



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107743373 A

(43)申请公布日 2018.02.27

(21)申请号 201680031308.X

D·史密斯

(22)申请日 2016.05.11

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

(30)优先权数据

15172945.6 2015.06.19 EP

代理人 李光颖 王英

62/167,975 2015.05.29 US

(51)Int.Cl.

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2017.11.29

A61M 16/06(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/060583 2016.05.11

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/192941 EN 2016.12.08

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 M·克莱 J·R·哈尔曾

M·S·阿洛亚 R·A·索弗兰科

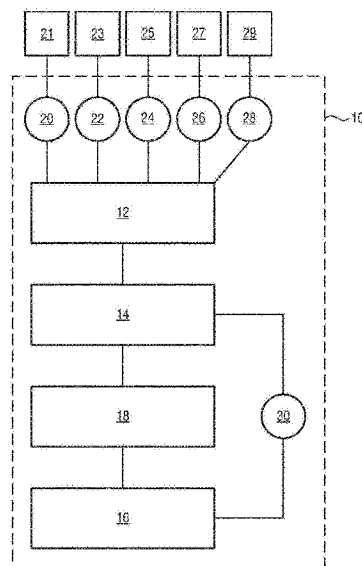
权利要求书2页 说明书17页 附图6页

(54)发明名称

用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的系统

(57)摘要

提出了用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的设备和方法。该设备包括：接收单元，其用于接收包括患者的葡萄糖水平数据的生命体征数据以及包括关于患者的治疗的信息的治疗数据；处理单元，其被配置为处理治疗数据和生命体征数据，以便基于治疗数据和生命体征数据确定反馈信息；以及显示单元，其用于基于治疗数据和生命体征数据显示反馈信息。



1. 一种用于增加患者 (40) 对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的设备 (10), 包括:
 - 接收单元 (12), 其用于接收生命体征数据和治疗数据 (22), 所述生命体征数据包括所述患者 (40) 的葡萄糖水平数据 (20) 和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个, 所述治疗数据包括关于对所述患者 (40) 的所述治疗的信息;
 - 处理单元 (14), 其被配置为处理所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据, 以便基于所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据来确定反馈信息 (30); 以及
 - 显示单元 (16), 其用于基于所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据来显示所述反馈信息 (30)。
2. 根据权利要求1所述的设备 (10), 其中, 所述生命体征数据还包括以下中的一项或多项: 所述患者 (40) 的心率数据、血压数据 (26) 和睡眠阶段数据 (28)。
3. 根据权利要求1所述的设备 (10), 其中, 所述治疗数据 (22) 包括以下中的一项或多项: 呼吸暂停低通气指数、每晚睡眠呼吸暂停次数以及用于提供所述治疗的治疗设备的使用时间。
4. 根据权利要求1所述的设备 (10), 其中, 所述反馈信息 (30) 包括关于所述治疗的进展和努力的信息。
5. 根据权利要求1所述的设备 (10), 其中, 所述反馈信息 (30) 包括所述治疗数据 (22) 随时间的表示以及所述生命体征数据随时间的表示。
6. 根据权利要求1所述的设备 (10), 还包括电子指导系统, 所述电子指导系统用于指导患者继续遵循所述治疗。
7. 根据权利要求1所述的设备 (10), 还包括患者接口 (52), 所述患者接口用于向所述患者 (40) 提供可呼吸气体加压流。
8. 根据权利要求1所述的设备 (10), 还包括生命体征传感器, 所述生命体征传感器用于测量所述患者 (40) 的所述生命体征数据, 其中, 所述生命体征传感器包括:
 - 葡萄糖传感器 (21), 其用于测量所述患者 (40) 的所述葡萄糖水平数据 (20);
 - 去甲肾上腺素传感器, 其用于测量所述患者 (40) 的所述去甲肾上腺素水平数据;
 - 心率传感器, 其用于测量所述患者 (40) 的心率数据;
 - 血压传感器 (27), 其用于测量所述患者 (40) 的血压数据 (26); 和/或
 - 睡眠阶段传感器 (25), 其用于测量所述患者 (40) 的睡眠阶段数据 (24)。
9. 根据权利要求8所述的设备 (10), 其中, 所述生命体征传感器是可佩戴传感器、皮下传感器或可植入传感器。
10. 根据权利要求8所述的设备 (10), 其中, 所述葡萄糖传感器 (21) 是用于监测呼出气中的指示葡萄糖的气体的呼吸气体传感器 (21')。
11. 根据权利要求8和10所述的设备 (10), 其中, 所述葡萄糖传感器 (21) 被布置在所述患者接口 (52) 处。
12. 根据权利要求8所述的设备 (10), 其中, 所述心率传感器包括加速度计和/或心电图传感器, 所述加速度计和/或所述心电图传感器用于采集所述患者 (40) 的所述心率数据。
13. 根据权利要求8所述的设备 (10), 其中, 所述睡眠阶段传感器 (25) 包括加速度计和/或光体积描记传感器, 所述加速度计和/或所述光体积描记传感器用于采集所述患者 (40) 的所述睡眠阶段数据 (24)。

14. 一种用于增加患者 (40) 对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的方法, 包括:

-接收生命体征数据和治疗数据 (22), 所述生命体征数据包括所述患者 (40) 的葡萄糖水平数据 (20) 和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个, 所述治疗数据包括关于对所述患者 (40) 的所述治疗的信息;

-处理所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据, 以便基于所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据来确定反馈信息 (30); 并且

-基于所述治疗数据 (22) 和所述生命体征数据 (20) 来显示所述反馈信息 (30)。

15. 一种包括程序代码模块的计算机程序, 当所述计算机程序在计算机或处理器上执行时, 所述程序代码模块用于令所述计算机或所述处理器执行根据权利要求11所述的方法的步骤。

用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的系统

技术领域

[0001] 本发明涉及用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性。具体而言,公开了一种设备和方法,其中,反馈信息被提供给患者,从而增加他/她的治疗依从性。

背景技术

[0002] 上呼吸道疾病在社会上传播。这种上呼吸道疾病的范例包括上呼吸道感染、哮喘、神经肌肉疾病、慢性阻塞性肺病 (COPD) 和阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。处置上述疾病的症状或上述疾病的疾病的常见医学方法包括通气治疗。通气治疗包括有侵入性通气 (如插管) 和无创方法,包括压力治疗,如气道正压 (PAP) 治疗。

[0003] 特别是从OSA和糖尿病已知这些疾病经常并存。

[0004] OSA通常是由上呼吸道阻塞引起的。其特点是睡眠期间呼吸反复暂停,并且通常与血氧饱和度的降低相关联。呼吸中的此类暂停,称为呼吸暂停,通常持续20到40秒。上呼吸道的阻塞通常是由睡眠期间发生的身体的减轻的肌肉紧张症引起的。人类呼吸道包括软组织壁,所述软组织壁在睡眠时能够塌陷,从而阻塞呼吸。舌头组织在睡眠时朝向咽喉的后部移动,并且从而阻塞空气通道。

[0005] 糖尿病是指由延长的时间上的高血糖水平表征的一组代谢疾病。糖尿病可能导致若干急性并发症,包括糖尿病酮症酸中毒和非酮症高渗性昏迷,以及长期并发症,诸如心血管疾病、中风、肾衰竭和眼睛损伤。

[0006] OSA是最常见的疾病之一,具有高发病率和流行率,与全球增加的肥胖并行 (Salim R Surani World J Diabetes 2014 June 15;5 (3):381-384)。阻塞性睡眠呼吸暂停已经独立地与例如高血压、心房纤颤、心脏疾病、糖尿病、胰岛素抵抗和冠状动脉疾病 (CAD) 链接。

[0007] OSA和糖尿病这种重叠的一个解释是诸如肥胖的共享的危险因素的存在。在这些疾病之间也可能存在更复杂的关系,其中,潜在的代谢疾病倾向于两者,或者其中,与两种疾病之一相关的代谢和自主神经异常影响另一种疾病的发展。由于糖尿病和OSA两者都与心血管发病率和死亡率增加相关联,因此两种疾病的存在可能导致相加或甚至协同的健康风险。已经发现,通常用于处置OSA和COPD的持续气道正压 (CPAP) 治疗可以降低葡萄糖水平,并且还可以改善患有OSA的2型糖尿病患者的早晨血糖控制。在一项研究中已经示出,最佳CPAP使用的一周后,平均24小时血糖降低,并改善了早餐后血糖反应。黎明现象,具有2型糖尿病的患者早晨血糖升高,也由于CPAP治疗而减轻。因此可以预期,在整个夜间的睡眠呼吸暂停的CPAP治疗可以改善葡萄糖控制,并且可能至少在一些患者中具有与口服抗糖尿病药物中一样多的效果。

[0008] 此外还提出,睡眠呼吸暂停急剧增加了2型糖尿病的风险。更严重的睡眠呼吸暂停病例通常与糖尿病患者较差的血糖控制有关。尽管呼吸暂停可以在整个夜晚发生在呼吸暂停患者中,但已经发现在快速眼动 (REM) 睡眠阶段期间发生的事件对长期血糖控制具有最有害的影响。大多数REM睡眠发生在醒来之前的清晨。许多患者在夜间移除其CPAP面罩,因

为其能够是感觉不舒服的。因此,他们的呼吸暂停在REM睡眠期间更可能未经处置,对于具有糖尿病的患者来说这个时间可能特别重要的。因此,遵循睡眠治疗对患有阻塞性睡眠呼吸暂停和其他上呼吸道疾病的糖尿病患者具有高度相关性。

[0009] 用于处置患有睡眠障碍呼吸和糖尿病两者的患者的设备例如从US2014/0144431知悉。该设备向患者提供正压的空气供应。检测血糖异常事件,并且在检测到这样的事件时触发警报。WO2009/109013 A1公开了通过控制呼吸来调节血糖。

[0010] WO2015/063247公开了一种具有用于获得患者的生命状态的患者接口的治疗系统。该系统提供关于患者的生命状态的信息,其可以用作将患者生活方式和呼吸暂停发生频率链接的教育工具。

[0011] WO2015/062897公开了一种尤其基于个人简档数据提供反馈信息的患者反馈系统。反馈信息可以包括患者的治疗设备设置与参考患者的参考设备设置的偏差。个人简档数据可以包括患者的生命体征数据和睡眠概况。

[0012] US 2005/0061315公开了用于睡眠紊乱呼吸治疗的反馈系统和方法。监测患者状况并将其用于开发用于基于一个或多个监测的状况来控制睡眠紊乱呼吸治疗的反馈信息。将反馈信息提供给递送治疗以处置睡眠紊乱呼吸的设备。

[0013] WO 2008/070148公开了一种具有用于处置睡眠呼吸暂停的干电极睡眠分级设备的压力支持设备。基于由于电极检测到的EEG信号来确定用户的睡眠阶段。

[0014] 由于医学原因,上呼吸道疾病可能进一步与心率、血压的变化和/或受损的睡眠质量共存。

[0015] 主要问题仍然在于以下事实:已知设备诊断急性健康问题和/或提供处置,但是不改变或影响治疗的不正确和可能无用的使用。现有技术的设备没有解决与睡眠障碍呼吸有关的治疗的非依从性或者与这种治疗的不足的依从性。

