



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135493 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680061170.8

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2016.10.13

代理人 孟杰雄 王英

(30)优先权数据

62/243,174 2015.10.19 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.04.19

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2016/056115 2016.10.13

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/068464 EN 2017.04.27

(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 F·比卡里奥 A·阿尔巴内塞

王东 N·W·什巴特

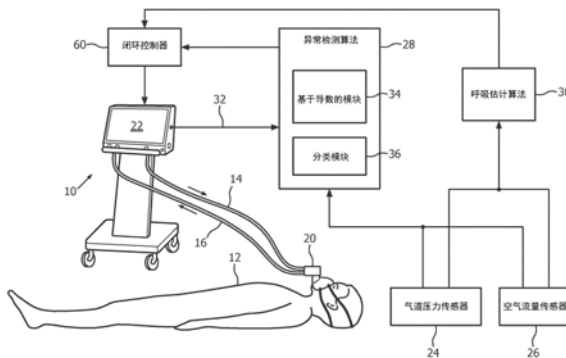
权利要求书3页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

用于通气机械参数估计的异常检测设备和
方法

(57)摘要

一种机械通气设备(10)包括:机械通气机;
至少一个气道传感器(24、26),其被配置为测量
针对所述机械通气机上的患者的、作为时间的函
数的气道压力和气道空气流量中的至少一个;至
少一个微处理器(28、30),其被编程为分析由所
述气道传感器测量的气道压力和气道空气流量
中的至少一个,以检测由所述机械通气机上的患
者产生的、作为时间的函数的呼吸肌压力中的自
主呼吸异常;显示部件(22),其被配置为显示对
由异常检测部件检测到的自主呼吸异常的指示。



1. 一种机械通气设备,包括:

机械通气机(10);

至少一个气道传感器(24、26),其被配置为测量针对所述机械通气机上的患者的、作为时间的函数的气道压力和气道空气流量中的至少一个;以及

至少一个微处理器(28、30),其被编程为分析由所述气道传感器测量的气道压力和气道空气流量中的至少一个,以检测由所述机械通气机上的患者产生的、作为时间的函数的呼吸肌压力中的自主呼吸异常;以及

显示部件(22),其被配置为显示对由异常检测部件检测到的自主呼吸异常的指示。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中:

所述至少一个气道传感器(24、26)包括气道压力传感器(24),所述气道压力传感器被配置为测量作为时间的函数的气道压力;并且

所述至少一个微处理器(28、30)被编程为分析由所述气道压力传感器测量的气道压力,以将包括提早停止循环事件的自主呼吸异常检测为与所述机械通气机停止循环一致的、作为时间的函数的所述气道压力中的双峰值(46、48)。

3. 根据权利要求1-2中的任一项所述的设备,其中:

所述至少一个气道传感器(24、26)包括气道压力传感器(24),所述气道压力传感器被配置为测量作为时间的函数的气道压力;并且

所述至少一个微处理器(28、30)被编程为分析由所述气道压力传感器测量的气道压力,以将包括双重努力事件的自主呼吸异常检测为作为时间的函数的所述气道压力中的双峰值,其中,所述双峰值中的至少一个峰值与所述机械通气机(10)停止循环不一致。

4. 根据权利要求1-3中的任一项所述的设备,其中:

所述至少一个气道传感器(24、26)包括气道压力传感器(24),所述气道压力传感器被配置为测量作为时间的函数的气道压力;并且

所述至少一个微处理器(28、30)被编程为分析由所述气道压力传感器测量的气道压力,以将包括主动呼气的自主呼吸异常检测为在所述机械通气机(10)停止循环后所述气道压力的向下的斜率大于阈值。

5. 根据权利要求2-4中的任一项所述的设备,其中,所述至少一个微处理器(28、30)接收指示所述机械通气机(10)停止循环的信号(38)并且使用所述信号来确定所述机械通气机停止循环的时间。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中:

所述至少一个气道传感器(24、26)包括气道压力传感器(24),所述气道压力传感器被配置为测量作为时间的函数的气道压力;并且

所述至少一个微处理器(28、30)被编程为分析由所述气道压力传感器测量的气道压力,以将自主呼吸异常检测为单次呼吸循环内的、作为时间的函数的所述气道压力中的双峰值(46、48)。

7. 根据权利要求1-6中的任一项所述的设备,其中,所述至少一个气道传感器包括被配置为测量气道压力的气道压力传感器(24)和被配置为测量气道空气流量的空气流量传感器(26),并且所述至少一个微处理器(28、30)还被编程为:

基于所测量的气道压力和气道空气流量来计算一个或多个呼吸系统变量,所述一个或

多个呼吸系统变量至少包括作为时间的函数的呼吸肌压力;并且

其中,对所述自主呼吸异常的所述检测不使用作为时间的函数的所计算的呼吸肌压力。

8. 根据权利要求7所述的患者监测设备,其中:

所述至少一个微处理器(28、30)被编程为检测自主呼吸异常,所述自主呼吸异常至少包括提早停止循环异常、主动呼气异常和双重努力异常;并且

所述显示部件(22)被配置为:如果检测到提早停止循环异常、主动呼气异常或双重努力异常,那么指示所计算的呼吸系统变量的不可靠性。

9. 根据权利要求1-8中的任一项所述的患者监测设备,还包括呼吸功率闭环控制器(60),所述呼吸功率闭环控制器被编程为:

响应于对检测到至少一个自主呼吸异常做出响应的至少一个标示值来调节所述机械通气机的输出,所述至少一个自主呼吸异常至少包括提早停止循环异常、主动呼气异常和双重努力异常。

10. 根据权利要求7所述的患者监测设备,其中,所述显示部件(22)被配置为基于所测量的气道压力和气道空气流量来显示一个或多个呼吸系统变量的值,所述一个或多个呼吸系统变量至少包括作为时间的函数的呼吸肌压力。

11. 一种非瞬态存储介质,其存储能由一个或多个微处理器(28、30)读取并运行以执行检测自主呼吸异常的方法的指令,所述方法包括:

检测针对机械通气机上的患者采集的气道压力对时间信号中的峰值(40、42、44);并且

检测由单次呼吸内的所述气道压力对时间信号中的双峰值(46、48)指示的患者与通气机的不同步。

12. 根据权利要求11所述的瞬态存储介质,其中,所述方法还包括:

根据从机械通气机接收到的信号来确定通气机停止循环的时间(50);并且

基于相应于通气机停止循环的所述时间的所述双峰值(46、48)的位置来识别所述患者与通气机的不同步的类型。

13. 根据权利要求12所述的瞬态存储介质,其中,所述识别还包括:

基于所述双峰值中的第二峰值(48)的位置在通气机停止循环的所述时间(50)之后来识别提早停止循环的患者与通气机的不同步。

14. 根据权利要求11所述的瞬态存储介质,其中,所述方法还包括:

基于所述双峰值是呼吸中的最大峰值来识别提早停止循环的患者与通气机的不同步。

15. 根据权利要求11-14中的任一项所述的瞬态存储介质,其中,所述方法还包括:

基于所测量的气道压力和气道空气流量来计算一个或多个呼吸系统变量,所述一个或多个呼吸系统变量至少包括作为时间的函数的呼吸肌压力;并且

其中,对所述患者与通气机的不同步的所述检测不使用作为时间的函数的所计算的呼吸肌压力。

16. 一种检测自主呼吸异常的方法,所述方法包括:

检测针对机械通气机上的患者采集的气道压力对时间信号中的峰值(40、42、44);并且

检测由单次呼吸内的所述气道压力对时间信号中的双峰值(46、48)指示的患者与通气机的不同步。

17. 根据权利要求16所述的方法, 还包括:

根据从机械通气机接收到的信号来确定通气机停止循环的时间(50); 并且
基于相应于通气机停止循环的所述时间的所述双峰值(46、48)的位置来识别所述患者与通气机的不同步的类型。

18. 根据权利要求17所述的方法, 还包括:

基于所述双峰值中的第二峰值(48)的位置在通气机停止循环的所述时间(50)之后来识别提早停止循环的患者与通气机的不同步。

19. 根据权利要求17所述的方法, 还包括:

基于所述双峰值是呼吸中的最大峰值来识别提早停止循环的患者与通气机的不同步。

20. 根据权利要求16-19中的任一项所述的方法, 还包括:

基于所测量的气道压力和气道空气流量来计算一个或多个呼吸系统变量, 所述一个或多个呼吸系统变量至少包括作为时间的函数的呼吸肌压力; 并且

其中, 对所述患者与通气机的不同步的所述检测不使用作为时间的函数的所计算的呼吸肌压力。

用于通气机械参数估计的异常检测设备和方法

技术领域

[0001] 下文涉及医学治疗领域、呼吸治疗领域、医学通气领域以及相关领域。

背景技术

[0002] 在接受机械通气的自主呼吸患者中,目标是配置机械通气机以支持患者的自主呼吸。为此,希望最大限度地减少患者与通气机的不同步。可能存在问题的患者与通气机的不同步的一些范例包括提早停止循环和双重努力。在提早停止循环中,通气机停止循环,使得在患者完成他/她的吸气努力之前开始呼气阶段。在双重努力中,患者在单个吸气周期内进行了两次不同的吸气努力。主动呼气是对检测有用的另一个条件。在正常呼吸努力期间,患者的膈肌运行以扩张肺部以引起吸气;呼气阶段通常是被动的并且依靠呼吸系统的弹性将空气从肺部排出。在主动呼气中,患者的呼吸肌在呼气期间主动运行以压缩肺容量。对于机械通气患者而言,这些呼吸异常和其他呼吸异常很难评估,因为通常不测量患者的呼吸努力。

[0003] 需要估计呼吸系统参数(例如,阻力 R 和弹性 E)和患者吸气努力(例如,呼吸肌压力 P_{mus}) 在医学界是众所周知的。估计 P_{mus} 作为时间的函数($P_{\text{mus}}(t)$) 在机械通气患者与通气机支持模态中是特别重要的,患者与通气机支持模态例如为压力支持通气(PSV)模式,其中,患者和通气机共享对呼吸系统执行的机械功。对 $P_{\text{mus}}(t)$ 的定量评估能够用于选择由通气机输送的适当水平的通气支持,以防止患者呼吸肌萎缩和疲劳。通常用于评估患者每次呼吸做出的努力的临床参数被称为呼吸功(W_{oB}),并且能够在 $P_{\text{mus}}(t)$ 的估计结果可用于呼吸时被计算出来。能够通过将 $P_{\text{mus}}(t)$ 整合到吸气体积中而根据 $P_{\text{mus}}(t)$ 获得 W_{oB} 。然而,机械通气期间可能发生呼吸异常,这可能导致对 $P_{\text{mus}}(t)$ R 和/或 E 的估计不准确。检测到这些异常能够改善对这些参数的估计。

[0004] 下文提供了克服上述问题和其他问题的新的且改进的系统和方法。

发明内容

[0005] 根据一个方面,一种机械通气设备包括:机械通气机;至少一个气道传感器,其被配置为测量针对所述机械通气机上的患者的、作为时间的函数的气道压力和气道空气流量中的至少一个;至少一个微处理器,其被编程为分析由所述气道传感器测量的气道压力和气道空气流量中的至少一个,以检测所述机械通气机上的患者产生的、作为时间的函数的呼吸肌压力中的自主呼吸异常;显示部件,其被配置为显示对由异常检测部件检测到的自主呼吸异常的指示。

[0006] 根据另一方面,一种非瞬态存储介质存储能由一个或多个微处理器读取并运行以执行检测自主呼吸异常的方法的指令。所述方法包括:检测针对机械通气机上的患者采集的气道压力对时间信号中的峰值;并且检测例如由单次呼吸内的气道压力对时间信号中的双峰值指示的患者与通气机的不同步。

[0007] 根据另一方面,一种检测自主呼吸异常的方法包括:检测针对机械通气机上的患

者采集的气道压力对时间信号中的峰值;并且检测由单次呼吸内的气道压力对时间信号的双峰值指示的患者与通气机的不同步。

[0008] 一个优点在于改进了在自主呼吸患者的机械通气期间对患者呼吸努力异常的监测。

[0009] 另一优点在于检测患者呼吸努力中的这种异常而无需确定患者呼吸肌压力 $P_{\text{mus}}(t)$ 。

[0010] 另一优点在于响应于检测到的异常而自动调节通气机的设置。

[0011] 另一优点在于从呼吸机械估计的角度将呼吸分类为有利的呼吸和不利的呼吸。

[0012] 本领域普通技术人员在阅读和理解了下文的详细描述后将意识到本发明的其他优点。应当理解,任何给定的实施例可以不实现前述优点中的任一个,也可以实现前述优点中的一个、多个或全部,并且/或者可以实现其他优点。

附图说明

[0013] 本发明可以采取各种部件和各种部件的布置,以及各个步骤和各个步骤的排列的形式。附图仅用于图示优选实施例的目的,而不应被解释为对本发明的限制。

[0014] 图1图解性地示出了包括呼吸努力异常检测的医学通气系统。

[0015] 图2示出了由图1的医学通气系统的一个或多个算法分析的信号。

[0016] 图3示出了由图1的医学通气系统的一个或多个算法分析的另一信号。

[0017] 图4图解性地示出了针对图1的医学通气系统的操作流程。

具体实施方式

[0018] 对呼吸系统的R(阻力)和E(弹性)的估计是重要的,因为它们向医生提供关于患者呼吸系统的机械性质的定量信息。它们也能够用于诊断呼吸系统疾病并且更好地选择适当的通气模式和治疗路径。此外,R和E也能够用于无创地估计 $P_{\text{mus}}(t)$ (呼吸肌压力),作为使用食道导管的无创替代方法。假定R和E是已知的,经由以下公式(被称为肺部运动公式)估计 $P_{\text{mus}}(t)$ 确实是可能的:

$$[0019] \quad P_{\text{aw}}(t) = R\dot{V}(t) + EV(t) + P_{\text{mus}}(t) + P_0 \quad (1)$$

