



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106237469 B

(45)授权公告日 2019.01.22

(21)申请号 201610756348.2

(22)申请日 2008.05.09

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106237469 A

(43)申请公布日 2016.12.21

(30)优先权数据

2007902561 2007.05.11 AU

60/965,172 2007.08.17 US

(62)分案原申请数据

200880015580.4 2008.05.09

(73)专利权人 瑞思迈有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 J·P·阿米特史泰德

P·E·贝特曼 D·J·巴辛

(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

(51)Int.Cl.

A61M 16/00(2006.01)

(56)对比文件

US 2004/0123866 A1, 2004.07.01,

US 6099481 A, 2000.08.08,

US 2006/0060198 A1, 2006.03.23,

US 5704345 A, 1998.01.06,

EP 1488743 A2, 2004.12.22,

WO 98/41146 A1, 1998.09.24,

US 2004/0111040 A1, 2004.06.10,

审查员 胡楠

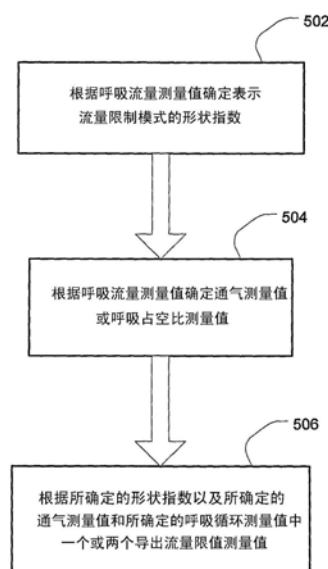
权利要求书1页 说明书29页 附图39页

(54)发明名称

针对流量限制检测的自动控制

(57)摘要

一种呼吸流量限制检测装置,其包括气道压力治疗生成器,确定基于用以检测部分阻塞的一个或多个形状指数的流量限制测量值和患者通气或呼吸占空比的测量值。形状指数可以基于(一个或多个)如下函数,所述函数确定M-形呼吸模式和/或椅-形呼吸模式存在的可能性。通气测量值可以基于当前和之前潮气量的分析以便检测比正常患者通气更小的通气。占空比测量值可以是当前和之前测量的吸气时间与呼吸循环时间的比率,以检测患者吸气循环时间相对呼吸循环时间的增加。然后,基于流量限制的压力设定用于调整治疗压力以改善患者所检测的流量限制情形。



1. 一种用于确定用于治疗睡眠呼吸紊乱的治疗的变化的器械,包括:  
传感器,其确定呼吸流量测量值;以及  
处理器,其与所述传感器耦接,所述处理器被构造成:  
根据所述呼吸流量测量值确定部分阻塞程度的第一测量值;  
根据所述呼吸流量测量值确定呼吸参数的第二测量值;并且  
利用所述第二测量值调和所述第一测量值从而通过所述呼吸参数来量化所述部分阻塞程度。
2. 如权利要求1所述的器械,其中,所述处理器被进一步构造成在检测到指示非精确构架的呼吸的呼吸模式时,调整被调和的第一测量值。
3. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,所述处理器被进一步构造成根据被调和的第一测量值的比例函数生成治疗设定。
4. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,所述第一测量值是形状指数。
5. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,所述第二测量值代表呼吸循环的吸气部分的持续时间与所述呼吸循环的持续时间的比率的变化程度。
6. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,所述第二测量值是包括吸气和呼气的持续时间的比率的函数。
7. 如权利要求1所述的器械,其中,所述处理器被进一步构造成根据峰值流量的函数调整被调和的第一测量值。
8. 如权利要求7所述的器械,其中,所述峰值流量是呼气峰值流量位置。
9. 如权利要求1所述的器械,其中,所述第一测量值是根据单次呼吸确定的形状指数。
10. 如权利要求9所述的器械,其中,所述形状指数是单次呼吸平坦指数。
11. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,在进行过滤以去除与患者打鼾相关的频率之前执行呼吸构架。
12. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,在进行过滤以去除与患者打鼾相关的频率之前确定进行平坦。
13. 如权利要求1-2中任一项所述的器械,其中,所述器械还包括流量生成器,并且其中,所述处理器被构造成控制所述流量生成器以提供呼吸治疗。

## 针对流量限制检测的自动控制

[0001] 本申请是2008年5月9日提交的申请号为200880015580.4、名称为“针对流量限制检测的自动控制”的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2007年5月11日提交的申请号为No.2007902561的澳大利亚临时专利申请以及2007年8月17日提交的申请号为No.60/965172的美国临时专利申请的优先权,其公开内容在此引用作为参考。

### 技术领域

[0004] 本技术涉及针对如下呼吸情形的检测、诊断和/或治疗的方法和器械,所述呼吸情形诸如涉及睡眠呼吸暂停低通气综合症 (OSAHS) 或阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。

### 背景技术

[0005] 如在1993年4月6日公开的Sullivan&Lynch发明的美国专利No.5199424中所描述的,持续气道正压通气 (CPAP) 的应用已经用作治疗阻塞性睡眠呼吸暂停发生的装置。通过鼻罩或鼻塞 (nasal prong) 将患者连至正压气源。患者所呼吸的气源比大气压稍大一些。已经发现持续气道正压通气的应用提供了所描述的“充气夹板”,支撑并稳定上气道并且由此消除发生上气道闭塞。这在消除打鼾和阻塞性睡眠呼吸暂停二者病症上是有效的,并在许多情况下,在治疗中枢性和混合性呼吸暂停症上是有效的。

[0006] 在由Gruenke发明的、1996年8月27日公开的美国专利No.5549106中,公开了一种器械,在针对治疗混合性和阻塞性睡眠呼吸暂停中,所述器械将用于使患者的呼吸便利。装置仅在吸气之前增加递送给患者呼吸通道的鼻气压以及随后减小气压以减弱呼气效果。

[0007] 在Sullivan发明的美国专利No.5245995中讨论了如何在睡眠中通过吸气和呼气压力测量来检测打鼾和异常呼吸模式,从而较早指示预阻塞事件或其他形式的呼吸紊乱。尤其是,监测呼吸参数的模式,以及CPAP压力在预定模式的检测上升高以提供增加的气道压力,从而理想地搅乱阻塞性事件的发生以及其他形式的呼吸紊乱。

[0008] 如在由Berthon-Jones发明的、1998年1月6日公开的美国专利No.5704345中所描述的,对于感应和检测指示阻塞性呼吸的异常呼吸模式来说,各种技术都是已知的。Berthon-Jones描述了基于检测事件的诸如呼吸暂停、打鼾和呼吸流量平坦的方法。治疗压力会根据检测条件而自动调整。

[0009] 如在由Wickham发明的国际专利申请PCT/AU01/01948 (公开号为W00218002) 中所描述的,可以进一步基于不同权重因子确定流量平坦。将权重因子应用于部分气流以改善对各种类型的呼吸阻塞的灵敏度。

[0010] 也已经使用用于检测阻塞的其他方法。例如,在美国专利No.5490502和No.5803066中,Rapport等人公开了如下方法和器械,所述方法和器械用于优化控制正压以便最小化来自流量生成器的气流,同时尝试确保在患者气道中不会发生流量限制。通过根据吸气流量波形的形状而检测流量限制来调整对患者气道的控制正压。根据是否已经检测

到流量限制以及由系统所进行的之前行为来升高、降低或维持压力设定。

[0011] 在美国专利No.5645053中,Remmers描述了如下系统,所述系统用于在OSA(阻塞性睡眠呼吸暂停)治疗过程中,自动和持续调节鼻压力相对最优值的水平。确定与吸气流量的时间曲线的形状相关的参数,包括吸气曲线的圆度和平坦度。然后通过自动重新评价所施加的压力以及持续搜索需要充分扩张患者咽气道的最小压力来进行OSA治疗。

[0012] 尽管这种装置对于治疗OSA具有一定效果,但使用一些装置仍旧不能治疗一些睡眠阻塞事件。因此,期望获得阻塞事件的自动检测及治疗的新方法。

## 发明内容

[0013] 在本技术的一方面,器械和方法具有改进的睡眠呼吸紊乱或流量限制的自动检测和/或自动治疗。

[0014] 在本技术的另一方面,提供改进的指示部分阻塞的流量波形的检测和/或治疗。

[0015] 在本技术的另一方面,器械和方法具有对部分阻塞或流量限制指示的更快速响应。

[0016] 在本技术的另一方面,提供了用于通过气道的测量或检测的第二条件以更精确地检测阻塞性事件来对流量限制或部分阻塞的测量值进行量化的器械和方法,诸如流量限制的波形或其形状指数(shape index)。

[0017] 本技术的方面包括用于检测流量限制的方法,所述方法包括确定呼吸流量的测量值,根据呼吸流量测量值来确定指示流量限制模式的形状指数,根据呼吸流量测量值来确定通气测量值或呼吸占空比测量值,以及根据所确定的形状指数函数导出流量限制测量值,以及所确定的通气测量值和占空比测量值两个中的任一个或两个。

[0018] 在某些实施例中,形状指数可以是平坦指数、“M”形指数以及椅形指数(“chair shaping”)和/或圆度指数等,或者可以指示部分阻塞的其他指数。通气测量值可以是潮气量测量值(诸如当前潮气量与之前潮气量的比率)。呼吸占空比测量值可以是如下比率,诸如当前呼吸的吸气时间与呼吸循环时间的比率以及之前平均呼吸的吸气时间与呼吸循环时间的比率。

[0019] 可以通过流量限制检测器和/或流量限制压力治疗装置来执行所述方法。例如,执行方法以调整压力治疗装置的治疗压力,诸如通过增加压力满足形状指数的条件,所述形状指数指示呼吸气流中存在M形呼吸并且所述通气测量值充分减少至指示小于正常通气。任意地,可以基于如下情形调整或增加治疗压力值,即形状指数指示呼吸气流中存在M形呼吸以及占空比测量值的增加。

[0020] 在本技术的一个实施例中,检测流量限制的器械可以包括运送可呼吸气体的患者接口,与患者接口耦接、以生成代表可呼吸气体流经患者接口的流量信号的流量传感器,以及与流量传感器耦接以处理流量信号的控制器,其中,将控制器构造成控制检测的方法以得出基于形状指数的流量限制测量值,以及通气测量值和呼吸占空比测量值的任一个或两个。器械还包括与控制器和患者接口耦接的流量生成器,因此可以对控制器进行构造以根据流量限制测量值计算压力需求,以及根据诸如在此描述的调整的压力需求来设定流量生成器。

[0021] 在本技术的一个实施例中,用于流量限制检测的系统可以包括运送可呼吸气体流

的接口装置,与接口装置耦接、用以生成指示可呼吸气体流通过接口装置的流量信号的流量测量装置,以及与流量测量装置耦接、用以处理流量信号的处理装置,其中,将处理装置构造成处理检测方法以得出基于形状指数的流量限制测量值以及通气测量值或呼吸占空比测量值两个中的任一个。系统还包括流量装置,其与处理装置和接口装置耦接,用以生成通过接口装置的可呼吸气体的控制流量,从而将处理装置构造成根据流量限制测量值的函数计算压力需求并根据压力需求设定流量生成器。

[0022] 在另一实施例中,该技术可以是其上具有处理器-可读信息的信息承载介质,从而处理器-可读信息能够控制用于检测呼吸流量限制的器械。处理器-可读信息可以包括控制指令,所述控制指令用以确定呼吸流量测量值,根据呼吸流量的测量值来确定表示流量限制模式的形状指数,根据呼吸流量的测量值来确定通气测量值和/或呼吸占空比测量值,以及根据所确定的形状指数导出流量限制测量值,以及所确定的通气测量值和呼吸占空比测量值中的任一个或两个。处理器-可读信息还包括指令,所述指令用以根据流量限制测量值计算压力需求以及基于在此描述的调整压力。

[0023] 本技术的另一方面包括压力的生成、流量控制信息、或信号,其根据流量限制的测量值的函数成比例地导。例如,将控制器或处理器构造成针对呼吸治疗装置控制或确定压力设定或流率设定。基于呼吸流量的测量值,阻塞测量值或代表阻塞或流量限制度的形状指数可以由器械来确定或计算得出。所述器械进一步可选择地确定代表来自呼吸流量测量值的通气中变化度的通气测量值。治疗压力设定或流率设定可以由器械根据(1)阻塞或流量限制度和(2)通气中变化度的任一个或两个的比例函数来导出。

[0024] 本技术的其他实施例通过下面公开的内容将变得明显。

## 附图说明

[0025] 本技术以示例的形式进行了举例说明,但并不限于此,在附图中相同的附图标记表示相似的部件,包括:

[0026] 图1示出了患者首先正常呼吸的气流,然后经受气道塌陷且最终觉醒;

[0027] 图2示出了关于经受阻塞的患者的平坦指数,以“M”形呼吸模式表示患者经受阻塞;

[0028] 图3示出了关于经受阻塞的患者的具有以及不具有多个呼吸平均的平坦指数,“M”形呼吸模式指示患者经受阻塞,从而指示患者从睡眠中觉醒的呼吸模式;

[0029] 图4示出了用于流量限制或部分阻塞的检测和/或治疗的器械的示例部件;

[0030] 图5示出了用于在检测流量限制或部分阻塞中检测或治疗装置的合适步骤;

[0031] 图6示出了针对基于单次呼吸平坦形状指数的变量的示例模糊隶属函数;

[0032] 图7示出了针对基于m-形呼吸形状指数的变量的示例模糊隶属函数;

[0033] 图8示出了针对基于通气比指数的变量的示例模糊隶属函数;

[0034] 图9示出了针对基于呼吸占空比的变量的示例模糊隶属函数;

[0035] 图10示出了针对流量限制测量的示例输出成员函数;

[0036] 图11示出了在使用质心方法进行流量限制或部分阻塞测量值的确定中的示例去模糊化操作;

[0037] 图12示出了用于修改流量限制的检测性能或基于通气测量值的部分阻塞测量值

的示例函数；

[0038] 图13是具有在此描述的由相同流量信号确定的本技术的计算流量限制测量值FFL的传统平坦指数的图形比较；

[0039] 图14示出了源自鼻流量的流量信号以及量化呼吸觉醒可能性的持续RERA检测器的输出测量值；

[0040] 图15示出了峰值与平均呼气流量的比率,其可以是睡眠-醒着-觉醒检测的指数；

[0041] 图16是在出现低频率打鼾的情况下记录一系列阻塞性呼吸的两个重叠的过滤和非过滤流量信号；

[0042] 图17示出了对过滤气流信号有用的示例FIR滤波器的响应；

[0043] 图18绘制了示例函数充当用于检测M-形呼吸的基底向量B1&B2；

[0044] 图19是针对典型M-形呼吸的流量信号的曲线图；

[0045] 图20是示出以简单椅形增大的M-形呼吸的流量信号的曲线图；

[0046] 图21是针对基于峰值与平均吸气流量比率的变量的成员函数曲线图,其对检测具有椅形的M-形呼吸是有用的；

[0047] 图22是针对基于吸气峰值位置的变量的成员函数的曲线图,其对检测具有椅形的M-形呼吸是有用的；

[0048] 图23示出了流量信号的曲线图、确定的平坦测量值的曲线图和确定的椅形测量值的曲线图；

[0049] 图24示出了在增加的呼吸努力在 $t=420$ 睡眠觉醒处终止的情况下经受上气道阻力的患者的流量信号的曲线图以及单次呼吸平坦指数的相应曲线图；

[0050] 图25示出了基于图24的流量信号的示例流量限制测量值、通气测量值和占空比测量值的曲线图；

[0051] 图26是基于图24流量信号中所示的呼吸序列的持续阻塞测量值或持续平坦测量值的曲线图；

[0052] 图27示出了针对去权重因子的函数,其用于流量限制测量值的修改；

[0053] 图28表示呼吸流量信号的曲线图、瞬时打鼾信号的曲线图和三个打鼾指数的曲线图；

[0054] 图29示出了用于基于各种打鼾指数治疗打鼾的分类器；

[0055] 图30是具有在其上指示的校正和非校正修整结果的M-形呼吸的曲线图；

[0056] 图31包括具有m-形呼吸的流量信号正比于时间的曲线图和由两个方法确定的吸气时间的曲线图；

[0057] 图32示出了如下函数的曲线图,所述函数根据漏气情况对流量限制测量值进行去权重是有用的；

[0058] 图33是另一个函数,所述函数对基于漏气情形的流量限制测量值或部分阻塞测量值(如FFL)去权重是有用的；

[0059] 图34是适合于由面罩压力水平来对流量限制或部分阻塞测量值去权重的函数的曲线图；

[0060] 图35是适合于通过干扰测量值来对流量限制或部分阻塞测量值去权重的函数的曲线图；

[0061] 图36是适合于根据治疗压力对打鼾测量值进行去权重的函数曲线图;

[0062] 图37是适合于对基于指示大呼吸的通气测量值的打鼾测量值进行去权重的函数的曲线图;

[0063] 图38是对于各种群体患者的归一化呼气峰位置的直方图;以及

[0064] 图39是去权重因子的函数的曲线图,其应用于基于归一化呼气峰位置值的流量限制或部分阻塞测量值。

### 具体实施方式

[0065] 患有OSA的患者在睡眠期间具有周期性的呼吸暂停或呼吸不足,其只通过患者觉醒而终止。这些周期性事件使得睡眠分段以及交感神经系统受到刺激。这对患者来说具有严重的后果,包括白天打瞌睡(具有机动车事故的附带可能性)、缺乏精神、记忆问题、消沉和过度紧张。患有OSA的患者还可能大声打鼾,所以还会影响他们同伴的睡眠。对患有OSA的患者的最好形式的治疗就是通过吹风机(压缩机)经由连接软管和面罩来施加的持续气道正压通气(CPAP)。在吸气过程中,正压阻止患者气道的塌陷,因此,阻止周期性呼吸暂停或呼吸不足以及它们的后遗症。

[0066] 通常,患者要经受两个睡眠研究,其中使用多个传感器对他们进行监测,其记录的是已知的多导睡眠图。第一项研究(没有治疗)对OSA进行确诊,而第二项用于对患者进行滴定法测量以修正治疗压力。由于位置、姿势和睡眠状态的变化,压力需求在整个夜间都在变化。医师将推荐可能覆盖任何事件的压力(滴定测量压力)。对其的替代为根据患者需要而调整压力的自动机器;该治疗被称为自动气道正压通气或APAP。APAP治疗的优点在于对压力需求来说是可适应的,所述压力需求可以在多个时标上变化。例如,压力需求在下述情况下发生变化,即在具有姿势和睡眠状态的夜里,或许在饮用酒的周末,在由于治疗自身的有益效果的数月里,以及在由于体重减小或增加的数年里。同样,因为当需要时APAP机器典型地升高压力,患者可以在远小于任何治疗最大值的舒适压力下进入睡眠。最后,因为APAP机器可能在低压力下工作,面罩泄漏的效果在某种程度上得以改善。

[0067] 用于在APAP机器中自动设定患者压力的已知算法被称作ResMed AutoSet。总而言之,AutoSet装置以及其算法对治疗OSA患者来说是很好的。ResMed AutoSet算法对应三件事:流量限制、打鼾(听得见的噪声)和呼吸暂停。设定自动压力还在美国专利No.5704345中得以介绍,因此在此特别交叉引用其内容。流量限制是所谓的输送流体的“塌陷性管”的流体动态特性。具有OSA的患者的咽部是塌陷性管的示例(是一个肌肉管而不是在台面上研究的简单无源管)。基本上,流体限制是在塌陷管中输送流量的一种情形,其中(假定上流压力保持恒定)通过降低下流压力该流量不再增加(即流量驱动差分压力中的增加)。在具有上气道塌陷的患者中,这等同于如下情形,在所述情形中患者不再接收充足的通气而仍旧在呼吸努力中增加,但不再增加吸流量率。图1示出了这样一个患者的示例,通常首先在102呼吸,然后在104经受气道塌陷,即使在食管压力(呼吸努力的测量)中更消极的偏移,仍不控制增加潮气量或流率。最后,患者在106处觉醒,从而打开气道并且进行一些大呼吸以存储血气动态平衡。

[0068] ResMed AutoSet算法监测患者流量以及在其检测流量限制或打鼾时升高压力。因为呼吸暂停通常在流量限制(也称作部分阻塞)期或打鼾之前,所以很少遭遇到呼吸暂停。

作为候补测量,如果检测到呼吸暂停,也可以升高压力。在缺少任何测量流量紊乱的情况下,允许压力缓慢衰退并希望实现均衡压力允许患者自然醒的睡眠。AutoSet算法成比例地响应并且因此这样一个度量(metric)用于其响应的每个情形。所使用的度量为:用于流量限制的平坦指数、在针对打鼾的吸气上的声音平均的校正的RMS测量值以及所检测的任何呼吸暂停的长度。

[0069] 平坦指数是使用患者吸气波形计算出的无量纲特征(如实数)。其试图从本质上测量如何使波形具有平坦顶部。流量限制的特征即为当下流压力充分的低以保持管塌陷的时候,流率将或多或少的保持在恒定值,无论驱动压力发生变化。在具有流量限制呼吸的患者中,这等同于具有平坦顶部的吸气波形(即恒定的吸流量率)。

[0070] 例如,根据指数的所选择尺度,普通呼吸可以产生大约0.2的平坦指数,而严格的平坦波形可以产生大约0.1或更小的平坦指数。对于APAP治疗来说,典型地确定限制(如,在一些机器中为0.19)以及压力按与平坦指数处于阈值以下多少成比例的升高。为了降低噪声效果以及增加特异性,典型的压力设定算法也可以使用五个呼吸点态移动平均。五个呼吸平均的可能缺点就是其降低了流量限制检测的速度,因为五个异常呼吸在平坦降落至其最低点之前需要得以平均化。可以将三个启发式权重应用到如下阈值,在所述阈值处平坦将引起压力上升,从而需要在平坦中更大的减小:在泄漏增加时,治疗压力升高时以及类阀呼吸的迹象增加时。这些启发用作防止潜在压力在面对降级信息(流量信号)时释放掉。

[0071] 当平坦指数是极好的流量限制测量值时,其被设计用来检测某种情形。但是,在一些特殊的执行中,已经观察到并没有遇到某些罕见情形。下面列出了区域,其中我们已经进行了这种观察。

[0072] 1. 五个呼吸移动平均降低了检测流量限制的速度。这在图2中示出。在图2中,顶部迹线示出了传统五个呼吸移动平均平坦指数的曲线图。底部迹线示出了呼吸流量的测量值。患者开始适度地阻塞以及根据五个呼吸平均平坦迹线在202处成阶梯状下降。在图的右边,阻塞变得更加严重并且渐增地出现更多“M”形。如图所示,平坦指数最终开始颠倒方向,且随着阻塞的恶化增加而不是减小。

[0073] 2. 因为不同的吸气形状可以平均以给定完全的新形状,五个呼吸移动平均可以具有结果。这在图3中示出。图3示出了在302处一系列所谓的M形阻塞呼吸,其在304处的觉醒终止,其后紧跟着位于306处的一些适当地普通恢复呼吸。如在图中所示,单次呼吸平坦和传统平坦二者在一系列M-呼吸的末端是高的(前者达到最大值速度更快)以及在觉醒之后传统平坦实际上落在0.1以下,并不是因为呼吸被平坦化,而是因为由普通呼吸平均的M-呼吸产生假的平坦形。

[0074] 3. 并不是将平坦指数设计成能检测M呼吸。事实上,平坦指数在M-形呼吸发生时变高。这在图2和3中示出。

[0075] 4. 平坦指数可以引起压力增加,而不论当前通气或装置的患者-使用者的睡眠状态。

[0076] 5. 应用于去权重平坦的启发还可以致使在一些患者中进行治疗。

[0077] 6. 平坦指数易受正规随机变量的影响,所述正规随机变量具有针对任何算法敏感性和特异性的结果,所述任何算法使用其进行检测流量限制。

[0078] 虽然M-形呼吸是罕见的,仍期望进一步发展方法和装置,用以检测流量限制和/或

改善现有方法和装置。

[0079] 参照图4,本技术包括压力递送和/或流量限制检测装置,所述检测装置可以包括流量生成器,诸如伺服控制的吹风机402。装置典型地还包括诸如面罩406的患者接口、和空气递送管道408以使得气流或可呼吸气体运送至患者和/或来源于患者。吹风机402可以与空气递送管道408和面罩406耦接。所排气体经由排气装置413排出。可选择地,还可利用流量传感器404f和/或压力传感器404p。例如,使用呼吸速度描记图和差分压力换能器或诸如应用一束管或管道的一个的类似装置来测量面罩流量以得到流量信号 $F(t)$ 。同样,可以使用压力换能器在测压头(tap)处测量面罩压力以得到压力信号 $P_{\text{面罩}}(t)$ 。压力传感器404f和流量传感器404p只在图4中象征性地示出,因为可以将其理解为可以执行测量流量和压力的其他构造和其他装置。流量 $F(t)$ 和压力 $P_{\text{面罩}}(t)$ 信号可以经由一个或多个模拟-数字(A/D)转换器/取样器(未示出)而被发送至控制器或微处理器415以得到压力需求信号 $P_{\text{需求}}(t)$ 。

[0080] 可替代地,针对吹风机马达,通过应用至马达的监测电流(I)、速度(S)和/或在具有或不具有流量供应和如上所述的压力传感器的马达旋转( $\omega$ ),可以对流量信号 $f(t)$ 和/或压力信号 $P_{\text{面罩}}(t)$ 进行估计或计算。可选择地,吹风机马达速度保持大致恒定并且通过控制伺服-阀的开启来实现面罩中的压力变化,伺服-阀可以不定地将气流转移/排出或递送到面罩。此外,可以使用其他类型的患者接口来代替面罩,且流量和/或压力传感器可以在关于患者接口的可替代位置中测量流量和压力。

[0081] 控制器或处理器415被构造成以及适于执行在此更详细描述的方法或算法,并且可以包括集成芯片、存储器和/或其他控制指令、数据或信息存储介质。例如,可以在装置的存储器的集成芯片上对具有控制方法的编程指令进行编码或使用合适介质将这种指令下载作为软件或硬件。

[0082] 具有这样一种控制器,可以通过调整压力递送公式来使用器械用以多种不同压力的治疗,所述压力递送公式用于设定吹风机的速度或用释放阀来操纵排气,并且可以基于包括在如在此详细描述的示例性实施例中的所示的压力递送公式中的检测方法。可替代地,它们可以在不具有压力治疗部件的装置中得以执行,从而将装置用于诊断、检测和/或量化流量限制的存在。

[0083] 在此提出的用以检测和/或治疗指示部分阻塞的呼吸模式的方法和算法可以由作为模糊逻辑控制系统的控制器来执行。通常,模糊逻辑是用以将针对系统行为的意见转换成计算机代码的方式,所述计算机代码是基于用于控制系统的参数的实数。但是,手边的问题基本上是统计模式识别的一个以及使用其他技术,诸如在此更详细讨论的替代技术得以执行。因此,当根据模糊逻辑控制系统提出下面技术时,应理解的是存在其他执行方式,基于所期望的控制输入和示例性输出函数将方法在控制系统中实现。

[0084] 为了这一目的,根据下面通常方法使用部分阻塞或流量限制测量,诸如模糊流量限制(FFL)测量来实现本技术的控制系统的实施例。使用这样一种测量是如下方法,所述方法使用作为系统控制变量的传统平坦指数来修正前面所述的一些观察。流量限制测量FFL使用多种特征模式识别来改善算法对流量限制(或更多特性:部分上气道阻塞)的灵敏度和特异性。在实施例中,具有流量限制测量FFL的普通方法包括下面步骤的一些或全部:

[0085] 1. 监测患者的呼吸流量。

[0086] 2. 从流量信号中求出吸气和呼气波形。

[0087] 3.从波形的每个部分或,其中合适的,从组合的波形中计算特征。可以考虑多种特征来构造模式。

[0088] 4.根据原始变量来计算模糊输入变量。该步骤构造了输入变量至新空间的映射。合适的患者群的数据挖掘使得参数空间得到好的估算。

[0089] 5.使用模糊逻辑将导出的模糊变量组合以产生模糊输出。使用允许外行靠直觉理解的矩阵来对该步骤公式化。

[0090] 6.对模糊输出进行去模糊化以产生由压力控制算法使用的明确(crisp)值(实数)。

[0091] 7.从多个源组合模糊输出。

[0092] 8.基于FFL结果调整治疗压力。

[0093] 根据本技术,示例系统映射输入参数,所述参数在对如下变量的范围内广泛地变化,所述变量是可以由模糊逻辑原理容易地解释。例如,可以将诸如平坦指数的形状指数映射成模糊变量,诸如高平坦(HIGH\_FLATTENING)、正常平坦(NORMAL\_FLATTENING)和低平坦(LOW\_FLATTENING)等。这些变量的每一个在0和1之间取值,其是根据由与变量相关的数值函数来确定的平坦指数值,以及基于与诸如呼吸气流的平坦确定相关的输入数据。相似地,基于合适的数值函数和与确定通气相关的输入数据,其他模糊变量可以映射通气测量值,诸如HIGH\_FLATTENING、NORMAL\_FLATTENING和LOW\_FLATTENING等。尽管如此,其他模糊变量还可以映射呼吸占空比测量值(如吸气时间( $T_i$ )与呼吸周期的整体时间( $T_{tot}$ )的比率),诸如 $T_{i-on-T_{tot\_LOW}}$ 、 $T_{i-on-T_{tot\_NORMAL}}$ 或 $T_{i-on-T_{tot\_HIGH}}$ 等。可以进一步将这些变量映射为模糊输出,所述模糊输出依次可以用于生成控制变量。与流量限制测量值相关的模糊输出可以是例如MILD(轻微)、MODERATE(适度)和SEVERE(严重)以及可以是基于其他模糊变量,诸如之前涉及的示例。例如,模糊逻辑控制器可以执行由示例所述代表的情形,诸如:

[0094] (a) IF (LOW\_FLATTENING&LOW\_VENTILATION) then flow-limitation is SEVERE.

