



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103687540 A

(43) 申请公布日 2014. 03. 26

(21) 申请号 201280029364. 1

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
责任公司 11219

(22) 申请日 2012. 05. 17

代理人 张焕生 谢丽娜

(30) 优先权数据

PCT/CA2011/000555 2011. 05. 17 CA  
61/486, 855 2011. 05. 17 US  
61/488, 362 2011. 05. 20 US

(51) Int. Cl.

A61B 5/08 (2006. 01)  
G06F 19/00 (2011. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2013. 12. 13

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/CA2012/000494 2012. 05. 17

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02012/155257 EN 2012. 11. 22

(71) 申请人 大学健康网络  
地址 加拿大安大略

(72) 发明人 希沙姆·阿尔沙伊尔  
杰弗里·罗伊·费尔尼耶  
T·道格拉斯·布雷德利  
艾哈迈迪·齐亚德·阿克

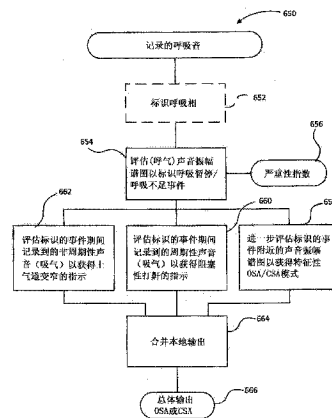
权利要求书5页 说明书38页 附图34页

(54) 发明名称

使用记录的呼吸音振幅谱图和音高升降曲线  
诊断 OSA/CSA

(57) 摘要

本文公开了呼吸障碍的标识、鉴别和诊断方法、装置和系统。总的来说,公开的方法、装置和系统可能依赖于呼吸音振幅、周期性呼吸音和/或非周期性呼吸音的鉴别,以将呼吸障碍鉴别为阻塞性(例如阻塞性睡眠呼吸暂停 -OSA) 或非阻塞性(例如中枢性睡眠呼吸暂停 -CSA)。



1. 一种把被记录呼吸音自动鉴别为指示阻塞性睡眠呼吸暂停和中枢性睡眠呼吸暂停之一的方法,所述方法包括:

标识被记录呼吸音中涵盖呼吸暂停和呼吸不足至少之一的区段;

对照一个或多个预设的声音振幅谱图判据,自动评估所标识的区段的呼吸音振幅谱图,所述声音振幅谱图判据被设置用于在指示阻塞性睡眠呼吸暂停和指示中枢性睡眠呼吸暂停的区段之间做区分;以及

根据所述评估步骤的结果,把所述标识的区段分类为指示阻塞性睡眠呼吸暂停和中枢性睡眠呼吸暂停之一。

2. 权利要求 1 的方法,所述评估步骤还包括:

鉴别所述呼吸音振幅谱图的变动,以输出其特征表示;以及

对照所述一个或多个判据,评估所述特征。

3. 权利要求 2 的方法,所述区段包含被低振幅区段隔开的下降沿和上升沿,所述低振幅区段与所述呼吸暂停或呼吸不足相关联,所述鉴别步骤包括鉴别至少部分由所述下降沿和所述上升沿定义的谱图模式,根据先前与阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停相关联的这样的特征模式预先确定所述一个或多个判据。

4. 权利要求 3 的方法,所述谱图模式包括降/升模式,所述降/升模式被鉴别以用作指示中枢性睡眠呼吸暂停的渐升渐降模式和指示阻塞性睡眠呼吸暂停的渐降快升模式。

5. 权利要求 2 的方法,所述区段包含被低振幅区段隔开的下降沿和上升沿,所述低振幅区段与所述呼吸暂停或呼吸不足相关联,所述鉴别步骤包括评估所述上升沿与所述下降沿之间的相似性,所述一个或多个判据包括相似性阈值,所述相似性阈值被设置用于区分阻塞性与中枢性呼吸暂停事件。

6. 权利要求 5 的方法,所述特征包括相似性指数,所述相似性指数通过使用动态时间规整(DTW)子例程对所述下降沿和所述上升沿进行比较而计算得到。

7. 权利要求 1 至 6 任一项的方法,其还包括对多个区段重复这些步骤。

8. 权利要求 1 至 7 任一项的方法,所述区段仅代表呼气音。

9. 权利要求 1 至 7 任一项的方法,还包括下述步骤:

自动标识所记录的呼吸音的吸气相和呼气相;

从所述记录的声音分隔呼气呼吸音;以及

从所分隔的呼气音提取所述呼吸音振幅谱图,由此使所述区段仅代表呼气音。

10. 权利要求 1 至 9 任一项的方法,标识所述区段的所述步骤还包括:

扫描所提取的呼吸音振幅谱图以标识前景事件区段;

评估所述前景事件区段的特征与下述至少一种判据的一致性:一个或多个预设的呼吸暂停特异性判据,和一个或多个预设的与所述呼吸暂停特异性判据不同的呼吸不足特异性判据;以及

当所述前景事件满足所述一个或多个呼吸暂停特异性判据中的每个判据或所述一个或多个预设的呼吸不足特异性判据中的每个判据,则把它标识为涵盖呼吸暂停或呼吸不足。

11. 权利要求 1 至 10 任一项的方法,还包括:

提取与所标识的区段相关联的一个或多个谱特征;以及

对照一个或多个相应的分类判据,评估所提取的谱特征,所述分类判据被预先确定以用来区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件;

所述分类步骤包括合并振幅相关的评估结果和谱相关的评估结果以分类所标识的区段。

12. 权利要求 11 的方法,所述一个或多个谱特征至少与涵盖所标识的区段的时间段中显现的周期性呼吸音和非周期性呼吸音的相应一个相关联。

13. 一种用于自动鉴别被记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法,被记录的呼吸音从睡眠时的候选者获取,所述方法包括:

从所记录的呼吸音自动标识周期性呼吸音区段和非周期性呼吸音区段;

从所标识的周期性呼吸音区段提取一个或多个周期性呼吸音特征;

对照一个或多个相应的周期性呼吸音分类判据,评估所提取的周期性呼吸音特征,所述周期性呼吸音分类判据被预先确定以用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件;

从所标识的非周期性呼吸音区段提取一个或多个非周期性呼吸音特征;

对照一个或多个相应的非周期性呼吸音分类判据,评估所提取的非周期性呼吸音特征,所述非周期性呼吸音分类判据被预先确定以用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件;以及

合并两个所述评估步骤的结果,以提供关于所述候选者是否可能患有阻塞性呼吸障碍的指示。

14. 权利要求 13 的方法,还包括:从所记录的呼吸音自动标识至少一次呼吸暂停或呼吸不足,以及自动选择所述周期性呼吸音区段和所述非周期性呼吸音区段的一个或多个,以涵盖所述至少一次呼吸暂停或呼吸不足的相应一些。

15. 权利要求 13 或 14 的方法,所述周期性呼吸音特征和所述非周期性呼吸音特征的至少一个包含频域特征。

16. 权利要求 13 至 15 任一项的方法,所述一个或多个非周期性声音特征包含线性预测编码(LPC)系数和 LPC 谱特征中的至少一种。

17. 权利要求 16 的方法,所述周期性呼吸音特征包含提取的音高升降曲线特征。

18. 权利要求 17 的方法,所述标识步骤包括在所记录的呼吸音上执行音高跟踪子例程,从而同时输出所述周期性呼吸音区段的标识和在其中显现的音高变动,从所述音高变动可以提取所述音高升降曲线特征。

19. 权利要求 17 或 18 的方法,所述一个或多个周期性呼吸音分类判据包含从一组预先分类的阻塞性呼吸事件和一组预先分类的非阻塞性呼吸事件预先确定的相应的预设音高升降曲线特征。

20. 权利要求 19 的方法,每个所述预设音高升降曲线特征包含音高升降曲线平均值及其标准偏差。

21. 权利要求 13 至 20 任一项的方法,其还包括自动标识所记录的呼吸音的吸气相和呼气相的步骤;所述标识步骤包括从所述非周期性声音区段、所述周期性声音区段或所述周期性声音区段与所述非周期性声音区段两者中排除呼气相声音。

22. 权利要求 13 至 21 任一项的方法,其还包括:

标识被记录的呼吸音中涵盖呼吸暂停和呼吸不足至少之一的呼吸音振幅谱图区段;

对照一个或多个预设的声音振幅谱图判据,自动评估所述呼吸音振幅谱图区段,所述声音振幅谱图判据被设置用于识别指示阻塞性呼吸暂停的谱图模式;以及

把所述呼吸音振幅评估步骤的结果与所述结果合并,以提供关于候选者是否可能患有阻塞性睡眠呼吸暂停的指示。

23. 权利要求 22 的方法,所述一个或多个预设的声音振幅谱图判据还被设置用于识别指示中枢性呼吸暂停、因此不指示阻塞性障碍的谱图模式。

24. 权利要求 22 的方法,所述谱图模式包含以界定呼吸暂停或呼吸不足的不相似的下降沿和上升沿为特征的阻塞性降 / 升模式。

25. 权利要求 23 的方法,所述指示中枢性呼吸暂停的谱图模式包含以相似的下降沿和上升沿为特征的基本上对称的降 / 升模式。

26. 一种用于自动鉴别从睡眠时的候选者获取的被记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法,所述方法包括:

自动标识周期性呼吸音区段;

提取所标识的区段的音高升降曲线;

对照一个或多个预设的音高升降曲线特征,评估所提取的音高升降曲线,所述预设的音高升降曲线特征被预先确定以用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件;以及

根据所述评估步骤的结果,鉴别所述区段以用于指示阻塞性呼吸事件或非阻塞性呼吸事件。

27. 权利要求 26 的方法,所述标识步骤和所述提取步骤通过应用于所记录的呼吸音的音高跟踪子例程来同时执行。

28. 权利要求 26 或 27 的方法,所述一个或多个预设特征包含从一组预先分类的阻塞性呼吸事件和一组预先分类的非阻塞性呼吸事件预先确定的相应的预设音高升降曲线特征。

29. 权利要求 28 的方法,每个所述预设音高升降曲线特征包含音高升降曲线平均值及其标准偏差。

30. 权利要求 26 至 29 任一项的方法,所述标识步骤包括选择所述周期性呼吸音区段以涵盖呼吸暂停和呼吸不足的至少之一。

31. 权利要求 26 至 30 任一项的方法,其还包括自动标识所记录的呼吸音的吸气相和呼气相的步骤;所述标识步骤包括从所述周期性声音区段中排除呼气相的声音。

32. 一种自动鉴别被记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法,所记录的呼吸音是从睡眠时的候选者获取的,所述方法包括:

自动标识非周期性呼吸音区段;

提取所标识的区段的谱特征;

对照一个或多个预设的谱特征,评估所提取的谱特征,所述预设的谱特征被预先确定以用于区分阻塞性呼吸事件和非阻塞性呼吸事件;以及

根据所述评估步骤的结果,鉴别所述区段以用于指示阻塞性呼吸事件或非阻塞性呼吸事件。

33. 权利要求 32 的方法,所述提取的特征包含从所述标识的区段的谱分解中提取的一个或多个谱特征,并且所述一个或多个预设的特征包含从一组预先分类的阻塞性呼吸事件和一组预先分类的非阻塞性呼吸事件提取的相应的预设谱分解特征。

34. 权利要求 33 的方法,所述一个或多个谱特征包含一个或多个谱分量。

35. 权利要求 33 或 34 的方法,所述一个或多个谱特征通过应用于所述区段的线性预测编码来提取。

36. 权利要求 33 的方法,所述提取的特征包含从应用于所述区段的线性预测编码(LPC)子例程提取的一个或多个谱特征,并且所述一个或多个预设的特征包含从应用于一组预先分类的阻塞性呼吸事件和一组预先分类的非阻塞性呼吸事件的线性预测编码(LPC)子例程提取的相应的谱特征。

37. 权利要求 32 至 36 任一项的方法,所述标识步骤包括选择所述周期性呼吸音区段使得涵盖呼吸暂停和呼吸不足的至少之一。

38. 权利要求 32 至 37 任一项的方法,还包括自动标识所记录的呼吸音的吸气相和呼气相的步骤;所述标识步骤包括从所述非周期性声音区段中排除呼气相的声音。

39. 一种自动鉴别被记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA 的方法,所述方法包括:

分隔所记录的呼吸音中涵盖呼吸暂停和呼吸不足至少之一的一个或多个区段;

对照对应的特征性振幅变动,自动评估在所述一个或多个区段中的至少一个区段中显现的声音振幅变动,所述对应的特征性振幅变动事先与在已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联;

对照对应的频率特征,自动评估在所述一个或多个区段中的至少一个区段中显现的频率特征,所述对应的频率特征事先与在已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联;以及

合并来自每个所述评估步骤的结果,使得鉴别所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA。

40. 权利要求 39 的方法,所述频率特征包含从所述一个或多个区段分隔出的周期性呼吸音中显现的音高变动。

41. 权利要求 39 的方法,所述频率特征包含从所述一个或多个区段分隔出的非周期性呼吸音中显现的频谱特征。

42. 权利要求 39 的方法,所述声音振幅变动包含与每个所述呼吸暂停和呼吸不足相关联的降/升模式。

43. 权利要求 1 至 42 任一项的方法,还包括通过包含麦克风的面罩获取呼吸音的步骤,所述麦克风被设置,使得候选者在睡眠期间戴上面罩时该麦克风在候选者面部的鼻和口区域上方一定距离处。

44. 权利要求 1 至 42 任一项的方法,其由计算系统的一个或多个处理器自动执行,并且还包括通过用户界面输出候选者病症的指示。

45. 一种计算机可读介质,其包含储存在其上的由计算系统的一个或多个处理器执行的语句和指令,使得根据权利要求 1 至 12 任一项所述的方法的步骤,自动鉴别所记录的呼吸音以用于指示阻塞性睡眠呼吸暂停和中枢性睡眠呼吸暂停之一。

46. 一种用于自动鉴别所记录的呼吸音以用于指示阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停之一的系统,所述系统包含:

一个或多个处理器;

计算机可读介质,其可以被所述一个或多个处理器存取,并在其上储存有可执行的语句和指令,从而按照权利要求 1 至 12 任一项的方法在所述记录的呼吸音上进行操作。

47. 权利要求 46 的系统,还包含面罩,所述面罩具有安装在其上并可重复配置的麦克风,当所述候选者在睡眠期间戴上所述面罩后,所述麦克风在所述候选者的鼻和口区域上方一定距离处,以拦截并捕获从候选者发出的气流声音用于处理。

48. 权利要求 47 的系统,所述面罩还包含与所述麦克风在操作中连接的可移除的数据储存介质,用于在处理前在其上储存所记录的呼吸音。

49. 一种计算机可读介质,其包含储存在其上的由计算系统的一个或多个处理器执行的语句和指令,使得根据权利要求 13 至 38 任一项所述的方法的步骤,自动鉴别从睡眠期间的候选者获取的记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示。

50. 一种自动鉴别所记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的系统,所记录的呼吸音是从睡眠期间的候选者获取的,所述系统包含:

一个或多个处理器;以及

计算机可读介质,其可以被所述一个或多个处理器存取,并在其上储存有可执行的语句和指令,从而按照权利要求 13 至 38 任一项的方法在所述记录到的呼吸音上进行操作。

51. 权利要求 50 的系统,还包含面罩,所述面罩具有安装在其上并可重复配置的麦克风,当所述候选者在睡眠期间戴上所述面罩后,所述麦克风在所述候选者的鼻和口区域上方一定距离处。

52. 一种自动区分所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA 的方法,所述方法包括:

分隔所记录的呼吸音中各自涵盖至少一次呼吸暂停或呼吸不足的一个或多个区段;

自动提取所记录的呼吸音在每个所述一个或多个区段期间显现的一个或多个特征;

对照事先与在已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联的相应的预设特征,自动评估所述一个或多个特征;以及

作为所述评估步骤的结果,输出关于所述区段的可能鉴别的指示以用于代表 OSA 或 CSA。

53. 一种计算机可读介质,其包含储存在其上的由计算系统的一个或多个处理器执行的语句和指令,使得根据权利要求 52 的方法的步骤,自动区分所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA。

54. 一种自动区分所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA 的系统,所述系统包含:

一个或多个处理器;以及

计算机可读介质,其可以被所述一个或多个处理器存取,并在其上储存有可执行的语句和指令,从而按照权利要求 52 的方法在所述记录到的呼吸音上进行操作。

55. 权利要求 54 的系统,其还包括面罩,所述面罩具有安装在其上并可重复配置的麦克风,当所述候选者在睡眠期间戴上所述面罩后,所述麦克风在所述候选者的鼻和口区域上方一定距离处。

## 使用记录的呼吸音振幅谱图和音高升降曲线诊断 OSA/CSA

### 技术领域

[0001] 本公开涉及呼吸障碍的检测,特别是涉及呼吸障碍的标识(identification)、鉴别(characterization)和诊断方法、装置和系统。

### 背景技术

[0002] 睡眠呼吸暂停(SA)是一种呼吸障碍,它以睡眠期间重复性完全或部分停止呼吸(分别为呼吸暂停和呼吸不足)为特征。取决于病情的严重性,这些事件的频率在每小时 5 至 100 次的范围内。结果,患者表现出睡眠质量不良、白天嗜睡和认知表现不良。睡眠呼吸暂停一般可以被鉴别为两种类型之一——阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)和中枢性睡眠呼吸暂停(CSA)。已观察到,最常见类型的 OSA 使发生高血压、心力衰竭(HF)和中风的风险提高 3 至 4 倍。此外,具有未治疗的睡眠呼吸暂停的患者与未患这种疾病的对象相比,消耗多达两倍的用于治疗心脏-呼吸疾病的卫生护理资源。另一方面,已证实,在患有高血压或 HF 的患者中,治疗 OSA 会降低血压,并极大改善了心血管功能。因此,诊断和治疗这样的患者可能具有非常显著的有益的医疗和公共卫生影响。不幸的是,由于不能获得目前诊断所需要的在睡眠实验室中进行的昂贵的整夜监测,大部分具有睡眠呼吸暂停的人仍然未被诊断。

[0003] 阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)通常被理解为由咽或上气道(UA)的部分或完全塌陷而导致气流通路阻塞所引起。在 OSA 中,仍然存在呼吸驱动力,但是患者对抗高阻力的管进行呼吸——一种模拟窒息的情形。因此,OSA 的标志是上气道(咽)的变窄、阻塞或完全关闭。这引起特征性的呼吸音,例如打鼾和湍流音的出现。每次事件一般持续 10 至 60 秒,因此通常引起缺氧的发作,并常常引起从睡眠中觉醒,因此使睡眠不连贯。结果,患者表现出睡眠质量不良、白天嗜睡和认知表现受损。它是影响约 7% 成年人的常见疾病。然而,大多数患有 OSA 的患者仍然未被诊断;在一项研究中显示,患有中度至重度 OSA 的 93% 的女性和 82% 的男性尚未被诊断。

[0004] 另一方面,中枢性睡眠呼吸暂停(CSA)一般被理解为当从脑干中的呼吸神经元到呼吸肌的呼吸输出存在短暂停止时发生。这种呼吸肌激活的缺乏引起气流的短暂停止(即中枢性呼吸暂停),在此期间没有呼吸换气。与 OSA 相反,在 CSA 期间上气道通常是开放的,因此窒息声和打鼾不太可能发生。此外,当气流恢复时,由于咽通常未被阻塞,因此不必定出现打鼾。

[0005] CSA 与 OSA 之间的区分在选择睡眠呼吸暂停和相关疾病的管控中可能是特别重要的。这在患有心力衰竭(HF)或中风的患者中是特别重要的,在这样的患者中 CSA 是常见的,并且与高死亡风险相关。患有 HF 的患者具有 OSA 和 CSA 两者的发生率非常高。这种区分对于选择适合的疗法来说是重要的。例如,在 OSA 中,疗法通常由持续气道正压通气(CPAP)构成,而在 CSA 中,治疗策略一般是首先治疗可能的 HF,并且如果 CSA 仍存在,使用适应性伺服通气、氧气或 CPAP。还已显示,在 HF 患者中通过 CPAP 抑制 CSA 改善了心血管功能,并倾向于提高存活率。

[0006] 目前,标识和诊断睡眠呼吸暂停的标准手段是通过整夜多导睡眠描记法

(overnight polysomnography) (PSG), 其中患者必须睡在实验室中, 并在技术人员的监督下连接许多监测电极。PSG 是昂贵的, 它的获准使用受到限制, 导致在有限的 PSG 可用地区中存在长的等待名单。

[0007] 因此, 对于设计诊断睡眠障碍例如 SA 的新方法的关注度在提高。例如, 呼吸音的声学分析在呼吸障碍的研究中发挥越来越多的作用, 例如用于标识包括哮鸣音和湿啰音在内的病理性呼吸音, 以及用于研究和定位打鼾的位点。在某些睡眠研究中, 在口腔水平上方捕获打鼾声以及气管音来研究打鼾, 特别是当打鼾是疾病本身的组分并正好在发生变窄和阻塞的位置处产生时。

[0008] 尽管出现了这些最新发现, 但从临床视角来看, 鼾声驱动的技术存在根本的局限性。例如, 打鼾不一定发生在所有类型的 SA 中, 例如在 CSA 中。此外, 鼾声驱动的技术一般不能评估标识到的病症的严重性。例如, 尽管打鼾是 OSA 的标志, 但它可能不一定在每次呼吸暂停和呼吸不足时都发生。因此, 如果例如由于不存在打鼾而错过了某些呼吸暂停, 则根据每小时呼吸暂停的频率来评估疾病的严重性可能会被低估。由于关于疾病严重性的知识在选择适合的治疗策略中可能是有益的, 因此鼾声驱动的技术可能不够理想。

[0009] 因此, 尽管对于从打鼾声检测 OSA 的发生已经做出了一些工作, 但在用于区分 OSA 和 CSA 的发生或完全辨识 CSA 和 / 或用于评估这种发病的严重性的可靠技术的开发中, 仍存在大量改进空间。对于例如与目前在专门的睡眠实验室中执行的技术人员辅助的 PSG 技术相比, 可以让更广泛的人口基数获准使用的可靠的呼吸暂停标识、鉴别和 / 或诊断技术的需求, 也在不断增加。

[0010] 因此, 对于至少克服了已知技术的某些缺点或至少为公众提供了有用的备选方案的新的呼吸障碍标识、鉴别和诊断方法、装置和系统, 仍存在需求。

[0011] 提供该背景信息是为了揭示本申请人认为可能与本发明相关的信息。它不必定打算也不应该被解释为承认前述信息构成了本发明的现有技术。

## 发明内容

[0012] 本发明的目的是提供一种或多种呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断方法、装置和 / 或系统, 或至少为公众提供有用的备选方案。

[0013] 根据本发明的一种实施方式, 提供了一种自动鉴别所记录的呼吸音以用于指示阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停之一的方法, 所述方法包括: 标识所记录的呼吸音中涵盖呼吸暂停和呼吸不足至少之一的区段; 对照一个或多个预设的声音振幅谱图判据, 自动评估所标识的区段的呼吸音振幅谱图, 所述预设的声音振幅谱图判据被设置用于在指示阻塞性睡眠呼吸暂停和中枢性睡眠呼吸暂停的区段之间作出区分; 以及根据所述评估步骤的结果, 分类所标识的区段以用于指示阻塞性和中枢性睡眠呼吸暂停之一。

[0014] 根据另一种实施方式, 提供了一种用于自动鉴别从睡眠时的候选者获取的记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法, 所述方法包括: 从所记录的呼吸音自动标识周期性呼吸音区段和非周期性呼吸音区段; 从所标识的周期性呼吸音区段提取一个或多个周期性呼吸音特征; 对照预先确定的用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件的一个或多个相应的周期性呼吸音分类判据, 评估所提取的周期性呼吸音特征; 从所标识的非周期性呼吸音区段提取一个或多个非周期性呼吸音特征; 对照预先确定的用于区分阻塞



性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件的一个或多个相应的非周期性呼吸音分类判据,评估所提取的非周期性呼吸音特征;以及将两个所述评估步骤的结果合并,以提供关于所述候选者是否可能患有阻塞性呼吸障碍的指示。

[0015] 根据本发明的另一种实施方式,提供了一种用于自动鉴别从睡眠时的候选者获取的记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法,所述方法包括:自动标识周期性呼吸音区段;提取所标识的区段的音高升降曲线;对照预先确定的用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件的一个或多个预设的音高升降曲线特征,评估所述提取的音高升降曲线;以及根据所述评估步骤的结果,鉴别所述区段以用于指示阻塞性呼吸事件或非阻塞性呼吸事件。

[0016] 根据另一种实施方式,提供了一种用于自动鉴别从睡眠时的候选者获取的记录的呼吸音以用作阻塞性呼吸障碍的可能指示的方法,所述方法包括:自动标识非周期性呼吸音区段;提取所标识的区段的谱特征;对照预先确定的用于区分阻塞性呼吸事件与非阻塞性呼吸事件的一个或多个预设的谱特征,评估所提取的谱特征;以及根据所述评估步骤的结果,鉴别该区段以指示阻塞性呼吸事件或非阻塞性呼吸事件。

[0017] 根据另一种实施方式,提供了一种用于自动鉴别所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA 的方法,所述方法包括:分隔所记录的呼吸音中涵盖呼吸暂停和呼吸不足至少之一的一个或多个区段;对照事先与已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联的相应的特征性振幅变动,自动评估在所述一个或多个区段中的至少一个区段中显现的声音振幅变动;对照事先与已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联的相应的频率特征,自动评估在所述一个或多个区段中的至少一个区段中显现的频率特征;以及将每个所述评估步骤的结果合并,使得鉴别记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA。

[0018] 根据另一种实施方式,提供了一种自动区分所记录的呼吸音以用于指示 OSA 或 CSA 的方法,所述方法包括:分隔所记录的呼吸音中各自涵盖至少一次呼吸暂停或呼吸不足的一个或多个区段;自动提取所记录的呼吸音在每个所述一个或多个区段期间显现的一个或多个特征;对照事先与已知的 OSA 和 CSA 事件期间产生的呼吸音相关联的相应的预设特征,自动评估所述一个或多个特征;以及作为所述评估步骤的结果,输出关于所述区段的可能鉴别的指示以用于代表 OSA 或 CSA。

[0019] 根据另一种实施方式,所述方法还包括通过包含麦克风的的面罩获取呼吸音的步骤,所述麦克风被配置,使得当候选者在睡眠期间戴上所述面罩后,所述麦克风在所述候选者面部的鼻和口区域上方一定距离处。

[0020] 根据另一种实施方式,上述方法由计算系统的一个或多个处理器自动执行,并且还通过用户界面输出候选者病症的指示。

[0021] 根据另一种实施方式,提供了计算机可读介质,其包含储存在其上的由计算系统的一个或多个处理器执行的语句和指令,以便根据上述方法的步骤自动鉴别所记录的呼吸音。

[0022] 根据另一种实施方式,提供了一种用于自动鉴别所记录的呼吸音的系统,所述系统包含:一个或多个处理器;以及计算机可读介质,其可以被所述一个或多个处理器存取,并在其上储存有可执行的语句和指令,从而按照上述方法在所述记录到的呼吸音上进行操作。

[0023] 在参考附图并阅读下面仅仅作为实施例给出的本发明的具体实施方式的非限制性描述后,本发明的其他目标、目的、优点和特点将变得更加显而易见。

#### 附图说明

[0024] 参考附图仅仅以实施例的方式提供了本公开的数种实施方式,在所述附图中:

[0025] 图 1 是根据本发明的一种实施方式,用于呼吸障碍的标识、鉴别和 / 或诊断的系统的示意图;

[0026] 图 2 是根据本发明的一种实施方式,在例如图 1 的系统的情形中,用于从候选者获取呼吸音的面罩的透视图;

[0027] 图 3 和 4 分别是根据本发明的另一种实施方式,在例如图 1 的系统的情形中,用于从候选者获取呼吸音的面罩的前视图和侧视图;

[0028] 图 5 是根据本发明的一种实施方式,用于例如图 1 的系统的情形中的呼吸音记录 / 处理装置的示意图;

[0029] 图 6A 是根据本发明的一种实施方式,睡眠呼吸暂停标识、鉴别和诊断方法的高层次流程图;

[0030] 图 6B 是根据本发明的一种实施方式,示例性的睡眠呼吸暂停标识、鉴别和诊断方法的详细流程图;

[0031] 图 7A 是根据本发明的一种实施方式,从单次呼吸获取的呼吸音的说明性波形图,其示出了吸气相和呼气相两者,而图 7B 和 7C 是图 7A 的吸气相和呼气相的相应时间区段的示例性 FFT 谱;

[0032] 图 8 是根据本发明的一种实施方式,用于从数字化呼吸音标识呼吸暂停和呼吸不足的方法的高层次流程图;

[0033] 图 9 是根据本发明的一种实施方式,由数字化信号峰的组列表示的示例性换气呼吸音和呼吸暂停时间段的图;

[0034] 图 10A 至 10C 是根据本发明的一种实施方式,连续预处理过的数字化呼吸音的图,其中图 10B 是图 10A 的数字化呼吸音在去除异常(outlier)值后的图,其区段被确定用于基于区段的归一化,并且其中图 10C 是图 10B 的数字化呼吸音在进行基于区段的归一化后的图;

[0035] 图 11 是根据本发明的一种实施方式,所标识的前景事件(PE)的示例性图,其示出了矫正过的数字化呼吸音(BS)与其呼吸包络(envelope)(BE)之间的关联性,以及从其获得的提取的呼吸努力包络(EE)及其各种分量;

[0036] 图 12 是根据本发明的一种实施方式,在图 8 方法的情形中执行的说明性呼吸暂停和呼吸不足测试的流程图;

[0037] 图 13 是根据本发明的一种实施方式,用于从所标识的前景事件分类呼吸暂停和呼吸不足的示例性方法的流程图;

[0038] 图 14A 和 14B 是样品呼吸音数据的三分钟区段的图,其分别示出了原始波形和包络谱图数据;

[0039] 图 15A 和 15B 分别是呼吸暂停和呼吸不足事件的说明性包络谱图数据的图;

[0040] 图 16 的图示出了使用本发明的一种实施方式的方法获得的呼吸暂停 - 呼吸不足

指数(AHI) (AHI-a)与由从业人员使用常规 PSG 方法测量的 AHI (AHI-p)之间的高度一致性;

[0041] 图 17A 和 17B 的图示出了根据分别按照 TV50 和 AASM 标准获得的 AHI-p 平均分值得确定的 AHI-a 和 3 个 AHI-p 分值的分布;

[0042] 图 18 是 Bland Altman 图,其示出了相对于 AHI-p 分值落在一致性限度内的 AHI-a 分值;

[0043] 图 19A 和 19B 是根据本发明的一种实施方式,相应的目标事件的呼吸包络及其提取的呼吸努力包络的示例性图,并特别地示出了其相应的降/升模式,其中图 20A 示出了一般与 CSA 相关的渐升/渐降模式,而图 20B 示出了一般与 OSA 相关的逐渐降低和突然恢复模式;

[0044] 图 20A 和 20B 分别是具有 CSA 和 OSA 的候选者的示例性原始声学呼吸音波形的图;

[0045] 图 21A 和 21B 是为图 20A 和 20B 的每个原始波形提取的呼吸和努力包络的图,其分别示出了 CSA 和 OSA 特征性的包络降/升模式;

[0046] 图 22 是用于自动评估和分类如图 21A 和 21B 中所示的代表 CSA 或 OSA 的降/升模式的方法的流程图;

[0047] 图 23 是根据本发明的一种实施方式,为在连续呼吸循环中标识到的周期性呼吸音计算得到的示例性基础频率的图;

[0048] 图 24A 和 24B 是在连续呼吸循环中标识到的周期性呼吸音的示例性基础频率图,其中图 24A 示出了一般代表稳定的气道并指示 CSA 或不存在睡眠呼吸暂停的相对稳定的音高升降曲线(pitch contour),而图 24B 示出了一般代表可塌陷的气道并指示 OSA 的相对可变的音高升降曲线;

[0049] 图 25 是对于同时进行 PGS 和呼吸音分析的候选者来说,分别从非阻塞性/正常(虚线)和阻塞性/呼吸不足(实线)打鼾事件期间记录到的呼吸音提取的多个音高升降曲线的图;

[0050] 图 26 是根据本发明的一种实施方式,用于将提取的音高升降曲线自动分类为代表阻塞性和非阻塞性打鼾事件的过程的流程图;

[0051] 图 27A 是根据本发明的一种实施方式,图 25 的阻塞性/呼吸不足打鼾的音高升降曲线(虚线)和非阻塞性/正常打鼾的音高升降曲线(实线)的相应族类的示例性平均值曲线的图,其定义了用于区分从呼吸音记录标识到的阻塞性和非阻塞性打鼾事件的示例性分类判据;

[0052] 图 27B 是根据本发明的一种实施方式,图 25 的阻塞性/呼吸不足打鼾的音高升降曲线(虚线)和非阻塞性/正常打鼾的音高升降曲线(实线)的相应族类的示例性平均值曲线的图,其定义了用于区分从呼吸音记录标识到的阻塞性和非阻塞性打鼾事件的另一种示例性分类判据;

[0053] 图 28 是根据本发明的一种实施方式,用于对通过呼吸音分析实现的上气道(UA)变窄检测进行验证的系统的示意图;

[0054] 图 29 是根据本发明的一种实施方式,用于 UA 变窄检测所依赖的无声语音与湍流呼吸音的线性预测编码(LPC)建模之间的类比的示意图;

[0055] 图 30 是根据本发明的一种实施方式,用于从获取的呼吸音标识 UA 变窄的数据聚类和分析方法的流程图;

[0056] 图 31 根据本发明的一种实施方式,在高聚类趋势组( $H_{CT}$ )和低聚类趋势组( $L_{CT}$ )中计算得到的 UA 变窄指数( $R_{UA}$ )的盒须图;

[0057] 图 32 是根据本发明的一种实施方式,在对于给定的候选者来说从记录到的呼吸音计算得到的 LPC 谱中表现出的示例性低阻力和高阻力(UA 变窄)模式的图;并且

[0058] 图 33 是根据本发明的一种实施方式,对从相应的上游呼吸障碍鉴别过程接收到的多个本地输出做出响应,用于输出对象病症的总体鉴别的自动决定过程的流程图。

