



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109963497 A

(43)申请公布日 2019.07.02

(21)申请号 201780053679.2

(22)申请日 2017.08.01

(30)优先权数据

62/369583 2016.08.01 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/044806 2017.08.01

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/026760 EN 2018.02.08

(71)申请人 呼吸运动公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 J.E.弗里曼 J.布拉亚诺夫

M.G.波克 A.帕纳斯于克

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 陈岚

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/08(2006.01)

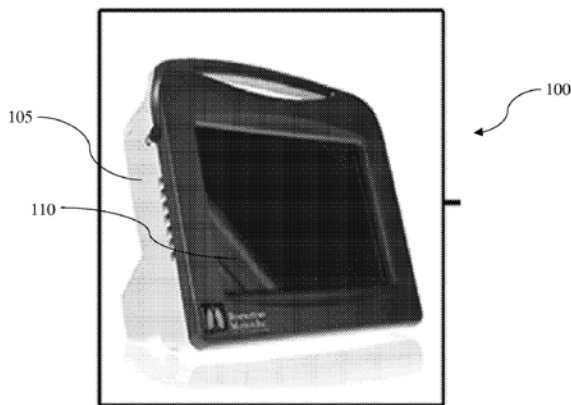
权利要求书2页 说明书12页 附图7页

(54)发明名称

高级呼吸监视器和系统

(57)摘要

所公开的是一种生物阻抗测量系统:稳定高频电流发生器经由患者线缆来连接到片组电极。电极连接到自适应电路,该自适应电路调节所产生的电压信号,并且将它转换成数字形式。固件执行信号获取,并且将数据转发给装置。



监护仪的代表图像(正面)

1. 一种呼吸监视系统,包括:
计算装置,其中所述计算装置包括:
处理器;
与所述处理器进行通信的至少一个图形用户界面(GUI);以及
与所述处理器进行通信的至少一个传感器输入;以及
电极片组,适合耦合到患者,其中所述电极片组可耦合到所述传感器输入、接收来自所述计算装置的电信号、以及通过所述患者的躯干来检测生物阻抗信号;
其中所述处理器基于所检测生物阻抗信号实时地确定每分换气(MV)、所预测MV的百分比、潮气换气(TV)、所预测TV的百分比、呼吸率(RR)和所预测RR的百分比,而无需对已知值的校准或者在正常换气期间所收集的基准并且无需患者合作;以及
其中所述GUI实时地输出每分换气(MV)、所预测MV的百分比、潮气换气(TV)、所预测TV的百分比、呼吸率(RR)和所预测RR的百分比中的所确定的一个或多个。
2. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述系统提供换气过度、正常换气和换气不足中的至少一个的指示。
3. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述系统基于类鸦片引起的呼吸抑制来提供至少一个换气不足、呼吸信号波形的变化、吸气呼气比的变化和吸气平台的发展的指示。
4. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述计算装置适合在将患者人口统计录入到所述装置中的一分钟之内提供换气的连续测量。
5. 如权利要求4所述的呼吸监视系统,其中,所述人口统计是所述患者的身高、体重和性别中的至少一个。
6. 如权利要求4所述的呼吸监视系统,其中,所述计算装置适合提供换气的连续测量,而无需对呼吸器的患者特定校准或者所述患者在正常呼吸时的基准。
7. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述计算装置适合在所述电极附连到所述装置时立即提供换气的连续测量,而无需录入人口统计数据。
8. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,不要求患者合作或者对所述患者的呼吸的控制。
9. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,不要求所述装置对已知呼吸器、肺活量计或呼吸速度描记器读数的校准。
10. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述计算装置还包括HR-RR截止滤波器。
11. 如权利要求10所述的呼吸监视系统,其中,所述HR-RR截止滤波器基于预定心率截止点对呼吸和心脏信号进行滤波。
12. 如权利要求10所述的呼吸监视系统,其中,所述心率截止点是每分钟30、40、50或60跳(bpm)其中之一。
13. 如权利要求11所述的呼吸监视系统,其中,所述心率截止点基于患者人口统计、MV或预测MV的百分比和浅快呼吸指标中的至少一个。
14. 如权利要求11所述的呼吸监视系统,其中,所述心率截止点手动录入,或者由所述计算装置自动地更新。
15. 如权利要求10所述的呼吸监视系统,其中,所述HR-RR截止滤波器提供所述阻抗信号的增益的度量、所述GUI上显示的阻抗迹线的绝对值的扩缩因子、潮气量的降低的指示、

镇静水平的指示和呼吸道疾病的诊断中的至少一个。

16. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,还包括至少一个听觉或视觉报警。

17. 如权利要求16所述的呼吸监视系统,其中,所述至少一个听觉或视觉报警基于患者疾病状态、内科医生评估、临床或治疗环境、生理测量或外部参考中的至少一个来设置。

18. 如权利要求15所述的呼吸监视系统,其中,所述至少一个听觉或视觉报警是自适应的。

19. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述预测MV基于患者的身高、体重和性别来计算。

20. 如权利要求19所述的呼吸监视系统,其中,所述预测MV计算还包括患者特定生理、解剖、形态或拓扑中的至少一个。

21. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述系统适合于对醒着、无意识、存在意识、处于临终状态、呼吸器上插管、呼吸窘迫或镇静后其中之一的患者使用。

22. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,其中,所述系统是无创的。

23. 如权利要求1所述的呼吸监视系统,还包括将所述电极片组耦合到所述计算装置的患者线缆,其中所述患者线缆适合经由所述电极片组向所述患者传送高频电流。

高级呼吸监视器和系统

[0001] 相关申请的引用

本申请还要求美国临时申请号62/369583(2016年8月1日提交,标题为“Advanced Respiratory Monitor and System”)的优先权,将其完整地结合。

技术领域

[0002] 本发明针对用于监视呼吸的装置和系统。具体来说,本发明还针对用于使用阻抗来监视修复的装置和系统。

背景技术

[0003] 生理监视—历史和演进

患者监视是必不可少的,因为它提供对患者恶化的告警,并且允许早期干预的机会,极大地改进患者预后。例如,现代监视装置能够检测异常心律、血氧饱和度和体温,其能够通知临床医生关于原本未被察觉的恶化。

[0004] 患者监视的最早记录揭示古埃及人早在公元前1550年就知道周围血管脉动与心跳之间的相关性。三千年之后才随着伽利略使用摆锤测量脉搏率而取得监视方面的后续显著进步。在1887年,沃勒确定他可通过使用电极被动地记录跨胸腔的电活动并且将信号与来自心脏的活动相互关联。沃勒的发现为电信号用作测量生理信号的方法铺平道路。但是,科学家仍然花时间才认识到临床环境中监视生理信号的优点。

[0005] 在1925年,麦肯齐强调生理信号(例如脉搏率和血压)的连续记录和监视的重要性。他特别强调,这些信号的图形表示在患者条件的评估中是重要的。在20世纪60年代,随着计算机的出现,患者监视器随着同时记录的多个生命特征的实时图形显示的添加而得到改进。报警也结合到监视器中,并且在信号(例如脉搏率或血压)达到某个阈值时被触发。

[0006] 第一患者监视器在外科手术期间对患者使用。随着患者预后呈现改进,生命特征的监视扩展到医院的其他区域,例如加护病房和急诊科。例如,脉搏血氧测定首次在手术室中广泛地用作无创地连续测量患者的氧合的方法。脉搏血氧测定迅速成为全身麻醉的施行的护理标准,并且随后扩展到医院的其他部分,包括恢复室和加护病房。

[0007] 对改进患者监视的增长需要

送至急诊科的危重患者的数量以大速率增加,并且这些患者要求密切监视。已经估计,急诊科中的1-8%的患者要求重症护理程序被执行,例如心血管程序或胸及呼吸程序(机械换气、导管插入、动脉插管)。

[0008] 生理得分(例如死亡率概率模型(MPM)、急性生理学与慢性健康教育(APACHE)、简化急性生理学得分(SAPS)和治疗干预评分系统(TISS))已经呈现患者预后中的显著改进。通过在疾病早期、甚至在器官衰竭或休克之前使用生理得分和生命特征来监视病患改进预后。患者的密切监视允许患者退化的识别以及适当疗法的施行。

[0009] 但是,当前评分方法在大约15%的ICU患者中没有精确预测患者预后,并且对呼吸加护病房(其在具有患有急性呼吸衰竭的大量患者的医院中提供护理)的患者可能更差。此

外,当前监视的生命特征(例如血液氧合)的差异在呼吸或循环损伤的进展中后期发生。患者劣化的初期病症通常是患者的呼吸努力或呼吸模式的变化。

[0010] 呼吸率识别为患者健康的生命指标,并且用来评估患者状态。但是,呼吸率单独无法指示重要生理变化,例如呼吸量的变化。从连续量测量所得出的度量表明具有在大范围的临床应用中确定患者状态的极大潜力。但是,当前不存在能够精确便利地确定呼吸量的充分系统,这激发对于能够跟踪呼吸量的变化的无创呼吸监视器的需要。

[0011] 当前方法的缺点

当前,患者的呼吸状态采用例如肺活量测定和呼气末CO₂测量等的方法来监视。这些方法通常不方便使用并且不精确。虽然呼气末CO₂监视在麻醉期间以及在多种环境的插管患者的评估中是有用的,但是它对非换气患者是不精确的。肺活量计和呼吸速度描记器在测量方面受到限制,与患者努力和临床医生进行的适当培训极为相关。有效训练和质量保证对成功肺活量测定是必需的。但是,这两个前提在临床实践中不一定实施,如同他们在研究学习和肺功能实验室中那样。因此,质量保证是防止误导结果必不可少的。

