



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102421486 B

(45) 授权公告日 2014.02.12

(21) 申请号 201080018653.2

(22) 申请日 2010.02.24

(30) 优先权数据

197330 2009.03.01 IL

61/272, 889 2009. 11. 16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011. 10. 27

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2010/000157 2010.02.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/100639 EN 2010. 09. 10

(73) 专利权人 探索医疗器械有限公司

地址 以色列拉维夫

(72)发明人 艾伦·拉维 大卫·马札尔

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公
司 31100

代理人 张兰英

(51) Int. Cl.

A62B 18/08 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2003089371 A1, 2003. 05. 15.

US 2008046022 A1, 2008. 02. 21.

US 2003089371 A1, 2003. 05. 15,

US 2008046022 A1, 2008. 02. 21,

US 2003089371 A1, 2003. 05. 15,

CN 101155618 A, 2008. 04. 02,

US 7448376 B2, 2008. 11. 11.

US 2002104541 A1, 2002. 08. 08.

审查员 冯璐

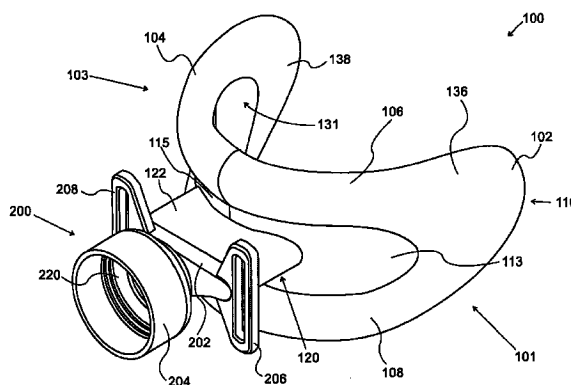
权利要求书3页 说明书15页 附图12页

(54) 发明名称

口内呼吸道持续正压(CPAP)接口

(57) 摘要

本发明提供了用于防止睡眠呼吸暂停的接口、接口、系统和方法,接口包括适于从 CPAP 源接收呼吸道持续正压 (CPAP) 并用于给患者的嘴部传送正气压的导管和嘴件,导管延伸穿过嘴件,嘴件具有配置为位于牙齿和患者嘴部内的嘴唇及脸颊的内部部分之间的部分;以及与嘴件相关联的主动密封件,主动密封件具有适于位于患者颊前庭中的其至少一部分,主动密封件配置为当患者呼吸时膨胀和收缩。



1. 一种可自适应的口内呼吸道持续正压(CPAP)接口,包括:

a) 柔性的聚合物管部分,其适于经由适配器元件接收来自 CPAP 源的呼吸道持续正压(CPAP),并用于向患者的嘴传送正气压;

b) 柔性的聚合物口内部分,其与所述管部分形成整体,所述口内部分配置为向着牙齿向颊地位于颊沟中,所述口内部分包括周围的中空边缘和与所述管部分流体连通的中心布置的孔,所述周围的中空边缘配置为形成至少一个气囊,所述至少一个气囊设置成响应患者呼气而膨胀并在患者不呼气的情况下收缩,从而改变所述周围的中空边缘的垂直尺寸和侧向尺寸中的至少一个,以便与所述颊沟保持恒定的组织接触,以在所述患者吸气和呼气期间提供密封。

2. 如权利要求 1 所述的可自适应的口内接口,其中,所述周围的中空边缘包括四个颊膨胀部分,所述颊膨胀部分被构造且配置为对于所述患者的物理的口内结构是可自适应的,且还适于粘附到所述颊沟。

3. 如权利要求 2 所述的可自适应的口内接口,其中,所述颊膨胀部分围绕分别布置在中心垂直轴线的左侧和右侧的两个薄的中心部分对称地形成。

4. 如权利要求 3 所述的可自适应的口内接口,其中,所述柔性的聚合物管部分是中空的面形管部分,所述中空的面形管部分在口内端垂直连接到所述两个薄的中心部分。

5. 如权利要求 1 所述的可自适应的口内接口,其中,所述周围的中空边缘适于由使用者呼出的空气膨胀。

6. 如权利要求 5 所述的可自适应的口内接口,其中,所述周围的边缘包括关于所述管部分左右对称的左拱形突出部分和右拱形突出部分。

7. 如权利要求 6 所述的可自适应的口内接口,其中,所述左拱形突出部分和所述右拱形突出部分形成两个对称的膨胀中空部分,所述中空部分适于在呼气期间充满空气,从而在所述患者的嘴中的颊前庭的远端部分产生密封。

8. 如权利要求 1 所述的口内接口,其中,所述口内部分被预张紧以使当所述口内部分被插到患者的嘴中时,所述口内部分对至少患者的牙床产生载荷力,从而将所述口内部分密封到所述牙床。

9. 如权利要求 1 所述的口内接口,还包括:

c) 用于探测患者的生理特征的至少一个传感器,且其中,所述口内部分配置为接收与所述传感器的输出相关联的信号,用于使所述口内部分反复地膨胀和收缩,并且

其中所述口内部分包括配置为位于患者的所述颊前庭中的至少可膨胀且可收缩的可折叠部分,且其中,所述口内接口包括用于引起所述口内部分膨胀和收缩的至少一个线圈。

10. 如权利要求 9 所述的口内接口,还包括:

e) 流发生器,其配置为给所述适配器元件提供空气;

f) 空气进口控制器;以及

g) 数据处理单元,其配置为从所述传感器接收信号并向所述至少一个线圈和所述空气进口控制器发送信号。

11. 一种口内呼吸道持续正压(CPAP)接口,其用于导入颊前庭中患者的牙齿和唇部及脸颊的在嘴中的内部部分之间,所述接口包括:

a) 中空的面形管部分,其朝牙齿张开;

b) 适配器元件,其与所述中空的面形管部分的第一端处的正气压源连通;

c) 口内部分,其从所述中空的面形管部分的第二端垂直延伸,所述口内部分包括:

i. 中心孔,其与所述中空的面形管部分流体连通;

ii. 围绕所述中心孔的至少一个颊面形表面;以及

iii. 中空的舌边缘,其从所述颊面形表面的周围边界突出,其中,所述中空的边缘适于在接收空气时膨胀,从而形成至少一个周围气囊,并且在不接收空气时收缩,其中

所述口内部分适于插入颊沟内,在相应于所述收缩和膨胀的吸气和呼气期间占据颊沟可能空间的大体整个体积。

12. 根据权利要求 11 所述的口内呼吸道持续正压(CPAP)接口,其中,所述孔口口内部分与柔性的生物相容性聚合物材料的所述管部分整体地形成。

13. 一种用于持续地给使用者提供足够空气的系统,所述系统包括:

- a) 根据权利要求 1 所述的 CPAP 接口;
- b) 布置在所述接口中的至少一组线圈;
- c) 适于从接口附近接收数据的至少一个传感器;
- d) 适于给所述 CPAP 接口提供空气的流发生器单元;以及
- e) 数据处理单元,其被构造且配置为:
- i. 处理并存储所述数据;以及
- ii. 响应于所述数据而向空气进口控制器和所述线圈中的至少一个提供信号;
- iii. 响应于来自所述流发生器单元的信号或数据而提供信号。

14. 如权利要求 13 所述的系统,其中,所述接口包括中空的外部唇部,所述中空的外部唇部具有外侧、内侧以及配置为面向患者的牙齿的开口,所述开口配置为接收患者呼出的空气并用于响应地膨胀,从而引起所述中空的外部唇部在所述外侧上对着患者的粘膜层和口轮匝肌密封,并在所述内侧上对着至少患者的牙床密封。

15. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述系统适于防止睡眠呼吸暂停、打鼾和呼吸不足中的至少一种。

16. 根据权利要求 13 所述的系统,其中,所述传感器从整体脉搏血氧计和 CO-血氧计中选择。

17. 根据权利要求 1 所述的口内(CPAP)接口,其中,所述接口被构造且配置为以 3-16cm H₂O 的气压给患者提供足够的空气。

18. 根据权利要求 1 所述的口内接口,其中,所述接口的重量在 20 和 50 克之间。

19. 根据权利要求 1 所述的口内呼吸道持续正压(CPAP)接口,其中,所述口内部分包括左纵向延伸的突出部分和右纵向延伸的突出部分,所述左纵向延伸的突出部分和右纵向延伸的突出部分毗连并相对于所述颊面形表面大体左右对称,每个所述突出部分具有毗连的上方区域和下方区域,且每个所述区域具有毗连的近端部分和远端部分,其中,每个所述突出部分的尺寸被设定为使远端部分具有大体等于或大于颊沟可能空间间隙的厚度,且被配置为当插入颊沟内时使得粘附到口腔粘膜,以占据颊沟可能空间的大体整个体积,并通过向颊地推动内部面颊和包括面颊壁的薄弱颊肌而形成侧面的部分密封。

20. 根据权利要求 13 所述的接口,其中,所述口内部分适于插到颊沟的可能空间内,且其中,所述口内部分的远端部分明显地比毗连的近端部分且比颊沟可能空间的相应的远端

部分厚,以使向颊地布置到所述中心部分的上方边缘部分和下方边缘部分被强迫密封地接合所述管部分;且其中,所述远端部分也是向颊舌地更宽的,从而适于形成比在所述接口的更近端部分形成的气囊大的气囊,从而允许所述接口的后部部分和患者的牙床之间的良好的密封,且由此,近端部分的最远端位置和口轮匝肌与颊肌之间的过渡点大约在同一高度。

口内呼吸道持续正压(CPAP)接口

发明领域

[0001] 本发明大体涉及用于向口内提供气体的装置和方法,且更具体地涉及用于给哺乳动物受治疗体提供持续正气压的人体工程学的装置和方法。

[0002] 发明背景

[0003] 哺乳动物受治疗体需要空气的半持续供应,以使大脑中的氧气水平保持在阈值水平之上。存在许多空气供应被暂时停止或减少的状态和情形。这些可包括但不限于睡眠暂停、心脏病发作、癫痫发作和溺死。如果受治疗体不在几秒/分钟内接收氧气,结果可导致不可逆转的脑损坏,和在一些情形下的死亡。

[0004] 许多装置和方法已经被研制以确保对人体的持续空气供应。但是,许多装置是麻烦的、不舒适的且导致患者不配合。其他装置不适于处理患者的运动。

[0005] 在本领域中的一些公布包括 US4,305,387,其描述了用于给患者提供人工呼吸的口罩(mouth closure),该口罩包括可变形的椭圆板,该板的周围由管围绕。管以空气软管的形状形成,空气软管由具有用于空气进入的软管的弹性膜制成。管在中心区域穿过板。口罩放置在患者上颌和下颌的唇齿腔中。管与牙床、唇部和颊部一起从外侧密封口腔。气流穿过管因此进入患者的呼吸道,且还从呼吸道穿过管回到外部。此公布教导了用于医疗专业人员填充通气孔的要求,从而防止使用者仅凭借自己使用通气孔。此装置不是可自适应性的。

[0006] 美国专利公布第 US2002005201 号描述了改进的鼻罩,用于给患者提供 CPAP 疗法。鼻罩具有到头上物的滑动接合。滑动接合允许实质上相对的侧向移动,例如:当脸部由于睡于一侧被扭曲时,然而仍提供足够的压力以避免侧面泄露。滑动接合还允许从头上物的轻易松开。

[0007] 美国专利公布第 US2003075182 号公开了用于呼吸面罩布置的应用装置,包括基座部分、被构造成支撑面罩且枢转地安装到基座部分以关于第一枢转轴枢轴运动的保持部分、枢转地安装到基座部分以关于第二枢转轴枢轴运动的右臂元件和枢转地安装到基座部分以关于第三枢转轴枢轴运动的左臂元件。右臂元件和左臂元件每个设有接触部分,接触部份用于各自支承在面罩使用者的右前额区域和左前额区域。保持部分、右臂元件和左臂元件可相对于基座部分关于各自的第一、第二和第三枢转轴枢转。

