



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102512736 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 02

(21) 申请号 201110442894. 6

(22) 申请日 2005. 10. 20

(30) 优先权数据

60/619, 957 2004. 10. 20 US

(62) 分案原申请数据

200580036162. X 2005. 10. 20

(73) 专利权人 瑞思迈有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

(72) 发明人 奎斯特拉·卡米尔·米尔奎尼

斯特凡诺·纳瓦

(74) 专利代理机构 北京金信知识产权代理有限

公司 11225

代理人 黄威 徐爱萍

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5107831 A, 1992. 04. 28,

US 6305374 B1, 2001. 10. 23,

WO 2004/002561 A2, 2004. 01. 08,

US 6240920 B1, 2001. 06. 05,

审查员 胡亚婷

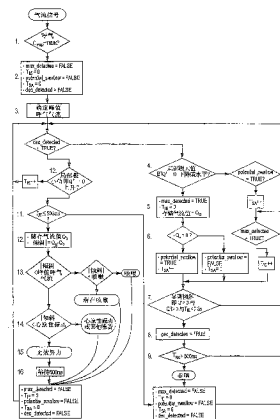
权利要求书1页 说明书9页 附图8页

(54) 发明名称

检测无效吸气努力并改进患者 - 呼吸机相互作用的系统

(57) 摘要

本发明涉及用于检测无效吸气努力并改进患者 - 呼吸机相互作用的系统,其包括:呼吸机,其被设置成接合并提供通风空气给患者气道;用于确定患者何时处于呼吸的呼气阶段的装置;用于产生与患者的呼吸气流有关的信号的装置;用于基于与呼吸气流有关的信号确定在患者呼吸的呼气阶段中的无效努力的装置;用于跟踪在一定时间段范围内的多次呼吸机供给的呼吸的装置;用于基于在所述一定时间段内确定的那些无效努力来计算所述一定时间段范围内的无效努力的总数的装置;以及用于基于计算出的所述一定时间段范围内的无效努力的总数来控制呼吸机的至少一个设置的装置。



1. 一种检测无效吸气努力并改进患者 - 呼吸机相互作用的系统, 包括:
 - 呼吸机, 其被设置成接合并且提供通风空气给患者气道;
 - 用于确定患者何时处于呼吸的呼气阶段的装置;
 - 用于产生与患者的呼吸气流有关的信号的装置, 所述信号是基于: 1) 在确定的呼气阶段中的呼吸气流中的空气量的和 / 或 2) 在确定的呼气阶段中的呼吸气流的压力的;
 - 用于基于与呼吸气流有关的信号确定在患者呼吸的呼气阶段中的无效努力的装置;
 - 用于跟踪在一定时间段范围内的多次呼吸机供给的呼吸的装置;
 - 用于基于在所述一定时间段内确定的那些无效努力来计算所述一定时间段范围内的无效努力的总数的装置; 以及
 - 用于基于计算出的所述一定时间段范围内的无效努力的总数来控制呼吸机的至少一个设置的装置。
2. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述用于控制至少一个设置的装置包括呼吸机的部件的伺服调节。
3. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述至少一个设置包括呼吸机的呼气末正压。
4. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述至少一个设置包括由呼吸机供给的潮气量。
5. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述至少一个设置与供应有所述通风空气的压力支持相关。
6. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述用于确定患者何时处于呼吸的呼气阶段的装置包括用于确定与患者气道相互作用的气流的极性的装置。
7. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 所述用于确定患者何时处于呼吸的呼气阶段的装置包括用于针对预定相位阈值测定所得到的压力信号的装置。
8. 如权利要求 7 所述的系统, 其中, 所述预定相位阈值是基于最大压力和最小压力之间的差除以 2 而计算出的。
9. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 用于基于与呼吸气流有关的信号确定在患者呼吸的呼气阶段中的无效努力的装置进一步包括:
 - 用于确定所述信号中的局部极大值的装置; 以及
 - 用于通过计算所述信号的一部分的二次导数并且将所述二次导数与预定负阈值进行比较来确定在所述局部极大值之后的显著倾斜,
 - 其中, 当所述显著倾斜在所述局部极大值之后时, 所述无效努力被确定。
10. 如权利要求 1 所述的系统, 其中, 用于基于与呼吸气流有关的信号确定在患者呼吸的呼气阶段中的无效努力的装置进一步包括:
 - 用于计算所述信号的一次导数的装置;
 - 用于计算所述信号的二次导数的装置,
 - 其中, 当: 1) 所述一次导数与下降的零交叉或零斜率有关时; 和 2) 所述二次导数大于负值、非零阈值时, 所述无效努力被确定。
11. 如前述权利要求中的任一项所述的系统, 进一步包括, 通过将一定时间段范围内的所述呼吸机供给的呼吸的数量与所述计算出的无效努力的总数相加来估算患者呼吸率的装置。

检测无效吸气努力并改进患者 - 呼吸机相互作用的系统

[0001] 本申请是申请号为 200580036162.X (国际申请号为 :PCT/AU2005/001627)、申请日为 2005 年 10 月 20 日、发明名称为“用于检测无效吸气努力并改进患者 - 呼吸机相互作用的方法和装置”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求申请日为 2004 年 10 月 20 日的美国临时专利申请第 60/619,957 号的权益,在此公开其全部内容以供参考。

背景技术

[0004] 本发明涉及用于确定并最终校正患者 - 呼吸机不同步的方法,例如辅助和包括患者触发 (triggered) 呼吸的呼吸机,包括但不限于 PSV、AC、AMV 以及双水平 PS,与能够保护气道并表现出一些自主呼吸的努力的患者、包括支配性 COPD、限制性、混合性病状的患者以及需要辅助呼吸的普通病人之间的不同步。

[0005] 问题说明

[0006] 具有呼吸障碍或疾病的患者,特别是那些急性发作患者,可能没有足够呼吸力维持自主呼吸并且需要机械辅助呼吸。对于具体情况,所选呼吸机的任务和类型是不同的,并且所述呼吸机在呼吸参与的程度有所不同,从患者完全被动的控制性机械通气 (CMV),到由患者主动触发机械呼吸后与患者分担吸气努力的辅助性呼吸形式。

[0007] 辅助性呼吸形式按模式变化,如参数控制 (流量 / 容积 / 压力),引入到自主呼吸的辅助量,和包括但不限于 :辅助控制通气 (AMV),同步间歇性指令通气 (SIMV),以及压力支持通气 (PSV)。治疗功效取决于可变压力 / 流量供给与患者的自主呼吸周期之间的同步性。对此至关重要是呼吸机识别患者开始自主呼吸努力 (触发机制) 的能力,这通常通过患者达到正流量阈值或最小压力阈值来实现。在患者不能达到这个触发阈值的情况下,患者 - 呼吸机的同步性被打破并可能抵消任何采用呼吸机预计的益处。这种现象被称作无效触发并在多种治疗中观察到,但在 COPD 中是最常见的。(“当收到高水平压力支持或辅助控制呼吸时,患者自主吸气努力的四分之一到三分之一可能不能触发呼吸机。”Tobin 等 (Tobin M, Jubran A, Laghi F. Patient-Ventilator Interaction. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 163 :1059-1063, 2001.)).

