



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 115052648 B

(45) 授权公告日 2024. 09. 20

(21) 申请号 202180012547.1

(22) 申请日 2021.02.26

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 115052648 A

(43) 申请公布日 2022.09.13

(30) 优先权数据
62/981,541 2020.02.26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.08.03

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2021/050257 2021.02.26

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/168588 EN 2021.09.02

(73) 专利权人 诺瓦雷斯普科技有限公司
地址 加拿大新斯科舍省

(72) 发明人 哈米德·哈纳菲亚兰达里
斯科特·罗易

斯蒂芬·德里斯科尔
卢克·哈克巴德
大卫·塞西尔·罗奇
克劳斯·迈克尔·施密特

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332
专利代理师 谭营营 王天鹏

(51) Int.Cl.
A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)
A61B 5/087 (2006.01)
A61F 5/56 (2006.01)
G16H 40/60 (2006.01)
G06N 20/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2008257349 A1, 2008.10.23
US 2010170513 A1, 2010.07.08

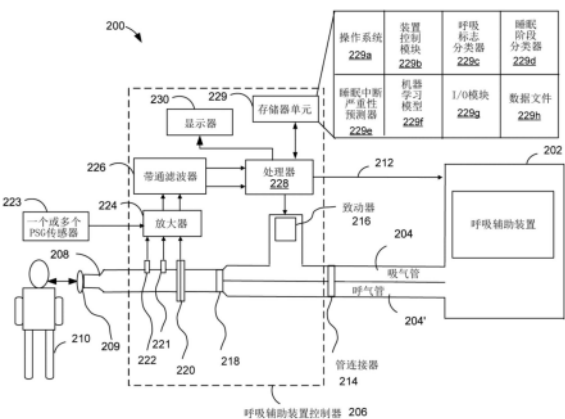
审查员 朱书华
权利要求书2页 说明书28页 附图16页

(54) 发明名称

用于确定和/或预测管理气道压力的睡眠和呼吸行为的方法和设备

(57) 摘要

提供了用于控制用户的呼吸辅助装置的操作的装置、系统和方法。控制器可以包括：输入端，用于接收传感器数据以测量用户的气流的至少一个气流参数；存储器单元，其存储至少一个机器学习模型和至少一个分类器或预测器；以及处理器，其被配置为执行测量并生成控制信号，以在当前监视时间段内通过以下方式调整呼吸辅助装置的操作：获得在当前监视时间段期间测量出的气压和/或气流数据以及测量出的FOT数据；对测量出的数据执行特征提取，以获得特征值，该特征值由至少一个分类器或预测器采用的机器学习模型用于确定用户的属性；并且基于确定出的属性调整控制信号。



1. 一种控制器,用于控制向用户提供呼吸辅助的呼吸辅助装置的操作,其中所述控制器包括:

存储器单元,其包括用于至少一个机器学习模型和睡眠中断严重性预测器的软件指令和参数;以及

处理器,其电耦合到一个或多个传感器,所述处理器被配置为执行测量并生成控制信号,以通过以下方式在当前监视时间段内控制所述呼吸辅助装置:

接收由所述一个或多个传感器获得的传感器数据,所述传感器数据对应于对所述用户的气流的至少一个气流参数的测量结果;

当所述用户使用所述呼吸辅助装置时,从所述传感器数据获得所述当前监视时间段期间的测量出的气压数据、测量出的气流数据、或者测量出的气压数据和测量出的气流数据;

对测量出的气压数据、测量出的气流数据、或者测量出的气压数据和测量出的气流数据执行特征提取,以获得特征值;

将预测性睡眠中断严重性机器学习模型应用于所述特征值并使用所述睡眠中断严重性预测器来确定所述用户的预测性睡眠中断严重性指数以预测即将到来的睡眠中断事件的严重性;并且

至少基于预测的睡眠中断严重性指数调整所述呼吸辅助装置的控制信号。

2. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述预测性睡眠中断严重性指数被生成为具有指示睡眠中断严重性的量的值或等级。

3. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述预测性睡眠中断严重性指数被生成为具有指示预测的睡眠呼吸暂停事件的长度的等级。

4. 根据权利要求1所述的控制器,其中,当所述睡眠中断严重性指数处于低值时,所述呼吸辅助装置的控制信号被配置以使从所述呼吸辅助装置到所述用户的气压增加第一量,并且当所述睡眠中断严重性指数处于较高水平时,所述呼吸辅助装置的控制信号被配置以使从所述呼吸辅助装置到所述用户的气压增加第二量,其中所述第二量高于所述第一量。

5. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述特征值额外地从计算出的气道阻抗确定,所述计算出的气道阻抗使用单频或多频强迫振荡技术FOT确定。

6. 根据权利要求5所述的控制器,其中,测量FOT数据并将其用于确定所述预测的睡眠中断严重性指数。

7. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述预测性睡眠中断严重性机器学习模型最初基于基本模型,并且利用针对所述用户的调整后的特征进行更新以提高准确性。

8. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:执行呼吸标志分类器,其将呼吸标志机器学习模型应用于所述特征值以确定所述用户的当前呼吸标志。

9. 根据权利要求8所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:当所述当前呼吸标志与为所述呼吸辅助装置的合法用户的所存储的呼吸标志不匹配时,停止所述呼吸辅助装置的操作。

10. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:

确定所述用户的指数信号;

执行睡眠阶段分类器,其将睡眠阶段机器学习模型应用于所述特征值,以确定所述用户的睡眠阶段分类指数;

基于所述指数信号、所述睡眠阶段分类指数和所述预测的睡眠中断严重性指数,确定所述用户是否正在经历呼吸衰竭或预测会发生呼吸衰竭;并且

当所述用户正在经历呼吸衰竭或预测会发生呼吸衰竭时,改变所述呼吸辅助装置的设置,使得所述用户的呼吸健康得到改善。

11. 根据权利要求10所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:通过将所述睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数与相应的阈值进行比较来确定所述用户是否正在经历呼吸衰竭或预测会发生呼吸衰竭。

12. 根据权利要求10所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:通过根据数学映射函数对所述睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数进行组合以生成组合指数并将组合指数与阈值进行比较,来确定所述用户是否正在经历呼吸衰竭或预测会发生呼吸衰竭。

13. 根据权利要求10所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:使用基于所述用户的呼吸系统的基线加权阻抗和当前加权阻抗的組合的呼吸指数信号来确定所述指数信号。

14. 根据权利要求10所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:基于表示呼吸状态的第一时变指数和表示多导睡眠图PSG状态的第二时变指数的组合来确定所述指数信号。

15. 根据权利要求14所述的控制器,其中,所述处理器被配置为:使用至少一个多导睡眠图PSG信号来确定表示PSG状态的第二时变指数,其中所述至少一个多导睡眠图PSG信号包括以下中的一个或多个:(a)所述用户的呼气中的CO₂、O₂和/或其他气体的测量;(b)所述用户的ECG信号;(c)所述用户的EOG信号;和/或(d)所述用户的EMG信号。

16. 根据权利要求15所述的控制器,其中,当所述至少一个多导睡眠图PSG信号包括至少两个PSG信号时,组合所述至少两个PSG信号的时间序列数据以确定基线加权阻抗和当前加权阻抗,其中所述组合使用数据流的配对的互相关、交叉谱密度或相干性来完成。

17. 根据权利要求10所述的控制器,其中,所述指数信号根据在0.1至60秒的时间窗口内的测量出的气流或气道阻抗的相对功率谱密度来确定。

18. 根据权利要求1所述的控制器,其中,所述呼吸辅助装置包括CPAP、APAP、BiPAP或PAP装置、辅助用户清理其肺部和咳出分泌物的呼吸治疗递送装置、手术室OR中的麻醉机、重症监护室ICU呼吸机、或COPD的家用呼吸机和氧合器中的一个。

19. 一种用于向用户提供呼吸辅助的系统,其中,所述系统包括:

呼吸辅助装置,其生成包括至少一个压力脉冲或连续压力流速的气流;

入口元件,其耦合到所述呼吸辅助装置并被配置为由所述用户佩戴以在使用期间向所述用户提供所述气流;以及

呼吸辅助装置控制器,其根据权利要求1定义。

用于确定和/或预测管理气道压力的睡眠和呼吸行为的方法 和设备

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求于2020年2月26日提交的美国临时专利申请号62/981,541的权益,并且美国临时专利申请号62/981,541的全部内容在此并入本文。

技术领域

[0003] 本文针对可用于操作呼吸装置以通过确定和/或预测不同的睡眠和/或呼吸行为来向呼吸装置的用户提供呼吸辅助的设备和方法描述了各种实施例。

背景技术

[0004] 患有急性或慢性呼吸(慢性阻塞性肺病(COPD)、哮喘、急性呼吸窘迫综合征(ARDS))或呼吸相关状况(例如睡眠呼吸暂停)的个体可能需要辅助装置以将呼吸功能维持在正常水平。辅助装置诸如机械呼吸机、气道正压(PAP)装置或持续气道正压(CPAP)装置通常用于提供呼吸辅助。然而,虽然这种辅助装置对于维持正常的呼吸功能至关重要,但由于施加在用户呼吸系统上的压力或流量的大小,因此这些装置也可能由于应力或应变而对用户造成伤害和痛苦。此外,目前所有装置都是反应式的(reactive),并且不主动预测和预防呼吸窘迫或不适。像这样,期望识别和最小化用户伤害的方法和系统。

[0005] 本领域已知对于不同种类的呼吸衰竭存在各种水平的机械支持。在最基本的形式中,吸入的氧气浓度可以增加至高于21%的百分比,这是正常大气中的氧气含量。这有助于有需要的患者满足其身体对氧气的代谢需求。

[0006] 下一个更高水平的通气支持解决了当吸入气体混合物的氧气含量不足以保持患者身体的稳态时的问题。这意味着CO₂的滞留也成为问题。对于这些种类的呼吸衰竭,涉及包括将气道压力主动升高至大气压力以上的更具侵入性的通气方式,以消除作为身体新陈代谢最终产物的CO₂。由于这涉及紧密贴合的面罩,因此可以施加到系统上的压力存在限制。

[0007] 如果由面罩促进的吸入氧气的升高和气道压力的增加不再足够,则使用气管内紧密贴合的管和/或气管造口术连同呼吸机的所谓机械通气被用于通气。利用呼吸机控制的参数包括施加于患者的每次呼吸的量、每分钟的呼吸频率,当结合在一起时,这允许沿特定时间间隔(例如每分钟)控制患者的通气量。此外,典型地机械通气还控制空气中吸入氧气的比例从21%到100%以及呼吸循环的吸气与呼气比。如果这些措施不足以将血氧和CO₂水平保持在安全的生理限度内,则应用呼气末反压(PEEP)和I/E吸气呼气比。就通气监视而言,本领域已知存在多种方法,包括潮气末CO₂、吸入CO₂、吸入O₂、呼出O₂、动脉血压/容积图的血气分析以及患者吸入和呼出通气量的容积测量。

[0008] 在睡眠呼吸暂停中,阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)的“金标准”诊断测试是多导睡眠图(PSG),其中在睡眠期间监视呼吸、心脏、肌肉和神经参数。这些各种生理和神经参数的监视允许评估血液的氧饱和度、通气暂停、用于确定睡眠阶段的EEG活动和用于确定自发肌肉

活动的EMG。

发明内容

[0009] 根据本文的教导,提供了用于可用于操作呼吸装置以通过确定和/或预测不同的睡眠和/或呼吸行为的设备和方法的各种实施例。例如,不同的睡眠和呼吸行为包括不同的睡眠阶段、呼吸标志(signature)和预测的睡眠中断严重性。

[0010] 在广义方面,根据本文的教导,提供了一种控制器,用于控制向用户提供呼吸辅助的呼吸辅助装置的操作,其中所述控制器包括:输入端,用于接收传感器数据以测量所述用户的气流的至少一个气流参数;存储器单元,其包括用于至少一个机器学习模型和至少一个分类器或预测器的软件指令和参数;以及处理器,其电耦合到所述输入端以接收所述传感器数据,所述处理器被配置为执行测量并生成控制信号,以在当前监视时间段内通过以下方式控制所述呼吸辅助装置:当所述用户使用所述呼吸辅助装置时,获得所述当前监视时间段期间测量出的气压数据和/或测量出的气流数据以及可选地测量出的FOT数据;对测量出的数据执行特征提取,以获得特征值;将所述特征值应用于由所述至少一个分类器或预测器采用的至少一个机器学习模型以确定所述用户的属性;并且基于确定出的用户的属性调整所述控制信号。

[0011] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:执行呼吸标志分类器,其将呼吸标志机器学习模型应用于所述特征值以确定所述用户的当前呼吸标志。

[0012] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:当所述当前呼吸标志与为所述呼吸辅助装置的合法用户存储的呼吸标志不匹配时,停止所述呼吸辅助装置的操作。

[0013] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:执行睡眠阶段分类器,其将睡眠阶段机器学习模型应用于所述特征值,以确定所述用户的睡眠阶段分类指数。

[0014] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:基于确定出的睡眠阶段分类指数来调整所述呼吸辅助装置的操作。

[0015] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:执行预测性睡眠中断严重性检测器,其将预测性睡眠中断严重性机器学习模型应用于所述特征值,以确定所述用户的预测的睡眠中断严重性指数。

[0016] 在至少一个实施例中,所述处理器被配置为:基于所述预测的睡眠中断严重性指数来调整所述呼吸辅助装置的操作。

[0017] 在另一方面,根据本文的教导,提供了一种用于向用户提供呼吸辅助的系统,其中所述系统包括:呼吸辅助装置,其生成包括至少一个压力脉冲或连续压力流速的气流;入口元件,其耦合到所述呼吸辅助装置并由所述用户佩戴以在使用期间向所述用户提供所述气流;以及呼吸辅助装置控制器,其根据本文描述的实施例中的一个或多个定义。

[0018] 在另一方面,根据本文的教导,提供了一种用于调节由呼吸辅助装置提供给用户的气流的方法,其中所述方法包括:接收用于测量所述用户的气流的至少一个气流参数的传感器数据;在处理器处接收所述传感器数据并使用所述处理器执行测量并生成控制信号,以在当前监视时间段内通过以下方式控制所述呼吸辅助装置:当所述用户使用所述呼吸辅助装置时,获得所述当前监视时间段期间测量出的气压数据和/或测量出的气流数据以及可选地测量出的FOT数据;对测量出的数据执行特征提取,以获得特征值;将所述特征

值应用于由分类器或预测器采用的机器学习模型以确定所述用户的属性;并且基于确定出的用户的属性调整所述控制信号。

[0019] 在至少一个实施例中,所述方法包括:执行呼吸标志分类器,其将呼吸标志机器学习模型应用于所述特征值以确定所述用户的当前呼吸标志。

[0020] 在至少一个实施例中,所述方法包括:当所述当前呼吸标志与为所述呼吸辅助装置的合法用户存储的呼吸标志不匹配时,停止所述呼吸辅助装置的操作。

[0021] 在至少一个实施例中,所述方法包括:执行睡眠阶段分类器,其将睡眠阶段机器学习模型应用于所述特征值,以确定所述用户的睡眠阶段分类指数。

[0022] 在至少一个实施例中,所述方法包括:基于确定出的睡眠阶段分类指数来调整所述呼吸辅助装置的操作。

[0023] 在至少一个实施例中,所述方法包括:执行预测性睡眠中断严重性检测器,其将预测性睡眠中断严重性机器学习模型应用于所述特征值,以确定所述用户的预测的睡眠中断严重性指数。

[0024] 在至少一个实施例中,所述方法包括:基于所述预测的睡眠中断严重性指数来调整所述呼吸辅助装置的操作。

[0025] 本申请的其他特征和优点将从以下结合附图的详细描述中变得显而易见。然而,应该理解的是,详细描述和具体示例虽然指示出本申请的优选实施例,但仅借由说明给出,这是因为根据该详细描述,在本申请的精神和范围内的各种改变和修改对于本领域技术人员将变得显而易见。

附图说明

[0026] 为了更好地理解本文描述的各种实施例,并且为了更清楚地示出这些不同的实施例可以如何实施,将借由示例参考示出至少一个示例实施例的附图,并且现在对其进行了描述。附图不旨在限制本文描述的教导的范围。

[0027] 图1是根据本文的教导的基于确定和/或预测不同的睡眠和/或呼吸行为来控制或调谐用户使用期间的呼吸辅助装置的呼吸辅助系统的示例实施例的框图。

[0028] 图2是根据本文的教导的基于确定和/或预测不同的睡眠和/或呼吸行为来控制或调谐用户使用期间的呼吸辅助装置的呼吸辅助系统的另一个示例实施例的框图。

[0029] 图3是可以与呼吸辅助系统一起使用的呼吸辅助装置控制器的示例实施例的框图。

[0030] 图4A是根据本文的教导的利用患者呼吸标志(signature)确定来控制呼吸辅助装置的操作的睡眠标志检测方法的示例实施例的流程图。

[0031] 图4B至图4E是分别在4Hz、17Hz、43Hz和79Hz频率下不同FOT的气流和气压的测量结果以及电阻和电抗的实时计算的图。

[0032] 图4F和图4G分别是主成分分析分数和投影追踪分析的图,其中两个投影向量具有从分别沿x轴和y轴绘制的三个不同患者获得的呼吸数据中确定出的最大方差,并示出了每个患者具有独特的数据集群(即独特的呼吸标志)。

[0033] 图4H是针对从18名患者获得的数据示出患者呼吸标志分类器的准确性与训练天数的图。

[0034] 图5是根据本文的教导的利用患者睡眠阶段确定来调整呼吸辅助装置的设置的呼吸辅助控制方法的示例实施例的流程图。

[0035] 图6A是根据本文的教导的呼吸辅助控制方法的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法利用睡眠中断严重性的预测来调整呼吸辅助装置的设置。

[0036] 图6B是为患者测量出的流量、压力、电阻和电抗信号的图,示出了不同等级的两个睡眠呼吸暂停事件的示例。

[0037] 图6C示出了在实际患者经历的示例阻塞性呼吸暂停事件之前和期间确定出的预测信号。

[0038] 图6D示出了在患者经历的示例阻塞性呼吸暂停事件之前和期间对应于6C的预测信号的实际呼吸测量结果。

[0039] 图6E示出了在实际患者经历的示例中枢性呼吸暂停事件之前和期间确定出的预测信号。

[0040] 图6F示出了在患者经历的示例中枢性呼吸暂停事件之前和期间对应于图6E的预测信号的实际呼吸测量结果。

[0041] 图7是根据本文的教导的呼吸辅助控制方法的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法利用呼吸衰竭检测以及睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数中的至少一个来调整呼吸辅助装置的设置。

[0042] 图8是根据本文的教导的呼吸辅助控制方法的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法利用呼吸衰竭预测以及睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数中的至少一个来调整呼吸辅助装置的设置。

[0043] 图9A是根据本文的教导的呼吸辅助控制方法的另一个示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法利用呼吸衰竭预测以及睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数中的至少一个来调整呼吸辅助装置的设置。

[0044] 图9B是呼吸暂停事件的预测持续时间/强度与实际真实持续时间/强度之间的相关性图。

[0045] 本文描述的示例实施例的进一步的方面和特征将从以下结合附图的描述中显现。

具体实施方式

[0046] 下面将描述根据本文教导的各种实施例以提供要求保护的主题的至少一个实施例的示例。本文描述的实施例不限制任何要求保护的主体。要求保护的主体不限于具有以下描述的任何一种装置或方法的所有特征的装置或方法,或者不限于本文描述的多个或所有装置和/或方法共有的特征。可能存在本文描述的不是任何要求保护的主体实施例的装置或方法。本文描述的未在本文档中要求保护的主体可能是另一个保护性文书的主题,例如持续的专利申请,并且申请人、发明人或所有者不打算通过其在本文档中公开来向公众放弃、否认或奉献任何此类主题。

[0047] 应当理解,为了说明的简单性和清晰性,在认为合适的情况下,附图标记可以在附图当中重复以指示对应或类似的元件。此外,阐述了许多具体细节以便提供对本文描述的实施例的透彻理解。然而,本领域普通技术人员将理解,可以在没有这些具体细节的情况下实践本文描述的实施例。在其他情况下,没有详细描述众所周知的方法、程序和组件,以免

混淆本文描述的实施例。此外,该描述不应被视为限制本文描述的实施例的范围。

[0048] 还应注意,如本文所使用的术语“耦合”或“耦合到”可以取决于使用这些术语的上下文而具有若干不同的含义。例如,术语耦合或耦合到可以具有机械、流体或电气的含义。例如,如本文所使用的,术语耦合或耦合到可以指示两个元件或装置可以直接彼此连接或通过一个或多个中间元件或装置经由电信号、电气连接、机械元件、流体或流体输送通路彼此连接,这例如取决于特定的上下文。

[0049] 还应注意,如本文所使用的,措辞“和/或”旨在表示包含性或。也就是说,例如,“X和/或Y”旨在意指X或Y或两者。作为进一步的示例,“X、Y和/或Z”旨在意指X或Y或Z或其任何组合。

