



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013110816/14, 11.08.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.08.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
13.08.2010 US 61/373,354

(43) Дата публикации заявки: 20.09.2014 Бюл. № 26

(45) Опубликовано: 20.05.2016 Бюл. № 14

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: US 4592349 A, 03.06.1986 . US 6257234 A, 10.07.2001. WO 2009/126739 A1, 15.10.2009. US 5165398 A, 24.11.1992. US 2005051174 A1, 10.03.2005. EP 1179354 A2, 13.02.2002. US 2008066754 A1, 20.03.2008. US 6708690 B1, 23.03.2004. RU 2164805 C1, 10.04.2001.

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 13.03.2013

(86) Заявка РСТ:
IB 2011/053581 (11.08.2011)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2012/020387 (16.02.2012)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(72) Автор(ы):

**ГАРДЕ Смита (NL),
АРКИЛЛА Мабини (NL),
АХМАД Самир (NL),
МЭДИСОН Майкл Эдвард (NL)**

(73) Патентообладатель(и):

**КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС
ЭЛЕКТРОНИКС Н.В. (NL)**

(54) СИСТЕМА И СПОСОБ ДОСТАВКИ ПОТОКА ДЫХАТЕЛЬНОГО ГАЗА ПОД ДАВЛЕНИЕМ В ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ СУБЪЕКТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СТОХАСТИЧЕСКИХ ФЛУКТУАЦИЙ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Система для доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта содержит генератор давления, выполненный с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением, интерфейсный контур субъекта, выполненный с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением от генератора давления в

дыхательные пути субъекта, а также механизм для флуктуаций давления, выполненный с возможностью создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта или вблизи них. Механизм для флуктуаций давления содержит процессор, исполняющий модуль флуктуаций, а также элемент, выбранный из группы, состоящей из клапана для флуктуаций

давления, компонента генератора давления, и клапана для флуктуаций давления и компонента генератора давления. Модуль флуктуаций выполнен с возможностью управления упомянутым выбранным элементом. Технический

результат состоит в создании колебаний для поддержания дыхательных путей в открытом состоянии в процессе дыхания пациента. 3 з.п. ф-лы, 8 ил.

R U 2 5 8 4 8 0 6 C 2

R U 2 5 8 4 8 0 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2013110816/14, 11.08.2011**(24) Effective date for property rights:
11.08.2011

Priority:

(30) Convention priority:
13.08.2010 US 61/373,354(43) Application published: **20.09.2014** Bull. № **26**(45) Date of publication: **20.05.2016** Bull. № **14**(85) Commencement of national phase: **13.03.2013**(86) PCT application:
IB 2011/053581 (11.08.2011)(87) PCT publication:
WO 2012/020387 (16.02.2012)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B. Spasskaja, 25, stroenie 3,
OOO "JUrIdicheskaja firma Gorodisskij i Partnery"**

(72) Inventor(s):

**GARDE Smita (NL),
ARKILLA Mabini (NL),
AKHMAD Samir (NL),
MEDISON Majkl Edvard (NL)**

(73) Proprietor(s):

**KONINKLEJKE FILIPS ELEKTRONIKS N.V.
(NL)**(54) **SYSTEM AND METHOD FOR DELIVERY OF PRESSURISED BREATHING GAS FLOW IN AIRWAY OF SUBJECT USING STOCHASTIC FLUCTUATIONS**

(57) Abstract:

FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: invention relates to medical devices. System for delivery of pressurized breathing gas flow in the individual's respiratory tract comprises pressure generator configured to generate pressurized breathing gas flow, interface circuit of individual having possibility of delivering breathing gas flow under pressure from pressure generator in individual's respiratory tract, and mechanism for pressure fluctuations, configured to generate stochastic fluctuations of pressure in pressurized breathing gas flow in individual's respiratory tract or nearby it.

Mechanism for pressure fluctuations has processor which executes fluctuation module, as well as element selected from group consisting of valve for pressure fluctuations, component pressure generator, and valve for pressure fluctuations and component pressure generator. Fluctuation module is configured to control said selected element.

EFFECT: technical result consists in creation of oscillations to support respiratory tract in open state in patient's respiration.

4 cl, 8 dwg

Уровень Техники Изобретения

Область техники изобретения

Изобретение относится к созданию стохастических флуктуаций давления в дыхательных путях или вблизи дыхательных путей субъекта, которому подается поток дыхательного газа под давлением, имитирующих колебания давления, связанные с проведением пузырьковой терапии при создании положительного постоянного давления в дыхательных путях («пузырьковой СРАР-терапии»).

Описание предшествующего уровня техники

Известны традиционные системы для проведения пузырьковой СРАР-терапии. Такие системы используются для лечения, например, синдрома острой дыхательной недостаточности у новорожденных. При использовании этих систем в дыхательных путях пациента достигается терапевтический уровень давления путем доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути посредством дыхательного контура, включающего в себя канюлю или эндотрахеальную трубку, а также погружения патрубков выдоха дыхательного контура в контейнер с водой. По мере того как поток газа через патрубок выдоха образует в воде (или иной текучей среде) пузырьки, создаются колебания давления, поступающие обратно в дыхательные пути пациента. Оказалось, что эти относительно малые стохастические колебания терапевтически полезны для поддержания дыхательных путей в открытом состоянии в процессе дыхательной деятельности пациента.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В одном аспекте изобретение касается системы, выполненной с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта. В одном варианте осуществления система содержит генератор давления, интерфейсный контур субъекта, а также механизм для флуктуаций давления. Генератор давления выполнен с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением, так что один или более параметров газа потока дыхательного газа под давлением обеспечивают терапевтическую пользу для субъекта. Интерфейсный контур субъекта выполнен с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением от генератора давления в дыхательные пути субъекта. Механизм для флуктуаций давления выполнен с возможностью создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта или вблизи них.

В другом аспекте изобретение касается способа доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта. В одном варианте осуществления способ содержит генерирование потока дыхательного газа под давлением, так что один или более параметров газа потока дыхательного газа под давлением обеспечивают терапевтическую пользу для субъекта; доставку потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта; а также управление механизмом для флуктуаций давления, выполненным с возможностью создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта или вблизи них.

В еще одном аспекте изобретение касается системы, выполненной с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта. В одном варианте осуществления система содержит средство генерирования потока дыхательного газа под давлением, так что один или более параметров газа потока дыхательного газа под давлением обеспечивают терапевтическую пользу для субъекта; средство доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта; а также средство создания стохастических флуктуаций давления в потоке

дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта или вблизи них.

Эти и другие объекты, признаки и характеристики настоящего изобретения, так же как и способы работы, функции соответствующих элементов конструкции, сочетание частей и экономические показатели производства, станут понятнее после рассмотрения
 5 нижеследующего описания и прилагаемой формулы изобретения со ссылкой на прилагаемые чертежи, каждый из которых составляет часть настоящего описания, при этом одинаковые детали на различных чертежах имеют одинаковые условные обозначения. В одном варианте осуществления изобретения конструкционные элементы, представленные в настоящем варианте, вычерчены в масштабе. Однако следует ясно
 10 понимать, что чертежи служат лишь целям иллюстрации и описания, но не ограничивают изобретение. Кроме того, следует понимать, что конструктивные признаки, показанные или описанные в каком-либо варианте осуществления, могут также использоваться в других вариантах осуществления. Следует также ясно понимать, что чертежи служат лишь целям иллюстрации и описания и не претендуют на определение объема
 15 изобретения. В описании и формуле изобретения единственное число может относиться к множественным числам, если из текста явно не следует обратное.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На Фигуре 1 показана система, выполненная с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта, согласно одному или
 20 более вариантам осуществления изобретения.

