



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2014109884/14, 17.03.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
17.03.2014

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 17.03.2014

(45) Опубликовано: 10.10.2015 Бюл. № 28

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: КАЛИНКИН А.Л. Сравнительный анализ оценки степени тяжести нарушений дыхания во время сна методами кардиореспираторного мониторинга и пульсоксиметрии. Сборник материалов VII Всероссийской конференции "Актуальные проблемы сомнологии". Москва 2010, стр.31. RU 2308886 C2 27.10.2007 . RU 2402264 C1 27.10.2010 . US 20120088992 A1 12.04.2012 . БУЗУНОВ (см. прод.)

Адрес для переписки:

111538, Москва, ул. Молдагуловой, 28, к. 3, кв.
121, Каменной А.С.

(72) Автор(ы):

ЕРОШИНА Елена Владимировна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

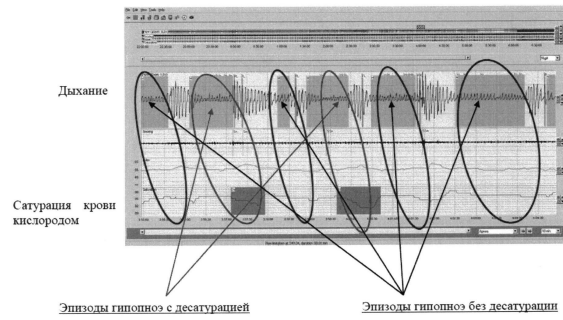
ЕРОШИНА Елена Владимировна (RU)

(54) СПОСОБ ДИАГНОСТИКИ СИНДРОМА ОБСТРУКТИВНОГО АПНОЭ/ГИПОПНОЭ СНА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к функциональной диагностике дыхательных расстройств во время сна. Проводят мониторинг амплитуды дыхания носоротового потока и уровня сатурации крови кислородом на базовом уровне и во время сна. Регистрируют эпизоды апноэ, гипопноэ и гипопноэ без десатурации. Эпизод апноэ регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 90% и более от базового уровня, длительностью 10 с и более. Эпизод гипопноэ регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня, длительностью 10 с и более, сопровождающемся десатурацией 4% и более. Эпизод гипопноэ без десатурации регистрируют

при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня, длительностью 10 с и более, без десатурации. Определяют индекс апноэ/гипопноэ путем суммирования апноэ, гипопноэ и гипопноэ без сатурации. При значении индекса апноэ/гипопноэ 15-29 эпизодов в час диагностируют среднюю степень тяжести синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна, а при более 30 эпизодах в час - тяжелую степень тяжести. Способ позволяет провести диагностику более точно, просто, снизить стрессогенные факторы, негативно влияющие на качество сна испытуемого за счет учета комплекса показателей апноэ, гипопноэ и гипопноэ без десатурации. 3 ил., 1 пр.



Фиг. 3

(56) (продолжение):

Р.В. Храп и синдром обструктивного апноэ сна. Учебное пособие для врачей. Москва 2007, 100 стр.
 BURGESS K.R. Targeted case finding for OSA within the primary care setting. J Clin Sleep Med. 2013 Jul 15;9(7):681-6

R U 2 5 6 4 9 0 2 C 1

R U 2 5 6 4 9 0 2 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

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

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**(21)(22) Application: **2014109884/14, 17.03.2014**(24) Effective date for property rights:
17.03.2014

Priority:

(22) Date of filing: **17.03.2014**(45) Date of publication: **10.10.2015** Bull. № **28**

Mail address:

**111538, Moskva, ul. Moldagulovoj, 28, k. 3, kv. 121,
Kamennovoj A.S.**

(72) Inventor(s):

EROSHINA Elena Vladimirovna (RU)

(73) Proprietor(s):

EROSHINA Elena Vladimirovna (RU)(54) **METHOD OF DIAGNOSING OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA/HYPOPNOEA SYNDROME**

(57) Abstract:

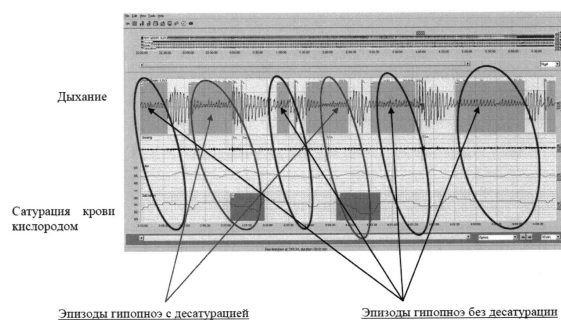
FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, namely to functional diagnostics of sleep-related respiratory disorders. Monitoring of amplitude of nasal flow respiration and level of blood saturation with oxygen at basic level and during sleep is carried out. Episodes of apnoea, hypopnoea and hypopnoea without desaturation are registered. Apnoea episode is registered in case of reduction of respiratory flow amplitude by 90% and more of basic level with 10 s and longer duration. Hypopnoea episode is registered in case of reduction of respiratory flow amplitude by 30% and more of basic level with 10 s and longer duration, accompanied by 4% and higher desaturation. Episode of hypopnoea without desaturation is registered in case of reduction of respiratory flow amplitude by 30% and more of basic level with 10 s and longer duration without desaturation. Apnoea/hypopnoea index is determined by summing up apnoea, hypopnoea and hypopnoea without saturation. If apnoea/hypopnoea index value is 15-29 episodes per hour, average degree

of severity of obstructive sleep-related apnoea/hypopnoea syndrome is diagnosed, in case of more than 30 episodes per hour - severe degree is diagnosed.

EFFECT: method makes it possible to carry out diagnostics in more accurate and simple way, reduce stress factors, which produce negative effect on quality of tested person's sleep, due to taking into account complex of apnoea, hypopnoea and hypopnoea without desaturation indices.

3 dwg, 1 ex



Фиг. 3

Изобретение относится к медицине, а именно к функциональной диагностике дыхательных расстройств во время сна.

Большая часть нарушений дыхания (НД) во время сна представлена синдромом обструктивного апноэ/гипопноэ сна (СОАГС). Данный синдром часто выявляется у
5 больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушением углеводного и жирового обменов. СОАГС утяжеляет сопутствующие заболевания, в связи с этим необходимы более раннее его выявление и проведение адекватных лечебных мероприятий.

Известен способ полисомнографии (ПСГ) во время сна, являющийся стандартным диагностическим исследованием дыхательного паттерна для выявления СОАГС и
10 других НД во время сна и оценки тяжести этих нарушений (American Sleep Disorders Association Standards of Practice Committee Practice parameters for the indications for polysomnography and related procedures. Polysomnography Task Force // Sleep 1997, V. 20, p. 406-422). Способ заключается в длительной регистрации электроэнцефалограммы (ЭЭГ), электроокулограммы, электромиограммы с области подбородка и конечностей,
15 электрокардиограммы (ЭКГ), содержания кислорода в артериальной крови, ороназального потока воздуха и т.д. Результаты ПСГ дают информативную картину различных нарушений сна. Однако применение ПСГ требует большого числа датчиков и электродов, которые накладываются на конечности, туловище и лицо пациента. Последнее обстоятельство, являясь стрессогенным фактором, негативно влияет на
20 качество сна испытуемого, стесняет свободу естественных движений, при этом объективность получаемых данных снижается.

Известен способ дистанционного зондирования, позволяющий производить бесконтактный мониторинг по результатам анализа биометрической модуляции в отраженном радиолокационном сигнале (Sezgin N., Tagluk M. Energy Based Feature
25 Extraction for Classification of Sleep Apnea // Computers in Biology and Medicine. 2009, V. 39, p. 1043-1050). Классификация дыхательных паттернов, полученных с помощью абдоминальных и торакальных поясных параметрических датчиков, проводится с использованием технологии искусственных нейронных сетей, при этом классифицируются обструктивное сонное апноэ, центральное сонное апноэ и
30 нормальный спокойный сон. Однако в данном способе не учитываются эпизоды гипопноэ.

Известен также способ диагностики СОАГС с использованием портативной системы мониторинга сна с регистрацией ограниченного количества параметров, а именно дыхательного носоротового потока и уровня сатурации крови кислородом (Калинкин
35 А.Л., Ерошина Е.В. Сравнительный анализ оценки степени тяжести нарушений дыхания во время сна методами кардиореспираторного мониторинга и пульсоксиметрии. Актуальные проблемы сомнологии. Сборник материалов VII Всероссийской конференции, 22-23 ноября 2010). Способ позволяет проводить диагностику без использования сложных кардиореспираторных систем, однако при анализе эпизодов
40 гипопноэ рассматриваются только те гипопноэ, которые сопровождаются значимой десатурацией.

