



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113382676 A

(43) 申请公布日 2021.09.10

(21) 申请号 201980087157.3

雷德蒙德·舒尔德迪斯

(22) 申请日 2019.10.31

(74) 专利代理机构 广州华进联合专利商标代理有限公司 44224

(30) 优先权数据

62/753,828 2018.10.31 US

62/900,982 2019.09.16 US

代理人 董婷婷

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.06.29

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2019/059047 2019.10.31

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/092701 EN 2020.05.07

(71) 申请人 瑞思迈公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 柯林·布拉德利·肯尼迪

雷哈纳·纳斯万尼 迈克尔·雷恩

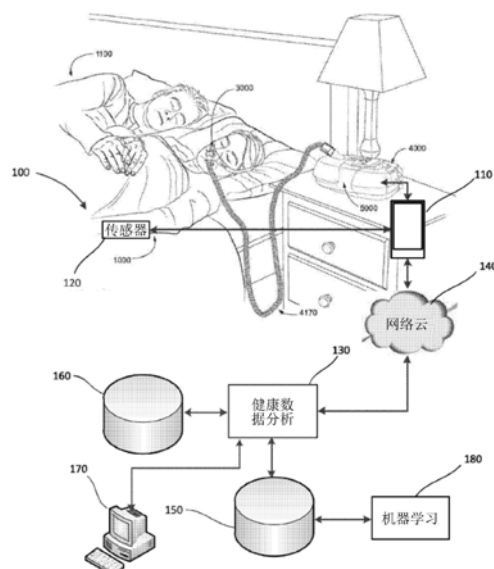
权利要求书3页 说明书33页 附图19页

(54) 发明名称

用于改变发送到外部源的数据量的系统和方法

(57) 摘要

公开了一种用于监测患者健康的系统和方法。该系统包含具有发送器和空气控制装置的呼吸治疗装置,以向患者提供呼吸治疗。该呼吸治疗装置收集操作数据并发送所收集的操作数据。健康分析引擎与该呼吸治疗装置通信。该健康分析引擎接收所收集的数据以基于所收集的数据确定该患者的健康状况。该呼吸治疗装置向健康分析引擎发送低或高分辨率数据。基于基于低分辨率数据检测到的事件的发生来发送高分辨率数据。



1. 一种患者治疗装置,包括:

控制器;

存储器;

传感器,其中,所述传感器被配置为收集来自患者的数据,并且所收集的数据被存储在所述存储器中,所述所收集的数据包含低分辨率数据和高分辨率数据;以及

发送器,其中,所述发送器由所述控制器控制以将低分辨率数据或高分辨率数据发送到外部系统,所述高分辨率数据基于基于所述低分辨率数据检测到的事件的发生而被发送。

2. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,所述患者治疗装置是呼吸压力治疗(RPT)装置。

3. 根据权利要求2所述的 患者治疗装置,其中,所述传感器是流量传感器或压力传感器中的一个。

4. 根据权利要求2所述的 患者治疗装置,其中,所述RPT装置被配置为将来自递送至患者的RPT疗程的治疗数据存储在其所述存储器中,其中,用于RPT疗程的所述治疗数据包含所述RPT装置的设置以及表示在整个所述RPT疗程期间所述RPT的一个或多个变量的治疗变量数据。

5. 根据权利要求2所述的 患者治疗装置,其中,所述外部系统包含数据服务器,并且其中,所述RPT装置根据拉取模型发送所述数据,由此所述RPT装置响应于来自所述数据服务器的查询发送所述数据,或者其中,所述RPT装置根据推送模型发送所述数据,由此所述RPT装置在RPT疗程之后发送所述数据到所述数据服务器。

6. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,所述外部系统包含数据服务器;其中,所述患者治疗装置是被配置为经由患者计算装置向所述数据服务器发送所述数据的RPT装置。

7. 根据权利要求6所述的 患者治疗装置,其中,所述数据服务器进一步被配置为接收由所述患者输入到所述患者计算装置的患者程序中的数据。

8. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,所述外部系统是个人计算机、移动电话、平板电脑或遥控器。

9. 根据权利要求5所述的 患者治疗装置,其中,所述外部系统包括多个患者治疗装置,其中,所述外部系统包括数据服务器,从所述患者治疗装置中的每一个接收的所述治疗数据由所述数据服务器存储和索引,以便唯一地与相应的患者治疗装置相关联。

10. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,所述事件基于以低数据收集速率对所述所收集的数据的长期分析。

11. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,所述外部系统包括健康分析引擎,所述健康分析引擎可操作以确定所述检测到的事件的严重性并且基于所确定的严重性调整对所述患者的响应动作。

12. 根据权利要求1所述的 患者治疗装置,其中,响应于所述事件来调节所述患者治疗装置的操作。

13. 根据权利要求11所述的 患者治疗装置,其中,所述健康分析引擎可操作于请求由所述患者输入的主观输入数据以验证所述事件的检测。

14. 根据权利要求1所述的患者治疗装置,其中,所述低分辨率数据包括SpO₂、脉搏率、呼吸事件、治疗压力(IPAP)、基础压力(EPAP)、泄漏、分钟通气、潮气量、呼吸速率、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、吸入器事件、睡眠状态检测、口腔泄漏、最后已知的加重、呼吸困难、活动水平、生痰/颜色、咳嗽、释放的氧水平、呼吸形态、温度、湿度、空气质量、救援药物使用、体温、呼气流量峰值、FEV₁和肺活量数据类型中的任意一种或任意组合。

15. 根据权利要求1所述的患者治疗装置,其中,所述高分辨率数据包括呼吸流量、压力、触发/周期事件、面罩压力、IPAP、EPAP、泄漏、呼吸速率、潮气量、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、鼾声、流量限制、脉冲速率、SpO₂、吸气时间、最后5次呼吸的平均呼气时间、咳嗽、呼吸形态、活动水平、呼气峰值流量、FEV₁、肺活量和睡眠状态检测数据类型中的任意一种或任意组合。

16. 一种用于调制患者数据从患者治疗装置到外部系统的发送的方法,所述患者治疗装置包括耦合到患者的传感器和包括发送器,所述方法包括:

从所述传感器收集数据;

基于由所述传感器收集的数据,经由发送器将低分辨率数据发送到所述外部系统;

基于所述低分辨率数据确定事件的所述发生;以及

在所述事件发生时,改变所述发送器以基于由所述传感器收集的数据向所述外部系统发送高分辨率数据。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述传感器在呼吸压力治疗装置的内部或外部。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述传感器是非接触传感器。

19. 根据权利要求16所述的方法,其中,控制器被配置为从所述传感器接收输入信号并且向所述发送器提供输出信号。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,所述低分辨率数据和所述高分辨率数据是由所述控制器采样的,其中,所述低分辨率数据和所述高分辨率数据是相同类型的数据。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中,所述低分辨率数据每分钟采样一次或更少,并且所述高分辨率数据每分钟采样多于一次。

22. 根据权利要求19所述的方法,其中,通过使用由所述控制器执行的规则引擎来触发所述高分辨率数据。

23. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述低分辨率数据包括SpO₂、脉搏率、呼吸事件、治疗压力(IPAP)、基础压力(EPAP)、泄漏、分钟通气、潮气量、呼吸速率、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、吸入器事件、睡眠状态检测、口腔泄漏、最后已知的加重、呼吸困难、活动水平、生痰/颜色、咳嗽、释放的氧水平、呼吸形态、温度、湿度、空气质量、救援药物使用、体温、呼气流量峰值、FEV₁和肺活量数据类型中的任意一种或任意组合。

24. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述高分辨率数据包括呼吸流量、压力、触发/周期事件、面罩压力、IPAP、EPAP、泄漏、呼吸速率、潮气量、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、鼾声、流量限制、脉冲速率、SpO₂、吸气时间、最后5次呼吸的平均呼气时间、咳嗽、呼吸形态、活动水平、呼气峰值流量、FEV₁、肺活量和睡眠状态检测数据类型中的任意一种或任意组合。

25. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述数据包含由呼吸压力治疗装置产生的数

据,所述呼吸压力治疗装置包含预处理模块、治疗引擎模块和治疗控制模块,所述数据由所述预处理模块或所述治疗引擎模块产生。

26. 根据权利要求16所述的方法,其中,通过由所述外部系统执行的外部应用来分析所述低分辨率数据以确定所述事件的发生。

27. 一种用于调制患者数据到外部系统的发送的系统,所述系统包括:

患者治疗装置,包含控制器、耦合到患者的传感器、存储器和发送器,其中,所述传感器收集来自所述患者的数据,并且其中,所收集的数据存储在所述存储器中;以及

其中,所述发送器被所述控制器配置为基于由所述传感器收集的所述数据向所述外部系统发送低分辨率数据或高分辨率数据,其中,在所述患者治疗装置的正常操作期间发送所述低分辨率数据,并且其中,基于基于所述低分辨率数据检测到的事件的发生来发送高分辨率数据。

用于改变发送到外部源的数据量的系统和方法

[0001] 1.发明背景

[0002] 1.1优先权要求

[0003] 本申请要求于2018年10月31日提交的标题为“用于改变发送到外部源的数据量的系统和方法(System For Varying Data Volume Transmitted to External Source)”的62/753,828号美国临时申请和于2019年9月16日提交的标题为“用于基于云的从呼吸治疗设备收集的操作数据中进行医疗保健分析的系统和方法(SYSTEM AND METHOD FOR CLOUD BASED HEALTH CARE ANALYSIS FROM OPERATIONAL DATA COLLECTED FROM A RESPIRATORY THERAPY DEVICE)”的62/900,982号美国临时申请的优先权,其公开内容通过引用整体并入本文。

1.2技术领域

[0004] 本技术涉及呼吸相关障碍的筛选、诊断、监测、治疗、预防和改善中的一种或多种。本技术还涉及医疗设备或装置,以及改变从医疗设备发送到外部存储系统的数据。

1.3背景技术

[0005] 身体的呼吸系统有利于气体交换。鼻和嘴形成患者气道的入口。气道包括一系列分支管,当支气管穿透更深入肺部时,其变得更窄、更短且更多。肺部的主要功能是气体交换,从而允许氧气从吸入空气进入静脉血并以相反方向排出二氧化碳。气管分成左主支气管和右主支气管,它们最终再分成端部细支气管。支气管构成导气管,并且不参与气体交换。进一步的气道分裂导致呼吸性细支气管,并最终导致肺泡。肺的肺泡区域是气体交换发生的地方,并且被称为呼吸带。参见2012年由John B. West, Lippincott Williams & Wilkins出版的《呼吸系统生理学(Respiratory Physiology)》,第9版。

[0006] 存在一系列呼吸系统障碍。某些障碍可以以特定事件为特征,例如呼吸暂停、呼吸不足和呼吸过度。呼吸障碍的示例包括阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、潮式呼吸(CSR)、呼吸功能不全、肥胖换气过度综合征(OHS)、慢性阻塞性肺病(COPD)、神经肌肉疾病(NMD)和胸壁障碍。

[0007] 慢性病是世界范围内死亡和残疾的主要原因。到2020年,预期它们的贡献将上升到所有死亡的73%和全球疾病负担的60%。这与保健费用的增长有关。慢性疾病是卫生保健成本的主要驱动因素,其占美国花费的每美元九十美分(90¢)。在2015年,世界范围内8个人中有1人年龄在60岁以上。到2030年,估计六人中的一人年龄为60岁以上。

[0008] 存在慢性病管理(CDM)应用和服务来跟踪慢性病状。一个示例是最近由FitBit获得的Twine服务。此外,存在使用有线和无线传感器以及蜂窝数据连接来监测家中的人的远程健康服务。存在朝向技术解决方案的趋势,并且对于具有较高的睡眠呼吸障碍和共病状况发病率的老年人,存在越来越多的接受度。这样的解决方案可以包括智能电话应用、持续气道正压通气(CPAP)使用应用、可穿戴活动监测器、物联网(IoMT)、人工智能(AI)以及诸如Wi-Fi、蓝牙、4G和5G之类的通信技术。

[0009] 当前的慢性疾病管理应用往往具有较差的依从性,因为用户必须定期与它们交互并且可能向应用提供不准确的信息。如果用户相信某些回答可能改变价格/成本或保险或护理的可用性,尤其是这种情况。在其他情况下,用户仅仅不能判断他们的状况是否恶化,或者哪些症状比其他症状更重要。换言之,系统去除用户与其健康管理之间的边界。

[0010] 已经使用一系列治疗来治疗或改善这样的病状。此外,其他健康个体可利用这样的治疗来预防出现呼吸障碍。然而,这些具有许多缺点。

[0011] 各种治疗,例如持续气道正压通气 (CPAP) 治疗、无创通气 (NIV) 和有创通气 (IV) 已经用于治疗上述呼吸障碍中的一种或多种。

[0012] 持续气道正压通气 (CPAP) 已经被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。其作用机制是持续气道正压通气作为气动夹板并可防止上气道阻塞,诸如通过向前推动软腭和舌头并远离后口咽壁。通过CPAP疗法对OSA的治疗可以是自愿的,因此如果患者发现用于提供以下一种或多种这种疗法的装置,则他们可以选择不依从该疗法:不舒服、难以使用、昂贵且不美观。

[0013] 无创通气 (NIV) 通过上气道为患者提供通气支持,以通过进行一些或全部呼吸工作来帮助患者呼吸和/或维持体内足够的氧水平。该通气支撑件是经由非侵入式患者接口提供的。NIV已经以诸如OHS、COPD、NMD和胸壁疾病的形式用于治疗CSR和呼吸衰竭。在一些形式中,可以改善这些疗法的舒适性和有效性。

[0014] 有创通气 (IV) 为患者提供通气支持,所述患者不再能够有效地自己呼吸并且可以使用气管造口术管提供。在一些形式中,可以改善这些疗法的舒适性和有效性。

[0015] 这些呼吸治疗可以由治疗系统或装置提供。这样的系统和装置也可以用于筛查、诊断,或监测病症而不治疗它。呼吸压力治疗 (RPT) 装置可单独使用或作为系统的一部分使用以递送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作该装置以产生用于递送至气道接口的空气流。呼吸治疗系统可以包括呼吸压力治疗装置 (RPT装置)、空气回路、湿化器、患者接口、氧气源和数据管理。

[0016] 患者接口可用于,例如通过将空气流提供到气道的入口将呼吸设备连接到其佩戴者。空气流可以经由面罩提供到患者鼻和/或嘴里、经由管提供到嘴里,或经由气切管提供到患者的气管中。取决于所要应用的治疗,患者接口可以与患者面部的区域形成密封(例如密封),以便于在相对于环境压力约10cmH₂O的正压下以与环境压力充分变化的压力输送气体,从而实现治疗。对于其他形式的治疗,诸如氧气输送,患者接口可以不包括足以有利于将约10cmH₂O的正压下的气体供给输送至气道的密封。

[0017] 气压发生器在例如工业规模通风系统的应用范围内是已知的。然而,医学应用的空气压力发生器具有未由更普遍的空气压力发生器满足的特定要求,诸如医疗装置的可靠性、尺寸和重量要求。此外,即使被设计用于医疗的装置也可具有关于以下一个或多个的缺点:舒适性、噪声、易用性、功效、尺寸、重量、可制造性、成本和可靠性。

[0018] 由于用户依从的困难,这样的CPAP装置被配置为在用户的操作期间发送某些操作数据。这样的数据允许确定被开具呼吸治疗的患者是否已经“依从”,例如,患者已经根据一个或多个“依从规则”使用了他们的呼吸压力治疗装置。CPAP治疗的依从性规则的一个示例是,为了被认为是依从性的,要求患者在连续三十(30)天中的至少二十一(21)天使用呼吸压力治疗装置,每晚至少四小时。为了确定患者的依从性,呼吸压力治疗装置的提供者,诸

如医疗保健提供者,可以使用呼吸压力治疗装置手动地获得描述患者的治疗的数据。该提供者可以计算在预定时间段上的使用,并且将其与该依从性规则进行比较。一旦该医疗保健提供者已经根据该依从性规则确定该患者已经使用了他们的呼吸压力治疗装置,该医疗保健提供者可以通知第三方(诸如支付者)该患者是依从性的。

[0019] 然而,当前,这样的装置经由诸如云的网络向远程位置发送非常有限的呼吸概要数据,例如,每晚仅十(10)千字节或每月三百(300千字节)。该数据通常仅使用单向通信来提供,或者具有非常有限的双向业务。详细数据通常不由当前装置存储,或仅存储在可定期手动读取的存储卡上。没有从有限数据中获得实时心脏/慢性疾病洞察,因为这样的数据通常仅用于确定CPAP装置的操作。

[0020] 系统使用由呼吸压力治疗装置收集的现有操作数据用于疾病管理将是有利的。需要一种增加从呼吸压力治疗装置收集的数据的速率以基于触发事件分析健康状况的系统。还需要将额外的外部数据与从呼吸压力治疗装置收集的数据整合以确定患者的健康状况。

2发明内容

[0021] 本技术涉及提供用于筛选、诊断、监测、改善、治疗或预防呼吸障碍的医疗装置,其具有改善的舒适性、成本、功效、易用性和可制造性中的一种或多种。具体地,本公开涉及调节在呼吸障碍的筛查、诊断、监测、改善、治疗或预防中使用的的数据。

[0022] 本公开涉及云连接的慢性病管理平台。该系统包括呼吸压力治疗装置,诸如云连接的气道正压(PAP)装置。PAP装置包括传统上用于治疗睡眠呼吸障碍(SDB)的机械部件。例如,当使用PAP装置疗法时,患者和/或付款人(诸如综合护理提供者)不仅从设备接收数据以了解睡眠呼吸障碍治疗的功效和依从性,而且了解患者健康状况,诸如心房纤颤、潜在中风风险、高血压(包括耐药高血压)、心力衰竭、2型糖尿病和肥胖(体脂肪含量)信息。心脏信息可以从心率、心跳信息、心输出量等导出。这优选地从与患者、机器和相关传感器的面罩接口导出。该系统可以连接到其他数据,诸如包含在患者的电子健康记录(EHR)中的数据,作为整体慢性病管理提供的一部分。

[0023] 呼吸治疗系统可以包括呼吸压力治疗(RPT)装置、空气回路、湿化器、患者接口、氧气源和数据管理。RPT装置可单独使用或作为系统的一部分使用以递送上述多种治疗中的一种或多种,例如通过操作该装置以产生用于递送至气道接口的空气流。气流可以是压力控制的(用于呼吸压力治疗)或流量控制的(用于流量治疗,诸如高流量治疗)。因此,呼吸压力治疗装置也可以充当流量治疗装置。呼吸压力治疗装置的示例包括PAP装置和呼吸机。

[0024] 诸如CPAP装置的当前呼吸压力治疗装置在使用期间从患者收集数据。将这样收集的数据提供给诸如装置自身或移动计算装置的中央集线器,以发送到基于云的分析引擎,用于主要涉及患者健康的进一步分析。所公开的平台使用CPAP数据的增加的收集来为患者提供健康状况分析。所确定的患者的健康状况可以用于额外的治疗、评估治疗、患者或护理者警告以及其他目的。

[0025] 在一个示例中,提供了一种患者治疗装置,包括控制器、传感器、存储器和发送器,其中,传感器被配置为从患者收集数据,并且所收集的数据被存储在存储器中,所收集的数据包括低分辨率数据和高分辨率数据;并且其中发送器由控制器控制以将低分辨率数据或高分辨率数据发送到外部系统,高分辨率数据基于基于低分辨率数据检测到的事件的发生

而被发送。

[0026] 在一个示例中,提供了一种用于发送变化的数据量的系统,包括一个或多个所述患者治疗装置、远程外部装置和/或本地外部装置;其中患者治疗装置的发送器可连接到远程外部通信网络和/或本地外部通信网络;并且其中远程外部通信网络可连接到远程外部装置和/或本地外部通信网络可连接到本地外部装置。

[0027] 在一个示例中,提供了一种用于向外部系统发送患者数据的变化数据量的方法,患者数据被存储在存储器中,并且患者数据包括低分辨率数据和高分辨率数据,该方法包括:通过呼吸压力治疗装置内部或外部的发送器从存储器向外部系统发送低分辨率数据;基于低分辨率数据确定事件的发生;以及在事件发生时,通过呼吸压力治疗装置内部或外部的控制器改变发送器以将高分辨率数据发送到外部系统。

[0028] 一个公开的示例是用于监测患者健康的系统。该系统包含具有发送器和空气控制装置的呼吸治疗装置,以向患者提供呼吸治疗。呼吸治疗装置收集操作数据并发送所收集的操作数据。健康分析引擎与该呼吸治疗装置通信。该健康分析引擎接收所收集的数据以基于所收集的数据确定该患者的健康状况。

[0029] 另一个公开的示例是用于使用呼吸治疗装置来监测患者的健康的方法。收集呼吸治疗装置的操作数据。将收集到的数据传递给健康分析引擎。由健康分析引擎基于所收集的数据来确定患者的健康状态。

[0030] 以上概述并非旨在表示本公开的每个实施例或每个方面。更确切地说,前述发明内容仅提供本文阐述的一些新颖方面和特征的示例。当结合附图和所附权利要求书时,本公开的上述特征和优点以及其他特征和优点将从用于实施本发明的代表性实施例和模式的以下详细描述中变得显而易见。

3附图说明

[0031] 本技术在附图的各图中以举例而非限制的方式例示,附图中的相似参考数字指代相似元件,包含:

[0032] 图1A示出了包括患者1000的系统,该患者1000佩戴鼻枕形式的患者接口3000,从呼吸压力治疗(RPT)装置4000接收正压空气供应。在该示例中,呼吸压力治疗装置可以包含PAP装置、无创通气(NIV)装置或自适应支持通气(ASV)装置。当然,其他装置也可以执行本文描述的RPT装置4000的功能。来自RPT装置4000的空气在湿化器5000中湿化,并沿着空气回路4170流到患者1000。还示出了床伴1100。患者1000以仰卧睡姿睡眠。健康分析系统从患者1000使用的RPT装置4000收集数据。

[0033] 图1B示出了一种系统,其包含以鼻罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中被湿化,并沿着空气回路4170流到患者1000。

[0034] 图1C示出了一种系统,其包含以全面罩的方式佩戴患者接口3000的患者1000从RPT装置4000接收正压下的空气供给。来自RPT装置的空气在湿化器5000中被湿化,并沿着空气回路4170流到患者1000。患者以侧卧睡姿睡眠。

[0035] 图2示出了人类呼吸系统的概况,该系统包含鼻腔和口腔、喉、声带、食管、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜。

- [0036] 图3示出了根据本技术的一种形式的呈鼻罩形式的患者接口。
- [0037] 图4A示出了根据本技术的一种形式的RPT装置。
- [0038] 图4B是根据本技术的一种形式的RPT装置的气动路径的示意图。参考鼓风机和患者接口来指示上游和下游的方向。该鼓风机被定义为该患者接口的上游并且该患者接口被定义为该鼓风机的下游,而不管在任何特定时刻的实际流动方向。位于鼓风机和患者接口之间的气动路径内的物品在鼓风机的下游和患者接口的上游。
- [0039] 图4C是根据本技术的一种形式的RPT装置的电气部件的示意图。
- [0040] 图4D是根据本技术的一种形式在RPT装置中实施的算法的示意图。
- [0041] 图4E是示出了根据本技术的一种形式由图4D的治疗引擎模块执行的方法的流程图。
- [0042] 图5A是根据本技术的一种形式的湿化器的等轴视图。
- [0043] 图5B示出了根据本技术的一种形式的湿化器的等距视图,其示出了从湿化器贮存器底座5130取下的湿化器贮存器5110。
- [0044] 图6示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。
- [0045] 图7A示出了患者接受多导睡眠图(PSG)检查。患者以仰卧睡姿睡眠。
- [0046] 图7B示出了用于监测患者状况的监测装置。患者以仰卧睡姿睡眠。
- [0047] 图7C是示出可以用于实施PSG的筛选/诊断/监测装置的框图。
- [0048] 图8A是接收来自监测装置的调制数据的系统的框图。
- [0049] 图8B是接收来自监测装置的调制数据的替代系统的框图。
- [0050] 图9是对来自图4A和图7A中描述的监测装置的数据发送进行调制的过程的流程图。
- [0051] 图10是基于触发事件增加数据收集并提供来自图4A和图7A中描述的监测设备的健康分析的例程的流程图。

