



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110430804 A

(43)申请公布日 2019.11.08

(21)申请号 201880018303.2

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2018.01.15

代理人 刘兆君

(30)优先权数据

62/446,608 2017.01.16 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/083(2006.01)

2019.09.12

A61B 5/1455(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/050799 2018.01.15

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/130673 EN 2018.07.19

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 J·A·奥尔 L·M·布鲁尔

P·B·贡内松

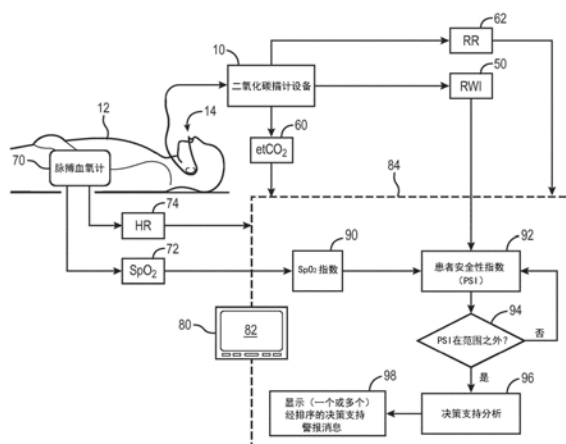
权利要求书3页 说明书15页 附图5页

(54)发明名称

组合了二氧化碳测定和氧饱和度的生理监测决策支持系统

(57)摘要

一种患者监测设备包括二氧化碳描记设备(10)和脉搏血氧计(70)。电子处理器(84)被编程为根据通过所述二氧化碳描记设备测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数(50),并且根据通过所述脉搏血氧计测量的 SpO_2 (72)来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO_2)指数(90)。根据所述二氧化碳描记指数和所述 SpO_2 指数来计算患者安全性指数(92)。至少部分地基于所述患者安全性指数来计算来确定一个或多个临床警告。显示部件(82)被配置为显示计算的一个或多个临床警告中的至少一个。



1. 一种患者监测设备,包括:

二氧化碳描记设备(10);

脉搏血氧计(70);以及

电子处理器(84),其被编程为:

根据由所述二氧化碳描记设备测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数(50);

根据由所述脉搏血氧计测量的 SpO_2 (72)来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO_2)指数(90);

根据所述二氧化碳描记指数和所述 SpO_2 指数来计算患者安全性指数(92);并且

至少部分地基于所述患者安全性指数来计算所确定的一个或多个临床警告;以及

显示部件(82),其被配置为显示计算的一个或多个临床警告中的至少一个。

2. 根据权利要求1所述的患者监测设备,其中,所述二氧化碳描记指数(50)是根据从所述二氧化碳描记图导出的信息来生成的,所述信息至少包括二氧化碳的浓度或分压和呼吸率信息。

3. 根据权利要求1-2中的任一项所述的患者监测设备,其中,所述 SpO_2 指数(90)使用单调函数来生成,所述单调函数使 SpO_2 的值在 SpO_2 下限阈值处或之下具有最小值,并且使 SpO_2 的值单调地增加到在 SpO_2 上限阈值处或之上的最大值。

4. 根据权利要求3所述的患者监测设备,其中,所述单调函数的所述最小值小于零,并且所述单调函数的所述最大值大于零。

5. 根据权利要求3-4中的任一项所述的患者监测设备,其中,当所述 SpO_2 (72)在有补充氧气的情况下被测量时,所述 SpO_2 指数(90)是使用所述单调函数利用所述下限阈值 SpO_2 值和所述上限阈值 SpO_2 值的较高值来生成的,并且当所述 SpO_2 (72)在没有补充氧气的情况下被测量时,所述 SpO_2 指数是使用所述单调函数利用所述下限阈值 SpO_2 值和所述上限阈值 SpO_2 值的较低值来生成的。

6. 根据权利要求5所述的患者监测设备,其中,所述电子处理器(84)还被编程为基于所接收的吸入氧气分数(FiO_2)来识别补充氧气是否在使用中。

7. 根据权利要求1-6中的任一项所述的患者监测设备,其中,所述患者安全性指数(92)被计算为所述二氧化碳描记指数(50)与所述 SpO_2 指数(90)的加权和。

8. 根据权利要求1-7中的任一项所述的患者监测设备,其中,所述电子处理器(84)还被编程为对所述患者安全性指数(92)进行阈值处理(94),并且在所述阈值处理的条件下计算所述一个或多个临床警告状况。

9. 根据权利要求1-8中的任一项所述的患者监测设备,其中,所述一个或多个临床警告通过包括以下项的操作来计算:

通过比较根据所述二氧化碳描记指数计算的所述患者安全性指数(92)的分量与根据所述 SpO_2 指数计算的所述患者安全性指数的分量来确定是所述二氧化碳描记指数(50)还是所述 SpO_2 指数(90)指示更紧急的临床警告;

如果所述二氧化碳描记指数(50)指示更紧急的临床警告,则使用所述二氧化碳描记图来计算所述临床警告;并且

如果所述 SpO_2 指数(90)指示更紧急的临床警告,则使用所述 SpO_2 (72)来计算所述临床

警告。

10. 根据权利要求1-9中的任一项所述的患者监测设备, 包括多参数患者监测器(80), 所述多参数患者监测器包括所述显示器(82)和所述电子处理器(84)。

11. 根据权利要求10所述的患者监测设备, 其中, 所述电子处理器(84)还包括二氧化碳测定设备(10)的电子处理器(30), 并且至少所述二氧化碳描记指数(50)是由所述二氧化碳测定设备(10)的所述电子处理器(30)计算的。

12. 一种存储指令的非瞬态存储介质, 所述指令可由电子处理器(84)读取和执行以执行患者监测, 所述患者监测包括:

根据由二氧化碳描记设备(10)测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数(50);

根据由脉搏血氧计(70)测量的 SpO_2 (72)来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO_2)指数(90); 并且

根据所述二氧化碳描记指数和所述 SpO_2 指数来计算患者安全性指数(92)。

13. 根据权利要求12所述的非瞬态存储介质, 其中, 所述二氧化碳描记指数(50)是根据从所述二氧化碳描记图导出的信息来生成的, 所述信息至少包括二氧化碳的浓度或分压和呼吸率信息。

14. 根据权利要求12-13中的任一项所述的非瞬态存储介质, 其中, 所述 SpO_2 指数(90)使用单调函数来生成, 并且所述单调函数使 SpO_2 的值在 SpO_2 下限阈值处或之下具有最小值, 并且使 SpO_2 的值单调地增加到在 SpO_2 上限阈值处或之上的最大值。

15. 根据权利要求14所述的非瞬态存储介质, 其中, 所述单调函数的所述最小值小于零, 并且所述单调函数的所述最大值大于零。

16. 根据权利要求14-15中的任一项所述的非瞬态存储介质, 其中, 当所述 SpO_2 (72)在使用补充氧气的情况下被测量时, 所述 SpO_2 指数(90)使用所述单调函数利用所述下限阈值 SpO_2 值和所述上限阈值 SpO_2 值的较高值来生成, 并且当所述 SpO_2 (72)在不使用补充氧气的情况下被测量时, 使用所述单调函数利用所述下限阈值 SpO_2 值和所述上限阈值 SpO_2 值的较低值来生成。

17. 根据权利要求16所述的非瞬态存储介质, 其中, 所执行的患者监测还包括:

基于所接收的吸入氧气分数(FiO_2)来识别补充氧气是否在使用中。

18. 根据权利要求12-17中的任一项所述的非瞬态存储介质, 其中, 所述患者安全性指数(92)被计算为所述二氧化碳描记指数(50)和所述 SpO_2 指数(90)的加权和。

19. 根据权利要求12-18中的任一项所述的非瞬态存储介质, 其中, 所执行的患者监测还包括:

至少部分地基于所述患者安全性指数(92)来计算所确定的一个或多个临床警告; 并且将计算的一个或多个临床警告中的至少一个显示在显示部件(82)上。

20. 根据权利要求19所述的非瞬态存储介质, 其中, 所述一个或多个临床警告通过包括以下的操作来计算:

通过比较所述二氧化碳描记指数(50)和所述 SpO_2 指数(90)对所述患者安全性指数(92)的相对贡献来确定更紧急分量, 所述临床警告是使用所述更紧急分量的数据来计算的。

21. 一种患者监测方法, 包括:

使用二氧化碳描记设备 (10) 测量二氧化碳描记图;

使用脉搏血氧计 (70) 测量动脉血氧饱和度 (SpO_2) (72); 并且

使用电子处理器 (84), 根据所述二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数 (50), 根据所述 SpO_2 来生成指示患者健康的 SpO_2 指数 (90), 并且根据所述二氧化碳描记指数和所述 SpO_2 指数来计算患者安全性指数 (92)。

22. 根据权利要求 21 所述的患者监测方法, 其中:

所述二氧化碳描记指数 (50) 是根据从所述二氧化碳描记图导出的信息来生成的, 所述信息至少包括二氧化碳的浓度或分压和呼吸率信息; 并且

所述 SpO_2 指数 (90) 使用单调函数来生成, 并且所述单调函数使 SpO_2 的值在 SpO_2 下限阈值处或之下具有最小值, 并且使 SpO_2 的值单调地增加到在 SpO_2 上限阈值处或之上的最大值。

23. 根据权利要求 22 所述的患者监测方法, 其中:

所述单调函数的所述最小值小于零, 并且所述单调函数的所述最大值大于零; 并且

所述患者安全性指数 (92) 被计算为所述二氧化碳描记指数 (50) 与所述 SpO_2 指数 (90) 的加权和。

24. 根据权利要求 21-23 中的任一项所述的患者监测方法, 还包括:

使用所述电子处理器 (84), 至少部分地基于所述患者安全性指数 (92) 来计算所确定的一个或多个临床警告; 并且

将计算的一个或多个临床警告中的至少一个显示在显示部件 (82) 上。

组合了二氧化碳测定和氧饱和度的生理监测决策支持系统

技术领域

[0001] 以下总体涉及二氧化碳描记领域、医学监测领域以及相关领域。

背景技术

[0002] 二氧化碳描记设备监测呼吸气体中的二氧化碳(CO_2)的浓度或分压。二氧化碳描记通常结合机械通气的患者来使用以便评估呼吸系统状态。熟练的麻醉医师通常能够评价二氧化碳描记图(亦即,如由二氧化碳描记设备所测量到的 CO_2 趋势线)来评估呼吸健康。

