



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102727976 B

(45)授权公告日 2017.03.01

(21)申请号 201210225981.0

(22)申请日 2007.08.30

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 102727976 A

(43)申请公布日 2012.10.17

(30)优先权数据  
60/823,934 2006.08.30 US

(62)分案原申请数据  
200780031961.7 2007.08.30

(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 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 左路

(51)Int.Cl.  
A61M 16/00(2006.01)

(56)对比文件  
EP 1005830 A1,2000.06.07,  
EP 0714670 A2,1996.06.05,  
DE 10023473 A1,2001.12.06,  
US 6152129 A,2000.11.28,

审查员 张岩

权利要求书2页 说明书5页 附图2页

### (54)发明名称

确定CPAP治疗期间的泄漏

### (57)摘要

在CPAP或正压通气系统中,在当单次呼吸建立平均窗口的开始时的时间内通过回顾在每个时刻确定泄漏,在该时间内对在确定泄漏模型的参数时使用的低通滤波值取平均值。干扰指数指示泄漏是否快速变化。到了干扰高的程度,所使用的泄漏估计从使用滑动呼吸窗口平均逐渐变化到更坚实和更快的响应低通滤波方法,且基于使用估计的呼吸流量进行测量来调节通气支持慢下来或停止。

1. 一种在持续气道正压通气系统中用于确定泄露参数的装置,其被设置为:  
确定平均窗口,所述平均窗口在与前面呼吸和当前呼吸中的相同位置相关的过去时间和当前时间之间;  
确定所述平均窗口上的流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值;和  
基于所确定的流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值确定泄露模型参数的估计值。
2. 权利要求1的装置,其中所述流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值通过将所述平均窗口应用于已经滤波的流量测量值和压力测量值的平方根来确定。
3. 权利要求1的装置,其中所述确定平均窗口包括在时间上向后评估在间隔 $[\varphi_i-0.75, \varphi_i-0.25]$ 内最近的相位。
4. 权利要求3的装置,其中所述在时间上向后评估检测具有小于或等于当前时刻处的相位的相位的前面呼吸中的最迟的时间。
5. 权利要求3或4的装置,其中所述在时间上向后评估包括从当前相位 $\Phi_0$ 开始的一或多个间隔 $[\varphi_i-0.75, \varphi_i-0.25]$ 。
6. 权利要求5的装置,其中所述在时间上向后评估持续间隔的多次重复使得 $\varphi_{i+1}=\varphi_i-0.25$ 。
7. 权利要求1-4中任一项的装置,其中所述确定泄露参数进一步包括,如果没有检测出与当前呼吸中的位置相关的过去时间,则根据阈值时间段确定所述平均窗口。
8. 权利要求4的装置,其中每一离散的相位测量值包括0到1的间隔中的值;吸气开始由0表示,呼气开始和吸气结束由0.5表示,表示呼气的值接近1。
9. 权利要求1-4中任一项的装置,其中所述估计的泄露模型参数包括泄露传导率。
10. 权利要求9的装置,其中确定所述泄露传导率的估计值包括所述流量的平均测量值除以所述压力测量值的平方根的平均值。
11. 一种确定泄露参数的方法,包括:  
确定平均窗口,所述平均窗口在与前面呼吸和当前呼吸中的相同位置相关的过去时间和当前时间之间;  
确定所述平均窗口上的流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值;和  
基于所确定的流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值确定泄露模型参数的估计值。
12. 权利要求11的方法,其中确定所述流量的平均测量值和压力测量值的平方根的平均值包括将所述平均窗口应用于已经滤波的流量测量值和压力测量值的平方根。
13. 权利要求11或12的方法,其中所述确定平均窗口包括在时间上向后评估在间隔 $[\varphi_i-0.75, \varphi_i-0.25]$ 内最近的相位。
14. 权利要求13的方法,其中所述在时间上向后评估检测具有小于或等于当前时刻处的相位的相位的前面呼吸中的最迟的时间。
15. 权利要求13或14的方法,其中所述在时间上向后评估包括从当前相位 $\Phi_0$ 开始的一或多个间隔 $[\varphi_i-0.75, \varphi_i-0.25]$ 。
16. 权利要求15的方法,其中所述在时间上向后评估持续间隔的多次重复使得

