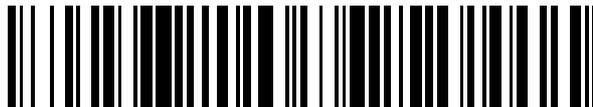


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 414**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/00** (2006.01)

**A61B 5/08** (2006.01)

**A61B 5/087** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2011 E 11708909 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015 EP 2542287**

54 Título: **Dispositivo médico de seguimiento del cumplimiento de pacientes con apnea**

30 Prioridad:

**01.03.2010 FR 1051427**

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

**04.03.2016**

73 Titular/es:

**L'AIR LIQUIDE SOCIÉTÉ ANONYME POUR  
L'ÉTUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCÉDÉS  
GEORGES CLAUDE (100.0%)  
75, Quai d'Orsay  
75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**CARLOS, GÉRALDINE;  
DESFORGES, DANIEL y  
WEBER, CLAUDE**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 562 414 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo médico de seguimiento del cumplimiento de pacientes con apnea

El invento se refiere a un dispositivo de seguimiento del cumplimiento de un tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS).

5 El síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) es un trastorno extendido que afecta a millones de adultos y de niños, que se caracteriza por una obstrucción de las vías respiratorias superiores, la cual puede provocar ronquidos o paradas de la respiración durante el sueño.

10 La obstrucción que tiene lugar durante el sueño se debe a dos causas principales: la falta de tono muscular y el peso. En efecto, la presencia excesiva de tejido en las vías aéreas superiores y deformaciones anatómicas agravan las consecuencias de estos factores. Así, durante el sueño, particularmente durante el sueño profundo o paradójico, el cuerpo se relaja y los tejidos musculares, como la lengua y el velo del paladar por ejemplo, pierden su rigidez. Por otra parte, cuando se duerme en posición alargada, el efecto de la gravedad empuja estos tejidos hacia el fondo de la garganta, lo que cierra las vías aéreas superiores.

15 Cuando se bloquean completamente las vías aéreas superiores, estos tejidos impiden a la persona respirar con el riesgo de provocar una asfixia. Pero, en general, la persona se despierta lo suficiente para reanudar el control de sus vías aéreas superiores y respirar, antes de volver a dormir. En una persona que sufre del SAOS, este fenómeno puede producirse decenas o incluso centenares de veces por noche pero habitualmente la persona no lo recuerda al despertar.

20 Ahora bien, cada obstrucción priva al cuerpo de oxígeno y le fuerza por tanto a guardar dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) que expulsaría normalmente durante fases de expiración. Resulta de ello que el equilibrio gaseoso de la sangre es perturbado y el cuerpo expuesto a un entorno "tóxico". Cuando el cuerpo "señala" que necesita más oxígeno, el cerebro despierta al durmiente, la respiración se reanuda y la persona se vuelve a dormir hasta la siguiente obstrucción. Estas obstrucciones entrañan igualmente un aumento del ritmo cardíaco y de la presión arterial, y eventualmente debilitan la capacidad de reacción "automática" del cuerpo, lo que se traduce por apneas e hipoapneas cada vez más graves.

25 Los micro-despertares cíclicos que experimentan las personas que padecen del SAOS afectan la calidad de su sueño. Los síntomas de la privación de sueño entre las personas que padecen del SAOS son particularmente una somnolencia diurna excesiva, una falta de concentración, una mala memoria, o incluso un estado depresivo. La hipertensión y la bajada del índice de oxígeno en sangre son síntomas frecuentes para las personas que sufren apnea del sueño, pero estos son síntomas difíciles de detectar. Existen, por otra parte otros síntomas más fáciles de identificar tales como la somnolencia diurna, ronquidos, apneas o respiración irregular durante el sueño, pérdida de concentración.

30 Un tratamiento eficaz del SAOS consiste en aplicar una presión positiva de aire a las vías respiratorias del paciente. La presión de aire actúa como un "colchón de aire" que mantiene abiertas las vías respiratorias superiores e impide las apneas. Para hacer esto, se utiliza típicamente un aparato de tipo PPC (por la expresión Presión Positiva Continua) o CPAP (en inglés para Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias ("Continuous Positive Airway Pressure")) que entrega aire ligeramente presurizado a las vías respiratorias del paciente, mediante un conducto flexible, llamado circuito del paciente, unido a una máscara respiratoria nasal o facial.

35 El tratamiento por PPC es un tratamiento eficaz para los pacientes que padecen del SAOS si su aplicación es bien seguida y puede conducir a una neta mejora de la calidad de vida del paciente. Por el contrario, los efectos del tratamiento son despreciables, o sea nulos, si el paciente no observa su tratamiento durante al menos 4h/noche.

40 Conocer el cumplimiento de los pacientes, es decir medir el tiempo real durante el cual siguen su tratamiento es por tanto esencial. Igualmente, conocer en tiempo « real » la eficacia del tratamiento es una ayuda muy valiosa para ajustar la prescripción del tratamiento por el médico que lo trata.

45 Los sistemas de cumplimiento y eficacia actuales están integrados en las máquinas de tratamiento del SAOS y los resultados no son conocidos más que en diferido, es decir típicamente entre 1 y 3 meses después del paso a domicilio del paciente de un personal de seguimiento del tratamiento que recupera los datos registrados en la tarjeta de memoria o mediante una comunicación con un ordenador.

Se comprende que este retraso no es ideal si se quiere obtener un seguimiento en tiempo real o casi real del paciente, de manera que se pueda reaccionar rápidamente si se ve que el paciente no sigue o hace mal su tratamiento, y/o que el tratamiento no está adaptado.

