



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101804232 B

(45) 授权公告日 2013. 09. 04

(21) 申请号 201010150625. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2004. 12. 24

A61M 16/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/533, 411 2003. 12. 29 US

60/545, 658 2004. 02. 18 US

(56) 对比文件

EP 0188071 A1, 1986. 07. 23,

US 5645054 A, 1997. 07. 08,

EP 0956877 A1, 1999. 11. 17,

(62) 分案原申请数据

200480039370. 0 2004. 12. 24

审查员 孔祥云

(73) 专利权人 雷斯梅德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 罗伯特·道格拉斯

安东尼·约翰·乌伊哈齐

格伦·里查兹 马克·巴克利

克劳斯·亨利·申德黑尔姆

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

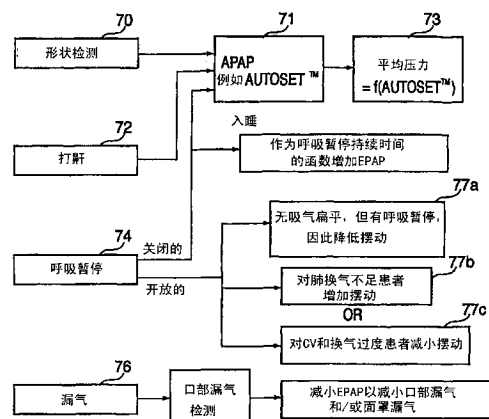
权利要求书1页 说明书9页 附图8页

(54) 发明名称

出现睡眠呼吸紊乱情况下的机械通气

(57) 摘要

用于控制CPAP装置操作的方法。该装置具有鼓气机(2),患者接口(6),用于从鼓气机(2)向患者接口(6)传输空气的空气传输导管(8),用于测定在患者接口(6)中的压力的传感器(4p),和控制机构,其使以期望的压力向患者接口(6)传输空气,并且为了使该鼓气机的输出与患者努力同步,来检测患者的呼吸周期的吸入和呼出之间的转换。在一种形式中,根据具有至少一个根据睡眠呼吸紊乱的指征自动调整的波形的特征参数的双水平波形,该CPAP设备提供压力。该睡眠呼吸紊乱的指征可是打鼾、呼吸暂停、呼吸不足、和气流受限中的一个或多个。



1. 一种适于处理睡眠呼吸紊乱的装置,其包括:

鼓气机,其与患者的呼吸周期同相地向该患者提供处于处理压力下的空气供应,该呼吸周期包括呼气相和吸气相;

患者接口;

空气传输导管,其用于从该鼓气机向该患者接口传输空气;以及

用于检测该患者接口中的压力的传感器,

用于测定通过该患者接口至该患者的气流的传感器,以及

同步模块,所述同步模块被设置为根据所述传感器的至少一个来确定所述患者的呼吸周期的吸气和呼气之间的转换,

控制器,用于基于所述用于检测压力的传感器和所述用于测定气流的传感器检测到的信息确定第一事件和第二事件的存在,所述第一事件指示呼吸暂停和/或呼吸不足的发生,所述第二事件指示气流扁平的发生,并且所述控制器根据所述第一事件的发生计算第一压力并根据所述第二事件的发生计算第二压力,所述第一压力被用于确定在所述患者的呼吸周期的呼气相期间提供的处理压力,所述第二压力被用于确定在所述患者的呼吸周期的吸气相期间提供的处理压力。

2. 如权利要求1所述的装置,其中,所述第一压力是EPAP或EEP压力。

3. 如权利要求1所述的装置,其中,所述第二压力是IPAP压力。

4. 如权利要求1所述的装置,其中,所述第二压力大于或等于所述第一压力。

5. 如权利要求4所述的装置,其中,所述第一压力和所述第二压力之间存在预定最大压力差。

6. 如权利要求4所述的装置,其中,所述第一压力和所述第二压力具有大约25厘米水柱的最大值。

7. 如权利要求1所述的装置,其中,所述第一压力和所述第二压力具有大约4厘米水柱的最小值。

8. 如权利要求1所述的装置,其中,所述控制器根据压力-时间模板使得所述鼓气机提供处于正压力下的空气供应。

9. 如权利要求8所述的装置,其中,所述压力-时间模板是方波。

10. 如权利要求8所述的装置,其中,所述压力-时间模板是鱼鳍形波。

11. 如权利要求8所述的装置,其中,所述压力-时间模板存储在查找表或阵列中。

12. 如权利要求1所述的装置,其中,所述控制器还在没检测到第一事件的情况下使得所述鼓气机降低所述第一压力。

13. 如权利要求1所述的装置,其中,所述控制器还在没检测到第二事件的情况下使得所述鼓气机降低所述第二压力。

出现睡眠呼吸紊乱情况下的机械通气

[0001] 本申请是申请日为 2004 年 12 月 24 日、申请号为 200480039370.0、发明名称为“出现睡眠呼吸紊乱情况下的机械通气”的中国专利申请的分案申请。

[0002] 本申请要求 2003 年 12 月 29 日提交的申请号为 60/533,411 的美国临时申请的优先权。

1. 技术领域

[0003] 本发明涉及睡眠呼吸紊乱 (SDB) 的机械通气。

2. 背景技术

[0004] 机械通气的全面的背景讨论可见由 Martin J Tobin 编辑的,由 McGraw-Hill 有限公司出版的 ISBN 0-07-064943-7 的“Principles and Practice of Mechanical Ventilation (机械通气的原理和实践)” (1994) 一书。

[0005] 经鼻持续正压通气 (CPAP) 处理阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 由 Colin Sullivan 发明,见美国专利号 4,944,310。通常,这种处理涉及通过空气传输导管和患者接口为患者提供来自鼓气机的空气或可呼吸气体的供应。虽然这种处理是有效的,但是一些患者感到不舒适。提高患者的舒适度和顺应性是继续的挑战。

[0006] 提高舒适度的一种方法是提供更加舒适的患者接口。在这点上,ResMed MIRAGE™ 面罩已经在舒适度上提供了显著的改善。见美国专利号 6,112,746 ;6,357,441 ;6,581,602 和 6,634,358。最近的发展是 ResMed MIRAGE™ ACTIVA™ 面罩系列。见国际专利申请 W02001/97893。

[0007] 在鼻 CPAP 系统用于处理 OSA 的早期,患者首先在临床观察中被滴定测量以测定最佳的处理压力。滴定涉及临床睡眠整夜并由面罩和 CPAP 设备测试的患者。调整由 CPAP 设备提供的处理压力直到消除呼吸暂停。处理压力通常在 4-20 厘米水柱范围内。设置设备至该压力,并且患者将该设备带回家。随后的发展是患者可以带回家的自动调整设备。该自动调整设备将基于阻塞性睡眠呼吸暂停的指征,例如打鼾,提高和 / 或降低处理压力。此类设备一般称为自动正压通气 (APAP) 设备。见美国专利号 5,245,995 ;6,398,739 和 6,635,021。

[0008] 另一种鼻 CPAP 设备提供在吸入过程中的第一压力 (有时称作 IPAP) 和在呼出过程中的第二较低的压力 (有时称作 EPAP)。此类例子包括 ResMed VPAP™ 系列和 Respiration BiPAP 系列。双水平 CPAP 设备可用于不顺应单压力 CPAP 设备的患者。一些患者感觉在至少在他们清醒的情况下,呼出过程中的较低压力更加舒适。此类设备的难点在于决定怎样设置 IPAP 和 EPAP 压力。如果该 EPAP 太低可能不足以阻止阻塞的发生,因此一些临床医生可能将该 EPAP 压力设置为在睡眠观察中滴定测量的压力。在那些患者中,该 IPAP 压力,和从而得到的平均压力将比消除呼吸暂停所需要的压力高。

[0009] 另一种形式的自动调整 CPAP 设备是 ResMed AUTOSET™ SPIRIT™ 设备。在这种设备中,CPAP 压力根据气流 (flow) 受限的指征,例如气流扁平,打鼾,呼吸暂停和呼吸不足而自动增加或减小。见美国专利号 5,704,345 ;6,029,665 ;6,138,675 和 6,363,933。自动调整

系统的优势在于随着时间,所需的处理压力可以根据特定的病人而改变,并且正确运行的自动系统排除了患者返回进行随后的睡眠观察的需要。这些专利还描述了用于辨别所谓的“中枢性”和阻塞性呼吸暂停的方法和装置。所有的上述专利的内容以交叉引用的方式合并并在说明书中。