[0050] 应当注意,如本文所使用的诸如“基本上”、“约”和“大约”之类的程度术语意指修改后的术语的合理偏差量,使得最终结果没有显着改变。这些程度的术语也可以解释为包括修改后的术语的偏差,诸如但不限于1%、2%、5%或10%,如果这种偏差不会否定它修改的术语的含义。

[0051] 此外,本文中端点对数值范围的叙述包括包含在该范围内的所有数字和分数(例如,1至5包括1、1.5、2、2.75、3、3.90、4和5)。还应理解的是,假定所有数字及其分数都被术语“约”修饰,这意味着如果最终结果没有显着改变,诸如例如但不限于1%、2%、5%或10%,则所参考的数字最多有一定数量的变化。

[0052] 根据本文的教导描述的装置、系统或方法的示例实施例可以实施为硬件和软件的组合。例如,本文描述的实施例可以至少部分地通过使用在包括至少一个处理元件和至少一个存储元件(即至少一个易失性存储器元件和至少一个非易失性存储器元件)的一个或多个可编程装置上执行的一个或多个计算机程序来实施。取决于硬件的实施方式,该硬件可以包括一个或多个输入装置,包括一个传感器、触摸屏、键盘、鼠标、按钮、键、滑块或它们的任何组合,以及一个或多个输出装置,包括用于发送控制信号的输出端口、显示器、扬声器、打印机或它们的任意组合。

[0053] 还应当注意,可能存在用于实施本文描述的实施例的至少一部分的一些元件,这些元件可以经由以诸如面向对象编程之类的高级程序语言编写的软件来实施。程序代码可以用C++、C#、JavaScript、Python或任何其他合适的编程语言编写,并且可以包括模块或类,如面向对象编程的技术人员已知的。可替代地或除此之外,经由软件实施的这些元件中的一些可以根据需要以汇编语言、机器语言或固件来编写。在任何一种情况下,该语言可以是编译语言或解释语言。

[0054] 这些软件程序中的至少一些可以存储在计算机可读介质上,诸如但不限于ROM、磁盘、光盘、USB密钥和诸如此类,其可由具有处理器、操作系统和相关联的硬件和软件的装置读取,这些硬件和软件是实施本文描述的至少一个实施例的功能所必需的。软件程序代码在被装置读取时,将装置配置为以新的、特定的和预定义的方式操作(例如,作为特定用途的计算机),以便执行本文描述的至少一种方法。

[0055] 与本文描述的实施例的装置、系统和方法相关联的程序中的至少一些能够分布在计算机程序产品中,该计算机程序产品包括承载用于一个或多个处理单元的计算机可用指令(诸如程序代码)的计算机可读介质。介质可以以各种形式提供,包括非暂时形式,诸如但不限于一个或多个软盘、光盘、磁带、芯片以及磁性和电子存储。在可替代实施例中,介质本

质上可以是暂时的,诸如但不限于有线传输、卫星传输、互联网传输(例如下载)、媒体、数字和模拟信号和诸如此类。计算机可用指令也可以是以各种格式,包括编译代码和非编译代码。

[0056] 应当注意,术语“用户”涵盖正在使用呼吸辅助装置的人。在一些情况下,用户可以在其家中或非医疗环境中使用呼吸辅助装置的个体。在其他情况下,例如,用户可以在诸如诊所或医院的医疗环境中使用呼吸辅助装置的患者。

[0057] 示波法(也称为强迫振荡技术(FOT))可以通过在用户正常呼吸时叠加气道压力上的波动并测量合成压力和流速以确定用户呼吸系统的机械属性而在呼吸诊断领域内执行。例如,测量出的压力和流速然后可用于确定用户呼吸系统的机械阻抗。这种机械阻抗是频域中振荡压力与流速的比值,它可以表示为作为频率函数的复数(具有实部和虚部)。更具体地说,机械阻抗的实部可以被认为是呼吸系统电阻(R_{rs}),而虚部可以被认为是呼吸系统电抗(X_{rs})。FOT通常用于现代CPAP机器,作为区分阻塞性和中枢性呼吸暂停事件的方法,通过使用1-5Hz的FOT频率。

[0058] 当描述呼吸系统的复机械阻抗时,通常在感兴趣的频率范围内呈现平均 R_{rs} 和平均 X_{rs} 行为。这些平均值通常可以通过使用频域方法估计的平均阻抗值来计算,诸如通过对从多个有限重叠时间窗口获取的测量出的压力和流量值执行傅里叶变换,或者通过对从递归时域方法计算出的时间过程求平均值,该递归时域方法也可以有效地检查持续时间短的重叠时间段。

[0059] 然而,发明人先前已经确定了在呼吸期间发生在 R_{rs} 和 X_{rs} 中的时间变化可能包含与个体的呼吸和他们的呼吸系统有关的信息。可以分别表示为 R_{var} 和 X_{var} 的 R_{rs} 和 X_{rs} 的时间变化可以使用频域技术来确定,诸如短时傅里叶变换(STFT)或小波变换。尽管已经确定了吸气和呼气之间 X_{var} 幅度的变化包含呼吸健康的迹象,但发明人先前已经确定,当使用FOT确定 R_{var} 和 X_{var} 时, R_{var} 和 X_{var} 之间存在联系,并且 R_{var} 和 X_{var} 随时间变化。

[0060] 例如,已知哮喘患者的电阻变化增加并且COPD患者的电抗变化增加。然而,本发明人先前已发现针对COPD患者的这些电抗变化中的一些泄漏到电阻变化中,并且本发明人先前还发现可将这两者考虑在内以进行更准确的诊断和监视。发明人之前还发现,同样的情况发生在哮喘患者上,其中电抗的变化泄漏到电阻的变化中,并且电抗和电阻都需要被包括在诊断和决策制定中以进行更有效的治疗。

[0061] 因此,单独监视 R_{rs} 和 X_{rs} 的常规技术可能会丢失关于个体肺部健康的基本信息。然而,如发明人先前确定出的那样,存在可以监视 R_{var} 和 X_{var} 的情况,并且 R_{var} 和 X_{var} 之间的联系可以用于确定某些情况,诸如当针对其确定 R_{var} 和 X_{var} 的人具有特定的呼吸标志时、当人处于某个睡眠阶段时、当人正在经历呼吸衰竭时、在呼吸事件即将发生时预测人的睡眠中断严重性、或其任何组合。这尚未由该领域的其他人先前确定。

[0062] 呼吸衰竭可被理解为涵盖可导致人或动物的呼吸系统负面变化的所有疾病和状况,诸如呼吸阻塞或小气道。在某些情况下,呼吸衰竭可能是诸如在OSA或哮喘发作期间发生的暂时性呼吸事件,或者其可能是由于慢性呼吸状况,诸如肺癌、囊性纤维化或慢性阻塞性肺病。

[0063] 根据本文的教导,提供了用于智能地监视、分析和确定和/或预测不同呼吸和睡眠行为的各种实施例,诸如确定患者呼吸标志、确定患者睡眠阶段分类、预测患者的睡眠中断

严重性或其任何组合。这些方法涉及使用机器学习和其他先进的计算技术来构建准确的监督分类和预测模型。这些模型中的一些将采用以下任一的测量结果：(a) 仅气压和气流；(b) 仅FOT测量出的气道阻抗；(c) 体积描记术，诸如EEG；或(d) (a)、(b)和(c)中的两个或多个的组合。

[0064] 发明人先前已经确定， R_{var} 和 X_{var} 之间的联系或关系可用于确定呼吸指数，该呼吸指数用于检测何时发生呼吸衰竭并且在这种情况下采取纠正动作以帮助个体再次更正常地呼吸。这些动作可以包括但不限于：被应用于保持用户的气道打开以避免用户血液中的低氧合或低碳酸血症的各种技术。例如，对于COPD患者，当 X_{var} 和 R_{var} 的组合示出了呼吸衰竭时，可以控制呼吸辅助装置以调整其吸气和呼气压力。此外，可以控制呼吸辅助装置以改变提供给患者的气体混合物（例如，在COPD中，可能存在提供给患者的氧气浓度的变化）以还帮助减轻该特定疾病。该指数可以是 R_{var} 和 X_{var} 的组合。

[0065] 然而，根据本文的教导，呼吸指数可以与睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数组合以提高呼吸辅助装置的有效性。

[0066] 在至少一个实施例，该组合可以基于将单独的指数与对应的阈值水平进行比较，从而以更高置信度执行纠正动作，以便补偿已经发生的呼吸事件。

[0067] 可替代地，在至少一个实施例，可以组合这些指数以生成组合指数，然后该组合指数可以用于确定是否以更高置信度执行纠正动作。常规上，这从未实行过，并且有利地，这可以用于在更短的时间段内改善个体的呼吸健康状态。

[0068] R_{var} 和 X_{var} 之间的联系或关系可以使用利用物理元件制成的台式肺模拟器来确定，其示例在题为“BENCHTOP WITHIN-BREATH DYNAMIC LUNG SIMULATOR”并且于2018年11月9日星期五提交的美国临时专利申请号62/758,394、以及题为“BENCHTOP WITHIN-BREATH DYNAMIC LUNG SIMULATOR”、于2019年11月8日星期五提交并于2020年5月14日发布为美国专利申请公开号US20200152089A1的美国非临时专利申请号16/678,153中描述，其每个的全部内容通过引用并入本文。

[0069] 发明人先前还确定， R_{var} 和 X_{var} 之间的联系或关系可以与某些生理学和/或神经学参数的测量结果一起使用，以确定可以用于预测何时会发生呼吸衰竭的呼吸指数，并且在这种情况下采取纠正动作，以减少个体将经历预测的呼吸衰竭的机会，或至少降低呼吸衰竭的强度。例如， R_{var} 和 X_{var} 的变化以及因此的 Z_{var} 的变化、以及它们的加权版本 $R_{var,w}$ 、 $X_{var,w}$ 和 $Z_{var,w}$ 可以与生理测量结果（例如CO2）和/或神经测量结果（例如EEG）相关联来预测何时会发生呼吸衰竭。在这种情况下，纠正动作是主动避免呼吸衰竭，这与前面描述的呼吸检测技术相反，前面描述的呼吸检测技术本质上是反应式的，这是因为纠正动作仅在个体开始经历呼吸衰竭之后才采取。然而，根据本文的教导，呼吸指数可以与睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数组合以提高呼吸辅助装置的有效性。在至少一个实施例，该组合可以基于将单独的指数与对应的阈值水平进行比较，从而以更高的置信度执行主动纠正动作，以补偿已经发生的呼吸事件。可替代地，在至少一个实施例，可以组合这些指数以生成组合指数，然后该组合指数可用于确定是否要以更高置信度执行主动纠正动作。常规上，从未进行过基于预测的主动纠正动作，并且有利地可以使用该主动纠正动作，使得个体的呼吸健康状态不会恶化和/或保持在可接受的限度内。

[0070] 在包括执行纠正动作的上述任一方面中，取决于确定出的通常为数字的指数，呼

吸辅助装置的操作参数然后可以被调整以确保呼吸辅助装置的用户不经历呼吸衰竭或至少经历最小的呼吸衰竭。因此,这些指数中的至少一个可用于生成反馈控制信号,该反馈控制信号用于控制呼吸辅助装置的操作。可以在给定时间段内确定这些指数,在该给定时间段期间生成许多数字,这些数字可以统称为呼吸指数信号。呼吸指数信号可用于在给定时间段内控制呼吸辅助装置。

[0071] 因此,在一方面,本文的教导提供了用户呼吸标志的实时确定、用户睡眠阶段的分类和/或预测的睡眠中断严重性的分类,其然后可用于执行以下中的至少一个:调整呼吸辅助装置的操作和在用户报告中提供可用于监视用户呼吸和/或为用户诊断呼吸障碍的数据。例如,可以针对用户在晚上睡觉时收集到的数据确定报告,并且可以将该报告提供给用户或医疗专业人员以供审查,诸如在早上,使得用户或医疗专业人员可以审查例如关于他们的呼吸和睡眠健康的数据。

[0072] 根据另一方面,教导提供了肺力学的实时评估以检测呼吸衰竭,或在测量至少一个其他生理信号时预测呼吸衰竭,这基于呼吸指数的确定和呼吸指数与标准值的比较(至少在某些情况下,其可以由阈值表示),并且在呼吸指数的分析中还结合睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数,以确定是否采取具有更高置信度的主动纠正动作或纠正动作。呼吸指数、睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数可以被连续确定并用于连续管理呼吸辅助装置的设置以减少、减轻或避免呼吸衰竭。

[0073] 以前不可能在呼吸衰竭即将发生之前以自动方式预测呼吸辅助装置的用户呼吸衰竭。因此,呼吸辅助装置常规地由医生以手动方式控制,该医生每隔一段时间设置并且然后调整呼吸辅助装置的操作参数。这是有害的,这是因为如果用户开始经历呼吸衰竭,常规上不可能自动调整呼吸辅助装置以减少用户遇到的呼吸衰竭的影响或数量,这在响应时间对于调整呼吸辅助装置的操作至关重要的某些情况下可能是致命的。此外,这种常规技术甚至不允许预测即将发生的呼吸衰竭。

[0074] 最近,包括传统FOT/示波法在内的其他技术已被用于自动调整呼吸辅助装置的参数。然而,传统的FOT使用求平均,并且因此在任何检测发生之前都会存在数秒的延迟。当严重的呼吸衰竭即将发生或正在发生时,这对用户的健康也是有害的。此外,在某些情况下,利用诸如仅感测气流或氧气水平的技术自动调整呼吸辅助装置可能无法提供完整呼吸系统的健康的足够信息。

[0075] 据信,根据本文的教导,确定呼吸辅助装置的用户呼吸、睡眠阶段和预测性睡眠中断严重性指数中的一项或多项并生成控制信号以控制呼吸辅助装置将用户的呼吸健康维持在用户未经历呼吸衰竭的特定范围内的技术,将增加在自愿使用的情况下使用呼吸辅助装置(即,对于睡眠呼吸暂停装置)的采用率。该方法还提供了技术优势,诸如增加呼吸辅助装置适应用户遇到或即将遇到的任何呼吸衰竭的速度,这是因为该方法可以相对快速地检测或预测呼吸衰竭,在增加的置信度下,还可以快速采取反应性或主动性步骤来控制呼吸辅助装置,以减少用户遇到的呼吸衰竭的水平/数量或甚至防止呼吸衰竭发生。在增加的呼吸衰竭可能对用户产生严重(如果不是致命的话)后果的某些情况下,这可能是至关重要的。

[0076] 现在参考图1,其中示出了用于执行确定呼吸标志、执行睡眠阶段分类和预测睡眠中断严重性中的至少一项的呼吸辅助系统100的框图。在至少一个实施例中,根据本文教导

的至少一个实施例,呼吸辅助系统100还可用于使用基于呼吸衰竭的检测和/或预测的强制振荡技术来控制或调谐呼吸辅助装置。系统100包括呼吸辅助装置102,其生成经由空气输送通路104和108以及例如喉管、呼吸面罩或气管内导管109(以下统称为“入口元件”)提供给用户110的气流。气流可以是至少一个空气压力脉冲、连续空气流、或空气压力脉冲和连续空气流的叠加。通过经由呼吸辅助装置102上的对应输入控件调节呼吸辅助装置102的气压和流速中的至少一个,气流是可控制的。

[0077] 在一些实施例中,呼吸辅助装置102可以是用于向用户提供呼吸支持的机械呼吸机。在其他实施例中,呼吸辅助装置102可以是用于向用户提供呼吸支持的CPAP、APAP、BiPAP或PAP装置。在其他实施例中,呼吸辅助装置102可以是呼吸治疗递送装置,诸如但不限于辅助用户清理其肺部和咳出分泌物的呼吸治疗递送装置。在其他情况下,呼吸辅助装置102可以是OR中的麻醉机、ICU呼吸机、COPD的氧合器和家用呼吸机、以及为患有呼吸疾病的用户提供呼吸辅助的任何其他机器。因此,一般而言,本文描述的用于检测和/或预测呼吸衰竭的教导以及为减少、消除或预先制止呼吸衰竭而采取的主动性或反应性动作可以与所有类型的通气一起使用,包括有创(带管)和无创(无管)通气。

[0078] 呼吸辅助装置控制器106经由空气输送通路104(其也可以称为流动通路104)耦合到呼吸辅助装置102并且从呼吸辅助装置102接收气流并且经由空气输送通路108和入口元件109向用户110递送气流。应注意,本公开中的术语“空气”通常用于表示气体和其他空气传播颗粒通过系统100的流动。例如,机械呼吸机的输出可以包括除空气之外的气体和/或蒸汽,诸如但不限于麻醉剂,例如其典型地是蒸汽但也可以是气体。在PAP装置中,水蒸气可以与空气结合。在呼吸辅助装置102的一些实施例中,气体药物(即类固醇、氧气、氮气等)可以添加到气流中并且基于呼吸健康和/或测量出的舒适度提供给处于通气状态的患者。例如,药物可以包括适量的类固醇,其可以每天使用以改善用户的CPAP体验。气流可以经由入口元件109递送到用户110。在本实施例中,入口元件109可以是佩戴在用户110的鼻子和嘴上的面罩,对于可替换面罩而刚好在用户110的鼻子上方或在鼻孔内或附近。在其他实施例中,入口元件109可以是借由插管或气管造口术插入气管的气管内导管。

[0079] 在呼吸装置102是机械呼吸机的实施例中,实际上存在两个空气通路(未示出)而不是仅仅空气输送通路104(其也可以称为流动通路),其中通路之一用于吸气,并且这些通路中的另一个用于呼气。图1中示出的通路适用于呼吸辅助装置102为PAP装置的情况。因此可以理解,呼吸辅助装置102提供至少一个通路以允许空气从空气输送通路104流动到空气输送通路108。还可以理解,可以存在这样的实施例,其中呼吸辅助控制器106至少部分地或完全地与从呼吸辅助装置102到用户110的气流通路“串联(inline)”结合。

[0080] 在本示例实施例中,呼吸辅助装置控制器106包括一个或多个传感器(未示出)以测量递送给用户110的气流的各种参数。例如,传感器可以附接到用户110佩戴的面罩上,这可以导致从传感器获得的传感器数据的理想SNR。可替换地,传感器(诸如例如超声波传感器)可以附接在管道通路中。在任何一种情况下,这些传感器都可用于测量与吸气和呼气相关联的气流参数。然而,在PAP机器的情况下,此类传感器位于面罩附近,这是因为管108仅承载吸气流,而在机械呼吸机中,传感器可以附接到面罩或气管内导管上,或者它们可以位于沿用于吸气通路和呼气通路的管的任何位置。

[0081] 在一些实施例中,呼吸辅助装置控制器106可以不包括这些传感器,而是可以替代

地从呼吸辅助装置102读取这些参数,这是因为呼吸辅助装置102也可以配备有用于测量气流参数的传感器。呼吸辅助装置控制器106还可以包括提供强制振荡信号的装置,以便为提供给用户110的气流提供气压变化。在一些实施例中,存在用于测量气压和气流的传感器。在其他实施例中,专用传感器可以用于测量气流或气压,使得呼吸辅助装置控制器106可以使用一个以上的传感器。例如,一些传感器技术使用激光来检测运动,或者超声波可用于使用一个传感器来检测压力和流速(这是因为测量出的流速可以通过将测量出的压力除以已知的电阻来确定)。

[0082] 呼吸辅助装置控制器106可以使用诸如空气体积、气压和气流速率的测量出的气流参数来生成控制信号112,该控制信号112可以用作反馈以调节呼吸辅助装置102的操作。例如,呼吸辅助装置控制器106可以采用控制方法,其中生成的控制信号可以基于以下而生成:根据方法300(参见图4A)确定用户的呼吸标志、诸如方法350(参见图5)中确定用户的睡眠阶段和/或诸如方法400(参见图6A)中确定预测的睡眠中断严重性。在其他实施例中,可以存在以下方法,例如,其执行何时将发生呼吸衰竭的检测,并且然后使用睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数,诸如在方法450(参见图7)中,以生成控制信号以提供纠正动作,使得用户不再经历呼吸衰竭。

[0083] 可替代地,在一些实施例中,呼吸辅助控制器106可以采用结合了睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数的控制方法,诸如方法500(参见图8)或方法600(参见图9A),例如,以预测何时将发生呼吸衰竭(例如,可能直到并包括接下来的几分钟,诸如例如从大约几毫秒直到大约5分钟)并且然后生成控制信号以提供主动性动作,使得用户不会经历预期的呼吸衰竭。在这样的实施例中,可以使用额外的测量出的信号来实施预测方法。例如,额外的测量出的信号可以是在多导睡眠图(PSG)期间获得的一种或多种生理或和/或神经信号,并且以下称为PSG信号。PSG信号可以包括至少一种生理信号(诸如但不限于眼球运动(EOG)、肌肉活动或骨骼肌激活(EMG)和心脏信号(ECG))和/或至少一种神经信号(诸如但不限于EEG)。用于测量此类信号的传感器未在1中示出,但此类传感器是本领域技术人员已知的并且可以添加到系统100中。

