



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107847186 B

(45) 授权公告日 2022.02.11

(21) 申请号 201680041810.9

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2016.07.04

A61B 5/085 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

A61B 7/00 (2006.01)

申请公布号 CN 107847186 A

A61B 5/00 (2006.01)

(43) 申请公布日 2018.03.27

(56) 对比文件

(30) 优先权数据
15177047.6 2015.07.16 EP

CN 103505216 A, 2014.01.15

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.01.16

CN 101594841 A, 2009.12.02

(86) PCT国际申请的申请数据

CN 103190911 A, 2013.07.10

PCT/EP2016/065665 2016.07.04

CN 1835775 A, 2006.09.20

(87) PCT国际申请的公布数据

CN 104622432 A, 2015.05.20

W02017/009081 EN 2017.01.19

CN 101874734 A, 2010.11.03

(73) 专利权人 皇家飞利浦有限公司

CN 101983738 A, 2011.03.09

地址 荷兰艾恩德霍芬

US 2011/0092839 A1, 2011.04.21

(72) 发明人 M·P·J·屈嫩 R·M·阿尔特斯
K·卡拉卡亚 K·H·J·德利莫雷

US 2006198533 A1, 2006.09.07

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

CN 104363945 A, 2015.02.18

72002

US 2002/0120207 A1, 2002.08.29

代理人 王英 刘炳胜

US 2014/0276173 A1, 2014.09.18

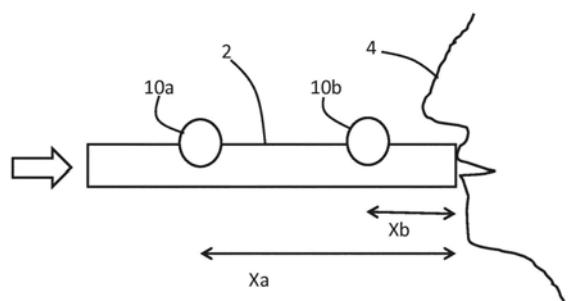
US 2008013747 A1, 2008.01.17

审查员 陈雨羲

(54) 发明名称

权利要求书2页 说明书9页 附图3页

用于分析上气道的系统和方法以及呼吸压
力支持系统



(57) 摘要

一种用于分析上气道的系统具有传感器装置，所述传感器装置具有沿着流动路径导向用户(4)的口和/或鼻的至少两个传感器位置。导出在两个位置处的传感器信号之间的关系，并且对其进行解读以至少检测上气道阻塞的存在，并且优选地还检测这样的阻塞的位置和/或程度。所述系统适于使用第一位置处的声学传感器装置信号和第二位置处的声学传感器装置信号来区分吸气与呼气。

1. 一种用于分析用户的上气道的系统,包括:

通道,其用于将气流传送到所述上气道或者从所述上气道传送气流;

声学传感器装置(10a、10b),其被定位在相对于所述通道的第一位置处和第二位置处,其中,所述第二位置沿着所述通道被定位为不同于所述第一位置,并且其中,所述声学传感器布置被配置为检测仅包括从所述用于分析用户的上气道的系统外部的噪声源接收到的环境噪声和由所述用户生成的噪声的声音信号以用于分析所述上气道;

处理器(18),其适于根据在所述第一位置处检测到的声学信号与在所述第二位置处检测到的声学信号之间的关系来导出参数,其中,所述参数依赖于上气道阻塞的存在而变化并且使得能够检测所述上气道内的上气道阻塞的(i)存在和(ii)位置,

其中,所述处理器(18)适于基于从在所述第一位置处的声学信号和在所述第二位置处的声学信号导出的所述参数的变化来区分吸气与呼气。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述声学传感器装置包括被定位在所述第一位置处的第一声学传感器(10a)和被定位在所述第二位置处的第二声学传感器(10b)。

3. 根据权利要求2所述的系统,其中,所述通道包括管,并且所述第一声学传感器(10a)和所述第二声学传感器(10b)被定位在沿着所述管的第一位置和第二位置处,所述管具有用于在用户的口和/或鼻处终止的第一端。

4. 根据前述权利要求中的任一项所述的系统,还包括检测器(26),所述检测器用于解读所述参数以检测上气道阻塞的存在。

5. 根据权利要求4所述的系统,其中,所述检测器还适于检测所述上气道阻塞的位置并且任选地检测所述上气道阻塞的程度。

6. 根据权利要求1-3中的任一项所述的系统,其中,所述处理器(18)适于根据所述传感器信号导出声学传递函数并根据所述声学传递函数导出声学阻抗形式的所述参数。

7. 根据权利要求6所述的系统,包括傅里叶变换处理装置(20a、20b),所述傅里叶变换处理装置用于在用于导出所述声学传递函数的处理之前处理在所述第一位置处的所述传感器装置的输出和在所述第二位置处的所述传感器装置的输出,并且任选地还包括求平均装置(22a、22b),所述求平均装置用于在用于导出所述声学传递函数的所述处理之前对经傅里叶变换的信号进行求平均。

8. 根据权利要求6所述的系统,其中,所述声学阻抗被获得为频率域中的复阻抗,并且其中,所述处理器还任选地适于获得时域脉冲响应,并且因此导出作为距离的函数的气道直径。

9. 根据权利要求1-3中的任一项所述的系统,其中,所述处理器适于执行包络线检测和分析以区分吸气与呼气。

10. 根据权利要求1-3中的任一项所述的系统,其中,所述通道(2)包括管,其中,任选地,所述管是柔性的。

11. 一种患者接口设备,包括:

面罩(36),其用于将气体递送到患者的鼻和/或口;

被连接到所述面罩或被集成在所述面罩中的根据前述权利要求中的任一项所述的用于分析上气道的系统。

12. 一种呼吸压力支持系统,包括:

