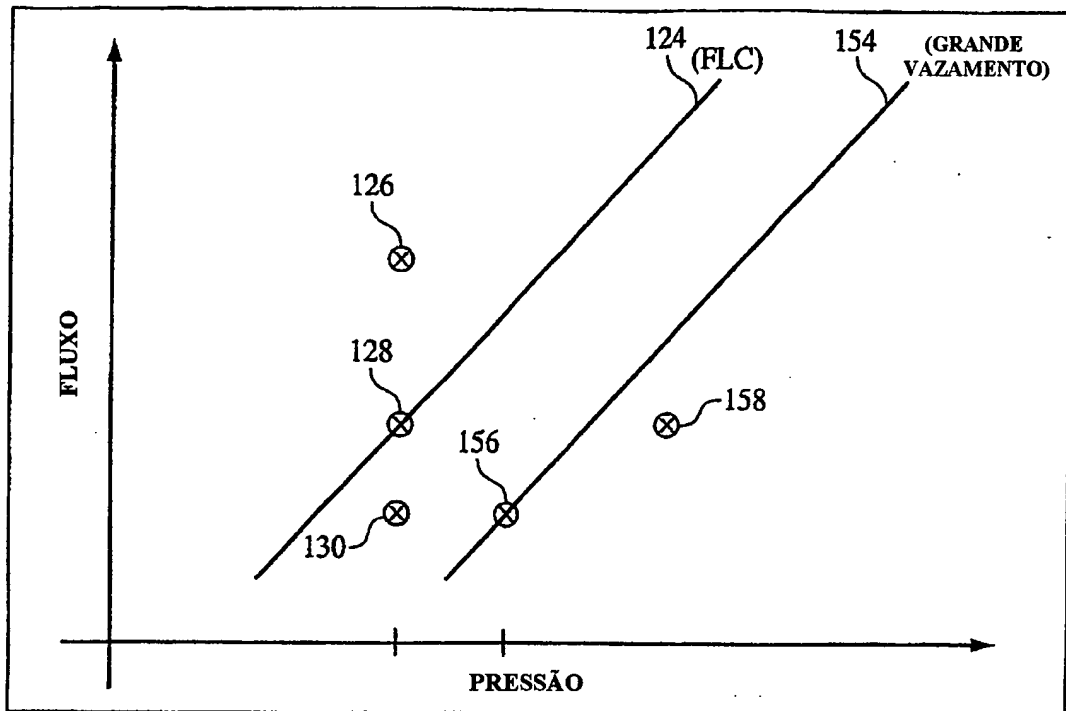


FIG. 3

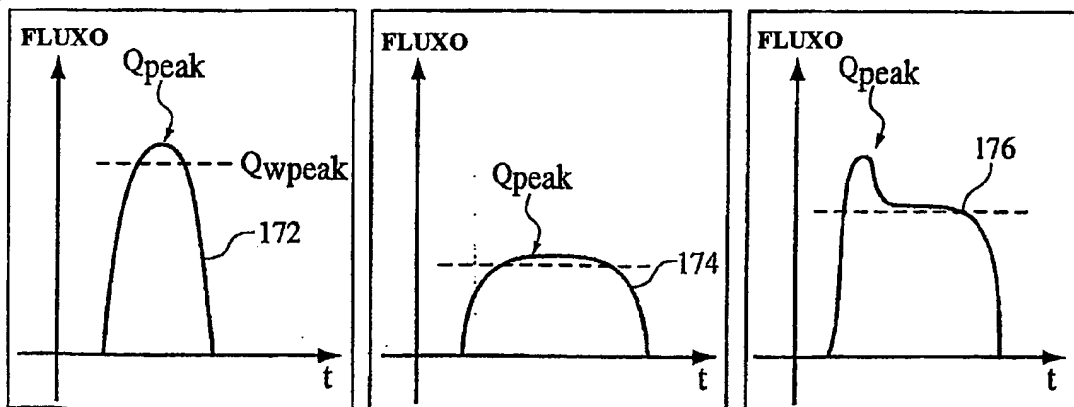


FIG. 4A

FIG. 4B

FIG. 4C

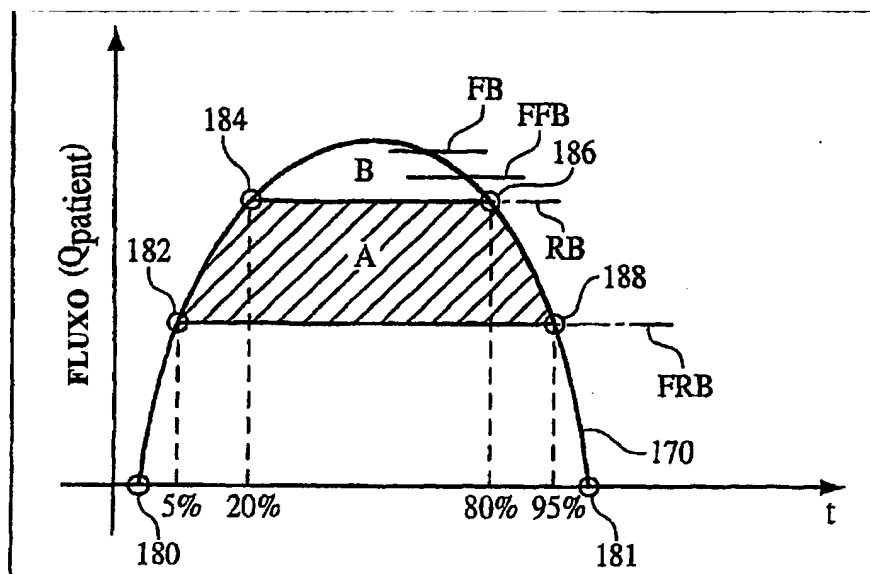


FIG. 5

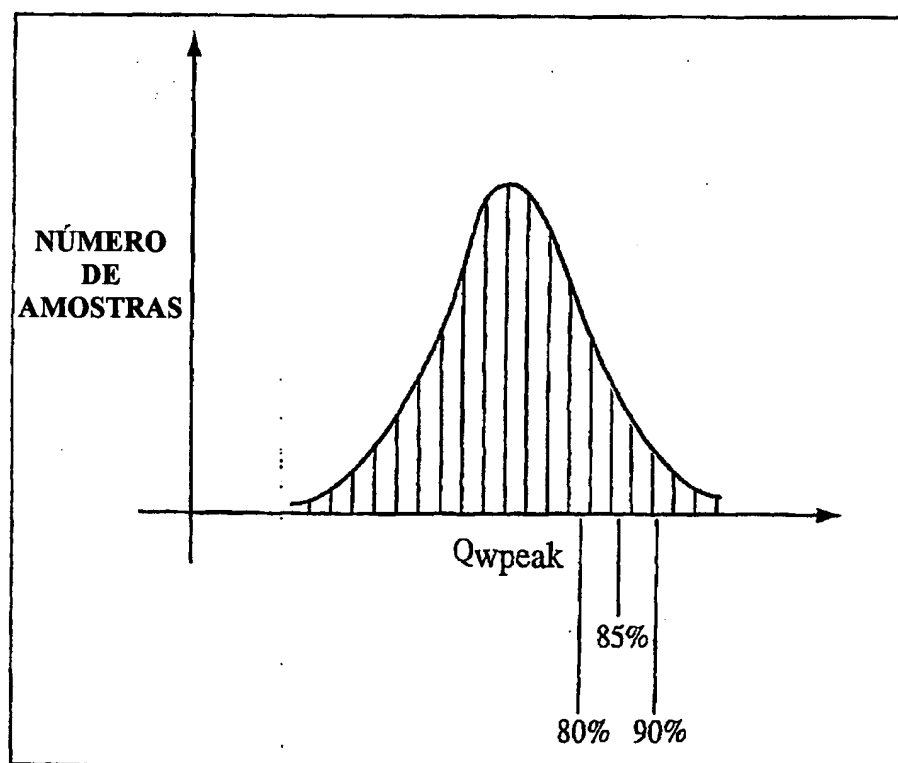


FIG. 6

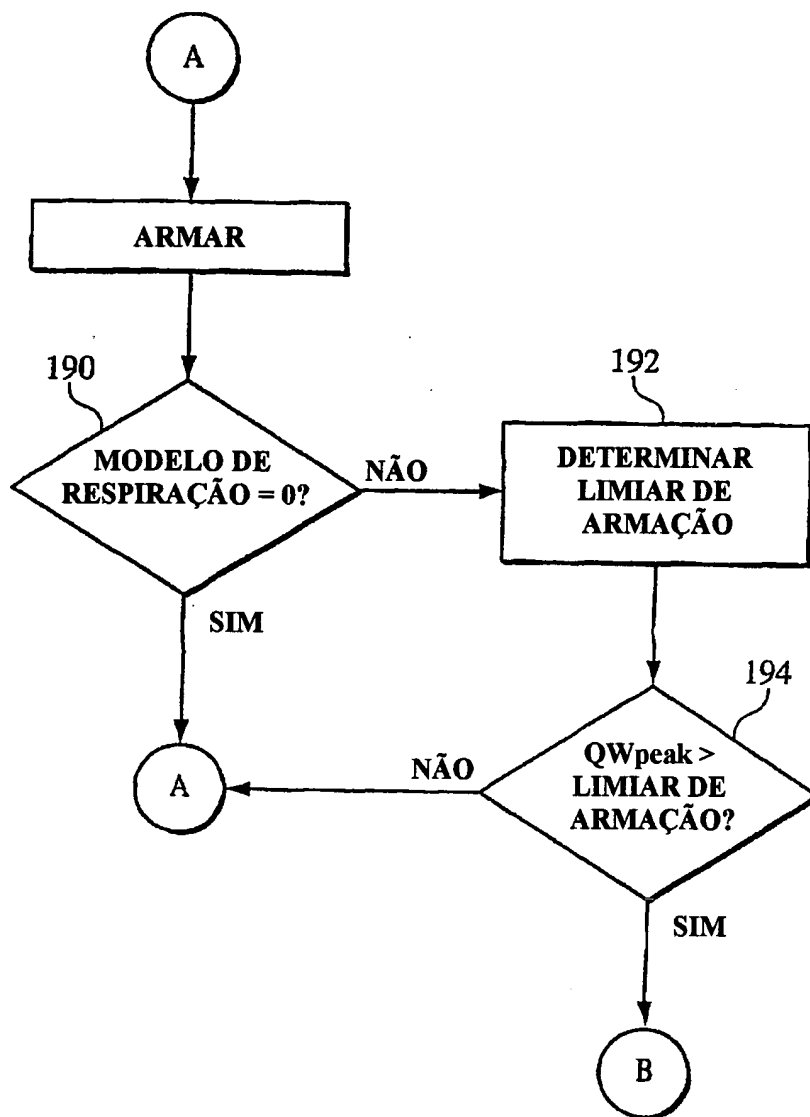


FIG. 7A

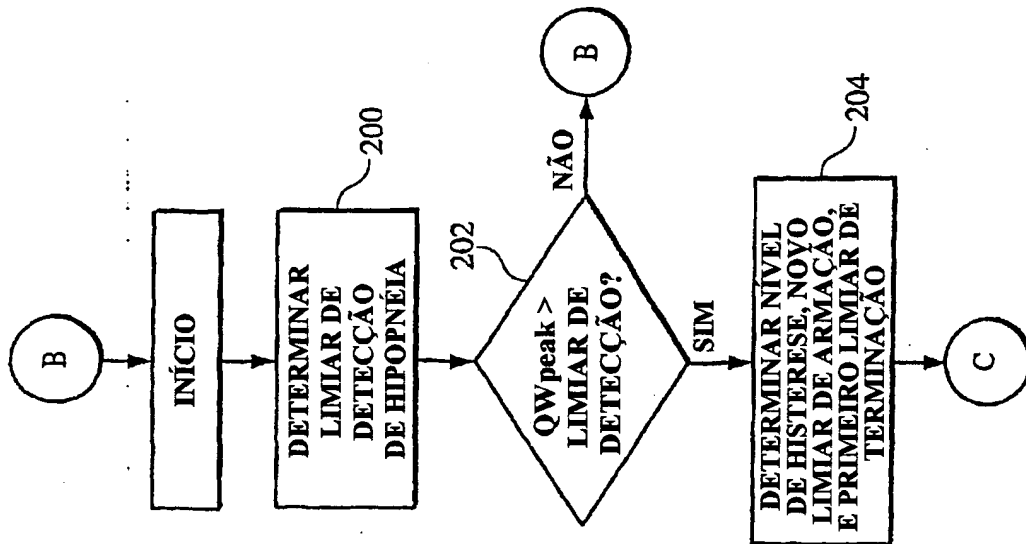


FIG. 7B

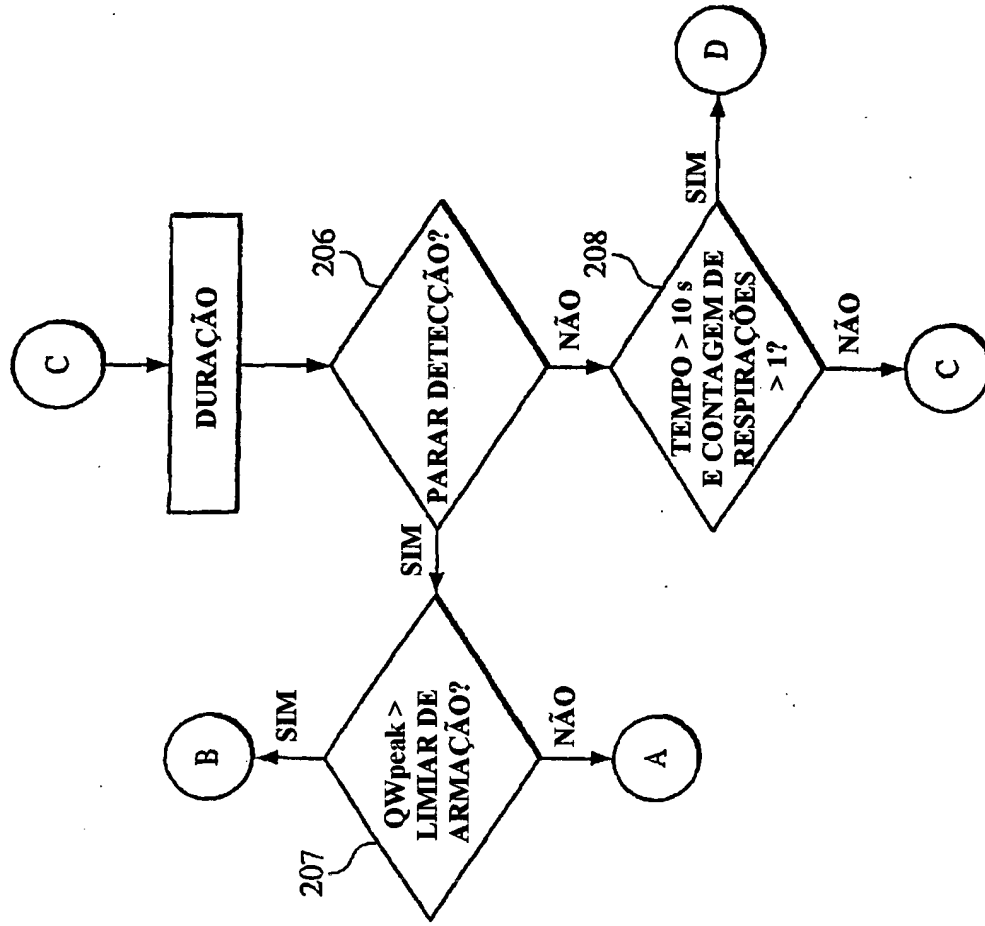


FIG. 7C

