



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103153183 A

(43) 申请公布日 2013. 06. 12

(21) 申请号 201180047739. 2

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 09. 23

A61B 5/087(2006. 01)

A61B 7/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

10185347. 1 2010. 10. 01 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 04. 01

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/054201 2011. 09. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02012/042453 EN 2012. 04. 05

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 G·米施 R·平特 L·古尔墨隆

(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

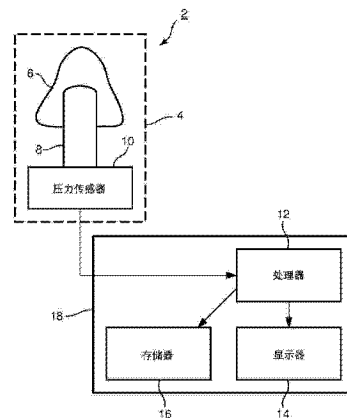
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称

用于诊断阻塞性睡眠呼吸暂停的装置和方法

(57) 摘要

提供一种用于诊断患者中阻塞性睡眠呼吸暂停的存在的装置,所述装置包括处理器,所述处理器被配置为接收信号,所述信号表示当所述患者清醒时在所述患者的多个呼吸周期期间获得的患者呼吸的测量结果,将所述信号转换到频域,并且基于对一个或多个频带中的经频域转换的信号的分析来确定针对至少一个参数的值,所述一个或多个频带覆盖低于 100Hz 的频率。



1. 一种用于诊断患者中阻塞性睡眠呼吸暂停的存在的装置(2),所述装置(2)包括:  
处理器(12),其被配置为接收信号,所述信号表示当所述患者清醒时在所述患者的多个呼吸周期期间获得的患者呼吸的测量结果,将所述信号转换到频域,并且基于对一个或多个频带中的经频域转换的信号的分析来确定针对至少一个参数的值,所述一个或多个频带覆盖低于 100Hz 的频率。
2. 如权利要求 1 所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为基于所述至少一个参数的所述值来确定所述患者是否有可能患有阻塞性睡眠呼吸暂停,并且向所述装置(2)的操作者输出所述患者可能存在或者没有阻塞性睡眠呼吸暂停的指示。
3. 如权利要求 2 所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为基于针对多个参数的值的组合来确定所述患者是否可能患有阻塞性睡眠呼吸暂停。
4. 如前述权利要求中任一项所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为通过将呼气期间覆盖低于 100Hz 的频率的第一频带中的所述信号与呼气期间覆盖低于 100Hz 的频率的第二频带中的所述信号相比较来确定针对第一参数的值。
5. 如权利要求 4 所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为通过将在频带 30-40Hz 中的呼气期间的所述信号与在频带 18-22Hz 中的呼气期间的所述信号相比较来确定针对所述第一参数的值。
6. 如前述权利要求中任一项所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为通过将吸气期间覆盖低于 100Hz 的频率的第三频带中的所述信号与呼气期间所述第三频带中的所述信号相比较来确定针对第二参数的值。
7. 如权利要求 6 所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为基于 0-10Hz 频带中的所述信号来确定针对所述第二参数的所述值。
8. 如前述权利要求中任一项所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为接收指示所述患者的所述多个呼吸周期期间的气流速度的信号。
9. 如权利要求 8 所述的装置(2),还包括:  
气流测量设备(4),其用于测量当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间随时间的气流速度,以及用于生成指示所述呼吸周期期间的气流速度的信号。
10. 如权利要求 1-7 中任一项所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为接收信号,所述信号指示当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间的所述患者呼吸的声音。
11. 如前述权利要求中任一项所述的装置(2),其中,所述处理器(12)被配置为通过识别所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分期间的峰值气流并且对在所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分中峰值流附近的所述信号执行快速傅里叶变换,FFT,来将所述信号转换到频域。
12. 一种方法,包括:  
获得信号,所述信号表示当患者清醒时在所述患者的多个呼吸周期期间的所述患者的呼吸的测量结果(32);  
将所述信号转换到频域(36);以及  
基于对覆盖低于 100Hz 的频率的一个或多个频带中的经频域转换的信号的分析而确定针对至少一个参数的值(38)。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其中,所述至少一个参数包括:

(i) 呼气期间第一频带中的所述信号与呼气期间第二频带中的所述信号的比较;

(ii) 吸气期间第三频带中的所述信号与呼气期间所述第三频带中的所述信号的比较;  
和 / 或

(iii) 吸气或呼气期间第四频带中的所述信号与所述吸气或呼气期间在频率阈值之上的噪声水平的比较。

14. 如权利要求 13 所述的方法,其中,所述第一频带是 30-40Hz,所述第二频带是 18-22Hz,所述第三频带是 0-10Hz,所述第四频带是 0-100Hz 并且所述频率阈值是 100Hz 或者更高。

15. 一种诊断患者的阻塞性睡眠呼吸暂停的方法,所述方法包括:

对清醒的患者执行如权利要求 12-14 之一所述的方法中的步骤;以及

基于所述至少一个参数的所述值来确定所述患者是否患有阻塞性睡眠呼吸暂停。

## 用于诊断阻塞性睡眠呼吸暂停的装置和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于收集信息的装置和方法,并且具体而言涉及用于从清醒的患者收集信息并且可以用于诊断患者的阻塞性睡眠呼吸暂停的装置和方法。

### 背景技术

[0002] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是这样一种状态:对象在睡眠时虽然持续地尝试呼吸但是仍然经受气流的降低或者完全停止的情形。这些事件在睡眠期间肌肉松弛时发生,使得喉咙后部的软组织下垂并且堵塞上气道。这导致呼吸的部分减少(被称为呼吸不足)和完全暂停(被称为呼吸暂停)。呼吸暂停事件被定义为在睡眠期间气流停止至少 10 秒。呼吸不足被定义为持续至少 10 秒的异常呼吸事件,异常呼吸事件具有与基线相比减少 30% 的胸腹运动或者气流,并具有至少 4% 的氧气饱和度下降。大部分的呼吸暂停事件持续 10 到 30 秒之间,但是一些可能维持一分钟或者更长。这可以导致血氧饱和度的突然减少,并且在严重情况下氧气水平下降多至 40% 或者更多。

