



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I448279 B

(45)公告日：中華民國 103 (2014) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：098136668

(22)申請日：中華民國 98 (2009) 年 10 月 29 日

(51)Int. Cl. : A61F5/56 (2006.01)

(30)優先權：2008/10/29 美國

61/109,239

2009/09/17 美國

12/561,364

(71)申請人：財團法人工業技術研究院 (中華民國) INDUSTRIAL TECHNOLOGY RESEARCH INSTITUTE (TW)

新竹縣竹東鎮中興路 4 段 195 號

(72)發明人：陳仲竹 CHEN, CHUNG CHU (TW)；林楨曉 LIN, CHEN LIANG (TW)；黃振寧 HUANG, CHEN NING (TW)；余東銘 YU, TUNG MING (TW)

(74)代理人：祁明輝；林素華

(56)參考文獻：

TW 200744551A

US 2005/0115561A1

WO 2008/048471A2

審查人員：郭炎淋

申請專利範圍項數：23 項 圖式數：29 共 0 頁

(54)名稱

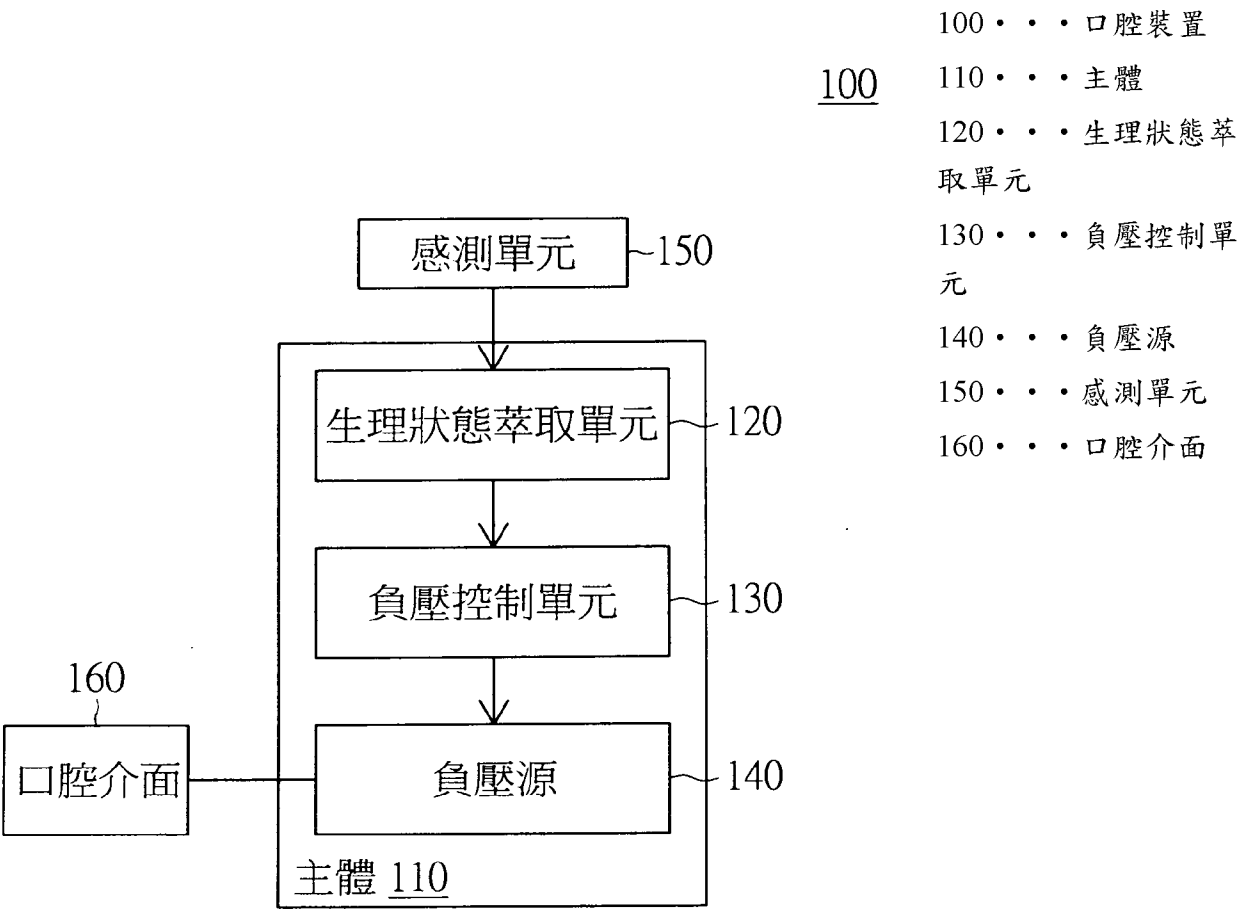
具自動負壓控制之口腔裝置

ORAL APPLIANCE WITH AUTO NEGATIVE PRESSURE CONTROL

(57)摘要

提供一種自動控制口腔內之負壓之方法，以減緩睡眠呼吸中止症與鼾聲。此方法包括：感測由使用者傳來之一生理信號並輸出所感測的該生理信號；根據所感測的該生理信號，萃取一生理狀態；以及根據該生理狀態，自動控制施加至該使用者的口腔之該負壓。

A method for automatically controlling negative pressure supplied in oral cavity, for relieving sleep apnea and snoring is provided. The method includes: sensing a physiological signal from the user and outputting the sensed physiological signal; extracting a physiological status based on said sensed physiological signal; and automatically controlling said negative pressure provided to the user's oral cavity based on said physiological status.



第 1 圖

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意變動，※記號部分請勿填寫)

※申請案號：98136668

※申請日：98.10.29 ※IPC 分類：A61F 5/56 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

具自動負壓控制之口腔裝置/ORAL APPLIANCE WITH AUTO NEGATIVE
PRESSURE CONTROL

二、中文發明摘要：

提供一種自動控制口腔內之負壓之方法，以減緩睡眠呼吸中止症與鼾聲。此方法包括：感測由使用者傳來之一生理信號並輸出所感測的該生理信號；根據所感測的該生理信號，萃取一生理狀態；以及根據該生理狀態，自動控制施加至該使用者的口腔之該負壓。

三、英文發明摘要：

A method for automatically controlling negative pressure supplied in oral cavity, for relieving sleep apnea and snoring is provided. The method includes: sensing a physiological signal from the user and outputting the sensed physiological signal; extracting a physiological status based on said sensed physiological signal; and automatically controlling said negative pressure provided to the user's oral cavity based on said physiological status.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第（ 1 ）圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

100：口腔裝置

110：主體

120：生理狀態萃取單元

130：負壓控制單元

140：負壓源

150：感測單元

160：口腔介面

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

無

六、發明說明：

【發明所屬之技術領域】

本發明是有關於一種根據生理回饋之具有自動負壓控制之口腔裝置。

【先前技術】

阻塞型睡眠呼吸中止症(Obstructive sleep apnea (OSA))、低度呼吸(hypopnea)與上呼吸道阻力症候群(upper airway resistance syndrome (UARS))是已知的小病，其特徵在於，於睡眠、麻醉(anesthetization)或麻醉後(post anesthesia)時，所發生的斷斷續續的上呼吸道完全或部份阻塞。阻塞型睡眠呼吸中止症、低度呼吸與上呼吸道阻力症候群會造成睡眠時的呼吸間歇中斷，因而可能導致嚴重的血氧不飽和(Oxyhemoglobin Desaturation)。一般來說，飽受阻塞型睡眠呼吸中止症、低度呼吸與上呼吸道阻力症候群所折磨的患者由於氧氣供應量不足(oxygen deprivation)的關係，會於睡眠中重覆地且經常性地醒過來。這種睡眠中醒過來的情形將會導致睡眠被中斷及睡眠不易持續。

目前已有能治療阻塞型睡眠疾病的習知口腔裝置。其特徵在於，當使用此裝置時，能保護舌頭並令舌頭與牙齒不接觸。此口腔裝置更包括舌狀空腔，以容納舌頭。甚至，會直接將負壓送至舌頭的軟組織上，以令舌頭位於空腔內。然而，此負壓可能會損傷到舌頭的軟組織。

甚至，目前也已有另一種具有負壓的習知口腔裝置，其能減緩睡眠呼吸中止症與鼾聲，其負壓源會將空氣由口

腔中排出，以將舌頭與上顎向前拉，使得上呼吸道不會被阻塞。

雖然目前已發展出多種習知裝置以幫助被 OSA、低度呼吸與 UARS 困擾的患者的呼吸，藉由使用口腔負壓源，然其未能適當地控制施加至口腔的負壓。

【發明內容】

本發明實施例揭露自動控制施加至口腔之負壓之口腔裝置與其方法。自動負壓控制乃是根據使用者所回饋之生理信號。

根據本發明之一範例實施例提出一種具有自動負壓控制之口腔裝置，包括：一感測單元，感測一使用者之一生理信號，並輸出該感測生理信號；一生理狀態萃取單元，耦合至該感測單元，根據該感測單元所傳來之該感測生理信號，萃取一生理狀態；一負壓源，提供一負壓；一口腔裝置，連接該負壓源並介面於一口腔；以及一負壓控制單元，耦合至該生理狀態萃取單元與該負壓源，以根據該生理狀態萃取單元所提供之該生理狀態而自動控制該負壓源。

本發明之另一範例實施例提出一種應用於一口腔裝置之方法，以自動控制施加至一使用者口腔之負壓。該方法包括：感測由該使用者傳來之一生理信號並輸出所感測的該生理信號；根據所感測的該生理信號，萃取一生理狀態；以及根據該生理狀態，自動控制施加至該使用者口腔之該負壓。

本發明之再一範例實施例提出一種應用於一口腔裝

置之方法，以自動控制施加至一使用者口腔之一負壓，該方法包括：根據一時間周期控制來自動控制施加至該使用者口腔之該負壓源。

為讓本發明之上述內容能更明顯易懂，下文特舉實施例，並配合所附圖式，作詳細說明如下：

【實施方式】

第 1 圖顯示根據本發明實施例之具負壓之口腔裝置之方塊圖，其能增進上呼吸道穩定性。如第 1 圖所示，口腔裝置 100 至少包括：主體 110，感測單元 150 與口腔介面 160。主體 110 包括生理狀態萃取單元 120，負壓控制單元 130 與負壓源 140。

感測單元 150 感測由使用者所回饋之生理信號，並將所感測到的生理信號輸出至生理狀態萃取單元 120。感測單元 150 包括下列感測器之至少一者：身體姿態感測器，加速感測器，重力感測器，傾斜感測器，動態感測器，電極，麥克風，壓電傳感器(piezo-transducer)，壓力感測器，氧氣儀，CO₂感測器，熱敏電阻(thermistor)，熱線(hotwire)，流量感測器，呼吸感應體積計(respiratory inductive plethysmography, RIP)，壓力計，阻抗性肺量計(impedance pneumography)等。

生理狀態萃取單元 120 根據由感測單元 150 所傳來的信號而萃取生理狀態。生理狀態比如包括：身體姿態，睡眠/醒著狀態，快速動眼期(rapid eye movement, REM)，肌肉放鬆期，鼾聲，氧氣不飽和，呼吸道 CO₂ 濃度，吸呼事件，心率變異(heart rate variability, HRV)，口

腔吸吮意圖，張口意圖等。

負壓控制單元 130 根據由生理狀態萃取單元 120 所傳來之生理狀態而控制負壓源 140 之操作。負壓控制單元 130 之控制比如包括：自動開啟壓力，自動關閉壓力，增壓，降壓，間歇，隨選(on-demand)，自動洩壓，自動滴定(auto-titration)，自動壓力調整等。間歇代表周期性開啟與關閉負壓，而非持續性開啟負壓。隨選控制代表，當病人正處睡眠呼吸混亂事件或有此傾向時，則將負壓啟動，而非持續性供應負壓。自動洩壓代表，於一段時間內，負壓會自動被降壓至較低值，而非持續性固定於較高壓力設定值。自動滴定控制代表，於滴定時期，口腔裝置 100 將提供多種的不同負壓設定值至病人口腔；且將會自動決定具有最少呼吸混亂事件之最佳壓力設定值，其相關於病人之複數呼吸樣本，以治療病人於睡眠之 OSA。

