



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102473203 B

(45) 授权公告日 2016.03.02

(21) 申请号 201080031465.3

A61B 5/00(2006.01)

(22) 申请日 2010.06.15

A61B 5/0452(2006.01)

(30) 优先权数据

61/225,702 2009.07.15 US

(56) 对比文件

CN 101365373 A, 2009.02.11,

CN 1723480 A, 2006.01.18,

US 2005267338 A1, 2005.12.01,

US 6658287 B1, 2003.12.02,

CN 1891170 A, 2007.01.10,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012.01.12

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2010/052681 2010.06.15

杜晓兰等. 呼吸、体温两生理参数检测电路的设计. 《生物医学工程学杂志》. 2001, 第18卷(第4期), 538 - 540.

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/007271 EN 2011.01.20

陈英等. 心电图ST段低在诊断冠心病中的临床意义. 《SUZHOU UNIVERSITY JOURNAL OF MEDICAL SCIENCE》. 2008, 第28卷(第5期), 820 - 821.

(73) 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

审查员 赵静

(72) 发明人 B·D·格罗斯 J-Y·J·王

M·霍兰-莫里茨 B·维尔姆

A·朗格 B·拉茨 V·M·胡贝特

G·蒂维格

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int. Cl.

G06F 19/00(2011.01)

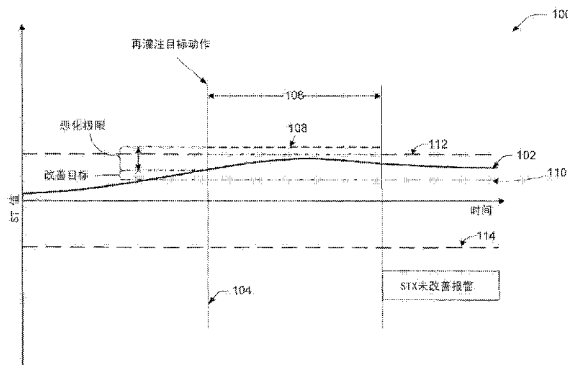
权利要求书4页 说明书7页 附图6页

(54) 发明名称

用于自动设置时变参数报警和警报极限的方法

(57) 摘要

当监测患者的生理参数(例如、血压、心率等)时,(例如,自动或手动)设置阈限(30),并连续将所监测的参数与阈限进行比较,阈限可以是恒定的或者可以是随时间变化的。如果所监测的参数在任何时间超出阈限,或者如果所监测的参数在预定义的时间段结束时还未达到目标值,则触发警报(36),其中,在所述预定义的时间段结束时所施予的药物或治疗应当已经起作用。



1. 一种提供时变生理参数报警的方法,包括:
  - 监测患者的生理参数 (26、102、144、166) ;
  - 在药物施予、介入或治疗施予事件之前,将所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 与初始阈值标准 (112、140、152) 进行比较 ;
  - 在所述药物施予、介入或治疗施予事件之后,将所述初始阈值标准 (112、140、152) 临时改变为允许所监测的患者的生理参数在规定时间内 (106、135、160) 内恶化的恶化状况阈值标准 (108、134、154),以及在所述规定时间段之后改变为施予后阈值标准 (112、138、162) ;
  - 在所述规定时间段期间,将所监测的患者的生理参数与所述恶化状况阈值标准进行比较 ;
  - 在所述规定时间段之后,将所监测的患者的生理参数与所述施予后阈值标准进行比较 ;以及
  - 响应于如下中的任何一个 : (i) 所监测的患者的生理参数在所述药物施予、介入或治疗施予事件之前违反所述初始阈值标准, (ii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段期间违反所述恶化状况阈值标准,以及 (iii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段之后违反所述施予后阈值标准,触发警报 (36),其中,所述方法还包括
  - 通过评估以下中的至少一个来确定是否所述药物或治疗施予事件已知会影响所监测的患者的生理参数 :
  - 可用的患者生理信息 (76) ;
  - 影响患者生理的施予或介入事件的知识 (78) ;以及
  - 关于患者生理实验研究和警报历史的历史信息 (80) ;以及
  - 如果所述确定结果是肯定的则计算 (82) 所述恶化状况阈值标准和所述规定时间段。
2. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述恶化状况阈值标准按如下之一被实现
  - 所述恶化状况阈值标准 (108) 是恒定的 ;
  - 所述恶化状况阈值标准 (154) 以多步 (158) 减小到施予后目标水平 (162) ;和
  - 所述恶化状况阈值标准 (134) 是随时间变化的。
3. 根据权利要求 1 所述的方法,其中,所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循单调下降或上升曲线 (136)。
4. 根据权利要求 1 所述的方法,还包括 :
  - 当所监测的患者的生理参数在所述规定时间段期满未改善时触发报警。
5. 根据权利要求 3 所述的方法,其中,所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循指数上升或下降时间函数。
6. 根据权利要求 1 所述的方法,所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 包括以下中的至少一个 :
  - ST 段升高或降低 ;
  - 血压 ;
  - 心率 ;
  - 血氧水平 ;

呼吸速率 ; 以及  
血液代谢物水平。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的方法, 其中, 所述药物施予、介入或治疗施予事件的通知是:

由用户手动输入的 ; 或者  
自动的。

8. 一种提供时变生理参数报警的装置, 包括:

用于监测患者的生理参数 (26、102、144、166) 的模块;

用于在药物施予、介入或治疗施予事件之前, 将所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 与初始阈值标准 (112、140、152) 进行比较的模块;

用于在所述药物施予、介入或治疗施予事件之后, 将所述初始阈值标准 (112、140、152) 临时改变为允许所监测的患者的生理参数在规定时间段 (106、135、160) 内恶化的恶化状况阈值标准 (108、134、154), 以及在所述规定时间段之后改变为施予后阈值标准 (112、138、162) 的模块;

用于在所述规定时间段期间, 将所监测的患者的生理参数与所述恶化状况阈值标准进行比较的模块;

用于在所述规定时间段之后, 将所监测的患者的生理参数与所述施予后阈值标准进行比较的模块; 以及

用于响应于如下中的任何一个: (i) 所监测的患者的生理参数在所述药物施予、介入或治疗施予事件之前违反所述初始阈值标准, (ii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段期间违反所述恶化状况阈值标准, 以及 (iii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段之后违反所述施予后阈值标准, 触发警报 (36) 的模块,

其中, 所述装置还包括

用于通过评估以下中的至少一个来确定是否所述药物或治疗施予事件已知会影响所监测的患者的生理参数的模块:

可用的患者生理信息 (76);

影响患者生理的施予或介入事件的知识 (78); 以及

关于患者生理实验研究和警报历史的历史信息 (80); 以及

用于如果所述确定结果是肯定的则计算 (82) 所述恶化状况阈值标准和所述规定时间段的模块。

9. 根据权利要求 8 所述的装置, 其中, 所述恶化状况阈值标准按如下之一被实现  
所述恶化状况阈值标准 (108) 是恒定的;

所述恶化状况阈值标准 (154) 以多步 (158) 减小到施予后目标水平 (162); 和  
所述恶化状况阈值标准 (134) 是随时间变化的。

10. 根据权利要求 8 所述的装置, 其中, 所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循单调下降或上升曲线 (136)。

11. 根据权利要求 8 所述的装置, 还包括:

用于当所监测的患者的生理参数在所述规定时间段期满未改善时触发报警的模块。

12. 根据权利要求 10 所述的装置, 其中, 所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循指数上升或

