(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108136147 B
(45)授权公告日 2021.04.27

(21)申请号 201680059683.5
(22)申请日 2016.10.11
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108136147 A
(43)申请公布日 2018.06.08
(30)优先权数据
62/240,147 2015.10.12 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.04.12
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/074342 2016.10.11
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/064061 EN 2017.04.20

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬
(72)发明人 M·谢里菲 N·W·什巴特
(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 王英 刘炳胜

(51)Int.Cl.
A61M 16/00(2006.01)
A61B 5/085(2006.01)
G05B 13/00(2006.01)

审查员 薛然婷

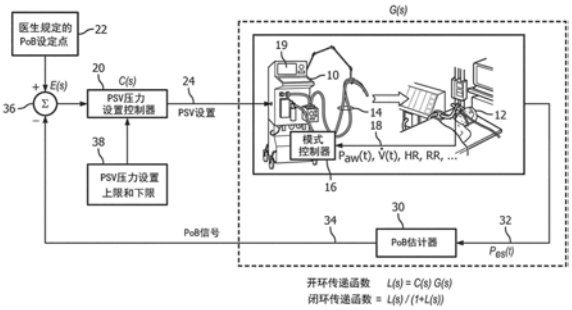
权利要求书3页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

具有使用经典反馈控制的自动控制患者呼吸功的机械通气

(57)摘要

机械通气机(10)向患者(12)提供压力支持通气(PSV)。呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB)估计器(30)生成针对患者的PoB或WoB信号(34)。误差计算器(36)将误差信号计算为PoB或WoB信号与设定点PoB或WoB值(22)之间的差值。控制器(20)将等于控制器传递函数和误差信号的乘积的PSV控制信号(24)输入到所述机械通气机。患者适应部件(52、54、56、60)将包括机械通气机和患者的受控机械通气系统的模型的参数拟合到包括由操作的闭环控制器生成的所述PoB或WoB信号和所述PSV控制信号的数据，并调整控制器传递函数的参数以保持所述操作的闭环控制器的稳定性。



CN 108136147 B

1.一种呼吸治疗设备,包括:

机械通气机(10),其被配置为在压力支持通气(PSV)或压力支持通气/间歇强制通气(PSV/IMV)模式中根据PSV压力设置(24)向患者(12)提供机械通气;

呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB)估计器(30),其被配置成生成针对所述患者的PoB或WoB信号(34);

误差计算器(36),其被配置为将误差信号E(s)计算为所述PoB或WoB信号与设定点PoB或WoB值(22)之间的差值;

控制器(20),其具有控制器传递函数C(s)并且被配置为将等于C(s)E(s)的PSV压力设置(24)输入到所述机械通气机;以及

患者适应部件(52、54、56、60),其包括电子设备;

其中,所述机械通气机(10)、所述PoB或WoB估计器(30)、所述误差计算器(36)和所述控制器(20)能操作地互连以形成单输入单输出(SISO)闭环反馈控制系统,在所述单输入单输出闭环反馈控制系统中,所述机械通气机和连接的患者(12)以及所述PoB或WoB估计器定义受控系统,所述受控系统的单输入是所述PSV压力设置(24),并且所述受控系统的单受控输出是所述PoB或WoB信号(34);

其中,所述受控系统具有受控系统传递函数;并且

其中,所述电子设备被编程为将所述受控系统传递函数的模型的参数拟合到由操作的SISO闭环反馈控制系统生成的PoB或WoB信号(34)和PSV压力设置数据(24)并且调整所述控制器传递函数C(s)的参数以保持所述SISO闭环反馈控制系统的闭环传递函数的稳定性。

2.根据权利要求1所述的呼吸治疗设备,其中,所述受控系统传递函数为:

$$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}=\frac{K_p}{\tau s+1}$$

其中,PoB(s)是所述PoB或WoB信号且PSV(s)是所述PSV压力设置,并且

所述电子设备被编程为将K_p和τ拟合到由操作的SISO闭环反馈控制系统生成的(PoB(s)、PSV(s))数据并且调整所述控制器传递函数C(s)的参数以保持所述SISO闭环反馈控制系统的闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$的稳定性。

3.根据权利要求1所述的呼吸治疗设备,

其中,所述电子设备被编程为将受控系统传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$的模型的参数拟合到由操作的SISO闭环反馈控制系统生成的(PoB(s)、PSV(s))数据,其中,PoB(s)是所述PoB或WoB信号(34)并且PSV(s)是所述PSV压力设置(24),并且所述电子设备被编程为调整所述控制器传递函数C(s)的参数以保持所述SISO闭环反馈控制系统的闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$的稳定性。

4.根据权利要求1-3中的任一项所述的呼吸治疗设备,其中,所述控制器(20)具有编程的PSV压力设置上限和下限(38),并且所述控制器被配置为将针对所述机械通气机(10)的PSV压力设置输入(24)限制到由所述PSV压力设置上限和下限界定的容许PSV压力设置范

围。

5.根据权利要求1-3中的任一项所述的呼吸治疗设备,其中:

$$C(s)=\frac{-K}{s(s+P)}$$

其中,K是正值并且P是正值。

6.根据权利要求1-3中的任一项所述的呼吸治疗设备,其中,C(s)包括零点处的极点和具有正值P的极点。

7.根据权利要求5所述的呼吸治疗设备,其中,$P\leqslant 200sec^{-1}$。

8.一种用于控制机械通气机(10)的单输入单输出(SISO)闭环控制器,所述机械通气机被配置为在压力支持通气(PSV)或压力支持通气/间歇强制通气(PSV/IMV)模式中根据PSV压力设置(24)向患者(12)提供机械通气,所述闭环控制器包括:

呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB)估计器(30),其被配置为生成表示所述患者的PoB或WoB的信号(34);

误差计算器(36),其被配置为将误差信号E(s)计算为表示所述患者的PoB或WoB的信号与设定点值(22)之间的差值;

控制器(20),其具有控制器传递函数C(s)并且被配置为将所述PSV压力设置(24)生成为乘积C(s)E(s);以及

患者适应部件(52、54、56、60),其包括电子设备,所述电子设备被编程为将在所述SISO闭环控制器的控制下向所述患者(12)提供通气的所述机械通气机(10)的受控系统传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$的模型的参数拟合到由操作的SISO闭环控制器生成的PoB(s)和PSV(s)数据,其中,PoB(s)是表示所述患者的所述PoB或WoB的信号数据并且PSV(s)是PSV压力设置数据,并且所述电子设备被编程为调整所述控制器传递函数C(s)的参数以保持闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$的稳定性。

9.根据权利要求8所述的SISO闭环控制器,其中,所述电子设备被编程为调整所述控制器传递函数C(s)的参数以维持所述操作的SISO闭环控制器的稳定性。

10.根据权利要求8-9中的任一项所述的SISO闭环控制器,其中,所述控制器(20)具有编程的针对所述PSV压力设置(24)的上限和下限(38)。

11.根据权利要求8-9中的任一项所述的SISO闭环控制器,其中:

$$C(s)=\frac{-K}{s(s+P)}$$

其中,K是正值并且P是正值。

12.根据权利要求8-9中的任一项所述的SISO闭环控制器,其中,C(s)包括零点处的极点和具有正值P的极点。

13.根据权利要求11所述的SISO闭环控制器,其中,$P\leqslant 200sec^{-1}$。

14.根据权利要求8-9中的任一项所述的SISO闭环控制器,其中,所述患者适应部件(52、54、56、60)被编程为调整所述控制器传递函数C(s)的参数以保持所述操作的闭环控制

器的稳定性,所述控制器传递函数C(s)的所述参数包括所述控制器传递函数C(s)的至少一个非零且为正的极点。

具有使用经典反馈控制的自动控制患者呼吸功的机械通气

技术领域

[0001] 以下总体涉及机械通气领域、呼吸健康领域和相关领域。

背景技术

[0002] 机械通气机是一种拯救生命的机器，可临时或长期帮助呼吸驱动减少或呼吸驱动缺乏的患者。在这两种情况下，呼吸支持水平都强烈影响患者结果。据估计，接受机械通气的约1/5患者会发展出归因于通气机提供过多支持的某种形式的与通气机相关的肺损伤。提供过多通气机支持的另一个问题是患者可能变得过度依赖于通气机，这可能导致患者更难脱离通气机和更长的恢复时间。另一方面，如果通气机提供的支持太少，则患者呼吸负担过度，产生有害的患者压力。通气支持太少也会导致呼吸不足和潜在的不利状况，如缺氧。

[0003] 在无法自主呼吸的患者的情况中，通常采用诸如连续强制性通气(CMV)的通气模式。在CMV中，通气机以编程的呼吸率启动强制性呼吸，并且通过机械通气机的动作将每个强制性呼吸驱动至预设的充气量。这确保了充足的通气，但是由于CMV不支持患者的任何自主呼吸努力，因而很难以后使患者脱离通气机。

[0004] 在自主呼吸的患者的情况中，机械通气的目标是在不提供太多支持的情况下支持自主呼吸。使用压力支持的机械通气，即压力支持通气(PSV)是用于支持自主呼吸的常见操作模式。在PSV中，通气机控制器检测自主吸气的开始为气道压力下降或气流急剧增加。通气机然后在PSV压力设置下施加压力以支持患者的自主吸气努力。在PSV中，患者控制呼吸率和充气量，机械通气机仅限于在PSV压力设置下提供压力支持以辅助自主呼吸。PSV因此非常适合为自主呼吸患者提供通气机辅助。

[0005] 当单独使用PSV时，患者开始全部呼吸。这对鼓励患者的呼吸努力是有益的，但是如果患者不能以足够的速率自主启动呼吸，则PSV不能提供有效的通气。为了提供安全网，可以将PSV与间歇强制通气(IMV)模式相组合，间歇强制通气(IMV)模式在通气机确定仅自主呼吸给患者提供不充分的通气的情况下触发通气机驱动(即强制性)呼吸。

[0006] 以PSV或PSV/IMV模式操作的通气机的典型通气机设置包括PSV压力设置、一个或多个触发参数(指定通气机如何检测自主呼吸)、一个或多个强制呼吸循环参数(控制IMV启动的强制呼吸的定时)以及吸入的氧气的分数(FiO_2，对于被供氧的患者)。这些通气机设置由医生规定。在机械通气期间，呼吸道压力和流量、呼吸二氧化碳的分数或百分比(CO_2，通过二氧化碳图，例如潮气末CO_2或$etCO_2$)、心率、呼吸率、外周毛细血管氧饱和度(SpO_2)等被监测。在医生访问就诊患者的医院病房期间(通常每天发生一次或多次)，可以基于各种生理测量指示的患者当前状况来调整规定的通气机设置。

