



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113438923 A

(43) 申请公布日 2021.09.24

(21) 申请号 201980091839.1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2019.02.20

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2021.08.11

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/SE2019/050155 2019.02.20

(87) PCT国际申请的公布数据
W02020/171746 EN 2020.08.27

(71) 申请人 马奎特紧急护理公司
地址 瑞典索尔纳

(72) 发明人 芒努斯·哈尔巴克

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 唐京桥 董娟

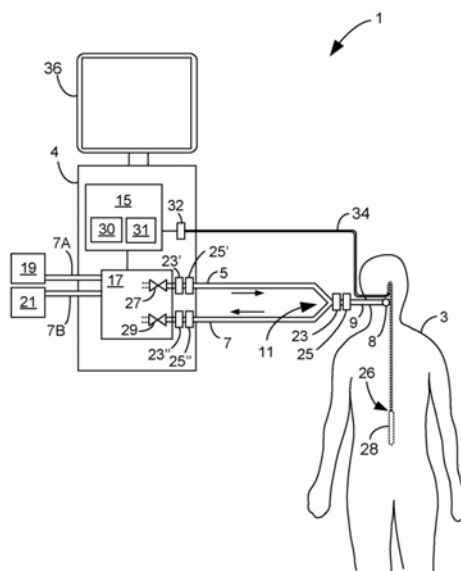
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

食道球囊导管的填充量的自动评估

(57) 摘要

本公开内容涉及一种用于自动评估插入被机械通气的患者(3)的食道球囊导管(26)的填充量的方法。所述方法包括:在阻止所述患者呼吸的闭塞期间获得(S3-S4)所述患者的气道压力 P_{aw} 和食道压力 P_{es} 的样本,通过根据对 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 来评估(S5)所述食道球囊导管的填充量,以及向用户传送(S6)所述评估的结果。



1. 一种用于自动评估插入被机械通气的患者 (3) 的食道球囊导管 (26) 的填充量的方法, 包括:

- 在阻止所述患者呼吸的闭塞期间, 获得 (S3) 所述患者的气道压力 P_{aw} 的样本, 以及
- 在所述闭塞期间, 获得 (S4) 所述患者的食道压力 P_{es} 的样本,

其特征在于

- 通过根据对 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定所述 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 来评估 (S5) 所述食道球囊导管的填充量, 以及
- 向用户传送 (S6) 所述评估的结果。

2. 根据权利要求1所述的方法, 还包括:

- 基于 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率, 确定 (S5B) 所述食道球囊导管 (26) 的填充量是否在预定接受范围内, 以及

- 向所述用户传送所述食道球囊导管的填充量是否在所述接受范围内。

3. 根据权利要求1或2所述的方法, 还包括:

- 基于所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本之间的相关性来确定 (S5C) 所述评估的质量度量, 以及

- 向所述用户传送指示所述食道球囊导管 (26) 的填充量的评估中的不确定性的信息, 所述信息基于所确定的质量度量。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的方法, 还包括:

- 根据所获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本来确定 (S5E) 在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度, 以及

- 如果在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度低于某个阈值, 则向所述用户传送包括重复评估所述食道球囊导管 (26) 的填充量的建议的信息。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的方法, 其中, $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率被确定为由所述回归分析得出的曲线的斜率。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的方法, 其中, $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率被确定为由根据所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本的线性回归分析得出的线性曲线的斜率。

7. 根据权利要求3所述的方法, 其中, 所述质量度量是所述回归分析的确定系数 R^2 。

8. 一种用于自动评估插入被机械通气的患者 (3) 的食道球囊导管 (26) 的填充量的计算机程序, 其特征在于, 所述计算机程序包括计算机可读指令, 当由计算机 (15) 执行时, 所述计算机可读指令使所述计算机执行根据前述权利要求中任一项所述的方法。

9. 一种用于自动评估插入被机械通气的患者 (3) 的食道球囊导管 (26) 的填充量的系统 (1), 所述系统包括:

- 第一压力传感器 (25、25'、25''), 用于在阻止所述患者呼吸的闭塞期间获得所述患者的气道压力 P_{aw} 的样本;

- 第二压力传感器 (32), 用于在所述闭塞期间获得所述患者的食道压力 P_{es} 的样本, 以及

- 计算机 (15), 用于处理所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本,

其特征在于, 所述计算机被配置为

- 通过根据对所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 来评估所述食道球囊导管的填充量, 以及

- 使所述评估的结果被传送给用户。

10. 根据权利要求9所述的系统 (1), 其中, 所述计算机 (15) 被配置为:

-基于 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率来确定所述食道球囊导管 (26) 的填充量是否在预定接受范围内, 以及

-使关于所述食道球囊导管的填充量是否在所述接受范围内的信息被传送给所述用户。

11. 根据权利要求9或10所述的系统 (1), 其中, 所述计算机 (15) 还被配置为:

-基于 P_{es} 和 P_{aw} 样本之间的相关性来确定所述评估的质量度量, 以及

-使指示所述食道球囊导管 (26) 的填充量的评估中的不确定性的信息被传送给所述用户, 所述信息基于所确定的质量度量。

12. 根据权利要求9至11中任一项所述的系统 (1), 其中, 所述计算机 (15) 还被配置为:

-根据所获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本确定在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度, 以及

-如果在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度低于某个阈值, 则使包括重复评估食道球囊导管 (26) 的填充量的建议的信息被传送给所述用户。

13. 根据权利要求9至12中任一项所述的系统 (1), 其中, 所述计算机 (15) 被配置为将 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率确定为由所述回归分析得出的曲线的斜率。

14. 根据权利要求9至13中任一项所述的系统 (1), 其中, 所述计算机 (15) 被配置为将 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率确定为由所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本的线性回归分析得出的线性曲线的斜率。

15. 根据权利要求11所述的系统 (1), 其中, 所述质量度量是所述回归分析的确定系数 R^2 。

食道球囊导管的填充量的自动评估

技术领域

[0001] 本发明涉及用于测量患者的食道压力的食道球囊导管的使用,尤其涉及一种用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法、计算机程序和系统。

背景技术

[0002] 使用食道球囊导管测量食道压力(P_{es})作为胸膜压力的替代物是一项众所周知的技术,尽管尚未在重症监护临床医生中广泛使用。然而,随着新型高精度食道球囊导管的开发和多项研究表明,这种食道球囊导管可以用于准确确定受试者的食道压力,食道球囊导管已被重新发现为临床上用于监测被机械通气的患者的肺力学的重要方面的有用手段。

