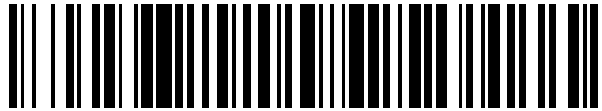


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 864**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2005 E 05789482 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2013 EP 1793884**

54 Título: **Aparato para resolver la obstrucción, la resistencia o la inestabilidad de las vías respiratorias superiores**

30 Prioridad:

28.09.2004 AU 2004905584

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

17.10.2013

73 Titular/es:

**RESMED LIMITED (100.0%)
1 ELIZABETH MACARTHUR DRIVE
BELLA VISTA, NSW 2153, AU**

72 Inventor/es:

BATEMAN, PETER EDWARD

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 425 864 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para resolver la obstrucción, la resistencia o la inestabilidad de las vías respiratorias superiores

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la Invención

5 La invención trata de un ventilador mecánico de presión positiva, así como de métodos y aparatos para el tratamiento de la apnea del sueño.

Descripción de la Técnica Relacionada

10 La forma de la parte de inspiración de la curva tiempo / caudal para una respiración se reconoce como indicativa de la condición de no obstrucción de las vías respiratorias superiores de una persona. Una respiración normal es generalmente "redonda". El "aplanado" de la parte de inspiración de la curva de flujo de la respiración ha sido reconocido como un indicador de inestabilidad, resistencia u obstrucción parcial de las vías respiratorias superiores. Véase la Figura 1. Este fenómeno ha sido utilizado para controlar un dispositivo de Presión de las Vías Respiratorias Continua Positiva (CPAP) para tratar la Apnea del Sueño Obstructiva (OSA). Véase el documento de Patente de los Estados Unidos 5,704,345 (Michael Berthon-Jones). La patente '345 describe un método y un aparato para resolver las limitaciones al flujo incrementando la presión CPAP proporcionada al paciente hasta que la forma de la curva de caudal se hace adecuadamente redondeada. En algunos casos, durante la ventilación mecánica de presión positiva no invasiva, incrementar la presión espiratoria final únicamente puede que no resuelva la obstrucción, resistencia o inestabilidad de las vías respiratorias superiores. Incrementar la Presión Espiratoria Final (EEP) puede conducir a una disminución en la comodidad del paciente como resultado de incremento tanto de la Presión Espiratoria Positiva de las Vías Respiratorias (EPAP) y la Presión Inspiratoria Positiva de las Vías Respiratorias.

15 La invención presente está dirigida hacia un método alternativo y un aparato para resolver la obstrucción, resistencia o inestabilidad de las vías respiratorias superiores.

El documento WO 98/12965 describe una ventilación asistida para ajustarse a las necesidades respiratorias del paciente.

25 El documento US 6532960 describe un sistema de presión de soporte para ventilación asistida que tiene unas características como las del preámbulo de la Reivindicación 1 adjunta.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención proporciona un aparato CPAP como se establece en las reivindicaciones que se acompañan.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

30 Se describirán a continuación realizaciones adicionales preferidas de la invención, mediante referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 muestra la parte inspiratoria de una curva caudal / tiempo para una respiración normal y para una respiración parcialmente obstruida (reproducida del documento de Patente de los Estados Unidos 5,704,345);

La Figura 2 muestra un ventilador, un conducto de suministro de aire y una interfase con el paciente; y

35 La Figura 3 muestra una realización de la invención en la que se resuelve el aplanado del flujo.

DESCRIPCION DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

40 La Figura 2 muestra un aparato adecuado para realizar la invención. Un ventilador 5 proporciona un suministro de aire o de gas respirable a una presión positiva a lo largo de un conducto de suministro de aire 60 hasta una interfase del paciente 50, que en la forma ilustrativa es una máscara. Una línea de sensor 70 proporciona un medio para que el sensor de presión 75 mida la presión dentro de la interfase del paciente 50.

45 Un sensor volumétrico o de flujo másico 120 mide el caudal de aire a lo largo del conducto de suministro de aire 60. Un motor eléctrico 20 y su impulsor 10 está alojado en un difusor 25 y está bajo el control de un controlador programable 40. Hay un teclado 80 y una pantalla 90 que permite el ajuste de varios parámetros. Hay también una interfase 100 que permite la transferencia de datos entre el ventilador 5 y otros dispositivos, como por ejemplo un ordenador o un controlador (no mostrados).

