



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107647868 A

(43)申请公布日 2018.02.02

(21)申请号 201711005282.4

(22)申请日 2013.09.19

(30)优先权数据

2012/0409 2012.09.19 IE

(62)分案原申请数据

201380048809.5 2013.09.19

(71)申请人 瑞思迈传感器技术有限公司

地址 爱尔兰都柏林

(72)发明人 康纳·赫尼根 加雷斯·麦克达比

艾梅尔·奥黑尔 保罗·菲利普斯

特雷弗·默里

(74)专利代理机构 广州华进联合专利商标代理

有限公司 44224

代理人 何冲 王雯雯

(51)Int.Cl.

A61B 5/08(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61M 16/00(2006.01)

A61M 16/06(2006.01)

权利要求书5页 说明书32页 附图24页

(54)发明名称

用于确定睡眠阶段的系统和方法

(57)摘要

方法和装置通过检测睡眠阶段监控健康。例如,睡眠阶段监测器(100)可以访问与身体移动和/或呼吸运动相关的数据信号。可以对该检测到的信号的至少一部分进行分析,以计算呼吸变化。所述呼吸变化可包括呼吸速率变化和呼吸幅度变化中的一个或多个。处理器可随后基于呼吸变化和身体运动中的一个或多个,确定睡眠阶段,例如结合二者来确定。所述睡眠阶段的确定可以在深睡眠与睡眠的其他阶段之间进行区别,或者可以在深睡眠、浅睡眠和REM睡眠之间区别化。身体运动和呼吸运动信号可以从一个或多个传感器得到,例如非侵入式传感器(例如,非接触式射频运动传感器或压敏床垫)。



1. 用于对受试者的睡眠阶段进行分类的方法,该方法包括:
通过一个或多个传感器检测与所述受试者的呼吸运动相关的一个或多个信号;
通过一个或多个处理器从与呼吸运动相关的所述一个或多个信号推导出至少一个呼吸幅度;
通过所述一个或多个处理器分析推导出的所述至少一个呼吸幅度来计算包括功率谱密度的至少一项特征;以及
通过所述一个或多个处理器将由该一个或多个处理器计算出的多个特征组合起来以确定睡眠阶段,所述多个特征包含所述包括功率谱密度的至少一项特征。
2. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,还包括从与呼吸运动相关的所述一个或多个信号推导出呼吸速率。
3. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,对所述一个或多个信号的所述检测以非接触方式执行。
4. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述方法包括检测人的存在或不存在。
5. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述分析包括简化的睡眠阶段计算,该计算中仅输出睡眠或清醒。
6. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,所述呼吸速率的估计是在时段基础上作出的。
7. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,所述分析包括:根据所述呼吸幅度与幅度阈值的比较结果,选定呼吸稳定性阈值。
8. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,所述分析包括:根据所述呼吸速率与一阈值的比较结果,选定呼吸速率稳定性阈值。
9. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,所述分析包括:基于各时段中呼吸速率的最小值和最大值,为数个时段中的每一个时段计算呼吸速率范围。
10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,该方法包括:
 - a. 通过所述一个或多个处理器,为相应时段比较所计算出的呼吸速率范围与所选定的稳定性阈值;并且
 - b. 通过所述一个或多个处理器,在所计算出的呼吸速率范围小于所选定的稳定性阈值时将所述相应时段分类为深睡眠,否则将所述相应时段分类为浅睡眠。
11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,该方法进一步包括:当遇到浅睡眠时段时,对在先深睡眠时段的序列长度进行计数,并且,如果自上一次浅睡眠时段起遇到的在先深睡眠时段的数目小于预定数目,则将这些在先时段重新分类为浅睡眠。
12. 根据权利要求11所述的方法,其特征在于,所述预定数目为5。
13. 根据权利要求2所述的方法,其特征在于,该方法包括:通过所述一个或多个处理器,基于所述呼吸速率在一段睡眠时期中的变化,将睡眠时期分类为深睡眠或REM睡眠。
14. 根据权利要求1所述的方法,其特征在于,该方法包括:根据对一个时期的频谱分析和近似熵分析推导得出的特征的组合是否分别小于或大于一阈值,将该时期分类为深睡眠时期或REM睡眠时期。
15. 非暂时性计算机可读介质,其包括软件代码,该软件代码在数码处理器上运行时执行如权利要求1所述的方法。

16. 根据权利要求1所述的方法,其特征在於,所述分析包括:根据检测到的所述一个或多个信号的质量,选择呼吸稳定性阈值。

17. 根据权利要求16所述的方法,其特征在於,根据平均信号幅度来确定检测到的所述一个或多个信号的质量。

18. 根据权利要求1所述的方法,其特征在於,所述方法包括:

通过所述一个或多个处理器,从与呼吸运动相关的所述一个或多个信号推导出呼吸速率;和

通过所述一个或多个处理器,分析所推导出的呼吸幅度和呼吸速率,以计算所述多个特征。

19. 根据权利要求1所述的方法,其特征在於,所述多个特征基于所述呼吸幅度的变化性来推导。

20. 根据权利要求18所述的方法,其特征在於,所述多个特征基于所述呼吸幅度和呼吸速率中的至少一个的变化性来推导。

21. 根据权利要求20所述的方法,其特征在於,所述一个或多个传感器包括基于辐射的非接触式传感器,用于检测与所述受试者的身体运动测量相关的一个或多个信号,且其中所述一个或多个处理器配置为将所述呼吸幅度的变化性和呼吸速率的变化性中的至少一个与身体运动测量值相结合,以确定睡眠阶段。

22. 根据权利要求21所述的方法,其特征在於,所检测到的所述一个或多个信号为正交信号I和Q,该信号表示从发射机的相位空间中间隔 90° 的位置观察而得的所检测到的身体运动。

23. 根据权利要求18所述的方法,其特征在於,所述多个特征包括所述呼吸速率的变化性的所述功率谱密度的斜率、所述呼吸速率的变化性的正态化高频功率和所述呼吸速率的变化性的低频功率。

24. 根据权利要求20所述的方法,其特征在於,所述分析使用呼吸速率的变化性来区分REM睡眠,其中所述呼吸速率的变化性相对较大的时期被认为是REM睡眠时期的指示,而呼吸速率的变化性相对较小的时期被认为是与深睡眠状态相关联。

25. 根据权利要求20所述的方法,其特征在於,所述分析包括使用近似熵评估一个时间序列的所述呼吸速率的变化性,其对可预测的时间序列呈现较低的值,且随着时间序列变化性更高而呈现更高的值。

26. 根据权利要求18所述的方法,其特征在於,所述分析提供了连续的呼吸速率和呼吸幅度,且所述呼吸速率随后被以片段送入处理块,其中所述处理块将为一个时段输出单一数目,该数目为各个片段的近似熵。

27. 用于对受试者的睡眠阶段进行分类的系统,该系统包括:

一个或多个传感器,其配置为检测与所述受试者的呼吸运动和所述受试者的身体运动相关的一个或多个信号;和

处理器,其配置为,对于选定的时段:

从所述一个或多个信号推导出呼吸速率和呼吸幅度,其中所述呼吸速率和呼吸幅度随时间变化;

将所述推导出的呼吸速率和呼吸幅度中的每一个的变化性与检测到的身体运动相结

合,以计算多个特征;和

结合所述多个特征以便为所述选定的时段确定睡眠阶段。

28. 根据权利要求27所述的系统,其特征在于,所述一个或多个传感器中的至少一个为非接触式射频距离选通传感器。

29. 用于对受试者的睡眠阶段进行分类的方法,该方法包括使用处理器以:

取得与受试者的呼吸运动相关的一个或多个检测信号;

分析所述检测信号的至少一部分来计算呼吸变化性,该呼吸变化性包括呼吸速率的变化性和呼吸幅度的变化性中的一个或更多;以及

基于所述呼吸变化性,确定睡眠阶段。

30. 根据权利要求29所述的方法,其特征在于,所述方法包括进一步分析受试者的非呼吸运动,以对睡眠阶段进行分类。

31. 根据权利要求29或30所述的方法,其特征在于,还包括:

用一个或多个传感器检测与受试者的呼吸运动和/或非呼吸运动有关的一个或多个信号。

32. 根据权利要求29至31中任一项所述的方法,其特征在于,对一个或多个信号的检测是以非接触方式进行的。

33. 根据权利要求29至32中任一项所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括取得与受试者的身体运动相关的检测信号,并将所述呼吸变化性与所述身体运动相结合来确定睡眠阶段。

34. 根据权利要求29至33中任一项所述的方法,其特征在于,所述确定包括识别深睡眠时段,以将深睡眠时段与其它睡眠时段或清醒时段区别开来。

35. 根据权利要求29至34中任一项所述的方法,其特征在于,所述方法包括利用所述处理器检测人的存在或不存在。

36. 根据权利要求29至35中任一项所述的方法,其特征在于,所述确定睡眠阶段包括睡眠阶段计算,其中该睡眠阶段计算的睡眠阶段输出仅为睡眠或清醒。

37. 根据权利要求29至36中任一项所述的方法,其特征在于,处理所检测到的信号,以估计受试者的呼吸速率或受试者的呼吸幅度。

38. 根据权利要求29至37中任一项所述的方法,其特征在于,处理所检测到的信号,以估计受试者的呼吸速率和呼吸幅度。

39. 根据权利要求29至38中任一项所述的方法,其特征在于,所述呼吸速率的估计是在时段基础上作出的。

40. 根据权利要求29至39中任一项所述的方法,其特征在于,所述分析包括根据测得的呼吸信号的幅度的变化性与幅度阈值的比较,设定呼吸稳定性阈值。

41. 根据权利要求29至40中任一项所述的方法,其特征在于,所述分析包括根据测得的呼吸速率信号的变化性与阈值的比较,设定呼吸速率稳定性阈值。

42. 根据权利要求29至41中任一项所述的方法,其特征在于,所述分析包括基于每个相应时段的呼吸速率的最小值和最大值,为多个时段中的每一个时段计算呼吸速率范围。

43. 根据权利要求42所述的方法,其特征在于,该方法进一步包括:

将计算出的呼吸速率范围与用于一相应时段的选定稳定性阈值相比较;并且

如果所述计算出的呼吸速率范围小于设定的稳定性阈值,则将所述相应时段分类为深睡眠,否则将所述相应时段分类为浅睡眠。

44. 根据权利要求43所述的方法,其特征在于,该方法进一步包括当遇到浅睡眠时段时,利用处理器对在先深睡眠时段的序列长度进行计数,并且,如果自上一次浅睡眠时段起遇到的在先深睡眠时段的数目小于一预定数目,则将这些时段重新分类为浅睡眠。

45. 根据权利要求44所述的方法,其特征在于,所述预定数目为五个。

46. 根据权利要求29至45中任一项所述的方法,其特征在于,该方法包括基于一段睡眠时期的呼吸速率的变化性,将该睡眠时期分类为深睡眠或REM睡眠。

47. 根据权利要求29至46中任一项所述的方法,其特征在于,该方法包括:基于从针对一个时期的频谱分析和近似熵分析推导的特征的组合是否分别小于或大于一阈值,将该时期分类为深睡眠或REM睡眠时期。

48. 根据权利要求29至47中任一项所述的方法,其特征在于,该方法使用基于射频的非接触式传感器,且所述分析提供了正交信号I和Q,这些信号表示从发射机的相位空间中相隔90°的各位置观察到的所检测的运动。

49. 根据权利要求29至48中任一项所述的方法,其特征在于,所述分析使用呼吸速率变化性和呼吸幅度变化性来确定睡眠阶段。

50. 根据权利要求49所述的方法,其特征在于,所述分析使用呼吸速率和幅度变化性来区分REM睡眠,其中呼吸速率的变化相对较大的时期被认为是REM睡眠阶段的指示,且呼吸速率的变化相对较小的时期被认为是与深睡眠状态相关联的。

51. 根据权利要求49或50所述的方法,其特征在于,所述分析包括使用近似熵评估时间序列的变化性,当时间序列可预测时,所述近似熵呈现较低的值,而当时间序列变得更加可变时,所述近似熵呈现较高的值。

52. 根据权利要求50所述的方法,其特征在于,所述分析提供了连续的呼吸速率和呼吸幅度估计值,且所述呼吸速率随后被以片段送入两个处理块,其中一个处理块将为一个时段输出单个数目,该数目为各个所述片段的近似熵。

53. 根据权利要求29至52中任一项所述的方法,其特征在于,该方法进一步包括利用所述处理器控制对一个或多个信号的检测,所述一个或多个信号与利用传感器检测的身体运动和呼吸运动相关。

54. 根据权利要求29至53中任一项所述的方法,其特征在于,该方法进一步包括利用所述处理器,基于所确定的睡眠阶段来控制呼吸装置。

55. 用于对受试者的睡眠阶段进行分类的系统,该系统包括:

一个或多个传感器,其配置为检测与身体运动和呼吸相关运动有关的一个或多个信号;和

处理器,其配置为分析所检测到的信号的至少一部分,以计算呼吸变化性,所述呼吸变化性包括呼吸速率变化性和呼吸幅度变化性中的一个或多个;以及将所述呼吸变化性与身体运动检测结果相结合从而确定睡眠阶段。

56. 根据权利要求55所述的系统,其特征在于,所述一个或多个传感器中的至少一个传感器为非接触式传感器。

57. 根据权利要求56所述的系统,其特征在于,所述非接触式传感器为基于射频的传感

器。

58. 根据权利要求57所述的系统,其特征在于,所述非接触式传感器为距离选通的传感器。

59. 根据权利要求55到58中任一项所述的系统,其特征在于,该系统进一步包括呼吸治疗设备,该呼吸治疗设备包括适于连接至患者接口的流发生器,以及控制器,所述控制器配置为设定所述流发生器的治疗操作,所述控制器与所述处理器连通并配置为部分地基于所确定的睡眠阶段来控制治疗压力。

用于确定睡眠阶段的系统和方法

[0001] 1. 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张于2012年9月19日提交的爱尔兰临时专利申请2012/0409的申请日权益,在此通过引用并入该申请的内容。

[0003] 2. 本技术的背景

2.1 技术领域

[0004] 本发明涉及例如使用呼吸和运动信号确定人类的睡眠阶段,其可用于例如睡眠结构或睡眠质量的评估。本发明可以与用于诊断、治疗和改善呼吸障碍的设备联合使用,并可用于在预防呼吸障碍的疗程中。因此,本发明可涉及医疗器械,以及医疗器械治疗呼吸障碍和预防呼吸障碍的用途。

2.2 背景技术

[0005] 人体的呼吸系统促成气体交换。鼻和口形成患者气道的入口。

[0006] 气道包括一系列分支管,随着更深入渗透到肺部,这些分支管变得更窄、更短、更多。肺的主要功能是进行气体交换,使氧气从空气进入静脉血,并使二氧化碳排出。气管分为左右主支气管,其最终进一步划分为终末细支气管。支气管构成传导气道,并不参与气体交换。气道进一步分裂得到呼吸性细支气管,最终到达肺泡。肺的蜂窝状区域是气体交换发生的场所,称为呼吸区。参见[West, Respiratory Physiology—the essentials]。

[0007] 呼吸障碍存在的范围

[0008] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是睡眠障碍性呼吸 (SDB) 的一种形式,其特征是在睡眠期间上部气道的闭塞或阻塞。其由睡眠期间异常小的上气道以及舌头、软腭和后口咽壁区域的肌张力的正常损耗组合导致。这种状况引起受影响的患者停止呼吸,持续时间通常为30秒到120秒,有时每晚停止呼吸达200次到300次。其常常导致白天过度嗜睡,并可能引发心血管疾病和脑损伤。该综合征是一种常见的疾病,特别是在中年的超重男性人群中,但受影响的人可能并未意识到该问题。参见美国专利4944310 (Sullivan)。

[0009] 潮式呼吸 (CSR) 是一种患者呼吸控制器的障碍,其中具有节奏型交替的消长通气周期,引发重复性脱氧合和重新氧合的动脉血。CSR有可能是有害的,因为重复缺氧。在一些患者中,CSR与反复觉醒相关联,这会导致严重的睡眠紊乱,交感神经兴奋性增高,并增加了后负荷。参见美国专利6532959 (Berthon-Jones)。

[0010] 肥胖过度通气综合征 (OHS) 被定义为在无引起通气不足的其它已知原因时,严重肥胖和清醒慢性高碳酸血症的组合。症状包括呼吸困难、晨起头痛和白天嗜睡。

[0011] 慢性阻塞性肺病 (COPD) 包括具有某些共同的特征的一组下气道疾病中的任何一种。这些疾病包括对空气流动的阻力增大、呼吸的呼气阶段延长、以及肺的正常弹性的丧失。COPD的例子有肺气肿和慢性支气管炎。COPD由慢性吸烟(主要危险因素)、职业暴露、空气污染和遗传因素引起。症状包括:劳力性呼吸困难、慢性咳嗽和咳痰。神经肌肉疾病 (NMD) 是一个广义的概念,其包括许多疾病和病症,或通过固有肌肉病理学直接地或通过神经病

理学间接地损害肌肉的功能。有些NMD患者的特点是导致行走能力丧失的进行性肌损伤、乘坐轮椅、吞咽困难、呼吸肌无力,并最终死于呼吸衰竭。神经肌肉疾病可分为急剧进展性和缓慢进展性:(i) 急剧进展性疾病:特征是肌肉损伤,其历经数月恶化,并导致在几年内死亡(例如,青少年的肌萎缩性侧索硬化症(ALS)和杜氏肌营养不良症(DMD));(ii) 可变或缓慢进展性疾病:其特征是肌肉损伤,其历经数年恶化,仅轻度缩短预期寿命(例如,肢带、面肩肱型和强直性肌营养不良症)。NMD的呼吸衰竭症状包括:加剧的全身乏力、吞咽困难、劳力性呼吸困难、疲劳、嗜睡、晨起头痛、以及与浓度和情绪变化的困难。

[0012] 胸壁疾病是导致呼吸肌与胸廓之间的低效接合的胸椎畸形。该症的通常特点是限制性缺陷,并具有长期呼吸衰竭的可能性。脊柱侧弯和/或脊柱后侧凸可能会导致严重的呼吸衰竭。呼吸衰竭的症状包括:劳力性呼吸困难、血管神经性水肿、端坐呼吸、反复肺部感染、晨起头痛、疲劳、睡眠质量差和食欲不振。

[0013] 此外,健康个体可利用系统和设备来预防呼吸系统疾病的产生。

[0014] 2.2.1系统

[0015] 用于治疗睡眠障碍性呼吸的一种已知产品是由ResMed制造的S9睡眠治疗系统。

[0016] 2.2.2疗法

[0017] 经鼻持续气道正压通气(CPAP)疗法已被用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)。其假设令持续气道正压充当气动夹板,并可通过将软腭和舌头向前推,使之远离后壁口咽壁,以防止上气道阻塞。

[0018] 无创通气(NIV)已被用于治疗OHS、COPD、MD和胸壁疾病。

[0019] 2.2.3患者接口

[0020] 向患者气道入口以正压供应空气,这一应用使用患者接口来协助,例如鼻罩、全脸面罩或鼻枕。已知的由许多患者接口装置,但是其中一些具有各种缺陷:突兀、不美观、嵌合不良、难以使用、不舒服,特别是当长时间佩戴或当患者不熟悉该系统时。为飞行员而设计的面罩,作为个人保护装备的一部分或用于麻醉剂的给药时,出于其初始应用目的是可容忍的,但若长时间、例如睡眠时佩戴,则是不舒适的。

[0021] 2.2.3.1密封形成部分

[0022] 患者接口通常包括密封形成部分。

[0023] 一种类型的密封形成部分围绕患者接口的外周延伸,意图在向患者接口施力时抵着用户面部进行密封,其中密封形成部分与用户的面部是贴合的。所述密封形成部分可包括空气或液体填充的缓冲件,或由弹性体、如橡胶制成的弹性密封件的模塑或成型表面。利用这种类型的密封形成部分,如果配合不足,则在密封形成部分与面部之间会存在间隙,需要额外的力来迫使患者接口抵在面部上以实现密封。

[0024] 另一类型的密封形成部分采用了薄材料的瓣密封件,该瓣密封件设置在面罩外周,以在面罩内施加正压时提供抵着用户面部的自密封作用。像前述密封形成部分那样,如果面部与面罩之间的匹配不良,则需要附加的力来使密封件起作用,否则面罩可能产生泄漏。另外,如果密封形成部分的形状不匹配患者,则在使用中可能会有皱痕或弯曲,导致泄漏。

[0025] 另一形式的密封形成部分可使用粘合剂来实现密封。一些患者发现,向其面部持续涂覆和移除粘合剂是令人不适的。

[0026] 在以下转让给ResMed有限公司 (ResMed Limited) 的专利申请中公开了一些患者接口密封形成技术:WO 1998/004,310;WO 2006/074,513;WO 2010/135,785。

[0027] 2.2.3.2定位和稳定

[0028] 用于正压气道疗法的患者接口的密封形成部分受到要破坏密封件的气压的对应的力。于是,使用了多个技术来定位密封星辰部分,并维持其与面部的适当部位的密封关系。一种技术是使用粘合剂。例如参见美国专利申请US 2010/0000534。

[0029] 另一种技术是使用一个或多个绑带和稳定系带。许多这种系带存在不合身、笨重、不舒服、使用别扭等一种或多种缺点。

[0030] 2.2.3.3通气技术

[0031] 一些形式的患者接口系统可包括通气口,以允许呼出的二氧化碳的洗出。许多这种通气口噪声大。其他的在使用中可能会阻塞,并且洗出不足。一些通气口,例如由于其噪声或集中气流,可能会破坏患者1000的床伴1100的睡眠。

[0032] ResMed有限公司已研发了多种改进的通气口技术。参见WO 1998/034,665;WO 2000/078,381;US6,581,594;美国专利申请US2009/0050156;美国专利申请2009/0044808。

[0033] 现有面罩的噪声表 (ISO 17510-2:2007, 在1米远处、10cmH₂O压力)

[0034]

面罩名称	面罩类型	A 加权声功率级 dbA (不确定性)	A 加权声压 dbA (不确定性)	年份(约)
Gluc-on (*)	鼻罩	50.9	42.9	1981
ResCare standard (*)	鼻罩	31.5	23.5	1993
ResMed Mirage (*)	鼻罩	29.5	21.5	1998
ResMed UltraMirage	鼻罩	36 (3)	28 (3)	2000
ResMed Mirage Activa	鼻罩	32 (3)	24 (3)	2002
ResMed Mirage Micro	鼻罩	30 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage SoftGel	鼻罩	29 (3)	22 (3)	2008
ResMed Mirage FX	鼻罩	26 (3)	18 (3)	2010
ResMed Mirage Swift (*)	鼻枕	37	29	2004
ResMed Mirage Swift II	鼻枕	28 (3)	20 (3)	2005
ResMed Mirage Swift LT	鼻枕	25 (3)	17 (3)	2008

[0035] (*仅1份样本,在10cmH₂O下以CPAP模式使用ISO3744规定的试验方法测得)

[0036] 以下列出了各种物体的声压值:

[0037]

物体	A 计权声压 dbA (不确定性)	备注
吸尘器: Nilfisk Walter Broadly Litter Hog: B+ 等级	68	ISO3744, 1 米远处
会话语音	60	1 米远处
平均家庭	50	
安静的图书馆	40	
夜间宁静的卧室	30	
电视台背景声	20	

[0038] 2.2.3.4鼻枕技术

[0039] 在Puritan Bennett制造的亚当回路(Adam Circuit)中可以找到一种形式的鼻枕。另外的鼻枕或鼻喷(nasal puff)是转让给Puritan-Bennett公司的美国专利4,782,832(Trimble等人)的主题。

[0040] ResMed有限公司已制造了含有鼻枕的以下产品:SWIFT鼻枕面罩,SWIFT II鼻枕面罩,SWIFT LT鼻枕面罩,SWIFT FX鼻枕面罩和LIBERTY全脸面罩。转让给ResMed有限公司的下列专利申请描述了鼻枕面罩:国际专利申请W02004/073,778(除其他之外还描述了ResMed SWIFT鼻枕的一些方面);美国专利申请US2009/0044808(除其他之外还描述了ResMed SWIFT LT鼻枕);国际专利申请W0 2005/063,328和W0 2006/130,903(除其他之外还描述了ResMed LIBERTY全脸面罩);国际专利申请W0 2009/052,560(除其他之外还描述了ResMed SWIFT FX鼻枕)。

[0041] 2.2.4PAP装置

[0042] 正压的空气通常利用PAP装置、例如马达驱动的鼓风机,向患者的气道供应。鼓风机的出口经由柔性输送导管连接至上述患者接口。

[0043] 2.2.5睡眠检测

[0044] 睡眠信息可用于治疗和/或诊断呼吸事件,或简单地可用于监测健康。目前,通常使用称为多导睡眠图的、基于实验室的测量值来确定人类睡眠阶段。在多导睡眠图中,通常采用数种脑电图(EEG)读数(EEG是通过大脑活动产生的微伏势,其可以使用电极在头皮处测量),此外还有其他参数,例如呼吸、心电图(ECG)、腿的动作和眼电图(EOG)。基于Rechtschaffen和Kales(R&K)开创的工作,如今习惯以30秒时段来对人类睡眠进行计数,并使用睡眠阶段标签来标记这些时段。