[0008] 这种对抗的主要原因是呼气流量受限、肺的动态充气过度和伴随内源性 PEEP。动态肺充气过度可源自闭合气道后方的气流阻塞,机械与神经系统呼气的不匹配,或上述的结合。在 COPD 中对此进行了深入研究,并在其他病理中进行了少量程度、但在各种患者中进行了观察。机理如下 :1) COPD 中气道阻塞是由如气道分泌物、支气管痉挛和粘膜水肿等病理效应引起的。在所有情形中气流阻力增加,并迫使肌肉补充辅助导致气道的动态压缩的呼气。2) 同样在肺气肿的情况下,呼吸系统的顺应性 (compliance) 可能增加。肺的排空率变得不良,且有效的正常呼气工作循环时间 (由呼吸负反馈控制确定) 不足以引发完全机械呼气。3) 患者呼吸受限发生在低肺容积的情况下,并且因此促使气道闭合以及气流阻塞,特别是如果呼吸率高。在所有情况中,呼气末肺容量 (EELV) 不允许呼吸系统回到弹性

平衡容量,且外来气体被限制在肺中,即动态肺充气过度。

[0009] EELV 的动态增加具有在自主呼吸的患者中阻止吸气的几种影响。

[0010] 通常,在任意时刻驱动气流方向的肺泡压力的动态值 P_{alv} ,在呼气过程中保持为正,并且在呼气末衰减到相对于大气的零弹性反冲压力,即 $P_{alv} = P_s e^{-t/RC}$,此处 P_s 是吸气末的静态压力平稳状态。然而在存在动态肺充气过度的情况下,呼吸系统的平衡弹性反冲不是在呼气末获得且 P_{alv} 保持为正(内源性呼气末正压或 PEEPi)。为开始吸入气流,肺泡压力必须相对于大气为负,所以患者的呼吸肌在产生吸入气流之前必须首先克服这个剩余的 P_{alv} 或 PEEPi。在这个背景下,PEEPi 作为吸气负荷。

[0011] 通过使呼吸肌纤维从最优长度变化到较短操作长度并改变横膈膜和胸腔间的几何排列,肺容量的动态增加也可降低呼吸肌的压力产生能力。

[0012] 容量的增加也可使肺的工作转换到更高的、在呼气末的容量-压力曲线的非线性、顺应性更小的区域。由于此处肺的硬度相对增加,需要更大的肌肉努力和吸气动力使肺部扩张。

[0013] 为针对上述因素,呼吸肌遭受疲劳和无力,最终导致肺不能进气和排气。结果,当患者做吸气努力时达到微小的气流或压力变化,并且这些吸气努力可能不能达到触发阈值,因此完全没有被呼吸机检测到。

[0014] 图 1 表示在 PSV 模式(气流触发)下理想工作的呼吸机。表示出两个完整的呼吸周期。气道开口处的气流和压力(PAO)是呼吸机可利用的信号,胸膜压力(PPL)是通过反转表示患者吸气努力开始的外部参照[1]。此事件大约 300 毫秒后,患者获得触发呼吸机所需气流[2]且 IPAP 随后被供给[3]。

[0015] 相反,图 2 说明患者努力没有被呼吸机检测到的结果。数据序列 PPL 中观察到四个患者吸气努力,按照前面的说明只有第一个努力被呼吸机支持[1]。每个随后的吸气努力[2]均产生相应的气流上升,然而每种情况都没有达到触发阈值[3]并且结果是呼吸机仍保持在 EPAP 下。

[0016] 目前没有 PV 相互作用期间识别并记录患者的无效努力的发生的自动测量学。Varon 等(Varon J, et al. Prevalence of patient ventilator asynchrony in critically ill patients[abstract]. Chest. 106:141S, 1994)将“对抗指数(index)”表示为不能触发的监测到的呼吸的百分比,但并没有对实现这个的装置做进一步说明。作者指出指数随所施加的 PEEP 变化,可通过分别减小 PSV 或 AC 模式中的压力支持或潮气量供给来消除触发对抗,并指出患者的清醒状态适当地影响指数,即睡眠中比清醒时指数低。这些观察报告意味着给统计参考辅助性呼吸机的对抗的设备增加显著价值,此外还建议响应动作可用于减轻对抗并使呼吸的负荷最小化。

[0017] 在完美的患者-呼吸机相互作用中,呼吸机可与源自中央神经系统的电脉冲同步触发。虽然这对人类在事实上和伦理上来说可能是不能实现的,以与最接近事件的时间检测患者的吸气努力是实现同步的患者-呼吸机同步性的终极目标。

[0018] 进一步说明表明胸膜压力支持的触发压力可改进 PV 同步性,并且图 1 和 2 中的数据支持这个理论。然而,这种测量方法源自插入食管的球囊扩张导管,并且这种水平的侵入力对 ICU 外的应用,如家用,是不理想的也是不可能的。

[0019] 用以协助改进呼吸机触发的精确检测患者努力的其他方法包括使用外部传感器

(USP 6758216, USP 6015388) 和增加呼吸机内部的触发灵敏度算法 (USP 6626175)。

[0020] 上述方法的目的在于解决无效努力的主要原因,即患者肺部存在的动态肺充气过度和内源性 PEEP。

[0021] 一种更有意义的解决方案是消除 PEEP_i 作用并减少呼吸功能在开始处的衰退。通常通过呼吸机增加外部 PEEP 以抵消 PEEP_i 取得一些成功,因而在呼气末时,嘴的压力和气泡压力之间存在平衡。最终,通过减小触发呼吸机所需的胸膜压力(由呼吸肌努力产生)的反转幅度改进患者-呼吸机相互作用。PEEP 还通过补充前面压扁的、不通风的、充满的空间,增加功能性余气量和呼吸顺应性(在低容量),提高总体灌注(perfusion)和 PaO₂。

[0022] 因此,用外部施加 PEEP 抵消 PEEP_i 减小了呼吸负荷并促进了呼吸机有效触发。然而,确定施加的 PEEP 的值存在困难的几个原因是:

[0023] 1) 太多将会导致动态肺充气过度加剧(及相关问题),甚至可能在某些患者中引发气压性创伤。示出了理想值高度依赖于 PEEP_i 的现有水平。

[0024] 2) 在没有完全机械通气(患者被动参与)时,PEEP_i 的静态测量是不可能的,并且由于来自吸气和呼气肌群的压力作用,动态测量被估计过高。

[0025] 3) 即使可获得绝对量度,呼吸和呼吸的 PEEP_i 是高度变化的,因此外部 PEEP 的一次性测量是不够的。优选连续 PEEP_i 测量和伺服调节 PEEP 的供给。

[0026] 解决第一个问题的第一步骤是推导出 PEEP 与 PEEP_i 的合适比率,以避免进一步的动态肺充气过度。已经确定附加的 PEEP 对肺排空率以及动态肺充气过度的作用不大,直到其超过临界值 P_{crit}。然而,需要进一步研究测量的 PEEP_i 和 P_{crit} 之间的精确关系,如果有关系的话。同样地, P_{crit} 是 PEEP_i 的什么比例是有效并且无害(75%至 90%之间变化),以及存在这是否与 PEEP_i 的动态或静态值相关的临床讨论。此外,在动态条件下测量作为动态肺充气过度结果的 PEEP_i 的可靠且简单的方法仍有待开发。因此,最清楚的方案是视对问题比现在更实际的理解和评估而定。

[0027] 美国专利 6,588,422 说明了对呼吸衰竭患者进行呼吸支持过程中抵消 PEEP_i 的方法和装置。该发明旨在将动态地抵消 PEEP_i 的可调 PEEP 供给到患者。它通过类似于测量动态气道压缩程度解决了实时且非侵入性地测量 PEEP_i 的问题。说明实现这个测量的两个主要方法:1) 利用受迫振动技术(FOT)设定吸气传导率与呼气传导率的比率,和 2) 检查呼出气流对时间的曲线的形状。

[0028] 然而,实际上这些方案存在困难。两种技术均采用了在实际中可能受限的纯粹且理想化的理论基础。此外,线性的 FOT 需求使利用小幅振动变得必要,这可能忽略潮气呼吸过程中出现的其他重要非线性特性。同样在临床方案、数据采集和分析中所需的方法精确性,使其在无人监管的环境,即家用通气中的可应用性更小。

[0029] 因此,产生了呼吸技术中能改进或消除上述缺陷中一项或多项方法的需要。

发明内容

[0030] 本发明的一方面涉及用于检测未觉察的触发信号,以及因此在患者-呼吸机(辅助性的)相互作用过程中未被识别的患者努力的算法。该算法的一个功能是当在供给的吸气辅助之外(压力支持或容量控制)发生气流信号显著扰动(表示患者努力)时进行记录。这个算法的结果是这些事件以时间为参考的标记,其可用作患者-呼吸机同步性以及因此