[0095] (b) IF (HIGH\_FLATTENING& $T_{i-on-T_{tot\_HIGH}}$ ) then flow-limitation is MILD.

[0096] 去模糊化的输出,其可以用作流量限制测量值,可以在0(非流量限制)和1(严重)之间的范围中得以执行。由于这样一种系统,在没有任何实数精度缺失的情况下使用可靠的说明的规则在非线性感测中对输入空间进行分类。

[0097] 事实上,这样一种流量限制测量值的精度,其代表在从0至1的连续范围上的阻塞度,可以适当地执行这种测量以得出响应压力、或较好的适于治疗由这种测量检测的情形的流量控制设定。例如,在不需要利用阈值的情况下,将所述阈值另外与这样一种测量值比较以确定是否应该进行压力调整,在呼吸治疗器械的设定或针对这样一种装置的治疗设定的确定中更直接地完成测量。例如,阻塞测量值充当比例函数,所述比例函数可以被直接应用于压力调整量或流率调整量(如测量\*调整量)。然后可以将得到的调整量应用于呼吸测量器械的治疗设定。针对在此更详细描述的技术所讨论的,“FFL”测量值可以得以执行以充当这样一种成比例的治疗设定函数。

[0098] 如在图5中进一步所示,在这样一种系统中,可以通过如下方法来检测和/或量化流量限制,所述方法包括(a)如步骤502中所示,从呼吸流量的测量值来确定指示流量限制模式的形状指数;(b)如步骤504中所示,从呼吸流量测量值确定通气测量值或呼吸占空比测量值;以及(c)如步骤506中所示,导出流量限制测量值作为所确定的形状指数的函数以

及所确定的通气测量值或所确定的呼吸循环测量值中的一个或两个。用这样的方法,可以做出对治疗压力的精细调整。例如,治疗流量限制的增加可以基于如下情形,即在所述情形下如果确定同时满足(a)形状指数指示呼吸气流中存在M形呼吸或在呼吸流量中存在平坦呼吸和(b)通气测量值充分减少至指示小于正常通气这二者条件,则发生压力变化。治疗流量限制的额外增加可以基于另一种情形,即在所述情形下如果确定同时满足(a)形状指数指示呼吸气流中存在M形呼吸的压力和(b)检测到占空比测量值的增加二者,则发生压力变化。在这样的情形下,则在无需非必要治疗变化的情况下可以提供合适的治疗响应,当形状指数、通气测量值或单独进行的呼吸占空比测量值不能精确地预知流量限制水平时,则所述非必要治疗变化即可发生。

[0099] 相应地,在一个实施例中,系统的特征是用于导出流量限制测量值FFL的多个输入特征(如,4个)的使用。输入特征可以包括(1)单次呼吸平坦(SBF)形状指数,(2)M形指数(MS),(3)诸如通气比(VR)的通气测量值和/或(4)诸如吸气时间与整个呼吸时间( $T_{i-on}-T_{tot}$ )比的呼吸占空比测量值。

[0100] 除了在没有使用五个呼吸移动平均的情况下优选进行之外,以类似于在美国专利No.5704345中公开的方法,对执行作为单次呼吸平坦指数SBF的形状指数的实施例进行计算。在此,对单次呼吸平坦形状指数确定的执行的细节在部分A中进行了公开。

[0101] 在此,在部分B中对M形形状指数的确定的示例性执行进行描述。所示意的M形特征的计算可以在从0(即吸气流量波形不是M形的)至1(即吸气流量波形确定是M形的)的范围内变化。M形指数可选择地由诸如简单的“椅形”指数的另一个形状指数来扩增。椅形指数(如,模糊椅度(“Fuzzy Chairness”))的示例性确定也在部分B中进行了详细描述。

[0102] 合适通气测量值的确定的实施例可以基于潮气量计算。例如,通气测量值可以是比率,该比率包括当前潮气量和之前潮气量,从而测量值可以指示通气中或潮气量中的变化。在一个合适的实施例中,测量值可以是通气比VR,其可由下面计算出:

[0103] 1.取呼吸流量的绝对值并且用单次低通滤波器对其进行滤波(时间-持续=3分钟)。

[0104] 2.将滤波器输出除以2以产生“3分钟通气”。

[0105] 3.计算呼吸的潮气量(基本上为吸气和呼气容积的平均)。

[0106] 4.将潮气量除以呼吸的长度,给定平均呼吸流率,然后将这个值除以3分钟通气,给定该呼吸如何与新近通气比较的测量值。

[0107] 通常,VR将在大约为1的小范围上振荡。在严重的上气道阻塞事件中,其将下降至远远小于1的值并且对于整个阻塞来说可以下降至零。大的呼吸(在觉醒上恢复呼吸)将具有远远大于1(如1.5-2)的VR。针对特殊通气比VR的计算的其他细节在此包括在部分G中。

[0108] 如前所述的,系统可选择地利用在流量限制测量值FFL中得到的呼吸占空比测量值。测量值可以基于当前和之前占空比的比率,因此其可以指示呼吸占空比中的变化。针对呼吸占空比比率TTR的计算的示例性细节在此进一步在部分G中描述。例如,合适的呼吸占空比测量值可以基于 $T_{i-on}-T_{tot}$ 变量的计算。所选择的变量具有零(非吸气)和一(非呼气)的限制(难以置信的)。因为基数 $T_{i-on}-T_{tot}$ 在患者之间是可以变化的, $T_{i-on}-T_{tot}$ 与其新近的平均值的比是可以计算的,其在此已经被设计成 $T_{i-on}-T_{tot}$ 比。 $T_{i-on}-T_{tot}$ 的新近平均值可以通过将每个计算的 $T_{i-on}-T_{tot}$ 值送入简单低通滤波器来计算。当 $T_{i-on}-T_{tot}$ 相对新近历史增加

时, TTR将超过1。 $T_{i-on}-T_{tot}$ 具有大约为0.4的值, 而同时TTR将是一个普通值并且大于1, 当患者试图“补偿”时, 即面对阻塞的上气道增加它们的潮气量。

[0109] 如前所述的, 这些输入特征由数值函数映射成多个变量。因此, 可以将形状指数SBF映射成, 例如六个模糊变量: B\_低\_平坦 (B\_LOW\_FLATTENING)、特别\_低\_平坦 (EXTRA\_LOW\_FLATTENING)、非常\_低\_平坦 (VERY\_LOW\_FLATTENING)、低\_平坦 (LOW\_FLATTENING)、正常\_平坦 (NORMAL\_FLATTENING) 和高\_平坦 (HIGH\_FLATTENING)。这些模糊隶属由样本函数示出, 所述样本函数已经在图6中绘制出并且表示为以从左到右的顺序分别与上面列出的每个变量接合。作为隶属函数的示例应用, 如果形状指数SBF得以计算并且产生的值为0.05, 当被应用于每个隶属函数时, 变量B\_低\_平坦 (B\_LOW\_FLATTENING) 产生的值为1.0, 并且对于图6中所有其他的模糊变量来说为零。其他合适的函数和变量可以根据所需加以选择。

[0110] 相似地, 示例性隶属函数和基于M形形状指数计算的变量在图7中示出。该曲线图表示对于低\_M-形 (LOW\_M-SHAPE)、正常\_M-形 (NORMAL\_M-SHAPE)、高\_M-形 (HIGH\_M-SHAPE)、非常\_高\_M-形 (VERY\_HIGH\_M-SHAPE) 和B\_高\_M-形 (B\_HIGH\_M-SHAPE) 的合适函数。示例性隶属函数和基于通气比指数计算的变量在图8中示出。该图表示对于非常\_低\_通气 (VERY\_LOW\_VENTILATION)、低\_通气 (LOW\_VENTILATION)、正常\_通气 (NORMAL\_VENTILATION)、高\_通气 (HIGH\_VENTILATION)、非常\_高\_通气 (VERY\_HIGH\_VENTILATION) 的合适函数。最后, 示例的隶属函数和基于呼吸占空比比计算的变量在图9中示出。该曲线图表示对于 $T_{i-on}-T_{tot}$ 低 ( $T_{i-on}-T_{tot\_LOW}$ )、 $T_{i-on}-T_{tot}$ 正常 ( $T_{i-on}-T_{tot\_NORMAL}$ ) 或 $T_{i-on}-T_{tot}$ 高 ( $T_{i-on}-T_{tot\_HIGH}$ ) 和 $T_{i-on}-T_{tot}$ 非常\_高 ( $T_{i-on}-T_{tot\_VERY\_HIGH}$ ) 和 $T_{i-on}-T_{tot}$ 特别\_高 ( $T_{i-on}-T_{tot\_EXTRA\_HIGH}$ ) 的合适函数。

[0111] 基于这些映射变量的一些或全部, 之后系统应用或估算基于流量限制测量值FFL导出中变量组合的规则。例如, 基于之前识别的模糊变量, 模糊规则已经在下面的表中示出。这些矩阵也表达了如下一种观点, 即在自然语言中什么可以构成部分阻塞。

[0112] 表A

[0113] 平坦和通气测量值

[0114]

		平坦测量值(低=好, 高=坏)					
		低	正常	高	非常高	特别高	极高
通气比测量 值 (高=好)	非常高	零	负	零	零	零	零
	高	零	负	零	零	零	零
	正常	零	零	零	零	轻微	轻微至适度
	低	零	零	轻微	<b>轻微至适度</b>	适度	适度至严重
	非常低	零	零	轻微至适度	适度	适度至严重	严重

[0115] 表A概括了一组模糊规则, 所述一组模糊规则由与单次呼吸平坦形状指数和通气比测量值相关的模糊变量加以应用。例如, 在关于平坦形状指数的模糊变量的“非常高”列里以及在关于通气比测量值的模糊变量的“低”行里粗体 (“M至M”, 即轻微至适度) 所示的规

则代表模糊规则：

[0116] if (VERY\_HIGH\_FLATTENING AND LOW\_VENTILATION) then FFL is “Mild-to-Moderate”.

[0117] 可以对这个和其他在表中代表的规则进行估算，其中“AND”是模糊-与。对于每个输出响应(如，“轻微至适度”)的通常输出结果之后可以是一起被模糊-或操作。例如，具有“适度”输出的两个规则(如，适度流量限制的测量值)可以进行模糊-或操作以给定最终的“适度”输出。这与下面的公式是等价的：

[0118] moderate = (VERY\_HIGH\_FLATTENING AND VERY\_LOW\_VENTILATION) OR (EXTRA\_HIGH\_FLATTENING AND LOW\_VENTILATION)

[0119] 基于这些规则在流量限制测量值的导出中的应用，至少三件事在其执行中是显然的：1) 当平坦强度增加时(如，形状指数减小)，FFL测量值增加，2) 在平坦正发生以及通气减小的地方，FFL测量值更加严重，以及3) 在通气高的地方(如，恢复(大)呼吸等正发生)，调和对平坦形状指数的响应。

[0120] 具有如下情形，其中，流量限制(至少初始)不包括在潮气量中的减少(如，通气比)。在这些情形中，患者通过增加占空比来保持他的或她的潮气量，即通过延长吸气时间作为整个吸气-呼气时间百分比。该趋势可以使用占空比测量值(如TTR)加以测量或确定，所述占空比测量值在该实施例中将增加超过1作为吸气时间长度。

[0121] 系统进一步将平坦形状指数信息与呼吸占空比测量值(如，TTR)以类似于下面的方式组合，即使用由下面的表B中代表的规则将平坦形状指数与通气测量值(如VR)组合。

[0122] 表B

[0123] 平坦和呼吸占空比测量值

[0124]

		平坦测量值(低=好，高=坏)					
		低	正常	高	非常高	特别高	极高
Ti-on-Ttot 比测量值 (高=坏)	低	零	负	零	零	零	零
	正常	零	负	零	零	零	零
	高	零	零	轻微	轻微至适度	适度	适度至严重
	非常高	零	零	轻微至适度	适度	<b>适度至严重</b>	严重
	特别高	零	零	适度	适度至严重	严重	严重

[0125] 像表A一样，表B代表模糊规则以及基于呼吸占空比测量值和平坦形状指数的流量阻塞的对应自然语言描述。例如，在“特别高”列和“非常高”行中粗体(“M至S”，即适度至严重)示出的规则是模糊规则：

[0126] if (EXTRA\_HIGH\_FLATTENING AND T<sub>i-on-Ttot</sub>\_VERY\_HIGH) then FFL is Moderate-to-Severe.

[0127] 该规则代表如下考虑，即如果吸气呼吸模式的波形趋于严重平坦以及通过占空比测量值考虑将吸气适度延长时，则流量限制测量值FFL即为适度至严重。对于表A所涉及的，针对该表的通常输出函数的规则结果可以使用模糊-或操作加以组合。

[0128] 以类似于如下方法的方式,即使用平坦形状指数信息和通气测量值与呼吸占空比测量值中的一个或两个来导出流量限制测量值,流量限制还可以通过同时使用M形和/或增大的M形检测指数二者以及通气测量值或呼吸占空比测量值中的一个或两个来导出。该导出方面在表C和D中进行了示意。

[0129] 表C

[0130] M形或增大的M形及通气测量值

[0131]

		M-形或增大的 M-形(低=好, 高=坏)					
		低	正常	高	非常高	特别高	极高
通气比测量 值 (高=好)	非常高	零	负	零	零	零	零
	高	零	负	零	零	零	零
	正常	零	零	零	零	轻微	轻微至适度
	低	零	零	轻微	轻微至适度	适度	适度至严重
	非常低	零	零	轻微至适度	适度	适度至严重	严重

[0132] 表C代表类似于前面的图表规则的规则,除了其涉及基于M形形状指数和/或椅形指数的模糊变量之外。随着表中输出函数选择的本质明显,部分规则将阻止对所检测的M形呼吸模式的响应,其中患者具有正常通气或在平均通气之上。因此,导出流量限制测量值,这样系统将不响应某种类型的觉醒呼吸以及“行为(behavioral)”M形呼吸模式,诸如那些会在REM睡眠中发生但并不指示当前流量限制的。例如,由表C最后一列顶部一行中的入口所代表的规则指示了输出函数对于坏的“极高”M形指数相关测量值来说为“零”,此时具有好的通气测量值(如,“非常高”)。

[0133] 此外,大多数M形呼吸代表适度至严重阻塞并且将显示通气降低。因此,表C的其他规则允许针对系统压力改变的流量限制检测进而查询所检测M形呼吸以及诸如通气中降低的低通气测量值的该位置。

[0134] 对于表A中所涉及的,针对该表通常输出函数的规则结果可以使用模糊-或的操作加以组合。

[0135] 表D表示包括呼吸占空比测量值的规则。

[0136] 表D

[0137] M形或增大的M形和占空比测量值

[0138]

		M-形或增大的 M-形(低=好, 高=坏)					
		低	正常	高	非常高	特别高	极高
Ti-on-Ttot 比测量值 (高=坏)	低	零	负	零	零	零	零
	正常	零	负	零	零	零	零
	高	零	零	轻微	轻微至适度	适度	适度至严重
	非常高	零	零	轻微至适度	适度	适度至严重	严重
	特别高	零	零	适度	适度至严重	严重	严重

[0139] 表D代表特殊模糊规则以及流量阻塞的对应自然语言的描述或源自呼吸占空比测量值以及M形和/或增大的M形确定的流量限制的测量值。在该示例中,矩阵“组合”M形信息和 $T_{i-on-T_{tot}}$  (而不是通气比)。在呼吸占空比出现增加趋势的情况下,矩阵可以被认为涉及如下呼吸,所述呼吸展示了M族,或M形模式存在角度。该组合识别呼吸中的流量限制,其中患者的通气是大致“正常的”并且患者通过采取更长的吸气而加以“补偿”。

[0140] 对于表A中所涉及的,针对该表通常输出函数的规则结果可以使用模糊-或的操作加以组合。

[0141] 基于表A、B、C和D所应用的规则结果之后,可以将结果应用于输出函数。图10示出了由结果所应用的合适模糊输出隶属函数。输出隶属函数包括负 (NEGATIVE)、零 (ZERO)、轻微 (MILD)、轻微至适度 (MILD\_TO\_MODERATE)、适度 (MODERATE)、适度至严重 (MODERATE\_TO\_SEVERE) 和严重 (SEVERE)。

[0142] 作为示例,考虑表D。一旦对表中单个模糊规则进行计算(如,if (EXTRA\_HIGH\_MSHAPE AND  $T_{i-on-T_{tot\_VERY\_HIGH}}$ ) then FFL is Moderate-to-Severe),收集输出并将其一起进行模糊-或操作。例如,表D中具有三个适度至严重 (Moderate-to-Severe) 输出,其需要进行模糊-或操作。一旦对所有输出完成了这种操作,则将它们提供给图10中的去模糊化函数以及按照图11质心方法可以用于提供明确输出。这样产生在0和1.25之间的实数。一旦来自所有表的单个输出是可获得的,则最大输出可被用于FFL值。

[0143] 在刚提及的去模糊化步骤里的确定单次“明确”测量值中,可以进行质心方法或其他这种去模糊化操作。在质心方法中,输出变量的明确值是通过找出与针对输出函数的值的重心相关的值来确定。这种方法的示例在图11中示出。图11示出了计算用于模糊输入的质心方法的应用,其中MILD=0.1,MILD\_TO\_MODERATE=0.5,MODERATE=0.8。计算结果为0.61064。考虑到本描述,本领域的那些技术人员将理解其他方式可以计算明确测量值。

[0144] 在系统的一个实施例中,可以导出流量限制测量值从而避免其他可能检测到的情形的治疗。例如,对觉醒呼吸来说在形状上为平坦或M形上为平坦是可能的,因此根据由形状指数的确定来潜在地指示流量限制,但是呼吸实际上是延长的吸气时间并且由此不会指示患者实际的流量限制。所以,可以导出流量限制测量值从而不去治疗这种流量限制的呼吸。这样做的一种方式就是从表A、B、C和D修改模糊规则的模糊输出从而调整如下组合,所述组合使用具有图12所示函数的呼吸占空比测量值TTR。本质上,在去模糊化之前将基于占空比测量值TTR组合(如表B和D的规则)的规则产生的模糊输出与图12的函数输出相乘。因

此,如果通气比近似为1或更小,则每个特殊规则的结果保持不变。当通气比测量值VR增加时,其指示觉醒呼吸增加的可能性,表B和D规则的输出是根据图12的示例函数逐渐地去权重,并且通过乘法运算直到通气比测量值VR达到1.5。在这一点上,乘法运算的结果将致使受影响的规则的输出为零。

[0145] 基于之前构件的建立(如,形状指数、模糊隶属函数和变量、模糊规则等),在流量限制检测系统中流量限制测量FFL实施例的计算可以由下面示例性的步骤进一步加以概括:

[0146] 1.呼吸可以一种典型方式由患者流量信号来形成框架从而从流量信号中区别以及提取代表吸气和呼气波形的数据。

[0147] 2.可以采用虑及特殊M形的调整方法将吸气波形可选择地调整成任何引导暂停。这种方法在此是在部分F中加以描述。

[0148] 3.可以基于部分B中示出的示例性计算来进行M形和模糊-椅度确定。

[0149] 4.任选地地将增大的M形计算为M形形状指数和椅形指数(如模糊椅度)的模糊-或。

[0150] 5.可以基于部分A示出的示例性计算来确定过滤的单次呼吸平坦(SBF)形状指数。

[0151] 6.可以基于部分G示出的示例性计算来确定通气比(VR)和 $T_{i-on}-T_{tot}$ 比(TTR)。

[0152] 7.按照之前描述的示例性隶属函数将SBF、VR、TTR及增大的M形模糊化成变量。

[0153] 8.然后根据之前描述的表A、B、C和/或D的矩阵,应用模糊规则。

[0154] 9.可以通过关于图12之前描述的“限制觉醒呼吸”来可选择地修改来自表B和D的模糊规则,所述表B和D使用呼吸占空比测量值TTR。

[0155] 10.如上面分别详细描述,对每个模糊规则矩阵进行采集和去模糊化。

[0156] 11.这样产生下面的模糊输出,所述模糊输出被全部进行模糊-或操作以便给定流量限制测量值FFL,诸如:

[0157]  $FFL = \text{fuzzy-OR}(\text{SBF-VR}, \text{SBF-TTR}, \text{M-shape-VR}, \text{M-shape-TTR})$

[0158] Where:

[0159] SBF-VR is the defuzzified result based on

[0160] the rules of table A;

[0161] SBF-TTR is the defuzzified result based on

[0162] the rules of table B;

[0163] M-shape-VR is the defuzzified result based

[0164] on the rules of table C; and

[0165] M-shape-TTR is the defuzzified result based

[0166] on the rules of table D;

[0167] 12.接下来,模糊持续平坦测量值(FPF)通过下面的方程式由流量限制测量值FFL来任意加以计算和模糊-或操作。在此在部分C中对测量值FPF的示例性计算进行了描述。FFL测量值的调整可以由下面方程式进行:

[0168]  $FFL = \text{fuzzy-OR}(FFL, FPF)$

[0169] 13.现在根据呼吸框架(如吸气或呼气波形的检测)可能是错误的程度对FFL进行修改,诸如利用在此在部分D中所描述的计算。因此引起非正确呼吸框架因素可以通过下面

方程式与FFL相乘：

[0170]  $FFL = FFL * \text{Bad-breath-framing-factor}$

[0171] 14. 该最终FFL值可任意用于一定长度的环形缓存区，诸如3，以及由压力设定算法最后使用的FFL值是基于缓存器大多数当前FFL值的连续平均。用于该运算的合适方程式是：

[0172] 
$$FFL = \left( \sum_{i=1}^3 FFL_i \right) / 3$$

[0173] 图13提供了根据上面概要步骤的在传统平坦指数和导出流量限制测量值FFL之间的图形比较。指数和测量值是基于底部迹线所示的相同流量信号。底部迹线流量信号包括在觉醒终止的一系列阻塞呼吸，其后跟随一定量的正常恢复呼吸，之后是更多的阻塞。呼吸初始是“平坦的”，然后逐渐是M形的。在顶部迹线中，传统平坦指数初始是下降的，然后上升并且最终在恢复呼吸过程中急剧下降。由于呼吸的平坦和M族呼吸两者，中间迹线的流量限制测量值FFL稳定上升，然后当流量信号中的呼吸变得更加正常时降低至零。

[0174] 流量限制测量值还可以在压力治疗装置的控制中得以执行。在一种这样的实施例中，可以用如下步骤的任何一个或多个来实现测量值：

[0175] 1. 在流量生成器 (FG) 处测量流率。

[0176] 2. 在FG处测量压力。

[0177] 3. 使用步骤1中的流率计算FG和面罩之间的压力落差。

[0178] 4. 按照在步骤3中计算的FG处的压力减去压力落差计算面罩处的压力。

[0179] 5. 使用面罩处的压力，计算穿过面罩出口的流量 (有时称作故意泄漏)。

[0180] 6. 从FG处测量的流量中减去出口流量以给出加上任何非故意 (面罩或嘴) 泄漏的患者流量 (呼吸流量) 的总和。

[0181] 7. 从步骤6过滤信号以提取DC (非故意泄漏) 分量。

[0182] 8. 从在步骤6计算的流量中减去在最后一个步骤中计算的DC分量以给出患者流量 (呼吸流量)。

[0183] 9. 在此以诸如在部分H中示出的方法来轻松过滤患者流量以移除不希望的更高频率。

[0184] 10. 使用患者流量以通常方式来构造呼吸。

[0185] 11. 在此使用诸如部分F中示出的方法从吸气之前来调整任何引导暂停。

[0186] 12. 一旦已构成了一个完整的呼吸 (吸气+呼气) 来计算下面特征：

[0187] a. 先于呼吸的任何呼吸暂停的长度。

[0188] b. 吸气打鼾指数 (如在当前分析的吸气过程上打鼾信号的平均值)。

[0189] c. 在此诸如通过部分A中所示的方法，针对当前分析呼吸的滤过单次呼吸平坦指数 (SBF) 的值。

[0190] d. 在此诸如通过部分B中所描述的方法，针对当前吸气的M形指数的值以及针对当前吸气的模糊椅度值。对M形和模糊椅度的值进行模糊或处理以给定增大的M形特征。

