



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1886169 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 20

(21) 申请号 200480035035. 3

代理人 韩宏

(22) 申请日 2004. 11. 25

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61M 16/00(2006. 01)

60/525, 219 2003. 11. 26 US

审查员 邹丽娜

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2006. 05. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2004/001651 2004. 11. 25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02005/051469 EN 2005. 06. 09

(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 戴维·约翰·巴辛

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

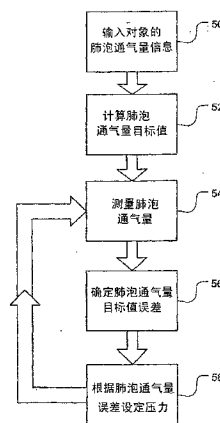
权利要求书4页 说明书14页 附图7页

(54) 发明名称

呼吸不足情况下的通气支持的系统控制方法及装置

(57) 摘要

一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的方法及装置。该方法及装置通过一个伺服回路来向病人输送受控压力的空气,该压力是下列三个因子的函数:误差信号(56)、呼吸循环的当前相位、以及回路增益。该误差信号是一个周期中的呼吸气流量(54)的某个函数值和目标值(52)之差值。该回路增益值随着该误差信号的大小而不同,而且当误差信号低于目标通气量时该回路增益大于误差信号高于目标通气量时的回路增益。所述目标值(52)是病人的考虑了生理死腔后的肺泡通气量。



1. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:  
处理装置,该处理装置用于计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值,并且用于确定当前呼吸循环的相位;以及  
控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:
  - (a) 所述当前呼吸循环的相位,
  - (b) 所述差值,以及
  - (c) 伺服控制回路的增益值,其随着所述差值的幅值而变,其中呼吸气体流量高于所述目标值时该控制机构使用的增益值小于对应的呼吸气体流量低于所述目标值时的增益值。
2. 如权利要求 1 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。
3. 如权利要求 1 所述的提供通气帮助的装置,其中所述差值是呼吸气体流量减去所述目标值所得结果的限幅积分;并且不管所述差值是正还是负,该控制机构使得所递送的空气压力按照相应的方向变化,该相应方向趋于减小所述差值。
4. 如权利要求 1 所述的提供通气帮助的装置,其中所述处理装置进一步用于确定当前呼吸循环的相位;以及  
所述控制机构进一步用于使所述鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是 (a) 所述当前呼吸循环的相位、(b) 所述差值和所述增益值的乘积关系的函数,所述增益值随着所述差值的幅值而变。
5. 如权利要求 4 所述的提供通气帮助的装置,其中所述增益值随着所述差值的幅值的增加而增加。
6. 如权利要求 5 所述的提供通气帮助的装置,其中对于低于和高于所述目标值的相等差值,对于低于所述目标值的差值的增益值的值大于对于高于所述目标值的差值的增益值的值。
7. 如权利要求 6 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。
8. 如权利要求 4 所述的提供通气帮助的装置,其中所述处理装置通过将呼吸气体流量及其变化速率和正常呼吸循环的不同相位相关来确定当前呼吸循环的相位。
9. 如权利要求 8 所述的提供通气帮助的装置,其中所述处理装置应用一套模糊逻辑规则。
10. 如权利要求 4 所述的提供通气帮助的装置,其中所述差值是呼吸气体流量减去所述目标值所得结果的限幅积分;并且不管所述差值是正还是负,所述控制机构使所递送的空气压力按照相应的方向变化,该相应方向趋于减小所述差值。
11. 如权利要求 4 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。
12. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:  
处理装置,用于计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值,并且用于确定当前呼吸循环的相位,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔;以及

控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:

- (a) 所述当前呼吸循环的相位,
- (b) 所述差值,以及
- (c) 伺服控制回路的增益值,其随着所述差值的幅值的增加而增加,

其中对于高于所述目标值的呼吸气体流量,该控制机构使用的回路增益值小于对应的呼吸气体流量低于所述目标值时的增益值。

13. 如权利要求 12 所述的提供通气帮助的装置,其中所述差值是呼吸气体流量减去所述目标值所得结果的限幅积分;并且不管所述差值是正还是负,所述鼓风机所递送的空气压力按照相应的方向变化,该相应方向趋于减小所述差值。

14. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:

处理装置,用于导出一个误差信号,该误差信号是呼吸气体流量在一个时间段上的一个函数和目标值之间的差值,该处理装置还用于确定当前呼吸循环的相位;

一个伺服控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:

- (a) 所述误差信号,
- (b) 所述当前呼吸循环的相位,以及
- (c) 根据所述误差信号的幅值来调整的回路增益值,

其中对于低于和高于所述目标值的相等的误差信号,对于低于所述目标值的误差信号的增益值大于对于高于所述目标值的误差信号的增益值。

15. 如权利要求 14 所述的提供通气帮助的装置,其中所述增益值随着所述误差信号的幅值的增加而增加。

16. 如权利要求 14 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

17. 如权利要求 14 所述的提供通气帮助的装置,其中所述处理装置通过将呼吸气体流量及其变化速率和正常呼吸循环的不同相位相关来确定当前呼吸循环的相位。

18. 如权利要求 17 所述的提供通气帮助的装置,其中所述处理装置应用了一套模糊逻辑规则。

19. 如权利要求 14 所述的提供通气帮助的装置,其中所述误差信号是呼吸气体流量减去所述目标值所得结果的限幅积分;并且不管所述差值是正还是负,所述递送的空气压力按照相应的方向变化,该相应方向趋于减小所述差值。

20. 如权利要求 14 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

21. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:

积分装置,用于对呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值进行积分以导出一个误差信号;

伺服装置,根据如下的函数对向病人递送的空气压力进行控制:

- (a) 当前呼吸循环的相位,
- (b) 所述差值,以及
- (c) 根据所述误差信号的幅值来调整的回路增益值,

其中对于低于和高于所述目标值的相等的误差信号,所述伺服装置使用的对于低于目标值的误差信号的增益值大于对于高于目标值的误差信号的增益值。

22. 如权利要求 21 所述的提供通气帮助的装置,其中所述伺服装置的增益值随着所述误差信号的幅值的增加而增加。

23. 如权利要求 21 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

24. 如权利要求 21 所述的提供通气帮助的装置,其中所述误差信号是呼吸气体流量减去所述目标值所得结果的限幅积分;并且不管所述误差信号是正还是负,所述递送的空气压力按照相应的方向变化,该相应方向趋于减小所述误差信号。

25. 如权利要求 21 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

26. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:

一个控制机构,用于确定呼吸气体流量、计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数值和目标值之间的差值、并确定当前呼吸循环的相位;及

一个伺服控制的鼓风机,用于以一定的压力向病人递送空气,该空气压力是如下的函数:

(a) 所述当前呼吸循环的相位,

(b) 所述差值,以及

(c) 回路增益值,

该压力取决于所述差值的幅值;

该鼓风机对于通气不足情况比过度通气情况更剧烈地改变压力,

其中对于高于所述目标值的呼吸气体流量的压力改变剧烈程度小于对应的呼吸气体流量低于所述目标值时的压力改变剧烈程度。

27. 如权利要求 26 所述的提供通气帮助的装置,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

28. 如权利要求 26 所述的提供通气帮助的装置,其中所述差值是相对通气量误差的函数,该相对通气量误差正比于实际通气量和目标通气量之差除以目标通气量,其中所述相对通气量误差是由下式确定的:

$$E(t) = (V_{\text{目标}} - V_{\text{实际}}(t)) / V_{\text{目标}},$$

其中  $V_{\text{目标}}$  是所述目标通气量,  $V_{\text{实际}}$  是所述实际通气量,并且  $E$  是所述相对通气量误差。

29. 如权利要求 26 所述的提供通气帮助的装置,其中所述压力是流量触发的和相位轮转的。

30. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:

一个控制机构,用于确定呼吸气体流量、计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数值和目标值之间的差值、并确定当前呼吸循环的相位;

一个伺服控制的鼓风机,用于以一定的压力向病人递送空气,该压力是如下的函数,

(a) 所述当前呼吸循环的相位,

(b) 所述差值,以及

(c) 回路增益值,

该压力取决于所述差值的幅值；

该鼓风机对于过度通气病人的通气支持的撤除过程比对于通气不足病人的通气支持的撤除过程更为逐步地进行，

其中对于高于所述目标值的呼吸气体流量，所述鼓风机的压力改变的速度小于对应的呼吸气体流量低于所述目标值时的压力改变速度。

31. 如权利要求 30 所述的提供通气帮助的装置，其中所述目标值是一个肺泡通气量，该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

32. 一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置，该装置包括一种控制器，该控制器用于：

确定病人的通气量；

从所确定的通气量计算与一个目标值相比较的绝对或相对的通气量误差；

确定当前呼吸循环的相位；以及

导出一个压力支持振幅，该振幅是通气量误差和一个增益值的乘积的函数，该增益值随着通气量误差的增加而增加；

该装置还包括一个鼓风机，用于向病人递送一定压力的空气，该压力是所述压力支持振幅和所述当前呼吸循环的所述相位的函数，

其中所述相对的通气量误差是由下式确定的：

$$E(t) = (V_{\text{目标}} - V_{\text{实际}}(t)) / V_{\text{目标}},$$

其中  $V_{\text{目标}}$  是所述目标通气量， $V_{\text{实际}}$  是所述实际通气量，并且  $E$  是所述相对通气量误差，

其中对于高于目标值的病人通气量的增益值小于对于低于目标值的对应的病人通气量的增益值。

33. 如权利要求 32 所述的提供通气帮助的装置，其中所述目标值是一个肺泡通气量，该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔。

34. 如权利要求 32 所述的提供通气帮助的装置，其中所述压力支持振幅的变化速率是通气量误差的幅值和正负号两者的函数。

35. 如权利要求 32 所述的提供通气帮助的装置，其中所述压力支持振幅的变化速率被控制以当通气量误差低于目标值时该振幅的变化速率更快于通气量误差高于目标值时的变化速率。