50 Se pueden suministrar un rango de presiones de aire dependiendo de la velocidad del soplante 20. Durante la parte de espiración del ciclo respiratorio del paciente se suministra un nivel base de presión positiva de aire (nombrado algunas veces como el "EEP" o el "EPAP"). Durante la parte de inhalación del ciclo de respiración se suministra al paciente aire a una presión superior (nombrada algunas veces como "IPAP"). Cuando se detecta la inhalación, el soplador se acelera hasta la velocidad necesaria para suministrar la IPAP. El tiempo que necesita el dispositivo para incrementar la presión desde la EPAP hasta la IPAP es denominado como "tiempo de elevación". El ventilador 5

suministra una respiración de aire al paciente que tiene un perfil presión / tiempo que en general recuerda a una onda cuadrada, aunque se conocen un rango de perfiles presión / tiempo.

En general, el ventilador está ideado para sincronizarse con los esfuerzos del paciente, esto es suministra una respiración cuando se puede detectar un esfuerzo del paciente para respirar. El ventilador puede también ser preparado para dispararse automáticamente en la IPAP en el caso de que el esfuerzo del paciente no se haya detectado durante un período máximo admisible determinado por el operador. Se pueden utilizar una variedad de métodos en un intento de vigilar el esfuerzo del paciente, incluyendo sensores de presión y flujo, bandas alrededor del pecho y del abdomen y sensores de esfuerzo del escalón suprasternal. Por ejemplo, cuando el flujo de aire inspiratorio se toma como de signo positivo y el flujo de aire espiratorio se toma como de signo negativo, cuando el flujo de aire cruza el cero desde negativo a positivo (o en un intervalo cercano al cero) se entiende que el paciente está intentando inhalar.

La Figura 3 muestra una realización de la invención. Hay tres curvas (i), (ii) y (iii). La curva (i), la curva más superior, muestra el caudal del paciente (ml / s) con respecto al tiempo, cuando la presión positiva indica inspiración. La zona a se extiende entre las líneas quebradas que indican una parte inspiratoria. La flecha b señala a la parte inspiratoria aplanada dentro de la zona a. La zona c indica una parte inspiratoria redondeada en la que se ha resuelto el aplanado. La curva (ii), la curva media, muestra la presión de la máscara (cm H₂O) con respecto al tiempo. La curva (iii), la curva más baja, muestra el tiempo de incremento de la presión (ms).

El paciente recibe un suministro de aire de alrededor de 13,5 cm H₂O durante la inspiración y aproximadamente 10 cm H₂O durante la exhalación. Para las primeras cinco respiraciones, el tiempo de elevación se establece a aproximadamente 150 ms. El tiempo de elevación se incrementa a 500 ms para la sexta respiración, y se puede apreciar por comparación de las regiones a y c, que el efecto de incrementar el tiempo de elevación ha sido resolver el aplanado.

Debido a que algunos pacientes que están siendo ventilados prefieren un tiempo de elevación relativamente rápido por cuestiones de comodidad puede existir un conflicto con el deseo clínico de proporcionar un tiempo de elevación relativamente lento (esto es incrementado) al objeto de tratar la inestabilidad de las vías respiratorias superiores de acuerdo con el método de la invención presente. Se propone también por el inventor que este conflicto puede ser resuelto proporcionando un incremento de tiempo de elevación durante períodos del tratamiento de la ventilación en el que se detecta la ocurrencia o el suceso de inestabilidad de las vías respiratorias. Cuando la vía respiratoria del paciente es estable se puede interrumpir el tiempo de elevación incrementado, y el suministro del tratamiento de ventilación puede volver a un tiempo de elevación más rápido.

