



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102343118 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 03

(21) 申请号 201110189577. 8

(22) 申请日 2007. 03. 06

(30) 优先权数据

60/779, 577 2006. 03. 06 US

(62) 分案原申请数据

200780008056. X 2007. 03. 06

(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·阿米特斯特德 C·索脉亚

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 李光颖 王英

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

A61B 5/087(2006. 01)

(56) 对比文件

EP 0927538 A2, 1999. 07. 07,

WO 93/09834 A1, 1993. 05. 27,

US 6814073 B2, 2004. 11. 09,

US 5245995 A, 1993. 09. 21,

JP 特开 2005-103311 A, 2005. 04. 21,

审查员 孙玉晗

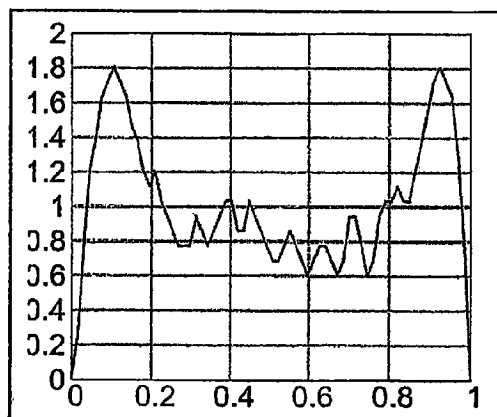
权利要求书4页 说明书9页 附图5页

(54) 发明名称

阻塞性睡眠呼吸暂停的改进的气流受限检测方法和装置

(57) 摘要

在治疗睡眠呼吸暂停和与患者气道阻塞相关的其它障碍并且使用气流信号的呼吸装置中,产生阻塞指数,其检测气流的吸气部分的平台化。平台指数作为用于区分正常和受阻呼吸的阻塞指数。阻塞指数基于对波函数的吸气峰值的不同部分之间的气流值的比较,并且尤其适于区分指示局部受阻气道的 M 形或方形呼吸模式。



1. 一种用于呼吸中吸气与呼气半循环的检测的装置,包括:  
用于获得表示呼吸循环的呼吸流的流量信号的模块;  
用于分析所述流量信号以暂时将吸气开始作为吸气气流超过预定阈值的的时间的模块;

用于当气流在总体积到达预定值之前保持在零以上,则确认吸气已经开始,否则丢弃所述吸气开始的模块;

用于分析所述流量信号以暂时将呼气开始作为呼气流量落至零以下的的时间的模块;

用于当流量在呼出的总体积到达预定值之前保持在预定阈值之下,则确认呼气正在发生,否则丢弃所述呼气开始的模块;并且

其中,从所确认的吸气开始直到所确认的呼气开始检测所述吸气半循环,以及从所确认的呼气开始直到所确认的吸气开始检测所述呼气半循环。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括用于分析所检测的吸气半循环以检测任何呼气末暂停的存在的模块和用于修整来自所检测的吸气半循环的所述呼气末暂停的模块。

3. 根据权利要求1或2所述的装置,还包括用于通过如下步骤找到吸气可能已经开始的最早时间的模块:

分析所述流量信号以定位流量首次到达峰值吸气流量的预定百分比的第一时间,

向后搜索所述流量最后到达所述峰值的第二预定百分比的第二时间,以及

向后外推以找到流量应当为零的时间。

4. 根据权利要求1所述的装置,还包括用于通过如下步骤倒转低通滤波器对所述流量信号的流量-时间曲线的近似效应的模块:

(a) 两次使所述流量-时间曲线的波通过同样的低通滤波器,

(b) 从单重滤波的波中减去双重滤波的波,以给出对所述滤波器的效应的第一级近似,以及

(c) 将由从单重滤波的波中减去双重滤波的波得到的差值添加回原始波。

5. 根据权利要求1所述的装置,还包括用于如下的模块:

将吸气流量-时间曲线按比例缩放至单位长度和单位平均高度。

6. 根据权利要求1所述的装置,还包括用于如下的模块:

对吸气波的中间部分计算所述吸气波与参考幅度(M)的平均偏差。

7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述中间部分是所述吸气波的四分之一,并且位于中心。

8. 根据权利要求7所述的装置,还包括用于通过下列公式确定所述平均偏差的模块:

$$\text{平均偏差} = \frac{\sum_{t=24}^{40} (fs(t) - M)}{16}$$

其中,  $fs(t)$  表示所述吸气波的样本。

9. 根据权利要求8所述的装置,还包括用于将平台指数(FI)确定为如下的模块:

$$FI = \frac{\text{平均偏差}}{M}。$$

10. 根据权利要求9所述的装置,还包括用于如下的模块:

更新多个呼吸逐点移动平均流量-时间曲线。

11. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括用于通过如下步骤标准化突增的效应的模块:  
确定所述流量的吸气部分的中间部分的峰值流量,并且

如果所测量的流量值超出所述中间部分的所述峰值流量值,则截去所述吸气部分的所述中间部分之外的所测量流量值。

12. 根据权利要求 11 所述的装置,其中,所述截去是对所述中间部分的所述峰值流量值的。

13. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括用于如下的模块:

将波分成  $n$  个部分,并且对每个部分计算平均幅度,

确定模式指示何种类型的波,并且

如果指示突增,则将平台化标记为低,

其中,所述波属于所述气流信号的流量-时间曲线。

14. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括用于如下的模块:

对波的中半部每  $n$  个样本计算平台化的估计值;以及

将平台指数标记为与对所有样本排列获得的最低值对应的值,

其中,所述波属于所述气流信号的流量-时间曲线。

15. 根据权利要求 1 所述的装置,还包括用于通过如下步骤确定吸气波模式是否具有 M 形的模块:

将所述吸气波分解成正交的特征矢量和基本矢量的矩阵对,

标准化时间间隔,从而使得吸气在零开始而在 B 弧度结束,

找到基矩阵的伪逆,并且

将所述吸气波形乘以该伪逆以找到因子。

16. 根据权利要求 15 所述的装置,还包括用于通过如下步骤确定吸气波模式是否具有 M 形的模块:

对许多患者描绘线性空间,并且记下表示各个患者的点落入的聚类,以及

通过对与 M 聚类中心的距离的 Euclidean 测量来确定是否呼吸为 M 形。

17. 一种用于在呼吸信号中检测吸气与呼气半循环的装置的方法,包括,利用处理器:

获得表示呼吸循环的呼吸流的流量信号;

分析所述流量信号以暂时将吸气开始作为吸气气流超过预定阈值的时间;

当气流在总体积到达预定值之前保持在零以上,则确认吸气已经开始,否则丢弃所述吸气开始;

分析所述流量信号以暂时将呼气开始作为呼气流量落至零以下的时间;

当流量在呼出的总体积到达预定值之前保持在预定阈值之下,则确认呼气正在发生,否则丢弃所述呼气开始;并且

其中,从所确认的吸气开始直到所确认的呼气开始检测所述吸气半循环,以及从所确认的呼气开始直到所确认的吸气开始检测所述呼气半循环。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括,利用处理器,分析所检测的吸气半循环以检测任何呼气末暂停的存在,并且修整来自所检测的吸气半循环的呼气末暂停。

19. 根据权利要求 17 或 18 所述的方法,还包括,利用处理器,通过如下步骤找到吸气可

能已经开始的最早时间：

分析所述流量信号以定位流量首次到达峰值吸气流量的预定百分比的第一时间，  
向后搜索所述流量最后到达所述峰值的第二预定百分比的第二时间，以及  
向后外推以找到流量应当为零的时间。

20. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器，通过如下步骤倒转低通滤波器对所述流量信号的流量 - 时间曲线的近似效应：

- (a) 两次使所述流量 - 时间曲线的波通过同样的低通滤波器，
- (b) 从单重滤波的波中减去双重滤波的波，以给出对所述滤波器的效应的第一级近似，  
以及
- (c) 将由从所述单重滤波的波中减去所述双重滤波的波得到的差值添加回原始波。

21. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器，将吸气流量 - 时间曲线按比例缩放至单位长度和单位平均高度。

22. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器，对吸气波的中间部分计算所述吸气波与参考幅度 (M) 的平均偏差。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，其中，所述中间部分是所述吸气波的四分之一，并且位于中心。

24. 根据权利要求 23 所述的方法，还包括，利用处理器，通过下列公式确定所述平均偏差：

$$\text{平均偏差} = \frac{\sum_{t=24}^{40} (fs(t) - M)}{16}$$

其中， $fs(t)$  表示所述吸气波的样本。

25. 根据权利要求 24 所述的方法，还包括，利用处理器，将平台指数 (FI) 确定为：

$$FI = \frac{\text{平均偏差}}{M}。$$

26. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器，更新多个呼吸逐点移动平均流量 - 时间曲线。

27. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器，通过如下步骤标准化突增的效应：

确定所述流量的吸气部分的中间部分的峰值流量，并且

如果所测量的流量值超出所述中间部分的所述峰值流量值，则截去所述吸气部分的所述中间部分之外的所测量流量值。

28. 根据权利要求 27 所述的方法，其中，所述截去是对所述中间部分的所述峰值流量值的。

29. 根据权利要求 17 所述的方法，还包括，利用处理器：

将波分成  $n$  个部分，并且对每个部分计算平均幅度，

确定模式指示何种类型的流量，并且

如果指示突增，则将平台化标记为低，

其中，所述波属于所述流量信号的流量 - 时间曲线。

30. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括,利用处理器:

对波的中半部每  $n$  个样本计算平台化的估计值;

将平台指数标记为与对所有样本排列获得的最低值对应的值,

其中,所述波属于所述流量信号的流量-时间曲线。

31. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括:通过如下步骤确定吸气波模式是否具有 M 形:

将所述吸气波分解成正交的特征矢量和基本矢量的矩阵对,

标准化时间间隔,从而使得吸气在零开始而在 B 弧度结束,

找到基矩阵的伪逆,并且

将所述吸气波形乘以该伪逆以找到因子。

32. 根据权利要求 31 所述的方法,还包括,

对许多患者描绘线性空间,并且记下表示各个患者的点落入的聚类,以及

通过对与 M 聚类中心的距离的 Euclidean 测量来确定是否呼吸为 M 形。

## 阻塞性睡眠呼吸暂停的改进的气流受限检测方法和装置

[0001] 本申请是基于申请日为 2007 年 3 月 6 日的申请号为 200780008056.X 的中国专利申请提出的分案申请。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于诊断和治疗包括睡眠呼吸暂停或低通气的呼吸状况的改进方法和装置。尤其,其涉及基于对呼吸气流曲线的吸气部分的时间发展分析而检测患者气道的局部或完全阻塞。其还涉及调整将由 CPAP 呼吸机施加的治疗压力的装置。

### 背景技术

[0003] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是一种包括呼吸暂停、低通气和重度打鼾的综合征,其引起睡眠中断,从而引起可能包括心脏疾病类型的严重健康问题。OSA 由于个人气道通路的部分发生萎陷而引起。OSA 的一种治疗选择是实施持续正压通气 (CPAP),以使患者气道保持打开。通常由电机驱动的鼓风机提供在 4-20cm 水柱的压力范围中的空气,该鼓风机的输出经由空气输送设备传递以与患者气道密封地接合。可以使用罩、气管切开插管、气管内管、鼻枕或其它合适的设备。在接近空气输送设备的输送管中提供排气口。一些 CPAP 设备,称为双水平 CPAP,感测吸气和呼气的呼吸循环,并且在吸入和呼出期间提供不同的正压力水平。一些自滴定 (self titrating) CPAP 设备设计为通过选择解决 OSA 的最小压力而确定对于各个患者合适的压力水平。在这种设备中,监测呼吸参数的模式以确定何时存在 OSA,检测到合适的模式时提高 CPAP 压力以提供增高的气道压力,以理想地推翻发生阻塞发作和其它形式的呼吸障碍。这种设备在美国专利 5,148,802 和 5,245,995 中得以描述。

[0004] 通常,在睡眠实验室中诊断和治疗患有 OSA 的人,在睡眠实验室中,在第一晚睡眠期间确认存在疾病,并且在第二晚睡眠期间确定合适的治疗压力。产生的一个问题是,在夜晚期间,随着人经历睡眠的不同阶段,合适的压力是变化的。因而,长期以来,需要在患者自己家中使用的简化装置,其能够确定存在 OSA 并且将压力水平修改至最优压力。已经进行了许多尝试,获得了不断变化的成功,以根据对作为时间的函数的气流曲线形状进行的分析而确定存在 OSA。

[0005] 在 Smith 等人的 1988 年的 J. appl Physiol. 64 的第 789 至 795 页中已经对监测阻塞性睡眠呼吸暂停中上气道压力-流量关系进行了描述。本文的图 1 示出了在增加的鼻压的变化的水平下的多导生理记录仪的睡眠记录 (polygraphic sleep recordings)。应该注意的是,在某些呼吸中达到稳定水平的吸气体积流量暗示存在气流受限。通过相对于罩压力或食道内压力描绘吸气中期的气流而构建压力-流量曲线。鼻压相对于平均吸气中期 (midinspiratory) 流量的压力-流量图随后通过最小二乘线性回归而拟合以计算萎陷部位上游的阻抗。

[0006] 在 Schwartz 等人的 1989 年的 J. appl Physiol. 66 的第 1626 至 1634 页已经对正鼻压对上气道压力-流量关系的影响进行了描述。本文的图 4 示出了低压力水平处的压力-流量描述的稳定水平 (plateau)。还示出了当压力增加时,流量不稳定。

[0007] 美国专利 No. 5, 335, 654 (Rapoport) 示出了用于患有 OSA 的患者的 CPAP 对气流与时间的关系曲线的影响。Rapoport 专利的图 1-5 示出了, 随着压力以 2cm 水柱的步长从 10cm 水柱减少至 2cm 水柱, 气流与时间的关系曲线从基本上平滑的正弦模式改变成具有曲线的吸气部分平台化 (flattening) 的模式, 该曲线具有初始和终端气流尖峰 (spike)。在 2cm 水柱时, 曲线已经显示出所谓的 M 形 (即, 中部具有波动), 并且还已经在平台化的中心区域的每个端部显现出突增 (即, 峰值)。在使指示阻塞的气流形状特征化的尝试中, Rapoport 列出了数项指数, 其被认为是气流受限和 / 或局部阻塞模式的指示, 包括: (1) 流量信号的导数等于零; (2) 流量信号的峰值之间的二阶导数对于延长的时间间隔为零; (3) 早期吸气流量与吸气中期流量的比值小于或等于 1。该专利还列出了被认为是阻塞的指示的事件: (1) 连接峰值吸气流量和峰值呼气流量的线的斜率下降; (2) 流量信号的急剧向上或向下冲程 (dv/dt); 以及 (3) 吸气流量与呼气流量的比值大于 0.5。