的治疗成功的统计量度。

[0031] 另一方面,可能是最终目标,是使患者-呼吸机对抗最小化并减小呼吸负荷,可相应地通过采取措施使指数最小化(手动地或伺服调节的)-通过改变呼吸机参数(增加 PEEP,减小压力支持,或减少潮气量供给),和/或环境因素(患者状态,用药)。

[0032] 本发明的另一方面是用作标定在患者-辅助呼吸机相互作用中发生的未被呼吸机检测到的患者吸气努力的量度。

[0033] 本发明的又一方面提供作为呼吸机供给的呼吸和检测到的无效患者努力的总和的真实的患者呼吸比率的指示。

[0034] 本发明的再一方面是通过呼吸机的伺服调节使无效患者吸气努力最小化,通过以下一项或更多来实现:

[0035] 1) 利用统计参考量度,伺服调节通过呼吸机的外部 PEEP 供给,例如在一连串无效触发后,递增地加大所施加的 PEEP 以使指数最小化。

[0036] 2) 利用统计参考量度,伺服调节通过呼吸机的潮气容量供给,例如在一连串无效触发后,逐渐地减少潮气容量供给以使指数最小化。

[0037] 3) 利用统计参考量度,伺服调节通过呼吸机的压力支持供给,例如在一连串无效触发后,逐渐地减少压力支持以使指数最小化。

[0038] 4) 在气流触发呼吸机中,基于它对气流极性的公正性(impartiality),用算法直接触发 IPAP,例如在一连串无效触发信号后,再次激活触发以使指数最小化。

[0039] 本发明的一方面是为临床医生提供对应于患者以下方面情况的参考:1) 病情进展和急性恶化和/或 2) 用药。

[0040] 来自量度的统计,如未觉察的触发的出现或比率,可用作:1) 触发表示患者病情不稳定的警报,2) 作为适当的患者管理程序的指导,如手动 PEEP 滴定和/或 3) 长期记录并跟踪病情进展。

[0041] 本发明的又一方面指向对用辅助性呼吸机的 COPD 患者的未被呼吸机检测到和支持的吸气努力进行检测和标定标记的方法。

[0042] 本发明的另一方面指向通过呼吸机的外部 PEEP 供给的伺服调节的方法,使用统计参考量度,例如在一连串无效触发后,加大所施加的 PEEP 以使指数最小化。

[0043] 本发明的再一方面指向基于气流极性的公正性,激活该呼吸机气流触发的方法。算法可提供作为可变气流触发阈值的指示计,如指数最小化所要求。

[0044] 本发明的其他方面可指向以下一项或多项:用药的指导方法;对临床医师手动调整所施加的 PEEP 的度量参考;病情进展的指示计,以预测和警告即将发生的恶化;和/或用于触发警报使临床医生调整设置或管理病人的方法。

[0045] 根据本发明的一个实施例,提供了检测正在由呼吸机进行机械换气的患者的无效努力的方法,该方法包括以下步骤(i)在所述呼吸机运转后监测患者的呼吸气流;(ii)产生表示所述气流的信号;(iii)去除所述信号中的伪差;(iv)监测所述信号的扰动;及(v)当所述扰动显著时确定发生了无效努力。

[0046] 根据本发明的另一个实施例,提供了用于检测正在由呼吸机进行机械换气的患者的无效努力的系统,该系统包括(i)在所述呼吸机运转后用于监测患者的呼吸气流的装置;(ii)用于产生表示所述气流的信号的装置;(iii)用于去除所述信号中的伪差的装置;

(iv) 监测所述信号的扰动的装置；及(v) 当所述扰动显著时用于确定发生了无效努力的装置；其中所述用于监测所述信号的扰动的装置包括用于检测局部极大值的装置。

[0047] 根据本发明的又一个实施例，提供了用于检测正在由呼吸机进行机械换气的患者的无效努力的系统，该系统包括在所述呼吸机运转后用于监测患者的呼吸气流并产生表示所述气流的信号的流量传感器；以及用于去除所述信号中的伪差，监测有扰动的所述信号，并且当所述扰动显著时确定发生了无效努力的处理器；其中所述处理器被设置成通过检测局部极大值来监测所述信号的扰动。

[0048] 根据本发明的另一方面，呼吸机运转后出现的气流信号中的扰动根据分类系统进行分类。分类系统将无效努力与如咳嗽、吞咽和心源性起端 (cardiogenic origin) 等其他动作区别开。

[0049] 根据另一方面，监测无效努力用于测量顺应性。在另一种形式中，使用无效努力的测量来检测患者状况恶化的发作。

[0050] 在另一种形式中，呼气末正压 (PEEP) 根据测量的无效努力来调整。在又一种形式中，压力支持根据测量的无效努力来调整。在再一种形式中，潮气量和 / 或气流供给根据测量的无效努力调整。

[0051] 根据本发明的又一方面，提供了用于患者的呼吸机系统，该系统包括产生加压的可呼吸气体源的鼓风机；以及将可呼吸气体供给患者气道的患者界面（如面罩、插管、支架 (prong)、吹气 (puff) 等）。呼吸机系统包括构造用于执行此处描述的任一方法的处理器（如通常目的计算机等）、程序、算法、硬件和 / 或软件。例如，基于处理器确定的测量到的患者呼吸努力，呼吸机至少被部分地控制。

[0052] 本发明的这些和其他方面将在下文的优选实施例的详细说明中进行描述或在其中是显而易见的。

附图说明

[0053] 图 1 为说明在 PSV 模式下同步的患者 - 呼吸机相互作用的实例的图表；

[0054] 图 2 为说明异步的患者 - 呼吸机相互作用的图表；

[0055] 图 3 为说明单个无效努力模式的特征集合的图表；

[0056] 图 4 为根据本发明的实施例概述监测对抗的高级方法的示意性流程图；

[0057] 图 5 为根据本发明的一个实施例的用于监测对抗的示意性流程图；

[0058] 图 6a-6c 是用于识别呼吸中的呼气阶段的示意性流程图；

[0059] 图 7 为根据本发明的一个实施例的用于监测对抗的示意性流程图；及

[0060] 图 8 为说明使用本发明的实施例实现的运行结果的图表。

具体实施方式

[0061] 虽然以下实施例按过程顺序说明，应该理解的是，该过程可通过非线性、非顺序或非阶段过程实现，或可改变过程的顺序。同样地，尽管下文描述整个过程，发明的某些方面可能仅涉及到这个过程的子集。

[0062] 本发明的一方面指向改进患者 - 呼吸机同步性，消除对外部传感器的需求，测量内源性 PEEP (或通过类推 (analogy))，或修改 / 复杂化呼吸机内部触发灵敏度算法的方法。

相反地,它识别在气流或压力信号中表现为特殊特征的未支持的患者努力,对它们的发生标定标记,并可选地将输出用作误差函数,通过调整多种呼吸机/环境参数迫使该误差函数随时间最小化。这些调整或者是手动或者是伺服调节的,可能涉及 PEEP 和/或潮气量供给(为抵消 PEEP 且减小动态肺充气过度),以及触发灵敏度。

[0063] 在一个实施例中,提供了用于检测对应于患者努力的未觉察的触发的算法,该算法没有用到直接努力传感器的益处。只是处理患者气流和气道压力来确定这个。

[0064] 如图 2 所示,未被支持的努力在气流信号 [4] 中伴随显著并且独特的扰动,这是通常现象。这些扰动:

[0065] 在呼吸机运转后的呼气过程中和下次触发之前发生,即缺少成功的吸气辅助;

[0066] 不必要被正向气流表征,而是被迟延反向气流表征。

[0067] 其“显著”在于它们与噪音或其他如分泌或心原性振动等低振幅现象相区别。

[0068] 其“独特”在于它们与如吞咽或咳嗽等其他生理现象所引起的显著扰动相区别。

[0069] 气流信号的一些特征可被识别作为单独无效努力的特征,如图 3 所示。顺次连接它们形成特征集合。在连续的呼气过程中,并且在到达呼出气流的峰值后,气流分布图向零加速。这个趋势对于正常对象可能是指数的,或对于呼出气流受限对象是接近线性衰减的。当在呼气曲线上出现无效努力时,在对应于肌肉努力开始的反气流中可能存在或不存在的短的、迅速的(相对于呼气基线)减速,但总是存在局部极大值 [1] 和用局部极小值 [3] 间断的短的、回到呼出气流分布图基线的相当迅速的倾斜 [2]。