Los métodos para detectar la ocurrencia y el establecimiento de inestabilidad de las vías respiratorias son numerosos y los ejemplos se incluyen en la patente '345, el documento de Patente de los Estados Unidos 5,645,053 (Remmers et al.), el documento de Patente de los Estados Unidos 5,245,995 (Sullivan et al.) y el documento de Patente de los Estados Unidos 5,335,654 (Rapoport). El cálculo de los índices de obstrucción de las vías respiratorias superiores se discute con más detalle en la patente '345. Cualquier método adecuado puede ser empleado para proporcionar información relativa a la patología de las vías respiratorias superiores del paciente como una entrada al controlador del dispositivo 5. Tener esta información permitirá a dispositivo 5 proporcionar un tiempo de elevación incrementado para responder adecuadamente a las condiciones de las vías respiratorias superiores del paciente cuando sea requerido, y para suministrar un tiempo de elevación más rápido para una ventilación cómoda en los momentos en que las vías respiratorias están despejadas.

Introduciendo los cambios en el tiempo de elevación realizados por el dispositivo 5 se puede obtener una medida del número de ocurrencias y duración de los incidentes de inestabilidad de las vías respiratorias experimentados durante una sesión de tratamiento y durante un ciclo extendido de sesiones de tratamiento. Esta información puede servir como un indicador de las condiciones del paciente o para afinar los ajustes del ventilador.

Una de las ventajas de la invención es que puede conducir a una mayor comodidad del paciente y al mismo tiempo aumentar la eficacia y la adecuación con la terapia.

Aunque la invención ha sido descrita mediante referencia a realizaciones particulares, se debe comprender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de la aplicación de los principios de la invención. Se pueden realizar numerosas modificaciones en la misma y se pueden desarrollar otras disposiciones sin separarse del objeto de la invención. Por ejemplo, aquellos versado en la técnica reconocerán que hay otros indicadores de inestabilidad, resistencia u obstrucción de las vías respiratorias superiores que no están necesariamente acompañadas por o asociadas a un aplanamiento del caudal. Además, cuando se detecta inestabilidad, resistencia u obstrucción de las vías respiratorias superiores, la tasa de cambio de la presión desde EPAP a IPAP puede ser reducida. En otra forma, cuando se detecta inestabilidad, resistencia u obstrucción de las vías respiratorias superiores el tiempo que lleva alcanzar el 90 % de la presión IPAP puede ser incrementado.

En esta especificación, la palabra "comprendiendo" se debe entender en su significado "abierto", esto es, en el significado de "incluyendo", y así no se limita a su significado "cerrado", esto es el significado de "consistiendo únicamente en". Se debe atribuir un significado correspondiente a las palabras correspondientes "comprende, comprendido, y comprendidos" donde aparezcan. Se debe comprender además que cualquier referencia hecha aquí