## 具体实施方式

[0059] 参照本文中公开的内容和附图,描述各种呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断方法和装置。下面描述了可以组合或单独使用以实现各种水平的呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断的各种方法和装置。在某些实施方式中,这样的方法和装置至少部分依赖于与呼吸相关的声音分析。例如,在某些实施方式中,本文描述的方法和装置可用于通过声学呼吸音分析例如根据过夜呼吸音记录等来检测睡眠呼吸暂停,并且在某些实施方式中,进一步对给定对象中这种障碍的严重性进行定量,在 OSA 与 CSA 之间作出区分,和 / 或实现对象病症的其他相关鉴别。这样的结果,特别是与 PSG 和其他这样的技术相比,在提供侵入性更低的睡眠呼吸暂停标识、鉴别和 / 或诊断方法方面表现出显著的改进。也就是说,根据某些实施方式,使用少至单个非侵入性声学呼吸音通道来实现睡眠呼吸暂停的标识、鉴别和 / 或诊断,可以获得有用的结果,这可以进一步包括标识到的呼吸暂停的严重性的鉴别和 / 或 OSA 与 CSA 之间的区分。

[0060] 参考图 1,并且根据一种实施方式,现在将描述用于通过呼吸音分析来标识、鉴别和 / 或诊断呼吸障碍的系统 100。在这种实施方式中,系统 100 一般提供呼吸音数据的记录,在本实施例中,通过一个或多个换能器例如麦克风 102 来实现所述记录,所述麦克风被配置在候选者在测试期间佩戴的面罩 112 中,距候选者面部的鼻和口区域距离 A 处。例如,如果试图标识睡眠相关障碍例如睡眠呼吸暂停,可以在睡眠期间佩戴面罩。如图示意性示出的,一个或多个换能器 102 操作连接到数据记录 / 处理模块 120,所述数据记录 / 处理模块 120 用于记录由原始信号图 130 示意性示出的呼吸音数据,该数据用于进行处理。

[0061] 在本实施例中,麦克风 102 连接到松散契合的全脸面罩 112 中或其上,所述面罩包括至少一个开口 114 以使得便于呼吸,并提供了从麦克风 102 通往记录 / 处理模块 120 的有线和 / 或无线的通讯路径 118。

[0062] 图 2 提供了在本发明的情形中适合的可用于获取呼吸音的面罩 200 的另一个实施例。在本实施例中,面罩 200 一般包含至少一个换能器例如麦克风 202 和 204,以及用于将其支撑在对象面部的鼻和口区域上方的支撑结构 206。支撑结构 206 一般成形并构造成置于对象面部上并由此界定其鼻和口区域,并且包含两个或更多个向外突出的分支 208(例如在本实施例中为 3 个分支),在定位面罩 200 后,所述分支汇聚成用于将麦克风 202 和 204 支撑在距该区域一定距离处的换能器支撑部 210。

[0063] 支撑结构还包含可选的框架 212 和面部搁置部 214,其被成形并构造成贴合对象面部的轮廓,并至少部分地围绕对象面部的鼻和口区域,从而促进面罩在对象面部上的正

确定位,并提供更好的舒适度。可以使用限制机构例如头带 216 和 218 将面罩固定到对象面部,从而提高在使用期间例如甚至当在监测某些呼吸障碍例如睡眠呼吸暂停中对象睡着时,面罩保留在正确位置并对准的可能性。

[0064] 在这种实施方式中,面罩 200 还包含集成记录装置 220 例如数字记录装置等,其被构造用于在操作中连接到至少一个换能器例如麦克风 202 和 204,使得由至少一个换能器产生的声音和 / 或气流信号可以被捕获并储存,用于例如通过一个或多个数据处理模块(未示出)进一步处理。在这种特定实施方式中,记录装置 220 被配置在支撑结构 206 的正面元件 222 上,由此减少其强迫性,同时保持与至少一个换能器近邻,以促进从其传递信号用于记录。在提供集成记录装置中,面罩 200 可以有效地用作独立的呼吸监测装置,其中代表对象的呼吸的数据可以被本地储存在面罩上,并在方便时传递到例如远程呼吸诊断中心。在美国专利申请公布号 2011/0092839 和国际申请公布号 W02012/037641 中提供了关于面罩 200 的设计、特点和使用的进一步详细情况,每个所述申请的全部内容通过引用并入本文。

[0065] 图 3 和 4 提供了在本发明的情形中适合的可用于获取呼吸音的面罩 300 的又一个实施例。在这个实施例中,面罩 300 包含至少一个换能器例如麦克风 302,以及用于将其支撑在对象面部的鼻和口区域上方的支撑结构 306。支撑结构 306 一般被成形并构造成搁置在对象的面部上并从其向外延伸到其鼻和口区域上方,以提供用于在定位面罩后将麦克风 302 支撑在距该区域一定距离处的换能器支撑部 310。

[0066] 在这个实施例中,支撑结构 306 被成形并构造成将换能器 302 支撑在鼻和口区域上方并相对所述区域采取预设取向,其中所述预设取向可能包含一个或多个预设位置和预设角度,以拦截由对象的鼻和口两者产生的气流。例如,在一种实施方式中,预设取向可以根据鼻和口气流之间估算的交叉点来预设,例如根据观察到或计算出的这样的气流之间的平均交叉点。例如,在一种实施方式中,预设取向可以包含预设位置,在将面罩定位在对象面部上之后,所述预设位置在横向上相对于对象的面部基本上位于中心,在纵向上与对象的口基本上平齐或低于对象的口,因此一般来说拦截口和鼻气流。

[0067] 在相同或替换的实施方式中,预设取向可以包含将麦克风或其主响应轴沿着差不多代表总体口和鼻气流之间的平均的直线对齐的预设角度。例如,在一种实施方式中,取向角度被预设成差不多将由换能器的预设位置相对于对象的鼻(即鼻孔)和口所形成的角度平分。这种平分角在本发明的情形中应该被解释为代表了差不多将换能器的主响应轴导向佩戴者的鼻和口之间的某个点处的角,其可以根据测量、观察和 / 或通过其他方式估算的鼻和口呼吸模式来确定,以提高或增强换能器对源自于候选者的鼻和 / 或口的气流的总体响应性。因此,根据本发明的一种实施方式,预设取向一般可以包含在将面罩定位在对象面部上之后,基本上使换能器与对象的鼻和口之间的点对齐的预设角度。

[0068] 在这种实施方式中,支撑结构 306 一般包含两个向外突出的分支,其一个在另一个内部连续地流向换能器支撑部 310,以定义基本上朝着该换能器支撑部汇聚的漏斗形状,从而有效地将鼻和 / 或口腔气流重新导向换能器 302,并允许有效地监测在呼吸时由对象的鼻和口两者产生的气流。因此,由于鼻孔或多或少地向下倾斜伸出而引起的通常或多或少地从候选者的鼻孔侧向发散的呼吸气流,至少部分可以被基本上漏斗形的总体凹形的支撑结构 306 有效地收集,从而导向换能器 302。因此,在这种实施方式中,不仅仅是一般根

据估算的鼻和口腔气流的交叉点进行选择的换能器的预设取向,而且支撑结构 306 的总体漏斗形状也进一步地将至少一部分侧向发散的鼻(和口腔)气流重新导向换能器 302。类似地,尽管在本文中并没有明确示出,但漏斗形支撑结构 306 的所述总体凹形形状,部分由于其在这种实施方式中向上倾斜的取向,也至少部分地将纵向发散的气流重新导向换能器 302。

[0069] 支撑结构 306 的换能器支撑部 310 还包含从被定义在支撑结构 306 内的换能器周围的孔隙 328 伸出的一个或多个(在本实施方式中为 3 个)换能器支撑桥或分支 326。在这种实施方式中,提供桥接分支 326 可以允许总体降低气流阻力,这可能引起死空间的显著减少。例如,尽管支撑结构 306 的总体漏斗形状允许将气流重新导向换能器 302,但桥接的孔隙 328 允许这种气流继续到换能器 302 之外,并由此降低了这种流动的空气集中在面罩内和 / 或流回到其自身上的可能性,否则这能够引起通常令人不适的暖湿呼吸流回到候选者的面部中(并且其因此可以被再次吸入),和 / 或产生不寻常的流动模式和 / 或声音,这可能使数据处理技术在解释这些模式时进一步复杂化。

[0070] 支撑结构 306 还包含可选的框架 312 和面部搁置部 314,其被成形并构造成贴合对象面部的轮廓,并至少部分地围绕对象面部的鼻和口区域,从而促进面罩在对象面部上的正确定位,并提供更好的舒适度。可以使用限制机构例如头带 316 将面罩固定到对象面部,从而提高在使用期间例如甚至当在监测和诊断某些常见呼吸障碍中对象睡着时,面罩保留在正确位置并对准的可能性。应该认识到,下面描述的数据分析技术在某些条件下也可适用于在觉醒时监测和诊断对象的呼吸。

[0071] 在这种实施方式中,面罩 300 还包含记录装置 320 例如数字记录装置等,其被构造用于在操作中连接到至少一个换能器 302,使得由至少一个换能器产生的呼吸音信号可以被捕获并储存用于进一步处理。在这种特定实施方式中,记录装置 320 被配置在支撑结构 306 的分支之一上,由此减少其强迫性,同时保持与至少一个换能器近邻,以便促进从其传递信号用于记录。在面罩 300 的正面元件 322 上提供有与记录装置 320 在操作中连接的电池组 324,以在获取数据时为记录装置和换能器供电,而不需任何外部电线等。在提供集成和自支撑的记录装置中,面罩 300 可以有效地用作独立的呼吸监测装置,其中代表对象的呼吸的数据可以被本地储存在面罩上,并在方便时传递到例如远程呼吸诊断中心。

[0072] 国际申请公布号 WO 2012/037641 中提供了关于面罩 300 的设计、特点和使用的进一步详细情况,其全部内容通过引用并入本文。

[0073] 正如本领域普通技术人员认识到的,在不同实施方式中,上述面罩(200, 300)的通用形状和设计可以提供改善的对对象在呼吸时产生的气流的响应性,无论对象是通过鼻还是口、主要通过一者或另一者、或基本上相等地通过两者进行呼吸。也就是说,通过这些面罩的总体空间构造,提供了对气流具有响应性的适合换能器相对于对象面部的鼻和口区域的方便的定位。因此,可以实现数据质量、可靠性和可重复性的极大改善,并且一般不需要卫生护理提供者的协助或在场,这在使用目前已知的系统时一般是需要的。

[0074] 此外,应该认识到,在制造上述和例如如下所述的类似面罩中,可以考虑不同的制造技术和材料,而不背离本公开的总体范围和本质。例如,整个面罩可以以单一材料成型,或者由不同的成型部件或通过其他方式制造的部件制造在一起。例如,面罩的向外突出的鼻件可以是一个部件,以与面罩的框架和面部搁置部组装。或者,框架和鼻件可以被制造成单一部件,并在随后装配到面部搁置部。正如进一步认识到的,在这些面罩的不同实施方式

中,可以包括或多或少的部件,同时仍提供类似的结果。例如,鼻件或其等同的变化形式可以被制造成直接搁置在对象面部上,而不需牢固的框架或面部搁置部。可选地或此外,为了提供类似结果,可以考虑不同数量的向外突出分支(例如 2、3、4 个等)或结构。

[0075] 总的来说,上述实施例中的至少一个换能器以及它们的等同物对声音和 / 或气流具有响应性,用于产生在执行下述方法的不同实施方式中使用的代表呼吸音的数据信号。例如,在图 2 示出的实施方式中,两个麦克风 202 和 204 被提供在换能器支撑部 210 中,其中这些麦克风之一可以主要对声音有响应性,而另一个可以主要对气流有响应性。例如,被构造成主要对气流有响应性的麦克风与另一个麦克风相比可能对空气压力变动更加敏感。此外或可选地,被构造成主要对声音有响应性的麦克风可以覆有空气不能透过的材料。此外或可选地,被构造成主要对声音有响应性的麦克风可以被定向成远离于对象的鼻和口,以便减少由对象的呼吸气流产生的空气对这个麦克风的膜片的影响。在其他实施方式中,主要对气流有响应性的麦克风可以被定位在换能器支撑部中与对象的鼻和口对齐,而另一个麦克风可以被定位到面罩的侧面或外周上,从而减少气流对它的影响。在某些这样的实施方式中,从外周麦克风或从主要对声音有响应性的麦克风记录到的声音事实上可以用于通过例如过滤出由此记录到的声音信号来分隔在鼻件中记录到的气流信号。

[0076] 然而,在图 1、3 和 4 的实施方式中,也可以使用单一麦克风来捕获声音和气流两者,其中每个信号可以被可选地区分并通过一种或多种信号处理技术至少部分地分隔,例如,其中可以将湍流信号分量(例如麦克风膜片上的气流)与其他声学信号分量(例如打鼾)分开。这样的技术可以包括但不限于自适应滤波、谐波噪声比、从声音记录中去除谐波、小波滤波等。

[0077] 在每个上述实施例中,可以使用单一类型的换能器,例如一个或多个事实上可能一致的麦克风来实施所述装置。然而,应该理解,本发明可以考虑其他类型的换能器,特别是对气流具有响应性的换能器,而不背离本发明的总体范围和本质。例如,在捕获由对象在呼吸时产生的气流中,可以使用压力传感器或气流监测器代替麦克风,以产生相似结果。

[0078] 专业技术人员将会认识到,在本文中可以考虑不同类型的面罩或用于记录呼吸音的其他手段,而不背离本公开的总体范围和本质。也就是说,尽管上述实施例提供了在执行下述分析方法中用于获取呼吸音数据的一种手段,但其他手段对于本领域普通技术人员来说将是显而易见的,因此应该被认为是落于本公开的范围内。例如,为了提供相似效果,可以考虑不同的麦克风设置,例如但不限于将麦克风定位在候选者的嘴唇、气管或前额上,或者通过提供在睡眠期间配置在候选者面部或头部上方的漂浮的麦克风。这些以及其他变化形式对于专业技术人员来说是显而易见的,因此打算包含在本公开的总体范围和本质之内。

[0079] 在上述实施例中,获取的呼吸音数据一般被传送到数据记录 / 处理模块 120、220、320,其可以包含单一独立模块,或多个不同的且通讯相连或可通讯相连的模块,这些多个模块被构造成在执行下述方法中提供互补资源。也就是说,记录 / 处理模块可以包含与一个或多个呼吸音换能器在操作中连接的以不同方式实施的装置,用于通过例如一种或多种数据通讯介质例如电线、电缆、光纤等和 / 或一种或多种无线数据传输协议来传送由其获取的数据,正如本领域普通技术人员将会容易地认识到的。然而,根据另一种实施方式,不同的记录模块可以与面罩整体实施,并用于晚些时候将记录到的原始和 / 或预处理过的数

据传输到远程或不同的处理装置。正如专业技术人员认识到的,处理模块可以进一步连接到外部处理和 / 或界面装置例如本地或远程计算装置或平台,或与其相结合操作,所述计算装置或平台被提供用于进一步处理和 / 或显示原始和 / 或处理过的数据,或用于系统执行数据、方案和 / 或诊断工具的交互式显示。

[0080] 参考图 5,本文中通常作为独立的记录 / 处理装置 500 示出的处理模块一般包含电源 502 例如电池或其他已知电源,以及各种输入 / 输出端口 504,其用于与交互式和 / 或外周装置和 / 或组件(未示出)例如呼吸监测面罩等(如图 1 至 4 中所示)、外部数据处理模块、显示器等传递数据、命令、指令等。

[0081] 装置 500 还包含一个或多个计算机可读介质 508,其上储存有在自动执行关于例如呼吸音数据获取和处理的各各种计算任务中,由一个或多个处理器 506 执行的语句和指令。这样的任务可以包括但不限于在装置 500 上执行或与装置 500 联合执行的一种或多种呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断工具的执行。在图 5 的说明性实施例中,这些语句和指令由各种处理子模块和 / 或子例程表示,其被处理器 506 存取以按照下面讨论的各种呼吸障碍标识、鉴别和诊断方法来运行装置,以记录和处理呼吸音。说明性地,处理平台包括一个或多个获取模块 510,用于由候选者在呼吸时产生的呼吸音的获取和数字化;一个或多个处理模块 512,用于处理获取的数据以标识、鉴别和 / 或诊断可能的呼吸障碍;一个或多个管理模块 516,用于接收输入的各种处理参数、阈值等,它们时常在系统修正和 / 或重新校准后或随着不同的用户或候选者特征而变;以及一个或多个输出模块 514,其被构造成以可使用的形式输出处理结果,用于进一步处理或立即使用(例如呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断结果、标记等)。出于说明的目的,下面将参考图 6A 和 6B 的过程更详细讨论的本特定实施例中的处理模块 512 可以包括但不限于:呼吸循环标识模块 518,用于例如标识和 / 或区分吸气相和呼气相;事件标识模块 520,用于例如标识、鉴别和 / 或计数呼吸暂停和 / 或呼吸不足事件,和 / 或用于输出代表障碍的总体严重性的值或指数(例如呼吸暂停 - 呼吸不足指数 - AHI);降 / 升模式分析模块 522,用于例如分析与所标识的事件相关的呼吸模式,以进一步作为可能代表 OSA 或 CSA 的鉴别;周期性标识模块 524,用于例如标识周期性声音例如打鼾;音高稳定性模块 526,用于例如将标识到的周期性声音进一步鉴别为可能代表阻塞性气道 - OSA;上气道(UA)变窄检测模块 528,用于例如从记录到的非周期性呼吸音标识 UA 变窄,其可能代表 OSA;以及总体分类器 532,用于在适合时将来自于多个处理模块的输出分类成单一输出。

[0082] 应该认识到,取决于装置所打算的目的和 / 或已知或怀疑的候选者病症,不同实施方式可能执行上述模块的不同子集和组合以获得不同结果。在参考下面的示例性实施方式的描述后,专业技术人员还将认识到,每个上面提到的处理模块本身可能由旨在获得所需输出或对总体过程有贡献的一个或多个子模块构成。例如并参考图 8、12 和 13 的过程,事件标识模块 520 可能还包含呼吸音振幅调制模块 540,以例如提取绝对呼吸音振幅谱图;呼吸努力提取模块 542,以例如根据观察到的呼吸努力变动来标识前景事件;呼吸暂停 / 呼吸不足测试模块 524/526,以例如标识代表真实的呼吸暂停 / 呼吸不足的前景事件;以及事件标识模块 528,以例如产生事件标识、总体计数和 / 或严重性指数。类似地,尽管没有明确示出,但其他处理模块同样可以细分成与将要由其执行的预设过程相符合的子模块,例如如下文中根据本发明的不同示例性实施方式所描述的。显然,尽管上面设想了提供模块式



处理结构体系,但正如本领域普通技术人员认识到的,其他处理结构体系可以容易地适用于本发明的情形,而不背离本公开的总体范围和本质。

[0083] 装置 500 还可以包含与其集成或者从其分开和 / 或远程操作的用户界面 530,用于由其操作人员输入数据和 / 或命令(例如键盘、鼠标、滚动板(scroll pad)、触摸屏、按钮、开关等),和 / 或用于呈现关于呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断的原始、处理过的和 / 或诊断数据(例如图形用户界面例如 CRT、LCD、LED 屏等,可视和 / 或可听信号 / 警报 / 警告 / 提示,数字显示等)。

[0084] 正如本领域普通技术人员将会认识到的,在本文中可以考虑可与上述装置 / 模块 500 的示例性实施方式联合和 / 或并行操作的其他和 / 或可选替组件,而不背离本公开的总体范围和本质。还应该认识到,装置 / 模块 500 同样可以被实现为分开和专用的装置,例如专用的家庭、临床或床边呼吸障碍标识、鉴别和 / 或诊断装置,或者通过多用途装置例如多用途的临床或床边装置来实现,或者作为在常规计算装置例如笔记本电脑或 PC 或其他个人计算装置例如 PDA、智能手机等上运行的应用。

[0085] 此外,应该认识到,尽管在本文中示意性示出了单个全包含型装置 500,但装置的各种功能和特点也可以被分布在多个装置上,所述多个装置操作性和 / 或通讯相连,以获得相似的结果。例如,在一种实施方式中,装置 500 的至少一部分功能在与例如由图 2 至 4 的实施方式所示的独立的呼吸监测面罩集成的本地处理装置上执行。在这样的实施方式中,也可以将电源例如电池集成到面罩中,从而提供由候选者在睡眠期间佩戴的独立的单元,并且没有来自于笨重的电线或束线的干扰。在这样的实施方式中,集成的处理装置可以例如通过一个或多个内部电线或无线连接,在操作中连接到面罩的一个或多个换能器,以便在使用期间提供呼吸音的独立记录。

[0086] 集成的装置可以被构造成记录原始数据用于随后的传递和处理,或者可以被预先构成本地执行各种预处理和 / 或处理步骤。例如,本地处理装置可以实时地预处理记录的数据以便促进随后的传递,例如通过对数据进行数字化、施加某些滤波器和 / 或放大器等。在这样的实施方式中,呼吸音数据可以被实时传递,例如当集成装置与无线收发器等操作性相连时,或者分批传递,例如在每个睡眠时段结束时。在后一种情况下,集成装置可以提供有线或可插拔通讯端口,用于连接到计算装置,以通过其进行立即处理或将记录到的数据传送到远程处理平台(例如由诊断或医疗中心运行的)。或者,记录到的数据可以被集成装置储存在可移动介质上,以传递给适合的读者用于下载和处理。

[0087] 在其他实施方式中,进一步处理可以在独立的装置上本地进行,可获得适合的输出,以便为用户提供对至少一些处理结果的即时存取。例如以及将在下面更详细讨论的,可以提供初步结果以供用户立即使用,例如关于候选者患有睡眠呼吸暂停的可能性的指示,关于其严重性的初步指示和 / 或用户病症的完全诊断等。

[0088] 传统上使用在睡眠中心获取的数据来监测和诊断呼吸障碍,在那里对象被接上大量电极和其他可能侵入性的监测装置,并在他们睡眠时进行监测。显然,由于对象既需要在不熟悉的环境中睡觉,又连接有大量相对侵入性和强加的监测装置,因此如果对象不断设法睡着以产生相关数据的话,收集的数据常常可能是误导性的。

[0089] 此外,已知的呼吸诊断系统一般要求获取多个传感器数据流以产生可工作的结果,这些数据流可能包括呼吸音、气流、胸部运动、食管压力、心率等。类似地,被提出用于

睡眠呼吸暂停的诊断的已知便携式监测装置一般要求对象适当地定位并连接对例如上面列出的大量不同生物学参数有响应的数个有线电极,这一般来说降低对象的舒适度和顺应性,并增加电极脱离和 / 或移位的机会。由于便携式睡眠呼吸暂停监测器在不存在伴随的卫生护理专业人员的情况下使用,因此在数据传递到健康中心之前,电极的不正确放置或移位可能不易被检测到。

[0090] 相比之下,提供可以在上述系统和下述方法中使用的用于记录呼吸音的便携式面罩,与现有技术相比可以提供许多优点,包括但不限于患者舒适度、易于使用、从单一来源数据进行处理等。

[0091] 在一种示例性实施方式中,记录到的数据被储存并可选地加密在可移动数据储存装置例如 SD 卡等上。例如,由一个或多个换能器获取的模拟数据可以被本地预先放大,转变成数字数据,并储存在可移动存储装置中。然后将储存的数据从存储卡上传到本地计算装置(例如笔记本电脑、台式机、掌上电脑、智能手机等),用于通过一个或多个有线和 / 或无线通讯网络传输到远程诊断中心,或者物理运输或传递到远程诊断中心进行处理。

[0092] 应该理解,在本发明的情形中可以执行不同类型的数据传递和通讯技术,而不背离本公开的总体范围和本质。例如,尽管上述实施例设想了使用具有可移动数据储存介质例如存储卡等的数字记录装置,但也可以考虑可选的技术。例如,记录装置还可以包括无线通讯接口,其中被整体记录在其上的数据可以被无线上传到与其近邻的计算装置。例如,在传递数据用于下游应用时,可以借用 Wi-Fi 或蓝牙应用。或者,所述装置可以包括通讯端口,其中记录的数据可以通过可移除的通讯线例如 USB 线等选择性上传。在另一个实施例中,记录装置本身可以可移除地连接到面罩,并提供有直接通讯界面例如 USB 端口等,用于与外部计算装置直接相连。这些以及其他这样的实施例完全在本公开的范围之内,因此它们以及它们的等同物都不应被认为超出本公开的范围。

[0093] 参考图 6A,并且根据一种实施方式,现在将描述用于标识、鉴别和诊断睡眠呼吸暂停的高层次过程 650。应该指出,尽管根据一种实施方式,过程 650 最终允许对对象的呼吸障碍进行定性和 / 或定量,包括将观察到的呼吸不齐分类为指示 OSA 或 CSA,或者输出代表对象病症的严重性的值或指数,但在这种分类中使用的各个子过程本身可以提供可在标识、鉴别和 / 或诊断对象的呼吸障碍中使用的结果,并且不必试图获得整个过程 650 所考虑的最终结果。因此,尽管下面描述了整个呼吸障碍标识、定量和分类过程,但应该认识到,本公开的范围不应如此受限,而是应该被解释为包括本身可以产生可在标识和鉴别对象的病症中使用的相应结果的各种子过程组合。

[0094] 在这个实施例中,首先在步骤 652 处通过面罩获取呼吸音数据,所述面罩如上参考图 1 至 4 所述具有一个或多个换能器,所述换能器在操作中连接到例如上面参考图 5 所描述的用于处理记录到的呼吸音的集成、本地和 / 或远程记录 / 处理装置或模块。在第一(可选)步骤 652 中,标识呼吸循环,由此可以提取出与连续的吸气相和呼气相相关的计时数据,用于对记录的数据划分区段,以在下游提高处理效率。在下面参考图 8 至 19 更详细描述如步骤 654 和 656 所介绍的用于计算呼吸暂停 / 呼吸不足严重性指数(AHI)的示例性实施方式中,可以分隔出特别是呼气相并使用它来改善结果。另一方面,可以在例如步骤 662 中使用吸气相计时,以促进执行下面参考图 28 至 32 更详细描述的示例性上气道变窄检测过程。注意,尽管在本实施例中示出并在下面更详细描述,但该步骤不是必定需要的,

因为可以执行其他方法来标识目标数据区段。例如,主要与吸气相关的周期性呼吸音的分隔,可以通过下面描述的用于进一步处理这样的呼吸音区段的实施例中所使用的频率分析子例程来自动获得,而不用事先提取和输入呼吸相计时。

[0095] 在步骤 654 中,对在本实施方式中集中于呼气声音振幅的数字化记录的振幅谱图进行自动扫描,以标识目标事件,即随时间发生的可能代表呼吸暂停或呼吸不足事件的事件。在下面参考图 8 和 11 至 15 更详细讨论了适用于这种情形的不同的示例性事件标识测试。在标识到一个或多个这样的事件后,数据可能已经被分类为指示对象患有睡眠呼吸暂停。对于进一步的对象病症的特征,可以计算严重性指数,例如根据每个预设时间间隔的事件数量来,例如呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI),其在本领域中通常用于鉴别对象病症的严重性。例如,在一种实施方式中,标识到每小时至少 5 个或 10 个呼吸暂停和 / 或呼吸不足事件,可以被鉴别为代表候选者至少患有轻度呼吸暂停,而更高的计数可以被细分成不同类别,例如高度或重度呼吸暂停病例。基于这一结果,测试的候选者可以接受治疗或建议,或被指导进行进一步测试、筛查和 / 或诊断。

[0096] 此外或可选地,步骤 654 中标识到的每个目标事件的计时数据可用于进一步处理,以进一步鉴别对象的病症。例如,可以进行各种测试和分析,以独立地或联合地将对象的所标识的病症鉴别为 CSA 或 OSA。例如,在步骤 658 中,可以通过装置进一步分析标识的事件或其附近的振幅变动模式,以将事件鉴别为指示 OSA 或 CSA。也就是说,通过事先标识通常分别与 CSA 和 OSA 相关的振幅变动模式,系统可以被构造成与这种事先标识的模式进行比较来自动评估给定事件处或其附近的振幅模式,以将事件自动分类为指示 CSA 或 OSA。正如下面参考图 6B 和 19 至 22 在实施例中所描述的,与所标识的事件相关的降升模式,可以为对象的病症提供可靠的标识符。例如,在该特定实施例中,事件振幅谱图中的逐渐下降和上升沿(渐升渐降模式)一般指示 CSA,而事件振幅谱图中的逐渐下降和突然上升一般指示 OSA。

[0097] 为了提高系统的可靠性或容纳振幅谱图与预设模式不够一致的数据集或事件,也可以由系统对记录到的呼吸音数据进行补充测试,以利于对象病症的鉴别。或者,根据本发明的某些实施方式,这些测试可以孤立地进行,以提供可以使用的结果。例如,步骤 660 提供了在呼吸期间产生的周期性(例如呼气)声音的自动分析。正如将在下面参考图 6B 和 23 至 26 更详细讨论的,相对稳定的周期性声音,例如表现出相对稳定的音高和 / 或频率特征的周期性声音,可以更易于与 CSA 相关联,而相对不稳定的周期性声音可以更易于与 OSA 相关联。在这一实施例中,一般对在标识到的目标事件期间和 / 或附近获取的声音数据,特别是对呼气声音,进行声音的周期性和稳定性分析。然而,应该理解,可以对更大的数据区段或整个数据集进行这样的分析,以提供更大的分析宽度。也就是说,在一个实施例中,可以分析整个记录的周期性,并且对如此标识到的区段进行进一步处理以获得音高稳定性。或者,在这一步骤中,可以只考虑在标识到的目标事件期间和 / 或附近标识到的周期性区段。然后可以在下游单独或组合使用关于周期性声音稳定性的结果,以进一步鉴别对象的病症。

[0098] 与在步骤 660 中相同,步骤 662 提供了独立或联合地参与对象病症的鉴别的另一种方法。例如,步骤 662 提供了在呼吸期间产生的非周期性(例如吸气)声音的自动分析,由此可以将这种声音的预定特征与事先标识到的特征进行比较,以将这些声音分类为更容

易指示 OSA 或 CSA。例如并且正如将在下面参考图 6B 和 28 至 32 更详细描述,可以定义上气道(UA)变窄与非周期性声音特征之间的关联性,由此可以将指示 UV 变窄的非周期性声音更容易地与 OSA 相关联,相反,将指示开放性 UA 的非周期性声音更容易地与 CSA 相关联。因此,在与事先被标识为根据 UV 变窄而定的预定特征进行比较来分析非周期性声音特征后,可以标识到目标事件期间或记录到的数据集内的其他时间段中的 UA 变窄,并可以将其在下游单独或组合使用,以进一步鉴别对象的病症。

[0099] 在本实施例中,在应用时,可在步骤 664 中合并来自于步骤 658、660 和 662 的本地输出,以提供关于过程 600 的总体结果的总体输出指示 666。正如下面参考图 33 更详细讨论的,在某些实施方式中,总体输出可能由关于候选者的最可能病症的总体分类或指示(例如 OSA 或 CSA)以及关于所报告的病症的严重性的指示(例如 AHI)构成。在其他实施方式中,概率或可能性与用来进一步解释或在评估所述过程在特定病例中的总体准确度或可靠性中的每种条件可以相关。对于本领域人员来说,在参考下面示例性实施方式的描述后,这些以及其他这样的组合显而易见。正如将在下面进一步描述的,取决于例如预期产品的预期复杂度和准确度,可以实现从基本表决或加权表决算法到更复杂的分类系统的各种不同的数据分类器,以产生一致和可靠的结果。

[0100] 现在将参考图 6B 并且根据一种实施方式,描述用于在对象中通过呼吸音分析来标识、鉴别和诊断睡眠呼吸暂停的更详细的过程 600。在这个实施例中,首先在步骤 602 中通过面罩获取呼吸音数据,所述面罩如上所述具有一个或多个换能器,所述换能器操作中连接到用于处理的记录/处理装置或模块。根据所记录的数据执行各种处理步骤,如由过程 600 所示出的,以最终把记录的数据分类为代表健康对象(未示出)、表现出 OSA 症状的对象 OSA (604) 或表现出 CSA 的对象(606),并且在某些实施方式中,通过例如输出计算得到的呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI)640 来进一步提供这些病症的严重性的指示。同样地,正如上面提到的,应该认识到,尽管根据一种实施方式,过程 600 最终可以允许将对象的呼吸分类为指示 OSA 或 CSA,但在这种分类中使用的各种子过程本身可以提供可在标识、鉴别和/或诊断对象的呼吸障碍中使用的结果,并且不必试图获得整个过程 600 所考虑的最终结果。因此,尽管下面描述了整个呼吸障碍诊断过程,但应该认识到,本公开的范围不应如此受限,而是应该被解释为包括本身可以产生可在标识和鉴别对象的病症中使用的相应结果的各种子过程组合。

[0101] 为了简明起见,如果合适,将使用下面更详细描述每个子过程的示例性实施方式来一般性描述整个过程 600。

[0102] 呼吸相标识

[0103] 在本特定实施例中,在步骤 608 中对呼吸音记录进行分析以自动标识呼吸相,例如标识代表对象的呼吸迹线的每个吸气和呼气循环的计时数据,然后,在需要时,所述计时数据可用于后续的处理步骤。在本特定实施例中,通过在国际申请公布号 W0 2010/054481 中描述的方法来自动执行呼吸循环的标识,所述申请的全部内容通过参考并入本文。

[0104] 简单来说,可以使用这种方法来处理例如在示出了单次呼吸的吸气相 702 和呼气相 704 两者的图 7A 的波形对时间的图 700 中所示的声学数据波形图,以从其自动提取关于每个吸气和呼气呼吸循环的指示。特别是,例如由图 7B 和 7C 的示例性 FFT 谱示出的对图 7A 的吸气相 702 和呼气相 704 的相应时间区段的声学数据的谱分析,可用于获得这一结果。

正如可以在关于吸气相的图 7B 中看到的,在低于 200Hz 处标识到尖锐的窄谱波带,并且在高于 400Hz 处标识到另一个峰。相比较而言,如图 7C 中所示的呼气谱形成跨越高达 500Hz 的较宽带,其功率在高于该频率处快速下降。