4具体实施方式

- [0052] 在更进一步详细描述本技术之前,应当理解的是本技术并不限于本文所描述的特定示例,本文描述的特定示例可改变。还应当理解的是本公开内容中使用的术语仅是为了描述本文所描述的特定示例的目的,并不意图进行限制。
- [0053] 关于可以共享一个或多个共同特性和/或特征的各种示例提供了以下描述。应理解,任一示例的一个或多个特征可与其他示例的一个或多个特征组合。另外,在示例的任一项中,任何单个特征或特征的组合可以组成另外的示例。
- [0054] 本公开涉及一种利用由呼吸压力治疗装置收集的操作数据以允许在基于云的引擎中分析患者健康状况的系统。该系统在健康护理(并且特别是综合护理)市场中提供了连接护理服务价值,由此通过将感测技术并入由诸如Wi-Fi、蓝牙、3G、4G/LTE、5G/新无线电、固定无线、卫星等通信技术支持的气道正压通气启用装置和服务中,减少了护理负担,特别是对于具有睡眠呼吸紊乱和并发症的那些人。
- [0055] 示例性呼吸压力治疗装置可以监测和收集操作数据,诸如电动机电压、RPM、气流和面罩泄漏。示例性呼吸压力治疗装置还可以经由从管中或附近的麦克风、从面罩信号、从面部附近或面部上(诸如面罩中)的光学传感器、从电极(面罩、头戴具中或上)、从具有电或

光学感测的连接贴片、从智能手表、手镯或戒指得到的心脏信号来监测和收集生理数据。气体分析可以在面罩处或在管道或装置中采样。汗液分析可在面罩处进行。数据也可以从患者使用的其他装置集成,诸如智能吸入器。

[0056] 实际上,所公开的示例性呼吸数据收集平台可以包含除睡眠障碍性呼吸治疗之外的慢性疾病管理,例如高血压、中风、COPD、充血性心力衰竭(CHF)、心律失常例如心房纤维性颤动、哮喘、糖尿病以及痴呆、精神健康问题(例如,抑郁、双相型障碍、ADHD)和其他障碍。

[0057] 4.1治疗

[0058] 在一种形式中,本技术包含用于治疗呼吸障碍的方法,所述方法包含在图1A-1C中将正压施加到患者1000的气道入口的步骤。在本技术的某些示例中,经由一个或两个鼻孔向患者的鼻道提供正压下的空气供给。在本技术的某些示例中,限制、约束或阻止口呼吸。

[0059] 4.2治疗系统

[0060] 在一种形式中,本技术包含用于治疗呼吸障碍的设备或装置。该设备或装置可包含RPT装置4000,其用于经由空气回路4170至患者接口3000或3800向患者1000供应加压空气。

[0061] 4.3患者接口

[0062] 根据本技术的一个方面的非侵入式患者接口3000包含以下功能方面:密封形成结构3100、增压室3200、定位和稳定结构3300、通气口3400、用于连接到空气回路4170的一种形式的连接端口3600,以及前额支撑物3700。在一些形式中,可通过一个或多个物理部件来提供功能方面。在一些形式中,一个实体部件可提供一个或多个功能方面。在使用中,密封形成结构3100布置成围绕患者气道的入口,以便于向气道供给正压空气。

[0063] 鼻导管形式的未密封患者接口3800包含鼻叉3810a、3810b,其可以将空气输送到患者1000的相应鼻孔。这种鼻叉通常不与鼻孔的内或外皮肤表面形成密封。可以通过与鼻导管3800联接的一个或多个空气供应管腔3820a、3820b来递送空气至这些鼻叉。管腔3820a、3820b从鼻导管3800引导至RT装置,该RT装置以高流量产生空气流。在未密封的患者接口3800处的“通气口”是插管3800的鼻叉3810a和3810b的端部之间经由患者鼻孔到大气的通路,过量的气流通过该通气口逸出到周围环境。

[0064] 4.4RPT装置

[0065] 根据本技术的一个方面的RPT装置4000包含机械、气动和/或电气部件并且被配置为执行一个或多个算法4300,例如在本文描述的全部或部分方法中的任一种。RPT装置4000可以被配置为产生用于递送至患者气道的空气流,例如用于治疗本文件中别处描述的一种或多种呼吸状况。

[0066] 在一种形式中,RPT装置4000被构造和布置成能够以-20L/min至+150L/min的范围输送空气流,同时保持至少6cmH₂O,或至少10cmH₂O,或至少20cmH₂O的正压。

[0067] RPT装置可具有外部壳体4010,其以两部分构成:上部4012和下部4014。此外,外部壳体4010可包含一个或多个面板4015。RPT装置4000包含底盘4016,其支持RPT装置4000的一个或多个内部部件。RPT装置4000可包含手柄4018。

[0068] RPT装置4000的气动路径可包含一个或多个空气路径物件,例如入口空气过滤器4112、入口消音器4122、能够正压供给空气的压力发生器4140(例如,鼓风机4142)、出口消音器4124、以及一个或多个转换器4270,诸如压力传感器4272和流量传感器4274。

[0069] 一个或多个空气路径物件可设置于可拆卸的单独结构内,可拆卸的单独结构将称为气动块4020。气动块4020可设置于外部壳体4010内。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑,或构成其一部分。

[0070] RPT装置4000可具有电源4210、一个或多个输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置控制器4240、压力发生器4140、一个或多个保护电路4250、存储器4260、转换器4270、数据通信接口4280以及一个或多个输出装置4290。电气部件4200可安装在单个印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种可替代形式中,RPT装置4000可包含多于一个PCBA 4202。

[0071] RPT装置可在整体单元中包含一个或多个以下部件。在一种可替代形式中,一个或多个以下部件可被设置为各自分离的单元。

[0072] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包含一个空气过滤器4110,或多个空气过滤器4110。

[0073] 在一种形式中,入口空气过滤器4112被定位在压力发生器4140上游的气动路径的起点处。

[0074] 在一种形式中,出口空气过滤器4114,例如抗菌过滤器被定位在气动块4020的出口与患者接口3000之间。

[0075] 根据本技术的一种形式的RPT装置可包含一个消音器4120,或多个消音器4120。

[0076] 在本技术的一种形式中,入口消音器4122被定位在压力发生器4140上游的气动路径中。

[0077] 在本技术的一种形式中,出口消音器4124被定位在压力发生器4140与患者接口3000之间的路径中。

[0078] 在本技术的一种形式中,用于产生正压下的空气流或空气供给的压力发生器4140为可控鼓风机4142。例如,鼓风机4142可包含无刷DC电动机4144,其具有一个或多个叶轮。这些叶轮可以位于蜗壳中。鼓风机能够例如以高达约120升/分钟的速率,在从约4cmH₂O至约20cmH₂O的范围内的正压下,或以高达约30cmH₂O的其他形式递送空气供应。鼓风机可以是如在以下专利或专利申请中的任一个中所描述的,这些专利或专利申请的内容通过引用整体并入本文:美国专利第7,866,944号;美国专利第8,638,014号;美国专利第8,636,479号;以及PCT专利申请公开第W02013/020167号。

[0079] 压力发生器4140在治疗装置控制器4240的控制下。换言之,压力发生器4140可为活塞驱动泵、与高压源连接的压力调节器(例如,压缩空气贮存器)或波纹管。

[0080] 转换器可以在RPT装置4000的内部,或者在RPT装置的外部。外部转换器可以位于例如空气回路(例如,患者接口)上或形成空气回路(例如,患者接口)的一部分。外部转换器可以是非接触传感器的形式,例如将数据发送或转移到RPT装置的多普勒雷达运动传感器。

[0081] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270位于压力发生器4140的上游和/或下游。该一个或多个转换器4270可以被构造和布置成用于产生表示该气动路径中的该点处的空气流的特性(诸如流量、压力或温度)的信号。

[0082] 在本技术的一种形式中,一个或多个转换器4270可以位于患者接口3000或3800附近。在一种形式中,可以对来自转换器4270的信号进行滤波,诸如通过低通、高通或带通滤波。

[0083] 根据本技术的流量传感器4274可以基于差压转换器,例如来自SENSIRION的

SDP600系列差压转换器。在一种形式中,中央控制器4230接收表示来自流量传感器4274的流量的信号。

[0084] 根据本技术的压力传感器4272与气动路径流体连通。合适的压力转换器的示例是HONEYWELL ASDX系列的传感器。另一种合适的压力转换器是GENERAL ELECTRIC的NPA系列的传感器。在一种形式中,来自压力传感器4272的信号由中央控制器4230接收。

[0085] 在本技术的一种形式中,使用电动机速度转换器4276来确定电动机4144和/或鼓风机4142的旋转速度。来自马达速度转换器4276的马达速度信号可以被提供给治疗装置控制器4240。马达速度转换器4276例如可以是速度传感器,诸如霍尔效应传感器。

[0086] 在本技术的一种形式中,防溢回阀4160被定位在湿化器5000与气动块4020之间。防溢回阀被构造和布置为降低水从湿化器5000向上游流动到例如电动机4144的风险。

[0087] 电源4210可以位于RPT装置4000的外壳4010的内部或外部。在本技术的一种形式中,电源4210仅向RPT装置4000提供电力。在本技术的另一种形式中,电源4210向RPT装置4000和湿化器5000两者提供电力。

[0088] 在本技术的一种形式中,RPT装置4000包含按钮、开关或拨号盘形式的一个或多个输入装置4220,以允许人与该装置交互。按钮、开关或拨盘可以是物理装置,或者是可经由触摸屏访问的软件装置。在一种形式中,这些按钮、开关或拨号盘可以物理地连接到该外部壳体4010上,或者在另一种形式中,可以与电连接到中央控制器4230上的接收器处于无线通信中。

[0089] 在一种形式中,输入装置4220可以被构造和布置成允许人选择值和/或菜单选项。

[0090] 诸如流量传感器4274、压力传感器4272和马达速度转换器4276的内部传感器可以联接到图4C中的中央控制器4230。可选的内部音频传感器4278可以嵌入图1中的接口3000中以检测特定的患者空气声音。任选的外部音频传感器4279(例如麦克风)可以位于RPT装置4000、接口3000或湿化器5000的外部以收集额外的音频数据。附加传感器,诸如心率传感器、ECG传感器(提供心脏基准参数、其峰值可被处理以估计心率、检测心律失常等)、脉搏血氧计(SpO2)传感器(提供心率、氧饱和度,以及来自脉搏传导时间的血压的潜在估计)、血压传感器、室温传感器;接触或非接触体温传感器、房间湿度传感器、接近度传感器、姿势传感器、触摸传感器、气体传感器、空气质量传感器、颗粒传感器、加速计、陀螺仪、倾斜传感器、其他声学传感器例如无源或有源SONAR、超声传感器、射频传感器、加速计、光强度传感器、LIDAR传感器、红外传感器(无源、透射式或反射式)、二氧化碳传感器、一氧化碳传感器,或者化学传感器可以经由外部端口连接到中央控制器4230。来自这些附加传感器的数据也可以由中央控制器4230收集。来自传感器4272、4274、4276、4278和4279的数据可以由中央控制器4230周期性地收集。这种数据通常涉及RPT装置4000的操作状态。

[0091] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230是适于控制RPT装置4000的一个或多个处理器。合适的处理器可以包含x86 INTEL处理器,基于来自ARM Holdings的ARM®Cortex®-M处理器的处理器,诸如来自STMICROELECTRONICS的STM32系列微控制器。在本技术的某些替代形式中,由TEXAS INSTRUMENTS制造的32位RISC CPU(诸如来自ST MICROELECTRONICS的STR9系列微控制器)或16位RISC CPU(诸如来自MSP430系列微控制器的处理器)也可能是合适的。

[0092] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230是专用电子电路。在一种形式中,中央控

制器4230是专用集成电路。在另一种形式中,中央控制器4230包含分立的电子部件。

[0093] 该中央控制器4230可以被配置为用于从一个或多个转换器4270、一个或多个输入装置4220以及该湿化器5000接收一个或多个输入信号。中央控制器4230可以被配置为向输出装置4290、治疗装置控制器4240、数据通信接口4280和湿化器5000中的一个或多个提供输出信号。

[0094] 控制器4230可以以不同的速率收集数据。例如,在正常使用期间,可以以低分辨率速率收集数据。如将解释的,触发事件可以使控制器4230以不同的收集速率开始收集数据,例如以用于在比较时间段内收集更多数据和/或附加类型数据的更高的分辨率,以用于对患者1000进行更详细的分析。在该示例中,中央控制器4230以专有数据格式对来自传感器的这种数据进行编码。数据也可以以标准化数据格式编码。

[0095] 在本技术的一些形式中,中央控制器4230被配置为实施在本文描述的一个或多个方法,诸如表示为存储在非瞬态计算机可读存储介质(诸如存储器4260)中的计算机程序的一个或多个算法4300。在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以与RPT装置4000集成。然而,在本技术的一些形式中,一些方法可由位于远程的装置执行。例如,该远程定位的装置可以通过分析所存储的数据(诸如来自在本文描述的任何传感器的数据)来确定用于呼吸机的控制设置或检测呼吸相关事件。如上所述,外部源或中央控制器4230的所有数据和操作通常为RPT装置4000的制造商所专有。因此,来自传感器的数据和任何其他附加操作数据通常不能由任何其他装置访问。

[0096] RPT装置4000可以包含连接到中央控制器4230的时钟4232。

[0097] 在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240是治疗控制模块4330,其形成由中央控制器4230执行的算法4300的一部分,如图4D所示。在本技术的一种形式中,治疗装置控制器4240是专用电动机控制一体化电路。例如,在一种形式中,使用由ONSEMI制造的MC33035无刷直流电机控制器。

[0098] 根据本技术的一个或多个保护电路4250可以包含电保护电路、温度和/或压力安全电路。

[0099] 根据本技术的一种形式,RPT装置4000包含存储器4260,例如非易失性存储器。在一些形式中,存储器4260可以包含电池供电的静态RAM。在一些形式中,存储器4260可以包含易失性RAM。存储器4260可以位于PCBA 4202上。存储器4260可以是EEPROM或NAND闪存的形式。附加地或可选地,RPT装置4000包含可移除形式的存储器4260,例如根据安全数字(SD)标准制造的存储卡。在本技术的一种形式中,存储器4260充当非暂时性计算机可读存储介质,在该非暂时性计算机可读存储介质上存储了计算机程序指令,这些计算机程序指令表达了在此描述的一种或多种方法,诸如一种或多种算法4300。

[0100] 在本技术的一种形式中,提供了数据通信接口4280,并且数据通信接口4280连接到中央控制器4230。数据通信接口4280可以连接到远程外部通信网络4282和/或本地外部通信网络4284。远程外部通信网络4282可以连接到远程外部装置4286。本地外部通信网络4284可以连接到本地外部装置4288。

[0101] 在一种形式中,数据通信接口4280是中央控制器4230的一部分。在另一种形式中,数据通信接口4280与中央控制器4230分离,并且可以包含集成电路或处理器。在一种形式中,远程外部通信网络4282是因特网。数据通信接口4280可以使用有线通信(例如经由以太

网或光纤)或无线协议(例如,CDMA、GSM、LTE)来连接到因特网。在一种形式中,本地外部通信网络4284利用一个或多个通信标准,诸如蓝牙或消费者红外协议。

[0102] 在一种形式中,远程外部装置4286是一个或多个计算机,例如联网计算机群。在一种形式中,远程外部装置4286可以是虚拟计算机,而不是物理计算机。在任一情况下,这种远程外部装置4286可以由适当授权的人(诸如临床医生)访问。本地外部装置4288可以是个人计算机、移动电话、平板电脑或遥控器。

[0103] 根据本技术的输出装置4290可以采取视觉、音频和触觉单元中的一个或多个的形式。[000170]视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或发光二极管(LED)显示器。

[0104] 示出了驱动器4292接收要在显示器4294上示出了的字符、符号或图像作为输入,并将它们转换为使显示器4294示出了这些字符、符号或图像的命令。

[0105] 显示器4294被配置为响应于从显示器驱动器4292接收的命令在视觉上示出了字符、符号或图像。例如,显示器4294可以是八段显示器,在这种情况下,显示器驱动器4292将诸如数字“0”的每个字符或符号转换为指示是否要激活八个相应段以示出了特定字符或符号的八个逻辑信号。

[0106] 如上所述,在本技术的一些形式中,中央控制器4230可以被配置为实施图4D中表示为存储在非瞬态计算机可读存储介质(诸如存储器4260)中的计算机程序的一个或多个算法4300。算法4300一般分组为称为模块的组。

[0107] 根据本技术的一种形式的预处理模块4310接收来自转换器4270(例如,流量传感器4274或压力传感器4272)的信号作为输入,并且执行一个或多个过程步骤以计算将被用作到另一个模块(例如,治疗引擎模块4320)的输入的一个或多个输出值。

[0108] 在本技术的一种形式中,输出值包含接口压力 P_m 、呼吸流量 Q_r 和泄漏流量 Q_1 。在本技术的各种形式中,预处理模块4310包含以下算法中的一个或多个:接口压力估计4312、通气口流量估计4314、泄漏流量估计4316和呼吸流量估计4318。

[0109] 接口压力估计算法4312提供患者接口3000或3800中的估计压力 P_m 作为输出。通气流量估计算法4314估计来自患者接口3000或3800中的通气口3400的空气中的通气流量 Q_v 。泄漏流量估计算法4316通过计算在足够长的时间段(例如约10秒)内总流量 Q_t 和通气口流量 Q_v 之差的平均值来估计泄漏流量 Q_1 。呼吸流量估计算法4318通过从总流量 Q_t 中减去通气流量 Q_v 和泄漏流量 Q_1 来估计到患者的空气的呼吸流量 Q_r 。

[0110] 在本技术的一种形式中,治疗引擎模块4320接收患者接口3000或3800中的压力 P_m 和到患者的空气的呼吸流量 Q_r 中的一个或多个作为输入,并且提供诸如治疗压力 P_t 、压力变化幅度、基础压力中的一个或多个的一个或多个治疗参数作为输出、目标通风量。

[0111] 在各种形式中,治疗引擎模块4320包含以下算法中的一个或多个:相位确定4321、波形确定4322、通气确定4323、吸气流量限制确定4324、呼吸暂停/呼吸不足确定4325、打鼾确定4326、气道通畅性确定4327、目标通气量确定4328和治疗参数确定4329。

[0112] 相位确定算法4321提供患者1000的当前呼吸循环的相位 Φ 作为输出。

[0113] 波形确定算法4322在由相位确定算法4321提供的相位值 Φ 的域上提供具有在 $[0, 1]$ 范围内的值的波形模板 $\Pi(\Phi)$,以供治疗参数确定算法4329使用。通气确定算法4323接收呼吸流量 Q_r 的输入,并确定指示当前患者通气的测量值 V_{ent} 。吸气流量限制确定算法4324接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供呼吸的吸气部分呈现吸气流量限制的程度的度

量作为输出。

[0114] 呼吸暂停/呼吸不足确定算法4325接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供指示已经检测到呼吸暂停或呼吸不足的标记作为输出。打鼾确定算法4326接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供打鼾存在程度的度量作为输出。

[0115] 气道通畅性确定算法4327接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并确定在约0.75Hz和约3Hz的频率范围内的信号功率。该频率范围中的峰值的存在用于指示开放气道。不存在峰被认为是关闭气道的指示。

[0116] 中央控制器4230将当前通气量 V_{ent} 作为输入,并执行用于确定通气量目标值 V_{tgt} 的一个或多个目标通气量确定算法4328。

[0117] 中央控制器4230执行一个或多个治疗参数确定算法4329,用于使用由治疗引擎模块4320中的一个或多个其他算法返回的值来确定一个或多个治疗参数,诸如瞬时治疗压力 P_t 。

[0118] 根据本技术的一个方面的治疗控制模块4330接收来自治疗引擎模块4320的治疗参数确定算法4329的治疗参数作为输入,并且控制压力发生器4140以根据治疗参数递送空气流。

[0119] 在本技术的一种形式中,中央控制器4230执行用于检测故障状况的一个或多个方法4340。通过一个或多个方法4340检测的故障状况可以包含以下中的至少一者:

[0120] 电源故障(无电源或电源不足)

[0121] 转换器故障检测

[0122] 无法检测部件的存在

[0123] 推荐范围之外的操作参数(例如压力、流量、温度、 PaO_2)。

[0124] 测试警报器无法生成可检测的警报信号。

[0125] 在检测到故障状况时,相应的算法4340通过以下中的一个或多个发信号通知故障的存在:

[0126] 启动可听、可视和/或动态(例如振动)警报

[0127] 向外部装置发送消息

[0128] 事件的日志记录

[0129] 4.5空气回路

[0130] 根据本技术一个方面的空气回路4170为导管或管子,其在使用时被构造和布置为允许空气流在两个部件诸如RPT装置4000与患者接口3000或3800之间行进。

[0131] 具体地,空气回路4170可与气动块4020的出口和患者接口流体连接。空气回路可称为空气输送管。在一些情况下,可具有用于吸气和呼气回路的独立分支。在其他情况下,使用单个肢体。

[0132] 在一些形式中,空气回路4170可包含一个或多个加热元件,该加热元件被配置为加热空气回路中的空气,例如以维持或升高空气的温度。加热元件可以是加热丝回路的形式,并且可包含一个或多个转换器,诸如温度传感器。在一种形式中,可绕空气回路4170的轴螺旋缠绕加热丝回路。加热元件可与诸如中央控制器4230的控制器相连通。在美国专利8,733,349中描述了包含加热丝回路的空气回路4170的一个示例,该专利申请以引用的方式整体并入本文。

[0133] 在本技术的一种形式中,补充气体(例如氧气)4180被递送至气动路径中的一个或多个点,诸如气动块4020的上游,至空气回路4170,和/或至患者接口3000或3800。

[0134] 4.6湿化器

[0135] 在本技术的一种形式中,提供湿化器5000(例如,如在图5A中所示)以改变用于相对于周围空气输送至患者的空气或气体的绝对湿度。通常,湿化器5000用于在输送至患者气道之前增加绝对湿度并增加空气流(相对于环境空气)的温度。

[0136] 该湿化器5000可以包含湿化器贮存器5110,用于接收空气流的湿化器入口5002,以及用于递送经湿化的空气流的湿化器出口5004。在一些形式中,如图5A和5B所示,湿化器贮存器5110的入口和出口可以分别是湿化器入口5002和湿化器出口5004。湿化器5000还可以包含湿化器基座5006,该湿化器基座可以适于接收湿化器贮存器5110并且包含加热元件5240。

[0137] 4.7呼吸波形

[0138] 图6示出了睡眠时人的模型典型呼吸波形。横轴为时间,并且纵轴为呼吸流量。而参数值可以变化,典型呼吸可以具有以下近似值:潮气量 V_t 0.5L、吸气时间 T_i 1.6s、峰值吸气流量 Q_{peak} 0.4L/s、呼气时间 T_e 2.4s、峰值呼气流量 Q_{peak} 0.5L/s。呼吸的总持续时间 T_{tot} 约为4s。人通常以大约每分钟15次呼吸(BPM)的速度呼吸,通气出口大约7.5L/min。典型的占空比, T_i 与 T_{tot} 之比约为40%。

[0139] 4.8筛选、诊断、监测系统

[0140] 图7A示出了经历多导睡眠图(PSG)的患者1000。PSG系统包含流浆箱2000,其接收并记录来自以下传感器的信号:EOG电极2015;EEG电极2020;ECG电极2025;颌下EMG电极2030;打鼾传感器2035;胸带上的呼吸感应体积描记图(呼吸努力传感器)2040;腹带上的呼吸感应体积描记图(呼吸努力传感器)2045;具有口腔热敏电阻的口鼻套管2050;光电体积描记器(脉搏血氧计)2055;以及身体位置传感器2060。电信号参考位于前额中心的接地电极(ISOG)2010。

[0141] 图7B示出了用于监测睡着的患者1000的呼吸的监测装置7100的一个示例。监测装置7100包含通常指向患者1000的非接触式运动传感器。该运动传感器被配置为产生表示患者1000的身体运动的一个或多个信号,从这些信号可以获得表示患者的呼吸运动的信号。

