



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105342572 A

(43) 申请公布日 2016. 02. 24

(21) 申请号 201510920178. 2

A61B 5/01(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 11. 23

A61B 5/11(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61C 7/00(2006. 01)

61/563, 693 2011. 11. 25 US

A61C 19/04(2006. 01)

A61F 5/56(2006. 01)

(62) 分案原申请数据

201280064487. 9 2012. 11. 23

(71) 申请人 布雷邦医药公司

地址 加拿大安大略省

(72) 发明人 唐纳德·卡蒙·布雷德利

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

代理人 朱胜 李春晖

(51) Int. Cl.

A61B 5/00(2006. 01)

权利要求书2页 说明书17页 附图12页

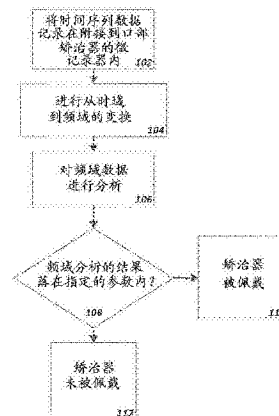
(54) 发明名称

牙科矫治器疗法依从性监测装置和牙科矫治器

(57) 摘要

一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置包括:温度传感器,测量装置的周围温度;空间取向传感器,测量装置相对于重力方向的空间取向;处理器,被配置为控制温度传感器来周期性地测量周围温度以获得周围温度测量值的时域序列,以及控制空间取向传感器来周期性地测量空间取向以获得空间取向测量值的时域序列;存储器,工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;电池,被耦接以对温度传感器、空间取向传感器、处理器和存储器供电;以及通信模块,工作上耦接到处理器以将周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列传送给依从性验证处理器以确定对牙科矫治器疗法的依从性。

CN 105342572 A



1. 一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置,所述装置包括:

温度传感器,所述温度传感器测量所述装置的周围温度;

空间取向传感器,所述空间取向传感器测量所述装置相对于重力方向的空间取向;

处理器,所述处理器被配置为控制所述温度传感器来周期性地测量所述周围温度以获得周围温度测量值的时域序列,以及控制所述空间取向传感器来周期性地测量所述空间取向以获得空间取向测量值的时域序列,每个空间取向测量值包括表示相对于所述装置的空间取向的所述重力方向的重力矢量;

存储器,所述存储器工作上耦接到所述处理器以记录所述周围温度测量值的时域序列和所述空间取向测量值的时域序列;

电池,所述电池被耦接以对所述温度传感器、所述空间取向传感器、所述处理器和所述存储器供电;以及

通信模块,所述通信模块工作上耦接到所述处理器以将所记录的所述周围温度测量值的时域序列和所记录的所述空间取向测量值的时域序列传送给所述依从性验证处理器以确定对牙科矫治器疗法的依从性。

2. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述温度传感器为热敏电阻器。

3. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述空间取向传感器为加速度计。

4. 根据权利要求 3 所述的装置,其中,所述加速度计为三轴加速度计。

5. 根据权利要求 4 所述的装置,其中,所述三轴加速度计包括三轴电容式加速度计。

6. 根据权利要求 1 所述的装置,其中,所述重力矢量包括所述重力方向的  $x$ 、 $y$ 、 $z$  坐标。

7. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括:

给电力开关提供接通/关断信号的时钟,所述电力开关工作上耦接到所述时钟和所述处理器并且被配置为基于所述接通/关断信号使所述处理器在接通状态与关断状态之间周期性地切换,其中,所述电池被耦接以对所述时钟供电;并且

其中,所述处理器被配置为在所述接通状态期间控制所述温度传感器和所述空间取向传感器。

8. 根据权利要求 7 所述的装置,其中,在所述关断状态下,所述处理器处于断电模式或休眠模式以降低所述装置的功耗。

9. 根据权利要求 7 所述的装置,其中,仅当所述处理器处于接通状态时,所述处理器控制所述温度传感器来测量所述周围温度以获得所述周围温度测量值的时域序列,以及控制所述空间取向传感器来测量所述空间取向以获得所述空间取向测量值的时域序列。

10. 根据权利要求 9 所述的装置,其中,所述空间取向传感器在所述接通状态期间被供电短于一毫秒,并且在关断状态下不被供电。

11. 根据权利要求 9 所述的装置,其中,所述温度传感器在所述接通状态期间被供电短于一毫秒,并且在关断状态下不被供电。

12. 根据权利要求 7 所述的装置,其中,所述电力开关以一分钟为间隔进行切换来对所述处理器接通电力。

13. 根据权利要求 7 所述的装置,其中,以测量间隔在 30 秒至 300 秒的范围中的测量脉冲,所述时钟控制所述处理器以控制所述温度传感器来测量所述周围温度以获得所述周围

温度测量值的时域序列,以及控制所述空间取向传感器以获得所述空间取向测量值的时域序列。

14. 根据权利要求 13 所述的装置,其中,所述装置在所述测量脉冲之间处于休眠模式,其中,仅所述时钟工作,并且所述处理器、所述温度传感器和所述空间取向传感器不被供电。

15. 根据权利要求 13 所述的装置,其中,所述测量脉冲具有小于一毫秒的持续时间。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,其中,所述测量间隔为一分钟。

17. 根据权利要求 13 所述的装置,其中,所述存储器以所述测量脉冲的预选择的时间间隔记录所述周围温度测量值的时域序列和所述空间取向测量值的时域序列。

18. 根据权利要求 17 所述的装置,其中,所述预选择的时间间隔为每第五个测量脉冲。

19. 根据权利要求 17 所述的装置,其中,所述处理器被配置为读取包含在所述时钟中的操作信息。

20. 根据权利要求 19 所述的装置,还包括电力电容器,所述电力电容器工作上耦接到所述电池和所述电力开关以使当所述处理器被切换至所述接通状态时出现的高电流汲取尖脉冲最小化。

21. 一种用于病人的牙科矫治器,根据权利要求 1 至 20 中任一项所述的牙科矫治器疗法依从性监测装置固定至所述牙科矫治器或嵌入在所述牙科矫治器中。

## 牙科矫治器疗法依从性监测装置和牙科矫治器

[0001] 本发明申请是申请日期为 2012 年 11 月 23 日、申请号为“201280064487.9”、发明名称为“用于验证对牙科矫治器疗法的依从性的方法、处理器和系统”的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及牙科矫治器。特别地,本发明涉及用于验证对牙科矫治器疗法的依从性的方法和装置。

### 背景技术

[0003] 睡眠呼吸暂停的特征是在睡眠期间呼吸停止或减少。阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是指主要由于在睡眠期间上气道的塌缩而导致的呼吸暂停综合症。据估算,2%至 4%的中年北美洲人患有阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。如果不进行治疗,则睡眠呼吸暂停已知会导致或加重其他严重的医疗状况,包括心脏病、高血压和缺氧。然而,由于呼吸暂停的发作使睡眠中断,因此未经治疗的状况的最显著的后果为疲劳和白天嗜睡。这些状况对参与需要警觉度的职业尤其是工作可能很单调的那些职业的个体而言是危险的。例如,认为在涉及长途卡车司机的许多交通事故中 OSA 是影响因素。

[0004] 一种经常被指定用于 OSA 的治疗疗程是下颌骨前移疗法。该治疗方法包括:将患者的下颌部(下颌骨)机械地向前定位并且在睡眠期间保持该位置。这通过给患者安装被称为下颌骨前移设备(MAD)的牙科矫治器实现。MAD 在外观上类似于正畸保持器或护口器,并且 MAD 由有资格的牙科健康护理提供者制造。MAD 通常有两个部分:安装到上部牙齿的上部和安装到下部牙齿的下部。两个部分的相对位置确定下颌骨前移的程度。在睡眠期间,两个部分附接在一起,使得下部的下颌骨不能够后退。对于一些 MAD,相对位置可由牙科健康护理提供者调整。美国睡眠医学学会已经承认下颌骨前移疗法对于治疗轻度至中度的睡眠呼吸暂停是有效的。前下颌骨位置有助于防止经常导致阻塞性睡眠呼吸暂停的腭中的软组织发生塌缩,因此改善睡眠质量,并且因此提高白天的警觉度。

[0005] 对于其中缺少警觉度对公共安全非常危险的职业中所雇用的个体,可以由雇主、专业协会、政府机构或保险提供商强制规定用 MAD 或其他牙科矫治器疗法来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。尽管通常在考虑到患者舒适性的情况下设计 MAD 设备,但是存在患者必须适应新设备的时间段,在该时间段中经常由于刺激性和不舒适而导致治疗被放弃。因此,仅拥有治疗设备(例如, MAD 或其他牙科矫治器)不足以验证患者已经听从治疗建议。来自美国卡车协会的关于 MAD 的最近声明指出有证据表明 MAD 可以有助于减少具有轻度 OSA 至中度 OSA 的个体的 OSA,但是没有测量依从性的方法。对依从性的准确确认不久会变成一些职业用于保持或更新资格或许可证的要求和/或从健康保险提供商获得赔偿的要求。因此,有必要准确地知道牙科矫治器如下颌骨前移设备何时被患者佩戴。

[0006] 在 DuHamel 等人的 US2010/0152599、Rahman 等人的 US2006/0166157、Longley 的 US2007/0283973 和 Ivanov 等人的美国专利 5,774,425 中公开的设备通常测量周围温度。

测量其他参数如氧饱和度、光、压力、移动等的论述被公开,但是如何使用这些信号来增加口部依从性设备的准确度的方法未被公开。

[0007] 目前可用于估算对 MAD 疗法和正畸治疗方法的依从性的通常设备为电池操作的电子设备,该电池操作的电子设备仅记录周围温度并且嵌入在口部矫治器内。这些设备通常包括热传感器、存储器存储设备、电池电源、时钟以及电子处理器。显然,这样的设备必须具有足够小的尺寸以便能够嵌入到口部矫治器中,并且优选地以最低限度增加这样的设备的尺寸,以便它们不给患者增加不舒适度或不抑制 MAD 治疗 OSA 的效用。这将可以实际被记录的信号的类型限制为能够用具有小尺寸和低功耗的传感器测量的信号。

[0008] 最简单的这种系统使用适当的传感器(通常为热敏传感器)来记录口部内的温度,来确定口部内的温度是否在与放置在患者的口部中相一致的范围内。

[0009] 在 Journal of Orofacial Orthopedics 中出现的一篇名称为“Applicative Characteristics of New Microelectronic sensors Smart Retainer and TheraMon for Measuring Wear Time”的文章(Timm Cornelius Schott, Gernot Göz, J Orofac Otrhop(German Orthodontic Society)2010 ;71:339-47) 比较了智能传感器与 TheraMon 传感器。该文章说明了他们如何使用可容易地获得的恒温水浴槽 Buchi (步琪)B-490 加热浴槽来测试设备。通过将水浴槽编程为将水加热至 35°C 的温度一段指定的时间长度,并且接着使得温度降至室温,作者能够在水被加热至 35°C 期间欺骗两个传感器报告佩戴时间。该测试教示读者如何使智能传感器和 TheraMon 传感器二者误认为其在患者的口中。

[0010] 智能传感器和 TheraMon 传感器每 15 分钟采集一次温度信号。智能芯片具有的灵敏度为 0.3°C, 而 TheraMon 具有的灵敏度为 0.1°C。在文章中,作者论述了 TheraMon 芯片由于较低的灵敏度而更准确。

[0011] 规则被预期为来自于需要以某种形式准确指示 MAD 设备何时被佩戴的若干不同的源,如交通局、健康保险公司以及雇员。仅使用温度的当前设备很容易被误导。仅依赖温度的类似设备会具有在温暖环境下能否正确地工作的问题。仅检查口内温度是否在可接受范围内的依从性监测系统很容易被创造性个体欺骗,例如通过将依从性监测系统放置在温水浴槽中、在睡眠时间中用加热设备和恒温器来保持恒定温度。

