



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 117979886 A

(43) 申请公布日 2024. 05. 03

(21) 申请号 202280058261.1

(22) 申请日 2022.08.25

(30) 优先权数据

63/260,640 2021.08.27 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.02.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2022/057947 2022.08.25

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/026218 EN 2023.03.02

(71) 申请人 费雪派克医疗保健有限公司

地址 新西兰

(72) 发明人 T·H·巴纳斯 M·J·佩顿

R·格拉夫斯

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 林振波

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61B 5/085 (2006.01)

A61B 5/087 (2006.01)

A61B 5/091 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

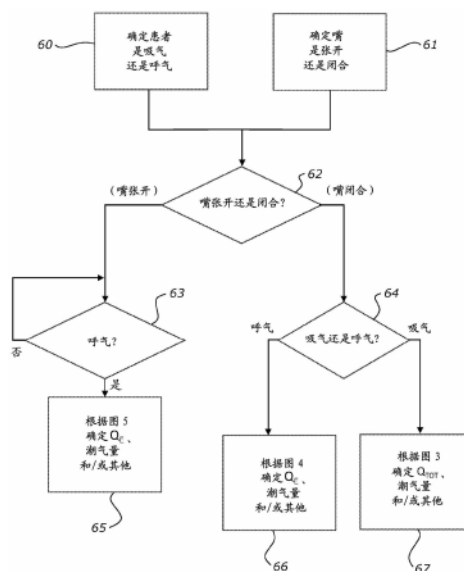
权利要求书6页 说明书36页 附图9页

(54) 发明名称

用于确定呼吸参数的方法和/或设备

(57) 摘要

一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定吸气期间患者的呼吸参数的方法,包括:向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,测量流入患者的复合气体流入的气体比例,使用设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流入气体比例、环境气体比例中的一个或多个来确定复合气体流入流量,并且根据复合气体流入流量来确定一个或多个呼吸参数。



1. 一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定吸气期间患者呼吸参数的方法,包括:
向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,
测量流到患者的复合气体流入的气体比例,
使用以下中的一个或多个来确定复合气体流入流量:
设备气流气体比例,
设备气流流量,
复合气体流入气体比例,
环境气体比例,
和
根据复合气体流入流量来确定一个或多个呼吸参数。
2. 根据权利要求1所述的方法,其中,呼吸参数是以下中的一个或多个:
潮气量,
分钟通气量,
呼吸频率,
呼吸暂停,
气道通畅性,和/或
峰值流量。
3. 根据权利要求1或2所述的方法,其中,对于至少一部分吸气,设备气流流量小于患者的吸气需求。
4. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中:
对于一些吸气,设备气流处于等于或高于吸气需求的第一流量,以及
对于一些吸气,设备气流处于第二流量或随后流量,第二流量或随后流量中的每一个都低于吸气需求。
5. 根据权利要求4所述的方法,其中,吸气需求是方法所执行于的患者的吸气需求。
6. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,设备气流流量是随时间变化的,使得对于一些吸气,流量等于或高于吸气需求,而对于一些吸气,流量低于吸气需求。
7. 根据权利要求6所述的方法,其中,随时间变化的流量振荡,并且可选地以大于呼吸频率的频率振荡。
8. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,气体比例是气体分数和/或气体分压。
9. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,吸气需求是峰值吸气需求。
10. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,复合气体流入包括设备气流和环境(夹带)气流。
11. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,气体是O₂、CO₂、N₂或示踪气体中的一种或多种。
12. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,复合气体流入气体比例是用鼻处的传感器测量的。
13. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,方法包括使用以下全部来确定复合气体流入流量:设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流入气体比例、环境气体比例。
14. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,使用下式来求出患者的复合气体流入流

量 Q_{TOT}

$$Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

其中:

Q_{TOT} 是进入患者的(总吸入的)患者气体流入(复合气体流入)17(设备气流11和夹带空气气流16)的流量,并且由以下定义:

$$Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

状态参数为:

Q_o 是设备气流的流量

F_o 是来自呼吸设备的设备气流中气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

F_m 是到患者的复合气体流入(患者吸气气流)中气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

$F_{entrained}$ 是夹带空气气流中气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数。

15. 根据任一前述权利要求所述的方法,其中,潮气量可定义如下

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t) dt \quad (38)$$

16. 一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,包括:

向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,

测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:

设备气流气体比例,

设备气流流量,

复合气体流出气体参数,

呼出气流参数,其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的,

和

根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中,呼吸参数是以下中的一个或多个:

潮气量,

分钟通气量,

呼吸频率,

呼吸暂停,

气道通畅性,和/或

峰值流量。

18. 根据权利要求16或17所述的方法,其中,气体比例是气体分数和/或气体分压。

19. 根据权利要求16至18中任一项所述的方法,其中,复合气体流出包括泄漏气流和呼出气流。

20. 根据权利要求16至19中任一项所述的方法,其中,复合气体流出参数包括用鼻处的传感器测量的气体比例。

21. 根据权利要求16至20中任一项所述的方法,其中,气体是O₂、CO₂、N₂或示踪气体中

的一种或多种。

22. 根据权利要求16至21中任一项所述的方法, 其中, 方法包括使用以下全部来确定呼出气流流量: 设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体比例、呼出气流参数。

23. 根据权利要求16至22中任一项所述的方法, 其中, 流量和气体比例中的一个是随时间变化的。

24. 根据权利要求16至23中任一项所述的方法, 其中, 设备气流的流量或气体比例振荡。

25. 根据权利要求24所述的方法, 其中, 流量或气体比例以大于呼吸频率的频率振荡。

26. 根据权利要求16至25中任一项所述的方法, 其中, 呼出气流参数是呼出气流气体比例。

27. 根据权利要求16至26中任一项所述的方法, 其中, 使用下式来求出患者的呼出气流流量 Q_E :

$$Q_E = Q_O(t) \frac{F_O(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (41)$$

其中:

Q_E 是呼气流量 (呼出气流流量)

状态参数为 Q_O 是设备气流的流量

F_O 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体 (例如 O_2 、 N_2 或示踪气体) 成分的体积分数

F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体 (例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体) 成分的体积分数

F_E 是呼出患者气流13中的气体 (例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示踪气体) 的体积分数 (呼出气体的体积分数)。

28. 根据权利要求27所述的方法, 其中, 如果使用对设备气流的变化流量和呼出的 O_2 分数, 则

$$F_E(t) \approx \frac{Q_O(t)F_m(t+\Delta t)(F_O(t) - F_m(t)) - Q_O(t+\Delta t)F_m(t)(F_O(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))}{Q_O(t)(F_O(t) - F_m(t)) - Q_O(t+\Delta t)(F_O(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))} \quad (4)$$

29. 根据权利要求27所述的方法, 其中, 如果使用对设备气流的变化流量和呼出的 CO_2 分数, 则

$$F_E(t) \sim F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_O(t+\Delta t) - Q_O(t)}{Q_O(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_O(t)F_m(t)} \quad (16)$$

30. 根据权利要求27所述的方法, 其中, 如果使用对设备气流的变化氧气分数和呼出的 O_2 分数, 则

$$F_E(t) = \frac{F_m(t+\Delta t)F_O(t) - F_m(t)F_O(t+\Delta t)}{F_O(t) - F_O(t+\Delta t) + F_m(t+\Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

31. 根据权利要求16至30中任一项所述的方法, 其中, 潮气量可定义如下

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

32. 一种在接受呼吸支持时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法, 包括:

向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,

测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

- 确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例，
使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量：
设备气流气体比例，
设备气流流量，
复合气体流出气体参数，
设备气流的比例，
呼出气流参数，其中，呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和设备气流的随时间变化的流量或气体比例来确定的，
和
根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。
33. 根据权利要求1所述的方法，其中，呼吸参数是以下中的一个或多个：
潮气量，
分钟通气量，
呼吸频率，
呼吸暂停，
气道通畅性，和/或
峰值流量。
34. 根据权利要求1或2所述的方法，其中，气体比例是气体分数和/或气体分压。
35. 根据权利要求32至34中任一项所述的方法，其中，复合气体流出包括泄漏气流和呼出气流。
36. 根据权利要求32至35中任一项所述的方法，其中，复合气体流出参数是用嘴处的传感器测量的气体比例。
37. 根据权利要求32至36中任一项所述的方法，其中，气体是O₂、CO₂、N₂或示踪气体中的一种或多种。
38. 根据权利要求32至37中任一项所述的方法，其中，方法包括使用以下全部来确定呼出气流流量：设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体比例、呼出气流参数。
39. 根据权利要求32至38中任一项所述的方法，其中，流量和气体比例中的一个是随时间变化的。
40. 根据权利要求32至39中任一项所述的方法，其中，设备气流的流量或气体比例振荡。
41. 根据权利要求40所述的方法，其中，流量以大于呼吸频率的频率振荡。
42. 根据权利要求32至41中任一项所述的方法，其中，呼出气流参数是呼出气流气体比例。
43. 根据权利要求32至42中任一项所述的方法，其中，确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例包括确定通过嘴的设备气流的比例。
44. 根据权利要求32至43中任一项所述的方法，其中，通过嘴的设备气流的比例是常数k，值在0和1之间。
45. 根据权利要求32至44中任一项所述的方法，其中，使用下式来求出患者的呼出气流流量 Q_E ：

$$Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

其中:

Q_E 是呼气流量(患者呼出气流流量)

状态参数为k是通过嘴流出的设备气流11的比例(并且(1-k)是通过鼻的分数)。它是介于0和1之间的值,包括0和1

F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如CO₂、O₂、N₂或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数)。

46.根据权利要求32至45中任一项所述的方法,其中,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的O₂分数,则

$$F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t+\Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)F_m(t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))} \quad (4)$$

