



(19) 中華民國智慧財產局

(12) 發明說明書公告本

(11) 證書號數：TW I658816 B

(45) 公告日：中華民國 108 (2019) 年 05 月 11 日

(21) 申請案號：104104655

(22) 申請日：中華民國 104 (2015) 年 02 月 12 日

(51) Int. Cl. : A61B5/08 (2006.01)

A61B5/091 (2006.01)

A61B5/093 (2006.01)

(30) 優先權：2014/02/13 澳大利亞

2014900435

(71) 申請人：澳大利亞商瑞思邁有限公司 (澳大利亞) RESMED LIMITED (AU)

澳大利亞

(72) 發明人：雷曼內 迪內希 RAMANAN, DINESH (AU)

(74) 代理人：黃志揚

(56) 參考文獻：

US 7371220B1

US 7413549B1

US 2008/0092894A1

US 2012/0088992A1

WO 2013/110136A1

審查人員：蔡宗澤

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：16 共 95 頁

(54) 名稱

週期性呼吸的即時檢測之方法與器件

METHODS AND DEVICES OF REAL-TIME DETECTION OF PERIODIC BREATHING

(57) 摘要

一種用於利用器件以檢測患者週期性呼吸之方法。該方法可包括接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔，且在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，諸如下列之任一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息。該方法可更包括基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

A method for a device detects periodic breathing in a patient. The method may include receiving a series of event intervals bounded by apnea or hypopnea events detected in respiration of the patient, and processing, upon closure of an event interval, the event interval to determine a character of the event interval, such as any of: probably a periodic breathing cycle; probably not a periodic breathing cycle; and uninformative. The method may further include determining whether to change a current periodic breathing state that indicates whether a periodic breathing episode is in progress, based on a history of event interval characters that is long compared to the typical length of a periodic breathing cycle.

指定代表圖：

符號簡單說明：

8000 . . . 方法

8010 . . . 事件處理  
器

8020 . . . 步驟

8030 . . . 步驟

8040 . . . 步驟

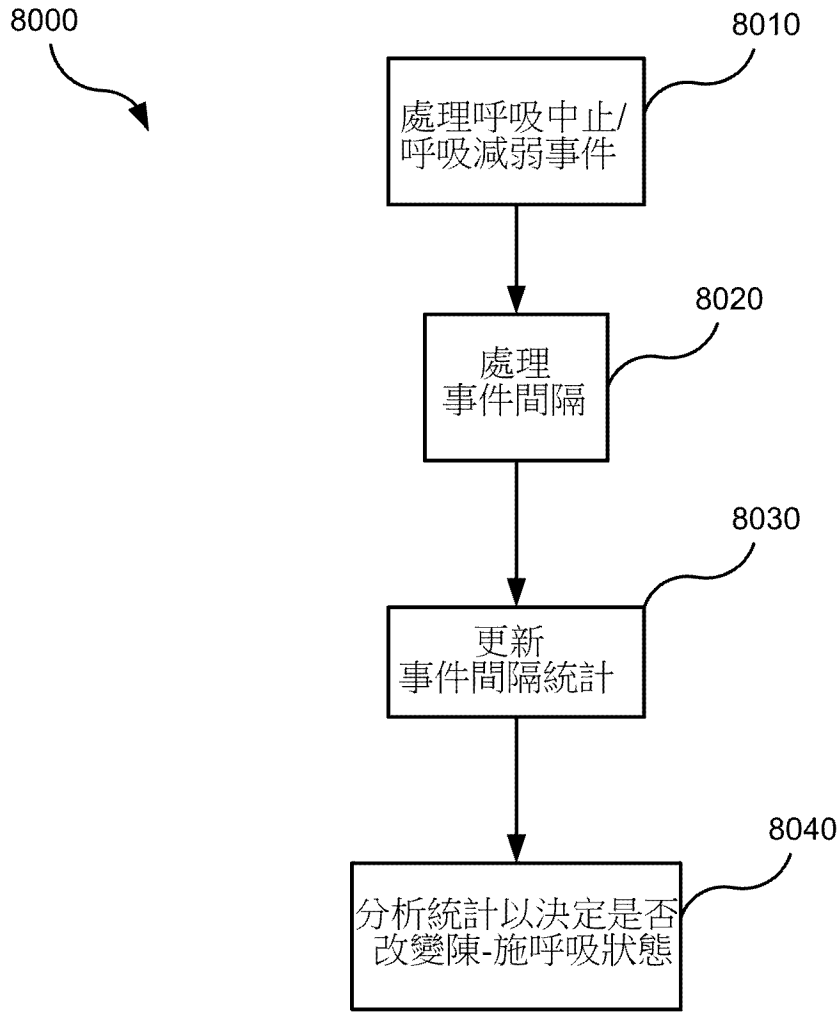


圖8



公告本

申請日：

I658816

【發明摘要】

IPC分類：

【中文發明名稱】 週期性呼吸的即時檢測之方法與器件

【英文發明名稱】 Methods and Devices of Real-time Detection of Periodic Breathing

【中文】一種用於利用器件以檢測患者週期性呼吸之方法。該方法可包括接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔，且在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，諸如下列之任一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息。該方法可更包括基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【英文】 A method for a device detects periodic breathing in a patient. The method may include receiving a series of event intervals bounded by apnea or hypopnea events detected in respiration of the patient, and processing, upon closure of an event interval, the event interval to determine a character of the event interval, such as any of: probably a periodic breathing cycle; probably not a periodic breathing cycle; and uninformative. The method may further include determining whether to change a current periodic breathing state that indicates whether a periodic breathing episode is in progress, based on a history of event interval characters that is long compared to the typical length of a periodic breathing cycle.

【指定代表圖】 圖8

【代表圖之符號簡單說明】

8000 方法

8010 事件處理器

8020 步驟

8030 步驟

8040 步驟

## 【發明說明書】

- 【中文發明名稱】 週期性呼吸的即時檢測之方法與器件
- 【英文發明名稱】 Methods and Devices of Real-time Detection of Periodic Breathing

### 【技術領域】

【0001】本技術有關診斷、治療、預防與改善呼吸障礙之一或多者。更具體地，本技術有關醫療器件、及其用於治療與預防呼吸障礙。

### 【先前技術】

【0002】相關申請案的交互參照

【0003】本申請案主張於2014年2月13日申請的第2014900435號的澳洲專利臨時申請案之權益，其整個揭露在此併入本文供參考。

【0004】人類呼吸系統及其障礙

【0005】人體之呼吸系統可促成氣體交換。鼻和嘴形成患者的呼吸道入口。

【0006】呼吸道是由一系列分支管組成，當分支管穿透更深入肺部時，其變成較窄、較短且更多。肺部的主要功能為氣體交換，允許氧從空氣進入靜脈血及排出二氧化碳。氣管分成右與左主支氣管，最後再分成末端細支氣管。支氣管構成傳導呼吸道，且不參與氣體交換。呼吸道的進一步分支導向呼吸細支氣管，且最終及於肺泡。肺部之肺泡區為發生氣體交換的區域，且稱為呼吸區。參閱威斯特(John B. West)先生出版的《呼吸生理學精要》。

【0007】多種呼吸障礙的存在

【0008】阻塞型睡眠呼吸中止症(OOSA, Obstructive Sleep Apnoea)為一種睡眠呼吸障礙(SDB, Sleep Disordered Breathing)之形式，其特徵為，睡眠期間的上氣道閉塞。此為睡眠期間發生自不正常小上氣道與舌區域肌肉張力正常損失、軟顎與後咽壁之組合。該症狀導致受影響的患者每個夜晚典型停止呼吸30至120秒持續時間，有時200至300秒時間。此時常引起過度白天瞌睡，且可能引起心臟血管疾病與腦損害。併發症狀為一般失序，特別是中年超重男性，雖然受影響的人可能沒有注意到問題。請參閱美國專利第4,944,310號(沙利文(Sullivan)先生提出)。

【0009】陳-施呼吸(CSR, Cheyne-Stokes Respiration)為患者呼吸器官調節系統失序的週期性呼吸形式，其在睡眠期間存在盛衰換氣之律動交替期，引起動脈血液的重複缺氧與復氧。陳-施呼吸為可能有害，因為重複性氧氣不足。在某些患者，陳-施呼吸(CSR)是與來自睡眠的重複覺醒有關，此會引起嚴重睡眠崩解、增加交感神經活動及增加後負荷。請參閱美國專利第6,532,959號(伯桑-瓊斯(Berthon-Jones)先生提出)。

【0010】肥胖肺換氣不足綜合症(OHS, Obesity Hyperventilation Syndrome)定義為嚴重肥胖與清醒時慢性高碳酸血症的組合，沒有換氣不足的其他已知因素。癥狀包括呼吸困難、早晨頭痛與過度白天想睡。

【0011】慢性阻塞性肺部疾病(COPD, Chronic Obstructive Pulmonary Disease)包括一些有共同特定特徵的低氣道疾病之任何一者。這些包括增加抵抗空氣流動、延長呼吸呼氣階段、與正常肺伸縮性損失。COPD的範例是肺氣腫與慢性支氣管炎。COPD是由慢性煙草吸煙(主要危險因素)、職業暴露、空氣污染與遺傳基因因素所引起。癥狀包括：運動性呼吸困難、慢性咳嗽與痰產生。

**【0012】**神經肌肉疾病(NMD, Neuromuscular Disease)是一廣義的術語，包括許多疾病與失調，直接經由本質肌肉病理或間接經由神經病理傷害肌肉功能。一些NMD患者的特徵為進行性肌肉傷害導致移動機能降低(需要坐輪椅)、吞嚥困難、呼吸器官肌肉衰竭，最後，呼吸器官衰竭導致死亡。神經肌肉疾病可分成快速進行性與慢性進行性：**(i)**快速進行性障礙：其特徵為，肌肉傷害惡化超過數個月，且造成幾年內死亡(例如，青少年的肌萎縮側部硬化症(ALS)與裘馨氏肌肉失養症(DMD))；**(ii)**可變或慢進行性障礙：其特徵為，肌肉傷害惡化超過數年，且只略微減少平均壽命可能性(例如，肢帶型、面肩臂型、與肌強直性肌肉營養失調)。NMD的呼吸器官衰竭癥狀包括：漸增的一般性衰弱、吞嚥困難、運動中呼吸困難與凹部、疲累、想睡、早晨頭痛、不易集中、及情緒變化。

**【0013】**胸廓障礙是一些胸部殘疾，造成呼吸器官肌肉與胸廓間的無效率耦合。障礙的通常特徵是一侷限型缺陷，且負擔長期高碳酸血症型呼吸衰竭的可能性。脊椎側彎及/或脊柱後側隆凸可能引起嚴重呼吸器官衰竭。呼吸器官衰竭的癥狀包括：運動中呼吸困難、外周水腫、端坐呼吸、反復胸部感染、早晨頭痛、疲勞、不良睡眠品質與降低食慾。

**【0014】**其他方面，健康的個體可利用系統與器件來避免出現呼吸障礙。

**【0015】**治療

**【0016】**鼻腔持續正壓換氣(CPAP, Nasal Continuous Positive Airway Pressure)治療已用來治療睡眠窒息症(OSA)。假設持續正壓換氣的作用如同一氣夾板，且藉由使軟顎與舌推前及推離後咽壁可避免上呼吸道閉塞。

**【0017】**非侵入性換氣(NIV, Non-Invasive Ventilation)透過上呼吸道而對患者提供呼吸器輔助，以協助患者做深呼吸，及/或維持身體適當的氧氣程度。呼吸器輔助是經由鼻罩或鼻介面提供。非侵入性換氣(NIV)已用來治療

陳-施呼吸(CSR)、肥胖肺換氣不足綜合症(OHS)、慢性阻塞性肺部疾病(COPD)、神經肌肉疾病(NMD)、與胸廓障礙。

【0018】侵入性呼吸器(IV, Invasive Ventilation)對本身不再能有效呼吸的患者提供換氣輔助，且可使用氣切管提供。

【0019】呼吸器可控制灌入患者的呼吸時間點與壓力，且監督患者的呼吸。控制與監督患者的方法典型包括容積週期與壓力週期方法。除其他以外，容積週期方法可包括壓力調節容積控制(PRVC, Pressure-Regulated Volume Control)、容積式換氣(VV, Volume Ventilation)、與容積控制型持續性強制換氣(VC-CMV, Volume Controlled Continuous Mandatory Ventilation)技術。除其他以外，壓力週期方法可包括輔助控制(AC, Assist Control)、同步化間歇性強制換氣(SIMV, Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation)、控制型機械性換氣(CMV, Controlled Mechanical Ventilation)、壓力輔助換氣(PSV, Pressure Support Ventilation)、持續正壓換氣(CPAP, Continuous Positive Airway Pressure)、或呼氣末正壓(PEEP, Positive End Expiratory Pressure)技術。

【0020】系統

【0021】一種用於治療睡眠呼吸障礙的已知產品為瑞思邁(ResMed)公司製造的S9睡眠治療系統。呼吸器(諸如ResMed Stellar™ 系列成人與兒童呼吸器)可對不同患者提供侵入與非侵入式非依賴型換氣輔助，用以治療諸如(但未侷限於)神經肌肉疾病(NMD)、肥胖肺換氣不足綜合症(OHS)和慢性阻塞性肺部疾病(COPD)的某些情況。

【0022】ResMed Elisée™ 150呼吸器與ResMed VS III™呼吸器可對成人或兒童患者提供侵入與非侵入式依賴型換氣輔助，供治療多種狀況。這些呼吸器使用單肢或雙肢換氣提供定量與氣壓換氣模式。

**【0023】** 患者介面

**【0024】** 使用患者介面可促成將正壓空氣供應施加至患者呼吸道入口，諸如一鼻罩、全面罩或鼻枕。已知有多種患者介面器件，不過其中某些器件可能會有令人厭惡、有礙美觀、不適合、不容易使用、與不舒服之一或多者情況，特別是當患者不熟悉系統處於長時間配戴。當作個人保護設備部分之只針對飛行員、或針對麻醉劑投予所設計的鼻罩尚可針對其最初應用，不過(然而)此鼻罩對於較長時間(例如，睡覺或整天)配戴可能感覺不舒服。

**【0025】** 氣切管是可用於侵入式換氣的患者介面之另一形式。

**【0026】** PAP器件

**【0027】** 正壓空氣可利用PAP器件供應給患者的呼吸道，諸如一馬達驅動鼓氣機。鼓氣機的出口經由一彈性輸送管連接患者介面，如前述。

**【0028】** 呼吸器典型包括一空氣流產生器或鼓氣機；一入口濾清器；一患者介面；一輸氣管，其連接該空氣流產生器至患者介面；各種不同感應器與一微處理器為主之控制器。患者介面可包括一鼻罩或一氣切管，如前述。該空氣流產生器可包括一伺服控制馬達、螺旋形殼體與一推進器，其形成一鼓氣機。在某些情況，一馬達制動器可實施以更快速減少鼓氣機速度，以克服馬達與推進器的慣性。制動器可允許鼓氣機及時更快速達成較低壓力狀況，以同步於呼氣而不管慣性。在某些情況，空氣流產生器亦可包括一閥門，其能將產生的空氣排至大氣，其如同改變傳遞給患者壓力的構件，當作馬達速度控制的替代選擇。除其他以外，感應器測定馬達速度、質量流率與出口壓力，諸如搭配使用一壓力轉換器或類似。裝置在空氣輸送回路的路徑可選擇性包括一增濕器及/或一加熱器元件。控制器可包括資料儲藏能力，可有或沒有整合的資料擷取與顯示功能。