[0020] 其中, P_{aw} 是在通气机Y形零件处测得的压力(也被称为患者气道开口或患者口腔处的压力), \dot{V} 是进出患者呼吸系统的空气流量(再次在Y形零件处测得), V 是通气机输送给患者的空气的净体积(通过对流量信号随时间进行积分而测得), P_0 是用于考虑呼气结束时/开始吸气时的压力的常数项。另外, $1/E$ 通常被指示为C(呼吸系统依从性)。在一些实施例中,依赖于公式(1),与R和E同时地估计 $P_{\text{mus}}(t)$ 。

[0021] 然而,发明人已经发现,典型的呼吸系统参数估计算法在某些条件下可能对机械通气患者产生较差的结果,例如,通气机提早停止循环,患者的双重努力以及患者的主动呼气。这种呼吸努力异常也常常是临床问题,或者需要矫正性调节机械通气机设置,例如,调节通气机循环以改善与呼吸努力的对齐。因此,除了改善呼吸系统参数估计之外,检测这样的异常具有实质性益处。

[0022] 根据本公开内容的一个方面的一个或多个算法能够示出机械通气患者在指示呼吸肌压力($P_{\text{mus}}(t)$)中的自主呼吸异常的某些条件下出现较差估计结果。通过分析气道压力

能够检测呼吸异常。气流也会受到这些异常的影响,因此也可以被分析,但是由于气流对这些异常的反应比对气道压力的反应更慢,因此预期在气道压力信号中会观察到更强的鲜明特征。这种异常可能包括提早停止循环、双重努力和主动呼气。这些异常也能够被称为患者通气机不同步。

[0023] 本文所使用的术语“提早停止循环”是指通气机在患者呼吸努力停止之前停止循环的自主呼吸异常。

[0024] 本文所使用的术语“双重努力”是指呼吸肌压力中的自主呼吸异常,其中,患者在单次(通气机)呼吸循环中进行两次不同的呼吸。

[0025] 本文所使用的术语“主动呼气”是指当患者主动辅助呼气而不是被动地允许肺部弹性将气体推出时的呼吸肌压力的自主呼吸异常。

[0026] 本公开内容提供了一种异常检测算法,其针对每次呼吸检测通气机是否在患者努力结束之前停止循环。在进一步包括使用肺部运动公式来估计呼吸参数的实施例中,如果检测到这样的异常以指示针对该呼吸的 R 、 E 和 $P_{mus}(t)$ 的估计结果可能不可靠,那么可以做出标示。用异常检测算法补充呼吸机械估计方法有双重优点。首先,通气机提早停止循环不是理想的临床状况。在检测到提早停止循环之后,临床医生可以选择调节通气机设置以与患者的吸气努力更好地对齐。在一些实施例中能够通过闭环控制器来自动完成对设置的调节。其次,可能影响所提出的无创呼吸系统参数估计技术的异常将被检测而有益于总体估计方法性能。这个概念能够扩展到可能其它的对呼吸机械估计方法产生不利影响的通气异常,例如,主动呼气和同一次呼吸内的患者双重努力。

[0027] 参考图1,图示性机械通气设备用于经由机械通气机10向患者提供机械通气,机械通气机10根据通气机设置经由进气软管14将空气流和/或压力输送到通气患者12。呼出的空气经由呼气软管16返回通气机10。在吸气期间,Y形零件或T形零件20(或者替代地为气管导管)将来自进气软管14的排出端的空气耦合到通气患者12并且在呼气期间将来自通气患者12的呼出空气耦合到呼气软管16中。在图1中未示出的是可以根据通气患者12接受的通气模式和其他治疗而提供的许多其他辅助部件。这些辅助部件可以例如包括:氧气瓶或其他医用级氧气源,其用于将受控水平的氧气输送到气流,通常由吸入氧分数(FiO_2)通气机设置来控制;加湿器,其被垂直通入入口管线14;鼻胃管,其向患者12提供营养物质等。机械通气机10具有用户接口,在该图示性范例中,该用户接口包括触敏显示器部件22,医生、呼吸专家或其他医务人员能够经由该用户接口看到通气机设置并监测所测量的生理变量(例如,气道压力和空气流量)以及机械通气机10的操作参数。额外地或任选地,用户接口可以包括物理用户输入控件(按钮、拨号盘、开关等)、键盘、鼠标、(一个或多个)音响警报设备、(一个或多个)指示灯等。

[0028] 图1图解性地图示了用于检测通气患者12的自主呼吸异常的系统。例如,机械通气机10包括至少一个气道传感器24、26或与至少一个气道传感器24、26通信。这些传感器24、26被图解性地示出于图1中并且可以例如被安装在管道14、16上或通气机单元10内部。至少一个气道传感器24、26被配置为测量针对机械通气机10上的患者12的、作为时间的函数的气道压力和气道空气流量中的至少一个。例如,气道压力传感器24被配置为测量作为时间的函数的气道压力,并且气道空气流量传感器26被配置为测量作为时间的函数的空气流量。传感器24、26被配置为测量Y形零件20处或通气机空气流回路中的另一适当点处的气道

压力或空气流量。将意识到,能够仅包括传感器24、26中的一个,尽管在机械通气期间通常监测气道压力和流量两者。空气压力和/或空气流量的数据值可以作为气道压力(或空气流量)相对于时间信号(例如,图形信号)、实时更新的数值等被显示在显示部件22上。空气压力和/或空气流量的这些数据值也可以经由通信网络(例如,无线网络、局域网、广域网、个人区域网络、蓝牙®等)被传送到异常检测算法28并且任选地被传送到呼吸机械估计算法30。替代地,异常检测算法28和任选的呼吸机械估计算法30可以内置在机械通气机10中(例如,在通气机10的微处理器或微控制器上运行这些算法),在这种情况下,来自传感器24、26的数据由通气机10收集并且因此可供算法28、30使用。在另一个预想到的实施例中,异常检测算法28和任选的呼吸机械估计算法30被实施在患者监视器(未示出)的微处理器上,该患者监视器显示生命体征,例如,心率、呼吸率、血压等,并且这些算法28、30的输出被适当地显示在患者监视器显示部件上。

[0029] 异常检测算法28被配置为接收针对通气患者12的空气压力和/或空气流量的测量值作为输入。异常检测算法28从通气机10接收呼吸开始信号32以使得能够描绘呼吸间隔。替代地,基于预期特征(例如,由气道压力和空气流量的快速增大来指示呼吸开始),气道压力或空气流量信号能够被分割成呼吸间隔。异常检测算法28被编程为分析由气道传感器24、26测量的气道压力和/或气道空气流量,以检测机械通气机10上的患者12产生的、作为时间的函数(即, $P_{mus}(t)$)的呼吸肌压力中的自主呼吸异常。该异常至少包括提早停止循环异常、主动呼气异常和双重努力异常。为此,异常检测算法28被编程为检测气道压力(或空气流量)对时间信号中的一个或多个峰值(参见图2)。例如,异常检测算法28能够包括任何合适的峰值检测硬件(例如,具有二极管和电容器的峰值检测器电路)或软件(例如,具有实验噪声确定算法的匹配滤波、矢量化峰值检测算法、最小二乘曲线拟合算法、优化峰值检测算法、基于导数的算法等)。在本文描述的说明性实施例中,异常检测算法28使用基于导数的模块34来检测气道压力(或空气流量)对时间信号(图1中未示出)的峰值。将意识到,基于导数的模块34还包括用于信号处理过程(例如,滤波、信噪比降低、数据平滑等)的任何合适的算法。如下文更详细描述,基于导数的模块34被配置为基于异常峰值检测读数来识别一个或多个异常,如下文更详细描述。基于导数的模块34被配置为检测峰值(例如,气道压力对时间信号的“y轴”值,如下文更详细描述)和这些峰出现时的相关联的时间值(例如,“x轴值”),如下文更详细描述。