$\varphi_{i+1}=\varphi_i-0.25$ 。

17. 权利要求11-12中任一项的方法,进一步包括,如果没有检测出与当前呼吸中的位置相关的过去时间,则根据阈值时间段确定所述平均窗口。

18. 权利要求14的方法,其中每一离散的相位测量值包括0到1的间隔中的值;吸气开始由0表示,呼气开始和吸气结束由0.5表示,表示呼气的值接近1。

19. 权利要求11-12中任一项的方法,其中所述估计的泄露模型参数包括泄露传导率。

20. 权利要求19的方法,其中确定所述泄露传导率的估计值包括所确定的流量的平均测量值除以所确定的压力测量值的平方根的平均值。

## 确定CPAP治疗期间的泄漏

[0001] 本申请为申请日为2007年8月30日、申请号为200780031961.7、发明名称为“确定CPAP治疗期间的泄漏”的发明专利申请的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及呼吸暂停和其它呼吸紊乱的治疗。具体而言,本发明涉及确定机械施加气道正压过程中的泄漏气流量和真实呼吸气流量的方法和装置。

### 背景技术

[0003] 为了治疗呼吸暂停和其它呼吸紊乱,可以在吸气期间较高而在呼气期间较低的压力下,例如通过面罩从机械呼吸器或呼吸机提供可呼吸的气体。(在本说明书中对“面罩”的任何提及应被理解为包括用于将可呼吸的气体传送到人的气道的任何形式的设备,包括鼻罩、口鼻面罩、鼻塞/鼻枕和气管内插管或气管切开插管。术语“呼吸机”用于描述完成呼吸的部分工作的任何设备。)一般要在机械通气期间测量对象的呼吸气流量,以评定治疗的适合性,或控制呼吸机的操作。

[0004] 通常使用放置在面罩和压力源之间的气体输送路径中的呼吸速度描记器来测量呼吸气流量。面罩和对象之间的泄漏是不可避免的。呼吸速度描记器测量呼吸气流量加上泄漏流量加上通过通气口的流量(也称为“故意泄漏(deliberate leak)”)的总和。如果泄漏的瞬时流量已知,则可通过从呼吸速度描记器处的流量减去泄漏流量和通过通气口的流量来计算呼吸气流量。一般,通过通气口的流量是通气口处的压力的已知函数,且假定能以合理的精确性估计通气口处的压力,于是可直接计算通过通气口的流量。另一方面,如果通气口特征对所使用的泄漏模型适当,则可将通气口流量和非故意泄漏聚集在一起,并估计为单一量。在下文中将假定使用通气口处的压力来直接估计通气口流量,并且在没有明确提到时,假定已发生了将该通气口流量从总的呼吸机流出量减去。

[0005] 校正泄漏流量的一些方法假设:(i)泄漏实质上是不变的,以及(ii)在足够长的时间内,吸入和呼出的呼吸气流量将抵消。如果满足这些假定,则在足够长的一段时期内,通过呼吸速度描记器的平均流量将等于泄漏的数量,且可接着如所述地计算真实的呼吸气流量。

[0006] 只有当面罩处的压力不变时,已知的方法才是正确的。另一方面,如果面罩压力随着时间变化(例如,在呼吸机的情况下),则上面的假设(i)将是无效的,且所计算的呼吸气流量因此将不正确。这在图1a-1f中显著示出。

[0007] 图1a示出在双水平CPAP(持续气道正压通气)治疗中测得的面罩压力的迹线,压力在呼气时的约4cm H<sub>2</sub>O和吸气时的约12cm H<sub>2</sub>O之间。图1b示出与面罩压力同步的真实的呼吸气流量的迹线。在时间=21秒处,面罩泄漏出现,导致由于泄漏而产生的泄漏流量,其为治疗压力的函数,如图1c所示。在图1d中示出的所测得的面罩流量现在包括由于泄漏流量而产生的偏移。现有技术方法接着在多次呼吸后确定所计算的泄漏流量,如图1e所示。如图1f所示,得到的所计算的呼吸流量为所测得的流量减去计算的泄漏流量,其已经返回到正确的

平均值,然而在量值上并没有被正确地估算,给出峰值正气流量和负气流量的虚假指示。

[0008] 在欧洲公布号0714670A2中公开了另一现有技术装置,包括计算压力依赖性泄漏分量。此方法依赖于准确地知道吸气事件开始和下一吸气事件开始的出现。换句话说,泄漏计算形成在已知呼吸中的平均值,并应用于随后的呼吸。