加压空气的源(32)；

压力控制单元(46)，其用于控制空气压力；以及

根据权利要求11所述的患者接口设备，其中，所述加压空气经过所述传感器(10a、10b)而被提供给所述用户，并且其中，所述空气压力依赖于检测到的上气道阻塞的存在而被控制。

13. 一种存储有计算机程序的计算机可读介质，所述计算机程序在被运行时使得执行以下步骤：

在相对于通道的第一位置处和第二位置处提供声学传感器装置，所述通道将气流传递到用户上气道或者从所述用户的上气道传递气流，其中，所述第二位置沿着所述通道被定位为不同于所述第一位置；

使用所述声学传感器装置来检测声学信号，声音仅包括从在用于分析用户的上气道的系统的外部的噪声源接收的环境噪声和由所述用户生成的噪声以用于分析所述上气道；

根据在所述第一位置处的声学信号和在所述第二位置处的声学信号之间的关系来导出参数，所述参数依赖于上气道阻塞的存在而变化并且使得能够检测所述上气道内的上气道阻塞的(i)存在和(ii)位置；并且

使用在所述第一位置处检测到的声学信号和在所述第二位置处检测到的声学信号导出的所述参数的变化来区分吸气与呼气。

14. 根据权利要求13所述的计算机可读介质，所述计算机程序在被运行时使得执行包络线检测和分析以区分吸气与呼气。

15. 根据权利要求13或14所述的计算机可读介质，所述计算机程序在被运行时使得根据所述声学传感器装置信号导出声学传递函数并根据所述声学传递函数导出声学阻抗形式的所述参数。

用于分析上气道的系统和方法以及呼吸压力支持系统

技术领域

[0001] 本发明涉及对上气道的分析。具体而言本发明涉及呼吸疾病监测。例如,其可以用于对COPD患者的呼吸道进行分析,或者独立地对阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)患者的上气道进行分析,或者使得能够合适地控制正压气道(PAP)处置,或者使得能够选择合适的替代处置。

背景技术

[0002] 多种呼吸疾病都可能要求监测上气道以使得能够进行诊断。

[0003] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是患病率高的疾病,尤其是在成年男性群体中。通过施加正压通气(PAP)来非常有效地处置OSA。这涉及患者晚上带上面罩,在睡眠期间所述面罩向患者递送加压空气。

[0004] 对于优化压力滴定,自动PAP(“APAP”)必须区分中枢性事件与阻塞性事件。中枢性睡眠暂停(CSA)事件在患者不进行呼吸努力时发生,而阻塞性事件在上气道中存在物理堵塞时发生。中枢性事件和阻塞性事件两者都在睡眠期间重复发生,并且事件可以持续至少十秒至一分钟或更长一些。患者可能主要患有OSA、主要患有CSA或患有二者的组合,后者被称为混合型睡眠呼吸暂停。

[0005] 当已知的PAP系统检测到气流的完全中断时,PAP系统就发送压力脉冲以确认气流的下降是由阻塞性呼吸暂停事件还是中枢性呼吸暂停事件引起的。如果压力脉冲(典型的持续时间为2s,并且典型的压力增加量为2mbar)引起气流增大,则呼吸暂停将是清楚的气道呼吸暂停(CA),例如,中枢性呼吸暂停事件。如果压力脉冲并未增大气流,则系统知晓该呼吸暂停是阻塞性呼吸暂停(OA)。

[0006] 然而,在呼吸浅慢事件的情况下(浅呼吸事件而不是呼吸中断)下,气流通常会减小小于40%。PAP系统不能区分中枢性呼吸浅慢事件与阻塞性呼吸浅慢事件。在这两种情况下,压力脉冲都引起气流的增大,这是因为气道仍然至少部分开放。在中枢性呼吸浅慢的情况下,气流的减小是由神经肌肉呼吸驱动力的减小引起的,而在阻塞性呼吸浅慢的情况下,这种减小是由气道的变窄引起的,气道的变窄会导致上气道阻力增大。

[0007] 在阻塞性呼吸浅慢的情况下,CPAP压力的增大有益于实现气道通畅。在中枢性呼吸浅慢的情况下,压力的增大将不会增大气流,其甚至可能不会有相反的指示;不需要的压力增大可能导致不舒服,降低患者使用该系统的依从性。

[0008] 现有的PAP系统既不能测量呼吸驱动力也不能测量气道阻力。然而,能够通过使用强迫振荡技术(FOT)来测量整个呼吸系统(包括上气道和肺部)的阻力。FOT技术通过低频率正弦波激励来调制气道中的压力(通常为1mbar)。所使用的频率小于20Hz。频率域中的这样的分析仅能够确定肺部、喉部和上气道的总体阻力,但是并不在时域上提供空间信息以确定上气道中引起阻力变化的段的位置。

[0009] FOT系统由于需要笨重、复杂的设备(例如,大的扩音器)而通常是笨拙的并且不适合家庭使用。

[0010] 因此,第一个问题在于当前的PAP系统不能确定呼吸浅慢是由上气道变窄引起的还是由呼吸驱动力的减小引起的。

[0011] 由于PAP处置的干扰性的属性,因此一些患者难以适应其。结果,越来越多的患者试图寻找替代性处置,并且在患者患有轻度到中度OSA的情况下尤其如此。

[0012] OSA的病理生理学是复杂的,这是因为其通常源于解剖学功能障碍与神经肌肉功能障碍相互影响。PAP治疗的能力在于其处置上气道的所有可塌陷水平,并且因此对于每一个OSA患者有效,而不管病理生理学原因如何。尽管许多处置替代方案具有较高的患者接受度,但是它们仅仅处置上气道的特定水平。这使得这些替代方案的适用范围受限于OSA子群体。

[0013] PAP处置替代方案不能同时处置上气道的所有水平导致了这样的结果:患者对这些替代方案的选择对于确保最优的临床结果变为关键。这要求适合PAP替代方案的这些患者中的OSA的发病机理的更深层次的研究。