[0003] P_{es} 本身可能是评估患者的肺力学的有用诊断参数。然而,大多数情况下, P_{es} 测量值与患者的气道压力(P_{aw})的测量值结合使用,以计算患者跨肺压(P_{tp})的估计值。在机械通气中,呼吸装置的设置然后可以适应估计的 P_{tp} ,以优化肺复张操作和保护性通气策略。

[0004] 准确确定 P_{es} 的一个挑战是食道球囊导管的处理和使用。食道球囊导管填充有流体,通常是空气,并且球囊导管在患者食道内的正确填充量和定位对于获得准确的 P_{es} 测量值至关重要。

[0005] 食道球囊导管的填充量可以通过所谓的闭塞测试来评估。对于没有自主呼吸活动的被动患者,可以进行正压闭塞测试,根据该测试,临床医生在呼气保持动作(呼气末闭塞)期间轻轻按压患者的胸部。识别并且比较由胸部按压引起的 P_{es} 和 P_{aw} 的压力波动,如果它们基本相同(即,如果比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 接近于统一),则食道球囊导管的填充量被认为是正确的。在有自主呼吸活动的活跃患者中,可以使用拜多(Baydur)闭塞测试代替正压闭塞测试,以类似的方式评估食道球囊导管的填充量。在这种情况下,可以识别并比较在呼气保持动作期间由自主呼吸尝试引起的 P_{es} 和 P_{aw} 的负压波动,并且如果它们基本相同(即,如果比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 接近于统一),则食道球囊导管的填充量被认为是正确的。

[0006] 例如在题为“跨肺压测量——测量被机械通气的患者的跨肺压的益处”的白皮书中,进一步讨论了如何使用食道球囊导管以及测量被机械通气的患者的 P_{tp} 的好处,该白皮书由Jean-Michel Arnal博士和Dominik Novotni博士通过汉密尔顿医疗在线发布于<https://www.hamilton-medical.com/dam/jcr:d825a80f-cd5c-44bd-845f-7fa2b3056aeb/Transpulmonary-pressure-measurement-white-paper-en-EL020150614S.02.pdf> (2019-01-21)。

[0007] 在题为“床边小贴士:如何正确测量食道压力”的文章中,进一步讨论了如何从被机械通气的患者的床边评估食道球囊导管的填充量,该文章由Jean-Michel Arnal博士通过汉密尔顿医疗在线发布于

[0008] <https://www.hamilton-medical.com/en/News/Newsletter-articles/Article~2018-10-19~Bedside-Tip:-How-to-measure-esophageal-pressure-correctly~5189d03b-e7b4-4eed-966e-2fae8f42a13a~.html> (2019-01-21)。

[0009] 根据常规做法和上述文章中教导的原则,想要评估食道球囊导管的填充量的临床

医生必须依赖通常显示在机械呼吸机的显示器上的表示 P_{es} 和 P_{aw} 的信号曲线的视觉比较。在最好的情况下,临床医生愿意花时间和精力从闭塞期间的信号曲线中手动识别 P_{es} 和 P_{aw} 的最小值和最大值,并计算比率 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ ($(\max P_{es}-\min P_{es})/(\max P_{aw}-\min P_{aw})$)来验证比率接近于统一。这是一项非常重要的任务,因为 P_{es} 和 P_{aw} 信号曲线的质量可能很差,而且因为信号曲线通常不会以允许 P_{es} 和 P_{aw} 信号曲线易于比较的方式显示。因此,食道球囊导管的填充量的评估是一项繁琐且耗时的任务,实际上,在持续机械通气期间几乎从未进行过。

[0010] 从上面可以理解,对食道球囊导管的填充量的不存在或不正确的评估可能导致食道球囊导管的不期望的使用,从而在被通气患者的 P_{es} 和 P_{tp} 的确定中引入误差。反过来,这可能会导致呼吸机设置调整不当,并最终降低患者安全。

发明内容

[0011] 本公开内容的目的在于,在机械通气期间,利用基于所测量的被通气的患者的食道压力的通气设置来提高患者的安全性。

[0012] 本公开内容的特定目的在于,最小化在确定被机械通气的患者的食道压力时引入误差的风险。

[0013] 本公开内容的又一目的是便于使用食道球囊导管来确定被机械通气的患者的食道压力。

[0014] 根据本公开内容,通过如所附权利要求所定义的用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法、计算机程序和系统来实现这些和其他目的。

[0015] 根据本公开内容的方面,提供了一种用于自动评估插入被机械通气的患者的食道球囊导管的填充量的方法。所述方法包括以下步骤:在阻止所述患者呼吸的闭塞期间,获得所述患者的气道压力(P_{aw})和食道压力(P_{es})的样本,通过根据对获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率($\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$)来评估所述食道球囊导管的填充量,以及向用户传送所述评估的结果,例如,传送给为患者提供机械通气的呼吸装置的操作者。

[0016] 通过对在闭塞期间获得的多个 P_{aw} 的样本和多个 P_{es} 的样本进行回归分析,可以例如通过为患者提供机械通气的呼吸装置的计算机或通过用于监视被机械通气的患者的患者监视系统的计算机来自动确定比率 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 。自动化程序使手动工作量最小化,从而使临床医生能够专注于患者和其他临床任务,从而提高患者的安全性。此外,自动化程序使得能够结合 P_{es} 的确定来适当评估食道球囊导管的填充量,从而最小化在确定 P_{es} 和基于 P_{es} 计算的其他参数例如被通气患者的跨肺压(P_{tp})时引入误差的风险。

[0017] 评估的结果可以包括确定的 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率和/或关于食道球囊导管的填充量是否可接受的指示,该指示基于确定的 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率。例如,所述方法可以包括以下步骤:基于所述 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率,确定所述食道球囊导管的填充量是否在预定接受范围内,以及向所述用户传送所述食道球囊导管的填充量是否在所述接受范围内。如上所述,如果食道球囊导管的填充量正确,则 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 的比率应接近于统一。食道球囊导管的填充量的预定接受范围因此可以根据 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率的预定比率接受范围来定义。例如,预定比率接受范围可以是0.8-1.2。

[0018] $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率可以使用任何类型的自动回归分析来确定,以估计 P_{es} 和 P_{aw} 之间的关系。例如, $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率可以确定为回归分析得出的曲线的斜率,即,作为根据回归分