負壓源 140 將負壓施加至口腔內。負壓源 140 由負壓控制單元 130 所控制。施加至口腔內之負壓用以避免睡眠時之呼吸道阻塞，將睡眠呼吸中止症與鼾聲降低最低，將舌頭與上顎拉離於後咽壁(posterior pharyngeal wall)，經過鼻腔空氣進出通道(nasal passage)將呼吸道打開，以有助於自然呼吸。

當插入至或介面於口腔時，口腔介面 160 用以導入負壓源 140 所提供之負壓。

本發明實施例之口腔裝置具有多種使用範例。在底下之範例中，各範例之操作流程可以周期性進行。

第 1 例：身體姿態偵測

第 2A 圖與第 2B 圖顯示根據本發明實施例之第 1 例之根據使用者身體姿態來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 1 例中，感測單元 150 可能至少包括身體姿態感測器，加速感測器，重力感測器，傾斜感測器等。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定病人的身體姿態是屬於站立姿態，仰臥姿態，或俯臥/側臥姿態。現請參考第 2B 圖，如果偵測到身體姿態是屬於站立姿態(步驟 210)，則負壓控制單元 130 關閉負壓源 140(步驟 220)。如果偵測到身體姿態是屬於仰臥姿態(步驟 230)，這代表病人可能會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則負壓控制單元 130 自動控制負壓源 140(步驟 240)，比如，將負壓增壓至較高值。如果此時的負壓源 140 已被關閉，則於步驟 240 中，負壓控制單元 130 自動打開負壓源 140。如果偵測到身體姿態是屬於俯臥/側臥姿態(步驟 250)，這代表病人可能不容易發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則負壓控制單元 130 自動控制負壓源 140，比如將負壓降壓至較低值。如果此時的負壓源 140 已被關閉，則於步驟 260 中，負壓控制單元 130 自動打開負壓源 140。甚至，於步驟 240 或 260 中，可依既定值來將負壓增壓或降壓。

在第 1 例中，根據身體姿態來調整所施加的負壓。當偵測到身體姿態是屬於站立姿態時，這代表使用者並未躺下，且幾乎不會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則關閉負壓源 140，以減少口腔裝置 100 的功率消耗。如果偵測到身體姿態是屬於仰臥姿態或俯臥/側臥姿態，這代表使用者

可能躺下，且可能會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則要將負壓源 140 打開並對之控制，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 2 例：睡眠/醒著偵測

第 3A 圖與第 3B 圖顯示根據本發明實施例之第 2 例之根據使用者是睡著或醒著來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 2 例中，感測單元 150 可能包括加速感測器，動態感測器或電極。如果感測單元 150 是加速感測器或動態感測器，感測單元 150 會感測使用者的移動狀態，以決定使用者是睡著或醒著，其偵測準確度較低。另一方面，如果感測單元 150 是心電與腦電訊號 (electroencephalogram (EEG)) 電極，則感測單元 150 會測使用者的腦波(比如， α 波)，以決定使用者是睡著或醒著，其偵測準確度較高。

根據感測單元 150 的感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定使用者是睡著或醒著。現請參考第 3B 圖，如果使用者是醒著(步驟 310)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 320)，比如，關閉負壓源 140。如果使用者是睡著(步驟 310)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 330)，比如，打開負壓源 140。

在第 2 例中，根據使用者是睡著或醒著來調整所施加的負壓。當使用者是醒著，則關閉負壓源 140，以減少口腔裝置 100 的功率消耗。如果使用者是睡著，則打開負壓源 140，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 3 例：快速動眼期之偵測

第 4A 圖與第 4B 圖顯示根據本發明實施例之第 3 例之根據使用者是否處於快速動眼期(RAPID EYE MOVEMENT, REM)來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 3 例中，感測單元 150 可能是眼波(electrooculography, EOG)電極或肌電(Electromyography, EMG)電極，以感測使用者是否處於快速動眼期。於快速動眼期期間，很可能發生 OSA、低度呼吸與 UARS；因而，於第 3 例中，如果使用者處於快速動眼期，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定使用者是否處於快速動眼期。現請參考第 4B 圖，如果使用者處於快速動眼期(步驟 410)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 420)，比如，打開負壓源 140 或自動將負壓增加既定值。如果使用者未處於快速動眼期(步驟 410)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 430)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或最後關閉負壓。甚至，於步驟 430 中，可將負壓降壓既定值。

在第 3 例中，根據使用者是否處於快速動眼期來調整所施加的負壓。當使用者未處於快速動眼期時，這代表使用者可能不會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則關閉負壓源 140，以減少口腔裝置 100 的功率消耗。如果偵測使用者處於快速動眼期，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 4 例：肌肉放鬆之偵測

第 5A 圖與第 5B 圖顯示根據本發明實施例之第 4 例之根據使用者是否處於肌肉放鬆期來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 4 例中，感測單元 150 可能是 EOG 電極或 EMG 電極，以感測使用者是否處於肌肉放鬆期。於肌肉放鬆期期間，可能會發生 OSA、低度呼吸與 UARS；因而，於第 4 例中，如果使用者處於肌肉放鬆期，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定使用者是否處於肌肉放鬆期。現請參考第 5B 圖，如果使用者處於肌肉放鬆期(步驟 510)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 520)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果使用者未處於肌肉放鬆期(步驟 510)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 530)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或最後關閉負壓。甚至，於步驟 520 或 530 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 4 例中，根據使用者是否處於肌肉放鬆期來調整所施加的負壓。當使用者未處於肌肉放鬆期時，這代表使用者可能不會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則降壓負壓，以減少口腔裝置 100 的功率消耗。如果偵測使用者處於肌肉放鬆期，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 5 例：鼾聲之偵測

第 6A 圖與第 6B 圖顯示根據本發明實施例之第 5 例之根據是否偵測到使用者鼾聲來控制負壓之應用圖示與

流程圖。在第 5 例中，感測單元 150 可能是麥克風或壓電傳感器，以感測使用者的鼾聲。當使用者正在打鼾期間，可能會發生 OSA 或 UARS；因而，於第 5 例中，如果偵測到使用者鼾聲，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定是否偵測到使用者鼾聲。現請參考第 6B 圖，如果偵測到使用者鼾聲(步驟 610)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 620)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果未偵測到使用者鼾聲(步驟 610)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 630)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 620 或 630 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 5 例中，根據是否偵測到使用者鼾聲來調整所施加的負壓。當未偵測到使用者鼾聲時，這代表使用者可能不會發生 OSA、低度呼吸與 UARS，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。如果偵測到使用者鼾聲，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 6 例：呼吸道壓力變動

第 7A 圖與第 7B 圖顯示根據本發明實施例之第 6 例之根據由使用者鼾聲所造成之呼吸道壓力變動(高於正常呼吸之頻率)來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 6 例中，感測單元 150 可能是壓力感測器或進接至壓力感測器的插管，以感測呼吸道壓力與其變動。可透過呼吸道壓力變動來辨別鼾聲。如果辨別到鼾聲，代表此時可能會發生

OSA 或 UARS，於第 6 例中，如果呼吸道壓力有變動，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定呼吸道壓力之變動。現請參考第 7B 圖，如果呼吸道壓力有變動(步驟 710)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 720)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果呼吸道壓力未有變動(步驟 710)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 730)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 720 或 730 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 6 例中，根據呼吸道壓力之變動來調整所施加的負壓。當呼吸道壓力沒有變動時，這代表鼾聲未存在，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。如果呼吸道壓力有變動，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 7 例：氧氣不飽和偵測

第 8A 圖與第 8B 圖顯示根據本發明實施例之第 7 例之根據氧氣不飽和偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 7 例中，感測單元 150 可能是氧氣儀，以感測血管中的氧氣濃度。UARS 或 OSA 會造成血管中氧氣濃度的下降；因而，於第 7 例中，如果血管中氧氣濃度的下降，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定血管中的氧氣濃度。現請參考第 8B 圖，如果血管中的氧氣濃度下降(步驟 810)，則負壓控制單元 130 自

動控制負壓(步驟 820)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果血管中的氧氣濃度保持不變(步驟 810)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 830)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 820 或 830 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 7 例中，根據血管中的氧氣濃度是否下降來調整所施加的負壓。當血管中的氧氣濃度未下降，這代表 UARS 或 OSA 可能不會發生，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。如果血管中的氧氣濃度下降，這代表 UARS 或 OSA 可能會發生，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 8 例：CO₂ 濃度偵測

第 9A 圖與第 9B 圖顯示根據本發明實施例之第 8 例之根據呼吸道 CO₂ 濃度來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 8 例中，感測單元 150 可能是 CO₂ 感測器，以感測呼吸道中的 CO₂ 濃度。UARS 或 OSA 會造成低呼氣末二氧化碳(end-tidal CO₂)或呼氣末二氧化碳的消失；因而，於第 8 例中，如果呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度下降或消失，則會自動控制負壓。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度。現請參考第 9B 圖，如果呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度下降或消失(步驟 910)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 920)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果呼吸道中的呼

氣末二氧化碳濃度保持不變或未下降(步驟 910)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 930)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 920 或 930 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 8 例中，根據呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度是否下降或消失來調整所施加的負壓。當呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度保持不變，這代表 UARS 或 OSA 可能不會發生，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。如果呼吸道中的呼氣末二氧化碳濃度下降，這代表鼾聲、UARS 或 OSA 可能會發生，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 9 例：不正常呼吸偵測

第 10A 圖~第 10C 圖與第 10D 圖顯示根據本發明實施例之第 9 例之根據異常呼吸偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 9 例中，感測單元 150 可能是壓力感測器或連接至壓力感測器之插管，以感測呼吸道中的壓力變化，如第 10A 圖所示。感測單元 150 可能是呼吸感應體積計，壓力計，阻抗性肺量計，以感測不正常呼吸及/或胸部呼吸，如第 10B 圖所示。感測單元 150 可能是熱敏電阻(thermistor)空氣流量感測器或熱線(hotwire)感測器，以感測呼吸道中的流量變化，如第 10C 圖所示。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定是否目前存在不正常呼吸事件。鼾聲、UARS 或 OSA 會造成不正常呼吸事件。因而，於第 9 例中，如果偵

測到不正常呼吸事件，則自動控制負壓。

現請參考第 10D 圖，如果偵測到不正常呼吸事件(步驟 1010)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1020)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果未出現不正常呼吸事件(步驟 1010)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1030)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 1020 或 1030 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 9 例中，根據呼吸是否不正常來調整所施加的負壓。若否，這代表鼾聲、UARS 或 OSA 可能不會發生，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。若是，這代表鼾聲、UARS 或 OSA 可能會發生，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

更甚者，於第 9 例中，可根據呼吸相位來自動控制負壓。根據第 10A 圖、第 10B 圖或第 10C 圖之感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定呼吸相位(吐氣或吸氣)。在吐氣相位，負壓控制單元 130 自動降壓負壓。另一方面，在吸氣相位，負壓控制單元 130 自動增壓負壓。

於滴定時，負壓控制單元 130 提供不同負壓至病人口腔內，以及，生理狀態萃取單元 120 決定具有最少呼吸混亂事件之最佳壓力設定值，其相關於病人之複數呼吸樣本。

第 10 例：HRV 偵測

第 11A 圖~第 11B 圖與第 11C 圖顯示根據本發明實施

[S]

例之第 10 例之根據心率變異(Heart Rate Variability (HRV))偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 11A 圖中，感測單元 150 可能是心電(Electro-Cardiogram, ECG)電極，以感測心臟之電性活動。於第 11B 圖中，感測單元 150 可包括血管容積訊號(Photoplethysmography, PPG)電極，以感測心臟週期 (cardiac cycle)。

根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定 HRV 或心率是否不正常或心跳停止。UARS 或 OSA 相關於高心率變異，其中心率變異可能由睡眠呼吸中止所引起。因而，於第 10 例中，如果偵測到高 HRV，則自動控制負壓。

現請參考第 11C 圖，如果偵測到高 HRV(步驟 1110)，則決定心率是否不正常或心跳停止(步驟 1120)。如果心率不正常或心跳停止，則產生警示信號，且負壓控制單元 130 自動關閉負壓源 140(步驟 1130)。如果偵測到 HRV 且心跳未停止，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1140)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果未出現高 HRV(步驟 1110)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1150)，比如，維持負壓，自動降壓負壓，或關閉負壓。甚至，於步驟 1140 或 1150 中，可將負壓加壓/降壓既定值。