[0008] 美国专利公布第 US2003183227 号描绘了用于治疗睡眠呼吸暂停的 CPAP 装置和方法,使用了具有口部适配器的头部用具,该口部适配器包括部分地插入人嘴的管和对着嘴应用到在管上的薄膜,以使唇部形成与管的紧密密封。鼻部密封被描述成包括两个滚筒,带附接到此两个滚筒,以使鼻部密封容易地放置到位,通过在鼻侧滚动滚筒或拉动带而调节和保持。

[0009] 美国专利公布第 US2003089371A 号描绘了用于 CPAP 治疗的口部传送的管嘴,该管嘴具有用于在佩戴者牙齿和唇部/颊部之间定位的前庭护罩。前庭护罩的尺寸被设定为侧向伸入颊前庭并垂直延伸以重叠牙床。前庭护罩由非常柔软的材料形成。气体通道被设置成穿过前庭护罩且可包括插入穿过护罩的硬塑料,包括在护罩外端部的标准呼吸导管连

接。护罩出口侧上的短截导管在佩戴者上牙和下牙之间经过。还提供了用于将管嘴连接到呼吸回路的连接,此连接减少了其间移动引起的力的传递。此连接可包括短长度的高柔性气体导管、弯管和转环连接。

[0010] 美国专利公布第 US2005236003A 号描述了睡眠呼吸暂停防止装置,该装置设计成向前移动下颚,保持牙齿和唇部分离,且保证口部呼吸道所需的全部氧气,口部气道置于前部的牙齿-颊空间护罩和翼部分的中心。此具有用于下齿的嘴部防护全部是作为模制塑料和任何其他材料的整体件的单元;且所述单元由四个理论上的部分模制,四个理论上的部分包括装配且固定到前部牙齿-牙床之间并在前部颊空间中的唇部后方的类似障碍物的前部部分,前部颊空间具有在该空间侧向伸回到上方第二个臼齿的类似鳍的侧翼,因此允许好的保持到位,而无论嘴部宽阔地张开或最小地张开,或闭合的或从一侧移动到另一侧。所述护罩作用地系在顶前,当护罩接合具有嘴部防护罩部分的下齿时,成为其支点,并通过咬动活动向前摆动下颚;安装到嘴部防护罩上表面上的类似块的嘴部防护支架保持牙齿分开且帮助向前摆动颚。中线上的障碍物支撑奶嘴状凸起,该凸起实际上是保持唇部分离且成为口部呼吸道的管状导管。此装置可单独使用或与到位的 CPAP 面罩一起使用,且使用者必须与健康服务提供者协作以确保睡眠呼吸暂停只是适度的,且不是刚刚戴上面罩或不充分地治疗。其通常对于机鼾和磨牙有用。

[0011] 世界专利公布第 W006079149A 号公开了用于使用鼻部 CPAP 机(呼吸道持续正压)的患者的口部泄露防止装置。此装置最小化了通过患者嘴部逃出的空气,同时空气凭借 CPAP 机的气流加压穿过鼻部通道,但是。口部泄露防止装置放置在嘴上且固定带使装置保持到位。嵌入的阀是为了如果 CPAP 机失效但处于正常情况下,当患者在睡觉时阀防止空气从嘴部逃出而允许患者吸气。

[0012] 例如,美国专利公布第 US2007131229A 号涉及可在用于治疗与睡眠有关的紊乱的 CPAP 疗法的构架中使用的呼吸面罩布置。在一个实施方案中,呼吸面罩布置包括密封唇部装置、覆盖装置和呼吸气体导管单元,密封唇部装置放置在面罩使用者颜面上,覆盖装置与密封唇部装置协同界定面罩的内部,呼吸气体导管单元用于传送呼吸气体到面罩的内部,面罩的内部由覆盖装置界定并连接到面罩使用者的鼻部和/或口部开口。覆盖装置中的至少一些部分具体为空气可渗透的结构。

[0013] 世界专利公布第 W008041237A 号描述了口内呼吸道持续正压(CPAP)装置,该装置包括连接到正气压源的管和连接到管或与管整体形成的并适于以有助于口腔密封的方式插入颊沟内的护罩。护罩具有形成有与管连通的孔的中心部分,和左右纵向延伸的突出部分,左右纵向延伸的突出部分毗邻并相对于中心部分大体左右对称。每个突出部分具有毗连的上方区域和下方区域,且每个区域具有毗连的近端部分和远端部分,每个突出部分的尺寸被设定为远端部分具有大体等于或大于颊沟可能的空间间隙的厚度,且当插入颊沟时,以此方式配置以粘附到口腔粘膜,从而占用颊沟可能空间的全部体积,并密封口腔。

[0014] 除了上文描述的本发明的优点之外,还需要提供简单的并具有更好人体工程学的 CPAP 装置和方法,因此提供给予装置本身更好的患者配合度的装置。

[0015] 发明概述

[0016] 本发明的一些方面的目的是提供用于给患者提供空气以防止患者由于患者自然呼吸过程的暂时停止而死亡和损伤的接口和方法。

[0017] 本发明的一些方面的目的是提供用于给患者提供空气以防止患者由于患者自然呼吸过程期间空气吸入的减少而死亡和损伤的接口和方法。

[0018] 在本发明的优选实施方案中,提供改进的方法和设备,用于防止经受睡眠呼吸暂停、中风、心脏病发作、创伤、COPD、老年痴呆症和其他情况的患者的死亡和损伤。

[0019] 在本发明的其他优选实施方案中,提供了用于给患者提供呼吸道持续正压(CPAP)的方法和口内接口。

[0020] 在本发明的其他优选实施方案中,口内接口设置成不突出的(non-obtrusive)、舒适的、不撞击或接触软腭、舌头或牙齿。接口使用简单、轻质且符合人体工程学的设计。

[0021] 在本发明的其他优选实施方案中,符合人体工程学形成的口内接口设置为用于给无意识的、半昏迷的或睡着的患者提供呼吸道持续正压(CPAP)。

[0022] 在本发明的其他优选实施方案中,接口为患者提供呼吸道持续正压(CPAP)的维持。

[0023] 在本发明的其他优选实施方案中,接口为患者提供无创性的通气。

[0024] 因此,根据本发明的一些实施方案提供了口内呼吸道持续正压(CPAP)接口,包括:

[0025] a) 朝牙齿张开的中空的面形管部分;

[0026] b) 与在中空的面形管的第一端处的正气压源连通的中心部分;

[0027] c) 从中空的面形管部分的第二端垂直延伸的口内部分,该口内部分包括;

[0028] i. 颊部中空的面形表面;以及

[0029] ii. 舌边缘,其从中空的面形表面的周围边界突出,从而形成周围的中空唇部,其中,中空唇部适于在接收空气后膨胀,从而在周围的中空唇部内形成周围气囊。

[0030] 此外,根据本发明的一些实施方案,口内部分适于插入颊沟内,在接收空气时占据颊沟可能空间的大体整个体积,由此有助于口腔密封,并且口内部分适于在甚至不占据颊沟可能空间的整个体积的情况下以密封的状态维持口腔密封。

[0031] 根据一些实施方案,接口是轻质的。优选地,接口的重量小于60克。更优选地,接口的重量为20至50克。

[0032] 此外,根据本发明的一些实施方案,接口是不突出的。

[0033] 另外,根据本发明的一些实施方案,接口被构造且配置为符合患者的嘴部生理学。

[0034] 此外,根据本发明的一些实施方案,接口被构造且配置为对于每个独立使用者的物理的口内结构是可自适应的。

[0035] 可自适应的是允许接口自动配合不同的口部组织结构、大小和功能的主动和被动的接口特征。

[0036] 再进一步,根据本发明的一些实施方案,接口被构造且配置为通过占据使用者的唇部和牙床之间的可能空间而被动地形成密封。

[0037] 此外,根据本发明的一些实施方案,接口被构造且配置为主动地密封使用者的唇部和牙床之间的可能空间。

[0038] 根据一些实施方案,周围的中空唇部适于通过使用者呼出的空气而膨胀。

[0039] 此外,根据本发明的一些实施方案,接口由生物相容性聚合物制成。

[0040] 此外,根据本发明的一些实施方案,周围的中空唇部的聚合物包括可折叠的部分。

[0041] 另外,根据本发明的一些实施方案,可折叠的部分展现了适于在插入使用者嘴部时轻轻地压到使用者的牙床和唇部上的预加载的力,从而形成密封。

[0042] 此外,根据本发明的一些实施方案,孔口口内部分与管状部分整体地形成。

[0043] 再进一步地,根据本发明的一些实施方案,口内部分设有左纵向延伸的突出部分和右纵向延伸的突出部分以及形成有与管连通的孔的中心部分,左纵向延伸的突出部分和右纵向延伸的突出部分毗连并相对于中心部分大体左右对称,每个突出部分具有毗连的上方区域和下方区域,且每个区域具有毗连的近端部分和远端部分,

[0044] 其中,每个突出部分的尺寸被设定为远端部分具有大体等于或大于颊沟可能空间间隙的厚度,且被配置为当插到颊沟内时,粘附到口腔粘膜,以占据颊沟可能空间的大体整个体积,并密封口腔。

[0045] 此外,根据本发明的一些实施方案,每个突出部分从口轮匝肌到附接的牙龈被连续地可粘附到口腔粘膜。

[0046] 根据一些实施方案,口内部分具有等于 10 至 16 颗牙齿的纵向长度。在一些情况下,口内部分具有等于大约 12 颗牙齿的纵向长度。

[0047] 此外,根据本发明的一些实施方案,当护罩插到颊沟的可能空间内时,近端部分的最远位置和口轮匝肌与颊肌之间的过渡点大约处于同一高度。

[0048] 另外,根据本发明的一些实施方案,远端部分可明显地比毗连的近端部分且比颊沟可能空间的相应的远端部分厚,以致向颊地布置到中心部分的上方唇部部分和下方唇部部分被促使密封地接合管。

[0049] 根据本发明的一些其他实施方案,因而提供了被构造且配置为以 2-20cm H₂O 的气压给患者提供足够空气的口内 CPAP 接口。这比用于类似治疗结果的本领域已知的接口需要的气压少了大约 15-60%。

[0050] 根据本发明的另一个实施方案,口内 (CPAP) 接口被构造且配置为以 2-10cm H₂O 的气压给患者提供足够的空气。

[0051] 根据本发明的其他实施方案,接口被构造且配置为以 4-8cm H₂O 的气压给患者提供足够的空气。

[0052] 根据本发明的又一个实施方案,接口被构造且配置为以相对于已有的 CPAP 接口减少 10-60% 的气压给患者提供足够的空气。

[0053] 根据本发明的再一个实施方案,接口被构造且配置为以相对于已有的 CPAP 接口减少 15-50% 的气压给患者提供足够的空气。

[0054] 根据本发明的一些其他实施方案,提供了口内接口,包括:

[0055] a) 朝牙齿张开的中空的面形管部分;

[0056] b) 面形的中空部分,其在朝牙齿张开的中空的面形管部分内对中;

[0057] c) 从中空的面形部分垂直延伸的口内部分,该口内部分包括:

[0058] i. 颊部中空的面形表面;以及

[0059] ii. 舌边缘,其从中空的面形表面的周围边界突出,从而形成周围的中空唇部。

[0060] 根据本发明的一些其他实施方案,从而提供了在 CPAP 治疗期间不连接到 CPAP 机的口内接口。通过其他鼻部或口鼻式接口提供 CPAP 治疗,且在这种情况下成功治疗所需的气压相对于已有的 CPAP 接口减少了 10-60%,同时本实施方案中的口内接口支持并提高了

已有 CPAP 接口的效果。

[0061] 根据本发明的一些其他实施方案,从而提供了用于持续地给使用者提供足够空气的系统,该系统包括:

[0062] a) 如在此描述的 CPAP 接口;

[0063] b) 布置在接口中的至少一组线圈;

[0064] c) 适于从接口附近接收数据的至少一个传感器;

[0065] d) 适于给 CPAP 接口提供空气的流发生器;以及

[0066] e) 数据处理单元,其被构造且配置为;

[0067] 1. 处理并储存数据;以及

[0068] 2. 响应于该数据向空气进口控制器和线圈中的至少一个提供信号;