[0007] 然而，患者的状况在相继的医生访问之间可能会发生显著变化。这可能导致患者在显著非最优的通气机设置下机械通气，直到下次医生访问。使用非最优通气机设置的通气反过来会增加通气机相关的肺损伤的可能性。

[0008] 2015年3月5日公布的Chbat等人的美国公开号2015/0059754公开了一种改进，其中，实时估计患者的呼吸功率(PoB)，并且如果与医生规定的PoB不同，则基于确定的PoB差

异进行一次或多次通气机设置调整(任选地自动)。通气机设置调整可以包括例如改变诸如潮气量、呼吸率、压力读数、气流等的设置,和/或还可以包括对通气机的操作模式的改变。Chbat等人的方法一般适用于包括但不限于以下项的通气机模式:体积控制的连续强制通气,体积控制的间歇强制通气,压力控制的连续强制通气,压力控制的间歇强制通气,连续自主通气,高频通气系统等。

[0009] 以下公开内容了解决以上提到的问题和其他问题的新的和改进的系统和方法。

发明内容

[0010] 尽管有前述背景,但是本领域仍需要为自主呼吸患者提供改进的自动通气机控制,其能够快速适应患者生理状况的变化,容易实施,并且容易被医生和护理人员理解。

[0011] 在一个公开的方面中,一种呼吸治疗设备包括:机械通气机,其被配置为在压力支持通气(PSV)或压力支持通气/间歇强制通气(PSV/IMV)模式中根据PSV压力设置向患者提供机械通气;呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB)估计器,其被配置为生成针对所述患者的PoB或WoB信号;误差计算器,其被配置为将误差信号E(s)计算为PoB或WoB信号与设定点PoB或WoB值之间的差值;以及控制器,其具有控制器传递函数C(s)并且被配置为将等于C(s)E(s)的PSV压力设置输入到所述机械通气机。通过说明的方式,所述机械通气机、所述PoB或WoB估计器、所述误差计算器和所述控制器可以被能操作地互连以形成单输入单输出(SISO)闭环反馈控制系统,在所述闭环反馈控制系统中,机械通气机和连接的患者和PoB或WoB估计器定义受控系统,所述受控系统的单输入是PSV压力设置,并且所述受控系统单受控输出是PoB或WoB信号。所述呼吸治疗设备可以还包括患者适应部件,所述患者适应部件包括电子设备,所述电子设备被编程为将所述受控系统传递函数的模型的参数拟合到由操作的SISO闭环反馈控制系统生成的所述PoB或WoB信号和所述PSV压力设置数据,并且调整控制器传递函数C(s)的参数以保持所述SISO闭环反馈控制系统的所述闭环传递函数的稳定性。

[0012] 在另一个公开的方面中,公开了一种单输入单输出(SISO)闭环控制器,其用于控制机械通气机,所述机械通气机被配置为在PSV或PSV/IMV模式中根据PSV压力设置向所述患者提供机械通气。所述闭环控制器包括:PoB或WoB估计器,其被配置为生成表示患者的PoB或WoB的信号;误差计算器,其被配置为将误差信号E(s)计算为表示所述患者的所述PoB或WoB的信号与设定点值之间的差值;以及控制器,其具有控制器传递函数C(s)并且被配置为将所述PSV压力设置生成为乘积C(s)E(s)。在一些实施例中,SISO闭环控制器还包括患者适应部件,所述患者适应部件包括电子设备,所述电子设备被编程为将在SISO闭环控制器的控制下向患者提供通气操作的通气机的受控系统传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$的模型的参数拟合到通过操作的SISO闭环控制器生成的PoB(s)和PSV(s)数据并且调节所述控制器传递函数C(s)的参数以保持所述闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$的稳定性。

[0013] 在另一个公开的方面中,公开了一种用于控制机械通气机的闭环控制器,所述机械通气机被配置为向自主呼吸患者提供机械通气。所述闭环控制器包括:PoB或WoB估计器,其被配置为生成针对所述患者的PoB或WoB信号;误差计算器,其被配置为将误差信号E(s)计算为所述PoB或WoB信号与设定点PoB或WoB值之间的差值;控制器,其具有控制器传递函

数C(s)并且被配置为向机械通气机输入等于乘积C(s)E(s)的压力支持通气(PSV)控制信号以控制提供给所述自主呼吸患者的机械通气;以及患者适应部件,其包括电子设备,所述电子设备被编程为将包括通气机和由机械通气机在所述闭环控制器的控制下进行通气的自主呼吸患者受控机械通气系统的模型的参数拟合到包括由操作的闭环控制器生成的所述PoB或WoB信号和所述PSV控制信号的数据并且调整控制器传递函数C(s)的参数以维持操作闭环控制器的稳定性。

[0014] 在另一公开的方面中,公开了一种用于控制由机械通气机向自主呼吸患者提供的机械通气闭环控制方法。所述闭环控制方法包括:测量针对被提供机械通气的患者的PoB或WoB信号;将误差信号计算为所测量的PoB或WoB信号与设定点PoB或WoB值之间的差值;并且将机械通气的压力支持设置为被计算为控制器传递函数和误差信号的乘积的控制信号。

[0015] 一个优点在于为机械通气的自主呼吸患者提供改进的自动通气机控制。

[0016] 另一个优点在于提供了具有生理学基础的具有医生规定的约束的这样的自动化通气机控制。

[0017] 另一个优点在于提供了适应于改变患者状况的这样的自动通气机控制。

[0018] 另一个优点在于提供了对噪声和系统干扰鲁棒的这样的自动通气机控制。

[0019] 另一个优点在于提供了具有零稳态误差的这样的自动通气机控制。

[0020] 给定实施例可以不提供前述优点中的任何一个,可以提供前述优点中的一个、两个、更多或全部,和/或可以提供其他优点,对于本领域普通技术人员而言,在阅读和理解了本公开内容后,其将变得显而易见。

附图说明

[0021] 本发明可以采取各种部件和各部件的布置以及各种步骤和各步骤的安排的形式。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。

[0022] 图1示意性地图示了提供压力支持通气(PSV)并且还包括外部控制回路的机械通气机系统,所述外部控制回路控制PSV压力设置以实现具有医生规定的呼吸功率(PoB)水平的患者自主呼吸。

[0023] 图2-6显示了包括患者#1(图2)、患者#2(图3)、患者#3(图4)、患者#4(图5)和患者#5(图6)的通气机/患者系统的实验PoB数据(顶部图)和PSV压力设置(底部图)。

[0024] 图7示出了针对相应的图2-6中呈现的患者#1-#5的通气机/患者系统数据拟合到被建模为$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}=K/(\tau s+1)$的通气机患者系统传递函数的波特图(上图为幅度,下图为相位)。

[0025] 图8示出了针对图7的通气机患者系统传递函数G(s)的阶跃响应。

[0026] 图9示出了针对如描述利用在图7和图8的通气机/患者系统进行操作的文本中所述地设计的控制器的闭环SISO系统传递函数L(s)的波特图。

[0027] 图10绘出了针对闭环传递函数L(s)/(1+L(s))的输入PSV压力设置(底部图)的模拟PoB(顶部图),其中,L(s)是图9的五个开环系统传递函数。

[0028] 图11示出了任选地添加到图1的单输入单输出(SISO)闭环控制器的患者适应部件。

具体实施方式

[0029] 在本文的说明性示例中，使用具有或不具有间歇强制通气(IMV)的压力支持通气(PSV)对机械通气的自主呼吸患者进行通气。在应用的PSV或PSV/IMV通气模式中，机械通气机检测自主呼吸的开始并根据PSV压力设置为呼吸提供压力支持。压力支持波形可以采取各种形式，例如，等于PSV压力设置的幅度的方波，或者递增的压力斜坡，其中斜坡峰值等于PSV压力设置(或者斜坡平均或其他斜坡幅度特性等于PSV压力设置)，或者递减的压力斜坡，抛物线压力波形等等。所应用的PSV或PSV/IMV通气模式的通气机设置还可以包括一个或多个触发参数，例如(作为说明)负压阈值，其中，低于该阈值的气道压力被检测为自主呼吸的开始，和/或空气流量阈值，其中，高于该阈值的气道空气流量被检测为自主呼吸的开始。如果患者正在被供氧，则吸入的氧气的分数(FiO_2)是另一通气机设置。如果正在应用PSV/IMV模式，则还会提供一个或多个IMV强制呼吸循环设置。可以提供更进一步的通气机设置，例如最大充气量或其他安全相关的限制。

[0030] 本文中认识到，在这些PSV或PSV/IMV参数中，PSV压力设置是用于有效定制PSV或PSV/IMV通气以从患者引发期望的呼吸功(WoB)或呼吸功率(PoB)的主要参数。因此，在本文中公开的实施例中，PSV压力设置是唯一的自动控制的通气机设置。

[0031] 本文中还认识到，可以使用经典反馈控制系统基于所测量的WoB或PoB来控制PSV压力设置，在所述经典反馈控制系统中，通气机和患者的组合以及PoB或WoB估计器被视为具有由具有传递函数C(s)的控制器控制的传递函数G(s)的受控系统。传递函数是系统(或子系统)的输出对输入的比率，并且在本文中传递函数在(复数)频域中通过其拉普拉斯变换来表示，即，对于时域传递函数$f(t)=\frac{\text{输出}(t)}{\text{输入}(t)}$，其中，t表示时间，该传递函数的相应s-域表示形式上被计算为其拉普拉斯变换$F(s)=\int_0^\infty e^{-st}f(t)dt$，其中，s是复数频率。在本文中的定量实例中，时域以秒(sec)为单位来测量，并且s-域以sec^{-1}为单位，但是当然也可以采用其他时间/频率单位。根据PSV压力设置，使用该经典控制范例来控制以PSV或PSV/IMV模式向患者提供机械通气的机械通气机，受控通气机/患者系统的输出是WoB或PoB信号，并且受控通气机/患者系统的控制输入是PSV压力设置。WoB或PoB信号在本文中在s-域中被表示为PoB(s)，其在本文呈现的说明性示例中为呼吸功率(PoB)。PoB是每单位时间的功率(例如具有焦耳/秒的单位)，而WoB是每次呼吸的功率(例如具有焦耳/呼吸的单位)。PoB或WoB可以用作受控通气机/患者系统的输出信号，但是PoB的优点在于它不依赖于自主呼吸患者的通常不均匀的呼吸间隔。在合适的方法中，如果测量WoB，则可以使用呼吸时间间隔将其转换为PoB。

[0032] 受控通气机/患者系统的传递函数表示为传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$。公认的是，所公开的经典控制方法的困难在于G(s)部分地依赖于患者。这意味着每次将机械通气机与不同的患者连接时，以及当前患者的呼吸特性以实质方式变化的任何时候，受控系统的特性都会发生变化。因此，根据患者或患者的当前状况，闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$可能变得不稳定。对维持生命的机械通气的控制的控制不稳定性通常是不可接受的。本文中通过两种方