47.根据权利要求32至46中任一项所述的方法,其中,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的CO₂分数,则

$$F_E(t) \sim F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t+\Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

48.根据权利要求32-47中任一项所述的方法,其中,如果使用对设备气流的变化氧气体分数和呼出的O₂分数,则

$$F_E(t) = \frac{F_m(t+\Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_o(t+\Delta t) + F_m(t+\Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

49.根据权利要求32至48中任一项所述的方法,其中,潮气量可定义如下

$$V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

50.一种在接受呼吸支持时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,包括:

向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,

测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:

设备气流气体比例,

设备气流流量,

复合气体流出气体参数,

呼出气流参数,其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和设备气流的随时间变化的流量或气体比例来确定的,

和

根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。

51.根据权利要求49所述的方法,还包括确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例,并且其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数、随时间变化的流量或气体比例、以及通过嘴和/或鼻的设备气流比例来确定的。

52. 一种在接收呼吸支持时确定患者的呼吸参数的方法,包括:
以任何顺序确定患者是吸气还是呼气以及嘴是张开还是闭合,
如果嘴闭合,
在吸气期间,根据权利要求1至15中任一项所述确定呼吸参数,
在呼气期间,根据权利要求16至31、50中任一项所述确定呼吸参数,
如果嘴张开,
在呼气期间,根据权利要求32至49、50、51中任一项所述确定呼吸参数。
53. 一种用于提供呼吸支持并确定呼吸参数的设备,包括:
气流发生器,
放置在患者嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部,
控制器,配置为执行权利要求1至52中任一项所述的方法。
54. 根据权利要求53所述的设备,还包括加湿器。
55. 根据权利要求53或54所述的设备,其中,设备还具有或连接到非密封式接口。

用于确定呼吸参数的方法和/或设备

技术领域

[0001] 本发明涉及用于确定呼吸参数的方法和/或设备。

背景技术

[0002] 当提供呼吸支持时,想要知道各种参数,例如患者流量、潮气量、分钟通气量、呼吸暂停、呼吸频率、气道通畅性、峰值流量。这些并不总是可以测量的。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供如本文所述的用于确定一个或多个呼吸参数的方法和/或设备。

[0004] 在一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定吸气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,测量流入患者的复合气体流入的气体比例,使用设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流入气体比例、环境气体比例中的一个或多个来确定复合气体流入流量,并且根据复合气体流入流量来确定一个或多个呼吸参数。

[0005] 可选地,呼吸参数是潮气量、分钟通气量、呼吸频率、呼吸暂停、气道通畅性和/或峰值流量中的一个或多个。

[0006] 可选地,对于至少一部分吸气,设备气流流量小于患者的吸气需求。

[0007] 可选地:

[0008] 对于一些吸气,设备气流处于等于或高于吸气需求的第一流量,以及

[0009] 对于一些吸气,设备气流处于第二流量或随后流量,第二流量或随后流量中的每一个都低于吸气需求。

[0010] 可选地,吸气需求是方法所执行于的患者的吸气需求。

[0011] 可选地,设备气流流量是随时间变化的,使得对于一些吸气,流量等于或高于吸气需求,而对于一些吸气,流量低于吸气需求。

[0012] 可选地,随时间变化的流量振荡,并且可选地以大于呼吸频率的频率振荡。

[0013] 可选地,气体比例是气体分数和/或气体分压。

[0014] 可选地,吸气需求是峰值吸气需求。

[0015] 可选地,复合气体流入包括设备气流和环境(夹带)气流。

[0016] 可选地,气体是O₂、CO₂、N₂或示踪气体中的一种或多种。

[0017] 可选地,复合气体流入气体比例用鼻处的传感器测量。

[0018] 可选地,该方法包括使用以下全部来确定复合气体流入流量:设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流入气体比例、环境气体比例。

[0019] 可选地,使用下式求出患者的复合气体流入流量 Q_{TOT} :

$$[0020] \quad Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{Fo(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

[0021] 其中,

[0022] Q_{TOT} 是进入患者的 (总吸入的) 患者气体流入 (复合气体流入) 17 (设备气流 11 和夹带空气气流 16) 的流量, 并且由以下定义:

$$[0023] \quad Q_{TOT}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

[0024] 状态参数为:

[0025] Q_o 是设备气流的流量

[0026] F_o 是来自呼吸设备的设备气流中气体 (例如 O_2 、 N_2 或示踪气体) 成分的体积分数

[0027] F_m 是到患者的复合气体流入 (患者吸气气流) 中气体 (例如 O_2 、 N_2 或示踪气体) 成分的体积分数

[0028] $F_{entrained}$ 是夹带空气气流中气体 (例如 O_2 、 N_2 或示踪气体) 成分的体积分数。

[0029] 可选地, 其中, 潮气量可以定义如下:

$$[0030] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_{TOT}(t) dt \quad (38)$$

[0031] 在另一个方面, 本发明可以说包括一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法, 该方法包括:

[0032] 向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,

[0033] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

[0034] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:

[0035] 设备气流气体比例,

[0036] 设备气流流量,

[0037] 复合气体流出气体参数,

[0038] 呼出气流参数, 其中, 呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的,

[0039] 和

[0040] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。

[0041] 可选地, 呼吸参数是潮气量、分钟通气量、呼吸频率、呼吸暂停、气道通畅性和/或峰值流量中的一个或多个。

[0042] 可选地, 气体比例是气体分数和/或气体分压。

[0043] 可选地, 复合气体流出包括泄漏气流和呼出气流。

[0044] 可选地, 复合气体流出参数包括用鼻处的传感器测量的气体比例。

[0045] 可选地, 气体是 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体中的一种或多种。

[0046] 可选地, 该方法包括使用以下全部来确定呼出气流流量: 设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体比例、呼出气流参数。

[0047] 可选地, 流量和气体比例中的一个随时间变化的。

[0048] 可选地, 设备气流的流量或气体比例振荡。

[0049] 可选地, 流量或气体比例以大于呼吸频率的频率振荡。

[0050] 可选地, 呼出气流参数是呼出气流气体比例。

[0051] 可选地, 患者的呼出气流流量 Q_E 使用下式来求出:

$$[0052] \quad Q_E = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (41)$$

[0053] 其中:

[0054] Q_E 是呼气流量(呼出气流流量)

[0055] 状态参数为

[0056] Q_o 是设备气流的流量

[0057] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

[0058] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

[0059] F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如CO₂、O₂、N₂或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数)。

[0060] 可选地,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的O₂分数,则:

$$[0061] \quad F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t+\Delta t)(F_o(t)-F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)F_m(t)(F_o(t+\Delta t)-F_m(t+\Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t)-F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)(F_o(t+\Delta t)-F_m(t+\Delta t))} \quad (4)$$

[0062] 可选地,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的CO₂分数,则:

$$[0063] \quad F_E(t) \sim F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t+\Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

[0064] 可选地,如果使用对设备气流的变化氧气流量和呼出的O₂分数,则:

$$[0065] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t+\Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_o(t+\Delta t) + F_m(t+\Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0066] 可选地,潮气量可以定义如下:

$$[0067] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

[0068] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:向患者提供具有流量和气体比例的设备气流;测量来自患者的复合气体流出中存在的气体的参数;确定通过嘴和/或鼻的设备气流的体积比例;使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体参数、设备气流的体积比例、呼出气流参数,其中,使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和设备气流的随时间变化的流量或气体比例来确定呼出气流参数;以及根据呼出气体流量确定一个或多个呼吸参数。

[0069] 可选地,呼吸参数是潮气量、分钟通气量、呼吸频率、呼吸暂停、气道通畅性和/或峰值流量中的一个或多个。

[0070] 可选地,气体比例是气体分数和/或气体分压。

[0071] 可选地,复合气体流出包括泄漏气流和呼出气流。

[0072] 可选地,复合气体流出参数是用嘴处的传感器测量的气体比例。

[0073] 可选地,气体是O₂、CO₂、N₂或示踪气体中的一种或多种。

[0074] 可选地,该方法包括使用以下全部来确定呼出气流流量:设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体比例、呼出气流参数。

[0075] 可选地,流量和气体比例中的一个随时间变化的。

[0076] 可选地,设备气流的流量或气体比例振荡。

[0077] 可选地,流量以大于呼吸频率的频率振荡。

[0078] 可选地,呼出气流参数是呼出气流气体比例。

[0079] 可选地,确定通过嘴和/或鼻的设备气流的体积比例包括确定通过嘴的设备气流的体积比例。

[0080] 可选地,通过嘴的设备气流的体积比例是常数k,值在0和1之间。

[0081] 可选地,患者的呼出气流流量 Q_E 使用下式来求出:

$$[0082] \quad Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

[0083] 其中:

[0084] Q_E 是呼气流量(患者呼出气流流量)

[0085] 状态参数为

[0086] k是通过嘴流出的设备气流11的比例(并且(1-k)是通过鼻的分数)。它是介于0和1之间的值,包括0和1

[0087] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如O₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

[0088] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体)成分的体积分数

[0089] F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如CO₂、O₂、N₂或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数)。

[0090] 可选地,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的O₂分数,则

$$[0091] \quad F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

[0092] 可选地,如果使用对设备气流的变化流量和呼出的CO₂分数,则

$$[0093] \quad F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

[0094] 可选地,如果使用对设备气流的变化氧气分数和呼出的O₂分数,则

$$[0095] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0096] 可选地,潮气量可以定义如下

$$[0097] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

[0098] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:向患者提供具有流量和气体比例的设备气流;测量从患者流出的复合气体流出中存在的气体的参数;使用设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流出气体参数、呼出气流参数中的一个或多个来确定呼出气体流量,其中,使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和设备气流的随时间变化的流量或气体比例来确定呼出气流参数;以及根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。