На Фигуре 2 показан график временной зависимости давления, построенный для потока дыхательного газа под давлением, сгенерированного системой пузырьковой СРАР-терапии.

На Фигуре 3 показан график временной зависимости давления, построенный для
 25 потока дыхательного газа под давлением, сгенерированного системой для проведения терапии под давлением, согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

На Фигуре 4 показан график временной зависимости давления, построенный для
 30 потока дыхательного газа под давлением, сгенерированного системой для проведения терапии под давлением, согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

На Фигуре 5 показана система, выполненная с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта, согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

35 На Фигуре 6 показан клапан для флуктуаций давления согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

На Фигуре 7 показан клапан для флуктуаций давления согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

На Фигуре 8 показан способ доставки потока дыхательного газа под давлением в
 40 дыхательные пути субъекта согласно одному или более вариантам осуществления изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПРИМЕРНОГО ВАРИАНТА ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

На Фигуре 1 показана система 10, выполненная с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта 12. Система 10
 45 доставляет поток дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта 12, так что один или более параметров газа потока дыхательного газа под давлением обеспечивают терапевтическую пользу для субъекта 12. В одном варианте осуществления система 10 выполнена так, что поток дыхательного газа под давлением поддерживает

проходимость дыхательных путей субъекта 12, чтобы позволить субъекту 12 дышать. В одном варианте осуществления система 10 выполнена так, что дыханию субъекта 12 механически содействует поток дыхательного газа под давлением. Для повышения эффективности содействия дыханию субъекта 12 система 10 выполнена с возможностью изменения уровня давления в дыхательных путях субъекта 12 или вблизи них с помощью стохастических флуктуаций давления. Данные стохастические флуктуации имитируют аналогичные колебания, присутствующие в так называемых системах «пузырьковой СРАР-терапии». Поскольку эти стохастические флуктуации предназначены для поддержания дыхательных путей субъекта 12 в открытом состоянии, а не для управления вентиляцией легких, эти флуктуации должны иметь более высокую частоту и/или более низкую амплитуду, чем изменения давления, которые управляют вентиляцией легких. Амплитуда колебаний (или среднее, или медианное значение амплитуды) может быть менее примерно 2 см H₂O (сантиметр водного столба). В одном варианте осуществления система 10 может включать в себя генератор 14 давления, интерфейсный контур 16 субъекта, электронное запоминающее устройство 18 (ЗУ), пользовательский интерфейс 20, один или более проксимальных или дистальных датчиков 22, клапан 24 для флуктуаций давления, процессор 26 и/или другие компоненты.

Генератор 14 давления выполнен с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением, предназначенного для доставки в дыхательные пути субъекта 12. Генератор 14 давления выполнен с возможностью управления одним или более параметрами потока дыхательного газа под давлением для обеспечения терапевтической пользы субъекту 12. Один или более параметров могут включать в себя один или более из следующих параметров: давление, скорость потока, состав газа, температура, влажность, ускорение, скорость, акустические характеристики и/или другие параметры. Давление и/или скорость потока дыхательного газа под давлением управляются одним или более компонентами, выполненными с возможностью создания давления и/или управления выпуском газа. Например, генератор 14 давления может включать в себя клапан управления давлением, мехи, нагнетатель, лопастное колесо и/или другие компоненты, нагнетающие газ. Для управления выпуском газа генератор 14 давления может включать в себя один или более клапанов. Газ, используемый генератором 14 давления для генерирования потока дыхательного газа под давлением, получают из одного или более источников газа. Один или более источников газа могут включать в себя один или более источников в виде нагнетателя или компрессора, емкости или резервуара, сосуда Дьюара, настенного источника газа, окружающей атмосферы и/или другие источники газа.

В одном варианте осуществления генератор 14 давления выполнен с возможностью получения газа, используемого для генерирования потока дыхательного газа под давлением, из множества источников газа. В этом варианте осуществления относительными концентрациями газов, получаемых из различных источников газа, можно управлять для достижения терапевтического эффекта. Например, газ из окружающей атмосферы может использоваться в определенной пропорции с очищенным газообразным кислородом для управления увеличением концентрации кислорода в потоке дыхательного газа под давлением.

Генератор 14 давления может быть выполнен с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением согласно одному или более способам. Неограничивающий пример одного такого способа - создание положительного постоянного давления в дыхательных путях (СРАР). Терапия СРАР используется на протяжении многих лет и доказала свою эффективность для поддержки регулярного

дыхания. Другой способ генерирования потока дыхательного газа под давлением - двухфазная вентиляция при положительном давлении в дыхательных путях (BiPAP®). В режиме BiPAP® пациенту подается воздух с двумя уровнями положительного давления (уровень давления при вдохе и уровень давления при выдохе). В общем, синхронизация 5 уровней давления при вдохе и выдохе осуществляется так, что воздух, имеющий уровень положительного давления, соответствующий вдоху, подается субъекту 12 в процессе вдоха, а воздух, имеющий уровень давления, соответствующий выдоху, подается субъекту 12 в процессе выдоха. Синхронизация уровней давления при вдохе и выдохе выполнена с возможностью совпадения с дыханием субъекта 12 на основе определения 10 параметров, указывающих, совершает ли пациент в текущий момент вдох или выдох.

В одном варианте осуществления генератор 14 давления выполнен с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением согласно способу искусственной вентиляции легких. В отличие от способов терапии, проводимой путем создания положительного постоянного давления в дыхательных путях (таких как CPAP и BiPAP®), 15 выполненных с возможностью поддержки проходимости дыхательных путей субъекта 12 в процессе спонтанного дыхания, способ искусственной вентиляции легких разработан с возможностью проведения искусственной вентиляции легких субъекта 12. В этом варианте осуществления давление в потоке дыхательного газа под давлением регулируется так, чтобы заставить субъект 12 совершать вдох и выдох, когда давление 20 возрастает и снижается (например, между уровнем давления при вдохе и уровнем давления при выдохе).

Следует понимать, что способы, рассмотренные выше, не носят ограничительного характера. В одном варианте осуществления генератор 14 давления может быть выполнен с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением 25 согласно способу, обеспечивающему неинвазивную вентиляцию легких или инвазивную вентиляцию легких субъекта 12.

Интерфейсный контур 16 субъекта выполнен с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением от генератора 14 давления в дыхательные пути субъекта 12. В одном варианте осуществления интерфейсный контур 16 субъекта 30 включает в себя канал 28, интерфейсное приспособление 30 и/или другие компоненты. Канал 28 переносит поток дыхательного газа под давлением в интерфейсное приспособление 30, а интерфейсное приспособление 30 доставляет поток дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта 12. В одном варианте осуществления канал 28 выполнен из гибкой трубки. Канал 28 может быть герметизирован от 35 окружающей атмосферы, либо канал 28 может включать в себя негерметичные участки (например, напускные клапаны), посредством которых текучая среда в канале 28 сообщается с окружающей атмосферой. В число примеров интерфейсных приспособлений 28 могут входить назальная канюля, эндотрахеальная трубка, трахеальная трубка, назальная маска, назальная/оральная маска, полнолицевая маска, 40 шлем-маска или другие интерфейсные приспособления для сообщения потока газа с дыхательными путями субъекта. Настоящее изобретение не ограничено этими примерами и предполагает доставку потока дыхательного газа под давлением субъекту 12 с использованием любого интерфейса субъекта.