[0070] 本发明的一方面涉及对呼气气流信号的识别,以及属于无效努力的这部分信号的显著和独特的扰动。这涉及至少对局部最大值的识别,以及另外的连续倾斜。此外,本发明的一方面对呼气过程中作用于气流信号的扰动的通用分类器进行概述,所述扰动与生理原因有关,包括吞咽、咳嗽和心原性振动,因此无效努力可被更有效地区分开。参看图 4 的高级的流程图说明。

[0071] 本发明的一个实施例用呼气过程中发生的显著局部最大值检测无效努力,其可按以下方法实施。图 5 说明了这个过程的流程图。

[0072] 初步信号处理包括以下步骤:

[0073] 1) 采用包括数据采集系统和内存的记录仪记录两个来自用呼吸机的病人的信号,该记录仪可以是呼吸机自身。这些信号是嘴的气流 (Q) 和气道压力 (P)。

[0074] 2) 气流和气道压力信号通过平滑/噪音滤波器以使噪音最小化。这样的例子是具有使相位滞后最小化且截止频率为 1 赫兹的低阶 Butterworth 低通滤波器。

[0075] 3) 将无意遗漏 (leak) 补偿算法应用到气流信号,如美国专利 6,152,129 (Berthon-Jones) 所述。

[0076] 4) 计算气流信号的一次导数 (Q')。

[0077] 5) 计算气流信号的二次导数 (Q'')。

[0078] 三个布尔控制信号由预处理信号得到:

[0079] 1) 呼气阶段的指示信号。这可通过采用任意数量的方法来实现,例如基于气流的极性对呼气阶段进行分类(图 6(a)),或选择性地基于用触发和运转事件所确定的治疗供给 (therapy delivery) 的状态对呼气阶段进行分类(图 6(b)),或针对相变阈值测定压力信号(图 6(c))(如 ((IPAP 或最大压力)-(EPAP 或最小压力))*50%,取决于辅助的类型)。

总的控制信号, C_{exp} , 在呼气过程中是 TRUE。

[0080] 2) 标记表明一次导数气流信号中的零交叉。当 $Q' = 0$ 时, 总控制信号 C_Q 是 TRUE, 并标识气流信号的变形 (inflection)。

[0081] 3) 控制信号确保 a) 由步骤 2 标识的变形是最大的; b) 变形具有够格视为特征的显著上升, 与噪音或心原性气流相区别。例如, 这可通过相对于中间负值 (impartial negative)、非零阈值 α 测试二次导数气流信号来实现, 但不限于它自己的标准差或百分比, 定义为:

$$[0082] \quad STD(F) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F})^2}, \text{ 此处 } \bar{F} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_i$$

[0083] 当小于 $-\alpha$ 时, 总控制信号 C_Q 是 TRUE。

[0084] 上述控制信号被与 (AND) 以导出总指数, 此处对于每个检测到的无效努力 INDEX = TRUE。

[0085] 本发明的另一个实施例检测无效努力作为呼气过程中的特征集合, 并且该特征集合包括显著的局部最大值和连续倾斜, 还有对于生理原因独特的参数。它可按以下方式实施。

[0086] 初步信号处理包括以下步骤:

[0087] 1) 采用包括数据采集系统和内存的记录仪记录两个来自用呼吸机的病人的信号, 该记录仪可以是呼吸机自身。这些信号是嘴的气流 (Q) 和气道压力 (P)。

[0088] 2) 气流和气道压力信号通过平滑/噪音滤波器以使噪音最小化。这样的例子是具有使相位滞后最小化且截止频率为 1 赫兹的低阶 Butterworth 低通滤波器。

[0089] 3) 将无意遗漏补偿算法应用到气流信号, 如美国专利 6, 152, 129 (Berthon-Jones) 所述。

[0090] 4) 计算气流信号的一次导数 (Q')。

[0091] 5) 计算气流信号的二次导数 (Q'')。

[0092] 确定呼气阶段的指示信号。这可通过采用任意数量的方法来实现, 例如基于气流的极性对呼气阶段进行分类 (图 6(a)), 或选择性地基于用触发和运转事件所确定的治疗供给的状态对呼气阶段进行分类 (图 6(b)), 或针对相变阈值测定压力信号 (图 6(c)) (如 ((IPAP 或最大压力) - (EPAP 或最小压力)) * 50%, 取决于辅助的类型)。总的控制信号, C_{exp} , 在呼气过程中可能是 TRUE。

[0093] 下文对组合扰动特征集合检测和模式分类器进行描述并且表示在图 5 中。参考特征已经描述并在图 3 中示出。

[0094] 检查呼气阶段控制信号是否为 TRUE, 来确定是否对气流进行扰动检测处理 [1]。

[0095] 以下状态变量和计时被初始化 [2]:

[0096] 1. max-detected- 表明是否出现局部极大值

[0097] 2. T_{IE} - 从最近的局部极大值发生, 即患者努力开始衰减所经过的时间

[0098] 3. potential_swallow- 表明患者是否可能正在吞咽

[0099] 4. T_{SA} - 从可能的吞咽发生所经过的时间

[0100] 5. dec-detected- 表明是否已经检测到显著的倾斜

[0101] 峰值呼气气流 (PEF) 在连续呼气过程中出现得早, 并且在进行扰动检测 [3] 之前

通过以下公式计算：

[0102] 如果 $(Q_i > Q_{i-1})$ ，那么 $PEF = Q_i$

[0103] 此处 i 表示取样次序 (sequence)。在 PEF 超过大约 200Lmin^{-1} 的阈值时，认为出现咳嗽且 PEF 被赋空值。

[0104] 优先检测局部极大值特征 [4]，并通过一次导数上下降的零交叉或完全零斜率的出现确定：

[0105] $Q'_i < 0$ 且 $Q'_{i-1} > 0$ ，或 $Q'_i = 0$

[0106] 基于检测到的局部极大值，状态变量用 max-detected 表示且 T_{IE} 重置。气流的局部最大值被存储为变量 Q_a [5]。

[0107] 检验 Q_a 的近零值以识别可能的吞咽动作 [6]。呼气中发生的吞咽可能是与无效努力具有相似的特征集合的扰动。然而，这可被区别为气道的暂时闭合以及由此的呼吸暂停或零气流阶段。预计吞咽呼吸暂停的持续时间为至少 500 毫秒。如果这个检验结果是 TRUE，状态变量用 potential_swallow 表示且吞咽呼吸暂停计时 T_{SA} 随取样时间增大。

[0108] 直至检测到显著倾斜，引入的气流取样在这组循环中被处理，首先识别出局部极大值并启动无效努力计时，然后识别吞咽发生的可能性，如果发生吞咽，启动吞咽呼吸暂停计时。两个计时在每次重复均增加与取样时间相等的量。

[0109] 通过递减气流变化率的极大值的出现 ($Q'' = 0$) 识别显著倾斜 [7]，因此它的值大于中间负值、非零阈值 α ，例如但不限于标准差的百分比（如 33%），定义为：

$$[0110] \quad STD(F) = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (F_i - \bar{F})^2}, \text{ 此处 } \bar{F} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n F_i$$

[0111] n 是随引入的气流渐进变化的、在长期限或循环缓冲器中的样本数。

[0112] 为了表明对这个显著倾斜特征的检测，状态变量用 dec-detected 表示 [8]。

[0113] 为了对倾斜是否是吞咽的结果进行分类，检查吞咽呼吸暂停计时是否大于最小预计吞咽时间 500 毫秒 [9]，如果大于，重置包括全部状态变量和计时的特征检测过程。

