



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380104013.3

[43] 公开日 2005 年 12 月 28 日

[11] 公开号 CN 1713850A

[22] 申请日 2003. 10. 9
 [21] 申请号 200380104013. 3
 [30] 优先权
 [32] 2002. 10. 9 [33] US [31] 60/417,445
 [32] 2002. 10. 10 [33] AU [31] 2002951984
 [86] 国际申请 PCT/US2003/032170 2003. 10. 9
 [87] 国际公布 WO2004/032719 英 2004. 4. 22
 [85] 进入国家阶段日期 2005. 5. 24
 [71] 申请人 电脑医师有限公司
 地址 美国明尼苏达
 [72] 发明人 戴维·伯顿 尤金·齐博格

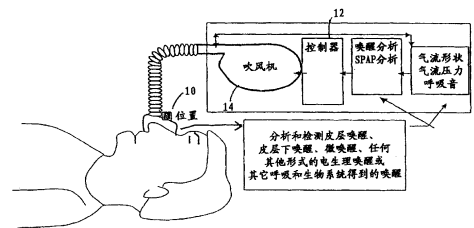
[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利商
 标事务所
 代理人 康建忠

权利要求书 5 页 说明书 25 页 附图 6 页

[54] 发明名称 在治疗性处理中保持和监测睡眠质量的方法和装置

[57] 摘要

本发明监测和解释生理信号和自发的呼吸事件，以检测唤醒的发生。一旦唤醒的发生被确定，本发明确定在治疗设备运行中需要的调整，以避免或最小化唤醒。在一个具体实施例中，本发明能够包含一个或多个检测病人的生理参数的传感器(10)、基于从该传感器接收到生理变量来监测和确定唤醒发生的控制器(12)、和由该控制器控制的治疗性处理设备。该传感器可以是一个或多个能够监测生理参数的设备的组合，该生理参数被本发明使用来确定唤醒的发生或睡眠紊乱的发生。该传感器可以被集成为一个单元或独立运行。



- 1.一种提供对病人的治疗性处理的方法，该方法包括：
设定处理水平；
5 检测生理参数，所述生理参数是唤醒指示；
确定被监测的生理参数是否指示唤醒的发生；和
调整处理水平以避免唤醒。
- 2.如权利要求1中的方法，进一步包括确定唤醒是否是由上呼吸道阻力（UAR）或处理水平引起的步骤。
- 10 3.如权利要求1中的方法，其中调整步骤包含改变处理水平直到不引起唤醒的处理水平被确定。
- 4.如权利要求3中的方法，进一步包括存储不引起唤醒的处理水平的步骤。
- 5.如权利要求1中的方法，其中监测步骤包含监测皮层的或皮层
15 下的活动检测。
- 6.如权利要求5中的方法，其中确定步骤包含检测从较慢背景频率向 α 或 θ EEG活动偏移。
- 7.如权利要求1中的方法，其中确定步骤包含检测脉搏传输时间（PTT）的下降。
- 20 8.如权利要求1中的方法，进一步包括根据多个被监测参数计算指数值，并利用该指数值来预测唤醒的发生。
- 9.如权利要求1中的方法，其中确定步骤包含将病人气流波形和多个描述唤醒发生的模板相比较。
- 10.如权利要求1中的方法，进一步包括提供将生理事件组合与
25 最小化唤醒的处理水平的优化调整相关的表的附加步骤。
- 11.如权利要求10中的方法，其中确定步骤包含检测事件是否是
与中枢性呼吸暂停或阻塞性呼吸暂停相关联。
- 12.如权利要求1中的方法，其中确定步骤包含利用病人具体数据来确定唤醒的阈值。

13.如权利要求 1 中的方法,其中确定步骤包含将皮层的活动和皮层下的活动相比较来确定周期性腿部运动相关唤醒。

14.如权利要求 1 中的方法,进一步包括确定病人的睡眠状态和基于病人的睡眠状态调整处理的附加步骤。

5 15.如权利要求 1 中的方法,其中确定步骤包含检测残余二氧化碳水平、残余一氧化氮水平或残余氧气水平的测量的变化。

16.如权利要求 1 中的方法,进一步包括传递数据给处理设备的附加步骤,以使处理设备能够确定最小化唤醒或睡眠呼吸紊乱的处理参数。

10 17.一种控制给病人输送气体的方法,包括:

检测生理参数;

以设定水平输送气体;

根据生理参数来确定唤醒的发生;

确定唤醒的发生是否是由上呼吸道阻力或气体输送引起的;以及

15 基于唤醒是否是归因于上呼吸道阻力或气体输送来调整被输送气体的水平。

18.如权利要求 17 中的方法,进一步包括使用受迫振荡处理以确定用于唤醒的阈值水平。

19.如权利要求 17 中的方法,进一步包括确定呼吸努力相关唤醒的发生的附加步骤。

20.如权利要求 17 中的方法,进一步包括确定阻塞性睡眠呼吸暂停-低通气的发生的步骤。

21.如权利要求 17 中的方法,进一步包括提供一个表,该表具有基于一组多个不同被监测生理参数的值定义事件发生的多个条目。

25 22.如权利要求 17 中的方法,进一步包括基于从多个被监测生理参数之至少一个中得到的指数值来调整被输送气体的压力水平的附加步骤。

23.如权利要求 17 中的方法,进一步包括确定睡眠质量的步骤。

24.如权利要求 17 中的方法,进一步包括确定陈-施氏呼吸的步

骤。

25.如权利要求 17 中的方法,进一步包括提供一个表,该表链接被监测参数的多个值与事件,和更新该表以适应病人的敏感度。

26.如权利要求 17 中的方法,其中确定步骤包含气流波形或压力
5 波形的高带宽监测以确定唤醒或睡眠呼吸紊乱。

27.如权利要求 17 中的方法,其中确定步骤包含分析脉搏传输时间、血压、和 ECG 信号以确定唤醒的发生。

28.如权利要求 17 中的方法,其中确定步骤包含分析病人的呼吸以确定周期性呼吸事件。

10 29.如权利要求 17 中的方法,进一步包括确定口腔呼吸的存在的步骤,以及其中调整步骤包含对口腔呼吸的补偿。

30.一种装置,包括:

用于检测生理信号的传感器;

具有可调整处理水平的治疗性设备;和

15 与该传感器和该治疗性设备通信的控制器,该控制器适合于从被检测的生理信号来检测唤醒的发生和调整处理水平以避免唤醒。

31.如权利要求 30 中的装置,其中治疗性设备是气体输送设备。

32.如权利要求 30 中的装置,其中治疗性设备是注入设备。

33.如权利要求 30 中的装置,其中治疗性设备是心脏起搏器系统。

20 34.如权利要求 30 中的装置,进一步包括存储器设备,该存储器设备包含与唤醒发生的多个生理参数值相关的表。

35.如权利要求 30 中的装置,进一步包括存储器设备,该存储器设备包含将唤醒发生与适当处理水平相关的表。

25 36.如权利要求 30 中的装置,其中该控制器也适合于预测阻塞性睡眠呼吸暂停-低通气的发生。

37.如权利要求 30 中的装置,其中该控制器也适合于执行改变处理水平的测试来确定病人的敏感度以处理相关唤醒。

38.如权利要求 30 中的装置,其中该控制器也适合于监测睡眠质量。

39.如权利要求 30 中的装置,其中该控制器也适合于根据多个不同的生理信号产生指数值和基于该指数值调整处理水平。

40.一种装置,包括:

用于监测多个生理信号的多个传感器;

5 适合于从多个生理信号中检测唤醒的发生的处理器。

41.如权利要求 40 中的装置,其中该传感器包含 EEG 传感器。

42.如权利要求 40 中的装置,其中该传感器包含 EMG 传感器。

43.如权利要求 40 中的装置,其中该传感器包含气流传感器。

44.如权利要求 40 中的装置,其中该传感器包含 ECG 传感器和
10 SpO₂ 传感器,和其中该处理器适合于计算 PTT。

45.如权利要求 40 中的装置,其中该传感器包含身体位置传感器。

46.如权利要求 40 中的装置,其中该处理器适合于测试病人对唤醒的敏感度。

47.如权利要求 40 中的装置,进一步包括存储器设备,该存储器
15 设备适合于存储用于指示具体病人唤醒的生理参数的值。

48.如权利要求 40 中的装置,进一步包括存储器设备,并且其中该处理器适合于在存储器设备中存储生理参数。

49.如权利要求 40 中的装置,其中该处理器适合于显示原始数据和根据用户被选择形式从生理参数中得到的指数。

20 50.一种气体输送设备,包括:

用于监测多个生理参数的多个传感器;

具有可调整的压力水平的气体输送设备;和

与该传感器和该气体输送设备通信的控制器,该控制器适合于根据 RERA 或根据 TERA 来确定唤醒的发生和据此调整气体输送设备的
25 压力水平。

51.如权利要求 50 中的气体输送设备,其中该气体输送设备是 CPAP 机器。

52.如权利要求 50 中的气体输送设备,其中该气体输送设备是呼吸器。

53. 如权利要求 50 中的气体输送设备, 其中该气体输送设备是氧浓缩器。

54. 如权利要求 50 中的气体输送设备, 其中该控制器也适合于获得和存储指示唤醒发生的病人特定的生理参数。

5 55. 如权利要求 50 中的气体输送设备, 其中该多个传感器利用无线技术与该控制器通信。

56. 一种药品输送装置, 包括:

多个传感器;

具有可调整的药品输送水平的药品输送设备; 和

10 与该传感器和该药品输送设备通信的控制器, 该控制器适合于基于病人的睡眠状态来调整药品输送水平。

57. 一种心脏起搏系统, 包括:

多个传感器;

具有可调整的输出控制的起搏设备; 和

15 与该传感器和该起搏设备通信的控制器, 该控制器适合于调整起搏设备的输出以最小化唤醒。

在治疗性处理中保持 和监测睡眠质量的方法和装置

5

技术领域

一般来说，本发明涉及治疗性处理领域。更具体地，本发明涉及一种为病人提供治疗性处理而对其睡眠无不利影响的方法和装置。

10

背景技术

许多治疗性处理在病人睡眠或即将进入睡眠时被给予病人。虽然这些处理可达到其预期疗效，但在病人接收这些处理的同时，这些处理也常常严重影响病人的睡眠质量。这些处理常常打断病人正常的睡眠进程，引起短暂唤醒，虽然这些唤醒并不导致病人醒来，但它们常使病人由更深的睡眠阶段或更高质量的睡眠状态退出。在相对较长的时间内病人往往不能再次进入这种更深的睡眠阶段。

在一些情况下，治疗性处理可导致多次唤醒。这使病人的睡眠碎裂，并阻止病人达到深睡阶段。研究显示碎裂的睡眠导致过度的日间困倦。随即成为病人中出现多种事故、通常的疲倦感觉、认知力恶化和/或日间困倦的直接原因。