[0069] 3. 响应于来自流发生器单元的信号或数据而提供信号。

[0070] 另外,根据本发明的一些实施方案,线圈包括固定的磁体对。

[0071] 此外,根据本发明的一些实施方案,信号适于在磁体对中引起吸引或排斥中的至少一种,从而降低或增加接口中的空气体积。

[0072] 另外,根据本发明的一些实施方案,传感器适于测量从由气压、气流速度、氧饱和度、二氧化碳浓度、脉搏率和血压组成的组中选择的至少一个参数。

[0073] 再进一步,根据本发明的一些实施方案,该系统适于防止睡眠呼吸暂停、打鼾和呼吸不足中的至少一种。

[0074] 此外,根据本发明的一些实施方案,传感器从整体脉搏血氧计和 CO- 血氧计中选择。

[0075] 根据其他实施方案,传感器向流发生器传输数据和或处理数据,流发生器继而使用数据并调节供应的空气,并因而与接口一起工作以为患者的需求提供更好的治疗配合。

[0076] 根据本发明的一些其他实施方案,从而提供了用于形成口内 CPAP 接口的方法,包括:

[0077] a) 在模具中压模生物相容性聚合物以形成第一表面,该第一表面具有从其周围边界突出的后边缘;以及

[0078] b) 挤压其内部部分以形成从第一表面的前方中心部分垂直延伸的中空部分,从而形成口内 CPAP 接口。

[0079] 本发明从其优选实施方案的以下详述结合附图将更全面地理解。

[0080] 附图简述

[0081] 本发明现将结合一些优选实施方案参照以下示意图描述,以便更全面地理解本发明。

[0082] 现尤其参照详图,强调的是,所示详细资料通过示例的方式,且仅用于本发明优选实施方案的阐述性讨论的目的,且因为提供被认为是发明的原理和概念方面最有用的和最易理解的描述而呈现。既然如此,不试图更详细地显示本发明的结构细节,而只是用于基本理解本发明所必须的,对于本领域技术人员来说,描述结合附图使得本发明的几种形式如何应用到实践中是明显的。

[0083] 在附图中:

[0084] 图 1 是根据本发明实施方案的 CPAP (持续正气压) 口内的可自适应接口的透视图

的简化绘图；

[0085] 图 2 是根据本发明实施方案的图 1 的 CPAP 口内接口的后视图的简化绘图；

[0086] 图 3 是根据本发明实施方案的图 1 的 CPAP 口内接口的上视图的简化绘图；

[0087] 图 4 是根据本发明实施方案的图 1 的 CPAP 口内接口的主视图的简化绘图；

[0088] 图 5 是根据本发明的实施方案,用于形成通常目的的 CPAP 口内接口的方法的简化流程图；

[0089] 图 6A 是根据本发明实施方案的吸气期间带 CPAP 流体发生器的图 1 的 CPAP 口内接口的垂直横断面的简化绘图；

[0090] 图 6B 是根据本发明实施方案的呼气期间具有来自 CPAP 流发生器的空气导入的图 1 的 CPAP 口内接口的垂直横断面的简化绘图；

[0091] 图 7A 是根据本发明实施方案的具有定位器元件的图 1 的 CPAP 口内接口的透视图的简化绘图。

[0092] 图 7B 显示了根据本发明实施方案的图 7A 的具有定位器元件的 CPAP 口内接口的几幅视图；

[0093] 图 8 显示了根据本发明实施方案的 CPAP 口内接口的另一实施方案的几幅视图；

[0094] 图 9 是根据本发明实施方案的包括设计成彼此排斥的一组线圈对的 CPAP 口内接口的简化绘图；

[0095] 图 10 是根据本发明实施方案的 CPAP 口内接口的简化绘图；

[0096] 图 11 是根据本发明实施方案的 CPAP 口内接口的后视图的简化绘图；以及

[0097] 图 12 是根据本发明实施方案的填充的 CPAP 口内接口的简化绘图；

[0098] 在所有附图中,类似的参考数字标识类似的部件。

[0099] 优选实施方案详述

[0100] 在详述中,为了提供本发明的全面理解,许多具体的细节被阐述。但是,本领域技术人员应当理解的是,这些是特定的实施方案,且本发明还可以不同的方式实践,这些方式中实施了在此描述和要求的本发明有特色的特征。

[0101] 在此使用的所有术语根据世界专利公布第 W008041237 号的定义和教导,该世界专利公布在此以引用方式并入。‘237 教导了具有实质上等于或大于颊沟潜在空间间隙的颊部分的护罩。

[0102] 本发明提供用来给患者提供呼吸道持续正压 (CPAP) 的口内接口。适于在接口内产生气囊的中空接口的多种设计在此被描述,但是不应认为是限制性的。

[0103] 现参照图 1,该图 1 是根据本发明的实施方案的 CPAP 口内接口 100 透视图的简化绘图。

[0104] 装置 100 包括口内的中空的面形管部分 120,和在口腔和大气压空气之间作为阻碍物的口内部分 110。与正气压的源连通的部分 110 具有相对于管部分 120 左右对称的左侧拱形突出部分 101 和右侧拱形突出部分 103。突出部分 101 和 103 配置为与患者嘴部的内解剖学相匹配 (见进一步讨论和下文中的表 1)。

[0105] 管部分 120 被构造且配置为凸起部分以配合到适配器元件 200 的凹进部分 202 上。管部分是由生物相容性聚合物制成的,且成形为与休息期间的口孔相符合。管部分是具有平坦的水平上侧和下侧 122 的大体椭圆形的横断面。适配器元件 200 用作许多功能,

包括：提供凹进部分，管部分以可气密封紧密配合的方式安装在凹进部分上；提供合适横断面的中空圆形部分 204 以确保用于 CPAP 的合适的空气流速，从而保持患者的呼吸道一直不受阻塞；允许中空的椭圆形部分与不同定向的辅助管（未示出）接合。辅助管可用作到管的连接器，CPAP 空气从 CPAP 流发生器，例如压缩器或气泵（未示出）穿过该管流到接口 100。根据一些实施方案，中空圆形部分 204 相对于辅助管是可旋转的，且反之亦然，从而为睡觉时的患者有利地提供大量的灵活性，而无需关心 CPAP 空气的供应将被中断。应当理解，本发明的接口可被连接到用作防止 CO₂ 积聚，且需要时防止窒息的阀或接口。

[0106] 接口 100 允许 CPAP 空气或其他气体通过管部分 120 传送。呼出的气体通过孔 220 从管部分排放（且在少数情形下，一些呼出的气体可通过患者的鼻孔排出）。孔 220 包括两个狭缝 114、116（在图 2 中可见）。狭缝 114、116 在尺寸上小于在接口内部的孔口 124 中的相应狭缝 118、119（图 2）。

[0107] 根据一些实施方案，还对患者提供有鼻孔塞或障碍物以防止呼出的空气通过鼻孔排出。

[0108] 在初步的实验中，已经发现具有本发明的接口 100 的 CPAP 系统允许小于所有现有技术接口需求的大约 20-60% 的气压。本领域中已知的现有技术接口根据患者通常需要 4-20cm H₂O 的范围中的范围中的气压。因此，本发明的接口使用更少的气压提供类似的或更好的治疗结果。

[0109] 与现有技术接口相关联的一些问题包括接口是重的、笨重的且通常是不舒适的。在明显的对比中，本发明的接口是：

[0110] (a) 与 W008041237 的接口相比，更轻、在竖直的横断面中更薄，且在嘴内不重地压在牙床和唇部上；

[0111] (b) 包括舌边缘，该舌边缘被构造且配置为形成接口的周围中空唇部，其中中空唇部适于在接收空气时膨胀，从而在周围中空唇部内形成周围的气囊；

[0112] (c) 不压在舌的任何部分上，不接触舌或软腭且不突入口腔舌部到牙齿，从而导致极度的呕反射；

[0113] (d) 不压在口腔外部的皮肤和嘴唇的任何部分上；并且

[0114] (e) 对于每个使用者的物理的口内结构是可自适应的。

[0115] 此外，用于接口的定位器元件环 706 和 708（图 7A）连接到元件 206 和 208，与现有技术接口的定位器元件相比更简单且更轻。定位器元件不限制患者在睡觉期间的头部运动。此外，定位器元件可能不为许多患者所需要。

[0116] 现参照接口 100 且进一步参照图 2-4，图 2-4 分别是图 1 的 CPAP 口内接口的后视图 170、上视图 180 和主视图 190 的简化绘图。

[0117] 接口通常轻于一百克。在一些情况下，接口重量在 30-60 克之间。

[0118] 接口可适于成人或儿童。对于成人，接口可构造成一些标准尺寸。

[0119] 接口的外部尺寸的一些示例在下文中的表 1 中可见。

[0120] 表 1 根据本发明的一个实施方案的 CPAP 接口的示例性尺寸（见图 4）。

[0121]

尺寸 [cm]	较小的 成年人	中等 的成年人	较大 的成年人	儿童
宽度 a-a	11	13	15	9
高度 d-d	2-2.5	2.5-3	2.5-3.5	1.5-2
高度 c-c	3	3.5	4	2-3
高度 b-b	2.5	3	3.5	2-2.5
孔尺寸[cm ²]	5-7	5-7	5-7	5-7

[0122] 接口 100 通常由可自适应的柔性生物相容性材料 102 例如硅树脂制成。中空的面形管由相对软的可自适应性材料例如硅树脂制成。接口是可自折叠的,如下文中参照图 6A-6B 和图 10 进一步的描述。

[0123] 中空的面形管部分 120 在口内端部处垂直地连接到分别放置在中心的垂直轴线 151 的左侧和右侧的两个薄中心部分 113、115。包围中心部分的是四个颊膨胀部分,即右上方颊部分 104、左上方颊部分 106、左下方颊部分 108 和右下方颊部分 112。在接口的每个远端部分,有用作空气收集器的中空部分。该中空部分包括较厚的硅树脂唇部且占用毗邻后部牙齿的空间。

[0124] 如图 2 中可见,接口包括内部边缘 155,该内部边缘 155 由聚合材料的薄层(比外部边缘薄)制成。边缘可以是可变的厚度,例如 0.5-2mm。边缘 155 包括一些舌部部分,即左上方部分 136、右上方部分 138、右下方部分 140、左下方部分 142、右侧部分 144 和左侧部分 150。部分 144、150 比部分 136、138、140、142 相对更宽,且此外具有更厚的横断面。与部分 136、138、140、142 相比,由部分 144 和 150 形成的空间适于捕捉更多的呼出空气,其中远端部分也是向颊舌地(buco-lingually)更宽的以形成比在更近端部分形成的气囊更大的气囊。这允许在接口的后部部分处更好的密封。这些更厚的部分通过将颊肌上的粘膜以向外的颊方向轻轻地推动而在嘴的这个特定区域产生所需要的阀密封。看到右上方颊部分 104 的内表面 152 和左上方下部分 106 的内表面 154 在左上方部分 136 和右上方部分 138 的下方。类似地,图 2 显示了左下方颊部分和右下方颊部分的内部部分 166、168。

[0125] 现参照图 4,图 4 是与图 1-3 结合的图 1 的 CPAP 口内接口的主视图 120 的简化绘图。接口 100 包括用于接纳定位器元件环 706 和 708(见下文中的图 7A)的两个孔口 214。适配器元件 200 还包括用于接纳和保持连接到气体供应源的导管(未示出)的内部环形表面。

[0126] 回到图 3,边缘 155 关于垂直轴线 151 对称。根据一些实施方案,垂直轴线还可以是在接口生产中的模制过程期间形成的密封线。根据一些实施方案,边缘从接口的每侧伸出接口高度 d-d 的 5-30%。在一些情况下,边缘是接口高度的 10-20%。边缘被构造且配置为提供接口内的周围气囊(或空气收集器)131。气囊 131 包括带有舌侧开口以收集呼出空气的左侧气囊 132 和右侧气囊 134、上方气囊 137 和下方气囊 135。

[0127] 在本发明的一个显示实施方案中,突出部分 101 和 103 除了在接口 100 中的其它

置之外,可朝向唇部重复。

[0128] 如图 1 中可见,周围气囊使突出部分 101 和 103 充气,从而形成围绕接口的中空“唇部”。

[0129] 接口是在如图 6A 所示的第一闭合位置和如图 6B 中所示的打开位置密封形成的。当由呼出空气的导入而打开时,内部翻板推动唇部远离牙床,从而形成周围的阀密封。