50 De hecho, no existe hoy día ningún dispositivo médico de tratamiento de la apnea del sueño que permita responder plenamente al objetivo fijado. En efecto, los sistemas de medición de cumplimiento y de eficacia existentes están todos integrados en los dispositivos de tratamiento que utilizan informaciones internas a estos dispositivos, en particular la medición del tiempo de tratamiento, medición de cantidad de apneas e hipoapneas por unidad de tiempo, medición del tiempo en el que se ronca, tiempo de fuga del circuito respiratorio...

Estos sistemas memorizan los datos de cumplimiento y de eficacia y éstos deben ser recuperados por lectura de la

memoria del equipo, es decir sobre una memoria interna o una tarjeta de memoria extraíble, mediante un ordenador o una conexión por cable o una transmisión por radiofrecuencia (RF) con un servidor distante que depende del constructor del dispositivo de tratamiento.

5 Las máquinas de tratamiento actuales tienen por tanto una función de cumplimiento integrada pero totalmente específica de cada máquina, lo que no es práctico. Además, el formato del informe de cumplimiento es igualmente específico y no es por tanto siempre fácil de interpretar los datos de cumplimiento que provienen de una máquina con respecto a otra.

Por otra parte, el documento US-A-6910481 propone un sistema de comunicación e independiente de los dispositivos de tratamiento. Sin embargo, este sistema no permite seguir la eficacia del tratamiento del SAOS.

El documento EP 2 017 586 A1 divulga las características del preámbulo de la reivindicación 1.

10 El problema a resolver es proponer entonces un dispositivo de seguimiento que permita conocer y controlar a distancia el cumplimiento y la eficacia de un tratamiento por PPC efectuado a domicilio, es decir en casa del paciente, y ello, cualquiera que sea la máquina de tratamiento utilizada.

15 En otros términos, el dispositivo debe permitir determinar si un paciente sigue bien el tratamiento que le ha sido prescrito, registrar estos datos y transmitirlos localmente y/o a distancia, de preferencia sin conexión por cables, con el fin de poder alertar al paciente/o al personal cuidador y/o al centro de cuidado al que está unido en caso de que no haya sido seguido, de un mal seguimiento o de la no eficacia del tratamiento, y por otra parte ser utilizable en asociación con no importa qué máquina de tratamiento por PPC.

La solución del invento es un dispositivo de seguimiento del cumplimiento de un tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) que comprende:

20 - un paso de gas que comprende una entrada y una salida, al que está conectado un dispositivo de determinación de caudal para determinar el caudal del gas que circula entre la entrada y la salida,

- sensores de presión absoluta o un sensor de presión relativa para determinar la diferencia de presión entre al menos una parte del paso y la atmósfera exterior,

- medios de almacenamiento de datos para memorizar al menos uno de dichos datos,

25 - medios de emisión aptos y diseñados para transmitir al menos uno de dichos datos, y

- al menos la porción del paso de gas situada entre la entrada y la salida, los medios de almacenamiento de datos y los medios de emisión están comprendidos en una caja,

caracterizado porque:

- comprende medios de tratamiento que incluyen al menos un microcontrolador y un algoritmo,

30 - dicho dispositivo de determinación de caudal y dicho o dichos sensores de presión están unidos a los medios de tratamiento,

- siendo dichos medios de tratamiento aptos y diseñados para:

35 i) tratar los valores de caudal y de presión determinados por dicho dispositivo de determinación de caudal y dicho o dichos sensores y deducir de ellos al menos un dato de duración de tratamiento diario y al menos un dato de eficacia de tratamiento del AOS, en que:

- dicho dato de eficacia de tratamiento es determinado a partir del número de eventos respiratorios detectados elegidos entre las apneas, hipoapneas, las limitaciones de caudal y los ronquidos, durante un periodo de tiempo T, por el algoritmo de medios de tratamiento a partir de las mediciones de presión y de caudal realizadas durante el periodo de tiempo T considerado, y

40 - dicha duración de tratamiento es determinada por el algoritmo, para un tiempo dado dividido en periodos de duración fija (T) en:

a) determinando si, durante una parte de los periodos de tiempo (T) dados, el paciente sigue su tratamiento,

b) contabilizando el número de periodos durante los cuales el paciente ha seguido su tratamiento y

45 c) calculando la duración de seguimiento del tratamiento, correspondiendo dicha duración del tratamiento (Dt) al número (N) de periodos de tratamiento multiplicado por la duración del periodo (T) considerado,

ii) detectar la respiración del paciente y la presión mínima de tratamiento por tratamiento de las señales de caudal (Q) y de presión (P) medidas por dicho dispositivo de determinación de caudal y dicho o dichos sensores de presión, verificando el algoritmo sobre un periodo de tiempo dado, a partir de las mediciones de presión (P) y de caudal

(Q), si la presión (P<sub>media</sub>) en el circuito del paciente es suficientemente elevada con relación a la presión atmosférica (P<sub>atm</sub>), y si la desviación tipo de la señal de caudal (E.T.Q) sobrepasa un umbral fijo (E.T. limite), y deduciendo de ello si el tratamiento ha tenido lugar o no, durante el periodo de tiempo (T) considerado,

- 5 - y los medios de emisión comprenden un sistema emisor inalámbrico y una antena que permite asegurar una transmisión inalámbrica de datos.