**【0029】** 監視系統

**【0030】** 陳-施呼吸(CSR)的臨床重要性是重要的，因此知道睡眠期間出現CSR程度是重要的。特別係，對於知道接收CPAP治療的患者是否呈現CSR是很有用，因為存在著使用(例如)一適應性伺服呼吸器(ASV，Adaptive Servo-Ventilator)器件改善治療的可能性。或者，可進一步監視患者CSR是否持續；或者，是否是所謂CPAP突發中樞性睡眠呼吸中止(CSA，Central Sleep 呼吸中止)的結果。

**【0031】** 陳-施呼吸(CSR)的診斷通常包括進行睡眠研究，且分析產生的睡眠多維圖(PSG，睡眠多維圖)資料。在一完全診斷PSG研究，監視多種生物參數，其典型包括鼻流信號、呼吸使力測定、脈搏血氧定量、睡著位置，且可更包括：腦電圖(EEG，Electroencephalography)、心電圖(ECG，Electrocardiography)、肌電圖(EMG，Electromyography)、與眼電圖(EOG，electrooculography)。呼吸特性(諸如，CSR)可從前述參數的視覺特徵識別，如此允許臨床醫生在睡眠期間估計呼吸功能，及檢測與測量任何CSR事件。

**【0032】** 雖然臨床醫生檢驗是最綜合方法，不過是成本較大的處理，且高度取決於臨床的經驗與理解。為了有效率篩選患者，一以分類為主之方法已發展，該方法係基於鼻流信號來計算固定間隔發生的陳-施呼吸(CSR)可能性以進行自動化計分處理。該方法是在2007年3月28日申請的美國專利公開案第11/576,210號(美國專利公開案第20080177195號)揭露、與在2006年6月29日公開第WO2006066337A1號。該方法包括一以空氣流為主之分類，其中CSR可能性是以一序列不連續空氣流值予以計算。在第WO2006066337A1號描述的方法係使用多維特徵空間，且藉由使用辨識功能將特徵分成叢集以進行叢集分析。此方式為密集計算，且因此典型是在

計算器件(從治療器件分開)執行，其過程是利用在完成治療或監視階段所記錄的批次資料。

**【0033】** 另一方法，在2013年8月1日的PCT專利申請公開案第PCT/AU2013/000063號與如公開案第WO2013110136號揭露的方法亦利用整個監視或治療階段所記錄的資料進行。第WO2013110136號的方法係基於SDB事件將空氣流資料劃分成數個間隔，諸如呼吸中止與淺呼吸，且構成間隔長度的柱狀圖以決定陳-施呼吸(CSR)是否出現在治療階段。資料的形狀特徵亦擷取且用來將間隔標示為含有CSR。再者，此方法最適於治療階段結論的「批次模式」分析。

**【0034】** 需要能有更立即的方法來檢測陳-施呼吸(CSR)事件，最好係，在監視或治療階段期間只針對最近資料「即時」操作之一者，即是，採用「即時」而不是「批次模式」。此將允許甚至在完成結論前，能對CSR事件的反應採取立即動作，諸如治療參數的變化或對臨床醫生發出警示。

#### **【發明內容】**

**【0035】** 本技術針對提供用以診斷、改善、治療、或預防呼吸障礙的醫療器件，該醫療器件具有改善舒適性、成本降低、效能、容易操作、與製造性之一或多項優點。

**【0036】** 本技術之一第一態樣有關用以診斷、改善、治療或預防呼吸障礙之器件。

**【0037】** 本技術之另一態樣有關用以診斷、改善、治療或預防呼吸障礙之方法。

【0038】本技術之一形式包括一決定器件，以基於SDB事件分析(諸如，呼吸中止與淺呼吸)，「即時」決定是否發信週期性呼吸事件(諸如，陳-施呼吸)已開始或結束。

【0039】本技術之一形式的另一態樣為一種用以當SDB事件發生時或其發生後，分析諸如呼吸中止與淺呼吸的SDB事件以決定週期性呼吸事件的開始與結束時間之方法。

【0040】根據本技術之一第一方面，其提供一種檢測患者週期性呼吸之方法，該方法包括：利用一處理器以接收從患者呼吸中檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵為下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息；及基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，利用該處理器決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【0041】根據本技術之另一態樣，其提供一種用於檢測患者週期性呼吸之器件，該器件包括：一感應器，其構成提供代表患者呼吸氣流之一信號；及一處理器，其構成實現一方法，該方法包括：利用一處理器以接收從患者呼吸中檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵為下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息；及基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，利用該處理器決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【0042】根據本技術之仍然另一態樣，其提供一種用以儲存程式碼指令之電腦可讀儲存媒體，該等程式碼指令構成使一處理器實現一方法，該方法包括：利用一處理器以接收從患者呼吸中檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵為下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息；及基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，利用該處理器決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【0043】本技術之某些詮釋可包括一種諸如利用一或多個處理器以檢測患者週期性呼吸之方法。該方法可包括：利用一處理器以接收從患者呼吸中檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列(諸如資料系列)事件間隔。該方法可包括在一事件間隔的結束，利用該處理器處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵為下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息。該方法可亦包括基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，利用該處理器決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【0044】在某些情況，該方法亦可包括報告一檢測到週期性呼吸事件的參數。患者可接受呼吸障礙的治療，使得該方法亦可調整該治療的一或多個參數以回應一檢測到週期性呼吸事件。在該方法的某些詮釋中，該可取決於有關該事件間隔的一序列呼吸換氣的測定。該呼吸換氣的測定是一目前半呼吸的振幅與一先前半呼吸的振幅之乘積。一半呼吸的該振幅可為該半呼吸的潮氣量。或者，該處理可包括，如果該事件間隔的持續時間是落在一典型間歇性呼吸週期的範圍外，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性

呼吸週期；或者，該序列呼吸換氣測定是否包括較少於最小呼吸換氣的非零測定次數。或者，該處理可更包括從該序列呼吸換氣的測定以計算一相對最大步長特徵。

**【0045】** 在一淺呼吸事件結束該事件間隔的情況，該處理可更包括：構成代表符合導致一週期性淺呼吸的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；計算在該序列呼吸換氣測定與該樣本間的差異；及基於該相對最大步長特徵與該差異以決定該事件間隔的該特徵。在某些情況，該決定可包括：如果該相對最大步長特徵超過一第一臨界值，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性呼吸週期；及如果該差異小於一第二臨界值且該事件間隔的持序時間大於一第三臨界值，決定該事件間隔是否可能是一間歇性呼吸週期。或者，在一呼吸中止事件結束該事件間隔的情況，該處理可包括：構成代表符合導致障礙性睡眠呼吸中止的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；構成代表符合導致一週期性呼吸中止的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；計算在該序列呼吸換氣測定與每個樣本間的差異；從該等差異計算一週期性呼吸相似性分數；及基於該相對最大步長特徵與該週期性呼吸相似性分數以決定該事件間隔的該特徵。

**【0046】** 在某些情況，該決定可包括：如果該相對最大步長特徵超過一第一臨界值，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性呼吸週期；及如果該週期性呼吸相似性分數較大於一第二臨界值且該事件間隔的持續時間大於一第三臨界值，決定該事件間隔是否可能是一間歇性呼吸週期。在某些情況，該決定可包括：計算在該歷史性中的可能間歇性呼吸週期的事件間隔計數、在該歷史性中的可能不是間歇性呼吸週期的事件間隔計數、與在該歷史性中的總事件間隔計數；如果該等計數符合開始標準，將該週期性呼吸

狀態改變成真(True)；及如果該等計數符合結束標準，將該週期性呼吸狀態改變成假(False)。該決定可包括：如果該事件間隔是因時間屆滿而結束，將該週期性呼吸狀態改變成假(False)。或者，在某些情況，該方法亦可包括，諸如在將該週期性呼吸狀態改變成真(True)時，調整一剛開始週期性呼吸事件的開始時間。在某些情況，該方法可包括，諸如在將該週期性呼吸狀態改變成假(False)時，調整一剛結束週期性呼吸事件的結束時間。

**【0047】** 本技術的某些詮釋可包括一種用於檢測患者週期性呼吸之器件。該器件可包括一感應器，其構成提供代表患者呼吸氣流之一信號。該器件可包括一處理器，其構成檢測患者的週期性呼吸。該處理器可構成，利用來自該感應器的信號，以接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔。該處理器可構成，在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵是下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息。該處理器可構成，基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

**【0048】** 在某些情況，該器件亦可包括：一治療器件，其構成對呼吸障礙的患者提供治療，而且，例如，該處理器可進一步構成調整該治療的一或多個參數以回應一檢測到週期性呼吸事件。或者，該器件可包括一資料通訊介面耦接該處理器，且該處理器可進一步構成透過該資料通訊介面以將一檢測到週期性呼吸事件的參數報告給一外部器件。

**【0049】** 該器件可更包括一處理器，其構成控制先前或在本說明書中所述方法的該等特徵之任何一或多者。

【0050】本技術的某詮釋可包括一種儲存程式碼指令之電腦可讀儲存媒體，該等指令構成使一處理器實現檢測患者週期性呼吸之方法。該方法可包括提供接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔。該方法可包括在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵是下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息。該方法可包括基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。該方法的任何一或多個附加選擇特徵可包括先前或在本說明書中所述方法的該等特徵。

【0051】當然，本態樣的部分可形成本技術的附屬態樣。同時，附屬態樣及/或態樣的各種不同一些者能以各種不同方式組合，且亦構成本技術的附加態樣或附屬態樣。

【0052】本技術的其他特徵可從下列實施方式、發明摘要、圖式簡單說明與申請專利範圍所含資料的考慮而更明白。

### 【圖式簡單說明】

【0053】本技術為經由範例(且非經由限制)、連同附圖加以示意說明，其中，相同參考編號表示類似元件，包括：

【0054】治療系統

【0055】圖 1 顯示根據本技術之一形式的系統。配戴患者介面(3000)的患者(1000)接收來自 PAP 器件(4000)的正壓空氣供應。來自 PAP 器件的空氣是在一增濕器(5000)濕潤，且沿著一空氣通道(4170)傳遞給患

者(1000)。一床伴(1100)亦顯示。

【0056】呼吸系統

【0057】圖 2 顯示人類呼吸器官系統之概觀，包括鼻與口腔、喉頭、聲帶、食道、氣管、支氣管、肺、肺泡囊、心與橫鼻中隔。

【0058】患者介面

【0059】圖 3 顯示根據本技術之一形式的患者介面(3000)。

【0060】PAP 器件

【0061】圖 4A 顯示根據本技術之一形式的 PAP 器件(4000)。

【0062】圖 4B 顯示根據本技術之一形式的 PAP 器件(4000)之氣動回路的示意圖。同時指出上游與下游的方向。

【0063】圖 4C 顯示根據本技術之一態樣的 PAP 器件(4000)之電氣組件的示意圖。

【0064】圖 4D 顯示根據本技術之一態樣實施於 PAP 器件(4000)之演算法(4300)的示意圖。

【0065】圖 4E 為示意說明根據本技術之一態樣的圖 4D 所示治療引擎模組(4320)所實現方法(4500)的流程圖。

【0066】增濕器

【0067】圖 5 顯示根據本技術之一態樣的增濕器(5000)。

【0068】呼吸波形

【0069】圖 6A 顯示人處於睡眠的典型呼吸波形模式。水平軸是時間，且垂直軸是呼吸流。雖然參數值可能改變，不過典型的呼吸可具有下列概略值：潮氣量( $V_t$ )是 0.5L(公升)；吸氣時間( $T_i$ )是 1.6s(秒)；最高吸氣流量( $Q_{peak}$ )是 0.4L/s(公升/秒)；呼氣時間( $T_e$ )2.4s(秒)；最高呼氣流速( $Q_{peak}$ )是 -0.5L/s(公升/秒)。總呼吸的持續時間( $T_{tot}$ )約 4s(秒)。人的典型呼吸約為每分鐘 15 個呼吸(BPM, Breaths Per

Minute ) 速率，且換氣(*Vent*)約 7.5L/minute(公升/分鐘)。典型工作週期(*T<sub>i</sub>* 與 *T<sub>tot</sub>* 的比率)約 40%。

【0070】圖 6B 顯示通常約 90 秒鐘時段的非 REM 睡眠呼吸期間(34 個呼吸)來自患者的資料，其是利用自動 PAP 與鼻罩壓力約 11 cmH<sub>2</sub>O 之下進行治療。上頻道顯示血氧飽和度(*SpO<sub>2</sub>*)，比例在垂直方向的飽和度範圍是從 90 至 99%。患者在顯示的整個時段維持約 95% 的飽和度。第二頻道顯示量化的呼吸氣流，且在垂直方向的比例範圍是從-1 至+1 L/s(公升/秒)，且為正壓吸氣。胸部與腹部的運動顯示在第三與第四頻道。

【0071】圖 6C 顯示治療前的患者的睡眠多維圖。從上至下分別為 6 分鐘水平延伸的 11 個信號頻道。前兩頻道是來自不同頭皮位置的兩腦波圖(EEG)。在第二腦波圖的週期放電代表皮質層激發與相關活動。下面的第三個頻道是顎下心電圖(EMG)。在覺醒時間期間增加的活動代表頰舌肌恢復健康。第四與五個頻道是眼電圖(EOG)。第六個頻道是心電圖。第七個頻道顯示自約 90%至低於 70%之重複性減飽和的血氧飽和度(*SpO<sub>2</sub>*)。第八個頻道是使用連接差動壓力轉換器的鼻導管之呼吸氣流。25 至 35 秒的重複性呼吸中止與 10 至 15 秒恢復呼吸爆發(符合腦波圖覺醒和增加心電圖活動)交互發生。第九頻道顯示胸部運動，且第十頻道顯示腹部運動。腹部顯示在導致覺醒的呼吸中止長度期間的運動漸增。由於在恢復呼吸增強期間的整體運動，使得兩者在覺醒期間變成不整齊。呼吸中止因此會是阻塞性，且狀況會嚴重。最低的頻道是姿勢，且在此實例中，其未呈現改變。

【0072】圖 6D 顯示患者正經歷一序列總體阻塞性呼吸中止的患者流量資料。記錄的持續時間約 160 秒。流量範圍從約+1 L/s(公升/秒)至約-1.5 L/s(公升/秒)。每個呼吸中止持續約 10-15 秒。

【0073】圖 6E 顯示來自陳-施呼吸患者的資料。有三個頻道，其分別是氧飽合( $SpO_2$ )、一流量指示信號、與運動。資料長達 6 分鐘。該流量指示信號採用連接鼻導管的一壓力感應器予以測定。患者呈現約 22 秒鐘呼吸中止與約 38 秒鐘呼吸增強。在呼吸中止期間的較高頻率低振幅是心臟性的。