[0045] 现在,美国睡眠医学科学院将睡眠阶段定义为如下:

[0046] 清醒——这是当一个人完全醒着时的阶段,以枕部EEG信道的正主导节律为特征

(当闭眼时),典型地范围为8-14Hz(通常称为 α 波)。

[0047] 阶段N1——这是最浅阶段的睡眠,以在一个时段穿插有 $>50\%$ 的 α 波的多个频率处出现一些低幅度波为特征。还可能有尖锐顶点波、EOG上的一些慢速眼球运动和/或EEG频率的整体降低。

[0048] 阶段N2——这是稍微深一些的睡眠阶段,标志是在混合频率信号的背景中出现睡眠纺锤波和K-复合波。睡眠纺锤波是更高频率(例如, $>12\text{Hz}$)的活动爆发。K-复合波是持续约1-2秒的不同的隔离双极波。

[0049] 阶段N3是最深的睡眠阶段(在最初的R&K分类中,有两个不同阶段:阶段3和阶段4)。它的特征是针对一个时段的至少 20% ,出现慢波(例如,1-2Hz频率)。

[0050] 阶段R(REM)——这是快速眼动睡眠,通过在EOG信号中不同活动的存在,这一阶段是显而易见的。所记录的EEG信号典型地与阶段N1甚至醒着时非常相似。

[0051] 在Rapoport等人的美国专利5732696中讨论了来自评分多导睡眠图数据的自动化系统。该系统使用计算机来查找PSG数据中的元素模式(如上述的睡眠纺锤波),然后使用概率加权来对每个时段评分。然而,这种解决确定睡眠阶段的问题的方法受全套多导睡眠信号的测量的技术难度的限制,因而对于实施超过一个夜晚而言是困难和麻烦的。

[0052] 多种系统已提供了针对确定睡眠阶段这一问题的替代性解决方案。一种方法是使用活动记录仪,其中由用户佩戴小的运动传感器(例如,加速度计),典型地以腕表的形式。然而,这样的系统的缺点是,其只能区分睡眠和清醒,对于有睡眠障碍的患者精确度差。

[0053] US2006/0184056(Heneghan等人)描述了一种睡眠监测系统,其使用ECG信号,该信号被处理以确定每一时段的状态,是窒息或是正常。

[0054] W02007/143535(Heneghan等人)描述了一种用于通过监测以非接触方式获得的动作、呼吸和心率信号,监测生理体征、例如睡眠状态的系统。对数据流应用了分类模型。一种结合了ECG和呼吸方法来确定简单化睡眠阶段的系统在US20090131803(Heneghan等人)中有所描述。其结合了从心电图和呼吸信号推导的信号特征,例如ECG信号的调幅和占主导地位的呼吸频率,以区别睡眠与清醒。

[0055] W02004112606(Heneghan等人)描述了一种使用跨颈椎生物阻抗测量来检测睡眠呼吸暂停的方法。

[0056] US2011/0124979(Heneghan等人)描述了使用ECG和光电容积描记(PPG)数据进行睡眠监测的方法。这些数据可使用那些可以动态方式佩戴的Holter监测仪和脉搏血氧仪来感测。

[0057] 其中用心脏的R-R波间隔来指示睡眠为REM或非REM的方法在Lavie的美国专利5280791中有所讨论。其计算心脏R-R间隔的功率谱,以确定睡眠阶段。

[0058] Eyal和Baharav的美国申请2013/0006124讨论了例如体积描记器、雷达、麦克风、加速计等非ECG装置的使用,用于测量患者的心跳,分析心跳间隔,判断受试者是否处于睡眠阶段(浅睡,慢波睡眠,REM)。

发明内容

[0059] 本发明应用在睡眠研究领域,为用户个体提供生活质量的指标。

[0060] 本发明针对为睡眠相关信息的检测提供健康或医疗设备,可选地可用在睡眠障碍

的诊断、改善、治疗或预防中,具有舒适度增强、成本降低、易于使用和制造的一种或多种优点。

[0061] 例如,本发明提供了用于以非接触方式确定睡眠阶段的各种实施例和各个方面。

[0062] 一方面,提供了一种设备、系统和方法,其用于仅基于对人类受试者的身体动作和呼吸动作的测量,推导受试者的睡眠阶段。所提供的睡眠阶段能够区别深睡眠与其他睡眠阶段,或者可进一步在深睡眠、浅睡眠和REM睡眠之间区分。在这种背景下,深睡眠指的是美国睡眠医学科学院定义的阶段N3。阶段N1和N2统称为“浅睡眠”。可通过无创传感器、例如压敏床垫或射频运动传感器,来获得身体动作和呼吸动作。后来的传感器也是完全非接触式传感器,因为用户不必与所述传感器进行机械接触(在压力传感器的情况下,一些接触是必要的)。

[0063] 因此,根据本技术,(a)无需与患者进行任何直接电或机械接触,例如,不需要ECG、电感体积描记图或生物阻抗信号,(b)无需心脏信息,睡眠状态估测仅基于动作和呼吸信号便可进行。于是,本发明克服或改良了现有技术中的至少一些问题,或是提出了一种有用的替代。

[0064] 在一个实施例中,射频传感器单元可以在受试者睡觉时被放置在受试者的床附近的床头柜上。该传感器可以是距离选通的,以使得其操作可以被限制在到所述传感器以特定距离内,为其提供所需的空間分辨率。传感器单元可以与处理器和显示器进行通信,并且在—个方面中,传感器、处理器和显示器可以在相同的单元中物理地执行。该处理器可以被用于提取关于呼吸和运动的信息,以及更高阶的信息,例如睡眠阶段。显示器可以被配置为提供反馈给用户,通常是在夜间结束时,例如显示整夜睡眠阶段的序列。反馈还可以实时提供,以允许使用睡眠的存在来控制环境因素,例如环境温度、环境光水平、环境噪声或环境气味。

[0065] 反馈也可以用于控制电子装置,例如收音机、电视机或其他娱乐设备。在一个方面中,一个完整的系统可以包括以下中的一个或多个:运动传感器(用于检测一般身体移动和呼吸)、处理性能(以导出与呼吸和运动直接相关的信号,并因此推导睡眠阶段);显示器性能(以提供视觉反馈);照明和/或光控制性能(以改变室内光线);听觉性能(以提供声反馈,例如,白噪声发生器,其幅度随睡眠阶段变化);和/或通信性能(有线或无线)以向单独的单元传输数据。相同或不同的单元可被配置为执行上述处理、显示、照明和听觉功能。分离单元可以是本地设备,例如蜂窝电话或平板电脑,或者其可以是远程计算机。

[0066] 在一个或多个实施方案中,所公开的系统测量通过配置为接收反射离开活体受试者的反射射频信号的一个或多个传感器的方式测量呼吸和/或运动信号。处理器被配置为分析所述反射信号,以确定运动和呼吸的测量值,由此确定睡眠阶段;显示器设置为对系统的用户提供与呼吸、运动和睡眠阶段中的一个或多个相关的选择信息。该系统还可以包括发射机,其生成被反射离开活体受试者的射频信号,且由系统发射的功率水平用于人类连续使用是安全的。

[0067] 在另一个实施方案中,用于测量和分析呼吸、心脏活动和身体运动的方法包括:接收从人受试者反射的射频信号;分析所述反射信号,以产生与移动和呼吸相关的测量值,由此分析睡眠阶段;向系统的用户提供所选择的信息,该信息可以在屏幕上显示。

[0068] 一方面,本发明提供了用于对受试者的睡眠阶段进行分类的方法,该方法包括:

[0069] 检测与受试者的身体运动和呼吸相关运动相关的一个或多个信号;

[0070] 分析所检测信号的至少一部分,以计算呼吸变化性,所述呼吸变化性包括呼吸速率变化和/或呼吸幅度变化性;以及

[0071] 将所述呼吸变化性与身体运动检测相结合,以确定睡眠阶段。

[0072] 在一个实施例中,所述分析确定了呼吸速率和呼吸幅度。提供处理装置,以取得初始运动信号(检测到的运动信号的全部或原始),并通过使用频域滤波(例如,大多数呼吸努力信号是低于0.5Hz的,这样低通滤波器能仅分离所述信号的与呼吸相关的部分),将其分割成“呼吸”和“非呼吸”信号。然后就从这部分信号计算出呼吸速率和呼吸幅度。然而,该方法可包括分析整个/原始检测信号,以对受试者的睡眠阶段进行分类,这是因为非呼吸信号的运动分量典型地反映出对于确定睡眠阶段亦有用的运动。优选地,所述一个或多个信号的检测是以非接触方式进行的。

[0073] 在一个实施例中,所述方法包括对人的存在或缺席的检测。优选地,所述分析包括简化的睡眠分期计算,其中输出仅是睡眠或清醒。在一个实施例中,处理检测到的信号,以估计所述受试者的呼吸率。在一个实施例中,处理检测到的信号,以估计所述受试者的呼吸幅度。优选地,所述呼吸速率的估计值是在一个时段基础上(例如,在30秒的时段上)作出的。在一个实施例中,所述分析包括根据测得呼吸信号的幅度变化与幅度阈值的比较,选择呼吸稳定性阈值。优选地,所述分析包括根据测得呼吸速率信号的变化性与阈值的比较,选择呼吸速率稳定性阈值。

[0074] 在一个实施例中,所述分析包括基于若干个时段中的每一个时段的呼吸速率值的最小和最大值,为所述各时段中的每个时段计算呼吸速率范围。优选地,所述方法包括:

[0075] a. 将计算出的呼吸范围与用于该时段的所选的稳定性阈值相比较;以及

[0076] b. 如果计算出的呼吸范围小于所选的稳定性阈值,则将该时段分类为深睡眠,否则将该时段分类为浅睡眠。

[0077] 在一个实施例中,遇到浅睡眠时段时,对在先深睡眠时段的序列长度进行计数,并且,如果自最后一次浅睡眠时段起遇到的深睡眠时段的前面时段的数目小于一预定数目,则将这些时段重新分类为浅睡眠。在一个实施方案中,该预定数目为五个。

[0078] 在一个实施例中,该方法包括基于一段时期的呼吸速率的变化,将该睡眠时期分类为深睡眠或REM睡眠。

[0079] 在一个实施例中,该方法包括:基于从针对一个时期的频谱分析和近似熵分析推导的特征的组合分别是否小于或大于一阈值,将该时期分类为深睡眠或REM睡眠时期。

[0080] 在一个实施例中,使用基于非接触射频频率传感器,且所述分析提供了正交信号I和Q,这些信号这表示在发射机的相位空间中从间隔90°位置上观察到的检测的运动。在一个实施例中,所述分析使用呼吸速率变化性和呼吸幅度变化性,以确定睡眠阶段。在一个实施例中,所述分析使用呼吸速率和幅度变化来区分REM睡眠,其中呼吸速率的相对大变化的时期被认为是REM睡眠阶段的指示,且呼吸速率的相对低变化的时期被认为是与深睡眠状态相关联的。在一个实施例中,所述分析包括使用近似熵评估时间序列的变化性,当序列的时间可预测时,所述近似熵呈现较低的值,而当序列的时间变得更加可变时,所述近似熵呈现较高的值。优选地,所述分析提供了连续的呼吸速率和呼吸幅度估计值,且所述呼吸速率随后被以片段送入两个处理块,其中一个块将为一个时段输出单一的数目,该数目为所述

信号的该片段的近似熵。

[0081] 在另一方面,本发明提供了用于对受试者的睡眠阶段进行分类的系统,该系统包括:一个或多个传感器,其配置为检测与身体运动和呼吸相关运动相关的一个或多个信号;处理器,其配置为分析所检测信号的至少一部分,以计算呼吸速率和/或呼吸幅度变化性;以及将所述呼吸变化性与身体运动检测相结合从而确定睡眠阶段。

[0082] 在一个实施例中,所述一个或多个传感器中的至少一个传感器为非接触式传感器。在一个实施例中,所述至少一个非接触式传感器为基于射频的传感器。在一个实施例中,所述至少一个非接触式传感器为距离选通的。

[0083] 本发明的一些版本可能涉及设备的处理器对受试者的睡眠阶段进行分类的方法。该方法可以包括:取得与所述受试者的身体移动和/或呼吸运动相关的多个信号。所述方法可包括选择所述多个信号中的一个信号以用于处理。所述方法可包括利用小波变换处理所选的信号。所述方法可包括生成对应于变换信号的掩模。所述方法还可包括根据所述掩模从所述变换信号中提取特征。所述方法还可包括基于所提取的特征,对睡眠阶段进行分类。

[0084] 在一些情形中,所述处理器可通过检测最大的带内呼吸功率,选择多个信号中的一个信号。在一些情形中,该方法可进一步包括利用处理器从所述变换信号中提取呼吸统计值,且其中对所述呼吸阶段的分类是进一步基于所述呼吸统计值的。所述呼吸统计值可进一步包括平均呼吸间隔、平均呼吸幅度、呼吸间隔变化和呼吸幅度变化中的一个或多个。

[0085] 在一些情形中,所述提取特征可包括在略高于呼吸带的最高小波细节中的功率和逼近系数中的功率中的一个或多个。可选地,所生成的掩模可以表示对于所述变换信号的特定部分的噪声。所生成的掩模可以为所述变换信号的二进制映射。

[0086] 在一些情形中,所述分类可包括线性判别分析。所述方法进一步检测分类的睡眠阶段的模式,并基于所述检测模式纠正错误的分类。可选地,所述方法可进一步包括显示分类的睡眠阶段。睡眠阶段可包括一系列的唤醒阶段、浅睡眠阶段、深睡眠阶段和REM睡眠阶段中的一个或多个。

[0087] 在一些情形中,所述方法可以由用于对受试者的睡眠阶段进行分类的系统来执行。该系统可包括:一个或多个传感器,其配置为检测与身体运动和呼吸相关运动相关的多个信号。所述系统还可包括处理器,所述处理器配置为处理所述多个信号,选择所述多个信号中的一个信号以用于处理,利用小波变换处理所选的信号,生成对应于变换信号的掩模,根据所述掩模从所述变换信号中提取特征;以及基于所提取的特征,对睡眠阶段进行分类。在一些情形中,所述一个或多个传感器中的至少一个传感器为非接触式传感器,其可以是基于射频的传感器或是距离选通的。所述系统可进一步包括呼吸治疗设备。该呼吸治疗设备可包括适于连接至患者接口的流发生器。其还可以包括控制器,所述控制器配置为设定所述流发生器的治疗操作。所述控制器与所述处理器连通并配置为部分地基于所确定的睡眠阶段,控制治疗压力。

[0088] 在进一步的方面中,本发明提供了一种计算机可读介质,其包括编码在其间的软件代码,适于在数字处理器上执行任一实施例中所述的任一方法的步骤。

[0089] 当然,这些方面的部分可以形成本技术的子方面。此外,子方面和/或方面的各种可以被以各种方式组合,还可构成本技术的另外方面或子方面。

[0090] 该技术的其它特征将通过考虑包含在下面详细说明书、摘要、附图和权利要求书

的信息而变得显而易见。

附图说明

[0091] 在附图中,本发明是通过举例而不是限制的方式进行阐释的,其中相似的附图标记指代相似的元素,包括:

[0092] 4.1治疗系统

[0093] 图1a展示了对应于本发明的一个系统。患者1000佩戴着患者接口3000,接收来自PAP装置4000的正压空气供应。来自PAP装置4000的空气在加湿器5000中被加湿,沿着空气导管4170流向患者1000。

[0094] 图1b展示了与鼻罩一起用于患者的PAP装置。

[0095] 图1c展示了与全脸面罩一起用于患者的PAP装置。

[0096] 4.2疗法

[0097] 4.2.1呼吸系统

[0098] 图2a展示了人类呼吸系统的概要,包括鼻腔和口腔腔、喉、声带、食道、气管、支气管、肺、肺泡囊、心脏和膈膜。

[0099] 图2b展示了人类上气道的图示,包括鼻腔、鼻骨、外侧鼻软骨、更大的鼻翼软骨、鼻孔、上唇、下唇、喉、硬腭、软腭、口咽、舌、会厌、声带、食道和气管。

[0100] 4.3患者接口

[0101] 图3展示了对应于本发明一种形式的患者接口。

[0102] 4.4PAP装置

[0103] 图4a展示了对应于本发明一种形式的PAP装置。

[0104] 图4b展示了对应于本发明一种形式的PAP装置的气动回路的图示。其中标示了上游和下游的方向。

[0105] 图4c展示了对应于本发明一个方面的PAP装置电子元件的图示。

[0106] 图4d展示了对应于本发明一个方面的PAP装置中执行的处理或算法的图示。在该图中,实线箭头标示了实际信息流,例如经由电信号。

[0107] 4.5加湿器

[0108] 图5展示了对应于本发明一方面的示例性加湿器。

[0109] 4.6呼吸波形

[0110] 图6a展示了人在睡眠时的模型典型呼吸波形。横轴为时间,纵轴为呼吸流。尽管参数值可以改变,但典型的呼吸可具有以下近似值:潮气量, V_t ,0.5L;吸气时间, T_i ,1.6s;峰值吸气流量, Q_{peak} ,0.4L/s;呼气时间, T_e ,2.4s;峰值呼气流量, Q_{peak} , -0.5 L/s。呼吸的总持续时长 T_{tot} 为约4s。人典型地以每分钟约15次(BPM)呼吸的速率进行呼吸,通气量 V_{ent} 为约7.5L/分钟。典型的占空比,即 T_i 比 T_{tot} ,为约40%。

[0111] 图6b展示了以自动PAP治疗的、在常规约90秒的非REM睡眠呼吸期间呼吸次数约34次的患者,面罩压力为约11cmH₂O。顶部通道展示了血氧饱和度(SpO_2),在纵向方向上刻度具有从90%到99%的饱和度范围。患者在所示期间内保持约95%的饱和度。第二通道展示了定量呼吸气流,在纵向方向上刻度的范围从-1到+1LPS,吸气为正值。第三和第四通道中展示了胸腹运动。

[0112] 图6c展示了治疗之前患者的多导睡眠图。从顶到底共有十一个信号通道，横轴跨度为6分钟。顶部的两个通道是来自不同头皮位置的EEG(脑电图)。第二通道中的周期性尖峰代表皮质兴奋和相关活动。下方的第三通道为颏下EMG(肌电图)。兴奋时间附近的增加的活动代表舌肌募集。第四和第五通道为EOG(眼电图)。第六通道为心电图。第七通道展示了脉搏血氧饱和度(SpO₂)，其重复去饱和从约90%到70%以下。第八通道为使用与不同压力换能器相连的鼻导管的呼吸气流。25到35秒的反复呼吸暂停与10到15秒的恢复呼吸爆发相交替，这与EEG兴奋和增强的EMG活动相重合。第九通道展示了胸部的运动，第十通道展示了腹部的运动。腹部显示了在导致兴奋的呼吸暂停长度上的运动的渐强。由于恢复性呼吸过度期间的整体运动，胸部运动和腹部运动在兴奋期间都变得凌乱了。因此呼吸暂停是阻塞性的，且状况是严重的。最下方通道是姿势，在本例中其没有显示变化。

[0113] 图6d展示了患者流量数据，其中，患者正经历一系列的总阻塞性呼吸暂停。记录的持续时长约为160秒。流量范围从约+1L/s到约-1.5L/s。每次呼吸暂停持续约10到15秒。

[0114] 图6e展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历低频呼吸打鼾。

[0115] 图6f展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历平坦吸气流量限制的例子。

[0116] 图6g展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历“平顶山状”平坦吸气流量限制的例子。

[0117] 图6h展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历“熊猫耳朵状”吸气流量限制的例子。

[0118] 图6i展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历“椅子状”吸气流量限制的例子。

[0119] 图6j展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历“反向椅子状”吸气流量限制的例子。

[0120] 图6k展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历“M形”吸气流量限制的例子。

[0121] 图6l展示了放大的了的呼吸的吸气部分，其中患者正在经历严重的“M形”吸气流量限制的例子。

[0122] 图6m展示了用于潮式呼吸的患者的数据。其中有三个通道：氧饱和度(SpO₂)、指示流量的信号、以及第三通道——运动。数据跨度为六分钟。使用与鼻导管相连的压力传感器，测量表示流量的信号。患者呈现约22秒的呼吸暂停和约38秒的呼吸过度。呼吸暂停过程中较高频率的低幅振荡是心源性的。

[0123] 图6n展示了用于具有另一例潮式呼吸的患者的数据，其使用与图6m相同的三个通道。数据跨度为十分钟。一般地，在图6n的流量数据信号中，患者在图6m所示的呼吸暂停处正在经历低通气。

[0124] 4.7监测系统

[0125] 图7展示了用于检测患者的呼吸和/或运动的非接触式设备的例子。其还展示了一个实施例的系统如何用在睡眠阶段的评估中，其中该系统被置于床头柜上，并获得与受试者的运动和呼吸相关的测量值。

[0126] 4.8睡眠阶段处理

[0127] 图8为运动和呼吸信号的整体处理的示意图,其中各水平的输出都是有可能的,即,受试者是存在或是缺席的指示,人是睡着或是清醒的指示,以及睡眠阶段的指示。

[0128] 图9展示了被划分为时段的传感器信号,其中每个时段与呼吸速率相关联。

[0129] 图10为处理的流程图,其可被实施以判断人是否处于深睡眠中(前述的阶段N3)。

[0130] 图11展示了用于基于一段时期内呼吸速率变化和幅度信号、对该睡眠时期进行分类的处理的例子。

[0131] 图12展示了作为时间的函数的(a)呼吸速率信号和(b)标准化呼吸幅度信号的例子。

[0132] 图13展示了呼吸速率信号的功率谱密度(PSD)估算的分析,其中图13的顶部图表展示了对PSD的双对数图的线性拟合,底部图表展示了各频带内包含的功率。

[0133] 图14展示了一时间周期上的呼吸速率的曲线图、图11所示的分类器的内部判别式值、以及睡眠阶段分类器的最终输出,从而阐释了如何能从呼吸信号推导出睡眠阶段(REM睡眠)的输出指示的。

[0134] 图15为展示系统如何按时间顺序向时段分配数据(例如,睡眠阶段指示)的输出图表。

[0135] 图16为展示适于实施本发明的一些实施例的睡眠阶段检测器可能涉及的过程或处理部件的过程图。

具体实施方式

[0136] 在进一步详细描述本发明之前,应当理解,本发明并不限于在此描述的特定例子,而是可以变化的。还应当理解,本公开中使用的术语是出于仅仅描述在此讨论的特定例子的目的,而不是限制性的。

[0137] 5.1处理系统

[0138] 在一种形式中,本睡眠阶段监测技术可以并入用于治疗呼吸障碍的设备或与该设备(有线或无线地)通信。该设备可包括用于经由导向患者接口3000的空气递送管道向患者1000供应加压呼吸气体、例如空气的流发生器或鼓风机。

[0139] 5.2治疗

[0140] 在一种形式中,本发明包括用于治疗呼吸障碍的方法,该方法包括这样的步骤:例如响应或基于由睡眠阶段监测器作出的睡眠阶段特定检测,施加或调节到患者1000的气道入口的正压。所述疗法(例如,正压)可以是任何类型,包括CPAP疗法、自动滴定压力(APAP)、双级PAP或其他合适的呼吸疗法。

[0141] 5.2.1用于OSA的鼻CPAP

[0142] 例如,在一种形式中,本发明包括这样的方法:通过向患者施加经鼻持续气道正压通气,治疗患者的阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0143] 在本发明的特定实施例中,通过一个或两个鼻孔,向患者的鼻通道提供正压的空气供给。

[0144] 在本发明的特定实施例中,张口呼吸是受限的、约束的或被阻止的。

[0145] 5.3患者接口3000

[0146] 对应于本发明一个方面的无创患者接口3000可选地包括以下功能方面中的一个

或多个方面：密封形成结构3100、增压室3200、定位和稳定结构3300、以及用于连接到空气回路4170的连接端口3600。在一些形式中，功能方面可由一个或多个物理部件来提供。在一些形式中，一个物理部件可提供一个或多个功能方面。在使用中，密封形成结构3100被布置为围绕到患者气道的入口，以促进空气以正压供给到气道。

[0147] 5.3.1自形成结构3100

[0148] 在本发明的一种形式中，自密封结构3100提供了密封形成表面，并可以附加地提供有减震功能。

[0149] 对应于本发明的密封形成结构3100可以由软的、柔性的、具有弹性的材料构成，例如硅胶。

[0150] 在一种形式中，所述密封形成结构3100包括密封凸缘3110和支撑凸缘3120。优选地，所述密封凸缘3110包括厚度为约1mm的相对薄的构件，例如约0.25mm到约0.45mm，其围绕增压箱3200的外周3210延伸。支撑凸缘3120可以比密封凸缘3110相对厚些。所述支撑凸缘3120位于密封凸缘3110与增压室3200的边际边缘3220之间，并围绕所述外周3210至少延伸一部分。支撑凸缘3120为弹簧状元件或包括弹簧状元件，其功能是支撑密封凸缘3110以免其在使用中变得屈曲。在使用中，密封凸缘3110随时准备对增压室3200中的系统压力做出响应，所述系统压力作用在密封凸缘3110的下侧，以促使其与面部牢固地密封接合。