析估计的回归函数的斜率。回归分析可以是假设 P_{es} 和 P_{aw} 之间存在线性关系的线性回归分析。在这种情况下， $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率可以确定为线性回归分析得出的线性回归函数的斜率。

[0019] 所述方法还可以包括以下步骤：基于所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本之间的相关性来确定所述评估的质量度量，以及向所述用户传送指示所述食道球囊导管的填充量的评估中的不确定性的信息，所述信息基于所确定的质量度量。这是有利的，因为可以向用户提供与评估的可靠性有关的信息。所述方法可以包括以下步骤：自动确定质量度量是否在可接受的质量范围内，并且如果质量度量在接受的质量范围之外，则向用户传送警报以及/或者建议以重复对食道球囊导管的填充量的自动评估。

[0020] 质量度量可以是指示回归预测与获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本近似程度的任何度量。在一个示例中，所述质量度量可以是确定系数(R^2)。根据回归分析可以容易地获得指示填充量的评估的可靠性的质量度量是所提出的程序的另一个有利特征。

[0021] 所述方法还可以包括以下步骤：根据所获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本来确定在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度，以及如果在所述闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度低于某个阈值，则向所述用户传送包括警报和/或建议以重复食道球囊导管的填充量的自动评估的信息。这是有利的，因为在填充量的评估是基于微弱的压力信号并因此潜在地不可靠的压力样本的情况下，可以提醒和/或提示用户重复该过程。

[0022] 所述方法通常是由计算机在执行计算机程序时执行的计算机实现的方法。因此，根据本公开内容的另一方面，提供了一种用于自动评估插入被机械通气的患者的食道球囊导管的填充量的计算机程序。所述计算机程序包括计算机可读指令，当由计算机的处理器执行时，所述计算机可读指令使计算机在阻止所述患者呼吸的闭塞期间，获得所述被机械通气的患者的气道压力(P_{aw})和食道压力(P_{es})的样本，通过根据对获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率($\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$)来评估所述食道球囊导管的填充量，以及向用户传送所述评估的结果，例如，传送给为患者提供机械通气的呼吸装置的操作者。

[0023] 计算机程序还可以包括用于使计算机执行上述方法步骤中的任何一个或任何组合的指令。

[0024] 根据本公开内容的另一方面，提供了一种计算机程序产品，包括存储计算机程序的非暂时性计算机可读存储介质。存储介质可以例如是运行计算机程序的计算机的非暂时性存储器硬件设备。

[0025] 计算机可以是用于自动评估插入被机械通气的患者的食道球囊导管的填充量的独立计算机或驻留在任何类型的医疗设备中的计算机。例如，计算机可以是为患者提供机械通气的呼吸装置的计算机，或用于监视患者和/或患者机械通气的患者监视系统的计算机。

[0026] 因此，根据本公开内容的又一方面，提供了一种用于自动评估插入被机械通气的患者的食道球囊导管的填充量的计算机化系统。所述系统包括：第一压力传感器，用于在阻止所述患者呼吸的闭塞期间，获得所述患者的气道压力 P_{aw} 的样本；第二压力传感器，用于在所述闭塞期间获得所述患者的食道压力 P_{es} 的样本；以及计算机，用于处理所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本。所述计算机被配置为通过根据对 P_{es} 和 P_{aw} 样本的回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 来评估所述食道球囊导管的填充量，以及使得向用户传送所述评估的结果。

[0027] 计算机可以被配置为将 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率确定为由回归分析得出的曲线的斜率，例

如,作为由 P_{es} 和 P_{aw} 样本的线性回归分析得出的线性曲线的斜率。

[0028] 计算机还可以被配置为基于所述 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率来确定所述食道球囊导管的填充量是否在预定接受范围内,以及使得与所述食道球囊导管的填充量是否在所述接受范围内有关的信息被传送给所述用户。

[0029] 计算机还可以被配置为基于所述 P_{es} 和 P_{aw} 样本之间的相关性来确定所述评估的质量度量,以及使得指示所述食道球囊导管的填充量的评估中的不确定性的信息被传送给所述用户,所述信息基于所确定的质量度量。所述质量度量例如是所述回归分析的确定系数 R^2 。

[0030] 计算机还可以被配置为根据获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本来确定在闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度,以及如果在闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化幅度低于某个阈值,则使得包括重复评估食道球囊导管的填充量的建议的信息被传送给用户。

[0031] 所提出的用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法、计算机程序和系统的更有利方面将在以下实施例的详细描述中进行描述。

附图说明

[0032] 从下面提供的具体实施方式和仅作为说明给出的附图,将更充分地理解本发明。在不同的附图中,相同的附图标记对应于相同的元件。

[0033] 图1示出了用于自动评估插入被机械通气的患者的食道球囊导管的填充量的系统的示例。

[0034] 图2是示出用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法的示例的流程图。

[0035] 图3A-图6B示出了在闭塞期间获得食道压力和气道压力曲线和样本的不同场景,以及对在不同场景中获得的样本执行回归分析的结果。

具体实施方式

[0036] 图1示出了用于自动评估插入到被机械通气的患者3的食道球囊导管的填充量的系统1的示例性实施例。所述系统包括用于对患者3进行机械通气的呼吸装置4。呼吸装置4可以是能够通过向患者的气道供应加压呼吸气体来为患者3提供机械通气的任何类型的装置。呼吸机和麻醉机是这种呼吸装置的非限制性示例。

[0037] 呼吸装置4经由患者回路连接到患者3,该患者回路包括用于向患者3供应呼吸气体的吸气管线5和用于将呼气气体从患者3输送出去的呼气管线7。吸气管线5和呼气管线7经由患者连接器8连接到患者3,例如气管内导管或面罩。吸气管线5和呼气管线7可以直接(如果使用双腔管)或经由Y形件连接到患者连接器8。在所示例中,吸气管线5和呼气管线7经由Y形件11连接到公共管线9,该公共管线9经由患者连接器8连接到患者3。

[0038] 呼吸装置4包括用于基于预设参数和/或由呼吸装置的各种传感器获得的测量值来控制患者3的通气的控制单元或控制计算机15。控制计算机15通过控制呼吸装置2的气动单元17来控制患者3的通气,该气动单元17一方面连接到一个或多个气源19、21,另一方面连接到吸气管线5,以调节输送给患者3的呼吸气体的流量和/或压力。气动单元17可以包括通气领域中众所周知的各种气体混合和调节装置,例如气体混合室、可控气体混合阀、涡轮机、可控吸气和/或呼气阀等。

