



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109998482 B

(45) 授权公告日 2024. 03. 19

(21) 申请号 201910111846.5

A61B 5/087 (2006.01)

(22) 申请日 2010.07.14

(56) 对比文件

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109998482 A

US 2005080349 A1, 2005.04.14

US 2004111041 A1, 2004.06.10

WO 2008138040 A1, 2008.11.20

US 2009078255 A1, 2009.03.26

WO 2005018737 A1, 2005.03.03

US 2002169384 A1, 2002.11.14

US 2006102179 A1, 2006.05.18

US 2005061315 A1, 2005.03.24

US 2005085738 A1, 2005.04.21

WO 02100482 A2, 2002.12.19

US 5732696 A, 1998.03.31

US 2006111635 A1, 2006.05.25

Stephen J. Redmond et

(43) 申请公布日 2019.07.12

(30) 优先权数据

61/226,069 2009.07.16 US

(62) 分案原申请数据

201080041492.9 2010.07.14

(73) 专利权人 瑞思迈有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 丁内什·雷曼纳

杰弗里·皮特·阿密斯特

(74) 专利代理机构 华进联合专利商标代理有限公司 44224

专利代理师 刘培培 黄爱娇

(51) Int. Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

al.Cardiorespiratory-Based Sleep Staging
in Subjects With Obstructive Sleep Apnea.
《IEEE TRANSACTIONS ON BIOMEDICAL
ENGINEERING》.2006,第53卷(第3期),

审查员 王兆雨

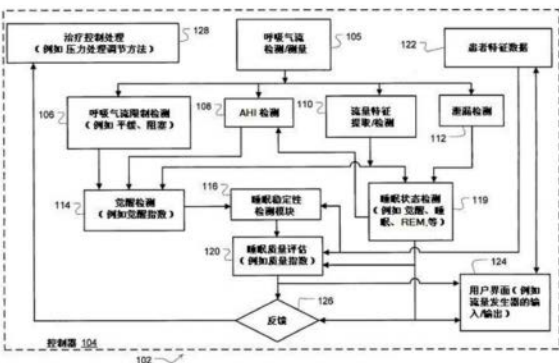
权利要求书3页 说明书33页 附图27页

(54) 发明名称

睡眠状况的检测

(57) 摘要

提供用于确定睡眠状态的方法的自动化设备,可与通过压力治疗装置,如连续气道正压设备,进行的睡眠呼吸紊乱的治疗相结合。基于呼吸气流的测量值,提取呼吸特征,以检测觉醒状态、睡眠稳定性、睡眠状态和/或进行睡眠治疗评估。所述方法可用于通过特定目的计算机、测量呼吸气流的监测设备和/或基于检测到的状态来提供呼吸治疗方案的呼吸治疗装置来进行数据分析。



1. 用于检测睡眠起始的方法,包括:
根据测量呼吸流量测定一套呼吸特征;
将所述一套呼吸特征阈值化,其中,所述阈值化属于用于针对多个睡眠状态中的每一个的所述一套呼吸特征中的每一个呼吸特征的睡眠状态权重输出;
在所述阈值化的基础上,测定睡眠状态分值,所述睡眠状态分值象征睡眠状态;以及
检测睡眠的起始为所述阈值化或测定的所述睡眠状态分值的函数。
2. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,所述一套呼吸特征包括测定的呼气峰流量位置的函数。
3. 根据权利要求2所述方法,其特征在于,所述测定的呼气峰流量位置的函数指的是以下两者之间的差异:(a)从呼气开始至到达呼气峰流量所需时间与总的呼气时间之比率,和(b)在多次呼吸中测定的所述比率的平均值。
4. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,所述多个睡眠状态包括觉醒状态和睡眠状态。
5. 根据权利要求4所述方法,其特征在于,所述多个睡眠状态包括非快速动眼睡眠状态和快速动眼睡眠状态。
6. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,所述睡眠状态权重输出是根据从多个病人或从单个病人测得的一组呼吸数据测量值来凭经验确定的。
7. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,还包括:以模式组合所述一套呼吸特征中的一个或多个呼吸特征的睡眠状态权重输出,以计算模式权重。
8. 根据权利要求7所述方法,其特征在于,还包括:在模式权重的计算中用偏向因素使模式权重偏向。
9. 根据权利要求8所述方法,其特征在于,所述偏向因素是基于病人的一个或多个特征的。
10. 根据权利要求7所述方法,其特征在于,所述睡眠状态分值是根据针对每个睡眠状态所计算得出的模式权重而确定的。
11. 根据权利要求10所述方法,其特征在于,当睡眠状态分值表明已经发生了从觉醒状态向睡眠状态的转变时,确定睡眠起始。
12. 根据权利要求1至3任一项所述方法,其特征在于,还包括:基于所述检测,输出表示转变进入一治疗疗程的第一睡眠时期的睡眠起始指标。
13. 根据权利要求12所述方法,其特征在于,所述睡眠起始指标是二元开关,该二元开关在治疗疗程开始时预设为0,并在检测到所述第一睡眠时期时转变为1。
14. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,睡眠起始被检测为所述阈值化的函数。
15. 根据权利要求1所述方法,其特征在于,睡眠起始被检测为测定的所述睡眠状态分值的函数。
16. 用于检测睡眠起始的装置,包括:
处理器,配置为根据测量呼吸流量测定一套呼吸特征;
其中,所述处理器还配置为将所述一套呼吸特征阈值化,在所述阈值化的基础上,测定睡眠状态分值,以及基于所述阈值化或所测定的所述睡眠状态分值来检测睡眠起始状态;并且

其中,所述阈值化属于用于针对多个睡眠状态中的每一个的所述一套呼吸特征中的每一个呼吸特征的睡眠状态权重输出。

17.根据权利要求16所述装置,其特征在于,所述一套呼吸特征包括测定的呼气峰流量位置的函数。

18.根据权利要求17所述装置,其特征在于,所述函数指的是以下两者之间的差异:(a)从呼气开始至到达呼气峰流量所需时间与总的呼气时间之比率,和(b)在多次呼吸中测定的所述比率的平均值。

19.根据权利要求16所述装置,其特征在于,所述多个睡眠状态包括觉醒状态和睡眠状态。

20.根据权利要求19所述装置,其特征在于,所述多个睡眠状态包括非快速动眼睡眠状态和快速动眼睡眠状态。

21.根据权利要求16所述装置,其特征在于,所述睡眠状态权重输出是根据从多个病人或从单个病人测得的一组呼吸数据测量值来凭经验确定的。

22.根据权利要求16所述装置,其特征在于,还包括:以模式组合所述一套呼吸特征中的一个或多个呼吸特征的睡眠状态权重输出,以计算模式权重。

23.根据权利要求22所述装置,其特征在于,还包括:模式权重的计算包括偏向因素。

24.根据权利要求23所述装置,其特征在于,所述偏向因素是基于病人的一个或多个特征的。

25.根据权利要求22所述装置,其特征在于,所述睡眠状态分值是根据针对每个睡眠状态所计算得出的模式权重而确定的。

26.根据权利要求25所述装置,其特征在于,当睡眠状态分值表明已经发生了从觉醒状态向睡眠状态的转变时,确定睡眠起始。

27.根据权利要求16至18任一项所述装置,其特征在于,所述处理器还配置为:基于所述检测,输出表示转变进入一治疗疗程的第一睡眠时期的睡眠起始指标。

28.根据权利要求27所述装置,其特征在于,所述睡眠起始指标是二元开关,该二元开关在治疗疗程开始时预设为0,并在检测到所述第一睡眠时期时转变为1。

29.根据权利要求16至18任一项所述装置,其特征在于,所述处理器还基于检测到的睡眠起始状态来控制呼吸压力治疗方案。

30.根据权利要求29所述装置,其特征在于,所述呼吸压力治疗方案包括提供呼气压力释放模式,该呼气压力释放模式配置为在呼吸循环的呼气阶段期间递送与在该呼吸循环的吸气阶段期间所递送的治疗压力相比降低的治疗压力。

31.根据权利要求30所述装置,其特征在于,所述处理器在睡眠起始被检测到之后解除所述呼气压力释放模式。

32.根据权利要求31所述装置,其特征在于,所述处理器通过在一段时间内逐渐减少呼气阶段期间递送的治疗压力的降低量来逐渐解除所述呼气压力释放模式。

33.根据权利要求31所述装置,其特征在于,所述处理器通过在多个呼吸循环内逐渐减少呼气阶段期间递送的治疗压力的降低量来逐渐解除所述呼气压力释放模式。

34.根据权利要求31所述装置,其特征在于,所述处理器在检测到病人已恢复到随后的觉醒状态时重新采用所述呼气压力释放模式。

35. 根据权利要求34所述装置, 其特征在于, 所述处理器在病人已处于所述随后的觉醒状态内一段时间之后重新采用所述呼气压力释放模式。

36. 根据权利要求34所述装置, 其特征在于, 所述处理器通过在一段时间内逐渐提高呼气阶段期间递送的治疗压力的降低量来逐渐地重新采用所述呼气压力释放模式。

37. 根据权利要求34所述装置, 其特征在于, 所述处理器通过在多个呼吸循环内逐渐提高呼气阶段期间递送的治疗压力的降低量来逐渐地重新采用所述呼气压力释放模式。

38. 根据权利要求16所述装置, 其特征在于, 所述处理器基于所述阈值化来检测睡眠起始状态。

39. 根据权利要求16所述装置, 其特征在于, 所述处理器基于所测定的所述睡眠状态分值来检测睡眠起始状态。

睡眠状况的检测

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2009年7月16日提交的、申请号为61/226,069的美国临时申请的权益,其公开的技术内容参考结合到本发明中。

技术领域

[0003] 本发明(技术)涉及到检测睡眠状况和相关特征的方法和装置。

背景技术

[0004] OSA病人在睡梦中经常会遇到呼吸暂停或呼吸不足,只有病人醒过来时才能终止。这些经常性的呼吸功能不全(respiratory dysfunction)事件会造成睡眠时断时续和刺激交感神经系统。这会导致病人白天瞌睡的严重后果(可能引起机动车事故),注意力降低,记忆力下降,抑郁症或过度紧张。OSA病人也可能高声打呼,而导致影响周围人的睡眠。

[0005] 患者也可能会遇到其他事件,而中断睡眠。例如,周期性肢体运动(PLM)是重复的睡眠期间的腿抽筋或痉挛。这些腿部运动的事件如果扰乱睡眠,导致白天嗜睡,有可能被认为是一种睡眠障碍。

[0006] OSA患者通常是恒定的正压治疗(CPAP)。正压可以防止病人在吸气时气道塌陷,从而防止周期性呼吸道系统事件(例如,窒息或呼吸不足)及其后遗症。在病人呼吸循环的适当时候,这种呼吸治疗仪在治疗压力或压力可以正常供应病人干净透气天然气的供应(通常是空气,加氧或不加氧)。

[0007] 呼吸治疗仪通常包括流发生器,空气过滤器,面罩或插管,连接的流量发生器至面罩的空气输送管道,各种传感器和基于微处理器的控制器。所述流量发生器包括一个伺服控制电机和叶轮。所述流量发生器还可能包括一个能够交换空气到大气中的阀,作为替代转速电机控制病人的压力的一种手段。所述传感器测量,除其他事项外,电机的转速,气体体积流量和派排出压力,如压力传感器,流量传感器或类似。所述仪器可选择性地包括空气交换电路中的加湿器和/或加热元件。所述控制器包括数据的存储功能,该功能可带或不带集成的数据检索/传输和显示功能,

[0008] 虽然这些设备通常被配置来检测睡眠呼吸紊乱事件,如窒息或呼吸不足,他们通常不会涉及用户睡眠更详细的信息。因此,它可能是可取的检测睡眠和其他睡眠条件的方法和仪器,以更全面地评估睡眠质量。

发明内容

[0009] 第一个方面,在一些实施例中,本发明技术提供方法和设备以检测睡眠质量。

[0010] 另一个方面,在一些实施例中,本发明技术提供方法和设备以检测睡眠状态。

[0011] 进一步的,在一些实施例中,本发明技术提供方法和设备以检测睡眠稳定性。

[0012] 更进一步的,在一些实施例中,本发明技术提供方法和技术以检测从睡眠中的觉醒。

[0013] 一些实施例包括这样的方法：该方法控制处理器通过测得的呼吸气体的流量来检测睡眠的状态。所述处理器的方法，包括通过测量呼吸流量，测定一系列的呼吸特征。还包括从潜在的睡眠状态，包括非快速动眼睡眠状态 (Non-REM sleep state) 和快速动眼睡眠状态 (REM sleep state)，从而检测睡眠状态。这种检测可以基于测定的呼吸特征。处理器可以显示检测到的状态。

[0014] 在一些实施例中，潜在睡眠状态还包括觉醒状态。同样的，所述快速动眼睡眠是一种光快速眼动状态，所述潜在睡眠状态可以包括深快速动眼睡眠状态 (deep REM state)。

[0015] 在一些实施例中，其中所述处理器通过计算各个潜在睡眠状态之间的转变概率来确定检测状态，并确定所述检测状态为最有可能的一个计算概率的函数，其中，所述各个潜在睡眠状态具有来自各个呼吸特征的数据。选择性地，所述多个呼吸特征包括：一个或多个吸气峰流量变异性的测量值，呼气峰流量变异性的测量值，呼气峰流量位置和呼气时间之比的测量值，呼气峰流量位置变异性的测量值，呼气峰流量的峰面积的测量值，呼气峰流量峰面积的变异性的测量值，从呼气峰流量到吸气开始所经历的时间的测量值，自上一次确定呼吸变异性以后所经历的时间的测量值，高呼吸频率的周期的测量值，以及吸气时间的变异性的测量值。

[0016] 上述测量方法中的一个或者多个可以应用于睡眠状态检测装置，该装置包括用于这个(些)方法的控制器。选择性地，所述控制器可与流量传感器结合，以测量可呼吸气体的流量。同样地，所述控制器还包括处理器控制的流量发生器，用于根据检测到的状态提供一个受控制的呼吸压力治疗方案。

[0017] 在一些实施例中，本发明技术还包括一种根据测量的可呼吸气体流量，控制处理器为睡眠觉醒状态分类的方法。所述处理器的方法包括通过测量呼吸流量，确定多个呼吸特征。该处理器可以从所述多个呼吸特征里检测干扰。所述干扰可指示是觉醒状态。所述处理器可评估干扰是否是一种非呼吸相关的觉醒。所述处理器显示检测到的干扰代表的是基于呼吸功能不全 (respiratory dysfunction) 症状以外的觉醒。

[0018] 在一些实施例中，所述评估包括测量的呼吸流量限制，例如平缓流量 (flow flattening) 的检测。所述评估也可包括检测呼吸流量限制的缺失。在一些实施例中，多个呼吸特征包括一个或多个到达吸气峰流量的一定比例的时间的测量值，高于一定比例的吸气峰流量的面积的测量值，高于一定比例的吸气峰流量变异度的峰面积的测量值，一定比例的吸气峰流量到呼气峰流量之间所需的时间的测量值。选择性地，上述干扰的测定是否是非呼吸相关的觉醒基于睡眠状态的测定。进一步评估包括检测因面罩泄漏 (mask leak) 的觉醒。

[0019] 上述方法中的一种或多种可以应用于一种睡眠觉醒状态的分类装置，该装置包括一个装备有一种(或多种)所述方法的控制器。选择性地，所述控制器可连接一个流量传感器以测量可呼吸气体的流量。同样地，所述控制器还可包括一个处理器控制的流量发生器，根据检测到的睡眠觉醒状态提供一个受控制的呼吸压力治疗方案。

[0020] 在进一步的实施例中，一种可以应用于通过测量可以呼吸的气体的流量控制检测睡眠状态的过程的处理器的方法，所述处理器的方法包括通过测量的呼吸流量，确定多个呼吸特征。所述方法也可以包括从所述多个呼吸特征里检测干扰，这些干扰指示的是觉醒状态。所述方法也可以包括评估干扰的程度。所述干扰程度表明睡眠中断的程度的觉醒状

况的程度。然后处理器显示干扰的程度。

[0021] 在一些实施例中,测定干扰的程度涉及计算由于干扰引起的呼吸特性与普通的呼吸特性之间的比例,在此实例中,流量数据代表多个呼吸周期。在一些这样的实施例中,归于干扰的所述呼吸特征至少包括如下一条:达到吸气峰流量一定比例需要的时间的测量,高于一定比例的吸气峰的面积,测量高于一定比例的吸气峰流量变化度的面积,测量一定比例的吸气峰流量到呼气峰流量之间的时间。

[0022] 选择性地,所述干扰程度的确定包括计算由于干扰引起的呼吸特性与普通的呼吸特性之间的比例的平均值,流量数据表示的是多个呼吸周期。

[0023] 更进一步的,在一些实施例中,处理器的方法包括根据干扰的程度和病人的特征数据测定自主激活水平。例如,自主激活包括一个心率变异性的数据值和/或脉冲中转时间的数据值。因此,所述方法中自主激活水平的确定包括选择至少一个心率变异性的数据值和脉冲中转时间的数据值。所述选择包括以干扰程度和病人的特征数据为索引访问的数据结构,例如病人的年龄和体重。

[0024] 上述方法中的一种或多种可以应用于一种睡眠稳定性评估装置,该装置包括装备有所述方法的一种或多种的控制器。选择性地,所述控制器可连接一个流量传感器以测量可呼吸气体的流量。同样地,所述控制器可能还包括一个处理器控制的流量发生器,根据检测到的睡眠状态提供一个受控制的呼吸压力治疗方案。

[0025] 在一些实施例中,一种控制处理器的方法可以通过测量呼吸气体的流量来测定睡眠的质量指标。在所述方法中,处理器通过测量呼吸流量,确定多个呼吸特征。也可以从所述多个呼吸特征测定睡眠状态和睡眠的稳定性,然后从睡眠状态和睡眠稳定性的测量来判定和显示睡眠的质量指数。

[0026] 睡眠质量指标可以通过处理器测定一个治疗疗程中睡眠时间和睡眠稳定性的比例得来。在一些实施例中,所述睡眠质量指标被导出按照治疗期间睡眠时间和睡眠稳定性的比例的函数。睡眠质量指标也可按照治疗期间觉醒持续的时间函数推导出来。在一些实施例中,所述睡眠状态测量包括至少一个快速动眼睡眠状态,一个非快速动眼睡眠状态和一个觉醒状态以及睡眠状态持续时间的测量。进一步的,所述方法中所述睡眠状态测量可以用来判定干扰流量和预测干扰流量的流量数据。此外,睡眠稳定性的判定包括根据流量的干扰区分睡眠与觉醒。

[0027] 上述方法中的一种或多种可以应用于一种睡眠质量检测装置,该装置包括装备有所述方法的一种或多种的控制器。选择性地,所述控制器可连接一个流量传感器以测量呼吸气体的流量。同样地,所述控制器还包括一个处理器控制的流量发生器,根据检测到的睡眠状态提供一个受控制的呼吸压力治疗方案。

[0028] 进一步实施例中,本发明技术涉及检测呼吸周期的方法。所述方法包括通过测量呼吸流量,确定多个呼吸特征。进一步的,还包括测定多个呼吸特征的临界值。进一步的,还包括根据临界值检测周期呼吸的状态。在一些实施例中,多个呼吸特征包括吸气流量曲线的面积。例如,所述多个呼吸特征包括通气量和呼吸时间的比率。所述方法还涉及将周期性呼吸状态设定为一个计数的函数。选择性地,所述计数可以选择性地代表处理的呼吸的数量。

[0029] 在一些实施例中,所述方法可以应用于检测呼吸周期的装置。例如,一个处理器可

以配置用来通过测量呼吸流量来测定一套呼吸特征,确定呼吸特征的临界值并且根据临界值检测一个周期的呼吸状态。

[0030] 在本发明的一些实施例中涉及到检测睡眠起始的方法。所述方法包括通过测量呼吸流量确定一套呼吸特征。所述方法还包括确定所述呼吸特征的临界值。所述方法还包括通过临界值确定睡眠状态的分值。所述睡眠状态分值可以表示睡眠的状态。所述方法还涉及检测睡眠起始按照临界值与测定的睡眠状态分值的函数。在一些实施例中,一套呼吸特征包括测定呼气峰流量位置的函数。选择性地,所述函数指的是以下两者之间的区别:(a) 呼气峰流量出位置与呼气的的时间之比 (b) 多次呼吸测定的比率的平均值。进一步的,所述方法还涉及,基于上述测定,输出一个睡眠起始的指标,该指标代表进入治疗疗程第一睡眠时期。

[0031] 在一些实施例中,所述方法可以用在检测睡眠起始的装置上。例如,处理器可以配置用于通过测量呼吸流量来测定一套呼吸特征。所述处理器也可确定所述呼吸特征的临界值,根据临界值可确定睡眠状态的分值,再根据临界值和睡眠状态分值确定睡眠的起始状态。

[0032] 在进一步实施例中,本发明涉及一种呼吸处理装置。所述装置包括一个流量发生器,该流量发生器向病人接口提供压力高于大气压的可呼吸气流。进一步的,还包括一个流量传感器,可以测量病人呼吸的可呼吸气流。进一步的,包括一个控制器,该控制器与流量发生器和流量传感器相连。所述控制器,例如一个或多个的处理器,配置用于大致基于流量传感器感测的流量测量值来检测多个睡眠状态的其中之一。进一步地,所述控制器基于检测到的睡眠状态来控制呼吸压处理疗法。

[0033] 例如,所述呼吸压处理疗法包括呼气减压控制,所述控制为当检测到一系列睡眠状态中的一个睡眠状态时控制器可降低呼吸压力。进一步的,所述呼吸压力疗法包括控制呼气压力的降低,所述控制器当检测到一系列睡眠状态中的是一种非觉醒状态,会提高呼气卸压(expiratory pressure relief)的减压量。更进一步的,所述呼吸压处理疗法包括检测流量检测数据的变动,所述变动包括至少一种窒息和呼吸减缓,当检测到的睡眠状态是属于睡眠阶段时,所述变动需记录。选择性地,检测到的变故分别记录在相关检测的睡眠状态一起。

[0034] 在一些实施例中,所述呼吸压力治疗方案包括自主调节治疗压力水平,所述控制器根据检测到的呼吸异常提高治疗压力水平,根据比较睡眠稳定性指数和临界值降低治疗压力水平。

[0035] 进一步的,所述呼吸压力治疗方案包括根据流量的测量检测心流(cardiogenic flow),所述心流检测受控于当检测到的一系列的睡眠状态有一个状态可以归为是睡眠。所述呼吸压力治疗方案还包括以检测心流的存在为基础的中枢性呼吸暂停(central apnea)检测。在此类实施例中,检测的睡眠状态可以是非快速动眼睡眠(NREM state)。

[0036] 本发明呼吸技术的其他特点,在如下详细的讨论,附图和权利要求中。

附图说明

[0037] 本发明的技术通过列图举例进行说明,而不用用于限制本发明,所述附图中的特征,像参考数字是指类似的元素,包括:

- [0038] 图1是本发明技术中的睡眠状态检测装置控制器的结构图；
- [0039] 图2是呼吸流量信号特有的吸气和呼气峰流量变化特征图；
- [0040] 图3是进一步说明呼吸流量信号的特点,包括呼气峰流量的位置与呼气时间之比以及一定比例的呼气峰下面的面积；
- [0041] 图.4是进一步的对呼吸流量信号特点说明,包括呼气峰流量的平均值和从最后一次确认吸气所用的时间；
- [0042] 图5是呼吸流量信号的高频率呼吸特征的示意图；
- [0043] 图6显示的是呼吸流量的特性,包括到达吸气峰流量平均值最大的时间,高于吸气峰流量平均值最大时的峰面积和到达从流量峰平均值和呼气峰出现位置时的时间；
- [0044] 图7是基于流量传感器检测睡眠状态的控制装置的数据方法学实例流程图；
- [0045] 图8是通过流量传感器检测无呼吸相关觉醒的控制装置的数据方法学实例流程图；
- [0046] 图9是通过流量传感器检测睡眠稳定性的控制装置的数据方法学实例流程图；
- [0047] 图10是通过流量传感器检测睡眠质量的控制装置的数据方法学实例流程图；
- [0048] 图11显示的是本技术的睡眠状态的检测装置图例；
- [0049] 图12显示的是呼吸不足检测装置的控制器的方框图,该装置包括实施本技术的检测方法部件；
- [0050] 图13显示说明在本技术中一些实施例中检测觉醒的模块的一个控制方法学图例；
- [0051] 图14是通过举例说明觉醒探测器输入和输出临界值特征的通用阈值函数的示例图；
- [0052] 图15显示说明在本技术中一些实施例中检测稳定性的模块的一个控制方法学图例；
- [0053] 图16显示的是在睡眠稳定性检测实例中调整睡眠稳定性分值函数的曲线图；
- [0054] 图17显示的是在通过举例在睡眠稳定性检测实例中临界值输入和输出值说明临界值重要性的临界值函数曲线图例；
- [0055] 图18是说明在本技术中一些实施例中检测周期性呼吸状态模块的一个控制方法学图例；
- [0056] 图19显示的是在通过举例说明呼吸周期状态检测实例中临界值输入和输出值说明临界值重要性的临界值函数曲线图例；
- [0057] 图20是说明睡眠状态检测的控制方法学的示意图；
- [0058] 图21展示了在一个睡眠状态检测仪实施例中、用于实施可检测睡眠条件状态的最终状态机器状态图；
- [0059] 图22是当一个人清醒时所发出的典型呼吸气流信号图谱；
- [0060] 图23是当一个人熟睡时所发出的典型呼吸气流信号图谱；
- [0061] 图23-A是特征为非快速动眼睡眠转换时呼吸流量信号图谱；
- [0062] 图24本发明技术睡眠状态检测仪特点分析的一般临界值函数图例；
- [0063] 图25是图24中临界值特征的输入和输出值示例表；
- [0064] 图26是三个用来确定睡眠状态的状态转换概率的标准的图表；
- [0065] 图27是三个用来确定睡眠状态的状态转换概率的附加标准的图表；

- [0066] 图28是睡眠质量评估模块控制元件图例；
- [0067] 图29是图28中睡眠质量评估模块的睡眠状态临界值函数图谱；
- [0068] 图30为图28中睡眠质量评估模块的睡眠稳定性指数临界值函数图谱；
- [0069] 图31为图28中睡眠质量评估模块的觉醒数据临界值函数图谱。

具体实施方式

[0070] 如图1所示,本发明技术实施例中,包括睡眠状态检测装置102或者具有控制器104的设备,该控制器具有一个或多个处理器可以用来执行睡眠状态和/或睡眠觉醒的检测方法,在此,给予这样的算法进行详细的描述。在一个实施例中,该控制器系统含有多多个元件或模块,可以控制控制器的多个方面。所述组件或模块可连接有整合的芯片,存储卡和/或者其他控制指令的数据或信息储存方式。例如,包含这种检测方法的程序指令可编码在集成芯片上,作为装置或设备记忆以形成一个特殊用途的集成芯片(ASIC)。这些指令可以或者可选地,以适当的数据存储介质以软件或硬件的形式装载以控制一个或多个程序控制器。

[0071] 图1的实施例中,所述控制器104可使用呼吸流量信号或其他包括任选的流量测量模块105的数据。通过这些模块,所述控制器可以直接测量呼吸流量。因此,处理器可以控制睡眠状况(此处详细描述的是基于来自先前的睡眠区间的上述呼吸流量数据)的检测或评估。可选择的,所述检测可在同时期的睡眠区间执行,通过检测到呼吸流量信号,使用流量传感器的目前检测的流量数据。因此,在一些实施例中,使用执行方法,根据流量传感器检测的呼吸流量信号,该装置本身随机地被执行。例如,到达或经过鼻管或面罩的流量可被测量,通过使用呼吸速度描记器和不同的压力变换器或者类似装置如软管或输气管的应用包来得到流量信号。选择性地,流量信号可通过其他传感器而被推断,例如2005年11月2号提交的PCT/AU2005/001688专利申请中描述的马达传感器(motor current sensor),通过交叉参考,其完全公开的技术在此与本发明结合。

[0072] 在此,进行更详细的讨论,流量数据可以通过模块处理例如流量限制检测模块106,窒息和/或睡眠不足(AHI)检测模块108,呼吸流量特性或特征提取模块110和泄漏检测组件。所述AHI模块108可以利用睡眠状态检测模块114输入的数据来判定窒息和/或睡眠不足的情况。从流量限制检测模块106,AHI检测模块108和呼吸特征提取模块110输出的信号或数据,可通过觉醒检测模块114加工。同样地,从泄漏检测组件和呼吸特征提取模块110输出的数据可以通过睡眠状态检测模块118处理。进一步的,觉醒检测模块114和病人特征数据存储库112输出的数据可被睡眠稳定性检测模块116处理。

[0073] 睡眠质量检测/评估模块120可处理从睡眠稳定性检测模块116,病人特征数据存储库122和睡眠状态检测模块118输出的数据和信号。睡眠质量评估模块120输出的信号和数据可通过用户接口模块124显示和/或者输入于反馈控制模块126,用于修正或者调整治疗控制处理模块128的装置,例如压力治疗方案装置。

[0074] 在本技术的一些实施例中,所述检测仪和控制器的模块具备如下特征和功能。

[0075] A.病人信息存储模块

[0076] 该模块可以控制使用睡眠状态检测装置102的病人的数据和信息的存储。这些数据可以通过用户接口模块124界面输入,任意的,该模块包括键盘,面板开关,触摸屏等。例

如,在所述模块的控制下,该装置可促进病人或者医生选择或者登陆一个或多个病人信息例如:年龄,性别,体重,身高,BMI和/或者早前出现的情况信息(如,影响心率改变的潜在健康情况,可能导致空气流动模式变化的潜在健康状况,或者其他目前的生理状况等)。这样的健康状况可能包括例如哮喘、肺气肿、慢性心血管疾病。储存信息反过来可以用于所述装置的其他模块。

[0077] 这些病人的信息可以用来对所述方法学的输出值的加权。例如,可能不存在绝对的空气流量的特征,可以用来作为适应于每一个病人检测不同睡眠状态的标准。因此,病人的信息可以用来调整特征提取模块的敏感度(或者呼吸特征的临界值被比较。这样,对于不同的病人,空气流量特征被更加精确地评估。例如,一个年龄超过50岁的病人的上气道的稳定性就很差。因此,对于这样的病人,在评估气流稳定性时就应该选择本技术中不太剧烈的系统或者方法。

[0078] 在此,本系统所得病人信息的其他用途也被详细介绍。

[0079] B. 流量限制检测模块

[0080] 所述呼吸流量限制检测模块106可通过流量信号数据以检测呼吸流量限制。例如,所述装置可设置用于检测流量限制,例如在2008年5月9日提交的专利申请PCT/AU08/000647中公开的模糊的流量限制测量(国际专利申请公开号No.WO/2008/138040)和2007年4月17日提交的,美国临时专利申请号No.60/965,172。选择性地,其可用来通过分析流量数据的平缓(flattening)来检测流量限制。例如,所述平缓可以通过美国专利号.5,704,345的专利中公开的方法判定,其全部的公开通过交叉引用与本发明结合。

[0081] C. AHI检测模块

[0082] 在一些实施例中,流量数据可被用于为睡眠不足和/或者呼吸暂停的检测或者评分(如,阻塞性呼吸暂停和/或者中枢性呼吸暂停)。例如,通过美国专利号Nos.6,138,675和6,029,665的专利中所述方法(其全部公开的技术通过交叉引用在此被加入),所述装置可以用来检测阻塞性呼吸暂停,部分阻塞性呼吸暂停和/或者中枢性呼吸暂停。

[0083] 在一些实施例中,所述AHI检测模块108可以被改良用于拒绝基于泄漏检测组件112的评分事件。例如,如果检测到泄漏,该模块可以禁止任何同时期的评分事件,直到检测不到泄漏。这样,相对于在整个带面罩的时间内,AHI可被计算。也即是,这个时间是病人实际上带面罩的时间而不是病人总的睡眠时间。这可以避免在流量发生器(FG)执行过程中的过分评价。

[0084] 因此,在一些实施例中,选择性地,AHI检测模块可以连接平缓显示器和泄漏显示器以提供简单的睡眠质量打分,这样,可以基本地洞察睡眠质量。

[0085] D. 泄漏检测模块

[0086] 相应地,在一些实施例中,流量数据可用来检测泄漏的存在,这样的泄漏与脱去面罩泄漏或高泄漏(high leak)相关。例如,高泄漏可认为是超过某个临界值的量的泄漏(如,超过0.4米/秒(1/s)的泄漏)。进一步举例,例如,所述装置可用来检测正在发生的泄漏或已经发生的泄漏,通过美国的专利号Nos.6,152,129和/或6,532,957的专利公开方法,其全部公开的技术通过交叉引用在此被加入。选择性地,泄漏检测可用来帮助因面罩泄漏导致的从睡眠中觉醒的分类,正如前面提到的因泄漏的存在而阻止AHI的打分。

[0087] E. 特征提取模块

[0088] 一个或多个流量特性须通过特征提取模块110确定。在典型实施例中,特征可通过处理呼吸流量数据来测定。选择性地,特征可在呼吸-呼吸的基础上或者通过滑动窗口比较几个呼吸周期来计算。所述特征可用来作为该系统的其他模块的指示或者输入。例如,根据一个或者几个检测的特征的数据,在其他模块根据这些流量数据可得出关于睡眠状况的各种结论。以下是可通过流量数据被检测或测定的特征的举例。

[0089] 1.吸气峰流量的变异度

[0090] 所述呼吸流量特征可通过计算吸气峰流量的变异数(variance)来测定。所述特征在图2中有详细介绍。所述变异数可用包括多次呼吸(如5次呼吸)的滑动窗口测定。如图2所示,所述计算是采用一组连续呼吸的吸气峰流量值202来计算。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,该值可显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0091] (a) 觉醒状态:显示高水平的吸气峰流量的变异度。

[0092] (b) 快速动眼睡眠状态:显示中等水平的吸气峰流量的变异度。

[0093] (c) 非快速动眼睡眠状态:显示低水平的吸气峰流量的变异度。

[0094] 此处吸气峰流量的变异度的特征可标记为“IPFV”。

[0095] 2.呼气峰流量的变异度

[0096] 该呼吸流量特征可通过计算呼气峰流量的变异度来确定。所述特征在图2中有详细介绍。所述变异度可用包括多次呼吸(如5次呼吸)的滑动窗口测定。如图2所示,所述计算是采用一组连续呼吸的呼气峰流量值204来计算。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,该测定值可显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0097] (a) 觉醒状态:显示高水平的呼气峰流量的变异度。

[0098] (b) 快速动眼睡眠状态:显示中等水平的呼气峰流量的变异度。

[0099] (c) 非快速动眼睡眠状态:显示低水平的呼气峰流量的变异度。

[0100] 在此,呼气峰流量的变异度特征可标记为“EPFV”。

[0101] 3.呼气峰流量位置/呼气的时间之比

[0102] 如图3所示,该呼吸流量特征可被计算,按照从呼气开始到达呼气峰流量(TPE)所需时间与总的呼气时间(TE)之比。该比值如图3所示。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,该比值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0103] (a) 觉醒状态:相比于睡眠状态显示一个较大的呼气峰流量位置/呼气的时间之比。

[0104] (b) 快速动眼睡眠状态:相比于觉醒状态显示小的呼气峰流量位置/呼气的时间之比。

[0105] (c) 非快速动眼睡眠状态:相比于觉醒状态显示低的呼气峰流量位置/呼气的时间之比。

[0106] 4.呼气峰流量位置/呼气的时间之比的变异度

[0107] 该呼吸特征可按照呼气峰流量位置/呼气的时间之比的变异度(例如变异性)来计算。所述变异度可用包括多次呼吸(如5次呼吸)的滑动窗口测定。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,该值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0108] (a) 觉醒状态:从一次呼吸到另一次呼吸的显示高的呼气峰流量位置/呼气的时间之比的变异度。

[0109] (b) 快速动眼睡眠状态:从一次呼吸到另一次呼吸的显示低的呼气峰流量出现的位置/呼气时间之比的变异度。

[0110] (c) 非快速动眼睡眠状态:从一次呼吸到另一次呼吸的显示低的呼气峰流量出现的位置/呼气时间之比的变异度。

[0111] 5. 低于75%的呼气峰流量的面积

[0112] 该呼吸特征可按照呼气峰流量的呼气流量曲线的面积的一定比例值(如75% - 100%之间)来计算。图3列举了呼气峰流量面积306例子。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来测,该值可显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0113] (a) 觉醒状态:在低于75%的呼气峰流量时显示大的面积值。

[0114] (b) 快速动眼睡眠状态:在低于75%的呼气峰流量时显示小的面积值。

[0115] (c) 非快速动眼睡眠状态:在低于75%的呼气峰流量时显示小的面积值。

[0116] 6. 低于75%的呼气峰流量的面积的变异度

[0117] 该呼吸流量特性可通过对前述特征的面积的变异度(例如方差)计算。所述变异度可用包括多次呼吸(例如5次呼吸)的滑动窗口(sliding window)测定。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,该值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0118] (a) 觉醒状态:从一次呼吸到另一次呼吸的低于75%的呼气峰流量的面积显示大的变异度。

[0119] (b) 快速动眼睡眠状态(REM Sleep State):从一次呼吸到另一次呼吸的低于75%的呼气峰流量的面积显示小的变异度。

[0120] (c) 非快速动眼睡眠状态(NREM Sleep State):从一次呼吸与另一次呼吸的低于75%的呼气峰流量的面积显示小的变异度。

[0121] 7. 从75%呼气峰流量到开始吸气的的时间

[0122] 该呼吸流量特征可以按照呼气峰流量的上升部分的流量洪峰的一定比例(例如75%)和下一次开始吸气之间所用的时间来计算。这一特征在图4中得以说明。当采用具有合适的临界值的状态检测仪评估,该值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0123] (a) 觉醒状态:从75%呼气峰流量到开始吸气会显示一个较缓慢的上升时间。

[0124] (b) 快速动眼睡眠状态:从75%呼气峰流量到开始吸气会显示一个较快的上升时间。

[0125] (c) 非快速动眼睡眠状态:从75%呼气峰流量到开始吸气会显示一个较快的上升时间。

[0126] 8. 从上次确认呼吸以来的时间

[0127] 该呼吸流量特征,可以按照自上一次确认吸气以后的时间来计算。该特征参见图4。所述特征可被具有合适的临界值觉醒检测仪进行评定。

[0128] 9. 从上次确认呼吸以来的时间的变异度

[0129] 该这种呼吸流量的特征,可以按照上述特征的自上次确认吸气之后的时间的变异度(如方差)进行计算。所述变异度可用包括多次呼吸(如5次呼吸)的滑动窗口测定。当采用具有合适的临界值的状态检测仪评定,该值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0130] (a) 觉醒状态:从上次确认的呼吸以来,从一个呼吸到另一个呼吸所花的时间显示巨大的变异度。

[0131] (b) 快速动眼睡眠状态:从上次确认的呼吸以来,一个呼吸到另一个呼吸所花的时间显示中等的变异度。

[0132] (c) 非快速动眼睡眠状态:从上次确认的呼吸以来,一个呼吸到另一个呼吸所花的时间显示很小的变异度。

[0133] 从上次确认呼吸以来时间变异度的特征在此表示为TSLBV。

[0134] 10. 高频率呼吸周期

[0135] 这种呼吸流量特征可以通过在滑动呼吸时期(如15次)之上扫描任何小部分高频率呼吸来计算。该特征可参见图5。当采用具有合适的临界值的状态检测仪来评定,这个值可以指示快速动眼睡眠的呼吸。

[0136] 11. 吸气时间变异度

[0137] 这种呼吸流量特征可按照吸气时间的变异度(如方差)被计算。所述变异度可用包括多次呼吸(如5次呼吸)的滑动窗口测定。当采用具有合适的临界值的状态检测仪评定,该值显示不同的睡眠状态,如下所示:

[0138] (a) 觉醒状态:吸气时间时显示巨大变化

[0139] (b) 快速动眼睡眠状态:吸气时间时显示中度变化

[0140] (c) 睡眠状态:吸气时间时显示微小变化。

[0141] 12. 呼吸一致性检测

[0142] 该特征可以用来测定多次呼吸(如5次)期间的从呼吸到呼吸的呼吸流量特征是否一致。所述一致性考虑到吸气时间,吸气峰流量位置,呼气时间,呼气峰流量位置。所述这些特征的细微差别可以认为是一致的。

[0143] 13. 特征一致性检测

[0144] 该特征对在多个呼吸时期(如30次呼吸)的上述确定的呼吸流量特征(如特征1—12)的变异度进行检验。例如,通过多个呼吸(如30次)期间的任何特征的自动分析,可以识别任何特征是否一致的或者是否为有意义的变异度。如,在清醒期间,流量峰的变异度特征平均起来,比在睡眠期间要高。每次计算得到的这样一个值,如通过30次呼吸的期间得到,可能不会比觉醒状态的临界值高,但是在评估的临界值以上的部分是有意义的。

[0145] 14. 达到95%吸气峰流量的时间

[0146] 该呼吸流量特征可以按照从开始吸气到呼吸达到吸气峰流量的一定比例(如95%)所用的时间来计算。该95%的时间的特征,如图6所示,用T₉₅表示。所述这种呼吸流量特征通过唤醒检测模块144在评估中被用到。

[0147] 15. 高于吸气峰流量的75%峰面积

[0148] 该呼吸流量特征按照高于吸气峰流量的一定比例(如75%)的吸气峰流量曲线的面积而计算得到。该呼吸流量特征在评估中可用于觉醒检测模块114。75%吸气峰时间特征(T₇₅)是指一次一口气达到一个吸气峰流量的比例(如95%),这可以通过计算图6中阴影部分的面积而确定。所述高于75%吸气峰流量的峰面积的特征在本文中简写为“IP75A”。

[0149] 16. 高于75%吸气峰流量的峰面积的变异度

[0150] 这种吸气流量特性可以计算上述吸气流量特征的变化。所述这种变化用包括多次呼吸(如5次)的一个滑动窗口来确定。所述吸气流量特性的特点在评估中可以用于觉醒检测模块114。所述高于75%吸气峰流量的峰面积的变化特征在本文中简写为“I75AV”。

[0151] 17.95%吸气流量最峰和呼气峰流量之间的时间

[0152] 该呼吸流量特性可以按照吸气峰流量曲线上升侧达到一定比例(如95%)到呼气峰流量的位置之间的时间来计算。该呼吸流量的特征在评估中用于醒检测模块114。

[0153] 18.当前的呼吸3mvTtot与先前呼吸3mvTtot之比

[0154] 3mvTtot比率可按照这次呼吸的3mvTtot除以上次呼吸的3mvTtot来计算。3mvTtot由平均每分钟通气量(如三分钟通气量)和总呼吸时间(例如,当前呼吸持续的时间段)的比率决定。每分钟通气量由前几分钟(例如,大约两到五分钟的范围,但最好是三分钟)的平均通气量决定。

[0155] 19.当前呼吸IPkFlow到当前IPkFlow的一定比例

[0156] 所述之比为最大吸气流量(IPkFlow)与当前呼吸的吸气流量中最大吸气流量(IPkFlow)的一定比例(如75%)的比率。这一特征在本文中标记为“PF75PF”。

[0157] F.睡眠/觉醒监测模块

[0158] 图7显示的是一个关于睡眠状态检测模块118检测方法的例子。从本质上讲,所述检测器实现了通过从反应测量透气气体流量的数据监测一种睡眠状态的方法。在770步骤时,所述方法涉及由多个呼吸流量测定多个呼吸特征。尽管呼吸特征的获取可能与睡眠状态检测仪整合,但所述获取与由特征提取模块110获得的数据相吻合。

[0159] 步骤772时,所述的睡眠监测器检测方法涉及从潜在的睡眠状态来检测当时所处状态,如一个或多个非快速眼动眼睡眠状态,快速动眼睡眠状态,阶段性的快速眼动睡眠状态,补充性快速动眼睡眠状态,一种深度快速动眼睡眠状态和/或浅快速动眼睡眠状态。步骤774时,所述状态的检测基于呼吸特征的测定。

[0160] 在一些实施例中,所述状态检测器主要基于呼吸特征的测定,因为所有这些状态可通过呼吸流量传感器来测定,而不依靠传统睡眠阶段传感测定技术【如脑电图数据分析(E.E.G.),肌电图(E.M.G),眼动电图(E.O.G.)传感器】。然后,处理器会指示检测到的状态。例如,所述处理器能够存储记忆检测到的状态,然后可以将它应用于输入另一种模块(如睡眠质量评估模块120)和/或者用于输出,例如显示在用户接口模块124。

[0161] 在另一个实施例中,所述从流量信号中获得的呼吸特征可以经处理进行睡眠状态的分类,即马尔可夫分类系统。在这样的实施例中,一种非平稳马尔可夫分类系统可以用于鉴定病人的睡眠状态。

[0162] 所述马尔可夫模型(Markov model)是源于允许该系统进行分析的假设之一,命名为马尔可夫属性。所述马尔可夫属性状态:假定当前状态系统,该系统的未来升级不依赖于历史状态。在每一阶段,所述系统会按照一定的概率,从当前状态变为另一个状态,或者保持相同状态。所述这种状态的改变称为转换,以及相关的各种状态改变的概率称为转换概率。

[0163] 所述马尔可夫属性的数学表达式:

[0164] $\Pr(X_{n+1}=x|X_n=x_n, \dots, X_1=x_1) = \Pr(X_{n+1}=x|X_n=x_n)$.