[0014] 许多患者患有其他呼吸状况,例如,慢性阻塞性肺病(COPD),遭受呼吸系统症状,例如,从肺部呼气困难。已知使用以上提及的强迫振荡技术(FOT)来监测这些症状。

[0015] 本领域中已知用于评价上气道的声学技术,并且范例有Eccovision的咽部测量计和Hood实验室的鼻腔测量系统。

[0016] US8424527公开了一种系统,其中,声学换能器被集成在PAP面罩中以研究在施加气道压力下的气道变窄。单个传感器用作麦克风和声音源。US 2013/0046181公开了一种患者戴在脖子上的项圈,其使用声学脉冲对气道变窄进行成像。这些范例展示了声学效应解析上气道性质的可行性。这些范例的共同之处在于它们都分析了由扬声器/换能器提供的有源声音源的散射声音。

[0017] 因此存在第二个问题,即,例如用于使得能够选择合适的非PAP处置的气道分析和诊断系统,在它们的测量技术中可能是干扰性的,主要是因为它们不适合在正常睡眠期间使用。例如,不期望创建打扰用户的声音,并且需要系统对用户的干扰最小化。

[0018] 此外,对于一些病症,在吸气期间或呼气期间专门监测气道可能具有特定的诊断兴趣。

发明内容

[0019] 本发明由权利要求来限定。

[0020] 根据本发明,提供了一种用于分析上气道的系统,包括:

[0021] 通道,其用于与用户的气道相连通;

[0022] 声学传感器装置,其用于定位在相对于所述通道的第一位置处和第二位置处;

[0023] 处理器,其适于根据在所述第一位置处的声学传感器装置信号和在所述第二位置处的声学传感器装置信号之间的关系来导出参数,所述参数依赖于上气道阻塞的存在而变化,

[0024] 其中,所述处理器适于处理声音信号,所述声音信号仅包括从所述分析系统外部的噪声源接收到的环境噪声和由所述用户生成的噪声,并且所述处理器适于使用在所述第一位置处的传感器装置信号和在所述第二位置处的传感器装置信号来区分吸气与呼气。

[0025] 如果环境噪声不具有足够的声音水平,则在患者附近可能还具有不必附接到系统

的外部声音源,以便使所述系统相对于现有技术中的FOT设备紧凑且重量轻。所述系统能够检测气道变窄,并且这能够被用作诊断信息。所述系统还能够被布置为检测阻塞的位置并且任选地还能够被布置为检测气道变窄的程度。以这种方式,定位气道变窄的水平变为可能,并且任选地还能够监测变窄如何发展。气道特性被显现为由传感器捕捉的信号的变化。通过使用至少两个传感器,能够基于行进经过传感器的任何声音来解析上气道的动力学性质和呼吸气流的动力学。这避免了对特定声音源的需要,使得可以使用在分析系统外部的声音源。声学传感器被用于检测这些外部声音,这些外部声音可以包括由用户生成的噪声、环境声音,或者由患者处置系统(例如,泵)的部分生成的噪声。所述系统能够是独立的诊断设备的部分,或者所述系统能够被集成到处置设备中,例如,PAP系统或流量计或肺活量计。

[0026] 通过区分吸气与呼气,可以获得额外诊断值和相关性的信息。呼吸循环期间的上气道阻力的变化在临幊上是高度相关的。例如,已知COPD患者通常在呼气时比吸气时经历更多的困难。因此能够使用吸气和呼气期间的声学阻抗的变化以客观方式量化这种效应。

[0027] 所述声学传感器装置可以包括被定位在所述第一位置处的第一声学传感器和被定位在所述第二位置处的第二声学传感器。一种替代方案是在不同时间不同位置处使用一个传感器。因此,“用于定位在第一位置和第二位置处的”传感器装置可以通过使用两个传感器被静态地定位在第一位置处和第二位置处,或者其可以通过只使用一个传感器被动态地定位在两个位置处。“相对于通道”的定位意指被定位在沿着通道的不同位置(其可能包括一个末端或两个末端)处。

[0028] 通道能够是其中有空气流的腔体。在一个范例中,第一传感器和第二传感器能够被定位在沿着具有管的形式的通道的第一位置处和第二位置处,所述通道具有在用户的口和/或鼻处终止的第一端。在第二范例中,第一传感器和第二传感器能够被定位在腔体内部,所述腔体用于在患者接口内部容纳患者的口和/或鼻,所述患者接口用于将气流递送到用户(例如,在PAP处置中用于处置阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)中使用的那些)。

[0029] 声学传感器装置可以是能够检测源于声波的流量或压力的任何传感器装置。例如,传感器能够包括麦克风,但是也能够使用其他压力或流量传感器。

[0030] 在一组范例中,所述处理器适于根据所述传感器信号导出声学传递函数并根据所述声学传递函数导出声学阻抗形式的参数。

[0031] 该系统能够使用源于呼吸的噪声或由压力处置设备产生的声音,以便检测气道变窄,而不要求专门的活跃的且可听的声音源。因此,沿着通道行进的声音可以仅包括从在所述系统外部的噪声源接收到的环境噪声和由所述用户生成的噪声。阻塞能够被显现为气道的横截面的改变和/或引起感知的阻塞的气道段的流动阻力的其他改变。

[0032] 能够通过避免需要紧挨用户头部附近的噪声源而使得该系统不太具有干扰性。代替地,两个或更多个传感器被用于测量存在的环境噪声,并且根据其来连续地导出呼吸道的输入声学阻抗,根据所述输入声学阻抗,能够确定例如夜间是否发生(部分)塌陷。

[0033] 然而,该系统也能够与声音源一起使用以提供期望的频率谱以供分析。除了环境声音还使用声音源意味着能够减小声音源强度,同时仍然确保在期望的频率范围上的最小的信号强度。该选项能够被提供为除了不使用专用的声音源的操作模式以外的、设备的额外的操作模式。

