

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 368**

21 Número de solicitud: 201630181

51 Int. Cl.:

A61B 5/08 (2006.01)

A61H 23/00 (2006.01)

A61M 21/00 (2006.01)

G08B 21/02 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

17.02.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.08.2017

Fecha de modificación de las reivindicaciones:

17.04.2018

Fecha de la concesión:

20.04.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

27.04.2018

73 Titular/es:

COLCHONES DELAX S.L. (100.0%)
Pol. Ind. La Creu - c/ Ciudad de Dario 45
46250 L'ALCUDIA (Valencia) ES

72 Inventor/es:

ZAMORA ÁLVAREZ , Tomás;
BARBERÁ ROIG , Vicente;
PIN ARBOLEDAS, Gonzalo;
MORELL SAFORT, Maria;
GISBERT , Jaime;
VALERO MARTÍNEZ, Marta;
CANART, Virgine y
MATTHEW SMART, David

74 Agente/Representante:

MARTÍN ÁLVAREZ, Juan Enrique

54 Título: **Método para la prevención de la muerte súbita del lactante y colchón para lactante**

57 Resumen:

Método para la prevención de la muerte súbita del lactante y colchón para lactante.

Se describe un método para la prevención de la muerte súbita del lactante. El método comprende la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante, la detección de apneas y la aplicación de una vibración de frecuencia variable cuando se producen las apneas que no despiertan al lactante.

Se describe un colchón adecuado para la prevención de la muerte súbita del lactante y colchón. El colchón comprende en su interior medios para generar una vibración, medios para controlar la duración de la vibración y la vibración tiene una frecuencia variable.

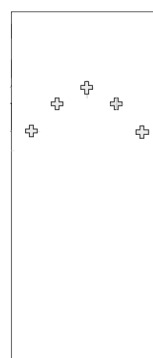


FIG 1

ES 2 630 368 B1

DESCRIPCIÓN

Método para la prevención de la muerte súbita del lactante y colchón para lactante

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención describe un método para la prevención de la muerte súbita del lactante. El método comprende la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante, la detección de apneas y la aplicación de una vibración de frecuencia variable cuando se producen las apneas.

- 10 La presente invención describe un colchón adecuado para la prevención de la muerte súbita del lactante y colchón. El colchón comprende en su interior medios para generar una vibración, medios para controlar la duración de la vibración y la vibración tiene una frecuencia variable.

- 15 Se describe un método y colchón para inducción del reflejo respiratorio en lactantes con apneas como mecanismo de prevención de la muerte súbita del lactante.

Antecedentes de la invención

- La muerte súbita del lactante es una patología que produce la muerte repentina e inesperada de un niño menor de un año aparentemente sano cuando duerme. Entre sus riesgos está el estrés térmico del lactante, la acumulación de dióxido de carbono, edad del lactante, reflujo esofágico, tipo de alimentación, fase del sueño, tiempo de gestación y/o posición del lactante cuando duerme. Los estudios epidemiológicos muestran que existe una mayor probabilidad de muerte súbita en los lactantes prematuros. Asimismo, los parámetros neurofisiológicos del lactante (frecuencia respiratoria, frecuencia
- 20
- 25 cardíaca, saturación de oxígeno, temperatura) tienen una gran variabilidad.

Se ha postulado que el lactante no ha madurado los mecanismos de control en su despertar cuando se producen apneas y si éstas continúan se desencadena la muerte del lactante.

Una solución para evitar la muerte del lactante sería despertar al lactante cada cierto tiempo pero alteraría los ciclos de descanso del lactante.

Objeto de la invención

- 5 El problema resuelto por la invención es encontrar un método para evitar la muerte súbita del lactante sin alterar el sueño del lactante.

En un primer aspecto, la solución encontrada por los inventores es un método que comprende la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante, la detección de apneas y la aplicación de una vibración de frecuencia variable
10 cuando se producen las apneas.

La vibración aplicada estimula al lactante, induciendo un arousal, que normaliza la respiración y no despierta al lactante.

En un modo particular, si la vibración aplicada no induce un arousal y la apnea continua, entonces se aumenta la frecuencia de vibración y tiempo de
15 aplicación de la vibración.

En un modo particular, si la apnea continua se aplica una vibración de manera continua y se generan señales de alerta.

Las frecuencias que producen un arousal sin producir el despertar del lactante están comprendidas entre 50 y 150Hz y se aplican de forma intermitente, como
20 por ejemplo 4 ó 5 segundos.

En otro aspecto, la invención describe un colchón adecuado para prevenir la muerte súbita del lactante. El colchón comprende en su interior medios para generar una vibración, comprende medios para controlar la duración de la vibración y la vibración tiene una frecuencia y amplitud variable. La vibración
25 generada induce un arousal que estimula al lactante sin alterar el sueño del lactante.

En un modo preferente, las frecuencias de vibración están comprendidas entre 80 y 120 Hz.

