



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107205695 A

(43)申请公布日 2017.09.26

(21)申请号 201480084526.0

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2014.11.06

A61B 5/087(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.07.04

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/CA2014/051073 2014.11.06

(87)PCT国际申请的公布数据
W02015/066812 EN 2015.05.14

(71)申请人 呼吸技术医疗有限公司
地址 加拿大魁北克

(72)发明人 奥列格·格鲁丁 维克托·洛帕塔

(74)专利代理机构 北京聿华联合知识产权代理
有限公司 11611

代理人 刘华联

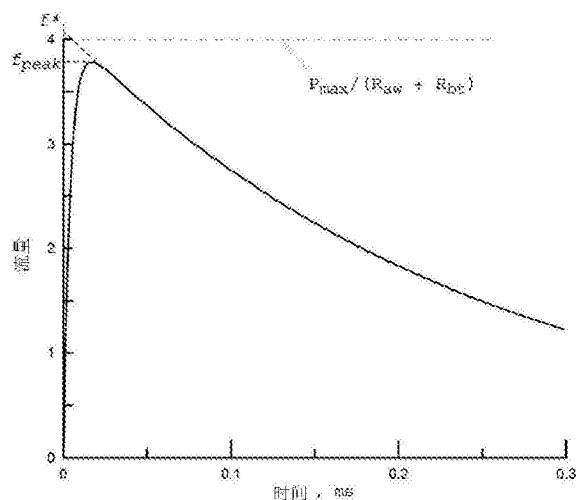
权利要求书3页 说明书13页 附图12页

(54)发明名称

用于测量气道阻力和肺顺应性的方法和装置

(57)摘要

在非强制呼气期间,气道阻力和/或肺顺应性的测量是通过初始呼气闭塞,然后去除闭塞或打开快门来进行的。测量装置可以使用单个传感器来测量压力和流量。压力监视器可以检测到不恰当地强制呼气,从而发出错误信号,或者拒绝进行强制呼气试验中的压力和流量的测量。



1. 一种测量气道阻力和肺顺应性中的至少一个的方法,所述方法基于通过最初被快门闭合的流量计的呼气,其包括当所述肺和所述流量计内的空气被压缩直到累积压力达到预定的快门打开阈值的闭塞阶段,和被压缩的空气通过打开的流量计呼出的阶段;

开始所述呼气,而在闭塞阶段提供缓慢的空气压缩,而不用强制呼气;

打开快门在所述快门打开阈值被预先设定在足够高的水平,以产生显著超过在安静呼气期间产生的最大气流的闭塞后流量峰值;

快门开启后,继续缓慢而静静地呼气;

气道阻力和肺顺应性中的至少一个,根据快门打开之前测量的流量峰值波形的形状和流量计内的空气压力来确定的。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中缓慢地进行闭塞期间的空气压缩,优选地长于0.2秒,更优选地长于1秒。

3. 根据权利要求1或2所述的方法,其中气道阻力 R_{aw} 是根据快门打开之前测得的最大空气压力 P_{max} 和峰值流量 f_{peak} : $R_{aw} = P_{max}/f_{peak} - R_{bt}$ 确定的,其中 R_{bt} 是流量计的气动阻抗。

4. 根据权利要求1或2所述的方法,其中气道阻力 R_{aw} 是根据快门打开前测量的最大空气压力 P_{max} 和流量值 f^* : $R_{aw} = P_{max}/f^* - R_{bt}$ 确定的,其中, R_{bt} 是流量计的气动阻抗,而 f^* 通过如下方式确定:

在流量-体积轴上绘制流量波形,其中由水平轴表示的体积是快门打开后的流量的积分;

在峰值流量与闭塞后峰值结束点之间的间隔上选择流量曲线的片段,其中闭塞后峰值结束点是流量仍然显著超过安静的呼出气流量的点;

建立与该片段相切的一条线;

用垂直轴线截取所述切线,并将截取值分配给 f^* 。

5. 根据权利要求1所述的方法,其中肺顺应性是通过如下方式确定的:

在流量-体积轴上绘制流量波形,其中由水平轴表示的体积是快门打开后的流量的积分;

在峰值流量与闭塞后峰值结束点之间的间隔上选择流量曲线的片段,其中闭塞后峰值结束点是流量仍然显著超过安静的呼出气流量的点;

建立与该片段相切的一条线,并测量其斜率;

用流量的垂直轴线截取所述切线,获得气道阻力 R_{aw} ,且

从所述切线的斜率等式 $\frac{1}{(R_{aw} + R_{bt})C_{rs}}$ 计算顺应性 C_{rs} ,其中 R_{bt} 是流量计的气动阻抗。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中气道阻力 R_{aw} 是根据快门打开前测量的最大空气压力 P_{max} 和流量值 f^* : $R_{aw} = P_{max}/f^* - R_{bt}$ 确定的,其中, R_{bt} 是流量计的气动阻抗,而 f^* 通过如下方式确定:

在进入流量-时间轴上绘制流量波形;

在峰值流量与闭塞后峰值结束点之间的间隔上选择进入流量-时间曲线的片段,其中闭塞后峰值结束点是流量仍然显著超过安静的呼出气流量的点;

建立与该片段相切的一条线;

用垂直轴线截取所述切线,并将截取值分配给 f^* 。

7. 根据权利要求1所述的方法, 其中肺顺应性是通过如下方式确定的:
在进入流量-时间轴上绘制流量波形;
在峰值流量与闭塞后峰值结束点之间的间隔上选择流量曲线的片段, 其中闭塞后峰值结束点是流量仍然显著超过安静的呼出气流量的点;
建立与该片段相切的一条线, 并测量其斜率;
用流量的垂直轴线截取所述切线, 获得气道阻力 R_{aw} , 且
从所述切线的斜率等式 $\frac{1}{(R_{aw} + R_{bt})C_{rs}}$ 计算顺应性 C_{rs} , 其中 R_{bt} 是流量计的气动阻抗。
8. 根据权利要求4-7中任一项所述的方法, 其中所述流量-体积和进入流量-时间波形的片段是具有相对恒定的非零斜率的波形的一部分, 其跟随具有零斜率的波形的部分对应于峰值流量, 且其后续部分具有最大的斜率绝对值。
9. 根据权利要求1所述的方法, 其特征在于, 在流量-体积轴内的流量波形的弯曲程度是小气道闭塞的指标。
10. 根据权利要求1所述的方法, 其特征在于, 在进入流量-时间轴内的流量波形的弯曲程度是小气道闭塞的指标。
11. 根据权利要求1所述的方法, 其中执行几次单次呼气试验, 并且从每次呼气试验确定的一组阻力和顺应性, 来确定平均气道阻力和肺顺应性。
12. 根据权利要求1和11中任一项所述的方法, 其中确定特定标准以判断每个呼气试验是可接受或不可接受的; 不可接受的试验被排除在气道阻力和肺顺应性分析之外。
13. 根据权利要求12所述的方法, 其中所述标准排除了闭塞阶段持续时间小于预定时间的试验。
14. 根据权利要求12所述的方法, 其中所述标准排除了由闭塞后测试者施加的强制努力导致的具有高呼出气流量的试验。
15. 根据权利要求12所述的方法, 其中测量在闭塞期间所述流量计中的初始压力积聚, 以确定压力发展是否表示了强制或非强制呼气。
16. 根据权利要求1至15中任一项所述的方法, 其中所述预定的高水平快门打开阈值是通过在没有强制呼气的情况下, 典型的测试者放松呼吸肌肉所建立的压力水平。
17. 根据权利要求1至16中任一项所述的方法, 其中所述快门被自动释放。
18. 根据权利要求17所述的方法, 其中当所述流管中的压力超过预定阈值时, 优选地当所述流管中的压力超过第一预定阈值时以及当所述流管中的压力增加速率降至第二阈值以下时, 所述快门被释放。
19. 根据权利要求17所述的方法, 其中当所述流管中的压力增加速率降低到指示肺泡和口腔压力均衡的阈值以下时, 所述快门被释放, 优选地, 其中所述阈值相比于闭塞期间检测到的最大压力增加率是很小的。
20. 根据权利要求1至16中任一项所述的方法, 其中所述快门被手动释放。
21. 一种用于在非强制呼气期间确定气道阻力和肺顺应性中的至少一个的装置, 所述装置包括接口部, 流管, 用于在关闭时在初始呼气期间闭塞流管中的呼出气流并且在打开时允许气流流过所述流管的快门, 和至少一个传感器, 其用于当快门关闭时测量流管中的压力, 当快门打开时用于测量流过流管的呼出气流,

其特征在于,所述装置包括如下的至少一个:

文丘里管或皮托结构,被配置为产生对应于周围环境的负压,作为呼出气流通过流管的函数,所述至少一个传感器包括流量传感器,所述流量传感器被配置为测量正向和反向流动,并且连接到所述结构,用于测量与在所述流管中的流动成比例的所述负压,并且用于在所述结构中测量通过所述流管中的正压力;以及

连接到所述传感器的压力监视器,用于当所述快门在呼气开始期间关闭时测量压力,并且被配置为检测不正确地强制呼气,而发出错误信号或拒绝来自强制呼气试验的压力和流量测量。

22. 根据权利要求21所述的装置,还包括用于记录来自所述至少一个传感器的测量值的数据存储器。

23. 根据权利要求21或22所述的装置,还包括处理器,其被配置用于当所述快门关闭时,测量所述流管中的压力,当所述快门打开时,测量流过所述流管呼出气流,用以计算非强制呼气期间的气道阻力和肺顺应性中的至少一个。

24. 根据权利要求23所述的装置,其中,所述处理器被配置为用快门打开前测量的最大空气压力 P_{\max} 来确定气道阻力 R_{aw} 和确定流量值 f^* 为: $R_{aw} = P_{\max} / f^* - R_{bt}$,其中, R_{bt} 是流量计的气动阻抗,而 f^* 通过如下方式确定:

在流量-体积轴上绘制流量波形,其中由水平轴表示的体积是快门打开后的流量的积分;

在峰值流量与闭塞后峰值结束点之间的间隔上选择流量曲线的片段,其中闭塞后峰值结束点是流量仍然显著超过安静的呼出气流量的点;

建立与该片段相切的一条线;

用垂直轴线截取所述切线,并将截取值分配给 f^* 。

25. 根据权利要求22所述的装置,还包括数据通信接口,用于与处理器进行通信,所述处理器被配置用于当所述快门关闭时,测量所述流管中的压力,当所述快门打开时,测量流过所述流管呼出气流,用以计算非强制呼气期间的气道阻力和肺顺应性中的至少一个。

26. 根据权利要求21至25中任一项所述的装置,其中,所述快门包括磁性闩锁和电磁或压电释放机构。

27. 根据权利要求21至26中任一项所述的装置,其中所述传感器包括量热型微流量传感器。

28. 根据权利要求21至27中任一项所述的装置,包括至少一个控制器,所述控制器被配置为执行如权利要求3至20中任一项所述的方法。

用于测量气道阻力和肺顺应性的方法和装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年11月6日提交的美国临时专利申请61/900,964的优先权。

技术领域

[0003] 本申请涉及医疗诊断装置,更具体地涉及测量呼吸参数的装置,诸如气道阻力和肺顺应性。

背景技术

[0004] 通常测量呼吸参数用以监测和诊断呼吸系统疾病的进展并形成治疗建议。使用有关气道阻力和顺应性的数据可能有助于确定病症,并对暴露于烟雾、生物或化学物质或患有慢性肺部疾病的个人进行适当的治疗。

[0005] 有几种技术可用于测量气道阻力。强制振荡的技术测量总呼吸阻力,需要医疗人员的高水平专业知识。身体体积描记法测量气道阻力,但需要大型仪器且不易使用。

[0006] 所谓的断路器或快门测量方法提供了确定气道阻力的替代方式,其需要病人的较小的配合。通过这种方法,测试者通过呼吸管呼吸。在第一步中,测量通过呼吸管的流量。在第二步骤中,呼吸管的打开由快门短暂地闭合。在关闭后的短时间内(通常从20毫秒到150毫秒),口腔和呼吸管中的空气压力增加到在气流中断时对应于肺泡压力的水平。气流的测量值和产生的压力用于确定气道阻力。通常在测试期间与测试者的呼吸同步地重复进行多次气流中断。

[0007] 中断技术的一个变体,称为“打开”的中断方法,其使用不同的测量顺序。测得的流量不是在气流中断之前,而是在快门打开后不久测量的。在这种方法中,较长的中断时间提供了肺泡和口腔压力之间更完整的平衡,从而提高气道阻力测量的准确性。根据这种方法,仅在吸气期间和吸气阶段的中间部分进行中断。在打开快门之后15至35毫秒期间的空气流平均化之前,立刻测量口腔压力。