[0009] 如果前面呼吸开始和结束的时刻是未知的,则不能使用该方法。通常,可能很难精确地计算呼吸开始的时间。在紧接着泄漏突然变化之后的情况中尤其如此。

[0010] 而且,该方法在对象没有作出呼吸努力并且例如在呼吸暂停期间根本没有立刻通气的情况下将不起作用,因为对于呼吸暂停的持续时间来说,没有可在其间进行计算的呼吸的开始或结束。

[0011] 在美国专利6,152,129(Berthon-Jones)中,通过首先从长期孔流量估计泄漏路径的传导率(conductance)来确定泄漏:

$$[0012] \quad \frac{1}{R_L} = \frac{\langle Q \rangle}{\langle \sqrt{p} \rangle},$$

[0013] 其中 $G_L=1/R_L$ 是传导率(L表示泄漏), $Q$ 是瞬时流量, $p$ 是瞬时压力,而 $\langle \rangle$ 表示例如通过使用IIF或具有长时间常数的其它滤波器来低通滤波而计算的长期平均值。注意,这里使用的词“平均值”包括包含低通滤波步骤的结果的一般意义,且不限于算术平均值或其它标准平均值,例如RMS平均值。

[0014] 基于通过孔的流量模型,瞬时泄漏流量于是为 $Q_L = \frac{1}{R_L} \sqrt{p}$ 。注意,瞬时呼吸气流量因而为 $Q_R = Q - Q_L$ 。

[0015] Berthon-Jones试图通过以下步骤来处理瞬时泄漏流量的突然变化:使用模糊逻辑动态地调节滤波器的时间常数,如果确定泄漏是稳定的就延长时间常数,如果确定泄漏突然变化就减小时间常数,并且如果在中间确定泄漏是稳定的就在中间使用较长或较短的时间常数。

[0016] Berthon-Jones还通过模糊逻辑开发了干扰指数(jamming index),以处理泄露传导率的较大和突然增加的情况,在这种情况下,被计算的呼吸气流量将是不正确的。特别是在明显的吸气期间,被计算的呼吸气流量在比正常吸气的预期持续时间长的时间内是大的正值。相反,如果有泄露传导率的突然减小,则在明显的呼气期间,被计算的呼吸气流量在比正常呼气的持续时间长的时间内是大的负值。

[0017] 因此,导出了干扰指数,即,确定泄漏突然变化的程度的指数,使得气流量离零越远且量越大,指数就越大。在'129专利中描述了通过模糊逻辑清楚地计算干扰指数,该专利在这里通过引用并入本申请。

[0018] 低通滤波器的时间常数接着被调节以与干扰指数相反地变化。在操作中,如果在泄漏中有突然和较大的变化,则该指数将较大,且用于泄露传导率的计算的时间常数将较小,从而允许泄露传导率快速收敛到新值。相反,如果泄漏在较长时间内是稳定的,则该指数将较小,且用于泄露传导率的计算的时间常数将较大,实现了瞬时呼吸气流量的精确计算。在被计算的瞬时呼吸气流量较大并持续较长的时期的中间情况的谱中,指数将逐渐变大,且用于泄漏的计算的时间常数将逐渐减小。例如,在不确定是否泄漏实际上不变,以及对对象仅仅开始大叹气,或是否实际上有泄漏的突然增加的时刻,指数将具有中间值,且用于

泄漏阻力的计算的时间常数也具有中间值。

### 发明内容

[0019] 本发明快速地确定CPAP系统中的瞬时泄漏,而不用详细地模拟泄漏源,且不必确定呼吸周期中出现泄漏的精确相位。代替地,本发明依赖于限定呼吸周期的计时器的使用,以及确保瞬时流量与在长到足以包括整个呼吸的一段时间内的流量比较的计算。在本发明,这通过向后查找以包括整个相位周期来完成。这避免了必须采用在多次呼吸中的长期平均值,或必须具有识别呼吸开始和结束的模式。

[0020] 识别泄漏中的突然变化,且泄漏正在快速变化的程度表示为干扰指数值,其接着用作参数来调节组成泄漏估计值的分量的份额(contribution),且在伺服呼吸机的情况下,临时减慢或暂停对伺服呼吸机控制器输出参数(一般是压力支持水平)的调节。