[0105] 使用这种观察的吸气和呼气数据的谱组成之间的区别,可以制定适合的频域对照表,以自动区分这两种类型的相(phase)。例如,在本特定实施方式中,可以为所记录的数据的连续时间段计算 400 至 1000Hz 之间的总频率幅度与 10 至 400Hz 之间的频率幅度的波段比(BR),以自动标识吸气相和呼气相,其中与呼气相相比,较高的 BR 值代表吸气相。下面的方程提供了为给定时间区段计算 BR 的示例性方法:

$$[0106] \quad BR = \frac{\sum_{400\text{Hz}}^{1000\text{Hz}} FFT(f)}{\sum_{10\text{Hz}}^{400\text{Hz}} FFT(f)}$$

[0107] 其中分子表示位于 400 至 1000Hz 之间的 FFT 较高频率幅度面元(bin)之和,分母表示位于例如 10 至 400Hz 之间的 FFT 较低频率幅度面元之和。在为吸气和呼气循环设置适合的 BR 值后,可以执行自动呼吸循环标识,所述 BR 值是一般性确定的或相对于特定对象或一类对象确定的。

[0108] 本领域普通技术人员将会认识到,尽管上面描述了通过呼吸音分析标识呼吸循环的自动方法的一个实施例,但为了实现类似的效果,在本文中还可以考虑其他技术,不必限于呼吸音分析,并且不背离本公开的总体范围和本质。例如,通过补充数据的捕获和处理而实现的其他自动技术,例如通过提供代表了呼吸期间潮气量的变化的胸腹位移数据的呼吸感应体积描记术(RIP) (Respirtrace Ambulatory Monitoring Inc., White Plains, NY, USA),也可以或者可选地用于补充进一步的处理。或者,可以由训练有素的技术人员执行呼吸相的目测标识,尽管是以失去一些系统自动化为代价。

[0109] 呼吸暂停 / 呼吸不足检测

[0110] 如图 6B 中所示,并且根据一种实施方式,在步骤 610 和 612 中可以使用呼气数据来检测、计数并最终促成对象所显现的呼吸暂停 / 呼吸不足的鉴别。如下面描述的,尽管呼气数据主要用于获得这个子过程的预期结果,不必需要提取吸气数据。但是,在呼吸循环的区别容易实现的整个过程 600 的情形中,这样的信息可用于改善后续的过程步骤。

[0111] 具体来说,步骤 610 和 612 提供了不同的呼吸暂停和呼吸不足事件的检测和标识,用于鉴别对象的呼吸障碍并为其提供恰当的治疗。

[0112] 现在将参考图 8,描述在图 6B 的步骤 610 和 612 的情形中执行的子过程的实施例。具体来说,本实施例提供了根据呼吸音的记录来检测呼吸暂停和呼吸不足的方法的一种实施方式。概括来说,方法 800 被构造成用于自动评估或识别呼吸音数据中的模式,在下面描述的一个实施例中,所述呼吸音数据已被预处理以允许进行数字化、异常值去除和归一化。例如并且正如将在下面更详细描述,原始呼吸音记录(例如参见图 1 的图 130)可以被数字化,并可以标识每个呼吸的呼吸包络(BE),例如在图 9 中所看到的,该图示出了 3 分钟记录内的一系列呼吸和呼吸暂停循环。

[0113] 正如也将在下面进一步描述的,通过初始预处理获得的如图 10A 中所示的数字化峰组列,可以被进一步调整以去除异常峰,由此可以去除与不想要的声音(例如咳嗽 / 喷鼻声)相关的尖锐脉冲(例如参见图 10A 中的尖锐脉冲在图 10B 中被去除)。为了便于评估得到的峰组列,可以例如通过基于区段的归一化方法例如自适应分段方法将数据进一步归一

化,从而提供图 10C 中所示的预处理过的与呼吸相关的峰的组列。正如专业技术人员将会认识到的,可以将其他预处理方法应用于原始呼吸音数据,以将该数据准备好用于按照本文中描述的呼吸暂停和 / 或呼吸不足检测方法进行处理,并且不背离本公开的总体范围和本质。

[0114] 从如图 8 中步骤 802 所示并且在一种实施方式中可能按照上述或其他数据预处理技术预处理过的数字化呼吸音记录,提取呼吸努力包络(EE)(步骤 804),例如如图 11 中所示,从所述呼吸努力包络可以按照本发明的不同实施方式标识不同的呼吸暂停和 / 或呼吸不足事件。术语“呼吸努力(breathing effort)”在本文中用于说明目的,并且应该被专业技术人员理解为按照本发明的不同实施方式,代表逐次呼吸之间的呼吸振幅谱图或随时间的变动,指例如呼吸深度(例如深呼吸或浅呼吸),不应与下面在标识真实的呼吸暂停和 / 或呼吸不足中讨论的深度判据相混淆。

[0115] 在一种实施方式中,首先在步骤 806 中在 EE 中标识前景事件(PE),然后可以对每个 PE 进行进一步评估,以标识为真实的呼吸暂停或呼吸不足事件。PE 的实例被示出在图 11 中,其中按照一种实施方式,可以自动标识 EE 中的显著下降,并将其保留作为 PE 用于进一步评估。

[0116] 对于每个 PE,在步骤 808 中执行一种或多种呼吸暂停特异性测试。在给定 PE 满足步骤 810 中的这种 / 这些测试的必要条件之后,在步骤 812 中将该 PE 自动分类为真实的呼吸暂停,该分类在以后可用于进一步处理,或用于获得例如在给定时间段或睡眠循环内总呼吸暂停的计数。

[0117] 在给定 PE 未满足步骤 810 中的呼吸暂停特异性测试的至少一个必要条件之后,随后可以在步骤 814 中执行一个或多个呼吸不足特异性测试,以评估该特定事件是否反而指示呼吸不足。在该 PE 满足步骤 816 中的这种 / 这些呼吸不足测试的必要条件之后,在步骤 818 中将该 PE 自动分类为真实的呼吸不足,所述分类在晚些时候可用于进一步处理,或用于获得例如在给定时间段或睡眠循环内总呼吸暂停的计数。否则,在步骤 820 中将 PE 舍弃,并在步骤 822 中对下一个 PE 重复所述过程。应该认识到,每个 PE 可以顺序或并行处理,可以对每个 PE 连续地进行呼吸暂停和呼吸不足评估,或者将所有 PE 作为一组分开地进行呼吸暂停和呼吸不足评估。

[0118] 为了进一步说明上面介绍的概念,并且根据特定实施例,图 14A 提供了如上所述获取的原始声学信号波形的 3 分钟区段的实例,而图 14B 提供了这个区段的呼吸包络(BE)和努力包络(EE)的图,强调了可以从提取的 EE 自动标识的两个 PE。正如这些图中所示出的,获取的原始声学信号被有效地转变成代表总体呼吸音振幅的波形或谱图。正如上面提到的,自适应分段和归一化技术被用于对数据进行预处理,由此在产生图 14B 中示出的信号包络之前,从声学信号中排除瞬时异常值(例如咳嗽和喷鼻声)和非呼吸性分量。也就是说,图 14B 示出了各个呼吸的包络(BE),其在本实施例中由 500ms 长的移动窗口内信号点的绝对值之和形成。它由一连串峰构成,每个峰代表与其振幅成正比的呼吸循环。图 14B 还示出了从其提取的呼吸努力包络(EE),所述 EE 有效地追踪声学波形中的整体变化或谱图,从中可以自动标识相应的呼吸暂停和 / 或呼吸不足。也就是说,插入 BE 最大值,去除异常值,将 EE 归一化以建立均匀基线,从所述基线可以自动标识各个呼吸暂停和 / 或呼吸不足。

[0119] 根据一种说明性实施方式,图 12 提供了在图 8 所示出的方法的情形中考虑到的特

定的自动化呼吸暂停特异性 1202 和呼吸不足特异性 1204 数据评估方法的实施例。在这一实施例中,首先执行呼吸暂停特异性测试,其由下列评估构成。首先,在步骤 1206 中评估 PE,以标识与呼吸暂停相一致的接近零振幅的区段。然后计算该非零区段的持续时间,并在步骤 1208 中与预设的呼吸暂停事件持续时间阈值进行比较。如果在步骤 1210 中确定计算的持续时间大于该阈值,则过程前进到下一步骤 1212,以评估接近零区段相对于周围数据的深度,并将该深度与预设的呼吸暂停事件深度阈值(例如呼吸暂停特异性最小深度阈值)进行比较。当在步骤 1214 中将深度标识为大于其预设阈值之后,在步骤 1216 中将 PE 分类为真实的呼吸暂停。图 15A 提供了满足两种呼吸暂停特异性判据的 PE 的实例,其中从 EE1520 标识到的基本上平坦的区段 1510 的持续时间及其深度与周围数据(即界定 PE 的峰 1530)相比,满足其预设阈值。

[0120] 另一方面,在 PE 数据未通过至少一个呼吸暂停特异性测试(步骤 1210/1214)之后,可以将该过程重新导向以执行不同的呼吸不足特异性测试,以定性 PE 是否反而指示呼吸不足事件。然而,在这一实施例中,当 PE 通过呼吸暂停持续时间测试 1212 但是未通过呼吸暂停深度测试 1214 时,将 PE 自动舍弃(1232)而不前进到呼吸不足检测子例程 1204。当 PE 首先未通过呼吸暂停持续时间测试 1212 时,在步骤 1218 中对 PE 进行评估以计算其下降沿因子,该因子一般指示对于选定的 PE 来说振幅随时间下降的速率(例如下降梯度)(参见图 11)。当在步骤 1220 中确定下降沿因子超过其预设阈值(例如将下沉区与可能代表相对健康的呼吸循环变动的其他下沉区分开)后,在步骤 1222 中计算 PE 的低振幅区段的持续时间(例如 EE 下沉区的有效持续时间),并与其预设阈值进行比较。当在步骤 1224 中确定计算的持续时间超过预设阈值后,随后在步骤 1226 中计算低振幅区段的深度,并再次与符合呼吸不足事件的预设必要条件(例如被设置成比上面提到的最小呼吸暂停特异性深度阈值更浅的最小呼吸不足特异性深度阈值)进行比较。当在步骤 1228 中确定满足每个这些必要条件之后,在步骤 1230 中将 PE 分类为真实的呼吸不足,否则,在 PE 未满足任一个这些必要条件之后,在步骤 1232 中将 PE 舍弃。图 15B 提供了满足所有呼吸不足特异性判据的 PE 的实例,其中从 EE1550 标识到的低振幅区段 1540 以及下降沿 1560 的特征满足其预设阈值。

[0121] 图 13 提供了按照本发明的实施方式,用于检测呼吸暂停和呼吸不足的方法的特定实施例,正如下文中讨论的,所述方法被用于验证这种方法的效率和准确度。

[0122] 为了发展和验证上述和下面详述的方法,并根据本发明的一种实施方式,对一系列怀疑患有睡眠呼吸暂停的患者进行测试,并按照下面描述的方法分析他们的结果。也就是说,对于下面讨论的结果来说,使用下面描述的方法和通过标准措施两种手段对由于打鼾或怀疑患有睡眠呼吸暂停而被送往睡眠实验室的 50 位连续的至少 18 岁的患者进行测试,以便验证下面讨论的结果。不强加排除判据,并且对象在睡眠研究前 12 小时禁止使用酒精、镇静药物和咖啡因。

[0123] 在这个特定实施例中,使用标准技术和用于睡眠阶段和从睡眠觉醒的评分判据对对象进行过夜睡眠研究。所有对象使用一个枕头并平躺睡眠。通过呼吸感应体积描记术测量胸腹运动和潮气量,并通过鼻压套管测量气流。通过血氧定量法监测动脉血氧饱和度。阻塞性呼吸暂停和呼吸不足按照标准方法分别被定义为持续至少 10 秒的潮气量停止和潮气量从基线降低至少 50% 但高于零,并伴有胸腹运动不同相或鼻压迹线上的流动限制。

[0124] 呼吸暂停和呼吸不足按照 2 种不同判据进行评分。第一种是美国睡眠医学科学院

(American Academy of Sleep Medicine) (AASM) 判据, 其将呼吸暂停定义为呼吸信号、在本研究中是胸腹运动下降  $\geq 90\%$  并持续  $\geq 10$  秒, 呼吸不足被定义为满足下列 2 个条件中的任一个的事件: 呼吸信号(在这种情形中来自于 RIP)下降  $\geq 30\%$  且持续  $\geq 10$  秒并伴有  $\geq 4\%$  的饱和度降低, 或呼吸信号下降  $\geq 50\%$  且持续  $\geq 10$  秒并伴有  $\geq 3\%$  的饱和度降低或被觉醒终止。这些事件不是相互排斥的。对于第二种判据来说, 呼吸暂停被类似地进行定义, 但是呼吸不足被定义为来自于 RIP 迹线的总通道的潮气量从基线降低 50% 至 90% 并持续  $\geq 10$  秒, 不论是否存在任何饱和度下降或觉醒, 该判据在后文中被称为 TV50。AHI 被定量为每小时睡眠时间的呼吸暂停和呼吸不足数量。

[0125] 根据本发明的一种实施方式, 出于比较性呼吸音分析的目的, 也通过心形电容式麦克风(Audi-Technica 电容式麦克风)记录这些对象的呼吸音数据。麦克风的心形极性模式减少了从侧面和后面拾取声音, 改善了声音源的分隔。麦克风被嵌入在松散契合的全脸面罩框架的中央, 例如如图 1 至 4 中所示。正如在这些图中所示, 面罩提供有结构性框架, 以将麦克风保持在对象面部前方约 3cm 的固定位置中。使用 USB 前置放大器和音频接口(M-Audio, Model MobilePre USB), 以 22050Hz 的采样率( $F_s$ )和 16 比特的分辨率将数字化声音数据传递到计算机。出于本研究的目的, 与常规的内置音频接口相比, 外部音频接口是优选的, 这是因为它具有 91dB (典型的, A 加权的)的更好的信号噪音(S/N)比, 尽管应该认识到, 在不同实施方式中可以使用这些适配器中的任一种或与它们类似的其他适配器来产生类似结果。

[0126] 为了最终检测呼吸的减少和 / 或中断(即呼吸不足和呼吸暂停), 并且根据一种实施方式, 首先对呼吸音记录进行分析以评估这些记录中呼吸音振幅的时间演变。为此目的, 产生信号包络以检测所获取的信号中的振幅中的总体变化(例如在下面描述的步骤中)。

[0127] 例如, 在本实施方式中, 提取呼吸音信号振幅包络以保留信号中作为目前信号的特征的尖锐转变, 所述信号可能具有从呼吸暂停期间的沉默到呼吸恢复后的过度换气的突然转变。为此, 进行下述步骤。

[0128] 提取各呼吸的包络(BE)

[0129] 在这一步骤中, 将记录划分成例如持续时间为 500ms 的不重叠区段。然后, 每个给定区段中的数据点被相加, 以产生代表所述 500ms 区段的单一面元(bin)。对间隔时间的长度进行选择, 以便在保留短期详情例如吸气相和呼气相的开始与较长期事件例如呼吸暂停和呼吸不足之间获得平衡。由于在快速正常呼吸中最短的呼吸阶段一般为 1.5 秒(即 20 次呼吸 / 分钟), 因此如在本实施例中的约 500ms 的面元大小 / 区段持续时间, 一般提供了足够的分辨率以捕获这样的呼吸详情。正如专业技术人员将会认识到的, 在这里可以考虑不同的面元 / 区段大小, 而不背离本公开的总体范围和本质。然而, 专业技术人员将会认识到, 过度延长的区段间隔可能具有负面结果, 例如呼吸暂停边界的合并, 并由此产生呼吸暂停持续时间的错误表示, 或者由咳嗽和喷鼻声(瞬时加载的打鼾)产生的瞬时高振幅异常值与周围信号的合并, 从而使它们在随后的步骤中更难去除。

[0130] 得到的信号是例如图 9 的 3 分钟记录中所示的峰的组列, 每个组列表示呼吸相, 其被呼吸暂停中断。

[0131] 异常值去除

[0132] 尽管连续呼吸不倾向于剧烈改变振幅, 但它们可能被瞬时现象例如咳嗽或喷鼻声



(瞬时大声打鼾)中断。因此,这样的瞬时现象有时在上一步骤中提取的各个呼吸的包络中表现为异常脉冲。由于这样的异常值能够影响后续步骤,因此一般优选将它们去除。

[0133] 在一种实施方式中,为此目的,将异常值定义为超过周围 180 秒数据区段的标准偏差的 4 倍( $4\sigma$ )的高振幅数据点,在本特定实施方式中,考虑到总体呼吸暂停循环的长度来选择所述区段长度。也就是说,在患有严重睡眠呼吸暂停的患者中,呼吸仅出现在接近 50%的时间中,并且被持续时间为约 30 秒的呼吸暂停中断。因此,在睡眠期间,大约每 60 秒,呼吸暂停和换气的交替模式重复地发生,这构成了分段的基本单位。为了并入多种模式,选择 180 秒( $=3\times 60$ )的分段窗口。正如专业技术人员将会认识到的,该间隔时间应该尽可能地最小化,以避免并入呼吸类型的有意义的长期变化,例如从安静呼吸变成打鼾等。

[0134] 为了去除异常值,将 BE 分段成各为 180s 的重叠 50% 的短区段。将所有大于  $4\sigma$  的数据点截短至  $4\sigma$ 。应该指出,在指示存在异常值的连续点的情形中,这些连续点的持续时间不应超过区段长度的 5%。否则,检测到的强振幅偏差不能被认为是异常值,因为它们可能仍含有生理相关信息。

[0135] 提取呼吸努力的包络

[0136] 下一个步骤是追踪波形水平的总体变化。这些变化是呼吸暂停和呼吸不足的结果,也是呼吸模式变化的结果。这通过如图 11、14 和 15 中所示插入波形最大值以提取努力包络(EE)来实现。正如上面提到的并根据不同实施方式,这个特定包络然后可用于检测各个呼吸暂停和呼吸不足。

[0137] EE 的振幅归一化

[0138] 为了提高由呼吸努力的相对减少所表示的呼吸暂停以及特别是呼吸不足检测的准确度,在一种实施方式中,所述方法使用呼吸音的基线水平作为参比。然而,由于出现打鼾和呼吸类型的变动,呼吸音通常产生特别动态和可变的信号。因此,这可能引起 EE 的总体振幅的长期变动,其在缺少适合的参比基线的情况下能够使呼吸不足的准确检测变得模糊不清。因此,并且根据一种实施方式,提供了信号振幅的总体归一化,以便增强呼吸不足事件的检测。在一个实施例中,使用自适应分段方法来提供这样的归一化,其中找到长期变化的水平之间的边界,以便随后分别将每个这些水平归一化至统一。这产生了在长时间段内基本上均匀的呼吸音信号振幅,并且保留了由呼吸暂停和呼吸不足造成的短期变动。这一过程的实施例被示出在图 10 中,其中首先从(A)中的数字化呼吸音(BS)组列的呼吸包络(BE)中清除异常值以产生(B)中的 BE,然后将其自身进行上面提到的基于区段的归一化,以获得(C)中预处理过的 BE(或者被称为矫正过的 BS 的 BE),从所述预处理过的 BE,可以提取更准确的呼吸努力包络(EE),如图 11 中所示。

[0139] 扫描以探查呼吸暂停和呼吸不足事件

[0140] 然后,使用在遵从上述步骤的一种实施方式中产生的预处理过的(即归一化且不含异常值的)EE,可以执行呼吸暂停和呼吸不足事件的检测。也就是说,这种预处理过的 EE 一般代表总体呼吸音振幅的迹线,从其可以自动标识呼吸暂停和呼吸不足的特征性模式。

[0141] 在一种实施方式中,对信号进行扫描以首先标识前景呼吸暂停/呼吸不足事件。例如,在一种实施方式中,首先标识 EE 信号中低于预定阈值的波谷。例如,已显示,比 EE 平均值低 0.4 个标准偏差的经验阈值能够提供恰当的结果。因此,该步骤允许检测信号中具有足够深度以可能对应于目标事件的低谷,同时排除了更可能归因于呼吸之间的变动的可

忽略的信号低谷。

[0142] 在随后的步骤中,从主要 EE 提取每个标识到的波谷。在一种实施方式中,这通过提取中心为低谷的最深点或者如果低谷为平坦区域时为其中点的 60 秒长的区段来实现。在后文中,该区段被称为前景事件呼吸暂停(PE)。考虑到呼吸暂停/呼吸不足事件一般持续 10-50 秒,因此,除了之前和随后的活动之外,每个 PE 一般还含有中央低谷。因此,事件之前或之后的活动也可作为判据用于检测真实的呼吸暂停和呼吸不足事件。

[0143] 由于当事件的长度相对短时,给定 PE 的 60 秒时间间隔可能含有冗余数据,因此可以使用其他步骤来界定对应于正常呼吸水平的事件的边界。例如,在一种实施方式中,这一步骤通过在两侧上选择距中心最近的超过 PE 的最大点的 50% 的峰来实现。使用这种用于标识 PE 边界的两步方法,该过程既在发现呼吸下降中通过将给定低谷的水平与紧邻数据进行比较来模拟人类直觉,又考虑到了虽然进行归一化但仍然存在的呼吸音水平的微妙变化,所述微妙变化还通过与可能不准确的整个记录的总体水平进行比较而做出边界标识。

[0144] 在这种实施方式中,然后通过将每个 PE 除以其最大值并减去任何偏离量以使最小点为零,来将所述每个 PE 归一化至统一。如图 11 中所示,这一步骤将所有 PE 投入相似水平范围(0-1)内,从而便于随后的处理步骤。

[0145] 真实的呼吸暂停和呼吸不足的检测

[0146] 为了检测真实事件,并且根据一种实施方式,根据预设条件对每个 PE 进行评估。由于呼吸暂停和呼吸不足在其本质上不同,因此它们在呼吸音中的表现形式一般也是不同的。例如,在呼吸暂停期间一般存在上气道的完全塌陷并且不存在呼吸和呼吸音。此外,呼吸暂停之前和之后的呼吸通常相对不规则,特别是在 OSA 中。另一方面,呼吸不足的特征通常在于上气道的部分塌陷和气流减少超过 50% 但仍保持高于零。因此,在呼吸不足期间可能继续出现呼吸音。因此,在一种实施方式中,为了标识和区分呼吸暂停和呼吸不足,应用不同的预设条件来标识每种类型的事件,并由此提供增强的诊断和改善的治疗。

[0147] 用于呼吸暂停的测试

[0148] 在一种实施方式中,将一组判据应用于每个 PE 以标识它是否有资格作为完全呼吸暂停。一般来说,这样的判据设法评估任何基本上平坦的区段的存在(步骤 1302),其中在这样的平坦区段满足持续时间和深度判据两者(步骤 1304)之后,将 PE 明确标识为呼吸暂停事件(步骤 1306)。例如,声学数据中的平坦性一般对应于缺少呼吸音,并且可以通过对给定 PE 中等于零或接近零的点的数量进行计数来评估。如果那些点的数量对应于预设时间间隔或更高,则可以明确地标识呼吸暂停事件。在一种实施方式中,预设时间间隔被设为 10 秒,平坦区段的长度根据  $L_{\text{呼吸暂停}} = Ts \cdot ||PE < 0.01||$  进行计算,其中  $||PE < 0.01||$  表示 PE 振幅低于 1.0 的矢量的长度,  $Ts$  是采样周期(1/ 采样频率( $F_s$ ))。

[0149] 为了评估标识到的平坦区段的深度,将该区段的振幅与在首次标识到前景事件的先前步骤中获得的两个呼吸暂停边界中较高者的振幅进行比较。例如,在一种实施方式中,如果如上标识到的基本上平坦的区段的深度大于 0.9,则所述区段被视为标识到真实的呼吸暂停事件。因此,在将给定 PE 定性为包含足够深度的足够平坦的区段后,该特定 PE 被分类为呼吸暂停并自动计为这样。

[0150] 用于呼吸不足的测试

[0151] 在对于给定 PE 来说未满足上述预定呼吸暂停的必要条件的情形中,仍然可以应

用一组不同的预定呼吸不足的必要条件以解释任何潜在的呼吸不足。例如,在一种实施方式中,如果上面提出的平坦性测试(步骤 1302)返回阴性结果,例如当标识到的基本上平坦的区段的计算长度低于预设阈值时,则该 PE 前进到下一阶段,其中可以应用呼吸不足判据来评估该 PE 是否反而代表真实的呼吸不足。在当前实施例中,这组判据由下降沿测试、宽度测试和深度测试构成(步骤 1308)。

[0152] 在该实施方式中,下降沿测试是基于呼吸不足随着净气流逐渐减少而产生这一假设,所述净气流逐渐减少在阻塞性类型中是作为咽喉逐渐塌陷的结果,或者在中枢性类型中是作为呼吸驱动力逐渐降低的结果。然而,由于在不同次呼吸之间呼吸音的本质可变,因此这种减少并不总是显现为理想的光滑的负斜率。因此,下降沿测试可以被构造成将呼吸不足之前呼吸音振幅的下降的非线性考虑在内,这可以按照下列步骤来实现:

[0153] 1. 从 PE 的第一点至其最小点提取 PE 的下降沿(FE)。

[0154] 2. FE 的导数被计算为每个点与前一个点之间的差。将结果储存在数组中。如果在所有点处 FE 都降低,则导数将仅由负值构成。数组的正元素代表整个呼吸音水平下降期间的瞬时峰。因此所有这些点之和的绝对值给出了 FE 的第一值与最后值之间的差。

[0155] 3. 将 FE 导数中的所有点加在一起得到单一值,并从该值中提取出导数中所有正数之和。

[0156] 4. 用步骤 3 的结果除以 FE 中最大点与最小点之间的差。该结果的绝对值被称为下降沿因子。由于因较早时描述的偏离量减除(PE 归一化),最小值总是为零,因此除以最大点就已足够。

[0157] 根据上述,下降沿因子可以从下列方程获得:

[0158]  $FE \text{ 因子} = \frac{|\sum \Delta (FE) - \sum (\Delta (FE) > 0)|}{\max (FE)}$

[0159] 其中  $\sum$  表示总和,  $\Delta$  表示离散导数,“>0”表示矢量的正元素,  $|\blacksquare|$  表示绝对值。

[0160] 如果在所有点处 FE 都降低,则导数数组元素的总和等于 FE 的最大值,其是起始点;因此,下降沿因子将等于 1。在这种情形中,应该解释为呼吸音水平以完全渐进的趋势从正常呼吸中的完全音量降低至呼吸不足中的最弱水平。另一方面,如果 FE 含有瞬时峰,则 FE 导数将含有正值,这将减小上述 FE 因子的方程的分子。因此,结果将小于 1 并取决于上升的数量及其高度,这与呼吸努力的净逐渐降低不一致。为了在步骤 1310 中区分指示呼吸不足的 FE 因子与更可能指示规则呼吸的 FE 因子,使用预定的 FE 因子阈值,由此将计算得到的高于该阈值的 FE 因子维持为代表可能的呼吸不足的 PE 的指示,而低于该阈值的 FE 因子自动将该 PE 从总呼吸不足计数中排除。在该特定实施例中,预设 FE 因子被设为 0.7,这等同于 70% 或更高的下降趋势。

[0161] 然而,正如上面提到的,本实施例设想了用于准确标识呼吸不足事件的三部分测试,其中未通过这些测试中的任一个测试导致相关 PE 被排除在呼吸不足计数之外。作为本实施例中的第二种判据,对 PE 进行处理以符合呼吸不足宽度必要条件(步骤 1308),这有效地提供了将有效 PE 持续时间与预设持续时间阈值进行比较的措施,由此计算得到的大于预设阈值的有效 PE 持续时间可能指示真实的呼吸不足。在这一实施例中,宽度测试通过测量当在 PE 的较低四分之一处时 FE 与上升沿(RE)之间的时间间隔(持续时间)来进行,所述持续时间由下述方程给出:

[0162]  $PE \text{ 持续时间} = Ts \cdot ||PE|q||$

[0163] 其中 PE<sub>1q</sub> 表示 PE 的较低四分之一中的元素。在本实施方式中,测量到的大于或等于 10 秒的 PE 持续时间被保留作为可能的呼吸不足,而更短的持续时间被排除在呼吸不足计数之外。

[0164] 同样地,根据本示例性实施方式,应用由呼吸不足深度测试构成的第三种测试,它与用于评估呼吸暂停的测试类似,并类似地被计算为 PE 的最大值与最小值之间的差,在归一化的 PE 中最小值自然为零。为了计算该结果,在 PE 的开始和结束点处取最大值,其中起始峰代表呼吸暂停前呼吸的水平,结束峰代表呼吸暂停后的过度换气。在这一实施例中,当起始峰被测量为至少 0.5 时,标识到可能的呼吸不足事件,这是基于由呼吸暂停事件所定义的呼吸努力降低 50%。另一方面,结束峰对应于呼吸暂停后的过度换气,其振幅更高。因此,预期结束峰高于起始峰是顺理成章的。因此,在本实施例中,为呼吸暂停后的峰设置 0.8 的更高阈值。正如将会提到的,呼吸不足阈值低于其中发生呼吸完全停止的呼吸暂停深度测试中所设置的阈值,但是高得足以基本上排除假阳性结果。在这一实施例中显示,这三种测试(下降沿、宽度和深度判据)的组合仍涵盖呼吸不足的特异性生理特征,并保留了足够的灵活性以检测由呼吸音的动态本质而引起的不同形式。

[0165] 比较性研究的结果

[0166] 正如上面介绍的,为了验证上述过程的性能,将其结果与目前代表本领域中最准确的标准的结果由 PSG 获得的结果进行比较。在进行这种比较时,用从呼吸音检测到的呼吸暂停和呼吸不足的总数除以记录时间以获得声学呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI-a)。将它与多导睡眠描记法呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI-p)进行比较,后者是从多导睡眠描记法记录结果除以记录时间获得的呼吸暂停和呼吸不足的频率。AHI-p 是按照记录时间而不是睡眠时间进行评估的,以便模拟 EEG 不可用的家庭呼吸音记录。

[0167] 正如可以从图 16 至 19 中显示的图中看到的,按照上述方法获得的结果与通过 PSG 独立获得的结果相一致,因此验证了本文公开的依赖于呼吸音分析的実施方式的效率和准确度。

[0168] 例如,在上述实施例中,从获取的数据自动计算声学(即基于呼吸音的)呼吸暂停-呼吸不足指数(AHI-a),并将其与三个 AHI-p 值的平均值进行比较。正如可以从图 16 看到的,声学 AHI 与 3 个评分员的平均 PSG AHI 显示出 95% 的一致性( $R^2=0.90$ )。在该图中,绘出了实心参考线以代表声学和标准 AHI 测量的等同性,并在 5 和 10 点差异处绘出虚线参考线。可以看出,在除了一个对象之外的所有对象中,声学 AHI 位于平均 AHI 的 10 个点以内。还可以看出,对于小的 AHI 值( $<15$ )来说,大多数声学 AHI 值位于标准 AHI 的平均值的 5 个点以内。

[0169] 为了进一步评估上面提出的方法的性能,将从声学记录获得的 AHI (AHI-a) 进一步与从 PSG 获得的 AHI (AHI-p) 进行比较,同时考虑到 AHI-p 由技术人员对 PSG 记录进行目测评分而获得,提高了技术人员之间对同一 PSG 的评分可变性的概率这一事实。为了确定在 AHI 的评分中评估者间可变性的程度,3 位有经验的睡眠技术专家对 50 位患者中每位患者的 AHI 进行评分,每位专家未被告知其他技术人员的评分和 AHI-a。类似地,在不了解 AHI-p 的情况下自动确定 AHI-a。

[0170] 由于 3 位技术人员的 AHI-p 评分代表了参比标准,在与 AHI-a 进行比较之前对 3 位技术人员之间的一致性程度进行评估。使用已知的方差分析(ANOVA)方法来计算 3 位技

术人员之间的评估者间可靠性及其 95% 置信区间。

[0171] 通过 Pearson 相关性和 Bland-Altman 检验来评估 2 种方法之间的一致性程度。对于这些检验来说,AHI 是按照床上时间段而不是睡眠时间进行评估的,以模拟不能记录睡眠阶段的家庭呼吸音记录。使用 Pearson 相关性中的成对差异并使用自助法(n=2000)来计算所有 3 位评分者的相关系数,以获得 95% 置信区间(CI)。

[0172] 为了测试声学分析辨别 SA 的存在或不存在的的能力,计算了准确度、灵敏度、特异性、阳性和阴性预测值以及阳性和阴性似然比。首先对于 AHI-a 和 AHI-p 两者按照床上时间计算这些参数,然后对 AHI-a 按照床上时间并对 AHI-p 按照睡眠时间来计算这些参数。

[0173] 在 AHI-a 与 AHI-p 的比较中标识到了强相关性,按照 TV50 判据获得平均 R=0.94,95%CI 为 0.87-0.97,按照 AASM 判据获得平均 R=0.93,95%CI 为 0.85-0.96。图 17 显示了由 3 位技术人员每位评分的 AHI-p 的分布,以及 AHI-a 与 TV50 (A)和 AASM (B)的平均 AHI-p 之间的关联性。

[0174] 计算了 Bland-Altman 一致性限度以评估 AHI-a 与三位技术人员每位的 AHI-p 及所有三者的平均值之间的一致性。如图 18 中所示,50 个 AHI-a 中的 49 个(98%)落在 TV50 的 AHI-p 的一致性限度之内。类似地,96%、96% 和 98% 的 AHI-a 分值分别落在由技术人员 1、2 和 3 评分的 AHI-p 的一致性限度之内。与技术人员 1、2、3 以及他们的平均评分相比,落在按照 AASM 的 PSG-p 的一致性限度之内的 AHI-a 分值的比例分别为 92%、94%、92% 和 92%。

[0175] 根据本实施例中设置的判据,如果  $AHI \geq 10$ ,则做出 SA 诊断,而如果  $AHI < 10$ ,则 SA 被排除。在基于 AHI-a 的 SA 诊断与基于三个 AHI-p 的诊断的比较中,获得了用于将来自于 3 位技术人员的诊断合并的判定规则。为此考虑了两种方法。首先,基于三位技术人员的平均值来考虑诊断,使得如果平均分  $\geq 10$ ,则明确标识出 SA。其次,基于 AHI-a 与至少一位技术人员的一致性来考虑诊断。在这种情况下,如果  $AHI-a \geq 10$  并且三个 AHI-p 中的至少一个  $\geq 10$ ,则 SA 的 AHI-a 诊断被认为是真阳性,而如果  $AHI-a \geq 10$  并且所有 3 个  $AHI-p < 10$ ,则确定为假阳性。同样的概念适用于真阴性和假阴性值。研究这种方法背后的基本原理在于,声学分析与一位技术人员的一致性表明前者落在不同人类评分者之间的固有可变性范围内,这种固有可变性事实上可能在技术人员本身之间引起分值在  $AHI \geq 10$  的标称截止值周围波动。