[0008] Fairfax等人的专利US 5,634,471中已公开了集成了快门的流量计用以测量封闭结束后的呼气末流量(PEF)。根据该发明,测试者对在流管的远端具有最初封闭的装置进行强制呼气。所提出的呼吸动作包括在流管内的短暂的压力上升的相位,限定在快门被自动打开之后的大约200毫秒,即使压力尚未达到预设的快门打开阈值。该专利阐述了在闭塞结束之前的气压比例,和峰值气流等于气道阻力。

[0009] 肌肉用于移动肺部和胸壁以呼吸,并且强制使用腹壁肌肉来进行额外的呼气。被动呼气或静息呼气是由于存储的弹性能量,从某些吸气阶段(完全吸气后能量更大),肺和肋骨的回弹的过程。在常规活动期间的正常呼吸中,仅使用被动呼气。

[0010] Fairfax等人教导的方法的一个缺点在于:强制性呼吸相关的极端肌肉力量的情况导致胸腔内的高压力和气道变狭窄,甚至可能导致其塌陷,与正常情况下,安静的呼吸相比,导致全部支气管的气管阻力的基本不均匀分布。

[0011] 该方法的另一个不准确的来源是太短的闭塞持续时间用来测定,这可能不足以平

均肺泡和口腔压力,特别是对于具有中度和严重闭塞的气道的测试者。

[0012] US 5,634,471中描述的呼吸动作具有典型的强制呼气的通常较高打开压力的快门(10至20kPa),其限定了对于气道阻力为 $200\text{Pa} \cdot \text{s/l}$ 的测试者可达到并超过 50l/s 的高峰值流量。这样的峰值流量很快就会排空肺部。这种高流量的精确测量是技术上具有挑战性的问题。除此之外,由于施加了假定由测试者产生的强制呼出的波形,用于确定肺参数例如顺应性的所需的峰值流量波形的详细分析变得容易出问题。

发明内容

[0013] 申请人已经发现,当非强制呼气最初被快门阻挡,然后允许非强制呼气按照其自然呼出时,可以使用非强制呼气来获得气道阻力和/或顺应性的准确和可重复的测量值。非强制性呼气的开始是由胸壁肌肉的放松开始,允许肺和肋骨的回弹以产生空气压力。在快门关闭的情况下,这种压力稳定(或者在嘴部与肺和支气管树内相同)。当快门打开时,气流产生的峰值大于与正常松弛呼气相关联的峰值,然后非强制呼气遵循其通常的过程和气流。快门关闭时的稳定压力表示存储的弹性能量,其根据患者的吸气水平和肺部状况而变化。快门打开后的峰值流量值与支气管的气道阻力成反比,而不会由于在快门释放之前产生强制呼气的肌肉动作和稳定的压力而产生实质压缩。

[0014] 申请人已经发现,一种装置可以被配置为检测或区分非强制呼气与强制呼气,并且使用这种检测来发出信号,显示测量是基于强制呼气的,并因此是错误的,或者停止测量。

[0015] 申请人还发现,设备可以设置有单个压力传感器,其在快门关闭时测量呼吸管中相对于环境压力的正压,并且当快门打开时,通过测量由呼出气流引起的相对于环境的负压,来测量呼吸管中的呼出流量。这具有以下优点:压力测量和流量测量均基于相同的传感器,并且由于气道阻力是这些测量的比值,因此传感器灵敏度的稳定性不那么重要。在测量中使用的该压力传感器可以是例如量热型微流量传感器。

[0016] 本发明的目的是简化测试过程,从而最小化对测试者的配合需要,缩短测试时间和/或确定关于整个支气管树的气道阻力分布的医学上有价值的信息。另一个目的是简化呼吸装置的设计,减小其尺寸和/或提高测量的准确度。

[0017] 根据本发明,测试者将呼吸管保持在他/她的嘴中,管的近端被嘴唇紧紧包裹。根据需要,与患者嘴的联接可以是管的端部(即,集成的接口部)或接口部。呼吸管的末端最初用快门紧密关闭。在测试者开始不强制呼气之后,封闭的呼吸管中的压力增加达到一定阈值,之后快门快速打开呼吸管。该阈值可以简单地是固定水平,并且优选地是指示稳定压力的,预定时间的固定水平或压力增加的减速度。呼吸管内的压力下降到几乎环境压力,并且快门打开后不久,通过呼吸管的空气流动达到其最大值,然后减小。无论使用或不使用设备,非强制呼气的时间仍然基本相同。假设快门打开时,肺泡压力等于呼吸管内的压力,气道阻力可以根据气流波形来确定。

[0018] 肺顺应性是由达到最大峰值后的气流减少速率来确定的。

[0019] 所提出的呼吸方式与现有技术的阻断呼吸技术之间的区别在于,当测试者开始轻松地呼出到由快门封闭的呼吸管中时,测量开始于闭塞状态。在闭塞期间,呼气缓慢进行,而不用强制呼气。优选的闭塞持续时间为0.3–1秒,即足够长的时间段以平衡肺泡和口腔压

力。不需要进行快门打开与呼吸循环的同步。因为当快门关闭时在肺和呼吸管中的压力应该是稳定的,所以不急于打开快门,例如,在释放快门之前可以等待,例如100毫秒到大约1000毫秒。可以通过增加的累积压力超过预定的阈值,而自动启动打开。闭塞结束后,测试者继续静静地呼气,而不用强制呼气,并且可以在打开快门后大约0.5-5秒内自然慢慢地停止轻松呼气。打开压力设定为足够高的水平,导致开启后的流量峰值基本上超过安静的呼出气流量。

附图说明

[0020] 本发明将通过参照所附的附图详细描述实施例,以更好的理解本发明的实施方式,其中:

[0021] 图1显示了气道阻力测量的呼吸装置的一般方案。

[0022] 图2示意性地示出了在通过打开的流动管的安静呼气期间的流量波形,且该管道具有初始闭合的快门。

[0023] 图3显示了呼吸系统的简化电气模型。

[0024] 图4示出了快门打开后的计算流量波形。

[0025] 图5示出了呼吸系统的电气模型,其中肺部的上水平和下水平由不同的R L C网络表示。

[0026] 图6示出了表示小气道阻力的 R_{aw2} 的不同值的流量波形。

[0027] 图7显示了在进入(流量)-时间轴的图中不同级别的内置 R_{aw2} 的计算波形。

[0028] 图8显示了在流量-体积轴的图中不同级别的内置 R_{aw2} 的计算波形。

[0029] 图9说明了从流量-体积波形计算拦截流 f^* 及其斜率的过程。

[0030] 图10表示 R_{aw} 作为呼出体积的函数。

[0031] 图11是实验性呼吸装置的草图。

[0032] 图12显示了测试期间的典型电压输出和衍生的口腔压力和流量波形。

[0033] 图13显示了在具有和不具有外部流量限流器的多个试验中测量的口腔压力和流量波形。

[0034] 图14示出了测试者在不同水平的肺容积下产生的流量-体积波形。

[0035] 图15显示了针对四个不同的测试者测量的实验口腔压力和流量波形。

[0036] 图16示出了在呼气期间付出额外努力的测试者进行的不同试验的流量波形。

[0037] 图17是基于文丘里管的呼吸装置的草图。

[0038] 图18是测量装置和信号处理系统的示意性框图。

具体实施方式

[0039] 图1中示出了呼吸装置的一个可能的实施例。流量计包含具有近端2和远端3的呼吸管1。快门4附接到管的远端3上。通过管的气流和管内的压力由换能器5测量。流量计包含功能元件6,该功能元件6产生作为气流的函数的差压。这样的元件可以可替代地是例如皮托管或孔口,或者其他类型的已知的流量限流器,例如在Fleisch或Lilly气动高压计中使用的那些元件。

[0040] 换能器5可以包括一个传感器8,用于测量穿过功能元件6的压差,和第二传感器9,

以测量管1内的压力。也可以仅使用一个压力传感器来测量由管道1内的气流和压力引起的压力,这将在下面描述。

[0041] 根据所提出的测试方式,该测试者通过呼吸管1产生安静的呼气,而不必强行努力。在永久打开的快门的情况下安静呼气期间的流量波形在图2中示意性地用虚线示出。安静过期时典型的最大空气流量小于或约为1l/s。

[0042] 图2中的实线示出了在快门4初始关闭时通过呼吸管1呼气期间的流量波形。在呼气开始和快门4打开之间的阶段1(闭塞)中,流过呼吸管1的流动为零,并且肺内的空气被压缩,导致口腔压力增加(见图2)。

[0043] 如上所述,测试者可以开始不强制的呼气,并且闭合呼吸管中的压力可以增加,从而达到由呼吸肌肉的松弛和吸入状态确定的一定水平。当压力达到这个水平时,可以打开快门。可以使用压力传感器和控制电子装置来检测这一水平或实现该水平,然而,在某些情况下,可以使用快门的手动释放。当他或她已经放松呼吸肌肉同时保持在接口处的密封时,可以指示测试者释放快门。测试者可以很容易地自我调节。应当理解,只要不强制随后的呼气,也可以将快门打开压力设置得高一点,从而使得测试者施加一点力来触发快门。将打开压力设定为比放松的呼吸肌肉的正常静压高的优点在于可以使用单个固定的设定点,从而简化电子控制,并且至少在一些情况下,适度更高的闭塞压力可以提供更好的峰值流量信号。缺点是测试者的配合只使用临时力量在测量中发挥作用。如上所述,强制呼气不利地影响肺部,并且当力太大时干扰气道阻力的测量。它还可能阻碍从流动曲线形状测量特征的能力,因为这取决于测试者的强制呼气肌肉控制。

[0044] 阶段2开始于快门4的打开。在这个阶段,空气流在快门4打开之后的时间 t_p 达到峰值,然后减小。气流波形的形状一般取决于气道阻力和肺组织、气道和胸壁的弹性。阶段2的典型持续时间约为100-300毫秒,峰流时间 t_p 为15-30毫秒。

[0045] 第3阶段涵盖了呼气动作的其余部分,基本上不会与通过打开的管(虚线)的安静呼气不同。此阶段对于测量目的不重要,并且在快门打开后,测试者可以在约0.5-1秒缓慢停止呼气(无快速中断),而不影响测量。

[0046] 由胸部空气压缩以及随后的快门4的快速打开引起的气流波形,引起测试者的正常非强制呼气。当这种波形与安静呼气明显不同时,最好创建测试条件。

[0047] 为此,测试者不得强制进行,而应进行安静而轻松的呼气。快门的设计也是重要的,使得其打开发生在足够高的压力 P_{max} 以产生显著的流动峰值。在大多数患者中,这并不是一个问题,因为胸壁肌肉的松弛可以使肺和肋骨的反弹产生足够的空气压力。假设气道阻力通常从 $150\text{Pa} \cdot \text{s/l}$ 到 $450\text{Pa} \cdot \text{s/l}$ 之间变化, P_{max} 的合理值约为900Pa,导致2-6l/s的峰值流量,与安静的呼出气流有明确区分。通常,对于所提出的方法,快门打开压力 P_{max} 可以为500Pa至2000Pa,这在测试期间不会对测试者造成严重不便。

[0048] 例如,在测试开始时,快门4关闭,呼吸管内的空气和呼吸道的上部被缓慢地压缩。为了增加压力从大气压力 P_{atm} 到 $P_{atm}+P_{max}$,必须从肺部输送出空气的体积量 ΔV :

$$[0049] \quad \Delta V = \frac{P_{max} V_{comp}}{P_{atm}}, \quad (1)$$

[0050] 其中 V_{comp} 是呼吸管的内部体积和呼吸道的上部的体积。

[0051] 在约1秒的压缩时间 t_{comp} 期间,通过呼吸道传送的平均气流可以估计为:

$$[0052] \quad f_i = \frac{\Delta V}{t_{comp}} \quad (2)$$

[0053] 对于体积 $V_{comp}=0.51$ 和超压 $P_{max}=1000\text{Pa}$,估计的空气流量 f_i 约为 $0.021/\text{s}$ 。在这种低气流下,穿过气道阻力的压降可忽略不计,并且肺泡压力接近口腔压力。

[0054] 闭合的优选持续时间可以是约 $0.3\text{--}1$ 秒。为了实现所提出的方法,有利的是控制压力对时间波形的比值,其中当 P_{max} 达到太快,例如 0.2s 快时,取消实验。在这种情况下可以产生适当的信息,以建议测试者产生较慢的呼气,或者测量结果可以简单地被取消。