En el marco del invento:

- 10 - el cumplimiento es la duración de utilización del tratamiento, por ejemplo el número de horas o de minutos por noche, el número de días por semana o por mes, el número de horas o de minutos medio por noche o por día, el número de días para los cuales la duración del tratamiento ha sido superior a 4h, el número de horas de funcionamiento por día de la máquina de tratamiento por PPC,

- la eficacia del tratamiento es una indicación del número residual de apneas obstructivas y centrales, hipoapneas, limitaciones de caudal, ronquidos y/o de la presión media de gas aplicada, así como fugas no intencionadas de gas eventuales que se han producido durante el periodo de tratamiento considerado.

Según el caso, el dispositivo del invento puede comprender una o varias de las características siguientes:

- 15 - los medios de almacenamiento de datos comprenden al menos un chip de memoria o una tarjeta de memoria, de preferencia que se pueda enchufar, por ejemplo una tarjeta SD o análoga,

- los medios de emisión comprenden un sistema emisor inalámbrico de tipo radiofrecuencia, Bluetooth, Zigbee, Wi-Fi, GSM o GPRS, y una antena que permite asegurar una transmisión inalámbrica de datos adaptada al tipo de emisor e insertada en la caja,

- 20 - comprende además medios de alimentación de corriente eléctrica conectados eléctricamente al dispositivo de determinación de caudal, al sensor o a los sensores, a los medios de almacenamiento de datos y a los medios de emisión,

- 25 - los medios de tratamiento son aptos y diseñados para tratar los valores de caudal y de presión determinados por dicho dispositivo de determinación de caudal y dicho o dichos sensores y deducir de ellos por ejemplo el índice de apnea/hipoapnea, el índice de problemas respiratorios o Respiratory Disturbance Index (RDI), la presión de tratamiento media, el caudal medio, y si el paciente ronca, el número de eventos respiratorios identificados como limitaciones de caudal...

- 30 - los medios de alimentación de corriente eléctrica comprenden una alimentación eléctrica de tensión inferior a 50 V, por ejemplo una pila, una batería recargable, una red de alimentación con transformador de corriente, típicamente de tensión comprendida entre 2 y 25 voltios,

- el sistema emisor de radiofrecuencia comprende un módem GSM o GPRS integrado o exterior a la caja común,

- comprende además uno o varios indicadores, tales como LED de colores, por ejemplo rojo y verde, que proporcionan al usuario una información relativa a la eficacia del tratamiento aplicado por medio del dispositivo,

- 35 - el algoritmo calcula al menos un dato de eficacia de tratamiento del OAS determinando, por periodos T (típicamente de 15 minutos) el número de eventos detectados como apneas, hipoapneas, o limitaciones de caudal durante este periodo,

- para determinar el número de limitación de caudal, de hipoapnea, de apnea o la duración del ronquido del paciente por periodo T, el algoritmo:

- 40 i) mide la presión y el caudal durante el periodo de tiempo considerado,  
ii) aísla cada respiración, durante el periodo de tiempo, y reagrupa las mediciones de caudales y de presión para cada respiración,  
iii) analiza las mediciones y para cada grupo de mediciones de presión y de caudal, reconociendo el tipo de respiración para determinar un evento de tipo apnea, hipoapnea, limitación de caudal o ronquido, y  
iv) cuenta el número de eventos detectados de tipo apnea, hipoapnea, limitación de caudal o ronquido, durante el periodo de tiempo considerado.

- 45 - el módem GSM o GPRS envía los registros de datos de cumplimiento y de eficacia del tratamiento del paciente a un servidor que permite generar informes de cumplimiento y de eficacia del tratamiento.

Según otro aspecto, el invento se refiere también a un aparato de tratamiento del AOS que comprende una máquina de ventilación (M) conectada hidráulicamente a la entrada (7a) de un dispositivo según el invento, de manera que alimente dicho dispositivo de gas bajo presión.

Según aún otro aspecto, el invento se refiere igualmente a un procedimiento para determinar al menos una duración de tratamiento diario y al menos un dato de eficacia de tratamiento del AOS, en el cual:

- 5 a) se determina por medio de un dispositivo de determinación de caudal, tal como un sensor de caudal, el caudal del gas que circula entre la entrada y la salida del paso de gas de un dispositivo según el invento unido hidráulicamente a un aparato de tratamiento del AOS según el invento,
- b) se determina con la ayuda de dos sensores de presión absoluta o de un sensor de presión relativa, la diferencia de presión entre al menos una parte del paso y la atmósfera exterior,
- 10 c) se tratan los valores de caudal y de presión determinados en las etapas a) y b), por medio de los medios de tratamiento unidos al dispositivo de determinación de caudal dicho o a dichos sensores y se deduce de ello un dato de duración de tratamiento diario y un dato de eficacia de tratamiento del AOS,
- d) se memoriza en los medios de almacenamiento de datos, al menos uno de los datos obtenidos en la etapa c), y
- e) se transmite, a través de los medios de emisión, al menos uno de dichos datos obtenidos en la etapa c).

Según el caso, el procedimiento del invento puede comprender una o varias de las características siguientes:

- 15 - en la etapa e), la transmisión de al menos uno de los datos obtenidos en la etapa c) se hace con la ayuda de los medios de emisión inalámbricos que comprenden un sistema emisor inalámbrico y una antena
- en la etapa c), el tratamiento es realizado por medio de al menos un microcontrolador y de un algoritmo.
- en la etapa d), el almacenamiento de datos es hecho por medio de al menos un chip de memoria o una tarjeta de memoria.