[0191] e. 在此诸如通过部分G中所描述的方法，针对当前分析呼吸的通气比 (VR) 和 $T_{i-on} - T_{tot}$ 比 (TTR) 的值。

[0192] f. 如上详细描述，使用SBF、VR、TTR及增大的M计算FFL。

- [0193] g. 使用当前分析的呼气, 计算类阀泄漏比。
- [0194] h. 在当前分析呼气的末端测量非故意泄漏。
- [0195] i. 查找针对面罩压力的当前设定 (即EPAP)。
- [0196] j. 在此诸如通过部分K中所描述的方法, 使用当前分析的呼气, 计算归一化的呼气峰位置NEPL。
- [0197] k. 查找新近峰干扰值。
- [0198] 13. 按照下面的伪代码来计算去权重因子。部分J描述了所利用的示例个体去权重函数。
- [0199] a.deweight=1.0
- [0200] b.deweight\*=FFL\_function\_of\_Leak(leak)
- [0201] c.valve-like leak\*=
- [0202] valve\_like\_leak\_function\_of\_leak(leak)
- [0203] d.deweight\*=FFL\_function\_of\_valve\_like\_leak(valve-like leak)
- [0204] e.deweight\*=FFL\_function\_of\_pressure(EPAP)
- [0205] f.deweight\*=FFL\_function\_of\_NEPL(NEPL)
- [0206] g.deweight\*=FFL\_function\_of\_Jamming(jamming)
- [0207] 14. 然后使用下式对需要用于压力升高的当前阈值 (current\_crit\_FFL) 进行计算:
- [0208] Current\_crit\_FFL=1.0-deweight\*(1.0-crit\_FFL);
- [0209] 15. 未修改的crit\_FFL的标准值为0.05。因此, 如果所有去权重被应用之后, deweight=1.0而current\_crit\_FFL=0.05。可替代地, 如果deweight=0.0, 则current\_crit\_FFL=1.0。
- [0210] 16. 现在可以对与FFL (FFL“模块”) 相关的压力升高值进行计算并且“规定”:
- a.  $dp=1.0*(FFL-current\_crit\_FFL)$
- b. if( $dp>0.0$ ) then
- {
- max\_dp=(EPAP-range-max-EPAP)
- [0211] if( $dp>max\_dp$ ) then  $dp=max\_dp$
- if ( $dp>0.0$ ) then FFL-prescription+=dp
- }
- else
- FFL\_prescription=decay (FFL\_prescription,  $Ti+Te$ , 20)
- [0212] 最后一步在呼吸时间上呈指数地简单衰减压力, 所述呼吸优选具有大约20分钟的持续时间。
- [0213] 17. 现在可以对取决于打鼾的压力升高进行计算和“规定”以及利用如在此部分J中所示的个体去权重函数:

```

a. Current_crit_Snore=Snore_function_of_Pressure(EPAP)
b. Insp_snore *=Snore_function_of_VR(VR)
c. if (Insp_snore>Current_crit_snore) then
{
    dp=1.5*(Insp_snore-Current_crit_snore)
    max_dp1=ttot*0.2
[0214]   if (dp>max_dp1) then dp=max_dp1
    max_dp2=(EPAP_range_max-EPAP)
    if (dp>max_dp2) then dp=max_dp2
    if (dp>0.0) then snore_prescription+=dp
}
    else snore_prescription=decay(snore_prescription, Ti+Te, 20)
[0215] 18. 现在可以对取决于呼吸暂停的压力升高进行计算:
    if ((apnoea_airway_closed&&(apnoea_duration>10)) then
[0216] {
        Head_room=(Max_Pressure_Apnoea-EPAP)
        if (head-room>0.0) then
        {
            new_epap=Max_Pressure_Apnoea-
                head_room*exp(-ExpRiseTimeApnoea*
                    apnoea_duration)
[0217]   if (new_epap>EPAP_range_max) then
                new_epap=EPAP_range_max
                apnoea_prescription+=(new_epap-EPAP)
        }
    }
    else apnoea_prescription=decay(apnoea_prescription, Ti+Te, 20)
[0218] 19. 然后可以对新的EPAP设定进行计算:
[0219] a. EPAP=EPAP_range_min+apnoea_prescription+snore_prescription+FLL-
prescription
[0220] b. 然后通过以如下这样一种方式来升高FG压力完成新的EPAP设定,即面罩压力在

```

最大流率1.0cmH<sub>2</sub>O每秒处接近新的EPAP值。同样,优选地治疗压力只有在患者进行吸气时才被升高。

[0221] 在本技术的另一实施例中,作为呼吸努力相关觉醒(RERA)检测器的一部分,可以任意地执行流量限制测量值FFL。在1999年,AASM Task Force将RERAs定义为:

[0222] “通过增加导致从睡眠中觉醒的呼吸努力来表征一系列呼吸,但是其未满足对于呼吸暂停或呼吸不足的标准。这些事件必须同时满足下面二者标准:

[0223] 1.逐渐增大的食道负压模式,通过在对较小负水平和觉醒的压力中的突变来终止

[0224] 2.事件持续10秒或更长。”

[0225] 在2000年,在美国纽约大学医学院(NYU School of Medicine)所做的并且发表在Sleep,vol.23,No.6,p/763-771上的研究“Non-Invasive Detection of Respiratory Effort-Related Arousals (RERAs) by a Nasal Cannula/Pressure Transducer System”(“通过鼻插管/压力传感器系统对呼吸努力相关微觉醒的无创检测”)证明了Nasal Cannula/Pressure Transducer System(鼻插管/压力传感器系统)在RERAs检测中是适当的并且是可靠的。

[0226] 通过利用在此描述的技术,RERA检测器可以基于源自流量生成器的真实流量信号。例如,可以基于流量信号确定通过之前描述的任一方法的流量限制测量值。然后将觉醒测量值导出作为流量限制测量值的函数以及在通气中增加的测量值的另一函数。

[0227] 所以,在一个实施例中,RERA检测器可以基于下面的技术:

[0228] 如果已存在最近的流量限制(如FFL大于(>)0)其后跟随通气步骤改变(如,大呼吸),然后检测RERA。

[0229] 优选地,作为一个连续变量来执行测量,因此基于实验性数据对阈值进行调整。这对每个输入参数上的布尔(Boolean)阈值来说是可替代的,所述每个输入参数引起丢失信息。可以使用下面的算法:

[0230] 1.跟踪转动缓存器中三个最近的FFL值。

[0231] 2.跟踪三个最近的通气比(VR是平均潮气量与当前三分钟通气的比率)。

[0232] 3.将三个最近FFL值求和并且将结果限制在范围[0.0:1.0]内。

[0233] 4.计算两个最近VR差(即 $VR_n - VR_{n-1}$ 和 $VR_n - VR_{n-2}$ )。

[0234] 5.提取步骤4的最大值同时对其进行限制以达到大于或等于零的值。

[0235] 6.将步骤3的结果乘上步骤5的结果以给出RERA结果。

[0236] 7.通过提取结果的平方根来步骤6的结果归一化。

[0237] 8.可以设定阈值,其中如果步骤7的结果超过阈值,则对RERA进行计数。

[0238] 9.在呼吸之间,应该是具有低于阈值的具有RERA计数的(一个或多个)呼吸,对所述呼吸计数作为RERAs。

[0239] 10.将缓存器的尺寸选择为三,因为在UARS的极端情况下在觉醒之间只有三个可检测的呼吸。

[0240] 如图14所示,底部信号代表了基于该方法的持续RERA检测器测量值。底部迹线示出了呼吸努力相关微觉醒的检测,所述呼吸努力相关微觉醒基于表示流量信号的顶部迹线的觉醒。

[0241] 作为呼吸紊乱指数的一部分,进一步执行RERA检测器。RERA检测器在诊断模式中

进一步用于计算RDI (呼吸紊乱指数), 诸如通过方程式:

[0242]  $RDI = RERAs + Apnoeas + Hypopnoeas \text{ per hour}$

[0243] 可替代的, 作为治疗有效性的指示, 可以通过治疗装置来报道RERAs。最后, 在此描述的RERA指数可以用作到治疗算法中的输入。例如, 可以在某时间帧上, 诸如每小时, 来确定RERA指数以及结果可被用在“外部循环控制器”中以设定针对流量限制指数升高压力的阈值(或增益)。外部循环控制器的示例在ResMed Ltd. 申请的W02005/051470 (PCT/AU2004/001652) 中得以描述, 在此引用其公开内容作为参考。

[0244] 峰值与平均呼气流量的比率可以被用作另一种类型的睡眠-醒着-觉醒检测指数。呼气流量峰值与平均呼气流量的比率可以是睡眠-醒着/觉醒检测的一部分。图15包括将醒着常态与两个睡眠数据组相比的直方图。醒着呼吸趋向于“更平坦”, 即峰值更靠近于平均值。通过将诸如0.5的阈值与比进行比较, 可以考虑对RERA进行检测。

[0245] 部分A—单次呼吸平坦

[0246] 可以通过下面的方法对单次呼吸平坦指数的一个实施例进行计算, 如下:

[0247] 1. 对呼吸进行构架。

[0248] 2. 提取呼吸的吸气部分。

[0249] 3. 调整所需要的任何跟踪或引导暂停。

[0250] 4. 将因此发生的吸气内插到N点(通常N=65)标准网格。

[0251] 5. 由因子来分割点y值, 从而将呼吸区域归一化为具有单位基线长的1。

[0252] 6. 计算从1开始的中间一半的点的差的rms(均方根)值。

[0253] 用于计算平坦的流量信号可被称作(在其他事中间)“患者流量”。该流量信号可以用如下滤波器, 诸如“10Hz”滤波器, 对原始流量信号过滤的结果, 然而滤波器类型可以变化。优选地滤波器减少了不希望的信号内含物, 诸如由涡流和打鼾引起的。滤波器可轻微削弱心脏性的内含物。一方面滤波器是精确检测零交叉点之间的交替, 而另一方面排斥不希望的信号。例如, 如果滤波器更加积极地排斥所有心脏性振动, 则呼吸检测将丢弃不准确的。然而, 一旦完成呼吸检测, 如所期望地可发生进一步过滤。

[0254] 任意地, 过滤的单次呼吸平坦可以通过以下来确定:

[0255] 1. 以普通方式来过滤原始流量以给定患者流量。

[0256] 2. 患者流量用于构成通常的呼吸。

[0257] 3. 患者流量持续供给FIR滤波器, 进一步削减不希望的信号成分。

[0258] 4. 因为FIR滤波器具有恒定的相位延迟与频率, 我们可以通过对滤波器延迟简单计数来挑选平坦计算所需的点。

[0259] 5. 以普通方式来计算平坦。

[0260] 图16示出了记录一系列阻塞性呼吸的两个重叠的流量信号, 其中平坦的常用计算可由(在该情况)低频打鼾来破坏。已经对一个信号进行了过滤(以及延迟补偿), 从而打鼾是不明显的。过滤后的信号给定在信号呼吸基础上计算的适当较低的平坦值, 当与基于其他信号的计算比较时, 在其中打鼾是明显的。

[0261] 在图16所示意的信号中, 最后的呼吸具有如下计算的传统平坦值: 0.21 (基于非过滤信号) 和0.13 (基于过滤信号)。后一个值指示所需要的压力升高, 而前面的不指示压力升高。作为该过滤的替代, 传统的五个呼吸点态平均也可以实现这种过滤结果, 但是以主要响

应延迟为代价。

[0262] 所使用的典型(和非计算集约式)滤波器是boxcar FIR滤波器。长度12的boxcar滤波器在50Hz采样频率处具有图17所示的响应。如果主要涉及每个吸气中间一半的信号的话,滤波器的脉冲响应并非临界的。

[0263] 部分B—M-形指数和增大的M-形

[0264] 用于确定诸如M-形指数的阻塞测量值的合适方法可以用下面算法来完成。指数检测“M”形呼吸模式的存在。这样的指数还通常被认为是“u”形呼吸模式的指标。通过附加的阻塞测量值还可以增大或修改阻塞测量值。例如,如在此更详细的描述,将阻塞的指数导出为第一阻塞测量值的函数,诸如“M”形指数,以及导出为第二阻塞测量值的函数,诸如“h”形指数或椅形指数。

[0265] 例如,在一些实施例中,每个吸气可以内插在N点网格上,诸如N=65。在该实施例中,两个基底函数计算如下:

[0266]  $t = i / (N - 1)$  其中i从0至N-1取值。

[0267]  $B1 = \sin(\pi t)$

[0268]  $B2 = \sin(3\pi t)$

[0269] 然后可以对这些基底函数进行存储,用于M-形指数所有接下来的计算。

[0270] 然后提取每个吸气并且内插在N点网格上。然后计算两个因子如下:

[0271]  $F1 = \text{sum}(B1 \cdot fs)$

[0272]  $F2 = \text{sum}(B2 \cdot fs)$

[0273] 其中fs代表内插吸气点以及 $\cdot$ 是点积运算。

[0274] 通过如下归一化获得最终的形状值:

[0275] 
$$\text{shapeindex} = \frac{F2}{\sqrt{F1^2 + F2^2}}$$

[0276] 然后将该形状因子限定在0(纯粹的正弦曲线)至1(完全M-形)之间变化。图18绘制了合适的函数充当基底向量B1&B2。

[0277] 在图19中绘制了用于典型M-形呼吸的流量信号。基于上面方法,用于标绘的呼吸的计算如下:

[0278]  $F1 = 4.6082$

[0279]  $F2 = 2.6538$

[0280]  $\text{shape index} = 0.50$

[0281] 典型的非流量限制呼吸具有只有大约0.2的M-形指数。

[0282] 如前所述,可以用简单的椅形来增加M-形呼吸。这在图20中进行了示意,其绘制了具有流量限制的流量信号,所述流量限制产生增大的形状。在图20中所示的流量限制吸气(从t=0至大约t=2秒)具有典型的“椅”形。这种吸气可由两个特征进行表征:1)峰值与平均吸气流量的高比率和2)靠近0(如图20中所示意的左靠背椅)或1(右靠背椅未示出)的归一化峰位置。在一个实施例中,这些指数可通过下面来计算:

[0283] 归一化吸气峰位置(NormPeakLoc):

$$[0284] \quad NormPeakLoc = \frac{(t_{peak} - t_0)}{(t_{end} - t_0)}$$

[0285] 其中：

[0286]  $t_0$ 是吸气开始时的时间；

[0287]  $t_{end}$ 是吸气结束时的时间；

[0288]  $t_{peak}$ 是峰吸流量率处的时间；

[0289] 峰值与平均吸气流量的比率 (RPMIF)：

[0290]  $RPMIF = Q_{peak} / Q'$

[0291] 其中：

[0292]  $Q_{peak}$ 是吸气过程中最大流率；以及

[0293]  $Q'$  是吸气中的平均流率。

[0294] 在安静的睡眠中，正常吸气具有近似0.5的归一化峰位置以及1.35的峰值与平均吸气流量的比率。为了测量“椅度”，基于图21和22的曲线图而利用这些特征的模糊版本。上面方程式的结果用于各自曲线图的数学函数。

[0295] 一旦对这些模糊变量进行了计算，对最终的模糊椅度指数计算是模糊的以及如下结果：

[0296]  $Fuzzy\_Chairness = Fuzzy\_AND(Fuzzy\_Peak\_to\_Mean, Fuzzy\_Peak\_Loc)$ 。

[0297] 基于该确定，图20的吸气具有0.82的模糊椅度。模糊椅度特征的缩放比例是这样的，即针对组合的形状指数其直接与M-形特征进行模糊-或操作。近似大于0.3的模糊椅度暗示流量限制。模糊椅度在英语中描述为：“如果吸气峰值与平均吸气的比率是高的并且吸气流量的位置接近吸气的开始或结束，则吸气是椅状成形”。在图23中，示出了典型的流量序列，其中吸气形状是初始平坦的，因此SBF指数近似小于0.2。然而，形状变成椅形，这样SBF指数 (SB平坦) 近似大于0.2，但是模糊椅度或椅形指数近似大于0.3。

[0298] 部分C—持续平坦

[0299] 当将上面略述的示例流量限制测量FFL设计成以实时方式与具有高敏感性和特异性二者的流量限制反应时，具有如下情形，即在所述情形中由于增加的上气道阻力，其可能不能阻止觉醒。考虑如下患者的图24所示的迹线，即所述患者经受上气道阻力以及增加呼吸努力终止于在从 $t=420$ 处睡眠中觉醒（上面板中的大呼吸）。图24的下面板示出了单次呼吸平坦指数。

[0300] 图25示出了为什么FFL流量限制测量值没有引起压力在该序列中升高。患者保持他们的潮气量（如VR近似1），而没有延长他们的吸气时间作为整个呼吸时间的函数（如TTR近似1）。因此，即使单次呼吸平坦指数获得低值，FFL流量限制测量值不能达到充分升高压力需要的水平。

[0301] 为了处理该情形，系统可以任意地执行另一个阻塞测量值。例如，第一阻塞测量值源自对诸如平坦指数的第二阻塞测量值的过滤。这样可以提供具有与之前阻塞相关的一些历史值的仪器。任意地，如果完成普通呼吸（如没有阻塞）则可以重置历史值，从而历史阻塞测量值或过滤后的阻塞测量值成为连续或持续过去阻塞的指标。

[0302] 例如，可以执行“模糊持续平坦”。如名字所暗示的，该模糊持续平坦测量本质上响应平坦指数的一贯地低值。还可以执行该测量以相对于FFL流量限制测量缓慢地作出响应，

这样其不会干涉流量限制测量FFL并且不会对患者进行过治疗。因此,优选地系统以下面方式对单次呼吸平坦指数进行过滤:

[0303] 简单的第一阶自回归数字滤波器可以用作下面一种形式:

$$[0304] \quad Y_n = y_{n-1} + G(x_n - y_{n-1})$$

[0305] 其中:

[0306] G是滤波器的增益。

[0307] 可以建立在长度上快于五个呼吸两倍的时间常量(Time Constant)。因此,例如,初始如果呼吸考虑为4秒长:

$$[0308] \quad \text{TimeConstant} = \tau = \frac{5 \times 4}{2} = 10$$

[0309] 考虑到如下事实,即呼吸可以不是四秒长,呼吸检测算法可以用于取得当前呼吸率(RR,每分钟呼吸),其可以确定为所检测的五个最近呼吸的平均值。这可以作为下面给定的适应时间常量来执行:

$$[0310] \quad \tau = \frac{5 \times 60}{2RR}$$

[0311] 因此,如果RR为每分钟15次呼吸,其可以是普通的RR,像之前一样时间常量可以计算为10。

[0312] 下面简单给定滤波器的合适增益:

$$[0313] \quad G = \frac{1}{\tau}$$

[0314] 待过滤的值是(过滤后的)单次呼吸平坦指数。为了防止虚假值打断过滤进程,系统可以任意地“首先限制(head-limit)”引入值。因此,可以按如下将值确定为首先限制的平坦(HLF)指数:

[0315] if (SBF index > 0.3) then

[0316] HLF = 0.3

[0317] else HLF = SBF index。

[0318] 滤波器的输出是持续平坦指数(PF),可以将其初始化为任意地高值,从而初始时其不具有治疗效果诸如:PF=1

[0319] 滤波器的另一特征是将不同的增益用于比当前PF值更小的输入,而非用于比当前PF值更大的值,如下:

[0320] if HLF < PF then

[0321] PF = PF + G (HLF - PF)

[0322] else

[0323] PF = PF + 3 \* G (HLF - PF)

[0324] 该非对称意味着滤波器将缓慢降低至任何持续低输入,但是将相对快速重置。这有助于改善噪声阈值,因此只有平坦的持续低值在短于流量限制测量值FFL的时间帧内得以响应。

[0325] 接下来防止PF值偏离合理值,如下:

[0326] if (PF > 0.2) then

[0327] PF=0.2

[0328] else PF=PF

[0329] 最后,诸如使用下面方程式可以将PF映射成模糊变量-模糊持续平坦 (FPF):

$$[0330] \quad FPF = (PF > 0.19 \text{ then } 0.0 \text{ else } \frac{0.19 - PF}{0.19 - 0.05})$$

[0331] 图26示意了FPF对图24中所示的相同序列呼吸的响应。

[0332] 部分D—坏的呼吸构架

[0333] 有时候,呼吸检测算法可以非准确地构架呼吸或者患者将咳嗽或吞咽引起提供关于气道当前状态的少量信息的呼吸。任选的启发可以用于对呼吸去权重,基于吸气时间所述呼吸不太可能相关。所以,如果检测到对指示非准确地构架的呼吸的呼吸模式,则可以调整导出的阻塞测量值。例如,图27示意了针对去权重因子的函数,所述去权重因子可以乘上流量限制测量值(如FFL)。对确定为不切实际地长( $T_i > 2.5$ 秒)或短( $T_i < 0.7$ 秒)的呼吸进行渐进式去权重操作。

[0334] 部分E—打鼾熵

[0335] 传统上,已采用校正的吸气打鼾指数对打鼾进行了测量,其可以被认为是阻塞的测量。图28示出了在患者睡着时捕捉的典型的打鼾序列。上面板示出了呼吸流率,中间面板示出了瞬间打鼾(如感兴趣频率范围内的声功率测量值)以及下面板示出了三个打鼾指数。按如下方式对校正的吸气打鼾指数(在图28中标注“打鼾指数”)进行计算:

[0336] • 使用呼吸流量信号构架吸气

[0337] • 由于当前情形(如设定压力、涡轮速度等)考虑到背景噪声来调整瞬间打鼾信号。

[0338] • 计算打鼾指数作为瞬间打鼾信号在每个吸气上的平均值(即近似于每个吸气的平均声功率)。

[0339] 当通过按与测量的打鼾指数成比例地升高面罩压力来用于治疗打鼾时,该技术是可靠的。但是,技术需要针对每个流量生成器面罩组合来测量校准常量并且存储在器械的永久存储器中。这种校准是费时的由此也是昂贵的,并且易受时间变化的影响。

[0340] Matthew Alder等人在申请号为PCT/AU2007/000002的PCT申请中教授了一种图28中所示的替代的、标注的delta打鼾。Delta打鼾计算为吸气过程中瞬间打鼾信号的平均值减去呼气过程中瞬间打鼾信号的平均值的差。这实际上是自校准测量值,其假定背景噪声源在吸气和呼气之间变化较小。但是,这通常不是真实的。

[0341] 在另一个可替代方法中,执行吸气性打鼾熵方法。在一个示例中,该阻塞测量值是通过在与打鼾相关的频率范围内(如30至300Hz)过滤呼吸流量测量值得以确定。然后检查频率范围内过滤信号的功率或能量大小作为时间函数来评定功率信号是否表示某些吸气形状或者是否为简单的随机噪声。例如,可以使用Shannon熵函数。如果函数指示熵信号仅仅是随机信息或噪声,然后对打鼾指数进行调整或去权重,这是由于真实的打鼾不会发生。

[0342] 这样的方法使用包含在吸气过程中瞬间打鼾信号中的信息。这样的指数也不需要校准。例如,按如下计算阻塞测量值:

[0343] • 收集长度n的向量S,其包含了针对正被讨论的吸气的瞬间打鼾值

[0344] • 如果 $n < 2$ 或 $n >$ 任意大的值,放弃并且归零

[0345] • 减去打鼾向量的基底 (floor) 并且增加1:

[0346]  $S = S - \min(S) + 1$

[0347] • 计算区域A

$$[0348] \quad A = \frac{\sum_{i=1}^n S_i}{n}$$

[0349] • 如果A<任意非常小的值,则放弃并且归零

[0350] • 归一化打鼾向量

$$[0351] \quad S = \frac{S}{A}$$

[0352] • 计算归一化打鼾向量的Shannon熵 (se):

$$[0353] \quad se = \frac{1}{\ln(2)} \frac{\sum_{i=1}^n S_i \ln(S_i)}{n}, S_i > 0$$

[0354] • 任意地,对结果进行标度以将吸气性打鼾指数近似为:

[0355] 吸气性打鼾熵 = 10.0 \* se

[0356] 在图28的下面板中对delta打鼾和打鼾熵二者进行绘制。如所示意的,“打鼾熵”迹线趋向于获得具有低平均打鼾值 ( $t=100$ ) 的尖锐打鼾。发现delta打鼾和打鼾熵二者的明智组合以在几乎所有情形中正确地对打鼾进行分类。图29的曲线图示出了一个这样的安排。可以对由绘制线表示的分类器规定为:“如果delta打鼾是正的,则进行治疗,另外如果delta打鼾是负的,则需要伴随负的delta打鼾逐渐高的打鼾熵来治疗”。

[0357] 部分F—改善的调整引导暂停

[0358] 一些压力治疗装置包含已知的“trim\_leading\_pause”函数。该函数被设计成在当前已构架的吸气的前面修整,以便通过检测峰和向后推断合适的零交叉从之前呼气移除任何摇摆的呼气性暂停,所述零交叉表示吸气的开始。如图30所示意的,该函数在M-形呼吸上是失效的。图30示出了非正确的修整(第二个峰上)以及正确的修整(在引导峰上)。

[0359] 可以对方法进行修改使得发现的吸气峰之上设定边界,其有助于M-形呼吸。所以,在M形呼吸的情形下,基于吸气内的边界,通过从呼吸的吸气部分的第一峰而不是第二峰推断来确定吸气的开始。例如,该边界计算如下:

[0360] 1. 得到吸气的和:

$$[0361] \quad vol = \sum_{t_0}^{t_i} Q(t) dt$$

[0362] 2. 找到吸气  $t_{lim}$  中的点,如下:

$$[0363] \quad \sum_{t_0}^{t_{lim}} Q(t) dt > 0.4 \times vol$$

[0364] 3. 找到在  $[t_0: t_{lim}]$  吸气内的峰

[0365] 4. 处理当前trim\_leading\_pause算法

[0366] 图31的绘制示出了流量信号中一序列流量限制呼吸,所述流量信号具有类似于图30所示的大量呼吸。图31的上面板示出了相对时间绘制的流率,下面板示出了trim\_leading\_pause应用的已计算的吸气时间 ( $T_i$ )。示出了当前算法和新算法(“修正的” $T_i$ ) 二者的结果。可以看出当前算法将一些呼吸切断为一半,形成虚假和非正确的低 $T_i$ 值。新算法以

一致方式执行“trim\_leading\_pause”。

[0367] 部分G—通气测量值和占空比测量值

[0368] (1) 通气比 (VR) 的计算

[0369] 通气测量值, 诸如通气比 (VR), 可以被确定为当前呼吸方式通气与新近中期通气 ( $V_3$ ) 的比率。在该示例中, 中期可以是使用具有三分钟时间常量 $\tau$ 的滤波器过滤的通气测量值。但是, 其他时间常量也是合适的。所用的滤波器可以是简单的第一阶自回归滤波器。因为滤波器的时间常量是适度大的, 滤波器将需要一定的时间从零升高。由此在时间 $[t_0: 3 \times \tau]$ 中, 测量值将在适度通气值和滤波器输出之间缓慢转换。VR可以计算如下:

[0370] 1. 设定滤波器的增益:

$$[0371] \quad G = \frac{1}{f_s \tau}$$

[0372] 其中:

[0373]  $f_s$ 是采样频率;

[0374]  $\tau$ 是滤波器很短时间内的时间常量。

[0375] 例如, 如果采样频率是50hz并且时间常量为3分钟, 则可以通过下式来计算G:

$$[0376] \quad G = \frac{1}{50 \times 180}$$

[0377] 2. 初始化滤波器至适度的通气值, 诸如0.2升/秒。

[0378] 3. 计算患者呼吸流量 ( $Q_p$ ), 其是将整个流量减去通气流量减去任何面罩泄漏, 合适地过滤。

[0379] 4. 计算中期通气:

$$[0380] \quad V_3 = V_3 + G (Q_p - V_3)$$

[0381] 5. 在转换期 $0 < t \leq 3\tau$ 内:

$$[0382] \quad V_3 = \frac{3\tau - t}{3\tau} \times 0.2 + \frac{t}{3\tau} \times V_3$$

[0383] 6. 以通常方式来构架呼吸。

[0384] 7. 一旦确定吸气, 计算如下:

[0385] 吸气容积:  $V_i$

[0386] 吸气时间:  $T_i$

[0387] 平均吸气流率:

$$[0388] \quad \overline{Q}_i = V_i / T_i$$

[0389] 通气比的吸气分量:

$$[0390] \quad VR_i = \overline{Q}_i / V_3$$

[0391] 8. 一旦确定呼气, 计算如下:

[0392] 呼气容积:  $V_e$

[0393] 呼气时间:  $T_e$

[0394] 平均呼气流率:

[0395]  $\overline{Q_e} = V_e / T_e$

[0396] 通气比的呼气分量:

[0397]  $VR_e = \overline{Q_e} / V_3$

[0398] 9. 计算VR如下:

[0399]  $VR = \frac{VR_i T_i + VR_e T_e}{T_i + T_e}$

[0400] (2) 计算占空比测量值 (如TTR)