[0099] 可选地,该方法还包括确定通过嘴和/或鼻的设备气流的体积比例,并且其中,使用复合气体流出中存在的气体的测量参数、随时间变化的流量或气体比例、以及通过嘴和/或鼻的设备气流比例来确定呼出气流参数。

[0100] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持时确定患者的呼吸参数的

方法,该方法包括:以任何顺序确定患者是吸气还是呼气以及嘴是张开还是闭合;如果嘴闭合,在吸气期间根据以上陈述中任一项所述确定呼吸参数,在呼气期间根据以上陈述中任一项所述确定呼吸参数;如果嘴张开,在呼气期间根据权利要求32至49、50、51中任一项所述确定呼吸参数。

[0101] 在另一个方面,本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的呼吸支持设备,该呼吸支持设备包括:气流发生器,放置在患者的嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部,配置为执行权利要求1至52中任一项的方法的控制器。

[0102] 可选地,该设备还包括加湿器。

[0103] 可选地,该设备还具有或连接到非密封式接口。

[0104] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定吸气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:

[0105] 向患者提供具有流量和气体比例的非治疗性设备气流,

[0106] 测量流入患者的复合气体流入的气体比例,

[0107] 使用以下中的一个或多个来确定复合气体流入流量:

[0108] 设备气流气体比例,

[0109] 设备气流流量,

[0110] 复合气体流入气体比例,

[0111] 环境气体比例,

[0112] 和

[0113] 根据复合气体流入流量来确定一个或多个呼吸参数。

[0114] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:

[0115] 向患者提供具有流量和气体比例的非治疗性设备气流,

[0116] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

[0117] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:

[0118] 设备气流气体分数,

[0119] 设备气流流量,

[0120] 复合气体流出参数,

[0121] 呼出气流参数,其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的,

[0122] 和

[0123] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。

[0124] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持时确定呼气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:

[0125] 向患者提供具有流量和气体比例的非治疗性设备气流,

[0126] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,

[0127] 确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例,

[0128] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:

- [0129] 设备气流氧气分数，
- [0130] 设备气流流量，
- [0131] 复合气体流出参数，
- [0132] 气流的体积比例，
- [0133] 呼出气流参数，其中，呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的，
- [0134] 和
- [0135] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。
- [0136] 在另一个方面，本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的设备，该设备包括：
- [0137] 气流发生器，用于向患者提供具有流量和气体比例的设备气流，
- [0138] 放置在患者嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部，
- [0139] 控制器，配置为当患者吸气并且嘴闭合时：
- [0140] 测量流入患者的复合气体流入的气体比例，
- [0141] 使用以下中的一个或多个来确定复合气体流入流量：
- [0142] 设备气流气体比例，
- [0143] 设备气流流量，
- [0144] 复合气体流入气体比例，
- [0145] 环境气体比例，
- [0146] 和
- [0147] 根据复合气体流入流量来确定一个或多个呼吸参数。
- [0148] 一种用于提供呼吸支持并确定呼吸参数的设备，包括：
- [0149] 气流发生器，用于向患者提供具有流量和气体比例的设备气流，
- [0150] 放置在患者嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部，
- [0151] 控制器，配置为当患者呼气并且嘴闭合时：
- [0152] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数，
- [0153] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量：
- [0154] 设备气流气体分数，
- [0155] 设备气流流量，
- [0156] 复合气体流出参数，
- [0157] 呼出气流参数，其中，呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的，
- [0158] 和
- [0159] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。
- [0160] 在另一个方面，本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的设备，该设备包括：
- [0161] 气流发生器，用于向患者提供具有流量和气体比例的设备气流，

- [0162] 放置在患者嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部,
- [0163] 控制器,配置为当患者呼气并且嘴张开时:
- [0164] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,
- [0165] 确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例,
- [0166] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:
- [0167] 设备气流氧气分数,
- [0168] 设备气流流量,
- [0169] 复合气体流出参数,
- [0170] 气流的体积比例,
- [0171] 呼出气流参数,其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定的,
- [0172] 和
- [0173] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。
- [0174] 在另一个方面,本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的设备,该设备包括:
- [0175] 气流发生器,用于向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,
- [0176] 放置在患者嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部,
- [0177] 控制器,配置为当患者呼气时:
- [0178] 测量存在于从患者流出的复合气体流出中的气体的参数,
- [0179] 使用以下中的一个或多个来确定呼出气体流量:
- [0180] 设备气流气体分数,
- [0181] 设备气流流量,
- [0182] 复合气体流出参数,
- [0183] 呼出气流参数,其中,使用复合气体流出中存在的气体的测量参数和随时间变化的流量或气体比例来确定呼出气流参数,
- [0184] 和
- [0185] 根据呼出气体流量来确定一个或多个呼吸参数。
- [0186] 可选地,控制器还配置为确定通过嘴和/或鼻的设备气流的比例,并且其中,呼出气流参数是使用复合气体流出中存在的气体的测量参数、随时间变化的流量或气体比例、以及通过嘴和/或鼻的设备气流比例来确定的。
- [0187] 可选地,该设备具有加湿器。
- [0188] 可选地,该设备具有或连接到非密封式接口。
- [0189] 在另一个方面,本发明可以说包括一种在接受呼吸支持并且嘴闭合时确定吸气期间患者的呼吸参数的方法,该方法包括:向患者提供具有流量和气体比例的设备气流,测量到患者的复合气体流入的气体比例,使用设备气流气体比例、设备气流流量、复合气体流入气体比例、环境气体比例中的一个或多个来确定复合气体流入流量,其中,设备气流流量是至少暂时低于患者吸气需求流量的随时间变化流量。

[0190] 可选地,当测量流入患者的复合气体流入的气体比例时,随时间变化流量低于患者吸气需求。

[0191] 可选地,随时间变化流量是振荡流量。

[0192] 可选地,复合气体流入流量表示吸气需求流量。

[0193] 在另一个方面,本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的设备,该设备包括:气流发生器,放置在患者的嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部,配置为执行上述任一段落的方法的控制器。

[0194] 可选地,该设备还包括加湿器。

[0195] 可选地,该设备具有或连接到非密封式接口。

[0196] 在另一个方面,本发明可以说包括一种用于提供呼吸支持和确定呼吸参数的设备,该设备包括:气流发生器;放置在患者的嘴和/或鼻处的一个或多个传感器或用于一个或多个传感器的输入部;控制器,控制器配置为:控制气流发生器以向患者提供具有随时间变化的流量和气体比例的设备气流,从目标气体传感器接收目标气体输入,并基于目标气体输入、随时间变化的流量、气体比例来确定吸气需求流量。

[0197] 可选地,该设备还包括加湿器以加湿设备气流。

[0198] 可选地,该设备还包括非密封式患者接口。

[0199] 可选地,目标气体输入与目标气体参数相关。

[0200] 可选地:

[0201] 目标气体是氧气,

[0202] 目标气体参数是 FiO_2 ,

[0203] 和/或

[0204] 目标气体传感器是 O_2 分数传感器。

[0205] 可选地,设备气流流量是至少暂时低于患者吸气需求流量的随时间变化流量。

[0206] 可选地,控制器接收表示患者呼吸相位的输入,表示吸气相位。

[0207] 可选地,控制器基于吸气流量来计算潮气量。

[0208] 提及本文公开的数字范围(例如,1至10)意在也包括提及该范围内的所有有理数(例如1、1.1、2、3、3.9、4、5、6、6.5、7、8、9和10)以及该范围内任何有理数范围(例如2至8、1.5至5.5,和3.1至4.7),因此本文明确公开的所有范围的所有子范围也藉此明确公开。这些仅仅是具体意图的示例,并且所列举的最低值和最高值之间的数值的所有可能组合应被视为以类似方式在本申请中明确声明了。

[0209] 本说明书中使用的术语“包括”是指“至少部分地由…构成”。在解释本说明书中包括有术语“包括”的每个陈述时,也可以存在除以该术语开头的特征之外的特征。诸如“包含”和“含有”等相关术语也应以相同方式来解释。除非上下文另有明确要求,否则在整个说明书和权利要求书中,“包括”、“包含”等词应在包容性的意义上解释,而不是排他性或穷举性的意义,也就是说,在“包括但不限于”的意义上解释。

[0210] 短语“计算机可读介质”应被视为包括单个介质或多个介质。多个介质的示例包括集中式或分布式数据库和/或相关高速缓存。这些多个介质存储一组或多组计算机可执行指令。短语“计算机可读介质”还应被视为包括能够存储、编码或携带指令组以供计算装置的处理器执行并且使处理器执行本文所述的任何一个或多个方法的任何介质。计算机可读

介质还能够存储、编码或携带由这些指令组使用或与这些指令组相关联的数据结构。短语“计算机可读介质”包括固态存储器、光学介质和磁性介质。

[0211] 在本说明书中,在提到专利说明书、其他外部文件或其他信息来源的情况下,这一般是为了提供用于讨论本公开的特征的语境。除非另有特别说明,否则提及此类外部文件不应被解释为承认此类文件或此类信息来源在任何司法管辖制度内是现有技术或构成本领域公知常识的一部分。

[0212] 本发明也可以广义地说包括在本申请说明书中单独地或共同地提及或指出的部分、要素和特征,包括部分、要素或特征中的两个或多个的任何或所有组合。在上述描述中提及具有已知等同物的实体或部件的情况下,则将这些实体合并于此,如同单独阐述一样。

[0213] 对于本发明所属领域的技术人员来说,在不脱离如所附权利要求书中定义的本发明的范围的情况下,本发明的许多结构变化以及广泛不同的实施例和应用将是不言自明的。这里的公开和描述纯粹是例示性的,而不是意图在任何意义上进行限制。在本文中提及在本发明所属领域中具有已知等同物的具体实体的情况下,这些已知等同物被视为并入本文中,如同单独阐述一样。本发明包括前述内容,并且还预想了以下仅给出实例的构造。