Следует понимать, что изображение на Фигуре 1 интерфейсного контура 16 субъекта 45 в виде однотрубного контура не носит ограничительного характера. В объем настоящего раскрытия включены варианты осуществления, в которых интерфейсный контур 16 субъекта включает в себя вторую магистраль, сообщаемую с каналом 28 и/или интерфейсным приспособлением 30. Вторая магистраль может быть выполнена с

возможностью выведения вдыхаемого газа из дыхательных путей субъекта 12. Некоторые из этих вариантов осуществления будут рассмотрены ниже.

В одном варианте осуществления электронное ЗУ 18 содержит электронную запоминающую среду, хранящую информацию в электронном виде. Электронная запоминающая среда электронного ЗУ 18 может включать в себя одну или обе системы хранения данных: в виде единого целого с системой 10 (т.е. по существу несъемную) и/или съемного устройства хранения данных, которое может присоединяться с возможностью съема к системе 10 посредством, например, порта (например, порта USB, шины сверхбыстрой передачи данных и пр.) или привода (например, дисковод и пр.). Электронное ЗУ 18 может включать в себя одну или более запоминающих сред с оптическим считыванием (например, оптические диски и пр.), запоминающих сред с магнитным считыванием (например, магнитную ленту, жесткий магнитный диск, накопитель на гибких магнитных дисках и пр.), запоминающих сред на основе электрического заряда (EEPROM, RAM и пр.), твердотельных запоминающих устройств (например, флэш-дисков и пр.) и/или запоминающих сред с электронным считыванием. Электронное ЗУ 18 может хранить алгоритмы программного обеспечения, информацию, определяемую процессором 26, информацию, полученную посредством пользовательского интерфейса 20, и/или иную информацию, позволяющую системе 10 функционировать должным образом. Электронное ЗУ 18 может представлять собой (полностью или частично) отдельный компонент в системе 10, либо электронное ЗУ 18 может быть создано (полностью или частично) заодно с одним или более компонентами системы 10 (например, генератором 14 давления, пользовательским интерфейсом 20, процессором 26 и пр.).

Пользовательский интерфейс 20 выполнен с возможностью обеспечения интерфейса между системой 10 и субъектом 12, посредством которого пользователь (например, субъект 12, лицо, осуществляющее медицинский уход, лицо, принимающее решение о проведении лечения, исследователь и пр.) может доставлять информацию в систему 10 и принимать информацию из системы 10. Это позволяет совершать обмен данными, результатами и/или командами, а также любыми другими поддающимися передаче элементами, объединенными под общим названием «информация», между пользователем и одним или более из следующих блоков: генератором 14 давления, электронным ЗУ 18, клапаном 24 для флуктуаций давления и/или процессором 26. В число примеров интерфейсных устройств, пригодных для включения в состав пользовательского интерфейса 20, входят кнопочная панель, кнопки, переключатели, клавиатура, управляющие головки, рычаги, экран устройства отображения, сенсорный экран, акустические громкоговорители, микрофон, световой индикатор, звуковая сигнализация, принтер и/или другие интерфейсные устройства. В одном варианте осуществления пользовательский интерфейс 20 включает в себя множество отдельных интерфейсов. В одном варианте осуществления пользовательский интерфейс 20 включает в себя, по меньшей мере, один интерфейс, созданный заодно с генератором 14 давления, а также отдельный интерфейс, связанный с клапаном 24 для флуктуаций давления.

Следует понимать, что в рамках настоящего изобретения для создания пользовательского интерфейса 18 могут использоваться другие коммуникационные технологии, как проводные, так и беспроводные. Например, в настоящем изобретении предполагается, что пользовательский интерфейс 20 может быть интегрирован со съемным интерфейсом запоминающего устройства, обеспеченным электронным ЗУ 18. В этом примере информация может загружаться в систему 10 из съемного запоминающего устройства (например, смарт-карты, флэш-диска, съемного диска и

пр.), что позволяет пользователям адаптировать реализацию системы 10. В число других примеров устройств ввода и технологий, адаптированных для использования с системой 10 в качестве пользовательского интерфейса 20, входят порт RS-232, РЧ линия связи, ИК линия связи, модем (телефонный, кабельный или другой), но не только они. Коротко говоря, в настоящем изобретении в качестве пользовательского интерфейса 20 может быть использована любая технология обмена информацией с системой 10.

Датчик 22 выполнен с возможностью генерирования одного или более выходных сигналов, несущих информацию в отношении одного или более параметров газа, которым дышит субъект 12. В число параметров могут входить, например, один или более из следующих параметров: скорость потока, объем, давление, состав (например, концентрации одной или более составляющих), влажность, температура, ускорение, скорость, акустические характеристики, изменение параметров, характеризующее дыхательную деятельность, и/или другие параметры газа. Хотя на Фигуре 1 датчик 22 расположен на интерфейсном приспособлении 30 или вблизи него, это не носит ограничительного характера. Датчик 22 может включать в себя один или более датчиков, контролирующих параметры газа в интерфейсном приспособлении 30, канале 28, генераторе 14 давления и/или где-то в другом месте между источником генерирования потока дыхательного газа под давлением и дыхательными путями субъекта 12.

Клапан 24 для флуктуаций давления выполнен с возможностью создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта 12 или вблизи них. Клапан 24 для флуктуаций давления выполнен так, что стохастические флуктуации имитируют колебания давления, которые имеют место в системе пузырьковой СРАР-терапии. А именно, если бы поток дыхательного газа под давлением проходил через контейнер с водой, колебания давления, вызванные контейнером с водой, имели бы ту же частоту, амплитуду, синхронизацию и/или тот же случайный характер, что и стохастические флуктуации давления, вызванные клапаном 24 для флуктуаций давления. В настоящем описании понятие «стохастические» касается недетерминистической природы флуктуаций давления. Это означает, что один или более параметров флуктуаций (например, частота, индивидуальное время появления, амплитуда, направление и пр.) являются случайными, псевдослучайными, вероятностными и/или недетерминистическими в ином смысле.

На Фигуре 2 показан график изменения давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них в традиционной системе пузырьковой СРАР-терапии. Как можно видеть на Фигуре 2, прохождение потока дыхательного газа под давлением через контейнер с водой дальше по ходу от субъекта вызывает колебания давления относительно среднего или медианного уровня давления, обеспечиваемого генератором давления в традиционной системе пузырьковой СРАР-терапии.

На Фигуре 3 показан график изменения давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них в системе, в которой используется клапан для флуктуаций давления, схожий с клапаном 24 для флуктуаций давления, или такой же, как он (показан на Фигурах 1 и 5-8, описание приводится). Как можно видеть на Фигуре 3, клапан для флуктуаций давления вызывает стохастические флуктуации, имитирующие колебания в системе пузырьковой СРАР-терапии. Чтобы воспроизвести колебания в системе пузырьковой СРАР-терапии, флуктуации носят стохастический характер (например, являются случайными или псевдослучайными) и имеют амплитуды, схожие с амплитудами колебаний в системе пузырьковой СРАР-терапии. Кроме того, частота стохастических флуктуаций схожа с частотой колебаний, которые наблюдаются в системе пузырьковой СРАР-терапии.