下降时间函数。

13. 根据权利要求 8 所述的装置,所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 包括以下中的至少一个:

ST 段升高或降低;  
血压;  
心率;  
血氧水平;  
呼吸速率;以及  
血液代谢物水平。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的装置,其中,所述药物施予、介入或治疗施予事件的通知是:

由用户手动输入的;或者  
自动的。

15. 一种向用户提供时变生理参数报警的系统;包括:

一个或多个传感器 (14),其监测患者的生理参数 (26、102、144、166);  
处理器 (16),其被配置为:

接收患者数据、临床实验数据 (15) 和所监测的描述所述生理参数 (26、102、144、166) 的数据或测量结果中的一个或多个;

在药物施予、介入或治疗施予事件之前,将所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 与初始阈值标准 (112、140、152) 进行比较;

在所述药物施予、介入或治疗施予事件之后,将所述初始阈值标准 (112、140、152) 临时改变为允许所监测的患者的生理参数在规定时间段 (106、135、160) 内恶化的恶化状况阈值标准 (108、134、154),以及在所述规定时间段之后改变为施予后阈值标准 (112、138、162);

在所述规定时间段期间,将所监测的患者的生理参数与所述恶化状况阈值标准进行比较;

在所述规定时间段之后,将所监测的患者的生理参数与所述施予后阈值标准进行比较;以及

响应于如下中的任何一个:(i) 所监测的患者的生理参数在所述药物施予、介入或治疗施予事件之前违反所述初始阈值标准,(ii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段期间违反所述恶化状况阈值标准,以及 (iii) 所监测的患者的生理参数在所述规定时间段之后违反所述施予后阈值标准,触发警报 (36),

其中,所述处理器还被配置为

通过评估以下中的至少一个来确定是否所述药物或治疗施予事件已知会影响所监测的患者的生理参数:

可用的患者生理信息 (76);

影响患者生理的施予或介入事件的知识 (78);以及

关于患者生理实验研究和警报历史的历史信息 (80);以及

如果所述确定结果是肯定的则计算 (82) 所述恶化状况阈值标准和所述规定时间段。

16. 根据权利要求 15 所述的系统,其中,所述恶化状况阈值标准按如下之一被实现所述恶化状况阈值标准 (108) 是恒定的;  
所述恶化状况阈值标准 (154) 以多步 (158) 减小或增加到施予后目标水平 (162);  
所述恶化状况阈值标准 (134) 是随时间变化的;和  
所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循连续曲线 (136)。
17. 根据权利要求 15 所述的系统,其中,当所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 在所述规定时间段期满未改善时,所述处理器 (16) 触发报警。
18. 根据权利要求 15 所述的系统,其中,所述恶化状况阈值标准 (134) 遵循指数上升或下降时间函数。
19. 根据权利要求 15 所述的系统,所监测的患者的生理参数 (26、102、144、166) 包括以下中的至少一个:  
ST 段升高或降低;  
血压;  
心率;  
血氧水平;  
呼吸速率;以及  
血液代谢物水平。
20. 根据权利要求 15 所述的系统,还包括用户接口 (20),所述用户接口包括:  
显示器,在所述显示器上向所述用户呈现所监测的患者的生理参数信息以及阈限 (30) 信息;以及  
输入装置 (24),所述用户通过所述输入装置设置至少一个阈限 (30)。
21. 根据权利要求 15 所述的系统,其中,所述药物施予、介入或治疗施予事件的通知是:  
由用户手动输入的;或者  
自动的。

## 用于自动设置时变参数报警和警报极限的方法

[0001] 本发明具体应用于患者监测系统,尤其涉及生理监测系统。然而,应当认识到,所描述的技术还可以应用于其他监测系统、其他健康护理信息收集方案、其他状态监测技术等。

[0002] 当前对患者的生理监测要求每个参数具有在该参数超过所设置的极限时发出警报的能力。名义上,这些极限是用户设置的,并且每当患者的生理改变超过所设置的极限时产生报警。当治疗开始时,例如冠状动脉血管重建或开始施予血管活性药物时,护理人员通常不改变参数极限。在一些情况下,通过用户手动改变目标生理来调节介入的期望效果;然而,存在对其他参数的非预期效果,用户利用这些其他参数建立初始介入的新的报警水平时却并未考虑这种情况。此外,临床医师通常希望被通知临床参数未对正在进行的介入或治疗做出适当响应,甚至想要被通知介入是否成功。此外,临床医师希望知道基于当前患者对治疗的响应对当前工作流程所指示的改变,这包括需要新的临床数据(例如血液化验结果),或者对治疗的主观响应。

[0003] 许多处置未提供即时的改善。更确切地说,包括生命体征的生理信号常常持续恶化直到处置起作用。如果极限保持不变,将导致错误警报。如果未针对介入的生理预期优化极限,不会获得关于患者是否已经如预期开始改善的有意义反馈。

[0004] 这些“恶化”或“未改善”标准有时实施为书面命令,以在给定时间跨度之后手动核查可疑参数并在参数未处于目标范围中时联系主治医师。在其他情况下,较晚才发现或根本未发现没有改善状况或恶化状况,延误了正确处置。在这一时间期间,因为介入尚未起作用,由监测系统触发的警报常常被忽略,被认为是错误的或无意义的,或者关闭该警报。

[0005] 在响应于实测生理参数之一超过阈值而触发警报或报警的生理监测系统中,阈值通常由临床医师设置,并保持不变。在医学介入或治疗之后,预期患者得到改善,这通常有一定的滞后时间。时间滞后将取决于患者的起始状态、对介入的生理响应以及许多其他变量。同样重要的是,临床医师要知道患者事实上是否正在改善。通常,手动监测响应于介入或治疗的改善,并且容易忽视没有及时改善。

[0006] 本申请提供了一种新的经改进的系统和方法,用于基于所监测的参数值与作为时间的函数的阈值或限值的比较来警告临床医师患者需求,其克服了上述问题和其他问题。

[0007] 根据一个方面,一种提供时变生理参数报警的方法,包括:监测患者的生理参数、患者数据或临床信息;以及将所监测的参数与初始阈值标准进行比较。在药物施予、介入或治疗施予事件之后,将初始阈值标准临时改变为允许所监测的参数在规定时间内恶化的恶化状况阈值标准、以及在所述规定时间段之后改变为施予后阈值标准。在所述规定时间段期间,将所监测的参数与恶化状况阈值标准进行比较,并且在所述规定时间段之后,将所监测的参数与施予后阈值标准进行比较。所述方法还包括响应于所监测的参数违反初始阈值标准、恶化状况阈值标准和施予后阈值标准中的一个或多个,触发警报。

[0008] 根据另一方面,一种向用户提供时变生理参数报警的系统,包括:一个或多个传感器,其监测患者的生理参数;以及处理器,其被编程以接收患者数据、临床实验数据和所监测的描述生理参数的数据和测量结果中的一个或多个。所述处理器还被编程以将所监测的

参数与初始阈值标准进行比较。在药物施予、介入或治疗施予事件之后,所述处理器将初始阈值标准临时改变为允许所监测的参数在规定时间内恶化的恶化状况阈值标准,以及在所述规定时间段之后改变为施予后阈值标准。在所述规定时间段期间,所述处理器将所监测的参数与恶化状况阈值标准进行比较。在所述规定时间段之后,所述处理器将所监测的参数与施予后阈值标准进行比较。响应于所监测的参数违反初始阈值标准、恶化状况阈值标准和施予后阈值标准中的一个或多个,所述处理器触发警报。