[0214] 定义

[0215] 患者气流:这可以是进入患者的气流(吸气期间-患者吸气气流),或者是流出患者的气流(呼气期间-患者呼气气流)。

[0216] -在吸气需求未得到满足的吸气情况下,它是复合气体流入17(也称为患者吸气气流或吸气气流或总气体流入);即由患者吸入的气流,包括设备气流11和环境气流16(夹带空气)。在某些情况下,可以没有任何夹带环境空气。复合气体流入具有气体分数 F_m 。在O₂的情况下,气体分数为 F_{iO_2} 。如果传感器测量吸气期间的O₂分数,它将测量(即 F_m 为)复合气体流入的 F_{iO_2}/O_2 分数。

[0217] -在满足吸气需求的吸气情况下,它可以是设备气流11,因为没有夹带环境气流16。

[0218] -在设备气流11超过吸气需求的吸气情况下,它可以是设备气流11的一部分,因为过量的设备气流(高于吸气需求)可逃逸到环境中。

[0219] -注意,由于设备气流11可以在不同时间在满足、不满足或超过吸气需求之间变化,因此,为了简单起见,“复合气体流入”可以指上述任何情况,但取决于是否满足、不满足还是超过吸气需求,复合气流17可以包括环境气流16、不包括环境气流16、或者可以不包括所有设备气流11。

[0220] -在呼气的情况下,它是呼出气流13(也称为患者呼气气流;也就是说,患者呼出的气流)

[0221] 设备气流11:来自呼吸设备的气流。

[0222] 环境气流16:这是夹带到患者气道中的环境空气。

[0223] 复合气体流入17:如在患者气流定义中所提及的,

[0224] 在不满足吸气需求的情况下,这是组合的吸入设备气流11和环境气流16(夹带的空气)。

[0225] 在满足吸气需求并且没有夹带的情况下,复合气体流入17是设备气流11。

[0226] 在设备气流超过吸气需求的情况下,复合气体流入17是设备气流11的一部分。

- [0227] 复合气体流入17也可以被称为“总患者气体流入”或“总吸入气流”。
- [0228] 呼出气流13:这是患者呼出的气体,即这是在呼气期间从患者气道排出的气体。
- [0229] 泄漏气流12:这包括来自设备气流11的过量气流,该过量气流未被患者吸入和/或未进入患者的下气道,并经由嘴和/或鼻逃逸到环境中。
- [0230] 复合气体流出15(也称为“总气体流出”):这是泄漏气流12与呼出气流13的组合。
- [0231] 所有气流都可以具有参数,例如流量和/或气体比例。该比例可以是气体分数/浓度和/或气体分压。该参数可以是随时间变化的。
- [0232] 提及瞬时参数(例如瞬时流量或瞬时气体分数)是指在某一时刻时气流中该参数的值。
- [0233] 状态参数:这是表示设备、气流、患者等的状态的参数,例如但不限于:
- [0234] a) 嘴的状态,可以是二元式张开/闭合,或者表示来自设备气流的相对于鼻而言从嘴离开的气流比例(例如体积比例)的某个参数。
- [0235] 例如k
- [0236] b) 来自呼吸设备的气流的流量。例如 Q_o
- [0237] c) 来自呼吸设备的气流的气体分数(包括任何等同的气体比例)。例如O₂分数,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如N₂或示踪气体F_o,但在合适的情况下也可以是任何其它气体比例,例如N₂或示踪气体
- [0238] d) 流入或流出患者的气流的气体分数(取决于是在吸气还是呼气中测量)。例如O₂分数F_m,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如CO₂、N₂或示踪气体
- [0239] e) 患者呼出气流的气体分数。在合适情况下F_e可以是任何气体比例,例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体
- [0240] f) 夹带(环境)气体的气体分数和流量。 Q_{ent} , F_{ent}(注意,也可以称为F_{entrained},在本文中可互换使用)。但在合适的情况下可以是任何气体比例,例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体
- [0241] g) 患者气流的流量(可以是呼吸参数和状态参数)为:
- [0242] a. 呼出气流13(即,患者呼出的气流)的流量 Q_e ,和/或
- [0243] b. 复合气体流入17(即,患者吸入的复合气流)的流量 Q_{tot} 。注意, Q_{TOT} 也表示患者的吸气需求流量。
- [0244] 在上文中,气体分数可以是O₂、CO₂或其它气体分数。可以使用气体分压来代替气体分数,并且在整个说明书中技术人员将理解为是可互换的。也就是说,任何对气体分数的提及都可以是对气体分压的提及。
- [0245] 呼吸参数:这是表示呼吸状态的参数,例如但不限于
- [0246] • 潮气量:每个呼吸周期进出肺的空气量,通常以毫升为单位。
- [0247] • 分钟通气量:每分钟呼吸的空气量,通常以升为单位。
- [0248] • 呼吸频率:呼吸发生的频率,通常以每分钟呼吸次数为单位。
- [0249] • 呼吸暂停:呼吸休止,可以是暂时的。
- [0250] • 气道通畅性。
- [0251] • 峰值流量。
- [0252] 状态参数用于确定呼吸参数。状态参数和呼吸参数之间可以存在交叉。

[0253] 在本说明书中,提及的“呼气”可与“呼出”互换使用。

[0254] 在本说明书中,在气体的上下文中提及的“比例”是指在包括两种或多种组成气体成分的总气体中组成气体成分的任何相对度量。例如,比例可以涵盖:

[0255] • 体积分数,

[0256] • 分数,

[0257] • 体积浓度,

[0258] • 浓度,

[0259] • 摩尔浓度,

[0260] • 分压

[0261] 测量的比例可以是由所使用的传感器测量的参数,无论是浓度、分数、分压还是其他。所确定的比例可以是用户期望的参数和/或由呼吸系统的部件或与呼吸系统相关联的部件处理的参数。

[0262] 在本说明书中,对“浓度”的提及也可以称为“分数”,并且可以表示为感兴趣气体的体积相对于相关气流(无论是呼出气流、设备气流还是任何其他气流)中全部组成气体的体积的百分比。然而,参数可以是不同的度量,并且气体可以不同——这些只是示例。

[0263] 与所确定的气体参数相关的气体可以是但不限于氧气(O₂)、二氧化碳(CO₂)、氮气(N)、氦气(He)或七氟烷。在本文中提及特定气体的情况下,应理解其仅作为示例,并且描述可适用于任何气体,而不仅仅是提及的气体。

[0264] 在本说明书中,“高流量”是指但不限于流量高于通常/正常的任何气流,例如高于健康患者的正常吸气流量。它可以由非密封式呼吸系统提供,其中,由于非密封式患者接口(例如非密封式鼻叉),在患者气道的入口处发生不受控的且经常是相当大的泄漏。它还可以被提供加湿,以提高患者的舒适性、顺应性和安全性。替代地或附加地,它可以高于与上下文相关的其他阈值流量——例如,在以满足吸气需求(例如瞬时吸气需求或峰值吸气需求——这可以是接受呼吸支持的患者的吸气需求,或可以是代表性吸气需求,诸如基于例如经验数据作为患者的代表)的流量向患者提供气流的情况下,该流量可被视为“高流量”,因为它高于原本可提供的标称流量。因此,“高流量”取决于上下文,由什么构成“高流量”取决于许多因素,例如患者的健康状态、所提供的程序/治疗/支持的类型、患者(大、小、成年、儿童)的性质等。本领域技术人员从上下文中知道由什么构成“高流量”。它是超过了本来可提供流量的流量大小。

[0265] 但是,非限制地,高流量的一些代表值可为如下。

[0266] • 在一些配置中,以大于或等于约5或10升/分钟(5或10LPM或L/min)的流量向患者递送气体。

[0267] • 在一些配置中,以约5或10LPM至约150LPM、或者约15LPM至约95LPM、或约20LPM至约90LPM、或约25LPM至约85LPM、或约30LPM至约80LPM、或约35LPM至约75LPM、或约40LPM至约70LPM、或约45LPM至约65LPM、或约50LPM至约60LPM的流量向患者递送气体。例如,根据本文所述的各种实施例和配置,经由系统或从气流源供应或提供到接口的气体的流量可以包括但不限于至少约5、10、20、30、40、50、60、70、80、90、100、110、120、130、140、150LPM或更大的流量,并且有用的范围可以被选择为这些值中的任何一个(例如,约20LPM至约90LPM、约40LPM至约70LPM、约40LPM至约80LPM、约50LPM至约80LPM、约60LPM至约80LPM、约70LPM至

约100LPM、约70LPM至约80LPM)。

[0268] 在“高流量”中,递送的气体将取决于例如程序/治疗/支持的预期用途进行选择。所递送的气体可以包括一定百分比的氧气。在一些配置中,递送的气体中的氧气的百分比可以是约15%至约100%、约20%至约100%、或约21%至约100%、或约30%至约100%、或约40%至约100%、或约50%至约100%、或约60%至约100%、或约70%至约100%、或约80%至约100%、或约90%至约100%、或约100%、或100%。

[0269] 在一些实施例中,递送的气体可以包括一定百分比的二氧化碳。在一些配置中,所递送的气体中的二氧化碳的百分比可以是大于0%、约0.3%至约100%、约1%至约100%、约5%至约100%、约10%至约100%、约20%至约100%、或约30%至约100%、或约40%至约100%、或约50%至约100%、或约60%至约100%、或约70%至约100%、或约80%至约100%、或约90%至约100%、或约100%、或100%。

[0270] 早产儿/婴儿/儿科(体重在约1至约30kg范围内)的“高流量”的流量可以不同。治疗流量可设定为0.4-0.8L/min/kg,最小约0.5L/min,最大约70L/min。对于2kg以下的患者,最大流量设定为8L/min。