[0114] 如果检测到倾斜不是吞咽的结果，通过一次导数中增大的零交叉的出现确定下一个局部极小值：

[0115] $Q'_i > 0$ 且 $Q'_{i-1} < 0$ ，

[0116] 基于检测到的局部极小值，倾斜的整个持续时间和患者努力的衰减由计时值 T_{IE} 给出。对于大于 500 毫秒的值，特征集合被认为作为无效努力难以实行并被忽略 [11]。

[0117] 气流的局部极大值被存储为变量 Q_a ，且倾斜幅度被定义 [12] 为：

[0118] $|\text{Declivity}| = Q_a - Q_b$

[0119] 倾斜幅度用于对特征集合按照其生理原因进行分类。除了无效努力，显著扰动最通常的生理原因以及呼气过程中出现的更精确的倾斜是分泌、咳嗽和心原性振动 (CGO)。

[0120] 可通过高分辨率气流信号如呼气开始后即刻发生的高频捻发音观察到患者的分泌。对信号进行向下采样或噪音过滤可消除这种捻发音的存在，而不会消除无效努力中的高频成分。根据本实施例中的滤波技术，分泌的影响较小或没有影响。

[0121] 咳嗽是胸腔的突发的、痉挛性收缩，导致气体从肺部猛烈地释放。在呼气中，气流可达到大于 200L/min ，远远超过呼出气流的峰值。这些阈值用于测试倾斜幅度 [13]。

[0122] 在高阻力和低肺顺应性的阻塞性患者中，CGO 如果不是完全不能，也是不能很好地

传送到嘴。它们的存在可能被向下采样或噪音过滤减弱,或用如 ECG 或脉冲体积描记器的门控心肌信号的自适应滤波技术进行抑制。

[0123] 在 CGO 出现在气流信号中且没有被抑制的情况下,可基于它们较小的峰-谷 (peak-trough) 或倾斜幅度,将其与无效努力区分。这个实施例中采用的阈值是 4L/min[14]。

[0124] 如果倾斜幅度在总限制之内,则认为发生了无效努力。

[0125] 在检测到无效努力之后和检测到对应于连续无效努力的新的局部极大值之前,执行了一个等待时间段 [16]。这基于吸气尝试的预计最小神经时间 (neural time),即努力是 500 毫秒。

[0126] 图 8 示出了本发明实施例的输出。与气流信号中的显著扰动相匹配的两个未被支持的吸气努力是明显的, [1] 和 [2],且这些随后及时地被算法识别和记录。

[0127] 这些实施例是本发明的可行性的范例,且这些说明不应被作为限制。

[0128] 本发明的另一方面涉及使用无效努力的指数估算真正的患者呼吸率。在一种形式中,这通过将如上述检测到的无效努力的数量与一定时间段内呼吸机供给的呼吸的数量相加来完成。

[0129] 本发明的又一方面涉及改进患者-呼吸机对抗。在周期性间隔之内或用于一组呼吸循环的算法输出的累加和(指数统计的)可用作治疗效果的指示。在大量未觉察的患者状况(高 PEEP_i,急性发作)的结果的触发,或不正确的呼吸机设置的情况下,度量可促进报警以使临床医生采取响应动作(用药或 PEEP/压力支持/潮气量供给调整),并参照之前的指数统计测量该响应动作的有效性。

[0130] 扩展这个概念,对指数统计的响应动作,即对呼吸机设置 PEEP/压力支持/潮气量供给的调整在呼吸机本身中可实现自动化。此外,这些调整的效应的连续评估以及治疗的伺服调节将成为可能。

[0131] 虽然结合目前被认为是最实际和最优选的实施例对本发明进行了说明,应该理解的是,本发明不应局限于所公开的实施例,相反地,旨在覆盖在本发明的精神和范围内的多种改进和等同设置。同样地,上述多种实施例可与其他实施例结合实施,例如,一个实施例的某些方面可与另一个实施例的某些方面相结合以实现又一个实施例。

[0132] 例如,代替被监测的气流信号,在患者气道入口监测压力信号。可应用于压力信号的一种形式的特征集合相反地与上述有关气流的特征集合相关。例如,代替检测倾斜度,监测压力信号在局部极小值后明显增加。

[0133] 此外,尽管本发明对患 COPD 的患者具有特殊应用,应该理解的是,患其它疾病(例如充血性心力衰竭、糖尿病、病态肥胖、中风、胃绕道 (bariatric) 手术等)的患者也可从上述技术中获益。