[0008] 关于对 CPAP 治疗的控制, 已知用于感测和检测指示阻塞的异常呼吸模式的各种技术。例如, 美国专利 No. 5, 245, 995 (Sullivan 等人) 描述了如何在睡眠的同时由吸气和呼气压力测量检测打鼾和异常呼吸模式, 由此得到阻塞发作前或其它形式的呼吸障碍的早期指示。尤其, 监测呼吸参数的模式, 并且当检测到预先定义的模式时 CPAP 压力上升以提供增加的气道压力, 从而理想地阻止发生阻塞发作和其它形式的呼吸障碍。

[0009] 美国专利 No. 5, 645, 053 (Remmers) 描述了计算平稳度指数 (flatness index), 其中平稳度定义为所观察到的气流与平均气流的相对偏差。在 Remmers 的专利中, 在吸气时间段的 40% 和 80% 之间获得气流的各个值。根据吸气流量的各个值计算平均值并从吸气流量的各个值中减去该平均值。对各个差值求平方, 并且除以观察总数减一。该结果的平方根用于确定相对变化。该相对变化除以平均吸气气流以给出相对偏差或对于该呼吸的变化系数 (coefficient of variation)。

[0010] 美国专利 No. 5, 704, 345 (Berthon-Jones) 公开一种通过计算两个阻塞指数值而检测患者气道局部阻塞的方法, 所述阻塞指数用参数表示所监测的患者的呼吸气流中的吸气部分中的平台化 (flattening)。随后将任一阻塞指数与阈值比较。第一形状因子包括呼吸循环的吸气气流中部的平均值与吸气气流的平均值的比值。

[0011]

$$\text{形状1} = \frac{\frac{1}{33} \sum_{t=16}^{48} fs(t)}{M}$$

[0012] 其中 fs(t) 是患者吸气气流的样本, 而 M 是由  $M = \frac{1}{65} \sum_{t=1}^{65} fs(t)$  给出的吸气气流的平均值。

[0013] 根据下列公式, 第二形状因子包括吸气气流中部的均方根偏差和平均吸气气流的比值:

[0014]

$$\text{形状2} = \frac{\sqrt{\frac{1}{33} \sum_{t=16}^{48} (fs(t) - M)^2}}{M}$$

[0015] 美国专利 6, 814, 073 (Wickham) 公开了一种基于吸气气流检测一些形式的阻塞的

方法和装置。在该方法中,识别与吸气中期相应的吸气气流样本。在一个实施例中,基于吸气气流样本小于或大于诸如平均气流的阈值水平而施加加权因子。在另一实施例中,基于样本在呼吸中的时间位置而对其施加不同的加权因子。在吸气期间的特定事件之前获取的样本,例如在吸气中点之前的样本,与事件之后的样本相比,被赋予较低的加权因子。随后使用这些样本以相应的加权因子计算阻塞指数。

[0016] 所有这些公开的技术未能检测特定类型的流量模式的气流受限,尤其是 M-波模式。更一般地,未能适当地检测到呈现超前和滞后突增的吸气模式中的气流受限。可检测性取决于两个因素:1) 突增横越吸气气流中部的程度,以及 2) 突增的大小。Wickham 提出的方案,当突增的大小相对较小时满足要求,不跨越吸气中期的大部分,并且未出现在吸气气流的后半部。然而,Wickham 的方法的平台指数有时不如由 Berthon-Jones 公开的方法的指数精确。本发明的一个方面是简化美国专利 5,704,345 (Berthon-Jones) 中所述的算法,所述文献在此引入作为参考。因而,本发明的一个目的是提供一种方法,通过该方法可以在存在所述受限时检测气流受限,尤其是具有突增的 M 波模式。

[0017] 现有技术所述的气流受限检测/估计技术还在数字处理功率以及所需的流量检测精度方面是昂贵的。因而,其在低成本电子/软件平台中的应用受到限制。因而,本发明的另一目的是简化算法以使其可用于低端电子和软件平台。

## 发明内容

[0018] 本发明包括一种基于吸气气流的平台化检测一些形式的呼吸阻塞的改进的方法和装置。

[0019] 本发明一个方面是一种用于检测患者气道的局部阻塞的方法,该方法包括下列步骤:测量来自患者的呼吸气流;检测该气流的吸气部分;修整吸气部分以移除任何呼气暂停;标准化分支效应(effect of offshoot);将吸气流量按比例缩放至参考值;计算吸气气流的中心部分的平均偏差;根据该平均偏差计算平台指数;并且使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波。

[0020] 与用于检测局部阻塞的方法相关,对突增进行标准化校正,否则该突增将扩大吸气气流的圆度估计值(roundness estimate)。

[0021] 在本发明的一个实施例中,通过截去超出吸气气流中间部分的平均值的吸气气流的中间部分之外的气流值而实现突增的标准化。

[0022] 在本发明的另一实施例中,通过将吸气气流波分成多个部分、计算每个部分的平均幅度、分析平均幅度以确定突增的存在以及如果指示存在突增则将平台化作为低来处理来对突增进行评估。

[0023] 在本发明的又一实施例中,通过计算吸气波形中部中的每个可能样本的一组平台指数并且采用吸气波形的平台指数作为所计算的指数的最小值,来实施对最大平稳度的搜索。

[0024] 因此,本发明一方面由峰值流量位置偏离吸气流量曲线中心的程度估计患者呼吸中气流受限的程度。

[0025] 本发明的又一方面由呼吸的不同部分的相对平均幅度偏离正常呼吸所显现的模式程度估计气流受限。

[0026] 本发明的又一方面提供了一种通过搜索呼吸中显现最大平稳度的部分来估计气流受限程度的方法。

[0027] 本发明的一个目的是提供一种装置,其中通过由用于检测患者气道局部阻塞的一种方法分析呼吸气流而检测患者气道的局部或完全阻塞,该方法包括如下步骤:测量来自患者的呼吸气流;检测该气流的吸气部分;修整吸气部分以移除任何呼气暂停;标准化分支效应;将吸气流量按比例缩放至参考值;计算吸气气流中心部分的平均偏差;根据平均偏差计算平台指数;以及使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波。

[0028] 又一目的是提供一种装置,其中实现了用于检测气道阻塞的改进算法,而无需使用附加部件或对现有呼吸装置的结构进行实质性改变。

[0029] 因此,提供了一种呼吸装置,其中持续监测患者呼吸气流,并且识别和采样呼吸气流中与吸气相关的部分。

[0030] 一方面,发明主题涉及呼吸装置,其包括适于选择性地向患者提供加压可呼吸空气的空气源;用于感测来自患者的呼吸气流并生成指示气流的气流信号的流量检测设备;耦合至所述流量传感器并实施用于检测患者气道的局部阻塞的方法的阻塞检测器,该方法包括如下步骤:测量来自患者的呼吸气流,检测该气流的吸气部分,修整吸气部分以移除任何呼气暂停,标准化分支效应,将吸气流量按比例缩放至参考值,计算吸气气流中心部分的平均偏差,根据平均偏差计算平台指数,以及使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波;该装置还包括连接至压力传感器等效物的压力控制器-物理地或逻辑地布置以控制空气源的操作、接收阻塞信号和响应于阻塞信号而改变空气源的操作。术语流量检测设备是通用术语,其包括流量传感器或备选流量检测设备或算法,诸如举例而言,根据电动机电流确定流量的那些检测设备。

