



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105920710 B

(45)授权公告日 2018.09.18

(21)申请号 201610340861.3

(22)申请日 2007.08.30

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105920710 A

(43)申请公布日 2016.09.07

(30)优先权数据
60/823,973 2006.08.30 US
60/916,147 2007.05.04 US

(62)分案原申请数据
200780032089.8 2007.08.30

(73)专利权人 瑞思迈有限公司
地址 澳大利亚新南威尔士

(72)发明人 D·J·巴辛 J·D·奥茨
R·J·于比 B·格迪

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 王英 刘炳胜

(51)Int.Cl.
A61M 16/00(2006.01)
A61B 5/08(2006.01)
A61B 5/085(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件
US 5134995 A,1992.08.04,
EP 0927538 B1,2004.04.07,

审查员 胡楠

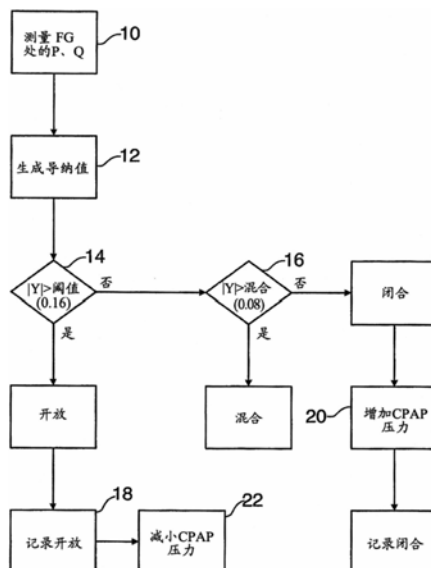
权利要求书1页 说明书13页 附图4页

(54)发明名称

通过复导纳值区分闭合和开放的呼吸气道
呼吸暂停

(57)摘要

本发明公开了用于确定闭合或开放的呼吸暂停的出现的方法和装置。测量来自患者的呼吸气流以提供气流信号。通过将已知频率的振荡压力波形应用于患者的气道,计算表示患者导纳(12)的复量并将复量的值与表示开放或闭合的呼吸暂停的范围(14,16)进行比较来执行呼吸暂停的确定。即使当用于计算导纳的模型不基于呼吸装置的细节时,该方法区分开放的和闭合的呼吸暂停。此外,患者导纳可以与正常呼吸期间的导纳比较,以避免必须特征化气道。



1. 一种用于确定患者的气道的通畅程度的装置,该装置包括:
用于将已知频率和量值的振荡压力波形应用于所述患者的气道的器件;
用于确定来自所述患者的呼吸气流的复导纳的器件;以及
用于根据与通畅区域的质心的所述复导纳的偏差来确定所述通畅程度的器件。
2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述通畅区域包括导纳值,每个导纳值由量值和相位来表示。
3. 根据权利要求1和2中任一项所述的装置,其中,所述复导纳包括量值和相位。
4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述通畅区域包括导纳值,每个导纳值由实分量和虚分量来表示。
5. 根据权利要求1和4中任一项所述的装置,其中,所述复导纳包括实分量和虚分量。
6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述复导纳是通过将计算的患者流量的微分的度量除以计算的罩压力的微分的度量来计算出的。
7. 根据权利要求6所述的装置,其中,所述计算度量是通过在所述已知频率下分别使用正弦函数和余弦函数的内积得到在测量期间内的瞬时压力和流量的正弦分量和余弦分量而得以确定的。
8. 根据权利要求1所述的装置,其中,流发生器的控制器被编程为基于确定呼吸暂停是开放的还是闭合的来增加或降低设定点压力。
9. 一种控制用于增加或降低压力的设置的CPAP装置,所述装置包括:
流发生器,其用于增加或降低压力,以及
控制器,其被配置成利用传感器来测量所述流发生器附近的点处在呼吸暂停正在发生的时间内的流量和压力;
所述控制器被进一步配置成:
生成用作对后续处理的定量度量的复导纳值;并且
通过在时间窗口中的所述复导纳值与通畅区域的比较来检测正在发生闭合的呼吸暂停、开放的呼吸暂停、还是混合的呼吸暂停。
10. 根据权利要求9所述的装置,其中,所述流发生器被配置成对所述压力施加振荡信号。

通过复导纳值区分闭合和开放的呼吸气道呼吸暂停

[0001] 本申请是2007年8月30日提交的申请号为201210393964.8、名称为“通过复导纳值区分闭合和开放的呼吸气道呼吸暂停”的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求2006年8月30日提交的美国临时申请60/823,973和2007年5月4日提交的美国临时申请60/916,147的优先权,在此以引用的方式将这些申请的说明书和附图并入本发明。

技术领域

[0004] 本发明涉及开放和闭合的呼吸暂停(即,呼吸的完全停止)的判别。在开放的呼吸暂停中,气道是通畅的,而在闭合的呼吸暂停中,存在气道的全部梗阻。区分这样的呼吸暂停在对人的健康有不利影响的呼吸状况的诊断和治疗中是有利的。

背景技术

[0005] 应该将如这里所使用的表达“气道(airway)”理解为鼻孔和支气管之间的包括气管的呼吸系统的解剖部分。应该将表达“呼吸”理解为吸气(吸入)继之以呼气(呼出)的连续重复的事件。

[0006] 在睡眠呼吸暂停综合征中,人在睡眠期间停止呼吸。将多于10秒的气流停止称为“呼吸暂停”。呼吸暂停引起降低的血液氧合,从而引起睡眠障碍。传统上将呼吸暂停分类为没有呼吸努力的中枢性的或者有呼吸努力的梗阻性的。对于一些中枢性呼吸暂停,气道是通畅的,受检者仅仅不试图呼吸。相反地,对于其他中枢性呼吸暂停和所有梗阻性呼吸暂停,气道是不通畅的(即,堵塞的)。堵塞通常在舌或软腭水平。气道也可以为部分梗阻的(即,狭窄的或部分通畅的)。这也导致通气降低(呼吸减弱)、血氧合降低和睡眠障碍。

[0007] 公知地,睡眠期间的梗阻性呼吸的危险与梗阻性睡眠呼吸暂停(OSA)综合征相关。呼吸暂停、呼吸减弱和严重打鼾被认为是睡眠障碍的原因和某些类型的心脏疾病的危险因素。在睡眠期间在没有打鼾或睡眠呼吸暂停的情况下的增加的上气道阻力(上气道阻力综合征)也可以引起睡眠片段化(sleep fragmentation)和白天嗜睡。

[0008] 这些综合征的治疗的通常形式为施以持续气道正压通气(CPAP)。简言之,CPAP治疗通过提供通常在4-20cm H₂O的范围内正压来作为气道的气动夹板(pneumatic splint)。空气通过电动鼓风机或其他流发生器(FG)提供到气道,电动鼓风机或流发生器的出口经由空气输送软管到与患者的面部密封地安装的鼻(或鼻和/或嘴)罩。将排气口设置在接近罩的输送管中。在美国专利No.5,148,802和5,245,995中分别描述了CPAP的更复杂的形式,诸如双层CPAP和自动调节CPAP。

[0009] 如所述的,中枢性呼吸暂停不需要包括气道的梗阻,且常常在非常浅的睡眠期间出现,并且也出现在患有与上气道的状态无关的各种心脏、脑血管和内分泌状况的患者中。在那些出现呼吸暂停而没有气道梗阻的情况下,通过诸如CPAP的技术来治疗这种状况几乎没有益处。在自动化CPAP系统中,为了避免不适当地增加CPAP夹板空气压力,对具有开放气

