



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102971036 A

(43) 申请公布日 2013. 03. 13

(21) 申请号 201180032754. X

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22) 申请日 2011. 06. 28

代理人 黄云铎 陈松涛

(30) 优先权数据

61/361, 037 2010. 07. 02 US

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61M 16/06(2006. 01)

2012. 12. 31

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/052832 2011. 06. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02012/001621 EN 2012. 01. 05

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·E·科尔鲍 E·K·威特

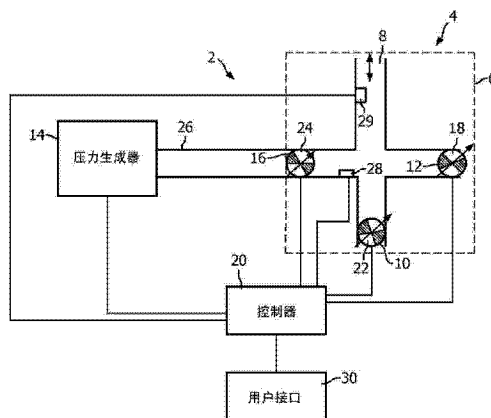
权利要求书 3 页 说明书 9 页 附图 4 页

(54) 发明名称

用于执行呼吸诊断的系统

(57) 摘要

提供了一种用于执行呼吸诊断的系统(2、2'、2''、2''')，其包括被配置用于生成具有高于大气压力的第一压力水平(例如，处于普通CPAP装置的典型水平)的可呼吸气体的第一加压气流的压力生成器(14)以及耦合到所述压力生成器的患者接口装置(4、4'、4''、4''')。所述患者接口装置包括具有一个或多个受试者接口开口(8)的主体(6)以及设置在所述主体中的一个或多个阀(18、22、24)，所述一个或多个阀中的至少一个选择性地能够配置用于响应于所述患者接口接收可呼吸气体的第一加压气流并且没有接收可呼吸气体的任何其他加压气流，使得可呼吸气体的第二加压气流以在所述第一压力水平与大气压力之间任意处的可选压力水平，通过所述一个或多个受试者接口开口被传送。



1. 一种用于执行呼吸诊断的系统(2、2'、2''、2'''),包括
压力生成器(14),其被配置用于生成具有高于大气压力的第一压力水平的可呼吸气体的第一加压气流;以及
患者接口装置(4、4'、4''、4'''),其耦合到所述压力生成器,所述患者接口装置包括具有一个或多个受试者接口开口(8)的主体(6)以及设置在所述主体中的一个或多个阀(18、22、24),所述一个或多个阀中的至少一个选择性地能够配置用于响应于所述患者接口接收可呼吸气体的所述第一加压气流并且没有接收可呼吸气体的任何其他加压气流,使得可呼吸气体的第二加压气流以在所述第一压力水平与大气压力之间的任意处的可选压力水平,通过所述一个或多个受试者接口开口被传送。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述主体具有一个或多个吸气端口(10),并且所述一个或多个阀包括提供在所述一个或多个吸气端口处的一个或多个吸气阀(22),其中,所述一个或多个吸气阀具有对于从大气进入所述主体的气体流的第一阻力,所述第一阻力为选择性可调节的,其中所述第一阻力的值确定了所述可选压力水平。
3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述主体具有一个或多个呼气端口(12),并且所述一个或多个阀包括提供在所述一个或多个呼气端口处的一个或多个呼气阀(18),其中,所述一个或多个呼气阀具有对于从所述主体离开到大气的第二阻力。
4. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述第二阻力为选择性可调节的。
5. 根据权利要求3所述的系统,其中,所述主体具有回路端口(16),所述回路端口(16)被构造为通过回路(26)耦合到所述压力生成器。
6. 根据权利要求5所述的系统,其中,所述一个或多个阀包括提供在所述回路端口处的回路阀(24),所述回路阀具有对于通过所述回路端口进入所述主体的气体流的第三阻力。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述第三阻力为选择性可调节的。
8. 根据权利要求2所述的系统,还包括耦合到所述压力生成器以及所述一个或多个吸气阀的控制器(20),所述控制器适于控制所述第一压力水平并且适于自动调节所述第一阻力。
9. 根据权利要求4所述的系统,还包括耦合到所述压力生成器、所述一个或多个吸气阀以及所述一个或多个呼气阀的控制器,所述控制器适于控制所述第一压力水平并且适于自动调节所述第一阻力和所述第二阻力。
10. 根据权利要求1所述的系统,还包括控制器以及一个或多个传感器,所述一个或多个传感器耦合到所述控制器并且被配置用于生成一个或多个输出信号,所述一个或多个输出信号传达与佩戴所述患者接口装置的受试者的气道的稳定性相关的信息。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中,控制器耦合到所述压力生成器以及所述一个或多个阀,其中,所述控制器适于:配置所述一个或多个阀,控制所述可选压力水平以及基于响应于可呼吸气体的所述第二加压气流到所述受试者的传送而提供给所述控制器的、与所述受试者的气道的稳定性相关的信息来生成诊断信息。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述诊断信息为对于所述受试者的临界PAP压力。
13. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述第一压力水平大于或等于大约4cmH₂O。

14. 一种用于执行呼吸诊断的方法,包括:

生成具有高于大气压力的第一压力水平的可呼吸气体的第一加压气流;

将可呼吸气体的所述第一加压气流传送至与受试者面部耦合的患者接口装置(4、4'、4''、4'''),所述患者接口装置包括具有与所述受试者的气道流体连通的一个或多个受试者接口开口(8)的主体(6),以及设置在所述主体中的一个或多个阀(18、22、24),所述一个或多个阀中的至少一个选择性地能够配置用于响应于所述患者接口接收可呼吸气体的所述第一加压气流并且没有接收可呼吸气体的任何其他加压气流,使得可呼吸气体的第二加压气流以在所述第一压力水平与大气压力之间的任意处的可选压力水平,通过所述一个或多个受试者接口开口被传送;

配置所述一个或多个阀一次或多次以使得可呼吸气体的所述第二加压气流以一个或多个期望压力水平被传送至所述受试者的气道;

接收与所述受试者的气道对于所述一个或多个期望压力水平的响应相关的信息;以及基于与所述受试者的气道的响应相关的信息生成诊断信息。

15. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述第一压力水平大于或等于大约4cmH₂O。

16. 根据权利要求14所述的方法,其中,所述主体具有一个或多个吸气端口(10),并且所述一个或多个阀包括提供在所述一个或多个吸气端口处的一个或多个吸气阀(22),其中,所述一个或多个吸气阀具有对于从大气进入所述主体的气体流的第一阻力,所述第一阻力为选择性可调节的,其中所述第一阻力的值确定了所述可选压力水平,并且其中,配置所述一个或多个阀一次或多次包括调节所述第一阻力一次或多次。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,所述主体具有一个或多个呼气端口(12),并且所述一个或多个阀包括提供在所述一个或多个呼气端口处的一个或多个呼气阀(18),其中,所述一个或多个呼气阀具有对于从所述主体离开到大气的流体流的第二阻力。

18. 根据权利要求17所述的方法,还包括选择性地调节所述第二阻力。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中,所述主体具有回路端口(16),所述回路端口被构造为通过回路(26)耦合到压力生成器(14),所述压力生成器生成可呼吸气体的所述第一加压气流,并且其中,所述一个或多个阀包括提供在所述回路端口处的回路阀,所述回路阀具有对于通过所述回路端口进入所述主体的流体流的第三阻力。

20. 根据权利要求19所述的方法,还包括选择性地调节所述第三阻力。

21. 根据权利要求14所述的方法,其中,与所述受试者的气道的响应相关的信息包括与所述受试者的气道的稳定性相关的信息,并且其中,所述诊断信息为对于所述受试者的临界PAP压力。