[0084] 在检测和预测实施例两者中,控制信号112可用于调整呼吸辅助装置102的一个、两个、几个或所有可调整参数以防止或降低呼吸衰竭事件的严重性。例如,可以调整的参数包括:可由呼吸辅助装置102生成的气流的流速、气流的体积、气流的压力、气流中某些变化的频率(如气流的流速、体积、压力和幅度的变化)、气流的幅度和/或气流的相位。

[0085] 现在参考图2,其中示出了呼吸辅助系统200的示例实施例的框图,该呼吸辅助系统200用于确定呼吸标志、睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数并且根据本文的教导潜在地使用这些项目中的一个或多个在由用户210使用期间基于呼吸衰竭的检测和/或预测来控制或调谐呼吸辅助装置202。与图1中的元件相对应的图2中的元件已被类似地编号。类似于呼吸辅助系统100的配置,呼吸辅助装置202生成气流,该气流经由空气输送通路204和204'以及呼吸管208提供给用户210,并且气流由呼吸辅助装置控制器206监视以在某些状况下修改呼吸辅助装置202的操作。与图1类似,气流可以经由入口元件209递送给用户210。在这个示例实施例中,入口元件209可以是佩戴在上面以与用户210的鼻子(即鼻孔)并且可选地与用户的嘴流体耦合的面罩。在其他实施例中,入口元件209可以是借由插管或气管造口术插入气管的气管内导管。

[0086] 图2提供了关于可以采用的各种系统组件的附加细节。在一些实施例中,呼吸辅助装置202可以是用于提供呼吸支持的机械呼吸机。在其他实施例中,呼吸辅助装置202可以是用于提供呼吸支持的PAP装置。如对呼吸辅助装置102所解释的,其他选项可用于呼吸辅助装置202。

[0087] 在本实施例中,呼吸辅助装置202是机械呼吸机,并且包括吸气管204和呼气管204',分别用于为离开和返回呼吸辅助装置202的气流提供气流通路。吸气管204和呼气管204'可以使用管连接器214在一个气流通路处连接到呼吸辅助装置控制器206。然后气流可以通过呼吸辅助装置控制器206的另一气流通路流向用户210。来自吸气管204的气流可能受到由马达或致动器(以下称为“致动器”以指代这两种情况)216生成所期频率和强度下的空气振荡而产生的强制振荡的扰动。例如,致动器216可以是扬声器、电磁体、压电装置、活塞和马达中的一种。致动器的选择可以取决于设计规范,诸如装置206的物理尺寸以及对材料清单(BOM)施加的限制。应当注意,在一些实施例中,致动器216可以被包括在呼吸辅助装置202中并且不是在呼吸辅助装置控制器206中。可替代地,在一些实施例中,呼吸辅助装置202和呼吸辅助装置控制器206两者可以包括单独的致动器。

[0088] 振荡压力信号具有振荡频率,该振荡频率可以是实际用于在FOT测量期间执行气压和气流测量的任何频率。例如,频率可包括但不限于约0.001Hz至约100MHz或甚至高达1THz的范围。在一些实施例中,频率范围是从约5Hz、10Hz或20Hz的较低频率到约100MHz或1THz的较高频率。在一些实施例中,频率范围是从约40Hz到约100MHz或1THz的较高频率。在一些实施例中,频率为约37Hz或约79Hz,其中这些频率的谐波在FOT测量期间不会相互干扰。在一些实施例中,可以使用具有不同谐波的多频信号。例如,振荡信号可以是方波或三角波,每个都具有几个频率分量。多频信号在某些情况下很有用,诸如在不同频率下计算阻抗时。振荡压力信号被叠加到用户210的经修改的和/或自发的呼吸中。

[0089] 在一些实施例中,还可以控制所生成的振荡压力信号以递送所期压力。在一些情况下,产生不超过约0.01cm H₂O至约2cm H₂O的峰间值的压力(即所产生的振荡信号的幅度)可能是优选的。在一些其他情况下,可以基于振荡频率或基于流速传感器和/或压力传感器的灵敏度和精度来选择压力。在某些情况下,振荡幅度(即压力)可能遵循反向频率趋势(1/f)。例如,如果使用大约6、11和19Hz的频率,则大约6Hz处的压力幅度高于大约11Hz处的压力幅度。类似地,大约11Hz处的压力幅度高于大约19Hz处的压力幅度。

[0090] 吸气管204和呼气管204'可以在到达用户210之前在接合点处使用连接到呼吸管208的管接头218进行组合。在管接头218之后,可以感测组合的气流以确定气流参数,诸如气流速率和气压。在该示例实施例中,使用了包括流量换能器220和压力换能器221的感测系统。应该注意,流量换能器220也可以称为流速换能器或气流换能器。用于换能器220和221的传感器类型可以是任何适当的换能器装置,包括但不限于例如超声波、气动或压电换能器。在一些实施例中,可以通过记录跨用作传感器的呼吸速度描记器(pneumotachograph)的压降来测量和计算气流参数。

[0091] 流量换能器220和压力换能器221的输出可以在进一步处理和分析之前进行预处理。例如,来自换能器220和221的输出信号可以被适当的放大器224放大以获得所期信号幅度。例如,在一些实施例中,放大器224可以是锁定放大器,其可用于降低信号噪声以帮助关注感兴趣的频率。应该注意,可以为每个测量出的信号使用单独的放大器,或者可以使用双

信道放大器。

[0092] 然后可以对放大的信号进行滤波以去除无关的频域信息。在本实施例中,可以使用具有与致动器216所产生的振荡频率相对应的调谐中心频率的带通滤波器226。在一些实施例中,可以使通带足够窄,使得当单个频率用于FOT时可以使用陷波滤波器。带通滤波器226具有窄通带,但它优选地足够大以包含测量出的信号中的、包含调制呼吸信息的任何旁瓣。

[0093] 在信号已经被放大和滤波之后,信号被处理器228接收以用于进一步处理和分析以便确定用户的一个或多个方面,诸如但不限于:(1)呼吸标志,(2)睡眠阶段分类和/或睡眠阶段分类指数,和/或(3)睡眠中断严重性的预测和/或预测的睡眠中断严重性指数。在至少一个实施例中,还可以生成呼吸指数。处理器228然后可以基于已经确定出的这些方面中的至少一个来生成控制信号212,并且控制信号212被提供给呼吸辅助装置202以调整其操作,如下文更详细描述。

[0094] 在一些实施例中,处理器228可以是可编程装置,诸如可编程微控制器或现场可编程门阵列(FPGA)。在其他实施例中,处理器228可以是诸如Arduino平台或Raspberry Pi平台之类的单板计算机系统平台的一部分。在又一实施例中,当重要数据需要处理时,可以使用多于一个的处理器。在又一些实施例中,可以使用处理器228(诸如通过使用数字信号处理(DSP)技术)来执行信号滤波,使得可能不需要单独的滤波装置226。

[0095] 可以使用本领域技术人员已知的任何方法将控制信号212提供给呼吸辅助装置202。例如,可以通过有线连接来提供控制信号212。然而,在其他实施方式中,控制信号可以无线地传送到呼吸辅助装置202,在这种情况下,系统200可以包括发射器或收发器(诸如WiFi或蓝牙收发器)。

[0096] 测量出的气流参数、指数和/或控制信号212也可以被示出在呼吸辅助装置控制器206上设置的可选显示器230上。显示器146可以是但不限于LCD显示器,诸如用于平板装置或智能手机。

[0097] 系统200还包括存储器单元229,其可以包括RAM、ROM、一个或多个硬盘驱动器、一个或多个闪存驱动器或诸如磁盘驱动器等的一些其他合适的数据存储元件。存储器单元229存储用于睡眠阶段分类器229d、呼吸标志分类器229c和/或睡眠中断严重性预测器229e中的一个或多个、操作系统229a、装置控制模块229b、机器学习模型229f、输入/输出(I/O)模块229g以及一个或多个数据文件229h的程序指令。如本领域技术人员所知,可以包括其他软件指令。

[0098] 装置控制模块229b包括软件指令,其在被执行时配置处理器228以特定方式操作以实施系统200的各种功能、过程和方法。例如,装置控制模块229b可以包括程序指令,该程序指令用于感测来自传感器220-223的各种数据、使用感测到的数据执行各种计算并且然后执行呼吸标志分类器229c、睡眠阶段分类器229d、睡眠中断严重性预测器229e和机器学习模型229f中的一个或多个,以确定一个或多个指数,从中可以生成控制信号,以便执行以下操作:(1)控制呼吸辅助装置202,和/或(2)生成关于用户的呼吸和/或睡眠特性的某些数据,然后可以将其包含在报告中和/或进行分析以监视和/或诊断下某些状况的用户。

[0099] 呼吸标志分类器229c用于使用呼吸数据确定呼吸标志,该呼吸数据由传感器220-222中的一个或多个感测到,并且在一些情况下,基于使用机器学习模型或分析方法从特定

用户210的感测到的数据确定出。呼吸标志分类器229c关于图4A中的方法300被更详细地描述。

[0100] 睡眠阶段分类器229d用于使用呼吸数据来确定用户210所处于的睡眠阶段,该呼吸数据由传感器220-222中的一个或多个感测到,并且在一些情况下基于使用机器学习模型从特定用户210的感测到的数据确定出。还可以基于确定出的睡眠阶段分类来定义睡眠阶段分类指数。睡眠阶段分类器229d在图5中关于方法350进行了更详细的描述。

[0101] 睡眠中断严重性预测器229e用于使用呼吸数据来预测即将到来的睡眠中断事件的严重性,该呼吸数据由传感器220-222中的一个或多个感测到,并且在一些情况下基于使用机器学习模型从特定210用户的感测到的数据确定出。还可以基于预测的睡眠中断严重性来定义预测的睡眠中断严重性指数。关于图6A中的方法400更详细地描述了睡眠中断严重性预测器229e。

[0102] 机器学习模型229f包括用于分类或预测不同睡眠或呼吸相关现象的不同类型的模型。机器学习模型229f可以基于使用不同的机器学习方法,诸如随机森林分类器、逻辑线性分类器、K-最近邻算法、基于特征的相异空间分类器(FDSC)、神经网络和支持向量机中的一种或多种。在可替换实施例中,可以使用深度学习或卷积神经网络(CNN)。为了减少计算时间,最好使用随机森林分类器作为机器学习模型。

[0103] 某些输入特征被提供给具有高预测能力的机器学习模型。例如,输入特征可以包括测量出的气流(例如,气流和气流速率是同义词)的功率谱密度(PSD)。可以在采样的传感器数据的整个光谱范围内测量PSD。可替换地,可能存在这样的情况,其中可以测量更具体的频率范围上的PSD,诸如大约0.01Hz到大约20Hz之间,其包含PSD的大部分信息。其他潜在的输入特征可能包括以下中的一个或多个:测量出的气压的PSD;使用FOT的测量出的电阻和电抗的PSD;以及对于给定的PSD,PSD中的峰值数量;以及特定频率下的功率。在其他情况下,给定测量出的或确定出的信号的输入特征可以是以下中的一个或多个:信号的质量分位数的指数;沿信号的加窗线性最小二乘回归系数;信号的绝对能量(例如信号幅度的平方和);信号的最小和/或最大幅度;信号的标准偏差、偏度和/或峰度;信号中的峰值数量;信号的自相关和信号的FFT系数的绝对值。该信号可以是测量出的气流、测量出的气压、从FOT方法获得的电抗、从FOT方法获得的电阻或从FOT方法获得的阻抗。实际输入特征取决于特定类型的机器学习模型(即呼吸标志、睡眠分类或预测性睡眠中断严重性)。

[0104] 可以以各种方式训练机器学习模型。例如,对从患者获得的数据进行预处理(如本文针对图2描述的)并将其分为训练集、测试集和验证测试。例如,训练集、测试集和验证测试可以分别包括使用比例为70%、15%和15%的数据量。训练数据用于训练机器学习模型,使得其准确预测所期参数。机器学习模型利用一些初始参数进行初始化,并且然后使用训练集进行训练,以确定提供最高准确性的机器学习模型参数和输入特征。然后利用测试数据集测试机器学习模型,并记录准确性。然后调整机器学习模型的参数,以使机器学习模型在测试数据集上的准确性最大化。然后利用验证数据集测试机器学习模型,并记录准确性。

[0105] 用于开发、测试和验证本文描述的机器学习模型的数据是从在Halifax的QEII健康科学中心处进行的经批准研究中的33名患者获得的。患者中47%为女性,并且53%为男性,其中中位年龄为55.5岁,并且CPAP使用的中位夜晚数为135个夜晚。测试数据包括数千种不同类别的睡眠呼吸暂停,包括阻塞性、中枢性和低通气睡眠呼吸暂停。数据分为测试、

训练和验证数据集。从数据(用于强度)、基线(正常呼吸)和预呼吸暂停期(用于强度预测)中提取阻塞性睡眠呼吸暂停事件。还基于不同的EEG确定出的睡眠阶段获取数据。数据包括测量出的气流压力、测量出的空气流速、以及使用测量出的压力和空气流速确定出的电阻和电抗,同时在包括4Hz、17Hz、43Hz和79Hz的不同频率下执行FOT方法。数据还包括PSG测量结果。

[0106] 输入/输出模块229g接收由传感器获得的输入数据、预处理输入数据和/或生成输出数据(或来自装置控制模块229b完成的处理的诸如控制信号212的信号),其然后发送到对应的硬件。例如,输入/输出模块229g可以与装置控制模块229b结合操作以在处理器228中的一个或多个与传感器220至223和显示器230中的一个或多个之间传送数据(或信号)。输入/输出模块229g的功能可以例如使用硬件、固件和/或软件的组合来实施。

[0107] 数据文件229h可以存储任何临时数据(例如,在呼吸辅助装置202已经使用之后不需要的数据)或永久数据(例如,保存供以后使用的数据),诸如用户数据(例如,用户ID)、呼吸辅助装置202的设置、以及预处理或其他处理设置(包括变量和校准数据)。数据文件229h还可以包括使用呼吸辅助装置202的每个用户的各种用户数据,诸如标识数据、呼吸辅助装置202使用期间的呼吸生理数据和记录的用户数据。

[0108] 在至少一个实施例中,呼吸辅助装置控制器206可以被配置为连续操作以监视提供给用户210的气流的压力和流速,以允许确定用户的呼吸标志、执行睡眠阶段分类和/或预测睡眠中断严重性,其可以以各种方式使用,包括用于持续调整呼吸辅助装置202的操作。这样做可以允许进行实时或接近实时的自适应调整以最小化或避免用户210经历的任何呼吸衰竭。在其他实施例中,呼吸辅助装置控制器206可替选地被控制为间歇地操作,例如,以诸如每30秒或每60秒的设定时间间隔进行操作。如果呼吸辅助装置控制器206是电池操作的,则这样的操作状况可能是优选的,以便帮助延长呼吸辅助装置202的操作寿命。

[0109] 在系统200用于预测用户210何时将很快经历呼吸衰竭的实施例中,感测系统还可以包括至少两个附加传感器,包括气体传感器222和被统称为PSG传感器223的在PSG中使用的一个或多个传感器。气体传感器222可以是CO₂气体传感器。PSG传感器223可以包括用于获得至少一种生理信号和/或至少一种神经信号的一个或多个传感器。例如,生理信号包括ECG、EOG和EMG信号中的一种或多种,并且神经信号包括EEG和外周神经生理检查(PNE)信号中的一种或多种。这些信号可以使用如本领域技术人员已知的放置在用户210的某些位置处的已知电极来测量。CO₂信号也是可以获得的生理测量结果。如已知的,PSG信号还可以由放大器224的不同信道和带通滤波器226进行预处理,以在这些特定信号被发送到处理器228以供进一步分析之前降低这些信号的噪声。PSG信号的放大和滤波的设置是本领域技术人员已知的。在仅检测呼吸衰竭并采取反应性动作的实施例中,气体传感器222和一个或多个PSG传感器223不被包括在系统200中。

[0110] 图3示出了集成式呼吸辅助装置控制器250的示例实施例,其中监视气流和控制呼吸辅助装置202所需的各种组件安装在单个装置内,以便允许该装置与呼吸辅助装置202在物理上“串联”使用。因此,呼吸辅助装置控制器250可以被称为串联装置(inline device)。图3中所示的附图标记通常对应于先前针对图2和图3中类似的组件描述的那些。

[0111] 此外,在集成式呼吸辅助装置控制器250用于预测用户210何时会经历呼吸衰竭的实施例中,控制器250还包括气体传感器222,并且它可以耦合到一个或多个PSG传感器223。

在一些实施例中,由一个或多个PSG传感器223测量出的信号可以无线发送到集成式呼吸辅助装置控制器250,其将包括无线通信无线电或短程通信模块,诸如例如蓝牙模块(两者都未示出)。因此,在仅检测呼吸衰竭并采取反应性动作的实施例中,气体传感器222和一个或多个PSG传感器223可以不包括在集成式呼吸辅助装置控制器250中。

[0112] 呼吸辅助装置控制器250具有外壳252,其具有第一端252a和第二端252b。端部252b可以经由管连接器214安装到吸气管204和呼气管204'。端部252a可以使用管接头218'附接到呼吸管208以向用户210提供通气。应当注意,连接吸气管204和呼气管204'的接合点(即管连接器214)在装置250内部,并且管接头218也在装置250内部。因此,在一些实施例中,呼吸辅助装置控制器206可被视为增强的管适配器以将呼吸管208适配、连接或接合到吸气管204和呼气管204'。然而,应该注意的是,当呼吸辅助装置控制器250与CPAP机器一起使用时,没有呼气管204',这是因为在这种情况下呼气被排放到大气中。

[0113] 现在参考图4A,其中示出了描绘睡眠标志检测方法300的示例实施例的流程图,该睡眠标志检测方法300可用于获取压力和气流测量结果并使用测量结果来确定用户/患者的呼吸标志确定以控制呼吸辅助装置的操作来停止或减轻用户呼吸衰竭的严重性。特别地,方法300采用机器学习来基于他们独特的呼吸模式和呼吸力学来识别人。这可以基于使用FOT测量气道压力、气流和/或测量气道阻抗。为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述方法300的各个步骤。例如,方法300可以由呼吸辅助系统200的处理器228实施。然而,应当理解,该技术可以用于集成式呼吸辅助装置控制器250或其他适用装置。

[0114] 方法300可以在呼吸辅助装置202已经被激活并且正在向用户210供应气流时开始。在动作302处开始,处理器228可以操作致动器216(例如马达)以生成在所期频率范围内具有一个或多个振荡频率的振荡压力信号。例如,在一些实施例中,所期频率范围可以是约0.01Hz至约1THz之间的任何频率。如前面提到的,振荡可以是单频振荡。然而,在其他实施例中,振荡压力信号可以包括多个振荡频率(即,其中振荡不是正弦的)。如前面解释的,动作302可以连续地或在周期性基础上进行。

[0115] 在动作304处,耦合到呼吸辅助装置控制器206的传感器(诸如流量换能器220和压力换能器221)分别测量发送给用户210的气流(包括扰动)的流速和压力。检测到的信号可以由放大器224放大,并且在这种情况下由带通滤波器226滤波,其中心频率对应于致动器216产生的振荡频率。前面还提到,在一些实施例中,可以使通带足够窄,使得当在FOT测量中使用单个频率时可以使用陷波滤波器来代替。

[0116] 在通过应用放大和滤波对信号进行处理之后,处理器228接收处理后的信号用于进一步处理和分析。在动作306处,处理器228可以使用测量出的信号来确定气流的体积 $V(t)$ 和用户呼吸系统随时间的机械阻抗。体积 $V(t)$ 可以确定为被测量的流速信号加上已知的偏差或恒定体积的积分。为了确定机械阻抗,处理器228可以对处理后的流速和压力信号应用加窗函数,以帮助加强周期性(即减少频域中的泄漏)并随后在每个窗口中对这些信号执行傅里叶变换(例如经由快速傅里叶变换(FFT))。在一些实施例中,信号可以被加窗很短的时间段,诸如对于致动器216产生的6Hz单频正弦振荡为1/6秒。在不确定性原理下,更短的时间段可导致频率分辨率的损失以及时间分辨率的增益。通常,有用的加窗周期可以对应于振荡压力信号中使用的最大振荡频率的倒数,以提供不会导致过多频率分辨率损失的短窗口。在其他实施例中,窗口可以更长,诸如例如4秒。可以理解,由于带通滤波,并且由于

加窗持续时间短,因此可以假设信号足够稳定。在一些实施例中,汉宁型或汉明型窗口可用于通过减小窗口边缘附近的信号幅度以减少频域中的泄漏来进一步帮助加强周期性。在其他实施例中,窗口可以是重叠窗口(例如,在相邻窗口之间具有大约50%的最大重叠)。在其他实施例中,其他类型的窗口可能适合使用。例如,在某些情况下,可以使用矩形窗口。