[0030] 如图1所示,异常检测算法28还包括分类模块36。分类模块36被配置为接收来自基于导数的模块34的异常峰值检测读数的指示。根据异常峰值检测读数,分类模块36被配置为确定自主呼吸异常的类型(例如,双重努力、提早停止循环和主动呼气)。分类模块36然后“标示”异常,并将对应的标示值分配给异常类型,如下文更详细描述。标示值是由基于导数的模块34检测到的自主呼吸异常的指示。然后标示值被发送到显示部件22并被显示在显示部件22上。

[0031] 图2示出了在机械通气机10的显示器22上示出的气道压力对时间信号38的一个范例显示。气道压力数据38取自“Noninvasive Estimation of Respiratory Mechanics in Spontaneously Breathing Ventilated Patients:A Constrained Optimization Approach”(IEEE Trans Biomed Eng.,2015(DOI10.1109/TBME.2015.2470641))。信号38基于实验动物(即,猪)数据。然而,能够用空气流量对时间信号来代替信号38。仅出于说明和

简洁的目的,前述描述是关于气道压力对时间的信号。异常检测算法28被编程为检测信号38的至少一个峰值40。例如,异常检测算法28被编程为分析由气道压力传感器24测量的气道压力以检测自主呼吸异常作为单次呼吸循环内的作为时间的函数的气道压力中的双峰值。具有双峰值结构的信号38的呼吸指示自主呼吸异常,而信号中具有单峰值结构的呼吸被认为是“正常的”。该方法的基本原理是预期:如果患者的吸气努力是正常的单一用力,并且由通气机10施加的正压力与患者的努力完全对齐,那么气道压力应当呈现对应于通气机施加的压力与患者施加的呼吸努力的几乎一致的终止压力的单个峰值。另一方面,如果通气机提早停止循环,那么预期会出现双峰值,第一个峰值是由于通气机停止循环并由此消除了其施加的压力而引起的,而第二个异常峰值是由于随后的患者呼吸努力结束而引起的。类似地,患者的双重努力将被观察为由患者的两次吸气努力引起的两个峰值。

[0032] 如图2所示,至少一个单个(即,正常)峰值42指示在通气机10停止循环之前患者12的呼吸肌完全放松。换句话说,当肌肉放松时, $P_{mus}(t)$ 迅速回到0。图2示出了说明性范例。在这个范例中,正常呼吸的峰值在约13.0-14.0cmH₂O之间。在这个范例中,机械通气机在压力支持通气(PSV)模式下操作,压力设定在10cmH₂O左右。当患者放松呼吸肌时,对应的努力改变 ΔP_{mus} 引起气道压力增加,引起气道压力峰值比10cmH₂O的设定点高3-4cmH₂O。相反,回顾肺部公式(公式(1)),如果通气机10在患者努力结束之前停止循环,那么 $P_{aw}(t)$ 首先在通气机施加的正压被移除之后立即减小(即,从通气机停止循环开始),然后由于患者努力(即,来自患者努力)的快速放松 ΔP_{mus} 而增加,从而在单次呼吸内产生测量信号38中的第二(和更低)峰值,如44所指示的。

[0033] 异常检测算法28被编程为分析由气道压力传感器测量的气道压力,以将包括提早停止循环事件的自主呼吸异常检测为与机械通气机10停止循环一致的、作为时间的函数的气道压力的双峰值。具体地,在气道压力波形中,提早停止循环被观察为针对机械通气机10上的患者12采集的气道压力对时间信号在通气机大约停止循环时的双峰值。正常呼吸能够被识别为在呼吸循环中观察到的最大峰值(使得表示提早停止循环的双峰值是将呼吸循环的最大峰值分成两个峰值),并且/或者当通气机10停止循环时通气机10能够将信号发送到异常检测算法28。异常双峰值44是由于以下原因所致:由于所施加的通气机压力的移除而引起的初始下降,之后跟着由于在通气机已经停止循环之后患者呼吸努力放松而引起的第二峰值。通气机10仅施加正压力,因此虽然压力由PSV模式下的通气机10控制,但是通气机不能防止(即,抑制)患者努力所产生的第二峰值。为了分析信号38,基于导数的模块34被配置为找到信号38的峰值40中的每个峰值(例如,正常峰值42和异常峰值44)。异常峰值44包括第一峰值46和第二峰值48。第一峰值46指示通气机的停止循环(即,提早停止循环),并且第二峰值48指示患者12继续努力。基于导数的模块34然后将该数据(即,与峰值42和44中的每个相关联的数据)发送到分类模块36。

[0034] 分类模块36然后分析信号38以确定异常的类型。在图2所示的范例中,信号38包括多个异常峰值44,这些异常峰值44中的每个包括第一峰值46和第二峰值48。由于对第一峰值46和第二峰值48(如上所述)的定位,分类模块36确定出异常峰值44是由提早停止循环而引起的。然后,分类模块36通过向异常分配标示值来标示该异常。例如,分类模块36为提早停止循环异常分配标示值“1”(这仅仅是说明性范例)。分类模块36将该标示值发送给显示部件22,在显示部件22中,该标示值被显示给医学专业人员(例如,护士、医生等)。

[0035] 另外,基于导数的模块34任选地分析双峰值44以在假定第一峰值对应于通气机停止循环并且第二峰值对应于患者吸气努力的随后结束的情况下确定通气机10的停止循环时间(t_{soe})50和患者努力结束时间(T_r)52。例如,如图2所示,第一峰值46具有大约11.0cmH₂O的值,并且具有大约92秒的对应的 t_{soe} 50。第二峰值48具有大约12.0cmH₂O的值,并且具有大约93秒的对应的 t_r 。替代地, t_{soe} 可以是由通气机10直接采集的,作为呼吸循环信息32的部分,并且这可以用于将一个峰值与通气机停止循环相关联。基于该信息,在通气机显示器22上显示检测到的提早停止循环状况的警告53。通过警告53通知医学专业人员,并且能够由医学专业人员调节通气机10的设置,使得通气机10在患者努力结束的同时停止循环(即,通过使 t_{soe} 50等于 t_r 52)。也可以预想到通气机10的自动调节,例如,在前述范例中,通气机可以将 t_{soe} 增加1秒以与93秒处的第二峰值对齐,这指示患者吸气努力结束。结果,第一峰值46和第二峰值48也将相等,由此产生正常峰值42。