[0010] 另一种用于处理如 Cheyne-Stokes 呼吸 (CSR) 的特定类型的睡眠呼吸紊乱的设备是 ResMed AutoCS™ 设备。不同于其他设备,该设备提供了空气或可呼吸气体的供应,具备平滑舒适的波形,患者的呼吸状态的完善跟踪,和患者通气的伺服控制。见美国专利号 6,484,719 ;6,532,957 和 6,575,163 (“AutoVPAP”专利)。还可见美国专利号 6,532,959。这些专利的内容以交叉引用的方式合并并在说明书中。

[0011] 一些 OSA 患者感到用以上的设备处理不舒适,并且他们变得不顺应该疗法。其他患者,例如充血性心力衰竭的心血管病患者,REM 肺换气不足的患者和呼吸功能不全的患者,也能够得益于一种更加舒适和 / 或更加有效的疗法。

3. 发明内容

[0012] 根据本发明的第一方面,提供一种具有双水平 (bi-level) 波形和自动调整平均压力的机械呼吸机。

[0013] 根据本发明的另一方面,提供根据气道开放自动调整呼气末压的机械呼吸机。

[0014] 在一种形式中,本发明还包括具有自动调整 IPAP 的双水平 CPAP 设备。

[0015] 本发明的另一方面提供根据呼吸暂停的指征调整 EPAP 和根据气流受限的指征调整 IPAP 的双水平 CPAP 设备。

[0016] 根据本发明的另一方面,当发生口部漏气时提供用于测定的方法和装置。

[0017] 根据本发明的另一方面,提供根据漏气自动调整呼气末压的机械呼吸机。

[0018] 在本发明的一种形式中,连续测定在患者的整个呼吸周期中所占的比例,该在整个呼吸周期中所占的比例用于换算压力-时间模板的时间长度,按照 (following) 模板的形状但是有适合患者需要的摆动给患者传输压力。

[0019] 本发明的另外方面于此更加详细地描述。

4. 附图说明

[0020] 图 1 描绘了用于实现本发明的方法的优选呼吸机装置的结构;

[0021] 图 2A-2D 示出根据本发明的多种实施例传输的一些示例性波形;

[0022] 图 3 是为相位变量的函数的压力波形模板;

[0023] 图 4 是图 3 的曲线波形的吸气部分 (0-0.5) 的吸气表;

[0024] 图 5 是图 3 的曲线波形的呼气部分 (0.5-1) 的呼气表;

[0025] 图 6 是根据本发明的设备的一个实施例的框图;

[0026] 图 7 是示出压力在本发明的呼吸机中的应用的另一框图;

[0027] 图 8A 和 8B 是作为自动 SDB 压力测定过程功能的控制摆动的示例性功能;

[0028] 图 9 是通过自动 SDB 压力检测过程示出中值压力控制的曲线;和

[0029] 图 10 是示出口部漏气检测的曲线。

5. 具体实施方式

[0030] 5.1 硬件

[0031] 根据本发明实施例的设备包括鼓气机和鼓气机控制器。该鼓气机可通过空气传输导管以 2-40 厘米水柱的正压向患者传输空气供应,但是通常在 4-25 厘米水柱范围内。该设备还包括用于测量沿导管的空气气流的气流传感器,和用于测量在鼓气机出口处的空气压力的压力变换器。在一种形式中,该设备可替换地包括用于检测患者接口中的压力的附加压力变换器。

[0032] 例如,本发明的一个优选实施例如图 1 所示。该呼吸机设备可包括伺服控制鼓气机 2,气流传感器 4f,压力变换器 4p,面罩 6,和用于在鼓气机 2 和面罩 6 之间连接的空气传输导管 8。通过排气装置 13 排出废气。可以通过例如呼吸速度描记器和差压变换器的气流传感器测量面罩气流,以导出气流信号 $F(t)$ 。可替换地,该呼吸速度描记器可由与来自鼓气机的气流平行排列的一束小管替代,其中通过由横过该束小管的差压变换器来测量压力差。优选压力变换器在测压孔测量面罩压力以导出压力信号 $P_{\text{mask}}(t)$ 。由于可以理解本领域技术人员将明白怎样测量气流和压力,压力传感器 4p 和气流传感器 4f 仅在图 1 中象征性地示出。传送气流信号 $F(t)$ 和压力信号 $P_{\text{mask}}(t)$ 至控制器或微处理器 15 以导出压力请求信号 $P_{\text{request}}(t)$ 。配置控制器或处理器并使得其适合执行于此更详细描述的方法。该控制器或处理器可包括实现控制方法的集成芯片,存储器和 / 或其他指令或数据存储介质。例如,该控制方法的程序指令或者在设备的存储器中的集成芯片上编码或者作为软件装载。本领域技术人员可以认识到,模拟器件也可以在该控制装置中实施。图 1 中的装置包括其他传感器,通信接口和显示器,伺服系统等等,功能块的细节对理解本发明不是必需的。

[0033] 5.2 同步:触发,循环和相位的测定

[0034] 在贯穿患者的呼吸周期改变处理压力的设备中,如果设备与患者的努力 (effort) 同步改变压力,对患者来说感觉更舒适。如图 6 中所示,根据本发明的原理构造的整体设备 64 包括测定处理 SDB 的处理压力分量 (component) 的自动疗法的处理压力分量测定模块 60,和用于设置或选择波形 (方波,圆形波,平滑波,等等) 的波形模块 62 或处理过程 (process),该波形用于协同患者的呼吸周期调制压力。通常,该设备将包括用于测定患者的呼吸周期内的状态或相位的同步或触发模块 68 (由模糊逻辑,压力,患者努力等等控制)。可选择地,可包括中枢性呼吸暂停检测仪 66。

[0035] 在传输压力过程中,为了使鼓气机的输出和患者的努力同步,触发模块监护病人以测定患者的呼吸状态。在一种形式中,测定患者正在吸入或正在呼出 (离散变化)。在另一种形式中,测定在患者的整个呼吸周期中所占的比例 (周期变化)。可以通过结合压力、气流和努力传感器测定状态。例如,在一种形式中,当面罩压力降低低于一阈值时,使得发生向吸入的转换,并且相应地,当面罩的压力增加高于一阈值时,使得发生向呼出的转换。在另一种形式中,当患者呼吸气流超过一阈值时,使吸入开始,并且当患者呼吸气流降低低于一阈值时,使呼出开始。在另一种形式中,从分析呼吸气流曲线的形状并作出关于吸气早期、吸气中期、吸气晚期、呼出早期、呼出中期和呼出晚期的多种测定,测定患者呼吸相位。见美国专利号 6,484,718 ;6,532,957 和 6,575,163。一旦测定了相位,将要被传输的波形形状就被确定。

[0036] 在一个实施例中,可以基于相对于该周期的特定部分的预测总时间的周期的特定部分(吸气或呼气)的消逝时间测定相位。例如,呼吸周期的相位测定为消逝时间对预计的总时间的比。由于当前周期的总时间还未知,通过使用从多个以前的呼吸中获得的、优选从患者的以前五次呼吸中获得的平均时间预测该周期的总时间。在本优选实施例中,将不规则呼吸排除在平均之外。因此,排除低于 150 毫秒表现出咳嗽或打嗝的呼吸。本领域技术人员可以理解怎样从气流信号测定如此的五次呼吸的平均。

[0037] 随着连续相位的测定和利用波形模块 62,利用可优选存储在表或阵列中的吸气和呼气的压力波形模板,然后实现平滑压力变化。通常,该表存储预定呼吸长度的多个比例因子,当顺次乘以压力幅值时,其将产生由这些比例因子表现的波形。这些表的型式在图 4 和图 5 中基于图 3 的平滑波形而示出。如本领域技术人员所知,该表可由数学等式替代而不依靠查找操作。此外,尽管示出的是正弦上升/指数衰减曲线,但是该模板可表现任何波形形状,例如图 3 中的虚线所示的方形波。相位变量的使用确保在患者的呼吸周期中的恰当时间利用表的每一个比例因子(SF),从而压缩或者扩展模板的时间长度。这样,使用测定的相位变量(整个预计时间的消逝时间)以换算模板的时间长度。

[0038] 为这些目的,利用此类相位和吸气表或阵列返回压力调制函数(Ins_Waveform)的查找操作可以实现如下:

[0039] $\text{Ins_Waveform} = \text{Inspiratory_Table}(\text{I-Location})$

[0040] 其中:

[0041] Inspiratory_Table 是一个从表或阵列返回比例因子的函数,该比例因子在由 I_Location 函数确定的特定位置;