一个导致睡眠碎裂（fragmentation）的治疗处理例子发生于睡眠紊乱的治疗中。持续正压治疗（CPAP）处理被用于多种睡眠紊乱例如呼吸暂停、低通气和打鼾的主要治疗。CPAP处理包括在病人睡眠期间向其呼吸道输送恒定的正压的呼吸道气流以防止病人呼吸道的崩溃。目前的CPAP机，经常被称作自动滴定PAP（APAP）机，自动调整所输送空气的压力，以适应病人的呼吸模式。

由APAP机引起的病人呼吸道中压力的快速变化。目前的APAP机的另一个缺陷是，他们易产生假阳性（譬如当UAR和/或自发的不规则呼吸事件没有先前出现或未发生，尽管对此错误的检测和相关的

处理控制改变)或假阴性(譬如当真正的上呼吸道阻力(UAR)和/或相关事件事先出现或发生,但未被检出或未以治疗控制改变作出响应)。这部分是由于这些设备对吸气波形的正确解释的依赖和 APAP 机对该基础波形解释的不准确性。也可能是由于目前的技术水平,气道输送设备(或其他治疗性控制如起搏器装置)不能使适当的算法检出和使其计算能力足以预先得到或预测浅呼吸、UAR、唤醒、和或相关的睡眠碎裂或睡眠质量恶化的可能性或发生可能性。

吸气波形周期性改变的原因不总是与上呼吸道阻力相关。使用吸气波形作为检测上气道阻力相关情况的主要或唯一方式可在不应作用的时候导致治疗性自动滴定测量。当吸气波形分析技术不使用基础时程计算方法时将尤其明显。时程计算方法指比较前面的呼吸序列(从前面的治疗段中预存的或从目前时间段内的呼吸数据储存的)或目前的呼吸和比较其变化或改变,将比较结果作为唤醒或睡眠碎裂发生的参考指标。分别地,当自动 CAPA 机试图校正一正常的非 UAR 相关事件或漏掉对微弱的浅呼吸、低通气或上呼吸道阻力的检测时,经常发生过快的或过于迟钝的压力变化。一般认为睡眠碎裂的主要原因是目前的 APAP 机在病人呼吸道内产生的快速压力变化。

除以上所述之外,研究还提示有些 APAP 机准确检出浅呼吸、轻度低通气、或上呼吸道阻力事件发生(onset)或出现的能力有限。这种限制也可能由于这些机器对波形的解释能力的限制。对这种轻度低通气的误诊导致 UAR 的增加,UAR 的增加随之导致唤醒和随后发生的睡眠碎裂。

目前的治疗设备在治疗过程中不是最优地适应于最小化唤醒。各个病人的唤醒阈值受各不相同的参数影响,然而目前的设备不具备能够使其治疗水平适应于多个这些各不相同的参数的适合的控制算法。这些各不相同的参数包含(但不局限于)睡眠史,譬如睡眠匮乏或嗜睡;生理因素,生理因素包含(但不局限于)紧张或焦虑;环境因素包含温度、噪音、光照、振动;譬如随着年龄变化而改变的唤醒阈值、药物和酒精对唤醒阈值的影响以及其他的因素。

从而，由于目前用于对睡眠中或即将入睡的病人施以处理的治疗方法的内在缺陷，尚需要一种监测病人唤醒和用于适应治疗性处理以最小化唤醒的装置和方法。

5 发明内容

仅为阐述起见，本发明主要在给病人输送气体的控制的范围内被描述。该领域技术人员易于想到本发明容易适合于其他治疗性处理。所述治疗性处理可包含通气支持或辅助设备、氧疗设备或起搏器设备。这样，本发明并不意欲被限制于气体输送的控制。

10 本发明可通过使治疗设备对各种预测唤醒发生的生理迹象敏感并使用合适的算法来调整病人的治疗而保持经受治疗的病人的睡眠质量。本发明治疗性控制的算法在实时运行过程中基于以下任何组合具有适应能力：a)经验性临床数据，b)个体病人收集的或选择的（实验室）收集的数据（根据在睡眠实验室或其它选择地点内的诊断研究），
15 或 c)实时监测的和分析的数据。

在一个具体实施例中，本发明能够应用经验性临床数据来建立标准的阈值配置。该阈值配置随之根据病人的当前情况确定治疗装置的响应和运行。在一个气体输送设备的例子中，可以使用譬如压力的变化速率、压力变化的绝对值、最小输送的压力值、和最大输送的压力值的参数。为了在保持治疗整体性的同时最小化唤醒，根据包含（仅
20 为举例）病人当前的睡眠状况或病人相对的血压或心律失常的检测的不同的病人状况，这些速率和压力变化被调整。本发明可被配置为依赖设计的固定一组参考数据以预测唤醒发生和检测唤醒发生。

在一个具体实施例中，本发明能够在有或没有任何以前的病人数据的情况下进行运行。在受治疗者没有以前的数据或阈值指示的例子
25 中，本发明可根据标准的经验数据阈值设置开始运行。当设备已产生压力改变时，或只要发生呼吸紊乱或预测到呼吸紊乱发生时，本发明可调节其控制特征以最小化呼吸和唤醒的紊乱。控制特征指的是与以检测微弱低通气、浅呼吸或 UAR 的设备的敏感性在一起的输送给受

治疗者的压力变化的速率和绝对值。可使用一个气流形状监视器检测呼吸紊乱、唤醒或上呼吸道阻力,或更全面的生理被监测通道的结合。在最简单的配置中,本发明通过气流信号(如从呼吸面罩回路中得到的)形状特征来记录和标记唤醒或上气道气流限制的可能性。对波形特征的检测可通过检测序列(1个或多个)呼吸波形的变化而实现,然后将这些改变和低通气、浅呼吸或 UAR 发生的可能性和实际发生率相关联。

在一个具体实施例中,本发明包含一种用于检测气流形状变化的算法,该变化可指示上呼吸道阻力(UAR)或 UAR 的变化、呼吸事件相关的唤醒(REAR)或处理事件相关的唤醒(TEAR)。这些气流形状变化(和其它)可在接受 CPAP、氧气浓缩、通气或其它气体输送或通气支持治疗的病人的呼吸面罩内被检测。对气流形状变化的检测能力使本发明可采用例如神经网络的分析技术或其它能采用自我学习和算法自适应技术的方法。

在一个具体实施例中,自我学习和自适应技术特别用于检测 RERA 和 TERA。RERA 和 TERA 可通过监测皮层或皮层下的活动或通过检测与这样的 RERA 的产生相关的气流形状而被检测。可选择地,可采用气流和形状单一分析方法。

在一个具体实施例中,本发明适合于使用例如(列出若干名称):脉搏传输时间(PTT)、脉搏动脉张力测量(PAT)、体积描记波幅、脑电图(EEG)、肌电图(EMG)和眼电图(EOG)的生理参数检测病人的 UAR、REAR 和 TEAR。

利用这些技术,气体输送设备(制氧机、呼吸机、VPAP、CPAP、APAP 和其它)可预测 UAR、RERA 和 TERA 事件或这些事件的发生并调整处理以避免这些事件。

在一个具体实施例中,用于唤醒的检测和监测过程可与自动气体输送处理算法同时或实际上实时进行,以能够适应于减少或消除睡眠紊乱和睡眠碎裂。本发明能够认识到,当气体输送设备的压力调整过强导致 RERA 或 TERA 的升级时,也可避免由于较不明显的(无综合

形状分析和可能的病人特异性标准)或更微弱的 SBD 例如 UAR、低通气事件、和浅呼吸导致的补偿失败。

附图说明

5 为了简化和理解要求保护的主体内容,结合附图阐述具体实施例。通过观察附图,结合下述描述来考虑所要求保护的主体内容、其结构和运行,从而其多个优点将易于被理解和清楚。

图 1 是本发明一个具体实施例的示意性图表。

图 2 是本发明的唤醒监测功能的示意性图表。

图 3 是本发明气流诊断过程的流程图。

10 图 4 是打鼾时吸气循环的波形示例。

图 5 是 UAR 时吸气循环的波形示例。

图 6 是本发明一个具体实施例的流程图。

图 7 是本发明一个具体实施例的示意性图表。

15 具体实施方式

A.全面概述

20 本发明是一种用于保持接受治疗性处理的病人的睡眠质量的装置和方法。本发明监测和解释生理信号和同时发生的呼吸事件以检测唤醒的发生。一旦确定唤醒的发生,本发明就确定治疗设备运行所需的调整以避免和最小化唤醒。

如图 1 所示,在一个具体实施例中,本发明包含一个或更多检测病人的生理参数的传感器 10、一个基于传感器得到的生理变量而监测和确定唤醒的控制器 12、和一个由控制器 12 控制的气体输送装置 14。传感器 10 可以是能够监测生理参数的一个或更多个装置的组合,所述生理参数被本发明用于确定唤醒或睡眠紊乱的发生。所述传感器可被
25 整合为一个单元或可以独立于其它而运行。

在一个具体实施例中,本发明适合于使用例如(列出若干名称):脉搏传输时间(PTT)、脉搏动脉张力测量(PAT)、体积描记波幅、脑电图(EEG)、肌电图(EMG)和眼电图(EOG)等生理参数确

定唤醒。

在一个具体实施例中，本发明还适合于监测、分析和计算气流形状和声音的序列。病人的呼吸波形的曲线或呼吸波形的曲线序列或声音与各种和具体唤醒事件或睡眠呼吸紊乱相关的模板相匹配。

5 在一个具体实施例中，SBD、URA、浅呼吸的出现或类似事件的发生可以被分析和计算。

10 在一个具体实施例中，本发明接收来自传感器的多个输入信号并将该输入信号与多个表中列出的各数值相匹配。这些表表明了各种呼吸波形曲线和生理参数或波形序列和生理数据并将该信息与具体的唤醒事件或睡眠呼吸紊乱相匹配。进一步的，许多系数和公式可被应用于表中储存的这些数值以适应病人具体的变化。

15 在一个具体实施例中，本发明具有以三种不同模式运行的能力。一种模式为默认模式，其中由经验数据设置用于计算优化的治疗控制的阈值和使用参考数据。本发明还包含一种校正模式，其中本发明测试病人对各种设置的反应以确定病人的忍受力。本发明还包含一种适应模式，其中本发明使用优化治疗控制以最小化或消除唤醒事件或SBD。

B.系统配置

20 在一个具体实施例中，本发明包含三个主要部分，一个用于监测生理参数的传感器、一个用于施以治疗性处理的治疗装置、和一个用于控制治疗性处理输送的控制器。本发明作为具有三个主要部分被描述只是出于说明的目的。本领域技术人员容易想到本发明的三个主要部分可以容易地被集成为一个或更多设备。