[0012] 例如, Rahman 等人 (US2006/0166157A1) 教示了可以使用温度测量值、湿度测量值、pH 测量值、光测量值及压力测量值的组合来使得难以欺骗系统的设备。DuHamel 等人 (US2010/0152599) 教示了使用口部组织中血氧饱和度水平的测量值来更准确地验证依从性的口部矫治器。Abolfathi (US 7, 553, 157 B2) 教示了着色剂指示剂作用于温度、湿度和/或一个或多个口内化学或生物核素 (species) 的用途。然而,如使用 pH 测量值、湿度测量值和核素测量值的情况一样,这些另外的测量值不仅消耗额外的电力,而且在许多情况下,还涉及不同的机械要求,如使得能够与口腔和/或组织直接接触的小开口。这些开口具有细菌污染的风险,然后细菌污染可以使患者受到感染。

[0013] Longley (US2007/0283973) 教示了下述口部矫治器,该口部矫治器响应于经由收发器接收的命令,以周期性的时间间隔来记录测量值,如温度、氢离子浓度、pH、湿度、绝对湿度或口部矫治器的移动。所记录的测量值被分析以确定测量值是否与预期的口腔内的情况一致。此外,所记录的测量值用于确定使用模式以及确定用户是否按照患者的指定治疗方案来使用口部矫治器。

[0014] 然而,通过将牙科矫治器放置在对口腔中的情况进行模拟的人工环境中,上述方法易于受到用户的欺骗。本发明的方法被设计成在不需要显著的额外电力和不需要增加设备的尺寸的情况下难以被欺骗。

## 发明内容

[0015] 与现有设备相比较,本公开内容使得能够在提高准确度和/或降低功耗(即,更长的产品寿命)的情况下验证对牙科矫治器疗法的依从性。

[0016] 一方面,本公开内容提供了一种用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法,包括:周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的至少一个参数,以获得至少一个参数的测量值的时域序列。将测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值的频域序列。通过确定测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0017] 一方面,本公开内容提供了一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置。该装置包括:对装置供电的电池;测量装置的周围温度的温度传感器;测量装置的空间取向的空间取向传感器;处理器,该处理器被配置为控制温度传感器和空间取向传感器来周期性地测量周围温度和空间取向,以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;存储器,该存储器工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;以及通信模块,该通信模块工作上耦接到处理器以将所记录的周围温度测量值的时域序列和所记录的空间取向测量值的时域序列传送给依从性验证处理器用于确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0018] 一方面,本公开内容提供了一种用于与本文中所描述的牙科矫治器疗法依从性监测装置一起使用的依从性验证处理器。该依从性验证处理器被配置为:将周围温度测量值的时域序列的至少一部分变换为周围温度测量值的频域序列;以及,通过确定周围温度测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0019] 另一方面,依从性验证处理器被配置为:将空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为空间取向测量值的频域序列;以及,通过确定空间取向测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0020] 一方面,本公开内容提供了一种牙科矫治器疗法依从性验证系统。该系统包牙科矫治器疗法依从性监测装置和依从性验证处理器。牙科矫治器疗法依从性监测装置包括:对装置供电的电池;测量装置的周围温度的温度传感器;测量装置的空间取向的空间取向传感器;处理器,该处理器被配置为控制温度传感器和空间取向传感器来周期性地测量周围温度和空间取向,以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;存储器,该存储器工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值和空间取向测量值;以及工作上耦接到处理器的通信模块。依从性验证处理器被配置为:与装置的通信模块进行通信以使得所记录的周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列被传送;以及确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0021] 一方面,本公开内容提供了一种记录有非暂态指令的有形计算机可读介质,非暂态指令在由处理器执行时使得计算机执行本文中所描述的用于验证病人对牙科矫治器疗

法的依从性的方法。

[0022] 一方面,本公开内容提供了一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置。该装置包括:温度传感器,该温度传感器测量该装置的周围温度;空间取向传感器,该空间取向传感器测量该装置相对于重力方向的空间取向;处理器,该处理器被配置为控制温度传感器来周期性地测量周围温度以获得周围温度测量值的时域序列,以及控制空间取向传感器来周期性地测量空间取向以获得空间取向测量值的时域序列,每个空间取向测量值包括表示相对于该装置的空间取向的重力方向的重力矢量;存储器,该存储器工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;电池,该电池被耦接以对温度传感器、空间取向传感器、处理器和存储器供电;以及通信模块,该通信模块工作上耦接到处理器以将所记录的周围温度测量值的时域序列和所记录的空间取向测量值的时域序列传送给依从性验证处理器以确定对牙科矫治器疗法的依从性。

### 附图说明

[0023] 现在将参照附图仅作为示例描述本公开内容的实施方式。

[0024] 图 1 是根据本公开内容的一方面的用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法的流程图。

[0025] 图 2 是根据本公开内容的示例实施方式的用于使用温度通过比较两个频带中的功率的比确定依从性来验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法的流程图。

[0026] 图 3 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人口中记录的温度测量值的时域曲线图。

[0027] 图 4 是经变换的图 3 中的温度测量值的时域序列的频域曲线图(功率谱)。在图 4 中还示出了根据本公开内容的示例实施方式的用于计算功率比以进行依从性确定的两个频带的示例。

[0028] 图 5 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人工环境(Buchi 水浴槽)中记录的温度测量值的时域曲线图。

[0029] 图 6 是经变换的图 5 中的温度测量值的时域序列的频域曲线图(功率谱)。在图 6 中还示出了根据本公开内容的示例实施方式的用于计算功率比以进行依从性确定的两个频带的示例。

[0030] 图 7 是根据本公开内容的示例实施方式的用于使用空间取向通过将总功率的平均值与用于确定依从性的阈值进行比较来验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法的流程图。

[0031] 图 8 是根据本公开内容的示例实施方式的用于使用空间取向通过比较两个频带中的功率的比确定依从性来验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法的流程图。

[0032] 图 9 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人口中记录的空间取向测量值的时域曲线图。

[0033] 图 10 是经变换的图 9 中的空间取向测量值的时域序列的频域曲线图(功率谱)。

[0034] 图 11 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人工环境(Buchi 水浴槽)中记录的空间取向测量值的时域曲线图。

[0035] 图 12 是经变换的图 11 中的空间取向测量值的时域序列的频域曲线图（功率谱）。在图 12 中还示出了根据本公开内容的示例实施方式的用于计算功率比以进行依从性确定的两个频带的示例。

[0036] 图 13 是结合了图 2 中的方法和图 7 中的方法的流程图。

[0037] 图 14 示出了用 X 轴、Y 轴和重力矢量标注的仰卧姿势下的患者头部的图。

[0038] 图 15 示出了用 X 轴、Y 轴、重力矢量以及重力矢量的 X 分量和 Y 分量标注的部分向左仰卧姿势下的患者头部的图。

[0039] 图 16 示出了用 X 轴、Y 轴、重力矢量以及重力矢量的 X 分量和 Y 分量标注的向左仰卧姿势下的患者头部的图。

[0040] 图 17 是根据本公开内容的一方面的用于病人的牙科矫治器疗法依从性监测装置的框图。

[0041] 图 18 是根据本公开内容的示例实施方式的由实时时钟接通或关断其电力的用于病人的牙科矫治器疗法依从性监测装置的框图。

[0042] 图 19 示出了安装有本公开内容的依从性监测装置的牙科矫治器的立体图。

[0043] 图 20 是根据本公开内容的一方面的牙科矫治器疗法依从性验证系统的框图。

## 具体实施方式

[0044] 总的来说，本公开内容提供了用于通过周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的参数并且对所测量的参数进行频谱分析以确定对牙科矫治器疗法的依从性来验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法和装置。

[0045] 出于说明的目的，本公开内容的示例实施方式被描述为将牙科矫治器的温度和/或空间取向用作为测量参数。然而，根据本公开内容，其他参数如湿度、pH 或其他适当的口部内生理参数也可以用来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0046] 在人体中，口内部的温度在绝大多数时间非常接近身体核心温度，并且口内温度的通常范围大约为 34 摄氏度至 39 摄氏度。因此，作为依从性的第一指标，温度值被检查以查看该温度值是否在该范围内。如果所记录的温度持续位于该范围外，则很可能设备未被佩戴。

[0047] 口部内温度不是非常接近体温的情况包括当正在吃热的或冷的食品或饮料时以及在吸烟期间。然而，这些活动不能够在睡着时进行，因此与本公开内容不相关。此外，上述温度范围没有考虑到显著发烧或低温的情况。然而，这种情况很少发生，并且被认为对本目的并不重要。然而，一个显著的例外是在口部呼吸期间，在口部呼吸期间仅在呼气期间口部内温度非常接近身体核心温度。在口部吸气期间，口部内温度通常显著低于身体核心温度。这可以通过位于 34 摄氏度至 39 摄氏度内的连续测量值来避开。

[0048] 然而，如前所述，使用通常可获得的物品会很容易地使单独基于口部内温度测量值或其他参数来确定测量值是否与口腔内期望的情况一致来验证依从性的方法无效。

[0049] 为了提高依从性验证的准确度，本公开内容利用频谱特性的不同来验证对牙科矫治器疗法的依从性。与可以用于欺骗对牙科矫治器疗法的依从性的人工机械环境如水浴槽中相比，生理参数如温度的频谱特性具有不同的频谱特征。

[0050] 因此，本公开内容能够使用对所测量的参数的频谱分析在与现有设备相比提高了

准确度和 / 或降低了功耗 ( 即, 更长的产品寿命 ) 的情况下验证对牙科矫治器疗法的依从性。

[0051] 例如, 图 1 示出了根据本公开内容的一方面的用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法的流程图。在 102 处, 周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的至少一个参数以获得至少一个参数的测量值或数据的时域序列。在 104 处, 将测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值或数据的频域序列。可以通过适当的频谱变换如快速傅里叶变换 (FFT)、离散傅里叶变换 (DFT) 等将时域数据变换为频域数据。

[0052] 在 106 处, 对频域数据的分量例如幅值、相位、功率等进行分析, 以在 108 处确定频域分析的结果是否落在预选择的公差或指定的参数内。如果是, 则在 110 处确定牙科矫治器被病人佩戴。否则, 在 112 处确定矫治器未被病人佩戴, 指示可能缺乏对牙科矫治器疗法的依从性。

[0053] 在示例实施方式中, 所测量的参数可以为口部内 / 周围温度。如上所述, 时域温度测量值可以变换为频域数据。如图 2 所示, 可以通过在频域温度测量值中比较两个频带中的功率比来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0054] 在 202 处, 周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的温度以获得温度测量值的时域序列。在 204 处, 将温度测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值的频域序列。计算两个频带中的总功率的比。与可以用于欺骗对牙科矫治器疗法的依从性的人工机械环境如水浴槽中的温度相比, 生理温度以较低的频率变化。因此, 指示生理频率和机械频率的频带被选择用于比较。

[0055] 在 208 处, 对两个频带中的总功率的比是否在预选择的公差内进行确定。如果总功率的比在阈值之上, 则在 210 处确定牙科矫治器被病人佩戴。否则, 在 212 处确定矫治器未被病人佩戴, 指示可能缺乏对牙科矫治器疗法的依从性。

[0056] 图 3 示出了根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置或依从性微记录器在人口中记录的温度测量值的时域曲线图。示出的温度测量值的持续时间约为 6.5 小时。

[0057] 图 4 示出了经变换的图 3 的温度测量值的时域序列的频域曲线图 ( 功率谱 )。在图 4 中还示出了根据本公开内容的示例实施方式的用于计算功率比以进行依从性确定的两个频带的示例。

[0058] 针对生理频带 402 和机械频带 404 中的所有频率计算总功率。如果总功率的比在阈值之下, 则确定牙科矫治器被病人佩戴。

[0059] 图 5 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人工环境 (Buchi 水浴槽) 中记录的温度测量值的时域曲线图。与图 3 中示出的数据类似, 示出的温度测量值的持续时间约为 6.5 小时。

[0060] 时域温度数据通过适当的频谱变换被变换到频域中并且在图 6 中被示出。针对生理频带 602 和机械频带 604 中的所有频率计算总功率。可以看出, 人工环境中的温度测量值的频谱特征 ( 图 6 ) 显著不同于病人的口腔中的温度测量值的频谱特征 ( 图 4 )。在机械频带 604 中的总功率中例证了差异。因此, 图 6 的示例中的两个频带中的总功率的比会大于图 4 的示例中获得的两个频带中的总功率的比, 指示对牙科矫治器疗法的非依从性。