На Фигуре 4 показан график изменения давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них в системе, в которой используется клапан для флуктуаций давления, схожий с клапаном 24 для флуктуаций давления, или такой же, как он (показан на Фигурах 1 и 5-8, описание приводится). В варианте осуществления, показанном на Фигуре 4, поток дыхательного газа под давлением доставляется субъекту по двухуровневому способу терапии (например, ViPAP®). При этом поток дыхательного газа под давлением генерируется так, что давление в дыхательных путях субъекта колеблется между уровнем давления на вдохе в процессе вдоха и давлением на выдохе в процессе выдоха. В этом варианте осуществления клапан 24 для флуктуаций давления выполнен так, что стохастические флуктуации накладываются поверх колебаний между уровнем давления при вдохе и уровнем давления при выдохе.

Возвращаясь к Фигуре 1, в объеме настоящего раскрытия рассматривается любой механический элемент, способный создать флуктуации давления в дыхательных путях субъекта 12 или вблизи них, в качестве клапана 24 для флуктуаций давления.

Стохастический характер флуктуаций может быть обусловлен механической конфигурацией клапана 24 для флуктуаций давления и/или может быть вызван управлением клапаном 24 для флуктуаций давления стохастическим образом. Некоторые конкретные, но не носящие ограничительного характера варианты осуществления клапана 24 для флуктуаций давления описаны ниже.

В одном варианте осуществления один или более параметров стохастических флуктуаций задаются пользователем. Например, пользовательский интерфейс 20 может включать в себя интерфейс, выполненный с возможностью приема выбора пользователя, определяющего один или более параметров. Один или более параметров могут включать в себя диапазон частот стохастических флуктуаций, среднюю или медианную частоту стохастических флуктуаций, диапазон амплитуд стохастических флуктуаций, среднюю или медианную амплитуду стохастических флуктуаций, диапазон уровней давления, в котором проявляются стохастические флуктуации, максимальное отклонение от среднего уровня давления и/или другие параметры.

В одном варианте осуществления клапан 24 для флуктуаций давления в качестве составной части входит в состав известного устройства вместе с одним или более из следующих устройств: генератором 14 давления, каналом 28 и/или интерфейсным приспособлением 30. В одном варианте осуществления клапан 24 для флуктуаций давления представляет собой отдельный компонент, который избирательно вводится в систему 10 (например, между генератором 14 давления и каналом 28, в канал 28, между каналом 28 и интерфейсным приспособлением 30, в интерфейсное приспособление 30, дальше по ходу относительно интерфейсного приспособления 30 и/или на других участках системы 10). В варианте осуществления, в котором клапан 24 для флуктуаций давления в качестве составной части входит в состав известного устройства вместе с генератором 14 давления, клапан 24 для флуктуаций давления может представлять собой компонент генератора 14 давления, создающий давление потока дыхательного газа под давлением (например, в одиночку или совместно с другими компонентами генератора 14 давления).

Установка клапана 24 для флуктуаций давления в системе 10, будь то в качестве одного целого с другими компонентами или в качестве отдельного компонента, может расширить технические возможности существующих систем пузырьковой CPAP-терапии. Например, система 10 может представлять собой полнофункциональную систему вентиляции легких и/или систему для терапии при создании положительного давления в дыхательных путях (например, включающую в себя генератор 14 давления, датчик

22 и/или процессор 26). Такие системы представляются в будущем значительно более совершенными и/или отвечающими современному уровню требований, чем традиционные системы пузырьковой CPAP-терапии. Например, система 10 может быть выполнена с возможностью работы в соответствии с более широким набором способов проведения терапии (например, терапией при положительном давлении в дыхательных путях, искусственной вентиляцией легких и/или другими способами) и/или установочных значений давления, чем традиционные системы пузырьковой CPAP-терапии. Система 10 может предусматривать электронный контроль (например, на основе выходных сигналов, сгенерированных датчиком 22) параметров дыхания субъекта 12 (например, частоту дыханий, давление, капнометрию, дыхательный объем, FiO_2 и пр.). Это является более точным и содержательным контролем, чем тот, что может быть выполнен с помощью традиционной системы пузырьковой CPAP-терапии. На основе такого контроля могут быть реализованы способы проведения терапии, оповещения и/или отключения, которые не реализуются в традиционных системах пузырьковой CPAP-терапии. Кроме того, контроль таких параметров дыхания может проводиться лицом, осуществляющим медицинский уход, или лицом, принимающим решения о проведении лечения, для определения эффективности лечения и/или внесения изменений в лечение, тогда как такая информация может быть недоступна, если реализуется традиционная система пузырьковой CPAP-терапии. Система 10 может быть выполнена с возможностью доставки субъекту 12 обогащенного кислородом газа в потоке дыхательного газа под давлением, в ответ на контролируемые параметры.

Процессор 26 выполнен с возможностью обеспечения обработки информации в системе 10. В этой связи процессор 26 может включать в себя одно или более из следующих устройств: цифровой процессор, аналоговый процессор, цифровую схему, выполненную с возможностью обработки информации, аналоговую схему, выполненную с возможностью обработки информации, конечный автомат и/или другие механизмы для электронной обработки информации. Хотя процессор 26 на Фигуре 1 показан в виде одиночного блока, это сделано лишь в целях иллюстрации. В некоторых вариантах осуществления процессор 26 может включать в себя множество блоков обработки данных. Эти блоки обработки данных могут физически располагаться в одном устройстве, либо процессор 26 может обеспечивать выполнение функций по обработке данных множества устройств, работающих согласованно. Например, в одном варианте осуществления некоторые функции, приписываемые ниже процессору 26, выполняются одним или более компонентами, входящими в состав устройства вместе с генератором 14 давления, в то время как другие функции, приписываемые ниже процессору 26, выполняются одним или более компонентами, входящими в состав отдельного устройства вместе с клапаном 24 для флуктуаций давления.

Как показано на Фигуре 1, процессор 26 может быть выполнен с возможностью исполнения одного или более модулей компьютерной программы. Один или более модулей компьютерной программы могут включать в себя один или более из следующих модулей: модуль 32 параметров газа, модуль 34 управления, модуль 36 параметров дыхания, модуль 38 флуктуаций и/или другие модули. Процессор 26 может быть выполнен с возможностью исполнения модулей 32, 34, 36 и/или 38 с помощью программного обеспечения, аппаратного обеспечения, аппаратно-программного обеспечения, некоторого сочетания программного обеспечения, аппаратного обеспечения и/или аппаратно-программного обеспечения, и/или других механизмов для осуществления возможности обработки данных процессором 26.

Следует понимать, что хотя модули 32, 34, 36 и/или 38 на Фигуре 1 совмещены в

одном блоке обработки данных, в тех вариантах осуществления, где процессор 26 включает в себя множество блоков обработки данных, один или более модулей 32, 34, 36 и/или 38 могут располагаться отдаленно от других модулей. Описание функций, выполняемых различными модулями 32, 34, 36 и/или 38, приведенное ниже, служит
 5 лишь целям иллюстрации и не носит ограничительного характера, поскольку каждый из модулей 32, 34, 36 и/или 38 может выполнять больше или меньше функций, чем описано. Например, один или более модулей 32, 34, 36 и/или 38 могут быть исключены, при этом некоторые или все функции могут выполняться другими модулями из числа модулей 32, 34, 36 и/или 38. В качестве другого примера, процессор 26 может быть
 10 выполнен с возможностью исполнения одного или более дополнительных модулей, которые могут выполнять некоторые или все функции, приписанные ниже одному из модулей 32, 34, 36 и/или 38.