22. 一种患者接口装置(31),包括:

具有一个或多个受试者接口开口(8)、第一端口(36)以及第二端口(38)的主体;

提供在所述第一端口处的第一动态受控的可变阻力阀(32);

提供在所述第二端口处的第二动态受控的可变阻力阀(34);

提供在所述第一端口处的单向阀(23),其允许流体流进所述主体,所述单向阀被构造用于使得所述第二动态受控的可变阻力阀提供仅有阻力给通过所述患者接口装置的患者呼气;以及

控制器(20),其耦合到所述第一动态受控的可变阻力阀以用于控制所述第一动态受控

的可变阻力阀的第一阻力,并且耦合到所述第二动态受控的可变阻力阀以用于控制所述第二动态受控的可变阻力阀的第二阻力。

23. 根据权利要求 22 所述的患者接口装置,还包括操作性地耦合到其主体的一个或多个传感器(28、29),所述一个或多个传感器被构造用于测量对于通过所述一个或多个受试者接口开口流动地与患者连接的通路特定的一个或多个参数。

24. 根据权利要求 23 所述的患者接口装置,其中,所述控制器适于基于测得的一个或多个参数控制所述第一动态受控的可变阻力阀和所述第二动态受控的可变阻力阀的工作。

用于执行呼吸诊断的系统

技术领域

[0001] 本发明涉及执行呼吸诊断测试以针对呼吸障碍进行诊断和 / 或开展治疗, 所述呼吸障碍诸如阻塞性睡眠呼吸暂停, 并且具体而言, 涉及用于执行呼吸诊断的系统和方法, 所述系统和方法能够使用标准 CPAP 机器(作为压力源)和 / 或标准 CPAP 压力以及流量水平, 和 / 或被动地使用动态的吸气和呼气阻力向受试者传送非常低的压力。

背景技术

[0002] 针对许多呼吸障碍的诊断测试需要向受试者的气道传送加压气体的气流以便观察受试者对其的反应。在一些诊断情况中, 需要以非常低的压力传送这样的气流, 特别是以低于通常的持续气道正压通气(CPAP)机器所能够传送的压力水平来传送这样的气流(如在本领域中所知的, 通常的 CPAP 机器仅被设计用于(以及在某种程度上能够用于)提供高于大约 4cmH₂O 的气体压力。例如, 在针对阻塞性睡眠呼吸暂停的诊断以及开展和 / 或监测 / 修改治疗方案中, 必须确定临界 PAP 压力, 在该压力下患者气道将会变得更加有阻力和 / 或塌陷, 并且这样的确定需要传送非常低的压力水平。结果是, 为了这一目的, 当前使用了一种特殊的 CPAP 系统, 其在一定范围内被称为临界压(P_{crit})系统。

[0003] 临界压系统是相当昂贵并且稀有的设备, 其被设计为具有多个风箱 - 压缩器, 外加特殊的传感器和阀以使得该装置能够将呼吸面罩中的压力从更高的 CPAP 压力(通常处于或高于患者的处方压力)平滑地转变至零压力。通常, 在临界压系统中, 一个风箱为正压源, 而另一个为负压源。在临界压系统中的控制系统或者将来自每个风箱的压力混合, 或者使用一组比例阀, 来将输出压力调节至零与最大 CPAP 压力之间的某个值。更具体地, 临界压系统使用额外的负压生成器连同正压生成器来精确地控制患者压力一直降到 0cmH₂O (以及负值, 如果需要的话)以用于评估临界压力, 在所述临界压力下, 上气道塌陷。然而, 临界压系统相当昂贵和稀有。

[0004] 因此, 需要一种用于执行呼吸诊断的系统和方法, 所述系统和方法能够使用标准 CPAP 压力和流量水平传送非常低的压力(包括负呼吸压力)至受试者。

发明内容

[0005] 在一个实施例中, 提供了一种用于执行呼吸诊断的系统, 其包括压力生成器以及耦合到所述压力生成器的患者接口装置, 压力生成器被配置用于生成具有高于大气压力的第一压力水平(例如, 处于普通 CPAP 装置的典型水平)的可呼吸气体的第一加压气流。所述患者接口装置包括具有一个或多个受试者接口开口的主体以及设置在所述主体中的一个或多个阀, 所述一个或多个阀中的至少一个选择性地能够配置用于: 响应于所述患者接口接收可呼吸气体的第一加压气流并且没有接收可呼吸气体的任何其他加压气流, 使得可呼吸气体的第二加压气流以在所述第一压力水平与大气压力之间任意处的可选压力水平, 通过所述一个或多个受试者接口开口被传送。

[0006] 在另一实施例中, 提供了一种用于执行呼吸诊断的方法, 其包括生成具有高于大

气压力的第一压力水平(例如,处于普通 CPAP 装置的典型水平)的可呼吸气体的第一加压气流,以及将可呼吸气体的所述第一加压气流传送至与受试者面部耦合的患者接口装置。所述患者接口装置包括具有与受试者气道流体连通的一个或多个受试者接口开口的主体,以及设置在所述主体中的一个或多个阀,所述一个或多个阀中的至少一个选择性地能够配置用于响应于所述患者接口接收可呼吸气体的第一加压气流并且没有接收可呼吸气体的任何其他加压气流,使得可呼吸气体的第二加压气流以在所述第一压力水平与大气压力之间任意处的可选压力水平,通过所述一个或多个受试者接口开口被传送。所述方法还包括配置所述一个或多个阀一次或多次以使得可呼吸气体的所述第二加压气流以一个或多个期望的压力水平被传送至受试者的气道,接收与受试者气道对于一个或多个期望压力水平的响应相关的信息,以及基于与受试者气道的响应相关的信息生成诊断信息。

[0007] 在另一实施例中,本发明提供了一种患者接口装置,其包括具有一个或多个受试者接口开口、第一端口和第二端口的主体,提供在所述第一端口处的第一动态受控的可变阻力阀,提供在所述第二端口处的第二动态受控的可变阻力阀,提供在所述第一端口处且允许流体流入所述主体的单向阀,所述单向阀被构造用于使得所述第二动态受控的可变阻力阀提供仅有阻力给通过所述患者接口装置的患者呼气,以及控制器,所述控制器耦合到所述第一动态受控的可变阻力阀以用于控制所述第一动态受控的可变阻力阀的第一阻力,并且所述控制器耦合到所述第二动态受控的可变阻力阀以用于控制所述第二动态受控的可变阻力阀的第二阻力。

[0008] 参考附图考虑以下描述和所附权利要求,本发明的这些和其他目的、特征和特性,以及相关结构元件的操作方法和功能,以及各部分的组合和制造的经济性,将变得更加显而易见,所有附图都形成本说明书的一部分,其中,不同附图中的类似的附图标记表示对应的部分。然而,应该清楚地理解,附图仅仅是为了说明和描述的目的,并非意在作为对本发明的限制的限定。如在本说明书以及权利要求中使用的,单数形式“一”,“一个”,以及“所述”包括多个对象,除非上下文中明确地作出其他陈述。

附图说明

[0009] 图 1 为根据本发明的一个示范性实施例的呼吸诊断系统 2 的示意图;

[0010] 图 2 为图 1 的呼吸诊断系统的压力流模型;以及

[0011] 图 3、4、5 和 6 为根据本发明的备选示范性实施例的呼吸诊断系统的示意图。

具体实施方式

[0012] 在本文中使用的方向性短语,例如但不限于,顶部,底部,左,右,上,下,前,后以及其衍生词,涉及在附图中所示的元件的取向,且并不限制权利要求,除非在文中明确地叙述。