[0061] 在另一示例实施方式中, 所测量的参数可以为牙科矫治器的空间取向。如上所述,

可以将时域空间取向测量值变换为频域数据。可以通过计算空间取向测量值的功率谱的平均值或平均功率来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0062] 如图 7 所示,在 702 处,周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的空间取向以获得空间取向测量值的时域序列。在 704 处,将空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值的频域序列。在 706 处,计算空间取向测量值的功率谱的平均值或平均功率。在 708 处,对平均功率是否在阈值之上进行确定。如果平均功率在阈值之上,则在 710 处确定牙科矫治器被病人佩戴。否则,在 712 处确定矫治器未被病人佩戴,指示可能缺乏对牙科矫治器疗法的依从性。

[0063] 在另一示例实施方式中,如图 8 所示,可以通过比较空间取向的测量值的频域序列的两个频带中的功率比来确定依从性,从而确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0064] 在 802 处,周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的空间取向以获得空间取向测量值的时域序列。在 804 处,将空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值的频域序列。在 806 处,计算两个频带中的总功率的比。生理空间取向以不同于可以用于欺骗对牙科矫治器疗法的依从性的人工机械环境中的空间取向的方式而变化。因此,指示生理频率和机械频率的频带被选择用于比较。

[0065] 在 808 处,对两个频带中的总功率的比是否在预选择的公差内进行确定。如果总功率的比在预选择的公差内,则在 810 处确定牙科矫治器被病人佩戴。否则,在 812 处确定矫治器未被病人佩戴,指示可能缺乏对牙科矫治器疗法的依从性。

[0066] 图 9 示出了根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置或依从性微记录器在人口中记录的空间取向测量值的时域曲线图。通过适当的频谱变换,时域空间取向数据被变换到频域中。图 10 示出了经变换的图 9 中的空间取向测量值的时域序列的频域曲线图(功率谱)。图 9 还示出了根据本公开内容的示例实施方式的用于计算功率比以进行依从性确定的两个频带的示例。

[0067] 针对生理频带 1002 和机械频带 1004 中的所有频率计算总功率。如果总功率的比小于阈值,则确定牙科矫治器被病人佩戴。

[0068] 图 11 是根据本公开内容的示例实施方式的通过牙科矫治器疗法依从性监测装置在人工环境(Buchi 水浴槽)中记录的空间取向测量值的时域曲线图。

[0069] 时域空间取向数据通过适当的频谱变换被变换到频域中并且在图 12 中被示出。针对生理频带 1202 和机械频带 1204 中的所有频率计算总功率。可以看出人工环境中的空间取向测量值的频谱特征(图 12)显著不同于病人的口腔中的空间取向测量值的频谱特征(图 10)。在机械频带 1204 中的总功率中例证了差异。因此,在图 12 的示例中的两个频带中的总功率的比会不同于在图 10 的示例中获得的两个频带中的总功率的比,指示对牙科矫治器疗法的非依从性。

[0070] 在示例实施方式中,可以通过分析频域空间取向测量值的功率谱并且确定分析频域空间取向测量值的功率谱是随机的来验证对牙科矫治器疗法的依从性。此外,可以通过确定功率谱缺少指示由于人工手段导致的空间取向的变化的任何显著的一个或多个频率来验证依从性。

[0071] 在示例实施方式中,本公开内容使用两种测量值,例如口部内/周围温度和空间取向测量值。空间取向测量值例如可以为由加速度计测量的重力(重力矢量)的方向的  $x$ 、

y、z 坐标。

[0072] 图 13 是结合了图 2 中的方法和图 7 中的方法的流程图。在 1402 处,周期性地测量由病人佩戴的牙科矫治器的温度和空间取向以获得温度和空间取向测量值的时域序列。在 1404 处,将温度测量值的时域序列的至少一部分变换为温度测量值的频域序列。在 1406 处,计算两个频带中的总功率的比。在 1408 处,对两个频带中的总功率的比是否在预选择的公差内进行确定。如果总功率的比在阈值之上,则在 1410 处,将空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为空间取向测量值的频域序列。在 1412 处,计算空间取向测量值的功率谱的平均值或平均功率。在 1414 处,对平均功率是否在阈值之上进行确定。如果平均功率在阈值之上,则在 1416 处确定牙科矫治器被病人佩戴。否则,在 1418 处确定矫治器未被病人佩戴,指示可能缺乏对牙科矫治器疗法的依从性。

[0073] 注意,其他示例实施方式可以将图 2 的方法与图 8 的方法相结合。还可以结合所有这三种方法来确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0074] 将口部内温度测量值与第二信号如空间取向结合作为对依从性的共同指标可以进一步提高本公开内容的依从性验证方法和装置的准确度。例如,患者相对于局部重力矢量的取向可以单独(如之前参照空间取向所述)或结合温度测量值用作为用于依从性验证的参数。如果设备取向指示与基本上直立或倒置的患者的一致性,则很可能(i)设备未被佩戴;或者(ii)患者未睡觉。

[0075] 可选地,根据口部内温度测量值和设备取向测量值导出另外的共同指标。在示例实施方式中,计算温度随时间的变化和重力矢量的取向的变化。根据两个生理现象的测量值的四个导出信号包括当前周围温度、示出相对于上次读数的温度变化的最大幅度的变量温度、头部姿势(直立、俯卧、仰卧、向左或向右)以及例如可以根据重力矢量相对于上次记录的样本在 2 个维度上的最大变化导出的头部移动。

[0076] 在另一示例实施方式中,针对在其期间温度与口部内放置一致的一个或更多个时间段,进行所记录的温度的自相关。自相关的结果与生物信号的可接受值进行比较。这将拟随机新陈代谢温度变化与通常用于欺骗依从性监测器的恒温控制加热设备的通常的常规温度变化区分开来。

[0077] 在另一示例实施方式中,还针对在其期间至少一个其他信号或指标与口部内放置和睡觉的患者一致的一个或更多个时间段,进行所记录的取向信号的自相关。自相关将病人在睡觉期间的拟随机移动与可以用于欺骗依从性监测器的被编程的和/或机动的人工移动区分开来。

[0078] 优选地,针对在其期间至少一个其他信号或指标与口部内放置和睡觉的患者一致的一个或更多个时间段,还对所记录的取向信号的偏差进行标准统计测量。当设备被佩戴时,取向信号的变化指示患者的头部移动的程度。在睡觉期间,预期某一最小的活动水平。如果信号变化在该最小水平之下,则很可能设备未被佩戴。反之,在睡觉期间不能够维持很高的活动水平。因此,在示例实施方式中,在由最小值和最大值限定的范围内的活动水平指示患者依从牙科矫治器疗法。

[0079] 为了节省电力和存储器,从而减少电池和存储器存储设备所需的物理尺寸,不需要对所测量的信号进行连续采样。而是,在示例实施方式中,每隔一段时间对短测量脉冲进行采集,并且在脉冲之间可以使设备进入休眠模式,其中仅系统时钟工作。在几乎不丢失结

果的显著性的情况下,适当的测量间隔可以在 30 秒至 300 秒的范围中。

[0080] 为了进一步减少存储器要求,可以以测量脉冲的预选择的时间间隔将数据存储到存储器。根据该方法,一连串的测量脉冲被存储在临时存储器位置。当预选择的存储时间间隔到来时,计算测量值的平均值,并且计算同样的值的变化统计测量。然后,将这些数据存储到存储器以替代各个测量值。在示例实施方式中,每第五个测量脉冲存储一次数据,这使存储器要求降低了 60%,而基本上不丢失显著性。

[0081] 如与其他设备的情况一样,依从性的第一指标为口部内温度。通常用热敏电阻器来测量口部内温度。这些器件成本相当低、可广泛地获得且在很长的时间段上提供稳定的输出。然而,注意,本公开内容的各个方面同样适用于通过任何其他手段测量的温度。

[0082] 热敏电阻器通常消耗电力来产生电输出。为了节省电池电力,仅在数据获取前、数据获取中及数据获取后的短时间期间对热敏电阻器供电。在示例实施方式中,针对每个测量脉冲对热敏电阻器持续供电短于一毫秒,并且以一分钟的时间间隔对测量脉冲进行采集。每隔一段时间间隔进行采样而不是连续采样还节省了设备存储器。作为节省存储器的另外手段,在示例实施方式中,以五分钟的时间间隔存储数据。所存储的数据为在第一分钟的输出和该测量值与第二分钟的测量值、第三分钟的测量值、第四分钟的测量值及第五分钟的测量值之间的差的绝对最大值。由于两个数据而不是五个数据被存储,因此该数据存储方法使所需的存储容量降低了 60%,而不显著地丢失结果的一般性。

[0083] 如前所述,使用通常可获得的物品能够很容易地使单独基于口部内温度测量值或其他参数来确定测量值是否与口腔内期望的情况一致的验证依从性的方法无效。

[0084] 本文描述的频谱分析方法提高了依从性验证的准确度。此外,使用至少一个适当的第二信号进一步提高了依从性验证的准确度。本公开内容的示例实施方式被描述为将温度和空间取向用作为用于依从性验证的两个参数。

[0085] 空间取向可以由适当的加速度计提供。在示例实施方式中,使用三轴电容式加速度计。如果,如通常在睡觉期间的情况那样,忽略惯性效果或者认为惯性效果不重要,则加速度计信号指示其相对于重力方向的取向。此外,通过采集连续测量值之间的差,信号可以用于估算加速度计在时间间隔期间移动的程度。最后,电容式加速度计可以以相当低的成本广泛地获得,并且几乎不需要电力来工作。因此,这些仪器的使用与低功耗的要求一致,并且可以对从哪个设备位置获取数据和移动进行量化。

[0086] 如图 14 至图 16 所示,通过将三个垂直加速度计轴的输出分解为表示重力方向的矢量来计算设备的空间取向。当配备有三轴加速度计的牙科矫治器被佩戴时,其中加速度计相对于患者的头部固定,加速度计的取向和移动与患者的头部的取向和移动相同。相对于患者的头部固定加速度计的方便的方法是将其刚性嵌入到具有已知取向的下颌骨前移设备中。由于矫治器在被佩戴时总是相对于患者的头部处在的同一位置,因此该方法还提供了用于计算患者头部的取向的固定的参考系,并且当佩戴设备时设备的取向与患者的取向具有一一对应关系。

[0087] 如图 14 所示,绝大多数下颌骨前移设备和正畸矫治器的设计使得:当其未被佩戴并且被静置在平面上时,仅稳定姿势与可以指示患者的头部的垂直姿势(即,好像直立站着或倒置)的相对于重力的取向相对应。因此,当设备未被佩戴时设备的最常见和合乎逻辑的取向是当设备被佩戴且患者睡着时设备的最不常见和最不合乎逻辑的取向。因此,设

备的取向提供了对在睡觉期间即仰卧、俯卧、向左或向右姿势时设备是否被佩戴的有效指示。

[0088] 另外的依从性指标可以根据空间取向信号随时间的变化导出。在设备被佩戴的情况下,空间取向信号的变化指示患者的头部移动的程度。当患者改变位置时,加速度计将指示重力矢量相对于口部矫治器的新位置。连续取向测量值之间的非零差指示设备在干预期间的移动。差的幅度指示移动或姿势变化的幅度。例如,小的差可以指示头部或颌部开口的较小位移,而大的差通常指示翻转或其他整个身体的移动。因此,不仅频率重要,而且取向变化的幅度也重要。随着取向变化的频率和幅度二者增加的适当的量为若干连续测量值的均方根值或标准差。

[0089] 在睡觉期间,预期某一最小的活动水平。如果对信号变化的适当测量指示活动在该最小水平之下,则很可能设备未被佩戴。相反,在睡觉期间很高的活动水平是不可持续的。因此,在示例实施方式中,对指示活动水平的信号变化的测量必须位于由最小值和最大值限定的范围内,以便考虑患者的依从性。口部矫治器未被佩戴的另一指示可以为在给定时间重复进行的任何周期性的移动。这可以指示设备为某种形式的机械装置而实际上误认为被穿戴。