Предложенный способ исключает перечисленные недостатки. Технический результат способа заключается в повышении точности классификации паттернов нарушений дыхания и диагностики СОАГС, особенно для диагностики с использованием
45 портативных систем мониторинга сна, что расширяет возможности медицинских исследований, снижает их трудоемкость и стоимость, а также - снижению стрессогенных факторов, негативно влияющих на качество сна испытуемого.

Заявленный технический результат достигается тем, что в способе диагностики

синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна проводят мониторинг амплитуды дыхания носоротового потока и уровня сатурации крови кислородом на базовом уровне и во время сна, определения индекса апноэ/гипопноэ и установления по его величине степени тяжести заболевания, при этом регистрируют уменьшение амплитуды дыхательного потока на 90% и более от базового уровня длительностью 10 с и более в качестве эпизода апноэ, уменьшение амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня длительностью 10 с и более, сопровождающееся десатурацией 4% и более, в качестве эпизода гипопноэ, а эпизод гипопноэ без десатурации регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня длительностью 10 с и более, без десатурации, после чего по сумме эпизодов апноэ, гипопноэ и эпизодов гипопноэ без десатурации определяют индекс апноэ/гипопноэ.

На фиг. 1 приведен фрагмент записи исследования портативной системой мониторинга сна с характерной кривой для СОАГС и эпизодами апноэ.

На фиг. 2 приведен фрагмент записи исследования во время сна, в котором определены эпизоды гипопноэ, соответствующие уменьшению амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня, сопровождающиеся десатурацией 4% и более.

На фиг. 3 приведен фрагмент записи исследования во время сна, в котором чередуются эпизоды гипопноэ с десатурацией и без десатурации, учитываемые при расчете ИАГ.

Объективным диагностическим критерием выявления СОАГС и определения тяжести заболевания является индекс апноэ/гипопноэ (ИАГ) - число значимых эпизодов НД (апноэ и/или гипопноэ), связанных с десатурацией артериальной крови за час сна. Для эпизодов СОАГС характерным является снижение амплитуды дыхательного носоротового потока (гипопноэ) вплоть до полного его отсутствия (апноэ) при сохранении дыхательных движений грудной клетки и брюшной стенки.

Значимыми считаются эпизоды НД длительностью 10 с и более, в норме величина ИАГ составляет менее 5 эпизодов в час. При индексе ИАГ от 15 до 29 эпизодов в час расстройства дыхания рассматриваются как средней степени тяжести; при ИАГ 30 эпизодов в час и более - как тяжелой степени тяжести.

Оценка эпизода апноэ аналогична для всех способов диагностики, регистрирующих дыхательный поток. Определение же эпизодов гипопноэ не однозначно и характеризуется степенью уменьшения амплитуды дыхательного потока, выраженностью ассоциированной десатурации, а также необходимостью учета микропробуждения мозга, связанного с нарушением дыхания.

Реагирование головного мозга на дыхательные нарушения корректно оценивается только при анализе ЭЭГ, при этом портативные системы мониторинга сна не регистрируют ЭЭГ и в анализ включаются только те изменения амплитуды дыхания, которые сопровождаются значимой десатурацией, оставляя другие эпизоды гипопноэ без внимания, а при использовании пульсоксиметрии во время сна для выявления СОАГС в качестве диагностического критерия используется величина индекса десатурации (ИД), при том, что не определено пороговое значение величины десатурации, для отнесения ее к патологической.

Также для скрининговых исследований необходимым условием является высокая чувствительность используемого диагностического метода, что минимизирует количество ложноотрицательных результатов. При подтверждении предполагаемого диагноза важным является минимальное количество ложноположительных результатов, что становится возможным при высокой специфичности используемого диагностического критерия.

Между тем проведенные исследования сочетанной регистрации дыхательного носоротового потока и пульсоксиметрии в условиях применения портативных систем мониторинга сна без регистрации ЭЭГ показали, что при выявлении среднетяжелых и тяжелых форм СОАГС по предлагаемому способу чувствительность ИАГ составляет 98-100%. Полученные результаты представлены для больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с жалобами на нарушение сна и клиническими характеристиками, позволяющими предполагать наличие СОАГС.