[0003] 二氧化碳描记越来越多地被用于评估患者健康的更一般的生命体征。例如,二氧化碳描记可以被用于使用侧流二氧化碳描记设备配置,来监测正在自主呼吸并且不经受机械通气的患者,其中经由鼻导管结合专用采样泵来对呼吸的空气进行采样。在这些更广阔的场景中,具有麻醉学的有限专业知识的医务人员被要求基于二氧化碳描记数据来评估呼吸健康。为了促进这一点,常见的是将二氧化碳描记设备编程为输出标准导出参数,特别是呼吸率(RR)和潮气末 CO_2 (etCO_2)。RR是被量化为二氧化碳描记图波形的(准)周期性的呼吸速率。 etCO_2 是在呼气阶段的结束处的分压。然而,由于呼出的 CO_2 通常在呼气阶段的结束处最高,因而 etCO_2 通常被定义为呼气周期上的最大观测到的 CO_2 分压。

[0004] 尽管RR和 etCO_2 是有用的参数,但是其不捕获二氧化碳描记图波形的丰富信息内容。为此,也已知执行被设计为模拟可能由熟练的麻醉医师执行的临床分析的自动化二氧化碳描记图波形分析。例如,Colman等人的美国专利US 8412655以及Colman等人的美国专利US 8414488公开了一种二氧化碳描记图波形分析,诸如使停顿与呼吸暂停事件相关、将二氧化碳描记图波形的长的下斜变与可能的部分气道堵塞相关、将低的二氧化碳描记图波形与可能的低心输出量相关、将圆滑的二氧化碳描记图波形与关于鼻导管的可能问题相关,等等。基于这样的波形分析,二氧化碳描记设备可以提供诸如“开放气道”、“检查气道”、“可能的低心输出量”、“检查导管接口”等的信息消息。

[0005] 二氧化碳描记图波形分析根据二氧化碳描记图提供了更丰富的信息,但是需要复杂的处理,诸如检测呼吸周期、幅度和周期标准化,并且分割二氧化碳描记图波形在每个呼吸周期内的各区域。这些复杂的分析引入了许多可能的误差机制,诸如在标准化操作期间的不正确的波形分割或信息丢失。

[0006] 一些额外的背景参考包括以下。

[0007] 2016年7月7日公布的W02016/108121A1公开了气体浓度监测系统以及其他方面,所述气体浓度监测系统可以包括被配置检测从到患者的物理接口获得的样本气流中的选定气体的浓度的处理器。形成了包括多个数据点数据集,每个数据点对应于在采样时间期间样本气流内的选定气体的检测浓度。数据集可以被以各种方式采用。例如,数据点可以根据采样时间内的数据点的发生频率被分箱。可以基于多组数据点之间的相对特性来确定信号可信度和/或信号质量。W02016/108121A1要求2014年12月31日提交的美国专利US 62/098367的优先权。W02016/108121A1和美国专利US 62/098367均通过引用整体并入本文。

[0008] 2016年7月7日公布的W02016/108127A1公开了一种二氧化碳描记系统以及其他方

面。控制器被配置为从用于患者的物理接口获得样本气流。确定在采样时间间隔期间样本气流的特性的变化。确定在采样时间间隔期间样本气流的特性的变化是否等于或大于对应的阈值。当确定样本气流的特性的变化等于或大于阈值时,确定提供补充氧气。当确定样本气流的特性的变化小于阈值时,确定不提供补充氧气。W02016/108127A1要求2014年12月30日提交的美国专利US 62/097946的优先权。W02016/108127A1和美国专利US 62/097946均通过引用整体并入本文。

[0009] 2015年8月11日提交的标题为“Capnography with Decision Support System Architecture”的美国专利US 62/203416通过引用整体并入本文。美国专利US 62/203416公开了二氧化碳描记设备以及其他方面,所述二氧化碳描记设备包括二氧化碳测量部件和电子处理器,所述电子处理器被编程为生成二氧化碳描记图,所述二氧化碳描记图包括测量的作为时间的函数的二氧化碳水平样本值。根据二氧化碳描记图来确定潮气末二氧化碳(etCO₂),并且使用一个或多个定量二氧化碳描记图波形度量来计算etCO₂参数质量指数(etCO₂ PQI),所述一个或多个定量二氧化碳描记图波形度量根据二氧化碳描记图来计算。也根据二氧化碳描记图来确定呼吸率(RR)值,并且使用RR值和etCO₂ PQI来计算RR PQI。可以根据etCO₂和RR值以及etCO₂和RR PQI值来计算呼吸健康指数(RWI)。在一些实施例中,根据从二氧化碳描记图来生成的二氧化碳描记图直方图来计算一个或多个二氧化碳描记图波形度量。

[0010] 下文公开了一种解决上文所提到的问题和其他问题的新的并且经改进的系统和方法。

发明内容

[0011] 在一个公开的方面中,一种患者监测设备包括二氧化碳描记设备、脉搏血氧计和电子处理器,所述电子处理器被编程为:根据通过所述二氧化碳描记设备测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数;根据通过所述脉搏血氧计测量的SpO₂来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO₂)指数;根据所述二氧化碳描记指数和所述SpO₂指数来计算患者安全性指数;并且至少部分地基于所述患者安全性指数来计算所确定的一个或多个临床警告。所述显示部件可以被配置为显示计算的一个或多个临床警告中的至少一个。

[0012] 在另一公开的方面中,一种非瞬态存储介质存储指令,所述指令可由电子处理器读取和执行以执行患者监测,包括:根据通过二氧化碳描记设备测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数;根据通过脉搏血氧计测量的SpO₂ (72) 来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO₂)指数;并且根据所述二氧化碳描记指数和所述SpO₂指数来计算患者安全性指数。

[0013] 一个优点在于提供了其输出更有效地评估患者呼吸健康的二氧化碳描记设备。

[0014] 另一优点在于提供了在不要求呼吸检测或者对二氧化碳描记图波形的分割的情况下输出表征详细二氧化碳描记图波形的导出参数的二氧化碳描记设备。

[0015] 另一优点在于来自二氧化碳描记图数据的更准确的呼吸系统状态信息。

[0016] 另一优点在于提供协同地组合二氧化碳描记信息与脉搏血氧信息的临床决策支持。

[0017] 另一优点在于提供采用二氧化碳描记信息和脉搏血氧信息两者的临床决策支持,所述临床决策支持提供通过每个组成监测模态生成的临床警告的排序列表。

[0018] 给出的实施例可以不提供前述优点中的任何优点,可以提供前述优点中的一个、两个、更多或者全部优点,并且/或者可以提供其他优点,这对于阅读并理解了本公开内容的本领域技术人员而言将是显而易见的。

附图说明

[0019] 本发明可以采取各种部件和部件的布置以及各种步骤和步骤的安排的形式。附图仅仅出于图示优选实施例的目的,而不应当被解读为对本发明的限制。

[0020] 图1图解地图示了二氧化碳描记设备。

[0021] 图2图解地图示了理想化的二氧化碳描记图以及对应的二氧化碳描记图直方图。

[0022] 图3图解地绘制了针对理想化的二氧化碳描记图波形(顶部绘图)和具有补充氧气冲刷的二氧化碳描记图(底部绘图)的CO₂下降时间。

[0023] 图4图解地图示了提供根据由图1的二氧化碳描记设备生成的呼吸健康指数(RWI)和由脉搏血氧计生成的血氧水平(例如SpO₂)生成的患者安全性指数(PSI)的患者监测器。

[0024] 图5和6针对没有补充氧气的情况(图5)和针对补充氧气的情况(图6)图示了适用于图4的患者监测器中的SpO₂指数对SpO₂值函数的范例。

具体实施方式

[0025] 在本文中所公开的一些实施例中,计算参数质量指数以定量地评估根据二氧化碳描记图而评价的呼吸率(RR)和潮气末CO₂(etCO₂)的可靠性。也可以部分地基于etCO₂参数质量指数(etCO₂ PQI)和RR参数质量指数(RR PQI)来计算呼吸健康指数(RWI)。这些参数质量指数使得医务人员能够使用常规工具、尤其是RR和etCO₂来解读二氧化碳描记图,但是提供度量(质量控制指数)来辅助医务人员评估RR和etCO₂是否是用于做出临床决策的可靠数据。

[0026] 此外,在一些实施例中,至少部分地使用CO₂值计数对比(分箱的)CO₂水平的直方图来计算所述参数质量指数。在涵盖若干次呼吸的时间间隔期间计算该直方图。例如,在一个图示性实施例中,在30秒的时间间隔内采集直方图,其对应于针对3-5秒/呼吸(12-20次呼吸每分钟)的正常成人患者呼吸间隔的大约6-10次呼吸,对应于针对快速呼吸(60次呼吸每分钟的呼吸率)的婴儿的高达30次呼吸。

[0027] 有利地,在不将波形分割为不同的区域(例如,吸气、呼气)并且在不分割个体呼吸周期的情况下(即,在没有呼吸检测器的情况下),计算二氧化碳描记图直方图。由于在其中CO₂水平在吸气阶段期间接近于零而在呼气阶段期间接近于其最大值(即,接近于针对患者的etCO₂)的典型二氧化碳描记图模式,所述二氧化碳描记图直方图有利地具有针对正常呼吸患者的“标准”形状。这两个阶段定义了所公开的二氧化碳描记图直方图的相应的低区域和高区域,以及其之间的第三过渡直方图区域。能够根据二氧化碳描记图直方图来提取关于二氧化碳描记图波形的丰富信息,而不依赖于将二氧化碳描记图波形分割为呼吸周期(其然后还被分割为吸气和呼气时间间隔)的困难并且常常不精确的任务。

[0028] 具体地,主要地或者全部地使用直方图来计算etCO₂(参数质量指数)PQI。在一些

实施例中,还基于能够在不将所述二氧化碳描记图分割为吸气区域和呼气区域的情况下量化的二氧化碳描记图特性来计算 etCO_2 PQI。 etCO_2 PQI的图示性实施例的确依赖于呼吸检测和二氧化碳描记图波形分割,因为RR是与呼吸周期紧密相关联的(实际上是由呼吸周期定义的)。然而,RR PQI任选还基于 etCO_2 PQI,由此并入来自二氧化碳描记图直方图的波形信息。