## 呼吸不足情况下的通气支持的系统控制方法及装置

[0001] 本专利申请要求 2003 年 11 月 26 日提出的美国专利临时申请 No. 60/525, 219 的利益。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于在呼吸不足情况下提供通气帮助的方法及装置, 该通气帮助的提供与病人的呼吸循环同步且被控制以提供最低足够水平的支持。

### 技术背景

[0003] 呼吸不足是一种呼吸系统异常现象, 这种异常现象对气体交换具有不良影响, 结果会导致动脉氧分压降低和 / 或二氧化碳分压升高。这种异常现象的原因可能是由于存在正常肺的通气量的减少和 / 或是肺部异常。

[0004] 呼吸不足通常会由于不同的原因而导致睡眠时气体交换变坏, 这些原因包括呼吸本能的降低和睡姿的影响。在睡眠进入快速眼动 (REM) 阶段后, 取决于具体病人的和呼吸相关的辅助肌肉的重要性不同, 随意肌功能的下降可能造成呼吸功能的明显恶化。

[0005] 睡眠时还与不同程度的上呼吸道阻塞相关, 这种阻塞称作阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)。

[0006] 睡眠扰乱性呼吸 (SDB) 通常是指睡眠过程中发生的呼吸破坏, 其中最一般的睡眠扰乱性呼吸 (SDB) 形式就是阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA)、大声的间断性鼾声、呼吸暂停、以及以呼吸不足为特征的 OSA。

[0007] 呼吸不足以及可能的 OSA 的发生和病人患有某些疾病有关, 这些疾病包括胸廓疾病、神经肌肉疾病、肌萎缩性侧索硬化 (ALS)、或是诸如慢性阻塞性肺病 (COPD) 等肺部疾病。由于睡眠呼吸暂停症状呈现为一种疾病的先兆, 因此任何疾病只要表现为睡眠时出现呼吸暂停和 / 或呼吸不全的一般都用 SDB 这个术语来描述。呼吸暂停和呼吸不全打扰了气体交换, 使得睡眠不连续, 并且经常造成氧的去饱和。在一些场合下, 病人能够感受到这种氧去饱和作用以至一夜要醒来上百次。

[0008] OSA 的最常用的治疗方法是实施连续的的正的气管压力 (CPAP)。CPAP 方法是 Sullivan 发明并在美国专利 4, 944, 310 中被教导。简而言之, CPAP 的治疗作用就是以向气管提供一个通常为 4 到 20 厘米水柱的正压力的方法来起一个气动裂片 (pneumatic splint) 的作用。空气用一个电机驱动的鼓风机输送到气管中。鼓风机的出口和一个通向鼻罩 (或是鼻罩和 / 或口罩) 的输气软管相连, 该鼻罩和 / 或口罩和病人的脸部接触并且密封。该输气软管的接近鼻罩和 / 或口罩的一端上设有排气口。

[0009] 通气帮助可以由双水平通气机、按比例帮助通气机、和伺服控制通气机来提供。各种通气机用不同的方法来帮助病人呼吸以达到不同的目的。

[0010] 这类通气器件对病人的情况变化作出合适的响应。例如, 通气器件确定什么时刻触发压力支持以及什么时刻使轮转 (cycle) 与吸气及呼气支持相关联的不同的压力水平以使通气装置要和病人的呼吸循环同步工作。所谓“触发”是指和预定用于病人吸气阶段

的压力水平的启动相关的事件。“轮转”是指和切换至预定用于病人呼气阶段的压力水平相关的事件。另外,在通气不足或过度通气的情况下,通气器件可以提供某些方法来增加或减少通气。在所述两种情况的无论哪种情况下,最大化机器性能一般都能够使呼吸不足的病人感到舒适并达到良好的治疗效果。

[0011] 简单的双水平通气器件在病人呼吸循环的吸气阶段 (IPAP) 中提供一个较高的压力,而在病人呼吸循环的呼气阶段 (EPAP) 中提供一个较低的压力。习惯上,二者之间的切换是通过对呼吸流量或压力进行监测并定义一个预定的门限值来确定的。当测定值超过门限值时,该装置将触发 IPAP 压力,当测定值低于门限值时,该装置将轮转至 EPAP 压力。其它的备选的切换方法包括诸如记录病人的呼吸速率并监测从吸气或呼气阶段的开始时刻算起的时间消逝,当该消逝时间达到呼吸循环的先前部分的期望时间后,该机器便转变到呼吸循环的下一部分,吸气或呼气。

[0012] ResMed 有限公司已经开发出一种不同的伺服通气器件,该装置在计算瞬时相位的基础上,通过递送平滑的循环压力变化来实现同步。这种装置的实施例发布在共有的美国专利申请 No. 09/661, 998 以及美国专利 No. 6, 532, 957 以及 No. 6, 532, 959 中,这里并入这些专利的公开内容以作参考。概括地说,这种装置根据施加于一压力波形模板  $\pi(\phi)$  的患者气管阻力 R 的一分数 (该分数位于 0 至小于 1 的范围内)、呼吸气体流量  $f(t)$ 、振幅 A 及患者瞬时呼吸相位  $\phi$  提供一种瞬时的面罩供气压力  $P(t)$ ,如下式所示:

$$[0013] \quad P(t) = P_0 + Rf(t) + A \pi(\phi)$$

[0014] 上式用于所有的  $f(t)$ ,亦即用于吸气阶段及呼气阶段。

[0015] 式中,  $(A_{\min} < A < A_{\max})$ ;

[0016]  $P_0$  是初始压力

[0017] 在这种通气装置中,  $V(t)$  可以是例如呼吸气体流量  $f(t)$  的绝对值的一半。通气的目标值  $V_{\text{目标}}$  可以是气体流量测定值的某个分数,例如平均每分钟流量的 95%,或是一个预先设定的每分钟流量值。G 是整个伺服控制器的增益,其合适的值在 0.1 到 0.3 (厘米水柱 / (升 / 分钟) 通气误差 / 秒) 之间。 $A_{\min}$  和  $A_{\max}$  是为了使患者舒适并安全而设定的对支持 A 的程度的限制值,其合适的值通常分别为 0.0 和 20.0 厘米水柱。

[0018] 在病人呼吸相位的检测中,该装置使用一个呼吸气流信号及其导数来作为一套和呼吸的特定相位有关的模糊逻辑规则的输入数据,并根据该逻辑规则所求得的结果推导出一个单一而连续的相位变量,该相位变量用作为改变递送的压力以使生成一实际瞬时呼吸相位。将该相位值代入到模板压力波形中,然后按比例能够使患者感到舒适的呼吸循环。同时,根据目标通气量  $V_{\text{目标}}$  算得的振幅 A 值能够保证实施一个符合要求水平的通气。

[0019] 关于同步问题,尽管确定连续的瞬时相位在检测患者的呼吸循环方面是有好处的,但可能更好的是用另一种方法来确定向患者供气的压力,该方法不是简单地使用函数  $\pi(\phi)$  来确定上式中 A 所乘以的数目。还可能更好的是利用另一个备选的方法来触发吸气压力的开始。

[0020] 关于响应于改变患者呼吸及需要的压力的控制,上式中压力支持的变化速率只是简单地和目标通气量与实际通气量之间的差值成正比。而可能更好的做法是装置最好能够对于二者之间的微小误差作出温和的响应而对于特别明显的通气不足则作出更快速的响应,因为后者极其可能导致明显的缺氧。相反,当所测量到的通气量高出目标值好多时,系

统可以不一定或不要求作出快速的反应来降低通气支持水平,特别是在考虑存在空气泄漏而导致流量突然改变的非侵袭性的通气系统中,所测量到的通气量差不多总是大于实际通气量直至泄漏评估系统对这种因泄漏而导致的流量变化作出实质性的补偿。

[0021] 所述的目标总通气量(习惯上称为“分钟通气量”)是指装置的总通气量的通气装置的一个问题在于不能用来提供病人的实际需要将被满足的准确程度。这种参数并没有考虑到这样的事实,亦即病人具有解剖学和生理学的死腔(dead space),而且该死腔的大小因人而异。实际上,以一个特定的总通气量对病人进行通气支持,在高呼吸频率及低潮汐容积状态下病人的肺泡通气量要低于低呼吸频率高潮汐容积状态下的肺泡通气量。因此,在高呼吸频率情况下,一个对分钟通气量进行伺服控制的装置就有可能不能合适地满足病人的肺泡通气量要求。

### 发明内容

[0022] 因此,本发明的一个目的是提供一种通气装置,该装置随着病人的呼吸循环同步地工作以在吸气阶段提供较高水平的压力支持而在呼气阶段提供较低水平的压力支持。

[0023] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:处理装置,该处理装置用于计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值,并且用于确定当前呼吸循环的相位;以及控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:(a) 所述当前呼吸循环的相位,(b) 所述差值,以及(c) 伺服控制回路的增益值,其随着所述差值的幅值而变。

[0024] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:处理装置,用于计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值,并且用于确定当前呼吸循环的相位,其中所述目标值是一个肺泡通气量,该肺泡通气量考虑了病人的生理死腔;以及控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:(a) 所述当前呼吸循环的相位,(b) 所述差值,以及(c) 伺服控制回路的增益值,其随着所述差值的幅值的增加而增加。

[0025] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:处理装置,用于导出一个误差信号,该误差信号是呼吸气体流量在一个时间段上的一个函数和目标值之间的差值,该处理装置还用于确定当前呼吸循环的相位;一个伺服控制机构,用于使一个鼓风机以一定压力向病人递送空气,该压力是如下的函数:所述误差信号,所述当前呼吸循环的相位,以及根据所述误差信号的幅值来调整的回路增益值。

[0026] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:积分装置,用于对呼吸气体流量的一个函数和目标值之间的差值进行积分以导出一个误差信号;伺服装置,根据如下的函数对向病人递送的空气压力进行控制:(a) 当前呼吸循环的相位,(b) 所述差值,以及(c) 根据所述误差信号的幅值来调整的回路增益值。