[0003] 这些呼吸暂停事件使得对象暂时醒来从而恢复正常呼吸。由于这些呼吸暂停可以每晚发生几十或者几百次,因此引起的中断导致对象在白天过度疲倦。

[0004] 对睡眠呼吸暂停的一种常用测量是呼吸暂停 - 呼吸不足指数(AHI)。这一数字表示睡眠中每小时发生的呼吸暂停和呼吸不足的组合的数量。经常使用以下的分级:

[0005] AHI < 5 : 无 OSA/ 健康

[0006] 5 < AHI < 15 : 轻微 OSA

[0007] 15 < AHI < 30 : 中度 OSA

[0008] 30 < AHI 严重 OSA

[0009] 通常,在睡眠实验室中诊断阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。然而,大部分患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者从未得到适当的诊断,因为初级护理医师常常通过开安眠药或者类似的药物来处理日间疲劳和睡眠差的症状。由于涉及高花费以及长的等待时间,因此医师可能会犹豫是否立即把患者送到睡眠实验室。通常,只有当所有的其他治疗尝试已经失败并且患者一直抱怨糟糕的睡眠以及白天的嗜睡时,患者才会被送去。然而,一旦被怀疑患有 OSA 的患者被送到睡眠实验室,在大约 85% 的情况下会确诊 OSA。

[0010] 在睡眠实验室中借助于在一个或多个晚上在患者睡着时执行的“多导睡眠描记术”来诊断 OSA。多导睡眠描记术可以包括脑电图 (EEG)、心电图 (ECG)、眼电图 (EOG)、肌电图 (EMG) 和 / 或呼吸胸带的使用,以及对鼻部气流、血氧水平和 / 或其他生理参数的测量。由于多导睡眠描记术需要大量的传感器和设备,因此这一程序对于患者而言并不是很舒服或者方便。

[0011] 通常,通过医师人工地检阅短间隔(大致 30 秒)的数据并且独立地评估那些间隔的关联性而在多导睡眠描记术数据中识别出呼吸暂停和呼吸不足事件。呼吸暂停事件的特征在于经过患者鼻部通道的气流停止(或者接近停止)而同时胸部和腹部的呼吸运动持续。对识别出的事件的数量计数,并且将每小时的平均事件数量用作患者是否患有 OSA 的指示,

并且如果是的话,其严重性。

[0012] 然而,需要大量的工作来检查覆盖整夜的数据以便对所有的呼吸暂停和呼吸不足事件进行检测和计数并且确定患者的 AHI 值。

[0013] 已经提出了用于诊断 OSA 的可选技术,其涉及对患者鼾声的研究。在 Ng 等人的“Investigation of Obstructive Sleep Apnea Using Nonlinear Mode Interactions in Nonstationary Snore Signals”,Annals of Biomedical Engineering, Vol. 37, No. 9, September 2009, pp. 1796-1806 中描述了一种这样的技术。然而,这一技术也需要患者到睡眠实验室并且在他们睡着时对其进行监视。

[0014] 因而,需要更有效的方法和装置来用于 OSA 筛查,并且其可以在患者清醒时使用。这种方法和装置将允许测试更多的被怀疑有或者可能有 OSA 的患者,并且将增加患有 OSA 并且接受针对他们病情的适当治疗的患者的数量。

[0015] 在 US6,942,626 中公开了可以在患者清醒时使用的一种这样的方法和装置。然而,将这一方法应用于更大的数据集可能不能提供可靠的结果。

[0016] 此外,以上描述的“鼾声分析”技术不能应用于从清醒患者获得的数据,因为在清醒患者上气道中的肌肉持续紧张,并且这意味着已经针对从睡着的患者获得的信号而发展并且优化的信号处理技术不能够提供有用的结果。

## 发明内容

[0017] 本发明提供一种快速并且舒适的、能够在患者清醒时使用的 OSA 测试装置,以及一种在患者清醒时收集与阻塞性睡眠呼吸暂停相关的信息的方法。该 OSA 测试的目的在于检测患有 OSA 的患者上气道的异常,并且该异常在人清醒时影响正常呼吸期间的气流。

[0018] 因而,根据本发明的第一方面,提供一种用于诊断患者的阻塞性睡眠呼吸暂停的装置,所述装置包括处理器,所述处理器被配置为接收信号,所述信号表示当所述患者清醒时在所述患者的多个呼吸周期期间获得的患者呼吸的测量结果,将所述信号转换到频域,并且基于对一个或多个频带中的经频域转换的信号的分析来确定针对至少一个参数的值,所述一个或多个频带覆盖低于 100Hz 的频率。

[0019] 在一个实施例中,所述处理器被配置为向所述装置的操作者输出针对所述至少一个参数的所述值。

[0020] 在另一实施例中,所述处理器被配置为基于所述至少一个参数的所述值来确定所述患者是否有可能患有阻塞性睡眠呼吸暂停,并且向所述装置的操作者输出所述患者可能存在或者没有阻塞性睡眠呼吸暂停的指示。

[0021] 优选地,所述处理器被配置为基于针对多个参数的值的组合来确定所述患者是否有可能患有阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0022] 所述处理器可以被配置为通过将呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第一频带中的所述信号与呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第二频带中的所述信号相比较来确定针对第一参数的值。优选地,所述第一频带是 20-50Hz,或者更优选地是 25-45Hz,或者更加优选地是 30-40Hz。优选地,所述第二频带是 12-30Hz,或者更优选地是 15-25Hz,或者更加优选地是 18-22Hz。因而,在优选的实施例中,通过将在频带 30-40Hz 中的呼气期间的所述信号与在频带 18-22Hz 中的呼气期间的所述信号相比较来确定针对所述第一参数的所

述值。

[0023] 额外地或者替代于以上描述的所述第一参数,所述处理器可以被配置为通过将吸气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第三频带中的所述信号与呼气期间在所述第三频带中的所述信号相比较来确定针对第二参数的值。所述第三频带优选地是 0-20Hz,或者更优选地是 0-15Hz,或者更加优选地是 0-10Hz。

[0024] 额外地或者替代于以上描述的所述第一和第二参数,所述处理器可以被配置为通过将吸气或呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第四频带中的所述信号与所述吸气或呼气期间在频率阈值之上的噪声水平相比较来确定针对第三参数的值。所述第四频带优选地是 0-100Hz 并且针对所述噪声水平的所述频率阈值是 100Hz 或者以上,例如 200Hz 或者 2000Hz。

