(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 385 424**

(51) Int. CI.:
A61F 5/56 (2006.01)
A61B 5/0205 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **09723428 .0**
(96) Fecha de presentación: **30.01.2009**
(97) Número de publicación de la solicitud: **2252244**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.11.2010**

(54) Título: **Dispositivo médico de detección para detectar apnea del sueño y/o hipopnea del sueño**

(30) Prioridad:
17.03.2008 DE 102008014652

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.07.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.07.2012

(73) Titular/es:
Robert Bosch GmbH
Postfach 30 02 20
70442 Stuttgart, DE

(72) Inventor/es:
ESCHLER, Johannes;
BAEHREN, Thomas;
LADSTAETTER, Ulrich y
PAULS, Angelika

(74) Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico de detección para detectar apnea del sueño y/o hipopnea del sueño

Estado del arte

La apnea del sueño obstructiva es la forma más frecuente de los trastornos respiratorios relacionados con el sueño. Sólo en Alemania, aproximadamente más del 8% de la población padece de dicha enfermedad y, por lo tanto, también de sus consecuencias. De este 8% de afectados, sólo alrededor del 5% se ha diagnosticado con dicha enfermedad y se encuentra bajo tratamiento médico.

En el caso de la apnea del sueño obstructiva, se produce una parada completa de la respiración por un periodo de tiempo prolongado, debido a un cierre completo de las vías respiratorias superiores. Una apnea es, por definición, una parada de la respiración de más de 10 segundos de duración. Otra forma de trastorno de la respiración es la hipopnea. En este caso, se produce una reducción del 50% en el flujo de aire. Las paradas de la respiración o las hipopneas que persisten por un periodo prolongado, se repiten con mucha frecuencia de manera que el sueño de la persona afectada se fragmenta considerablemente. Las consecuencias de la apnea del sueño obstructiva a corto plazo son la somnolencia diurna y la reducción del rendimiento, y a largo plazo la apnea del sueño obstructiva puede conducir a un riesgo de infarto cardíaco, impotencia, etc.

En la práctica, el diagnóstico se realiza en general relativamente tarde, debido a un sufrimiento considerable de la persona afectada en una anamnesia detallada del médico de cabecera. Si se presupone una parada de la respiración nocturna, el diagnóstico final y el diagnóstico diferencial se realizan mediante una monitorización polisomnográfica costosa que requiere de un tiempo prolongado en el laboratorio de sueño.

De la patente EP 1 797 846 A1 se conoce un método y un dispositivo para el tratamiento de la apnea del sueño. El dispositivo está diseñado para ejercer una fuerza sobre el cuello del usuario, de manera tal que el cuello se estire para evitar un cierre de las vías respiratorias.

De la patente EP 37 14 24 A1, que se considera el estado del arte más reciente, se conoce un dispositivo de monitorización para el diagnóstico de la apnea, el cual comprende un equipo de grabación de diagnóstico ambulatorio, medios para la exploración de la tensión cardíaca, medios para la detección de la frecuencia cardíaca debida a dicha tensión cardíaca, medios para la detección de sonidos de la respiración, así como medios para la detección de sonidos de ronquidos. Además, se proporcionan medios para el registro de señales codificadas que representan la frecuencia cardíaca y los sonidos de la respiración y de los ronquidos.

De la patente FR 28 47 796 A1 se conoce un dispositivo para la monitorización de la respiración de un paciente, que cuando la frecuencia de la respiración se encuentra por debajo de un límite predeterminado, proporciona una señal de advertencia.

La patente DE 20106456 U1 describe un dispositivo de advertencia de ronquidos, en el cual se proporciona un micrófono en una carcasa para detectar el ruido del ronquido de un usuario. Además, se proporciona una lámpara o bien, un dispositivo vibrador para advertir al usuario.

La patente EP 06 47 441 A1 describe un collar con un módulo electrónico que evita el ronquido mediante acústica. En el caso que se perciba un ronquido, en este caso se activa un zumbador.

Revelación de la presente invención

Objeto técnico

El objeto de la presente invención consiste en recomendar una autocomprobación económica para aplicaciones en el hogar, para la resolución previa de trastornos de la respiración, particularmente de apneas y/o de hipopneas.

Solución técnica

Dicho objeto se resuelve mediante un dispositivo médico de detección, con las características de la reivindicación 1. Los perfeccionamientos ventajosos de la presente invención se revelan en las reivindicaciones relacionadas. En la presente invención se consideran todas las combinaciones de, al menos, dos características reveladas en la descripción, en las reivindicaciones y/o en las figuras.