道的呼吸暂停和具有闭合气道的呼吸暂停进行准确区分是重要的。这样的不必要的压力增加反射地抑制呼吸,进一步加重了呼吸紊乱。

[0010] 美国专利No.5,245,995描述了如何在睡眠时通过吸气和呼气压力测量来检测打鼾和异常呼吸模式,从而引起预梗阻性发病或其他形式的呼吸紊乱的早期指示。特别地,对呼吸参数的模式进行监测,且CPAP压力在检测到预定的模式时升高以提供增加的气道压力,从而理想地防止梗阻性发病和其他形式的呼吸紊乱的出现。

[0011] 强迫振荡技术的先前使用

[0012] 标题为“Detection Of Apnea And Obstruction Of The Airway In The Respiratory System”的美国专利No.5,704,345描述了用于感测和检测表示梗阻性呼吸的异常呼吸模式的各种技术,包括通过强迫振荡技术(FOT)确定气道通畅,其中,将已知频率的振荡压力波形应用于患者的气道,并对由振荡压力波形所感应的已知频率处的气流信号的分量的量值进行计算并将其与阈值比较。本发明是对在’345专利中公开的方法和装置的改进。

[0013] 使用大约为4Hz的频率的压力振荡确定气道通畅被用于ResMed自动调节临床自动CPAP设备和PII Plus中。在使用FOT的这些机器中,在罩通气孔的患者侧,测量罩处的压力,并测量非常接近于罩的流。本发明在流发生器处或其附近测量压力和流量以至少用于分析强迫振荡技术的效果方面具有优点。

[0014] 当在流发生器和患者之间的气路中存在适度泄漏和适度“阻力”时,FOT的现有技术的实现在区分闭合和开放的呼吸暂停中较不准确。例如,由3-4cm H₂O/(1/s)阻力组成的具有可调节泄漏的被动患者模拟将指示以15l/min泄漏的开放气道和以20l/min泄漏的闭合气道。需要更准确地判别开放和闭合呼吸暂停的系统。特别需要一种系统,其不是简单地将气路的分量作为非线性阻力来处理,并利用考虑气路阻抗的电容性和电感性分量的算法。

发明内容

[0015] 在2006年8月30日提交的序列号为60/823,973的先前提提交的美国临时专利申请中,公开了一种有效的方法,其通过确定患者气道的复导纳并将复导纳的绝对值与阈值相比较来判别闭合和开放的呼吸道呼吸暂停。所述公开使用考虑患者电路并模拟每个分量(患者电路、通气孔流量和泄漏)以确定患者压力和流量的算法。特别地,将小信号软管压降模拟为双端口网络,其中,参数为平均流量的函数。通过在判别开放和闭合的呼吸暂停时包括来自复量的更多信息,即,导纳的相角或复量的实分量和虚分量,本发明包括作为对该技术的改进的实施方式。特别地,通过分析先前识别的开放和闭合的呼吸暂停的数据,已经意外地发现,如果考虑导纳的相角,则有显著的更好的数据分离。此外,先前的系统通过模拟压降被简化,而不必测量在流量的范围内的患者电路的AC阻抗。

[0016] 导纳的量值与导纳的相位的关系曲线提供了表示开放或闭合的气道的曲线的不同区域。可选地,可以在阿干特图(Argand diagram)中绘出导纳的实部与虚部的关系曲线,再次生成与开放和闭合的呼吸暂停相关的图的不同区域。

[0017] 本发明提供了用于治疗患有呼吸暂停的患者的改进的方法和装置。特别地,本发明依赖于通过识别复患者导纳的值的集合来确定呼吸暂停是闭合还是开放的改进方法,这

些值分别是开放或闭合的呼吸暂停的特征。导纳是装置的复阻抗的倒数,其例如参数化为流阻抗的双端口模型或从理论模型中确定阻力和惯性分量,所述理论模型采用根据经验得出的阻力常数和理论上确定的流惯性常数。

[0018] 在输入处将正弦(例如,4Hz)压力振荡应用于气路,而流量和压力在气路的输入和输出处被测量。根据双端口模型或更多的理论软管压降模型,从患者气流的AC分量(通过减去通气孔流量和泄漏的AC分量得到)和罩压力的AC分量来确定导纳。反过来,从在双端口模型的情况下罩压力的改进的二次关系、或在更为理论上的软管压降模型的线性计算中,确定通气孔流量。从估计的泄漏参数确定泄漏。通过使用在输入振荡频率处的傅立叶正弦和余弦分量而不是通过根据方波而对函数的规格化正交集进行近似,来对先前估计的这些量的AC分量进行改进。

[0019] 本发明公开了一种配置成确定呼吸暂停的出现的装置,包括:流发生器,其被配置成提供加压气体供应以供通气;罩,其适于与患者的面部密封接合以在使用时向所述患者的气道递送所述加压气体;空气输送管,其耦接在所述流发生器和所述罩之间;用于测量所述流发生器附近的呼吸流量和压力信号的器件;以及控制器,其被配置成接收所测量的流量和压力信号并控制所述流发生器的操作以递送所述通气,所述控制器被配置成:控制已知频率的振荡压力波形,基于所测量的呼吸流量和压力信号来计算表示患者导纳的复量,将所述复量的值与指示通畅或者闭合气道的区域相比较以确定呼吸暂停的出现。

[0020] 本发明公开了一种用于CPAP装置控制增加或降低压力的设置的方法,所述方法包括如下步骤:测量流发生器附近点处的流量和压力;生成复导纳值;将所述复导纳值与阈值集进行比较;以及基于所述比较来控制对增加或降低到设定点压力的确定。

[0021] 本发明公开了一种配置成区分患者的闭合和开放的呼吸暂停的装置,包括:呼吸设备,其经由空气输送管连接到罩,并且被配置成向患者递送通气,所述呼吸设备被配置成在使用时经由所述空气输送管向所述患者提供交替的压力波形;用于测量所述呼吸设备处空气的流速信号和压力信号的器件;以及控制器,其被配置成执行如下步骤:(i)接收所测量的流速信号和压力信号;(ii)确定空气输送管阻抗的电容性分量;(iii)从所述所测量的空气的流速和压力以及所述电容性分量确定患者导纳;(iv)基于所述患者导纳区分开放或闭合气道的呼吸暂停。

[0022] 本发明公开了一种配置成区分患者的闭合和开放的呼吸暂停的装置,包括:呼吸设备,其经由空气输送管连接到罩,并且被配置成向患者递送通气,所述呼吸设备被配置成经由所述空气输送管向所述患者提供交替的压力波形;用于测量所述呼吸设备处空气的流速信号和压力信号的器件;以及控制器,其被配置成执行如下步骤:(i)接收所测量的流速信号和压力信号;(ii)确定空气输送管阻抗的电感性分量;(iii)从所述所测量的空气的流速和压力以及所述电感性分量确定患者导纳;(iv)基于所述患者导纳区分开放或闭合的气道呼吸暂停。

[0023] 本发明公开了一种配置成区别闭合和开放的呼吸暂停的装置,包括:流发生器,其被配置成向罩供应空气,所述流发生器被配置成施加振荡信号以控制压力和流量AC值;以及控制器,其被编程用于计算患者导纳的复值,并且将所述复值与阈值集进行比较。

[0024] 本发明公开了一种用于确定患者气道的通畅的装置,包括:流发生器,其被配置成向罩供应空气,所述流发生器被配置成施加振荡信号以控制压力和流量AC值;以及控制器,

其被编程用于计算所述患者的导纳的复值,并且将所述复值与阈值集进行比较。

[0025] 本发明公开了用于确定患者气道的通畅的方法,该方法包括步骤:

[0026] 将已知频率的振荡压力波形应用于患者的气道;

[0027] 测量在流发生器处的呼吸气流和压力;

[0028] 从2端口阻抗模型计算罩处的流量和压力的AC值;

[0029] 通过确定复导纳是否在具有通畅特征的区域中来确定气道的通畅。

[0030] 有利地,从患者流量和罩压力的AC值的比来确定导纳,并且有将复导纳的值与气道被公认为通畅的值的范围进行比较的步骤。

[0031] 本发明还进一步公开了用于确定患者气道的通畅程度的方法,该方法包括以下步骤:

[0032] 在入口处将已知频率、量值和相位的振荡压力波形应用于患者的气道;

[0033] 测量来自患者的呼吸气流;

[0034] 确定由所述振荡压力波形所感应的在所述已知频率处的所述气流的分量的量值和相位;以及

[0035] 当复导纳的定位在表示通畅的区域内时确定通畅程度。

[0036] 在前述方法中为了最小化不提供预定波形的输送系统的影响,对实际产生的压力波形进行测量。在该技术中,我们最初在流发生器处应用某幅度的波形,计算或观察在罩处的压力波形的量值,接着调节(通常增加)在流发生器处的幅度,以便在罩处产生期望的幅度。假定系统对这些小信号为大致线性的,关于驱动波形增加多少的计算是在罩处的期望压力量值与实际压力量值的比的计算。该方法的优点是提高信噪比。

[0037] 本发明还进一步公开了一种方法,其用于通过可控地将可呼吸的空气连续地提供到患者气道,在升高的高于大气压力的可选的压力处控制对患者气道的CPAP治疗的施加,该方法包括步骤:

[0038] 如果出现呼吸暂停,开始或增加CPAP治疗压力,这由下列步骤确定:

[0039] 测量作为时间的函数的来自患者的呼吸气流;以及

[0040] 确定来自通畅区域的质心的所述导纳的偏差。

[0041] 本发明还进一步公开了用于确定患者气道的通畅的装置,该装置包括:

[0042] 用于将已知频率的振荡压力波形应用于患者的气道的器件;

[0043] 用于测量来自患者的呼吸气流的器件;以及

[0044] 用于如果在由所述振荡压力波形所感应的所述已知频率处在通畅区域内有导纳则确定患者气道是否通畅的器件。

[0045] 本发明还进一步公开了用于确定患者气道的通畅程度的装置,该装置包括:

[0046] 用于将已知频率和量值的振荡压力波形应用于患者的气道的器件;

[0047] 用于确定来自患者的呼吸气流的复导纳的器件;

[0048] 用于根据来自通畅区域的质心的所述感应的导纳的偏差确定通畅程度的器件。

[0049] 本发明还进一步公开了一种区分患者的开放和闭合的气道呼吸暂停的方法,该方法包括步骤:

[0050] (i) 经由空气输送管和患者接口来将呼吸设备连接到患者;

[0051] (ii) 经由空气输送管将交替的压力波形从呼吸设备递送到患者;

- [0052] (iii) 测量在呼吸设备处的空气的流速和压力；
- [0053] (iv) 确定空气输送管阻抗的电容性分量；
- [0054] (v) 从所述测得的空气的流速和压力以及所述电容性分量确定患者导纳；
- [0055] (vi) 根据所述患者导纳区分开放和闭合的气道呼吸暂停。
- [0056] 本发明还进一步公开了一种区分患者的开放和闭合的气道呼吸暂停的方法，该方法包括步骤：
- [0057] (i) 经由空气输送管和患者接口将呼吸设备连接到患者；
- [0058] (ii) 经由空气输送管将交替的压力波形从呼吸设备递送到患者；
- [0059] (iii) 测量在呼吸设备处的空气的流速和压力；
- [0060] (iv) 确定空气输送管阻抗的电感性分量；
- [0061] (v) 从所述测得的空气的流速和压力以及所述电容性分量来确定患者导纳；
- [0062] (vi) 根据所述患者导纳区分开放和闭合的气道呼吸暂停。
- [0063] 在本发明的另一公开中，气道的通畅被确定为未知的，或者在“未知”区域内。本发明的另一方面是通畅被定义为具有从开放到闭合的层级。另一方面是呼吸暂停判别区域被定义在复平面内，这些区域不一定是连续的。进一步的细化是判别区域可能为平均泄露水平的函数；特别地，未知区域可能随着泄露增加而在尺寸上增加。
- [0064] 本发明的其他形式如权利要求中所陈述的。

附图说明

- [0065] 现在参考附图描述本发明的实施方式，其中：
- [0066] 图1示出了实施方式的基本方法的流程图；
- [0067] 图2以图表形式示出了实施本发明的装置；
- [0068] 图3示出了本发明的2端口分析的电子模拟；
- [0069] 图4示出了基于详细算法的复导纳的值；
- [0070] 图5示出了基于简化算法的复导纳的值。

具体实施方式

- [0071] 实现本发明的系统
- [0072] 本发明是对在美国专利5,704,345中公开的实施方式的改进，所述专利以完整引用的方式并入。图1为本发明的一个实施方式的基本方法的流程图。本发明的第一步骤10为测量出现呼吸暂停时在流发生器附近点处的呼吸流和压力。该信息在步骤12中被处理，以生成将用作定性测量的导纳值，以用于后续处理。步骤14-16通过将时间窗中的复导纳值与通畅区域进行比较，来检测是否出现闭合、开放或混合的呼吸暂停。
- [0073] 如果呼吸暂停在进行中，则接下来确定呼吸暂停是开放的还是闭合的。如果出现具有开放气道的呼吸暂停，并且如果希望，在步骤18记录该事件。如果步骤16的结果为出现具有闭合气道的呼吸暂停，则在步骤20出现CPAP治疗压力的增加。如果期望，步骤20可包括所检测的异常的可选记录。
- [0074] 根据试图将所需的最小压力设置成消除或至少减少呼吸暂停的出现的一般方法，在具有开放气道的呼吸暂停的例子中，CPAP治疗压力减小。如果需要，在步骤22中的减小的

量可以为零。

[0075] 在图1中表示的方法是临床实施方式,其中,患者CPAP压力随着时间被适当地控制。除了省略步骤20和步骤22中分别的CPAP压力增加和压力降低的作用,纯诊断实施方式以相同的方式操作。

[0076] 图2以图表形式示出了根据用于实现图1的方法的一个实施方式的临床CPAP装置。将可以是鼻罩和/或面罩的罩30密封地安装到患者的面部。新鲜空气或富含氧气的空气通过柔性管32进入罩30,所述柔性管32又与电机驱动涡轮(流发生器)34连接,将进气口36设置到电机驱动涡轮34。涡轮的电机38由电机伺服单元40控制,以增加或降低提供给罩30的作为CPAP治疗的空气的压力。罩30还包括接近于涡轮34与罩30的接合处的排气口42。

[0077] 邻近流发生器34的是流阻元件44。这可以采用两端存在压差的挡板的形式。流阻元件44的罩侧通过小内径管46连接到压力换能器48并连接到压差换能器50的输入。在流阻元件44的另一侧的压力通过另一小内径管52传递到压差换能器50的另一输入。

[0078] 压力换能器48生成与流压力成比例的电信号,所述电信号通过放大器56放大并传递到复用器/ADC单元58和电机伺服单元40。提供给电机伺服单元40的信号的功能为以反馈的形式来确保对静压力进行控制以近似地接近设定压力。

