



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106456922 B

(45)授权公告日 2020.01.17

(21)申请号 201580024432.9

(22)申请日 2015.03.27

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 106456922 A

(43)申请公布日 2017.02.22

(30)优先权数据

61/974,310 2014.04.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.11.10

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2015/052255 2015.03.27

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/150997 EN 2015.10.08

(73)专利权人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰奥克兰

(72)发明人 A·G·格雷德 D·R·威廷

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 贾金岩

(51)Int.Cl.

A61M 16/00(2006.01)

(56)对比文件

CN 103298512 A, 2013.09.11,

CN 101309716 A, 2008.11.19,

WO 2014/007659 A1, 2014.01.09,

审查员 胡楠

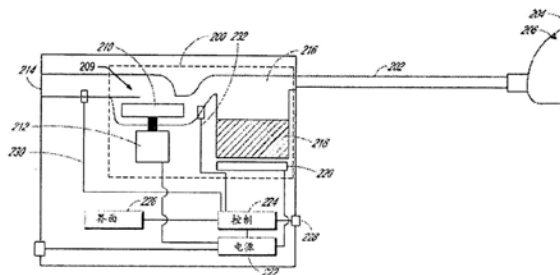
权利要求书1页 说明书10页 附图4页

### (54)发明名称

根据清醒状态和睡眠障碍性呼吸来递送可变化气道正压

### (57)摘要

提供了气道正压(“PAP”)系统和方法,这些系统和方法在确定患者熟睡时对该患者供应某个范围的压力以供治疗并且在确定患者清醒时供应清醒压力以供使用,该清醒压力是针对患者的舒适度来配置的。该清醒压力被配置成低于该压力范围下限并且可以是治疗压力或亚治疗压力。在此所披露的这些PAP系统和方法有利地允许定制有效治疗睡眠障碍性呼吸的压力范围、同时允许针对患者的舒适度来设定该清醒压力。这可以有利地增大SDB的治疗功效以及通过该治疗获得的患者顺应性两者。



1. 一种气道正压系统,包括:

流动发生器,该流动发生器被配置成用于向患者提供某个压力下的气体;

用户界面,该用户界面被配置成用于向该患者提供该压力下的气体;

管道,该管道给该气体提供了从该流动发生器到该用户界面的路径;

传感器,该传感器被配置成用于测量患者的呼吸;以及

控制系统,该控制系统被配置成用于:

至少部分地基于对由该传感器所获取的数据的分析来检测睡眠障碍性呼吸;

至少部分地基于对由该传感器所获取的数据的分析来确定该患者的睡眠状态;

在确定该睡眠状态为熟睡时,控制该流动发生器提供在大于或等于约4cmH<sub>2</sub>O的低压与小于或等于约20cmH<sub>2</sub>O的高压之间的压力,该压力是至少部分地基于是否检测到睡眠障碍性呼吸而提供的;并且

如果确定该睡眠状态为清醒,则控制该流动发生器提供低于熟睡低压的清醒压力,其中,该清醒压力是由用户选择的并且是大于或等于约4cmH<sub>2</sub>O的治疗压力。

2. 如权利要求1所述的气道正压系统,其中,该控制系统进一步被配置成用于在由该流动发生器所提供的压力为该清醒压力并且确定该睡眠状态为熟睡或检测到睡眠障碍性呼吸时,控制该流动发生器提供随着时间以第一压力斜率增大的压力。

3. 如权利要求2所述的气道正压系统,其中,该第一压力斜率是用户可调整的。

4. 如权利要求1所述的气道正压系统,其中,该控制系统进一步被配置成用于在由该流动发生器所提供的压力处于该低压与该高压之间并且确定该睡眠状态为清醒时,控制该流动发生器提供随着时间以第二压力斜率减小的压力。

5. 如权利要求4所述的气道正压系统,其中,该第二压力斜率是用户可调整的。

6. 如权利要求1所述的气道正压系统,其中,该低压和该高压是由用户可调整的。

7. 如权利要求2所述的气道正压系统,其中,该传感器是流动传感器、压力传感器、声音传感器、运动传感器、或体积描记器中的一者。

8. 一种通信地联接到气道正压设备的控制系统上的用户界面,该用户界面包括:

清醒压力节点,该清醒压力节点被配置成用于接收指示清醒压力的清醒压力数据;

低压力节点,该低压力节点被配置成用于接收指示压力范围下限的下限数据;以及

高压力节点,该高压力节点被配置成用于接收指示压力范围上限的上限数据,

其中该用户界面将该清醒压力、该压力范围下限、以及该压力范围上限传递给该控制系统

其中,所述压力范围下限大于或等于约4cmH<sub>2</sub>O,并且所述压力范围上限小于或等于约20cmH<sub>2</sub>O,并且

其中如果确定睡眠状态为清醒,则该控制系统控制该气道正压设备供应具有该清醒压力的呼吸气体,该清醒压力是大于或等于约4cmH<sub>2</sub>O的治疗压力并且该清醒压力小于该压力范围下限。

9. 如权利要求8所述的用户界面,进一步包括斜率节点,该斜率节点被配置成用于接收指示压力斜率的斜率数据。

10. 如权利要求9所述的用户界面,其中,该控制系统以该压力斜率从提供该清醒压力转变到提供在该压力范围内的压力。

## 根据清醒状态和睡眠障碍性呼吸来递送可变化气道正压

[0001] 背景

[0002] 领域

[0003] 本披露涉及通过向患者提供气道正压来治疗阻塞性睡眠呼吸暂停的系统、具体地涉及使该装置响应于患者的清醒状态和睡眠障碍性呼吸来调整治疗压力的方法。

[0004] 相关技术的说明

[0005] 针对阻塞性睡眠呼吸暂停的一个主要治疗途径包括在患者熟睡期间向该患者提供呼吸气体。这些治疗可以统称为气道正压疗法 (PAP)。这种疗法的变体包括：具有不同的吸气压力和呼气压力 (统称为两级或bi-PAP)、或具有响应于呼吸事件的连续调整疗法。

### 发明内容

[0006] 在此所述的系统、方法和装置具有创新方面，这些方面中没有单方面是不可缺少的或单独地能获得其期望属性的。在不限权利要求书的范围的情况下，现将概述一些有利的特征。