在第 10 例中，根據 HRV 是否高於臨界值來調整所施加的負壓。若否，這代表 UARS 或 OSA 可能不會發生，則關閉或降壓負壓，以減少功率消耗。若是，這代表 UARS 或 OSA 可能會發生，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，

以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 11 例：口腔吸吮意圖偵測

第 12A 圖與第 12B 圖顯示根據本發明實施例之第 11 例之根據口腔吸吮意圖偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 12A 圖中，感測單元 150 可能是壓力感測器或連接至壓力感測器之插管，以感測口腔內之壓力。根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定口腔吸吮意圖。甚至，如果口腔中之壓力下降，則生理狀態萃取單元 120 決定使用者有口腔吸吮意圖，其代表使用者有意圖要提供負壓至口腔。因而，於第 11 例中，如果偵測到口腔吸吮意圖，則自動控制負壓。

現請參考第 12B 圖，如果偵測到口腔吸吮意圖(步驟 1210)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1220)，比如，打開負壓源 140 或自動加壓負壓。如果未偵測到口腔吸吮意圖(步驟 1210)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1230)，比如，自動關閉負壓或維持負壓。甚至，於步驟 1220 中，可將負壓加壓既定值。

在第 11 例中，根據口腔吸吮意圖來調整所施加的負壓。若無口腔吸吮意圖，這代表使用者無意圖提供負壓至口腔，則關閉負壓，以減少功率消耗。若偵測到口腔吸吮意圖，這代表使用者有意圖提供負壓至口腔，則要將負壓源 140 打開或增加負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

第 12 例：張口意圖偵測

第 13A 圖與第 13B 圖顯示根據本發明實施例之第 12 例之根據張口意圖偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。在第 13A 圖中，感測單元 150 可能是 EMG 電極，以感測口腔或下巴附近之肌肉之電性活動。根據感測單元 150 之感測結果，生理狀態萃取單元 120 決定張口意圖。甚至，如果偵測到張口意圖，代表使用者欲張口，則停止施加負壓至口腔。因而，於第 12 例中，如果偵測到張口意圖，則自動控制負壓。

現請參考第 13B 圖，如果偵測到張口意圖(步驟 1310)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1320)，比如，關閉負壓源 140。如果未出現張口意圖(步驟 1310)，則負壓控制單元 130 自動控制負壓(步驟 1330)，比如，維持負壓。

在第 12 例中，根據張口意圖來調整所施加的負壓。若有張口意圖，則關閉負壓，以減少功率消耗。若未偵測到張口意圖，則維持負壓，以供應負壓至使用者的口腔內，以改善使用者的上呼吸道之打開。

在上述例子中，可周期性地執行上述流程。甚至，任意例子可彼此更改或相合併。比如，但不受限於，第 2 例可與第 1 圖彼此更改或相合併，使得，如果偵測到使用者正在睡眠，則睡眠中使用者之身體姿勢可如第 1 例般偵測，以更進一步控制負壓。

第 13 例

第 13 例提供具自動負壓控制之口腔裝置與其方法。第 14 圖顯示根據本發明實施例之第 13 例之具負壓之口腔

裝置之方塊圖，其能增進上呼吸道穩定性且提供時間周期控制。具負壓控制之口腔裝置包括：負壓源 140，提供負壓；口腔介面 160，連接上述負壓並介面於口腔，以及負壓控制單元 130，根據時間周期控制 135 來控制負壓源，比如，自動打開，自動增壓，間歇性及自動洩壓。負壓源 140，負壓控制單元 130 與時間周期控制 135 位於主動 110 內。在時間周期控制之控制下，於電源開啟後，負壓控制單元 130 於既定時期自動打開負壓。在時間周期控制之控制下，於電源開啟後，在既定時期，負壓控制單元 130 自動增壓負壓至既定值。在時間周期控制之控制下，在既定時期，負壓控制單元 130 間歇性關閉與打開負壓。在時間周期控制之控制下，於一既定時期，負壓控制單元 130 周期性地將負壓降壓至一低值，接著回復至高值。

綜上所述，雖然本發明已以實施例揭露如上，然其並非用以限定本發明。本發明所屬技術領域中具有通常知識者，在不脫離本發明之精神和範圍內，當可作各種之更動與潤飾。因此，本發明之保護範圍當視後附之申請專利範圍所界定者為準。

【圖式簡單說明】

第 1 圖顯示根據本發明實施例之具負壓之口腔裝置之方塊圖，其能增進上呼吸道穩定性。

第 2A 圖與第 2B 圖顯示根據本發明實施例之第 1 例之根據使用者身體姿態來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 3A 圖與第 3B 圖顯示根據本發明實施例之第 2 例之根據使用者是睡著或醒著來控制負壓之應用圖示與流

程圖。

第 4A 圖與第 4B 圖顯示根據本發明實施例之第 3 例之根據使用者是否處於快速動眼期(REM)來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 5A 圖與第 5B 圖顯示根據本發明實施例之第 4 例之根據使用者是否處於肌肉放鬆期來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 6A 圖與第 6B 圖顯示根據本發明實施例之第 5 例之根據是否偵測到使用者鼾聲來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 7A 圖與第 7B 圖顯示根據本發明實施例之第 6 例之根據由使用者鼾聲所造成之呼吸道壓力變動來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 8A 圖與第 8B 圖顯示根據本發明實施例之第 7 例之根據氧氣不飽和偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 9A 圖與第 9B 圖顯示根據本發明實施例之第 8 例之根據呼吸道 CO_2 濃度來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 10A 圖~第 10C 圖與第 10D 圖顯示根據本發明實施例之第 9 例之根據異常呼吸偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 11A 圖~第 11B 圖與第 11C 圖顯示根據本發明實施例之第 10 例之根據 HRV 偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 12A 圖與第 12B 圖顯示根據本發明實施例之第 11

TW5044PA

例之根據口腔吸吮意圖偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 13A 圖與第 13B 圖顯示根據本發明實施例之第 12 例之根據張口意圖偵測結果來控制負壓之應用圖示與流程圖。

第 14 圖顯示根據本發明實施例之第 13 例之具負壓之口腔裝置之方塊圖，其能增進上呼吸道穩定性且提供時間周期控制。

【主要元件符號說明】

100：口腔裝置	110：主體
120：生理狀態萃取單元	130：負壓控制單元
135：時間周期控制	
140：負壓源	150：感測單元
160：口腔介面	
210~1330：步驟	

七、申請專利範圍：

1. 一種具有自動負壓控制之口腔裝置，包括：

一感測單元，感測一使用者之一生理信號，並輸出該感測生理信號；

一生理狀態萃取單元，耦合至該感測單元，根據該感測單元所傳來之該感測生理信號，萃取一生理狀態；

一負壓源，提供一負壓；

一口腔介面，連接該負壓源並介面於一口腔；以及

一負壓控制單元，耦合至該生理狀態萃取單元與該負壓源，以根據該生理狀態萃取單元所提供之該生理狀態而自動控制該負壓源；

其中該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有不正常呼吸事件，該負壓控制單元根據是否有不正常呼吸事件來控制該負壓源，若該負壓控制單元感測到不正常呼吸事件則自動開啟或者增加該負壓，若該負壓控制單元未感測到不正常呼吸事件則自動維持、關掉或者減少該負壓；

其中該生理狀態萃取單元更決定該使用者是否有口腔吸吮意圖，該負壓控制單元根據該使用者是否有口腔吸吮意圖來控制該負壓源，若該負壓控制單元偵測到口腔吸吮意圖則自動打開或增加該負壓。

2. 如申請專利範圍第1項所述之口腔裝置，其中該感測單元包括下列之至少一者或任意組合：一身體姿態感測器，一加速感測器，一重力感測器，一傾斜感測器，一動態感測器，電極，一麥克風，一壓電傳感器，一壓力感測器，一氧氣儀，一CO₂感測器，一熱敏電阻，一熱線，

一流量感測器，一呼吸感應體積計，一壓力計與一阻抗性肺量計。

3. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者之身體姿態是屬於站立姿態，仰臥姿態，或俯臥/側臥姿態。

4. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者之睡眠/醒著狀態。

5. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否處於快速動眼期。

6. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否處於肌肉放鬆期。

7. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有鼾聲。

8. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有呼吸道壓力變化。

9. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有氧氣不飽和。

10. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有低呼氣末二氧化碳或呼氣末二氧化碳的消失。

11. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有高心率變異。

12. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有口腔吸吮意圖，若該負壓控制單元未偵測到口腔吸吮意圖則自動關閉或維持該負壓。

13. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者是否有張口意圖。

14. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中該負壓控制單元自動控制該負壓源，藉由下列之至少一者或任意組合：開啟負壓，關閉負壓，設定高負壓，設定低負壓，增壓，降壓，間歇，隨選，自動洩壓，自動滴定與維持負壓。

15. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：
該生理狀態萃取單元決定該使用者之吸呼相位為吐氣相位或吸氣相位。

16. 如申請專利範圍第 15 項所述之口腔裝置，其中：
該負壓控制單元根據該使用者之吸呼相位為吐氣相位或吸氣相位來施加該負壓。

17. 如申請專利範圍第 16 項所述之口腔裝置，其中：
若該使用者之吸呼相位為吸氣相位則自動開啟或者增加該負壓，若該使用者之吸呼相位為吐氣相位則自動維持、關掉或者減少該負壓。

18. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中：

於一滴定時期，該負壓控制單元提供多種的不同負壓至一病人口腔；以及

該生理狀態萃取單元決定具有最少呼吸混亂事件之一最佳壓力設定值，其相關於病人之複數呼吸樣本。

19. 如申請專利範圍第 1 項所述之口腔裝置，其中該負壓控制單元根據一時間周期控制來自動控制施加至該使用者口腔之該負壓。

20. 如申請專利範圍第 19 項所述之口腔裝置，其中，該時間周期控制更包括：

於電源開啟後，於一既定時期自動打開該負壓。

21. 如申請專利範圍第 19 項所述之口腔裝置，其中，該時間周期控制更包括：

於電源開啟後，在一既定時期，逐漸增壓該負壓至一既定值。

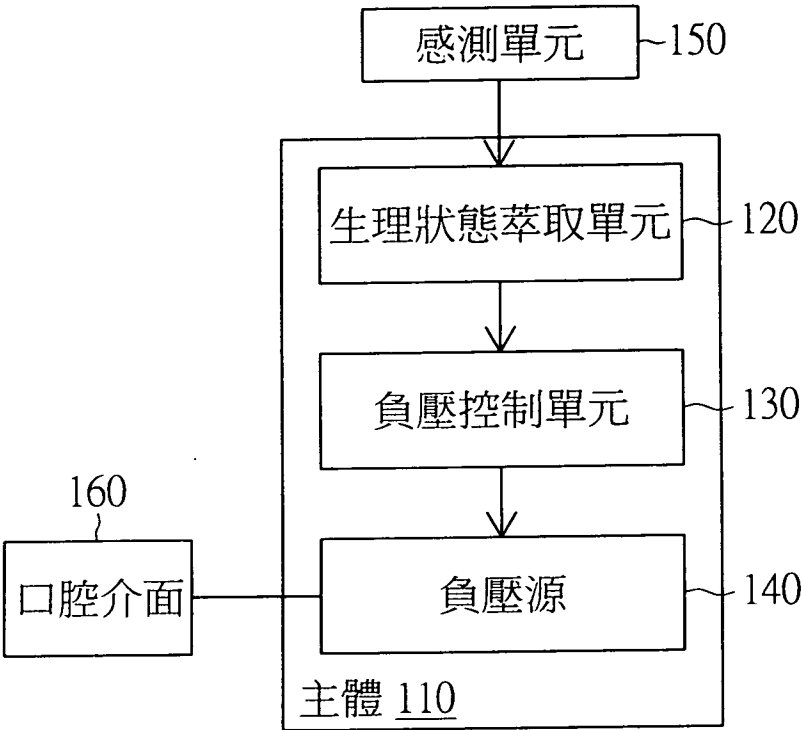
