

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380105055.9

[43] 公开日 2006 年 1 月 11 日

[11] 公开号 CN 1719999A

[22] 申请日 2003.10.3

[21] 申请号 200380105055.9

[30] 优先权

[32] 2002.10.3 [33] US [31] 60/415,523

[86] 国际申请 PCT/US2003/031906 2003.10.3

[87] 国际公布 WO2004/032051 英 2004.4.15

[85] 进入国家阶段日期 2005.6.3

[71] 申请人 斯科特实验室公司

地址 美国德克萨斯

[72] 发明人 兰德尔·S·希克

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
代理人 韩 宏

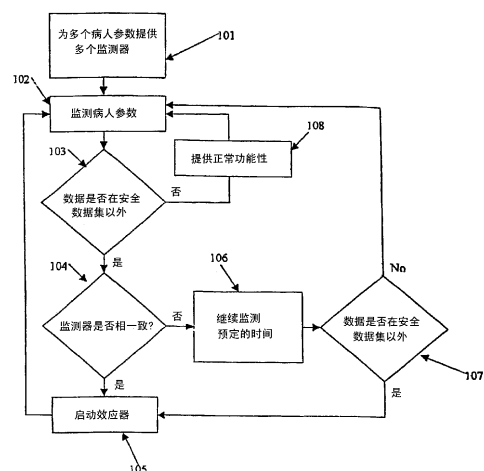
权利要求书 4 页 说明书 15 页 附图 7 页

[54] 发明名称

用于提供传感器融合的系统和方法

[57] 摘要

本发明包括一种把病人参数的自然关系结合到医疗监测系统中以便通过减少由谬误数据和不确定数据产生的假阳性警报来提高监测精确性的系统。本发明也包括一种结合病人参数的自然关系以便利用从那些参数获得的数据来非侵入地监测典型地不可能直接监测的病人参数的系统。



1.一种病人监测系统，包括：

5 第一病人健康监测装置，其用于与病人耦合并产生第一信号，该第一信号反映所述病人的生理状况的第一参数；

第二病人健康监测装置，其用于与所述病人耦合并产生第二信号，该第二信号反映所述病人的生理状况的第二参数，其中所述第一参数与所述第二参数是相关的；

10 存储装置，其存储反映所述第一和第二生理状况中的每一个的安全和不希望参数的安全数据集；

电子控制器，其与所述第一和第二病人健康监测装置及所述存储装置相互连接，其中该电子控制器将所述第一及第二参数与所述安全数据集进行比较，以便一旦从所述第一和第二病人健康监测装置两者都检测到不希望的信号，就启动响应。

15

2.根据权利要求1所述的病人监测系统，其中所述第一和第二病人健康监测装置每一个都是从由以下组成的组中独立选择的：非侵入性血压监测器、脉冲血氧计、二氧化碳检测计、ECG、病人意识评价系统、换气流量监测器、换气压力监测器、阻抗体积描记器（IPG）、
20 气体分析仪、换气温度监测器、换气湿度监测器和声学监测器。

3.根据权利要求1所述的病人监测系统，其中所述响应包括以下至少之一：报警、降低药物水平、供给氧气、换药、请求系统收集更多数据、测试病人反应性、以及供给正气道压力。

25

4.根据权利要求1所述的病人监测系统，其中所述存储装置存储第三病人参数的安全数据集，以及其中所述电子控制器进一步包括，利用所述第一病人参数和第二病人参数的监测数据来计算所述第三病人参数，该第三病人参数被与所述第三病人参数的所述安全数据集
30 进行比较。

5.一种用于在病人监测系统中采用传感器融合的方法，所述方法包括以下步骤：

提供与第一病人参数相对应的至少一个病人监测器以及与第二病人参数相对应的至少一个病人监测器，其中所述参数是相关的，并且所述监测器中的每一个都提供数据；

监测所述相关的病人参数中的至少两个病人参数；

查明所述数据中的任何数据是否指示负面的病人事件；

如果所述数据的任何数据指示负面的病人事件，则确定各个监测器之间是否相一致；以及

响应于指示负面的病人事件的所述数据，来启动合适的程序。

6.根据权利要求 5 所述的方法，其中所述查明步骤进一步包括，将来自所述监测器中的每一个监测器的所述数据与安全数据集进行比较。

7.根据权利要求 5 所述的方法，其中所述合适的程序包括以下至少之一：报警、降低药物水平、供给氧气、更换提供给所述病人的所述药物、请求系统收集更多数据、测试病人反应性、以及供给正气道压力。

8.根据权利要求 5 所述的方法，其中所述确定各个监测器之间是否相一致的步骤包括，将来自所述监测器中的每一个监测器的数据与相应的安全数据集进行比较。

9.根据权利要求 8 所述的方法，其中所述确定各个监测器之间是否相一致的步骤进一步包括，评价落入所述安全数据集内的所述监测参数的所述数据之间的关系。

10.根据权利要求 5 所述的方法，进一步包括，在启动所述合适

的程序之前，继续在预定时段内从所述监测器收集数据。

11.根据权利要求 5 所述的方法，其中所述第一病人参数包括心电活动，并且所述第二病人参数包括脉冲血氧测定。

5

12.根据权利要求 5 所述的方法，进一步包括在所述监测步骤之后，利用所述第一病人参数和第二病人参数的监测数据来计算第三病人参数的步骤。

10 13.根据权利要求 12 所述的方法，其中所述查明步骤进一步包括，将所述第三病人参数与安全数据集进行比较。

14.一种用于在病人监测系统中采用传感器融合的方法，所述方法包括以下步骤：

15 提供与第一病人参数相对应的至少一个病人监测器以及与第二病人参数相对应的至少一个病人监测器，其中所述参数是相关的，并且所述监测器中的每一个都提供数据；

监测所述相关的病人参数中的至少两个病人参数；

查明来自任何所述监测器的数据是否确实为潜在危急情况；

20 如果数据是不确定的，则分析来自所述第一和第二病人参数的数据以确定一个监测器是否能够确认由至少一个另一监测器指示的潜在危急情况；以及

启动合适的程序以警告临床医生检测的数据。

25 15.根据权利要求 14 所述的方法，其中所述数据被控制器处理。

16.根据权利要求 15 所述的方法，进一步包括以下步骤：根据被编程到所述控制器中的安全数据集来查明已澄清的数据是否指示负面的病人情况。

30

17.根据权利要求 14 所述的方法，其中所述合适的程序包括以下至少之一：报警、降低药物水平、供给氧气、更换提供给所述病人的所述药物、请求系统收集更多数据、测试病人反应性、以及供给正气道压力。

5

18.根据权利要求 17 所述的方法，其中所述报警程序包括，提供不同的警报方式，该不同的警报方式根据所述数据是不确定地还是确定地指示潜在危急情况而改变。

10 19.根据权利要求 14 所述的方法，其中所述第一病人参数包括二氧化碳检测，并且所述第二病人参数包括换气压力。

20.根据权利要求 14 所述的方法，进一步包括在所述监测步骤之后，利用所述第一病人参数和第二病人参数的监测数据来计算第三病人参数的步骤。

15

21.根据权利要求 20 所述的方法，还包括把血压数据和脉冲血氧测定数据相结合，其中这种相关可以提供对全身血管阻力的监测。

用于提供传感器融合的系统和方法

交叉引用相关申请

本申请按照 35 U.S.C. § 119(e)，要求 2002 年 10 月 3 日提交的美国临时专利申请 No. 60/415523 “用于提供传感器融合的系统和方法 (Systems and Methods for Providing Sensor Fusion)” 的优先权，其在此被引入作为参考。

关于在全联邦范围内发起的研究或开发的声明

不适用

参考“缩微胶片附录”

不适用

技术领域

本发明一般涉及传感器融合，并且尤其涉及在结合了多个病人参数的多个监测器的医疗装置中的传感器融合。

背景技术

谬误监测数据可能造成依赖于监测数据的系统采取潜在危险的行动、在危急情况下不采取行动、或者不必要地报警。例如，当心电图描记器 (ECG) 变得反常时，镇静与止痛系统可能正在利用 ECG 监测病人的心率。基于单个监测器，当反常 ECG 数据实际上是谬误的时候，镇静与止痛系统可能发出指示例如危险慢心率的警报信号。这些假阳性警报的频繁出现可能使临床医生苦恼，并且可能导致更少地注意真正危及生命的情况。

