

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/087 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)



# [12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01822107.6

[45] 授权公告日 2007 年 1 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 1293846C

[22] 申请日 2001.12.11 [21] 申请号 01822107.6

[30] 优先权

[32] 2000.12.11 [33] US [31] 60/254,151

[86] 国际申请 PCT/AU2001/001595 2001.12.11

[87] 国际公布 WO2002/047747 英 2002.6.20

[85] 进入国家阶段日期 2003.7.17

[73] 专利权人 雷斯麦德有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

[72] 发明人 乔纳森·C·赖特

艾莉森·M·汉斯福德

安东尼·J·尤贾齐

迈克尔·伯松-琼斯

[56] 参考文献

WO98/51362A1 1998.11.19 A61M16/00

US3911903A 1975.10.14 A61B5/02

WO99/61088A1 1999.12.2 A61M16/00

审查员 汤利容

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 李晓舒 魏晓刚

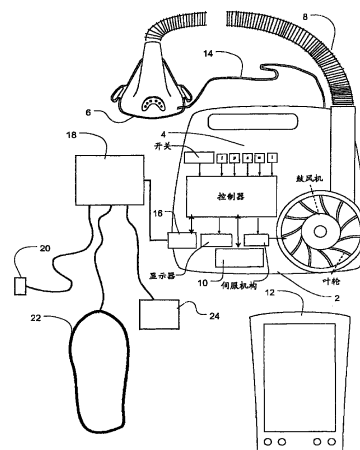
权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 7 页

[54] 发明名称

中风病人的处理装置

[57] 摘要

本发明公开了输送连续的正的通道压力 (CPAP) 过程中, 评估中风病人状态和处理病人的方法与装置。通过确定产生中心式和障碍性窒息或从病人的气流输送给病人的压力的百分位, 可以计算和分析中风标志, 以提供病人所患中风的类型和病人神经恢复程度的信息。根据对病人状况的评估, 该装置的程序可以识别对病人适合的 CPAP 处理形式。可在各种处理形式之间选择该装置和建议使用该装置; 该装置还可识别报表的补偿代码和形成跟踪病人对中风处理的响应的数据。



1. 一种评估中风后病人状态的装置，该装置包括：  
将压力在大气压以上的可呼吸气体供给病人的装置；  
产生表示病人身上气流的流量信号的流量传感器装置；和  
处理所述流量信号和控制所述用于供给可呼吸气体的装置的计算机装置，其中，计算机程序发出如下指令：  
控制所述用于供给可呼吸气体的装置，向病人输送压力在大气压以上的可呼吸气体；和  
从所述流量信号计算中风标志，所述中风标志代表有关病人状况的信息。
2. 如权利要求1所述装置，其中，所述计算所述中风标志的指令控制对所述流量信号的分析，以确定中心式窒息和障碍性窒息的出现次数；并且所述指令计算作为所述中心式窒息和障碍性窒息的出现次数的函数的所述中风标志。
3. 如权利要求2所述装置，其中，所述用于计算所述中风标志的指令控制对作为所述中心式窒息出现次数与所述障碍性窒息出现次数之比的函数的所述中风标志的计算。
4. 如权利要求1所述装置，其中，所述计算机程序还具有用于记录随时间变化的所述中风标志的指令。
5. 如权利要求4所述装置，其中，所述计算机程序还具有用于控制分析所述中风标志随时间的变化以确定所述中风标志变化的指令。
6. 如权利要求1所述装置，其中，所述用于计算所述中风标志的指令控制对在当前阶段输送给病人的压力中的第一个百分位压力的确定；并控制所述第一个百分位压力与在前一阶段输送给所述病人的压力中的第二个百分位压力的比较。
7. 如权利要求6所述装置，其中，所述第一和第二个百分位压力为第95个百分位压力。
8. 如权利要求1所述装置，它还包括用于将所述中风标志记录在多个病人的中风标志数据库中的指令。
9. 如权利要求1所述装置，它还包括根据所述中风标志，确定下一个

处理的指令。

10. 如权利要求 9 所述装置, 其中, 所述处理为 CPAP 处理形式。

11. 如权利要求 9 所述装置, 其中, 所述处理为药物治疗的改变。

12. 如权利要求 1 所述装置, 它还包括评估所述中风标志的变化以评估所服用的药物功效的指令。

13. 如权利要求 12 所述装置, 其中, 所述评估所述中风标志的指令将所述中风标志存储在病人信息的数据库中。

14. 如权利要求 13 所述装置, 其中, 所述中风标志为中心式窒息出现次数的函数。

15. 如权利要求 14 所述装置, 其中, 所述中风标志为障碍性窒息出现次数的函数。

16. 如权利要求 15 所述装置, 其中, 所述中风标志为发生中心式窒息的次数与发生障碍性窒息的次数之比的函数。

17. 一种评估中风后病人状态和监视根据病人中风状况而选择的 CPAP 处理的装置, 该装置包括:

将压力在大气压以上的可呼吸气体供给病人的装置;

产生表示病人身上气流的流量信号的流量传感器; 和

处理所述流量信号和控制所述用于供给可呼吸气体的装置的计算机,

其中, 所述计算机程序发出如下指令:

在第一阶段过程中, 将压力在大气压以上的可呼吸气体输送给病人;

确定第一个指标, 该第一个指标作为在所述第一阶段过程中, 病人经受的呼吸不足和窒息的总次数的函数;

将所述第一个指标与阈值比较以评估病人中风状况, 如果所述第一个指标超过所述阈值, 则选择适于病人中风状况的 CPAP 处理的形式。

18. 如权利要求 17 所述装置, 它还包括询问有关病人睡眠历史信息的步骤, 其中, 所述可呼吸气体的输送是根据从所述询问得到的信息进行的。

19. 如权利要求 17 所述装置, 它还包括确定第二个指标的步骤, 该第二个指标作为在所述第一个阶段过程中, 所述病人经历的中心式窒息次数和障碍性窒息次数之比, 其中, 所述在 CPAP 处理的各种形式之间选择的步骤是所述第二个指标的函数。

20. 如权利要求 19 所述装置, 其中, 所述阈值为大约 20。

21. 如权利要求 20 所述装置, 其中, 所述 CPAP 的形式包括 CPAP 和双级 CPAP。

22. 如权利要求 20 所述装置, 其中, 当所述第二个指标显示中心式窒息发生得较少时, 选择所述 CPAP。

23. 如权利要求 17 所述装置, 它还包括识别与给病人提供的处理有关的补偿代码的指令。

24. 如权利要求 1 所述装置, 还包括:

用于测量病人呼吸力量的力量传感器装置;

计算机装置, 其程序可以: (a) 监视气流和力量传感器装置, (b) 确定病人在第一个时间段所具有的中心式和障碍性窒息次数, (c) 从病人在第一个时间段过程中所具有的中心式和障碍性窒息次数的比较中, 计算中风标志指标, 所述中风标志指标代表病人中风恢复的信息。

25. 如权利要求 1 所述装置, 还包括:

产生病人呼吸力量信号的呼吸箍带;

计算机, 它的程序可用于从所述流量信号和所述呼吸力量信号的数据来确定病人在第一个时间段所具有的中心式和障碍性窒息的次数; 并且用于从病人在第一个时间段所具有的中心式和障碍性窒息的次数的比较来计算中风标志指标, 所述中风标志指标代表病人中风恢复的信息。

## 中风病人的处理装置

本申请要求 2000 年 12 月 11 日提出的, 序列号为 60/254151 的美国临时专利申请的优先权。

### 技术领域

本发明涉及诊断、管理和处理住院中风病人和门诊中风病人的和装置。

### 背景技术

中风, 或通常称为脑中风, 是由血管出血或血管堵塞引起的。后者占导致中风发生的大约 80%。血管出血又称为出血性中风或动脉瘤。血管堵塞也可称为局部缺血性中风。两种形式的中风都伴有长期的神经病学方面的病态和接着发生中风, 以及致命的后中风的危险。