【0074】圖 6F 顯示來自另一陳-施呼吸實例患者的資料，其採用相同於圖 6E 所示的 3 個頻道。資料長達 10 分鐘。患者呈現約 30 秒鐘淺呼吸與約 30 秒鐘呼吸增強。

#### 【0075】監視系統

【0076】圖 7 顯示根據本技術之另一形式的監視系統。患者(1000)受到附近非接觸式運動感應器(7000)監視。

【0077】圖 8 包含示意說明依照本技術之一形式，用來實施圖 4D 所示陳-施呼吸檢測演算法之方法的流程圖。

【0078】圖 9 為依照本技術之一形式，用來實施圖 8 所示方法的事件處理器之一階層狀態機器的圖式。

【0079】圖 10 包含示意說明依照本技術之一形式，用來實施圖 8 所示方法的事件間隔處理步驟之方法的流程圖。

【0080】圖 11 包含示意說明依照本技術之一形式，在一淺呼吸事件結束事件間隔的情況，用來實施圖 10 所示方法的特徵決定步驟之方法的流程圖。

【0081】圖 12 包含示意說明依照本技術之一形式，在一呼吸中止事件結束事件間隔情況，用來實施圖 10 所示方法的特徵決定步驟之方法的流程圖。

【0082】圖 13 示意說明在環形緩衝器中採用 38 個儲存塊實施用以記錄事件間隔統計的環形緩衝器之內容演變的實例。

【0083】圖 14 包含示意說明依照本技術之一形式，用來實施圖 8 所示方法的 CSR 狀態決定步驟之方法的流程圖。

【0084】圖 15A 和圖 15B 包含示意說明針對呼吸流量實例的圖 4D 所示 CSR 檢測演算法運算的圖式。

【0085】圖 16 包含示意說明如圖 15B 所示相同呼吸流實例的先前 CSR 檢測演算法運算的圖式。

### 【實施方式】

【0086】在更詳細描述本技術以前，應明白，本技術並未侷限於在此所述之特別範例，這些特別範例可改變。亦應明白，在此揭露所使用之術語只是為了描述在此所討論的特別範例，而不是限制。

#### 【0087】治療

【0088】在一形式中，本技術包括一種用於治療呼吸障礙之方法，該方法包括施加正壓至患者(1000)的呼吸道入口之步驟。

#### 【0089】治療系統

【0090】在一形式中，本技術包括用於治療呼吸障礙之裝置。該裝置可包括一 PAP 器件(4000)，用以經由導向患者介面(3000)的一輸氣管以供應加壓呼吸氣體至患者(1000)的呼吸道入口。

#### 【0091】患者介面

【0092】根據本技術之一態樣的非侵入式患者介面(3000)包括下列功能態樣：一密封形成結構(3100)；一充氣室(3200)；一定位和穩定結構(3300)；一換氣口(3400)；一形式的連接端口(3600)，用於連接空氣通道(4170)；及一前額支撐(3700)。在某些形式，一或多個實體組件可提供一功能態樣。在

某些形式，一或多個功能態樣可提供一實體組件。使用上，密封形成結構(3100)配置在患者呼吸道的入口周圍以促成供應正壓空氣給呼吸道。

**【0093】PAP器件**

**【0094】**根據本技術之一態樣的PAP器件(4000)包括機械與氣動組件(4100)與電氣組件(4200)，且編程執行一或多個演算法(4300)。PAP器件(4000)最好具有一外殼體(4010)，最好是以兩部件形成，外殼體(4010)的一上部(4012)、與外殼體(4010)的一下部(4014)。在替代形式中，外殼體(4010)可包括一或多個面盤(4015)。最好係，PAP器件(4000)包括一底盤(4016)，用以支撐PAP器件(4000)的一或多個內部組件。在一形式中，一氣動組塊(4020)是由底盤(4016)支撐、或形成其的部分。PAP器件(4000)可包括一環柄(4018)。

**【0095】**PAP器件(4000)的氣動路徑最好包括一進氣口濾清器(4112)；一進氣口消音器(4122)；一可控制壓力器件(4140)，其可供應正壓空氣(最好是一鼓氣機(4142))；及一出氣口消音器(4124)。氣動路徑中可具有一或多個感應器或轉換器(4270)。

**【0096】**較佳氣動組塊(4020)包括位於外殼體(4010)內的一部分氣動路徑。

**【0097】**PAP器件(4000)最好具有一電源供應器(4210)、一或多個輸入器件(4220)、一處理器(4230)、一治療器件控制器(4240)、一治療器件(4245)、一或多個保護電路(4250)、記憶體(4260)、轉換器(4270)、資料通訊介面(4280)與一或多個輸出器件(4290)。電氣組件(4200)可安裝在一單印刷電路板(PCBA, Printed Circuit Board Assembly)(4202)。在一替代形式，PAP器件(4000)可包括一個以上的印刷電路板(PCBA)(4202)。

**【0098】**PAP器件機械與氣動組件(4100)

**【0099】**空氣濾清器(4110)

【0100】根據本技術之一形式的PAP器件可包括一空氣濾清器(4110)、或複數個空氣濾清器(4110)。

【0101】在一形式中，一進氣口濾清器(4112)設置在一壓力器件(4140)的氣動路徑上游的開端。

【0102】在一形式中，一出氣口濾清器(4114)(例如，一抗菌濾清器)設置在氣動組塊(4020)的出口與一患者介面(3000)間。

【0103】消音器(4120)

【0104】在本技術之一形式中，一進氣口消音器(4122)設置在一壓力器件(4140)的氣動路徑上游。

【0105】在本技術之一形式中，一出氣口消音器(4124)設置在壓力器件(4140)與一患者介面(3000)間的氣動路徑。

【0106】壓力器件(4140)

【0107】在本技術之一較佳形式，一種用於產生正壓空氣流之壓力器件(4140)為一可控制鼓氣機(4142)。例如，鼓氣機可包括一無刷直流(DC)馬達(4144)，其具有收容在螺旋形殼體的一或多個推進器。鼓氣機可最好能夠傳遞空氣供應(例如，約120公升/分鐘)，其正壓範圍約4cmH<sub>2</sub>O至約20cmH<sub>2</sub>O；或者，在其他形式可達約30cmH<sub>2</sub>O。

【0108】壓力器件(4140)是在治療器件控制器(4240)的控制之下。

【0109】轉換器(4270)

【0110】在本技術之一形式中，一或多個轉換器(4270)設置在壓力器件(4140)的上游。一或多個轉換器(4270)係構成且配置成測定位在氣動路徑中該點處的空氣特性。

【0111】在本技術之一形式中，一或多個轉換器(4270)設置在壓力器件(4140)的下游、與空氣通道(4170)的上游。一或多個轉換器(4270)係構成且配置成測定在氣動路徑中該點處的空氣特性。

【0112】在本技術之一形式中，一或多個轉換器(4270)設置接近患者介面(3000)。

【0113】防溢回閥(4160)

【0114】在本技術之一形式中，一防溢回閥設置在增濕器(5000)與氣動組塊(4020)間。防溢回閥(4160)係構成及配置用以減少水從增濕器(5000)的上游(例如)流至馬達(4144)的風險。

【0115】空氣通道(4170)

【0116】根據本技術之一態樣之空氣通道(4170)係構成及配置用來使空氣或可呼吸氣體在氣動組塊(4020)與患者介面(3000)間流通。

【0117】補充氧(4180)

【0118】在本技術之一形式中，補充氧(4180)傳遞至氣動路徑中的一點。

【0119】在本技術之一形式中，補充氧(4180)傳遞至氣動組塊(4020)的上游。

【0120】在本技術之一形式中，補充氧(4180)傳遞至空氣通道(4170)。

【0121】在本技術之一形式中，補充氧(4180)傳遞至患者介面(3000)。

【0122】PAP器件電氣組件(4200)

【0123】電源供應器(4210)

【0124】在本技術之一形式中，電源供應器(4210)是在PAP器件(4000)的外殼體(4010)之內部。在本技術之另一形式中，電源供應器(4210)是在PAP器件(4000)的外殼體(4010)之外部。

【0125】在本技術之一形式中，電源供應器(4210)只提供電力給PAP器件(4000)。在本技術之另一形式中，電源供應器(4210)提供電力給PAP器件(4000)與增濕器(5000)兩者。

【0126】輸入器件(4220)

【0127】在本技術之一形式中，一PAP器件(4000)包括採用按鈕、開關或轉盤形式之一或多個輸入器件(4220)，以允許人員與器件互動。按鈕、開關或轉盤可為經由一觸控螢幕存取的實體器件、或軟體器件。在另一形式，按鈕、開關或轉盤可實體連接外殼體(4010)，或在另一形式，可與電連接處理器(4230)的接收器進行無線通訊。

【0128】在一形式中，輸入器件(4220)可構成及配置成允許人員選擇數值及/或功能選單選項。

【0129】處理器(4230)

【0130】在本技術之一形式中，處理器(4230)為適合於控制PAP器件(4000)(諸如，x86 INTEL處理器)的一處理器。

【0131】根據本技術之另一形式之適於控制PAP器件(4000)的處理器(4230)包括基於ARM Holdings公司提供的ARM Cortex-M處理器之一處理器。例如，可使用ST MICROELECTRONICS公司提供的STM32系列微控制器。

【0132】根據本技術之進一步替代形式之適於控制PAP器件(4000)的另一處理器(4230)包括從系列ARM9為主32位元RISC CPU選取的構件。例如，可使用ST MICROELECTRONICS公司提供的STR9系列微控制器。

【0133】在本技術之特定替代形式中，16位元RISC CPU可當作PAP器件(4000)的處理器(4230)使用。例如，可使用德儀(TEXAS INSTRUMENTS)公司製造的MSP430系列微控制器之處理器。

【0134】處理器(4230)係構成接收來自一或多個轉換器(4270)、與一或多個輸入器件(4220)的輸入信號。

【0135】處理器(4230)係構成提供輸出信號給一輸出器件(4290)、一治療器件控制器(4240)、一資料通訊介面(4280)與增濕器控制器(5250)之一或多者。

【0136】在本技術之某些形式，處理器(4230)、或多重此處理器係構成實施在本說明書所述的一或多個方法，諸如一或多個演算法(4300)，其表示儲存在一非暫時電腦可讀儲存媒體(諸如，記憶體(4260))的電腦程式。在某些情況，如前述，此處理器可整合一PAP器件(4000)。然而，在本技術之某些形式中，處理器可從PAP器件(4000)的流量產生組件個別實施，諸如針對執行在本說明書所述任何方法之目的，而不是直接控制呼吸治療的輸送。例如，為了藉由分析諸如在本說明書所述任何感應器的儲存資料以決定一呼吸器或其他呼吸相關事件的控制設定值，此一處理器可執行在本說明書所述的任何方法。

【0137】PAP器件(4000)的處理器(4230)係經編程以執行一或多個演算法(4300)，最好包括一預處理模組(4310)、一治療引擎模組(4320)、一治療控制模組(4330)、一報告模組(4335)、與一錯誤狀況檢測模組(4340)。

【0138】時脈器(4232)

【0139】最好係，PAP器件(4000)包括一時脈器(4232)連接處理器(4230)。

【0140】治療器件控制器(4240)

【0141】在本技術之一形式中，治療器件控制器(4240)為形成處理器(4230)所執行演算法(4300)的一部分之一治療控制模組(4330)。

【0142】在本技術之一形式中，治療器件控制器(4240)為一專屬的馬達控制積體電路。例如，在一形式中，使用由ONSEMI公司製造的MC33035無刷直流(DC)馬達控制器。

【0143】保護電路(4250)

【0144】最好係，根據本技術的PAP器件(4000)包括一或多個保護電路(4250)。

【0145】根據本技術的保護電路(4250)之一形式是一電氣保護電路。

【0146】根據本技術的保護電路(4250)之一形式是一溫度或壓力安全電路。

【0147】記憶體(4260)

【0148】根據本技術之一形式，PAP器件(4000)包括記憶體(4260)，最好係非揮發性記憶體。在某些形式，記憶體(4260)可包括電池供電的靜態隨機存取記憶體(RAM)。在某些形式，記憶體(4260)可包括揮發性隨機存取記憶體(RAM)。

【0149】最好係，記憶體(4260)設置於印刷電路板(PCBA) 4202。記憶體(4260)可為EEPROM、或NAND快閃的形式。

【0150】此外(或者)，PAP器件(4000)包括可移除形式的記憶體(4260)，例如根據安全數位(SD，Secure Digital)標準製造的記憶卡片。

【0151】在本技術之一形式中，記憶體(4260)充當一非暫時電腦可讀儲存媒體，其中儲存表示在本說明所述一或多個方法(諸如一或多個演算法(4300))的電腦程式指令。處理器(4230)係構成執行在非暫時電腦可讀儲藏媒體上儲存的此指令。

【0152】轉換器(4270)

【0153】轉換器可為PAP器件(4000)的內部、或PAP器件(4000)的外部。外部轉換器可設置例如在空氣通道(4170)，或形式其部分，例如在患者介面(3000)。外部轉換器可採用非接觸式感應器的形式，諸如都普勒(Doppler)雷達運動感應器，其可傳輸或轉移資料給PAP器件(4000)。

【0154】流量轉換器(4274)

【0155】根據本技術之流量轉換器(4274)可基於差動壓力轉換器，例如 SENSIRION公司提供的SDP600系列差動壓力轉換器。差動壓力轉換器為流體連通氣動回路，該等壓力轉換器之每一者連接流限元件中的個別第一與第二點。

【0156】在一實例，處理器(4230)接收代表來自流量轉換器(4274)的總流程  $Q_t$  的信號。

【0157】壓力轉換器(4272)

【0158】根據本技術之壓力轉換器(4272)係設置流體連通氣動路徑。一適當壓力轉換器(4272)的實例是HONEYWELL ASDX系列感應器。一替代適當壓力轉換器是GENERAL ELECTRIC公司提供的NPA系列感應器。

【0159】使用上，處理器(4230)接收來自壓力轉換器(4272)的信號。在一形式中，來自壓力轉換器(4272)的信號會先被過濾，然後處理器(4230)接收該信號。

【0160】馬達速度信號(4276)

【0161】在本技術之一形式中，產生一馬達速度信號(4276)。一馬達速度信號(4276)最好由治療器件控制器(4240)提供。馬達速度可(例如)由一速度感應器產生，諸如一霍爾(Hall)效應感應器。

【0162】資料通訊介面(4280)

【0163】在本技術之一較佳形式，提供一資料通訊介面(4280)，且連接處理器(4230)。資料通訊介面(4280)最好可連接遠端外部通訊網路(4282)。資料通訊介面(4280)最好可連接區域外部通訊網路(4284)。最好係，遠端外部通訊網路(4282)可連接遠端外部器件(4286)。最好係，區域外部通訊網路(4284)可連接區域外部器件(4288)。