[0027] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:一个控制机构,用于确定呼吸气体流量、计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数值和目标值之间的差值、并确定当前呼吸循环的相位;及一个伺服控制的鼓风机,用于以一定的压力向病人递送空气,该空气压力是如下的函数:所述当前呼吸循环的相位,所述差值,以及回路增益值,该压力取决于所述差值的幅值;该鼓风机对于通气不足情况比过度

通气情况更剧烈地改变压力。

[0028] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括:一个控制机构,用于确定呼吸气体流量、计算一个时段内的呼吸气体流量的一个函数值和目标值之间的差值、并确定当前呼吸循环的相位;一个伺服控制的鼓风机,用于以一定的压力向病人递送空气,该空气压力是如下的函数,所述当前呼吸循环的相位,所述差值,以及回路增益值,该压力取决于所述差值的幅值;该鼓风机对于过度通气病人的通气支持的撤除过程比对于通气不足病人的通气支持的撤除过程更为逐步地进行。

[0029] 本发明的另一个目的是提供一种用于对自主呼吸的病人提供通气帮助的装置,该装置包括一种控制器,该控制器用于:确定病人的通气量;从所确定的通气量计算与一个目标值相比较的绝对或相对的通气量误差;确定当前呼吸循环的相位;以及导出一个压力支持振幅,该振幅是通气量误差和一个增益值的乘积的函数,该增益值随着通气量误差的增加而增加;该装置还包括一个鼓风机,用于向病人递送一定压力的空气,该压力是所述压力支持振幅和所述当前呼吸循环的所述相位的函数,其中所述相对的通气量误差是由下式确定的: $E(t) = (V_{\text{目标}} - V_{\text{实际}}(t)) / V_{\text{目标}}$ ,其中  $V_{\text{目标}}$  是所述目标通气量,  $V_{\text{实际}}$  是所述实际通气量,并且  $E$  是所述相对通气量误差。

[0030] 本发明的另一个目的是提供这样的一个同步工作的通气装置,其被流量触发(flow triggered)并且是根据相位来轮转的。

[0031] 本发明的又一个目的是提供这样的一种通气装置,该装置能够维持至少一个目标通气量并且以相对通气误差非线性的、而且不对称于零误差值的方式来响应所发生的通气量误差。

[0032] 本发明的又一个目的是提供这样的一种通气装置,该装置利用两种不同响应速度的通气测量值,从而使得增益是通气量误差的函数并且使得压力支持能够平滑地变化,而当出现明显的通气不足时仍能够作出快速响应。

[0033] 本发明的又一个目的是提供这样的一种通气装置,该装置对肺泡通气进行伺服控制。

[0034] 本领域的技术人员在阅读了下面的内容后将能够了解本发明的其它目的。

[0035] 本发明的一个方面包括通气装置和病人呼吸循环的工作同步性。根据本发明,通气装置要对气体流量进行测量,并通过模糊逻辑方法根据该流量测量值确定病人的瞬时呼吸相位变量。然后,当所测量的流量超过一个门限值时该通气装置便触发一个吸气压力以提供病人吸气阶段所需求的通气支持。随后,当所述瞬时呼吸相位通过某个门限值,例如 50%时,通气装置便转而提供一个呼气压力。

[0036] 本发明的另一个方面涉及一种为了保持目标通气量而设有伺服控制供气器件的通气支持装置。该通气支持装置的供气是根据目标值与实际测量值之间的差值以及一个增益值来调整的,该增益值随着实际值和目标值之间的差距而变。备选的是,该增益可以是相对通气量误差的一个函数(相对通气量误差的定义为通气量误差除以目标通气量)。这样一个变化的增益使得该装置能够对病人通气的缓慢变化提供一个较弱的通气支持而对于一个较剧烈的变化会作出更强有力的响应。在一个简单形式中,所述函数是一个阶跃函数,当与目标值的差距小于一个门限值时增益值较小反之则增益值较大。增益值可以在目标通气量上下对称地变化或是不对称地变化。在一个不对称变化的实施例中,在病人的通

气量高于或低于期望的通气量或目标通气量的情况下增益值可以有不同的变化。这种渐变的或有节制地变化的增益调节使得该装置能够在通气支持过程中当通气量的测定值远离目标值时（亦即大的目标误差）作出相对较大的增加（亦即更强烈的反应），而当通气量的测定值离目标值较近时（亦即小的目标误差）则作出较小的调整。这还使得该装置能够对于通气不足及过度通气两种情况分别对增益作出更强烈及更温和的改变。

[0037] 本发明的另一个方面涉及一种通气装置。该通气装置通过控制病人的肺泡通气量的测量使得通气过程的控制精度达到更高。由于病人的气道中包含了死腔，因此病人吸入的空气中仅有一部分参与了气体交换。根据本发明，通过从总通气量中扣除病人的解剖学和 / 或生理死腔的影响来校正总通气量作为目标肺泡通气量的估算值。该肺泡通气量被使用作为目标值并与在递送通气支持过程中用类似方法计算的实际通气量进行比较。这两项的目标误差被采用来对通气装置提供的压力支持进行调整。

[0038] 根据本发明，误差信号被计算是一个时间周期中的呼吸气流量的一个函数值和目标值之差值。而通气装置通过一个伺服回路来向病人输送一定压力的呼吸空气，该压力是下列三个因子的函数：误差信号、当前呼吸循环的相位、以及回路增益。该回路增益值取决于误差信号的幅值而不同，而且随着误差信号幅值的加大而增加，并且当误差信号低于通气量目标值时该回路增益大于误差信号高于通气量目标值时的回路增益。所述目标值是考虑了病人生理死腔后的肺泡通气量。

#### 附图说明

[0039] 图 1 所示为用来实施本发明方法的优选的通气装置的构造；

[0040] 图 2 所示为描述同步工作及压力设定的大致步骤的流程图；

[0041] 图 3 所示为描述实现流量触发及相位轮转的机器同步的步骤的流程图；

[0042] 图 4 所示为所测定的通气量  $V(t)$  和回路增益  $G$  之间的关系图，说明用来调整伺服通气装置增益的对称函数是所测定的通气量偏离目标通气量的距离的函数；

[0043] 图 4A 所示为相对通气量误差和增益之间的关系图，说明用来调整伺服通气装置增益的不对称函数是所测定的通气量偏离目标通气量的距离的函数；

[0044] 图 5 所示为描述根据目标肺泡通气量来递送压力的步骤的流程图；

[0045] 图 6 所示为用于根据潮气量来确定死腔容积的函数图。

#### 具体实施方式

[0046] 在图 1 中，通气装置依靠于一个用来控制鼓风机 2 工作的伺服控制回路。该装置包括一个流量传感器 4f、压力传感器 4p、一个面罩 6、以及一个连接在面罩 6 和鼓风机 2 之间的输送空气用的导管 8。排放的气体从排气口 13 排出。可以用一个呼吸速度描记器及压差传感器来测量通过面罩的气体流量以得出流量信号  $F(t)$ 。备选的是，可以用一束和来自鼓风机的气流平行对准的小管来替代呼吸速度描记器并通过跨接在该小管束两端的压差传感器来测量压差。优选的是，可以在一压力计接口上用一个压力传感器来测量面罩压力以导出一压力信号  $P_{\text{面罩}}(t)$ 。由于本专业的技术人员都知道如何测量流量及压力，因此图 1 中仅以符号示出压力传感器 4p 及流量传感器 4f。流量信号  $F(t)$  及压力信号  $P_{\text{面罩}}(t)$  送到一个控制器或微处理器 15 以推导出压力请求信号  $P_{\text{请求}}(t)$ 。该控制器或处理器 15 包括集

成芯片、存储器和 / 或其它的指令或数据储存介质以实施下面将详细描述的控制方法。编程指令及控制方法都或是编码在装置的存储器内的集成芯片中或是作为软件装载到存储器中。

[0047] A. 压力递送同步——触发和轮转

[0048] 本发明的一个方面包括通气装置和病人的同步性。一种优选的通气装置通过一种独特的由两种不同的呼吸循环检测技术相组合的方式来实施这种同步,这两种检测技术的组合总体使得装置具有非同一般的同步性。已经发现,如本说明书所述的通过结合应用基于流量的触发以及基于相位的轮转所控制的通气装置具有改善的机器同步性的叠加效果。

[0049] 概括地说,通气装置在检测到病人的吸气过程时便输出较高压力的气体而当检测到病人的呼气过程时便输出较低压力的气体。一种简单的形式是控制器使递送的压力按下式轮转:

[0050]  $P(t) = P_0 + A$  如果吸气为真

[0051]  $P(t) = 0$  如果吸气非真 (亦即呼气)

[0052] 式中:

[0053]  $A = -G \int (V(t) - V_{\text{目标}}) dt$

[0054]  $0 \leq A_{\text{min}} \leq A \leq A_{\text{max}}$  (根据安全性和舒适性来选择)

[0055]  $P_0$  为初始压力, 以及

[0056]  $G$  为增益。

[0057] 上面的压力式子通常导致在病人的呼吸循环的吸气阶段及呼气阶段分别输出高、低两种水平的压力。本专业的技术人员都知道,压力可沿着一个斜坡变化以提供沿着一个斜坡从较高压力到较低压力或是从较低压力到较高压力的更舒适的过渡,这样的压力变化将能够模拟更加自然的呼吸气流的循环。

[0058] 图 2 所示为触发到一个较高压力以及轮转到一个较低压力的方法步骤的流程图。在步骤 20 中,机器的当前状态被启动并进入和吸气阶段相应的状态,步骤 22 为测量瞬时流量,步骤 24 为计算病人的瞬时相位,步骤 26 为根据空气流量及瞬时相位的估值结果设定鼓风机状态以确定病人的呼吸状态 (对应于吸气状态还是非吸气状态),步骤 28 为根据所检测的呼吸状态来调整压力。除了启动步骤 20 以外,所有其它步骤都以相对于正常呼吸循环来说是非常高的频率重复地进行。