急性期的中风处理要求在中风的最初三小时内强制服用溶解凝块的药, 以及稳定心血管的功能和生命体征。在急性阶段处理后, 病人一般有四条出路: (i)在轻微中风的情况下, 病人可以回家; (ii)在较严重中风的情况下, 将病人送去康复, 以改善治疗效果; (iii)其他病人可以送至特护/看护院; (iv)一些病人死亡。本申请涉及送去康复的病人。康复在保健系统中是较昂贵的, 因此希望能以尽可能低的成本来改善病人的治疗效果。

虽然, 在处理局部缺血性中风时可以使用血液稀释剂(如, 组织血纤维蛋白溶酶原活化剂); 但在出血性中风情况下, 这可能是错误的治疗。因此, 确定病人发生中风的类型很重要。另外, 根据病人病情的进展, 在处理过程中, 药物治疗可以变化。因此, 在处理过程中, 监视病人病情的进展很重要。

Sullivan 发明了利用鼻腔通道连续正压力(CPAP)作为对障碍性睡眠窒息(OSA)的处理, 并在美国专利第 4944310 号中作了说明。该专利说明了通过病人鼻孔将连续的正的通道压力加在病人身上, 以处理呼吸疾患(包括睡眠窒息)。结果发现, 施加高于大气压力的压力(一般为 4~15cm H<sub>2</sub>O 柱高范

围内), 对处理是有用的。OSA 是一般称为睡眠障碍呼吸(SDB)的广义呼吸疾患的一个例子。

OSA 的鼻腔 CPAP 处理的一种形式包括使用计算机控制的鼓风机 - 例如 ResMed Ltd 公司销售的 AUTOSET T™ 装置, 将压力在 4 ~ 20cm H<sub>2</sub>O 柱高范围内的空气或可呼吸的气体通过面罩供给至病人的鼻腔通道中。适当的鼻用 CPAP 罩为也是由 ResMed Ltd 公司销售的 MIRAGE™ 鼻罩和 MIRAGE™ 全脸面罩。AUTOSET T™ 装置连续地监视病人鼻腔通道状态, 并确定处理病人的相应的压力, 需要时可增加或减小压力。AUTOSET T™ 装置的一些工作原理在美国专利第 5704345 号中有说明。

SDB 处理的另一种形式为利用鼻用 CPAP 罩提供的双级压力支承的通气作用。该处理包括在呼吸循环的吸气部分过程中, 提供较高压力的空气; 而在呼吸循环的呼气部分过程中, 提供较低压力的空气。输送双级鼻腔 CPAP 的适当装置为 ResMed Ltd 公司销售的 VPAP™ II ST/A。

OSA 的一般的临床治疗途径如下:

- (i) 病人向普通医生或内科医生咨询;
- (ii) 普通医生或内科医生指导病人去找专家或睡眠诊所;
- (iii) 专家或诊所评估病人;
- (iv) 进行通宵的综合睡眠研究(polysomnography);
- (v) 进行通宵的滴定研究。

在医院中, 处理其他疾病的住院病人的内科医生们可以用特殊方法辨认出睡眠障碍呼吸的症状, 并让住院病人去找医院内的睡眠专家。然后, 病人要经过上述(iii)至(v)的步骤。

近来, 例如在国际专利申请 WO 98/51362/(Farrell & Pace)中所述, 中风病人可以从利用 CPAP 的处理中获益。虽然已经建立了确认 OSA 病人的临床途径, 但确认可从这种治疗中获益的中风病人的临床途径还很少。另外, 还没有管理这种病人治疗的公知的装置。

本发明的目的是提供一种用于管理中风病人呼吸疾患的处理的方法和装置。另一个目的是提供一种可帮助确认或诊断中风病人状态, 以便帮助处理病人的方法和装置。

发明内容

本发明提供了控制中风病人进行通气处理的和装置。本发明的一个形式提供了使用包括根据输入的生理数据自动设定压力的装置的连续通道正压力(CPAP)或双级压力处理及其变型, 伴随有或不伴随有药物治疗的诊断、病人监视、鼻腔通气的装置。

本发明提供了一种评估中风后病人状态的装置, 它包括: 将压力在大气压以上的可呼吸气体供给病人的装置; 产生表示病人身上气流的流量信号的流量传感器装置; 和处理所述流量信号和控制所述用于供给可呼吸气体的装置的计算机装置, 其中, 计算机程序发出如下指令: 控制所述用于供给可呼吸气体的装置, 向病人输送压力在大气压以上的可呼吸气体; 和从所述流量信号计算中风标志, 所述中风标志代表有关病人状况的信息。

本发明提供了一种评估中风后病人状态和监视根据病人中风状况而选择的 CPAP 处理的装置, 它包括: 将压力在大气压以上的可呼吸气体供给病人的装置; 产生表示病人身上气流的流量信号的流量传感器; 和处理所述流量信号和控制所述用于供给可呼吸气体的装置的计算机, 其中, 所述计算机程序发出如下指令: 在第一阶段过程中, 将压力在大气压以上的可呼吸气体输送给病人; 确定第一个指标, 该第一个指标作为在所述第一阶段过程中, 病人经受的呼吸不足和窒息的总次数的函数; 将所述第一个指标与阈值比较以评估病人中风状况, 如果所述第一个指标超过所述阈值, 则选择适于病人中风状况的 CPAP 处理的形式。

#### 附图说明

- 图 1 表示根据本发明的装置;
- 图 2 表示根据本发明的第一种住院病人的流程图;
- 图 3 表示根据本发明的第二种住院病人的流程图;
- 图 4 表示根据本发明的第三种住院病人的流程图;
- 图 5 表示根据本发明的第一种门诊病人的流程图;
- 图 6 表示根据本发明的第二种门诊病人的流程图;
- 图 7 表示根据本发明的一个实施例的流程图。

#### 具体实施方式

传统上, 利用鼻腔 CPAP 处理来管理障碍睡眠窒息病人。这时, CPAP

起气动夹板的作用，保持上部鼻腔通道开放，因此可保证病人睡眠时空气自由流动。本发明描述了利用可包括 CPAP、双级压力或其变型的正压力通气法来治疗中风病人。通过改善动脉血液氧化水平和降低动脉中的二氧化碳水平，以及改善血压、心脏输出和通气的自动调节，可以使用 CPAP 来处理中风病人。改善病况 - 例如心率和生命体征的恢复程度 - 与急性阶段病人的稳定，是所预期的好处。另外，短期和/或长期的神经病学症状的改善也是一个预期的好处。

在帮助中风病人康复方面，使用 CPAP 的优点比供氧的优点大。例如，供氧本身并不能防止病人窒息。减少或消除窒息可以降低窒息的破坏性副作用，如：不必要的激活交感神经系统、血压突然升高和血流增加。另外，某些 CPAP 装置可以检测窒息的存在，区分中心式和障碍性的窒息，并可增大压力以稳定障碍的或部分障碍的鼻腔通道。

许多中风病人的身体不能或很不舒服地走去睡眠诊所进行睡眠研究。因此，需要提供另一种方法和装置来处理康复中的中风病人的呼吸疾患。另外，在睡眠诊所也没有足够的地方来容纳中风病人。因此，本发明的一