[0025] 在又一实施例中,所述处理器被配置为基于所述信号的时域分析来确定针对至少一个另外的参数的值。

[0026] 在另外一个实施例中,所述处理器被配置为确定针对至少一个另外的参数的值,其中另外的一个或多个参数选自:(i)呼吸周期的平均长度;以及(ii)所述吸气的长度与所述呼气的长度的比率。

[0027] 优选地,所述处理器被配置为接收信号,所述信号指示当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间的气流速度。在一个实施例中,所述装置还包括气流测量设备,所述气流测量设备用于测量当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间随时间的气流速度,以及用于生成指示在所述呼吸周期期间的所述气流速度的信号。

[0028] 在可选的实施例中,所述处理器被配置为接收信号,所述信号指示当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间的所述患者呼吸的声音。在又一实施例中,所述装置还包括声音测量装置,其用于测量当所述患者清醒时在所述患者的所述多个呼吸周期期间随时间的气流声音,以及用于生成指示所述患者呼吸的所述声音的信号。

[0029] 在一个实施例中,所述处理器被配置为通过对在所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分中的所述信号执行各自的快速傅里叶变换,FFT,而将所述信号转换到频域。

[0030] 然而,在优选的实施例中,所述处理器被配置为通过识别所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分期间的峰值气流并且对在所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分中所述峰值气流附近的所述信号执行快速傅里叶变换,FFT,来将所述信号转换到频域。

[0031] 根据本发明的第二方面,提供一种确定或者收集患者的信息的方法,所述方法包括获得信号,所述信号表示当患者清醒时在所述患者的多个呼吸周期期间的患者呼吸的测量结果;将所述信号转换到频域;以及基于对一个或多个频带中的经频域转换的信号的分析而确定针对至少一个参数的值,所述一个或多个频带覆盖低于 100Hz 的频率,所述至少一个参数与阻塞性睡眠呼吸暂停的诊断相关。

[0032] 在一个实施例中,所述方法还包括输出针对所述至少一个参数的所述值的步骤。在可选的实施例中,所述方法还包括将在所述确定步骤中确定的多个参数的所述值相组合并且输出所述组合的结果的步骤。

[0033] 在优选实施例中,所述至少一个参数包括:

[0034] (i)呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第一频带中的信号与呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频率的第二频带中的信号的比较;

[0035] (ii) 吸气期间在覆盖低于 100Hz 的频带的第三频带中的信号与呼气期间在所述第三频带中的信号的比较 ;和 / 或

[0036] (iii) 吸气或呼气期间在覆盖低于 100Hz 的频带的第四频带中的信号与所述吸气或呼气期间在频率阈值之上的噪声水平的比较。

[0037] 在这些优选实施例中,所述第一频带优选地是 20-50Hz,或者更优选地是 25-45Hz,或者更加优选地是 30-40Hz,所述第二频带优选地是 12-30Hz,或者更优选地是 15-25Hz,或者更加优选地是 18-22Hz,所述第三频带优选地是 0-20Hz,或者更优选地是 0-15Hz,或者更加优选地是 0-10Hz,所述第四频带优选地是 0-100Hz 并且所述频率阈值是 100Hz 或者以上,例如 200Hz 或者 2000Hz。

[0038] 进一步的实施例可以包括基于对所述信号的时域分析来确定针对至少一个另外的参数的值的步骤。在这些进一步实施例中,所述至少一个另外的参数可以包括(i) 呼吸周期的平均长度 ;以及(ii) 所述吸气的长度与所述呼气的长度的比率。

[0039] 在一些实施例中,所述转换步骤包括对在所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分中的所述信号执行分别的快速傅里叶变,FFT。然而,在可选的实施例中,所述转换步骤包括识别所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分期间的峰值气流并且对在所述呼吸周期的每个吸气和呼气部分中所述峰值气流附近的所述信号执行快速傅里叶变换,FFT。

[0040] 根据本发明的第三方面,提供一种诊断患者的阻塞性睡眠呼吸暂停的方法,所述方法包括对清醒的患者执行以上描述方法中的步骤,以及基于所述至少一个参数的所述值来确定所述患者是否患有阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0041] 因而,本发明提供了一种可以对清醒着的患者执行的快速、划算并且舒适的测试以便诊断 OSA 的装置,以及一种给医师提供信息以允许他们确定患者是否患有 OSA 的方法。

## 附图说明

[0042] 在下文中将参照附图来详细描述本发明的示范性实施例,其中 :

[0043] 图 1 是根据本发明装置的方框图 ;

[0044] 图 2 的流程图示出了根据本发明实施例的方法中的功能性步骤 ;

[0045] 图 3 (a) 和(b) 的曲线图图示了在预处理步骤中执行的过滤处理 ;

[0046] 图 4 图示了滑窗 FFT 对每个吸气或呼气段的峰值气流周围的仅一部分的应用 ;以及

[0047] 图 5 (a) 和(b) 分别图示了健康患者和患有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者的典型频谱。

## 具体实施方式

[0048] 图 1 示出了根据本发明的示范性装置 2,其可以用于基于在患者清醒时从他们收集到的数据来检测患者的阻塞性睡眠呼吸暂停。

[0049] 在优选的实施例中,装置 2 包括气流测量设备 4,例如呼吸速度描记器,其用于提供在患者的吸气和呼气期间对空气流量的测量结果。已知呼吸速度描记器 4 包括 :可以由患者佩戴的鼻罩、面罩或者嘴件 6 ;连接到鼻罩、面罩或者嘴件 6 的呼吸速度测定器 8,所述呼吸速度描记器 4 测量被患者经由鼻罩、面罩或者嘴件 6 吸入和呼出的空气流量,并且提供