[0007] 本披露描述了一种在患者熟睡时向患者递送气体并且在该患者清醒时向该患者递送不同的清醒压力的气道正压系统，该气体具有在熟睡压力范围内的压力并且该清醒压力低于该熟睡压力范围内的最小压力。这可以有利地改善装置给患者带来的舒适度，这可以增大气道正压疗法的顺应性。增大的顺应性总体上改善了疗法对患者的结果。

[0008] 在第一方面，提供了一种气道正压系统，该气道正压系统包括流动发生器，该流动发生器被配置成用于向患者提供某个压力下的气体。该气道正压系统还包括用户界面，该用户界面被配置成用于向该患者提供该压力下的气体，以及管道，该管道给该气体提供了从该流动发生器到该用户界面的路径。该气道正压系统还包括传感器，该传感器被配置成用于测量患者的呼吸。该气道正压系统还包括控制系统，该控制系统被配置成用于：至少部分地基于对由该传感器所获取的数据的分析来检测睡眠障碍性呼吸；至少部分地基于对由该传感器所获取的数据的分析来确定该患者的睡眠状态；在确定该睡眠状态为熟睡时，控制该流动发生器提供在低压与高压之间的压力，该压力是至少部分地基于是否检测到睡眠障碍性呼吸而提供的；并且如果确定该睡眠状态为清醒，则控制该流动发生器提供不同于该低压的清醒压力，该清醒压力是由用户选择的。

[0009] 在该第一方面的一些实施例中，该清醒压力是治疗压力。在该第一方面的一些实施例中，该清醒压力低于该低压。

[0010] 在该第一方面的一些实施例中，该控制器进一步被配置成用于在由该流动发生器所提供的压力为该清醒压力并且确定该睡眠状态为熟睡或检测到睡眠障碍性呼吸时，控制该流动发生器提供随着时间以第一压力升降速率增大的压力。在另外的实施例中，该第一压力升降速率是用户可调整的。在该第一方面的一些实施例中，该控制器进一步被配置成用于在由该流动发生器所提供的压力处于该低压与该高压之间并且确定该睡眠状态为清醒时，控制该流动发生器提供随着时间以第二压力升降速率减小的压力。在另外的实施例中，该第二压力升降速率是用户可调整的。

[0011] 在该第一方面的一些实施例中,该低压和该高压是由用户可调整的。在该第一方面的一些实施例中,该传感器是流动传感器、压力传感器、声音传感器、运动传感器、或体积描记器传感器中的一者。

[0012] 在第二方面,提供了一种用于向患者供应气道正压疗法的方法。该方法包括:接收来自用户的输入以便设定清醒压力,检测睡眠障碍性呼吸的存在;检测患者的睡眠状态;如果确定该睡眠状态为熟睡,则递送具有在低熟睡压力与高熟睡压力之间调整的熟睡压力的气体,该熟睡压力至少部分地取决于睡眠障碍性呼吸的存在;并且如果确定该睡眠状态为清醒,则递送具有该清醒压力的气体,该清醒压力与该低熟睡压力不同。

[0013] 在该第二方面的一些实施例中,该清醒压力是治疗压力。在该第二方面的一些实施例中,该清醒压力低于该低熟睡压力。

[0014] 在该第二方面的一些实施例中,该方法进一步包括:当被递送的压力具有该清醒压力并且确定该睡眠状态为熟睡或检测到睡眠障碍性呼吸时,以第一升降速率来增大所递送气体的压力。在另外的方面,该方法包括:接收来自用户的输入以便设定该第一升降速率。

[0015] 在该第二方面的一些实施例中,该方法包括:在被递送的压力处于该低熟睡压力与该高熟睡压力之间并且确定该睡眠状态为清醒时,以第二升降速率来减小所递送气体的压力。在另外的方面,该方法包括:接收来自用户的输入以便设定该第二升降速率。

[0016] 在该第二方面的一些实施例中,该方法包括:接收来自用户的输入以便设定该低熟睡压力 and 该高熟睡压力。在该第二方面的一些实施例中,检测睡眠障碍性呼吸的存在包括分析来自传感器的多个值,该传感器包括流动传感器、压力传感器、声音传感器、运动传感器、或体积描记器中的至少一者。

[0017] 在第三方面,提供了一种通信地联接至气道正压设备的控制系统上的用户界面。该用户界面包括:清醒压力节点,该清醒压力节点被配置成用于接收指示清醒压力的清醒压力数据。该用户界面包括:低压力节点,该低压力节点被配置成用于接收指示压力范围下限的下限数据。该用户界面包括:高压力节点,该高压力节点被配置成用于接收指示压力范围上限的上限数据。该用户界面将该清醒压力、该压力范围下限、以及该压力范围上限传递给该控制器系统,并且如果确定睡眠状态为清醒,则该控制系统控制该气道正压设备供应具有该清醒压力的呼吸气体,该清醒压力与该压力范围下限不同。

[0018] 在该第三方面的一些实施例中,该清醒压力小于该压力范围下限。在该第三方面的一些实施例中,该用户界面进一步包括:升降速率节点,该升降速率节点被配置成用于接收指示压力升降速率的升降速率数据。在该第三方面的另外的实施例中,该控制系统以该压力升降速率从提供该清醒压力转变到提供在该压力范围内的压力。

[0019] 附图简要说明

[0020] 在全部附图中,可以重复使用参考数字来指示参考元件之间的一般对应性。提供附图以示出在此所述的示例性实施例并且不旨在限制本披露的范围。

[0021] 图1展示了被配置成用于向患者提供PAP疗法的PAP系统,其中该PAP系统包括流动发生器、控制器、患者接口、以及将该患者接口和该流动发生器相连接的管道。

[0022] 图2展示了被配置成用于在患者清醒时提供清醒压力并且在该患者熟睡时提供某个范围的压力的示例性PAP系统的框图,该范围内的最小压力与该清醒压力不同。

[0023] 图3展示了随着时间变化而变化的递送给患者的压力曲线,该曲线显示了不同事件以及对这些事件的响应。

[0024] 图4展示了向患者递送清醒压力并且在该患者熟睡时递送某个范围的压力的示例性方法的流程图,该范围内的最小压力与该清醒压力不同。

[0025] 详细描述

[0026] 在此描述了用于提供气道正压的系统和方法的某些实施例和实例。这些系统和方法总体上包括在确定患者熟睡时提供某个范围的压力来治疗睡眠障碍性呼吸并且在确定患者清醒时提供清醒压力。该范围的压力与该清醒压力可以包括治疗压力和/或亚治疗压力。本领域技术人员应当理解本披露不局限于具体的实施例和/或显而易见的修改和其等效取代范围。因此,本发明要求保护的的范围不局限于以下描述的任何一个具体实施例。