[0176] AHI-a 与三个 AHI-p 值的平均值相比或与由一个或多个技术人员使用 TV50 或 AASM 判据评分的 AHI-p 相比的诊断准确度的比较被示出在下面的表 1 和表 2 中。考虑到与至少一位技术人员的一致性包含了同一对象的三个分值的范围,它把标称截止点周围的评估者间可变性因素包括在内。当比较与三位技术人员中的至少一位的一致性时,按照 TV50,对于灵敏度、特异性和准确度来说,有效性评价分别为 100%、73% 和 88%。当对照平均 AHI-p 进行比较时,这些值降低到 95%、69% 和 84% (表 1)。当按照 AASM 判据比较 AHI-a 与 AHI-p 时,这些值是可比的但是略低些(表 2)。

[0177] 表 1 :按照 TV50 评分判据的诊断一致性。

按照 1 位或多位技术人员		按照平均 AHI-p	
灵敏度	100%	灵敏度	95%
特异性	73%	特异性	69%
准确度	88%	准确度	84%
LR+	3.7	LR+	3.0
LR-	0	LR-	0.07
PPV	0.82	PPV	0.81
NPV	1	NPV	0.90

[0178] 表 2:按照 AASM 评分判据的诊断一致性。

按照 1 位或多位技术人员		按照平均 AHI-p	
灵敏度	100%	灵敏度	96%
特异性	70%	特异性	64%
准确度	86%	准确度	81%
LR+	3.3	LR+	2.7
LR-	0	LR-	0.06
PPV	0.79	PPV	0.75
NPV	1	NPV	0.94

[0181] 当利用 PSG 来诊断 SA 时,通过用呼吸暂停和呼吸不足的数量除以总睡眠时间来计算 AHI。然而,由于至少在某些实施方式中上述系统被设想用在不能像睡眠实验室背景中那样容易地标识睡眠开始的背景中,因此进一步的研究将使用床上时间作为分母计算得到的 AHI-a 值,与利用 TV50 判据使用总睡眠时间作为分母计算得到的 AHI-p 值进行比较。有效性评价揭示出与基于记录时间的 AHI-p 相比的改善,总体准确度高达 90%,如下面的表 3 中所示。

[0182] 表 3:基于床上时间的 AHI-a 与使用 TV50 并基于总睡眠时间的 AHI-p 之间的诊断一致性。

按照 1 位或多位技术人员		按照平均 AHI-p	
灵敏度	97%	灵敏度	93%
特异性	79%	特异性	72%
准确度	90%	准确度	85%
LR+	4.6	LR+	3.3
LR-	0.04	LR-	0.09
PPV	0.88	PPV	0.84
NPV	0.94	NPV	0.88

[0183] 正如可以从图 18 看出的,所提出的方法的高灵敏度可以归因于在较低范围内(AHI<15)病例的略微但系统性的过高评分。正如专业技术人员将会认识到的,为了避免可能需要治疗的患者的漏诊,对边界线病例的过高评分与过低评分相比,总的来说在临床上更加安全。有趣的是,假阳性病例接近 10 的 AHI 截止点。在一种实施方式中,这种考虑可以通过定义假阳性所位于的 10 至 18 的 AHI-a 为不确定区来解决。通常来说,当基于 AHI 和由临床评估确定的 SA 的症状确定存在 SA 综合征时,开出 SA 治疗。因此,正如边界线 AHI-p 的情况那样,对于给定患者来说,在该不确定区中 AHI-a 的临床重要性需要临床评估来评价睡眠障碍性呼吸综合征的症状。在存在这样的症状的情况下,SA 疗法试验是合理的,但是在不存在这样的症状的情况下,不会批准进行边界线 AHI-a 的治疗。因此,在较低范围内与 AHI-p 相比过高评分来自于呼吸音分析的 AHI 的倾向性,并不会有益于舍弃由 100% 的阴性预测值(NPV)和为零的阴性似然比(LR-) (即当与一个或多个技术人员相比时)所揭示的阴性病例的能力。这些数据表明,AHI-a<10 可靠地将 SA 的存在排除在外。这种排除 SA 的可靠性是便携式睡眠呼吸暂停监测装置的重要特点,因为它消除了对执行昂贵的 PSG 以及对不需干预的具有低 AHI 的对象开出不必要的干预的需要。

[0185] 正如上述结果所证实的,在使用上述方法和装置通过呼吸音的声学分析评估的 AHI 与在完全实验室内 PSG 期间同时确定的 AHI 之间,观察到显著一致性。正如上面提到的,诊断 SA 的总体准确度达到 90%,在各种 AHI 之间具有 94% 的相关性,并且 98% 的 AHI-a 落在与 AHI-p 的 Bland Altman 一致性限度之内。

[0186] 因此,上述方法和装置提供了用于 SA 标识、鉴别和 / 或诊断的可靠且准确的方法,同时通过提供侵入性更低且更加用户友好的装置,为家庭应用提供了容易实现的解决方案。也就是说,与一般需要专门设施、护理和 12 个或更多个获取通道的运行的 PSG 不同,上述系统和方法在某些实施方式中,可以使用通过定位在对象的鼻和口区域中的呼吸敏感性换能器获取的少至单个通道,来提供可比的结果。

[0187] 此外,虽然 PSG 通常试图通过用呼吸暂停和呼吸不足的数量除以总睡眠时间来计算 AHI,这一般要求存在训练有素的技术人员来施加多个电极以记录脑电图、眼电图和肌电图信号,以确定睡眠的存在并定量其量和类型,但是,上面描述的装置和方法免除了这样的要求,同时仍允许基于总记录时间准确确定 AHI。这也便于家庭使用并提高了本文描述的实施方式的便携性。不管怎样,本文描述的方法和装置可以进一步并入校正因子,由此可以根

据总记录时间来估算总睡眠时间,以进一步提高 AHI 准确度。这些以及其他这样的考虑对本领域普通技术人员来说是显而易见的,因此被认为落在本公开的范围之内。

[0188] 正如专业技术人员将会认识到的,这些结果证实了上面提出的方法的有效性,所述方法不仅能够用于诊断睡眠呼吸暂停,而且能够在仅仅从记录到的呼吸音自动输出 AHI (步骤 640) 中诊断其严重性。

[0189] 此外,上述实施例可以适应于呼吸音的自然变动,其可以包括但不限于打鼾、有规律的呼吸和声学振幅水平的变动。这种灵活性不仅允许在获得可用结果中更大的通用性,而且可以允许诊断患有不同类型障碍的候选者。例如,正如上面讨论的,仅仅依赖于打鼾声的方法不适应于其病症不一定通过打鼾显现的候选者,例如不一定发生打鼾而患有 CSA 的候选者。相比较而言,本文中描述的实施方式可以允许在患有 CSA 或 OSA 等的候选者中检测睡眠呼吸暂停。

[0190] 在图 6B 的总体过程的情形中,呼吸暂停和 / 或呼吸不足事件的检测既允许在鉴别对象的病症中产生本地结果(例如睡眠呼吸暂停及其严重性的标识),又允许使用这样的数据来将标识到的病症进一步分类为 CSA 或 OSA,正如将在下面进一步描述的。

[0191] 声音振幅谱图分析

[0192] 再次参考图 6B,可以例如在步骤 614 中执行上面考虑的呼气数据的进一步处理,以帮助将对象的病症分类为 OSA 或 CSA。例如,在本实施例中,如上所述并且在图 11 中示例性示出的呼吸及其包络的振幅模式,可以被用作这种区分的判据。例如,CSA 事件一般以典型的渐升渐降呼吸模式为特征(例如参见图 19A),而 OSA 事件一般先有呼吸深度的逐渐降低(即由于下面讨论的上气道的逐渐塌陷),随后是呼吸的突然恢复(例如参见图 19B)。

[0193] 由于这一观察结果,可以将系统构造成自动评估在标识到的呼吸暂停 / 呼吸不足事件附近提取的包络的特点,以至少帮助将这样的事件分类为指示 CSA 或 OSA,例如通过分别将渐升渐降模式 616 与渐降快升模式 618 区分开。

[0194] 在一个特定实施例中,执行下述方法。正如上面提到的,CSA 以渐升渐降的换气模式为特征,因此 CSA 之前和之后的两个沿一般是彼此相似的镜像。另一方面,OSA 由上气道塌陷造成的换气逐渐下降引起,但是被引发上气道突然打开和呼吸音急速上升的觉醒所终止。因此,OSA 事件一般具有两个不相似的沿。因此,在这个特定实施例中,可以通过测试给定事件的下降沿和上升沿之间的相似性,将 OSA 与 CSA 区分开。

[0195] 根据本发明的一种示例性实施方式,在图 22 中提供了基于这种方法的分类模型的实例。具体来说,过程 2200 可以被细分成两个主要分支:训练阶段 2202 和实施阶段 2204。在训练阶段 2202 中,对由已知的 OSA (2206)和 CSA (2207)事件构成的已知数据集(例如在已知的呼吸暂停 / 呼吸不足事件期间记录到的分别与 CSA 和 OSA 独立相关的呼吸音)如上所述进行处理,以首先提取每个事件附近的努力包络(EE)并分隔其上升沿(RE)和下降沿(FE)(步骤 2208 和 2210)。分别对于 CSA 和 OSA 事件,对每个事件的 RE 和 FE 进行比较(例如通过下面讨论的动态时间规整(DTW))(步骤 2212 和 2214),以输出代表每种病症的相应的相似性指数。基于步骤 2212 和 2214 的输出,在步骤 2216 中为每种病症定义相似性指数范围和 / 或阈值,并将其设置为用于实施阶段 2204 的分类判据 2218。在下面的实施例中,标识到约 50 至 100 的相似性指数阈值(DTW 阈值)可用于辨别 CSA (低于阈值)和 OSA (高于阈值)候选者。



[0196] 另外参考图 6B, 可以将过程 2200 的实施阶段 2204 应用于新获取的呼吸音数据, 所述数据在过程 600 的情形中, 已被处理以提取相应目标事件 2220 的 EE。在步骤 2222 中, 分隔每个事件的 RE 和 FE, 并在步骤 2224 中对其进行比较 (例如通过 DTW), 以输出与每个事件相关的相似性指数。然后可以在步骤 2226 中将输出的相似性指数与为其设置的分类判据 2218 (例如单个地或作为一组利用计算的相似性指数平均值或分布) 进行比较, 所述比较的结果导致指示可能的 OSA2228 或 CSA2230 (例如分别为图 6B 的输出 618 和 616)。正如下面进一步讨论的, 可以对记录到的数据按区段或按事件地进行处理, 以产生本地输出的系列或分布, 或以其全体产生单个本地输出以供下游考虑。当过程 2200 的总体本地输出产生有冲突的结果或者被认为落在无效或不确定范围内的结果时, 可以将过程 2200 构造成自动输出错误码或值, 指导下游整体化过程忽视鉴别过程 600 的这个分支。

[0197] 在上述过程的一个实施例中, 与 PSG 同时地记录呼吸音 (如较早时所述), 以产生已知数据集, 用于训练分类器来自动区分可能与 OSA 或 CSA 相关的事件。PSG 迹线由训练有素的技术人员手动处理, 并标识和标记所有呼吸暂停 / 呼吸不足及其类型。随后, 选择 2 个随机候选者, 一位患者已产生 CSA 事件, 另一位患者已产生 OSA 事件。对于每个候选者, 从 PSG 标识一系列呼吸暂停 / 呼吸不足的时间标记。使用所述时间标记, 从两个样品提取相应的呼吸音区段 (分别为图 20A 和 20B)。计算两个区段的 BS 和 EE, 从其可以观察到 CSA 和 OSA 患者显现出的下降和上升模式的区别, 如分别在例如图 21A 和 21B 中所示。从每个区段标识到 4 个事件, 并分隔来自于每个事件的下降沿和上升沿。在这个实施例中, 使用动态时间规整 (DTW) 来测量为每个事件分隔到的下降沿和上升沿之间的相似性。出于完整的目的, 下面解释 DTW 的数学基础。一般来说, 当两个沿相似时, DTW 程序输出较低值, 而对于不相似的沿来说, 将输出高得多的值。在说明性实施例中, CSA 事件的 DTW 输出平均值为 7.5, 而 OSA 事件的 DTW 输出平均值为 420.8。

[0198] 从这些结果, 可以将 50 至 100 之间选择的 DTW 输出阈值用于随后的实施阶段, 以将事件准确区分为可能代表 OSA 或 CSA。也就是说, 在一种这样的实施方式中, 降 / 升模式评估模块例如图 6B 的模块 614 可以被设置成在例如图 22 的步骤 2226 中将对照所标识的事件自动计算得到的 DTW 输出与预设 DTW 阈值进行比较, 以将候选者的分隔的事件分类为代表 OSA (DTW 输出 > DTW 阈值) 或 CSA (DTW 输出 < 阈值)。同样地, 当本地 DTW 输出与所选阈值过于接近时, 或者当统计学显著数量的事件产生有冲突的结果时, 过程 2226 可以被构造成输出关于所述冲突的错误码或指示, 用于进一步考虑。

[0199] 为完整起见, 下面根据本发明的一种实施方式, 提供 DTW 过程的简要概述。

[0200] DTW 假设两个序列  $p$  和  $q$  相似但不同相, 并且长度分别为  $n$  和  $m$ , 其中  $p = \{p_1, \dots, p_n\}$  并且  $q = \{q_1, \dots, q_m\}$ 。目的是为了计算匹配代价:  $DTW(p, q)$ 。为了使用 DTW 将两个序列对齐, 构建  $n \times m$  矩阵, 其中矩阵的第  $(i, j)$  项指示两个点  $p_i$  与  $q_j$  之间的距离  $d(p_i, q_j)$ , 其中  $d(p_i, q_j) = (p_i - q_j)^2$ 。两个序列之间的相似性代价是基于定义了  $p$  与  $q$  之间的映射的规整路径  $W$ 。 $W$  的第  $k$  个元素被定义为  $w_k$ , 其是指向路径上的第  $k$  个元素的指针, 通常用相应元素的指数表示。因此,  $W$  被定义为  $W = w_1, w_2, \dots, w_k, \dots, w_L$ , 使得  $\max(m, n) \leq L < n+m-1$ 。

[0201] 规整路径受到两个主要约束:

[0202] i) 边界条件:  $w_1 = (1, 1)$  和  $w_L = (n, m)$ , 其要求规整路径在矩阵的相反角开始和结束。

[0203] ii) 连续性和单调性:如果  $w_k = (a, b)$  并且  $w_{k-1} = (a', b')$ , 则  $a' \leq a \leq a' + 1$  和  $b' \leq b \leq b' + 1$ 。这对通往相邻格点包括对角相邻格点的路径中的容许步骤设定限制, 并迫使路径的指数单调地增加。满足上面的约束条件的规整路径有指数个。然而, 所寻求的仅仅是使规整代价最小的路径, 使得:

$$[0204] \quad DTW(p, q) = \left\{ \sqrt{\sum_{k=1}^n w_k} \right\}$$

[0205] 通过应用下面的动态编程公式来发现使  $p$  和  $q$  之间的相似性代价最小化的单调增加的规整路径, 所述动态编程公式将累积代价  $D_{i,j}$  定义为当前格点中的代价  $d(p_i, q_j)$  加上相邻元素的累积代价的最小值,

$$[0206] \quad D_{i,j} = d(p_i, q_j) + \min \{D_{i,j-1}, D_{i-1,j}, D_{i-1,j-1}\},$$

[0207] 因此,

$$[0208] \quad DTW(p, q) = D_{n,m}$$

[0209] 正如专业技术人员将会认识到的, 尽管上面提出使用 DTW 将标识到的事件根据提取到的呼吸努力包络谱图的对称性 / 不对称性而自动分类为代表 OSA 或 CSA, 但在这里也可以考虑其他评估技术, 而不背离本公开的总体范围和本质。

[0210] 周期性 / 非周期性声音分析

[0211] 参考图 6B, 周期性和 / 或非周期性呼吸音也可以或独立地进行分析, 以帮助对象病症的进一步标识、鉴别和 / 或诊断, 例如在本实施例中, 导致将对象的睡眠呼吸暂停分类为 CSA 或 OSA。在这个特定实施例中, 对通过步骤 602 获取的呼吸音数据进行分析, 以标识周期性(例如打鼾)和非周期性声音(步骤 620), 所述标识可以在下游用于随后的过程中。出于计算效率的目的, 周期性标识可以与呼吸相 608 和振幅调制步骤 610 并行地执行, 但是同样可以独立地或顺序地执行, 而不背离本公开的总体范围和本质。

[0212] 一般来说, 周期性声音是由组织振动例如打鼾产生的声音。非周期性声音更通常归因于由空气穿过上气道而产生的湍流。因此, 在区分周期性(622)与非周期性(624)声音之后, 可以进一步评估对象的呼吸病症的特征。例如, 在一种实施方式中, 可以在步骤 626 中分析与每个呼吸暂停 / 呼吸不足事件相关的周期性声音(例如, 如在步骤 612 中标识到的给定事件期间及其附近记录到的声音)的音高稳定性, 其中相对稳定的音高被分类为与相对稳定的气道相关(628), 并因此最可能与 CSA 相关(606), 与此相比, 相对不稳定的音高一般可以被分类为与可塌陷的气道相关(630), 并因此更可能与 OSA 相关(604)。一般来说, 打鼾在吸气期间发生, 但是也可能发生呼气打鼾。

[0213] 在一种示例性实施方式中, 通过音高跟踪鲁棒算法(Robust Algorithm for Pitch Tracking) (RAPT) 来标识记录到的声音的周期性, 所述算法不仅可用于区分周期性与非周期性声音, 而且可用于计算周期性声音的音高, 然后将计算得到的音高用于音高稳定性分析。正如专业技术人员将会认识到的, RAPT 在传统上被用于在语音分析中检测基础频率或音高。在本实施例中, 通过调整 RAPT 过程参数, 如图 23 中所示, 这一过程可以适用于分析呼吸音的目的。例如, 尽管 RAPT 一般被执行用于在 100-200Hz 的音高频率范围内的语音分析, 但这一过程更可集中于对周期性呼吸音来说更适合的频率, 例如 20-300Hz。此外, 设置与语音分析应用相比更长的窗口长度, 以适应于这些较低的频率和一般性打鼾模式。正如专业技术人员将会认识到的, RAPT 过程一般被构造成为每个处理过的窗口输出周期性

标识符(例如周期性为 1,非周期性为 0),并且当标识到周期性时,测量音高频率和概率或准确度(例如基于信号自相关性),以及在当前实施方式中目前没有使用的其他输出。基于这个输出,方法 600 可以被构造成具有预设的较低准确度阈值,由此可以将由 RAPT 过程鉴别为周期性并且超过这个阈值的任何事件(例如涵盖标识到的呼吸暂停/呼吸不足事件的时间段)保留为周期性事件,由此提供了在目标事件期间标识打鼾的自动化手段。结果显示出人工打鼾标识与本文中描述的基于 RAPT 的打鼾标识过程之间的高度准确度,从而促进了呼吸音分析的自动化。尽管在本文中 RAPT 作为用于标识周期性的示例性技术进行讨论,但是可以代之以使用其他音高跟踪技术来获得类似结果,正如专业技术人员将会认识到的。

[0214] 正如可以在图 23 的示例性结果中看到的,从连续呼吸循环的吸气阶段(在呼气期间一般不存在打鼾)自动标识周期性声音。尽管可以使用在步骤 608 中标识到的呼吸相数据来分隔吸气用于这一过程,但由于在呼气期间一般不存在周期性声音,因而一般不需要这样的计时数据,并且因此在计算音高稳定性中可以忽略这样的计时数据(例如过程自动地分隔周期性阶段并从其处理音高稳定性)。

[0215] 利用周期性呼吸音分析的可塌陷气道检测

[0216] 正如上面提到的,可以检查周期性声音例如打鼾以获得变窄或开放的征兆。在上气道中,打鼾由组织皮瓣的碰撞产生。因此,打鼾的音高一般由组织碰撞(例如振动)的数量决定,所述数量在本实施例中 RAPT 来计算。由于产生鼾声的这种机制,在 OSA 中可以发现由组织塌陷造成的特征性音高性质。也就是说,患有 OSA 时,咽的组织皮瓣之间的距离可以由于咽的变窄和塌陷性而变。这产生了鼾声内和鼾声间音高波动。图 24A 和 24B 示出了两种打鼾类型的典型的音高升降曲线。图 24A 示出了来自于没有睡眠呼吸暂停的对象的打鼾的音高升降曲线;该轮廓相对平坦,这表示咽部组织的稳定性。相比较而言,图 24B 示出了在阻塞性呼吸不足(OSA)期间发生的打鼾的音高升降曲线,清楚地显示出由咽部组织的不稳定性引起的相当弯曲的轮廓。

[0217] 因此,当从周期性呼吸音标识到的音高升降曲线被标识为保持相对稳定时,步骤 626 将这一事件标识为表现出相对稳定的气道,因此,当从过程 600 中的其他步骤怀疑睡眠呼吸暂停时,其可能指示 CSA。应该认识到,单独通过这个步骤不能辨别出未患有睡眠呼吸暂停的习惯性打鼾者,并且不是所有患有 CSA 的候选者都表现出打鼾。虽然如此,但在打鼾期间标识到稳定的气道,允许将习惯性打鼾者和 CSA 患者与可能患有 OSA 的人区分开。也就是说,当在这些循环中标识到可变或波动的音高时,步骤 626 将这一事件标识为表现出塌陷的气道,并因此可能指示 OSA。可以使用不同技术来自动评估周期性音高数据的稳定性,以作出这种区分,即将标识到的周期性声音分类为相对稳定或相对可变。例如,本文中设想的实施方式可以被构造成不仅标识并分析音高中的突然变化或跳跃,而且在例如甚至不存在跳跃的情况下评估音高的弯曲度。

[0218] 根据本发明的一种示例性实施方式,在图 26 中提供了基于这种方法的分类模型的实例。具体来说,过程 2600 可以被细分成两个主要分支:训练阶段 2602 和实施阶段 2604。在训练阶段 2602 期间,对已知数据集 2606(例如在已知的呼吸暂停/呼吸不足事件期间记录到的与 OSA 独立相关的呼吸音)进行处理(例如通过 RAPT),以首先分隔周期性呼吸音区段,并从其中为已知的阻塞性和非阻塞性打鼾区段提取相应的音高升降曲线(分别

为步骤 2608 和 2610)。然后在步骤 2612 和 2614 中对提取的轮廓进行鉴别(例如通过 FDA, 如在下面的实施例中), 并在训练所选的分类器 2616 中保留其区别特征, 以产生可用于后续分类的分类判据 2618。正如专业技术人员将会容易地认识到的, 在根据给定的训练数据集优化分类判据中, 可以选择时间、频率和时间 / 频率域方面的各种音高升降曲线特征。

[0219] 另外参考图 6B, 可以将过程 2600 的实施阶段 2604 应用于新获取的呼吸音数据 2620。在步骤 2622 中, 首先对记录到的呼吸音进行处理(例如通过 RAPT), 以便分隔其中的周期性呼吸音区段并从其中提取相应的音高升降曲线。正如上面提到的, 记录到的数据可以作为整体进行处理, 或者可以使用事先提取的呼吸暂停 / 呼吸不足计时数据(例如在图 6B 的步骤 612 中提取的)自动预分段成目标区域。在任一种情况下, 在步骤 2624 中对分隔的周期性呼吸音的音高升降曲线进行进一步处理(例如通过 FDA), 以从其中提取在训练阶段 2602 期间预先选择的可分类特征。在步骤 2626 中将在步骤 2624 中标识到的轮廓特征与在训练阶段 2602 期间设置的分类判据 2616 进行比较后, 代表阻塞性打鼾事件的处理过的区段可以在输出 2628 处(图 6B 的可塌陷气道输出 630)被分类为如此, 否则的话在输出 2630 处(图 6B 的稳定气道输出 628)被分类为非阻塞性打鼾事件。

[0220] 在下面的实施例中, 并且根据一种实施方式, 可以使用功能性数据分析(FDA)来提供规则鼾声和与阻塞相关的鼾声之间的自动区分。FDA 在本领域中公知为用于分析当在连续统内变化时以曲线、表面等形式排列的数据的统计学技术的集合。在这个特定实施例中, FDA 可以与时间连续统内的鼾声内轮廓相关联使用。例如, 在这种情形中, 可以根据输出曲线的标识到的变化速率或导数, 或使用依赖于输出曲线的总体光滑性质的斜率、曲率和 / 或其他特征来使用 FDA。也就是说, 由于由两种类型的打鼾事件显现出的一般性音高升降曲线模式在复杂性和随时间的变动方面不同, 因此也可以使用波形复杂性的不同度量, 例如平均值、标准偏差、方差、去平均化波形的零交叉、转向计数、移动性或其组合等。此外, FDA 应用于函数而不是标量, 它可以允许人们从整个连续函数集(例如信号)作出定量推断, 而不需将函数转变成标量的中间步骤, 该中间过程能够引起信息损失, 从而降低这样的方法在从处理过的信号的动态特性作出推断中的效率和 / 或准确度。通过使用 FDA 对每种打鼾类型的典型曲线进行鉴别, 可以在系统内预设用于自动标识每种打鼾类型的区别特点。

[0221] 因此, 在一种实施方式中, FDA 作为实例被用于建立可以将 2 个函数集、即阻塞性和非阻塞性打鼾事件的音高升降曲线(例如在图 25 中分别用虚线和实线作图的)的特征性形状和时间动力学考虑在内的分类模型。然后可以使用所述分类模型对将来表现出类似特征的打鼾声音的样品进行分类。

[0222] 为了说明上述标识阻塞性鼾声的方法, 参考图 25 至 27 提供了下面的说明性实施例。使用 PSG 结果, 将进行并行的 PSG 和声学呼吸音分析(如上所述)的候选者标识为具有 OSA。从不含呼吸暂停和 / 或呼吸不足但候选者在其间打鼾的数据窗分隔 2 分钟的呼吸音数据区段, 并从标识到阻塞性呼吸不足并且也存在打鼾的窗口分隔另一个 2 分钟区段。总体来说, 非阻塞性呼吸音窗口包括 31 个打鼾事件, 而阻塞性呼吸音窗口包括 29 个打鼾事件。在这一实施例中, 使用 RAPT, 计算每个打鼾事件的基础频率(F0), 并如图 25 中所示分别对阻塞性呼吸音 2520 (实线)和非阻塞性呼吸音 2510 (虚线)进行作图。

[0223] 正如由图 24A 的连续音高升降曲线以及由本实施例的图 25 中的虚线所示的重叠音高升降曲线 2510 所示例的, 非塌陷的上气道一般产生更稳定的打鼾振动。另一方面, 在

阻塞性呼吸事件期间发生的打鼾一般产生波动的音高升降曲线,正如由图 24B 的连续音高升降曲线以及由图 25B 中的实线所示的重叠音高升降曲线 2520 所示例的。因此,在一种实施方式中,可以执行比较性过程以将从记录到的呼吸音产生(例如通过 RAPT)的音高升降曲线自动分类为指示稳定(正常)或可塌陷(阻塞性)气道,并因此可用于将候选者的病症分类为 CSA (或正常)或 OSA。

[0224] 按照下述过程,演示了打鼾音高升降曲线分类判据(例如图 26 的判据 2618)的标识。

[0225] 首先使用小波去噪将每个音高升降曲线平滑化,以使每个记录具有“函数表示”。可以使用其他平滑化技术例如 B-样条曲线拟合、傅里叶平滑或多项式平滑等。

[0226] 然后通过舍弃小于最长曲线长度的一半的短曲线的小子集,清理平滑的曲线数据集,以便于下面示例性分类判据的评估和建立。

[0227] 使用动态时间规整(DTW - 如上面讨论的)将来自于每个族类(阻塞性和非阻塞性)的曲线暂时对齐或“登记”,以便消除可以引起振幅可变性估算值增加的未检查过的相变动。

[0228] 然后计算每个族类的样品平均值曲线和样品方差曲线并将其暂时对齐 / 登记,如图 27A (阻塞性 2710 (虚线)和非阻塞性 2720 (实线)音高升降曲线族类的平均值曲线)和 27B (阻塞性 2730 (虚线)和非阻塞性 2740 (实线)音高升降曲线族类的方差曲线)中所示。

[0229] 为了确定平均值和方差曲线集是否源自于相同的统计学分布,对两个样品平均值曲线之间的平均差进行统计学检验,以评估它是否接近零。换句话说,将曲线族类作为相互关联的整体而不是无关的独立的点进行比较。

[0230] 基于两个曲线族类的平均值之间的差为零的零假设来进行统计学比较。换句话说:

$$[0231] \quad H_0 : f_1(t) - f_2(t) = 0$$

[0232] 该统计分析中的第一步是计算登记的平均值之间的标准差,然后计算标准差的离散傅里叶分解。接下来,构建傅里叶系数的矢量并将其用于估算自适应奈曼(Neyman)统计数据。因此,通过其元素从标准正态分布抽取的大量矢量的蒙特卡罗(Monte Carlo)模拟,估算检验统计值的 p-值。一般来说,当两个曲线集产生自同一随机函数时,它们的傅里叶系数的标准差通常分布在 0 附近。获得  $0.04 < 0.05$  的 p-值,因此,零假设被排除,表明两个曲线集不产生自同一随机函数。

[0233] 因此,可以为每种病症(阻塞性与非阻塞性)产生特征性平均值和标准偏差,可以将代表新数据集的测试曲线或曲线组(例如从未分类的周期性呼吸音记录提取的音高升降曲线)对照所述特征性平均值和标准偏差进行比较,以产生指示测试曲线与两个族类中任一者的接近性的统计学结果,从而提供关于测试的候选者的最可能病症(即正常或 CSA 打鼾或 OSA 打鼾)的指示。

[0234] 正如专业技术人员将会认识到的,不同参数和 / 或阈值可以应用于计算总体本地输出,其中对于给定事件或对于多个事件,对多个打鼾区段进行处理。例如,在一种实施方式中,可能需要由所选分类器自动输出的在预设时间段内标识到的阻塞性打鼾事件的最小数量和 / 或最小置信值(例如离预设判据或曲线的最小距离)来输出可塌陷气道分类,以例如减少假阳性的产生,所述假阳性最终可能使从并行或下游过程计算得到的输出发生偏

倚。当过程 2600 的总体本地输出产生有冲突的结果或被视为落在无效或不确定范围内的结果(例如不可分类的数据和 / 或低于预设置信阈值的分类置信值)时,过程 2600 可以被构造造成自动输出错误码或值,指导下游整体化过程舍弃鉴别过程 600 的这一分支。

[0235] 应该认识到,尽管图 6B 的过程 600 设想了在步骤 626 中引入事件特异性计时数据,用于将周期性事件分类为指示稳定或塌陷的气道,但这样的数据宁可在更早时引入到处理流中,以便在评估周期性之前分隔目标事件。专业技术人员将会容易地认识到,这种以及其他这样的排列落在本公开的总体范围之内。

[0236] 利用非周期性呼吸音分析的上气道变窄检测

[0237] 在不存在打鼾的情况下(例如当在步骤 620 中将记录到的声音通常分类为非周期性时),可以执行进一步处理以标识上气道的可能的变窄(步骤 632),其中标识到的变窄 634 可能指示 OSA604,与此相比,打开的气道 636 更可能指示 CSA606。

[0238] 正如上面介绍的,阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)是以由于上气道(UA)的变窄和塌陷造成的在睡眠期间每小时 5 至 100 次、每次持续 10-60 秒的重复性呼吸停止为特征的呼吸障碍。正如上面提到的,标识 OSA 的一种方法是通过打鼾声音的鉴别。尽管打鼾是 OSA 的标志,但它不必定在每次呼吸暂停和呼吸不足时都发生。因此,如果例如由于不存在打鼾而错过了某些呼吸暂停,则疾病的严重性可能被低估。因此,根据图 6B 的实施方式,提出的呼吸音分析过程将打鼾和非打鼾组分两者考虑在内,以对候选者在睡眠期间的呼吸进行进一步鉴别。例如,记录到的呼吸音的非打鼾组分可能由空气通过上气道(UA)进出肺期间产生的湍流引起。在本实施方式中考虑的吸气期间空气湍流的程度和特点,一般被认为受到 UA 口径和气流速率变化的影响。

[0239] 在一种实施方式中,本文中公开的装置和方法允许在例如睡眠呼吸暂停和其他这样的呼吸障碍的诊断中检测上气道变窄。例如,正如上面介绍的,步骤 632 可以允许在 UV 变窄发生时将非周期性(例如吸气)呼吸音分类为指示这样的变窄。例如,通过事先标识非周期性呼吸音特征并将这样的特征与 UA 变窄的发生相关联,可以将系统构造成将在对象的呼吸音记录中标识到的非周期性特征与预设特征进行比较,以便当病例可能为 UV 变窄时将新获取的特征分类为指示 UV 变窄,从而帮助将对象的病症鉴别为更可能指示 OSA 而不是 CSA。在这个特定实施例,使用线性预测编码(LPC)来标识上气道(UA)变窄与非周期性声音特征之间的相关性,所述线性预测编码依赖于在非周期性呼吸音与语音产生中不发声摩擦音的生成之间标识到的相似性,由此在每种情况下,识别产生的声音的质量或特征随变窄程度的变化。使用这种类似性,本文描述的方法和装置允许根据呼吸音分析客观检测 UA 变窄的发生,根据某些实施方式,然后将检测到的发生用于睡眠呼吸暂停的诊断。例如,在一种实施方式中,检测到与 UA 变窄的定量指数的变化相关联的纯湍流呼吸音质量的变动,由此产生 UA 变窄发生的客观检测。