[0059] 关于步骤 24 及 26,本专业的技术人员都认识到一个合适的门限值及适用于检测吸气阶段的开始时刻的瞬时流量测量值,并且会适当调整这些值以减少空气泄漏的影响。关于瞬时相位的计算,本发明引入了如美国专利申请 No. 09/661,998 或美国专利 No. 6,532,957 所述的一种连续相位变量。所述瞬时相位变量在一模糊逻辑过程中进行计算。

[0060] 更具体地说,该通气装置利用呼吸气体流量并且最好是呼吸气体流量的变化速率位。呼吸气体流量信号在每一个模糊集合中的隶属度可以是零、正值、大的正值、负值、以及大的负值,该隶属度可通过合适的隶属函数来计算。同样,呼吸气体流量的导数在每一个模糊集合中的隶属度可以是稳定、增加、快速增加、减少、快速减少,该隶属度可通过合适的隶属函数来计算。这两个参数在这些集合中的隶属度可以在一组模糊逻辑推断规则中被使用。每一模糊推断规则和一个具体的呼吸相位相关。虽然也可能有许多别的变型,在一个

优选实施例中,和呼吸气体流量有关的推断规则如下:

- [0061] (1) 如果气体流量为零并且快速增加,则相位为 0 转 (revolution);
- [0062] (2) 如果气体流量为大的正值并且稳定,则相位为 0.25 转;
- [0063] (3) 如果气体流量为零并且快速下降,则相位为 0.5 转;
- [0064] (4) 如果气体流量为大的负值并且稳定,则相位为 0.75 转;
- [0065] (5) 如果气体流量为零并且稳定而且经过为 5 秒的低通滤波后的呼吸气体流量的绝对值是一个大值,则相位为 0.9 转;
- [0066] (6) 如果气体流量为正值并且相位处于呼气阶段,则相位为 0.1 转;
- [0067] (7) 如果气体流量为负值并且相位处于吸气阶段,则相位为 0.6 转;
- [0068] (8) 如果经过 5 秒的低通滤波后的呼吸气体流量的绝对值是一个小值,则相位在呼吸循环中正以固定的速率增加,该固定速率等于病人的期望的呼吸速率;
- [0069] (9) 如果经过 5 秒的低通滤波后的呼吸气体流量的绝对值是一个大值,则相位在呼吸循环中正以稳定的速率增加,该稳定速率等于现有的经过时间常数为 20 秒的低通滤波后的相位变化速率。

[0070] 美国专利申请 No. 08/935,758 或美国专利 No. 6,532,957 描述了推导并使用这些模糊推断规则的一般方法。概括地说,该方法在气流-相位图上标识出诸如吸气阶段起始点等各种特征,并推导出对应于各个相位的模糊规则。例如,对于“吸气阶段起始点”其合适的模糊规则可以是“工作信号小,并且工作信号对时间的二阶导数是大的正值”。隶属函数将使得该规则在吸气阶段起始点上或该点附近得到最大程度的激活(activated)。优选的是,在最大激活时刻的准确相位由经验来确定。在本例中,最大激活在吸气阶段实际起始点稍后一点的相位上,比如 0.05 转处,这也是符合该规则的最佳相位。所标识的并且指定一模糊规则及一相位的特征数越多,瞬时相位的结果确定也越平顺。还可以提供一些附加的规则来使相位在呼吸暂停或泄漏的情况下以期望的呼吸速率连续转动。实例规则中的 8、9 便是相应于这个目的而设立的。

[0071] 模糊推断规则组合集中的每一条规则都将用标准的模糊推断方法被估算以确定其激活度  $G(n)$ 。例如,对于规则 2 使用假定规则的单位权重(unit weighting)的这样一种方法,如果隶属函数“气体流量是大的正值”为真的程度的估算值是 0.6 而隶属函数“气体流量信号是稳定的”为真的程度的估算值是 0.4,并且应用了模糊逻辑“与”算子,那么  $G(2)$  的激活度为 0.4。

[0072] 另外,每一个模糊推断规则和一个具有特定相位  $\Phi(n)$  的特定规则相关。例如,如上所示,规则 2 和  $\Phi(2) = 0.25$  转相关。然后,在去模糊化步骤中,使用每一个  $\Phi(n)$  的激活度  $G(n)$ ,用下式计算出代表瞬时呼吸相位  $\Phi$  的单个值:

$$[0073] \quad \Phi = \arctan\left(\frac{\sum [G(n) \sin \Phi(n)]}{\sum [G(n) \cos \Phi(n)]}\right)$$

[0074] 式中的  $\arctan$  函数是一个 4 象限函数,在其中两个自变量都为 0 的不可能事件中该式给出一个为 0 的相位值。在一个优选实施例中,瞬时呼吸相位  $\Phi$  为一个 0 转到 1 转之间的连续变量,该变量在单个呼吸循环(从吸气开始(0)到呼气结束(1))中成正比地代表其中的一个位置。当然,本专业的技术人员都知道,瞬时呼吸相位也可以用其它的不同数字范围来表示。

[0075] 如上所述,通气装置所递送的压力是被流量触发的并被相位轮转的。鼓风机工作

状态的改变是在步骤 26 中完成的。其中一种实施本发明的算法如下：

[0076] 如果（吸气为真）及  $d$ （瞬时相位大于瞬时相位门限值），则：

[0077] 设定吸气为假（亦即检测到呼气）；

[0078] 否则，如果（吸气为假）及（瞬时气体流量大于瞬时气体流量的门限值）则：

[0079] 设定吸气为真（亦即检测到吸气）。

[0080] 图 3 所示为表示该算法的各个步骤的流程图。在步骤 30 中通气装置对当前呼吸状态进行检查。如果当前状态为吸气，步骤 32 便将瞬时相位和相位门限值作比较。在一个优选实施例中该门限值为 0.5 转，但当已与一个完整的呼吸循环相关联时，根据瞬时相位的数字范围时不同的。吸气和呼气之间的转换点的该范围中的一中间数将是适当的。在步骤 32 中，如果瞬时相位大于门限值，执行步骤 34，否则，鼓风机的状态便不变。在步骤 34 中，鼓风机的状态将设置至呼气阶段。

[0081] 如果步骤 30 中的状态不是吸气，步骤 36 便将瞬时测量的流量值和一个气体流量门限值进行比较。如果该流量大于门限值，在步骤 38 将改变鼓风机的工作状态，否则，鼓风机的状态将不变。在步骤 38 中，鼓风机的状态将转变至吸气阶段。

[0082] 当装置以这样的程序运转时，一旦瞬时流量测量值超过流量的门限值，那么尽管鼓风机当时递送的是一呼气水平的压力，但由于装置已有效地检测到吸气的启动，因此鼓风机将触发吸气压力。另外，当计算得到的瞬时相位超过相位门限值时，尽管鼓风机当时递送的是吸气水平的压力，但由于装置已有效地检测到呼气的启动或是检测到需要轮转到呼气的开始，因此鼓风机将轮转到呼气压力。

[0083] B. 控制器增益随着通气量误差而改变

[0084] 由于病人的病情和呼吸力量是变化的，为了保证向病人提供合适的通气支持，吸气阶段里装置递送的压力  $P(t)$  设定为目标通气量  $V_{\text{目标}}$  及实际通气量  $V_{\text{实际}}$  的函数，该压力  $P(t)$  通过调节其振幅  $A$  来实施。根据通气量的反馈测量值  $V_{\text{实际}}$ ，装置通过伺服控制使所提供的通气支持满足目标通气量  $V_{\text{目标}}$ 。所递送的压力支持的振幅  $A$  通过下式计算：

$$[0085] \quad A = \int G(E(t)) \cdot E(t) dt$$

[0086] 式中  $E$  为通气量误差的测量值，例如绝对通气量误差

$$[0087] \quad E(t) = V_{\text{目标}} - V_{\text{实际}}(t),$$

[0088] 或者是由下式定义的相对通气量误差：

$$[0089] \quad E(t) = (V_{\text{目标}} - V_{\text{实际}}(t)) / V_{\text{目标}}。$$

[0090] 对于某些函数  $H$  无关紧要的情况是， $G(E(t)) \cdot E(t) = H(E(t))$ 。

[0091] 然而上式通常总愿意以  $G$  而不是用  $H$  来表达，以表示整个伺服控制器中  $dA/dt$  大致随着  $E$  的增大而增大，只是这种增大通过因子  $G(E)$  而被修改。

[0092] 通常，当  $E$  是一个绝对通气量误差时，整个伺服控制器的合适的增益值  $G$  为 0.1 到 0.3 厘米水柱 / (升 / 分钟) 通气误差 / 秒。然而，在围绕目标值的通气量水平的伺服控制中通常不要求也没有必要要求通气量快速而且完全地满足目标值。例如，在病人出现短暂的中度通气不足（亦即  $V_{\text{实际}}$  低于  $V_{\text{目标}}$ ）情况下，可以不必作出完全并且立即进行补偿这种通气不足的响应。一个更快速的或是侵袭性的压力调整往往会弄醒睡眠中的病人或是不适当地冲击装置和病人的同步性。这样的变化还可以使得病人感到不太舒适。因此，在本发明的一个优选实施例中，该增益值  $G$  随着通气量的测量值偏离目标值的数量而变化。这样，

当因为实际通气量和目标通气量之间出现一个小的偏差而检测到需要改变递送通气量时系统会对改误差作出缓慢的响应,而当实际通气量和目标通气量之间出现一个较大的偏差时系统会对该误差作出更快速的响应。换句话说,只要病人的通气能力不要差得太远,这样的增益调整使得病人的通气量能够在目标通气量的上下改变而不会有剧烈的响应,但是,如果实际通气量偏离目标值更为明显,系统可以作出更具侵袭性的响应。与此类似,根据病人的通气量高于和低于目标值的不同情况,增益值可以明显不同,这样的有明显区别的增益使得装置在病人处于过度通气的情况下可以逐步地撤除通气支持。对于刚刚增加不久的实际通气量,通常不期望系统作出快速撤除通气支持的反应,因为这样可能会使病人的通气量摆动回到通气不足状态,而在表观上却因为气体泄漏快速改变而泄漏补偿系统还未对该改变作出实质性补偿,通气量可能表现为高于目标值。