[0151] 在一种形式中，无创患者结构3000的密封形成部分包括一对鼻喷或鼻枕，每个鼻喷或鼻枕构建并布置为与患者的鼻子的各个闭孔形成密封。

[0152] 对应于本发明一方面的鼻枕包括：截头圆锥体，其至少一部分在患者的鼻子下侧形成密封；柄；位于所述圆锥体底面的、并将所述圆锥体连接至柄的柔性区域。此外，本发明的鼻枕连接所至的结构包括与柄的底部相邻的柔性区域。这些柔性区域能够采取一致行动，以协助将形成一万向接头结构，该万向接头结构容许截头圆锥体和鼻枕连接所在的结构相对运动，包括位移运动和角度运动。例如，截头圆锥体可以轴向地向柄连接所在的结构移动。

[0153] 在一种形式中，无创患者结构3000包括密封形成部分，其在使用中时在患者结构的上唇区域（即，上唇）上形成密封。

[0154] 在一种形式中，无创患者结构3000包括密封形成部分，其在使用中时在患者面部的下巴区域上形成密封。

[0155] 5.3.2增压室3200

[0156] 优选地，增压室3200具有外周3210，在使用时该外周在将会形成密封的区域的形状与普通入面部的表面轮廓是互补的。在使用中，增压室3200的边缘3220被置于靠近面部的相邻表面的位置处。与面部的实际接触是通过密封形成结构3100来提供的。优选地，密封形成结构3100在使用中围绕增压室3200的整个外周3210延伸。

[0157] 5.3.3定位和稳定结构3300

[0158] 优选地，通过定位和稳定结构3300，使本发明的患者结构3000的密封形成部分在使用中被保持在密封位置上。

[0159] 5.3.4通气口3400

[0160] 在一种形式中，患者结构3000包括通气口3400，其构件并布置为允许呼出的二氧化碳的洗出。

[0161] 对应于本发明的通气口3400的一种形式包括多个孔,例如,约20到80个孔,或约40到60个孔,或约45到55个孔。

[0162] 优选地,通气口3400位于增压室3200中。替代性地,通气口3400位于分离结构3500中,例如旋轴3510。

[0163] 5.3.5分离结构3500

[0164] 在一种形式中,患者结构3000包括至少一个分离结构3500,例如旋轴3510或球或套筒3520。

[0165] 5.3.6连接端口3500

[0166] 连接端口3600允许到空气回路4170的连接。

[0167] 5.3.7额头支撑件3700

[0168] 在一种形式中,患者结构3000包括额头支撑件3700。

[0169] 5.3.8防窒息阀3800

[0170] 在一种形式中,患者结构3000包括防窒息阀3800。

[0171] 5.3.9端口3900

[0172] 在本发明的一种形式中,患者结构3000包括一个或多个端口,其允许到增压室3200内部容积的操作。在一种形式中,其允许临床医生提供吸氧。在一种形式中,其允许对增压室3200内的气体属性进行直接测量,例如压力。

[0173] 5.4PAP装置4000

[0174] 对应于本发明一个方面的PAP装置4000的例子可以与机械和气动部件4100、电子部件4200一起形成,并可以被编程以执行一种或多种算法4300。所述PAP装置优选地具有外部壳体4010,优选地形成为两个部分:外部壳体4010的上部4012,和外部壳体4010的下部4014。在替代性形式中,外部壳体4010可具有一个或多个面板4015。优选地,所述PAP装置4000包括底盘4016,其支撑所述PAP装置4000的一个或多个内部部件。在一种形式中,气动块4020由底盘4016支撑或形成为底盘4016的部件。该PAP装置4000可包括手柄4018。

[0175] 所述PAP装置4000的气动路径优选地包括入口空气过滤器4112、进气消音器4122、能够以正压提供空气的可控压力装置4140(优选地为鼓风机4142)、以及出口消音器4124。该气动路径中包括一个或多个压力传感器和流量传感器。

[0176] 优选的气动块4020包括位于外部壳体4010内的一部分气动路径。

[0177] 所述PAP装置优选地具有电源4210,一个或多个输入设备4220,一个中央控制器4230,一个治疗设备控制器4240,一个治疗设备4245,一个或多个保护电路4250,存储器4260,换能器4270,数据通信接口4280和一个或多个输出设备4290。电气元件4200可安装在单一的印刷电路板组件(PCBA)4202上。在一种替代性形式中,PAP装置4000可包括一个以上PCBA4202。

[0178] PAP装置4000的中央控制器4230被编程以执行一种或多种算法模块4300,优选地包括预处理模块4310、治疗引擎模块4320、压力控制模块4330、以及进一步优选地故障条件模块4340。

[0179] 5.4.1PAP装置机械和气动部件4100

[0180] 5.4.1.1空气过滤器4110

[0181] 对应于本发明一种形式的PAP装置可包括空气过滤器4110、或多个空气过滤器

4110。在一种形式中，入口空气过滤器4112位于鼓风机4142上游的气动路径的开始处。参见图4b。

[0182] 在一种形式中，出口空气过滤器4114，例如抗菌过滤器，位于气动块4020的出口与患者接口3000之间。参见图4b。

[0183] 5.4.1.2消音器4120

[0184] 在本发明的一种形式中，入口消音器4122位于鼓风机4142上游的气动路径中。参见图4b。

[0185] 在本发明的一种形式中，出口消音器4124位于鼓风机4142与患者接口3000之间的的气动路径中。参见图4b。

[0186] 5.4.1.3压力装置4140

[0187] 在本发明的一种示范性形式中，用于产生正压的空气流的压力装置4140是一可控鼓风机4142。例如，该鼓风机可包括无刷DC电机4144，其具有容纳在蜗壳内的一个或多个叶轮。优选地，该鼓风机能够递送空气流，例如约120升/分钟，以从约4cmH₂O到约20cmH₂O的正压，或以大为约30cmH₂O压力的其它形式。

[0188] 压力装置4140可在治疗装置控制器4240的控制之下。

[0189] 5.4.1.4换能器4270

[0190] 在本发明的一种形式中，一个或多个换能器4270位于压力装置4140的上游。该一个或多个换能器4270被构建和布置为测量气动路径中该点处的空气的性质。

[0191] 在本发明的一种形式中，一个或多个换能器4270位于压力装置4140的下游、空气回路4170的上游。该一个或多个换能器4270被构建和布置为测量气动路径中该点处的空气的性质。

[0192] 在本发明的一种形式中，一个或多个换能器4270位于接近患者接口3000的置位。

[0193] 5.4.1.5防溢回阀4160

[0194] 在本发明的一种形式中，防溢回阀位于加湿器5000与气动块4020之间。该防溢回阀被构建和布置为降低水从加湿器5000流向上游的风险，例如流向电机4144。

[0195] 5.4.1.6空气回路4179

[0196] 对应于本发明一个方面的空气回路4179被构建和布置为允许气动块4020与患者接口3000之间的空气或可呼吸气体的流动。

[0197] 5.4.1.7氧气的递送

[0198] 在本发明的一种形式中，补充性氧气4180被递送至气动路径中的一点处。

[0199] 在本发明的一种形式中，补充性氧气4180被递送至气动路径4020的上游。

[0200] 在本发明的一种形式中，补充性氧气4180被递送至空气回路4170。

[0201] 在本发明的一种形式中，补充性氧气4180被递送至患者接口3000。

[0202] 5.4.2PAP装置电气元件4200

[0203] 5.4.2.1基本PAP装置

[0204] 一些基本PAP装置、例如PAP装置4000，本质上是机电装置，不包括处理能力。

[0205] 5.4.2.1.1电源4210

[0206] 电源4210向基本PAP装置4000的其它部件供电：输入装置4220、中央控制器4230、治疗装置4245和输出装置4290。

[0207] 在本发明的一种形式中,电源4210位于PAP装置4000的外部壳体4010的内部。在本发明的其它形式中,电源4210位于PAP装置4000的外部壳体4010的外部。

[0208] 5.4.2.1.2输入装置4220

[0209] 输入装置4220包括按钮、开关或拨号盘,以允许人与PAP装置4000进行交互。所述按钮、开关或拨号盘可以是物理装置,或是通过触摸屏幕操作的软件装置。所述按钮、开关或拨号盘的一种形式是物理地连接至外部壳体4010,或者在其它形式中,可以与电连接至中央控制4230的接收器无线地通信。

[0210] 在一种形式中,输入装置4220可被构建和布置为允许人选择一个值和/或菜单选项。

[0211] 5.4.2.1.3中央控制器4230

[0212] 在本发明的一种形式中,中央控制器4230是专用电路,其被配置为从输入装置4220接收输入信号,并向输出装置4290和/或治疗装置控制器4240提供输出信号。

[0213] 在一种形式中,中央控制器4230是具有特定应用的集成电路。在另一种形式中,中央控制器4230包括分立电子元件。

[0214] 5.4.2.1.4治疗装置4245

[0215] 在本发明的一种形式中,治疗装置4245被配置为在中央控制器4230的控制下向患者1000提供治疗。优选地,所述治疗装置4245是正压空气装置4140。

[0216] 5.4.2.1.5输出装置4290

[0217] 对应于本发明的输出装置4290可采取这样的一种或多种形式:视觉、听觉或触觉输出。视觉输出可以是液晶显示器(LCD)或发光二级管(LED)显示器。听觉输出可以是扬声器或音调发射器。

[0218] 5.4.2.2微处理器控制的PAP装置

[0219] 5.4.2.2.1电源4210

[0220] 在本发明的一种形式中,电源4210位于PAP装置4000的外部壳体4010的内部。在本发明的另一种形式中,电源4210位于PAP装置4000的外部壳体4010的外部。

[0221] 在本发明的一种形式中,电源4210仅向PAP装置4000提供电能。在本发明的另一种形式中,电源4210向PAP装置4000和加湿器5000提供电能。

[0222] 5.4.2.2.2输入装置4220

[0223] 在本发明的一种形式中,PAP装置4000包括按钮、开关或拨号盘形式的一个或多个输入装置4220,其允许人与装置的交互。所述按钮、开关或拨号盘可以是物理装置,或是通过触摸屏幕操作的软件装置。所述按钮、开关或拨号盘的一种形式是物理地连接至外部壳体4010,或者在其它形式中,可以与电连接至中央控制4230的接收器无线地通信。

[0224] 在一种形式中,输入装置4220可被构建和布置为允许人选择一个值和/或菜单选项。5.4.2.2.3在本发明的一种形式中,中央控制器4230是适于控制PAP装置4000、例如x86INTEL处理器的PAP装置4000。

[0225] 适于控制与本发明另一形式相对应的PAP装置4000的处理器包括基于ARM公司控股的ARM Cortex-M处理器的处理器。例如,可以使用ST MICROELECTRONICS公司的STM32系列微控制器。

[0226] 适于控制对应于本发明另一替代性形式的PAP装置4000的另一处理器包括选自基

于ARM9族的32位RISC处理器。例如,可以使用ST MICROELECTRONICS公司的STR9系列微控制器。

[0227] 在本发明的特定替代性形式中,可以使用16位的RISC CPU,作为PAP装置4000的处理器。例如,可以使用TEXAS INSTRUMENTS公司制造的、来自MSP430族微控制器的处理器。

[0228] 所述处理器被配置为接收来自一个或多个换能器4270和一个或多个输入装置4220的输入信号。

[0229] 所述处理器被配置为向一个或多个输出装置4290、治疗装置控制器4240、数据通信接口4280和加湿器控制器5250提供输出信号。

[0230] 所述处理器或多个这样的处理器,被配置为执行在此所述的一个或多个方法,例如表现为存储在计算机可读存储介质、例如存储器4260中的计算机程序的一种或多种算法4300。在一些情形中,如前所述,这样的处理器可以与PAP装置4000集成在一起。然而,在一些装置中,例如用于完成在此描述的任意方法而不直接控制呼吸治疗的实施,所述处理器可以与PAP装置的流发生器元件分立地执行。例如,这样的处理器可以通过分析例如来自任一传感器的存储数据,执行在此所述的任一方法,以确定用于通风装置或其它呼吸相关事件的控制设定。

[0231] 5.4.2.2.4时钟4232

[0232] 优选地,PAP装置4000包括连接至处理器的时钟4232。

[0233] 5.4.2.2.5治疗装置控制器4240

[0234] 在本发明的一种形式中,治疗装置控制器4240为压力控制模块4330,其形成由处理器执行的算法4300的一部分。

[0235] 在本发明的一种形式中,治疗装置控制器4240为专用电机控制集成电路。例如,在一种形式中,使用了由ONSEMI制造的MC33035无刷DC电机控制器。

[0236] 5.4.2.2.6保护电路4250

[0237] 优选地,对应于本发明的PAP装置4000包括一个或多个保护电路4250。

[0238] 对应于本发明的保护电路4250的一种形式为电气保护电路。

[0239] 对应于本发明的保护电路4250的一种形式为温度或压力安全电路。

[0240] 5.4.2.2.7存储器4260

[0241] 对应于本发明的一种形式,所述PAP装置4000包括存储器4260、优选地为非易失性存储器。在一些形式中,存储器4260可包括电池供电的静态RAM。在一些形式中,存储器4260可包括易失性RAM。

[0242] 优选地,存储器4260位于PCBA4202上。存储器4260可以是EEPROM或NAND闪存的形式。

[0243] 附加性地或替代性地,PAP设备4000包括可擦除形式的存储器4260,例如根据数字安全(SD)标准制造的存储卡。

[0244] 在本发明的一种形式中,存储器4260用作计算机可读存储介质,其内存储有表达在此描述的一种或多种方法、例如所述一种或多种算法4300的计算机程序指令。

[0245] 5.4.2.2.8换能器4270

[0246] 换能器可以位于PAP装置的内部或外部。内部换能器可位于例如空气递送回路中或形成其的一部分,例如患者接口。外部换能器可以是非接触式传感器的形式,例如向PAP

装置发送或传输数据的多普勒雷达移动传感器。

[0247] 5.4.2.2.8.1流量

[0248] 对应于本发明的流量换能器4274可以基于压差换能器,例如,SENSIRION公司的SDP600系列差压换能器。该差压换能器与气动回路流体连通,各差压换能器的一个连接至流量限制元件中的各第一和第二点。也可以使用其它流量传感器,例如热线空气流量传感器。

[0249] 在使用中,处理器接收来自流量传感器4274的表示总流量 Q_t 的信号。

[0250] 5.4.2.2.8.2压力4272

[0251] 对应于本发明的压力换能器4272位于与气动回路流体连通的位置。合适的压力传感器的一个例子是HONEYWELL ASDX系列。一种替代性的合适的压力换能器是通用电气公司的NPA系列传感器。

[0252] 在使用中,处理器接收来自流量传感器42724272的信号。在一种形式中,来自压力传感器42724272的信号在被处理器接收之前先进行滤波。

[0253] 5.4.2.2.8.3电机速度4276

[0254] 在本发明的一种形式中,生成电机速度信号4276。优选地由治疗装置控制器4240提供电机速度信号4276。电机速度可以是例如由速度传感器生成,例如霍尔效应传感器。

[0255] 5.4.2.2.9数据通信系统

[0256] 在本发明的一种优选形式中,设置了数据通信接口4280并连接至处理器。数据通信接口4280优选地可连接至远程外部通信网络4282。数据通信接口4280优选地可连接至局部外部通信网络4284。优选地,远程外部通信网络4282可连接至远程外部装置4286。优选地,局部外部通信网络4284可连接至局部外部装置4288。

[0257] 在一种形式中,数据通信接口4280为处理器的一部分。在另一中形式中,数据通信接口4280是与处理器分立的集成电路。

[0258] 在一种形式中,远程外部通信网络4282是因特网。数据通信接口4280可以使用有线通信(例如,通过以太网或光纤)或者无线协议连接到因特网。

[0259] 在一种形式中,局部外部通信网络4284使用一个或多个通信标准,例如蓝牙,或消费者红外协议。

[0260] 在一种形式中,远程外部装置4286是一个或多个计算机,例如联网的计算机集群。在一种形式中,远程外部装置4286可以是虚拟计算机,而不是物理计算机。在任一情况下,这样的远程外部装置4286都可由适当的被授权的人操作,如临床医生。

[0261] 优选地,本地外部装置4288是个人电脑、移动电话、平板电脑或是远程控制的。

[0262] 5.4.2.2.10包括可选显示器、警报的输出装置

[0263] 对应于本发明的输出装置4290可采取一个或多个视觉、听觉和触觉单元的形式。视觉显示器可以是液晶显示器(LCD)或发光二极管(LED)显示器。

[0264] 5.4.2.2.10.1显示装置4292

[0265] 显示装置4292接收要在显示器4294上显示的、作为输入的字符、符号或图像,并将它们转换为使显示器4294显示这些字符、符号或图像的命令。

[0266] 5.4.2.2.10.2显示器4294

[0267] 显示器4294被配置为响应从显示驱动器4292接收的命令而视觉地显示字符、符号

或图像。例如,显示器4294可以是八字段显示器,在这种情况下,显示驱动器4292将每个字符或符号,例如数字“0”转换八个逻辑信号,这些逻辑信号指示该八个相应字段是否将被激活以显示特定字符或符号。

[0268] 5.4.3PAP装置算法4300

[0269] 5.4.3.1预处理模块4310

[0270] 对应于本发明的一个预处理模块4310从换能器接收原始数据作为输入,所述传感器例如为流量或压力换能器,并优选地执行一个或多个处理步骤,来计算一个或多个输出值,该输出值将被用作到另一模块的输入,例如治疗引擎模块4320。

[0271] 在本发明的一种形式中,所述输出值包括接口或面罩压力 P_m 、呼吸流量 Q_r 和漏流 Q_l 。

[0272] 在本发明的各种形式中,预处理模块4310包括一种或多种以下算法:压力补偿算法4312、通气流量算法4314、漏流算法4316、呼吸流量算法4318和干扰检测4319。

[0273] 5.4.3.1.1压力补偿4312

[0274] 在本发明的一种形式中,压力补偿算法4312接收指示气动块出口附近的气动路径中的压力的信号以作为输入。所述压力补偿算法4312估计空气回路4170中的压降,并提供患者接口3000中的估计压力 P_m 作为输出。

[0275] 5.4.3.1.2通气流量

[0276] 在本发明的一种形式中,通气流量计算算法4314接收患者接口3000中的估计压力 P_m 作为输入,并估计患者接口3000中从通气口3400排放的空气通气流 Q_v 。

[0277] 5.4.3.1.3泄漏流量

[0278] 在本技术的一种形式中,漏流算法4316接收总流量 Q_t 和通气流量 Q_v 作为输入,并通过计算一段期间内 Q_t-Q_v 的平均值来提供泄漏流量 Q_l 作为输出,所述期间的时长足以包括若干呼吸循环,例如为约10秒钟。

[0279] 在一种形式中,该泄漏流量算法4316接收总流量 Q_t 、通气流量 Q_v 和患者接口3000中的估计压力 P_m 作为输入,并通过计算泄漏电导、确定泄漏流量 Q_l 为泄漏电导和压力 P_m 的函数,来提供泄漏流量 Q_l 作为输出。优选地,泄漏电导被计算为低通滤波非泄漏流量 Q_t-Q_v 与低通滤波的压力 P_m 平方根的商,其中低通滤波器时间常数的值足够长以包括几个呼吸周期,例如约为10秒钟。

[0280] 5.4.3.1.4呼吸流量

[0281] 在本发明的一种形式中,呼吸流量算法4318接收总流量 Q_t 、通气流量 Q_v 和泄漏流量 Q_l 作为输入,并通过从总流量 Q_t 中减去通气流量 Q_v 和泄漏流量 Q_l ,估计到患者的空气呼吸流量 Q_r 。

[0282] 5.4.3.2治疗引擎模块4320

[0283] 在本发明的一种形式中,治疗引擎模块4320接收患者接口3000中的一个或多个压力 P_m 以及到患者的空气呼吸流量 Q_r 作为输入,并提供治疗参数确定过程4329中的一个或多个治疗参数作为输出。

[0284] 在本发明的一种形式中,治疗参数是CPAP治疗压力 P_t 。

[0285] 在本发明的一种形式中,治疗参数是压力支持水平和目标通气量中的一个或多个。

[0286] 5.4.3.2.1相位确定

[0287] 在本发明的一种形式中,PAP装置4000不确定相位。

[0288] 在本发明的一种形式中,相位确定算法4321接收表示呼吸流量 Q_r 的信号作为输入,并提供患者1000的呼吸循环的相位作为输出。

[0289] 在一种形式中,相位输出为离散变量,其值为吸气或呼气。

[0290] 在一种形式中,相位输出为离散变量,其值为吸气、吸气中停顿和呼气中的一个值。

[0291] 在一种形式中,相位输出为连续变量,例如从0到1变化,或从0到 2π 变化。

[0292] 在一种形式中,当呼吸流量 Q_r 具有超出正阈值的正值时,确定相位输出具有为吸气的离散值。在一种形式中,当呼吸流量 Q_r 具有比正阈值更负的负值时,确定相位输出具有为呼气的离散值。

[0293] 5.4.3.2.2波形确定4322

[0294] 在本发明的一种形式中,控制模块4330控制治疗装置4245,以通过患者的呼吸循环来提供近似恒定的气道正压通气。

[0295] 在本发明的一种形式中,波形确定算法4322接收表示当前患者通气量的值 V_{ent} 作为输入,并提供压力-相位的波形作为输出。

[0296] 5.4.3.2.3通气量确定

[0297] 在本发明的一种形式中,通气量确定算法4323接收呼吸流量 Q_r 作为输入,并确定表示患者通气量 V_{ent} 的测量值。

[0298] 在一种形式中,通气量确定算法4323确定患者通气量 V_{ent} 的当前值为低通滤波的呼吸流量 Q_r 绝对值的一半。

[0299] 5.4.3.2.4吸气流量限制确定

[0300] 在本发明的一种形式中,处理器执行一种或多种用于检测呼吸流量限制的算法。

[0301] 在一种形式中,呼吸流量限制算法4324接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供呼吸的呼吸部分表现出吸气流量限制的程度的度量值作为输出。

[0302] 在本发明的一种形式中,通过过零检测器识别每次呼吸的呼吸部分。代表时间点的若干个均匀间隔的点(例如,六十五个)沿着每次呼吸的吸气流量-时间曲线被内插值内插。由点描述的曲线然后通过缩放器缩放,以具有统一长度(持续时间/周期)和统一面积,从而去除改变呼吸频率和深度的效应。经缩放的呼吸随后在比较器中与代表正常通常呼吸的预先存储的模板进行比较,类似于图6a所示的呼吸的吸气部分。拒绝了那些在吸气期间的任意时刻偏离这一模板超过规定阈值(通常为1缩放单元)的呼吸,例如那些由于咳嗽、叹气、吞咽和打嗝而导致的偏离,如通过测试元件来确定的。对于非拒绝的数据,由处理器为前述多个吸气事件计算第一个这样的缩放点的移动平均值。针对第二个这样的点在相同的吸气事件中重复进行这样的计算,等等。于是,例如,由处理器生成65个缩放数据点,代表前述几种吸气事件的移动平均值,例如三个事件。所述(例如,65个)点的连续更新值的移动平均值在下文称为“缩放流量”,用 $Q_s(t)$ 表示。替代性地,可以利用单一的吸气事件,而不是移动平均值。从缩放流量可以计算与部分阻塞的确定相关的两个形状因子。

[0303] 形状因子1是中间(例如32)缩放流量点的平均值与平均整体(例如65)缩放流量点的比值。当该比值超过统一值时,呼吸将被认为正常。当该比例为统一值或更小时,呼吸将

被认为是阻塞的。比例为约1.17,被认为是部分阻塞与通畅呼吸之间的阈值,并等于这样程度的阻塞:对于一个典型用户将允许保持足够的充氧。

[0304] 形状因子2被计算为来自单位缩放流量的RMS偏差,取自中间(例如,32)点。约0.2单位的RMS偏差被认为是正常的。零RMS偏差被认为是完全流量限制的呼吸。RMS偏差越接近零,则呼吸将被认为越为流量限制的。

[0305] 形状因子1和2可以交替或组合使用。在本发明的其他形式中,采样点、呼吸和中间点的数量可以不同于上述的数量。并且,阈值的值也可以与上述的不同。

[0306] 5.4.3.2.5呼吸暂停和低通气确定4325

[0307] 在本发明的一种形式中,处理器执行用于确定呼吸暂停和/或低通气的一种或多种算法。

[0308] 优选地,一种或多种算法接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供表示已经检测到呼吸暂停或低通气的存在的标志作为输出。

[0309] 在一种形式中,当呼吸流量 Q_r 的函数降至用于一预定时期的流量阈值以下时,将检测到呼吸暂停。所述函数可以确定峰值流量,相对短期平均流量,或相对短期平均值与峰值流量中间的流量,例如RMS流量。所述流量阈值可以是相对长期流量测量值。在一种形式中,当呼吸流量 Q_r 的函数降至用于一预定时期的第二流量阈值以下时,将检测到呼吸暂停。所述函数可以确定峰值流量,相对短期平均流量,或相对短期平均值与峰值流量中间的流量,例如RMS流量。所述第二流量阈值可以是相对长期流量测量值。该第二流量阈值大于用于检测呼吸暂停的流量阈值。