[0027] 如在此所使用的,术语睡眠障碍性呼吸是广义的并且旨在具有对本领域普通技术人员而言平常且普通的含义并且包括其特征为呼吸模式异常(例如,呼吸暂停)的一类障碍中的至少任一种障碍。睡眠障碍性呼吸包括例如但不限于:阻塞性睡眠呼吸暂停、上气道阻力综合征、潮式呼吸、等等。

[0028] 如在此所使用的,术语治疗压力是广义的并且旨在具有对本领域普通技术人员而言平常且普通的含义并且包括被配置成在治疗睡眠障碍性呼吸方面是有效的至少一个压力。相比而言,亚治疗压力为以下压力:低于对治疗睡眠障碍性呼吸有效的压力。压力是否为治疗学的可以是取决于患者的和/或取决于时间的。例如,在一种情形下,10cmH<sub>2</sub>O的压力可以是针对特定患者而言的治疗压力,因为它会减少或消除当时的睡眠障碍性呼吸,并且相关地,低于10cmH<sub>2</sub>O的任何压力会是该患者在当时的亚治疗压力。

[0029] 气道正压(“PAP”)可以被配置成用于提供被配置成用于治疗睡眠障碍性呼吸(“SDB”)的连续可调压力。可以使用压力算法,该压力算法分析患者的呼吸以确定要递送给患者的压力。有待递送给患者的压力或由该压力算法确定的用于递送给患者的压力可以局限在某个压力范围内。然而,该压力范围内的压力可能对清醒的、或者治疗过程中醒来的患者而言是不舒适的。在一些PAP系统中,在确定患者清醒时可以递送该压力范围的最小压力来降低给患者带来的不适。

[0030] 在这个情形下存在可能降低或阻止对SDB的有效治疗的利益冲突。首先,希望将该压力范围设定成有效治疗SDB。希望的是,例如对压力可调整性的量加以限制(例如通过限制该压力范围的大小)。限制压力可变性的量可以减少至少部分地由于不适当地应用亚治疗压力而导致的SDB事件的可能性。限制压力可变性的量还可以减少或防止压力的瞬时大幅波动并且减小或防止不适当或不希望的压力增大。

[0031] 其次,希望的是针对患者在清醒时的舒适度来设定压力范围下限。总体上,压力越低,患者在他们清醒时治疗就越舒适。相应地,可能希望将该治疗范围的下限设定为相对低的压力设定值或可获得的最低压力设定值(例如,大约4cmH<sub>2</sub>O)。然而,舒适的压力可能不能有效地治疗SDB。将压力范围下限设定成对患者是舒适的于是就使得压力算法在治疗SDB方面作用较小。因此,如果压力范围下限被配置成在患者是清醒时对其是舒适的,则临床医师、医师、或用户在如何设定这个压力方面可能存在困惑或冲突。例如,关于该下限是否应针对患者在清醒时的舒适度来设定、或者是否应设定成更高以便在患者熟睡时提供有效疗法,可能存在冲突或困惑。

[0032] 相应地,提供了利用另外的参数、即清醒压力的PAP系统和方法来解决这些问题。在此披露的PAP系统和方法对该患者提供压力治疗范围以供在确定了患者熟睡时使用并且提供清醒压力以供在确定了患者清醒时使用,该清醒压力是针对患者的舒适度来配置的。该清醒压力被配置成低于或等于该压力范围下限并且可以是治疗压力。该清醒压力可以至少部分地根据患者的偏好而不同。在此所披露的这些PAP系统和方法有利地允许医师、临床医师、或用户定制有效治疗SDB的压力范围、同时允许针对患者的舒适度来设定该清醒压力。这可以有利地增大SDB的治疗功效以及通过该治疗获得的患者顺应性两者。气道正压设备

[0033] 图1是展示了被配置成用于供应具有如在此所描述确定的压力的呼吸气体的示例性PAP系统的图示。该系统包括用于递送供应的呼吸气体的设备200、供应管道202、以及患者接口204。由设备200提供的呼吸气体的压力可以基于该系统所检测到的条件而改变。该系统可以响应于睡眠障碍性呼吸来改变所提供的压力,其中压力变化可以被局限在下限和上限内。该系统可以在确定患者清醒时提供清醒压力,该清醒压力小于或等于该压力范围下限。

[0034] 该系统包括供应管道202,该供应管道从该气体供应设备的出口延伸至患者接口204。供应管道202被配置成用于将加压的呼吸气体递送至患者接口204。患者接口204包括偏流气孔206,以允许实现从患者接口204的受控泄漏。该受控泄漏允许患者接口204内部被由供应设备200所供应的新鲜气体连续地冲洗。该患者接口204可以包括以下许多类型的用于PAP递送的典型患者接口中的任一种:例如鼻罩、全面面罩、口罩、口腔接口、鼻枕、鼻塞、或鼻导管。偏流气孔206可以直接定位在患者接口204上、或与患者接口204相邻、在患者接口204与供应管道202之间的连接器上、或者穿过供应管202的壁靠近患者接口204。各种各样的患者接口和管道是本领域已知的。

[0035] 供应设备200包括流动发生器209。流动发生器209可以包括由电动马达212驱动的风扇210。空气被风扇210经设备200的壳体中的入口214吸入。加压空气离开风扇210以便穿过供应管道202和用户接口204递送给患者。在一些实施例中,可控制的流动发生器可以利用高压气体源并且调节来自该高压源的气流。

[0036] 设备200可以包括增湿器216,例如处于跨越式增湿器的形式,在该增湿器中穿过该增湿器室的空气从储水器218携带一定量的水蒸气。储水器218可以被加热器220加热。该增湿器216可以是与流动发生器209的壳体一体的、或者是单独的可选部件。

[0037] 加热器220和马达212被供以来自电源222的电力。控制系统224可以控制到马达212的电量以及到加热器220的电量。控制系统224也被供以来自电源222的电力。

[0038] 控制系统224可以被配置成用于接收来自用户界面226的输入。例如,控制系统224可以接收用户输入来设定压力范围和/或清醒压力、以及与设备200的操作相关的其他参数。

[0039] 控制系统224还可以包括通信端口228,以用于与外部数据源或其他外部系统连接。该外部数据源或系统可以例如包括通信接口,例如调制解调器或路由器、或可以是到外部存储器(例如智能卡、磁盘驱动器、闪存等)的接口。针对一般用途,通信端口228可以是符合许多可用标准中任一标准的数据通信端口,例如通用串行总线(USB)端口。USB(或类似)接口可以用于连接广泛范围的外围装置。