[0013] 如在本文中采用的,两个或更多部分或部件被“耦合”在一起的陈述指的是所述部分或者直接地或者通过一个或多个中间部分或部件被连接在一起或一起运行。

[0014] 如在本文中采用的,两个或更多部分或部件彼此“接合”的陈述指的是所述部分或者直接地或者通过一个或多个中间部分或部件对另一个施加力。

[0015] 如在本文中采用的,术语“数量”指的是一或大于一的整数(即,多个)。

[0016] 图 1 为根据本发明的一个示范性实施例的呼吸诊断系统 2 的示意图。如在图 1 中看到的,呼吸诊断系统 2 包括可变阻力患者接口装置 4。如在本文中更详细描述,呼吸诊断系统 2 和构成其部分的可变阻力患者接口装置 4 可以被用于使用典型的已知的持续气道正压通气(CPAP)机器的气体输入压力对需要非常低压力(例如,从大约 4cmH₂O 降低至大气压力(0cmH₂O))的受试者执行各种呼吸诊断程序。如在本领域中已知的,通常的 CPAP 机器仅被设计用于(以及在某种程度上能够用于)提供高于大约 4cmH₂O 的气体压力。如在本文中更详细描述,可变阻力患者接口装置 4 被构造和配置用于,利用已知 CPAP 机器的典型水平的气体输入(例如,大约 4cmH₂O 或以上),允许最终传送至受试者气道的气体压力选择性地被控制在非常低的压力(例如,从大约 4cmH₂O 至 0cmH₂O)。

[0017] 可变阻力患者接口装置 4 包括主体部分 6,其被构造用于覆盖/包围受试者气道的一个或多个外部孔。主体部分 6 可以包括,而不仅限于,覆盖受试者鼻子的鼻罩,具有被容纳在受试者鼻孔内的鼻插管的鼻枕/垫,覆盖受试者鼻和口的鼻/口罩,或者覆盖受试者脸部的全面罩。在该示范性的实施例中,可变阻力患者接口装置 4 还包括头盔部件(没有示出),所述头盔部件可以用于将可变阻力患者接口装置 4 附着在受试者头部。

[0018] 主体部分 6 形成多个开口,在其间具有气流通路。在该示范性的实施例中,主体部分 6 的内部为空的,并且从各个开口中的任何一个到各个开口的任何其他开口没有对气体流的实质阻碍物。多个开口包括一个或多个受试者接口开口 8 (例如,一对鼻插管)以用于从主体部分 6 内部向受试者的气道传送气体,一个或多个吸气端口 10 以及一个或多个呼气端口 12。主体部分 6 形成在各吸气端口 10 与各受试者接口开口 8 之间的气流通路的第一子组,其能够在吸气过程中从环境大气向受试者的气道的一个或多个外部孔传送气体。主体部分 6 还形成在呼气端口 12 与受试者接口开口 8 之间的气流通路的第二子组,其能够在呼气过程中从受试者的一个或多个外部孔向环境大气传送气体。另外,为了从压力生成器 14 接收可呼吸气体的加压气流,如在下面更详细描述,主体部分 6 包括回路端口 16,通过回路端口 16 加压气体被传送至主体部分 6 的内部。

[0019] 此外,在图示的实施例中,在一个或多个呼气端口 12 处,可变阻力患者接口装置 4 包括一个或多个可变阻力呼气阀 18。可变阻力呼气阀 18 允许气体通过一个或多个呼气端口 12 从主体部分 6 流向环境大气,但是显著地抵挡或封住气体通过一个或多个呼气端口 12 从环境大气流向主体部分 6。例如,可变阻力呼气阀 18 可以为“单向”阀,其允许气体从主体部分 6 流出至大气,但是阻挡气体从大气流入主体部分 6 中。一个或多个可变阻力呼气阀 18 可以在整个呼吸循环期间被动态地控制来实现“单向”工作特性(即在吸气过程中关闭,并且在呼气过程中返回至某较低的阻力)。另外,可以配置可变阻力呼气阀 18 对气流从受试者流向环境大气的阻力从而调节在呼气过程中可变阻力患者接口装置 4 对通过主体部分 6 从受试者接口开口 8 流向大气的气体的累积阻力。更具体地,在该图示的实施例中,可变阻力呼气阀 18 操作性地耦合到形成呼吸诊断系统 2 的一部分的控制器 20,并且控制器 20 适于操纵可变阻力呼气阀 18 以选择性地配置可变阻力呼气阀 18 的阻力。一个或多个可变阻力呼气阀 18 也可以为可变阻力或固定阻力的 2 向阀,其可以被设置一值,该值设置了气流阻力的固定率,这提供了在完整呼吸循环过程中进入以及离开面罩(可变阻力患者接口装置 4)的预先确定的泄漏流量的基准率。如在下面讨论的,如果在图 1 中示出的一个或多个可变阻力吸气阀 22 为由控制器 20 动态调节的 2 向可变阻力的,那么可以获

得各种水平的呼吸阻力,其范围从由一个或多个可变阻力呼气阀 18 设置的值降至零(0)阻力,以流入和流出包括一个或多个受试者接口开口 8 的腔室。

[0020] 另外,在该图示的实施例中,在一个或多个吸气端口 10 处,可变阻力患者接口装置 4 包括一个或多个可变阻力吸气阀 22。可变阻力吸气阀 22 允许气体从环境大气通过一个或多个吸气端口 10 流入在主体部分 6 内形成的气流通路,但是显著地抵挡或封住气体从主体部分 6 内部通过一个或多个吸气端口 10 流向环境大气。例如,吸气阀 22 可以为“单向”阀,其允许气体从大气流入主体部分 6,但是阻挡在主体部分 6 内的气体流向大气。另外,可以配置可变阻力吸气阀 22 对从环境大气流向受试者的气体流的阻力从而调节在吸气过程中可变阻力患者接口装置 4 对通过主体部分 6 从大气流向受试者接口开口 8 的气体的累积阻力。更具体地,在该图示的实施例中,可变阻力吸气阀 22 操作性地耦合于控制器 20,并且控制器 20 适于操纵可变阻力吸气阀 22 以选择性地配置可变阻力吸气阀 22 的阻力。如在本文中更详细描述,阀 18 和 22 都可以为 2 向阀,其由控制器 20 控制并且与压力生成器 14 配合能够在通过一个或多个受试者接口开口 8 与患者接口连接的中央腔室中实际地产生任何期望压力,从零(0)到在压力生成器 14 中能够得到的完全压力。另外,可以与压力生成器 14 的控制相协调地(如下描述)控制阀 18 和 22 的气流阻力,从而可以在吸气过程中产生负压。控制的这种变体能够在装置中生成低于大气压力的有效的平均压力,其能够用于进一步挑战超越可变阻力患者接口装置 4 的大气压力环境的呼吸功能。

[0021] 如图 1 所示,在该图示的实施例中,可变阻力回路阀 24 设置在回路端口 16 内以控制通过回路端口 16 进入主体部分 6 的可呼吸气体的加压气流的流速。限制流出/流向压力生成器 14 的流量使得能够利用由患者的吸气和呼气产生的可变压力特性以及可变阻力患者接口装置 4 的总净呼吸阻力来诊断气道。在这种压力生成器流量限制的情况中,使得能够进行(一个或多个)阀 22 和/或(一个或多个)阀 18 的动态控制以确定患者将会经历的更多压力特性。