Модуль 32 параметров газа выполнен с возможностью определения информации, связанной с одним или более параметрами газа в канале 28 и/или интерфейсом
 15 приспособлении 30 (например, потока дыхательного газа под давлением). Один или более параметров газа определяются на основе выходных сигналов датчика 22. Один или более параметров газа могут включать в себя один или более из следующих параметров: давление, скорость потока, пиковый поток, состав, влажность, температура, ускорение, скорость, диссипация тепловой энергии (например, в массовом расходомере)
 20 и/или другие параметры газа. Параметры, определенные модулем 32 параметров газа, могут быть представлены пользователю (например, посредством пользовательского интерфейса 20) и/или использованы в качестве параметров запуска для оповещения, отключения и/или для других функций.

Модуль 34 управления выполнен с возможностью управления генератором 14
 25 давления. Управление генератором 14 давления включает в себя регулировку одного или более параметров потока дыхательного газа под давлением. Модуль 34 управления может управлять генератором 14 давления для регулировки одного или более параметров потока дыхательного газа под давлением в соответствии со способом проведения терапии, чтобы сбросить избыточное давление или уменьшить поток,
 30 доставляемый субъекту 12, и/или по другим причинам.

Модуль 36 параметров дыхания выполнен с возможностью определения одного или более параметров дыхания дыхательной деятельности субъекта 12. Модуль 36 параметров дыхания может определять один или более параметров дыхания на основе
 35 одного или более параметров газа, определенных модулем 32 параметров газа, и/или из выходных сигналов, сгенерированных датчиком 22. Например, один или более параметров газа могут включать в себя один или более из следующих параметров: частота дыхания, скорость потока при вдохе, продолжительность вдоха, скорость потока при выдохе, продолжительность выдоха, дыхательный объем, скорость дыхания, продолжительность дыхания, пиковый поток, форма кривой расхода, форма кривой
 40 давления, переходы от выдоха к вдоху, переходы от вдоха к выдоху, доля вдыхаемого кислорода и/или другие параметры дыхания. Параметры, определенные модулем 36 параметров дыхания, могут быть использованы в качестве параметров запуска для оповещения, отключения и/или для других функций.

Модуль 38 флуктуаций выполнен с возможностью управления работой клапана 24
 45 для флуктуаций давления. Управление работой клапана 24 для флуктуаций давления может включать в себя начало и/или окончание создания стохастических флуктуаций, управление работой клапана 24 для флуктуаций давления с целью определения или задания одного или более из следующих параметров: диапазон частот стохастических

флуктуаций, средняя или медианная частота стохастических флуктуаций, диапазон амплитуд стохастических флуктуаций, средняя или медианная амплитуда стохастических флуктуаций, диапазон уровней давления, в котором проявляются стохастические флуктуации, максимальное отклонение от среднего уровня давления и/или другие

5 параметры.

В одном варианте осуществления модуль 38 флуктуаций управляет работой клапана 24 для флуктуаций давления в соответствии с выбором пользователя (например, полученным посредством пользовательского интерфейса 20).

10 На Фигуре 5 показан вариант осуществления системы 10, включающей в себя выпускной патрубок, образованный выпускным каналом 40, входящим в состав интерфейсного контура 16 субъекта. Выпускной канал 40 выполнен с возможностью приема газа, выводимого из канала 28 и/или интерфейсного приспособления 30, в том числе газа, выдыхаемого субъектом 12 в интерфейсное приспособление 30. В варианте осуществления, показанном на Фигуре 5, выпускной канал 40 передает газ обратно 15 генератору 14 давления. Однако это не носит ограничительного характера. Выпускной канал 40 может выводить газ в отдельное устройство и/или окружающую атмосферу, не возвращая газ в генератор 14 давления.

В варианте осуществления, показанном на Фигуре 5, клапан 24 для флуктуаций давления расположен в системе 10 для приема газа, содержащегося в выпускном канале 20 40. Путем разрушения потока газа, проходящего по выпускному каналу 40, клапан 24 для флуктуаций давления эффективно изменяет уровень давления в интерфейсном приспособлении 30, чтобы вызвать стохастические флуктуации давления в дыхательных путях субъекта 12 или вблизи них. Главное отличие этой конфигурации от конфигурации, показанной на Фигуре 1, заключается в том, что клапан 24 для флуктуаций давления 25 находится «дальше по ходу» от субъекта 12, а не «ближе по ходу». Следует понимать, что изображение клапана 24 для флуктуаций давления дальше по ходу от субъекта 12 в двухпатрубковой системе, представленной на Фигуре 5, не носит ограничительного характера. В двухпатрубковой системе клапан 24 для флуктуаций давления по-прежнему может располагаться ближе по ходу от субъекта 12 (например, как показано в 30 однопатрубковой системе на Фигуре 1), не отходя от объема данного раскрытия. Кроме того, изображение клапана 24 для флуктуаций давления в виде клапана, расположенного между выпускным каналом 40 и субъектом 12, не носит ограничительного характера. Клапан 24 для флуктуаций давления может быть расположен в выпускном патрубке на выпускном порте в интерфейсном приспособлении 30, между интерфейсным 35 приспособлением 30 и выпускным каналом 40, в выпускном канале 40 и/или внутри генератора 14 давления.

Возвращаясь к Фигуре 1, в одном варианте осуществления стохастические флуктуации давления создаются и/или усиливаются компонентом генератора 14 давления, отличным от клапана 24 для флуктуаций давления. Например, может осуществляться управление 40 нагнетателем или мехами, связанными с генератором 14 давления, для создания или усиления стохастических флуктуаций давления.

Чтобы осуществить такое управление нагнетателем или мехами (или иным компонентом генератора 14 давления), модуль 38 флуктуаций выполнен с возможностью внесения стохастических флуктуаций в работу генератора 14 давления, которые вызовут 45 создание генератором 14 давления стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением. Модуль 38 флуктуаций может внести флуктуации, например, в скорость работы нагнетателя, связанного с генератором 14 давления, ток, подаваемый на двигатель, связанный с генератором 14 давления, и/или может внести

флуктуации в другие аспекты работы генератора 14 давления. Параметры флуктуаций могут определяться случайным или псевдослучайным образом модулем флуктуаций. Например, амплитуда, направление, частота, синхронизация и/или другие параметры флуктуаций могут определяться случайным или псевдослучайным образом. Границы, пределы и другие ограничения на эти величины могут быть получены из выбора пользователя.

На Фигуре 6 показан вариант осуществления клапана 24 для флуктуаций давления. В варианте осуществления, показанном на Фигуре 6, клапан 24 для флуктуаций давления включает в себя канал 42, диафрагму 44, двигатель 46 и/или другие компоненты.

Канал 42 включает в себя первый конец 48 и второй конец 50. Канал 42 образует путь прохождения потока между первым концом 48 и вторым концом 50. В работе клапан 24 для флуктуаций давления установлен в системе, выполненной с возможностью создания потока дыхательного газа под давлением, поступающего в дыхательные пути субъекта, так, что поток дыхательного газа под давлением следует по пути прохождения потока между первым концом 48 и вторым концом 50 (например, ближе по ходу или дальше по ходу относительно пациента).