[0029] 基于 etCO_2 和RR值并且还基于 etCO_2 PQI和RR PQI来计算RWI。将PQI值并入到RWI中捕获了在本文中的以下认识:不良的二氧化碳描记图波形常常是不良呼吸健康的指示,而不是二氧化碳描记测量问题的指标。

[0030] 参考图1,图示性二氧化碳描记设备10通过适合的患者附件(诸如在图示性范例中的鼻导管14)或者通过气道适配器等与患者12相连接。患者附件14任选可以包括一个或多个辅助部件,诸如空气过滤器、聚水器等(未示出)。在图示性二氧化碳描记10中,由空气泵22将呼吸的空气从患者附件14抽取到二氧化碳空气入口16中并且通过二氧化碳(CO_2)测量部件或者单元20。然后,经由二氧化碳描记10的空气出口24将所述空气释放到大气,或者,如在图示性实施例中,通过空气出口24被所述空气释放到清除系统26中以在释放到大气之前移除吸入的麻醉剂或其他吸入的药物药剂。 CO_2 测量部件或单元20例如可以包括红外光学吸收单元,在所述红外光学吸收单元中,在从患者附件14抽取的呼吸空气中的二氧化碳产生由红外光源/检测器组件检测到的吸收。

[0031] 图示性二氧化碳描记设备10具有侧流配置,在所述侧流配置中,使用泵22将呼吸空气抽取到二氧化碳描记设备10中,并且 CO_2 测量单元20被定位在二氧化碳描记设备10内部。亦即,侧流二氧化碳描记设备10包括作为单元的二氧化碳测量部件20、电子处理器30、以及被连接以抽取呼吸空气通过二氧化碳测量部件20的泵22。所述侧流配置合适地用于自主呼吸患者,即,在没有机械通气机的辅助下依靠他或她自己呼吸的患者。在被称为主流配置(未图示)的备选配置中, CO_2 测量单元被定位在二氧化碳描记设备壳体的外部,通常作为被插入到患者的“主流”气道流中的 CO_2 测量单元患者附件。这样的主流配置例如可以协同机械通气的患者来采用,其中, CO_2 测量单元患者附件被设计为配对到通气机单元的附件插座中,或者被安装在馈送到通气机中的气道软管上。所公开的应用定量地评估参数质量和患者呼吸健康的方法容易地结合侧流二氧化碳描记设备(如在图1的图示性范例中)或者结合主流二氧化碳描记设备来应用。

[0032] 继续参考图1,二氧化碳描记设备10(要么在图示性侧流配置中,要么在备选主流配置中)包括二氧化碳描记电子器件30,二氧化碳描记电子器件30提供用于操作 CO_2 测量单元20和(在侧流配置中)泵22的功率和控制。应当注意,在图解性图1中未图示电源和控制链路。二氧化碳描记电子器件30额外地执行对由 CO_2 测量单元20所输出的 CO_2 信号的处理,如在图1中示意性指示的以及如在本文中所描述的。由二氧化碳描记10所输出的临床数据被显示在显示部件32上、被存储在电子医学记录(EMR)等中或者以其他方式来利用。显示部件32可以是二氧化碳描记的部件,或者如在图1中所图示的,显示部件32可以是被连接到二氧化碳描记10的外部显示部件。例如,外部显示部件32可以是多功能床侧患者监测器和/或护士站患者监测器等。还将领会到,二氧化碳描记可以包括未在简化的图解性图1中图示的许多其他部件,诸如压力计、流量计等。

[0033] 二氧化碳描记电子器件30可以以各种方式实施,诸如通过被合适地编程的电子处

理器,例如,二氧化碳描记10的微处理器或微控制器。尽管图示了单个电子器件单元30,但是备选地预期采用电子器件的各种组合,例如,不同的电子部件可以被操作性地互连以实施泵、电源、红外光源和检测器、电源(针对CO₂测量单元20)、模数转换电路(以对CO₂测量单元20的红外光检测器进行采样)等。更进一步地,预期执行二氧化碳描记数据处理的电子器件被设置在二氧化碳描记设备自身的外部。例如,所述二氧化碳描记数据处理可以由另一设备中的电子器件来执行(例如,从测量单元20接收CO₂信号、或者接收由二氧化碳描记设备所生成的二氧化碳描记图并且执行进一步的处理的护士站的计算机)。将更进一步领会到,如由二氧化碳描记电子器件30所执行的在本文中所公开的二氧化碳描记数据处理可以由存储能由微处理器、微控制器或其他电子处理器读取和运行以执行所公开的二氧化碳描记数据处理的指令的非瞬态存储介质来实现。通过非限制性图示的方式,这样的非瞬态存储介质可以包括硬盘驱动器或者其他磁性存储介质、闪速存储器、只读存储器(ROM)或者其他电子存储介质、光盘或者其他光学存储介质、其各种组合等。

[0034] 继续参考图1并且进一步参考图2,在图1中示意性示出了由二氧化碳描记电子器件30(或者备选地,全部地或部分地由护士站监测器、床侧患者监测器或者具有被合适地编程的电子数据处理器或其他设备)所执行的二氧化碳描记数据处理的图示性实施例。CO₂信号被采样并且任选针对诸如干扰气体(例如,一氧化二氮)的存在、气压等因子进行校正以便生成二氧化碳描记图40。二氧化碳描记图40是表示在图2中被表示为[CO₂]的作为时间的函数的二氧化碳的分压或浓度的信号。图解性图2将二氧化碳描记图40图示为针对健康患者的理想化波形,其中,每次呼吸是相同的并且在吸气阶段期间展示接近零的[CO₂]并且在呼气阶段逐渐出现的明确限定的最大值[CO₂]并且在对应于潮气末CO₂的最大值[CO₂]中终止,并且其中,etCO₂针对每次呼吸是相同的。在实践中,将理解,针对真实患者的二氧化碳描记图40通常由于许多因素(诸如非一致的呼吸、讲话、咳嗽、在有病患者的情况下的可能的慢性肺问题等)与该理想化曲线显著地偏离。在真实患者的二氧化碳描记图中,etCO₂可能逐呼吸地改变。图2的图示性理想化范例还假定恒定的呼吸率。再者,在真实患者中,RR通常不是恒定的——RR能够由于刺激或努力而显著地增加,可能在休息时段期间变慢,可能在睡眠呼吸暂停时段期间完全停止,和/或通常可能由于各种呼吸疾病或其他医学状况而显著地改变。

[0035] 继续参考图1和图2,二氧化碳描记电子器件30被编程为根据二氧化碳描记图40来计算二氧化碳描记图直方图42。二氧化碳描记图直方图42是CO₂样本值(y轴)对CO₂水平(x轴)的直方图。针对持续时间为30秒的滑动窗口来计算二氧化碳描记图直方图42(针对图示性图2;预期其他窗口大小,优选对足够长以涵盖若干呼吸的持续时间)。通过图示性范例的方式,如果CO₂测量单元20以10msec的间隔对样本进行采样(100个样本每秒)并且窗口是30秒,那么针对在30秒的窗口(包括3000个点)中的每个二氧化碳描记图样本,对应于针对该点的CO₂值的分箱被增加。在典型二氧化碳描记图的二氧化碳描记图直方图中,存在吸气期间的较低的基线区域以及呼气期间的升高的CO₂区域。在这两个区域之间,存在组成二氧化碳描记图的上升沿和下降沿的点集。更具体地,如在图2中所描绘的,能够定义三个区域R1、R2、R3。直方图42的区域R1包括由CO₂测量单元20在呼吸的吸气阶段期间而测量到的二氧化碳描记图40中的点。在图2的图示性范例中,区域R1包括从0mmHg到3mmHg的分箱。直方图42的区域R2包括来自二氧化碳描记图40的形成二氧化碳描记图40中的上升沿和下降沿的所

有点。在图2的图示性范例中,区域R2包括从4mmHg到30mmHg的分箱。最后,直方图42的区域R3包括在呼吸的呼气阶段期间所测量到的二氧化碳描记图40中的点。在图2的图示性范例中,区域R3包括从31mmHg到39mmHg的所有分箱。

[0036] 典型二氧化碳描记图的二氧化碳描记图直方图具有特定特性。针对典型二氧化碳描记图的直方图将具有在区域R1和区域R3的分箱中的CO₂样本值的较高数目的发生,并且在区域R2的分箱中的发生的数目应当低于在区域R1和区域R3中的发生的数目。亦即,二氧化碳描记图直方图42具有在下部区域R1中的峰以及在上部区域R3中的峰,以及在中间区域R2中的谷。此外,在上部区域R3中的峰通常比在区域R1中的峰更加展开,如在图2的理想化二氧化碳描记图直方图42中看到的。上部区域R3中的峰的展开是由呼气阶段期间的二氧化碳描记图40的斜变所引起的,其中,最高的CO₂值通常在呼吸的结束处发生(即,潮气末点)。二氧化碳描记图波形40的该斜变在组成二氧化碳描记图直方图42的上部区域R3中的峰的点的展开所反映。这样的展开可以额外地或替代地由以下通常的情况所引起:其中,每次呼吸不具有相同的峰CO₂值(或者换句话说,etCO₂逐呼吸地改变)。在上部区域R3中的峰的扩展中反映了针对每次呼吸的etCO₂值中的差。相反,在二氧化碳描记图的吸气阶段期间,CO₂水平通常落到接近于零的平坦基线水平,并且展现出逐呼吸很少的变化,这导致了直方图42的下部区域R1中的较窄的峰。

[0037] 利用每隔数秒(例如,在采用30秒的窗口的一个图示性范例中,每隔5秒)而计算的新的直方图,根据在滑动窗口中的二氧化碳描记图40来计算二氧化碳描记图直方图42。不尝试使窗口与整数数目的呼吸相同步,但是窗口优选足够大以涵盖若干次呼吸(例如,针对3-5秒/呼吸的正常成人患者呼吸间隔,图示性30秒的窗口涵盖6-10次呼吸)。通过在比窗口(例如,使用30秒的窗口每隔5秒)大小更短的时间间隔上重新计算直方图,相继的直方图窗口的显著交叠提供了作为时间的函数的平滑效果。由于不存在与呼吸循环的同步,因而不需要在构建二氧化碳描记图直方图42的过程中采用呼吸检测器,并且对直方图42的确定是非常快速的CO₂样本分箱过程。