[0401] 如前所述的, 执行占空比测量值用以导出阻塞测量值。例如, 从呼吸流量测量值, 呼吸循环的吸气部分的持续时间与呼吸循环的持续时间的第二个比率, 作为呼吸流量测量值的函数。类似地, 可以确定第二个这种测量值, 所述第二个这种测量值的确定紧随第一个测量值之后。然后导出阻塞测量值作为第一个比率和第二个比率的函数。

[0402] 可以将诸如 $T_{i-on}-T_{tot}$ 比 (TTR) 的合适的占空比测量值确定为当前 (呼吸)  $T_{i-on}-T_{tot}$  值与新近中期 $T_{i-on}-T_{tot}$ 值的比率。可以通过在五秒钟时间常量或其他合适的时间常量下的过滤来确定中期。滤波器可以是简单的第一阶自回归滤波器。TTR可以计算如下:

[0403] 1. 设定滤波器的增益为:

[0404]  $G = \frac{1}{f_s \tau}$

[0405] 其中:

[0406]  $f_s$ 是采样频率;

[0407]  $\tau$ 是滤波器很短时间内的时间常量。

[0408] 例如, 如果采样频率是0.25hz (合适的呼吸频率) 并且时间常量为5分钟, 则可以通过下式来计算G:

[0409]  $G = \frac{1}{\frac{1}{4} \times 300}$

[0410] 2. 初始化滤波器至适度的值诸如0.4。

[0411] 3. 计算患者的呼吸流量 ( $Q_p$ ), 其是将整个流量减去通气流量减去任何面罩泄漏, 合适地过滤。

[0412] 4. 计算中期 $T_{i-on}-T_{tot}$ 如下:

[0413]  $T_i T_{tot(5)} = T_i T_{tot(5)} + G (T_i T_{tot} - T_i T_{tot(5)})$

[0414] 5. 计算TTR如下:

[0415]  $TTR = \frac{T_i T_{tot}}{T_i T_{tot_5}}$

[0416] 部分H—去权重函数

[0417] 图32和33中绘制的函数可以用于对流量限制 (如FFL) 测量值或打鼾测量值的效果进行去权重。可以将函数应用于增大测量值 (如FFL或打鼾) 的阈值, 其需要针对要发生的压力升高被超出。例如, 去权重函数可以包括类阀泄漏比。可以惯用方式来计算类阀泄漏测量

值,从而其值在0和5之间变化。为了防止在事实上并没有泄漏发生时,虚假类阀泄漏阻止压力升高,可以执行系统对类阀泄漏值进行去权重至绝对没有泄漏发生的程度。因此根据类阀泄漏用于确定去权重的算法如下所示:

[0418] 1.从最近的吸气中计算类阀泄漏。

[0419] 2.确定泄漏的绝对值(末端呼气的值)。

[0420] 3.将类阀泄漏的值乘上诸如图32左侧曲线图中所示意的函数的绝对泄漏函数的输出。例如,如果绝对泄漏小于(<)0.025,则类阀泄漏设定为零。可替代地,如果绝对泄漏大于(>)0.05,则类阀泄漏的值保持不变并且在0.025和0.05之间,类阀泄漏的值呈线性减小。

[0421] 4.使用具有泄漏函数的类阀泄漏的值输出去权重因子,所述泄漏函数诸如图32右侧图所示的函数。例如,对于小于(<)4的值,输出为1,以及对于大于(>)5的值,输出为0。在4和5之间,输出从1线性减小至0。

[0422] 基于泄漏(如L/s)的流量限制测量值(如FFL)的去权重可以使用图33的曲线图中所示的函数实现。对于泄漏值小于(<)0.5,则没有去权重并且输出为1。对于泄漏值大于(>)0.7,则具有完全去权重并且输出为0。对于在0.5和0.6之间的泄漏值,输出从1线性减小至0。

[0423] 流量限制测量对压力的去权重,压力诸如为cm H<sub>2</sub>O柱中面罩CPAP的水平,也可以通过使用图34的示例曲线所示的函数得以完成。在示例中,对于压力水平小于10cm H<sub>2</sub>O柱,没有去权重,以及对于压力大于15cm H<sub>2</sub>O柱,存在部分去权重并且输出为0.8。对于10和15之间的压力,输出从1线性减小至0.8。然后将输出乘以流量限制测量值。

[0424] 最后,可以对流量限制或阻塞测量值的效果进行去权重,其具有增加的干扰。干扰是诸如当前吸气或呼气已经持续很长时间的模糊程度的测量值。例如,可以通过美国专利No.6484719中描述的方法来确定干扰,其公开内容在此引用作为参考。高干扰表示泄漏中的短暂改变,例如,当患者张开他们的嘴或当他们在床上移动以及改变他们的面罩在脸上的位置时。处于高水平的干扰,如下情况是可能的,即流量估算不精确以及减小泄漏常量以帮助改善流量估算。但是如下情况将发生,即谨慎防止压力升高直到事情已经平息下来。这可以通过图35的示例函数得以完成。当干扰达到0.25时,系统开始去权重,直到测量值在0.5干扰水平完全得以去权重。可以将函数的输出乘以流量限制的测量值以完成去权重。

[0425] 相似地,基于系统的各种情形对打鼾测量值进行去权重处理。例如,可以通过图36所示意的压力函数来对打鼾值进行去权重处理。这使得系统对打鼾测量值更加不敏感用以生成压力升高。所以,对治疗压力中升高所需的打鼾值随着压力增加而增加。

[0426] 吸气性打鼾指数还可以通过诸如“大呼吸”测量值的通气测量值来实现去权重处理。由于所完成的高峰值流量,大呼吸通常只会引起噪声。利用图37的示例函数,根据通气测量值是否被认为是大呼吸,可以利用通气来生成去权重输出因子。例如,诸如通气比(VR)的通气测量值可以用作大呼吸测量值。大于(>)1的VR值可以被认为指示呼吸,其与中期通气进行广泛比较。对于小于(<)1.2的VR值,系统可以制止对任何打鼾测量值进行去权重处理,以及对于大于(>)0.5的VR值,系统可以对打鼾效果进行完全去权重。对于在1.2和1.5之间的VR值,输出去权重因子可以从1线性减小至0。

[0427] 基于泄漏值、压力、干扰和/或通气测量值,还可以利用其他计算来修正流量限制或打鼾的效果。

[0428] 部分-I归一化呼气峰位置

[0429] 归一化呼气峰位置 (NEPL) 是从睡眠或阻塞睡眠流量波形转换至表示醒着、觉醒或其他非自然、不同寻常或未识别事件的较好指标,所述未识别事件诸如严重的嘴泄漏。因此,本技术的器械可以基于呼气流量峰执行觉醒的测量。例如,根据呼吸循环中呼气部分内的呼气流量峰值或归一化呼气流量峰的位置,来估算觉醒。在这样一个实施例,呼气部分的时间可以由范围限定以及所限定范围内的峰值的发生定义了表示觉醒的指数。如果呼气峰发生在较后时间部分或呼吸循环的呼气部分范围内,指数表示觉醒。

[0430] 这样的指数可以计算如下:

[0431] 1. 构架呼吸。

[0432] 2. 分离每个呼吸的呼气部分。

[0433] 3. 定位呼气流量峰发生的时间。

[0434] 4. 用从呼气开始到峰的时间除以整个呼气时间,如指数处于范围[0.0:1.0]。

[0435] 通常,当患者入睡时,NEPL处于0至0.3的范围内。例如,考虑图38的直方图,其示出了对应NEPL的三个数据组的比较结果:

[0436] (1) Essen—治疗中的OSA患者

[0437] (2) 协调—患者进行滴定法测量,以及

[0438] (3) 醒着—人们从ResMed获得的AutoSet Spirit气道压力装置上呼吸。

[0439] 图38右手侧的曲线图示出了醒着的呼吸者比睡着的患者具有更多的值大于(>)0.5的呼吸,所述睡着的患者具有较少的所述呼吸。因此,可以用去权重函数来实施系统以用于基于流量限制测量值的与睡眠有关的出乎寻常、非自然或非期待的事件。在图39的曲线图中示意了基于所计算的或所确定的归一化吸气峰位置值的合适函数。函数被用于增加流量限制测量值的强度,随着呼吸变得更加非自然、出乎寻常或未被识别(如怪异的),需要所述流量限制测量值的强度以引起治疗压力的升高。

[0440] 在之前描述和所附附图中,提出具体术语和图标记用以提供本技术的彻底理解。在一些例子中,术语和标记暗示具体细节,其不需要实践技术。然而,尽管在此技术已经参照具体实施例得以描述,但是可以理解那些实施例仅仅示出了本技术原理和应用。因此应理解应该对示意性实施例进行大量修改,并且在不超出本技术的精神和范围的情况下可以作出其他的安排。

[0441] 例如,所期望的流量限制检测和/或治疗系统可以基于用以模式识别的其他技术,诸如采集每次吸气以及将其内插在所需要保持重要频率信息的多个点的网格上。例如,可以将每次吸气内插在65点的网格上。可以用不同类型的阻塞波形来发展一大组训练数据,其可以基于临床评估而得以记录下来。可以将波形预分类为如下类型,诸如轻微、适度、严重或所期望的其他那种类型。然后将每个波形的65点输入至分类器中用以训练(诸如神经网络、支持向量机械或其他)以及采用合适的算法,诸如基于遗传算法的一个,可以将任意边限定在各种阻塞类型之间的65维空间中。然后,这样的系统就能够对任何吸气波形进行分类,所述吸气波形靠分类器度量在患者中得以测量并且用于治疗患者的控制系统中。

[0442] 考虑到方法的一些潜在问题如下:

[0443] 1. “维数灾难”指超体积作为维数的函数指数增长。换言之,随着我们输入空间的维数的数量的增长,使得需要“覆盖”该空间的训练向量的数量指数增长。对于本技术的速

度,覆盖65维度才会出现问题。

[0444] 2.将波形预分类为阻塞性(以及到什么程度)是很难的,并且可能具有较高的观察者之间的可变性。在缺乏升高CPAP压力以观察诸如“集拢”的波形改变的情况下,难以确定阻塞是否真的存在。可靠的努力测量值,诸如食管压力,可以帮助检测问题,但是在确定对这种数据分类的问题仍旧是难以处理的。例如,REM睡眠可以产生不同的并且不可预期的波形。