[0142] 呼吸多记录(RPG)是用于简化形式的PSG的术语,其不具有电信号(EOG、EEG、EMG)、打鼾或身体位置传感器。RPG至少包含来自胸带上的呼吸感应体积描记图(运动传感器)的胸腔运动信号,例如运动传感器2040,经由鼻套管感测的鼻压力信号,以及来自脉搏血氧计(例如脉搏血氧计2055)的氧饱和度信号。这三个RPG信号或信道由类似于PSG流浆箱2000的RPG流浆箱接收。

[0143] 在某些配置中,对于由与密封鼻罩成直线的流量转换器产生的鼻流量信号,鼻压力信号是令人满意的代理,因为鼻压力信号在形状上与鼻流量信号相当。如果患者的嘴保持关闭,即没有嘴泄漏,则鼻流量又等于呼吸流量。

[0144] 图7C是示出可以用于实施RPG筛查/诊断/监测系统(RPG流浆箱)的筛查/诊断/监测装置7200的框图。筛查/诊断/监测装置7200在数据输入接口7260处接收上述三个RPG通道(指示胸腔运动的信号、指示鼻流量的信号和指示氧饱和度的信号)。筛查/诊断/监测装置7200还包含配置为执行编码指令的处理器7210。该筛查/诊断/监测装置7200还包含非

暂时性计算机可读存储器/存储介质7230。

[0145] 存储器7230可以是筛查/诊断/监测装置7200的内部存储器,诸如RAM、闪存或ROM。在一些实施方式中,存储器7230还可以是链接到筛查/诊断/监测装置7200的可移除或外部存储器,诸如例如SD卡、服务器、USB闪存驱动器或光盘。在其他实施方式中,存储器7230可以是外部存储器和内部存储器的组合。存储器7230包含存储数据7240和适于将处理器7210配置为执行特定任务的处理器控制指令(代码)7250。存储数据7240可包含由数据输入接口7260接收的RPG通道数据,以及作为应用程序的组成部分提供的其他数据。处理器控制指令7250也可以作为应用程序的组成部分来提供。处理器7210被配置为从存储器7230读取代码7250并且执行编码的指令。具体地,代码7250可以包含适于将处理器7210配置为执行处理由接口7260提供的RPG通道数据的方法的指令。一种这样的方法可以是将RPG通道数据作为数据7240存储在存储器7230中。另一种这样的方法可以是分析所存储的RPG数据以提取特征。处理器7210可以将这种分析的结果作为数据7240存储在存储器7230中。

[0146] 该筛查/诊断/监测装置7200还可以包含通信接口7220。代码7250可以包含被配置为允许处理器7210经由通信接口7220与外部计算装置(未示出)通信的指令。通信模式可以是有线或无线的。在一个这样的实施方式中,处理器7210可将所存储的RPG通道数据从数据7240发送到远程计算装置。在这种实施方式中,远程计算装置可被配置为分析所接收的RPG数据以提取特征。在另一这样的实施方式中,处理器7210可将来自数据7240的分析结果发送到远程计算装置。

[0147] 可替代地,如果存储器7230可从筛查/诊断/监测装置7200移除,则远程计算装置可被配置为连接到可移除存储器7230。在这样的实施方式中,远程计算装置可被配置为分析从可移除存储器7230检索的RPG数据以提取特征。

[0148] 4.9呼吸治疗模式

[0149] RPT装置4000可以实施各种呼吸治疗模式。在呼吸压力治疗的一些实施方式中,中央控制器4230根据作为治疗参数确定算法4329的一部分的治疗压力等式(1)来设定治疗压力 P_t 。

$$[0150] \quad P_t = A \Pi(\Phi, t) + P_0 \quad (1)$$

[0151] 其中: A 是幅度, $\Pi(\Phi, t)$ 是在相位的当前值 Φ 和时间的 t 处的波形模板值(在0到1的范围内),并且 P_0 是基准压力。

[0152] 在一个这样的实施方式中,幅度 A 等于零,因此治疗压力 P_t (其表示在当前时刻由接口压力 P_m 实现的目标值)在整个呼吸循环中等于零。这种实施方式通常在CPAP治疗的标题下分组。在这些实施方式中,不需要治疗引擎模块4320来确定相位 Φ ,或波形模板 $\Pi(\Phi, t)$ 。

[0153] 在CPAP治疗中,基础压力 P_0 可以是硬编码或手动输入到RPT装置4000的恒定值。可替代地,中央控制器4230可以根据由治疗引擎模块4320中的相应算法返回的睡眠呼吸障碍的指标或测量值(诸如流量限制、呼吸暂停、呼吸不足、开放和打鼾中的一个或多个)来重复地计算基础压力 P_0 。这种替代方法有时称为APAP疗法。

[0154] 图11是示出当压力支持 A 等于零时,作为治疗参数确定算法4329的APAP治疗实施方式的一部分,由中央控制器4230执行以连续计算基础压力 P_0 的方法4500的流程图。

[0155] 方法4500在步骤4520开始,在步骤4520,中央控制器4230将呼吸暂停/呼吸不足的

存在的测量值与第一阈值进行比较,并且确定呼吸暂停/呼吸不足的存在的测量值是否已经超过第一阈值达预定的时间段,指示正在发生呼吸暂停/呼吸不足。如果是,则方法4500进行到步骤4540;否则,方法4500进行到步骤4530。在步骤4540,中央控制器4230将气道通畅性的测量与第二阈值进行比较。如果气道通畅性的量度超过第二阈值,指示气道通畅,则认为检测到的呼吸暂停/呼吸不足是中枢性的,并且方法4500进行到步骤4560;否则,认为呼吸暂停/呼吸不足是阻塞性的,并且方法4500进行到步骤4550。

[0156] 在步骤4530,中央控制器4230将流量限制的测量值与第三阈值进行比较。如果流量限制的量度超过第三阈值,指示吸气流量被限制,则方法4500进行到步骤4550;否则,方法4500进行到步骤4560。

[0157] 在步骤4550中,如果所得到的处理压力 P_t 不超过最大处理压力 $P_{\max}$,则中央控制器4230将基础压力 P_0 增加预定压力 ΔP 。在一种实施方式中,预定压力 ΔP 和最大治疗压力 $P_{\max}$ 分别为1cmH₂O和25cmH₂O。在其他实施方式中,压力 ΔP 可低至0.1cmH₂O且高至3cmH₂O,或低至0.5cmH₂O且高至2cmH₂O。在其他实施方式中,最大处理压力 $P_{\max}$ 可低至15cmH₂O且高达35cmH₂O,或低至20cmH₂O且高达30cmH₂O。方法4500然后可以返回到步骤4520。

[0158] 在步骤4560处,中央控制器4230将基础压力 P_0 减小减量,只要减小的基础压力 P_0 不会下降到最小处理压力 $P_{\min}$ 以下。方法4500然后可以返回到步骤4520。在一种实施方式中,减少量与 $P_0 - P_{\min}$ 的值成比例,使得在没有任何检测到事件的情况下, P_0 到最小处理压力 $P_{\min}$ 的减少是指数的。在一种实施方式中,比例常数被设定为使得 P_0 的指数降低的时间常数为60分钟,并且最小处理压力 $P_{\min}$ 为4cmH₂O。在其他实施方式中,时间常数可以低至1分钟和高达300分钟,或低至5分钟和高达180分钟。在其他实施方式中,最小处理压力 $P_{\min}$ 可低至0cmH₂O且高达8cmH₂O,或低至2cmH₂O且高达6cmH₂O。可替代地,能够预先设定 P_0 的减少量,使得在没有任何检测到任何事件的情况下, P_0 到最小处理压力 $P_{\min}$ 的减少量是线性的。

[0159] 在本技术的这种形式的其他实施方式中,等式(1)中的幅度A的值可以是正的。这样的实施方式被称为双水平治疗,因为在使用具有正幅度A的等式(1)确定治疗压力 P_t 时,治疗参数确定算法4329在与患者1000的自发呼吸努力同步的两个值或水平之间振荡治疗压力 P_t 。即,基于上述典型波形模板 $\Pi(\Phi t)$,治疗参数确定算法4329在呼气开始时或吸气期间将治疗压力 P_t 增加到 $P_0 + A$ (称为IPAP),并且在呼气开始时或呼气期间将治疗压力 P_t 减小到基础压力 P_0 (称为EPAP)。

[0160] 在双水平治疗的某些形式中,IPAP是与CPAP治疗模式中的治疗压力具有相同目的的治疗压力,EPAP是IPAP减去幅度A,其具有“小”值(几cmH₂O),有时被称为呼气压力释放(EPR)。这种形式有时称为具有EPR的CPAP治疗,其通常被认为比直接CPAP治疗更舒适。在使用EPR的CPAP治疗中,IPAP和EPAP中的一个或两个可以是硬编码或手动输入到RPT装置4000的恒定值。可替代地,治疗参数确定算法4329可以在CPAP与EPR期间重复地计算IPAP和/或EPAP。在该替代方案中,治疗参数确定算法4329以与上述APAP治疗中的基础压力 P_0 的计算类似的方式,重复地根据由治疗引擎模块4320中的相应算法返回的睡眠呼吸紊乱的指标或测量值来计算EPAP和/或IPAP。

[0161] 在其他形式的双水平治疗中,幅度A足够大,使得RPT装置4000完成患者1000的部分或全部呼吸工作。在这种被称为压力支持通气疗法的形式中,幅度A被称为压力支持或摆动。在压力支持通气治疗中,IPAP为基础压力 P_0 加压力支持A,EPAP为基础压力 P_0 。

[0162] 在被称为固定压力支持通气治疗的一些形式的压力支持通气治疗中,压力支持A被固定在预定值,例如10cmH₂O。该预定压力支持值是RPT装置4000的设置,并且可以例如通过在RPT装置4000的配置期间的硬编码或通过经由输入装置4220的手动输入来设置。

[0163] 在其他形式的压力支持通气治疗中,广泛地称为伺服通气,治疗参数确定算法4329将呼吸周期的一些当前测量的或估计的参数(例如,通气量的当前测量值Vent)和该呼吸参数的目标值(例如,通气量的目标值Vtgt)作为输入,并且重复地调节等式(1)的参数以将呼吸参数的当前测量值带到目标值。在一种被称为自适应伺服通气(ASV)的伺服通气形式中,其已经被用于治疗CSR,呼吸参数是通气,并且目标通气量值Vtgt由目标通气量值确定算法4328根据典型的最近通气量值Vtyp来计算,如上所述。

[0164] 在一些形式的伺服通气中,治疗参数确定算法4329应用控制方法来重复地计算压力支持A,以便将呼吸参数的当前测量值带到目标值。一种这样的控制方法是比例积分(PI)控制。在PI控制的一种实施方式中,适用于ASV模式,其中目标通气量Vtgt被设置为略小于典型的最近通气量Vtyp,压力支持A被重复计算为:

$$[0165] \quad A = G \int (Vent - Vtgt) dt \quad (2)$$

[0166] 其中G是PI控制的增益。较大的增益值G可以导致治疗引擎模块4320中的正反馈。较小的增益G值可以允许一些残余的未治疗CSR或中枢性睡眠呼吸暂停。在一些实施方式中,增益G被固定为预定值,例如-0.4cmH₂O/(L/min)/sec。可替代地,增益G可以在治疗时段之间变化,开始较小并且从一个时段到另一个时段增加,直到达到基本上消除CSR的值。在这种实施方式中可以采用用于回顾性分析治疗期的参数以评估治疗期期间CSR的严重性的传统装置。在其他实施方式中,增益G可以根据当前通气量测量值Vent与目标通气量Vtgt之间的差值而变化。

[0167] 可以由治疗参数确定算法4329应用的其他伺服通气控制方法包含比例(P)、比例微分(PD)和比例积分微分(PID)。

[0168] 经由等式(错误!未找到引用源。)计算的的压力支持A的值可以被限制到定义为[Amin, Amax]的范围。在该实施方式中,压力支持A默认位于最小压力支持Amin,直到当前通气量Vent的测量值下降到目标通气量Vtgt以下,在该点A开始增加,仅在Vent再次超过Vtgt时才下降回到Amin。

[0169] 压力支持极限Amin和Amax是RPT装置4000的设置,例如通过在RPT装置4000的配置期间的硬编码或通过通过输入装置4220的手动输入来设置。

[0170] 在压力支持通气治疗模式中,EPAP是基础压力P₀。与CPAP治疗中的基础压力P₀一样,EPAP可以是在滴定期间指定或确定的恒定值。这样的恒定EPAP可以例如通过在RPT装置4000的配置期间的硬编码或者通过经由输入装置4220的手动输入来设置。这种替代方法有时称为固定EPAP压力支持通气疗法。可以由临床医师在滴定疗程(session)期间借助于PSG执行给定患者的EPAP的滴定,目的是防止阻塞性呼吸暂停,从而以与恒定CPAP治疗中的基础压力P₀的滴定类似的方式维持用于压力支持通气治疗的开放气道。

[0171] 可替代地,治疗参数确定算法4329可以在压力支持通气治疗期间重复地计算基础压力P₀。在这样的实施方式中,治疗参数确定算法4329重复地根据由治疗引擎模块4320中的相应算法返回的睡眠呼吸紊乱的指标或度量来计算EPAP,例如流量限制、呼吸暂停、呼吸不足、开放和打鼾中的一个或多个。因为EPAP的连续计算类似于临床医生在EPAP滴定期间

对EPAP的手动调节,所以该过程有时也称为EPAP的自动滴定,并且治疗模式称为自动滴定EPAP压力支持通气治疗或自动EPAP压力支持通气治疗。

[0172] 在其他形式的呼吸治疗中,空气流的压力不受控制,因为它用于呼吸压力治疗。相反,中央控制器4230控制压力发生器4140以递送空气流,该空气流的装置流量 Q_d 被控制为治疗或目标流量 Q_{tgt} 。这些形式通常在流量治疗的标题下分组。在流量治疗中,治疗流量 Q_{tgt} 可以是硬编码或手动输入到RPT装置4000的恒定值。如果治疗流量 Q_{tgt} 足以超过患者的峰值吸气流量,则该疗法通常称为高流量疗法(HFT)。可替代地,治疗流量可以是随呼吸周期变化的曲线 $Q_{tgt}(t)$ 。

[0173] 4.10数据发送分辨率

[0174] 图1A示出了用于监测患者1000的健康的系统100。因此,系统100包含呼吸压力治疗装置4000、湿化器5000,诸如移动装置110的可选外部装置,以及安装在身体上的健康监测装置120。系统100还包含远程基于云的健康数据分析引擎130。健康数据分析引擎130可以在通过云可用的一个或多个网络化计算装置上运行。分析引擎130在该示例中可以是经由网络140耦合的基于云的系统。健康分析引擎130因此与呼吸治疗装置4000网络通信。

[0175] 呼吸压力治疗装置4000包含用于向患者1000提供呼吸治疗的发送器和空气控制装置。如将解释的,呼吸压力治疗装置4000收集操作数据并将所收集的操作数据发送到远程健康数据分析引擎130。健康数据分析引擎130从呼吸治疗装置4000接收所收集的数据以基于所收集的数据确定患者1000的健康状况。引擎130还可以接收并添加来自患者信息数据库150、健康监测装置120和移动装置110的其他相关数据。外部数据库(诸如数据库160)还可提供用于分析健康状况的额外数据。例如,数据库160可以包含来自其他呼吸压力治疗装置和相应患者的“大数据”。数据库160还可以存储来自其他源的相关外部数据,诸如环境数据、科学数据和人口统计数据。可由医疗保健提供者访问的诸如工作站170的外部装置可连接到健康分析引擎130,如下面将解释的。

[0176] 来自数据库150的数据和健康状况可进一步由机器学习引擎180相关。机器学习引擎180可以实施诸如神经网络、决策树集合、支持向量机、贝叶斯网络或梯度提升机器等机器学习结构。这样的结构可以被配置为实施用于确定不同健康状况的线性或非线性预测模型。例如,可以通过监督机器学习、深度学习、卷积神经网络和递归神经网络中的任何一个或多个来执行数据处理,诸如健康状况的分类。除了具有手工特征的描述性和预测性监督式机器学习之外,还可以在机器学习引擎180上实施深度学习。这通常依赖于用于正常和异常状况的更大的记分(标记)数据(诸如来自不同RPT装置的记分睡眠和健康数据的数百个夜晚)。这种方法可以实施神经元的多个互连层,以形成(比简单神经网络“更深”的)神经网络,从而使得每个层“学习”越来越复杂的特征。机器学习可以使用比手工特性或简单决策树更多的变量。

[0177] 卷积神经网络(CNN)广泛地用于音频和图像处理以推断信息(诸如用于面部识别),并且也可以应用于音频谱图,或者甚至是在表示为图像的系统100中从所收集的数据创建的人群规模基因组数据集。在进行图像或谱图处理时,系统从数字化图像或谱图数据的强度、谱和统计估计认知地“学习”时间和频率特性。

[0178] 与CNN相比,并非所有问题都可以表示为具有固定长度的输入和输出的问题。例如,处理呼吸音或心音与语音识别和时间序列预测具有相似性。因此,声音分析可以受益于

存储和使用诸如递归神经网络 (RNN) 的上下文信息的系统, 该递归神经网络 (RNN) 可以将先前的输出或隐藏状态作为输入。换言之, 它们可以是能够在上下文节点中存储信息的多层神经网络。RNN 允许通过跨时间步长维持状态信息来处理可变长度的输入和输出, 并且可以包含 LSTM (长期短期存储器, “神经元” 的类型以使得 RNN 能够对其进行增加的控制, 其可以是单向的或双向的) 以管理消失梯度问题和/或通过使用梯度限幅。

[0179] 机器学习引擎 180 可以被训练用于从已知数据输入中监督式学习已知健康状况, 以帮助分析输入数据。还可针对无监督学习来训练机器学习引擎 180 以确定输入数据与健康状况之间的未知相关性, 从而增加健康数据分析引擎 130 的分析范围。

[0180] 可以收集来自附加传感器的数据, 诸如由患者 1000 佩戴的安装在身体上的健康监测装置 120 上的传感器。安装在身体上的健康监测装置 120 可以是智能可穿戴服装、智能手表或智能装置, 以便以低冲击方式连续地从患者 1000 捕获数据。例如, 健康监测装置 120 可以包含一个或多个传感器, 诸如音频传感器、心率传感器、呼吸传感器、ECG 传感器、光电容积描记术 (PPG) 传感器、红外传感器、活动传感器、射频传感器、SONAR 传感器、光学传感器、多普勒雷达运动传感器、温度计, 或阻抗、压电、光电或应变仪类型的传感器。该数据可以与在一天中收集的其他数据源或在某些时间段期间收集的数据融合, 诸如来自操作 RPT 装置 4000 的数据。可以将数据发送到可以与 RPT 装置 4000 通信的移动计算装置 110。可替代地, 可将来自健康监测装置 120 上的附加传感器的数据直接发送到 RPT 装置 4000。来自健康监测装置 120、RPT 装置 4000 或移动计算装置 110 的数据可发送到云 140。

[0181] 在本文示例中, RPT 装置 4000 可包含电子组件以充当通信集线器以管理与患者 1000 附近的其他传感器的数据发送, 以及发送所收集的数据以供健康分析引擎 130 进行远程处理。其他传感器的示例可包含血压监测器、称重秤、睡眠传感器、血糖监测器和智能药物/药物粘附箱。即使当 RPT 装置 4000 本身没有递送治疗时, 这种数据也可以由 RPT 装置 4000 收集。可替代地, 移动装置 110 可从健康监测装置 120, RPT 装置 4000 和其他数据源收集数据, 且因此用作通信集线器以管理到健康分析引擎 130 的远程处理的数据发送。可以与 RPT 装置 4000 通信的其他设备, 诸如个人数字助理, 也可以用作通信集线器。

[0182] 示例性 RPT 装置 4000 包含集成的传感器和通信电子器件, 如图 4C 所示。较旧的 RPT 装置可以用传感器模块更新, 该传感器模块可以包含用于发送所收集的数据的通信电子器件。这样的传感器模块可以附接到 RPT 装置并且因此将操作数据发送到远程分析引擎 130。

[0183] “综合护理” 是反映关注改善患者体验并从健康递送系统实现更高的效率和价值的术语。图 1A 中的示例系统 100 涉及为患者、健康护理提供者和支付者提供完整的解决方案, 其结合了来自呼吸治疗装置的数据的高数据速率和/或智能感测和分析。

[0184] 在该示例中, 系统 100 可以基于事件和/或为了在所收集的数据中需要更多细节的特定目的而改变从诸如 RPT 装置 4000 的 PAP 装置上传到云 140、云的边缘等的“数据分辨率”。这些对具有高分辨率数据和感测的共病的智能健康洞察可以通过利用 RPT 装置 4000 在整个夜晚 (面罩/枕头) 与患者 1000 的接触来实现。这允许从传统的低分辨率呼吸分析到高分辨率心肺洞察的变化, 通过来自健康分析引擎 130 的云处理来增强。

[0185] 在该示例中, RPT 装置 4000 可以以相对低的频率 (例如 25Hz) 输出气流和压力信号。可以每两 (2) 秒收集其他低分辨率数据, 诸如面罩压力、空气压力、EPR 压力、泄漏数据、呼吸率、潮气量、分钟通气、打鼾和流量限制。可以连接到 RPT 装置 4000 的可选外部传感器可以允

许收集其他数据,诸如氧合 (SpO2) 和脉搏率。此外,可以对收集到的数据进行欧洲数据格式 (EDF) 等标准的医疗数据交换和存储标注。如将解释的,可以以更高分辨率的模式收集上述数据。此外,高分辨率模式可以允许收集附加类型的数据或从基本数据导出的数据。

[0186] 示例性健康监测系统100基于在家庭环境中用作连接的集线器的示例性RPT装置4000。在该示例中,中枢角色与外部健康数据分析引擎130相结合,用于管理睡眠呼吸紊乱和慢性病。这可以作为服务提供给综合支付者。RPT装置4000和相关传感器(诸如健康监测装置120)可以监测患者1000可能患有的慢性病的所有方面。例如,分析引擎130可以基于可以从所收集的数据确定的触发事件,在恶化(例如,哮喘发作、COPD恶化)或心脏状况(阵发性心房纤颤、恶化心房纤颤或中风)发生之前预测它们。可以基于所收集的数据的相关性来监测其他疾病和健康状况。这种相关性可以由图1A中的机器学习引擎180确定。

[0187] 在该示例中,存在不同的触发事件,其可以导致从RPT装置4000收集数据的速率和类型的增加。因此,RPT装置4000可以包含两种数据收集模式。低速率收集模式可以包含收集标准操作数据。与低速率收集模式相比,高速率收集模式可增加可用于在预定时间段内分析健康状况的收集速率和/或数据类型。用于健康监测系统的过程基于从在低速率收集模式下收集的数据确定的触发事件。确定是否发生触发事件以及该事件表示什么。

[0188] 在检测到触发事件之后,可以确定触发事件是否真实。真实触发事件的验证可以基于来自多个传感器的数据或事件的持续时间。如果确定触发事件不是真实的,则数据收集返回到触发事件之前的数据收集级别。可选地,触发事件中涉及的装置可以执行诊断以确定是否存在产生错误事件的问题/错误。如果触发反映真实事件,则处理可以基于数据收集以不同模式进行。

[0189] 改变的数据分辨率可以是由装置采样并上传到云的更高的数据速率或上传到云但已经由装置采样的更高的数据速率。可以从例如图4C所示的传感器进行采样。这些可以包含面罩3000中的传感器,以及呼吸压力治疗装置4000中的流量传感器和声学传感器。附加的传感器可以启动/关闭以控制数据和/或数据速率的量(增加/减少)。

[0190] 在真实触发事件的情况下,可以进行严重性检查以确定响应动作所需的紧急性或严重性。该严重性确定是基于该触发事件可能有多严重。例如,低严重性事件可以触发通知患者采取行动。高严重性事件可能需要临床医师采取行动或要求紧急响应。触发事件的确定和事件严重性的评估可以基于规则或由机器学习算法自动控制。可以教导机器学习引擎180基于所收集的输入数据和触发事件的训练集来确定不同的触发事件。类似地,可以教导机器学习引擎180确定不同触发事件的严重性和适当的响应。用于确定触发事件和响应级别的权重可以在收集附加数据时由机器学习引擎180细化,并且对结果进行评估。

[0191] 例如,一个触发事件可以是对为用户或患者建立健康记录的请求,该请求可以由患者1000或护理者发起。可以经由移动装置110或远程外部装置(例如图1A中的工作站170)来远程地提供这样的命令。例如,可以做出建立健康记录的请求以建立用户的新基线,检测用户的正常趋势以与将来的纵向数据进行比较,或者做出访问电子健康记录的请求。可替代地,基线可以通过将来自患者的数据添加到与患者类型的标准值的患者群体相关的基线来确定。