20 El invento va a ser mejor comprendido gracias a la descripción siguiente, hecha en referencia a las figuras adjuntas entre las cuales:

La fig. 1 es un esquema de principio de un modo de realización de un dispositivo según el presente invento;

La fig. 2 es un esquema de principio de comunicación del dispositivo de la fig. 1;

La fig. 3 representa un algoritmo del cálculo de datos de cumplimiento utilizable en el marco del presente invento, y

25 La fig. 4 representa un algoritmo de cálculo de datos de eficacia utilizable en el marco del presente invento.

Un dispositivo de seguimiento del cumplimiento de un tratamiento del AOS según el presente invento está formado de una caja B que viene a conectarse sobre el trayecto del gas respiratorio, típicamente del aire a presión, es decir sobre el circuito del paciente que une la máquina M de tratamiento del AOS a la máscara respiratoria, en general nasal, que equipa al paciente P a tratar.

30 La conexión del dispositivo al circuito del paciente de la máquina M se hace por medio de tubos flexibles con boquillas clásicas, por ejemplo boquillas de diámetro igual a 22 mm y conformes a la norma ISO 5356-1.

Como se ha ilustrado en la fig. 1, el dispositivo incluye una caja B con un paso 7 interno de gas con una entrada 7a y una salida 7b en el seno de la cual transita el gas suministrado por el aparato M de tratamiento del AOS, antes de ser enviado al paciente P.

35 Un dispositivo 1 de determinación de caudal, corrientemente llamado « sensor de caudal », está dispuesto en la caja B y está unido al paso 7 de manera que permita una medición del caudal del gas que circula en el interior de dicho paso 7, es decir entre la entrada 7a y la salida 7b del paso 7.

40 Por otra parte, dos sensores de presión absoluta o un sensor de presión relativa 2, 3 están igualmente dispuestos sobre este paso 7 de manera que permitan una determinación de la presión en el interior del paso 7 entre dichas entrada 7a y salida 7b.

45 Dichos sensores de caudal 1 (es decir el dispositivo de determinación de caudal) y de presión 2, 3 están conectados por otra parte a medios de tratamiento 4, tal como un microcontrolador de algoritmo o algoritmos, por ejemplo el microcontrolador MSP430 de Texas Instruments, capaz de tratar las mediciones de presión y de caudal entregadas por los sensores 1 a 3, con el fin de deducir de ellas la duración de tratamiento diario y la eficacia del tratamiento del AOS del paciente P.

El dispositivo 1 de determinación de caudal puede ser un caudalímetro de hilo caliente o un caudalímetro de flujo laminar.

Por otra parte, los sensores de presión 2, 3 pueden ser por ejemplo sensores BMP085 comercializados por la sociedad BOSCH que son sensores de presión digitales barométricos de alta precisión (hasta 0,03 hPa) y bajo consumo de

energía (hasta aproximadamente 3  $\mu$ A).

Los medios de almacenamiento de datos 5 son utilizados para memorizar todo o parte de los datos así medidos, por ejemplo un chip de memoria de registro de datos o una tarjeta de memoria que se puede enchufar, particularmente una tarjeta de memoria flash de 8 Go de SST.

5 Por otra parte, los medios de emisión 6, tal como un emisor de radiofrecuencia y su antena, están previstos para permitir transmitir, de preferencia mediante una transmisión inalámbrica, la totalidad o parte de dichos datos hacia un receptor situado a distancia, tal como un ordenador o un servidor, como se ilustrado en la fig. 2. El emisor de radiofrecuencia puede estar por ejemplo equipado de una antena de 870 MHz de PHYCOMP.

10 Unos medios de alimentación de corriente eléctrica conectados eléctricamente a los sensores 1, 2, 3, a los medios de almacenamiento de datos 5 y a los medios de emisión aseguran la alimentación eléctrica del dispositivo, por ejemplo una alimentación eléctrica de baja tensión que comprende una o varias baterías, pilas...

15 El dispositivo según el presente invento tiene por función medir, independientemente de la máquina M de tratamiento del AOS y por tanto sin utilizar información o datos internos de este aparato, y comunicar a distancia, de forma inalámbrica, las informaciones relativas no solamente al cumplimiento sino igualmente a la eficacia de un tratamiento por PPC, es decir la duración del tratamiento efectivo de los pacientes, así como los eventos en particular las apneas, hipoapneas, limitaciones de caudal, ronquidos, fugas...

Esto permite obtener un seguimiento cotidiano y una seguridad en el seguimiento del tratamiento del paciente a domicilio gracias a la posibilidad de alertar al paciente y a su centro de cuidado en caso del no seguimiento de la prescripción o de la no eficacia del tratamiento.

20 Como se ha explicado antes e ilustrado en la fig. 2, la caja B del dispositivo según el presente invento viene a incorporarse sobre el trayecto del gas, es decir el o los conductos C flexibles de encaminamiento de gas, entre el aparato M que distribuye el gas a presión positiva continua y el paciente P equipado con una máscara nasal o facial MN, y permite medir y registrar el tiempo de tratamiento diario, así como la eficacia del tratamiento.

25 Está diseñado para poder adaptarse a cualquier tipo de máquina M de tratamiento del SAOS, es decir los ventiladores de tipos CPAP, APAP, BiPAP y análogos.

El dispositivo del invento posee una capacidad de registro de varios meses, de preferencia de al menos 1 año, el cual puede ser aún prolongado.

30 Puede comunicar los datos registrados por conexión por cable USB hacia un ordenador, una PDA, un servidor o cualquier otro medio capaz de registrar directamente los datos transmitidos, como se ha mostrado en la fig. 2. De hecho, el dispositivo trasmite a distancia con ayuda del módem GSM o GPRS integrado que envía los registros de datos de cumplimiento y de eficacia del tratamiento del paciente hasta el centro de cuidados por ejemplo, donde un servidor S adaptado permite generar informes de cumplimiento y de eficacia de tratamiento.