[0038] 根据二氧化碳描记图信号40来确定潮气末二氧化碳(etCO₂)值和呼吸率(RR)值。基本上,检测信号最大值的任何技术都能够被用于检测etCO₂值。例如,在一些实施例中,通过分析根据二氧化碳描记图信号40而导出的直方图42根据二氧化碳描记图信号40来确定etCO₂值。在该方法中,具有非零样本计数的最高CO₂水平分箱的CO₂水平提供了etCO₂值。类似地,基本上确定信号的周期性的任何技术都能够被用于检测RR值。例如,RR值能够通过使用呼吸检测器48检测呼吸并且由此确定呼吸间隔来确定(RR是平均呼吸间隔的倒数)。替代地,能够应用快速傅里叶变换(FFT)来确定频率域中的RR值。

[0039] 继续参考图1,二氧化碳描记图直方图42被用于计算潮气末CO₂参数质量指数(etCO₂ PQI) 44。该指数被计算为根据二氧化碳描记图直方图42并且任选地还有根据二氧化碳描记图40自身而导出的参数的加权和。被包括在所述加权和中的参数被合适地选取为确定在从二氧化碳描记图40所获得的etCO₂测量结果中的置信度的相关准则。在一个图示性实施例中,根据包括以下项的参数来计算etCO₂ PQI 44:(1)直方图42的在基线以上的部分的度量;(2)区域R3中的最大值CO₂与区域R3中的具有最高直方图计数的CO₂水平之间的差的度量;(3)将区域R3计数与区域R2计数进行比较的度量;(4)区域R3中的总计数的分数的度量;以及(5)CO₂下降时间的度量。

[0040] 直方图42的在基线以上的部分的度量表征与区域R1相比较区域R3中的直方图的部分。该度量针对正常二氧化碳描记图是大的,但是在具有不一致的呼气平台的不良二氧化碳描记图波形的情况下可以是低的。

[0041] 在区域R3中的最大值CO₂与区域R3中具有最高直方图计数的CO₂水平之间的差的度量被期望是小的,因为潮气末的点应当具有最大的CO₂值并且在etCO₂处或附近的CO₂水平分箱也应当具有大数目的计数,因为呼气平稳状态通常随着其接近潮气末的点而变平。可以根据区域R3的具有非零计数的分箱的CO₂水平与区域R3的存储最高计数的分箱的CO₂水平之间的差来计算该度量。

[0042] 将上部区域R3计数与中间区域R2计数相比较的度量量化了以下预期:在二氧化碳描记图40中从吸气阶段到呼气阶段应当存在锐利的过渡。在这样的情况下,中间区域R2计数是低的并且上部区域R3计数是高的。然而,由于在中间区域R2比在上部区域R3中存在更多的分箱,因而该度量优选可以使用在区域R2的所有分箱上的平均计数并且类似地使用区域R3的所有分箱的平均计数来进行量化。

[0043] 上部区域R3中的总计数的分数的度量应当是高的,因为二氧化碳描记图波形的大部分包括呼气阶段。可以使用上部区域R3中的总计数与二氧化碳描记图直方图42中的总计数的比率来计算该度量。

[0044] 简要参考图3,CO₂下降时间的度量与贡献于图示性etCO₂ PQI的先前的四个度量的不同在于:CO₂下降时间的度量是根据二氧化碳描记图40而不是二氧化碳描记图直方图42来计算的。CO₂下降时间的度量对于检测二氧化碳描记图波形何时由于补充氧气的效果而被冲刷是有用的。这被图示在图3中。图3的顶部绘图示出了用于与在图2中所示的相同的理想化二氧化碳描记图40的呼气稳定水平。CO₂下降时间被计算为从当高CO₂水平下降到小于上限阈值T_{上部}时直到CO₂水平减小到小于下限阈值T_{下部}的时间间隔。该CO₂下降时间被指示为示出理想化二氧化碳描记图40的图3的顶部绘图图中的t_{下降}。应当看到,t_{下降}是相对短的。相反,图3底部绘图示出了二氧化碳描记图40₀₂,其展示了补充氧气冲刷。在这种情况下,从T_{上部}到T_{下部}的转换是长得多的。

[0045] 将注意到,在不执行呼吸检测的情况下并且在不将二氧化碳描记图波形分割为吸气阶段和呼气阶段的情况下,能够确定CO₂下降时间。例如,在图示性范例中,通过识别何时高CO₂水平下降到小于T_{上部}以及然后何时其下降到小于T_{下部}时来计算CO₂下降时间。

[0046] 返回参考图1,etCO₂ PQI 44被合适地计算为这些度量的加权和(和/或与二氧化碳描记的etCO₂测量结果的可靠性相关的其他度量)。亦即:

$$[0047] \quad etCO_2PQI = \sum_i W_i * S_i$$

[0048] 其中,指数i在对etCO₂ PQI 44有贡献的度量的范围上,S_i是第i个度量的得分(即,值),并且W_i是第i个度量的权重。所述权重可以手动地生成(例如,基于技术熟练的胸肺学医师、麻醉学医师、呼吸科医生或其他专家对各种度量的相对重要性的评估),或者可以通过使用关于从训练二氧化碳描记图所获得的etCO₂值的可靠性各自由技术熟练的胸肺学医师、麻醉学医师或其他专家所标记的代表性二氧化碳描记图的训练集执行机器学习来生成。

[0049] 在范例中,贡献于etCO₂ PQI的五个度量仅仅是图示性的。更一般地,将领会到,期望二氧化碳描记图直方图42展示在对应于呼吸周期的吸气阶段的下部区域R1中的大且窄的峰、在对应于呼气阶段的上部区域R3中的大且稍微更宽的峰、以及在对应于从吸气到呼气以及从呼气到吸气的过渡的中间区域R2中的深的谷。当二氧化碳描记图波形劣化时,预期与该基本直方图形状的偏离,并且因此,预期etCO₂值是较不可靠的。能够使用针对训练二氧化碳描记而构建的直方图来构建和优化各种度量,以便定量地表征度量以评估直方图形状并且因此评估二氧化碳描记图波形。对度量以及其权重的最优选择取决于二氧化碳描记设备以及其对患者的连接、被监测的人口统计学结果、期望的灵敏度(例如,二氧化碳描记图波形在etCO₂ PQI开始显著减小之前应当有多“差”)等。在一些实施例中,可以针对不同的患者连接(例如,鼻导管对比气道适配器)、不同的患者呼吸状况(例如,自主呼吸对比各种机械通气模式)等来优化度量。二氧化碳描记图直方图形状反映了二氧化碳描记图波形,因此,在不需要检测二氧化碳描记中的呼吸间隔的情况下并且在不需要将二氧化碳描记图分割为吸气阶段和呼气阶段的情况下,直方图的定量度量提供了对二氧化碳描记图波形质量的评估。在图示性范例中,根据二氧化碳描记图40而不是根据二氧化碳描记图直方图42来直接提取一个度量(CO₂下降时间),但是这仍然是在不执行呼吸检测或者将二氧化碳描记图分割为呼吸阶段的情况下完成的。计算是快速的,并且能够实时地(亦即,在数十秒、数秒或者更少的延迟的情况下)执行。

[0050] 继续参考图1,也确定了呼吸率参数质量指数(RR PQI) 46。RR和RR PQI两者取决于检测呼吸,并且因此接收通过呼吸检测器48在二氧化碳描记图40中所检测到的呼吸间隔作为输入。通过图示性范例的方式,RR PQI 46被合适地确定为包括以下项的度量的加权和:呼吸率(RR)、呼气时间/吸气时间比率(IE比率)的度量、量化呼吸的二氧化碳描记图中的无效峰计数的度量、二氧化碳描记图二氧化碳水平动态范围度量、以及吸气CO₂水平有多接近零的度量。RR和IE比率值应当在合理的范围内(例如,针对成人,RR在12-20次呼吸每分钟附近),因此,显著地落在合理之外的值降低了RR PQI 46。额外(无效)峰会降低错误的呼吸检测,因此,更多无效峰降低了RR PQI。二氧化碳描记动态范围(最大CO₂水平减去最小CO₂水平)影响信号强度,因此,低的动态范围降低了RR PQI。类似地,CO₂水平应当在吸气期间接近于零;然而,在吸气期间的较高CO₂水平使呼吸检测更困难,这导致针对RR PQI 46的较低的值。

[0051] 在图1的图示性实施例中,RR PQI 46也基于用作加权和中的额外度量的etCO₂ PQI 44来确定。etCO₂ PQI 44是二氧化碳描记图波形的“正常状态”的度量。由于高度异常的二氧化碳描记图波形使得呼吸检测更加困难,针对etCO₂ PQI 44的较低的值也导致较低的RR PQI值。采用etCO₂ PQI 44作为对RR PQI 46的输入度量有利地在评估RR的可靠性过程中重新使用etCO₂ PQI 44。

[0052] RR PQI 46再次被合适地计算为贡献度量的加权和:

$$[0053] \quad RPQI = \sum_i W_i * S_i$$

[0054] 其中,指数i在对RR PQI 46有贡献的度量的范围上,S_i是第i个度量的得分(即,值),并且W_i是针对第i个度量的权重。再次地,所述权重可以手动地生成,或者可以通过使