压差方面的输出；以及与呼吸速度测定器 8 连接的压力传感器 10，所述压力传感器 10 将压差输出转换为电信号，优选地，数字采样。

[0050] 所述电信号从呼吸速度描记器 4 的压力传感器 10 中提供给处理器 12，在处理器 12 中被处理以确定信息，所述信息可以由医师使用以确定患者是否患有睡眠相关的呼吸障碍，例如阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。处理器 12 与显示器 14 连接，该显示器 14 提供处理结果 (例如由医师使用来诊断患者的信息，和 / 或，在本发明的一些实现中，患者是否患有 OSA 或者其他呼吸障碍的指示) 的可视化指示。处理器 12 也与存储器 16 连接，该存储器 16 可以存储处理器 12 处理电信号输出之前的来自呼吸速度描记器 4 的所述电信号输出，以及存储由处理器 12 对该电信号执行的处理的任何一个或多个结果。

[0051] 在该图示的实施例中，处理器 12、显示器 14 和存储器 16 被包含在处理单元 18 中，该处理单元 18 形成与呼吸速度描记器 4 分离的单元。在这种情况下，来自呼吸速度描记器 4 的电信号可以经由连接线、使用 WiFi，蓝牙等的无线、或者通过任何其他适当的方式提供给处理单元 18 中的处理器 12。然而，在可选的实现方式中，可以在单独的外壳中提供呼吸速度描记器 4 和处理单元 18。在任一情况下，装置 2 优选地被实现为轻便型设备，其在测试程序期间可以容易地由患者拿着或者佩戴，而不会引起患者的过度不适。

[0052] 虽然在图 1 中未示出，但是将意识到装置 2 (并且特别是处理单元 18) 可包括额外的部件，例如允许装置 2 的用户给处理器 12 输入命令和 / 或患者特异性数据的用户接口，和 / 或在装置 2 独立于外部电源运转情况下的内部电源，例如电池。

[0053] 在可选实施例中，呼吸速度描记器 4 可以由可以提供气流测量结果的可选器件替代，例如鼻套管。

[0054] 图 2 的功能图图示了由根据本发明的装置 2 或者在根据本发明的装置 2 中执行的操作。在第一步骤 32 中，由呼吸速度描记器 4 采集表示在患者清醒时的呼吸期间进入或者来自患者肺部的气流的电信号。该电信号优选地包括表示在各个采样时刻时的气流的幅度 (也即，速度) 的数字采样。如以上提出地，第一步骤 32 在患者清醒时执行。

[0055] 气流速度采样被传送至处理器 12，在处理器 12 中对其进行处理以提供与患者的呼吸状况相关的信息。在一些实施例中，将该信息呈现给医师以帮助医师诊断阻塞性睡眠呼吸暂停。在其他实施例中，处理器可以进一步处理该信息以提供患者是否患有阻塞性睡眠呼吸暂停的指示，该指示可以通过装置 2 例如使用显示器 14 来输出给操作者 (例如医师)。

[0056] 已经发现原始采样数据可能含有伪迹 (例如，见以下图 3 (a) 的讨论)，这可能影响在随后处理步骤中执行的分析的质量。因而，期望提供步骤来评估原始采样数据的质量并且针对将在随后处理步骤中使用的一个或多个呼吸周期选择数据的子集。因而，由处理器 12 执行的第一处理步骤是预处理步骤 (图 2 中的步骤 34)，在所述预处理步骤中处理原始采样数据以识别将要在随后处理步骤中使用的 N 个呼吸周期 (其中单个的呼吸周期包括相继地吸气和呼气)。优选地，选定的该 N 个呼吸周期是那些与患者的平均呼吸周期最匹配的呼吸周期。在优选实施例中 N 为 12，但是 N 可以取任何正整数的值。

[0057] 对 N 个呼吸周期的选择优选如下地执行。首先，将原始采样数据分成独立的呼吸周期，并且优选地分为吸气段和呼气段。可以容易地从采样数据中的零点交叉来识别出每个吸气和呼气之间的转折点 (也即，患者在吸气后开始呼气以及吸气后呼气的位置)。



[0058] 然后,使用一个或多个标准,例如最小长度、与平均长度的偏差(总地并且也独立地针对吸气和呼气段)以及与平均形状的偏差,来过滤呼吸周期或者独立的吸气和呼气段。然后选定最满足所需标准的所述 N 个周期或者段以由处理器 12 进一步分析。

[0059] 图 3 (a)和 3 (b)图示了在预处理步骤 34 中执行的过滤处理。图 3 (a)是绘制了从患者获得的采样数据的曲线图,其中将数据划分至各个呼吸周期。在该曲线图的原点处标绘了每个呼吸周期中吸气和呼气之间的转折。具有负值的采样表示流入患者肺部的空气(也即,在吸气期间),并且具有正值的采样表示流出患者肺部的空气(也即,在呼气期间)。因而,可以看到在很多呼吸周期中的气流遵循大体规则的模式,但是有一些呼吸周期中的气流与该规则模式差别很大(也即,它们包含伪迹)。以上描述的过滤步骤带来选择 N=12 个呼吸周期拟合出患者的平均呼吸周期,如图 3 (b)中所示。

[0060] 在本发明的一个实施例中,为了减少患者必须连接上测试装置 2 的时间量,处理器 12 可以在收集数据的同时执行预处理步骤,并且可以给患者或者装置 2 的其他用户提供指示:一旦已经收集了针对 N 个呼吸周期的数据就可以停止测试。

[0061] 在预处理步骤之后,处理器 12 执行频率分析步骤 36,在所述频率分析步骤 36 中将采样数据转换到频域并且计算平均频谱。具体而言,对每个单独的呼吸周期应用滑窗快速傅里叶变换(FFT)以给出频谱。

[0062] 在一些实现方式中,可以对每个完整的吸气或者呼气段应用滑窗 FFT。然而,在优选的实施例中,仅对每个吸气或者呼气段的在峰值气流周围的部分(也即,气流速度处于局部最大值的位置)应用滑窗 FFT。该优选的实施例在图 4 中图示,其中实线表示气流采样(负值再次表示吸气并且正值表示呼气),并且虚线指示应用了滑窗 FFT 的采样。因而,可以看到滑窗 FFT 被应用于采样的在每个吸气和呼气期间的峰值气流发生处或者附近。已经发现这一窄滑窗方法提供了用于在处理器 12 的随后分析中使用的更好的数据集。

[0063] 在特定的实施例中,窗口的宽度小于 1 秒(因此例如以 2600Hz 的采样率时使用宽度  $2^{11}=2048$  的 FFT 滑窗,并且对于 26000Hz 的采样率使用宽度  $2^{14}=16384$  的 FFT 滑窗)。然后将 FFT 窗口移动该 FFT 窗口长度的四分之三。