25 在一个具体实施例中，本发明包含多个传感器，其中的一些是用于检测上呼吸道阻力和气流，以及其中的一些是检测用于确定唤醒的生理参数。该传感器可以是本领域已知的任何能够检测、测量、或计算用于确定唤醒的生理参数的装置。该传感器可包含单一集成的或多个独立的机器。该传感器可与控制器通过任何已知协议相通信。

在一个具体实施例中，压力变换器和一个呼吸速度描记器与一个空气管或一个病人面罩联合或整合使用以检测病人的气流和气道压力。为了检测生理参数，本发明使用但并不局限于譬如 EEG、EOG、EMG、ECG、脉搏血氧定量、血压、二氧化碳监测、用于监测病人体位的床变换器、视频处理系统和用于呼吸及呼吸音的拾音器的传感器。

在一个具体实施例中，所有传感器集成在一个病人面罩上。合适的面罩被披露在名称为“Bio-mask with Integral Sensors”(具有集成的传感器的生物面罩)、国际公开号 WO01/43804 中，其内容在此被全部结合参考。该面罩具有在其上集成的能够检测 EMG、EEG、EOG、ECG、表面血压、温度、脉搏血氧定量、病人声音和面罩内气体压力的传感器。该面罩能包含侧面气流或全部气流的气体采样能力以实时监测氧、CO₂、一氧化氮、和其它气体的浓度或任何上述气体的组合。并且，面罩还可作为给病人输送气体的管道。

在一个具体实施例中，使用床垫设备检测唤醒。目前，两种市售的可实施上述功能的可利用的床垫。一种是公知的静电敏感床 (SCSB)，另一种是聚偏氟乙烯 (polyvinylidene fluoride) (PVDF-压电塑料) 床。

在一个实施例具体实施例中，眼睛的活动被用于监测唤醒。应用一个红外线视频监测系统作为传感器通过眼睑的位置确定眼睛的活动。通过图形处理程序处理来自视频监测的图像信号，以确定眼睛的状态。

在一个实施例具体实施例中，本发明使用独特的多标准无线接口系统。具体地，配置两个独立的无线频带以分离生理无线信号和控制资料数据。进一步的，配置完整的密码和安全措施以避免对数据的未经授权进入。

典型的具体实施例的例子可以是，在其中将 2.4GHz ISM 频带应用于基于无线的传感器接口，该传感器被连接至控制器。不很关键的不影响病人治疗的数据，例如用户数据浏览和报告，可以使用 W-LAN 和甚至 BluetoothTM 无线设备交换。使用目前的无线系统运行时，多

个无线电标准是尤其重要的考虑事项。本发明的另一个能力是检测来自相似无线频带系统的干扰并将关键信号和其它监测转换到另一频带或改进没有无线信号时系统分析适应情况。本发明可被在无线电极设备的范围内使用，以使其能够容易地扩展和存取附加的生理信号。

5 在一个具体实施例中，当传送信号给控制器时，传感器可使用电池供电 1~2 天。无线监视器的性能使本发明能在患者睡眠时监测 RERA、TERA 和 SBD 相关（睡眠呼吸紊乱）信号。进一步，在患者睡眠过程中监测这些电极的能力可以提供一些增加的信息（除正常由从患者受治疗者的面罩获得的呼吸气流、压力和声音信号之外）和
10 SPAP 系统提供理想治疗压力或气体输送控制的能力，以最小化 RERA 或 TERA，同时最小化阻塞性睡眠呼吸暂停-低通气（OSAHS）和 URA。

比较常规 CPAP 或增强的（例如使用额外的无线信号）CPAP 运行过程中的睡眠效率的比较可在病人的睡眠效率选择方面为医疗工作者和患者提供有价值的信息。在类似的方式下，病人可选择使用无线
15 位置传感器，该无线位置传感器连接于治疗性呼吸面罩或病人治疗装备的其它部分或衣服上。

所述无线电极包含几个使该无线技术能够在类似于患者家中或临床环境中相对可靠并简易地被使用的关键功能。本发明的电极可以被封装，以使可处理电极的外封装的去激活电池。该自动无线电极
20 激活功能能够自动保持电池寿命，尤其在储存期间。在可处理电极封装日期前的使用保证在适当的时期内电极质量和电池寿命的使用，保护使用者用户不受电池使用年限退化和电极退化的影响。本发明的无线接口的电极可具有自凝为胶体的特性（self-gelled property），以简化电极连接。病人可使用简单的可视指南连接可处理自黏附（或可再
25 利用）电极系统。

传感器将它们的生理资料数据输入控制器（结合治疗控制所需预处理），控制器接收这些资料数据并确定唤醒和唤醒的发生。在一个实施例具体实施例中，控制器包含一个模拟处理电路，其将来自传感器的模拟信号转化为数字信号。模拟处理电路使用公知的前置放大、

放大、调节、和滤波配置以使模拟传感信号转变为数字信号。在某些情况下，传感器可直接输入数字信号。

5 在一个实施例具体实施例中，控制器也包含一个处理器，该处理器接收数字信号并确定病人状态和用于气体输送或其它治疗装置的适当设置。该处理器应用多个储存于数据库内的表。所述表包含多个与将来自传感器的输入信号与唤醒相关的条目。典型地，多个不同的生理参数同时输入并且所有这些参数在确定唤醒时被考虑在内。该处理器对于每一参数可应用一个加权系统并由得到的指数(index)值确定适当动作。在另一个实施例具体实施例中，该处理器可将生理数值连
10 成一个链并将其与唤醒的一组相连的数值相关的表比较。

在一个实施例具体实施例中，本发明包含存储器设备，该存储器设备包含保存着储存的曲线的表，储存的曲线包含例如如下生理参数的正常或可接受的限度：

15 睡眠碎裂、暂停-不足低通气指数(AHI)、RERA、睡眠结构、皮层唤醒、皮层下唤醒、PTT值、HRV值、中枢性睡眠呼吸暂停(CSA)发生、呼吸暂停发生、混合性呼吸暂停发生、低通气发生、EEG尖峰信号发生、EEG梭形波发生、EEG K-复合波发生、EEG发作发生、双相干性或双谱指数值、听觉诱发电位指数、病人姿势理想压力值、病人睡眠倾向、病人睡眠状态。

20 控制器和治疗设备通信以控制对病人的治疗水平。控制器通过使用表中对应于病人生理状况的条目内的治疗水平确定一适当的指令集。然后处理器将指令集传送给气体输送装置，其随后执行指令集。

B. 唤醒监测

25 如图2所示，本发明使用各种生理性输入，以确定病人的唤醒和设计给病人的气体输送以使这种唤醒最小化。由于睡眠的复杂和变化的状态和可被诊断的睡眠紊乱的广泛范围，许多不同生理性参数被监测和分析以确定唤醒。

最小化唤醒包含在监测至少一个生理性参数或信号的同时自动

调整治疗性处理的能力，在这里被监测生理性参数、信号或测量可包含（但不限于）：

5 血压，病人活动，病人振动，病人颤动，病人抖动，脉搏血氧定量，脉搏波，EEG，EOG，EMG，病人位置、病人活动，呼吸声音，气流信号，吸气困难信号，咽部压力信号，呼出 PCO₂ 信号，膈 EMG，经胸廓阻抗，心电图（ECG），反射血氧定量，脉搏血氧定量，氧饱和度，鼻压力，气流压力，呼吸面罩气流，呼吸面罩压力，呼吸面罩声音，呼吸声音，呼吸压力，呼吸感应体积描记器，体积描记器波，食管压力，鼻腔传感器信号，鼻腔和口腔传感器信号，口腔传感器信号，10 热电偶传感器信号，热敏电阻传感器信号，PVD 温度传感器信号，PVD 声音和振动传感器信号，PVD 呼吸或气流信号，呼吸速度描记校正流，或多导睡眠图仪（PSG）监测传感器电极或信号的其它常规或研究的应用。

15 在一个具体实施例，使用 EEG 监测唤醒。具体地，前脑被监测以确定皮层的唤醒，以及脑干被监测以测量皮层下的唤醒。唤醒发生的特征是，高频 EEG 信号的爆发或从较慢背景频率向 α 或 θ 活动的转变，以及偶然的骨骼肌紧张的短暂增加。标准的 EEG 电极布置和规程可被用于测量唤醒。

20 在一个具体实施例，本发明包含区分周期性腿部运动（PLM）相关唤醒和呼吸相关唤醒的能力。区分 PLM 唤醒和与呼吸相关的唤醒是重要的，尤其是当最优的处理控制可能不响应 PLM 相关唤醒，而必需响应呼吸事件相关唤醒时。

25 本发明通过比较由血压变化推断的皮层下唤醒和皮层唤醒（EEG）检出和区分 PLM 和/或 PLM 唤醒。皮层唤醒被用于区分睡眠碎裂和神经学相关唤醒与皮层下唤醒，该皮层下唤醒通常既包含睡眠碎裂又包含神经病学的相关唤醒和 PLM 相关唤醒。

在一个具体实施例，使用脉搏传输时间（PTT）确定唤醒的发生。研究表明，譬如呼吸暂停、低通气或上呼吸道阻力的睡眠紊乱导致一伴发的唤醒，并且这个唤醒伴随着心率的改变、交感神经活动的短暂

爆发和血压的波动。阻塞性睡眠呼吸暂停可与明显的和可测量的胸内压力增加相关，该胸内压力的增加与阻塞性耗力和 cardiobalistogram 效应相关。当肺部向心脏施加压力时产生该 cardiobalistogram 效应。这种效应压缩心脏并减少心脏泵出的血液的容量。这些心血管的改变
5 可通过病人基线 PTT 值短暂但明显的下跌来识别。

PTT 是脉搏波在两个动脉部位间传播所需的时间。血压与动脉压力波传播的速度成正比例。血压上升与较快脉搏波相关，从而与较短 PTT 相关。相反地，血压下降导致脉搏波减慢和 PTT 增长。

在一个具体实施例中，使用位于上面提到的生物面罩上的传感器
10 获得 PTT。一个传感器接受来自面罩的输入，并产生体积描记波形。第二传感器接受来自面罩的输入，并产生 ECG 信号。该波形和该信号被输入控制器，并计算 PTT 读数。

通过使用体积描记波形得到 PTT，该体积描记波形通过结合使用脉搏血氧定量技术与 ECG 信号而获得。在一个具体实施例中，ECG R
15 或 Q 波可被作为 PTT 测量的起点，PTT 测量的终点可以是表示 25% 或 50% 最大脉搏波值高度的点。

在一个具体实施例中，EMG 测量被用于检测病人的睡眠级别。EMG 监测使本发明能够从病人肌肉紧张性检出睡眠相关变化。一些，睡眠状态将典型地伴随着一些肌肉紧张性的改变。唤醒将典型地导致
20 肌肉紧张性的增加。