[0445] 3.训练相位需要“有效的”数字源以及大量处理器循环。

[0446] 4.对任何人来说生成分类器将难以解释且数字密集以便在嵌入式系统上运行(取决于,例如,如果使用神经网络我们以多少神经元终结)。

[0447] 5.为了测试生成分类器,我们将需要向其馈送地球上任何一个人的睡眠研究。

[0448] 然而,一种减小系统复杂性的方式是将馈送入该系统的信息仅限制为“感兴趣”的信息。对诸如平坦指数的特定特征的计算就是这样;其作为信号压缩的形式。

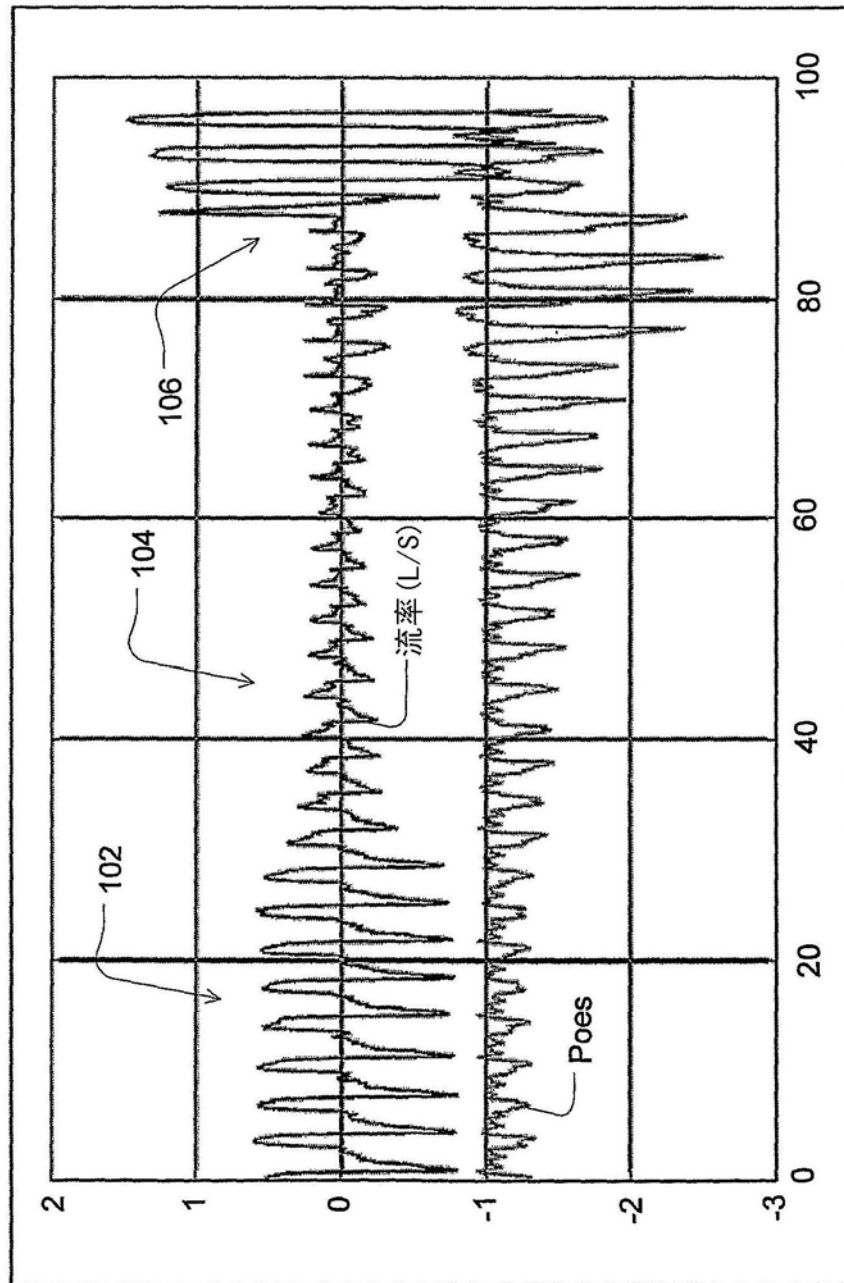


图1

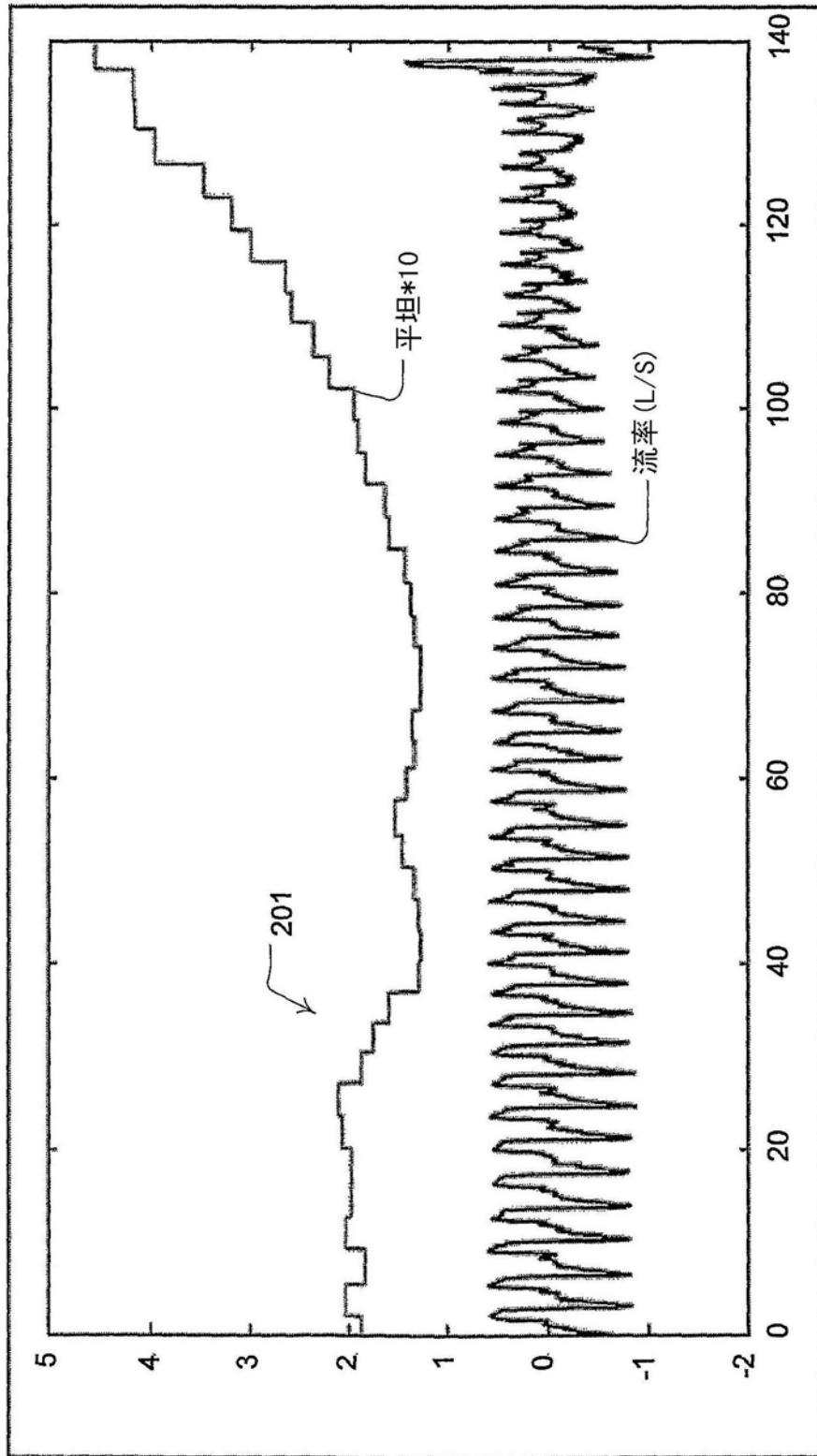


图2

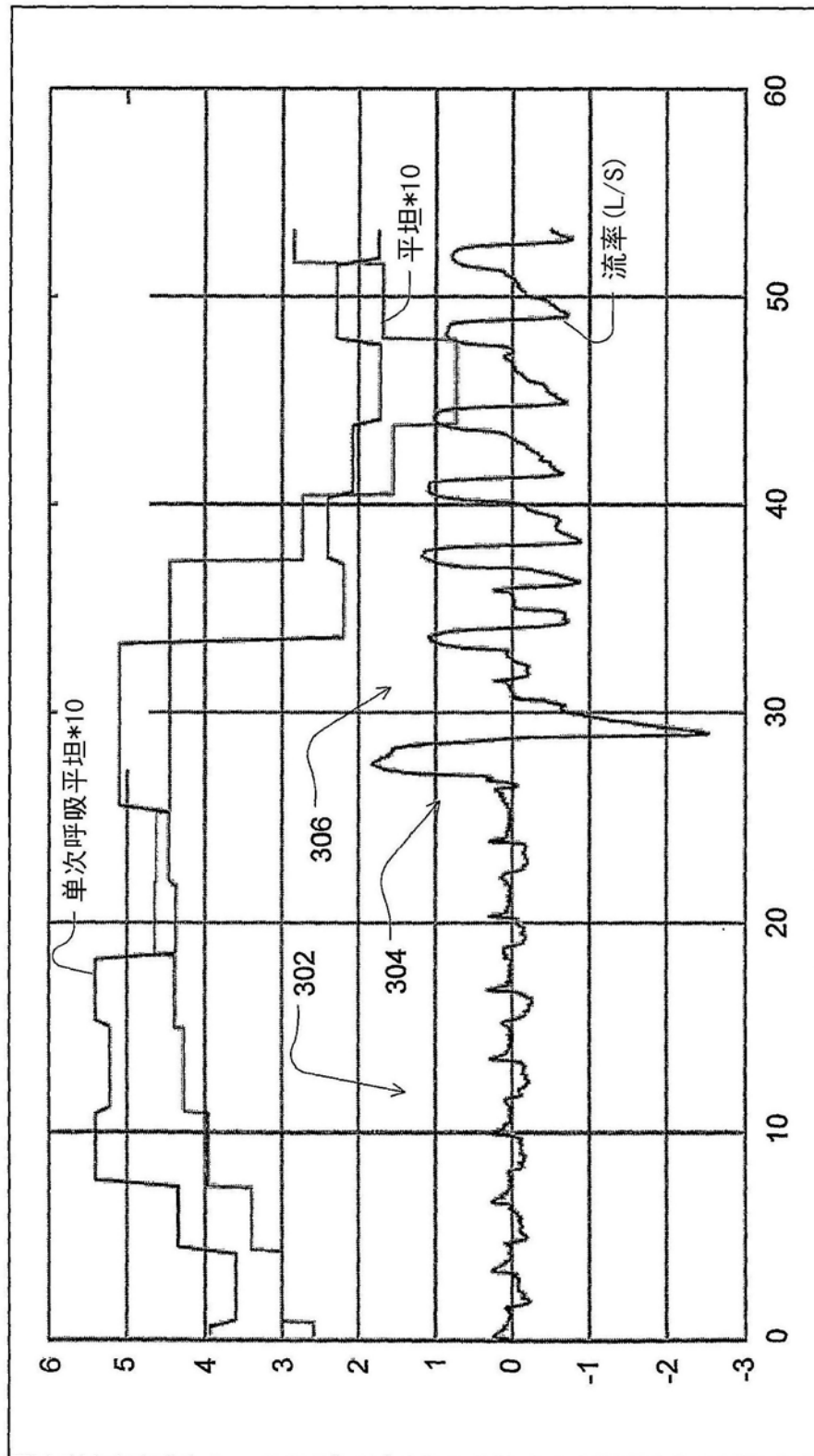


图3

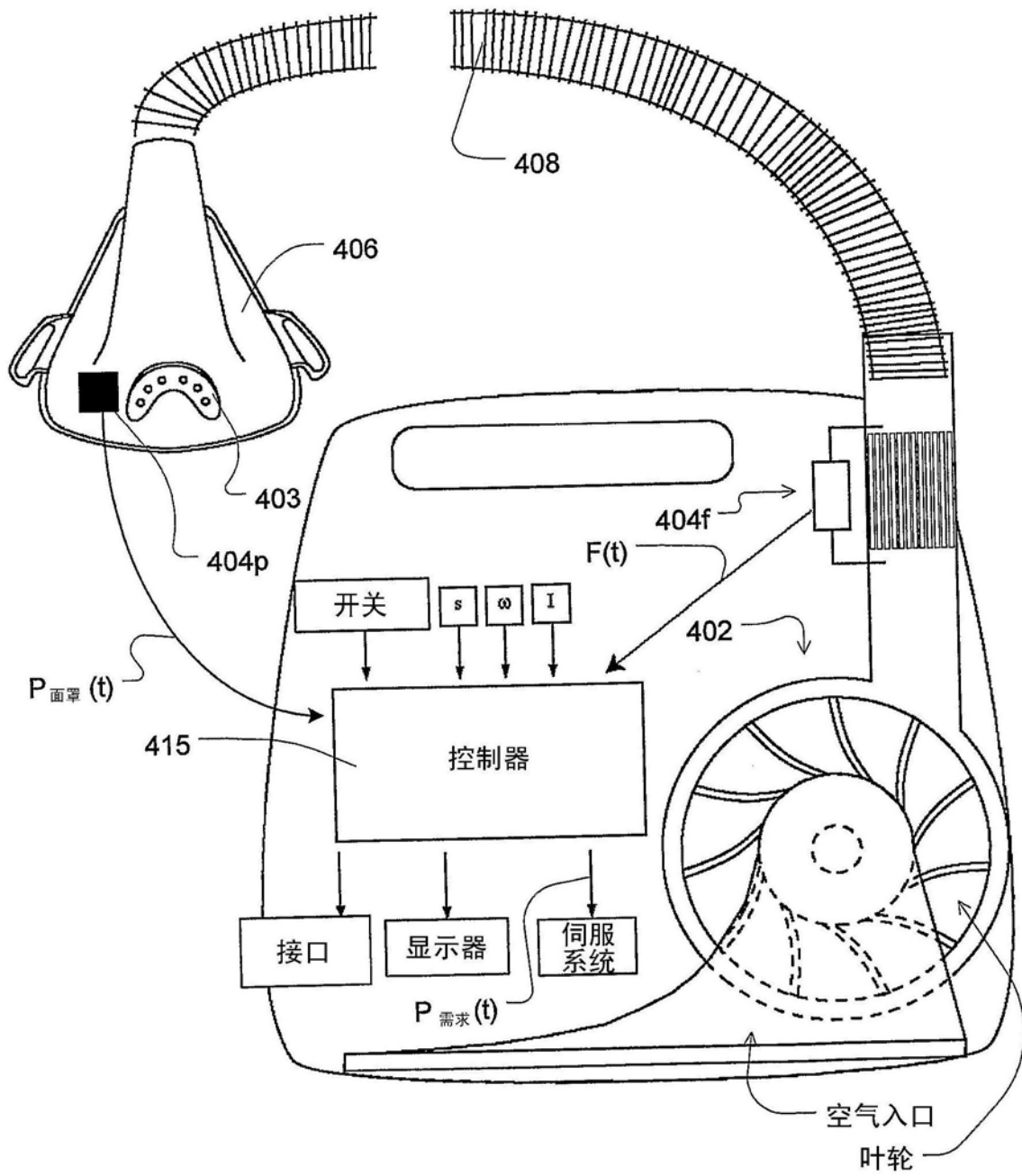


图4

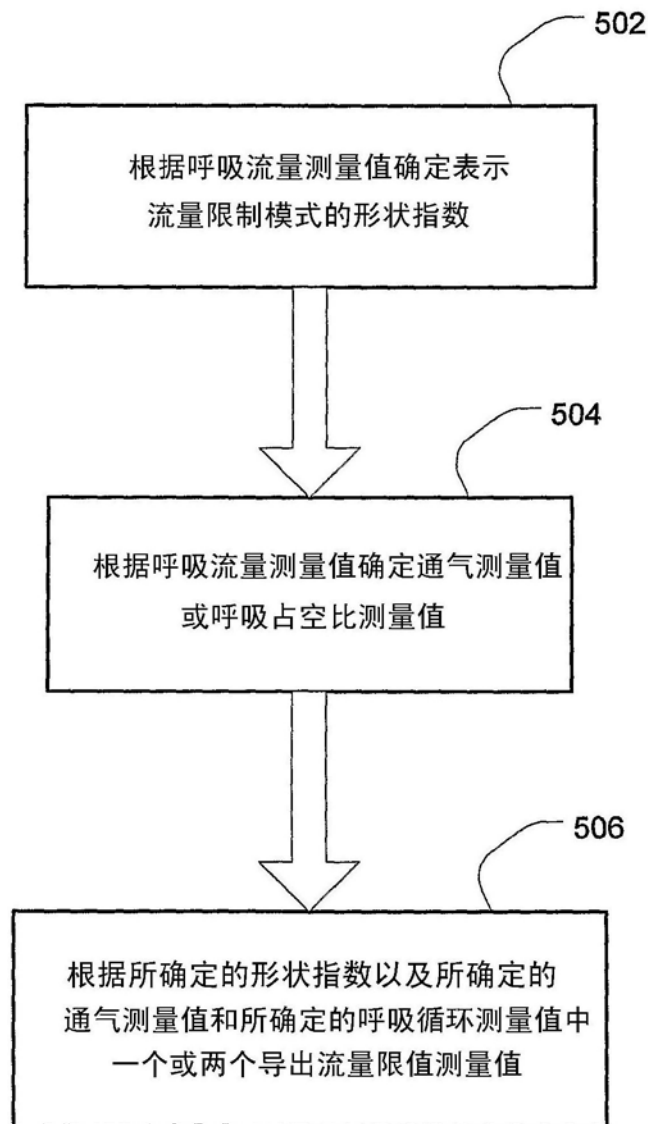


图5

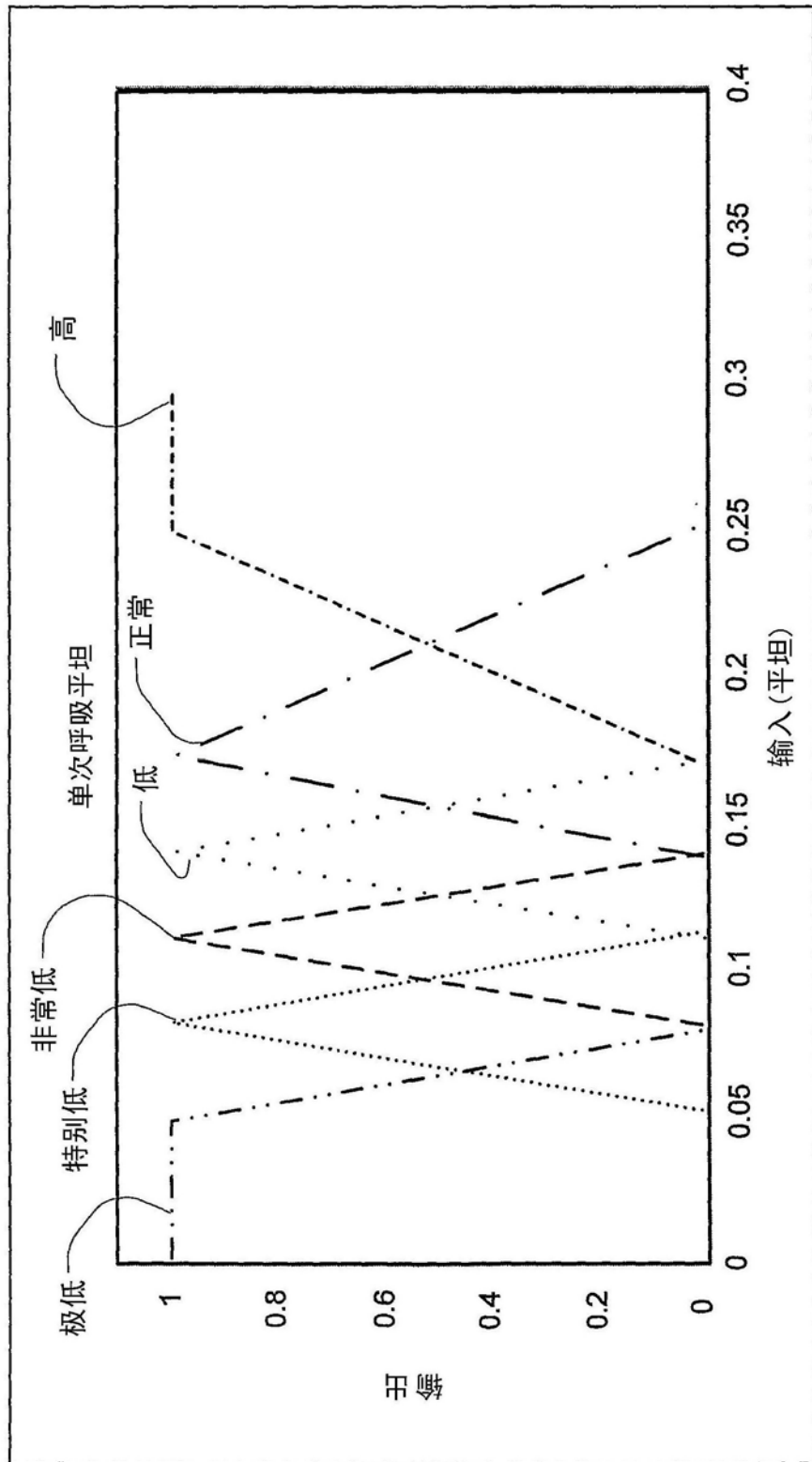


图6