[0055] 呼吸系统在电气部件反应方面的表现有助于构建简单的气流波形分析模型。图3示出了呼吸系统的简化电气模型。这里电阻 R_{aw} 和惯性 I_{rs} 是气道、肺组织和胸壁贡献的总和。主要依靠肺组织和胸壁的顺应性来确定顺应性 C_{rs} 。快门4由开关K(最初打开)示意性地示出。在测试过程开始时,肺内空气的压缩等于顺应性容量 C_{rs} 的充能。快门4的打开等效于开关K的闭合。

[0056] 打开快门4后通过呼吸管的气流 $f(t)$ 可以从线性电路的等式中获得:

$$[0057] \quad I_{rs} \frac{d^2 f(t)}{dt^2} + (R_{aw} + R_{bt}) \frac{df(t)}{dt} + \frac{1}{C_{rs}} f(t) = 0 \quad (3)$$

[0058] 等式(3)描述了顺应性容量 C_{rs} 通过电阻 $R_{aw}+R_{bt}$ 和电感 I_{rs} 的放能过程。

[0059] 简化等式(3)的定性分析,假设 R_{aw} 和 R_{bt} 不依赖于气流,且 $(R_{aw}+R_{bt})^2 \gg I_{rs}/C_{rs}$ 。在这些假设下,(3)可以表示为:

$$[0060] \quad f(t) \approx \frac{P_{max}}{R_{aw} + R_{bt}} [\exp(-\frac{t}{\tau_1}) - \exp(-\frac{t}{\tau_2})], \quad (4a)$$

[0061] 其中

$$[0062] \quad \tau_1 = (R_{aw} + R_{bt}) C_{rs} \quad (4b)$$

$$[0063] \quad \tau_2 = \frac{I_{rs}}{R_{aw} + R_{bt}} \quad (4c)$$

[0064] 时间 t_p 等于:

$$[0065] \quad t_p \approx \tau_2 \ln \frac{\tau_1}{\tau_2} \quad (5)$$

[0066] 替换气道阻力,肺顺应性和惯性值 $R_{aw}=200\text{Pa} \cdot \text{s}/1$, $C_{rs}=10^{-3}1/\text{Pa}$, $I_{rs}=1\text{Pa} \cdot \text{s}^2/1$ 和 $R_{bt}=50\text{Pa} \cdot \text{s}/1$,得到: $\tau_1=250\text{ms}$, $\tau_2=4\text{ms}$, $t_p \approx 16\text{ms}$ 。流量波形 $f(t)$ 如图4所示。(快门的打开压力为 1000Pa)。

[0067] 根据所提出的方法,根据测量的流量波形 $f(t)$ 确定气道阻力的值。在一个可能的过程中,建立与流动时间曲线相切的直线,如图4所示,且发现其与流量轴的截取 f^* 。气道阻力确定为:

$$[0068] \quad R_{aw} = \frac{P_{max}}{f^*} - R_{bt} \quad (6a)$$

[0069] 基于通常 $\tau_1 \gg \tau_2$ 和峰值流量 f_{peak} 和流量 f^* 大致相同的事实,可以使用更简单的方法来确定 R_{aw} 。在这种情况下:

$$[0070] \quad R_{aw} = \frac{P_{max}}{f_{peak}} - R_{bt} \quad (6b)$$

[0071] 肺顺应性 C_{rs} 可以根据快门打开后产生的流量波形来确定。流量达到峰值($t \gg \tau_2$)后,建立图4中所示的直线的斜率,取决于顺应性,可以从以下估计:

$$[0072] \quad \frac{1}{f(t)} \frac{df(t)}{dt} \approx -\frac{1}{(R_{aw} + R_{bt})C_{rs}} \quad (7a)$$

[0073] 或

$$[0074] \quad \ln(f(t)) \approx -\frac{1}{(R_{aw} + R_{bt})C_{rs}} t + A, \quad (7b)$$

[0075] 其中A是积分常数。

[0076] 根据一些实施例,首先如等式6所述确定气道阻力 R_{aw} 。然后肺顺应性 C_{rs} 可以从等式7得到。

[0077] 更先进的人体呼吸系统模型[I.Jablonski,A.G.Polak,J.Mroczka,“A Complex Mathematical Model of the Respiratory System as a Tool for the Metrological Analysis of the Interrupter Technique”(呼吸系统的复杂数学模型作为中断技术计量分析的工具),XIX IMEKO World Congress Fundamental and Applied Metrology,2009年9月6-11日,葡萄牙里斯本,第1601-1604页],其中表示了呼吸树的电等价物,其作为描述24级气道的电阻-电容-电感单元的梯形网络。了解对应不同气道闭塞水平的支气管上的电阻分布对气流波形形状的影响,对于呼吸系统的评估是重要的。对于代表图5所示的呼吸系统的简化网络,进行无复杂计算的定量分析。

[0078] 网络由两部分组成。一部分代表上呼吸道和中央气道上部,分配电阻 R_{aw1} ,电容 C_{rs1} 和电感 I_{rs1} 。第二部分代表中央气道和周边气道的下半部分,具有电阻 R_{aw2} ,电容 C_{rs2} 。对于以下假设进行分析: $R_{aw1}=150\text{Pa} \cdot \text{s}/\text{l}$, $C_{rs1}=10^{-4}\text{l}/\text{Pa}$, $C_{rs2}=10^{-3}\text{l}/\text{Pa}$, $I_{rs1}=1\text{Pa} \cdot \text{s}^2/\text{l}$, $R_{bt}=50\text{Pa} \cdot \text{s}/\text{l}$ 。快门的打开压力为1000Pa。图6示出了在不同的 R_{aw2} 值下计算的流量波形。

[0079] 对于流量波形的分析,可以方便地绘制它,使得其线段描述流量的指数减小 $f(t) \sim e^{-\frac{t}{\tau}}$,由时间常数 τ 确定的斜率的片段表示。假设在时间 t_1 和 t_2 之间的时间间隔中流量如下所示:

$$[0080] \quad f(t) = f_1 e^{-\frac{t-t_1}{\tau}}, \quad (8)$$

[0081] 其中 f_1 是 $t=t_1$ 的流量, $\tau = \frac{1}{(R_{aw} + R_{bt})C_{rs}}$ 是时间常数。取等式(8)的对数,得到:

$$[0082] \quad \ln(f(t)) = \ln(f_1) + \frac{t_1}{\tau} - \frac{t}{\tau} \quad (9)$$

[0083] 气流 $\ln(f(t))$ 的对数是时间 $t_1 < t < t_2$ 范围内的时间线性函数,其斜率与时间常数 τ 成反比。

[0084] 如果呼气量被计算为自快门打开以来随时间的气流的积分,则其在相同间隔 $t_1 < t < t_2$ 中的值等于:

$$[0085] \quad Vol(t) = Vol_1 + \tau f_1 (1 - e^{-\frac{t-t_1}{\tau}}) = Vol_1 + \tau f_1 - \tau f(t), \quad (10)$$

[0086] 其中 V_{01} 为 $t=t_1$ 时的体积。

[0087] 方程(10)可以转换为：

$$[0088] \quad f(t) = \frac{V_{01}}{\tau} + f_1 - \frac{1}{\tau} V_{01}(t) \quad (11)$$

[0089] 在时间间隔 $t_1 < t < t_2$ 中,流量与体积函数是线性的,其具有与时间常数 τ 成反比的斜率。

[0090] 因此,如果流量波形用轴进入(流量)-时间或流量-体积来绘制,并且包含具有不同斜率的片段,则可以理解为时间常数 τ 随时间或呼出体积而变化。

[0091] 图7和8显示了用轴进入(流量)-时间和流量-体积绘制的计算流量波形。 R_{aw2} 的增加,对应于小气道闭塞的增加,使流量曲线“弯曲”。具有陡流减少的波形部分之后是具有相对恒定斜率的片段。波形的形状可以这样解释。快门打开后不久的气流主要由电容 C_{rs1} 在电阻 R_{aw1} 的放电来决定,其具有时间常数 $R_{aw1}C_{rs1}$ 约为15ms。在快门打开后约50毫秒,对于气流的主要贡献由电容 C_{rs2} 提供,电容 C_{rs2} 在 R_{aw2} 的显著值的情况下具有比 C_{rs1} 低的放电率。电容 C_{rs2} 通过总气道阻力放电 $R_{aw} = R_{aw1} + R_{aw2}$ 。

[0092] 在 R_{aw2} 为基本电阻值的情况下,使用流量峰值(等式6b)来计算总气道阻力 $R_{aw} = R_{aw1} + R_{aw2}$ 变得不准确。更准确地,气道阻力可以通过等式(6a)来计算,其中直线用于找到使用气流波形片段的切线的截取流量 f^* ,其中流量减小主要由电容 C_{rs2} 的放电来决定。

[0093] 图7和图8显示了用于找到截取流 f^* 的进入(流量)-时间和流量-体积曲线的直线切线。从公式(6b)- R_{aw_peak} 和(6a)- $R_{aw_intercept}$ 获得的气道阻力计算结果列于表1。

[0094] 表格1基于峰值流量和截取流量的计算 R_{aw}

	$R_{aw1} + R_{aw2}, \text{Pa}\cdot\text{s/l}$	$R_{aw_peak}, \text{Pa}\cdot\text{s/l}$	$R_{aw_intercept}, \text{Pa}\cdot\text{s/l}$
[0095]	170	181	163
	220	203	207
	300	213	278
[0096]	370	217	341

[0097] 注意,电阻 R_{aw2} 在 $50\text{Pa}\cdot\text{s/l}$ 和 $220\text{Pa}\cdot\text{s/l}$ 之间的的变化,不显著地改变峰值流量-小于7%。同时,气流波形形状的变化以及 $R_{aw_intercept}$ 的超过60%的增加可用于较小的气道闭塞的更敏感的指标。

[0098] 选择流量-体积波形的片段以构建切线的规则可以描述如下。波形的斜率在流量达到其峰值的极值点处为零,然后达到最大绝对值,然后降至相对恒定的水平(图9)。从具有相对恒定斜率的波形的部分中选择片段16。截断具有流动轴线的片段16的直线(即,对应于打开快门的时间的零呼气量),得到 f^* 的值。确定 f^* 后,可从方程(6a)计算气道阻力,然后从与时间常数 τ 成反比的片段16的斜率计算肺顺应性。

[0099] 可以使用相同的方法来定义用于计算气道阻力和肺顺应性的流量波形的片段,该流量波形由轴进入(流量)-时间绘制(图7)。

[0100] 通过查找具有流动轴的切线的截取来确定流量 f^* 的过程可以被普遍化。可以为波形的每个点确定流量 f^* ,并且可以从等式(6a)计算出适合的气道阻力值。图10示出了模拟

电阻 R_{aw2} 为70,150和220Pa·s/l(图8中的曲线2,3,4)的三个曲线的计算的 R_{aw} 作为呼出体积的函数。对于具有对应于电容 C_{rs1} 的放电的波形的最陡斜率的片段获得最小电阻,并且相当于 R_{aw1} 。在流量轴约4.5l/c出的最陡斜率的这些点处的曲线3和4的正切线(见图8),其得到的 R_{aw} 值接近于 R_{aw1} 。

[0101] 最大值(总 R_{aw})和最小(R_{aw1})电阻之间的差值是表示小气道的电阻 R_{aw2} (如图10所示)。因此,所提出的方法不仅可以评估总气道阻力,还可以评估其与上、中、小气道相关的部分。

[0102] 为了实现所描述的方法,可以使用包括附接到流量计的快门的装置,如图1所示。流量计可以是标准的流量计,用于典型的肺功能测试之一,也可以是专门针对给定应用设计的专用流量计。流量计优选地在约0.2l/s至约10l/s的流量范围内提供精确的测量,其最大流速测量值约为6 l/s,通常足以直接测量峰值流量。如上所述测量流量曲线的斜率以测量 f^* 的技术可以与流量计一起使用,该流量计不能测量实际的全峰流量速率,只要能够测量曲线的紧随着峰值的较低流量水平,以便确定曲线的切线并准确找到 f^* 。

[0103] 图11示出了所提出的装置的一个可能实施例的横截面。实验装置包括长度为100mm的流管1,其中心为内径15mm,远端为22mm。内径为1mm的金属或塑料管在其端部弯曲并位于流管1的内部,如图11所示,用作压力探针7。