在此传感器融合被定义为，对来自至少一个传感器（被提供有第一病人参数）的监测数据和信息连同来自至少另一传感器（被提供有第二病人参数）的数据一起进行分析，以便提高定义病人状态的参数的灵敏性和精确性。高度灵敏的系统可确保当真正危急事件发生时，

不会遗漏该事件。在高度精确的系统中，当警报确实响起时，警报代表真正的危急情况并且不是基于谬误数据的。提供诸如 ECG 的单个监测器来监测心率，可能导致镇静与止痛系统具有低精确性，其中例如在外科领域，临床医生的动作能够附加分裂性电活动，其可能被 ECG 解释为心室纤维性颤动。在没有任何验证 ECG 呈现的数据的手段的情况下，即使数据可能是谬误的，监测器也将报警，以警告主治临床医生潜在危及生命的情况。

当监测器例如二氧化碳检测计提供关于病人情况的不确定迹象时，也可能出现监测问题。由于大气中气体的标称浓度，在吸气期间被吸入肺中的空气典型地携带可忽略数量的二氧化碳。当大气空气进入肺中时，它将参与跨越肺泡隔膜的气体传送，其中氧被带入血液中，而二氧化碳被排泄以便从体内排除。排除的二氧化碳通常被二氧化碳检测计用来查明病人的呼吸率，以确定病人是否正在经历充足的气体交换，并用于其它的换气原因。当利用二氧化碳检测计监测时，呼吸正常的健康病人将产生具有一系列波形的二氧化碳描记图。每个波形的峰被称为呼气末二氧化碳（ EtCO_2 ）水平。在每次呼气的末尾的峰一般很大程度上代表在肺泡级发生的气体交换，其中在呼气末尾呼出的气体在发生肺泡气体交换的肺的最深部分中已经被保存了最长的一段时间。因此，呼气末二氧化碳在临床上被解释为代表病人的血液二氧化碳水平，其趋向反映病人随时间过去的换气状态。

在吸气期间，一般可将标称二氧化碳检测波形看成为吸气期间的可忽略二氧化碳的周期（由于低大气气体浓度），接着是呼气开始期间的可忽略二氧化碳的第二周期（其中气体从不参与气体交换的呼吸道上部被排出）。在吸气和呼气开始之后，指示二氧化碳水平的波形在开始达到平稳状态之前将急剧上升，并最终在呼气末尾到达 EtCO_2 的顶峰。在呼气之后，当吸气再次开始时，二氧化碳水平将急剧下降到可忽略的水平。

虽然二氧化碳检测计一般用于并有助于查明上述病人参数，但是仅仅利用二氧化碳检测可能难以区分换气过度（常常是不危急的问题）和换气不足（非常危急并且潜在危及生命的情况）。换气过度一

般以浅、快、短呼吸为特征，其中二氧化碳检测计将显示呼出二氧化碳的显著下降，因为病人的换气过度状态足以耗尽血液的二氧化碳储存。

换气不足一般以压抑的呼吸为特征，其中换气不足可以由例如药物过量和气道阻塞造成。虽然在换气不足和换气过度的比较中，根本的病人生理机能完全不同，但是对于二氧化碳检测计，看上去情况却可以惊人地类似。如同换气过度一样，由部分的或完全的气道阻塞造成的换气不足也常常记录为一系列减小的二氧化碳检测波形以及低水平的呼气末二氧化碳。在换气不足的情况下，减小的二氧化碳检测波形是由通过气道阻塞的空气呼出不足造成的。因为换气过度 and 换气不足病人状态的二氧化碳检测波形可以显得很相似，因此当只利用二氧化碳检测来执行监测时，不能选择监测算法，而只能在任一病人状态下报警，以避免潜在地遗漏危及生命的换气不足事件。然而，这种系统也可能导致基于良性的换气过度情况的频繁假阳性警报。

虽然当确定病人情况时，一般分别监测诸如心率、二氧化碳检测、脉冲血氧测定、血压等的病人参数，但是这些参数常常具有根本的生理学从属性和相关性，从而允许关于一个参数的信息通过监测另一参数来收集。例如，如通过心电图描记器（ECG）监测的心率在生理学上与脉冲血氧测定监测相关。心室电激活显示了在 ECG 上检测的主波形（QRS），其以一对一的比例与体积描记图对应，该体积描记图代表在脉冲血氧计监测的位置下的血液运动的脉动波。当比较两个波形时，ECG 的 QRS 部分一般在体积描记图波形中的脉冲之前的几毫秒出现。如果出现了心输出量的严重破坏，比如与心室纤维性颤动关联的心输出量破坏，则体积描记图将不再一对一地和 ECG 相关，并且将成为不规则的。因此，如果 ECG 读数指示潜在危及生命的病人事件正在发生，则体积描记图也将很可能指示这种负面事件。如果对来自这两个完全不同的监测器的信息一起进行处理，则输出可以大大提高报警算法的精确性。此外，如果由于例如在外科领域中临床医生的动作而使 ECG 变得反常，则体积描记图将很可能保持规则，据此可以推断不规则 ECG 是谬误的，并且不是真正危及生命的病人事件

的结果。

常常有这样一些病人参数，由于它们对人体的侵入性，而使这些病人参数难以测量，但是这些病人参数可以用作病人情况的有益指示器。例如，如果直接测量全身血管阻力（SVR），可能需要将不舒服的监测装置插入病人血管中。这种侵入性程序可能阻碍临床医生使用这种监测装置，因此将不能监测与病人的心血管或血液动力情况相关的潜在重要信息。

发明内容

本发明包括一种把诸如心率和脉冲血氧测定的病人参数的自然关系结合到医疗监测系统中，以便通过减少由谬误数据和不确定数据产生的假阳性警报来提高监测精确性的系统。本发明也包括一种结合病人参数的自然关系，以便利用从那些参数获得的数据来非侵入性地监测典型地不可能直接监测的病人参数的系统。该系统包括控制器，该控制器被编程，以自动控制参数的监测和比较，以便提高系统精确性及减少临床医生工作量。

因而，本发明包括一种监测系统，该监测系统通过检测来自诸如二氧化碳检测计的监测器的数据假象来提高精确性，同时仍然保持在检测诸如换气不足的情况发生方面的灵敏性。本发明的系统结合了病人参数之间的自然关系，以便提高系统精确性以及减小假阳性警报响应的概率。本发明也包括，以一种既精确又使病人觉得舒适的方式来监测一般不可能直接监测的病人参数，如 SVR。

附图说明

图 1 示出了描述了其中可以结合本发明的用于镇静与止痛的代表性系统的方框图；

图 2 示出了代表本发明使用的两个波形之间的关系的 ECG 波形和脉冲血氧计波形；

图 3 示出了用于根据本发明的提供和使用传感器融合以减小假阳性警报的概率的方法的实施例；

图 4A 示出了二氧化碳描记图的实施例，该二氧化碳描记图示出了代表本发明使用的数据的二氧化碳分压力波形；

图 4B 示出了二氧化碳描记图的另一个实施例，该二氧化碳描记图示出了代表本发明使用的数据的二氧化碳分压力波形；

图 5A 示出了具有与代表本发明使用的数据的换气压力波形重叠的二氧化碳分压力波形的二氧化碳描记图的实施例；

图 5B 示出了具有与代表本发明使用的数据的换气压力波形重叠的二氧化碳分压力波形的二氧化碳描记图的另一个实施例；

图 6 示出了根据本发明的采用传感器融合的方法的实施例；以及

图 7 示出了根据本发明的使用易于监测的病人参数的多个监测器来计算难以监测的第三参数的方法的实施例。

具体实施方式

图 1 示出了描述其中可以结合本发明的代表性系统的方框图。镇静与止痛系统 22 包括用户接口 12、软件控制的控制器 14、外围设备 15、电源 16、外部通信 10、压力供给 11、病人接口 17 以及药物供给 19，其中镇静与止痛系统 22 被用户 13 操作，以便向病人 18 提供镇静和/或止痛。1999 年 6 月 3 日提交的美国专利申请序号 No. 09/324 759 公开并使能了镇静与止痛系统 22 的例子，其在此被整个引入作为参考。虽然镇静与止痛系统 22 是代表性系统，但是可以将本发明结合到能够从把病人参数的自然关系结合到医疗监测系统中受益的任何系统。