En un modo preferente, la vibración está generada por micromotores en donde la frecuencia de vibración depende de la diferencia de potencial aplicada en los micromotores.

En un modo particular, el colchón comprende sensores de respiración. De esta forma se evita colocar cintas con sensores de respiración en el pecho del lactante.

En un modo particular, el colchón comprende medios para regenerar señales de alerta sonoras o luminosas. Las señales de alerta permiten avisar a los padres en situaciones de emergencia, cuando la apnea supera un valor umbral, por ejemplo 20 segundos.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra la ubicación de los micromotores.

La figura 2 muestra el algoritmo para evitar la muerte súbita del lactante

Las figuras 3 A y 3B muestran la frecuencia y amplitud de la vibración en función de la diferencia de potencial.

La figura 4 muestra el esquema eléctrico.

La figura 5 muestra la probabilidad de inducir un arousal

Descripción detallada de la invención

El procedimiento descrito para evitar la muerte comprende:

- la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante,
- la detección de episodios de apnea y
- la estimulación del lactante mediante la aplicación de una vibración cuando se produce una apnea.

El método descrito se realiza mediante el uso de un colchón que su interior contiene vibradores, que producen una vibración, que inducen un arousal que activan el cerebro del lactante sin despertar al lactante. El método se realiza sin

la supervisión médica y está indicado para realizarlo en el domicilio del lactante.

En un modo preferente, el colchón tiene integrados micromotores. La amplitud y la frecuencia de la vibración se controlan mediante la aplicación de una diferencia de potencial variable (figura 3). La intensidad y amplitud de la vibración se aumenta aumentando la diferencia de potencial en los micromotores. Los estudios realizados muestran que frecuencias de vibración entre 50 Hz y 150 Hz producen un arousal que activa el cerebro del lactante sin producir el despertar del lactante. En un modo preferente, la frecuencia de vibración está comprendida entre 80 y 120 Hz.

La monitorización de la frecuencia respiratoria permite detectar los episodios de apnea y su duración. Cuando el periodo de apnea es mayor a un valor umbral, el sistema genera una vibración intermitente, si la apnea continua la vibración generada aumenta en intensidad y amplitud.

Finalmente, si después de aplicar la máxima frecuencia de vibración continua la apnea se aplica una vibración continua y el sistema puede generar una señal de alarma luminosa o sonora para avisar a los padres.

La frecuencia de respiración del lactante se determina mediante los métodos conocidos por el experto en la materia: mediante bandas sujetas al pecho del colchón o mediante biosensores colocados en el colchón. Asimismo, el historial de la frecuencia de respiración y los episodios de apnea quedan archivados en una base de datos.

Los estudios realizados (ejemplo 2) muestran que la inducción del arousal depende de:

- nivel de vibración,
- tiempo de embarazo,
- posición del lactante,
- edad del lactante y/o
- tipo de alimentación.

Los resultados obtenidos, (figura 5) muestran que:

- la probabilidad de estimular un arousal aumenta con la frecuencia de vibración,
- la probabilidad de estimular un arousal en lactantes prematuros es mayor que los lactantes de embarazo a término,
- 5 - la probabilidad de estimular un arousal es mayor en los lactantes que duermen sobre su espalda que los lactantes de duermen de lado.
- la probabilidad estimular un arousal es mayor en la fase REM.

Los resultados muestran que mediante la aplicación de una vibración entre 50 y
10 150 Hz se induce un arousal sin despertar en más de 2/3 (69%) de las estimulaciones realizadas y, por tanto, se reduce el riesgo de la muerte súbita del lactante ya que se normaliza la respiración del lactante.

En los casos en los que no se induzca el arousal (1/3 de las estimulaciones) el sistema genera una vibración continua que normalizará la frecuencia de
15 respiración.

En base a los estudios realizados, se ha desarrollado un algoritmo adecuado para prevenir la muerte súbita de lactante que se detalla en la figura 2. El algoritmo describe la estimulación en situaciones de riesgo y de emergencia. Las situaciones de riesgo se producen cuando la apnea es mayor a 10
20 segundos y las situaciones de emergencia se producen cuando la apnea es mayor a 20 segundos.

Cuando se produce la situación de riesgo se genera una vibración temporal (4-5 segundos) La frecuencia de vibración puede variar entre 50 y 150 Hz y preferentemente entre 80-120 Hz.

25 Cuando se produce la situación de emergencia se genera una vibración continua con una frecuencia mayor de 120 Hz y el sistema genera una señal de alerta.

El algoritmo descrito se puede implantar en un programa de ordenador, que incluye el historial de la frecuencia de respiración, episodios de apneas e
30 historial de las vibraciones aplicadas junto a otros datos del lactante: peso, tipo de alimentación, tiempo de gestación o edad de la madre.

Opcionalmente, el colchón puede comprender otros dispositivos de control o medida, tales como acelerómetros, sensores de temperatura o detectores de posición.