[0012] 肺活量测定是最通常执行的肺功能测试。肺活量计和呼吸速度描记器能够给出呼吸量的直接测量。它涉及通过在空气进入和离开患者身体时测量空气量或流量来评估患者的呼吸模式。肺活量测定程序和动作通过美国胸科协会(ATS)和欧洲呼吸协会(ERS)来标准化。肺活量测定能够提供用于评估呼吸健康和诊断呼吸病理的重要度量。主流肺活量计的主要缺点在于,它们要求患者通过管子呼吸,使得能够测量其呼吸的量和/或流率。通过设备进行呼吸引入对呼吸流量的阻力,并且改变患者的呼吸模式。因此,不可能使用这些装置精确地测量患者的正常呼吸。通过设备进行呼吸要求有意识的顺从患者。另外,为了记录ATS和ERS所建议的度量,患者必须经受费力呼吸动作,其将大多数年老、初生和COPD患者排除在能够经受这种检查之外。程序的结果根据患者努力和培训以及操作员技能和经验也是极为可变的。ATS还推荐对实施肺活量测定的卫生保健专业人员的广泛训练。另外,许多内科医生没有精确解释从肺功能测试所获得的数据的技能。按照美国胸科协会所说,受检者内变异性的最大来源是测试的不正确执行。因此,肺功能测试中的许多患者内和患者间变异性通过人为错误所产生。基于阻抗的呼吸监视填补重要空白,因为当前肺活量测定测量因患者合作以及通过管子进行呼吸的要求而不能提供连续测量。因此,需要一种在非插管患者中对延长周期(比较肺活量测定测试,其持续一分钟或以下)提供近实时信息的装置,其能够表明与激发测试或治疗干预相关的呼吸的变化。

[0013] 为了获取可接受肺活量测定测量,如ATS标准所规定,卫生保健专业人员必须具有广泛训练并且接受进修课程。一组表明,可接受肺活量测定测量对于参加训练研讨会的卫生保健专业人员明显更大(41%与17%)。甚至对可接受肺活量测定测量,由主治医师对数据的解释也被胸腔科医生在50%的时间认为是不正确的。但是要注意,来自计算机算法的辅助表明当收集充分肺活量测定测量时在解释呼吸描记图中的改进。

[0014] 严格训练是初级护理诊所获取可接受肺活量测定测量并且进行精确解释所需的。但是,训练大量人员并且实施令人满意的质量保证的资源是不合理和低效的。甚至在专门研究环境中,技术人员绩效随时间推移而下降。

[0015] 除了因患者和卫生保健提供者引起的人为错误之外,肺活量测定包含系统错误,其破坏呼吸变异性测量。根据呼吸模式和变异性的呼吸的有用测量已经表明通过气道附件

(例如面罩和管嘴)复杂化。另外,在采用这些装置的测量期间所涉及的不舒适和不方便阻止它们被用于例行测量或者作为长期监视器。其他较少侵入式技术(例如热敏电阻器或应变仪)用来预测量的变化,但是这些方法提供关于呼吸量的较差信息。呼吸带还表明测量呼吸量方面的前景,但是编组表明,他们不太精确,并且具有比来自阻抗呼吸描记法的测量要大的变异性。因此,需要一种系统,其能够以最少患者和临床医生交互对长时间周期测量量。

[0016] 肺功能测试和术前、术后护理

术前护理集中于识别哪些患者特性可在操作期间将患者置于风险以及使那些风险为最小。病史、吸烟历史、年龄和其他参数规定术前护理中采取的步骤。具体来说,年长患者以及患有肺病的患者在置于外科手术的呼吸器下时可能处于呼吸系并发症的风险。为了清除外科手术的这些患者,执行肺功能测试(例如肺活量测定),其给予更多信息以确定患者是否能够利用呼吸器。还可获取胸腔x射线。但是,这些测试不能在手术中间或者在被麻醉患者或者不能或不愿合作的患者中复制。测试在术后环境中可能是不舒适的并且对患者康复是破坏性的。

[0017] 呼气末CO₂和患者监视

呼气末CO₂是用于确定患者的肺状态的另一个有用度量。该值表示为百分比或部分压力,并且使用二氧化碳分析监视器(其可与其他患者监视装置耦合)连续测量。这些仪器产生二氧化碳描记图,其表示CO₂浓度的波形。二氧化碳图比较呼吸和动脉血内的二氧化碳浓度。然后分析二氧化碳描记图,以诊断伴随呼吸的问题,例如换气过度和换气不足。呼气末CO₂中的趋势对评估呼吸器性能并且识别药物活性、伴随插管的技术问题和气道阻塞是特别有用的。美国麻醉医师协会(ASA)要求呼气末CO₂在使用气管导管或喉罩的任何时间被监视,并且还极大地鼓励涉及全身麻醉的治疗。二氧化碳图也已经证明对于患者换气的监视比脉搏血氧测定更为有用。然而,它在非换气患者中一般是不精确的并且难以实现,以及其他补充呼吸监视方法具有极大实用性。

发明内容

[0018] 本发明克服与当前策略和设计关联的问题和缺点,并且提供用于监视患者的新工具和方法。

[0019] 本发明装置优选地是一种连续无创呼吸监视器,其提供每分换气(MV)、潮气量(TV)和呼吸率(RR)的定量和图形信息。在先前装置中,装置要求临床医生在使用装置之前对每个患者执行肺活量计或呼吸器的单点校准。进行这个步骤实现MV和TV的精确容积测量。备选地,在先前装置中,要求正常呼吸的基准数据的收集,其中具有近实时计算的后续传递以及作为个人的正常基准的百分比的呼吸(TV和MV)的显示。尽管在采用类似技术得到精确的临床有用测量的众多不成功尝试,但是在无需患者特定校准的情况下不能够得到精确测量。本发明装置消除对呼吸器的患者特定校准或者得到正常基准的需要,并且实现本技术对先前不在呼吸器上或者没有正常呼吸或者不能与收集正常基准进行合作的患者的使用。这实现该装置对呼吸窘迫或者镇静或另一疗法或处理之后的患者的使用。

[0020] 基于来自过去3年采用广泛临床数据收集所积累的临床研究的反馈,该装置在本发明中消除对这个单点校准或正常基准参考的需要。对装置的修改允许精确呼吸量数据被

提供给用户,而无需单点校准或正常基准参考。

[0021] 该装置是无创呼吸监视器,其以图形方式显示相对时间的肺容量,并且报告呼吸率、潮气量和每分换气,而无需单点校准或正常基准参考。

[0022] 所提出发明包括:

·生物阻抗测量系统:稳定高频电流发生器经由患者线缆来连接到片组电极。电极连接到自适应电路,其调节所产生电压信号,并且将它转换成数字形式。固件执行信号获取,并且将数据转发给计算装置。

[0023] 在一个实施例中,本发明利用执行信号处理和校准的计算装置,并且运行图形用户界面(GUI)。计算装置通过虚拟键盘和鼠标从触摸屏获取用户输入。GUI用于记录患者数据,并且显示呼吸迹线以及每分换气、潮气量和呼吸率的标量值和趋势。在其他实施例中,可使用包括微处理器的其他计算机系统或装置(例如嵌入式或单板计算机、蜂窝电话或者任何计算装置)。

[0024] 单患者使用片组电极:电极设置成放置在躯干上。它传递电流,并且记录阻抗测量。在优选实施例中,这是具有单连接器的印刷电路板片组,以实现简易和精确放置。

[0025] 在一个实施例中,该装置预计供卫生保健设施(例如术后护理和危急护理病房)中的卫生保健专业人员用来监视成人(超过21岁)的呼吸。在一个实施例中,该装置用于儿科或新生儿患者。在一个实施例中,该装置用于家庭或其他流动环境。在一个实施例中,该装置用于健身、健康或观察环境,其中测量将具有值而没有来自卫生保健专业人员的输入。

[0026] 在一个实施例中,来自所提出发明的测量用作其他临床信息的辅助。在一个实施例中,测量用于判定支持,其自动化或者针对卫生保健专业人员、护理人员或者被测量的个人。

[0027] 本发明的一个实施例针对呼吸监视系统。该系统包括计算装置以及适合耦合到患者的电极片组。计算装置包括处理器、与处理器进行通信的至少一个图形用户界面(GUI)以及与处理器进行通信的至少一个传感器输入。电极片组可耦合到传感器输入、接收来自计算装置的电信号、以及通过患者的躯干来检测生物阻抗信号。处理器基于所检测生物阻抗信号实时地确定每分换气(MV)、所预测MV的百分比、潮气换气(TV)、所预测TV的百分比、呼吸率(RR)和所预测RR的百分比,而无需对已知值的校准或者在正常换气期间所收集的基准并且无需患者合作。GUI实时地输出每分换气(MV)、所预测MV的百分比、潮气换气(TV)、所预测TV的百分比、呼吸率(RR)和所预测RR的百分比中的所确定一个或多个。