[0064] 然后对 N 个经频率变换的呼吸周期求平均以针对吸气和呼气提供单独的平均频谱。

[0065] 已经发现从患有呼吸障碍例如阻塞性睡眠呼吸暂停的患者的气流采样数据中获得的频谱与从健康患者获得的频谱不同。例如,已经确认在低于 100Hz 的某些频率范围或者频带中,最显著地是在 18-22Hz 和 30-40Hz 的频带中,存在变化。这些变化在图 5 中图示,其示出了健康患者(图 5 (a))和患有阻塞性睡眠呼吸暂停患者(图 5 (b))的平均呼气频谱。因而可以看到,例如,患有 OSA 的患者与健康患者相比,在 30-40Hz 频带中具有上升并且在 18-22Hz 频带中具有下降。在平均吸气频谱中已经发现了类似的特征。

[0066] 因而,根据本发明,处理器 12 从在频率分析处理步骤 36 中确定的一个或多个频谱中提取针对一个或多个参数的值。具体而言,从覆盖低于 100Hz 的频率的一个或多个频带的信号中确定针对至少一个参数的值。

[0067] 根据本发明,在特征提取步骤 38 中可以提取出各种不同的参数。

[0068] 可以被提取出的一个参数是第一频带中平均呼气频率幅度与第二频带中平均呼气频率幅度之间的差,该第一频带例如是 20-50Hz,或者更优选地是 25-45Hz,或者更加优

选地是 30-40Hz (被表示为  $f_{\text{呼气 } 30-40}$ ) 的范围, 该第二频带例如优选是 12-30Hz, 或者更优选地是 15-25Hz, 或者更加优选地是 18-22Hz (被表示为  $f_{\text{呼气 } 18-22}$ ) 的范围。该参数值可以由  $f_{\text{呼气 } 30-40} - f_{\text{呼气 } 18-22}$  给出, 并且根据以上描述的观察, 针对健康患者的该参数的值将通常是负的, 然而该值对于患有 OSA 患者而言通常将更高。因而, 医师或者装置 2 可以使用这一参数的值作为关于患者是否患有 OSA 的指示(可能通过与阈值的比较, 该阈值基于针对的非 OSA 健康患者获得的(一个或多个)参数值)。本领域技术人员将意识到, 可以从这些或者类似频率范围中的平均吸气频率幅度之间的差来获得针对类似参数的值。

[0069] 此外, 本领域技术人员也将意识到, 以上描述的第一和第二频带可以不同于给出的示范值而大体上不影响该参数在帮助诊断 OSA 中的有用性。例如, 以上描述的最优选频带中的一个或者两者可以更窄(也即, 覆盖更小的频率范围, 例如分别为 32-38Hz 和 19-21Hz), 更宽(也即, 覆盖更大的频率范围, 例如分别为 28-42Hz 和 17-23Hz) 和 / 或沿着频谱移动(例如, 分别为 28-38Hz 和 17-21Hz)。

[0070] 可以被提取出的另一参数是在第三频带中平均呼气频率幅度与在相同或者类似频带中的平均吸气频率幅度之间的差, 该第三频带例如是 0-20Hz, 或者更优选地是 0-15Hz, 或者更加优选地是 0-10Hz (被表示为  $f_{\text{呼气 } 0-10}$ ) 的范围, 该相同或者类似频带例如是 0-20Hz, 或者更优选地是 0-15Hz, 或者更加优选地是 0-10Hz (被表示为  $f_{\text{吸气 } 0-10}$ ) 的范围。该参数值可以由  $f_{\text{呼气 } 0-10} - f_{\text{吸气 } 0-10}$  给出。该参数的值对于健康患者而言通常将接近于零, 然而该值对于患有 OSA 的患者而言通常将是更高的。因而, 由于具有了以上的第一参数, 医师或者装置 2 可以使用这一参数的值作为关于患者是否患有 OSA 的指示(可能通过与阈值的比较, 该阈值基于针对一个或多个非 OSA 健康患者获得的(一个或多个)参数值)。

[0071] 由于具有了以上描述的第一参数, 本领域技术人员将意识到, 以上描述的第三频带可以不同于给出的示范值而大体上不影响该参数在帮助诊断 OSA 中的有用性。例如, 以上描述的最优选频带可以更窄(也即, 覆盖更小的频率范围, 例如 0-9Hz), 更宽(也即, 覆盖更大的频率范围, 例如 0-12Hz) 和 / 或沿着频谱移动(例如 2-12Hz)。

[0072] 另一可以被提取出的参数是 0-100Hz 范围中的针对吸气或者呼气的平均频率幅度(适当地表示为  $f_{\text{吸气 } 0-100}$  或者  $f_{\text{呼气 } 0-100}$ ) 与 100Hz 以上频率处的“噪声”水平之间的差。同样, 这些频带可以不同于给出的示例值而大体上不影响该参数在帮助诊断 OSA 中的有用性(例如, 针对噪声水平的频率阈值可以被设置为高于 100Hz, 例如 200Hz 或者 2000Hz)。

[0073] 本领域技术人员将意识到, 可以通过对指定频带中频域信号的幅度求平均而从频率分析步骤 36 的输出中获得在特定频带中的平均呼气或者吸气频率幅度。

[0074] 也将意识到, 本发明不限于以上陈述的特定参数的提取, 并且可以从本领域技术人员可以容易预期的各种其他参数中获得用于表征患者呼吸状况的有用信息。特别是, 并且如以上所论述地, 可以从除了以上指定频带之外的频带中提取出参数。此外, 对于一个或多个参数而言, 基于指定频带中的平均幅度是并不必要的, 因为可以使用其他数学运算例如频带中频谱的标绘之下的面积, 或者从幅度的平方来导出相当的结果。

[0075] 使用以上描述参数(包括对各种频带的变化)的一个优点在于, 通过将针对患者的频谱的一个部分与针对同一患者的该谱的另一部分相比较, 不需要针对每个将被测试的新患者来校准装置 2, 这减少了测试程序所需要的时间。