5 Ejemplo 1.

Para los ensayos detallados en el ejemplo 2 utilizó el colchón que se detalla a continuación. Seis 6 micromotores (Precision Microdrives Modelo 312-17) estaban integrados en el interior del colchón (880*380 mm), según se muestra en la figura 1. Los micromotores estaban encapsulados en una carcasa de plástico.

La vibración generada por micromotores era controlada por la diferencia de potencial aplicada. Los seis motores estaban agrupados en dos grupos, según se detalla en el esquema eléctrico detallado en la figura 4.

La figuras 3A y 3B muestran la frecuencia y amplitud de la vibración en función de la diferencia de potencial.

Ejemplo 2. Ensayos realizados

Para determinar el nivel de vibración necesario para inducir un arousal sin despertar al lactante se realizó el siguiente ensayo sobre 36 lactantes.

20 La edad de los lactantes y tiempo de gestación fue:

Meses	Embarazo a término (38-42 semanas)	Parto prematuro (32-38 semanas)
2	3	3
3	3	3
4	3	3
5	3	3
6	3	3
7-8	3	3

TOTAL

36

Para cada lactante se registraron los siguientes parámetros: Fases del sueño (N1, N2, N3 y REM), número de ciclos, tipo de sueño según los padres (ligero, profundo o normal), peso y altura, posición del lactante y tipo de alimentación (pecho o biberón).

Durante el sueño se monitorizó el eletrocardiograma, temperatura, frecuencia de respiración, aceleración del colchón debido a las señales generadas por los vibradores.

Los lactantes dormían sobre el colchón detallado en el ejemplo 1. Durante el sueño se generaron vibraciones aleatorias con una duración de 4 segundos mediante la aplicación de un potencial de 1,7, 2,3 y 3 voltios, que según la tabla 3A corresponde a una frecuencia de 80, 100 y 120 Hz. El tiempo de espera entre dos vibraciones fue de 4 minutos.

Después de cada estimulación por vibración un software registraba la fase del sueño, posición e inducción del arousal.

Cuando el lactante no fue estimulado con un potencial de 3 voltios se generó una vibración continua.

Los resultados obtenidos en la estimulación de un arousal dependiendo de la fase del sueño fueron:

Fase	Resultado Estimulación		Suma	Resultado Estimulación	
	Nada	Arousal		Nada	Arousal
N1	9	0	9	100%	0%
N2	44	125	169	26%	74%
N3	22	24	46	48%	52%
REM	23	73	96	24%	76%
<u>TOTAL</u>	<u>98</u>	<u>222</u>	<u>320</u>	<u>31%</u>	<u>69%</u>

ES 2 630 368 B1

Los resultados obtenidos en la estimulación de un arousal dependiendo de la fase del nivel de vibración fueron:

Nivel	Resultado		Suma	Resultado	
	Estimulación			Estimulación	
	Nada	Arousal		Nada	Arousal
1,7	43	68	111	39%	61%
2,3	32	96	128	25%	75%
3	23	58	81	28%	72%
TOTAL	98	222	320	31%	69%

5 Los resultados obtenidos en la estimulación de un arousal dependiendo de la fase del nivel de vibración y de la fase del sueño fueron:

Fase	Nivel	Resultado		Suma	Resultado	
		Estimulación			Estimulación	
		Nada	Arousal		Nada	Arousal
N1	1,7	5	0	5	100%	0%
N1	2,3	1	0	1	100%	0%
N1	3	3	0	3	100%	0%
N2	1,7	17	38	55	31%	69%
N2	2,3	19	55	74	26%	74%
N2	3	8	32	40	20%	80%
N3	1,7	7	2	9	78%	22%
N3	2,3	6	10	16	38%	63%
N3	3	9	12	21	43%	57%
REM	1,7	14	28	42	33%	67%
REM	2,3	6	31	37	16%	84%

ES 2 630 368 B1

REM	3	3	14	17	18%	82%
<u>TOTAL</u>		<u>98</u>	<u>222</u>	<u>320</u>	<u>31%</u>	<u>69%</u>

A partir de los resultados anteriores se diseñó el algoritmo descrito en la figura 2.

REIVINDICACIONES

1. Un método para la prevención de la muerte súbita del lactante mediante la inducción de un arousal que activa el cerebro del lactante sin producir el despertar del lactante que comprende:

- 5 a. la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante,
- b. la detección de episodios de apnea,
- c. la estimulación del lactante cada 4-5 segundos mediante la aplicación de una vibración cuando se produce una apnea mayor a 10 segundos,

caracterizado porque la vibración tiene una frecuencia entre 50-150 Hz.

- 10 2. El método según la reivindicación 1 caracterizado porque cuando la apnea es mayor a 20 segundos se aplica una vibración continua con una frecuencia mayor a 120 Hz.