[0104] 快门包含具有球形表面的光刚性塑料盖9和在其周边附接的薄铁磁金属环10。金属环被固定在安装在流管1的端部的环12中的几个微型永磁体11吸引到流管1。

[0105] 当等于流管1内的空气压力的空气力与其远端的管孔区域的气动力超过由永磁体产生的吸引力时,打开快门。打开快门所需的吸引力和相应的空气压力由磁体11的数量和磁体11与金属环10之间的距离 d 来调节。请注意,打开快门所需的压力也取决于管孔的直径。

[0106] 如上所述,可以提供用于快门或盖的手动释放机构而不是电控释放。

[0107] 一个测量传感器8用于测量a)空气在封闭管内被压缩时闭塞期间的口腔压力,以及b)打开快门前气流引起的压力。在闭塞期间,传感器8测量通过压力传感器7馈送到传感器输入端的正压。如图11所示,传感器8具有连接到管7的一个端口和与环境通信的另一个端口。在打开快门之后,传感器8测量通过管1的气流引起的负压。

[0108] 该装置包括附接到流管1的近端2的塑料接口部17。接口部可以是各种类型。例如,它可以是一个小的管子,如同在管子本身或单独的部件的末端处的与嘴配合的吸管(将管嘴周围的嘴唇配合),它可以是较大的接口部,使用像喇叭的接口部(将嘴唇压在接口部上),或者它可以是类似于患者放置在口中并且甚至可以咬住固定的呼吸嘴的接口部。

[0109] 一个浮潜式的接口部在测试者的牙龈和嘴唇之间用法兰固定。在这种情况下,插入接口部更耗时,而接口部呼吸就位更方便。这可以通过将快门打开以进行吸入,然后如上所述关闭用于操作的快门,或者可以提供入口。例如,可以提供吸入瓣或止回阀以允许测试者呼吸。在一个可能的实施例中,该止回阀可以设置在快门本身内。这可以允许测试者安静的呼吸开始于吸入而不是呼气。

[0110] 如图11所示,接口部17可以是与管1的可更换和可分离的部件。管1可以制成为可消毒的。

[0111] 图12a示出了在正常测试者呼气时由装置产生的典型电压响应 $U_{out}(t)$ 13。传感器8

的压力灵敏度为2mV/Pa,时间响应为2毫秒。具有压力探针7和打开的快门的流管1产生作为流量函数的压力差,其近似于以下公式:

$$[0112] \quad dP = P - P_{atm} = -a \cdot f^2 \quad (8)$$

[0113] 其中 $a = 17.4 \text{ Pa} / (1/\text{s})^2$ 。流管的气动阻抗在11/s至51/s的范围内近似为:

$$[0114] \quad R_{bt} = 4.6 + 15 \cdot f, \quad (9)$$

[0115] 其中 R_{bt} 以 $\text{Pa} \cdot \text{s} / 1$ 测量,流量 f 以1/s测量。

[0116] 利用该校准数据,可以从波形13导出在快门打开之后产生的口压和气流。图12b呈现了口压14和气流15。

[0117] 最大口腔压力和零压力之间的测量时间间隔约为50毫秒。零压力情况后大约25毫秒内达到峰值流量。

[0118] 为了评估所提出的方法和验证实验装置的功能,进行了几个测试。在第一次测试中,检查了外部流量限流器模拟的测量气道阻力变化的可能性。

[0119] 两个外部流量限流器由固定在内径为1.8厘米且长度为2.5厘米的硅胶管内的窄塑料条形网构成。限流器插入到接口部17中。限流器的气动阻力被确定为通过限流器的背压和空气流量的比率。两个限流器都具有与流量成正比的阻力。第一限流器的阻力在21/s到31/s的流量时,从 $40 \text{ Pa} \cdot \text{s} / 1$ 变化到 $60 \text{ Pa} \cdot \text{s} / 1$ 。第二限流器在同一流量范围内的阻力在 $70 \text{ Pa} \cdot \text{s} / 1$ 和 $105 \text{ Pa} \cdot \text{s} / 1$ 之间。

[0120] 图13示出了测试者分别不带限流器(图13a),带限流器1(图13b)和带限流器2(图13c)产生的压力和流量波形。测量结果见表2-4。气道阻力按照公式(6b)基于峰值流量值计算。

[0121] 表2无限流器的 R_{aw} 测量

[0122]

	测试1	测试2	测试3	测试4	测试5
$R_{aw}, \text{Pa} \cdot \text{s} / 1$	156	161	177	158	157
平均 $R_{aw}, \text{Pa} \cdot \text{s} / 1$	162				
平均差 $R_{aw}, \%$	-3.6	-0.7	9.8	-2.4	-3.1

[0123] 表3带限流器1的 R_{aw} 测量

[0124]

	测试1	测试2	测试3	测试4	测试5
$R_{aw}, \text{Pa} \cdot \text{s} / 1$	205	217	218	202	191
平均 $R_{aw}, \text{Pa} \cdot \text{s} / 1$	207				

[0125]

平均差 $R_{aw}, \%$	-0.6	4.9	5.4	-2.1	-7.5
------------------	------	-----	-----	------	------

[0126] 表4带限流器2的 R_{aw} 测量

[0127]

	测试1	测试2	测试3	测试4	测试5
R_{aw} , Pa·s/l	225	227	232	237	249
平均 R_{aw} , Pa·s/l	234				
平均差 R_{aw} , %	-4.0	-3.1	-0.7	1.3	6.5

[0128] 表5 R_{aw} 最后结束测量

[0129]

	测试1	测试 2
R_{aw} , Pa·s/l	160	159
平均 R_{aw} , Pa·s/l	159	
平均差 R_{aw} , %	0.34	-0.34

[0130] 每次测试是以约1分钟的间隔进行五次测试。在测试结束时,进行了两次没有限流器的对照试验,以检查气道阻力是否由多次测量引起变化。最后两次试验的结果见表5。

[0131] 对于与其预先测量的气动阻力合理对应的限流器1和2的测试,检测到 $45\text{Pa} \cdot \text{s/l}$ 和 $72\text{Pa} \cdot \text{s/l}$ 的平均气道阻力的增加。 R_{aw} 的多重测量要求通过流管进行安静的单次呼气不是测试者的剧烈运动,并且最后结束的测量确认了不会由测试而改变 R_{aw} 值。

[0132] 在测试期间也按照等式(7)计算了肺顺应性。其平均值确定为 $0.93 \times 10^{-3}\text{l/Pa}$ (无限流器), $1.005 \times 10^{-3}\text{l/Pa}$ (限流器1)和 $0.935 \times 10^{-3}\text{l/Pa}$ (限流器2)。如预期的那样,没有检测到肺顺应性的显著变化。肺顺应性测量的重复性比 R_{aw} 测量的重复性差大约20%。

[0133] 进行第二次测试以检查设备测量气道阻力的实际“生理”变化的能力。在呼吸系统的不同体积进行测试-接近100%总肺容量(TLC),安静呼吸后吸气,接近残留体积(RV)。第一次测试是在最大吸气后进行的。在第三种情况下,测试者在深度和“非常深”(几乎最大))呼气后进行测试。图14示出了在不同水平的肺容积的几个试验中测量的流量-体积曲线。

[0134] 正如预期的那样,伴随气道扩张的肺的延伸降低了气道阻力。在深呼吸之后进行的试验也证明了小气道的显著闭塞,导致流量-体积曲线的“弯曲”。虽然试验2,3和4之间的峰值流量差异不显著,但试验3和4的截取流量明显减少,这体现了更高的总气道阻力。

[0135] 请注意,曲线2,3,4在最陡峭部分的切线与流量轴线的截距在大致相同的,在 $4.5\text{--}5\text{l/s}$ 区域,这些区域几乎与上部气道的阻力大致相同。这些试验的 R_{aw2} 和总气道阻力基本是不同的。

[0136] 图15示出了对具有不同气道阻力水平的四个不同测试者测量的压力和流量波形。该测试将快门的打开压力调节至约 800Pa 。测试者1和4的峰值流量超过 3l/s ,明显高于安静呼气时的典型流量。具有较高气道阻力的测试者3的峰值流量达到 2.21l/s 的峰值,其仍然基本上高于安静呼气时的流量。

[0137] 测试者2的高气道阻力是峰值流量限制在 1.41l/s 的原因。为了增加峰值流量并对具有高气道阻力的测试者(例如严重闭塞性疾病患者和学龄前儿童)进行更准确的测量,增加快门的打开压力可能是有利的。应选择打开压力的实际值,以免对测试者造成过大的不便,另一方面,要达到 $2\text{--}3\text{l/s}$ 或更高水平的峰值流量,以从安静呼气的背景中清晰地区分出

来。

[0138] 设定打开压力 P_{\max} 的可能规则之一可以是以下条件的组合：

[0139] 对于具有气道阻力 $R_{aw} < 300 \text{ Pa} \cdot \text{s/l}$ 的测试者， $P_{\max} = 900 \text{ Pa}$ ；

[0140] 当 $300 \text{ Pa} \cdot \text{s/l} < R_{aw} < 500 \text{ Pa} \cdot \text{s/l}$ 时， $P_{\max} = (3 \text{ l/s}) \cdot R_{aw}$ ；

[0141] 当 $500 \text{ Pa} \cdot \text{s/l} < R_{aw} < 750 \text{ Pa} \cdot \text{s/l}$ 时， $P_{\max} = 1500 \text{ Pa}$ ；

[0142] 当 $R_{aw} < 750 \text{ Pa} \cdot \text{s/l}$ 时， $P_{\max} = (2 \text{ l/s}) \cdot R_{aw}$ ；

[0143] P_{\max} 的最大值被限制在 2000 Pa 。

[0144] 触发快门的另一个可能规则可以是如图2所示，在压力积聚中寻找稳定性。这可以涉及例如检测对应于指示松弛和安静呼气的正常压力升高的第一斜率阈值，随后是压力曲线的斜率下降到第二阈值。一旦检测到这种情况，可以立即或之后不久打开快门。

[0145] 触发快门的另一个可能的规则可以是检测在预定的时间段，例如250毫秒中超过第一压力阈值，例如 300 Pa ，通常足以达到压力稳定的时间，而不超过表示强制呼气的第二压力阈值，如儿童 800 Pa ，成人 1600 Pa 。

[0146] 关于所描述的实施例，可以通过调节由永磁体11产生的吸引力来实现对快门的打开压力的这种调节。为了改变吸引力，可以改变磁体的数量，改变磁体和金属环10之间的间隙或改变磁体的磁强度。对于具有电磁铁的更先进的设备， P_{\max} 可以通过使用压力传感器的读数来自动调节，以在闭塞期间的适当时间关闭磁体。

[0147] 如上所述，闭塞之后的最大肺压力基本上不应超过快门的打开压力。换句话说，测试者不应该在快门打开之后强制他/她自己呼气。还应该理解的是，如果快门打开压力被设置得太低，即显著低于在自发呼气的情况下产生的肺内压力，则可能无法达到该状态，并且快门打开后的呼吸压力将显著超过快门的打开压力。因此，使用基于流管内的压力分析和压力变化率的自适应快门的打开算法可能是有利的。例如，压力必须超过为不同年龄组的测试者设定的预定水平和/或预期的气道闭塞水平。除了这种情况之外，控制闭塞期间的压力增加速率并且在速率低于预定水平之后启动快门打开也可能是有利的。闭塞期间压力增加速率的降低可能是肺压力接近其在自发呼气期间由测试者能够产生的最大值的指标。如果此时打开快门，由于来自肺的快速空气通气，几乎不可能进一步增加肺压力（如果测试者没有特意进行额外的努力）。

[0148] 应该明白的是，测试者进行强制呼气的尝试违反了该方法并破坏了测量数据。图16示出了由呼气不正确引起的错误的可能类型。图16a显示了一个正常的试验（虚线）和两个“错误的”试验，由同一个测试者产生，故意试图在闭塞期间更快地呼气并加速闭塞后的呼气。所有这三个试验中由快门开启引起的峰值流量几乎相同，但是由于强制气流过度太快，气流峰值波形的形状本质上是不同的。峰值的峰值流量可以提供用于计算气道阻力的几乎正确的数据，但是尝试从峰值波形（峰值后的150–200毫秒）确定肺参数将给出明显错误的结果。

[0149] 图16b显示了同一测试者产生的三次“错误”试验，故意从测试初期开始快速呼气。强制呼气导致约0.1s的短闭塞，5–6 l/s的峰值流量明显高于正常试验时测得的峰值流量。如上所述，这些试验的数据不能用于计算肺参数。