[0039] 系统1还包括一个或多个用于测量呼吸流量的流量传感器23、23'、23''以及一个或多个用于测量呼吸压力的压力传感器25、25'、25''。流量传感器23可以是位于靠近患者3(例如在Y形件11中或靠近Y形件11)的近端流量传感器,并且被配置为测量在吸气期间向患者3输送的呼吸气体的吸气流量和在呼气期间由患者3呼出的气体的呼气流量。同样,压力传感器25可以是靠近患者3(例如在Y形件11中或靠近Y形件11)的近端压力传感器,并且被配置为在吸气和呼气期间测量基本上对应于患者3的气道压力的近端患者压力。作为流量传感器23和压力传感器25的替代或补充,呼吸装置4可以包括一个或多个用于测量呼吸气体流量的内部流量传感器,和/或一个或多个用于测量呼吸气体压力的内部压力传感器。例如,呼吸装置4可以包括用于测量呼吸装置4的吸气流动通道中的呼吸气体流量的流量传感器23'和/或用于测量呼吸装置的吸气流动通道中的气体压力的压力传感器25'。替选地或附加地,呼吸装置4可以包括用于测量呼吸装置2的呼气流动通道中的呼气气体流量的流量传感器23''和/或用于测量呼吸装置的呼气流动通道中的气体压力的压力传感器25''。

[0040] 由一个或多个流量传感器23、23'、23''和一个或多个压力传感器25、25'、25''获得的测量信号被发送到呼吸装置4的控制计算机15,由此,控制计算机15可以通过基于测量信号控制气动单元17来控制被输送给患者3的呼吸气体的流量和体积以及患者3的气道压力。在该示例性实施例中,气动单元17包括用于调节吸气流量和压力的可控吸气阀27以及用于控制在呼气期间施加到患者3的呼气压力(包括患者的呼气末正压(PEEP))的可控呼气阀29。

[0041] 系统1还包括用于测量患者的食道压力的食道压力传感器装置。食道压力传感器装置包括食道气囊导管26,食道气囊导管26包括旨在患者机械通气期间插入患者3的食道中的食道气囊28。食道压力传感器装置还包括压力传感器32,其被布置成经由压力延伸管34与食道球囊28流体连通。食道球囊28和压力延伸管34填充有流体,通常是空气。患者3的食道压力的变化引起食道球囊28的压缩或膨胀,该压缩或膨胀影响压力延伸管34中的流体压力。流体压力由压力传感器32测量并由控制计算机15使用,以确定患者3的食道压力。

[0042] 在这个示例中,压力传感器32形成呼吸装置4的一部分。在其他示例中,压力传感器32可以形成食道球囊导管26的一部分,由此压力传感器可以被配置为经由用于食道球囊导管26和呼吸装置4之间的电子通信的信号线将压力测量值传送到呼吸装置的控制计算机15。

[0043] 如上所述,患者3的食道压力可用作胸膜压力的替代,并因此提供关于被通气患者3的胸壁力学的有用信息。例如,控制计算机15可以被配置为根据食道和气道压力测量值确定被通气患者3的跨肺压,并将与跨肺压有关的信息传送给呼吸装置4的操作者。控制计算机15被配置为除了呼吸流量和/或压力测量值之外还可以使用食道压力测量值,以通过基于食道压力测量值控制气动单元17来控制输送给患者3的呼吸气体的流量和体积以及患者3的气道压力。例如,控制计算机15可以被配置为建议或自动选择适合于患者3的肺力学的通气设置,同时考虑肺和胸壁顺应性。具体地,通过食道压力测量提供给控制计算机15的关于被通气患者3的胸壁力学的附加信息可由控制计算机15在肺复张性评估、肺复张操作和例如PEEP和潮气量的通气参数调整中使用。

[0044] 食道球囊导管26内的流体体积(即,食道球囊导管26的填充量)对于食道压力测定的准确性至关重要。过小或过大的填充量会导致食道压力测量值不可靠,从而常常以不可

预测的方式偏离患者的实际食道压力,并且不容易被补偿。

[0045] 控制计算机15包括处理器或处理单元30和存储用于控制呼吸装置4的操作的一个或多个计算机程序的非易失性存储器硬件设备31,所述计算机程序包括用于自动评估食道球囊导管26的填充量的计算机程序。用于自动评估食道球囊导管26的填充量的计算机程序可以由呼吸装置4的操作者启动,例如通过启动显示在呼吸装置4的显示器36上的图形用户界面(GUI)的触摸按钮。

[0046] 在启动计算机程序后,系统1将对食道球囊导管的填充量进行全自动评估,并将评估的结果呈现给操作者,例如以确认填充量正确或提醒操作者注意填充量不正确的形式,显示在呼吸装置4的显示器上。

[0047] 现在将参考图2所示的流程图描述评估过程,图2示出了根据本公开内容的示例性实施例的用于自动评估食道球囊导管26的填充量的方法。在描述所述方法时,将同时参考图1中所示的系统1和系统组件。除非另有说明,当处理单元30执行存储在存储器31中的用于自动评估食道球囊导管26的填充量的计算机程序的不同代码段时,以下描述的任何动作和方法步骤由呼吸装置4的控制计算机15执行,或由呼吸装置4的控制计算机15引起。

[0048] 在第一可选步骤S1中,接收指示期望开始自动评估食道球囊导管26的填充量的用户输入。用户输入可以通过系统1的任何类型的用户输入装置接收,例如通过显示器36的触摸屏。

[0049] 在第二可选步骤S2中,开始阻止患者3呼吸的闭塞期。在闭塞期间,流进和流出患者3的气流被阻止。闭塞可以通过使呼吸装置4的吸气阀27和呼气阀29关闭并在闭塞期间保持关闭的控制计算机15来实现。闭塞期的持续时间可以是预定的。闭塞期的持续时间可以在5-15秒的范围内,并且优选地大约10秒。闭塞可以是呼气末闭塞,这意味着闭塞在呼气阶段结束时开始。

[0050] 在第三步骤S3中,发生在闭塞期间,获得患者3的气道压力 P_{aw} 的样本。 P_{aw} 样本可以例如由位于患者回路的Y形件11中或附近的近端压力传感器25收集,或者由控制计算机15基于由位于呼吸装置4的吸气和呼气流动通道中的压力传感器25'和25''获得的压力样本来计算。

[0051] 在第四步骤S4中,同样发生在闭塞期间,获得患者3的食道压力 P_{es} 的样本。 P_{es} 样本通过包括食道球囊导管26的食道压力传感器装置获得。