在一个具体实施例中，联合监测 ECG 和来自横膈的 EMG 信号以比较性检出中枢性呼吸暂停和阻塞性呼吸暂停相关的呼吸困难 (effort)。ECG 电极被配置在病人上，以区分横膈相关呼吸困难和胸廓呼吸困难。在中枢性呼吸暂停期间，将有一个不伴呼吸困难的呼吸
25 停止。这与阻塞性呼吸暂停明显不同，其中为克服阻塞的呼吸道，呼吸耗力增加而使肌肉活动增加。

在一个具体实施例中，病人的眼睛运动被监测以协助确定唤醒。一项技术涉及数字视频记录和已知的图像处理技术的使用以确定眼睑的活动（即，眼睑是否是闭合的、张开的、或张开的程度）。

在一个具体实施例中，通过监测从呼吸面罩中获得的气流波形和压力波形的高带宽分析（DC 至 200Hz 或更高带宽）上明显的波形信号扰动的出现来检出唤醒。呼吸暂停事件、浅呼吸、上呼吸道阻力和低通气情况也可通过气流波形和压力波形的高带宽监测的形状改变的分析被检出和得到。

除监测唤醒外，在一个具体实施例中，其它生理参数可被监测以确定病人的生理状态。本发明可使用生物面罩中的传感器确定心率、ECG、呼气速率、鼾声，气流，空气压力，和 O₂ 饱和度。常规方法也可被结合进本发明，以监测血压和 CO₂。也可使用压力变换器或床垫设备监测病人的睡眠位置。

在一个病人接受 CPAP 治疗的具体实施例中，唤醒监测也包含监测与病人呼吸相关的压力和气流，以确定 UAR（其可导致 RERA）。为了阻止 RERA，必需检测多个指示睡眠呼吸暂停症状的模式，即吸入气流限制（变平缓）、打鼾和气流幅度降低（低通气和呼吸暂停）。如图 3 详示，本发明分析进入和来自病人的气流，以确定 UAR 的发生。

“呼吸检测”部件实现实时检测和单个呼吸的特征。吸入和呼出峰的检测包含“局部”平滑（以从噪声中分离出实际的呼吸）和基于相当长范围的呼吸峰的“全部”检测，其包括可达六个连续呼吸。呼吸分析包含对吸气间隔和吸气期间的气流特征的精确检测，即平缓指数、鼾声和吸气幅度以及其它几个。

“时间间隔基准处理”部件执行来自压力和气流的信号的分析，该信号基于时间间隔的呼气而不是呼吸。这在呼吸不可辨别的情况下是必须的如呼吸暂停时或面罩从面部脱离时。

控制器根据上述两个部件提供的每个呼吸和每个时间间隔的信息产生压力调整信号。控制器被实现为一组规定（rule）的集合，这些规定涵盖了气流限制、鼾声、呼吸幅度、压力泄漏和其他参数的各种指标的组合。

在一个具体实施例中，呼吸检测的主要策略是使用最大值和最小

值点（气流信号水平）作为吸气和呼气间隔的指示。吸气伴随着正气流信号偏差，和呼气伴随着负偏差。然而，气流信号可被大量噪声混杂，从而必须在检测精确呼吸模式之前平滑气流数据（框 10050）。为了精确检测吸气和呼气峰，也必须使用相当长的范围以防止与气流信号中的局部最大值和最小值相混淆。

在局部平滑中有两个主要任务。首先，检出气流信号的全部局部最大值和最小值点，并且每个最大值点被定义为吸气峰位置的初始候选点，和每个最小值点为可能的呼气峰位置的初始候选点。第二个任务是平滑一些可能是噪音信号的具有“相对较小幅度”的最大值和最小值点。局部平滑的结果是，仅“相对较大幅度”的最大值和最小值点被保留，并且气流信号被认为已被足够平滑。这个局部平滑的顺序被描述如下：

1. 由一组气流数据中检出全部局部最大值点。
2. 对于每个最大值点，形成称为最大值峰的模式，其中最大值点被定位在中心，其左侧的数据单调地增加，其右侧的数据单调地减少。对于当前气流数据集，获得一组最大值峰模式。
3. 对于同一数据集，检出全部局部最小值点，并使用类似方法获得一组最小值峰模式。
4. 计算大量参数，譬如信号变化和每个最大值峰和最小值峰的持续时间，并且这些参数被用于测定一些已检出的最大值峰和最小值峰模式实际上是否噪声。
5. 分析相邻的最大值峰和最小值峰序列（在每一个序列中，最大值峰的数量比最小值峰的数量大一，或可选择地最小值峰的数量比最大值峰的数量大一）并检查是否一个序列可被一个单个最大峰或最小峰近似，以使近似误差明显地小于得出的最大峰或最小峰的变化和持续参数。
6. 对于噪声信号平滑，使用分段线性法以近似气流信号。
7. 具有相对较大幅度的最大峰被保留，并且对于每个“被保留的”最大峰，‘逐渐增加的周期（左边）’和‘逐渐减少的周期（右边）’都不

短于预定阈值 (0.75s)。

8.同样的方法被应用于最小峰平滑处理。

局部平滑基本是为消除具有相对较小幅度和较短持续时间的噪声信号而设计。从而,大量最大和最小点可从吸气和呼气峰的“候选点”列表中去掉。局部平滑处理可形部分离的“逐渐增加的周期”或“逐渐减少的周期”,并且在“逐渐增加的周期”或“逐渐减少的周期”内的信号对应于可能的吸气或呼气的一半持续时间。这“半个持续时间”的平滑处理是检出小噪声信号的一个方法。另一方面,该“半个持续时间”的方法缺乏平滑包含一些相对较大噪声和假象的气流数据的能力。

10 呼吸检测中的另一个难题与呼吸模式的改变相关。气流信号经常受改变其呼吸“方式”的病人的影响,换言之,逐渐增加的或逐渐减少的信号水平的一些周期与病人的呼吸“行为”的改变而不是与吸气或呼气相关。局部平滑不能去除这些类型的最大峰或最小峰。然而,可能使用一些全面的测量以有效地检出这些“不太可能的”最大峰或最小峰,这是全面检测呼吸峰(全面平滑)背后的理论(框 10080)。在全面平滑中,检查多个连续的呼吸以进一步从吸气或呼气峰候选点列表中去掉一些最大峰或最小峰。

对于相当长时间间隔(多至3.5分钟),测试成对的连续最大峰(还有最小峰)的条件,并形成一组所谓的最大值对(或最小值对)。然后,用于系列最大值对以获得一组具有类似‘模式’的最大值对的多个条件被建立,表示为最大值串。执行同样的处理以从最小值对产生最小值串。因此,在全面平滑中有两个主要部分,即最大值对(最小值对)产生部分(框 10100)和最大值串(最小值串)产生部分(框 10110)。下面段落简要概括最大值对和最大值串的处理(最小值对和最小值串部分分别使用同样方法)。

25 从最大峰系列的开始点,一对最大峰模式被确定,其必须符合以下条件:

(1) 在两个最大峰之间的持续时间必须长于呼吸的最小持续时间(0.75s)。

(2) 在两个最大峰之间的持续时间必须短于呼吸的最大持续时间 (10s)。

(3) 在最大值对内没有任何中间最大峰。中间最大峰模式被定义为：在中间最大峰模式中的最大值点的信号水平大于最大值对自身的最大值点的信号水平的 80%。执行贯穿整个最大值模式组的搜索处理，以获得最大值对序列。

(4) 对于每个最大值对，大量统计测量被计算，并且这些测量是基于在各个最大值对内的原始气流信号和近似线性之间的差异。

在这种处理中有两个主要输出，一个是较接近最后组吸气峰的一步的最大值对组，另一个是被用于表示最大值对的“形状”的大量统计测量。在随后的最大值串处理中，我们将依赖这些统计测量来执行‘相似性’测试。

在最大值串处理中使用的主要方法被称为‘相似性’测试，即，我们在序列最大值对内测量“相似性”，以形成具有“相似性”模式的被表示为最大值串的序列最大值对。只有通过“相似性测试”的最大值对可被包含进最大值串。在最大值串背后的理论是

i. 跨越连续周期的时间 (3-6 个呼吸持续时间) 的正常呼吸序列应具有相似形状，并且这种模式也不应经过短时间周期有明显地改变。

ii. 假如最大值对与这个正常呼吸模式不相似，则它可能更象呼吸事件 (呼吸暂停或低通气) 或在气流信号中的一些噪声/假象模式。

最大值串处理的简要算法如下：

1. 各个候选最大值对必须首先符合定义为候选和参考最大值对之间距离的最小持续时间要求。

2. 从每个单一的候选点开始，我们计算譬如持续时间、信号水平的变化、最大峰 (或最小峰) 的形状的大量参数。然后，我们对所有单元计算用于这个候选点组的譬如平均数、偏差、平均和最大误差的一些统计测量，以检查这些候选点之间的相似性。

3. 假如符合相似性的条件，最大值对形成为最大值串 (框 10120)。否则，对下一个最大值对进行处理，直到所有最大值对被检查。

4.同样的方法被应用于最小值串处理。

5.使用最大值串和最小值串集，我们现能够检测气流信号水平的全部最大值点的位置，该全部最大值点与吸气周期相关，以及与呼气周期相关联的大量最小值点。

5 该全部最大峰和最小峰组提供每一呼吸的估计位置，即吸气峰和呼气峰。为了检测呼吸事件，需要密切观察这些呼吸，包含：

1. 检测吸气间隔的开始和结束点（框 10130）。

2. 执行气流平缓（框 10150）和打鼾分析（框 10160），以及计算其他呼吸参数。

10 在平滑处理期间，使用线性近似法平滑最大值串和最小值串数据集中的最大值和最小值点之外的气流数据。然而，对于呼吸分析来说，需要在执行呼吸分析处理之前使用最大值和最小值点作为参考‘恢复’原始气流数据。

15 检测吸气包括两个步骤，即估计和微调处理。对于吸气间隔估计，假定在吸气期间吸入的气流数量与在呼气期间‘呼出’的气流数量应当相同。我们使用气流信号中的最大值和最小值点作为参考估计吸气间隔，即，吸气的开始和终止点基于计算气流数据的区域。

20 然而，这种方法本身存在两个影响吸气检测精确度的问题。首先，当气流在面罩处被测量时，在吸气周期和随后的呼气周期期间的气流数量不是相同的，尤其当病人用嘴呼吸时，我们将这个问题称为“气流失平衡”。其次，可存在“区域不敏感”问题。当病人开始吸气时，气流信号水平快速增加，但是气流区域的测量是显著慢于气流信号自身改变的整体化处理。换言之，气流区域的变化对于精确测量气流信号快速变化的吸气开始点而言不是足够敏感的。