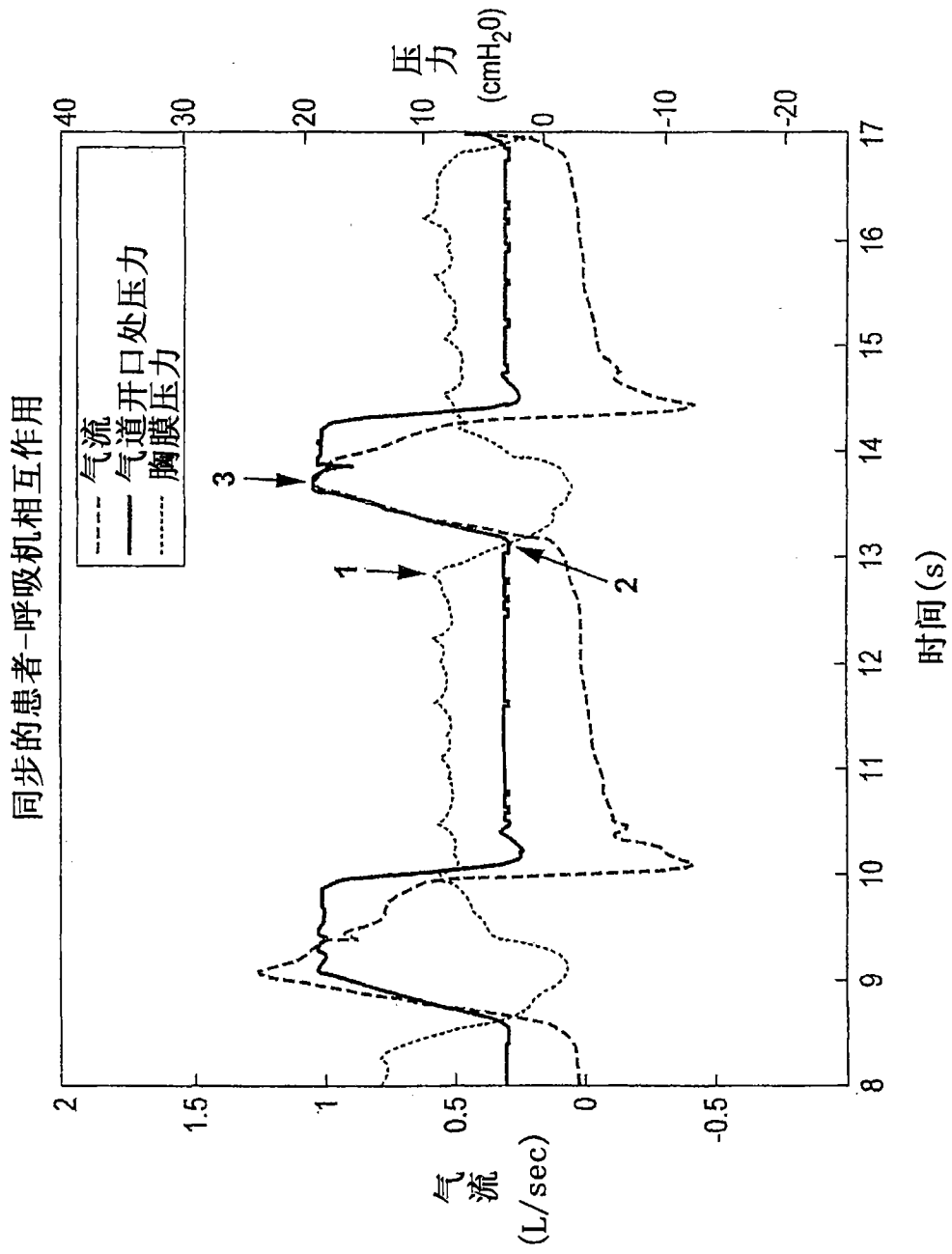


图 1

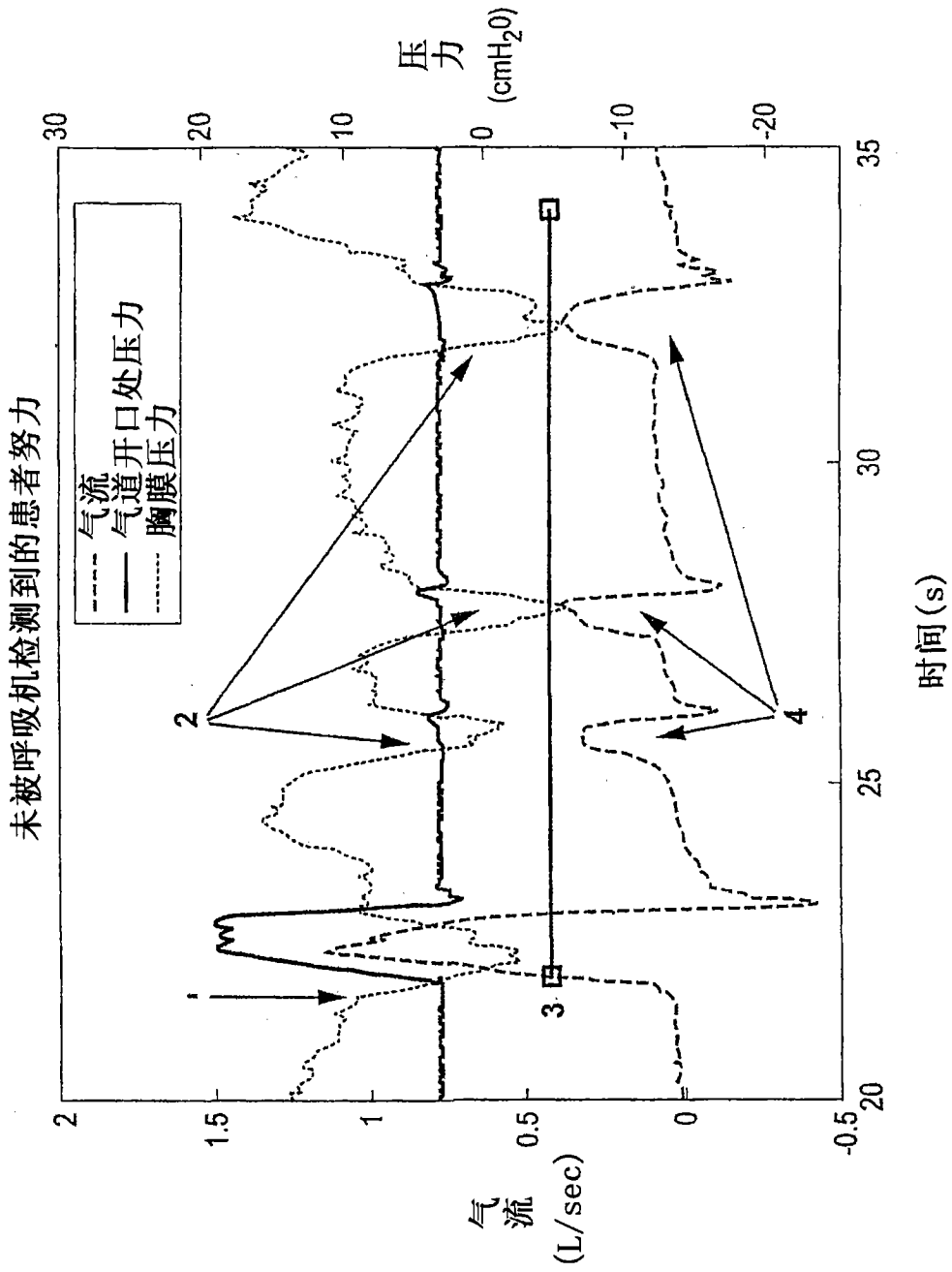


图 2

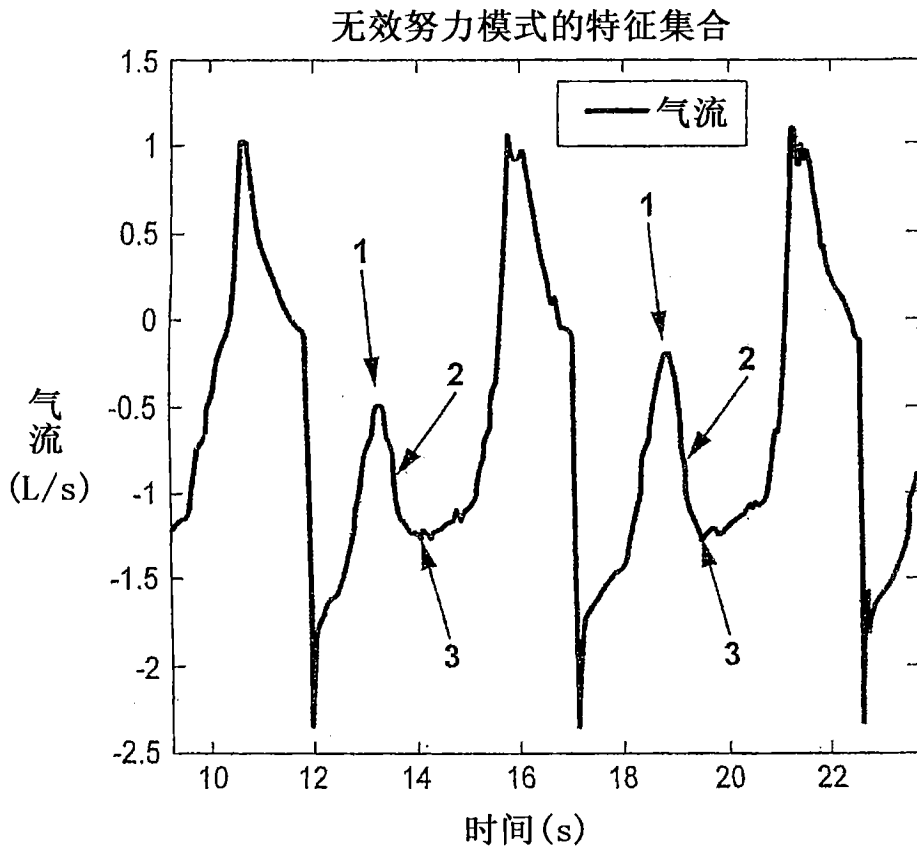


图 3