3. El método según la reivindicación 2 caracterizado porque se genera una señal de alerta.

- 15 4. Colchón adecuado para la prevención de la muerte súbita del lactante que comprende:

- a. en su interior medios para generar una vibración,
- b. medios para controlar la duración de la vibración, caracterizado porque la vibración tiene una frecuencia y amplitud variable y es generada por micromotores en función del potencial aplicado.

- 20 5. Colchón según la reivindicación 4 caracterizado porque la frecuencia está comprendida entre 50-150 Hz.

6. Colchón según las reivindicaciones 4-5 caracterizado porque comprende un sensor de la frecuencia de respiración.

- 25 7. Colchón según las reivindicaciones 4- 6 caracterizado porque contiene medios para generar una señal de alerta.

8. Uso de los colchones según las reivindicaciones 4-7 para la inducción de un arousal que activa el cerebro del lactante sin producir el despertar del lactante.

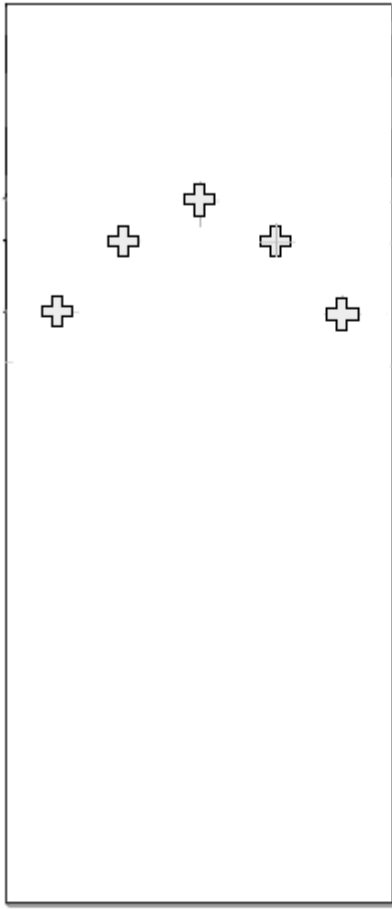


FIG 1

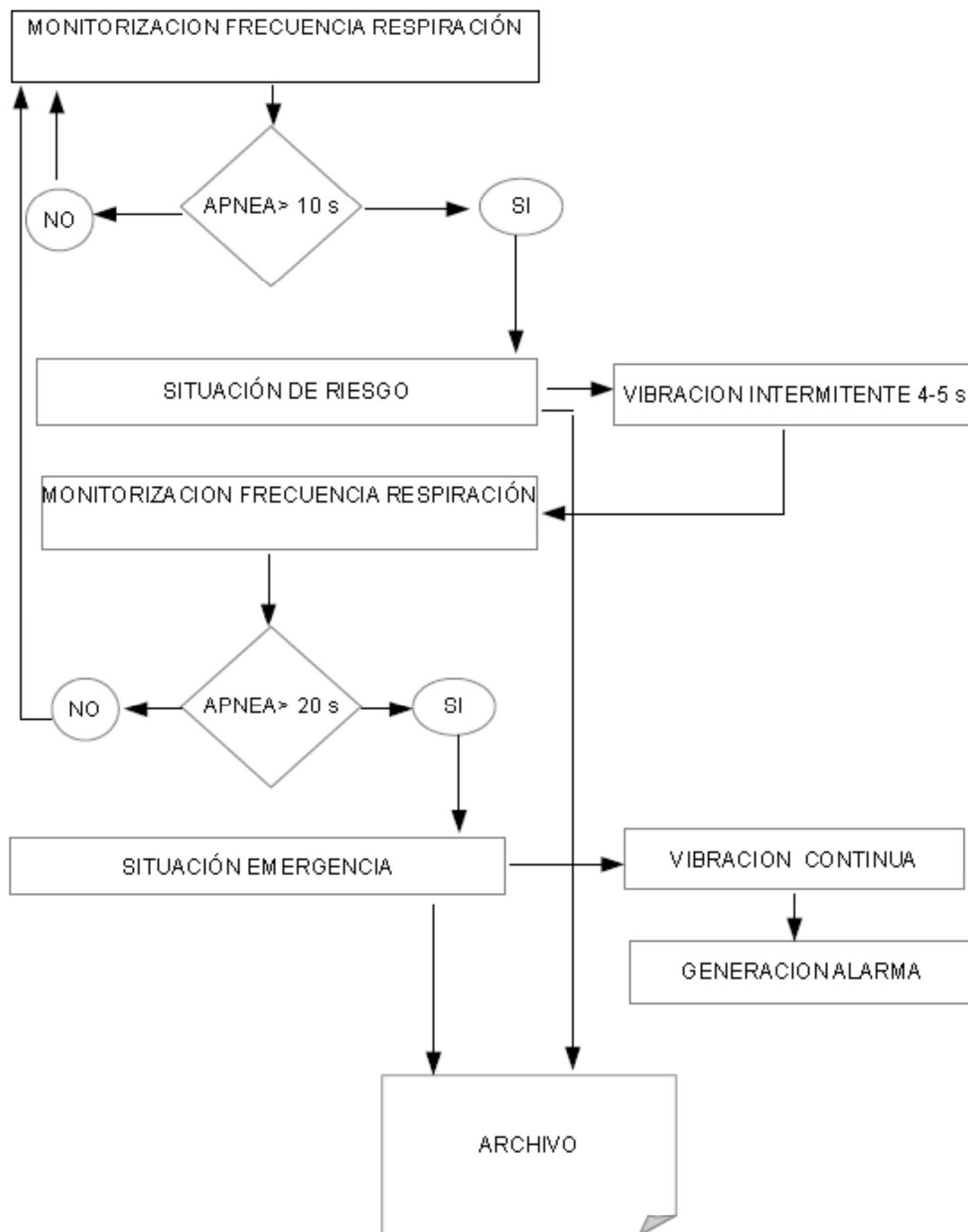


FIG 2