[0130] 接口是轻质的且触摸很舒适。

[0131] 由于来自 CPAP 接口的吸入空气的进入,空气被吸入到周围边缘 110 中,从而形成气囊 132、134、135 和 137。周围边缘 110 在前侧包括多个颊部分 104、106、108、112(图 1),颊部分被向颊地布置在颊沟和舌部分 136、138、140、142、144、150,以及两个侧部分 146、148 中(图 2)。

[0132] 接口通过接口下方的底切 21、634(图 6A)形成密封 649 且由底切的外(颊)侧上的口轮匝肌并由底切的内(舌)侧上的牙床和牙齿很好的抓紧。

[0133] 现参照图 3,图 3 为图 1 的 CPAP 口内接口的上视图 180 的简化绘图。如图 3 中可见,由可自适应性柔性生物相容性材料 102 制成的接口形成分别在右上方颊部分 104 和左上方颊部分 106 的端部形成的两个对称的膨胀中空部分 182、184。类似的对称下方膨胀部分也被形成(未示出)。还可看见适配器元件 200 的两个焊接的连接器 210、212 的上视图。

[0134] 现参照图 5,图 5 为根据本发明的实施方案的形成 CPAP 口内接口的方法的简化的流程图 500。在形成接口之前,患者嘴部的内部尺寸被测量并根据上文中的表 1 划分。例如,如果患者被划分为中等的成年人,将形成与中等成年人的接口尺寸相配合的接口的模具被选择。

[0135] 在压模步骤 502 中,大约 30-60 克的适当生物相容性聚合物被导入“中等成年人”模具(未示出)。如本领域中已知的,模具通常包括带中空部分的两个金属的对称部分。金属部分在适当的压力和温度条件下压在一起,从而形成口部元件。口部元件类似于图 1 的口内元件 110,但是缺少管部分 120。部分 113 和 115 沿连续的垂直轴线配合。

[0136] 在挤压步骤 504 中,金属棒被水平地强迫穿过部分 113 和 115,从而形成管部分 120。部分 113、115 的内表面 164、162 在图 2 中可见。

[0137] 如在本领域中已知的,可存在一些选择性的其他完成步骤。

[0138] 现参照图 6A,图 6A 是根据本发明实施方案的图 1 的 CPAP 口内接口在吸气期间的垂直横断面 600 的简化绘图。

[0139] 如图 6B 中可见,显示了根据本发明实施方案的图 1 的 CPAP 口内接口在具有空气导入的呼气期间的垂直横断面的简化绘图。

[0140] 应当理解,压缩空气供应源总是开着的,但是仅当口腔内气压下降时被启动。

[0141] 图 6A-6B 图示了当最佳成形的接口 100 放置在颊沟中且完全填充颊沟时阀密封的生成。由于口腔粘膜和唇部 630 和 635 的舌表面上的唾液薄膜 631 的存在,口腔粘膜和接口之间的面间表面张力阻止接口 100 从颊沟的分离。将口腔 622 从外部空气 A 隔离的气密封由此生成,从而允许口腔 622 内舌到牙齿的气压增加。CPAP 空气可因此通过适配器元件 200 导入到口腔 622;但是,在口腔 622 内加压的空气被防止通过颊沟逃出,且凭借利用阀密封现象防止了大气压空气 A 通过颊沟渗入口腔 622。

[0142] 表 2 根据本发明的一个实施方案的用于中等成人的 CPAP 接口的三种不同状态中

的距离和角度的示例性尺寸（见图 6A-6B 和图 10）

[0143]

尺寸 [mm]	图 6A (关闭的)	图 6B (膨胀的)
距离 d	0-3 mm	2-7 mm
角度 ϕ	0-10	5-30

[0144] 在接口被导入嘴部之前,例如有在非柔性的部分 1004 和可折叠部分(环)1006 之间形成的大约 20-30 度的角度(见下文中的图 10)。

[0145] 当接口被导入嘴部时,环被轻轻地对着牙床强迫向后。牙床在接口的前部。应当理解,这对于上方和下方、左方和右方的牙床都有对称的影响。

[0146] a) 预加载通过接口被导入嘴内来实现。

[0147] 密封的形成由接口以两种方式完成:主动的和被动的。

[0148] b) 被动动作由存在于嘴内并占用唇部和牙床之间的潜在空间的接口来实现。

[0149] 被动动作包括施加预加载的力的轻轻的类似弹簧的动作,该预加载的力对于边缘到唇部内侧的几何体是固有的,从而产生所需要的密封(周围的阀密封)。

[0150] 颊膨胀或边缘的外下部分通过向颊地推动在口轮匝肌,即形成唇部的环肌的下方和上方的唇部而形成组织底切。

[0151] 由侧面的部分密封完成同样的动作,侧面的部分密封通过向颊地推动内部面颊和包括面颊壁的薄弱颊肌而形成。

[0152] c) 主动密封件在呼气期间形成。在吸气期间,被动地形成足够的密封。相反地,呼气期间,空气被迫使通过中空的椭圆部分排出,且同时,进到边缘的内部部分并膨胀且打开边缘的内部部分。通过这样做,当最需要密封时强化密封。

[0153] 在用基于本发明实施方案的口内 CPAP 接口的临床试验中,CPAP 疗法实现了所需要的治疗结果,同时与以下接口相比,需要减小的气压:由 Respirationics 制造的 M 号的 Comfort Gel、由 Respirationics 制造的 S 号的 Comfort Classic、由 Respirationics 制造的 M 号的 Comfort Classic 和由 ResMed 制造的 Ultra Mirage。结果在表 3 中提供。

[0154] 表 3 具有图 1 的 CPAP 接口的现有技术 CPAP 接口的性能的示例性对比。

[0155]

患者	通过本发明口内 CPAP 接口（图 1）的示例性实施方案记录的气压 cm 水	通过现有技术的 CPAP 接口（与本发明的口内 CPAP 接口的实施方案不同）记录的气压 cm 水	用于实现治疗目的所需要的气压减少的百分比
患者 1	7	13	46%
患者 2	5	7	29%
患者 3	5	7	29%
患者 4	7	13	46%
患者 5	5	6	17%

[0156] 从上表很容易理解，本发明提供了允许比已有 CPAP 接口更少气压的口内 CPAP 接口。

[0157] 因此，本发明提供口内 CPAP 接口，其允许 PAP 治疗中更少的气压，从而当与其他已有 CPAP 接口相比时实现相同的治疗效果。

[0158] 另一个接口的实施方案仅由椭圆形管部分 120 组成，而没有两个薄中心部分 113、115。包围中心部分的是四个颊膨胀部分，即左上方颊部分 104、右上方颊部分 106、右下方颊部分 108 和左下方颊部分 112。其包括更厚的硅树脂部分且占用毗邻后部牙齿的空间。

[0159] 因此根据本发明的一些其他实施方案提供在 CPAP 治疗期间不连接到 CPAP 机器的口内接口（如上所描述）。尽管本实施方案中的口内接口支持且提高现存的 CPAP 接口的作用，但是 CPAP 治疗通过其他鼻部或口鼻式接口供应且在这种情况下，用于成功治疗所需的气压相对于已有 CPAP 接口减少了 10-60%。

[0160] 现参照图 7A，图 7A 是根据本发明的实施方案具有定位器 701 的图 1 的 CPAP 口内接口 100 的透视图 700 的简化绘图。优选地，定位器是轻质的且由织物或聚合物材料制成。

[0161] 定位器 701 通过两个相应的定位器元件环 706 和 708 附接到元件 206 和 208。定位器带 702 的长度可通过两个调节器元件 704、704 调节。调解器元件 704 可由钩子 710 或任何其他适当的保持装置钩住。

[0162] 在另一个实施方案的显示中，定位器 701 可包括两个或多个带的类似物 702。

[0163] 图 7B 显示根据本发明实施方案的具有图 7A 的定位器元件 701 的 CPAP 口内接口 100 的一些视图。

[0164] 图 8 显示了根据本发明实施方案的 CPAP 口内接口 800 的另一实施方案的一些视图。接口 800 与接口 100 的不同之处在于接口 800 没有元件 206、208。接口 800 包括连接器元件 802，连接器元件 802 包括自动装入适配器元件 200 装入连接器元件的夹子 804。连接器元件还包括膨胀元件 806。连接器元件 802 在接口 800 和通风口（未示出）之间连接，

适于将空气 250 导入接口。唇部 810 相对于接口的位置在图中示出。

[0165] 管部分 120 (在图 1 中也可见) 通常具有 25-35mm 的尺寸 (平坦的水平上侧和下侧 122 的长度) 以及 3-5mm 的高度。

[0166] 图 9 是根据本发明实施方案的包括设计为彼此排斥的多组线圈对 901、902 和 903、904 的动态可调节的 CPAP 口内接口 900 的简化示意性的图示。接口 900 可类似于接口 100 或接口 800。

[0167] 在本发明的一个实施方案中, 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间的距离可由场和它们的合力 (例如, 由磁场) 或由机械力 (例如, 由弹簧 913 和连接的活塞 912) 改变。

[0168] 在一种情形下, 其中 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间的距离由场的合力引起, 于是将有两个元件, 例如产生位于在边缘的唇部两侧上接近接口顶部的磁场的元件 (例如线圈), 以使 901 将在从边缘的内侧更靠近唇部的部分内, 902 将在从边缘的内侧更靠近牙齿的部分内, 且另外两个元件, 例如产生位于在边缘的唇部两侧上接近接口底部的磁场的元件 (例如线圈), 以使 903 将在从边缘的内侧部分更靠近唇部的部分内, 且线圈 904 将在从边缘的内侧部分更靠近牙齿的部分内。

[0169] 产生磁场的元件将在接口的壁内是可能的。

[0170] 产生磁场的元件将不撞击组织。

[0171] 分别地, 当电流以一定的方向流动穿过 901 并以相同的方向穿过 902, 且同时, 电流流动穿过元件 903 且以相同的方向穿过 904, 随后分别在 901 和 901 之间排斥以及在 903 和 904 之间排斥。

[0172] 场强取决于电流强度、线圈数量、线圈的几何尺寸以及线圈的空间结构。

[0173] 可能的是, 901、902、903 和 904 中的线圈每个将被分割为几个独立的线圈, 以使 901、902、903 和 904 中的每个将由多个子线圈构成且每个子线圈可从其他子线圈接收具有不同电流强度和方向的电流。具有不同电流的子线圈的这种组合将产生分段的排斥力和吸引力, 分段的排斥力和吸引力将相应地改变 901 和 902 的子分段以及 903 和 904 的子分段之间的距离。这将允许接口到其使用者的更好配合。

[0174] 适当的电源可以是例如定位在接口外部, 比如通风口或管或流发生器中的电池 907。

[0175] 或者电源可以是连接到流发生器或完全外部地连接到 CPAP 系统的外部交流电源。此交流电源可能需要使用变压器 (未示出)。

[0176] 或者, 固定的磁体 (未示出) 可安装到 901、902、903 和 904 中, 其中, 901 和 902 的磁极可以 901 和 902 彼此排斥的方式放置, 且 903 和 904 的磁极可以 903 和 904 彼此排斥的方式放置。这意味着每对 901-902 和 903-904 具有相同的极。

[0177] 产生磁场的元件之间的排斥强度可以是固定的或可变化的。

[0178] 如果产生磁场的元件之间的排斥强度是恒定的, 则其必须以这种方式与流发生器必须供应的气压相符合: 产生磁场的元件之间的排斥强度将足够帮助接口实现足够的密封以阻止睡眠呼吸暂停和呼吸不足。

[0179] 在其中产生磁场能量的元件之间的排斥强度变化的情形下, 此实施方案包括以下其他部件: 可放置在接口中心侧的一个或多个传感器 905, 一个或多个传感器 905 面对接近接口空气入口和或接近适配器元件 200 和 / 或在通风口中或或在空气管 (未示出) 中的