[0240] 在这个特定实施例中,开发了非周期性呼吸音特征并将其与 UA 变窄指数相关联,以根据 UA 变窄的水平来分类记录到的呼吸音。出于过程 600 的目的,应该认识到不同 UA 变窄水平的标识可以产生不同程度的诊断准确度;然而将具有显著 UA 变窄(例如高于某个分类阈值)的候选者与具有很小或没有 UA 变窄的候选者区分开的二元系统,可能足以促成总体分类过程。

[0241] 为了首先根据 UA 变窄定义并分类非周期性呼吸音特征,并进一步验证这种方法

的准确度,执行了下面的测试。在 18 位醒着的对象中,在记录呼吸音的同时测量 UA 阻力 ( $R_{AU}$ ) 这种 UA 变窄的指数。对从低和高  $R_{AU}$  条件下抽取的湍流吸气声应用线性预测编码 (LPC),并使用 k- 平均值法来聚类得到的系数。测试得到的 2 个聚类与潜在的  $R_{AU}$  状态的一致性。当  $R_{UA}$  增加得相对高时形成不同的聚类,但在  $R_{UA}$  上升较少的情况下则没有(对于所有指标来说  $P < 0.01$ )。

[0242] 参考图 28,示出了与图 1 中所示相似的系统 2800,其被用于开发和验证通过按照本发明的一种实施方式执行的呼吸音分析,进行 UA 变窄检测的方法。系统 2800 一般包含面罩 2812,其具有嵌入在其中的麦克风 2802,所述麦克风被配置在距对象面部的鼻和口区域一定距离处,可以从它记录呼吸音,例如由样品波形 2830 示例性显示的。正如专业技术人员将会理解的,如图 2 至 4 的实施方式中所示的面罩以及与它们类似的其他面罩也可用于这种情形中。还示出了在下面描述的实施例中使用的咽部导管 2840 和呼吸速度描记器 2850,其目的在于验证呼吸音分析,并用于产生训练数据集,从所述训练数据集可以标识并设置分类判据,用于随后未知数据集的自动分类。还包括记录 / 处理模块(未示出),例如分别在图 1、2 和 3 中的记录 / 处理模块 120、220 和 330,以记录由麦克风 2802 捕获的呼吸音,并在实施至少一部分下面描述的步骤中对其进行处理。

[0243] 在下面的实施例中,数据收集自 18 位对象(4 位女性,14 位男性,年龄 =  $55.6 \pm 10.2$  岁,体重指数(BMI) =  $32.2 \pm 8.7$ , AHI =  $36.73 \pm 20.80$ )。

[0244] 在本特定实施例中,使用在对象鼻子前方并嵌入在全脸面罩 2812 中的心形电容式麦克风(MX185, Shure®)记录呼吸音,所述面罩如图 28 中所示用带子绑于头部。使用 USB 前置放大器和音频接口(M-Audio, Model Fast Track Pro USB)将数字化声音数据传递到计算机,同样采用 22050Hz 的采样率( $F_s$ )和 16 比特的分辨率。将获取的声音在 20-10,000Hz 下进行带通滤波。

[0245] 正如已经显示的,OSA 中的 UA 变窄至少部分是流体从身体下部迁移到颈部中的结果,因此通过使用充气裤施加身体下部正压力(LBPP)来诱导流体从腿部移位,以模拟 UA 变窄。也就是说,已显示出这种方法使 UA 变窄并增加 UA 阻力( $R_{UA}$ ),据推测这是由于流体积聚在 UA 周围而造成的。具体来说,将一条放气的医用防冲击裤(MAST III-AT; David Clark, Inc.)包裹在仰卧觉醒对象的两条腿从踝部到大腿上部周围。对于测试的对照臂来说,将裤子保持放气状态,对于 LBPP(模拟的 UA 变窄)臂来说,将裤子充气至 40mmHg 以迫使流体离开腿。然后将对象交换成相反臂。每个臂的时间持续 20 分钟。每个臂的前 5 分钟是基线(BL)时间段,其被用作随后  $R_{UA}$  和呼吸音变化的参比。将来自于同一臂的呼吸音和  $R_{UA}$  值进行相互比较,以避免在交换期间由麦克风位置的变化造成的任何可能的影响。

[0246] 然后作为 UA 变窄的指数,测得  $R_{UA}$ 。通过用跨咽部压力(由如图 28 中所示的两个导管 2840 测量到的鼻咽和下咽压力之间的差值)除以由连接于面罩出口处的呼吸速度描记器 2850 测量到的同时气流速率,测得  $R_{UA}$ ,公式为  $R_{UA} = \Delta P / F$ ,并且以  $\text{cm. H}_2\text{O} / \text{升} / \text{秒}$  为单位表示。每 30 秒在气流的最低值处计算  $R_{UA}$ 。使呼吸音记录与压力和气流信号同步,以便将声音特征与  $R_{UA}$  相关联。

[0247] 在一种实施方式中,呼吸音限于湍流吸气声音,由此可以排除呼气声音以避免例如呼出的气流对麦克风 2802 的影响。

[0248] 在一种实施方式中,打鼾和 / 或喘息音也被排除(例如在上面讨论的图 6B 的步骤

620 中标识到的)。

[0249] 在这个实施例中,从每个实验臂收集两组声音:一组来自于 BL,另一组在每个对照和 LBPP 臂中出现峰值  $R_{UA}$  处。每个吸气音的子集按照伴随该声音子集的  $R_{UA}$  值来注释。取决于呼吸循环的长度,对于每个  $R_{UA}$  值在每个时期内选择 2 至 5 次吸气,用于进行进一步处理。

[0250] 在一种实施方式中,并且如上所提到的,可以使用线性预测编码(LPC)从记录到的呼吸音数据标识 UA 变窄。例如,可以将 LPC 用作语音信号、特别是无声语音的建模技术,以便捕获声道的形状。也就是说,LPC 一般假设上气道是具有一定共振频率的管,因此可以捕获上气道的共振特征。在这种情形中,预期上气道变窄将引起调节上气道的共振特征的形态学变化,被调节的特征可以通过 LPC 来观察,以提供关于对象气道的有用信息,因此这种信息可能表明可能的呼吸障碍。

[0251] 无声语音的 LPC 模型假设随机噪音发生器作为激发源。湍流呼吸音与无声语音共有这种特点,这是因为二者都由于空气穿过完全显露或变窄的 UA,但不发生组织振动例如打鼾而产生。LPC 将声道或在这种情形中的上气道建模为由下式给出的全极点滤波器:

$$[0252] \quad H(z) = \frac{1}{1 - \sum_{i=1}^p a_i z^{-i}}$$

[0253] 其中 LPC 阶  $p=6$ 。图 29 证实了在语音和呼吸音中实施 LPC 之间的相似性,正如在本实施方式中所考虑的。

[0254] 现在参考图 30,其中示出了用于训练和实施基于 LPC 的分类器的示例性过程 3000,所述分类器按照本发明的一种实施方式,将非周期性吸气呼吸音分类为最可能由开放或变窄的气道产生。

[0255] 与在上述过程 2200 和 2600 中相同,过程 3000 也可以被细分成两个主要分支:训练阶段 3002 和实施阶段 3004。在训练阶段 3002 期间,首先产生由已知存在和不存在上气道变窄的情况下记录到的呼吸音构成的已知数据集 3006。然后在本实施例中通过 LPC (步骤 2608)对该数据集进行处理,以便提取记录到的声音的特征性特点或系数。在下面的实施例中,按照下述描述应用 LPC。

[0256] 由于呼吸音的循环性本质,它们的振幅可变,因此将它们的振幅进行归一化,以在 LPC 模型中去除增益的影响。通过使用 1,100 个点(50ms)的窗口计算信号方差的移动平均数,然后对包络进行归一化,可以发现信号的包络。

[0257] 与在语音中应用 LPC 类似,应用预加重来补偿固有的谱倾斜。

[0258] 为了在同等长度的区段上应用 LPC,将归一化的呼吸音分段成具有长度为~250ms 的 Hamming 窗口和 200ms 的帧速。

[0259] 使用这种方法,从 36 个实验臂获得平均  $272 \pm 82$  个矢量的 LPC 系数。

[0260] 根据上述并根据一种实施方式,将训练数据分类成多个聚类,以例如检测每个  $M=36$  中独特聚类的存在,其各自按照下面的描述从实验臂产生。

[0261] 选择 6 阶 LPC 系数作为分类器的特点,并且在  $M=1$  至 36 上实施聚类算法(在本实施例中为  $k$ -平均值法),其中每个  $M$  中具有总计  $272 \pm 82$  个 LPC 矢量(步骤 3010)。基于 2



种基础条件即 BL 和峰值  $R_{UA}$  的知识,强制聚类的数量为 2。

[0262] 为了度量 k- 平均值法根据基础的  $R_{UA}$  状态 BL 和峰值  $R_{UA}$  分隔 M 中的 LPC 矢量的能力,在步骤 3012 中如下计算每种状态下 2 个得到的聚类中每个聚类中的 LPC 矢量的总和:

$$[0263] \quad T = \sum_{i=0}^n \left( \frac{x_i}{s_i} \right) \in C_j$$

[0264] 其是每个吸气音区段  $s_1$  中 LPC 矢量  $x_i$  的总和,其中 n 是 M 中的矢量总数, l 是数据集中吸气区段的数量,  $C_j$  是每个得到的聚类 ( $j=1, 2$ )。当该总和显示出源自于 BL 的 75% 或更多的声音区段与源自于峰值  $R_{UA}$  的声音区段聚集在明显且不同的聚类中时,2 个聚类中的每个聚类被称为对于该  $R_{UA}$  状态来说是正确的聚类 ( $C_{cor}$ ),并且所述臂被称为具有高的聚类趋势 (3014)。另一方面,如果该结果低于 75% 或者如果 BL 和峰值  $R_{UA}$  声音不聚集在明显的聚类中,则这种情况被称为具有低的聚类趋势 (3016)。

[0265] 通过计算每个区段  $s_1$  中被分类在  $C_{cor}$  中的 LPC 矢量  $x_i$  的百分率的加权总和来计算在据称不同的声音之间进行区分的总体分类准确度:

$$[0266] \quad A = \sum_{l=0}^m w_l \cdot \sum_{i=0}^n \left( \frac{x_i}{s_i} \right) \in C_{cor}$$

[0267] 其中权重  $w_l$  等于每次吸气中的帧数除以单一臂中的总帧数。

[0268] 本实施例中的所有声学处理技术在 MATLAB™ (7.9.0R2009b 版) 中实施,但是在本文中也可以考虑其他处理平台,而不背离本公开的总体范围和本质。

[0269] 从上面提到的计算,在步骤 3018 中,一方面对 BL 和峰值  $R_{UA}$  的  $R_{UA}$  值之间的关联性作出推断,另一方面对聚类趋势作出推断,由此标识检测到的声音性质与  $R_{UA}$  之间的关联性。取决于数据分布类型,使用 Wilcoxon 秩和检验或 t- 检验对该关联性进行统计学检验,并使用该关联性来定义 UA 变窄分类判据 3020,该分类判据随后用于实施阶段 3004。

[0270] 在 36 个实验臂中,27 个显示出高的聚类趋势 ( $H_{CT}$  组),9 个显示出低的聚类趋势 ( $L_{CT}$  组)。那些组的特征示出在表 4 和图 31 中。在  $H_{CT}$  组中,峰值  $R_{UA}$  为  $14.9 \pm 10.2$  个单位,其显著高于  $L_{CT}$  中的  $8 \pm 3.8$  ( $p=0.0041$ )。类似地,在  $H_{CT}$  组中, BL 与峰值  $R_{UA}$  之间的差值 ( $\Delta R_{UA}$ ) 为  $11 \pm 9.4$ ,其显著高于  $L_{CT}$  组中的  $\Delta R_{UA} 5.7 \pm 3$  ( $p=0.0089$ )。这些结果显示,  $R_{UA}$  的增加引起可以使用 LPC 检测的声音质量变化。在  $H_{CT}$  和  $L_{CT}$  中,呼吸音分类的总体准确度分别为  $84.7 \pm 7.9\%$  和  $58.6 \pm 5.7\%$  ( $P < 0.0001$ )。所有那些参数清楚地显示,当发生高于一定水平的  $R_{UA}$  升高时,湍流呼吸音的 LPC 系数变化,但是当升高程度较低或不发生时则不发生变化。由于  $R_{UA}$  是 UA 变窄的指示,因此在本发明的情形中,上述过程可用于进一步标识和/或鉴别对象的病症,这在例如与上面描述的其他处理分支的本地输出相组合时,可以产生更准确的诊断。

[0271] 表 4:根据聚类趋势的  $R_{UA}$  值概述

$R_{UA}$ 状态	$H_{CT}$	$L_{CT}$
BL $R_{UA}$	平均值=3.9±1.9 中位数= 3.6	平均值=2.2±1.3 中位数= 2.1
峰值 $R_{UA}$	平均值=14.9±10.2 中位数= 11.7	平均值=8±3.8 中位数=7.6
$\Delta R_{UA}$	平均值=11±9.4 中位数= 8.3	平均值=5.7±3 中位数=6.3
A	平均值=84.7±7.9 中位数= 84.5	平均值=58.6 ± 5.7 中位数= 58.8

[0272] A, 由方程 3 给出的总体准确度(%)

[0274] 另外参考图 6B, 可以将过程 3000 的实施阶段 3004 应用于新获取的呼吸音数据 3022, 在本实施例中即为在事先标识到的事件期间或附近的非周期性吸气呼吸音区段(例如通过图 6B 的步骤 608、612 和 620 标识到的)。在步骤 3024 中, 首先对记录到的呼吸音进行处理(例如通过 LPC)以产生可提取的特点 3026 (例如一个或多个 LPC 系数), 通过分类器 3028 将所述特点与预设的 UA 变窄分类判据 3020 进行比较, 以将处理的事件分类为指示开放或变窄的气道。例如, 分类器 3028 可以被构造成当提取到的特点落在预设范围内或高于或低于预设阈值时, 输出变窄气道的指示, 否则缺省为开放气道的指示。当提取到的特点 3026 提供有冲突的结果或落在由分类判据 3020 规定的可分类范围之外时, 分类器 3028 可以被构造成输出错误码或值, 其指示这种有冲突的结果, 以便对例如过程 600 的总体输出不造成不利影响。

[0275] 如可理解的, 可以对上面实施例中描述的各种处理参数进行修改以提供类似的结果, 并且不背离本公开的总体范围和本质。例如, 可以考虑通过 k- 均值法使用可选的 LPC 特点来区分不同类型的呼吸音, 同样也可以考虑 k- 均值法之外的分类技术。例如, 图 32 提供了使用 LPC 系数产生的 LPC 谱的实施例, 其中曲线 3210 是在低阻力状态期间产生的 LPC 谱, 曲线 3220 是在同一个人中在高阻力状态期间产生的 LPC 谱。正如可以通过这个实施例看到的, 谱峰(也称为共振峰)的位置在时间上已经迁移, 振幅和频率也是如此。因此, 与在原始 LPC 系数上使用 k- 均值法的上述分类技术的实施方式相似, LPC 谱、谱峰位置、谱峰振幅、峰分隔等也可以或可选地用作高和低阻力状态之间的区分特点, 因此有助于将记录到的呼吸音分类为指示 OSA 或 CSA。

[0276] 类似地, 其他监督或无监督模式识别算法例如模糊 c- 均值法、人工神经网络、支持向量机和隐马尔科夫(Hidden Markov)模型, 可以代替 k- 均值法用于提供类似结果。

[0277] 由于 LPC 是基于频谱的技术, 其代表了光滑曲线中的频谱并强调峰, 因此也可以考虑 LPC 之外的其他技术来提供类似效果, 例如通过利用 FFT 和 mel 频率倒频谱系数(MFCC)的特征。

[0278] 如上所示, 根据本发明的某些实施方式, 可以使用 LPC 及其等同物将湍流(非周期性)呼吸音鉴别为指示开放或变窄的气道。正如专业技术人员将会认识到的, 区分正常呼吸

音(在这里由 BL 条件表示)与由部分变窄产生的呼吸音(在这里由峰值  $R_{UA}$  表示)的能力,为周期性呼吸音分析提供了有用的可选或补充方案,正如上面参考图 23 至 26 所设想的。

#### [0279] 总体输出

[0280] 参考图 33,并且根据本发明的一种实施方式,来自于上面总体参考图 6A 和 6B 描述的各种过程的本地输出,可以被合并以产生指示对象病症的最可能的鉴别的总体输出测定。在这一实施例中,总分类器 3300 接收来自于非周期性声音评估模块 3302(例如来自于图 6A 的步骤 662 的输出,来自于图 6B 的步骤 632 的变窄气道输出 634 或开放气道输出 636)、周期性声音评估模块 3304(例如来自于图 6A 的步骤 660 的输出,来自于图 6B 的步骤 626 的可塌陷气道输出 630 或稳定的气道输出 628)和声音振幅谱图评估模块 3306(例如来自于图 6A 的步骤 658 的输出、来自于图 6B 的步骤 614 的渐降/快升输出 618 或渐升/渐降输出 616)中每个模块的本地输出指示。然后在步骤 3308 中向每个本地输出施加预先选择的权重因子,以便调整每个这些输出对总体输出的影响。例如,当给定处理分支被认为提供了统计学上更显著的结果时,则该处理分支的本地输出可以具有与其相关的更高权重,以抗衡从其他分支接收的可能准确度较低的结果。在其他实施方式中,本地输出可以与在其上自动计算的根据由每个处理分支估算的分类准确度而定的置信值一起被提供。例如,当根据输出值与阈值或阈值范围的比较对本地输出进行分类时,可以使用例如该输出值与阈值的距离将置信水平与输出相关联,由此良好地位于范围之内或低于/高于预设阈值的本地输出值,与相对接近于这样的阈值或勉强在预设范围内并且可能与低置信水平相关的输出值相比,可以具有与其相关的高置信水平。在这个实施例中,缺省情况下每个本地输出伴有相等的 1/3 的权重。在步骤 3310 中,将相应的本地输出合并以产生总体输出指示 3312,例如通过简单的多数表决过程将 CSA 和 OSA 之一认为是最可能的分类,或者通过相应本地输出的加权总和为每种可能的输出产生输出概率,等等。当有冲突的本地输出被输入时,系统可以被构造成输出错误或“不可分类”的码,或者输出与在相应的本地输出之间标识到的各种冲突相关的详细情况。在另一个实施例中,系统甚至可以被构造成输出缺省值(例如 OSA),除非本地输出的组合超过了为可选的分类(例如 CSA)预设的概率阈值(例如 75%)。类似地,总体输出指示器 3312 也可以被构造成输出严重性指数或值(例如 AHI),如图 6B 的输出 640 所示。

[0281] 应该理解,在本文中可以考虑其他的总体输出合并和/或分类技术,而不背离本公开的总体范围和本质。还应该认识到,取决于装置的复杂度和总体目的,可以考虑不同的输出。例如,当装置用于筛选目的以引导对象进行进一步测试和/或诊断时,装置可以被构造成用于家庭使用,并提供关于候选者是否应该寻求向专业人员咨询的指示的单一输出。在这样的实施方式中,数据可以被这样的专业人员提取用于进一步处理,或者“解锁”进一步的诊断,其可能包括例如每个本地输出、如上提到的总体输出或其组合。在其他实施方式中,装置甚至可以被构造成只获取数据,并将其处理留给远端诊断位置来执行,在那里,根据装置的预期目的和担任解释输出的任务的值班人员的经验,可以提供各种不同水平的数据输出或使其可用。因此,在本文中可以考虑不同的输出水平、构造和复杂程度,而不背离本公开的总体范围和本质。

[0282] 还应该理解,尽管上面参考组合的实施方式示出了不同的过程流,使得提供多个本地输出以输出总体或合并输出,但不同实施方式可能仅执行一个或两个上述过程流(即

周期性声音分析、非周期性声音分析、声音振幅谱图分析或其不同组合) 来获得类似结果, 而不背离本公开的总体范围和本质。因此, 应该认识到, 本申请的范围不限于三支路的过程, 而是应该被认为包括上述实施例的不同组合和排列。

[0283] 尽管本公开描述了各种示例性实施方式, 但本公开不限于此。相反, 本公开意欲覆盖被包括在权利要求书的精神和范围之内各种修改和等同的安排。权利要求书的范围应该被给予最宽泛的解释, 以涵盖所有这样的修改和等同的结构和功能。