[0009] 根据另一方面,提供了一种系统,其用于基于对所定义的药物施予、治疗或介入事件的响应,触发对额外临床信息的工作流程或需求。

[0010] 一个优点在于减少了解释患者开始治疗的响应所花费的时间。

[0011] 另一优点在于更快地检测患者对介入无响应的检测。

[0012] 另一优点在于阈限随处置预期而改变。

[0013] 另一优点在于是无动作报警或警报的数量最小化。

[0014] 本领域技术人员在阅读和理解说明书之后,将认识到本发明的更进一步优点。

[0015] 附图仅用于图示说明各个方面,而不应解释为对本发明构成限制。

[0016] 图 1 图示了便于提供时变报警行为的系统,所述时变报警行为可以由系统自动调节,或者由用户手动编程,以调节触发报警消息和患者需求的通知的报警设置。

[0017] 图 2 图示了用于利用警报管理系统收集和显示生理数据的处理流程,所述警报管理系统将当前的生理参数值与所配置的警报极限进行比较。

[0018] 图 3 图示了图表,其中,(例如通过(一个或多个)患者传感器)监测 ECG 波形的 ST 段的值,并且所述系统自动地、或者用户手动(或者通过自动数据接口)向系统指出,介入已经完成,并且恢复已经启动了“未改善”警报。

[0019] 图 4 图示了图表,其中,ST 恶化极限是从 ST 初始较高的恶化限值到原始或默认的高限值(再灌注目标极限)的单调下降函数,并且所述结果是“恶化”和“未改善”警报两者。

[0020] 图 5 图示了图表,其中,在时间持续期间以一系列步(step)水平将新的高极限降低到改善阈值。

[0021] 图 6 图示了图表,其示出了生成相关的参数和工作流程报警的多个生理参数和临床实验结果。

[0022] 图 1 图示了系统 10,其便于提供时变报警行为,所述时变报警行为可以由系统自动调节,或者由用户手动编程,以调节触发报警消息和患者需求的通知的报警设置。例如,所述系统监测患者并在患者的状况未在预定的时间段或窗口内改善时触发警报。

[0023] 系统 10 包括被耦合到一个或多个传感器 14 的警报管理器 12,临床数据 15,所述临床数据 15 可以包括历史生理信息,知识规则等。传感器 14 被耦合到患者,以感测或测量患者参数(例如,体温、心率、呼吸速率、血压、血氧水平(SpO<sub>2</sub>)、血糖水平、期望代谢物的血液代谢物水平、ECG 波形,或者任何其他有关整体健康状况(wellness)的可测量参数或主观参数)。监测器包括处理器 16 和存储器 18,所述处理器执行并且所述存储器存储用于执行本文所述的各种技术、方法、动作等的计算机可执行指令。所述处理器和存储器被耦合到用户接口 20,所述用户接口包括:显示器 22,其用于向用户呈现信息(例如,患者参数信息、报警等);以及输入装置 24,用户通过所述输入装置将信息录入到监测器。所述输入装置可

以是鼠标、描记笔、键盘、触摸屏、语音激活的输入装置或者任何其他用于向监测器的用户接口录入信息的适当装置。

[0024] 处理器 16 从（一个或多个）患者传感器 14 接收所测量的参数数据 26, 和 / 或接收临床数据 15, 将这些数据存储在存储器 18 中, 并在显示器 22 上显示这些数据。另外, 所述处理器能够从外部系统和 / 或从用户接收指示介入、药物和 / 或治疗施予等的参数。所述系统选择一个或多个参数, 并且所选择的参数 28 被存储在存储器 18 中。用户然后设置一个或多个参数报警极限 30 (例如, 诸如时间范围、参数幅度范围、“改善”时间函数、参数阈值数值等的范围或阈值), 这些参数报警极限被存储在存储器 16 中。在用户激活或获得了要执行所需要的数据之后, 所述处理器连续执行报警算法 (例如, 一组计算机可执行指令), 所述报警算法监测 (一个或多个) 选定参数 28, 以确定是否已经超出了所指出的范围或阈限。如果所述参数报警极限包括时间范围, 监测器中的时钟 34 (例如, 定时器、实时时钟、计数器等) 向处理器和 / 或 (一个或多个) 报警算法提供时间信息, 以用于确定预定义或选定时间或时间范围是否已经期满。在检测选定参数已经超过极限或者已经超出所指出的范围之后, 所述处理器在用户接口中触发警报 36, 以警告医师需要注意患者或工作流程。

[0025] 根据范例, 在施予介入 (例如, 药物) 或治疗之后, 选定患者参数可能在一定时间段内恶化。那么, 当介入或治疗开始起作用 (例如, 通过患者代谢, 到达目标器官或部位等) 时, 期望选定参数得到改善。或者通过自动接口 (未示出), 或者经由用户使用输入装置 24, 来指出描述开始哪种介入或治疗的信息。所述系统确定可获得的任何参数 28 是否须经警报或报警修改。如果是这样的话, 通过系统调节参数极限, 由此允许在介入之后的有限潜伏时间段内选定参数的有限恶化 (减少错误或过早的警报)。然后, 在介入或治疗开始起作用的配置时间段之后, 将所述极限自动调节 (例如, 根据药物或治疗的参数和 / 或预期效果降低或升高) 到反映所选参数的改善的水平。在一个实施例中, 极限的改变是一开始上升, 随后在介入期望起作用前的时间段期满时降低。在另一实施例中, 在介入或治疗开始起作用的潜伏期之后, 调节极限, 以遵循随时间变化的平滑曲线。在另一实施例中, 随时间以一系列小步调节所述极限。在所有这些实施例中, 如果在介入或治疗之后患者的状况未如预期得到改善, 处理器 16 向警报器 36 发送信号以通知临床医师, 介入或治疗未产生期望效果, 或者尽管进行了介入状况仍然正在恶化。

[0026] 随时间调节 (一个或多个) 参数极限可以通过各种方式进行。在一个实施例中, 监测器通过从所监测的生理参数、其历史值推导, 和 / 或与其他系统或数据库 (未示出) 接口连接, 自动确定时变阈限。例如, 如果装置还在监测具有给定药剂的 IV (静脉) 泵, 那么监测器能够接收与药剂和泵送速率相关的信息, 并且能够推断期望的改善。因此, 存储器包括知识数据库或查找表 38 等, 以及针对基于关于患者、历史生理和开始的介入知道些什么的各种状况和介入或治疗的曲线。任选地, 查找表能够从监测器远程地进行存储, 例如存储在网络数据库 (未示出) 等中。

[0027] 在另一实施例中, 处理器 16 在显示器 22 上显示所提出的极限曲线, 并且操作员能够调节该曲线。在另一实施例中, 极限随时间的改变使用输入装置 24 进行手动设置。

[0028] 根据另一实施例, 能够监测多种生理参数。这些参数可能与患者的生理状况或执行介入或治疗的效果直接相关。交替地, 参数阈值或极限的改变还可以基于指示介入或治疗的已知副作用的生理参数。例如, 所施予以升高血压的药物通常还会升高心率。因此,

在施予这样的药物之后的选定时间范围期间患者的心率维持在极限设置以上,但血压下降到最小血压极限设置以下,或者心率上升到介入前提下的新的暂时允许的水平之上的情况下,处理器 16 能够触发警报器 36 或向临床医师警告该事件。