[0040] 如参照图2更详细描述,控制系统224可以包括控制器,例如计算机处理器(例如,具有存储的控制程序的嵌入式微计算机)。在某些实施例中,控制系统224可以包括实施所编程功能的固定电子电路、或实施所编程功能的编程逻辑电路(例如,FPGA)。此外,该控制系统224可以包括非瞬态存储介质,例如被配置成用于存储可执行指令的计算机存储器,这些指令在被执行时致使该控制器执行所编程功能。所编程功能的实例包括确定压力设定点、确定患者睡眠状态、检测睡眠障碍性呼吸、或控制该设备200的其他功能。

[0041] 设备200可以包括一个或多个传感器。该一个或多个传感器可以包括流动传感器230并且还可以包括在风扇210下游的压力传感器232。流动传感器230可以处于风扇210的上游或下游。该一个或多个传感器可以包括例如但不限于流动传感器230、压力传感器232、声音传感器、运动传感器、体积描记器等。

[0042] 控制系统224可以被配置成用于接收由该一个或多个传感器所获取的数据。控制系统224可以被配置成用于至少部分地基于该所获取的数据来检测患者的睡眠状态。类似地,控制系统224可以被配置成用于至少部分地基于该所获取的数据来检测睡眠障碍性呼吸。当患者熟睡时,控制系统224可以利用压力算法来确定要供应给患者的呼吸气体的适当或目标压力,其中由该压力算法确定的压力是至少部分地基于任何检测到的睡眠障碍性呼吸事件的。在确定患者清醒时,控制系统224可以被配置成用于控制该设备200来递送该清醒压力。

[0043] 该压力算法可以被配置成用于确定所供应的呼吸气体的目标压力,该目标压力是至少部分地基于当前和/或历史供应的压力以及睡眠障碍性呼吸的存在。在一些实施例中,该压力算法可以在检测到睡眠障碍性呼吸时增大所供应的呼吸气体的压力。在一些情形下,该压力可以在睡眠障碍性呼吸持续时持续增大(例如,分立的或连续的压力渐增)。在一些情形下,在不存在睡眠障碍性呼吸时,压力可以减小(例如分立的或连续的压力渐减)。

[0044] 该压力算法可以局限于某个范围的压力。例如,控制系统224可以向该压力算法提供最小压力和最大压力,使得该压力算法局限于包括该最小压力和最大压力的范围内的输出压力。这个范围的压力可以包括治疗压力、亚治疗压力、或治疗压力与亚治疗压力两者。这个范围的压力可以被配置成使得该最小和最大压力包括确定的、有目标的、或最佳的压力。例如,在确定约12cmH<sub>2</sub>O的压力是对患者而言有效的治疗压力时,该压力范围下限可以被设定为9cmH<sub>2</sub>O并且该压力范围上限可以被设定为15cmH<sub>2</sub>O。通过设定这个范围,该控制系统224允许该压力算法对要求或需要不同压力的患者状态改变作出响应,但限制或阻止设备200提供不足的治疗和/或过度的治疗。例如,当该压力算法确定,对患者而言适当或最佳的压力为约12cmH<sub>2</sub>O时,这个值可以根据患者是躺着睡还是侧身睡而改变。其他因素可以影响适当或治疗压力,包括例如但不限于:饮酒量、睡眠状态、患者的生理特征等。

[0045] 当患者清醒时,控制系统224可以被配置成用于控制该设备200来供应清醒压力下的呼吸气体,该清醒压力小于或等于该压力算法所利用的压力范围下限。该清醒压力可以被配置成相对于该压力范围内的压力是对患者更舒适的。增大患者的舒适度可以增大气道正压疗法的顺应性,由此增大治疗的功效。该清醒压力是治疗压力。该清醒压力可以由患者、医师、用户、临床医师等来调整和/或选择。

[0046] 控制系统224可以被配置成用于控制该设备200在供应清醒压力下的呼吸气体与供应在该压力范围内的呼吸气体之间转变。当控制系统224确定患者的睡眠状态的改变时,

该控制系统224可以采用转变功能来取决与该患者是醒来还是睡去在清醒压力与该压力范围之间升高或减小该压力。

[0047] 气道正压控制系统

[0048] 图2展示了被配置成用于控制PAP设备(例如,参见图1所描述的设备200)以便在患者清醒时提供清醒压力并且在该患者熟睡时提供某个范围的压力的示例性PAP控制系统224的框图,该压力范围下限大于该清醒压力。控制系统224可以被配置成用于接收来自传感器302和/或用户接口204的输入以便确定患者的睡眠状态、检测睡眠障碍性呼吸、至少部分地基于从传感器和/或用户接收到的输入来确定目标压力、和/或控制流动发生器来供应具有该目标压力的呼吸气体。传感器302可以包括流动传感器、压力传感器、声音传感器、运动传感器、和/或体积描记器中的一项或多项。界面226可以是允许用户例如通过触摸屏界面、键盘、显示器、按钮、开关、或其任意组合或类似元件将数据提供给该控制系统的任何适合的系统。控制系统224可以使用硬件、软件、固件、或其任意组合来实施。

[0049] 控制系统224包括控制器305,该控制器包括一个或多个计算机处理器。控制系统224包括数据储存器310,该数据储存器包括非临时性计算机存储器。控制系统200包括多个模块320、325、330、335,这些模块被配置成用于分析传感器数据和用户输入以便确定要供应给患者的目标压力。在一些实施例中,模块320、325、330、或335中的一个或多个利用控制器305和/或数据储存器310来实现其功能。控制器305、数据储存器310、以及模块320、325、330、和335可以被配置成通过通信总线315彼此通信。通信总线315可以是任意的标准通信总线。通信总线315可以至少部分地包括使用无线或有线连接的网络连接。通信总线315可以包括由模块320、325、330、或335中的一个或多个和/或控制器305执行的多个处理或功能之间的通信。

[0050] 控制系统224包括睡眠确定模块320,该睡眠确定模块被配置成用于分析由这些传感器302中的一个或多个所获取的数据来确定患者的睡眠状态。在一些实施例中,睡眠确定模块320将患者的睡眠状态指定为熟睡或清醒。总体上,睡眠确定模块320可以分析传感器数据来识别指示睡眠的呼吸模式。可以使用确定用户是熟睡还是清醒的任何适合的方法。在其他专利公开中,例如美国专利号6,988,994和美国专利公开号2008/0092894中描述了一些适合的方法,这些公开各自以其全部内容通过援引并入本文。