牙齿。

[0180] 在一些情形下,传感器不需要记录连接到气流的数据,于是传感器(或部分传感器)可放置在接近数据必须被测量的位置(例如用于脉搏测量或氧饱和度的指尖上)。

[0181] 传感器测量下列参数中的一个或多个:气压、气流速度、氧饱和度、二氧化碳浓度、脉搏率、血压等。

[0182] 如本领域中已知的,除了传感器,存在与接口 900 相关联的数据处理单元 906,数据处理单元 906 接收传感器的测量数据,将数据存储并处理。数据处理单元 906 可放置在适配器元件中的空气管(未示出)中或流发生器单元(未示出)内。

[0183] 取决于传感器的接收到的数据,处理单元将调节供应到元件的电流强度和方向,该元件产生磁场且因此控制产生磁场的元件之间的排斥强度。这将导致更好的治疗系统。例如,增加排斥力且增加元件 901 和 902 之间以及元件 903 和 904 之间的距离,并因而每当由传感器测量的气压降到小于预定最小的值时,提供更好的密封是可能的。

[0184] 此外,减少排斥力且减小 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间的距离,并因而每当由传感器测量的气压达到预定的最大值时,提供较松散的密封是可能的。例如,增加排斥力且增加 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间的距离,并因而每当由传感器测量的氧饱和度降到低于预定最小的值时,提供更好的密封是可能的。

[0185] 在其中处理单元指示马上将有根据从传感器 905 接收的来自处理单元的数据测出的单纯呼吸暂停或呼吸不足发生的情形下,,随后处理单元将引起排斥力的产生且增加 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间的距离,并因而每当其得到呼吸暂停或呼吸不足即将发生的结论时,提供更好的密封。只要系统指示呼吸暂停/呼吸不足/其他的发作被避免,系统被构造且配置为减少或关闭排斥力直到下一情形。

[0186] 更新处理单元内的算法也是可能的。

[0187] 更新处理单元使用的参数也还是可能的。

[0188] 在接口允许 901 和 902 之间以及 903 和 904 之间距离的减小低于一定水平的情形下,随后接口或连接到接口的通风口必须具有反窒息的阀系统。

[0189] 元件 901、902、903、904 被构造且配置为与直接的身体接触隔离。元件 901 和 902 可放置在法拉第罩(Faraday cage)中以防止和或减少辐射。

[0190] 此外,元件 903 和 904 可放置在法拉第罩中以防止和或减少辐射。

[0191] 在本发明的另一个实施方案中,元件 908 和 909 之间以及元件 910 和 911 之间的距离由活塞 912 和弹簧 913 控制。

[0192] 在使用接口之前调节活塞(延长或缩短)是可能的,并因而确定元件 908 和 909 以及元件 910 和 911 之间的距离。

[0193] 活塞的调节、弹簧常数和弹簧长度将最终确定元件 908 和 909 以及元件 910 和 911 之间的距离。

[0194] 动态模式在本实施方案中是可能的,如果活塞的调节可由用作活塞一部分的小电机(未示出)实施,在处理单元接收来自传感器 905 的数据之后,提供此调节受处理单元 906 指示的影响。

[0195] 在一个本发明实施方案的显示中,传感器 905 和或处理单元 906 可使其信息传递到流发生器。在这种情况下,流发生器可使用此信息来调节其自身的活动并与接口协调工

作,以向使用者提供更好的治疗。

[0196] 在一个本发明实施方案的显示中,装置 900 被构造且配置以停止打鼾。在此实施方案中,装置没有连接到通风口。只要处理单元推断使用者在打鼾,处理单元就激活线圈 901、902、903 和 904 以产生轻缓的脉搏模式。此脉搏不会吵醒打鼾者,但是将因为其空气吸入改善而促使其改变位置并因而停止打鼾。

[0197] 在本发明的另一个实施方案中,元件 901 和 902 之间以及元件 903 和 904 之间的空间构造成开放的单元结构且可由流发生器提供的空气填充。

[0198] 由流发生器(未示出)提供的空气,通常全部或部分地穿过开放的接口结构、充满此接口、将接口的唇部压至其相对的组织,并因而在患者外部的环境和口腔内部之间产生密封。

[0199] 开放的单元结构允许空气离开结构,但通常保持足够的空气在开放的单元结构内以形成所需的密封。

[0200] 在另一个实施方案中,接口可包括传感器 905,例如在面对唇部内侧的护罩的中心部分上的整体脉搏血氧计或 CO-血氧计。在此位置,仅有薄层细胞将周围的血管从血氧计的读取二极管分开,然而护罩的构造几何尺寸粘附-推动血氧计至唇部的内侧,以允许精确的连续读取。

[0201] 脉搏血氧计在紧急医学中具有决定性的重要性且对于有呼吸或心脏问题的患者以及有睡眠呼吸暂停或呼吸不足的患者是有用的。

[0202] 脉搏血氧计可监测患者的充氧作用。CO-血氧计测量更精确地 O_2 和 CO。当这些测量在 OSA 患者上进行时,其可提供具有临床价值的重要信息。在 O_2 和 CO 浓度的改变可指示对于 OSA 患者增加的空气供应的需要,或指示对于 OSA 患者减少的空气供应的需要。由处理器影响的动作可发生在之前描述的流发生器或者接口处。

[0203] 此嵌入的脉搏血氧计(到接口)使其不必须将脉搏血氧计连接到患者的手指。其允许连续的 O_2 -CO 监测。

[0204] 现参照图 10,图 10 是根据本发明实施方案的另一个 CPAP 口内接口 1000 的简化绘图。

[0205] 接口 1000 关于水平轴线是对称的且包括厚的内部部分 1004、薄壁式可折叠部分 1002 和环式端部部分 1006。端部部分 1006 是逐渐变细的且包括毗邻可折叠部分的较宽部分 1005 和比较宽部分窄很多的远端部分 1007。环用作适于收集呼出空气的空气收集器/囊,从而被配置为根据呼出空气的量而膨胀和收缩。

[0206] 端部部分 1006 是毗邻于可折叠部分而逐渐变细较宽 1007,且远离可折叠部分是更窄的。环式端部部分的环用作适于收集呼出空气的空气收集器(囊),从而被配置为根据呼出空气的量而膨胀和收缩。

[0207] 虚线 1010 展现了形成气囊(例如周围气囊 131,图 1(图 2 中所示为 气囊 132、134、135、137)气囊 195、图 3 和气囊 805(图 8))的接口 1000 的位置。在接口 1000 的制造期间,接口 1000 被预加载且朝向牙床移动 2-8mm,如沿垂直线 1012 所示。当接口插入嘴中时,薄壁式可折叠部分 1002 将接口的环式端部部分 1006 折回沿垂直线 1010 的位置,从而在牙床上产生轻微的压力并改善牙床和接口之间的密封。

[0208] 图 11 是根据本发明实施方案的 CPAP 口内接口 1100 的后视图的简化绘图。根据本

实施方案,接口包括具有大约 4 毫米深度和大约 6 毫米宽度的“v”形的上方切口 1102。切口关于垂直轴线 151 是对称的,且在左侧上部部分 136 和右侧上部部分 138 上(图 2)。此外,下方切口 1008 布置成关于垂直轴线 151 对称,在右下方部分 140 和左下方部分 142 上(图 2)。下方切口大约 2 毫米深且 6 毫米宽。接口 1100 包括具有上方边缘 1110 和下方边缘 1112 的中心布置的孔口狭缝 1113。

[0209] 图 12 是根据本发明实施方案的充满的 CPAP 口内接口 1200 的简化绘图。根据此实施方案,接口具有填充有适于保持预定形状的材料 1204 的中空出口导管 1202。

[0210] 此材料在接口使用之前成形,只要采用,该材料产生非常像在之前解释的发明实施方案中产生的密封的密封。用于填充元件的适当材料的示例是任何生物相容的粘弹性材料。在一些实施方案中,材料是胶体或海绵体。

[0211] 其中引用的参考教导了可应用到本发明的很多原理。因此,这些公布的全部内容在此通过引用的方式并入,其中,适合用于其他或替代的细节、特征和 / 或技术背景的教导。

[0212] 应当理解的是,本发明不限于其对于在此包含的描述中阐述的或附图中阐述的细节的应用。本发明能有其他实施方案且能以多种方式被实践和执行。本领域技术人员将轻易地理解各种修改和改变能被应用到如前文中描述的本发明的实施方案中,而不偏离在所附权利要求中以及由所附权利要求界定的其范围。