[0150] 所提出的装置可能有利于实施试用选择算法，以识别在呼气期间应用不必要的强制努力而执行错误的试验。这种试验应该被拒绝，并且可以产生警告信息，为测试者提供指

导。

[0151] 图17示出了呼吸装置的另一个可能的实施例。设备的流量-压力元件是基于文丘里管的。该装置的操作类似于上述第一实施例的操作。测量传感器8在闭塞阶段期间测量相对于环境压力的正压差,然后在快门打开之后空气流过文丘里管时测量负压差。

[0152] 使用量热型的热微流量传感器作为测量传感器8,例如来自Sensortech公司的LBA系列或来自Honeywell公司的AWM系列,其被封装成具有两个端口,通过它测量流量。这种类型的传感器具有宽的动态范围,从约2kPa到几分之一Pa的量级运行,这种性能对于测量可能达到1-2kPa的水平的气道压力是重要的。同时,传感器在低压差下提供低噪音和高分辨率,这对使用文丘里管,皮托管或其他类型的流量-压力转换器的流量测量是很重要的。

[0153] 已知量热式传感器的灵敏度与大气压力成正比,通常由于大气压力的变化需要额外的灵敏度校正。基于用于测量口腔压力和流量的热微流量传感器的所提出的设计的有用特征是气道阻力测量不需要大气压力校正。这种设备的简化是可能的,因为尽管口腔压力和流量的单独测量都受到环境压力的影响,但气道阻力取决于它们的比例而不受大气压力的变化的影响。

[0154] 以前的考虑一般应用于由诸如温度变化或长期不稳定性的其他因素引起的压力传感器的灵敏度变化。如果两个测量由一个传感器完成,气道阻力由它们的比值确定,则最终结果不受可能的灵敏度变化的影响。请注意,对于这些测量中的每一个,使用两个不同的传感器可能会导致完全不准确,因为它们的灵敏度可能会不同。

[0155] 如上述一个实施例中所述,通过调节永久磁铁在快门模块中的位置并改变它们的数量和/或磁强度,可以根据永久磁铁设置一定程度的快门打开压力。如果在闭塞期间达到压力和压力增加速度的某些条件时自适应地启动快门的打开,则可以有意地减少至少一个磁体的位置附近的吸引力足以使快门打开足够长的时间,通过从金属环移动至少一个永磁体,或者通过使用抵消永磁体的附加电磁体。

[0156] 所描述的实施例说明了用于实现所提出的方法的设备的构建的主要准则。可以简化流管与压力传感器结合的设计,使得只需一个测量传感器即可测量口腔压力和空气流量。无需精确测量低于约0.21/s的空气流量,测量范围为约2kPa、分辨率优于0.5-1 Pa的压力传感器对于本应用是可以接受的。

[0157] 应当注意,本领域技术人员可以使用附加的技术方案来改进和扩展该设备的一些特征。例如,可以使用更先进的快门来提供更快的打开或更准确地控制打开压力。同时,也可以将呼吸循环中的快门打开和关闭同步,以在安静的呼吸期间连续进行测量。

[0158] 在通过管流动时产生负压的功能元件的设计也可以与实施例中描述的设计不同。

[0159] 可以使用用于标准肺功能测试之一的现有流量计来实施本方法。在这种情况下,应该在流管上安装一个带压力测量用压力传感器的快门。一般来说,实施传统中断技术的装置也可以被使用,如果它们的流量计足够快以在快门打开之后精确地测量流量峰值,并且根据所公开的方法改变流量和压力测量的顺序。

[0160] 图18示出了测量装置的框图。如图所示,传感器8如例如上文参照图1,图11和图17的实施例所述,测量管1中的压力和流量。可以提供微控制器或其他合适的电路来控制数据在存储器中的记录。这被示意性地示出为流量和压力记录器20。在快门被自动释放的情况

下,该单元20还可以负责控制快门。该单元20还可以监测压力和流量信号,并且确定测量试验是否具有正确的特性以产生良好的数据,并且当试验良好和/或试验不好时提供指示,例如音频信号或哔声,应该重复。例如,如果检测到强制呼气,则应重复试验。

[0161] 根据例如上述方法和等式计算的,用于计算气道阻力和/或顺应性的计算器被示意性地示出为图18中的单元22。应当理解,该模块可以以合适的微控制器或其他数据处理器中的软件提供。

[0162] 如果所计算的值表明治疗或症状控制药物需要或不需要时,则单元22可以可选地向测试者指示。用于确定需要或不需要使用药物的这种计算可以使用患者的过去测量的历史数据,以及在哮喘控制的情况下可选地采用外部数据,例如局部天气或污染。

[0163] 单元20和/或22也可以例如使用蓝牙接口,无线地耦合到流管1和传感器8。在这种情况下,诸如智能电话,平板电脑或专用设备的手持式计算机可以从传感器8接收压力和流量数据,并使用计算机执行存储和计算。通过在掌上电脑中使用的应用软件,患者可以访问到数据的丰富交互及其相关分析。可以将当前测量与历史数据进行比较,以指示条件的改善或恶化。然后,试用数据也可以与本地耦合的计算机与例如通过互联网的医疗保健专业人员共享,以获得关于当前状况的建议。

[0164] 在一个实施例中,装置1,8具有电子控制器,其具有存储器20,用于存储来自试验的压力和流量数据。控制器还包括音频输出和/或视觉信号输出,以向用户发信号,告知试验是否良好或需要重复。该设备可以拥有自己的电池并且便于携带。该设备还可以自行记录试验而不使用用于显示数据的计算机设备,或者与患者或医疗保健专业人员进行交互。可选地,设备可以具有USB或其它有线连接器,以将试验数据从存储器20传送到可进行进一步分析或计算的计算机。可以使用这种有线连接器对设备进行充电。

[0165] 设备中的试验数据可以加密。分析试验数据的计算机中使用的软件可以解密试验数据。还可以控制设备的使用,使得设备仅能够与预定的软件一起使用,和/或与预定的订阅一起用于授权的使用。通过允许对设备的数据的使用和处理进行这样的控制,可以确保更好的患者数据处理和患者交互的质量。如果随着设备的使用,可以随时支付订阅价格,则可以降低购买设备的初始成本。