[0029] 参数报警极限 30 可以是单阈值的形式(例如,在  $HR(\text{心率}) > HR_{\text{高限时}}$  的“高 HR”警报),或者可以是基于严重性的,其中,基于中等优先级的报警极限、高优先级的报警极限、检测生理警报事件的成熟算法等发出针对相同参数的不同报警。另外,监测器 12 能够显示自动或手动输入指示,即治疗或介入已开始,或者参数已违反其当前的参数极限。例如,经由装置接口连接或者用户激活,能够在显示器 22 上显示施予药物或介入的系统知识,或者当前参数值超过当前参数极限的知识。

[0030] 系统 10 还能够自动或手动设置“恶化状况”警报设置,其暂时放松或允许针对当前警报极限的参数的更大范围的变化。这一暂时状况是允许的,只要治疗介入尚未起作用,但是如果参数违反这一新的暂时极限,可以向用户通知恶化状况。例如,如果患者被给予  $\beta$ -受体阻滞剂以降低心率和 / 或血压,并且该药物通常需要大约 30 分钟才在患者体内开始起作用,那么用户设置恶化状况警报设置,以将当前警报状况(例如,高血压和 / 或心率)阻断 30 分钟。系统能够允许患者的心率继续上升到“恶化极限”,但在 30 分钟期满时,如果患者的心率和 / 或血压仍然高于预期的改善极限,那么将发出警报以警告用户“未改善”状况。通过这种方式,临床医师无需继续返回核查患者,同时仍被警告这些状况,或者能够被更迅速地通知。

[0031] 系统 10 允许将期望的参数报警极限 30 自动或手动设置到期望响应曲线和期望选定参数遵循的时间函数。另外,系统允许自动或手动设置与介入或施予相关联的危险状况,以及期望选定参数遵循的时间函数。这些特征被提供作为系统可用的参数的函数,基于对参数行为的历史知识、临床指引等的患者的生理模型。

[0032] 通过这种方式,便于生理数据收集以及能够将当前的参数测量值 26 与所配置的参数报警极限 30 进行比较的警报管理功能。另外,系统 10 访问关于患者的介入和治疗信息,包括药物施予、剂量和治疗种类。最终,系统便于计算,作为时间的函数计算治疗目标,以及调整恶化标准。

[0033] 关于处理器 16 和存储器 18,应当理解,处理器 16 执行并且存储器 18 存储用于执行本文所述的各种函数和 / 或方法的计算机可执行指令。存储器 18 可以是其上存储有控制程序的计算机可读介质,例如磁盘、硬驱动等。计算机可读媒介的常规形式例如包括软盘、柔性盘、硬盘、磁带,或任何其他磁性存储介质、CD-ROM、DVD,或任何其他光学介质、RAM、ROM、PROM、EPROM、FLASH-EPROM、其变体、其他存储器芯片或盒式磁盘、或任何其他处理器 16 能够从其读取和执行的实体介质。在本文中,系统 10 可以实施在以下计算机或电路上或者实现为一个或多个通用计算机、(一个或多个)专用计算机、经编程的微处理器或微控制器和外围集成电路元件、ASIC 或其他集成电路、数字信号处理器、硬线电子或逻辑电路(例如离散元件电路)、可编程的逻辑装置(例如 PLD、PLA、FPGA 图形卡 CPU(GPU) 或 PAL) 等。

[0034] 继续参考图 2,处理流程 70 利用警报管理系统收集和显示生理数据,所述警报管理系统将当前的生理参数值与所配置的警报极限进行比较。在 72,检测或输入介入或施予(例如,治疗、药物等)。在 74,确定是否知道所检测的事件会影响一个或多个所监测的参数。例如,如果施予事件是施予增加血压的血管活性药物,并正在监测患者血压,那么确定

将是肯定的。

[0035] 在 74, 做出确定时采用多个数据源。例如, 可以想到可用的生理信息 76 (例如, 所监测的参数等), 以及有关医疗或介入对生理影响的知识 78 (例如, 期望的效果、所测量的效果等)。另外, 在 74 做出确定时可以采用描述患者生理和警报历史的历史信息 80。如果确定是肯定的, 那么在 82, 通过系统 10 (图 1) 计算若干因子。

[0036] 例如, 在 82, 计算希望和 / 或不希望的参数的恶化、未改善、或指示的工作流程标准。也计算每个所监测的或受影响的参数的恶化状况发展 (例如, 达到阈限) 的规定时间段。系统 10 针对每个所监测的或受影响的参数以及每个参数的目标值额外地计算恶化状况发展的时间函数。此外, 通过系统计算达到每个所监测的或受影响的参数的目标参数值的规定时间段, 亦即达到每个所监测的或受影响的参数的目标参数值的时间函数。在 82, 还识别要核查的其他未监测状况。在 84, 调用可变极限并警告用户 (例如, 临床医师、护士、医生等) 状况改变。

[0037] 如果在 74 确定是否定的, 那么在 86 不自动改变限值 (尽管允许用户调节)、恶化标准参数 (例如, 规定时间、时间函数等) 或目标参数 (例如, 数值、规定时间、时间函数等) 的用户输入。然后处理流程进行到 84, 其中, 调用可变极限并在必要时警告用户 (例如, 临床医师、护士、医生等)。

[0038] 继续参考图 1 和 2, 并且还参考图 3-6, 图示了若干图形范例, 其中, 患者已经接受经皮冠状动脉介入 (PCI) 介入 (例如, 血管成形手术等), 或者其中, 经由装置接口连接、系统接口连接或用户激活, 系统 10 (图 1) 获得有关药物施予的知识, 其中, 药物和药剂的治疗种类被归类为“溶解血栓的”, 因为急性 ST 段 (例如, 心电图 QRS 复合波结束与 T 波开始之间的部分) 提升了心肌颤动。

[0039] 图 3 图示了图形 100, 其中, 监测 ST 值 102 (例如, 通过诸如 ECG 电极 (图 1) 的 (一个或多个) 患者传感器 14), 并且系统已经自动地, 或者用户已经手动地向系统指出 (或者通过自动数据接口), 介入已完成 104。一旦发生触发, 系统基于临床指引独立地计算恶化和改善标准以及时间常量, 例如 1mm 是“恶化”并且 60 分钟内 50% 的改善是“改善”或者“再灌注目标”。ST “恶化”上限是随时间逐步改变 108。

[0040] 在图 3 中, 将所监测的 ST 值示为实线 102。再灌注目标动作触发期望改善时间段 106 的开始 104。还图示了 ST 暂时恶化极限 108 (例如, 阈限), 其从介入前警报极限 112 和改善目标 110 计算得到, 其可以是用户确定的或者可以由系统自动设置。与介入前 ST 上限相同的用户 ST 上限 112 是在期望的改善之后设置的, 用户 ST 下限 114 勾勒了低于其将触发 ST 低警报的 ST 值。在这种情况下, 恶化 / 未改善极限修改需求仅被应用于与介入所涉及的“罪犯”血管相关的导联, 并且仅被应用于升高的 ST 导联 (而非下降的 ST 导联)。另外, 在期望的改善时间段期满患者的 ST 值未改善为目标改善上限 110 之下时触发“ST-X 未改善”报警或警报。应当注意到, 术语极限之上和之下与本文所描述的临床方案相关, 并且被用于表示临床状况和期望的生理参数轨迹。