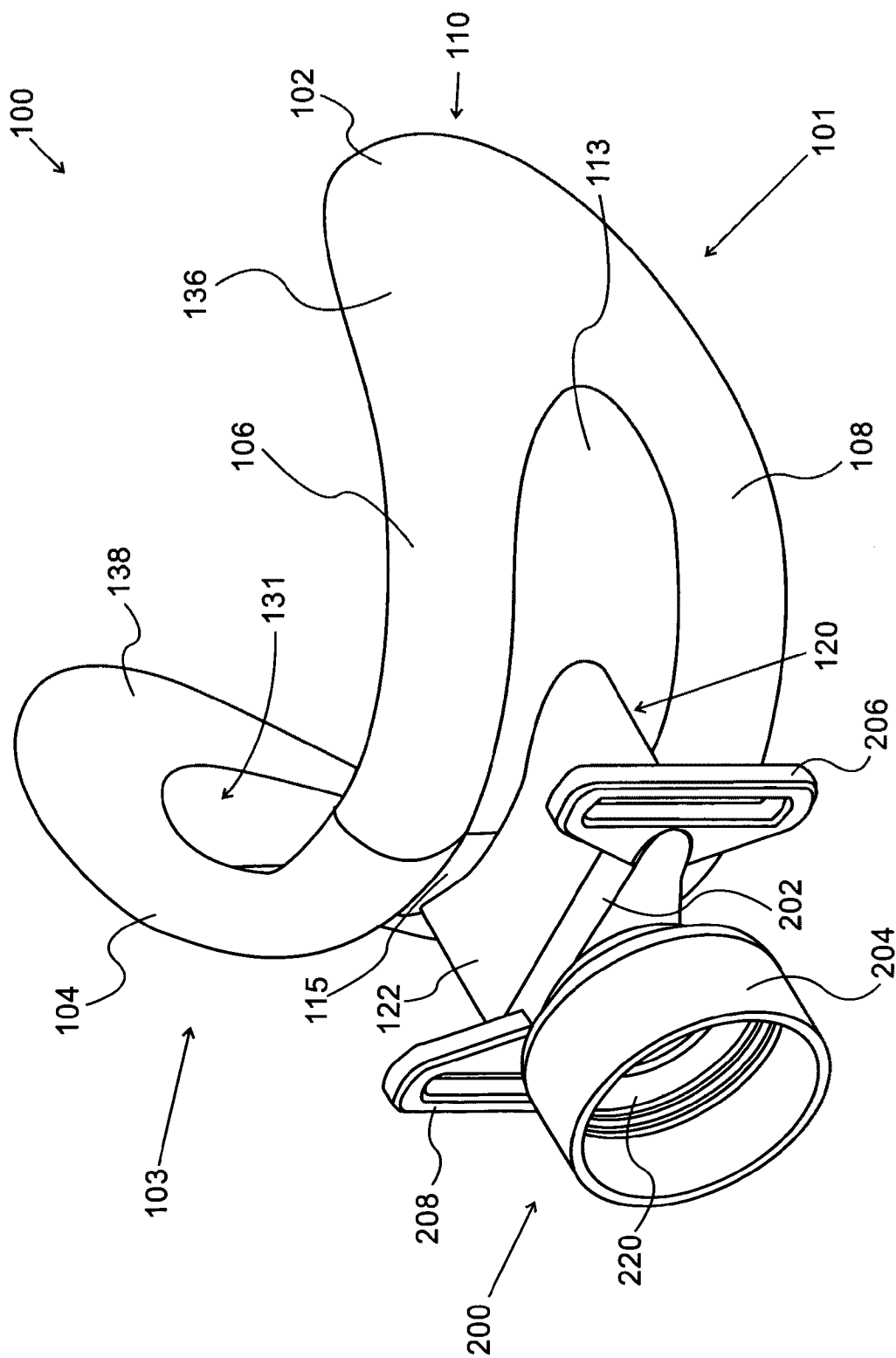


图 1

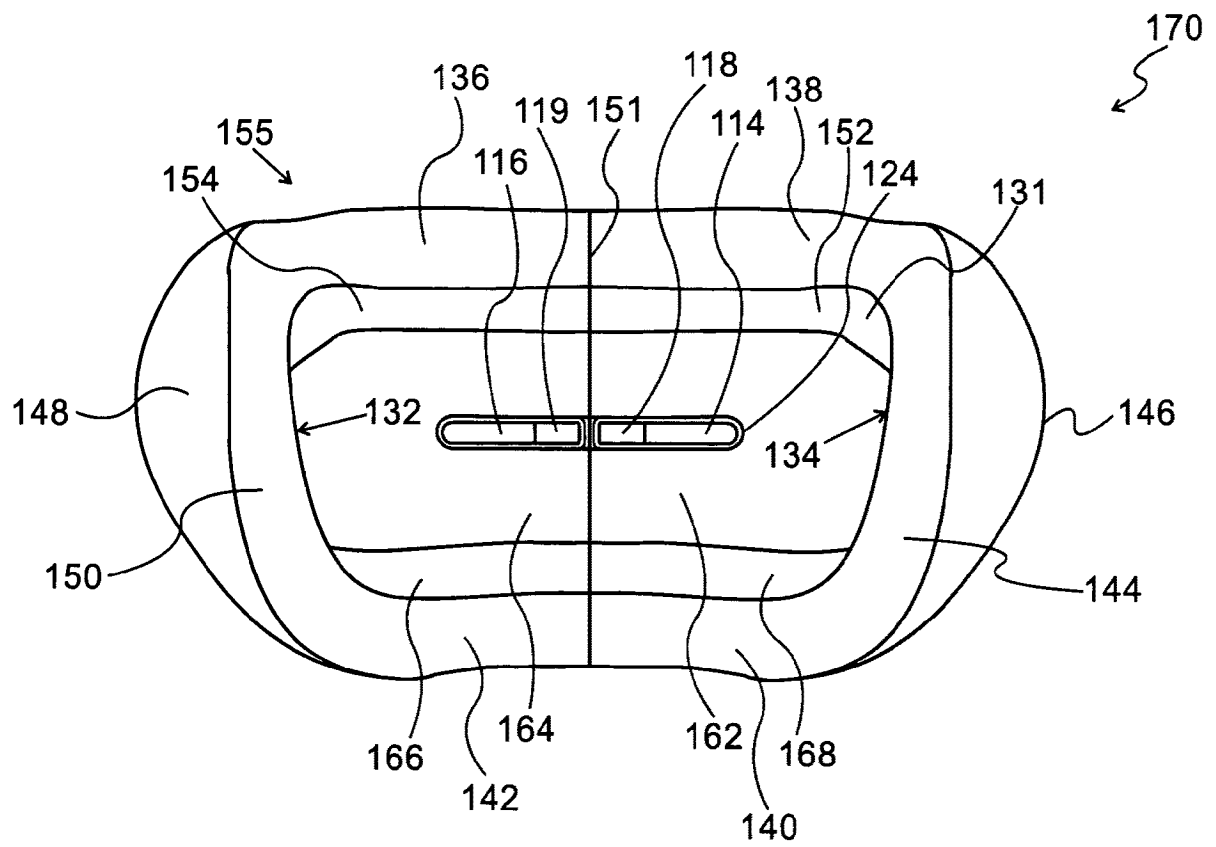


图 2

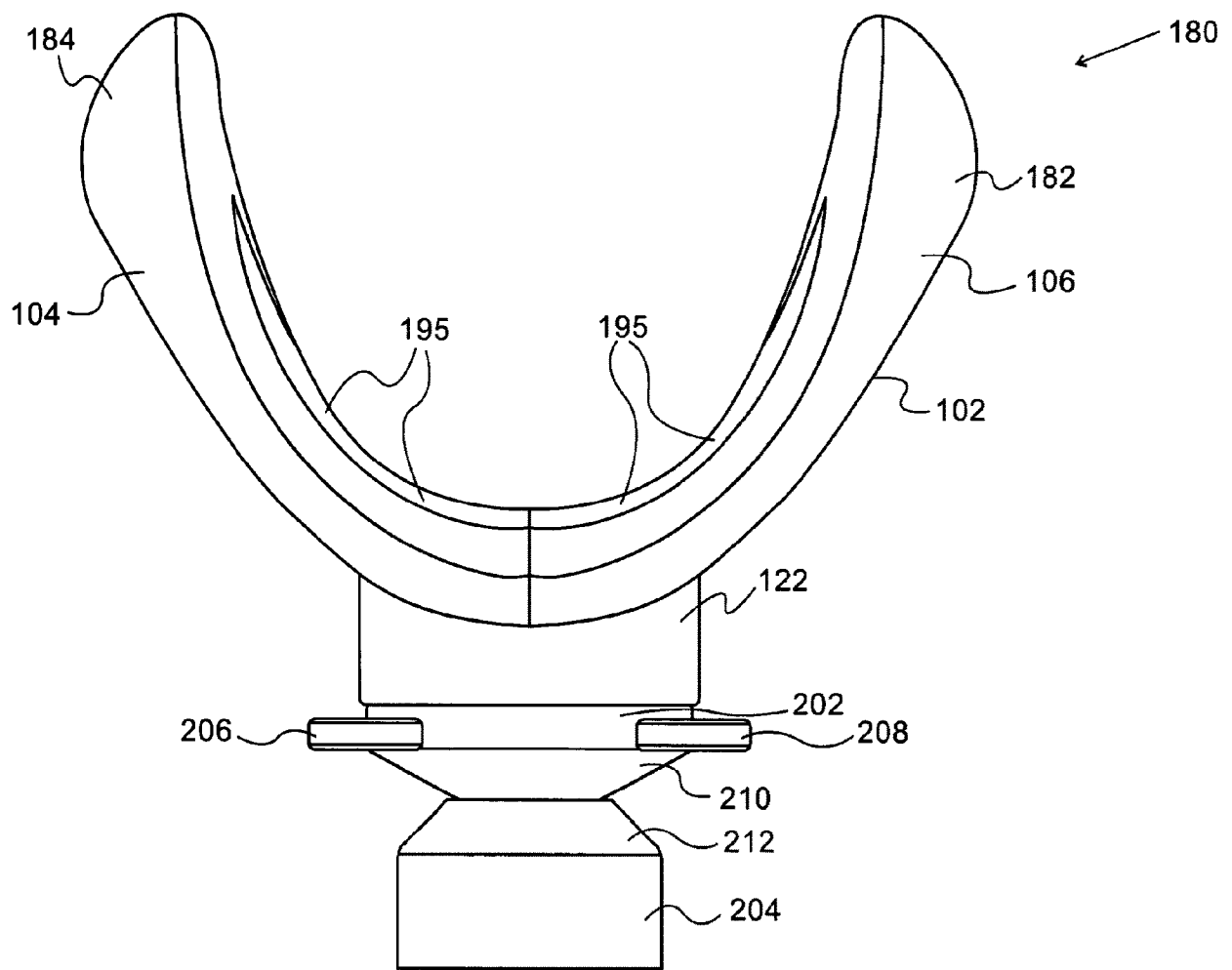


图 3

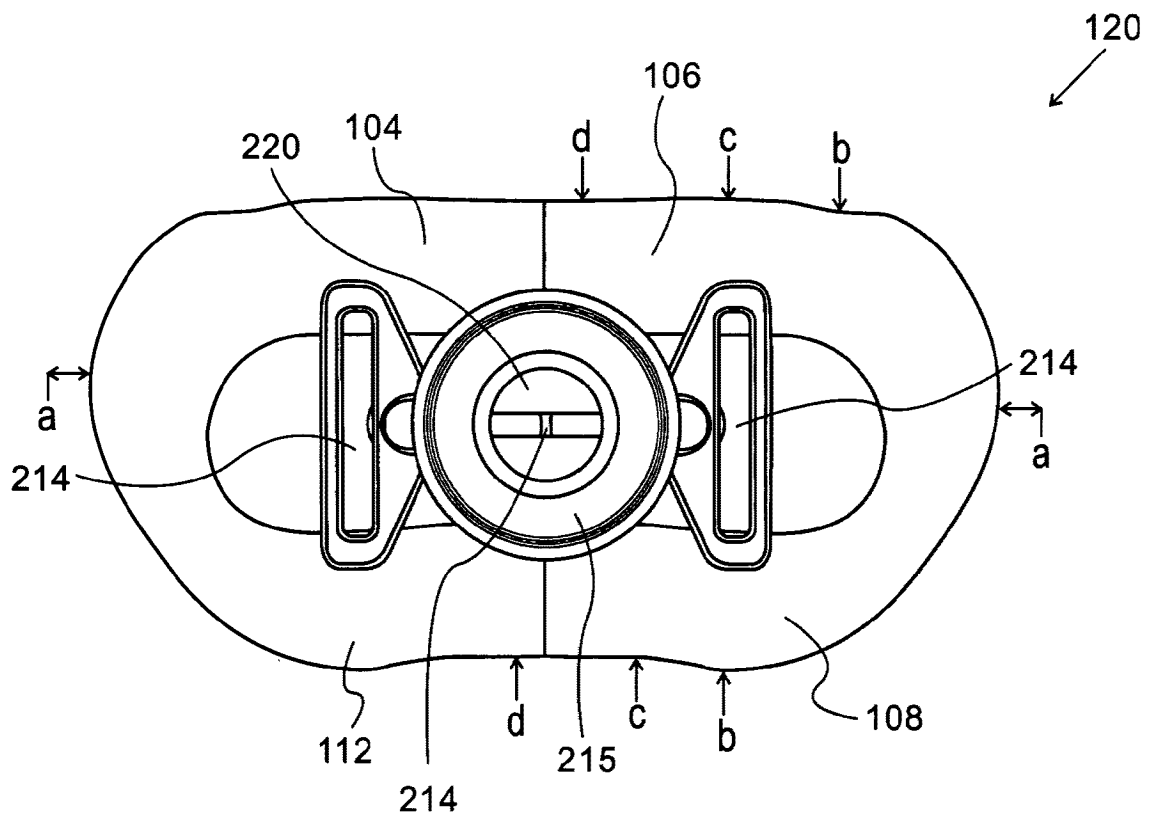


图 4