法解决了这个困难，这两种方法可以任选地进行组合。首先，本文中示出，通过使用包括测量的PoB(s)和控制信号PSV(s)的测量的通气患者数据对控制器传递函数C(s)进行适当的经验设计，控制器传递函数C(s)可以被设计使得闭环传递函数对于广泛的患者是稳定的。

[0033] 其次，在本文中公开的一些实施例中，控制器是自适应的。在这些实施例中，使用PoB(s)对受控通气机/患者系统传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$进行建模，并且在代表性的时间间隔内针对当前患者收集PSV(s)。如果需要，调节控制器传递函数C(s)，以确保闭环系统传递函数$\frac{C(s)G(s)}{1+C(s)G(s)}$对于当前患者是稳定的。这种适应可以定期更新，以确保控制器保持稳定。

[0034] 参考图1，呼吸治疗设备包括机械通气机10，所述机械通气机10经由空气软管14向患者12提供机械通气。机械通气机10可以是能够在压力支持通气(PSV)或压力支持通气/间歇强制通气(PSV/IMV)模式中递送机械通气的任何设计。机械通气机10可以包括各种辅助部件，例如空气过滤器、输送规定的吸入氧气的分数(FiO_2)的医用氧气供应器、加湿器等。应当理解，机械通气机包括控制器，该控制器被示意性地示出并且被标记为“模式”控制器16，所述控制器是微处理器或微控制器以及辅助传感器和电子器件，其被编程为以PSV或PSV/IMV模式基于诸如由气道压力计测量的气道压力$P_{aw}(t)$和由气道空气流量传感器测量的气道空气流量$\dot{V}(t)$的传感器数据18来操作机械通气机10。另一个常见的控制参数是呼吸空气体积V(t)，它可以根据空气流量计算为$V(t)=\int \dot{V}(t)dt$(其中，积分是在单次呼吸内、从当前呼吸的吸气开始到当前时间的时间内或者在某个感兴趣的其他时间间隔的时间计算的)。传感器数据18可以包括也可以通过合适的传感器来监测的各种其他生理参数，例如心率(HR)、呼吸率(RR)、潮气末二氧化碳($etCO_2$，通过二氧化碳图测量)等等。这些数据可以显示在机械通气机10的显示部件19上和/或床边患者监视器等上。为了以PSV或PSV/IMV模式提供压力支持，模式控制器16检测自发吸气的开始(即呼吸吸入的开始)，例如作为气道压力$P_{aw}(t)$的突然下降和/或空气流量$\dot{V}(t)$的突然增加。针对检测的阈值可以是医生规定的参数或机械通气机10的默认值。在检测到自主呼吸吸入的开始时，机械通气机10在PSV压力设置下施加压力以支持患者的自发吸入努力。该压力可以根据规定的或默认的压力支持随时间变化曲线来提供，例如，方波(在呼吸是恒定幅度的压力支持)或一些斜坡或其他曲线特征。压力支持可以在固定的时间间隔后终止，或者可以基于检测到患者的自主呼吸吸入努力的结束而终止。

[0035] 如果模式控制器16正在实施PSV/IMV模式，那么除了提供前述对于自主呼吸的压力支持之外，如果仅自主呼吸不提供患者的规定或默认的最低通气水平(其可以基于呼吸总次数和/或吸入空气量等来测量)，则模式控制器16另外触发通气机驱动(即强制性)呼吸。在一些实施例中，模式控制器16实施PSV/IMV模式，在所述PSV/IMV模式中，根据同步间歇强制通气(SIMV)方法提供间歇强制通气，在所述同步间歇强制通气方法中，任何强制呼吸的定时与自主呼吸同步。

[0036] 应该认识到，PSV或PSV/IMV模式可以在图1的呼吸治疗设备中实施，而不需要从传统的PSV或PSV/IMV模式机械通气进行修改。因此，医生可以规定各种触发阈值或其他PSV或PSV/IMV模式参数，如呼吸治疗领域中常规地，并且机械通气机10以常规方式实施PSV或

PSV/IMV模式。

[0037] 图1的呼吸治疗设备与常规的机械通气设备的不同之处在于，其提供了“外部”控制回路，即，在模式控制器16的控制回路“外部”的控制回路。该外部控制回路在下文中被称为单输入单输出(SISO)闭环反馈控制系统或使用类似的用语。SISO控制回路采用经典反馈控制，使用具有在本文中指定为C(s)而不失一般性的传递函数的控制器20。SISO控制回路接收医生规定的呼吸功率(PoB)设定点22作为输入，该设定点22是患者12所需的呼吸努力。控制器20输出PSV设置24形式的控制信号24，该控制信号被输入到机械通气机10。包括机械通气机10和患者12的通气机/患者系统26根据由医生规定的PSV或PSV/IMV设置进行操作，但PSV设置等于控制信号24。PoB估计器30基于传感器数据32来估计由患者12施加的PoB。PoB估计器30输出测量的PoB信号34，由误差计算器36将该测量的PoB信号34与设定点PoB 22进行比较，所述误差计算器36被配置为将误差信号E(s)计算为PoB信号34和设定点PoB值22之间的差值。该误差信号E(s)被输入到PSV压力设置控制器20，所述PSV压力设置控制器20将PSV设置24计算为C(s)E(s)，亦即，控制器20的受控传递函数C(s)和误差信号E(s)的积。

[0038] 为了确保患者安全，医生可以任选地规定PSV设置24上的下限和上限38，使得如果乘积C(s)E(s)低于下限，则控制信号被设置为下限，并且类似地，如果乘积C(s)E(s)超过上限，则控制信号被设置为上限。任选地，达到这些(或任选地，其他)医生规定的上限或下限也会发出警报，例如，在机械通气机10的显示部件19上显示的由机械通气机10提供的压力支持已达到(或接近)上限或下限的警告。更一般地，PSV下限38和上限38可以是医生规定的值，或者可以是呼吸治疗设备的默认限值。在另一个实施例中，预期两者，默认的上限和下限，并且医生还可以选择规定更窄的限值(例如，比默认值更低的上限，或者比默认的更高的下限)。

[0039] 在合适的实施例中，PoB估计器30通过按时间对呼吸肌压力$P_{mus}(t)$进行积分来计算PoB，即$PoB=\int P_{mus}(t)dt$，所述呼吸肌压力是由患者的肌肉施加的压力(主要是胸部横膈膜，尽管其他胸部肌肉可能有贡献)。在说明性实施例中，呼吸肌压力$P_{mus}(t)$是使用采用插入患者12的食管内的球囊的食管压力测量来测量的，并且输出包括测量的食管压力$P_{es}(t)$的传感器数据32。假设食管压力是胸膜压力的良好代理，并且与呼吸系统胸壁顺应性C_{rs}的估计值一起使用，以通过所谓的坎贝尔图来计算WoB，或者等同地通过显式计算$P_{mus}(t)$，然后是PoB，来计算WoB。在另一个考虑的实施例中，呼吸肌压力$P_{mus}(t)$使用肺的运动方程(例如，使用由以下给出的肺的一阶公式)来进行估计：

[0040] $$P_{aw}(t)=R_{rs}\dot{V}(t)+\left(\frac{1}{C_{rs}}\right)V(t)+P_{mus}(t)+P_0 \qquad (1)$$

[0041] 其中，$P_{aw}(t)$是测量的气道压力，$\dot{V}(t)$是测量的气流，$V(t)$是呼吸空气体积，即$V(t)=\int \dot{V}(t)dt$，R_{rs}是呼吸系统阻力，C_{rs}是呼吸系统的顺应性(或者等价地，$E_{rs}=1/C_{rs}$可以代入公式(1)中)，并且P_0是考虑呼气末期的压力的常数项。因此，在说明性实施例中，到PoB估计器30的传感器输入32包括气道压力$P_{aw}(t)$和流量$\dot{V}(t)$。在一种方法中，流量中断器技术，也称为呼气末期暂停(EIP)，被用于确定呼吸系统参数R_{rs}和C_{rs}(或E_{rs})，在其之后直接从公式(1)中获得$P_{mus}(t)$。这种方法的缺点是它是侵入性的，因为它涉及偶尔中断通过气道

的气流来进行EIP呼吸系统评估。替代地，可以求解公式(1)以同时确定$P_{mus}(t)$，R_{rs}和C_{rs}(或E_{rs})。在这种情况下，公式(1)是欠定的，因为对于N个样本，存在N+2个未知数(N个样本中的每一个的$P_{mus}(t)$加上R_{rs}和C_{rs}的值)。预期$P_{mus}(t)$的分段逼近或其他用于减少未知数的方法来使同时求解易于处理。

[0042] 如图1所示，受控系统具有传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$，其中，PSV(s)是控制输入24(即PSV设置)并且PoB(s)是PoB估计器30输出的PoB信号34。根据经典控制理论，SISO闭环控制系统的开环传递函数L(s)为L(s)＝C(s)G(s)。闭环传递函数为$\frac{L(s)}{(1+L(s))}=\frac{C(s)G(s)}{(1+C(s)G(s))}$。如果C(s)G(s)→-1，则该闭环系统变得不稳定，并且其他情况下它是稳定的。

[0043] 传递函数$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}$通常因患者而异，也取决于患者当前的呼吸系统状况和一般和健康状况、意识状态、等等。此外，传递函数G(s)可取决于医生规定的或默认的当前有效的PSV或PSV/IMV模式的设置，例如用于触发压力支持的触发设置。(例如，如果操作触发设置导致压力支持的启动延迟，则这可能导致患者努力增加并因此导致PoB更高)。这意味着G(s)可以显著变化，并且控制器20的传递函数C(s)优选地被设计为G(s)提供大的操作裕量G(s)，其包含系统传递函数G(s)的广泛范围(并且优选全部)的可信变体。为此，生成了一个代表性的数据库，用于“训练”进行机械通气的患者。对于每位训练患者，针对不同的PSV设置收集输入PSV和输出PoB数据。这些训练数据用于优化控制器C(s)。在下文中，描述用于设计控制器20的说明性设计方法，并且更具体地描述其传递函数C(s)。

[0044] 参考表1，在这个控制器设计实例中，分别表示为P1，P2，P3，P4和P5的五名患者的训练数据用于系统建模。表1列出了这五名训练患者中的每个的年龄、性别、身高、体重和疾病/医学问题。

[0045] 表1-训练患者

[0046]

患者#	年龄	性别	身高	体重	疾病、问题
P1	79	男	68英寸	70kg	肠缺血
P2	70	女	60英寸	60kg	脓毒症、COPD
P3	55	男	67英寸	71kg	血气胸
P4	54	男	67英寸	76kg	败血症(念珠菌血)
P5	77	男	70英寸	71kg	双侧肺炎