35 Como ya se ha indicado, el dispositivo del invento es medir la duración del tratamiento del paciente y su eficacia cuando se trata. De hecho, un paciente es considerado como que está bien en el curso del tratamiento si se satisfacen dos condiciones, a saber:

- si se detecta la respiración del paciente por un algoritmo específico de tratamiento de señales de caudal y de presión medidas en el circuito del paciente que permiten deducir de estas señales y el paciente lleva bien la máscara nasal o naso-bucal; y

40 - si se detecta una presión mínima de tratamiento correspondiente a una máquina PPC que está en marcha y que funciona correctamente.

45 Estas dos condiciones pueden ser determinadas con ayuda de mediciones de presión y de caudal en el circuito del paciente gracias al dispositivo del invento equipado con un sensor de caudal y o bien de dos sensores de presión absoluta, a saber uno para medir la presión en el paso 7, el otro para medir la presión atmosférica, o bien de un sensor de presión relativa. Tal disposición permite deducir las variaciones de presión y de caudal relacionadas, por una parte, con el suministro de aire y, por otra parte, con las inspiraciones y expiración del paciente en el circuito del paciente.

La eficacia del tratamiento es entonces deducida de las variaciones de presión y de caudal unidas con las inspiraciones/expiraciones del paciente y del nivel de presión de tratamiento. Es medida por la detección del número de apneas, hipoapneas, limitaciones de caudal, de fuga de circuito del paciente o de la máscara, y del tiempo de ronquido que ocurre durante el tratamiento.

50 La fig. 3 representa un algoritmo de cálculo de datos de cumplimiento aplicable en el marco del presente invento.

Para calcular la duración de seguimiento del tratamiento por un paciente dado, el tiempo es dividido en períodos de una duración fija que se denomina T, típicamente períodos de 1 minuto por ejemplo.

Para cada uno de estos periodos T, el algoritmo determina si durante este periodo T, el paciente sigue su tratamiento, y luego cuenta el número de periodos durante los cuales el paciente ha seguido su tratamiento y calculadas y la duración de seguimiento del tratamiento.

5 A partir de las mediciones de presión P y de caudal Q tomadas en el dispositivo, el algoritmo verifica sobre un periodo dado, dos condiciones (condiciónP y condiciónQ) que son necesarias y suficientes para determinar si durante este periodo se ha seguido el tratamiento, a saber:

10 - una condición sobre la presión: condiciónP. La Pmedia es calculada en primer lugar. Si la presión Pmedia en el circuito del paciente es suficientemente sobre-elevada con relación a la presión atmosférica Patm, entonces el circuito del paciente es conectado al aparato de tratamiento del AOS y este último funciona, es decir que entrega una presión positiva de al menos 4 cm de H<sub>2</sub>O, por tanto superior a un valor de presión mínimo prefijado P.límite.

- una condición sobre el caudal: condiciónQ. Si la desviación tipo de la señal de caudal E.T.Q calculada sobrepasa un cierto umbral fijo E.T. límite, entonces las mediciones de caudal varían con una amplitud que no puede ser debida más que a la respiración del paciente en la máscara.

15 En función de los resultados del cálculo de la condiciónP y de la condiciónQ, se deduce si el tratamiento ha tenido bien lugar o no durante el periodo de tiempo T considerado y, en caso afirmativo, la duración del tratamiento Dt que corresponde al número N de periodos de tratamiento multiplicado por la duración del período T.

De manera análoga, la fig. 4 representa un algoritmo de cálculo de datos de eficacia aplicable en el marco del presente invento.

20 En este caso, para calcular los datos de eficacia, es preciso determinar para cada ciclo respiratorio del paciente, que comprende la fase de inspiración y la de expiración del paciente, si esta respiración corresponde a una limitación de caudal, a una hipoapnea, o a una apnea, y si durante esta respiración el paciente ha roncado.

Para hacer esto, se miden en primer lugar las presiones Presp y el caudal Qresp durante el periodo T considerado.

25 El algoritmo debe a continuación (etapa A) aislar cada respiración, durante el periodo T, y reagrupar las mediciones de caudales (Qresp.1, Qresp.2,... Qresp.i) y de presión (Presp.1, Presp.2,... Presp.i) para cada respiración. Para hacer esto, el algoritmo sigue 3 etapas:

- estima el nivel de base de la señal de caudal. Este nivel de base corresponde al caudal medido al final de una expiración. Se trata de hecho del caudal cuando el paciente no está ni inspirando ni expirando: es también el caudal de fuga intencionada de la máscara. Varios estimadores pueden ser utilizados para calcularlo: un medio deslizante, una mediana deslizante, y otros más sofisticados basados en el cálculo del caudal de fuga intencionada de la máscara

30 - a continuación, el algoritmo detecta los instantes en los que el caudal instantáneo pasa de por debajo a por encima del nivel de base calculado. Estos instantes corresponden al comienzo de las inspiraciones.

- registra entonces las señales de caudal Qresp.i y de presión Presp.i desde el último instante detectado como el caudal de una inspiración: se tienen por tanto las señales de caudal y de presión entre dos comienzos de inspiración es decir durante una respiración.