[0165] 其中:

[0166] X:一个随机变量

[0167] N:表示一种特定状态的数字

[0168] $\Pr(X_{n+1}=x|X_n=x_n)$ 更多地表示为 $P_{i,j}$ ($i=X_n, j=x$),这些计算可以确定状态从 X_n

到X的转换概率。状态转换矩阵可以包含一种状态转变为其他任何一种状态的概率(或仅仅保持当前状态)。在目前技术的一些实施例中,所述睡眠状态是一个随机变量,并且可以表现出很多可能的状态(如,以下三种情况:非快速动眼睡眠状态,觉醒状态,快速动眼睡眠状态)。因此,在接下来的这个例子,将计算三维状态的转移矩阵。由于额外的状态也会使矩阵和计算适当增加。

[0169] 相应地,在一些实施例中,通过从所述特性的获取模型中输入的呼吸特点或特征,以下方法可以应用于确定睡眠状态。

[0170] (1) 计算状态转换表

[0171] 所述状态转换表是非平稳的(如随时间的变换而变换),因为所述转换概率的得到有直接依赖于流量信号(也随时间变化而变换)的特点。正如前面所述,一些特征是特定睡眠阶段的特点。任何数量的所述特征(如,来自特征获取模块)的组合可以用于得到这些状态的转换概率。所述这种概率可以根据每种呼吸特点设定的临界值而确定。所述临界值的设定可以通过在设备中实例分析和记录的检测到概率来确定。因此,每次睡眠状态的更新都会重新计算转换表。这就要在连续呼吸的基础上进行。在三种状态的情况下,会出现从一种状态到另一种状态以及本身状态转变的九种转换。

[0172] (2) 在之前状态的基础上计算当前状态的概率(如,非快速动眼睡眠状态,觉醒状态,快速动眼睡眠状态)

[0173] 由泄漏检测组件112的输出,可以为矩阵概率提供一个调节器。例如,如果存在高水平的泄漏检测,可以预计调节器的流量信号不稳定或者不指示任何特定的睡眠状态。甚至可以指示为觉醒状态。因此,在一些实施例中,所述方法可以通过适当改变睡眠状态概率的比重来减少泄漏的影响。

[0174] (3) 最有可能睡眠状态的输出。

[0175] 在本技术更进一步的实施例中,一种睡眠监测模块119设置了处理,如图20流程图板块中所示。所述处理代表了病人睡眠状态的一种计算方法。为此,传统的R&K PSG是基于把睡眠分为六步计算:

[0176] i.) 清醒

[0177] ii.) 非快速动眼步骤1(NREM Stage 1)

[0178] iii.) 非快速动眼步骤2(NREM Stage 2)

[0179] iv.) 非快速动眼步骤3(NREM Stage 3)

[0180] v.) 非快速动眼步骤4(NREM Stage4)

[0181] vi.) 快速动眼步(REM)

[0182] 所述这种睡眠阶段的计分是基于不同的生理信号包括:脑电图(EEG),眼电图(EOG)和呼吸努力频带(respiratory effort bands)。在这个实施例中,睡眠阶段的评估主要基于呼吸流量信号的分析。由于这个原因,R&K PSG所有阶段的睡眠结构详细的特征在所述这种模型并没有得到实现。相反,本实施例睡眠状态检测压缩为以下四种状态:

[0183] i.) 清醒

[0184] ii.) 非快速动眼睡眠转换(实际上是第一阶段)

[0185] iii.) 非快速动眼睡眠(睡眠2,3,4阶段)

[0186] iv.) 快速动眼睡眠

[0187] 最后,所述觉醒状态和快速动眼睡眠状态被认为类似于R&K的睡眠分值。所述这些状态与呼吸流量是有关的,如图22(清醒)和图23(非快速动眼)所示。所述非快速动眼睡眠状态被认为是睡眠第3阶段和第四阶段(慢波睡眠)和部分第二阶段。图23阐明了这一阶段中呼吸流量是平稳的有节律的。图23中非快速眼动睡眠区域(以黑体NRS表示)阐明了非快速眼动睡眠状态2114与呼吸流量有关。这个区域被检测仪描述为NREM SLEEP状态2114。

[0188] 所述非快速动眼睡眠T(转换)在睡眠第一阶段是有效的,这一阶段有一个从清醒到睡眠的转变。睡眠开始时,有很典型的睡眠呼吸不稳状态(这是由于从清醒到睡眠转变时 CO_2 设定点改变了)。这经常是与睡眠的第一阶段联系在一起的,有时候也可以延伸至第二阶段(通常可以在脑电图中看到)。在这一时期呼吸流量倾向于不规则的。图22阐明了觉醒状态的不规则的时期(arrhythmic periods AP)的例子。这种呼吸不稳定的情况不仅限于晚上开始时的睡眠-清醒的过渡阶段。它也有可能发生在后半夜,或者如果病人醒了,准备再次进入睡眠的时候。

[0189] 在以上所提到的状态的检测过程中,在本实施例中,所述检测仪将要处理一个或多个先前描述的特征提取模块110的特征,其是以来源于流量传感器的表示呼吸气流的数据为根据的。状态的决定取决于病人的信息(例如,年龄,体重指数,性别,当前生理状况)。这些信息来自于病人特征数据库122,或来自于觉醒模块144的数据和/或泄漏检测组件的数据。

[0190] 在这个实施例中,一个有限状态仪器用来分类睡眠阶段。如图21所示,定义了3个基础状态:觉醒状态2110;快速动眼睡眠状态2112;非快速动眼睡眠状态2114。在每个呼吸周期结束时,通过计算转换概率来确定一种新的睡眠状态。所述这种从一种状态到另一种状态或到同一种状态的转变,是建立在最有可能的转变机率的基础上的,如图21所示(标记为转移概率 T_{11} , T_{12} 等)。

[0191] 理论上,一个病人在某种程度上及时地从任何一种状态转变到另一种状态是有概率的。然而,睡眠的生理是一种动态的数量过程,整个过程有一种随机性。因此,在每个呼吸周期结束时,应该控制和更新转换概率。在这些转换概率的基础上计算睡眠状态。进一步的,环境条件可以解释在睡眠过程中出现的不稳定(有时是周期性呼吸)。所述有限状态仪器的另一状态,非快速眼动睡眠转变状态2116,也被定义了,如果检测到相同数量的睡眠不稳定性,状态仪将转变到非快速动眼睡眠的变换状态。所述非快速眼动睡眠转变状态2116与呼吸流量有关,如图23-A。图中,举例说明发生在睡眠开始时的睡眠不稳定区域(显示为方框的S0I)被观察仪描述为非快速眼动睡眠转变状态2116。

[0192] 在这个例子中,睡眠状态检测模块119的处理方法如图20所示。所述睡眠状态检测模块是基于一个或多个特征提取模块110对呼吸特征的分析,如上所述。在测量呼吸流量的基础上,特征提取模块110可测定一个或多个特征。在这个实施例中,IPFV(吸气峰流量的改变),EPFV(呼气峰流量的改变),TSLBV(从上次确认呼吸改变以来的时间),175AV(高于75%以上的吸气峰流量的峰面积)特征可能会被分析。

[0193] 所述每个特征提供到临界值单元2010——拥有一个或多个临界值函数,如图24和25所阐述的例子,它适用于特征子集的每一种特征。然而,根据这些状态数,每一种特征被代表性地应用于每个可能的基础睡眠状态的临界值,如图25中表格所示。

[0194] 例如,设定IPFV特征临界值,为每一个可能的睡眠状态,图24中,图表2450的函数

可能被实施,如输入IA、IB、IC、ID和在表IPFV(图25中所示特征仪2540A)中输出0A,0B,0C和0D,代表每一种可能的睡眠状态。正如前面这些表中所提到的,这些输入值IA、IB、IC等代表连续输出值范围。因此,对于表IPFV(图25中所示特征2540A)来说,IA是从小于0.001一直到0.001,包括0.001;IB是从大于IA的一直到0.003和包括0.003的序列值;IC是从大于IB一直到0.009,包括0.009的序列值;ID是从大于IC的范围一直到10,包括10的序列值,这是最大可能的输入值。

[0195] 例如,假设当特征IPFV在确定值0.003的情况下,其输出值,可被认为是睡眠状态权重,当为0.1的特征IPFV值时输出值则被认为是醒着状态。进一步的,输出值为0.8时则被认为是由于非快速动眼睡眠状态的IPFV特征的输出值,当输出值为0.1则被认为是在快速眼动状态下的IPFV特征的输出值。同样的,输出值被选择作为EPFV特征。然而,在EPFV特征的情况下,每个状态下图表2450的函数的输入值和输出值都基于EPFV表中的值。同样的,归因于基本的睡眠状态的权重也被测定为表中相应的TSLBV特征和I75AV特征(显示为图25中表TSLBV的特征2540C和图25中表I75AV的特征2540D)。

[0196] 虽然具体的值如图25的表中所示,但是这些数值会被理解为仅仅是例子。其它值可采用,或凭经验从无论是一群病人或一个特定的病人中测定。因此,这些值可以通过机器学习(machine learning)和模式识别技术(pattern recognition techniques)被学会处理。可以采用的技术实例包括聚类分析(cluster analysis),支持向量机(support vector machines)和贝叶斯分类(Bayesian classification)。

[0197] 所述输出的权重被提供给一个模式应用元件2014。在此处理过程中,各个不同的独立的特征数据相结合。为此,与当个特征相比,几个特征子集的权重有可能包含更多的睡眠阶段的指示的信息。因此,需考虑一种模式,收集一种或多种特征所显示的信息,以确定睡眠的阶段。进一步的,一系列模式的信息收集起来用来确定睡眠阶段。在这方面,这一系列模式需包含符合下列条件的信息:

[0198] i.) 所述模式包含睡眠阶段的具体信息。

[0199] ii.) 任何两个模式不包含有关睡眠阶段的相同信息。

[0200] 满足第一个条件相对来说比较容易,第二个条件则具有更多的挑战性。假设自然条件下的呼吸流量信号和随后计算特征,创造很少或根本没有重叠的模式是很难的工作。因此,需采用一个明智的组合以实现这些模式,以获取必要的信息。

[0201] 例如,在一个实施例中,模式应用仪可以适用以下模式((P1,P2,P3,P4和P5)。

[0202] ID模式的特征子集:

[0203] P1 IPFV,EPFV,TSLBV

[0204] P2 IPFV,EPFV

[0205] P3 TSLBV

[0206] P4 IPFV

[0207] P5 IPFV,I75AV

[0208] 在所述模式的基础上,根据为每个睡眠状态设置的临界值得来的特征权重相结合,例如,通过权重总数。因此,对于每个模式($p_1 \cdots p_n$)和每个状态($s_1 \cdots s_i$)来说,会产生 $I \times N$ 个模式得分。以上五个模式的举例,以及3个状态的例子,将有20个模式得分。(即,P1_觉醒,P1_非快速动眼睡眠,P1_快速动眼睡眠,...,P5_觉醒,P5_非快速动眼睡眠,P5_快速动

眼睡眠)。

[0209] 总体模式权重计算的例子如下:

[0210] 使用的特征:IPFV,EPFV,TSLBV

[0211] 临界值函数的特征权重(w_n):

[0212] 清醒分值:

[0213] IPFV:w₁₁

[0214] EPFV:w₁₂

[0215] TSLBV:w₁₃

[0216] 非快速动眼睡眠分值:

[0217] IPFV:w₂₁

[0218] EPFV:w₂₂

[0219] TSLBV:w₂₃

[0220] 快速动眼睡眠分值

[0221] IPFV:w₃₁

[0222] EPFV:w₃₂

[0223] TSLBV:w₃₃

[0224] 所用的模式:

[0225] ID模式特征子集:

[0226] P1 IPFV,EPFV,TSLBV

[0227] P2 IPFV,EPFV

[0228] P3 TSLBV

[0229] 模式权重的计算:

[0230] $P1_清醒 = \alpha * (w_{11} + w_{12} + w_{13})$

[0231] $P1_NREM\ sleep = \beta * (w_{21} + w_{22} + w_{23})$

[0232] $P1_快速动眼睡眠 = \mu * (w_{31} + w_{32} + w_{33})$

[0233] $P2_清醒 = \alpha_1 * (w_{11} + w_{12})$

[0234] $P2_非快速动眼睡眠 = \beta_1 * (w_{21} + w_{22})$

[0235] $P2_快速动眼睡眠 = \mu_1 * (w_{31} + w_{32})$

[0236] $P3_清醒 = \alpha_2 * w_{13}$

[0237] $P3_非快速动眼睡眠 = \beta_2 * w_{23}$

[0238] $P3_快速动眼睡眠 = \mu_2 * w_{33}$

[0239] 在所述计算中,偏向因素(biasing factors)的 $\alpha, \beta, \mu, \alpha_L, \beta_L, \mu_L, \alpha_2, \beta_2$ 和 μ_2 如上所示可被实现。这些因素根据病人信息数据122中一个或多个病人信息允许一些模式得分的调整。例如,如果没有特定病人的信息会采取更多或更少代表一个特别的状态的特别的模式,一个或多个可设置为1。然而,其他值可能会采用,也可能根据病人的特点凭经验确定。

[0240] 所述原始睡眠状态计算单元2016通过结合各自状态分值,对每一个状态生成一个特别的原始睡眠状态得分。在以上的例子中,原始睡眠状态计算单元2016将生成如下的原始清醒分值:

[0241] 清醒 = P1_清醒 + P2_清醒 + P3_清醒;

[0242] 非快速动眼_睡眠 = P1_非快速动眼_睡眠 + P2_非快速动眼_睡眠 + 非快速动眼_睡眠;

[0243] 快速动眼_睡眠 = (P1_快速动眼_睡眠 + P2_快速动眼_睡眠 + P3_快速动眼_睡眠) * (快速动眼_睡眠_增强_指数);

[0244] 在该实施例中,引入快速动眼增强因子(定义为快速动眼睡眠增强指数)。该快速动眼增强因子是由如图20中所示的快速动眼状态增强子2030生成的。快速动眼状态增强子2030在此被讨论了更多的细节。这实质上为调整(例如,通过乘法)原始快速动眼睡眠得分提供了一个额外的权重。

[0245] 通常,在这个过程中,所述权重只为基于模式的得分进行计算,例如非快速动眼睡眠状态,快速动眼睡眠状态或觉醒状态。图21中的非快速动眼睡眠T状态,被认为是依赖于得分的“状态”,而不是依赖于得分的模式。在这点上,这个转换状态中的任何值都是基于周期的状态和觉醒状态时概率的计算,图27公开了关于转换概率更详细的论述。

[0246] 原始状态的分值随后被状态转换概率计算单元2018处理。这种处理一般包括图表中状态转化概率确定,如图21所阐述根据此处所讨论的概率方法的转换概率识别。这些概率可考虑在睡眠阶段的计算过程中的进一步条件步骤(conditioning step)。图26和27是概率值举例。通常,转换概率与给定状态的原始数据联系在一起,例如,用乘法得到一个修饰的睡眠状态分数。通过这种方式,采用这种转换概率的原始睡眠得分可能有偏差。然而,非快速动眼睡眠T状态,其原始状态的得分可以假定为1,这样转换概率将成为所述状态的修改后的状态得分。

[0247] 在这方面,由于睡眠的生理性质,在测定睡眠状态时须考虑随机性元素。例如,第一次清醒阶段(假设睡眠前阶段)比随后整个晚上的觉醒状态要长的多(如一个更长时间段)。夜晚第一个睡眠阶段不可能是一个快速动眼睡眠状态阶段,除非病人具有特别的快速动眼状态睡眠紊乱。因此,这些规则可应用于在确定状态转换概率以解释相应的情况。图26和27举例详细说明了这些转换的条件和其相关的概率。

[0248] 而且,一些转换的概率还可以取决于入睡起始指数,所述指数在此有更详细的讨论。通常,睡眠起始指数可能是二进制指数。例如,如果读数值为1,这表示病人在睡眠阶段(非快速动眼睡眠或快速动眼睡眠T)。同样的,如果读数是0,这表示病人处于觉醒状态。然而,如果病人处于晚上的第一个觉醒状态,且读数值为0,所有管理三个睡眠状态中的任何一个状态的变化转换概率都为零(如,如果睡眠起始指数为0,T12,T13和T14都为0)。

[0249] 基于修改的睡眠状态得分,状态选择器2020将决定下一个睡眠状态。通过对修改的睡眠状态得分的比较,下一个状态将被选择。例如,修改后的睡眠状态的最大分值可被视为图21中状态机的状态检测所检测到的状态。

[0250] 所讨论的睡眠状态检测的检测方法可按如下例子考虑:

[0251] 例子:

[0252] 有限状态机(Finite Machine)的当前睡眠状态 = 觉醒状态2110

[0253] 原始睡眠状态得分计算:

[0254] 清醒 = 0.1

[0255] 非快速动眼睡眠 = 0.5

[0256] 快速动眼睡眠=0.2

[0257] 非快速动眼睡眠转换=1

[0258] 基于当前的睡眠状态的转移概率是T11,T12,T13,T14。T11,T13和T14,参考表2600A,假设规则6适用于这个例子。T12可参考表2700A T,假定规则2适用。

[0259] T11=0.45

[0260] T12=0

[0261] T13=0.45

[0262] T14=0.1

[0263] 修饰的睡眠状态得分:

[0264] 清醒=清醒*T11=0.045

[0265] 非快速动眼睡眠_T=T12=0

[0266] 非快速动眼睡眠=非快速动眼睡眠*T13=0.225

[0267] 快速动眼睡眠=非快速动眼睡眠*T14=0.02

[0268] 由于非快速动眼睡眠状态是得分最高的,下一步的睡眠状态,可以设置为非快速动眼睡眠状态2114。

[0269] G.快速动眼睡眠状态增强仪。

[0270] 当只分析呼吸气流信号,快速动眼睡眠状态是最难检测的睡眠状态。因此,一些特别的特征可以被特异地应用到捕捉“快速眼动睡眠型”气流的特点,以加强快速动眼睡眠的检测。这些特征的结合输出产生了一个增强的快速动眼状态,可部分地由如图20所示的快速动眼状态增强单元2030实施。

[0271] 例如,以下附加特征可以被确定,选择性地,至少部分由处理特征提取模块110实施。为此,呼吸气流被捕捉、处理以计算随后的快速动眼所特有的特征。

[0272] 1) VtRat-当前呼吸吸气潮气量(VTcurr)与之前呼吸吸气潮气量(VTprev)之间的简单比。在一些实施例中,这个比例可根据下列公式计算。

$$[0273] \quad \frac{(Vt_{curr} - Vt_{prev})}{(Vt_{curr} + Vt_{prev})}$$

[0274] 2) 正弦曲线的偏差-这个特性决定了取决于当前的吸气的幅度和频率的正弦波谱。估计的正弦曲线和实际的吸气量变曲线之间相减,结果被存储在一个缓冲区。然后计算缓冲区中数值的方差。在病人的呼吸文档的基础上,正弦曲线可被修改。例如,这些值可以从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析,支持向量机和贝叶斯分类。

[0275] 在一个应用实例中,一个具有可变幅度和频率的简单的平方根的正弦曲线也可使用。因此,基于此配置文件,本实施例计算可精确地表示如下:

$$[0276] \quad \text{var}(\sqrt{(\alpha \cdot \sin(\omega t + \phi) - \text{InspFlowVec}))}$$

[0277] 其中, α 是振幅, ω 是频率,t是时间, ϕ 是相位。

[0278] 3) 特征一致性指数-该指数基于一套临界值测定特征的相似度。该指数的计算涉及以下步骤:

[0279] i.收集一些呼吸信息,对每一个呼吸进行以上所有提到的特征的计算,在临界值

缓冲区中存储。例如,收集5次呼吸并确定相关的呼吸特征,在临界值缓冲区中存储。

[0280] ii.所述特征应用于临界值函数。临界值函数类似于前面描述的。每次一个特征值超过设定的特征临界值,一致性计数器递增一次(如递增1)。例如,在5次呼吸中,如果一个特征高于呼吸临界值4,一致性计数器将显示4。

[0281] iii.然后根据特征一致性计数器数值和收集的总的呼吸样本数之间的比率推导出特征一致性指数。例如,如果计数器为4,收集呼吸总数为5,所述特征一致性指数为80%。

[0282] 特征一致性指数可由快速动眼睡眠状态增强仪2030输出作为前面讨论的快速动眼睡眠状态增强指数。

[0283] H.转换概率规则:

[0284] 如前所述,为产生修正的睡眠得分,转换概率控制原始睡眠得分。然而,定义如何计算这些概率之前,须考虑一些自然睡眠周期通常的特点:

[0285] (a)夜晚(即睡眠开始)第一次清醒阶段可能超过最长的晚上清醒时间。

[0286] (b)随后清醒时间不会持续超过120秒,除非有外部原因导致觉醒(如,面罩调整,进行一次如厕中断,被人唤醒或者任何医学措施,例如夜间哮喘发作)。

[0287] (c)夜晚第一个睡眠阶段不可能是一个快速动眼睡眠状态阶段,除非病人具有特别的快速动眼状态睡眠紊乱。

[0288] (d)作为自然睡眠周期的一部分,病人在深度睡眠中超过20至30分钟,越来越接近一个小的觉醒。

[0289] 综上所述,以下所述规则已经定义。不过,也有许多方法来解释上述信息((a)-(d)),并定义相应的规则。因此,下面的规则和与其相关的转换概率值仅仅是举例。

[0290] 其他的规则和价值观念可从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析,支持向量机和贝叶斯分类。

[0291] 规则:

[0292] 规则1:病人处于晚上的第一个清醒时期,并且已经清醒少于或等于10分钟。

[0293] 规则2:病人处于晚上的第一个清醒时期,并且已经清醒了超过10分钟,但是不到20分钟。

[0294] 规则3:病人是在晚上的第一个清醒时期,并且已经清醒超过20分钟。

[0295] 规则4:病人处于晚上的第二个清醒时期,并且已经清醒了少于或等于10分钟。

[0296] 规则5:病人处于晚上的第二个清醒时期,并且已经清醒了超过10分钟,但是还不到20分钟。

[0297] 规则6:病人处于晚上的第二个清醒时期,并且已经清醒超过20分钟。

[0298] 规则7:病人处于晚上的第三个或以后的清醒时期,并且已经处于这个状态少于或等于60秒。

[0299] 规则8:病人处于晚上的第三个或以后的清醒时期,并且已经处于这个状态超过60秒。

[0300] 规则9:从治疗开始时的时间少于或等于20分钟。

[0301] 规则10:从治疗开始时的时间已经超过20分钟,且病人已经处于非快速动眼睡眠状态少于或等于20分钟。

[0302] 规则11:从治疗开始时的时间已经远远超过20分钟,且病人已经处于非快速动眼

睡眠状态超过20分钟但少于或等于30分钟。

[0303] 规则12:从治疗开始时的时间已经远远多于20分钟,且病人已经处于非快速眼动睡眠状态超过30分钟。

[0304] 规则13:病人处于快速眼动睡眠状态已经少于或等于10分钟。

[0305] 规则14:病人处于快速眼动睡眠状态已经多于10分钟,且少于或等于20min。

[0306] 规则15:病人处于快速眼动睡眠状态已经远远多于20分钟。

[0307] 图表26总结了所述规则与概率值的相关性,所述概率值可用来管理状态转换概率。在此实施例中,在任何一个时间仅只有一个特定的规则可适用。在规则满足当前条件的基础上(如,当前睡眠状态,目前睡眠状态所花的时间,在晚上睡眠时间内的全部时刻),如前所述,表格的输出可作为转换概率来使用。例如,如果处理器确定第五条规则是正确的,且机器显示当前状态是清醒的,那么转移概率T11则为0.9,T13为0.05,T14为0.05。表中其余的转移概率同样可以确定。

[0308] I. 周期性呼吸&基于转变概率的觉醒

[0309] 如图20所示,另一组利用状态转换概率计算器2018测定状态转变概率的规则是以周期性呼吸探测器和觉醒探测器的数据输出为基础。例如,周期状态检测仪控制从和到非快速动眼睡眠T状态的转换。为此,在图表27详述的以下规则和相关数值同样可掌控状态转换概率。

[0310] 规则1:病人当前处于觉醒状态

[0311] 周期状态计数器数值是0(病人处于周期状态中达零次呼吸)。

[0312] 规则2:病人当前处于觉醒状态

[0313] 周期状态计数器数值比0大,但是小于或等于50.(病人处于周期状态中有超过0次,但不多于50次呼吸)。

[0314] 规则3:病人当前处于觉醒状态

[0315] 周期状态计数器值大于50(病人处于周期状态中有超过50次呼吸)。

[0316] 规则4:病人当前处于非快速动眼睡眠状态

[0317] 周期状态计数器(Periodic State Counter)为0(病人处于周期状态中达零次呼吸)。

[0318] 规则5:病人处于非快速动眼睡眠状态

[0319] 周期状态计数器数值比0大,但是小于或等于50.(病人处于大于0而小于等于50次呼吸的周期性状态)。

[0320] 觉醒状态缓冲总数(Arousal State Buffer Sum)=0(所述缓冲包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum=0,则前50次呼吸中没有检测到清醒)。

[0321] 规则6:病人处于非快速眼动睡眠状态

[0322] 周期状态计数器是比0大,但是小于或等于50(病人处于大于0而小于等于50次呼吸的周期性状态)

[0323] 觉醒状态缓冲总数>0(所述缓冲包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果觉醒状态总数大于0,则前50次呼吸中,一次或更多次清醒状态被检测到)。

- [0324] 规则7:患者当前状态是非快速动眼睡眠
- [0325] 周期状态计数器数值大于50(患者处于周期状态中有超过50次呼吸)。
- [0326] 觉醒状态缓冲总数=0(所述缓冲包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum=0,则前50次呼吸中没有检测到清醒)。
- [0327] 规则8:患者当前状态是非快速动眼睡眠
- [0328] 周期状态计数器数值大于50(患者处于周期状态中有超过50次呼吸)。
- [0329] 觉醒状态缓冲总数>0(所述缓冲总数包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum>0,则先前50次呼吸中检测到一次或更多次清醒)。
- [0330] 规则9:患者当前状态是非快速动眼睡眠T
- [0331] 周期状态计数值为0(患者处于周期状态中达零次呼吸)。
- [0332] 规则10:患者当前状态是非快速动眼睡眠转换
- [0333] 周期状态计数器数值比0大,但是小于或等于50(患者处于周期状态中有超过0次,但不多于50次呼吸)。
- [0334] 觉醒状态缓冲总数=0(所述缓冲总数包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum=0,则先前50次呼吸中没有检测到清醒)。
- [0335] 规则11:患者当前状态是非快速动眼睡眠转换
- [0336] 周期状态计数器数值比0大,但是小于或等于50(患者处于周期状态中有超过0次,但不多于50次呼吸)。
- [0337] 觉醒状态缓冲总数>0(所述缓冲总数包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum>0,则先前50次呼吸中检测到一次或更多次清醒)。
- [0338] 规则12:患者当前状态是非快速动眼睡眠转换
- [0339] 周期状态计数器数值大于50(患者处于周期状态中有超过50次呼吸)。
- [0340] 觉醒状态缓冲总数=0(所述缓冲总数包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum=0,则先前50次呼吸中没有检测到清醒)。
- [0341] 规则13:患者当前状态是非快速动眼睡眠转换
- [0342] 周期状态计数器数值远远大于50(患者处于周期状态中有超过50次呼吸)。
- [0343] 觉醒状态缓冲总数>0(所述缓冲总数包括源于先前50次呼吸的、先前50次觉醒状态值的数值,所以如果sum>0,则前50次呼吸中检测到一次或更多次清醒)。
- [0344] 规则14:患者当前状态是快速动眼睡眠
- [0345] 周期状态计数器数值是0(患者处于周期状态中达零次呼吸)。
- [0346] 规则15:患者当前状态是快速眼动睡眠
- [0347] 周期状态计数器数值比0大,但是小于或等于100(患者处于周期状态中有超过0次,但不多于100次呼吸)。
- [0348] 规则16:患者当前状态是快速眼动睡眠
- [0349] 周期状态计数是远远大于100(患者处于超过100次呼吸的周期状态中)。
- [0350] 图表27(表2700A,表2700B,表2700C和表2700D)总结了所述具可能性的这些规则的联系,其可应用于掌控状态转换概率上。基于对一个或多个规则的评估,以及在上一次呼吸中机器所检测到的特殊状态,输出的表格可应用于如前所述的转换概率。例如,如果处理确定规则11是正确的,机器的当前状态是非快速眼动睡眠转变状态2116,那么转换概率T22