在图 1 的代表性系统中，病人接口 17 包括两个或多个诸如生命指征监测器和意识监测器的病人健康监测器（未显示），该病人健康监测器包括但不限于：非侵入性血压监测器、脉冲血氧计、二氧化碳检测计、ECG、病人意识评价系统、换气流量监测器、换气压力监测器、阻抗体积描记器（IPG）、气体分析仪、换气温度监测器、换气湿度监测器和声学监测器。病人接口 17 的病人监测器可以与控制器 14 电连接，并提供代表病人实际生理状况的信号。在本发明的一个实施例中，至少一个监测器监测第一病人参数，同时至少另一监测器监测

第二相关的病人参数，其中第一病人参数和第二病人参数是相关的。

通过提供两个监测器的传感器融合，其中利用来自第二相关的病人参数的数据来分析第一病人参数的监测数据，镇静与止痛系统 22 通过减小谬误数据的影响，以及限制如果独立于另一病人参数来监测任一病人参数就有可能出现的不确定数据，来提高其精确性。该传感器融合可以进一步提高系统灵敏性，其中通过监测相关的病人参数的传感器可以检测出被第一传感器遗漏的危急情况。控制器 14 可以将病人接口 17 的电子输出与存储装置中存储的数据进行比较，其中这种数据可以代表几组一个或多个安全的和不希望的病人生理状况参数的比较，例如在 ECG 和由脉冲血氧计所监测的体积描记图之间的安全的和不希望的关系。这些数据集共同被称为安全数据集。基于比较，控制器 14 可以根据这些参数以安全的、成本合算的优化值来命令药物供给和/或其它适当效应器的稳妥应用。

图 2 示出了 ECG 波形（心电图）30 和脉冲血氧计波形（体积描记图）31，其基本上实时地表示了两个波形之间的关系。ECG 波形 30 包括第一心搏 35，其中第一心搏 35 部分地包括 Q 波 32、R 波 33 和 S 波 34，在此被称为 QRS 波 40。QRS 波 40 代表在左心室收缩期间记录的电活动。体积描记图 31 包括脉冲 39，其中脉冲 39 部分地包括斜坡 38 和峰 37。对于健康的病人，体积描记图 31 的脉冲和 ECG 30 的 QRS 波将具有一对一的关系，其中对于每个 QRS 波 40 将有一个相应的脉冲 39。而且对于正常的健康病人，脉冲 39 将滞后于 QRS 波 40 几毫秒，其中对于每个 QRS 波，相应的脉冲将紧紧地跟在后面，这是由于在左心室收缩和血液到达脉冲血氧计探头下的毛细血管床所引起的脉冲之间的时间间隔引起的。。

虽然 ECG 和脉冲血氧计监测不同的病人参数，分别是心电活动和血氧饱和度水平，但是这两者之间的相互关系可以用于分析病人数据，以提高监测系统的精确性。当互相比对时，在 QRS 波与体积描记图脉冲之间建立起清晰的一对一关系。此外，如果病人的心脏经历心室纤维性颤动，其中 ECG 30 将不显示标准的 QRS 波，体积描记图 31 一般将显示减少的或缺少的脉冲。同样，如果由于心室纤维性

颤动、体积描记图 31 检测到减少或缺少的脉冲，那么 ECG 30 将显示减少或缺少的 QRS 波。如果来自两个监测器的数据都呈现异常，则很有可能数据指示真实的病人情况，而不是谬误数据的结果。

基于上述关系，如果监测病人心脏状况的 ECG 30 变得反常，指示可能的心室纤维性颤动，但是体积描记图 31 指示正常的脉冲电平 and 数量，则很有可能 ECG 数据是例如在外科领域中临床医生的动作的结果，而不是潜在地危及生命的情况的结果。类似，如果体积描记图 31 显示反常的波形，潜在地指示心室纤维性颤动，但是 ECG 30 显示健康的波形，则很有可能体积描记图数据是例如脉冲血氧计的较差位置的结果，而不是潜在地危及生命的情况的结果。

仍然参考图 2，本发明包括结合诸如心电活动和脉冲血氧测定的相关病人参数的分析，其中这种分析可以减小假阳性警报响应的概率。例如，结合了 ECG 和脉冲血氧测定的传感器融合的镇静与止痛系统 22 或其它任何合适的监测系统，可以分析来自两个监测器的数据，以便确保每个监测器上呈现的数据都描述实际病人情况。在此进一步公开了把传感器融合结合到镇静与止痛系统 22 或其它任何合适的监测装置或集成供给系统中的方法，然而，仅仅举例公开了所示的相关病人参数，其中可以根据本发明来使用与其它任何合适的病人参数相关的任何合适的病人参数。

图 3 示出了根据本发明的用于提供和使用传感器融合以减小假阳性警报的概率的方法 100 的实施例。步骤 101 包括提供与诸如心电活动的第一病人参数相对应的至少一个病人监测器，以及与诸如脉冲血氧测定的第二病人参数相对应的至少一个病人监测器。本发明包括使用任何合适数量的相关的病人生理参数，其中任何合适数量的监测器可以用于监测每个病人参数。

步骤 102 包括监测至少两个相关的病人参数，其中监测的数据可以被控制器 14 处理，被显示在用户接口 12 上，或者否则被操作以确保病人安全。例如，可以实时或近似实时地显示用于监测心电活动的 ECG 波形和体积描记图，以便于主治临床医生验证两个波形都是健康的，以及两个波形是一致的。当监测病人的多个参数时，方法 100

可以前进到询问 103。

询问 103 包括查明正在使用的任何监测器是否正在发送指示诸如心室纤维性颤动的负面的病人事件的数据。可以通过将来自每个监测器的数据与安全数据集进行比较来执行该查明，其中安全数据集可以被编程到例如镇静与止痛系统 22 中，并且可以基于正常接受的安全的和/或不安全的病人参数范围，可以由临床医生来编程，或者这两种情况都可以。例如，可以建立 R 波 33（图 2）的 ECG 阈值，其中 ECG 波形必须越过阈值，以便于控制器 14 将第一心搏 35（图 2）注册为健康心搏，然而，监测心脏活动的健康的任何合适装置都是与本发明一致的。类似地，可以为体积描记图 31（图 2）建立阈值，其中脉冲 39（图 2）必须越过给定的阈值，以指示脉冲血氧测定的充分性。可以通过其它任何合适的手段，例如通过脉冲 39 的斜坡 38 或峰 37（图 2），来评价体积描记图 31。

仍然参考询问 103，如果任一监测器呈现的数据都不在安全数据集以外，则方法 100 可以前进到步骤 108。步骤 108 包括在没有用于警告主治临床医生，并使病人从潜在地有害状况下恢复的警报和/或其它效应器的情况下，提供正常的系统功能性。如果与步骤 101 关联的任何监测器指示在安全数据集以外的数据，则方法 100 可以前进到询问 104。

询问 104 包括查明关联的参数的监测器是否相互一致，其中每个监测器都发送指示潜在有害的病人事件的数据。例如，如果正使用 ECG 和脉冲血氧测定，并且 ECG 和体积描记图具有一对一关系，并且都显示在所需阈值以下，则可以确定警报是有根据的。在心室纤维性颤动的情况下，两个监测器将很可能都不能满足这种阈值，指示病人很可能正在经历潜在地危及生命的状况，以及数据不是归因于假象。如果监测器对监测的病人参数指示潜在危险情况这一点达成一致，则方法 100 可以前进到步骤 105。

步骤 105 包括启动任何合适的程序来警告临床医生关于指示负面的病人事件的检测数据，以及启动任何自动或半自动程序来将病人置于安全状态下。例如，步骤 105 的效应器包括但不限于：报警、降

低药物水平、供给氧气、将药物换成例如鸦片去痛药、请求监测系统比如镇静与止痛系统 22 来收集更多数据、测试病人反应性、和/或供给正气道压力。由于在监测多个病人参数的多个监测器之间的一致，其中该多个病人参数关于潜在有害的病人情况是否存在是一致的，因此使得这种行动将很可能高度精确地跟随询问 104。当步骤 105 正在发生时，方法 100 可以继续返回到步骤 101，其中病人监测可以在步骤 105 的期间一直发生。在询问 103 的回答为“否”之后，方法 100 可以返回到步骤 108 的正常系统可操作性。