35 A continuación, en la etapa B, se analizan las mediciones y para cada grupo de mediciones Presp.i y Qresp.i, se reconoce el tipo de respiración Resp.i para determinar una apnea, una hipoapnea, una limitación de caudal y/o ronquidos. Cada respiración debe ser etiquetada como normal, limitación de caudal, hipoapnea o apnea, y debe tener una etiqueta con o sin ronquidos. Para determinar estas etiquetas el algoritmo sigue el procedimiento siguiente:

40 - comienza por caracterizar una respiración normal. Caracteriza su duración, su volumen, su amplitud, la forma de la señal de caudal en la inspiración (el algoritmo puede utilizar para ello niveles de correlaciones con formas dadas como por ejemplo un seno, o bien valores de derivadas durante la inspiración u otra) y el nivel de ruido a altas frecuencias. Para ello, se basa sobre un histórico de respiración que ha guardado en memoria y calcula estos parámetros característicos para cada una de las respiraciones del histórico. Después, utiliza un estimador del tipo promedio, mediano o más sofisticado para evaluar el valor de estos parámetros para una respiración normal. El histórico debe ser suficiente para contener al menos una respiración normal, típicamente entre 2 y 5 minutos.

- A continuación compara los parámetros de cada respiración con la referencia estimada precedentemente y efectúa la clasificación siguiente:

- Si la inspiración es inferior al 20% de una inspiración normal (en volumen o en amplitud, u otro) entonces la respiraciones es etiquetada como una apnea.

50 - Si no, si es inferior al 50% de una inspiración normal entonces la respiración es etiquetada como una hipoapnea.

- Si no, si la forma de la inspiración es diferente de la forma de una inspiración normal, y característico de una limitación de caudal entonces la respiración es etiquetada como una limitación de caudal.

- Si no la respiraciones etiquetada como una respiración normal.

- A continuación estima el nivel de ruido a altas frecuencias durante la inspiración. Lo compara con el nivel de ruido a altas frecuencias normal: si es superior entonces la respiración es etiquetada como con ronquidos, si no es etiquetada como sin ronquidos.

5 Finalmente, durante la etapa C, el algoritmo contabiliza el número N de eventos detectados de tipo apnea, hipoapnea, limitación de caudal, ronquidos, u otros, durante el periodo T. Para los eventos de tipo apnea, hipoapnea o limitación de caudal, el algoritmo estudia un histórico deslizante de los parámetros característicos de las últimas respiraciones. Analiza los conjuntos consecutivos de respiraciones etiquetadas como no normales. Si un conjunto de respiraciones dura más de diez segundos, el algoritmo contabiliza un nuevo evento. La elección de contabilizarlo como una apnea, una hipoapnea o una limitación de caudal es hecha en función de criterios sobre los parámetros característicos de cada respiración, sobre el encadenamiento de respiraciones que tienen la misma etiqueta, y sobre las proporciones de respiraciones con una etiqueta dada con relación a las otras. Estos criterios han sido puestos a punto por aprendizaje sobre datos de ensayo. El aprendizaje (por ejemplo un aprendizaje estadístico supervisado como el análisis discriminatorio) ha sido realizado tomando como etiqueta de referencia la etiqueta de los eventos simulados (para los datos de ensayos hechos en simulación) o la etiqueta de eventos determinados por una técnica especializada de un laboratorio del sueño (para los datos de ensayos reales).

Para los ronquidos, el algoritmo contabiliza un período T, por ejemplo 1min, de ronquidos si durante al menos el 50% de T la respiraciones ha sido etiquetadas como ronquidos.

20 Además, en lo que se refiere a las fugas, el algoritmo compara el caudal medido con el caudal que se debería medir dada la presión de funcionamiento y la máscara utilizada. Se deduce de ello entonces una presencia o ausencia de fugas de gas.

25 De una manera general, el tratamiento por presión positiva continua (PPC) es un tratamiento eficaz para los pacientes que padecen el síndrome de apnea obstructiva del sueño o SAOS pero los efectos del tratamiento por PPC son despreciables, o sea nulos, si el paciente no cumple correctamente su tratamiento, es decir durante una duración inferior a 4 horas por noche.

Conocer el cumplimiento de los pacientes, es decir medir el tiempo real durante el cual siguen su tratamiento es por tanto esencial en el estudio de esta enfermedad y de los cuidados que le están asociados.

A partir de entonces, la posibilidad de seguir cotidianamente la eficacia del tratamiento prescrito permite al médico que lo trata ajustar su prescripción desde las primeras semanas de tratamiento.

30 Igualmente, el seguimiento del cumplimiento permite al médico apreciar de manera precoz la aceptación del tratamiento por el paciente.

35 El dispositivo del invento permite tal cumplimiento y por tanto un seguimiento eficaz de los pacientes gracias al tratamiento de los datos medidos por un algoritmo independiente de la máquina de tratamiento del SAOS. La entrega automática de los resultados de cumplimiento y de eficacia del tratamiento es realizada cotidianamente y sin desplazamiento de una persona que intervenga ya que todo se hace a distancia. A continuación, la interpretación de los informes es fácil, cualquiera que sea la máquina de tratamiento utilizada.

El dispositivo del invento es utilizable en el marco de cualquier método de tratamiento terapéutico del síndrome de apnea obstructiva del sueño (SAOS) de un paciente que se caracteriza particularmente por una obstrucción de sus vías respiratorias superiores.