[0047] 参考图2-6，每个训练患者在PSV模式下机械通气，并且在通气过程中，压力支持的水平被改变几次。而且，在通气时间期间，使用食管球囊来测量食管压力。使用胸壁顺应性的估计值来计算呼吸肌压力$P_{mus}(t)$，并且从$P_{mus}(t)$计算PoB。这些获得的训练数据分别针对患者P1-P5绘制在图2-6中。返回参考图1，图2-6的数据可以被理解为以开环运行图1的系统，即，不使用控制器20的情况下获取的。在图2-6中的每个中，顶部图示出了测量到的PoB信号34(以焦耳/分钟为单位)，而底部图示出了输入的PSV设置24(以cmH_2O为单位)，同样在不使用控制器20的情况下以开环操作。如图2-6所示，通气机/患者/PoB估计器系统中的噪声或干扰水平高，并且在控制系统的设计中考虑了这种噪声信息。

[0048] 参考图7和8并进一步参考表2，将图2-6的训练数据拟合到以下形式的传递函数G

(s)的一阶动态模型：

[0049] $$G(s)=\frac{PoB(s)}{PSV(s)}=\frac{K_p}{\tau s+1} \qquad (2)$$

[0050] 其中，PoB(s)是(开环)PoB信号34，PSV(s)是(开环)输入PSV设置24，K_p是增益参数，并且τ是时间参数。表2列出了针对5名患者P1-P5中每个患者的、针对通气机/患者系统的K_p和τ的拟合值。图7示出了五个开环通气机/患者系统的波特图。图8示出了五个开环通气机/患者系统的时域阶跃响应。值得注意的是，虽然这五个通气机/患者系统在时间响应方面有很大不同(图8)，但是所有五个通气机/患者系统的DC增益K_p在-0.80和-1.05之间的相对小的范围内。这简化了控制器传递函数C(s)的增益选择。

[0051] 表2-训练通气机/患者系统的系统模型

[0052]

患者#	K_p(DC增益)	τ(时间常数)
P1	-0.90	33.3
P2	-0.90	27.7
P3	-0.87	491
P4	-1.02	50.6
P5	-0.81	203.5

[0053] 现在参考图9，描述了基于五个通气机/患者训练系统的控制器传递函数C(s)的设计。从图2-6的训练数据可以看出，系统中的噪声处于相对低的频率。这促使提供相对较低频率的非零正值极点，例如，在一些预期的实施例中，非零的正极点P≤200sec^{-1}。此外，控制器20应该提供零稳态误差，这会促使将另一个极点放置在s平面的原点处。因此合适的控制器模型是：

[0054] $$C(s)=\frac{K}{s(s+P)} \qquad (3)$$

[0055] 其中，P是噪声抑制非零正极点。设计用于控制表2和图7-9的训练系统的控制器增益K和噪声抑制极点P的值产生K＝-0.002和P＝100sec^{-1}，因此设计的控制器传递函数为：

[0056] $$C(s)=\frac{-0.002}{s(s+100)} \qquad (4)$$

[0057] 选择噪声抑制极点的增益K＝-0.002和位置P＝100sec^{-1}以使针对表2和图2-6的五个训练通气机/患者系统的增益和相位裕度最大化。图9示出了与图7和图8的通气机/患者系统一起操作的公式(4)的控制器C(s)的闭环SISO系统传递函数L(s)的波特图。表3列出了设计的控制器针对各患者达到的增益裕度(GM)、相位裕度(PM)和带宽(BW)。

[0058] 表3-稳定裕度

[0059]

患者#	GM(dB)	PM(Deg)	BW(rad/sec)
P1	29	76	(.00178)
P2	28	77.1	(.00177)
P3	16.8	47.1	(.00142)
P4	23.3	73	(.00199)
P5	19.3	64	(.00153)

[0060] 现在参考图10，在公式(2)和表2的通气机/患者模型上模拟公式(4)的控制器设

计。在这些模拟中，PSV水平每5分钟更新一次，PSV更新被离散化到向上或向下的最低PSV水平变化1cmH_2O。最大允许PSV变化步长为5cmH_2O(即在单个5分钟间隔内PSV设置的最大变化)。PSV下限和上限38分别为0cmH_2O和25cmH_2O。图10示出了模拟结果，其示出了所有五个通气机/患者系统的稳定响应。

[0061] 返回参考图1，当呼吸治疗设备开启时，适当选择初始或开始PSV设定，例如，(最好)由医生规定或者可以使用默认的初始PSV设置。控制器20然后基于PoB信号34的累积历史以及因此累积误差历史E(s)来调整PSV设置24。

[0062] 应当理解，由公式(3)的传递函数C(s)表示的控制器是已经证明对于训练中使用的代表性通气机/患者系统而言良好运作的说明性示例。预期其他控制器设计。例如，预期向控制器传递函数添加零以提供更快的瞬态响应。另一个预期的变型例是增加第二更高频率的正极点，例如，其值大于200sec^{-1}，这可以有利地抑制更高频率的噪声，如果存在的话。

[0063] 已经示出，使用根据公式(3)的控制器传递函数的图1的呼吸治疗设备为五个训练通气机/患者系统提供了大的裕度。然而，本文中还公开了通过将控制器20构造为自适应控制器可以获得额外的稳定性。例如，如果控制器20要与更宽范围的患者类型(例如既有婴儿又有老年患者)一起使用，或者与多种不同类型的机械通气机、患者附件等一起使用，则这可能是有用的。

[0064] 继续参考图1并且进一步参考图11，描述了控制器20的自适应变型例。在图11中以图解方式表示的是控制器20(在图11中与误差计算器36被分组为一个单元)、医生规定的PoB设定点22和估计的PoB信号34。图11中还指示了由控制器20输出的PSV设定24。患者通气的开始在图1中通过“开始”框50指示。图11的变型例增加了包括框52、54、56、60的患者适应部件。在通气机启动50之后，SISO闭环反馈控制器运行预设时间(图11的说明性示例中的两小时，即120分钟)以收集足够的数据来执行控制器适应。延迟框52图解地示出了该初始延迟的实现。在该延迟期间，在操作54中收集并存储PoB和PSV设置数据。当预设时间间隔(例如120分钟)已经过去时，流程进行到对G(s)进行更新的通气机/患者模型更新操作56。在使用传递函数G(s)的一阶动态模型的说明性示例中，这可以通过使用拉普拉斯变换将PSV(t)和PoB(t)分别转换到s-域后对公式(2)的一阶模型进行拟合以关于收集的(PSV(t)、PoB(t))数据优化K_p和τ来完成。得到的经更新的G(s)58被输入到控制器更新操作60，其更新控制器传递函数C(s)以提供由经更新的G(s)58表示的通气机/患者的大裕度控制。对于公式(3)的控制器传递函数，可以通过优化控制器增益K和极点P参数以使得具有经更新的G(s)58的闭环传递函数$\frac{C(s)G(s)}{(1+C(s)G(s))}$提供较大的增益和相位操作裕度来完成。所得到的更新的控制器传递函数C(s)62被加载到控制器20中以用于随后在控制机械通气机10中使用。

[0065] 外部回路部件(例如图11中所示的控制器20、PoB估计器30、误差计算器36和任选的控制器适配部件)可以实现为与机械通气机10分开的一个或多个电子部件。例如，在一个实施例中，控制器20、PoB估计器30和误差计算器36被构造为一体式附加控制箱，包括微处理器或微控制器和辅助电路，并且具有经由线缆将PSV设置24输出到机械通气机10的端口并具有从食管导管接收食管压力读数32的输入端口。

[0066] 替代地，一些或全部外部回路部件可以与机械通气机10集成在一起。在这种情况下，控制器20、PoB估计器30和误差计算器36适当地被实现于被编程为实现模式控制器16的

同一微处理器上。在这个实施例中，PSV设置24在软件中被传送到模式控制器16，例如作为调用函数的参数，等等，并且机械通气机10仅在提供输入端口以接收食道压力读数32的时候被修改。在变型实施例中，如果使用肺运动公式计算PoB信号34(例如公式(1)的肺一阶运动公式)，并且由于机械通气机10通常已经接收气道压力$P_{aw}(t)$和气流$\dot{V}(t)$作为输入，因而外部回路可以在实现模式控制器16的机械通气机10的相同微处理器上实现，而不需要增加任何额外的输入或输出端口或其他硬件。

[0067] 将进一步认识到，外部回路(并且任选地还有模式控制器16)的各种功能可以实现为存储有指令的非暂态存储介质，所述指令能够在机械通气机10的微处理器上和/或在单独的微处理器上执行以执行所公开的控制功能(任选地具有如参考图11所述的调整)。例如，所述非瞬态存储介质可以包括闪存或其他固态电子存储设备或部件、磁盘或其他磁存储设备或部件、光盘或其他光存储设备或部件等等。

[0068] 已经参考优选实施例描述了本发明。他人在阅读和理解了前面的详细描述后，可以进行修改和变更。目的是，本发明被解释为包括所有这样的修改和变更，只要它们落入所附权利要求或其等价方案的范围内即可。