[0090] 空间取向信息可以被临床医师用来在姿势性睡眠呼吸暂停方面辅助患者。姿势性睡眠呼吸暂停是流行的为特定睡眠姿势的睡眠呼吸暂停。通常,姿势性睡眠呼吸暂停表现为在患者处于仰卧姿势(躺着)时患者具有异常呼吸。为了确定患者处在某一姿势的时间量,需要记录头部的空间取向。该信息可以被治疗姿势性睡眠呼吸暂停的临床医师用来判断患者是否遵照使得其处在特定姿势的时间量减少的类型的指令。

[0091] 空间取向信号还可以用于排除下述个体,所述个体佩戴了设备但不处在使得其能够入睡的姿势。这有助于减小欺骗牙科矫治器疗法的机率。

[0092] 在示例实施方式中,以周期性时间间隔来进行温度、温度差以及头部位置测量值,根据这些测量值可以确定头部随时间的移动和温度的改变或变化(变量温度)。基于该数据,可以确定或分析依从性的某些指标。依从性的指标可以包括例如:持续处在指示设备处于口腔的范围内的温度,如在 34C 之上的所测量的温度或平均温度;指示用户未站立(或未倒立)的头部位置;示出没有机械干预如在恒温控制水浴槽中加热的迹象的温度变化;以及非静止并且没有指示出机械干预的迹象的头部移动。如果指标中的任何指标为负,则患者很可能没有遵照牙科矫治器疗法。

[0093] 注意,在不同的连续取向测量值之间,不能够确定移动的程度,或者,等同地,已发生的位置变化的次数。因此,普遍认为取向的变化仅是所有活动的指示,而不是所有活动的测量。然而,在 5 分钟时间段期间的以 1 分钟时间间隔的测量值适于捕捉睡觉期间的大部分移动。因此,如果理解了上文,则对于本目的而言,非连续采样是合理的。其他设备通常以单个 5 分钟或更长的采样时间段进行记录。

[0094] 为了进一步节省电力,以适当的时间间隔对短测量脉冲进行采集而不是对加速度计输出进行连续采样。在本发明的示例实施方式中,以一分钟的时间间隔来进行单个测量,并且每次测量要求对加速度计供电短于一毫秒。该方法还节省设备的存储器。作为节省存储器的另外的手段,在示例实施方式中,以五分钟的时间间隔存储数据。所存储的数据为在第一分钟的输出和该测量值与第二分钟的测量值、第三分钟的测量值、第四分钟的测量值

及第五分钟的测量值之间的差的绝对最大值。由于两个数据而不是五个数据被存储,因此该数据存储方法使所需的存储容量降低了 60%,而不显著丢失结果的一般性。用于测量周期的数据存储装置可以降至 2 字节。

[0095] 依从性验证的另外的手段可以根据对温度随时间的变化的测量导出。保持设备的相对稳定温度的容易且可广泛获得的手段为浸没在热浴槽或其他恒温控制设备中。然而,在这样的情况下,期望看到温度随着加热元件的接通和关断而周期性地增加或降低。当周围温度相对恒定时,以规律的时间间隔接通或关断元件。

[0096] 可以通过针对各种延迟值计算信号的自相关并且搜索最大值来识别该类型的变化。自相关提供了对信号与该信号本身的时间偏移版本的相似性的指示。如果时间偏移或延迟接近信号中的显著频率,则自相关具有大值,而如果延迟不接近存在于信号中的任何频率,则自相关具有小值。其自相关具有最大值的延迟值指示信号中的主频率。如果该主频率小(接近采样频率),则该主频率可以指示信号不相关(随机)或者弱相关。

[0097] 虽然,当接通和关断恒温控制设备的加热元件时,预期规律的体温变化(例如,由生理节奏引起),但是不预期规律的体温变化与同一延迟或主频率自相关。因此,如果在该范围中存在强温度信号自相关和/或变量温度的频率分析表明功率谱中的显著频率,则很可能设备驻留在恒温加热环境中,并且因此设备未被佩戴。此外,可以基于在口部内测量的指示体温的预期的夜间/白天变化的温度测量值来确定依从性。

[0098] 可以通过针对各种延迟值计算加速度计信号的自相关并且搜索产生最大自相关因子的延迟来获得依从性验证的另外的手段。睡觉期间的移动以拟随机时间间隔发生,这对于所有的延迟值将呈现为不相关或弱相关。然而,周期性地改变设备在患者的口的外部的位置的机械机构或电动机构除非非常精良否则将重复某种模式的运动,当延迟与重复运动的时间段一致时产生强自相关因子。

[0099] 在示例实施方式中,根据以大约五(5)个一(1)分钟的时间间隔记录的最多达四个参数来确定对治疗方法的依从性:(i) 时间间隔的基本温度表示;(ii) 时间间隔的基本空间取向表示;(iii) 时间间隔期间的最大温度变化;以及(iv) 时间间隔期间的最大空间取向变化。此外,在从设备取回数据后,计算温度与空间取向信号的自相关,以及空间取向信号的变化统计测量。对于用于登记依从性的设备:i) 所记录的温度必须在指定的范围即 35 摄氏度与 40 摄氏度之间;ii) 空间取向必须指示基本上不垂直的位置;iii) 空间取向的统计变化必须大于最小值且小于最大值;iv) 跨越指定时间段的一系列时间测量值必须不与最小时间段和最大时间段强自相关;以及 v) 跨越指定时间段的一系列空间取向测量值必须不与最小时间段和最大时间段强自相关。

[0100] 图 17 示出了根据示例实施方式的用于病人的牙科矫治器疗法依从性监测装置 1700 的框图。装置 1700 包括电池 1704、CPU 1706、温度传感器 1708、空间取向传感器 1712、存储器 1710 以及通信模块 1702。电池 1704 对装置 1700 供电,并且电池 1704 可以为一次性电池或可再充电电池。温度传感器 1708 测量装置的周围温度。空间取向传感器 1712 测量装置的空间取向。CPU 1706 被配置为尤其控制温度传感器 1708 和空间取向传感器 1712 来周期性地测量周围温度和空间取向,以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列。存储器 1710 工作上耦接到处理器 1706 以记录周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列。通信模块 1702 工作上耦接到处理器 1706 以将所记

录的周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列传送给依从性验证处理器（未示出）用以确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0101] 在示例实施方式中，依从性验证处理器被配置为执行本文中所描述的方法。

[0102] 如图 18 所示，在示例实施方式中，装置还可以包括实时时钟、电力开关以及电力电容器。如前所述，在本文中描述的装置降低了功耗。这在装置 1800 中例如通过在收集会话之间关断微处理器（处于完全断电模式或处于休眠模式）来实现。时钟 1814 将接通/关断信号提供给电力开关 1816。电力开关工作上耦接到时钟 1814 和处理器 1806。

[0103] 此外，装置 1800 可以包括电力电容器 1818。电力电容器 1818 工作上耦接到电源，以使通常出现在微处理器的加电周期期间的高电流汲取尖脉冲最小化。这具有减少电力尖脉冲的影响并且增加电池的寿命的效果。

[0104] 在使用需要电力的集成电路的通常设计中，滤波电容器可以插在电源与地之间，以滤除会通过集成电路引入到电力线中的任何噪声。一些集成电路如微处理器在启动期间也汲取很高的电力。在示例实施方式中，有利地，将滤波电容器用作为电力的临时存储装置，使得当适用于依从性测量设备的小型功率单元（电池）不能够供应启动 CPU 所需的电流时，在启动期间存在足够的电力。如果功率单元能够供应电流，则启动电流尖脉冲可能减小电池的寿命。电容器的使用使得能够在接通/关断周期中不出现任何问题的情况下对 CPU 以及其他部件进行关闭和加电。这显著增加了依从性测量设备的寿命。

[0105] 电力开关 1816 被配置为基于由时钟 1814 提供的接通/关断信号使处理器 1806、存储器 1810、温度传感器 1808 以及空间取向传感器 1802 在关断状态与接通之间周期性地切换。处理器 1806 被配置为控制接通状态中的温度传感器 1708 和空间取向传感器 1712。

[0106] 例如通过来自实时时钟 1814 的接通/关断信号以每分钟一次的方式来接通电力。微处理器 1806 可以读取包含在实时时钟中的操作信息并且执行与会话相关联的功能。在会话结束时，微处理器可以验证装置 1800 是否对接（有线或无线）到基站（未示出）以及基站是否试图例如经由通信模块 1802 与装置 1800 通信。如果是这样，则进行通信会话，以向/从存储器 1810 传递数据。如果装置 1800 没有对接到基站或者在通信会话结束时，则可以将微处理器电力切断（完全或进入休眠模式）。该方法具有显著降低电力需求的优点并且因此使得设备能够在持续更长时间的同时还收集更充分的信号信息。

[0107] 如图 19 所示，在示例实施方式中，牙科矫治器疗法依从性监测装置 1900 可以被制造成容易安装在牙科矫治器 1910 内或嵌入到牙科矫治器 1910 中。

[0108] 图 20 是根据本公开内容的一方面的牙科矫治器疗法依从性验证系统的框图。系统 2500 包括牙科矫治器疗法依从性监测装置（或者依从性微记录器）2000；以及依从性验证处理器 2010。依从性微记录器 2000 包括：对装置供电的电池；测量装置的周围温度的温度传感器；测量装置的空间取向的空间取向传感器；处理器，该处理器被配置为控制温度传感器和空间取向传感器来周期性地测量周围温度和空间取向，以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列；存储器，该存储器工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值和空间取向测量值；以及工作上耦接到处理器的通信模块。依从性验证处理器 2010 被配置为：在通信链路 2004 和 2008（有线或无线）上经由基站 2006 与依从性微记录器 2000 的通信模块进行通信以使得所记录的周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列被传送；以及确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0109] 依从性微记录器 2000 可以嵌入在口部矫治器内。依从性微记录器 2000 经由通信链路 2004 与基站 2006 对接。通过光学手段或电磁手段无线地实现基站 2006 与依从性微记录器之间的通信。基站 2006 通过 USB 或者其他类似的计算机接口模块（或者经由适当的无线协议）连接到计算机 2010。计算机 2010 可以连接到互联网，经由链路 2012 与云应用 2014 通信，在云应用 2014 中可以存储数据或其他应用和 / 或患者相关的信息。可以在具有该设置的任何位置实现对数据的进一步分析。

[0110] 通常，本公开内容的装置和系统使用温度传感器如热敏电阻器用于收集温度并且使用空间取向传感器如加速度计用于收集头部位置和头部移动。在示例实施方式中，CPU 以 1 分钟的时间间隔来采样。根据用户 / 牙科医师的期望，每隔 5 分钟至 15 分钟存储一次数据。数据存储包括：在存储数据时具有 0.1℃ 的精确度的温度、为从上次存储数据时起温度变化的范围的变量温度、存储数据时的头部位置以及为从上次存储数据时起加速度测量值的范围的头部移动的测量。针对可以用于指示口部矫治器处在人工环境中的任何周期性频率使用频谱分析对信息进行分析。耦合有最小温度和超温度及头部位置的该信息可以用于增加对设备是否被佩戴进行报告的准确度。

[0111] 对头部移动和头部位置变化的类似频谱分析可以用于指示设备是否处在患者的口中。可以通过使用头部位置和头部移动来指示患者在佩戴设备的情况下睡着的概率，以进一步增加准确度。

[0112] 本文描述的方法的某些方面可以设置在记录有非暂态指令的有形计算机可读介质中，所述非暂态指令在由处理器执行时使得计算机执行本文中所描述的用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法。

[0113] 虽然通过示例性实施方式描述了本发明，但是本领域的技术人员将认识到可以以所附权利要求的范围内的修改来实施本发明。所包含的示例仅是说明性的并且不旨在提供可能的实施方式和应用的穷举性列表。此外，应当理解，虽然本发明在用于治疗睡眠呼吸暂停的下颌骨前移设备的范围内被提出，但是本方法可以等同地应用于其他领域，如牙科和正畸矫正设备。

[0114] 关于包括以上各实施例的实施方式，还公开下述附记：

[0115] 附记：

[0116] 1. 一种用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法，所述方法包括：

[0117] 周期性地测量由所述病人佩戴的牙科矫治器的至少一个参数，以获得所述至少一个参数的测量值的时域序列；

[0118] 将所述测量值的时域序列的至少一部分变换为测量值的频域序列；以及

[0119] 通过确定所述测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0120] 2. 根据附记 1 所述的方法，其中，所述至少一个参数为温度。