[0271] 振荡流量设定为0.05-2L/min/kg,优选范围为0.1-1L/min/kg,另一优选范围为0.2-0.8L/min/kg。

[0272] 治疗流量可以是随时间变化的(例如振荡的),也就是说,治疗流量可以具有随时间变化(例如振荡)的流量分量。这种随时间变化的流量有助于呼吸支持。

[0273] 注意,本文的实施例还具有随时间变化(例如振荡)的签名流量,并且可以是治疗流量的附加。因此,在使用治疗性随时间变化流量的情况下,来自设备的气体流量将具有治疗性随时间变化气流分量(部分)和签名性随时间变化流量分量(部分)。治疗性随时间变化流量具有不同于签名性随时间变化流量的目的,并且可以是不同的频率和/或振幅(但它们可重叠或相同)。签名流量可以低于、等于或高于治疗流量。签名流量频率可以低于、等于或高于治疗流量频率(当随时间变化时)。在一些实施例中,签名流量具有比治疗流量更高的频率。治疗性(恒定或随时间变化)流量用于提供呼吸支持、气道清除、给氧等,而签名性随时间变化流量用于帮助确定气体参数。稍后将更详细地描述签名性随时间变化流量。在整个说明书中,除非另有说明,否则重点将放在签名性随时间变化流量上,但这并不排除由于治疗原因也可存在治疗性随时间变化流量。

[0274] 作为示例,签名流量可以在第一流量和第二流量之间阶变,第一流量和第二流量之一或两者可以落在约0LPM至70LPM的范围内。最大签名流量可以是治疗流量。签名流量可以与治疗流量相结合(例如添加),或可以形成部分或全部治疗流量—也就是说,治疗流量本身可以是签名流量。在一些实施例中,签名流量可以作为百分比与治疗流量相关。例如,签名性随时间变化流量(成人)在以下范围内:

[0275] • 治疗流量的约0%至约200%,

[0276] • 治疗流量的约0%至100%,

[0277] • 治疗流量的约100%至200%,或

[0278] • 治疗流量的约50%至150%,

[0279] 和/或在以下范围内

[0280] • 约0-140LPM,

- [0281] • 约0-70LPM,
- [0282] • 约70-140LPM,
- [0283] • 约40-100LPM,或
- [0284] • 约20-60LPM。

[0285] 这些并不是要对流量进行限制,还应该注意的是,签名流量可以是负的,但当与治疗流量相结合时产生的总流量是正的。

[0286] 已经发现高流量在满足或超过患者正常实际吸气流量方面是有效的,以增大患者的给氧和/或减少呼吸功。此外,高流量可以在鼻咽中产生冲洗效果,使得上气道的解剖死区被高进入气流量冲洗。这为每次呼吸创造了可用的新鲜气体库,同时最大限度地减少对二氧化碳、氮气等的再吸入。

附图说明

[0287] 将参考以下附图来描述实施例,其中:

[0288] 图1A示出了设备气流的提供,以及所产生的患者气流和设备气流、流量和气体分数。

[0289] 图1B示出了呼吸支持设备的概括性实施例的示意图。

[0290] 图2示出了用于确定呼吸参数的方法的概述的流程图。

[0291] 图3至图5示出了用于确定呼吸参数的方法的不同示例的流程图。

[0292] 图6示出了确定呼吸参数的组合方法的流程图。

[0293] 图7示出了确定呼吸参数的组合方法的特定示例的流程图。

[0294] 图8示出了用于递送呼吸支持并实施用于确定呼吸参数的一个或多个方法的设备的一个实施例。

具体实施方式

[0295] 1. 概述

[0296] 本发明的实施例涉及用于确定接受呼吸支持的患者的一个或多个呼吸参数的方法和/或设备,呼吸参数包括但不限于:

- [0297] • 患者气流的流量
- [0298] • 潮气量
- [0299] • 分钟通气量-可以在一分钟时段内确定每次呼吸的潮气量,由此来计算分钟通气量
- [0300] • 呼吸频率-例如基于计算潮气量/流量的峰值间检测,例如每分钟呼吸的滚动计数。呼吸频率也可以用零交叉法测量(而不是峰值)
- [0301] • 呼吸暂停-当患者不呼吸时,测量的气体浓度不会有因患者或夹带的贡献而发生的变化。因此,当出现呼吸暂停时,传感器始终只能测量递送的气流。
- [0302] • 气道通畅性-确定气道通畅性。
- [0303] o一种技术是监测嘴处来自高流量系统的流量和/或氧气振荡。如果能看到振荡,那么我们就知道:
- [0304] • 高流量到位

- [0305] • 鼻道是通畅的。
- [0306] o如果振荡与施加在鼻处的不匹配(即它们正在被调制),那么我们可以得出结论:
- [0307] • 患者正在呼吸
- [0308] • 下气道是通畅的。
- [0309] o这可以与 FeCO_2 的测量相结合,以确认:
- [0310] • 患者正在呼吸
- [0311] • 下气道是通畅的。
- [0312] • 峰值流量。
- [0313] 参考图1A、图1B和图2,在患者从呼吸设备接受形式为具有流量和氧气分数(它们中的之一或两者可以是恒定的(即设定的流量和/或氧气分数)或变化的)的气流的呼吸支持的情况下,方法(图2)和/或设备(图1A、图1B)使用以下信息(状态参数)的某些组合来确定一个或多个呼吸参数
- [0314] a)嘴的状态,可以是二元式张开/闭合,或者表示设备气流中相对于鼻而言离开嘴的气流比例(例如体积比例)的某个参数,例如k
- [0315] b)来自呼吸设备的气流的流量,例如 Q_o
- [0316] c)来自呼吸设备的气流的气体分数(包括任何等同的气体比例)。例如 O_2 分数,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如 N_2 或示踪气体 F_o ,但在合适的情况下也可以是任何其他气体比例,如 N_2 或示踪气体
- [0317] d)流入或流出患者的气流的气体分数(取决于是在吸气还是呼气中测量)。例如 O_2 分数 F_m ,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如 CO_2 、 N_2 或示踪气体
- [0318] e)患者呼出气流的气体分数。 F_E 可以是任何合适的气体比例,例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体
- [0319] f)夹带(环境)气体的气体分数和流量; Q_{ent} , F_{ent} (注意,也可以称为 $F_{\text{entrained}}$,在本文中可互换使用);但在合适的情况下可以是任何气体比例,例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体
- [0320] g)患者气流的流量(可以是呼吸参数和状态参数)为:
- [0321] a.呼出气流13(即,患者呼出的气流)的流量 Q_E ,和/或
- [0322] b.复合气体流入17(即,患者吸入的复合气流)的流量 Q_{tot} 。注意, Q_{TOT} 也表示患者的吸气需求流量。
- [0323] 以上,气体分数可以是 O_2 、 CO_2 、 N_2 或其他气体分数(或者更概括地气体比例,其中,比例被理解为分数的等同替代)。例如,可以使用分压来代替气体分数,并且在本说明书中将被技术人员理解为是可互换的。
- [0324] 以上可以是已知的、测量的、根据一个或多个其他状态参数计算的、或以其他方式确定的。
- [0325] 概括来说(见图2),在一个示例中,根据一个或多个状态参数a) -f)的组合来计算状态参数g)(患者气流的流量-患者呼出气体的流量或患者吸入气体的流量)。然后,在一个吸气或呼气周期内对患者气流的流量(Q_{TOT} 或 Q_E)进行积分,以获得潮气量(呼吸参数)。患者气流的流量本身也可以是结果(即呼吸参数)以及状态参数。在这种情况下,其他呼吸参数可以不用从 Q_E/Q_{TOT} 导出,而是成为所需的呼吸参数。

[0326] 更概括地说,该方法在图2中阐述,其中,将来自呼吸设备的气流以一定的流量和氧气分数(或其他气体比例)提供给患者,流量和氧气分数(或其他气体比例)之一或两者可以是随时间变化的,步骤21。一个或多个状态参数是已知的、测量的、或计算的、或以其他方式确定的,步骤22。根据状态参数确定患者的患者气流的流量,步骤23;然后,计算呼吸参数之一,步骤24。

[0327] 现在将参考图1A、图1B描述在设备上实施该方法的概述。作为示例,参考例如图1A和图1B描述了高流量呼吸设备10。应当注意,高流量呼吸设备仅作为示例使用,本文的实施例可以适用于低流量或任何其他类型的合适呼吸设备。本文中提到的高流量呼吸设备和相关参数仅是示例性的,不应被视为限制实施例可以适用于何种呼吸支持。概括而言,设备包括主壳体10,主壳体包含气流发生器50(可以是马达/叶轮布置形式(或者可替代地是其他气流源/调制源和/或阀))、可选的加湿器52、控制器19和用户I/O接口54(包括例如显示和输入装置,例如按钮、触摸屏等)。设备可以包括一个或多个通信模块59,以使得能够通过数据或通信链路或数据网络(无论是有线、无线还是它们的组合)与一个或多个外部装置或服务器进行数据通信或连接。在一种配置中,例如,设备10可以包括无线数据发送器和/或接收器或者收发器59,以使控制器19能够以无线方式从操作传感器接收数据信号和/或控制系统10的各个部件。控制器19配置或编程为控制设备的部件,包括:操作气流发生器以产生用于递送给患者的气体流(气流),操作加湿器(如果有)以加湿和/或加热所产生的气流,从用户接口接收用户输入以用于设备的重新配置和/或用户定义的操作,向用户输出信息(例如在显示器上)并且经由通信模块59向远程装置69发送和/或接收信息。用户可以是患者、医护专业人员或对使用该设备感兴趣的任何其他人。患者呼吸导管58联接到呼吸设备的壳体中的气流输出部,并且联接到(例如非密封式)患者接口51,例如具有歧管和鼻叉的(例如非密封式)鼻插管。患者呼吸导管可以具有加热丝5以加热传送通过患者呼吸导管到达患者的气流。