[0310] 5.4.3.2.6打鼾的确定

[0311] 在本发明的一种形式中,处理器执行用于检测打鼾的一种或多种打鼾算法。

[0312] 在一种形式中,打鼾算法4326接收呼吸流量信号 Q_r 作为输入,并提供打鼾以何种程度存在的度量值作为输出。

[0313] 优选地,算法4326包括确定在30到300Hz范围内流量信号的强度的步骤。进一步优选地,算法4326包括对呼吸流量信号 Q_r 进行滤波、以降低背景噪声的步骤,例如,系统中来自鼓风机的气流的声音。

[0314] 5.4.3.2.7气道通畅的确定

[0315] 在本发明的一种形式中,处理器执行用于确定气道通畅的一种或多种算法。

[0316] 在一种形式中,气道通畅算法4327接收呼吸气流信号 Q_r 作为输入,并确定在约0.75Hz到约3Hz范围内信号的功率。这一频率范围中峰值的存在被认为是指示打开的气道。峰值的缺席被认为指示着关闭的气道。

[0317] 在一种形式中,寻求峰值所在的频率范围为治疗压力 P_t 中的小的受迫振荡。在一种实施形式中,该受迫振荡的频率为2Hz,幅度为约1cm H₂O。

[0318] 在一种形式中,气道通畅算法4327接收呼吸气流信号 Q_r 作为输入,并确定心源性信号的存在或缺席。所述心源性信号的存在被认为指示着关闭的气道。

[0319] 5.4.3.2.8治疗压力的确定

[0320] 在本发明的一种形式中,处理器执行用于确定目标治疗压力 P_t 的一种或多种算法。

[0321] 例如,治疗参数确定过程4329接收以下中一个或多个输入:

- [0322] 呼吸相位测定值；
- [0323] 波形；
- [0324] 通气测量值；
- [0325] 呼吸流量限制测量值；
- [0326] 呼吸暂停和/或低通气测量值；
- [0327] 打鼾存在的测量值；
- [0328] 睡眠阶段指示；和
- [0329] 气道通畅的测量值。
- [0330] 这一处理可以确定治疗压力 P_t 为以下中一个或多个的指数或测量值的函数：流量限制、呼吸暂停、低通气、通畅、睡眠阶段和打鼾，并可以可选地依赖于来自目标通气量确定处理4328的目标通气量。在一种实施方式中，基于单次呼吸的基础、而非数次在前呼吸的累积，来确定这些测量值。
- [0331] 5.4.3.3控制模块4330
- [0332] 对应于本发明一方面的控制模块4330接收目标治疗压力 P_t 作为输入，并控制治疗装置4245以递送该压力。
- [0333] 对应于本发明一方面的控制模块4330接收EPAP和IPAP压力作为输入，并控制治疗装置4245以递送这些压力。
- [0334] 5.4.3.4故障条件4340的检测
- [0335] 在本发明的一种形式中，处理器执行用于检测故障条件的一种或多种方法。优选地，所述由一种或多种方法检测的故障条件包括以下中至少一个：
- [0336] 动力故障（没有动力或动力不足）；
- [0337] 换能器故障检测；
- [0338] 检测部件存在的故障；
- [0339] 推荐范围以外的操作参数（例如，压力、流量、温度、 PaO_2 ）
- [0340] 测试警告、以生成可检测的警告信号的故障。
- [0341] 在检测到故障条件时，对应的算法通过以下中一种或多种发出故障存在的信号：
- [0342] 启用可听、可见和/或动能的（例如振动的）警告；
- [0343] 向外部设备发送消息；
- [0344] 事件日志。
- [0345] 5.4.3.5治疗装置4245
- [0346] 在本发明的一种优选形式中，治疗装置4245受控制模块4330的控制，以向患者1000应用治疗。
- [0347] 优选地，治疗装置4245为正压空气装置4140。
- [0348] 5.5.1加湿器
- [0349] 在本发明的一种形式中，设置有加湿器5000，其典型地可包括蓄水器 and 加热板。
- [0350] 5.6睡眠阶段监视器
- [0351] 图7为展示监测系统一个例子的图示。传感、处理和显示装置可以体现在一个单元中，示出为监视设备100。在一些情况下，传感模态可以是完全非接触式的，并可以通过向受试者发送电磁波的装置进行操作。该装置可以被配置为对1.2米距离内的运动敏感，避免监

测更远处的物体的运动。这保证了来自床上的第二个人或附近移动物体、例如风扇的干扰最小化。因此,所述传感器可以被处理,以进一步导出呼吸信号。然而,应当理解,在本技术的一些版本中,其它传感器,如本文所进一步描述的,也可以替代地采用,以生成用于检测睡眠阶段的运动和/或呼吸信号。

[0352] 在一个非接触式传感实施例中,所用的辐射在微波范围内,其中传感器是美国专利6,426,716中描述的类型,该专利文献的全部内容在此以引用方式并入本文。

[0353] 在另一个实施例中,辐射是通过差分长时间段的交错重复间隔(PRI)发射脉冲而合成的窄虚拟发射脉冲的形式。这种传感器在美国专利7952515中有所描述,该专利文献的全部内容在此以引用方式并入本文。

[0354] 在使用这些基于射频的传感器的情况下,它们会产生所谓的正交信号I和Q,代表从发射器的相位空间中间隔 90° 的位置处观察到的检测移动。这种方法的一个优点是,其可以帮助确定运动的方向,并理顺系统的整体灵敏度。

[0355] 一般地,本发明的实施例可包括睡眠监测装置,或可具有一个或多个处理器或利用另一设备的处理器的设备,例如本说明书通篇所描述的处理器中的任一个处理器,以实现特定的睡眠阶段检测方法,例如在此更详细地描述的那样。因此,该装置或设备可以包括集成芯片、存储器和/或其他控制指令、数据或信息存储介质。例如,包含这样的检测方法的编程指令可以被编码在装置或设备的存储器的集成芯片上,以形成一个或多个专用集成芯片(ASIC)。这样的指令还可以或可替代地使用适当的数据存储介质作为软件或固件加载。于是,所述过程可以体现为用于控制设备以执行方法的处理器控制指令和数据,并且可以包含在非暂态类型的任何适当的计算机或机器可读记录介质中,例如以由通用计算机使用的软件的形式,使得该通用计算机可以在将软件加载到通用计算机中后根据在此所讨论的任一方法而用作特定用途的计算机。

[0356] 图8展示了由系统实现的以生成睡眠阶段指标的处理和/或处理装置(例如,一个或多个处理器和/或处理电路)的一个例子。传感器获取至少一个信号200,该信号表示身体的运动。在一般情况下,这种运动将包括呼吸努力或心脏活动导致的成分,以及不与呼吸或心脏功能相关的其它运动。贯穿本说明书的这种一般身体动作被称为“身体运动”,包括翻转、抽搐、调整位置等。指示这些动作的信号可以由射频生物运动传感器来提供,但也可以通过以下中一个或多个获得:呼吸电感体积描记法、流量传感器、通过嵌入在传感器薄膜或传感器床垫中的压力传感器、通过生物阻抗测定系统、通过呼气末二氧化碳呼吸监测器、通过超声波传感器或通过光学传感器。

[0357] 处理的初始步骤可以是使用存在-缺席检测器201确定人是否存在或缺席。用于确定存在或缺席的装置可以通过信号幅度的测定值(例如,信号的均方根(RMS)值),或可能涉及更复杂的处理,例如确定相对于传感器的预期噪声基底、信号的频谱内容。在一个实施例中,所述处理以如国际专利合作条约公开号W02007/143535中描述的方式进行,该专利申请文献的全部内容在此作为参考引入。在另一个实施例中,运动的周期可以通过采用上述的正交I和Q信号的反正切来确定。在这种情况下,如果正确地进行归一化和相位展开,所得到的信号将直接与观察到的对象的位移有关。给定位移信号,则存在-缺席可以随后通过查看位移信号的能量是否大于设定阈值来确定。

[0358] 处理的存在-缺席检测器的输出阶段可以是具有如“AAAPPP”的时段标签的序列,

其中“A”表示缺席，“P”表示存在，并且一个时段可以表示固定的时间周期，如30秒。然后该信号被馈送到运动检测器202，它确定任何移动是否存在（通常在更短的时间尺度上，例如1秒）。用于确定运动的装置可以通过对信号的水平交叉进行计数，或通过测量信号的高频率成分。这种测量的详细方法在国际专利合作条约公开号W02007/143535中有所描述。

[0359] 随后可将每一秒与运动或非运动相关联。每个1秒移动检测器的结果可组合成一个基于时段的活动计数器203。例如，如果一个时段为30秒，且一个时段内的每个1秒时期具有运动，则该时段总活动计数为30。检测的运动的幅度也可包括在活动计数度量中。基于该活动计数，睡眠清醒确定装置204基于所述活动计数的水平（例如，大于20的活动计数可被认为是一个清醒时段）分配标签。在作出这一判断时也可以考虑到周围时段的活动计数。可进一步使用处理后规则评估器205，以增强睡眠/清醒判断的精度，通过例如，除去由WAKE包围的SLEEP的单个隔离时段。处理后规则的整体输出可以是标签序列（其能接合来自存在/缺席检测器的信息），并可能看起来像这样：“AAAWWWWSSSSSS”，其中“A”代表缺席，“W”代表清醒，而“S”代表睡眠。

[0360] 在确定所述睡眠/清醒状态的同时，执行进一步处理，以确定睡眠阶段。呼吸分析块206增强了呼吸信号，例如，通过使用低通滤波器对来自所述运动检测器202的原始输入信号进行滤波。使用来自运动检测器202的信息，呼吸分析还可以将信号的特定部段标记为针对呼吸速率估计不可靠的。例如，如果信号被确定为包含大动作的指示，则该信号可以被如此标记，以避免呼吸速率估算计算。呼吸速率计算器207被用于确定人的呼吸速率，例如，以呼吸次数/分钟或以赫兹计。可以利用功率谱密度估计值，或利用信号的自回归模型来计算呼吸速率。这一计算的详细方法在国际专利公开号W02007/143535中有所描述。该计算提供了呼吸速率的估算值，例如，在每一时段的基础上，或者替代性地在更短的时间尺度（例如，一次/秒）的基础上，向可以使用该呼吸速率的睡眠阶段确定装置208提供这些呼吸速率，以确定睡眠阶段。例如，在一个实施例中，所述呼吸速率被用于从睡眠的所有其他阶段（N1，N2和REM）中区分深睡眠（阶段N3）。也可以确定呼吸的相对幅度并在睡眠阶段确定中使用。

[0361] 出于说明的目的，图9展示了来自图8中的呼吸速率计算207的输出的例子。在此中，示出了信号如何可以以时段（在这种情况下为30秒）被考虑，以及每个时段是如何具有与它相关联的单个呼吸速率的。例如，每个呼吸速率与该时段的最大功率谱密度相关联的速率。该时期可以被顺序地识别，例如具有合适的标签，例如，时段N、时段N+1等等。在该图中，时段N-5具有15次呼吸/分钟的速率，N-4具有14.5次呼吸/分钟的速率等。此外，作为一个说明点，呼吸分析块206已确定，时段N-1具有足够大的运动，以使得该时段不能提供可靠的呼吸速率。在这种情况下，该时段速率可能被适当地识别为具有表示其是“不可用的”或者“非次数”等标签。

[0362] 图10更详细地展示了用于图8的睡眠阶段确定装置208的处理方法的特定实施例。操作的总原则是，确定呼吸速率是足够稳定的时段的序列。将对于整个记录的SLEEP/WAKE标签组输入到处理算法中。所述处理可通过将变量“CURRENT EPOCH”（“当前时段”）分配（在301处）给该系列中的第一个时段开始。

[0363] 所述处理随后在302处判断CURRENT_EPOCH（当前_时段）是否具有高幅度的信号（表示良好的信号质量）。如果信号质量好，则算法在呼吸速率的估计中是非常有把握的。因

此,可以为稳定阈值的设定评估信号质量,以规定呼吸速率变化性。在本实施例中,例如大于40毫伏(在302、303、304处)的平均信号幅度是高质量信号的指示,且在这种情况下,可以设定例如0.5次呼吸/分钟的阈值。对于其中的信号是低品质的情形,所述阈值可以被设置为更宽容的限制,例如对于允许的呼吸率变化性为1.5次/分钟。这样的处理(在302处)可以采用当前时段的均方根(RMS)分析。所述处理随后计算并评估(在305-308处)呼吸速率范围。例如,可通过找到CURRENT_EPOCH(当前_时段)与被识别为LIGHT_SLEEP(浅睡眠)的最后时段之间的全部时段的呼吸速率的最小和最大值,确定呼吸速率范围。例如,如果最后的LIGHT_SLEEP(浅睡眠)是速率为14.2BPM的时段N-6,且时段[N-5,N-4,⋯, N]的速率为[14.4,14.8,15.1,14.9,14.7,14.6],则呼吸速率范围为(15.1-14.4)=0.7次呼吸/分钟。如果这一BREATHING_RATE_RANGE(呼吸_速率_范围)小于稳定性阈值,则当前时段被标记为深睡眠(在308处)(其可以以标签“D”表示)。替代性地,如果BREATHING_RATE_RANGE(呼吸_速率_范围)大于稳定性阈值,则当前时段被标记为浅睡眠(在307处)(其可以可选地用标签“L”表示)。由于非常短的DEEP_SLEEP(深睡眠)序列是相对不常见的,因此,所述算法还(在309、310处)排除了这样的情形:具有四个或更少的深睡眠时段。这是当遇到LIGHT_SLEEP(浅睡眠)时段时通过检查在先时段的DEEP_SLEEP(深睡眠)的当前序列长度来完成的。如果自最后的LIGHT_SLEEP(浅睡眠)时段起遇到了四个或更少的在先DEEP_SLEEP(深睡眠)时段,则这些时段标签(在310处)被转换为LIGHT_SLEEP(浅睡眠)。由于这一条件使得其不可能以小于5的DEEP_SLEEP(深睡眠)计数来完成,在这种情形中通过默认,算法接受(在311-313处)用于最后四个时段(SLEEP自动处理为LIGHT_SLEEP)的WAKE(清醒)或SLEEP(睡眠)标签。

[0364] 如上述的实施例的进一步可选改进中,用于“稳定呼吸”的稳定性阈值可以在每个受试者的基础上进行细化。例如,默认分析可使用0.5次呼吸/分钟的稳定的阈值,但是,如果该阈值为深睡眠持续时间生成生理上不合理的值(例如,>40%或<5%),则该阈值可以被自适应地修改为一个更合适的值。

[0365] 图11展示了基于呼吸速率变化性和幅度确定睡眠阶段的一个替代性实施例。这一过程是基于这样的观察进行:呼吸速率和幅度的变化性可用于区分REM睡眠。呼吸速率的相对高的变化的时期被认为是REM睡眠期间的指示。呼吸速率的相对低的变化时期被认为是与深睡眠状态有关。用于评估时间序列的变化性的一个实施例是近似熵。对于可预测的时间序列,所述近似熵呈现较低的值,而随着时间序列变得更加可变,所述近似熵呈现较高的值。在本实施例中,信号200(例如,原始运动信号)被输入到呼吸分析块501中。该呼吸分析块输出连续呼吸速率和呼吸幅度估计值(输出的样本曲线示于图12),例如,在1秒的时间尺度上。

[0366] 呼吸速率随后以片段(典型地持续时长5分钟,例如,300个呼吸速率样本将被传递到标记为“近似熵块”502和“功率谱密度”503的块)。近似熵是已知的技术,其评估信号的可预测性(即,变化性),并描述于例如在http://en.wikipedia.org/wiki/Approximate_entropy中。所述块将为进入的每个5分钟时段输出单一数量,该数量是该节段信号的近似熵。例如,可以在502处计算呼吸速率的5分钟片段的近似熵,例如,使用用于嵌入尺寸的 $m=2$ 和 $m=3$ 的参数, r 的值等于0.2。功率谱密度(PSD)处理块503将估计呼吸速率的功率谱密度,例如通过实施合适的技术(例如,韦尔奇(Welch)的平均周期图,参见<http://>

en.wikipedia.org/wiki/Welch's_method)。所述PSD估计值在503处可生成三种测量值：PSD的坡度、呼吸速率变化性的归一化高频功率、以及呼吸速率变化性的低频功率。呼吸幅度信号也可以输入到功率谱密度处理块中(例如,在503处),并将输出低频(LF)功率估计值。从所述处理块(在502、503和504处)计算得到的值将被输入至分类器中。所述分类器随后可将它们结合起来,以产生一个数量,该数量随后被用于将睡眠阶段评估为深睡眠、浅睡眠或REM。例如,数量可以是分类器内部的(例如,通过分类器生成的),也可以是判别式值。在某些情况下,分类器内的值的组合可以以线性方式进行。例如,所述判别式值可以从块502-504输出的值的线性加权组合。在某些情况下,由该分类器生成的值可以是更复杂的非线性组合(例如,通过组合从502-504输出的值的平方值而推导出的值)。分类器随后可以从中生成适当的睡眠标签(例如,从N1,N2,N3,REM或W绘制而来)。

[0367] 在一些情形中,可以实施去趋势波动分析,以评估呼吸速率的短期和长期相关性。这样的处理块可用作对呼吸速率的功率谱密度的处理的替代,还可以实施以捕获短期的和长期的相关性。可通过下文中描述的方法来实施由趋势波动分析进行的处理: [“Establishing the relation between detrended fluctuation analysis and power spectral density analysis for stochastic processes,”Phys Rev E Stat Phys Plasmas Fluids Relat Interdiscip Topics.2000Nov;62(5Pt A):6103-10,by Heneghan and McDarby.]。

[0368] 图12展示了呼吸速率信号和归一化的呼吸幅度信号的一个例子,其可以由图11的呼吸分析处理块来生成。图12的顶部图表展示了呼吸速率信号。信号的缺失周期(不连续性)表示在不连续期间,信号质量要实现可靠的呼吸速率估计是不够的。归一化的呼吸幅度信号展示在图12的底部图表中。指示所述信号质量在何处对于可靠的呼吸幅度估计是不够的信号也具有不连续周期。在一些版本中,可以通过将原始信号200滤波成呼吸速率范围信号,然后施加希尔伯特变换,而获得呼吸速率幅度信号。替代性地,也可以从呼吸速率估计值中的峰的幅度中取得,例如峰检测和/或包络线检测处理技术。

[0369] 图13展示了参考图11的处理部件先前描述的一些中间处理。在图13的上方图表中,呼吸速率的5分钟片段的功率谱密度估计值被绘制在对数-对数曲线图中。在块502中,可以对呼吸速率信号的数据进行处理,以拟合线其上的一条线(在图13的上部图表中以标记有“LA”的线表示),用于检测斜率,且随后从处理块输出这条拟合线的斜率数据。这是基于呼吸变化性的长期和短期控制的生理观测的(参见Rostig S;Kantelhardt JW;Penzel T et al.“Nonrandom variability of respiration during sleep in healthy humans.”SLEEP 2005;28(4):411-17)。在图13的下方图表中,五分钟的呼吸速率的功率谱密度展示在半对数尺度上。功率表示在不同频率处。呼吸速率变化性的“高频”(标签为“HF”)功率可以用来自0.1到0.5Hz的积分来确定。这可以通过除以信号的整体功率来归一化。“低频率”(示出为“LF”)功率可以定义为0与0.1Hz之间的功率。

[0370] 图14展示了图11的分类器块505的带编号的输出(例如,判别式值)的缩放版本的示意图。较平滑的不间断的线代表所述带编号的输出的缩放版本(标示为“NO”)。呼吸速率(标记为“BR”)在图像中通过更多的可变线而可视化了。阈值(标记为“THLD”)可以与所述带编号的输出相比较,以对特定时期内的睡眠进行分类。稍低于每分钟13次呼吸的值的、与呼吸速率轴交叉的直形水平线展示了这样的值的一个例子。如果用于该时期的分类块带编号

输出高于预定阈值,则可将相应的时期归类为REM睡眠时期。替代性地,如果用于该期间的分类块输出低于预定阈值,则相应的时期可被归类为深睡眠时期。这可以是与图10描述的将一个时期分类为深睡眠的一种替代方式,但可选地也可以用于检测REM和/或深睡眠的附加/组合测试。

[0371] 图15展示了给用户的睡眠阶段的时间过程的显示器,其可选地可以使用彩色编码或彩色条(例如,垂直的)。在这一例子中,主轴线(表示时间)上方延伸的条可以作为清醒状态的指示。所述轴线下延伸的条可以作为睡眠状态的指示。所述条的幅度可以对应于该睡眠阶段。例如,最短的条可以被视为指示浅睡眠,中等长度的条可以被视为指示深睡眠,最长的条可以被视为指示REM睡眠。

[0372] 图16展示了本发明的另一示例性睡眠阶段监测设备100的进一步处理。在本实施例中,一个或多个传感器1601,例如先前描述且包括非接触式传感器的传感器,生成(多个)多个信号。例如,监测装置(例如,床侧设备或呼吸治疗装置)的传感器可以产生对应于邻近所述传感器的用户的四个信号。在这个例子中,两个信号可以代表用户的运动,两个可以代表用户的呼吸。可通过采样(例如,以64Hz或其它合适的采样率),从四个信道中的每一个生成其数据。

[0373] 随后可将传感器的数据信号输入用于由窗口和通道选择器1602进行处理。在该处理中,可以为每个呼吸通道分析带内呼吸功率。因此,所述选择器将为每个通道确定带内呼吸功率。所述选择器随后将选择具有最大的带内呼吸功率的通道,例如针对一个特定时段的最大带内功率(例如,30秒或其他预先设定的长度)。作为呼吸功率评估的结果,所述选择器随后将从具有以选择器选择的特定时段为中心的窗口的选定通道中,输出三个时段的窗口(例如,每个30秒)。在一个例子中,带内呼吸功率评估可以在归属于呼吸的一个或多个频率处由每个时段的频谱分析处理来实现。

[0374] 随后可以输入来自选择器的窗口化数据,用于由小波变换器1604处理。例如,深度为5的离散小波变换可以在所述窗口化时段数据上实现。可以选择用于这一处理的合适的滤波器组。例如,可以实现双正交6.8(bior6.8)小波。可以选择这样的滤波器组,以使得相关的小波近似于一个呼吸周期。在这样的情况下,与滤波器组相关联的滤波器可以是对称的(并因此是线性相位的)。该分析和合成滤波器可以具有大致相同的长度,并具有足够的长度,以确保小波系数在小波域是平滑出来的。这一算法/处理方法的硬件实现是很好理解的。另一种合适的小波滤波器组可以是通常用指纹压缩实现的任何一种。

[0375] 随后可输入从小波处理输出的变换数据,以用于由小波细节提取器1606处理。在此过程中,小波细节系数被提取并在小波变换的最高水平重建。这些细节可以揭示所述三个时段窗口(例如90秒时期)的哪些部分具有高能量。这样的高能量可以与其内可能具有很多运动噪声的信号的部分相关联。

[0376] 随后将所提取的细节系数输入掩模构造器1608。在此过程中,使用小波细节构造二进制掩码。例如,可以计算每采样的功率的均方根("RMS")。如果任何样本中的功率都显著大于该窗的时间间隔(例如,90秒的间隔)上的平均功率,则将二进掩模的该部分设为零(0),否则将用于该样本的掩模值设为一(1)。单独或分离的那些(例如,010)和零点(例如,101)随后通过反转使其从掩模中平滑出去。

[0377] 这一二进制掩模随后用作映射,用于确定应当分析信号的哪部vs.包含大量噪声

的信号部分是哪些。

[0378] 也可以输入从小波处理输出的变换数据,以由小波去噪器1610处理。这处理了所述变换数据,以对信号进行去噪。例如,所述处理可以突破跨小波分解的各级的小波系数,然后重构信号。在一个这样的版本,可以实现全局阈值的机制,所述全局阈值是围绕着窗口化信号的功率的百分比实现的。

[0379] 随后将二进制掩模和去噪后的信号输入掩模信号施用器1612中。在所述掩模信号施用器的处理中,检查二进制信号掩模,以评估去噪后的信号。所述评估识别了比理想长度(例如,30秒)更大的去噪信号的最长部分。所述去噪信号的识别部分再被输出,用于特征提取。

[0380] 来自去噪器1610的去噪小波信号和来自掩模信号施用器1612的去噪小波信号的识别部分随后被输出到小波特征提取器1614中。该提取器的处理确定了来自去噪小波信号的部分的一个或多个特征。例如,计算了最高小波细节(例如,呼吸带正上方的带)的功率。同样地,可以计算近似系数中的功率。所提取的特征随后输出到睡眠阶段分类1622中。