a la técnica anterior conocida no constituye, salvo que aparezca indicación en contrario, una admisión de que tal técnica anterior es conocida comúnmente por aquellos versados en la técnica a la que se refiere esta invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una aparato CPAP que tiene un generador de flujo, una interfase con el paciente (50), un conducto de suministro (60) para suministrar aire desde el generador de flujo a la interfase con el paciente (50), y un mecanismo de control que hace que se suministre a través del conducto de suministro (60) a la interfase del paciente (50) a las presiones deseadas, teniendo dicho aparato:
- (i) un nivel de base inferior de presión positiva de aire ("EPAP") en la interfase del paciente durante una parte de espiración del ciclo respiratorio del paciente;
- (ii) un nivel superior ("IPAP") adecuado para la inhalación, en el que el tiempo para que el generador de flujo incremente la presión desde EPAP a IPAP es un tiempo de elevación variable; y caracterizado porque
- 10 (iii) un controlador (40) para detectar la presencia de obstrucción, resistencia o inestabilidad de las vías respiratorias superiores y en respuesta al establecimiento de las mismas incrementa el tiempo de elevación.
- 2.- El aparato CPAP de la reivindicación 1, en el que la presencia de obstrucción en la vías respiratorias superiores se detecta monitorizando la forma de la parte de inspiración del flujo de aire respiratorio.
- 15 3.- El aparato CPAP de la reivindicación 2, en el que la forma indicativa de la presencia de obstrucción, resistencia o inestabilidad de las vías respiratoria superiores es una forma aplanada.
- 4.- El aparato CPAP de la reivindicación 3, en el que el tiempo de elevación se incrementa hasta un valor que resuelve el aplanado.
- 5.- El aparato CPAP de cualquiera de la reivindicaciones 2 a 4, en el que el paciente recibe un suministro de aire a aproximadamente 13,5 cm H₂O durante la inspiración y aproximadamente 10 cm H₂O durante la exhalación.
- 20 6.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el tiempo se incrementa desde aproximadamente 150 ms a 500 ms.
- 7.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, configurado además para reducir el tiempo de elevación cuando la vía respiratoria del paciente se estabiliza.
- 25 8.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en el que dicho controlador suspende el incremento del tiempo de elevación cuando la vía respiratoria del paciente se estabiliza y vuelve al tiempo de elevación previo más rápido.
- 9.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la presencia de una obstrucción de las vías respiratorias superiores se detecta monitorizando el esfuerzo del paciente.
- 30 10.- El aparato CPAP de la reivindicación 9, en el que el paciente recibe un suministro de aire a alrededor de 13,5 cm H₂O durante la inspiración y aproximadamente 10 cm H₂O durante la exhalación.
- 11.- El aparato CPAP de las reivindicaciones 9 ó 10, en el que el tiempo de elevación se incrementa de aproximadamente 150 ms a 500 ms.
- 12.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, configurado además para reducir el tiempo de elevación cuando las vías respiratorias del paciente se estabilizan.
- 35 13.- El aparato CPAP de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que dicho controlador suspende el incremento del tiempo de elevación cuando las vías respiratorias del paciente se estabilizan y retornan al tiempo de elevación previo más rápido.
- 14.- El aparato CPAP de la reivindicación 1, en el que la presencia de una obstrucción de las vías respiratorias superiores se detecta determinando un índice de obstrucción de las vías respiratorias superiores a partir del caudal suministrado a la interfase del paciente, y dicho tiempo de elevación se ajusta como una función de dicho índice.
- 40 15.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14, en el que cuando dicho índice de obstrucción de las vías respiratorias superiores indican una obstrucción parcial de las vías respiratorias superiores dicho tiempo de elevación se incrementa.
- 16.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que dicho índice es un índice de forma.
- 45 17.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que dicho índice es un índice de aplanamiento.
- 18.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que dicho tiempo de elevación se incrementa cuando el índice de aplanamiento tiene un valor que indica que ha ocurrido un aplanamiento.
- 19.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que dicho índice es un índice de ronquido.

20.- El aparato como el reivindicado en la reivindicación 14 en el que dicho índice es un índice de hipopnea.