[0031] 本发明另一方面涉及用于监测和/或治疗患有睡眠障碍的患者的装置,该装置包括感测患者呼吸并生成相应流量信号的流量检测设备;以及耦合至该流量检测设备并且适于执行用于检测患者气道局部阻塞的方法的阻塞检测器,该方法包括如下步骤:测量来自患者的呼吸气流,检测该气流的吸气部分,修整吸气部分以移除任何呼气暂停,标准化分支效应,将吸气流量按比例缩放至参考值,计算吸气气流中心部分的平均偏差,根据平均偏差计算平台指数,以及使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波,其中阻塞传感器包括基于平台指数产生指示气道阻塞的信号的发生器。

[0032] 本发明的又一方面涉及一种治疗患有睡眠障碍的患者的装置,该装置包括罩;通过罩选择性地向患者提供加压可呼吸空气的气体源;感测气流并且生成指示呼吸的流量信号的流量检测设备;耦合至流量检测设备并且适于执行用于检测患者气道的局部阻塞的方法的阻塞检测器,该方法包括如下步骤:测量来自患者的呼吸气流,检测该气流的吸气部分,修整吸气部分以移除任何呼气暂停,标准化分支效应,将吸气流量按比例缩放至参考值,计算吸气气流中心部分的平均偏差;根据平均偏差计算平台指数,以及使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波;该装置还包括接收阻塞信号并且作为响应生成用于激活气体源的命令的控制器。

[0033] 本发明的另一方面涉及一种用于检测患者气道中阻塞的方法,包括测量患者的气流;检测所述气流的预定部分,执行用于检测患者气道的局部阻塞的方法,该方法包括如下步骤:测量来自患者的呼吸气流;检测该气流的吸气部分;修整吸气部分以移除任何呼气

暂停 ; 标准化分支效应 ; 将吸气流量按比例缩放至参考值 ; 计算吸气气流中心部分的平均偏差 ; 根据平均偏差计算平台指数 ; 以及使用移动平均滤波器对平台指数进行滤波。

#### 附图说明

[0034] 图 1 示出了根据本发明构建的呼吸装置的结构图 ;

[0035] 图 2 示出了示出图 1 的装置的操作的流程图 ;

[0036] 图 3 示出了健康人和患有局部气道阻塞的人的典型呼吸信号的吸气相 (inspiration phase) ;

[0037] 图 4 示出了正常的呼吸循环 ;

[0038] 图 5 示出了正常和气流受限流量与时间的关系曲线, 左手面板示出正常曲线, 右手的两个面板示出了气流受限曲线 ;

[0039] 图 6 示出了用于两个可能呼吸的吸气流量与时间的关系曲线 ;

[0040] 图 7 示出了在计算 M 形状指数中使用的基本矢量图形 ;

[0041] 图 8 是典型 M 形呼吸的图形。

#### 具体实施方式

[0042] 装置和方法

[0043] 图 1 示出了根据本发明构建的示例呼吸装置 10。呼吸装置 10 包括通过弹性管 16 连接至鼓风机 14 的罩 12。罩 12 与患者相配合并且可以是鼻罩或者面罩。鼓风机 14 具有空气出口 22, 其由电动机 18 根据来自伺服控制器 20 的控制信号而驱动。该布置允许呼吸装置 10 输送加压空气 ( 或者来自源的富含氧气的空气, 未示出 )。加压空气由管 16 输送至罩 12。管 16 设置有狭窄的排气口 26, 通过该排气口排出患者呼出的空气。

[0044] 控制电路 24 用于使用某些预定标准控制伺服控制器 20 和电动机 18 的操作, 由此定义装置 10 的操作模式。优选地, 根据本发明, 控制电路 24 适于操作装置 10 以向患者提供 CPAP。

[0045] 控制电路 24 包括流量限制性元件 28。管 30 和 31 从限制性元件 28 的不同侧分别引导至罩压力换能器 32 和压差换能器 34。罩压力换能器 32 还通过另一管 33 连接至压差换能器 34。

[0046] 罩压力换能器 32 生成第一电信号, 其由放大器 36 放大以生成正比于罩 12 内气压的输出  $P(t)$ 。该输出直接馈送给伺服控制器 20。

[0047] 压差换能器 34 感测流量限制性元件 28 上的压差, 该压差涉及通过流量限制性元件 28 和管 16 的气流速率。压差换能器 34 生成由放大器 38 放大的第二电信号。该放大的信号  $F(t)$  称为气流信号, 因为其表示通过管 16 的气流。作为选择, 可以从电动机电流导出流量。

[0048] 将气流信号  $F(t)$  馈送给滤波器 40, 其对预设范围中的信号进行滤波。将滤波器 40 和放大器 36 的输出馈送给 ADC ( 模数 ) 转换器 42, 其生成相应信号至微处理器 44。微处理器 44 生成模拟控制信号, 该信号由 DAC 46 转换成相应的数字控制信号并且用作为伺服系统 20 的参考信号  $P_{set}(t)$ 。

[0049] 在图 2 的流程图中示出了呼吸装置 10 的一种操作方法。本领域技术人员将意识

到利用在此公开的改进的流量平台指数的其它方法。图 2 的方法的实施例还在美国专利 No. 5,704,345 ('345 专利) 中详细描述。第一步骤 100 是测量呼吸流量随时间的变化。在步骤 102 中处理该信息以生成将用作后续处理的定性量度的指数值。因而,步骤 102 包括基于在此公开的求平均方法生成阻塞指数值。步骤 104 通过比较呼吸指数和阈值来检测是否发生了呼吸暂停。

[0050] 如果步骤 104 中的回答为“是”,则正发生呼吸暂停,并且随后在步骤 110 通过在所提及的 Wickham 和 Berthon-Jones 的专利中公开的方法确定开放性 (patency)。如果气道是开放的,那么发生开放气道的中枢性呼吸暂停,并且如果需要在步骤 112 将该事件记录下来。如果步骤 110 的结果是气道不开放,那么发生封闭气道的全阻塞性呼吸暂停或中枢性呼吸暂停,其导致在步骤 108 中开始 CPAP 治疗压力或增加 CPAP 治疗压力。如果需要,步骤 108 可以包括任选地将所检测到的异常记录下来。作为选择,由于在存在呼吸暂停时呼吸模式将不满足样本数量或所需潮气量的标准 – 其是用于平台化的有效呼吸所需要的,因此当发生呼吸暂停时简单地放弃该平台化。

[0051] 如果在步骤 104 回答为“否”,在步骤 106 中将诸如改进的流量平台化指数的一个或多个阻塞指数与阈值比较,借此获得气道阻塞的确定结果。如果在步骤 106 回答为“是”,那么存在局部阻塞,而如果“否”,则不存在阻塞 (常态)。

[0052] 在气道完全或局部阻塞的情况下,进行步骤 108,并且发生 CPAP 治疗压力的相应增加。如果正常呼吸而无阻塞,那么根据设置排除或至少减少发生呼吸暂停所需的最小压力的一般方法,使 CPAP 治疗压力减小。如果需要,在步骤 107 中的减少量可以为零。相似地,如果存在患者气道的中枢性呼吸暂停 (步骤 110,112) 治疗压力不增加。这种压力增加反射性地禁止呼吸,还加重了呼吸障碍。