个方面提供了一种适合康复中的中风病人的简单的筛选、诊断和处理方法，这种方法不会使当前的睡眠诊所负担过重。

参见图 1 可看出，本发明的装置包括：计算机控制的鼓风机 2，流量和压力传感器 4，面罩 6，连接鼓风机 2 和面罩 6 的空气输送导管 8。该装置还包括一个通讯口或组件 10(如，无绳通讯的收发报机和/或网络卡)用于与其他装置或计算机(如，手持显示器和控制装置 12)进行通讯。该装置还包括在鼓风机主壳体中的一个血氧定量计。检测管 14 将鼓风机的主壳体与面罩连接，可使该装置检测面罩 6 中的氧浓度和压力大小。该装置还包括与诊断装置连接的一个通讯界面 16。诊断装置包括一个脉冲式血氧定量计 20，呼吸运动传感器 32，EEG(脑电流描记器)和 ECG(心电图) 24。

虽然这里说明的装置是一个部件的形式，但应理解，可以使用由任何现有的通讯方法连接的各种装置和/或计算机的综合来达到本发明的目的。例如，该装置可以通过无绳通讯，与各种手持装置(如，掌上控制器)接合。内科医生可利用这种装置远距离监视、分析或记录病人的情况或数据随时间的变化；或利用该装置诊断病人的状况。例如，远距离装置可以存储从利用该装置产生的数据中得出的中风标志(如，在一个或多个病人的中风恢复信息的数据库中)。另外，可以远距离监视和改变在诊断病人时运行的处理程序。在病人数据在公开网络上传输的情况下，为了给病人保密，数据可以加密。

该装置有两种处理模式。第一种模式用于处理障碍性窒息，第二种模式用于处理中心式窒息。在第一种模式中，该装置在整个呼吸循环中提供基本上恒定的压力，但可根据鼻腔通道出现的局部或完全障碍的情况，改变压力。在美国专利第 5704345 号(Berthon-Jones 提出)中，说明了综合利用流动限制和鼾声测量来做到这点的一种方法。实现在'345 号专利中所述本发明的一些方面的一种装置为 AUTOSSET T<sup>TM</sup>(ResMed Ltd 公司销售)。技术熟练的人知道其他已知的可供选择的、改变输送 CPAP 进行患障碍性窒息病人的处理的压力的方法，这些方法也可以用作该装置中的处理模式。

根据第二种模式的一个形式，该装置在呼吸循环的吸气部分过程中给面罩提供较高的压力(即所谓的 IPAP)；而在呼吸循环的呼气部分过程中给面罩提供较低的压力(即所谓的 EPAP)。通过监视病人呼吸时的空气流量和确定阈值，可以做到上述这点。当流量超过阈值时，该装置输送 IPAP；而

当流量低于阈值时，该装置输送 EPAP。通过监测病人的总的空气流量，并减去泄漏量，即可确定呼吸的空气流量。利用在美国专利 6152129 号 (Berthon-Jones 提出) 中所述方法，可以确定泄漏的空气流量。该装置还可使用其他已知的确定泄漏的方法。利用至少两种方法可以得到两种不同的压力。利用一种方法，则速度差不多恒定的鼓风机产生与 IPAP 压力相等的恒定压力，而在 EPAP 阶段，则排出一些空气。利用另一种方法，可使鼓风机交替地加速和减速，以便形成适合于呼吸循环每一阶段的压力。VPAP™ II ST/A 装置 (ResMed Ltd 公司销售) 使用后一种方法。

在第二种模式的另一种形式中，该装置根据在国际专利申请 WO 99/61088 (Berthon-Jones 提出) 的方法进行治疗。

根据本发明的装置可以用于监视病人的健康特性，这些特性包括：通过诊断装置和鼓风机中的传感器测定的口腔和/或鼻腔的气流、打鼾、腹部运动、胸壁运动、氧化测定、脉搏次数、身体位置和摆平度 (flattening index)。作为诊断装置的一个可供选择的方案，根据本发明的装置可以与便携式诊断系统一起使用，例如冰岛 FLAGA 公司产生的 EMBLETTA 便携式诊断系统，或德国 MAP 公司生产的 MESAM 系统。在一个优选实施例中，摆平度可根据美国专利 5704345 号 (Berthon-Jones 提出) 所述方法测量。这里引入美国专利 5704345 号的内容，供相互参考。

该装置生成从分析病人对评估相应的处理或诊断病人状况有用的健康特性确定的一个或几个指标。如下面要详细说明的那样，这些指标是表示中风病人状况改善或中风形式的中风标志。内科医生结合其他已知的分析病人健康状况的方法可以利用根据本发明确定的一个指标。例如，可以结合评估功能效果的认识测试，使用根据本发明的一个指标。另外，还可以结合磁共振成像 (MRI)，利用根据本发明的一个指标来评估病人。可以利用或不利用 CPAP 的处理方法，而使用该装置来监视病人和产生指标。

一个这种指标是基于在一个特定的时间段内，中心式或障碍性窒息数目之间的函数关系的。当利用 CPAP 来处理病人时，该装置连续地监视病人是否有窒息；如有，则窒息是中心式的还是障碍性的。该装置在一个特定的时间段中，从比较中心式和障碍性窒息次数，或从中心式窒息数与障碍性窒息数之比的函数来确定指标。

在美国专利 5704345 号中说明了区分中心式和障碍性窒息的方法和装

置。一种方法是，当检测出正发生窒息时，该装置施加一个已知频率和振幅的振动压力波形，并评估该通道对在通道中的流动的开放性。如果在窒息过程中，鼻腔中的通道是开放的，则可判断窒息为中心式的。但是如果在窒息过程中，鼻腔通道关闭，则可判断这种窒息为障碍性的。另一种方法是，当检测出正发生窒息时，该装置监视气流，看是否有源自心脏的信号存在。如果检测到心脏信号，则可判断鼻腔通道是开放的，这种窒息属于中心式。如果检测不出心脏信号，则判断鼻腔通道是关闭的，这种窒息属于障碍性的。

区分中心式和障碍性窒息的其他方法包括使用呼吸箍带监视胸部运动，和监视超甾醋缺口(Suprasterol notch, 原文为 Suprasternal 似有误 - 译注)的运动，如在国际专利申请 WO 01/19433(Berthon-Jones 等提出)中所述那样。

这个指标可以作为中风病人神经恢复程度的标志。中风的一个影响是可以损坏参与呼吸活动的脑的一些组成部分，使得与障碍性窒息比较，中心式窒息发生率较高。如果神经的恢复使病人恢复一些呼吸活动，则当与在时间上比较接近发生中风时记录的指标比较时，对该指标是一个冲击。

另外，中风的影响还可以损害自主神经系统的脑组织，使(例如)鼻腔通道的肌肉失去协调性。这又会导致障碍性窒息较高的发生率。因此，该指标可以用作评估方法的一部分，以确定病人所患的中风的形式。使用该指标可帮助确定中风的位置和确定治疗的适当形式。

该指标数值的改变也可提醒内科医生，应改变给予病人的药物剂量。例如，如果该指标显示神经正在恢复，则可以减少药物剂量。另一种方案是，可以利用该指标来监视药方的功效或有效性。例如，通过监测一个或多个病人的指标和分析这些数据，这些指标可以包括在病人信息数据库中的所存储的多个指标，一般可确定药物是安全的和/或作为中风的处理是适当的。另外，监视和分析可以显示特殊的处理对特殊的病人是合适的。

该指标还可用作 CPAP 装置管理策略的一部分。如果利用较昂贵的能够处理障碍性和中心式窒息的计算机控制的 CPAP 装置来处理病人，并且该指标显示病人没有中心式窒息，则可利用不能区分中心式和障碍性窒息的较便宜的基本 CPAP 装置来处理病人。

另外一个指标可以为加在病人身上的压力的函数。在计算机控制的 CPAP 装置(如，ResMed Ltd 公司销售的 AUTASET T™，它可以在障碍性窒

息过程中自动增加 CPAP 的压力以稳定鼻腔通道)中, 用于处理病人的压力记录可以显示病人变化的状况。例如, 国际专利申请 PCT/AU 99/01130 中所述, 监视在先前处理过程中输送的压力的第 95 个百分位可以表示这种状况。另外, 在几个月内, 先前处理的第 95 个百分位随时间的变化, 可以成为中风恢复的指标。