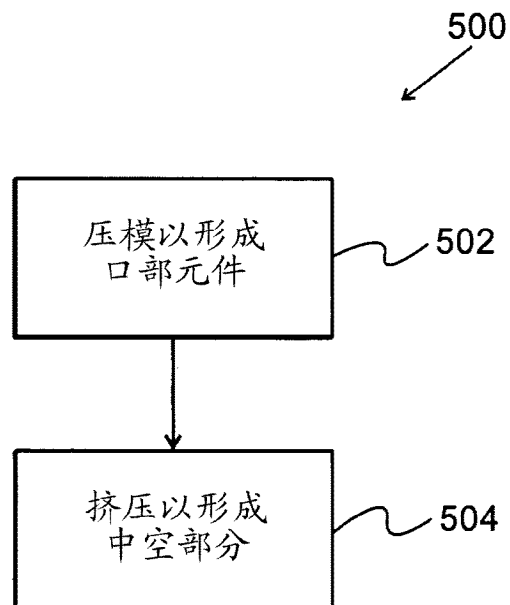


图 5

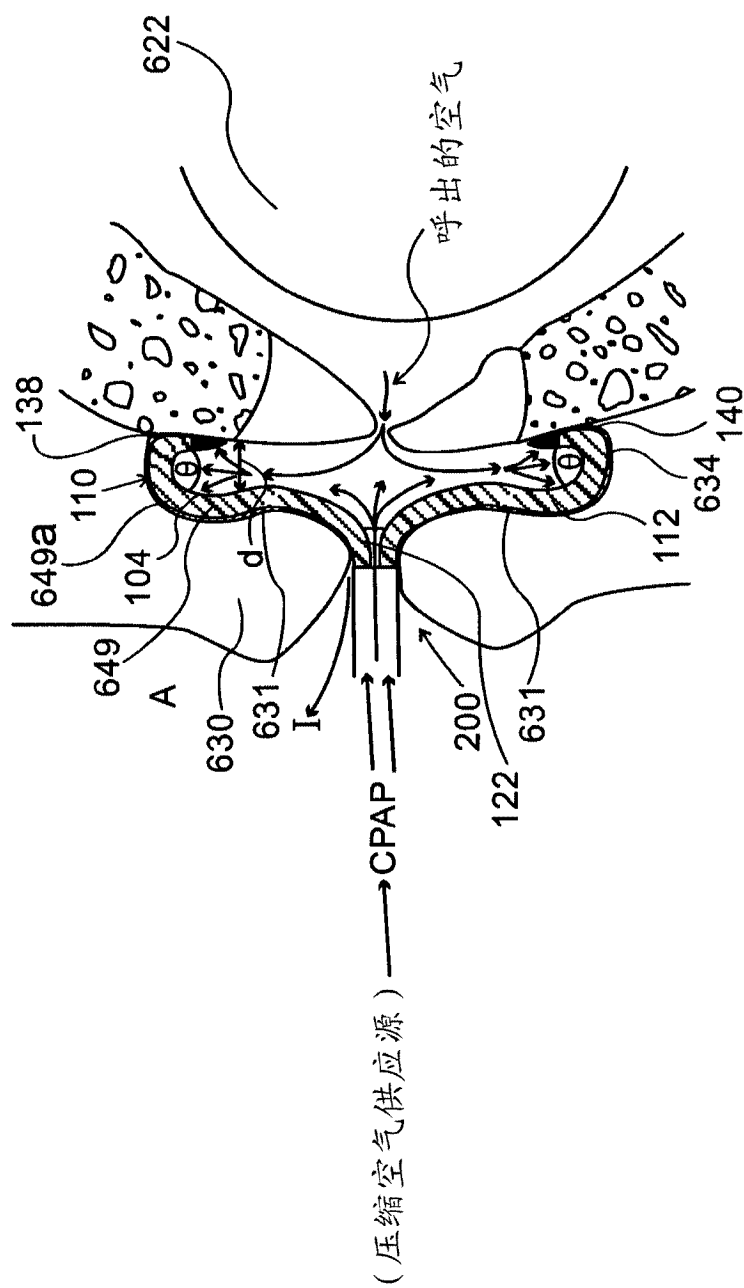


图 6B

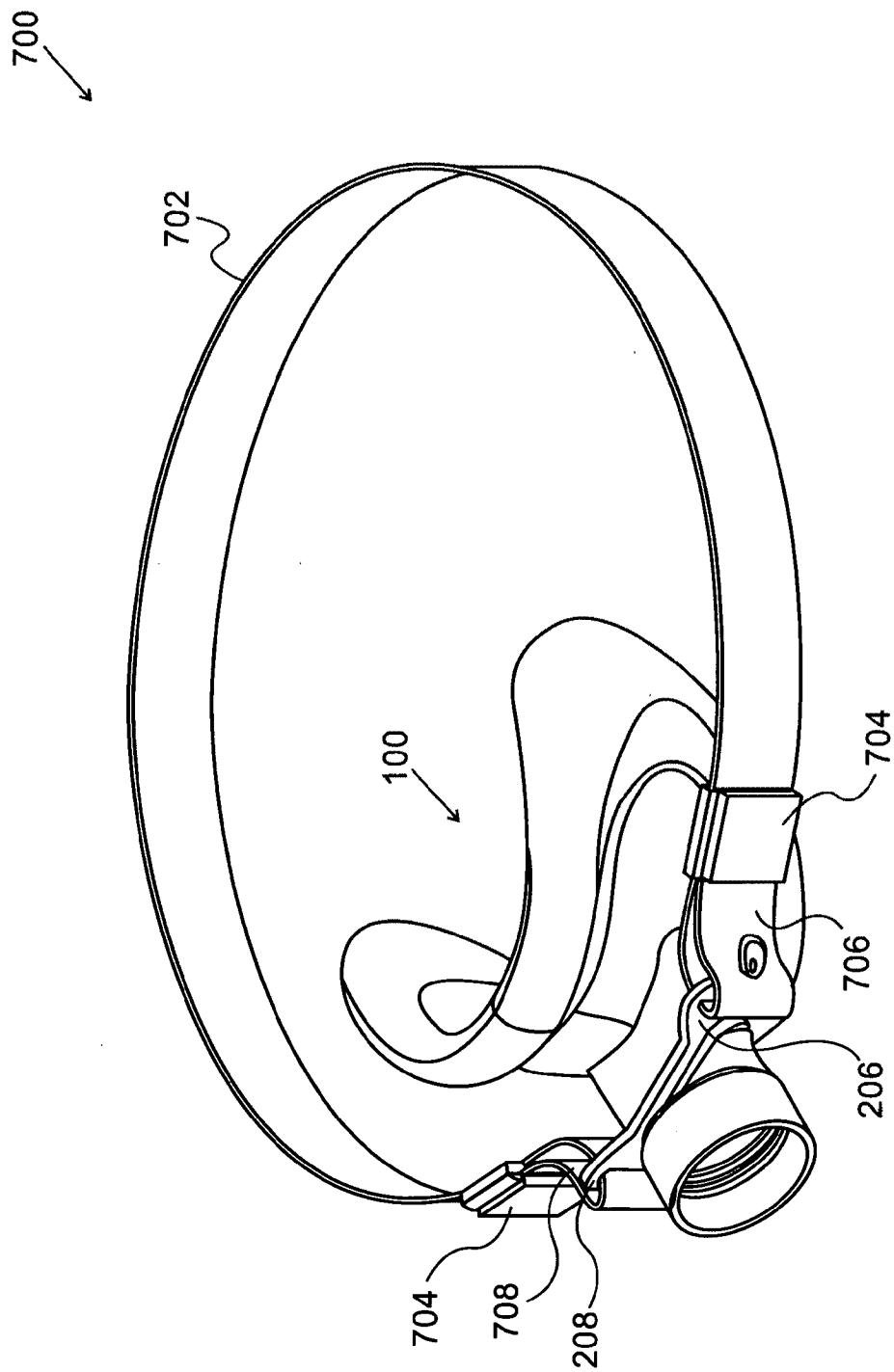


图 7A

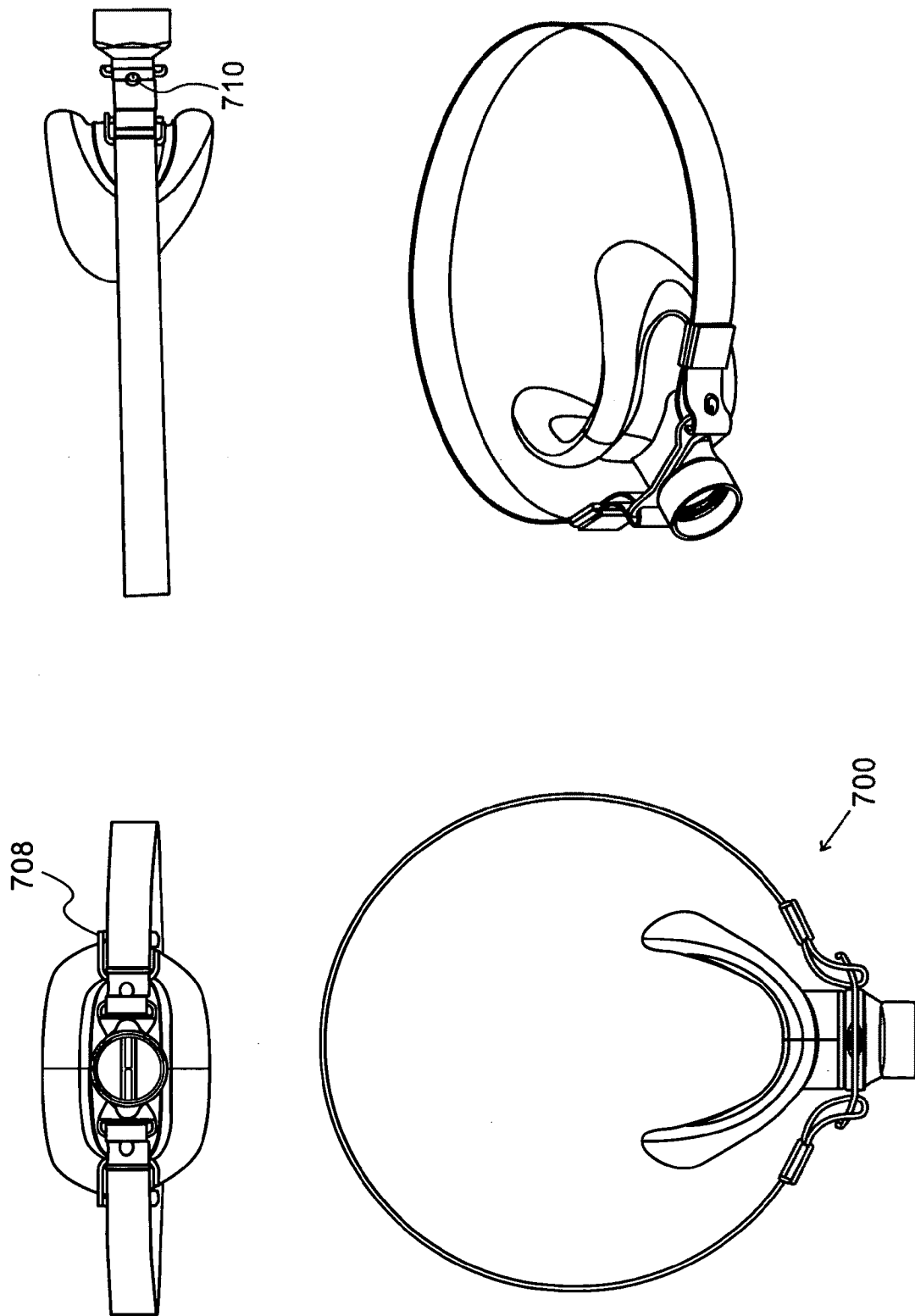


图 7B

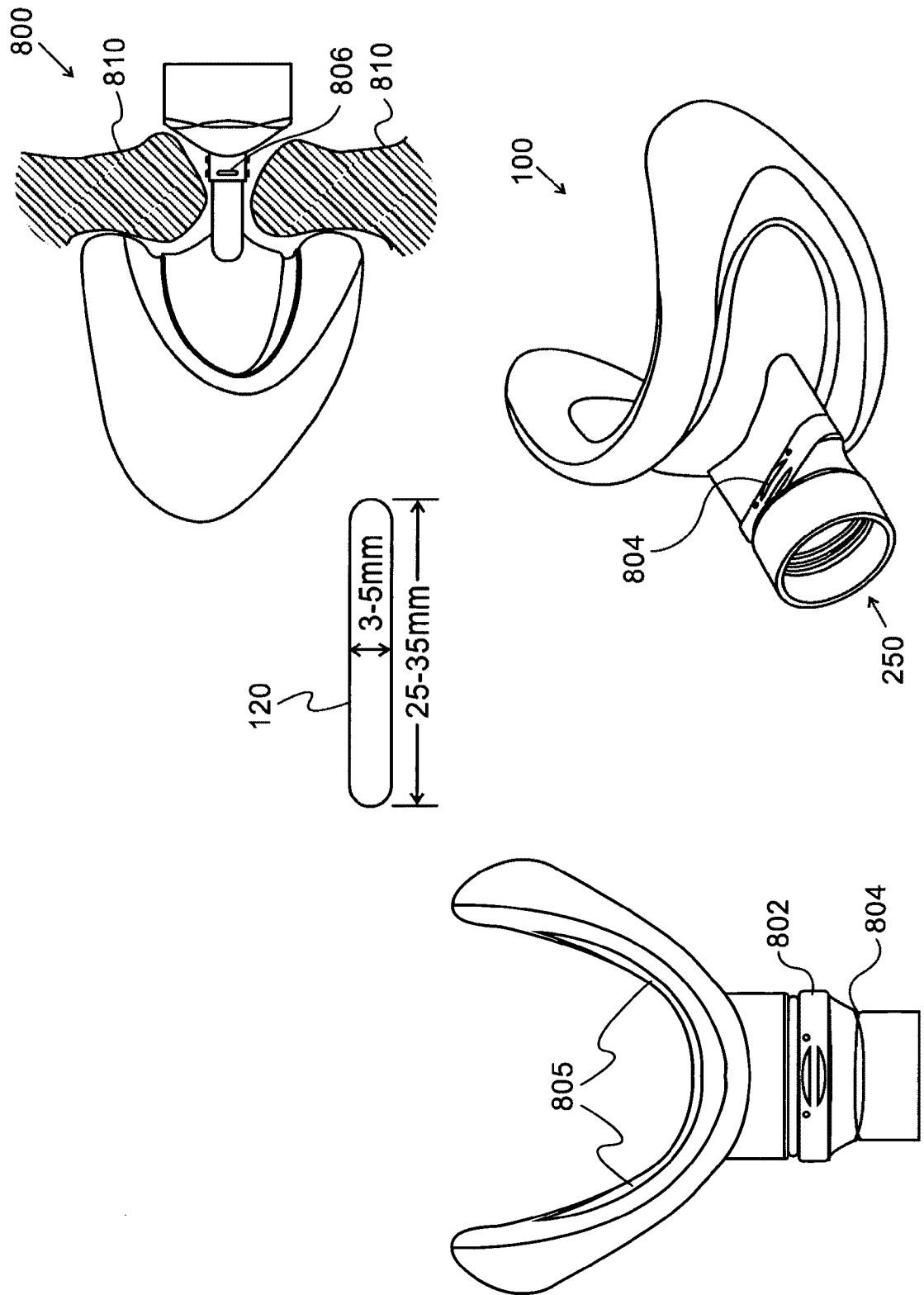