[0022] 如上文指出的,呼吸诊断系统 2 包括压力生成器 14。压力生成器 14 通过回路 26 耦合到可变阻力患者接口装置 4。压力生成器 14 被配置用于生成可呼吸气体的加压气流,该加压气流用于经由可变阻力患者接口装置 4 传送至受试者的气道。如图 1 所示,压力生成器 14 耦合到控制器 20 并处于控制器 20 的控制之下。控制器 20 包括处理部分,所述处理部分可以为,例如,微处理器,微控制器或一些其他合适的处理装置,以及内存部分,所述内存部分可以在所述处理部分的内部或操作性地耦合到所述处理部分,并且所述内存部分提供了对于数据和可由所述处理部分执行以用于控制如在本文中描述的呼吸诊断系统 2 的运行的软件的存储介质。

[0023] 可以在控制器 20 的控制下由压力生成器 14 来控制由压力生成器 14 生成的可呼吸气体的加压气流的一个或多个参数,以用于诊断的目的,如在本文中其他处描述的。例如,压力生成器 14 可以控制可呼吸气体的加压气流的压力、流速、组成和/或其他参数中的一个或多个。在该示范性的实施例中,压力生成器 14 包括气体源和控制由气体源内的气体生成的加压气体流的流量和/或压力的一个或多个组件。所述气体源可以包括任何呼吸气体的(一个或多个)供给,诸如,例如环境大气、加压气体箱、壁挂式气体源和/或其他可呼吸气体的主体。来自所述气体源的呼吸气体能够为任何可呼吸气体,诸如空气、氧气、氧气的混合物、呼吸气体与药物的混合物,所述药物能够处于气态形式(例如,一氧化氮,雾化药

物,等),和/或其他可呼吸气体。控制可呼吸气体的加压气流的一个或多个参数的所述一个或多个组件可以包括用于控制可呼吸气体的加压气流的一个或多个参数的阀、风箱、活塞、鼓风机和/或其他机械中的一个或多个。

[0024] 回路 26 形成在压力生成器 14 和可变阻力患者接口装置 4 之间的气流通路。由回路 26 形成的所述气流通路将压力生成器 14 生成的可呼吸气体的加压气流从压力生成器 14 传送至可变阻力患者接口装置 4。在该示范性的实施例中,回路 26 包括柔性导管,其在压力生成器 14 和可变阻力患者接口装置 4 之间延伸并且相对于大气对在压力生成器 14 和可变阻力患者接口装置 4 之间的气流通路进行充分地密封。

[0025] 如图 1 所示,呼吸诊断系统 2 还包括一个或多个传感器 28,所述一个或多个传感器耦合到控制器 20,并且被配置用于生成一个或多个输出信号,所述一个或多个输出信号传达与佩戴可变阻力患者接口装置 4 的受试者的气道的稳定性相关的信息。在该图示的实施例中,一个或多个传感器 28 承载在主体部分 6 上。备选地,一个或多个传感器 28 可以由回路 26 承载。作为非限制性的例子,一个或多个传感器 28 可以监测在受试者气道处或附近(例如,在主体部分 6 内)的一个或多个气体参数。所述一个或多个参数可以包括流量、压力和/或其他参数中的一个或多个。在一个具体的,非限制性的实施例中,一个或多个传感器 28 包括换能器,所述换能器将振动转换为电输出信号。由所述换能器生成的输出信号可以转换由在受试者气道中的不稳定性(例如,“打鼾”)生成的声波中的振动、由气道不稳定性导致的受试者气道周围组织的振动、和/或指示气道不稳定性的其他振动。也可以包括传感器 29(在主体 6 上或在主体 6 内),其监测专门针对通过一个或多个受试者接口开口 8 与患者流体连接的通路的流量和/或其他参数。应该理解到,传感器 28 和 29 代表各种传感器,其可以以某种方式被应用以提供特定的流量或其他参数,所述特定的流量或其他参数对于可变阻力患者接口装置 4 的任何以及全部端口(例如端口 8、12、10 和 16)是特定的。

[0026] 最后,呼吸诊断系统 2 包括用户接口 30,用户接口 30 被配置用于提供在呼吸诊断系统 2 与用户(例如,护理者或其他保健专业人士)之间的接口,从而使得信息,诸如控制信息,能够被输入进呼吸诊断系统 2 中,以及使得信息,诸如诊断信息或结果,能够由呼吸诊断系统 2 输出。应用于患者或测试环境的其他传感器、监测系统和/或诊断系统也可以嵌入本发明的呼吸诊断系统 2 中,以改变系统的控制,或与由呼吸诊断系统 2 生成的其他参数一起被记录。同样地,由呼吸诊断系统 2 生成的参数也可以输出至与患者和/或测试环境相关联的其他系统。

[0027] 图 2 为呼吸诊断系统 2 的压力流模型,其与图 1 一同用于解释本发明的一个示范性的实施例。在图 2 中,“P 装置”代表压力生成器 14,“面罩”代表可变阻力患者接口装置 4,“Pd”代表由压力生成器 14 生成的气体的压力,“Rh”代表回路阀 24 以及与其相关联的阻力,“Rv”代表一个或多个吸气阀 22 以及与其相关联的阻力,“R1”代表一个或多个呼气阀 18 以及与其相关联的阻力,“Pm”代表在可变阻力患者接口装置 4 内的压力,并且“Pp”代表传送至受试者(“患者”)的压力。

[0028] 如在本文其他处指出的,在本发明中,能够使用标准的 CPAP 机器(作为压力源)和/或标准 CPAP 压力以及流量水平(由压力生成器 14 生成),通过控制和/或调节可变阻力患者接口装置 4 的端口的阻力将空气回路的压力改变至非常低的压力(甚至与大气压一样低)。换言之,参考图 2,能够控制(选择和/或调节)Rv,R1 和 Rh 以在吸气过程中调节 Pm(即,

在可变阻力患者接口装置 4 中的压力) 的控制,平滑地从高值(例如,20cmH₂O)一直到零(大气)压力,并且甚至负压力。更具体地,在图 1 图示的示范性的实施例中,通过选择和 / 或调节一个或多个呼气阀 18、一个或多个吸气阀 22 以及回路阀 24 的阻力,在吸气过程中,在可变阻力患者接口装置 4 中的压力能够被平滑地从高值(例如,10-20cmH₂O 或更高)一直调节到零(大气)压力,并且甚至到负压力。