22. 如申請專利範圍第 19 項所述之口腔裝置，其中，該時間周期控制更包括：

在複數既定時期，間歇性關閉與打開該負壓。

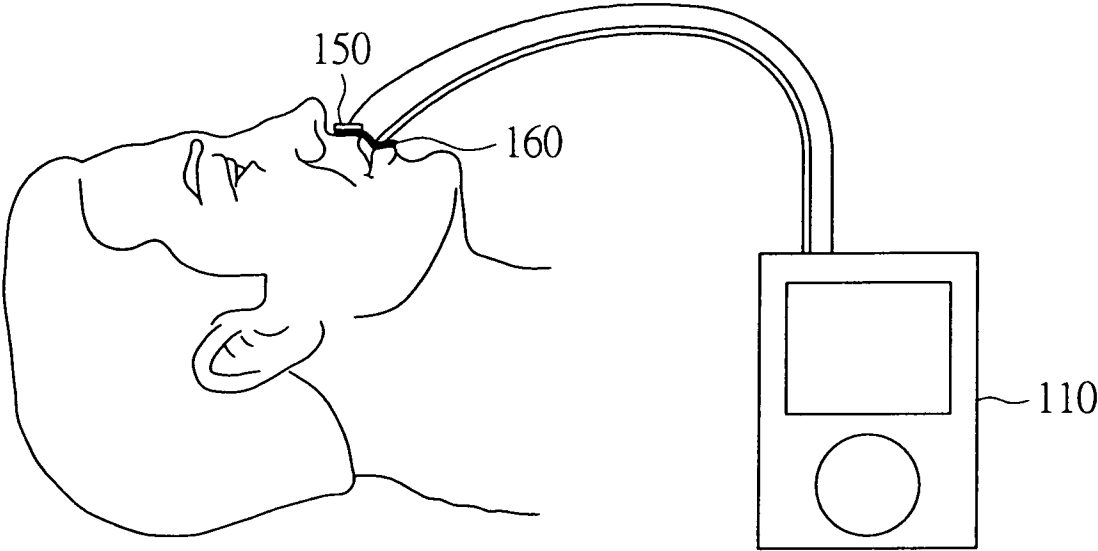
23. 如申請專利範圍第 19 項所述之口腔裝置，其中，該時間周期控制更包括：

於一既定時期，周期性地將該負壓降壓至一低值，接著回復至高值。

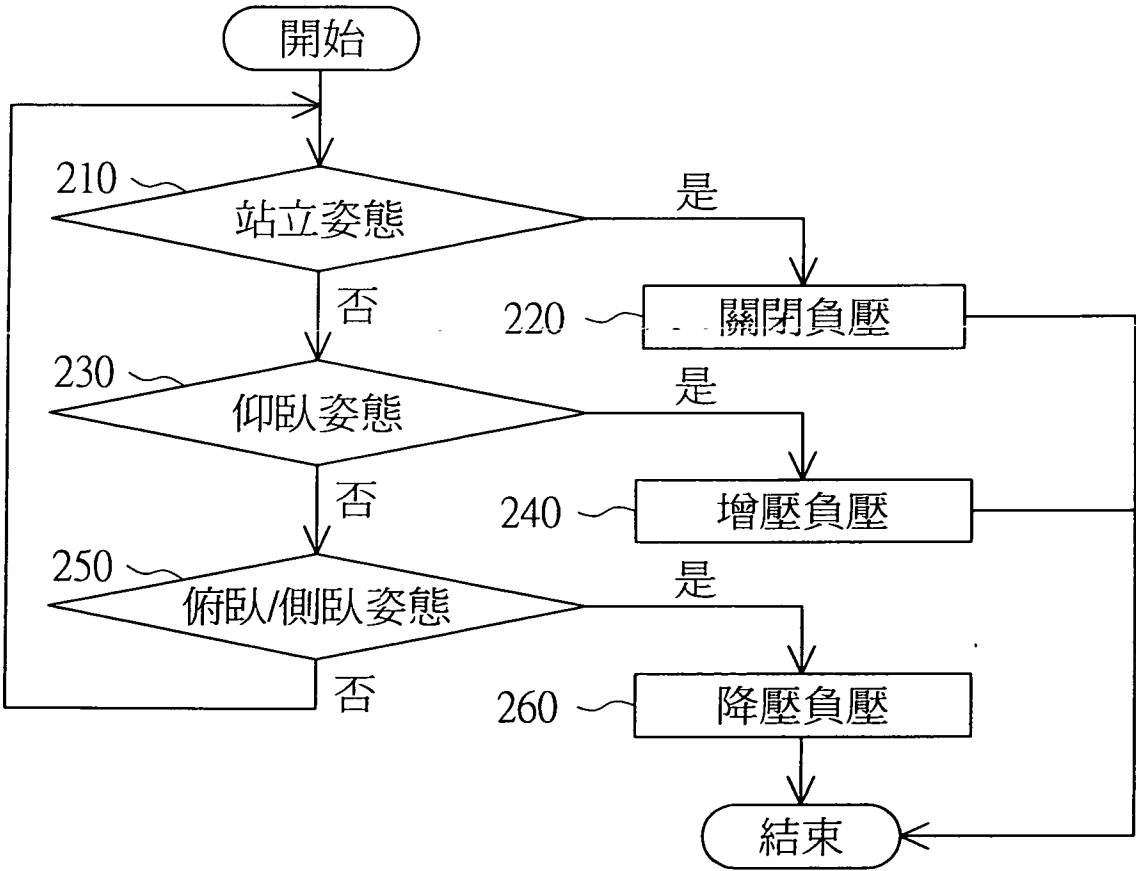
100



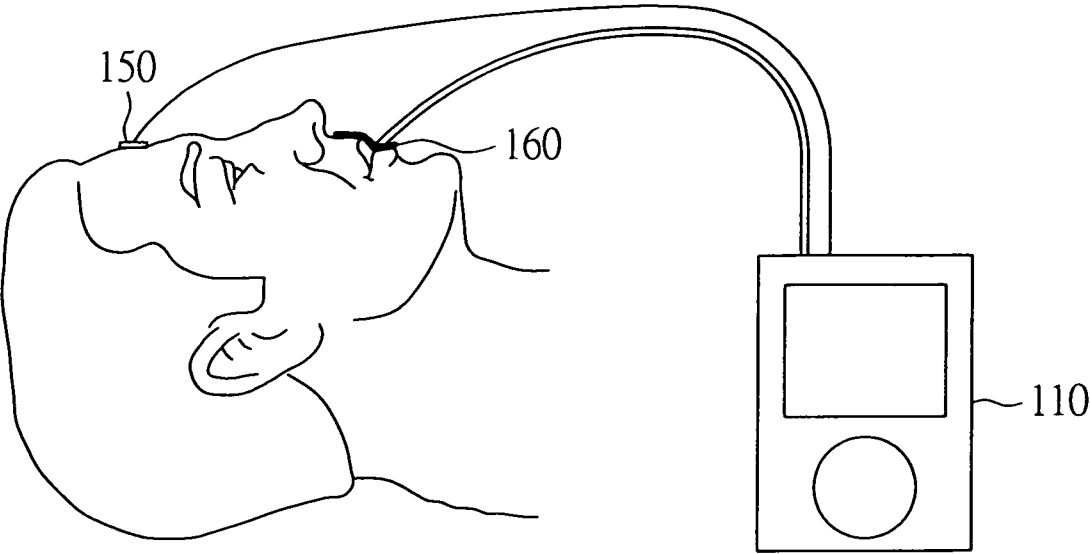
第 1 圖



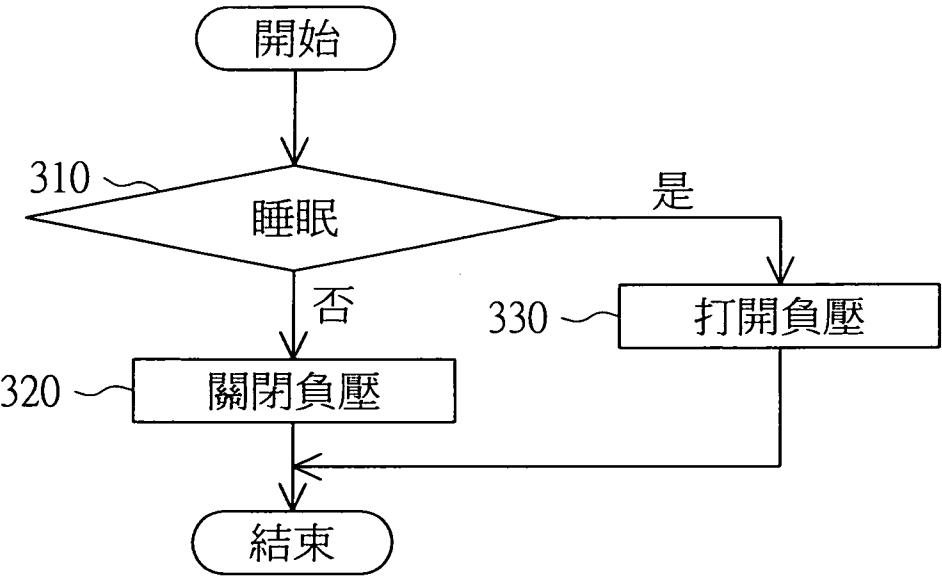
第 2A 圖



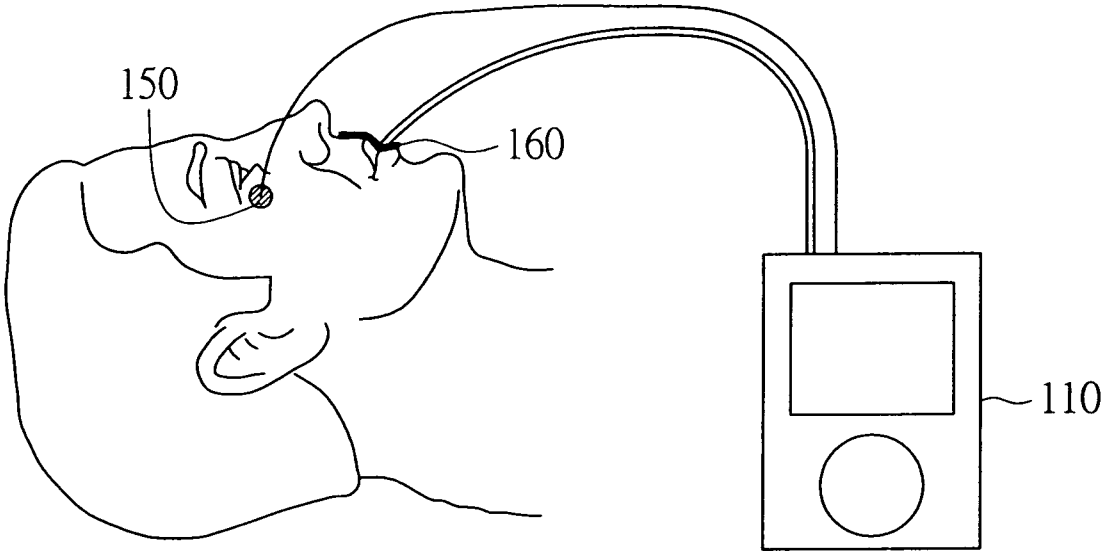
第 2B 圖



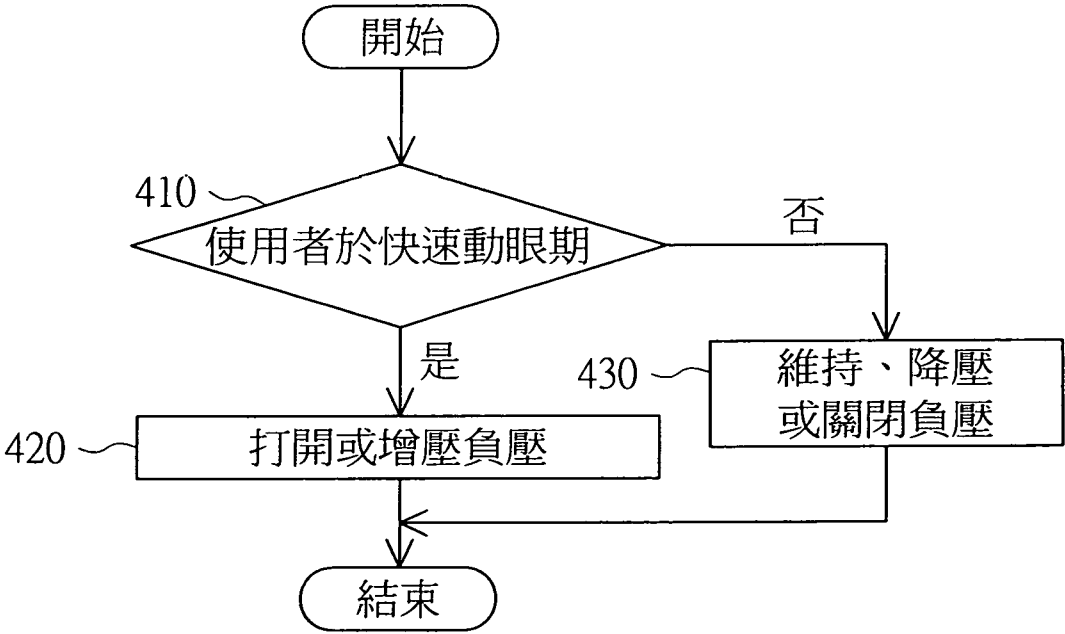