[0053] 改进的流量平台指数

[0054] 图 3 示出了关于典型呼吸循环的吸气部分的气流信号。在健康人的呼吸循环的吸气部分期间 (实线),气流随着吸气平滑地上升,达到峰值并且平滑地下降至零。然而,气道局部受阻塞的患者 (虚线) 显现了特征在于在吸气期间的显著的平台区域的呼吸模式。理论上,对于受阻气流来说,随着局部阻塞程度增加,吸气的气流信号将趋向于方波。

[0055] 检测呼吸中吸气和呼气半循环

[0056] 如图 4 中所示,正常的呼吸循环包括吸气和呼气以及简短的呼气末暂停。在呼吸末暂停期间,由于心跳气流发生小振荡。为了正确地检测吸气开始,必须忽略由于心跳而产生的空气的小脉动。类似地,必须忽略由于吞咽产生的简短停止。

[0057] 可以暂时认为吸气开始是吸气气流超过约 0.05 升 / 秒的阈值的时间。如果随后在总体积到达 0.1 升之前,流量再次落到零以下,则假设正在呼气。

[0058] 可以暂时认为呼气开始是呼气气流落到零以下的时间。如果随后在呼出的总体积到达约 0.1 升之前在吸气方向上的气流到达约 0.05 升 / 秒以上,那么假设正在吸气。

[0059] 上述算法的目的是检测每个呼吸半循环的开始和结束。该信息是形状检测器所需的。其不受诸如吞咽和心源性气流 (其未达到 0.1 升的体积条件) 的事件影响。正常的呼吸具有约 0.3 升 / 秒的峰值流量,以及 0.5 升的潮气量。因此,存在 3-5 倍的储备能力 (3 to 5-fold reserve ability) 来检测正常呼吸。由于定时信息用于形状算法,其中非常小的呼吸是不相关的,所以并非必须对极小的呼吸做出响应。由于在无需进一步低通滤波的情况

下检测阈值交点 (threshold crossing point), 该算法未引入相位延迟。

[0060] 计算曲率或平台指数

[0061] 正常的吸气流量-时间曲线的形状是圆形的, 或者是类正弦形的。可用于产生气流的膈肌作用力在呼吸开始和结束时为低, 而在呼吸中部为高。通过合适的 CPAP 压力, 气道基本上作用为刚性管, 而流量是作用力的函数: 增加作用力产生增加的流量。

[0062] 如果 CPAP 压力足以阻止呼吸暂停和打鼾, 但是不足以实现完全开放性, 气道现在类似于松弛的弹性管, 并且增加作用力引起逐渐增加的低于大气压的压力, 这导致气道的逐步狭窄。在一定阈值作用力之上, 气道变窄: 增加的变窄精确地补偿了增加的作用力, 从而流量变得恒定, 与作用力无关。因而, 流量与时间的关系曲线将近似为如图 5 的中部面板中所示的方波。

[0063] 实践中, 如果在作用力最大时的呼吸的中部期间, 作用力仅在阈值平台性能之上, 那么平台化将在吸气的中半部最显著。相反地, 如果作用力非常高, 惯性效果可以引起呼吸早期的短时间段高流量, 导致图 5 的左侧框图中所示的初始突增。因而, 本算法特别考虑吸气的中半部, 而不是整个呼吸。

[0064] 图 5 中, 将吸气流量与时间的关系曲线按比例缩放在单位持续时间和区域中。随后, 在吸气时间的中间 50% 上计算与单位流量的 RMS 偏差。左侧面板示出了正常曲线, 其中 RMS 偏差较大, 而右侧面板示出了气流受限曲线, 具有较小的 RMS 偏差。

[0065] 使用下列步骤导出曲率或平台指数, 以便量化流量-时间曲线的吸气中期平台化的程度:

[0066] 1. 参考图 6, 将已经包括在吸气半循环中的任何呼气末暂停如下修整: 找到流量首先到达 75% 的峰值吸气流量“a”之处, 向后搜索流量最后到达峰值的 25% “b”的点, 以及向后外推以定位射线“ab”到达 x 轴的时间, 即找到流量应当为零“c”的时间。将其作为吸气可能已经开始的最早时间。除此之外, 如果“c”位于原点“d”的左侧, 则使用原点“d”。

[0067] 2. 可以如下计算和倒转 0.1Hz 低通滤波对流量-时间曲线的近似效应 (a) 使波两次通过同样的 0.1Hz 低通滤波器。(b) 从单重滤波的波中减去双重滤波的波, 以提供对滤波器效应的的第一级近似。(c) 将该差值添加回到原始波中, 作为选择, 可以预期对泄漏滤波器 (leak filter) 的补偿不显著地改变结果, 并且因而可以被移除以获得计算效率。

[0068] 对于感兴趣的呼吸, 吸气持续时间约为 2 秒。0.1Hz 滤波器产生波形的一些失真。例如, 2 秒方波的尾缘下陷其幅度的 20%, 并且曲线下方的面积减少 10%。校正之后, 尾缘下陷仅为其幅度的 2%, 而曲线下方的面积被校正到 0.7%。滤波器使正弦波下的面积减小 10%, 而在校正之后, 该面积被校正到 0.6%。这足以达到当前的目的。

[0069] 3. 如下所述标准化突增效应。

[0070] 4. 将吸气流量-时间曲线按比例缩放至单位长度和单位平均高度。该缩放是因为我们对流量-时间曲线的形状 (圆形与平台的), 而非其幅度或持续时间感兴趣。即使通过正确的 CPAP 压力, 幅度和持续时间也是非常易变的, (尤其在 REM 睡眠中, 但是也在第一阶段睡眠和具有叹气等的清醒时)。因而, 长度和幅度未传达关于 CPAP 压力的适当性的重要信息。

[0071] 5. 通过与模板比较而检测具有非常异常形状的呼吸。丢弃在中半部之上的任意点处与模板区别大于阈值的呼吸。默认阈值是 1.0 单位。

[0072] 6. 对于波的中间部分, 计算吸气波与参考幅度 (M) 的平均偏差。例如, 如果中间部分是吸入波的四分之一并且位于中心, 那么平均偏差是:

[0073]

$$\text{平均偏差} = \frac{\sum_{t=24}^{40} (fs(t) - M)}{16}$$

[0074] 7. 如下计算平台指数 (FI),

[0075]

$$FI = \frac{\text{平均偏差}}{M}$$

[0076] 实际患者的平台指数的典型值对于正常曲线给出了 ~ 0.21 ; 0.15 是低于其设备应当增加 CPAP 压力的阈值。

[0077] 8. 如果未丢弃该呼吸, 更新多个呼吸逐点移动平均流量-时间曲线, 例如 5 个呼吸的平均。

[0078] 步骤 8 (在 5 个呼吸上对波形求平均) 的目的是减小心原性气流的作用, 这可以掩盖其他平台化的流量-时间曲线。吞咽、咳嗽、说话等可以产生非常异常形状的呼吸。步骤 5 的目的是防止这种呼吸包括在 5 个呼吸平均中, 其将延迟对真实气流受限的辨识。

[0079] 步骤 8 可能不是必需的, 因为在气流受限期间, 由于作用力的独立性, 心原性压力振荡可能不会引起流量速率的重要改变。如果是这种情况, 步骤 5 也并非必需的, 因为咳嗽、吞咽等在吸气的中半部上并非平台的, 并且因而将被正确地分类为气流未受限。