[0117] 仍然在动作306处,在应用了加窗函数之后,每个时间窗口中的压力和流速的傅里叶变换可用于获得该时间窗口中的平均机械阻抗 Z_{rs} 的估计值。更具体地说,机械阻抗可以表示为每个窗口中压力和流速信号的傅里叶变换之间的比率:

$$[0118] \quad Z_{rs}(\omega) = \frac{P(\omega)}{Q(\omega)} \quad (1)$$

[0119] 其中 $P(\omega)$ 是测量出的压力信号的FFT,并且 $Q(\omega)$ 是角频率 $\omega = 2\pi f$ 下测量出的流速信号的FFT,其中 f 是用于FOT的振荡频率。通过使用在用户210的气道开口处测量出的压力和流速,可以应用等式1来确定阻抗。

[0120] 机械阻抗 Z_{rs} 是一个复数,其实部对应于呼吸电阻(R_{rs}),这主要是由于用户210的胸内和胸外气道、肺组织和胸壁的气流电阻,并且虚部对应于可以由用户210的肺和胸壁的弹性属性以及振荡空气的惯性产生的电抗(X_{rs})。因此,阻抗可以描述为实部和虚部之和,如等式2中示出的。

$$[0121] \quad Z_{rs}(\omega) = R_{rs}(\omega) + jX_{rs}(\omega) \quad (2)$$

[0122] 参数 $R_{rs}(\omega)$ 和 $X_{rs}(\omega)$ 可以通过将各种呼吸模型拟合到测量出的数据以识别各种呼吸系统特性来表征。例如,常用的模型是单室模型,其中 $R_{rs}(\omega)$ 可以假设为与频率 ω 保持恒定,使得 $X_{rs}(\omega) = \omega I_{rs} - \frac{E_{rs}}{\omega}$,其中 E_{rs} 和 I_{rs} 可以是分别表示呼吸系统的弹性和惯性的理想化的集总元件。因此,呼吸系统特性的示例包括电抗/弹性以及惯性。

[0123] 还可以注意到,对于选定的振荡频率,每个时间窗口中的电阻和电抗的确定产生了关于时间的连续函数 $R_{var}(t)$ 和 $X_{var}(t)$ 。在FOT振荡信号中使用多个频率的情况下,则可以按照上面描述的方式分别计算每个频率的电阻和电抗。 $R_{var}(t)$ 和 $X_{var}(t)$ 的单独时间过程行为可以为针对分析考虑的每个频率而开发。可替代地,可以通过将 X_{var} 的平均值相对于振荡频率作图来检查不同频率的 X_{var} 的平均值。对 R_{var} 也可以这样做。可以注意到,可能存在单个带通滤波器,其可以被配置为分别顺序地对每个频率进行滤波,或者可能存在多个带通滤波器,每个带通滤波器以来自同时用于执行滤波(例如梳状滤波器)的振荡频率集合的独特频率进行调谐。如前面提到的,体积 $V(t)$ 可以被确定为流速信号的积分。

[0124] 仍然在动作306处,根据等式(1)确定出的阻抗在初始时间段(t_b)内重复执行,诸如例如大约1、大约2、大约5或大约10秒,以获得用户呼吸系统的阻抗 $Z_{ref,w}(t)$ 的基线,该基线指示其正常、健康、功能正常的呼吸系统。这可以以不同的方式完成,并且如何确定基线加权阻抗 $Z_{ref,w}(t)$ 的一个示例是根据等式(2)获得加权测量:

$$[0125] \quad Z_{ref,w}(t) = [(R_{ref}(t) * w_R)^2 + (X_{ref}(t) * w_X)^2]^{1/2} \quad (2)$$

[0126] 其中, $Z_{ref,w}(t)$ 是监视时间段内的基线加权阻抗,诸如例如大约10秒,但可以使用其他时间段,诸如大约5秒、20秒和60秒。当使用更长的时间段时,可以使用求平均来减少噪声。例如,如果用于收集数据以确定基线测量结果的时间约为60秒,则可以进行六次平均以获得10秒监视时间段的基线读数。基线加权阻抗值是在用户第一次开始使用呼吸辅助装置

202时的初始监视时间段期间确定出的。基于每个用户确定基线读数的好处是个性化方面。例如,具有相同身体尺寸(例如身高和体重)和相同性别的两名患者可能仍然具有两种不同的呼吸模式,并且因此将具有不同的基线加权阻抗值。

[0127] 参数 w_R 和 w_X 是在监视时间间隔期间分别应用于确定出的电阻和电抗的权重。权重 w_R 和 w_X 可以基于特定用户来确定,假使他们患有呼吸状况,诸如例如哮喘的话。可以实施权重的一种方式是具有不同疾病(即呼吸状况)和每种疾病(即每种呼吸状况)的不同严重性级别的权重表。权重可以从文献研究中确定,并且然后当特定用户具有呼吸状况时,将给定呼吸状况的特定权重用于该特定用户。可替代地,可以通过对用户执行初始评估,在每个用户的基础上确定权重。

[0128] 可以对权重参数进行该初始评估以确定电阻或电抗中的哪一个对于特定用户更重要,并且然后可以基于该确定关联权重。例如,根据平均 X 和平均 R 的测量结果,用户可以被归类为具有特定的呼吸状况,诸如但不限于哮喘、COPD、CF或打鼾(例如,打鼾可以被检测为呼吸衰竭,这是因为打鼾可能是气道即将关闭的警报)。基于呼吸状况类别,用户的 R 和 X 的相对权重是使用基于具有相同呼吸状况的群体的数据的查找表或数据库来确定的。作为示例,在被归类为患有哮喘的用户中, R_{ref} 的权重可能高于 X_{ref} ,而在被归类为患有COPD的用户中, X_{ref} 的权重可能高于 R_{ref} 。因此,取决于用户是否具有特定的呼吸状况和针对该特定呼吸状况的某个严重性级别,相对于施加到电阻的权重,可以将更大或更小的权重应用于电抗。

[0129] 在可替代的实施例中,基线加权阻抗值可以在已经确定初始基线加权阻抗之后以规则间隔重新确定。例如,可以大约每5分钟、10分钟、30分钟、60分钟或更长时间确定基线加权阻抗。用于确定修正的和最新的基线加权阻抗值的频率可以基于用户是否患有某种类型的慢性呼吸状况来确定。例如,如果患者患有严重的睡眠呼吸暂停,则前5分钟的睡眠可能是晚上剩余时间的很好的参考。然而,如果患者患有COPD或严重哮喘,则可以在患者入睡之前并且更短、更规律地例如大约每5分钟确定权重。这是由于疾病的性质以及哮喘和COPD是小气道疾病、但睡眠呼吸暂停是上气道疾病的事实。

[0130] 应当注意,在用户210患有慢性呼吸状况的情况下,则可以在用户已经经历一些治疗并且他们的呼吸系统正常运行之后立即为用户210确定基线加权阻抗值。治疗可能包括从吹气机中吸入药物、服用其他药物或接受来自其他装置的治疗以帮助扩张气道、并可能松开并排出来自其肺部的粘液。可替代地,基线加权阻抗值可以通过使用该用户210预期的标准呼吸模式来获得,该标准呼吸模式基于健康群体的标准呼吸模式,该健康群体具有与该用户相当的生理特性,诸如体重(在 $\pm 10\%$ 以内)、身高(在 $\pm 10\%$ 以内)和性别。可替代地,基线加权阻抗值可以通过使用标准呼吸模式并且还在用户210已经接收到治疗之后执行一些测量来获得。

[0131] 方法300然后进行到执行特征提取的动作310。此时,呼吸标志分类器229c可以获得用于呼吸标志机器学习模型的输入特征的值。这些输入特征值可以从测量出和/或计算出的参数中获得。例如,在至少一个实施例中,输入特征值可以根据测量出的气压和/或测量出的空气流速来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以根据使用单频或多频FOT确定出的计算出的气道阻抗来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从以下确定:(1) 测量出的气压,(2) 测量出的空气流速;和/或(3) 使用单频或多频FOT

确定出的计算出的气道阻抗。当使用单频或多频FOT时,可以使用不同振荡频率下的FOT测量得到的电阻(R)和电抗(X)进行分类。振荡频率可以在大约0.01Hz到大约100MHz之间的任何地方,并且在不同频率下测量出的R和X可以一起用于对患者的呼吸标志进行分类。应该注意的是,如果在特征提取中不使用阻抗、电抗和/或电阻,则可能不需要执行FOT方法,不必执行动作302,并且可以测量气压和气流速率,同时患者只是在呼吸,而无需提供任何扰动信号。这也适用于为方法350和400执行的动作310。

[0132] 例如,现在参考图4B-图4E,其中示出了来自表示性患者的分别在4Hz、17Hz、43Hz和79Hz的频率下的不同FOT的气流和气压的测量结果以及电阻和电抗的实时计算的图。测量出的数据示出患者患有阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)和中枢性睡眠呼吸暂停(CSA)的事件。在图4B中可以看出,在OSA事件期间,在4Hz处FOT确定出的R增加,而在CSA事件期间,在4Hz处FOT确定出的R不增加。在图4C中可以看出,在OSA期间,在17Hz处FOT确定出的R增加,而在CSA事件期间,在17Hz处FOT确定出的R不增加。在17Hz处FOT确定出的电抗X在OSA期间会降低,而在CSA期间会增加。在图4D中可以看出,在OSA期间,在43Hz处FOT确定出的电抗X在OSA期间减少,而在CSA期间增加。在图4E中可以看出,在OSA期间,在79Hz处FOT确定出的电阻R在OSA期间保持在平均值处,而在CSA期间增加。

[0133] 可用于从这些测量出的或计算出的值获得输入特征值的特征可以是先前在讨论机器学习模型229f时描述的特征中的至少一个。优选地,取决于所使用的实施例,输入特征可以是测量出的气压的PSD、测量出的气流速率的PSD和/或计算出的气道阻抗的PSD。

[0134] 在动作312处,将呼吸标志机器学习模型应用于提取的输入特征值以确定呼吸标志。在一个示例实施例中,呼吸标志机器学习模型可以是具有200棵树的随机森林分类器,并且使用的输入特征是在获得FOT基线数据时测量出的空气流速的PSD。例如,在至少一个实施例中,呼吸标志机器学习模型可以使用随机森林模型,其中使用了不同的树来在使用呼吸辅助装置的前几个晚上区分患者的呼吸模式特征,并将以高于90%的准确率分类,这是否为同一患者。例如,在至少一个其他示例实施例中,可以发现特定特征具有比针对其他患者更高的权重,并且因此将针对特定患者进一步训练模型,这对于该患者来说将是独特的。在至少一个可替选的实施例中,也可以使用深度学习模型。

[0135] 对于三个患者(由圆圈、菱形和三角形标志描绘)中的每个,总共15个样本,使用机器学习模型和在动作312中描述的输入特征值对包含基线气流数据((例如正常呼吸)长度为60秒(具有200Hz的采样率))的5个不同样本的数据集进行测试以确定患者基线FOT流数据的PSD当中是否存在可检测的差异。对每个样本进行归一化,使得其最大值等于1,并使用Welch方法计算每个样本的PSD。将样本垂直堆叠以形成数据矩阵,其包含作为行的样本和作为列的PSD。按照惯例,在应用PCA和PPA之前,该数据矩阵以列均值为中心,如下面描述的。

[0136] 现在参考图4F和图4G,其中示出的是当应用于步骤312描述的呼吸标志机器学习模型的输出时,分别使用从应用主成分分析(PCA)和投影追踪分析(PPA)获得的前两个分数对测试结果的分析。PCA是使用奇异值分解来实施的,而PPA是使用准幂算法来实施的。PCA分析使用数据的方差来探索高维数据,但PPA通过优化峰度来搜索感兴趣的投影。图4F和图4G示出了与所测试的不同患者相对应的不同的集群。重要的是这里要注意,测试结果是无监督的,并且在这种情况下显示了样本之间的自然关系,这是因为模型根本没有经过训练

并且没有过度拟合。PCA被用作探索性方法来确定不同患者的呼吸是否可以分类为不同的集群,并且图中的结果清楚地表明了这一点。更大的数据集和监督学习模型可用于基于对呼吸的监视(例如测量出的压力和气流速率)和计算出的气道阻抗更准确地区分患者。

[0137] 现在参考图4H,其中示出了患者呼吸标志分类器的准确性与训练该分类器的训练天数的图。数据是通过每天从18名患者中采集400-900个基线样本获得的。患者呼吸标志分类器的输入特征是测量出的空气流速和/或压力。该分类器基于CNN,使用与用于预测睡眠中断严重性的机器学习模型相同的拓扑结构,但基于已完成的训练利用不同的参数值。

[0138] 在动作314处,方法300涉及执行呼吸标志分类。例如,对于给定的呼吸辅助装置,可能存在指定使用该装置的用户。该用户的呼吸标志可以存储在存储器单元229中。当用户开始使用呼吸辅助装置时,可以如上面描述的确定当前患者呼吸标志。在动作316处,然后将当前患者呼吸标志与存储的患者呼吸标志进行比较以确定正确的用户是否正在使用呼吸辅助装置。

[0139] 如果在动作316处确定出当前患者呼吸标志与存储的患者呼吸标志相同,则方法300可以进行到动作318并且可以正常使用呼吸辅助装置。然而,如果在动作316处确定出当前患者呼吸标志与存储的患者呼吸标志不同,则方法300可以进行到动作320,其中呼吸辅助装置的处理器可以发出用于控制信号212的值以关闭呼吸辅助装置并且可以可选地发出警报或可以可选地发送呼吸辅助装置的当前用户不是预期患者的报告。

[0140] 现在参考图5,其中示出了呼吸辅助控制方法350的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法350根据本文的教导利用患者睡眠阶段确定来调整呼吸辅助装置的设置。特别地,方法350采用机器学习来基于受试者呼吸(例如压力和流量)的测量和/或使用FOT的气道阻抗的测量来准确地确定睡眠阶段。例如,方法350可用于确定各种睡眠阶段,诸如清醒、睡眠阶段1-4和REM(快速眼动)睡眠。为了执行睡眠阶段分类,使用标准EEG(脑电图)测量开发睡眠阶段模型,并且然后使用FOT将这些结果与实际测量出的气压、气流速率和气道阻抗测量结果相关联,以确定睡眠阶段机器学习模型。例如,除了在不同睡眠阶段变化的呼吸速率之外,发明人已经确定出在气流、压力、R和X中还存在其他隐藏的特征可以用来确定睡眠阶段。为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述方法350的各个步骤。例如,方法350可以由呼吸辅助系统200的处理器228实施。然而,应当理解,该技术可以用于集成式呼吸辅助装置控制器250或其他适用装置。

[0141] 方法350与方法300有许多共同的动作,包括动作302和304。应该注意,此处不需要动作306,这是因为不需要使用基线参考阻抗值,但执行动作308以便实时确定可变参考阻抗。

[0142] 在动作308处,在呼吸辅助装置202正在实施方法350的同时,执行对加权阻抗 $Z_{var,w}(t)$ 的连续监视。具体地,在动作308处,当前监视时间段的当前加权阻抗 $Z_{var,w}(t)$ 根据等式(3)确定:

$$[0143] \quad Z_{var,w}(t) = [(R_{var}(t) * w_R)^2 + (X_{var}(t) * w_X)^2]^{1/2} \quad (3)$$

[0144] 可以看出,等式(3)与等式(2)的相似之处在于应用了相同的权重,但这是针对当前时间段的 $R_{var}(t)$ 和 $X_{var}(t)$ 进行的。应该注意的是,权重 w_R 和 w_X 在确定呼吸标志与预测呼吸暂停时可能不同。

[0145] 然而,在动作401处为方法350执行的特征值提取可能不同于在方法300中执行的

特征值提取,这是因为方法350的睡眠阶段分类机器学习模型可以使用不同的测量结果和不同的特征。例如,在至少一个实施例中,输入特征值可以从测量出的气压和测量出的空气流速中的至少一个来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从使用单频或多频FOT确定出的计算的气道阻抗来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从诸如EEG数据的其他PSG数据确定。例如,EEG信号可用于将数据标记为不同的睡眠阶段(即等级),并且然后从FOT测量出的气压、气流速率以及电抗和电阻可用于分类。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从以下的组合确定:(1) (a) 测量出的气压和/或(b) 测量出的空气流速;(2) 使用利用单频或多频FOT确定出的计算的气道阻抗;以及(3) 使用其他PSG数据,诸如上面描述的EEG数据。当使用单频或多频FOT时,可以使用在不同振荡频率下从FOT测量结果得到的电阻(R)和电抗(X)进行分类。振荡频率可以在大约0.01Hz到大约100MHz之间的任何地方,并且在不同频率下测量出的R和X可以一起用于对患者的呼吸标志进行分类。

[0146] 在动作352处,方法300涉及应用睡眠阶段机器学习模型来确定患者的当前睡眠阶段,其可能是清醒的、睡眠阶段1-4和REM(快速眼动)睡眠。睡眠阶段机器学习模型可以使用随机森林、逻辑线性模型、K-最近邻算法、基于特征的相异空间分类器(FDSC)、包括CNN或循环神经网络(RNN)的神经网络、支持向量机或深度学习来实施。在动作354处,睡眠阶段机器学习模型的输出用于通过以下方法来确定从0变化到5的睡眠阶段分类指数(Kss):将0分配给清醒阶段、将1分配给睡眠阶段1、将2分配给睡眠阶段2、将3分配给睡眠阶段3、将4分配给睡眠阶段4、并且将5分配给REM阶段。

[0147] 然后可以在确定睡眠阶段分类指数之后执行各种动作。例如,在至少一个实施例中,在动作356a处,睡眠阶段分类结果可以与测量出的呼吸数据一起被存储,以基于患者的睡眠阶段监视呼吸障碍如何影响呼吸。可替代地,在至少一个实施例中,在动作356b处,睡眠阶段分类结果可以与测量出的呼吸数据一起用于诊断呼吸障碍。可替代地,在至少一个实施例中,在动作356c处,睡眠阶段分类结果可被记录在呼吸辅助装置的患者或用户的报告中。

[0148] 可替代地,在至少一个实施例中,在动作356d处,睡眠阶段分类指数可以被结合到呼吸衰竭的干预/预防中。例如,睡眠阶段分类指数(Kss)可用于方法450、500或600中的一个。作为另一个示例,如果确定出患者处于REM睡眠阶段,则OSA事件处于最差状态,预测呼吸衰竭的预测算法(例如方法500或600)的置信度增加,并且可以更自信地应用干预(例如由呼吸辅助装置提供的压力增加以防止发生呼吸暂停事件)。可替代地,如果确定出患者处于睡眠阶段1,并且已经发生呼吸衰竭的预测,则这很可能是假阳性,这是因为在睡眠阶段1中不太可能发生呼吸衰竭事件,如睡眠呼吸暂停。

[0149] 应当注意,在一些实施例中,动作356a到356d中的任何一个、两个或三个可以是可选的。

[0150] 现在参考图6A,其中示出了呼吸辅助控制方法400的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法400根据本文的教导利用睡眠中断严重性的预测来调整呼吸辅助装置的设置。特别地,方法400采用机器学习来基于受试者呼吸(例如压力和流量)的测量结果和/或使用FOT的气道阻抗的测量结果来预测睡眠中断严重性。

[0151] 例如,方法400可以采用机器学习来基于受试者呼吸(例如压力和流量)的测量结

果和/或使用FOT的气道阻抗的测量结果来构建气道阻塞事件的严重性的实时预测模型。确定出的气道阻抗(使用FOT)可用于改善阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停事件的区分。阻塞性呼吸暂停是由于气道阻塞,并且压力的增加可以防止或消除它。中枢性呼吸暂停是指没有呼吸的努力并且没有气道阻塞之时。当用于气道正压(PAP)机器时,睡眠中断严重性机器学习模型区分阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停的预测能力可用于确定是否生成控制信号以控制呼吸辅助装置202进行干预并移除阻塞或PAP设置是否应保持原样。此外,气道阻抗的功率谱密度计算可用于提高预测性睡眠中断严重性机器学习模型的准确性。

[0152] 为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述方法350的各个步骤。例如,方法400可以由呼吸辅助系统200的处理器228实施。然而,应当理解,这种技术可以用在集成式呼吸辅助装置控制器250或其他适用装置上。

[0153] 方法400与方法350有许多共同的动作,包括动作302、304和308。与方法350一样,应该注意,对于方法400,此处不需要动作306,这是因为不需要使用基线参考阻抗值,但执行动作308以便实时确定可变参考阻抗。