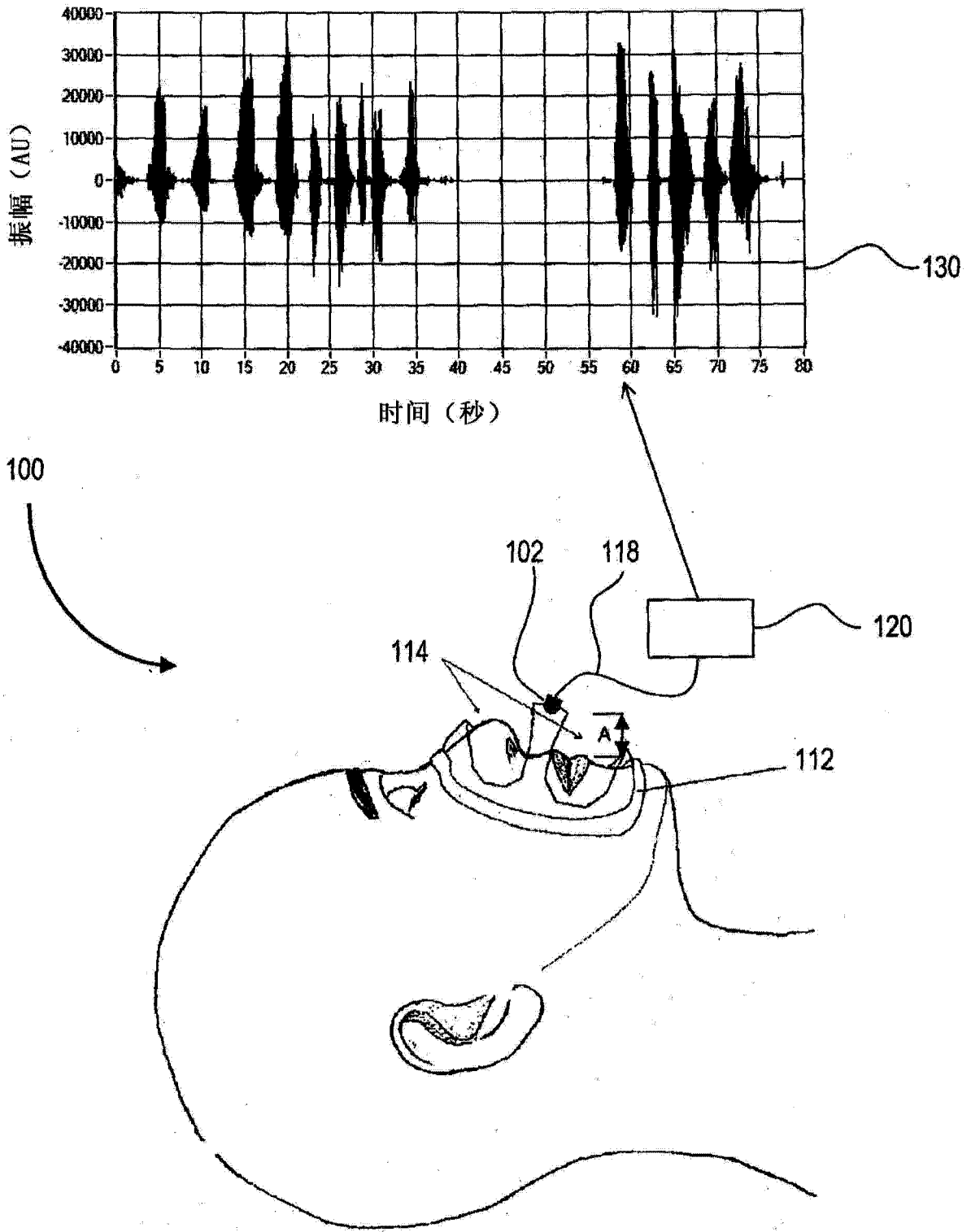


图 1

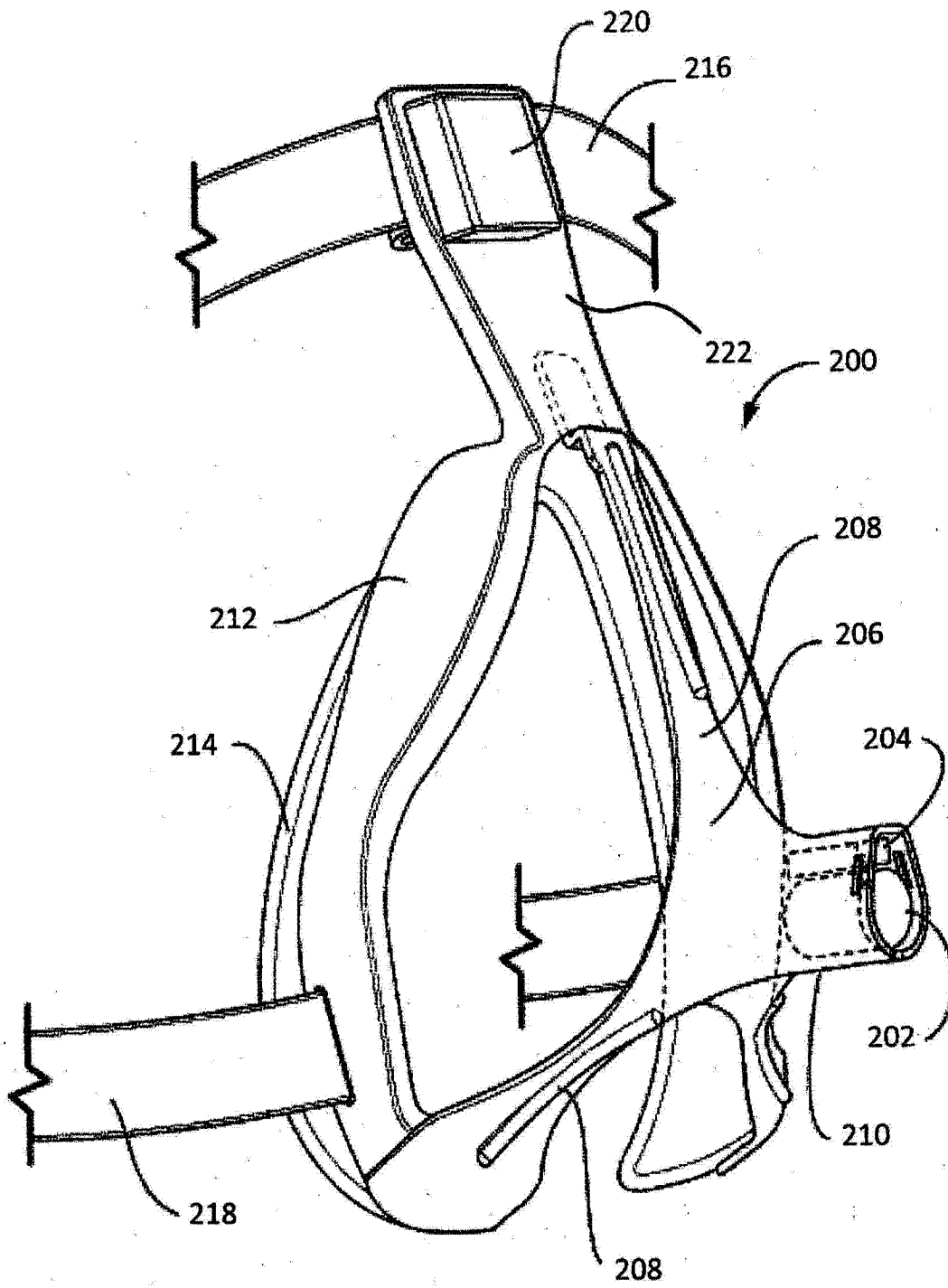


图 2

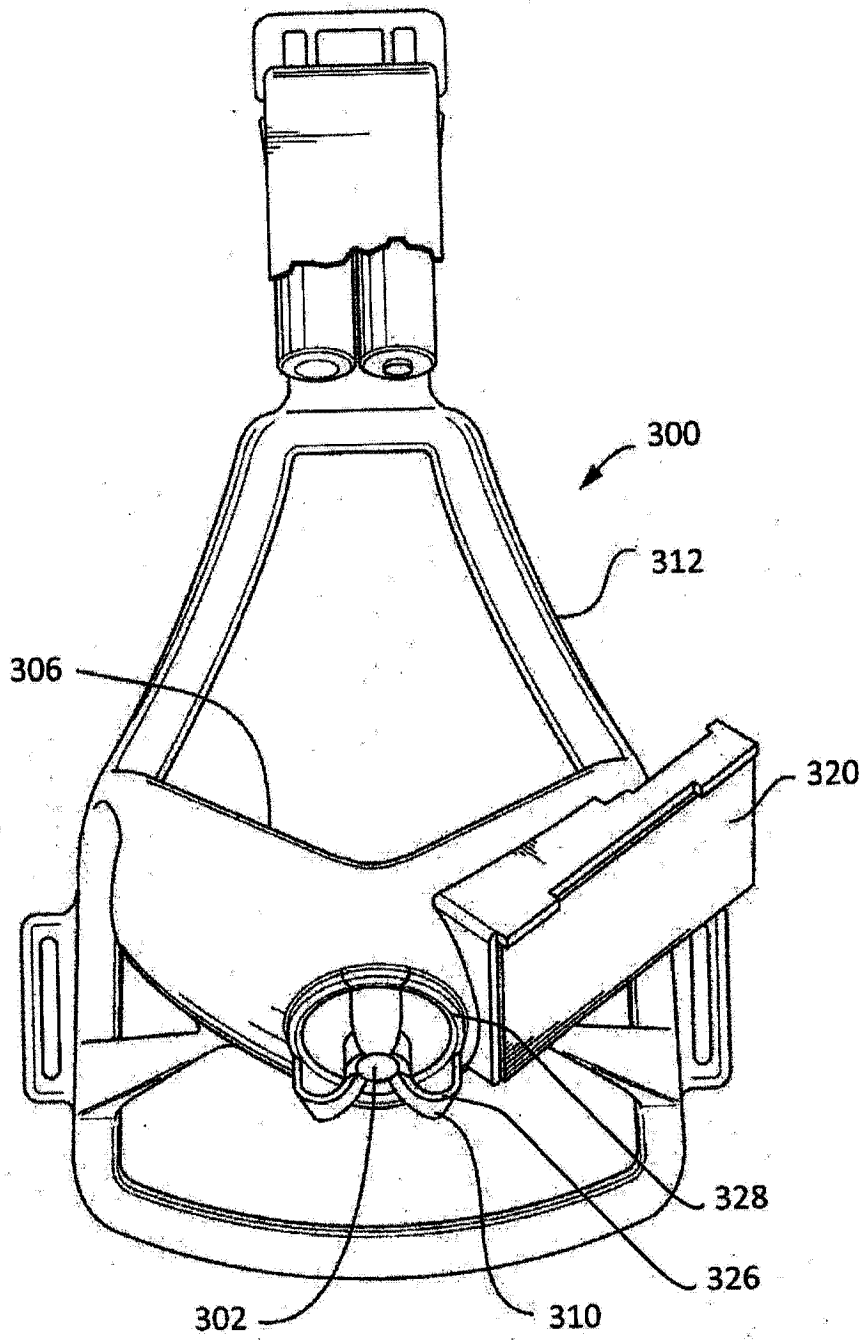


图 3

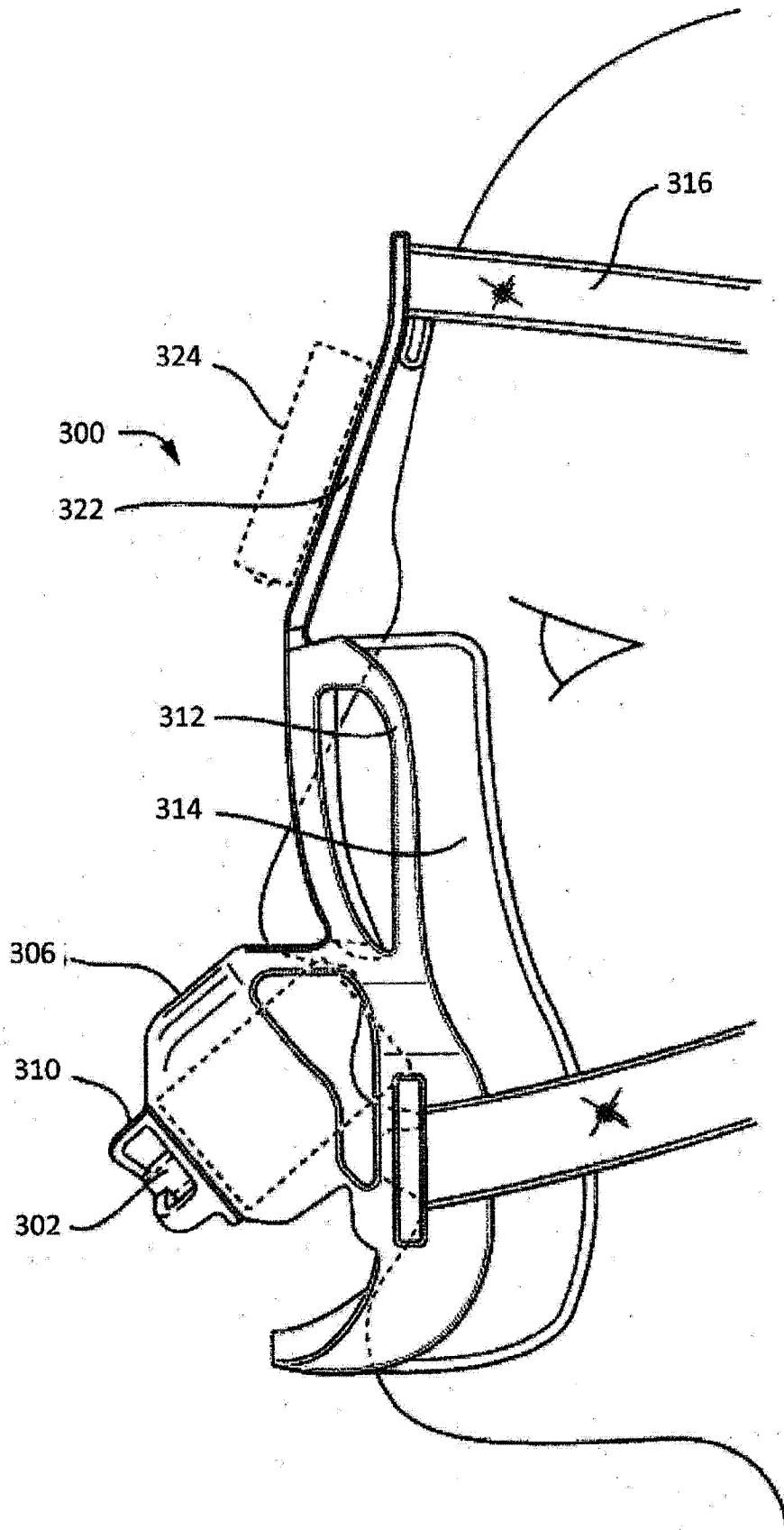


图 4



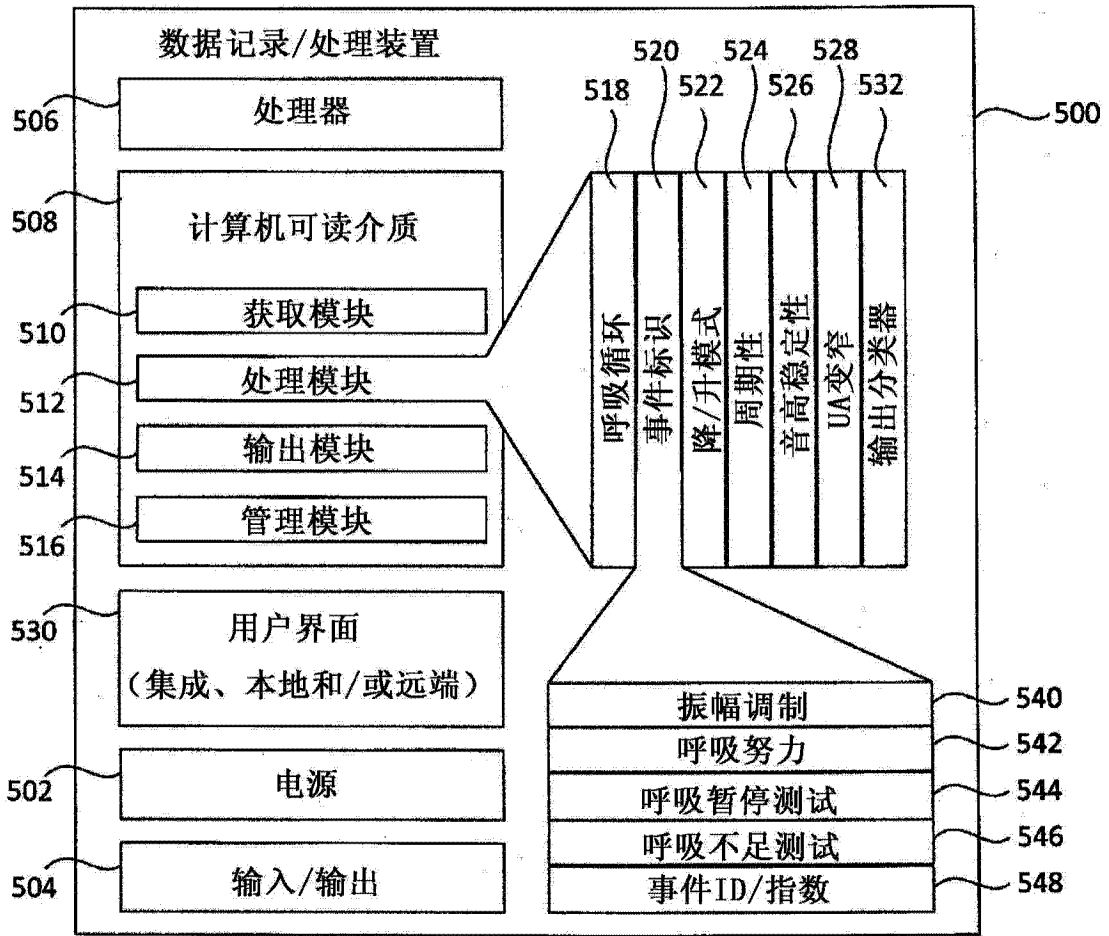


图 5

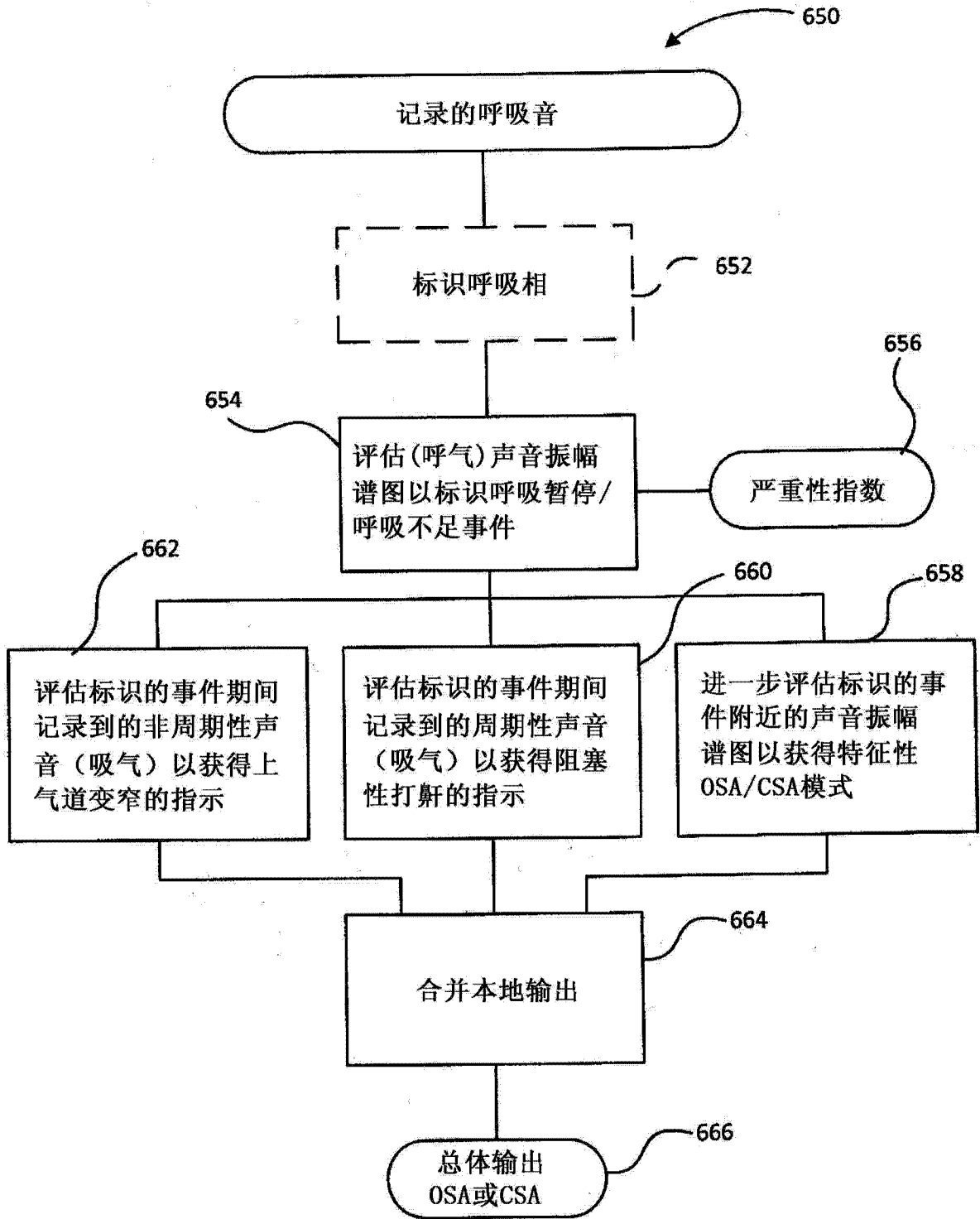


图 6A



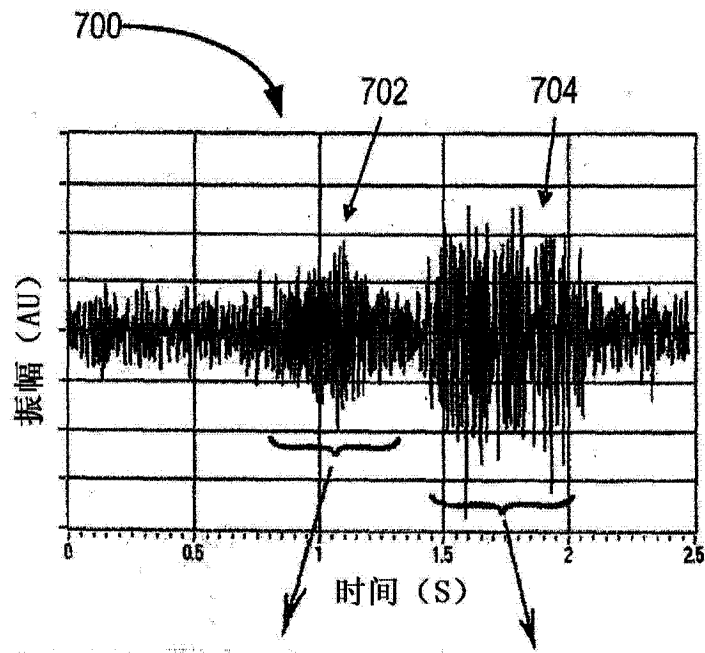


图 7A

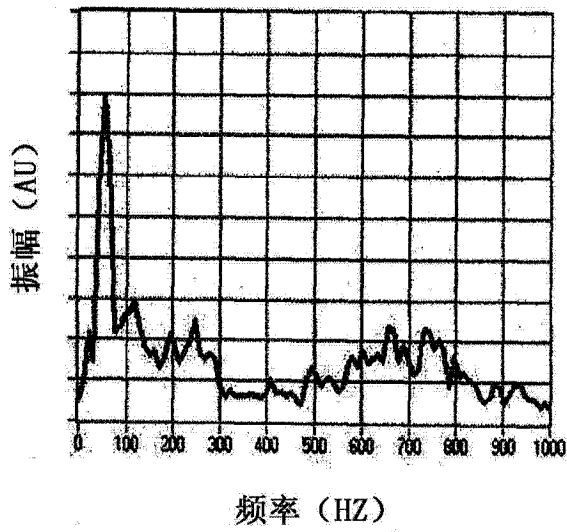


图 7B

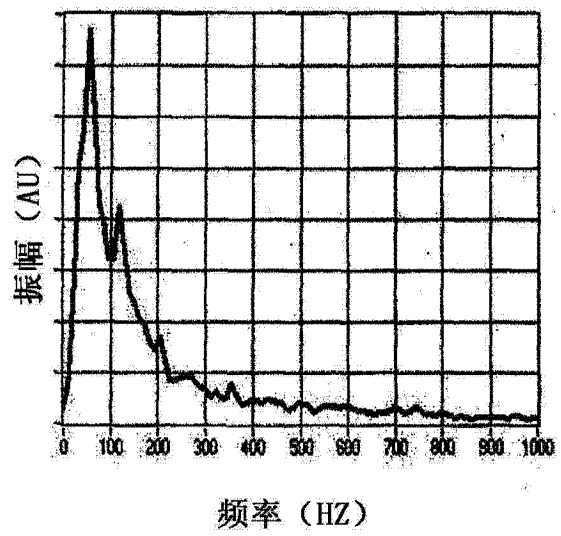


图 7C

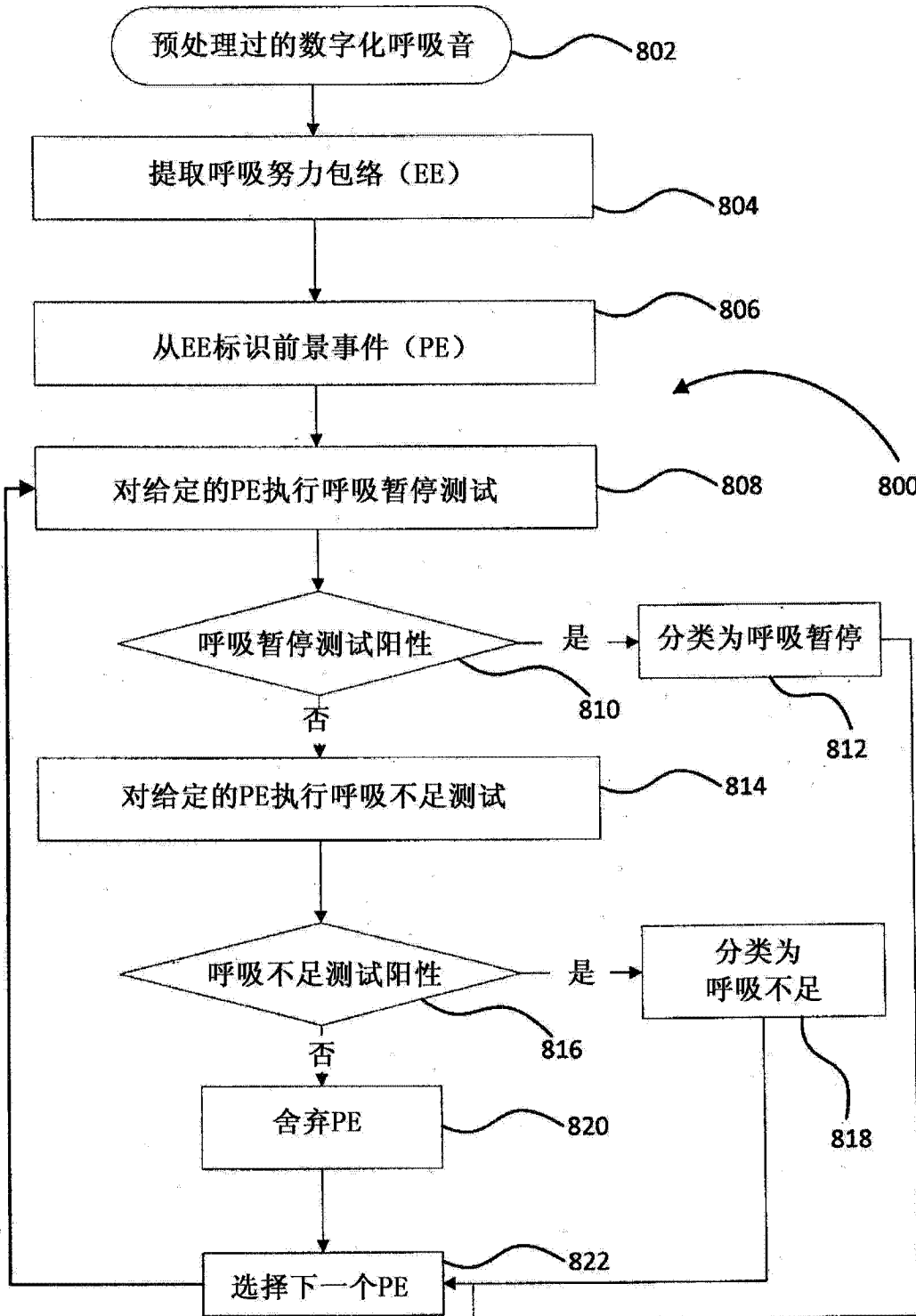