### 具体实施方式

[0021] 本发明以产生泄漏模型参数的持续升级估计值的愿望为动机,该泄漏模型参数在实际泄漏参数稳定时非常稳定,但当实际泄漏参数快速变化时,逐渐和适度地降级到较不稳定、较不精确但较快响应的估计值。所述泄漏模型参数一般是孔常数(orifice constant)(相当于泄露传导率),但不必需是孔常数。

[0022] 泄露传导率的持续升级估计(特别是在每次呼吸期间的持续升级)可通过对非通气口流量(non-vent flow)(等于呼吸流量和瞬时泄漏流量的总和)和对面罩压力的平方根执行某种低通滤波操作来计算,例如一般具有固定窗口长度的一阶低通滤波器或移动的平均滤波器,产生泄露传导率估计值 $G_1$ ,如在Berthon-Jones中所述。该方法具有优于一些其它方法的优点:它不依赖于呼吸相位(在当前呼吸中的位置)的确定。因此,可能出现泄漏的突然变化,这使呼吸流量估计值以及因此呼吸相位估计值明显出错,然而泄漏参数估计值的升级继续。这样的不依赖于呼吸的估计值的缺点是这些估计值在呼吸中是不稳定的,除非出现特别偶然的事件,例如碰巧窗口平均滤波器的持续时间精确地包括 $N$ 次呼吸,其中 $N$ 为整数。通过考虑当使用面罩流量和面罩压力的一阶低通滤波器估计时的情况来说明这种不稳定性的特别情况。为了简单起见,假定面罩压力是不变的,且真实的泄露传导率为零。于是泄漏流量估计值仅仅为呼吸流量的一阶低通滤波形式。该估计值在呼吸流量高于泄漏流量估计值时上升,并在呼吸流量低于泄漏流量估计值时下降。特别是,在使用合理的滤波器时间常数的情况下,泄漏流量估计值在大部分吸气期间上升,并在大部分吸气期间下降,在呼气暂停期间缓慢上升,以及在正常情况下在呼气暂停期间决定性地低于零。因为在呼气暂停期间真实的呼吸流量为零,所以等于面罩流量(假定等于呼吸流量)和被估计的泄漏流量之间的差的被估计的呼吸流量在呼气暂停期间为正,比如等于 $Q_{eps}$ 。如果呼吸机设计成当被估计的呼吸流量超过某个真实的呼吸流量阈值 $Q_{insp-thresh}$ 时触发吸气,则为了以期望的真实的呼吸流量触发,使用这种泄漏估计的呼吸机必须将其触发阈值设定为较高的值 $Q_{insp-thresh}+Q_{eps}$ 。不过, $Q_{eps}$ 是呼吸流量形状的函数,如果不是不可能,也很难实时地确定呼吸速率和低通滤波器时间常数。因此,触发实际出现在可变阈值处,且在最坏的情况下,可能出现自动触发(在为零的真实的呼吸流量处触发)。应注意,在产生失真的呼吸流量时,泄漏参数的非恒定估计的效应存在于整个呼吸期间,且不管是否有可识别的呼气暂停,存在对

周期(呼气触发)以及对(吸气)触发的潜在的不利效应,以及对被估计的呼吸流量操作的其它算法。

[0023] 如Berthon-Jones所述的,“干扰”是泄漏还没有得到补偿的程度,并通常由泄漏的快速变化产生。它在这里被认为是模糊逻辑量。

[0024] 如上所述计算泄露传导率估计值 $G_1$ 。注意,滤波器的时间常数优选地随着干扰的增加而减小,如Berthon-Jones描述的。

[0025] 在与呼吸频率比较仍然高的算术取样频率或较低的频率(例如10Hz)下连续计算第二泄露传导率估计值 $G_2$ 。以下面描述的方式,该算法识别在当前呼吸中的位置,然后试图找到与前面呼吸中的相同位置相关的时间。如果它未能找到这样的位置,则它改为使用过去的时间10秒。在过去的这个时间和当前之间,建立窗口。低通滤波的面罩流量和面罩压力的低通滤波平方根(通过以不依赖与呼吸的方法滤波,例如一阶LPF)——一般为用于确定 $G_1$ 的低通滤波值接着通过在该窗口内取平均值而被进一步低通滤波。这些窗口平均值的比率是泄露传导率估计值 $G_2$ ,其在稳定泄漏的条件下是非常稳定的。