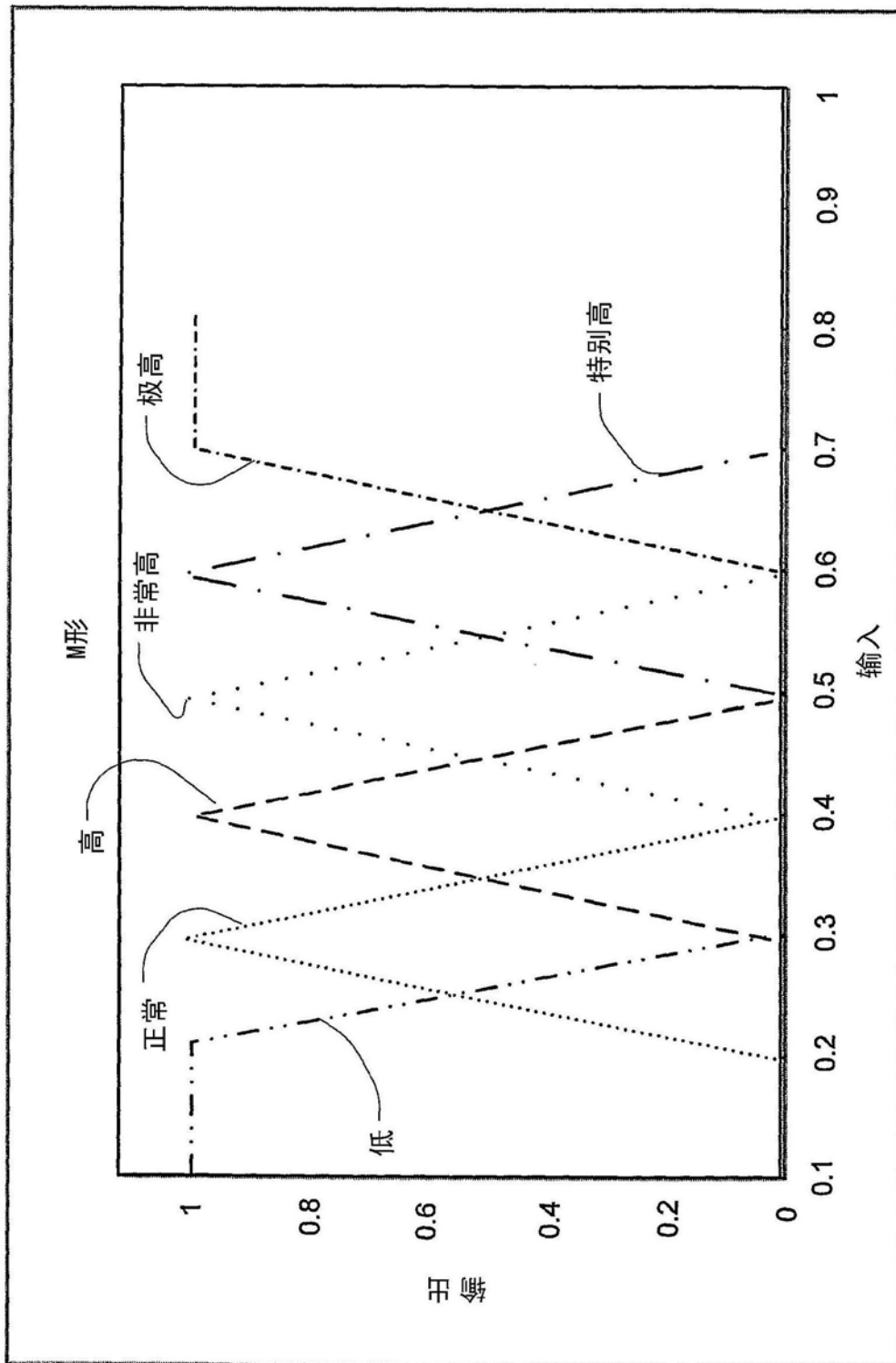


图7

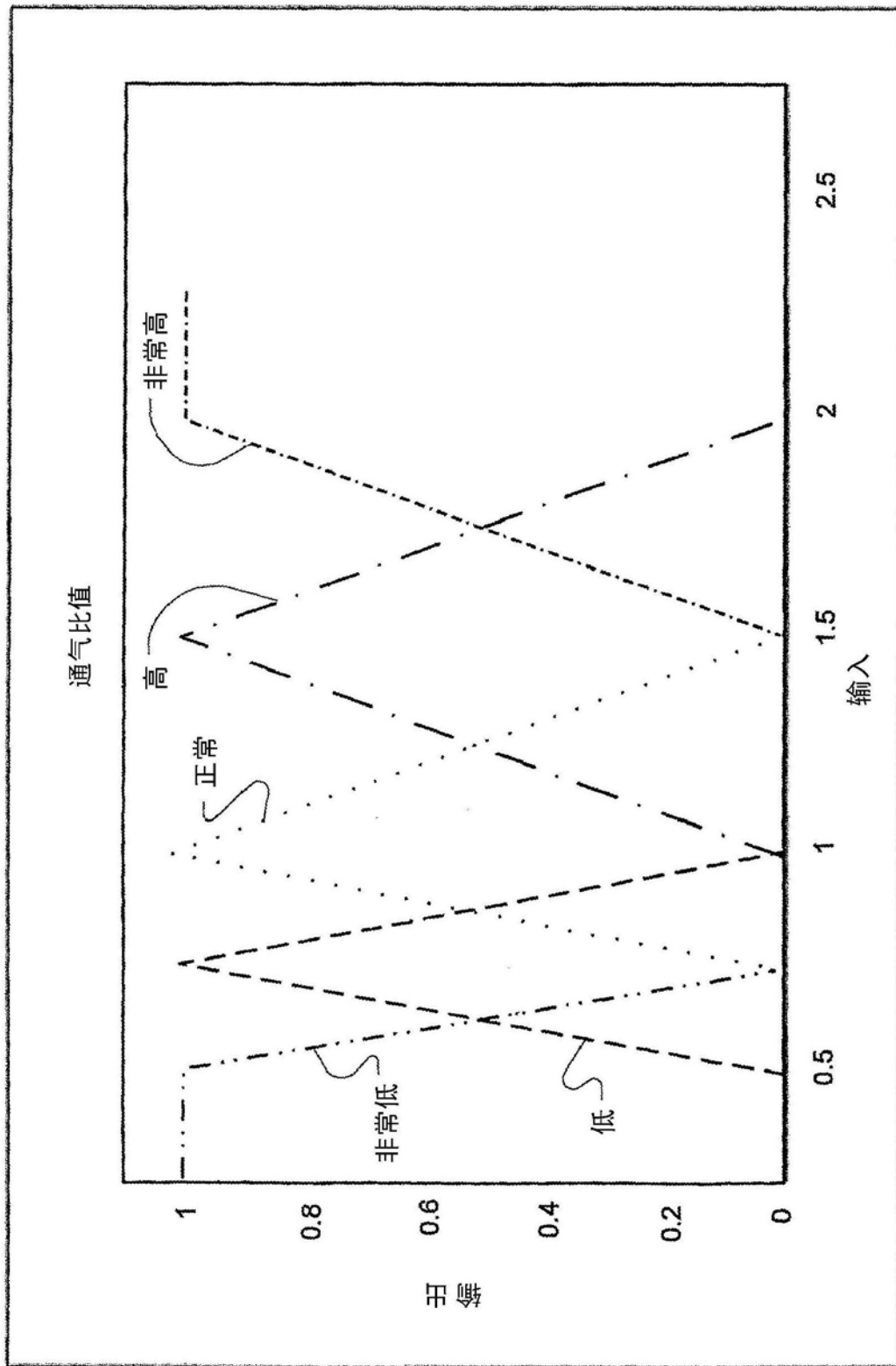


图8

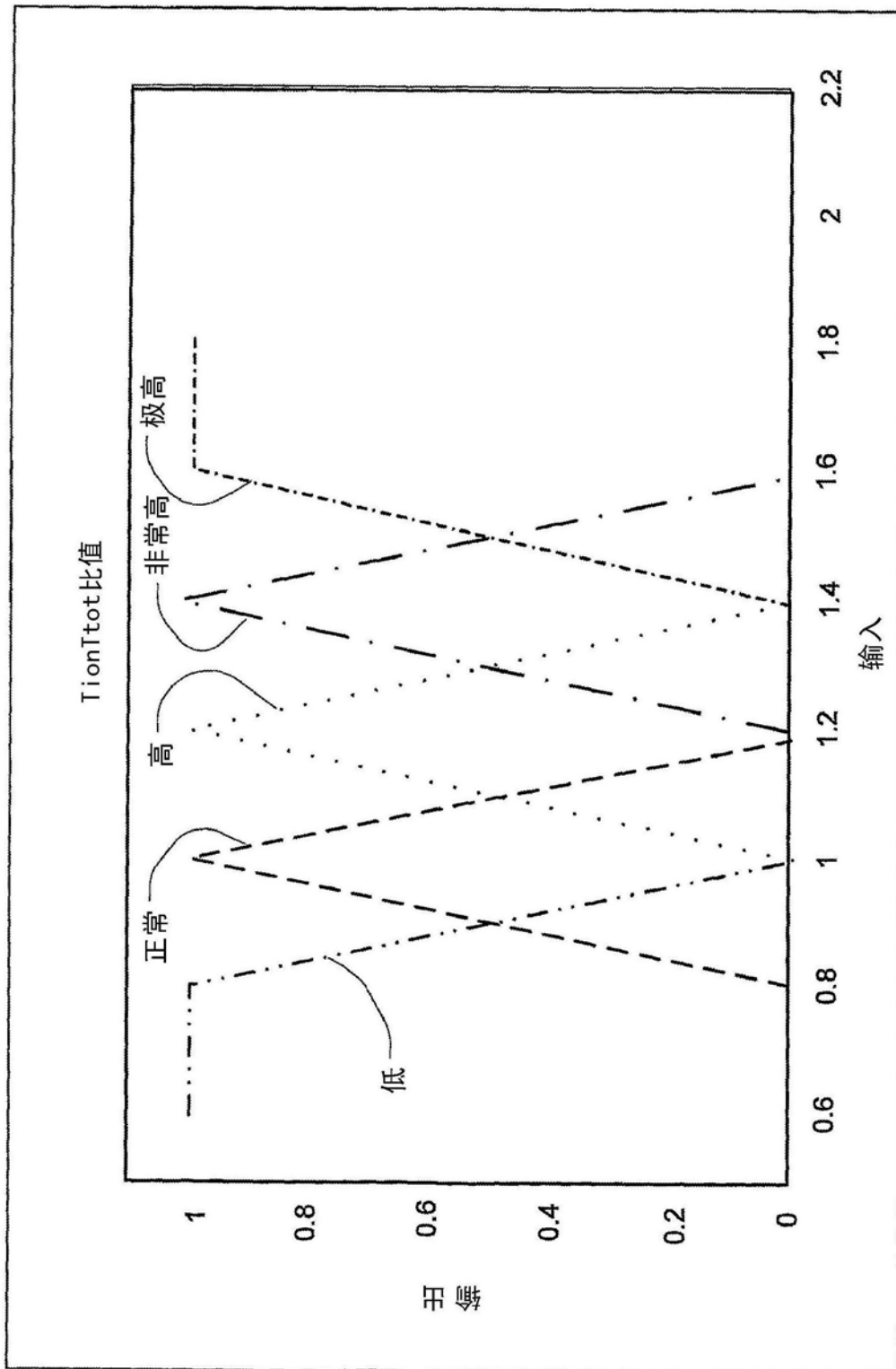


图9

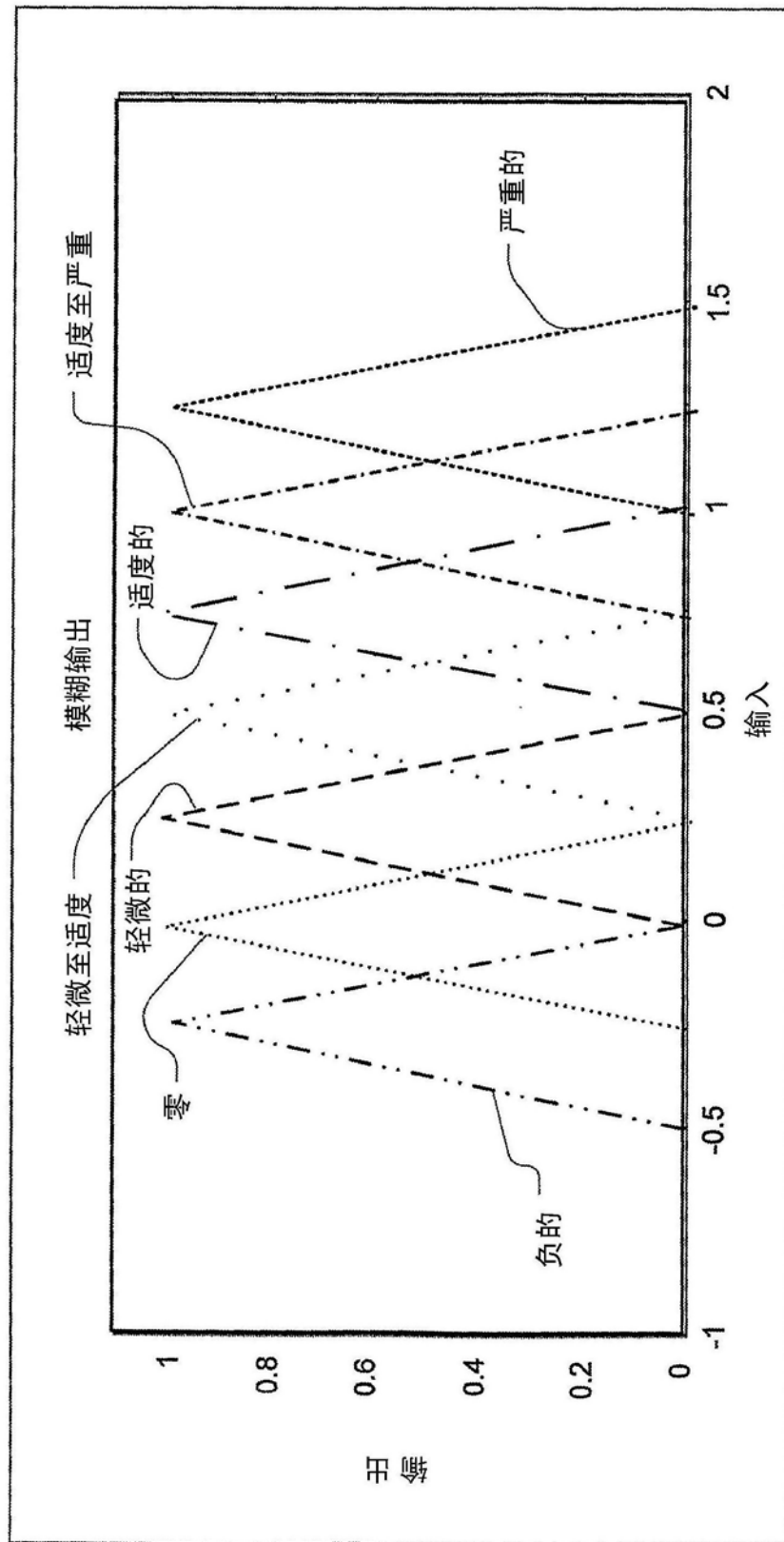


图10

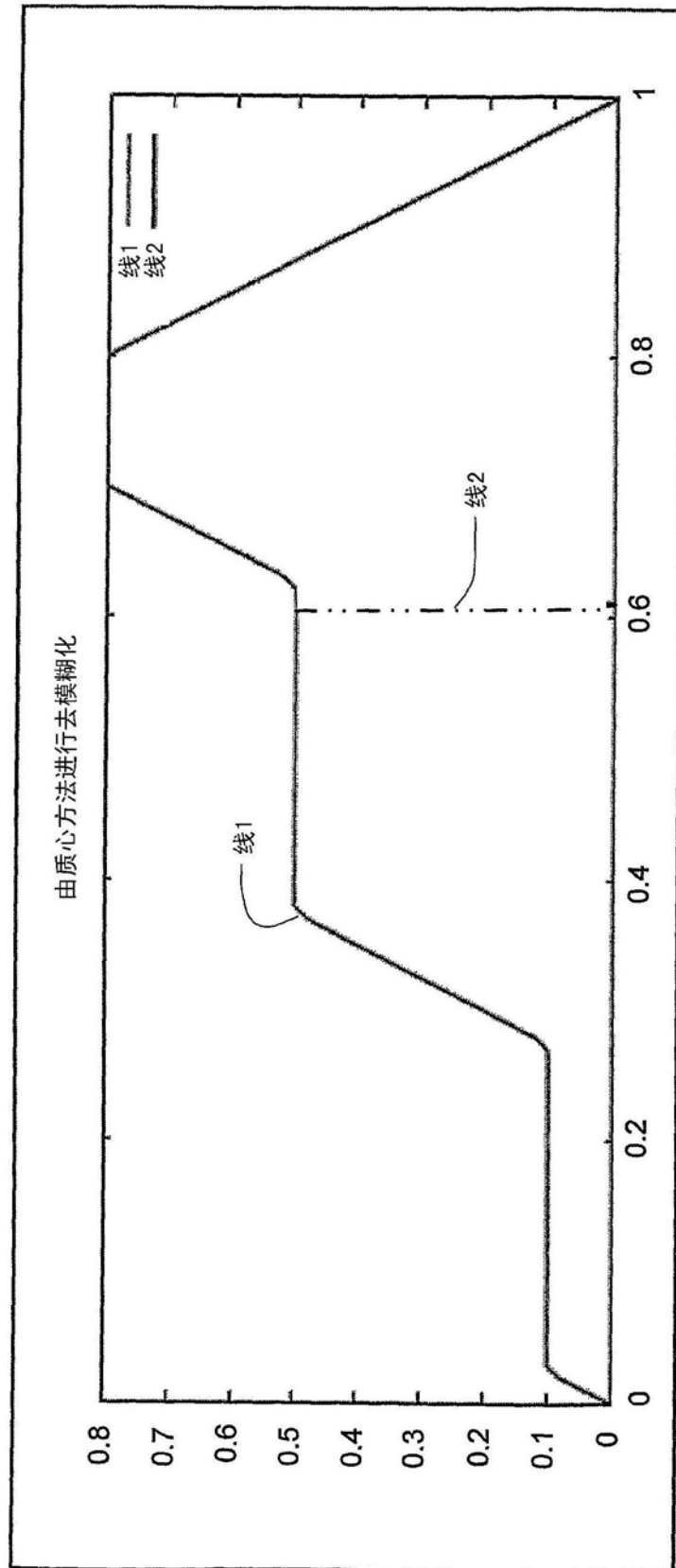


图11

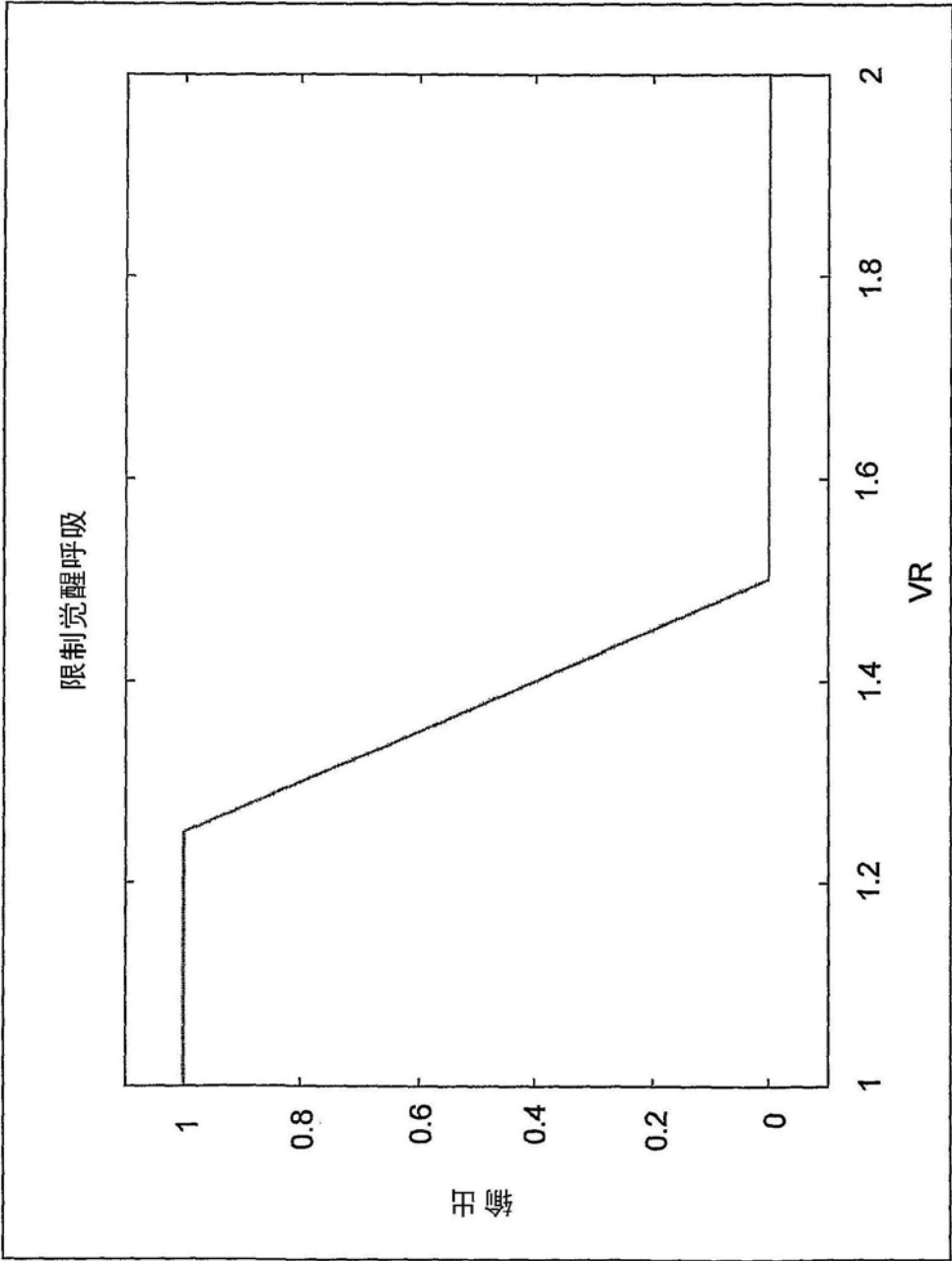


图12

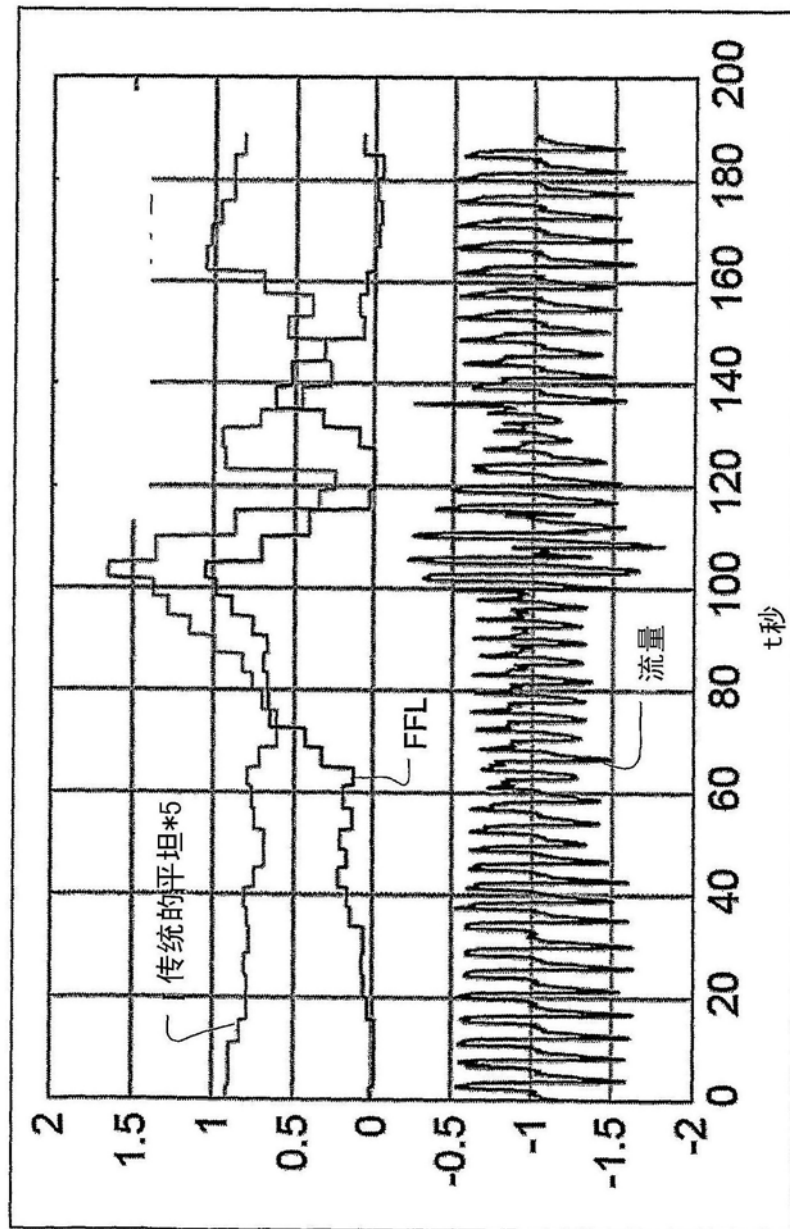


图13

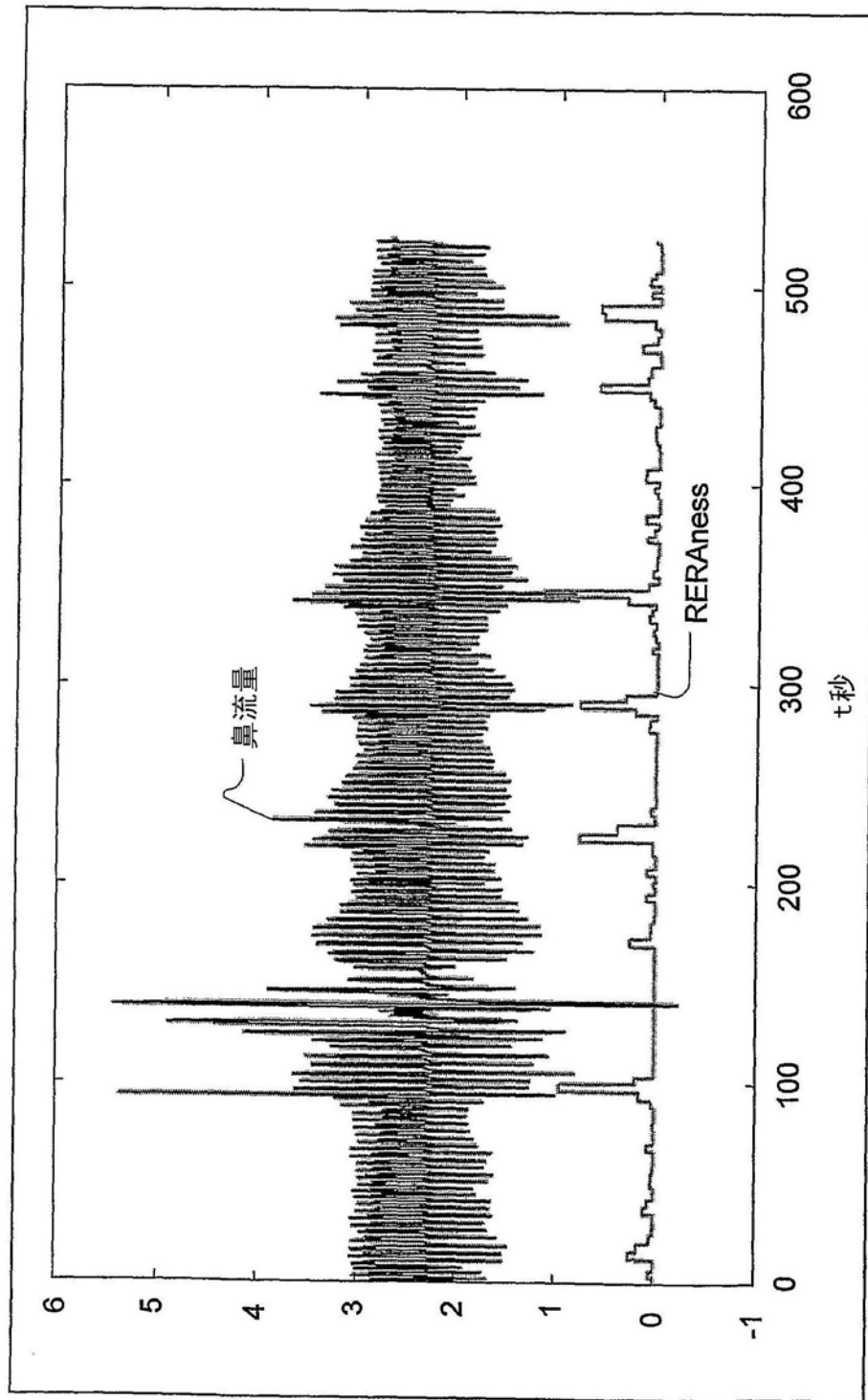


图14

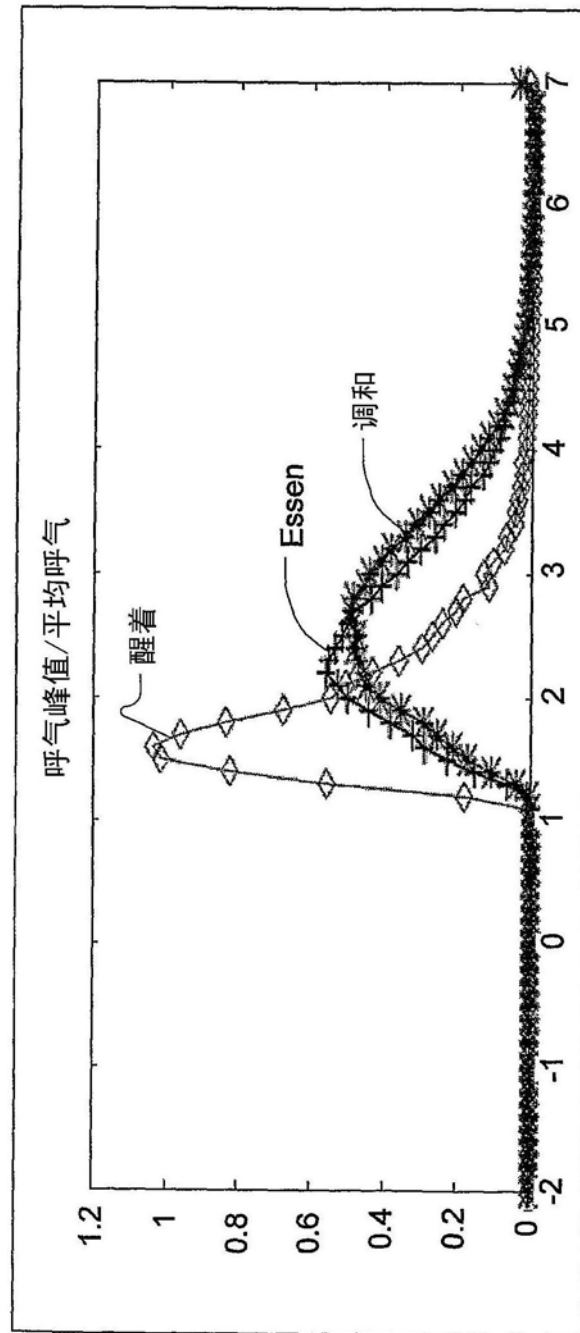


图15

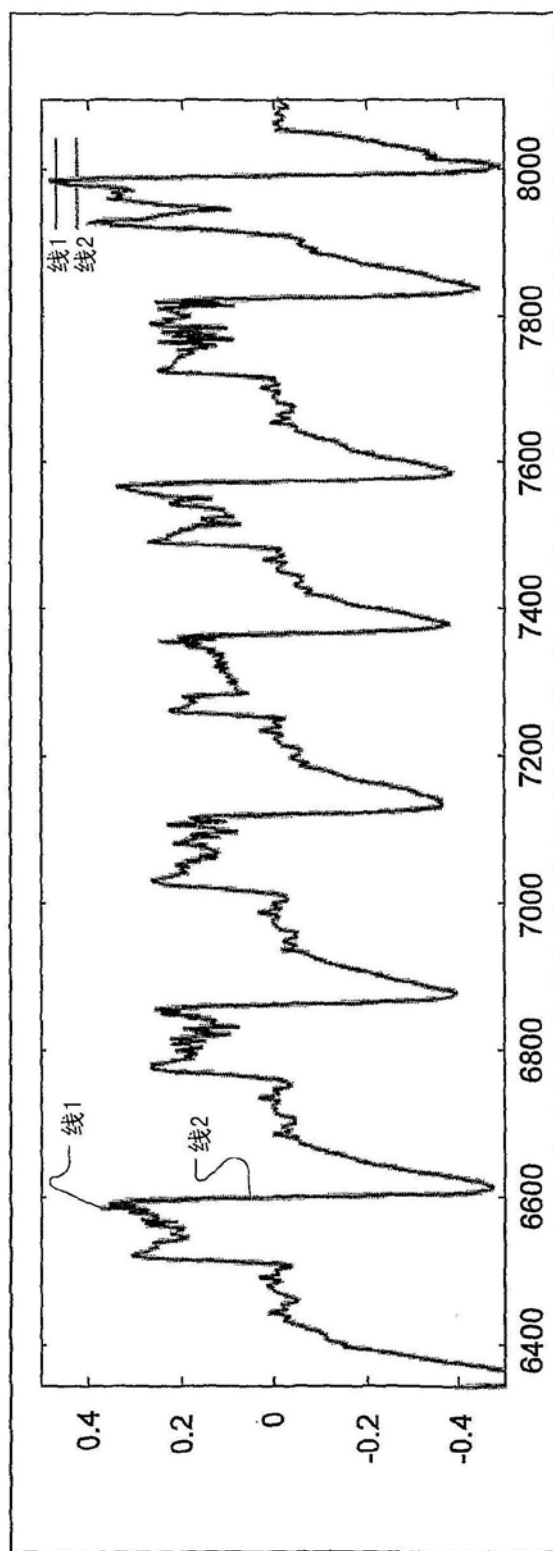


图16

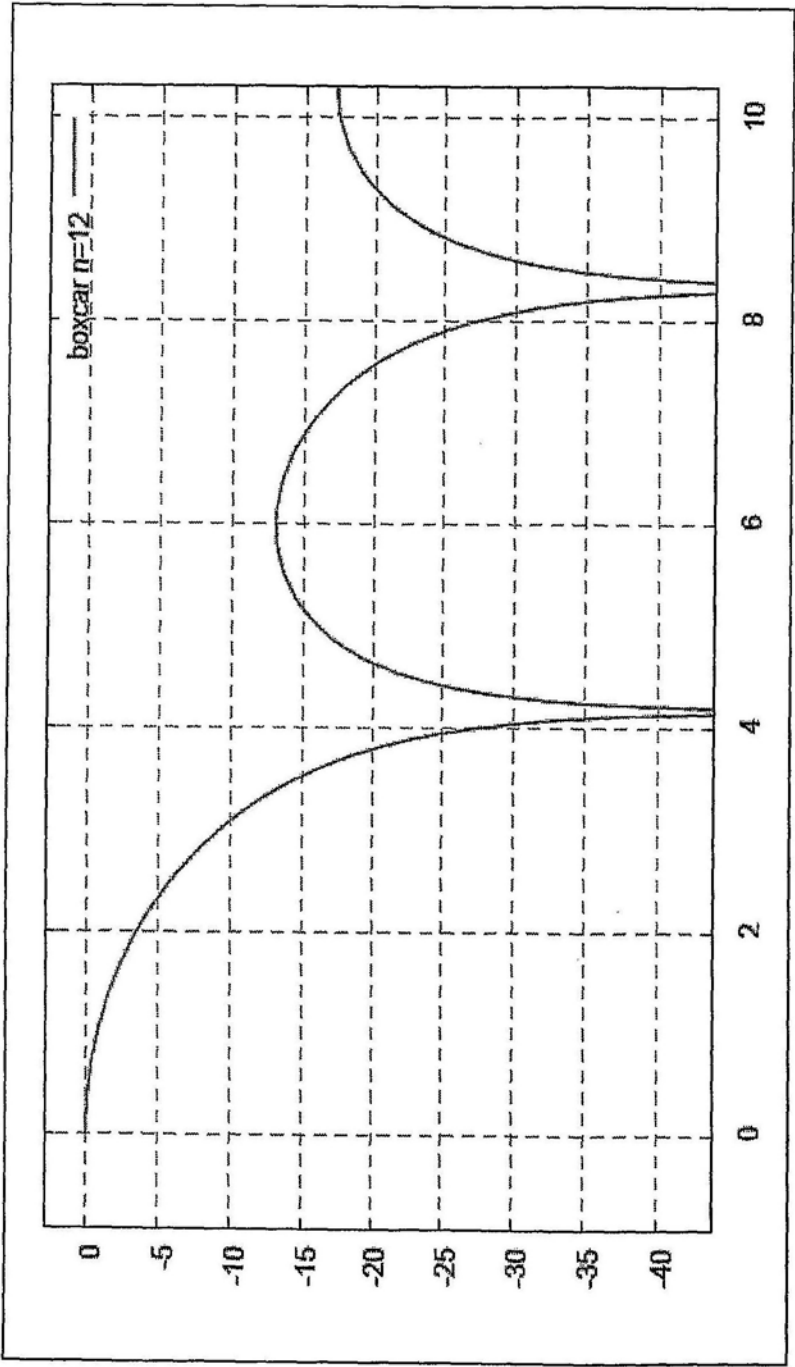


图17