[0042] I-Location 是一个函数,其实质上识别患者当前吸气过程中的吸气相位变量(也就是消逝吸气时间对预计总吸气时间的比)与从表中选择恰当的比例因子有关,该比例因子将允许被调制传输的压力如同在患者的当前预测吸气时间标度内的正常吸气的压力那样。

[0043] 为了实现此目的,该函数返回吸气表的一个指标作为如下量的函数:(a) 吸气的当前消逝时间(t_{switch}), (b) 波形模板的波形中的吸气部分的时间长度,其可以是在其上将波形模板吸气部分记录在表中的表或阵列条目的数量(total_entries);和 (c) 呼吸周期的吸气部分的预测时间,也就是平均吸气时间(ave_insp_time)。该指标可由如下公式导出:

[0044] $\text{指标} = \text{round}(t_{\text{switch}} * \text{total_entries} / \text{ave_insp_time})$

[0045] 同样地,在呼气表或阵列中的查找操作(Exp_Waveform)可以实现如下函数:

[0046] $\text{Exp_Waveform} = \text{Expiratory_Table}(\text{E_location})$

[0047] 其中:

[0048] Expiratory_Table1 是从呼气表或阵列返回比例因子的函数,该比例因子在由 E_location 函数确定的特定位置。

[0049] 如同上述的 I-location 函数, E_location 实质上是识别患者当前呼气过程中的呼气相位变量(即消逝呼气时间对预计总呼气时间的比)的函数,其目的是从表中选择恰当的比例因子,该比例因子将允许被调制传输的压力如同在患者的当前预测呼气时间内的正常呼气的压力那样。

[0050] 为了实现此目的,该函数将呼气表的指标识别为如下的函数:(a) 呼气的当前消逝时间(t_{switch}), (b) 波形模板的波形中的呼气部分的时间长度,其可以是在其上将波形模板的呼气部分记录在表中的表或阵列条目的数量(total_entries);和(c) 呼吸周期的吸气部分的预测时间,也就是平均吸气时间(ave_exp_time)。该指标可由如下公式导出:

[0051] 指标 = $\text{round}(t_{\text{switch}} * \text{total_entries} / \text{ave_exp_time})$

[0052] 本领域技术人员将可以利用其他公式调制该通气压力,例如在 IPAP 和 EPAP 之间的更简单的循环和触发。

[0053] 5.3 睡眠呼吸紊乱(SDB)的指征

[0054] 有多种指征可用于检测睡眠呼吸紊乱,包括打鼾,呼吸暂停,呼吸不足和吸气气流-时间曲线的形状。

[0055] 5.3.1 打鼾

[0056] 打鼾可以用本领域内公知的多种技术检测到。例如,美国专利 5,245,995(Sullivan 等)和 5,704,345(Berthon-Jones)。例如,可在 30-300 赫兹频率范围内带通滤波气流信号和测定得到的信号的强度。

[0057] 已经检测到打鼾,可如以上专利所述计算打鼾指标。该指标可基于打鼾的强度、频率和持续时间。“预防打鼾压力”可定义为防止打鼾所需的最小 CPAP 压力。

[0058] 5.3.2 呼吸暂停和呼吸不足

[0059] 呼吸暂停可以用本领域内的公知多种技术检测,例如,美国专利 5,704,345(Berthon-Jones)描述了一种呼吸暂停检测仪如下:在一移动时间窗上计算的平均气流信号变量由电平检测仪与阈值对比,以产生“气流中止”触发。这就启动了计时器。如果该触发持续超过 10 秒,比较器宣布出现呼吸暂停。该阈值可以是固定值,典型地为 0.11/sec,或者可以是前几分钟(典型地为 5 分钟)的平均通气量的选定的百分比(典型地为 10%或 20%)。为了方便起见,可以将该阈值取平方并直接和该变量对比,而不是对比该阈值和该变量的平方根。

[0060] 相反地,如果气流在 10 秒过去之前恢复,该计时器被重置并且宣布没有呼吸暂停。

[0061] 在一种形式中,根据呼吸暂停的检测,该设备增加压力直到呼吸暂停停止,或者到达预先确定的阈值。这样该压力不会超过安全水平。压力增加的量可根据发生呼吸暂停的压力和呼吸暂停的持续时间改变。见美国专利 6,367,474(Berthon-Jones 等)。

[0062] 呼吸不足可类似地检测到,然而用一较高的阈值,例如平均通气量的 50%。

[0063] 5.3.3 气流受限

[0064] 气流受限可以用本领域内公知的多种技术检测。例如见美国专利 5,704,345(Berthon-Jones),其描述使用多种气流扁平的指标,例如基于吸气气流-时间曲线中部。已知其它的气流扁平指标,见美国专利 6,814,073(Wickham)。预防气流受限压力可定义为防止气流受限所需的最小 CPAP 压力。该压力不是预定的,而是结合多种气流扁平指标连续计算的。压力增加直到这些指标指示消除了气流扁平。获得其指标指示消除了气流扁平的压力水平,作为当前的“预防气流受限压力”。在本发明的一种形式中,该当前“预防气流受限压力”自动随时间减小,除非检测到气流受限的指征。

[0065] 5.4 波形形状

[0066] 因此,鼓气机可传输大体上为方形的波形,相似于由 ResMedVPAP™ 系列提供的,或更圆的波形,相似于 ResMed AUTOSET CS™ 产品(见美国专利号 6,532,959)提供的,例如,具有正弦上升和指数衰减。此外,该鼓气机可在方形波和更圆的波形之间调整波形的形状以在舒适和有效之间取得平衡(见美国专利号 6,553,992)。在一种形式中,例如,当传输大体上为方形的波形时,设备在患者的呼吸周期的吸气部分期间(IPAP)提供较高的压力,并且在患者的呼吸周期的呼气部分期间(EPAP)提供较低的压力。在另一种形式中,例如,当传输更圆的波形时,测定 SWING 和压力设置。SWING 是在传输给患者的最高和最低压力之间的差值。压力设置可以是在一种形式中的基础压力或在另一种形式中的峰值压力。

[0067] 5.5 本发明的一些实施例

[0068] 5.5.1 第一实施例:自动 IPAP

[0069] 根据本发明的第一实施例,设备适合提供大致上为方形的波形,可以相似于 ResMed 的 VPAPIII 设备的方式设置 IPAP 和 EPAP。该设备具有对于 IPAP 和 EPAP 之间的差值 ΔP (有时称为摆动)的临床医师可设定的压力设置。该设备监护患者气流并且用与 ResMed 的 AUTOSET SPIRIT 设备相同的算法测定处理压力。见美国专利 5,704,345。如上描述的,当检测到吸气的开始时,该设备提供在处理压力的空气供应(IPAP = 处理压力)并且在患者呼吸周期的整个吸气部分保持该压力。当检测到呼出的开始时,该设备减小供应的压力至比处理压力小 ΔP 的位置。

[0070] 这样,自动调整 CPAP 算法的优势被引入双水平 CPAP 设备。

[0071] 5.5.2 第二实施例:自动 EPAP 或 EEP

[0072] 除了可自动调整呼气末压(EEP)或 EPAP 压力,并且 IPAP 大于 EPAP 固定 Δ 压力之外,本发明的第二实施例与第一实施例相似。

[0073] 5.5.3 第三实施例:自动平均压力

[0074] 除了可自动调整平均压力或中值压力,并且在 IPAP 和 EPAP 之间有一固定 Δ 压力之外,本发明的第三实施例与第一实施例相似。

[0075] 5.5.4 第四实施例:自动摆动控制

[0076] 根据本发明的另一方面,该疗法处理压力用于控制在 IPAP 和 EPAP 之间的压力差值,或“摆动”。例如,当该设备测定该处理压力较小时,例如,5 厘米水柱,那么该摆动设置为小值,例如,0 或 1 厘米水柱,并且当该处理压力大时,例如 15 厘米水柱,该摆动设置为较大值,例如,3 或 4 厘米水柱。这样,可控制根据本发明的设备以确保该压力不会下降低于阈值,例如,4 或 5 厘米水柱。此类控制形式由图 8A 中的函数示出,其中该摆动设置为检测到的疗法处理压力(APAP 处理压力)的函数。一种可替换的函数在图 8B 中示出,其中该摆动限制为不能下降低于一最小值,例如 1 厘米水柱。

[0077] 如图 7 所示,如果检测到中枢性呼吸暂停,摆动可能基于几种情况增加或减小。例如,如果检测到部分阻塞,其可能降低。可替换地,如果基于由该设备进行的气流数据的历史分析或由临床医生预设的分类,该当前患者为肺换气不足患者(有肺换气不足经历),该摆动可增加,例如,通过以预定量递升摆动。可替换地,如果基于由设备进行的气流数据的历史分析或由临床医生预设的分类,该当前患者为换气过度或 CV 患者,该摆动可减小,例如,通过以预定量递减摆动。