[0328] 高流量可以用作通过递送氧气和/或其他气体以及通过从患者气道去除 CO_2 来促进气体交换和/或呼吸支持的手段。高流量可以特别适用于医疗程序之前、期间或之后。

[0329] 高气流的更多优点可以包括高气流增大患者气道中的压力,从而提供打开气道、气管、肺/肺泡和细支气管的压力支持。这些结构的打开增强了给氧,并在一定程度上有助于去除 CO_2 。

[0330] 增大的压力还可以防止诸如喉等结构在插管术期间阻挡声带的视线。当加湿时,高气流还可以防止气道干燥,减轻黏膜纤毛损伤,并降低喉痉挛的风险和与气道干燥相关的风险,例如鼻出血、鼻抽吸(由于鼻出血的缘故)、以及气道阻塞、肿胀和出血。高气流的另一个优点是气流可以清除在手术期间在气路中产生的烟雾。例如,烟雾可以通过激光装置和/或烧灼装置产生。

[0331] 参考图1A,本发明的实施例可用于从呼吸设备10向患者提供气流以提供治疗(呼吸支持)(例如,用于但不限于高流量治疗的高气流)的任何合适情况中。设备10提供设备气流11。该设备气流11具有流量 Q_0 。流量可以是恒定的流量(不随时间变化),也可以是随时间变化的,这取决于治疗的要求。设备气流也可以具有 O_2 分数 F_0 (例如,也可以是另一种气体分数,并且注意,更概括地它可以是气体比例,但为了示例性目的在这里用分数)。 O_2 分数可以是恒定的(不随时间变化),也可以是随时间变化的,这取决于要求而定。在这些情况下,

患者将在吸气期间呼吸至少一些设备气流11。此外,患者可能夹带空气,作为夹带气流16。夹带气流具有流量和O₂分数- Q_{ent} , F_{ent} 。总患者气体流入(也称为“复合气体流入”或“总吸入气流”)17是夹带气流和设备气流11的组合(在不满足吸气需求的情况下,但如前所述,如果满足吸气需求则它可以只是设备气流11,或者如果超过吸气需求则甚至可以只是设备气流11的一部分。从此刻开始,即使不明确提及,技术人员也会理解这种区别)。在没有夹带的情况下,复合气体流入17是设备气流11。总流量为 $Q_{TOT}=Q_o+Q_{ent}$,这也表示了患者的吸气需求流量。还有组合的O₂分数 F_m (也被称为吸气期间的 F_{iO_2})。

[0332] 患者将呼出具有流量 Q_e 和O₂分数 F_e 的气流13。这可以来自嘴和/或鼻。呼出气流13将具有组成气体成分,例如CO₂、O₂、氮气、氦气等。呼出气流13还可以包括麻醉剂,例如七氟烷。

[0333] 还有“泄漏气流”12,其包括来自设备气流11的未被吸入和/或未进入患者下气道并经由嘴和/或鼻逃逸到环境的过量气流。

[0334] “复合气体流出”(也称为“总气体流出”)15是泄漏气流12与呼出气流13的组合。

[0335] 呼出气流13、泄漏气流12和由此产生的复合气体流出15可以从嘴、鼻、或嘴和鼻出来。有几种场景:1) 患者的嘴是张开的,呼出气流、泄漏气流以及由此产生的复合气体流出主要(该术语是可以包括/完全包含)从患者的嘴流出。2) 患者的嘴是张开的,呼出气流、泄漏气流以及由此产生的复合气体流出从患者的嘴和鼻流出。3) 患者的嘴闭合,呼出气流、泄漏气流以及由此产生的复合气体流出从患者的鼻流出。

[0336] 当测量复合气体流出15时,这可以用合适的传感器来完成。传感器可以放置在任何合适的地方,但其感测部(传感器输入部)可以放置为测量流出嘴、流出鼻、或流出鼻和嘴。传感器的各种实施方式是可以的,并且尽管传感器可以放置在任何合适的地方,但是当提到相对于嘴和/或鼻的位置时,这是表示感测部(感测输入部)定位的位置。例如,在具有采样导管的传感器中,采样导管(感测部)靠近嘴和/或鼻,即使传感器或传感器部件在其他地方。本领域技术人员将知道传感器的其他实施方式。在传感器测量刚从嘴流出或刚从鼻流出的气流的情况下,传感器可能不测量全部复合气体流出,因为一些气流可能也从另一个孔口(例如,鼻或嘴中的另一个,取决于哪一个是传感器未测量的)流出。在这种情况下,传感器测量仍然适合于和/或足以获得复合气体流出的测量以用于确定呼出气流的气体参数。

[0337] 本发明的实施例利用PCT/IB2021/052062、美国申请62/989081(PCT/IB2021/052062所要求的优先权)、PCT/IB021/051587和美国申请US62/982298(PCT/IB 2021/051587所要求的优先权)的方法和/或设备,所有这些申请通过引用被整体并入本文。

[0338] 现在将参考图3至图6进一步详细描述方法的三个示例性但非限制性实施例。这些实施例可以在例如图1B或图8的设备中执行。

[0339] 参考图3,在一个示例中,如步骤300至步骤305所示,可以在患者气流的吸气部分期间从闭合嘴的患者确定潮气量和/或其他呼吸参数。测量/确定 F_m ,已知 Q_o 、 F_o ,可以计算 Q_{TOT} ,并且由此可以计算或以其他方式确定潮气量和/或任何呼吸值。

[0340] 参考图4,在一个示例中,可以在患者气流的呼气部分期间从闭合嘴的患者确定潮气量和/或其他呼吸参数,如步骤400至步骤406所示。测量/确定 F_e 、 F_m ,已知 Q_o 、 F_o ,可以计算 Q_e ,并且由此可以计算或以其他方式确定潮气量和/或任何呼吸值。

[0341] 参考图5,在一个示例中,可以在患者气流的呼气部分期间从张开嘴的患者确定潮气量和/或其他呼吸参数,如步骤400至步骤406、步骤500所示。测量/确定 K 、 F_E 、 F_m ,已知 Q_0 、 F_0 ,可以计算 Q_E ,并且由此可以计算或以其他方式确定潮气量和/或任何呼吸值。

[0342] 在上述任何一种情况下,患者吸气气流流量(Q_{TOT})或患者呼气气流流量(Q_E)本身可以成为呼吸参数输出,并且不进行对潮气量或其他呼吸参数的进一步计算。也就是说,可以省略步骤305、步骤405、步骤505。

[0343] 图6示出了如何在系统中联合使用这三个实施例。

[0344] 在每种情况下,该方法都涉及使用状态参数的某些组合来确定患者吸气气流流量(Q_{TOT})或患者呼气气流流量(Q_E),如图3至图5所示以及根据以上描述和以下更详细描述。它还可以涉及然后使用患者吸气气流流量或患者呼气气流流量来确定一个或多个额外的呼吸参数。图7示出了联合使用的方法的示例,是图6中更概括方法的一个示例(也有其他可行的示例)。

[0345] 现在将参考图3至图7更详细地描述实施例。

[0346] 2. 当患者嘴闭合时确定吸气周期期间复合气体流入流量和/或其他呼吸参数。

[0347] 参考图3,在一个实施例中,根据状态参数的组合确定患者吸气气流流量,然后由此可选地求得一个或多个呼吸参数。该实施例的方法是当患者的嘴闭合时在患者吸气期间执行。患者的嘴闭合可以由人和/或设备以任何合适方式来确定。例如,一个人可以看着患者,看到患者的嘴是闭合的,并向设备提供嘴状态为闭合的输入。

[0348] 嘴闭合是常数 $k=0$ 的特殊情况。 k 是介于0和1之间的值,并且是通过嘴的递送气体(设备气流11)的比例(例如,在一个示例中,当 $k=0$ 时,没有设备气流11从嘴出来(离开))。如果如在这种情况下嘴是闭合的,则 $k=0$,因为没有设备气流11通过嘴。在这种情况下, k 是恒定的,因为嘴一直闭合。在更一般的情况下, k 可以随着时间而变化,因为嘴的“张开度”随着时间而变化。在这种情况下,稍后涉及嘴和鼻张开的实施例是相关的,并且 k 可以变为取决于 t ,即 $k(t)$ 。在这种情况下, k 是随时间变化的常数,即数学方程意义上的常数,但可以随时间变化,所以不是恒定值。需要注意的是,即使在张开嘴的情况下, k 也可以不依赖于时间,因此依赖于时间和不依赖于时间的 k 都是可以的。在嘴闭合($k=0$)的情况下,方程基于通过在鼻处感测的传感器14测量的 F_m 。

[0349] 将关于嘴不闭合的实施例进一步描述常数 k 。

[0350] 该方法是在如下所述的设备上执行的。该方法使用的方程的完整推导在下面的推导部分中列出。

[0351] 概括而言,患者的复合气体流入(患者吸气)17流量 Q_{TOT} 是使用以下来求得

$$[0352] \quad Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{Fo(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

[0353] 其中:

[0354] Q_{TOT} 是进入患者的(总吸入)患者气体流入(复合气体流入)17(设备气流11和夹带空气气流16)的流量,并且由以下定义:

$$[0355] \quad Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

[0356] 状态参数为:

[0357] Q_o 是设备气流11的流量

[0358] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0359] F_m 是到患者的复合气体流入(患者吸气气流)中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。当这是在吸气过程中时, F_m 是 F_{iO_2} 。