[0051] 控制系统224包括SDB检测模块325,该检测模块被配置成用于分析由这些传感器302中的一个或多个获取到的数据来检测SDB事件,例如呼吸暂停、呼吸不足、流动限制等。总体上,SDB检测模块325可以分析传感器数据来识别指示SDB事件的呼吸模式。在2011年2月8日发布的授予嘉德(Gardon)等人的题为“自动滴定的方法和设备(Autotitrating Method and Apparatus)”的美国专利号7,882,834中披露了用于检测SDB事件的技术实例,该披露的全部内容通过援引并入本文。

[0052] 控制系统224包括压力控制模块330,该压力控制模块被配置成用于分析患者的睡眠状态以及任何SDB事件,以便确定要供应给患者的呼吸气体的压力。例如,如果患者是清醒的,则压力控制模块330可以向控制系统224指出,应给供应给患者该清醒压力。另一方面,如果患者是熟睡的,则压力控制模块330可以利用控制算法来确定要供应给患者的压力,该压力是在该压力范围内(例如,不超过该压力范围上限或最大压力并且不低于该压力范围下限或最小压力)。压力控制模块330可以考虑一个或多个SDB事件的存在并且作为响



应调整目标压力输出。多种不同的控制方法或控制算法是可能的,包括在2011年8月12日提交的并且题为“用于向用户提供气体的设备和方法 (APPARATUS AND METHOD FOR PROVIDING GASES TO A USER)”的PCT公开号W0 2012/020314中描述的方法,该公开以其全部内容通过援引并入本文。控制方法的其他实例包括例如多夜 (multi-night)、全自动持续正压 (auto-cpap)、双水平 (bi-level)、全自动双水平 (auto bi-level) 等。

[0053] 控制系统224包括转变模块335,该转变模块被配置成用于监测在清醒与熟睡睡眠状态之间的转变。转变模块335可以与压力控制模块330协作来工作以便在清醒与睡眠控制模式之间转变。例如,在从清醒状态转变至睡眠状态时,转变模块335可以将压力从清醒压力升高至该压力范围下限。一旦压力达到该压力范围,该压力控制模块330就可以控制确定要供应给患者的压力。作为另一个实例,从睡眠状态到清醒状态的转变可以类似地是由转变模块335负责的,该转变模块可以将压力从该压力范围降低至清醒压力。增大压力和减小压力的升降速率可以是彼此相同或不同的。这些升降速率也可以由该系统的用户,例如临床医师、患者或医师来选择或调整。在一些实施例中,转变模块335被配置成用于在从清醒状态到睡眠状态的转变过程中忽略SDB事件。在一些实施例中,如果患者在从该压力范围转变至该压力范围的过程中醒来,则转变模块335可以将压力从转变发生时的压力降低至该清醒压力。

[0054] 图3展示了随着时间而变化的供应给患者的呼吸气体曲线350,该曲线显示了多个不同事件以及对这些事件的响应。线段355表示随着时间供应给患者的压力。初始地,供应给患者的压力是清醒压力、或 $P_{\text{清醒}}$ 。该清醒压力可以具有相对低的值,例如大于或等于大约4cmH<sub>2</sub>O。

[0055] 当患者清醒时,所供应的压力仍是清醒压力。在出现退出触发时,该压力升高至该压力范围、或者 $P_{\text{min}}$ 与 $P_{\text{max}}$ 之间 (包括端点) 的压力。该退出触发可以是例如但不限于:在30次连续呼吸的移动窗口内的两个呼吸暂停事件 (例如,中枢性或阻碍性)、在30次连续呼吸的移动窗口内的两个呼吸不足事件 (例如,中枢性或阻碍性)、或者具有连续地三次流动受限呼吸的事件。应理解的是,该退出触发可以包括不只是从清醒睡眠状态转变至熟睡睡眠状态、而且还可以包括患者处于熟睡中的其他指示,例如呼吸暂停事件、呼吸不足事件等等。

[0056] 在出现退出触发时,所供应的压力从清醒压力增大到至少该压力范围下限。该压力改变速率可以被配置成用于将给患者带来的不适减小或最小化。该改变速率可以由用户例如临床医师、患者或医师来配置或调整。从清醒压力到该压力范围的示例性改变速率为大约+0.1cmH<sub>2</sub>O/s。也可以使用其他值,例如至少大约+0.02cmH<sub>2</sub>O/s和/或小于或等于大约+2cmH<sub>2</sub>O/s、至少大约+0.05cmH<sub>2</sub>O/s、和/或小于或等于大约+1cmH<sub>2</sub>O/s、或至少大约+0.1cmH<sub>2</sub>O/s和/或小于或等于大约+0.5cmH<sub>2</sub>O/s。

[0057] 在从清醒压力转变至该压力范围的过程中,可以忽略某些事件。例如,在该转变过程中可以忽略SDB事件,因为将使用该压力范围内的压力来处理这些事件。以比指定升降速率更高的速率来增大压力可能对患者带来不适。在一些实施例中,可以响应于一个或多个SDB事件来改变该升降速率。

[0058] 在从清醒压力转变至该压力范围的过程中,如果患者的睡眠状态被确定为清醒,此时,所供应的压力可以从其当前值减小到清醒压力。到清醒压力的改变速率可以具有与从清醒压力增大的改变速率相同的幅度、或者它可以是不同的。清醒压力的示例性改变速

率为大约 $-0.1\text{cmH}_2\text{O/s}$ 。也可以使用其他值,例如当该变化幅度为至少大约 $0.02\text{cmH}_2\text{O/s}$ 和/或小于或等于大约 $2\text{cmH}_2\text{O/s}$ 、至少大约 $0.05\text{cmH}_2\text{O/s}$ 、和/或小于或等于大约 $1\text{cmH}_2\text{O/s}$ 、或至少大约 $0.1\text{cmH}_2\text{O/s}$ 和/或小于或等于大约 $0.5\text{cmH}_2\text{O/s}$ 。