[0052] P_{aw} 和 P_{es} 样本应当在其中患者3的 P_{aw} 和 P_{es} 至少在一定程度上变化的时段期间获得。因此,对于没有自主呼吸活动的被动患者,所述方法可以包括在闭塞期间手动按压患者3的胸腔以产生 P_{aw} 和 P_{es} 变化的附加步骤。如上所述,通过研究在闭塞期间 P_{aw} 和 P_{es} 之间的关系来评估食道球囊导管的填充量的过程有时被称为正压闭塞测试,在所述闭塞时段内 P_{aw} 和 P_{es} 的变化是由对患者胸腔的手动按压引起的。例如,患者的胸腔可以在闭塞期间被手动按压2-6次,并且优选地大约4次。

[0053] 对于具有自主呼吸活动的活跃患者,通常不需要手动按压胸腔。相反,患者3在闭塞期间的自主呼吸尝试会产生 P_{aw} 和 P_{es} 所需的变化。如上所述,通过研究在阻塞期间 P_{aw} 和 P_{es} 之间的关系来评估食道球囊导管的填充量的过程有时被称为拜多(Baydur)闭塞测试,在所述闭塞时段内气道压力和食道压力的变化是由患者的自主呼吸尝试引起的。

[0054] 为了可靠地评估食道球囊导管的填充量,重要的是 P_{aw} 和 P_{es} 样本的样本量足够大。

因此,应在足够长的时间内以足够高的采样频率对 P_{aw} 和 P_{es} 进行采样。样本量应当优选地至少为50个,更优选地至少为100个,最优选地至少为500个。优选地,在基本上整个闭塞期间以10Hz或更高的采样频率获得 P_{aw} 和 P_{es} 样本。优选地,采样频率约为100Hz。在一个示例性实施例中,在10秒的闭塞期的基本上整个持续时间期间,以100Hz的采样频率获得 P_{aw} 和 P_{es} 样本,从而产生大约1000的样本量。

[0055] 在第五步骤S5中,基于在闭塞期间获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本来评估食道球囊导管26的填充量。

[0056] 这是通过在第一评估步骤S5A中对 P_{es} 和 P_{aw} 样本执行回归分析并根据回归分析确定 P_{es} 和 P_{aw} 之间的比率 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 来实现的。 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率可以使用任何类型的自动回归分析来确定,以估计 P_{es} 和 P_{aw} 之间的关系。例如,控制计算机15可以被配置为将 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率确定为由回归分析得出的曲线的斜率,即,作为根据回归分析估计的回归函数的斜率。假设 P_{es} 和 P_{aw} 之间存在线性关系,回归分析可以是线性回归分析。在这种情况下, $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率可以确定为根据线性回归分析估计的线性回归函数的斜率。

[0057] 例如, P_{es} 和 P_{aw} 样本的线性回归分析可以基于线性回归函数的假设,该函数将 P_{es} 和 P_{aw} 之间的关系表示为:

$$[0058] \quad P_{es} = a + b \cdot P_{aw}$$

[0059] 其中, P_{es} 是被通气对象的食道压力, P_{aw} 是被通气对象的气道压力, a 和 b 是可以确定的系数,例如,使用最小二乘误差优化技术。系数 b 是线性回归函数的斜率,并代表 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率。

[0060] 在其他实施例中,回归分析可以是非线性回归分析,并且可以基于根据回归分析估计的非线性回归函数来确定 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率。

[0061] 评估还可以包括第二评估步骤S5B,用于确定 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率是否在预定比率接受范围内。预定比率接受范围可以是例如0.6-1.4,或更优选地为0.8-1.2。如果 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率在预定比率接受范围内,则认为食道球囊导管26的填充量在填充量接受范围内。在这种情况下,食道球囊导管26被认为能够获得对被通气患者3的食道压力的准确和可靠的测量值。另一方面,如果 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率在预定比率接受范围之外,则食道球囊导管的填充量被认为在填充量接受范围之外。在这种情况下,食道球囊导管26被认为不能获得被通气患者3的食道压力的准确和可靠的测量值。

[0062] 评估还可以包括第三评估步骤S5C,其中,基于 P_{es} 和 P_{aw} 样本之间的相关性来确定对 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率的确定的质量度量。质量度量可以是指示在步骤S5A中估计的回归函数与获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本近似程度的任何度量。在一个示例中,质量度量可以是确定系数,通常称为 R^2 系数。

[0063] 如技术人员所理解的,在这种情况下可以例如根据以下关系计算 R^2 系数:

$$[0064] \quad R^2 = 1 - \frac{S_{res}}{S_{tot}}, \quad S_{res} = \sum_i (P_{es_i} - P_{esFit_i})^2, \quad S_{tot} = \sum_i (P_{es_i} - P_{es_{mean}})^2,$$

[0065] 其中, P_{es_i} 是 $i=1$ 到 N 时的 P_{es} 样本数 i ,其中, N 是 P_{es} 样本的总数, P_{esFit_i} 是 P_{es_i} 的预测值,由 P_{aw} 样本数 i 和假设的 P_{es} 和 P_{aw} 之间的线性关系(由回归函数表示)计算得出, $P_{es_{mean}}$ 是 P_{es} 样本的均值, S_{res} 是残差平方和, S_{tot} 是总平方和。

[0066] 评估还可以包括第四评估步骤S5D,用于确定在步骤S5C中确定的质量度量是否在

预定质量接受范围内。例如,如果质量度量是 R^2 系数,则在 $R^2 > 0.7$ 或更优选地 $R^2 > 0.9$ 的情况下,可以认为质量度量在质量接受范围内。

[0067] 评估还可以包括第五评估步骤S5E,其中,根据获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本确定在闭塞期间 P_{es} 的变化幅度和 P_{aw} 的变化幅度中的至少一个。

[0068] 评估还可以包括第六评估步骤S5F,用于确定在步骤S5C中确定的至少一个变化幅度是否在预定幅度接受范围内。优选地,该步骤包括:确定在闭塞期间 P_{es} 的变化幅度和 P_{aw} 的变化幅度中的每一个是否在预定幅度接受范围内。预定幅度接受范围可以由 P_{es} 和 P_{aw} 中任一个或两者的幅度变化的最小阈值来定义。例如,如果在闭塞期间 P_{es} 或 P_{aw} 中的任何一个的变化幅度小于 $2\text{cmH}_2\text{O}$,则该变化幅度可以被认为在幅度接受范围之外。