[0192] 对于这样的请求所收集的数据可以包含心脏信息,诸如心率值、平均(例如运行平均值或中值)心率、基线心率、不同时间标度上的心率趋势、不同时间标度上的心率可变性

(搏动间间隔的变化)。不同的时间标度可以是秒、分钟、小时、多个小时、天或其他间隔。心率值(当与PAP和非PAP感测结合时)还可以与白天或夜晚时间、用户是否睡着,以及在什么睡眠阶段、用户是否安静地坐着、锻炼,以及任何其他相关因素相关。还可以随时间监测心输出量和CO₂水平。心源性振荡的分析可用于推断肺(和心脏)随时间的健康,这是通过提供对肺内的局部气流和分布的洞察。类似地,数据可以包含被处理以估计在不同时间标度和处理上的活动的运动度量,诸如在使用PAP,或不使用PAP的床上,或在日常生活期间的用户的运动。这些数据可以被处理以计算患者的能量消耗。

[0193] 可以处理呼吸数据以跟踪吸气和呼气值、估计呼吸率、确定任何呼吸暂停或呼吸不足、确定打鼾持续时间、强度和类型,以及不同时间标度上的趋势。可以随时间跟踪机器参数,诸如面罩泄漏或通气口泄漏,这将在下面解释。可以分析呼气中的气体含量以检测异常含量,以及分析环境中的化学品(例如,普通烟草、烟草烟雾、香味洗衣洗涤剂)。可基于呼吸速率、呼吸曲线(指示更快和更浅的呼吸)、心脏变化(诸如心悸和心输出量的潜在变化)来产生呼吸困难的估计,并且可包含用户对难以呼吸或感到窒息的主观反馈。还可以捕获睡眠结构的变化,诸如唤醒时间的增加,和/或更分段的睡眠(唤醒或唤醒的数量,以及每个周期的持续时间)。可以将这些参数中的任何一个与全局或个性化触发级别进行比较。

[0194] 触发事件的另一个示例是使用RPT装置的异常缺乏。来自示例性RPT装置4000的低速率数据收集的中断可以警告医疗保健提供者或患者该患者离家并且还没有带着旅行装置。另一种情况可能是如果患者太生病而不能操作治疗装置。在这种情况下,可以访问其他生活空间传感器,诸如智能助理、床垫或床传感器、光传感器、温度传感器、占用传感器、无源红外(PIR)传感器、视频/安全相机、射频(RF)成像传感器(诸如UWB或IR-UWB)、微波传感器、建筑物或家庭智能管理系统、入侵者警报传感器和设置(当前模式,诸如启用或禁用)、智能仪表(测量用电)、门操作开关、音频检测传感器、跌倒检测传感器、智能电话和/或蓝牙信标的存在、包含用户接口(UI)交互或移动的智能电话电池/充电/使用,以检查患者的状况。

[0195] 另一个示例性情况可以是如果患者忘记操作他们的治疗装置。可以向诸如移动装置110的智能装置发送推送通知以提醒患者。另一个示例性情况可以是如果耗材诸如过滤器、氧气罐或电池已经耗尽,则阻止使用该装置。系统100然后可以提供到供应系统的通信,以将替换耗材直接交付给患者,或者将耗材的递送提供给药房用于患者拾取或者提供给技师用于安装在患者位置。

[0196] 触发增强数据收集的另一个示例是提供新的药物或治疗。例如,如果新的药物被提供给用户,或者新的药物被提供给用户正在开始新的或改变的药物疗法的市场,则系统100可以以较高的收集速率监测呼吸和心脏活动(并且可能执行气体分析),以检查新的治疗是成功的并且不具有副作用或与其他药物相互作用。关键数据可包含心脏状况的变化,例如心率随时间的变化(以及由睡眠阶段引起的心率变化)、心率变异性的变化(例如,更大的变异性可以是改善的征兆)、阵发性心房纤颤的减少、心输出量的增加、血压的变化、呼吸速率的变化、呼吸深度的变化、活动水平的变化、估计的不适的减少、睡眠质量的提高、失眠症状的减少、报告的能量水平的增加、残余呼吸暂停或打鼾或喘鸣或咳嗽的减少、肺功能的改善、所需PAP压力的降低、PAP的使用的增加,以及报告的抑郁或焦虑的减少。失眠是对睡眠质量或持续时间不满意的抱怨,涉及在睡觉时开始睡眠、频繁或长时间唤醒,或清晨唤醒

而不能返回睡眠的困难。此外,其可包含显著的日间痛苦、功能障碍、情绪障碍、认知减退和疲劳。

[0197] 可以使用类似的程序来评价通常用于患者的药物或治疗。如果患者具有经由与RPT装置4000集成的平台的药物递送,则可以自动调整给药量或给药频率。这样的递送平台可以包含药物储器。例如,药物贮存器可以与用于白天递送的贴片结合使用(从而节省功率和包含在贴片中的药物。因此,当RPT装置4000在使用中时(通常在夜班时),RPT装置4000可以控制药物贮存器来给予药物。因此,实现了具有基于触发事件的药物的常规递送或异常递送的药物递送平台。基于临床回顾和批准,可以向患者递送某些药物,诸如支气管扩张剂、抗炎药和抗生素。这些可以在患者清醒并佩戴患者接口时递送。这些药物的递送可以通过按下按钮来进行。例如,这种递送可以与氧气递送结合。对于被检测为患有哮喘发作的人,代替RPT装置4000增加压力(这可能恶化情况),系统100可以向患者提供经由患者接口或移动装置110请求(或自动地)递送缓解剂量的能力,并且激活呼吸程序以帮助平静患者。移动装置110可以包含向患者发送附加指令的应用。例如,应用还可以要求患者直立坐着并且可以联系紧急服务或其他医疗保健提供者。类似地,可以为患有(或预测患有)COPD恶化或CHF代偿失调的患者提供药物治疗。其他药物(诸如鼻减充血剂)可以治疗与普通感冒或流感相关的上呼吸道感染(例如阿耳茨海默氏病),以试图防止这种恶化加重。给予药物的其他装置可以与RPT装置4000通信地集成。例如,药物可以经由智能吸入器,附接到吸入器的组合监测器附件(例如由推进器健康提供的那些)或其他智能连接的计量药物递送系统/装置来递送,这些附件可以传达由患者1000吸入的药物剂量的发生和其他数据。

[0198] 增强数据可用于分析呼吸压力治疗的不同要素,诸如患者的状况是否正在改变,或者是否满足阈值或趋势。例如,气流数据可用于确定CPAP装置如何适应患者。该数据可用于确定睡眠障碍呼吸是否随时间恶化或改善。例如,可以通过用CPAP装置诱导气流并产生压力调制来检测打开或关闭的患者气道。从流量传感器4274解调测量的气流信号将该调制信号与心跳和其他因素分离。如果所述平均感应信号大于0.031/sec则指示气道打开,并且如果所述平均感应信号小于0.031/sec则指示气道关闭。可收集其他数据以估计心血管适合度或确定患者1000的呼吸率、水合、局部缺血、血压和胆固醇水平。

[0199] 来自示例性RPT装置4000的流量数据、马达速度、压力和声学数据可以用于描绘RPT装置4000的特性。如以上所解释的,这些传感器可以用于检测来自该电动机的流动产生,来自该呼吸设备导管(例如到该面罩的管或软管)的特性,该面罩或插管配合,电动机速度,以及气体体积流量和出口压力(来自压力转换器或流量传感器)。例如,该数据可用于识别附件和部件,诸如面罩类型、管或软管、软管数量和连接器。可收集数据以确定指示面罩接口3000的配合是否在可接受参数内的任何泄漏。这还可以与患者是否正在使用最佳尺寸或类型的面罩,或者面罩是否由于通常的佩戴和撕裂而特别必须更换相关。管可以用作来自图2C中的内部声传感器4278的声波导。数据可以由在恒定速度下运行的流发生器收集(以具有基本上平坦的声音数据信号)或者具有在特定时间引入的变化。

[0200] 可以对来自声学传感器4278的原始声学数据进行处理以确定管、面罩和呼吸系统的传递函数,从而获得对设备的状况、患者1000的肺部以及气体成分的新认识。该传递函数还可以用于检测患者运动。例如,来自马达声音的反射可以示出了与从声学传感器4278到面罩空腔并返回的往返时间相关的峰值。该系统知道各种气体的管长度和声速(例如空气

的典型成分、吸入空气和呼出二氧化碳大于空气中的基础 CO_2 水平时成分改变,或者实际上由于补充氧气引起的任何预期改变、不同气体在不同温度和湿度设置下的声速改变)。

[0201] 一种通过计算脉冲响应函数来模拟传递函数的方法是使用“倒谱”分析。倒频谱分析起源于分析地震事件并且在处理回波信号中是有用的。倒频谱分析可以允许分离不同的效果,因为不同的事件可以在功率谱的对数中相加并且是可分离的。其他处理方法可以包含使用对数功率谱(LogFFT)、分段Chirp Z变换(SCZT)以及灵活窗口,或者时间-频率表示(TFR),例如短时傅立叶变换(STFT)、Gabor扩展、交叉模糊函数(CAF)和二次TFR,例如Wigner-Ville分布(WVD)。在考虑倒谱分析时,自谱是信号自相关的倒谱。倒频谱分析涉及处理来自管的声音样本,进行傅立叶变换、取对数,然后进行逆傅立叶变换。该过程的目的是将脉冲响应函数(IRF)和噪声或声音信号的卷积转换为加法运算,以更容易地允许用于分析的IRF的分离。

[0202] 例如,为了检测管中的扭结或阻塞,可以首先计算参考值(例如,没有阻塞的管的训练样本),然后当管在操作中时进行新的测量(例如,其中管已经扭结,引起阻塞),并计算差异(例如,该差异的显著样本的常数值),以通过确定诸如峰的“显著”样本的位置来估计位置(在管中)。可以根据峰值幅度或轮廓的变化来确定阻塞的程度或严重性。可替代地,可以使用自相关(功率谱的逆傅立叶变换)。以类似的方式,可以基于对IRF的分析,诸如使用深度学习成像/谱图方法(或直接地,基于对接收到的音频样本的处理)来对面罩类型、尺寸和人的呼吸系统进行建模。

[0203] 所收集的数据还可以用于确定睡眠阶段的分析。例如,可以从嵌入式运动传感器确定诸如面罩3000的患者接口的运动以确定患者的运动。可以为睡眠阶段分析确定归一化的呼吸率变化和吸气/呼气比率变化。也可以为睡眠阶段分析确定心率变化趋势。例如,通过跟踪在流量、压力或麦克风信号中的一个或多个中看到的心原信号中的峰值,峰-峰时间可用于估计每分钟的心跳次数(HR bpm)以及良好的心率可变性(诸如对心跳间时间的频谱分析)。这样的数据可以与睡眠结构如何发展相关,并用于确定患者是否正在经历预期数量的睡眠阶段、患者是否睡眠分段、患者是否正在接受足够的REM和深度睡眠,以及患者是否将要入厕以便频繁排尿。作为对机器学习模型的输入,可以使用诸如年龄和性别信息的特征。可以将估计的运动强度、持续时间和活动模式、心率、心率变化性、呼吸率、呼吸率变化性、归一化的呼吸率变化性、呼吸信号波形(吸气、呼气暂停)作为睡眠分期分析系统的一部分来计算。在一些实施例中,流和/或麦克风信号可以直接提供给模型,诸如深度学习神经网络系统。该系统可以计算清醒(有意识和无意识的微唤醒循环、浅睡眠(阶段NREM、N1、N2)、N3深睡眠/慢波睡眠和REM睡眠)。该系统学习睡眠的不同阶段期间的呼吸率和/或心率可变性的变化,以及与患者的运动的关系。可以使用睡眠阶段模式的知识来调整治疗设置,以便优化深度睡眠和REM睡眠、最大化总睡眠时间,并且减少觉醒和轻度睡眠。可以将诸如年龄和性别信息的人口统计数据输入到机器学习模型中以确定睡眠阶段。输入可以包含机器学习模型的睡眠分期分析块的年龄、性别、估计的运动强度、持续时间和活动模式、心率、心率变化性、呼吸率、呼吸率变化性、归一化的呼吸率变化性以及呼吸信号波形形状(吸气、呼气暂停)。

[0204] 睡眠阶段分析还可以与其他数据组合以确定应激、精神健康问题或其他生理问题。例如,在睡眠阶段期间,可以预期心率和血压的降低。如果所收集的数据指示偏离预期

的液滴,则这提供压力、精神健康问题或其他生理问题的指示。另一个示例可以是在开始持续气道正压通气之前预测复杂睡眠呼吸暂停的可能性。这可以与治疗前诊断的睡眠障碍呼吸的严重性,该测试期间的中心事件的患病率,以及在诊断之后但在治疗之前持续监测中心和阻塞性事件(以及周期性呼吸的示例)(诸如经由声学或RF感测或其他运动和睡眠呼吸估计器)有关。还可以使用睡眠睡眠图/睡眠结构的分析,特别是中断/碎裂,以及NREM与REM睡眠中的呼吸不足密度的比率作为输入特征。然后可以选择适当的疗法来解决该病症。

[0205] 所收集的数据可以用于确定用于跟踪状况变化的呼吸变化,该状况变化例如COPD(例如,高于正常呼吸速率/呼吸急促)。在时间上的呼吸数据的收集可以确定基础(例如,平均“基线”水平)呼吸率如何在时间上演变。呼吸数据的收集还可以用于测量呼气、呼气期间的呼气压力释放(EPR)补偿时间(例如,如由RPT配置和递送的)、总吸气时间和幅度、以及屏气时间(下一个周期之前的时间)。这样的疾病分析可以包含追踪恶化的疾病状况。可以分析所收集的数据以检测恶化的哮喘、花粉过敏、普通感冒或呼吸道感染。例如,可以监测肺阻抗以检测肺状况随时间的变化。患者气道阻力的其他增加可以指示恶化的状况。例如,COPD和哮喘是其中发生气道狭窄并因此表现出气道阻力增加的疾病,其可被检测或估计。

[0206] 来自感测装置诸如肺活量计(或与RPT组合或由RPT启用的类似设备)的数据可测量呼吸流量,并计算吸气和呼气肺体积。除了从诸如葡萄糖监测器或由身体代谢活动产生的挥发性有机化合物(VOC)的气体检测的装置收集的数据之外,该数据还可以与血液化学相关;这些气体分子可以从呼吸中检测。例如,某些VOC与COPD、哮喘和CHF有关。因此,数据可以确定检测到的暗示CHF、糖尿病、其他慢性病症的生物标志物。可以从整夜的呼吸采样来确定血糖。例如,可以向RPT 4000添加挥发性有机化合物传感器以监测糖尿病。VOC传感器还可以用于通过采样信号来监测内分泌系统,以测量气体含量(包含CO₂)来理解睡眠期间的激素平衡。可以经由从所收集的数据确定的气体分析、呼吸、心脏和运动参数对照激素产生来检查睡眠阶段。

[0207] 还可以分析所收集的数据以确定不与呼吸状况直接相关的其他健康事件。例如,数据可以与心率、心输出量和心脏基准信号的变化相关。可以通过由心源性振荡引起的心跳引起的压力调制来确定心率。数据可以与确定心脏是否有效地作为泵操作、心率是否如所预期的在睡眠时下降、水平或呼吸性窦性心律不齐、心动过缓的征兆、心动过速、房性期前收缩(PAC)、室性期前收缩(PVC)、阵发性心房纤颤(PAF)、心房纤颤(AF)、心房扑动、室性心动过速和心室纤颤相关。诸如心室纤颤的某些状况可以导致生成警报(例如,医疗紧急情况)或导致应用治疗。可以通过经由机器学习引擎180从多个患者收集的数据来确定用于非呼吸状况的附加相关性。

[0208] 音频数据可用于确认或增强健康状况分析。例如,来自图4C中的内部音频传感器4278的来自患者的呼吸的声音数据可以与由外部音频传感器4279检测到的外部声音结合使用以确定声音数据。为了收集详细的音频数据,可以控制RPT 4000来降低或停止鼓风机以获得足够的音频样本。声音数据处理的一个示例可以是上述倒谱分析。

[0209] 声音数据可以包含剩余打鼾、喘息、喘鸣、溅射的水平以及心跳的声音。这些声音可用于确定呼吸和其他健康状况。例如,喘鸣声的强度和定时(吸气或呼气)可以是呼吸状况、病症或疾病的症状。此外,缺少声音,诸如无声的胸部,可能指示严重的哮喘与其他生命体征如更高的心率和呼吸率的组合。

[0210] 可以通过来自图4C中的内部和外部声学传感器4278和4279的数据的声学处理来获得心脏洞察力。该数据可以与面罩和气流数据的使用相结合以监测心输出量和心率。声音数据可以用于对导管、面罩和上气道(鼻、咽和喉)以及下气道(气管、支气管和肺泡)进行建模。

[0211] 可以在可以来自其他源的数据导出的特定患者状况的上下文中分析所收集的数据。这样的数据可包含通过在移动装置110上运行的应用程序输入的数据,或来自数据库(诸如图1A中的数据库160)上的电子健康记录的输入。因此,患者特异性数据可以包含患者可能具有的状况,例如预先存在的问题、人口统计细节(BMI、年龄、性别)和地理细节(由于花粉计数引起的过敏原风险、由于外部温度引起的热耗尽、由于海拔引起的空气质量和氧气量)以及与患者相关的药物治疗。

[0212] 患者输入数据可以包含关于患者感觉如何,患者是否感到疲劳以及睡意水平的主观反馈。该数据可以用于确定患者的睡眠质量。这可以是与患者的个人基线的比较,与天气数据的关联,与他们的年龄和性别的平均睡眠者的比较(目的在于比平均年龄更好),或者与具有相同慢性状况和/或疾病进展的人的平均值的比较。如上所述,基线可以是相对于患者从正常患者群体确定的基线。这样的数据可以示出了在由移动装置110执行的应用中。这种数据还可以在工作站170上由医疗保健专业人员获得。

[0213] RPT装置4000上的传感器可以使用例如交叉反应传感器阵列和模式识别/深度学习来感测来自患者1000的气体(呼吸),以识别由于疾病进展而引起的某些VOC的特征变化。另外的传感器可以检测在RPT装置4000所处的房间环境中以及患者呼出的气体中的气体、烟雾或颗粒(例如测量PM_{2.5}(直径通常为2.5微米或更小的可吸入颗粒)和PM₁₀(直径为10微米或更小的颗粒)的量。这些数据可用于确定细菌、病毒和其他污染物是否已被充分过滤,诸如经由HEPA过滤器去除0.3微米和更小的颗粒,包含大部分霉菌、霉和病毒。

[0214] 如上所述,诸如智能电话,智能装置,诸如Alexa或Google家的智能扬声器,诸如Siri或Bixby的智能服务等另一装置可包含可触发增加的数据收集的应用程序。例如,声学感测可以在装置上运行以收听呼吸音,诸如吸气、呼气、咳嗽、喘鸣、鼻塞、打喷嚏、喘鸣和口哨。声学感测也可以使用声纳来感测来自胸部的反射信号而被激活。RF传感器可以被集成到智能装置中,以检测心冲击描记图(运动或心脏)、胸部和腹部随呼吸的运动,或活动。

[0215] 如果新的传感器或其他数据流变得可用,则可以触发处理事件。这可以包含分配更多的处理资源以分析一段时间内更详细的波形(例如需要更高的数据发送,以及潜在地更高的能量消耗)以识别和管理新的或恶化的状况。此外,新装置(例如新CPAP)可以触发增加的数据收集。该增加的数据可以允许装置的改变、对新设置的校准,以及具有该用户的优化简档的配置。增加的数据可用于确认RPT装置4000(包含马达)按预期运行。例如,可以基于对来自内部声学传感器4278的数据的处理来确定过滤器是清洁的。

[0216] 例如,一个事件可以是如果ECG数据是从所收集的数据导出的,该数据显示左心室肥大、心房纤颤(不规则搏动)的存在或心动过速的迹象。该系统然后可以确定表示可能的中风的事件。这样的数据还可以表示心脏病发作、压力(心率平均值在睡眠期间没有如预期的那样降低)、COPD或复杂的呼吸暂停(在早期治疗之前和期间见到的中枢性事件增加)。

[0217] 这样的触发事件还可以指示不正确的RPT装置设置、不舒适的用户、血压、哮喘发作和心律失常诸如糖尿病。通常,然后通过分析确定结果。通知患者,患者可以采取推荐措

施。例如,动作可以包含可以经由移动装置110发送给患者的动作。例如,可以向患者发送消息以检查与事件相关的生物信号。这些动作还可以包含指示需要药物的通知,患者可能已经拥有该药物。该事件可以是提示患者当前的感觉或健康状况。例如,移动装置110上的应用可以要求患者输入对诸如“你感觉如何”或与患者的当前状态有关的其他问题等查询的响应。这样的数据可以以滑块或数字评级的形式从患者输入收集到应用程序。这样的主观信息可以提供附加的验证以交叉检查所收集的客观数据流。因此,患者的响应可用作反馈机制以降低假阳性触发事件的风险。还可以将响应与先前的患者输入进行比较。这些用户报告的问题中的一个或一些的变化(以及所感知的生活质量的增加,诸如增加的警觉性、行走或行走更长距离的能力、不感觉无呼吸或消除呼吸感染),连同所收集的数据的分析的改进一起,可以由系统捕获。移动装置100上的应用还可以建议患者咨询医疗保健专业人员。该应用可以向患者给出从健康分析引擎130生成的基础数据。所述应用程序可提供指示良好健康的数据,其可用于奖励或激励,诸如健康保险折扣。可以基于颗粒数据向患者提供训练。

[0218] 在其他示例中,诸如支付者的其他行动者可以响应于触发事件而采取行动。例如,付款人可以是政府官员、雇主、保险提供者或医生。信息可以允许付款人请求患者去医疗保健机构进行新的测试,因为该信息可以指示新的和/或未知的/未诊断的状况。付款人可确定是否发生与睡眠有关的疾病并避免患者再入院。临床医生特定的分析可以允许医疗保健提供者关注哪些患者确保/治疗,并跟踪药物/治疗的功效。

[0219] 诸如图4A中的RPT 4000的连接装置能够存储和发送不同级别的数据。例如,图4C中的中央控制器4230可以向外部源4286发送数据。这样的数据可以包含由RPT 4000的传感器(诸如,流量传感器4272或压力传感器4272)收集的数据、由预处理模块4310的算法产生的数据,或由治疗引擎模块4320的算法产生的数据。可替代地,诸如图7A中的流浆箱2000的装置可以包含可以提供附加数据的如上所述的传感器。这样的数据可以通过产生更多数据的算法组合用于分析。

[0220] 这样的数据可以被分离成在RPT 4000的大多数正常操作条件下从外部发送的低分辨率数据和在某些异常情况下发送的高分辨率数据。在该示例中,低分辨率数据可以被认为是由图4C中的控制器4230每分钟采样一次或更少的数据。高分辨率数据可以被定义为每分钟采样多于一次的数据。在这样的示例中,低和高分辨率数据是相同类型的感测数据,区别仅在于从患者采样数据的速率。当然,高分辨率数据可以是与低分辨率数据不同类型的感测数据。在这种情况下,高分辨率数据是通常不由中央控制器4230发送到外部装置的数据类型。当然,高分辨率数据也可以是较高采样速率的低分辨率数据和不同于低分辨率数据的附加类型的数据的组合。

[0221] 图8A示出了从诸如图1中患者1000使用的RPT装置4000的RPT装置收集操作数据并向患者1000提供医疗保健服务的示例医疗保健系统400的框图。医疗保健系统400可以包含多个患者。每个患者可以使用具有类似于RPT装置4000的功能的RPT装置,诸如健康监测装置120的附加传感器以及相关联的移动计算装置。共同地,可将用于不同患者的RPT装置、传感器和移动计算装置示为RPT系统402和404。这样的系统收集来自健康护理系统400的需要呼吸治疗的相应患者的数据。医疗保健系统400包含数据服务器412、电子医疗记录(EMR)服务器414、健康或家庭护理提供者(HCP)服务器416、供应和支持服务器418以及支付者数据