[0036] 虽然已经在识别停止循环异常方面描述了信号38,但是将意识到,可以使用类似的特征来检测其他异常,例如,主动呼气或双重努力。在一个实施例中,在主动呼气的情况下,异常检测算法28被编程为分析由气道压力传感器24测量的气道压力以检测包括主动呼气的自主呼吸异常作为呼气流量与指数衰减的偏差(通过求解肺部公式来确定该偏差)。例如,通过求解呼气期间的肺部公式,获得以下指数函数。

$$[0037] \quad \dot{V}(t) = \dot{V}(t_{min})\exp(-(t - t_{min})/\tau) \quad (2)$$

[0038] 其中, t_{min} 是流量达到其最小值(负峰值流量 $\dot{V}(t_{min})$)的时间。 $\dot{V}(t_{min})$ 和 t_{min} 通过测得的流量波形而知晓, τ 是要被调节以拟合公式2的参数。在指数拟合期间测得的流量波形被预期为衰减指数。如下面的公式3所示,自然对数被预期为一条直线。

$$[0039] \quad \ln(\dot{V}(t)) = a + bt \quad (3)$$

[0040] 其中, a 和 b 是与 $\dot{V}(t_{min})$, t_{min} 和 τ 有关的两个参数,用于优化拟合。

[0041] 预期流量的自然对数的导数将保持不变。然后在呼气期间这种导数的变化被解读为呼吸异常(例如,患者的主动呼气)。基于导数的模块34将该数据发送到分类模块36。在该范例中,分类模块36被编程为为主动呼气发生分配标示值“2”。该标示值被发送到显示部件22并且被显示在显示部件22上。

[0042] 在另一实施例中,在双重努力的情况下,异常检测算法28被编程为分析由气道压力传感器24测量的气道压力,以将包括双重努力事件的自主呼吸异常检测为作为时间的函数的气道压力中的双峰值,其中,双峰值的至少一个峰值与机械通气机10停止循环不一致。预期双重努力如提早停止循环一样,在吸气期间被观察为气道压力波形信号中的双峰值。在双重努力的情况下,预期第二峰值在停止循环点的主要(最大)峰值之前,这是因为患者在吸气阶段期间很可能会同时进行第一次努力和第二次努力。然而,双重努力的第二次努力可能发生在呼吸循环的其他地方,使得第二峰值更加随机地位于单次呼吸中。为了基于该分析检测双重努力,基于导数的模块34被编程为计算第二峰值48远离信号38中的主(t_{soe})峰值时的情况。基于导数的模块34也被编程为计算双重努力的两个峰值的对应时间。基于导数的模块34将该数据发送到分类模块36。在该范例中,分类模块36被编程为为双重努力发生分配标示值“3”。该标示值被发送到显示部件22并且被显示在显示部件22上。在一

些实施例中,当没有检测到异常时,分类模块36被编程为分配标示值“0”。该值能够被连续显示在显示部件22上。

[0043] 返回参考图1,呼吸估计算法30被编程为计算肺部公式(在此重现)的一个或多个变量:

$$[0044] \quad P_{aw}(t) = R\dot{V}(t) + EV(t) + P_{mus}(t) + P_0 \quad (1)$$

[0045] 如上文所讨论的,气道压力传感器24被配置为测量 $P_{aw}(t)$,并且空气流量传感器26被配置为测量 $\dot{V}(t)$,而 $V(t)$ 是作为空气流量 $\dot{V}(t)$ 的时间积分而计算出的吸入空气体积,并且 P_0 是常数。呼吸估计算法30被编程为基于作为时间的函数的气道压力和空气流量来计算 R 、 E 和 $P_{mus}(t)$ 中的至少一个。呼吸估计算法30被编程为计算 R 、 E 和/或 $P_{mus}(t)$ 的值并将它们与对应的阈值(其能由用户在通气机10上进行配置)相比较。下文给出了一些用于优化用于输入 $\dot{V}(t)$ 和 $P_{aw}(t)$ 数据的参数 R 、 E 和 $P_{mus}(t)$ 的合适的方法:(1) Vicario等人的“Noninvasive Estimation of Respiratory Mechanics in Spontaneously Breathing Ventilated Patients: A Constrained Optimization Approach”(IEEE Trans Biomed Eng., 2015 (DOI 10.1109/TBME.2015.2470641));以及(2) Al-Rawas等人的“Expiratory Time Constant for Determinations of Plateau Pressure, Respiratory System Compliance, and Total Resistance”(Critical Care, 17:R23, 2013)。

[0046] 通过估计算法30优化变量 R 、 E 和 $P_{mus}(t)$ 以平衡肺部公式。然而,发明人在数值模拟中已经发现,当患者的努力结束之前通气机停止循环时,这种估计提供具有较大误差的值。例如,图3示出了通过算法30优化用于模拟的 $\dot{V}(t)$ 和 $P_{aw}(t)$ 数据的参数 R 、 E 和 $P_{mus}(t)$ 的呼吸估计的范例,其中,模拟采用 $R=7.0000$, $E=10.0000$,以及在图3右侧示出的 $P_{mus}(t)$ 波形58。图3示出了模拟的结果,其中,通过如下改变通气机的 E_{cycle} 设置来改变通气机10停止循环与 $P_{mus}(t)$ 之间的定时。当达到最大正值 \dot{V}_{max} 之后流量下降到低于由 E_{cycle} 乘以 \dot{V}_{max} 而给定的阈值时,通气机停止循环,其中, $0 < E_{cycle} < 1$ 。因此,较低的 E_{cycle} 值会在通气机停止循环之前转化为更长的时间间隔。对于低 E_{cycle} 值,通气机在患者的呼吸努力完成之后停止循环,并且呼吸估计算法30能够精确地估计 R 和 E ,如 $R_{est}=R=7.0000$ 和 $E_{est}=E=10.0000$ 所指示的。这对应于图3右上方所示的范例54,其中, t_{SOE} (通气机停止循环的时间)发生得比 t_r (患者吸气努力结束)晚。

[0047] 另一方面,对于较大的 E_{cycle} 值,通气机较早关闭,导致提早停止循环以获得足够大的 E_{cycle} 。图3右下方的范例56示出了该提早停止循环的状况,对于该提早停止循环的状况,患者努力结束时间(t_r) 52在通气机10的停止循环时间(t_{SOE}) 50之后发生。在这种情况下,呼吸估计算法30计算 R 和 E 的异常值,它们分别从其设置值7和10开始变化。对于 $E_{cycle}=0.35$ (其中, $t_{SOE}=t_r$)以及对于较高的 E_{cycle} 值(其中, $t_{SOE}<t_r$)可以看出这种趋势。如本文所公开的,通过观察 t_{SOE} 处气道压力波形中的双峰值,能够检测到这种提早停止循环的状况,而无需估计 $P_{mus}(t)$ 。因此,检测估计值 R_{est} 、 E_{est} 可能具有较大误差的这种状况。(通过分析估计算法30的输出,不能为真实患者检测到这种状况,因为对于真实患者, R 和 E 的基础真值不是先验已知的)。

[0048] 在一些实施例中,显示部件22被配置为:如果检测到提早停止循环异常、主动呼气异常或双重努力异常,那么指示所计算的呼吸系统变量的不可靠性。例如,显示部件22被编