Способ диагностики синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна осуществляется следующим образом.

Портативная диагностическая система ApneaLink с пульсоксиметрией (ResMed, Австралия) представляет собой портативную диагностическую систему для длительной регистрации параметров дыхания, сатурации крови кислородом и частоты пульса. Обследуемым пациентам одномоментно и синхронно проводится регистрация дыхательного носоротового потока и пульсоксиметрия во время сна. Регистрация дыхательного носоротового потока осуществляется методом пневмотахометрии. Воздушный поток проходит через носовые канюли и датчик давления, регистрирует колебания давления воздушного потока в полости носа. Нарушения дыхания оцениваются по степени уменьшения частоты и амплитуды дыхания. На основании анализа изменений дыхательного потока выявляются храп, флоулимитация, эпизоды апноэ и гипопноэ, время сна с дыханием по типу Чейн-Стокса.

Мониторирование уровня сатурации крови кислородом и частоты пульса во время ночного сна проводится методом пульсоксиметрии с помощью пульсоксиметрического датчика фирмы Nonin (США). При этом замеряется базовый, средний и минимальный уровень сатурации крови кислородом во время сна. Базовый уровень дыхательного потока определяется как средняя величина амплитуды стабильного дыхания в течение двух минут от начала исследования или как средняя величина амплитуды трех максимальных дыхательных циклов, измеренных в течение двух минут после периода нестабильного дыхания. Базовый уровень сатурации крови кислородом - это средняя величина уровня сатурации в течение двух минут от начала исследования.

Способ выполняют в следующей последовательности. Больному надевают эластичный пояс на грудь. На нем фиксируется регистрирующее устройство, к которому подсоединяются носовые канюли и пульсоксиметрический датчик. Последний фиксируется на пальце руки пациента. После однократного нажатия кнопки СТАРТ/СТОП начинается регистрация записи дыхательного носоротового потока и пульсоксиметрии. После трехкратного нажатия на кнопку СТАРТ/СТОП запись исследования заканчивается. Далее регистрирующее устройство подключается к ПК, на экран которого выводится обработанная запись за весь период исследования в верхней части окна и 5-минутная развертка записи в нижней части окна (фиг. 1-3), выделяются эпизоды храпа, апноэ, гипопноэ, десатурации и рассчитывается сумма эпизодов апноэ и гипопноэ, связанных с десатурацией 4% и более в час. Далее дополнительно выделяются эпизоды гипопноэ без десатурации и рассчитывается ИАГ.

При качественном и количественном сравнении значений замеряемых параметров регистрируют эпизоды апноэ и гипопноэ. На фиг. 1 приведен фрагмент записи исследования на ПСМС ApneaLink (5 минут) с повторяющимися эпизодами апноэ. На фиг. 2 приведен фрагмент записи исследования на ПСМС ApneaLink (10 минут) с эпизодом гипопноэ, в котором уменьшение амплитуды дыхания составляет более 30% от исходного уровня и сопровождается десатурацией 4% и более, при этом здесь каждый эпизод гипопноэ соответствует предлагаемому ИАГ.

На фиг. 3 приведен фрагмент записи исследования на ПСМС ArneaLink (10 минут). Для расчета ИАГ используются эпизоды гипопноэ и эпизоды гипопноэ без десатурации, при этом эпизоды гипопноэ с десатурацией от 4% и без десатурации чередуются. Все указанные на фрагменте записи и подобные за весь период исследования эпизоды гипопноэ учитываются при расчете ИАГ.

Индекс апноэ/гипопноэ определяется как сумма эпизодов апноэ, гипопноэ и гипопноэ без десатурации, и по полученным значениям ИАГ выявляется форма СОАГС.

Исследования проводились в сомнологическом центре на базе многопрофильной больницы среди больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с жалобами и клиническими характеристиками, позволяющими предполагать наличие нарушений дыхания во время сна. Все больные проходили стационарное лечение в отделениях терапевтического профиля.