服务器420。数据服务器412执行医疗保健分析引擎130并且可以访问不同的数据库,诸如患者信息数据库150和其他数据库,诸如数据库160。在系统400中,这些实体都连接到广域网140(诸如云或因特网)并被配置为通过广域网140彼此通信。到广域网140的连接可以是有线或无线的。数据服务器412、EMR服务器414、HCP服务器416、支持服务器418和支付者服务器420可全部在不同位置处的不同计算装置上实施,或者这些实体中的两个或更多的任何子组合可在同一计算装置上共同实施。

[0222] 在该示例中,RPT 4000或与患者相关联的移动装置110被配置为在广域网140上介于患者1000和系统400的远程定位实体之间。在图4的实施方式中,该中介通过在移动装置110或RPT 4000上运行的软件应用程序430来实施。这样的应用可以是与由健康或家庭护理提供者提供的网站交互的专用应用或web浏览器。

[0223] 如上所述,从RPT 4000收集的数据可以被提供用于由医疗保健分析引擎130进行的患者1000的患者健康状况分析。该分析还可以包含监测针对该特定患者的治疗或药物治疗的应用1000,如以上所解释的。在本文示例中,RPT 4000或移动装置110被配置为经由无线协议发送从RPT 4000和其他装置收集的数据,该无线协议接收作为由相应控制器运行的应用程序的一部分的数据。RPT 4000或移动装置110根据“拉取或推送”模型将数据发送给数据服务器412。数据服务器412可以根据“拉取”模型接收数据,由此RPT 4000响应于来自数据服务器412的查询而发送操作数据。可替代地,数据服务器412可根据“推送”模型接收所收集的数据,由此RPT装置4000在事件数据可用时向数据服务器412发送事件数据。此外,数据服务器412可以访问数据库150以存储与患者1000有关的所收集和分析的数据以及与患者的总体有关的大数据或其他相关数据的其他数据库160。

[0224] 从RPT装置4000或移动装置110接收的收集数据由数据服务器412存储并索引到数据库150中,以便唯一地与患者1000相关联,并因此可与从系统400中的其他装置收集的数据相区别。在这点上,尽管为了便于说明在图4中仅示出了三个RPT用户系统,但是系统400可以包含更多的具有相应的RPT装置、传感器、移动计算装置和其他组件的RPT用户系统。数据服务器412可以被配置为根据从RPT装置4000接收的数据来计算每个疗程的概要数据。数据服务器412还可以被配置为从移动装置110接收数据,包含由相应患者1000输入的数据,关于患者的行为数据或定性数据。

[0225] EMR服务器414包含特定于系统400的患者且通用于与患者1000具有类似病症的较大患者群体的电子医疗记录(EMR)。EMR,有时称为电子健康记录(EHR),通常包含患者的病史,包含先前病状、治疗、并存病和当前状态。EMR服务器414可以位于例如任何患者1000先前已经接受治疗的医院。EMR服务器414被配置为可能响应于从数据服务器412接收的查询向数据服务器412发送EMR数据。

[0226] 在该示例中,HCP服务器416与负责患者的呼吸治疗的健康/家庭护理提供者(其可以是个人健康护理专业人员或组织)相关联。HCP也可称为DME或HME(家用/家庭医疗设备供应商)。HCP服务器416可以主持下面更详细描述的过程432。HCP服务器过程432的一个功能可能是可能响应于从数据服务器412接收的查询,将与患者相关的数据发送到数据服务器412。

[0227] 在一些实施方式中,数据服务器412被配置为与HCP服务器416通信以触发向HCP的代理(诸如护士)的通知或行动建议,或者支持各种报告。所执行的动作的细节作为参与数据的一部分由数据服务器412存储。HCP服务器416主管与移动装置110上的分析引擎130和

应用通信的HCP服务器进程432。

[0228] 例如,HCP服务器进程432或数据服务器412上的类似进程可以基于RPT 4000的使用,根据依从性(compliance)规则提供依从性分析,所述依从性规则规定了在依从时间段内所需的RPT使用,例如三十(30)天,对于在依从时间段内的某个最小天数(例如21天),以每个疗程的装置使用的最小持续时间来考虑,例如四个小时。如果疗程的持续时间超过最小持续时间,则认为该疗程是依从的。使用数据后处理可以通过将使用持续时间与来自依从性规则的最小持续时间进行比较来确定最近的疗程是否是依从的疗程。这种后处理的结果是形成使用数据的一部分的依从数据,诸如布尔依从变量。多期次使用数据的另一示例是自RPT治疗开始以来的依从的疗程的计数。该概要数据后处理可以通过将该使用时间与来自该依从性规则的最小持续时间进行比较来确定该最近的时间段是否是依从的疗程。这种依从数据可由健康护理提供者用来定制可包含吸入器和其他机构的治疗。诸如支付者的其他行动者可以使用依从数据来确定是否可以对患者进行偿还。

[0229] 还可以将数据提供给支持服务器418,该支持服务器418可以运行过程以确保警告供应链以提供用于RPT 4000的替换组件或部件。支持服务器418还可以向服务供应商发出警告以提供对RPT 4000的维护或修理。

[0230] 可以理解,数据服务器412、EMR服务器414和HCP服务器416以及支持服务器418中的数据通常是与系统400中的患者相关的机密数据。通常,患者必须提供将机密数据发送到另一方的许可。如果服务器412、414、416和418由不同实体操作,则可能需要这些许可来在这些服务器之间发送数据。

[0231] 系统400结合了图1A中的健康集线器平台系统100。系统400可以包含基于检测到的来自健康分析引擎130的患者问题的AR/VR(增强现实/虚拟现实)医疗保健专业咨询。这种咨询可以由诸如移动装置110的患者可访问装置或诸如智能TV的其他媒体装置来提供。对于计划的登记,系统400可以向医疗保健提供者提供诸如医师的最近和趋势数据以及患者1000的未来变化(变得更好、变得更坏、稳定)的预测。对于未计划的登记,系统400可概述登记发生的原因(例如,系统、患者或医师/临床医师/护理者是否已触发登记)。这种信息可以从能够由网络实现的装置获得,该装置可以由内科医生/临床医生/护理人员访问,诸如图1中的工作站170。

[0232] 对于实时或接近实时的干预,可以使用适当的处理和通信。技术上,如果使用新无线电5G,则部署可以包含将设备放置到运营商的网络中(边缘云处理)和/或在运营商的网络中“分割”快速路径(逻辑分离),以确保将危急护理警报递送到医师/健康护理实体/第一响应者等。图4中的装置之间的数据连接可以使用分片作为围绕连接性和信息安全的保证的一部分。

[0233] 在服务递送方面,这可以包含自动创建健康护理设施预约,以及预订到健康护理设施的运输(例如,出租车、自主车辆、救护车)。这样的服务可以由HCP服务器416的进程432单独地或结合由支持服务器418执行的进程来提供。

[0234] 图8B包含示出根据本技术的RPT系统的可选实施方式7000B的框图。在可替代实施方式7000B中,RPT装置4000经由本地(有线或无线)通信协议与患者计算装置110通信,该本地(有线或无线)通信协议诸如本地网络协议(例如,蓝牙)。在可替代实施方式7000B中,可以用图4C的本地外部通信网络4284来标识本地网络,并且可以用图4C的本地外部装置4288

来标识患者计算装置110。在可替代实施方式7000B中,患者计算装置110经由患者程序430被配置为在广域网140上介于患者1000和数据服务器412之间,并且在广域网140上介于RPT装置4000和数据服务器412之间。

[0235] 在下文中,关于RPT系统400的陈述可被理解为等同地应用于可替代实施方式7000B,除非另有明确说明。例如,诸如EMR服务器414、HCP服务器416、供应和支持服务器418以及支付者数据服务器420的其他服务器可以通过网络140彼此通信以及与患者计算装置110通信。

[0236] 在该示例中,RPT装置4000被配置为在存储器4260中存储来自递送到患者1000的每个RPT疗程的治疗数据。用于RPT阶段的治疗数据包含RPT装置4000的设置和表示整个RPT阶段的呼吸压力治疗的一个或多个变量的治疗变量数据。

[0237] RPT装置4000被配置为将治疗数据发送到数据服务器7010。如上所述,基于不同的情况来调制数据的发送。在正常操作中,只发送低分辨率数据。高分辨率数据可在不同情况下发送,如下文将解释。数据服务器412可以根据“拉取”模型从RPT装置4000接收治疗数据,由此RPT装置4000响应于来自数据服务器412的查询而发送治疗数据。可替代地,数据服务器412可以根据“推送”模型接收治疗数据,由此RPT装置4000在RPT疗程之后尽快将治疗数据发送到数据服务器412。

[0238] 从RPT装置4000接收的治疗数据由数据服务器412存储和索引,以便唯一地与RPT装置4000相关联,并因此可与来自参与RPT系统400的任何其他RPT装置的治疗数据相区别。

[0239] 在该示例中,数据服务器412被配置为计算可供临床医师使用的不同类型的分析数据。例如,可以根据从RPT装置4000接收的治疗数据来确定每个RPT疗程的使用数据。疗程的使用数据变量包含由常规评分装置从形成治疗数据的一部分的治疗变量数据导出的汇总统计。使用数据可以包含以下使用变量中的一个或多个:a)使用时间,即RPT疗程的总持续时间;b)所述时间段的呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI);c)所述疗程的平均泄漏流率;d)用于所述疗程的平均面罩压力;e)RPT时间段内的“子时间段”的数量,即“屏蔽开”和“屏蔽关”事件之间的RPT治疗的间隔的数量;以及f)治疗变量的其他统计汇总,例如第95百分位压力、中值压力、压力值直方图。使用变量可以包含多阶段统计,诸如自RPT治疗开始以来的AHI的平均值、中值和方差。

[0240] 其他服务器可耦合到网络140并基于上述“推送”或“拉取”模型获取数据。例如,由支付者操作的数据服务器420可以接收用于不同目的的数据,例如确定依从性或预测依从性,以用于确定对患者1000的治疗的支付。执行图1A中的机器学习引擎180的机器学习服务器还可接收用于学习或提炼需要高分辨率数据的异常情况的基线的数据,这将在下面解释。可替代地,机器学习服务器可以在检测到异常情况时学习最优响应,或者响应于某些异常情况而学习将被包含在高分辨率数据中的正确预测数据。

[0241] 在可替代实施方式中,RPT装置4000在每个疗程结束时根据由RPT装置4000存储的治疗数据来计算使用变量。然后,RPT装置4000根据上述“推送”或“拉取”模型将使用变量发送到数据服务器7010。

[0242] 在另一种实施方式中,其中RPT装置4000存储每个RPT疗程的治疗/使用数据的存储器4260是可移除的形式,诸如SD存储卡。可移除存储器4260可从RPT装置4000移除并插入与数据服务器412通信的读卡器中。然后将治疗/使用数据从可移动存储器4260复制到数据

服务器412的存储器。

[0243] 在适于RPT系统的可替代实施方式7000B的又一实施方式中，RPT装置4000被配置为经由诸如上述蓝牙的无线通信协议将治疗/使用数据发送到患者计算装置110。然后，患者计算装置110将治疗/使用数据发送到数据服务器412。数据服务器412可以根据“拉取”模型从患者计算装置110接收治疗/使用数据，由此患者计算装置110响应于来自数据服务器412的查询来发送治疗/使用数据。可替代地，数据服务器412可根据“推送”模型接收治疗/使用数据，由此患者计算装置110在RPT疗程之后一可用就将治疗/使用数据发送到数据服务器412。

[0244] 数据服务器412还可以被配置为从患者计算装置110接收数据。这可以包含由患者1000向患者程序430输入的数据，或者在上述可替代实施方式7000B中的治疗/使用数据。

[0245] 数据服务器412还被配置为向患者计算装置110发送电子消息。消息可以是电子邮件、SMS消息、自动语音消息或患者程序430内的通知的形式。

[0246] RPT装置4000可以被配置为使得其治疗模式或用于特定治疗模式的设置可以在经由其广域或局域网连接接收到相应命令时被改变。在这样的实施方式中，数据服务器412还可被配置为将这样的命令直接发送到RPT装置4000（在实施方式400中）或间接发送到RPT装置4000，经由患者计算装置110中继（在实施方式7000B中）。

[0247] 数据服务器412可以主持由分析引擎130运行的过程，如下文详细描述，该过程被配置为增加或维持患者继续治疗的动机。从广义上讲，该过程分析来自RPT装置4000和/或患者计算装置110的数据，以计算指示最近的治疗期的质量的治疗质量指示符。该过程然后例如经由在患者计算装置110上运行的患者程序430将治疗质量指示符发送到患者1000。可以通过分析低分辨率数据来检测增加动机的需要，并且可以获得高分辨率数据以优化增加或维持患者动机的方法。

[0248] 患者1000将治疗质量指标感知为他们的治疗如何进行的简明指标。由此激励患者1000坚持他们的疗法。已知跟踪和测量性能可以是人实现他们的目标的强烈动机，并且治疗质量指标在呼吸压力治疗的情况下用作这样的性能测量。

[0249] 一般而言，定期地/常规地发送到数据服务器412的数据的级别被概括为足以支持患者的信息，然而在一些情况下，需要更高的数据分辨率来进一步钻入诸如医疗保健提供者或支付者的行动者的问题中，或者将关于机器的性能的数据提供回制造商。因此，区分低分辨率数据和高分辨率数据发送的优点是防止通常不必要的数据过载，除了在特殊情况下。移位所发送的数据量的能力允许使用更有效的发送组件，其不需要用于系统的最高水平的带宽。

[0250] 可以触发较高数据分辨率的情况可以由制造商、支付者或医疗保健提供者预先确定。这种情况还可以通过使用由控制器4230执行的规则引擎来确定。规则引擎可以由机器学习引擎180执行的机器学习例程来确定以识别这些情况何时已经发生并且请求由控制器4230将相关的高分辨率数据发送到远程外部装置4286（诸如云）。

[0251] 规则引擎可以执行简单的分析以识别负面趋势，在阈值已经被突破时警告系统。机器学习将用于理解对于患者“正常”状况可能是什么（产生基线）并且帮助识别RPT装置4000的操作中的异常。在这些情况下，可以将特定的高分辨率数据发送指定的时间段，例如几天，或者直到来自控制器4230的反馈数据允许识别该问题被解决。示例和相应的高分辨

率数据可以包含由低分辨率数据确定的高泄漏趋势。这种超过基线的趋势可能导致发送高分辨率泄漏数据。另一种情况可以是由低分辨率数据确定的增加的呼吸率。在检测到增加的呼吸速率时,控制器4230可以向外部装置4286发送高分辨率呼吸速率、呼吸流量、压力和流量限制数据。

[0252] 另一种情况可以是可以从低分辨率数据检测到的连续去饱和(例如,低SpO₂值)。在检测到增加的呼吸速率时,控制器4230向外部装置4286发送高分辨率SpO₂、压力和流量限制数据。另一种情况可以是可以从低分辨率数据检测到的增加的咳嗽、痰和呼吸率的组合。在检测到增加的咳嗽、痰和呼吸速率时,控制器4230向外部装置4286发送高分辨率呼吸速率SpO₂和压力数据。

[0253] 在该示例中,可以由控制器4230采样并被选择用于低频发送到外部装置4286的低分辨率数据可以包含SpO₂、脉搏率、呼吸事件、治疗压力(IPAP)、基础压力(EPAP)、泄漏、分钟通气、潮气量、呼吸速率、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、吸入器事件、睡眠状态检测、口腔泄漏、最后已知的加重、呼吸困难、活动水平、生痰/颜色、咳嗽、释放的氧水平、呼吸形态、温度、湿度、空气质量、救援药物使用、体温、呼气流量峰值、FEV₁或肺活量。如上所述,任何或所有上述数据类型可以以低采样或发送速率设置,诸如每分钟一次。该高分辨率数据可以是具有更高采样率(诸如大于每分钟一次)的相同数据。

[0254] 如上所述,高分辨率数据可以构成附加的低分辨率数据。高分辨率数据也可以包含诸如呼吸流量、压力、触发/周期事件、面罩压力、IPAP、EPAP、泄漏、呼吸速率、潮气量、自发触发百分比、自发周期百分比、I:E比率、鼾声、流量限制、脉冲速率、SpO₂、吸气时间、最后5次呼吸的平均呼气时间、咳嗽、呼吸形态、活动水平、呼气峰值流量、FEV₁、肺活量和睡眠状态检测等类型。

[0255] 还可以通过可以与控制器4230或患者计算机110接口的其他治疗或传感器装置来获得低或高分辨率数据。该数据可以与来自装置4000的发送组合或包含在来自装置4000的发送中。

[0256] 图9示出了由图4C中的控制器4230执行的用于调节数据发送的例程的流程图。图10示出了用于收集用于确定图1A中的患者的健康状况的数据的收集和分析例程的流程图1000。图9中的流程图表示用于收集和调节数据发送的示例机器可读指令。图9中的流程图表示用于收集和调节数据发送的示例机器可读指令。图10中的流程图表示用于基于用于确定健康状况的触发事件来收集和分析数据的示例性机器可读指令。在该示例中,机器可读指令包含用于通过以下步骤执行的算法:(a) 处理器;(b) 控制器;以及/或(c) 一个或多个其他合适的处理装置。该算法可以在存储在有形介质上的软件中实现,所述有形介质例如闪存、CD-ROM、软盘、硬盘驱动器、数字视频(通用)盘(DVD)或其他存储装置。然而,本领域的普通技术人员将容易理解,整个算法和/或其部分可以替换地由除了处理器之外的装置执行和/或以固件或专用硬件以公知的方式实施(例如,通过专用集成电路[ASIC]、可编程逻辑器件[PLD]、现场可编程逻辑器件[FPLD]、现场可编程逻辑器件[FPLD]、可编程门阵列[FPGA]、离散逻辑等)。例如,接口的任何或所有组件可以通过软件、硬件和/或固件来实施。而且,可以手动实施由流程图表示的一些或全部机器可读指令。此外,尽管参考图9和10中所示的流程图描述了示例性算法,但是本领域的普通技术人员将容易理解,可以替换地使用实施示例机器可读指令的许多其他方法。例如,可以改变框的执行顺序,和/或可以改变、

消除或组合所描述的一些框。

[0257] 关于图9,患者使用所连接的装置,诸如图8A中的RPT装置4000(900)。装置4000收集在使用时可以是低分辨率数据或高分辨率数据的各种数据。如上所述,所收集的数据被存储在装置4000上的本地存储器4260中。由装置编辑的低分辨率数据和概要统计被发送到外部系统,例如图8A中的云140(902)。使用可以由诸如服务器412或服务器420的云上的服务器执行的外部应用来分析低分辨率数据以获得趋势和事件(904)。

[0258] 如上所述,可以通过发信号通知与患者相关的异常事件的应用来识别趋势或事件(906)。然后,向装置4000发送请求以发送高分辨率数据(908)。在该示例中,基于检测到的趋势或事件来定义高分辨率数据。此外,在该示例中,在诸如几天的预定时间量内发送高分辨率数据。将所收集的高分辨率数据发送到诸如服务器412的外部装置(910)。云7090允许通过基于web的接口访问来自经授权的行动者(诸如医疗保健专业人员或支付者)的高分辨率数据(912)。

[0259] 图10示出了由系统100执行的针对确定健康状况的收集和分析例程的流程图。该系统首先监测以低分辨率模式从RPT装置4000收集的数据(1050)。在该示例中,数据分析引擎130收集低分辨率数据并针对触发事件(诸如患者状况的变化)分析该数据。如上所述,触发事件可以是预定规则或基于机器学习的模型或算法。分析引擎130基于从低分辨率模式收集的数据确定是否已经发生触发事件(1052)。如果没有检测到触发事件,则例程继续以低分辨率收集数据(1050)。

[0260] 如果已经检测到触发事件(1052),则健康分析引擎130确认触发事件(1054)。该触发事件的确认可以包含收集额外类型的数据或遵循设定的规则来交叉检查该触发事件的发生。可以对移动装置110上的应用进行这样的收集。分析引擎130然后确定触发事件是否被确认(1056)。如果没有确认触发事件,则例程继续以低分辨率收集数据(1052)。如果确认触发事件,则分析引擎130控制RPT装置4000和其他相关源,以将数据收集增加到高分辨率(1058)。如上所述,附加数据可以来自患者健康监测器120、其他传感器和其他数据库。数据分析引擎130然后分析所收集的数据以确定健康状况(1060)。该健康状况分析可以包含确定该触发条件的严重性。然后将所收集的分析存储(1062)以用于进一步分析和其他目的,例如构建用于机器学习引擎180的训练集。然后,健康状况分析引擎130确定并实施对所检测到的触发事件的解决(1064)。例如,这可以涉及在较不严重的触发事件中向患者通知或者在较严重的触发事件中向医疗保健专业人员通知。其他示例可以是调节RPT装置4000的设置和治疗或药物的自动调节。一旦数据分析引擎130确定触发事件已经被解析,其返回到以低分辨率收集数据(1050)。

[0261] 在服务递送方面,这可以包括自动创建健康护理设施预约,以及预订到健康护理设施的运输(例如,出租车、自主车辆、救护车)。这样的服务可以由HCP服务器416的进程432单独地或结合由支持服务器418执行的进程来提供。

[0262] 从呼吸治疗装置收集数据以分析健康状况的系统具有许多益处。对示例性患者1000的益处包括增加的生活质量和减少的住院治疗,使长期坚持(LTA)最大化,与由移动装置110执行的应用接口的能力,以及如果检测到异常数据则联系紧急服务的能力。生活质量可以包括身体、心理和社会功能方面,并且可以包括总体生活满意度的感觉(或缺乏)。

[0263] 健康护理提供者(诸如综合护理提供者)的益处包括理解共病的演变,从而使患者

离开医院,疗法经验的个性化,直接吸引患者/客户的口袋外购买。

[0264] 4.11术语表

[0265] 为了实现本技术公开内容的目的,在本技术的某些形式中可应用下列定义中的一个或多个。本技术的其他形式中,可应用另选的定义。

[0266] 空气:在本技术的某些形式中,空气可以被认为意指大气空气,并且在本技术的其他形式中,空气可以被认为是指可呼吸气体的一些其他组合,例如富含氧气的大气空气。

[0267] 环境:在本技术的某些形式中,术语环境可具有以下含义(i)治疗系统或患者的外部,和(i i)直接围绕治疗系统或患者。

[0268] 例如,相对于湿化器的环境湿度可以是直接围绕湿化器的空气的湿度,例如患者睡觉的房间内的湿度。这种环境湿度可以与患者睡觉的房间外部的湿度不同。

[0269] 在另一个示例中,环境压力可以是直接围绕身体或在身体外部的压力。

[0270] 在某些形式中,环境(例如,声学)噪声可以被认为是除了例如由RPT装置产生或从面罩或患者接口产生的噪声外的患者所处的房间中的背景噪声水平。环境噪声可以由房间外的声源产生。

[0271] 自动气道正压通气(APAP)治疗:CPAP治疗,其中根据SDB事件的指示的存在或不存在,治疗压力可在最小和最大限度之间自动调节,例如从呼吸到呼吸。

[0272] 持续气道正压通气(CPAP)治疗:其中在患者的呼吸周期的整个过程中治疗压力可以是近似恒定的呼吸压力治疗。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略微更高,并且在吸气期间略微更低。在一些形式中,压力将在患者的不同呼吸周期之间变化,例如,响应于检测到部分上气道阻塞的指示增大,并且在没有部分上气道阻塞的指示时减小。

[0273] 流量:每单位时间输送的空气的体积(或质量)。流量可以指瞬时量。在一些情况下,对流量的参考将是对标量的参考,即仅具有大小的量。在其他情况下,对流量的参考将是对向量的参考,即具有大小和方向两者的量。流量可以被给予符号 Q 。“流量”有时缩短为简单的“流动”或“气流”。

[0274] 在患者呼吸的示例中,流量对于患者的呼吸周期的吸气部分而言可以在标称上是正的,并且因此对于患者的呼吸周期的呼气部分而言是负的。装置流量 Q_d 是离开RPT装置的空气的流量。总流量 Q_t 是经由空气回路到达患者接口的空气和任何补充气体的流量。通气流量 Q_v 是离开通气口以允许冲洗呼出气体的空气流量。泄漏流量 Q_l 是从患者接口系统或其他地方的泄漏流量。呼吸流量 Q_r 是被接收到患者的呼吸系统内的空气流量。