Диафрагма 44 выполнена в виде тонкого элемента, имеющего первую поверхность 52 и вторую поверхность 54. Диафрагма 44 установлена с возможностью поворота относительно внутренней поверхности канала 42 в месте сопряжения диафрагмы 44 с двигателем 46. Форма первой поверхности 52 и/или второй поверхности 54 соответствует внутреннему сечению канала 42, так что при повороте диафрагмы 44 вокруг шарнирного соединения с двигателем 46 первая поверхность 52 и/или вторая поверхность 54, по меньшей мере, частично блокируют поток газа через канал 42. Однако в силу тонкости диафрагмы 44 газ может протекать по каналу 42 относительно беспрепятственно, когда первая поверхность 52 и вторая поверхность 54 диафрагмы 44 обращены к боковым стенкам канала 42. В одном варианте осуществления диафрагма 44 выполнена из обладающего эластичностью гибкого материала. В одном варианте осуществления гибкость диафрагмы 44 регулируется путем пропускания электрического тока через диафрагму 44.

Двигатель 46 выполнен с возможностью вращения диафрагмы 44 в канале 42. Это заставляет диафрагму 44 прерывать поток газа, проходящего по каналу 42, так, что это вызывает стохастические флуктуации давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них. Конкретнее, по мере того как диафрагма 44 совершает вращение в канале 42, первая поверхность 52 и/или вторая поверхность 54 блокируют большее или меньшее количество газа (в зависимости от их положения), вызывая тем самым стохастические флуктуации. Следует понимать, что «вращение» диафрагмы 44 не обязательно предполагает полный поворот вокруг оси. Вместо этого «вращение» может относиться к возвратно-поступательным колебаниям в различных направлениях вращения.

В одном варианте осуществления гибкость диафрагмы 44 вносит свой вклад в стохастический характер флуктуаций, по мере того как диафрагма 44 изгибается потоком газа, проходящего по каналу 42. В одном варианте осуществления вращение диафрагмы 44 в канале 42 является стохастическим в одном или более аспектах, что вносит свой вклад в стохастический характер флуктуаций. Например, ось вращения, скорость вращения, ускорение вращения, положения, в которых изменяется направление вращения, и/или другие аспекты вращения диафрагмы 44 могут изменяться стохастически (например, посредством управления мотором 46 и/или его конструкции).

На Фигуре 7 показан вариант осуществления клапана 24 для флуктуаций давления. В варианте осуществления, показанном на Фигуре 7, клапан 24 для флуктуаций давления

включает в себя канал 56, мехи 58, двигатель 60 и/или другие компоненты.

Канал 56 включает в себя первый конец 62 и второй конец 64. Канал 56 образует путь прохождения потока между первым концом 62 и вторым концом 64. В работе клапан 24 для флуктуаций давления установлен в системе, выполненной с возможностью создания потока дыхательного газа под давлением, поступающего в дыхательные пути субъекта, так, что поток дыхательного газа под давлением следует по пути прохождения потока между первым концом 62 и вторым концом 64 (например, ближе по ходу или дальше по ходу относительно пациента).

Мехи 58 выполнены с возможностью вывода газа из выходного канала 66. Мехи 58 раздвигаются и сокращаются для введения (через входной канал, который не показан) и вывода (через выходной канал 66) газа путем продольного перемещения конца мехов 58, противоположного выходному каналу 66, вдоль оси 68. Выход газа в канал 56 через выходной канал 66 стремится разрушить поток газа, проходящего через канал 56, что вызывает флуктуации давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них.

Двигатель 60 выполнен с возможностью управления концом мехов 58, противоположным выходному каналу 66, совершающим возвратно-поступательные перемещения вдоль оси 68. В одном варианте осуществления двигатель 60 включает в себя линейную обмотку, создающую магнитное поле, обеспечивающее движущую силу, перемещающую конец мехов 58 возвратно-поступательно вдоль оси 68. Вероятностный характер работы мехов 58 и/или взаимодействие газа, выводимого из мехов 58, с газом в канале 56 может вызвать стохастические флуктуации давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них, обусловленные клапаном 24 для флуктуаций давления. В одном варианте осуществления электрический ток, подаваемый для управления двигателем 46, изменяется случайным или псевдослучайным образом. Это может внести свой вклад в стохастический характер флуктуаций давления в дыхательных путях субъекта или вблизи них.

На Фигуре 8 показан способ 70 подачи потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта. Операции в способе 70, представленные ниже, приведены в целях иллюстрации. В некоторых вариантах осуществления способ 70 может быть осуществлен с использованием одной или более дополнительных операций, которые не описаны, и/или без одной или более из рассматриваемых операций. Кроме того, порядок, в котором операции способа 70 показаны на Фигуре 8 и описаны ниже, не носит ограничительного характера.

На этапе 72 генерируется поток дыхательного газа под давлением. Осуществляется управление одним или более параметрами газа потока дыхательного газа под давлением, чтобы обеспечить терапевтическую пользу для субъекта. В одном варианте осуществления этап 72 выполняется с помощью генератора давления, такого как генератор 14 давления, или схожего с ним (показан на Фигуре 1 и описан выше).

На этапе 74 поток дыхательного газа под давлением доставляется в дыхательные пути субъекта. В одном варианте осуществления этап 74 выполняется с помощью интерфейсного контура субъекта, такого как интерфейсный контур 16 субъекта, или схожего с ним (показан на Фигуре 1 и описан выше).

На этапе 76 осуществляется управление клапаном для флуктуаций давления и/или генератором давления для создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта или вблизи них. Клапан для флуктуаций давления может быть такой же, как клапан 24 для флуктуаций давления, или схожий с ним (показан на Фигурах 1 и 5-7, описан выше).

На этапе 78 осуществляется прием выбора пользователя в отношении одного или

более параметров для стохастических флуктуаций. Один или более параметров могут включать в себя, например, один или более из следующих параметров: диапазон частот стохастических флуктуаций, средняя или медианная частота стохастических флуктуаций, диапазон амплитуд стохастических флуктуаций, средняя или медианная амплитуда стохастических флуктуаций, диапазон уровней давления, в котором проявляются стохастические флуктуации, максимальное отклонение от среднего уровня давления и/или другие параметры. В одном варианте осуществления этап 78 выполняется с помощью пользовательского интерфейса, такого как пользовательский интерфейс 20, или схожего с ним (показан на Фигуре 1 и описан выше).

На этапе 80 осуществляется регулировка клапана для флуктуаций давления и/или генератора давления в соответствии с полученным выбором пользователя. В одном варианте осуществления этап 80 выполняется с помощью модуля флуктуаций, такого как модуль 38 флуктуаций, или схожего с ним (показан на Фигуре 1 и описан выше).

Хотя изобретение подробно описано с целью иллюстрации на основе считающихся в настоящее время наиболее практичными и предпочтительными вариантов осуществления, следует понимать, что такие подробности служат лишь указанной цели, при этом изобретение не ограничивается раскрытыми вариантами осуществления, а, наоборот, нацелено на охват модификаций и эквивалентных схем, соответствующих сущности и объему изобретения в рамках формулы изобретения. Например, следует понимать, что в настоящем изобретении предполагается, что, насколько возможно, один или более признаков любого варианта осуществления можно объединить с одним или более признаками любого другого варианта осуществления.