[0028] 在优选实施例中,该系统提供换气过度、正常换气和换气不足中的至少一个的指示。优选地,该系统基于类鸦片引起的呼吸抑制来提供至少一个换气不足、呼吸信号波形的变化、吸气呼气比的变化和吸气平台的发展的指示。优选地,计算装置适合在将患者人口统计录入到装置中的一分钟之内提供换气的连续测量。人口统计优选地是患者的身高、体重和性别中的至少一个。优选地,计算装置适合提供换气的连续测量,而无需对呼吸器的患者特定校准或者患者在正常呼吸时的基准。

[0029] 在优选实施例中,计算装置适合在电极附连到装置时立即提供换气的连续测量,而无需录入人口统计数据。优选地,不要求患者合作或者对患者呼吸的控制。优选地,不要求装置对已知呼吸器、肺活量计或呼吸速度描记器读数的校准。计算装置优选地还包括HR-RR截止滤波器。优选地,HR-RR截止滤波器基于预定心率截止点对呼吸和心脏信号进行滤

波。在优选实施例中,心率截止点是每分钟30、40、50或60跳 (bpm) 其中之一。

[0030] 优选地,心率截止点基于患者人口统计、MV或预测MV的百分比和浅快呼吸指标中的至少一个。心率截止点优选地手动录入,或者由计算装置自动地更新。在优选实施例中,HR-RR截止滤波器提供阻抗信号的增益的量度、GUI上显示的阻抗迹线的绝对值的扩缩因子、潮气量的降低的指示、镇静水平的指示和呼吸道疾病的诊断中的至少一个。

[0031] 优选地,该系统还包括至少一个听觉或视觉报警。优选地,至少一个听觉或视觉报警基于患者疾病状态、内科医生评估、临床或治疗环境、生理测量或外部参考中的至少一个来设置。优选地,至少一个听觉或视觉报警是自适应的。

[0032] 预测MV优选地基于患者的身高、体重和性别来计算。优选地,预测MV计算还包括患者特定生理、解剖、形态或拓扑中的至少一个。在优选实施例中,该系统适合于对醒着、无意识、存在意识、处于临终状态、呼吸器上插管、呼吸窘迫或镇静后其中之一患者使用。优选地,该系统是无创的。该系统优选地还包括将电极片组耦合到计算装置的患者线缆,其中患者线缆适合经由电极片组向患者传送高频电流。

[0033] 本发明的其他实施例和优点在以下描述中部分提出,以及部分将通过本描述是显而易见的或者可从本发明的实施来了解。

附图说明

[0034] 图1 本发明的装置的实施例的正视图。

[0035] 图2 本发明的装置的实施例的后视图。

[0036] 图3 患者线缆的实施例。

[0037] 图4 电极片组的实施例。

[0038] 图5 躯干上的电极片组的优选放置的实施例。

[0039] 图6A-E 图形用户界面 (GUI) 的实施例。

具体实施方式

[0040] 所提出发明是一种无创呼吸监视器,其以图形方式显示相对时间的肺容量,并且报告每分换气、潮气量和呼吸率,而无需对呼吸器、肺活量计或呼吸速度描记器的校准,并且无需得到正常基准。这实现本技术对先前不在呼吸器上或者没有正常呼吸或者不能与收集正常基准进行合作的患者的使用。

[0041] 在一个实施例中,所提出发明包括:

- 生物阻抗测量系统:稳定高频电流发生器连接到片组电极。电极连接到自适应电路,其调节所产生电压信号,并且将它转换成数字形式。固件执行信号获取,并且将数据转发给处理装置。

- 处理装置:处理装置(例如平板、智能电话、计算机、专用装置、微处理器或另一计算装置)执行信号处理和校准,并且运行图形用户界面(GUI)。处理装置通过虚拟键盘和鼠标从触摸屏获取用户输入。GUI用于记录患者数据,并且显示呼吸迹线以及每分换气、潮气量和呼吸率的标量值和趋势。

- 单患者使用片组电极:电极设置成放置在躯干上。它传递电流,并且记录阻抗测量。

[0044] 在一个实施例中,监视器优选地具有12英寸(h)×12英寸(w)×6英寸(d)的单元尺寸以及8磅的单元重量,但是单元能够具有另一个尺寸。患者线缆的长度为大致8英尺,但是线缆能够具有另一个长度。片组的长度是可调整的,以适合大范围的患者。在一个实施例中,数据被收集并且无线地传送给装置(例如蜂窝电话屏幕、智能手表、寻呼机或另一便携接收器)。

[0045] 在优选实施例中,用户界面优选地是具有LED背光、指针装置和/或电容触摸屏的显示器。该装置优选地具有如下测量精度:

每分换气(MV) — 优于20%

潮气量(TV) — 优于20%

呼吸率(RR) — 优于20%

或者更优选地

每分换气(MV) — 优于15%

潮气量(TV) — 优于15%

呼吸率(RR) — 优于5%或者每分钟一次呼吸

在一个实施例中,该装置优选地输出符合ANSI/AAMI 60601-1的患者辅助电流。在一个实施例中,装置的组件无需无菌装运。在一个实施例中,片组组件可以是无菌的,并且经过热压处理或气体消毒。装置本身不是预计用于患者接触,并且不是预计在无菌区内部使用。在一个实施例中,电极片组预计用于与皮肤接触高达24小时。在一个实施例中,电极片组可与皮肤接触高达一周。在一个实施例中,片组优选地从聚酯(PE)来制造。在片组上,可存在泡沫甜甜圈,其接触患者并且由聚酯来制成。在优选实施例中,片组将生物相容甘油水凝胶用于与患者的连接的电气完整性。在一个实施例中,监视器的工作温度范围为40-90⁰F,以及工作湿度范围为20-80% (不凝固),其中储存温度范围为-4-149⁰F以及储存湿度范围为20-80% (不凝固)。

[0046] 在优选实施例中,片组具有4-90⁰F的优选工作温度范围、20-80% (不凝固)的优选工作湿度范围、优选储存温度范围=14-122⁰F以及20-80% (不凝固)的优选储存湿度范围。

优选地,监视器和线缆的外露表面可采用消毒剂擦拭。显示屏幕可采用商业级清洁液来清洁。优选地,该系统具有100-240 V、50/60 Hz的输入电压和频率以及<600 W的功率消耗的优选功率要求。

[0047] 该装置优选地能够用于下列环境中:ICU、手术镇静、被监视麻醉护理、非手术室麻醉、围手术环境、手术室、综合医院楼、诊所、长期护理设施、家庭、体育馆、康复中心或者希望执行呼吸监视的任何其他环境。所提出发明报告低MV,其是换气不足(呼吸抑制)的定义。采用所提出发明监视MV帮助检测呼吸抑制。所提出发明提供呼吸损伤的指示。

由该装置所提供的MV测量优选地帮助检测和评估类鸦片引起的呼吸抑制。使用所提出发明的换气不足和/或换气过度的早期检测可帮助一般改进呼吸护理和卫生保健的交付。该装置优选地报告高MV,其是换气过度的定义,从而提供对呼吸衰竭、扩散梯度、败血症以及增加呼吸功关联的其他条件的认识。该装置优选地提供与呼吸状态有关的客观数据,其可改进患者安全性。该装置优选地在床边或远程通知临床医生关于呼吸状态的变化。该装置优选地提供非插管患者中的附加呼吸信息,其能够增强患者安全性。

在一个实施例中,该装置优选地测量和显示先前没有呼吸监视的患者的分钟量、潮气量、高级呼吸参数、一般呼吸状态和呼吸状态的变化的定量评估中的一个或多个。在这个实施例中,当监视开始时,患者可在换气不足、正常换气、换气过度的谱的任何位置或者呈现多种呼吸模式的任一种。在优选实施例中,在将患者人口统计录入监视器中的一分钟之内提供换气的连续测量。在一个实施例中,该装置优选地在电极附连到装置时立即提供换气的连续监视,而不要求人口统计数据。在优选实施例中,该装置优选地具有充分精度并且易于使用,其中仅将身高、体重和性别录入装置中,而不要求患者在正常呼吸时的基准或者采用来自呼吸器或肺活量计或呼吸速度描记器的测量的校准,该装置优选地首次提供一种装置,其能够在患者处于下列临床情形的一个或多个中时使用:处于临终状态、具有显著呼吸窘迫、具有明显呼吸衰竭、具有窒息发作、遭受呼吸停止、遭受心搏停止、具有显著心律失常、具有心力衰竭、来自败血症的换气过度、具有因来自肺栓塞的缺氧症或其他原因引起的换气过度、具有来自未知原因的换气过度或换气不足。

[0048] 在一个实施例中,该装置优选地报告低MV,其是换气不足(呼吸抑制、呼吸损伤)的定义。在一个实施例中,该装置优选地识别遭受类鸦片引起的呼吸抑制或者处于类鸦片引起的呼吸抑制的风险的患者。不可思议地,在优选实施例中,该装置优选地通过量化类鸦片的一个或多个吸入剂量之后的MV或MV的变化绝对值来提供患者基本类鸦片敏感性的指示,以及因为不存在对收集基准或校准的需要,所以装置的使用能够在类鸦片被吸入之后来发起,以评估和量化换气不足(呼吸抑制、呼吸损伤)。在优选实施例中,采用该装置的监视优选地在具有疑似呼吸损伤或疑似类鸦片过剂量的患者中发起,并且在评估和/或复苏期间精确地监视。来自所提出发明的数据由护理人员对临床评估为具有呼吸损伤或者呼吸损伤(换气不足或换气过度)的可能性的患者使用,以发起治疗并且观察模拟、定位、类鸦片或苯二氮卓类药物逆转、氧气吸入、CPAP、BiPAP、呋喃苯胺酸、高流动氧或另一呼吸疗法中的一个或多个的效果。