发明内容

[0016] 本发明涉及克服现有技术的上述缺陷。

[0017] 具体而言,本发明的目的是提供一种用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的简单、准确且高效的设备和方法。本发明的另一个目的是提供一种用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的易于操作的设备。另一个目的是提供一种设备,用于同时监测个体的生命体征,如葡萄糖水平,以及与上呼吸道疾病有关的治疗的使用,例如睡眠治疗。另一个目的是提供改善治疗方案、治疗系统和设备的不正确使用的设备。

[0018] 在一个实施例中,提供了一种用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的设备。所述设备包括:

[0019] -接收单元,其用于接收包括患者的葡萄糖水平数据和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个的生命体征数据以及包括关于患者的治疗的信息的治疗数据;

[0020] -处理单元,其被配置为处理治疗数据和生命体征数据,以基于治疗数据和生命体征数据确定反馈信息;以及

[0021] -显示单元,其用于基于治疗数据和生命体征数据来显示反馈信息。

[0022] 在另一个实施例中,提供了包括本设备的治疗系统。

[0023] 在另一个实施方案中,提供了一种用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的方法。所述方法包括:

[0024] -接收包括患者的葡萄糖水平数据和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个的生命体征数据以及包括关于患者的治疗的信息的治疗数据;

[0025] -处理治疗数据和生命体征数据,以基于治疗数据和生命体征数据确定反馈信息;以及

[0026] -基于治疗数据和生命体征数据显示反馈信息。

[0027] 根据本发明的又一个实施例,提供了一种计算机程序,计算机程序包括当在计算机上执行所述计算机程序时令计算机执行本方法的程序代码模块。

[0028] 本发明的优选实施例在从属权利要求中限定。应当理解的是,所要求保护的方法和计算机程序具有与请求并且如从属权利要求中所定义的设备相似和/或相同的优选实施例。

[0029] 本发明通过将反馈信息显示给接受与上呼吸道疾病有关的治疗(例如PAP和/或CPAP治疗)的患者而克服了上述现有技术的缺点。反馈信息利用上呼吸道疾病和异常生命体征之间的联系,异常生命体征包括例如葡萄糖水平异常,如患有2型糖尿病的患者葡萄糖水平。鉴于联系,可以合理地假定与上呼吸道疾病有关的治疗,例如无侵入性通气治疗,特别是气道正压(PAP)治疗和/或CPAP治疗,通常会积极地影响患者的生命体征。生命体征包括葡萄糖水平和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个,以及任选的心率数据、血压数据和睡眠阶段数据。葡萄糖水平,特别是血糖水平,是优选的生命体征。

[0030] 已知可以在患者的血液中监测的去甲肾上腺素水平随着持续CPAP治疗而下降。进一步已知去甲肾上腺素的生理性升高削弱胰岛素敏感性,但不影响胰岛素分泌。

[0031] 葡萄糖水平数据可以包括与患者的葡萄糖水平相关和/或反映患者的葡萄糖水平的任何种类的数据。与此相应,葡萄糖水平数据可以包括关于总体葡萄糖反应、空腹葡萄糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和/或胰岛素分泌的一个或多个数据。

[0032] 睡眠阶段数据不仅可以包括关于患者的睡眠阶段的信息,诸如不同睡眠阶段之间的时间间隔和/或睡眠阶段的持续时间,还可以包括关于睡眠质量的一般信息,诸如另一个人的客观评估和/或患者的主观评估。因此,睡眠阶段数据可被视为包括睡眠质量数据。

[0033] 提供给患者的反馈信息基于治疗数据和生命体征数据。反馈信息的提供增加了患者对治疗的依从性,因为患者被教导并且指出治疗对生命体征数据(例如积极的葡萄糖水平数据)的有益效果。可以监测夜间的一个或多个生命体征,例如葡萄糖水平,以及与上呼吸道疾病相关的治疗的使用,并使用适当的显示单元(例如智能电话)将其传达给患者。

[0034] 所提出的设备和方法能够特别适用于患有睡眠呼吸暂停和/或利用无创通气的其他呼吸疾病(例如,神经肌肉疾病)的患者。本设备可向患者展示来自任何时间段的血糖水平数据,例如夜间到夜间,和/或与上呼吸道疾病有关的治疗的相关使用。由此,患者对治疗的依从性可以增加。由于患者依从性有利于患有异常葡萄糖水平的患者(通过改善血糖水平),可以减少药物(尤其包括剂量和治疗方案)。本设备同样可向患者展示来自任何时间段的心率数据、血压数据和睡眠阶段数据,和/或与上呼吸道疾病相关的治疗的相关使用,用于增加患者对治疗的依从性。

[0035] 与US2014/0144431或W02009/109013A1相反,本系统和方法基于治疗数据和生命

体征数据向患者提供反馈信息。特别是没有提到将治疗数据和生命体征数据相结合。

[0036] 术语“患者依从性”也被命名为患者遵循性和容受性,用于描述患者正确遵循医学建议的程度。在目前的情况下,这是指患者正确地遵循与上呼吸道疾病有关的治疗或所述治疗的使用的程度。患者依从性是非常重要的,因为不依从是有效提供医学服务的主要障碍。

[0037] 用诸如OSA或COPD治疗等治疗处置患者通常要求将患者在确定并且通常延长的时间内遵循于治疗系统。由于治疗系统中使用的面罩在夜间打扰,这通常是不舒服的。因此,增加患者的依从性初步旨在更正确地使用与上呼吸道疾病有关的治疗。例如,与未使用本设备的患者相比,增加的患者依从性在于使用治疗系统的时间更长。增加患者的依从性可以指已经增加了至少5%,优选至少25%,例如50%、80%、100%或甚至更长的时间段,取决于患者在不使用本设备的情况下对与上呼吸道疾病有关的治疗的遵循。替代备选地或额外地,增加患者的依从性可以旨在更规律地使用该设备。

[0038] 本文使用的“上呼吸道疾病”是指上呼吸道的任何疾病。上呼吸道疾病的范例包括上呼吸道感染、哮喘、神经肌肉疾病、COPD和睡眠障碍呼吸如阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。神经肌肉疾病与任何直接或间接地损害肌肉功能的疾病有关,直接是肌肉的病理,或间接是神经或神经肌肉接头的病理。神经肌肉疾病、COPD和睡眠障碍呼吸(例如OSA)是优选的,因为正规的治疗往往需要使用通气治疗。

[0039] 神经肌肉疾病包括例如脑血管意外(中风)、帕金森氏病、多发性硬化、亨廷顿氏病(亨廷顿舞蹈病)和Creutzfeldt-Jakob病、脊髓性肌萎缩、肌萎缩性侧索硬化、神经病、神经肌肉接头疾病如重症肌无力和兰伯特-伊顿综合征和肌病,如肌营养不良和炎性肌病,包括多肌炎。

[0040] 通常,优选的是可以用通气治疗,特别是无创通气治疗(如PAP治疗)来治疗的任何上呼吸道疾病。更优选地,上呼吸道疾病是阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0041] “治疗数据”包括可以沿治疗测量和/或确定的所有数据以及与控制用于治疗的设备有关的数据。优选的治疗数据包括以下中的一个或多个:呼吸暂停低通气指数(AHI)、整体睡眠呼吸暂停严重度评分、每单位时间的呼吸暂停和/或呼吸暂停次数(例如夜间),以及使用用于提供所述治疗的治疗设备的时间,也可以包括面罩的配合,但是也可以包括任何其他参数。AHI是用于指示睡眠呼吸暂停严重程度的指标。它由每小时睡眠时的呼吸暂停和呼吸不足事件的数量表示。呼吸暂停(呼吸的暂停)必须持续至少10秒钟,并伴有血氧的减少。结合AHI和氧饱和度降低,可以得出一个总体睡眠呼吸暂停严重度评分,其评估睡眠中断的数量和氧饱和度降低(低血液水平)的程度。治疗数据尤其可以包括关于有意识或无意识地移除治疗设备的信息,诸如用于提供PAP治疗的患者接触元件。

[0042] 治疗数据还可以包括患者的医学数据和/或行为数据。治疗数据的范例可以包括提供给患者的呼吸气体的压力、使用该设备的时间段以及与特定呼吸事件有关的信息(例如呼吸不足和呼吸暂停的事件)中的一个或多个。医学数据可以包括来自患者健康记录的任何信息。行为数据的范例包括主观和客观行为数据,包括例如患者对其治疗依从性的自我评估和/或另一个人(例如医师或亲属)对患者依从性的评估。行为数据还可以包括与患者生活方式有关的信息,例如,有关饮酒、吸烟、身体活动,从专门问卷调查得出的营养的频率(例如每天或每周)的信息。例如从调查问卷收到的其他患者数据也可以包含在治疗

数据中。

[0043] 任选地或另外地,来自诸如血液分析的医学记录的其他患者的数据可以包括先前的生命体征数据。这种先前的生命体征数据是指先前已经确定和记录的数据。先前的生命体征数据可包括患者的先前的葡萄糖水平数据、先前的去甲肾上腺素水平数据、先前的心率数据、先前的血压数据和先前的睡眠阶段数据中的一个或多个。先前的葡萄糖水平数据可以涵盖来自口服葡萄糖耐量测试或静脉内葡萄糖耐量测试的关于总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和/或胰岛素分泌的一个或多个数据。可以理解的是,先前的生命体征数据可以通过本系统或方法的先前使用并且收集相应的数据来获得。

[0044] “反馈信息”是指提供给患者的所有类型的信息,并且已经提供的意图是增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性。反馈信息优选地包括关于治疗的进展和努力的信息。这可能包含治疗目标。治疗目标可以根据涉及上呼吸道疾病的治疗来定义,或者额外地包括用于生命体征数据、每日治疗使用、吸烟、饮酒、日常营养、药物和日常身体活动中的一个或多个的目标值。优选地,提供葡萄糖水平或血糖水平的目标值。还优选提供用于饮酒和/或吸烟的目标值。这是特别有趣的,因为饮酒和吸烟对睡眠呼吸暂停有消极影响。

[0045] 反馈信息还可以涵盖关于患者已经使用基础治疗的时间段的统计信息及其与生命体征信息(诸如葡萄糖水平信息)的相关性。因此,所提供的反馈信息利用监测到的任何生命体征数据(优选地关于葡萄糖水平数据)反映了与上呼吸道疾病相关的治疗的使用的益处。例如,患者可以从所提供的患者的指示中得到与关于对设备的正常使用信息(具体是关于所监测的生命体征)相结合显示的他/她对设备的遵循性。患者的指示还可以包括关于治疗的使用的信息。特别地,与实际使用和测量的生命体征相比,可以在正确使用该设备时向患者通知预测的生命体征数据。反馈信息可以包括关于治疗的太短、不规律和/或错误使用的任何信息及其对生命体征数据(例如葡萄糖水平数据)的影响。