[0041] 图 4 图示了图形 130, 其中, 在执行治疗动作的时间 132, ST 恶化上限增加到 ST 初始较高 (相对于图 3) 的恶化限值 134。在期望的改善时间 135 期间, ST 上限沿着平滑的单调下降曲线 136 下降到新的 ST 上限 138, 在这一范例中, 新的 ST 上限 138 低于 ST 原始上限 140。在这一范例中, 当 ST 恶化上限 136 和所监测的患者 ST 值 144 在 146 处相交时, 通过

报警子系统 36 触发“ST-X 恶化”报警。在期望的改善时间段 135 期满时还触发“ST-X 未改善”报警。

[0042] 图 5 图示了图形 150, 其中, ST 高限 152 在治疗动作的时间 156 步进到新的高限 154 (相对于图 3)。高限在期望的改善时间持续期 160 内以一系列非均匀的下降步水平 158 减小到新的 ST 改善阈值上限 162。“ST-X 恶化”警报在 ST 上限 158 与所监测的患者 ST 值 166 相交的时间 164 处触发。在期望的改善时间段 160 期满所监测的 ST 值 164 仍然超过改善阈值上限 162 时触发“ST-X 未改善”报警。

[0043] 在这些范例中的每个中, 建立唯一的状况阈值、不应期和延迟时间。每个状况能够使用测试恶化标准的各种恶化时间函数来向用户通知恶化状况, 每目标时间包络 (envelope) 未改善的状况, 或者在期望的时间包络中实现改善的状况。

[0044] 在一个实施例中, 连续灌输, 其中, 药物和药剂的治疗种类被归类为“血管加压的”并监测血压 (BP)。系统计算患者的目标 BP 和当前 BP 之间的德耳塔 ( $\Delta$ ) (例如, 改变), 并调节“高”和“低”BP 警报极限, 以在例如 BP 急剧下降 10% 和 / 或在 20 分钟内未上升 30% 更高时警告用户。

[0045] 在另一实施例中, 心率 (HR) 参数报警极限基于施予根据期望药物治疗时间行为的变时性药物而被修改。

[0046] 在另一实施例中, 呼吸速率报警是利用施予具有已知呼吸抑制作用的镇定剂或阿片类镇痛药来修改的。

[0047] 在另一实施例中, 施予已知降低或增加肾小球滤过率 (GFR) 的药物, 并且将体液平衡 (I/O) 报警设置成期望的水平。如果截至那一时间未实现 I/O 平衡, 则警告临床医师。

[0048] 在另一实施例中, 经由装置接口连接、系统接口连接和 / 或用户激活, 采用施予其中药物和药剂的已知副作用被归类或“肾毒性的”药物的系统知识。例如, 如果在一定时间段内尿量已经下降, 肌酐清除率已经上升, 或者血尿素氮 (BU) 已经上升 (如由实验结果所指示的) 到特定极限, 用户将接收到报警。

[0049] 图 6 图示了图形显示器 170, 其示出了具有多个报警设置的多个监测的参数。根据范例, 介入具有主要想要的效果 (例如, 增加血压 (BP)) 和两个不想要的次要效果 (例如, 增加心率 (HR)、增加乳酸盐)。目标 BP  $\Delta$  (改变) 是基于来自介入时间处的值的绝对值或改善百分比。恶化 BP  $\Delta$  (改变) 基于在介入时间处低于 BP 值的固定百分比。BP 目标等于介入时间的患者 BP 加上目标 BP  $\Delta$  (改变)。期望的改善时间基于介入类型。恶化 HR  $\Delta$  基于在介入时间偏离当前 HR 极限或数值的固定百分比。在这一范例中, HR 上限增加固定的百分比。所允许的偏移时间基于介入类型和当前数值 (或近期历史)。在这种情况下, 在超出所允许的偏移时间之后, 恢复先前的 HR 极限。在这一范例中还表示了, 已知介入与增加乳酸盐的产生相关, 因此, 基于最近获知的乳酸盐值, 创建所允许的时间 172 直到可获得新的实验数据。这一时间基于介入类型, 绘示了最近的实验、以及最近的实验值 (正常、不正常、临界值) 偏离介入多远。基于生理事件的这一范例, 示出所得的报警 (例如, 高 HR、乳酸盐原因 (due)、BP 低 / 未改善等) 低于最近的时间轴。例如, 当 HR 极限在允许的偏移时间段期间位于恶化  $\Delta$  之上时, 以及在允许的偏移时间段结束时如果 HR 仍然在 HR 极限之上, 发出 HR 警报。在这一范例中, 每个参数允许具有独立的阈值计算、改善时间和恢复时间函数。