[0381] 也可以输入去噪小波信号,用于由呼吸分析仪1615处理。这样的处理可以包括检测峰值和过零点,例如使用峰值和过零检测器1616。例如,所述峰值和过零检测器1616的处理可包括提取信号的过零点。另外,可以为每一对连续的过零点计算最大值和最小值。利用从峰值和过零检测器提取的数据,呼吸分析仪1615可以进一步处理输入数据,以提取间隔和幅度检测器1618中的呼吸间隔和幅度。例如,使用过零点和峰值,为给定窗口中的每一次呼吸计算呼吸间隔和幅度。最后,利用所述呼吸间隔和幅度,可以在呼气统计值计算器1620中确定呼吸统计值。例如,来自给定窗口的呼吸间隔和幅度测量值上的这样的统计值可以包括平均值和/或变体。也可以计算其它合适的呼吸度量值。用于所述输入窗口的这样的一个或多个度量值可用作一个或多个特征,用于给定时段(例如,30秒)的睡眠阶段。因此,可以将所述度量值输出到睡眠阶段分类器1622中。

[0382] 睡眠阶段分类1622于是处理输入的特征(例如,小波特征和呼吸特征),来检测睡眠阶段。例如,这样的分类器可以是对输入的参数进行分类的基于规则的处理系统。在一些情况下,所述分类器可以包括来自函数库1624的输入,用于睡眠阶段的检测。该库可例如通过使用基于非小波的处理,提供对一个或多个感测到的信号进行处理的信号,以估计时段基础上的运动、活动计数和呼吸速率。这种处理的一个例子在国际专利W02007/143535(Heneghan等人)中有所描述,其全部公开内容在此通过引入并入本文。

[0383] 在一些情况下,睡眠阶段分类器1622可包括线性判别分析(LDA)系统。基于规则的系统于是可以识别LDA的关键判别参数。

[0384] 在一些情况下,从睡眠阶段分类器1622输出的睡眠阶段数据可进一步输入到模式检测器1628中。该模式检测器可以处理所述睡眠阶段数据,例如对于给定夜间(例如,多个时段)的全部数据,以执行模式和趋势分析。该分析可用于消除任何明显错误的分类。例如,这样模式分析可以检测和纠正清醒、REM和清醒(WRW)的三个连续时段,以去除中间REM时期或对其重新分类。

[0385] 一般地,在一个或多个处理器中执行图16中的全部元件1602-1628所示的处理步骤,该一个或多个处理器可以位于一个或多个装置中,这些装置中至少一个可以是床侧单元、位于用户附近的便携式移动设备、或位于与用户远程定位的服务器中。

[0386] 可选地,最终输出可以生成为针对清醒、浅睡眠、深睡眠和REM睡眠阶段的这四个睡眠阶段的睡眠图,并可以在合适的显示器上呈现给用户。通过进一步举例的方式,所述输出可以生成为图15所示的表格形式。在一些情况下,缺席状态(即没有人在场)也可以通过BSP睡眠清醒库确定并由监测器输出。

[0387] 词汇

[0388] 处于本发明的目的,在本发明的一些特定形式中,可以应用以下中一个或多个。在本发明的其它形式中,可以应用替代性定义。

[0389] 5.6.1一般的

[0390] 空气:在本发明的某些形式中,提供给患者的空气可以是大气空气,并且在本发明的其它形式中,大气空气可以由氧气来补充。

[0391] 持续气道正压通气(Continuous Positive Airway Pressure,CPAP):CPAP治疗被视为意味着以相对于大气为连续正压的压力、优选地以在患者呼吸循环中大致恒定的压力,向气道入口供给空气或可呼吸气体的应用。在一些形式中,在单个呼吸循环内气道入口处的压力将会有数厘米水柱的变化,例如呼气期间略高,呼气期间略低。在一些形式中,气道入口处的压力在呼气期间将略高,在吸气期间将略低。在一些形式中,所述压力将在患者的不同呼吸循环之间变化,例如响应检测到的局部上气道阻塞的指示而增大,并在无局部上气道阻塞的指示时降低。

[0392] 5.6.2PAP装置的方面

[0393] 空气回路:在使用中构造和布置为用于向PAP装置与患者接口之间递送空气或可呼吸气体供应的导管或管道。特别地,所述空气回路可以与气动块的出口和所述患者接口流体连接。空气回路可以被称为空气递送管。在一些情况下,可能存在用于吸气和呼气的分离回路分支。在其他情况下,可以使用单一的分支。

[0394] APAP:自动气道正压通气。在最小和最大极限之间连续可调的气道正压是受限的,这取决于SDB事件指示的存在与否。

[0395] 鼓风机或流发生器:以高于环境压力的压力递送空气流的装置。

[0396] 控制器:基于输入调节输出的一种装置或装置的一部分。例如,控制器的一种形式具有变量,该变量是受控的,所述控制变量构成了到装置的输入。该装置的输出是所述控制变量的当前值的函数,并是用于该变量的设定点。伺服-通气机可包括控制器,该控制器具有作为输入的通气量,作为设定点的目标通气量,以及作为输出的压力支持水平。其他形式的输入可以是一个或多个氧饱和度(SaO₂)、二氧化碳分压(PCO₂)、运动、来自光电容积描记的信号以及峰值流量。所述控制器的设定点可以是固定的、可变的或习得的其中一种或多种。例如,所述通气机中的设定点可以是患者的测得通气量的长期平均值。另一种通风机可具有随时间改变的通气量设定点。压力控制器可配置为控制鼓风机或泵,以在特定的压力下递送空气。

[0397] 疗法:在本上下文中疗法可以是一个或多个正压治疗、氧疗法、二氧化碳疗法、死空间控制以及药物的施用。

[0398] 电机:用于将电能转换为部件的旋转运动的装置。在本上下文中,旋转部件是叶轮,其围绕一固定轴线原地旋转,以便向沿着旋转轴线移动的空气施加增压。

[0399] 气道正压(PAP)装置:用于向气道以正压提供空气供给的装置。

[0400] 换能器:用于一种形式的能量或信号转换为另一种形式的能量或信号的装置。所述换能器可以是传感器或检测器,用于将机械能(例如运动)转换为电信号。换能器的例子包括压力传感器、流量传感器、二氧化碳(CO₂)传感器、氧气(O₂)传感器、努力传感器、运动传感器、噪声传感器、体积描记器、照相机等。

[0401] 蜗壳:接收被叶轮泵送的空气中、减慢空气流速并增大压力的离心泵的外壳。该蜗壳的横截面朝向排出口的面积是增大的。

[0402] 5.6.3呼吸循环的方面

[0403] 呼吸暂停:优选地,当一持续时长、例如10秒钟的流量降至一预定阈值以下时,呼吸暂停将被认为已经发生。当(尽管患者努力了)气道的一些阻塞物不允许空气流动时,将认为已经发生了阻塞性呼吸暂停。当检测到呼吸暂停是由于呼吸努力的减少、或是不存在呼吸努力造成的,则认为已经发生了中枢性呼吸暂停。

[0404] 呼吸速率:患者自主呼吸的速率,通常以每分钟呼吸次数计。

[0405] 占空比:吸入时间 T_i 与总呼气时间 T_{tot} 之比。

[0406] 努力(呼吸):优选地,呼吸努力被认为是由自主呼吸的人试图呼吸所做的工作。

[0407] 呼吸循环的呼气部分:从呼气流量开始到吸气流量开始的时期。

[0408] 流量限制:优选地,流量限制将被认为是当患者增加的努力不能得到流量的相应增加时,患者呼吸事务中的状态。在呼吸循环的吸气部分发生流量限制时,其可以被描述为吸气流量限制。当在呼吸循环的呼气部分发生流量限制时,其可以被描述为呼气流量限制。

[0409] 流量限制吸气波形的类型:

[0410] (i) 平坦:升高后是相对平坦的部分,再到下降。

[0411] (ii) M形:具有两个局部峰,一个位于前缘,一个位于后缘,在两个峰之间具有相对平坦的部分。

[0412] (iii) 椅子形:具有单个局部峰,该峰位于前缘,接着是相对平坦部分。

[0413] (iv) 反向椅子形:具有相对平坦部分,接着是单个局部峰,该峰位于后缘。

[0414] 通气:优选地,低通气将被视为是流量的减小,但流动不停止。在一种形式中,当存在低于针对一持续时长的阈值的流量减小时,低通气被视为已经发生。在成人的一种形式中,下面中的任一种可被视为是低通气:

[0415] (i) 患者呼吸中的至少10秒的流量减小30%,加上相关的4%去饱和;或者

[0416] (ii) 患者呼吸中至少10秒的流量减小(但小于50%),伴随着至少3%的相关去饱和或觉醒。

[0417] 呼吸过度:流量增大到高于正常流量的水平。

[0418] 呼吸循环的吸气部分:优选地,从吸气流开始到呼气流开始的期间将被视为一个呼吸循环的吸气部分。

[0419] 通畅(气道):气道的打开等级,或气道的打开程度。通畅(patent)气道是打开的。气道畅通是可以量化的,例如数值一(1)为通畅的,数值零(0)为关闭的。

[0420] 正呼气末正压(Positive End-Expiratory Pressure, PEEP):存在于呼气末端处的、位于肺部中的气氛之上的压力。

[0421] 峰流量(Q_{peak}):呼吸流量波形的吸气部分期间的最大值。

[0422] 呼吸流量、气流、患者气流、呼吸气流(Q_r):这些同义术语可以理解为是指呼吸气

流的PAP设备的估计值,而不是“真实的呼吸流量”或“真实呼吸气流”,后者是患者经历的实际的呼吸流量,通常表示为升每分钟。

[0423] 潮汐体积(V_t):当未施加额外的努力时,在正常呼吸期间吸入或呼出的空气的体积。(吸入)时间(T_i):呼吸流量波形的吸气部分的持续时间。

[0424] (呼气)时间(T_e):呼吸流量波形的呼气部分的持续时间。

[0425] (总)时间(T_{tot}):一个呼吸流量波形的吸气部分的开始与下一个呼吸流量波形的吸气部分的开始之间的总持续时间。

[0426] 典型的最近通气量:通气量值,围绕着该通气量值的一些预定时间尺度上的最近值倾向于群集,即,通气量的最近值的集中趋势测量值。

[0427] 上气道阻塞(Upper airway obstruction,UAO):包括部分和全部上气道阻塞。这可以与流量限制状态相关联,其中随着整个上气道的压力差的增大(斯塔林电阻行为),流量水平的增加仅是轻微的,甚至可以是降低的,可能会减少,在整个上气道的增加的压力差相关联。

[0428] 通风量(V_{ent}):每单位时间通过患者的呼吸系统交换的气体的总量的测量值,包括吸气和呼气流量。当表示为每分钟的体积时,这个量通常被称为“分钟通气量”。分钟通气量有时只给出一个体积,应当理解为是每分钟的体积。

[0429] 5.6.4PAP装置参数

[0430] 流速:每单位时间递送的空气的瞬时体积(或质量)。虽然流速和通气量都具有每单位时间的相同体积或质量大小,但流速是在一段短得多的时间周期内测量的。对于患者呼吸循环的吸气部分,流量名义上可以为正,而对患者呼吸循环的呼气部分为负。在一些情况下,参照流速将是参照标量,即仅具有幅度的量。在其他情况下,参照流量将是参照向量,即同时具有幅度和方向的量。流量将被给定以符号 Q 。总流量 Q_t 为离开PAP装置的空气流量。通气流量 Q_v 是离开通风口、以允许呼出气体的洗出的空气流量。泄漏流量 Q_l 是从患者接口系统的无意泄漏的流速。呼吸流量 Q_r 是被接收到患者的呼吸系统内的空气的流量。

[0431] 泄漏:优选地,“泄漏”一词将被视为是向周围流动的空气流。泄漏可以是故意的,例如以允许呼出的二氧化碳的洗出。泄漏可能是无意的,例如,作为掩模与患者面部之间的不完全密封的结果。

[0432] 噪声,传导(如何测量,典型值)。

[0433] 噪声,传输(如何测量,典型值)。

[0434] 压力:每单位面积上的力。可以以各种单位测量压力,包括 cmH_2O 、 g-f/cm^2 、百帕来测量。 $1\text{cmH}_2\text{O}$ 等于 1g-f/cm^2 ,约为0.98百帕。在本说明书中,除非另有说明,压力是以 cmH_2O 的单位给出的。对于OSA鼻CPAP治疗,提到治疗压力,指的是在约4-20 cmH_2O 的范围内的压力,或约4-30 cmH_2O 范围内的压力。患者接口中的压力用符号 P_m 表示。

[0435] 声功率:每单位时间的能量由声波携带。声功率与声压乘以波阵面的面积的平方成正比。声功率通常以分贝SWL给出,即,相对于基准功率的分贝,通常取 10^{-12} 瓦特。声压:作为穿过介质行进的声波的结果,在给定时刻来自环境压力的局部偏差。声功率通常以分贝SPL给出,即,相对于基准功率的分贝,通常取为 20×10^{-6} 帕斯卡(Pa),被认为是人类听觉的阈值。

[0436] 5.6.5通气机的术语

[0437] 自适应伺服通气机:具有可变的、而非固定目标通气量的通气机。该可变目标通气量可以从患者的一些特性中获知,例如,患者的呼吸特性。

[0438] 备份率:建立(如无其它被触发时)通气机将要递送给患者的、最小呼吸速率(通常以每分钟呼吸次数计)的通气机的参数。

[0439] 循环化:通气机的吸气相的终止。当通气机向一个自主呼吸的患者递送呼吸气体后,在该呼吸循环的吸气部分的末端处,所述通气机被认为是循环化的,以停止递送呼吸气体。

[0440] EPAP(或EEP):基础压力,在呼吸内变化的压力被添加至该基础压力,以产生通气机将试图在给定时间实现的想要的面罩压力。

[0441] IPAP:想要的面罩压力,通气机将试图在呼吸的吸气部分中达到该压力。

[0442] 压力支持:表示通气机吸气期间压力增大比通气机呼气期间压力增大的数,并且一般是指吸气期间的最大值与呼气期间的最小值之间的压力差(例如,PS=IPAP-EPAP)。在一些情况下,压力支持是指通气机目标要实现的差,而不是其实际实现的差。

[0443] 伺服通气机:通气机,其测量具有目标通气量的患者通气量,并调整压力支持的水平,以将患者通气量带向目标通气量。

[0444] 自发/定时(S/T):试图检测自主呼吸的患者的呼吸的启动的通气机或其他装置的模式。然而,如果装置无法在预定的时间周期内检测到呼吸,则该装置将自动启动呼吸的递送。

[0445] 摇摆:压力支持的等同术语。

[0446] 触发:当通气机向自主呼吸的病人递送呼吸的空气时,认为由患者的努力在呼吸循环的呼吸部分的起始时被触发以这样做。

[0447] 通气机:一种机械装置,其向患者提供压力支持,以进行一些或全部呼吸工作。

[0448] 5.6.6呼吸系统的解剖学

[0449] 膈膜:跨胸腔底部延伸的肌肉层。所述膈膜分离将含有心、肺和肋骨的胸腔与腹腔分隔。随着膈膜收缩,胸腔的体积增大,空气被吸入到肺部。

[0450] 喉:喉容纳着声带,并将咽(喉咽)的下部与气管相连。

[0451] 肺:人体的呼吸器官。肺的传导区包含气管、支气管、细支气管和终末细支气管。呼吸区包含呼吸性细支气管、肺泡管和肺泡。

[0452] 鼻腔:鼻腔(或鼻窝)是面部中间位于鼻上方和后方的填充有空气的大的空间。鼻腔是由称为鼻中隔的垂直鳍一分为二。鼻腔的侧部是三个水平的副产物,称为鼻甲(nasal conchae或turbيناتes,其中conchae的单数为“concha”)。鼻腔的前部是鼻子,而背部经鼻后孔进入鼻咽。

[0453] 咽:紧接在鼻腔(下方)的咽喉部分,在食道和喉之上。咽常规分为三个部分:鼻咽(咽的鼻部分)、口咽(咽的口腔部分)和咽喉(咽部)。

[0454] 5.7其它说明

[0455] 本专利文件的公开内容的一部分包含受版权保护的材料。由于这些内容在美国专利和商标局文献或记录中能够找到,因此版权所有者不反对任何人对该专利文件或专利公开进行复写复制,但在其他方面保留任何的全部版权权利。

[0456] 除非上下文另有明确说明,和提供了数值范围时,应该理解的是,在该范围的上限

和下限之间,每个中间值,到下限的单位的十分之一,以及任何其他的说明或在所述范围内的中间值,都包含在本技术之内。这些中间范围的上下限可以被独立地包括在所述中间范围内,并也可以包含在技术内,但受制于所述范围内的任何明确排除的限值。当所述范围包括一个或两个限值时,排除了那些被包括的任一或两个限值的范围也应当包含在本技术之内。

[0457] 此外,当本文所述的一个或多个值作为技术的一部分来实现时,除非另有说明,否则理解为这样的值可以是近似的,并且这样的值可以被以实用的技术实现可能允许或需要它的程度用于任何适当的显著位数。

[0458] 除非另有定义,本文使用的所有技术和科学术语具有本技术所属领域的普通技术人员普遍理解的含义。尽管与本文所描述的那些相似或等同的任何方法和材料也可被用在本技术的实践或测试,然而,在此描述的是有限数量的示例性方法和材料。

[0459] 当特定材料被鉴定为优选地用于构造一个部件时,具有类似性质的明显替代材料可以用作替代品。此外,除非有相反的规定,本文中描述的任何和所有组件被理解为能够被制造,并且可以一起或分开制造。

[0460] 必须注意,如本文和所附权利要求书中所使用的,单数形式“一”,“一个”和“该”包括其复数等同,除非上下文另有明确说明。

[0461] 本文提到的所有出版物均通过引用而并入,以公开并描述作为这些出版物的主题的方法和/或材料。本文所讨论的出版物仅提供用于先于本申请的申请日的公开内容。此处没有什么可以被解释为,凭借在先发明,本技术无权早于这些出版物。此外,所提供的出版物的日期可能不同于实际出版日期,其可能需要被独立地确认。

[0462] 此外,在解释本公开时,所有的术语应该被以最宽的合理方式解释为与上下文一致。特别地,术语“包括”和“包含”应当被解释以非排他的方式指元件、组件或步骤,表示所引用的元件、组件或步骤可以存在或被使用,或与未明确引用的其他元件、部件或步骤组合。

[0463] 详细描述中所用的主题标题仅用于便于读者参考,而不应被用于限制整个公开内容或权利要求书的主体。主题标题不应当被用在解释权利要求的范围或权利要求的限制中。尽管本文的技术已经参照具体的实施例进行了描述,然而应当理解,这些实施例对本技术的原理和应用仅仅是说明性的。在一些情况下,术语和符号可能意味着能够实践本技术不需要的具体细节。例如,虽然可以使用术语“第一”和“第二”,但是,除非另外指明,它们不旨在表示任何顺序,而是可以使用以区别不同的元件。此外,虽然在一个方法中的处理步骤可以以次序进行描述或示出,但这样的次序是不必要的。本领域技术人员将认识到,这样的次序可以被修改,和/或次序的方面可以同时或甚至同步地进行。