[0154] 然而,在动作401处为方法400执行的特征值提取可能不同于在方法300或方法350中执行的特征值提取,这是因为方法400的预测性睡眠中断严重性机器学习模型可以使用不同的测量结果和不同的特征。例如,在至少一个实施例中,输入特征值可以从测量的气压和/或测量的空气流速来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从使用单频或多频FOT确定出的计算的气道阻抗来确定。可替代地,在至少一个实施例中,输入特征值可以从以下的组合确定:(1) (a) 测量出的气压和/或(b) 测量出的空气流速;以及(2) 使用利用单频或多频FOT确定出的计算出的气道阻抗。当使用单频或多频FOT时,可以使用从不同振荡频率下的FOT测量结果得到的电阻(R)和电抗(X)进行分类。振荡频率可以在大约0.01Hz到大约100MHz之间的任何地方,并且在不同频率下测量出的R和X可以一起用于对患者呼吸标志进行分类。

[0155] 在动作402处,方法400涉及应用预测性睡眠中断严重性机器学习模型来预测即将到来的睡眠中断事件(诸如阻塞性睡眠呼吸暂停或中枢性睡眠呼吸暂停)的严重性。这包括区分这些事件的持续时间。在至少一个实施例中,预测性睡眠中断严重性机器学习模型的准确性可以通过采用基础模型并添加每个患者的个性化来提高。例如,基础模型可以是对一般群体进行训练的模式。在其他地方,基本模型可以是基本呼吸,其是健康呼吸。当特定患者开始使用将机器学习模型用于呼吸标志分类的呼吸辅助装置时,基于广义模型,可以形成具有例如90%的准确性的呼吸标志。然而,随着患者继续使用该装置,呼吸标志分类机器学习模型会学习和调整用于该特定患者的特征,这会将患者呼吸标志分类的准确性提高到接近100%。这也适用于预测、严重性和睡眠阶段。这些添加可以在测量来自特定患者的几个晚上的数据时完成。

[0156] 在动作404处,预测性睡眠中断严重性机器学习模型的输出用于确定从0到1变化或可以指示为等级#的预测性睡眠中断严重性指数(Ksd)。例如,对于从0到1变化的指数,睡眠中断严重性机器学习模型可以输出N个不同等级的睡眠中断严重性中的1个,其中等级1具有最低严重性,并且等级N具有最高严重性,其中N是整数。然后可以通过将由预测性睡眠中断严重性机器学习模型提供的等级号除以N来确定预测性睡眠中断严重性指数。可替代地,预测性睡眠中断严重性指数可以是等级#本身。

[0157] 然后可以在确定预测性睡眠中断严重性指数之后执行各种动作。例如,在至少一个实施例中,在动作406a处,可将预测性睡眠中断严重性指数记录在呼吸辅助装置202的用户或患者的报告中。可替代地,在至少一个实施例中,在动作406b处,可将预测性睡眠中断严重性指数并入呼吸衰竭的干预/预防以调整呼吸辅助装置202的操作。例如,可在方法450、500或600之一中使用预测性睡眠中断严重性指数(Ksd)。例如,方法500或600之一可预测睡眠呼吸暂停将很快发生,并且预测性睡眠中断严重性指数可用于确定增加多少压力以防止发生睡眠呼吸暂停事件。因此,如果睡眠中断严重性指数处于较低值处(例如严重等级1),则PAP压力可能只需提高0.5cmH₂O。但是,如果睡眠中断严重性指数处于稍高的水平处(例如严重等级2),则必须将PAP压力增加更大的量,诸如例如将压力增加1cm H₂O,等等。

[0158] 可替代地,确定预测的睡眠中断严重性指数的另一种方式是基于预测的呼吸暂停事件的长度。例如,在睡眠呼吸暂停的情况下,睡眠呼吸暂停的预测性睡眠中断严重性指数可以按诸如以下方式分类:等级1:睡眠呼吸暂停持续少于5秒;等级2:睡眠呼吸暂停持续5到10秒之间;等级3:睡眠呼吸暂停持续约10至15秒之间;以及等级4:睡眠呼吸暂停事件持续超过15秒。例如,现在参考图6B,其中示出了为患者测量出的流量、压力、电阻和电抗信号的图,示出了不同等级的两个睡眠呼吸暂停事件的示例,其中第一个睡眠呼吸暂停事件(SAE-1)是等级2,并且第二个呼吸暂停事件(SAE-2)为等级4。

[0159] 作为另一个示例,在其他呼吸疾病的其他呼吸衰竭的情况下,预测的睡眠中断严重性指数强度的定义可以改变。例如,在COPD中,预测的睡眠中断严重性指数可以表示呼气流量限制(EFL)的严重程度,这可以根据呼气流量平台有多快来确定。这也可以使用FOT方法从测量出的R和X中提取。

[0160] 现在参考图6C,其中示出了在实际患者经历的示例阻塞性呼吸暂停事件之前和期间确定出的预测信号。表示预测的正常呼吸的概率的曲线420在开始时接近于1,而表示阻塞性呼吸暂停的概率的曲线422接近于零。在某个点处(在这种情况下为0.5的概率),这两个概率的曲线交叉并预测了阻塞性呼吸暂停。

[0161] 现在参考图6D,其中示出了与患者经历的示例阻塞性呼吸暂停事件之前和期间的图6C的预测信号相对应的实际呼吸测量结果。使用与图6C中的概率曲线相对应的背景颜色来示出患者的呼吸流速。因此,背景颜色420c表示正常呼吸,而背景颜色422c表示与阻塞性呼吸暂停事件相关联的呼吸。可以看出,在背景颜色从蓝色(420c)变为橙色(422c)的早期,这反映了阻塞性呼吸暂停的概率已经增加。还示出了在该特定患者使用的正常商业CPAP机器中,在使用根据本文教导描述的技术预测阻塞性呼吸暂停事件之后20-30秒,阻塞性呼吸暂停被打标签为424t(检测到)。

[0162] 现在参考图6E,其中示出了在实际患者经历的示例中枢性呼吸暂停事件之前和期间确定出的预测信号。表示预测的正常呼吸的概率的曲线430(蓝色)在开始时接近于1,而表示中枢性呼吸暂停的概率的曲线432(绿色)接近于零。在某个点处(在这种情况下为0.5的概率),这两个概率交叉并预测了中枢性呼吸暂停。

[0163] 现在参考图6F,其中示出了与患者经历的示例中枢性呼吸暂停事件之前和期间的图6E的预测信号相对应的实际呼吸测量结果。示出了患者的呼吸流速,其中背景颜色对应于图6E中的概率的曲线。因此,背景颜色430c表示正常呼吸,而背景颜色432c表示与中枢性

呼吸暂停事件相关联的呼吸。可以看出,在背景颜色从蓝色(430c)变为绿色(432c)的早期,反映了中枢性呼吸暂停的概率已经增加。还示出了在该特定患者使用的常规商业CPAP机器中,在我们使用根据本文教导描述的技术进行阻塞性呼吸暂停事件的预测之后30-40秒,中枢性呼吸暂停被打标签为434t(检测到)。

[0164] 现在参考图7,其中示出了呼吸辅助控制方法450的示例实施例,其利用睡眠阶段分类指数和预测的睡眠中断严重性指数中的至少一个以及呼吸衰竭检测来根据本文的教导来调整呼吸辅助装置的设置。为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述方法450的各个步骤。例如,方法450可以由呼吸辅助系统200的处理器228实施。然而,应当理解,该技术可以用于集成式呼吸辅助装置控制器250或其他适用装置。

[0165] 方法450结合了先前已解释的动作302至308。在动作452处,方法450基于基线加权阻抗 $Z_{ref,w}(t)$ 和当前加权阻抗 $Z_{var,w}(t)$ 的组合确定时变呼吸指数 $K(t)$ 的值(即呼吸指数信号)。例如,时变呼吸指数 $K(t)$ 可以基于当前加权阻抗 $Z_{var,w}(t)$ 相对于基线加权阻抗 $Z_{ref,w}(t)$ 的偏差来确定,其示例在等式4中示出:

$$[0166] \quad K(t) = SSE(Z_{var,w}(t) \text{ and } Z_{ref,w}(t)) = \frac{\sum (Z_{var,w}(t) - Z_{ref,w}(t))^2}{\sum (Z_{ref,w}(t))^2} \quad (4)$$

[0167] 使得将呼吸指数信号 $K(t)$ 归一化为1。应当注意,上述用于确定指数 $K(t)$ 的值的方法是作为示例提供的,并且在可备选实施例中,可以使用其他方法来确定指数 $K(t)$ 。例如,可以使用 $Z_{var,w}(t)$ 相对于 $Z_{ref,w}(t)$ 的归一化总和标准偏差来确定指数 $K(t)$ 。可备选地,可以应用其他统计方法来确定/跟踪 $Z_{var,w}(t)$ 相对于 $Z_{ref,w}(t)$ 的变化。

[0168] 动作452还包括确定随时间的睡眠阶段分类指数(即 $K_{ss}(t)$)和/或随时间的预测的睡眠中断严重性指数(即 $K_{sd}(t)$)。然后方法450组合这些指数。这种组合可以通过将每个指数与其自己相应的阈值进行比较来完成,该阈值可以从阈值表中获得,该阈值表针对使用基于实验或群体数据的这些相应指数检测呼吸衰竭状况而定义,并提出整体阈值比较确认,以通过包括 $K_{ss}(t)$ 和/或 $K_{sd}(t)$ 来获得具有增加的置信度的结果。

[0169] 应当注意,每个指数信号 $K(t)$ 、 $K_{ss}(t)$ 和 $K_{sd}(t)$,虽然具有时间依赖性,但实际上是离散时间点的值,其中取决于关于窗口大小和窗口的重叠,每个时间点对应于特定的监视时间段。

[0170] 例如,可以将 $K(t)$ 与阈值 Th 进行比较,并且如果通过,则可以将 $K_{ss}(t)$ 与其睡眠阶段阈值进行比较和/或将 $K_{sd}(t)$ 与其自己的睡眠中断严重性阈值进行比较,以确认 $K(t)$ 与其阈值的比较是有效的通过。可备选地,所有三个指数可根据数学映射函数进行组合,并且然后与基于阈值表确定出的指数进行比较,该阈值表针对基于实验或群体数据检测每种呼吸衰竭状况而定义,同时执行相同的数学映射。例如,数学映射可以是 $K_{ss}(t) = K(t) * K_{ss}(t)$ 或 $K_{sd}(t) = K(t) * K_{sd}(t)$ 或 $K_{ss,sd}(t) = K(t) * K_{ss}(t) * K_{sd}(t)$ 。可备选地,不是通过乘法组合,而是组合可以通过加权和,诸如 $K_{ss}(t) = K(t) / (K(t) + K_{ss}(t)) + K_{ss}(t) / (K(t) + K_{ss}(t))$,作为示例,或通过平均值,诸如 $K_{ss}(t) = (K(t) + K_{ss}(t)) / 2$ 。可备选地,可以使用另一个数学映射函数。

[0171] 因此,组合指数用于检测(或如在方法500或600中那样预测)呼吸衰竭并且可以用于定制治疗(即,根据用户的需要调整呼吸辅助装置的设置)。例如,如果组合指数与一个或多个阈值的比较指示通过,则这指示出用户210没有经历任何呼吸衰竭或者用户的呼吸健

康没有显著变化。在这种情况下,方法450继续进行到动作456,其中维持呼吸辅助装置202的当前设置。

[0172] 然而,如果组合指数的比较指示正在发生呼吸衰竭或预测将发生呼吸衰竭,则用户210可能正在经历呼吸衰竭或者在当前监测时间段期间在他们的呼吸健康中存在一些其他显著变化。在这种情况下,方法450前进到动作458,其中改变呼吸辅助装置202的设置,使得用户的呼吸健康得到改善并且他们不再经历他们之前经历的呼吸衰竭。可以以各种方式进行调整。调整呼吸辅助装置202的操作的实际方式可以取决于用户的基线呼吸健康。调整的量也可以基于预测性睡眠破坏严重性指数的值。调整量也可以基于从实际用户数据的实验数据获得的测试结果来确定,这些数据用于创建可在查找表中访问的调整因子。此外,从患者获得的先前数据(例如从用户先前的PAP机器收集到的数据)可用于调整参数。

[0173] 在方法450已经执行动作456或458之后,方法450进行到动作460,其中确定方法450是否应该保持操作。如果动作460处的条件为真,则方法450进行到动作462并结束。如果在动作460处的条件不为真,则方法450进行到动作304并继续获得传感器值、监视当前加权阻抗、生成指数值并将它们与一个或多个阈值进行比较以确定用户210何时正在经历或预计即将经历呼吸衰竭,并且如果是这样,则更新呼吸辅助装置202的操作以减少或停止呼吸衰竭。

[0174] 现在参考图8,其中示出了描绘呼吸辅助控制方法500的示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法500可用于获取压力和气流测量结果以及至少一个其他生理测量结果并使用测量结果来预测用户何时发生呼吸衰竭,并且还结合睡眠阶段分类指数和/或预测的睡眠中断严重性指数以采取主动性动作来控制呼吸辅助装置202的操作以防止发生预测的呼吸衰竭。如在图7的描述中,为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述用于进行预测的方法500的各个步骤。例如,方法500可以由呼吸辅助系统200的处理器228实施。然而,应当理解,该技术可以用于集成式呼吸辅助装置控制器250或另一个可应用的装置。

[0175] 当呼吸辅助装置202被激活时,方法500以与方法450类似的方式开始,并向用户210供应气流。动作502与用于执行FOT的动作302相同,并且动作504与动作304类似,在于:传感器(诸如流量换能器220和压力换能器221)用于分别测量发送给用户210的气流(包括扰动)的流速和压力,并且这些测量出的信号以与在动作304处获得的信号类似的方式进行预处理。然而,动作504与动作304的不同在于:动作504还包括获得由XX表示的至少一个PSG信号。PSG信号XX包括:(a) 用户呼气中的CO₂、O₂和/或一些其他气体,(b) 用户的ECG(即大脑活动),(c) 用户的EOG(即眼球运动),和/或(d) 用户的EMG(即骨骼肌肉活动)。可以如前面描述的测量这些信号。除了呼吸的流量和压力的测量结果之外,现在还使用一个或多个PSG信号来预测呼吸衰竭。这与其中仅使用呼吸的流量和压力的测量结果来检测呼吸衰竭的图7的方法450形成对比。

[0176] 在通过应用放大和滤波对信号进行处理之后,处理器228接收处理后的信号用于进一步处理和分析。在动作506处,处理器228可以确定气流的体积 $V(t)$ 和随时间的用户呼吸系统的机械阻抗,如方法450的动作406所描述的——就使用窗口和频率变换来分析数据以获得所分析数据的各种时间窗口内的平均机械阻抗 Z_{rs} 以及电阻 $R_{rs}(t)$ 和电抗 $X_{rs}(t)$ 的估计值而言。动作506还分别确定电阻和电抗的权重参数 w_R 和 w_X ,以与针对动作306描述的类似

的方式分析的数据的各种时间窗口中的基线加权阻抗 $Z_{\text{ref},w}(t)$ 和当前加权阻抗 $Z_{\text{var},w}(t)$ 。然而,动作506与动作306的不同之处在于:动作506还包括确定额外的生理和/或神经信号XX的基线加权PSG信号 $XX_{\text{ref},w}(t)$ 和当前加权PSG信号 $XX_{\text{var},w}(t)$ 。当使用至少两个PSG信号确定基线加权PSG信号 $XX_{\text{ref},w}(t)$ 和当前加权PSG信号 $XX_{\text{var},w}(t)$ 时,这些PSG信号以某种方式组合。例如,由于存在多个时间序列数据流,因此可以确定数据流配对的互相关、交叉谱密度或相干性,从而提供更丰富的分析模式,这是因为这将指示数据流配对之间的关系。例如,在一些实施例中,压力和流量数据之间的相干性可以产生0和1之间的值,该值可以用于进一步分析的时间序列数据。

[0177] 方法500然后进行到动作508,其中在通过呼吸辅助装置202实施方法500的同时执行当前加权阻抗 $Z_{\text{var},w}(t)$ 和当前加权PSG信号 $XX_{\text{var},w}(t)$ 的连续监视,直到方法在动作520处结束为止。当前加权阻抗 $Z_{\text{var},w}(t)$ 可以根据等式(3)获得。当前加权PSG信号 $XX_{\text{var},w}(t)$ 使用与 $XX_{\text{ref},w}(t)$ 相同的等式获得,除了使用来自当前时间窗口的数据进行计算外。

[0178] 动作508还包括确定表示呼吸状态的第一时变指数 $K_1(t)$ (即第一指数信号)和表示PSG状态的第二时变指数 $K_2(t)$ (即第二指数信号)的值。例如,第一指数 $K_1(t)$ 可以根据等式(5)跟踪当前加权阻抗相对于基线加权阻抗的偏差。第二指数 $K_2(t)$ 可以根据等式(6)跟踪当前加权PSG信号相对于基线加权PSG信号的偏差。

$$[0179] \quad K_1(t) = \frac{\sum(Z_{\text{var},w}(t) - Z_{\text{ref},w}(t))^2}{\sum(Z_{\text{ref},w}(t))^2} \quad (5)$$

$$[0180] \quad K_2(t) = \frac{\sum(XX_{\text{var},w}(t) - XX_{\text{ref},w}(t))^2}{\sum(XX_{\text{ref},w}(t))^2} \quad (6)$$

[0181] 等式(5)和(6)作为示例提供,并且可以存在确定指数 $K_1(t)$ 和 $K_2(t)$ 的其他技术。基于等式(5)和(6), $K_1(t)$ 和 $K_2(t)$ 被归一化为具有小于或等于1的幅度。在其他实施例中,可以使用其他等式代替等式(5)和(6)来确定指数信号 $K_1(t)$ 和 $K_2(t)$ 。动作508还包括确定如针对动作452描述的 $K_{ss}(t)$ 和 $K_{sd}(t)$ 。

[0182] 方法500然后进行到动作510,其中第一指数信号 $K_1(t)$ 和第二指数信号 $K_2(t)$ 被组合以产生呼吸指数信号 $K_{1,2}(t)$ 。指数信号 $K_{1,2}(t)$ 是变化阻抗测量结果和另一个PSG测量结果的加权影响的组合。例如, K_1 可以阻抗测量,并且 K_2 可以从EEG测量,这两者在创建 $K_{1,2}(t)$ 时都会被考虑。这种组合可以根据等式(7a)或等式(7b)来完成。

$$[0183] \quad K_{1,2}(t) = K_1(t) * K_2(t) \quad (7a)$$

$$[0184] \quad K_{1,2}(t) = K_1(t) / (K_1(t) + K_2(t)) + K_2(t) / (K_1(t) + K_2(t)) \quad (7b)$$

[0185] 可替代地,可以使用另一种技术将 $K_1(t)$ 和 $K_2(t)$ 组合成 $K_{1,2}(t)$ 。呼吸指数 $K_{1,2}(t)$ 与呼吸指数 $K(t)$ 的不同之处在于呼吸指数 $K_{1,2}(t)$ 用于呼吸衰竭的预测,而呼吸指数 $K(t)$ 用于呼吸衰竭的检测。动作510还涉及使用在动作452处针对方法450描述的技术来执行一个或多个阈值与 $K_{1,2}(t)$ 以及 $K_{ss}(t)$ 和/或 $K_{sd}(t)$ 的组合比较,并且确定通过或失败,其然后在动作512处被考虑以确定下一动作。

[0186] 如果在动作512处通过,则这指示出用户210在即将到来的将来(例如,在接下来的几十秒到一分钟左右)不太可能出现呼吸衰竭。在这种情况下,方法500进行到动作514,其中维持呼吸辅助装置202的当前设置。

[0187] 然而,如果在动作512存在失败,则预测用户210可能在即将到来的将来(例如,在

接下来的几十秒到一分钟左右)出现呼吸衰竭。在这种情况下,方法500前进到动作516,其中改变呼吸辅助装置202的设置以降低用户210将经历预测的呼吸衰竭的可能性。可以以各种方式进行调整。例如,调整量可以基于预测性睡眠破坏严重性指数的值,并且可以使用如前面解释的实验数据来确定调整量。

[0188] 在方法500已经执行动作514或516之后,方法500进行到动作518,其中确定方法500是否完成操作。如果动作518处的条件为真,则方法500进行到动作520并结束。如果在动作518处的条件不为真,则方法500转到动作504并继续获得传感器值,监视当前加权阻抗和当前加权PSG,生成两个指数值 $K_1(t)$ 和 $K_2(t)$ 并且将它们组合为呼吸指数信号 $K_{1,2}(t)$,生成 $K_{ss}(t)$ 和/或 $K_{sd}(t)$ 并与 $K_{1,2}(t)$ 和 $K_{ss}(t)$ 和/或 $K_{sd}(t)$ 进行组合比较以预测用户210何时可能很快经历呼吸衰竭并更新呼吸辅助装置202的操作以避免预测的呼吸衰竭。