程为仅当检测到异常时才示出R、E的值和 $P_{mus}(t)$ 。在其他实施例中,显示部件22基于测得的气道压力和气道空气流量来持续显示R、E的值和/或 $P_{mus}(t)$ 。结果,除了所显示的标示值以外,医学专业人员还能够基于所显示的R、E的值和/或 $P_{mus}(t)$ 来确定何时发生异常。

[0049] 在一些实施例中,当检测到异常时,标示值和/或所显示的R、E的值和 $P_{mus}(t)$ 向医学专业人员表示异常正在发生。然后,医学专业人员能够调节通气机10的设置,使得不再发生异常。

[0050] 在其他实施例中,返回参考图1,包括呼吸功率(或呼吸功)闭环控制器60。闭环控制器60被编程为通过对所估计的 $P_{mus}(t)$ 进行时间积分来计算实际患者呼吸功率(或功),并且基于实际呼吸功率或功与期望呼吸功率或功之差来调节通气机设置,以便最优地支持患者的自主呼吸努力。在美国专利公开号2015/0059754中描述了这种闭环控制器,通过引用将其整体并入本文。在本文公开的实施例中,由异常检测算法28输出的标示符也被输入到闭环通气机控制器60。如果该标示符指示使得呼吸估计算法30的输出不可靠的呼吸异常(如参考图3所述),那么闭环通气机控制器60能够采取适当的行动,例如以开环方式维持当前的通气机设置,或者基于检测到的异常状况调节通气机设置(例如,减少 E_{cycle} 设置以使得在提早停止循环的情况下 t_{SOE} 与 t_r 对齐)。

[0051] 图4示出了检测自主呼吸异常的方法100。方法100包括:从对应的气流压力传感器24和空气流量传感器26接收气流压力值和空气流量值中的至少一个(步骤102);检测针对机械通气机10上的患者12采集的气道压力对时间信号38中的峰值40、42、44(步骤104);检测由单次呼吸内的气道压力对时间信号中的双峰值44指示的患者与通气机的不同步(步骤106);根据从机械通气机10接收到的信号38或被估计为通气机循环中的最大峰值的时间来确定通气机停止循环的时间50(步骤108);基于以下中的至少一个来识别患者与通气机的不同步的类型:(1)相应于通气机停止循环的时间的双峰值的位置;(2)双峰值中的第二个峰值的位置在通气机停止循环的时间之后,以及(3)双峰值是呼吸中的最大峰值(步骤110);任选地,基于所测量的气道压力和气道空气流量来计算包括阻力(R)和/或弹性(E)的一个或多个呼吸系统变量,其中,对患者与通气机的不同步的检测不使用作为时间的函数的所计算的呼吸肌压力(步骤112);并且如果检测到提早停止循环异常、主动呼气异常或双重努力异常,那么显示所计算的呼吸系统变量的不可靠性中的至少一个,并且一个或多个呼吸系统变量的值至少包括基于测得的气道压力和气道空气流量的、作为时间的函数的呼吸肌压力(步骤114)。

[0052] 各种数据处理部件28、30被适当地实施为由固件或软件编程为执行所公开的操作的微处理器。在一些实施例中,微处理器被集成到机械通气机10,使得数据处理直接由通气机10执行。在其他实施例中,微处理器与机械通气机10分离,例如为台式计算机的微处理器。通气机设置优化系统的各种数据处理部件28、30还可以被实施为存储能由微处理器(例如上述微处理器)读取和运行以实施所公开的操作的指令的非瞬态存储介质。非瞬态存储介质例如可以包括用于通气机10的只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、闪速存储器或其他固件存储库。额外地或替代地,非瞬态存储介质可以包括计算机硬盘驱动器(适合于计算机实施的实施例)、光盘(例如,用于安装在这样的计算机上)、通气机10或计算机能够经由互联网或其他电子数据网络从其下载系统软件或固件的网络服务器数据存储设备(例如,RAID阵列)等。

[0053] 已经参考优选实施例描述了本发明。他人在阅读和理解前面的具体描述的情况下可以想到修改和替代。本文旨在将本发明解释为包括所有这样的修改和替代,只要它们落入权利要求书及其等价方案的范围内。