[0275] 湿化器:术语湿化器将被认为是指湿化设备,该湿化设备被构造和布置或配置有物理结构,该物理结构能够向空气流提供治疗上有益量的水(H_2O)蒸气以改善患者的医疗呼吸状况。

[0276] 泄漏:泄漏这个词将被理解为是非期望的空气流量。在示例中,可由于面罩与患者面部之间的不完全密封而发生泄漏。在另一实例中,泄漏可发生在到周围环境的回转弯头中。

[0277] 噪声,传导的(声学的):本文件中的传导噪声是指通过气动路径(诸如空气回路和患者接口以及其中的空气)带给患者的噪声。在一种形式中,传导噪声可以通过测量空气回路端部处的声压电平来进行量化。

[0278] 噪声,辐射的(声学的):本文件中的辐射噪声是指通过周围空气带给患者的噪声。

在一种形式中,辐射噪声可以通过根据ISO 3744测量所讨论的物体的声功率/压力水平来进行量化。

[0279] 噪声,通气的(声学的):本文件中的通气噪声是指由通过穿过任何通气口(诸如患者接口的通气口孔)的空气流动所产生的噪声。

[0280] 患者:人,不论他们是否患有呼吸病症。

[0281] 压力:每单位面积的力。可以在单位范围内测量压力,包括 cmH_2O 、 g-f/cm^2 和百帕斯卡。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 1g-f/cm_2 且约为0.98百帕斯卡(1百帕斯卡 $=100\text{Pa}=100\text{N/m}^2=1\text{毫巴}-0.001\text{atm}$)。在本说明书中,除非另有说明,否则压力以 cmH_2O 为单位给出。

[0282] 患者接口中的压力被给予符号 P_m ,而表示在当前时刻由接口压力 P_m 实现的目标值的治疗压力被给予符号 P_t 。

[0283] 呼吸压力治疗(RPT):以典型相对于大气为正的治疗压力向气道入口施加空气供应。

[0284] 呼吸机:向患者提供压力支持以执行一些或全部呼吸工作的机械装置。

[0285] 硅酮或硅酮弹性体:合成橡胶。在本说明书中,对硅树脂的参考是指液体硅橡胶(LSR)或压模硅橡胶(CMSR)。可商购的LSR的一种形式是SILASTIC(包括在此商标下出售的产品范围中),其由道康宁公司(Dow Corning)制造。LSR的另一制造商是瓦克集团(Wacker)。除非另有相反的规定,否则LSR的示例性形式具有如使用ASTM D2240所测量的约35至约45范围内的肖氏A(或类型A)压痕硬度。

[0286] 聚碳酸酯:是双酚A碳酸酯的透明热塑性聚合物。

[0287] 本专利文献的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。版权所有者不反对任何人对本专利文献或专利公开的传真复制,因为它出现在专利局专利文献或记录中,但保留所有版权。

[0288] 除非上下文中明确说明并且提供数值范围的情况下,否则应当理解,在该范围的上限与下限之间的每个中间值,到下限单位的十分之一,以及在该范围内的任何其他该值或中间值均广泛地包含在本技术内。这些中间范围的上限和下限可独立地包括在中间范围内,也包括在本技术范围内,但受制于该范围内的任意明确排除的界限。在该范围包括该极限值中的一个或两个的情况下,本技术中还包括排除那些所包括的极限值中的任一个或两个的范围。

[0289] 此外,在本文该的一个值或多个值作为本技术的部分的一部分进行实施的情况下,应理解的是,此类值可以是近似的,除非另外说明,并且此类值可以实用的技术实施可允许或需要其的程度用于任何适当的有效数位。

[0290] 除非另有定义,本文所用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。尽管类似于或等效于本文所描述的那些的任意方法和材料也可以用于本技术的实践或测试,但是本文描述了有限数量的代表性方法和材料。

[0291] 当特定材料被鉴定用于构造部件时,具有类似特性的明显替代材料作为其替代物。此外,除非相反规定,否则本文该的任意和全部部件均被理解为能够被制造且因而可以一起或分开制造。

[0292] 必须指出,除非上下文明确地另外规定,否则如本文和所附权利要求所使用,单数形式“一个”、“一种”和“该”包括其复数等同物。

[0293] 本文提及的全部出版物均以引用的形式整体并入本文,以公开并且描述作为那些出版物的主题的方法和/或材料。提供本文中讨论的公布仅仅是针对它们在本申请的提交日期之前的公开。本文中的任意内容均不应被理解为承认由于先前发明而使本技术无权享有这些公布的优先权。此外,所提供的出版日期可不同于实际出版日期,其可能需要单独证实。

[0294] 在详细描述中使用的主题标题仅为了方便读者参考,不应用来限制可在本公开或权利要求书全文中找到的主题。主题标题不应用来解释权利要求书的范围或权利要求的限制。

[0295] 虽然在本文中已经参照了具体实施例来描述本技术,但应了解,这些实施例仅说明本技术的原理和应用。在一些情况下,术语和符号可以暗含实践本技术所不需要的具体细节。例如,尽管可以使用术语“第一”和“第二”,除非另有说明,它们不旨在表示任意顺序,而是可以用来区分不同的元件。此外,尽管可以一定顺序来描述或说明方法中的过程步骤,但是此顺序是不需要的。本领域技术人员将认识到,此顺序可以被修改,和/或顺序的其方面可以同时或甚至同步进行。