[0360] $F_{entrained}$ 是夹带空气气流16中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0361] 注意,本文中关于上述参数提及的 O_2 也可以与 CO_2 、 N_2 或其他示踪气体互换。此外,更概括地,可以使用任何气体比例。

[0362] 一旦计算出 Q_{TOT} ,就可以用它通过在吸气周期期间对 Q_{TOT} 积分来求得潮气量(呼吸参数)。潮气量可定义如下。

$$V_{Tideal}(t) = \int Q_{TOT}(t) dt \quad (38)$$

[0364] 此外,可以求得如下其他呼吸参数。

[0365] -分钟通气量

[0366] -呼吸频率

[0367] -呼吸暂停

[0368] -气道通畅性

[0369] -峰值流量

[0370] 参考图3中的流程图,现在将更详细地描述该方法。

[0371] Q_o 、 F_o 是设备/设备气流11的已知操作参数,步骤304。同样, $F_{entrained}$ 是环境空气中氧气的气体分数,已知约为21%。这意味着,为了从方程37中确定 Q_{TOT} ,需要确定 F_{iO_2} 。

[0372] 设备气流11由呼吸设备10产生并经由患者接口51向患者提供,步骤300。在患者的吸气周期期间(步骤301),在步骤302由合适的传感器14(例如氧气分数传感器14)测量 F_m (在这种情况下为吸气期间的 F_{iO_2})。传感器14可以布置在患者鼻孔附近和/或患者鼻孔中。在嘴张开的情况下使用嘴传感器,而在嘴闭合的情况下(在本例中)使用鼻传感器-这将在后面关于实施例进行进一步解释。例如,氧气分数传感器14可以在提供设备气流11的插管51上。氧气传感器测量进入(吸入)患者气道的患者气流17的氧气分数 F_m 。测量可以在吸气周期期间随着时间推移在各个时间间隔(例如连续地或至少周期性地/离散地)进行。例如,可以在 $F_m(t)$ 、 $F_m(t + \Delta t)$ 等处进行测量(即在时间 t 以及稍后的某个时间)。这提供了多个测量(步骤302),连同已知的 Q_o 、 F_o 、 $F_{entrained}$ (步骤304),从而可以产生在这些时间间隔使用方程37计算的相应 $Q_{TOT}(t)$ 、 $Q_{TOT}(t + \Delta t)$ 等值(步骤303)。这提供了 $Q_{TOT}(t)$ 的时间相关序列,可以使用方程38对其进行积分以获得潮气量,步骤305。呼吸速率也可以根据 $Q_{TOT}(t)$ 的时间相关序列来确定,并且分钟通气量可以根据得知呼吸速率和潮气量来确定。

[0373] 为了在步骤303使用方程37获得 Q_{TOT} ,当确定 F_{iO_2} 时需要由患者夹带空气气流,因此当测量 F_{iO_2} 时,设备气流11的流量将优选地低于患者的吸气需求(这里的吸气需求可以指瞬时吸气需求和/或峰值吸气需求,除非另有说明)。这意味着设备气流11应当至少暂时低于患者的吸气需求(例如瞬时吸气需求或峰值吸气需求)。例如,对于至少一部分吸气,流量低于吸气需求。例如,对于一些吸气,设备气流11处于等于或高于吸气需求的第一流量,而对于一些吸气来说,设备气流11处于每一个都低于吸气需求的第二流量或随后流量。虽然设备气流11可以永久低于患者的吸气需求(流量),但这将是不可取的,因为设备气流11

将是亚于治疗性的/将不能提供所需的呼吸支持。因此,在一种选项中,当进行 F_{iO_2} 测量时,设备气流11的流量暂时降低到低于吸气需求。在一种选项中,在步骤300中,可以以任何合适的方式改变设备气流的流量。例如,当进行测量时,可以将其周期性地改变为下降到低于吸气需求流量。优选地,设备气流流量下降到低于吸气需求流量的时间保持尽可能短,以便最大限度地减少对呼吸支持的干扰。随时间变化的流量/气体分数可以处于比患者呼吸频率更高的频率。随时间变化的流量/气体分数可以处于比患者呼吸频率低的频率。 Q_{TOT} 表示吸气需求流量,因此通过确定 Q_{TOT} 可以确定吸气需求,这有助于在需要时递送低于吸气需求的设备气流流量。也就是说,吸气需求流量可以基于以下来确定:目标气体输入、随时间变化的流量、气体比例。

[0374] 可以替代地或附加地确定其他呼吸参数,如前所述。

[0375] 3. 当患者嘴闭合时确定呼气周期期间呼出气流流量和/或呼吸参数

[0376] 参考图4,在一个实施例中,根据状态参数的组合确定患者呼气流量,然后由此可选地求得一个或多个呼吸参数。该实施例的方法是当患者的嘴闭合时在患者呼气期间执行。可以通过任何合适的方式来确定患者的嘴闭合。例如,人可以看着患者,看到患者的嘴是闭合的,并向设备提供嘴状态为闭合的输入。其他选项也是可以的。如上所述,嘴闭合是常数 $k=0$ 的特殊情况。在这种情况下, k 是恒定的,因为嘴一直闭合。在更概括的情况下, k 可以随着时间而变化,因为嘴的“张开度”随着时间而变化。在这种情况下,稍后涉及嘴和鼻张开的实施例是相关的,并且 k 可以变为依赖于 t ,即 $k(t)$ 。在这种情况下, k 是随时间变化的常数,即数学方程意义上的常数,但它可以随时间变化,所以不是恒定值。需要注意的是,即使在张开嘴的情况下, k 也可以不依赖于时间,因此依赖于时间和不依赖于时间的 k 都是可以的。常数 k 将关于嘴不闭合的实施例进一步描述。

[0377] 该方法是在如下所述的设备上执行的。该方法使用的方程的完整推导在下面的推导部分中列出。

[0378] 该实施例利用具有随时间变化流量或随时间变化氧气分数的设备气流11。更概括地,另一种气体(例如 CO_2 、 N_2 等)可以在设备气流11中提供随时间变化的气体分数标记,但是 O_2 在这里将被用作示例性选项。气体分数可以更概括地是任何气体比例。随时间变化流量选项和随时间变化氧气分数选项将分别描述。

[0379] 3.1 使用设备气流的随时间变化流量或 O_2 分数确定呼吸参数

[0380] 概括而言,患者的呼出气流(患者呼气)13流量 Q_E 是使用以下来求得的:

$$[0381] \quad Q_E = Q_O(t) \frac{F_O(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (41)$$

[0382] 其中:

[0383] Q_E 是呼气流量(呼出气流流量)

[0384] 状态参数为:

[0385] Q_O 是设备气流11的流量

[0386] F_O 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数

[0387] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分。

[0388] F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如CO₂、O₂、N₂或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数)。,它的确定方式对于设备气流的变化流量和变化气体分数在下面列出。

[0389] 一旦计算出 Q_E ,就可以用它通过在呼气周期期间对 Q_E 进行积分来求得潮气量(呼吸参数)。潮气量可定义如下。

[0390] $V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt$ (42)

[0391] 此外,可以求得如下其他呼吸参数。

[0392] -分钟通气量

[0393] -呼吸频率

[0394] -呼吸暂停

[0395] -气道通畅性

[0396] 参考图4中的流程图,现在将更详细地描述该方法。

[0397] Q_0 、 F_0 是设备/设备气流11的已知操作参数,步骤404。这意味着,为了根据方程41确定 Q_E ,需要确定 F_m 和 F_E 。这将解释如下。

[0398] 3.1.1确定 F_m

[0399] 设备气流11由呼吸设备10产生并经由患者接口向患者提供,步骤400。

[0400] 在患者呼气周期期间(步骤401),由合适的传感器14(例如氧气或CO₂分数传感器)测量 F_m (步骤402)。传感器可以布置为在患者鼻孔附近和/或患者鼻孔内感测。例如,氧气分数传感器14可以在提供设备气流11的插管51上。氧气传感器14测量离开患者(呼出)的复合气流17的氧气分数。测量可以在呼气周期期间的时间在各时间间隔(例如连续地或至少周期性地/离散地)进行。例如,可以在 $F_m(t)$ 、 $F_m(t + \Delta t)$ 等处进行测量。这提供了多个测量(步骤402),连同已知的 Q_0 、 F_0 (步骤404),从而可以产生(一旦也求得 F_E ,见以下)在这些时间间隔使用方程41计算的相应 $Q_E(t)$ 、 $(t + \Delta t)$ 等值(步骤405)。

[0401] 3.1.2确定 F_E

[0402] 在患者呼气周期期间(步骤401),也确定 F_E (步骤403),如下所述。完整的解释和推导将在推导部分进行描述。在PCT/IB2021/052062、美国申请62/989081(PCT/IB2021/052062所要求的优先权)中描述了确定 F_E ,这两个申请全部并入本文。 F_E 可以是CO₂分数(F_{ECO_2})或O₂分数(F_{EO_2})的测量,这两者都在本文中涵盖并在所并入的申请中描述。

[0403] 本发明的实施例涉及向患者提供设备气流11的非密封式呼吸设备10。非密封式设备意味着一些设备气流11不进入患者的下气道,而是“泄漏”(泄漏气流12)到环境中。这导致“复合气体流出”(也称为“总气体流出”),它是泄漏气流12与呼出气流13的组合。这意味着,当测量 F_m (即,来自患者的氧气或CO₂或其他气体的分数)时,测量的是复合气流15的气体分数,而不是呼出气流13的气体分数 F_E 。为了求得呼出气流的气体分数 F_E ,可以使用PCT/IB2021/052062,美国申请62/989081的方法,也如本文所解释。实施例提供了通过在患者处或附近(“邻近”)测量复合气体流出15中气体成分的参数来确定期望气体成分的实际呼出气流13参数 F_E 的设备和方法,并且在参数测量中考虑泄漏气流12的影响并且相应地调整测量(或者以其他方式使用测量和其他信息)以确定来自患者的实际呼出气流13中期望气体成分的参数。设备气流可以随签名而变化,以帮助确定参数。注意,复合气体流出15也可以包括其他气体(除了CO₂和O₂以外),例如存在于环境空气中的那些气体。所描述的本发明实施例适用于存在这样的其他气体的情况。