[0079] 在流阻元件44两端感测到的压差作为电信号从压差换能器50输出并由另一放大器60放大。因此来自放大器56的输出信号表示罩或呼吸气流速度的测量。控制器62被编程以执行若干处理功能。

[0080] 可以认为压力和流量由稳态值和AC值组成,后者反映所施加的振荡信号对具有4Hz的频率的压力的影响。接下来,“稳态”量是:(a)例如通过过滤操作从中特意除去振荡分量的量,或者(b)部分或全部基于从中除去振荡分量的量的计算的结果,或者(c)基于瞬时量计算的量,诸如在流发生器处测得的压力和流量(其因此包括振荡分量),以及气路和患者泄漏的模型,所述模型部分或全部忽略系统的电抗分量,并将其简化地作为(可能非线性的)阻力系统来处理。例如通过查表,根据通过管的流量和管的静压力流量特征的知识来计算沿着管32的稳态压力损耗。之后通过减去管压力损耗计算罩处的稳态压力。之后,将沿着管32的压力损耗加到罩处的期望设定压力,以在压力发生器34处产生期望的瞬时压力。例如通过查表,根据罩处的来自排气口的压力流量特征的压力计算经过排气口42的流量。通过从经过管32的流量减去经过排气口42的流量来计算稳态罩流量。接着通过从稳态罩流量减去稳态估计泄漏来计算稳态患者流量,所述稳态估计泄漏可以例如在CPAP设备中由具有10秒的时间常数的第一级低通滤波器来确定,所述CPAP设备的输入为瞬时罩流量。

[0081] 现在参照图2的装置描述由控制器62实施的方法。如果患者呼吸流量非常低或为零(注意,如果有任何泄漏,当患者呼吸暂停时,罩流不停止),则通过使用外部感应的振荡技术来进行气道通畅的确定(步骤14-16)。如果气道是开放的,但呼吸肌为松弛的(即,具有开放气道的中枢性呼吸暂停),则罩压力中的小的外源性波动将通过使肺充气和压缩并通过使肺中的气体进行压缩和减压来感应小的呼吸气流。相反地,如果气道是闭合的,则没有气流感应。这被量化如下:

[0082] 通过导纳阈值来判别呼吸暂停

[0083] 导纳Y由下式给出,

[0084] $Y=G+iB$

[0085] 其中,G是电导,而B是电纳。

[0086] 为了确定气道是否开放,将患者导纳Y的复值与值的区域进行比较。可以根据下面的观察来选择该阈值的值。

[0087] 关于角是比量值更好的分类器的解释可能与电路中的复阻抗的交互作用相关。泄漏和通气孔流量本质上是不具有复(j)分量的非线性阻力。患者基本上是串联接地的电阻和顺应性(compliance)(电容)。软管压降也具有以流的惯性形式的复分量。由于都具有实部,所以总阻抗的量值受所有分量(软管、泄漏、通气孔流量、患者气道)的影响。然而,虚分量是惯性软管压降和电容性肺之间的交互作用。其比较惯性和容抗的相对“强度”。

[0088] 还可以使用阻抗的实部和虚部,而不是角度和量值。这有减小CPU负载的优势。量值计算需要平方根,而角度计算包括反正切。(这两者都可以通过包括查表的技术来实现而容易地达到所需的准确度,所述技术在计算上相当便宜。)使用实部和虚部或者量值和角度给出了更鲁棒的分类。开放和闭合值的分组变得明显得多。

[0089] 正如从图4中的值确定的,可能的阈值集为:

```
angle = ARG(patient_admittance)
```

```
if ( angle < -2 OR angle > 1.2 )
```

```
    AirwayState = CLOSED;
```

[0090] else if (angle < 0.9 AND angle > -1.5)

```
    AirwayState = OPEN;
```

```
else
```

```
    AirwayState = UNKNOWN;
```

```
end if
```

[0091] 其中,角度为弧度。阈值的可接受的值可以是允许分离表示由图4确定的开放和闭合的呼吸暂停的值的任何值。

[0092] 在4Hz处的患者电阻也指示气道的状态。该电阻不是上面等式中的电导的倒数。在4Hz处的患者阻抗为

[0093] $Z=R+iX,$

[0094] 其中, $Y = \frac{1}{Z}$ 。患者电阻R由下式给出。

[0095] $R = \text{Re}(Z) = \text{Re}\left(\frac{1}{Y}\right)$

[0096] 在替代实施方式中,R可以用于表示气道的状态的特征,而不是|Y|。

[0097] 计算导纳

[0098] 患者导纳由下式计算出

[0099] $Y_{\text{通畅}} = \frac{Q_{\text{通畅,AC}}}{P_{\text{罩,AC}}}$

[0100] 其中,分子是AC患者流的量值,该量值实际上是患者流的微分(相对于时间)的测量值。分母是罩压力的相同微分。

[0101] 校正通气孔流量和泄漏

[0102] 通过从到罩的流入量中减去通过通气孔的流量和泄漏流量来确定患者气流。

[0103] $Q_{\text{通畅, AC}} = Q_{\text{罩输入, AC}} - Q_{\text{通气孔, AC}} - Q_{\text{泄漏, AC}}$

[0104] 在测量期间根据平均罩压力或者更优选地在这一时间期间根据罩压力的平方根的平均值的平方(其也用于进行泄漏计算)确定平均通气孔流量。以常规方法计算罩压力本身,忽略气路的AC性能。

[0105] 使用关于操作点的线性近似来计算AC通气孔流量:

[0106] $Q_{\text{通气孔, AC}} = P_{\text{罩, AC}} \frac{dQ_{\text{通气孔}}}{dP_{\text{罩}}}$

[0107] 模拟罩压力以确定罩处的AC流量

[0108] 通过估计等式中的系数 k_1 和 k_2 来确定罩压力,所述等式给出作为通气孔流量的函数的通过通气孔的压降:

[0109] $P_{\text{罩}} = k_1 Q_{\text{通气孔}} + k_2 Q_{\text{通气孔}}^2$ 。

[0110] 从而,为了计算在特定的罩压力下的通气孔流量,我们对在该罩压力下的通气孔流量的二次等式进行求解。

[0111] $\frac{dQ_{\text{通气孔}}}{dP_{\text{罩}}}$ 可以由前面等式的微分得到,其给出了

[0112] $\frac{dP_{\text{罩}}}{dQ} = k_1 + 2k_2 Q_{\text{通气孔}}$

[0113] 由于 $\frac{\Delta Q}{\Delta P} \approx \frac{dQ}{dP}$,小信号近似地得到 $\Delta Q \approx \Delta P \frac{dQ}{dP}$,由此其遵循合理的近似

[0114] $Q_{\text{通气孔, AC}} = \frac{P_{\text{罩, AC}}}{k_1 + 2k_2 Q_{\text{通气孔}}}$

[0115] 计算泄漏流量

[0116] 为了完成患者气流的计算,同样根据罩的流入量计算泄漏流量是必要的。在计算患者4Hz导纳期间的时间期间内计算实际泄漏。通常泄漏系数估计与某个时间之前发生的情况相关,并且正如在现有技术AutoSet CS和AutoVPAP设备中的,人们可以根据下式估计泄漏系数 $K_{\text{泄漏}}$

[0117] $K_{\text{泄漏}} = \frac{\overline{Q_{\text{非通气孔}}}}{\sqrt{P_{\text{罩}}}}$

[0118] 其中,上横线表示在测量期间内的平均值。在呼吸暂停期间,泄漏等于总的非通气孔流量

[0119] $Q_{\text{非通气孔}} = Q_{\text{总FG}} - Q_{\text{通气孔}}$

[0120] 并且在呼吸期间,泄漏(很好地近似)等于平均非通气孔流量。在 $K_{\text{泄漏}}$ 的上述估计中,根据瞬时值,在不参照气路的AC特征的情况下计算所有的量,将气路作为非线性电阻器处理。