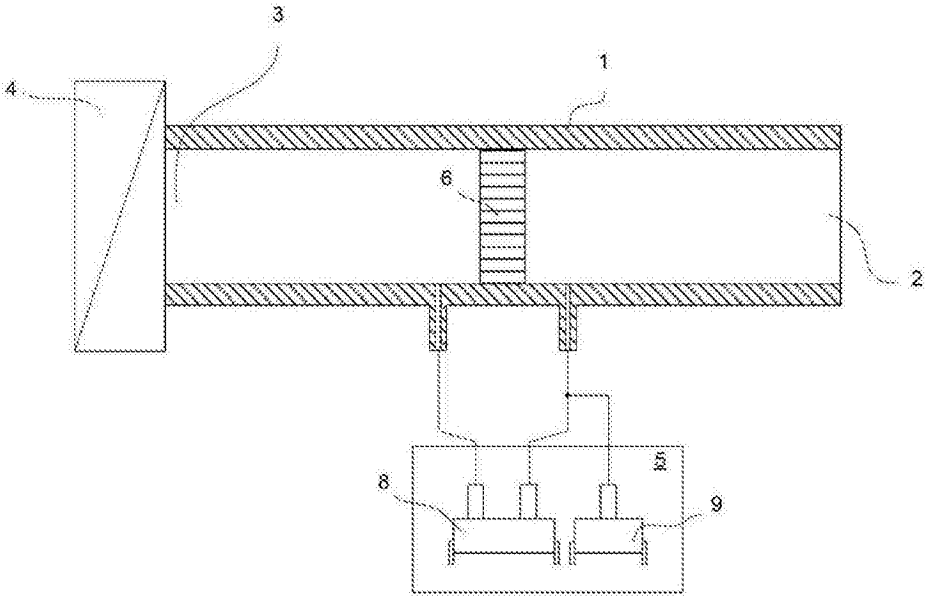


图1

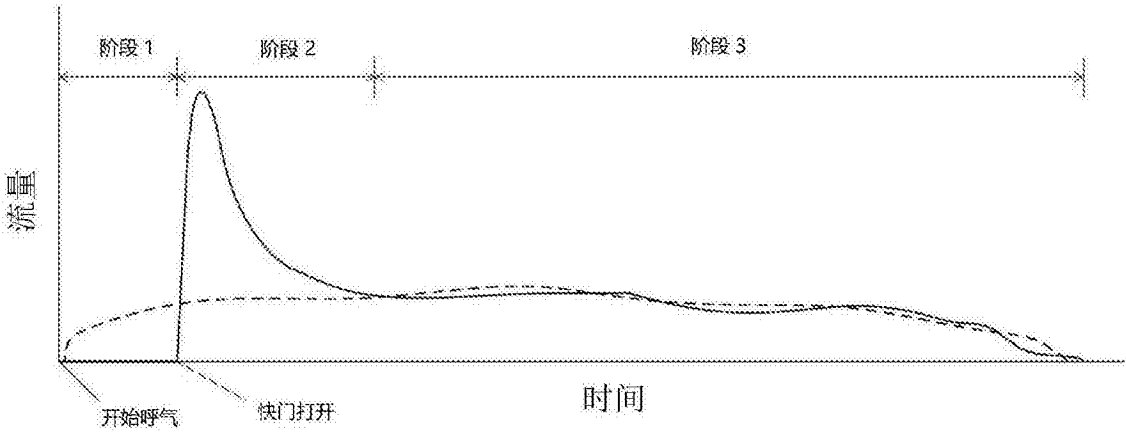


图2

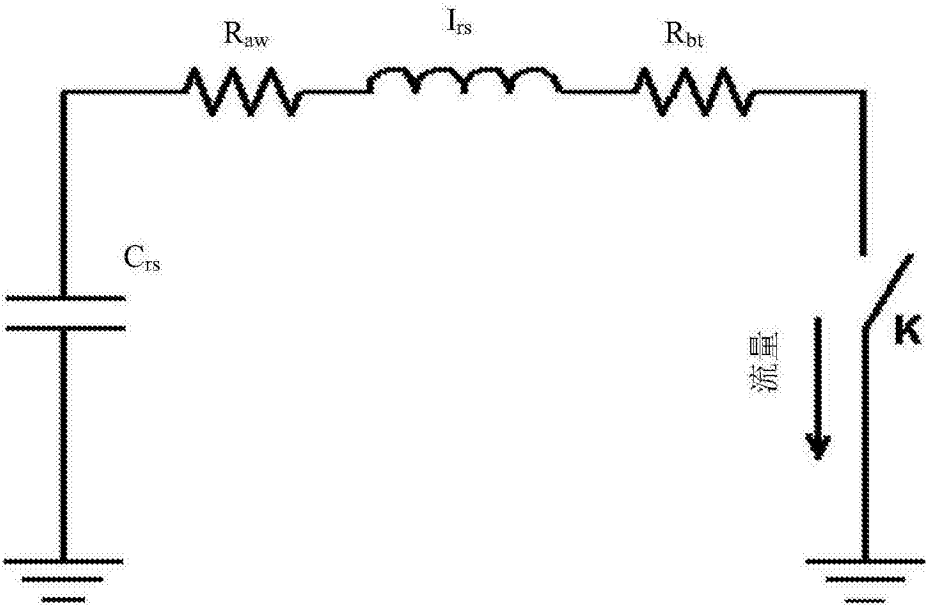


图3

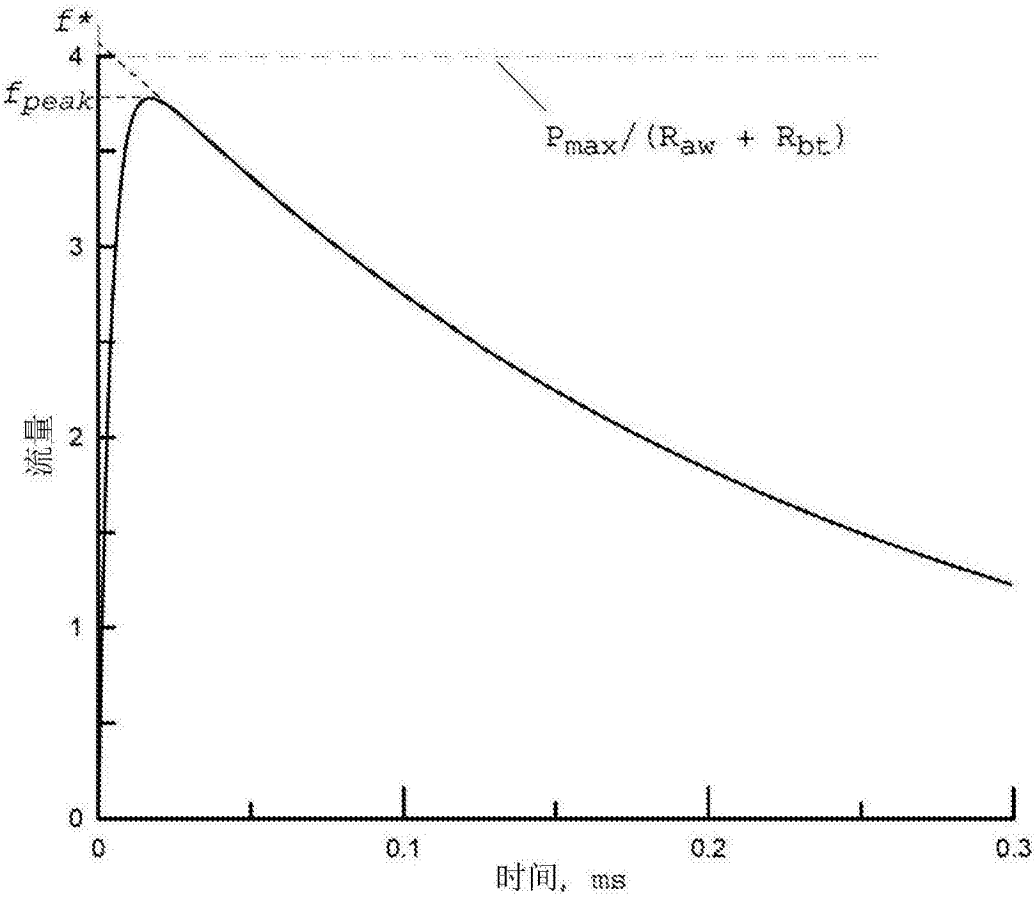


图4

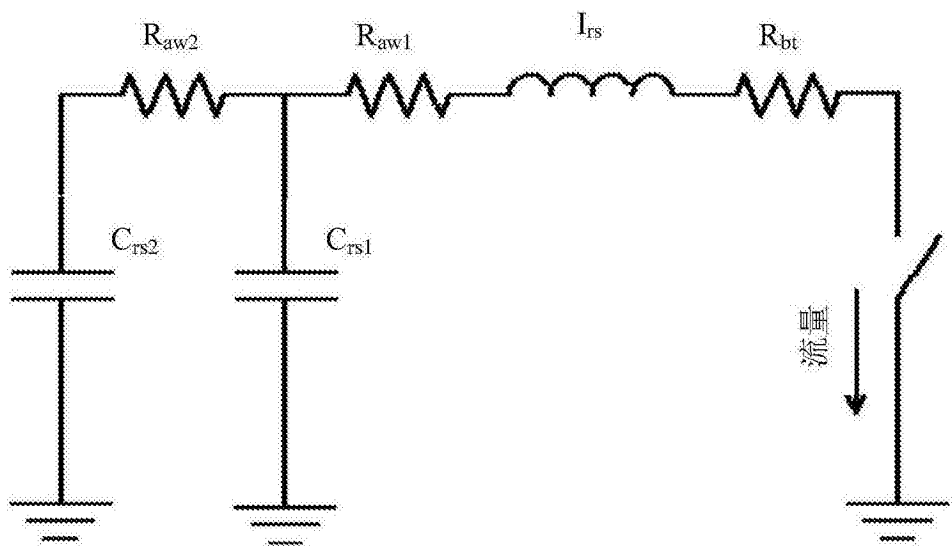


图5

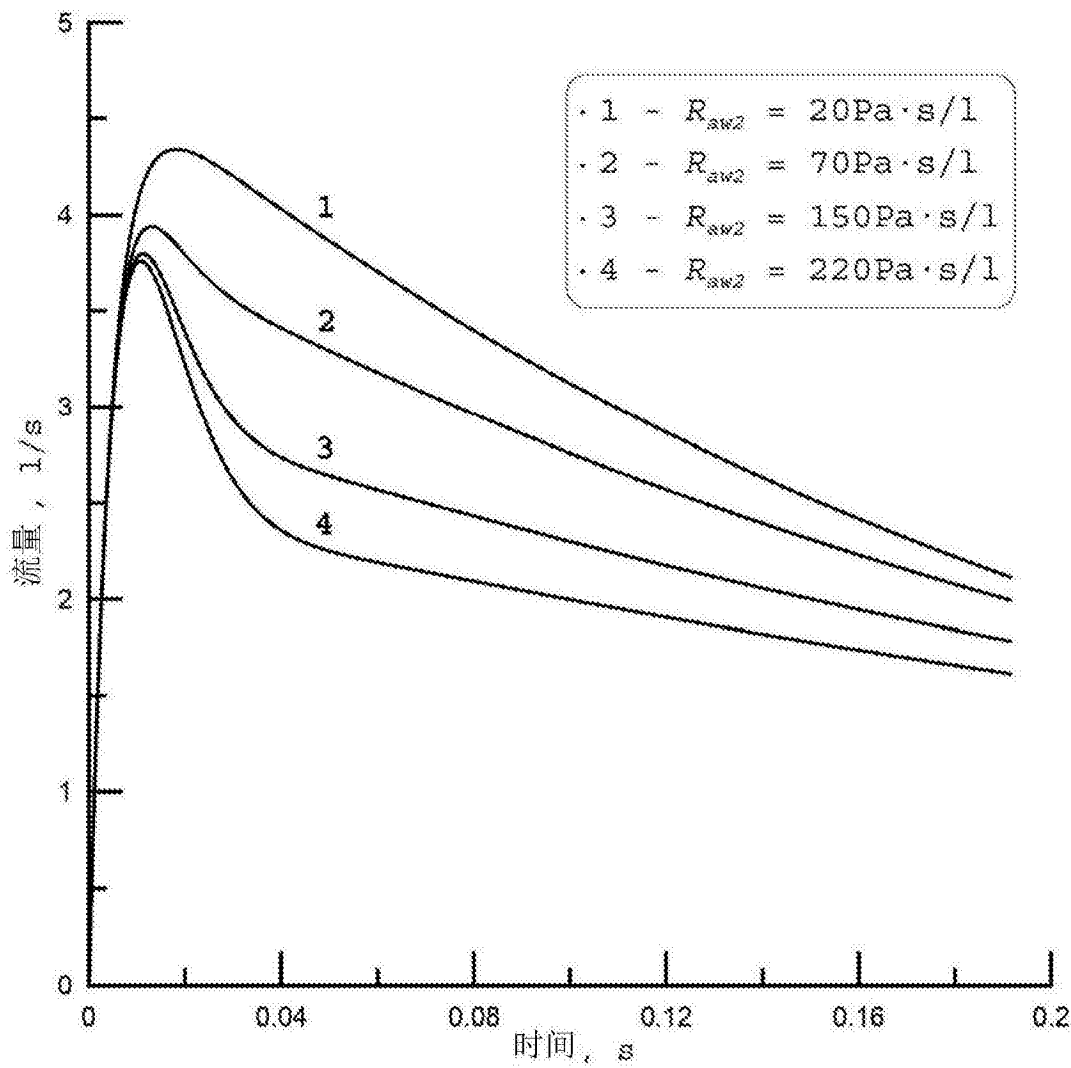


图6

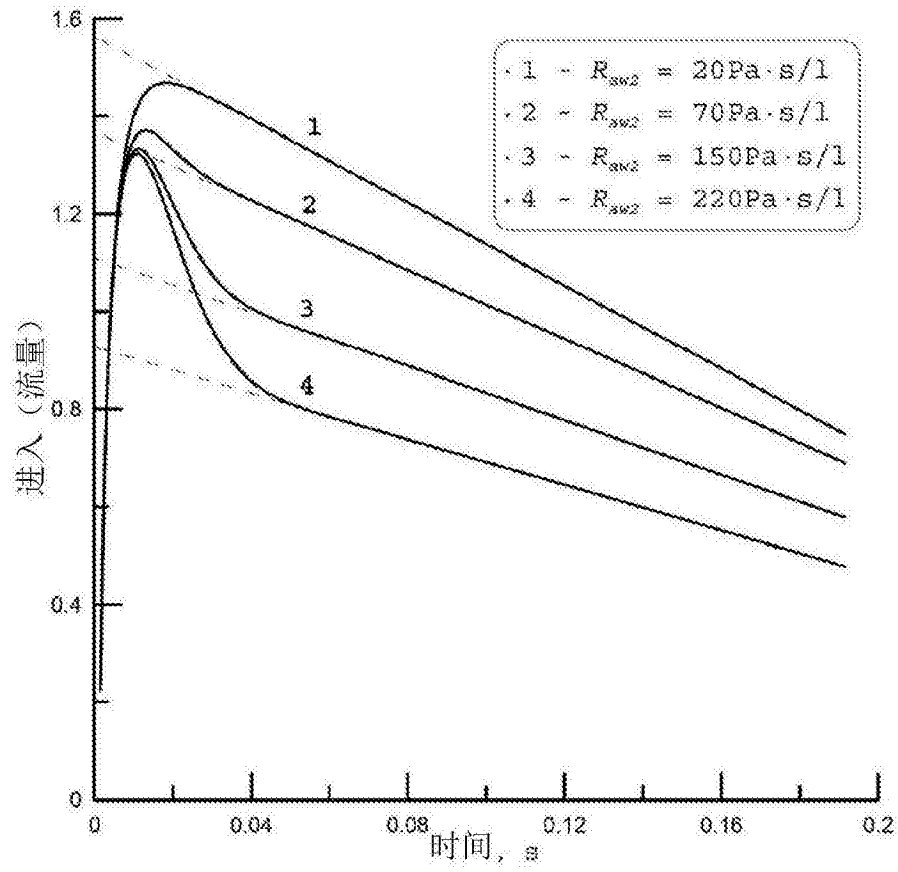