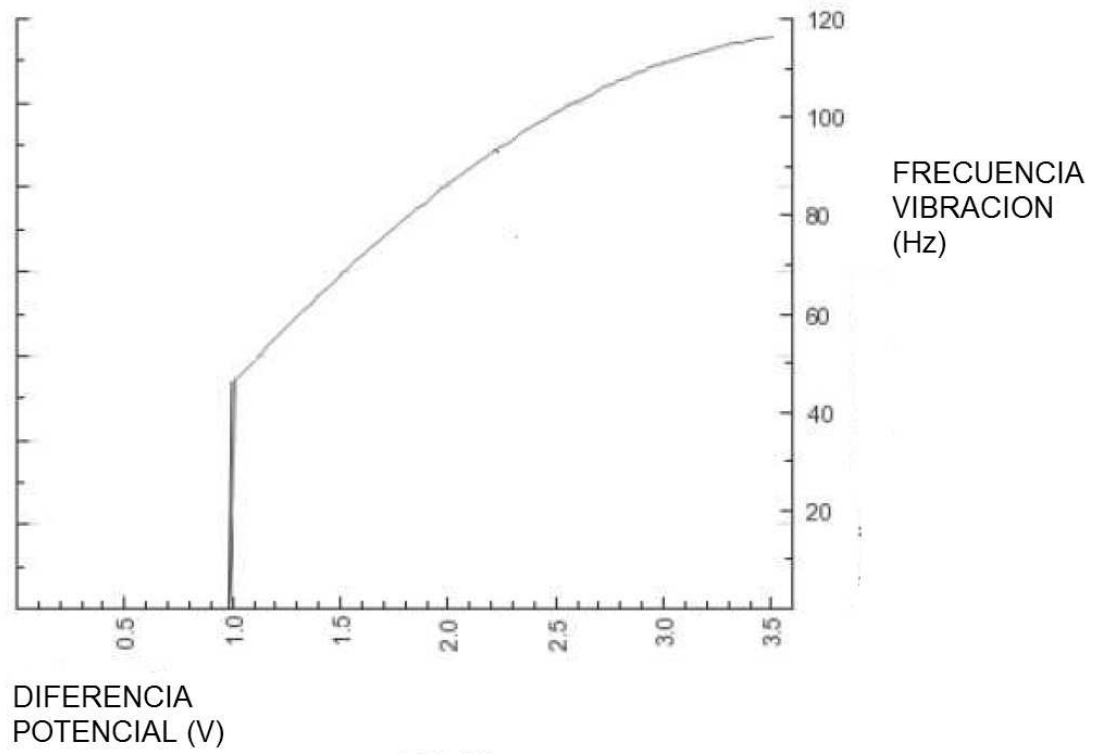


FIG 3A

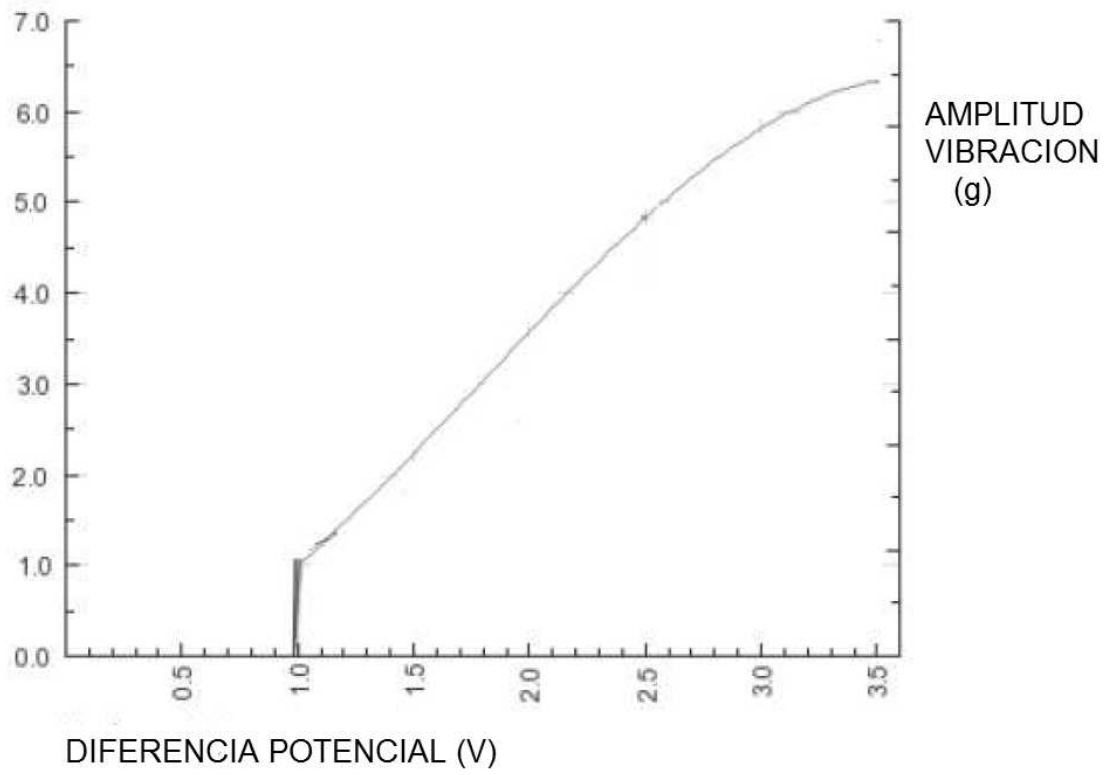


FIG 3B

ES 2 630 368 B1

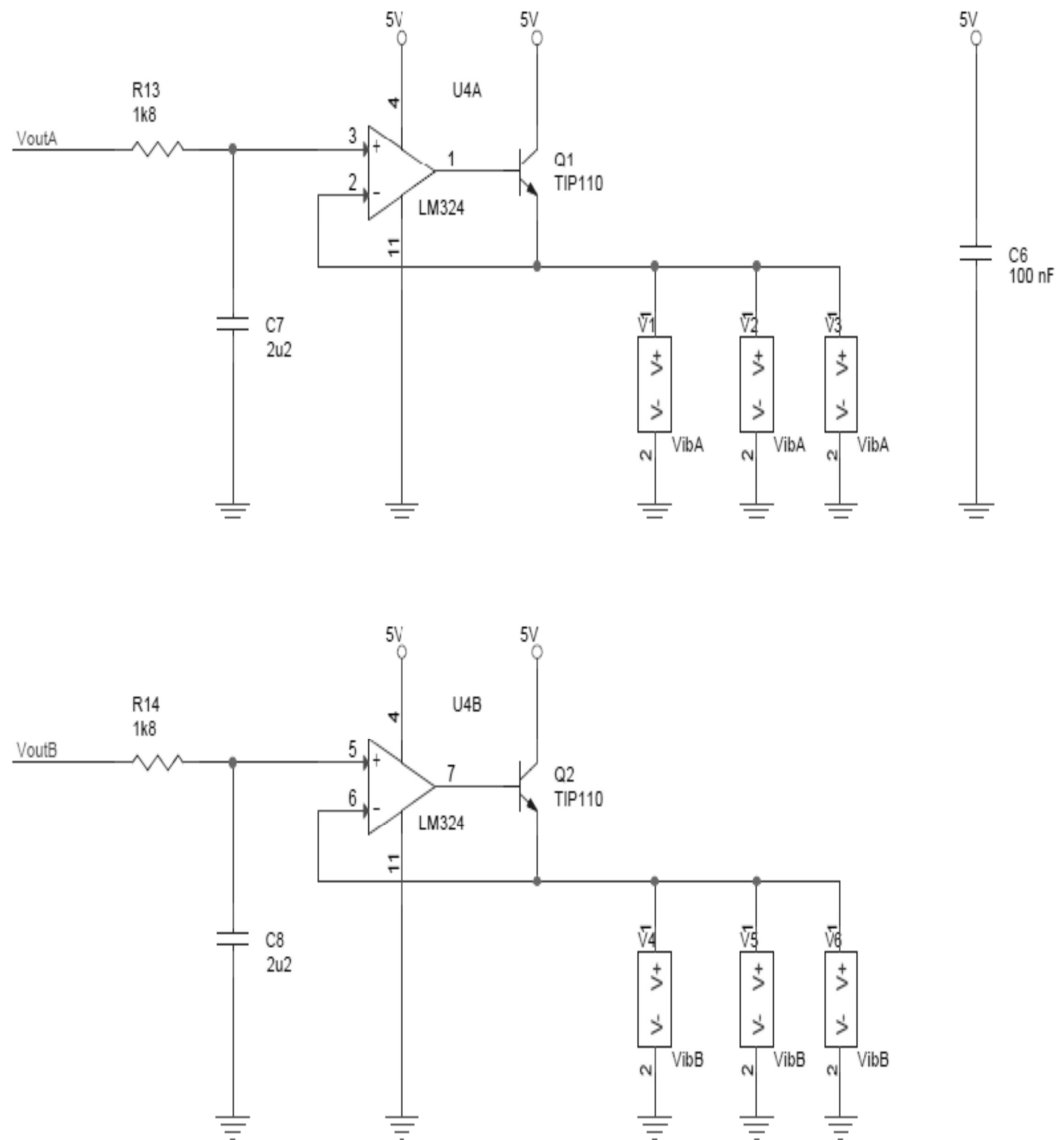


FIG 4

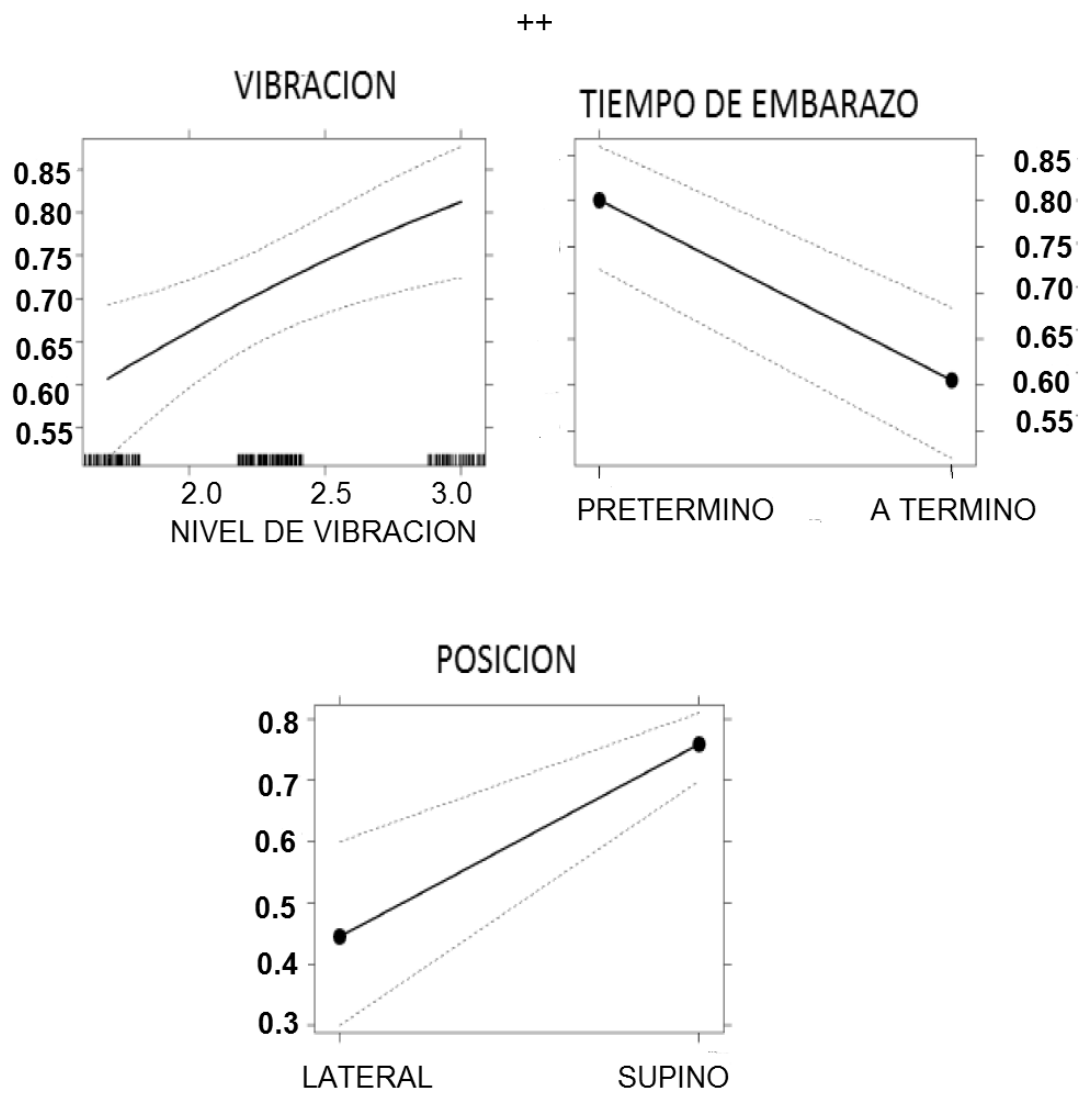


FIG 5



- ②① N.º solicitud: 201630181
②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.02.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 9628093 A1 (ST ELIZABETHS MEDICAL CT) 19/09/1996, página 3, línea 2-página 7, línea 31; página 8, línea 32-página 11, línea 8; página 12, línea 29-página 16, línea 23; página 18, línea 20-página 20, línea 2; figuras 1-4.	1, 2
A		3-10
A	CA 2310238 A1 (AUCHINLECK IAN G et al.) 14/12/2001, Página 6, línea 1-página 7, línea 8; figuras.	1-10
A	WO 2011071938 A2 (SHINNICK MARK) 16/06/2011, Página 3, línea 9-página 4, línea 22; página 6, línea 18-página 14, Línea 9; figuras.	1-10
A	US 5555891 A (EISENFELD LEONARD I) 17/09/1996, Columna 2, línea 21-columna 3, línea 15; columna 3, Línea 39-columna 6, línea 28; figuras.	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
10.11.2016