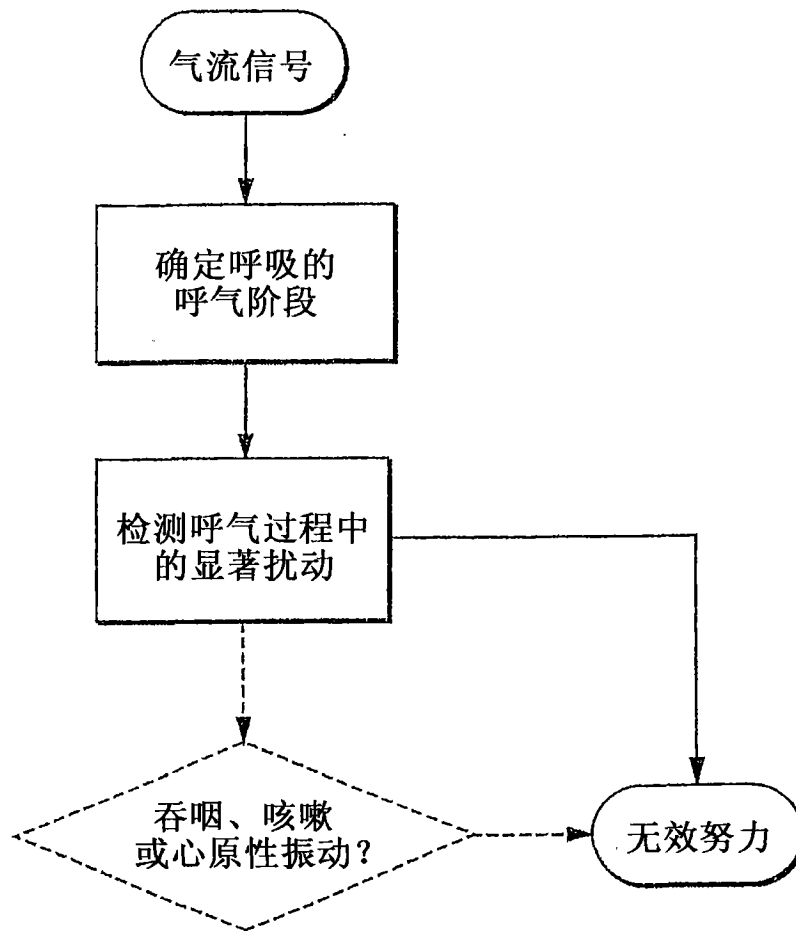


图 4

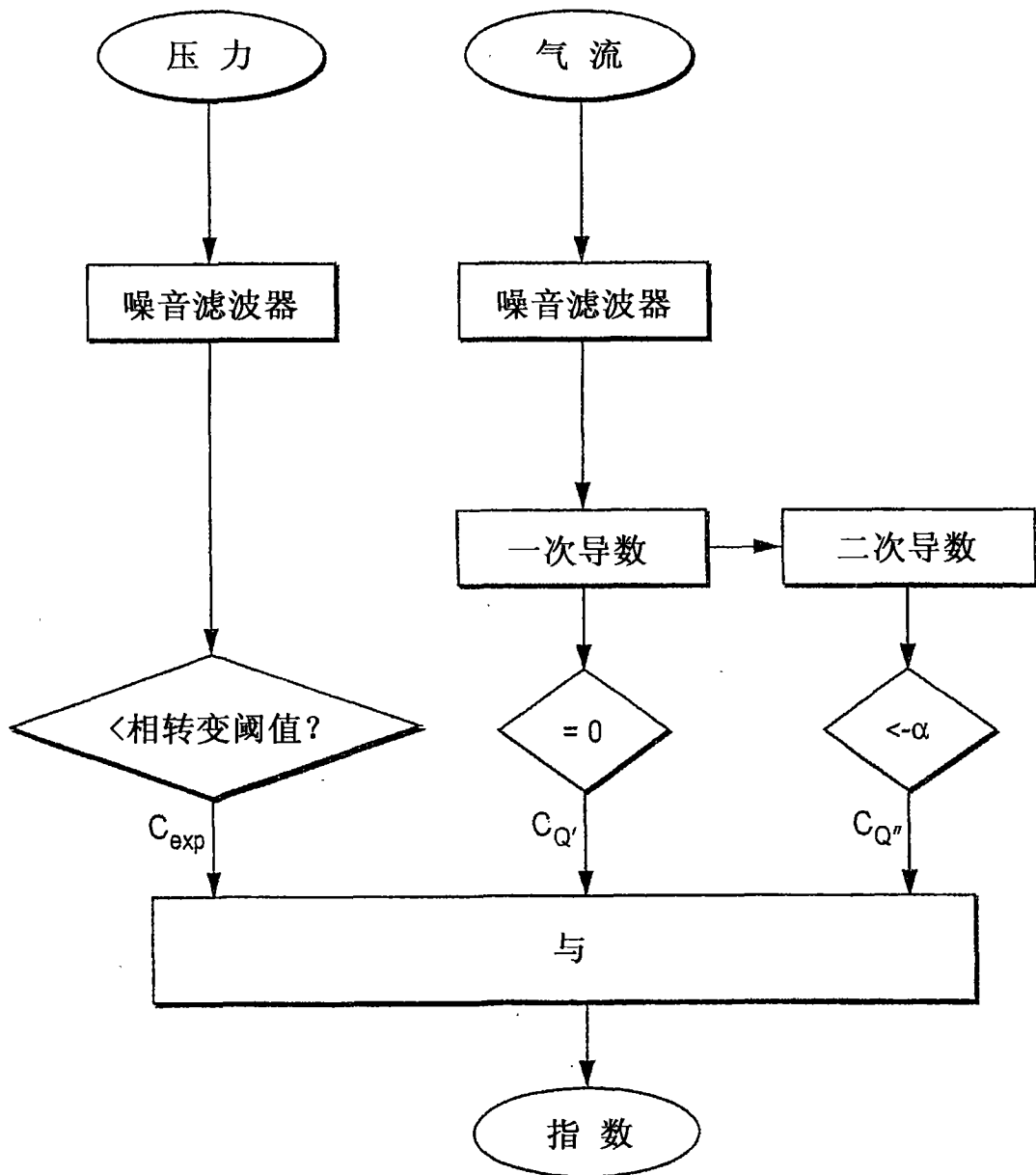


图 5

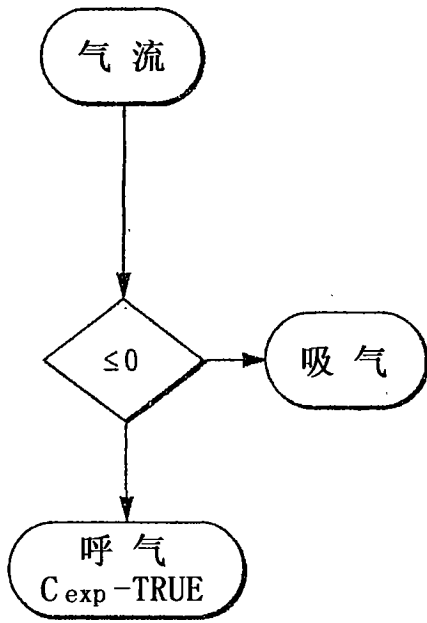


图 6a

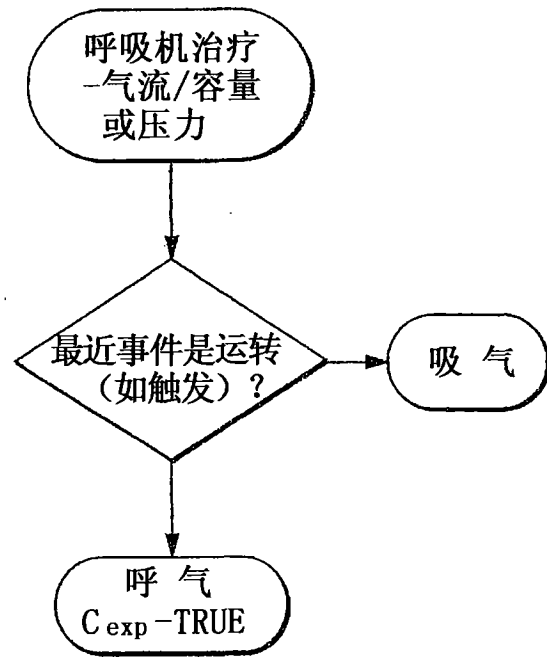