[0046] 根据本发明的实施例,生命体征数据还包括患者的心率数据、血压数据和睡眠阶段数据中的一个或多个。

[0047] 将意识到,对于在本设备和方法中采用的生命体征数据的种类没有限制,包括例如单独的葡萄糖水平数据或单独的去甲肾上腺素水平数据。备选地,可以使用生命体征数据的组合,包括例如葡萄糖水平数据和心率数据、葡萄糖水平数据和血压数据、葡萄糖水平数据和睡眠阶段数据、心率数据和血压数据、心率数据和睡眠阶段数据、血压数据和睡眠阶段数据、以及葡萄糖水平数据、心率数据、血压数据和睡眠阶段数据的组合。

[0048] 根据本发明的一个实施例,治疗数据包括呼吸暂停低通气指数(AHI)、每晚的呼吸暂停和/或呼吸不足的数量以及治疗设备的使用时间,用于提供所述治疗的面罩的适合性中的一个或多个。

[0049] 呼吸暂停和/或呼吸不足的数量可以进一步在任何时间段内提供,包括例如一个晚上和连续的几个晚上,诸如2晚、3晚、4晚、5晚、6晚或7晚。时间段还可以包括数周,包括2周、3周、4周、5周、6周、7周,或数月,例如2个月、3个月、4个月、5个月、6个月、12个月或更多。用于提供所述治疗的治疗设备的使用时间可以包括连续数晚,诸如2晚、3晚、4晚、5晚、6晚或7晚。用于提供所述治疗的治疗设备的使用时间还可以涵盖数周,包括2周、3周、4周、5周、6周、7周或数月,例如2个月、3个月、4个月、5个月、6个月、12个月或更多。

[0050] 根据本发明的另一实施例,反馈信息包括关于治疗的进展和努力的信息。

[0051] 关于治疗的进展和努力的信息优选地与监测的生命体征的时间进展一起提供。关于治疗的进展和努力的信息可以包括使用治疗的任何进展,并且包括例如葡萄糖水平变化、心率变化、血压变化和/或睡眠状态变化。

[0052] 相应地,本设备可以提供反馈信息,其中,通知患者与经过的时间段相比较的使用治疗的时间段。可以向患者通知他关于治疗的定期和/或规定使用的进展。备选地或额外地,反馈信息可以包括关于与生命体征和生命体征随着时间的变化(例如(当前)葡萄糖水平和葡萄糖水平随时间的变化)相结合的定期和/或规定的治疗使用的信息。反馈信息因此可以向患者显示治疗对监测的生命体征的有益效果。以视觉和/或听觉形式接收到这种积极反馈的患者可以被激励以增加其对治疗设备的日常使用。

[0053] 给予患者关于治疗使用的反馈,与患者习惯(例如,饮酒、睡眠药物、营养、(身体)活动)有关的信息相结合的随时间变化的生命体征被用于为患者定义计划实现的目标,旨在降低血糖水平,改善睡眠和提高生活质量。目标设置可以包括例如治疗使用(例如,每晚6小时或每晚至少8小时),也可以包括如晚上酒精消耗量低的目标(例如每晚只有1杯葡萄酒),也可以包括像没有睡眠药物的目标,也可以包括体重目标或营养目标。

[0054] 根据本发明的另一个实施例,反馈信息可以包括治疗数据随时间的表示,以及生命体征数据随时间的表示;并且任选地其他患者数据随时间的表示。

[0055] 该表示可以为图表的形式或者任何图形表示的形式,诸如使用例如笛卡尔坐标系统的图表。例如,可以针对生命体征数据和与治疗使用有关的信息显示时间。以这种方式,患者可以立即认识到使用该治疗对诸如葡萄糖水平的监测的生命体征的影响。图形表示可以包括图表的感兴趣的部分和/或图表的突出显示的感兴趣的部分。通过这种方式,所获得的特定治疗结果可以被突出显示,例如与患者对治疗的依从性较低的病例相比,患者对治疗的正确的依从性导致改善生命体征。

[0056] 根据本发明的另一实施例,本发明的设备还包括用于指导患者保持遵循治疗的电子指导系统。

[0057] 指导患者保持遵循诸如CPAP或OSA治疗的治疗的电子指导系统可以用作改善葡萄糖水平数据、去甲肾上腺素水平数据、心率数据、血压数据和/或睡眠阶段数据的手段。改善可以包括根据疾病的性质增加或减少特定的生命体征,例如指导患者保持遵循治疗以降低葡萄糖水平。

[0058] 指导系统还可以用作减轻/改善由患者的相应医学数据和/或行为数据反映的任何其他医学状况和/或行为状况的手段。指导系统优选地帮助缓解由相应的行为数据(诸如患者的酒精消耗、吸烟、身体活动和/或营养)反映的行为状况。更优选地,指导系统有助于减轻酒精消耗和/或吸烟,因为酒精消耗和吸烟都被发现以负面方式影响睡眠呼吸暂停。因此,酒精消耗和吸烟对任何治疗,特别是CPAP或OSA治疗的效果可以合理地假设。例如,行为数据可能表明患者具有任何特定的,例如,定期和/或频繁的行为,例如经常和频繁的酒精消费。在那种情况下,指导系统帮助患者减少酒精消耗。备选地,行为数据可能表明患者规律地和/或经常吸烟。在那种情况下,指导系统帮助患者减少吸烟。

[0059] 电子指导系统也可以基于智能电话,并且任选地以应用的形式在其上实施。任选地或额外地,电子指导系统的部分或全部可以以基于web的服务(诸如,云web服务)的形式

来实施。行为改变的理论模型,例如经典理论模型TTM,可以用来优化对与上呼吸道疾病有关的治疗的遵循性。

[0060] 电子指导系统优选地包括用于为患者设定目标的模块。目标可以通过使用将个体的PAP遵循性数据连接到他/她的葡萄糖数据的智能算法来设定。生命体征(例如葡萄糖或任何其他参数)中出现的变异性可以与遵循性相关联(使用例如协方差)。然后使用结果来设定能够与遵循性有关的生命体征的可达目标,如葡萄糖水平。因此,鼓励遵循实验从而能够监测遵循性对监测的生命体征的影响并将该信息反馈给患者。目标可以反映当前遵循性水平的小的增加以实现成功(利用PAP的10-15%的时间增加)。

[0061] 任选地或额外地,可以在电子指导系统中实现关于参与的一个或多个规则。可以通过程序来监测患者与治疗设备的交互,该程序可以被实施为应用或网站,并且可以识别交互的趋势。这种交互的趋势可以包括当患者趋于交互时的特定时间或情形。这些趋势可以使用患者的依从性数据进一步定义。这种交互可以进一步预期或外推,并且可以提供关于患者的葡萄糖监测和依从性的有用信息。

[0062] 备选地或额外地,可以使用来自个体的在遵循性和生命体征数据(例如葡萄糖水平数据)之间的相关性的数据(并且最终使用来自更大的用户池的聚集数据)来突出,如果他/她的PAP使用水平处于某些基准处,则患者未来(如一个月)的可能所处的情况。这样的预测可能包括例如“根据你的数据和其他条件相同的人的数据,如果你每晚使用PAP治疗至少6个小时,你将有在一个月内显著降低血糖的xx%的机会”。

[0063] 根据本发明的优选实施例,显示单元远离处理单元和/或接收单元布置,并且其中,该设备还包括发送单元,以用于将经处理的治疗数据和生命体征数据发送到显示单元。经处理的生命体征数据优选地包括葡萄糖水平数据。任选地或额外地,经处理的治疗数据还包括其他患者数据。

[0064] 显示单元可以包括任何光学、触觉和/或声学指示设备。优选使用显示器,例如手持设备的显示器,手持设备例如为智能电话或平板电脑。可以使用多个显示单元,例如一个、两个、三个、四个或五个。例如,一个显示单元可以用于向患者提供/显示反馈信息,另一个显示单元可以用于向医师提供/显示反馈信息。多个显示单元可以彼此远离。

[0065] 应用,例如移动电话,可以用于显示和/或下载反馈信息。“应用”在本文中用作可以在因特网、计算机、移动电话或其他电子设备上运行的软件。该应用可允许例如下载反馈信息,诸如治疗数据(包括例如PAP治疗的每日使用)和葡萄糖水平,以及来自诸如飞利浦公司的SleepMapper之类的web服务的其他患者信息。

[0066] 处理单元被配置为处理治疗数据和诸如葡萄糖水平数据的生命体征数据以及任选的其他患者信息,以基于治疗数据和生命体征数据(诸如葡萄糖水平数据)来确定反馈信息。可以使用任何数量的处理单元,包括例如一个、两个、三个、四个或五个。处理单元可以采取手持设备的处理器的形式。备选地处理单元也可以采用例如飞利浦公司的SleepMapper等网站的web服务的形式。向这样的web服务发送患者的所接收的生命体征数据(例如葡萄糖水平数据)和包括关于患者的治疗的信息的治疗数据,以及任选地从患者问卷接收的额外信息。web服务然后基于治疗数据和生命体征数据(诸如葡萄糖水平数据)以及提供给远程显示单元(诸如智能电话)的任何其他数据向患者提供反馈信息。任选地,处理单元和显示单元可以由单个设备(诸如智能移动电话或平板电脑)组成。

[0067] 发送单元可以用于将处理后的治疗数据和生命体征数据(例如葡萄糖水平数据)发送到显示单元。任选地或额外地,还可以采用发送单元来将由接收单元接收的数据发送到远程处理单元。这可以通过有线或无线信号传输来执行。

[0068] 此外可以想象的是,数据以及对患者的反馈也可以发送给护理人员,例如,临床医生、护士和/或家庭成员,以便查看数据。优选地,该系统适于具有由护理人员(例如,临床医生)经与患者讨论而设定目标。

[0069] 如上所述,处理单元和/或显示单元的数量不受特别限制。任选地或额外地,处理单元可以远离(一个或多个)接收单元定位和/或(一个或多个)处理单元可以远离(一个或多个)显示单元定位。远程位置需要使用发送单元来将来自接收单元的各数据发送到处理单元和/或从处理单元发送到显示单元。远程传输不受特别限制,并且包括例如有线或无线传输。到互联网/通过互联网的有线或无线传输是特别提到的。

[0070] 根据本发明的另一实施例,该设备还包括用于向患者提供可呼吸气体加压流的患者接口。

[0071] 这种患者接口的实例是:(i)鼻罩,其装配在鼻子上并通过鼻道输送气体;(ii)口罩,其装配在口部上,通过口部输送气体;(iii)全面罩,其装配在鼻子和口部上并将气体输送到两者;以及(iv)鼻枕,其被认为是患者接口,也在本发明的范围内,并且包括将气体直接输送到鼻腔的小型鼻腔插入物。

[0072] 患者接口通常建立与患者接口的压力支持系统(例如,CPAP系统)的部分,并且为了向患者的气道输送加压气流,优选地提供与患者面部的部分的气密密封。因此患者接口通常包括患者接触元件。患者接触元件可以被理解为与使用者的皮肤和/或其附近直接接触的任何组件。患者接触元件可以是例如垫子或形成在其上的任何其它皮肤接触材料。患者接触元件还可以对应于面罩壳体和/或其支撑件。皮肤接触元件也可以在下文中被称为密封瓣。