[0076] 除了从频域中的信号提取出针对一个或多个参数的值之外, 处理器 12 可以在特

征提取步骤 38 期间从由呼吸速度描记器 4 提供的时域采样中(原始数据或者预处理步骤 34 之后的数据)提取出针对其他参数的值。

[0077] 例如,处理器 12 可以提取出时域特征,例如平均呼吸周期长度以及吸气长度和呼气长度之间的平均比率。

[0078] 一旦已经从数据中提取出需要的参数值,处理器 12 就可以经由显示器 14(或者其他可视化输出,例如打印机生成的文件)向医师或者其他医疗保健专家呈现参数值,以用于帮助医师作出对患者的诊断,或者处理器 12 可以执行进一步的处理步骤以将该参数值组合成单个有用的分数值。

[0079] 在这一特征组合步骤 40 中,处理器 12 可以将多个参数的提取值组合成可以用于帮助诊断呼吸障碍的单个分数,因为已经发现,基于以上描述的多个参数值的分数与独立的参数值相比在呼吸障碍的可靠诊断中是更加有用的。

[0080] 在一个实施例中,将参数值线性组合,例如:

[0081] 分数,  $s = a + b \cdot p_1 + c \cdot p_2 + \dots + n \cdot p_n$

[0082] 其中  $p_1, p_2, \dots, p_n$  表示针对各个参数的提取值,并且  $a, b, c, \dots, n$  是常数,但是其他组合参数值的方式也在本发明的范围之内,例如非线性组合或者决策树的使用。

[0083] 在进一步的实施例中,该分数也可以基于其他患者相关参数,例如体质量指数(BMI)、年龄、性别、Mallampati 分数等,它们可以由患者或者操作者手动地输入装置 2。

[0084] 在特定的实施例中,用于评估可能患有 OSA 的患者的分数  $s_{OSA}$  由以下给出

[0085]  $s_{OSA} = -3.21 + 0.13 \cdot p_1 + 0.13 \cdot p_2 + 0.14 \cdot p_3$

[0086] 其中,  $p_1$  是患者的 BMI,  $p_2$  是在 0-10Hz 的频率范围中吸气和呼气之间的平均幅度的差,以及  $p_3$  是呼气期间在 30-40Hz 和 18-22Hz 的频率范围中的平均幅度的差。正值的  $s_{OSA}$  表示患者很可能患有,或者患有 OSA,然而负值的  $s_{OSA}$  表示患者不大可能患有 OSA。

[0087] 在计算分数  $s$  之后,通过装置 2 显示出结果(图 2 中流程图的步骤 42)。医师或者其他医疗保健专家可以使用该分数来确定患者是否患有 OSA 或者任何其他呼吸障碍。

[0088] 可选地,或者额外地,装置 2 可以将确定的分数与一个或多个阈值相比较以确定患者是否患有呼吸障碍的指示。在这种情况下,装置 2 可以给装置 2 的操作者显示该分数和该指示(以及任选地用于计算该分数的参数值)。

[0089] 如以上指出的,在省略特征组合步骤 40 的情况下,显示步骤 42 可以仅包括显示在步骤 38 中确定的一个或多个参数的值。该一个或多个参数值可以由医师或者医疗保健专家记下并且被用于帮助医师确定患者是否患有 OSA。将意识到,医师或者其他医疗保健专家可以如以上描述地自己从装置 2 输出的一个或多个参数值中得到分数,并且任选地将该分数与一个或多个预定的阈值相比较。

[0090] 本领域技术人员将意识到,以上提出的信号处理方法是对由患者吸入和呼出的空气湍流导致的信号的有效分析,所述信号可以被理解为叠加于气流本身的“声音”。因而,在本发明的可选实施例中,可能通过在患者呼吸时接近于患者(其是清醒的)放置的麦克风或者其他声音传感器而获得根据本发明被处理的信号数据。然后可以以与以上描述的气流速度测量结果类似的,以及与获得的针对适当参数的值类似的方式来处理这些声音测量结果。

[0091] 因而提供了一种用于收集患者信息并且可以用于诊断患者的阻塞性睡眠呼吸暂

停的方法和装置,其中该信息是在患者清醒时收集的。

[0092] 虽然已经在图中和前述描述中详细图示和描述了本发明,但是这种图示和描述应当被认为是说明性或者示范性的,而不是限制性的;本发明不限于所公开的实施例。

[0093] 本领域技术人员在实践所主张的发明时,通过对附图、公开内容和所附权利要求的研究,可以理解和实现对公开的实施例的变型。在权利要求中,词语“包括”不排除其他元件或步骤,并且不定冠词“一”不排除多个。单个处理器或者其他单元可以实现在权利要求中所叙述的几项功能。互不相同的从属权利要求中记载了特定措施的这一仅有事实,并不表示不能有利地组合这些措施。计算机程序可被存储/分布在适当的介质上,例如与其他硬件一起提供或者作为其他硬件一部分的光学存储介质或者固态介质,但是其也可能以其他形式分布,例如经由因特网或者其他有线或无线的通讯系统。权利要求中的任何附图标记不应被解释为限制范围。