[0050] 已经参考若干实施例描述了本发明。他人在阅读并理解说明书之后, 可以做出修

改和变更。本发明旨在被解释为包括所有这样的修改和变更,只要它们落在权利要求书或其等价内容的范围内。

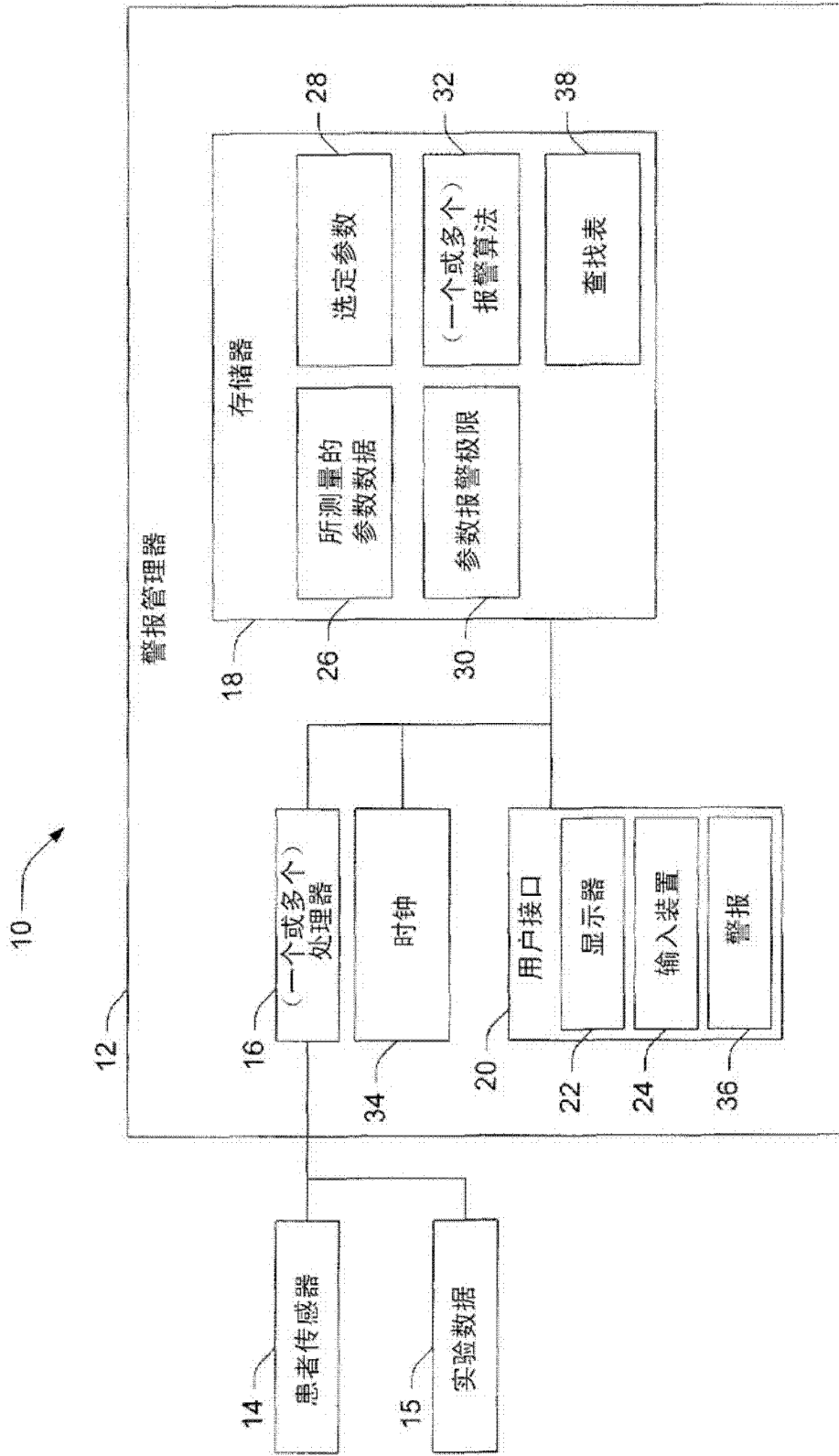


图 1

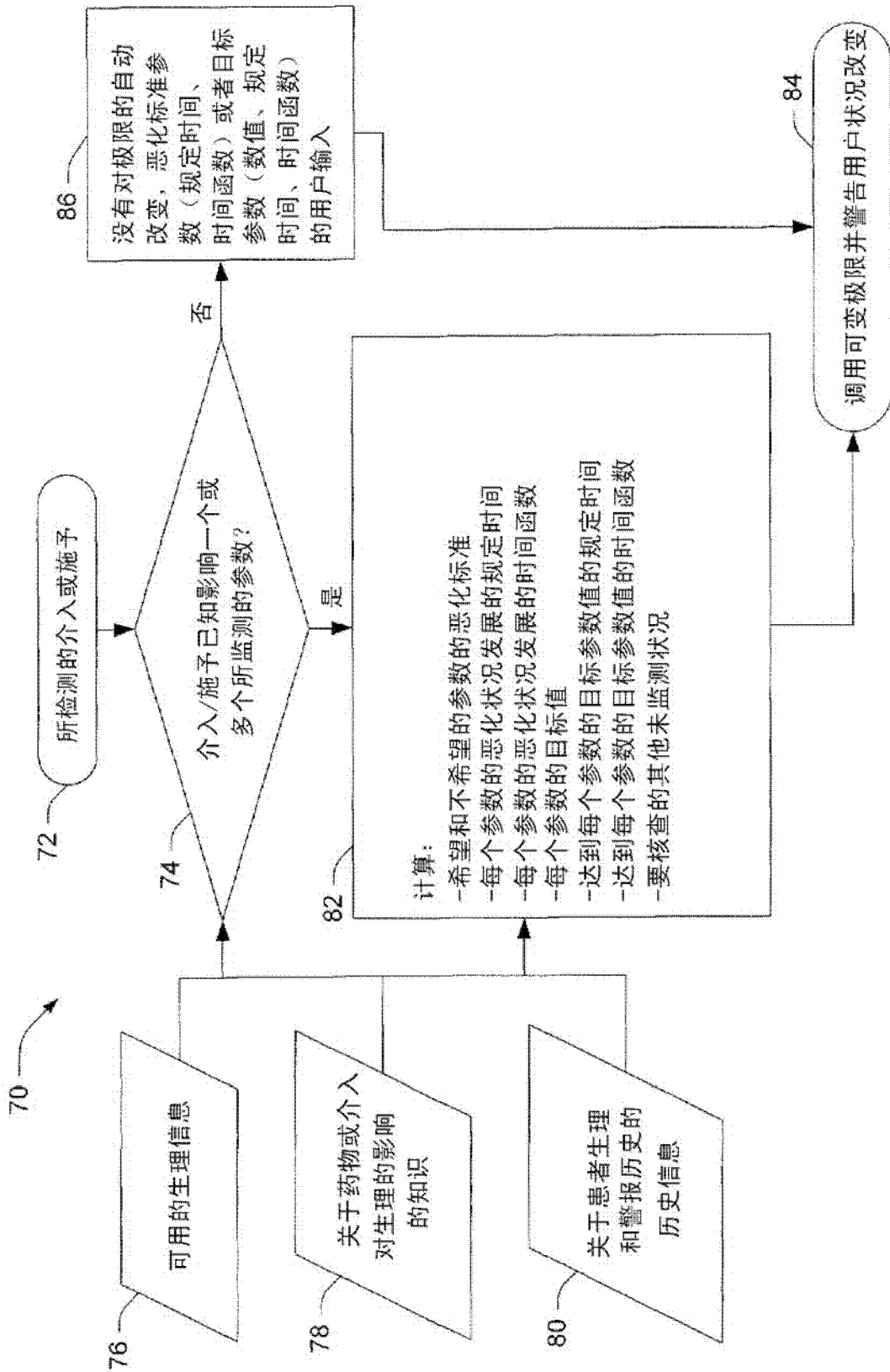


图 2

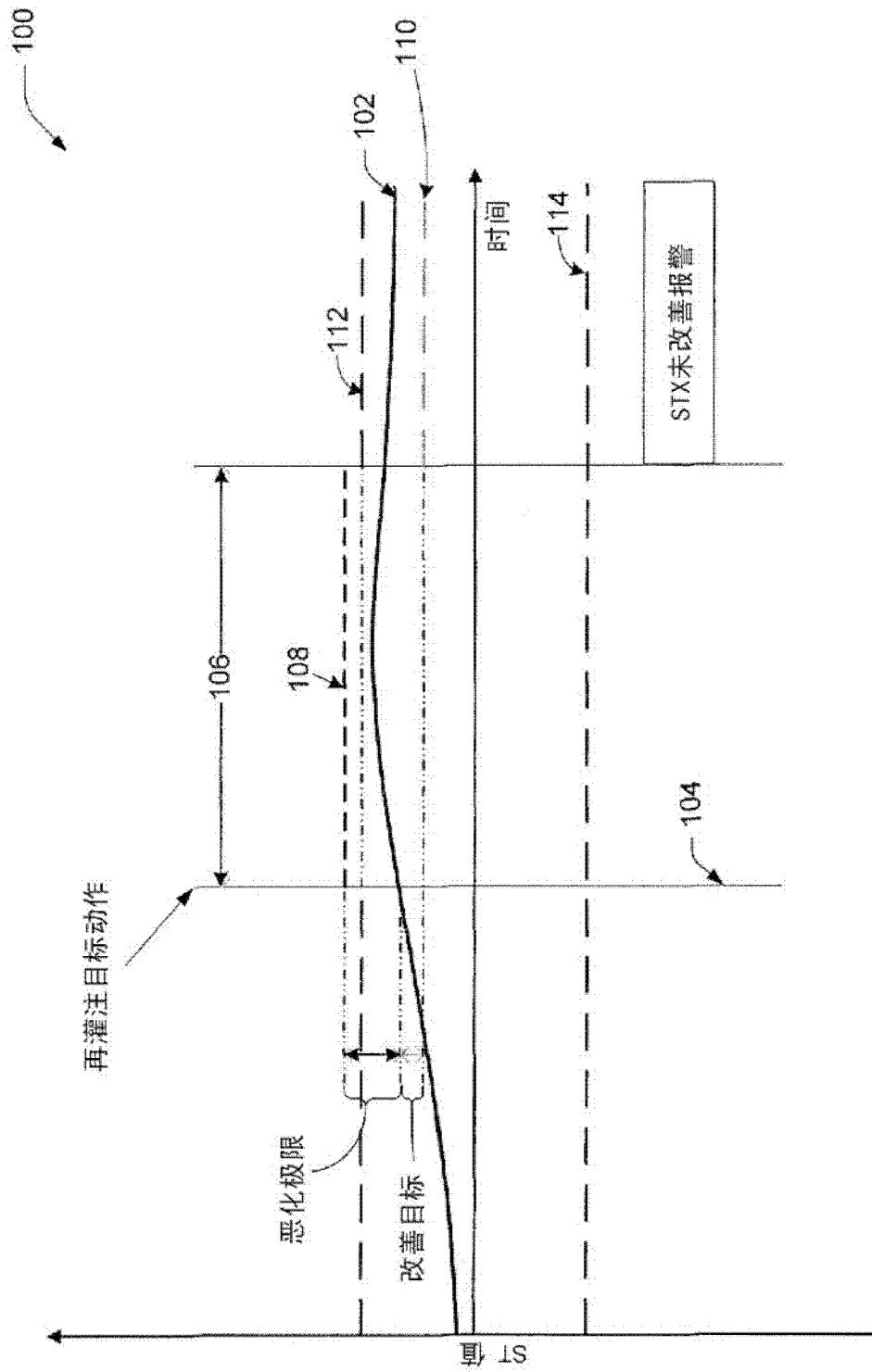


图 3

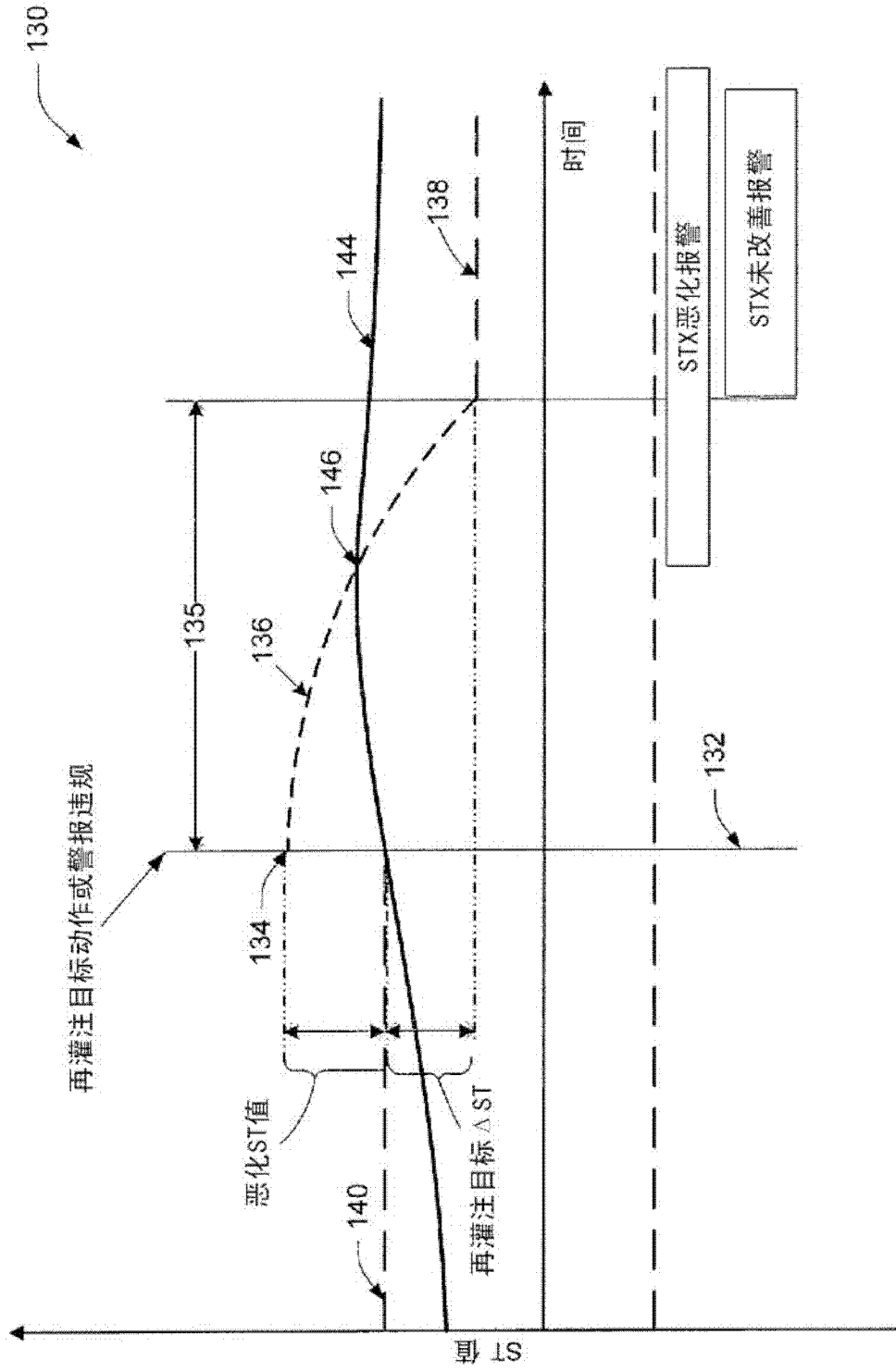


图 4

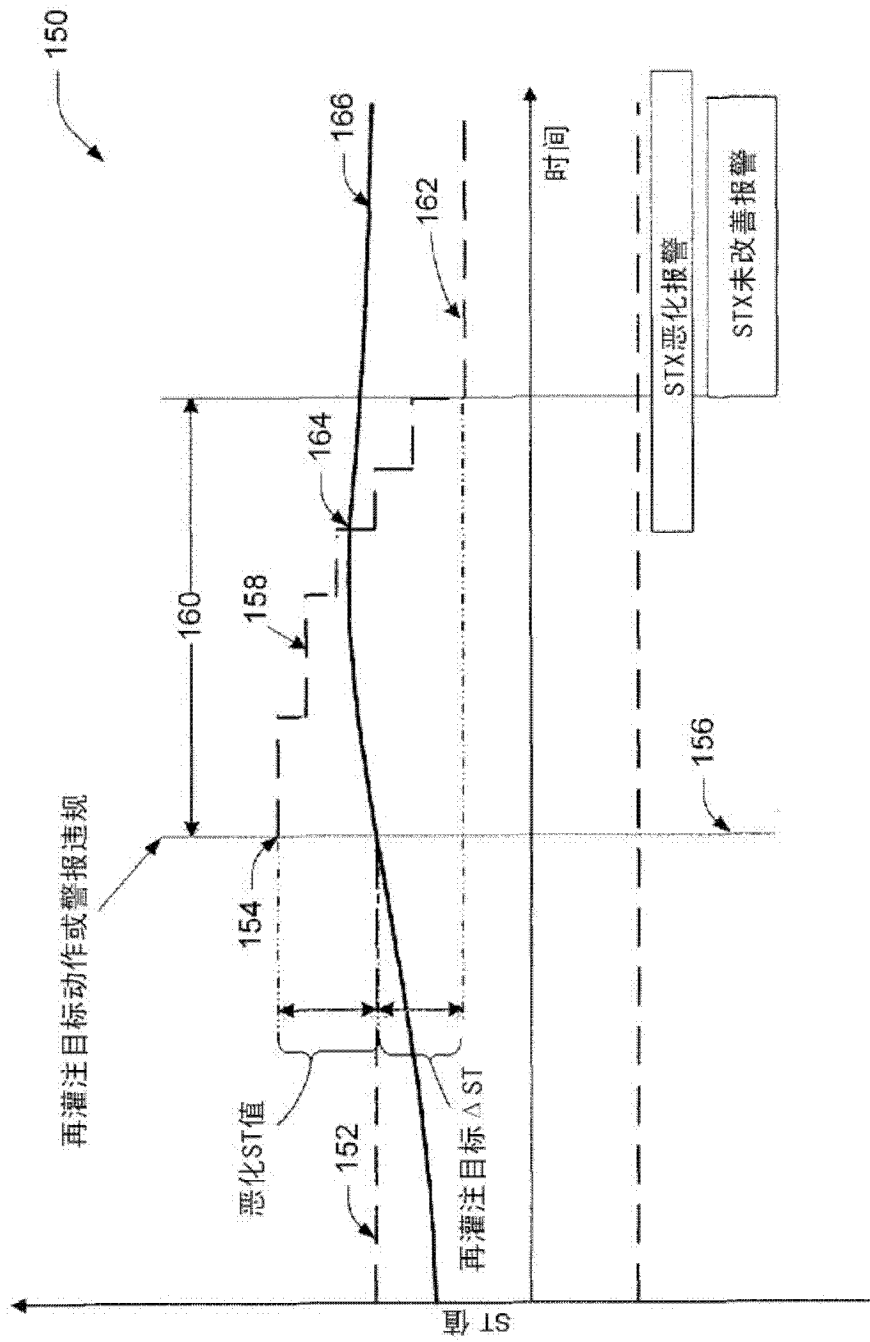


图 5

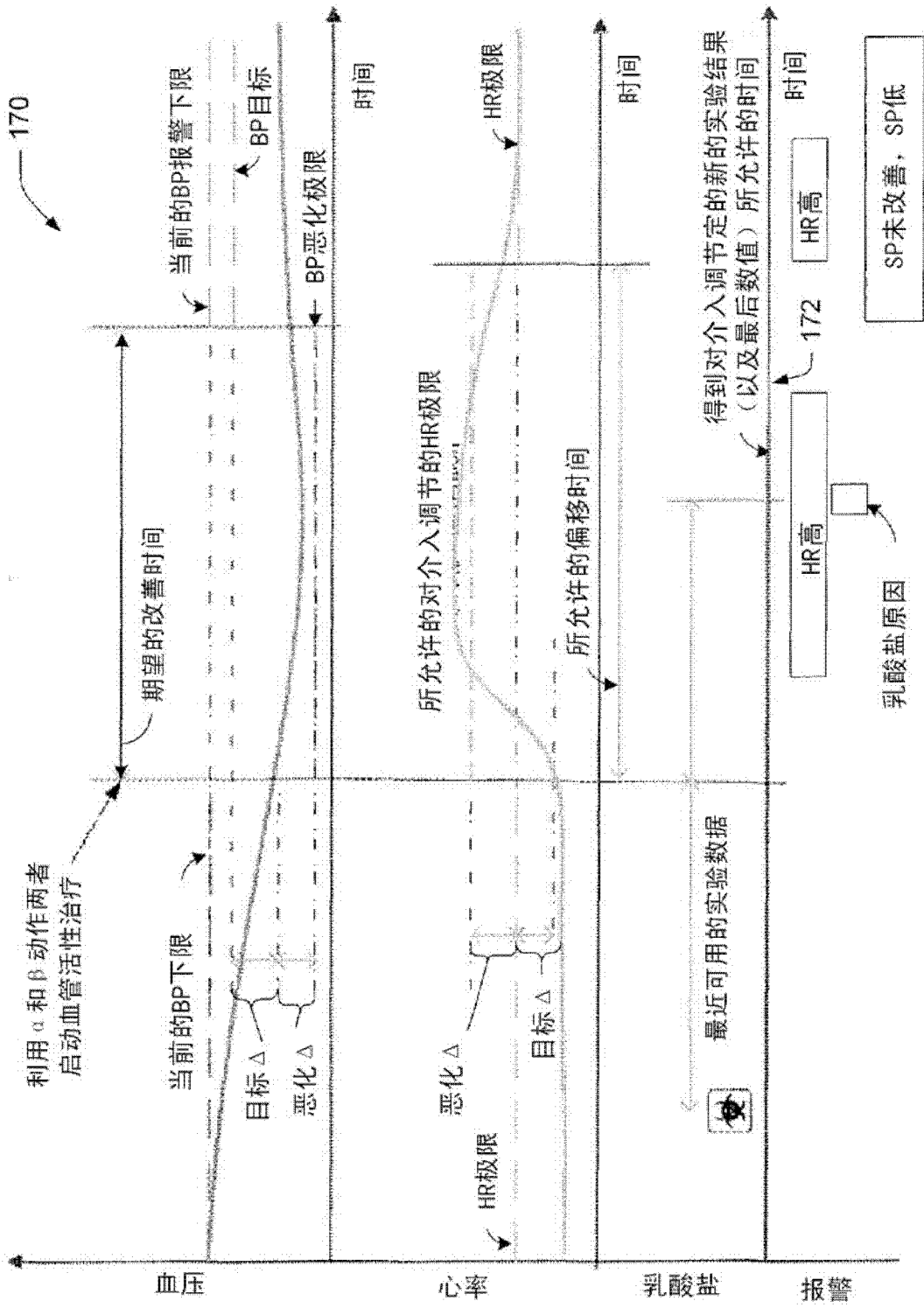


图 6