[0073] 在上述实施例中,患者接口可以设置有用于从基于皮下电流测量技术的可植入葡萄糖监测器接收信号/数据的接收单元。葡萄糖监测仪还可以基于其他检测方法,如生物阻抗光谱学、近红外光谱学、电化学方法、超声、电磁和热学原理或荧光技术。接收单元可以布置在患者接口的任何部分,例如,头带、面罩或衬垫。任选地或额外地,诸如传感器的感测技术也可以佩戴在身体的任何其它位置,例如,绕着手腕、耳垂、手指或腹部。

[0074] 备选地,血糖仪可以是独立的系统,其使用例如使用葡萄糖氧化酶的电流分析技术来分析血液中的葡萄糖水平,并将数据无线发送到接收单元。

[0075] 例如可以提供患者接口,其具有用于从基于皮下电流测量技术的可植入葡萄糖监测器接收信号/数据的接收单元。葡萄糖监测仪还可以基于其他检测方法,如生物阻抗光谱学、近红外光谱学、电化学方法、超声、电磁和热学原理或荧光技术。接收单元可以布置在患者接口的任何部分,例如,头带、面罩或衬垫。任选地或额外地,诸如生命体征传感器的感测技术也可以佩戴在身体的任何其他位置,例如,绕着手腕、耳垂、手指或腹部。

[0076] 在使用葡萄糖传感器的情况下,患者接口可以在其内部提供有一个或多个用于测量治疗数据的模块/传感器和/或用于监测指示葡萄糖的呼吸气体(例如丙酮)的传感器。

[0077] 根据本发明的优选实施例,所述设备还包括用于测量患者的生命体征数据的生命体征传感器,其中,生命体征传感器包括:葡萄糖传感器,其用于测量患者的葡萄糖水平数

据;去甲肾上腺素水平传感器,其用于测量患者的去甲肾上腺素水平数据;心率传感器,其用于测量患者的心率数据;血压传感器,其用于测量患者的血压数据;和/或睡眠阶段传感器,其用于测量患者的睡眠阶段数据。

[0078] 任何数量的上述传感器可以单独使用或与其他传感器组合使用。本领域已知葡萄糖传感器、去甲肾上腺素传感器、心率传感器、血压传感器和睡眠阶段传感器。这种传感器的范例在下文中概述。生命体征传感器可以以连续或抽查的方式进行操作。

[0079] 根据本发明的又一个实施例,葡萄糖传感器是用于监测呼出气中的指示葡萄糖的气体的呼吸气体传感器。

[0080] 葡萄糖传感器的种类和/或其数量没有特别的限制。可以使用任何类型的已知葡萄糖传感器或血糖传感器来测量患者的葡萄糖水平数据。传感器优选位于治疗设备(例如用于通气治疗的面罩)中或其附近。额外地或任选地,使用的葡萄糖传感器或血糖传感器可以是连续的或者抽查的。将意识到,所使用的葡萄糖传感器的类型可以有利于连续类型的测量或抽查类型的测量或者两者。葡萄糖传感器在本领域中是公知的。例如参考Kiera Roberts等人:“Noninvasive monitoring of glucose levels:is exhaled breath the answer?”(在J.Diabetes Sci Technol.,2012年5月;6(3):659-664中),通过引用将其内容整体并入本文。用于监测葡萄糖水平的葡萄糖传感器也可以采取泪液传感器的形式并且位于患者的眼睛中。

[0081] 葡萄糖传感器的范例是皮下传感器,其优选位于患者皮肤正下方。然而,可植入传感器可以位于患者身体的任何位置。传感器优选位于面罩附近,例如在任何接触患者皮肤的面罩部件下方,例如包括头带/条带和前额支架(如果存在的话)。这有利于信号/数据传输到本设备。通常,诸如葡萄糖传感器或任何其它传感器的传感器可以远程地发送信号/数据,包括例如频率(RF)信号和光学信号,或者通过有线连接。

[0082] 这样的皮下或可植入传感器具有相当小的尺寸并且工作足够的时间段,并且提供连续的葡萄糖水平数据或者在限定的时间间隔内提供。可植入的葡萄糖传感器可以是生物传感器。

[0083] 根据本发明的另一实施例,葡萄糖传感器是独立的血糖计,其使用例如使用葡萄糖氧化酶的电流分析技术来分析血液中的葡萄糖水平。葡萄糖水平数据优选无线地发送给接收单元。

[0084] 根据本发明的另一实施例,血液样品用于测定口服葡萄糖耐量测试或静脉内葡萄糖耐量测试中的总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和胰岛素分泌中的一个或多个。备选地或额外地,使用血液样品来确定去甲肾上腺素水平数据。这些血液分析数据作为生命体征数据也可以作为反馈无线发送到接收单元作为OSA患者的输入并且指导患者。

[0085] 根据本发明的另一个实施例,生命体征传感器是可佩戴的、皮下的或可植入的传感器。

[0086] 应该理解的是,传感器是可佩戴的、皮下的还是可植入的传感器的问题取决于所采用的传感器的类型。葡萄糖传感器可以是例如可佩戴的、皮下的或可植入的传感器。心率传感器、血压传感器和睡眠阶段传感器通常是可佩戴式传感器。然而,将意识到,诸如心率传感器或睡眠阶段传感器的传感器不一定是可佩戴的形式的。以相机的形式实施心率传感

器和/或睡眠阶段传感器可能是有利的,以避免患者的干扰。

[0087] 根据另一备选,葡萄糖传感器是用于监测呼出气中的指示葡萄糖的气体的呼吸气体传感器。

[0088] 这种传感器可以用于监测指示葡萄糖水平的呼吸气体或其成分。例如,可以分析呼吸气体中丙酮的存在和量。可能检测到酮体。在正常的个体中,肝脏持续产生酮体,并被组织利用。酮体浓度通常保持在1mg/dl左右。当酮体合成速率超过使用速率时,其浓度增加,称为酮尿症。随后是尿中酮体的排泄。酮尿症的总体情况通常称为酮症。加压时丙酮气味是酮症的常见特征。因此,呼吸中的丙酮的检测允许检测1型和2型糖尿病患者。通常,检测和定量丙酮与血液中的葡萄糖水平相关。对葡萄糖的存在的其他呼吸气体的分析也是可能的。

[0089] 呼吸气体传感器可以设置在例如患者接口内的受到患者呼出的空气的位置处。这种传感器是特别优选的,因为它可以形成治疗设备的一部分,即安装在其中,并且不会给患者造成不便。

[0090] 可以在CPAP面罩上或在治疗系统的任何其他部分上指示葡萄糖水平(除了在显示单元上显示之外)。这样的指示可以是用于在家庭或医院环境中的可提供葡萄糖水平的粗略估计的颜色指示的形式,例如,红色表示需要立即干预的临界葡萄糖水平,黄色表示警告,绿色表示接受范围内的葡萄糖水平。这样的指示还允许第三人(例如家庭成员或护理人员)立即评估患者的血糖水平在基本水平。此外,患者可以看一看镜子,以获得关于实际葡萄糖水平的自我反馈。

[0091] 根据本发明的实施例,心率传感器包括用于采集患者的心率数据的加速度计和/或心电图传感器。

[0092] 心率传感器在本领域中是公知的。可以采用在任何合适位置处的任何数量的心率传感器。加速度计传感器可以提供患者的运动信号。所采用的加速度计传感器优选为本领域已知的三轴加速度计。加速度计优选地包括多个加速度轴,并且传感器还适于提供对应的多个加速度信号。由于测量了多个加速度方向,所以这是确定精确的加速度信号的可能性。传感器可以例如包括多轴加速度计,其适于产生指示沿着不同的空间轴的加速度的运动信号。多轴加速度计优选地是适于产生运动信号的三轴加速度计,所述运动信号包括指示沿着三个正交空间轴的加速度的三个加速度计信号,例如使得能够测量对象的倾斜和方位改变。例如,可以使用名为Bosch BMA355,ST Microelectronics LIS3DH,LIS2HH12,ST Microelectronics LIS344ALH或Kionix KXM 52的三轴加速度计。然而,也可以使用其他类型的多轴加速度计来产生指示沿不同空间轴的加速度的加速度计信号。

[0093] 心电描记或心电图(ECG)传感器测量肌肉收缩过程中产生的电信号。ECG传感器通常接触患者的皮肤,如胸部或手掌。可以采用凝胶的并且优选干燥的ECG传感器。

[0094] 根据本发明的另一个实施例,睡眠阶段传感器包括用于采集患者的睡眠阶段数据的加速度计和/或光体积描记传感器。

[0095] 可能还包括睡眠质量数据的睡眠阶段数据可以由任何种类的传感器提供。加速度计和体积描记(PPG)传感器可以在治疗设备或其一部分(例如患者接口)中实施。可以采用任何类型的加速度计,其范例在上面指出。PPG传感器在本领域中是已知的。

[0096] 通常,PPG传感器被指定为能够测量患者的心脏活动。它可以用来精确地确定节拍

间间隔并提取睡眠分期所需的心脏特征。两个传感器都可以被实施到患者的接口中以确定患者的身体运动和心脏活动,由此能够确定包括睡眠心率、总睡眠时间、睡眠效率、唤醒数量和/或唤醒持续时间中的一个或多个的睡眠-唤醒统计,但是不限于此。传感器还能够提供患者对其睡眠阶段的反馈,包括例如REM(R)-浅(N1+N2)-深度(N3)睡眠。

[0097] 备选地,加速度计和PPG传感器可以位于患者的另一个身体位置,例如手腕。备选地或除PPG传感器之外,可以采用心电图(ECG)传感器来监测也指示睡眠阶段的心脏活动。提供关于睡眠阶段和睡眠质量的信息的另外的传感器包括呼吸传感器,诸如CPAP设备的气流传感器。呼吸信息可能对睡眠分期非常有用,并可补充心脏活动。睡眠阶段数据和/或睡眠质量数据优选地由加速度计信号提供,该加速度计信号提供关于睡眠统计的有限信息,诸如睡眠-唤醒、总睡眠时间、睡眠效率和唤醒次数、心脏活动信号(例如由PPG传感器提供)中的一个或多个。优选地,PPG传感器与加速度计结合使用。PPG传感器和加速度计的组合使用具有以更高的精度计算以前的统计数据的优点,并且还允许确定睡眠阶段,并且还可以检测到唤醒。呼吸活动可以由气流传感器和任选的加速度计检测,其具有以更高精度计算先前的统计的优点,并且还允许确定睡眠阶段,并且还可以检测到唤醒。更优选地,检测心脏和呼吸活动(任选地,使用加速度计来获得更高的准确度)。