图 8

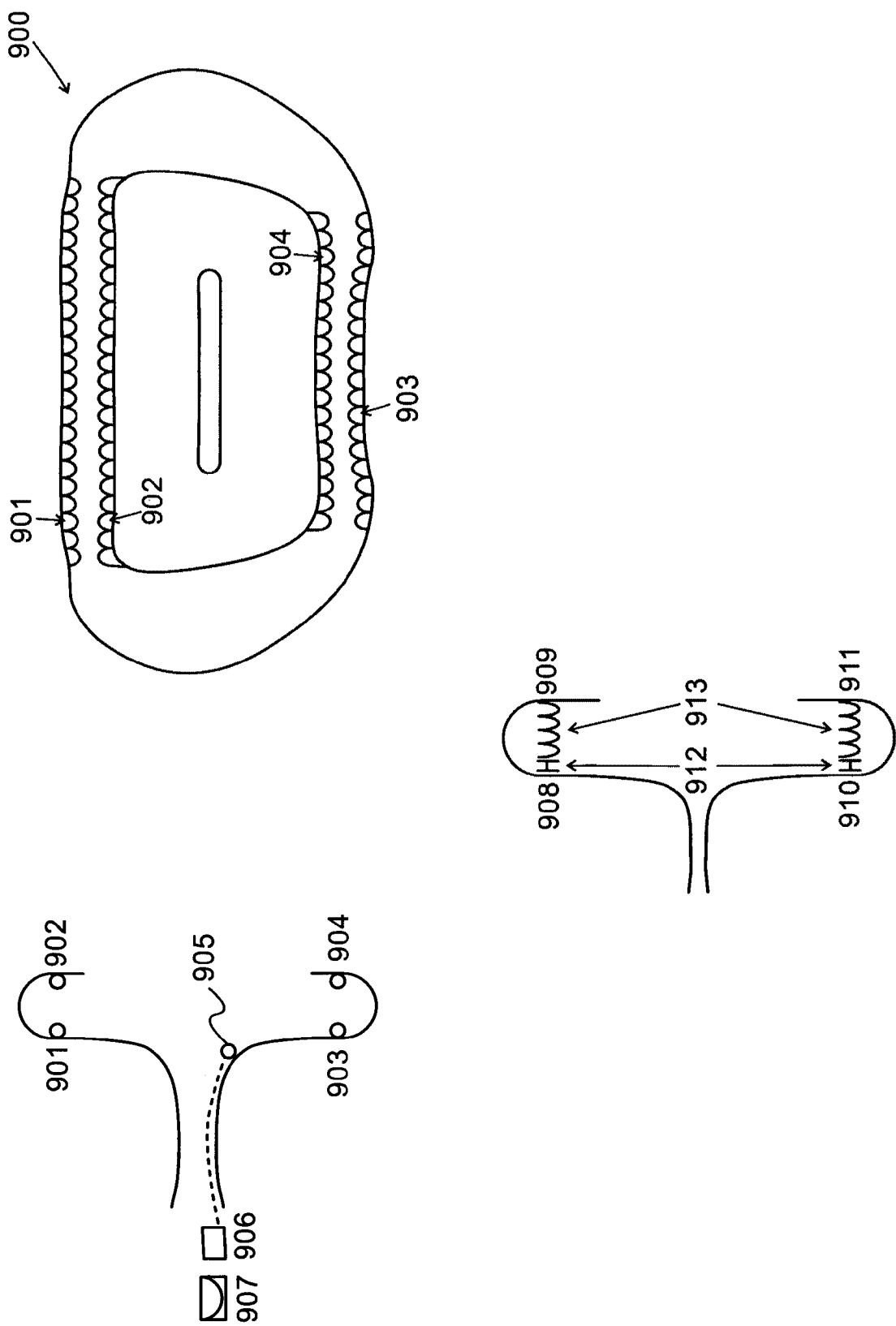


图 9

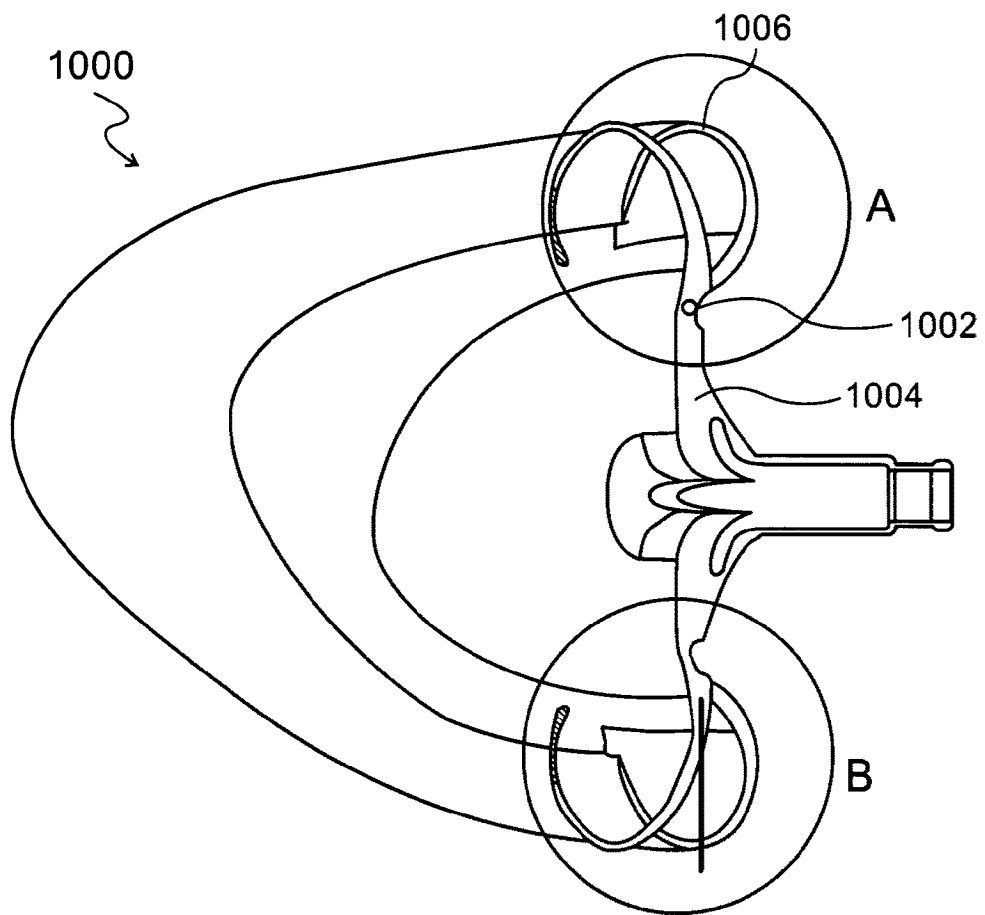


图 10

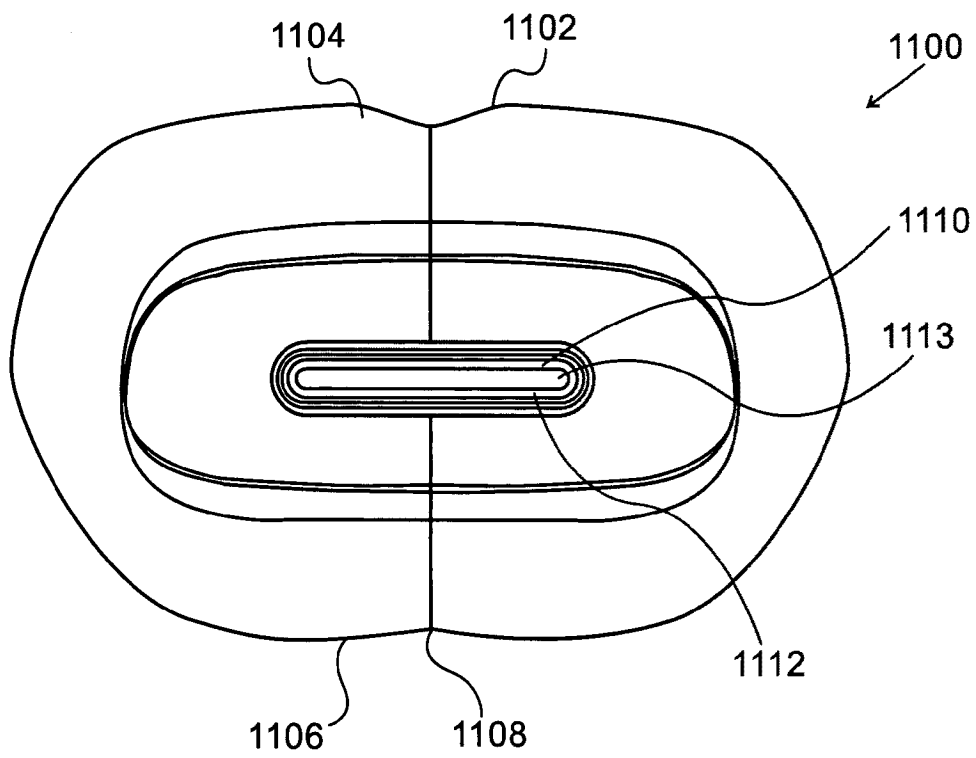


图 11

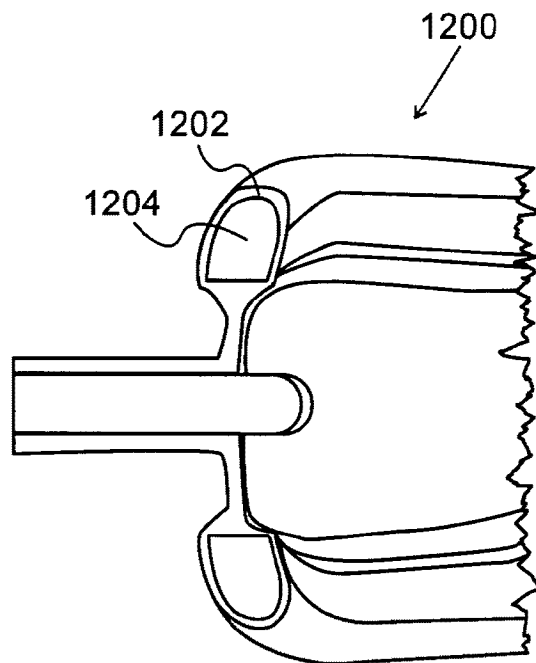


图 12