La presente invención se basa en el concepto de un dispositivo médico de detección conformado preferentemente como un artículo desechable para la detección de apneas del sueño que, por una parte, presenta medios de fijación

con los cuales se puede fijar el dispositivo de detección en el cuerpo humano, particularmente en la zona del cuello o en la zona del tórax y, por otra parte, presenta, al menos, un micrófono para detectar los ruidos respiratorios que se pueden evaluar con medios lógicos del dispositivo de detección en relación con la aparición de alteraciones de la respiración, particularmente de apneas del sueño y/o hipopneas. Expresado de otra manera, los medios lógicos del dispositivo médico de detección se conforman de manera tal que con ellos se puede realizar un análisis de las señales registradas por el micrófono (ruidos respiratorios), de manera que el dispositivo médico de detección se puede utilizar como una autocomprobación para la aplicación en el hogar, para obtener la resolución previa de alteraciones en la respiración. Preferentemente, el dispositivo médico de detección se fija en el cuerpo antes de ir a la cama, con la ayuda de los medios de fijación, particularmente en la zona del cuello y/o en la zona del tórax, con lo cual el dispositivo de detección, eventualmente después de una activación manual, realiza automáticamente su función de análisis o bien, de evaluación. Resulta particularmente ventajosa una forma de ejecución en la que el, al menos un, micrófono se conforma como un sistema micro-electromecánico (componente MEMS), por una parte, para reducir el peso del dispositivo de detección y, por otra parte, para que el usuario lleve consigo el dispositivo de detección de la manera más cómoda posible. De manera alternativa, los micrófonos en miniatura montados se pueden utilizar adicional o alternativamente.

En el perfeccionamiento de la presente invención, se prevé de manera ventajosa que los medios de fijación comprendan un esparadrapo y/o que se conformen como esparadrapos. Expresado de otra manera, se prefiere una forma de ejecución en la que el, al menos, un micrófono que transmite señales conectado con los medios lógicos, así como los medios lógicos, se encuentran integrados en un esparadrapo, el cual puede ser adherido por el usuario de una manera simple en un punto predeterminado del cuerpo, y puede ser retirado nuevamente después de la evaluación.

Resulta particularmente ventajosa una forma de ejecución en la que los medios lógicos se conforman de manera que con ellos se puedan evaluar los ruidos respiratorios mediante un análisis de señales en relación con las alteraciones de la respiración, particularmente en relación con las paradas de la respiración que persisten más allá de un periodo de tiempo mínimo, por ejemplo, más allá de un periodo de tiempo de 10 segundos. Preferentemente, sólo se evalúan o bien, se contabilizan aquellas apneas y/o hipopneas que persisten más allá de un periodo de tiempo mínimo predeterminado o predeterminable. En este aspecto, los medios lógicos comprenden preferentemente un contador de alteraciones de la respiración que, cuando se establece una alteración de la respiración que persiste más allá del periodo de tiempo mínimo, se incrementa en un valor.

Resulta particularmente ventajosa una forma de ejecución en la que la actividad cardíaca del afectado, particularmente la frecuencia cardíaca, es considerada por los medios lógicos para la validación de las alteraciones potenciales de la respiración. Dicho diseño especial de los medios lógicos se basa en el conocimiento de que en el caso de una alteración de la respiración que persiste por un periodo de tiempo prolongado, particularmente paradas de la respiración, debido al suministro insuficiente de oxígeno en el cuerpo, la frecuencia cardíaca se incrementa. Cuando la respiración se reestablece, se normaliza nuevamente la frecuencia cardíaca. Preferentemente, el contador de alteraciones de la respiración sólo incrementa un valor cuando la actividad cardíaca, particularmente la frecuencia cardíaca, durante la alteración potencial de la respiración, es decir, durante el periodo de tiempo que presenta ruidos respiratorios llamativos, particularmente libre de ruidos respiratorios, excede un valor determinado, por ejemplo, un valor fijo o un valor medio móvil.

En el perfeccionamiento de la presente invención se prevé, de manera ventajosa, que los medios lógicos para la monitorización o bien, para la evaluación de la actividad cardíaca, evalúen los ruidos cardíacos que se detectan a través del, al menos, un micrófono. Expresado de otra manera, en el método de análisis de señales realizado por los medios lógicos, se evalúan además de los ruidos respiratorios, preferentemente también los ruidos cardíacos, particularmente en relación con la frecuencia cardíaca, para la validación de alteraciones potenciales de la respiración.