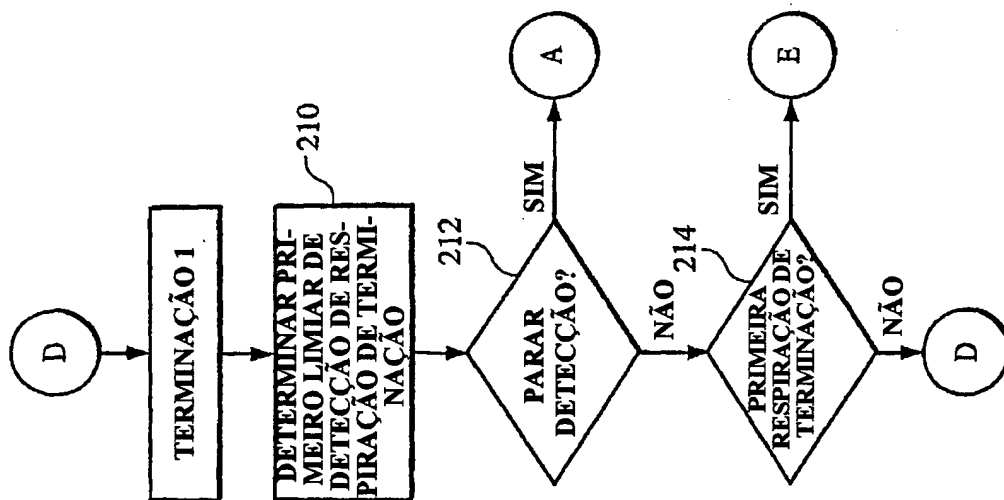


FIG. 7D

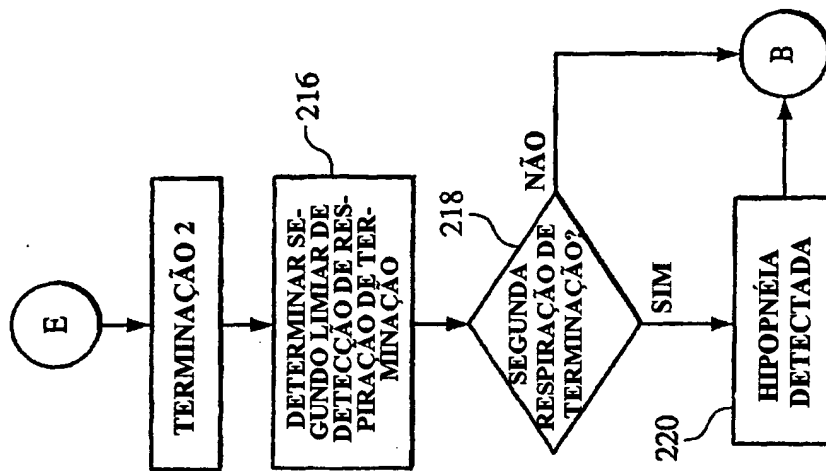


FIG. 7E

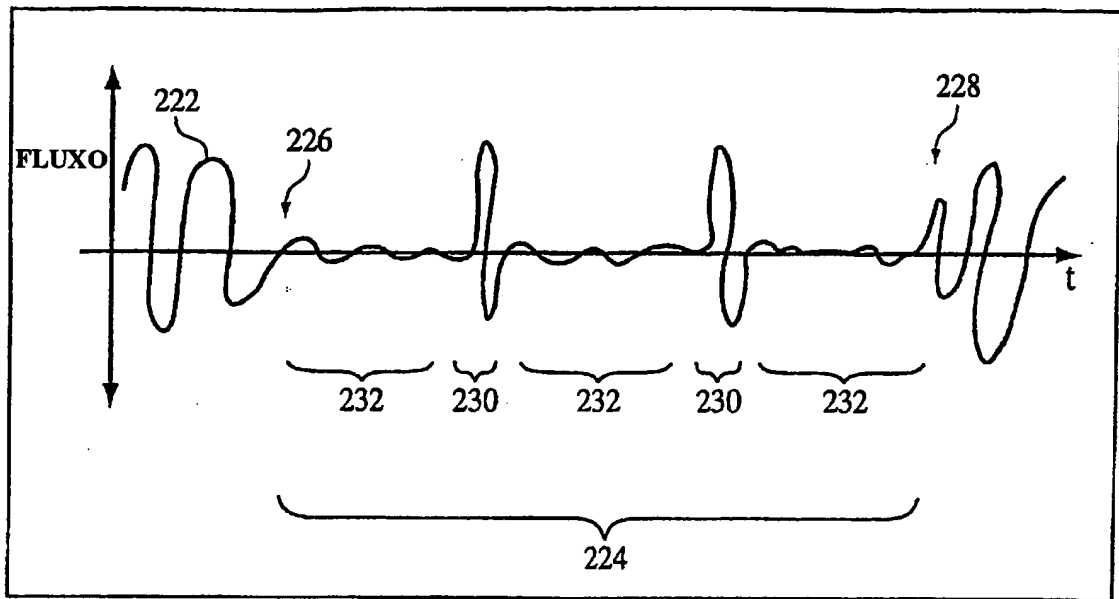


FIG. 8

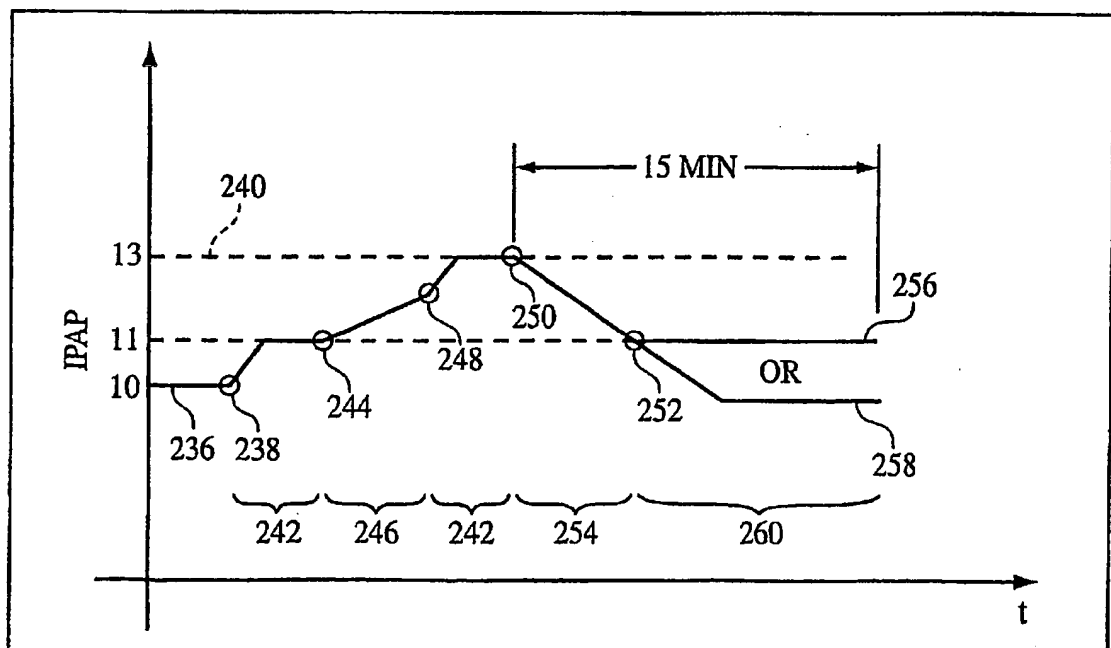


FIG. 9

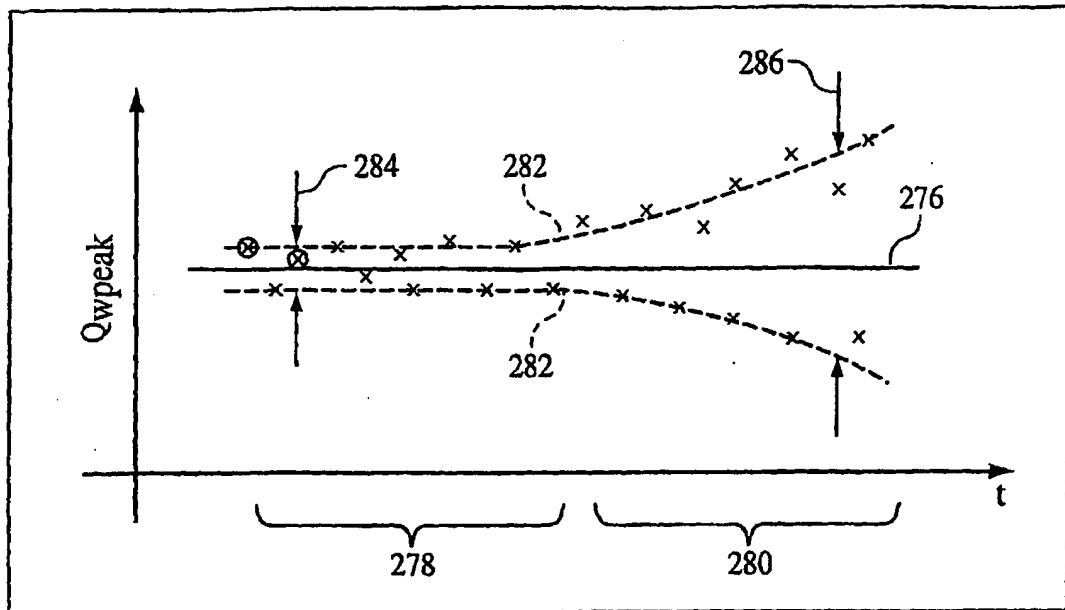


FIG. 10A

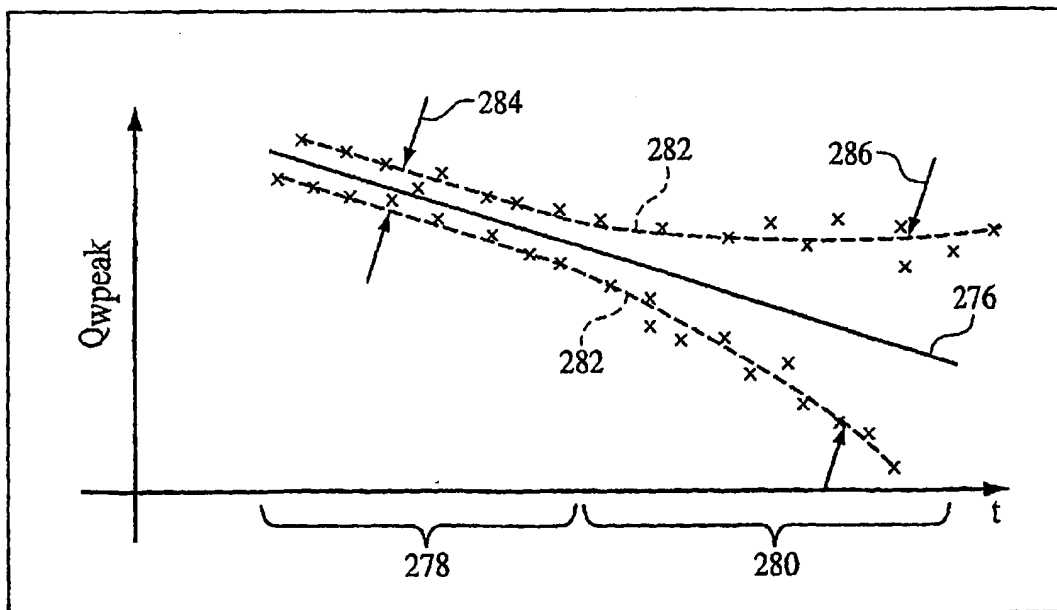


FIG. 10B

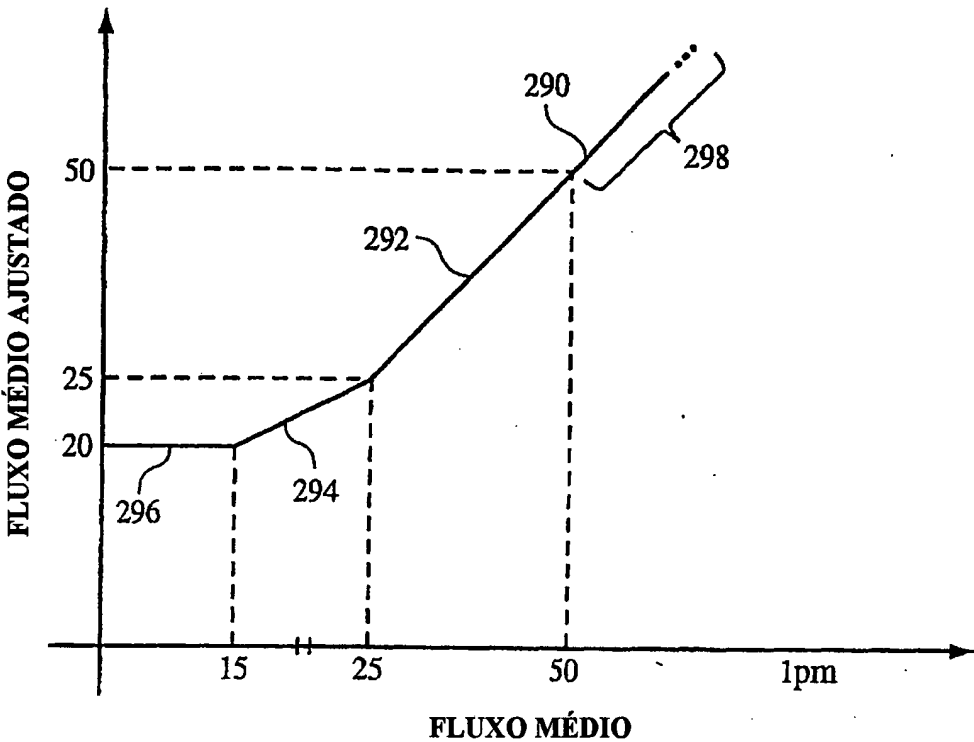


FIG. 11

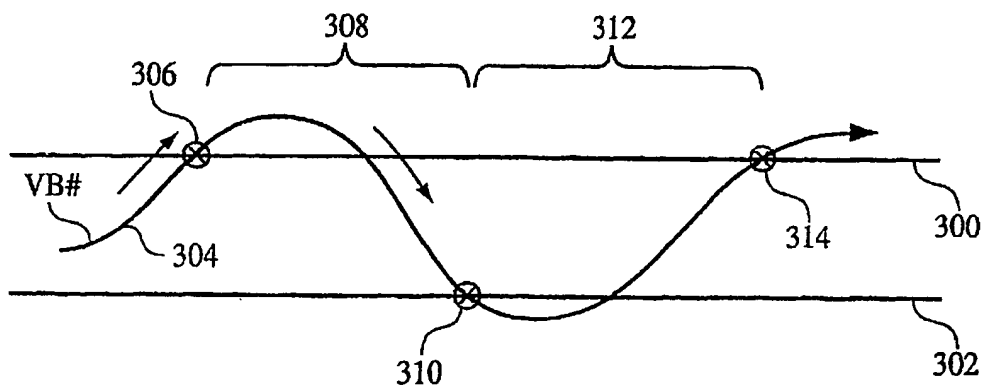