[0189] 权重参数(w_r 和 w_x)可以反映用户呼吸系统的反应性/弹性部分的特定部分,其与弹性部分保持距离或偏离自身并替代地影响电阻部分(例如,有时因为涉及其他因素诸如电阻和弹性自身随着呼吸呈正弦变化的事实,正弦弹性和正弦体积的乘积可能会改变部分弹性的相位以与气流同相,并且因此更具电阻性)。这种偏差的结果可能会给用户210造成痛苦,这是因为它可能在物理上表现为他们的气道阻塞或由于各种因素导致的对他们的呼吸系统的深度痛苦,这些因素包括但不限于某些肺区域的塌陷(derecruitment)、用户肺部的异质性增加和/或用户肺部存在液体。像这样,确定出的参数因此可用于执行:(a)调谐呼吸辅助装置202以最小化呼吸衰竭;诊断或识别呼吸疾病的存在;和/或(b)操作呼吸辅助装置202以获得治疗结果,例如,关于调整呼吸辅助装置202的操作参数,诸如生成的气流的压力、流速和/或水分,以帮助COPD患者呼吸或排痰。

[0190] 现在参考图9A,其中示出了描绘呼吸辅助控制方法600的另一个示例实施例的流程图,该呼吸辅助控制方法600可用于获取压力和气流测量结果,以将测量结果与睡眠阶段分类指数 $K_{ss}(t)$ 和/或预测的睡眠中断严重性指数 $K_{sd}(t)$ 一起使用来预测用户210何时发生呼吸衰竭并采取主动性动作来控制呼吸辅助装置202的操作以防止发生预测的呼吸衰竭。如在图7和图8的方法450和500的描述中,为了便于解释,呼吸辅助系统200中描绘的元件将用于描述方法600的各个步骤。应该理解,方法600可以由处理器228执行。然而应理解,该技术可用于集成式呼吸辅助装置控制器250或其他适用装置。

[0191] 当呼吸辅助装置202被激活并且正在向用户210供应气流时,方法600以与方法450和500类似的方式开始。动作602与用于执行FOT的动作452和502相同,但应该注意的是,当用于预测呼吸衰竭的生理参数不需要FOT技术以便进行测量时,动作602可以是可选的。例如,可以与方法600一起使用的生理测量结果可以是流速、压力和/或潮气量,在这种情况下不需要FOT方法并且可以跳过动作602。可替代地,可以与方法600一起使用的生理测量结果也可以是电阻、电抗和/或阻抗,在这种情况下执行动作602的FOT方法。

[0192] 动作604与动作304相比可能略有不同,这是因为它可以包括仅接收压力和流量信号之一而不是接收它们两者,这取决于用于执行呼吸衰竭预测的生理参数。例如,如果使用压力来预测呼吸衰竭,则仅测量和接收压力信号。可替代地,如果生理参数如电阻、电抗和/或阻抗正被用于预测呼吸衰竭,则在动作604处测量和接收流速和压力信号。在这些情况中的每一种情况下,可以如前面描述的测量信号。

[0193] 如前面描述的,在根据需要通过应用放大和滤波处理信号之后,处理器228接收处

理后的信号用于进一步处理和分析。在动作606处,处理器228确定特定时间段(t_B)内的生理参数(Ph_c)的基线值,诸如在发生呼吸衰竭之前的约1秒、约2秒、约5秒或约10秒。这可以通过以下来确定:对用户210执行睡眠研究;收集用于确定生理参数的多个时间分段数据,其中每个时间分段包括在呼吸事件发生之前的基线时间段;确定生理参数的属性的基线属性值,并且然后在实际使用期间确定该属性的当前属性值,并将当前属性值与基线属性值进行比较,以确定是否存在足够大的变化而预测呼吸衰竭可能即将发生。

[0194] 发明人先前已经确定,基于从患者获得的睡眠研究数据,在动作606处做出的确定可用于预测即将发生的呼吸衰竭,该睡眠研究数据包括:使用来自CPAP存储器卡的数据的针对患有严重睡眠呼吸暂停的10名患者的第一项研究,该10名患者包括8名男性和2名女性,其总体平均年龄为53岁;以及使用了来自7名医院患者的数据的第二项研究,该7名医院患者均为男性,患有严重的睡眠呼吸暂停,并且总体平均年龄为51岁。对于第二个研究群组,所有数据都在单个晚上记录,因此第二个研究群组中的患者的睡眠呼吸暂停事件的数量低于从CPAP存储器卡获得的数据中的睡眠呼吸暂停事件的数量;然而,来自第二个研究群组的数据包含在一晚测试期间连续进行的FOT测试的FOT数据。虽然所有数据都具有睡眠呼吸暂停事件,但相信这些发现适用于其他类型的呼吸衰竭。这是因为人们普遍发现,与在不同类型的呼吸状况下呼吸健康时记录的信号相比,在发生呼吸衰竭之前记录的信号的频谱密度特性存在显著差异。例如,这在患有睡眠呼吸暂停的患者以及患有其他呼吸状况(诸如与COPD相关联的呼气流量限制)的其他患者的气流数据和阻抗数据中发现,这在气流数据和阻抗数据都出现。

[0195] 在上面给出的所有示例中,相对功率密度是在约0.1至约60秒的时间窗口内确定某些数据的。较长的时间窗口对于数据噪声较大的情况很有用。然后在动作608处基于相对功率谱密度确定时变指数 $K_3(t)$,并且然后在动作609处与 $K_{sd}(t)$ 和/或 $K_{ss}(t)$ 组合,以执行如之前针对方法450的动作452描述的组合比较,并且然后可以在动作610处检查和组合比较的通过或失败结果。如果组合比较指示出不太可能存在即将发生的呼吸衰竭事件,则方法600进行到动作612,其中呼吸辅助装置202的操作参数保持不变。否则,如果比较指示出可能会存在即将发生的呼吸衰竭事件,则方法600进行到动作614,其中调整呼吸辅助装置202的操作参数(如前面解释的)以避免或降低将发生呼吸衰竭的可能性。调整的量可以基于如前面描述的预测性睡眠破坏严重性指数的值。

[0196] 应当注意,在确定功率谱密度的动作608处,这可以以多种方式完成。例如,Welch方法可用于分解记录信号的功率谱密度。如所描述的,通过将远离呼吸衰竭的时间点与即将发生呼吸衰竭事件的时间点处的功率谱密度进行比较,一些频率分量的功率在呼吸衰竭事件发生前约30秒持续降低。

[0197] 在另一个示例实施例中,可以使用快速傅里叶变换来获得功率谱密度值。可替代地,可以使用恒定Q变换,这可能是有利的,这是因为记录的数据的功率大约遵循 $1/f$ 缩放定律逐渐变细,并且因此在较高频率时绝对功率要低得多,从而使功率的相对变化高度可变。使用为频率对数的参数化(诸如恒定Q变换)可以提供更稳定的功率估计,这是因为功率将以对数间隔(而不是按照FFT方法的线性间隔)。

[0198] 现在参考9B,其中示出了呼吸暂停事件的预测持续时间/强度与实际真实持续时间/强度之间的相关性图。这些数据是在来自25名患者的4,290晚的时间段内获得的。采用

的机器学习模型是随机森林模型,由1,000个决策树的集合组成,每个决策树都在21,772个训练样本的随机引导上进行训练(对每个决策树进行了21,772次替换抽样)。可以使用的输入特征可以类似于机器学习模型229f的描述中的那些。该模型经过训练以最小化预测的呼吸暂停持续时间的均方误差。使用包含5,088次阻塞性呼吸暂停的931晚的保留数据进行验证,并且获得了2.72s的平均绝对误差。大约31.2%的呼吸暂停持续时间的变化可以通过使用以下等式解释:

$$[0199] \quad \text{explained_variance} = 1 - \text{Var}(y - y_{\text{predicted}}) / \text{Var}(y) \quad (8)$$

[0200] 解释的变化测量数学模型解释变化的比例。图9B中的直线是示出模型的输出与真实值之间相关性的最佳拟合线。

[0201] 应当注意,在本文描述的各种检测和预测方法中,可以基于每个监视时间段的 XX_{var} 、 R_{var} 、 X_{var} 和 Ph_c 信号使用其他加权测量结果,并且 $Z_{\text{var,w}}$ 、 $Z_{\text{ref,w}}$ 、 $XX_{\text{var,w}}$ 、 $XX_{\text{ref,w}}$ 和 Ph_c 作为示例给出。因此,基线加权阻抗和当前加权阻抗的测度可以更一般地称为基线加权呼吸状态值和当前加权呼吸状态值,它们每个使用 X_{var} 和 R_{var} 在对应的监视时间段内确定。

[0202] 如发明人先前所证明的,在另一方面,本文描述的利用呼吸辅助装置控制器206的呼吸辅助装置控制器和/或系统的实施例中的至少一个可以通过以单一频率操作来进一步简化。尽管已知的单频FOT机器通常以接近于呼吸的频率(例如4-5Hz)操作,但本文描述的各种实施例可以以更高的频率操作,这允许使用更小、更轻的致动器216,其使能呼吸辅助装置控制器具有更低的功耗、更精确的信号处理和更小的占地面积,使得它可以更容易地与现有的呼吸辅助装置以串联方式一起使用。这是因为更高的频率不会被呼吸噪声同样地污染,从而导致更高的信噪比(SNR)。因此,发送给用户210的气压扰动的所需振荡幅度变得更小,并且可以由更小、更轻并且可能更便宜的致动器提供。此外,使用更高频率的振荡还减少了用户(例如患者)因感测提供给他们的气流中的振动而受到的不适。

[0203] 虽然出于说明性目的,本文描述的申请人的教导结合各种实施例,但并不意图将申请人的教导限制于这样的实施例,这是因为本文描述的实施例旨在作为示例。相反,在不背离在此描述的实施例的情况下,在此描述和示出的申请人的教导包括各种替代、修改和等效物,其一般范围在所附权利要求中限定。