第 3A 圖



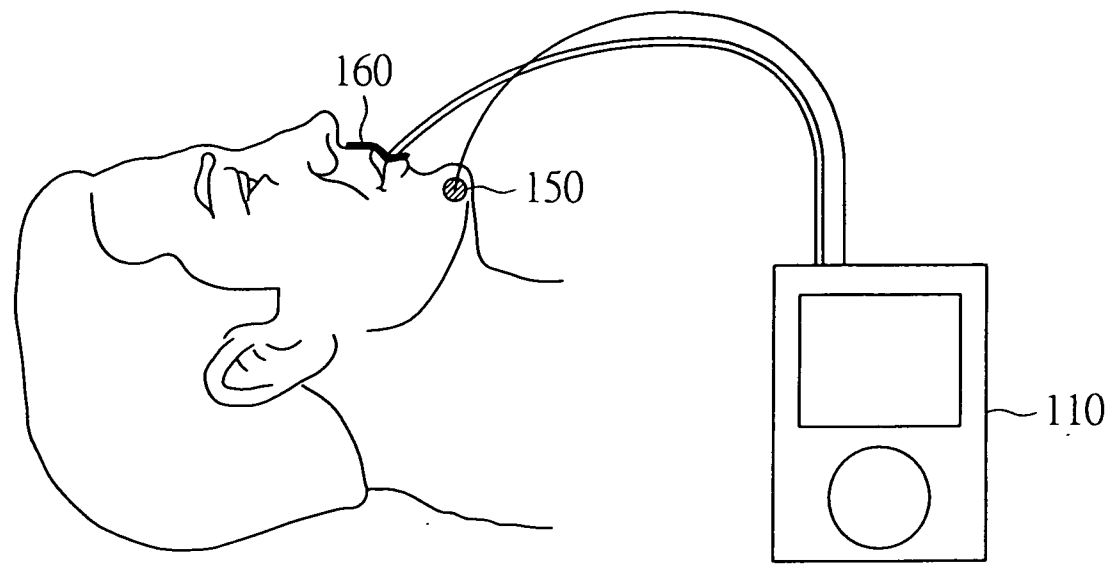
第 3B 圖



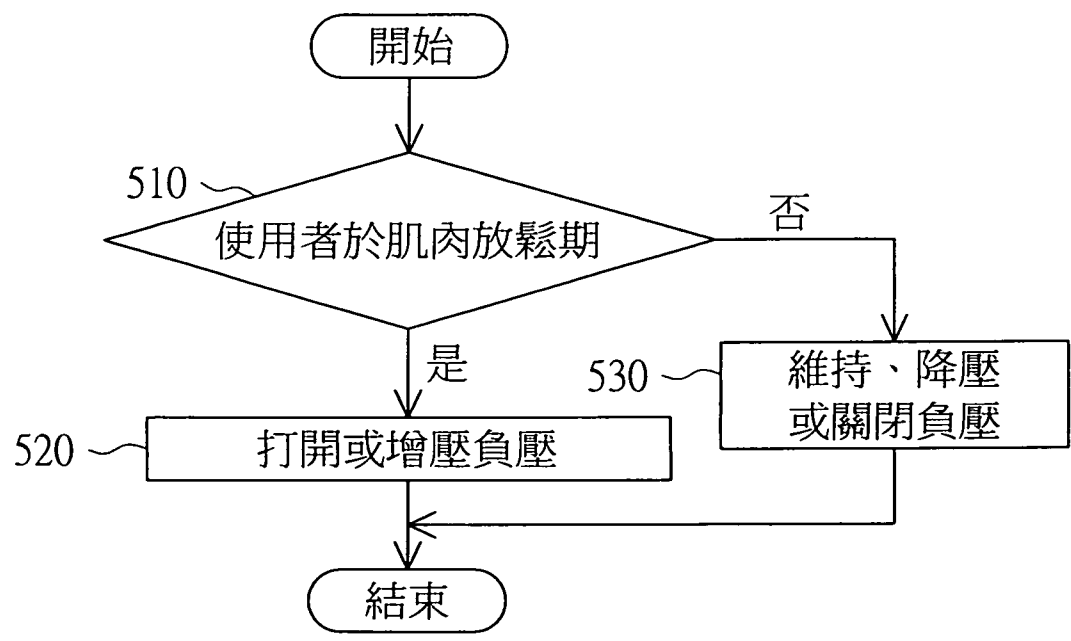
第 4A 圖



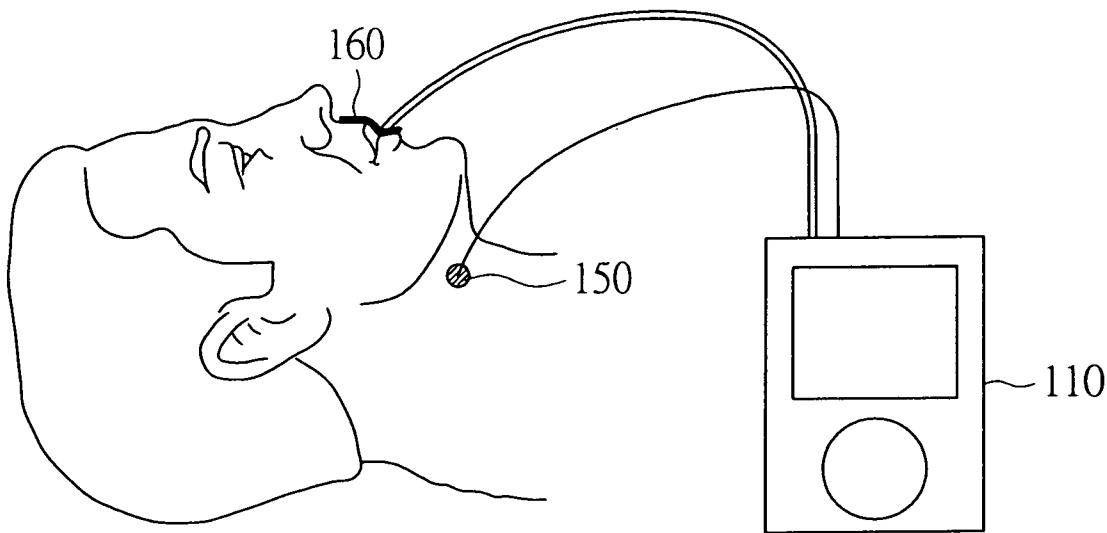
第 4B 圖



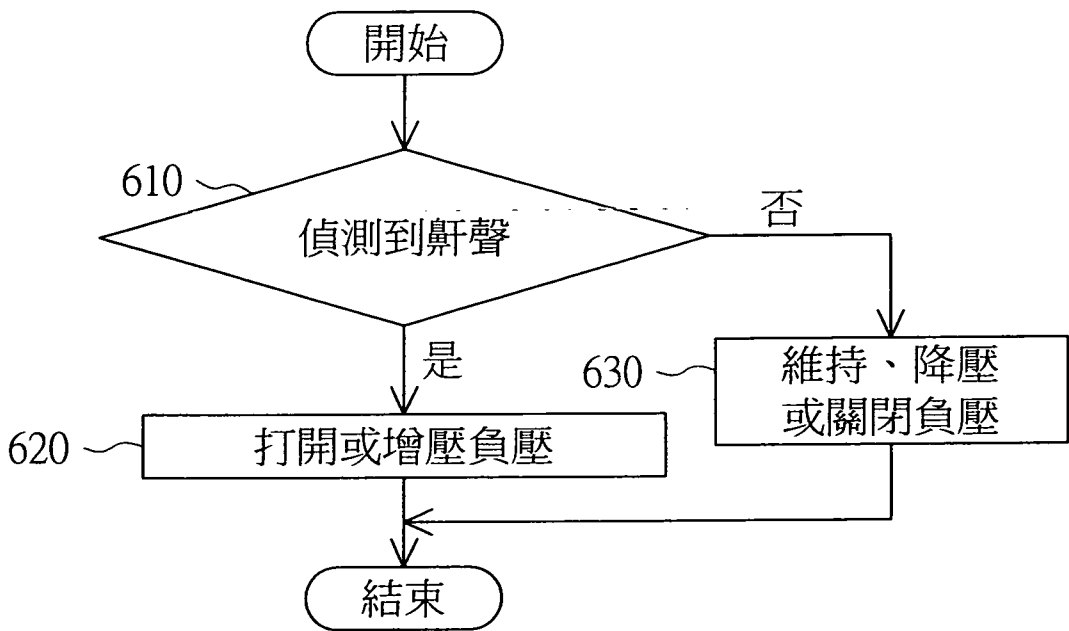
第 5A 圖



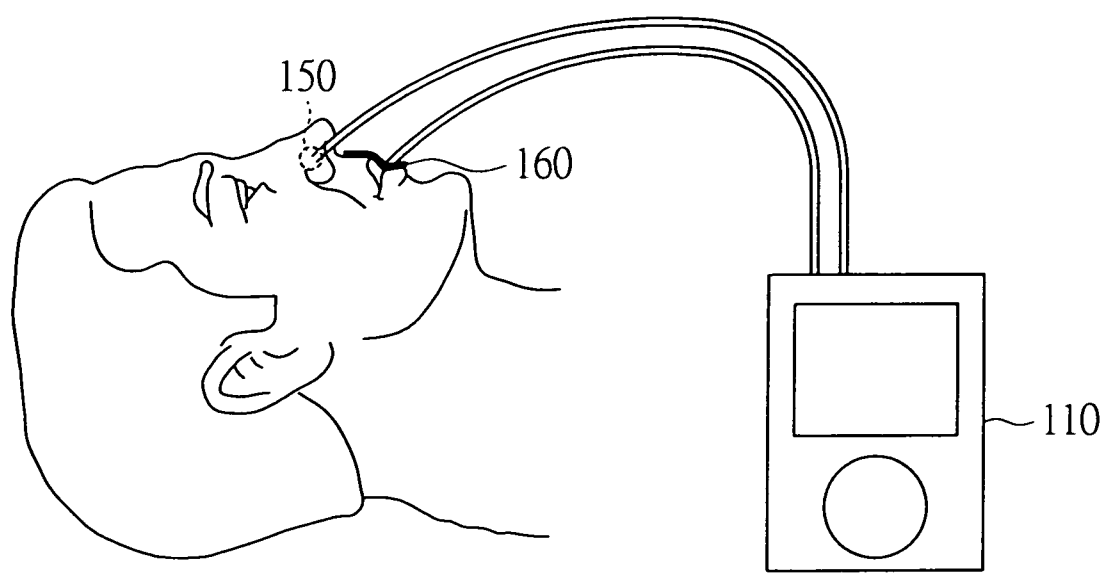
第 5B 圖



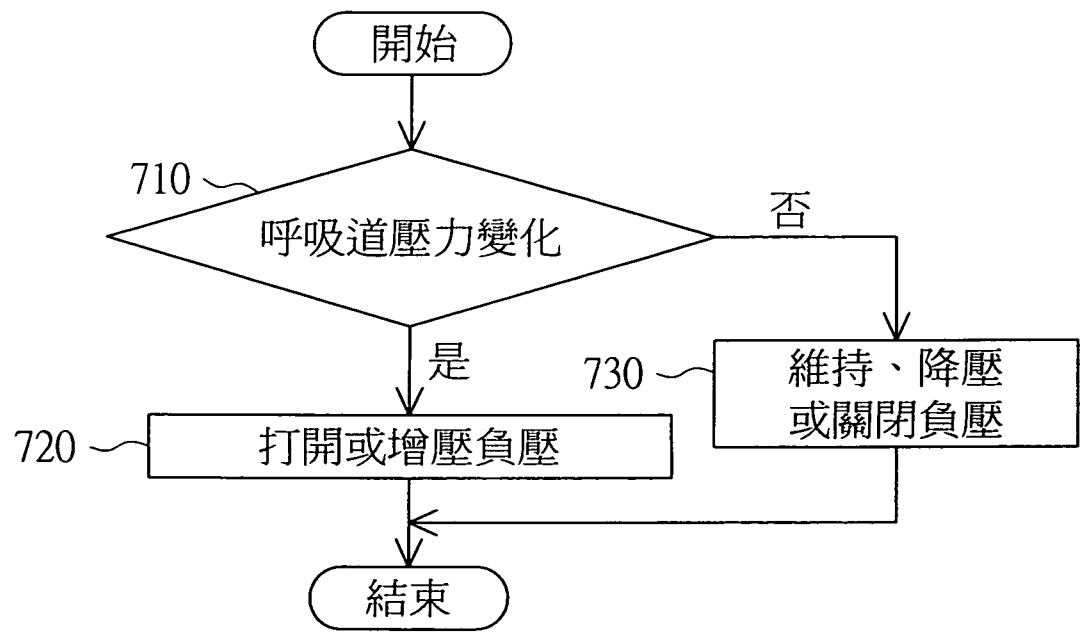
第 6A 圖



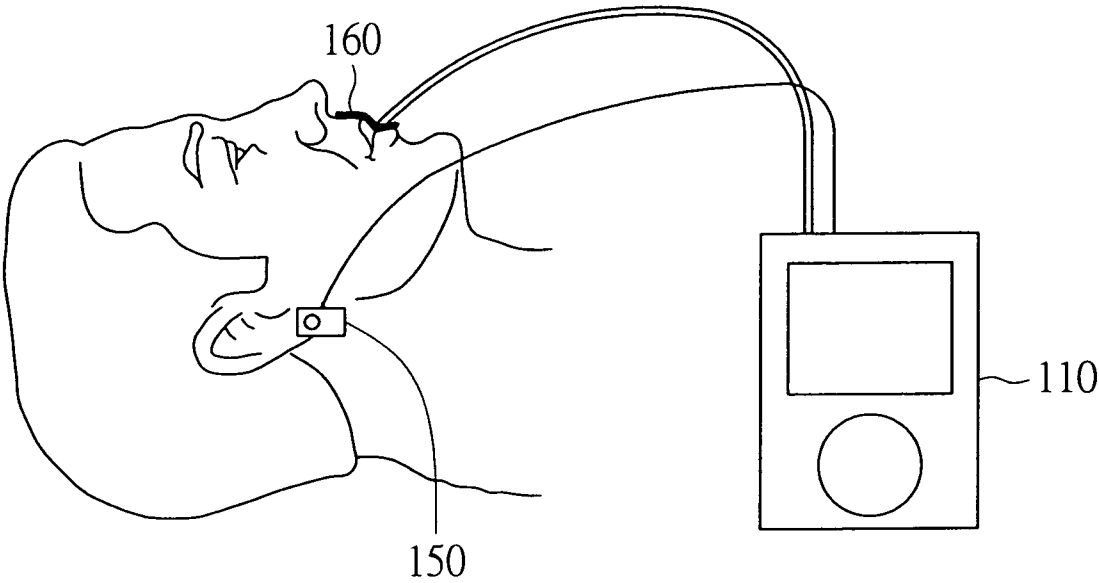
第 6B 圖