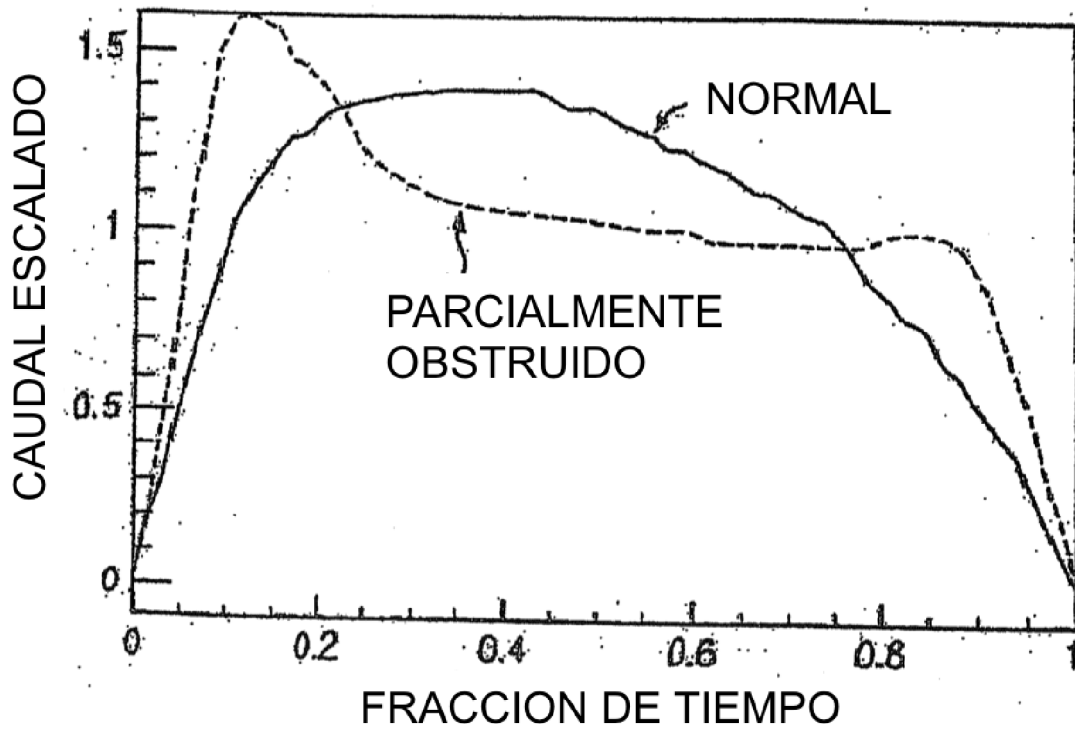


FIG 1

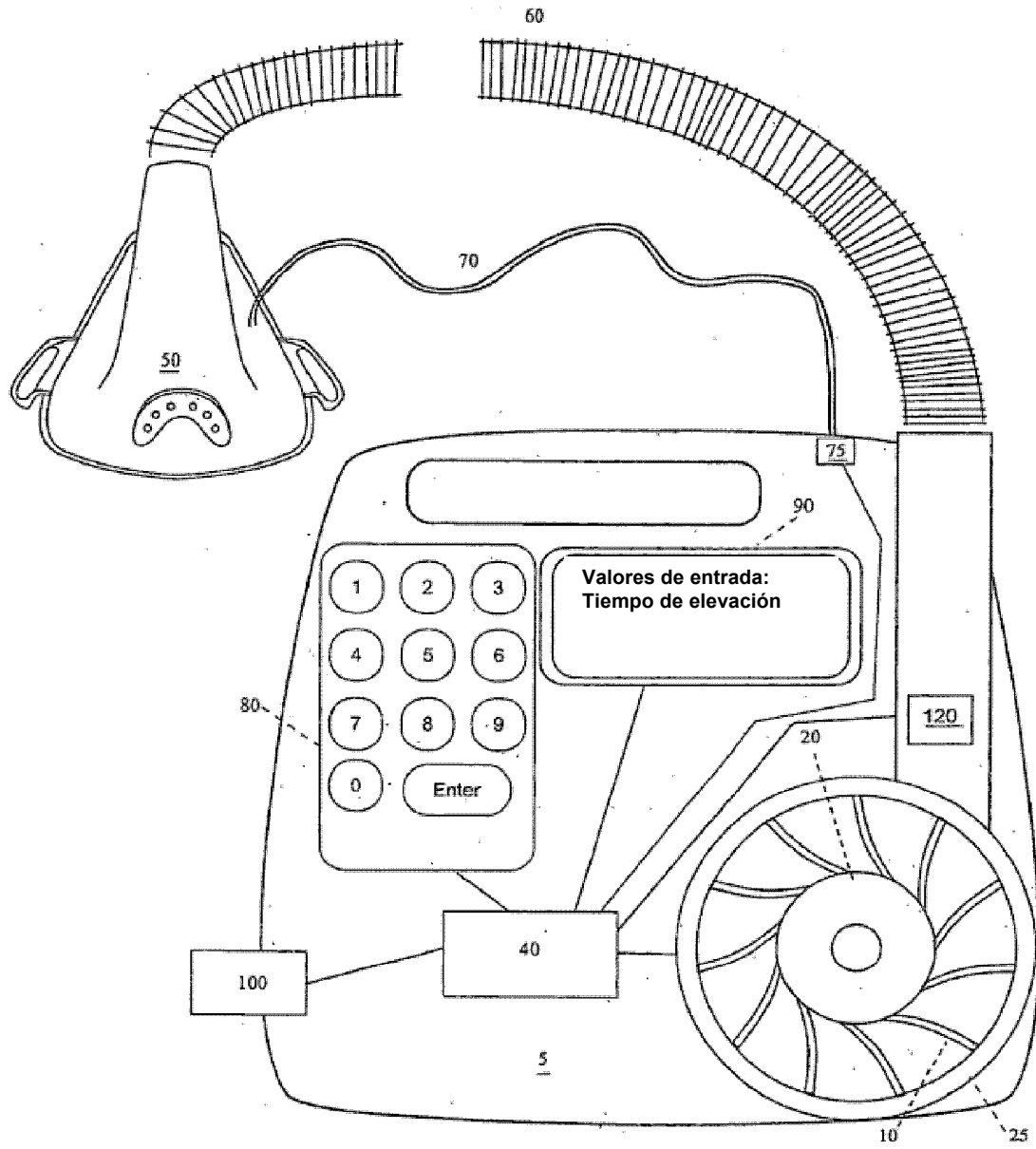