[0049] 在优选实施例中,该装置优选地提供在无需校准或者基准测量的收集的情况下对患者进行风险分层的方法(例如80/40方法,其中在类鸦片剂量之前维持 $MV < 80 \% MV_{\text{PRED}}$ 超过2分钟的患者被认为“有风险”以及在类鸦片剂量之后的15分钟之内维持 $MV < 40 \% MV_{\text{PRED}}$ 至少2分钟的患者被认为具有“低MV”或“不安全”)。该装置优选地在外科手术之后支持80/40风险分层方法,以帮助检测处于类鸦片引起的呼吸抑制的风险的患者,而无需镇静之前的基准或者对呼吸器的校准。先前,这个风险分层可能仅在患者对肺活量计术前校准或者正常基准被收集或者与呼吸器互通地校准之后进行。本发明使分层能够对任何术后患者(其中呼吸状态已被修改并且通常被麻醉剂、类鸦片或镇静剂所损伤)进行。这个实施例实现在术后环境中识别哪些患者处于呼吸抑制的风险,包括在综合医院楼识别处于呼吸抑制的风险的患者。优选地,关于患者呼吸状态的信息将传递给中心护理站或者护士或另一护理人员所携带的电话。在一个实施例中,与患者呼吸状态和风险相关的信息由护士呼叫系统来传递。在一个实施例中,信息通过到集中位置的任何有线或无线连接来转发,以供单独分析或者与其他生理、人口统计和实验室信息组对。优选地,所提出发明帮助以大于70%灵敏度、大于75%灵敏度、大于80%灵敏度、更优选地大于85%灵敏度以及最优选地大于90%灵敏度来识别处于类鸦片引起的呼吸抑制的风险的患者。所提出发明帮助以大于70%灵敏度、大于75%灵敏度、大于80%灵敏度、大于85%灵敏度、更优选地大于90%灵敏度以及最优选地大

于95%灵敏度的术后精度来识别将不会形成类鸦片引起的呼吸抑制的患者。

不可思议地,在优选实施例中,该装置的精度优选地准许在无需装置到患者特定基准或者已知呼吸器、肺活量计或呼吸速度描记器读数的单独校准并且无需患者合作的情况下使用。通过该装置,优选地,患者合作或者对患者呼吸的控制(例如通过患者或外部呼吸器)对提供呼吸性能的测量是必需的。这允许监视器用于任何患者条件(醒着、存在意识、处于临终状态、呼吸器上插管等)。

[0050] 在这个实施例中,该装置不仅报告MV、TV和RR,而且还基于患者大小来报告预测MV的百分比。在优选实施例中,身高、体重、性别中的一个或多个的患者人口统计被输入装置中,以及预测MV基于公式(例如理想体重或身体表面积)来计算。所计算MV_{PRED}然后用来将基于患者呼吸的实时信号的所测量MV转换成其预测每分换气的百分比(%MV_{PRED}),并且为护理人员提供呼吸状态的指示,其对患者大小和性别经过校正,并且实现基于正常换气的百分比的协议的建立。

[0051] 该装置优选地将具有MV<40%的患者识别为处于呼吸抑制的增加风险。该装置优选地帮助测量手术镇静期间的气道动作对呼吸状态的效能,而无需先前校准或基准。该装置优选地帮助指示对手术镇静期间的气道动作的需要。该装置优选地帮助量化镇静剂和类鸦片对手术镇静期间的呼吸状态的影响。不可思议地,该装置优选地能够精确报告分钟量、预测分钟量的百分比,而无需术前基准或单独校准。该装置优选地帮助量化麻醉剂对镇静期间的呼吸状态的影响,以及该装置的实现能够在镇静剂或麻醉剂的输送期间发起。优选地,与手术镇静/被监视麻醉护理/和非手术室麻醉期间的二氧化碳图测量相比,装置测量更可靠地可用。该装置优选地帮助识别接收PCA类鸦片的患者的呼吸抑制。该装置优选地帮助评估接收PCA类鸦片的患者的呼吸状态。该装置优选地测量苯二氮对呼吸状态的影响。该装置优选地测量类鸦片对呼吸状态的影响,并且能够对呼吸窘迫或明显呼吸衰竭的不合作患者立即发起,并且用来按照定量方式报告改进或恶化。该装置优选地能够形成个性化疼痛协议的基础。在一个实施例中,该装置优选地驱动药物过剂量协议,并且用来评估药物过剂量中的纳康疗法的功效,提示附加剂量,或者确定对插管的需要。

[0052] 在一个实施例中,该装置优选地测量神经肌肉阻断剂对呼吸状态的影响。在一个实施例中,该装置优选地测量麻醉剂对呼吸状态的影响。该装置优选地提供MV测量,其是比SpO₂更早的呼吸抑制的指标。当检测呼吸抑制时,所提出发明的MV测量具有比二氧化碳测定更好的灵敏度和可靠性。当检测呼吸状态的变化时,装置MV测量具有比二氧化碳测定更好的灵敏度和可靠性。在定义呼吸抑制、换气不足、呼吸损伤时,装置MV测量具有比呼吸率更好的灵敏度和特异性。在优选实施例中,在包括医院楼、PACU、内镜检查术的多个环境中,所提出发明识别通过单独呼吸率测量所缺失的大约80%的患者中的呼吸抑制。装置的躯干电极放置优选地使讨厌报警的发生为最少。

[0053] HR-RR截止滤波器

用于清除装置中的阻抗数据的预处理期间的心脏和呼吸信号的分离的缺省滤波器设置在40 bpm的速率。在一小部分患者(例如运动员)中,心脏信号具有能够低于40 bpm的基频(心率)。在其他患者(例如儿科患者)中,呼吸率可高于40。为了改进这类患者中的性能,在所提出装置中,定制滤波可用来允许装置更好地分离呼吸和心脏信号。这个定制滤波能够实现为可适配滤波器或者包含具有各种HR/RR截止点(例如30、40、50、60等bpm,参见图

6E)的滤波器的滤波器组。

[0054] 在一个实施例中,RR/HR截止连续地(例如具有较小截止的较大患者)或者作为阶跃函数(例如成人与儿科、基于体重、基于身高、基于BSA)基于患者大小。在一个实施例中,HR/RR截止基于选择标准(例如患者身高和体重)之一,并且通过HR或RR或两者的实际测量来细化。在一个实施例中,截止基于HR和RR,并且通过患者大小来细化。在任一种情况下,HR和/或大小的预计RR能够从外部装置或者从临床评估手动输入,或者从HR和RR到装置中的输入(例如来自BiPAP、呼吸器等)来计算,或者从HR或RR的外部测量(例如来自BiPAP或呼吸器的RR或者来自EKG或脉搏氧饱和度仪的HR)自动导入,或者通过要求来自RVM以及脉搏氧饱和度仪或心电图或体积描记图或者脉搏率的另一证明的一致测量来证明HR。在一个实施例中,HR使用信号内的频率的一个或多个、来自已知RR频率的差、与RR频率的比率以及HR与RR进行的阻抗的变化的大小的差来确定。在一个实施例中,所预测MV的%或MV能够的用来实时地定义HR/RR截止(例如,如果%MV预测较高,则截止会较高,而如果%MV预测较低,则截止会较低)。

[0055] 在一个实施例中,HR/RR截止能够基于浅快呼吸指标($RSBI=RR/TV$)来调整,使得如果RSBI较高,则截止自动地被调整,或者装置通知用户改变截止或者检查RR或HR或两者。所提出装置可在RR超过预定义极限(例如,对成人 >35 、对儿科患者 >50 等)时通知用户检查和输入正确HR,或者可自动调整截止。在一个实施例中,呼吸检测算法采用HR与RR的比率连续更新。

[0056] 该装置优选地可在提供基于阻抗的呼吸迹线或者基于其来计算这个迹线的扩缩(增益或转换因子或扩缩系数)的间隔时使用截止点或HR/RR比率或两者的组合来确定或自动设置阻抗信号的增益。在一个实施例中,(与如滤波器所识别的HR关联的)心脏信号的相对大小能够与呼吸信号的相对大小进行比较,以便在屏幕上显示时产生阻抗迹线(y轴)的绝对值的扩缩因子/增益。心脏信号的相对大小能够被录入或者通过其他方式基于每搏量的量度来估计或者对平均成人假定为70cc或者与BSA、BMI或身高相关等。

[0057] 给定适当滤波的心脏信号,HR信号与RR信号的大小或者HR信号与RR信号的相对大小的变化优选地指示呼吸迹线中的潮气量的一般降低,并且可用来触发对较小量所优化的呼吸检测算法的变更。

[0058] 该装置可使用HR/RR截止或者吸入时长与呼气时长的比率(I/E比率)或两者的组合来指示镇静水平或者呼吸疾病的诊断。在一个实施例中,在吸气末的延长平台的时长指示类鸦片引起的镇静(参见图6A-C)。在一个实施例中,平台的时长用来调整HR/RR截止。在一个实施例中,呼吸-呼吸间隔的时长定义为从呼气末-呼气末或者呼气结束与吸气开始之间的间隔。