[0121] 针对瞬时泄漏的DC(上面 $K_{\text{泄漏}}$ 的公式基于DC)和AC模型为

$$[0122] \quad Q_{\text{泄漏}} = K_{\text{泄漏}} \sqrt{P_{\text{罩}}}$$

[0123] 并且,如通气孔流量一样,使用小信号近似得到泄漏流量的AC分量(在4Hz处)

$$[0124] \quad Q_{\text{泄漏,AC}} = P_{\text{罩,AC}} \frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}}$$

[0125] 其中,我们可以通过直接对上面的等式求微分来计算 $\frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}}$, 给出

$$[0126] \quad \frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}} = \frac{K_{\text{泄漏}}}{2\sqrt{P_{\text{罩}}}}$$

[0127] $\sqrt{P_{\text{罩}}}$ 的平均值可以为 $\sqrt{P_{\text{罩}}}$ 或 $\overline{\sqrt{P_{\text{罩}}}}$ 。后者为优选的(因为当 $P_{\text{罩}}$ 不是常数时,其给出 $\frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}}$ 的平均值的无偏估计,并且我们已经对其进行计算以便估计 $K_{\text{泄漏}}$), 得到

$$[0128] \quad \frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}} = \frac{Q_{\text{非通气孔}}}{2(\overline{\sqrt{P_{\text{罩}}}})^2}$$

[0129] AC值的确定

[0130] 在整个说明书中,所述的AC值根据测量为激励频率处的三角傅立叶分量测量确定。这是对强迫振荡技术的现有技术使用的改进,该强迫振荡技术将方波用作为函数的标准正交集。

[0131] 所有AC量作为复数计算。特别地,通过分别使用正弦和余弦函数的内积得到在测量期间的瞬时压力和流量的正弦和余弦分量,来计算在罩处的AC压力和流量,得出分量系数 c_s 和 c_c , 接着将 $c_s + i c_c$ 或 $c_c + i c_s$ 写为AC值。(使用这两种形式中的任一种,这两种形式仅在相移上不同,但是始终一致地使用一种形式。)可选地,可以使用估计在激励频率处的压力和流量的正弦分量的幅度和相位的其他标准方法,诸如正弦和余弦的最小二乘拟合。

[0132] 明确地,我们有

$$[0133] \quad c_s = \frac{1}{T} \int_0^{2\pi/w} f(t) \sin(\omega t) dt$$

$$[0134] \quad c_c = \frac{1}{T} \int_0^{2\pi/w} f(t) \cos(\omega t) dt$$

[0135] 其中,激励频率为 $T/2B$, T 为标准化因子,可以通过使用正弦和余弦的离散采样值的求和代替积分。 $f(t)$ 是需要傅立叶系数的任何函数。

[0136] 所有量都在象征性地指示为 $t=0$ 的6秒滑动窗(“导纳窗”)上确定。原则上可以在算法采样频率(比如50Hz)处进行导纳计算,但是针对临床目的,这不是必须的,且可在每4Hz周期结束时有效地执行计算。可选地,计算在2Hz或甚至1Hz频率处的导纳对临床目的是合理的。

[0137] 由于电机控制器延迟,压力波形的第一周期(250ms)可以不是正弦,并且在气路中建立稳态将有一些延迟,所以可以忽略数据的前250ms。

[0138] 可以将正弦和余弦值存储在启动时生成的表中或者在源代码中将其规定为常数。

如果乘法运算是定点的,16比特*16比特,结果为32比特,则提供了足够的准确性,当然假定不出现和的溢出,并且对于这种方法没有数值稳定性问题。因此计算成本相当小。

[0139] 模拟双端口网络上的阻抗

[0140] 在一个实施方式中,根据处于特定频率的系统中的流的2端口电子网络模拟来确定罩处的AC压力和进入罩的AC流量的计算。

[0141] 图3中给出常规电路分析

[0142] $V_{\text{输出}} = V_{\text{输入}} - I_{\text{输入}} Z_{\text{输入输出}}$

[0143] $I_{\text{输出}} = I_{\text{输入}} - \frac{V_{\text{输出}}}{Z_{\text{输出接地}}}$

[0144] 并且,当然这些分别相应于罩处的压力和进入罩的流量。明确地:

[0145] $P_{\text{罩,AC}} = P_{\text{FG,AC}} - Q_{\text{FG,AC}} Z_{\text{输入输出}}$

[0146] $Q_{\text{罩输入,AC}} = Q_{\text{FG,AC}} - \frac{P_{\text{罩,AC}}}{Z_{\text{输出接地}}}$

[0147] 阻抗 $Z_{\text{输入输出}}$ 和 $Z_{\text{输出接地}}$ 被认为是平均流量的函数。在若干平均流量水平处针对特定的气路测量这些阻抗(详见下文)。确定在导纳窗期间的平均总流发生器流量,并且针对 $Z_{\text{输入输出}}$ 和 $Z_{\text{输出接地}}$ 中的每个,所述平均总流发生器流量用于线性地插入所测的阻抗之间,以确定在该平均流量水平处的阻抗。

[0148] 使用上面描述的针对傅立叶系数的计算的标准内积方法来在30秒(以减少噪声)的时期内确定进口和出口AC流量和AC压力,得到复值。通过下式使用这些值计算2端口参数(参照图1,其中,该图中的电压和电流分别相应于后面的压力和流量):

[0149] $Z_{\text{输入输出}} = \frac{P_{\text{输入}} - P_{\text{输出}}}{Q_{\text{输入}}}$

[0150] $Z_{\text{输出接地}} = \frac{P_{\text{输出}}}{Q_{\text{输入}} - Q_{\text{输出}}}$

[0151] 如果分母非常小或者为零,则阻抗被认为具有某些与通常气路阻抗相关的在数值上非常大的值。

[0152] 软管压降理论模型

[0153] 软管压降是内部罩压力和FG压力之间的压差。其为置于罩前的所有部件的压力损耗。这包括消声器、加湿器、AB过滤器和罩连接软管。

[0154] 完整的软管压降由阻力软管压降以及惯性压降组成。

[0155] $P_{\text{软管压降}} = K_1 Q_{\text{FG}}^2 + K_2 Q_{\text{FG}} + K_L \frac{dQ_{\text{FG}}}{dt}$

[0156] K_1, K_2 = 根据经验得出的常数

[0157] K_L = 理论上确定的流惯性常数

[0158] Q_{FG} = FG流量

[0159] $K_L = \frac{\rho l}{A}$

[0160] ρ = 空气密度 (1.19 kg/m^3),

[0161] l = 管长度 (2或3m) ,

[0162] A = 横截面面积 ($\frac{\pi d^2}{4}$, $d = 0.019m$)

[0163] 在诸如ResMed Activa和Swift罩的情况下,在主软管和罩之间有另一管。这也必须在惯性常数中被考虑。

[0164] 平均软管压降完全由阻力部分组成(上横线表示平均):

$$[0165] \overline{P_{\text{软管压降}}} = K_1 \overline{Q_{FG}}^2 + K_2 \overline{Q_{FG}}$$