[0078] 5.5.5 第五实施例：“鱼鳍”波形

[0079] 除了如图 2D, 3, 4, 5 中所示的该波形是“鱼鳍”形状，而不是提供大体上为方形的压力-时间波形之外，本发明的第五实施例与实施例一至三相同。

[0080] 5.5.6 第六实施例：自动 IPAP 和 EPAP

[0081] 根据本发明的第六实施例，IPAP 和 EPAP 可分别自动调整。在本发明的一种形式中，自动计算两种压力水平。第一压力是防止呼吸暂停和呼吸不足所需的最小压力。第二压力是防止气流扁平所需的最小压力。将 EEP 或 EPAP 设置为第一压力，并且将 IPAP 设置为第二压力。

[0082] 用上述的呼吸暂停和打鼾检测仪计算第一压力。从上述的气流扁平或圆度(roundness) 指标计算第二压力。控制第二压力使得至少等于第一压力，优选地比第一压力大 1-2 厘米水柱。另外在第一和第二压力之间有一预定的最大差值。

[0083] 在一种形式中，缺少呼吸暂停或呼吸不足的指征，EPAP 压力减小。同样地在一种形式中，缺少气流扁平的指征 IPAP 压力减小。

[0084] 5.5.7 其他实施例

[0085] 协同通过自动算法计算的压力 $P_{\text{therapeutic}}$ 和从 IPAP 和 EPAP 之间的预期 Δ 压力计算的幅值 A，可自动控制传输给患者的最小压力 P_0 。关于以上示出的优选压力传输公式 $P(t)$ ，可通过以如下可替换的方法设置 P_0 完成此类执行。

$$[0086] \quad P_0 = \begin{cases} P_{\text{therapeutic}} \\ P_{\text{therapeutic}} - A \\ P_{\text{therapeutic}} - \frac{A}{2} \\ P_{\text{therapeutic}} - KA \end{cases}$$

[0087] 第一式中，以上讨论的产生于 SDB 常规检测的疗法调整施加于呼气末压或基线压。第二式中，疗法调整施加于峰值或吸气末压。第三式中，疗法调整施加于平均值。本领域技术人员可以理解前三个公式中的每一个可由第四个公式适当地设置调整变量 K 而得到。在一种形式中，如图 3 所示（或者是实线平滑波形或者是虚线方波），为了施加疗法调整于基线、峰值或中值，可通过调整模板的 y 轴分别从 0 到 1、-1 到 0、或 -0.5 到 0.5 变化来修改波形模板函数。在此类实施例中，可直接通过疗法压力测定过程调整 P_0 。

[0088] 同样地，如图 7 中的流程图所示，具备 IPAP 和 EPAP 的双水平设备的实施例，该装置可作为在呼吸暂停检测仪 74 中测定的呼吸暂停持续时间的函数增加 EPAP 压力。

[0089] 由根据本发明的多种实施例的设备产生的作为结果的波形的几个例子在图 2A-2D 中示出。在图 2A 中基于固定的摆动产生方波。通气压力调制的平均值逐渐增加并且然后作为疗法压力自动检测的结果随时间下降，该疗法压力可像前面讨论的一样施加于基线、峰值或中值。

[0090] 在图 2B 中，该疗法压力施加于峰值压力或方波的摆动，同时基线保持固定，导致逐渐增加并然后减小的摆动或峰值。这可通过作为疗法压力的函数改变或控制峰值和 / 或摆动，同时保持基线压力固定来实现。

[0091] 在图 2C 中，该自动检测疗法压力施加于方波的基线压力或摆动。这可通过作为疗

法压力的函数改变或控制基线和 / 或摆动,同时保持峰值压力固定来实现。

[0092] 在图 2D 中,参考图 2A 描述的该自动控制由一较平滑的波形函数示出。本领域技术人员可以理解在图 2A 至图 2C 中描述的该控制还可被施加于图 2D 所示的平滑波形函数,结果分别与图 2A 至 2C 相似。

[0093] 5.6 其他方面

[0094] 5.6.1 口部漏气检测

[0095] 在一种形式中,该装置包括口部漏气检测装置,尤其用于使用面罩时的口部漏气的检测。在此类处理过程中,当患者张开嘴的时候,典型地发生在呼出过程中,被传输至鼻罩的空气可经过口部、经过鼻腔,并且如果口部是张开的可从口部漏出。这在图 10 的曲线图中示出。因此,该装置可包括一模块,例如软件模块或处理过程,其从面罩接收表示总漏气的信号,还接收表示患者正在吸入或呼出的信号。此外或可替换地,该软件模块接收包括指示触发和循环时间点的标记的信号。该口部漏气检测软件模块分析总漏气信号并测定是否存在口部漏气,或在呼出同时漏气增加时测定口部是否张开。可对这种张开或口部漏气的测定进行计数,并且随着发生一定数量可被记录的此类事件,来自设备的指示或警告可通知用户或患者使用全面罩。可替换地,如图 7 中所示,在有漏气的情况下,可降低 EPAP 压力或呼气末压以降低口部漏气或任何其他检测到的面罩漏气。在一种形式中,该软件模块积分在吸入过程的该总漏气气流以计算总吸入漏气体积。进行相似的计算测定总呼出漏气体积。如果该呼出漏气体积比吸入漏气体积大一个阈值,那么该软件模块测定出现口部漏气,或测定口部是张开的或在呼出过程中张开。可用如下方程:

$$[0096] \quad LV_i = \text{avg}_{X_{\text{hreaths}}} \left(\int_{t=\text{trigger}}^{t=\text{cycle}} \text{Leak} dt \right)$$

$$[0097] \quad LV_e = \text{avg}_{X_{\text{hreaths}}} \left(\int_{t=\text{trigger}}^{t=\text{cycle}} \text{Leak} dt \right)$$

[0098] if $LV_e > LV_i + LV_{\text{threshold}}$ then 口腔漏气

[0099] 一旦检测到漏气气流,该结果可通过产生例如可听见的或可看见的警告被标记,或在数据日志中记录该事件。

[0100] 5.6.2 本发明的优势

[0101] 本发明的优势很多。很多患者感到高水平正压的传输不舒适,并且可能打扰睡眠质量。现有技术设备传输的正压可导致面罩漏气、口部漏气、上气道症状、吞气和呼气困难。处理的原理是传输最小的可能有效压力。将 APAP 设备设计为传输该最小的可能有效压力,该压力可在一个夜晚内和不同夜晚之间变化。双水平设备已经用于降低呼出过程的压力。根据本发明的一个实施例的装置结合了 APAP 和双水平通气的特征,从而降低了平均压力并增加了舒适度。

[0102] 用于提供 OSA 舒适疗法的双水平呼吸机例如 BiPAP 的缺点,是从呼出向吸入转换并从吸入向呼出转换的压力变化速度。根据本发明实施例的设备在呼吸过程中利用压力传输更加缓和的变化,并且模仿了在正常平静呼吸过程中观测的气流速度。

[0103] 5.6.3 呼吸功 (WOB)

[0104] 对肺部顺应性差的患者,呼吸功是一个显著的能量消耗。在一些疾病状态中,OSA

与肺顺应性降低共存,显著地是充血性心力衰竭(CHF),其中 50-65%的患者呈现 SDB。在 CHF 中,CPAP 已经被证明可通过多种机制改善心脏功能。但 CPAP 在这个群体中是缺乏耐受的。根据本发明的一个实施例的设备提供 CPAP 的优势加上降低 WOB 的能力。根据本发明的一个实施例的设备使用的该双水平波形降低了通气所需的肌肉做功。根据本发明的一个实施例的设备可用于降低代谢速率并且因此降低左心室上的负荷。

[0105] 中枢性呼吸暂停是充血性心力衰竭恶化的一个特征,并且可能需要不同的正压通气(PAP)疗法,例如,由以上讨论的 AUTOSET CS™ 设备提供。根据本发明的一个实施例的设备可监护中枢性呼吸暂停的频率并且为患者或临床医生提供指示不同处理形式的警告。

[0106] 由于增加的胸内压力阻止静脉回流并且降低收缩压,通常的 CPAP 可能难以应用于 CHF。仅在需要时由根据本发明实施例的设备使用的该双水平波形和峰值平均压力将导致 PAP 在 CHF 中的副作用的降低。