[0098] 一般来说,可以提供关于不同睡眠阶段(包括其持续时间和连续性)的任何信息。由本设备的接收单元接收到的信息可以包括一个或多个睡眠量,即睡眠持续时间、深度睡眠量、睡眠分裂、唤醒次数和REM起始检测。该信息例如利用无线(诸如RF)通信或有线通信从接收单元传送到处理单元。这种扩展的传感技术可以给患者提供关于其睡眠质量的详细反馈。如果患者在REM阶段移除面罩(这对于长期的血糖控制是有害的),则该技术可以通知患者。向患者提供并显示的反馈信息还可以指导患者尝试在清晨时间保持治疗,即,在睡眠时间不再深的情况下,并且其中,患者更容易受到由治疗设备引起的干扰,例如患者接触元件。

[0099] 根据本发明的另一实施例,血压传感器包括与ECG传感器组合的血压计和/或PPG传感器,以用于采集患者的血压数据。

[0100] 血压数据可由本领域已知的任何血压传感器提供,包括例如与ECG传感器组合的血压计或PPG传感器,其中,ECG传感器确定心脏内的压力的产生,并且PPG传感器确定压力波在远离心脏的位置处的到达。血压数据可用于向患者提供增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性所需的额外反馈信息。优选地,患者的睡眠治疗数据与血压数据一起被接收,以向患者提供关于治疗的使用时间和血压改变的信息(例如,治疗在夜间长时间使用数星期打开了降低血压的通道)。

[0101] 根据本发明的另一优选实施例,提供了包括本设备的治疗系统。

[0102] 除了本设备之外,治疗系统还可以包括用于提供与上呼吸道疾病有关的治疗的设备。这样的治疗设备可以是用于提供通气治疗的设备,包括提供加压的空气和/或合成空气以治疗例如OSA或COPD和OSA,以及用于提供参考患者的治疗数据和葡萄糖水平数据以及任选地患者的睡眠阶段和/或睡眠质量、心率数据、血压数据等中的一个或多个的传感器数据的相应控制电路和设备。葡萄糖水平数据可以包括总体葡萄糖反应、空腹血糖水平或2小时葡萄糖水平或胰岛素水平、胰岛素敏感性、胰岛素分泌和去甲肾上腺素水平中的一个或多个。治疗数据可以包含其他数据,例如,习惯数据和/或行为数据。治疗系统可以被配置为处

理和显示获得的数据以确定反馈信息并且将其显示在显示单元上。备选地,将数据发送到远程位置进行处理和/或将数据提供给远程显示单元。

[0103] 将容易意识到,本设备的特征或其任何组合可用于本方法中以增加患者对涉及上呼吸道疾病的治疗的依从性和计算机程序。还将理解,本设备、系统和方法可以用于睡眠障碍治疗呼吸疾病以及诸如糖尿病或高血压的合并症。

附图说明

[0104] 参考下文描述的实施例,本发明的这些方面和其它方面将变得显而易见并得到阐述。在以下附图中,

[0105] 图1示意性地示出了用于增加患者对涉及上呼吸道疾病的治疗的依从性的设备的主要特征;

[0106] 图2a示意性地示出了设备的范例,其中,接收单元远离处理单元并且处理单元继而远离显示单元;

[0107] 图2b示出了图2a的设备的示范性实施方式;

[0108] 图3示出了根据本发明的患者接口的范例;

[0109] 图4示意性地示出了患者接口的侧视图;并且

[0110] 图5示意性地示出了其中通过云计算执行处理的设备的范例。

具体实施方式

[0111] 本发明总体上涉及上述特征的任何可能的组合。以下针对葡萄糖水平数据对详细描述进行举例说明,这不应视为限制。以与针对葡萄糖水平数据指示的相同的方式,本系统或方法也可以基于去甲肾上腺素水平数据。备选地,可以采用葡萄糖水平数据和去甲肾上腺素水平数据中的一个或多个与心率数据、血压数据和睡眠阶段数据中的一个或多个的组合,即其任何可想到的组合。葡萄糖水平数据可以包括关于总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和胰岛素分泌中的一个或多个的数据。

[0112] 图1示意性地示出了用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的设备10。设备10包括接收单元12、处理单元14、显示单元16和(任选地)发送单元18。接收单元12接收患者的葡萄糖水平数据20和包括关于患者治疗的信息的治疗数据22。任选地,接收单元12还接收患者的睡眠阶段数据和/或睡眠质量数据24、患者的血压数据26中的一个或多个。葡萄糖水平数据20还可以包括关于总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感度中的一个或多个的数据。接收单元12还可以接收其他患者数据28,包括习惯数据和行为数据中的一个或多个。

[0113] 葡萄糖水平数据20可以由葡萄糖水平传感器21提供。葡萄糖水平传感器21可以提供连续测量结果或者可以采取抽查式传感器的形式。传感器可以基于皮下电流测量技术或任何其它检测方法,或者作为监测指示葡萄糖水平的呼吸气体(例如丙酮)的呼吸气体传感器来提供。在呼吸气体传感器的情况下,其优选地设置在患者接口52内,如图3和4中示范性地示出的。

[0114] 可以提供用于提供治疗数据22的传感器23。所述传感器23可以是治疗系统的一部分,诸如CPAP系统。该传感器23可以例如测量CPAP系统的使用时间或由CPAP系统提供的压

力(随着时间的推移),CPAP系统的泄漏和/或其他设置。

[0115] 指示睡眠阶段和睡眠质量24的信号(即,睡眠阶段数据和睡眠质量数据)可以由传感器25(诸如PPG传感器与加速度计和/或呼吸气流传感器组合)提供,从而提供所需的信号。

[0116] 血压数据26可以由可以是血压计或者PPG传感器和ECG传感器的组合的形式的血压传感器27来提供。

[0117] 包括习惯数据和行为数据中的一个或多个的其他患者数据28可以由合适的传感器提供,或者通过合适的输入设备29输入,包括例如图5所示的问卷22'。

[0118] 处理单元14与接收单元12连接并且被配置为处理治疗数据22、葡萄糖水平数据20、指示睡眠阶段和睡眠质量24的信号、血压数据26和其他患者数据28,以便基于上述数据确定反馈信息30。该反馈信息30可以以各种形式(视觉,听觉和/或触觉形式)呈现给患者。反馈信息30应当特别指出当定期获得和遵守治疗时对葡萄糖水平数据20的有益效果。因此,可以通过显示的反馈信息30来激励患者。

[0119] 处理单元14经由发送单元18将上述数据20、22、24、26和28提供给显示单元16,用于基于数据20、22、24、26和28显示反馈信息30。发送单元18可适用于提供远程传输。就此而言,处理单元14将数据20、22、24、26和28提供给诸如智能电话或平板电脑之类的远程设备,所述远程设备用于基于数据20、22、24、26和28立即或稍后提供反馈信息30的显示。可以理解,发送设备18不是必需的。反馈信息30可以包括治疗目标,诸如对治疗的更长期和/或更定期的遵循性。任选地或额外地,可以向患者显示数据20、22、24、26和28随时间的图形表示。这可以通过在常规绘图中随时间显示所述数据的指示来获得。在所述图形表示中,某些值、值的范围和/或事件可以以图形方式突出显示以改善可视化。例如,葡萄糖水平数据20的改变可以被标记为与在几天、几周或几个月内的治疗的使用时间相关。可以确定和指示/突出显示有意识或无意识移除患者接触元件。还包括患者的行为,例如与AH1 80相关的酒精96的高或低消耗(如图5所示),并且可以指示葡萄糖水平数据20。

[0120] 图2a示意性地示出了用于增加患者对涉及上呼吸道疾病的治疗的依从性的设备10,其中,该设备被分成三部分。第一部分60包括接收单元12,所述接收单元用于接收葡萄糖水平数据20以及包括关于患者的治疗的信息的治疗数据22。提供发送单元18',以用于通过由箭头66'指示的远程连接将由接收单元接收的数据20和22提供给处理单元14,该处理单元14被配置为处理治疗数据22和葡萄糖水平数据20以便基于治疗数据22和葡萄糖水平数据20确定患者指示30。处理单元14连接到发送单元18,该发送单元18被配置成将数据20和22无线地提供给远程显示单元16。这由箭头66指示。图2a因此涵盖这样的情况,其中,患者遵循与上呼吸道疾病有关的治疗,其中,在设备10的第一部分60中接收葡萄糖水平数据20和治疗数据22。这些数据被提供给远程位置,例如web服务,该web服务被配置为处理数据20、22并确定相应的反馈信息30。这由附图标记62表示。底层web服务可以适于还包括用于反馈信息30的其他数据28。这些其他数据可以包括患者的习惯和/或行为、他/她已经根据问卷回答的或其他患者的相应信息,诸如统计结果,和/或涉及医师监督的数据。来自例如诸如血液分析的医学记录的其他患者数据28可以包括之前/旧的血糖水平数据。先前的葡萄糖水平数据可以包括来自口服葡萄糖耐量测试或静脉内葡萄糖耐量测试的总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和胰岛素分泌中的一个

或多个。先前的生命体征数据还可以包括先前确定和记录的去甲肾上腺素水平和/或任何其他生命体征数据。

[0121] 然后将反馈信息30提供给部分64,以便由智能电话或平板电脑的显示单元16向患者提供/显示反馈信息30。这可以通过适当的应用来完成。

[0122] 图2b示出了图2a的设备的示范性实现。患者40佩戴患者接口52并且经由压力管线76(例如软管)连接到PAP系统70以便接受PAP治疗。PAP系统70包括用于经由软管76和患者接口52向患者40提供所需的可呼吸气体加压流的压力设备72。患者接口52还设置有用于监测丙酮的呼吸气体传感器21'(参见例如图4)。当然,也可以使用其他类型的葡萄糖传感器21,如前所述。传感器21、21'的信号优选无线地传送到PAP系统70的控制电路74。

[0123] PAP系统70还生成从系统设置和用于测量系统相关参数的系统70的一个或多个传感器(例如用于测量提供给患者的压力的压力传感器)导出的治疗数据22。控制电路74将葡萄糖水平数据20和治疗数据22发送到远程处理单元14(例如服务器)。如箭头66'所示,数据传输可以经由因特网来执行。处理单元14处理治疗数据22和葡萄糖水平数据20,以基于治疗数据22和葡萄糖水平数据20来确定反馈信息。处理单元14可以以web服务的形式来实现。反馈信息然后可以进一步经由互联网传输到包括显示器16的移动设备,如箭头66所示。web服务可以帮助患者40增强睡眠治疗体验,并且可以提供对睡眠治疗结果以及它们对患者40的测量葡萄糖水平的影响的快速和容易的访问。

[0124] 图2中所示的实施例示出了与用于评估反馈信息30以增加患者对治疗的依从性的远程web服务的使用相关联的特定优点。

[0125] 图3示出了用于提供可呼吸气体流的患者接口的范例。患者接口在图3中整体用附图标记52表示。患者接口52通常用于压力支持系统(例如,CPAP系统)。这种患者接口52是已知的,并且通常围绕患者40的头部使用条带系统将其戴在头部上,以将面罩围绕人脸的气道进入特征保持就位。患者接口52通常包括头带/条带系统附接到的刚性或半刚性面罩壳体。面罩通常由刚性或半刚性材料制成,例如,塑料、聚碳酸酯或硅。但是,其他材料通常也是可以想到的。面罩壳体用作保持框架,以用于保持柔性软垫/面罩瓣,也被称为患者接触元件50。患者接触元件50在使用期间接合患者的面部。它用作面罩与患者的接口,以用于向患者40提供可呼吸气体的加压流。患者接触元件50可以例如由聚碳酸酯制成,并且在其中设置有用于确定葡萄糖水平的呼吸气体传感器(未示出)。患者接触元件50的主要结构元件通常是已知的。