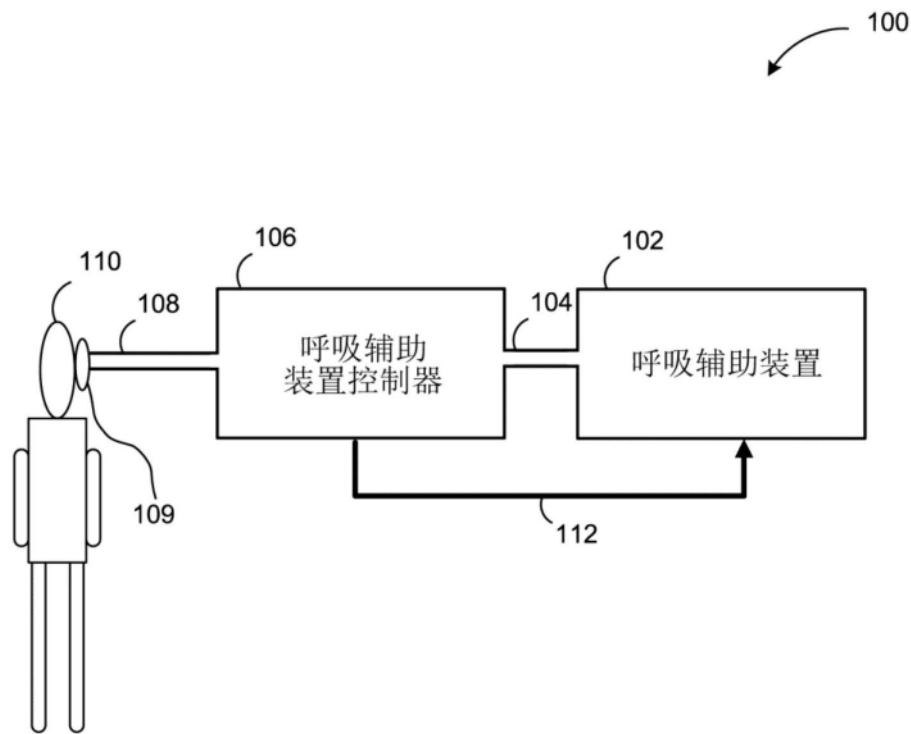


图1

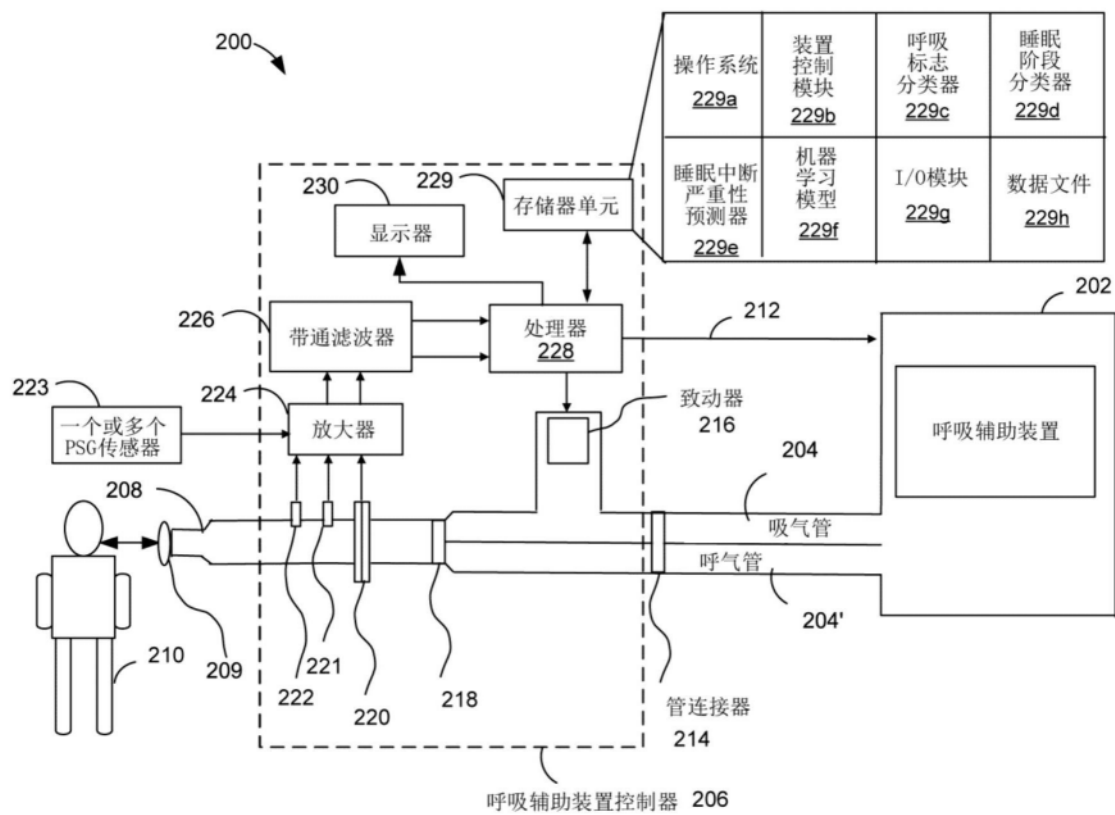


图2

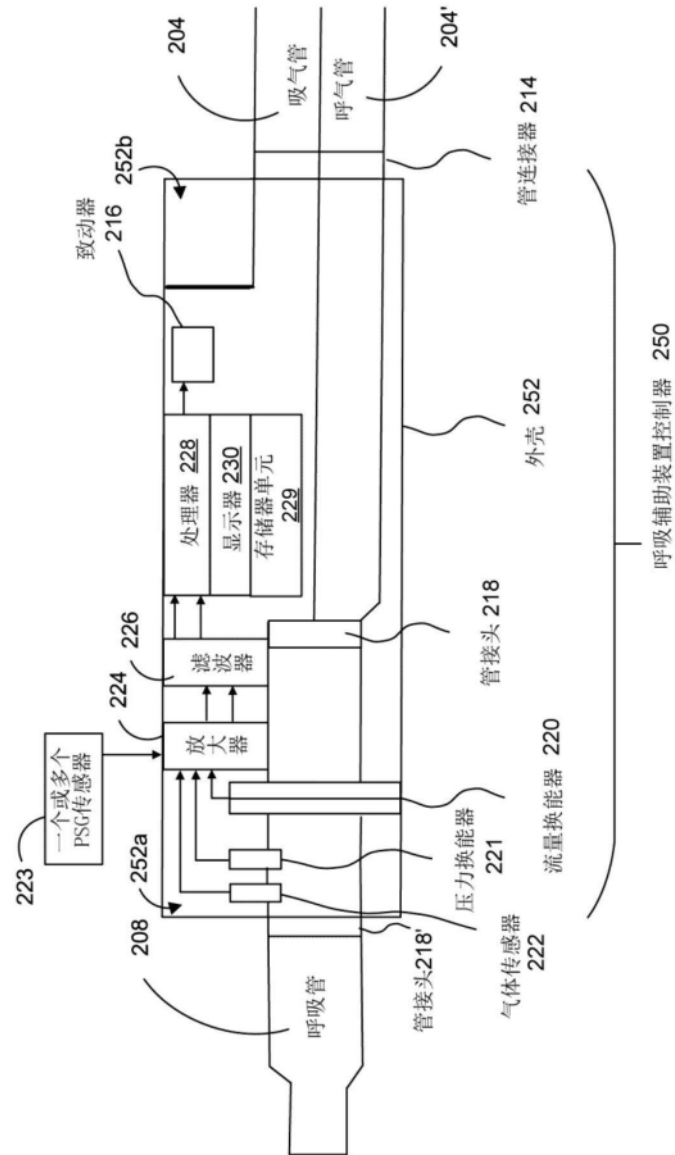


图3

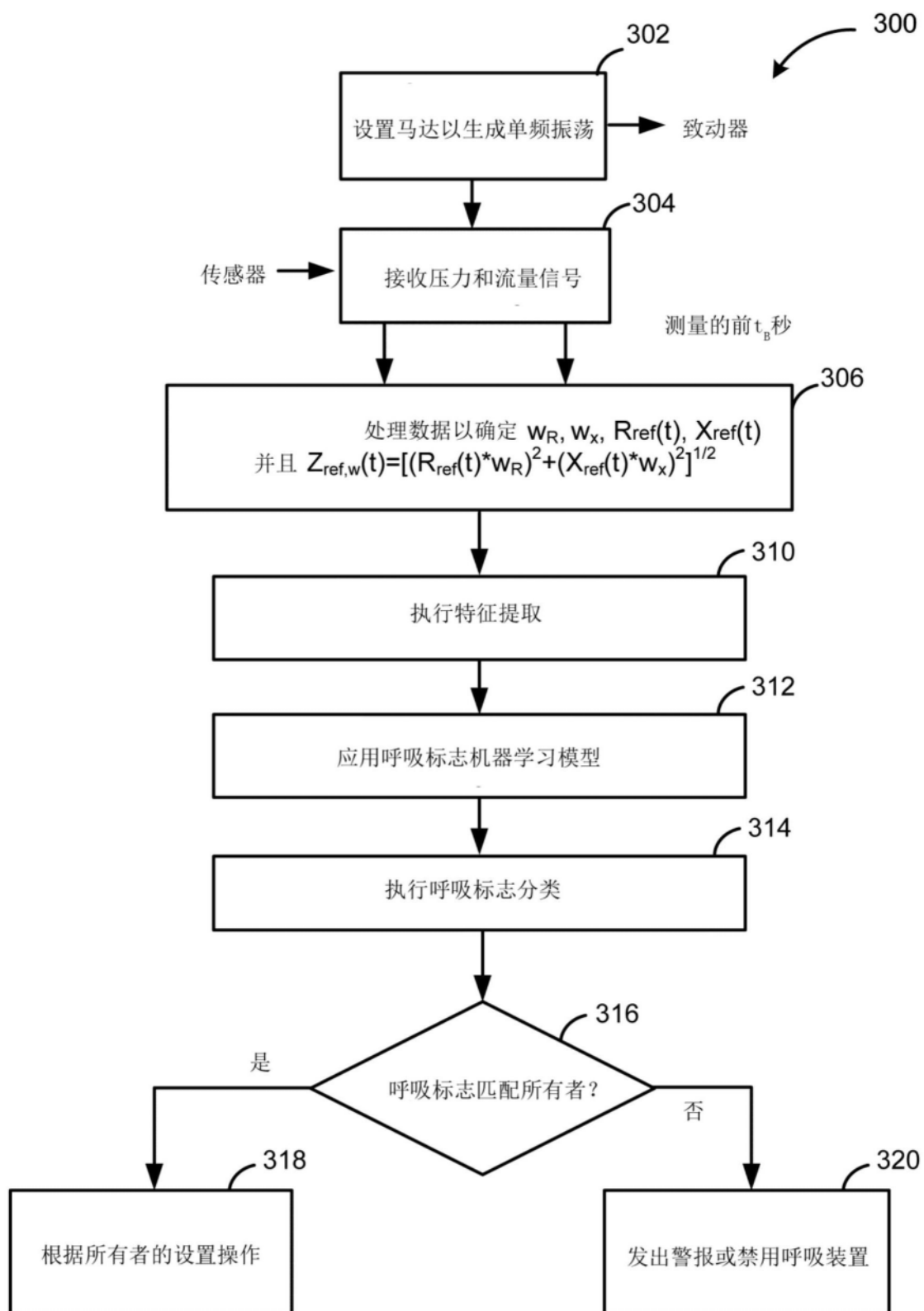


图4A

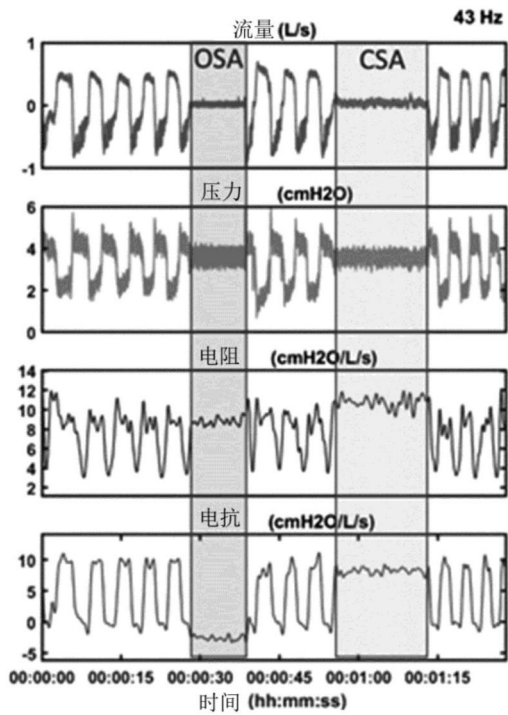


图4D

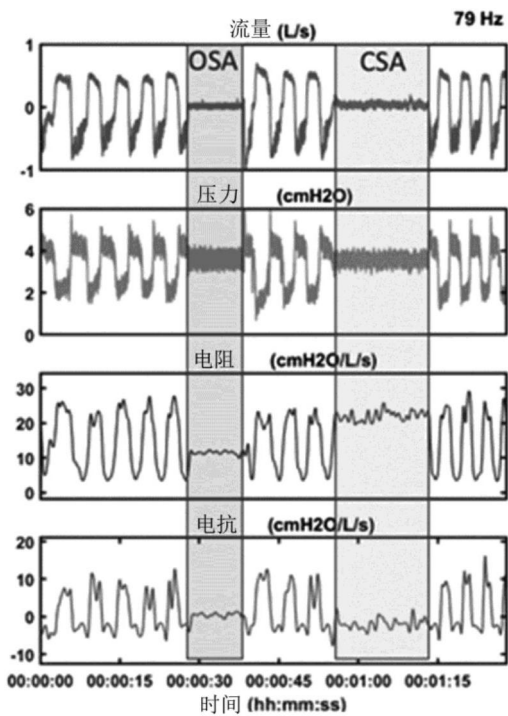


图4E

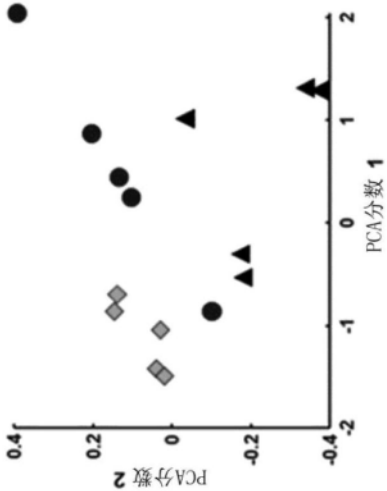


图4F

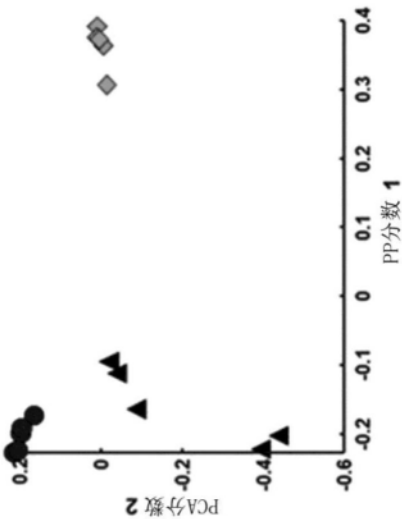


图4G

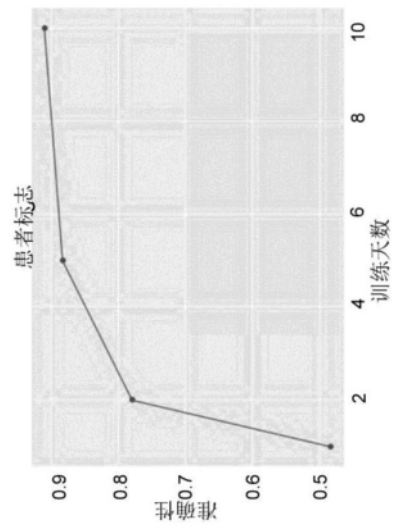


图4H

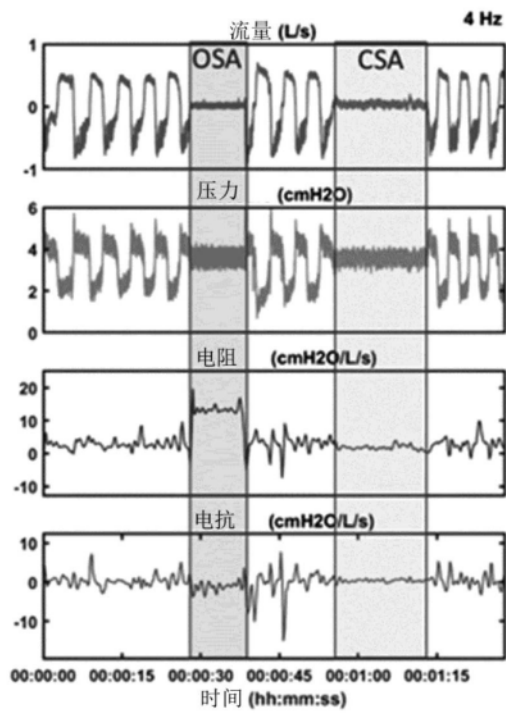


图4B

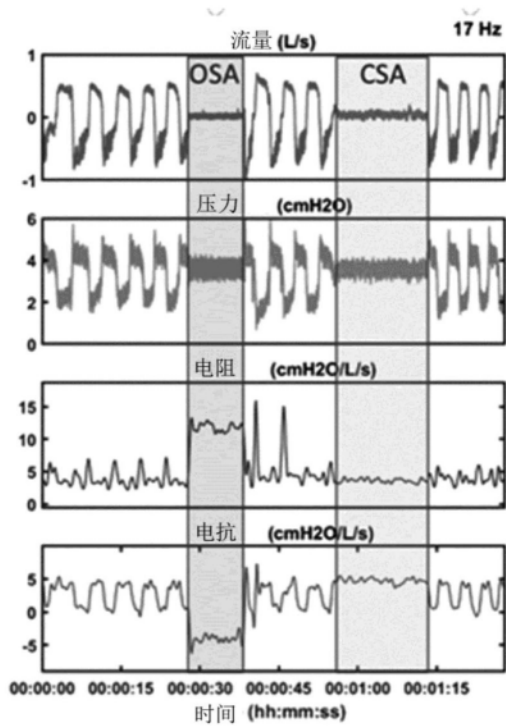


图4C

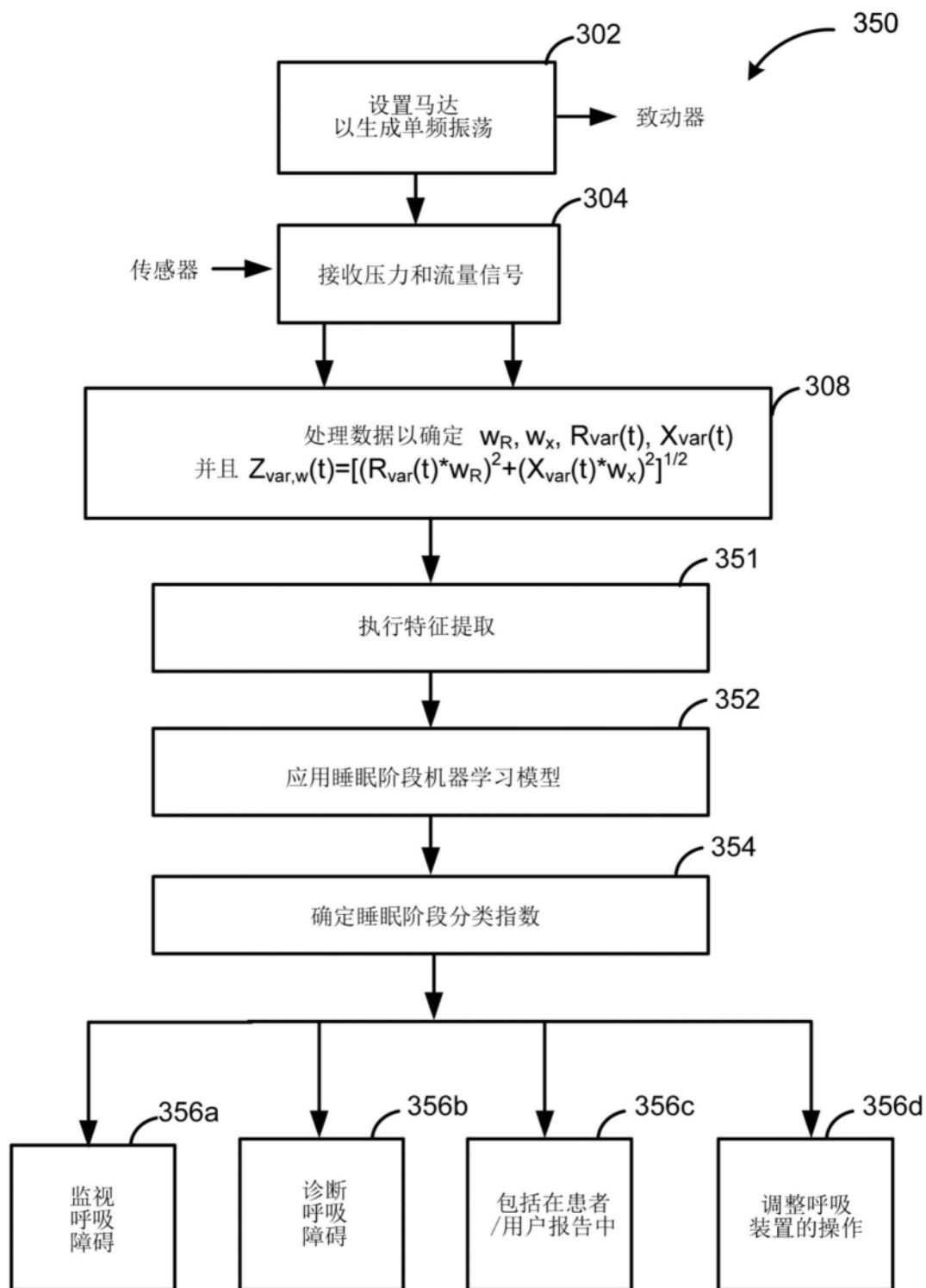