[0034] 该系统能够使用傅里叶变换处理装置以用于在处理之前处理第一麦克风和第二

麦克风的输出,从而导出声学传递函数。求平均装置能够用于在处理之前对经傅里叶变换的信号进行求平均,以导出声学传递函数。优选地,声学阻抗被获得为频率域中的复阻抗。然后能够解读该复变函数的形状以确定气道堵塞,例如基于使用训练数据库。

[0035] 所述处理器还能够适于获得时域脉冲响应,并且因此导出作为距离的函数的气道直径。

[0036] 所述通道优选包括管,所述管能够是直的、弯曲的以及柔性的。在柔性管的情况下,管能够被盘绕或以其他方式弯曲以使引起的阻塞最小化。然而,可以使用管之外的形状特征来引发流量流。例如,具有被不同地定位的传感器的面罩的形状能够实现足够的信息以供解析。

[0037] 本发明还提供了一种患者接口设备,包括:

[0038] 面罩,其用于向患者的鼻和/或口递送气体;

[0039] 根据本发明的用于分析上气道的系统。

[0040] 当所述传感器沿着诸如管的通道被安装时,所述通道连接到所述面罩。

[0041] 所述分析系统能够提供适合在诊断呼吸暂停的类型中使用的数据。备选地,所述分析能够被实时用作呼吸支持压力系统的部分。在这种情况下,本发明提供了一种呼吸支持压力系统,包括:

[0042] 加压空气的源;

[0043] 压力控制单元,其用于控制空气压力;以及

[0044] 根据本发明的患者接口设备,其中,所述加压空气经过所述传感器而被提供给所述用户,并且其中,所述空气压力依赖于检测到的上气道阻塞的存在(并且优选地还依赖于这样的阻塞的位置和程度)而被控制。

[0045] 本发明还提供了一种用于分析上气道的方法,包括:

[0046] 一种用于分析上气道的方法,包括:

[0047] 在相对于用于与用户的气道相连通的通道的第一位置处和第二位置处提供声学传感器装置;

[0048] 使用所述声学传感器装置来检测声音,所述声音仅包括从在所述分析系统的外部的噪声源接收的环境噪声和由所述用户生成的噪声;

[0049] 根据在所述第一位置处的传感器装置信号与在所述第二位置处的传感器装置信号之间的关系来导出参数;

[0050] 解读所述参数以检测上气道阻塞的存在;并且

[0051] 使用在所述第一位置处的传感器装置信号和在所述第二位置处的传感器装置信号来区分吸气与呼气。

附图说明

[0052] 现在将参考附图来详细描述本发明的范例,在附图中:

[0053] 图1示出了用于分析用户的上气道的系统的一般配置;

[0054] 图2示出了能够使用的信号处理;

[0055] 图3示出了导出的关于频率的复阻抗值的范例;并且

[0056] 图4示出了并入了分析系统的PAP系统。

具体实施方式

[0057] 各个实施例提供了用于分析上气道的系统,在所述系统中,沿着通向用户的口和/或鼻的流动路径提供至少两个传感器位置。导出在这些位置处接收到的传感器信号之间的关系,并且解读该关系以至少检测上气道阻塞的存在,并且还优选地检测这样的阻塞的位置和/或程度。

[0058] 范例能够仅被用作诊断工具,并且其他范例能够用于辅助控制PAP系统。

[0059] 第一范例将针对诊断目的来进行描述。

[0060] 图1示出了一般的配置。

[0061] 该范例利用了管的形式的通道2:所述管被提供有在用户4的口和/或鼻处终止的一端。该范例示出了通向用户的口的通道。所述一端围绕口(和/或鼻)进行密封,尽管这并未在图1中示出。

[0062] 第一声学传感器10a被定位在沿着通道距端部距离Xa处的第一位置处,并且第二声学传感器10b被定位在沿着通道距端部不同的距离Xb的第二位置处。通道的另一端是开放的,使得用户的呼吸空气流通过通道。

[0063] 通道2能够采取管的形式,尽管通道2能够是被集成到另一部件中的通路,并且因此不一定需要被形成为单独的管。实质上,所述传感器被定位为沿着可能在通道内的或者可能由其他几何部件引起的流动路径。

[0064] 在一组范例中,传感器10a、10b包括麦克风,但是也能够使用对声压波或因这样的声压波引起的空气流动方向和速度的改变进行响应于的其他声学传感器。术语声学传感器因此应当被理解为涉及监测声压波的性质或效应的传感器。

[0065] 通道的开放端使得环境声音或噪声能够进入并且这些环境声音或噪声将被麦克风检测到。

[0066] 人类气道是开放的管状结构,并且能够被认为是用于发射声学信号的波导。如果人类结构改变其几何性质,例如,上气道的段的变窄,声学信号的发射和接收将会改变,作为系统的声学阻抗的改变的结果。能够在接收到的声学信号的能量密度谱中测量到这种改变。因此,气道阻力的改变由该函数的改变表示。

[0067] 为了确定口或鼻处的声学阻抗(其为声压与速度的比率),必须知晓麦克风10a与10b处的声学信号之间的传递函数,并且管的声学特性将使得能够使用下式来确定口处的声学阻抗:

$$[0068] z = i\rho c \frac{H_{ab} \sin(kx_a) - \sin(kx_b)}{\cos(kx_b) - H_{ab} \cos(kx_a)}.$$

[0069] 这里,ρ和c分别是空气中的声音的密度和速度,并且k是波数=ω/c,其中,ω是由短时傅里叶变换(STFT)的性质定义的角频率。Xa和Xb是图1中示出的距离。

[0070] 由于在麦克风信号H_a和H_b两者中都呈现了源性质,并且只需要传递函数H_{ab}=H_a/H_b,因此有效地抵消了源性质,意味着能够使用任何声音源,包括环境声音或者甚至被测试对象的打鼾声音。以这种方式,仅包括从在所述分析系统的外部的噪声源接收的环境噪声和由所述用户生成的噪声的声音信号被处理。