FIG. 12

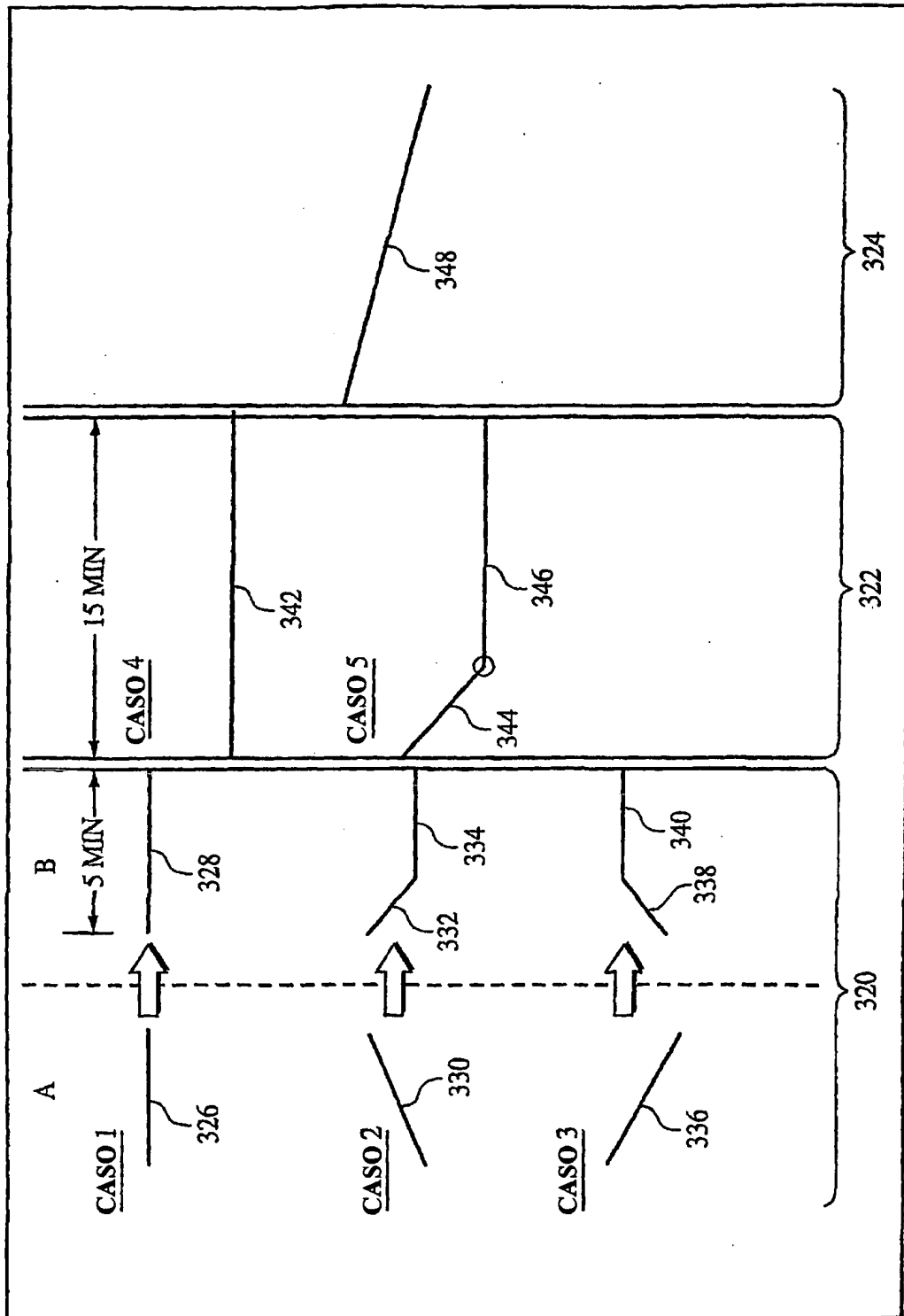


FIG. 13

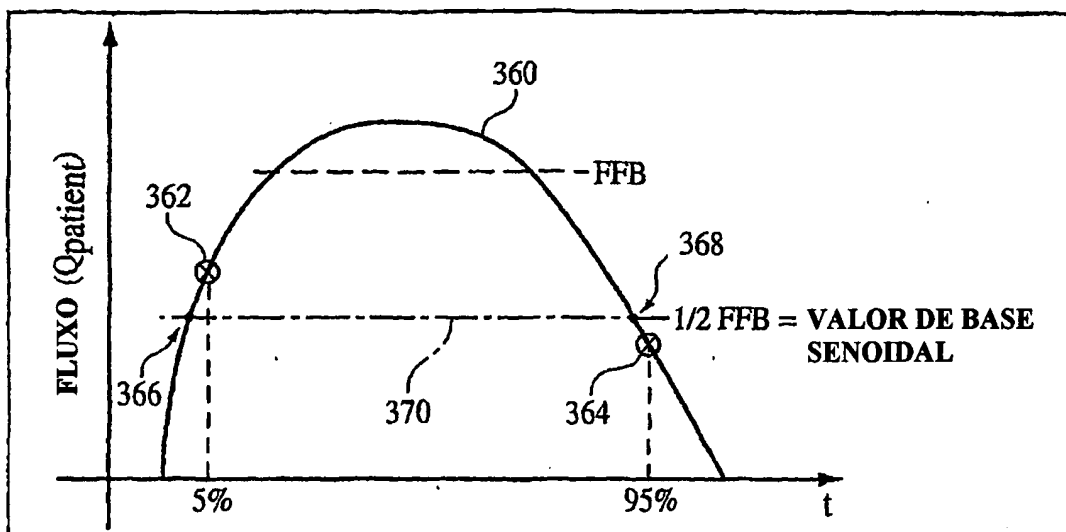


FIG. 14A

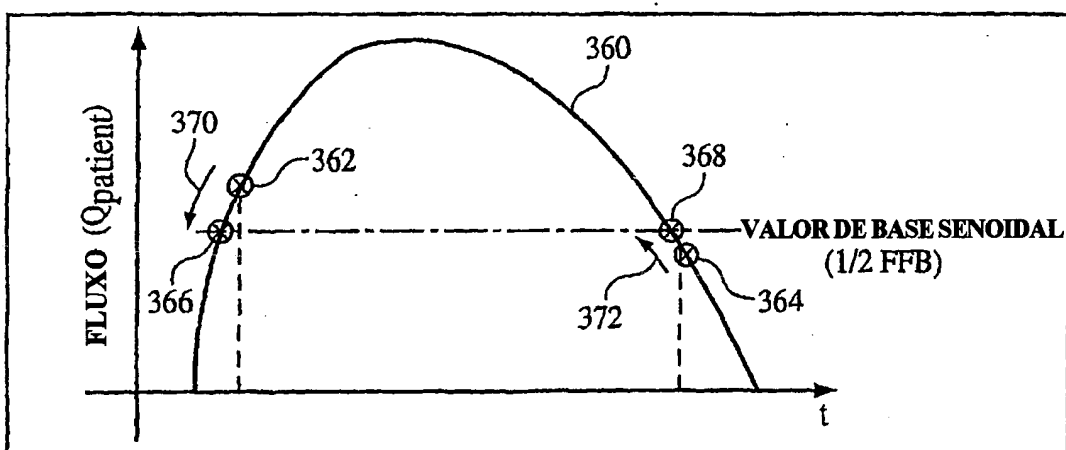


FIG. 14B

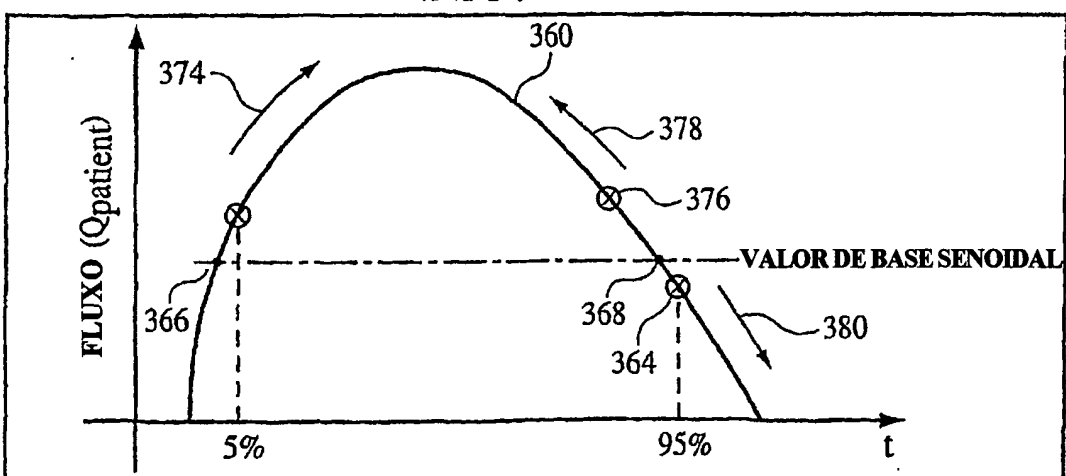


FIG. 14C

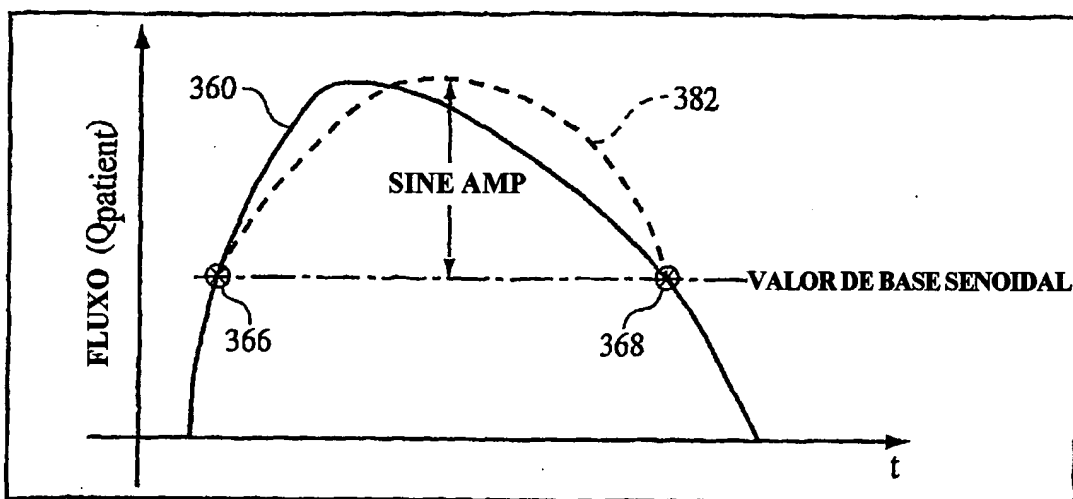


FIG. 15

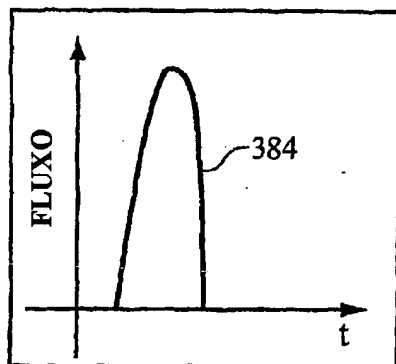


FIG. 16A

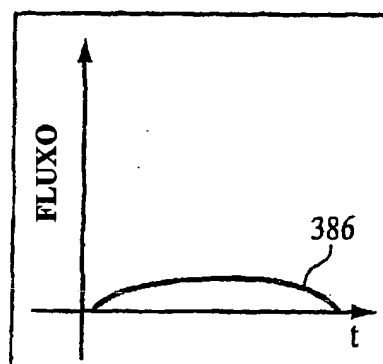


FIG. 16B