[0026] 因为 $G_2$ 对泄露传导率的变化响应相当慢,所以它不适合在泄漏变化快时使用。因此若到了存在干扰的程度,则使用 $G_1$ 而不是 $G_2$ 。在优选实施方案中,如果 $J$ 是干扰(在 $[0,1]$ 中的量),则使用由下式给出的传导率估计 $G_j$ :

$$[0027] \quad G_j = JG_1 + (1-J)G_2$$

[0028] 接着通过 $Q_{leak} = G_j \sqrt{P_{mask}}$ 直接计算瞬时泄漏。

[0029] 确定 $G_2$ 的平均窗口开始的位置

[0030] 目的是确定与患者在当前呼吸中位置相同的前面呼吸中的位置。为此,我们需要呼吸相位的概念,该呼吸相位不仅仅是较小的一组类别中的一个,例如吸气和呼气,而是概念上的实值(实际上为有理数)变量,其从吸气开始到呼气结束逐渐增加,可能有小的有限数量的跳跃。在Berthon-Jones-Cheyne-Stokes专利W098/012965中提供了这样的概念,该专利在这里通过引用并入本申请。在W098/012965中,呼吸相位在吸气开始时被定义为0,在呼气开始时为0.5,且在呼气结束时接近于1。给定这样的呼吸相位,我们找到在当前时刻的呼吸相位,然后在时间上向后搜索以找到在前面呼吸中相同的呼吸相位。虽然一般呼吸相位在呼吸期间随着时间增加,但因为被如Berthon-Jones所述的系统估计的呼吸相位在呼吸期间不一定随着时间增加(忽略呼吸相位必须降低的呼气到吸气转变),所以必须有这样一种算法,其在时间上向后搜索,使得具有与当前值相同的呼吸相位的相同呼吸中的一点不被识别为在前面的呼吸中。下面描述这样的搜索算法;该算法可能在例外情况下失败,但在大部分时间相当耐用。由于相位中的跳跃,前面的呼吸中可能不存在这样的点,该点的相位等同于与当前时刻相关的相位,因此取而代之地使用前面的呼吸中的其相位小于或等于当前时刻的相位的最近的时间。

[0031] 另一方面,为了在前面呼吸中找到与当前呼吸中相同的位置,使用传统流量阈值来触发和周期化的系统不需要使用用于确定呼吸相位的模糊逻辑系统。假定在吸气期间,在当前直到吸气结束之间的最大时间是已知的(一般在吸气开始时确定,但不一定),那么可给每个取样间隔处的呼吸相位增加一个量,以便通过使该量相等地递增而使得相位在吸气结束时将达到0.5。例如,在在吸气开始时确定最大吸气时间为1.6秒的简单情况下,相位将以0.5/1.6相位单位/秒的稳定速率增加。如果周期(到呼气的转变)在早些时候出现,例

如因为呼吸流量落到周期阈值之下,相位将在该点跳到0.5。类似的考虑因素在呼气期间适用,相位增加的速率为1减去当前相位与到最大呼气时间的剩余时间的商所得的差值。如果因为以这种方式确定的呼吸相位一般仅用于确定与当前呼吸中相同的前面呼吸中的位置的目的,则它被称为“簿记(book-keeping)”相位。

[0032] 不管所使用的相位确定方法是Berthon-Jones的方法,如上所述的“簿记”相位,还是一些其它方法,都如下执行在时间上向后搜索,以在具有小于或等于当前时刻处的相位的相位的前面呼吸中找到最迟的时间(但应认识到,对于“簿记”相位,可利用较简单的方法)。