图 8

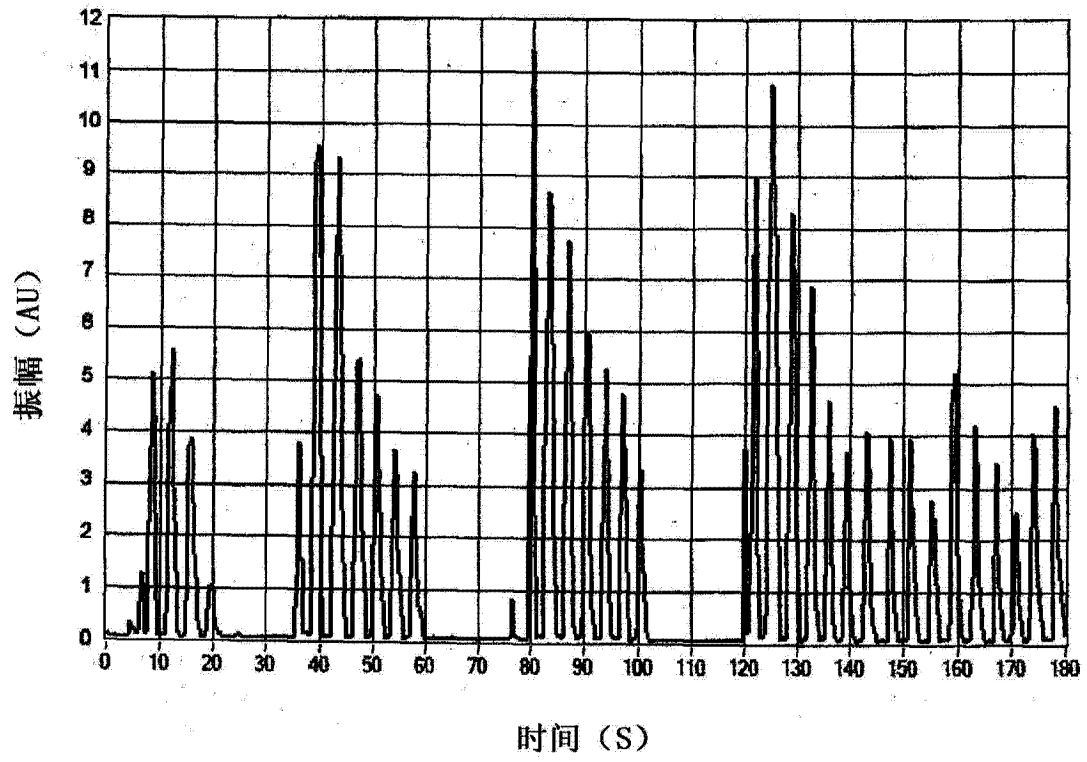


图 9

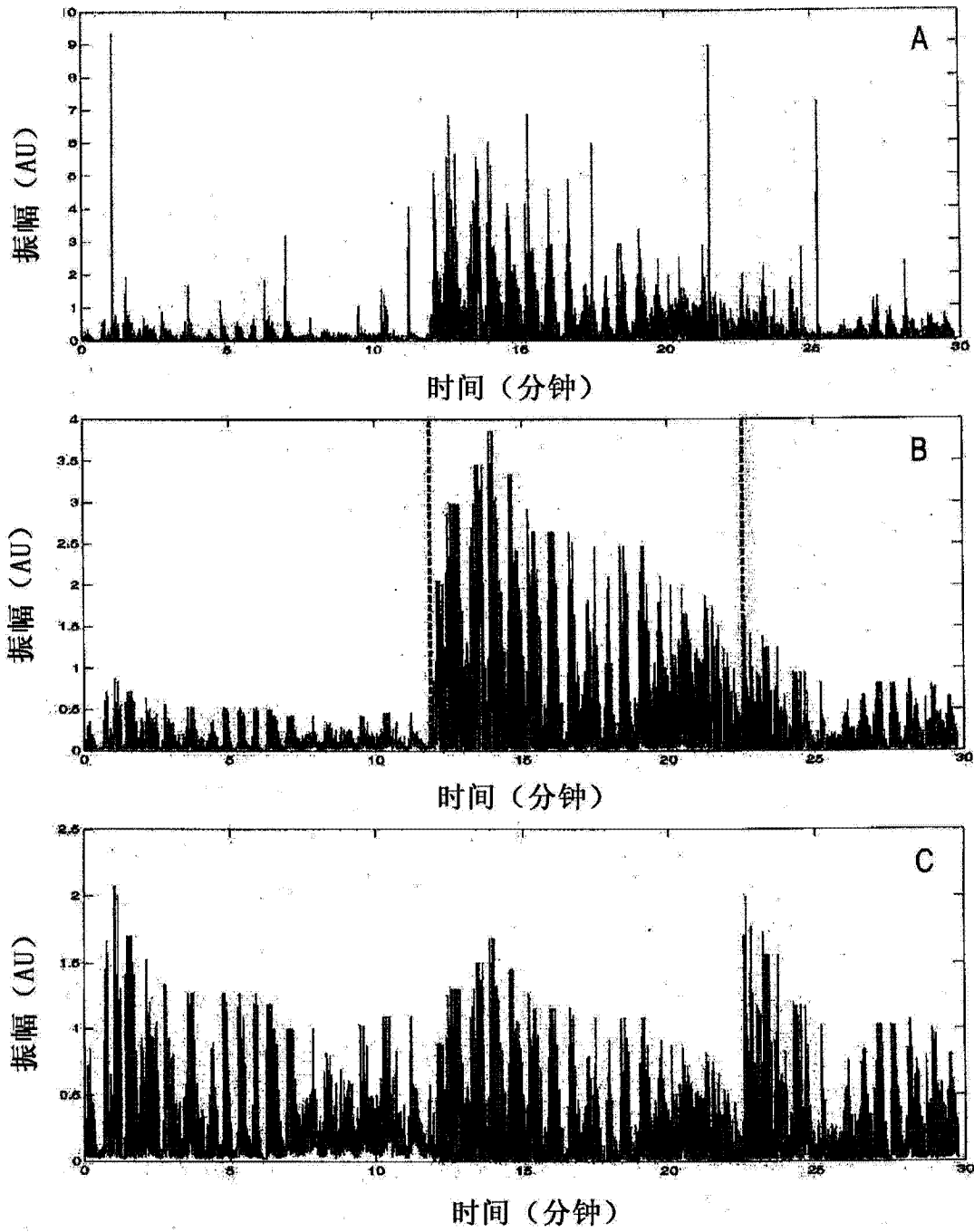


图 10

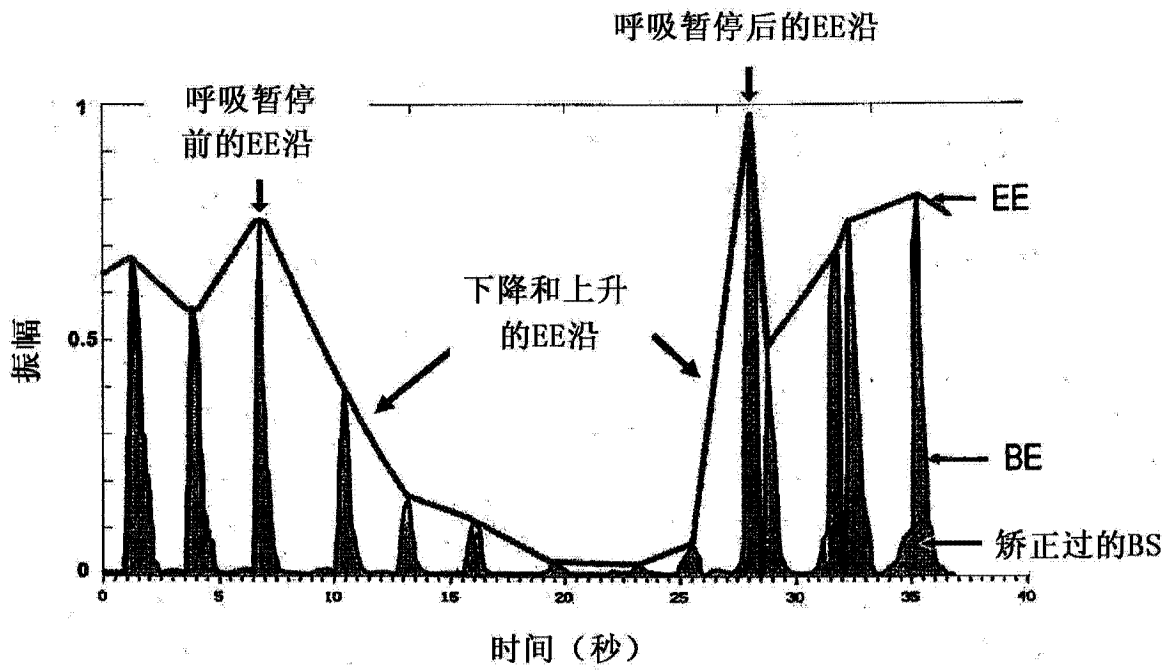


图 11



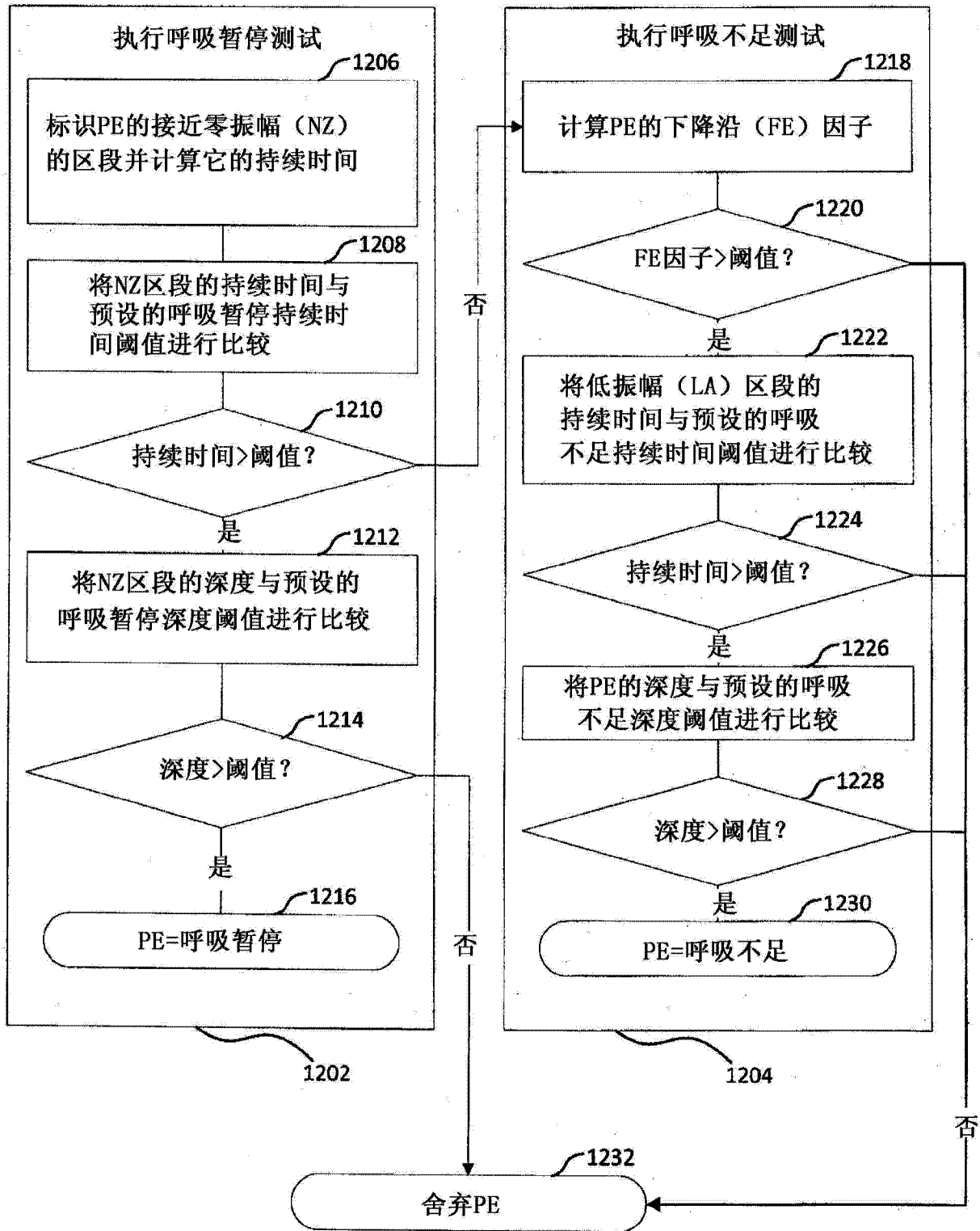


图 12

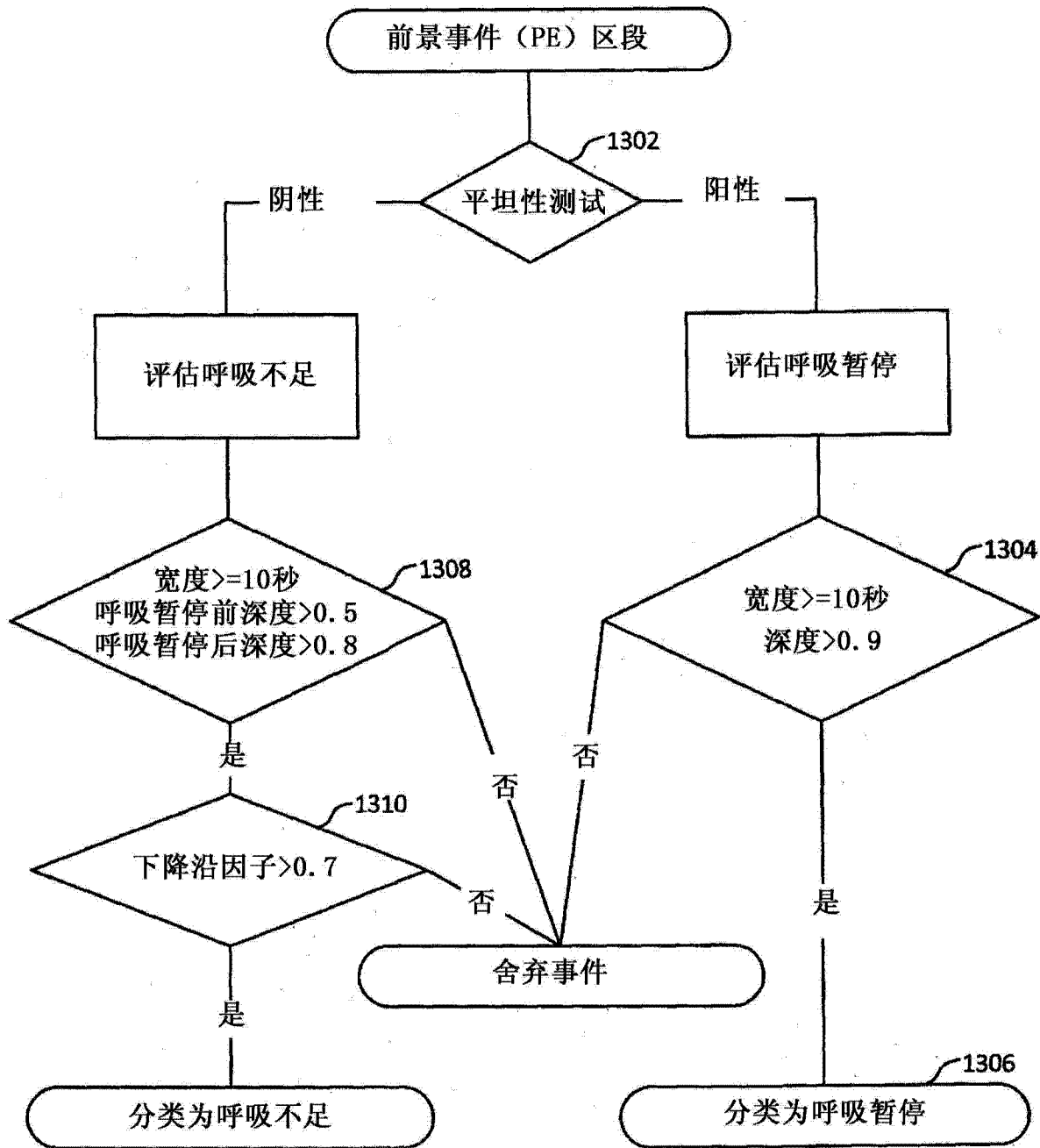


图 13

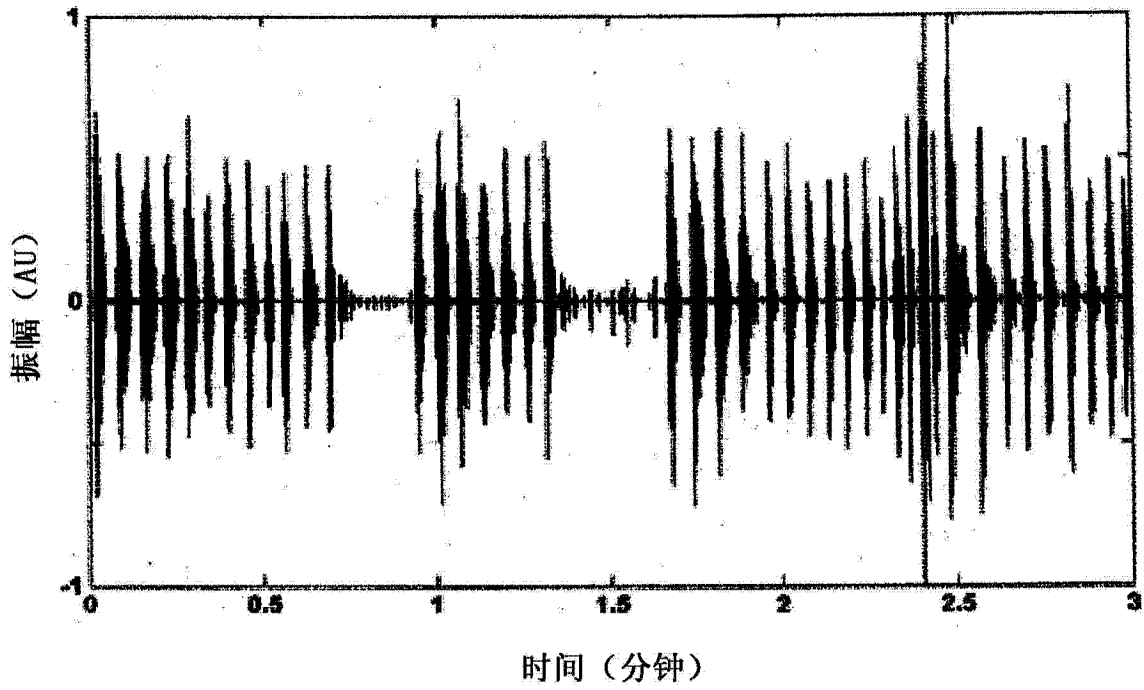


图 14A

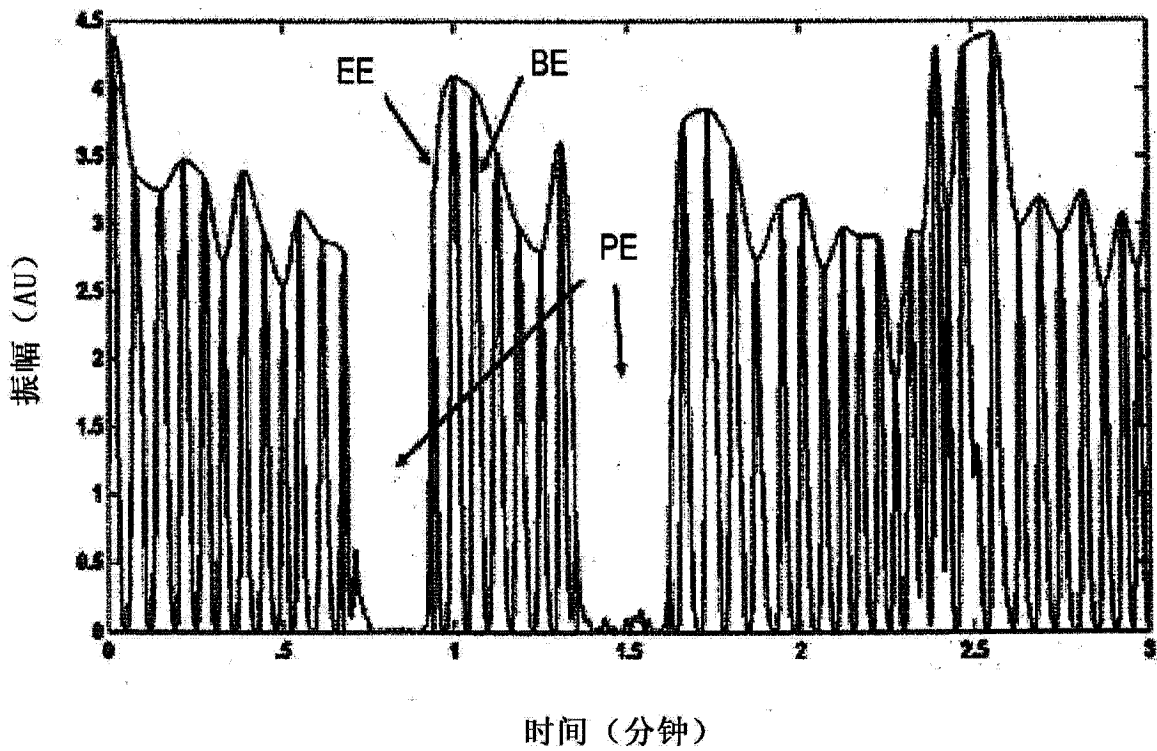


图 14B

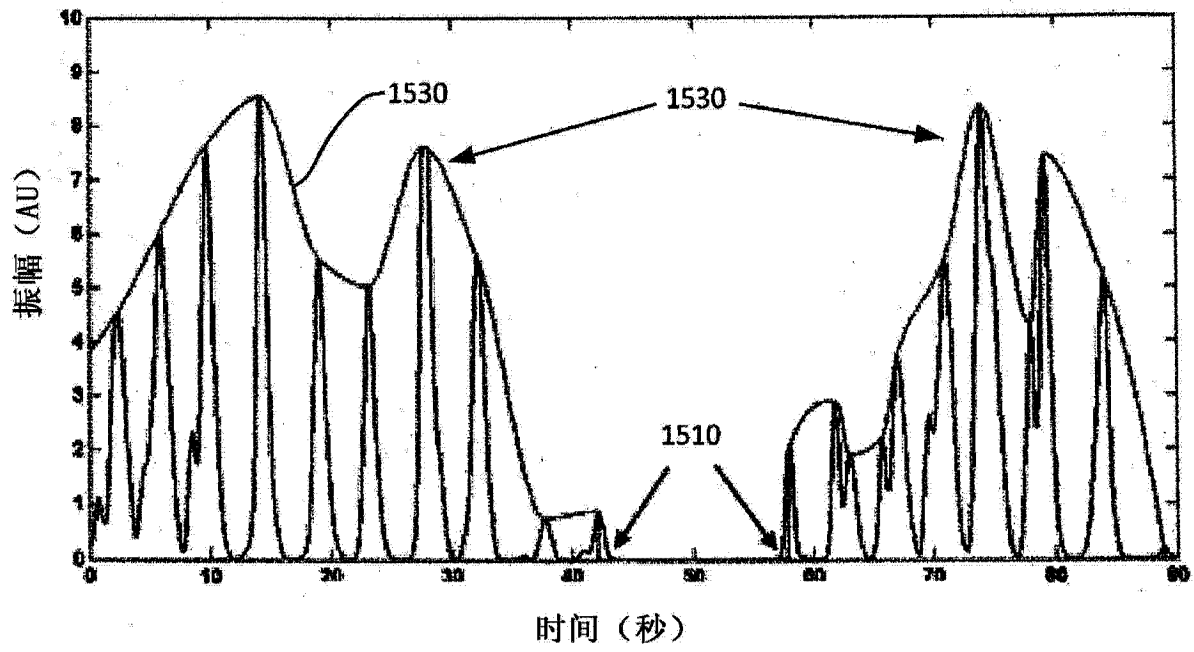


图 15A

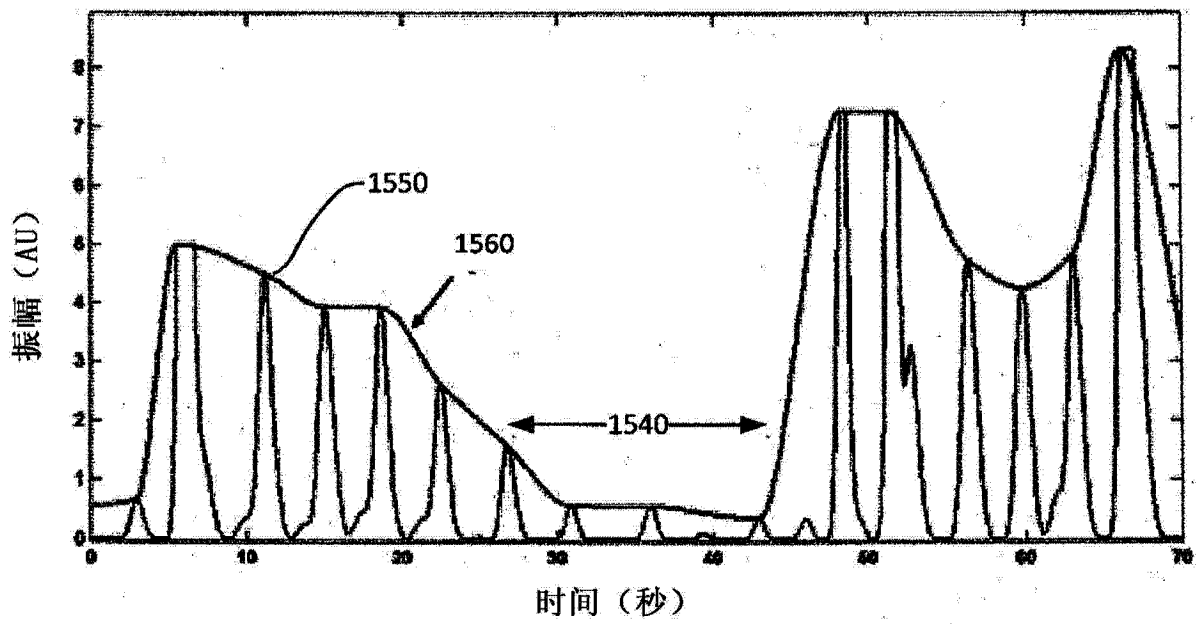
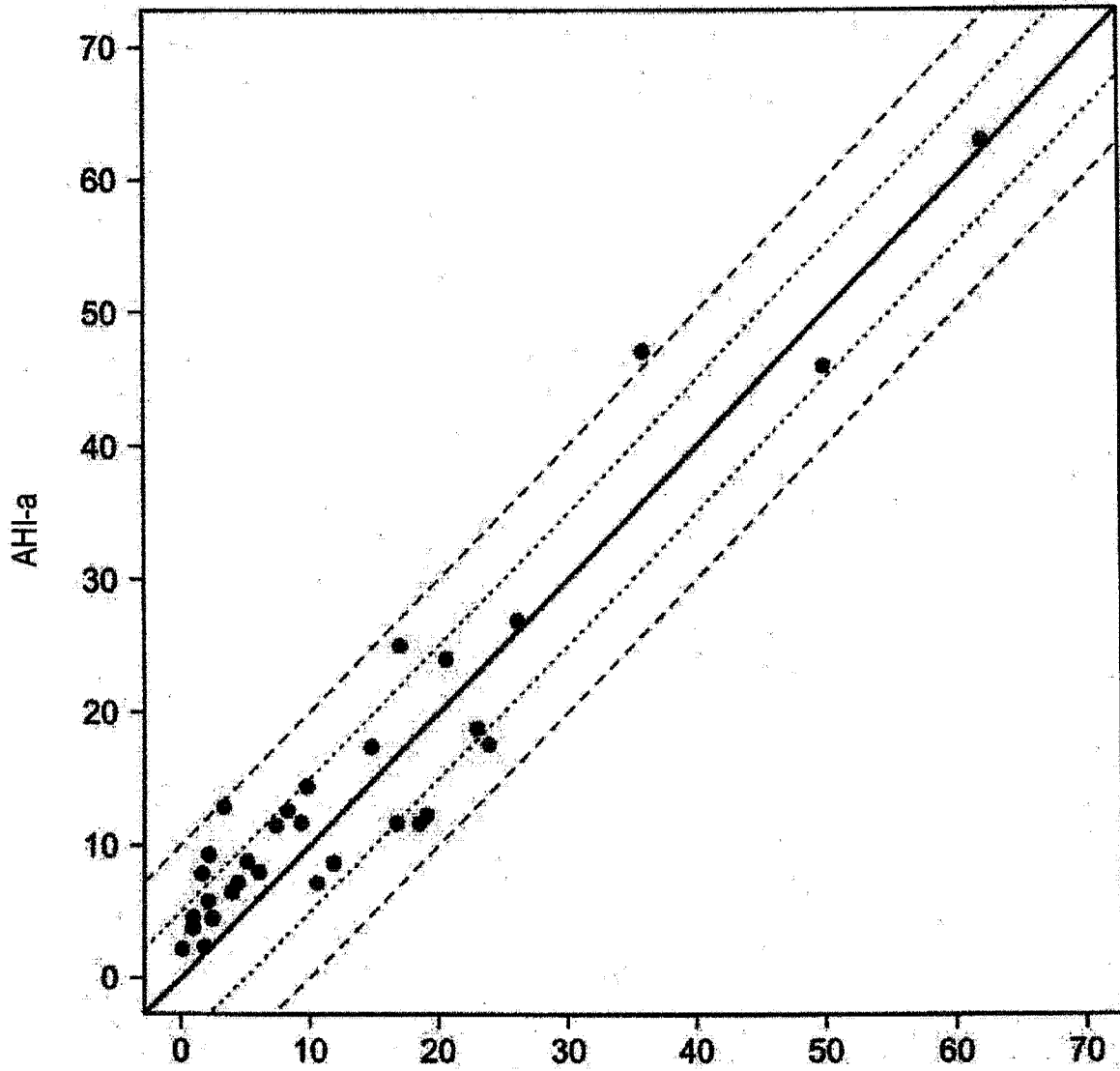