[0093] 可以用不同的方法来使增益按照通气量测量值偏离通气量目标值的距离的函数关系而变化。在一个实施例中,这种函数是如图 4 所示的对称性的阶跃函数 40,其中增益  $G$  是门限值 ( $T$ ) 42 的函数。当该距离大于该门限值时系统实施一个较高的每误差增益值,而当该距离低于该门限值时系统实施一个较低的每误差的增益值。举例来说,下述的算法可以实现该实施例:

[0094] 如果  $d < T$  则

[0095]  $G =$  较低的每误差增益值

[0096] 否则

[0097]  $G =$  较高的每误差增益值

[0098] 其中,  $d$ ——通气量的测量值偏离目标值的距离  $|V_{\text{实际}} - V_{\text{目标}}|$

[0099]  $T$ ——门限值距离。

[0100] 举例来说,0.3 厘米水柱每(升/分钟)每误差的典型增益伺服被用作为较高的每误差增益值,而对较低的每误差增益值(例如,0.2 厘米水柱)较低的每误差增益值的某些分数将是适合的。在一个实施例中所述的门限值为每分钟误差 1.0 升,这里通气量的测量值及目标通气量是分钟容积。

[0101] 图 4 中的函数 44 是另一个例子,其中增益是通气量的测量值偏离通气量目标值的距离的函数。该函数 44 同样对称于目标值,但是增益值不呈现尖锐的变化。另外,增益值的调整也可以和前面的实施例中的对称性响应的形式不同而以非对称的形式来实施,这样,根据病人的通气量的测量值是高于还是低于通气量目标值的两种不同情况,系统会作出不同的增益响应。这些原理如图 4A 中的优选函数所示。本专业的技术人员都知道如何用一个通气装置去实施如图 4A 所示的相对通气误差的函数。

[0102] 如图 4A 所示,当通气量的测量值朝离开目标值的方向运动时,增益值可以逐步变化以增加通气装置的通气响应。然而,对于通气量大于或小于目标值的不同情况,增益的取值是不同的。呼吸气体的流量高于目标值情况下的增益值应当小于相应的低于目标值的呼吸气体流量情况下的增益值。因此,对于一个相对通气量误差超过 0.5 的过度通气的病人来说,增益将不超过某个中间增益值,例如 0.1 厘米水柱/(升/分钟)/秒,这是因为这种情况下更具侵袭性的响应并不是急需的。与此类似,由于系统的泄漏也会改变病人通气量的测量值而呈现出似乎病人处于过度通气状态,这种情况下作出侵袭性的响应则是不正确的。相反,当病人通气量的测量值处于明显的通气不足状态时(例如,相对通气量误差

为  $-0.3$  时) 系统便采用一个较大的增益值, 例如  $0.3$  厘米水柱 / (升 / 分钟) / 秒, 因为这种情况下更具侵袭性的响应是优选的决策。在一个优选实施例中, 通气量测量值是分钟容积或分钟通气量, 因此增益是按照相对分钟通气量误差的函数来调整的。

[0103] 在所采用的增益是随着误差而变的装置中, 所使用的通气量测量值最好在一次呼吸中没有明显的变化。使用上式给出的通气量测量值 (亦即呼吸气体流量的绝对值的一半), 呼吸中的压力支持的变化值是增益和对于一通量范围的瞬时误差的乘积的积分, 其中通气量的范围从吸气阶段和呼气阶段交界处的通气量 (亦即  $0$  值) 到峰值吸气及呼气流量时高于目标通气量的通气量值, 当通气量处于目标值时, 认为是一典型的呼吸。如果增益值是一个常数, 以这样的方法求得的压力支持变化值是令人满意的, 因为上式中的增益项可以在该积分外部取值。但是如果增益随误差而变化, 对于典型的呼吸循环来说, 一次呼吸中通气量测量值的变化如此之大, 这将使所要求的增益无法用来递送这样的典型的呼吸的通气量, 替之用于宽范围的通气量的增益值将被全面研究, 且特别是在每次呼吸中呼吸气体流量跨越  $0$  值而使得通气量误差达到最大值时。为此, 必须对呼吸气体流量的绝对值的半值进行低通滤波以能够在确定增益之前计算出通气量及通气量误差。该低通滤波方法的一个缺点是对通气量变化的响应滞后。

[0104] 一种对于大部分时间使用经过良好的滤波的通气量测量值但能对严重通气不足作出快速响应的方法是使用两种具有不同响应速度的通气量测量值。更快速响应通气量测量值 (称为“快速通气量”) 在一呼吸过程中带有某种程度的波动, 而且除非该快速通气量低于目标值下的某个中度通气不足点否则对通气支持不起作用。如果快速通气量值从该中度通气不足点进一步降低, 更加缓慢响应测量值 (“慢速通气量”) 的重要性便逐渐降低而该快速通气量在通气支持的计算中则逐渐变得更重要起来直至达到一个点, 低于该点则仅快速通气量是压力支持的确定因素。

[0105] 具体地说, 在一个实施例中, 使用了快速的及慢速的两种相对通气量误差  $E_f$  及  $E_s$ , 压力支持振幅  $A$  的变化速率按下式计算:

[0106]

$$\frac{dA}{dt} = \begin{cases} G_s E_s, & \text{当 } E_f < 0.3 \\ G_f E_f, & \text{当 } E_f > 0.5 \\ \alpha G_s E_s + (1 - \alpha) G_f E_f, & \text{当 } 0.3 \leq E_f \leq 0.5, \\ \text{其中 } \alpha = \frac{0.5 - E_f}{0.2} \end{cases}$$

[0107] 合适的增益值为  $G_f = 0.7$  及  $G_s = 0.5$  (厘米水柱 / 秒)。(所述压力支持振幅  $A$  可以通过对  $dA/dt$  积分而确定)

[0108] C. 肺泡通气量目标值

[0109] 本发明的另一个方面包括对通气装置进行控制以保持更准确地对应于病人呼吸系统的实际换气量的通气量目标值。该方面包括对肺泡通气量的测量值的伺服控制。尽管前面讨论的通气装置可以将一种简单的分钟容积用为通气量目标值, 在本发明该方面中, 较佳的目标通气量值  $G_{\text{目标}}$  是肺泡通气量。

[0110] 图 5 所示为这种以保持肺泡通气量为目的的伺服控制压力的方法的各个步骤。在

输入步骤 50, 使用者被提醒输入帮助进行病人肺泡通气量目标值计算的特定的病人信息。步骤 52 是计算肺泡通气量目标值。步骤 54 为取得肺泡通气量的测量值。步骤 56 为对肺泡通气量的测量值及目标值进行比较以导出肺泡通气量目标值误差。步骤 58 为根据肺泡通气量目标值误差对压力进行调整。

[0111] 为了使装置能够对这样的通气量测量值进行控制, 需要对病人的生理死腔  $V_D$  (亦即肺泡加上解剖学死腔) 进行估算。在一个简单的实施例中, 在对肺泡通气量进行控制之前, 如上所述那样在步骤 50 中使用者被提醒向装置输入一个估算值。于是, 使用者可以输入根据事先对病人的分析而确定的肺泡容积  $V_A$  或死腔容积  $V_D$ 。  $V_D$  值可以通过诸如使用 Fowler 方法或 Bohr 方法等任何已知的分析死腔的方法来确定。John B. West in *Respiratory Physiology—the essentials* 5<sup>th</sup>ed., Baltimore MD, Williams&Wilkins, 1995 中对用于确定死腔容积的 Fowler 方法及 Bohr 方法作了描述。备选的是, 在没有其它信息输入或计算的情况下,  $V_D$  值可以是一个固定的容积或是一缺省容积, 例如 150 毫升。

[0112] 备选的是, 该装置可以根据使用者对关于病人的尺寸问题的回答从一个表格中估算出解剖学死腔容积。例如, 在使用之前该装置可以提醒使用者输入病人的身高、年龄、和性别。具有该信息, 该装置可以访问具有与这样一使用者的理想体重相关联的信息和表格。具有该确定的这样一病人的理想体重, 可根据每 1 千克理想重量 2 毫升解剖学死腔容积的原则估算出病人的解剖学死腔容积。如本专业的技术人员所知, 所述表格中可以包括基于年龄、身高和性别的解剖学死腔容积而不是基于如上所述的那样解剖学死腔容积和重量之间的一一近似的重量。病人的理想重量和年龄、身高、和性别之间的关系在本专业中是公知的。在一个实施例中, 装置可以提醒使用者输入实际重量和实际解剖学死腔容积或是可以根据上述程式近似地确定解剖学死腔容积。所述重量值还可以根据病人的身体质量参数, 诸如根据输入的病人的体重指数 (BMI) 或皮肤折叠厚度 (skin fold thickness) 进行调整。本专业的技术人员都会知道利用一表格或其它程式或通过计算来根据病人的尺寸求得解剖学死腔容积的近似值。在一个实施例中, 可以取上述的与身体重量相关的解剖学死腔容积的估算值为  $V_D$  或是肺泡容积和解剖学死腔容积两者的估算值。备选的是, 可以对肺泡死腔进行独立估算然后和解剖学死腔相组合。于是, 该装置还会附加地提醒使用者输入肺泡死腔的估算值  $V_{ALD}$ , 该估算值将和解剖学死腔容积  $V_{AND}$  组合起来用作为总死腔容积  $V_D$  (亦即生理死腔容积,  $V_D = V_{ALD} + V_{AND}$ ) 的估算值。