[0059] 一旦压力达到该压力范围下限(例如, $P_{\min}$ ),就可以使用该压力算法来控制压力,如在此更详细描述。例如,所供应的压力可以响应于SDB事件而增大。类似地,该压力可以在患者正常呼吸时减小。在这两种情形下,涵盖了通过该压力算法提供的、具有下限 $P_{\min}$ 并且具有上限 $P_{\max}$ 的压力范围。作为实例,该压力范围可以从大约 $4\text{cmH}_2\text{O}$ 延伸至大约 $20\text{cmH}_2\text{O}$ ,其中 $P_{\min}$ 大于或等于 $4\text{cmH}_2\text{O}$ , $P_{\max}$ 小于或等于 $20\text{cmH}_2\text{O}$ , $P_{\min}$ 小于 $P_{\max}$ ,并且 $P_{\min}$ 大于 $P_{\text{清醒}}$ 。

[0060] 如果在压力处于该压力范围内时患者清醒,则所供应的压力可以以到清醒压力的指定改变速率来减小。

[0061] 递送气道正压的方法

[0062] 图4展示了向患者递送清醒压力并且在该患者熟睡时递送某个范围的压力的示例性方法400的流程图,该范围内的最小压力与该清醒压力不同。为了便于描述,将方法400的这些步骤描述为由控制系统224来执行。然而,该方法的一个或多个步骤可以由设备200的一个或多个部件、和/或这些模块320、325、330、335来执行。另外,单一步骤或步骤组合可以通过在此所描述的这些系统和模块的组合效果及功能来实现。

[0063] 在框405中,控制系统224检测患者的睡眠状态。通过监测一个或多个传感器,该控制系统224可以检测睡眠状态并且确定患者是熟睡还是清醒。在一些实施例中,通过监测呼吸模式来检测睡眠状态。可以使用用于确定患者的睡眠状态的任何适合的方法。在其他专利公开中,例如美国专利号6,988,994和美国专利公开号2008/0092894中描述了一些适合的方法,这些公开各自以其全部内容通过援引并入本文。

[0064] 在框410中,该控制系统224根据患者是否清醒来沿着不同的控制环路进行。如果患者处于熟睡中,该方法400继续至框415,在该框中该控制系统检测睡眠障碍性呼吸。该控制系统224可以分析传感器数据来检测SDB事件。在2011年2月8日发布的授予嘉德(Gardon)等人的题为“自动滴定的方法和设备(Autotitrating Method and Apparatus)”的美国专利号7,882,834中披露了用于检测SDB事件的技术实例,该披露的全部内容通过援引并入本文。

[0065] 如果该控制系统224从清醒状态转变至睡眠状态,或者如果压力转变至该压力范围(例如,无论它是否以清醒压力开始),该压力可以按被配置成用于减小或消除与大的压力变化相关的不舒适度的变化速率来改变。该压力变化速率或该升高速率可以由用户来选择、调整、或配置。在一些实施例中,该升高速率可以是恒定的或者它可以至少部分地基于这些传感器所获取的数据、或者其他数据而变化。在转变过程中,该控制系统224可以被配置成忽略在框415中检测到的SDB。

[0066] 在框420中,当压力达到该压力范围时,该控制系统224可以采用多种控制方法,这些控制方法至少部分地基于任何检测到的SDB事件或其不存在(例如,正常呼吸)来调整该压力范围内的压力。多种不同的控制方法或控制算法是可能的,包括在2011年8月12日提交的并且题为“用于向用户提供气体的设备和方法(APPARATUS AND METHOD FOR PROVIDING GASES TO A USER)”的PCT公开号WO 2012/020314中描述的方法,该文件以其全部内容通过援引并入本文。

[0067] 如果患者是清醒的,则方法400从框410前进到框425,在该框中该控制系统224控制PAP系统来以清醒压力供应呼吸气体,该清醒压力小于或等于该压力范围下限。如果控制系统224正在从熟睡状态转变至清醒状态或者如果压力正在转变至清醒压力(例如,无论它是否在该压力范围内开始),该压力可以按被配置成用于减小或消除与大的压力变化相关的不舒适度的变化速率来改变。该压力变化速率或该减小速率可以由用户来选择、调整、或配置。在一些实施例中,该减小速率可以是恒定的或者它可以至少部分地基于这些传感器所获取的数据、或者其他数据而变化。

[0068] 在完成框420或框425中的操作之后,该方法400接着返回至框405,其中该控制系统224检测患者的睡眠状态。该控制环路因此可以在连续环路中前进以控制该PAP系统并且对患者的睡眠状态和睡眠障碍性呼吸事件作出响应。

[0069] 结论

[0070] 已经参见附图描述了对熟睡患者提供某个范围的压力并且对清醒患者提供较低压力的PAP系统和方法的实例。已提供了图中的表达来清楚地说明与具有清醒压力设置的PAP疗法有关的原理,并且出于易于描述而并非试图勾勒单独的物理实施例的目的提供了有关模块或系统部分的细节。示例和附图旨在展示释而非限制此处描述实施例的保护范围。

[0071] 如在此所用的,术语“控制器”或“处理器”广义地指任何适合的装置、逻辑块、模块、电路、或用于执行指令的元件的组合。例如,控制器305可包括任何常规的、通用的单芯片或多芯片微处理器,如**Pentium®**处理器、**MIPS®**处理器、**Power PC®**处理器、**AMD®**处理器、**ARM®**处理器或**ALPHA®**处理器。此外,控制器305可包括任何常规的专用微处理器,如数字信号处理器。与在此所述描述的实施例相联系而示出的不同的逻辑块、模块和电路可用下述装置实施或执行:通用处理器、数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA)、或其他可编程逻辑装置、离散门或晶体管逻辑、离散硬件组件、或设计用于执行在此所述的功能的其任何组合。控制器305可与计算装置组合实施,例如DSP与微处理器的组合、多个微处理器、与DSP芯结合的一个或多个微处理器、或任何其他类似构造。

[0072] 数据储存器310可以是指可储存并检索信息的电子电路,典型地是计算机数据或数字数据。数据储存器310可以是指外部装置或系统,例如磁盘驱动器或是固态硬盘。数据储存器310还可以是指直接连接至总线或控制器305的半导体快速存储(芯片),例如,随机存取存储器(Random Access Memory, RAM)或是不同形式的只读存储器(Read Only Memory, ROM)。其他形式的存储器包括磁泡存储器和磁芯存储器。数据储存器可以是被配置成在非临时性介质中储存信息的物理硬件。