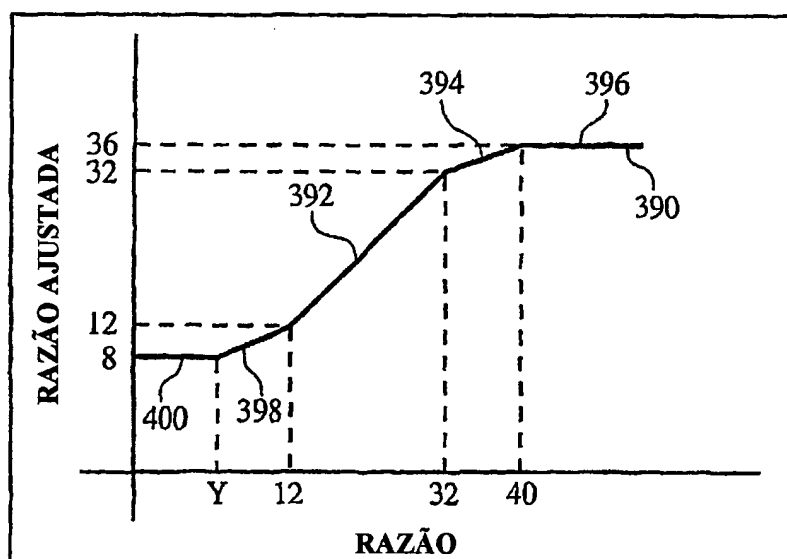


FIG. 17

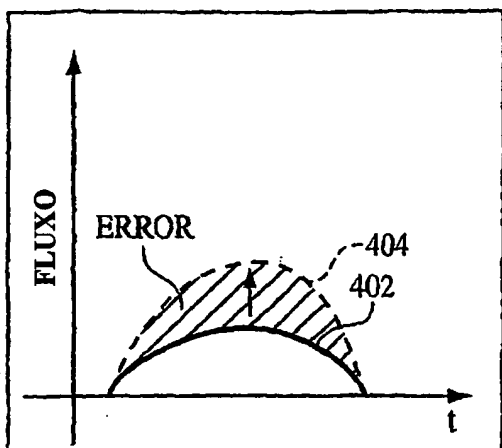


FIG. 18A

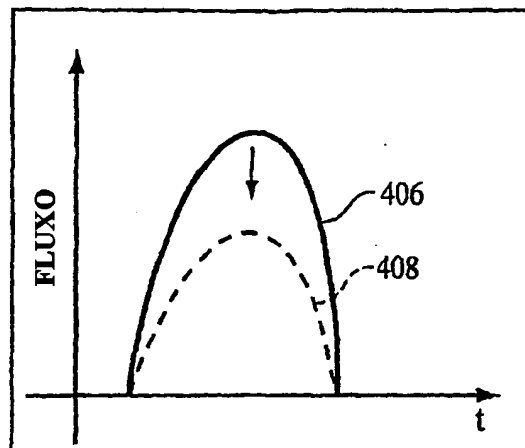


FIG. 18B

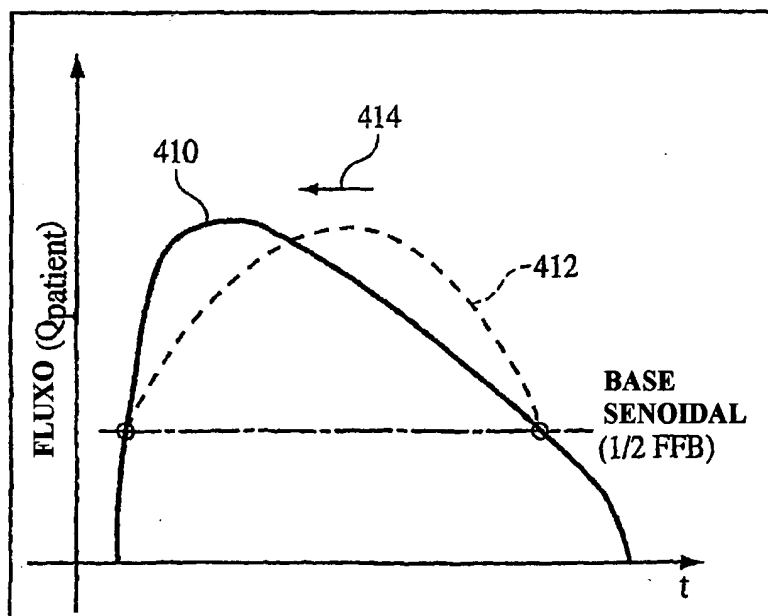


FIG. 19A

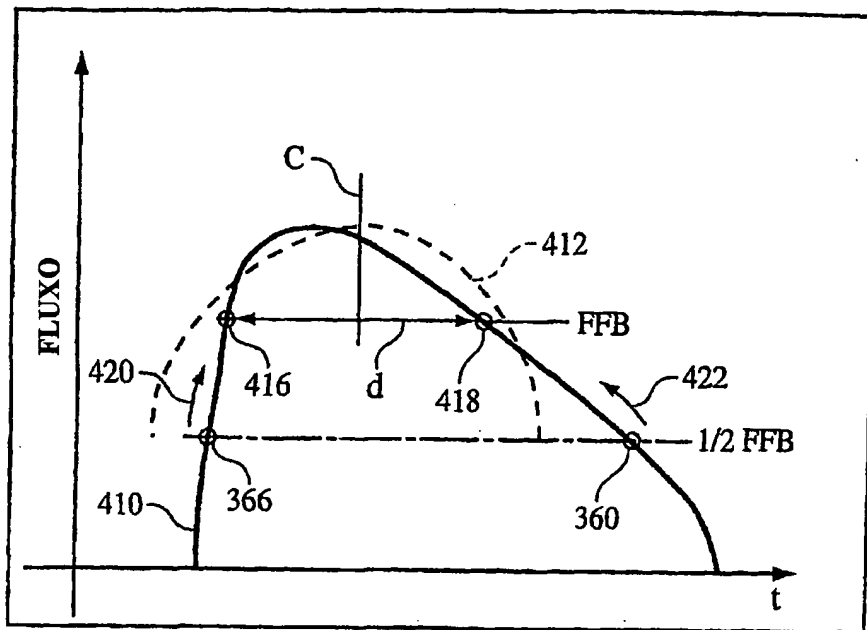


FIG. 19B

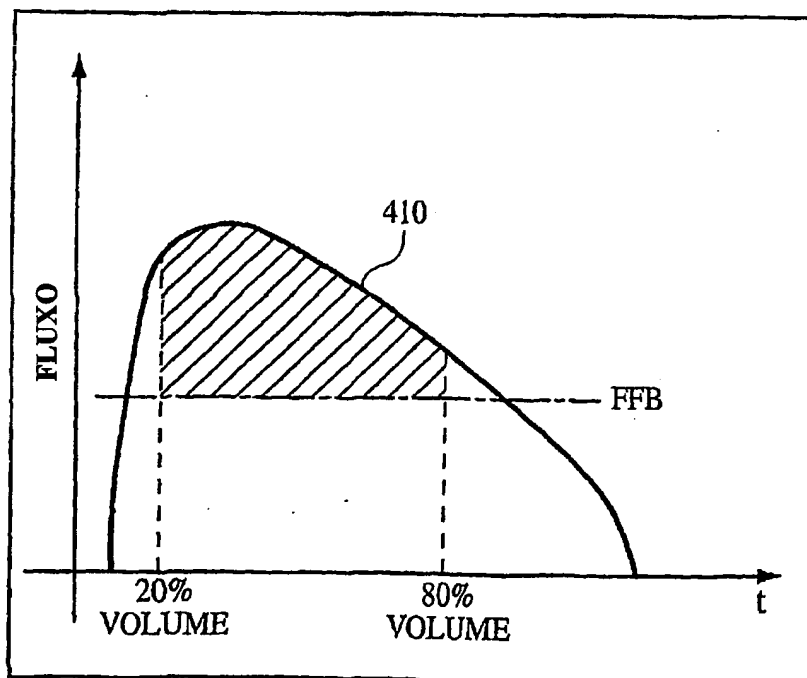


FIG. 20

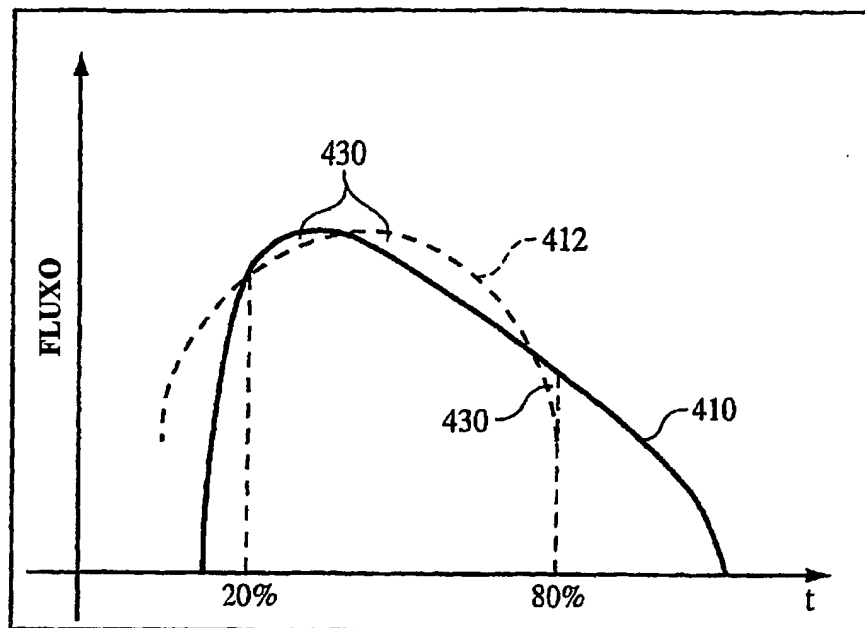


FIG. 21