[0071] 在低水平环境声音的情况下,尤其是在夜间,对在较长的时间段上的麦克风信号进行求平均以便增大信噪比可能是有利的。

[0072] 图2示出了能够使用的信号处理。

[0073] 首先,使用处理器18来通过使用傅里叶变换单元20a、20b来对两个麦克风信号进行傅里叶变换,例如,所谓的短时傅里叶变换(STFT)。通过求平均单元22a、22b来随时间取平均。

[0074] 处理器导出声学传递函数Hab,如由模块24所示。传递函数是复值的。传递函数然后用于使用模块26中的上述关系来计算声学阻抗。

[0075] 检测器28用于解读声学阻抗以检测上气道阻塞的存在和位置。一般而言,如检测器(28)的检测器可以用于对导出的参数进行解读以检测上气道阻塞的存在、程度和/或位置。而对于诊断应用,知晓是否存在阻塞可能是足够的,治疗应用可能要求阻塞的位置和/或程度。

[0076] 声学阻抗因此形成(在这种情况下为阻抗值对频率的)函数形式的参数而不是单个值。术语“参数”应当被相应地理解。参数被解读为实现检测气道阻塞的存在和位置。

[0077] 以这种方式导出传递函数是例行过程,并且被称为“谱估计器”。除了传递函数以外,还能够例行地获取相干性。这是针对信噪比的量度,作为传递函数的频率的函数。这能够用于例如仅选择具有足够的信噪比的那些频率。

[0078] 检测器28例如能够是基于监督学习的简单的分类器。该系统能够利用开放的气道阻抗并利用若干已知的阻塞的阻抗来训练。然后将该训练集与实际测量的阻抗进行比较。然后能够通过从训练集中选择与当前值最接近的对应谱来检测阻塞。能够使用诸如最小二乘映射的任何近似/映射方法来导出最接近的值。

[0079] 如在频域中获得复阻抗的那样,时域脉动响应也是可用的。能够使用声学脉冲反射计来将气道直径计算为距离的函数。每个直径变化生成其自己的(在时间和幅度两者上的)反射系数。根据反射与入射波之间的距离,存在能够将直径重建为距离的函数的算法(例如,Ware-Aki方法)。

[0080] 在图3中示出了三条复阻抗曲线,已经利用针对距嘴开口三种不同距离的阻塞简化的咽部模型上的原型测量了这三条复阻抗曲线。该图清楚地示出了能够检测到的大的差异。图3标绘了针对频率的声学阻抗。

[0081] 通过范例的方式,麦克风能够被安装在19mm的内径的管中,具有6cm的间距。管然后能够被安装到处置系统的面罩或面部盖子上。通道不需要是直的,因此当被实施为管时,其能够被容易地折叠或滚动,使得其能够适配到面罩中,尤其是在需要的间距为在例如1cm至20cm的范围内时。

[0082] 该系统能够被用作(用于分析鼻腔的)量鼻器,其中,细管(其通常具有与鼻孔相似的直径)例如在被集成在鼻枕中的对象的面颊上进行折叠。

[0083] 所描述系统能够被用作监测设备以获得关于用户的气道的信息,尤其是阻塞的位置,所述系统然后能够用于诊断目的,例如用于确定患者是否适于CPAP处置替代方案,如手术、植入物或口服设备。对于具有阻塞性睡眠呼吸暂停患者,能够在家执行这种监测,作为睡眠研究的部分。针对每种呼吸暂停或呼吸浅慢事件,能够计算出每个气道段中的气道阻力的变化,使得睡眠医生能够确定针对阻塞的主要贡献项的气道段。

[0084] 本发明被用作呼吸压力支持系统(例如,CPAP或APAP系统)的部分也是感兴趣的,例如以确定呼吸浅慢的类型,使得能够做出关于是否应当施加压力爆发的正确的决策。实

际上,当前的PAP系统的一个问题在于其不能确定呼吸浅慢是由上气道变窄引起的还是由呼吸驱动力的减小引起的。测量系统因此能够用于在自动PAP(“APAP”)系统中提高压力滴定。

[0085] 现有的APAP系统仅在检测到至少40%的强的流量减少时发送压力脉冲。上述监测系统能够在每个呼吸循环中永久地监测和计算气道阻力的变化,并且可以在气道阻力从一个呼吸循环到下一个呼吸循环改变时相应地增大或减小压力。以这种方式,APAP系统能够对气道通畅的变化更快地做出响应,并且能够确定均匀的压力是否适合用于使用压力脉冲的处置。

[0086] 图4示出了向患者提供呼吸治疗的典型系统。

[0087] 系统30包括:压力生成设备32;递送导管2,其也用作分析系统的通道,被耦合到弯头连接器34;以及患者接口设备36。压力生成设备32被构造为生成呼吸气体流,并且可以包括,但不限于,通气机、恒定压力支持设备(诸如,持续气道正压设备,或CPAP设备)、变压设备和自动滴定压力支持设备。

[0088] 递送导管2通过弯头连接器34将呼吸气体流从压力生成设备32传送到患者接口设备36。递送导管2、弯头连接器34和患者接口设备36通常被共同称为患者管路。

[0089] 患者接口设备包括面罩38,面罩38为壳体40和衬垫42的形式,其在示范性实施例中为鼻面罩或口面罩。然而,便于将呼吸气体流递送到患者的气道的任何类型的面罩(例如,仅鼻罩、鼻枕/垫或全脸面罩)可以被用作面罩。衬垫42由柔软的柔性材料制成,例如但不限于,硅树脂、适当柔软的热塑性弹性体、闭孔泡沫或这些材料的任何组合。