[0107] 非侵入性呼吸机通常设置一种使整晚通气正常的压力。在快速动眼(REM)睡眠中,对比其他睡眠状态,在呼吸动力、呼吸肌紧张性和上气道紧张性中的生理变化倾向于增加通气的降低。在其他睡眠状态过程中所需的通气可能相当少。在根据本发明的一个实施例的设备中,该 EPAP 压力在非 REM 睡眠中较低。

[0108] 在一些患者中,尤其那些肥胖性肺换气不足和其他原因的高碳酸性呼吸衰竭患者,在 REM 中遇到的该增加的上气道(UA)阻力在通气中观察到的降低中是一个重要因素。在根据本发明实施例的设备中,为了计算改变的 UA 阻力可能对通气的影响,响应于气流扁平而提高 EEP。因此,在根据本发明实施例的设备中,通过使用保持上气道开放所需的最小需要的 EEP,降低平均压力从而增加舒适度。

[0109] 顺应性是一些情况中疗法的低容忍率的问题,例如肌萎缩性侧索硬化和阻塞性通气疾病。一个重要因素是呼气压力。根据本发明实施例的设备提供呼气压力的逐渐提高,和疗法过程中的最低的可能平均压力。

[0110] 许多现有技术的呼吸机用非生理波形。对于一些患者快速的上升时间是重要的,对其他患者具有舒适的波形是更重要的。因此根据本发明实施例的设备为例如慢下降压力提供一个包括更圆、生理成形波形的波形范围。该慢下降压力可能尤其用于慢性阻塞性肺疾病(COPD)。

[0111] 尽管参考上述多种实施例描述了本发明,可以理解这些实施例仅仅是示例性地示出本发明的多种原理的应用。除于此讨论的本发明的示例性的实施例之外,可不脱离本发明的精神和范围进行许多修改,并且设计其他的配置。

[0112] 例如,其他自动 CPAP 算法可用于测定处理压力,例如 P_{crit} (例如,像美国专利号 5,645,053(Remmers 等)中描述的)。