[0059] 该装置优选地能够将所录入TV或MV测量(在量同步模式)与所测量或录入HR和/或心脏信号结合用来帮助调整HR/RR滤波器截止,以更好地区分RR与HR。在一个实施例中,TV和RR均从呼吸器、BiPAP、肺活量计、呼吸速度描记器或另一个装置来录入。如果MV从呼吸器来录入并且RR从呼吸器来录入,以及RR与呼吸器RR不同,则调整HR/RR滤波器或呼吸检测算法。

[0060] 如果装置将RR报告为比通过临床或其他测量技术实际观测的要高,则这可归因于当HR低于HR/RR截止或者刚好高于但接近截止并且在过渡带(在通带与阻带之间)之内时。

如果情况是这样,则无论具有或没有RR或HR的外部输入,该装置可自动选择、提示或接收信息以选择具有较低截止点的滤波器,以便将过渡带偏移远离HR,有效地将HR放置在新选择滤波器的阻带之内,从而改进RR计数的精度。

[0061] 所预测的MV

在现有装置中,使用基于患者身高、体重和性别的简单公式所计算的预测MV (MV_{PRED}) 用作参考值,以提供用于呼吸性能与全局平均数的比较的相对标量,并且允许针对已知指南随时间的趋势。在本装置中, MV_{PRED} 能够进一步调整成考虑患者特定生理、解剖、形态或拓扑。在该装置的一个实施例中,与具有相似BMI的久坐肥胖患者相比,具有高BMI的运动员将具有升高 MV_{PRED} 。在一个实施例中,患有慢性肺病的患者因其肺部交换氧和CO₂的减弱能力而将具有比相同身高、体重和性别的更健康患者要高的 MV_{PRED} ,因而增加其“基准”呼吸需要。

[0062] 报警极限

当前装置使用基于作为患者的大小(身高和体重)的函数所计算的预测MV的预定义标准报警极限。在一个实施例中,不是使用标准报警极限,报警极限是基于下列一个或多个自适应的:患者疾病状态(甲状腺、糖尿病、COPD等)、内科医生评估、临床或治疗环境(ICU、家庭、高压舱、呼吸器使用、BIPAP使用、CPAP使用、高流动氧、负压换气、交替换气(例如高频或振荡器、ECMO等)、附加生理测量(BP、HR、EtCO₂、SpO₂、流体水平等)或者外部参考(CPAP、呼吸器、PFT测试等)。这些自适应报警极限能够用来通知关于使患者条件恶化,但是还与疗法/治疗结合,以跟踪治疗的改进和/或有益效果。

[0063] 下列示例示出本发明的实施例,但是不应当被看作是限制本发明的范围。

[0064] 示例

本装置与现有营销装置相比

本装置与Respiratory Motion, Inc. (Waltham,MA)所营销的ExSpirom 1Xi进行比较。所提出发明还与nSpire Health, Inc. (Longmont,CO)所营销的Wright/Haloscale呼吸计进行比较。因为因两个相似装置会造成的干扰而不可能得到来自多个装置的同时测量,对于与现有装置上执行的设计基本上相同的设计的临床研究对人类志愿受检者进行,以便把来自本装置的每分换气(MV)、潮气量(TV)与FDA清除监视肺活量计(Wright/Haloscale呼吸计,nSpire Health Inc.,Longmont,CO)进行比较。

[0065] Wright/Haloscale呼吸计的预计用途是:在麻醉和术后恢复期间通过重症护理患者所取得的肺换气水平的测量和监视。它测量呼气量,并且因而指示是否取得足够换气、是开路还是闭路或者是自发呼吸还是机械换气患者。

[0066] Philips Intellivue监视器预计供卫生保健专业人员每当需要监视患者的生理参数时使用。预计用于卫生保健设施中的成人、儿科和婴儿的多个生理参数的监视、记录和报警。MP20、MP30、MP40和MP 50还预计用于卫生保健设施内的传输状况中。ST Segment监视器仅限制到成人患者。经皮气体测量(tcpO₂ / tcpCO₂)仅限制到婴儿患者。(注:Philips监视器能够监视许多生理变量。为了便于这个测试,只有呼吸频率函数是可适用的。)

本装置使用生物阻抗测量,并且计算容积和呼吸率值。Wright/Haloscale呼吸计使用直列涡轮机来测量流量,并且计算容积和流量。Philips Intellivue监视器将阻抗测量用于测量呼吸率。

测量的精度能够通过临床研究来确定,其采用本装置和Wright/Haloscale呼吸计同时测量患者的换气。秒表用来确定实际呼吸率。该研究是临床实验,因为生物阻抗测量必须在人类活体中进行。

[0067] 数据证明,容积和速率的本装置显示值相当于容积和流率的Wright/Haloscale呼吸计显示值,而无需对肺活量计的校准。本装置生物阻抗测量的电气安全性与使用生物阻抗测量的现有装置一致,并且符合电气安全标准。

[0068] 临床性能测试:

临床研究把来自本装置的同时测量与基本监视和Wright/Haloscale呼吸计进行比较。(呼吸率使用秒表来计算。)20名受检者代表参与研究的大范围的预计患者。(年龄范围:22-80,BMI范围:18.7-41.8,其中9名女性,11位男性。)研究涉及每个受检者的两期,其中应用电极并且每个受检者执行20次呼吸测试的初始期。潮气量、每分换气和呼吸率通过本装置和Wright呼吸计同时测量。每个受检者在第一期之后的24小时返回,其中原始电极一直附连。执行第二组20次呼吸测试。

[0069] 研究结果在表1中示出:

本装置 - Wright 呼吸计比较		每分换气	潮气量	呼吸率
偏置	总体	-1.7%	-1.5%	-0.2%
	第1天	0.6%	0.9%	-0.3%
	第2天	-4.1%	-4.0%	-0.2%
准确性	总体	12.8%	12.7%	2.5%
	第1天	12.1%	12.0%	2.3%
	第2天	13.0%	12.9%	2.8%
精度	总体	12.9%	12.7%	2.5%
	第1天	12.1%	12.0%	2.3%
	第2天	13.6%	13.5%	2.8%

表1

结果指示对24小时周期的临床相关精度。基于预计用途的比较以及非临床和临床测试的结果,本装置在本装置和Wright/Haloscale呼吸计的预计用途、安全性和效能方面基本相当。

[0070] 示例装置

图1示出本发明的优选装置100的实施例。优选地,装置100包括外壳105和触摸屏110。虽然示出触摸屏,但是其他形式的输入装置(例如键盘、鼠标、话筒)可用来将信息输入装置100中。图2是装置100的后视图。装置100还可包括输入端口115A-C、电源连接器120和电极夹125。装置100还可包括听觉或视觉告警系统(例如喇叭或灯)。装置100可以能够通过有线连接和/或无线地连接到局域网或广域网。

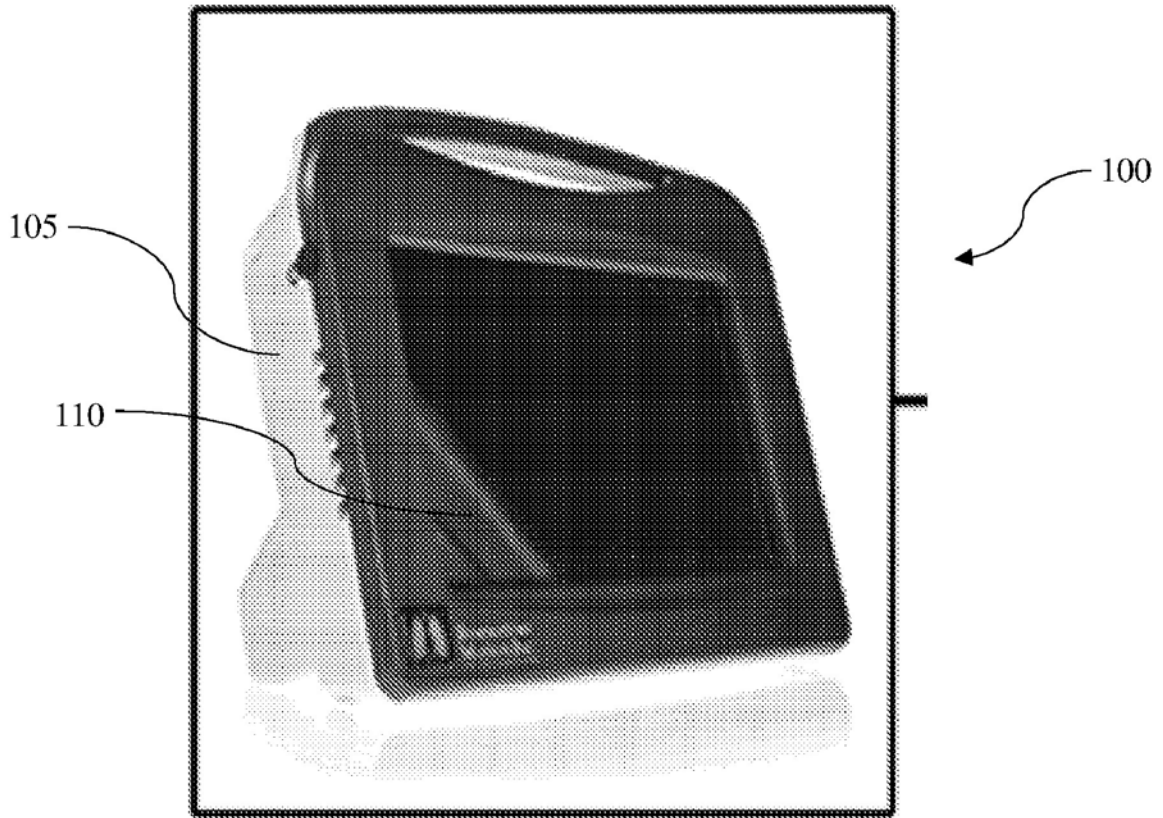
[0071] 虽然示出三个端口115A-C,但是装置100可包含任何数量的端口。优选地,端口115A-C适合连接到外围装置(例如呼吸器、EKG机器、肺活量计和其他医疗装置)以及传感器、从其中接收信息和/或对其进行控制。端口115A-B全部可以是相同类型的端口或者可以是不同类型的端口(例如USB端口、专有端口、串行或并行端口、火线端口和以太网端口)。例如,装置100可适合连接到图3所示的线缆330。线缆330优选地适合将片组440(图4所示)与装置110相耦合,并且从/向片组440发送信号。线缆330可以是具有专有连接器的专有线缆,或者可以是通用线缆(例如USB线缆)。在一些实施例中,片组440可以能够与装置100无线通信。图5示出人体躯干上的片组440的优选放置。片组440的其他配置和放置也是可能的。