Como se ha mencionado anteriormente, se prefiere una forma de ejecución en la que los medios lógicos contabilizan el número de alteraciones de la respiración que persisten más allá de un periodo de tiempo mínimo. Los medios lógicos se conforman preferentemente de manera que evalúan una alteración de la respiración sólo como apnea y/o hipopnea, cuando la frecuencia cardíaca se incrementa excediendo un valor determinado, durante el periodo de tiempo que presenta ruidos respiratorios llamativos, particularmente libre de ruidos respiratorios.

Conforme a la presente invención, resulta ventajoso cuando los medios lógicos se asocian a medios de salida para la salida de un resultado de evaluación. De esta manera, por ejemplo, los medios de salida se pueden conformar de manera que dichos medios indiquen si durante el sueño se presenta un número mínimo de alteraciones de la respiración, por ejemplo, una alteración o cinco alteraciones de la respiración. Los medios de salida también se pueden conformar de manera que, por ejemplo, dichos medios proporcionen la información en relación con el número de apneas y/o hipopneas que se han presentado, preferentemente validadas. De esta manera, por ejemplo, según la magnitud final del valor del contador de alteraciones de la respiración, se activan diferentes salidas de los medios lógicos, con lo cual resultan diferentes informaciones de salida.

Adicional o alternativamente, los medios de salida pueden comprender medios de radio, a través de los cuales se puede consultar de manera inalámbrica el resultado de la evaluación y/o el estado del contador de alteraciones de la respiración. Adicional o alternativamente a los medios de radio, también resulta concebible la provisión de una conexión para la lectura mediante cable del resultado de la evaluación y/o del contador de alteraciones de la respiración.

Resulta particularmente ventajosa una forma de ejecución del dispositivo médico de detección, en la que los medios de salida están diseñados para visualizar de manera óptica un resultado de evaluación, en base a una reacción electroquímica. De esta manera, se reduce la energía necesaria para los medios de salida. De esta manera, por ejemplo, mediante la tensión que se encuentra en una salida de los medios lógicos, que depende, por ejemplo, del número establecido de alteraciones de la respiración, particularmente validadas, se inicia una reacción cromática electroquímica que cambia el color de una zona determinada del dispositivo de detección, particularmente del esparadrapo, preferentemente de manera irreversible. En otra variante se pueden activar diferentes salidas de los medios lógicos, según la magnitud final de los valores del contador de alteraciones de la respiración, que a continuación inician una reacción cromática en diferentes zonas del dispositivo de detección, particularmente del esparadrapo, y de esta manera el dispositivo de detección cambia el color, preferentemente de manera irreversible, en las diferentes zonas. Por ejemplo, mediante una leyenda visible realizada mediante una reacción electroquímica, particularmente en el esparadrapo, se puede proporcionar información en relación con el número de alteraciones de la respiración, particularmente validadas, en particular apneas y/o hipopneas.

Resulta particularmente ventajosa una forma de ejecución en la que el dispositivo de detección presenta una fuente de tensión integrada, con la cual se pueden alimentar con la energía eléctrica necesaria, los medios lógicos y/o el micrófono y/o los medios de salida. Resulta particularmente ventajoso cuando la fuente de tensión comprende, al menos, un condensador o un sistema condensador, de manera que el dispositivo de detección se pueda desechar después de su utilización sin que represente un riesgo para el medio ambiente.

En un perfeccionamiento de la presente invención, se prevé de manera ventajosa que el micrófono se encuentre dispuesto en el dispositivo de detección, particularmente en el esparadrapo, de manera que dicho micrófono se apoye directamente sobre la piel cuando el dispositivo de detección se encuentra fijado en la persona o bien, en el cuerpo, preferentemente en el cuello, se prefiere particularmente en las proximidades de la arteria carótida y/o en el tórax, para poder detectar los ruidos respiratorios y/o los ruidos cardíacos. También resulta concebible la utilización de micrófonos por separado para la detección de ruidos respiratorios y de ruidos cardíacos.

Breve descripción del dibujo

Otras ventajas, características y particularidades de la presente invención se obtienen de la descripción a continuación de un ejemplo de ejecución preferido, así como mediante el dibujo. Muestra en la única figura 1: una representación esquemática de un dispositivo médico de detección.

Formas de ejecución de la presente invención

En la fig. 1 se muestra de una manera considerablemente esquemática una forma de ejecución posible de un dispositivo médico de detección 1, para detectar alteraciones de la respiración durante el sueño. El dispositivo de detección 1 comprende medios de fijación 2 conformados como esparadrapos, para la fijación desmontable del dispositivo de detección 1 sobre la piel de un cuerpo humano. Además, el esparadrapo presenta zonas de adhesión orientadas hacia el cuerpo, no indicadas.