【0164】在一形式中，資料通訊介面(4280)是處理器(4230)的部分。在另一形式，資料通訊介面(4280)是從處理器(4230)分開的積體電路。

【0165】在一形式中，遠端外部通訊網路(4282)是網際網路。資料通訊介面(4280)可使用有線通訊(例如，經由乙太網路、或光纖)或一無線通訊協定以連接網際網路。

【0166】在一形式中，區域外部通訊網路(4284)利用一或多個通訊標準(諸如，藍芽(Bluetooth))、或一消費者紅外線協定。

【0167】在一形式中，遠端外部器件(4286)是一或多個電腦，例如網路電腦叢集。在一形式中，遠端外部器件(4286)可為虛擬電腦，而不是實體電腦。在任一情況，此遠端外部器件(4286)可由適當授權人員存取，諸如臨床醫生。

【0168】最好係，區域外部器件(4288)是一個人電腦、手機、平板或遙控器件。

【0169】輸出器件(4290)包括選擇性顯示器、告警

【0170】根據本技術之輸出器件(4290)可採用視覺、音頻與觸覺單元之一或多者的形式。一視覺顯示器可為一液晶顯示器(LCD, Liquid Crystal Display)或發光二極體(LED, Light Emitting Diode)顯示器。

【0171】顯示器驅動器(4292)

【0172】顯示器驅動器(4292)接收當作輸入之字元、符號或影像以顯示在顯示器(4294)，且將其轉換成可在顯示器(4294)顯示這些字元、符號或影像的命令。

【0173】顯示器(4294)

【0174】一顯示器(4294)係構成視覺顯示字元、符號或影像，以回應從顯示器驅動器(4292)接收的命令。例如，顯示器(4294)可為八段顯示器，在此情

況，顯示器驅動器(4292)將每個字元或符號(諸如數字「0」)轉換成八個邏輯信號，其表示是否激勵八個個別段以顯示特別字元或符號。

【0175】 PAP器件演算法(4300)

【0176】 預處理模組(4310)

【0177】 根據本技術之一預處理模組(4310)是從轉換器(例如，一流量或壓力轉換器)接收當作輸入的原始資料，且最好係，執行一或多個處理步驟以計算當作另一模組(例如，一治療引擎模組(4320))的輸入使用的一或多個輸出值。

【0178】 在本技術之一形式中，輸出值包括介面或鼻罩壓力 $P_m$ 、呼吸流量 $Q_r$ 、與漏流 $Q_l$ 。

【0179】 在本技術的各種不同形式，預處理模組(4310)包括下列演算法之一或多者：壓力補償(4312)、換氣口流量(4314)、漏流量(4316)、呼吸流量(4318)、與呼吸成幀器(4319)。

【0180】 壓力補償(4312)

【0181】 在本技術之一形式中，一壓力補償演算法(4312)接收當作輸入之信號，用於指出接近氣動組塊(4020)的出口之氣動路徑中的壓力。壓力補償演算法(4312)估計在空氣通道(4170)的壓力降，且提供當作輸出之患者介面(3000)的估計壓力 $P_m$ 。

【0182】 換氣口流量(4314)

【0183】 在本技術之一形式中，一換氣口流量估計演算法(4314)接收當作輸入之患者介面(3000)的估計壓力 $P_m$ ，且估計在患者介面(3000)之來自換氣口(3400)的換氣口空氣流量 $Q_v$ 。

【0184】 漏流量(4316)

【0185】在本技術之一形式中，一漏流量演算法(4316)接收當作輸入之總流量 $Q_t$ 、與換氣口流量 $Q_v$ ，且藉由在包括數個呼吸週期的足夠長時段(例如約10秒鐘)計算 $Q_t-Q_v$ 平均值以提供當作輸出的漏流量 $Q_l$ 。

【0186】在一形式中，漏流量演算法(4316)接收當作輸入之患者介面(3000)的總流量 $Q_t$ 、換氣口流量 $Q_v$ 、與估計壓力 $P_m$ ，且藉由計算漏電導、與決定漏流量 $Q_l$ (其為漏電導的函數)與壓力 $P_m$ ，以提供當作輸出的漏流 $Q_l$ 。最好係，漏電導是以低通濾波非換氣口流量 $Q_t-Q_v$ 的商數、與壓力 $P_m$ 的低通濾波平方根來計算，其中低通濾波時間常數具有足夠長時間以包含數個呼吸週期的數值，例如約10秒鐘。

#### 【0187】呼吸流量(4318)

在本技術之一形式中，一呼吸流量演算法(4318)接收當作輸入之總流量 $Q_t$ 、換氣口流量 $Q_v$ 、與漏流量 $Q_l$ ，且利用從總流程 $Q_t$ 減去該換氣口流量 $Q_v$ 與該漏流量 $Q_l$ ，以估計患者的空氣呼吸流量 $Q_r$ 。

#### 【0188】呼吸成幀器(4319)

【0189】在本技術之一形式中，一呼吸成幀器(4319)接收當作輸入之患者的空氣呼吸流量 $Q_r$ ，且提供當作輸出之一序列用以指出每個半呼吸結束(即是，每個呼吸之吸氣部分的結束與呼氣部分的結束)的「半呼吸標記」。

【0190】呼吸成幀器(4319)亦提供每個半呼吸結束時的一序列半呼吸振幅測定。在本技術之一形式中，呼吸成幀器(4319)將每個半呼吸振幅計算為潮氣量，即是在每個連續成對的半呼吸標記間之間隔的整個呼吸流量率 $Q_r$ 的絕對值。在其他形式中，半呼吸振幅是在該間隔的呼吸流量率 $Q_r$ 的絕對值的最高流率、其的平均流率、吸氣/呼氣時間、呼吸率、或某些其他半呼吸振幅測定。

【0191】治療引擎模組(4320)

【0192】在本技術之一形式中，一治療引擎模組(4320)接收當作輸入之患者介面(3000)的壓力 $P_m$ 、與患者的空氣呼吸流量 $Q_r$ 之一或多者，且提供當作輸出之一或多個治療參數。

【0193】在本技術之一形式中，一治療參數是CPAP治療壓力 $P_t$ 。

【0194】在本技術之一形式中，一治療參數是一壓力支援位準與一目標換氣之一或多者。

【0195】相位判斷(4321)

【0196】在本技術之一形式中，一相位判斷演算法(4321)接收當作輸入之指示呼吸流量 $Q_r$ 的信號，且提供當作輸出之患者(1000)的呼吸週期相位。

【0197】在一形式中，相位輸出為具有數個吸氣或呼氣值的不連續變數。

【0198】在一形式中，相位輸出為具有吸氣、吸氣間歇、與呼氣之一者的數值之不連續變數。

【0199】在一形式中，相位輸出為一連續變數，例如，從0至1、或0至 $2\pi$ 的變化值。

【0200】在一形式中，當呼吸流量 $Q_r$ 具有一正值(超過一正臨界值)時，可決定該相位輸出為具有不連續吸氣值。在一形式中，當呼吸流量 $Q_r$ 具有一負值(更低於一負臨界值的負值)時，可決定該相位輸出為具有不連續呼氣值。

【0201】換氣判斷(4323)

【0202】在本技術之一形式中，一換氣判斷演算法(4323)接收當作輸入之呼吸流量 $Q_r$ ，且決定指示患者換氣 $V_{ent}$ 的測定。

【0203】在一形式中，換氣判斷演算法(4323)將目前的患者換氣 $V_{ent}$ 值判定為呼吸流量 $Q_r$ 的低通濾波絕對值的一半。

【0204】波形判斷(4322)

【0205】在本技術之一形式中，控制模組(4330)控制一治療器件(4245)，以根據成為相位函數的一預定壓力波形以提供正壓呼吸道。在一形式中，對於所有相位值而言，波形維持在一概略固定位準。在一形式中，波形是一方波，其對於某些相位值具有一較高值，且對於其他相位值則具有一較低位準。

【0206】在本技術之一形式中，一波形判斷演算法(4322)接收當作輸入之用以指示目前患者換氣 $V_{ent}$ 的值，且提供當作輸出之一成為相位函數的壓力波形。

【0207】吸氣流限判斷(4324)

【0208】在本技術之一形式中，一處理器執行用以檢測吸氣流限的一或多個演算法(4324)。

【0209】在一形式中，演算法(4324)接收當輸入之呼吸流量信號 $Q_r$ ，且提供當作輸出之呼吸的吸氣部分呈現吸氣流限程度的度量。

【0210】在本技術之一形式中，每個呼吸的吸氣部分是由一零交點檢測器識別。代表時間點的某些平均隔開點(例如，65個點)是沿著每個呼吸的吸氣流時間曲線插入。該等點描繪的曲線然後利用定標器依比例描繪成具有單位長度(持續時間/週期)與單位面積，以移除改變呼吸率與深度的影響。然後利用一比較器將比例呼吸與代表正常無障礙呼吸的預儲存範本相比較，其類似圖6A所示呼吸的吸氣部分。在來自此範本的呼吸期間的任何時間偏離超過一指定臨界值(典型1比例單位)的呼吸(諸如，由於咳嗽、歎息、咽喉與打嗝之類，如測試元件所決定)會被拒絕。對於非拒絕的資料，利用處理

器(4230)計算關於前述某些吸氣事件的第一此比例點的移動平均。此會於第二此點等等的相同吸氣事件上重複。因此，例如，處理器(4230)可產生65個比例資料點，且代表前述某些吸氣事件(例如，三個事件)的移動平均。該等(例如，65個)點的連續更新值的移動平均在以下稱為「比例流量」，其表示為 $Q_s(t)$ 。或者，可使用一單吸氣事件而不是使用一移動平均。

**【0211】** 從比例流量 $Q_s$ ，可計算有關判斷部分障礙的兩形狀因素。

**【0212】** 形狀因素1是中央(例如，32)比例流量點與平均整個(例如，65)比例流量點的平均比率。在此比率值超過單位(Unity)大小的情況，呼吸將視為正常。在比率值等於或較少於單位(Unity)的情況，呼吸將視為障礙。約1.17的比率值將視為介於局部障礙與非障礙呼吸間的臨界值，且將視為等同在典型使用者身上允許維持適當氧氣的障礙程度。

**【0213】** 形狀因素2是以從單位比例流量的RMS偏離計算出，其採用中央(例如，32)點。約0.2單位的RMS偏離將視為正常。零的RMS偏離視為整個流限呼吸。RMS偏離愈接近零，呼吸將視為更大流限。

**【0214】** 形狀因素1和2可替代、或組合使用。在本技術之其他形式中，取樣點、呼吸與中央點的數目可不同於前述之類。此外，臨界值可為除了前述以外。

**【0215】** 呼吸中止與淺呼吸決定(4325)

**【0216】** 在本技術之一形式，一處理器(4230)執行用於判斷是否出現呼吸中止及/或淺呼吸之一或多個演算法(4325)。

**【0217】** 最好係，一或多個演算法(4325)接收當作輸入之呼吸流量信號 $Q_r$ ，且提供當作輸出之一事件，用以指出是否終止呼吸中止或淺呼吸。

【0218】在一形式中，當呼吸流量 $Q_r$ 的函數於一預定時段跌落低於流量臨界值時，便認為檢測到呼吸中止。該函數可決定一最高流量、一相對短期平均流量、或相對短期平均與最大流量的流量中間值，例如RMS流量。流量臨界值可為相當長期的流量測定。

【0219】在一形式中，當呼吸流量 $Q_r$ 的函數於預定時段跌落低於一第二流量臨界值時，便認為檢測到淺呼吸。該函數可決定一最高流量、一相對短期平均流量、或相對短期平均與最大流量的流量中間值，例如RMS流程。第二流量臨界值可為一相當長期的流量測定。第二流量臨界值大於用來檢測呼吸中止的流量臨界值。

【0220】鼾聲判斷(4326)

【0221】在本技術之一形式，一處理器(4230)執行用於檢測鼾聲的一或多個鼾聲演算法(4326)。

【0222】在一形式中，鼾聲演算法(4326)接收當作輸入之一呼吸流量信號 $Q_r$ ，且提供當作輸出之出現打鼾的程度測定。

【0223】最好係，鼾聲演算法(4326)包括判斷步驟，用以判斷流量信號的強度是否介於範圍30-300 Hz(赫茲)。再者，最好係，鼾聲演算法(4326)包括濾波步驟，用以濾波呼吸流量信號 $Q_r$ 以減少背景噪音，例如來自鼓氣機的系統氣流聲音。

【0224】呼吸道通暢判斷(4327)

【0225】在本技術之一形式，一處理器(4230)執行用於判斷呼吸道是否通暢的一或多個演算法(4327)。

【0226】在一形式中，呼吸道通暢演算法(4327)接收當作輸入之一呼吸流量信號 $Q_r$ ，且判斷信號強度是否在約0.75 Hz(赫茲)與約3 Hz(赫茲)的頻率範

圍。在此頻率範圍出現最大值視為指出呼吸道通暢。沒有出現最大值表示阻塞性呼吸道。

【0227】在一形式中，頻率範圍認為在最大值內會是治療壓力 $P_t$ 的小幅激振頻率。在一實施中，激振為振幅約1 cmH<sub>2</sub>O的2 Hz(赫茲)頻率。

【0228】在一形式中，呼吸道通暢演算法(4327)接收當作輸入之一呼吸流量信號 $Q_r$ ，且判斷是否出現心原性信號。沒有出現心原性信號視表示阻塞性呼吸道。

【0229】治療參數判斷(4328)

【0230】在本技術之一形式中，處理器(4230)執行用以決定治療參數的一或多個演算法(4328)，諸如一目標治療壓力 $P_t$ 。在一實施中，治療參數判斷演算法(4328)接收當作輸入之下列各項之一或多者：

- i. 在目前時間 $t$ 的呼吸階段測定 $\square(t)$ (可為不連續、可為連續)；
- ii. 一波形函數 $\square(\square)$ (可為一方波、可為其他波形)，如相位函數；
- iii. 一換氣 $V_{ent}$ 的測度；
- iv. 吸氣流限的測定；
- v. 是否呈現呼吸中止及/或淺呼吸的測定；
- vi. 是否呈現鼾聲的測定；及
- vii. 呼吸道暢通的測定。

【0231】在本技術之一形式中，治療參數判斷演算法(4328)根據下列積分控制方程式以計算振幅 $A$ ：

$$A = G \int (V_{ent} - V_{tgt}) dt \quad (1)$$

【0232】其中， $V_{tgt}$ 是目標換氣。在其他形式中，其他控制模式可用來計算振幅 $A$ ，例如，比例、比例微分、比例積分微分。

【0233】治療參數判斷演算法(4328)然後計算治療參數(治療壓力 $P_t$ )，如下式所示：

$$P_t(t) = A * \Phi (\Pi (t)) + P_0 \quad (2)$$

【0234】其中， $P_0$ 是壓力的「直流」成份，其可為一常數或可為流限、呼吸中止、淺呼吸、暢通、與鼾聲之一或多者的指數或測定的函數。(附註：在CPAP或APAP治療方面，A可為零，在此，治療壓力方程式簡化成 $P_t=P_0$ )