用关于RR可靠性而标记的代表性二氧化碳描记图的训练集执行机器学习来生成。在范例中,贡献RR PQI的度量再次仅仅是图示性的,并且预期额外的或其他的度量。

[0055] 在一些实施例中,也计算了呼吸健康指数(RWI) 50,其表示使用二氧化碳描记图40来评估患者的呼吸健康的质量得分。RWI 50被设计为帮助医务人员评价患者的总体呼吸健康。RWI 50也可以被用于识别处于由于中枢性或阻塞性呼吸暂停(诸如在流程镇静期间)造成的肺换气不足的风险中的非插管患者。在适合的实施例中,用作对RWI 50的加权输入的度量包括所测量到的RR和etCO₂以及对应的RR PQI 44和etCO₂ PQI 46。一般而言,如果要么RR要么etCO₂在其相应的正常范围外部,那么这降低了RWI50。较低的RR PQI 44或较低的etCO₂ PQI 46也降低了RWI 50。在一些实施例中,自最后一次呼吸之后的时间的度量也被并入到RWI 50中,以便促进其在检测气道堵塞或呼吸暂停发作中使用。例如,可以通过评估自从最后一次升高的CO₂水平之后的时间的框52根据二氧化碳描记图40来量化所述自从最后一次呼吸之后的时间。

[0056] 每次当二氧化碳描记图直方图42被更新时(例如,在图示性范例中每隔5秒),适合地重新计算指数44、46、50。由于图示性直方图计算窗口是30秒,因而指数44、46、50的第一计算是在采集30秒的二氧化碳描记图40之后执行的。

[0057] 如果二氧化碳描记设备10被编程为基于RR值和etCO₂值来提供信息消息,那么指数44、46、50任选可以被用于当如由对应的PQI所指示的潜在的RR或etCO₂不可靠时,来抑制这些信息消息。通过非限制性图示的方式,在一个设想到的实施例中,采用表1的消息方案,其中,仅当RWI低于某个阈值时才显示输出。

[0058] 表1

[0059]

参数	当参数在“正常”范围 以上时的消息	当参数在“正常”范围 以下时的消息
etCO ₂	“肺换气不足”	“浅呼吸” “尝试抬起 下巴”
etCO ₂ PQI 得分	N/A	“浅呼吸” “尝试抬起 下巴”
RR	“患者焦虑” (如果 RR PQI 低, 则不 示出消息)	“低呼吸率”, “提示患者进行呼吸”
RR PQI 得分	N/A	“不稳定的呼吸”
自高 CO ₂ 信号之后的时 间	“自从呼吸之后的长时 间”, “提示患者进行呼 吸”	N/A

[0060] 在该图示性消息方案中,如果RR PQI 46在阈值以下,则“患者焦虑”消息被抑制。

[0061] 补充(或替代)计算和显示检验参数(诸如etCO₂、RR、etCO₂ PQI 44、RR PQI 46和/或RWI 50)的值,预期在显示部件32上显示二氧化碳描记图直方图42本身。如先前所讨论的,二氧化碳描记图直方图42以与读取二氧化碳描记图40(其任选也可以被显示在显示器32上,例如作为趋势线)的显示相比较可以由医务人员更容易地感知的格式体现了关于二氧化碳描记图波形的实质信息。与显示二氧化碳描记图40的趋势线相比较,显示二氧化碳描记图直方图42的一个优点在于:趋势线通常水平地滚动,而二氧化碳描记图直方图42不滚动而是被更新,例如,每5秒中,归因于相继更新之间的大的窗口交叠而具有相继更新之间的显著交叠(例如,利用30的秒窗口和5秒来更新,每个相继的直方图是从用于生成紧接先前的直方图的25秒的相同二氧化碳描记图数据以及仅5秒的新的二氧化碳描记图数据而导出的)。

[0062] 前述实施例有利地提供了具有被医务人员更容易理解和奉行的输出的二氧化碳描记监测。在随后的一些实施例中,二氧化碳描记监测与血液血红蛋白氧饱和度信息(例如通过脉搏血氧计测量的动脉血氧饱和度(SpO₂)),所述脉搏血氧计测量进行SpO₂测量的手指或其他组织中的血液的脉动部分)协同地组合。虽然静脉血液是手指中的血液的大部分,但

是静脉血液不显著地脉动,并且在SpO₂测量中不被考虑。仅动脉血液强烈地脉动,并且因此脉搏血氧计测量动脉血氧饱和度。术语“动脉”指的是还未参与气体交换(造成被捕获在肺中的O₂的损失和CO₂从组织的收集)的血液。应注意,动脉血液可以位于动脉或毛细血管(包括小毛细血管)中-即使位于毛细血管中,这样的血液仍然也是动脉血液,只要它还未参与气体交换。SpO₂测量因此测量正被测量的指尖或其他组织中的动脉血液的氧合,不论该动脉血液是在动脉、毛细血管中、还是在两种血管类型中。

[0063] 本文中意识到,医学专业人员往往有主要依赖于SpO₂生命体征以排除二氧化碳描记数据的倾向。这是由于与二氧化碳描记相比许多临床医生更熟悉SpO₂并且由临床医生识别低SpO₂水平是紧急医学问题的直接临床量度(即患者不充分地氧合)。相比之下,二氧化碳描记数据(诸如etCO₂)的解读是更复杂的,并且对于一些医学专业人员会是更困难的。

[0064] 然而,本文中应意识到,二氧化碳描记补充SpO₂监测,因为二氧化碳测定能够用作通过在它表现为降低的SpO₂水平之前检测呼吸问题的先行指标。二氧化碳描记测量肺中的血液-气体交换的直接产物;而SpO₂测量该血液-气体交换的滞后度量,并且仅在延长的时间段内发生的肺中的氧气到血液的传输的不足产生血液氧合的累积降低之后提供临床警告。

[0065] 二氧化碳描记能够补充SpO₂监测的另一方式是在正接收补充氧气的患者的情况下。此处,补充氧气促进高SpO₂水平,但是这样一来可能掩蔽肺中的潜在的血液-气体交换问题或呼吸率和/或体积是低的。通过直接测量肺中的该血液-气体交换的CO₂产物,二氧化碳描记能够检测可以在SpO₂测量中被由补充氧气提供的额外氧合掩蔽的呼吸问题。

[0066] 在本文中公开的方法中,SpO₂和二氧化碳描记被协同地组合以提供更快地检测呼吸问题并且能够检测要不然会被补充氧气掩蔽的呼吸问题同时仍然经由SpO₂监测提供生命攸关的血液氧合的患者监测。在一些实施例中,所公开的方法进一步提供了协同的临床决策支持。SpO₂和二氧化碳描记信息被单独分析以识别一个或多个临床警告,并且这些警告基于紧急性以排序的方式被显示。

[0067] RWI本身不考虑血液氧合(或,更一般地,患者的心脏状况)。在以下说明性实施例中,患者的动脉氧饱和度水平(SpO₂)与RWI进行组合,以计算总体患者安全性的指数,在本文中也称为患者安全性指数(PSI)。图示性PSI是在1至10的范围内的值,其中1是最低得分(患者需要立即关注),而10是最高得分(健康的通气和氧合)。对于患者来说可能同时具有通过低血红蛋白氧饱和度指示的血液中的不足的氧饱和度和通过正常呼吸率和潮气末CO₂浓度指示的充足呼吸两者。

[0068] 参考图4,图解地示出了通过组合RWI和SpO₂水平生成PSI的图示性实施例。患者12、患者附件14(在该实例中鼻导管)和二氧化碳描记设备10是如针对图1的实施例描述的。二氧化碳描记设备10输出根据二氧化碳描记图信号40确定的呼吸健康指数(RWI) 50、潮气末二氧化碳(etCO₂)值60和呼吸率(RR)值62,也如之前参考图1描述的。图4的图示性实施例不输出图1的实施例的二氧化碳描记图信号波形、二氧化碳描记图直方图或PQI(参数质量指数)值,但是如果需要的话,这些中的任一个在图4的实施例的变体中也可以是输出。

[0069] 图4的图示性实施例还包括或具有对脉搏血氧计70的访问,所述脉搏血氧计70可以例如是指尖脉搏血氧计等。在典型的脉搏血氧计设计中,发光二极管(LED)或其他光源发射红光或红外光通过患者的组织(例如指尖),并且以这些波长的透射被测量。如本领域中

已知的,这些不同谱位置处的差别吸收实现了动脉血氧饱和度 (SpO_2) 72的提取。心率 (HR) 74也可以被脉搏血氧计70输出,从光信号的波动获得,因为所监测的组织(例如指尖)中的血液体积随着每个相继的心跳而周期性地波动。(心率可以额外地或备选地从另一传感器获得,例如心电图等等)。

[0070] 多参数患者监测器80接收RWI 50和 etCO_2 值60作为输入,并且还任选地接收其他生理参数,诸如来自二氧化碳描记设备10的RR 62、来自脉搏血氧计70的HR 74、来自血压监测器(部件未示出)的血压等等。说明性患者监测器80包括显示器82和电子处理器84。如在患者监测中是常规的,电子处理器84被任选地编程为在显示器82上将所接收的生理参数60、62、72、74中的一个或多个例如显示为趋势线和/或为数值,任选地在平均时间窗内进行平均。实际上,患者监测器80可以例如被以各种方式实施为床旁患者监测器、护士站监测器、可穿戴患者监测设备等等。患者监测器的一些图示性范例包括可从埃因霍温的皇家飞利浦公司获得的各种IntelliVue™患者监测器。在其他实施例中,患者监测器80可以与一些其他医学设备集成在一起——例如,患者监测器80可以是机械通气机(未示出)的部件。

[0071] 图4中的患者监测器80的电子处理器84被编程为计算患者安全性指数 (PSI),如在图4中图解地示出的。为此目的, SpO_2 值72被转变为 SpO_2 得分或指数90,并且 SpO_2 指数90和呼吸健康指数 (RWI) 50被组合以生成可以以各种方式被使用的患者安全性指数 (PSI) 92。在图4的图示性范例中,PSI 92作为输入用于决策操作94以检测临床问题。如果决策94是临床问题由PSI 92的值证实,那么决策支持分析96被触发以分析 SpO_2 和二氧化碳描记数据,以识别警告状况,诸如低 SpO_2 水平、可能不正确的气管内管放置、高碳酸血(即血液中的异常升高的 CO_2)等等。在操作98中,任何这种警告状况例如作为按紧急性排列的列表(在一些实施例中,其可以是前N列表,其中N是一个、两个、三个或更多个最紧急警告的子集)被显示在患者监测器80的显示器82上。