[0080] 可以在多个实施例中实现步骤 3, 即突增的标准化。本发明的该方面假设: 1) 峰值流量发生在波的中间部分附近, 2) 波的前三分之一应当通常具有正梯度, 3) 后三分之一通常具有负梯度。4) 与这些情况的任何偏离将指示存在突增。

[0081] 在一个实施例中, 该方法包括: 1) 估计波的中间部分, 例如波的中间三分之一的峰值流量, 2) 将例如所述波的前和 / 或后三分之一中的超出所述峰值流量的该部分之外的任意点重新设置为峰值流量。该方法因而减小了突增的影响。

[0082] 在第二实施例中, 该方法包括: 1) 估计波的中间部分 (例如, 三分之一) 中的峰值流量, 2) 将超出峰值流量的部分 (例如, 在所述波的前和 / 或后三分之一中) 之外的任意点重新设置为之前或之后的样本的平均值。3) 该处理持续进行直到该外侧部分中没有样本大于峰值流量。该方法再次减小了突增的影响 - 同时也保持了波形的形状。

[0083] 在第三 (优选) 实施例中, 该方法包括: 1) 将波分成 n 个部分, 并且对于每个部分计算平均幅度。2) 应用逻辑来确定该模式指示何种类型的波。3) 如果指示突增, 则将该平台化标记为低。

[0084] 在第四实施例中, 该方法包括 1) 对波的中半部每隔 n 个样本计算平台化的估计值 (例如, 对样本 16..24、17..25 等计算平台化)。2) 将平台指数标记为与对所有样本排列所获得的最低值相应的值。

[0085] 用于 M- 形状检测的备选统计计算

[0086] 本发明的备选实施例使用不同的量度来确定是否吸气波模式具有 M 形。该技术将吸气波分解成正交的特征矢量 (浮点数) 和基本矢量的矩阵对。通过标准化时间间隔以使吸气在零开始而在 B 弧度结束, 可以将基本矢量选择为  $\sin(Bt)$  和  $\sin(3Bt)$ 。因而吸气

波形与曲线  $a\sin(Bt)+b\sin(3Bt)$  匹配,其中通过使用奇异值分解在最小二乘意义上使基本矢量与吸气波形匹配而确定  $a$  和  $b$ 。这等效于找到基矩阵的伪逆,并且随后将吸气波形乘以该伪逆以找到该因子。可以脱机地计算该伪逆,即,不由包含在呼吸机中的 CPU 计算。

[0087] 为了减少包括在统计计算中的计算量,可以对许多患者描绘  $[a, b]$  空间,并且记下 (note) 表示各个患者的点落入的聚类。将发现 M- 形呼吸与非 M- 形呼吸分开聚类。因而,通过对与 M 聚类中心的距离的 Euclidean 测量,可以确定是否呼吸是 M 形。

[0088] M 形指数计算示例

[0089] 在  $N$  个点的栅格上内插每个吸气,优选  $N = 65$ 。根据下列公式,对于  $t = i/(N-1)$ , 计算如图 7 中所示的两个基本函数,其中  $i$  从 0 到  $N-1$  变化:

[0090]  $B1 = \sin(\pi t)$

[0091]  $B2 = \sin(3\pi t)$

[0092] 随后,可以存储这些基本函数用于 M- 形特征的所有后续计算。

[0093] 随后在  $N$  个点的栅格上提取和内插每个吸气。随后如下计算两个因子:

[0094]  $F_1 = \text{sum}(B1 \cdot fs)$

[0095]  $F_2 = \text{sum}(B2 \cdot fs)$

[0096] 其中  $fs$  表示内插的吸气点,而  $\cdot$  表示点乘运算符。

[0097] 通过如下标准化获得最终形状值:

[0098]

$$\text{形状指数} = \frac{F_2}{\sqrt{F_1^2 + F_2^2}}$$

[0099] 随后限制该形状因子以在零 (纯正弦) 与一 (非常 M- 形的) 之间变化。

[0100] 对于典型 M- 形的呼吸,如图 8 中所示,上述计算产生如下结果

[0101]  $F1 = 4.6082$

[0102]  $F2 = 2.6538$

[0103] 并且形状指数 = 0.50。这与具有仅约 0.2 的 M- 形状指数的典型气流未受限呼吸形成对比。

[0104] 虽然已经参考特定实施例描述了本发明,应当理解该实施例仅是说明本发明的应用原理。因而,应当理解可以在本发明的示意性实施例中进行大量修改,并且可以设计其它布置,而不脱离本发明的精神和范围。例如,虽然本发明的优选实施例将波形分成特定段用于分析并且聚焦在中心值上,但是同样可以应用其它分隔和不在中心的区域。