[0072] 图6A-E示出装置100的图形用户界面(GUI)的屏幕截图。如在图6A-C中能够看到,GUI可显示患者呼吸650、患者MV和预测MV 655及关联图表657、患者TV 660及关联图表663以及患者RR 665及关联图表667的图表。还可存在若干可选择图标670A-D。另外,GUI内的各种显示可以是可选择的,以提供更多信息。GUI可以是可定制的。例如,不同数据能够在GUI内的不同位置中显示,更多数据可添加到GUI或者从GUI删除。此外,更多或更少图标可在GUI上显示。

[0073] 图6A所示的示例患者是没有对其呼吸的类鸦片影响的患者。图6B所示的示例患者是其呼吸因类鸦片而达到平衡的患者。图6C所示的示例患者是其呼吸因类鸦片而对长时间周期达到平衡的患者。另外,图6C示出叠加于呼吸信号的信号。

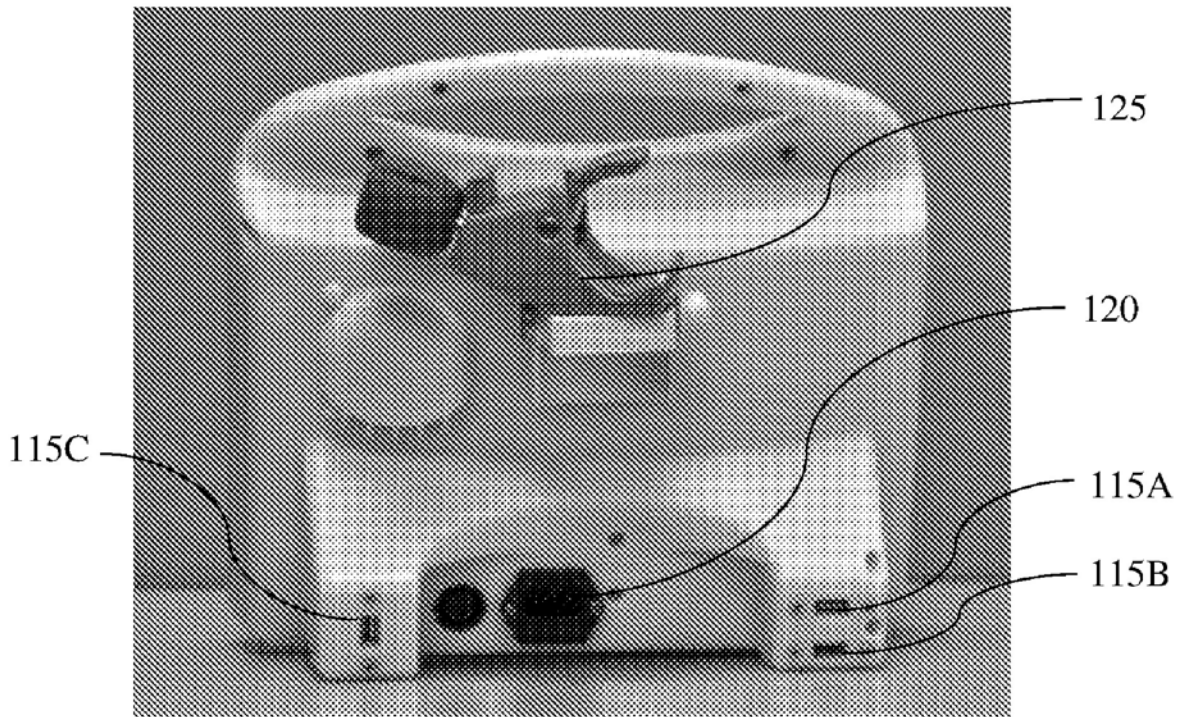
[0074] 图6D示出GUI内的菜单的示例,所示菜单示出用于设置因MV/TV/RR引起的报警以及未检测到呼吸的周期的选择。这些选择能够由护理人员基于所监视患者来设置,或者由装置基于所接收数据自动设置。此外,如图6E所示,菜单具有用于设置如本文所公开的定制RR-HR截止的选项。

[0075] 本发明的其他实施例和用途将是本领域的技术人员通过思考本说明书以及实施本文所公开的本发明清楚知道的。本文所引用的全部参考文献(包括全部发表物、美国和外国专利及专利申请)通过引用具体完整地结合。术语“包含”在被使用的情况下预计包括术语“由...组成”和“基本上由...组成”。此外,术语“包含”、“包括”不是意在进行限制。预计本说明书和示例被认为只是示范性的,其中本发明的真实范围和精神通过以下权利要求书所指示。



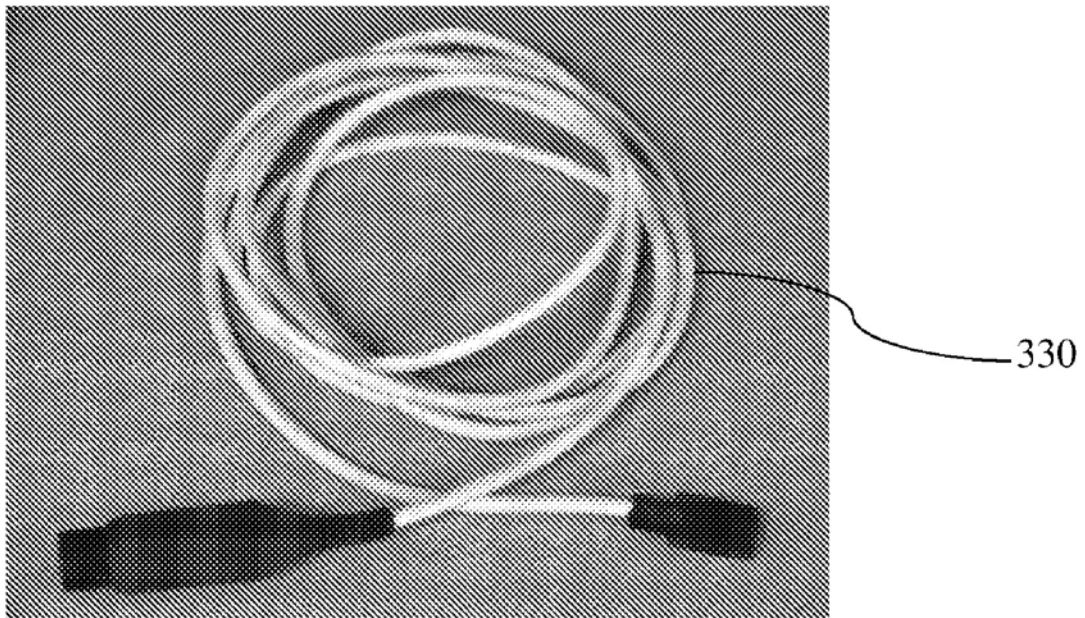
监护仪的代表图像(正面)

图 1



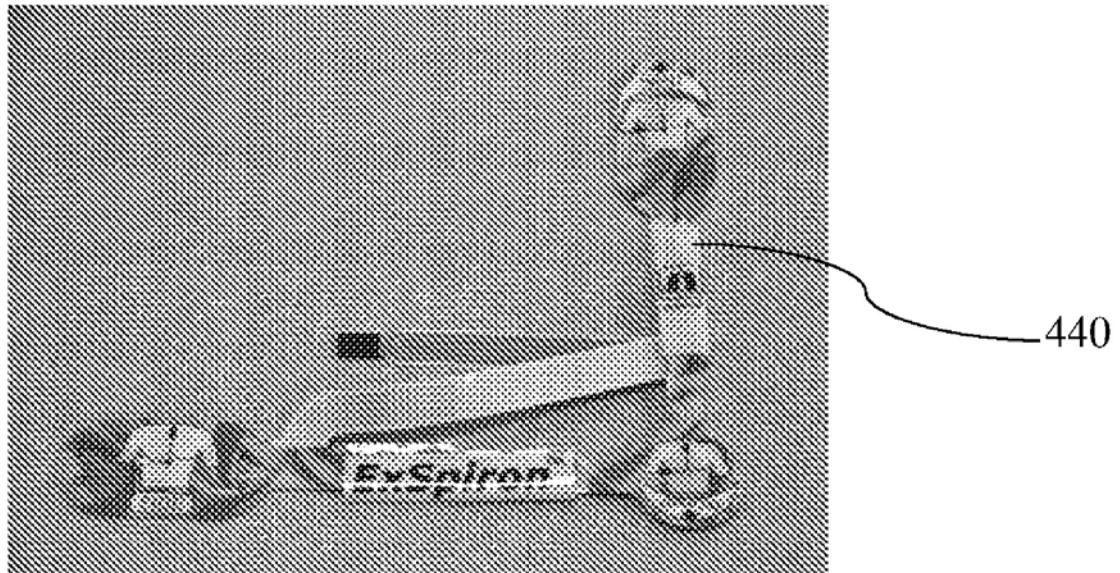
监护仪的代表图像(后面)