则为0。同样可确定表中的其它的转换概率。

[0351] J. 觉醒检测模块

[0352] 觉醒检测模块114决定呼吸流量数据是否代表从睡眠中醒来。在这点上,从睡眠中醒来可以导致流量信号的干扰。因此,本模块的基本功能是扫描流量数据中的干扰信号,以表明他们是否已或者还没有发生。例如,如果特征提取模块110从呼吸特征中检测到干扰,模块可能会产生一个载有干扰流量的信号或数据传给睡眠稳定性模块。选择性地,包含流量信号干扰的数据包可与干扰之前的周期流量信号产生的数据同时产生。这些数据可能会进行进一步的干扰分类,在此已有详细的描述。

[0353] 除了如前面所讨论的那样选择性地从特征提取模块110中利用呼吸特征,其他呼吸特征也可以计算。例如,可以测定以下的呼吸特征:

[0354] (1) 吸气峰流量到达一定比例(如95%)的时间,

[0355] (2) 吸气峰流量高于一定比例(如75%)的面积,

[0356] (3) 吸气峰流量高于一定比例(如75%)的面积的变化,

[0357] (4) 到达一定比例(如95%)的吸气峰流量和呼气流量之间的时间。

[0358] 一个检测干扰的实例,使用一个或更多的呼吸特征检测。例如,通过评估上述列举的1-4项呼吸特征检测流量的干扰。这些特征可被认为是流量干扰的指标。可选择的,这些特征,和或者不和之前提到的特征一起,可以比较作为一套经验的临界值来检测干扰。例如,如果比较结果显示发生在流量信号中的干扰信号,模块则会显示,例如,输出一个积极的信号或数据显示(如显示a1表示有,a0表示没有)。

[0359] 因此,一个模块在循环呼吸的基础上的处理方法通过举例如下:

[0360] (1) 从特征提取仪中输入特征。

[0361] (2) 计算以上列举的附加特征(1-4)。

[0362] (3) 从睡眠状态检测模块中输入当前睡眠状态。

[0363] (4) 确定流量干扰是否存在。

[0364] (5) 如果存在一个流量干扰,需检查睡眠状态。如果患者在睡眠状态,从所述干扰和先前的呼吸(如15次呼吸)搜集流量数据并输出数据(如输入到睡眠质量模块)。如果存在一个流量干扰,且患者不是处于睡眠状态,不需要采取任何措施。如果呼吸中没有流量干扰,不需要采取任何措施。

[0365] 在一些实施例中,对代表每个流量干扰的数据进行分析,以确定觉醒存在已否。如果检测到觉醒,须进一步分析,以确定觉醒为以下几种类型之一:

[0366] (i) 窒息相关的觉醒(Apnea related arousal)

[0367] (ii) 呼吸不全相关的觉醒(Hypopnea related arousal)

[0368] (iii) 呼吸意外相关的觉醒(Respiratory effort related arousal)

[0369] (iv) 面罩脱离导致的非呼吸(Non-Respiratory)

[0370] (v) 周期性腿动(PLM)引起的非呼吸

[0371] (vi) 高泄漏(High Leak)引起的非呼吸

[0372] (vii) 非呼吸-自发性觉醒

[0373] 例如,有了来自于特征提取模块110中的以上所讨论的呼吸特征的数据,所述这些特征可以应用于临界值函数,这就关系到每一个特征的权重。流量干扰特征源自临界值函

数输出的权重。进一步分析流量信号,以确定上面提到的流量干扰之前所发生的事件。随后,所述流量干扰被确定为一种觉醒,模块的输出可以选择性的包括

[0374] (a) 觉醒模型和(b) 觉醒持续模型。

[0375] 觉醒检测器实施例

[0376] 进一步的,在本项技术的实施例中,觉醒检测模块114可配套有如图13中的流量图表的方框内所示的处理。呼吸气流或过滤的气流与流量传感器或流量发生器相连,传送给特征提取模块并进行处理。在这个处理过程中,前面所述的呼吸特征的特殊子集被特征提取模块测定并利用。

[0377] 选择性地,特征子集可包括IP75A(例如,高于75%吸气峰流量的吸气流量曲线的面积)、3mvTtot(当前3分钟通气量与Ttot(总呼吸时间)之间的比率)以及PF75PF(例如,吸气峰流量和75%吸气峰流之间的比率)。每一种特征都提供给临界值单元1310,其含有一个或多个临界值函数,如图14所示,含有所有特征的特征子集。虽然这个具体实例中应用了其中一些特定特征,但在可以认为,在其他实例中可应用通过特征获取仪通过测定呼吸流量测定的前面所述特征的任何组合的一套(如全部)或者子集。

[0378] 在这个实施例中,当用IP75A特征的临界值时,图.14中图表1450的函数,输入数据如IA和IB经,输出数据如OA和OB,显示在IP75A表格中(表中的字符表示如:1440A),在表中的IA,IB,IC的输入值代表了输出值的连续性范围。因此,表IP75A中,IA的值范围从小于2.5并包括2.5,IB的值比IA大或者比2.5大。比如,IP75A特征值为 ≤ 2.5 ,考虑到干扰的权重,IP75A的特征输出值选择在0.05,也就是说输出权重选择为3mvTtot特征。

[0379] 然而,在3mvTtot特征的情况下,图1450函数的输入输出值将基于3mvTtot表的值(表中的字符表示如:1440B)。同样的,根据1450函数及表中的值将输出权重作为PF75PF特征(如1440C所示)。需要强调的是,图14表中特定的值,在这里只是举例说明。其它值可采用,或凭经验从无论是一群患者或一个特定的患者中测定。因此,这些值可以从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析,支持向量机和贝叶斯分类。

[0380] 结合三个临界值的权重,比如三个权重的总和,在这个处理过程中,干扰计算器1312会产生一个流量干扰特征。干扰计算器1312比较干扰特征与觉醒临界值的权重,该权重的选择可能是经验性的,以指示干扰特征是否表示觉醒。如果是,设作觉醒标志。

[0381] 基于觉醒标志的阳性指示,该觉醒事件的数据流经事件分类仪1314分析,以识别可能会导致或引起觉醒的特定事件。例如,通过识别的事件可能是呼吸相关的(如,障碍性或中枢性窒息,障碍性或中枢性呼吸不足或呼吸受限等),或不相关的(如,周期性腿动(PLM)和/或泄漏事件(如口泄漏或高泄漏)。

[0382] 如果不是这些事件,那么觉醒被认为自发性觉醒。在一些实施例中,识别觉醒事件与事件分类仪1314的分类过程结合。然而,如图13所示,它们也可不连续的测定然后将结果传递给事件分类仪1314。最后,觉醒探测器114输出觉醒特征,可以使一个信号或者数据显示觉醒的类别和/或者持续事件。例如,可以是识别为口泄漏相关的觉醒事件,窒息引起的觉醒,流量限制引起的觉醒,周期性腿动事件引起的觉醒,或自发性觉醒等。觉醒持续的时间段是从设定觉醒标志到确定没有觉醒发生。交替地,时间段可以是一些呼吸。

[0383] K.睡眠稳定性检测模块

[0384] 在本项技术的一些实施例中,睡眠稳定性检测模块116执行多种功能,比如,与觉

醒检测模块结合,该模块可以(1)检测干扰流量,(2)分析干扰强度(如觉醒程度等),和/或(3)推断自主神经激活水平。

[0385] 一种结合觉醒检测模块和睡眠稳定性检测模块的方法实例,如图8所示。本质上,所述模块配置有可以根据呼吸流量的数据检测或分类睡眠觉醒状况的方法。步骤880,所述方法包括通过测定呼吸气体的流量以确定一组呼吸特性。这可能与检测模块结合,或由特征获取模块提供。在882步骤,前述的呼吸特征检测到了干扰。所述干扰可表明觉醒状态。

[0386] 选择性地在884进行详细说明,所述方法可以评估干扰是否为非呼吸(non-respiratory)相关的觉醒事件。步骤886,所述模块接着指示检测到的干扰代表觉醒事件而不是因呼吸功能障碍的症状。

[0387] 例如,它可能储存一些记忆中的测定数据,将其输入另一模块(如睡眠质量评估模块120)和/或作为操作者界面模块124的输出数据。例如,这种非呼吸功能障碍相关事件可能与周期性腿动相关。所以,这种非呼吸相关觉醒可能是周期性腿动或检测到的泄漏引起的。换句话说,周期性腿动出现次数或持续时间可以从检测觉醒或干扰,以及检测呼吸功能障碍(respiratory dysfunction)的同步消失(例如,没有或无关紧要的流量抑制,没有或无关紧要的流量平缓,没有或无关紧要的呼吸梗阻等)。

[0388] 如图9所示,进一步的实施例,所述方法与觉醒检测模块114和睡眠稳定性检测模块116相结合。本质上,所述模块通过一种方法,可以从可测量呼吸流分析睡眠稳定性。在990步骤,所述方法,包括通过测定呼吸气体的流量以确定一组呼吸特性。这可能与检测模块结合,或由特征提取模块110提供。在992步骤,前述的呼吸特征检测到了干扰。所述干扰可表明觉醒状态。在994步骤,检测干扰程度。干扰程度可指示觉醒状态对睡眠的干扰程度。接着处理器就会显示干扰程度。例如,它可能储存一些记忆中的测定数据,将其输入其他模块(如睡眠质量模块120)和/或作为操作者界面模块124的输出数据。

[0389] 在下面的实例中,干扰流量已经过分类、分级,并将其作为患者自主神经激活的指标。在该实施例中,以下步骤可被执行:

[0390] (1) 从觉醒检测器接收干扰流数据包

[0391] 选择性地,接收干扰流数据的接收模块本身不处理流量信号。

[0392] (2) 分析在干扰流数据包之前的数据,将干扰进行分类

[0393] 例如,如果在检测到干扰流之前检测到如窒息、呼吸不足等,该干扰数据就被当做是呼吸相关的觉醒。如果在检测到干扰流之前没有检测到这些事件,那么就被分类为周期性腿动,而不是呼吸功能障碍。

[0394] 选择性地,如果泄漏检测组件同时检测到泄漏,该仪器就会把所述觉醒或干扰归因于面罩的瓣式泄漏,而不是非呼吸相关事件。

[0395] (3) 计算流量干扰的长短(如,连续时间)和强度。

[0396] 例如,干扰时间的长短可以是测定或计算干扰持续或所需的时间(如,秒或者分)。在一些实施例中,除了确定干扰时间的长短,还要确定强度(如,干扰程度)。例如,强度值可以通过计算干扰前呼吸数据和干扰数据的比例得到。例如,强度值也可以计算(a)数据包(如,干扰期间信号流量样本)中干扰数据的变化和(b)干扰前(干扰前信号流样品)一定数量的呼吸(如15次)数据变化的比率。任何呼吸特征都可用来计算这个比率。

[0397] 随意地,所述测定的强度值可用于指示患者在干扰期间的自主神经激活。例如所

述模块包含或含有一个内存查询表。所述查询表的特征是,包含干扰流强度映射自主神经激活程度的数据(如,心率变动值,脉搏传导值(PTT),等)。因此,强度值可用来指示自主神经激活值。选择性地,所述查询表可能被患者信息存储模块122处理的数据索引。

[0398] 这种情况下,所述查询表就包括不同类群患者的数据。因此,根据患者的特征,如:年龄、身体质量指数、身高,和/或其他一些病症及现在的生理状况等,自主神经激活的测定可能进一步被索引,提供给使用该设备的不同的患者。这样的查询表可通过挖掘大规模数据来扩展,用于比较和关联干扰流强度及之后的自主变化(如,不同类患者的心率变异度(HRV)和脉搏传导时间(PTT))。

[0399] (4) 显示睡眠稳定性得分给睡眠质量索引模块

[0400] 干扰强度值、长短、自主激活值及干扰类型等,被检测后被选择性的记录在仪器的存储器上,提供给其他评估模块(如,睡眠质量评估模块120)和/或显示在用户界面模块124。

[0401] 总之,呼吸治疗(如气管正压)的目的是减少患者呼吸相关的干扰,以此增强睡眠稳定性。因此,睡眠检测模块实例可将患者睡觉期间与睡眠相关的干扰量化。例如,具有这个组件的检测器在每个呼吸周期结束时产生0到1的数值,以指示睡眠干扰水平。此时,1分表明睡眠最稳定,当分数降向0时睡眠稳定性逐渐降低。

[0402] 最后,在一些实施例中,将特征获取仪确定的特征应用于一个或多个临界值函数,该权重应用于每个特征。临界值函数可能根据患者信息存储模块122提供的患者特征进行适当调整。通过临界值函数输出的数据可计算呼吸干扰值。所述干扰值还要减去泄漏检测仪112和觉醒检测模块114的输出值。通过多次呼吸测定的平均值就可以计算出睡眠稳定分数(如,5-30次范围内的15次呼吸的平均值)。

[0403] 实施例:睡眠稳定性检测装置

[0404] 在这个实例中,睡眠检测模块116配置了如图15所示的处理模块。呼吸气流或过滤的气流与流量传感器或流量发生器相连,传送给特征提取装置并进行处理。在这个处理过程中,前面所述的呼吸特征的特殊子集被特征提取装置测定并利用。

[0405] 选择性地,特征子集可包括如前所述的IPFV(吸气峰流量的变化)功能,EPFV(呼吸峰流量变化)功能,TSLBV(最后的呼吸时间变化,)I75AV(75%以上吸气峰值流量变化)。每一种特征都提供给临界值单元1410,其含有一个或多个临界值函数,如图16所示,含有所有特征的特征子集。虽然本实施例中应用了其中一些特定特征,但在可以认为,在其他实例中可应用通过特征获取仪通过测定呼吸流量测定的前面所述特征的任何组合的一套(如全部特征)或者子集。

[0406] 在这个实例中,当用IPFV临界值时,图.16中图表1650的函数,输入数据如IA,IB,IC和ID,显示在IP75A表格中则为输出数据如0A,0B,0C和0D(可用1640A表示)。在表中的IA,IB,IC的输入值代表了输出值的连续性范围。因此,表IPFV中,IA表示小于等于0.001的范围,IB表示大于IA且大于0.003的范围,IC表示大于IB且大于0.009的范围,ID表示大于IC且大于10的范围,这也是最大输入值。例如,IPFV特征的确定值为0.003,考虑到干扰的权重,IPFV特征输出值为0.8。

[0407] 同样地,输出权重作为EPFV特征。但是,考虑到IPFV特征中,图1650函数的输入值和输出值将基于EPFV表的值(表中的字符表示如:1640B),通过1650图的函数并基于TSLBV

表中的值得到TSLBV特征的输出值(如1640C所示)。类似的,根据1650图的函数并基于I75AV表中的值得到I75AV特征的输出值(如1640D所示)。需要强调的是,图14表中特定的值,在这里只是举例说明。其它值也可采用,或凭经验从无论是一群患者或一个特定的患者中测定。因此,这些值可以从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析,支持向量机和贝叶斯分类

[0408] 通过结合权重确定原始干扰值,如在计分组件1512得到初始数据经处理后临界值仪器1520进行权重相加。计分组件1512原始数据再根据系统情况进行调整或de-weighted。例如,根据泄漏检测,或如图15所示泄漏检测模块和/或觉醒模块的觉醒情况调整计分组件1512的数据。

[0409] 例如,通过减重函数对减重因子测定后的减重初始干扰分值,来自于当前呼吸的修正后的干扰分值1522可被确定,如图17函数图例所示。因此,图17所示函数可用于考虑目前的泄漏水平。例如,如果泄漏检测装置检测到系统中出现高泄漏(如,泄漏超过0.41/s),实际呼吸流信号的信噪比(SNR)就会明显降低。在这种情况下,初始干扰分值将用于分析这种低信噪比。当泄漏达到0.31/s,图17临界值利用输出减重因子(de-weighting factor)逐渐降低睡眠稳定性。一旦泄漏达到0.51/s,睡眠稳定值将降为0。

[0410] 同样地,这种减重元件(de-weighting component)可用于考虑觉醒检测装置的觉醒状态。例如,呼吸、泄漏及PLM相关的觉醒造成患者睡眠中断,这种类型的觉醒涉及到睡眠稳定性分值。然而,自发性觉醒应该属于患者本身睡眠中的一部分。在这种情况下,对于一些特定的呼吸如果把自发性觉醒考虑进去,此时的睡眠稳定分值是错误的。因此,减重装置(de-weighter)1514可以分析输入的觉醒特征,如果检测到自发性觉醒,可以阻止修正后的干扰分值被算入当前呼吸的睡眠稳定分值。

[0411] 然后,过滤器1516,如旋转平均过滤器,处理来自减重装置1514的干扰数据。例如,对减量器输出的一系列分值求平均值,例如10到20个分值,最好是15个分值。最后,滤器输出值就被当做睡眠稳定性分值1520,该值可代表睡眠稳定性指标。

[0412] L.睡眠质量评估模块

[0413] 一种睡眠质量评估模块120可以用来实施评估睡眠质量。在一些实施例中,所述的评估或检测是基于其他模块的输出。图10详细解释了一种与睡眠质量评估模块120相关实例。从本质上讲,所述方法从可吸入气体流量的测量来指示睡眠质量指标。

[0414] 在1000位置时,类似于前述模块的输入,通过测定呼吸气体的流量以确定多个呼吸特征。这可能是集成部分模块或其他部分模块(如特征提取模块110)。在1002和1004位置时,所述方法涉及根据所述多个呼吸特征分别确定睡眠的状态和睡眠的稳定性。在1006和1008位置时,通过睡眠状态和稳定性检测,所述方法设计分别确定和指示一种或多种睡眠质量指标/指数。因此,所述这些指标或指数可以储存在设备中,被其他评估模块(如反馈模型126)使用,和/或显示在用户界面模块124。

[0415] 例如,一个实施例可通过以下步骤实现:

[0416] (1) 计算睡眠时长(如,快速动眼,非快速动眼,深度快速动眼,轻度快速动眼,阶段性快速动眼,动力快速动眼,所有睡眠状态,等),作为一个索引。

[0417] (2) 计算睡眠稳定性水平和总睡眠时间的比例作为一个索引,例如,所述一个睡眠稳定性指数除以一个总的睡眠时间。这样有助于稳定指数标准化。

[0418] (3)所述比率与夜间清醒时期的长度加权作为一个索引。这个步骤可以考虑到觉醒的频率。例如,全部清醒时间为数字X。但是,如果所述这个数字是由小部分清醒时期Y组成,那么数字Y就很大,即可通过加权因子而计算。换句话说,所述睡眠稳定值通过计算夜间惊醒的频率会更加趋于标准化。

[0419] (4)把因单个患者特点而产生的偏差的比率加权作为一个索引;在一些情况下,一种觉醒状态上升时期会有带有一定水平的偏差。基于所述偏差属于特定患者的特点,加权因子有利于比率更进一步趋于标准化。

[0420] (5)输出最后睡眠质量得分作为一系列指标。

[0421] 选择性地,出于反馈的目的,所述模块作为一个索引也可以监视或记录从这一夜到下一夜睡眠时期觉醒的多个故障。所述这样的数字或多个数字可以是简单的数,它可以计算清醒期的数量,总的清醒时间,睡眠期的数量和/或总的睡眠时间。选择性地,这可以是一个时间段的平均数,如一个月。日复一日的数字也可以。所述这样的信息为患者的睡眠结构提供简单的反馈。

[0422] 所述模型的输出可被记录,用于反馈和/或显示给患者和/或临床医生。例如,它可以通过用户界面模块124得到显示,和/或直接返回或传入治疗算法处理模块128,以便在恰当时间适当控制流量发生器。所述这种反馈有助于实现治疗短期的变化,和/或长期的改变(如几周或几个月)。

[0423] 睡眠质量检测检测

[0424] 进一步的,睡眠质量评估模块2010的实施例可参考图28-31。通常,睡眠质量检测装置的处理过程涉及系统的其它的处理数据如睡眠稳定性指数的评估,睡眠状态标识和/或觉醒指数。输入数据可以作为一个动态的力量以在循环呼吸的基础上改变睡眠质量指数(SQI)。评估模块的处理过程如图28所示。在这个实例中,输入数据可应用于临界值单元2810A,2810B和2810C

[0425] 在评估模块处理睡眠状态标识符时,临界值仪2810A可运行一个如图29所示的函数。在这个例子中,临界值仪2810A的输出值可能是在睡眠状态标识符的基础上从-0.05到0.5之间变化的一个值。通常,图29的函数显示,非快速眼动睡眠具有最高的积极影响,而觉醒却有最高的消极影响。如此,如果输入状态标识符代表觉醒状态2010,那么输出值就是-0.5。如果状态标识符代表非快速眼动睡眠转变状态2116,那么输出值是-0.3。如果状态标识符代表非快速眼动睡眠T状态2114,那么输出值是0.5。这样,状态检测仪通过临界值单元可具有额外的检测状态,额外的加权值。

[0426] 进一步实施例中,快速动眼状态的检测可以导致对睡眠质量指数的调节。例如,如果检测到快速动眼状态,就可以得出睡眠质量指数。因此,在一些实施例中,睡眠质量指数将会增加作为一个总时间长度的函数,包括一个或更多的快速动眼状态。选择性地,它在检测到的快速动眼时期的数量增加时可以作为一个增加的函数。更进一步,作为一个在晚上快速眼动睡眠状态发生时,睡眠的特定时间点的函数可能增加。在进一步的实施例中,快速眼动状态的检测可能不会导致对睡眠质量指数的调节。

[0427] 评估模块处理睡眠稳定指数或睡眠稳定分值时,临界值单元2018B可应用如图30所示的函数。在这个实施例中,临界值单元2018B的输出值也可能是在睡眠稳定指数的基础上从-0.05到0.5之间的一个值,输入睡眠稳定指数与输出睡眠稳定指数之间的联系显示在

函数线3010。例如,大约0.3的睡眠稳定指数的输入值导致大约0.1的输出值。

[0428] 所述评估模块处理觉醒数据,如觉醒类型时,临界值单元2018C可应用如图30所示的函数。在这个实施例中,临界值单元2018C的输出值可基于睡眠稳定指数,是从-0.05到0.5之间一个值。这样,如果输入觉醒类型代表呼吸暂停,那么输出值是-0.5。如果输入觉醒类型代表呼吸不全,那么输出值是-0.4。如果输入觉醒类型代表RERA(有关觉醒的呼吸作用),那么输出值是-0.1。如果输入觉醒类型代表泄漏,例如口泄漏或高泄漏,那么输出值是-0.5。最后,如果输入觉醒类型代表自觉的觉醒,那么输出值是0。

[0429] 基于临界值单元的输出,所述睡眠质量调节装置中设定一个睡眠质量指数,这是介于0和1之间的实数值。例如,通过应用睡眠质量指数作为临界值权重,现有的睡眠质量可能会提高或降低。例如,睡眠质量指数通过大量重复的一个消极权重因子会降低或因一个积极的权重因子而增加。可选的,根据输入的数据,假如临界值函数是正的或负的,则所述临界值仅仅输出对应的正确或错误的值。所述正确或错误的值分别控制对应的递增或递减睡眠质量指数,例如一个复合值。所述这种评估大体上基于以下前提:(a)某些觉醒通常会降低睡眠质量而没有觉醒则会提高睡眠质量。(b)睡眠稳定性差会降低睡眠质量,(c)一些睡眠状态会显示更好的睡眠质量。

[0430] 如图29-31展示了上述函数,已选择的权重许可睡眠质量指数的输出,输出值在0和1之间,这是睡眠质量的一个恰当指标,其中,1表示最好的睡眠质量,0表示最差的睡眠质量。然而,其他权重值和指标值的选择则要依赖于想得到的睡眠质量指数的性质。