[0033] 以当前相位例如 $\varphi_0$ 开始,本发明在时间上向后查找在间隔 $[\varphi_0-0.75, \varphi_0-0.25]$ 内最近的相位。目的是在时间上寻找在当前之前的呼吸的至少0.25的点。当找到这样的相位时,本发明计算 $\varphi_1=\varphi_0-0.25$ ,并向后查找在间隔 $[\varphi_1-0.75, \varphi_1-0.25]$ 内的相位。这种操作继续下去,一次0.25,即, $\varphi_{i+1}=\varphi_i-0.25$ 。当找到在 $[\varphi_3-0.75, \varphi_3-0.25]$ 内的相位时,重复停止,因为这恰恰是 $[\varphi_0-0.5, \varphi_0]$ 。如果相位连续变化,则将准确地找到 $\varphi_0$ 。实际上,最可能找到 $\varphi_0-\varepsilon$ ,其中希望 $\varepsilon$ 小。通过以这种方式继续,我们有些把握,相位向后而不是向前移动,因为我们在当前之前找到在4个相位象限中的相位。该算法将0.5的两个相位转变连续地视为向后移动,但实际方向当然实际上是不确定的。如果该算法未能找到当前时刻和当前之前的时间之间内满足此标准的点,则我们采用平均窗口的开始作为当前之前的某个合理的最大时间,例如10秒。作为具体实施方式,为了减少计算要求,泄漏流量值可在最后0.1秒内取平均值并储存在附有相关的呼吸相位的缓冲器中,以便对最后呼吸的搜索在100个点的缓冲器中执行,并在每0.1秒完成。接着可通过在最近的平均泄露传导率估计值和正好在它之前的平均传导率泄漏估计值之间的线性插值来计算在瞬时泄露计算频率例如100Hz处的平均泄露估计值。

[0034] 在伺服呼吸机或使用某种通气测量来调节通气支持(例如呼吸流量的绝对值的一半、或总肺泡通气量、或峰值流量、或在吸气或呼气期间确定的流量的某个加权平均值)的其它系统中,当观察到干扰时,系统慢下来或中止压力支持的变化。这是因为呼吸流量估计在干扰存在时不可靠,且基于呼吸流量的各种通气测量可能过高估计通气,例如导致伺服呼吸机在通气支持中没有保证的撤回,因为通气出现为高于目标通气。呼吸支持的调节慢下来的程度优选地是干扰的某个递增函数。例如,如果从在以前时间计算变化的呼吸支持中被计算的变化是某个值 $\Delta S$ ,则在支持中被调节的变化将为 $k \Delta S$ ,其中例如对于 $J \leq 0.1$ , $k$ 为1,对于 $J \geq 0.3$ , $k$ 为0,且采用线性插值作为 $J$ 的中间值。