[0296] 因此应当了解可对该示例性实施例进行大量的调整,并且应当了解可在不脱离本技术的精神和范围的情况下设计其他布置。

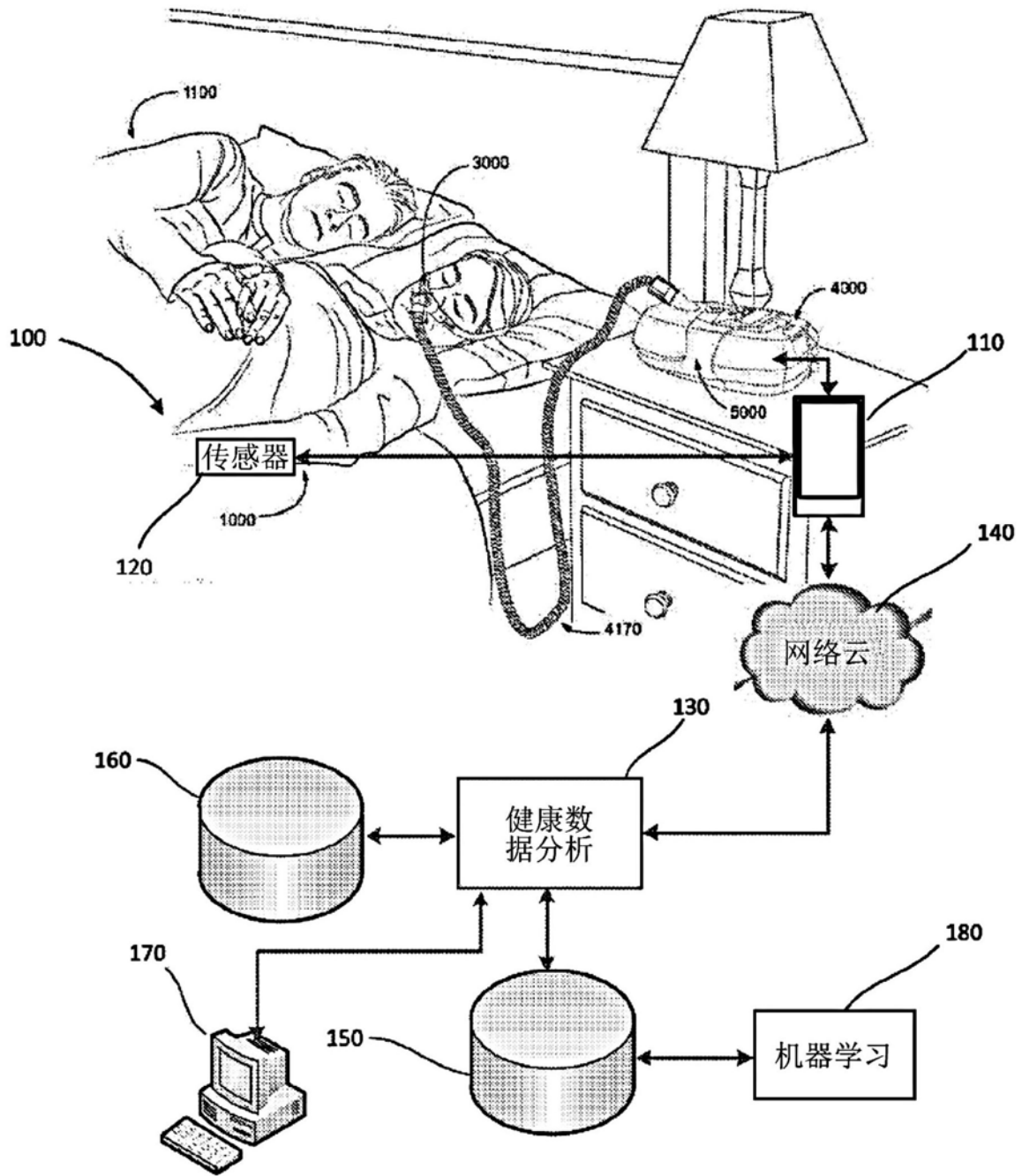


图1A

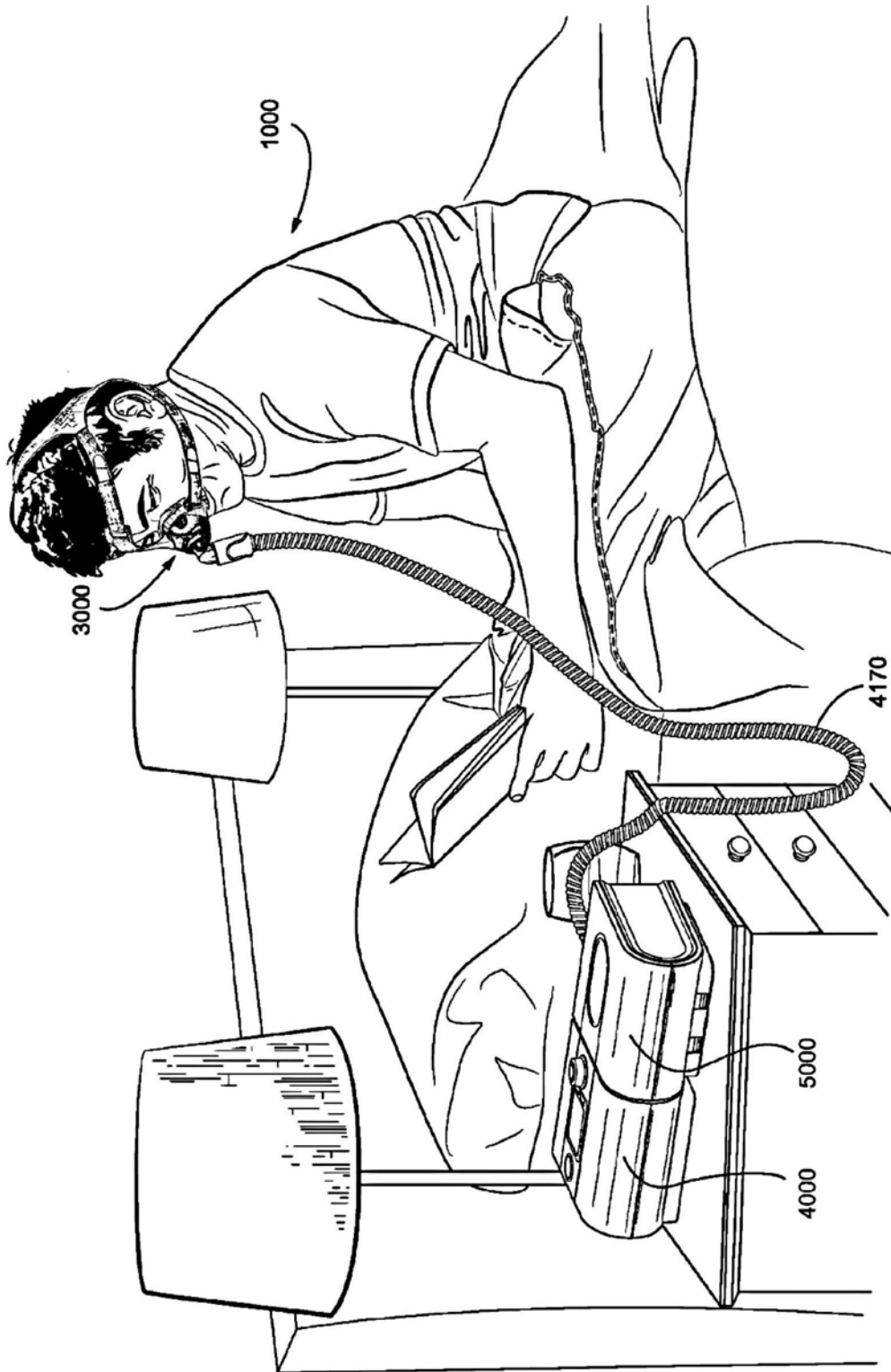


图1B



图1C

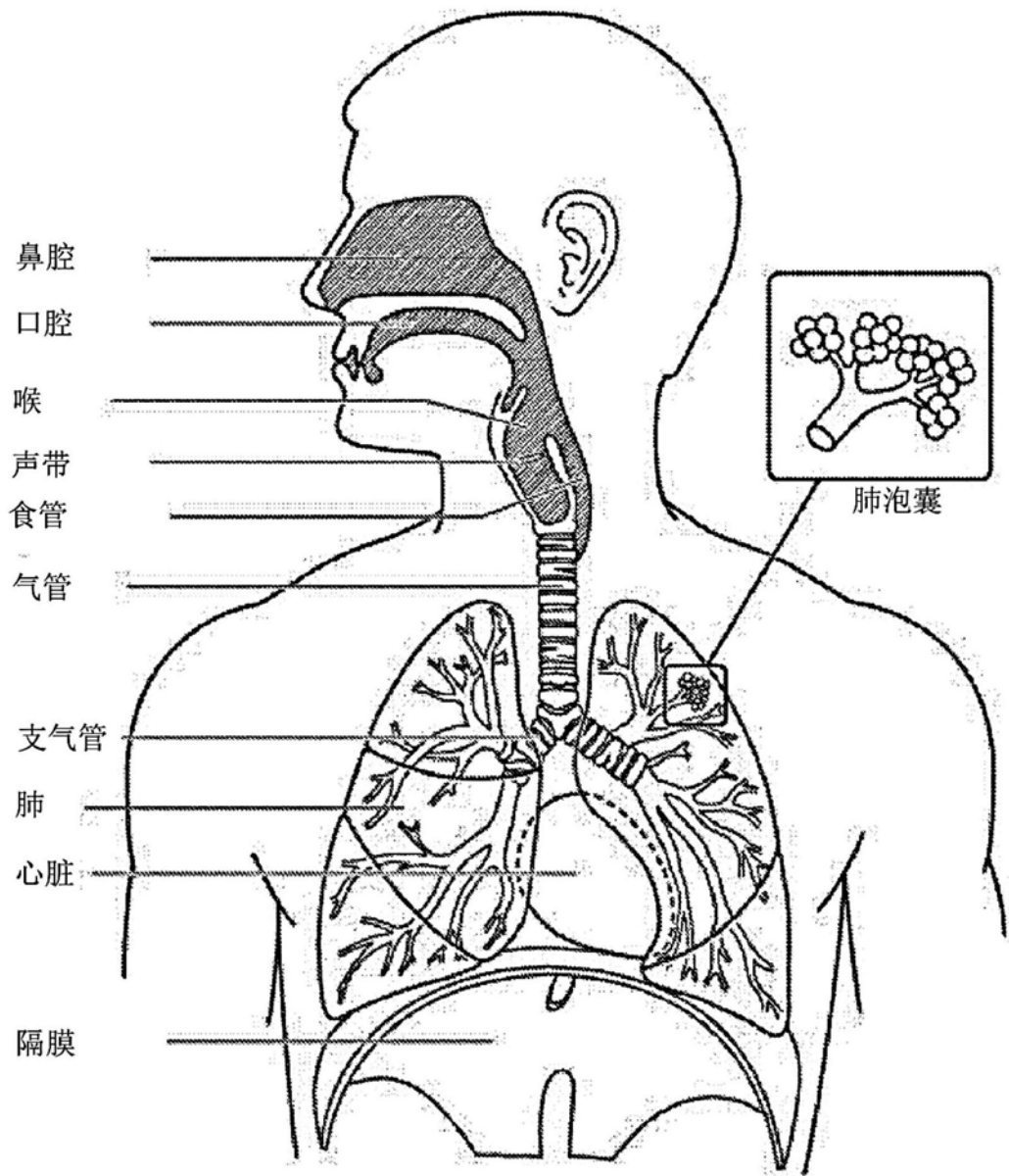


图2

版权所有2012:瑞思迈有限公司

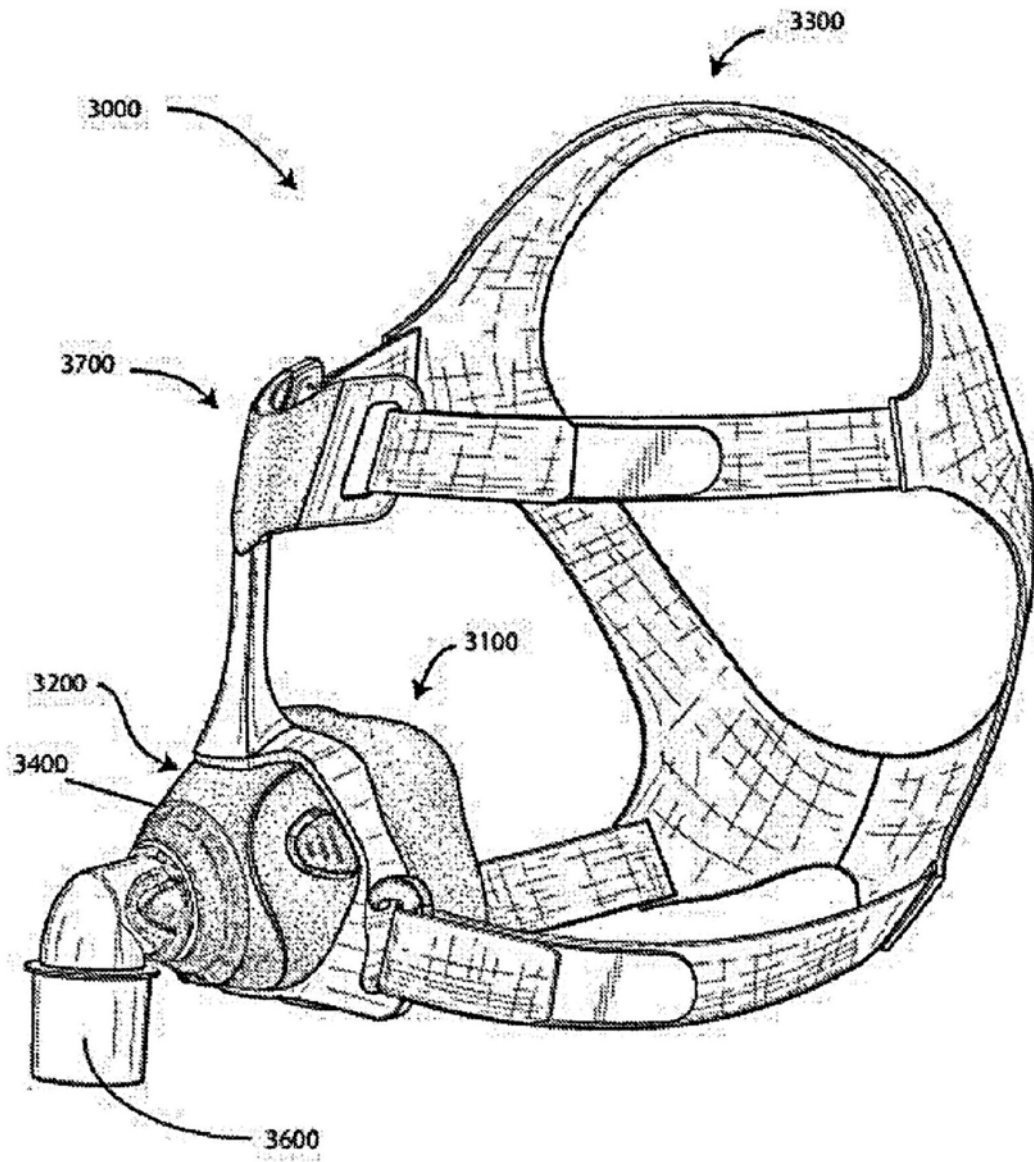


图3

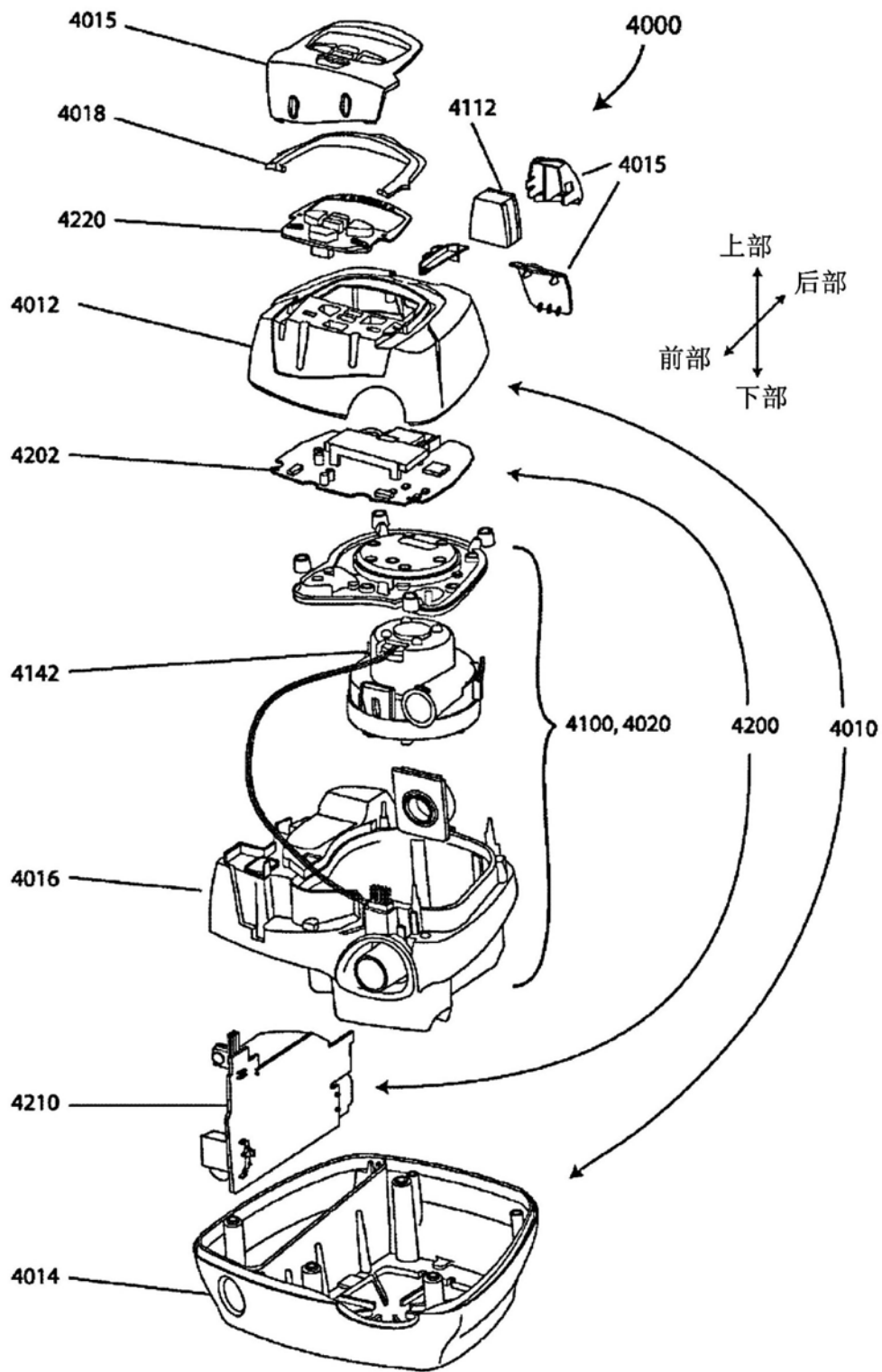


图4A

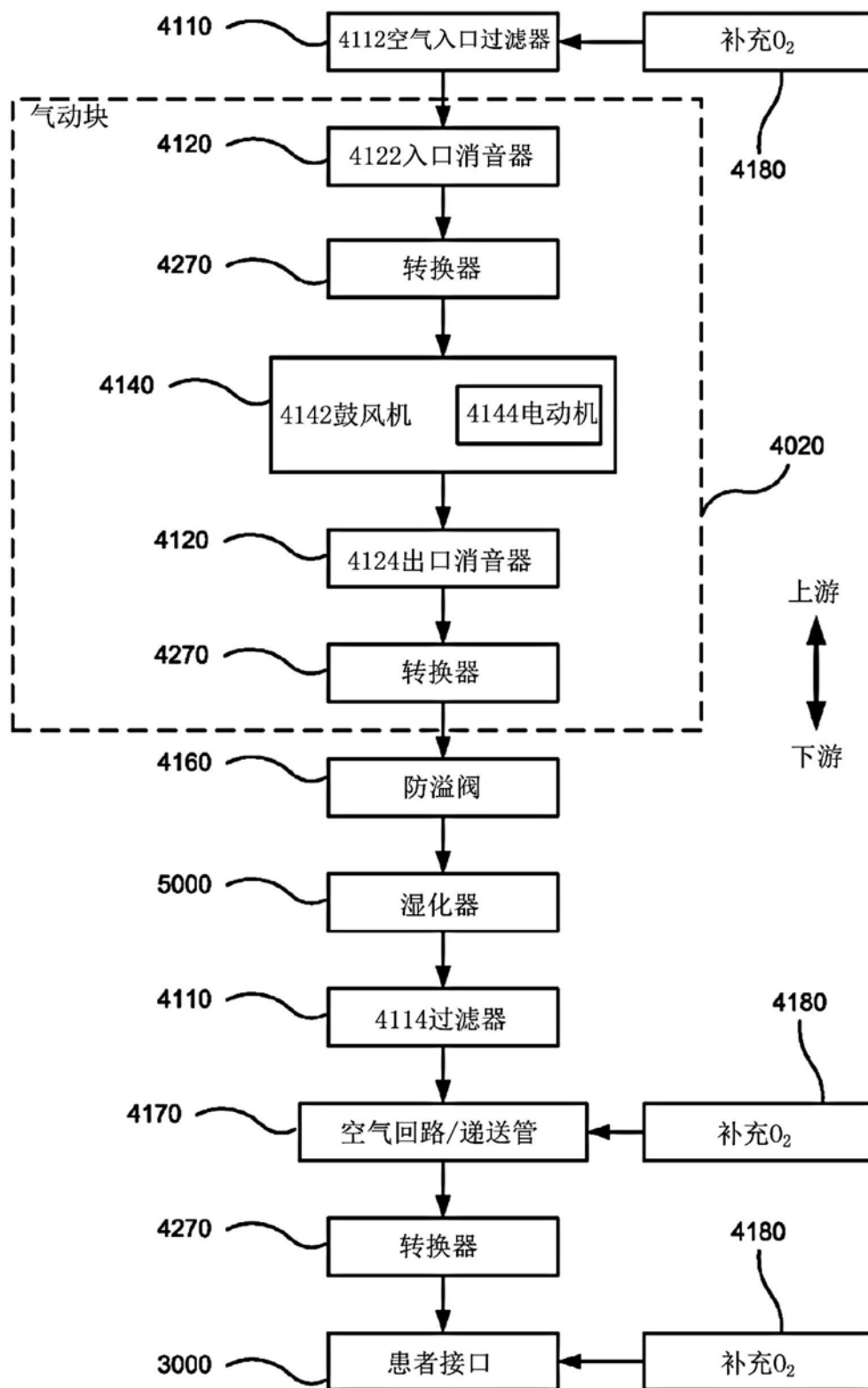


图4B

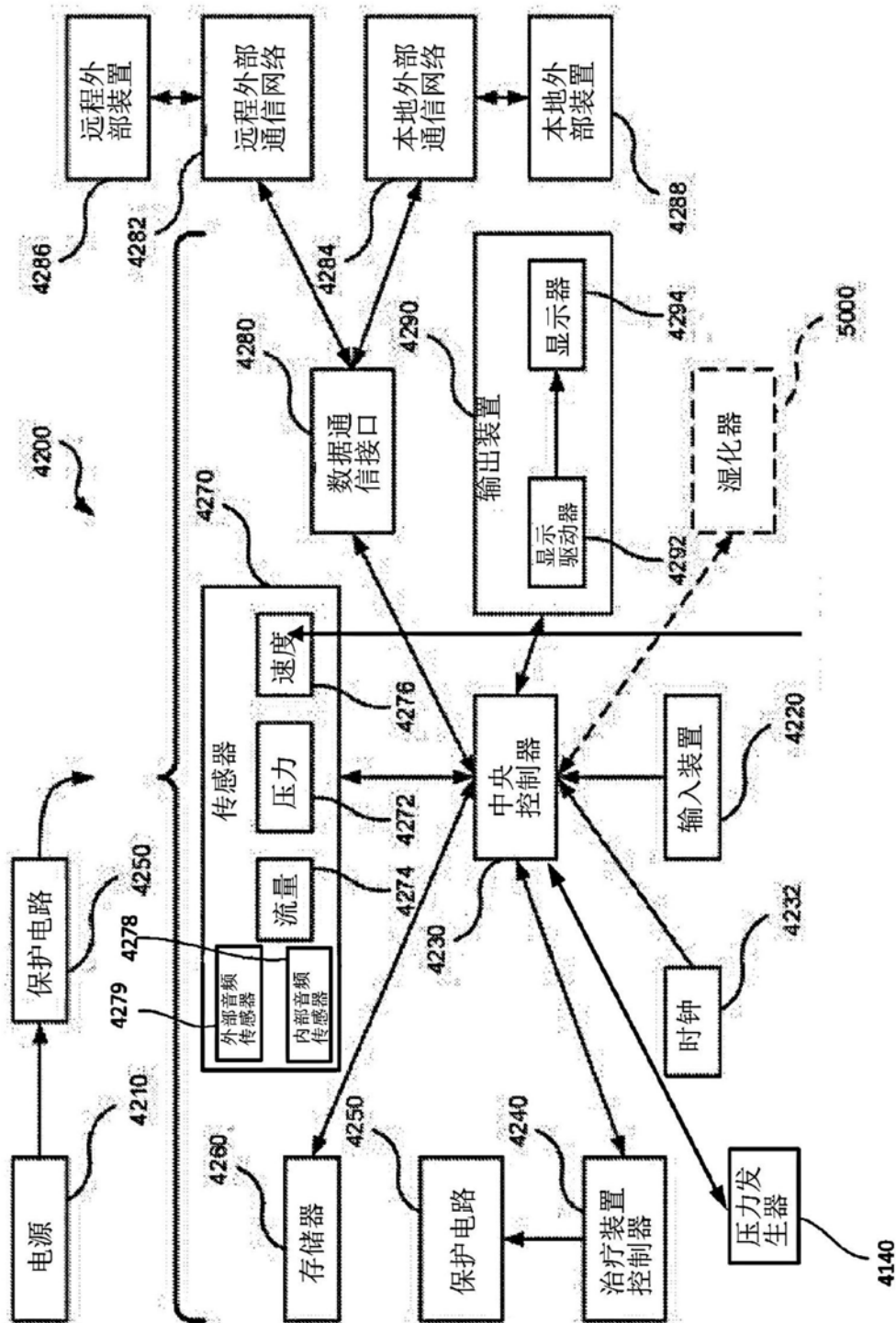


图4C

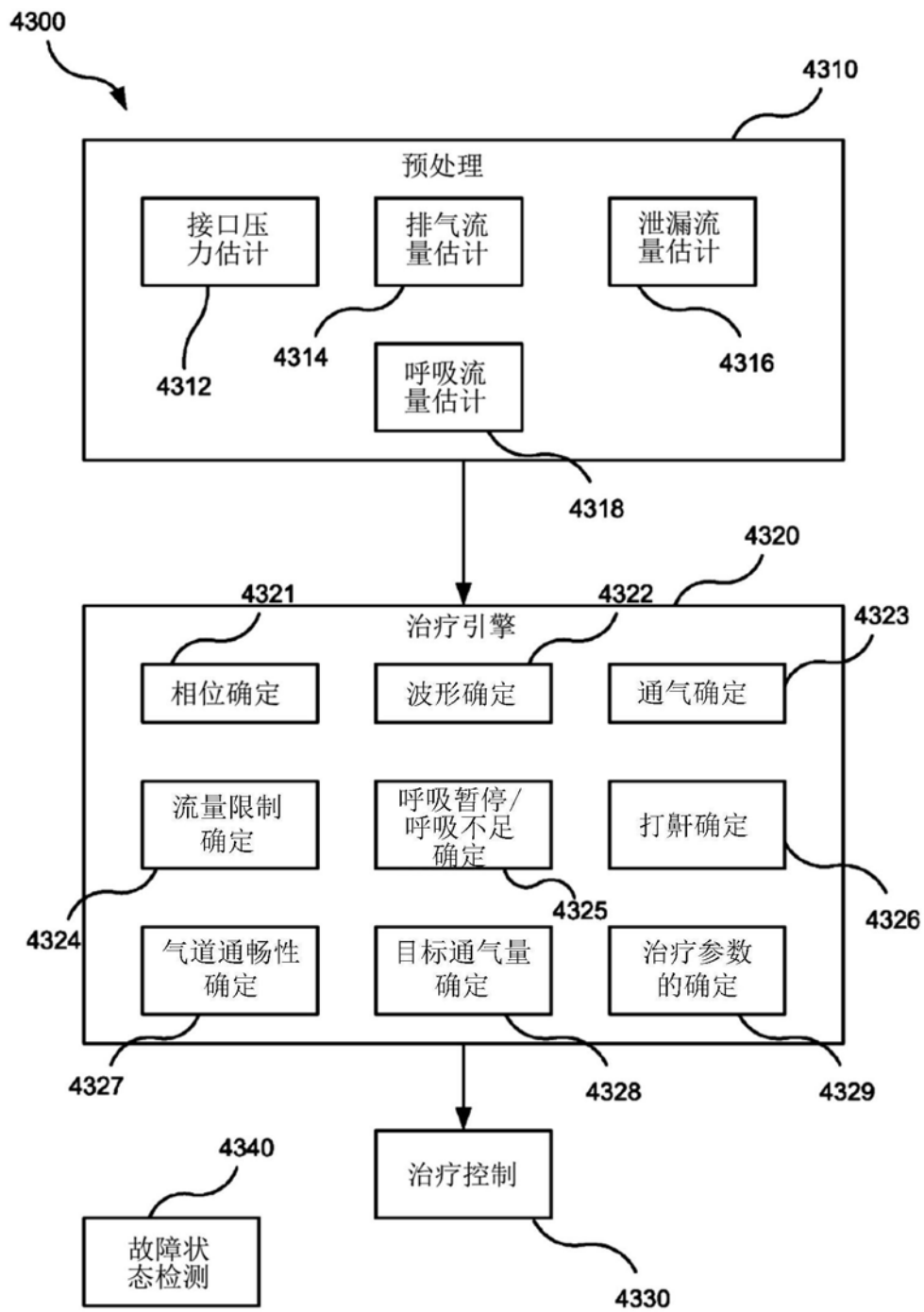


图4D

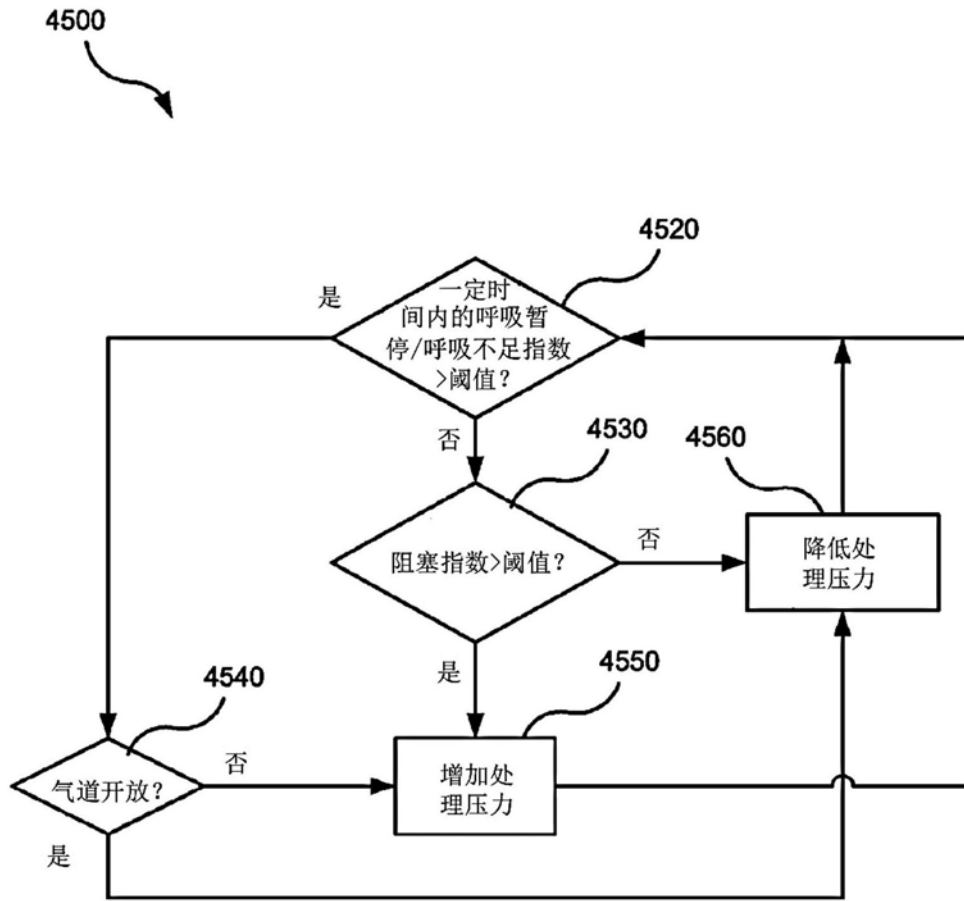