[0029] 例如,而非作为限制,能够控制一个或多个吸气阀 22 以及它们相关联的阻力 R_v , 其中,分别设置 R_h 和 R_l 到所选择的高阻力,从而调节吸入空气流的量,以便在吸气过程中在可变阻力患者接口装置 4 中引起负压。如在本文其他处指出的,能够局限在可变阻力患者接口装置 4 处对所有这些因素进行控制。因此,甚至利用被用作压力生成器 14 的相对简单的 CPAP 装置将 P_d 控制到恒定压力,能够选择和 / 或改变 R_h 、 R_v 以及 R_l 来调整 P_m 至期望的压力,能够平滑地控制所述期望的压力降至零。在一个具体的,非限制性例子中,可以通过下面方式完成这一过程。为了简化,下面的描述会分别对待吸气期和呼气期,并且所有阻力会在 0.1LPS 流速下测量的这样的单位确定:1 单位 = cmH₂O/LPS。当然,固定阻力的压力特性根据所供给流量的平方而变化,所以这个单一值仅仅定义了压力 / 流量曲线中的一点,但是对于 2 单位流阻器(resistor)的曲线的全部值,对于所有流量而言将会产生 1 单位流阻器的两倍压力。有意的泄漏端口 R_l 被设置到合理的但相对高的 7 单位的固定值(即,在商业可用的 CPAP 面罩范围的最高端)。标准 CPAP 装置在其输出端口产生低至 4cmH₂O 和超越 25cmH₂O 的经调整的压力。通常的睡眠患者峰值呼气流量为 0.2LPS 并且峰值吸气流量为 0.4LPS(注意:呼气时间大约为吸气时间的两倍)。通常的患者回路 26 具有 0.01 单位级的阻力。将 R_h 取为从 0.01 单位变化至完全关闭(即,对于定义的压力,流量为 0),并且将 R_v 取为从 0.1 单位变化至完全关闭。对于 4cmH₂O 或更大的 PAP 设置点,通过使 $R_h=0.01$, $R_v=$ 关闭,可用的 CPAP 或通气压力生成器能够提供充分的动态压力控制来满足在整个呼吸循环上患者的流量需求。在大约 2-4cmH₂O,普通装置不能充分将压力调整至设置值,因为在呼气过程中,风箱必须减慢至停止以为了匹配负流量但是还尝试保持将压力调整至设置值。对于在 0 和 4cmH₂O 之间的任何动态压力调整设置点,将会对压力生成器编程控制以在呼气期期间停止将其头部压力降低至最小压力(例如 2cmH₂O)以下,并且当 R_v 降低 R_h 会增加以保持在端口 8 处的压力相对恒定在设置点。例如,对于上面描述的值, $R_l=7$ 单位,设置点为 0cmH₂O,在吸气末端,在患者流量减慢时并且贯穿整个呼气期间,压力不会降至 2cmH₂O 以下,除非 R_h 和 R_v 被改变。当 P_d 降至 2cmH₂O 最小值,并且患者吸气流量继续降低, R_h 能够逐渐增加,例如至 R_l 的值(即 7 单位),与吸气流量匹配。当吸气流量继续降低, R_v 必须被降低以提供额外的流量来保持 P_m 在 0cmH₂O。当呼吸转变至呼气期, R_v 被进一步降低至其最小值,并且 R_h 被进一步增加至其最大值。对于上面描述的流阻器的动态控制范围, R_h 关闭,并且 $R_v=0.1$ 单位,在呼气峰值处, P_m 会为 $0.2LPS*4*0.0986$ 单位 = 0.08cm (注意:因子 4 是因为流量为 2 倍于 0.1LPS,并且阻力为 $R_v=0.1$,同时 $R_l=7$)。在呼气峰值处,控制系统能够防止压力超过 0.1cmH₂O;对于这些测试而言,实质上为零。这是用于以现实的装置实现从压力生成器的最大设置值到零设置点的恒定压力控制的方法,其中压力生成器的压力从不会降至 2cmH₂O 以下。当然,对于最小压力大于 2cmH₂O 的生成器,也可以以这种方式使用相同的装置。

[0030] 因此,因为在可变阻力患者接口装置 4 内的压力 P_m 能够平滑地从高值(例如,

10-20cmH₂O 或更高)一直被向下调节至零(大气)压力,呼吸诊断系统 2 可以用于对在需要将加压气体流以非常低的压力传送至受试者气道的情况中的呼吸障碍执行诊断测试,并且这可以使用标准的 CPAP 机器和 / 或标准 CPAP 压力以及流量水平来完成。

[0031] 在一个示范性的、非限制性的实施例中,本发明可以用于确定临界 PAP 压力,在所述临界 PAP 压力下患者气道会变得更加具有阻力和 / 或塌陷,如在本文其他处描述的,这对于诊断和治疗阻塞性睡眠呼吸暂停是重要的。更具体地,呼吸诊断系统 2 可以以下面的方式确定受试者的临界 PAP 压力。首先,对于特定时间段(例如,1-10 分钟或 5-150 次呼吸),使用呼吸诊断系统 2 将压力以受试者的支持 / 处方压力(已知在该压力下受试者不会经历呼吸暂停事件)传送至受试者。之后,由呼吸诊断系统 2 传送的压力以一增加量(例如,1cmH₂O)被向下调节至(如在本文中其他处描述的)第一挑战压力,持续特定数量的呼吸(例如,5 次),在这段时间后,压力返回支持压力。在压力处于第一挑战压力下的这段时间中,来自一个或多个传感器 28 和 / 或 29 的信息用于确定是否第一挑战压力使得受试者气道塌陷。如果确定气道由于第一挑战压力而塌陷,则第一冷却压力(chilling pressure)被确定为临界 PAP 压力。然而,如果确定气道没有由于第一挑战压力而塌陷,那么重复数次该过程,其中挑战压力连续地并且每次增加地下降(可能降至本文描述的非常低的压力),直到挑战压力到达这样的压力:在该压力下确定气道已经塌陷。此外,由于在本文其他处描述的可变阻力患者接口装置 4 的特征,这(压力变化)可以全部使用向可变阻力患者接口装置 4 传送的标准 CPAP 压力和流量水平来完成。

[0032] 应该理解到,上文所述仅意为示范性的,本发明不限于用于确定临界 PAP 压力的诊断测试,在所述临界 PAP 压力下患者的气道将会变得更有阻力和 / 或塌陷。而是,本发明可以用于执行其他诊断测量,包括,而不限,测量肺顺应性、测量气道阻力以及诊断类似以下的情况:急性肺水肿、COPD、睡眠障碍呼吸以及上气道不稳定,包括打鼾。

[0033] 此外,本发明也能够改变呼气阻力以测试受试者身体对其的反应,以用于诊断的目的。如在本文其他处描述的,能够将可变阻力患者接口装置 4 设计用于动态地改变呼气阻力,和 / 或吸气阻力,以及在整个呼吸循环中的任何时间维持压力的期望水平。

[0034] 因为本发明考虑到控制或调节诸如可变阻力患者接口装置 4 的面罩的端口阻力,并考虑到包括其中的局部新鲜空气源(吸气阀 22),连同对进入 / 离开面罩(普通 CPAP)的空气流的感测和控制的使用,本发明能够实现对面罩压力、呼吸阻力以及在面罩中 CO₂ 滞留的更完全和更精细的控制。因为没有诸如吸气阀 22 的阀,以及具有固定的 R_h 和 R_l,普通的临界压系统具有这样的缺点:当压力源 P 装置接近或低于大气压力,会在临界压系统的导管中形成存留的 CO₂。本发明的吸气阀能够被设置为在吸气的时候供给新鲜的空气,能够减小 R_l 来使得更多流量的呼出的气体流出面罩,而且能够将阻力 R_h 设置得比在普通系统中更高。所有或者任何这种额外的控制(即,在单独控制 P_d 之外)导致在面罩中 CO₂ 水平的更良好的最小化或控制。

[0035] 图 3 是根据本发明的一个备选的示范性实施例的呼吸诊断系统 2' 的示意图。呼吸诊断系统 2' 包括许多与呼吸诊断系统 2 相同的组件,并且类似的组件以类似的参考编号标示。另外,呼吸诊断系统 2' 也可以由图 2 的压力流模型建模,并且呼吸诊断系统 2' 的运行(即压力控制)与上述呼吸诊断系统 2 的运行相似。然而,如图 3 所示,在呼吸诊断系统 2' 中,呼气阀 18 和吸气阀 22 的阻力不是由控制器 20 自动控制的,而是手动可控的。在该图

示的实施例中,只有回路阀 24 由控制器 20 动态地控制以与压力生成器 14 协同工作来提供压力和回路流量控制。在该备选的实施例中,或者端口 / 通路 12 或者 10,抑或两者全部,必须包括机械“单向”阀以将在呼吸循环的吸气期和呼气期期间的流量阻力的特性分开。在图 3 中,单向阀 23 被图示为迫使呼气流仅通过阀 18 和 / 或 24 而产生。此外,例如,刚刚提到的阀中的一个或多个可以具有手动可调节的组件,所述手动可调节的组件允许其阻力被选择性地调节。备选地,刚刚提到的阀中的一个或多个可以包括固定阻力阀,所述固定阻力阀可选择性地与相关联的端口拆开,从而被具有期望阻力的阀替换。刚刚提到的阀的阻力的调节可以包括调节直径、横截面尺寸和 / 或在主体部分 6 中的与所述阀相关联的一个或多个开口的面积。