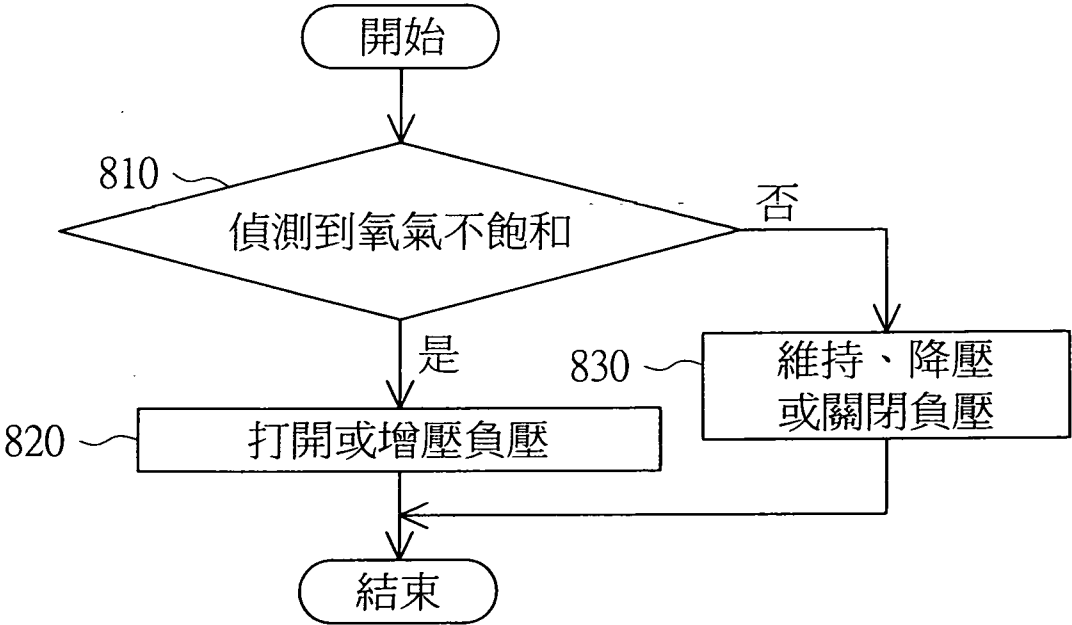
第 7A 圖



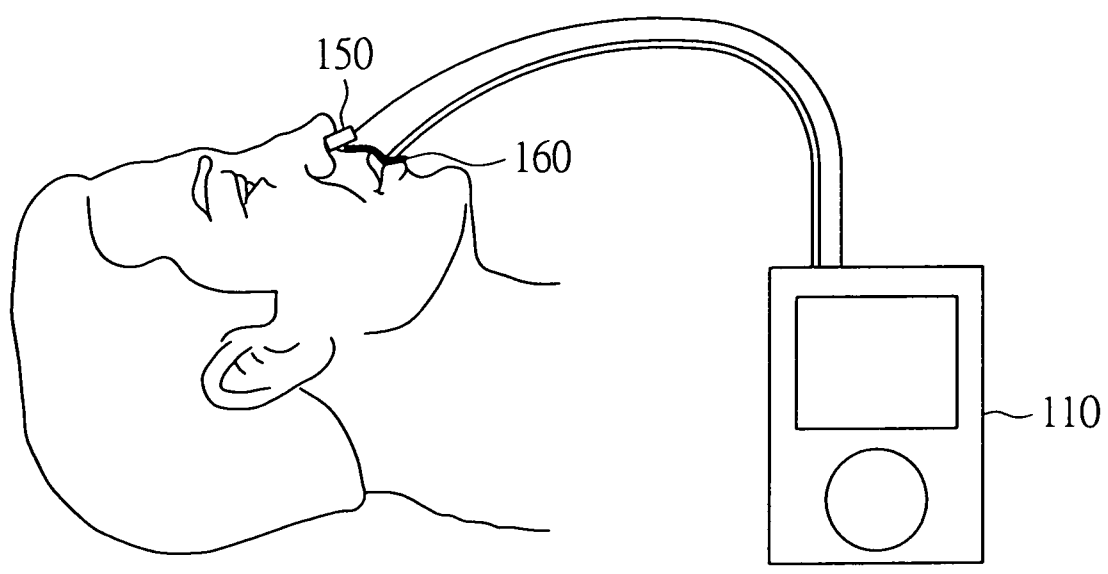
第 7B 圖



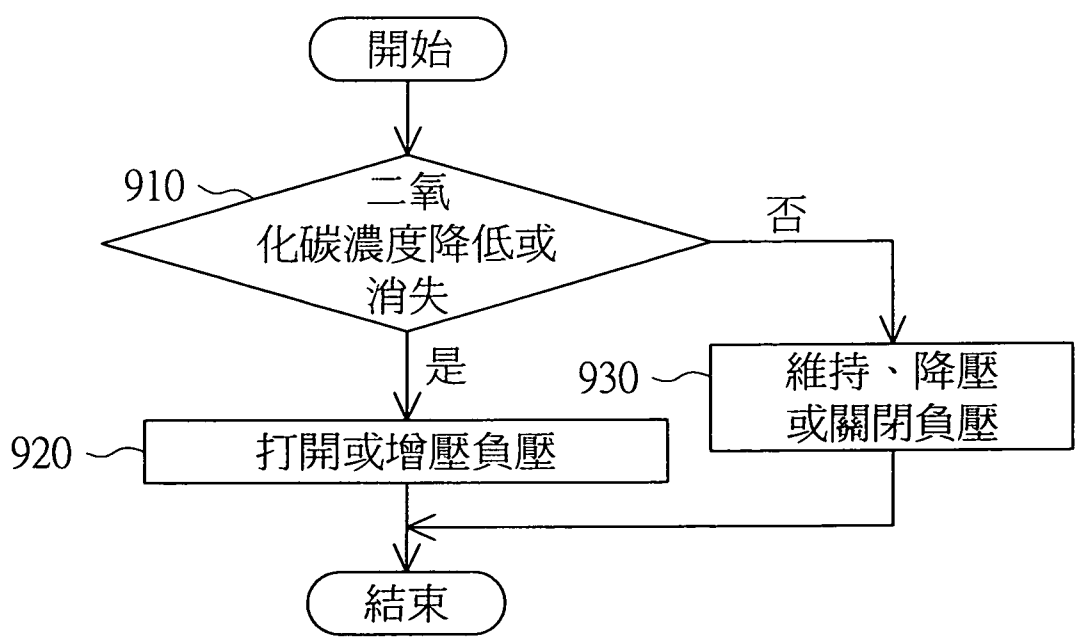
第 8A 圖



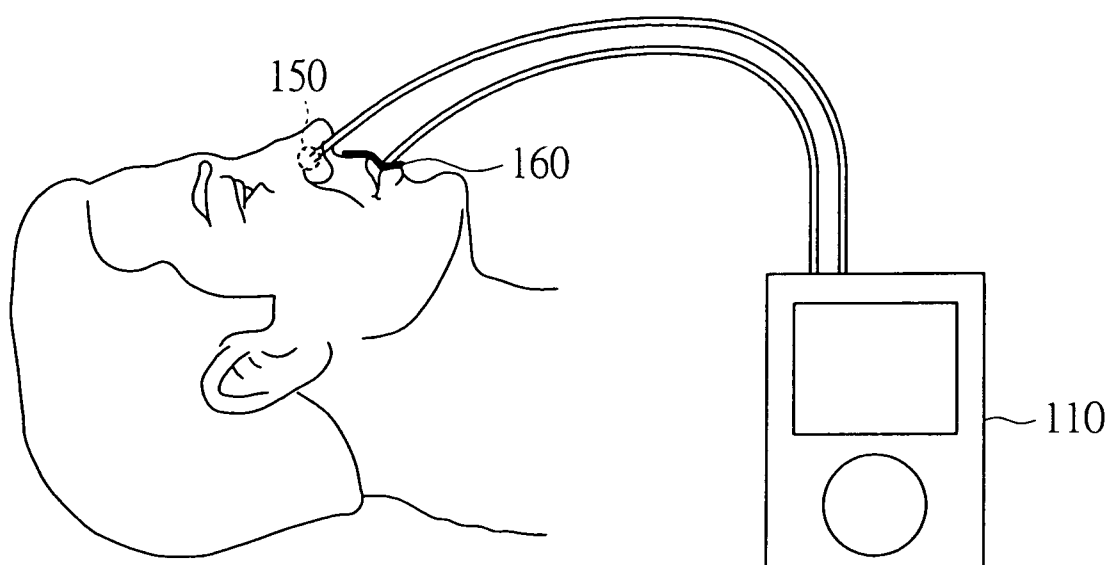
第 8B 圖



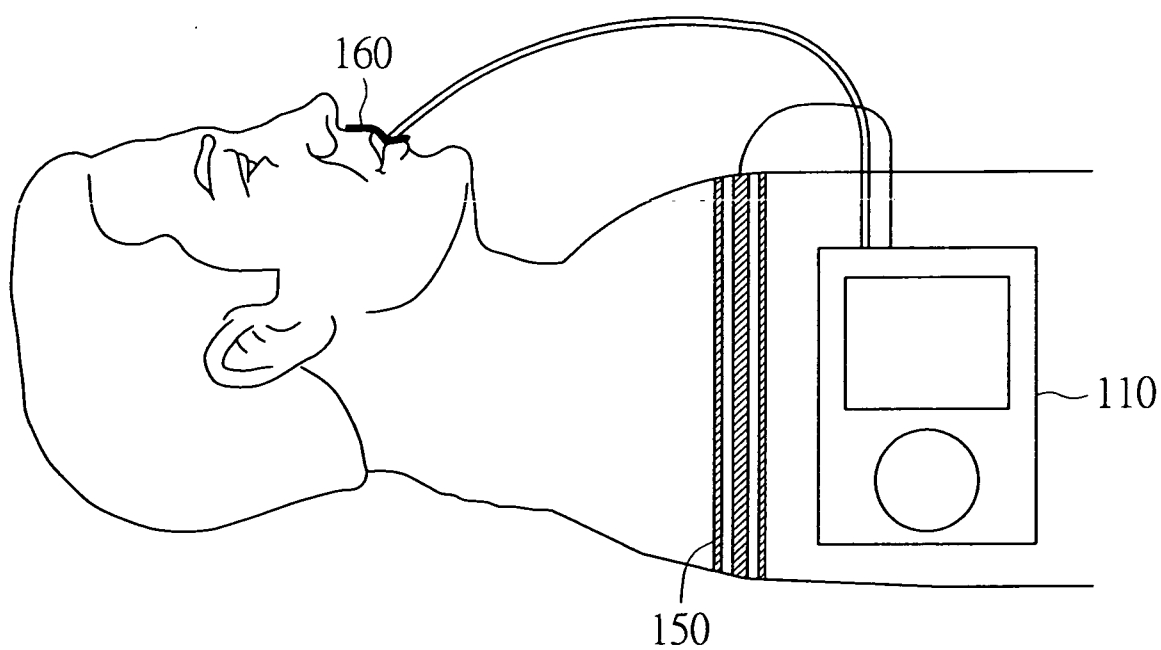
第 9A 圖



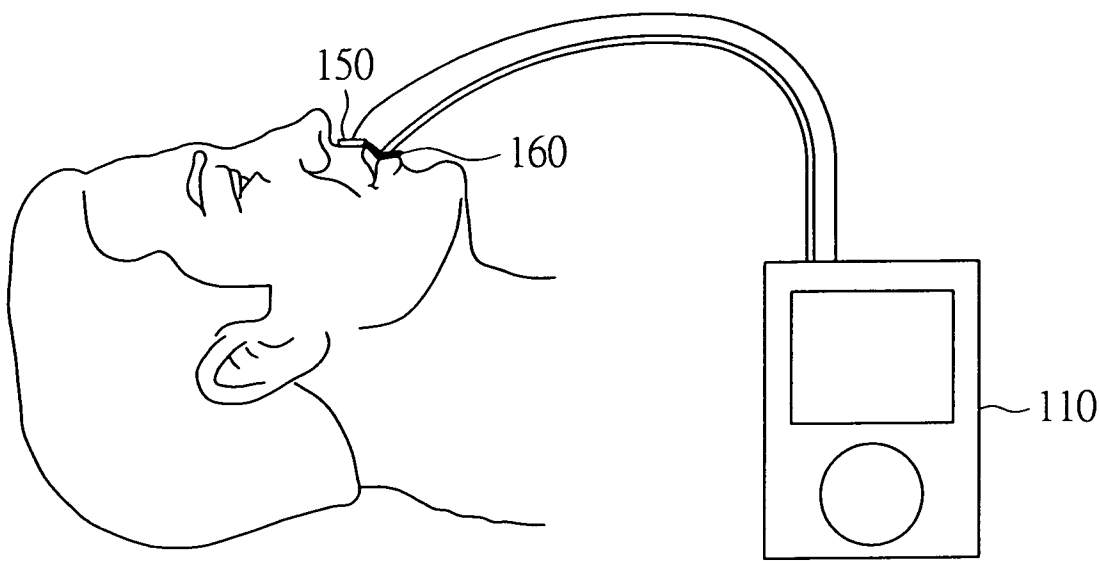
第 9B 圖



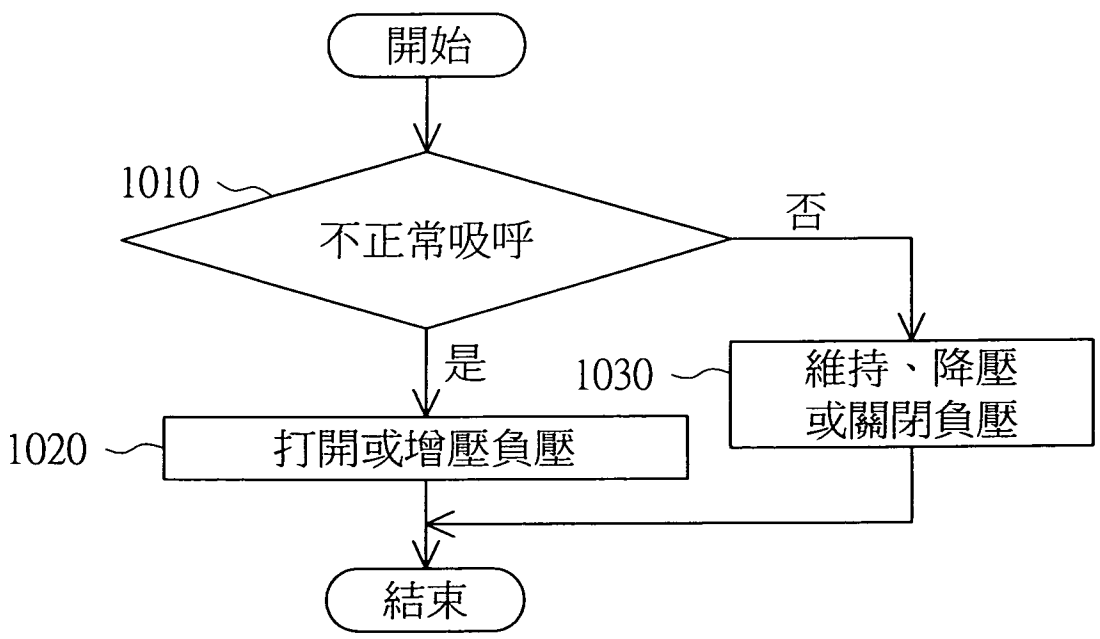
第 10A 圖



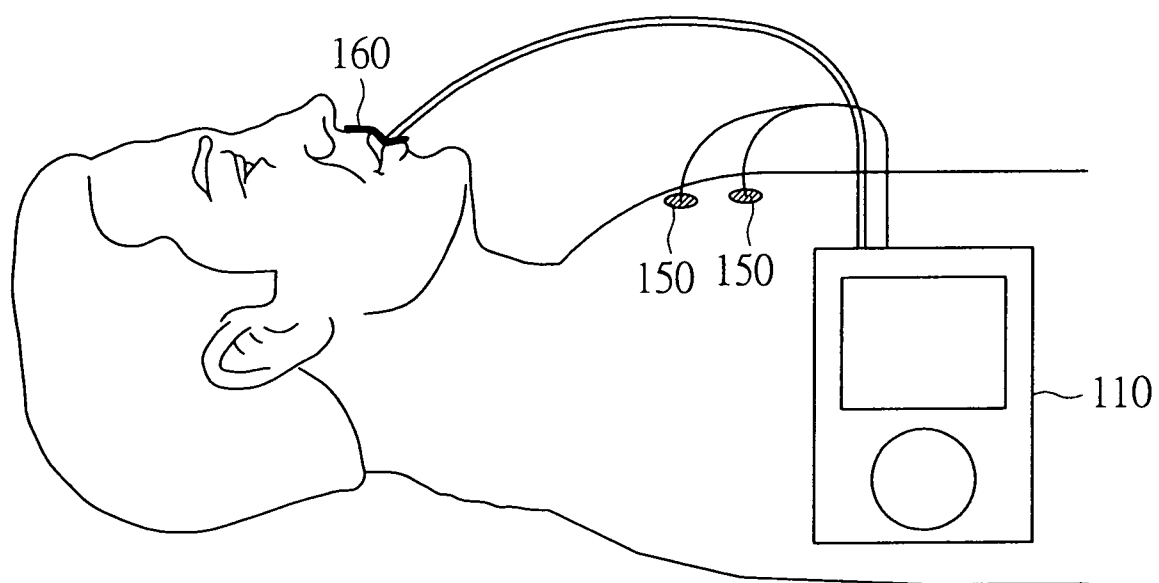
第 10B 圖