[0090] 弯头连接器34被耦合到其的壳体40中的开口允许呼吸气体流从压力生成设备32传送到由壳体40和衬垫42所界定的内部空间,并且然后传送到患者的气道。

[0091] 患者接口组件36还包括头架部件44,所述头架部件44在所图示的实施例中为两点式头架。头架部件44包括第一条带和第二条带46,它们中的每个均被构造为被定位在患者的面部的位于患者耳朵之上的侧部上。

[0092] 患者接口组件能够额外地包括前额支持物(未示出),其用于通过增大接触面积来减小作用在患者面部上的力。

[0093] 压力生成设备32由压力控制设备46控制。这继而接收来自上述监测系统的输入,其由模块48以及被放置为沿着递送导管2的相关联的传感器10a、10b来表示。

[0094] 在利用麦克风的一些范例中,不需要额外的声音源。例如,用于测量气道声学阻抗的声学信号能够是来自环境的噪声或来自治疗设备中的风扇的固有噪声。然而,使用声音源能够给出更可靠的结果,例如,伪随机噪声信号或时域中的脉冲的刺激。以这种方式,能够提供宽谱声音源。该选项能够被提供为除了不使用专用的声音源的操作模式以外的、设备的额外的操作模式以允许更准确的结果。

[0095] 信号处理能够使用STFT,如以上所解释的。能够使用诸如时域反射测定法的其他已知的信号处理技术或者诸如快速傅里叶变换的其他傅里叶变换。

[0096] 在上述范例中,对阻塞位置的检测是基于将(关于频率的)复阻抗函数与训练数据进行匹配的。可以使用其他方法。例如,阻抗函数能够被进一步处理以导出指示函数形状的不同度量,并且这然后能够与查找表中存储的数据进行比较。该不同的度量然后将形成要被分析以确定气道阻塞的存在和位置的“参数”。因此,阻抗函数与训练值之间的直接比较

并不是必需的，并且能够在数据评价发生之前执行另外的数据处理。

[0097] 如以上所解释的，所述系统能够使用两个传感器信号来区分吸气与呼气。

[0098] 在吸气和呼气期间接收到不同的波形。尤其是对于COPD患者，这种差异是显著的，这是因为他们遭受呼气的问题。

[0099] 所述系统允许将分析方法与患者的呼吸模式进行同步。这允许将上气道声学性质表征为呼吸相位的函数。呼吸循环期间的上气道阻力的变化在临幊上是高度相关的。如以上所提及的，COPD患者通常在呼气时比吸气时经历更大的困难。能够使用吸气和呼气期间的声学阻抗的变化以客观方式量化这种效应。

[0100] 呼吸声音将由第一声学传感器10a和第二声学传感器10b来检测。这些可以作为对接收到的环境声音的互补方式被使用。由于呼吸声音源自于气道本身，因此它们与经由鼻/口进入气道的环境声音沿循不同的声学路径。结果，对呼吸声音的分析可以提供对环境声音的分析的互补信息。

[0101] 首先可能基于以下事实来区分呼吸声音与外部声音：外部声音将由远离患者的麦克风(10a)首先接收到，而患者声音将由靠近患者的麦克风(10b)较早拾取到。对两个麦克风信号的信号处理因此能够区分两个麦克风之间的具有不同相对时移的分量。

[0102] 已知麦克风声音可以用于确定呼吸循环的不同相位的计时。这些已知的方法可以应用于麦克风信号中的一个，或者应用于从一对麦克风信号中提取的呼吸声音信号，如以上所解释的。

[0103] 在PeterHult等人的文章“*A bioacousticsmethod for timing of the different phases of the breathing cycle and monitoring of breathing frequency*”(Medical Engineering Physics 22,2000年,425.433)中公开了一个范例。呼吸循环具有两个吸气相位(吸入相位和吸入暂停)以及两个呼气相位(呼出相位和呼出暂停)。吸气信号和呼气信号具有不同的强度和包络线特性，它们能够被识别出。

[0104] 在AhmadAbushakra等人的文章“*Lung Capacity Estimation Through Acoustic Signal of Breath*”(Proc.IEEE 12th Int.Conf.on BIBE,2012年11月11日-13日)中公开了另一范例。这解释了如何以声学方式确定呼吸相位以在后续用于计算肺容量。

[0105] 本发明的系统中使用的麦克风可以提供额外的信息，例如，如在以上两篇参考文献中所解释的。一个范例是让患者屏住呼吸，或者使肺充满空气或排空空气。在各种这些情况期间(例如，当屏住呼吸时，以及当进行呼吸时)的测量阻抗的变化向医学工作者给出有价值的额外的诊断数据。

[0106] 声学阻抗测量也能够用于改善对呼吸声音的测量，这是因为其允许针对上气道阻力的变化来校正测量的呼吸声音。事实上，这种方法能够被视为对上气道本身中的呼吸声音的虚拟测量，并且允许对(与例如呼吸阻塞的程度和位置有关的)呼吸声音源的更好识别。

[0107] 上述详细范例使用了两个声学传感器。在传感器(例如，麦克风)的位置能够随时问改变的情况下也可以仅使用单个传感器来执行声学阻抗测量。检测呼吸相位的能力意味着麦克风移动可以与人的呼吸同步，允许减少硬件要求。这考虑了呼吸模式的周期性性质，以允许对不同位置处的传感器信号的集合进行时间分离。这也能够消除因不同麦克风的声学灵敏度之间的不可避免的小的差异而导致的小的测量误差。

[0108] 上述范例使用麦克风来检测声学信号的变化。麦克风能够被实施为常规的压力感知膜设备,但是它们也能够被实施为微机电系统(MEMS)传感器。此外,能够使用也对由行进的声波引起的通道内的气流或压力变化进行响应的其他类型的传感器,例如,风速计、所谓的Microflown(商标)传感器,其基于温度差异来测量粒子速度。

[0109] 本发明能够用于各种诊断应用场景,例如:

[0110] 对(在家中的)自然睡眠中的呼吸和气道通畅的筛查;

[0111] 对在家中通过正压气道治疗(CPAP、APAP)处置的患者的呼吸和气道通畅性的监测;

[0112] 对在睡眠研究(多导睡眠描记法)期间的通畅性的监测;

[0113] 对重症监护室中的气道通畅性的监测;

[0114] 对在苏醒室中的在手术介入期间和手术后的无意识的人的声学呼吸模式和气道通畅性的监测;

[0115] 对遭受睡眠障碍性呼吸(SDB)的人的气道通畅监测;

[0116] 基于气道阻力的变化的在APAP系统中的压力滴定;

[0117] 呼吸疾病进展监测;以及

[0118] 呼吸药物反应监测。

[0119] 如以上所解释的,本发明能够用于上气道阻力监测以测量变窄和阻塞,用于筛查患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者,用于对阻塞位置的更准确的拓扑诊断,并且还用于在呼吸浅慢事件期间的气道阻力监测以提供对PAP系统的反馈。

[0120] 所述系统利用控制器来实施传感器信号处理。可以用于控制器的各种部件包括,但不限于,常规的微处理器、专用集成电路(ASIC)以及现场可编程门阵列(FPGA)。

[0121] 在各种实施方式中,处理器或控制器可以与诸如易失性和非易失性计算机存储器(例如,RAM、PROM、EPROM以及EEPROM)的一个或多个存储介质相关联。存储介质可以被编码有一个或多个程序,所述一个或多个程序当在一个或多个处理器和/或控制器上运行时执行所要求的功能。各种存储介质可以被固定在处理器或控制器内,或者可以是可转移的,使得存储于其上的一个或多个程序能够被加载到处理器或控制器中。

[0122] 上述范例利用两个传感器,作为最小量以解析期望的信息。然而,能够使用多于两个的传感器来搜集额外的信息以供处理。仅对第一传感器和第二传感器的引用因此不应当被认为是限制仅使用两个传感器。

[0123] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践所要求保护的发明时,能够理解和实现所公开的实施例的其他变型。在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。尽管在互不相同的从属权利要求中记载了特定措施,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。权利要求中的任何附图标记都不应被解释为对范围的限制。