[0464] 因此,可以理解的是,可以对说明性实施例作出各种修改,并设计出其他布置,而不脱离本技术的精神和范围。

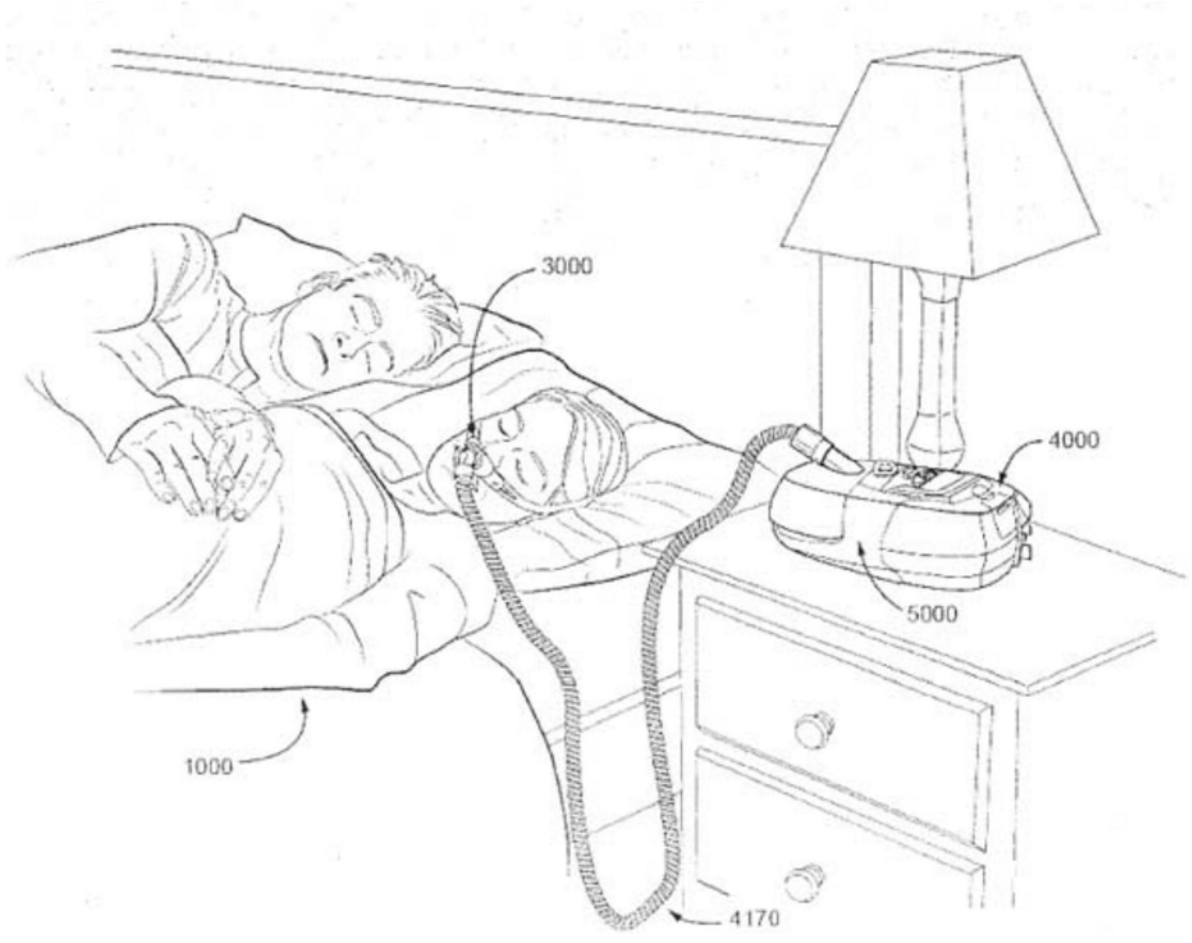


图1a



图1b



图1c

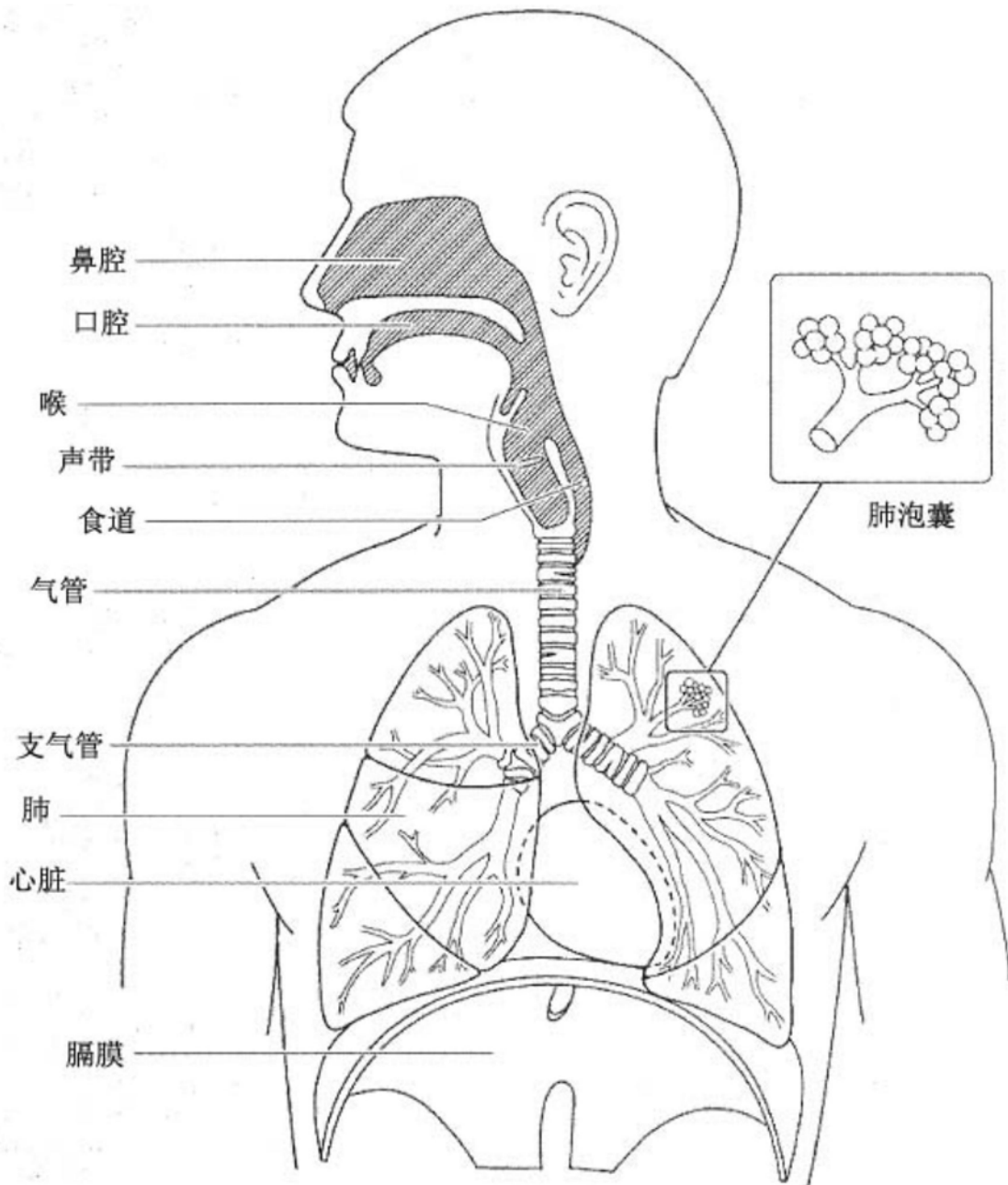


图2a

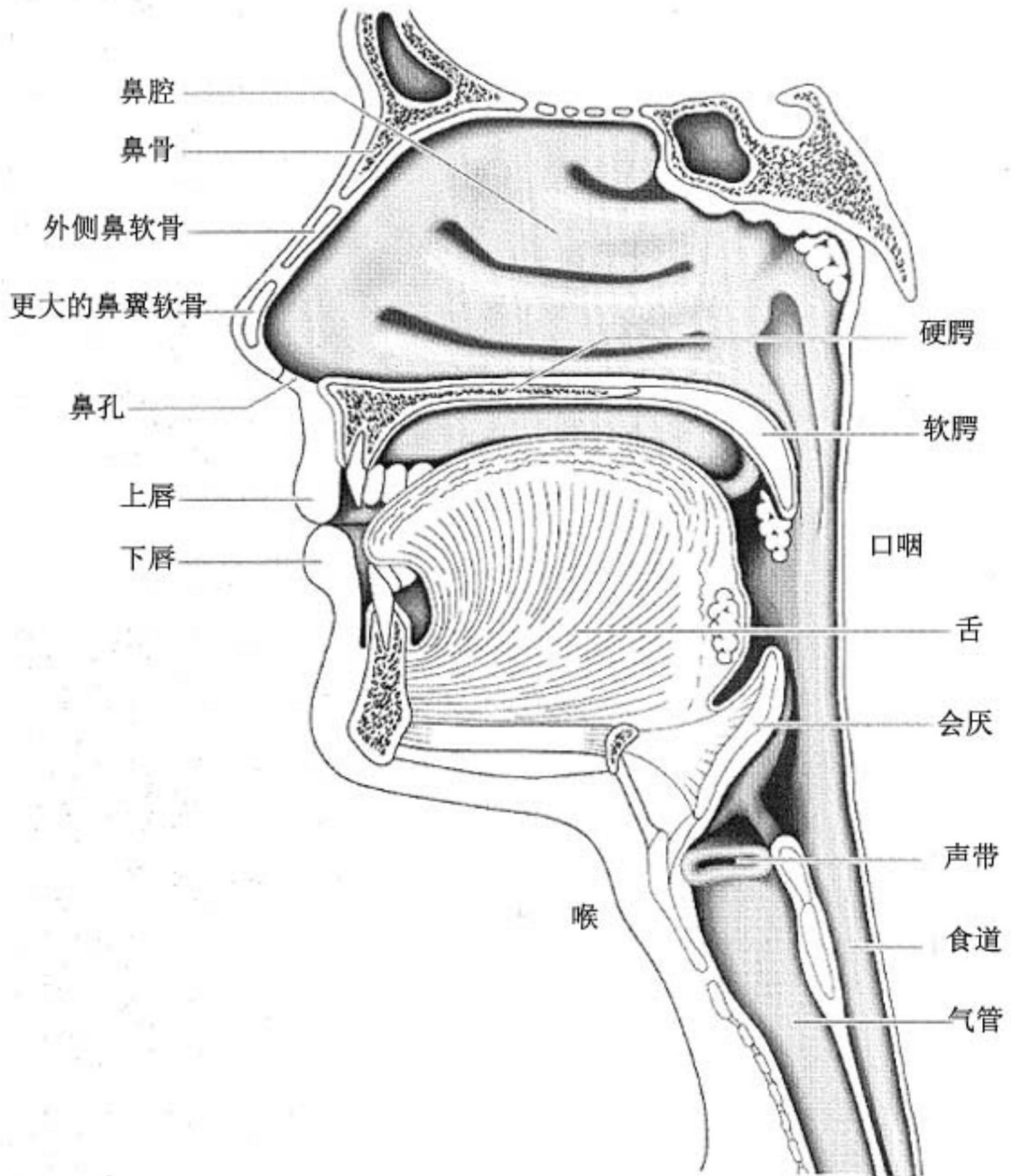


图2b

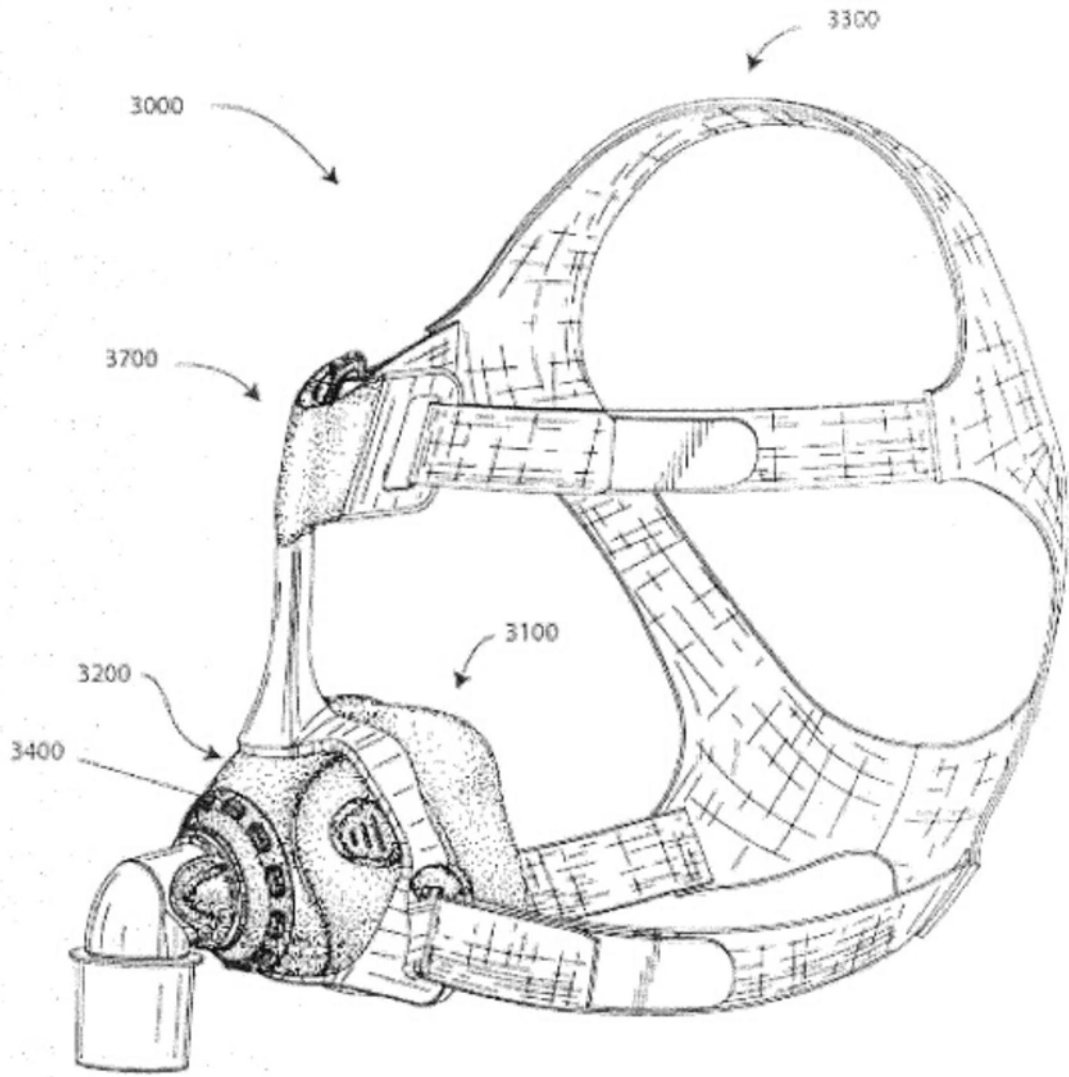


图3

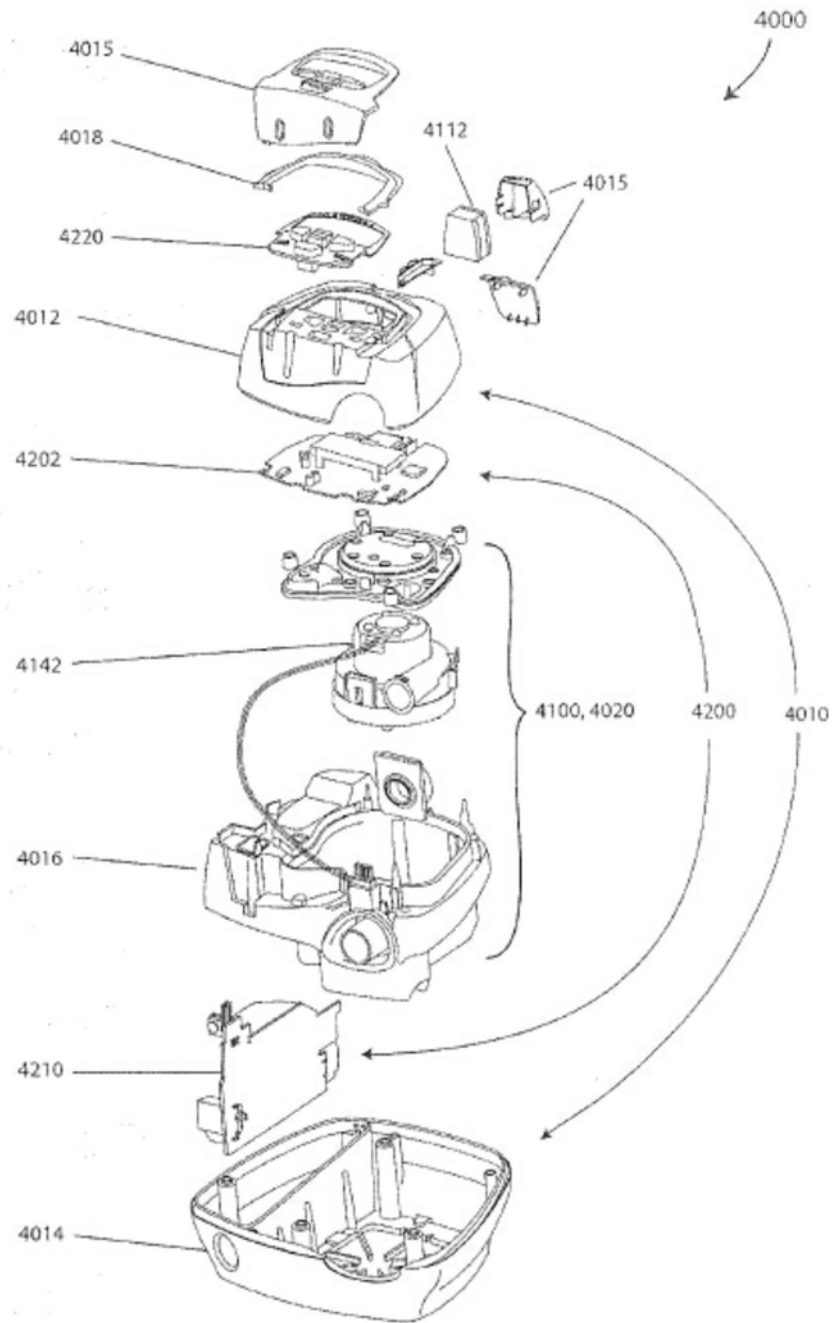


图4a

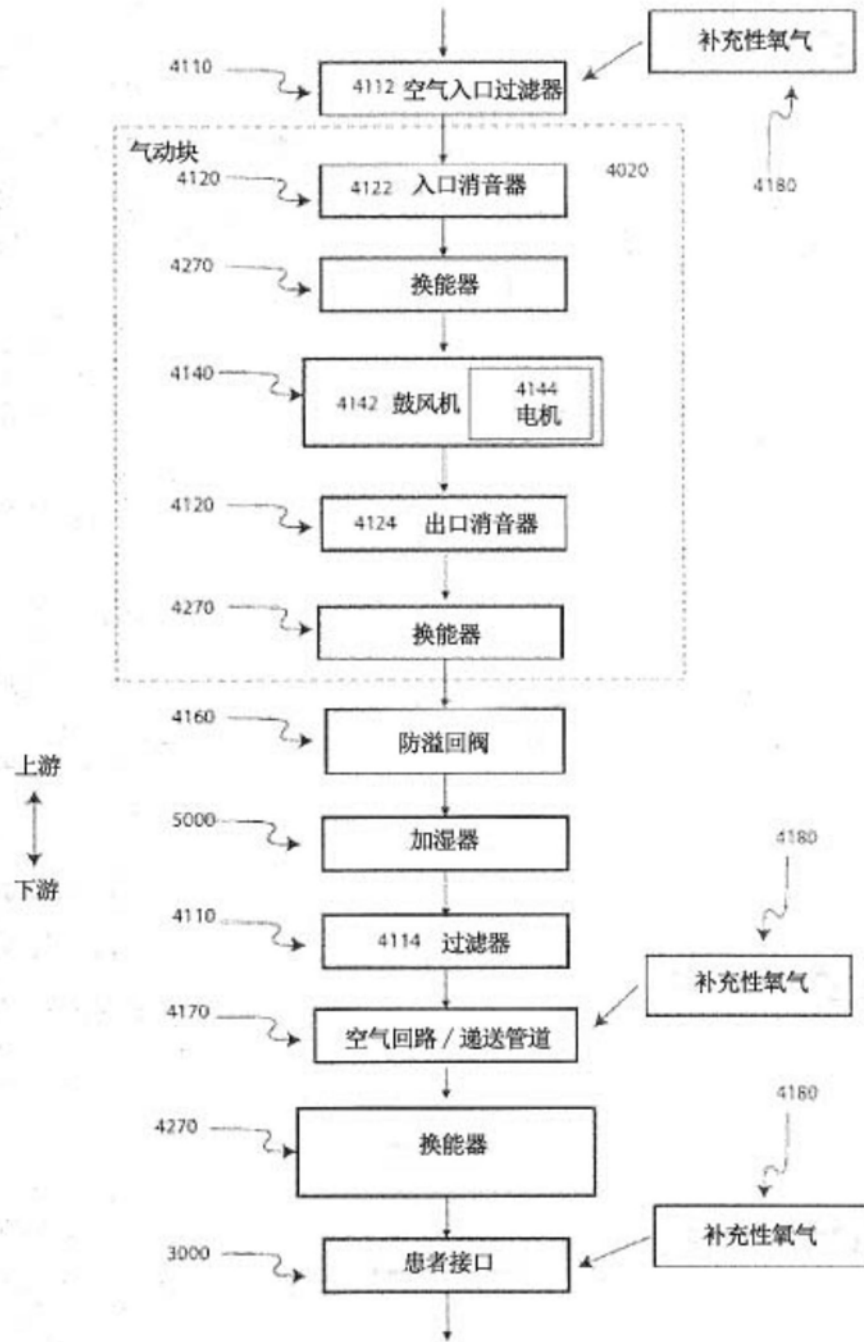


图4b

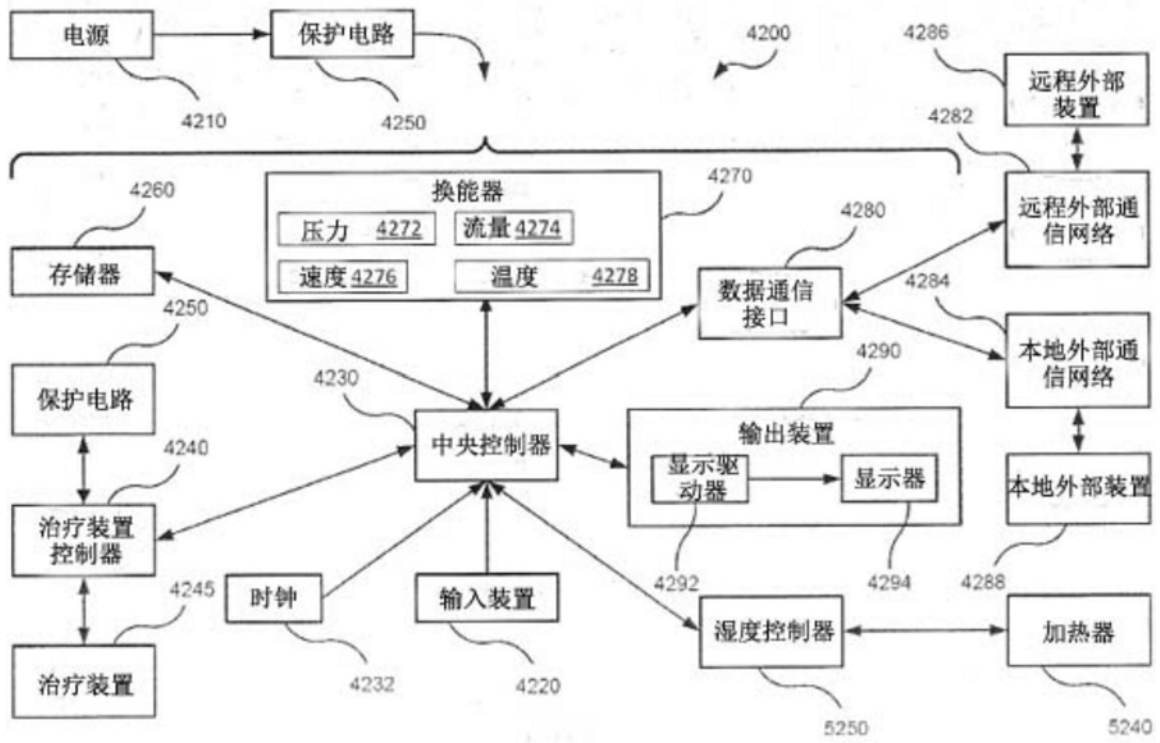


图4c

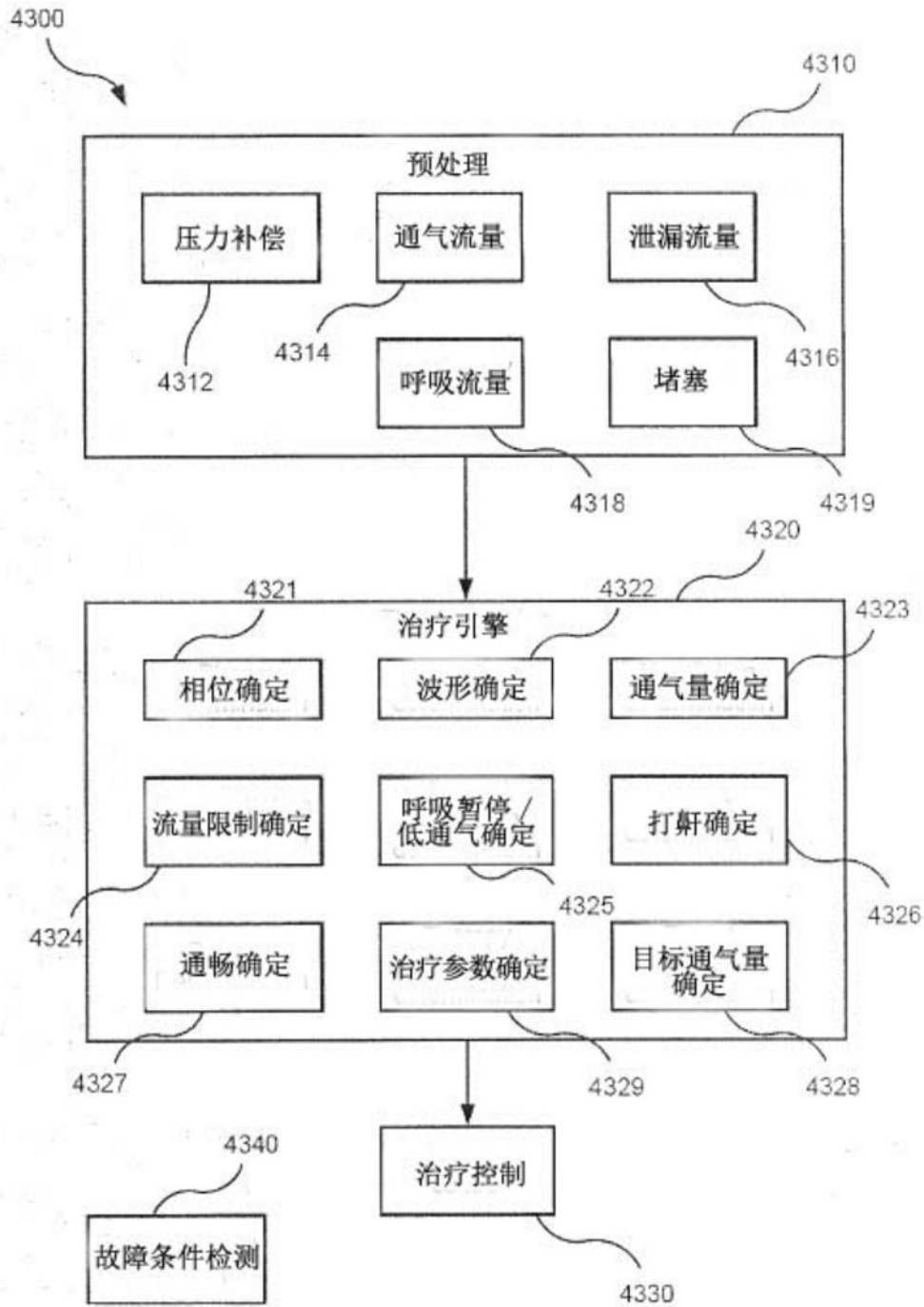


图4d

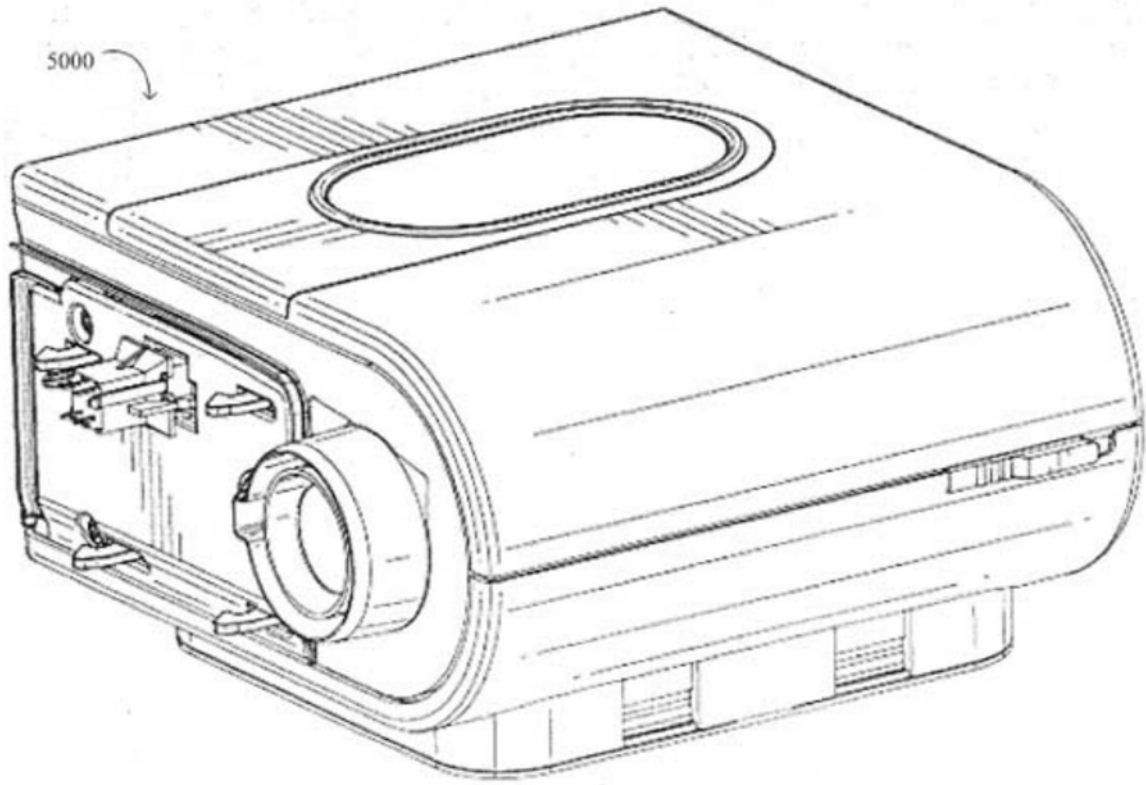


图5

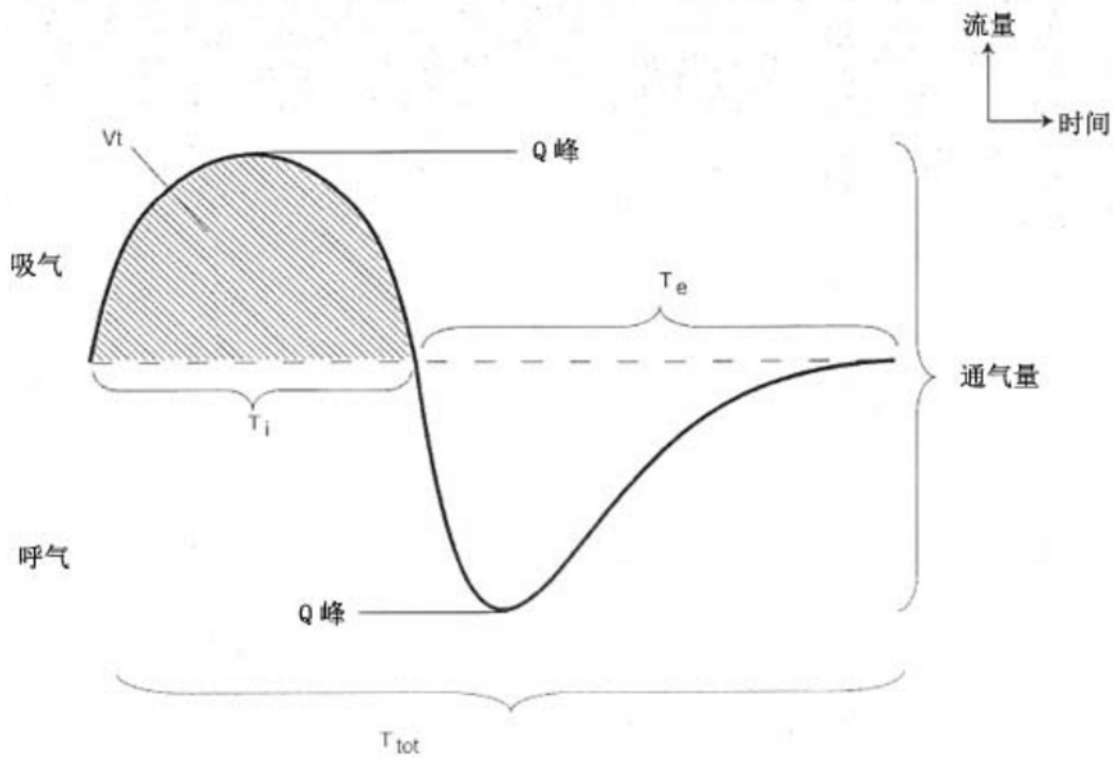


图6a

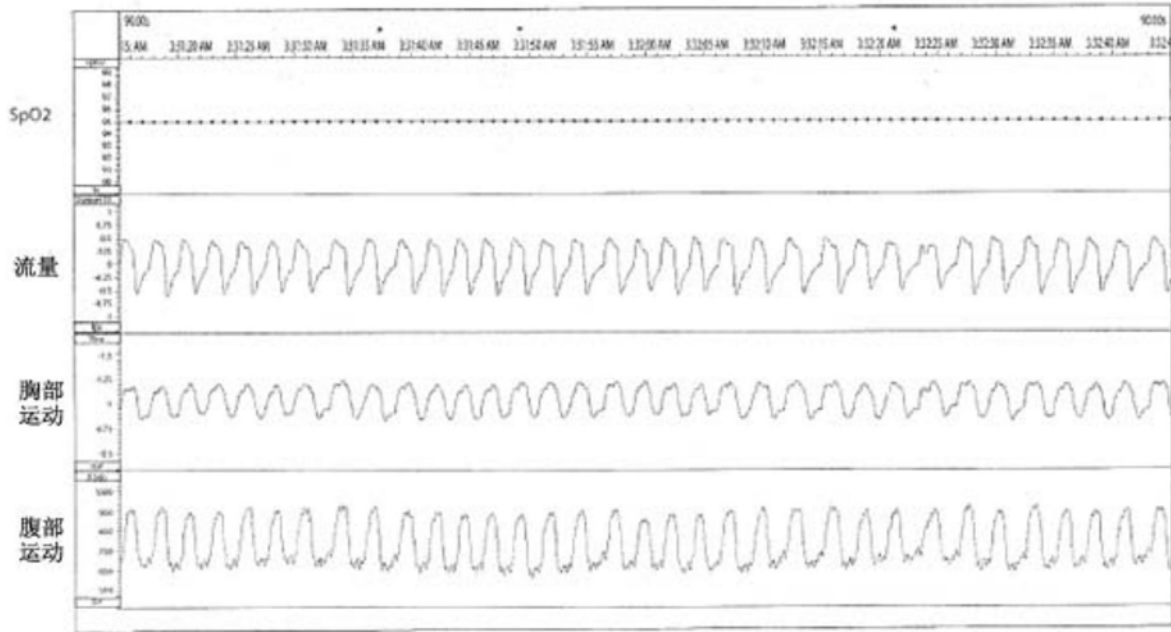


图6b

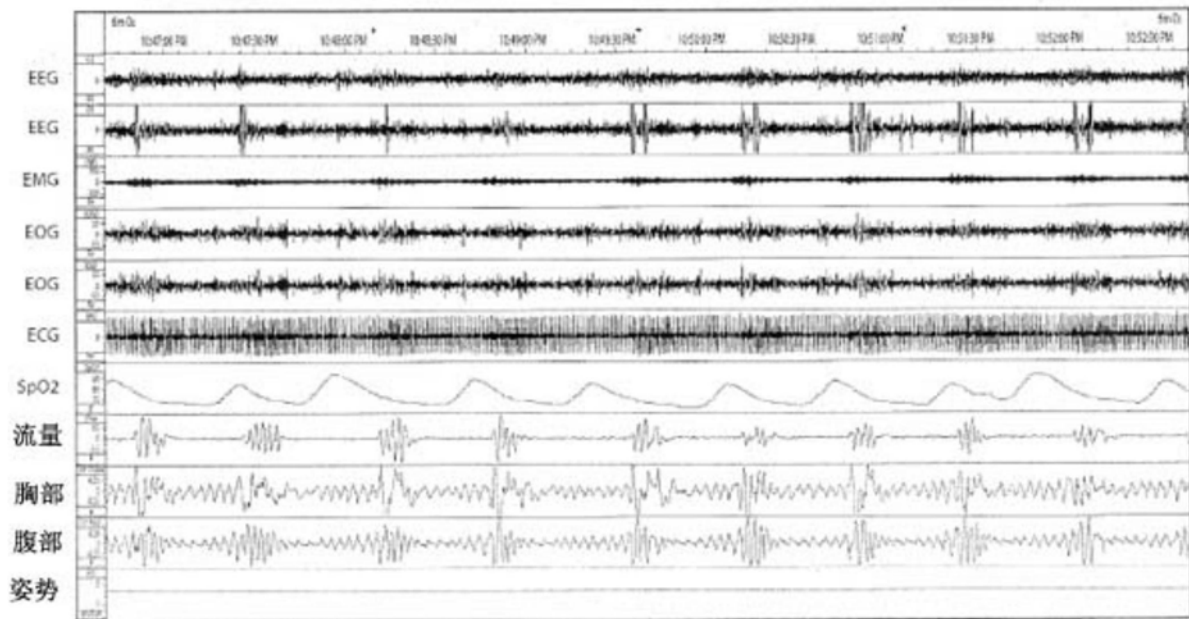


图6c

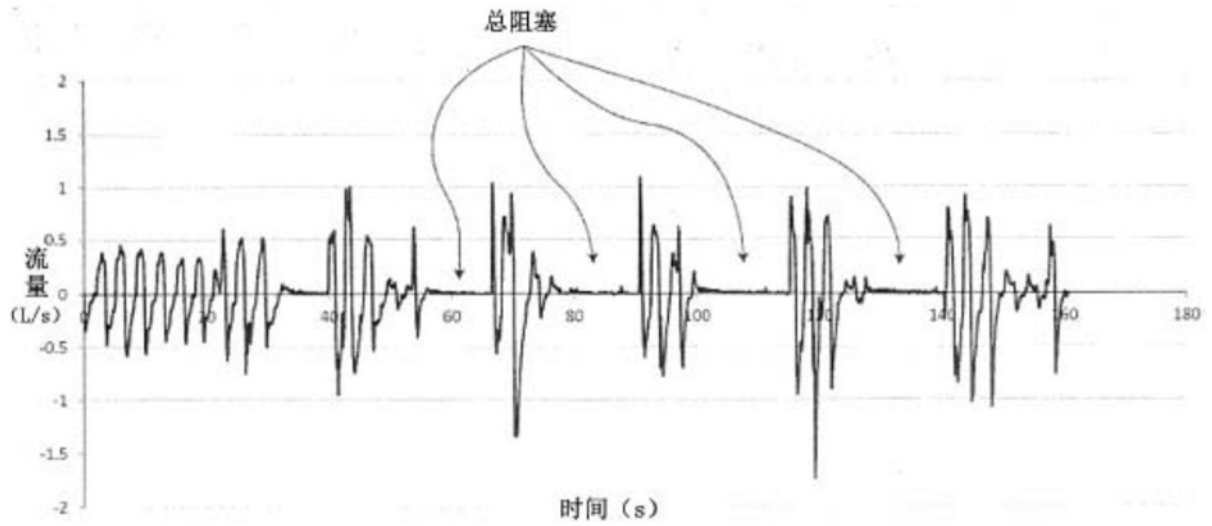


图6d

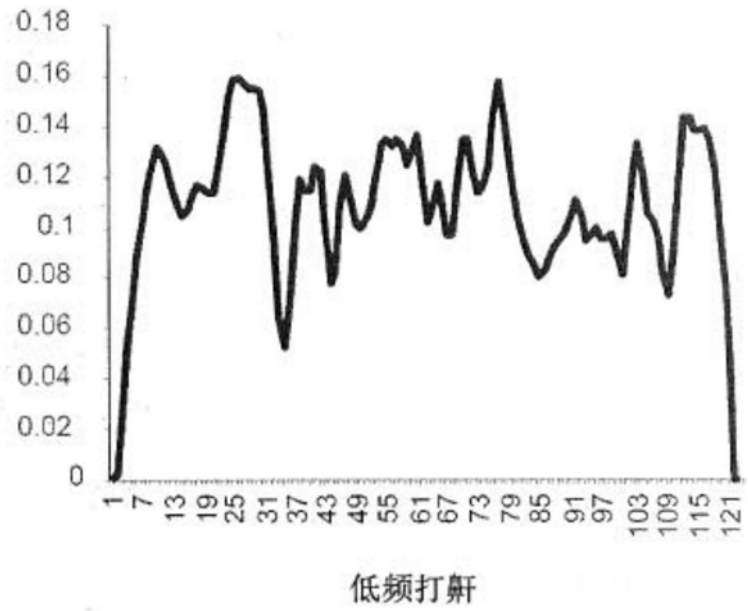


图6e

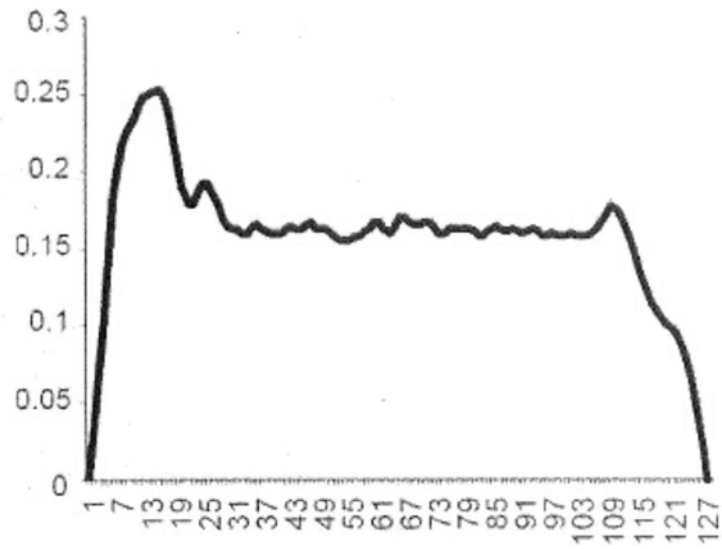


图6f

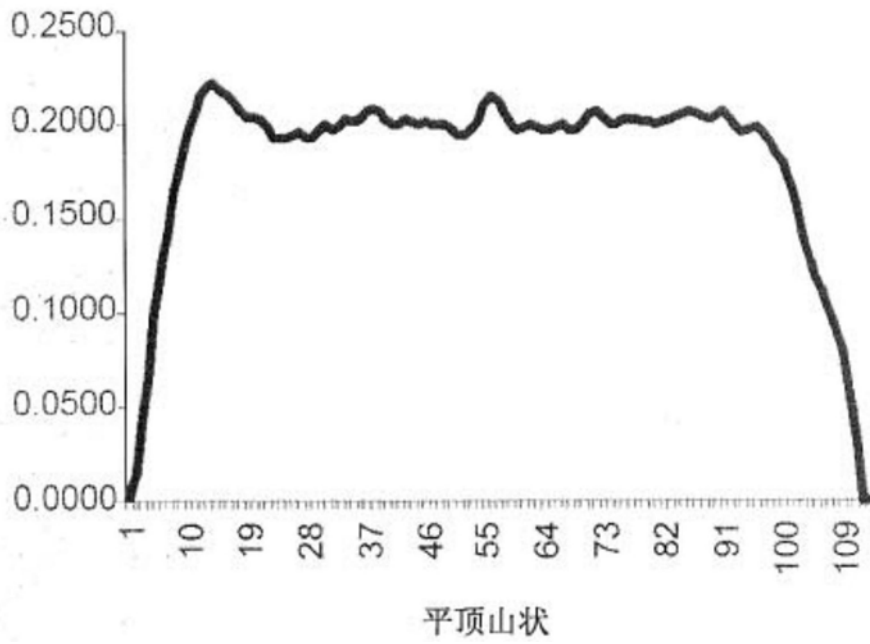


图6g

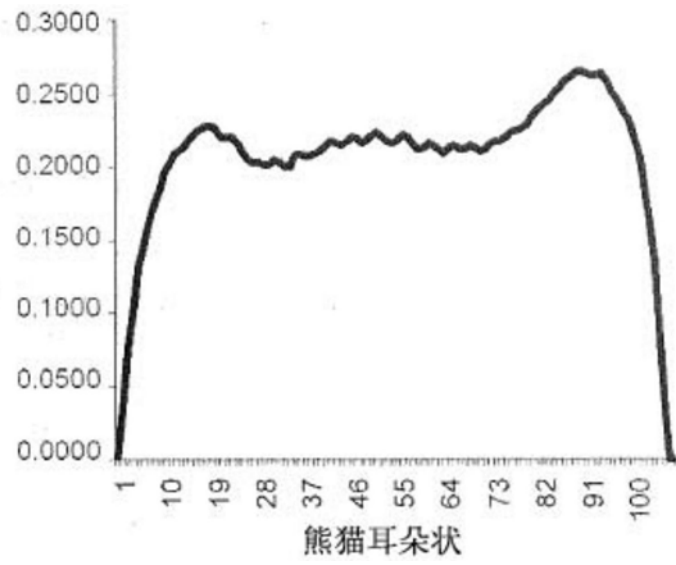