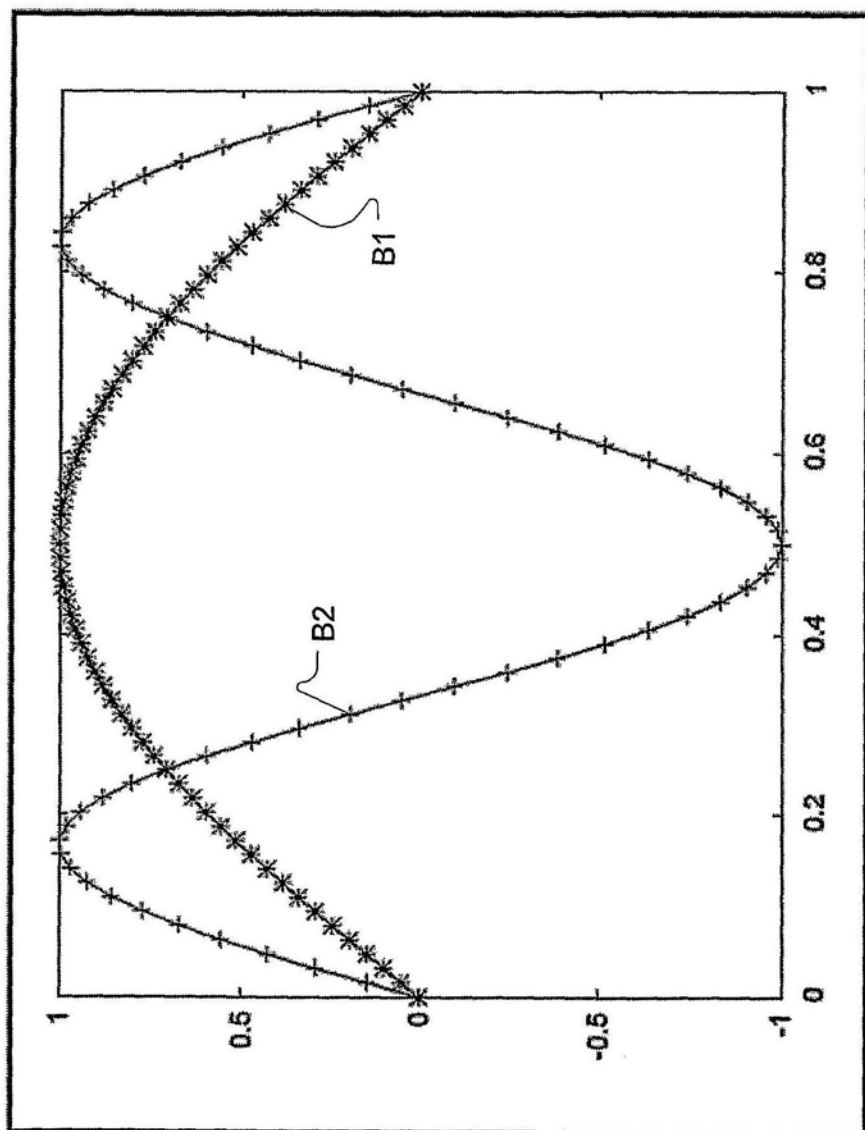


图18

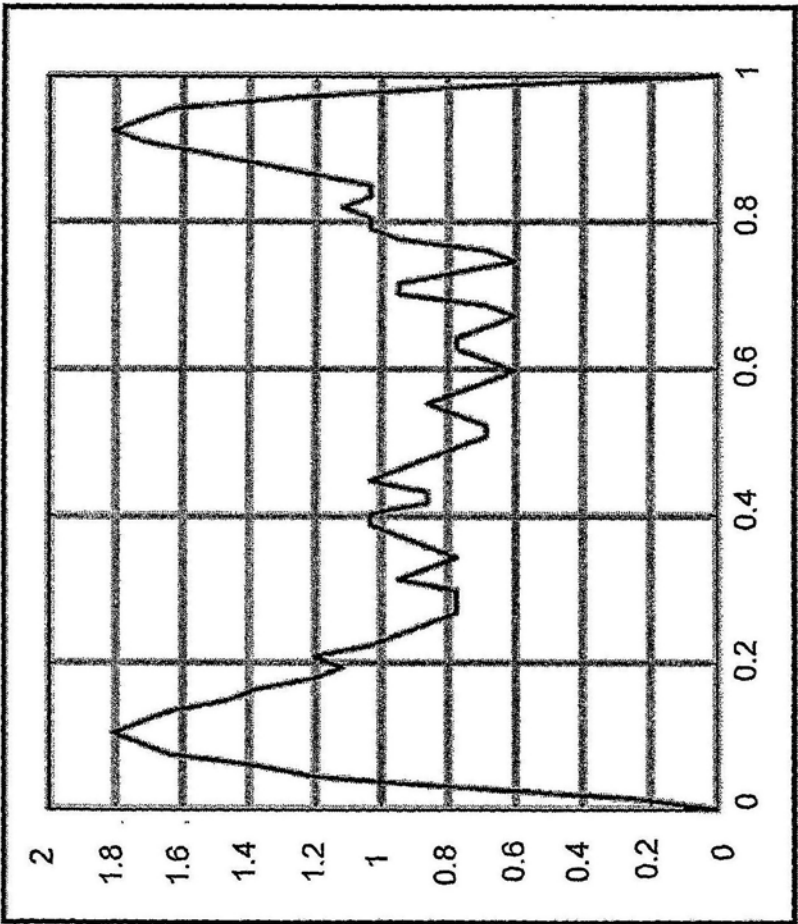


图19

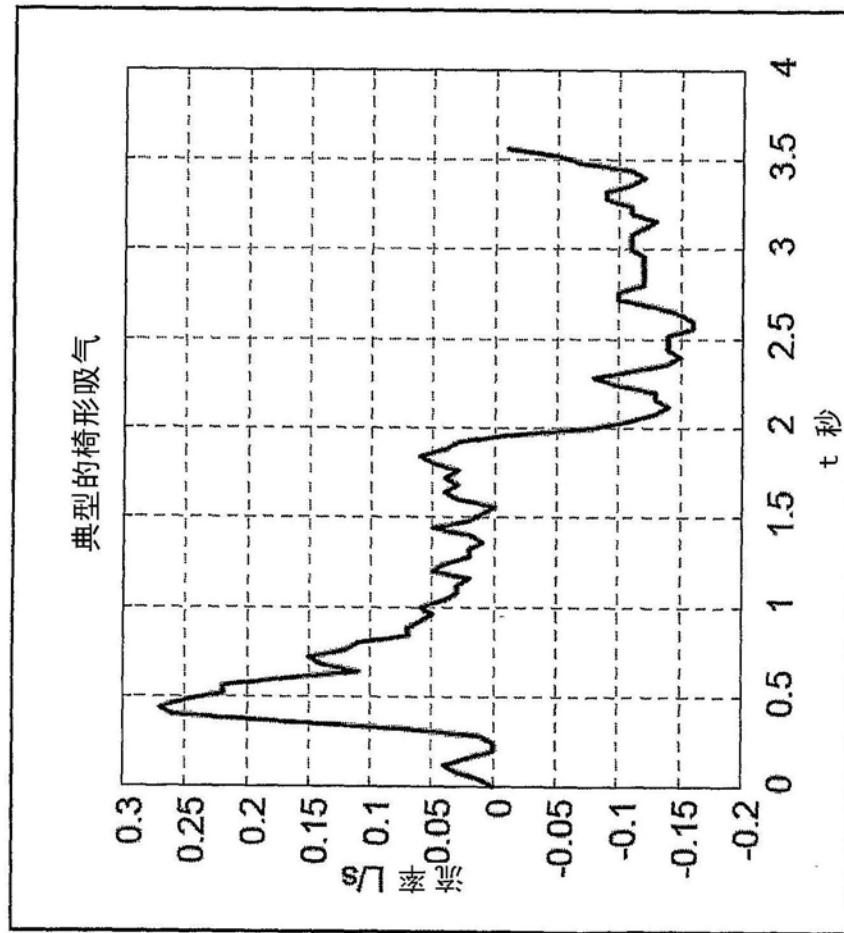


图20

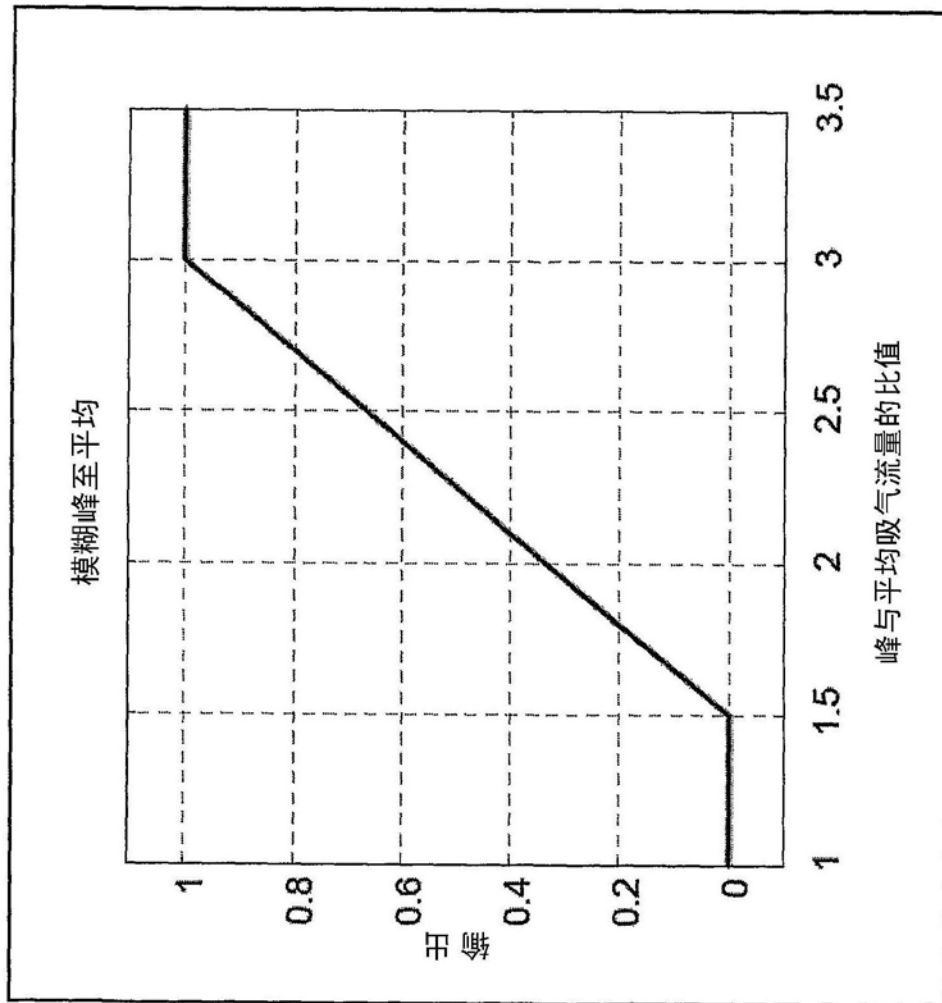


图21

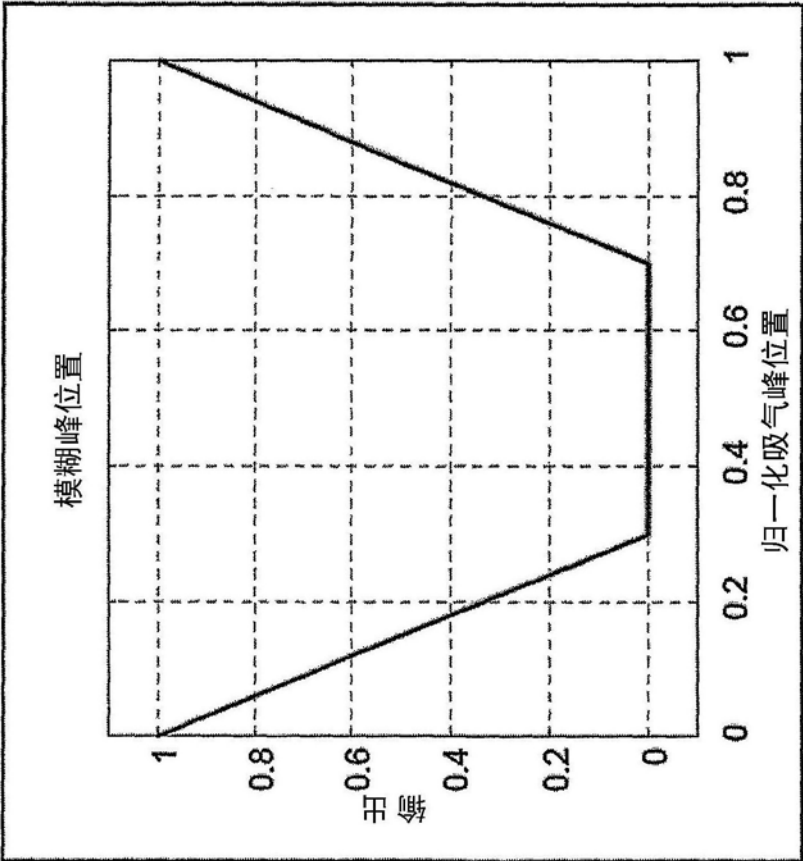


图22

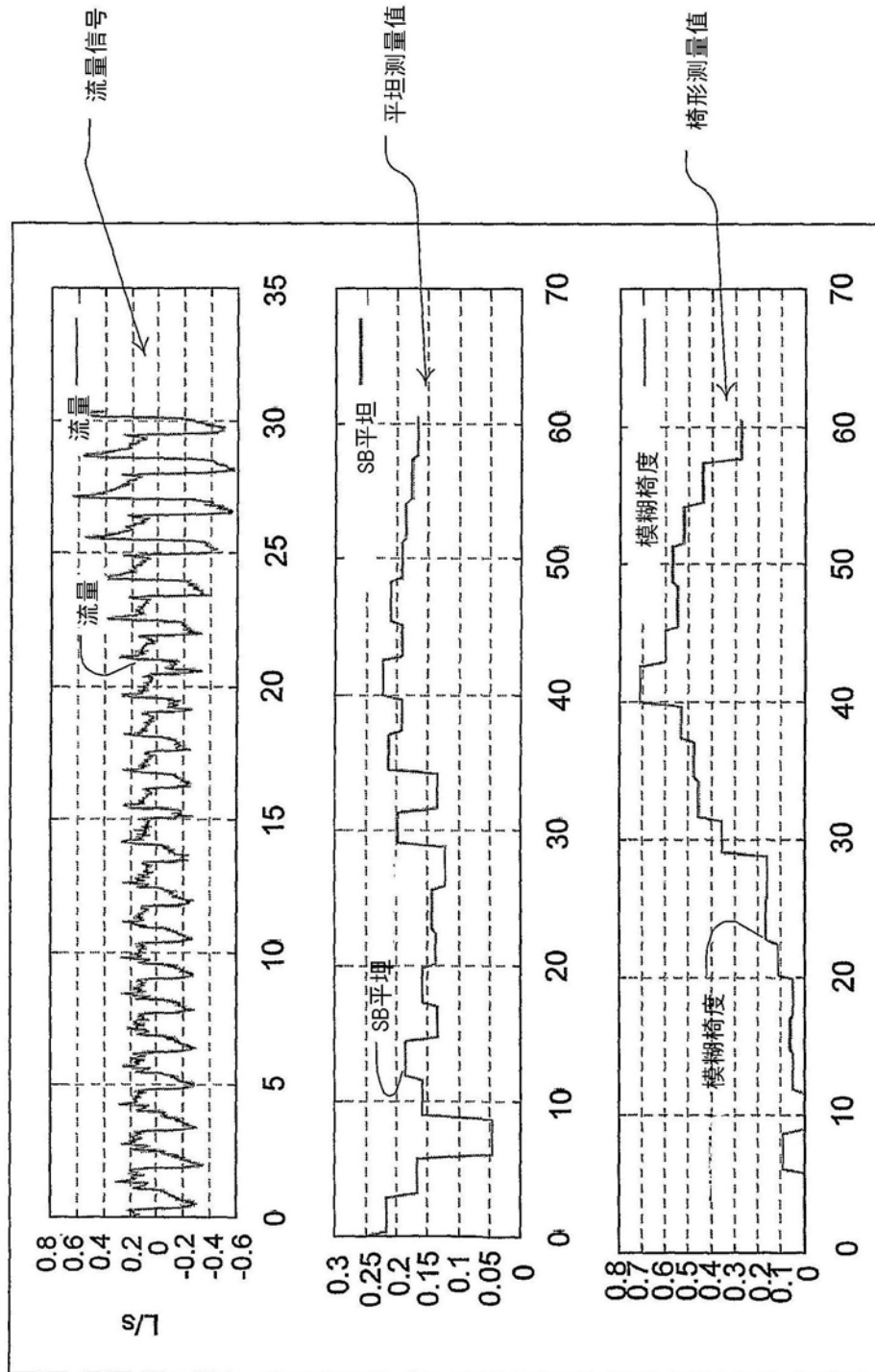


图23

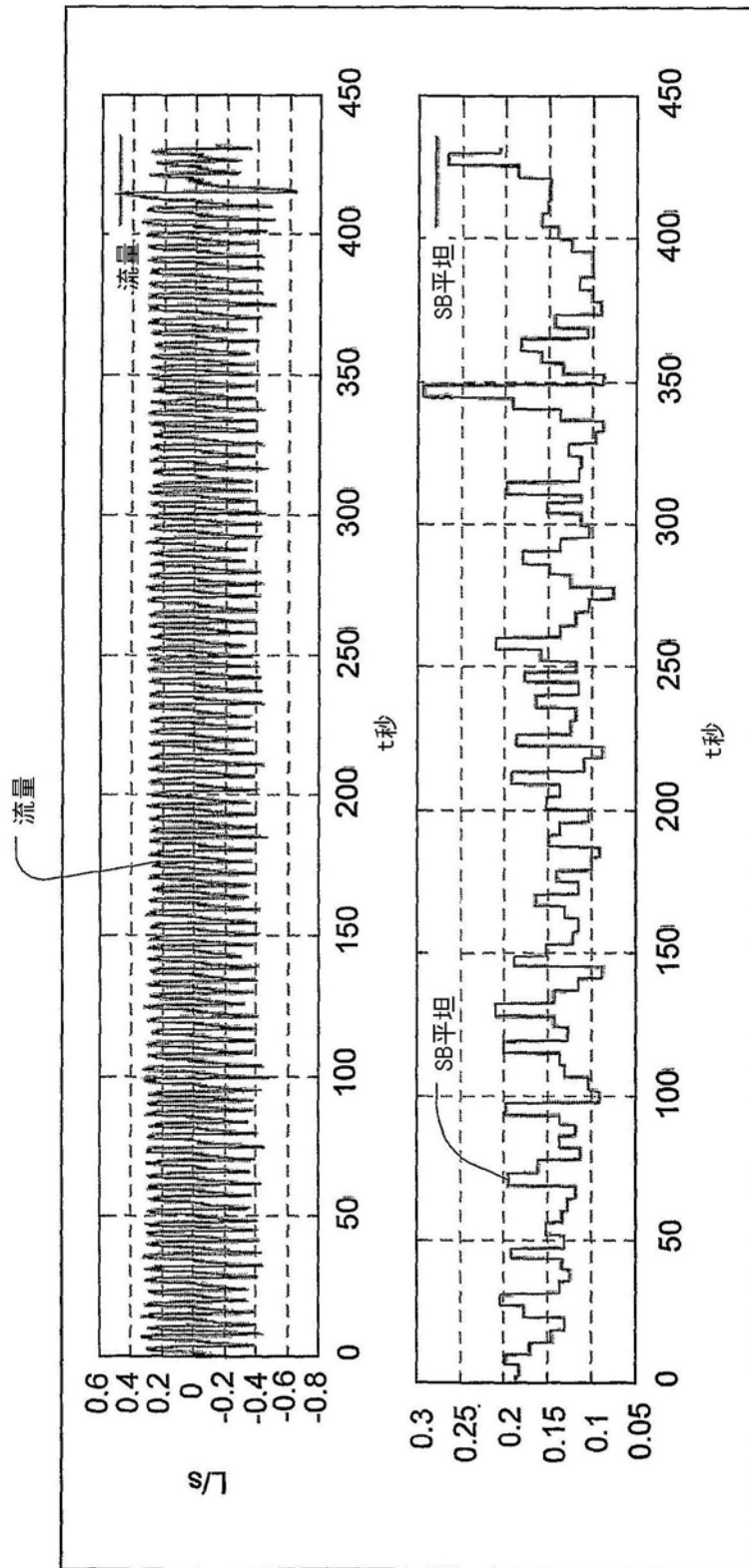


图24

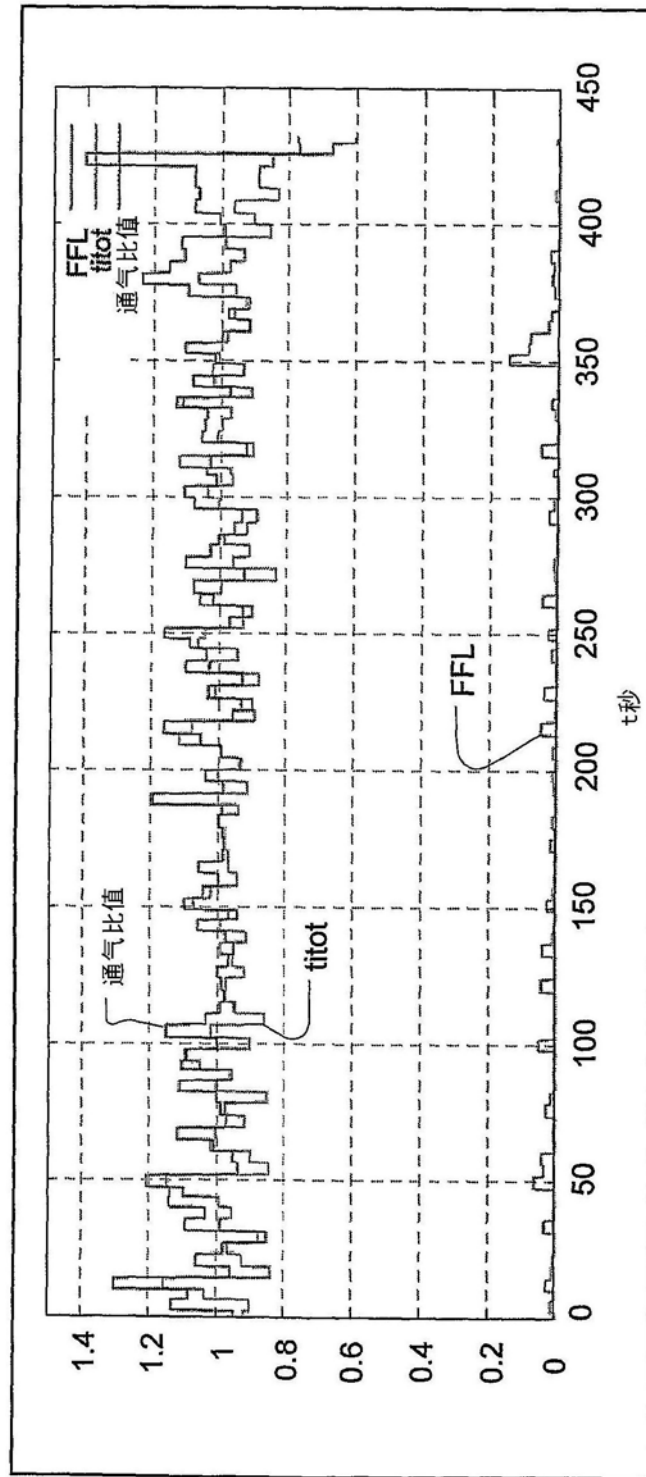


图25

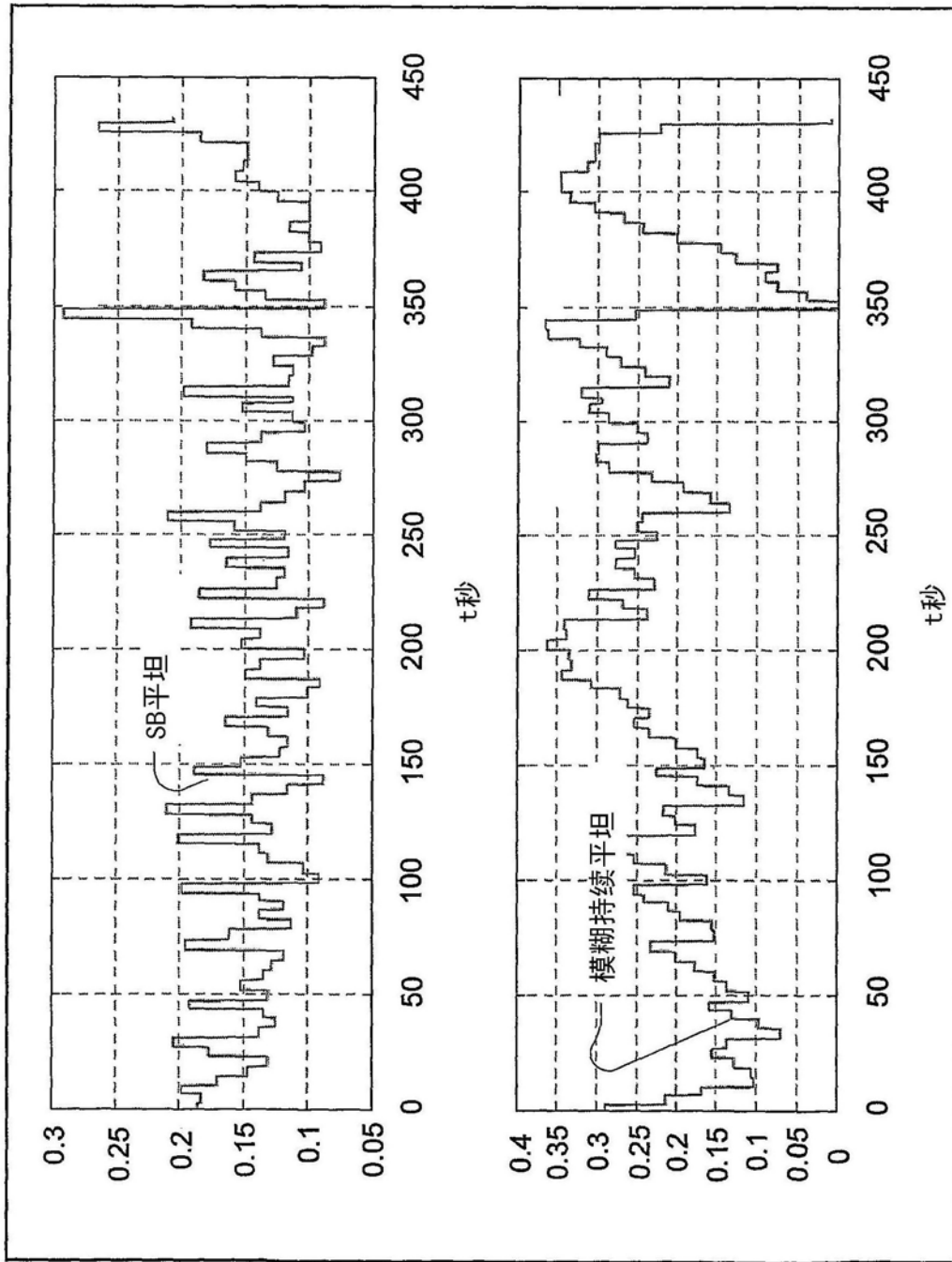


图26

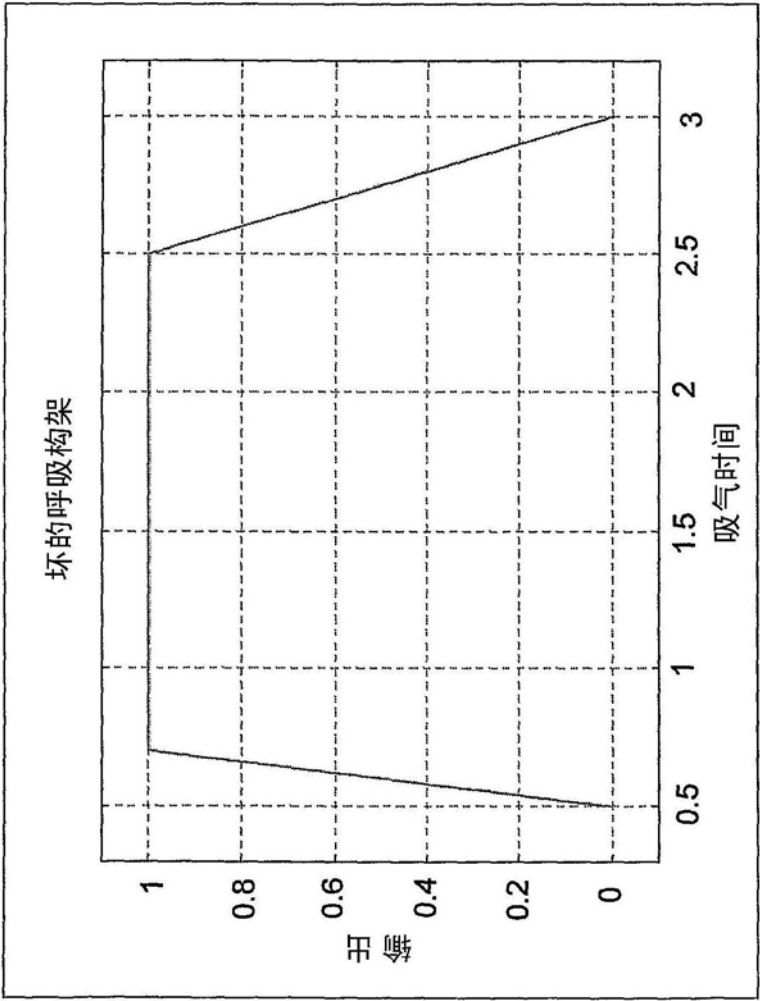


图27

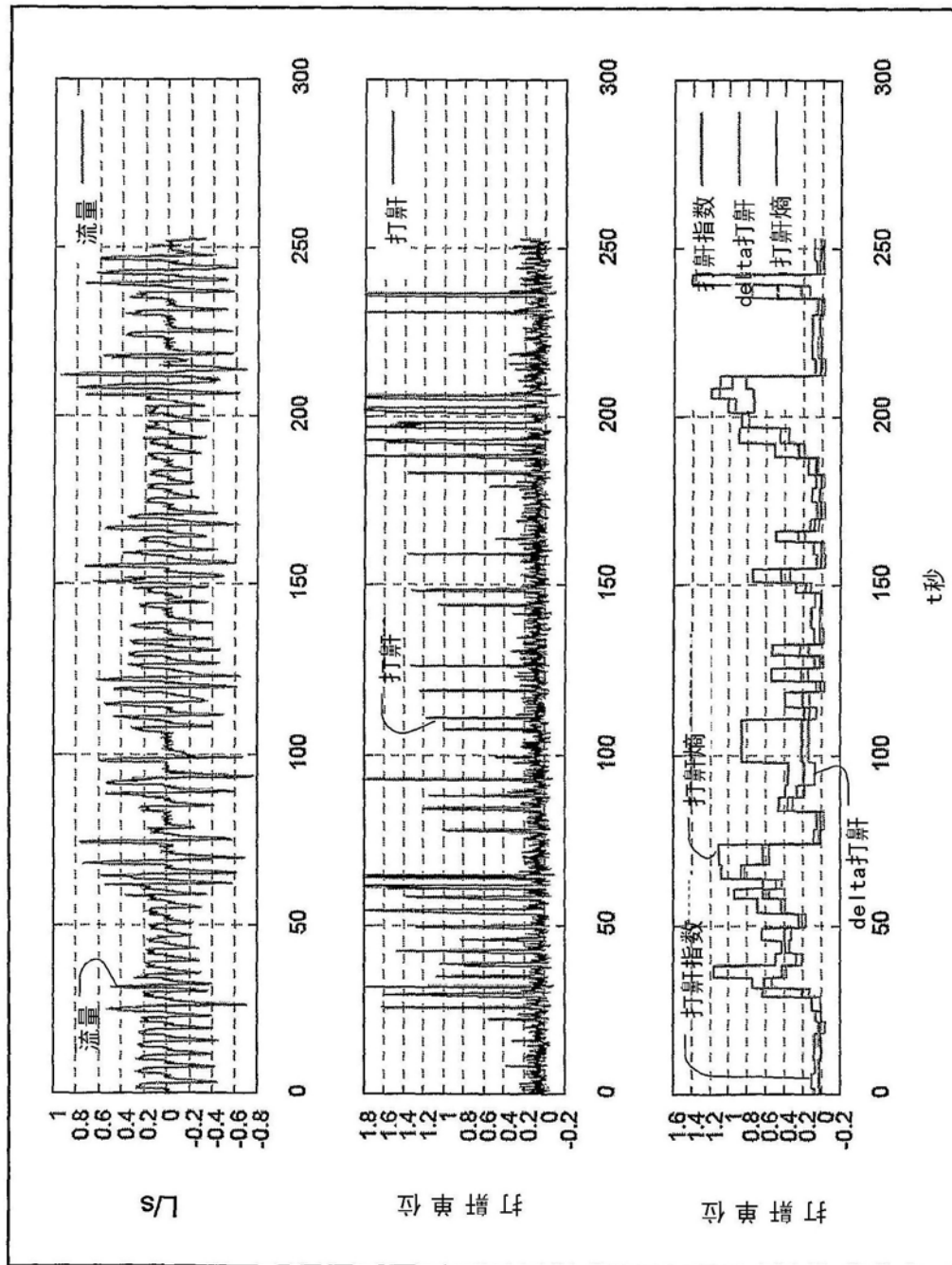


图28