40

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de seguimiento del cumplimiento de un tratamiento del AOS que comprende:

- un paso (7) de gas que comprende una entrada (7a) y una salida (7b), al que está conectado un dispositivo (1) de determinación de caudal para determinar el caudal del gas que circula entre la entrada (7a) y la salida (7b),

5 - dos sensores de presión absoluta o un sensor de presión relativa (2, 3) para determinar la diferencia de presión entre al menos una parte del paso (7) y la atmósfera exterior,

- medios de almacenamiento de datos (5) para memorizar al menos uno de dichos datos,

- medios de emisión (6) aptos y diseñados para transmitir al menos uno de dichos datos, y

10 - al menos la porción de paso (7) de gas situada entre la entrada (7a) y la salida (7b), los medios de almacenamiento de datos (5) y los medios de emisión están comprendidos en una caja,

caracterizado por que:

- comprende medios de tratamiento (4) que comprenden al menos un microcontrolador y un algoritmo,

- dicho dispositivo (1) de determinación de caudal y dicho o dichos sensores de presión (2, 3) están unidos a los medios de tratamiento (4),

15 - siendo dichos medios de tratamiento (4) aptos y diseñados para:

i) tratar los valores de caudal y de presión determinados por dicho dispositivo (1) de determinación de caudal y dicho o dichos sensores (2, 3) y deducir de ellos al menos un dato de duración del tratamiento diario y al menos un dato de eficacia del tratamiento del AOS, donde:

20 - dicho dato de eficacia de tratamiento es determinado a partir del número de eventos respiratorios detectados elegidos ente las apneas, hipoapneas, las limitaciones de caudal y los ronquidos, durante un periodo de tiempo T, por el algoritmo de medios de tratamiento (4) a partir de mediciones de presión y de caudal realizadas durante el periodo de tiempo T considerado, y

- dicha duración de tratamiento es determinada por el algoritmo, para un tiempo dado dividido en periodos de una duración fija (T) en:

25 a) determinando si, durante una parte de los periodos de tiempo (T) dados, el paciente sigue su tratamiento,

b) contabilizando el número de periodos durante los cuales el paciente ha seguido su tratamiento y

c) calculando la duración de seguimiento del tratamiento, correspondiendo dicha duración del tratamiento (Dt) con el número (N) de periodos de tratamiento multiplicado por la duración del periodo (T) considerado,

30 ii) detectar la respiración del paciente y la presión mínima de tratamiento por tratamiento de las señales de caudal (Q) y de presión (P) medidas por dicho dispositivo de determinación de caudal (1) y dicho o dichos sensores de presión (2, 3), verificando el algoritmo en un periodo de tiempo dado, a partir de las mediciones de presión (P) y de caudal (Q), si la presión (P<sub>media</sub>) en el circuito del paciente es suficientemente elevada con relación a la presión atmosférica (P<sub>atm</sub>), y si la desviación tipo de la señal de caudal (E.T.Q) sobrepasa un umbral fijo (E.T.límite), y deduciendo de ello si el tratamiento ha tenido lugar o no, durante el periodo de tiempo (T) considerado,

35 - y los medios de emisión (6) comprenden un sistema emisor inalámbrico y una antena que permite asegurar una transmisión inalámbrica de datos.

2. Dispositivo de seguimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque, para determinar si la respiración durante cada ciclo respiratorio corresponde a una limitación de caudal, a una hipoapnea, a una apnea o a un ronquido del paciente, el algoritmo:

40 i) mide la presión (Presp) y el caudal (Qresp) durante el periodo (T) considerado,

ii) aísla cada respiración, durante el periodo T, y reagrupa las mediciones de los caudales (Qresp.1, Qresp.2,...Qresp.i) y de presión (Presp.1, Presp.2,...Presp.i) para cada respiración

45 iii) analiza las mediciones y para cada grupo de mediciones de presión y de caudal (Presp.i, Qresp.i), reconociendo el tipo de respiración (Resp.i) para determinar un evento de tipo apnea, hipoapnea, limitación de caudal o ronquido, y

iv) cuenta el número de eventos (N) detectados de tipo apnea, hipoapnea, limitación de caudal, o ronquido, durante el periodo T.

3. Dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de almacenamiento de datos (5) comprenden al menos un chip de memoria o una tarjeta de memoria.
4. Dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el sistema emisor de radiofrecuencia comprende un modem GSM o GPRS.
- 5 5. Dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el modem GSM o GPRS envía los registros de los datos de cumplimiento y de eficacia del tratamiento del paciente a un servidor (S) que permite generar informes de cumplimiento y de eficacia del tratamiento.
- 10 6. Dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque además comprende medios de alimentación de corriente eléctrica conectados eléctricamente al dispositivo (1) de determinación de caudal y a dicho o dichos sensores de presión (2, 3), a los medios de almacenamiento de datos (5) y a los medios de emisión (6).
7. Dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque los medios de alimentación de corriente eléctrica comprenden una alimentación eléctrica de tensión inferior a 50V.
- 15 8. Un dispositivo de seguimiento según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende además uno o varios indicadores que proporcionan al usuario (P) una información relativa a la eficacia del tratamiento aplicado por medio del dispositivo.
9. Equipo de tratamiento del AOS que comprende una máquina de ventilación (M) unida hidráulicamente a la entrada (7a) de un dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, de manera que alimentar dicho dispositivo con gas a presión.