[0121] 3. 根据附记 2 所述的方法，其中，所述测量值的频域序列的分量为功率，所述方法还包括：

[0122] 确定两个频带中的总功率的比，所述两个频带分别指示生理频率和机械频率；以及，

[0123] 当所述总功率的比在所述预选择的公差内时，确定对所述牙科矫治器疗法的依从

性。

[0124] 4. 根据附记 3 所述的方法,其中,当所述指示机械频率的频带与所述指示生理频率的频带的总功率的比在阈值之上时,所述总功率的比在预选择的公差内。

[0125] 5. 根据附记 2 所述的方法,其中,根据所述温度测量值在时间上的统计分析来确定所述预选择的公差。

[0126] 6. 根据附记 2 所述的方法,其中,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性包括:相对于预期的最小变化来评估所述温度测量值。

[0127] 7. 根据附记 2 所述的方法,其中,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性包括:确定所述温度测量值指示在口部内测量的体温的预期夜间/白天变化。

[0128] 8. 根据附记 2 所述的方法,其中,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性包括:确定所述温度测量值在最大预期短期变化内。

[0129] 9. 根据附记 1 所述的方法,其中,所述至少一个参数为所述牙科矫治器的空间取向。

[0130] 10. 根据附记 9 所述的方法,其中,所述测量值的频域序列的分量为功率,所述方法还包括:

[0131] 确定所述测量值的频域序列的平均功率;以及,

[0132] 当所述平均功率在阈值之上时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0133] 11. 根据附记 9 所述的方法,其中,所述测量值的频域序列的分量为功率,所述方法还包括:

[0134] 确定两个频带中的总功率的比,所述两个频带分别指示生理频率和机械频率;以及,

[0135] 当所述总功率的比在所述预选择的公差内时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0136] 12. 根据附记 9 所述的方法,其中,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性还包括:

[0137] 分析频域空间取向测量值的功率谱,以确定所述频域空间取向测量值的功率谱是随机的。

[0138] 13. 根据附记 12 所述的方法,还包括:

[0139] 确定所述功率谱缺少指示由于人工手段而导致的空间取向的变化的任何显著的一个或更多个频率。

[0140] 14. 一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置,所述装置包括:

[0141] 电池,所述电池对所述装置供电;

[0142] 温度传感器,所述温度传感器测量所述装置的周围温度;

[0143] 空间取向传感器,所述空间取向传感器测量所述装置的空间取向;

[0144] 处理器,所述处理器被配置为控制所述温度传感器和所述空间取向传感器来周期性地测量所述周围温度和所述空间取向,以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;

[0145] 存储器,所述存储器工作上耦接到所述处理器以记录所述周围温度测量值的时域序列和所述空间取向测量值的时域序列;以及

[0146] 通信模块,所述通信模块工作上耦接到所述处理器以将所记录的所述周围温度测量值的时域序列和所记录的所述空间取向测量值的时域序列传送给所述依从性验证处理器用于确定对牙科矫治器疗法的依从性。

[0147] 15. 根据附记 14 所述的装置,其中,所述温度传感器为热敏电阻器。

[0148] 16. 根据附记 14 所述的装置,其中,所述空间取向传感器为加速度计。

[0149] 17. 根据附记 14 所述的装置,还包括:

[0150] 给电力开关提供接通/关断信号的时钟,所述电力开关工作上耦接到所述时钟和所述处理器并且被配置为基于所述接通/关断信号使所述处理器在接通状态与关断状态之间周期性地切换;并且

[0151] 所述处理器被配置为在所述接通状态期间控制所述温度传感器和所述空间取向传感器。

[0152] 18. 一种用于与根据附记 14 至 17 中任一项所述的牙科矫治器疗法依从性监测装置一起使用的依从性验证处理器,所述依从性验证处理器被配置为:

[0153] 将所述周围温度测量值的时域序列的至少一部分变换为周围温度测量值的频域序列;以及,

[0154] 通过确定所述周围温度测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0155] 19. 根据附记 18 所述的依从性验证处理器,其中,所述周围温度测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0156] 确定两个频带中的总功率的比,所述两个频带分别指示生理频率和机械频率;以及,

[0157] 当所述总功率的比在预选择的公差内时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0158] 20. 根据附记 19 所述的依从性验证处理器,其中,当所述指示机械频率的频带与所述指示生理频率的频带的总功率的比在阈值之上时,所述总功率的比在预选择的公差内。

[0159] 21. 一种用于与根据附记 14 至 17 中任一项所述的牙科矫治器疗法依从性监测装置一起使用的依从性验证处理器,所述依从性验证处理器被配置为:

[0160] 将所述空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为空间取向测量值的频域序列;以及,

[0161] 通过确定所述空间取向测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0162] 22. 根据附记 21 所述的依从性验证处理器,其中,所述空间取向测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0163] 确定所述空间取向测量值的频域序列的平均功率;以及,

[0164] 当所述平均功率在阈值之上时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0165] 23. 根据附记 21 所述的依从性验证处理器,其中,所述空间取向测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0166] 确定两个频带中的总功率的比,所述两个频带分别指示生理频率和机械频率;以及,

[0167] 当所述总功率的比在所述预选择的公差内时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0168] 24. 根据附记 21 所述的依从性验证处理器,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0169] 分析所述空间取向测量值的频域序列的功率谱,以确定所述空间取向测量值的频域序列的功率谱是随机的。

[0170] 25. 根据附记 21 所述的依从性验证处理器,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0171] 确定所述空间取向测量值的频域序列的功率谱缺少指示由于人工手段而导致的空间取向的变化的任何显著的一个或更多个频率。

[0172] 26. 一种牙科矫治器疗法依从性验证系统,所述系统包括:

[0173] 牙科矫治器疗法依从性监测装置,所述装置包括:

[0174] 电池,所述电池对所述装置供电;

[0175] 温度传感器,所述温度传感器测量所述装置的周围温度;

[0176] 空间取向传感器,所述空间取向传感器测量所述装置的空间取向;

[0177] 处理器,所述处理器被配置为控制所述温度传感器和所述空间取向传感器来周期性地测量所述周围温度和所述空间取向,以分别获得周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列;

[0178] 存储器,所述存储器工作上耦接到所述处理器以记录所述周围温度测量值和所述空间取向测量值;以及

[0179] 通信模块,所述通信模块工作上耦接到所述处理器;以及

[0180] 依从性验证处理器,所述依从性验证处理器被配置为:与所述装置的所述通信模块进行通信以使得所记录的所述周围温度测量值的时域序列和所述空间取向测量值的时域序列被传送;以及确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0181] 27. 根据附记 26 所述的系统,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0182] 将所述周围温度测量值的时域序列的至少一部分变换为周围温度测量值的频域序列;以及,

[0183] 通过确定所述周围温度测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0184] 28. 根据附记 27 所述的系统,其中,所述周围温度测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0185] 确定两个频带中的总功率的比,所述两个频带分别指示生理频率和机械频率;以及,

[0186] 当所述总功率的比在预选择的公差内时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0187] 29. 根据附记 28 所述的系统,其中,当所述指示机械频率的频带与所述指示生理频率的频带的总功率的比在阈值之上时,所述总功率的比在预选择的公差内。

[0188] 30. 根据附记 26 所述的系统,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0189] 将所述空间取向测量值的时域序列的至少一部分变换为空间取向测量值的频域序列;以及,

[0190] 通过确定所述空间取向测量值的频域序列的分量在指示依从性的预选择的公差内来确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0191] 31. 根据附记 30 所述的系统,其中,所述空间取向测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0192] 确定所述空间取向测量值的频域序列的平均功率;以及,

[0193] 当所述平均功率在阈值之上时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0194] 32. 根据附记 30 所述的系统,其中,所述空间取向测量值的频域序列的分量为功率,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0195] 确定两个频带中的总功率的比,所述两个频带分别指示生理频率和机械频率;以及,

[0196] 当所述总功率的比在所述预选择的公差内时,确定对所述牙科矫治器疗法的依从性。

[0197] 33. 根据附记 30 所述的系统,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0198] 分析所述空间取向测量值的频域序列的功率谱,以确定所述空间取向测量值的频域序列的功率谱是随机的。

[0199] 34. 根据附记 33 所述的系统,其中,所述依从性验证处理器还被配置为:

[0200] 确定所述功率谱缺少指示由于人工手段而导致的空间取向的变化的任何显著的一个或多个频率。

[0201] 35. 一种用于病人的牙科矫治器,根据附记 14 至 25 中任一项所述的牙科矫治器疗法依从性监测装置固定至所述牙科矫治器或嵌入在所述牙科矫治器中。

[0202] 36. 一种记录有非暂态指令的有形计算机可读介质,所述非暂态指令在由处理器执行时使得计算机执行根据附记 1 至 13 中任一项所述的用于验证病人对牙科矫治器疗法的依从性的方法。