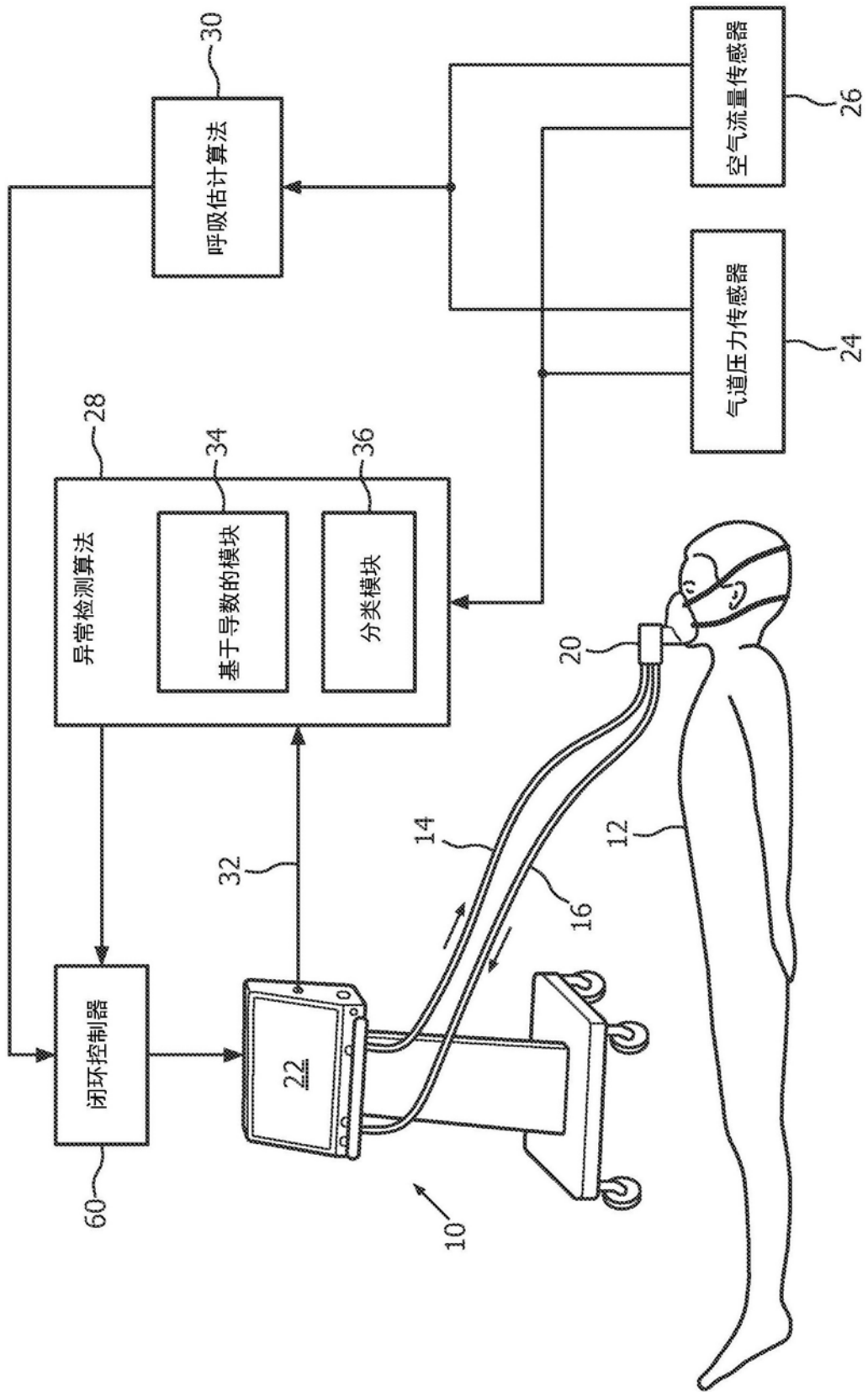


图1

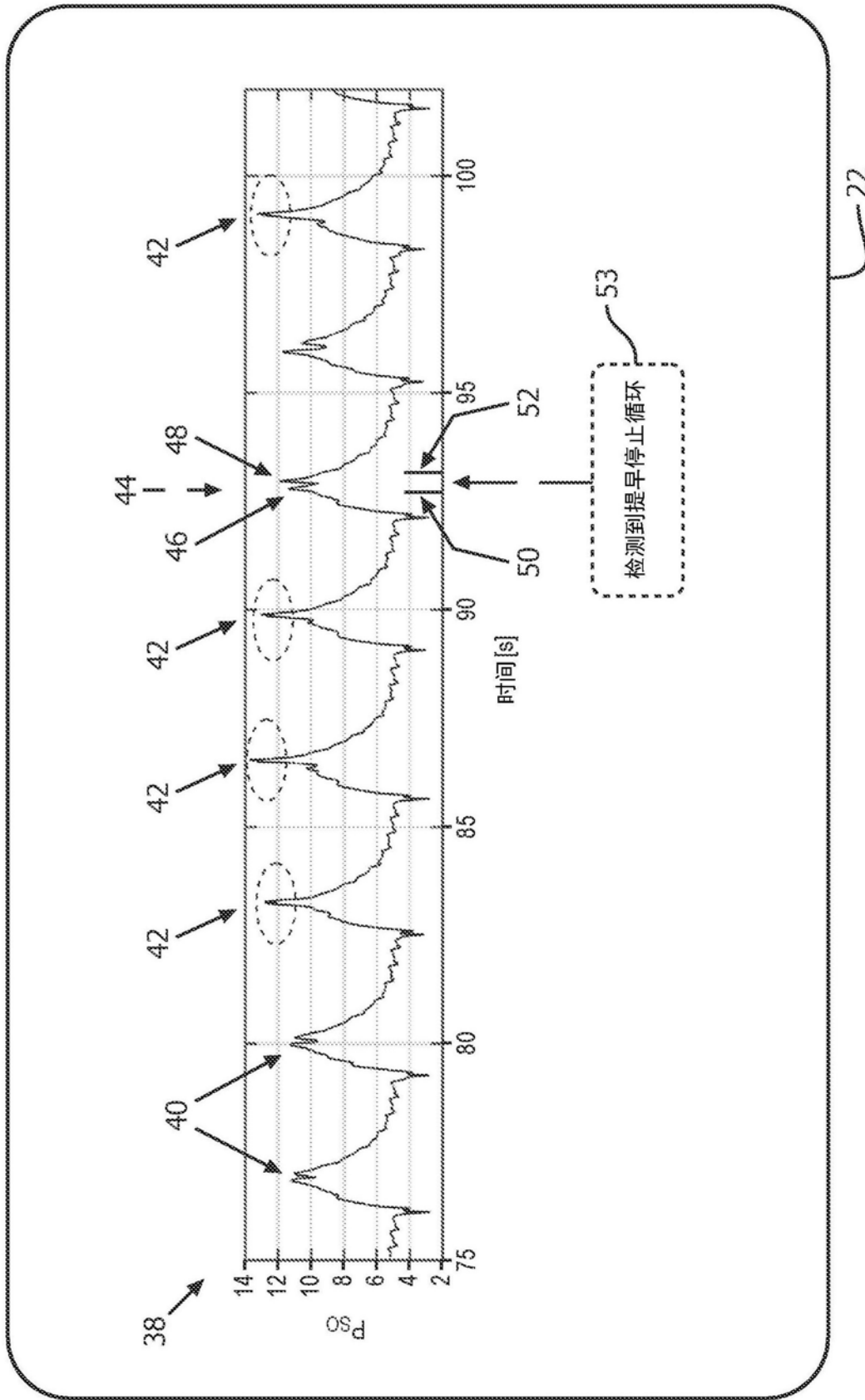
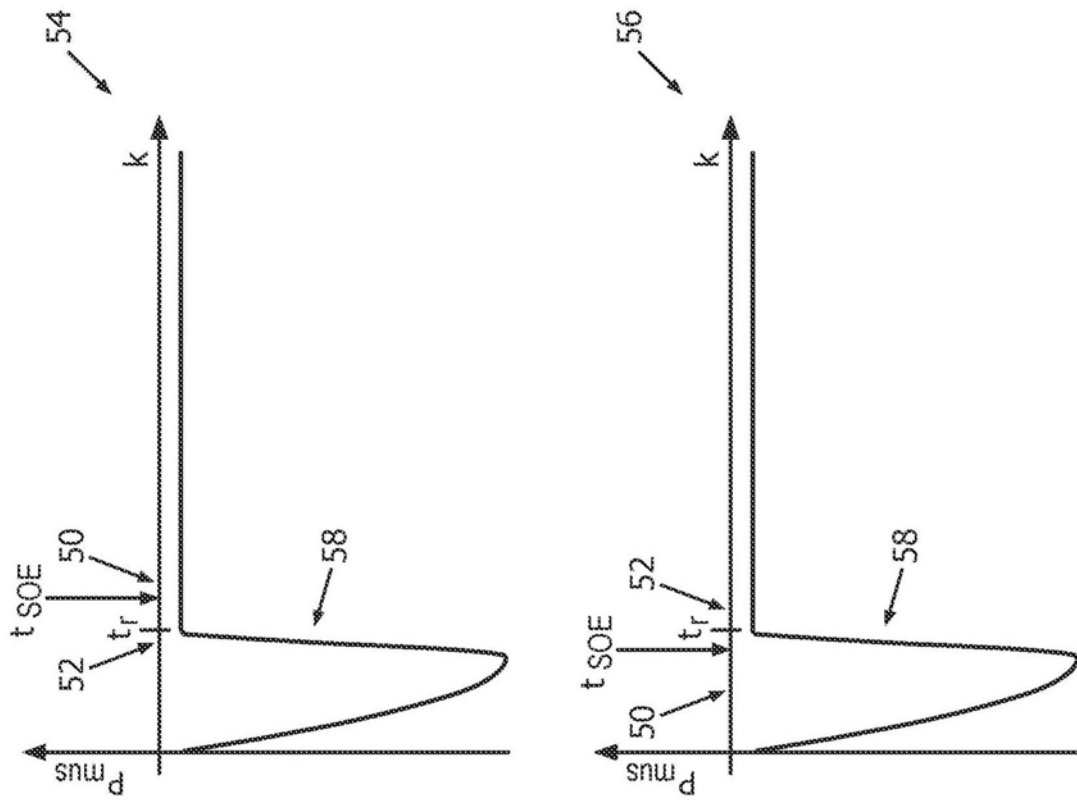