25 气流区域首先被计算以估计包含吸气开始点和终止点的吸气间隔。呼气周期的开始点被简单定义为前一吸气周期的终止点，呼气周期的终止点是下一个吸气周期的开始点或当这个点在我们的控制算法中不起任何作用时可被忽略。从估计的吸气周期的开始点开始，使用线性近似方法检测气流信号增长周期内的“中断点”，然后这个中断点

被定义为吸气间隔的开始点。同一吸气周期的终止点被简单定义为信号水平与吸气开始点的水平相同而已通过最大点的点。

如前所述，本发明需要检测三种类型的呼吸事件，即呼吸暂停和低通气、打鼾、和吸气气流限制。第一种事件类型（呼吸暂停和低通气）与吸气气流的减少相关联，可直接由呼吸检测发现。打鼾和吸气气流限制二者更多地发生在“非正常”呼吸期间。对于“正常”呼吸，在吸气气流顶部的信号“形状”显得“圆钝”和相当平滑。当打鼾出现时，高频气流信号在吸气期间是可见的，如图4所示。吸气气流限制定义为在前半个吸气周期期间病人不能产生持续气流增加的事件。从而，在吸气气流峰上的气流信号如图5所示变得“平缓”。在平缓分析中，我们确定一个参考“平缓”线，该线最佳适合吸气顶部对应于最小平方误差（LSE）的气流信号，然后该期间内的气流信号和参考“平缓”线之间的差异被计算作为平缓误差。对于参考线的不同选择，有许多平缓误差。具有最小值的该平缓误差被定义为平缓指数。该平缓指数然后被用于测量气流限制。打鼾指数也被用以指示打鼾的程度。打鼾指数被定义为吸气气流顶部高频信号数量的测定。

C.运行

图6显示本发明的一个具体实施例的运行流程图。用仅为解释的目的而言，本发明将在适合于使用CPAP设备的具体实施例中被描述。本领域技术人员易于明白，本主题发明容易适合与其它已知治疗设备一起使用或结合进入其它已知治疗装置。

本发明进行检查以确保从其传感器接收有效信号（框2）。一旦信号被校验，则信号被分析以确定唤醒的发生是否被检测到（框5、6、7和8）。在分析中使用的数据由用户确定。

在一个具体实施例中，本发明能够使用不同受迫振荡治疗（FOT）以确定用于唤醒和SBD的病人特异性阈值。FOT的结果被用于产生模板，该模板用于确定合适的治疗反应以避免CSA、OSA、OSAHS、RERA和TERA的发生或消除其发生（框3）。这些模板或曲线根据

病人特异性诊断研究或在受治疗者睡眠或呼吸状况中每一具体阶段的合适 FOT 治疗确定。

5 本发明通过利用压力或气流压力变化的受迫振荡获得病人特异性 FOT 模板和曲线,以确定这些微妙处理变化产生的气流形状变化是否能够抵消指示唤醒 (TERA 或 RERA) 或 OSAH 和 UAR 的发生或发生的形状或曲线特征。本发明可改变压力变化值和变化的速率以抵消这样的事件。

10 本系统提供从睡眠实验室研究或其它类型以前的睡眠、呼吸和/或心脏相关研究中下载的方法。特定的数据与受治疗者呼吸和睡眠唤醒参数相关,并被用于定制气体传送设备,该气体传送设备对于最小化 UARS、OSAHS、RERA 和 TERA 的发生而言更敏感和精确,同时仍最小化睡眠破裂和优化睡眠质量(框 23)。每个病人具有唯一的呼吸回路和相关的通路。随后在病人所有睡眠阶段内的呼吸波形将随病人不同而改变。本发明能够适应病人个人的经验呼吸数据,并提供
15 产生更敏感和有效的处理算法的方法。

在一个具体实施例中,如果唤醒的发生已经被确定(方框 11),本发明即确定 CPAP 是否引起压力变化(框 13)或是否该事件由 UAR 的存在而引起(框 14)。如果没有由于 CPAP 装置而引起的压力变化,则本发明很可能确定唤醒的发生由 RERA 引起或为另一种形式的唤醒。
20 假如存在 CPAP 相关压力变化,本发明将确定唤醒的发生是否由于压力变化或由于一些其它事件(框 15)。然后将基于生理信号和病人呼气气流选择适当的治疗(框 18)。

在一个具体实施例中,本发明能使用该确定适应经验数据(框 20)。这使本发明变得更精确地对病人的生理反应敏感。

25 最小化唤醒包含基于至少一个指标或得到的数据集自动调整治疗性处理的能力,其中指标或得到的数据集可包含下述:

上呼吸道阻力(UAR),呼吸困难相关唤醒(RERA),治疗控制事件相关唤醒(TERA),呼吸扰动指数(RDI),呼吸唤醒指数(RAI),呼吸暂停-低通气指数(AHI),唤醒(微唤醒),唤醒

(皮层的), 唤醒(皮层下的), 唤醒(全部), 总唤醒时间, 睡眠阶段, REM 睡眠, 继续睡眠趋势 (Sleep on-set), 身体运动, 唤醒中断睡眠的百分比(所有中断阶段的打断), 睡眠效率指数标, 睡眠碎裂指数(每小时新 - SFI - 总睡眠碎裂唤醒), 气流形状趋势, 气流形状模板类型, 平缓指数, 受迫振动情况, 压力变化事件, 压力变化率, 压力变化事件曲线, 压力变化事件最大值和最小值, 混合睡眠呼吸暂停事件, 中心睡眠呼吸暂停事件, 上呼吸道阻力综合症 (UARS) 事件, 阻塞性睡眠呼吸暂停和低通气综合症 (OSAHS) 事件, 具有屏幕链接的相关呼吸困难唤醒确定的呼吸困难相关唤醒 (RERA), 具有屏幕链接的压力变化和唤醒的确定治疗性控制相关唤醒 (TERA), 睡眠质量指数(新 - 每小时的睡眠指数因子), 质量相关的唤醒, 氧气低饱和, 脉搏传输时间 (PTT), 脉搏动脉张力 (PAT), 脉搏波幅 (PWA), 低饱和事件和 SpO₂ 假象 - 精确检测级联去饱和、SpO₂ 假象内去饱和、SpO₂ 假象初始和末端部分, 部分或短暂恢复的呼吸事件的检测序列, 具有噪声或劣质的强度信号的呼吸事件的分类, 检测陈-施氏 (Cheyne-Stokes) 呼吸发生, 允许任意两个指定的数据集间分数比较的和谐能力, 呼吸速度描记校正流, 热传感器流, 呼吸困难信号之和, EEG 唤醒, PTT, 体积描记波, 经胸廓阻抗, 检测和允许屏幕栅格高亮包含以下事件的自动事件的扩展集, 阻塞性睡眠呼吸暂停/低通气事件或综合症 (OSA、OSH、OSAHS), 呼吸困难相关唤醒, 中枢性睡眠呼吸暂停 (CSA), 中枢性睡眠低通气 (CSH), 陈-施氏 (Cheyne-Stokes) 呼吸, 肺换气不足, 呵欠, 睡眠阶段变化或睡眠深度阶段开始相关的不稳定呼吸, 吞咽, 咳嗽, 自发或不规则但形状正常的呼吸信号, 得出的潮气量(来自鼻腔压力或校正气流), 得出的打鼾(来自鼻腔压力或校正气流), 得出的膈膜 EMG 幅度, 得出的上呼吸道阻力(来自面罩压力、咽部压力和校正气流), 得出的皮层下唤醒(来自 PTT 或血容积图 (pleth) 波幅), 呼吸面罩和/或分割成譬如咳嗽、喘息、大喘气、呼吸暂停和低通气的各种呼吸紊乱的气流声分析。

对于每一个被选择的事件(从上述事件的扩展组与当前事件组的组合),用户可以选择一组测量信号和设定用于事件的检测参数。这使本发明在同一时间使用多于一个的信号以检测事件,和使用多于一个的模式以检测事件。下面是被定义的事件的例子:

5 **RERA-**

- 1.在几个气流受限呼吸后平缓吸气曲线的中断
- 2.在 EEG 中频率偏移,在 EMG 中幅度增大
- 3.随后的腿部运动活动
- 4.无压力增加(CTRL 信号)

10 **腿部运动相关唤醒-**

- 1.腿部运动活动增加
- 2.在 EEG 中频率偏移,在 EMG 中幅度增大
- 3.在吸气期间吸气曲线不必要的中断
- 4.无压力增加(CTRL 信号)

15 **自发唤醒-**

- 1.在 EEG 中频率偏移,在 EMG 中幅度增大
- 2.腿部运动活动(或在 EEG/EMG 变化后)无增加
- 3.吸气期间吸气曲线不必要的中断
- 4.无压力增加(CTRL 信号)

20 **压力增加相关唤醒-**

- 1.根据滴定算法而压力增加
- 2.随后的 EEG 中的频率偏移,EMG 中幅度的增大
- 3.腿部运动活动(或在 EEG/EMG 变化后)无增加
- 4.吸气期间吸气曲线不必要的中断

25

本发明通过限制压力治疗的应用直到病人处于睡眠阶段显著地减少唤醒,其中这个压力未被感觉到或未给病人带来不适。根据病人的睡眠状态输送给病人的空气压力上升或下降。压力慢慢地上升,同时监测生理参数。一旦生理参数指示唤醒(微唤醒)的发生时,压力

被保持或减少直到病人处于更深度睡眠能够使压力继续上升。压力也可相应地下降。

5 控制器 12 被实现为压力变化的规定的组合。每一个压力变化规定指定压力变化的量和符号以及压力值的允许范围，在该压力值的允许范围内压力变化和包含时间常数、时间到和受迫振荡逻辑的多个另外的参数可被激活。每一个压力变化规定在其条件的各自逻辑组合若是真时，则被激活。在一个具体实施例中，若规定集中的任意单一规定被满足，则压力变换规定通过逻辑 OR（或）-压力变换被组合。若多于一个的规定被满足，则具有较高优先权的规定优先。

- 10 用于各种压力变换规定的条件代表多种生理情况：
 在多个随后的呼吸中的气流受限（平缓）-压力增加
 在多个随后的呼吸中的气流受限（平缓）和打鼾-压力增加
 在一次或两次呼吸中的打鼾-压力增加
 低通气-压力增加（要求使用另外的信息，譬如 PTT、波段或床垫信号（mattress signal）以区别阻塞性与中枢性低通气）
 15 检测呼吸暂停开始-开始受迫振荡
 伴有受迫振荡的上呼吸道传导的低水平-压力增加（检出的阻塞性呼吸暂停）
 无气流受限（圆钝的呼吸形状）-逐渐的压力降低
 20 大的泄漏-压力降低至 4cmH₂O
 在 3 分钟以上没有气流-压力降低至 4cmH₂O

25 本发明能够通过应用自适应算法技术，克服可变的唤醒依赖因素（varying arousal dependent factor）。该自适应算法技术能够应用经验临床数据建立标准阈值配置，该标准阈值配置根据气体传送特征确定设备的响应和运行。该自适应算法技术也能够应用一组阈值特征。