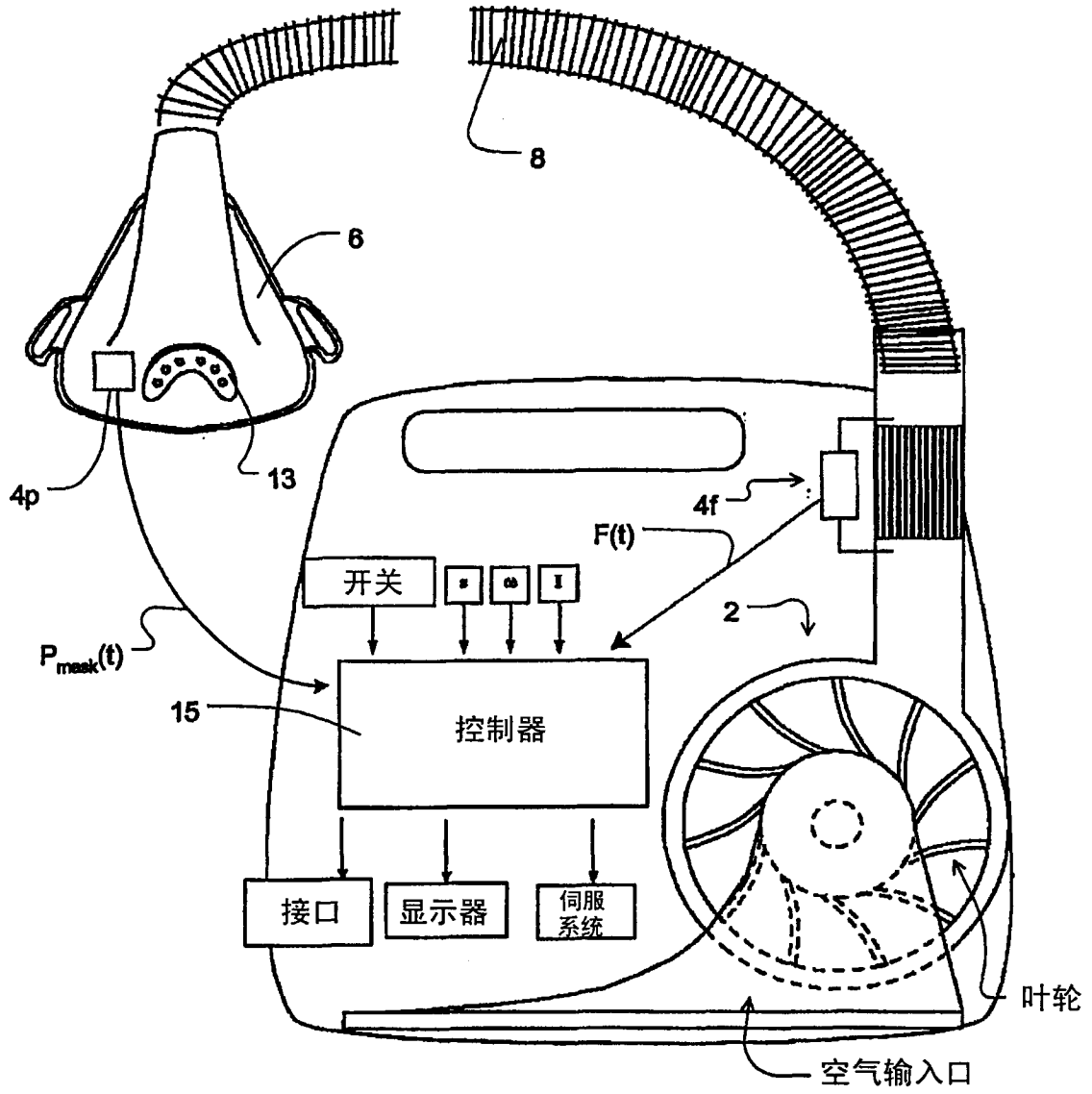


图 1

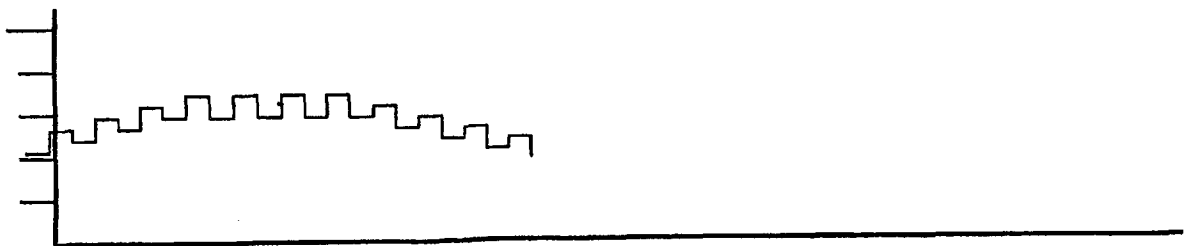


图 2A

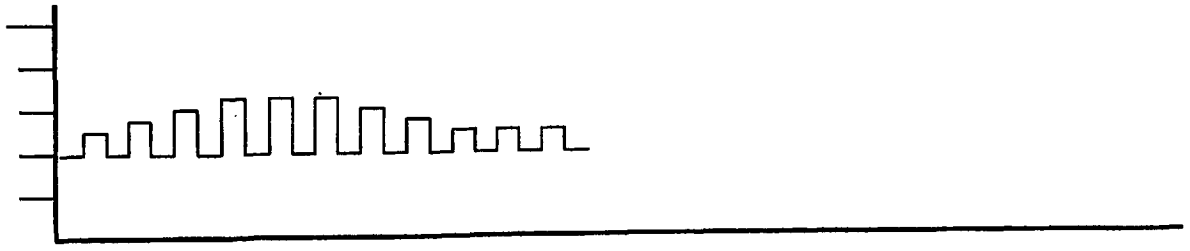


图 2B

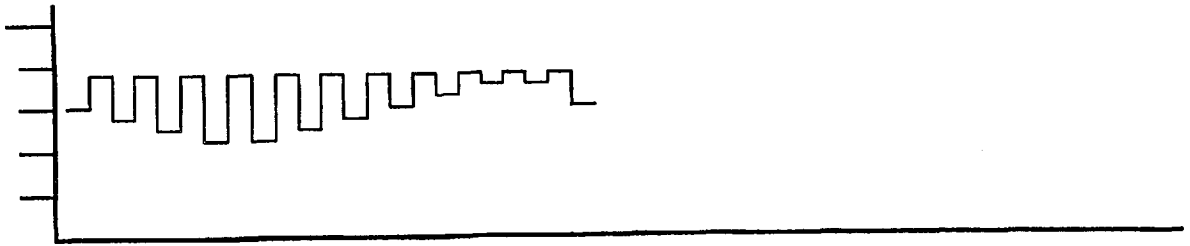


图 2C



图 2D

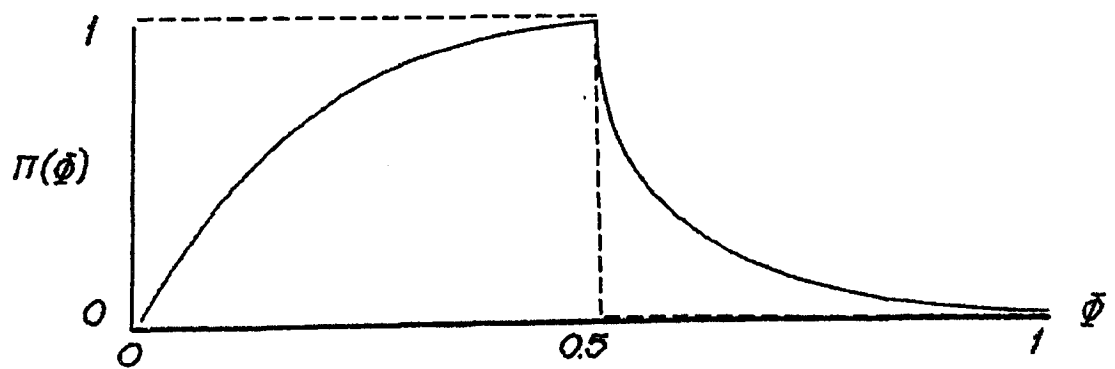