图6h

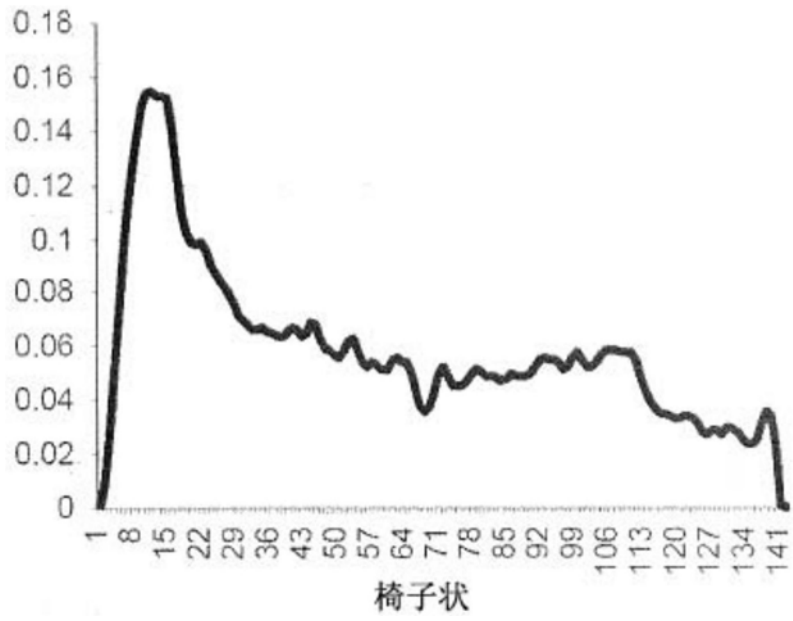


图6i

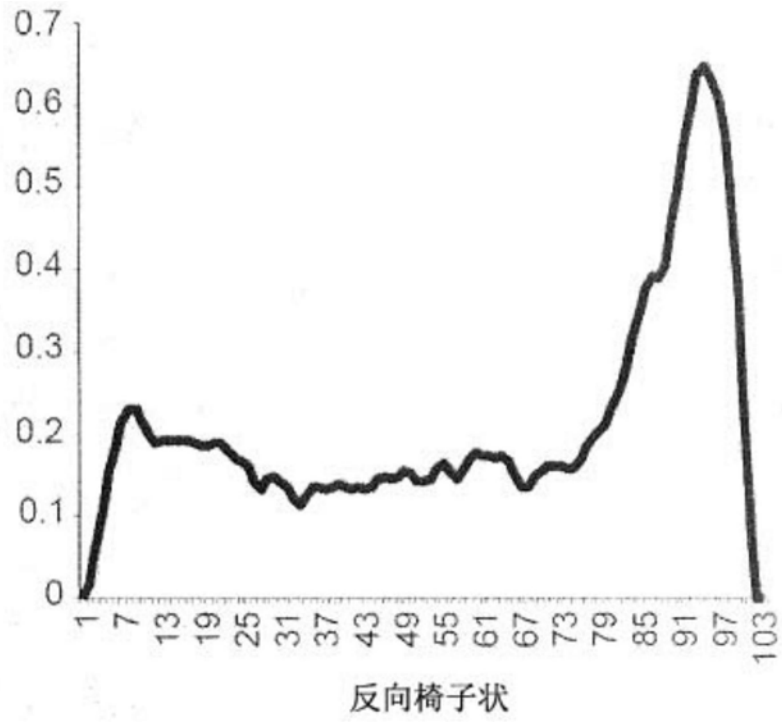


图6j

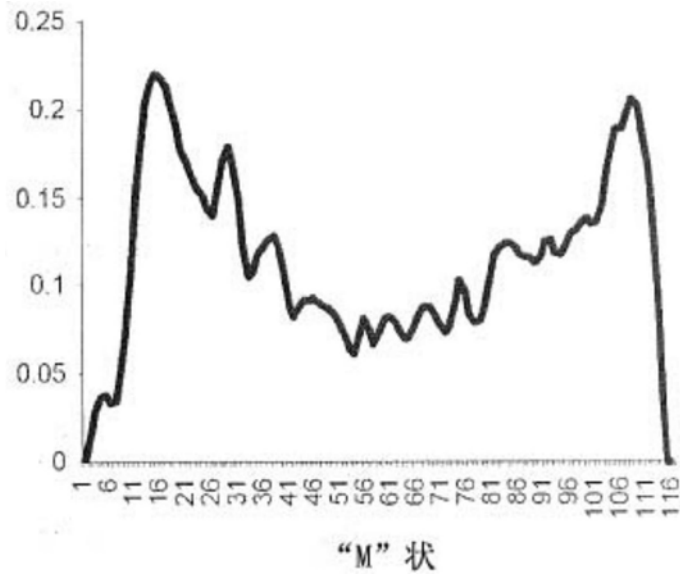


图6k

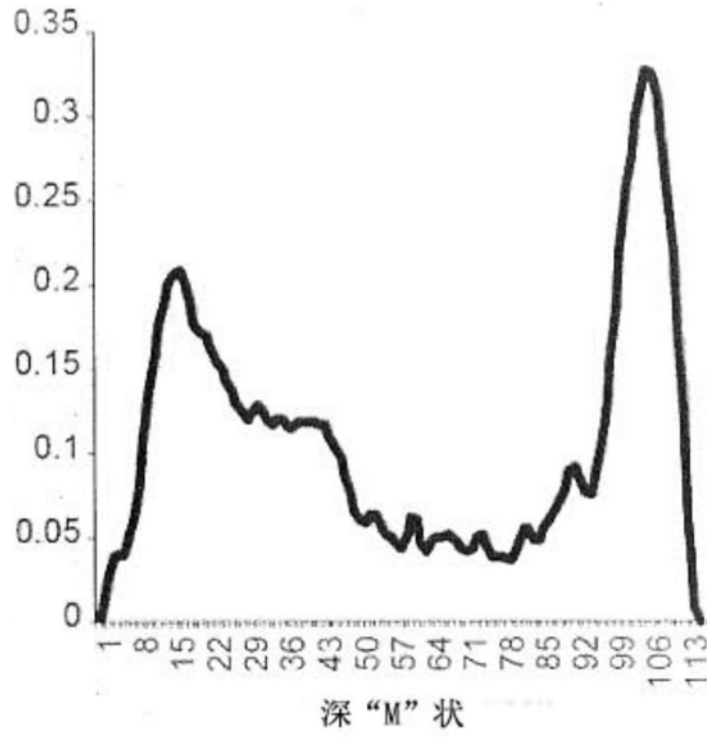


图61

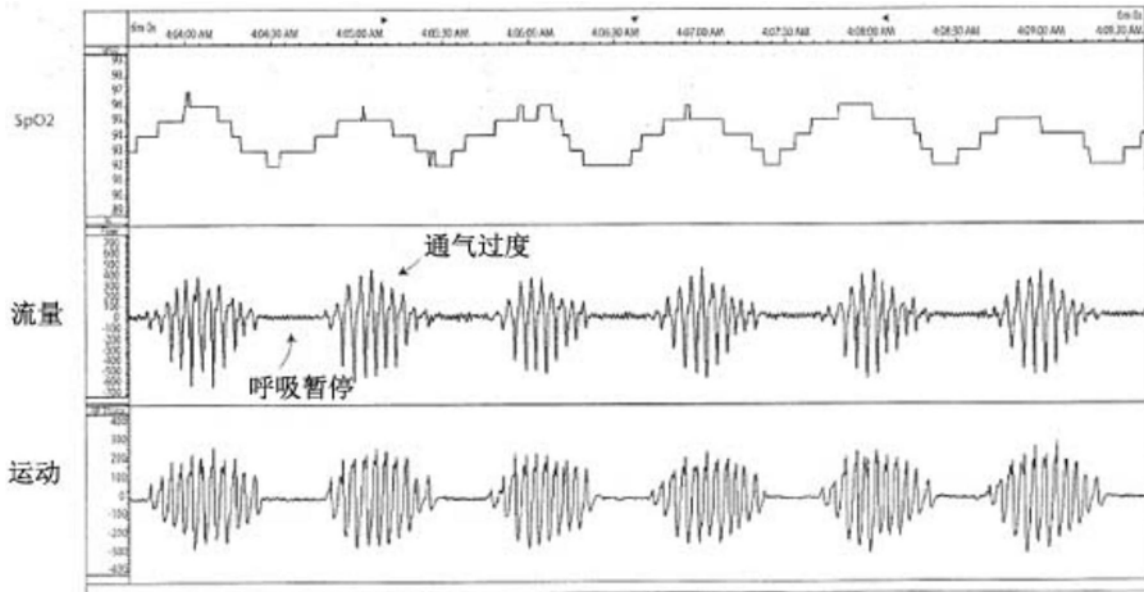


图6m

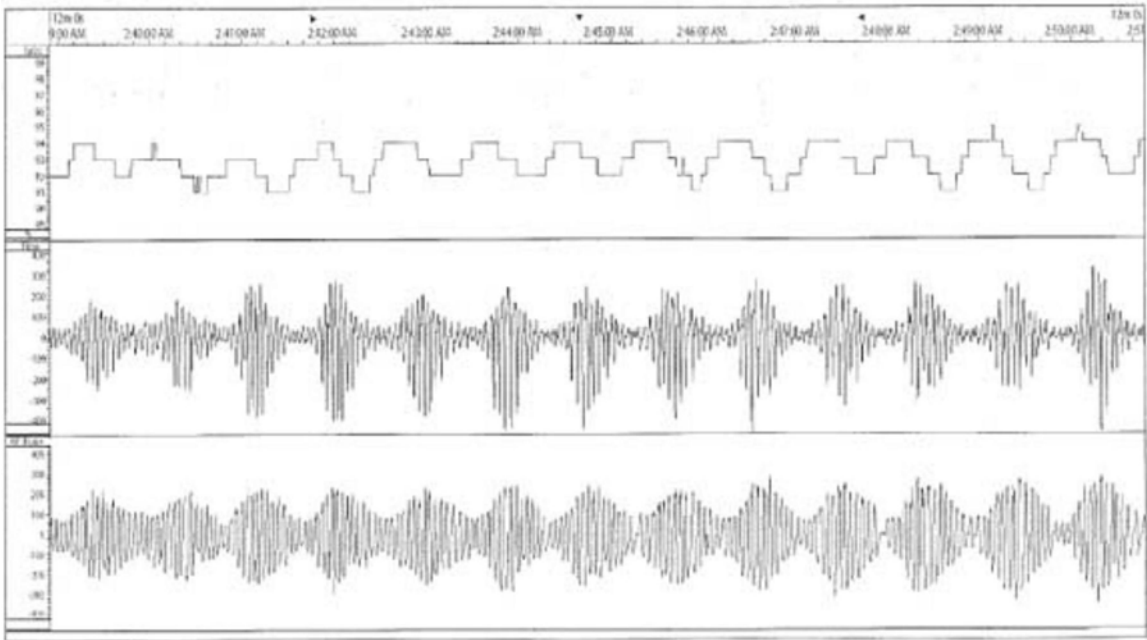


图6n



图7

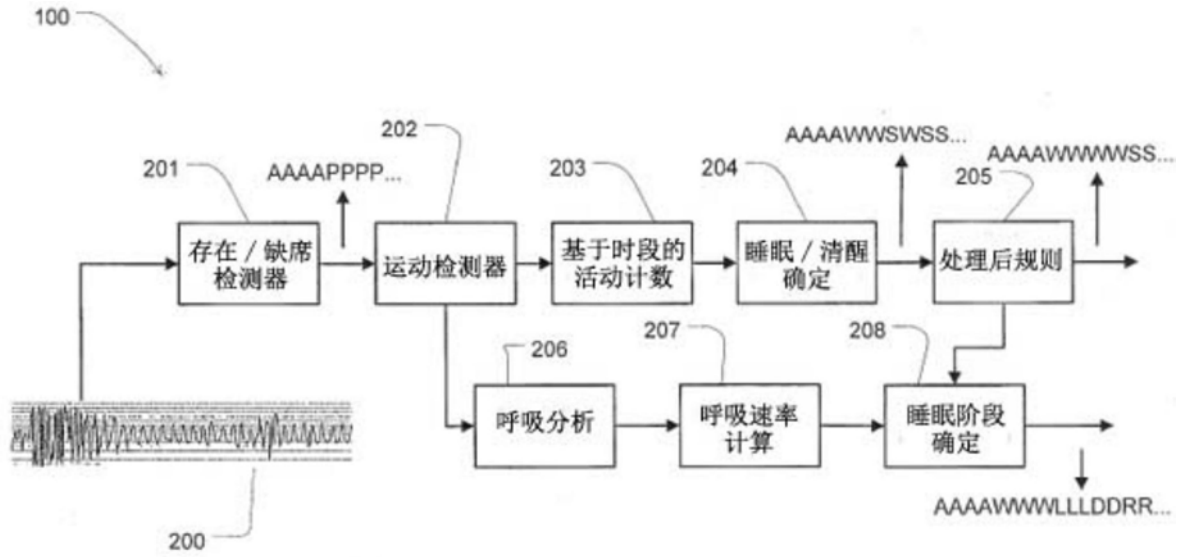


图8

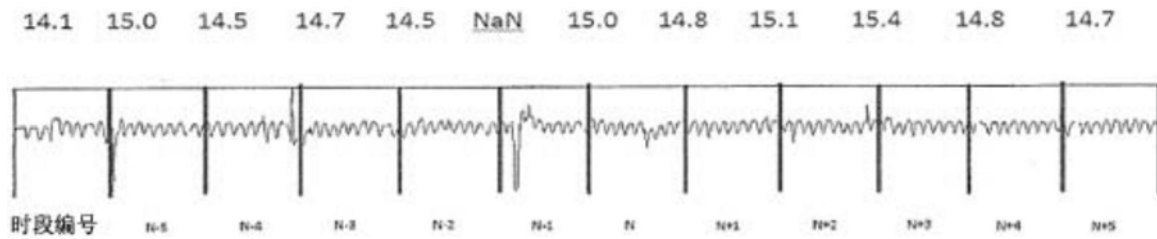


图9

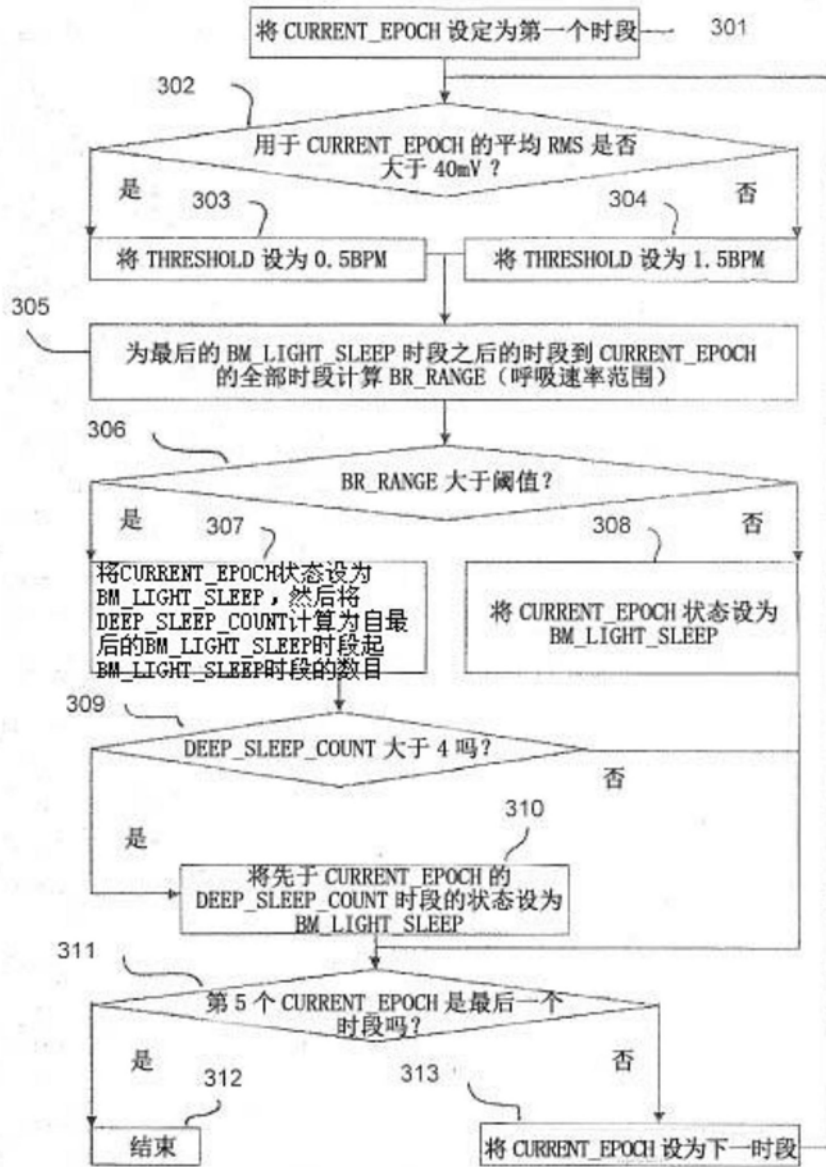


图10

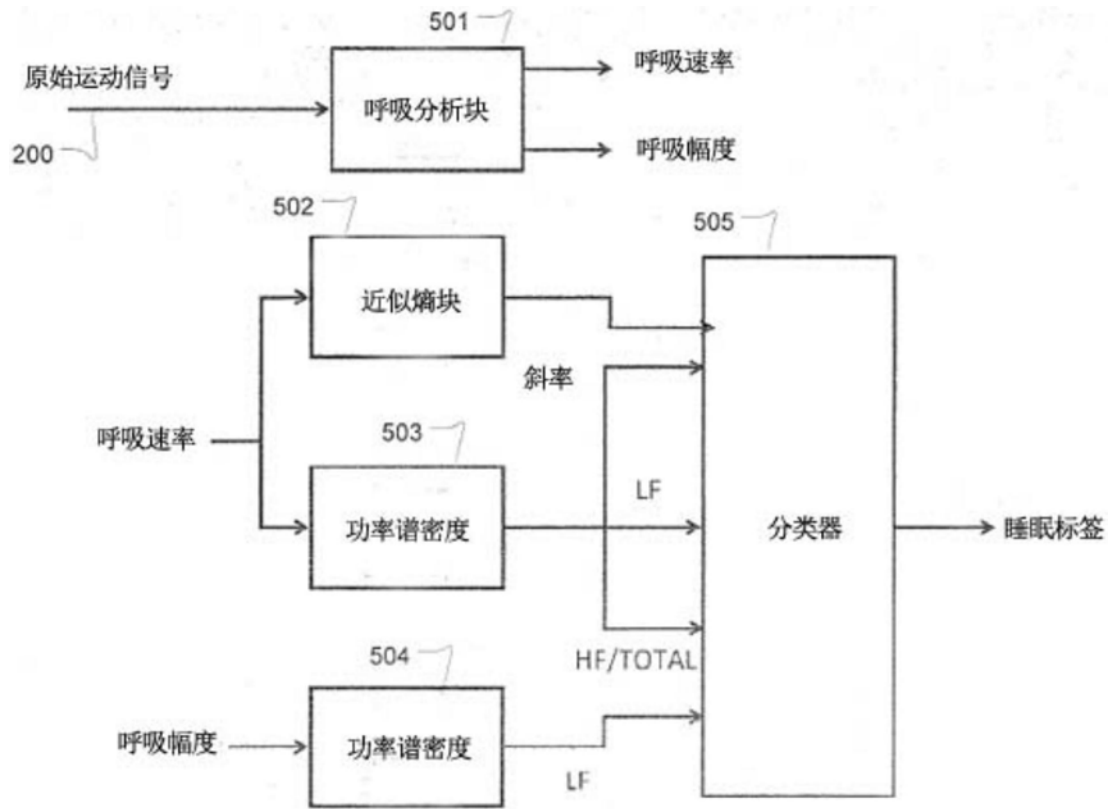


图11

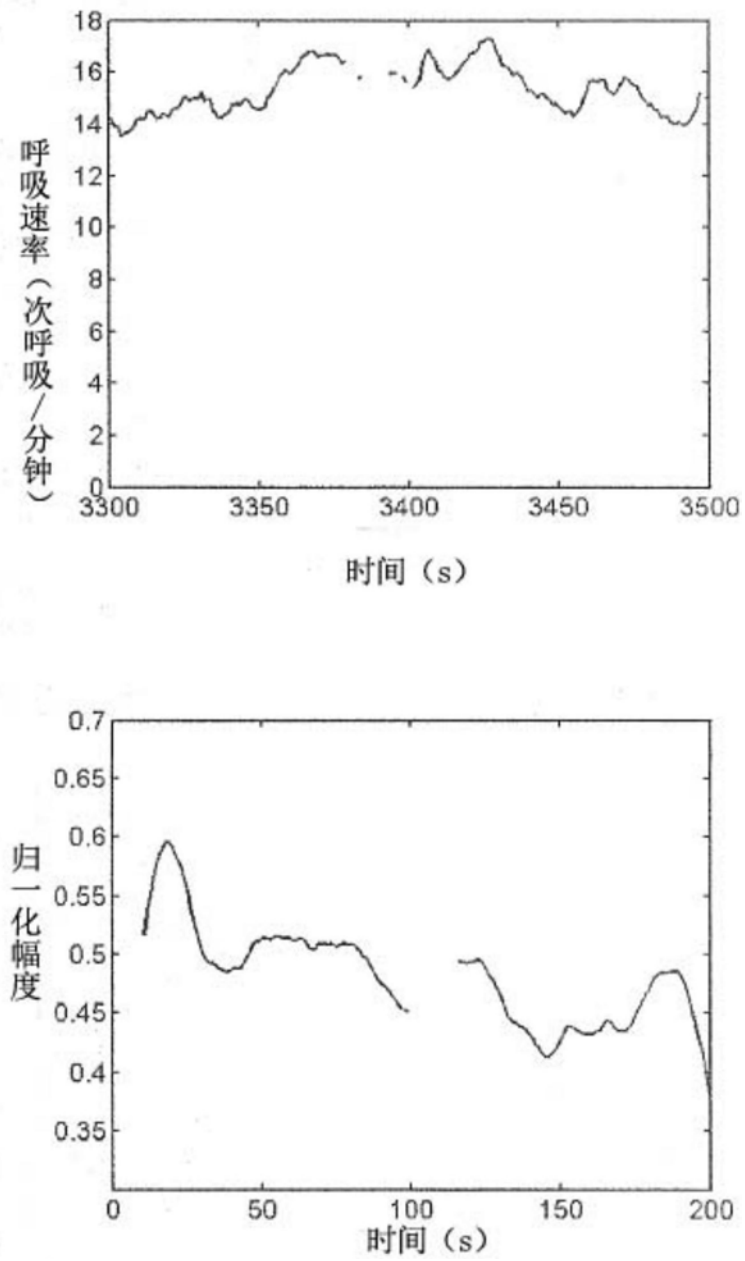


图12

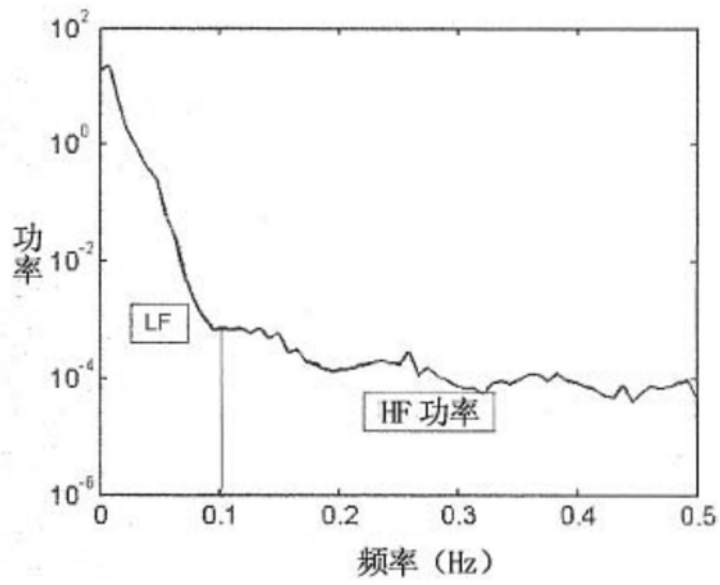
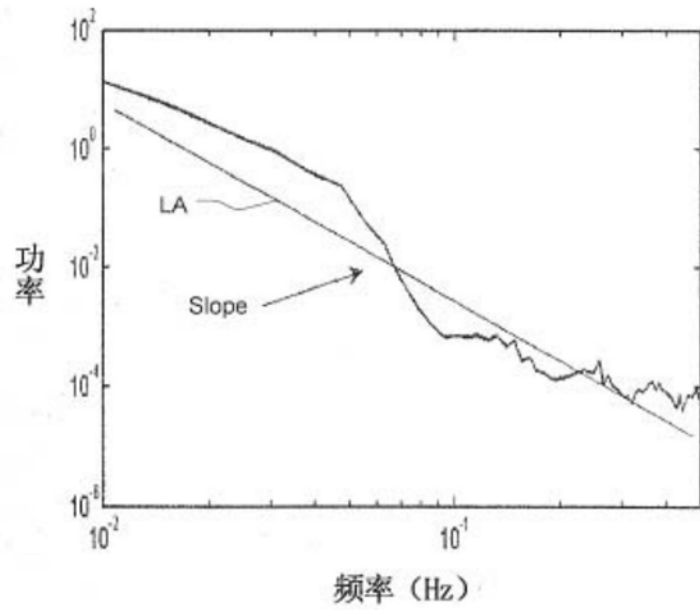


图13

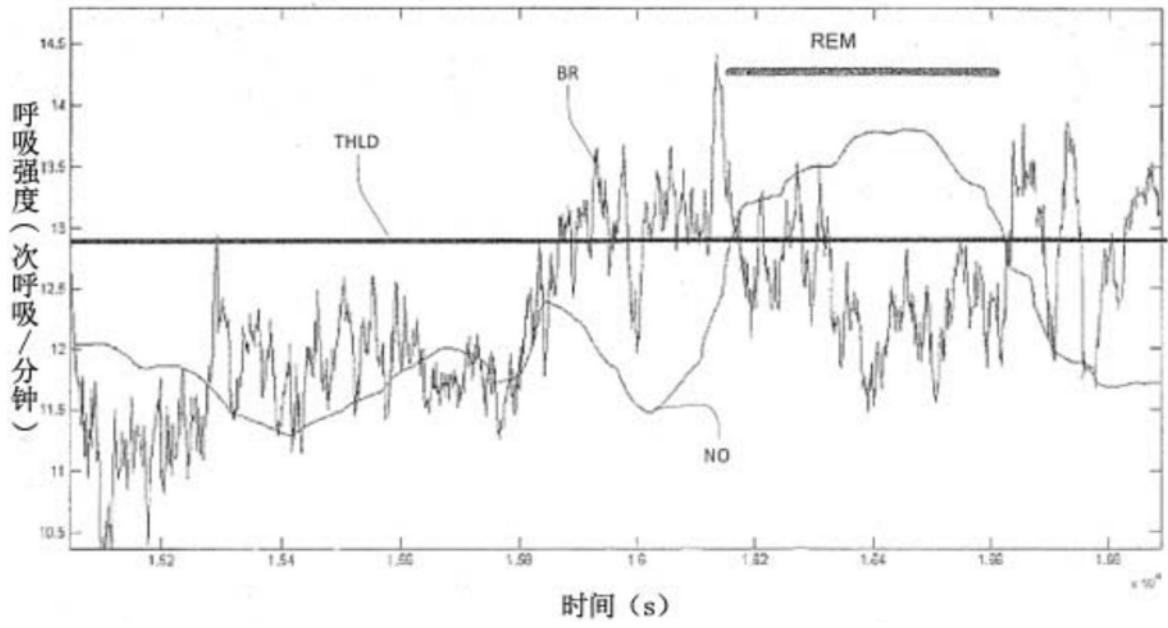


图14

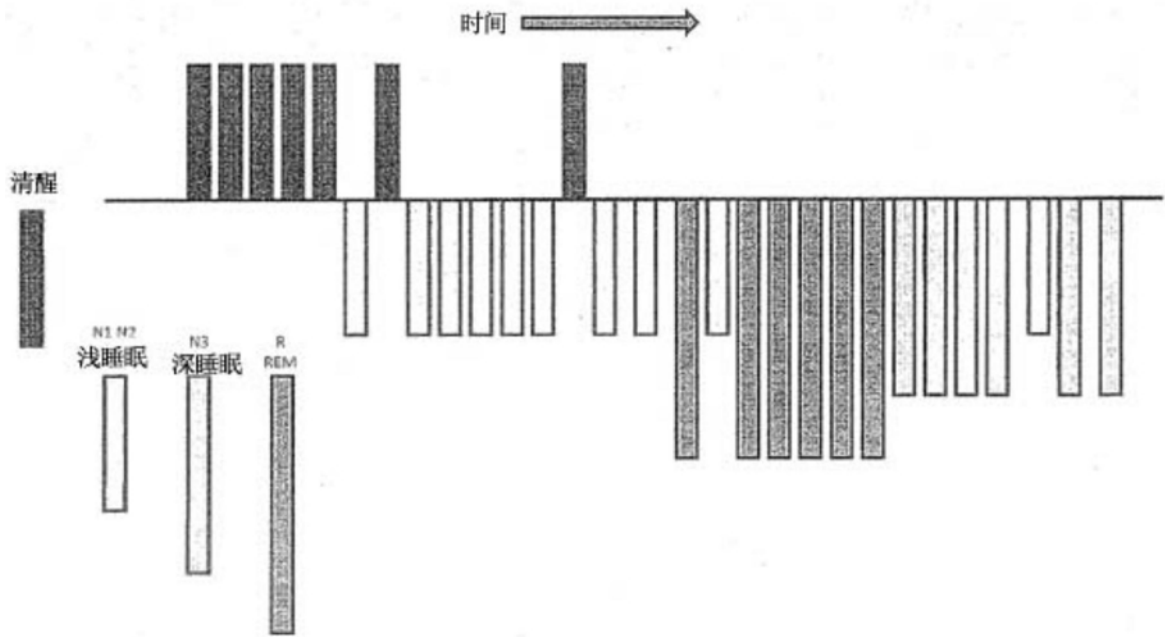


图15

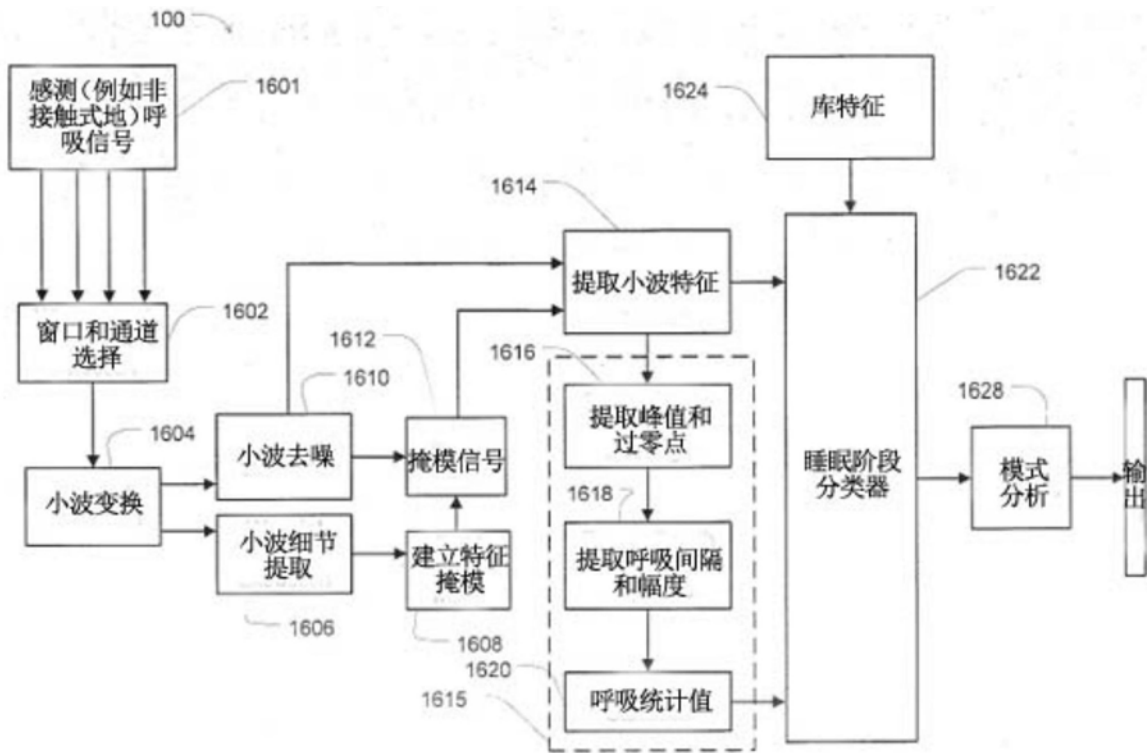


图16

专利名称(译)	用于确定睡眠阶段的系统和方法		
公开(公告)号	CN107647868A	公开(公告)日	2018-02-02
申请号	CN201711005282.4	申请日	2013-09-19