[0431] M.反馈控制模块

[0432] 因此,在一些实施例中,系统所述这些模块的输出可用来控制治疗控制运算的变化,例如,一种由处理器控制流量发生器提供的压力治疗法【如,持续正压通气治疗(“CPAP”)】。例如,睡眠质量评估的输出或睡眠状态的输出会被导入反馈控制模块126.。然后,反馈控制模块就会实施控制,如,给予患者瞬间和长期的大量压力疗法。所述这种反馈控制模块,通过发送指令或控制流量信号给流量发生器或治疗控制处理模块128,而实施动态的或短期的和/或静态的或者长期的变化以完成治疗。

[0433] 在一个实施例中,一种动态反馈控制是基于不同睡眠状态的输出。例如,如果患者起初检测到觉醒状态,提供的疗法就保持在最低水平。类似的,呼吸检测历程(如AHI模块)可设置禁用,否者对任何流量干扰设置更低敏感度的权重,或者避免或减少压力调整以应对AHI事件。当患者过渡到检测到睡眠状态,可将所述反馈控制模型的控制器的设置为对干扰或AHI事件更为敏感。在深度睡眠检测时期(如,深度快速动眼睡眠状态或快速动眼睡眠状态),所述压力疗法算法灵敏度水平可以设置为最高,以充分应对或响应检测到的事件。仍可选的,假如所述设备检测到一位患者醒了,处于一种检测到的觉醒和/或清醒状态,随后,这种疗法就会以逐步稳定的速率下滑或减少,以允许患者更舒适地返回到睡眠。

[0434] 在一些实施例中,所述这种反馈模块对于治疗控制会表现出静态改变。例如,一个睡眠质量指数可以用于长期反馈。由于患者睡眠模式的改变是在时间上通过改变睡眠质量指数所测得,因此治疗运算的敏感水平也会做相应的调整。例如,改善睡眠质量指数可以控制降低治水平。同样,睡眠质量指数的降低,还能控制治疗水平的提高。这种长期的改变会选择性地表现控制时段,如,仅仅在一定数目的治疗疗程之后,在每个月的最初,或者治疗达到一个月,等。

[0435] 在更进一步的实施例,额外的觉醒导致睡眠的中断的打分也可控制治疗的改变。例如,假如在一段较长的时期内(如,一个月)清醒时期很长或比例不断增加,这样,压力控制运算根据分值,通过加权因子提供更大程度的治疗。

[0436] 基于上述模型的输出,以下额外反馈实施例可实现。

[0437] A. 清醒呼吸压释放(EPR)

[0438] 在一些呼吸压力治疗装置中,所述压力控制包括了一种呼气压力释放(EPR)的特征。这样的装置在国际专利申请编号为PCT/US2004019598(Publ.No.WO 2004/112680)和相应的美国专利编号为7,128,069中已经有了描述,通过参考这些专利所公布的信息与本文相结合。所述EPR特征可为患者提供舒适,以便让患者更容易获得睡眠。

[0439] 一般来说,根据检测到的每个患者的呼气,所述EPR可自动控制降低输送的治疗压力通过压力疗法的某个数量(如cm H₂O),当吸气期间输送治疗压力时。所述压力治疗控制可根据目前的技术进行修改。

[0440] 通常情况下,一旦患者睡着了,EPR对于患者的治疗被认为是没有必要的,因为EPR不能提供有利于患者最理想的治疗。因此,根据检测到的睡眠状态反过来可以控制EPR,实施一种时间渐变的方案。

[0441] 例如,无论何时所述装置检测一位患者处于觉醒状态,EPR控制启动,否则的话就会像前面描述那样开始运作,以降低呼气期间的压力。但是,一旦所述睡眠状态检测模块检测到患者进入或者NREM睡眠转变,NREM,或者REM睡眠时,所述EPR功能在呼气时会解除,以阻止降低呼气时的压力。

[0442] 可选的,在许多呼吸循环或检测到的从一种觉醒状态到一种相关的睡眠状态的转变的一段时期,所述EPR控制功能根据压力治疗中的数量的下降逐渐降低而解除。然而,所述EPR功能的解除在睡眠起始时得到体现,它甚至还会选择性的在一次疗程中进行动态实施。例如,睡眠起始后,所述的睡眠检测模型检测到患者从睡眠状态返回到觉醒状态(如,通过进入觉醒状态并维持一个确定的时期),所述EPR会反复作用(或,通过在多次呼吸循环或一段时期内逐渐增加压力治疗的数量中逐渐反复。)所述EPR可能随后解除(如,逐渐地)正如前面讨论的更进一步检测患者睡眠状态。

[0443] B呼吸事件报告

[0444] 在一些实施例中,所述睡眠状态检测可以控制如何对检测的事件进行评分。例如,一些呼吸治疗仪可检测的事件,可能不会作为事件得分的一部分进行报告,即使这些得分是由仪器监测到的。例如,检测到呼吸事件,如窒息,呼吸不足,觉醒,面罩脱落,和/或口腔泄漏,同时也检测到了觉醒状态,则这些事件不作为一个特别事件的部分进行报告。

[0445] 在这样的实施例中,处理装置的控制运算在评分呼吸事件之前,就可确认患者是在NREM睡眠转换,NREM睡眠或REM睡眠状态。可选的,所有的事件都进行评分,但是每个事件的评分需根据事件发生在检测到的不同的睡眠状态进行分类,或者更简单,根据事件发生是在清醒或者睡眠状态下进行分类。例如,一定数量的窒息可以为一个疗程的清醒时间评分,一定数量的窒息可以为一个疗程的睡眠时间(例如睡眠相关状态)分别评分。因此,所述得分事件在检测状态的基础上作为检测设备输出值进行报告,这样与他们发生时所处睡眠状态相关联。

[0446] 治疗更改控制

[0447] 在一些呼吸治疗器装置中,治疗压力可被仪器自动设置。例如,一些压力治疗装置可能对病人呼吸异常时的呼吸流量信号进行分析,并调整治疗压力。对于OSA患者,这些异常情况可能被认为是流速限制,打鼾和阻塞性窒息。一旦压力治疗装置发现了一次或多次这样的情况,便会根据情况的严重性,调整压力并上升到预定的最大值。

[0448] 如果上升调整后异常情况被移除(例如长时间未检测到),压力治疗装置便会调整压力并降低到预定的最小值(有病人的医生所设定)。然而,在某些情况下,这并不是最理想的情况,因为上述的情况会连续并快速的发生,这将导致压力不必要的增加或降低。

[0449] 因此,根据现有技术,这样的压力控制运算需被修改。例如,压力控制运算可被用于治疗检测到的异常情况而不是简单的降低压力以至于检测不到这些异常情况,在根据临界值比较睡眠稳定性指数的基础上,控制并把握增加的治疗程度直到前面所述的治疗稳定指数被储存在“高的/可接受的”水平。

[0450] 在治疗压力增加后立即延伸临界值,压力可能被降低或者逐渐倾于向下直至预定的最小值。代表性临界值,例如“高的/可接受的”水平,可根据经验预测,例如,根据现存的临床资料得到数据。因此,用睡眠稳定性指数代替或呼吸异常检测缺失之外,降低治疗压力。

[0451] 评价心肺结合(CPC)

[0452] CPC是将心率和呼吸率联合检测的一种有趣的方法。CPC有很多使用方法,其中最相关的是两样是能区别中枢和阻塞性窒息以及检测睡眠质量。呼吸可简单采用呼吸流量测量,而心率测定较难。一种根据呼吸流量测量心律的方法已经发明即根据全部的呼吸流量信号分析心源性流量成分。

[0453] 例如,美国专利号为5,704,345的专利公开了检测心源性空气流的几种方法,并公开了相关的参考资料。心源性流量是由于心肺间的相互敲击会在呼吸流量信号中产生小小的振动。在疗程中他们不能轻易的被识别。特别地,在觉醒状态,NREM睡眠T状态和REM状态,很难被识别。而在稳定睡眠和NREM睡眠状态可被精确地检测到心源性流动信号。因此,一种自动检测心源性流量的方法相应地产生,即通过等待检测稳定睡眠产生和在睡眠的几个过程中,仪器可完成心源性空气流量的测定和/或估算心肺联合指标。

[0454] 换言之,特殊睡眠状态(例如NREM睡眠状态)心源性流量的检测可推断或允许检测其他心源性流量,然而,其他状态(如NREM T,REM或者觉醒)则会阻碍心源性流量的检测程序。因此,心源性空气流量可根据睡眠状态来检测。例如,在一个实施例,根据睡眠状态,如果检测到区别于阻碍性窒息或中枢性窒息的无呼吸状态,心源性空气流量的测定过程可以被使用。例如,如果治疗仪器的控制器检测到呼吸暂停并且探测到该状态是稳定的(如NREM状态),则CPC探测器或过程控制器可根据探测到心源性空气流量(有或无心源性空气流量)以判断呼吸暂停的状态(中枢性或阻塞性)并采取措施。

[0455] 周期性呼吸状态检测模型

[0456] 在一些实施例,睡眠状态检测装置102可运行周期性呼吸状态模块1880(如图18所绘模型)。就这点而言,在睡眠过程中伴随着呼吸不稳定可能存在睡眠片段。但事情往往不是这样,这是睡眠的周期特性。尤其是病人由觉醒向睡眠转变的时候,人体呼吸控制器失去规律而依次导致不稳定的呼吸形式。周期性呼吸状态检测模块就是为了辨别睡眠中的这一状态。在一些实施例,这可通过检测处理从呼吸流量传感器传来的呼吸流量信号并输

出周期性呼吸状态表明患者是否正在进行周期性呼吸(周期性呼吸状态变量1为是,0为否)。

[0457] 例如,所述模块可以从特征提取装置110中分析一个或多个上述特征。所述实例的处理,需与图18中详述的模块相结合。通过检测呼吸流量,特征提取模块110可测定一个或多个上述讨论的特征。例如,在一些实施例中,将分析特征3mvTtot和IP75A。在前面的分析中得知,P75A为高于吸气峰流量的75%峰面积,而3mvTtot三分钟通气量和总呼吸时间的比率。

[0458] 所述每个特征提供到临界值单元1810——拥有一个或多个临界值函数,如图19所阐述的例子,它适用于特征子集的每一种特征。例如,设定I75AV特征临界值,图表1950的函数可被运行,如输入IA、IB和IC则在表I75AV(图中所示特征仪1940A)中输出OA,OB,和OC。

[0459] 正如前面这些表中所提到的,这些输入值IA、IB、IC等代表连续输出值范围。因此,对于表I75AV(图19中所示特征仪1940A)来说,IA表示从小于0.01上升到0.01并包括0.01的序列值,IB表示大于IA但小于等于0.035的序列值,IC表示大于IB但小于等于10的序列值,并被认为是输入值中的最大值。例如,例如,假设当I75AV特征具有确定值0.035的情况下,其输出值,可被认为是一个周期性状态权重,“1”作为I75AV特征被选择输出。

[0460] 同样的,输出值被选为3mvTtot特征。然而,在这种情况下,输入值和输出值都是基于图表1950的函数的3mvTtot特性而来的。值得注意的是,图19表中特定的值,在这里只是举例说明。其它值可采用,或凭经验从无论是一群患者或一个特定的患者中测定。因此,这些值可以从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析,支持向量机和贝叶斯分类。

[0461] 然后,这些周期状态权重需经过原始周期状态计算器1882处理。而原始周期状态得分可通过如下方法获得:

[0462] IF (0_psT1==1) 则原始周期状态=1

[0463] ELSE IF ((0_psT1==0) 和 (0_psT2==1)) 则原始周期状态=1

[0464] 其他时候原始周期状态=0

[0465] 其中:0_psT1是周期状态权重根据I75AV特征获得。

[0466] 0_psT2是周期状态权重根据3mvTtot特征获得。

[0467] 周期状态的输出信号(检测是否为周期性呼吸状态)可根据以下方法获得:

[0468] 如果原始周期状态为1:

[0469] a. 设置周期状态输出信号为1

[0470] b. 提高周期状态计算器值为1,

[0471] c. 设置稳定睡眠计算器值为0

[0472] 如果原始周期状态为0,检查稳定睡眠计算器是否低于计算器临界值(例如范围为5-15,为10更好)。

[0473] 如果稳定睡眠计算器值小于等于计算器临界值(e.g., ≤ 10) 则:

[0474] a. 设置周期状态输出值为1

[0475] b. 提高周期状态计算器值为1,

[0476] c. 提高稳定睡眠计算器值为1

[0477] 如果稳定睡眠计算器值大于计算器临界值(e.g., >10) 则:

[0478] a. 设置周期状态输出信号为0

[0479] b. 提高稳定睡眠计算器值为1

[0480] 在这个实施例中, 尽管合适的计算器临界值可被设置为10, 其它值也可采用, 例如, 在一些实施例中, 这些值可以从仪器学习和模式识别技术中掌握。可以采用的技术实例包括聚类分析, 支持向量机和贝叶斯分类。

[0481] O. 睡眠起始模块

[0482] 精确地探测睡眠起始对病人睡眠形式和睡眠质量的检测非常有利。对精确的探测睡眠状态也非常重要。因此, 在睡眠情况检测仪仪器102中, 一个指标可以被应用于检测和计算在特殊睡眠过程中第一次从清醒到睡眠状态的转变, 转变的睡眠状态可以是NREM睡眠T状态或者NREM状态。下面将讨论哪一种状态有更高的转变概率。

[0483] 在实例应用过程中, 睡眠起始检测模块可以利用输入数据代替以来自特征特征提取模块110的特征为基础的一个或多个呼吸流量。睡眠起始检测仪可以被用于分析设置以下特征:

[0484] 1.) EPFL比率——这个特征是呼气最大峰值出现的位置和全部呼吸周期的比值, 它可被定义为样品数(例如样品数量)而不是时间单位(例如秒)。

[0485] 2.) EPFL变异度特征——这个特征是根据现有的EPFL比率除去一段时期的EPFL比率平均值而得到的值。例如, 这段时期的呼吸次数可以在10-20之间但最好为15。

[0486] 3.) 初期睡眠状态得分——睡眠检测仪根据睡眠状态检测得到的输出值。

[0487] 通过前面所述输入数据, 睡眠起始监测仪在测定睡眠起始时可运行以下方法。这需要在患者进入循环呼吸的基础上进行, 直至患者进入睡眠状态:

[0488] 1.) 获得睡眠-清醒转变的指标(可调整为0):

[0489] 如果 (EPFL变异度特征 $\geq T1$) 或者 (原始睡眠状态得分 $\geq T2$) 则 (提高睡眠-清醒转变的指标。

[0490] 2.) 如果 (EPFL变异度特征 $\geq T3$) 则睡眠起始 = 1 (i.e., 睡眠起始指标可用于显示患者使用睡眠情况检测模块转变进入睡眠第一时期)。

[0491] 在这样的实施例中, $T1$, $T2$ and $T3$ 的临界值可根据一群患者的经验值确定。也可根据一群特殊患者的来确定和设置仪器。

[0492] 相应地, 睡眠起始指标被认为是预先设置的二元开关或标志(如为0时)例如在启动时, 显示睡眠的第一次起始未发生。在实例中, 如果紧接其后的指标被设置为1, 如有人使用检测仪则被认为处于睡眠状态(睡眠期间第一个睡眠起始)。否则, 病人被认为在觉醒状态(在特殊期间使用检测仪后还未进入初始睡眠状态)。在这样情况下, 仪器可以被用于辨别睡眠开始(最初转变至睡眠)以及之后在普通或者特殊期间从觉醒状态至睡眠状态的多重转变的睡眠转变。

[0493] P. 呼吸治疗装置

[0494] 尽管在检测和分析数据时, 控制器可以无反馈运行, 但是一些前面讨论的实例可以通过具有流量发生器的控制器实现。选择性地, 如图11, 睡眠情况检测仪可以应用于流量发生器1110, 例如随动系统控制增压器可用合适的传感器控制(例如, 压力传感器和/或流量传感器1106)。

[0495] 呼吸治疗或压迫疗法方案, 例如和CPAP治疗方案相关的治疗压力水平, 可以通过

仪器的控制器传送。治疗压力程度可自动调节以适应先前探测到的睡眠条件,使睡眠呼吸紊乱(SDB)的病人更舒适。其他压力调解方案也可以被应用。压力通过病人接口1108例如套管、插管和导管传递给病人。

[0496] 在具体实施例中,显示器1120装在睡眠探测仪102的外表面。如图解所述,控制器104可与显示器安装在相同的位置。通过显示器1120,使用者或临床医师可随意看到仪器或者其他仪器、系统或电脑的仪器储存器转换而来的输出信号。因此,控制器可随意配置以联系其他的外部设备,例如,通过网络联系其他的电脑,通过网线接口交换设施(如,以太网卡或连接)(未显示)或无线交换设施(如蓝牙收发器)(未显示)。

[0497] 控制器结构示例

[0498] 图12的方块表举例描述了控制器104系统体系结构。在说明中,睡眠条件探测仪102与一个或多个程序控制的处理器1208可被应用于通用计算机。仪器可包括显示器接口1210以显示前面描述的模块的数据(睡眠状态、持续时间、睡眠质量指标、泄漏检测数据或/和稳定性指标等)或者显示器例如监视器或液晶显示器中所描述的结果或者图表。

[0499] 使用者控制/输入接口1212,例如键盘、操作按钮、控制按钮、鼠标等也包括在内,正如前面所述,以调整流量发生器,输入数据,或者其他激活或者其他所描述的操作方法。所述装置还包括传感器或数据接口1214,如公共汽车一样,接受/传递数据,例如程序指令、流动数据、压力数据、睡眠质量数据、睡眠状态数据、睡眠稳定性数据、觉醒数据和上述描述的其他模块输出或输入的信号。

[0500] 所述装置也包括包含控制指令和上述方法和模型的数据存储器/数据存储组件1220。例如,1222包含流动信号处理,例如测量和/或特征提取的存储处理器控制指令。1224包含流速限制检测、AHI检测、泄漏检测、觉醒检测、睡眠状态检测、睡眠稳定性检测和/或睡眠质量检测的存储处理器控制指令。1226步骤,包含呼吸治疗控制,例如压力控制调整和反馈处理等的存储处理器控制指令等。最后,1228包含流动数据、检测呼吸特性、干扰数据、检测呼吸不全和窒息事件(AHI)、睡眠状态、稳定性和觉醒状态的事件和指数、睡眠期时间、睡眠质量指标、病人信息、报告和附图等等存储数据。

[0501] 在一些实施例中,处理控制指令和控制上述方法的数据包含在电脑可读记录介质中,如通用计算机的应用软件,通过下载软件中的任意描述方法到通用计算机中,可使通用计算机担任专用计算机。

[0502] 在上述的描述中的附图、专业术语、方程式和图表符号在现有技术中已经有彻底的公开。在某些情况下,术语和符号并非现有技术应用所必需的。例如,检测方法中的处理过程,根据相应的各种模块按字母排序已有详述,这样的排序和模块化是非必须的。

[0503] 本领域的技术人员将指出这些调整可被修改和/或可被平行执行的特征。这些本领域的技术人员还认可某些模块中的一些特征可以结合其它一些模块的特征应用于本技术中的非连续的特征。此外,尽管整个系统在图1中被详细描述,但是清楚的特征可单独,或不同组合被应用到其它呼吸治疗和/或检测系统。而且,尽管特殊值和阈值在表格中被描述,但是经验数据和机器学习的决定值也可应用。

[0504] 因此,尽管本技术已通过具体的实施例进行了详细的描述,但是,可理解的是,这些实施例仅仅用于描述本技术的原理和应用。故需要大量修正以说明具体实例,并发明其他与科技紧密相连的技术。