Формула изобретения

1. Система (10) для доставки потока дыхательного газа под давлением в дыхательные пути субъекта (12), при этом система (10) содержит:

генератор (14) давления, выполненный с возможностью генерирования потока дыхательного газа под давлением;

интерфейсный контур (16) субъекта, выполненный с возможностью доставки потока дыхательного газа под давлением от генератора (14) давления в дыхательные пути субъекта (12); а также

механизм (24, 26, 38) для флуктуаций давления, выполненный с возможностью создания стохастических флуктуаций давления в потоке дыхательного газа под давлением в дыхательных путях субъекта (12) или вблизи них, при этом механизм для флуктуаций давления содержит процессор (26), исполняющий модуль (38) флуктуаций, а также элемент, выбранный из группы, состоящей из (i) клапана (24) для флуктуаций давления, (ii) компонента генератора (14) давления, и (iii) клапана (24) для флуктуаций давления и компонента генератора (14) давления, при этом модуль (38) флуктуаций выполнен с возможностью управления упомянутым выбранным элементом.

2. Система (10) по п. 1, в которой механизм (24, 26, 38) для флуктуаций давления дополнительно выполнен так, что стохастические флуктуации давления имитируют колебания давления, которые были бы вызваны прохождением газа, подаваемого в дыхательные пути субъекта и/или поступающего из них, через контейнер с водой.

3. Система (10) по п. 1, дополнительно содержащая пользовательский интерфейс (20), выполненный с возможностью приема выбора пользователя для диапазона частот стохастических флуктуаций, диапазона амплитуд стохастических флуктуаций и/или диапазона давлений, в котором проявляются стохастические флуктуации.

4. Система (10) по п. 1, в которой генератор (14) давления выполнен с возможностью

генерирования потока дыхательного газа под давлением так, что давление в дыхательных путях субъекта (12) колеблется между уровнем давления на вдохе во время вдоха, выполняемого субъектом, и уровнем давления на выдохе во время выдоха, выполняемого субъектом, при этом механизм (24, 26, 38) для флуктуаций давления выполнен так, что стохастические флуктуации накладываются поверх колебаний давления между уровнем давления на вдохе и уровнем давления на выдохе.