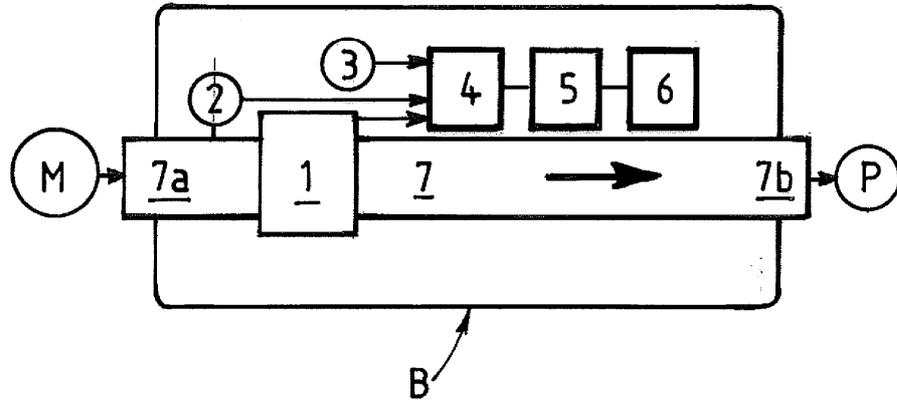


FIG. 1

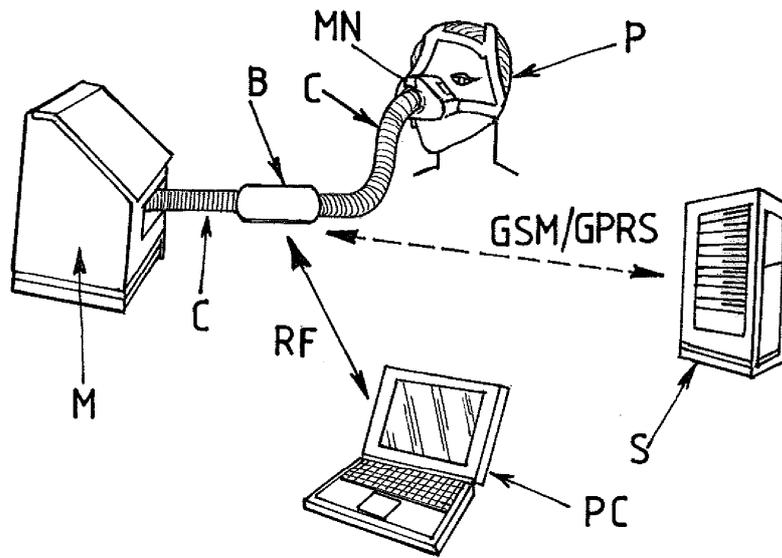


FIG. 2

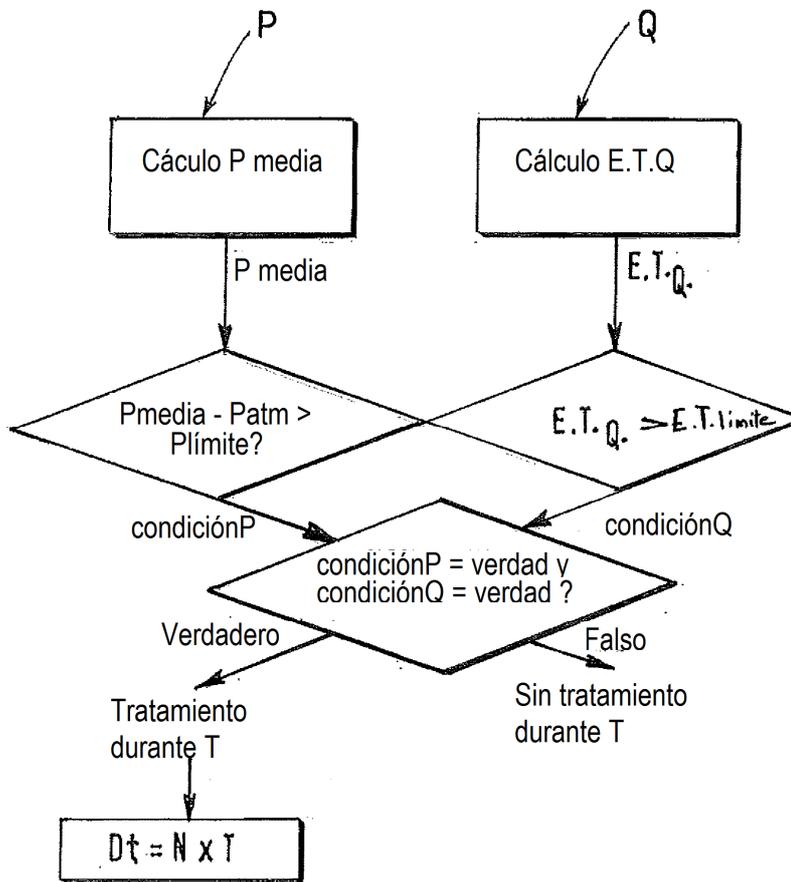


FIG.3

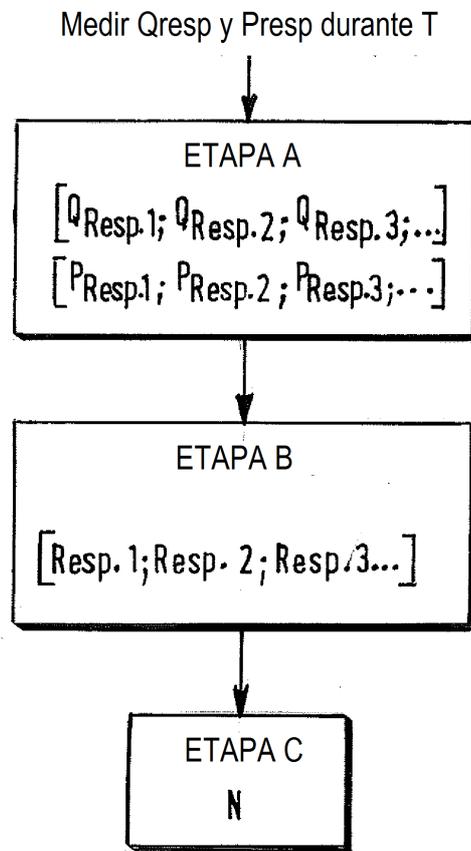


FIG.4