神经的恢复可提高鼻腔上部通道肌肉协调, 这又会使处理障碍性窒息所需的 CPAP 压力减小。监视第 95 个百分位, 作为 CPAP 装置管理策略的一部分是有用的。例如, 如果利用较昂贵的计算机控制的 CPAP 装置来处理病人, 而第 95 个百分位指标显示, 输送的压力变化很小, 则可用输出固定压力的较便宜的基本 CPAP 装置来处理病人。

另一个指标为呼吸不足窒息指标(AHI), 它可表示病人睡眠病态呼吸严重性程度。AHI 可通过在特定的时间段(例如, 在研究过程中)病人经受的窒息和呼吸不足的总次数相加, 再将该数目用该段总时间除来确定。AHI 记数规则的一个例子为: (i)如果至少继续 10 秒钟, 2 秒运动平均通气程度下降至最近的平均值(时间常数=100s)的 25% 以下, 则记下一次窒息; (ii)如果连续 10 秒钟, 8 秒运动平均通气程度下降至最近平均值的 50% 以下, 但不大于 25%, 则记下一次呼吸不足。技术熟练的人还知道 AHI 指标的其他形式。

所述装置还可用于根据决策过程或使编程遵循决策过程来处理 and 诊断中风受害者, 以便自动地有助于中风后病人的状态和确定适当的处理方法。为了完成这个过程, 可以使用一个装置或多个装置。

病人一般将进入康复诊所视为在医院急救和回到正常社区生活的“踏脚石”。病人可以是从中风病房、脊骨病房、呼吸病房或许多其他病房来的。在入住康复诊所时, 内科医生可用在手持装置中出现的一组问题来评估病人的睡眠历史, 并将结果送至上述装置中。结合评估, 该装置可以推荐要做一些进一步的具体测试(如, 氧饱和度和通宵的睡眠研究)。该装置可以进行这些测试, 并推荐处理方法。另外, 该装置还可进行 CPAP 处理。

图 2 至图 6 的流程图表示许多不同的病人处理模型。在流程图和后面的说明中, 利用 AutoSet T 和 VPAP 作为本发明的具体实施例, 但在本发明的其他形式中, 也可以使用 CPAP 和双级 CPAP 的其他形式。作为病人处理模型的一部分, 该装置可以给内科医生提供相应的保健补偿制度代码。

在图 2 所示的第一种模型中，病人从急救进入康复。根据本发明，在步骤 26 中，所有进入康复诊所的病人都要被问在“睡眠历史评估”中的许多简单问题。这些问题用于调查是否可能有睡眠疾患。

可能的一组问题如下：

您是否白天睡得太多？

您是否晚上感到憋闷？

您是否有不安宁的睡眠？

您打鼾吗？或是否有人告诉您，您打鼾？

您是否睡眠过程中停止呼吸，或是否有人告诉您，您在睡眠过程中停止呼吸？

您早晨感到喉咙干燥吗？

您早晨感到头疼吗？

您白天是否感到很累？

您白天是否感到很想睡觉？

您开车时是否打瞌睡？

这些问题表明训练有素的睡眠或呼吸内科医生可能要更严格和详细地评估病人。肯定的回答表示应对住院病人进行睡眠研究。

利用便携式装置进行的一种形式的睡眠研究是要监视病人的呼吸。确定病人的呼吸不足窒息指标(AHI)，并进行分类。窒息可分成障碍性的，中心式的或混合式的。可以辨识的其他情况包括呼吸不足、打鼾和鼻腔上部通道部分障碍。还可以确定力量、位置、氧饱和度和流动限制指标。

在步骤 28 中，在晚上测试过程中，呼吸不足窒息指标(AHI)约大于 20 的阈值的病人，可以确定为患有中心睡眠窒息(CSA)或 OSA。在中心式窒息时，病人呼吸无力。在障碍性窒息时，病人的努力受到(例如)阻止其呼吸的过分挠性的鼻腔上部通道的障碍。在不同的情况下，病人可以患有中心式和障碍性窒息。在步骤 30 中，要利用 AUTOSET T™ 装置整夜地评估 OSA 病人，以确定用该特定装置进行的处理对病人是否合适。评估是根据使用该装置的可接受的医学标准进行的。如果评估结果通过，则病人可带着 AUTOSET T™ 装置回家。诊断患有 CSA 的病人要在步骤 32 中用双级 CPAP 装置(例如 ResMed 公司销售的 VPAP II ST/A)进行评估。病人要进行全面的综合睡眠研究(polysomnography) (PSG)。

睡眠历史评估结果为阴性的病人，可利用该装置给予一个晚上的氧化筛选。氧饱和度减小大于 10% 的病人要进行如上所述利用便携式装置对住院病人进行的睡眠研究。氧饱和度减小小于 10% 的病人建议进行常规护理。

根据图 3 所示的临床路径，病人不需进行睡眠历史评估，其他方面，该路径与图 2 所示路径相同。根据图 4 所示的临床路径，诊断为患中心式睡眠窒息的病人不需进行全面的综合睡眠研究，其他方面，该路径与图 3 所示路径相同。

在从康复医院出来以后，要在睡眠实验室中试验第一种门诊病人临床诊断途径。如图 5 所示，利用根据本发明的装置，通过通宵测量血液氧化，筛选出患有睡眠疾患呼吸(SDB)的病人。氧饱和度减小小于 10% 和睡眠历史评估结果为阴性的病人进行常规治疗。睡眠历史评估结果为阳性(如，通过上述的提问确定的)或氧饱和度减小大于 10% 的病人，要利用该装置，或另一种方案是，利用上述的便携式装置(例如 EMBLETTA)进行一个晚上的研究。

AHI 约小于 20 的阈值的病人进行常规治疗。AHI 值约大于 20 的病人，要确定他们是否患有 CSA 或 OSA。患 OSA 的病人要用 AUTOSET T™ 装置进行通宵评估和全面的综合睡眠研究，然后让他们带着 AUTOSET T™ 装置回家。患有 CSA 的那些病人用 VPAP 装置进行评估，并进行全面的综合睡眠研究。然后，让他们带着 VPAP 装置回家。虽然，通过记录中风标志(例如数据库中许多病人的 AHI 指标)和分析病人的其他数据，本发明将 20 定为阈值，但该阈值可以调整，以改善阈值的精度。

在进入康复医院之前，要在睡眠实验室试验第二种的门诊病人的临床诊断途径。在第一个晚上，利用血氧定量计筛选 SDB 病人。氧饱和度减小小于 10% 和睡眠历史评估结果为阴性的病人进行常规治疗。氧饱和度减小大于 10% 或表示可能有 SDB 的睡眠历史评估结果为阳性的那些病人，要进行一个晚上的全面的综合睡眠研究。AHI 指标小于 20 的病人进行常规护理。AHI 指标大于 20 的病人要确定他们是否患有 CSA 或 OSA。患 CSA 的病人用 VPAP™ 装置评估，并可带着该装置出去。患有 OSA 病人，用 AUTOSET T™ 装置评估，并可带着该装置出去。

本发明的另一个方面是，在用 AUTOSET T™ 装置处理后，OSA 病人还要进行大约四星期的跟踪处理。这段时间可使病人更熟悉佩戴面罩和对

着压力呼吸。重要的是，由于 AUTOSET T™ 装置监测病人的配合性，因此可评估处理的功效。例如，诊所可以检查包括使用该装置的实际小时，而不是简单地接通的病人处理的小时数。

在一个优选实施例中，该装置识别、显示和/或记录与该装置提供的处理有关的补偿代码。例如，可对该装置进行编程，使得可通过手持装置或其他中央计算机，向内科医生提供图 2 所示的美国医疗补偿代码，以便帮助为该处理提供资金。