[0069] 在评估之后,所述方法继续到步骤S6,其中,将食道球囊导管26的填充量的评估结果传送给用户,例如传送给呼吸装置4的操作者。

[0070] 控制计算机15可以使评估的结果以不同方式传送给用户。例如,结果可以经由系统1的显示器(例如呼吸装置4的显示器36)视觉地传送给用户,或者经由系统1的一个或多个扬声器听觉地传送给用户。

[0071] 评估的结果可以包括在步骤S5A中确定的 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率。将 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率传送给训练有素的临床医生允许临床医生决定食道球囊导管36的填充量是否足够准确以提供对被通气患者3的食道压力的可靠测量值。作为确定的 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率的替代或补充,传送给用户的结果可以包括关于食道球囊导管的填充量是否可接受的指示。这允许临床医生采取适当的行动(例如,更换或重新填充食道球囊导管),而无需广泛了解 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率与食道球囊导管26的填充量之间的关系。该指示通常基于确定的 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率,但不一定包括 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率的数值。例如,如在步骤S5B中确定的,结果可以包括指示所确定的 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率是否在比率接受范围内的指示。如果 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率在比率接受范围内,则该指示可以包括显示在显示器36上的第一符号(例如绿色符号),如果 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率在比率接受范围之外,则该指示可以包括显示在显示器36上的不同的第二符号(例如红色符号)。

[0072] 评估的结果还可以包括对用户调整食道球囊导管26的填充量的建议。例如,如在步骤S5B中确定的,如果 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率在比率接受范围之外,则结果可以包括对用户调整食道球囊导管26的填充量的建议。该建议可以通过控制计算机15传送给用户,从而使该建议显示在显示器36上。通常,如果 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率在比率接受范围之外,食道球囊导管26的填充量可能被认为太小,因此在这种情况下的建议可以包括重新填充食道球囊导管26的建议。

[0073] 评估的结果还可以包括指示在确定 $\Delta P_{es} / \Delta P_{aw}$ 比率时的不确定性的信息。该信息可以基于在步骤S5C中确定的质量度量。例如,该信息可以基于如在步骤S5D中确定的质量度量是否在预定质量接受范围内。如果质量度量在质量接受范围之外,则信息可以包括通知用户食道球囊导管的填充量的评估中的高度不确定性的警报和重复评估的建议中的一个或两者。

[0074] 评估的结果还可以包括与闭塞期间 P_{es} 和/或 P_{aw} 的变化有关的信息,即,如在步骤S5E中确定的,与在闭塞期间 P_{es} 和 P_{aw} 中的任何一个或两者的变化幅度有关的信息。例如,如在步骤S5F中确定的,该信息可以基于 P_{es} 和 P_{aw} 中的任何一个或两者的变化幅度是否在预定幅度接受范围之外。如果 P_{es} 和 P_{aw} 中的任何一个或两者的变化幅度在幅度接受范围之外,则

该信息可以例如包括并提醒在评估期间向用户通知弱压力信号和/或由于弱压力信号而建议重复评估。

[0075] 图3A-图6B示出了根据通过在闭塞期间对 P_{es} 和 P_{aw} 进行采样而获得的数据集的四个示例所提出的方法。

[0076] 图3A示出了在10秒闭塞测试期间在对非活动患者进行四次胸部按压的情况下 P_{es} (上图)和 P_{aw} (下图)的变化,并且图3B示出了对在10秒闭塞测试期间以100Hz采样频率获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本进行的线性回归分析。在图3B中,每个点代表 P_{es} - P_{aw} 样本,曲线代表根据 P_{es} - P_{aw} 样本估计的回归函数。回归函数的斜率对应于 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率。在此示例中,斜率为0.88,对应于 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率,该比率完全在上述示例的预定比率接受范围内。根据上述原理,从 P_{es} - P_{aw} 样本计算确定系数,作为确定 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率的质量度量,结果 R^2 值为0.975,这完全在上述示例中预定质量接受范围内。因此,图3A-图3B示出了一种场景,在该场景中,所提出的用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法将以高度的确定性来确认食道球囊导管的填充量正确。

[0077] 图4A示出了在10秒闭塞测试期间在活动患者进行一系列呼吸尝试的情况下 P_{es} (上图)和 P_{aw} (下图)的变化,并且图4B示出了在100Hz的采样频率下对在10秒闭塞测试期间获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本进行的线性回归分析。在这种情况下,回归函数的斜率为0.86, R^2 系数为0.917,指示所提出的方法在这种情况下也可以以高度的确定性来确认食道球囊导管的正确填充量。相反,如从图4A所理解的,通过肉眼识别最大和最小压力曲线值来手动评估食道球囊导管的填充量将是一项具有高度不确定性的挑战性任务。

[0078] 图5A示出了在10秒闭塞测试期间在对非活动患者进行四次胸部按压的情况下 P_{es} (上图)和 P_{aw} (下图)的变化,并且图5B示出了对在10秒闭塞测试期间以100Hz采样频率获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本进行的线性回归分析。在这种情况下,回归函数的斜率为1.81, R^2 系数为0.914。1.81的 $\Delta P_{es}/\Delta P_{aw}$ 比率(对应于线性回归函数的斜率)在上述示例比率接受范围之外,而0.914的 R^2 系数在上述示例性质量接受范围内。因此,图5A-图5B示出了一种场景,在该场景中,所提出的用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法将以高度的确定性来确认食道球囊导管的填充量不正确。

[0079] 图6A示出了在10秒闭塞测试期间在活动患者进行了一系列呼吸尝试的情况下 P_{es} (上图)和 P_{aw} (下图)的变化,并且图6B示出了对在10s闭塞测试期间以100Hz的采样频率获得的 P_{es} 和 P_{aw} 样本进行的线性回归分析。在这种情况下,回归函数的斜率为1.81, R^2 系数为0.491。0.491的 R^2 系数在上述示例质量度量接受范围之外,表明数据受到大干扰的污染。因此,图6A-图6B示出了一种场景,在该场景中,所提出的用于自动评估食道球囊导管的填充量的方法无法以令人满意的确定度来评估食道球囊导管的填充量。如上所述,例如,这可能使重复评估的建议被传送给用户。