图7

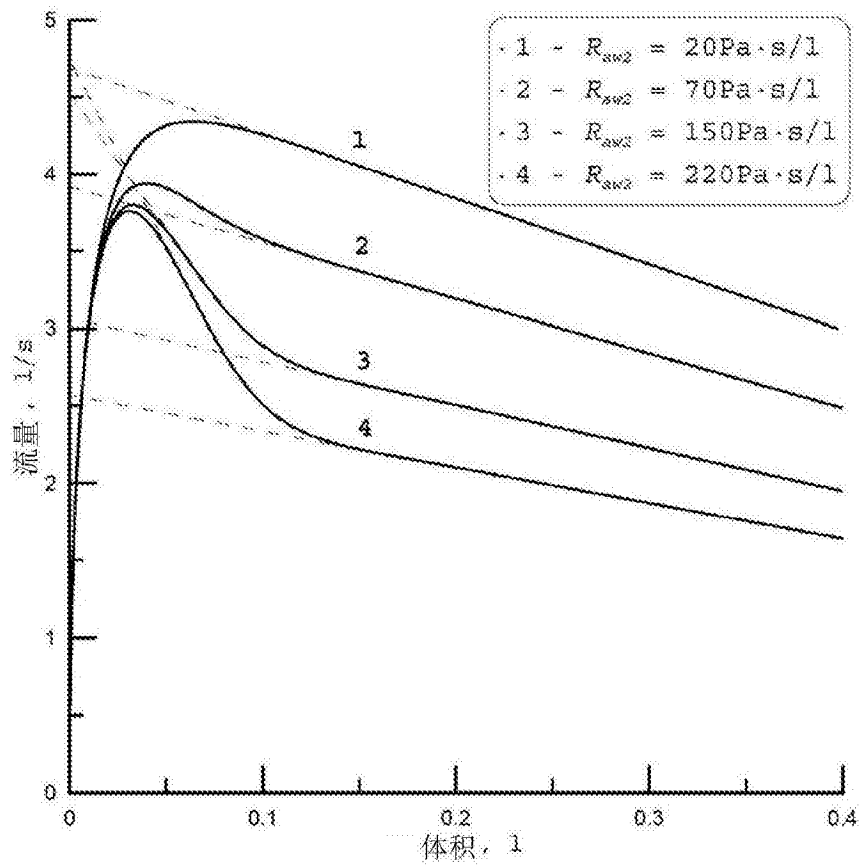


图8

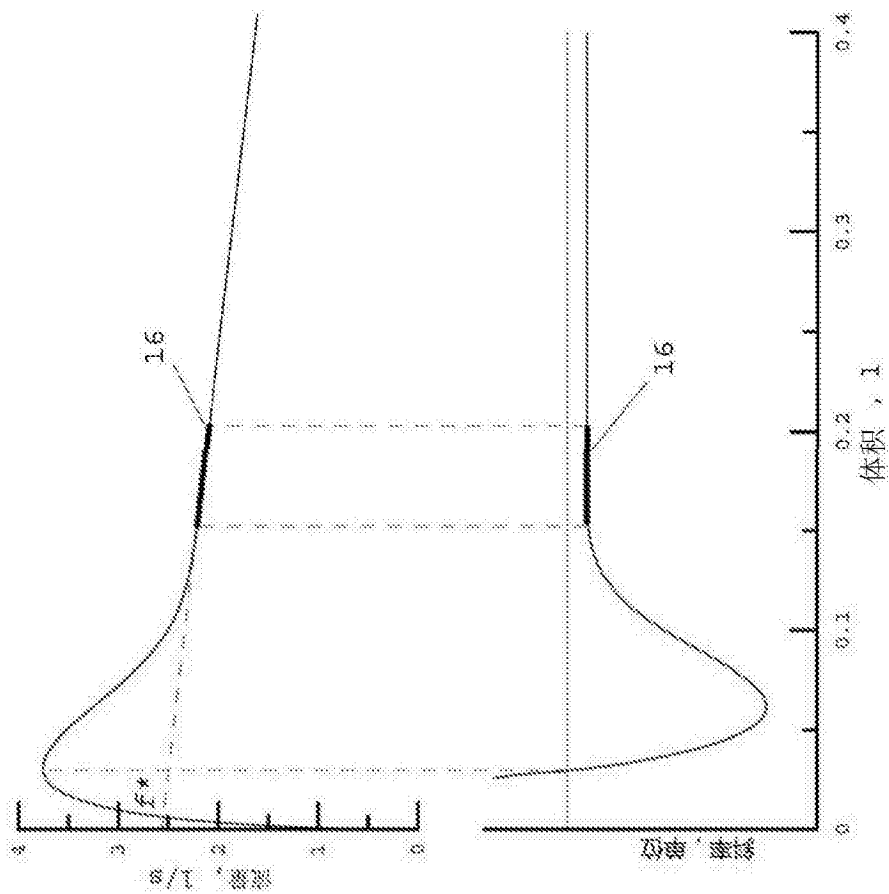


图9

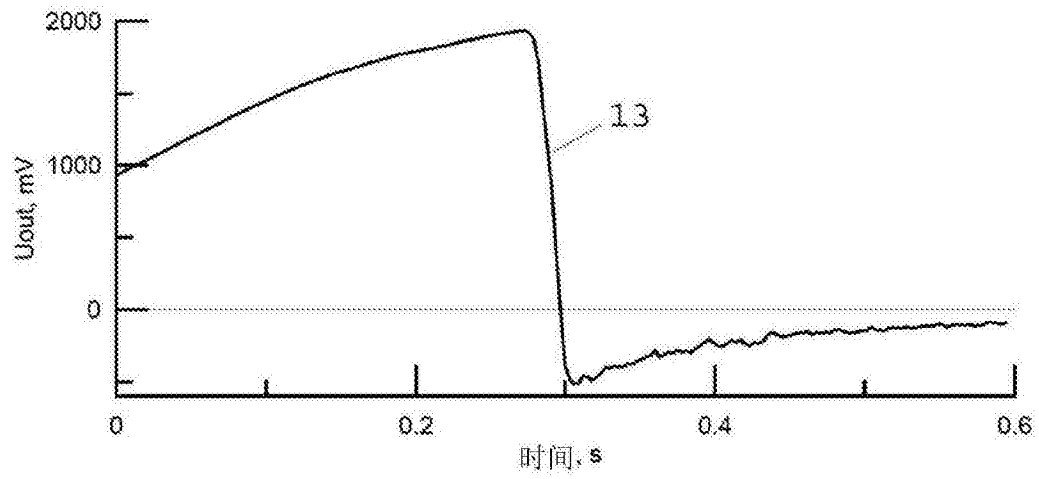


图12A

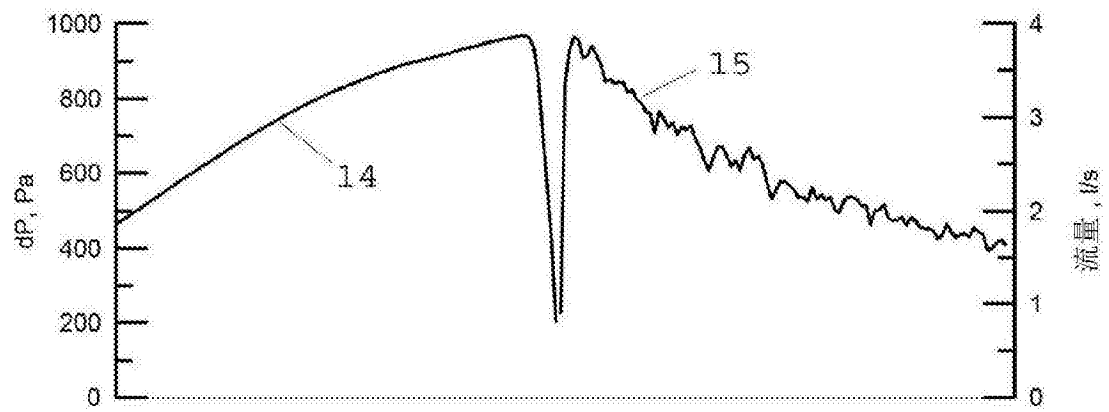
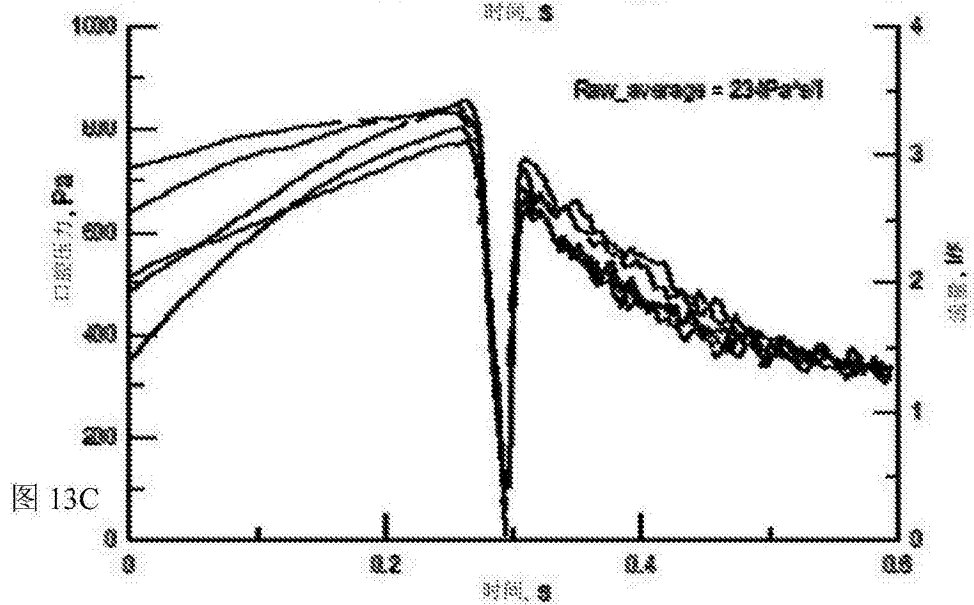
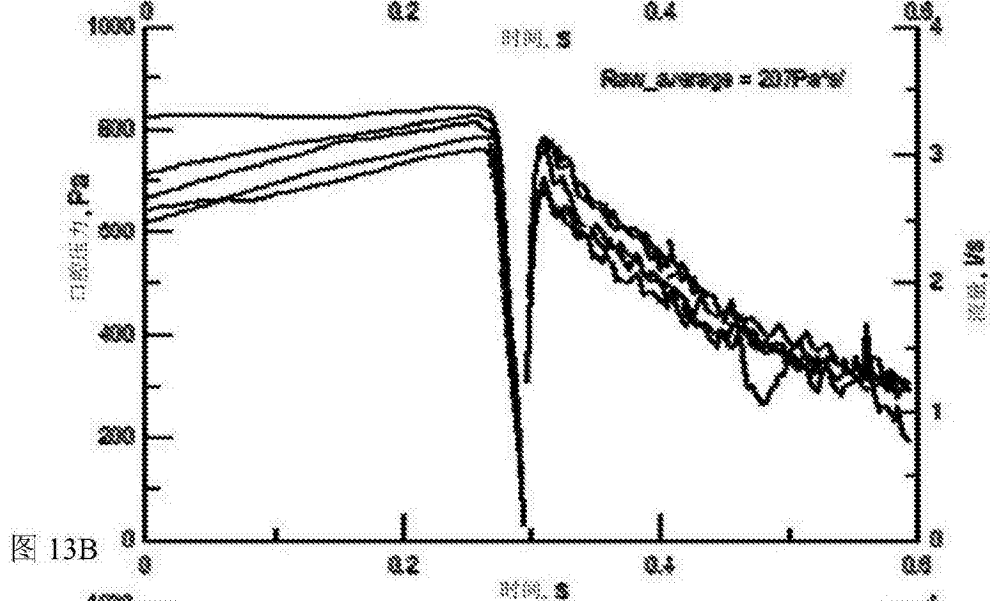
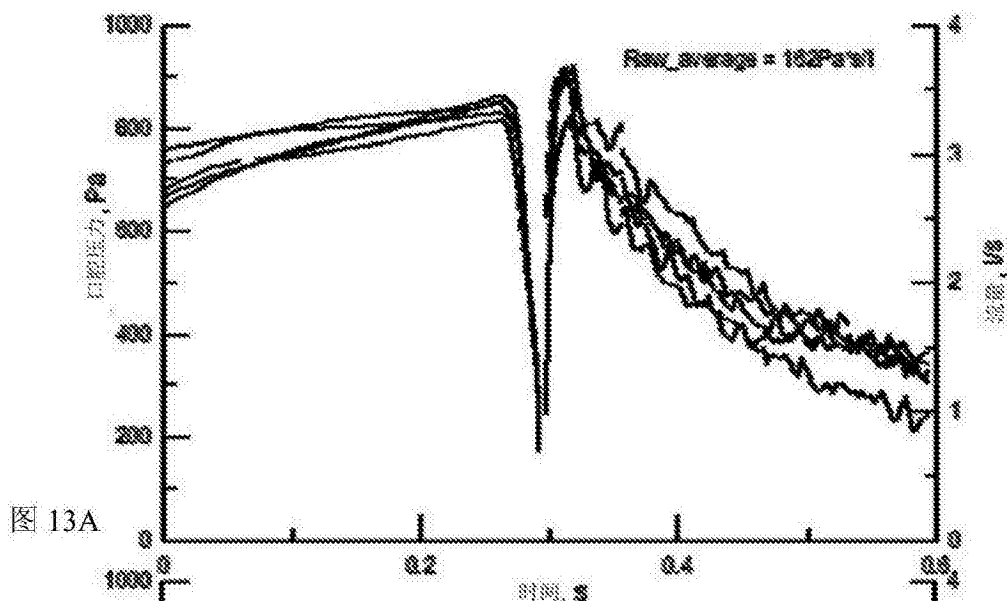