现在来更详细地说明如图 2 至图 6 所示的作为内科医生信息的由该装置提供的医疗代码。推荐所有诊所都使用 ICD-9-CM 代码，并将该代码用于向所有美国公共卫生机关和 HCFA 项目报告疾病和诊断情况。内科医生必需选择 CPT 代码和能最精确地识别所进行的过程或服务的描述符；而这可由该装置提供。内科医生还可以列出其他的进行的过程或恰当的特殊服务，并在需要时，列出调节器。所有的过程和服务必需精确记在病人医疗记录中，该记录可通过通讯组件传送。代码可以受调节器控制。调节器使报告的内科医生在某些情况下改变所进行的服务。调节器可以用于表示：(a) 服务或过程的只是技术或只是专业的成分(如，95810 TC 表示睡眠研究的只是技术成分)，和(b)服务或过程部分地进行(如，95810-52 表示记录的通道数少的睡眠研究)。I 级调节器可与 I 级代码(CPT 代码)结合使用。当填报 CPT 代码 95805, 95806, 95807, 95808, 95810 或 95811 时，必需使用 ICD-9-CM 代码。

图 7 表示根据本发明一个实施例的住院病人的经历图。根据图 7 所示的实施例，病人在步骤 71 中进入康复医院。在步骤 72 中，向病人提出如上所述一组睡眠病患呼吸(SDB)的问题。在步骤 73 中，由内科医生检查该组问题回答的结果。如步骤 74 所示，如果该组问题对 SDB 的评估为阴性，则不会怀疑有 SDB，不需要进一步评估病人。然而，如步骤 77 所示，如果评估显示有 SDB 的怀疑，则要进一步进行评估。如步骤 79(a)所示，评估的一种形式是使用便携式诊断系统(例如 Embletta(冰岛，Flaga 公司生产))。如步骤 79(b)所示，评估的另一种形式是对病人进行全面的综合睡眠研究(PSG)。如步骤 78 和 80 分别所示，如果便携式装置诊断或全面诊断步骤均显示阴性结果，则不需要进一步评估病人。如步骤 83 所示，遵循由便携式诊断系统进行诊断的流程图，如果评估的结果为阳性(步骤 81)，则尝试自动滴定的 CPAP 装置(例如 AutoSet T)。如步骤 86 所示，这种检查要进行四周。

如果 SDB 消除, 则中断用自动滴定的 CPAP 装置进行的处理。如步骤 89 所示, 如果 SDB 没有消除, 则继续用固定压力的 CPAP 装置或自动滴定的 CPAP 装置进行处理。另外, 在步骤 90 中, 病人进入 CPAP 诊所。在步骤 85 中, 遵循可靠的全面综合睡眠研究的流程图, 要进行全面的 CPAP 滴定研究。病人可以进行固定压力的 CPAP 处理, 或自动滴定的 CPAP(例如 AutoSet T)处理。与用便携式诊断系统进行诊断的流程图共同的是, 在进行了全面 PSG 诊断后的病人进入 CPAP 诊断。步骤 79 至 90 可由睡眠服务设施实现。

虽然说明了本发明的一种形式, 但应了解, 这个形式只是用于说明本发明。例如, 根据本发明的实施例的装置, 可以不需输送正压力的空气, 在监视病人的过程中进行监视。在这个实施例中, 装置可以包括气流监视器(例如气流传感器), 呼吸力量监视器(例如呼吸箍带或超啮醋(Suprasterol, 原文为 Suprasternal-似有误 - 译注)缺口传感器)和计算机, 该计算机可进行编程, 以便从由气流监视器和呼吸力量监视器的数据中, 计算中心式和障碍性窒息的数目, 并由此推导出中风的标志。技术熟练的人知道, 中风标志可以利用从监视期间得出的数据计算。另外, 中风标志可以在远离监视装置的位置计算。在不偏离本发明的精神和范围的条件下, 可以作其他的改变。