Обследованы 54 человека (39 мужчин и 15 женщин) в возрасте от 20 до 77 лет. Жалобы на храп и остановки дыхания во сне были у 36 (67%) обследованных, бессонницу - 29 (54%), избыточную дневную сонливость - 16 (30%). Основные заболевания в группе обследованных: ишемическая болезнь сердца с фибрилляцией предсердий - 11 (20%) человек, стенокардией напряжения - 2 (4%), постинфарктным кардиосклерозом - 2 (4%); артериальная гипертензия - 25 (46%), нарушение мозгового кровообращения в анамнезе - 3 (6%), сахарный диабет 2 типа - 3 (6%), ожирение - 22 (44%), сужение просвета верхних дыхательных путей - 38 (71%).

Всем больным во время ночного сна одновременно регистрировались дыхательный носоротовый поток и пульсоксиметрия с использованием диагностической системы ArneaLink с пульсоксиметрией, а также ПСГ.

По результатам ПСГ, который использовался как эталонный диагностический метод, СОАГС выявлен у 45 человек из 54 (83%), в их числе тяжелой формой СОАГС страдали 20 человек (37%).

При использовании предлагаемого способа с использованием сочетанной регистрации дыхательного носоротового потока и пульсоксиметрии во время сна с применением в качестве диагностического критерия ИАГ с учетом эпизодов гипопноэ без десатурации СОАГС выявлен у 44 человек из 54 (81%), в их числе тяжелой формой СОАГС страдали 21 человек (40%).

Пример 1.

Больной К., 57 лет. Обратился с жалобами на храп, частое мочеиспускание ночью, утреннюю головную боль, повышенное артериальное давление в утренние часы (несмотря на прием гипотензивных препаратов). По результатам ПСГ диагностирован СОАГС тяжелой степени с ИАГ (ПСГ) - 57 эпизодов в час. Одновременно с проведением ПСГ больному проводилось мониторирование параметров дыхания и пульсоксиметрия (на пальце другой руки) с помощью системы ArneaLink. Анализ записи с указанной ПСМС показал у больного наличие СОАГС тяжелой степени с ИАГ (гипопноэ с десатурацией) - 45 эпизодов в час, а ИАГ - 56 эпизодов в час.

При использовании способа, осуществляющего сочетанную регистрацию дыхательного носоротового потока и пульсоксиметрии во время сна с применением в качестве диагностического критерия выявления СОАГС ИАГ, повышается выявляемость различных нарушений обструктивного дыхания (СОАГС, привычный храп) и центрального генеза по типу Чейн-Стокса. Высокие показатели чувствительности предлагаемого диагностического определения ИАГ позволяют использовать указанный способ диагностики синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна в качестве скринингового, проводить качественную диагностику СОАГС, выбирать оптимальные

способы коррекции болезненного состояния, четко определять целесообразность назначения как медикаментозной терапии, так и немедикаментозных методов при лечении пациентов с дыхательными расстройствами во время сна.

Формула изобретения

5

Способ диагностики синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна путем мониторинга амплитуды дыхания носоротового потока и уровня сатурации крови кислородом от базового уровня во время сна, регистрации эпизодов апноэ и гипопноэ, определения индекса апноэ/гипопноэ и установления по его величине синдрома

10 обструктивного апноэ/гипопноэ сна и его степени тяжести, отличающийся тем, что дополнительно регистрируют эпизод гипопноэ без десатурации, причем эпизод апноэ регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 90% и более от базового уровня, длительностью 10 с и более; эпизод гипопноэ регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня,

15 длительностью 10 с и более, сопровождающемся десатурацией 4% и более; а эпизод гипопноэ без десатурации регистрируют при уменьшении амплитуды дыхательного потока на 30% и более от базового уровня, длительностью 10 с и более, без десатурации; после чего суммируют эпизоды апноэ, гипопноэ и гипопноэ без десатурации, определяя индекс апноэ/гипопноэ, и при его значении 15-29 эпизодов в час диагностируют среднюю

20 степень тяжести синдрома обструктивного апноэ/гипопноэ сна, а при значении более 30 эпизодов в час - тяжелую степень тяжести.