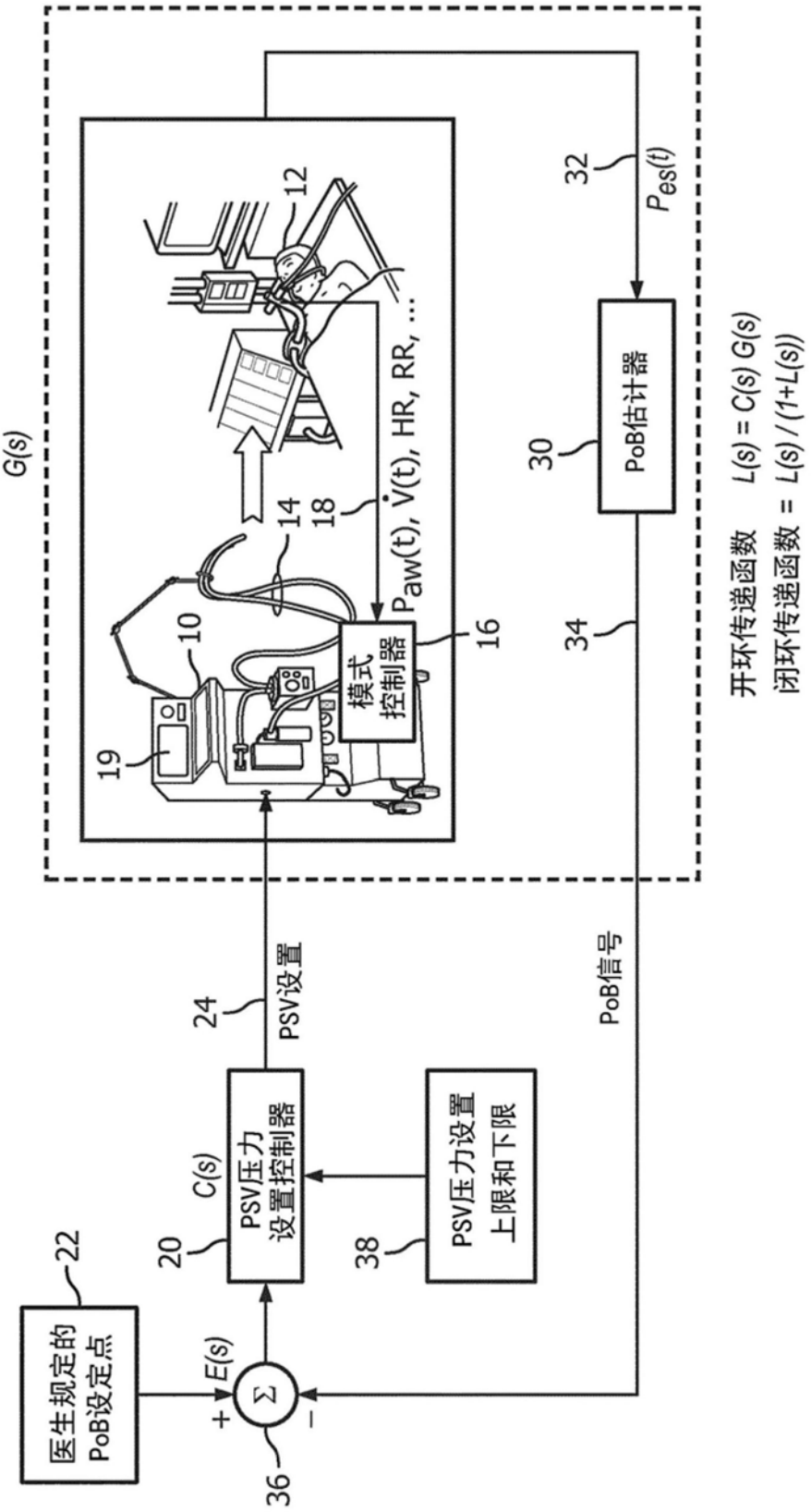

G(s)
12
32
$P_{es}(t)$
14
18
$P_{aw}(t)$, $\dot{V}(t)$, HR, RR, ...
10
模式
控制器
16
19
30
PoB估计器
34
开环传递函数 $L(s) = C(s)\,G(s)$
闭环传递函数 $= L(s)/(1+L(s))$
24
PSV设置
PoB信号
C(s)
20
PSV压力
设置控制器
38
PSV压力设置
上限和下限
22
医生规定的
PoB设定点
E(s)
+
−
Σ
36

图1

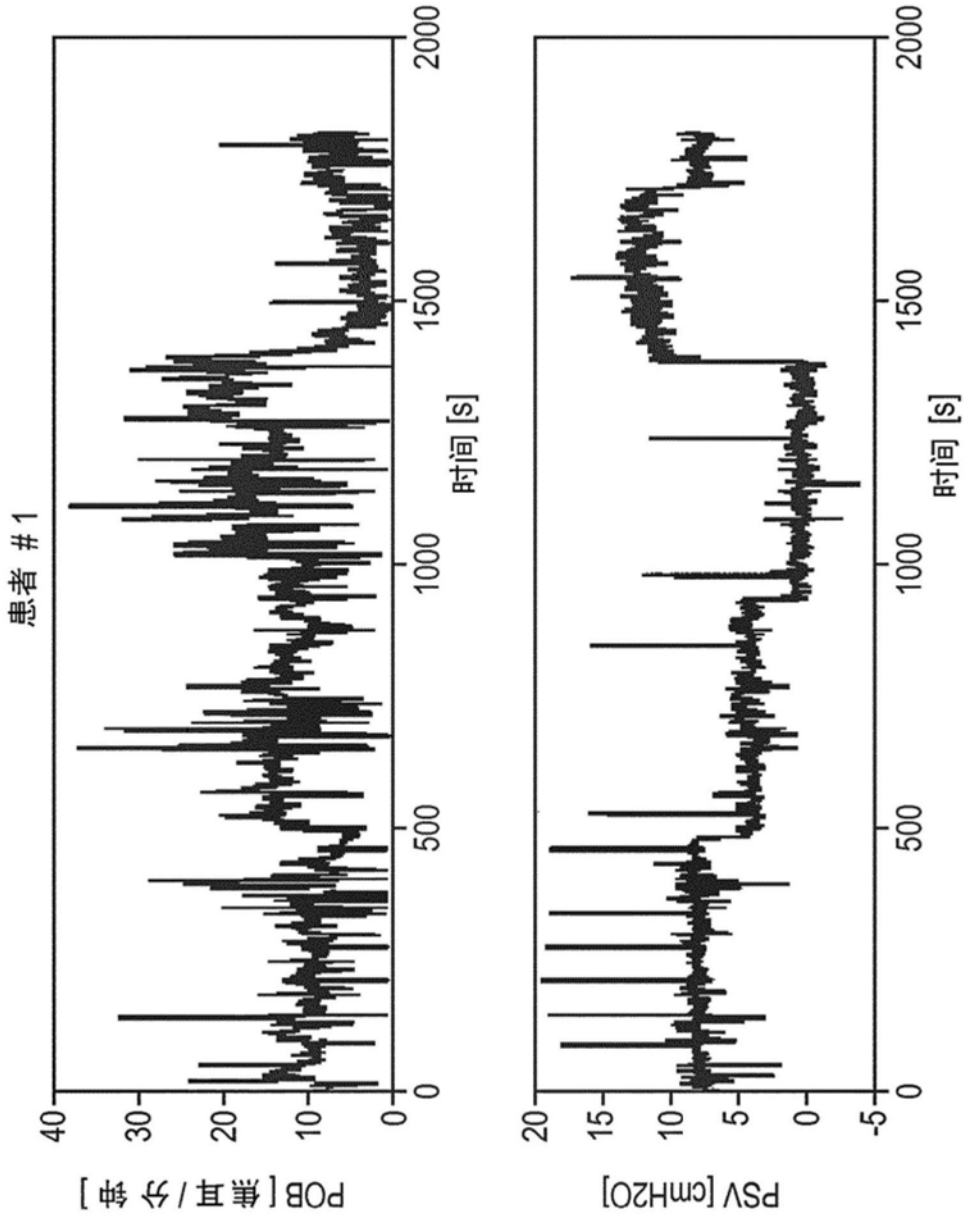


图2

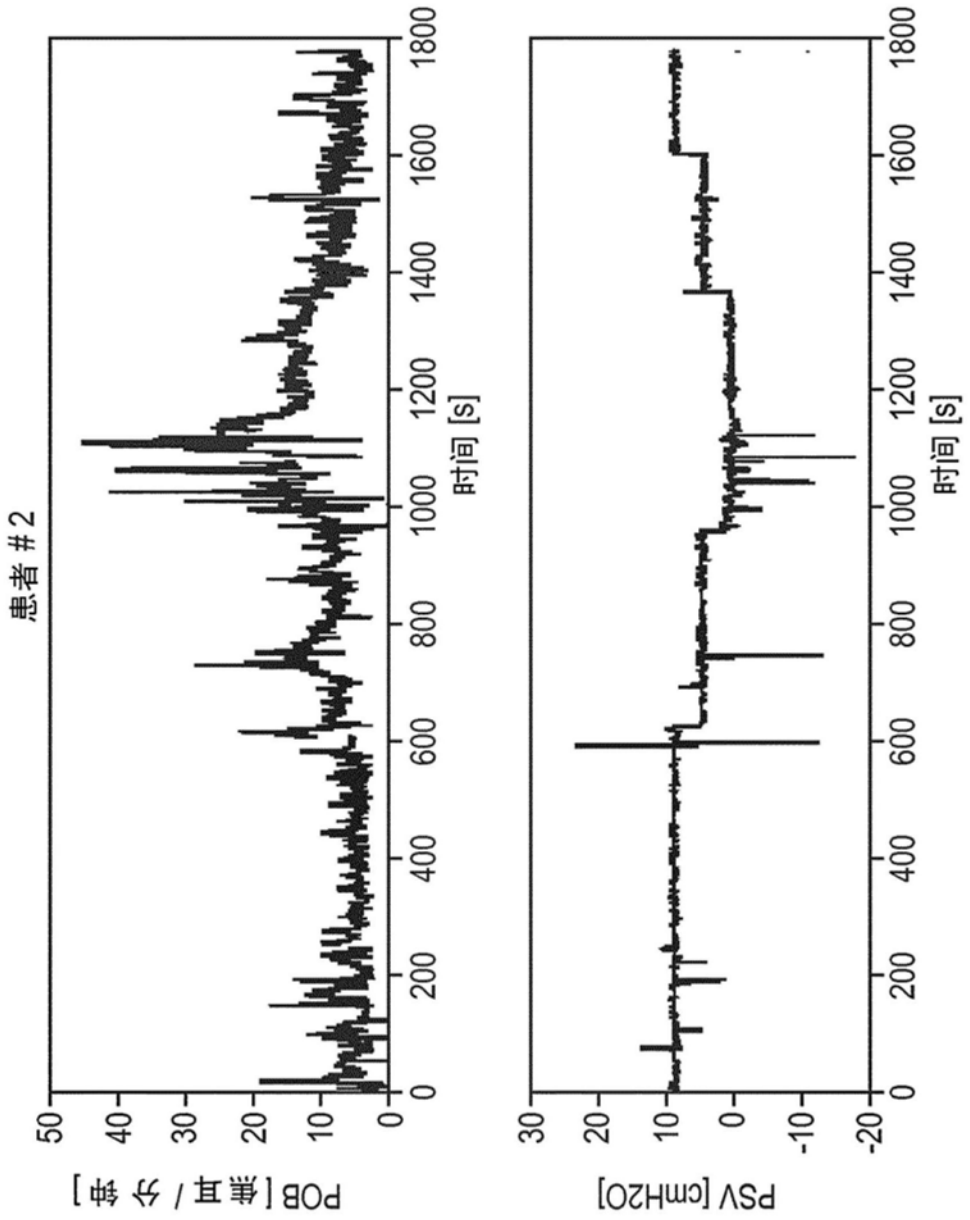

患者#2
POB [焦耳 / 分钟]
50
40
30
20
10
0
0
200
400
600
800
1000
1200
1400
1600
1800
时间 [s]
PSV [cmH2O]
30
20
10
0
-10
-20
0
200
400
600
800
1000
1200
1400
1600
1800
时间 [s]