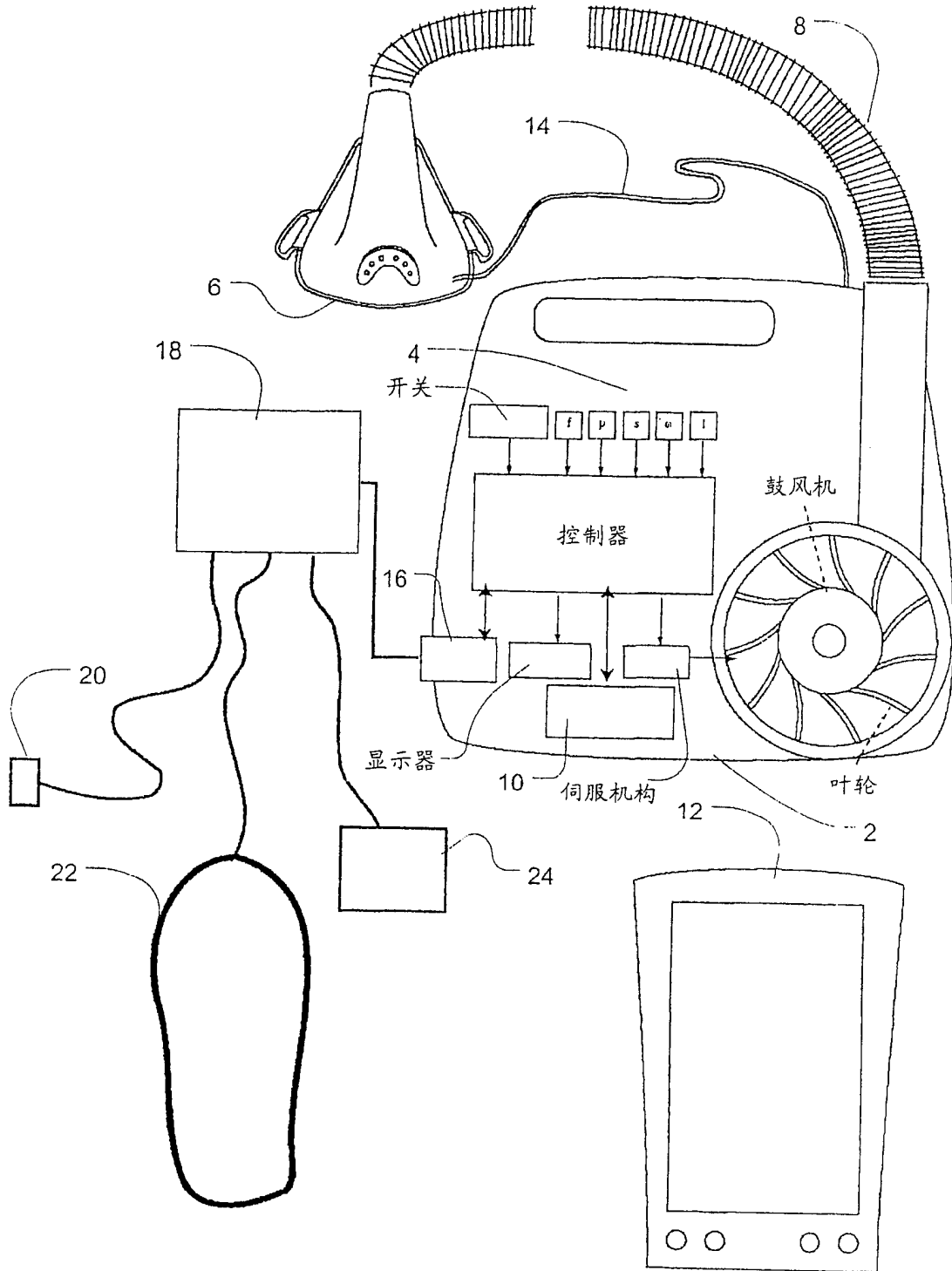


图 1

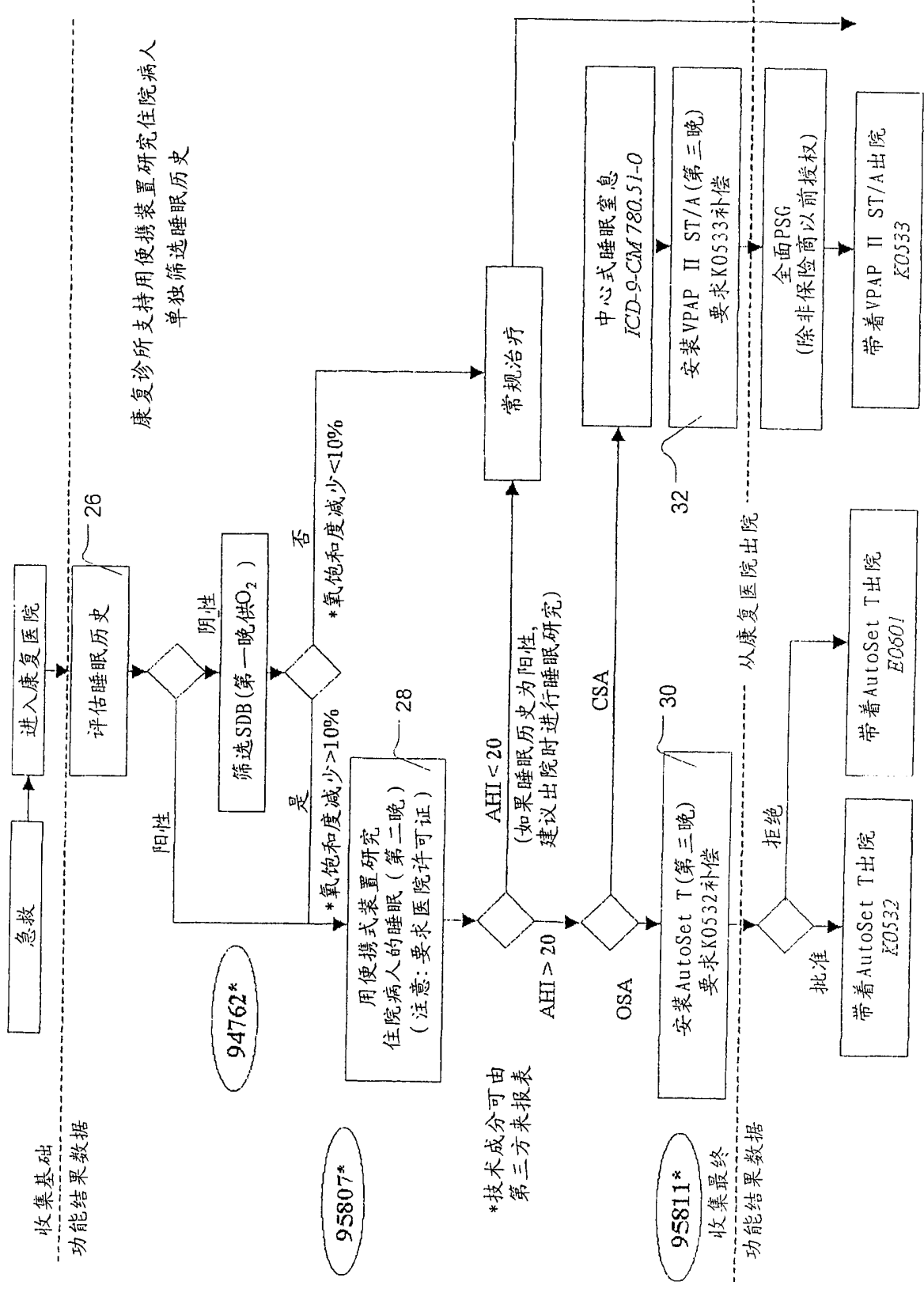


图 2