10

15

20

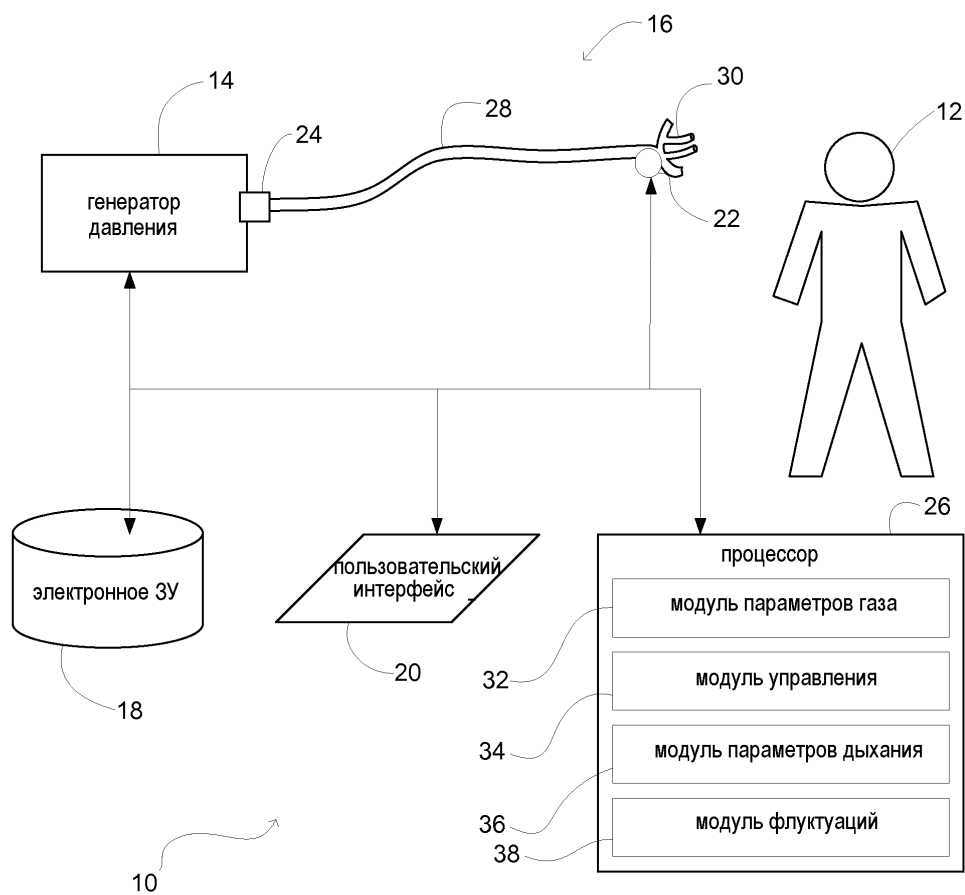
25

30

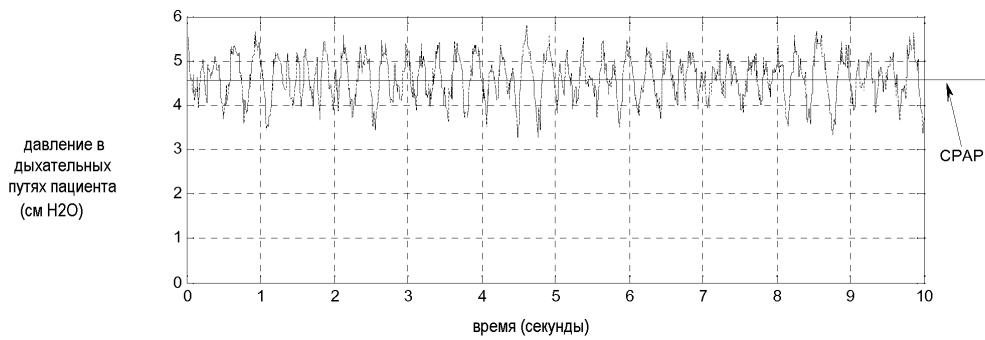
35

40

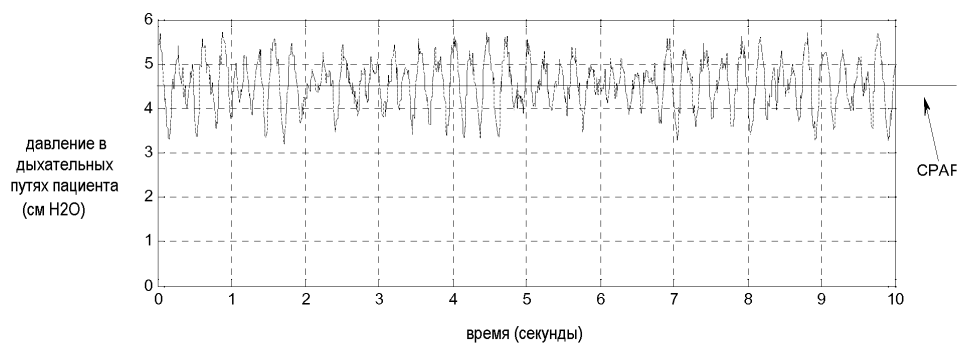
45

**Фиг. 1**

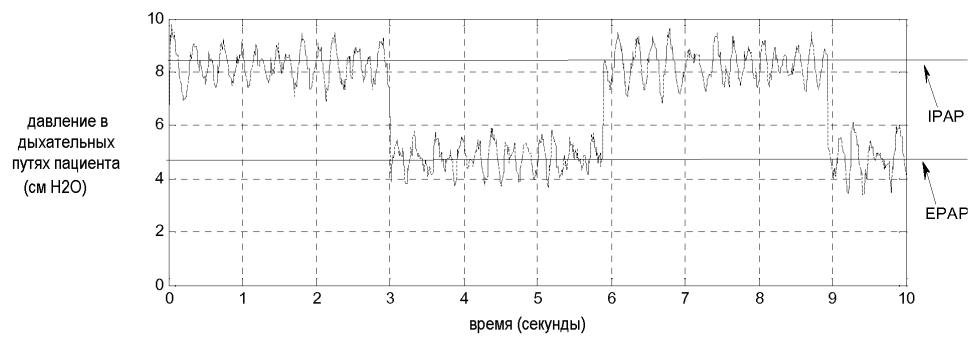
2/6



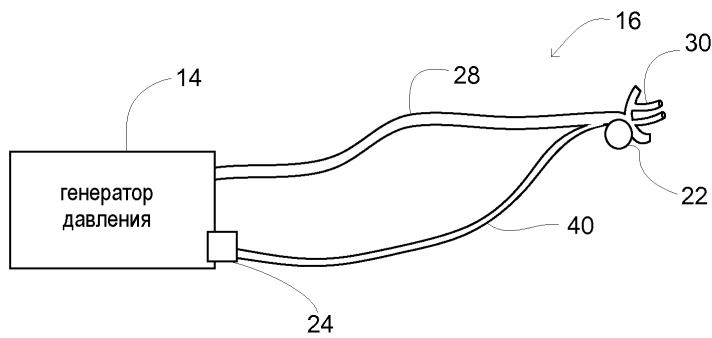
Фиг.2



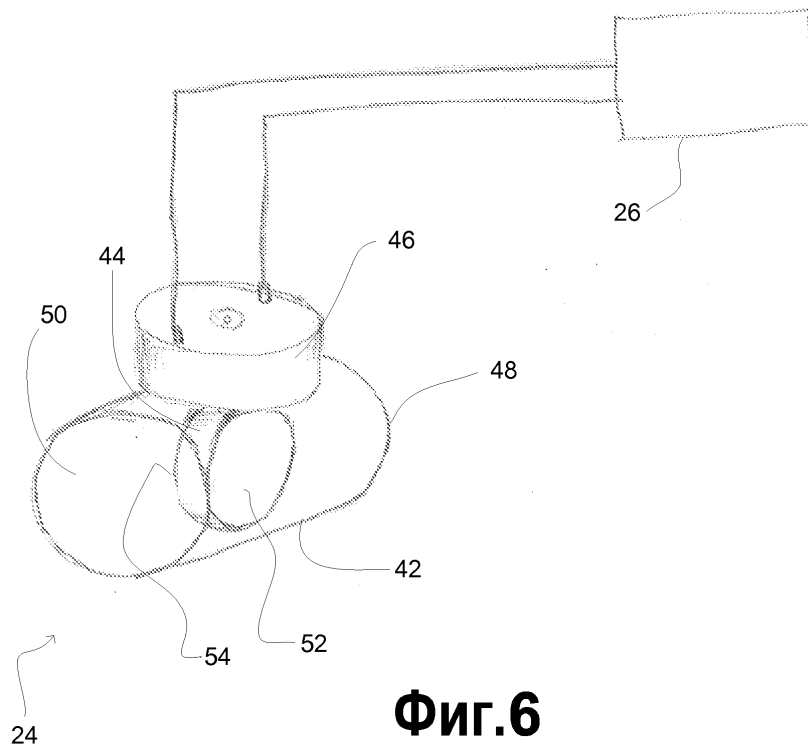
Фиг.3

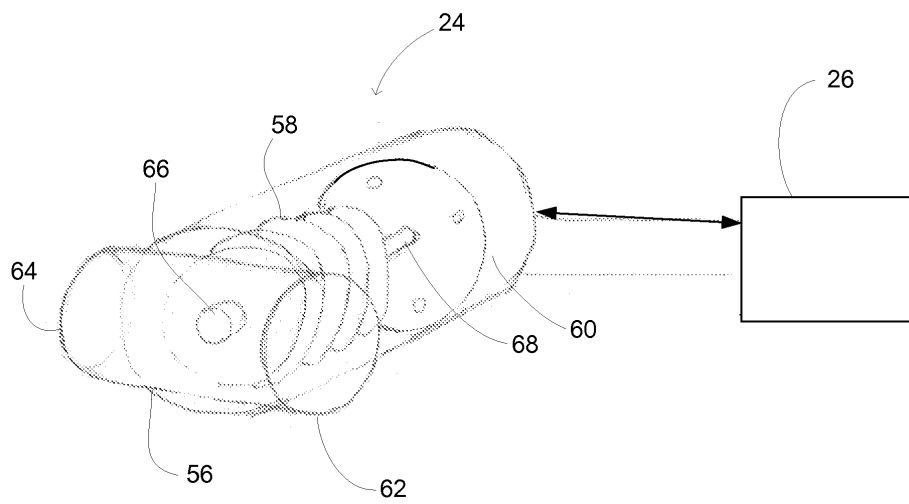


Фиг.4

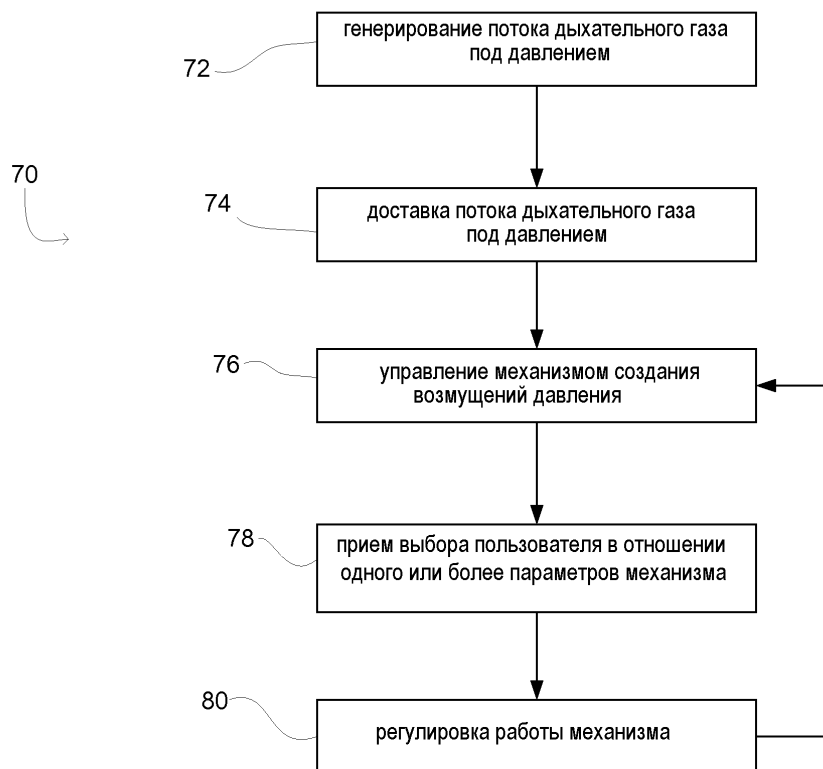


Фиг.5





Фиг.7



Фиг. 8