图12B



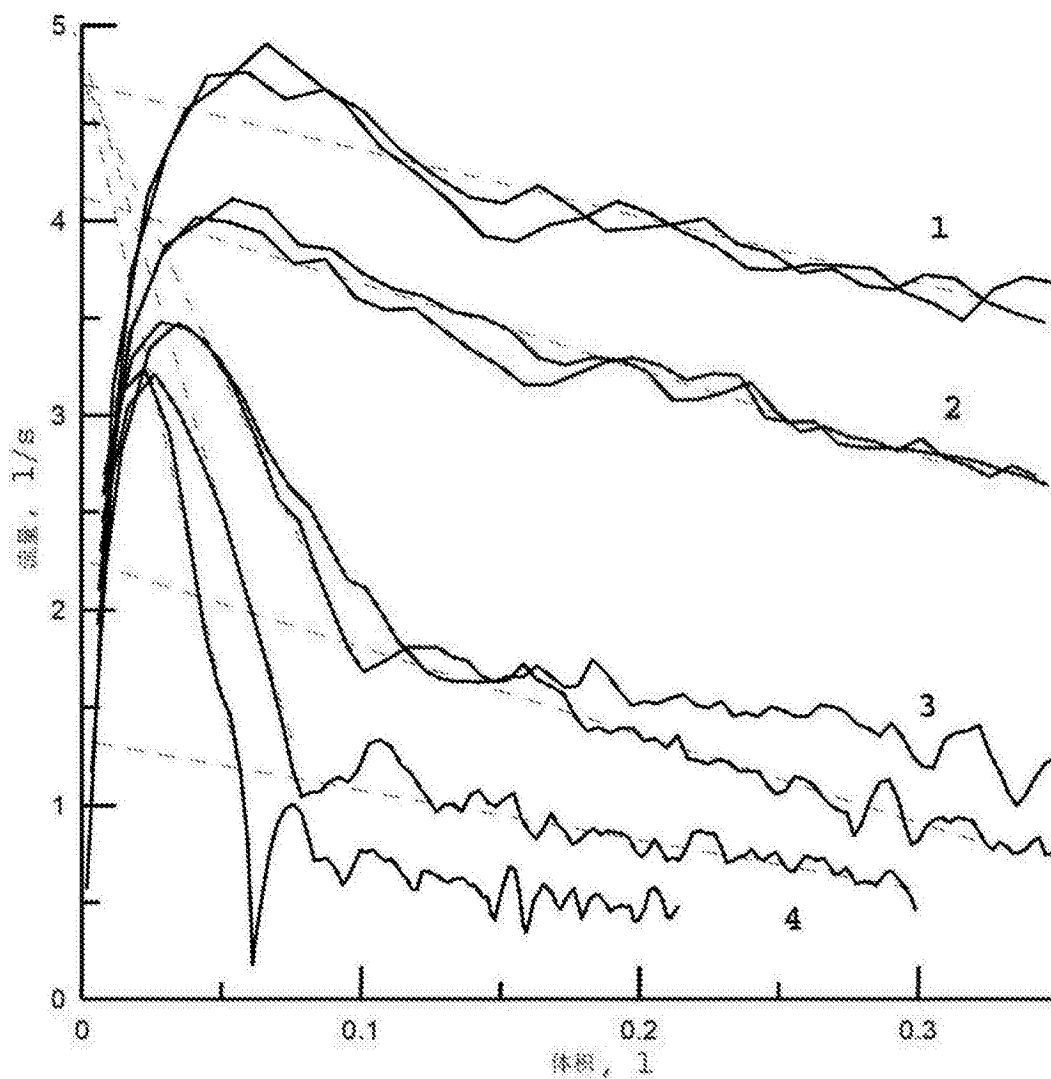


图14

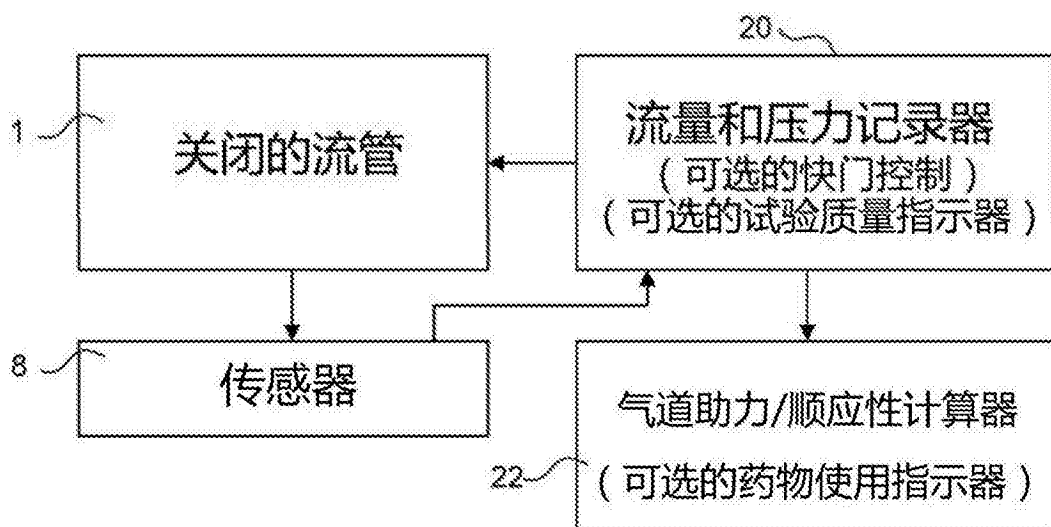


图18

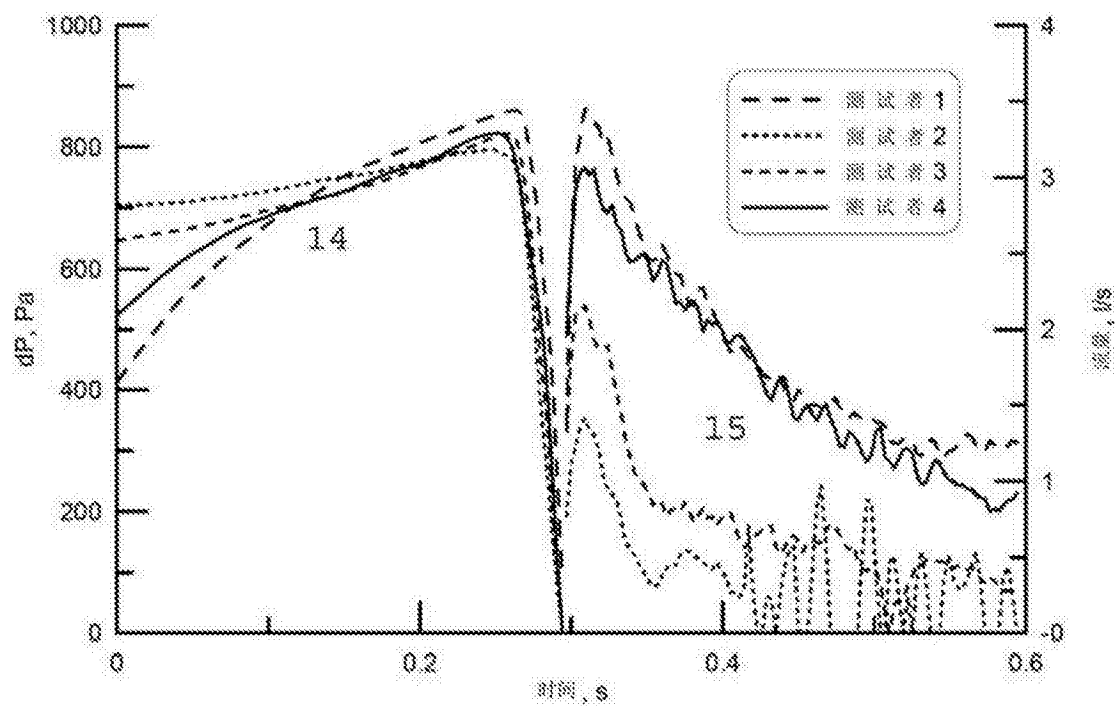


图15

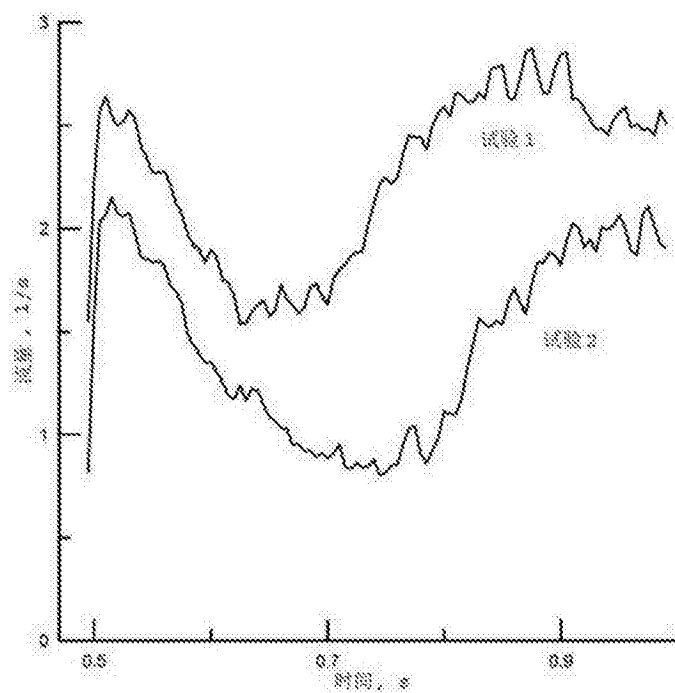


图16A

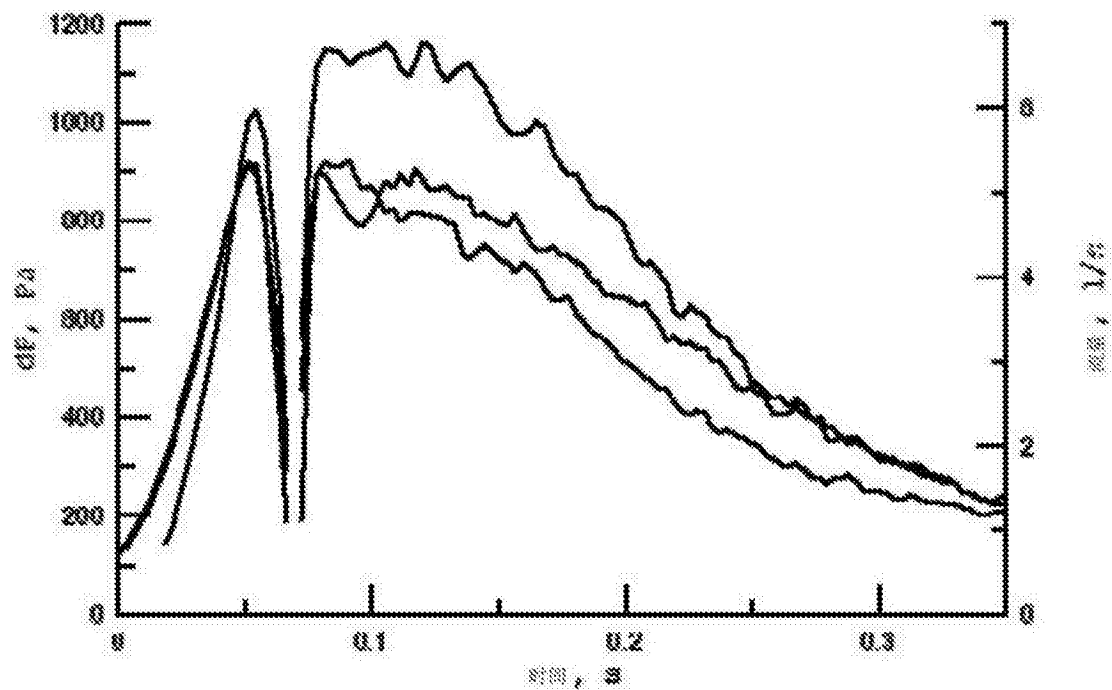


图16B

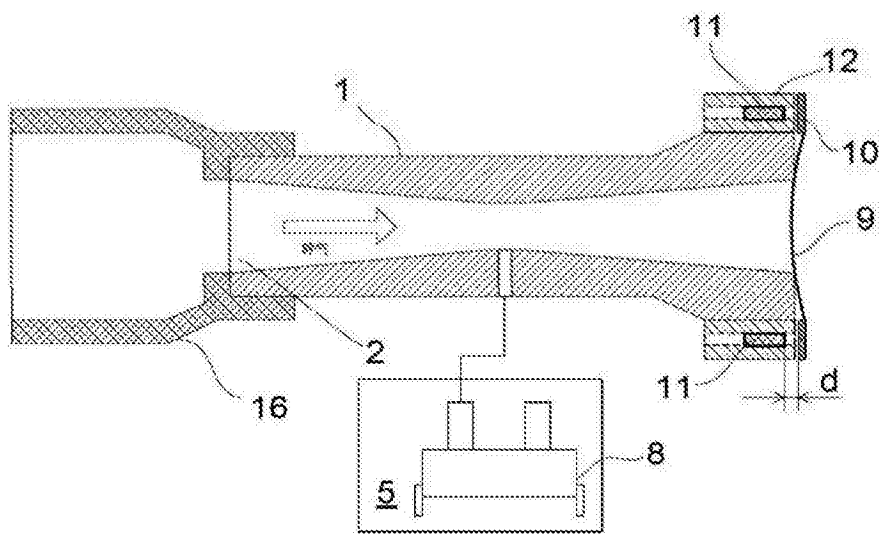


图17