[0166] K_1, K_2 = 根据经验得出的常数

[0167] $\overline{Q_{FG}}$ = 平均 FG 流量

[0168] 为了计算AC软管压降,一些线性化是必须的。将阻力和惯性分量分离。通过线性化关于操作点的上述平均软管压降公式来得到阻力分量。

$$[0169] \frac{dP_{\text{软管压降}}}{dQ_{FG}} = 2K_1 \overline{Q_{FG}} + K_2$$

$$[0170] P_{\text{软管压降阻力,AC}} = (1K_1 \overline{Q_{FG}} + K_2) Q_{FG,AC}$$

[0171] 因此,AC软管压降是AC流量乘以在周围出现小振荡的定位处的软管非线性阻力的梯度。为了推导,假定与软管阻力的梯度的变化相比振荡具有小的量值。

[0172] 惯性分量是一常数乘以FG流量的时间导数。通过标准线性电流理论,电感L具有阻抗 sL ,对于在频率 ω 处的正弦信号,阻抗是 $j\omega L$ 。接着惯性软管压降变成:

$$[0173] P_{\text{软管压降惯性,AC}} = K_L j \omega Q_{FG,AC}$$

$$[0174] \omega = 2\pi f$$

[0175] 合并这两项得到

$$[0176] P_{\text{压降,AC}} = (2K_1 \overline{Q_{FG}} + K_2 + K_L j \omega) Q_{FG,AC}$$

[0177] 罩压力

[0178] 罩压力是FG压力减去软管压降:

$$[0179] P_{\text{罩}} = P_{FG} - P_{\text{软管压降}}$$

$$[0180] P_{\text{罩,AC}} = P_{FG,AC} - P_{\text{软管压降,AC}}$$

[0181] 示例

[0182] 在图4中提供了曲线,其中,粗线表示开放的呼吸暂停,而细线表示闭合的呼吸暂停。水平轴表示导纳的绝对量值,而垂直轴表示复导纳的相位。如可以从附图中看到的,存在由图的中心的粗曲线表示的开放的呼吸暂停与由两个较细的曲线区域表示的闭合的呼吸暂停的完全分离,一个曲线区域接近原点,而另一个在y轴的极大值处。如果我们只看导纳的绝对值,事实上,通过将所有的数据投影到x轴上,数据分离丢失,同时使细(闭合的呼吸暂停)曲线的投影与符合粗(开放的呼吸暂停)数据的投影。

[0183] 图4示出根据上述公式计算的绘制患者导纳数据的结果。x轴值是患者导纳的平均绝对值。y轴值是患者导纳的相角。正如可以从图4中看到的,存在针对闭合的呼吸暂停的值和针对开放的呼吸暂停的值的完全分离。

[0184] 图5示出了绘制患者导纳的结果,其中,代替之前的导纳计算,根据本质上独立于

罩或通气孔电路的任何特定配置的模拟细节的模型确定复导纳的值。特别地,通过使用简单的泄漏孔模型 $P = (KQ)^2$ 来确定图5的数据。从图5中可以看到,开放和闭合的呼吸暂停生成复导纳的曲线图的分离区域。

[0185] 适度(近似的患者导纳)算法

[0186] 第三算法试图通过在属类上模拟患者电路以及合并泄漏和通气孔流量来近似患者导纳。

[0187] 以与上述复算法相同的方式模拟患者电路,然而,将常数定为针对具有AB滤波器的2m软管的那些常数。

[0188] 泄漏和通气孔流量模拟合并成一个参数,所述参数为非患者流。将其模拟为:

[0189] 泄漏+通气孔流量

[0190] 使用下列等式对泄漏和通气孔流量进行合并和模拟:

[0191] 可以使用下式在运行时间来近似泄漏孔:

$$[0192] \quad K_{\text{泄漏}} = \frac{\overline{Q_{FG}}}{\sqrt{P_{\text{罩}}}}$$

[0193] 接着使用下式来计算瞬时泄漏

$$[0194] \quad Q_{\text{泄漏}} = K_{\text{泄漏}} \sqrt{P_{\text{罩}}}$$

[0195] 使用小信号近似我们可以说

$$[0196] \quad Q_{\text{泄漏},AC} = P_{\text{罩},AC} \frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}}$$

[0197] 其中,

$$[0198] \quad \frac{dQ_{\text{泄漏}}}{dP_{\text{罩}}} = \frac{K_{\text{泄漏}}}{2\sqrt{P_{\text{罩}}}} \quad (\text{根据瞬时泄漏等式})$$

[0199] 代入 $K_{\text{泄漏}}$,我们得到

$$[0200] \quad Q_{\text{泄漏},AC} = P_{\text{罩},AC} \frac{\overline{Q_{FG}}}{2\left(\sqrt{P_{\text{罩}}}\right)^2}$$

[0201] 当我们处理小的平均 $P_{\text{罩}}$ 变化时,我们可以用 $\overline{P_{\text{罩}}}$ 来近似 $\left(\sqrt{P_{\text{罩}}}\right)^2$,所以AC泄漏变成

$$[0202] \quad Q_{\text{泄漏},AC} = P_{\text{罩},AC} \frac{\overline{Q_{FG}}}{2\overline{P_{\text{罩}}}}$$

[0203] 近似患者流量

[0204] 之后,患者流量为

$$[0205] \quad Q_{\text{患者},AC} = Q_{FG,AC} - Q_{\text{泄漏},AC}$$

[0206] $Q_{\text{泄漏}}$ 为与通气孔流量(所有非患者流量)合并的泄漏流量。

[0207] 分类

[0208] 有很多方法使用近似导纳来对气道状态进行分类。当绘制导纳的角与量值的关系曲线时,可看到仅在角上的良好分离。因此,简单的分类将具有两个阈值,但完全在角上。然

而,角的计算包括除法和反正切,需要更多的计算。建议优选地改为使用导纳的实部和虚部。

[0209] 阈值

[0210] 提供好的分类准确性的最简单的阈值是简单的直对角线。有 $y > x + b$ 和 $y < x + c$ 的形式。在这种情况下,当绘制导纳的虚部(y)与实部(x)时,闭合的(CLOSED)为 $y > x + b$,而开放的(OPEN)为 $y < x + c$ 。根据浮点算法,常数的值为 $b = 0, c = -0.03$ 。其没有给出误分类。可以使用分离数据区域的任何其他曲线,但线性分离减小了阈值计算的复杂性并因此为优选的。