[0113] 在本发明的一个实施例中, 死腔容积  $V_D$  可以取为病人的期望的潮气量的一个函数或是病人接受治疗期间测量的潮气量计算值的函数, 亦即  $V_D = F(V_T)$ 。在这样的实施例中, 该函数可以是病人静止时的潮气量的一个固定的比例, 该固定比例值对一个正常病人可以从约 0.2 到 0.35 或是粗糙地取为 30% 或约 1/3, 该比例值对诸如慢性阻塞性肺病 (COPD) 等肺部疾病的病人可以取更高的值。患有肺部疾病的某些病人会比正常病人具有更大程度的死腔容积。在一个实施例中, 装置会敦促使用者输入确定病人是否患有肺部疾病或慢性阻塞性肺病 (例如, 肺气肿或慢性支气管炎)。对于这种病人装置会将该固定比例值设置在范围的高端上, 反之如果使用者的回答是否定的, 装置会将该比例值设置在范围的低端上。备选的是, 可以用一个基于潮气量的仿射函数来导出  $V_D$  值, 而装置也可以根据使用者所回答的病人的患病情况设定该仿射函数。例如, 图 6 中的仿射函数 60 可以用作为潮气量的函数来确定死腔容积。备选的是, 可以根据病人是否患有 COPD 或任何这类特殊疾

病来选择不同的函数。图 6 所示的病人潮气量仿射函数 60 具有一个特定的容积偏移 62, 该容积偏移和病人的疾病或肺泡死腔容积 ( $V_{ALD}$ ) 有关。在本发明的另一个实施例中, 使用一个电子集成监视器来测量动脉二氧化碳分压  $PCO_2$  或是面罩内呼出的二氧化碳, 并根据测量结果来估算  $V_D$ 。在治疗过程的学习阶段中可以根据 Bohr 公式利用所测得的二氧化碳数据推导出一个肺泡通气量目标值, 然后用于伺服控制支持以等于该肺泡通气量目标值。

[0114] 如上所述, 优选的目标  $V_{目标}$  是肺泡分钟容积。在图 5 中的计算步骤 52 中, 该装置可以设计或以下式编程来计算肺泡分钟容积的目标值:

[0115] 肺泡分钟容积  $V_{肺泡\ 分钟} = V_A \times R$

[0116] 式中  $V_A$ ——肺泡容积 ( $V_A = V_T - V_D$ )

[0117]  $V_T$ ——病人期望的潮气量

[0118]  $V_D$ ——病人的死腔容积

[0119]  $R$ ——病人期望的呼吸率 (每分钟呼吸次数)。

[0120] 备选的是, 该目标值可以设定为计算的  $V_{肺泡\ 分钟}$  的一个函数, 例如可以设定为该计算的  $V_{肺泡\ 分钟}$  的 95%。

[0121] 为了在确定步骤中使用该期望值, 步骤 50 中装置还可以敦促使用者输入病人的期望的潮气量  $V_T$  及呼吸率期望值  $R$ 。然而, 这样的病人特定信息可以由装置在清醒学习阶段进行测量或是根据上面已经输入的某些病人信息计算得到。例如, 该呼吸率可以取为清醒学习阶段的后 75% 上的中值呼吸率。备选的是, 在根据清醒学习阶段的诸如呼吸率的测量值来计算目标值的情况下, 肺泡分钟容积的目标值的计算中可以考虑与睡眠相关的呼吸差异进行适当调整。共有的美国专利 No. 6, 644, 312 对此作了描述, 在此并入该美国专利以作参考。

[0122] 在学习阶段的部分期间的平均肺泡通气量可被计算如下。每次呼吸都有一个潮气量  $V_T$ , 如果在时间  $T$  内呼吸次数为  $N$  并且肺泡潮气量是潮气量  $V_T$  的函数  $\alpha(V_T)$ , 那么平均肺泡通气量由下式给出:

$$[0123] \quad \frac{1}{T} \sum_{i=1}^N \alpha(V_{T,i})$$

[0124] 但是在要求平均肺泡通气量时, 为了排除脱离母体的个别现象以及伪现象, 按呼吸次数进行平均的方法是不适当的。因为按呼吸次数平均的方法对于短促的呼吸 (通常具有较低的潮气量) 和较深长的呼吸取了相同的权重, 所以在需要获得诸如肺泡通气量对时间的分布数据时 (所述分布数据对于平均值是对称分布的) 通常不能给出与平均通气量相同的结果, 因此是不符合要求的。而按时间来平均的方法则更为符合要求。从数学上说, 通过将呼吸期间的肺泡通气量 (肺泡容积除以呼吸持续时间) 分配给每个呼吸时段来构成一逐段的时间常数函数, 然后计算出该函数的中值。在实践中可以通过形成肺泡通气量的直方图来有效地计算对此的近似值。该方法计算出每次呼吸的肺泡通气量, 再将该直方图中的对应项增量与该呼吸的持续时间成正比例的量。然后以常用的方式计算该直方图中的中值。

[0125] 病人在步骤 54 中经受的实际传送的肺泡通气量的测量基于与目标值计算同样的公式, 除了其中的潮气量  $V_T$  及呼吸率为最好是根据对病人的呼吸气流量的测量值连续确定的当前测量值。例如, 呼吸率是当前的平均呼吸率或是病人在前 1 分钟内的呼吸次数; 潮

气量是自前一次呼吸起的容积量或是前 1 分钟内呼吸的平均容积量。潮气量还可通过将分钟通气量测量值除以呼吸频率 ( $V_{\text{分钟}}/f_{\text{呼吸}}$ ) 而确定。优选的是,可以通过对呼吸气体流量的绝对值的半值进行低通滤波来导出分钟通气量。进行低通滤波的滤波器是一个四阶 (fourth-order) Bessel 低通滤波器,其时间常数选择为能够达到分钟平均。所输入的病人死腔容积  $V_D$  可以保持为常数或是如上所述那样作为潮气量的函数变化。

[0126] 备选的是,实际递送的肺泡通气量  $V_{\text{肺泡}}$  (或是基于期望值的目标值) 可以按下式计算:

$$[0127] \quad V_{\text{肺泡}} = ((V_{\text{总}}/f_{\text{呼吸}}) - V_D) f_{\text{呼吸}}$$

[0128] 式中

[0129]  $V_{\text{总}}$  为自诸如经过低通滤波的呼吸气体流量的绝对值的半值那样的气体流量值导出的通气量,所用的低通滤波器的角频率选择为使其在应用场合下具有合适的响应 (对于控制场合应当具有明显快于伺服控制的响应以避免出现振荡,对于确定目标值的应用场合,响应可能非常慢);

[0130]  $V_D$  为自上述的任何一种方法确定的死腔容积;

[0131]  $f_{\text{呼吸}}$  为呼吸频率 (每分钟呼吸次数),该参数可以计算为如上所述的瞬时相位变量的每分钟转数。

[0132] 计算肺泡通气量的优选方法如下:

[0133] 首先,假定所推导为 FRC (功能残余容积,即呼气结束时的肺部容积) 以上的吸气容积  $V$  的函数的肺泡容积以  $U(V)$  表示。然后,再吸气及呼气阶段中,对下述值进行低通滤波,滤波的输出便是肺泡通气量的测量值:

$$[0134] \quad \frac{1}{2} |Q| U' \left( \int_{t_0}^t |Q| ds \right)$$

[0135] 其中  $Q$  是作为时间的函数的呼吸气体流量,符号' 表示导数,  $t_0$  是最近一次呼气或吸气的起始时刻。直观地说,该方法将呼吸气体流量的绝对值的半值乘上肺泡容积  $U$  相对于容积  $V$  的增加速率。在从计算的肺泡通气量中仅仅排除解剖学死腔  $V_{DA}$  的特定场合下,这等效于计算从最近一次的吸气或呼气起始时刻计算容积,而当该容积小于死腔容积时便向低通滤波器输入一个 0 值,否则便向低通滤波器输入一个呼吸气体流量的绝对值的半值。这是由于这里有

$$[0136] \quad \text{当 } 0 \leq V \leq V_{DA} \text{ 时 } \quad U(V) = 0$$

$$[0137] \quad \text{否则} \quad U(V) = V - V_{DA}$$

[0138] 所以

$$[0139] \quad \text{当 } 0 \leq V \leq V_{DA} \text{ 时 } \quad U'(V) = 0$$

$$[0140] \quad \text{否则} \quad U'(V) = 1。$$

[0141] 在通气量计算中既使用吸气流量又使用呼气流量二者而不是只单独地使用吸气流量或呼气流量,这种做法的好处是对于流量的基线误差的低敏感性以及可以得到更平滑的滤波输出。

[0142] 一旦实际肺泡通气量和目标肺泡通气量得到确定,便可根据误差来调整递送的压力支持的振幅  $A$ , 例如:

[0143]  $A = -G \int (V_{\text{肺泡 分钟}}(t) - V_{\text{目标}}) dt$

[0144] 然后便可如上所述根据所述振幅值 A 来设定递送的压力。

[0145] D. 泄漏量快速变化时降低压力支持调整

[0146] 泄漏量的快速变化会使呼吸流量基线出现瞬时误差, 这样的测量基线误差几乎总是会使得计算的通气量高于实际通气量, 接着就会使装置或是不适当地降低对病人的压力支持或是增加得比应当做的更缓慢。

[0147] 上述的 Berthon-Jones 的美国专利 No. 6, 532, 957 描述了一种利用所谓“阻塞 (jamming)”的模糊量来降低这种效应的方法。

[0148] 在本发明中, 为了降低该效应, 采用了一个不同的模糊量 R, 其中  $0 \leq R \leq 1$ , 该模糊量 R 表示泄漏量快速变化的程度, 通过将前面计算得到的压力支持幅度的调整率  $dA/dt$  乘以  $(1-R)$  而降低了压力支持调整率。为了求 R 值, 可以将估算的呼吸流量用一个具有峰值保持倾向的低通滤波器进行处理而得出一个剩余泄漏量的估值 L (定义为未得到补偿的泄漏量)。这样的泄漏量估算方法具有更快的响应速度, 因此可以依据来发出泄漏量估值不准确的警示。但是这种方法本身的波动太快, 因此不适于直接用在以呼吸流量计算为目的的泄漏量估算中。当 L 的绝对值较小时 (例如小于通气量目标值) R 取值为 0; 当 L 的绝对值较大时 (例如二倍于通气量目标值) R 取值为 1; 其中间值可以通过线性插值来确定。