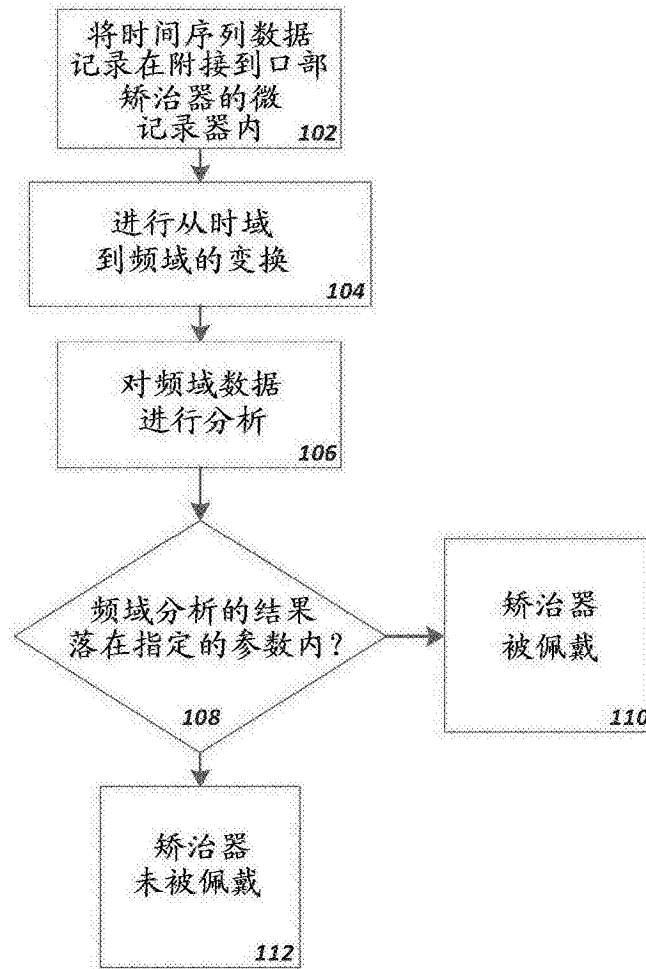


图 1

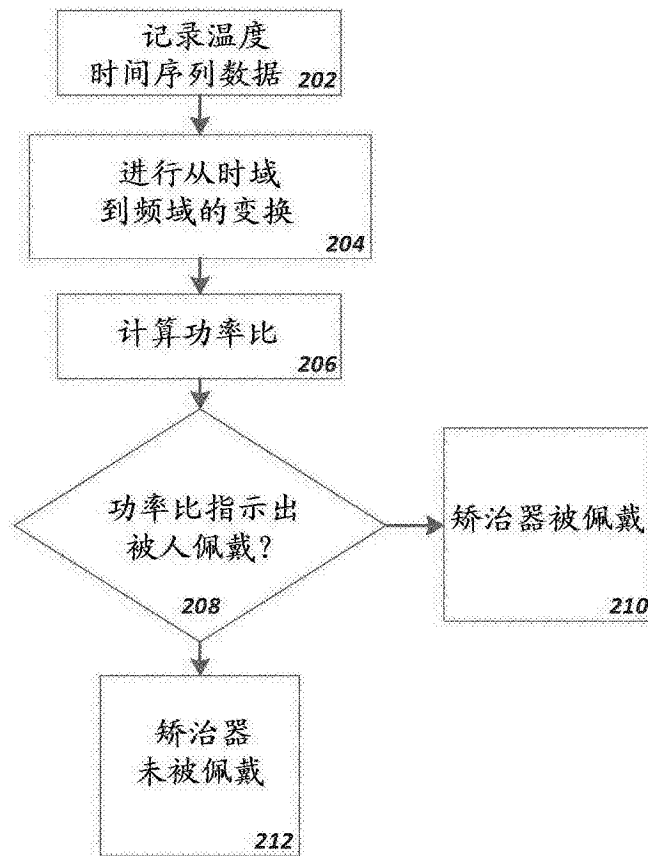


图 2

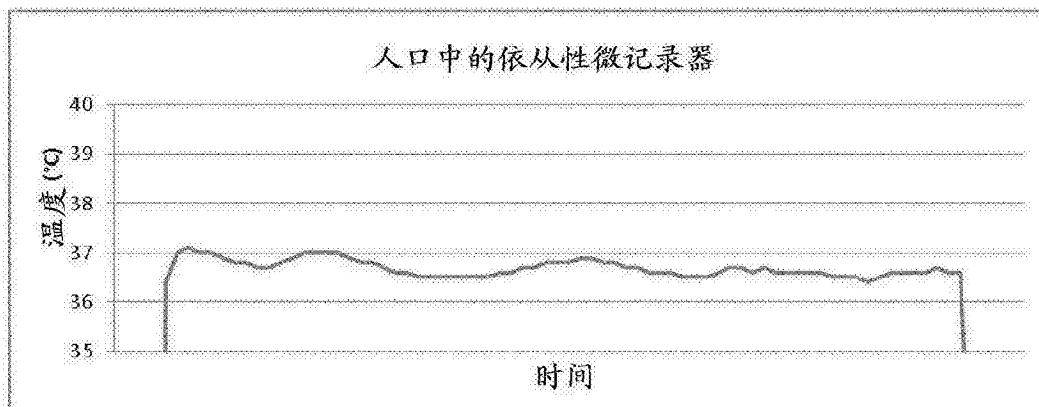


图 3

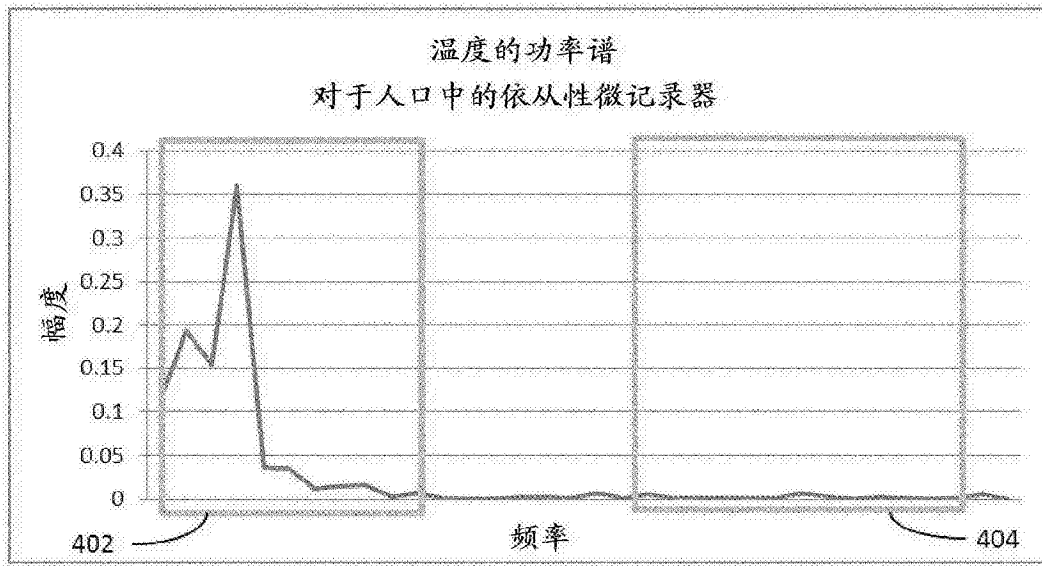


图 4

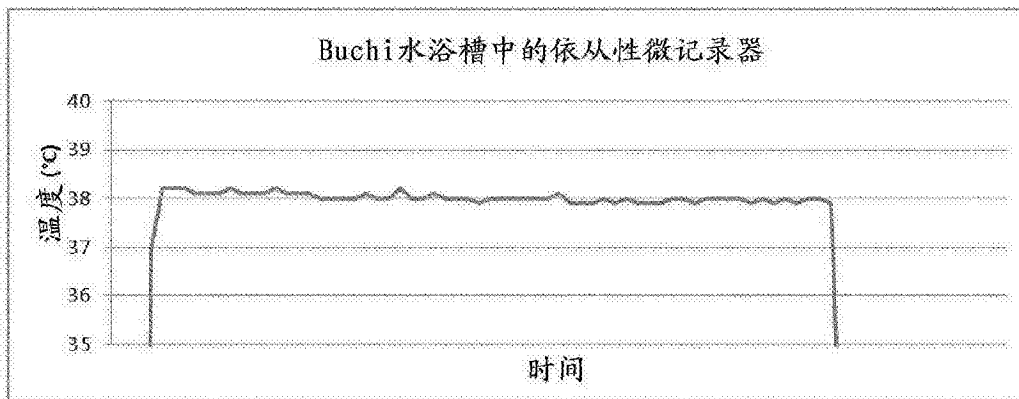


图 5

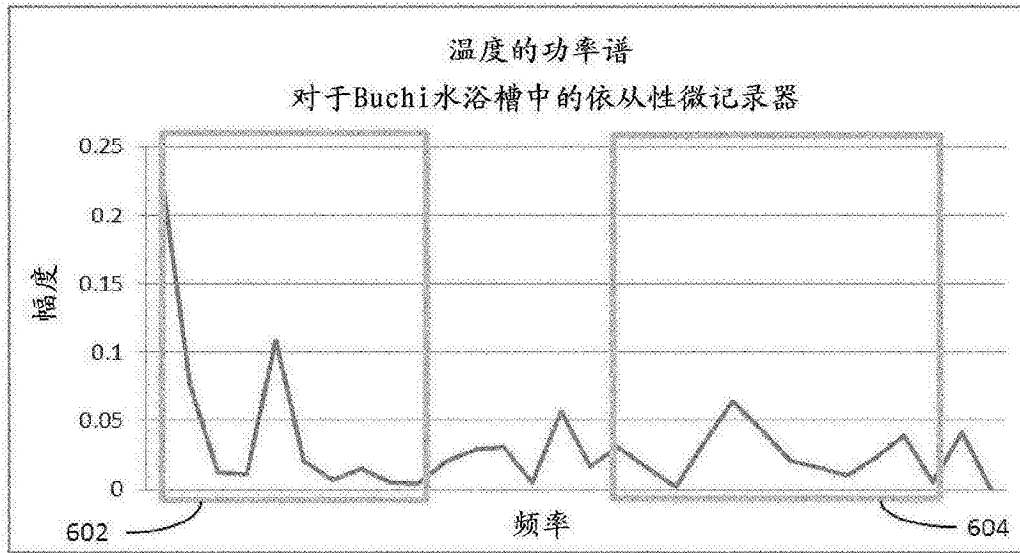


图 6

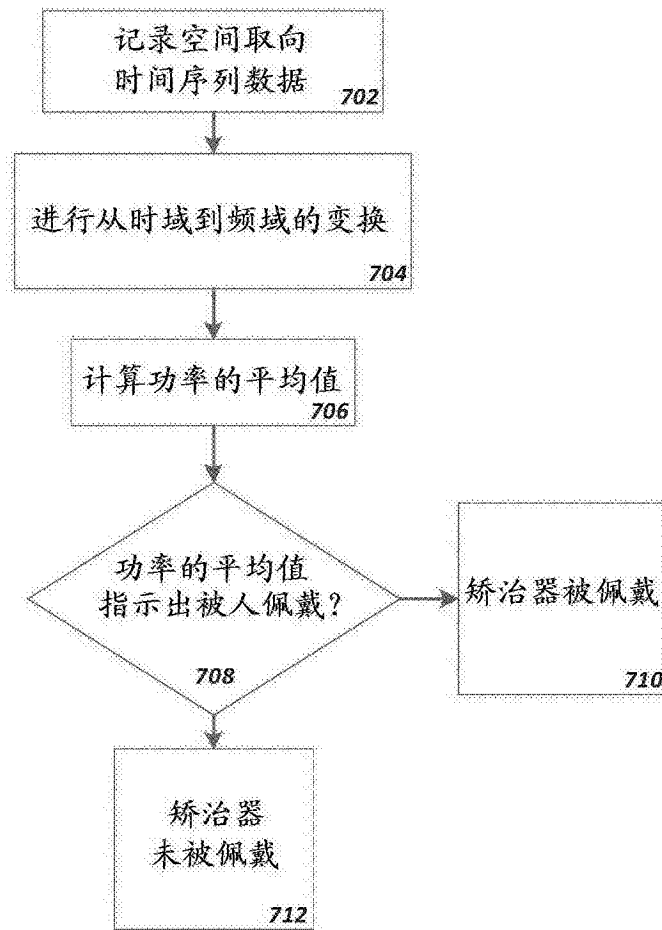


图 7

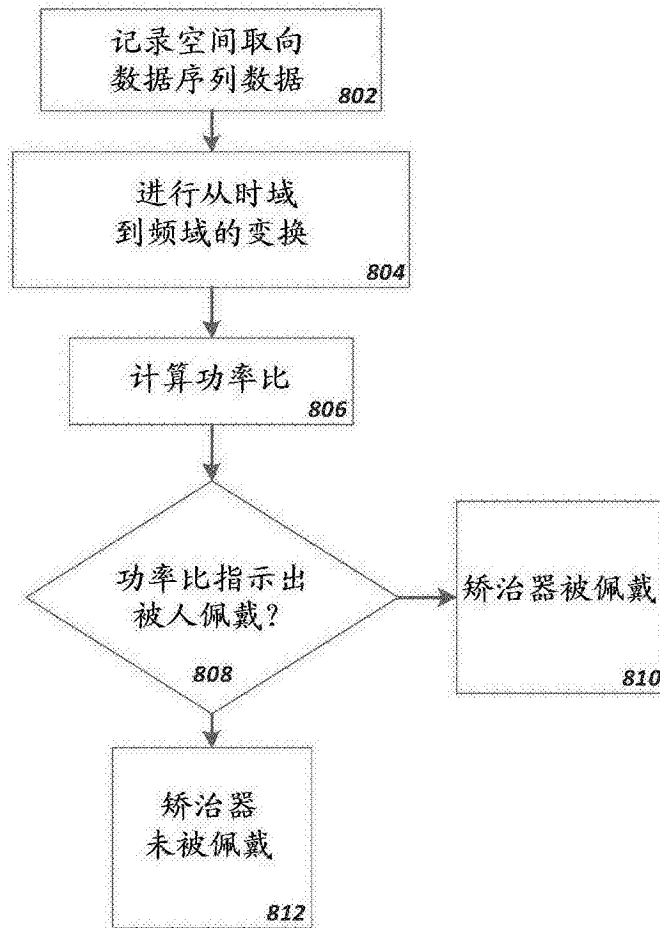


图 8

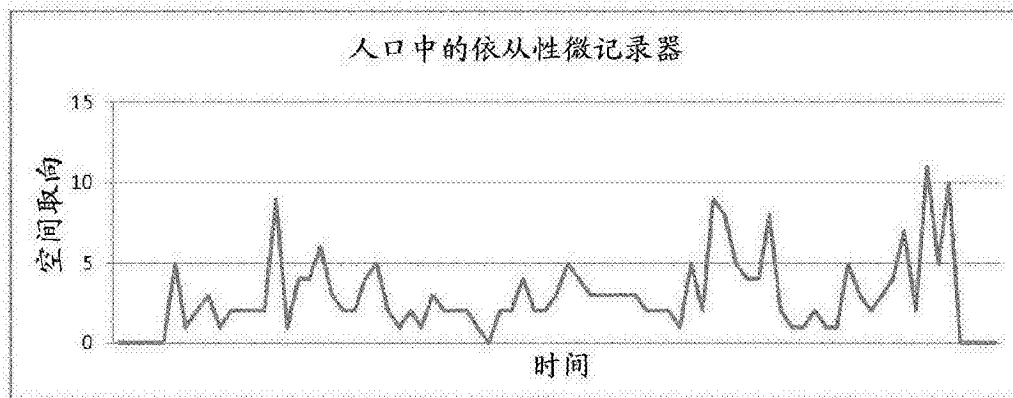


图 9

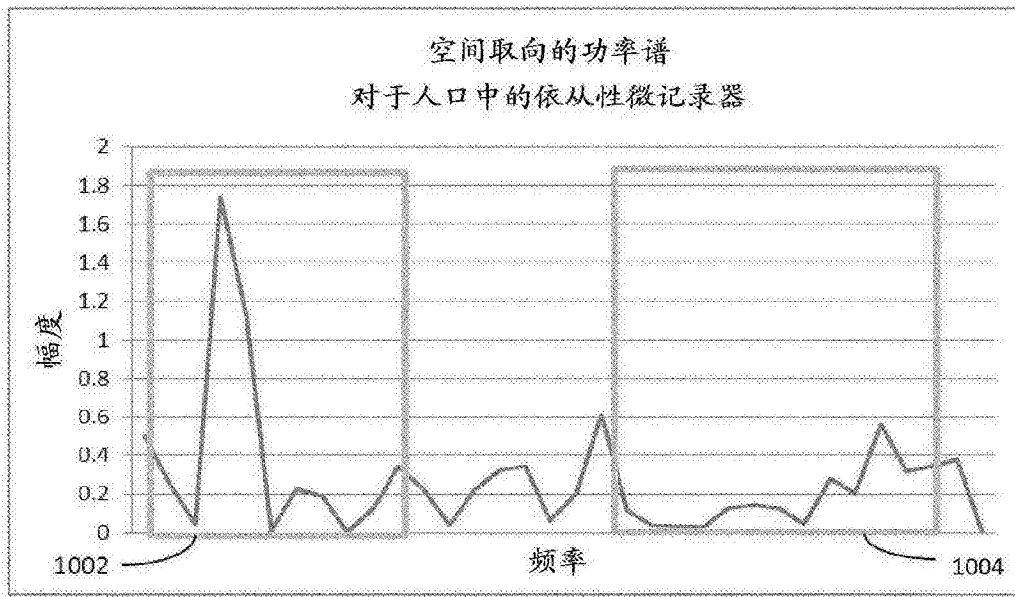


图 10

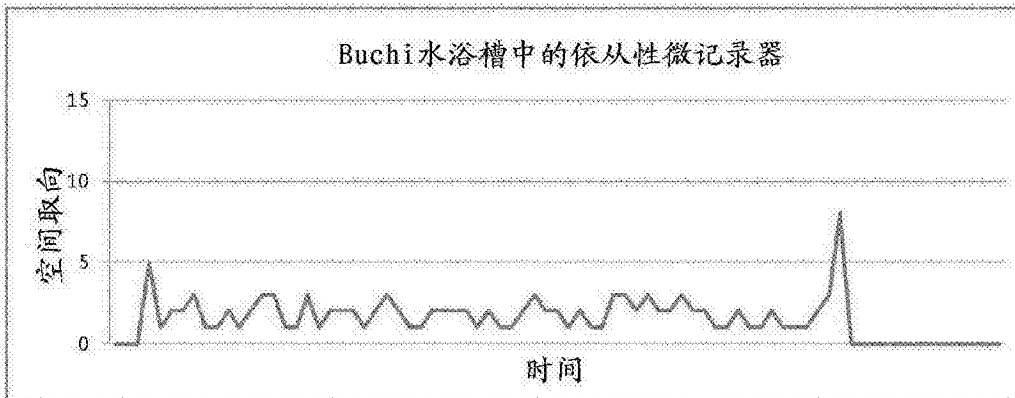


图 11

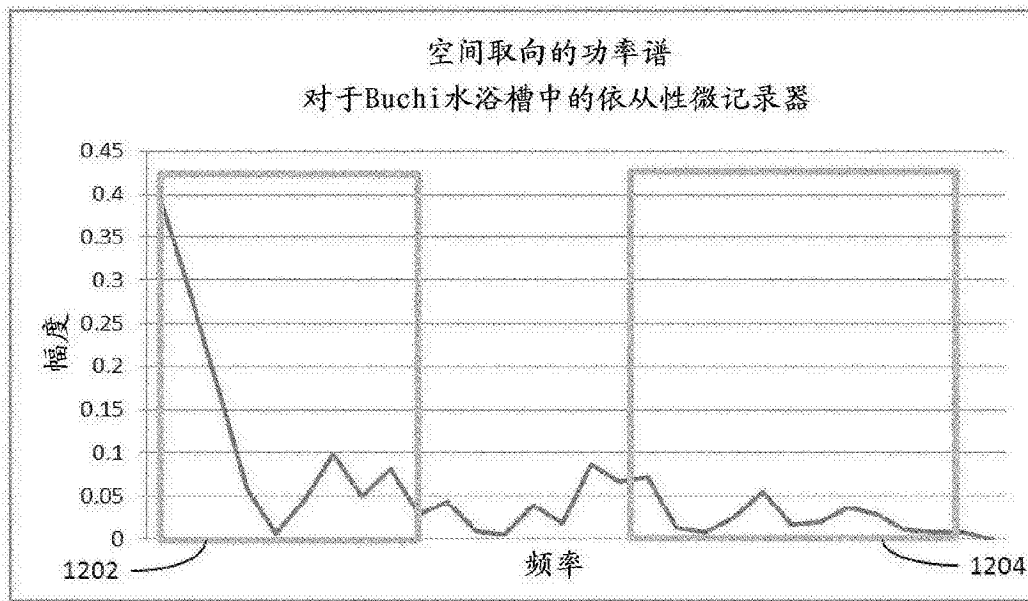


图 12

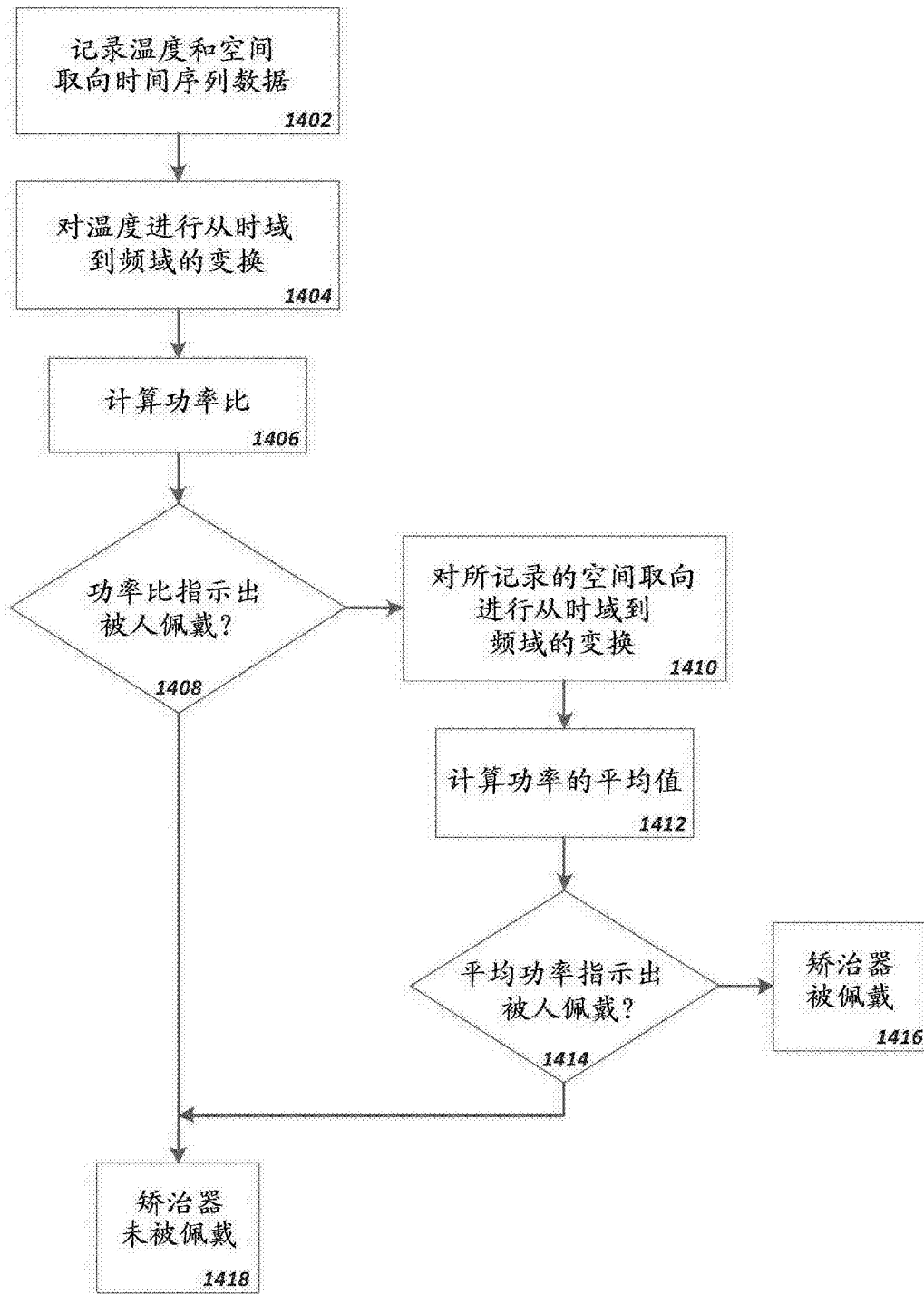


图 13