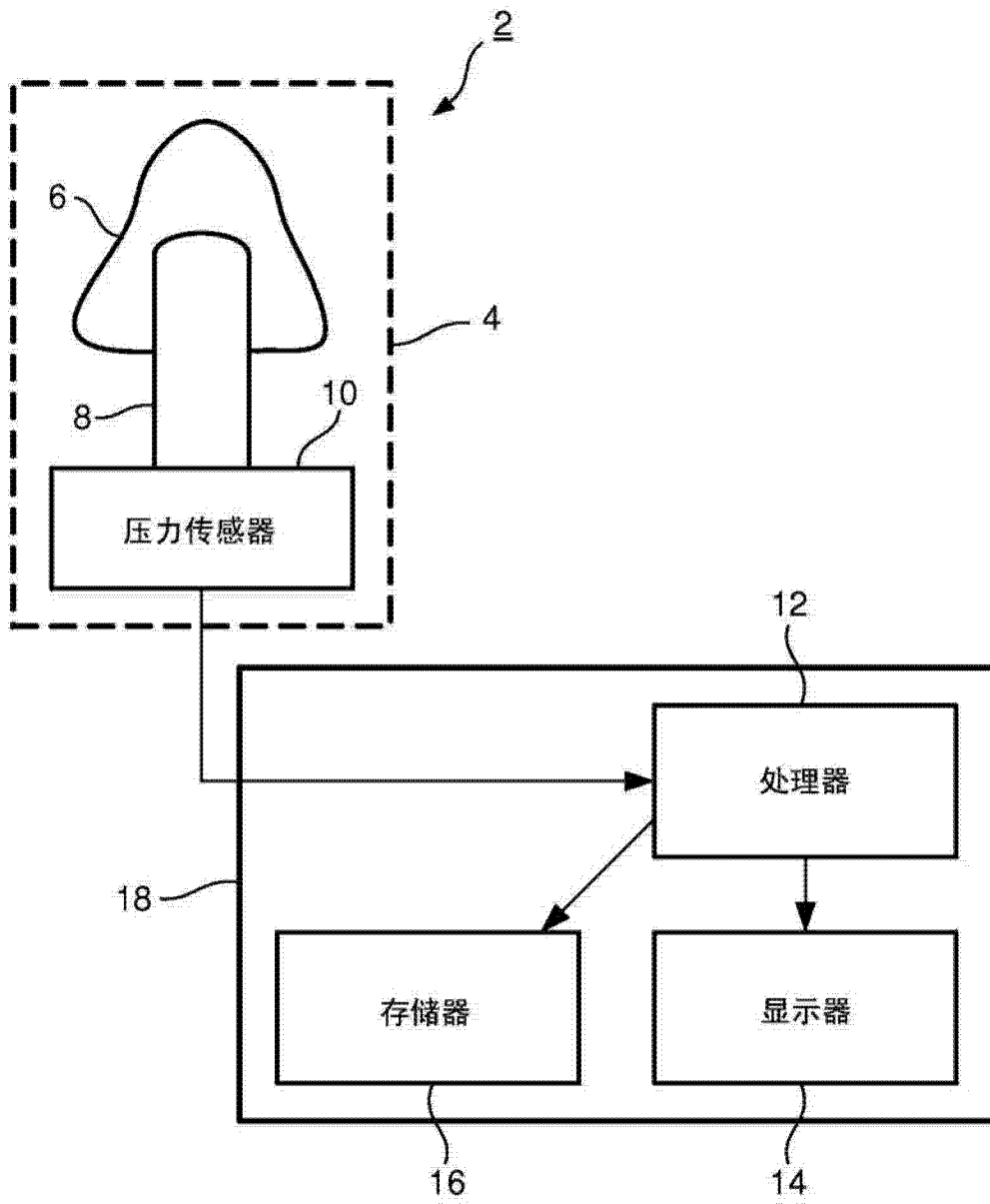


图 1

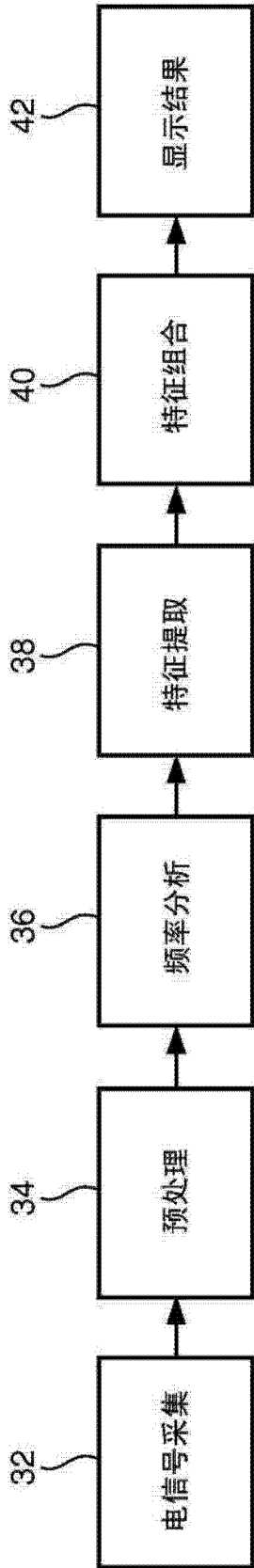


图 2

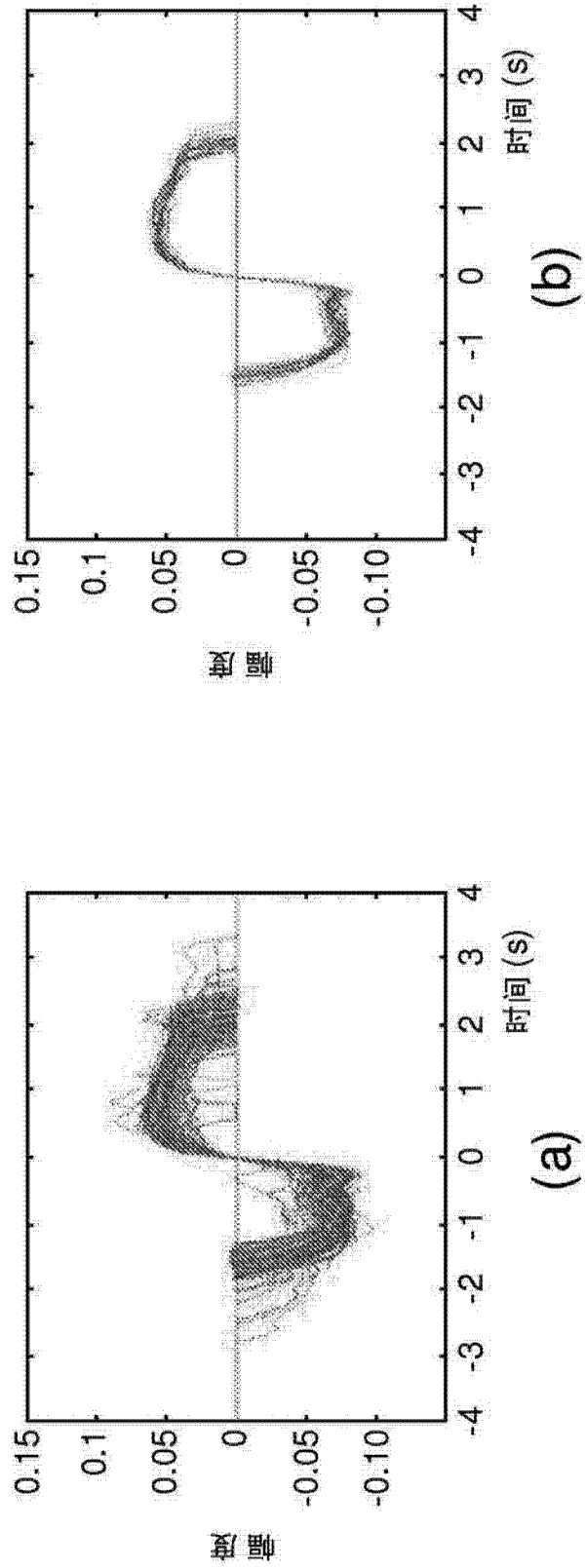


图 3