El dispositivo de detección 1 comprende un micrófono 3 conformado como un componente MEMS, para el registro, es decir, para la detección de ruidos respiratorios y ruidos cardíacos. El micrófono 3 se conecta mediante una línea de señales 4 con un microprocesador que comprende medios lógicos 5, de manera que pueda transmitir señales. Los medios lógicos 5 son alimentados con energía eléctrica mediante una línea de alimentación 6, por una fuente de tensión 7 integrada del dispositivo de detección 1, en donde la energía eléctrica se transmite desde los medios lógicos 5 para la alimentación del micrófono 3, y de los medios de salida 8 conectados con los medios lógicos 5, de manera que transmitan señales.

Los medios lógicos 5 están diseñados para evaluar los ruidos respiratorios detectados mediante el micrófono 3, y para la monitorización o bien, la evaluación de los ruidos cardíacos detectados. En el caso que en un periodo de tiempo predeterminado, por ejemplo, diez segundos, no se detecte ningún ruido respiratorio o se detecte un ruido respiratorio llamativo, de esta manera los medios lógicos 5 identifican una alteración potencial de la respiración durante el sueño. En el caso que durante el periodo de tiempo que presenta ruidos respiratorios llamativos, la frecuencia cardíaca derivada mediante los medios lógicos 5 a partir de los ruidos cardíacos, se incremente simultáneamente un valor predeterminado, por ejemplo, un valor fijo o un valor medio móvil, de esta manera, se valida la apnea del sueño, y se incrementa un valor en el contador integrado de alteraciones de la respiración de los medios lógicos 5. De acuerdo con la necesidad, también se puede renunciar a la evaluación de los ruidos cardíacos

y, de esta manera, a una validación de apneas del sueño potenciales. En este caso, se incrementa un valor en el contador de alteraciones del sueño, preferentemente cuando una apnea y/o hipopnea persiste más allá de un periodo de tiempo predeterminado.

Como se ha mencionado anteriormente, los medios lógicos 5 se encuentran conectados con los medios de salida 8, de manera que puedan transmitir señales. Para ello se utiliza una línea de señales 9. En una variante de ejecución muy simple, se conecta una tensión desde los medios lógicos 5 a la línea de señales 9, en tanto que el contador de alteraciones de la respiración exceda un valor determinado, por ejemplo, 1,5 ó 10. Dicha tensión activa los medios de salida 8 de manera que dichos medios inicien una reacción cromática electroquímica, que cambia el color de manera irreversible en una zona determinada de los medios de fijación 2 conformados como esparadrapos. En una variante alternativa, en relación con la magnitud del valor del contador de alteraciones de la respiración, se pueden activar diferentes salidas de los medios lógicos 5, particularmente del microprocesador, que se encuentran conectados con diferentes zonas de reacción cromática, de manera que según la salida activada se cambie el color de diferentes zonas de los medios de señalización. El número de las alteraciones de la respiración detectadas durante el sueño, o una fracción de dicho número, puede ser visualizado por el usuario mediante un código de colores o una leyenda.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico de detección (1) para detectar alteraciones de la respiración durante el sueño, con medios de fijación (2) para fijar el dispositivo de detección (1) en el cuerpo humano, con, al menos, un micrófono (3) para detectar ruidos respiratorios y con medios lógicos (5) conformados para la evaluación de los ruidos respiratorios, **caracterizado porque** los medios lógicos (5) se encuentran asociados a medios de salida (8) para la salida de un resultado de la evaluación.

2. Dispositivo de detección de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio de fijación (2) comprende un esparadrapo.

3. Dispositivo de detección de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado porque** los medios lógicos (5) están diseñados para la evaluación de los ruidos respiratorios en relación con la aparición de apneas y/o de hipopneas, que persisten más allá de un periodo de tiempo mínimo.

4. Dispositivo de detección de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** los medios lógicos (5) se encuentran diseñados para considerar la actividad cardíaca, particularmente la frecuencia cardíaca, para la validación de las alteraciones de la respiración, particularmente de paradas respiratorias.

5. Dispositivo de detección de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** los medios lógicos (5) se encuentran diseñados para monitorizar la actividad cardíaca mediante los ruidos cardíacos detectados particularmente a través del micrófono (3).

6. El dispositivo de detección de acuerdo con una de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado porque** los medios lógicos (5) se encuentran diseñados para contabilizar las alteraciones de la respiración, particularmente validadas, que persisten más allá de un periodo de tiempo mínimo.