Examinador
M. J. Lloris Meseguer

Página
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/08 (2006.01)

A61H23/00 (2006.01)

A61M21/00 (2006.01)

G08B21/02 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61H, A61M, G08B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INSPEC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 10.11.2016

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2-10	SI
	Reivindicaciones 1	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 3-10	SI
	Reivindicaciones 1, 2	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 9628093 A1 (ST ELIZABETHS MEDICAL CT)	19.09.1996

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

De todos los documentos recuperados del estado de la técnica, se considera que el documento D01 es el más próximo a la solicitud que se analiza. A continuación se comparan las reivindicaciones de la solicitud con este documento.

Reivindicación 1

El documento D01 describe un método para la prevención de la muerte súbita del lactante, mediante la aplicación de un estímulo que induce la respiración normal del lactante, sin despertarlo. El método comprende:

- la monitorización de la frecuencia de respiración del lactante;
- la detección de episodios de apnea;
- la estimulación del lactante, mediante la aplicación de una vibración, cuando se detecta una apnea mayor a diez segundos (ver página 8, línea 32-página 10, línea 33 y página 16, líneas 13-23).

Tras el análisis del documento D01, las características descritas en la reivindicación 1 quedan divulgadas por dicho documento, por lo que la reivindicación 1 no se considera que cumpla el requisito de novedad conforme al artículo 6.1 LP.

Reivindicación 2

La invención definida en la reivindicación 2 difiere del documento D01 en que indica que la estimulación por vibración se realiza cada 4-5 segundos. Sin embargo, a la vista del documento D01 donde se mencionan distintas realizaciones para aplicar la estimulación y activar la respiración del lactante (ver figura 2), la realización indicada en la reivindicación 2 se considera un modo de realización particular para la aplicación de la estimulación por vibración, que no implica actividad inventiva. En consecuencia, la reivindicación 2 se considera que no cumple el requisito de actividad inventiva conforme el artículo 8.1 LP.

Reivindicaciones 3-5

La invención definida en la reivindicación 3 difiere del documento D01 en que indica que la vibración tiene una frecuencia entre 50 y 150 Hz. El documento D01 menciona otros intervalos de frecuencia (ver página 6, líneas 4-11), entre 1 Hz y 10 kHz, entre 20 Hz y 1 kHz o entre 40 Hz y 800 Hz. A la vista del documento D01, no se aprecia ningún indicio que sugiera a un experto en la materia aplicar la frecuencia indicada en la reivindicación 3. Ninguno de los documentos citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica, o cualquier combinación relevante de ellos, revela esta posibilidad. Por lo tanto, la reivindicación 3 se considera que presenta novedad y actividad inventiva tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP.

Las reivindicaciones dependientes 4-5 dependen de la reivindicación 3 y, en consecuencia, también presentan novedad y actividad inventiva tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP.

Reivindicación 6

El documento D01 describe un colchón adecuado para la prevención de la muerte súbita del lactante. El colchón comprende medios para generar una vibración y medios para controlar la duración de la vibración (ver figura 2). La vibración puede tener una frecuencia y amplitud variable (ver página 5, líneas 15-17) y puede ser generada por un motor (ver página 16, líneas 13-23 y página 6, línea 20-página 7, línea 10).

La reivindicación 6 de la solicitud se diferencia del documento D01 en que indica que la vibración es generada por micro-motores, en el interior del colchón. El problema técnico objetivo que resuelve así la reivindicación es poder generar una vibración, para inducir la respiración normal del lactante, con frecuencia y amplitud variables por medio de micro-motores, localizados en el interior del colchón. Ninguno de los documentos citados en el Informe sobre el Estado de la Técnica, o cualquier combinación relevante de ellos, revela esta posibilidad. Por lo tanto, la reivindicación 6 se considera que presenta novedad y actividad inventiva tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP.

Reivindicaciones 7-10

Las reivindicaciones dependientes 7-9 dependen de la reivindicación 6 y, en consecuencia, también presentan novedad y actividad inventiva tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP.

La reivindicación 10 es relativa al uso del colchón descrito en la reivindicación 6. Dado que la reivindicación 6 se ha considerado que presenta novedad y actividad inventiva, tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP; la reivindicación 10 también se considera que presenta novedad y actividad inventiva, tal y como se establece en los Artículos 6.1 y 8.1 LP.