Fig. 2

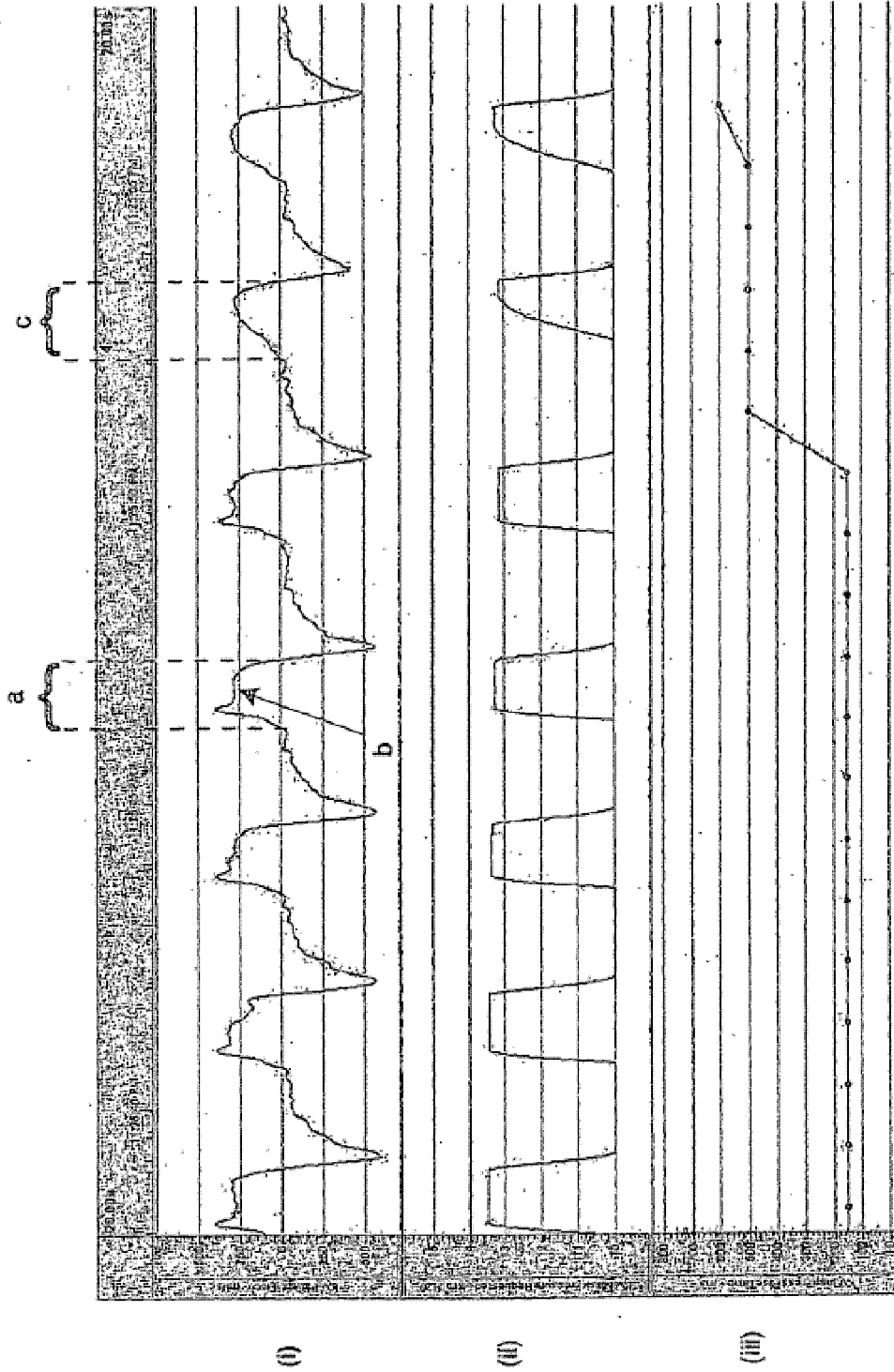


Fig. 3