[0036] 图 4 是根据本发明的又一个备选的示范性实施例的呼吸诊断系统 2”的示意图。呼吸诊断系统 2”包括许多与呼吸诊断系统 2 相同的组件,并且类似的组件以类似的参考编号标示。另外,呼吸诊断系统 2”也可以由图 2 的压力流模型建模,并且呼吸诊断系统 2”的运行(即压力控制)与上述呼吸诊断系统 2 的运行相似。然而,如图 4 所示,在呼吸诊断系统 2”中,当在可变阻力患者接口装置 4”中的呼气阀 18 的阻力被设置在期望阻力值时,在可变阻力患者接口装置 4”中的吸气阀 22 的阻力由控制器 20 自动地控制,并且在回路端口 16 处的阻力是固定的并且由回路 26 的属性(例如,直径)确定。因此,会选择特别地回路 26 来获取期望的阻力,以便以其他方式使得可变阻力患者接口装置 4”能够基于一个或多个呼气阀 18 和 / 或一个或多个吸气阀 22 的阻力如本文中所述地调节压力。单向阀 27 可以用于端口 16 的通路中以最小化排出气体的量,所述排出气体能够沿回路 26 向下行进。

[0037] 图 5 是根据本发明的一个备选的示范性实施例的呼吸诊断系统 2””的示意图。呼吸诊断系统 2””与呼吸诊断系统 2”相似,除了所述一个或多个呼气阀 18 和所述一个或多个吸气阀 22 的阻力为手动可控的(如在本文其他处描述的)之外。注意,如在其他处描述的,可以在端口 16 的通路中采用阀 27,并且阀 23 为单向阀,其起到使得吸气阻力(与阀 22 并行的阀 18)不同于呼气阻力(阀 18)的作用。当然,可以在端口 12 的通路中采用额外的阀,像阀 23,但是其被设计为只允许呼气流;使得呼气阻力由阀 18 单独设置,并且吸气阻力由阀 22 单独设置。阀 24 被移至回路 26 的压力生成器 14 末端或压力生成器 14 主体内以使得当压力生成器 14 产生非零的头部压力时能够限制进入回路 26 的流量。注意这种配置仅具有来自可变阻力患者接口装置 4””的感觉连接(sensory connection),并且所有组件都在没有控制驱动的情况下被动运行。这种配置倾向具有较低的花费,并且比对于这点所描述的所有其他实施例更简洁。

[0038] 本发明的一种甚至更小的实施例在图 6 中图示出,其根本不包括压力生成器,并且其能够发展 / 调整正呼气压,但是也提供独立的控制用于发展 / 调整大气到负值范围的吸气压。在这种配置中,提供了患者接口装置 31,其包括控制器 20,控制器 20 耦合于在端口 36 中提供的动态受控的可变阻力阀 32 以及在端口 38 中提供的动态受控的可变阻力阀 34。包括了单向阀 23 以用于将阀 34 设置成仅对于呼气的阻力,并且使得能够利用阀 32 将吸气阻力单独地设置至较低值。如在其他处描述的,控制器 20 从传感器 28 和 29 获取信息,并且提供对阀 32 和 34 的驱动,以发展对于诊断程序的期望流量控制。这种变体不能产生大于零(0)的吸气压力,也不能产生大于患者能够舒适呼吸的值的呼气压力,但是它以具有非常低运行功率需求的非常简单的配置实施,并且不需要患者回路 26,这能够提供自由的活

动范围。图 6 的实施例能够实现为小的独立的用电池工作的面罩,其中,功率由电池 33 提供。用户接口 30 可以经由无线链接远程地功能性连接于控制器 20,或者可以被有线连接。

[0039] 因为本文描述的备选的实施例允许传送至受试者的压力从高值(例如,10-20cmH₂O 或更高)被平滑地调节一直降至零(大气)压力,那些实施例,像呼吸诊断系统 2,也可以用于在需要将加压气体的气流以非常低的压力传送至受试者气道的情况中,对呼吸障碍(例如在本文中描述的)执行诊断测试,并且这可以使用标准 CPAP 机器和 / 或标准 CPAP 压力以及流量水平来完成。

[0040] 此外,应该理解,在图 1、3、4、5 和 6 中示出的实施例仅意为示范性的,并且在本发明的范围内其他变化是可能的。例如,各种实施例的结合是可能的,其中,一些阀为自动可控的,如在本文其他处描述的,而其他阀为手动可控的,也如在本文其他处描述的。同时,所述阀中的一个或多个可以为本质上固定的和不可移动的。作为另一例子,转让给给本发明的受让人并且在此通过引用并入本文的美国专利申请 No. 61/141, 250 ;61/141, 251 以及 61/141, 252, 每个描述了与可变阻力患者接口装置 4 相似的患者接口装置的一个或多个实施例,并且那些实施例也可以用于实施如在本文中描述的本发明(例如,作为可变阻力患者接口装置 40 的替换)。

[0041] 虽然为了说明的目的,基于目前被认为最实际和最优选的实施例详细地描述了本发明,应该理解,这样的细节仅用于该目的,并且本发明不局限于公开的实施例,而是相反地,意图涵盖在所附权利要求的精神与范围内的修改和等同布置。例如,应该理解,本发明考虑到,在可能的范围内,任何实施例的一个或多个特征能够与任何其他实施例的一个或多个特征相结合。