图3

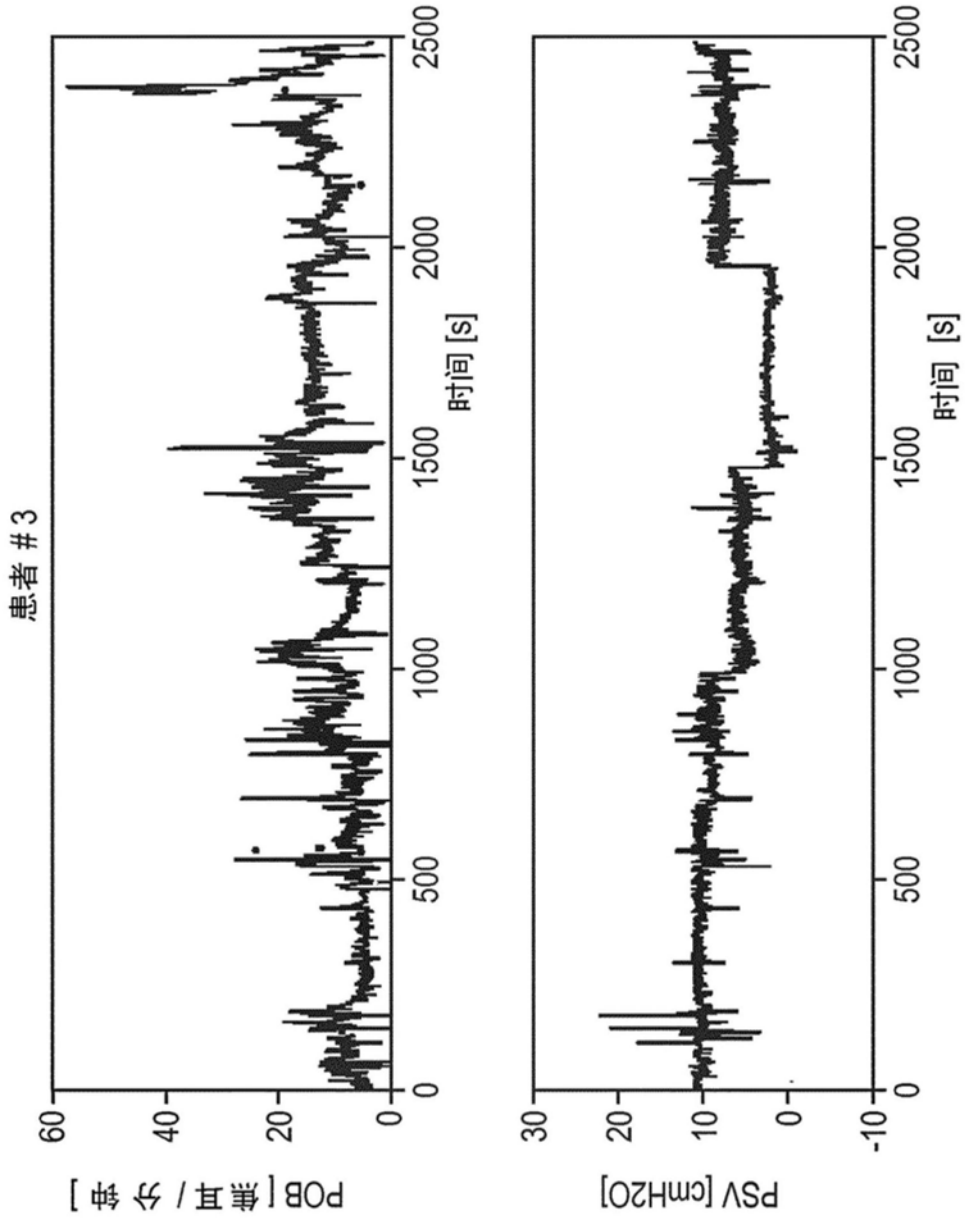

患者 #3
PDB [焦耳 / 分钟]
60
40
20
0
0
500
1000
1500
2000
2500
时间 [s]
PSV [cmH2O]
30
20
10
0
-10
0
500
1000
1500
2000
2500
时间 [s]

图4

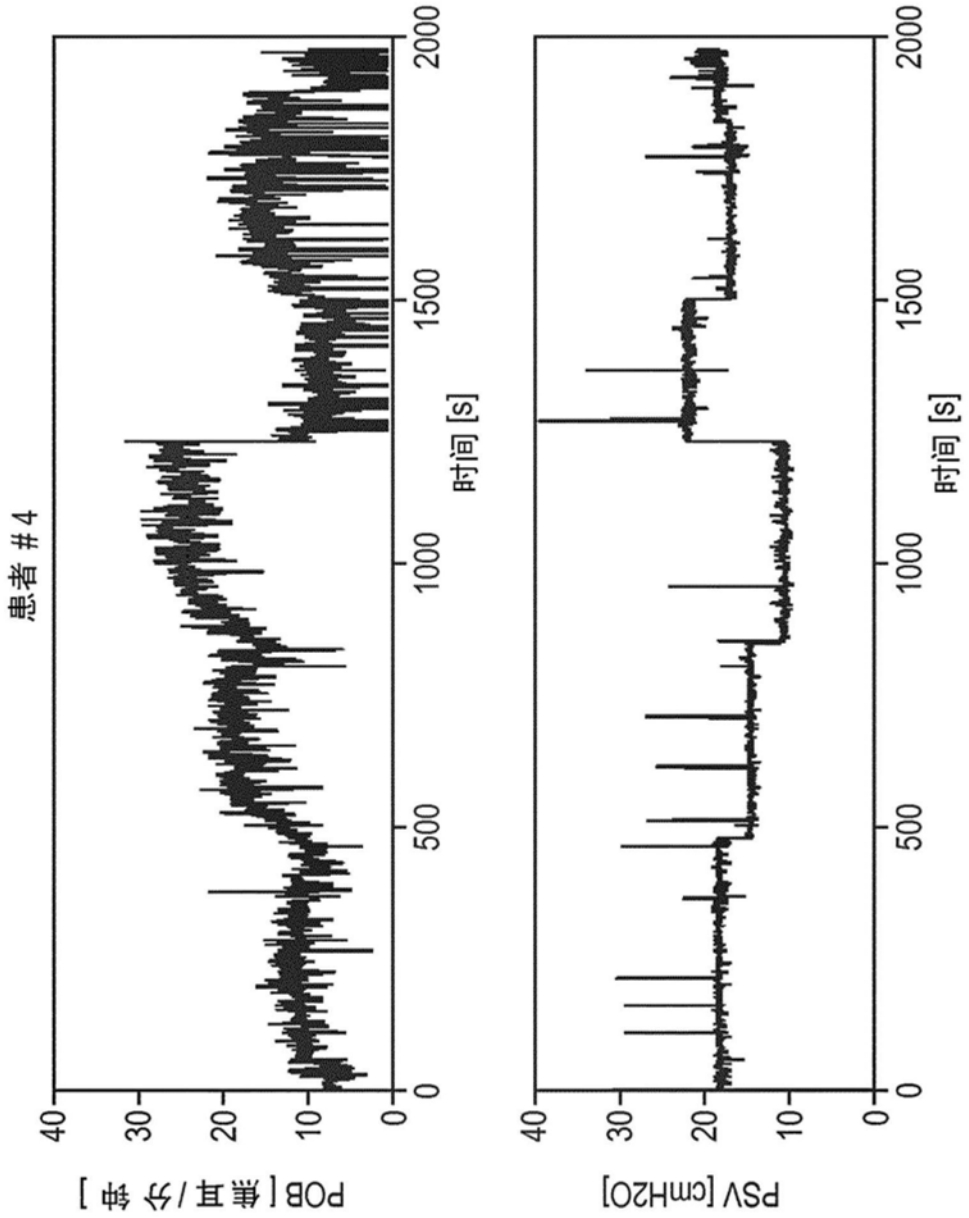


图5

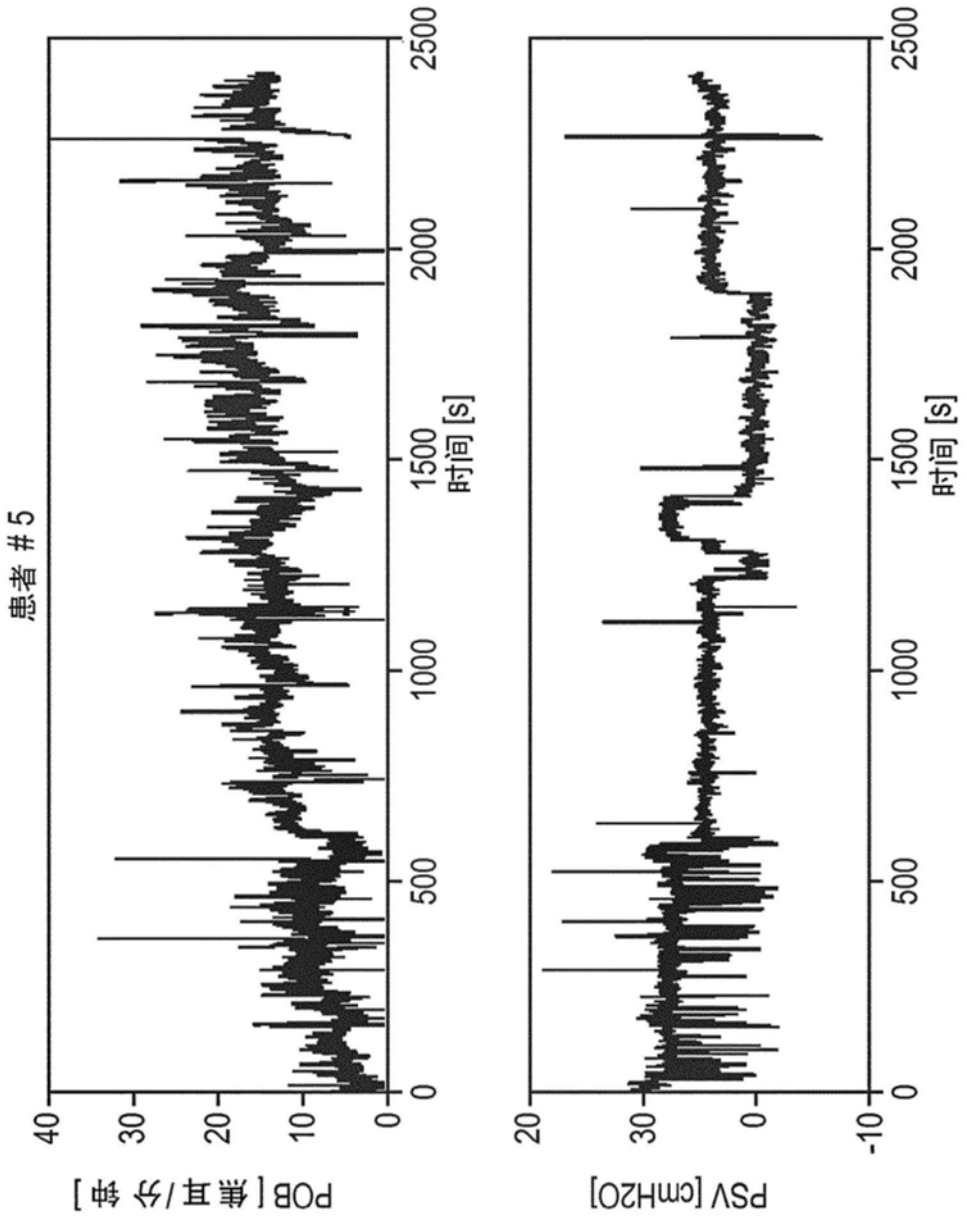

患者 #5
POB [焦耳/分钟]
0
10
20
30
40
0
500
1000
1500
2000
2500
时间 [s]
PSV [cmH2O]
-10
0
20
30
0
500
1000
1500
2000
2500
时间 [s]