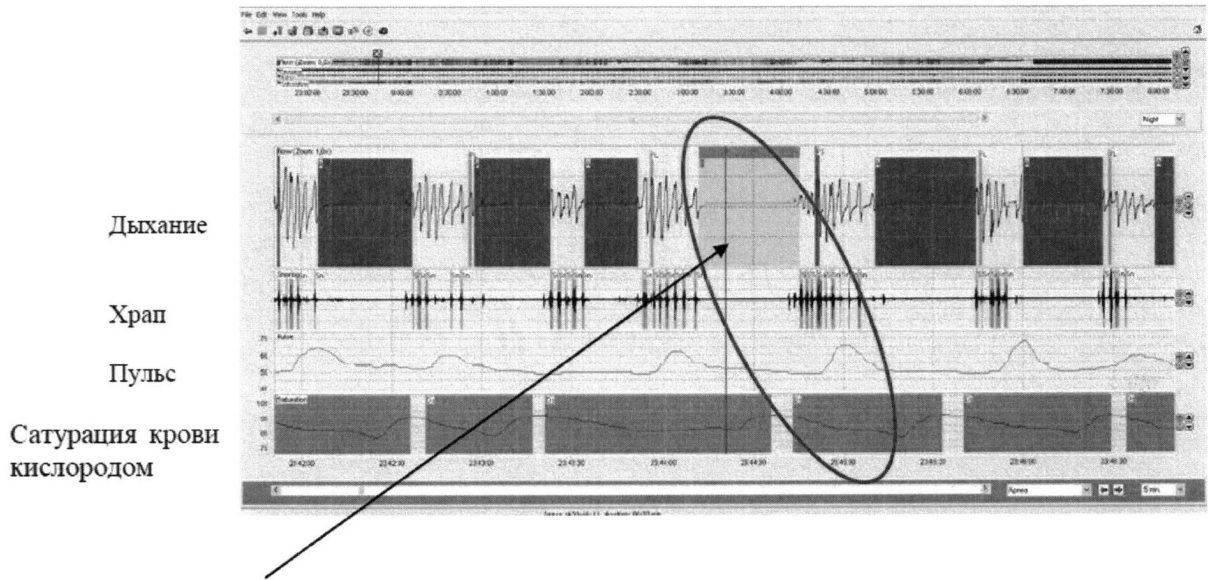
25

30

35

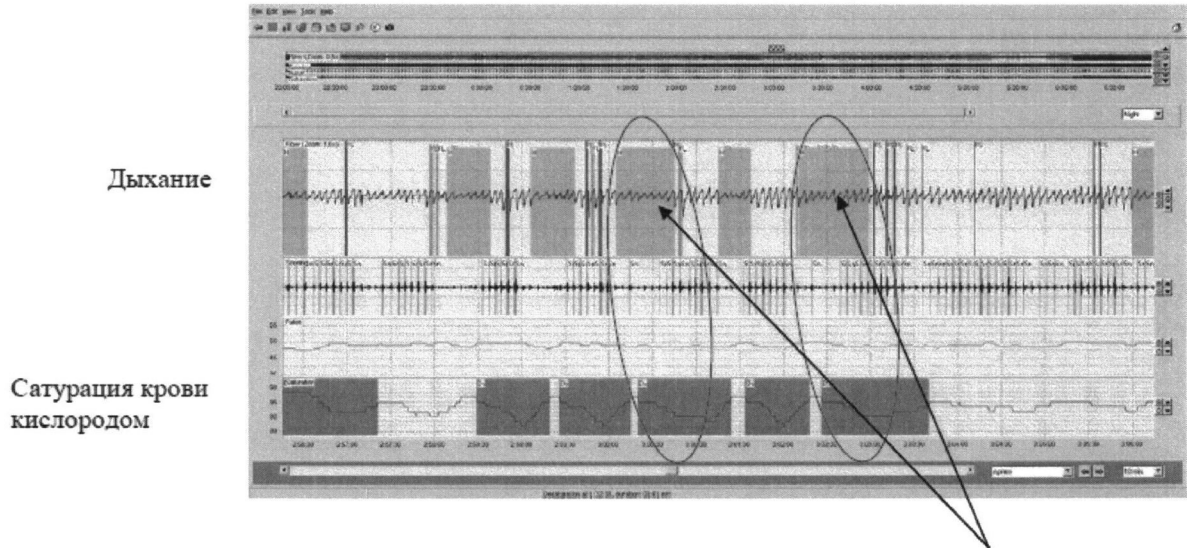
40

45



Эпизод апноэ, сопровождаемый храпом, десатурацией и колебаниями частоты пульса

Фиг. 1



Эпизоды гиппноэ, сопровождаемые десатурацией

Фиг. 2