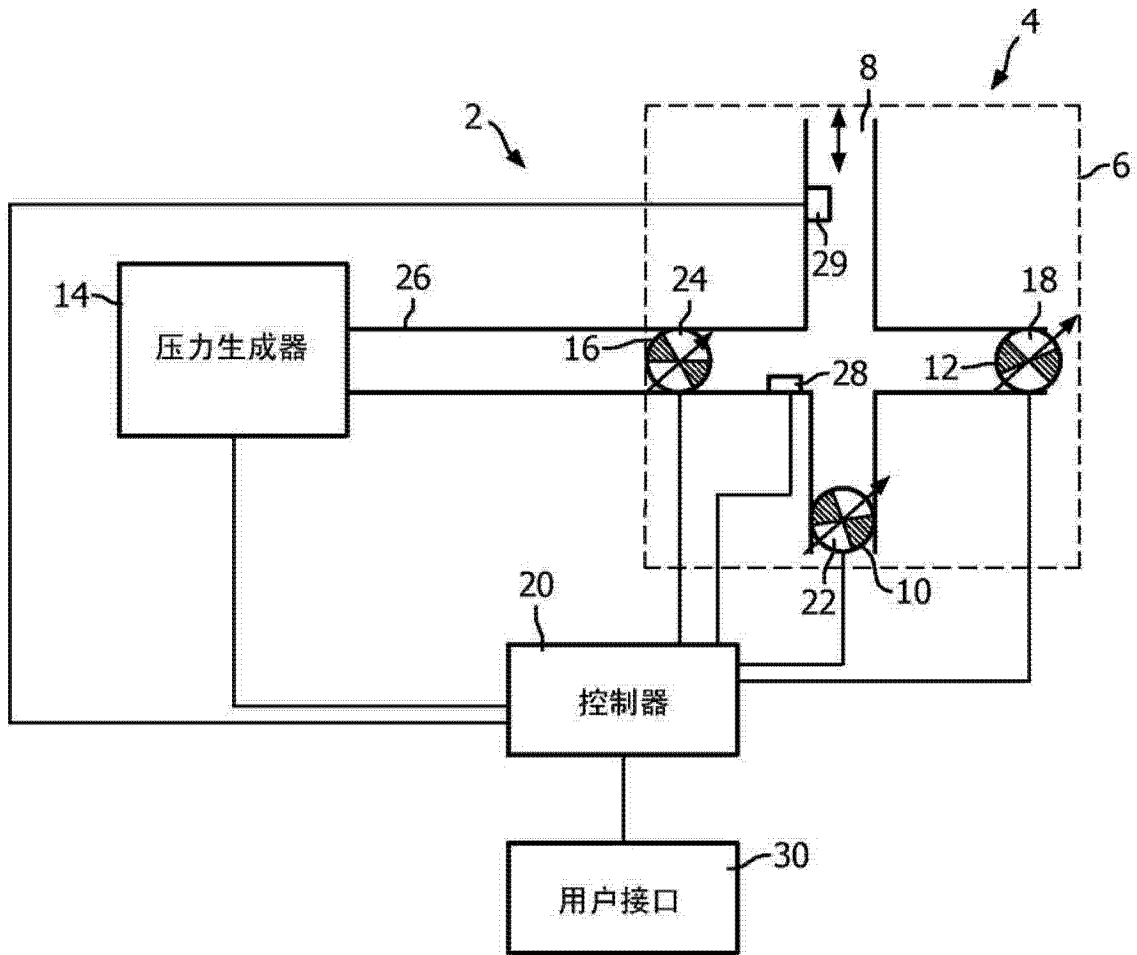


图 1

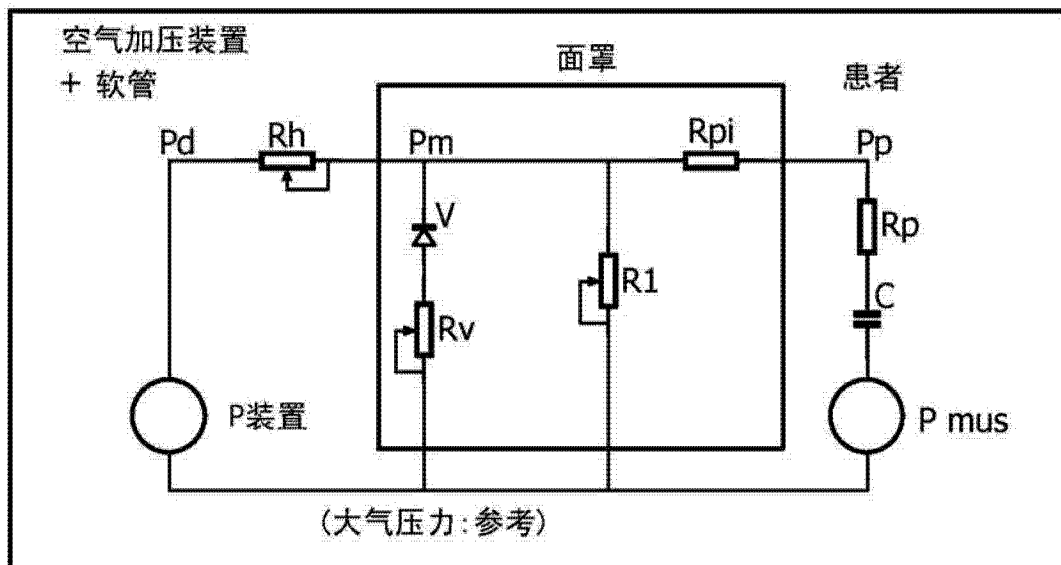


图 2

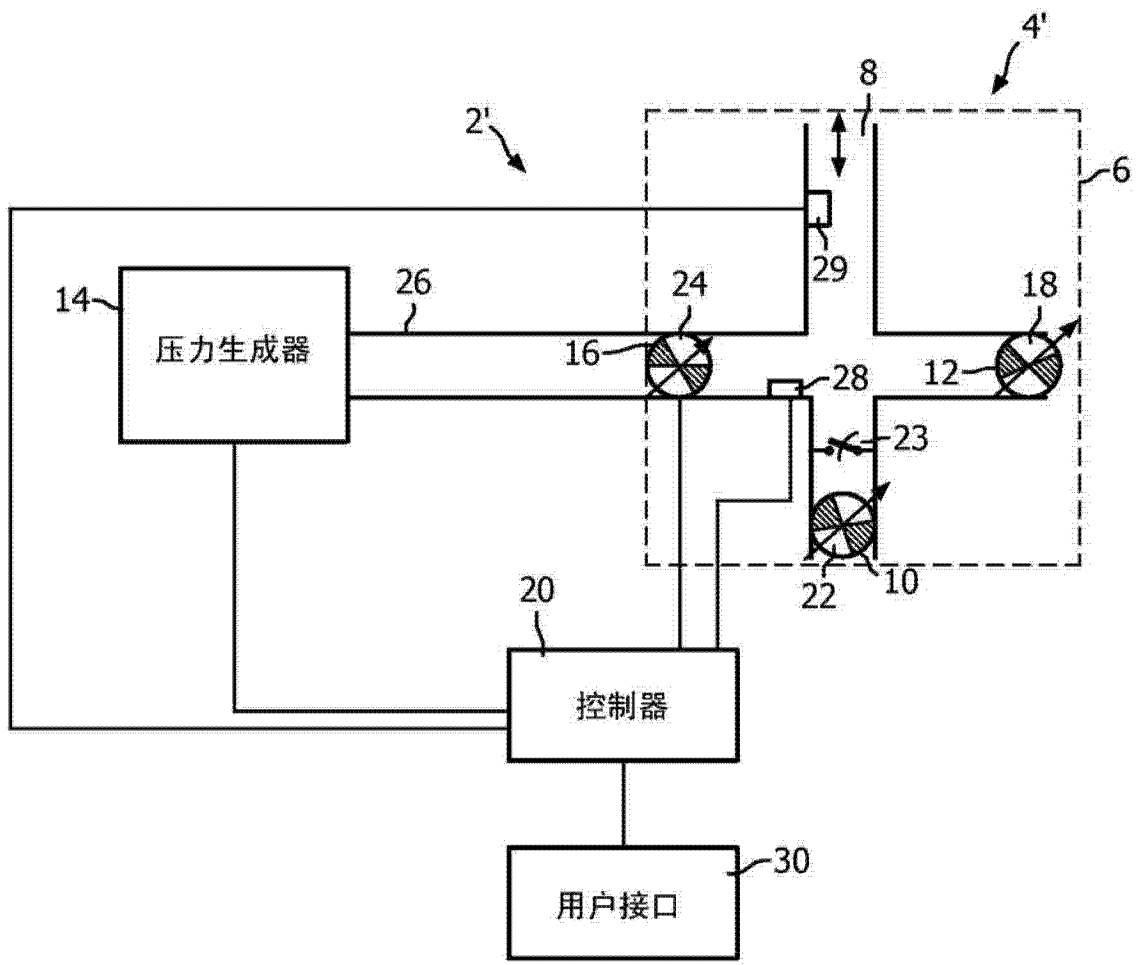


图 3