图 15B



来自于3位技术人员的平均AHI-p

图 16

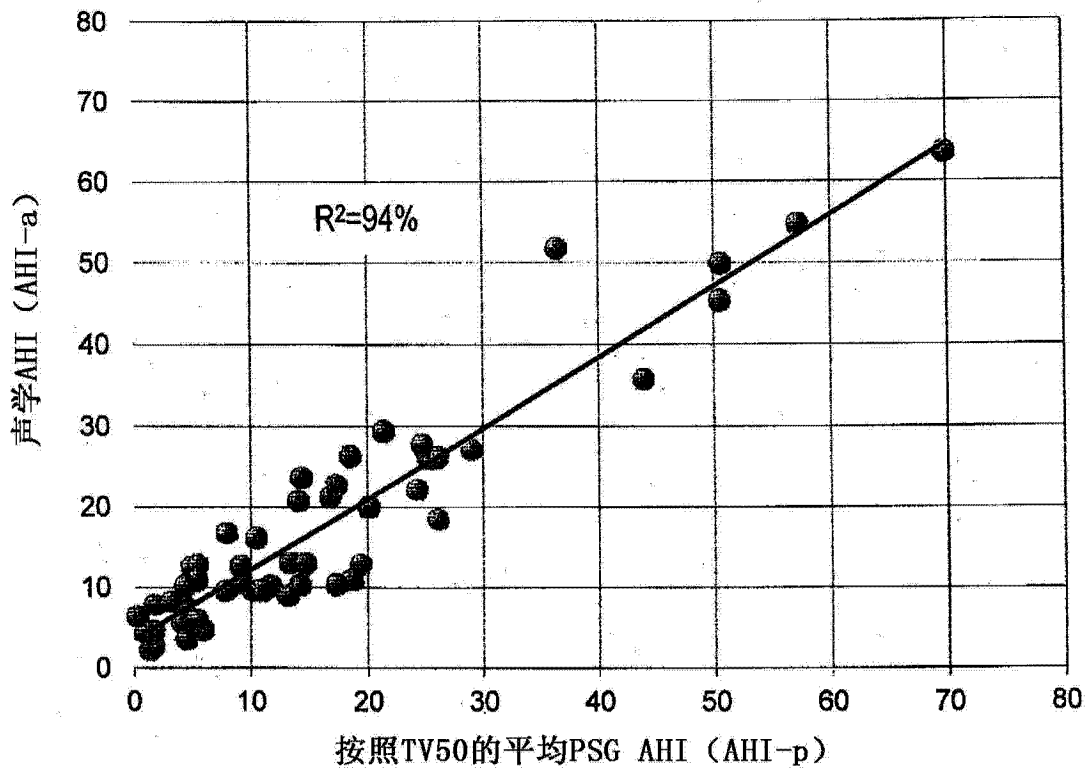


图 17A

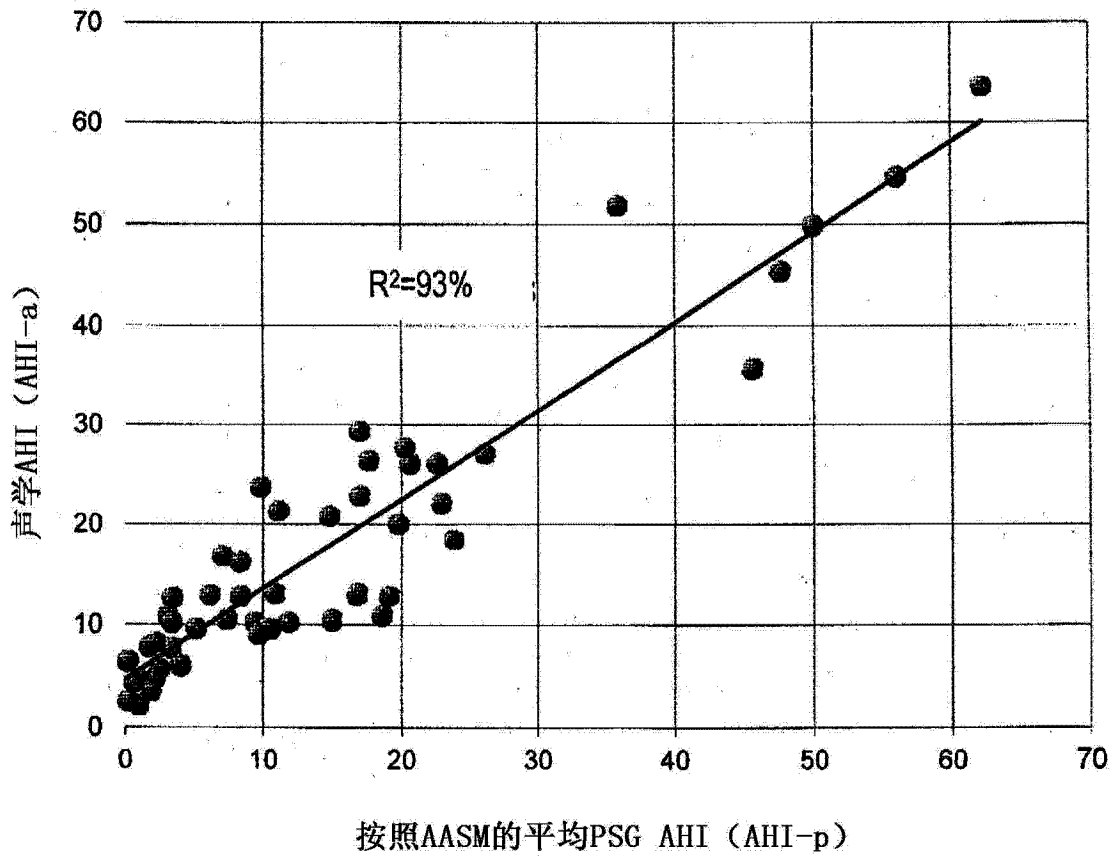


图 17B

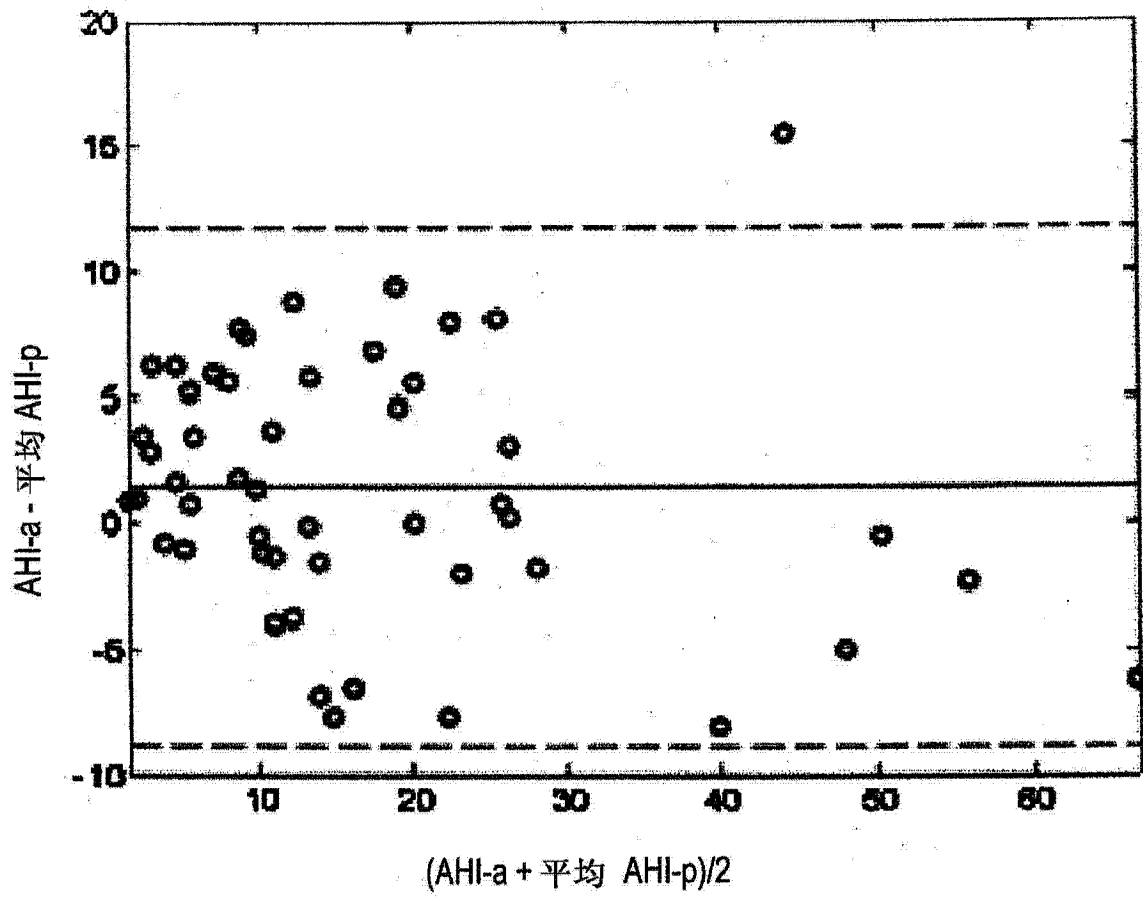


图 18



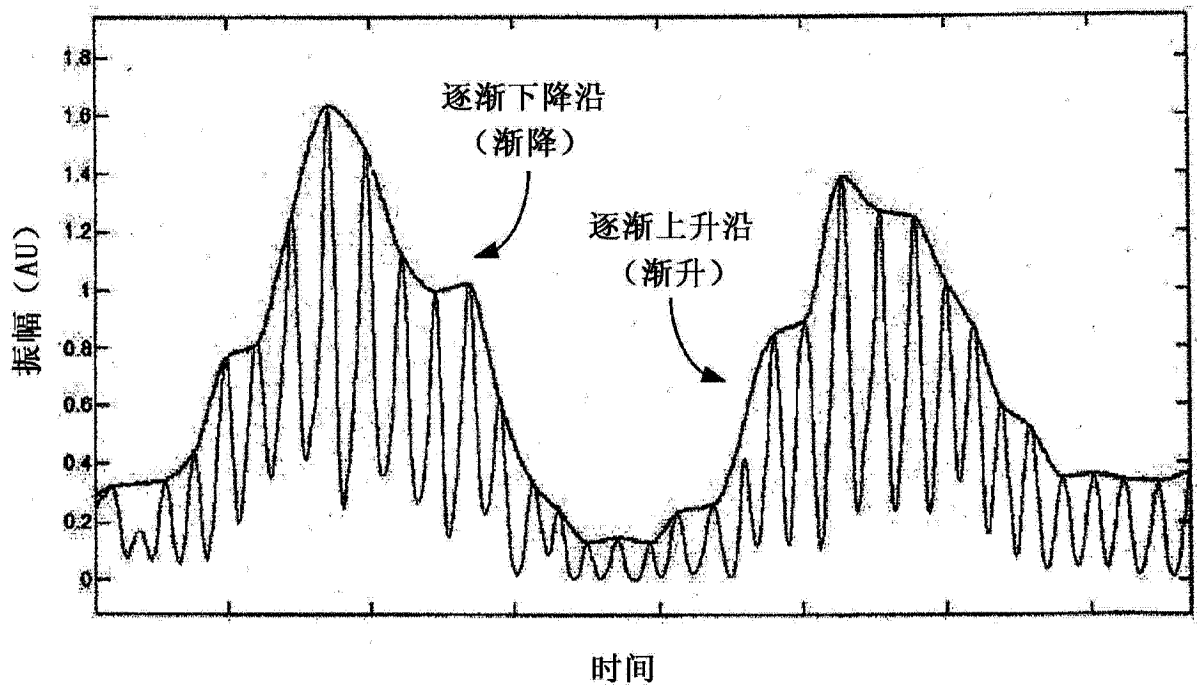


图 19A

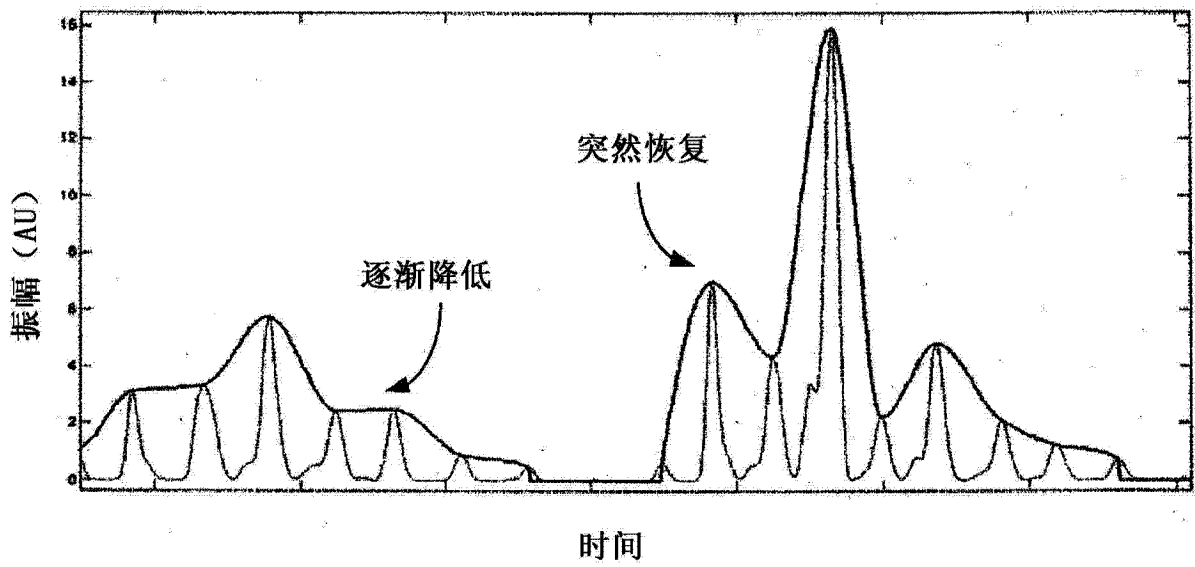


图 19B

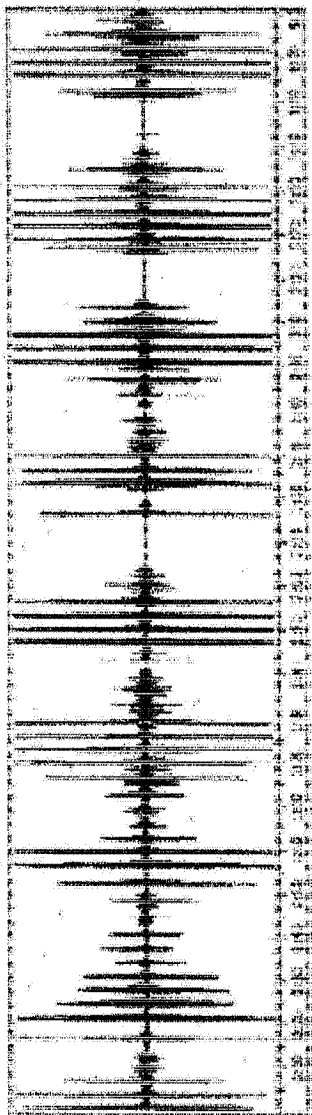


图 20A

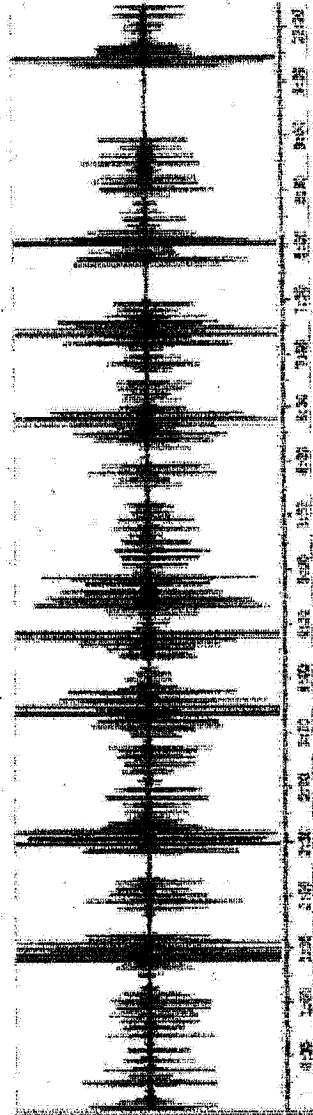


图 20B

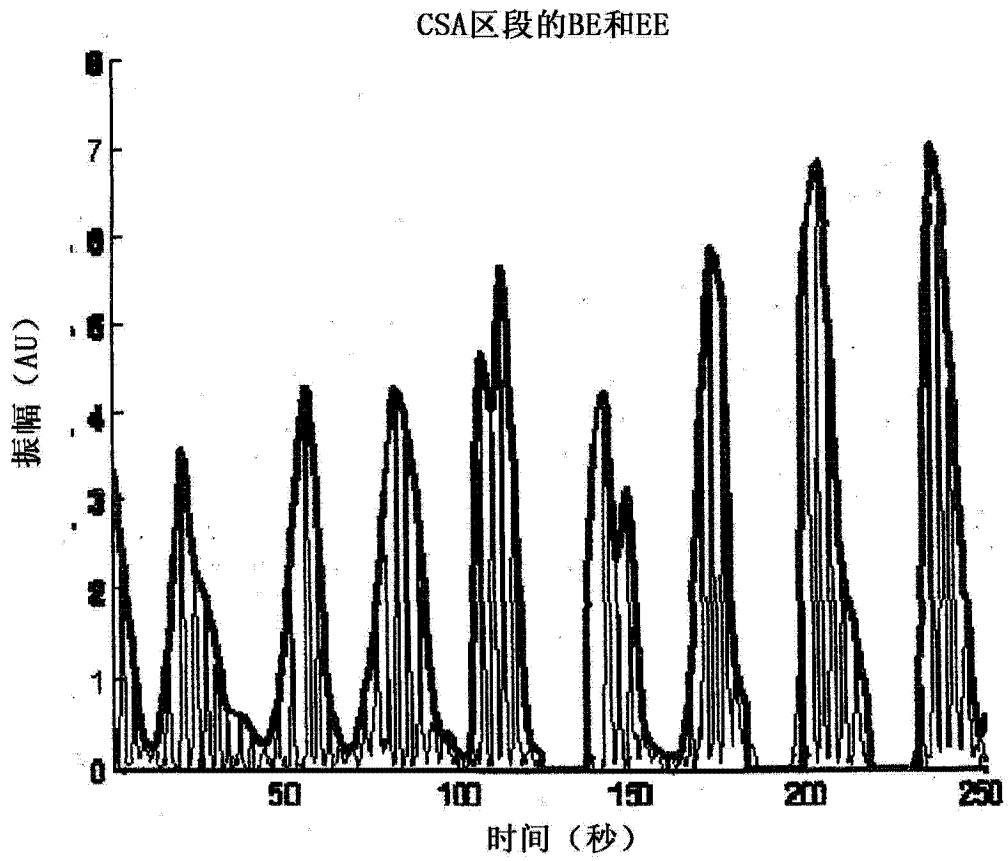


图 21A

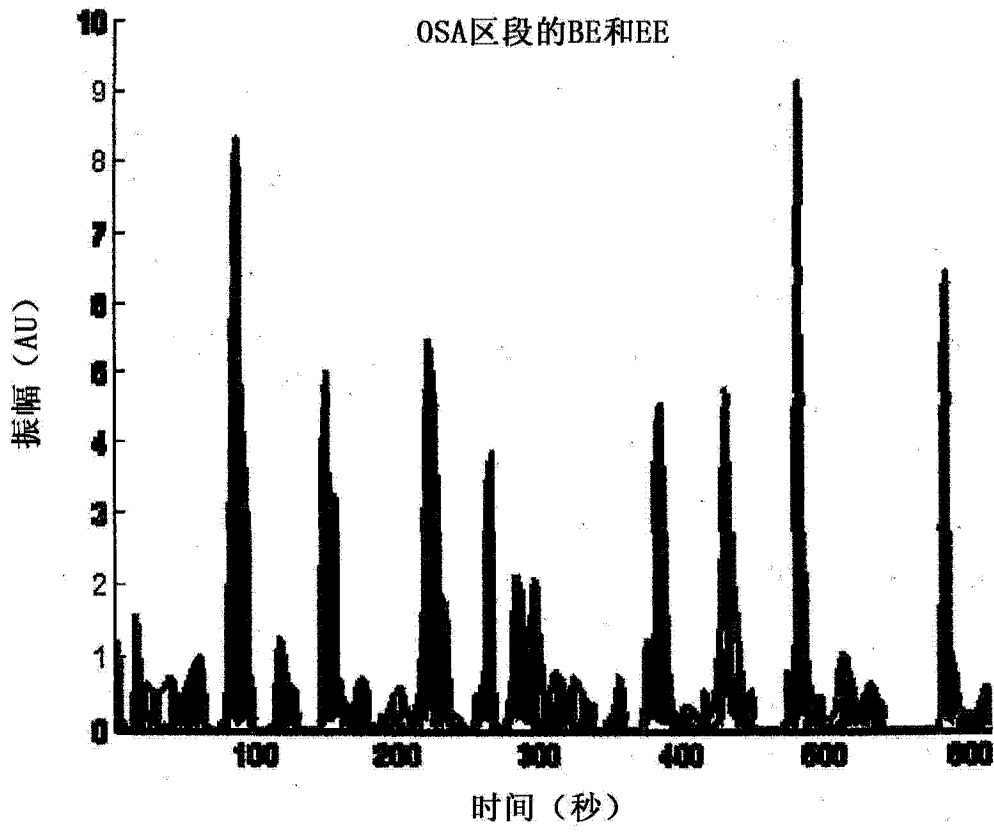


图 21B

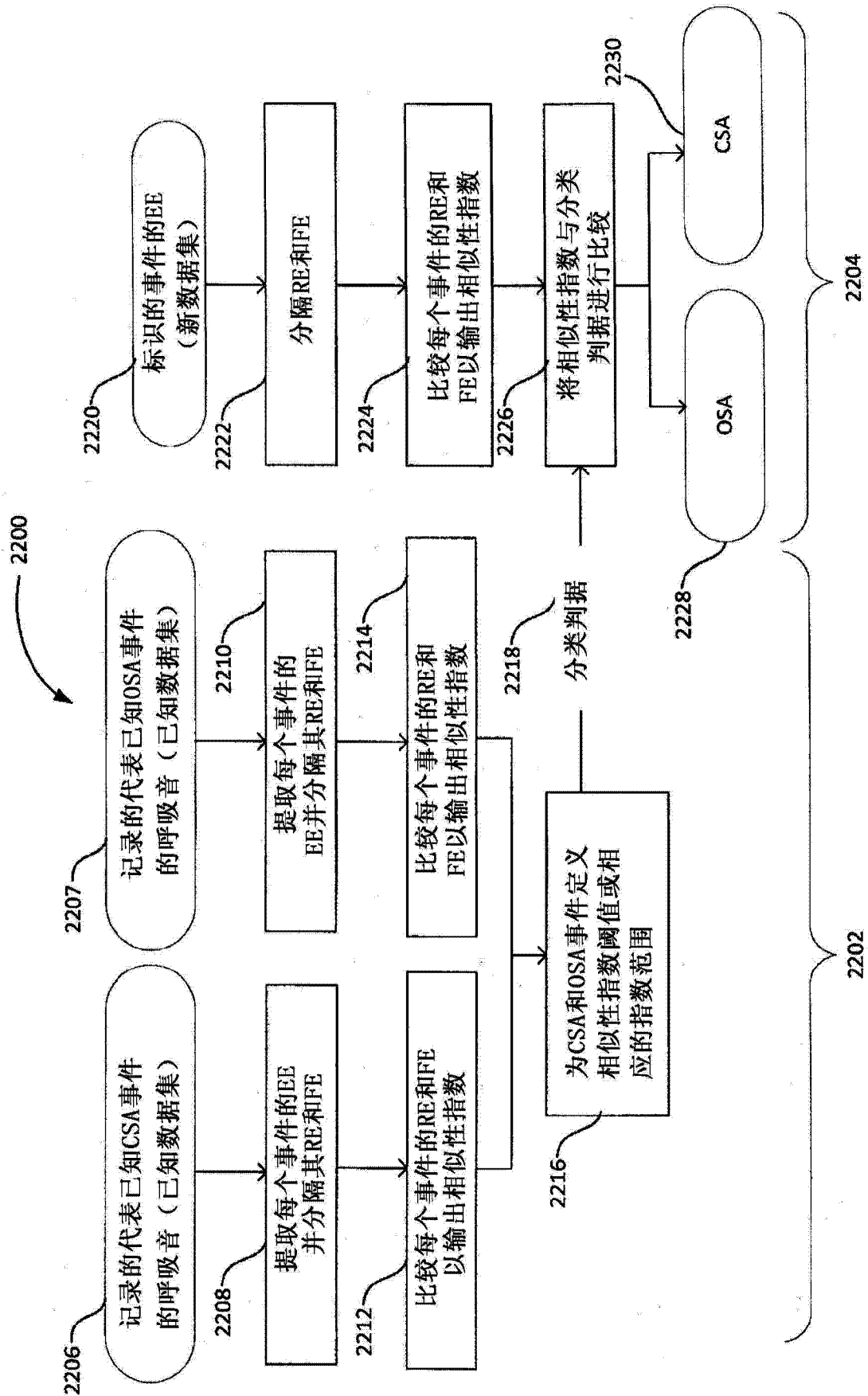


图 22

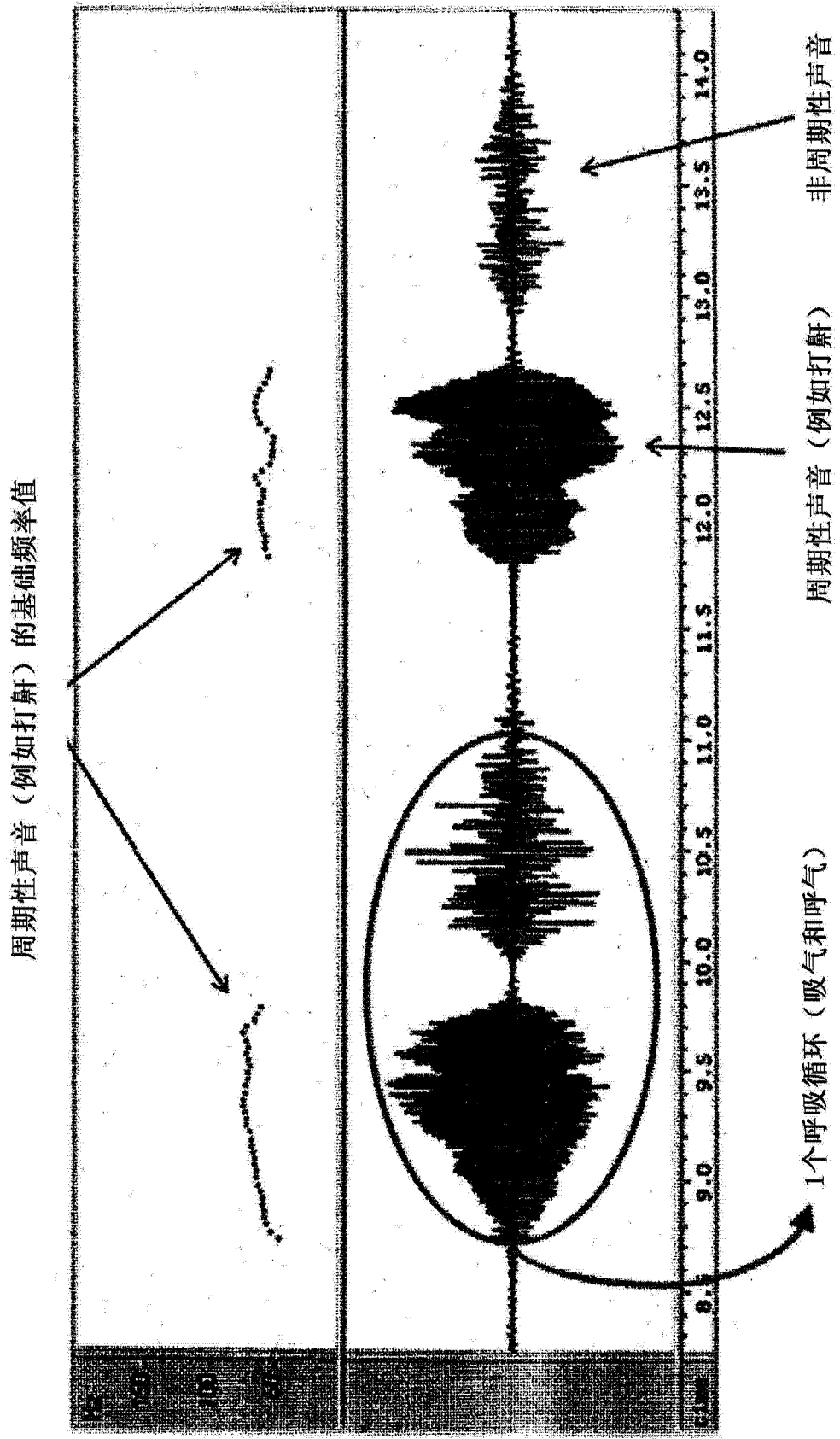


图 23

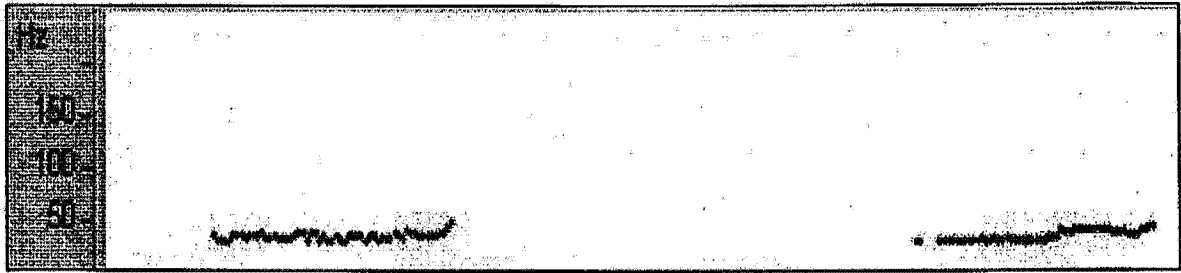


图 24A

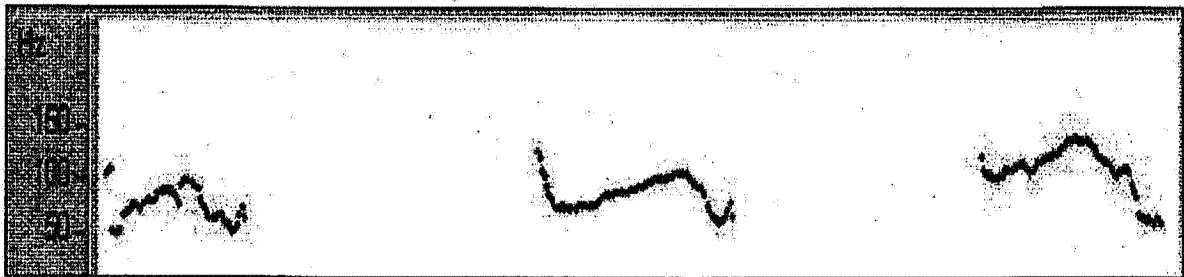


图 24B

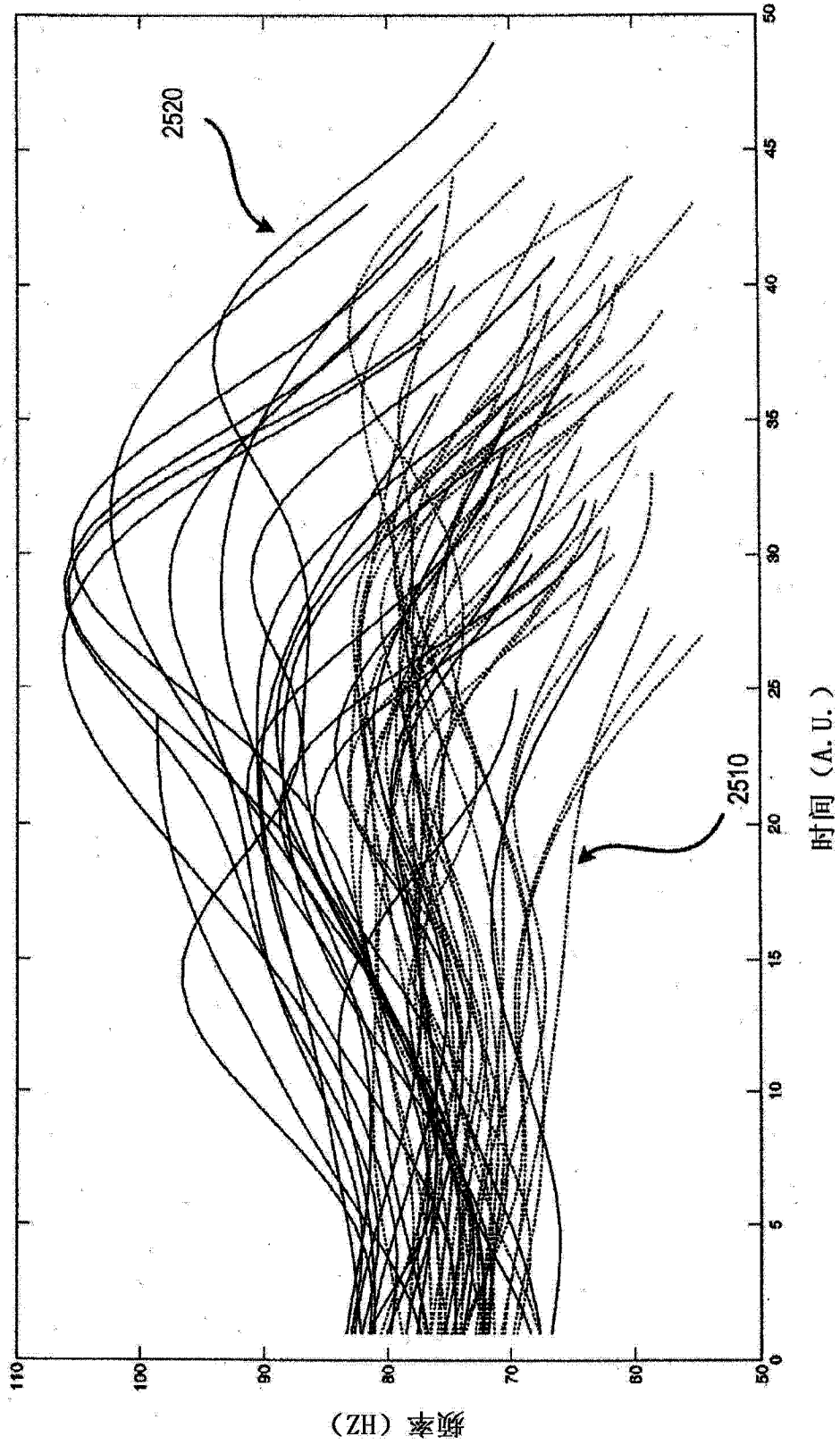


图 25



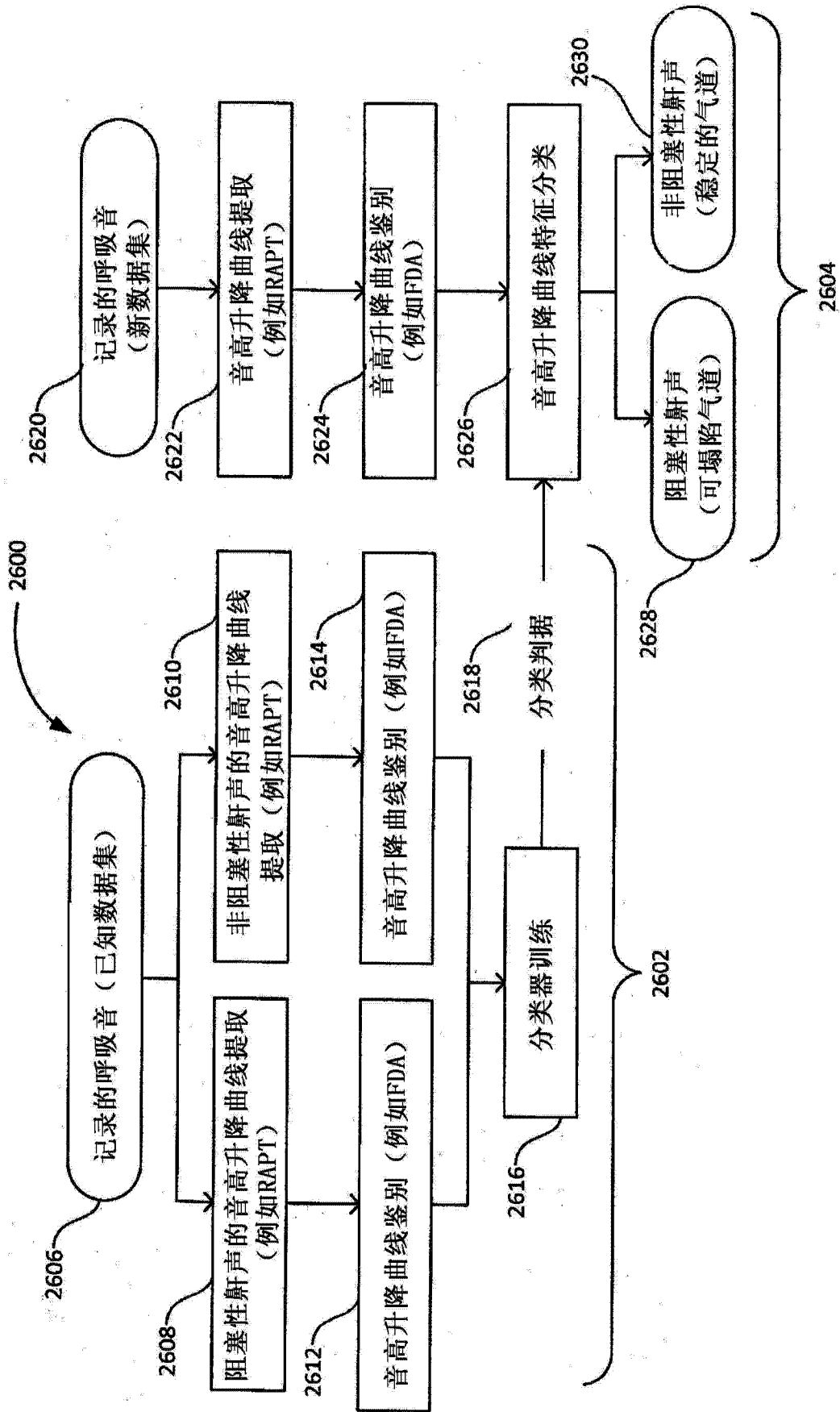


图 26

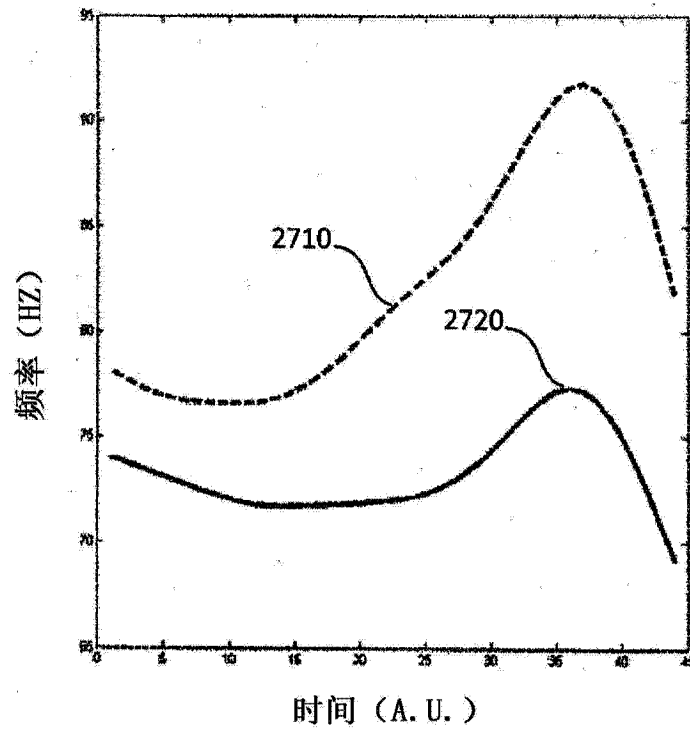


图 27A

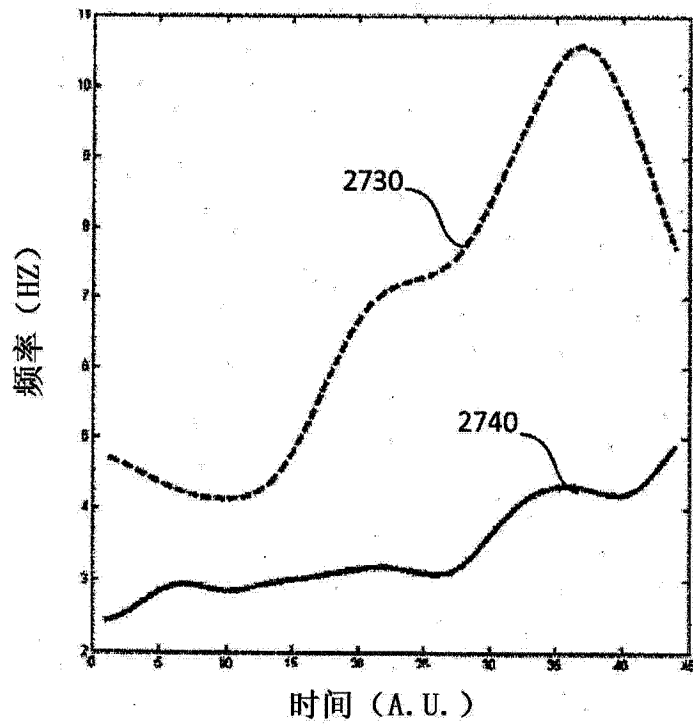


图 27B

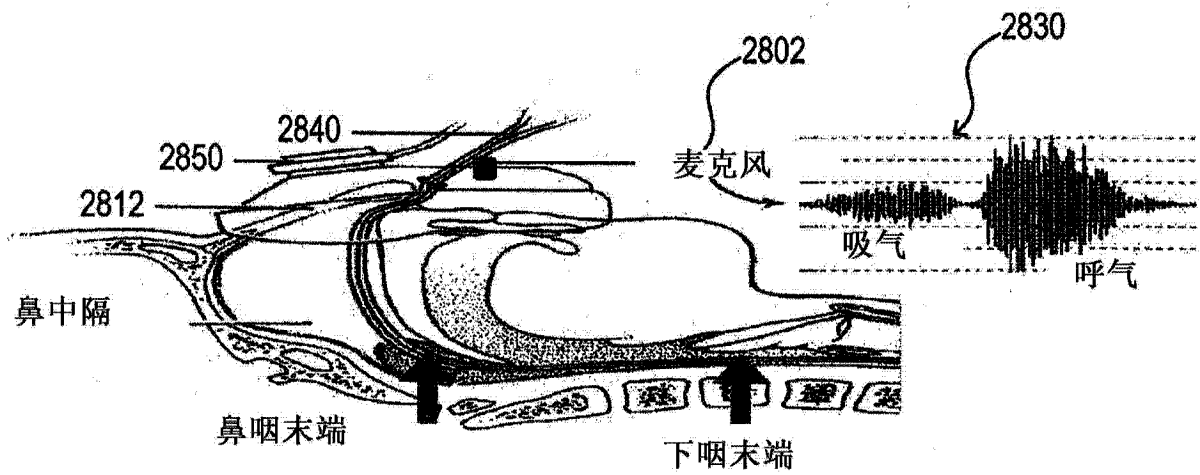


图 28

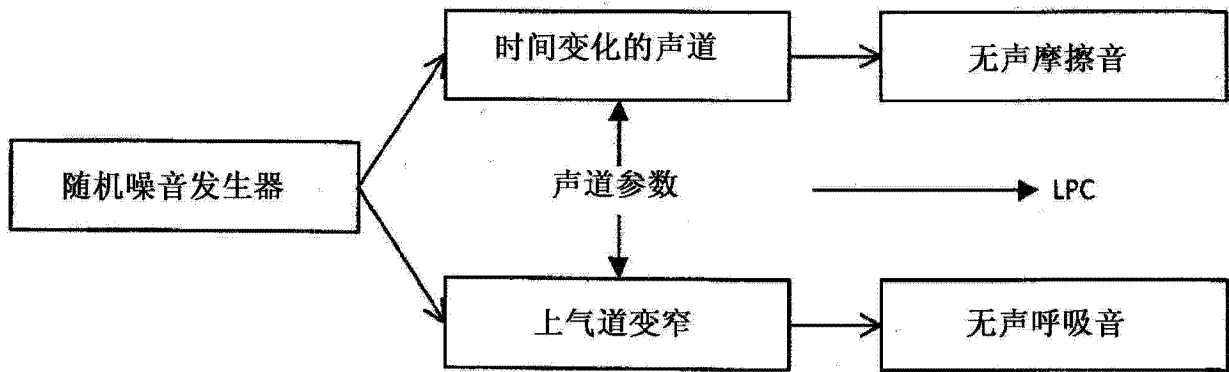


图 29

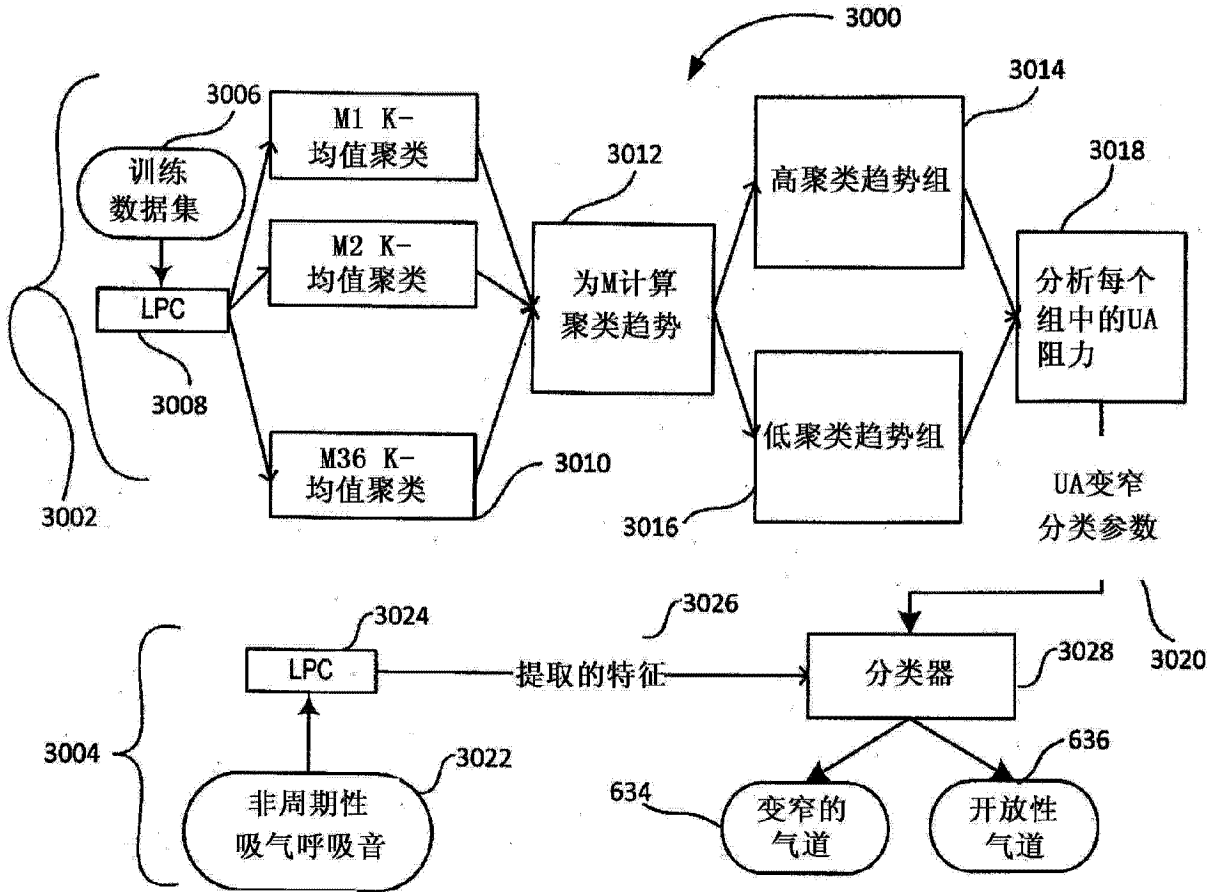


图 30

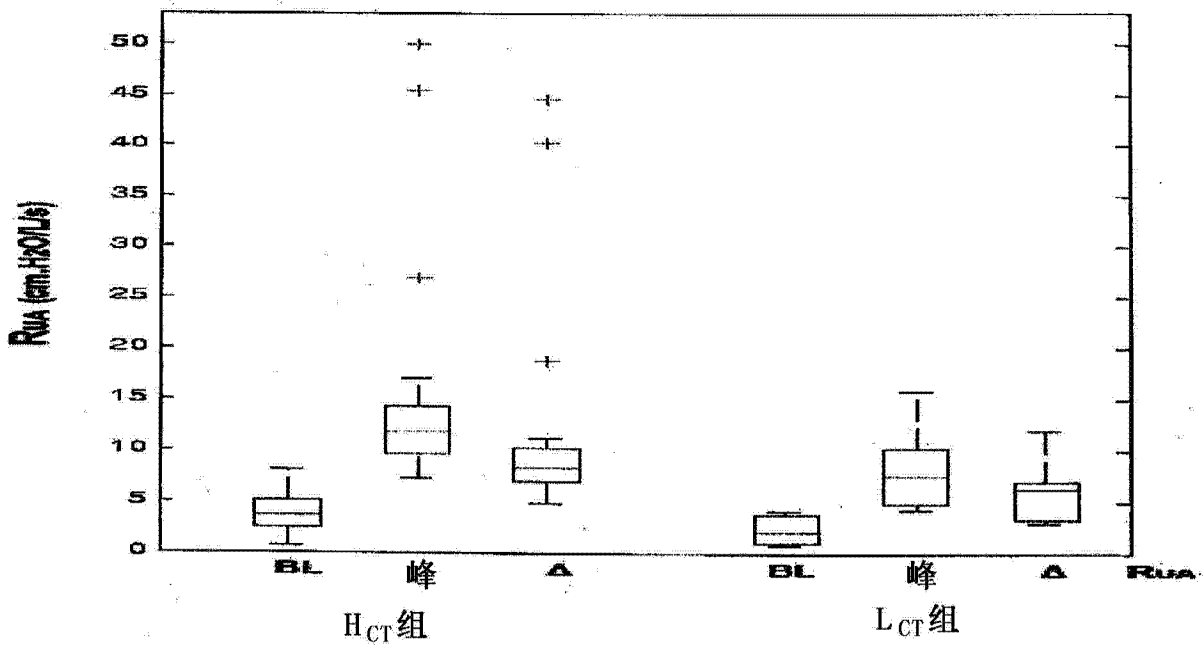


图 31

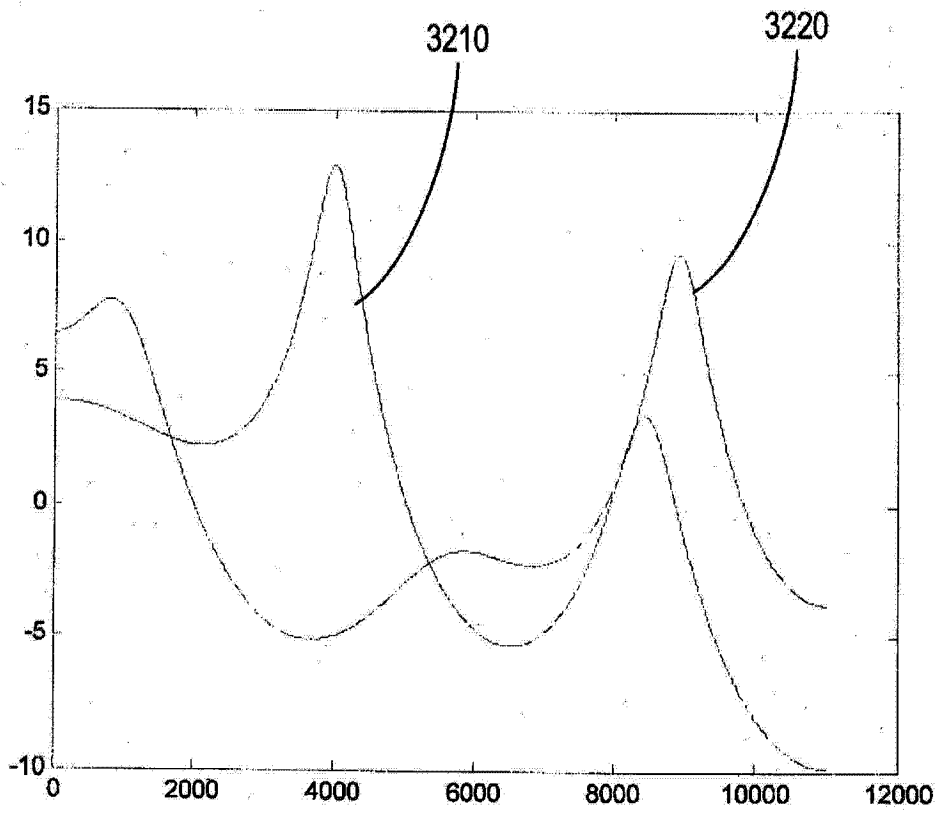


图 32

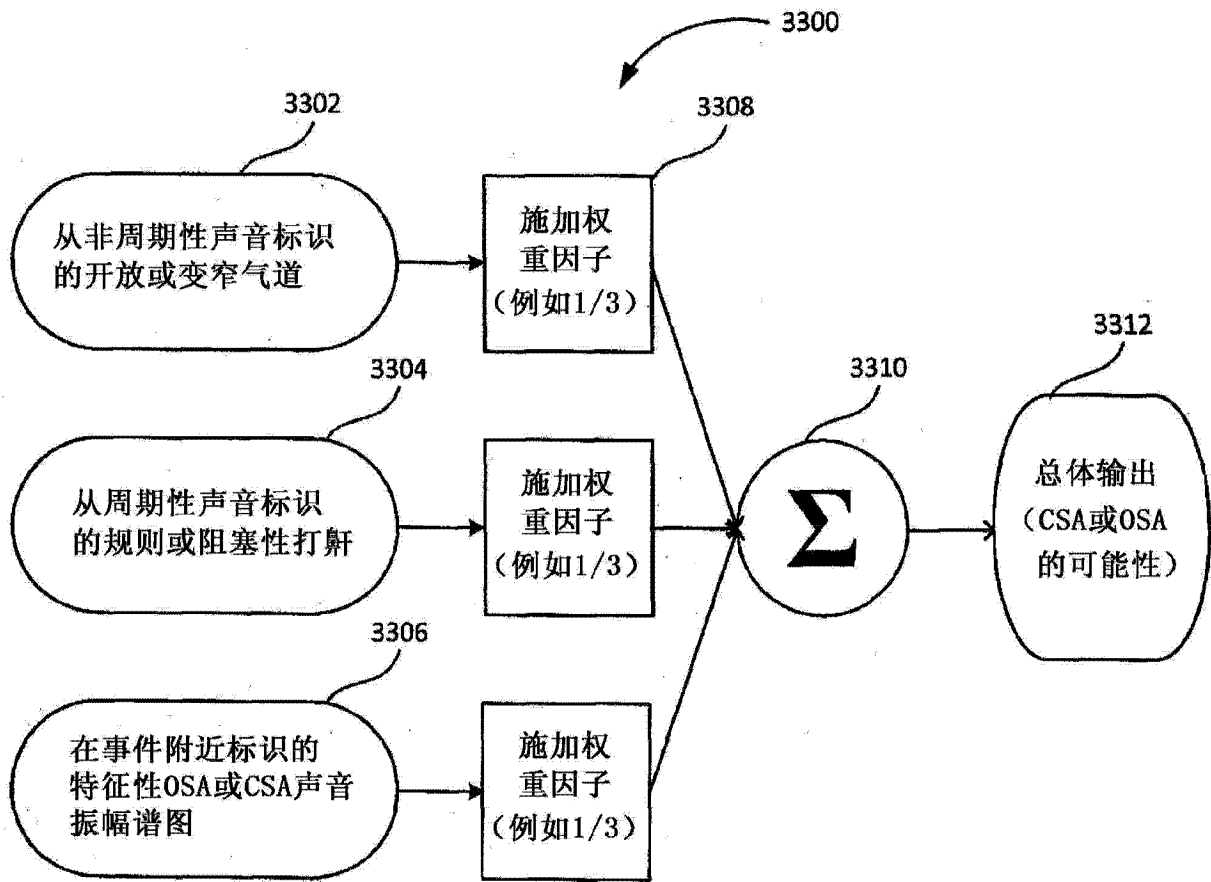


图 33