图 3

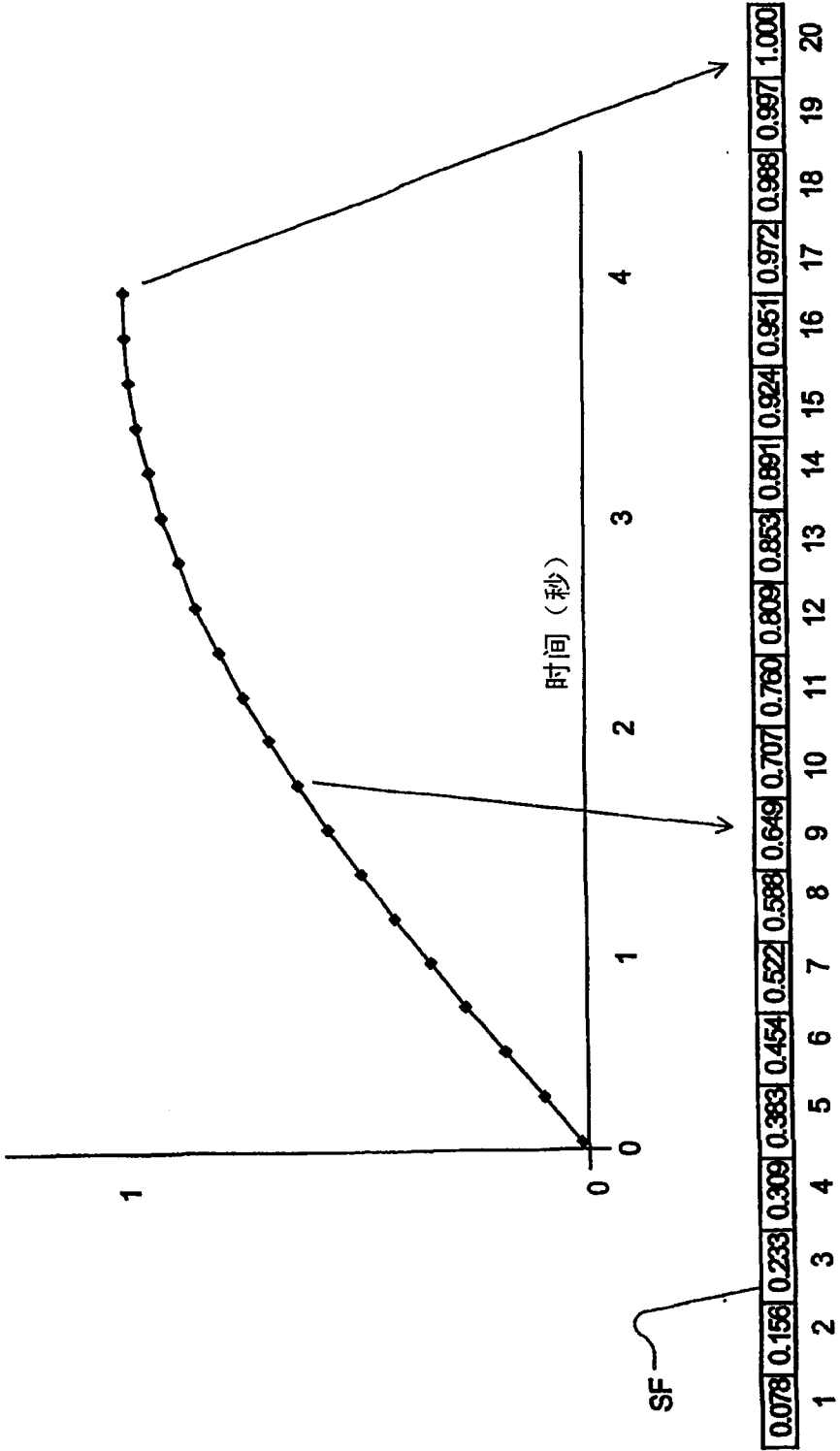


图 4

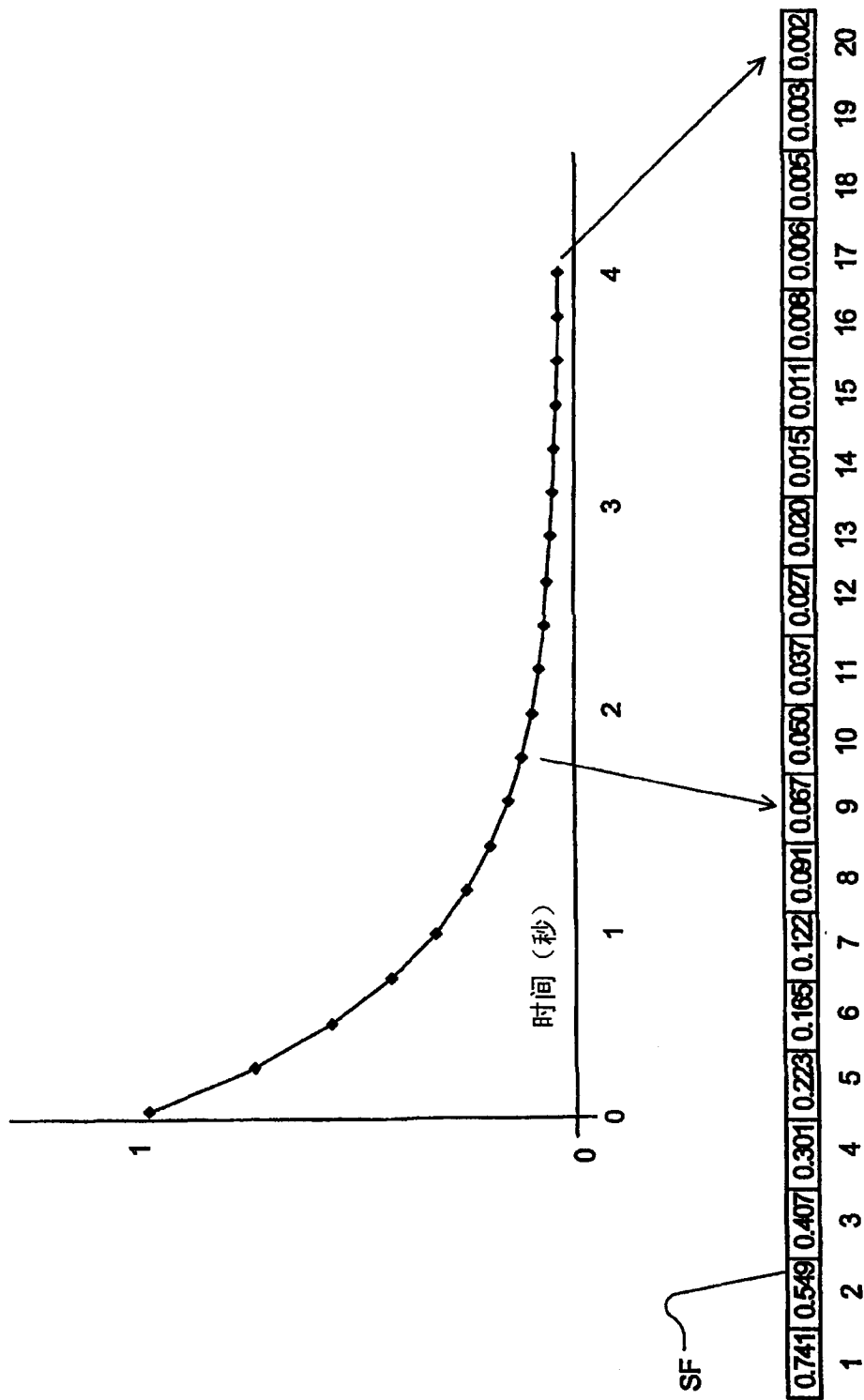


图 5

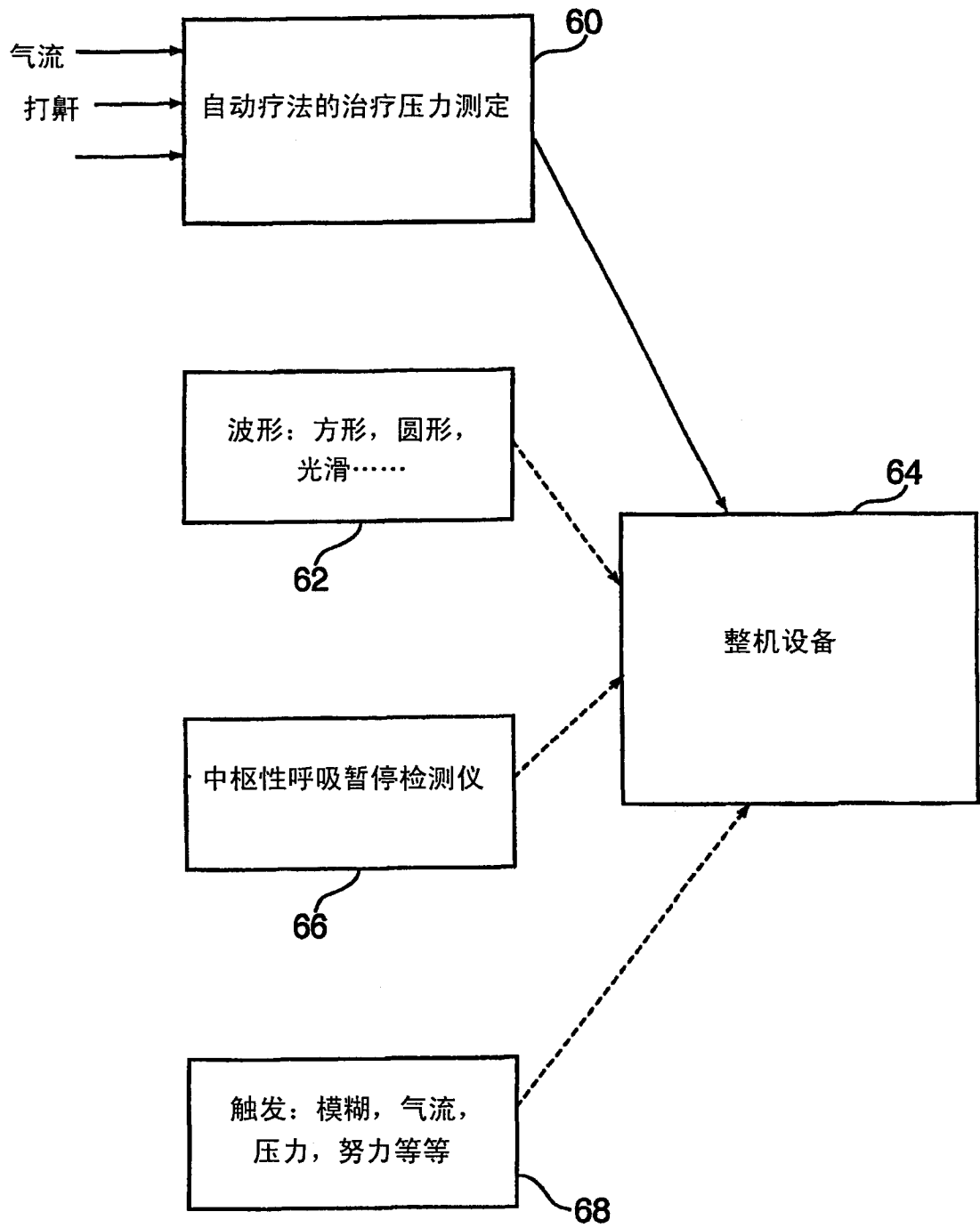


图 6

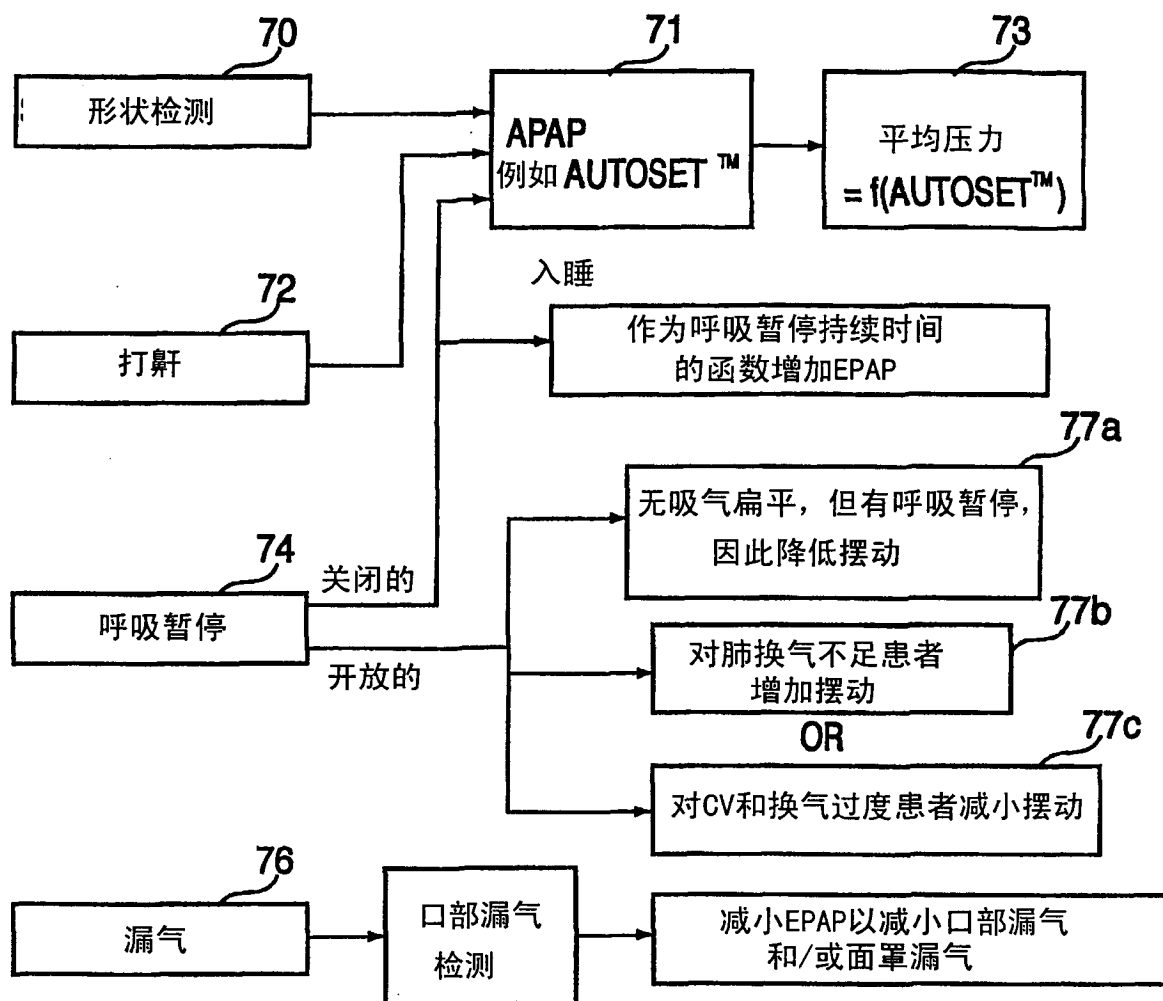


图 7

摆动(厘米水柱)