在一个具体实施例中，这些阈值特征可改变譬如压力变化速率、压力变化绝对数量、最小输送压力值、最大输送压力值的参数。这些速率和绝对压力变化可根据所述病人的各种状态包含（仅仅为举例）

该病人当前睡眠状态或该病人的相对血压或心律不齐检测而改变。本发明可被配置为预定的运行模式，其中算法的自适应功能被禁用而被依赖固定组参考数据的算法代替，该参考数据被设计以预测 TERA 和 RERA 的发生或检测其发生，同时最小化睡眠呼吸紊乱。

5 在一个具体实施例中，本发明能让医学专家设定各种阈值，该阈值可防止每个具体病人不需要的治疗条件。例如，如果中枢性睡眠呼吸暂停和 ECG、脉搏波或心律不齐的增加或不希望的改变或测量一起被检测到，则气体输送设备的运行被增强以稳定病人的情况。在某些情况下，这种稳定可包含压力输送的直接终止。例如，在譬如中枢性
10 睡眠呼吸暂停（通过大脑指令引起的呼吸终止）的事件期间，没有呼吸道阻塞的被动压力输送可能反而使受治疗者的血压或心脏功能加重。

有或没有任何先前的病人数据（例如，特定气流形状特征或各种阈值）本发明都能够运行。在受试者没有先前数据或阈值指示的情况下，
15 本发明可使用标准经验数据阈值设定开始运行。在设备产生压力变化期间或任何存在呼吸紊乱时，本发明能使其控制特征适应于最小化呼吸和唤醒紊乱。

在一个具体实施例中，唤醒的监测能够使本主题发明增强 CPAP 的睡眠紊乱检测能力。假阴性经常发生轻度低通气事件期间。存在典型的这种最小的气流受限，使 CPAP 设备不能检出呼吸紊乱。然而，
20 这种轻度事件经常产生足够的 UAR 以导致病人的唤醒。对这种唤醒的发生的检出使本发明能从 CPAP 单元中开始校正响应，即使 CPAP 不能检出该事件。

在一个具体实施例中，治疗模式包含使用存储在表中的呼吸模式
25 模板增强当前 CPAP 设置。这些动态分配的呼吸模式模板通过改变 CPAP 单元的控制性能来提供 CPAP 算法。该模板使特定病人的压力要求得到满足，同时最优化病人的睡眠和最小化病人唤醒。

在一个具体实施例中，本发明能通过睡眠的预定阶段、唤醒活动级别、和/或预定睡眠紊乱的呼吸活动来确定治疗的开始。病人使用现

有技术水平的气体输送治疗设备所经历的困难之一是当他们将要入睡时经受施加给病人的正气压带来的不舒适。

5 现有技术水平的设备具有提供延迟启动功能的能力。在治疗压力慢慢地增加或上升至所描述的开始压力值之前，这种延迟功能提供一个时间延迟。然而，由于病人的睡意一晚和下一晚不同，病人不总能预测他们睡眠的开始时间。所描述延迟时间的原理也可引起心理紧张，因为病人知道如果他们没有在适当数量的时间内进入满意的睡眠阶段，他们会在睡眠预备时间内冒着经受过度正气压的不愉快感觉的风险。

10 本发明使睡眠状态和/或唤醒的检测能作为一种确定压力激活的手段。仅在病人处于预选择或深度睡眠状态中并随后忘却所述治疗的开始时应用治疗。确定睡眠状态可是在本领域中公知的方法，包含披露在美国专利第 6,397,845 号中的那些方法，其内容在此被整体结合。

15 在一个具体实施例中，本发明具有结合为一体的诊断和治疗模式，其中对输送空气的调整实时改变（即，根据监测参数值同时进行改变）。

20 基于 a)经验临床数据、b)各个病人已收集的或被收集的数据（根据在睡眠实验室或其它可选择的地点内的诊断研究）、或 c)实时监测和分析数据的任意组合，本发明的控制算法在实时运行期间具有适应能力。

D.可选择具体实施例

25 在一个可选择具体实施例中，如图 7 所示，本发明被用于给病人施加药物治疗。以前用于确定患者的镇痛或镇静剂量需求的方法常常是根据普通病人组或特定样本病人组来估计。

受治疗者的睡眠或失眠倾向是高度复杂的并依赖于许多参数。已知，例如一个人的睡眠倾向可与睡眠不足、酒精、焦虑、紧张、环境因素、体重指数、性别、遗传和其它因素有关。

过度镇静的结果包含恢复时间的延长、过度困倦相关的注意力不

足、药物费用的增加、和患者过长的困倦期导致的生活质量的降低。

麻醉药物的给予可使用譬如（但不限于）口服、经皮、液体滴注供给、汽化供给和气体供给的方法供给一定范围的药物。使用本发明的整体药物供给系统，麻醉剂量可根据预定水平或睡意、失眠或注意力状态的适当水平被最优化。

使用者或医疗提供者可参考病人和监测的病人数据调整麻醉药物的用药剂量。

本发明的另一个的能力是，包含传感器，例如对活动敏感的装置，该传感器可检测振动、颤动和其它指示合适麻醉用量的信号并信号分析（譬如但不限于频谱的，相位和幅度）。在帕金森氏症和其它疾病类型中，本系统可被程控为给予，例如，适当的药物以使颤动和振动最小化，同时为受治疗者提供最有益于每个个体生活质量的需要或需要的日间一定程度的警醒和夜间的睡眠质量。

本发明的多个配置可适应于生理记录通道、传感器、分析、存储和显示能力的不同组合。这些能力可根据被治疗的特定疾病或紊乱以及每个受治疗者的特定健康专家对信息的需要而改变。

在另一个可选择具体实施例，如图7所示，本发明包含起搏器控制算法，该算法最小化 RERA 和 TERA，同时优化受治疗者的心脏起搏。例如，本发明能够根据心电图或脉搏波信号检测 RERA 和 TERA。可选择的，更全面的信号可被使用。本发明能够在常规最优化 ECG 起搏的同时最小化唤醒和睡眠破裂。起搏器控制也可被用于协助消除一些睡眠紊乱的呼吸。本发明可提供睡眠碎裂原因重要反馈，譬如不合适的起搏器控制引起睡眠碎裂唤醒的加重。

本发明也能够在整个睡眠过程中监测心率、血压变化和睡眠碎裂唤醒，并确定这些所述变化是否与正常的睡眠生理相关，或者这些改变是否提示起搏器控制的修正以优化心脏功能，同时最小化睡眠破裂。

在另一个具体实施例中，通过使用皮层的、皮层下的、气流形状或波形特性作为最优化治疗的指标，本发明在氧治疗期间具有提供优化的睡眠的能力。本发明能控制滴定算法以最小化 RERA 和 TERA，

同时优化受治疗者的呼吸治疗。本发明能通过监测呼吸面罩或喉音、气流或压力信号的任何组合检出 RERA 和 TERA。可选择地，更全面的信号可被使用。SOC 能使受治疗者的血液气体常规优化的同时最小化唤醒。例如氧气和空气不适当的混合、或向受治疗者输送气体的速率可促进唤醒。

不适当的气体输送可依次引起病人呼吸道内的机械或化学感受器激发睡眠破裂唤醒 (TERA)。气流波形的监测可用于预测 TERA 或 RERA 的发生或出现，并允许气体治疗以最小化这种唤醒的方式被控制。(同时仍优化呼吸治疗)。

在一个具体实施例中，本发明被纯粹地用作一种诊断工具，用于确定睡眠紊乱的呼吸和睡眠质量。本发明适合于实时或基于重放或回顾记录、计量、指示或显示大量睡眠或唤醒相关的生理数据或统计。统计和指标譬如 RAI、AHI、RERA、RDI、唤醒、睡眠破裂或睡眠结构指数从被监测的参数中得到，并且这些信息被存储用于分析。

在一个具体实施例中，用于确定统计和指数的被监测的监测的生理参数也可被存储，以协助分析。本发明也包含本领域公知的图表式和统计式工具，以使用户能够以有意义的形式处理和显示原始数据或得出的数值。在一个具体实施例中，本发明具有显示原始数据然后使用可视的提示标记原始数据中譬如唤醒的事件发生的能力。本发明也可将一个事件或多个事件与反映事件发生的具体指标值或得出的值相关联。

在前面说明书和结合附图中说明的内容仅为说明而提供，而不作为限制。尽管具体的实施例被显示和说明，不脱离申请者发明的更宽方面所做的任何变化和修改对本领域技术人员是显而易见。当基于现有技术的适当的方面来看时，请求保护的实质范围应当被限定在后面权利要求中。