[0126] 这些患者接触元件或衬垫10由硅制成,并且包括一个或多个凝胶衬垫以便在患者面部上建立软接触。这些衬垫10的另一功能是针对外部周围将患者接口52的内部密封,以便当压力施加到患者气道时防止患者接口52和患者面部之间的空气泄漏。衬垫/面罩瓣50的形状优选适合于使用者面部的形状。患者接触元件50不仅可以实现为衬垫的形式,而且还可以是前额衬垫、头带56和颊部安装支撑件的形式。

[0127] 除了用于加压空气54的相应入口之外,包括条带56的前额衬垫包括被提供为与患者40皮肤直接接触的PPG传感器25',以及在其上的任何位置处的加速度计传感器25"。另外,示出了葡萄糖传感器21。葡萄糖传感器21可以包括植入在患者40皮肤正下方的相应位置处的皮下传感器。在前额衬垫/头带/条带56中,定位有用于接收由传感器21提供的信号的设备。由传感器21、25'和25"提供的数据与治疗数据(未示出)一起提供给处理单元和显

示器单元,用于显示各个反馈信息。

[0128] 图3和图4所示的范例涉及所谓的全面罩52,该全面罩52佩戴包围使用者40的鼻子和口部的衬垫/面罩瓣50。这些全面罩通常包括被称为前额支撑件56的额外的衬垫支撑件56,其可以整体地连接到面罩壳体,并且被布置成接合患者40的前额。额外的衬垫支撑件/前额支撑件54主要用于平衡面罩52施加在患者50的面部上的力且机械地固定在面罩壳体上,并且用于或矫正面罩的舒适配合。另外,前额支撑件56可以提供有一个或多个传感器,例如传感器21,25'和25"。气体供应软管(未示出)通常连接到连接接口54,连接接口54优选地连接或集成到面罩壳体中。面罩可以包括根据本发明的患者接触元件。患者接口52设置有葡萄糖水平传感器21',用于监测指示葡萄糖的呼吸气体,例如丙酮。

[0129] 图5示出了其中由云计算执行处理的设备10。用于云计算的云14'可能是飞利浦的数字健康套件。云14'接收CPAP 22'数据,各种传感器20、24、26、90的数据以及从患者40手动输入到问卷调查22"中的条目还可以包括其他数据,所述其他数据包括来自口服葡萄糖耐量测试或静脉内葡萄糖耐量测试的关于总体葡萄糖反应、空腹葡萄糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和胰岛素分泌中的一个或多个数据。CPAP数据22'包括关于AHI 80、面罩配合82、面罩使用84、流量参数86和压力数据88的数据。以葡萄糖水平数据20、血压数据26(包括关于高血压的信息)的形式提供传感器共病选项,其作为集成的传感器或作为单独的设备来提供,指示睡眠阶段和睡眠质量的信号24以及潜在存在的其他传感器和服务90。葡萄糖水平数据20由血糖仪21'、皮下传感器21"或可以是集成在面罩中的传感器或非集成传感器的非侵入式可佩戴传感器21"'来提供。血压数据26由血压传感器2提供。指示睡眠阶段和睡眠质量的信号24由提供心搏间隔25"'的PPG传感器25'和加速度计25"提供。可能存在的其他传感器和服务90包括氧饱和度传感器92和强大睡眠(powersleep)94(音频和EEG)。通过输入患者习惯/行为数据22"来提供患者生活方式和概况信息。这可以通过问卷22"向患者40提出关于酒精消耗96、药物使用98、营养100、表型202和其他相关信息104(包括例如(疾病)症状或关于一般不舒服的信息)中的一个或多个的所需问题来执行。潜在的其他数据还可以包括其他患者数据28,诸如包括来自口服葡萄糖耐量测试或静脉葡萄糖耐量试验的关于总体葡萄糖反应、空腹葡萄糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感度和胰岛素分泌的一个或多个数据的在先葡萄糖水平数据。通过集成或非集成传感器20、24、26和90收集的数据以及关于CPAP使用22'的信息和手动输入的关于患者习惯/行为和其他患者数据的信息被发送(如箭头66'所示)到飞利浦数字健康套件14'进行评估,即用于确定反馈信息30的处理。反馈信息30可以进一步包括患者指导,并且被提供给患者的移动电话16'(如箭头66所示)。患者40还与接收单元12交互(66")以控制例如CPAP治疗,选择所采用的一个或多个传感器,和/或直接从传感器接收数据。已经解释了设备10的可能的组件和系统架构,在以下优选的实现方式中进行示范:

[0130] 在第一实施例中,使用葡萄糖传感器21,其可以基于安培计测量,其具有皮下定位在患者40下的微小电极以测量组织液中的葡萄糖水平20,或者是基于检测方法的非皮下传感器,诸如作为生物阻抗光谱学、近红外光谱学、电化学方法、超声波、电磁和热学原理、荧光技术或在眼内提供的泪液传感器。信号20由安装在睡眠呼吸暂停面罩52的头带56上的发射器接收。发射器通过无线射频将信息发送到监测和显示设备16。患者40正在使用的睡眠呼吸暂停面罩52和CPAP系统70链接到移动应用和网站。患者40可以通过他/她的移动电话

的应用下载葡萄糖水平数据20以及CPAP治疗22的使用。这可以包括患者对他/她使用CPAP治疗设备70的每日反馈,但是其也可以包括葡萄糖水平数据20。设备10可以例如向患者14显示从夜间到夜间的葡萄糖水平数据20以及以图形表示显示CPAP系统70的相关使用。当他/她在夜间取下面罩52时,服务可以给予患者40反馈信息30。患者40也可以得到指导以保持对治疗的遵循,或者可以接收他/她是否达到预先设定的治疗目标的反馈。

[0131] 在第二实施例中,使用葡萄糖传感器21',其可以采取用于监测指示葡萄糖的呼吸气体的呼吸气体传感器的形式。葡萄糖传感器21'安装到患者接口52上。传感器21'连接到发送器,发送器经由无线射频将信息发送到监测和显示设备16。患者40正在使用的患者接口52和CPAP系统70链接到移动应用和网站以便传输治疗数据22。血糖水平数据20以及CPAP使用数据22(治疗数据)可以由患者40通过他/她的移动电话的应用下载。这包括患者对他/她使用CPAP系统70的时间的每日反馈,但是其还包括葡萄糖水平数据20。本设备10向患者显示从夜间到夜间的葡萄糖水平数据20以及CPAP系统70的相关的使用数据。例如,服务可以当患者在夜间取下面罩52时给予患者40信息,这导致使用时间较短并且导致在他/她的血糖水平上使用较少。患者40还可以接受指导以保持对治疗的遵循。

[0132] 在第三实施例中,葡萄糖传感器21基于安培计测量,其具有皮下定位在皮肤下的微小电极,以测量组织液中的葡萄糖水平20,或者基于诸如生物阻抗谱、近红外光谱、电化学方法、超声波、电磁和热学原理、荧光技术或眼内提供的泪液传感器等检测方法的非皮下传感器。传感器21安装在身体上的任何位置。传感器21连接到经由无线射频将信息发送到监测和显示设备16的发送器。患者40正在使用的睡眠呼吸暂停面罩52和CPAP系统70链接到移动应用和网站。患者40可以通过他的移动电话的应用下载葡萄糖水平数据20以及CPAP治疗的使用数据22。这包括患者对他/她使用面罩52的时间的日常反馈,但是其还包括葡萄糖水平数据20。本设备10向患者40说明从夜间到夜间的葡萄糖水平数据20以及CPAP系统70的相关的使用数据22。当他/她在夜晚取下面罩时,服务给予患者40信息。患者40获得指导以保持对OSA治疗的遵循以防止葡萄糖水平数据20的增加并处置呼吸暂停。

[0133] 在第四实施例中,使用葡萄糖水平数据,例如来自口服葡萄糖耐量测试或静脉葡萄糖耐量测试的关于总体葡萄糖反应、空腹血糖水平、2小时葡萄糖水平、胰岛素水平、胰岛素敏感性和/或胰岛素分泌的数据。数据通过无线射频发送到监测和显示设备16。患者40正在使用的睡眠呼吸暂停面罩52和CPAP系统70链接到移动应用和网站。患者40可以通过他的移动电话的应用下载生命体征数据以及CPAP治疗的使用数据22。这包括患者对他/她使用面罩52的时间的日常反馈,但是它也包括生命体征数据。

[0134] 在第五实施例中,紧挨着葡萄糖传感器21的加速度计25"和光体积描记(PPG)传感器25'实现在面罩52中,例如在前额衬垫56或面罩52中的任何其它位置。然而,将意识到,加速度计25"和PPG传感器25'不一定在面罩52中实施。PPG传感器25'能够在面罩52中测量患者心脏活动。它可以被用来准确地确定心搏间间隔并且提取心脏特征,即指示睡眠阶段和/或睡眠质量的信号24。传感器25'和25"两者都被实施到患者接口52中以确定患者的身体移动以及心脏活动,并以此方式确定睡眠-唤醒统计(睡眠心率,总睡眠时间,睡眠效率,唤醒次数和持续时间)。传感器25'和25"还能够向患者提供关于他们的睡眠阶段REM(R)-浅(N1+N2)-深(N3)睡眠的反馈数据30。通过RF通信或任何其他通信技术将关于睡眠量、深度睡眠量、睡眠碎片、唤醒次数、REM起始检测以及葡萄糖水平的患者反馈30传达给患者40。数据30

可以例如由患者通过移动电话上的应用下载。这种扩展的传感技术能够给患者提供关于睡眠质量的详细反馈。其可以通知患者在REM阶段是否已经取下面罩,这对他/她的睡眠质量是有害的。本设备10还可以指导患者40尝试在夜晚的清晨时刻保持面罩52。

[0135] 尽管已经在附图和前面的描述中详细说明和描述了本发明,但是这样的说明和描述被认为是说明性的或示范性的而不是限制性的;本发明不限于所公开的实施例。通过研究附图、公开内容和所附权利要求,本领域技术人员在实践所要求保护的本发明时可以理解和实现所公开实施例的其他变型。

[0136] 在权利要求中,词语“包括”不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。单个元件或其他单元可以实现权利要求中记载的若干项目的功能。在相互不同的从属权利要求中叙述某些措施这一事实并不表示这些措施的组合不能被有利地使用。

[0137] 计算机程序可以存储/分布在合适的介质上,诸如与其他硬件一起或作为其他硬件的一部分提供的光学存储介质或固态介质,但也可以以其他形式分布,诸如经由因特网或其他有线或无线电信系统。