[0149] 产生 L 值的低通滤波器的具体情况如下。第一级是一个 4 一极 (4-pole) 的 Bessel 低通滤波器, 其角频率为  $3.2/60$  赫兹。第二级为一个瞬时上升、可变时间常数、一阶低通下落滤波器 (fall filter)。这里所谓“上升”是指从 0 开始朝着前一个输出的方向增加, 例如, 如果前一个输出的值为负, 那么“上升”就意味着负得更多; “下落”是指朝 0 值方向运动。当流量离开 0 值更远时, 时间常数就更长。经过第一级滤波的呼吸流量 (第一级滤波器的输出) 相对于目标通气量 (二者以相同的流量单位表示) 的相对值  $Q_R$  为

[0150]  $Q_R = Q_{\text{呼吸, 滤波的}} / V_{\text{目标}}$

[0151] 然后, 给出以单位 1/秒表示的下落速率常数 (下落时间常数的倒数) 为

[0152] 当  $Q_R \leq 0.75$  时 取为  $1/0.5$

[0153] 当  $Q_R \geq 2$  时 取为  $1/5$

[0154] 否则 取为  $\alpha / 5 + (1 - \alpha) / 0.5$

[0155] 这里  $\alpha = (Q_R - 0.75) / 1.25$ 。

[0156] 第二级的目的是使第二级的输出被保持在更靠近远离 0 的第一级的输出的那些值 (第一级的输出通常看起来像是一个正弦波加上一个缓慢变化的“直流”值)

[0157] 所述的对剩余泄漏量的补偿方法比 Berthon-Jones 的美国专利 No. 6, 532, 957 所描述的“阻塞”更具优点在于能够在剩余泄漏量的大小还不足以使吸气或呼气周期明显大于正常值时就检测到该剩余泄漏量 (要造成这样长的周期通常要求基线偏移必须大到足以使得所估算的呼吸流量在整个呼吸阶段内或是呼气阶段的大部分时段内都成为正值, 例如, 在泄漏量突然增加的场合下)。

[0158] 尽管已经通过对几个实施例的详细描述而对本发明整体作了具体介绍, 然而应当理解, 这些实施例仅仅是用来说明本发明的各个原理的实际应用。本专业的技术人员都还能够在不背离本发明的精神及范围的情况下对这些实施例作出各种修改或变型。