专利名称(译)	用于自动设置时变参数报警和警报极限的方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN102473203B</a>	公开(公告)日	2016-03-02
申请号	CN201080031465.3	申请日	2010-06-15
[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)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	BD格罗斯 J YJ王 M霍兰 莫里茨 B维尔姆 A朗格 B拉茨 VM胡贝特 G蒂维格		
发明人	B·D·格罗斯 J·Y·J·王 M·霍兰-莫里茨 B·维尔姆 A·朗格 B·拉茨 V·M·胡贝特 G·蒂维格		
IPC分类号	G06F19/00 A61B5/00 A61B5/0452		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/024 A61B5/0452 A61B5/1455 A61B5/4839 A61B5/746 A61B2560/0276 G16H15/00 G16H20/10 G16H40/63 G16H50/20 G06Q50/22		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
审查员(译)	赵静		
优先权	61/225702 2009-07-15 US		
其他公开文献	CN102473203A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

当监测患者的生理参数(例如、血压、心率等)时, (例如, 自动或手动)设置阈限(30), 并连续将所监测的参数与阈限进行比较, 阈限可以是恒定的或者是随时间变化的。如果所监测的参数在任何时间超出阈限, 或者如果所监测的参数在预定义的时间段结束时还未达到目标值, 则触发警报(36), 其中, 在所述预定义的时间段结束时所施予的药物或治疗应当已经起作用。