[0073] 此处所用的条件语言,如尤其是“可(can)”、“可以(could)”、“可能(might)”、“可(may)”、“例如”等,除非另外明确声明或在使用的背景下以其他方式进行理解,否则通常旨在传达:某些实施例包括而其他实施例不包括某些特征、元件和/或状态。因此,此类条件语言总体上不旨在暗示特征、元件和/或状态以任何方式对于一个或多个实施例是必需的。如在此所用的,术语“包括”、“包含”、“包括”、“包括了”、“具有”、“具有了”或其任何其他变体旨在涵盖非排他性包括。例如,包括一系列要素的过程、方法、物品或装置不必仅限于这些要素,而是可包括未明确列出的或这种过程、方法、制品或装置所固有的其他要素。还有,术

语“或”以其包括性含义(而不是以其排他性含义)使用,这样使得当其在用于例如连接一系列要素时,术语“或”表示该系列中的一个、一些或所有要素。结合性的语言,例如短语“X,Y和Z中的至少一个”,除非明确另外的说明,应结合术语通常的含义及上下文理解为,X,Y或Z。因此,上述结合性语言通常不暗指具体实施例中需要存在至少一个X,至少一个Y和至少一个Z每一者。在此所使用的表示近似值、估计值、或不精确值尤其例如“左右”、“大约”、“约”等的语言一般旨在传达:由该语言描述的值是在所述值的10%以内、所述值的5%以内、或所述值的1%以内,除非另有具体说明或者在所使用的上下文内有其他理解。

[0074] 应当强调,可以对在此所述的实施例做出许多变更和修改,其元素要被理解为是在其他可接受的实例中的。所有这些修改和变更旨在包括在本披露的范围内,并由以下权利要求书保护。此外,在前述的披露中不旨在暗示任何特定的部件、特性或过程步骤是需要或必需的。