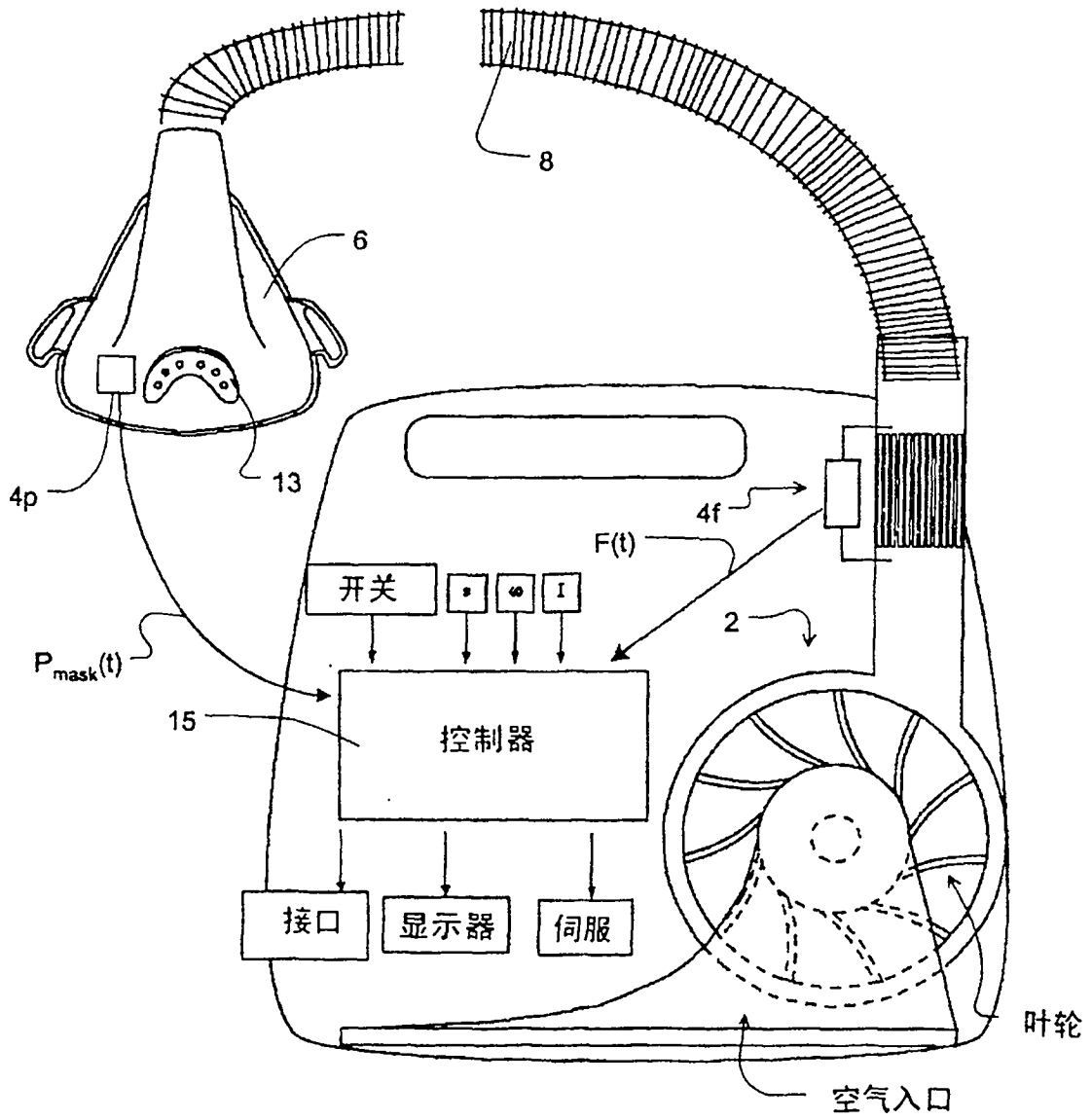


图 1

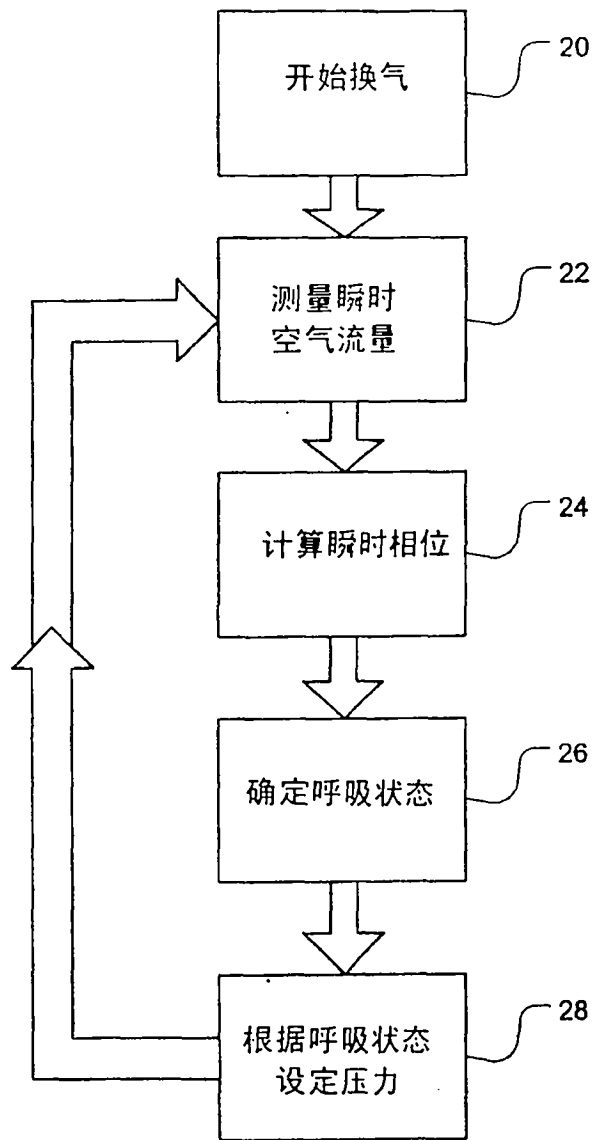


图 2

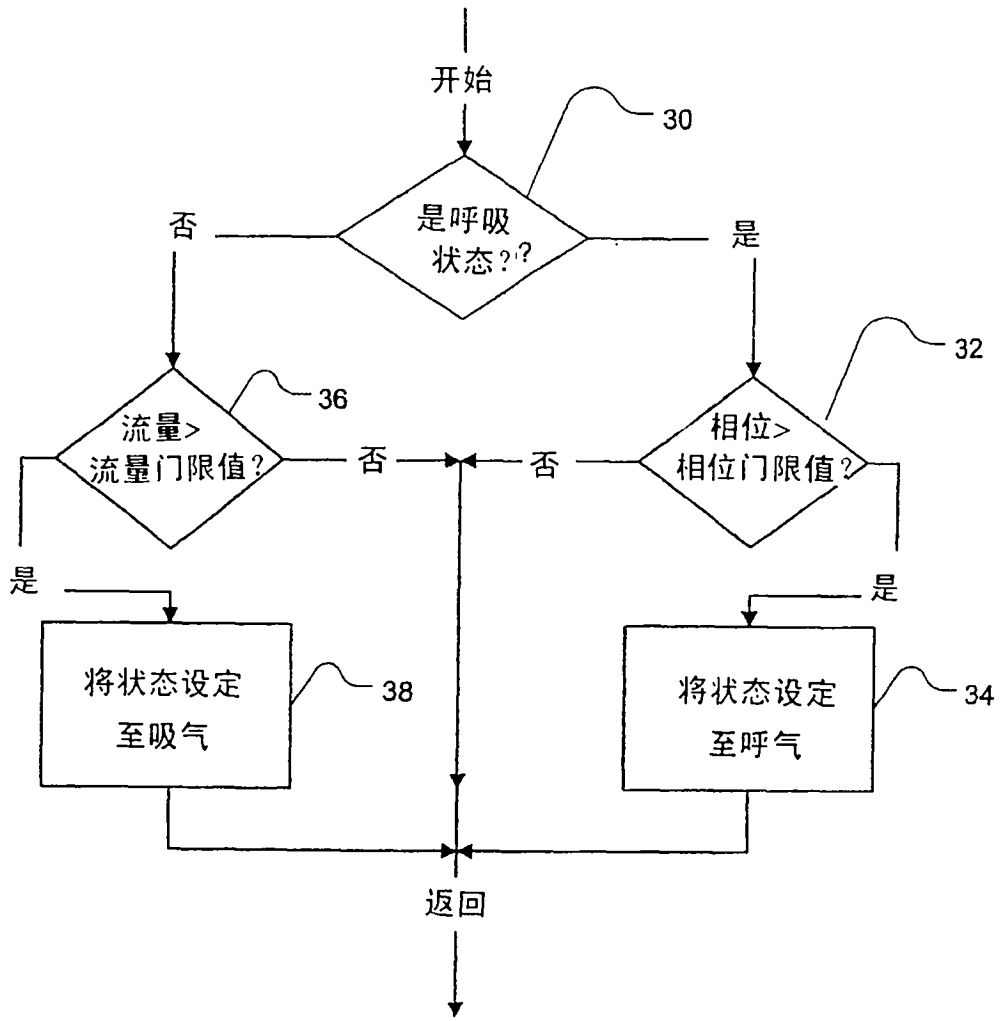


图 3

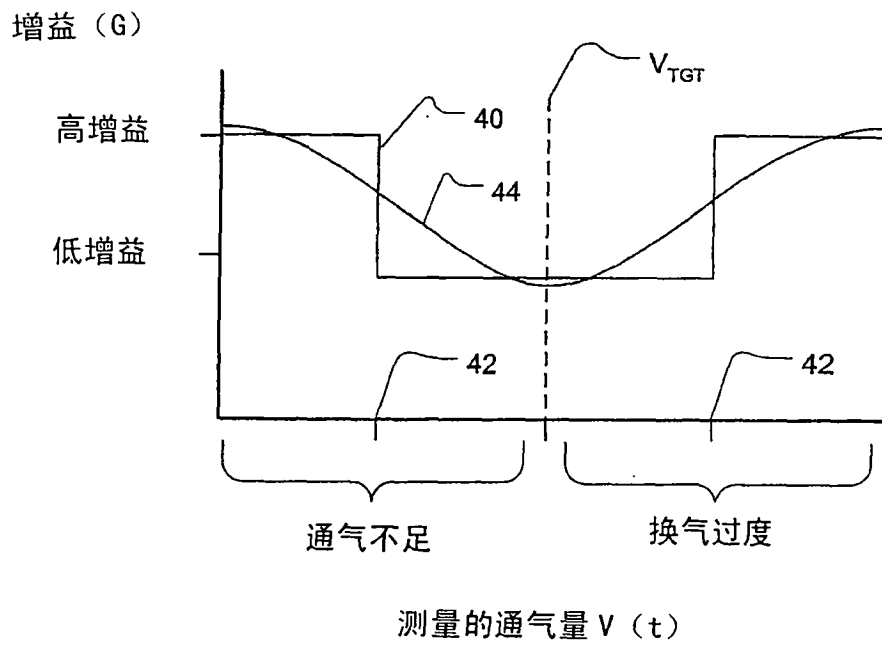


图 4

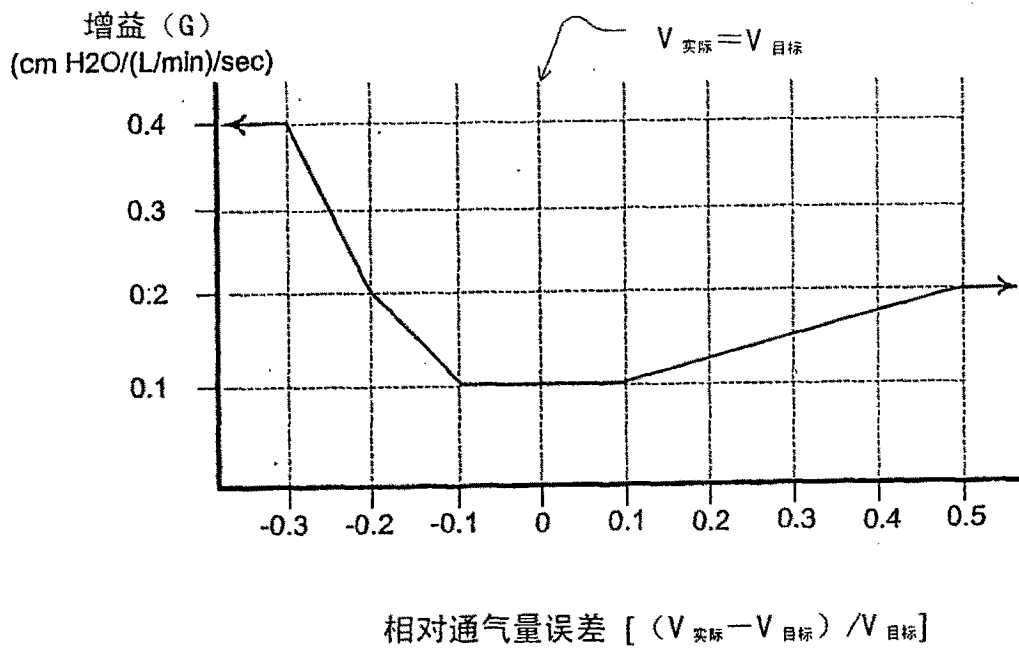


图 4A

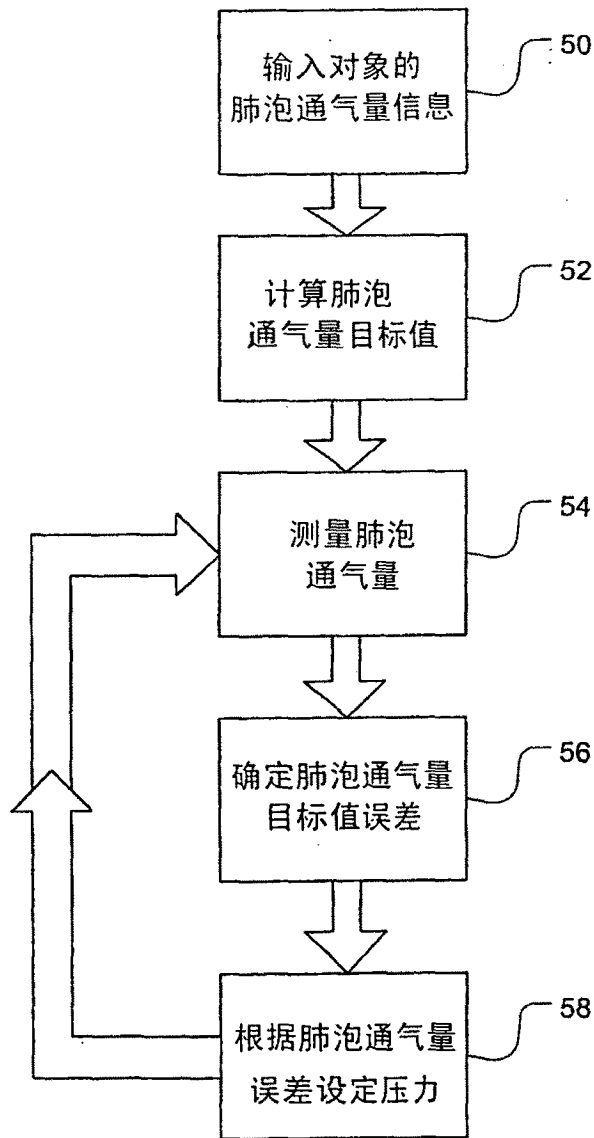


图 5

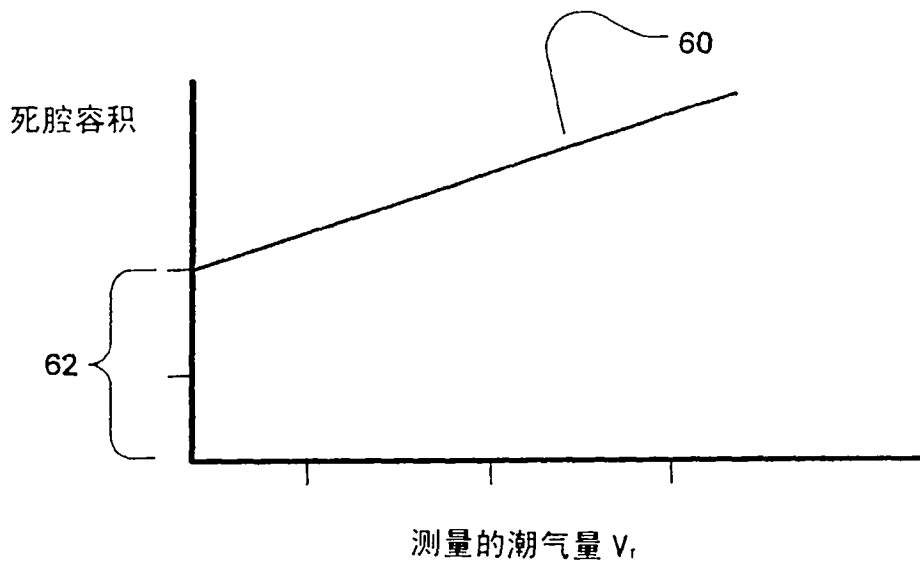


图 6