返回到询问 104，例如，如果这种监测器之一降到阈值以下、而另一监测器没有，则可以确定步骤 101 的监测器不一致。如果两个监测器都达到所需阈值，但是相互之间不保持一对一的关系，则也可以出现不一致。由于两个监测的参数之间的关系，不太可能例如当体积描记图保持规则的时候 ECG 变得反常，反之亦然。因此，在这些情况下，很可能检测到潜在危急病人事件的反常监测器遭受了运动干扰、不当放置、或生成谬误数据的某些其它手段。为了在这种情况下确保病人安全而又保持高灵敏性，方法 100 可以前进到步骤 106。

在本发明的一个实施例中，步骤 106 包括继续在预定的时段从和步骤 101 关联的监测器收集数据，其中没有发出警报或采取其它效应器行动。常常是，例如当外科领域的临床医生运动停止时，监测器之间的差异将被消除。通过在转到步骤 105 之前提供例如 10 秒的延迟，由于谬误数据而反常的监测器可能恢复正常功能，由此避免由于这种谬误数据引起的假阳性警报。在步骤 106 之后，方法 100 可以前进到询问 107。

在本发明的一个实施例中，询问 107 包括重新评价和步骤 101 关联的任何监测器是否指示负面病人情况。例如，如果监测器仍然不一致，但是至少一个监测器保持在安全数据集以外，则方法 100 可以转到步骤 105。在本发明的一个实施例中，步骤 105 包括对于其中监测器不一致的那些情况发出轻微的或预兆的警报，而对于其中两个监测器都记录了在安全数据集以外的数据的那些情况发出强烈的或严重的警报。本发明进一步包括采用和步骤 105 关联的任何合适效应器的

任何合适数量的警报,其中可以基于各种病人和监测器状态来触发诸如轻微的或严重的警报的各种效应器。关于询问 107,如果来自监测器的数据不再落在安全数据集以外,则方法 100 可以返回到步骤 102。主治临床医生可以在任何时候终止方法 100。

仅仅举例说明了图 3 的方法,其中可以采用任何合适的相关病人参数,以便通过降低基于数据假象的假阳性警报的概率,来提高诸如镇静与止痛系统 22 的监测系统的精确性。此外,可以想象安全数据集可以随各种病人参数而变,其中根据本发明可以为任何合适的病人参数建立任何合适的数据集。

图 4A 显示了二氧化碳描记图 50 的一个实施例,其中二氧化碳描记图 50 示出了基于分压力 y 轴 54 和时间轴 53 的一般健康的二氧化碳分压力波形 55。健康病人一般将具有零二氧化碳输出的周期 51,其中周期 51 可以归因于吸气和呼气的早期阶段。然后周期 51 后面将一般是二氧化碳输出的周期 52,其中周期 52 一般指示病人呼气。完整呼吸循环一般包括第一周期 51、接着是周期 52,其中正常病人将以如图 4A 所示的模式继续呼吸。

图 4B 示出了二氧化碳描记图 60 的进一步的实施例,该二氧化碳描记图示出了基于分压力 y 轴 62 和时间 x 轴 61 的二氧化碳波形 63。与图 4A 一样,图 4B 也显示了一般健康的二氧化碳波形 63,其中相应的换气压力波形 64 与二氧化碳波形 63 重叠。换气压力波形 64 是基于吸气和呼气压力,其中这种压力与可以用二氧化碳波形 63 观察的呼吸循环相关。当病人开始吸气时,如周期 65 所示,病人也显示与由病人的自发呼吸作用造成的亚环境压力相对应的负换气压力的周期 66。关于指示病人呼气的周期 67,换气压力波形 64 将显示周期 68,其中周期 68 是由从病人的呼吸道排出的气流造成的正(超环境)换气压力周期。

图 4B 示出了二氧化碳检测和换气压力的病人参数之间的联系。作为传感器融合的例子,可以按照方法 100 来使用二氧化碳检测和换气压力,以便提高诸如镇静与止痛系统 22 的监测系统的精确性。

图 5A 示出了具有与换气压力波形 72 重叠的二氧化碳分压力波

形 71 的显示 70。数据是基于压力 y 轴 73 和时间 x 轴来绘制的。图 5A 进一步示出了与波形 72 的周期 75 相关的且指示健康呼吸病人的波形 71 的周期 74。周期 74 和 75 一般显示了健康病人的二氧化碳检测和换气压力之间的相互关系。图 5A 进一步显示了周期 76，其中周期 76 是病人的低分压力二氧化碳呼出的周期。如果只根据从二氧化碳检测计收集的数据进行评价，则难以仅仅从波形 71 来查明病人是正在经历换气过度还是换气不足。如上所述，两种情况一般都将导致低二氧化碳输出：因为呼吸浅引起的换气过度，以及常常由于气道阻塞，因为缺少足够的换气而引起的换气不足。仅仅基于二氧化碳检测，如果任一情况发生，即使换气过度一般是无害的，监测系统一般也将必须报警，以便确保警告或减轻潜在地危及生命情况的换气不足。基于不确定数据对两种情况的报警一般将导致假阳性警报的频繁发生，这降低了诸如镇静与止痛系统 22 的监测系统的灵敏性。

因而，图 5A 示出了把波形 72 结合到波形 71 的分析中的本发明的一个实施例，其中从波形 72 收集的数据有助于识别，例如二氧化碳检测是正在检测换气不足还是换气过度。图 5A 示出了病人正在经历换气不足的情况，如可以通过低输出二氧化碳水平以及低换气压力来认定，其中换气过度一般以低二氧化碳输出和高换气压力表征。基于以上分析，诸如镇静与止痛系统 22 的监测系统很可能以低的假警报概率和高精确性，来触发响应于图 5A 所示情况的警报。

图 5B 显示了进一步的重叠显示 70，其中图 5B 进一步包括周期 80，其中周期 80 是病人的低分压力二氧化碳呼气的周期。如果只根据从二氧化碳检测计收集的数据进行评价，则难以仅仅从波形 71 来查明病人是正在经历换气过度还是换气不足。如上所述，两种情况一般都将导致低二氧化碳输出：因为呼吸浅引起的换气过度，以及常常由于气道阻塞，因为缺少足够的换气而引起的换气不足。显示 70 进一步显示了波形 72 的周期 81，其中周期 81 表示与周期 80 相对应的、具有比在周期 75 期间看到的幅度大的幅度的一系列压力摆动。鉴于在周期 80 期间波形 71 的幅度减小，波形 72 的这种幅度增大一般指示换气过度。因为换气过度一般是无害的情况，因此诸如镇静与止痛

系统 22 的监测系统可以通过比较两个数据集，来决定不发出警报和/或启动安全效应器，这是因为已确定图 5B 的数据指示换气过度。

通过比较独立但相关的病人参数，本发明用于通过减少与数据假象及不确定数据相关联的假阳性警报的数量，来提高监测系统精确性。提供这种传感器融合，可以减少假阳性警报的数量，其中当警报确实发生时，主治临床医生更有可能信任系统。仅仅举例公开了所示的概念，其中可以对有关系的任何合适病人参数一起分析，以便例如减少由于数据假象和/或不确定数据引起的假阳性警报。

图 6 显示了根据本发明的采用传感器融合的方法 200 的一个实施例。方法 200 的步骤 201 包括提供与诸如二氧化碳检测的第一病人参数相对应的至少一个病人监测器，以及与诸如换气压力的第二病人参数相对应的至少一个病人监测器。本发明包括使用任何合适数量的相关的病人生理参数，其中任何合适数量的监测器可以用于监测每个病人参数。步骤 202 包括监测至少两个相关的病人参数，其中监测的数据可以被控制器 14 处理，被显示在用户接口 12 上，或者否则被操作以确保病人安全。例如，可以实时或近似实时地显示用于监测呼出的二氧化碳分压力的二氧化碳描记图以及换气压力波形，以便于主治临床医生验证两个波形都是适当的，以及两个波形是一致的。当监测病人的多个病人参数时，方法 200 可以前进到询问 203。