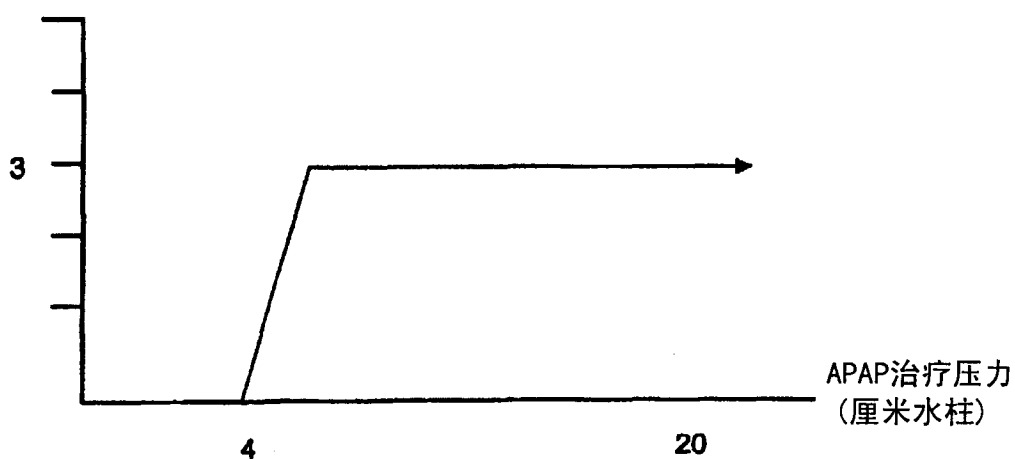


图 8A

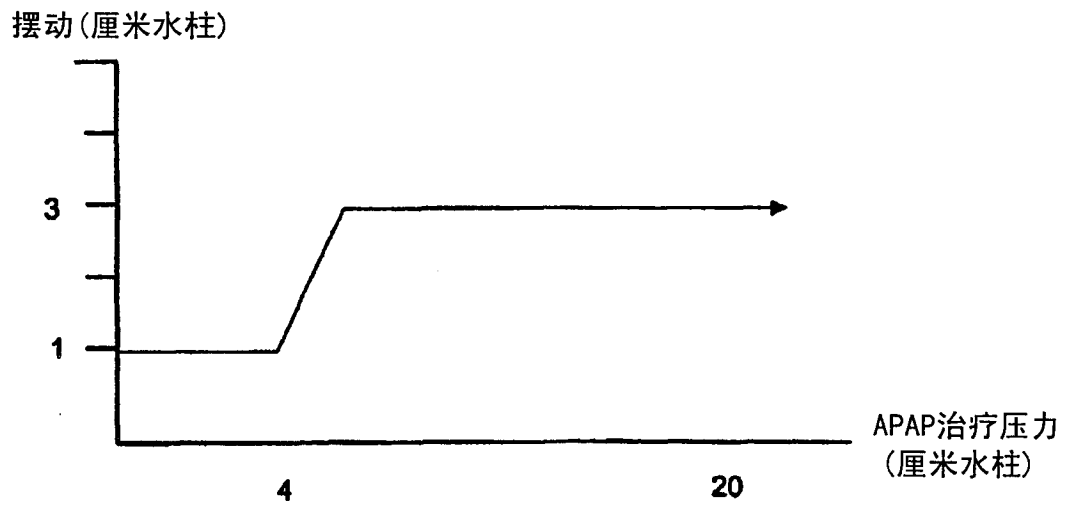


图 8B

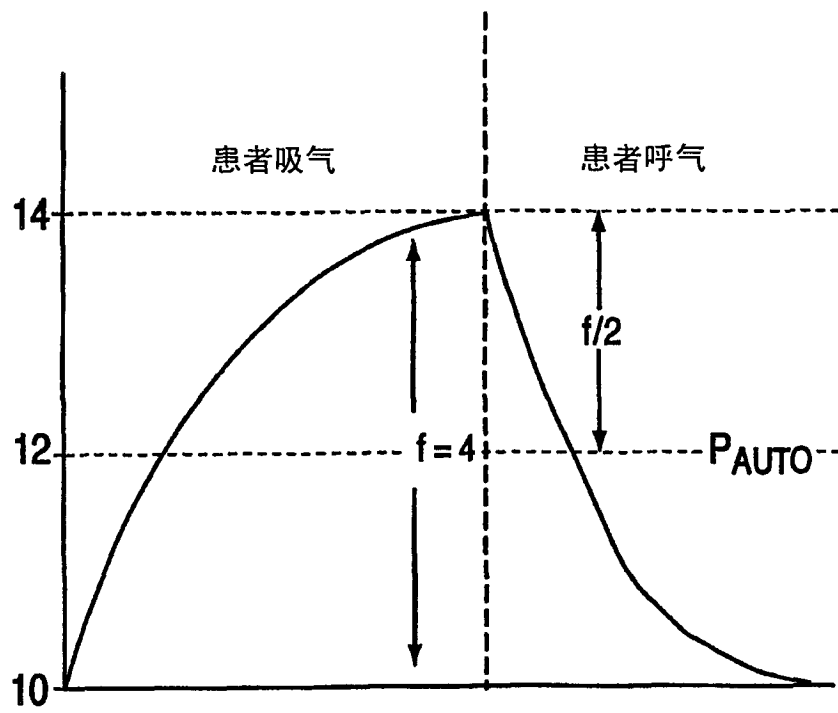


图 9

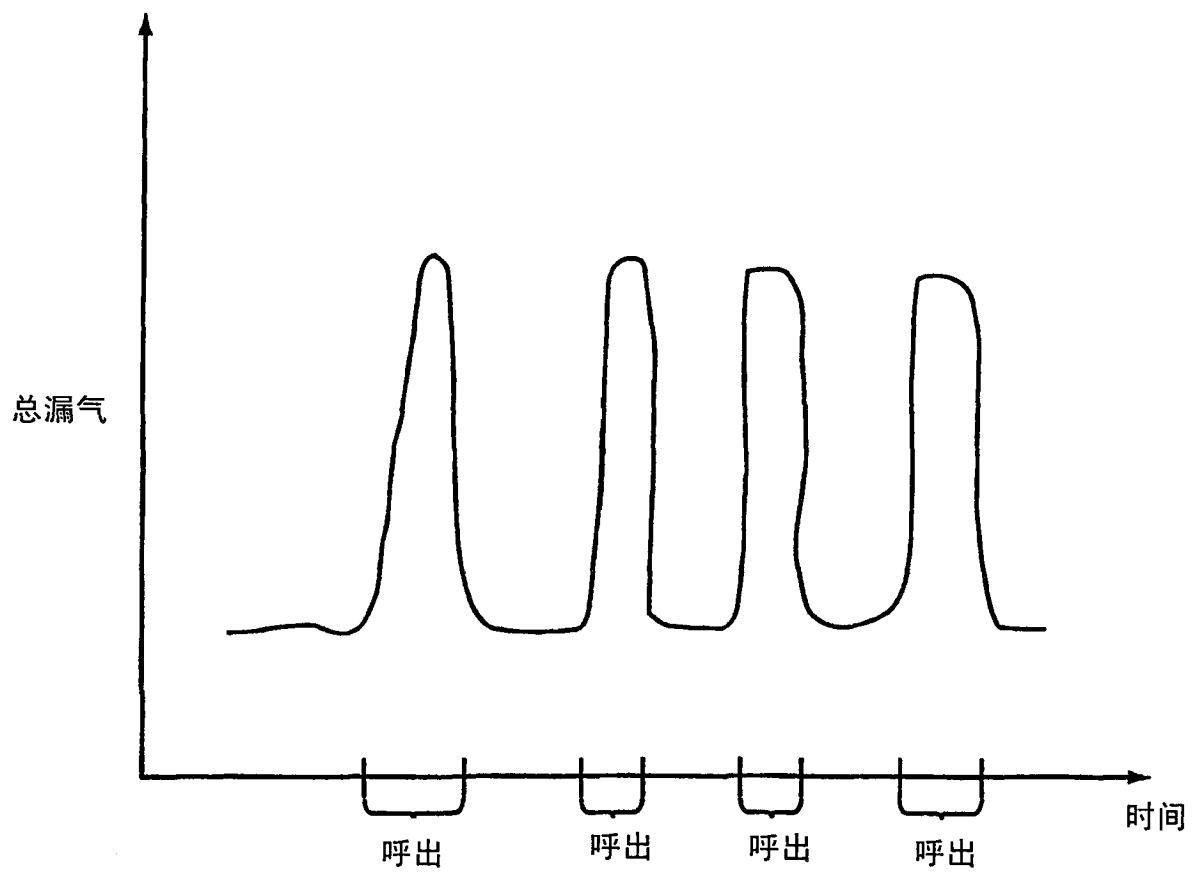


图 10