[0505] 应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。

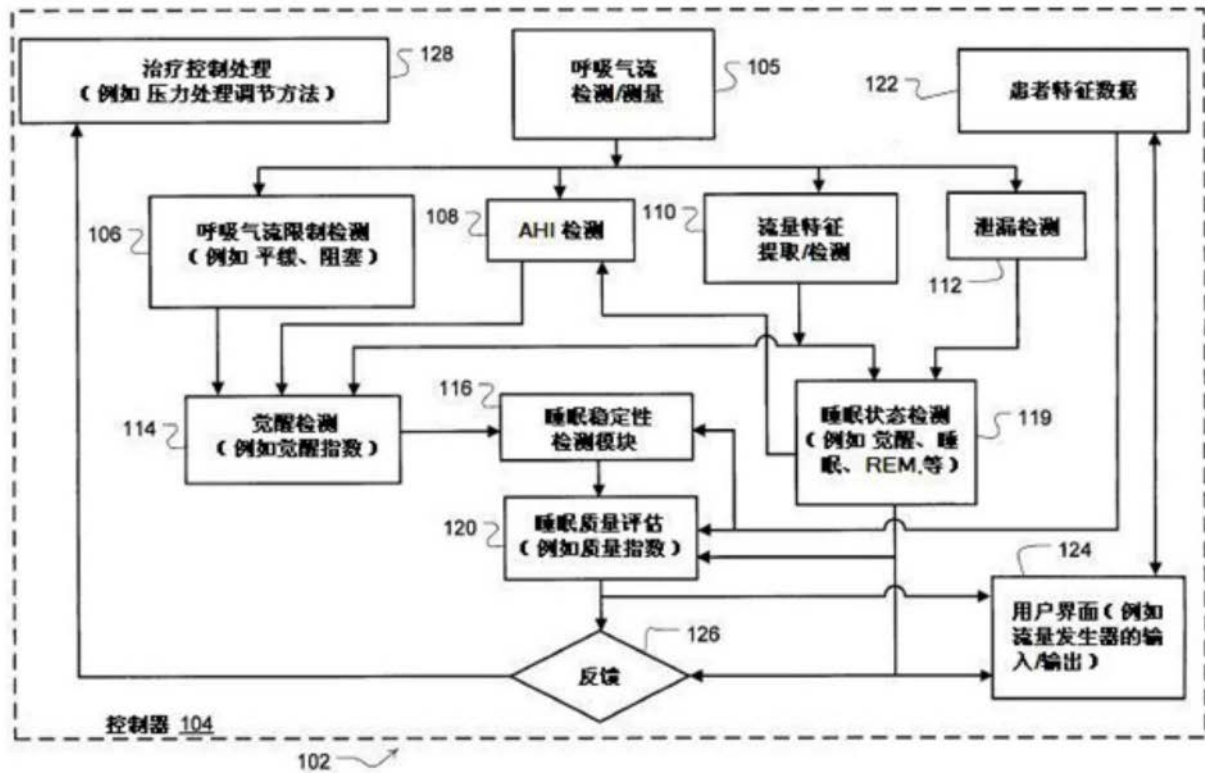


图1

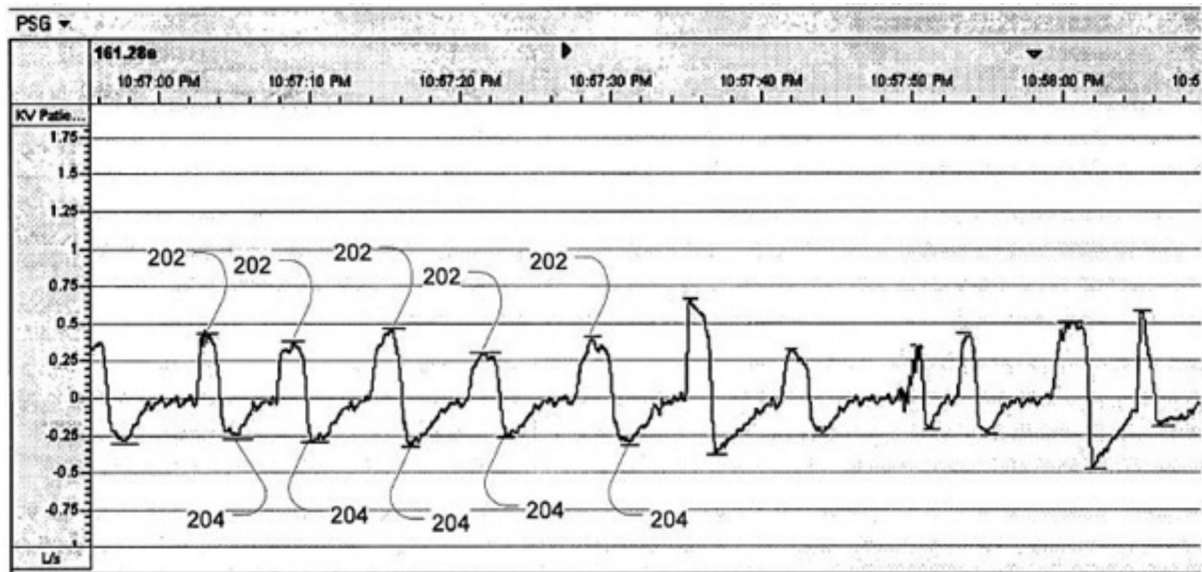


图2

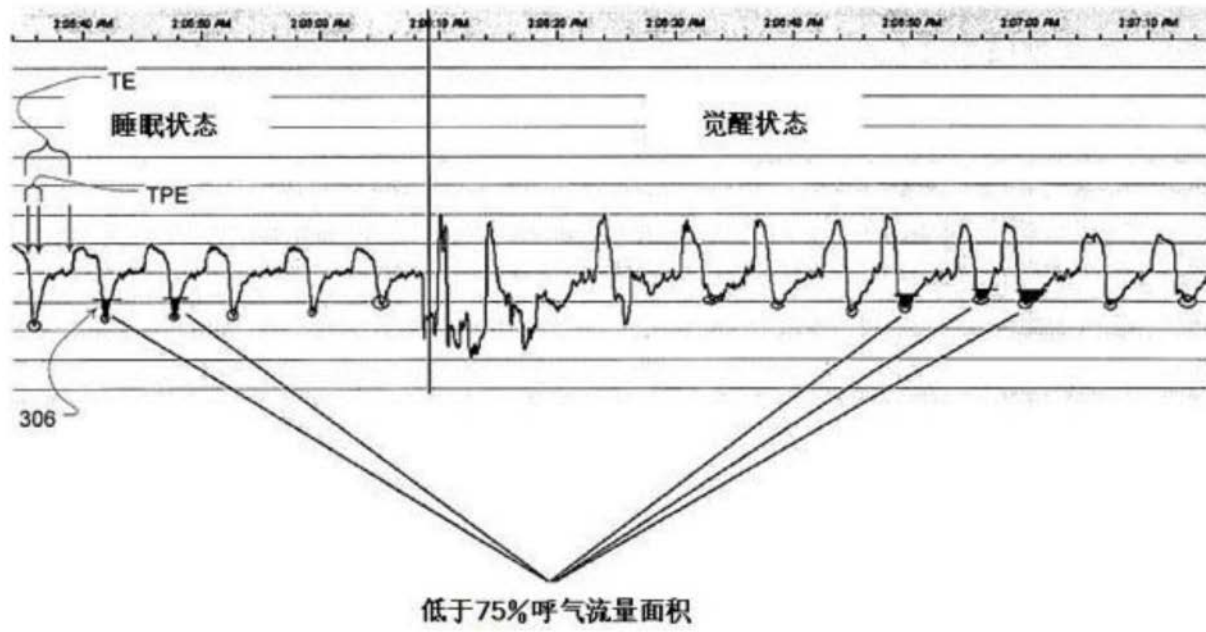


图3

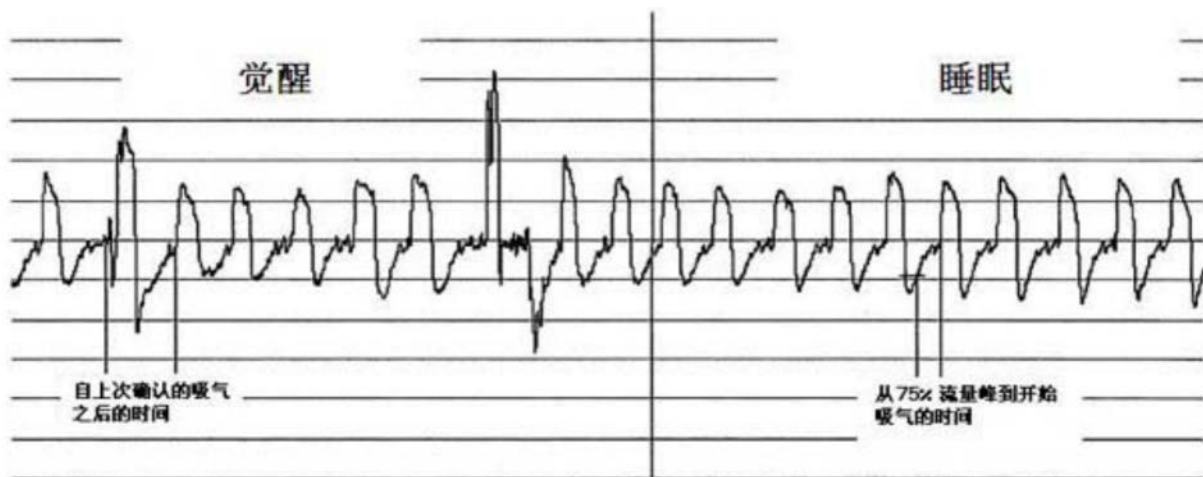


图4

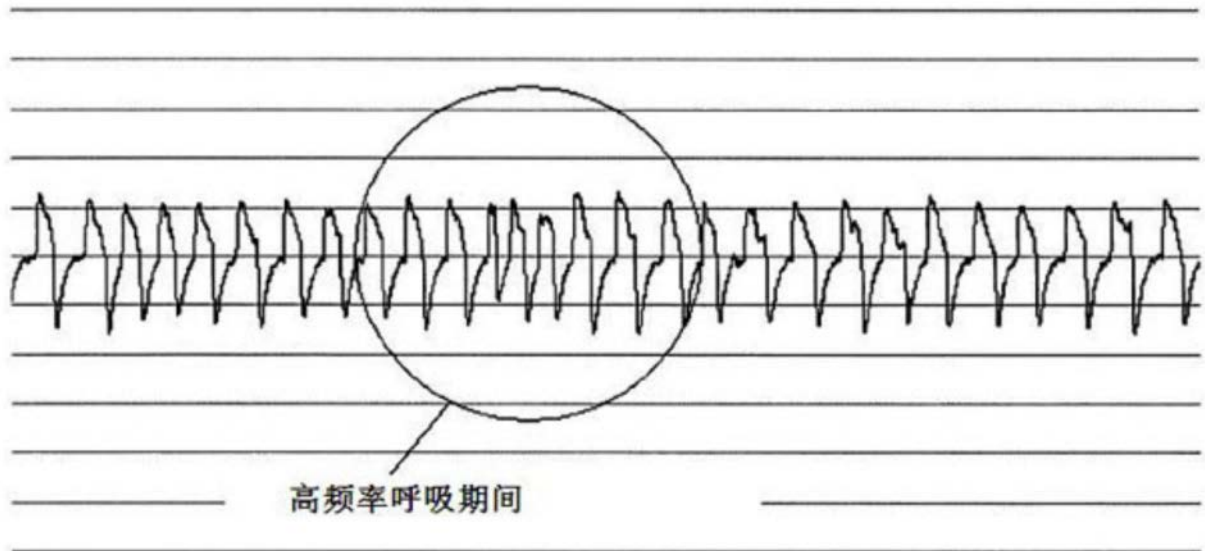


图5

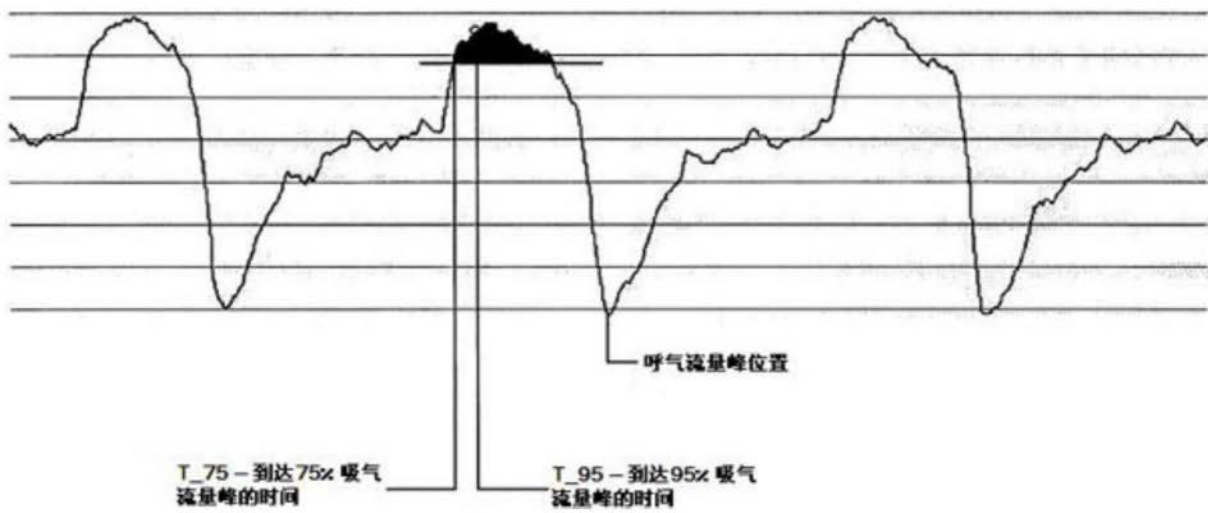


图6

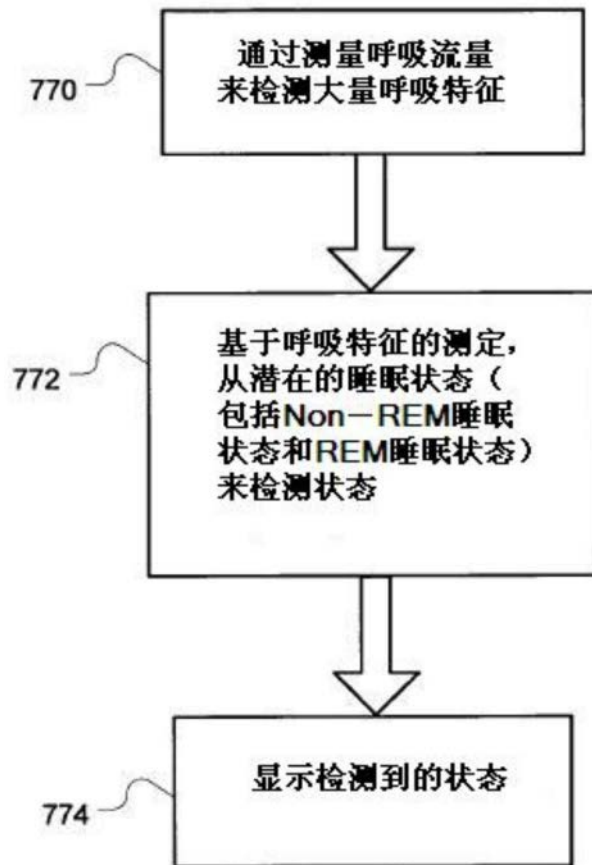


图7

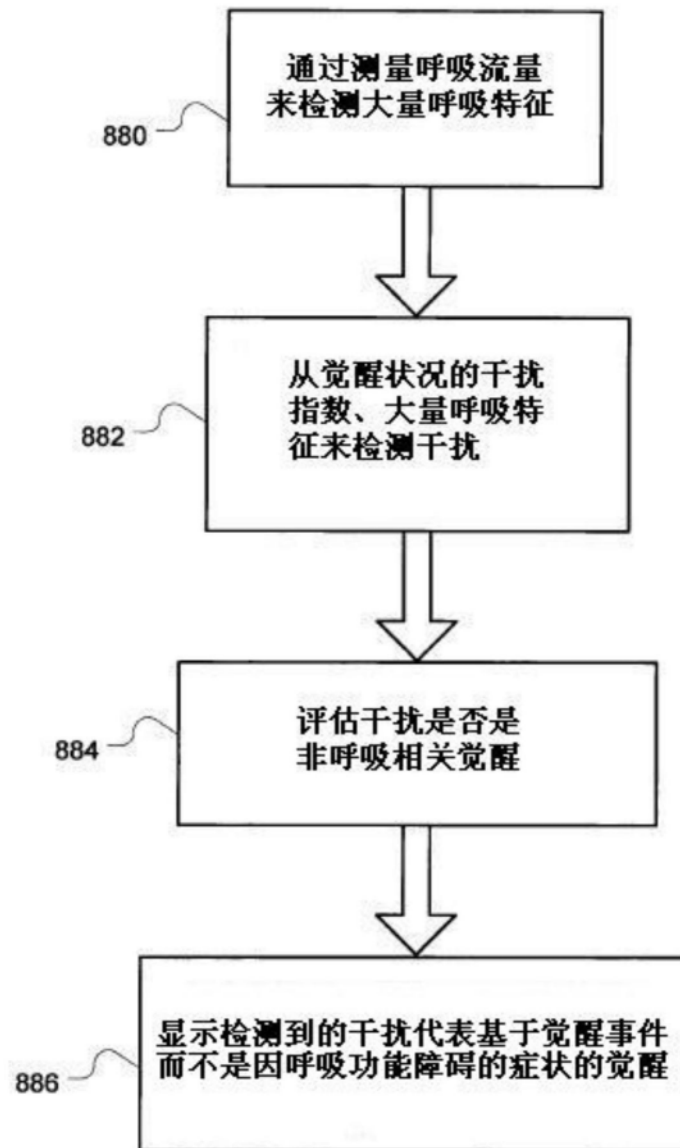


图8

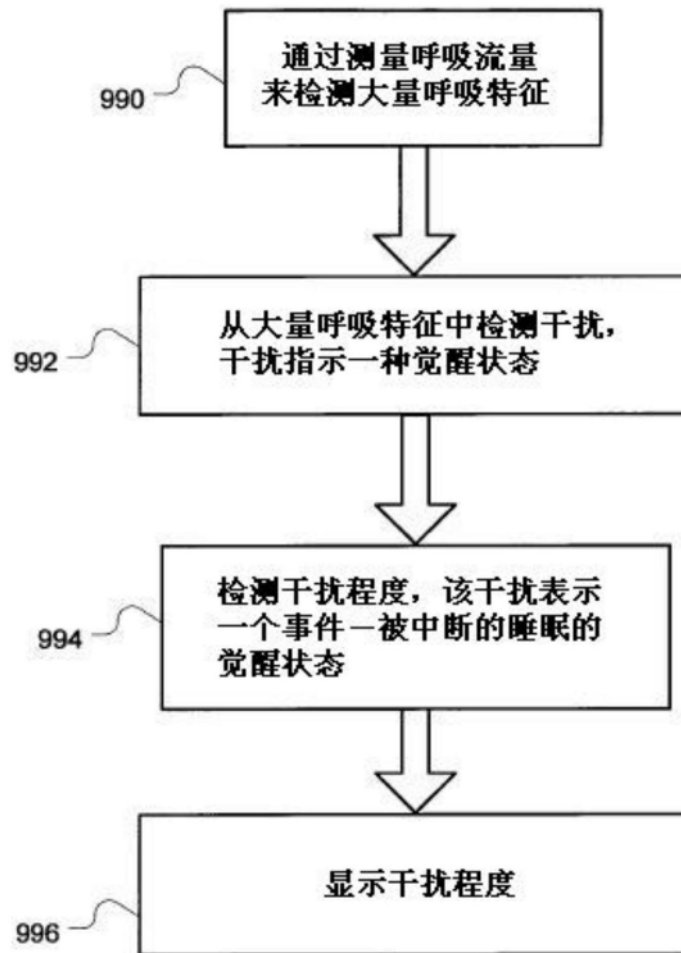


图9

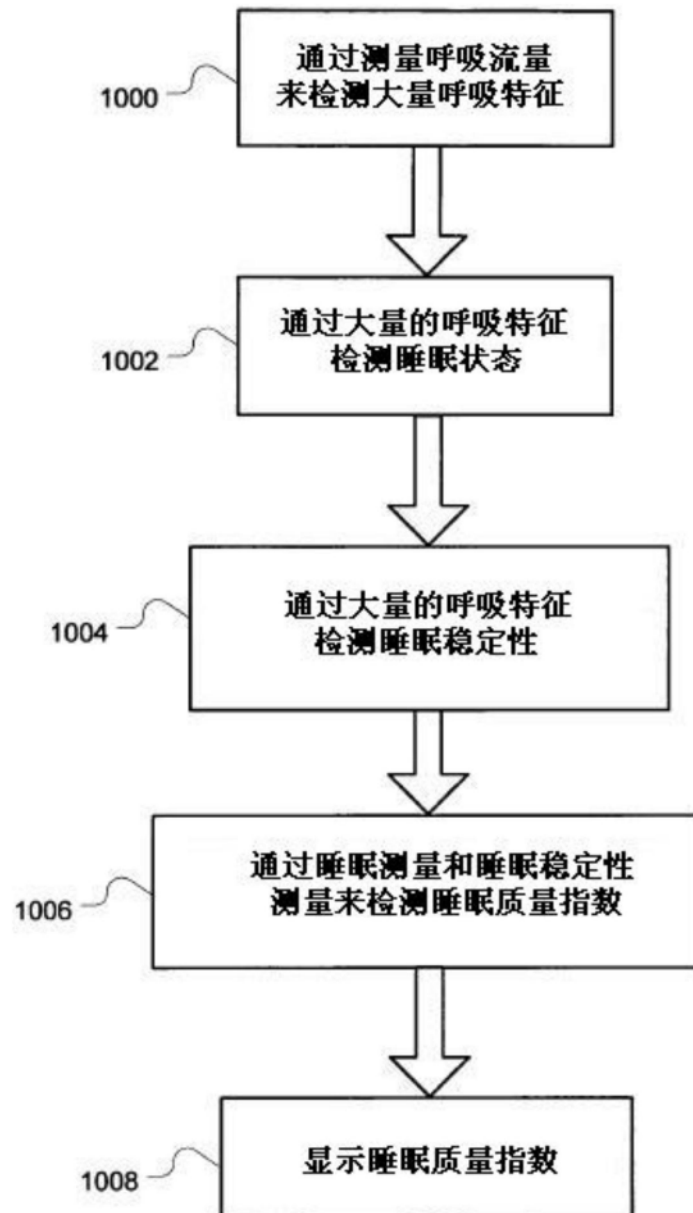


图10

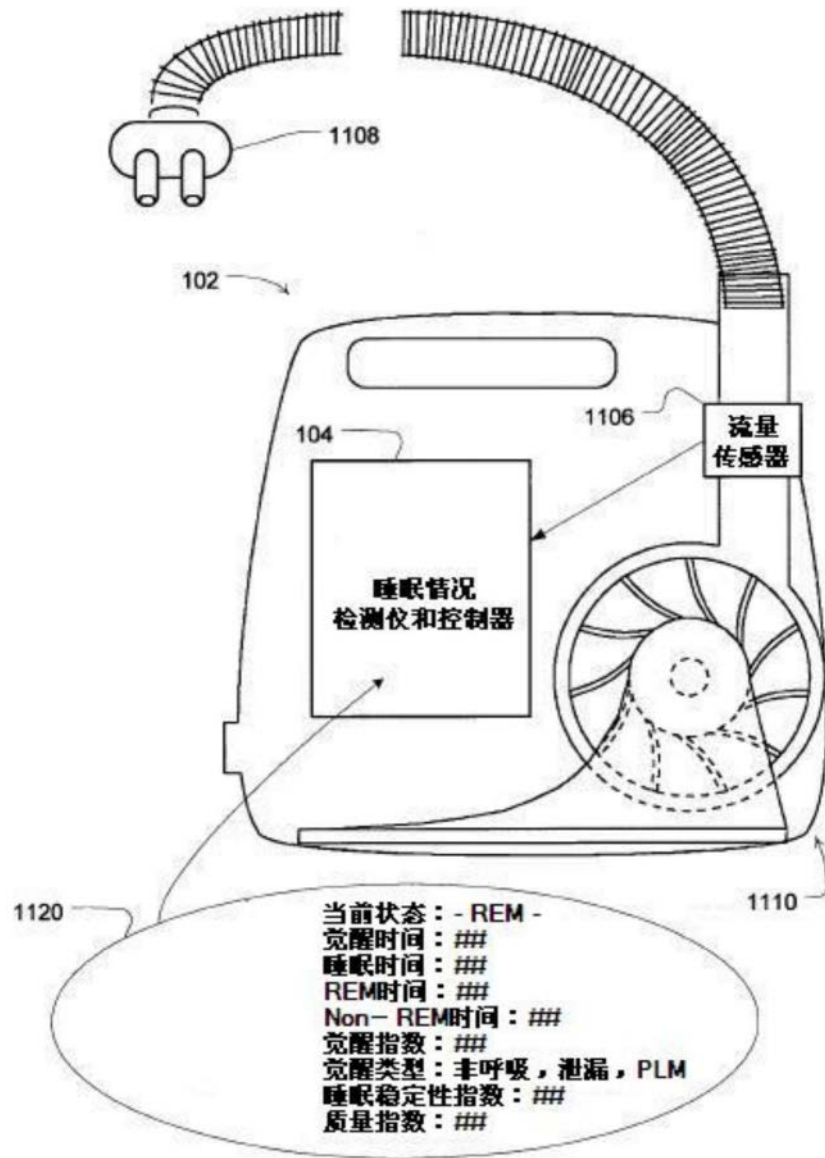


图11

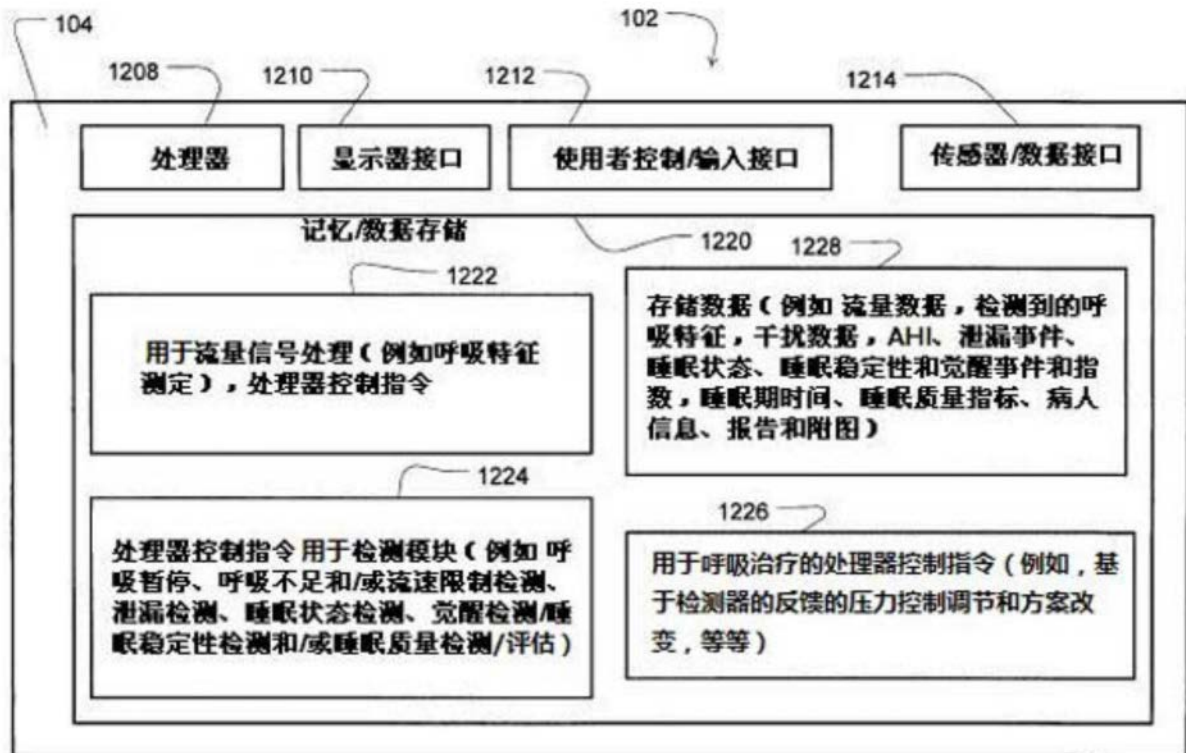


图12

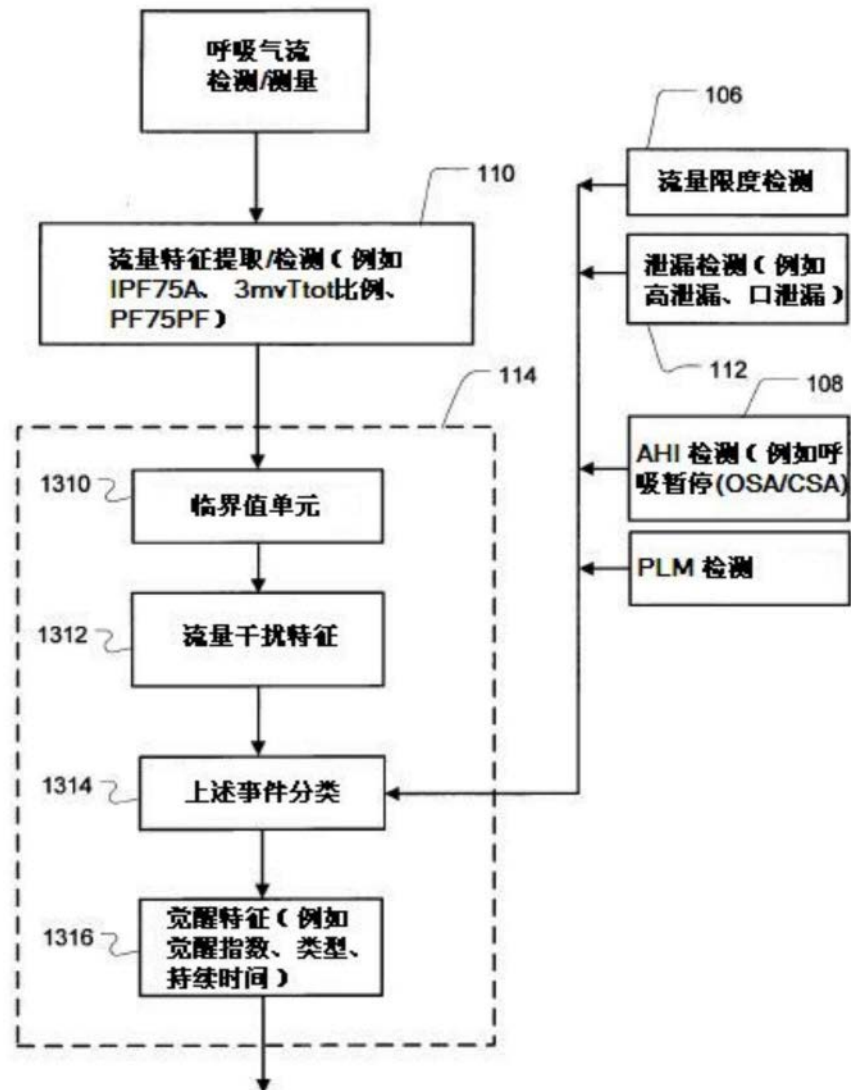


图13

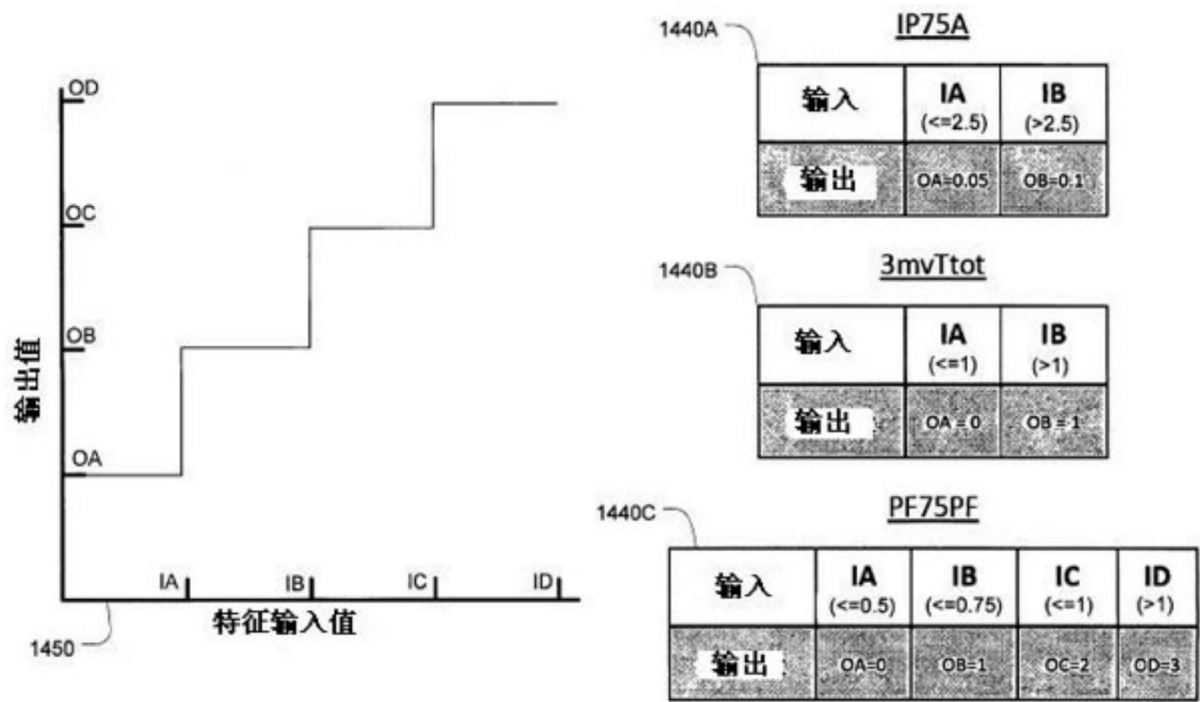


图14

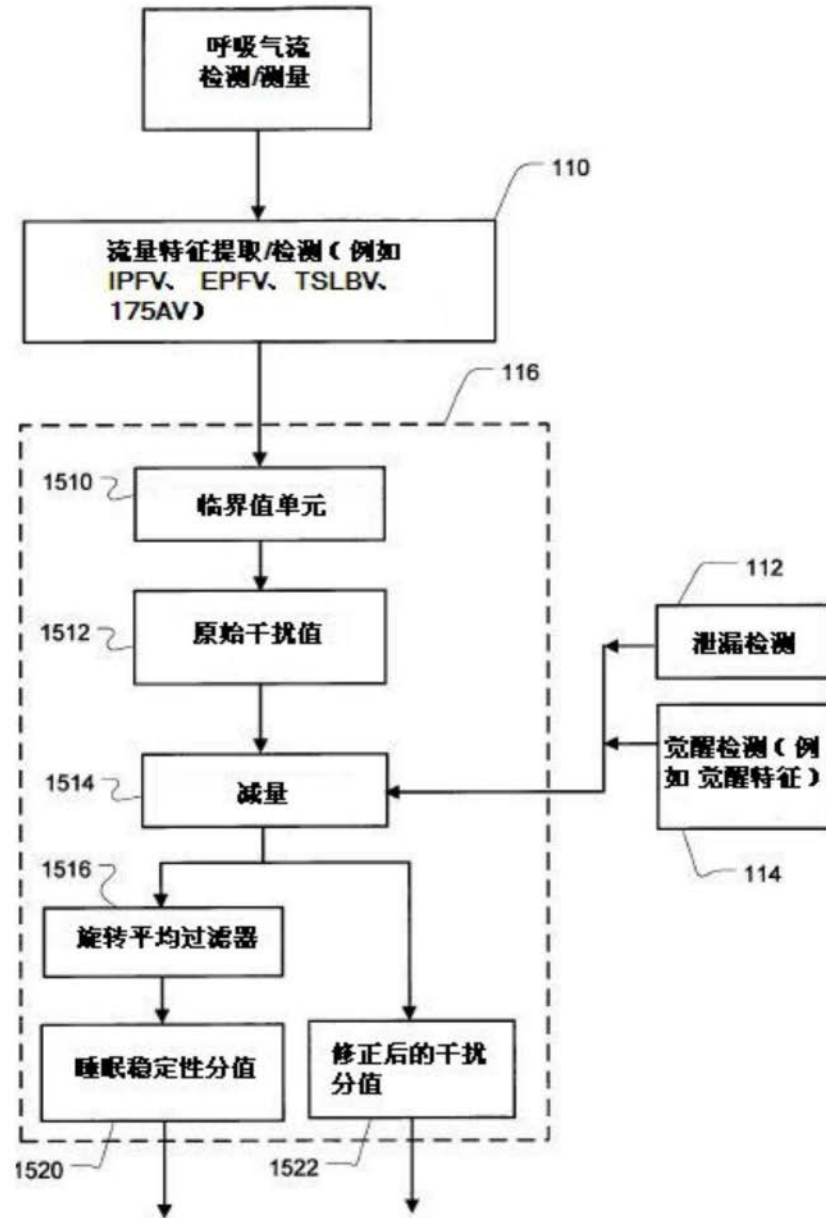


图15

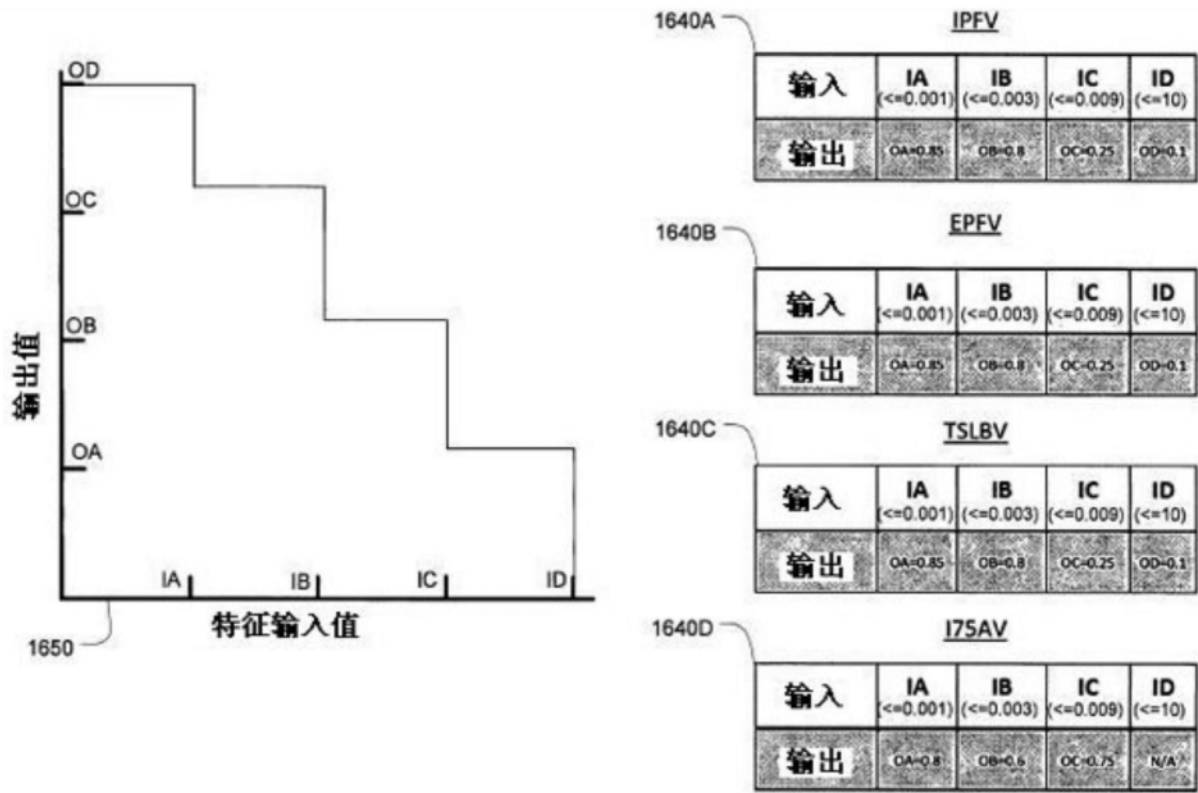


图16

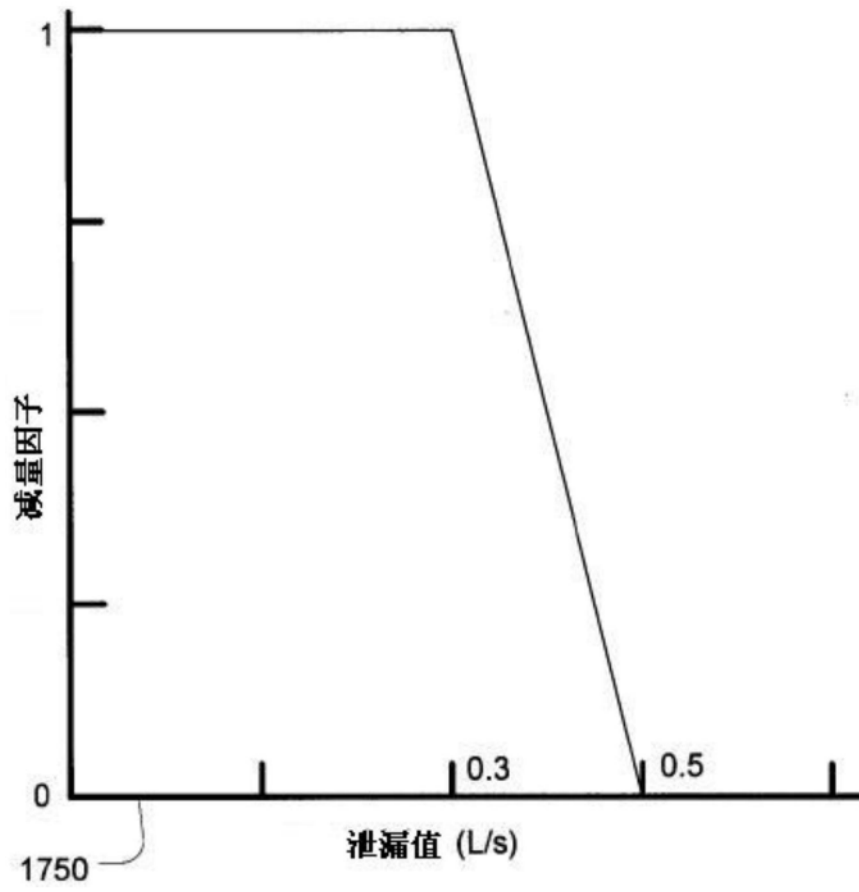


图17

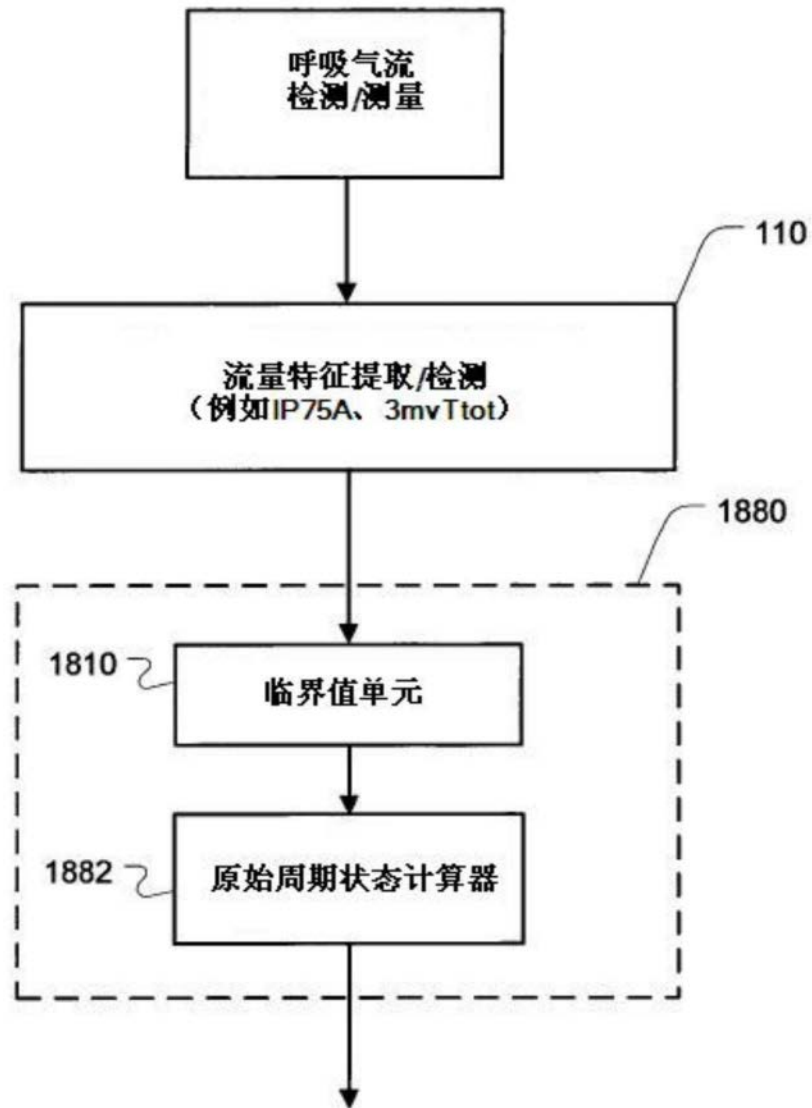


图18