询问 203 包括查明来自与步骤 201 相关联的任一监测器的数据是否是确凿的以及是否是数据本身。例如，正常二氧化碳描记图可能不需要附加的换气压力分析来确保二氧化碳描记图的精确性或意义。进一步，健康的二氧化碳描记图一般不指示不确定数据。如果这种数据是确凿的，方法 200 可以前进到步骤 208，其中步骤 208 包括在没有用于警告主治临床医生和/或使病人从潜在地有害状况恢复的警报和/或其它效应器的情况下，提供正常的系统功能性。方法 200 可以从步骤 208 继续返回到步骤 202，以便确保连续的病人安全。

仍然参考询问 203，如果数据是不确定的，如图 5A 和 5B 所示，则方法 200 可以前进到步骤 204。步骤 204 包括比较和分析来自相关病人参数的数据以确定一个监测器是否能够确认或否定由至少另一

监测器指示的潜在危及情况。这种比较可以是图 5A 和 5B 中所示的比较,或者可以通过控制器 14 或其它任何合适的可编程设备来执行其它任何合适的比较和分析,或者例如可以将来自相关病人参数的数据呈现给临床医生,以便于临床医生根据视觉显示作出决定。

询问 205 包括查明是否能够通过结合来自相关病人参数的数据澄清不确定数据。例如,在图 5A 和 5B 的情况下,将存在这种澄清,其中利用换气压力波形来澄清不确定的二氧化碳描记图。然而,如果和步骤 201 关联的监测器不能澄清不确定数据,例如如果两个监测器都变得反常,则方法 200 可以前进到步骤 207。

步骤 207 包括启动任何合适的程序来警告临床医生关于指示不确定数据或负面的病人事件的检测数据,以及启动任何适当的自动或半自动程序将病人置于安全状态下。例如,步骤 207 的效应器包括但不限于:报警、降低药物水平、供给氧气、将药物换成例如鸦片去痛药、请求监测系统比如镇静与止痛系统 22 收集更多数据、测试病人反应性、和/或供给正气道压力。进一步,本发明包括根据步骤 207 提供不同的报警方式,其中步骤 207 的效应器可以随转移到步骤 207 的原因而变,例如,与对于对步骤 205 的“否”回答相比,对于对步骤 206 的“是”回答,可以启动更严重的警报。在步骤 207 期间,方法 200 可以继续返回到步骤 202,以确定监测器是否指示健康数据和/或病人情况是否已恢复。

返回到询问 205,如果来自多个监测器的数据的分析能够澄清不确定数据,方法 200 可以前进到询问 206。询问 206 包括根据例如被编程到控制器 14 (图 1) 中的安全数据集来查明已澄清的数据是否指示负面的病人情况,其中例如负面的病人事件是如图 5A 所示的事件。如果确定这种负面情况存在,则方法 200 可以前进到步骤 207。如果根据已澄清的数据确定不存在潜在危险病人情况,比如图 5B 的情况,则方法 200 可以前进到步骤 202。此外注意,临床医生可以在任何时候终止或不考虑方法 200。

可以把方法 200 和方法 100 (图 3 所示) 相结合,其中相关的病人参数可以用于消除数据假象、澄清不确定数据、或者否则引入传感

器融合以确保病人安全。本发明的进一步实施例包括，把通过非侵入性血压套监测的血管湍流机能与通过脉冲血氧测定监测的脉冲斜坡相结合，其中这种相关可以提供冗余的心脏收缩性的监测。然而，本发明包括与任何合适的相关病人参数相关联的任何合适的监测器的传感器融合，其中这种结合有益于病人安全。

图 7 示出了利用易于监测的病人参数的多个监测器来计算可能难以监测的第三参数的方法 300 的一个实施例。方法 300 包括步骤 301，其中步骤 301 包括通过诸如非侵入性血压套的合适病人监测器监测诸如平均动脉压的第一病人参数。步骤 302 包括通过合适的病人监测器，例如通过脉冲血氧计的体积描记图，来监测诸如血流量或血液灌流的第二病人参数。在方法 300 的一个实施例中，步骤 301 和 302 在医疗程序期间一直发生。

方法 300 进一步包括步骤 303，其中步骤 303 包括利用从步骤 301 和步骤 302 监测的数据来计算第三病人参数。例如，基于以下用于计算血流量的公式：

$$\frac{P_1 - P_2}{R} = F$$

P_1 代表平均动脉压 (MAP)， P_2 代表平均血管压 (MVP)， R 代表全身血管阻力 (SVR)，以及 F 代表流量，其中希望通过非侵入性手段计算 R 。其中，根据步骤 301，可以从非侵入性血压套推断 MAP，并且根据步骤 302，可以基于脉冲血氧计的体积描记图来推断 F 。在本发明的一个实施例中，由于 MVP 对方程式的可忽略影响，可以从方程式中消除 P_2 。因此，可以生成以下公式来确定 R (SVR)。

$$\frac{MAP}{F} = R$$

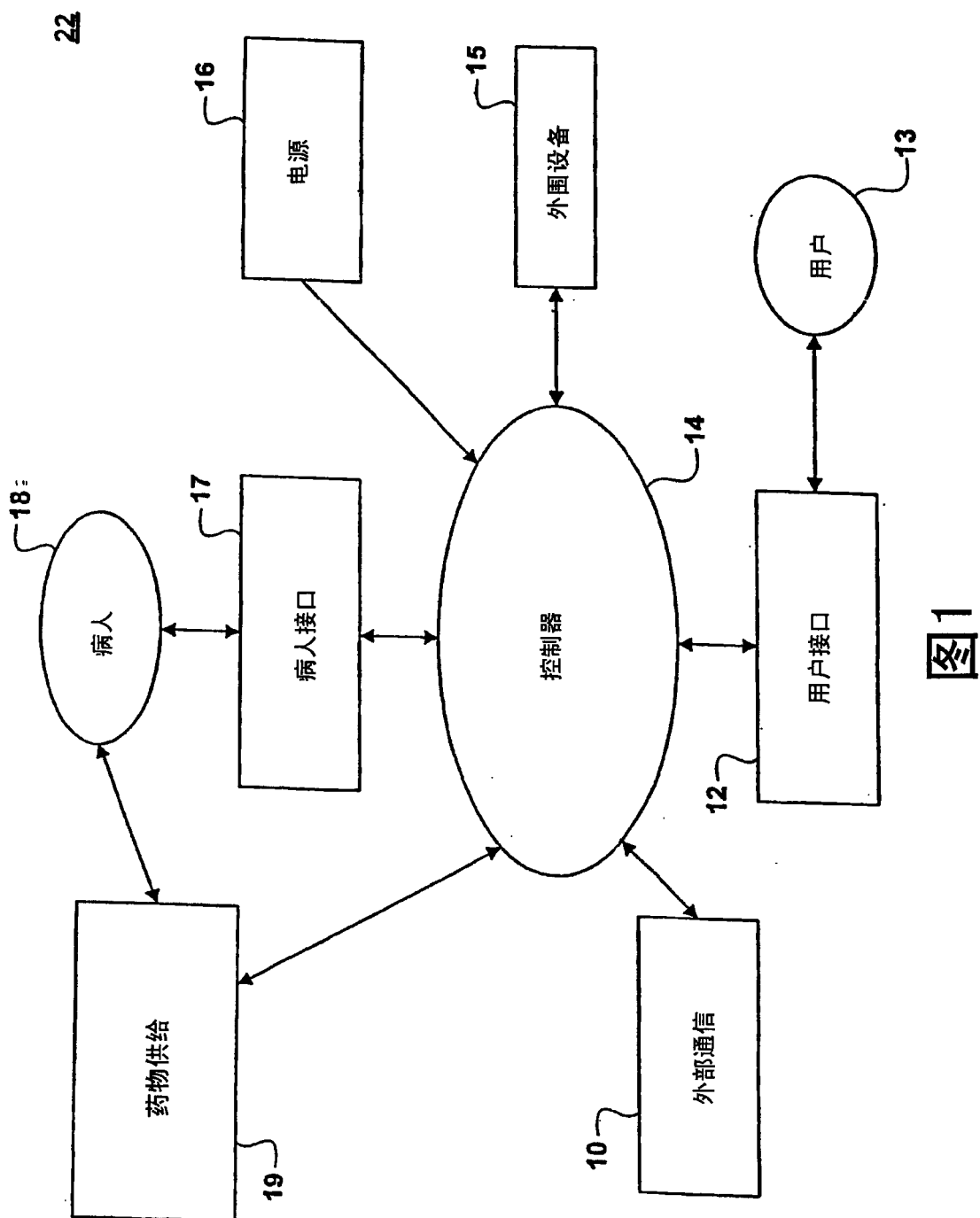
基于所示方程式，本发明包括，计算从诸如非侵入性血压套的病人监测器收集的，指示 MAP 的数据，并计算从第二病人监测器收集的数据，比如从脉冲血氧计得到的体积描记图，以便计算病人的全身血管阻力。通过组合步骤 301 和步骤 302 的监测病人参数，本发明包括，根据步骤 303 来计算诸如全身血管阻力的第三病人参数。例如，可以通过控制器 14 来计算步骤 303 的第三参数。通过对与步骤 301