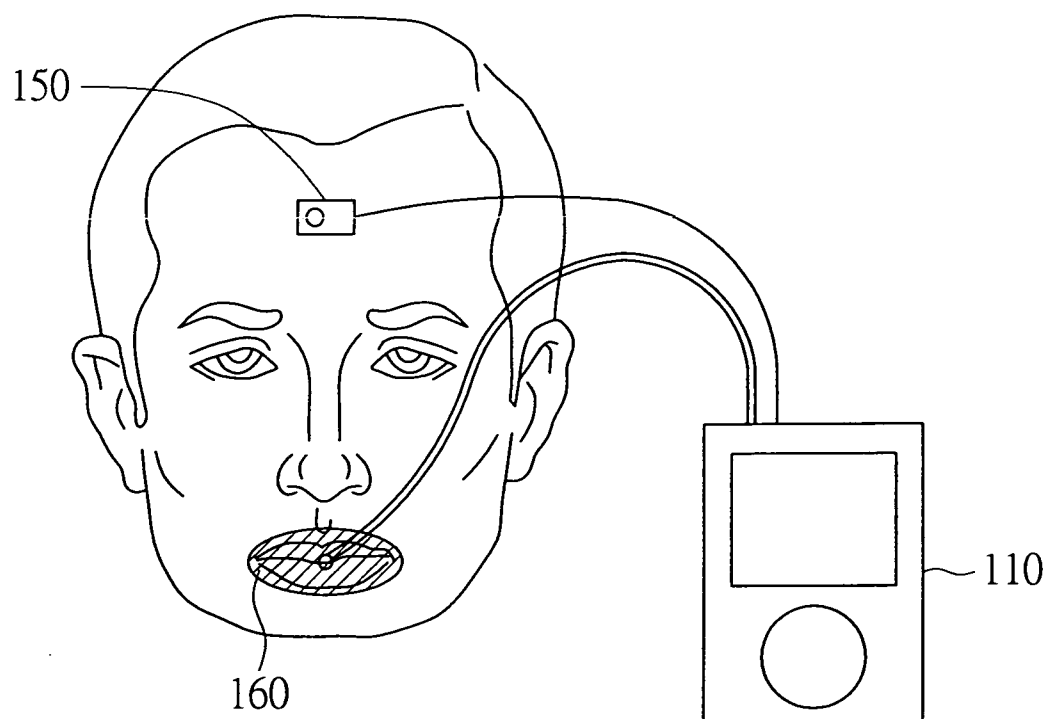
第 10C 圖



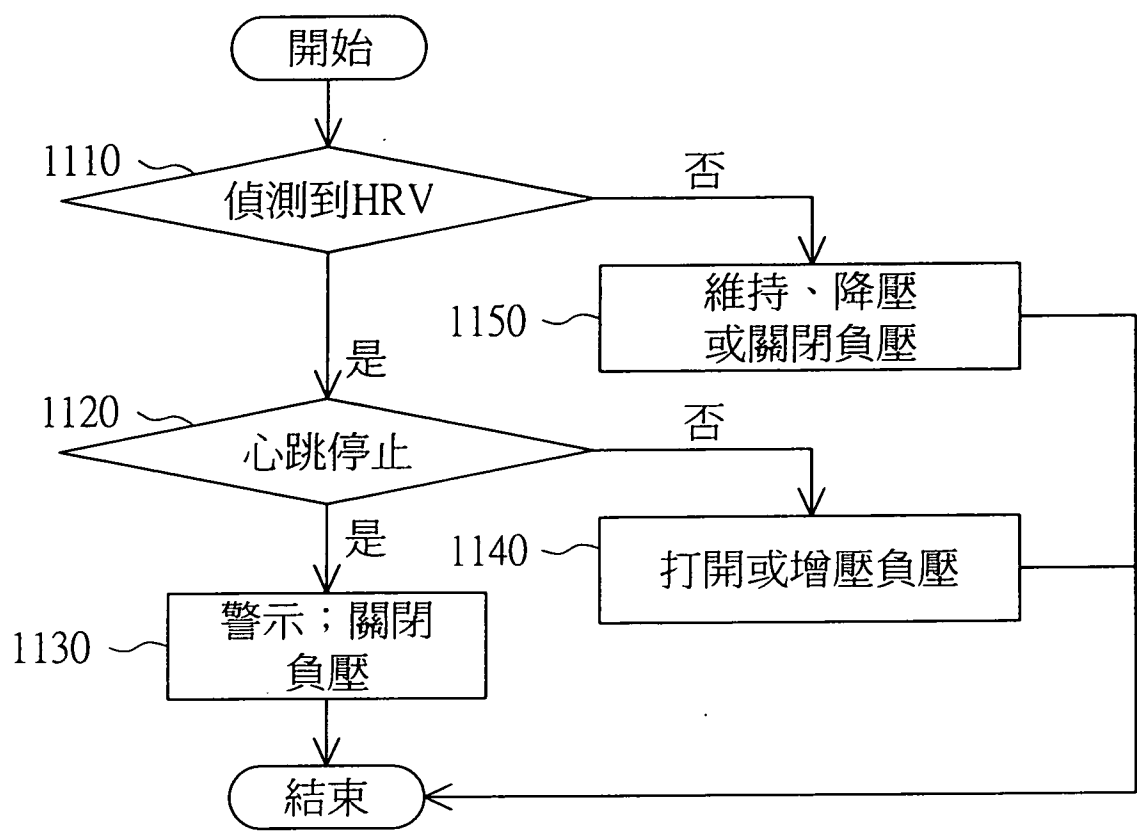
第 10D 圖



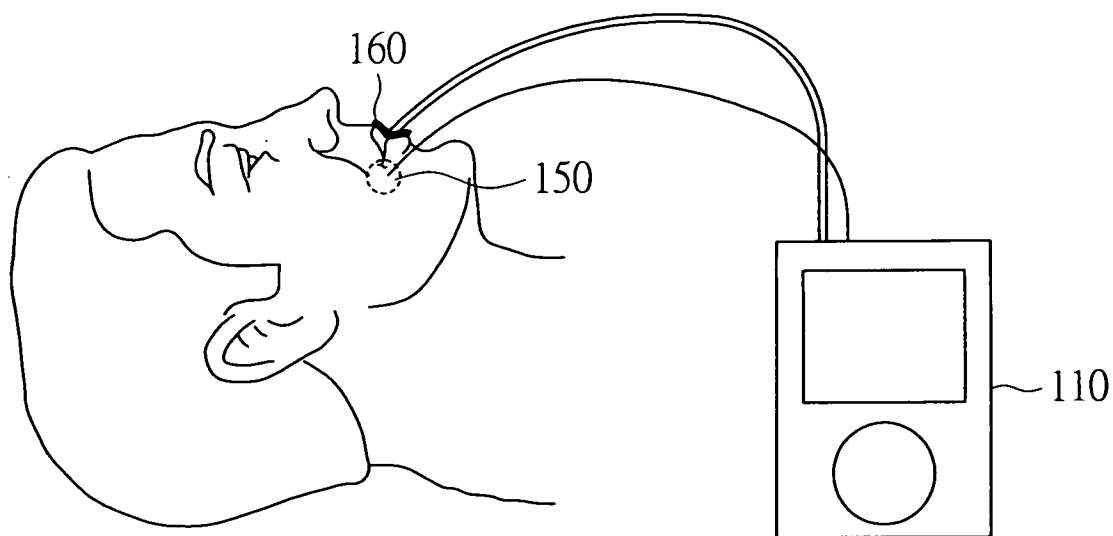
第 11A 圖



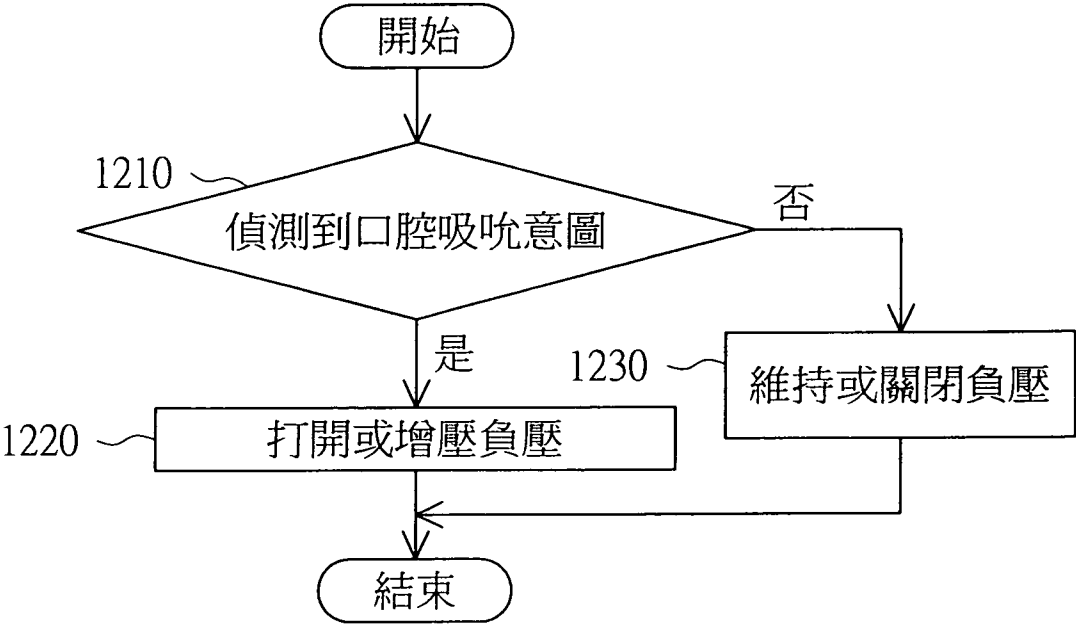
第 11B 圖



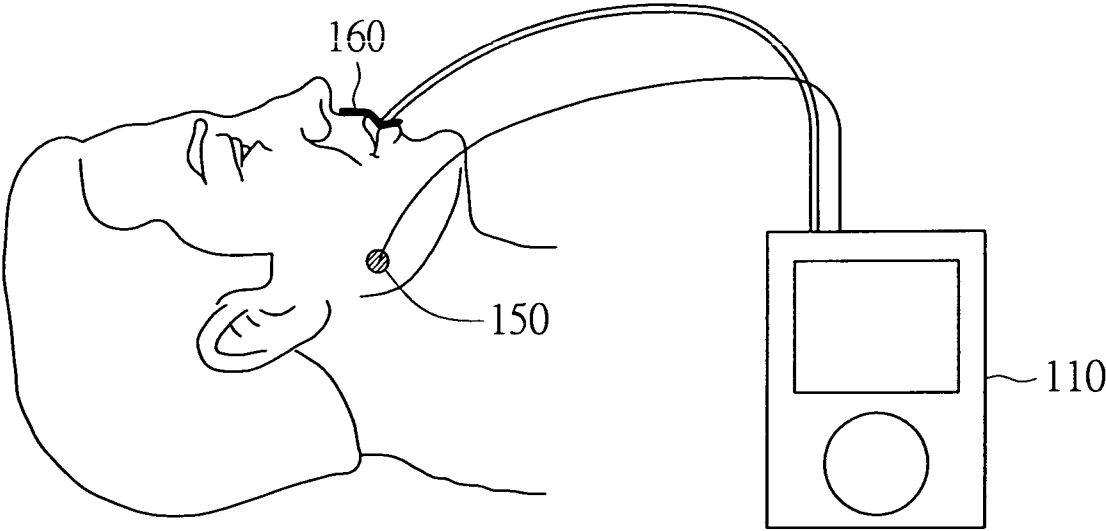
第 11C 圖



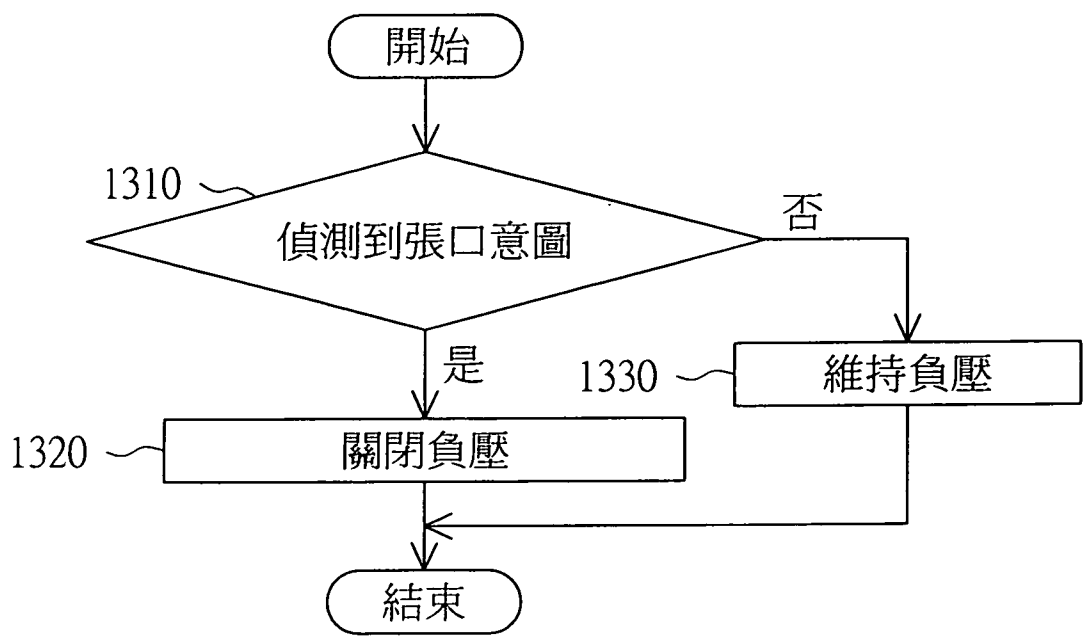
第 12A 圖



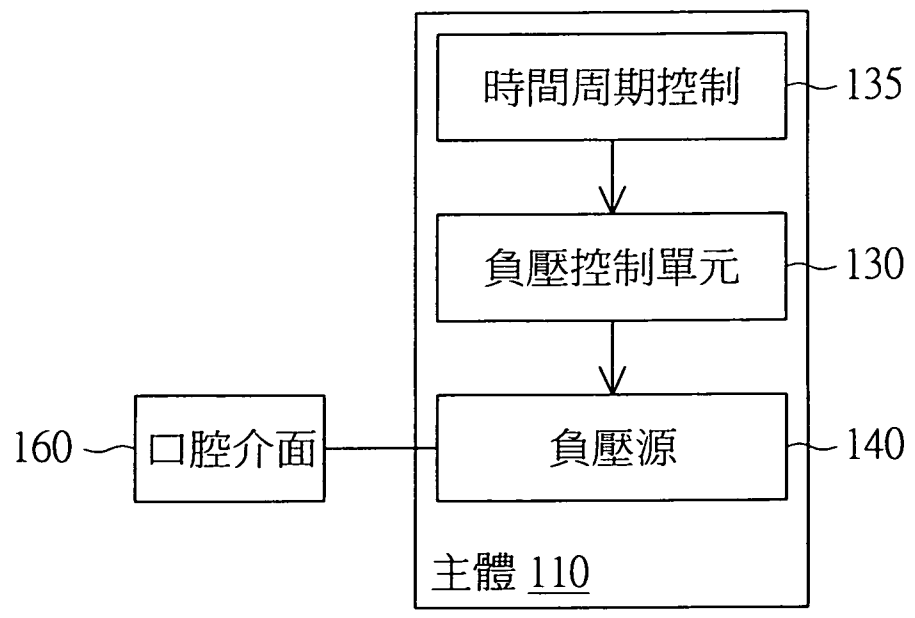
第 12B 圖



第 13A 圖



第 13B 圖



第 14 圖