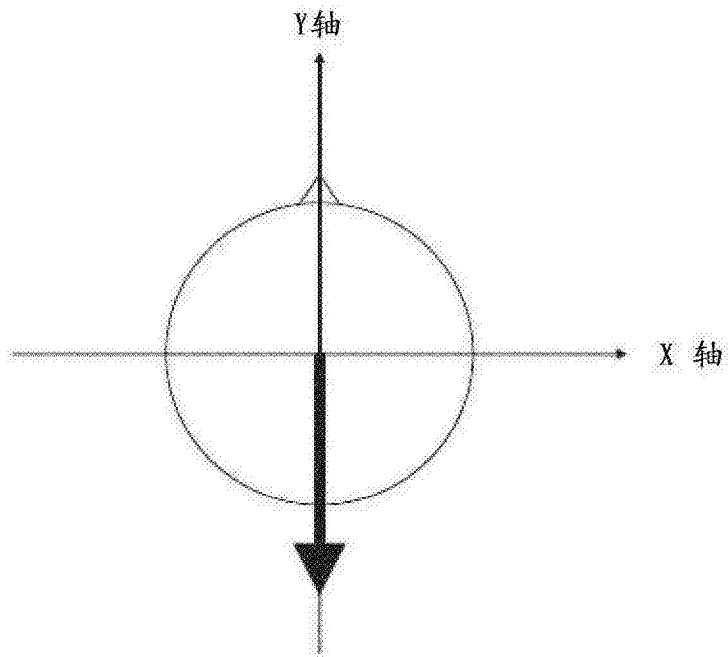


图 14

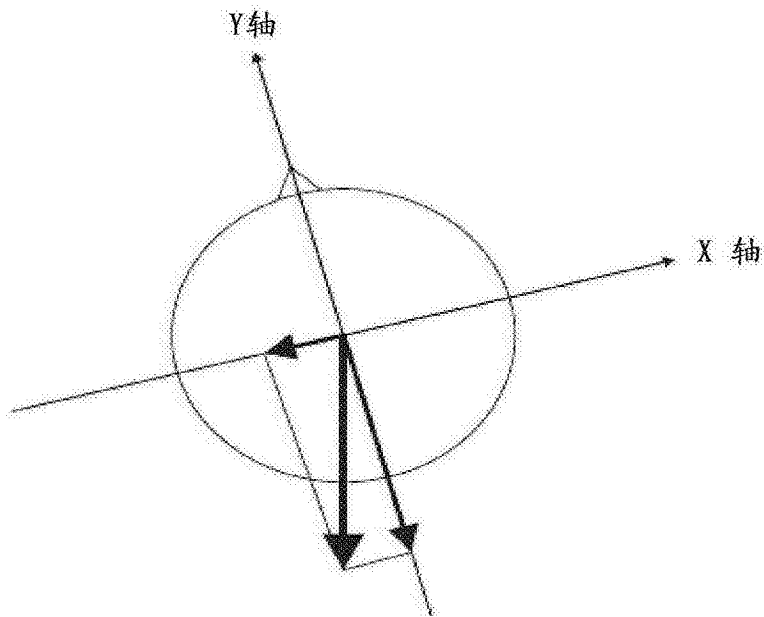


图 15

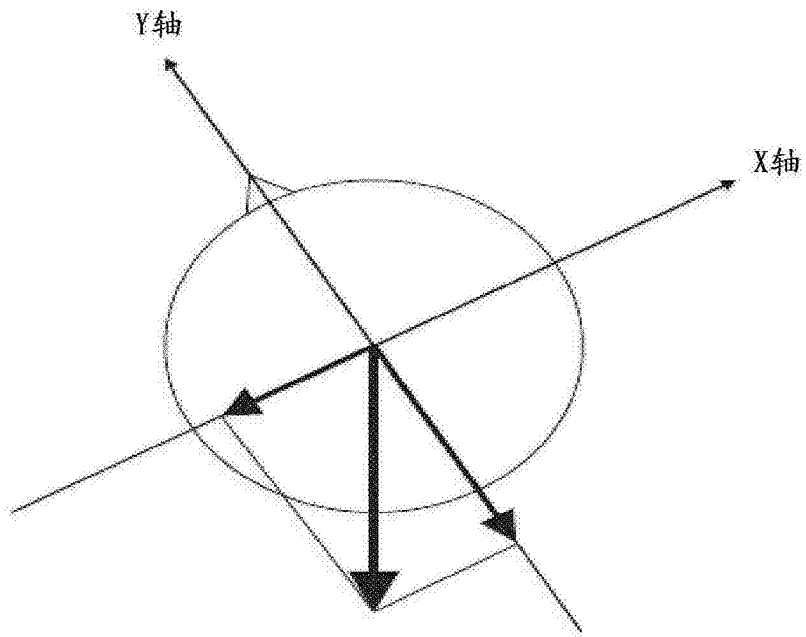


图 16

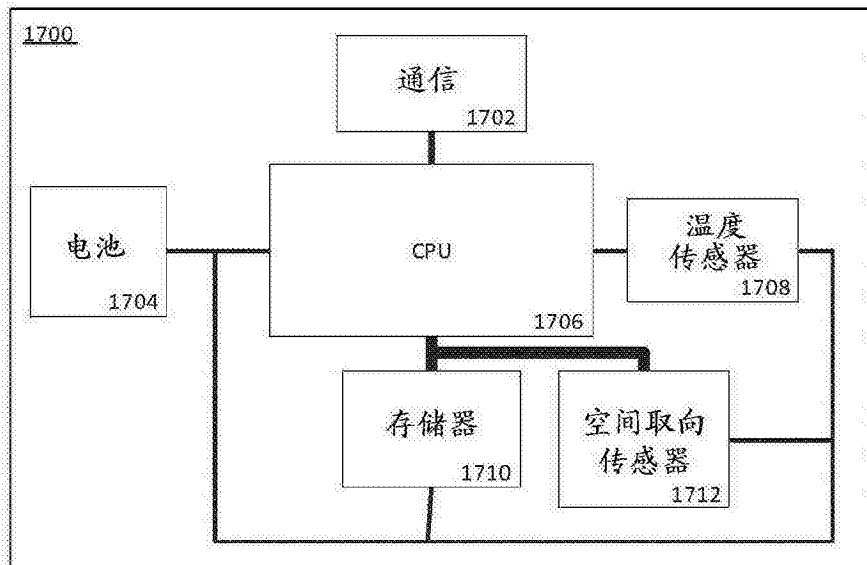


图 17

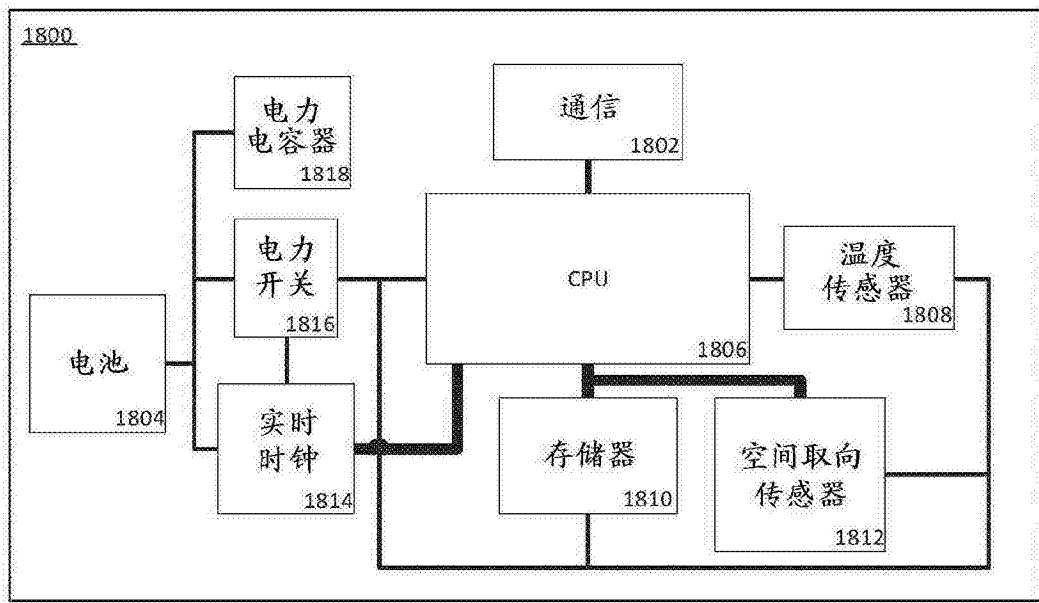


图 18

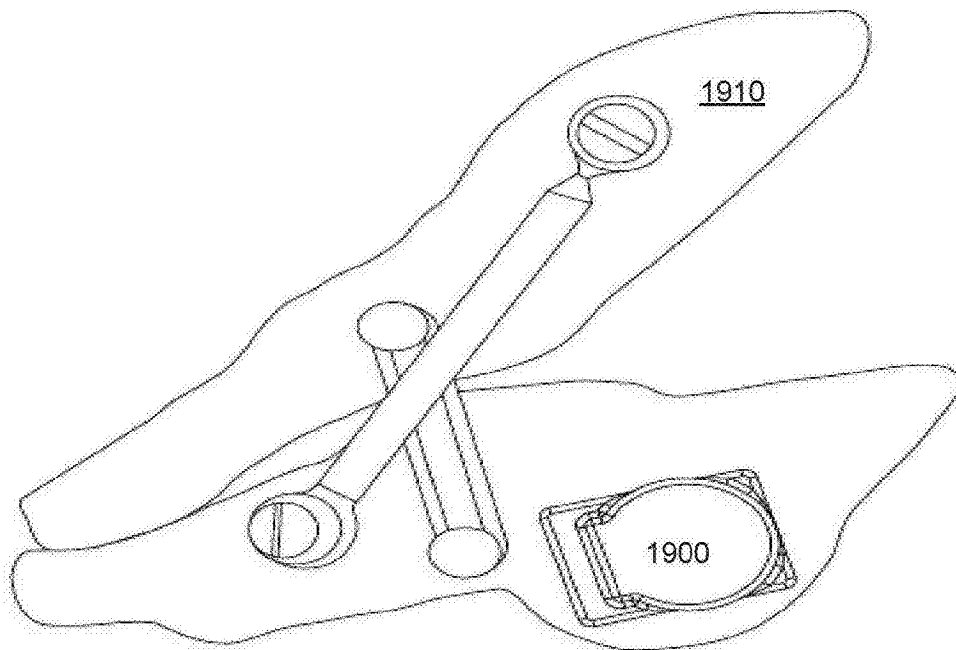


图 19

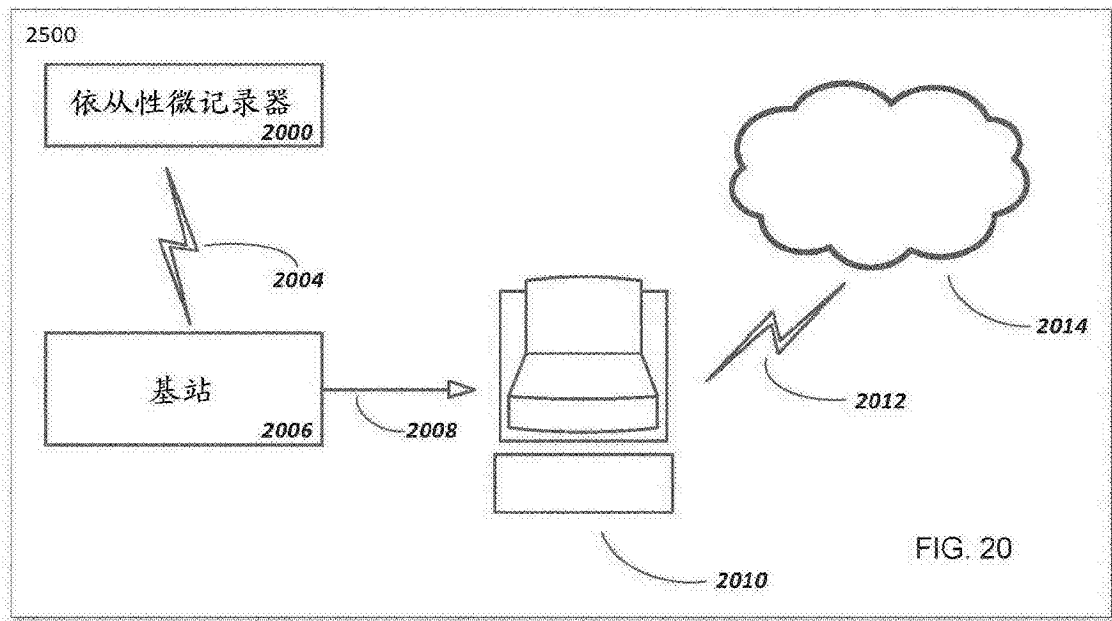


图 20

专利名称(译)	牙科矫治器疗法依从性监测装置和牙科矫治器		
公开(公告)号	<a href="#">CN105342572A</a>	公开(公告)日	2016-02-24
申请号	CN201510920178.2	申请日	2012-11-23
[标]发明人	唐纳德·卡蒙·布雷德利		
发明人	唐纳德·卡蒙·布雷德利		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/11 A61C7/00 A61C19/04 A61F5/56		
CPC分类号	A61B5/01 A61B5/11 A61B5/4818 A61B5/4833 A61B5/682 A61B5/6847 A61B5/7257 A61B2560/0209 A61B2562/0219 A61B2562/0271 A61C7/00 A61C19/04 A61F5/566 A61B2560/0481 G06F19/3481 G07C3/08 G16H20/40 G16H40/40 Y02A90/26 G01B21/22 G01K13/00 G16H40/67		
代理人(译)	朱胜 李春晖		
优先权	61/563693 2011-11-25 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于与依从性验证处理器一起使用的牙科矫治器疗法依从性监测装置包括：温度传感器，测量装置的周围温度；空间取向传感器，测量装置相对于重力方向的空间取向；处理器，被配置为控制温度传感器来周期性地测量周围温度以获得周围温度测量值的时域序列，以及控制空间取向传感器来周期性地测量空间取向以获得空间取向测量值的时域序列；存储器，工作上耦接到处理器以记录周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列；电池，被耦接以对温度传感器、空间取向传感器、处理器和存储器供电；以及通信模块，工作上耦接到处理器以将周围温度测量值的时域序列和空间取向测量值的时域序列传送给依从性验证处理器以确定对牙科矫治器疗法的依从性。