和步骤 302 关联的传感器进行融合，本发明能够计算在大多数医疗程序中难以测量的第三病人参数。这种参数在评价病人情况方面可能具有相当大的价值，在此将进一步讨论。

步骤 304 包括利用在步骤 303 中计算的第三参数来监测病人，其中可以按照方法 100（图 3）、方法 200（图 6），把第三参数独立地用作病人参数或用于任何其它合适手段。例如，如果按照方法 200 使用，则全身血管阻力可以用于澄清不确定血压数据。例如经历胃肠内出血的病人一般将表现出血压逐渐下降，接着是血压的更显著下降，其中逐渐下降是身体通过收缩全身血管系统来维持血压的结果，并且当由于大量失血使得收缩再也不能维持血压时，发生显著下降。对于经历过过敏反应的病人，血压情况将看起来与在胃肠出血期间显示的血压情况相似。过敏反应是由过敏原造成的，过敏原导致肥大细胞脱粒、从而释放大量组胺，其中这种过敏性反应一般导致血管阻力的显著下降，从而导致血压的逐渐下降、接着是急剧下降。从仅仅基于血压的数据，可能难以或者有时不可能辨别这两种情况中的任一情况是否存在。然而，在胃肠出血的情况下，当发生收缩时，血管阻力将显著上升，而在过敏反应的情况下，由于由组胺造成的血管扩张，血管阻力将下降。因此，通过协同全身血管阻力来分析血压，有可能澄清数据，否则该数据可能是不确定的，其中如果有任一情况存在，则可以取决于哪种情况存在来启动不同的效应器。

方法 300 包括根据步骤 303，基于与步骤 301 及 302 关联的任何合适参数的监测来计算任何合适的参数。方法 300 进一步包括用于计算与步骤 303 关联的病人参数的任何合适数量的病人监测器，其中这种监测器可以监测任何合适数量的病人参数。

虽然在此示出和描述了本发明的示范性实施例，但是对于本领域技术人员来说，显然只是为了举例提供了这种实施例。在不背离由申请人在此公开的本发明范围的情况下，众多的非实质变动、改变和替代对于本领域技术人员将是显而易见的。因此，本发明仅由权利要求书所定义的精神和范围来限定。