图6

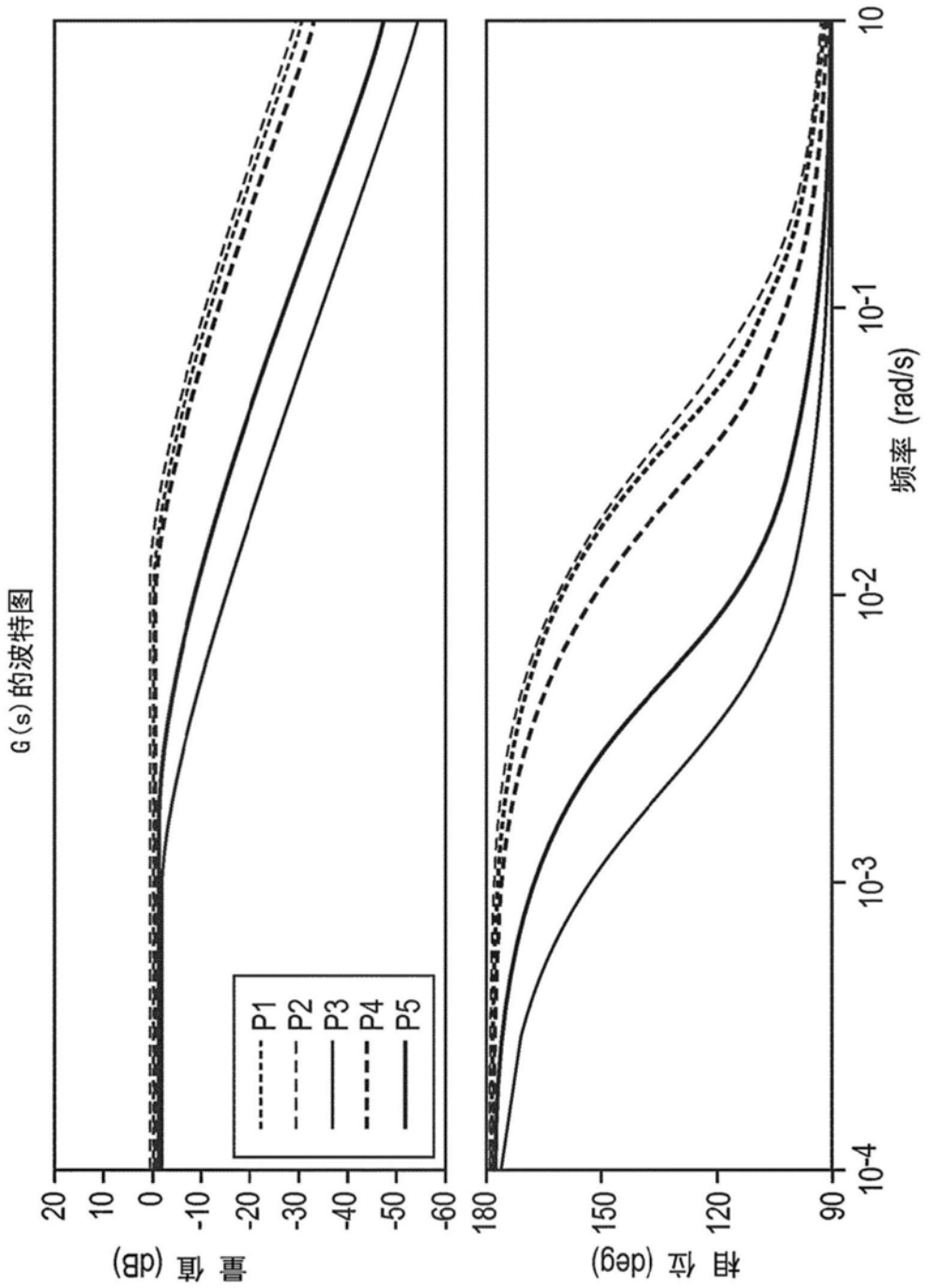

G(s)的波特图
幅值 (dB)
相位 (deg)
频率 (rad/s)
P1
P2
P3
P4
P5
20
10
0
-10
-20
-30
-40
-50
-60
180
150
120
90
10-4
10-3
10-2
10-1
10

图7

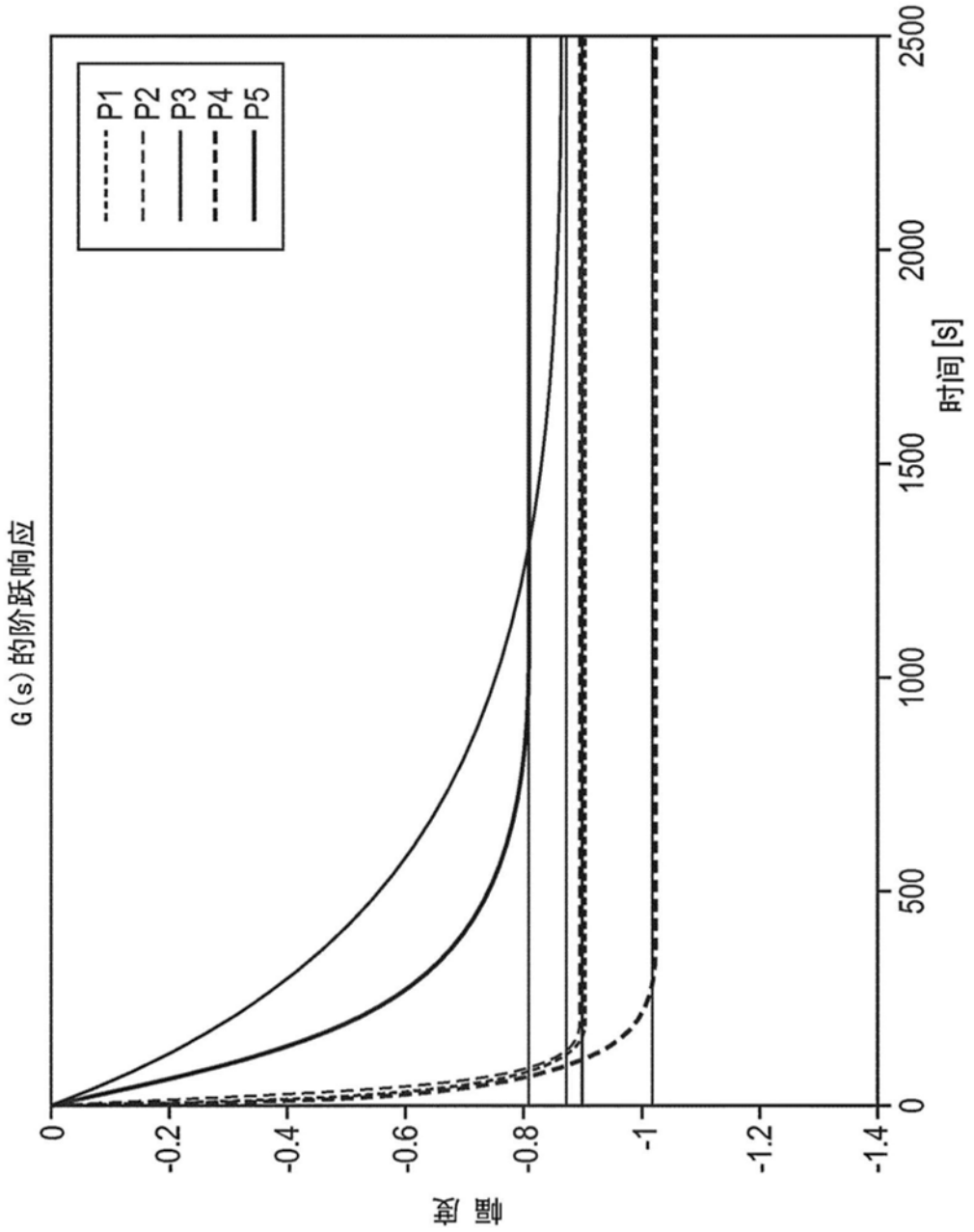

P1
P2
P3
P4
P5
G(s)的阶跃响应
幅度
时间[s]
0
-0.2
-0.4
-0.6
-0.8
-1
-1.2
-1.4
0
500
1000
1500
2000
2500