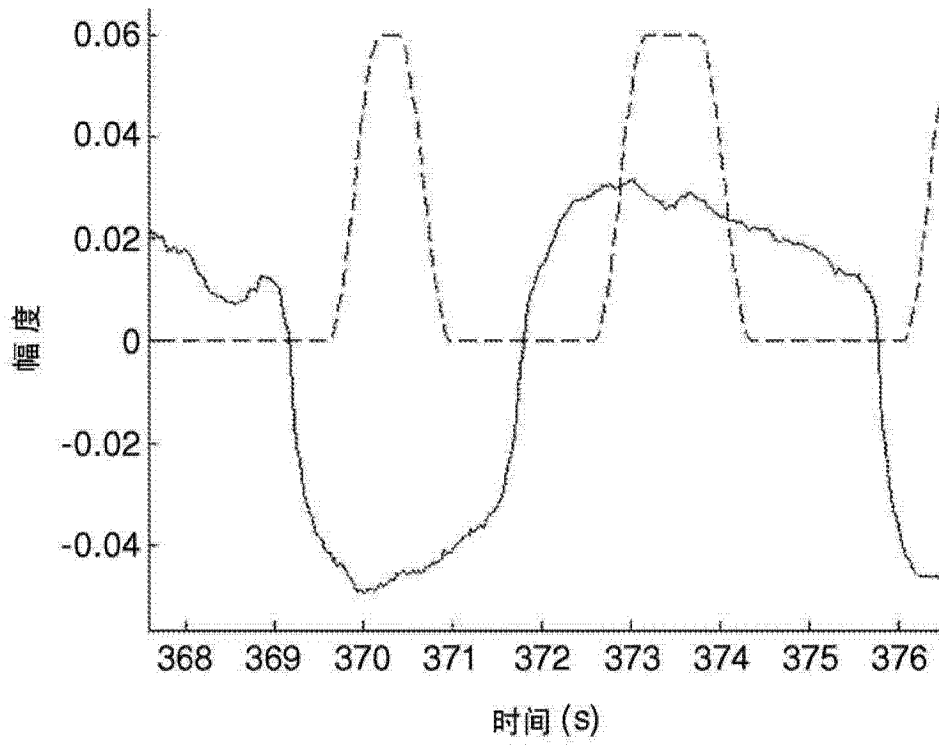
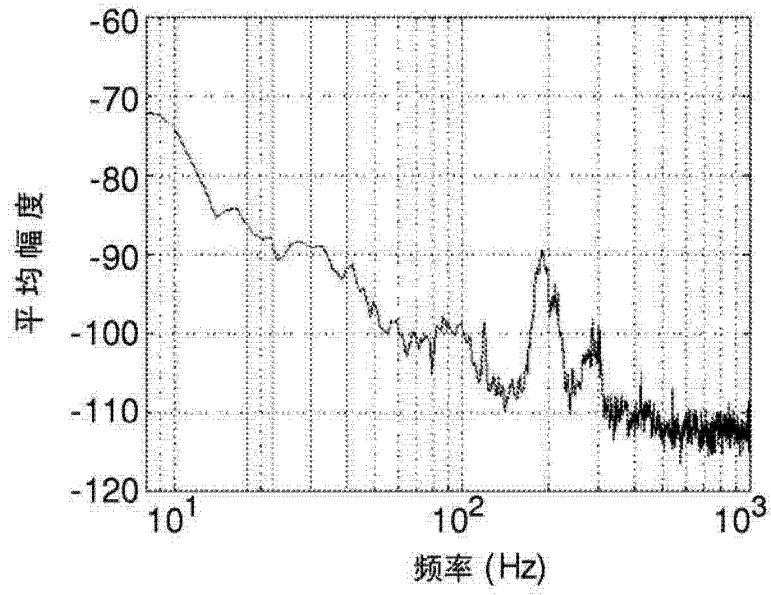
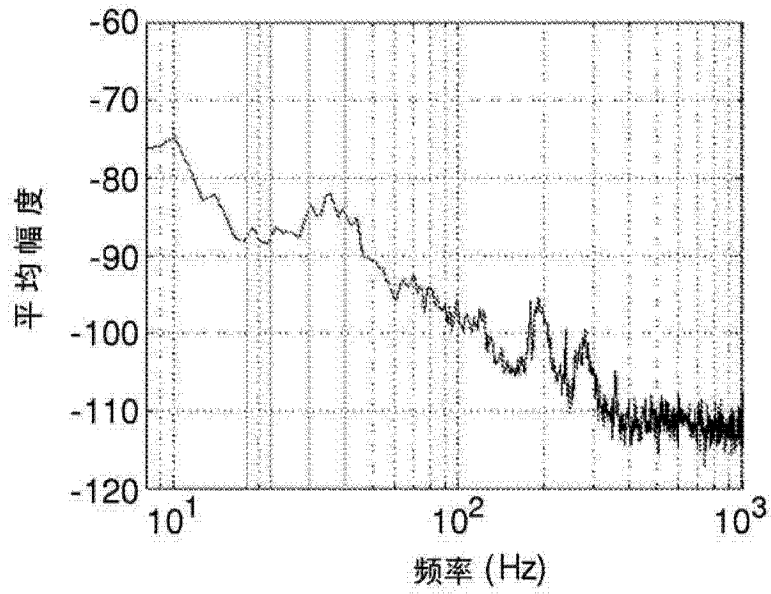


图 4



(a)



(b)

图 5