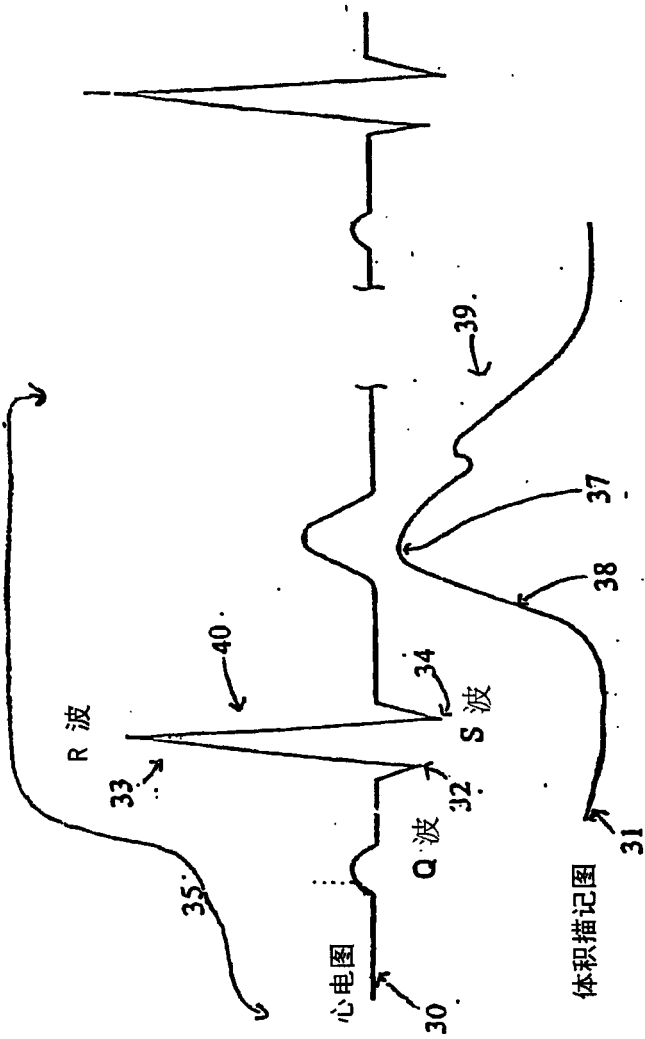


图2

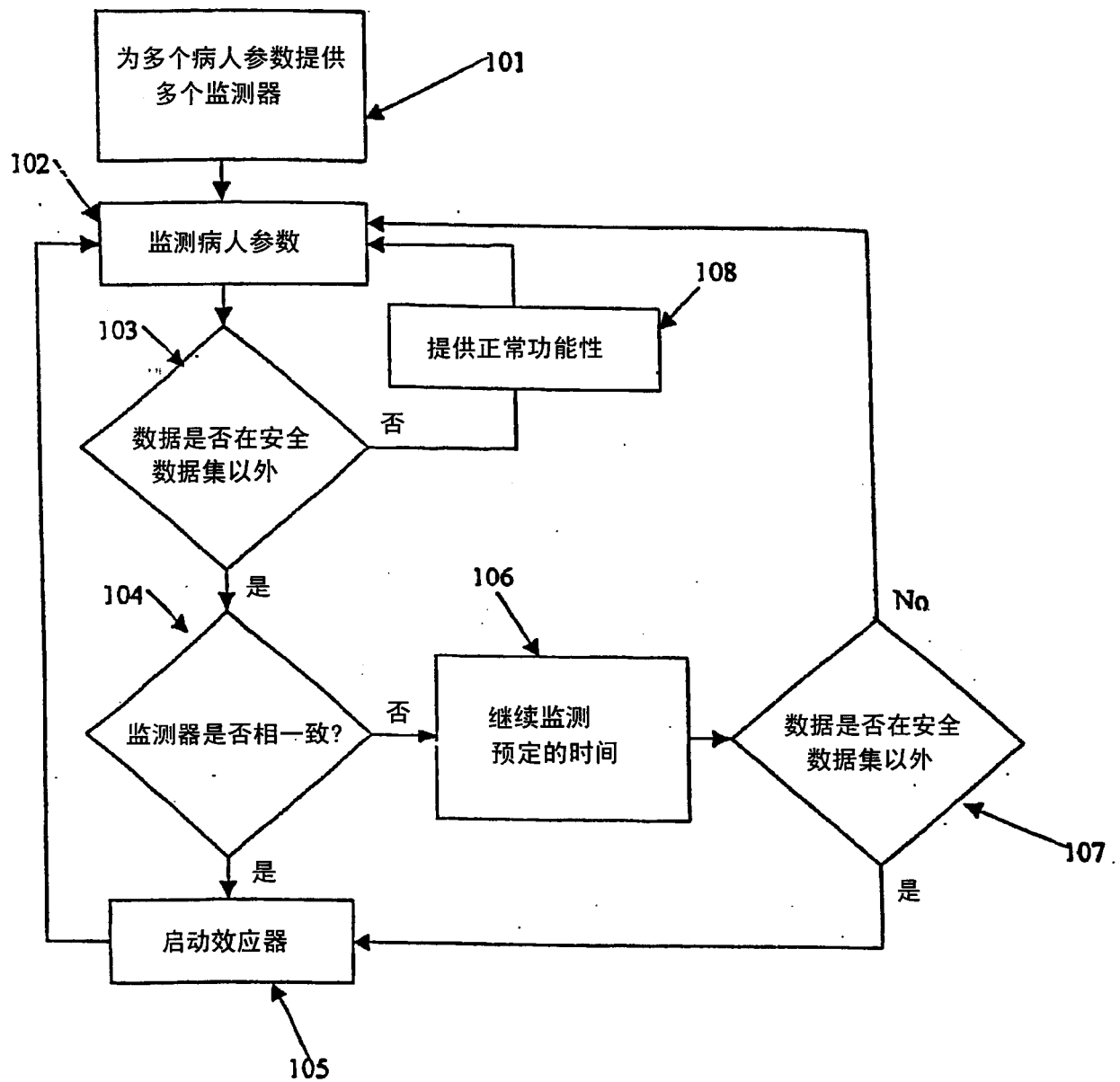


图3

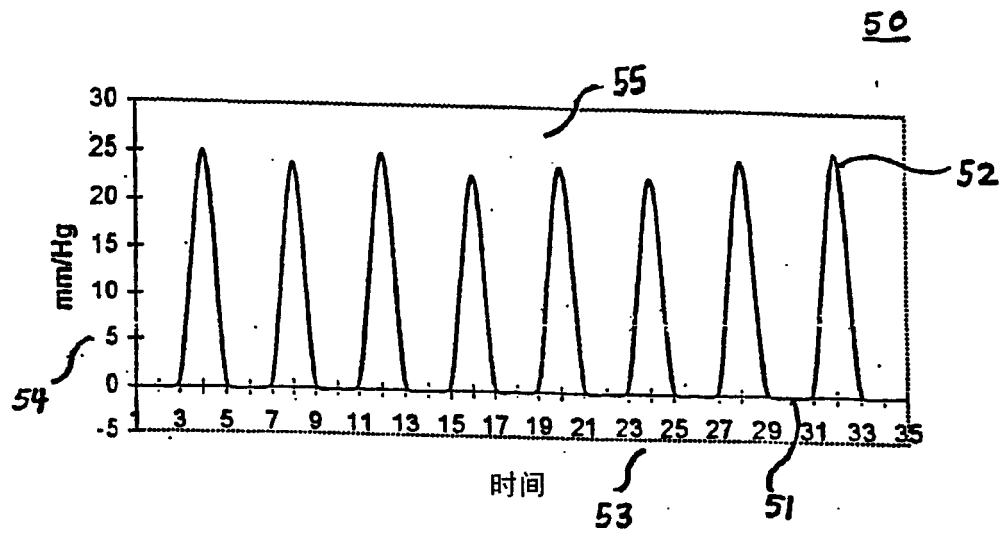


图4A

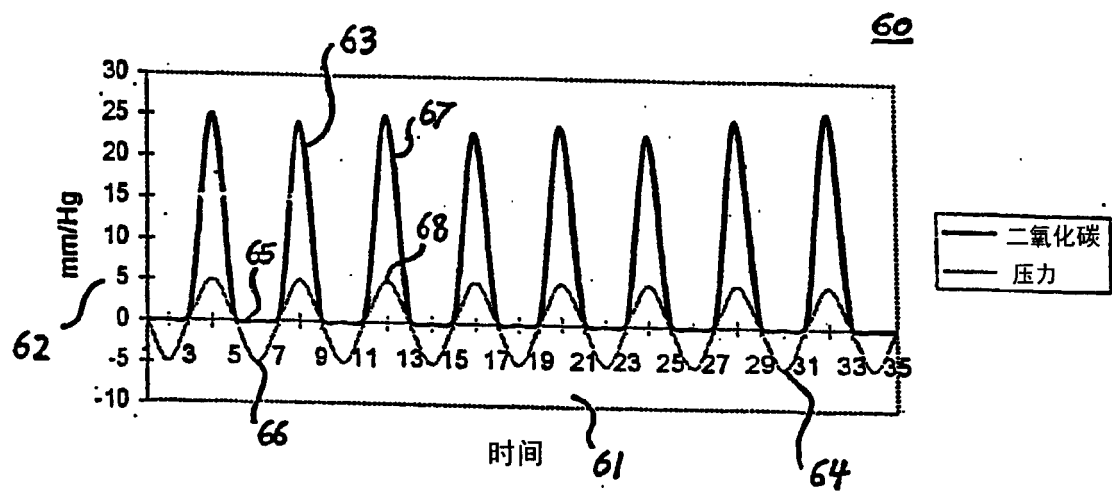


图4B

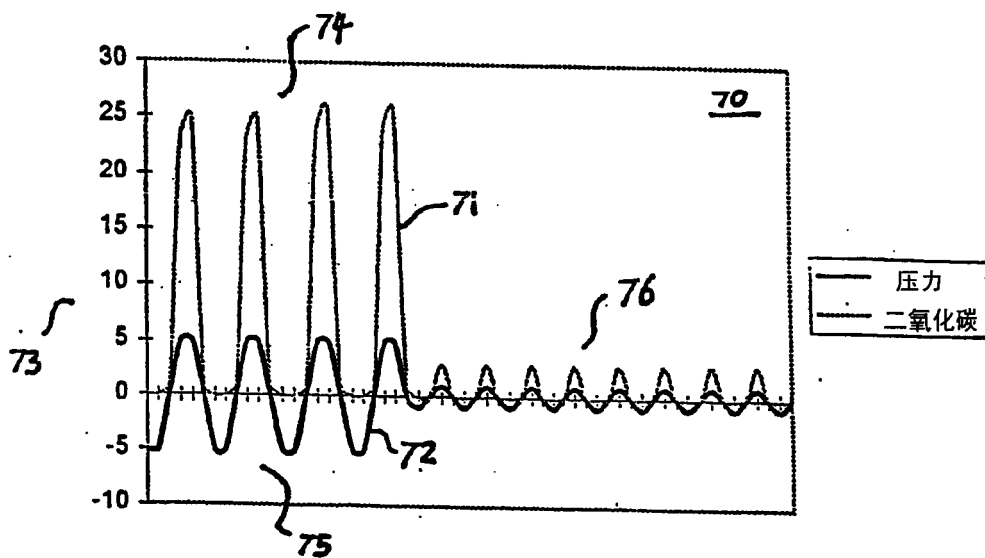


图5A

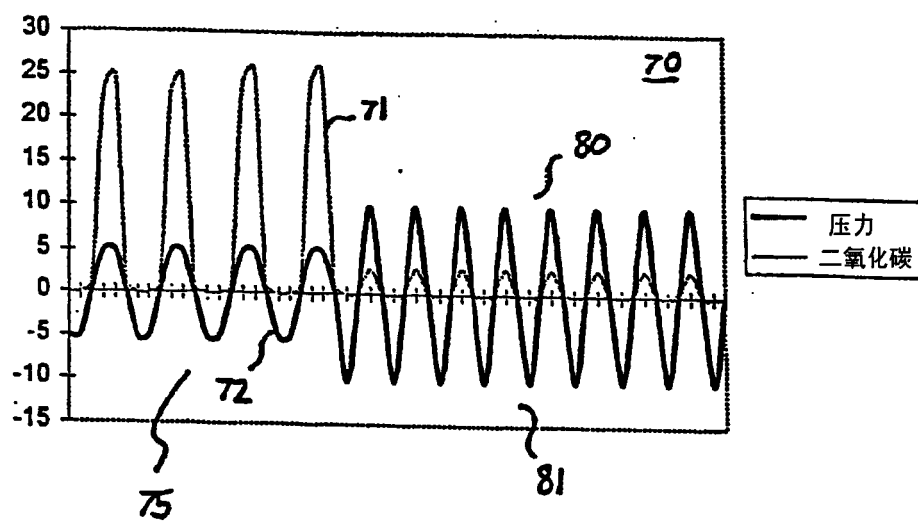


图5B

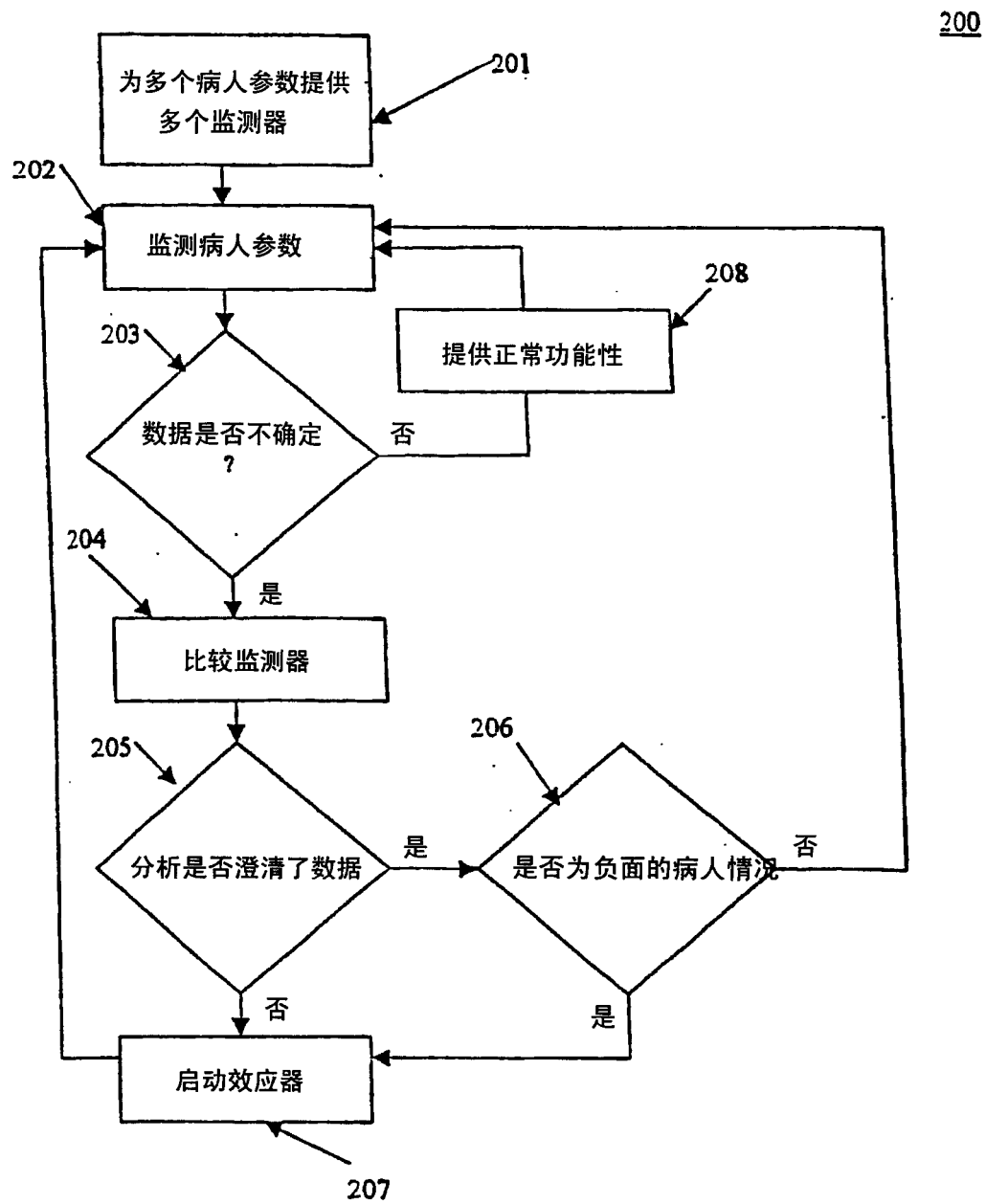


图6

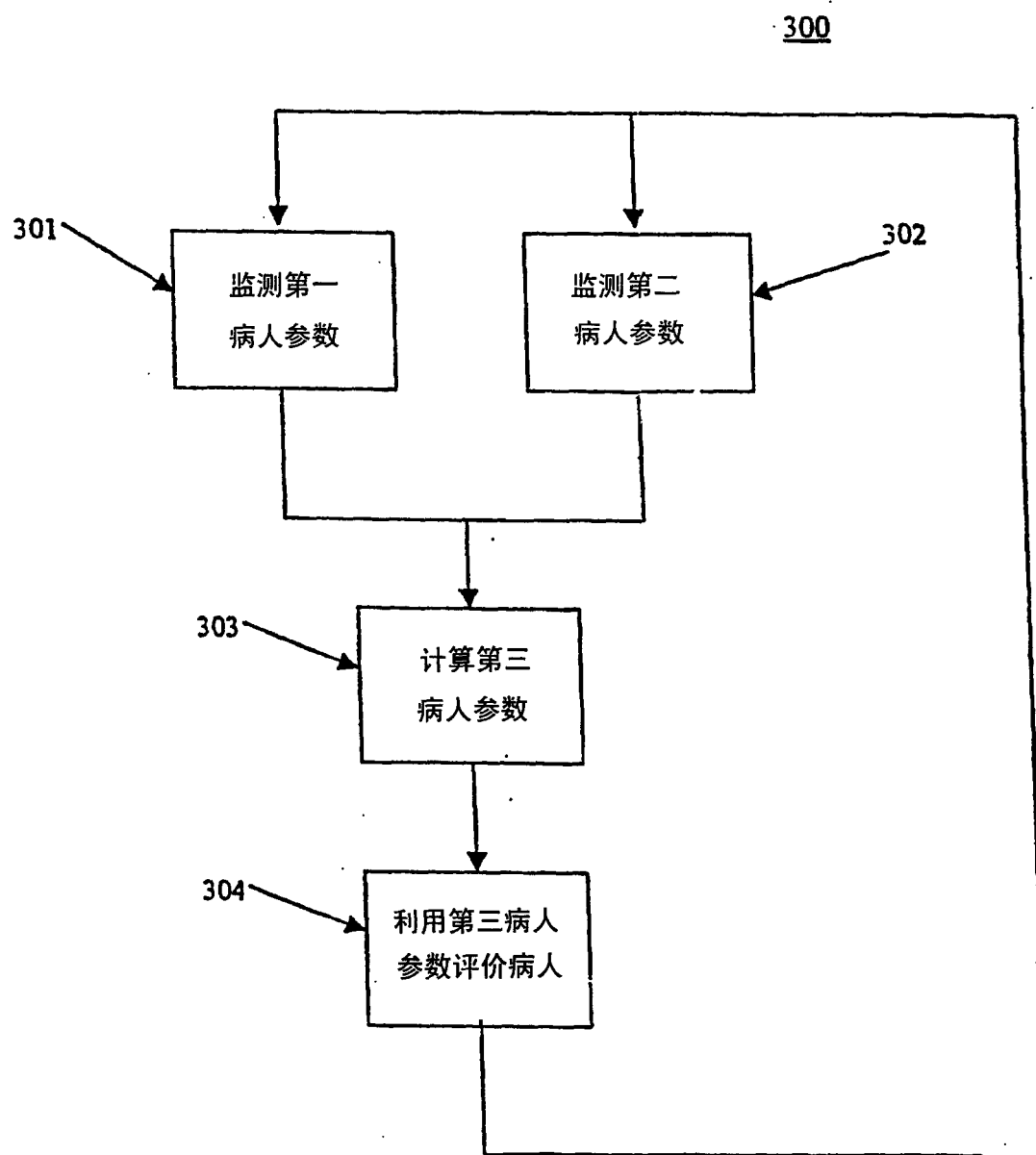


图7

专利名称(译)	用于提供传感器融合的系统和方法		
公开(公告)号	CN1719999A	公开(公告)日	2006-01-11
申请号	CN200380105055.9	申请日	2003-10-03
[标]申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
当前申请(专利权)人(译)	斯科特实验室公司		
[标]发明人	兰德尔S希克		
发明人	兰德尔· S· 希克		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/083 A61B5/087		
CPC分类号	A61B5/145 A61B5/0002 A61B5/02007 A61B5/0205 A61B5/021 A61B5/0452 A61B5/0456 A61B5/0464 A61B5/0836 A61B5/087 A61B5/1455 A61B5/411 A61B5/4839 A61B5/02108 A61B5/746		
代理人(译)	韩宏		
优先权	60/415523 2002-10-03 US		
其他公开文献	CN1719999B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明包括一种把病人参数的自然关系结合到医疗监测系统中以便通过减少由谬误数据和不确定数据产生的假阳性警报来提高监测精确性的系统。本发明也包括一种结合病人参数的自然关系以便利用从那些参数获得的数据来非侵入地监测典型地不可能直接监测的病人参数的系统。