【0235】在本技術之另一形式中，治療參數判斷演算法(4328)係以流限、呼吸中止、淺呼吸、暢通、與鼾聲之一或多者的指數或測定的函數來決定治療壓力 $P_t$ 。在一實施中，這些測定係基於一單呼吸予以決定，而不是基於數個先前整體呼吸。

【0236】圖4E為示意說明依照本技術的此形式，如治療參數判斷演算法(4328)的一實施，利用處理器(4230)實現方法(4500)的流程圖。方法(4500)是從步驟(4520)開始，其中處理器(4230)將出現呼吸中止/淺呼吸的測定與一第一臨界值相比較，且判斷出現呼吸中止/淺呼吸的測定是否於一預定時段超過第一臨界值，以指出是否正發生呼吸中止/淺呼吸。若如此，方法(4500)前往步驟(4540)；否則，方法(4500)前往步驟(4530)。在步驟4540，處理器(4230)將呼吸道通暢的測定與一第二臨界值相比較。如果呼吸道通暢的測定超過該第二臨界值，則指出呼吸道為通暢，檢測到呼吸中止/淺呼吸視為中樞性，且方法(4500)前往步驟(4560)；否則，呼吸中止/淺呼吸視為障礙，且方法(4500)前往步驟(4550)。

【0237】在步驟(4530)，處理器(4230)將流限的測定與一第三臨界值相比較。如果流限的測定超過該第三臨界值，指出吸氣流量受限，方法(4500)前往步驟(4550)；否則，方法(4500)前往步驟(4560)。

【0238】在步驟(4550)，處理器(4230)以預定的壓力增量 $\Delta P$ 來增加治療壓力 $P_t$ ，假設增加的治療壓力 $P_t$ 不會超過上限 $P_{max}$ 。在一實施中，預定的壓力增量 $\Delta P$ 與上限 $P_{max}$ 分別是1 cmH<sub>2</sub>O和20 cmH<sub>2</sub>O。方法(4500)然後返回步驟(4520)。

【0239】在步驟(4560)，處理器(4230)以一減量來減少治療壓力 $P_t$ ，假設減少的治療壓力 $P_t$ 不會跌落低於下限 $P_{min}$ 。方法(4500)然後返回步驟(4520)。在一實施中，減量是與 $P_t - P_{min}$ 值成比例，使得在沒有任何偵測到事件的下限 $P_{min}$ 的減量 $P_t$ 會是指數。或者，可預先決定減量 $P_t$ ，使得在沒有任何偵測到事件的下限 $P_{min}$ 的減量 $P_t$ 會是線性。

【0240】陳-施呼吸檢測(4329)

【0241】在本技術之一形式中，一或多個處理器可實施在本說明書描述用於檢測陳-施呼吸(CSR)的一或多個方法。例如，一處理器(4230)可執行用以檢測陳-施呼吸(CSR)的一陳-施呼吸演算法(4329)。一或多個處理器可例如實施在一PAP器件，其可提供呼吸治療；一電腦，其可分析輸入電腦的先前記錄的流量資料；或一監視器/檢測器件，諸如一侵入或非侵入式器件，其具有一感應器以測定及分析患者流量指示信號，其可以或不可以提供呼吸或其他治療。

【0242】在一形式中，陳-施呼吸演算法(4329)接收當作輸入之呼吸流量 $Q_r$ 、呼吸中止/淺呼吸判斷演算法(4325)提供的一序列呼吸中止及/或淺呼吸事件、與呼吸成幀器(4319)提供的一序列半呼吸標記與對應的半呼吸振幅。陳-施呼吸檢測演算法(4329)「即時」處理這些輸入，且在每個CSR事件的參數發生之後儘可能快、或很快將其傳回。在此，陳-施呼吸檢測演算法(4329)視為「即時」操作。在一實施中，CSR事件參數是CSR事件的開始與結束時間。

【0243】圖6E顯示來自陳-施呼吸患者的資料，其標示連續性呼吸中止事件(6010、6020、6030)。

【0244】圖6F顯示較不嚴重性陳-施呼吸患者的資料，其標示連續性淺呼吸事件(6110、6120、6130)。

【0245】一連續呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的時段稱為「事件間隔」。圖6E示意說明由兩呼吸中止事件(6010、6020)所形成有界的一此事件間隔(6040)。在沒有任何呼吸中止或淺呼吸事件的一預定時段過去(時間屆滿情況)之後亦可結束一事件間隔。陳-施呼吸(CSR)檢測演算法(4329)決定是否包含CSR的事件間隔稱為「CSR週期」。陳-施呼吸檢測演算法(4329)的初期工作是決定哪些事件間隔可歸類為CSR週期，其他事件間隔歸類為上呼吸道障礙(如圖6D示意說明)且與CSR無關。一旦已決定一序列連續事件間隔是CSR週期，那麼第一CSR週期的開始與最後CSR週期的結束用以區別「CSR事件」的開始與結束。每個CSR事件的開始時間與結束時間是由CSR檢測演算法(4329)傳回。

【0246】圖8包含示意說明依照本技術之一形式，利用陳-施呼吸(CSR)檢測演算法(4329)實施一方法(8000)的流程圖。方法(8000)是從步驟(8010)開始，其是一事件處理器，不斷地處理由呼吸中止/淺呼吸判斷演算法(4325)提供的每個呼吸中止或淺呼吸事件。事件處理器(8010)是在下面參考圖9詳細描述。事件處理器(8010)的輸出是一序列事件間隔。

【0247】依照從事件處理器(8010)接收一事件間隔，步驟(8020)處理事件間隔以決定其特徵：陽性反應(可能是一CSR週期)、陰性反應(可能不是一CSR週期)、或無信息。步驟(8020)將在下面參考圖10、11、和12更詳細描述。下一步驟(8030)基於在步驟(8020)決定的特徵以更新事件間隔統計。步驟(8030)將在下面參考圖13更詳細描述。最後，步驟(8040)分析目前事件間隔

統計以決定是否改變CSR狀態。CSR狀態(可為一布林變數或其他適當資料結構)指出一CSR事件是否目前發生。步驟(8040)將在下面參考圖13和14更詳細描述。

【0248】步驟(8040)應用一組規則以決定目前事件間隔統計的解譯。步驟(8040)考慮一群最近連續事件間隔，使得如果該群組的平衡為陽性反應，那麼該群組視為一CSR事件的部分，且如果該平衡為陰性反應，那麼該群組不認為是一CSR事件的部分。如果該群組同樣保持平衡，那麼步驟(8040)不會改變目前CSR狀態。該群組的規模是由事件間隔數目予以定義，相較於一CSR週期的典型長度，該等事件間隔為較長且以歷史性累積。

【0249】用以檢測CSR的先前方法係共同或整個分析多重最近可能CSR週期，以決定整個CSR指數分數。此與目前方式基於最近事件間隔特徵的計數以獨立地將連續事件間隔特徵化及檢測CSR有明顯不同。因為目前方式不可能由一單事件間隔支配，使得其可提供較少錯誤CSR檢測，特別是類似CS或非類似CSR。相較於在先前方法的情況，此效益對於最近事件間隔有明顯較長歷史性分析。

【0250】圖9是層級狀態機(HSM, Hierarchical State Machine)(9000)的圖式，其可依照本技術之一形式，利用圖8所示方法(8000)的事件處理器(8010)實施。層級狀態機(HSM)(9000)是從狀態(9010)開始，其等待「第一」呼吸中止或淺呼吸事件。此「第一」事件不必然完全是在監視階段的第一事件；其可為由於時間屆滿情況的先前事件間隔結束後的第一事件。到達的「第一」呼吸中止或淺呼吸事件開啟一事件間隔且當該第一事件是淺呼吸時，

經由程序(9055)將層級狀態機(HSM)(9000)由狀態(9010)轉變為狀態(9020)，而當該第一事件是呼吸中止時，經由程序(9060)將層級狀態機(HSM)(9000)由狀態(9010)轉變為狀態(9020)。大體上，隨著「第一」事件

發生的每個事件會結束目前的事件間隔、以及開啟新的事件間隔。結束的事件間隔傳遞至方法(8000)中的步驟(8020)供處理。一般規則的例外在於一呼吸中止事件會引起在一第一預先決定時段(可相當於典型淺呼吸的長度)內檢測到的任何隨後淺呼吸事件被忽略，目標是避免針對單一「低流量」事件做「雙重處理」。在層級狀態機(HSM)(9000)的一實施中，第一預先決定時段少於1分鐘，例如，約半分鐘(例如，25秒鐘長)。即是，例如，在呼吸中止事件的25秒內發生的淺呼吸事件不會結束目前的事件間隔或開啟新的事件間隔。因此，如果「第一」事件是一呼吸中止事件，狀態(9010)在程序(9060)重新設定一「呼吸中止計時器」。

**【0251】** 根據時間屆滿狀況，如果自先前事件已處理後，已過去一第二較長的預先決定時段，那麼目前事件間隔便結束，且層級狀態機(HSM)(9000)經由程序(9065)返回狀態(9010)以等待新的「第一」事件。為了實施時間屆滿狀況，一旦「第一」事件到達，狀態(9010)重新設定一「長計時器」。在一實施中，第二預先決定時段較長於該第一預先決定時段，且可能為數分鐘，例如，第二先決定時時段可為180秒或約3分鐘。

**【0252】** 處理隨後事件的狀態(9020)本身包括一狀態機，其具有子狀態(9030、9040)。然而，當在狀態(9020)時，如果該長計時器時間屆滿，即是時間屆滿情況發生，層級狀態機(HSM)(9000)結束目前事件間隔，且經由程序(9065)返回狀態(9010)以等待一「第一」事件。

**【0253】** 在子狀態(9030) (其為當該第一事件是淺呼吸時，經由程序(9055)的進入狀態)中，一新/隨後的淺呼吸事件檢測會經由程序(9070)結束目前事件間隔，開啟一新事件間隔，重新設定該長計時器，且使狀態(9020)保持在子狀態(9030)。在子狀態(9030)的一新/隨後的呼吸中止事件檢測會經由程序

(9075)結束目前事件間隔，開啟一新事件間隔，重新設定該長計時器與該呼吸中止計時器，且使狀態(9020)轉變成子狀態(9040)。

【0254】在子狀態(9040)(其是當該第一事件是呼吸中止時，經由程序(9060)的進入狀態)中，一淺呼吸事件會被忽略。在子狀態(9040)的呼吸中止事件會經由程序(9080)結束目前事件間隔，開啟一新事件間隔，重新設定該長計時器與該呼吸中止計時器，且使狀態(9020)保持在子狀態(9040)。在子狀態(9040)的一呼吸中止計時器時間屆滿會經由程序(9085)使狀態(9020)返回子狀態(9030)，其中可處理一淺呼吸事件。

【0255】一旦開啟一事件間隔，隨後發生半呼吸標記信號，發信已完成半呼吸，且半呼吸的振幅是由用於CSR檢測演算法(4329)的呼吸成幀器(4319)計算。當呼吸成幀器(4319)發信每個半呼吸完成且返回其振幅時，CSR檢測演算法(4329)計算呼吸換氣的測定，且將該測定記錄在有關目前開啟事件間隔的一隨後緩衝器。在一實施中，呼吸換氣測定是目前半呼吸振幅與先前半呼吸振幅的乘積。在其他實施中，呼吸換氣的測定可為目前半呼吸振幅與先前半呼吸振幅的總和、目前半呼吸振幅本身、前兩或多個半呼吸振幅的算術或幾何平均、或最近半呼吸振幅的某些其他低通濾波。在下文中，潮氣量是當作半呼吸振幅使用，且潮氣量乘積(TVP，Tidal Volume Product)(可例如採用平方公升為單位予以測定)是當作呼吸換氣測定使用。然而，描述的方法可實施其他半呼吸振幅與呼吸換氣的測定。

【0256】此通常對於呼吸換氣採用目前半呼吸潮氣量與先前半呼吸潮氣量乘積的模式存在著例外。第一例外是，當「第一」淺呼吸事件發生時，將層級狀態機(HSM)(9000)從等待狀態(9010)轉變成處理操狀態(9020)。CSR檢測演算法(4329)可不記錄先前半呼吸潮氣量，且如此發生在「第一」淺呼吸後面的該第一半呼吸的潮氣量可被忽略。第二例外是，在任何呼吸中止

後面的第一半呼吸亦可被忽略，因為呈現的潮氣量視為是在呼吸中止前面的呼吸，且如此是沒有關係。「第一」事件後面的淺呼吸事件不是以特別方式處理，在某種意義上，從第一半呼吸取得的潮氣量是乘上先前值，且儲存在循序緩衝器。理由在於，相對於潮氣量的最低點，淺呼吸事件相當延遲，且因此記錄值可能與最近開啟的事件間隔有關聯。

【0257】在一實施中，有關目前開啟事件間隔的循序緩衝器可能具有有限空間(例如，只有125半呼吸潮氣量乘積(TVP)的資料空間)。通常，在多數的真正CSR事件，一事件間隔的半呼吸不會多於此限制。一旦結束一事件間隔，該循序緩衝器的內容會轉送到步驟(8020)當作有關該事件間隔的一序列潮氣量乘積，且該循序緩衝器會開始被有關最近所開啟事件間隔(如果有任何的話)的潮氣量乘積所覆寫。

【0258】圖10包含示意說明依照本技術之一形式中，用來實施圖8所示方法(8000)的事件間隔處理步驟(8020)之方法(10000)的流程圖。

【0259】方法(10000)是從步驟(10010)開始，其檢查該時間屆滿狀況是否結束事件間隔。如果是(「Y」)，步驟(10020)標示事件間隔，使得如果有某一者處理中，步驟(8040)的隨後處理便會結束目前陳-施呼吸(CSR)事件，且方法(10000)會結束。否則(「N」)，方法(10000)前往步驟(10030)以檢查：(a)有關事件間隔的潮氣量乘積序列中的非零潮氣量乘積數目；及(b)間隔的持續時間。例如，如果少於最小非零潮氣量乘積數目，或事件間隔持續時間是在典型CSR週期的持續時間範圍外(「Y」)，那麼，在步驟(10040)，事件間隔會被特徵化為陰性反應，且方法(10000)會結束。在一實施中，持續時間範圍是從約30至125秒，且最小非零潮氣量乘積數目是3。否則(「N」)，在步驟(10050)，找出及記錄在該序列中的潮氣量乘積的最小與最大值  $TVP_{min}$  和  $TVP_{max}$ 。

【0260】步驟(10060)然後計算稱為「相對最大步長」(視為「升高」或突然上升)特徵值。相對最大步長特徵是以在該序列中的連續潮氣量乘積間的最大差來計算，正常表示為 $TVP_{max}$ 。第一差異實際在該序列中設定成第一潮氣量乘積(TVP)。相對最大步長特徵的意義在於，從一潮氣量乘積序列事件間隔中出現相對突然和較大上升係建議該事件間隔為一阻塞性本質，而不是由於陳-施呼吸(CSR)引起。