图 2



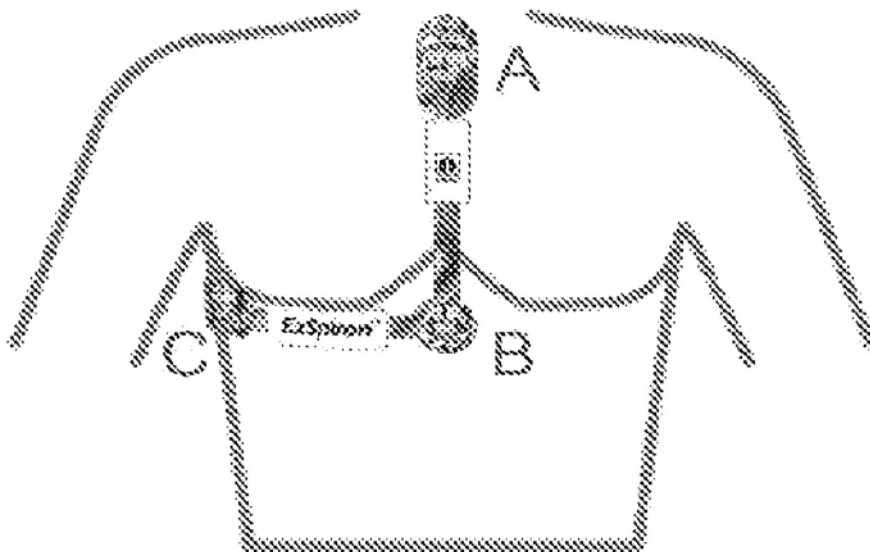
患者线缆—代表图像

图 3



电极片组—代表图像

图 4



电极片组以及在躯干上的预期位置

图 5

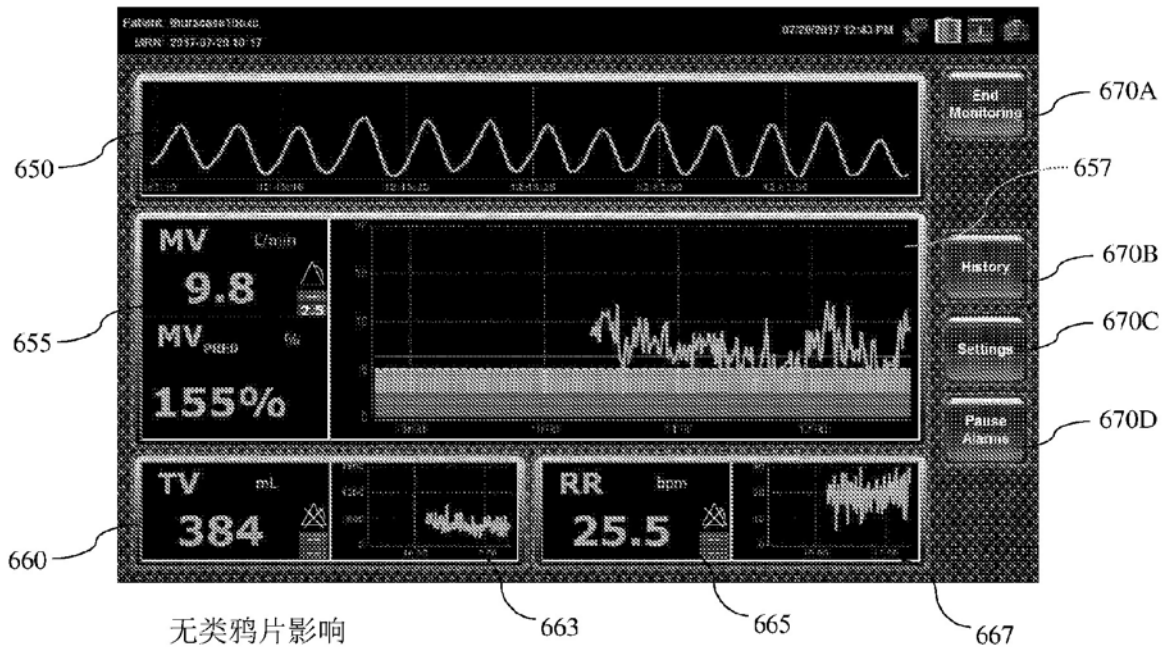
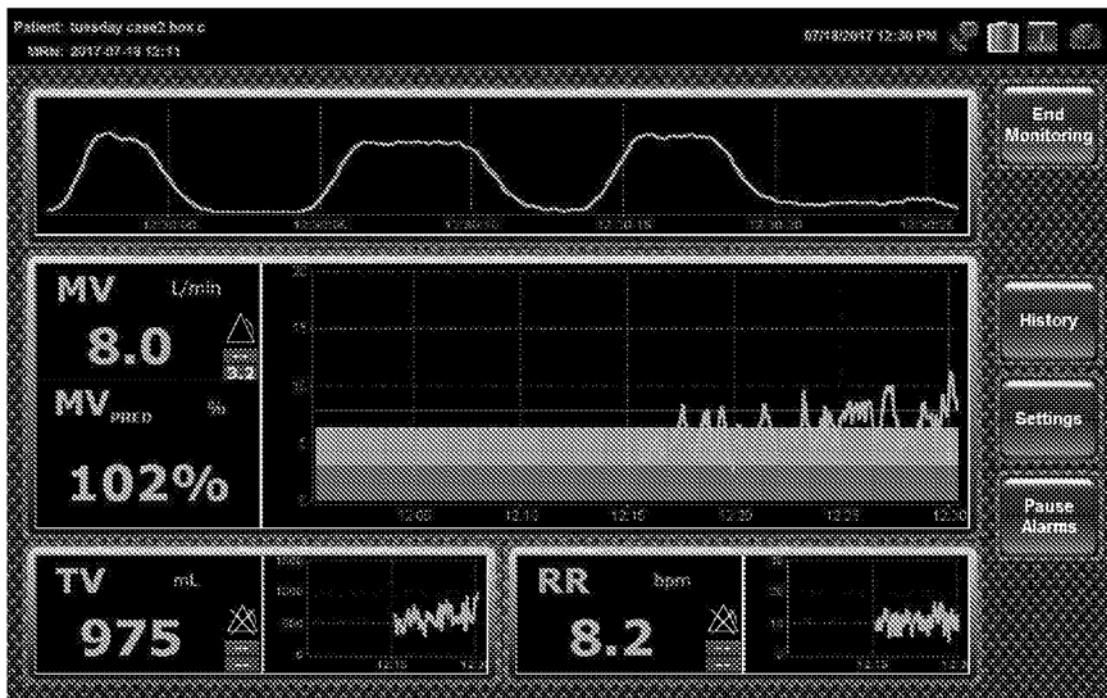
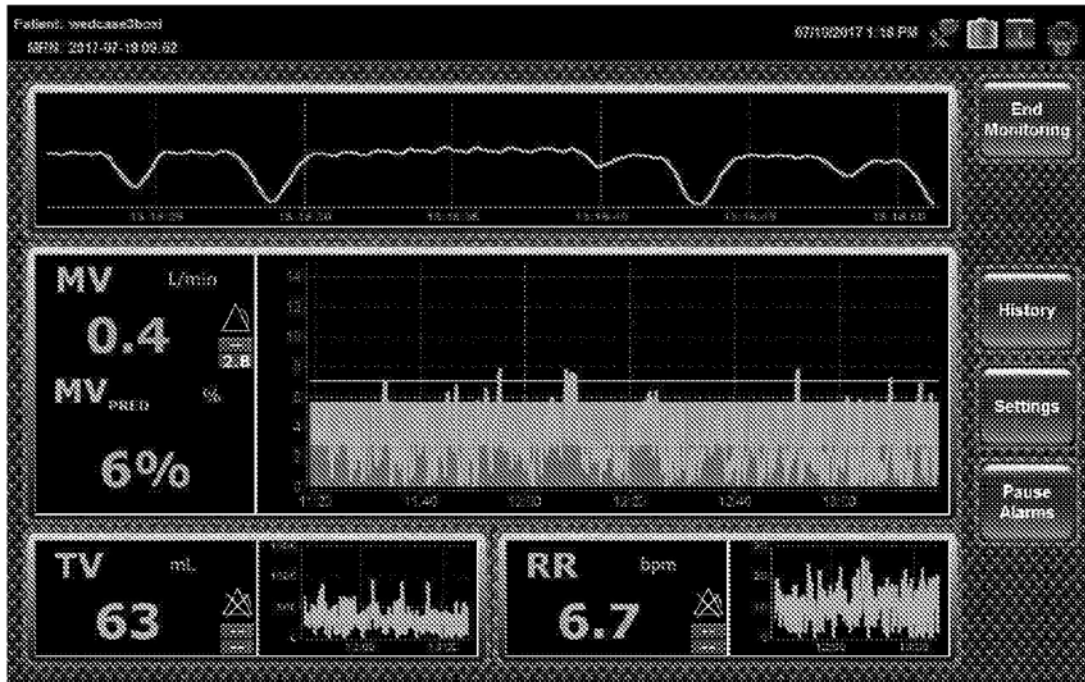