图5

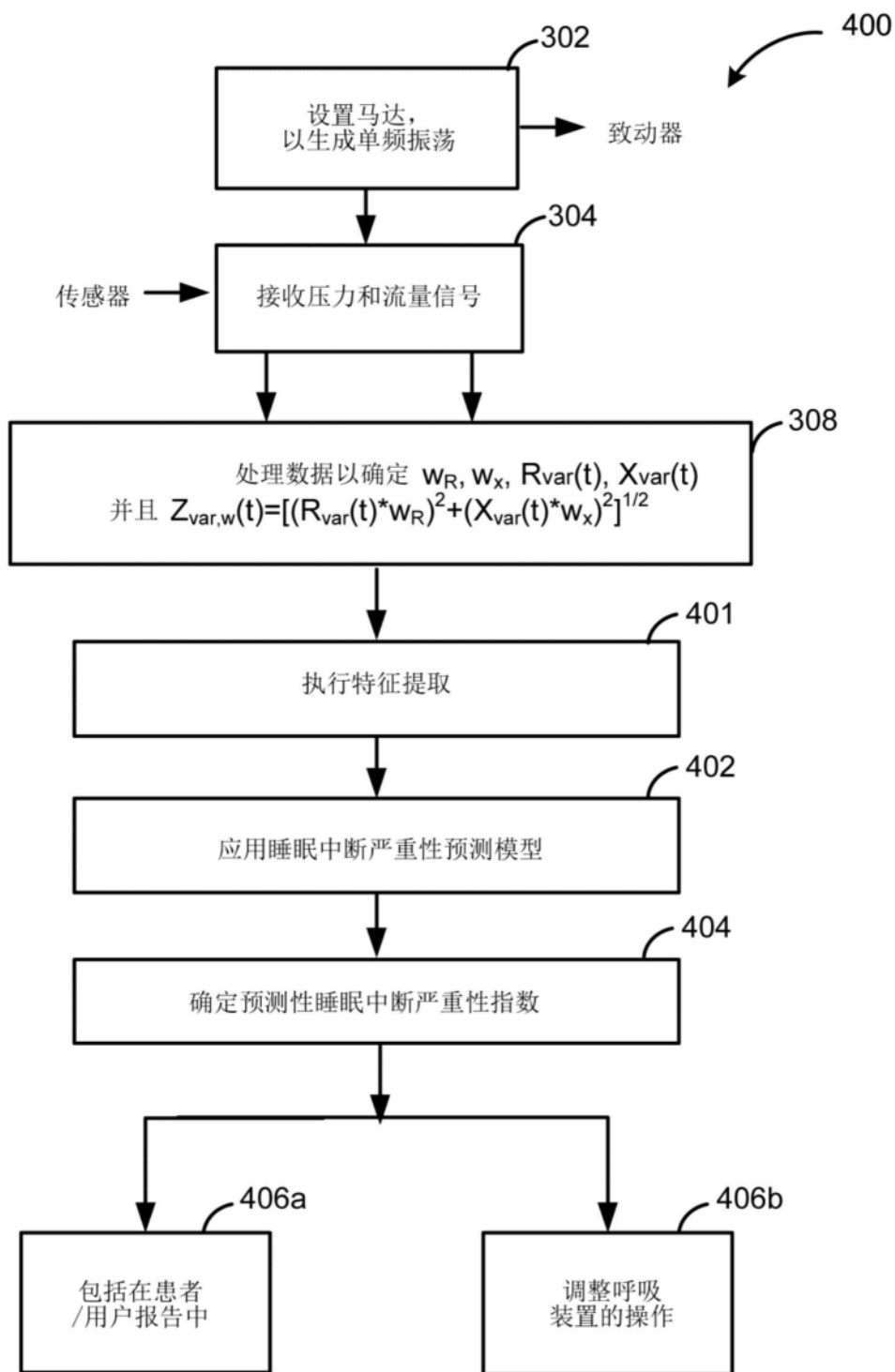


图6A

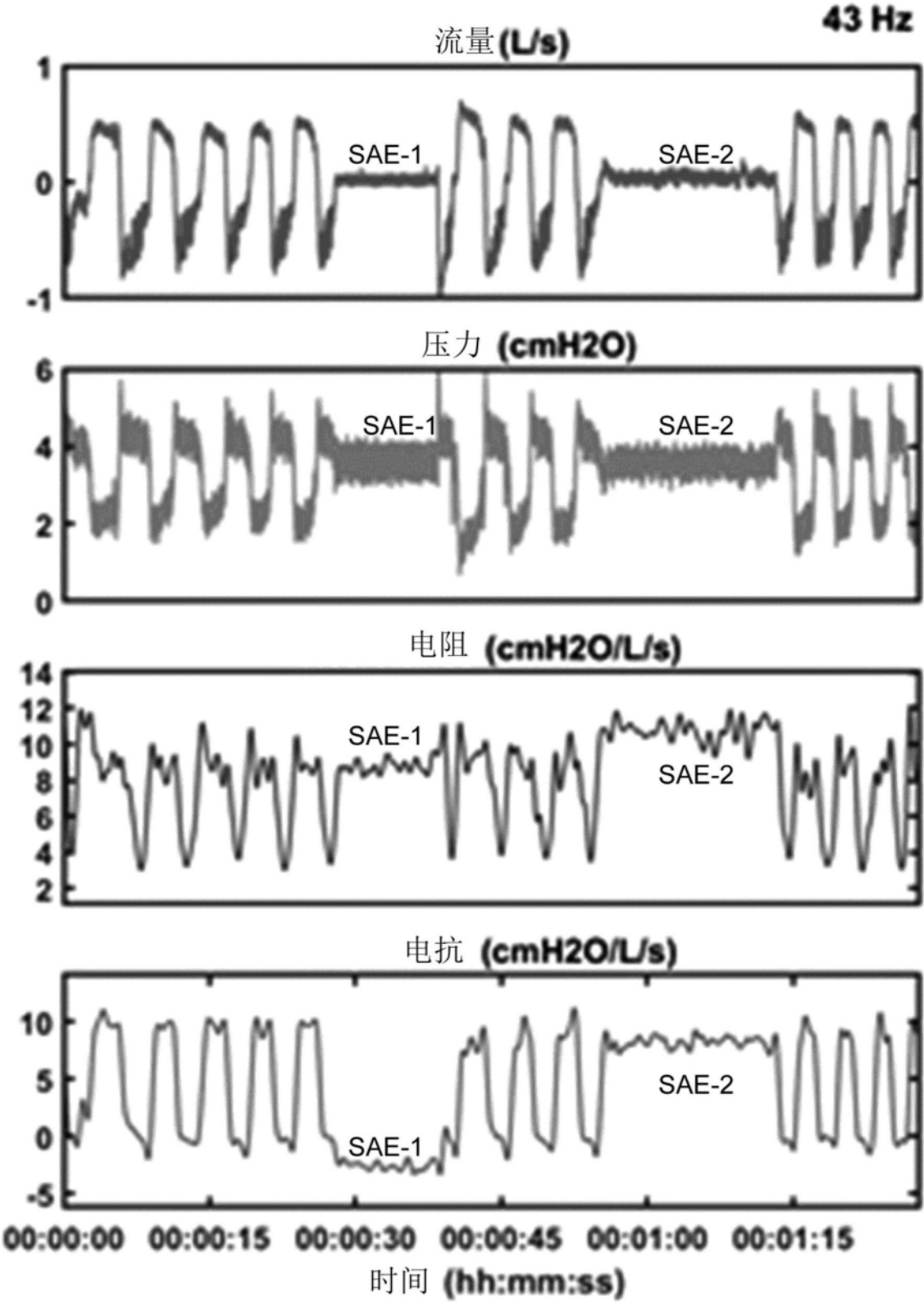


图6B

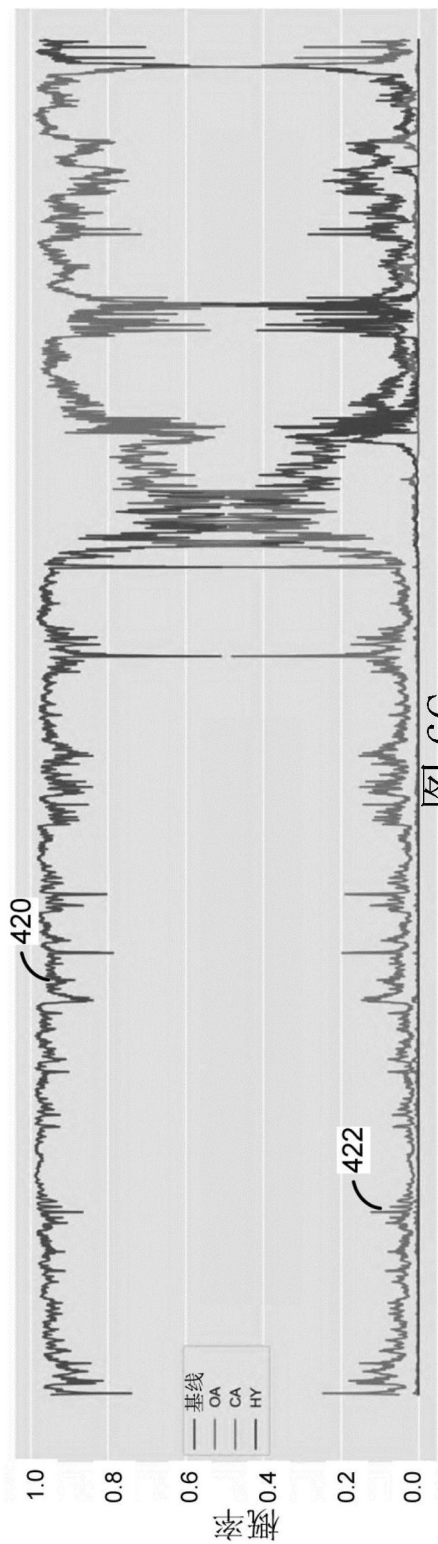


图 6C

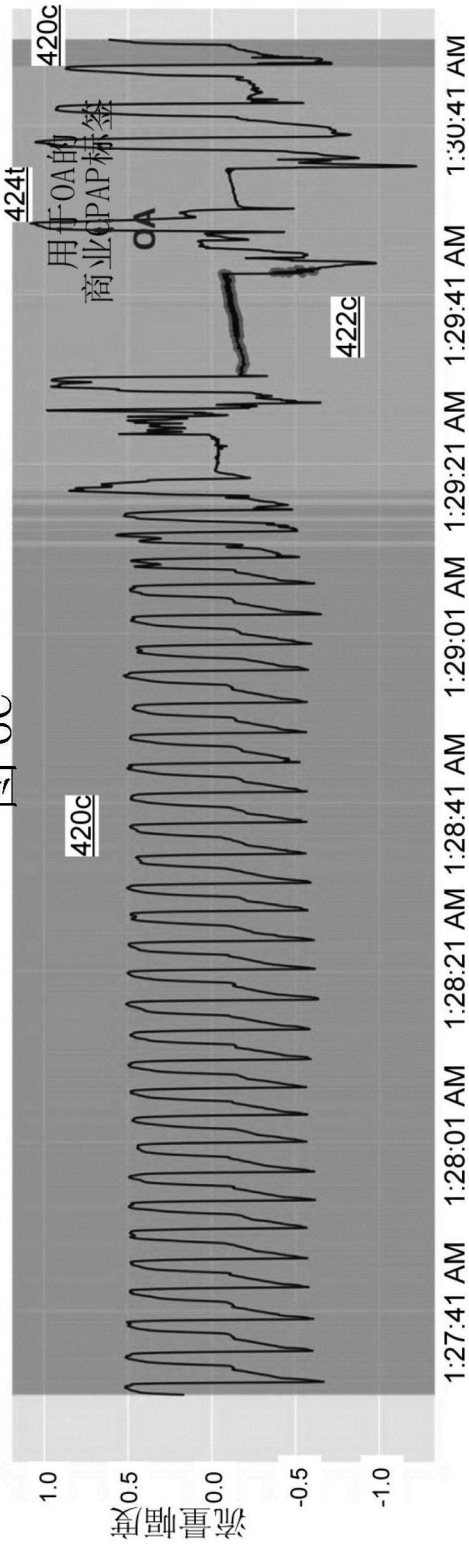


图 6D

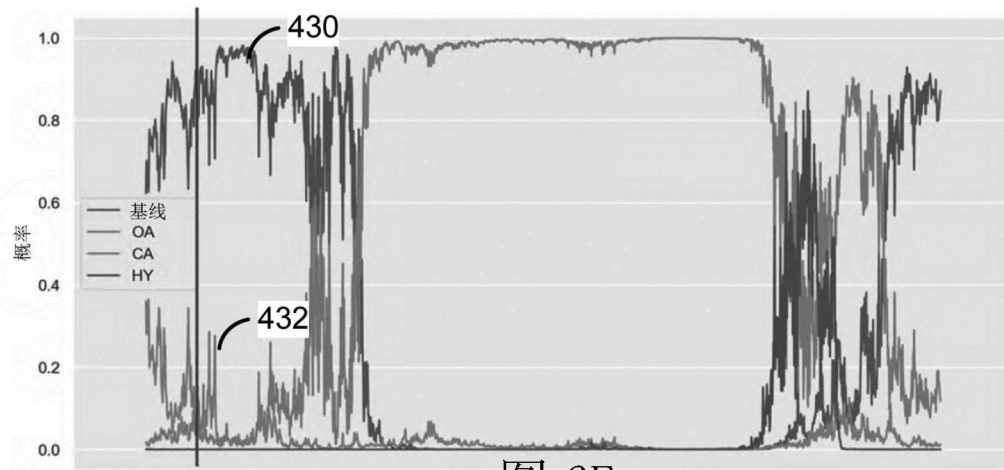
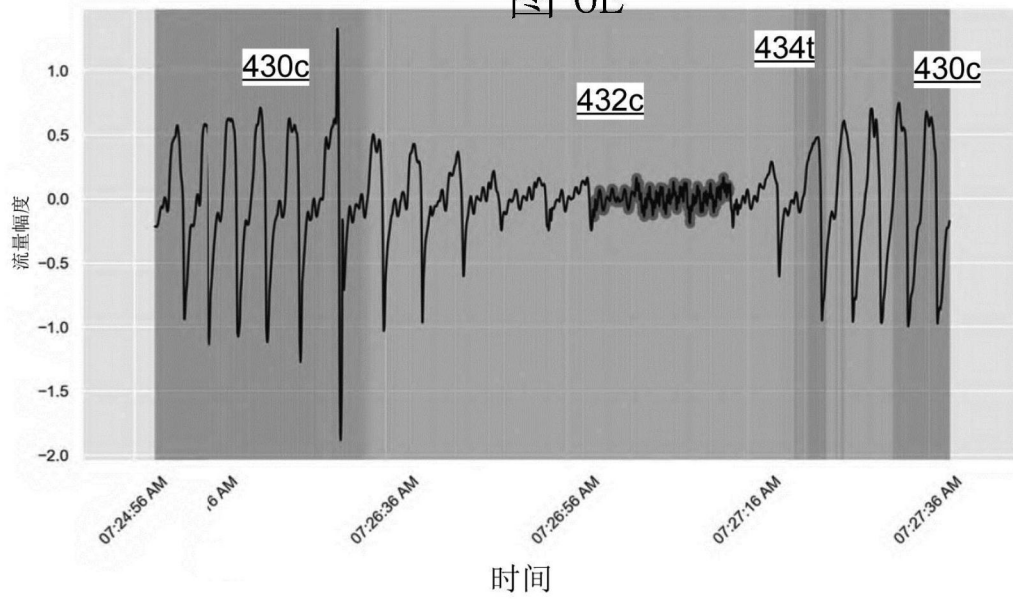


图 6E



时间

图 6F

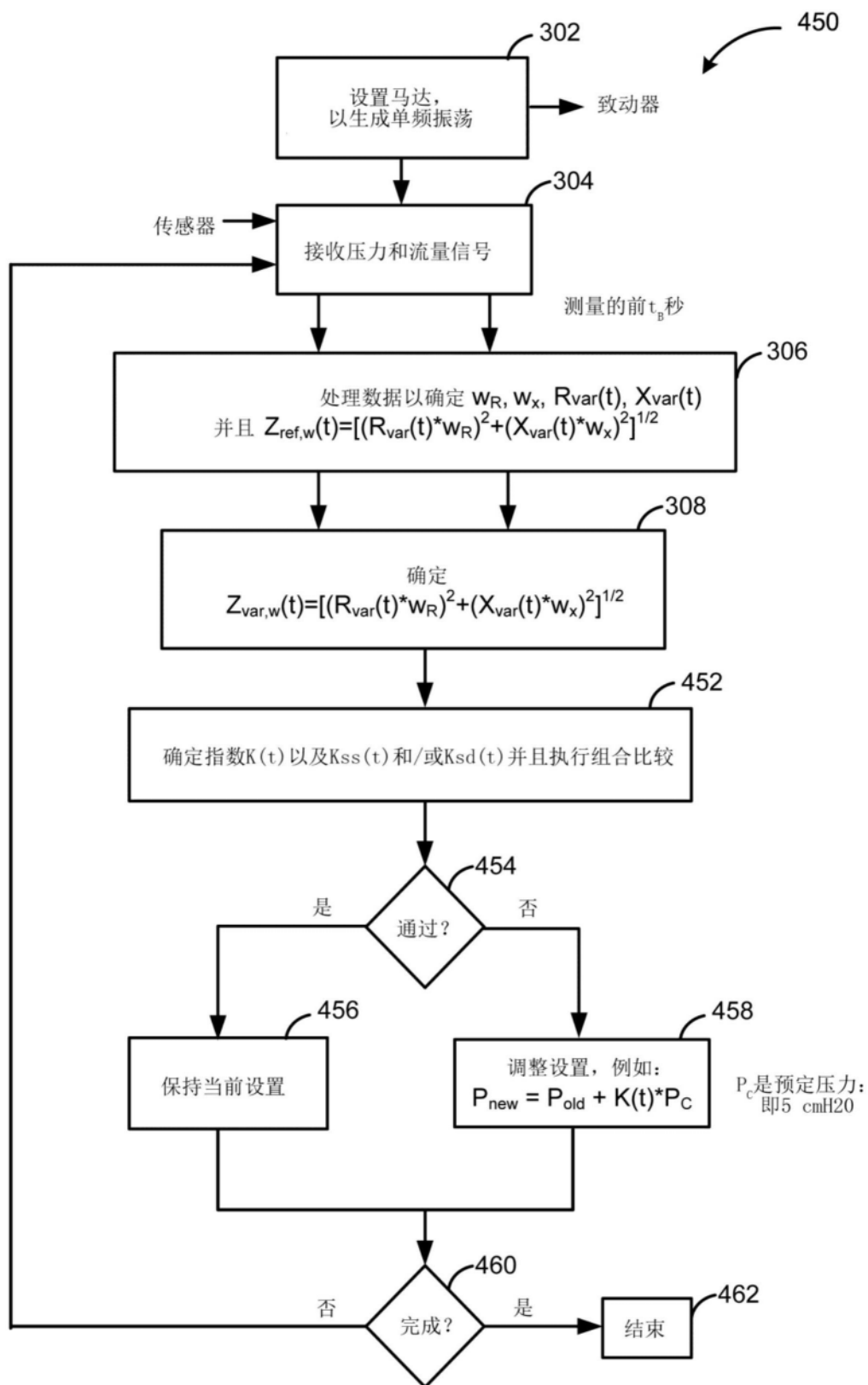


图7

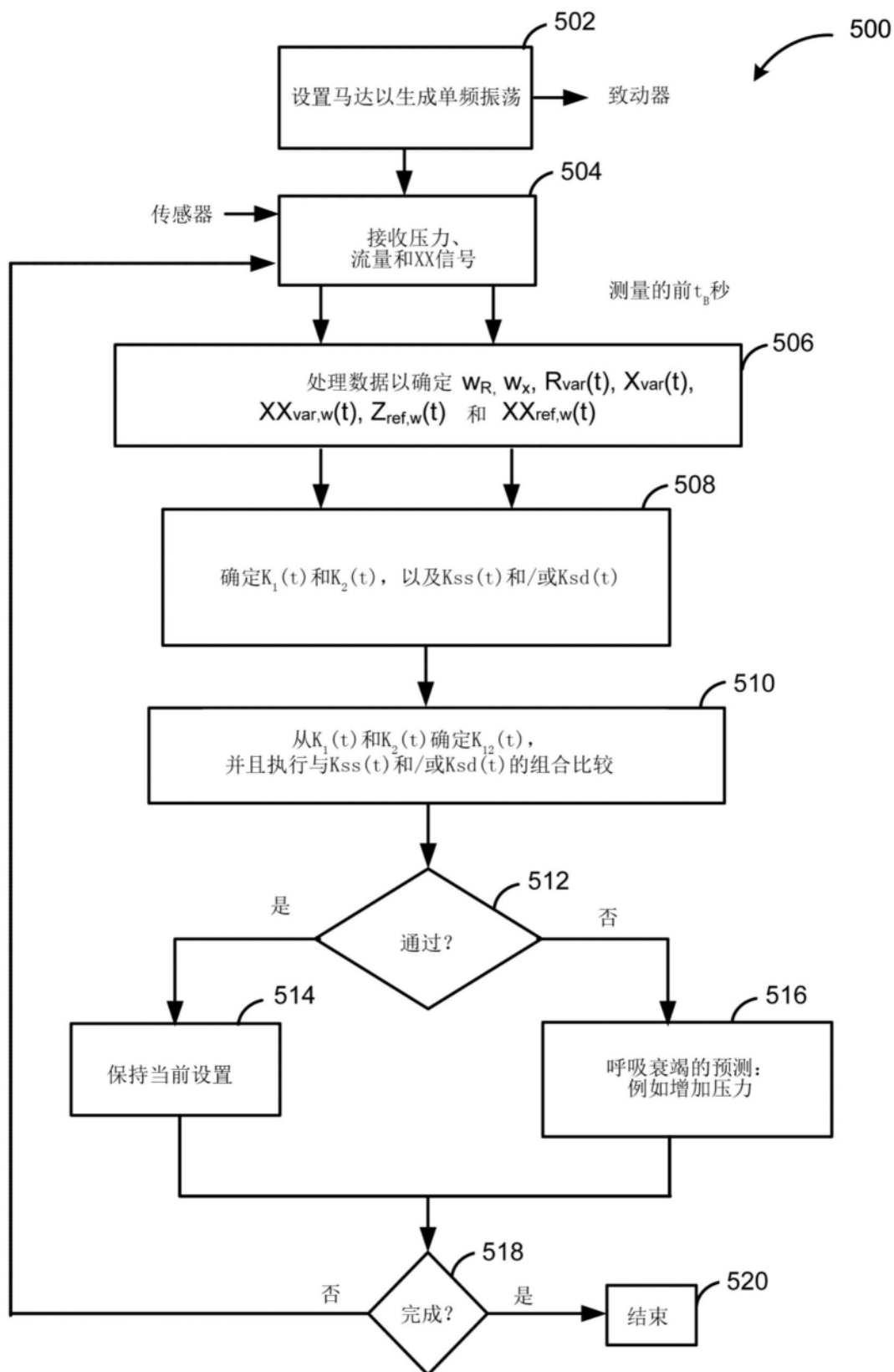


图8

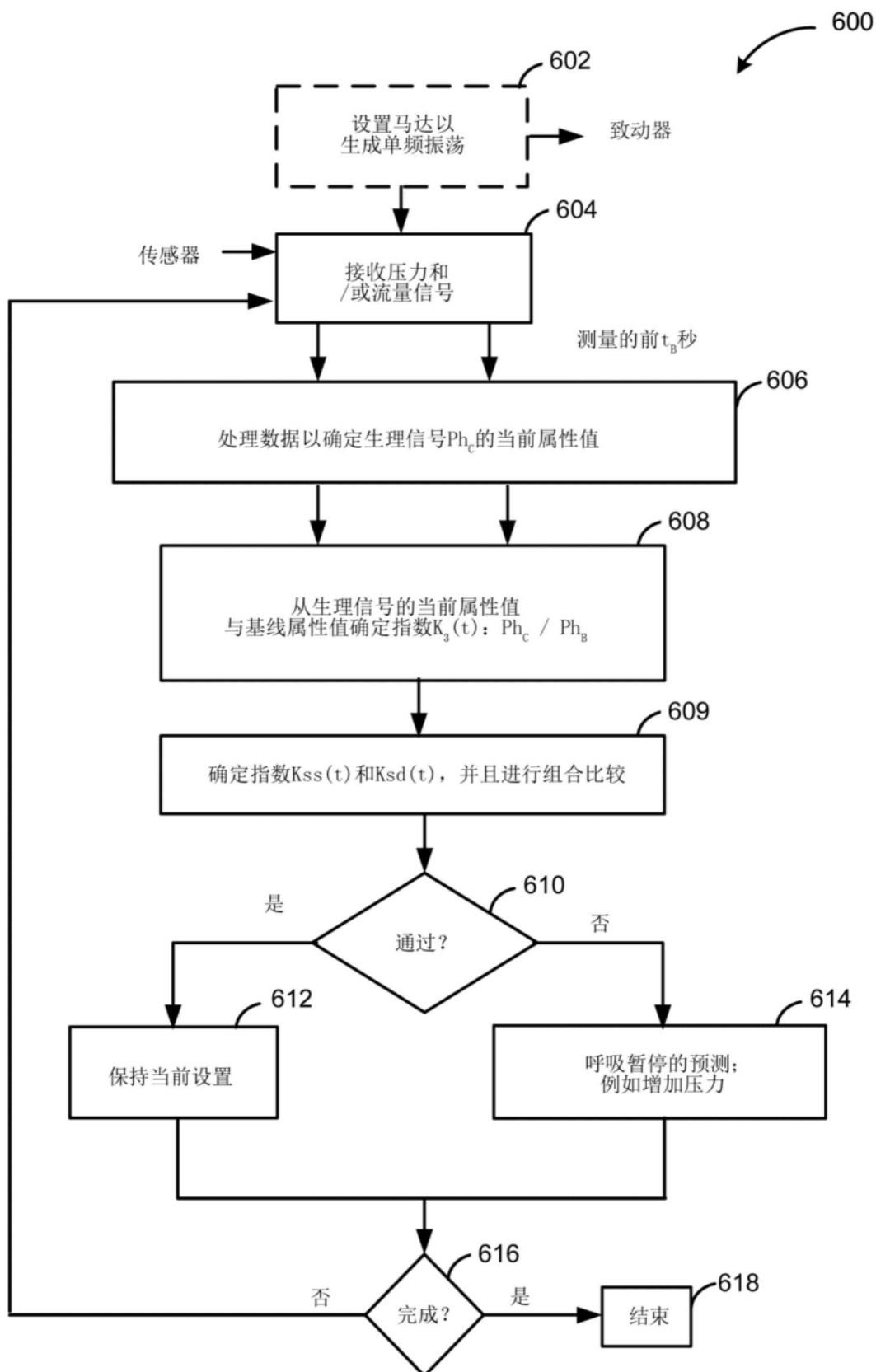


图9A

650



阻塞性呼吸暂停持续时间预测（保留晚上）RandomForestRegressor模型

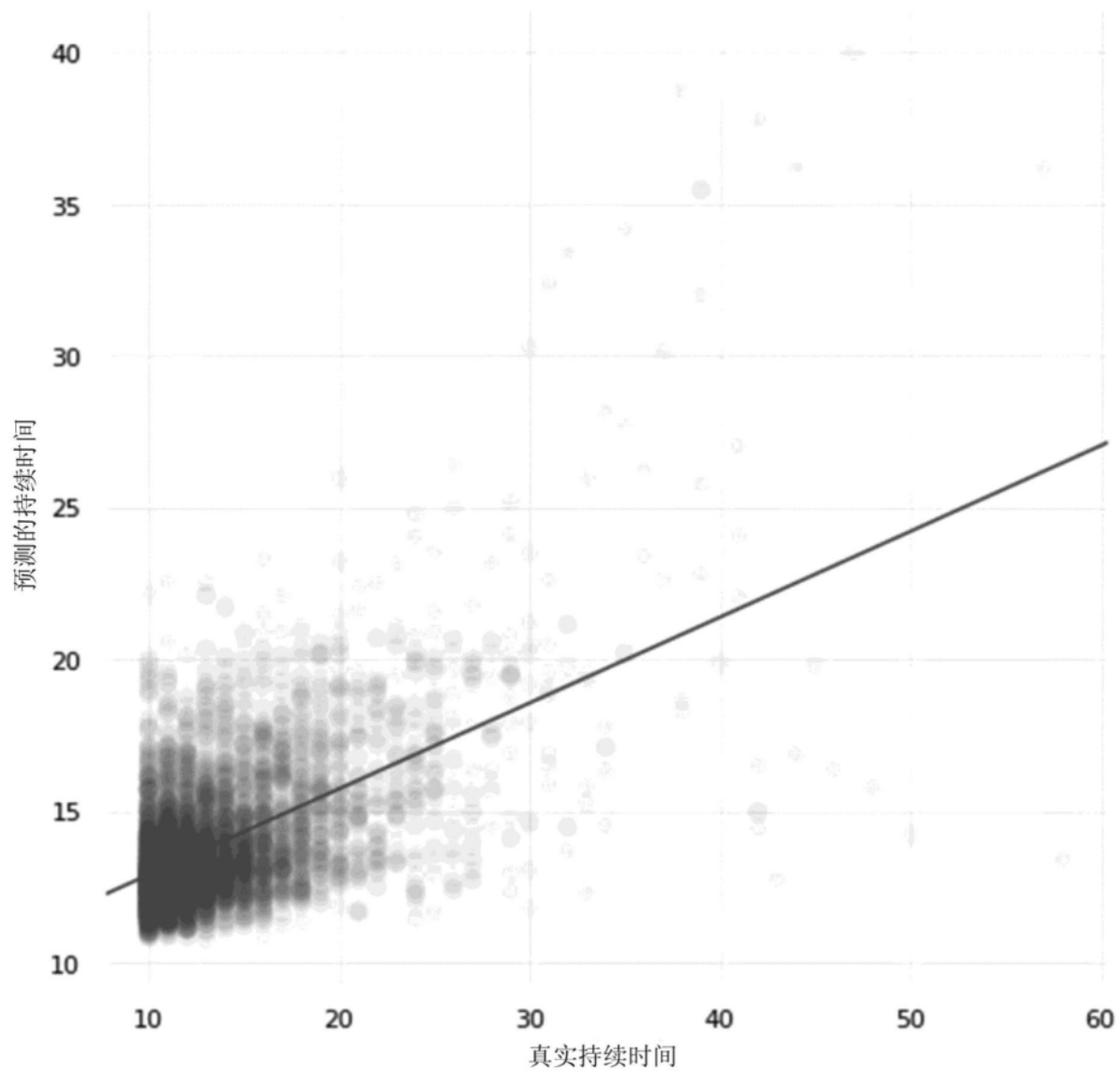


图9B