【0261】步驟(10070)決定該事件間隔的特徵(陽性反應、陰性反應、或無信息)。在步驟(10070)的處理本質取決於一呼吸中止事件或一淺呼吸事件是否結束事件間隔，即是在其「結束事件」。下面將參考圖11和12以更詳細描述步驟(10070)。方法(10000)然後結束。

【0262】圖11包含示意說明依照本技術之一形式，在一淺呼吸事件結束事件間隔的情況，可如事件間隔特徵化步驟(10070)實施之方法(11000)的流程圖。方法(11000)是從步驟(11010)開始，其從代表符合導致陳-施呼吸(CSR)淺呼吸的事件間隔之預期序列TVP值的正常化樣本構成一比例潮氣量乘積(TVP)樣本(參見圖6F)。正常化樣本定義介於值域[0, 1]的0和1間範圍。採用正常化樣本的值數目是設定成等於在TVP序列的TVP數目。正常化樣本的零值略微發生在值域的結束以前，使得其符合結束事件間隔的淺呼吸的實際位置，此略微是在淺呼吸事件以前，由於落後在呼吸中止/淺呼吸判斷演算法(4325)的淺呼吸檢測部分。

【0263】在步驟(11010)的一實施中，正常化樣本係使用下列函數形式構成：

$$y(x) = 1.4658 \sin(\pi x) \cos(\pi x) \cos\left(\frac{\pi}{2} x\right) + 0.3195$$

(3)

【0264】步驟(11010)藉由決定在範圍 $[TVPmin, TVPmax]$ 的正常化樣本 $y(x)$ 的比例以構成比例TVP樣本，如下列所示：

$$ScaledTemplate(x) = y(x)(TVPmax - TVPmin) + TVPmin \quad (4)$$

【0265】步驟(11020)然後計算在潮氣量乘積(TVP)序列與比例TVP樣本間的差異。低差異值表示事件間隔具有導致陳-施呼吸(CSR)淺呼吸的特徵。在一實施中，差異是來自比例TVP樣本的該TVP序列的均方根(RMS，Root Mean Square)偏差。

【0266】方法(11000)中的其餘步驟(11030至1070)套用評估上升特徵值、差異與事件間隔的持續時間以決定其特徵之規則。在步驟(11030)，上升特徵值與是與臨界值 $J_I$ 相比較。如果上升特徵值大於該臨界值 $J_I$ (「Y」)，在步驟(11040)，該事件間隔特徵化為陰性反應。否則(「N」)，如果事件間隔持續時間大於臨界值 $D_I$ ，且來自比例潮氣量乘積(TVP)樣本的該TVP序列之差異小於臨界值 $R_I$ (在步驟(11050)是「Y」)兩者情況，在步驟(11060)，該事件間隔特徵化為陽性反應。否則(「N」)，在步驟(11070)，該事件間隔標示為無信息。在一實施中，規則臨界值是 $J_I=0.6$ 、 $D_I=35$ 秒、和 $R_I=0.2$ 平方公升。

【0267】圖12包含示意說明依照本技術之一形式，在一呼吸中止事件結束事件間隔的情況，可實施為事件間隔特徵化步驟(10070)之方法(12000)的流程圖。方法(12000)是從步驟(12010)開始，其從個別正常化樣本構成兩比例潮氣量乘積(TVP)樣本，一樣本係代表該預期序列TVP值符合導致OSA事件的事件間隔(參見圖6D)，且另一樣本係代表該預期序列TVP值符合導致CSR呼吸中止的事件間隔(參見圖6E)。正常化樣本定義在值域 $[0, 1]$ 的0和1

間範圍。每個正常化樣本的值數目是設定成等於在該TVP序列的TVP數目。在步驟(12010)的一實施中，正常化OSA樣本使用下列函數形式構成：

$$y_{OSA}(x) = \frac{1}{2}(1 + \cos(\pi x)) \quad (5)$$

【0268】在步驟(12010)的一實施中，正常化CSR樣本係以上升半波餘弦函數與由0和1的比例參數之平均所參數化的對數常態分佈之兩者的乘積所構成，其正常化使得該正常化CSR樣本的最高值達到1的振幅。即是，正常化CSR樣本可使用下列函數形式予以構成：

$$y_{CSR}(x) = 1.917 \text{LogNormal}[0,1](x) \times \frac{1}{2}(1 + \cos(\pi x)) \quad (6)$$

【0269】步驟(12010)利用根據方程式將每個正常化樣本 $y(x)$ 依比例形成在範圍 $[TVPmin, TVPmax]$ 以構成兩比例TVP樣本(比例OSA樣本與比例CSR樣本)。

【0270】步驟(12020)然後從比例OSA樣本與比例CSR樣本計算該TVP序列的差異，其將分別認為「不像OSA分數」和「不像CSR分數」的兩數值乘積。稱為「不像」分數的理由在於，分數愈小，記錄的TVP值愈接近相關的樣本，且相反地，分數愈大，記錄的TVP值愈類似於樣本。只有當記錄的TVP完全符合對應的樣本時，可達成零差異值。在一實施中，該等差異是以RMS偏差予以計算。

【0271】在步驟(12025)，從不像OSA分數和不像CSR分數計算稱為「CSR相似性分數」的一組合正常化分數。CSR相似性分數是完全符合比例OSA樣本的記錄TVP的最小值，且是完全符合比例CSR樣本的記錄TVP的最大

值。在一實施中，步驟(12025)採用不像OSA分數與不像CSR分數的差異，且將結果除以兩分數的較大者以計算出CSR相似性分數。產生的CSR相似性分數是在-1(針對完全符合比例OSA樣本的記錄TVP)至+1(針對完全符合比例CSR樣本的記錄TVP)的範圍內。

【0272】方法(12000)的其餘步驟(12030至12070)係套用評估上升特徵值、CSR相似性分數、與事件間隔的持續時間以決定其特徵的規則。在步驟(12030)，上升特徵值是與臨界值 $J_2$ 相比較。如果上升特徵值大於臨界值 $J_2$ (「Y」)，事件間隔是在步驟(12040)特徵化為陰性反應。否則(「N」)，如果事件間隔持續時間大於臨界值 $D_2$ 且CSR相似性大於臨界值 $R_2$ (在步驟(12050)是「Y」)，事件間隔是在步驟(12060)特徵化為陽性反應。否則(「N」)，在步驟(12070)，事件間隔標示為無信息。在一實施中，規則臨界值是 $J_2=0.6$ 、 $D_2=40$ 秒、和 $R_2=-0.15$ 。

【0273】如前述，在步驟(8040)，有關是否目前出現CSR事件的決定可藉由考慮附加的事件間隔進一步促成，諸如已在歷史性中處理且較長於CSR週期的典型長度之所有事件間隔。在步驟(8040)，不考慮較長於歷史持續時間的事件間隔。在一實施中，此歷史性可為數分鐘或數小時，諸如(例如)19分鐘持續時間。然而，可選擇其他此歷史性持續時間以提供適當歷史性評估。

【0274】在步驟(8040)，基於在歷史性中的總事件間隔總計數、歷史性中陽性反應的事件間隔數目、與歷史性中陰性反應的事件間隔數目之任一或多者(諸如全部)，以決定是否要設定或改變CSR狀態。(其他標準亦可套用/評估，諸如時間屆滿情況或治療結束是否結束事件間隔。)

【0275】步驟(8040)利用已在步驟(8030)根據最近結束事件間隔更新的事件間隔統計。步驟(8030)可選擇性實施，以維持含有 $N_b$ 儲存塊的環形緩衝器中

的統計，其每一者對應到歷史性經概念劃分的一序列相等持續時間窗框之一者。每個儲存塊構成包含一紀錄含有事件間隔的計數，諸如，在對應的窗戶中已結束事件間隔的三個不同類型計數。例如，不同類型的計數可包括下列一或多者：具有陽性反應特徵的事件間隔數目；具有陰性反應特徵的事件間隔數目；及對應窗框的事件間隔總數目，其包括無信息事件間隔、與由時間屆滿情況結束之類。因為下述的理由，每個窗框的持續時間是CSR檢測演算法(4329)的時間長度，使得窗框持續時間經選擇概略相當於CSR週期的長度。在一形式中，每個窗框的持續時間是30秒。環形緩衝器中的儲存塊數目 $N_b$ 是歷史性除以窗框持續時間的長度。在一實施中，在歷史性的持續時間是19分鐘且每個窗框的持續時間是30秒情況，環形緩衝器中有 $N_b = 38$ 個儲存塊(19分鐘/30秒)。雖然在實例中描述一環形緩衝器，不過其他資料結構可實施於CSR狀態決定的計數統計收集/評估。

**【0276】** 當層級狀態機(HSM)(9000)處於等待狀態(9010)時，目前儲存塊的指標保持在1。一旦層級狀態機(HSM)(9000)已輸入「處理隨後事件」狀態(9020)，在每個連續窗框過去之後，步驟(8030)將指標指向加1(計算 $N_b$ 的模數)的下一「目前」儲存塊，直到層級狀態機(HSM)(9000)返回等待狀態(9010)為止。步驟(8030)只增量目前儲存塊的相關計數(在全部情況的總計數，且然後為陽性反應計算、或陰性反應計數)，此取決於步驟(8020)剛結束及處理的事件間隔特徵。

**【0277】** 圖13示意說明在環形緩衝器中使用 $N_b = 38$ 個儲存塊實施的實例環形緩衝器之內容演變的實例(13000)。儲存塊是從右至左編號1至38。目前的儲存塊是白色，以漸層較暗色方式表示較早的儲存塊。儲存塊的編號代表在每個儲存塊的計數；從上至下分別是，陽性反應數目、陰性反應數目、與事件間隔總數目。列(13010)簡單描述在第一事件間隔結束以後的該環形

緩衝器的狀況，其中除了目前一者(編號1)之外，所有儲存塊具有全部零計數，當步驟(8020)決定該事件間隔為陽性反應時，其具有1的陽性計數。列(13020)簡單描述在過去19分鐘前的該環形緩衝器的情況。目前儲存塊現在是編號37，且所有示意說明的儲存塊具有在其記錄的至少一事件間隔。列(13030)描述在20.5分鐘過去之後的該環形緩衝器的情況。目前的儲存塊是編號3，且先前儲存在儲存塊(1、2、3)的計數已使用有關最近結束事件間隔的新計數予以覆寫。

**【0278】** 在步驟(8020)處理事件間隔且在步驟(8030)更新事件間隔統計以後，步驟(8040)分析該事件間隔統計。

**【0279】** 圖14包含示意說明依照本技術之一形式，用來實施步驟(8040)之方法(14000)的流程圖。

**【0280】** 方法(14000)是從步驟(14010)開始，其檢查事件間隔是否由於時間屆滿情況而關閉(如步驟(10020)所示)。如果確定(「Y」)，步驟(14015)決定目前CSR事件(如果一者進行中)是否已結束，且將CSR狀態設定成假(Flase)。剛結束CSR事件的結束時間是目前時間。一選擇性步驟(14020)然後以下述方式調整剛結束CSR事件的結束時間。下一步驟(14070)將清除可能存在環形緩衝器中的任何計數，且方法(14000)在步驟(14090)結束。

**【0281】** 否則(在步驟(14010)是「N」)，步驟(14025)檢查環形緩衝器中記錄的統計歷史是否較久於一臨界值(略微小於最大歷史可能長度)。此步驟包括使用非零總事件間隔計數以檢查最早存在歷史性中的儲存塊。在歷史的持續時間是19分鐘的一實施中，此臨界值是15分鐘。如果否定(「N」)，方法(14000)在步驟(14030)結束，因為沒有足夠的資料以改變CSR狀態。

**【0282】** 否則(在步驟(14025)是「Y」)，方法14000前往步驟(14035)，以從環形緩衝器中記錄的統計來計算三個計數：

- $C^+$  = 在歷史性中的陽性反應事件間隔數目
- $C^-$  = 在歷史性中的陰性反應事件間隔數目
- $C^T$  = 在歷史性中的事件間隔總數目

【0283】步驟(14040)然後決定三個計數是否符合指出是否已開始CSR事件的標準。「開始」標準確保在歷史性中已有足夠事件間隔以形成可靠判斷，且陽性反應事件間隔數目是相當於事件間隔總數目，且相較於陰性反應事件間隔數目是較大。在一實施中，三個開始標準如下所示：

- $C^T \geq \left\lfloor \frac{H}{2} \right\rfloor$
- $\frac{C^+}{C^T} \geq \frac{1}{2}$
- $\frac{C^+}{C^-} \geq \frac{3}{2}$

【0284】其中， $\lfloor \cdot \rfloor$ 是底限運算子，且 $H$ 是歷史的長度(使用分鐘為單位)。如果開始標準是完全符合(在步驟(14040)是「Y」)，步驟(14045)決定是否已開始CSR事件，且將CSR狀態設定成真(True)。剛開始CSR事件的開始時間是目前時間。一選擇性步驟(14050)然後以下述方式調整CSR事件的開始時間。方法(14000)然後前往步驟(14070)以清除環形緩衝器，如前述。

【0285】如果開始標準不符合(在步驟(14040)是「N」)，步驟(14055)決定三個計數是否符合指出CSR事件已結束的標準。結束標準確保在歷史性中已有足夠事件間隔以形成可靠判斷，且陰性反應事件間隔數目是相當於事件間隔總數目。在一實施中，兩個「結束」標準是如下所示：

- $C^T \geq \left\lfloor \frac{H}{2} \right\rfloor - 2$
- $\frac{C^-}{C^T} \geq \frac{1}{2}$

【0286】如果結束標準是完全符合(在步驟(14055)是「Y」)，步驟(14060)決定目前CSR事件是否已結束，且將CSR狀態設定成假(False)。剛結束CSR事件的結束時間是目前時間。一選擇性步驟(14065)然後以下述方式調整剛結束CSR事件的結束時間。方法(14000)然後前往步驟(14070)以清除環形緩衝器，如前述。

【0287】如果結束標準不符合(在步驟(14055)是「N」)，方法(14000)在步驟(14090)結束。

【0288】現將描述在選擇性步驟(14020、14050、14065)的開始或結束時間的調整。由於在CSR檢測演算法(4329)的周詳，決定CSR事件的開始或結束的時間在CSR事件實際開始或結束之後可為(且可能是)較長。既然CSR檢測演算法(4329)傳回每個CSR事件的開始與結束時間，使得步驟(14020、14050、14065)執行某些倒向追蹤法，以找到最適當的時間以傳回這些開始與結束時間。

【0289】一旦步驟(14015)決定因為時間屆滿情況使得CSR事件已結束，步驟(14020)藉由減去層級狀態機(HSM)(9000)的「長計時器」之持續時間(等於在一實施中的3分鐘)以調整CSR事件的結束時間。

【0290】一旦步驟(14045)決定CSR事件已開始，步驟(14050)藉由減去已過去的CSR事件的持續時間以調整CSR事件的開始時間。決定已開始的CSR事件的過去持續時間是最早(從記錄的開始)記錄在環形緩衝器中，其中該環形緩衝器含有非零陽性反應事件間隔計數。