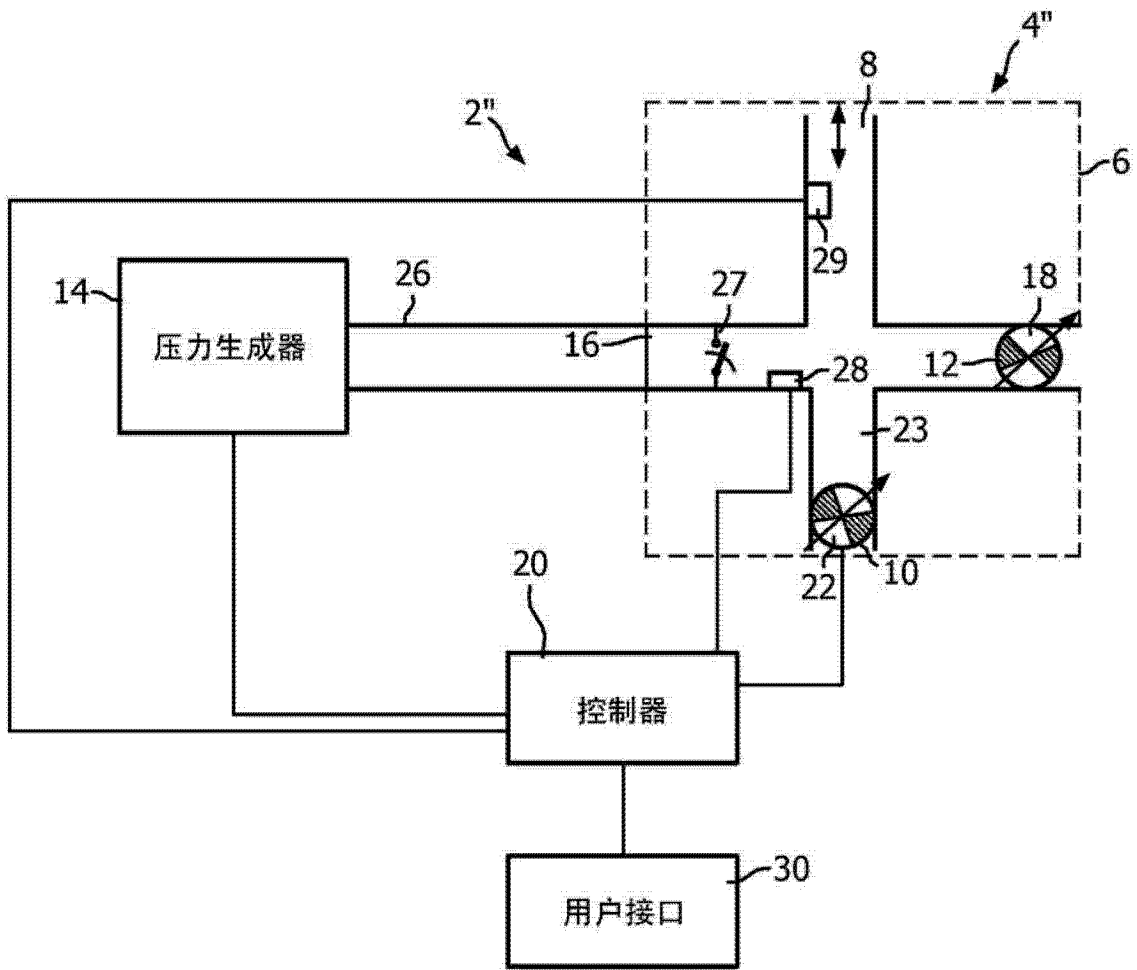


图 4

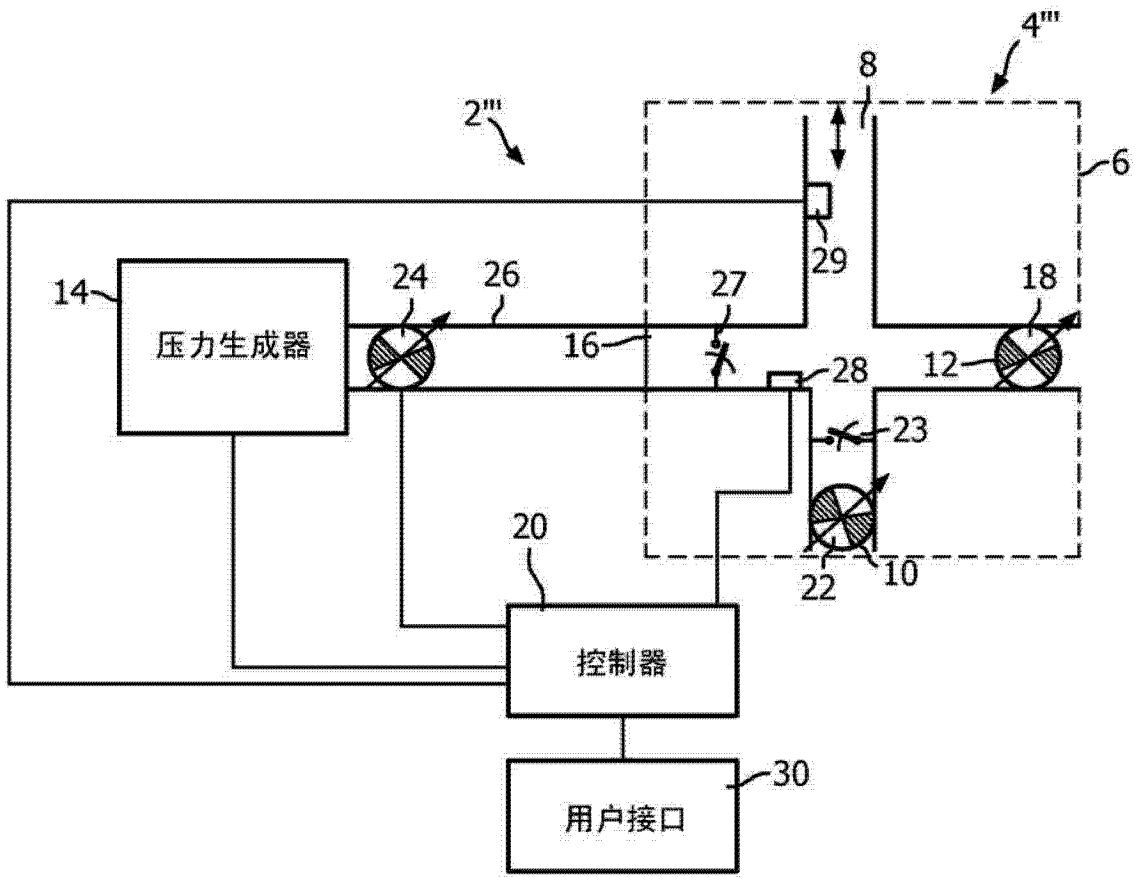


图 5

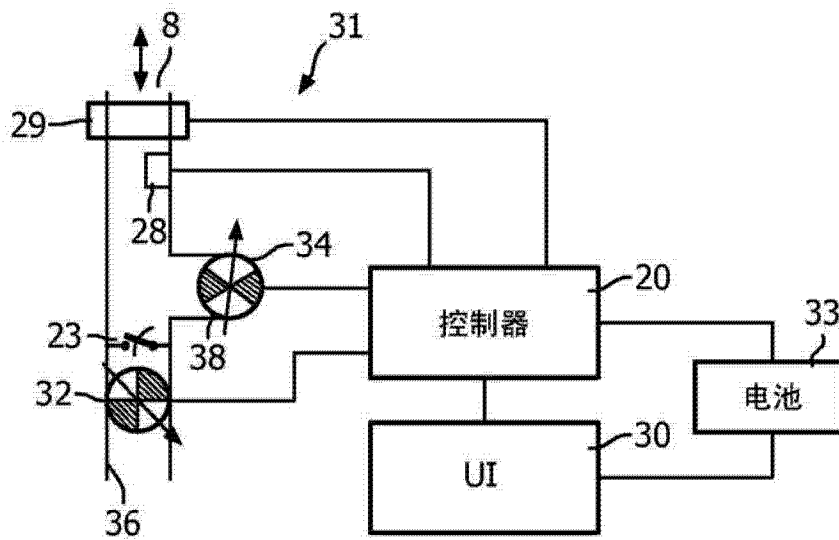


图 6