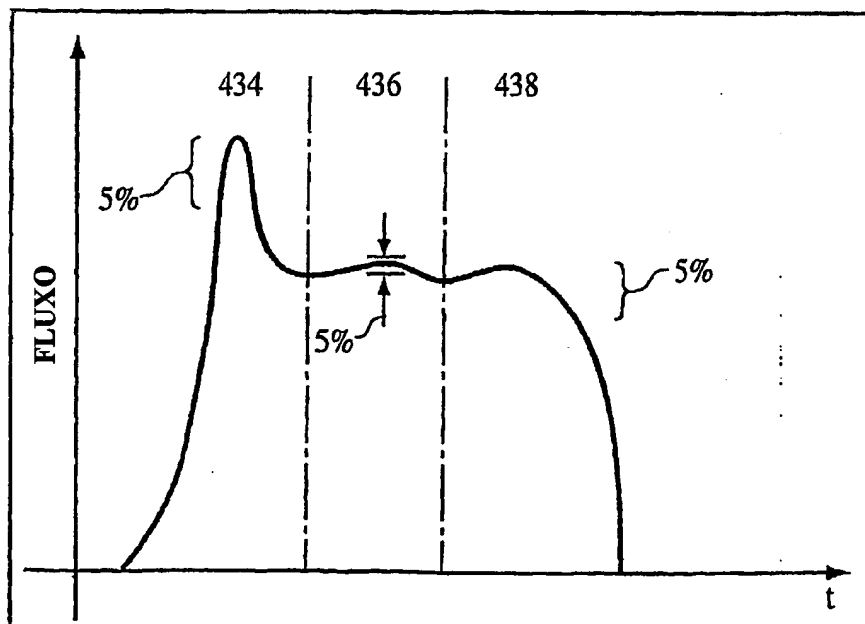


FIG. 22

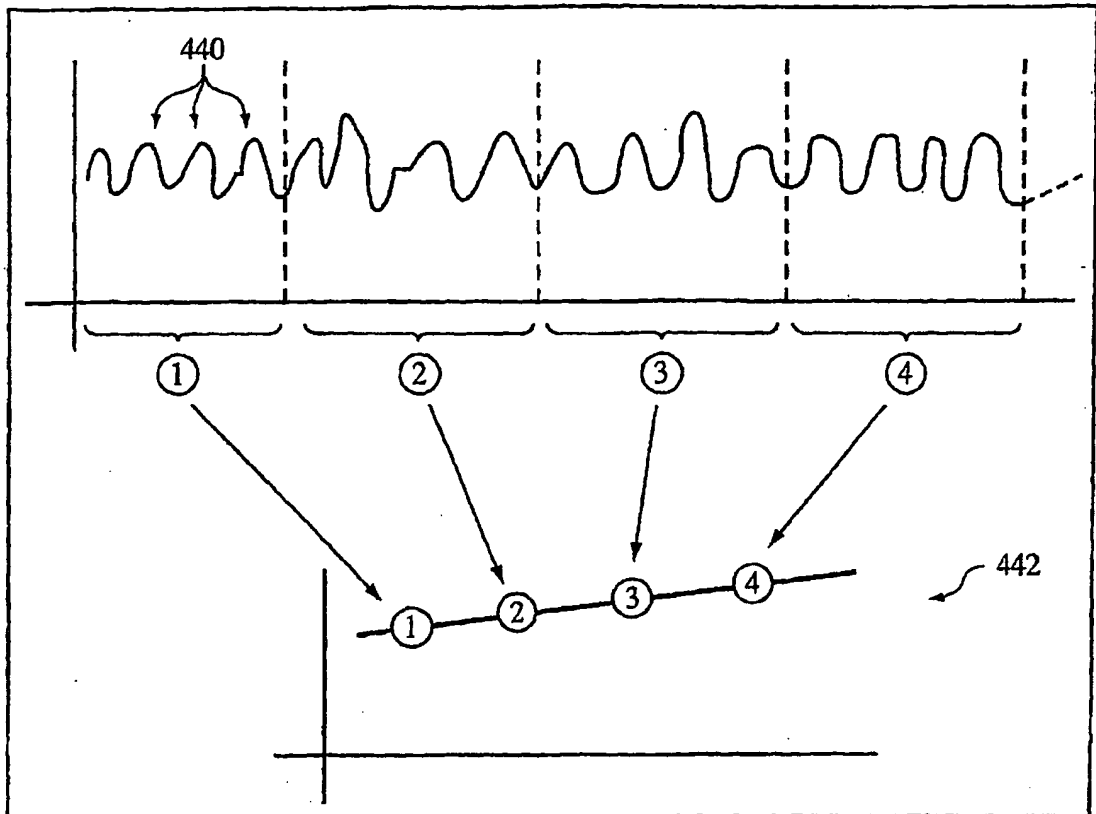


FIG. 23

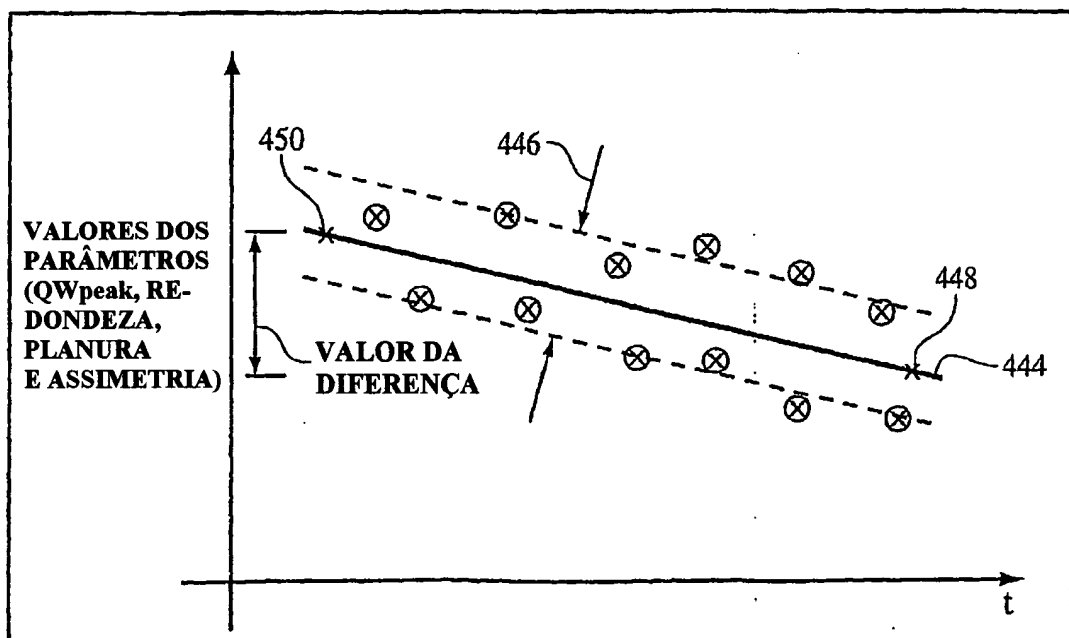


FIG. 24

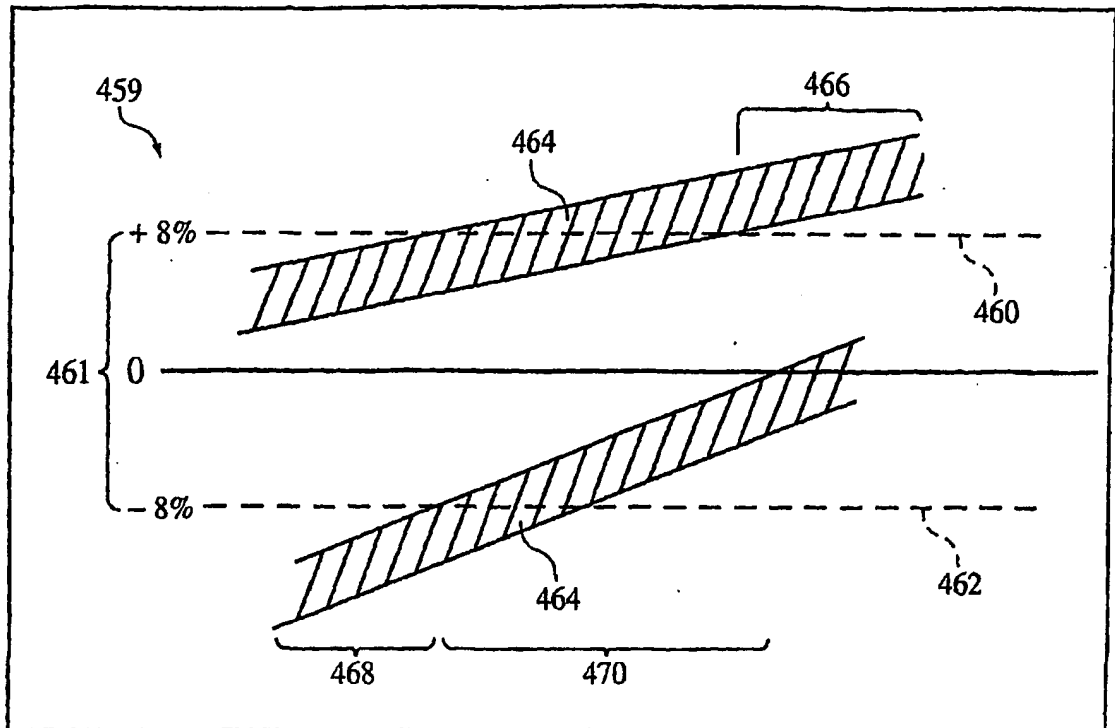


FIG. 25

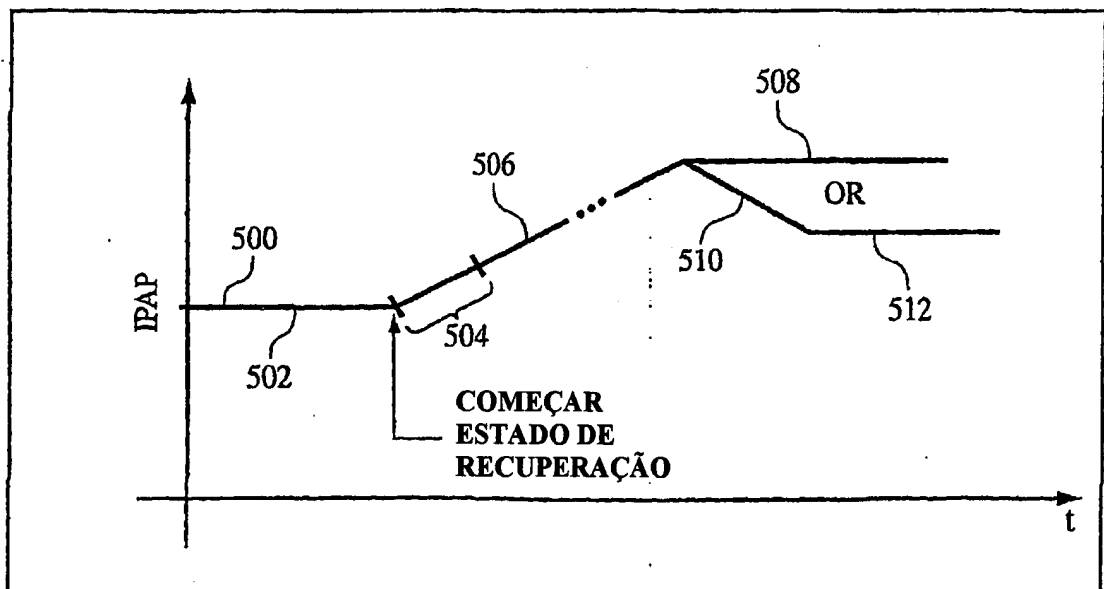


FIG. 26

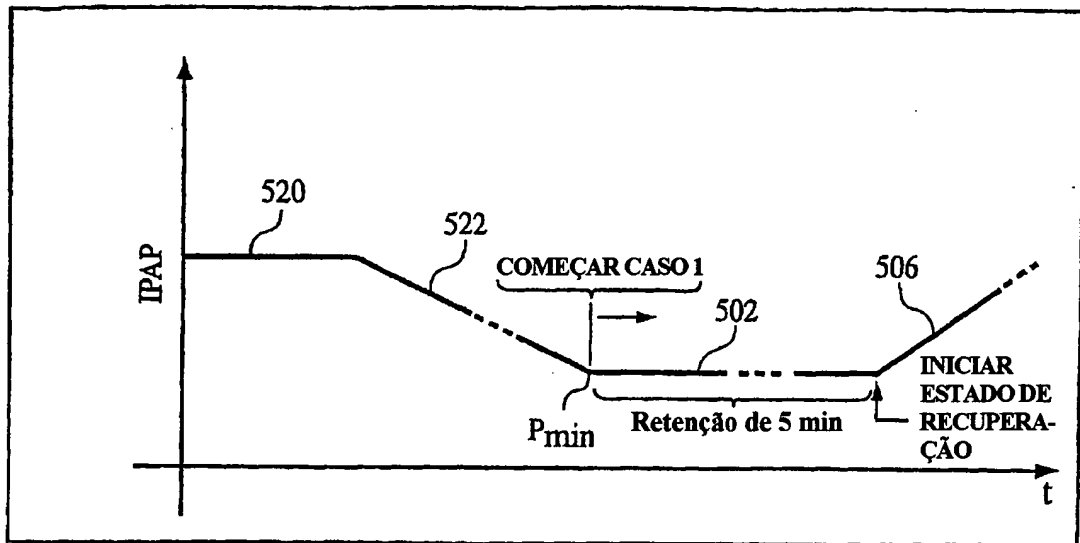


FIG. 27A

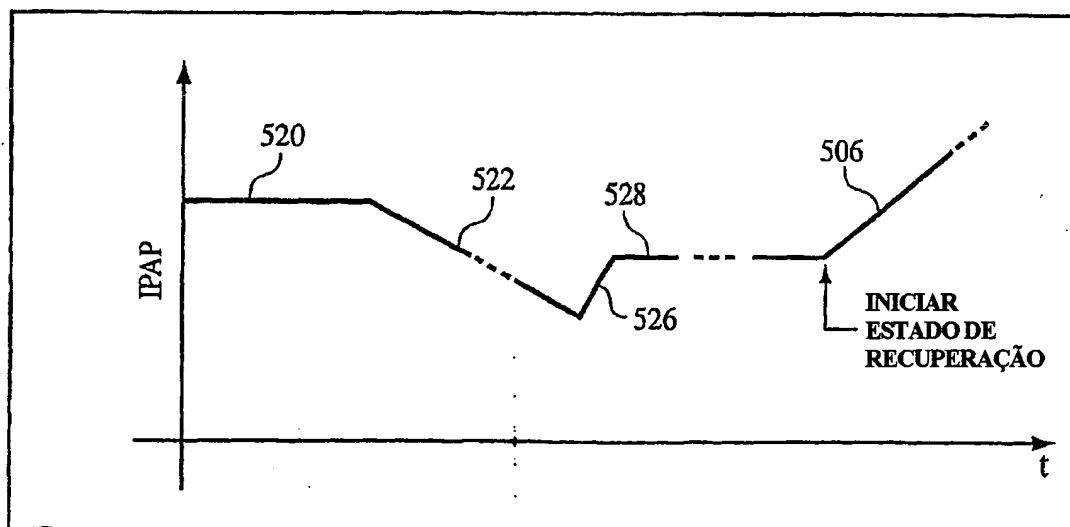


FIG. 27B

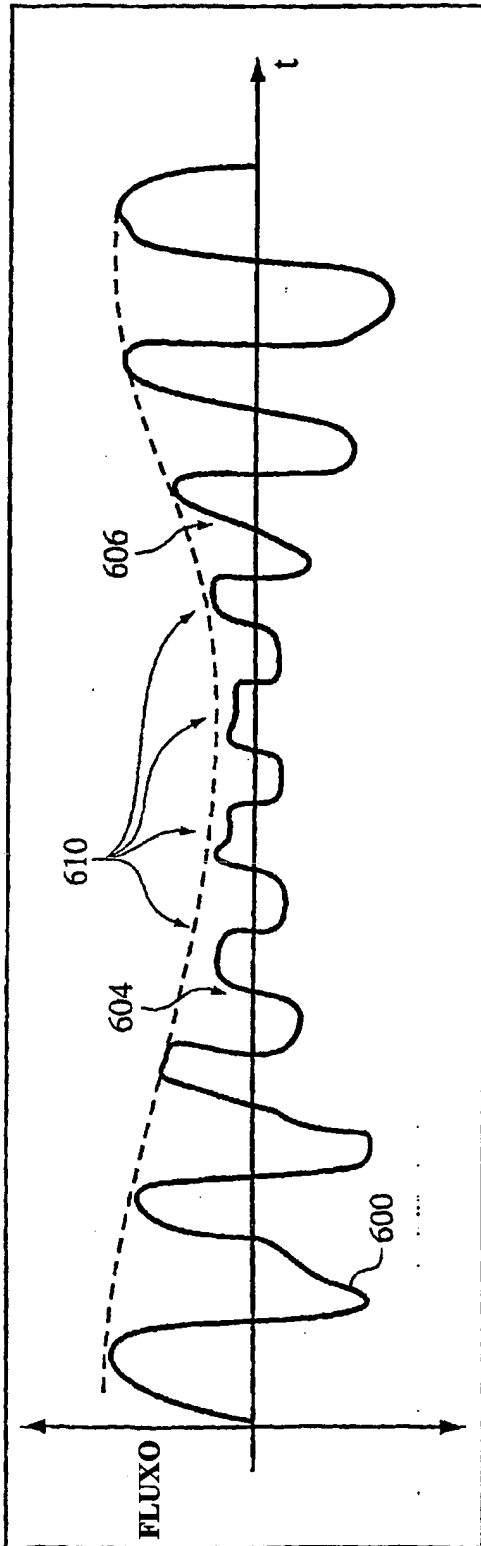