【0291】一旦步驟(14060)決定由於事件間隔統計而已結束CSR事件，步驟(14065)調整CSR事件的結束時間，其為完成在環形緩衝器中最近紀錄的時間，其中該環形緩衝器包含非零陽性反應事件間隔計數。

【0292】既然在歷史性中紀錄的早晚時間長度是對應儲存塊之窗框的持續時間，使得過去的持續時間亦具有等於窗框的持續時間長度(在前述的實施是30秒)。因此調整的開始與結束時間具有等於窗框持續時間的長度。

【0293】在一PAP器件實施的情況中，一額外情況可在決定程序中處理。在某些情況，一PAP器件(4000)可由使用者設定成為指示「治療結束」的備用模式(例如，因為銷售人員正執行產品展示)。在此情況，有兩種可能性，此取決於最近的事件間隔是否為肯定或陰性反應(不是特徵化為無信息)。如果其為陽性反應，那麼CSR事件的結束時間設定成PAP器件(4000)設定成為備用模式的結束時間。如果其為陰性反應，那麼CSR事件的結束時間設定成陰性反應事件間隔的開始時間。因此，時間可基於PAP器件的模式而設定(例如，備用模式)。

【0294】在全部情況中，過去的持續時間是從開始時間計算至(經過調整)結束時間以指出CSR事件的持續時間。

【0295】前述定義的臨界值與樣本是明確地選擇以區別CSR週期與OSA事件週期，此是為什麼將演算法(4329)描述為一「CSR檢測」演算法。不過，藉由使用其他臨界值與樣本值，演算法(4329)可運用於區別由呼吸中止或淺呼吸(諸如錯綜睡眠呼吸中止所中斷的其他形式週期性呼吸與OSA週期。因為此理由，演算法(4329)通常可描述為「週期性呼吸檢測」演算法。

【0296】圖15A包含示意說明CSR檢測演算法(4329)之操作的圖式。上面的信號波形(信號波形(15000))代表約8分鐘時間的呼吸流量 $Q_t$ 。下面的信號波形(15030)代表基於呼吸流量信號波形(15000)，使用CSR檢測演算法(4329)計算出的CSR狀態。呼吸流量信號波形(15000)從正常呼吸開始，其後面接續一系列CSR週期，例如陳-施呼吸週期(15020)信號波形，每一者包含一完整呼吸中止，例如呼吸中止(15010)信號波形。CSR狀態信號波形(15030)

顯示CSR狀態不是藉由正常呼吸而設定成真(True)，而是在第一CSR週期的呼吸中止(15010)結束以後，在時間(15040)點提升到真(True)，且當CSR事件持續時，對於其餘的信號波形(15030)保持真(True)。

【0297】圖15B包含進一步示意說明CSR檢測演算法(4329)之操作的圖式。上面的信號波形(信號波形(15050))代表7分鐘的呼吸流量 $Q_t$ 。下面的信號波形(15090)代表基於呼吸流量信號波形(15050)，使用CSR檢測演算法(4329)計算出的CSR狀態。呼吸流量信號波形(15050)是從正常呼吸開始，其後面接續一系列OSA週期，例如阻塞型睡眠呼吸中止症週期(15070)信號波形，每一者包含完整阻塞性呼吸中止，例如呼吸中止(15060)信號波形，其後面接續迅速復原，例如復原(15080)信號波形。CSR狀態信號波形(15090)顯示CSR狀態在任何階段不是藉著在呼吸流量信號波形(15050)的正常呼吸或OSA週期而設定成真(True)。

【0298】圖16包含示意說明相同於圖15B使用的流信號，在目前市場器件(Respironics REMStar Pro 2)執行的CSR檢測演算法(EncorePro 2)操作之假陽性CSR識別的圖式。在圖16，信號波形(16000)代表約12分鐘的呼吸流量 $Q_t$ 。呼吸流量信號波形(16000)顯示一序列OSA週期，例如阻塞型睡眠呼吸中止症週期(16010)信號波形，每一者包含完全阻塞性呼吸中止，例如呼吸中止(16020)信號波形，其後面接續迅速復原，例如復原(16030)信號波形。灰色陰影區域(16040)指出CSR檢測演算法不正確地檢測出現的CSR，其在約8分鐘處開始且繼續到呼吸流量信號波形(16000)的結束。

【0299】控制模組(4330)

【0300】在本技術之一形式中，根據本技術之一態樣的控制模組(4330)接收當作輸入之一或多個治療參數，且根據該等治療參數以控制一治療器件(4245)傳遞治療。

【0301】在本技術之一形式中，該治療參數是一目標治療壓力 $P_t$ 。

【0302】在本技術之另一形式中，根據本技術之一態樣的控制模組(4330)接收當作輸入之EPAP壓力與IPAP壓力，且分別同步於呼吸週期的呼氣與吸氣階段，以控制一治療器件(4245)傳遞這些個別壓力。

【0303】在本技術之一形式中，該控制模組(4330)係回應由陳-施呼吸(CSR)檢測演算法(4329)提供的任何CSR事件參數，以調整由治療參數判斷演算法(4328)提供的治療參數以解輕陳-施呼吸症。

【0304】報告模組(4335)

【0305】報告模組(4335)將資料從預處理模組(4310)與治療引擎處理模組(4320)中的該等組件之一或多者傳送給資料通訊介面(4280)。在本技術之一形式中，報告模組(4335)將CSR檢測演算法(4329)提供的任何CSR事件參數報告給資料通訊介面(4280)。報告的資料可儲存在PAP器件(4000)的記憶體(4260)，及/或經由資料通訊介面(4280)轉送至區域外部通訊網路(4284)或遠端外部通訊網路(4282)。在本技術之某些形式中，該處理器(4230)可將檢測到CSR事件的詳細資料顯示在輸出器件(4290)。

【0306】錯誤狀況檢測(4340)

【0307】在本技術之一形式，一處理器(4230)執行用於檢測錯誤狀況的一或多個方法。最好係，利用一或多個方法檢測的錯誤狀況包括下列各項之至少一者：

- 電源故障(沒電，或電力不足)
- 轉換器故障發現；
- 無法偵測是否出現組件；
- 工作參數超過建議的範圍(例如壓力、流量、溫度、PaO<sub>2</sub>)
- 測試告警無法產生可偵測的告警信號。

【0308】在檢測錯誤狀況，對應的演算法利用下列各項之一或多者發信出現故障：

- 開始可聽、視覺及/或動態性(例如振動)告警；
- 傳送訊息給一外部器件；
- 事件的記錄。

【0309】治療器件(4245)

【0310】在本技術之一較佳形式，治療器件(4245)是在控制模組(4330)的控制之下以對患者(1000)進行治療。

【0311】最好係，該治療器件(4245)是如前述的一壓力器件(4140)。

【0312】監視系統

【0313】本技術之另一形式包括用於監視呼吸障礙患者(1000)的裝置。該裝置可包括一監視器件(7000)，其構成監視患者(1000)的呼吸運動。

【0314】在一實施中，監視器件(7000)包括下列組件(其類似於PAP器件(4000)的組件)：處理器(4230)、時脈器(4232)、電源供應器(4210)、記憶體(4260)、與資料通訊介面(4280)。

【0315】監視器件(7000)亦包含一非接觸式感應器，用以產生代表患者(1000)的呼吸運動的信號。在一實施中，非接觸式感應器係藉由對著患者(1000)傳輸射頻(RF)脈衝或序列脈衝、及分析患者(1000)胸部的反應以產生呼吸運動信號。監視器件(7000)的處理器(4230)(典型為一處理器)構成利用由非接觸式感應器提供的呼吸運動信號，以執行前述的演算法(4300)(除了治療參數判斷演算法(4328)與控制模組(4330)以外)，其將非接觸式感應器提供的呼吸運動信號當作代表呼吸氣流量 $Q_r$ 使用。

【0316】在本技術之其他形式中，用於監視呼吸障礙患者(1000)的裝置包括一不同的監視器件，其為利用一感應器構成根據不同模式以提供呼吸運動信號，諸如一胸帶(光電脈波)。

【0317】在仍然其他的形式中，監視器件可為一可植入的器件，諸如一心臟再同步化治療(CRT，Cardiac Resynchronization Therapy)器件；及/或除纖顫器，諸如使用一或多個植入的電極以測定呼吸運動或其他信號指示之類。

【0318】字彙

【0319】為了本技術揭示之目的，在本技術之特定形式中，可應用一或多個下列定義。在本技術之其他形式中，可應用其他定義。

【0320】通則

【0321】空氣(Air)：在本技術之特定形式，供應給患者的空氣可為大氣空氣，且在本技術之其他形式中，大氣空氣可補充氧氣。

【0322】連續正壓呼吸道換氣(CPAP，Continuous Positive Airway Pressure)：採取CPAP治療意謂在連續大氣正壓且最好約固定，透過患者的呼吸循環，施加空氣或可呼吸氣體供應至呼吸道入口。在某些形式中，呼吸道入口壓力在一單呼吸循環中會以數公分水變化，例如在吸入期間較高且在呼氣期間較低。在某些形式中，呼吸道入口壓力在呼氣期間略微較高，且在吸入期間略微較低。

【0323】PAP器件的態樣

【0324】空氣通道(Air Circuit)：管路或管在使用上是構成及設置在一PAP器件與一患者介面之間傳遞空氣或可呼吸氣體供應。具體地，空氣通道可為流體連接氣動組塊與患者介面的出口。空氣通道可稱為空氣傳導管。在某些情況，可為用於吸入與呼氣之管路的分開突出部件。在其他情況，可使用一單個突出部件。

【0325】APAP(Automatic Positive Airway Pressure)：自動調節呼吸道正壓換氣。呼吸道正壓換氣可在最小限制與最大限制之間持續調整，此取決於是否指示SDB事件。

【0326】鼓氣機(Blower)或空氣流產生器(Flow Generator)：傳遞在環境壓力以上的空氣流動之器件。

【0327】控制器(Controller)：一可基於輸入以調整一輸出的器件或器件之一部分。例如，控制器之一形式有在控制下、控制變數之一變數，以構成器件的輸入。器件的輸出是控制變數的目前值的函數、與變數的一設定點。

【0328】治療(Therapy)：在本說明書的治療可為一或多個正壓治療、氧治療、二氧化碳治療、封閉空間的控制、與藥物投予。

【0329】呼吸道正壓換氣(PAP, Positive Airway Pressure)器件：一種用於提供正壓空氣供應至呼吸道之器件。

【0330】轉換器(Transducer)：一種用於轉換一形式能源或信號成另一形式之器件。一轉換器可為一感測器或偵測器，用於將機械源(諸如運動)轉換成一電信號。轉換器的範例包括壓力感測器、流量感測器、二氧化碳(CO<sub>2</sub>)感測器、氧(O<sub>2</sub>)感測器、應力感測器、運動感測器、噪音感測器、體積描記器與相機。

【0331】呼吸循環之態樣

【0332】呼吸中止(Apnea)：最好係，呼吸中止應是，例如10秒鐘持續時間，流量落在低於一預定臨界值之時發生。妨害性呼吸中止應是，不管患者使力，當呼吸道的一些障礙無法使空氣流動的情況發生。中樞型呼吸中止可以說，在偵測到呼吸中止(由於減少呼吸使力、或沒有呼吸使力)之時發生。

【0333】呼吸率(Breathing Rate)：患者的自然呼吸率，其通常是採用每分鐘的呼吸予以度量。

【0334】工作週期(Duty Cycle)：吸入時間 $T_i$ 與總呼吸時間 $T_{tot}$ 之比率。

【0335】呼吸使力(Breathing Effort)：最好係，呼吸使力應是自然呼吸者嘗試呼吸所完成的動作。

【0336】呼吸循環的呼氣部分(Expiratory portion of a breathing cycle)：從呼氣流動的開始至吸氣流動的開始之時段。

【0337】流速限制(Flow Limitation)：最好係，流速限制會是患者呼吸的事態，其中，患者更用力不引起流速相對增加。在流速限制於呼吸循環的吸氣部分期間發生的情況，此流速限制會是吸氣流速限制。在呼吸循環的呼氣部分期間發生流速限制的情況，此流速限制會是呼氣流速限制。

【0338】半呼吸(Half-breath)：呼吸週期的吸氣或呼氣部分。

【0339】潛呼吸(淺呼吸)：最好係，潛呼吸會降低流動，但不會停止流動。在一形式中，潛呼吸應是當減少流速低於持久性的臨界值時發生。在一形式中，在成人方面，下列各項之任何一者可視為是潛呼吸：

(i) 患者呼吸減少30%至少10秒鐘加上相關4%飽和度下降；或

(ii) 減少患者呼吸(但少於50%)至少10秒鐘加上至少3%或短暫覺醒的相關飽和度下降。

【0340】呼吸循環的吸氣部分(Inspiratory portion of a breathing cycle)：最好係，從吸氣流動的開始至吐氣流動的開始之時段會是呼吸循環的吸氣部分。

【0341】暢通性呼吸道(Patency Airway)：呼吸道打開的程度，或呼吸道打開的範圍。暢換呼吸道是打開的。呼吸道暢通可量化，例如1值為暢通，與0值為關閉。

【0342】呼氣末正壓換氣(PEEP, Positive End-Expiratory Pressure)：呼氣末肺內壓力超過大氣。

【0343】峰值流速(Peak Flow)( $Q_{peak}$ )：在呼吸流波形的吸氣部分期間的最大流動值。

【0344】呼吸流速、氣流、患者氣流、呼吸氣流( $Q_r$ )：這些同義術語可視為PAP器件對呼吸氣流的評估，而不是「正確呼吸流速」或「正確呼吸氣流」，其為患者經歷的正確呼吸流速，通常是以每分鐘公升數表示。

【0345】潮氣量(Tidal volume)( $V_t$ )：未施加額外用力時的正常呼吸期間的吸氣或呼氣量。

【0346】吸氣時間(Inhalation Time)( $T_i$ )：呼吸流波形的吸氣部分的持續時間。

【0347】呼氣時間(Exhalation Time)( $T_e$ )：呼吸流波形的吐氣部分的持續時間。

【0348】總時間(Total Time)( $T_{tot}$ )：在一呼吸流波形的吸氣部分的開始與下一呼吸流波形的吸氣部分的開始間的總期間。

【0349】典型最近換氣(Typical Recent Ventilation)：換氣值，其中在一些預定時段的最近值傾向密集，即是，最近換氣值的趨中量數。

【0350】上呼吸道障礙(UAO, Upper Airway Obstruction)：包括部分與總上呼吸道障礙。此可能有關流速限制的狀態，其中，流速程度只略微增加，或當跨上呼吸道的壓力差增加(斯塔林電阻行為)時，可能甚至減少。

【0351】換氣(Ventilation)( $Vent$ )：患者呼吸系統交換氣體總量的測量，包括每單位時間的吸氣與吐氣流速。當以每分鐘換氣量表示時，此量時常稱為「分鐘換氣」。分鐘換氣有時只以換氣量表示，即為每分鐘換氣量。