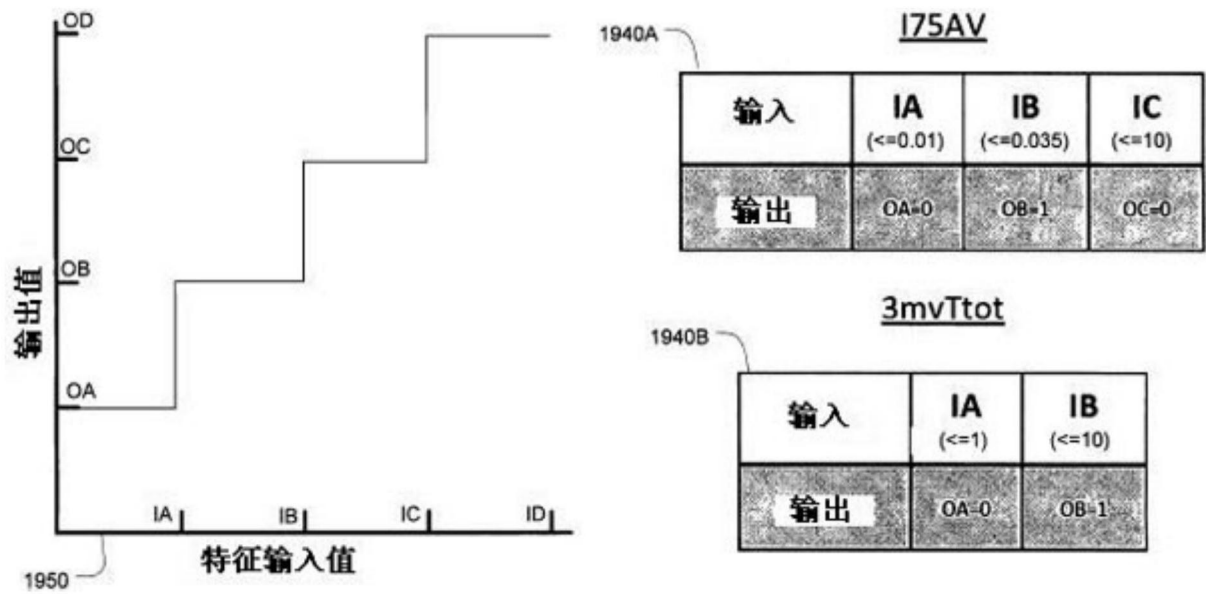


图19

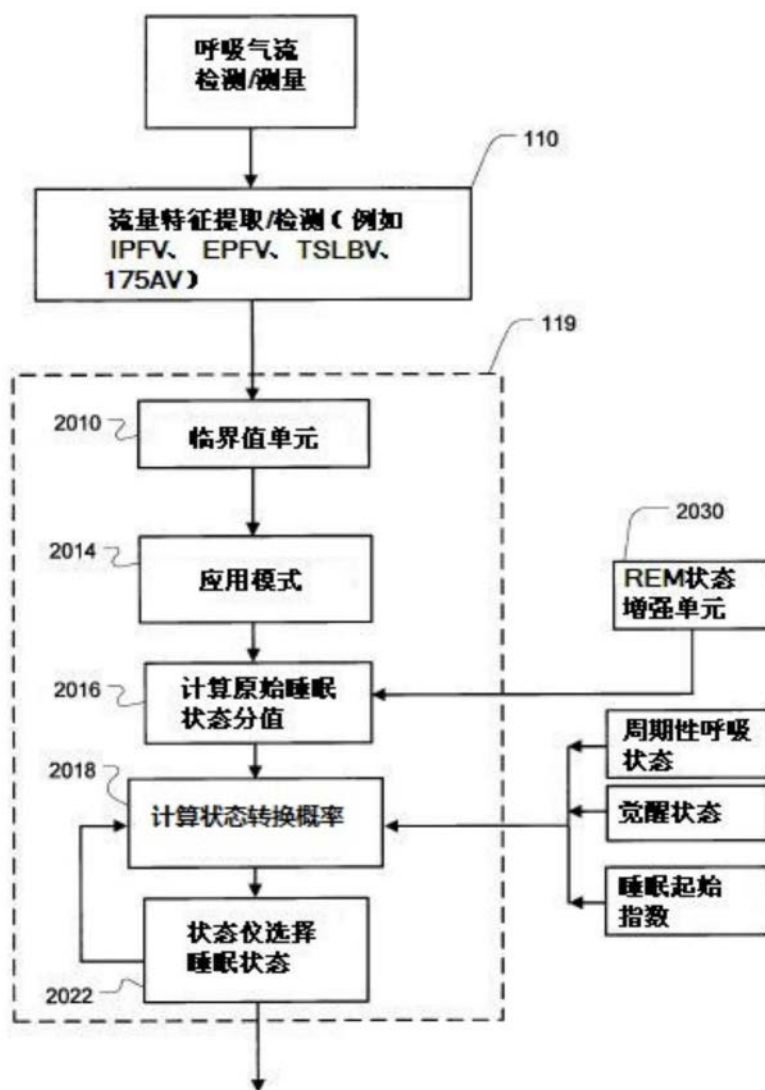


图20

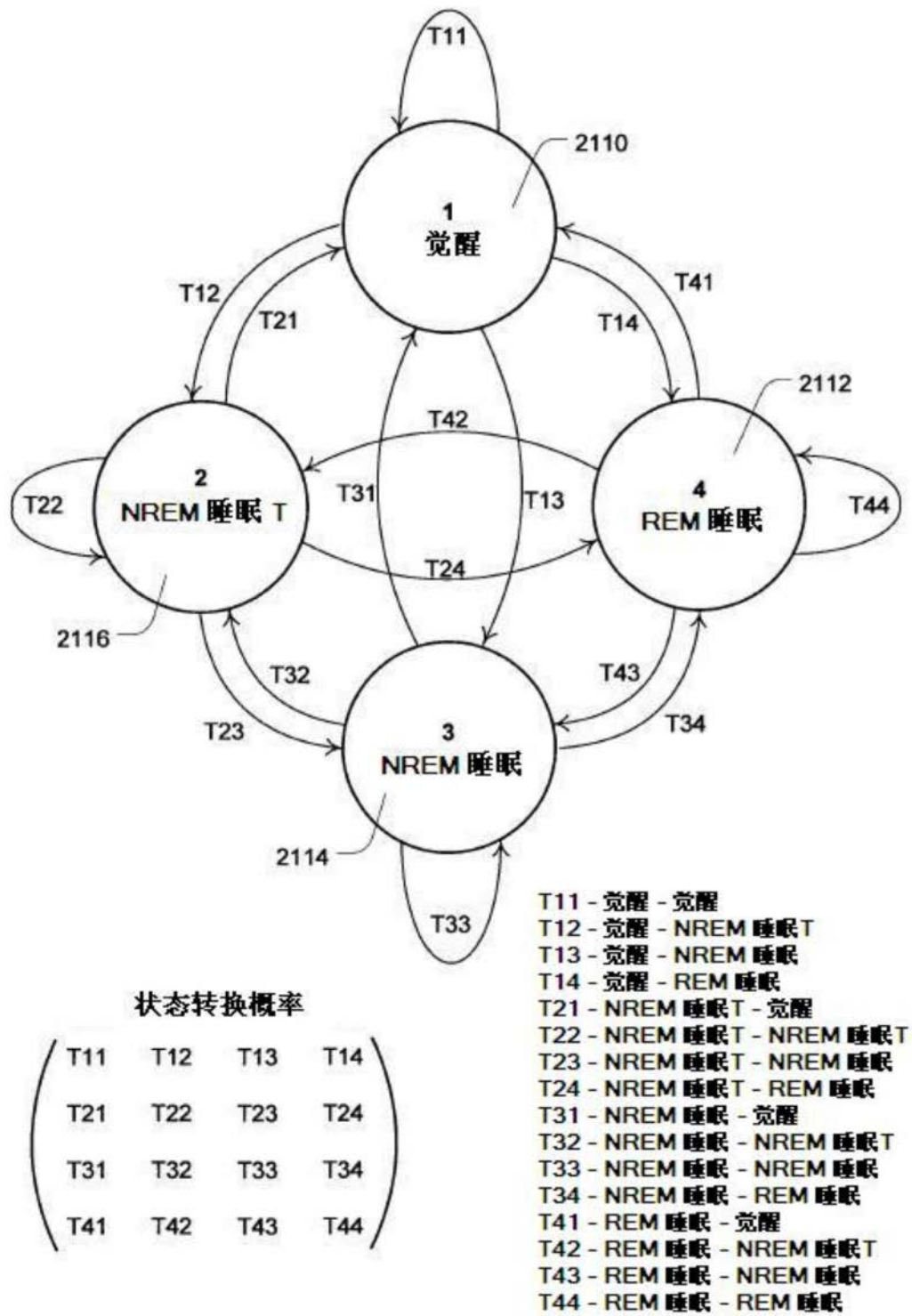


图21

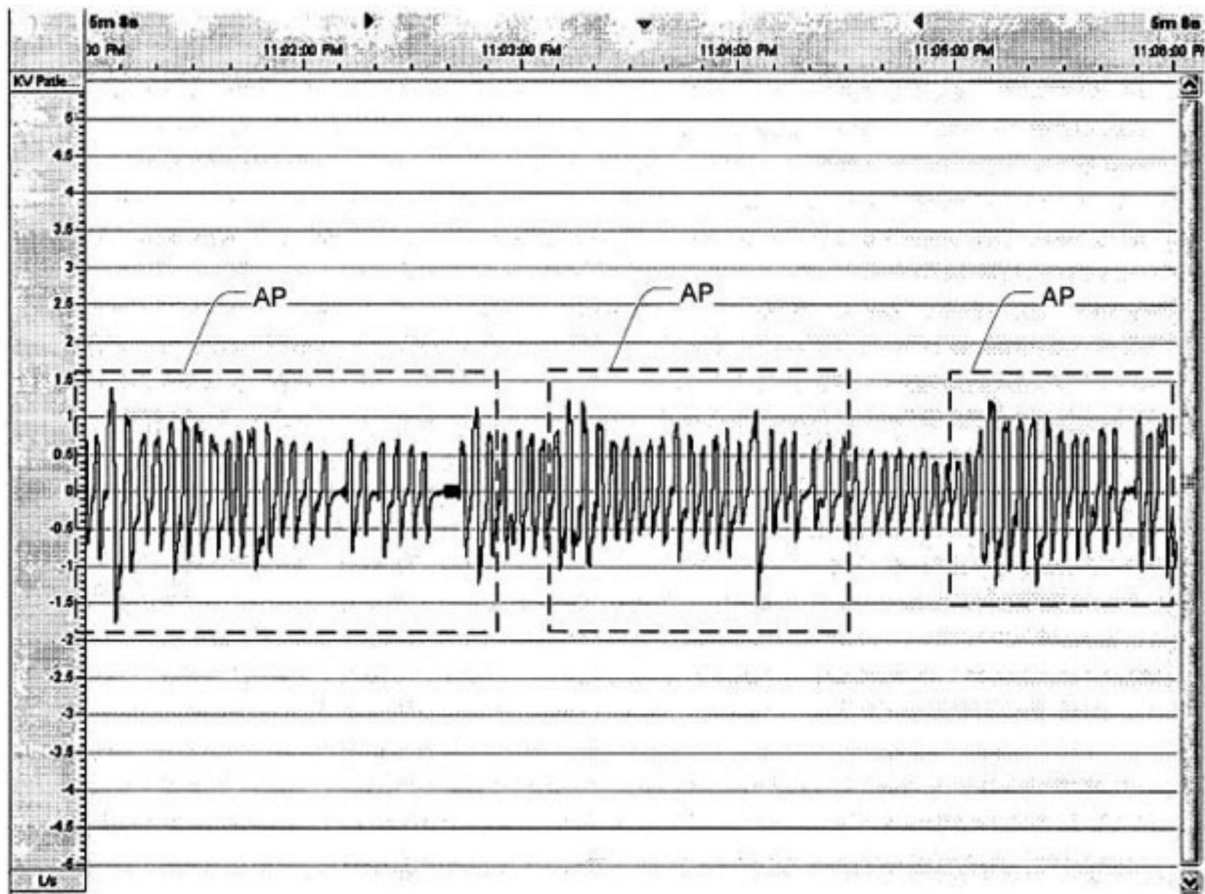


图22

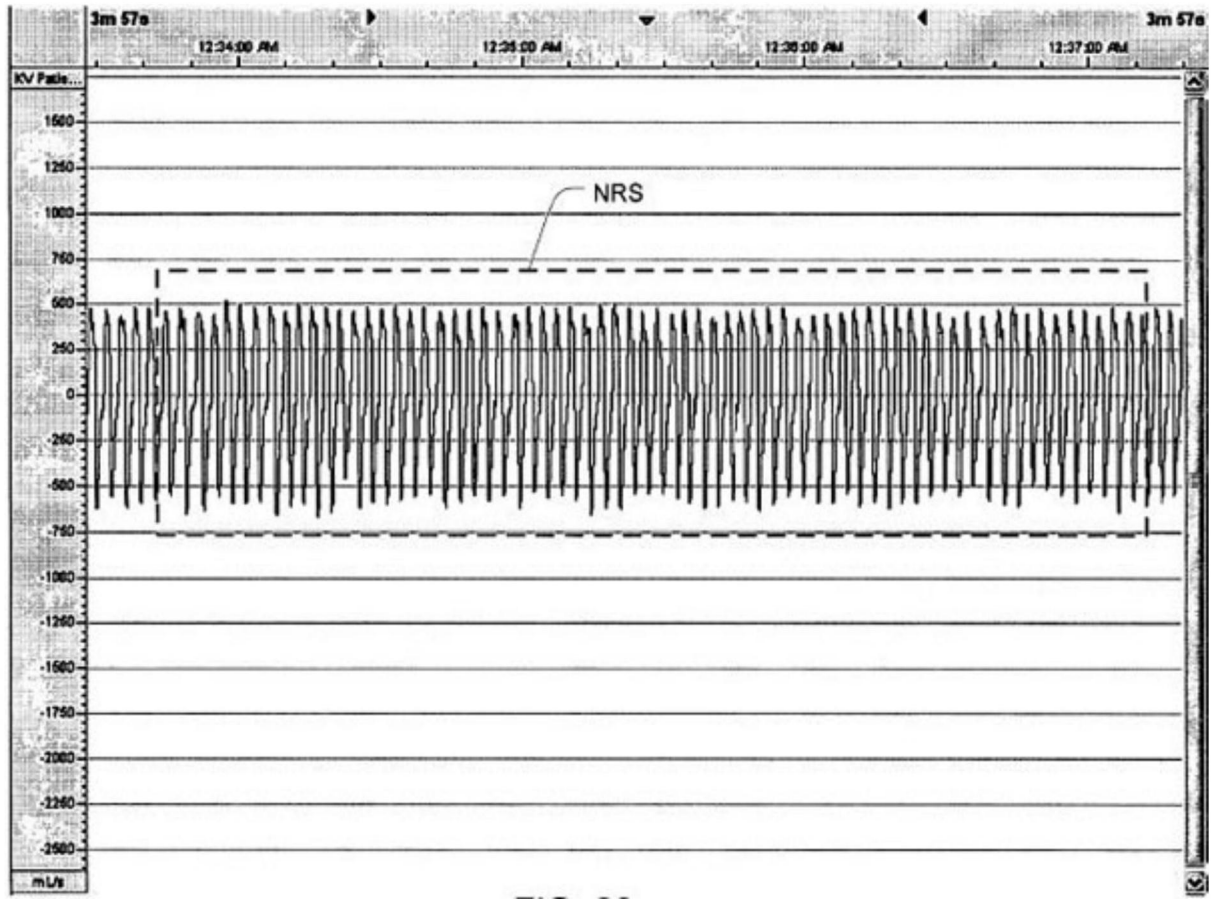


图23

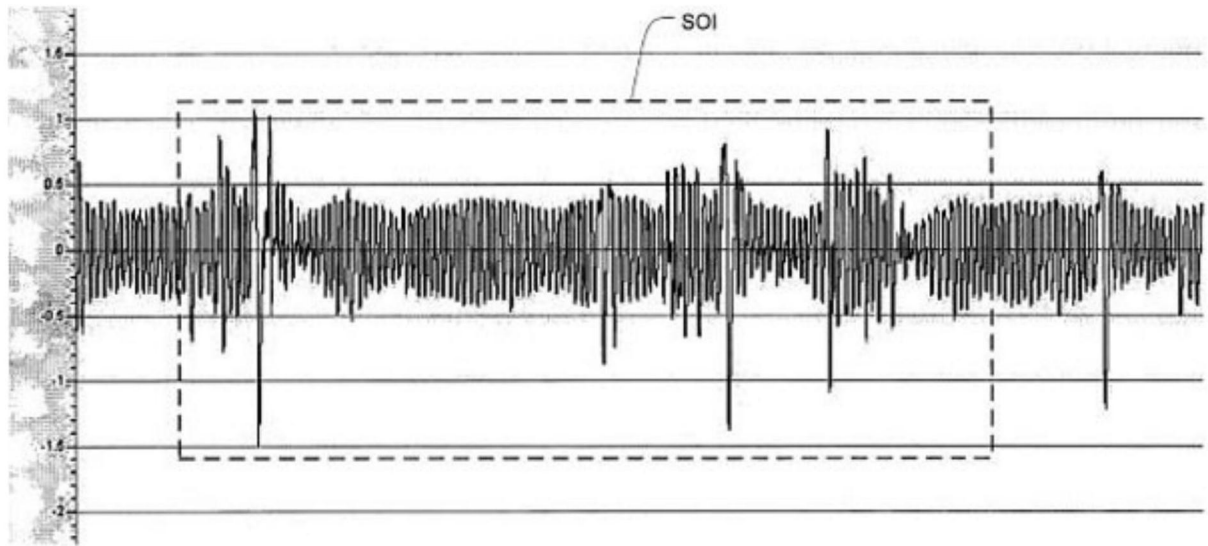


图23-A

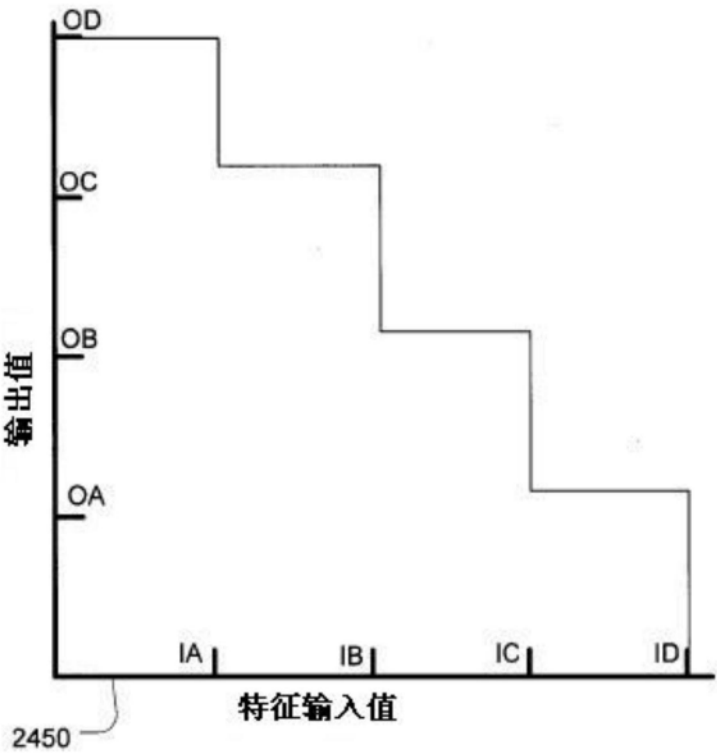


图24

IPFV

2540A	IA (≤ 0.001)	IB (≤ 0.003)	IC (≤ 0.009)	ID (≤ 10)
O_觉醒	OA=0.05	OB=0.1	OC=0.25	OD=0.7
O_NREM	OA=0.85	OB=0.8	OC=0.25	OD=0.1
O_REM	OA=0.1	OB=0.1	OC=0.5	OD=0.2

TSLBV

2540C	IA (≤ 0.001)	IB (≤ 0.003)	IC (≤ 0.009)	ID (≤ 10)
O_觉醒	OA=0.05	OB=0.1	OC=0.25	OD=0.7
O_NREM	OA=0.85	OB=0.8	OC=0.25	OD=0.1
O_REM	OA=0.1	OB=0.1	OC=0.5	OD=0.2

EPFV

2540B	IA (≤ 0.001)	IB (≤ 0.003)	IC (≤ 0.009)	ID (≤ 10)
O_觉醒	OA=0.05	OB=0.1	OC=0.25	OD=0.7
O_NREM	OA=0.85	OB=0.8	OC=0.25	OD=0.1
O_REM	OA=0.1	OB=0.1	OC=0.5	OD=0.2

I75AV

2540D	IA (≤ 0.001)	IB (≤ 0.003)	IC (≤ 0.009)	ID (≤ 10)
O_觉醒	OA=0.1	OB=0.1	OC=0.05	n/a
O_NREM	OA=0.8	OB=0.6	OC=0.75	n/a