图8

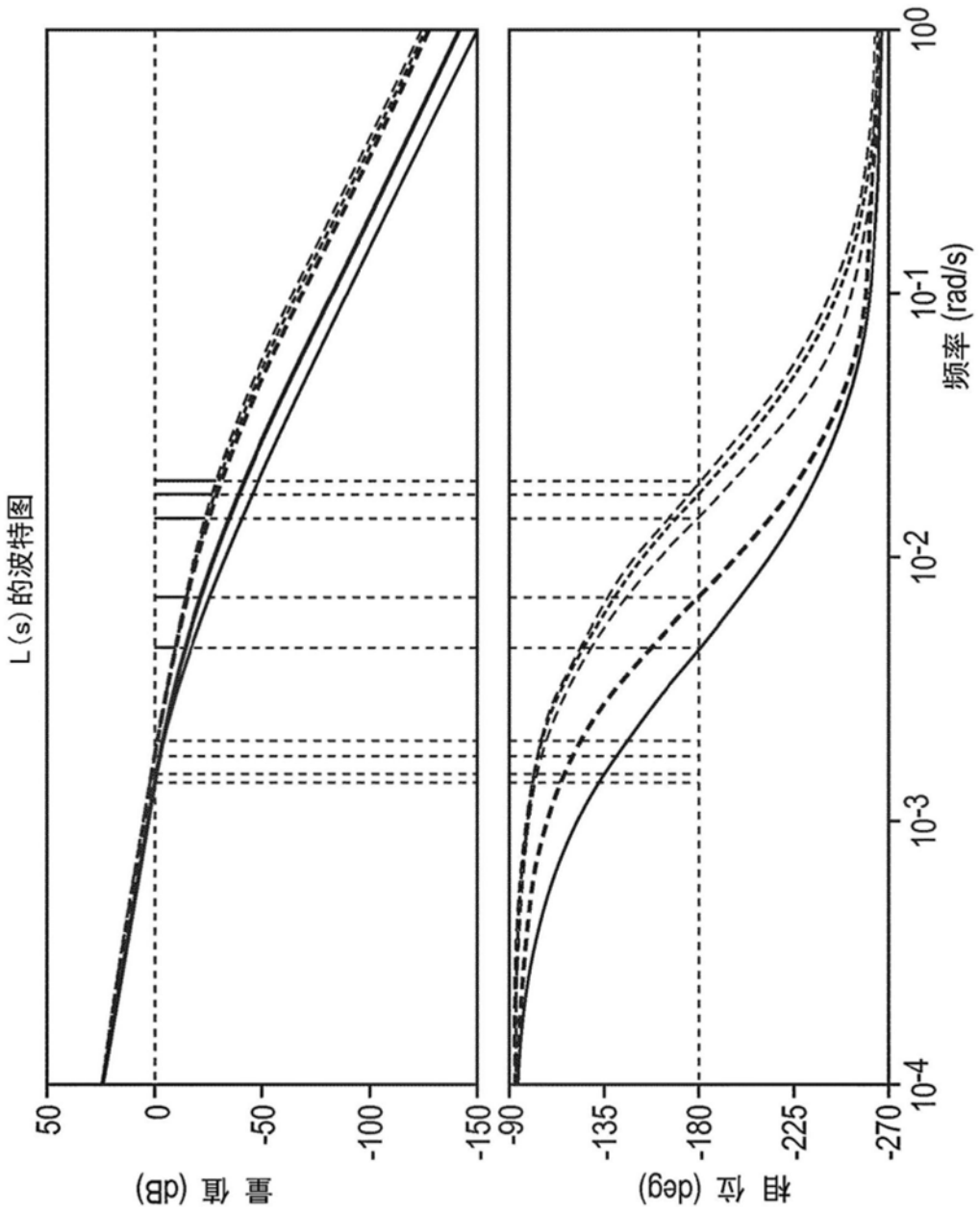

L(s)的波特图
幅值 (dB)
相位 (deg)
频率 (rad/s)
50
0
-50
-100
-150
-90
-135
-180
-225
-270
10-4
10-3
10-2
10-1
100

图9

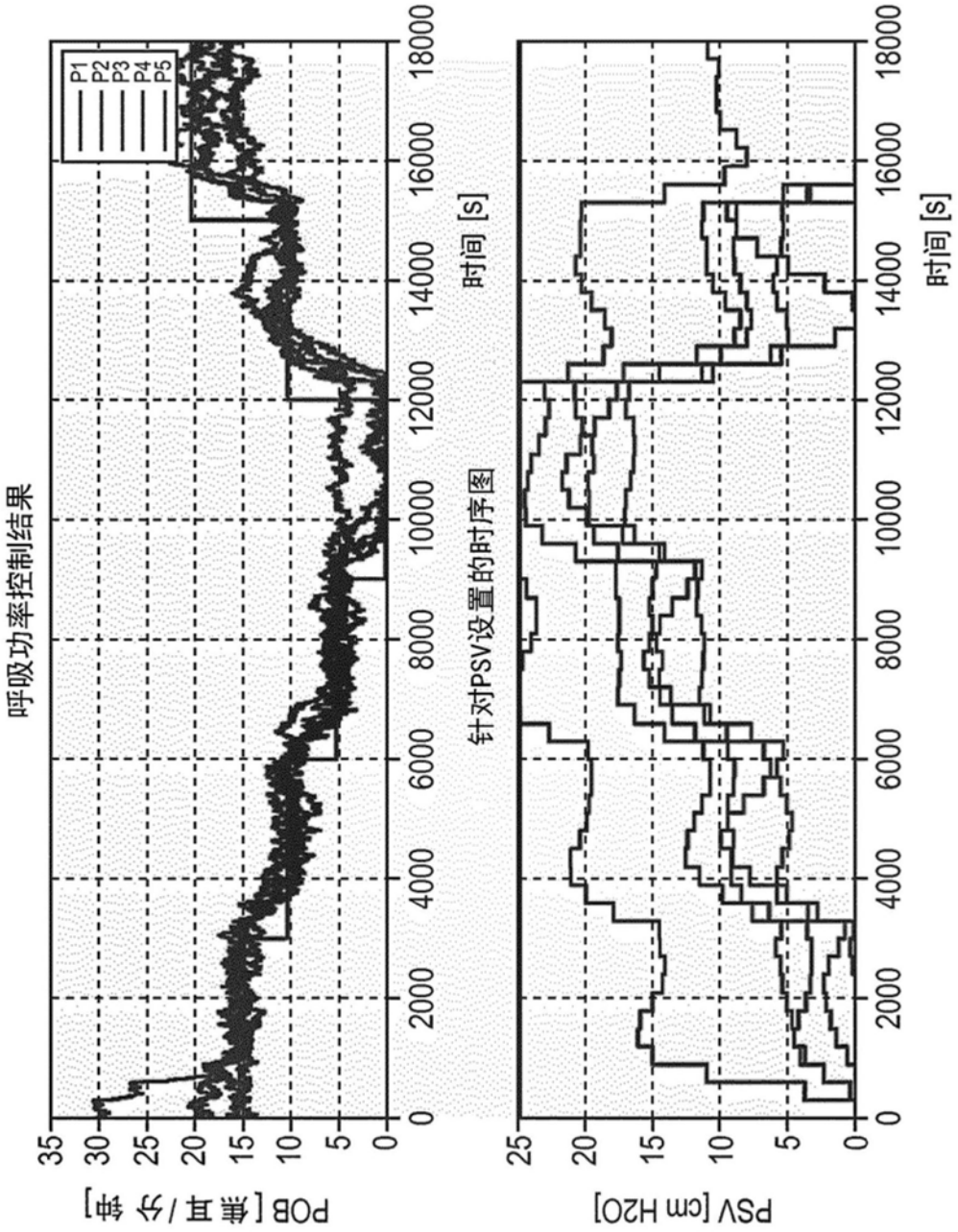

呼吸功率控制结果
POB [焦耳/分钟]
P1
P2
P3
P4
P5
时间 [s]
针对PSV设置的时序图
PSV [cm H2O]
时间 [s]

图10

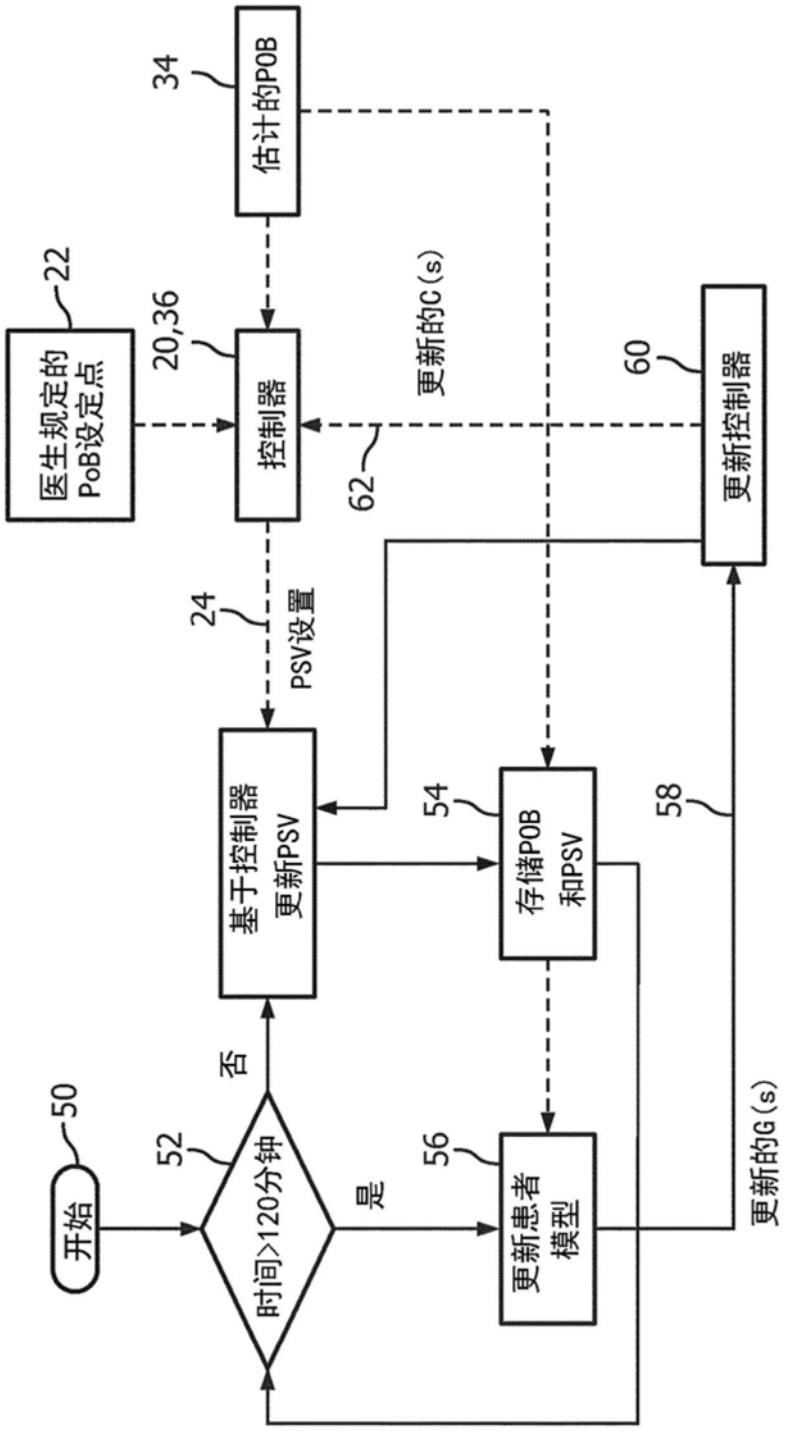

开始
50
时间>120分钟
52
否
是
基于控制器更新PSV
24
PSV设置
存储POB和PSV
54
更新患者模型
56
更新的G(s)
58
更新控制器
60
更新的C(s)
62
控制器
20,36
医生规定的PoB设定点
22
估计的POB
34

图11