[标]申请(专利权)人(译)	瑞思迈传感器技术有限公司		
申请(专利权)人(译)	瑞思迈传感器技术有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	瑞思迈传感器技术有限公司		
[标]发明人	康纳赫尼根 加雷斯麦克达比 艾梅尔奥黑尔 保罗菲利普斯 特雷弗默里		
发明人	康纳·赫尼根 加雷斯·麦克达比 艾梅尔·奥黑尔 保罗·菲利普斯 特雷弗·默里		
IPC分类号	A61B5/08 A61B5/00 A61M16/00 A61M16/06		
CPC分类号	A61B5/0816 A61B5/0826 A61B5/1118 A61B5/113 A61B5/4809 A61B5/4812 A61B5/4815 A61B5/4818 A61B2562/0228 A61M16/00 A61M16/0003 A61M16/0627 A61M2016/003 A61M2205/3334 A61M2205/75 A61B5/0507 A61B5/05 A61B5/726 A61B5/7264 A61B5/7278 A61M16/0069 A61M2205/3303 A61M2230/63		
代理人(译)	何冲 王雯雯		
优先权	20120409 2012-09-19 IE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

方法和装置通过检测睡眠阶段监控健康。例如，睡眠阶段监测器(100)可以访问与身体移动和/或呼吸运动相关的数据信号。可以对该检测到的信号的至少一部分进行分析，以计算呼吸变化。所述呼吸变化可包括呼吸速率变化和呼吸幅度变化中的一个或多个。处理器可随后基于呼吸变化和身体运动中的一个或多个，确定睡眠阶段，例如结合二者来确定。所述睡眠阶段的确定可以在深睡眠与睡眠的其他阶段之间进行区别，或者可以在深睡眠、浅睡眠和REM睡眠之间区别化。身体运动和呼吸运动信号可以从一个或多个传感器得到，例如非侵入式传感器(例如，非接触式射频运动传感器或压敏床垫)。