图 6b

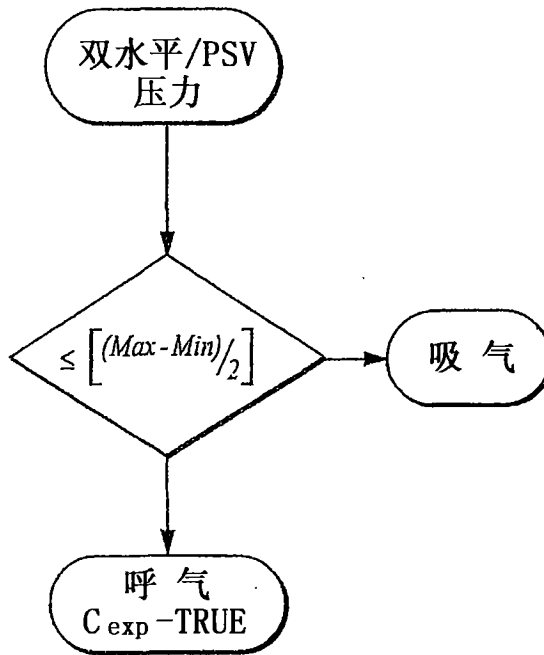


图 6c

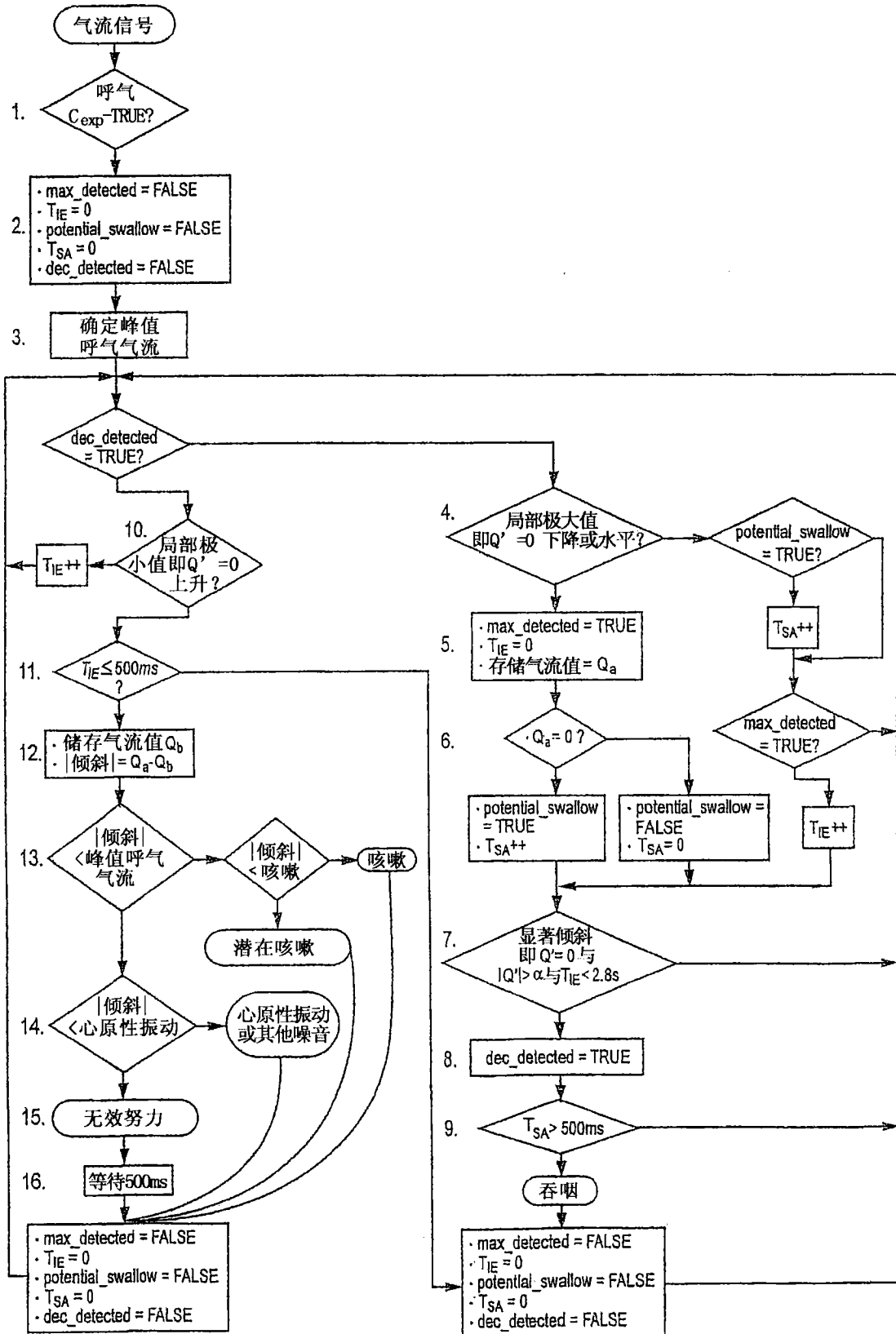


图 7

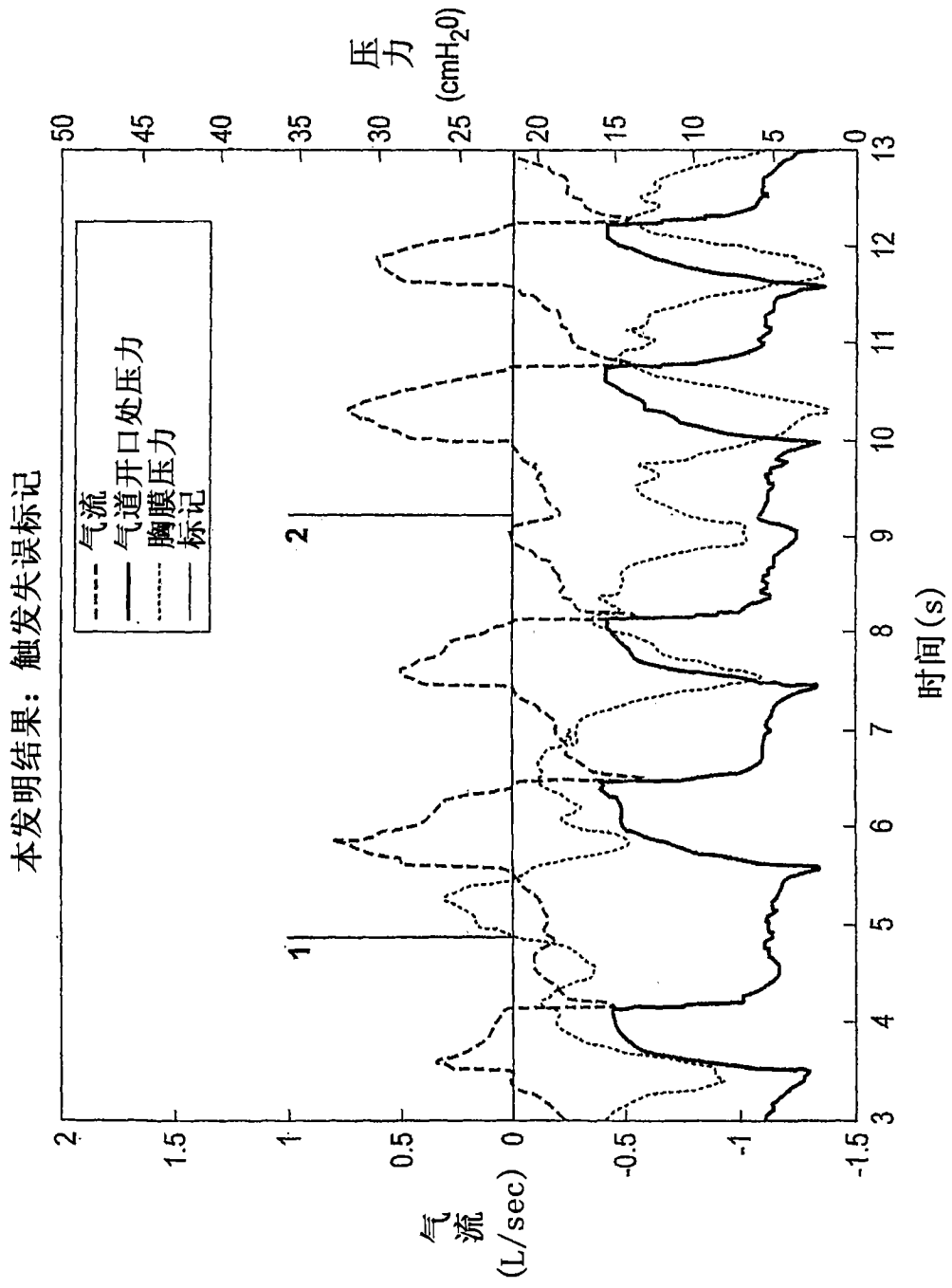


图8