图 6A



波形中的类鸦片平台

图 6B



其中叠加心脏信号的来自类鸦片的延长平台

图 6C

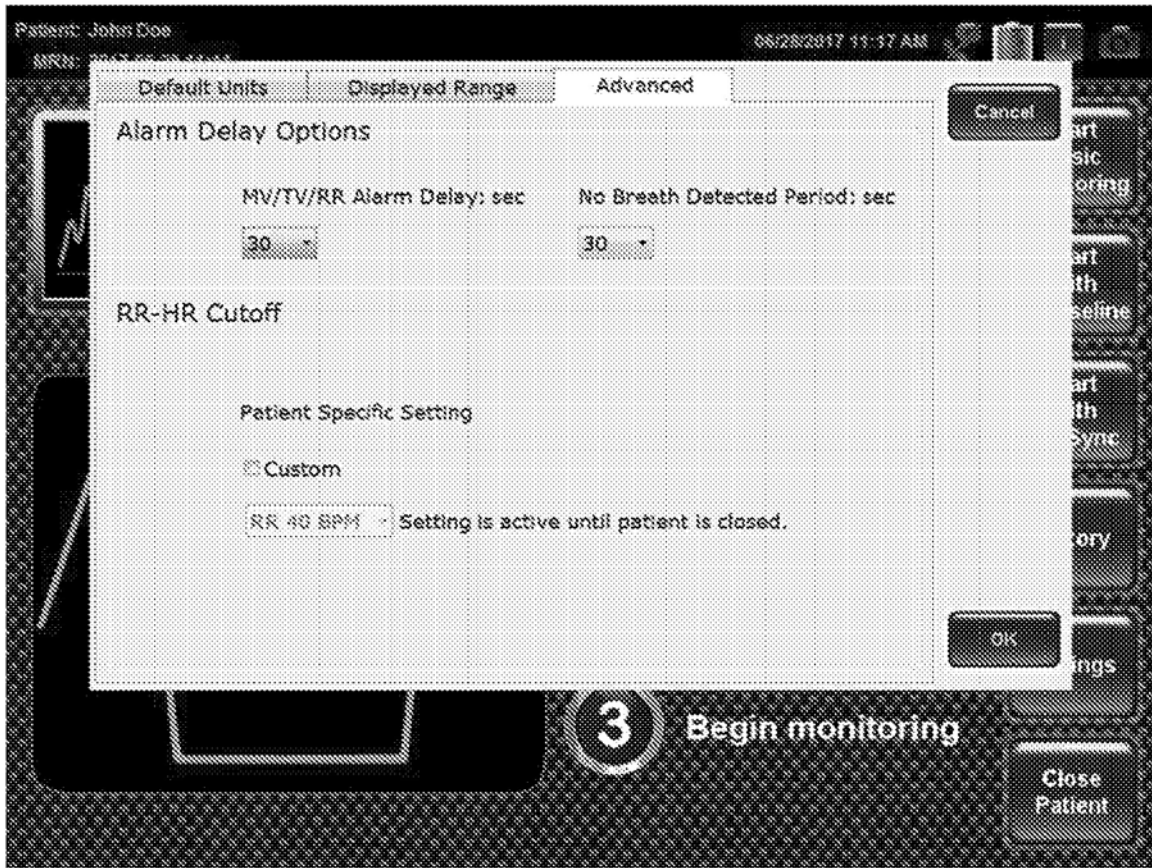


图 6D

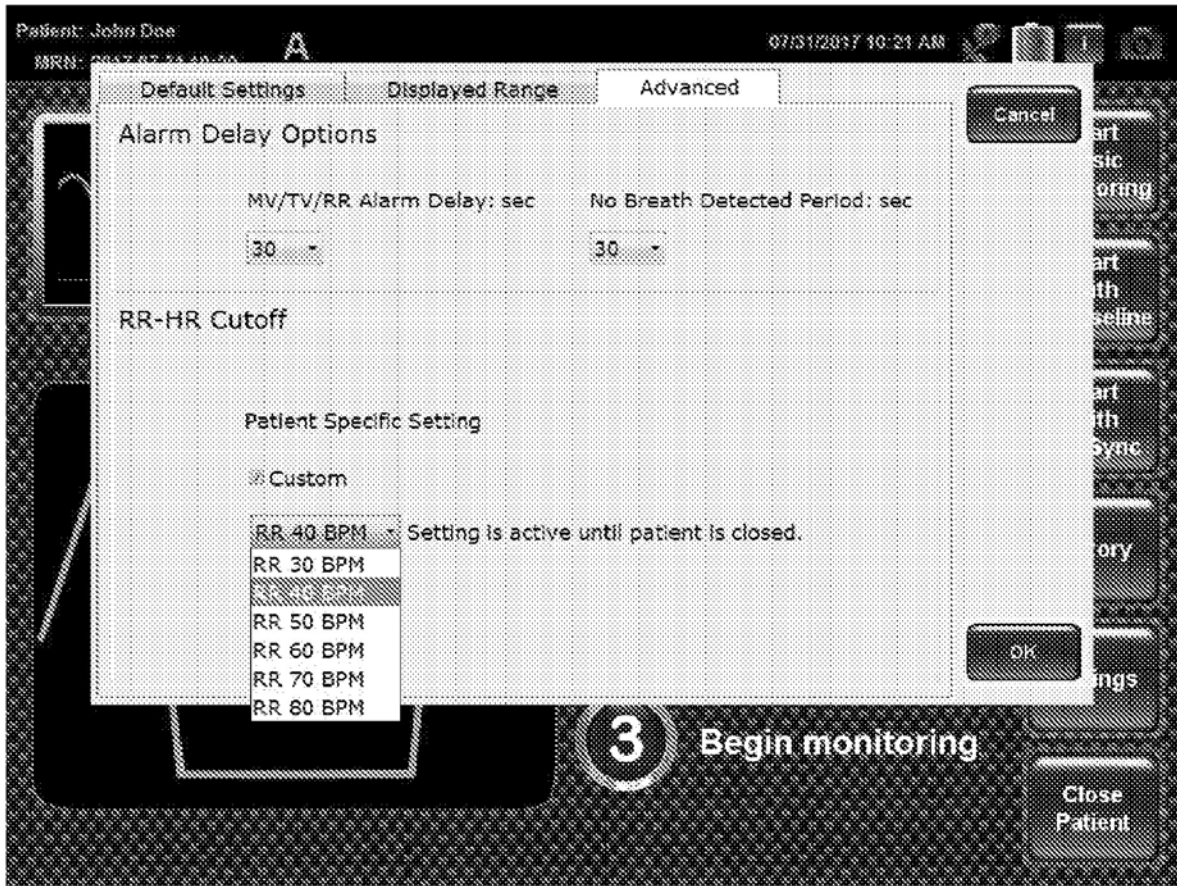
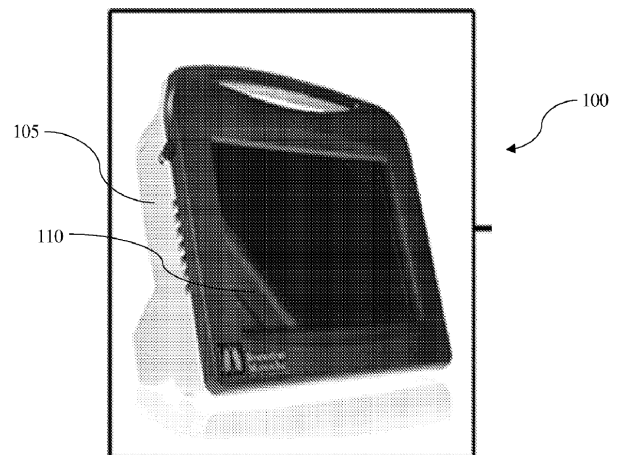


图 6E

专利名称(译)	高级呼吸监视器和系统		
公开(公告)号	CN109963497A	公开(公告)日	2019-07-02
申请号	CN201780053679.2	申请日	2017-08-01
申请(专利权)人(译)	呼吸运动公司		
当前申请(专利权)人(译)	呼吸运动公司		
[标]发明人	J E 弗里曼 J 布拉亚诺夫 M G 波克 A 帕纳斯于克		
发明人	J.E.弗里曼 J.布拉亚诺夫 M.G.波克 A.帕纳斯于克		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/08		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/02455 A61B5/053 A61B5/0809 A61B5/0816 A61B5/091 A61B5/4845 A61B5/6823 A61B5/7405 A61B5/742 A61B5/746 A61B5/7475		
代理人(译)	陈岚		
优先权	62/369583 2016-08-01 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

所公开的是一种生物阻抗测量系统：稳定高频电流发生器经由患者线缆来连接到片组电极。电极连接到自适应电路，该自适应电路调节所产生电压信号，并且将它转换成数字形式。固件执行信号获取，并且将数据转发给装置。



监护仪的代表图像(正面)