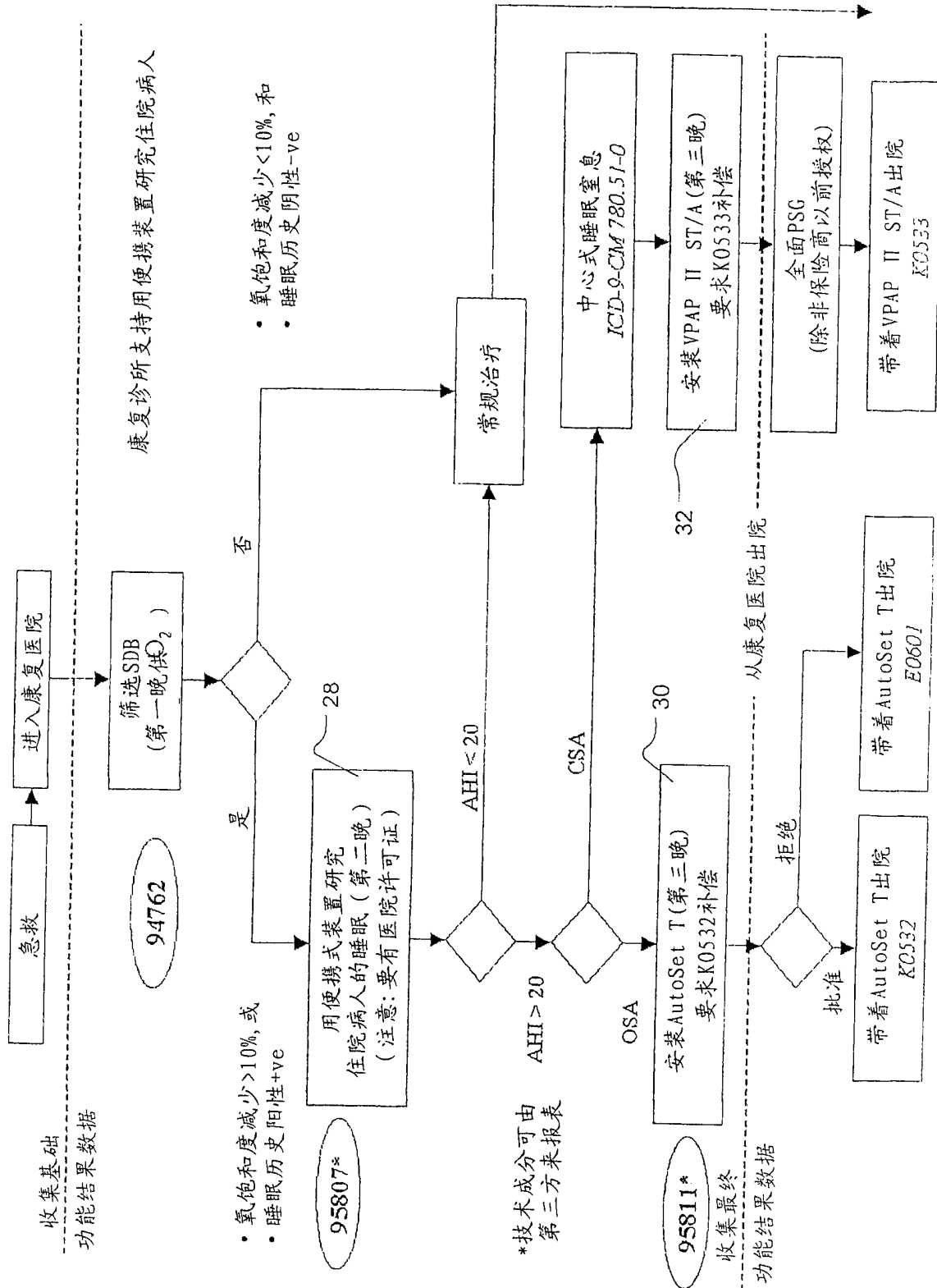


图 3

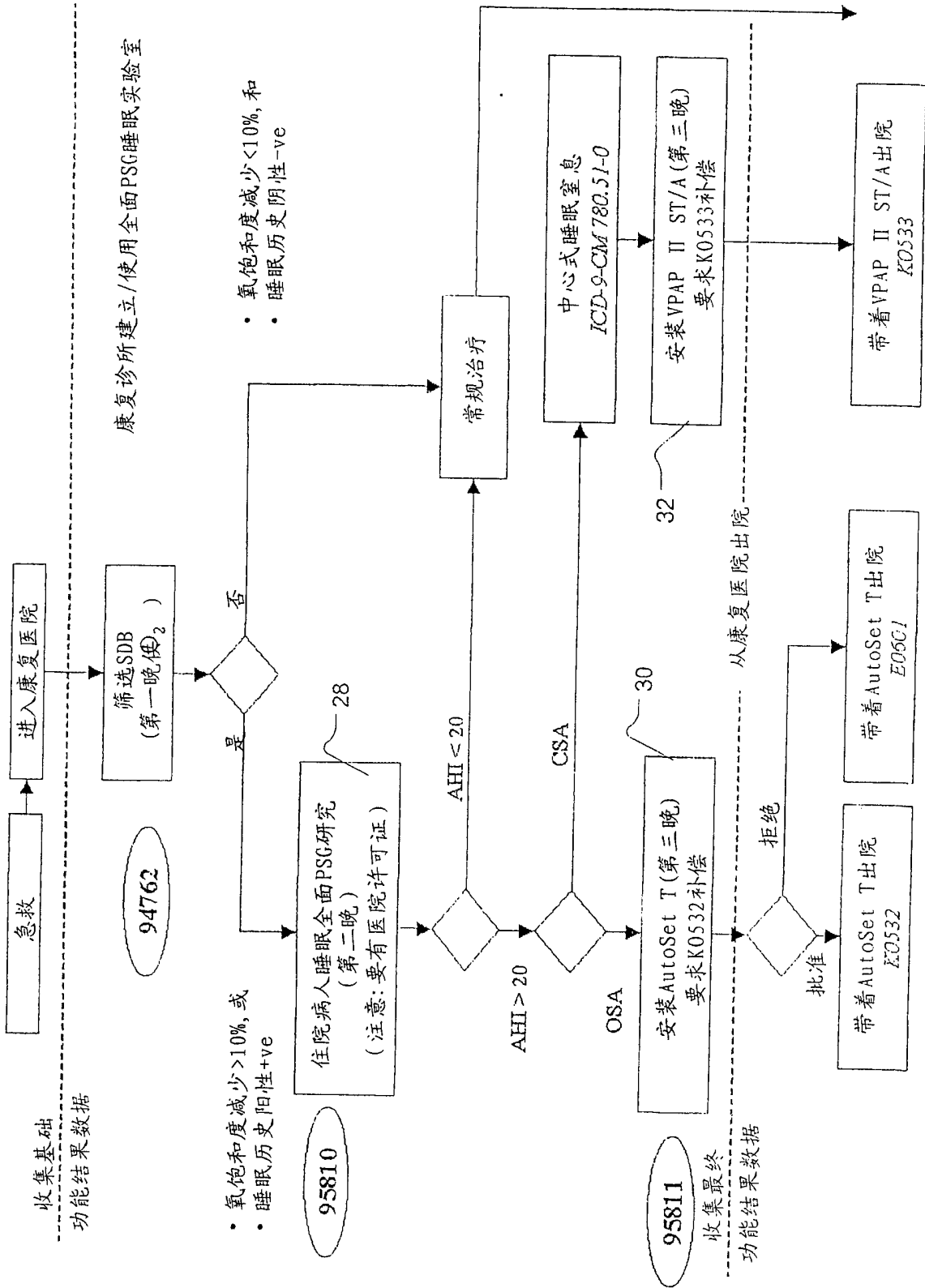


图 4

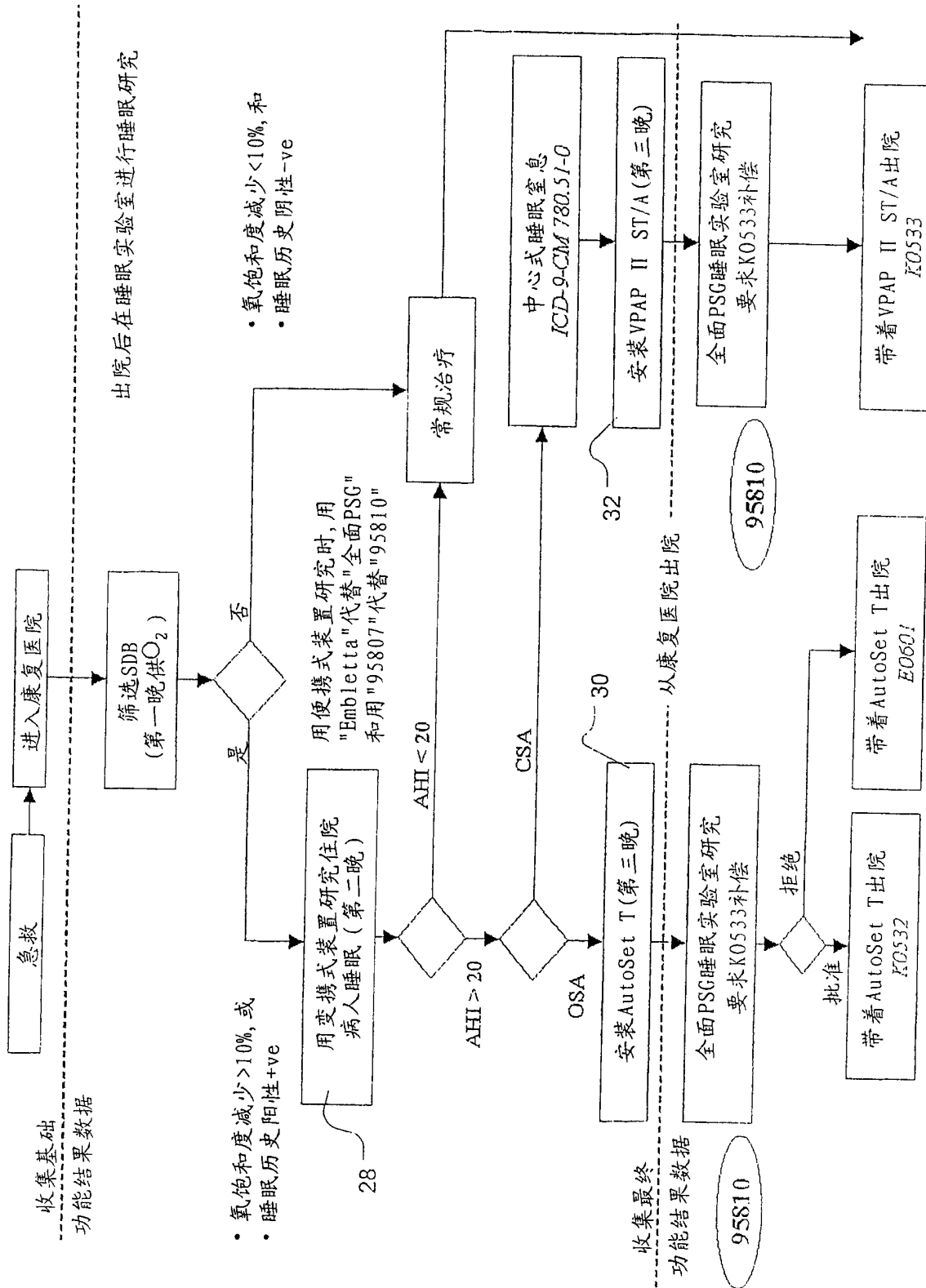