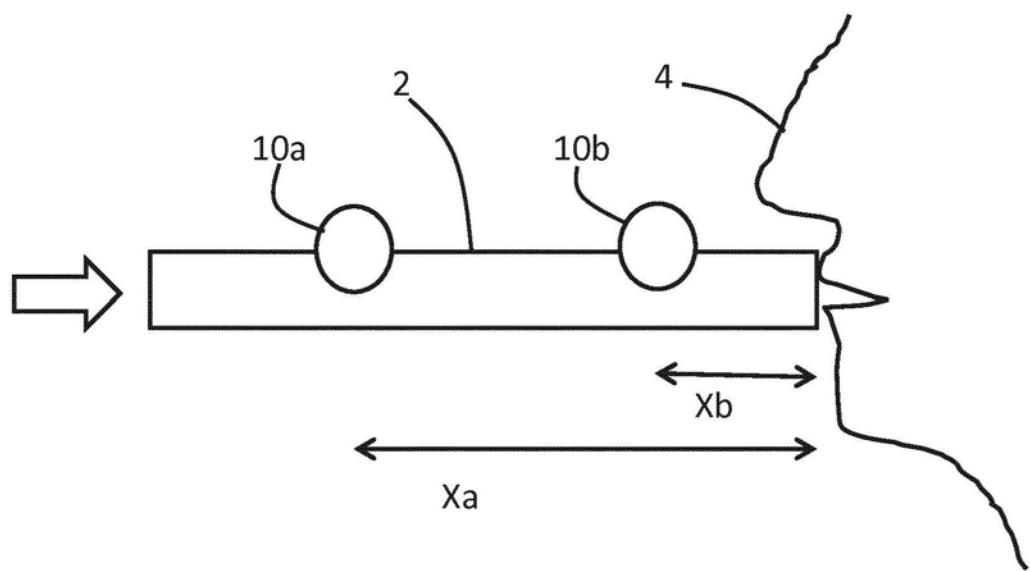


图1

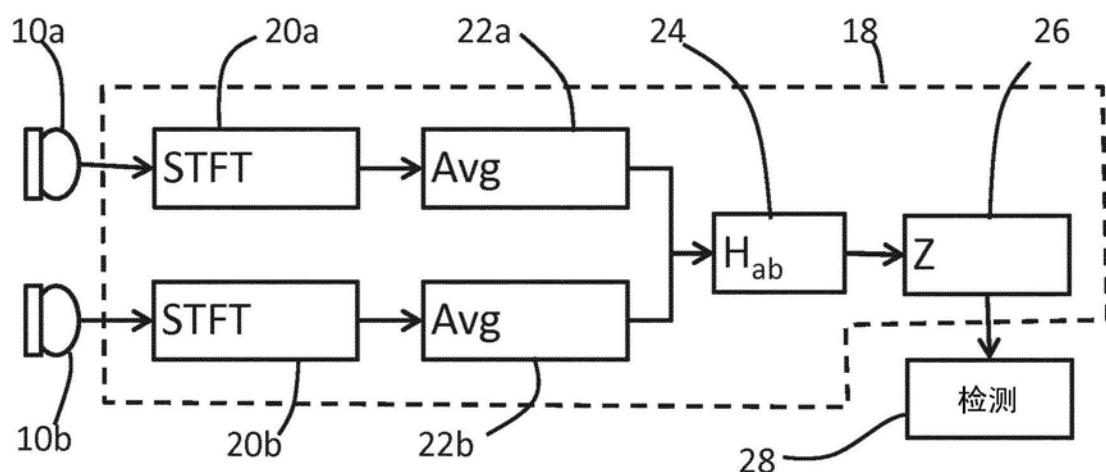


图2

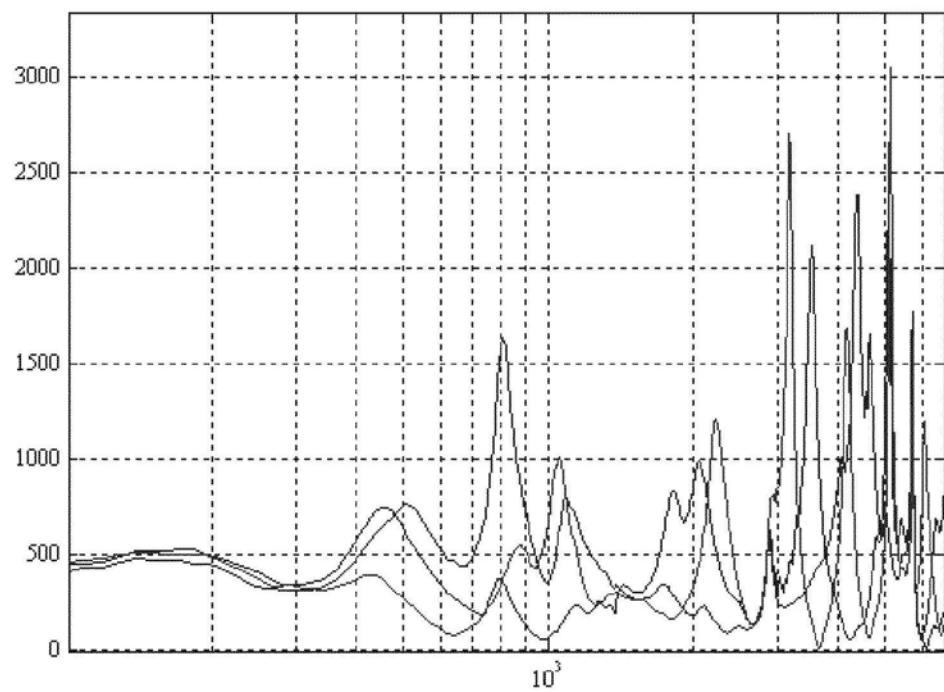


图3

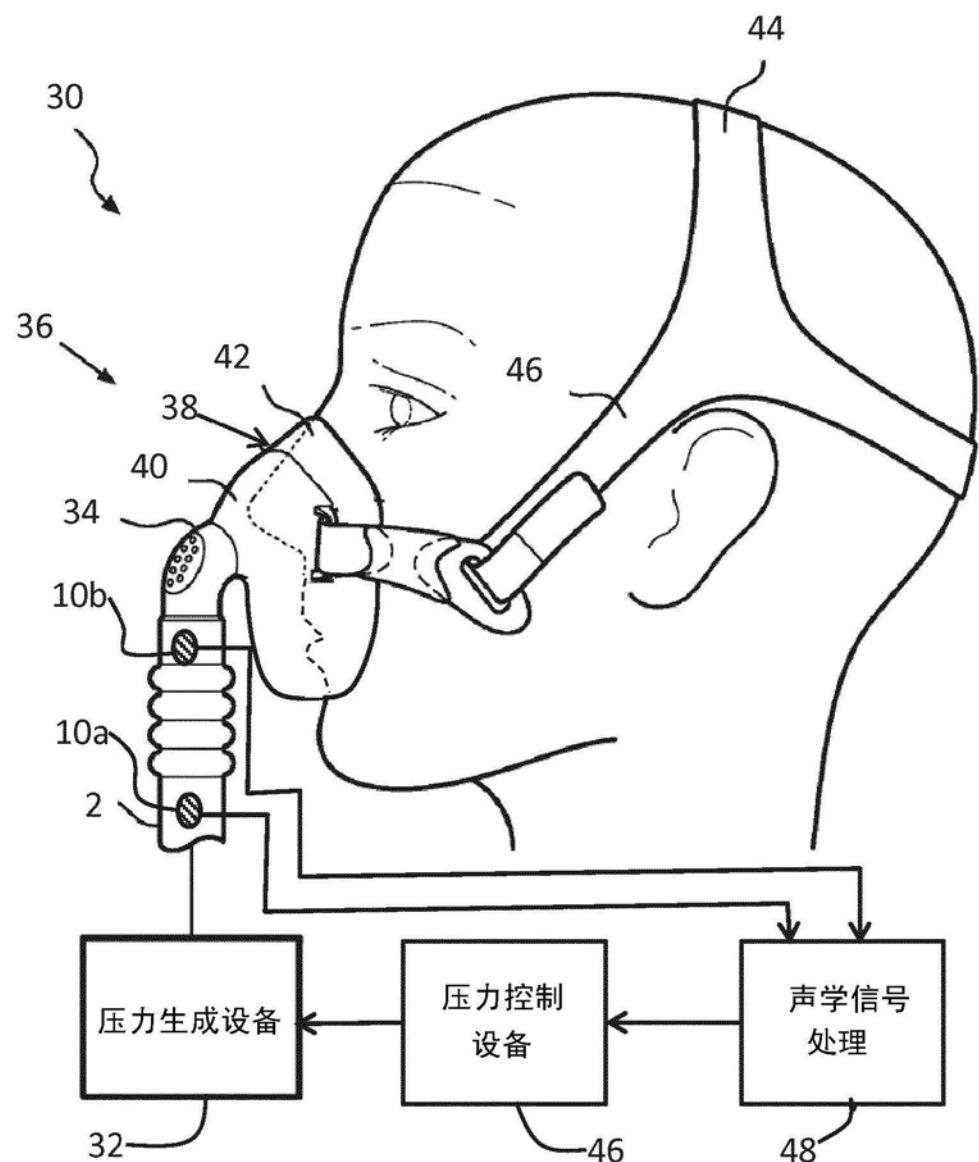


图4