图2



E_{cycle}	t_{SOE}	$t_{SOE} - t_r$	R_{est}	E_{est}
0.15	1.72	0.72	7.0000	10.0000
0.20	1.50	0.50	7.0000	10.0000
0.23	1.39	0.39	7.0000	10.0000
0.25	1.32	0.32	7.0000	10.0000
0.27	1.25	0.25	7.0000	10.0000
0.29	1.19	0.19	7.0000	10.0000
0.30	1.16	0.16	7.0000	10.0000
0.31	1.13	0.13	7.0000	10.0000
0.32	1.10	0.10	7.0000	10.0000
0.33	1.06	0.06	7.0000	10.0000
0.34	1.03	0.03	7.0000	10.0000
0.35	1.00	0.00	8.6354	11.8171
0.36	0.99	-0.01	6.9866	9.9851
0.37	0.98	-0.02	6.9602	9.9558
0.38	0.97	-0.03	6.9351	9.9279
0.39	0.97	-0.03	6.9351	9.9279
0.40	0.96	-0.04	17.0663	21.1848
0.41	0.96	-0.04	17.0663	21.1848
0.43	0.95	-0.05	17.0661	21.1846
0.45	0.94	-0.06	17.0663	21.1848
0.47	0.94	-0.06	17.0663	21.1848
0.50	0.93	-0.07	17.0663	21.1848
0.55	0.91	-0.09	8.5974	11.7749

图3

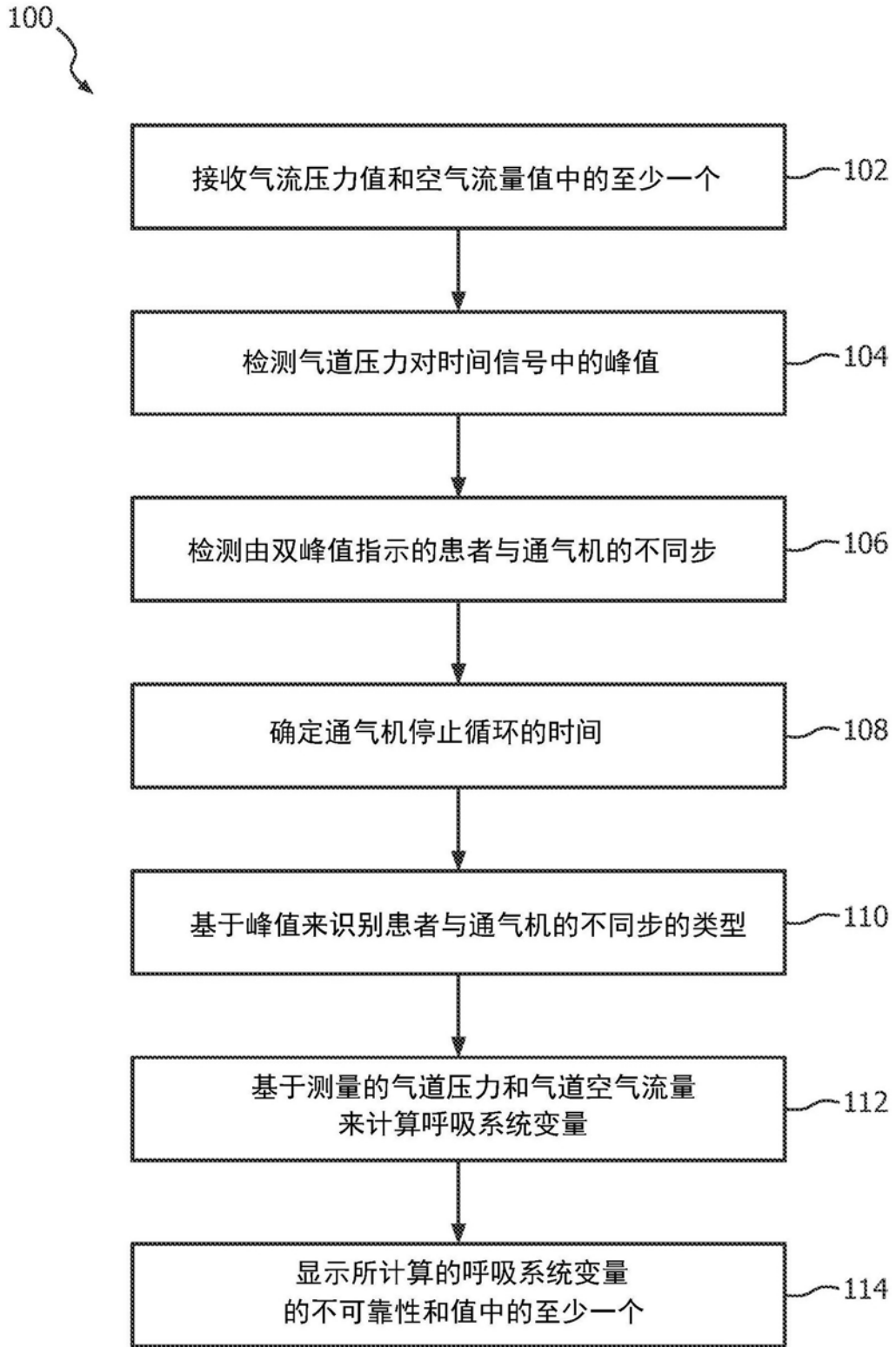


图4

专利名称(译)	用于通气机械参数估计的异常检测设备和方法		
公开(公告)号	CN108135493A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680061170.8	申请日	2016-10-13
[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	F 比卡里奥 A阿尔巴内塞 王东 NW什巴特		
发明人	F·比卡里奥 A·阿尔巴内塞 王东 N·W·什巴特		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/087 A61B5/4836 A61B5/7239 A61B5/7264 A61B5/7282 A61M16/0051 A61M16/026 A61M2016/0027 A61M2016/0036 A61M2205/18 A61M2205/502 A61M2205/581 A61M2205/583 A61M2230/06 A61M2230/30 A61M2230/42 A61M2230/46 G16H50/20 A61M16/024		
代理人(译)	王英		
优先权	62/243174 2015-10-19 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种机械通气设备(10)包括：机械通气机；至少一个气道传感器(24、26)，其被配置为测量针对所述机械通气机上的患者的、作为时间的函数的气道压力和气道空气流量中的至少一个；至少一个微处理器(28、30)，其被编程为分析由所述气道传感器测量的气道压力和气道空气流量中的至少一个，以检测由所述机械通气机上的患者产生的、作为时间的函数的呼吸肌压力中的自主呼吸异常；显示部件(22)，其被配置为显示对由异常检测部件检测到的自主呼吸异常的指示。