[0072] 在下文中,阐述了PSI 92的一个合适公式的图示性范例。

[0073] 在 SpO_2 指数90的图示性范例中,动脉血氧饱和度 (SpO_2) 测量72被输入评分函数,其输出在+10与-10之间的得分。如果动脉血氧饱和度72在上限阈值(例如94%)以上,那么评分函数输出最大评分值10。对于氧饱和度72的更低值,得分降低。如果动脉血氧饱和度72在下限阈值(例如80%)以下,那么评分函数输出最小评分值-10。

[0074] 在计算PSI 92的说明性范例中,加权因子被应用于氧饱和度得分90并且被应用于来自二氧化碳描记设备10的计算的RWI 50。这些得分的加权和是得到的PSI值。例如,如果动脉血氧饱和度是92%,那么对应的得分可以是3。如果对应的RWI是5并且如果用于两个输入的权重是0.5,输出的PSI是4,指示患者可能潜在地处于危险。在图示性范例中,用于 SpO_2 得分的在范围[-10,10]内的标度的选择确保低 SpO_2 值将会拉低组合的PSI,以确保它捕获患者的血液氧合低的临床紧急情况。

[0075] 动脉血氧饱和度评分的变体实施例调整针对当患者正接收补充氧气时的 SpO_2 的 SpO_2 得分90。这种调整捕获如果患者正通过鼻导管、面罩或气管内管接收补充氧气则当同一患者正呼吸空气时将会被认为接近正常(即94%)的动脉血氧饱和度将会被认为低的临床现实。为了考虑在预期的正常范围内的这种差别,当知晓患者正接收补充氧气时,生成 SpO_2 指数90的函数以一小量(即2%)被移位到更低值。当患者正接收补充氧气并且预期到饱和值有点更高时,该变体实施例允许PSI 92对低氧饱和度值更灵敏。

[0076] 患者正补充氧气的确定可以基于到患者监测器80的用户输入(例如,当患者概括时护士或其他医学专业人员可以旋转指示患者正补充氧气的径向输入按钮)。备选地,用于检测患者正补充氧气的自动化机构可以被使用——例如,如果患者监测器80与机械呼吸机集成在一起或被连接为从机械呼吸机接收数据,并且可用数据包括吸入氧气的分数(FiO_2),那么患者监测器80可以基于 FiO_2 值来自动地检测患者是否正补充氧气。在这样的实施例中,进一步考虑了基于补充氧气水平将前面提到的小位移调整为更低值的 SpO_2 指数90,例如指数值的更大的向下位移可以被应用于更高的 FiO_2 值(因为更高的吸入氧气分数指示更多的补充氧气)。

[0077] 参考图5和6,针对没有补充氧气的情况(图5)和针对补充氧气的情况(图6)示出了适合用于计算 SpO_2 指数90的 SpO_2 指数对比 SpO_2 值函数的图示性范例。如见于图5中,在没有补充氧气的情况下,对于一直到94%的 SpO_2 (即,上限阈值是94%), SpO_2 指数得分保持在其最大值10处。如见于图6中,在具有补充氧气的情况下,对于一直到仅96%的 SpO_2 (即,上限阈值被增加到96%), SpO_2 指数得分保持在其最大值10处,反映例如95% SpO_2 通常对于没有补充氧气的患者被认为是临床可接受的,但是对于补充氧气的患者会被认为是异常低的。更一般地,在一些优选实施例中, SpO_2 指数90使用单调函数来计算,所述单调函数具有针对下限阈值 SpO_2 值(对于图5的没有补充氧气评分函数的78%,或对于图6的补充氧气评分函数的80%)处或之下的 SpO_2 的值的的最小值(例如在图示性范例中-10),并且单调地增加到针对上限阈值 SpO_2 值(对于图5的没有补充氧气评分函数的94%,或对于图6的补充氧气评分函数的96%)处或之上的 SpO_2 的值的最大值(例如在图示性范例中+10)。

[0078] 在组合 SpO_2 指数90和RWI 50以生成PSI 92中,RWI和 SpO_2 值应当反映对应于同一时间点的生理状况。如果这两个信号在时间上未对齐,它们不能正确地工作来指示患者安全性。因为RWI和 SpO_2 从不同的生理信号导出,一个通过二氧化碳描记设备10来测量而另一个通过脉搏血氧计70来测量,存在一个可能反映在另一个之前或之后发生的事件或状况的可能性。换言之,来自两个不同设备10、70的数据流可能未在时间上同步。未对齐的另一原因可能是信号平均。对输入信号进行平均以改善输入的可变性可能是有益。然而,信号平均延迟信号的响应,使得两个信号中的一个或另一个会相对于另一个信号(SpO_2 或二氧化碳测定)被延迟。各种方法能够用于同步 SpO_2 和二氧化碳描记信号,例如使用从患者监测器80向两个设备10、70输出的共同时钟信号,从两个设备10、70中的一个向另一个发射同步时钟信号等等。在另一方法中,信号中的可识别标志能够被使用,例如如果二氧化碳描记设备10是也测量心率的多功能患者监测设备,那么该心率可以用于与通过脉搏血氧计70测量的HR 74同步,以同步来自两个设备10、70的信号。这些仅仅是图示性同步方法。

[0079] 参考图4,接下来描述决策支持分析96和决策支持警告信息发送98的实施例的一些图示性范例。

[0080] PSI 92可以在患者监测器80上例如被显示为另一患者数据流。然而,在图4的图示性范例中,PSI 92通常不被显示,并且在一些实施例中,从不被显示。更确切地说,PSI 92主要用作到决策94的输入,以便检测需要临床干预的可能情况。在操作94处,如果计算的PSI 92在阈值以下,那么消息被显示。然而,简单地显示诸如“PSI在安全阈值以下”的警告对护士、医生或其他临床医生不特别提供有用信息。更确切地说,在图4的图示性实施例中,低PSI触发决策支持分析96,所述决策支持分析96提供在警告信息发送操作98中显示的一个

或多个临床信息性的警告消息。这些消息被选择,并且任选地基于每个输入(RWI或SpO₂得分)对计算的PSI 92具有的影响以排序方式被显示。影响是得分(10-得分)的不完美与被应用于输入的加权因子的乘积。例如,如果SpO₂指数90是3并且加权因子是0.5,那么SpO₂得分对PSI的影响将会是1.5。如果SpO₂对PSI具有更高的影响,那么消息指示“低SpO₂”(或一些其他语义上类似的消息,诸如“不足的氧合”或“检查补充O₂”)将会被显示。如果另一方面RWI对得分具有更高的影响,那么基于RWI的消息将会被显示。

[0081] 在下文中描述了使用图4的实施例执行的说明性监测过程。对于给定的呼吸或时间段,根据通过二氧化碳描记设备10测量的二氧化碳描记信号来计算RWI 50,如本文中之前参考图1描述的。SpO₂测量结果72在时间上对应于当RWI被计算时的呼吸,例如从图示性脉搏血氧计70接收。基于补充氧气的存在或不存在,为SpO₂选择正确的得分映射函数(例如对于没有补充氧气的图5的评分函数,或对于补充氧气的图6的评分函数)。SpO₂值被映射到图4的SpO₂得分或指数90。PSI指数值92被计算为SpO₂指数得分与RWI值的加权和。在决策94处,如果PSI指数值92小于阈值,那么决策支持分析96被启动。在一种说明性方法中,针对到PSI 92的输入中的每个(亦即,为SpO₂指数得分90和RWI 50中的每个)计算缺点得分。缺点得分被合适地计算为加权因子与10.0减特征值的乘积。然后确定哪个输入(SpO₂或RWI)具有最高缺点得分。如果SpO₂具有更高的缺点得分,那么在操作98中显示指示低SpO₂的消息。如果RWI具有更高的缺点得分,那么在操作98中基于RWI显示消息。该以后输出通过对二氧化碳描记数据执行进一步决策支持分析被可选地生成,例如,如本文中参考图1描述的。

[0082] 任选地,PSI信号可以在延长的时间内或在多个呼吸内进行平均。例如,如果每5秒计算PSI,可以有益的是显示在之前分钟期间计算的平均PSI而非显示如每5秒计算的得到的PSI。这能够有助于避免产生由于PSI数据流中的噪声的伪警告。

[0083] 图4的图示性范例采用多参数患者监测器80作为用于执行集成二氧化碳描记和SpO₂数据以便改善患者监测的操作的主计算/显示设备。在患者监测器80处实施这种处理是有利的,因为这样的多参数患者监测器是在那里收集二氧化碳描记数据和SpO₂数据的共同“枢纽”。在图示性范例中,RWI50进一步通过由如参考图1描述的二氧化碳描记设备10执行的计算来处理。然而,更一般地,这些各种处理可以以另外的方式被分布在可用的电子处理和显示设备上。例如,在另一考虑的实施例中,所有处理都在二氧化碳描记设备处被执行,其中,SpO₂是到二氧化碳描记设备的输入。在该布置中,患者监测器可以被可选地省略。在另一预期的实施例中,二氧化碳描记设备向患者监测设备输出原始二氧化碳描记图波形,患者监测设备执行RWI计算和整合RWI和SpO₂的随后操作两者。该方法使得患者监测器能够配合能够输出原始二氧化碳描记图的任何二氧化碳描记设备提供基于PSI的监测。应更进一步意识到,集成二氧化碳描记和SpO₂数据以便改善患者监测的操作可以由存储指令的非瞬态存储介质来实施,所述指令可由微处理器、微控制器或其他电子处理器读取和执行以执行所公开的处理。以非限制性图示的方式,这样的非瞬态存储介质可以包括硬盘驱动器或其他磁性存储介质、闪存存储器、只读存储器(ROM)或其他电子存储介质、光盘或其他光学存储介质、其各种组合等等。

[0084] 作为进一步预期的变体,所公开的RWI要被理解为如通过二氧化碳描记设备10测量的二氧化碳描记图指示的表示患者健康的二氧化碳描记指数的非限制性图示性范例。更一般地,其他二氧化碳描记指数公式可以被采用。作为另一图示性范例,潮气末CO₂(etCO₂)

可以用作二氧化碳描记指数,任选地与所公开的用于SpO₂的操作(例如图5和6的图示性范例)类似地在最小与最大指数值之间进行缩放。应当注意,二氧化碳描记指数可以使用从二氧化碳描记图导出的任何信息来计算,例如图示性RWI基于从二氧化碳描记图导出的二氧化碳浓度或分压以及呼吸率(RR)信息来计算。