O_REM	OA=0.1	OB=0.3	OC=0.2	n/a

图25

TABLE 2600A

状态=觉醒	RULE 1	RULE 2	RULE 3	RULE 4	RULE 5	RULE 6	RULE 7	RULE 8
T11	1	0.9	0.45	1	0.9	0.45	0.6	0.45
T13	0	0.1	0.45	0	0.05	0.45	0.3	0.45
T14	0	0.1	0.1	0	0.05	0.1	0.1	0.1

TABLE 2600B

状态=NREM	RULE 9	RULE 10	RULE 11	RULE 12
T31	0.7	0.2	0.25	0.3
T33	0.25	0.7	0.5	0.4
T34	0.05	0.1	0.25	0.3

TABLE 2600C

状态=REM	RULE 13	RULE 14	RULE 15
T41	0.3	0.3	0.4
T43	0.2	0.3	0.2
T44	0.5	0.4	0.4

图26

TABLE 2700A

状态=觉醒	RULE 1	RULE 2	RULE 3
T12	0	0	1

TABLE 2700B

状态= NREM 睡眠	RULE 4	RULE 5	RULE 6	RULE 7	RULE 8
T32	0	0	1	1	1

TABLE 2700C

状态= NREM 睡眠	RULE 9	RULE 10	RULE 11	RULE 12	RULE 13
T21	1	0	1	0	0
T22	0	1	0	1	1
T23	1	0	0	0	0
T24	1	0	0	0	0

TABLE 2700D

状态= REM	RULE 14	RULE 15	RULE 16
T42	0	0	1

图27

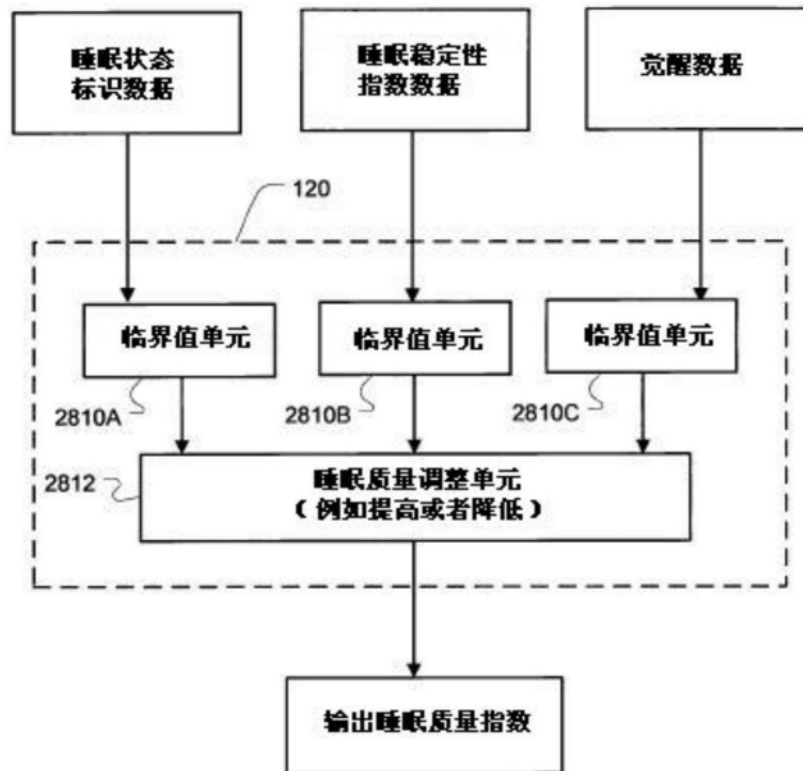


图28

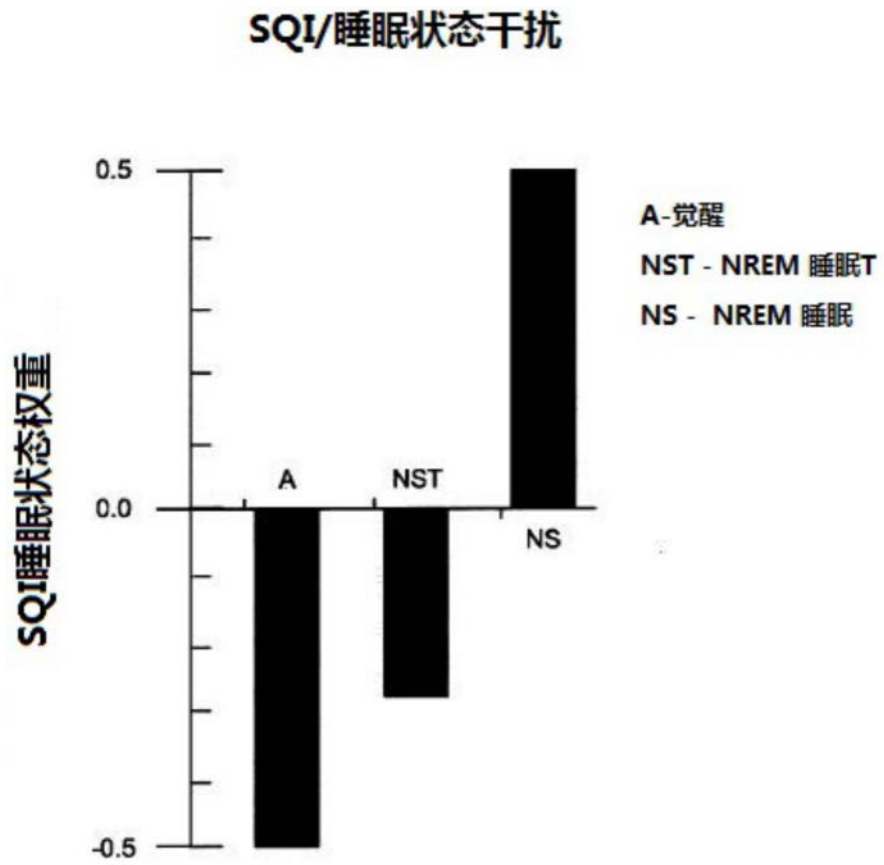


图29

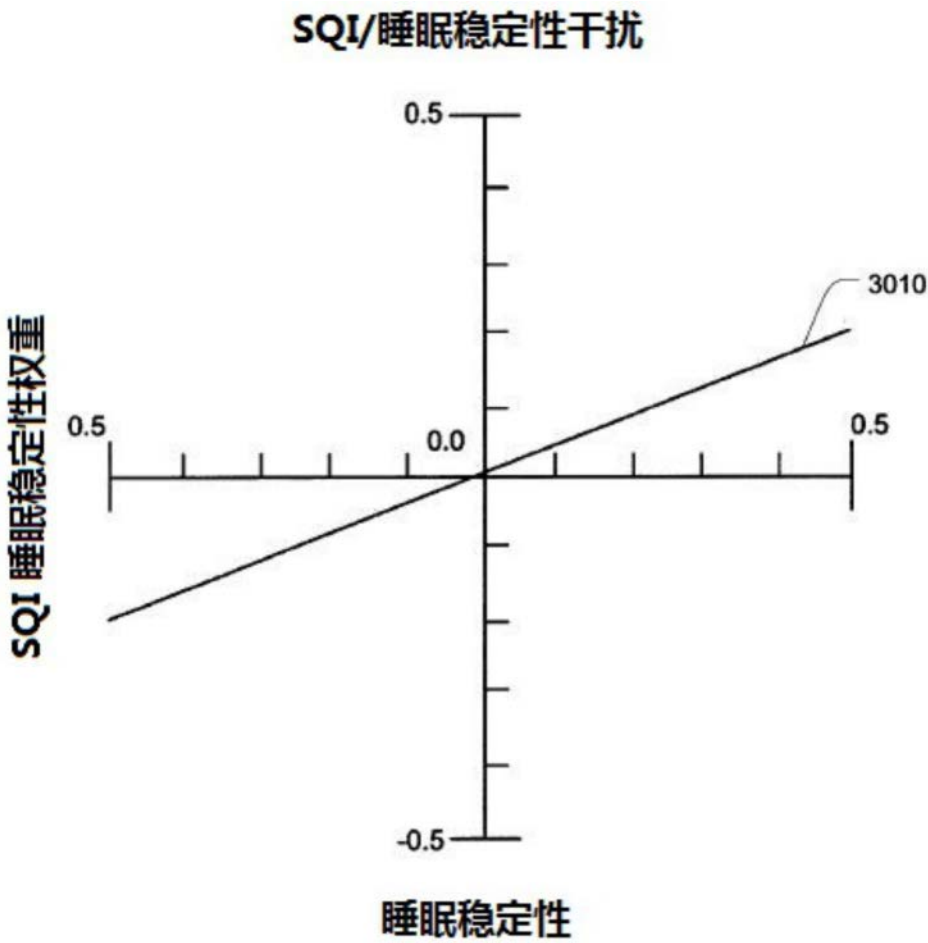


图30

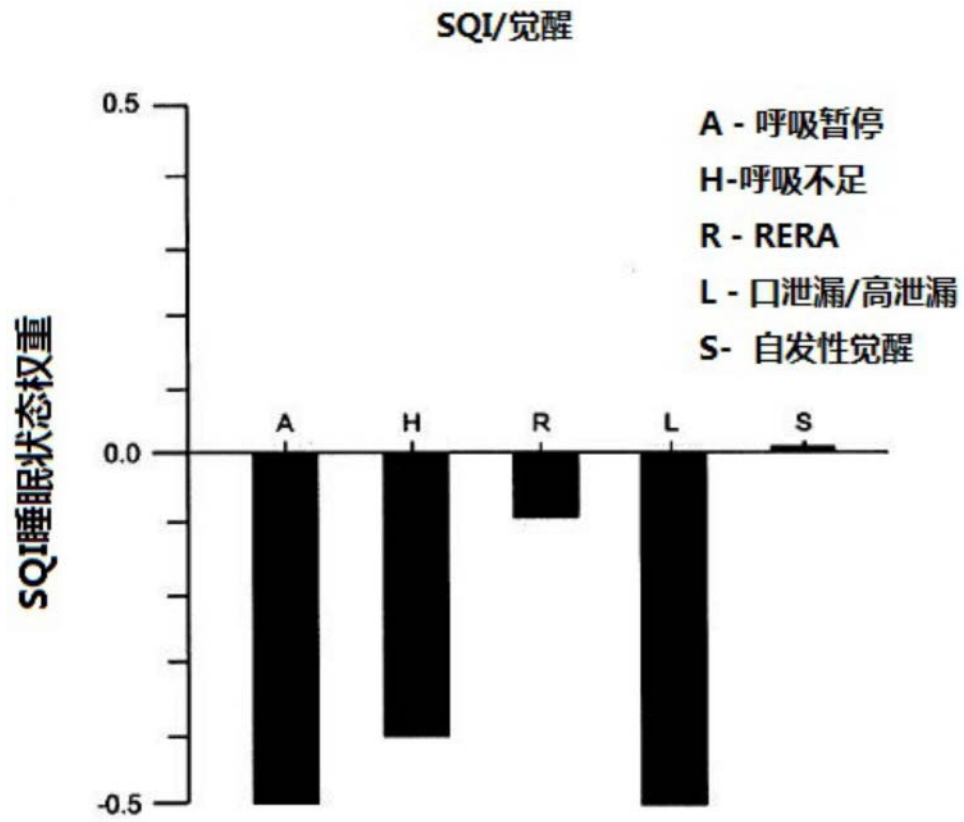


图31