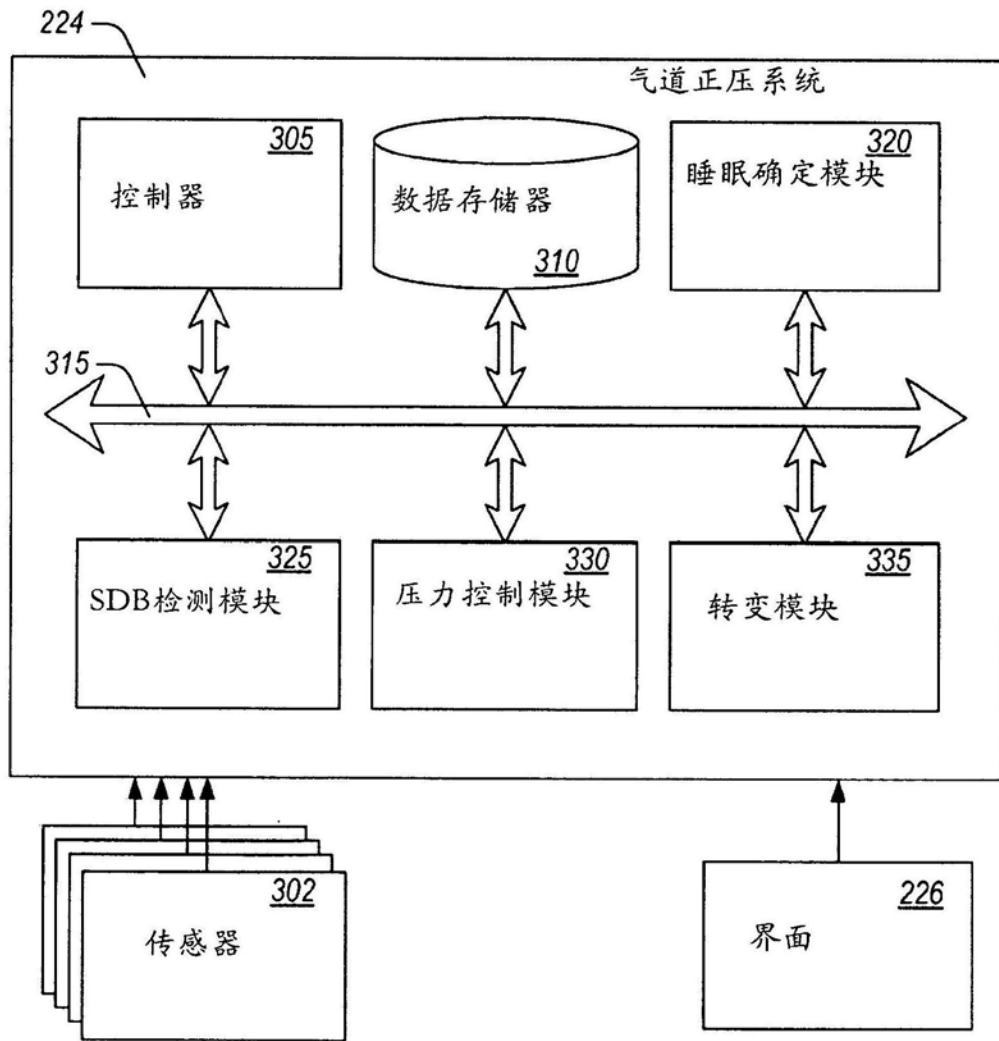


图2

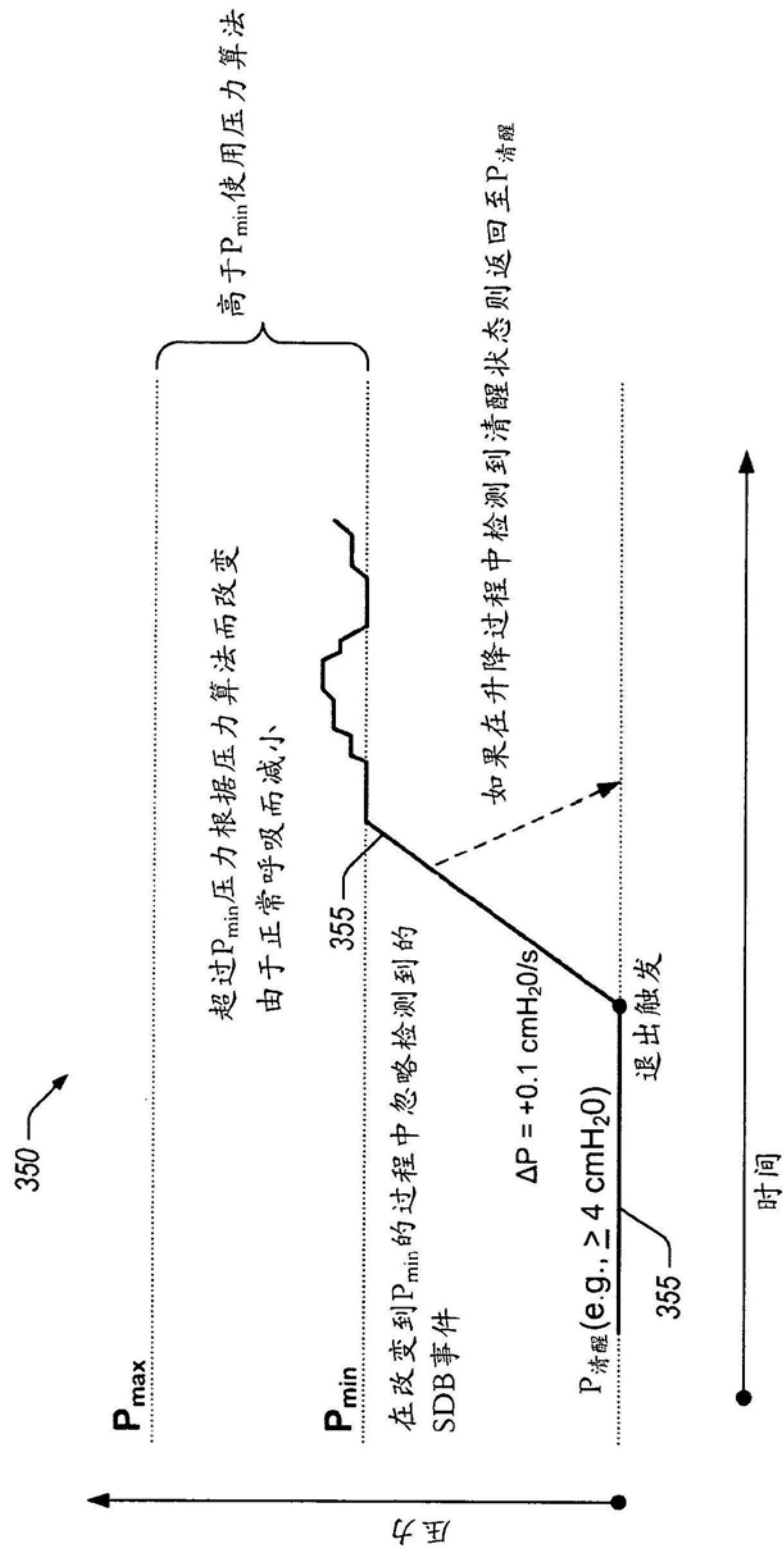


图3

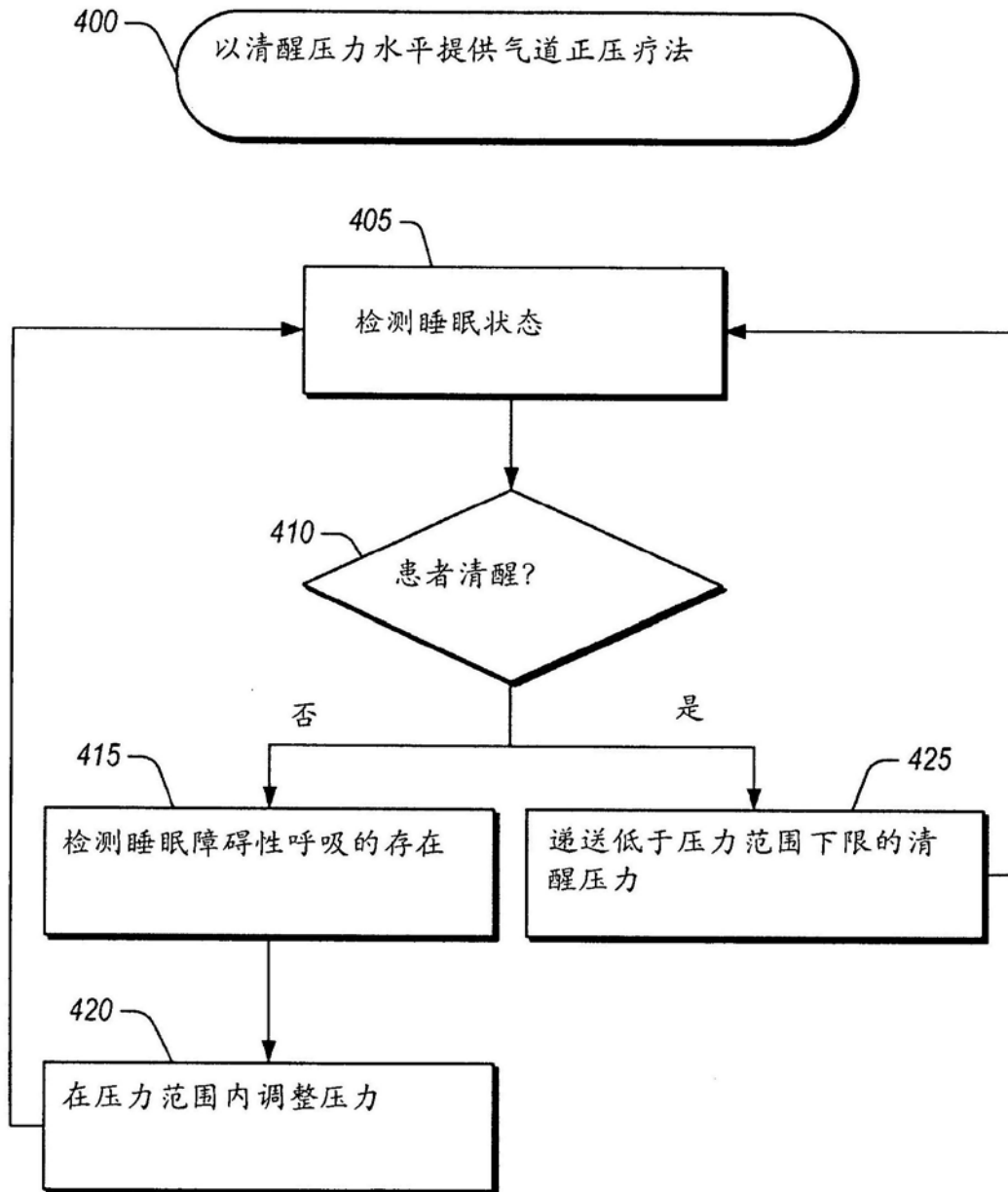


图4