图 5

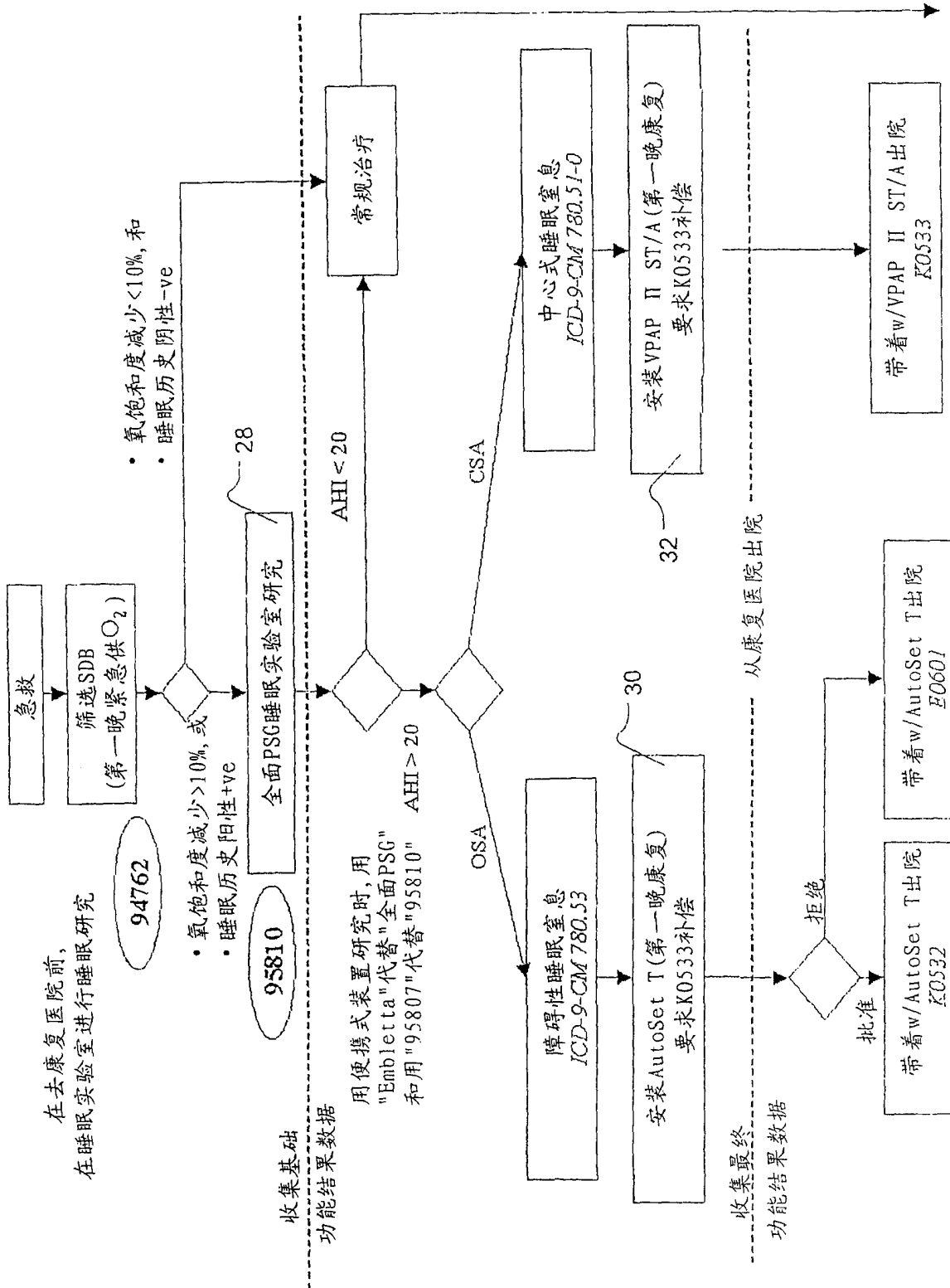


图 6

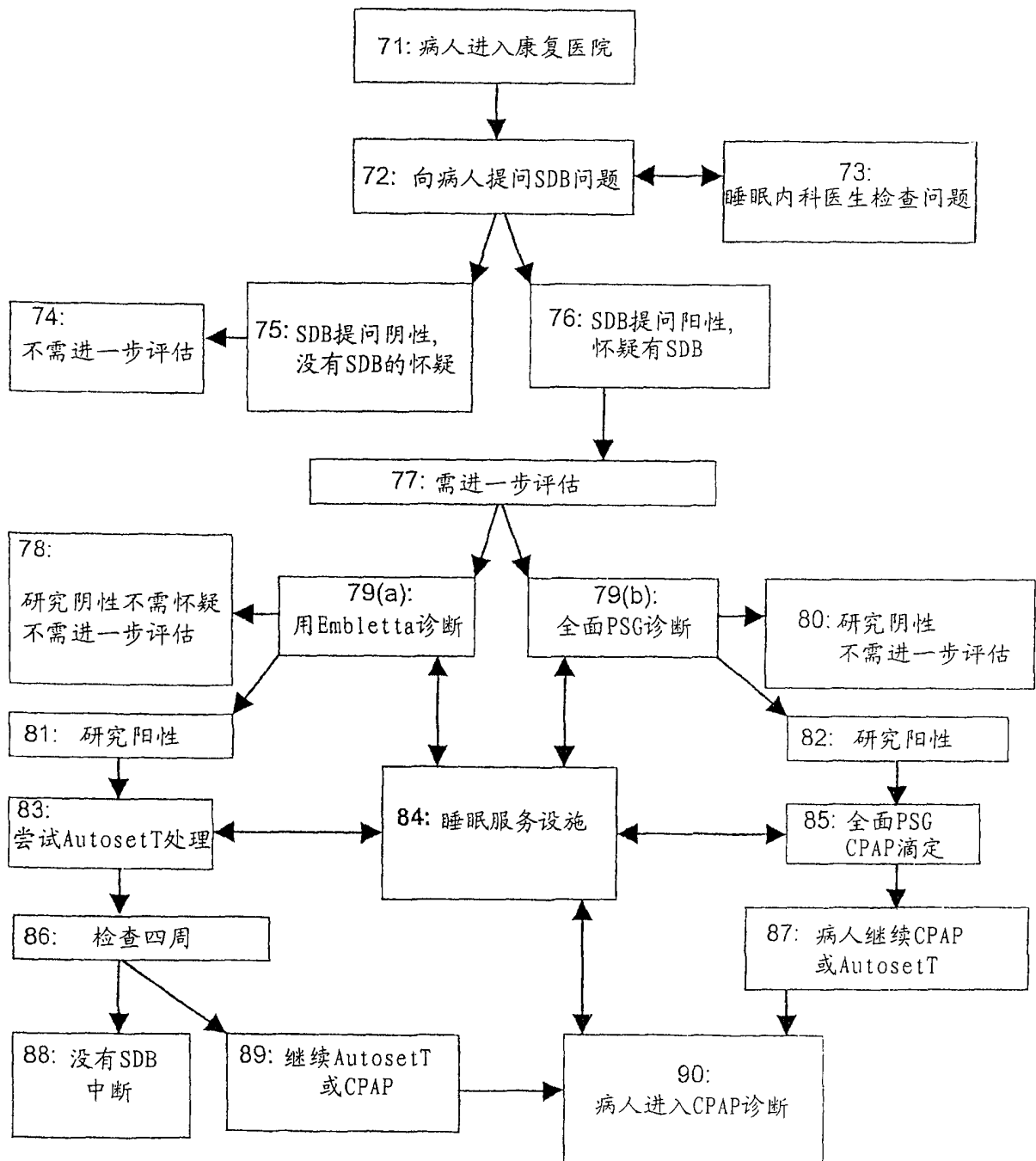


图 7