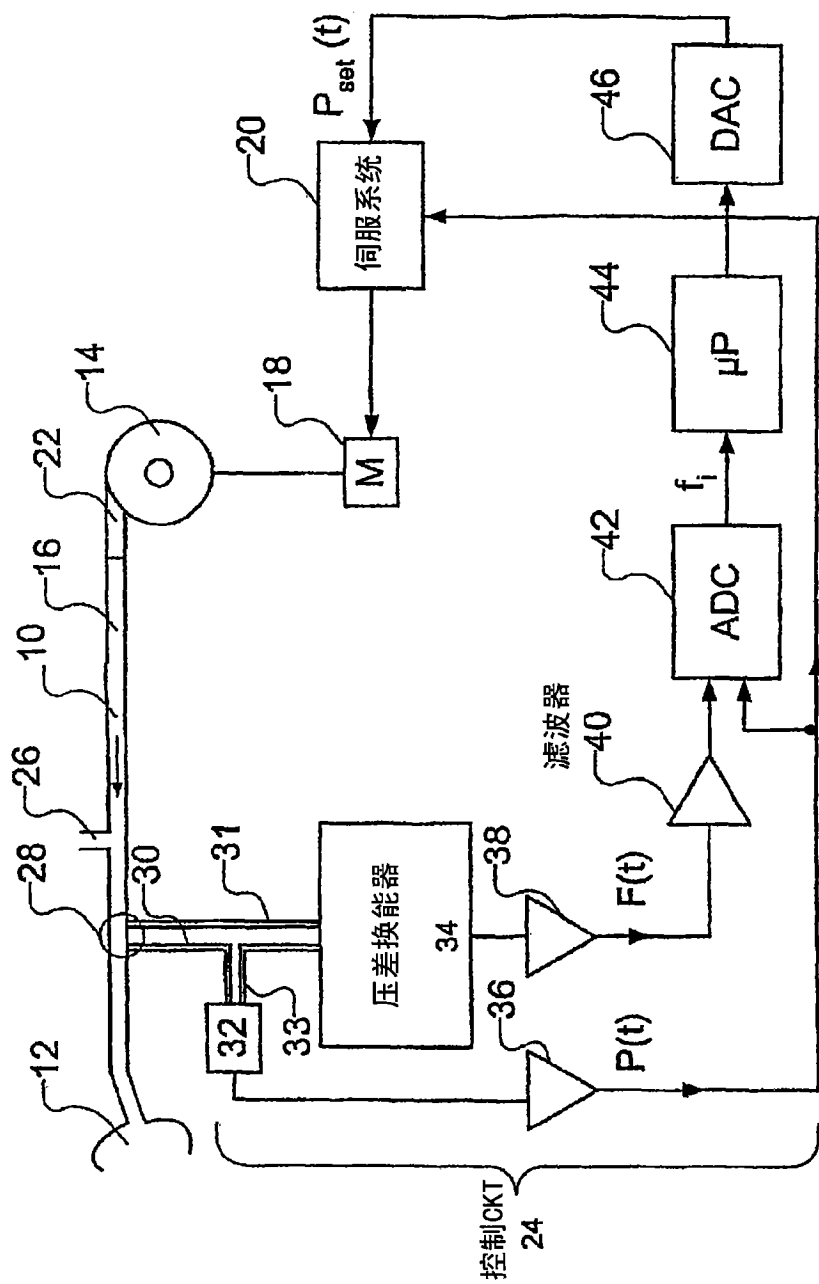


图 1

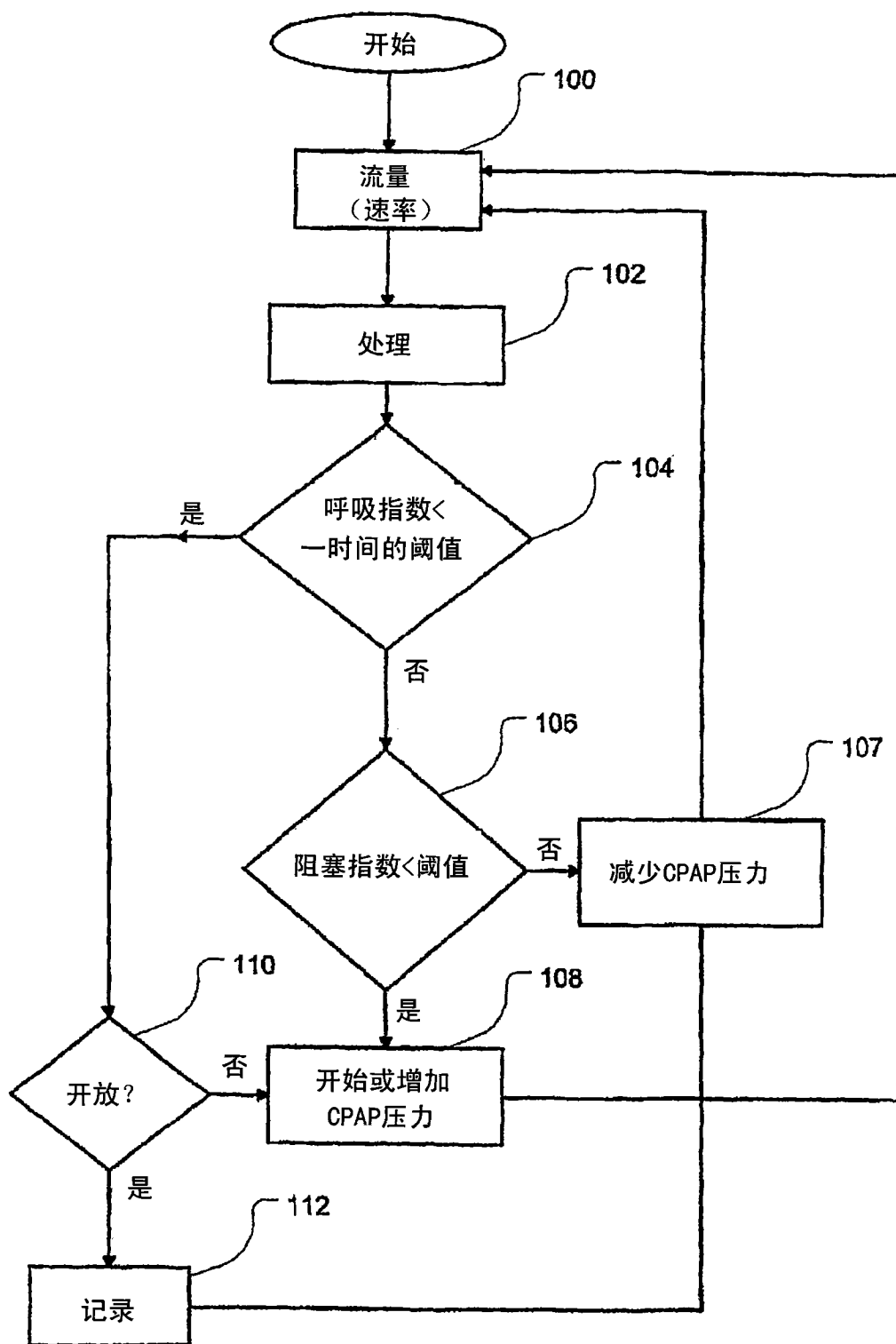


图 2

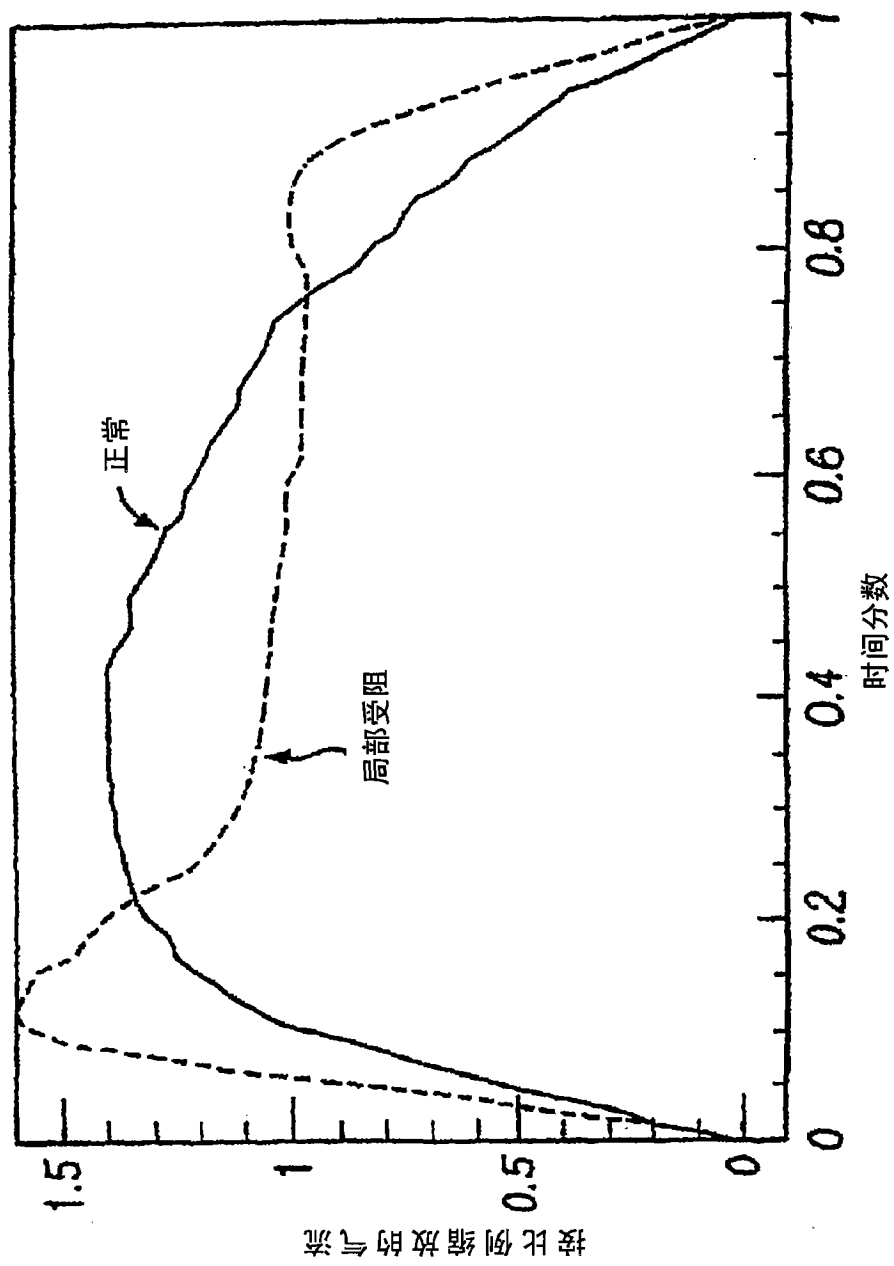


图 3

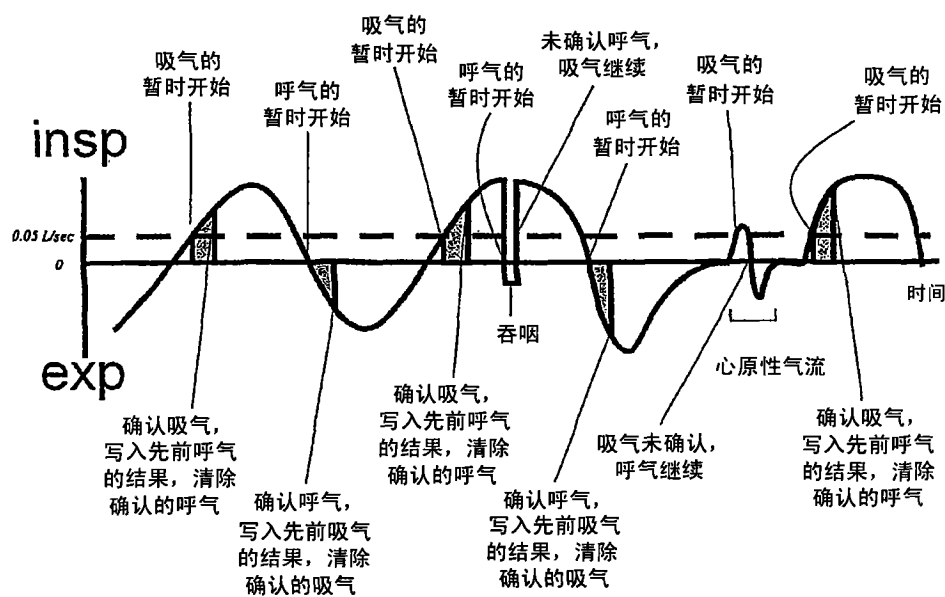


图 4