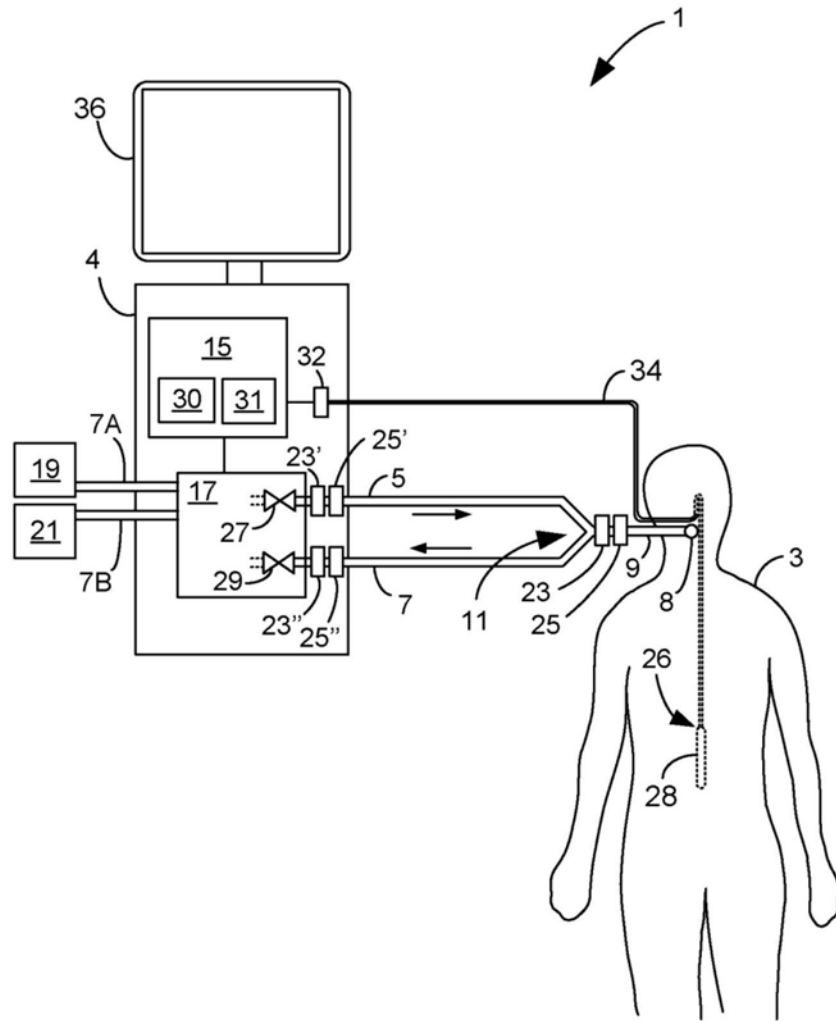


图1

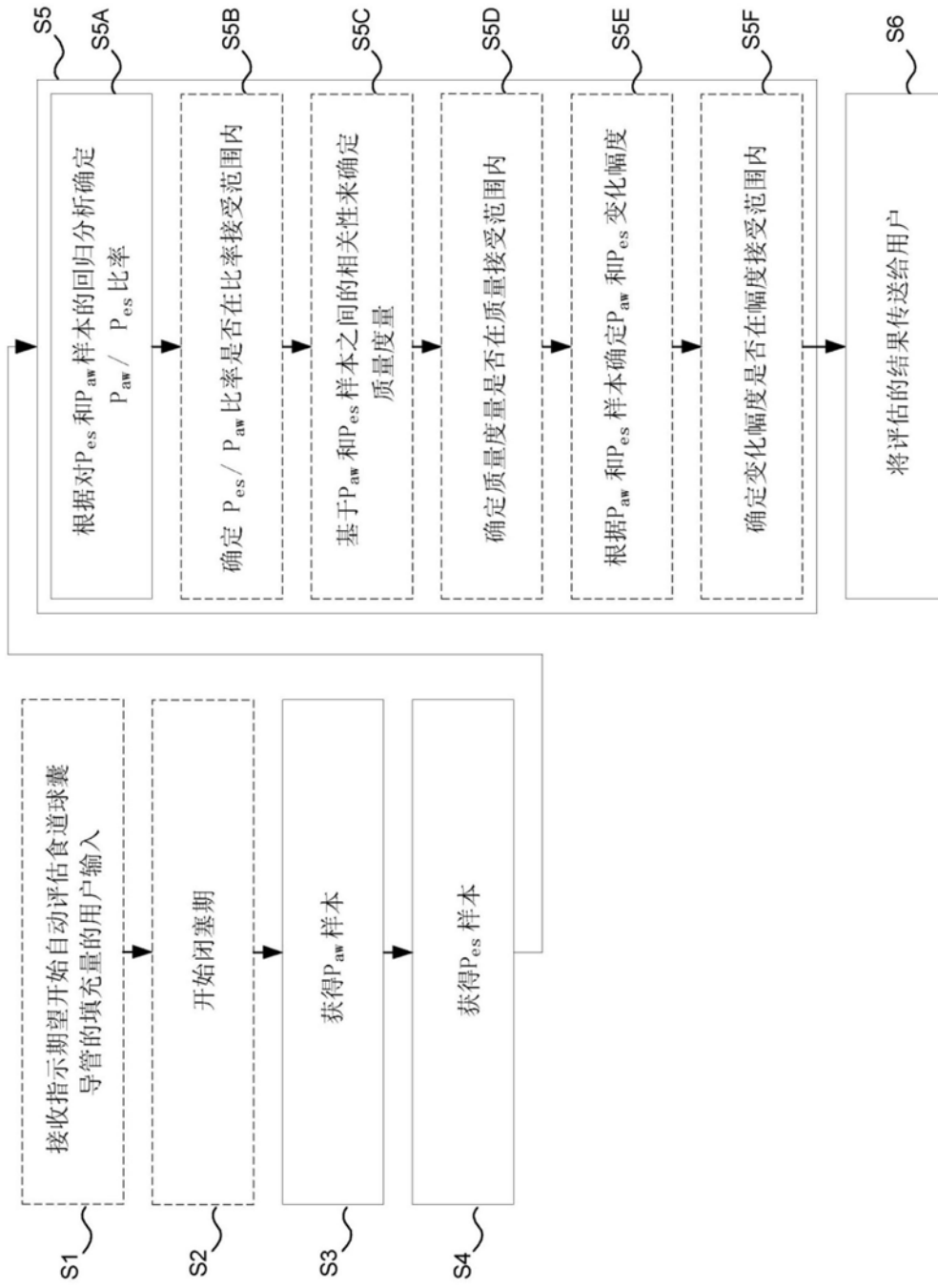


图2

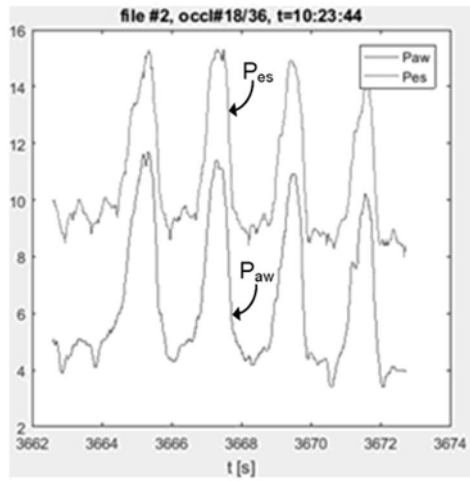


图3A

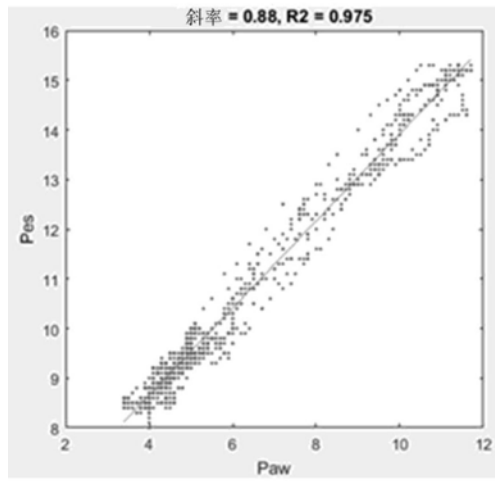


图3B

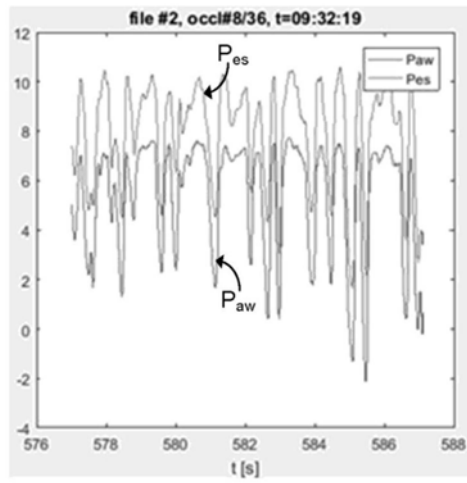


图4A