FIG. 28

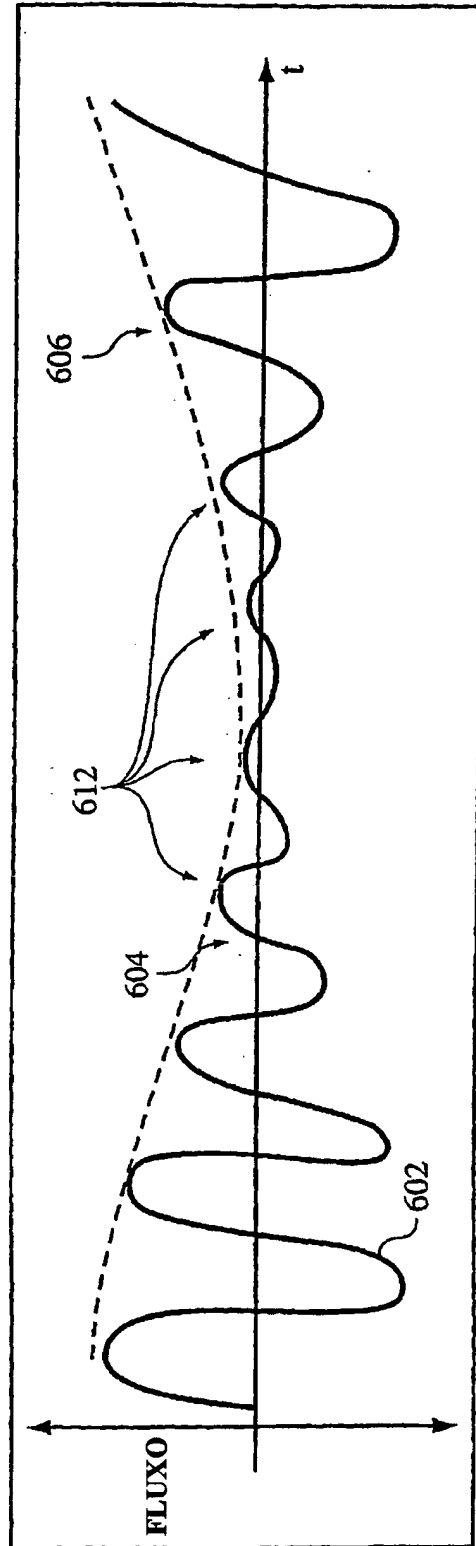


FIG. 29

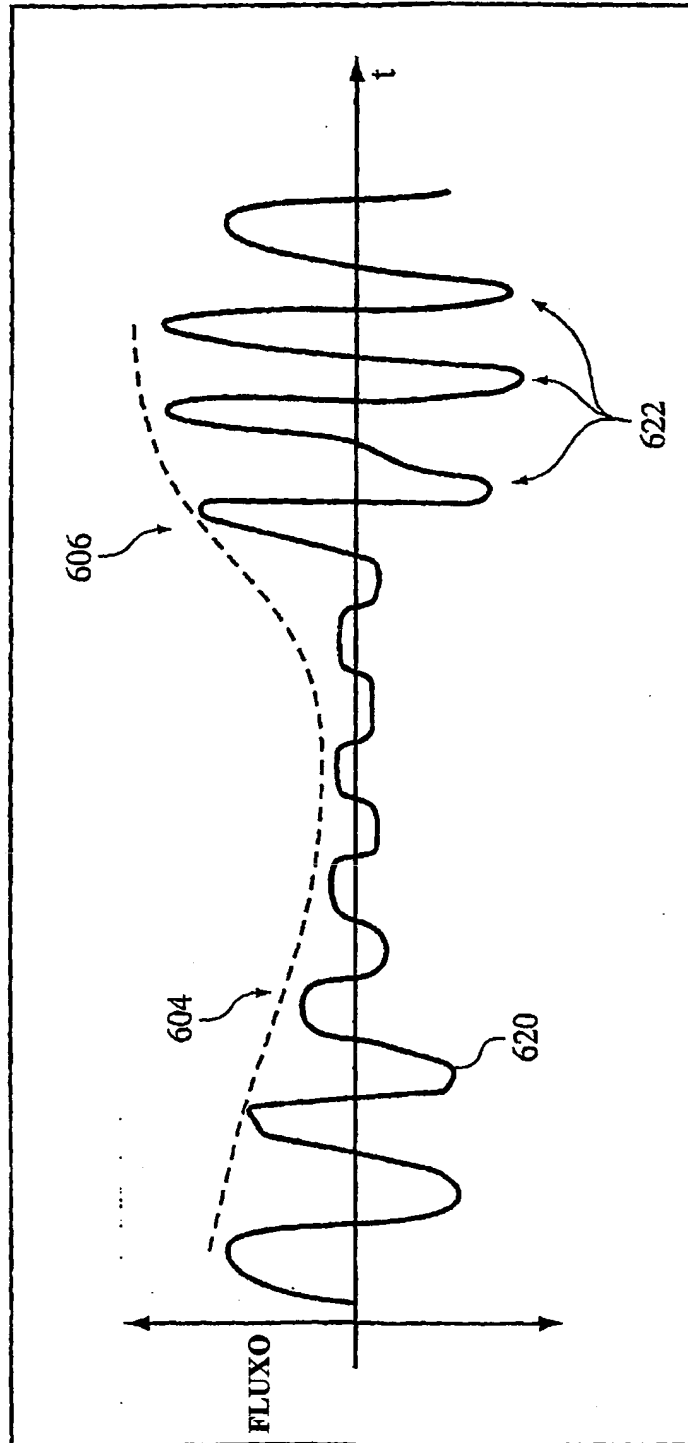


FIG. 30

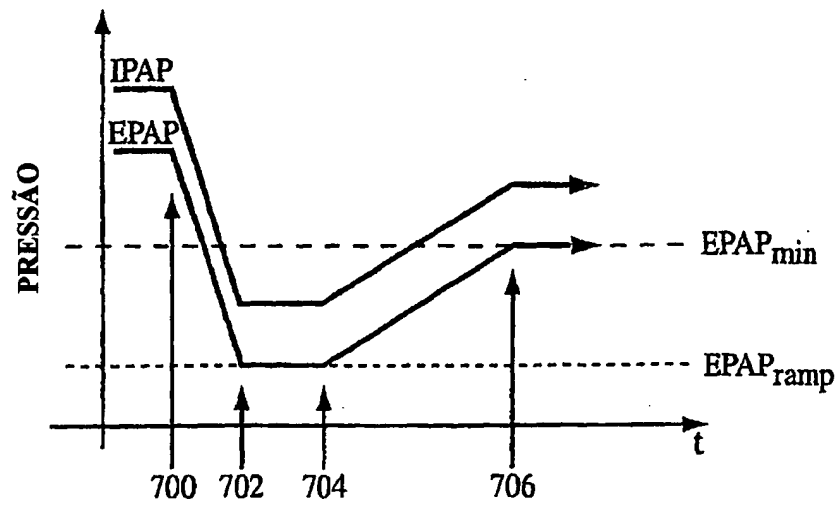


FIG. 31

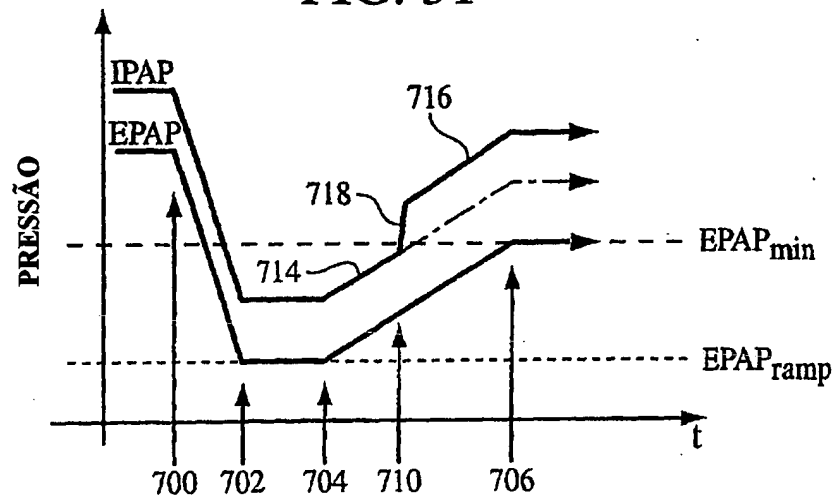


FIG. 32

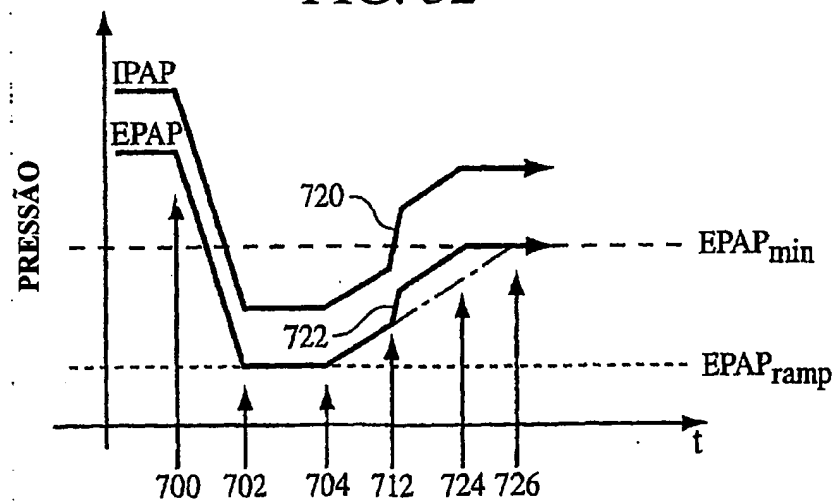


FIG. 33

RESUMO

"SISTEMA DE SUPORTE DE PRESSÃO DE AUTO-TITULAÇÃO  
DE DOIS NÍVEIS"

Um sistema de suporte de pressão de dois níveis  
5 (30) e método de tratar respiração desordenada que otimiza a  
pressão entregue para o paciente durante a inspiração e ex-  
piração para tratar da respiração desordenada enquanto mini-  
miza a pressão entrega para o conforto do paciente. O siste-  
ma de geração de pressão (32) gera um fluxo de gás de respi-  
10 ração em uma pressão de passagem de ar positiva inspiratória  
(IPAP) durante a inspiração e em uma pressão de passagem de  
ar positiva expiratória (EPAP) durante a expiração. Um con-  
trolador (50) monitora pelo menos uma dentre as seguintes  
condições: (1) ronco, (2) apnéia, (3) hipopnéia, ou  
15 (4) grande fenda no sistema de suporte de pressão e ajusta o  
IPAP e o EPAP independentemente com base na ocorrência de  
alguma destas conduções.