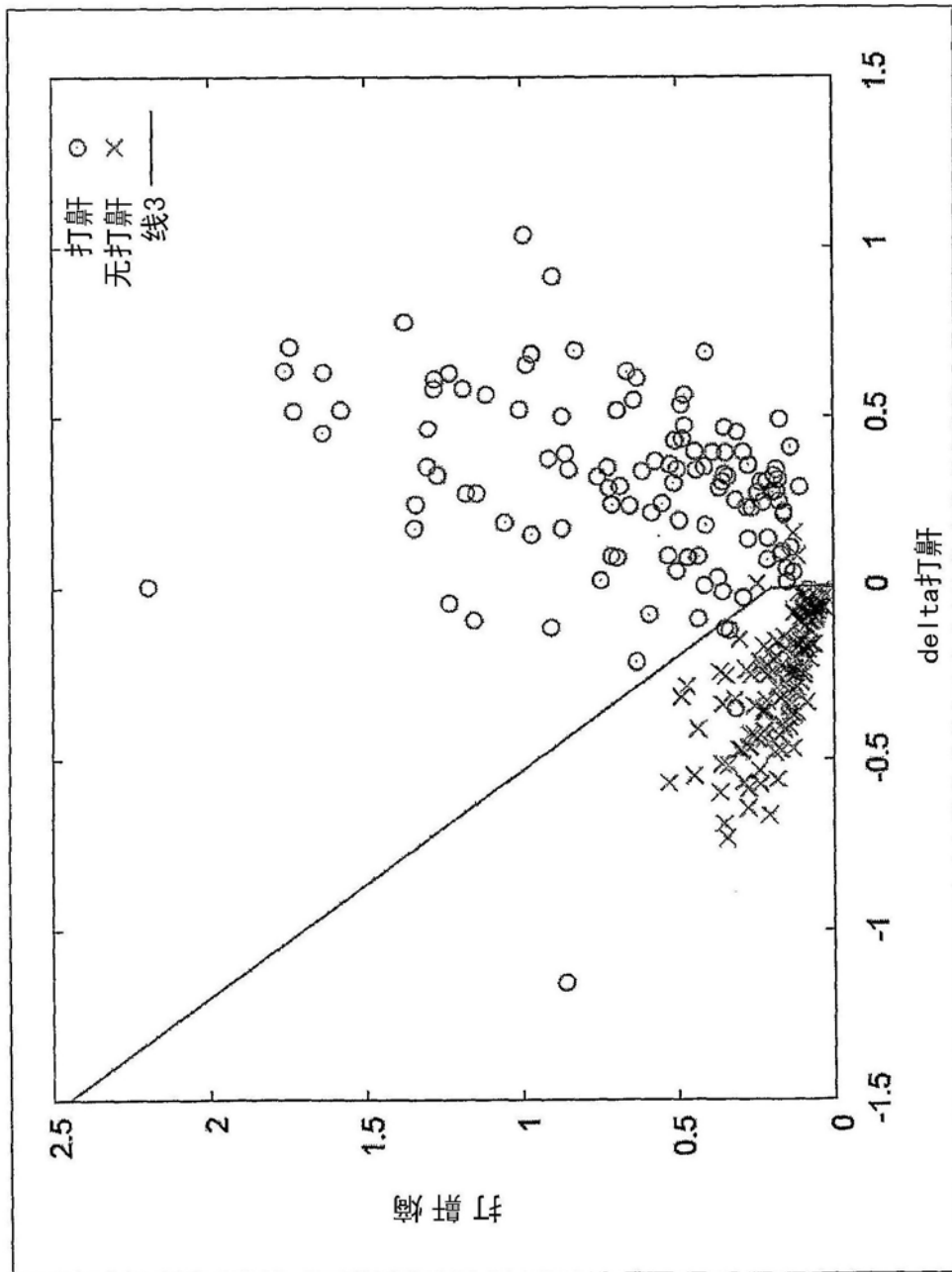


图29

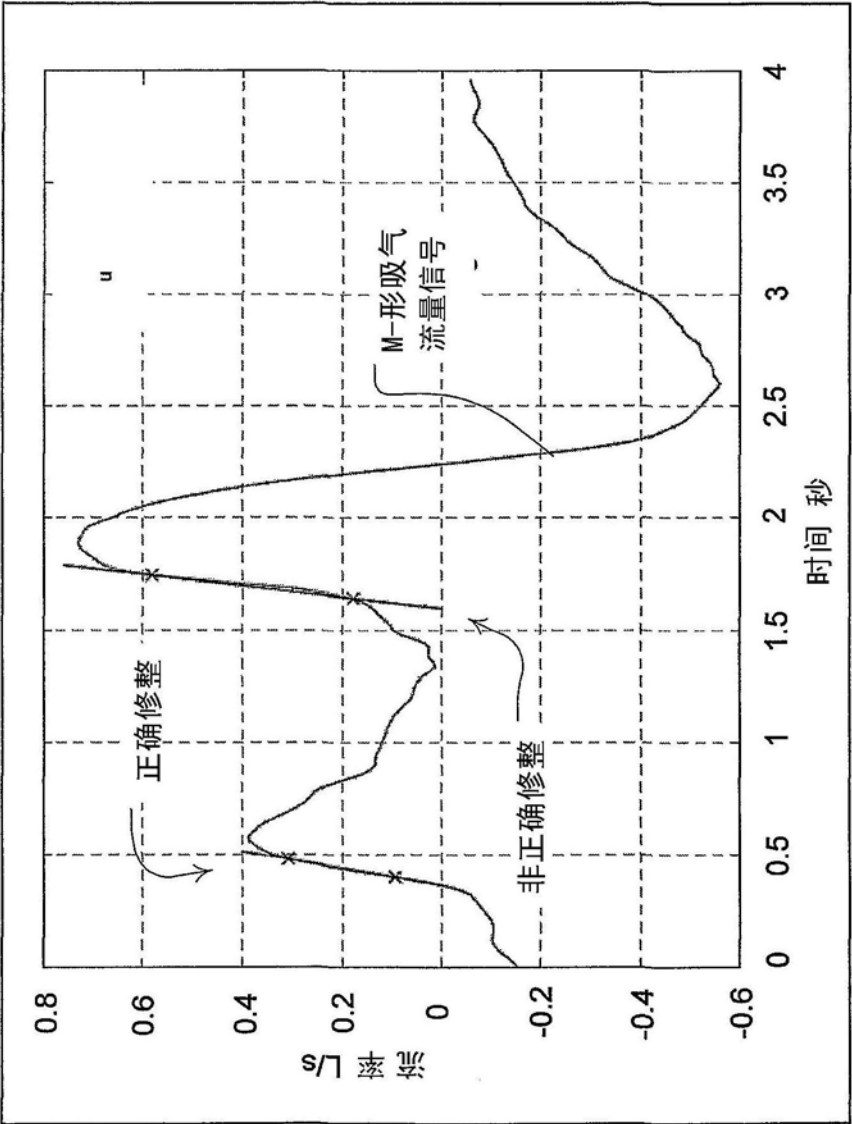


图30

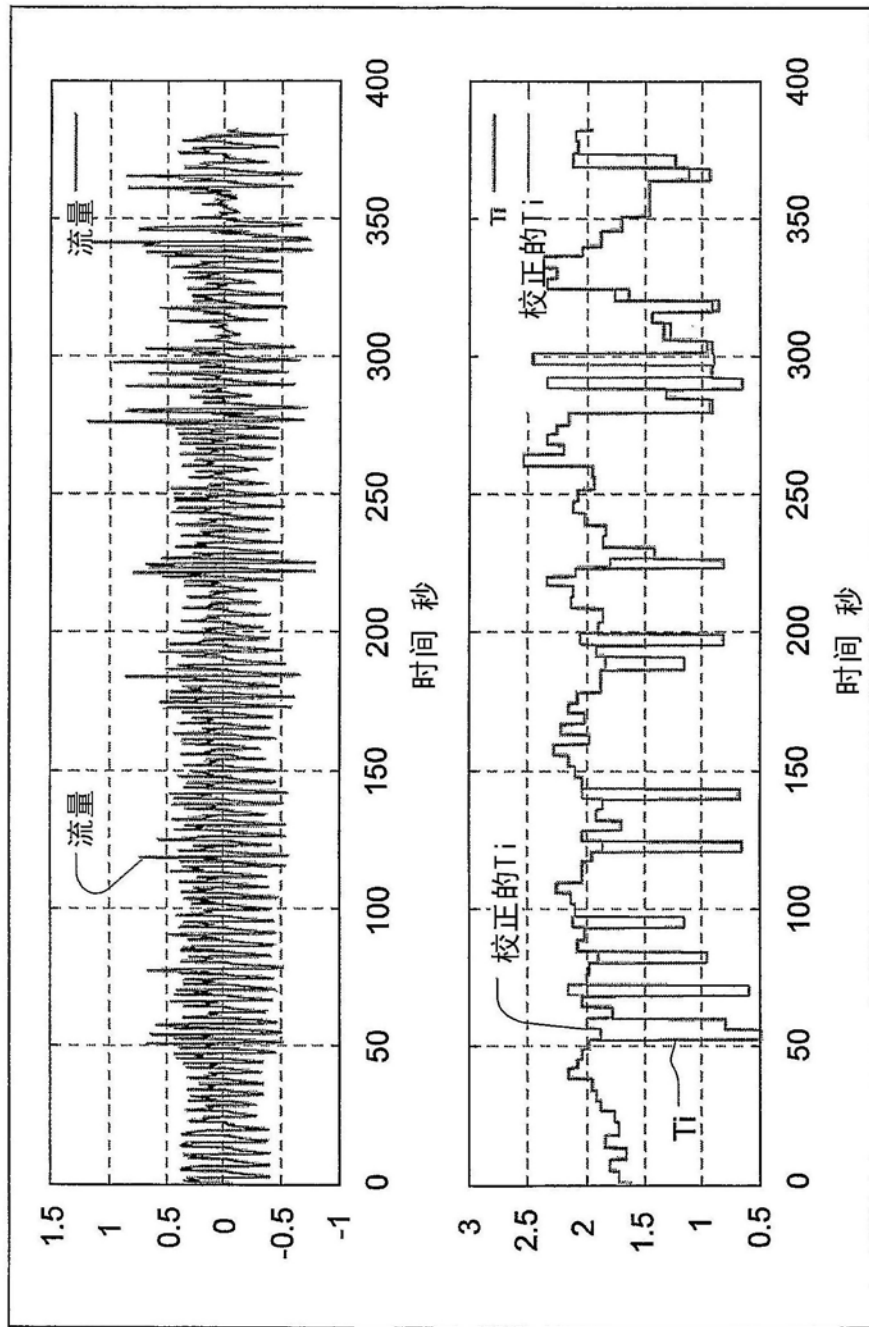


图31

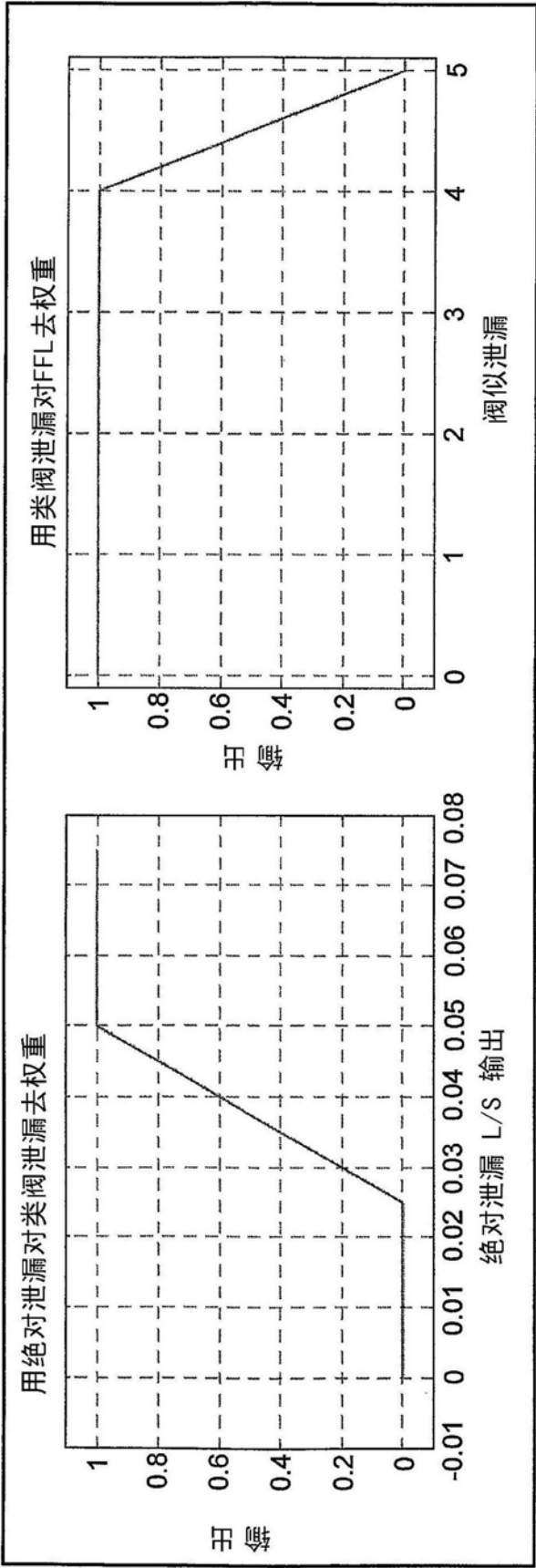


图32

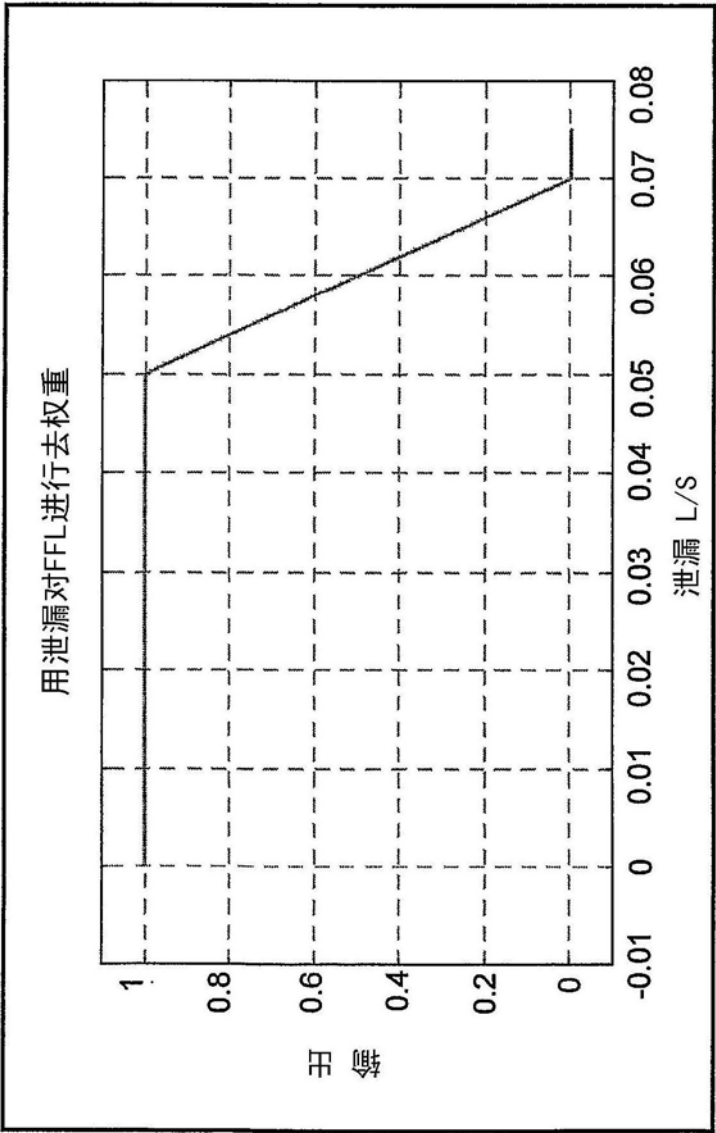


图33

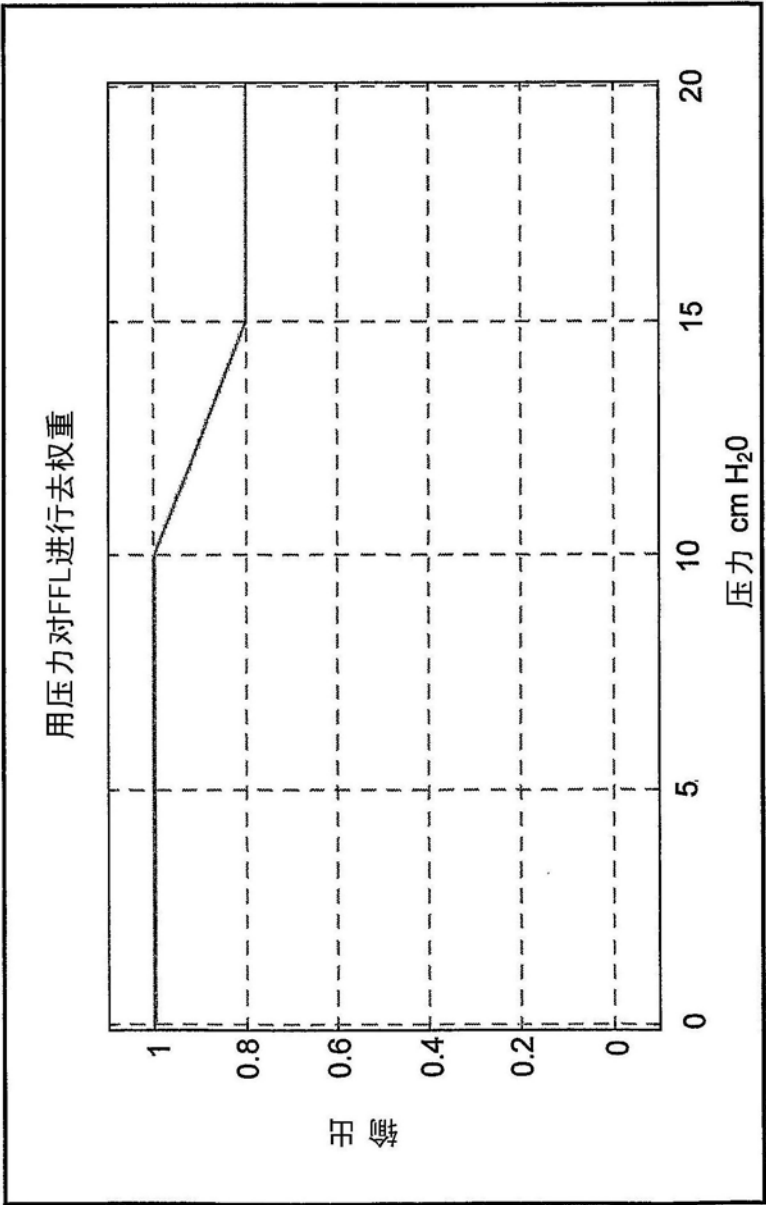


图34

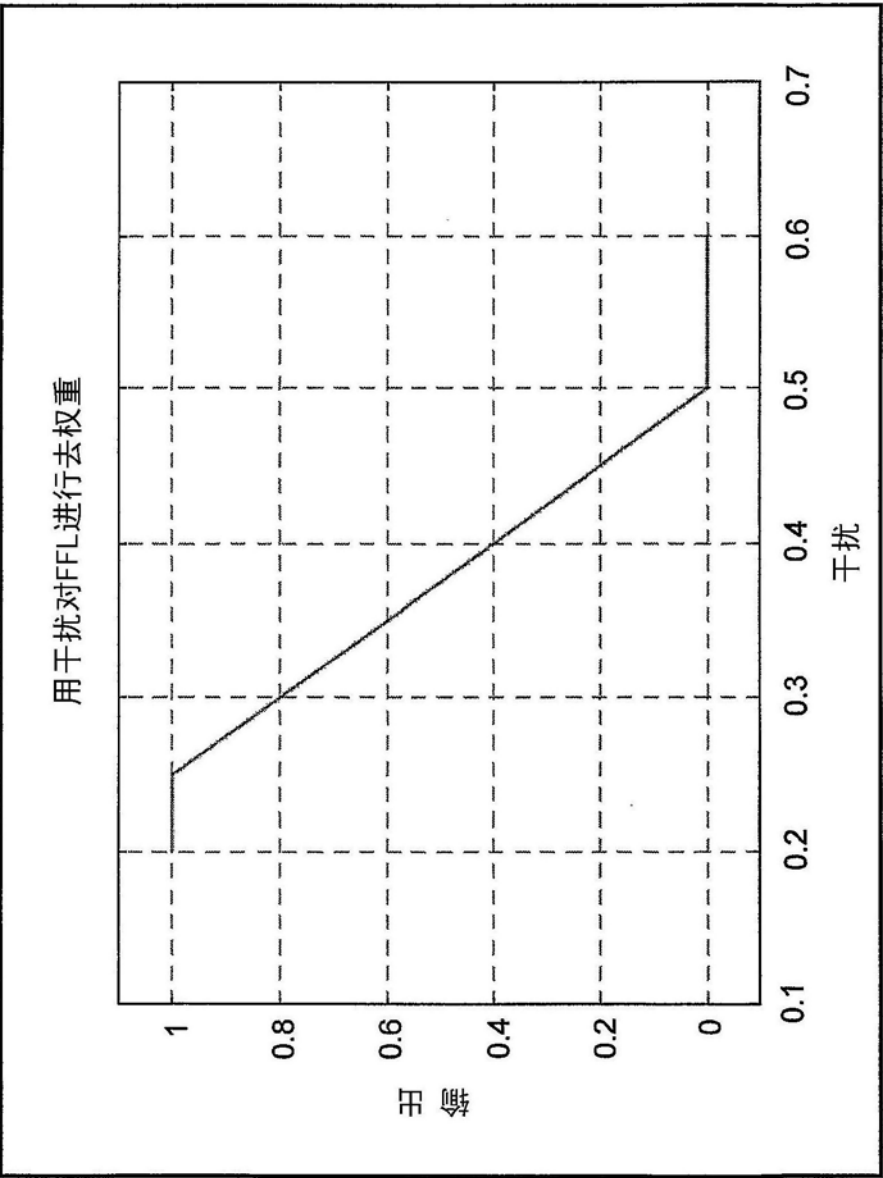


图35

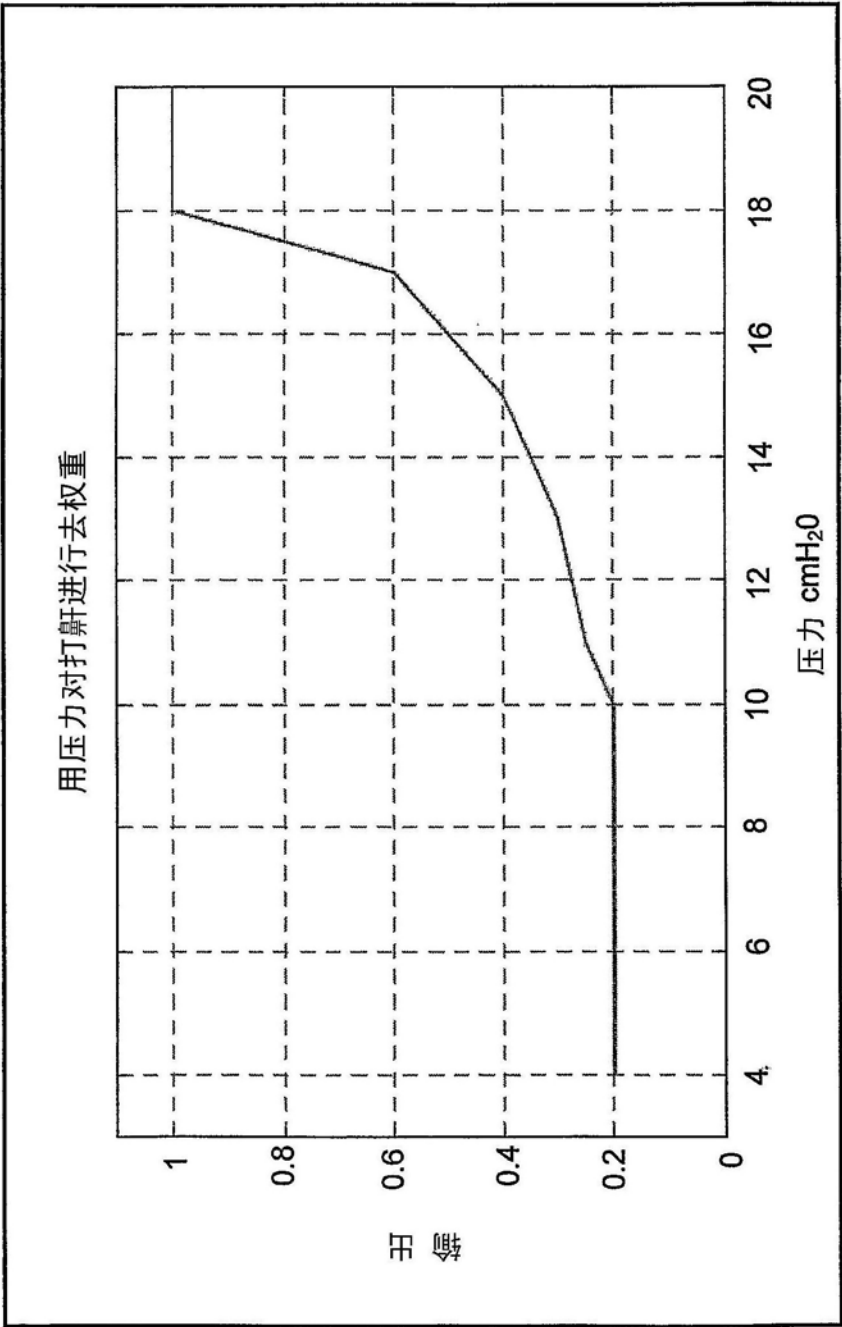


图36

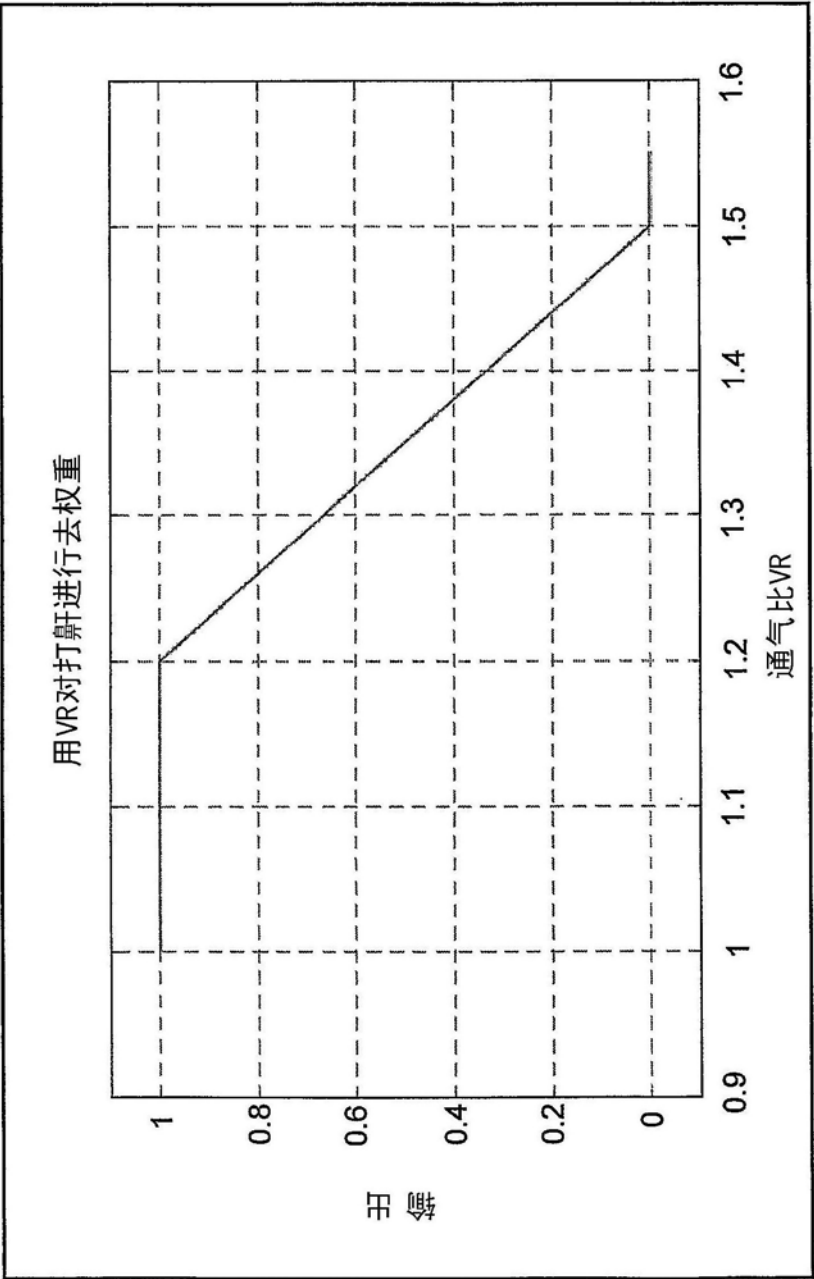


图37

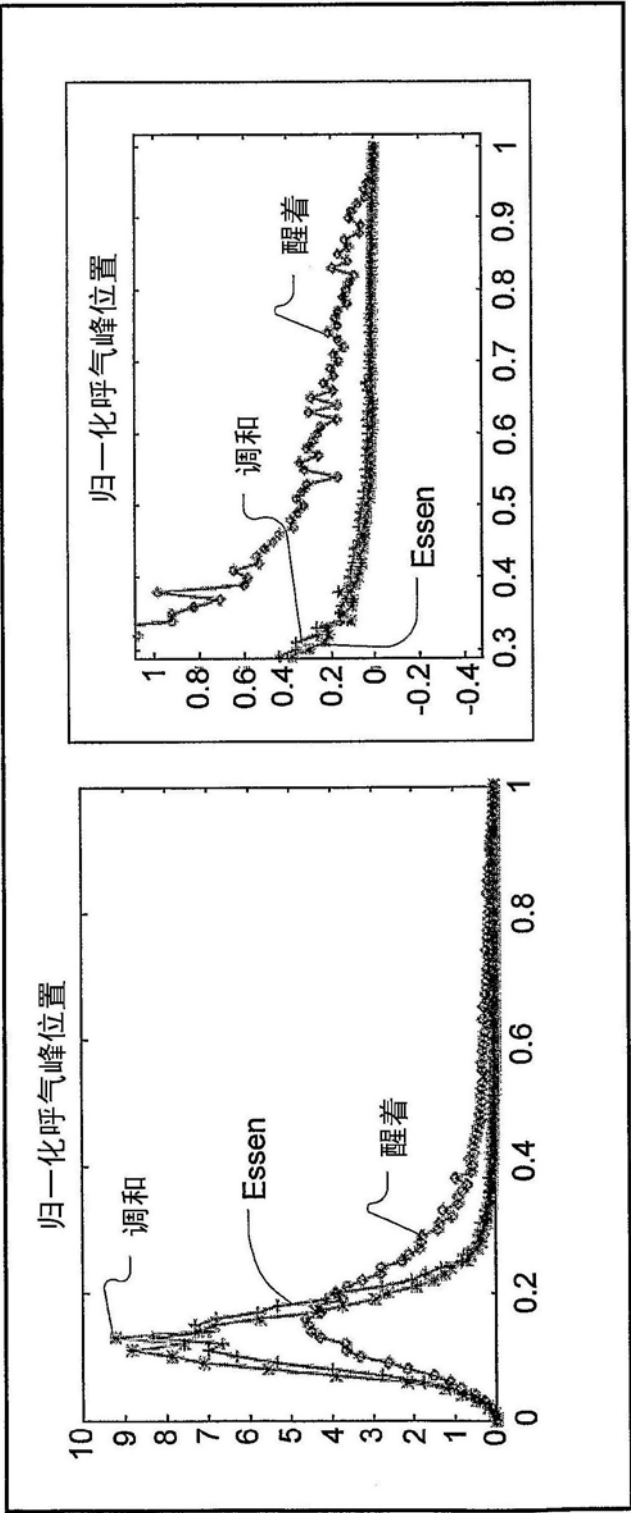


图38

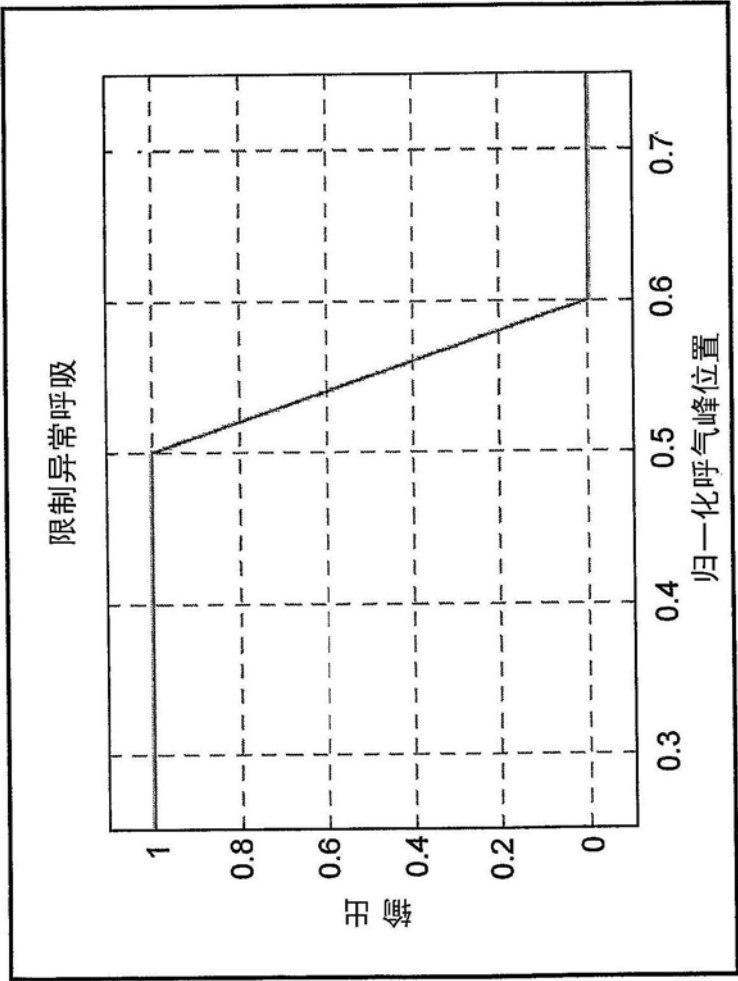


图39