7. Dispositivo de detección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** los medios de salida (8) se encuentran diseñados para presentar un resultado de la evaluación, en base a una reacción electroquímica.

8. Dispositivo de detección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** se proporciona una fuente de tensión (7), particularmente, al menos, un condensador.

9. Dispositivo de detección de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado porque** el micrófono (3) se encuentra dispuesto de manera tal que cuando el dispositivo de detección (1) se encuentra fijado en el cuerpo, dicho micrófono se apoye sobre la piel, preferentemente en el cuello, se prefiere particularmente en las proximidades de la arteria carótida.

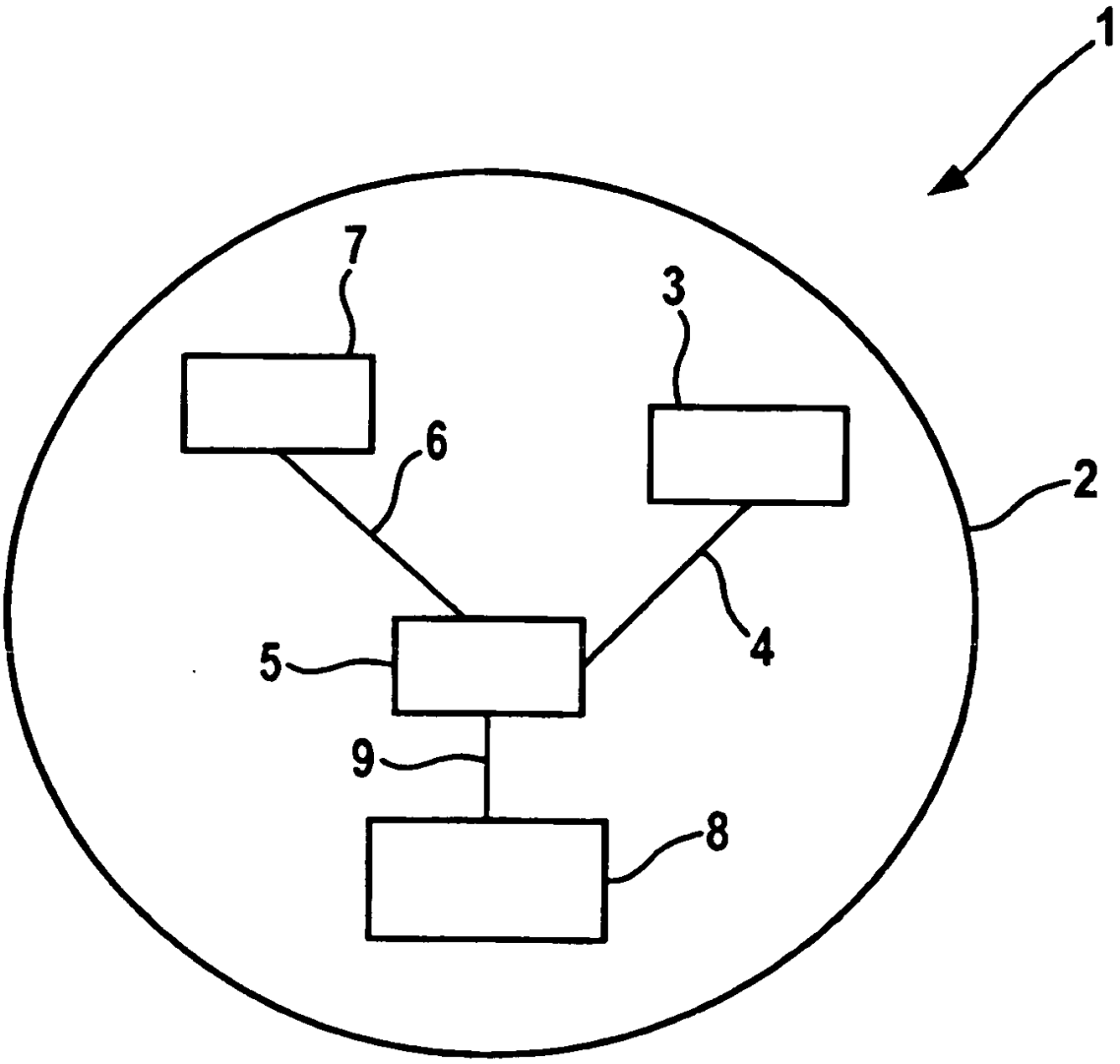

Fig. 1