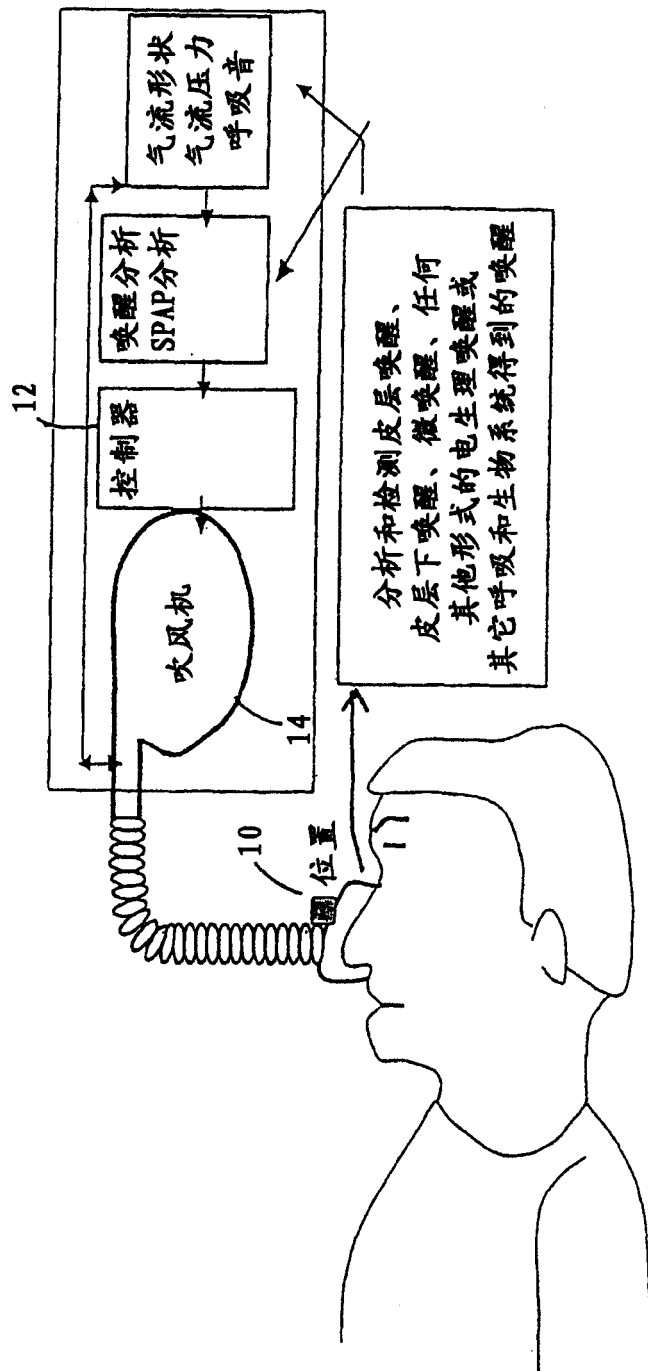


图1

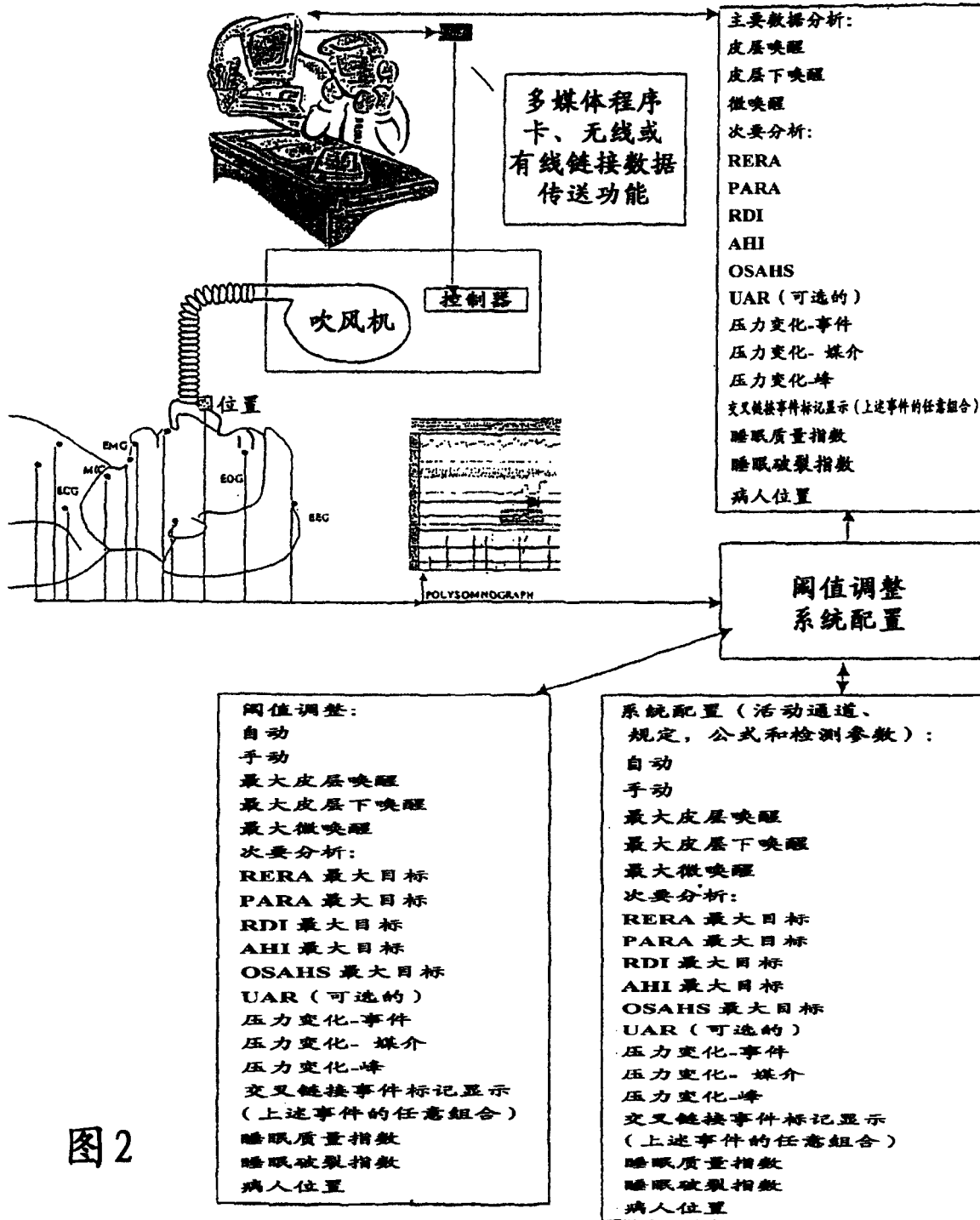


图2

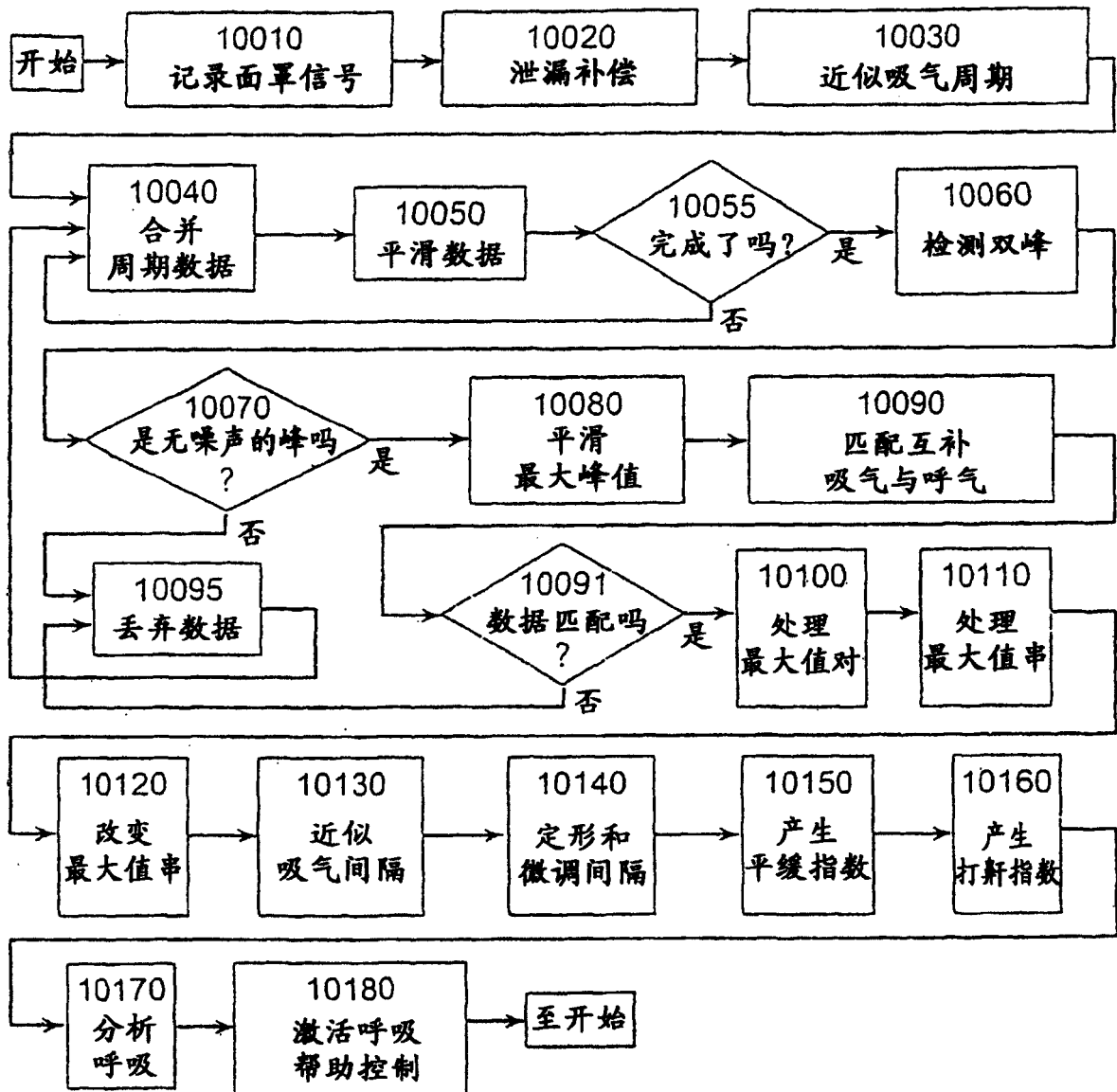


图3

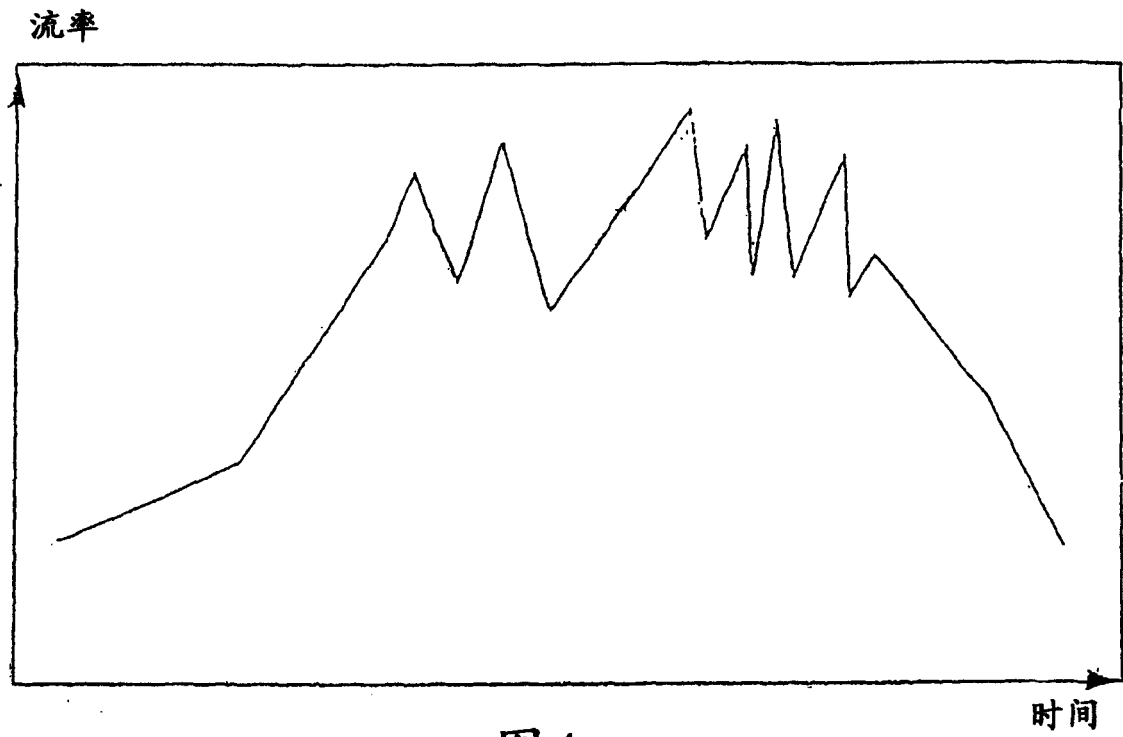


图4

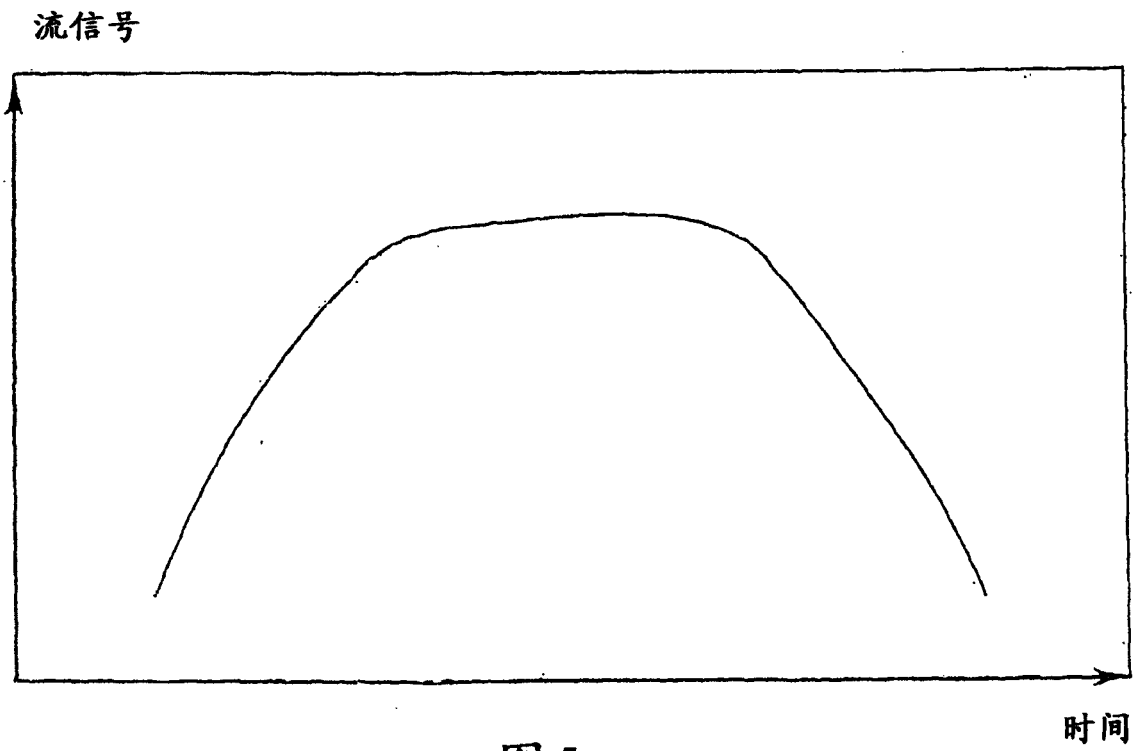
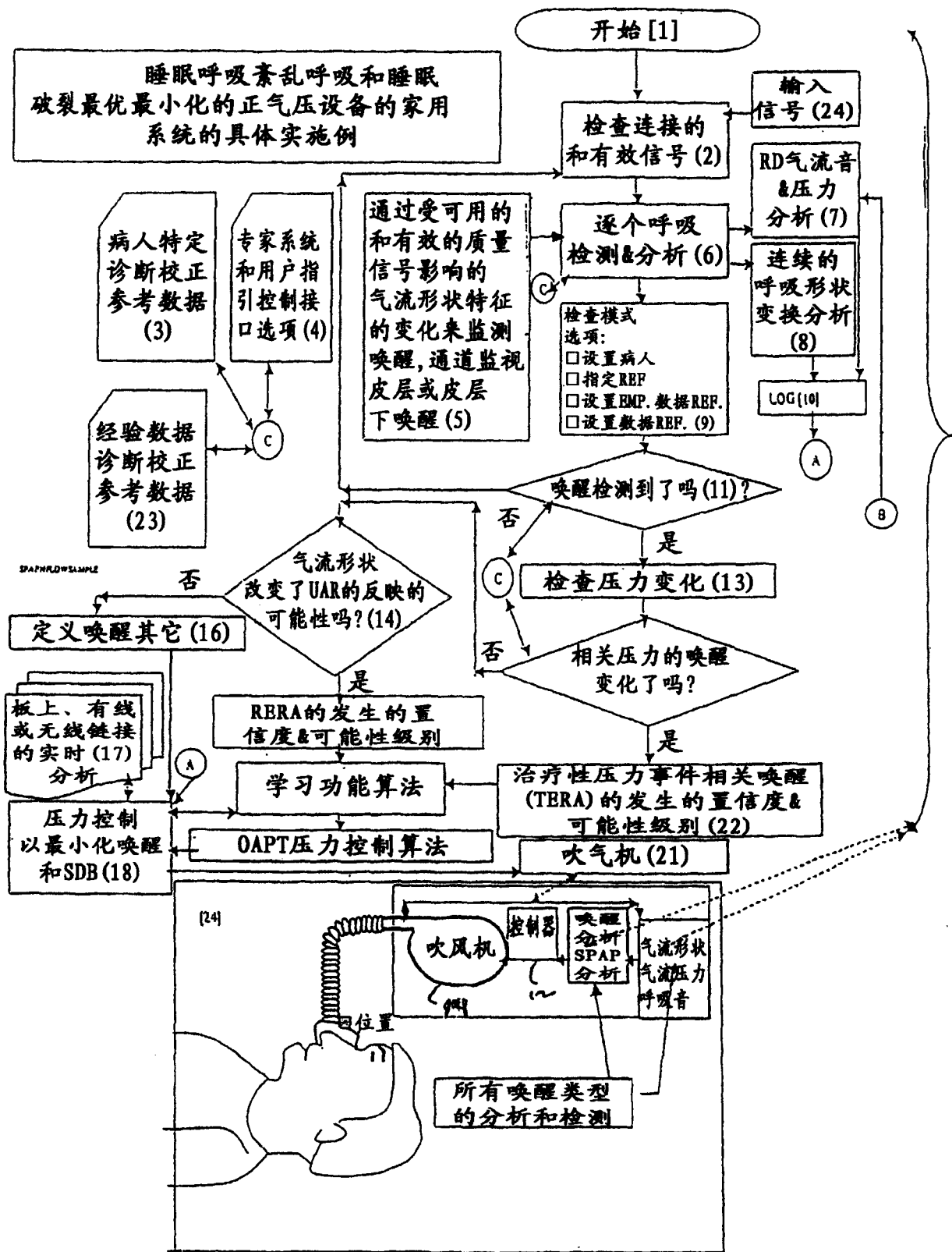


图5



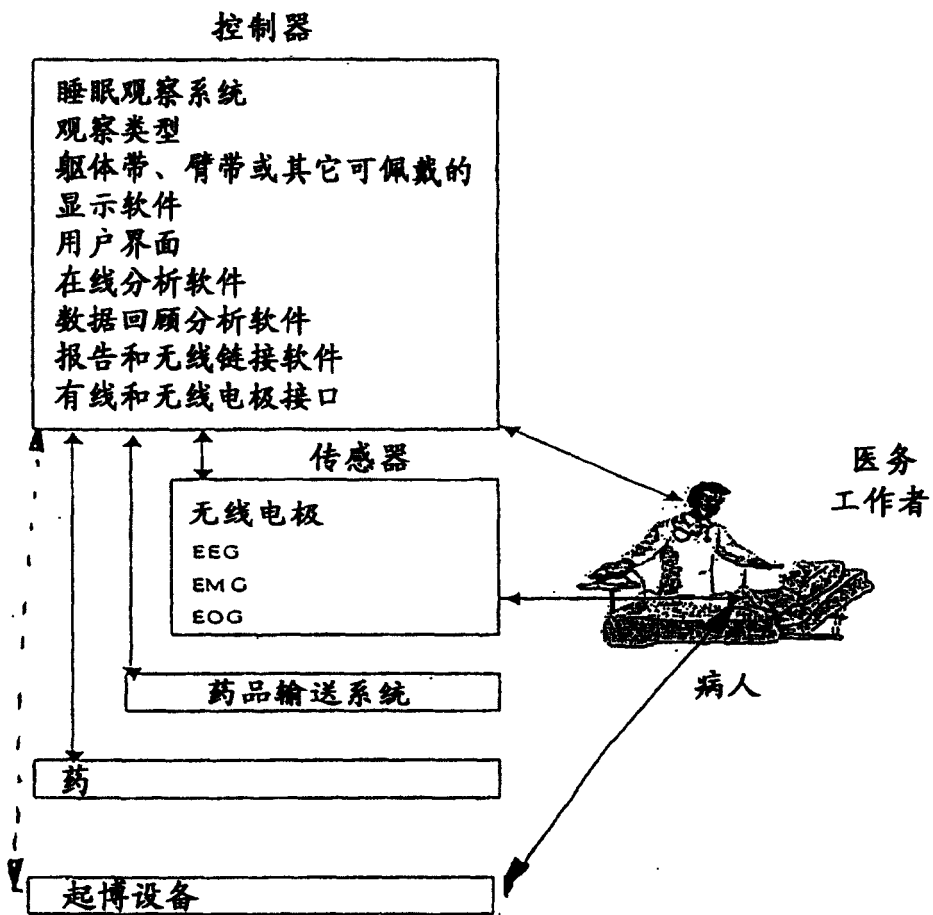


图7

专利名称(译)	在治疗性处理中保持和监测睡眠质量的方法和装置		
公开(公告)号	CN1713850A	公开(公告)日	2005-12-28
申请号	CN200380104013.3	申请日	2003-10-09
申请(专利权)人(译)	电脑医师有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	康迪医疗革新有限公司		
[标]发明人	戴维·伯顿 尤金·齐博格		
发明人	戴维·伯顿 尤金·齐博格		
IPC分类号	A61B5/00		
代理人(译)	康建忠		
优先权	2002951984 2002-10-10 AU 60/417445 2002-10-09 US		
其他公开文献	CN1713850B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明监测和解释生理信号和自发的呼吸事件，以检测唤醒的发生。一旦唤醒的发生被确定，本发明确定在治疗设备运行中需要的调整，以避免或最小化唤醒。在一个具体实施例中，本发明能够包含一个或多个检测病人的生理参数的传感器(10)、基于从该传感器接收到生理变量来监测和确定唤醒发生的控制器(12)、和由该控制器控制的治疗性处理设备。该传感器可以是一个或多个能够监测生理参数的设备的组合，该生理参数被本发明使用来确定唤醒的发生或睡眠紊乱的发生。该传感器可以被集成为一个单元或独立运行。