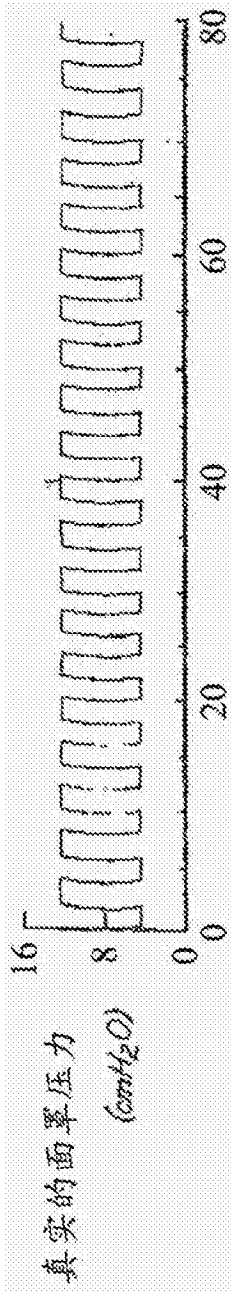


图1a  
现有技术

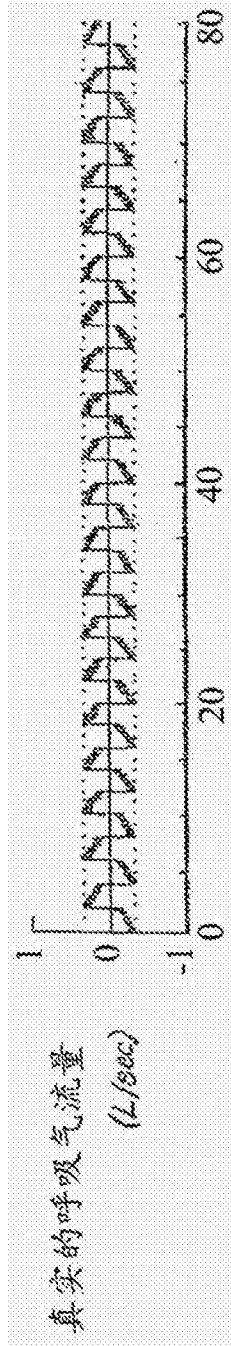


图1b  
现有技术

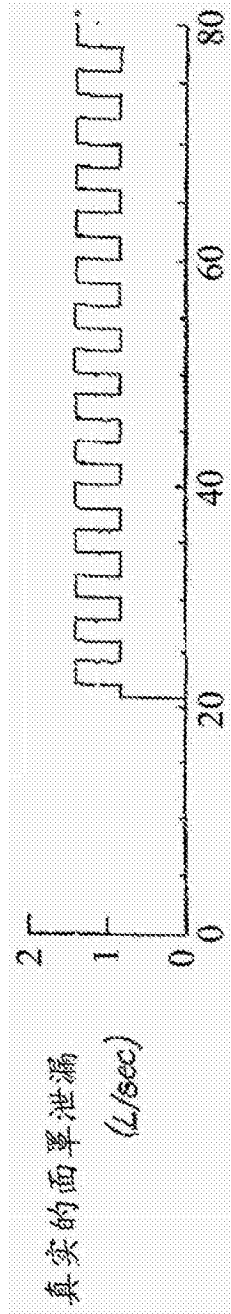


图1c  
现有技术

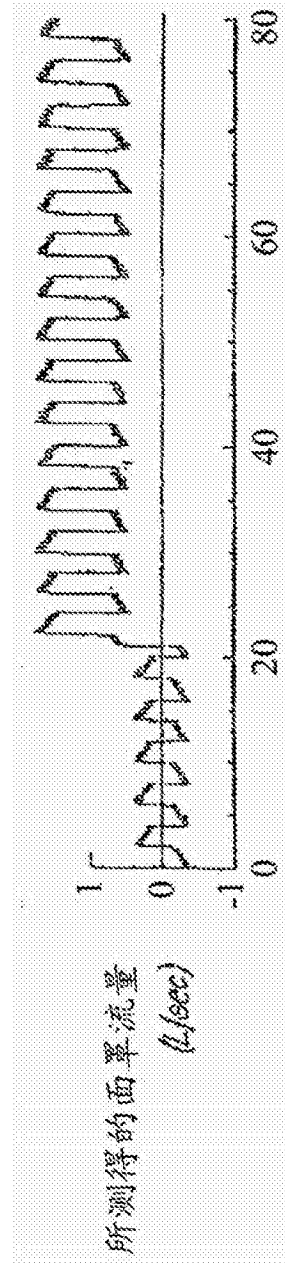


图1d  
现有技术

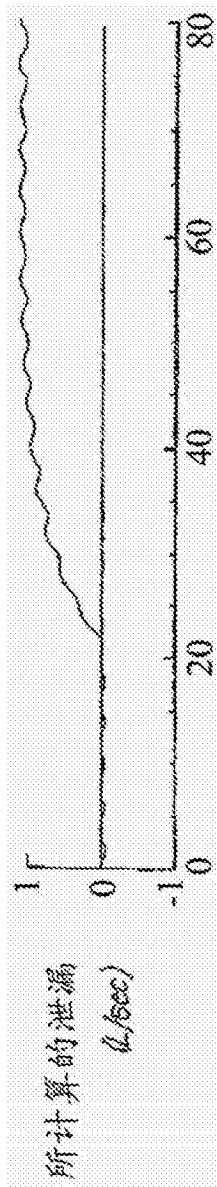


图1e  
现有技术

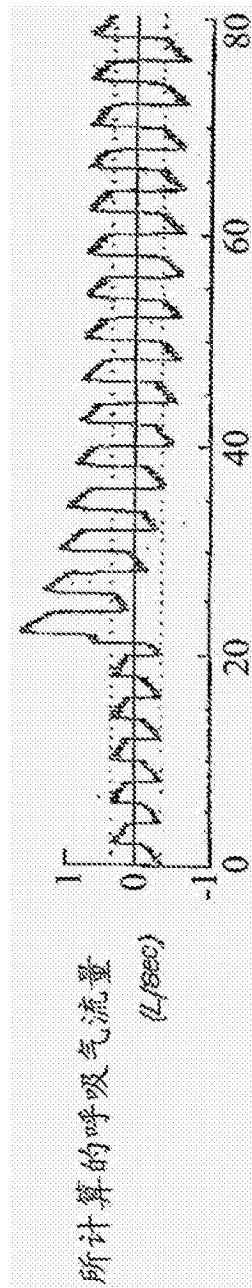


图1f  
现有技术