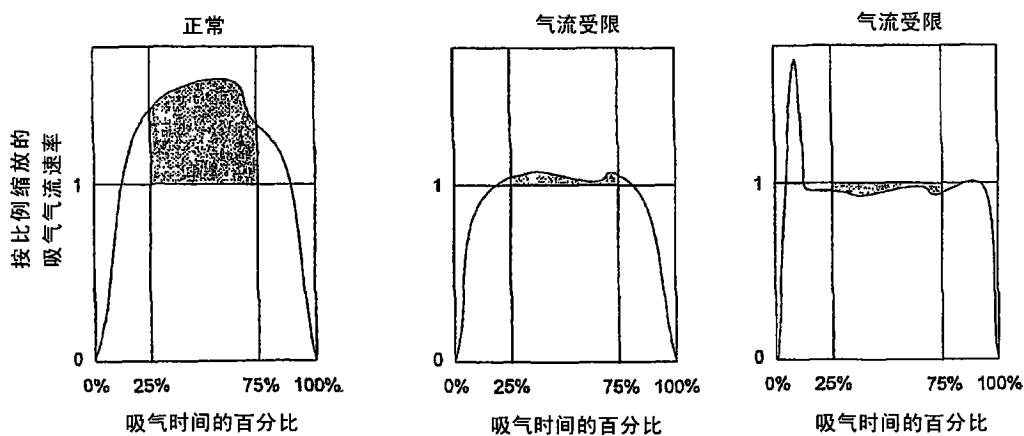


图 5

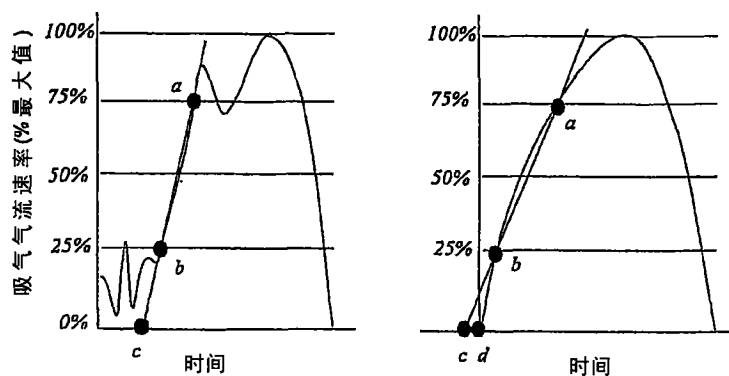


图 6

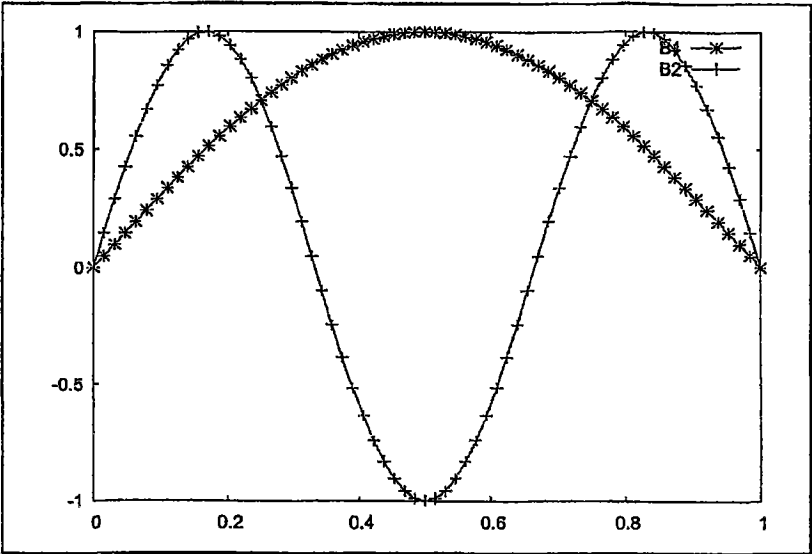


图 7

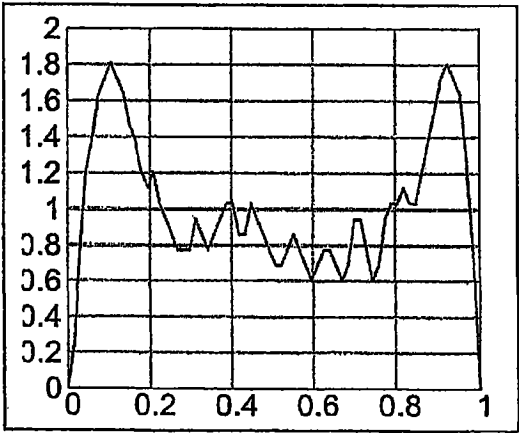


图 8