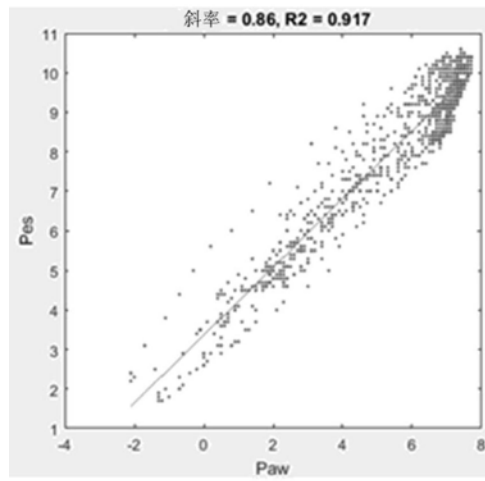


图4B

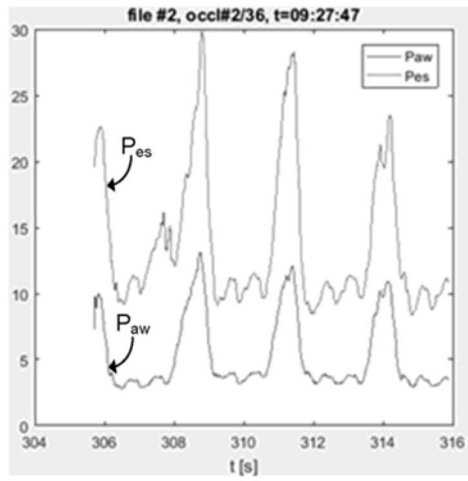


图5A

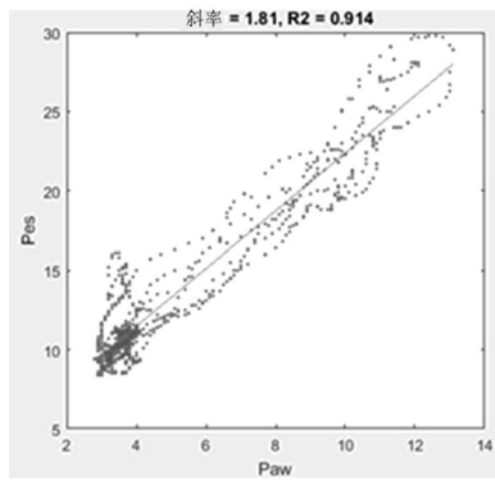


图5B

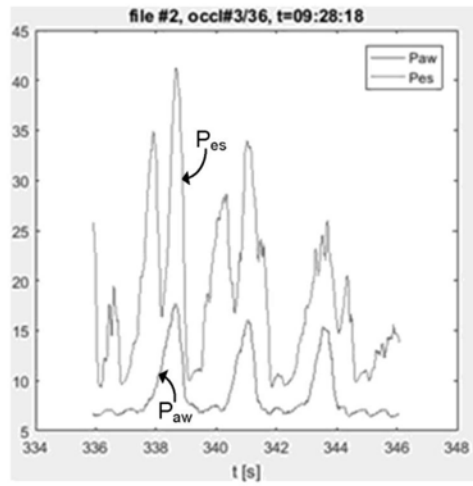


图6A

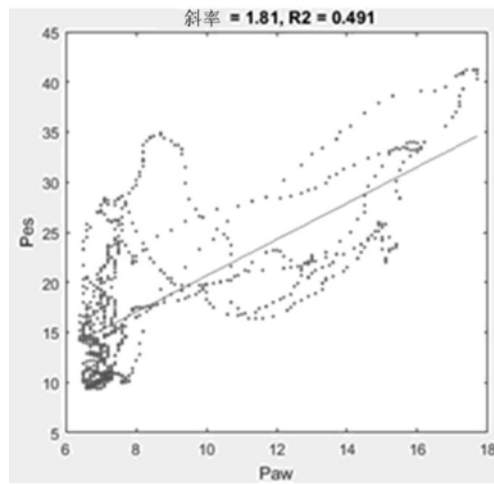


图6B