图4E

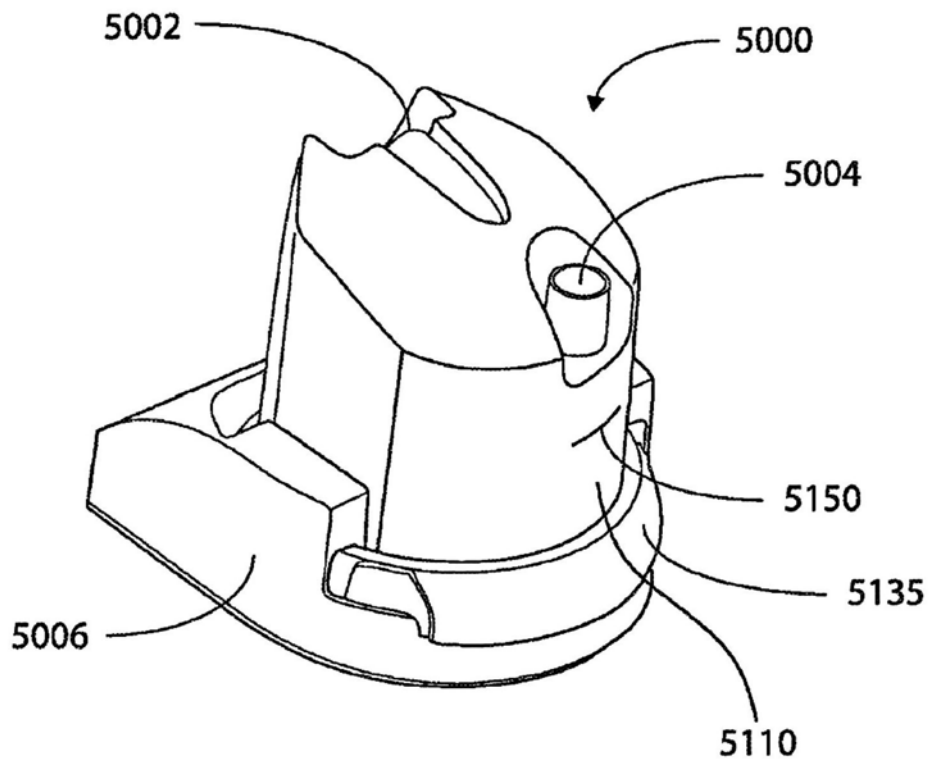


图5A

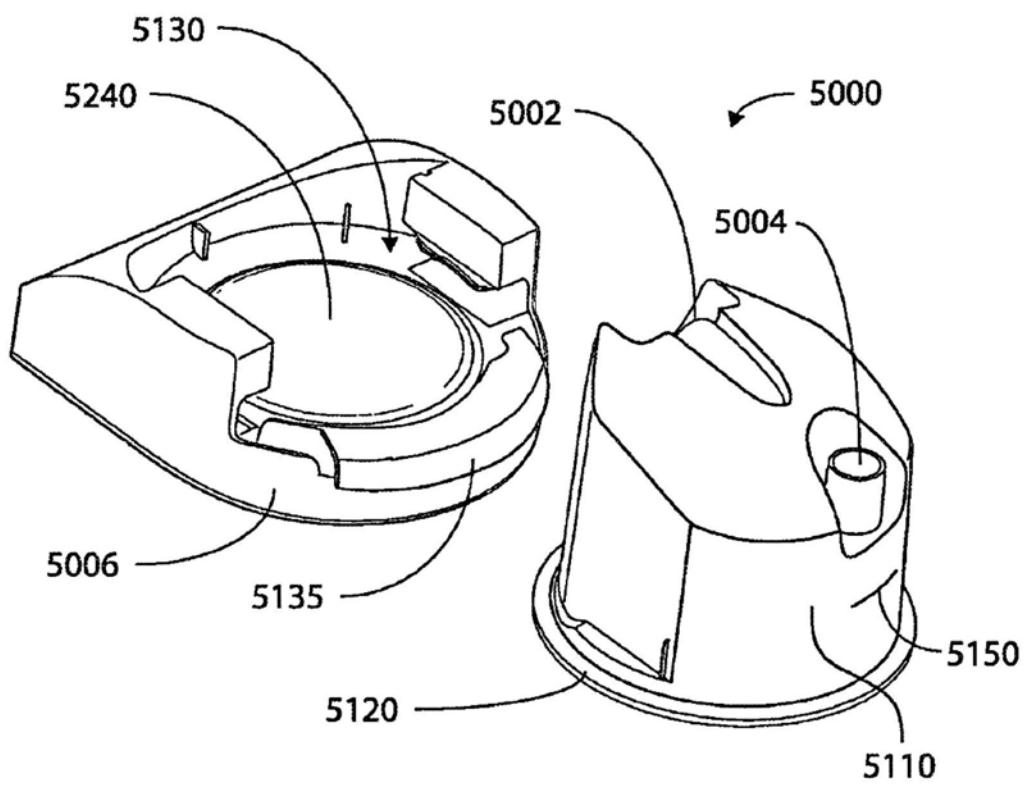


图5B

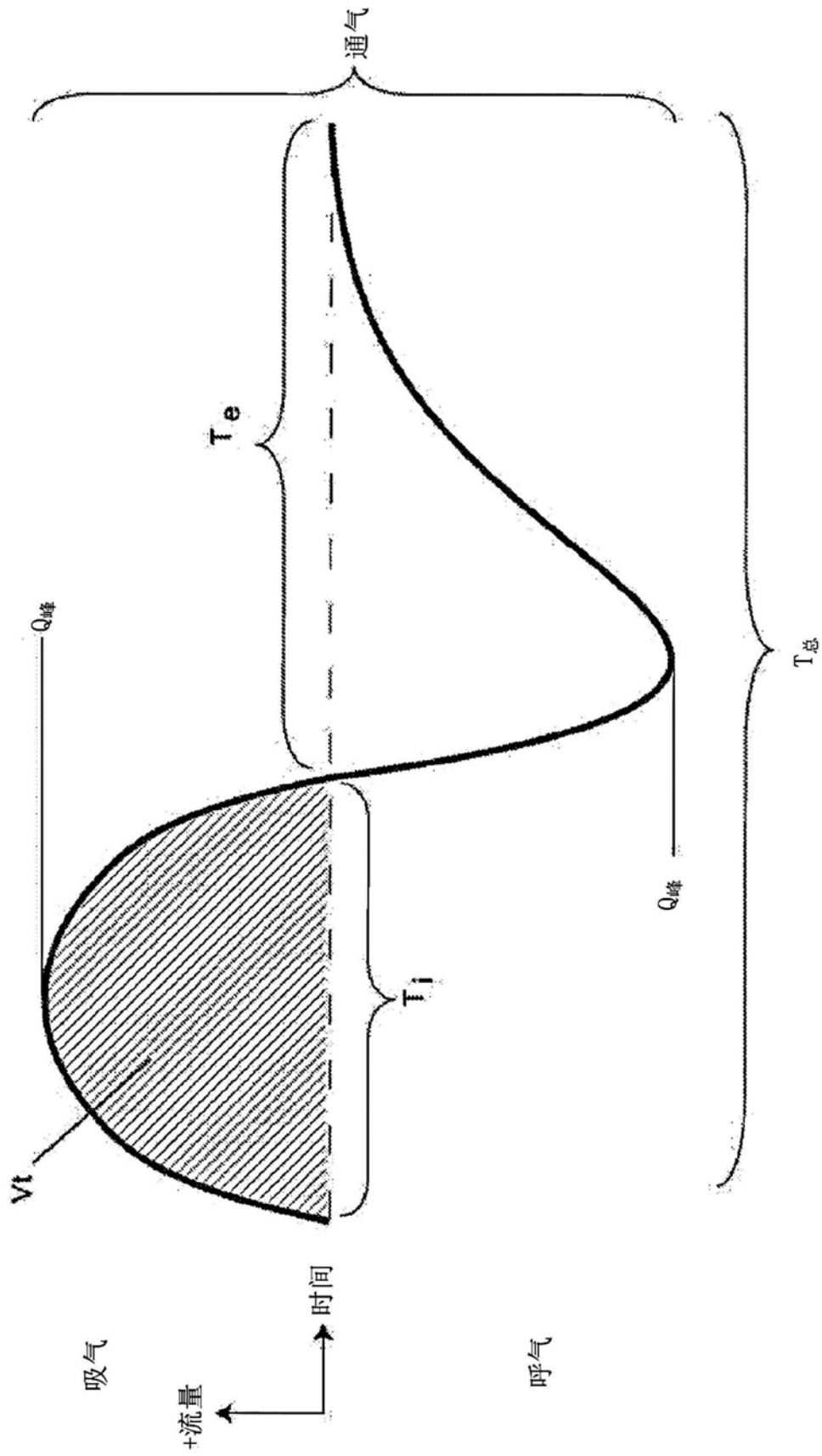


图6

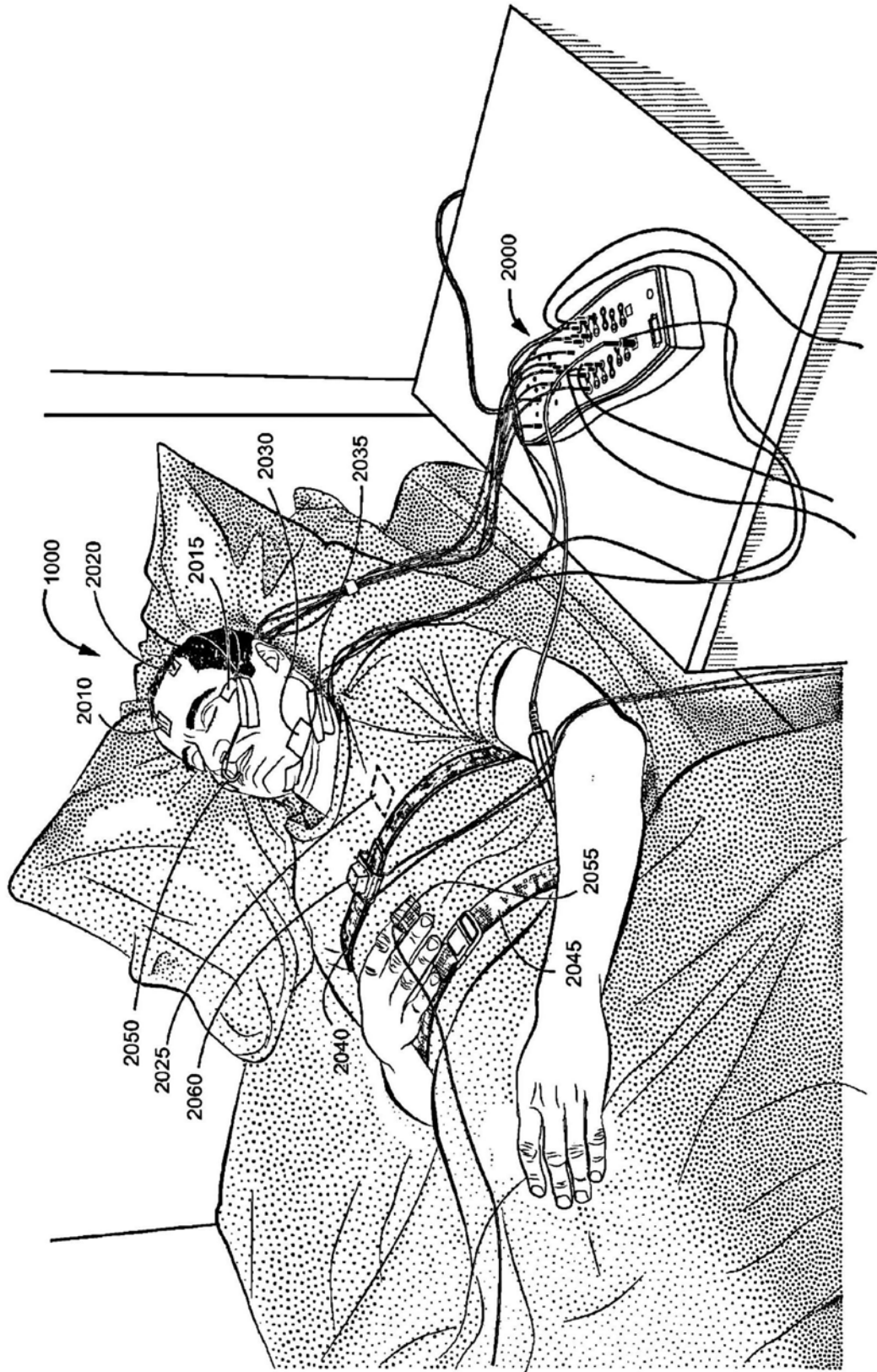


图7A

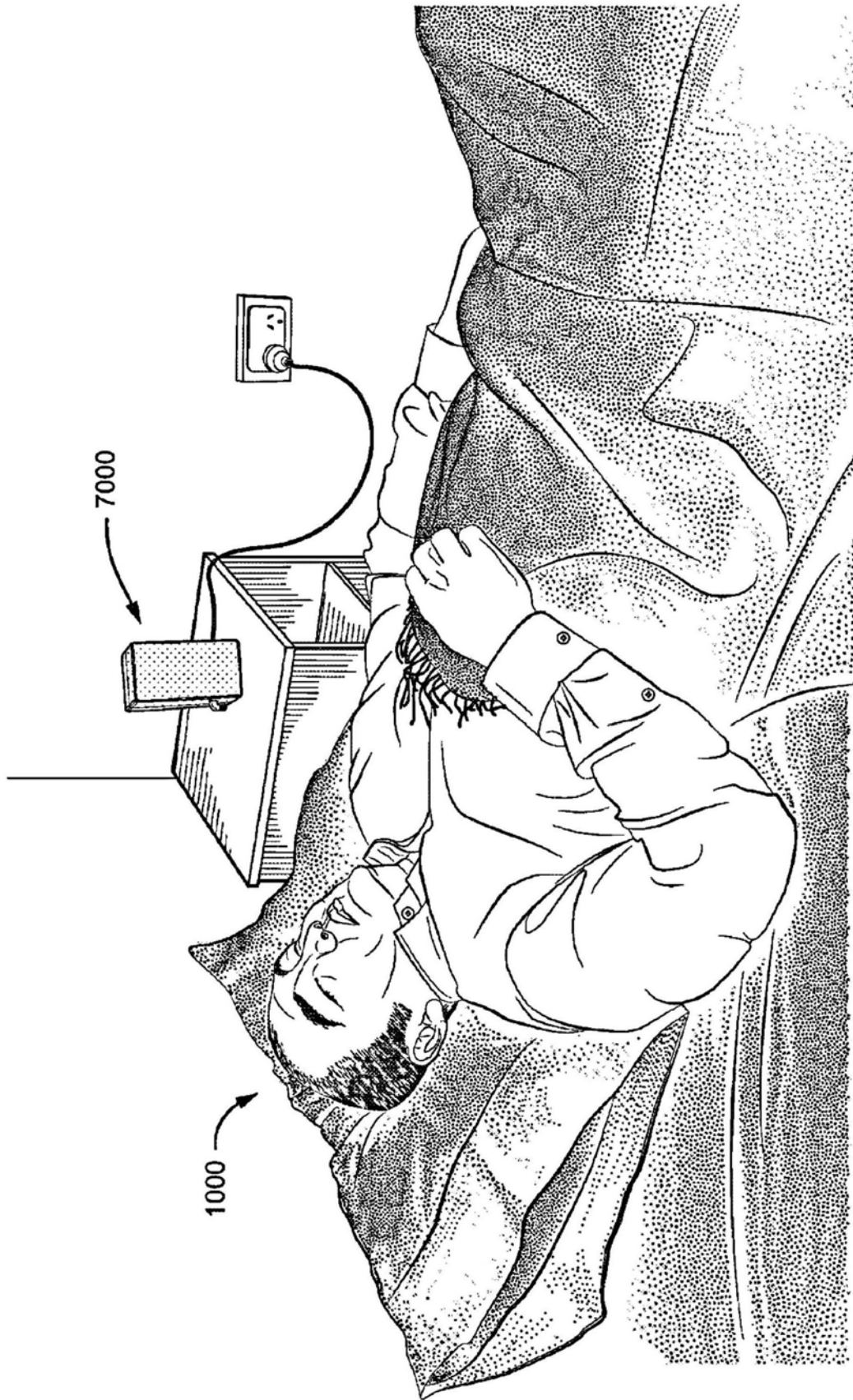


图7B

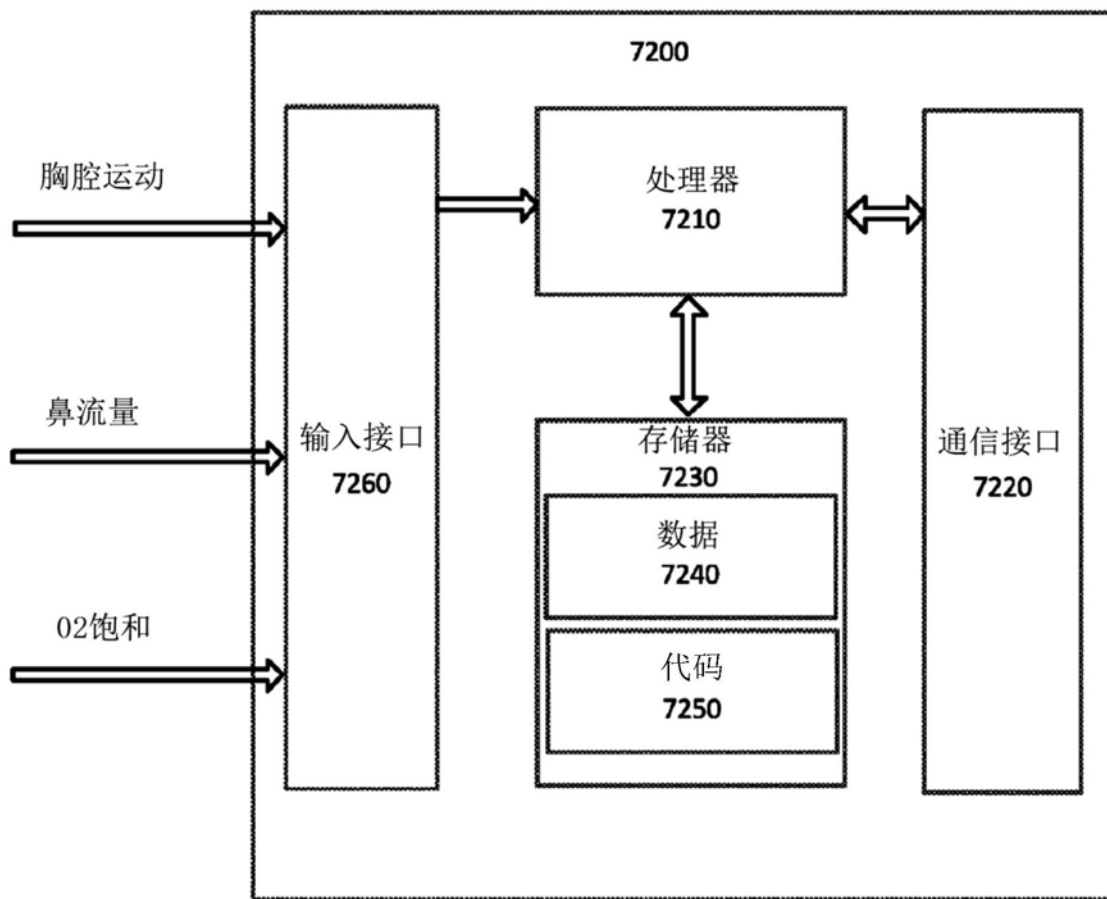


图7C

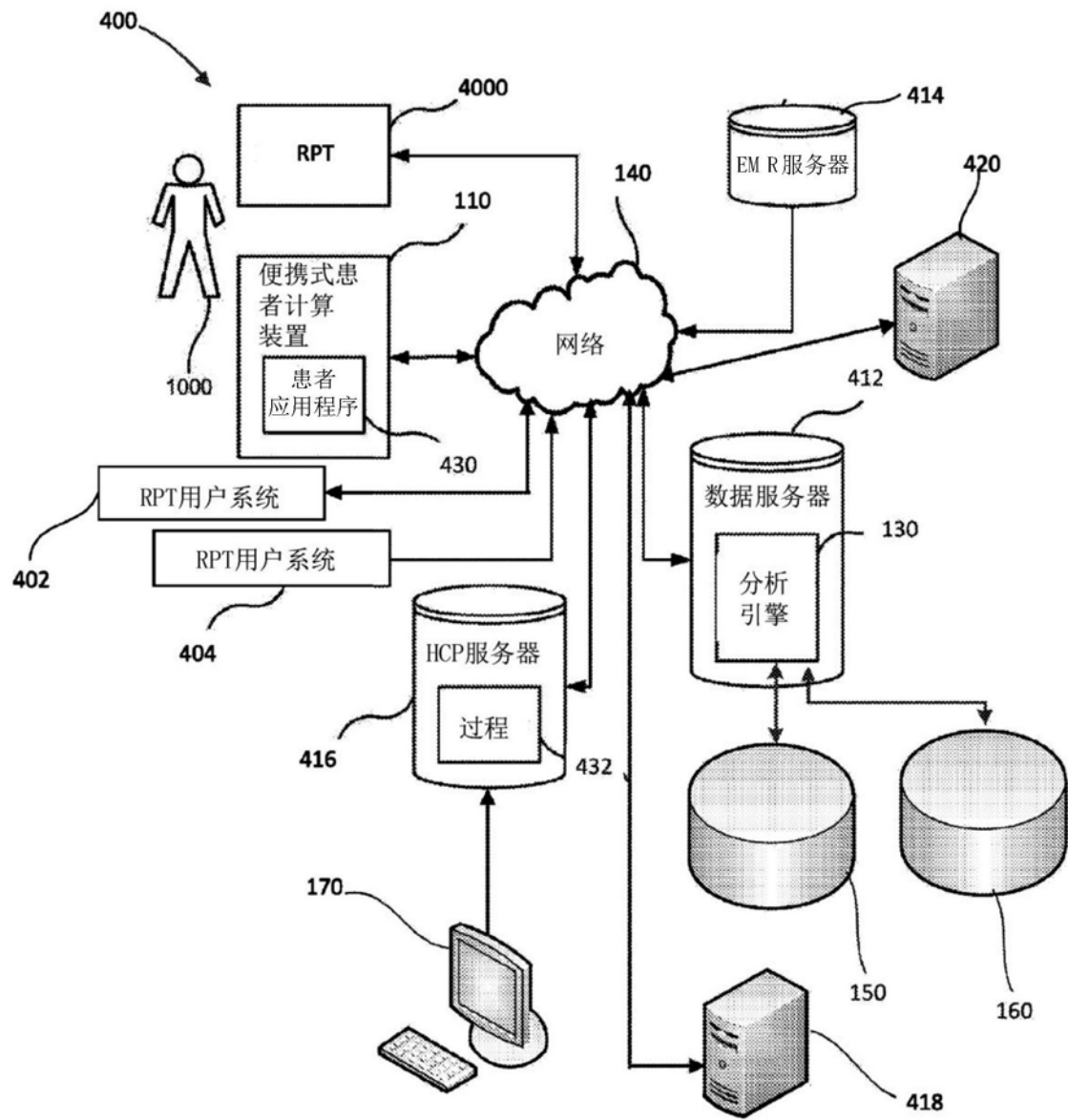


图8A

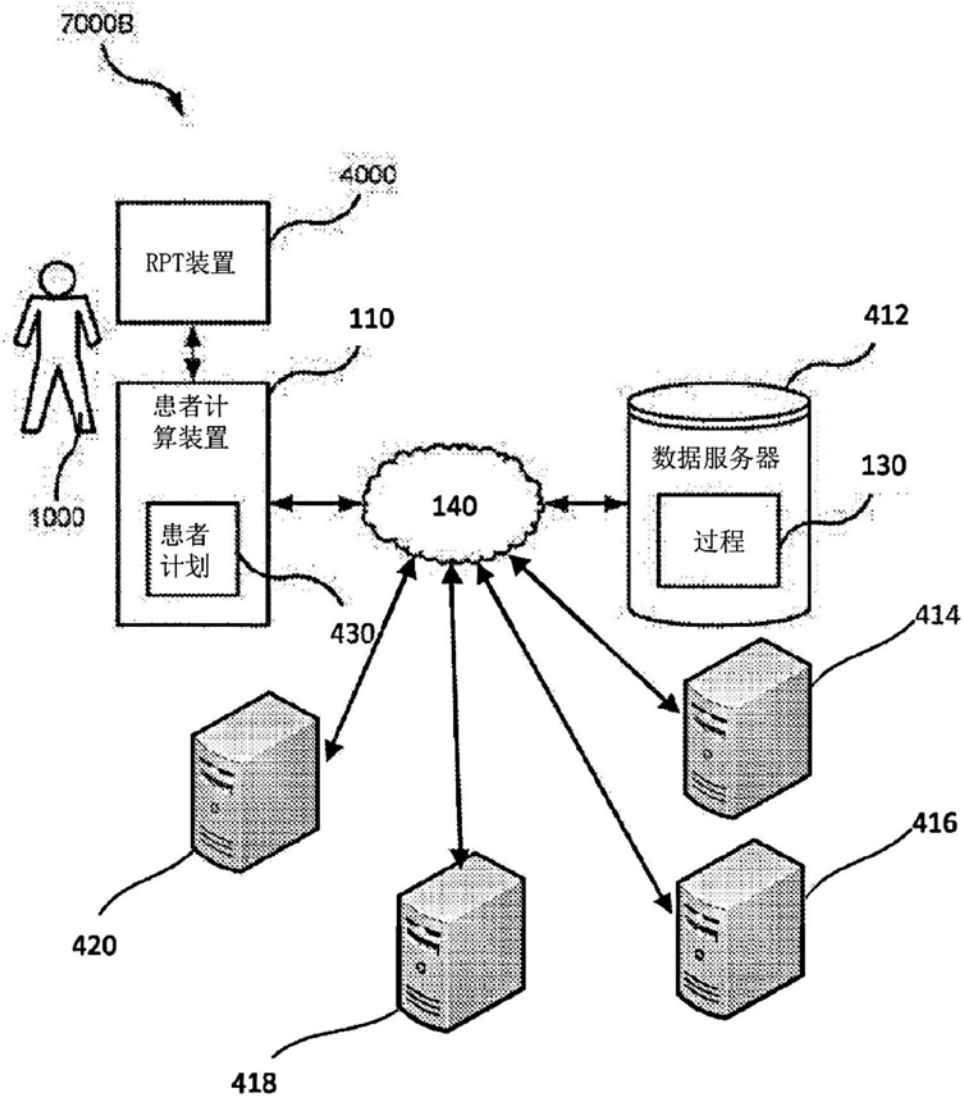


图8B

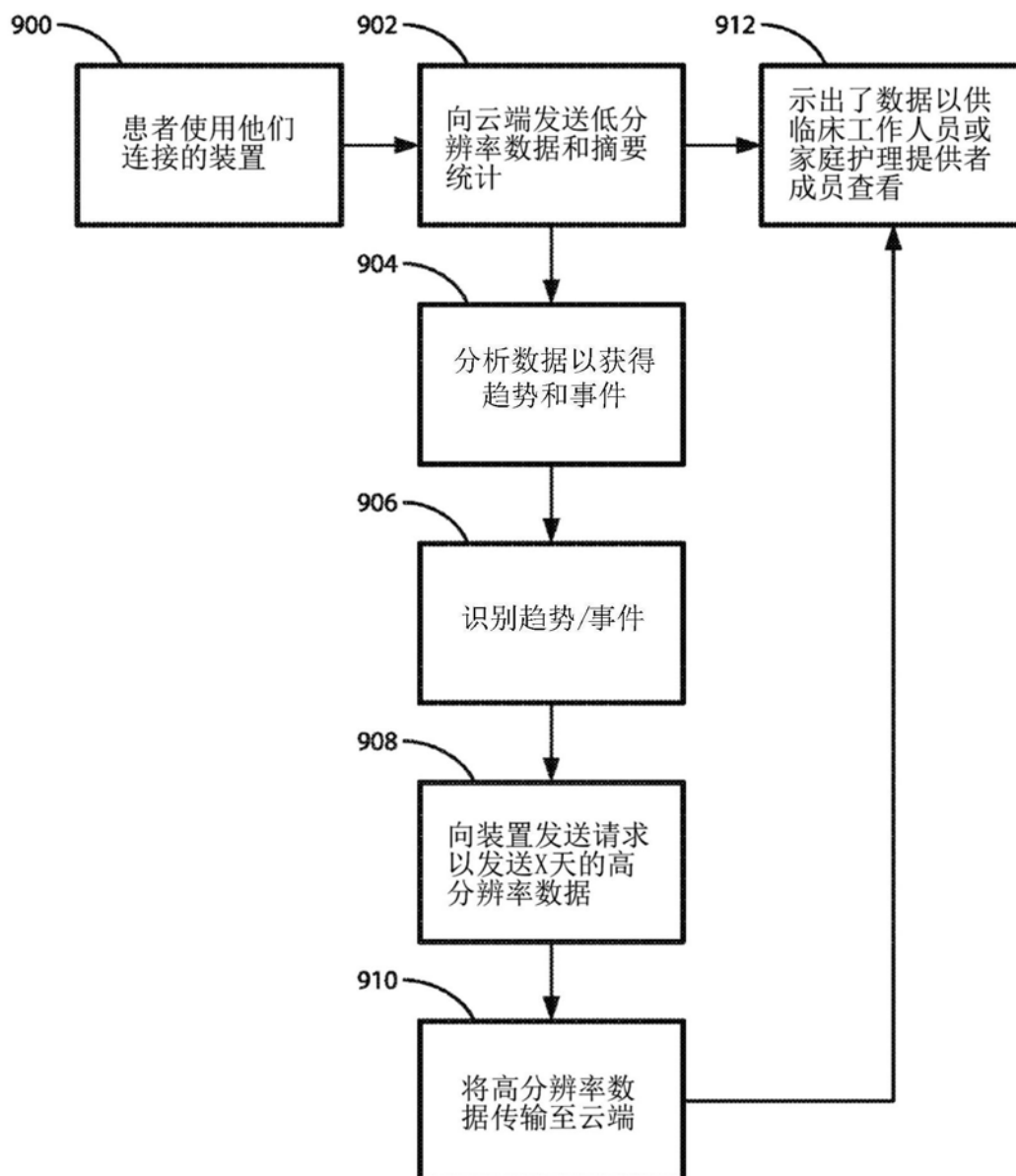


图9

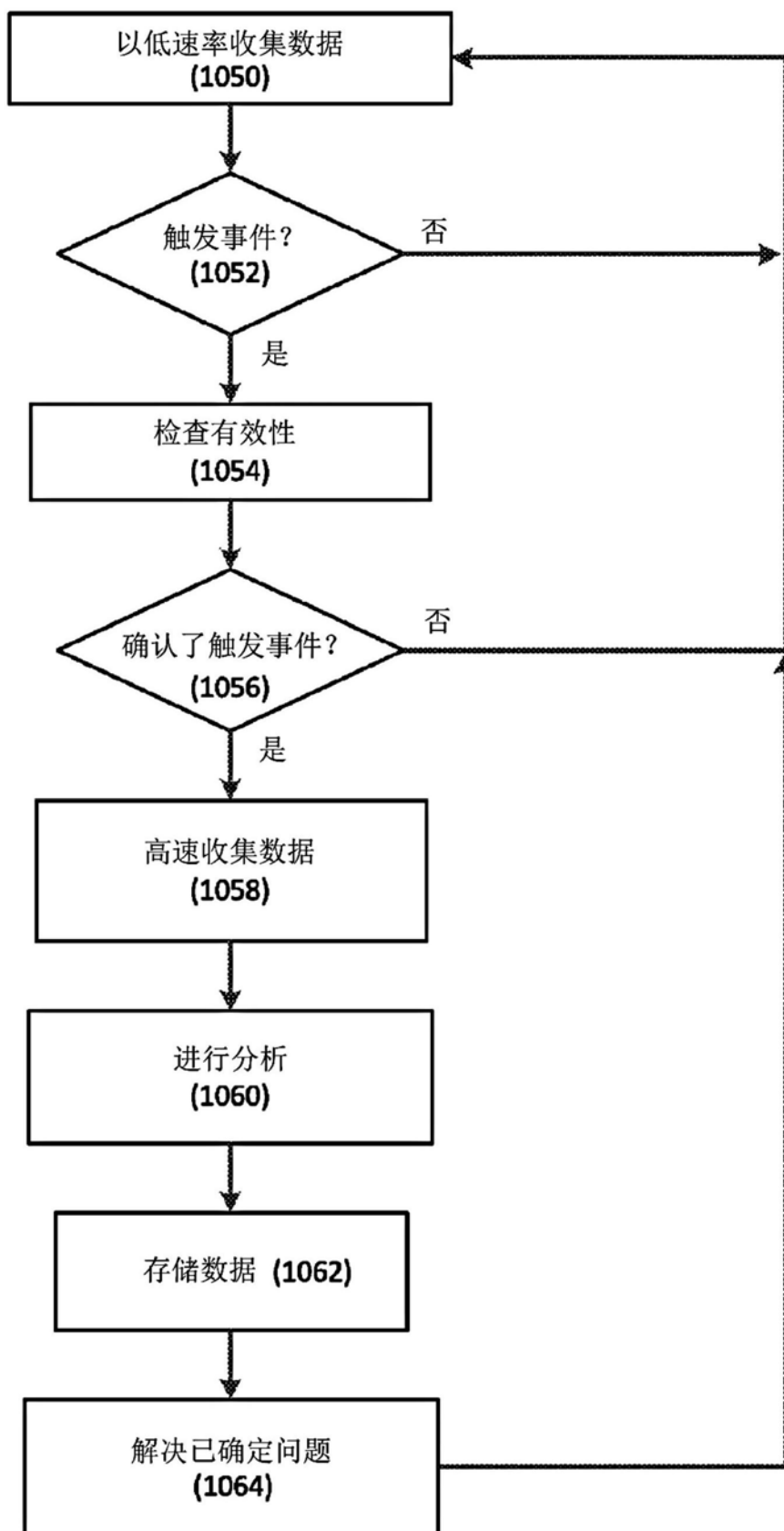


图10