[0138] 权利要求中的任何参考符号不应被解释为限制范围。

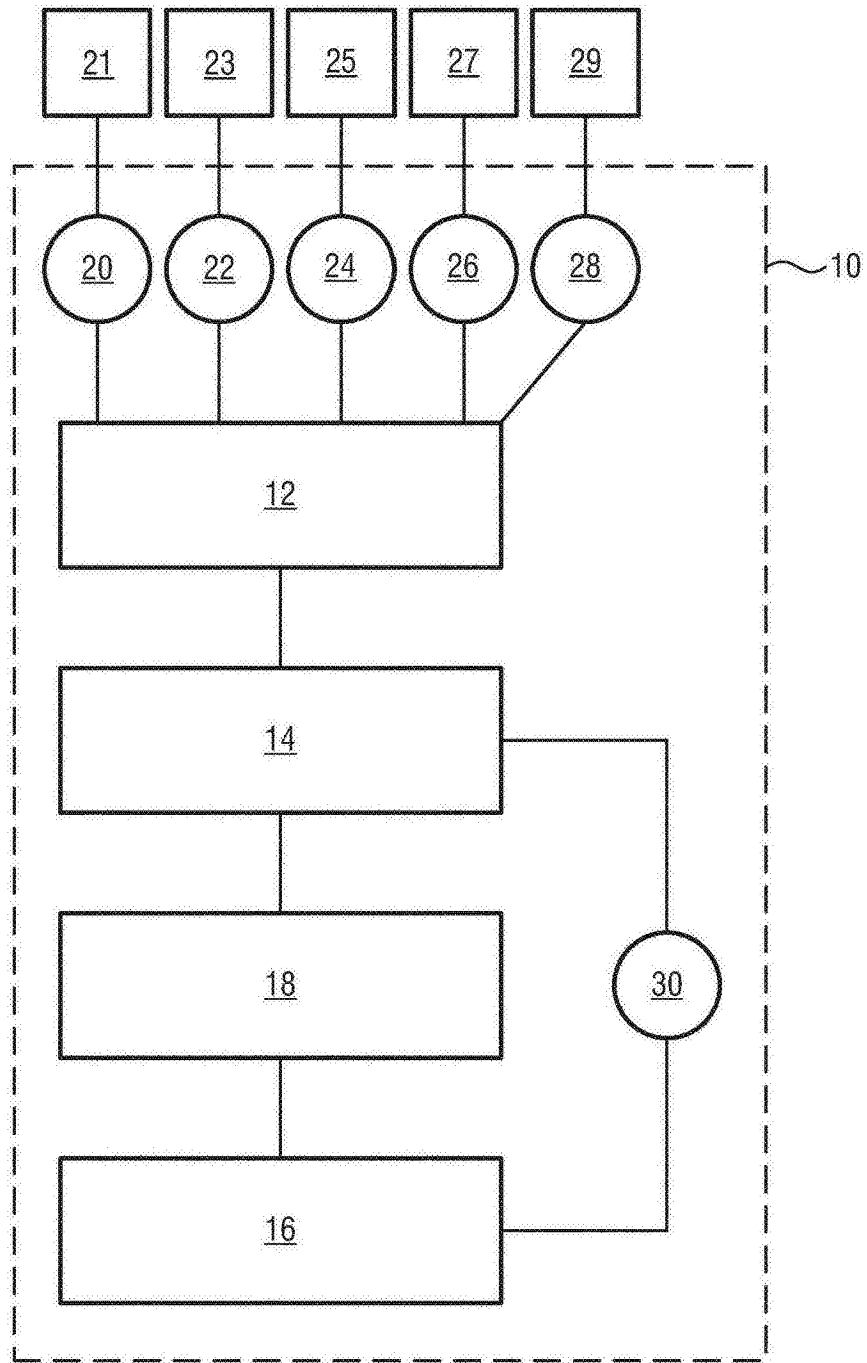


图1

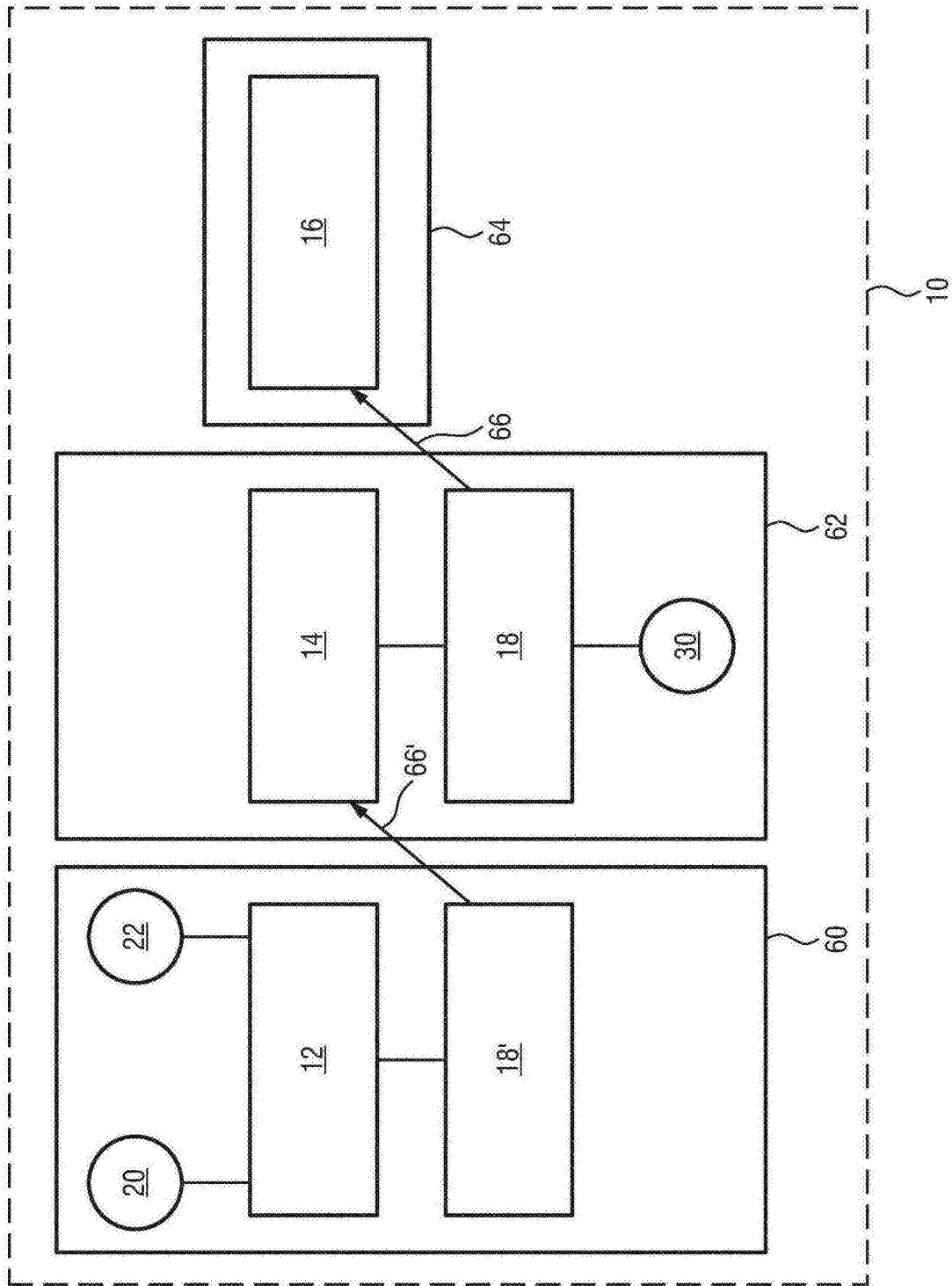


图2a

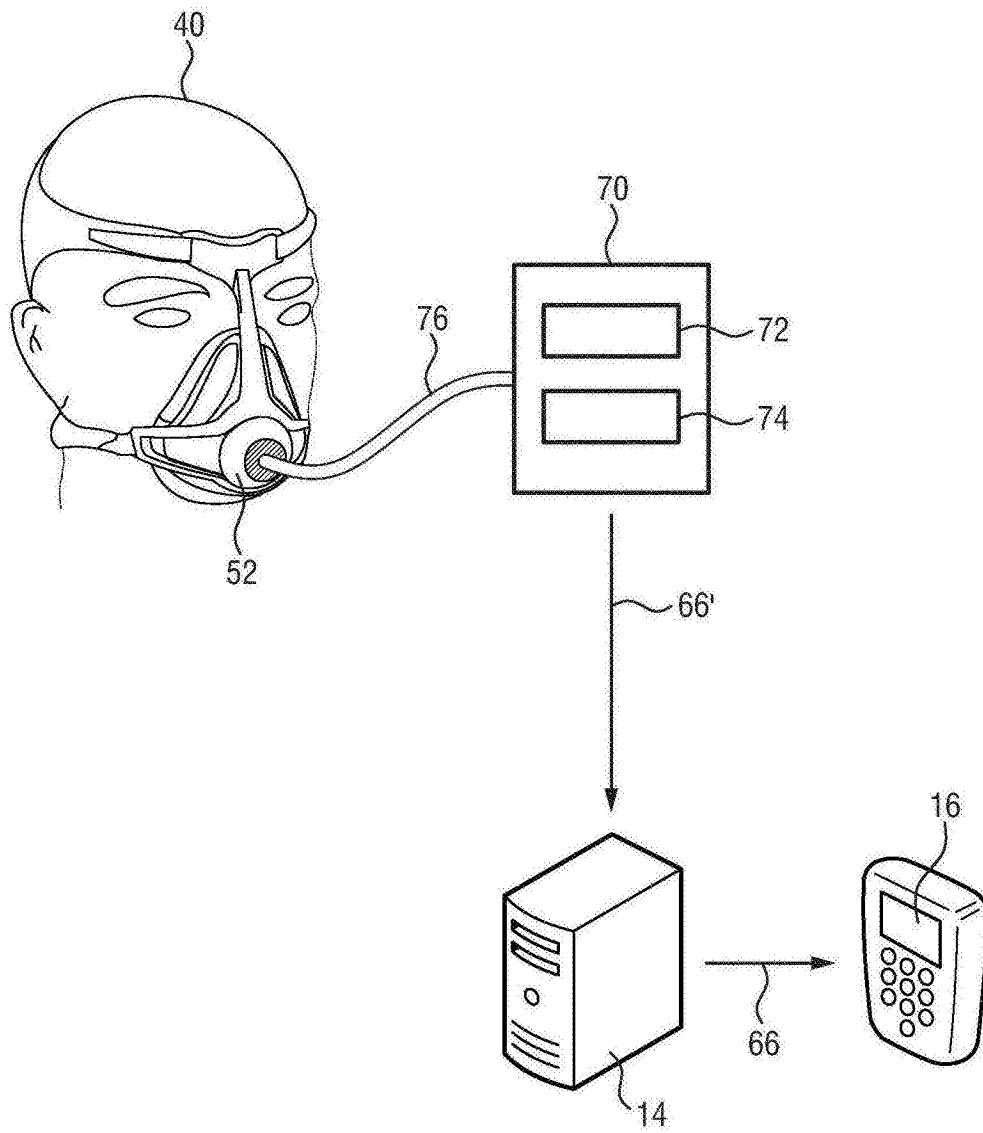


图2b

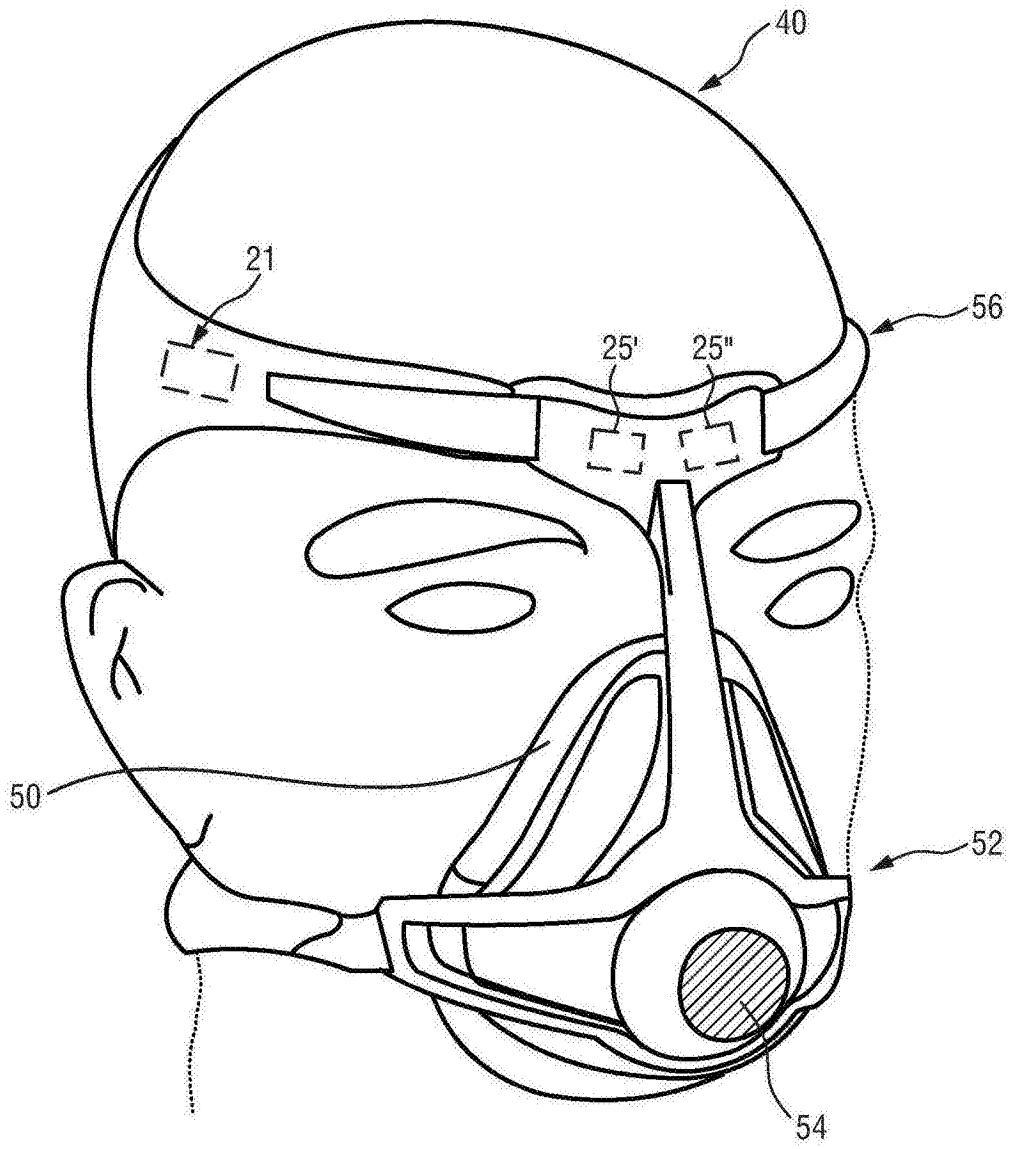


图3

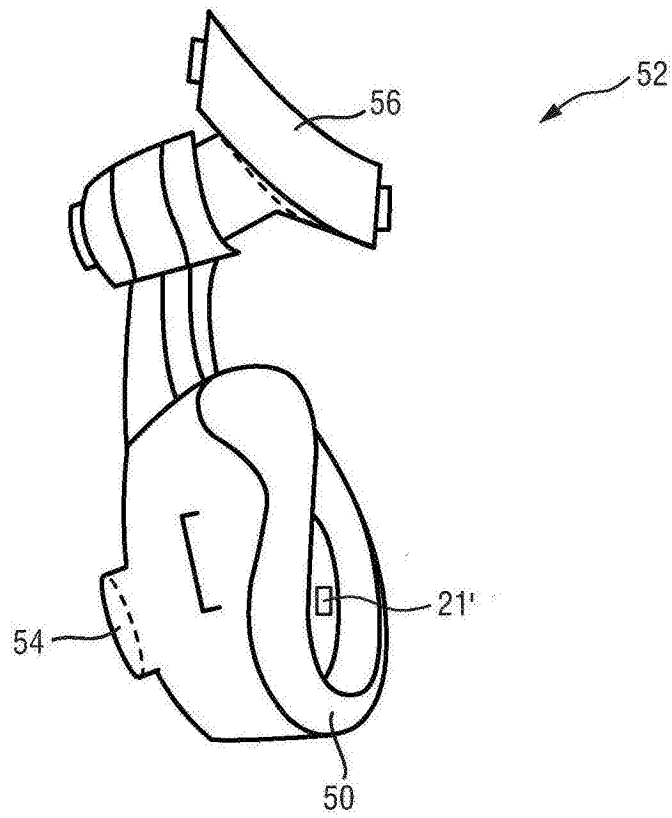


图4

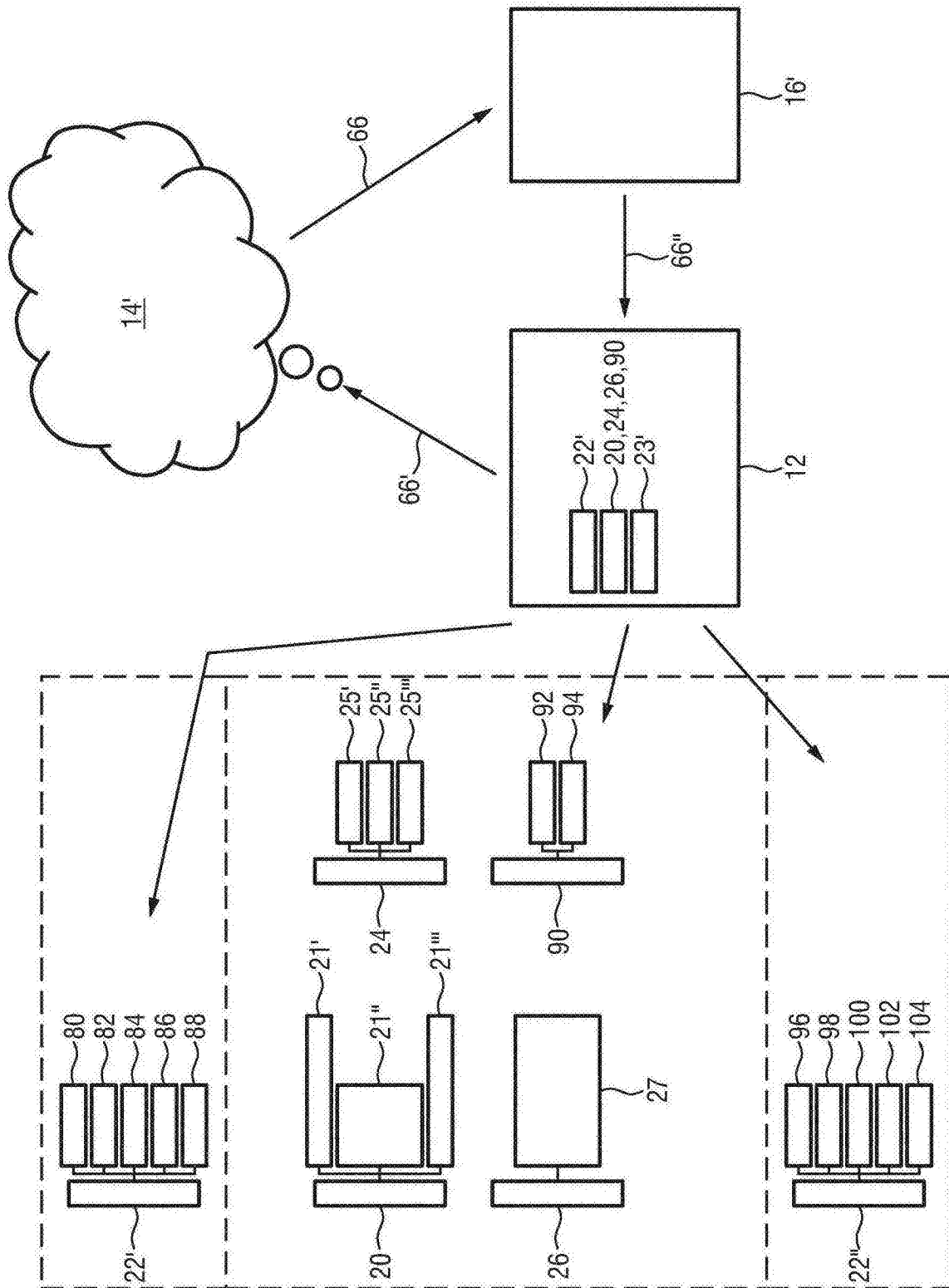


图5

专利名称(译)	用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的系统		
公开(公告)号	CN107743373A	公开(公告)日	2018-02-27
申请号	CN201680031308.X	申请日	2016-05-11
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	M克莱 JR哈尔曾 MS阿洛亚 RA索弗兰科 D史密斯		
发明人	M·克莱 J·R·哈尔曾 M·S·阿洛亚 R·A·索弗兰科 D·史密斯		
IPC分类号	A61B5/00 A61M16/06		
CPC分类号	A61B5/4818 A61B5/4836 A61B5/6803 A61M16/0655 A61M16/0683 A61M2205/502 A61M2230/06 A61M2230/201 A61M2230/30 A61M16/024 A61M16/06 A61B5/6802 A61B5/6813 A61M2230/04		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2015172945 2015-06-19 EP 62/167975 2015-05-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

提出了用于增加患者对与上呼吸道疾病有关的治疗的依从性的设备和方法。该设备包括：接收单元，其用于接收包括患者的葡萄糖水平数据的生命体征数据以及包括关于患者的治疗的信息的治疗数据；处理单元，其被配置为处理治疗数据和生命体征数据，以便基于治疗数据和生命体征数据确定反馈信息；以及显示单元，其用于基于治疗数据和生命体征数据显示反馈信息。