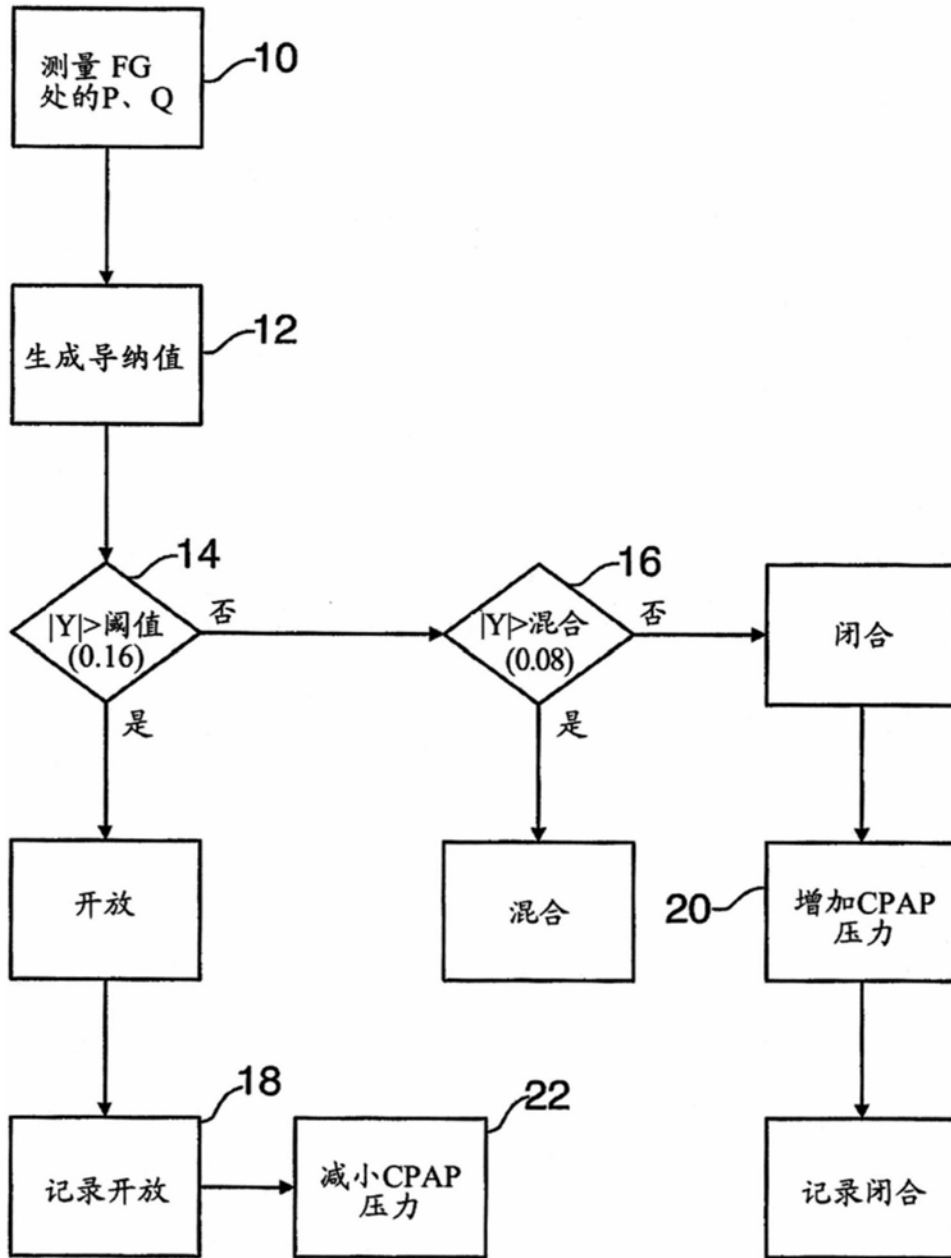


图1

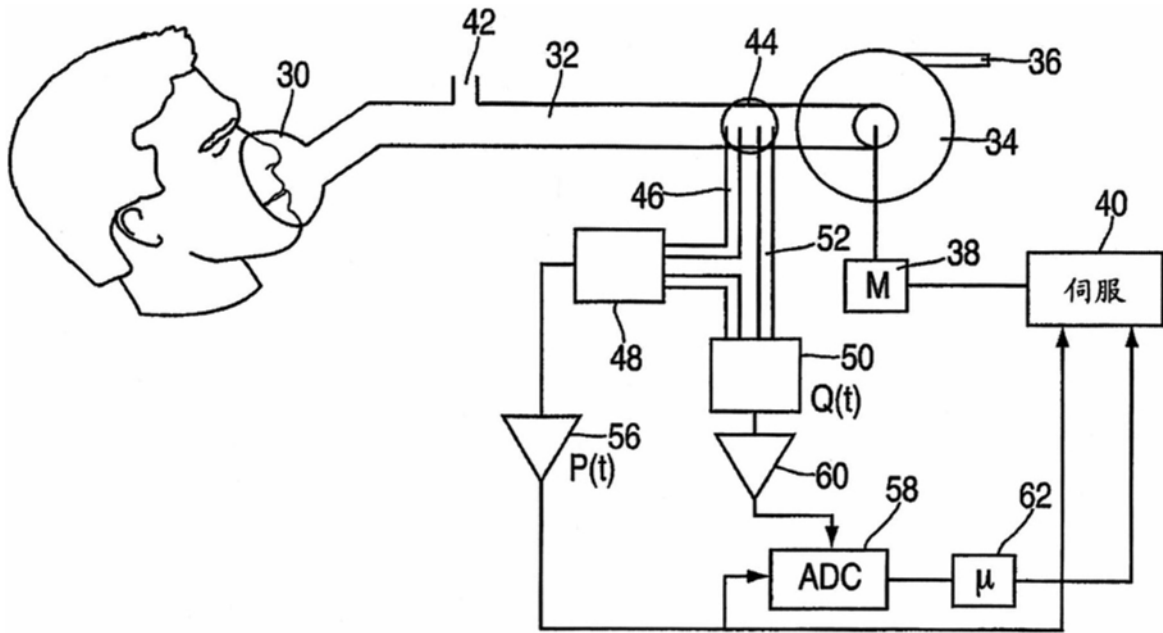


图2

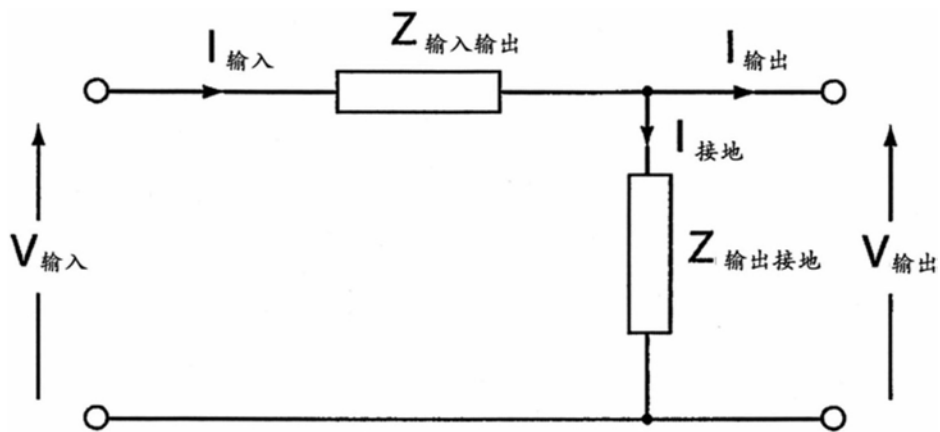


图3

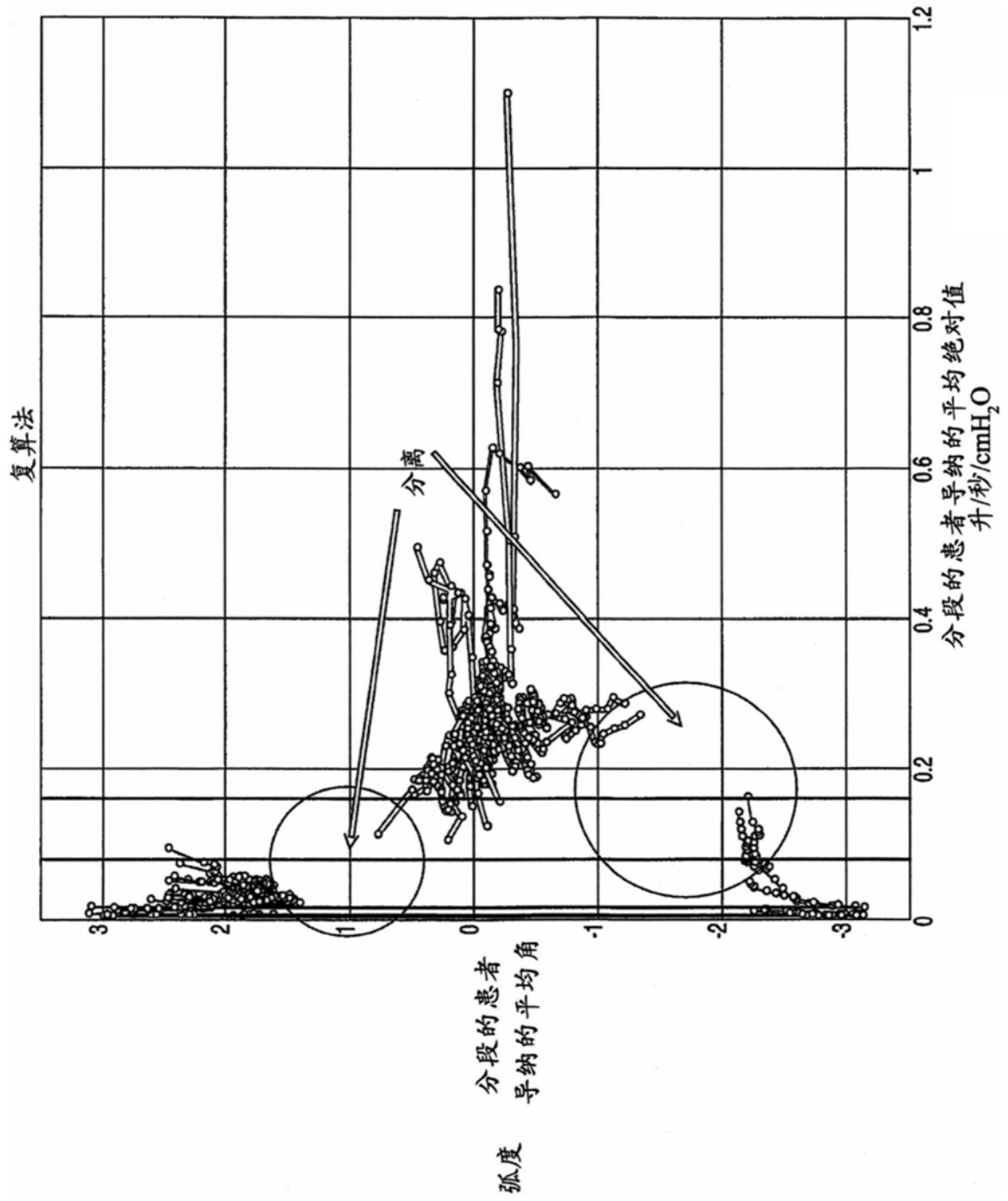


图4

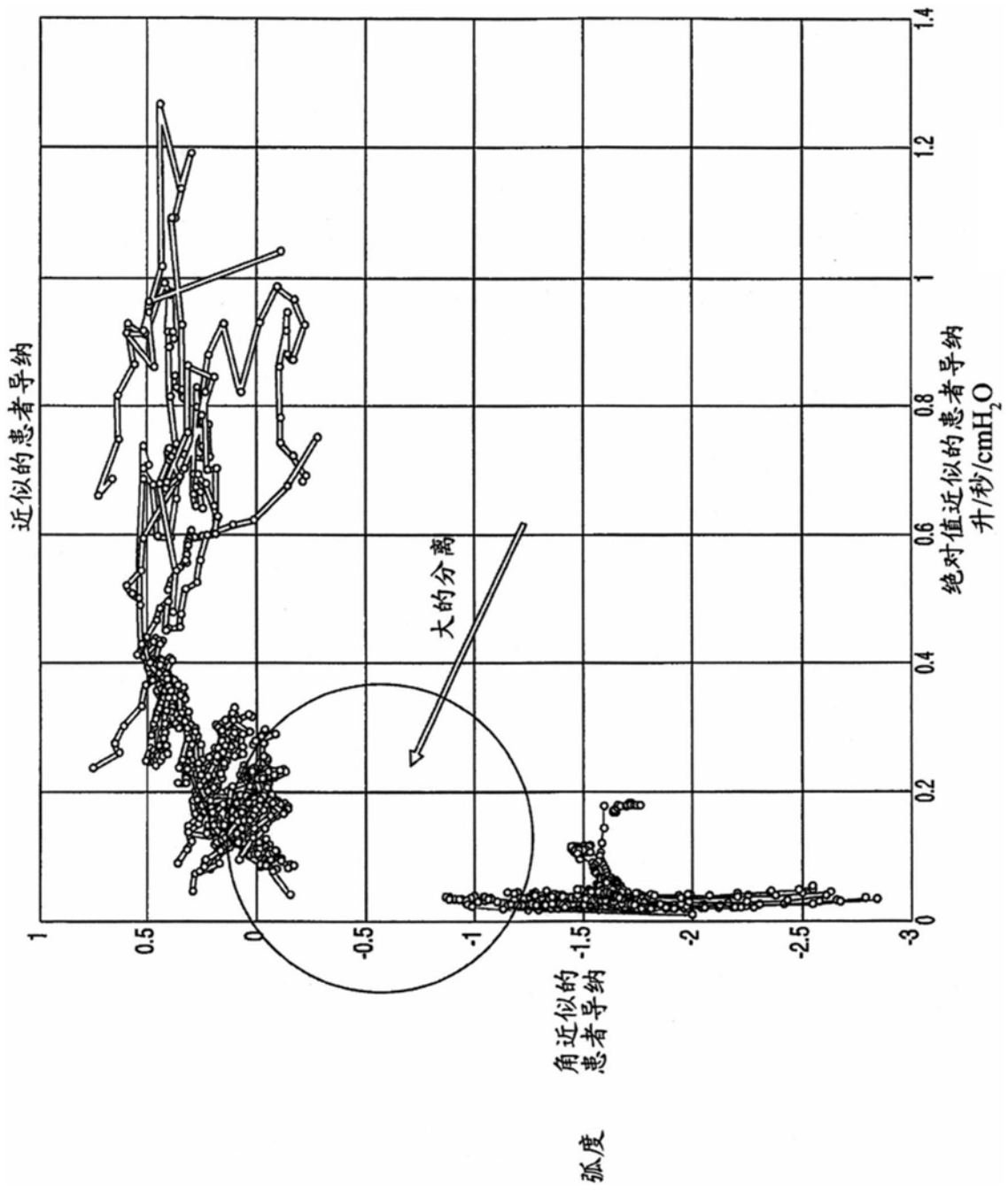


图5

专利名称(译)	通过复导纳值区分闭合和开放的呼吸气道呼吸暂停		
公开(公告)号	CN105920710B	公开(公告)日	2018-09-18
申请号	CN201610340861.3	申请日	2007-08-30
[标]申请(专利权)人(译)	雷斯梅德有限公司		
申请(专利权)人(译)	瑞思迈有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	瑞思迈有限公司		
[标]发明人	DJ巴辛 JD奥茨 RJ于比 B格迪		
发明人	D·J·巴辛 J·D·奥茨 R·J·于比 B·格迪		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/08 A61B5/085 A61B5/00		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
审查员(译)	胡楠		
优先权	60/823973 2006-08-30 US 60/916147 2007-05-04 US		
其他公开文献	CN105920710A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了用于确定闭合或开放的呼吸暂停的出现的的方法和装置。测量来自患者的呼吸气流以提供气流信号。通过将已知频率的振荡压力波形应用于患者的气道，计算表示患者导纳(12)的复量并将复量的值与表示开放或闭合的呼吸暂停的范围(14, 16)进行比较来执行呼吸暂停的确定。即使当用于计算导纳的模型不基于呼吸装置的细节时，该方法区分开放的和闭合的呼吸暂停。此外，患者导纳可以与正常呼吸期间的导纳比较，以避免必须特征化气道。