[0085] 图4的方法和其变体在组合二氧化碳描记和动脉血氧饱和度数据中减少了与二氧化碳测定和动脉血氧饱和度监测相关联的不确定性和混淆,并且允许在解读二氧化碳描记数据方面具有更少专门技能的临床医生更有效地将二氧化碳描记和SpO₂监测集成到患者监测的解读内。已经参考优选实施例描述了本发明。他人在阅读并理解了前述详细描述之后可以想到修改和变型。本发明旨在被理解为包括所有这样的修改和变型,只要其落入权利要求或者其等价方案的范围之内。

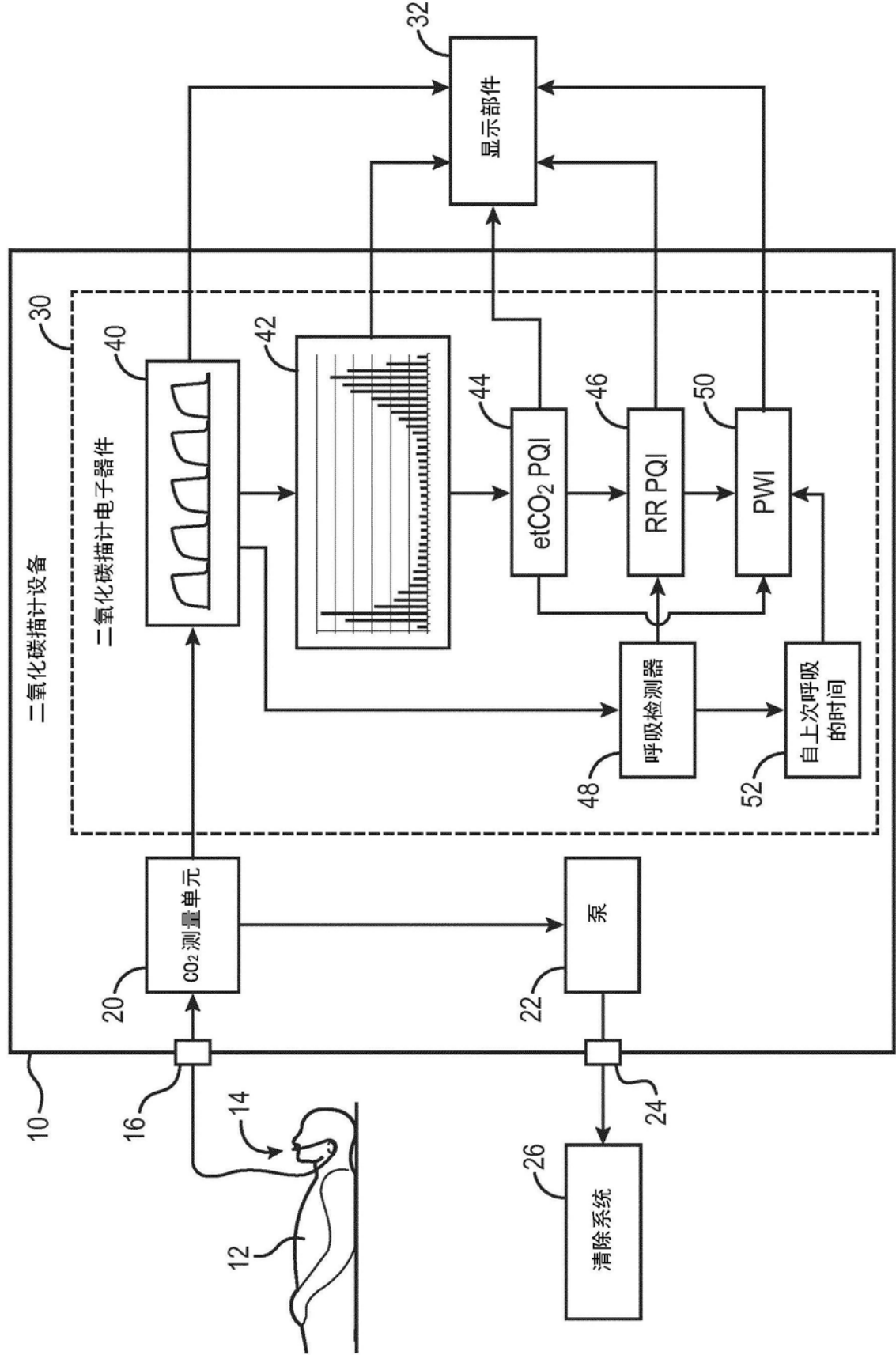


图1

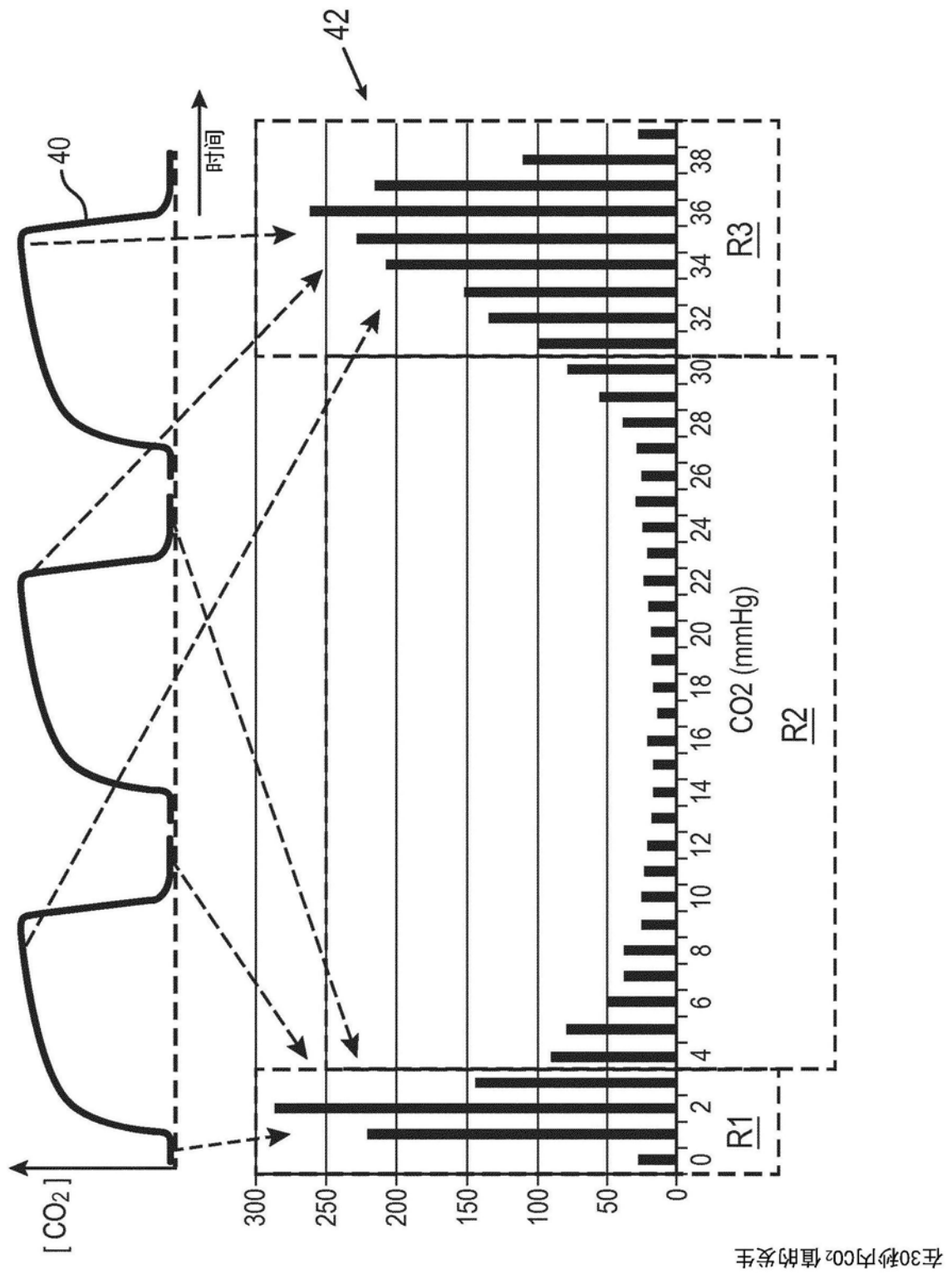


图2

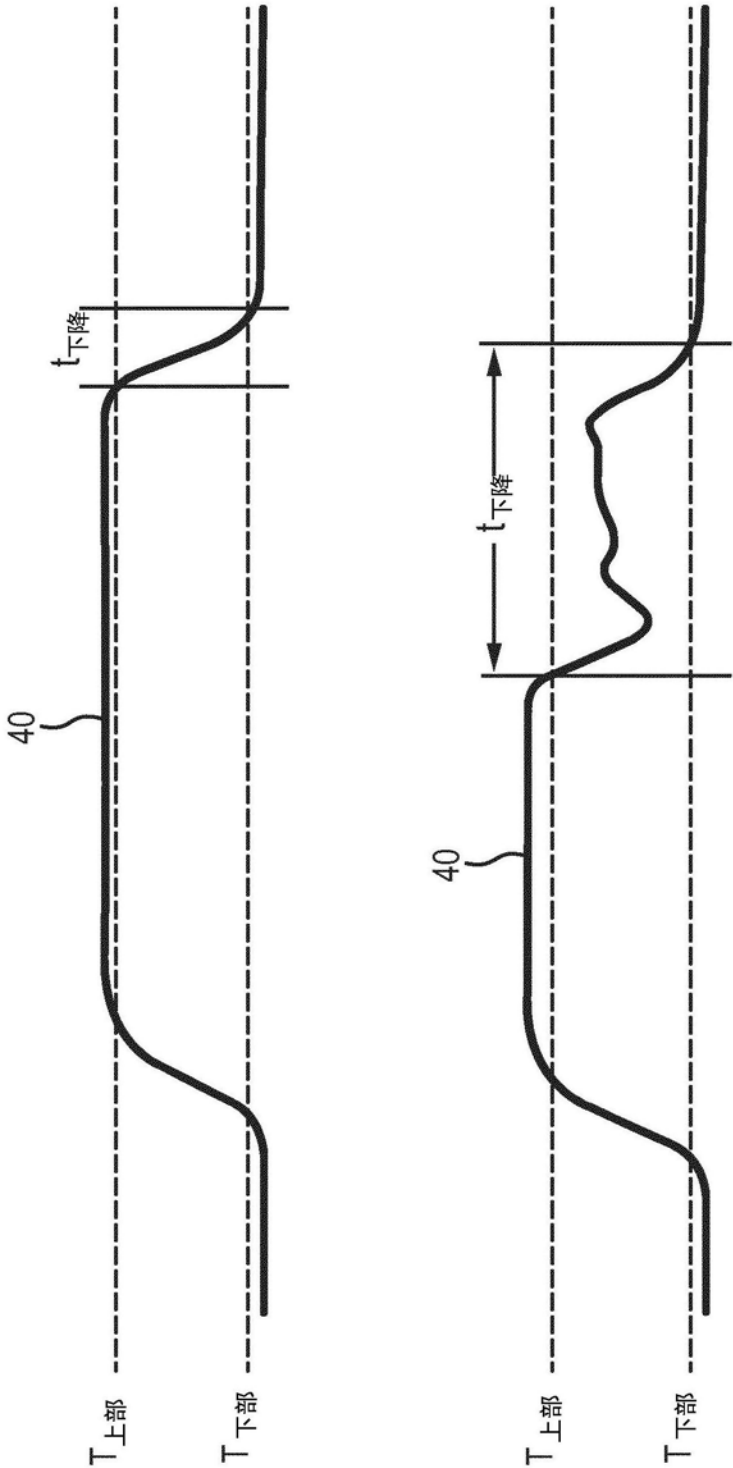


图3

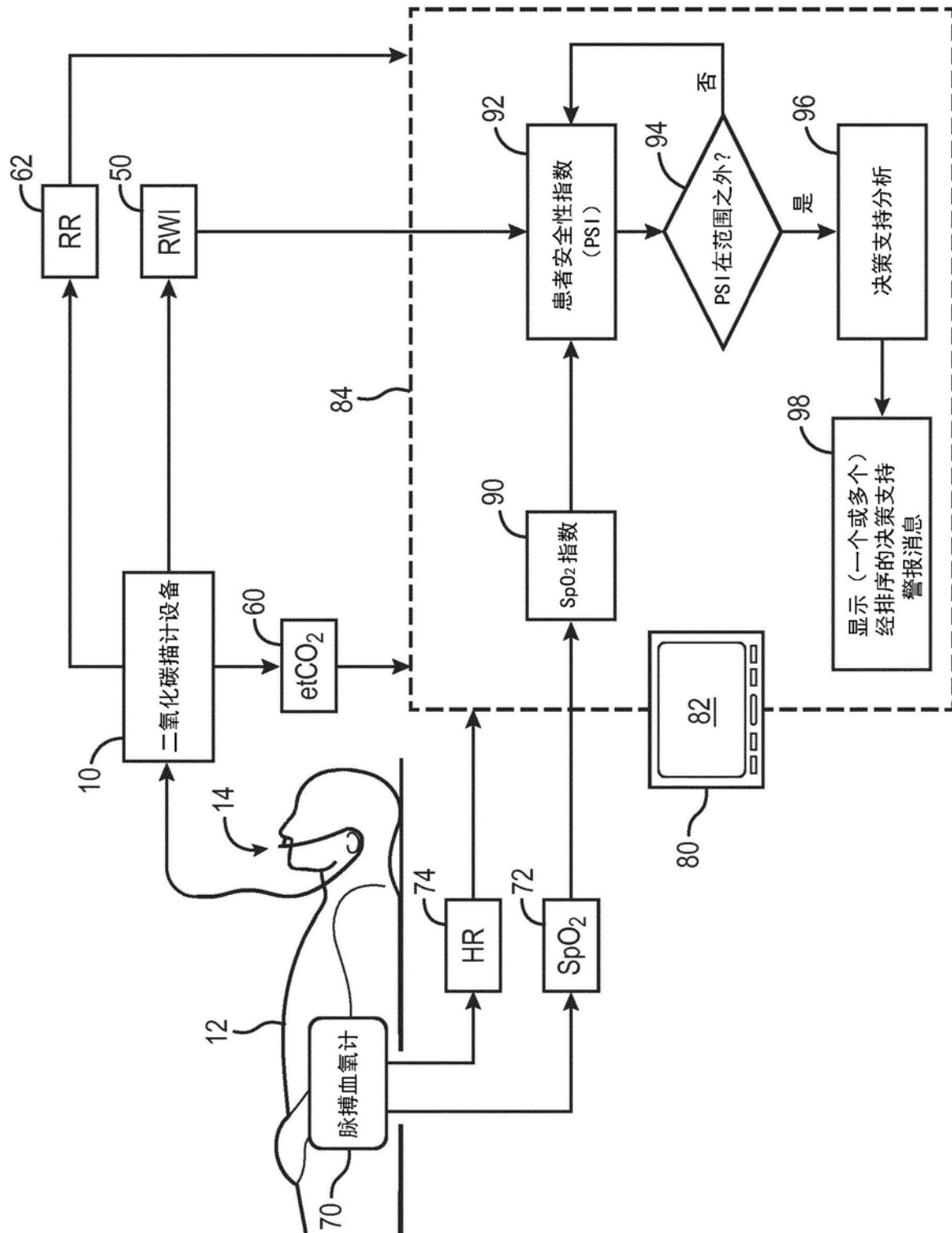


图4

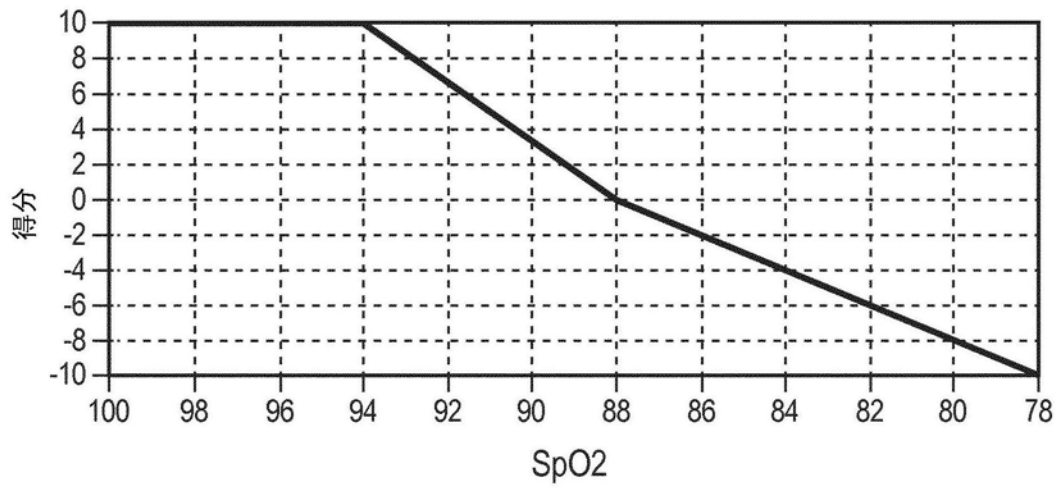
针对没有接收补充氧气的患者的SpO₂得分

图5

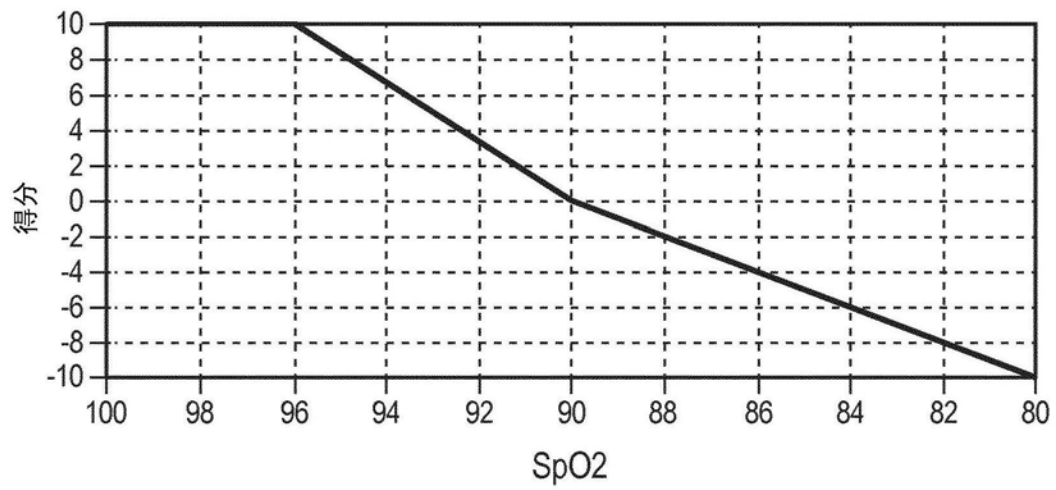
针对接收补充氧气的患者的SpO₂得分

图6

专利名称(译)	组合了二氧化碳测定和氧饱和度的生理监测决策支持系统		
公开(公告)号	CN110430804A	公开(公告)日	2019-11-08
申请号	CN201880018303.2	申请日	2018-01-15
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	JA奥尔 LM布鲁尔 PB贡内松		
发明人	J·A·奥尔 L·M·布鲁尔 P·B·贡内松		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/083 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/0836 A61B5/14551 A61B5/746		
代理人(译)	刘兆君		
优先权	62/446608 2017-01-16 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种患者监测设备包括二氧化碳描记设备(10)和脉搏血氧计(70)。电子处理器(84)被编程为根据通过所述二氧化碳描记设备测量的二氧化碳描记图来生成指示患者健康的二氧化碳描记指数(50)，并且根据通过所述脉搏血氧计测量的SpO₂(72)来生成指示患者健康的动脉血氧饱和度(SpO₂)指数(90)。根据所述二氧化碳描记指数和所述SpO₂指数来计算患者安全性指数(92)。至少部分地基于所述患者安全性指数来计算来确定一个或多个临床警告。显示部件(82)被配置为显示计算的一个或多个临床警告中的至少一个。