【0352】PAP器件參數

【0353】流率(Flow Rate)：每單位時間的瞬間傳導空氣量(或質量)。當流速與換氣每單位時間有相同體積量或質量時，在非常短時間所測得的流率。

流動對於患者呼吸循環的吸氣部分為額定正值，因此，對於患者的呼吸循環的吐氣部分是負值。在一些案例中，流率的參考將視為一純量，即是只有大小的量。在其他案例，流率的參考將視為矢量，即是有大小與方向兩者量。流速使用符號 $Q$ 表示。總流動 $Q_t$ 是空氣離開PAP器件的流動。換氣口流速 $Q_v$ 是空氣離開換氣口以排出呼出氣體的流速。漏流速 $Q_l$ 是從患者介面系統非意欲漏流速率。呼吸流速 $Q_r$ 是空氣進入患者呼吸器官系統的流速。

**【0354】** 漏流(Leak)：具體地，用詞「漏流」將視為空氣流環境。漏流是意欲的(例如)以允許排出呼出氣體 $CO_2$ 。漏流是非意欲的，例如，因此，其是在面罩與患者臉部間的不完全密封。

**【0355】** 其他補充說明

**【0356】** 本專利文件的揭露部分包括受制於版權保護的材料。版權擁有者對於專利文件或專利揭露部分的任何一者的傳真再生沒有異議，因為專利文件或專利揭露部分出現在專利商標局專利檔案或記錄，但在其他方面保有所有版權。

**【0357】** 除非本說明書明確指出且提供各種值，否則，應明白，在範圍內的上限值與下限值間的每個居間值(到下限值單位的十分之一)、與在所述範圍內的任何其他指定值或居間值涵蓋在本技術內。這些居間範圍的上限值與下限值(可獨自包括在居間的範圍中)亦涵蓋的本技術(隸屬於在所述範圍內的任何特別排除限制)內。在所述範圍包括一或兩限制之情況，排除這些包括限制的任一者或兩者的範圍亦包括在本技術內。

**【0358】** 此外，在本說明書所述之一值或數值係以技術之一部分予以實施的情況，應瞭解，除非特別聲明，否則此值可為近似值，且此值可用於一實際技術實施允許或需要的任何適當有效數字的任何視當有效數字。

**【0359】** 除非定義，否則，在此使用的所有技術與科學術語具有與熟諳此技者普遍瞭解相同的意義。雖然類似或等同在本說明書所述的任何方法與材料亦可用來實施或試驗本技術，不過在本說明書描述有限數量的示範方法與材料。

**【0360】** 當特別材料視為最好用來構成一組件時，很明顯，具類似屬性的替代性材料可替代使用。此外，除非在此指定相反，否則在此所述的任何與所有組件應瞭解可製造，同樣地，可一起製造或個別製造。

**【0361】** 必須注意，如在本說明書與文後申請專利範圍的使用，除非明確說明，否則單數形式「一」、與「該」包括其複數個等效物。

**【0362】** 本說明書提到的所有專利為併入供參考以揭示及描述這些專利的主题之方法及/或材料。本說明書中討論的出版物只是為了揭示在本申請的申請日之前的出版物而提供。不應解釋為承認本技術不能因為是在先前發明而先於這些揭示。此外，提供出版物日期可能不同於實際的出版日期，可能需要單獨確認。

**【0363】** 而且，在解釋本技術方面，所有術語應在以符合本說明書的最大合理方法解釋。尤其，術語「包括」與「包含」應解釋為以非排他性方法參考元件、組件或步驟，表示參考的元件、組件或步驟可提供、或利用、或與未明白參考的其他元件、組件或步驟一起組合。

**【0364】** 在詳細描述中所包括使用的主题標題只供讀者容易參考，且應不是用來限制在揭示或申請專利範圍中使用之標的事項。主题標題應未構成申請專利範圍或申請專利範圍限制之範疇。

**【0365】** 雖然本技術在此參考特別範例描述，但應瞭解，這些範例只是示意說明本技術的原理與應用。在一些例證中，術語與符號可能表示無需實

施本技術的特定細節。例如，雖然可能使用用語「第一」與「第二」，除非特別指定，否則在此不意味任何順序，而是用來區別不同的元件。此外，雖然方法中的處理步驟可能採用一順序來描述或示例，但不必然要依此一順序。熟諳此技者明白，此順序可修改及/或其態樣可同時或甚至同步執行。

**【0366】** 因此，應瞭解，許多修改可達成示意範例，且其他配置可設計，不致悖離本技術的精神與範疇。

### **【符號說明】**

|      |         |
|------|---------|
| 1000 | 患者      |
| 1100 | 床伴      |
| 3000 | 患者介面    |
| 3100 | 密封形成結構  |
| 3200 | 充氣室     |
| 3300 | 定位和穩定結構 |
| 3400 | 換氣口     |
| 3600 | 連接端口    |
| 3700 | 前額支撐    |
| 4000 | PAP器件   |
| 4010 | 外殼體     |
| 4012 | 上部      |
| 4014 | 下部      |
| 4015 | 面盤      |
| 4016 | 底盤      |
| 4018 | 環柄      |

|      |         |
|------|---------|
| 4020 | 氣動組塊    |
| 4100 | 氣動組件    |
| 4110 | 空氣濾清器   |
| 4112 | 進氣口濾清器  |
| 4114 | 出氣口濾清器  |
| 4120 | 消音器     |
| 4122 | 進氣口消音器  |
| 4124 | 出氣口消音器  |
| 4140 | 壓力器件    |
| 4142 | 鼓氣機     |
| 4144 | 馬達      |
| 4160 | 防溢回閥    |
| 4170 | 空氣通道    |
| 4180 | 補充氧     |
| 4200 | 電氣組件    |
| 4202 | 印刷電路板   |
| 4210 | 電源供應器   |
| 4220 | 輸入器件    |
| 4230 | 處理器     |
| 4232 | 時脈器     |
| 4240 | 治療器件控制器 |
| 4245 | 治療器件    |
| 4250 | 保護電路    |
| 4260 | 記憶體     |

- 4270 轉換器
- 4272 壓力轉換器
- 4274 流量轉換器
- 4276 馬達速度信號
- 4280 資料通訊介面
- 4282 遠端外部通訊網路
- 4284 區域外部通訊網路
- 4286 遠端外部器件
- 4288 區域外部器件
- 4290 輸出器件
- 4292 顯示器驅動器
- 4294 顯示器
- 4300 演算法
- 4310 預處理模組
- 4312 壓力補償演算法
- 4314 換氣口流量計算演算法
- 4316 漏流量計算演算法
- 4318 呼吸流量演算法
- 4319 呼吸成幀器
- 4320 治療引擎模組
- 4321 相位判斷演算法
- 4322 波形判斷演算法
- 4323 換氣判斷演算法
- 4324 流限判斷演算法

- 4325 呼吸中止與淺呼吸決定演算法
- 4326 鼾聲判斷演算法
- 4327 呼吸道通暢演算法
- 4328 治療參數判斷演算法
- 4329 陳-施呼吸檢測演算法
- 4330 控制模組
- 4335 報告模組
- 4340 錯誤狀況檢測模組
- 4500 方法
- 4520 步驟
- 4530 步驟
- 4540 步驟
- 4550 步驟
- 4560 步驟
- 5000 增濕器
- 5250 增濕器控制器
- 6010 呼吸中止事件
- 6020 呼吸中止事件
- 6030 呼吸中止事件
- 6040 事件間隔
- 6110 淺呼吸事件
- 6120 淺呼吸事件
- 6130 淺呼吸事件
- 7000 監視器件

|       |            |
|-------|------------|
| 8000  | 方法         |
| 8010  | 事件處理器      |
| 8020  | 步驟         |
| 8030  | 步驟         |
| 8040  | 步驟         |
| 9000  | 層級狀態機(HSM) |
| 9010  | 狀態         |
| 9020  | 狀態         |
| 9030  | 子狀態        |
| 9040  | 子狀態        |
| 9055  | 程序         |
| 9060  | 程序         |
| 9065  | 程序         |
| 9070  | 程序         |
| 9075  | 程序         |
| 9080  | 程序         |
| 9085  | 程序         |
| 10000 | 方法         |
| 10010 | 步驟         |
| 10020 | 步驟         |
| 10030 | 步驟         |
| 10040 | 步驟         |
| 10050 | 步驟         |
| 10060 | 步驟         |

- 10070 步驟
- 11000 方法
- 11010 步驟
- 11020 步驟
- 11030 步驟
- 11040 步驟
- 11050 步驟
- 11060 步驟
- 11070 步驟
- 12000 方法
- 12010 步驟
- 12020 步驟
- 12025 步驟
- 12030 步驟
- 12040 步驟
- 12050 步驟
- 12060 步驟
- 12070 步驟
- 13000 實例
- 13010 列
- 13020 列
- 13030 列
- 14000 方法
- 14010 步驟

|       |              |
|-------|--------------|
| 14015 | 步驟           |
| 14020 | 步驟           |
| 14025 | 步驟           |
| 14030 | 步驟           |
| 14035 | 步驟           |
| 14040 | 步驟           |
| 14045 | 步驟           |
| 14050 | 步驟           |
| 14055 | 步驟           |
| 14060 | 步驟           |
| 14065 | 步驟           |
| 14070 | 步驟           |
| 14090 | 步驟           |
| 15000 | 信號波形         |
| 15010 | 呼吸中止         |
| 15020 | 陳-施呼吸週期      |
| 15030 | 信號波形         |
| 15040 | 時間           |
| 15050 | 信號波形         |
| 15060 | 呼吸中止         |
| 15070 | 阻塞型睡眠呼吸中止症週期 |
| 15080 | 復原           |
| 15090 | 信號波形         |
| 16000 | 信號波形         |

- 16010 阻塞型睡眠呼吸中止症週期
- 16020 呼吸中止
- 16030 復原
- 16040 灰色陰影區域

## 【發明申請專利範圍】

【第1項】一種利用處理器以檢測患者的週期性呼吸之方法，該方法包括：

利用一處理器以接收從患者呼吸中檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；

在一事件間隔的結束，利用該處理器處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵為下列之一者：

可能是一間歇性呼吸週期；

可能不是一間歇性呼吸週期；及

無信息；及

基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，利用該處理器決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

【第2項】如請求項1所述之方法，其更包括報告一檢測到週期性呼吸事件的參數。

【第3項】如請求項1-2中任一項所述之方法，其中患者正進行呼吸障礙的治療，其更包括調整該治療的一或多個參數以回應一檢測到週期性呼吸事件。

【第4項】如請求項1所述之方法，其中該處理取決於有關該事件間隔的一序列呼吸換氣測定。

【第5項】如請求項4所述之方法，其中該呼吸換氣的測定是一目前半呼吸的振幅與一先前半呼吸的振幅之乘積。

【第6項】如請求項5所述之方法，其中一半呼吸的該振幅是該半呼吸的潮氣量。

【第7項】如請求項4-6中任一項所述之方法，其中該處理包括，如果該事件間隔的持續時間是落在一典型間歇性呼吸週期的範圍外，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性呼吸週期；或者，該序列呼吸換氣測定是否包括較少於最小呼吸換氣的非零測定次數。

【第 8 項】如請求項 4 所述之方法，其中該處理更包括從該序列呼吸換氣的測定以計算一相對最大步長特徵。

【第 9 項】如請求項 8 所述之方法，其中該處理更包括，在一淺呼吸事件終止該事件間隔的情況：

構成代表符合導致一週期性淺呼吸的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；

計算在該序列呼吸換氣測定與該樣本間的差異；及

基於該相對最大步長特徵與該差異以決定該事件間隔的該特徵。

【第 10 項】如請求項 9 所述之方法，其中該決定包括：

如果該相對最大步長特徵超過一第一臨界值，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性呼吸週期；及

如果該差異小於一第二臨界值且該事件間隔的持序時間大於一第三臨界值，決定該事件間隔是否可能是一間歇性呼吸週期。

【第 11 項】如請求項 8 所述之方法，該處理更包括，在一呼吸中止事件終止該事件間隔的情況：

構成代表符合導致障礙性睡眠呼吸中止的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；

構成代表符合導致一週期性呼吸中止的該事件間隔之一預期序列呼吸換氣測定的樣本；

計算在該序列呼吸換氣測定與每個樣本間的差異；

從該等差異計算一週期性呼吸相似性分數；及

基於該相對最大步長特徵與該週期性呼吸相似性分數以決定該事件間隔的該特徵。

【第 12 項】如請求項 11 所述之方法，其中該決定包括：

如果該相對最大步長特徵超過一第一臨界值，決定該事件間隔是否可能不是一間歇性呼吸週期；及

如果該週期性呼吸相似性分數較大於一第二臨界值且該事件間隔的持續時間大於一第三臨界值，決定該事件間隔是否可能是一間歇性呼吸週期。

**【第 13 項】**如請求項 1 所述之方法，其中決定包括：

計算在該歷史性中的可能間歇性呼吸週期的事件間隔計數、在該歷史性中的可能不是間歇性呼吸週期的事件間隔計數、與在該歷史性中的總事件間隔計數；

如果該等計數符合開始標準，將該週期性呼吸狀態改變成真(True)；及

如果該等計數符合結束標準，將該週期性呼吸狀態改變成假(False)。

**【第 14 項】**如請求項 1 所述之方法，其中該決定包括如果該事件間隔是因時間屆滿而結束，將該週期性呼吸狀態改變成假(False)。

**【第 15 項】**如請求項 13 所述之方法，更包括，在將該週期性呼吸狀態改變成真(True)時，調整一剛開始週期性呼吸事件的開始時間。

**【第 16 項】**如請求項 13-15 中任一項所述之方法，其更包括，在將該週期性呼吸狀態改變成假(False)時，調整一剛結束週期性呼吸事件的結束時間。

**【第 17 項】**一種用於檢測患者週期性呼吸之器件，該器件包括：

一感應器，其構成提供代表患者呼吸氣流之一信號；及

一處理器，其構成檢測患者的週期性呼吸，其中該處理器構成：

利用來自該感應器的信號，以接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；

在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵是下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息；及

基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以

決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。

**【第 18 項】**如請求項 17 所述之器件，其更包括：

一治療器件，其構成對呼吸障礙的患者提供治療，

其中該處理器進一步構成調整該治療的一或多個參數以回應一檢測到週期性呼吸事件。

**【第 19 項】**如請求項 17 與 18 中任一項所述之器件，其更包括一資料通訊介面耦接該處理器，其中該處理器進一步構成透過該資料通訊介面以將一檢測到週期性呼吸事件的參數報告給一外部器件。

**【第 20 項】**一種儲存程式碼指令之電腦可讀儲存媒體，該等指令構成使一處理器實現檢測患者週期性呼吸之方法，該方法包括：

接收從患者呼吸檢測到呼吸中止或淺呼吸事件所形成有界的一序列事件間隔；

在一事件間隔的結束，處理該事件間隔以決定該事件間隔的一特徵，其中一事件間隔的該特徵是下列之一者：可能是一間歇性呼吸週期；可能不是一間歇性呼吸週期；及無信息；及

基於較長於一典型間歇性呼吸週期長度的事件間隔特徵歷史，以決定是否改變用以指出週期性呼吸事件是否進行中的一目前週期性呼吸狀態。