[0404] 现在将描述求得 F_E 。呼吸设备10可以包括能够向患者提供设备气流的气流源。下文将参考图8对该设备进行进一步描述。设备10提供随时间变化的设备气流,使得设备气流的随时间变化参数随时间变化。这提供了可用于确定实际呼出气流13的气体参数的签名。作为可行的示例,设备气流的随时间变化参数可以是流量或气体比例(例如气体分数(例如O2分数)和/或气体分压(例如O2分压))。随时间变化的流量/气体比例可以处于比患者呼吸频率更高的频率。随时间变化的流量/气体比例可以处于低于患者呼吸频率的频率。本实施例使用患者的CO2感测,但可替代地可以使用O2、N2示踪气、麻醉剂或其他气体感测。

[0405] 3.1.2.1使用随时间变化流量求得 F_E

[0406] 在一个实施例中,设备气流流量以合适的方式随时间变化,如本文其他处所述。

[0407] 然后,可以使用以下方程之一来确定 F_E ,其推导将在后面阐述。

[0408] 为了确定(一般情况下)呼出气体分数 F_E ,使用下式:

$$[0409] \quad F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t+\Delta t)(F_o(t)-F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)F_m(t)(F_o(t+\Delta t)-F_m(t+\Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t)-F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)(F_o(t+\Delta t)-F_m(t+\Delta t))} \quad (4)$$

[0410] 为了确定呼出CO2分数 F_E ,使用了由上式推导出的下式:

$$[0411] \quad F_E(t) \sim F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t+\Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

[0412] F_E 可以被重新标示为 F_{ECO2} ,其中,要确定的是CO2。

[0413] 3.1.2.2使用随时间变化O2分数求得 F_E

[0414] 在一个实施例中,设备气流气体比例(例如O2分数)以合适的方式随时间变化,如本文其他处所述。

[0415] 然后,为了确定呼出O2分数 F_E ,使用下式:

$$[0416] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t+\Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_o(t+\Delta t) + F_m(t+\Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0417] F_E 可以被重新标示为 F_{EO2} ,其中,要确定的是O2。

[0418] 3.1.3 Q_E 、潮气量和其他呼吸参数

[0419] 一旦如上确定了 F_m 和 F_E (分别地测量和方程16(针对随时间变化流量)或方程17(针对随时间变化氧气分数)),就可以从方程41求得 Q_E ,步骤405。

[0420] 然后,一旦计算出 Q_E ,就可以用它通过使用方程42在吸气周期期间对 Q_E 进行积分来求得潮气量(呼吸参数),步骤406。

[0421] 可以替代地或附加地确定如前所述其他呼吸参数。

[0422] 4. 当患者嘴张开时确定呼气周期期间呼气流量和/或状态参数。

[0423] 参考图5,在一个实施例中,根据状态参数的组合确定患者呼气流量,然后由此可选地求得一个或多个呼吸参数。

[0424] 该实施例的方法在患者呼气期间当患者嘴张开一定程度时执行。

[0425] 该方法是使用如下所述的设备来执行的。该方法使用的方程的完整推导在下面的推导部分中列出。

[0426] 该实施例利用具有变化流量或变化氧气分数的设备气流。每个选项将分别描述。流量和氧气分数都变化的另一实施例也是可以的。更概括地,另一种气体可以在设备气流11中提供随时间变化的气体分数标记,但是O2在这里将被用作示例性选项。气体分数可以

更概括地是任何气体比例。随时间变化流量选项和随时间变化氧气分数选项将分别描述。

[0427] 概括而言,患者呼出气流(患者呼气)13流量 Q_E 是使用下式求得的:

$$[0428] \quad Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

[0429] 其中:

[0430] Q_E 是呼气流量(患者呼出气流流量)

[0431] 状态参数为:

[0432] k 是通过嘴流出的设备气流11的比例(并且 $(1-k)$ 是通过鼻的分数)。它是介于0和1之间(包括0和1)的值。假设当嘴张开时基本上所有患者呼气都通过嘴离开。

[0433] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数

[0434] F_m 是来自患者的复合气体流出15中气体(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0435] F_E 是呼出患者气流13中气体(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数),并且可以通过以下来确定:

[0436] 在这种情况下, k 是常数。在更一般的情况下, k 可以随着时间而变化,因为嘴的“张开度”随着时间而变化。在这种情况下, k 是随时间变化的常数,即数学方程意义上的常数,但它可以随时间变化,所以不是恒定值。需要注意的是,即使在张开嘴的情况下, k 也可以不依赖于时间,因此依赖于时间和不依赖于时间的 k 都是可以的。应当理解,除非上下文另有规定,否则对 k 的任何提及都可以是 $k(t)$,反之亦然。

[0437] 如果对设备气流使用变化流量(对于呼出的 O_2 分数)

$$[0438] \quad F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t+\Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)F_m(t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t+\Delta t)(F_o(t+\Delta t) - F_m(t+\Delta t))} \quad (4)$$

[0439] 如果对设备气流使用变化流量(对于呼出的 CO_2 分数)

$$[0440] \quad F_E(t) \approx F_m(t+\Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t+\Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t+\Delta t)F_m(t+\Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (16)$$

[0441] 或

[0442] 如果对设备气流使用变化氧气分数(对于呼出的氧气分数)

$$[0443] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t+\Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t+\Delta t)}{F_o(t) - F_o(t+\Delta t) + F_m(t+\Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0444] 方程30类似于方程41,不同之处在于方程30具有 $k(t)$ 项,而方程41具有 $(1-k(t))$ 项。这是因为:在方程41中嘴是闭合的,因此传感器14在鼻处进行感测。在方程30中,嘴是张开的,因此传感器14在嘴处感测。

[0445] 一旦计算出 Q_E ,就可以用它通过在吸气周期期间对 Q_E 进行积分来求得潮气量(呼吸参数)。潮气量可定义如下。

$$[0446] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

[0447] 此外,可以求得如下其他呼吸参数。

[0448] -分钟通气量

[0449] -呼吸频率

[0450] -呼吸暂停

[0451] -气道通畅性

[0452] 参考图5中的流程图,现在将更详细地描述该方法。

[0453] Q_o 、 F_o 是设备/设备气流11的已知操作参数,步骤404。这意味着,为了根据方程30确定 Q_e ,需要确定 F_m 、 F_e 和 k 。设备气流11由呼吸设备10产生并经由患者接口51向患者提供,步骤400。在呼气周期中(步骤401),可以按照前面实施例求得 F_m 和 F_e ,步骤402、403。实际上,可以按与前面实施例(嘴闭合,在呼气周期期间)相同的方式求得 Q_e (步骤405)和潮气量(或其他呼吸参数)(步骤406),不同之处在于现在还使用 k 。现在将描述 k 的确定,步骤500。

[0454] 4.1确定 k 或 $k(t)$

[0455] 这涉及确定离开嘴的设备气流11的比例 k 或更一般地 $k(t)$ 。

[0456] 这是介于0和1之间的值,并且是通过嘴的递送气体(设备气流11)的比例。如果嘴闭合,则 $k=0$ 。如果嘴张开,则设备气流的某一比例 $k(t)$ 通过嘴,而某一比例 $(1-k(t))$ 通过鼻。如上所述, k 可以是或可以不是随时间变化,对 k 的任何提及都可以是 $k(t)$,反之亦然。

[0457] 在嘴闭合($k=0$)的情况下,方程基于通过在鼻处感测的传感器14测量的 F_m 。在嘴张开的情况下(k 在0和1之间),方程基于在嘴处测量的 F_m 。在此上下文中,“在…处”是指在附近、在…处、靠近、邻近或任何其他术语,表示传感器的感测部/输入部所放置的可以合适地测量相关气流的部位。

[0458] 应当理解,虽然 k 是针对从嘴流出的设备气流的比例来定义的,但是可以定义数学和/或物理上类似的常数,例如针对从鼻流出的比例。这样的变例将被本领域技术人员理解为是等同的。因此, k 比例可以更一般地被认为是通过嘴和/或鼻的气流的比例(例如体积分数)

[0459] 可以通过各种方法来确定特定传感器部位处的比例 k ,包括:

[0460] 1.通过密封式接口的一个鼻孔施用气流,并测量从另一个鼻孔流出的流量(Q_m) (这可以使用在已知压力板上游的流量计或压力传感器来完成,该已知压力板产生对环境的已知阻力)。例如, $k=(Q_o-Q_m)/Q_o$ 。

[0461] 2.通过在鼻孔处密封的鼻接口递送气流,使得所有递送的气流离开口腔。

[0462] 3.在 $k=0$ (嘴闭合)的特殊情况下,在整个呼吸周期观察氧气踪迹。如果在高流量期间可以看到吸气和呼气的明显下降,则嘴是闭合的($k=0$)。

[0463] 4.2 Q_e 、潮气量和其他呼吸参数

[0464] 一旦如上确定了 F_m 、 F_e (分别地测量和方程16或17-步骤402、403)和 k (来自上述方法之一)(步骤500),就可以从方程30求得 Q_e (步骤405)。

[0465] 然后,一旦计算出 Q_e ,就可以用它通过使用方程42在步骤406在呼气周期期间对 Q_e 进行积分来求得潮气量(呼吸参数)。

[0466] 可以替代地或附加地确定如前所述其他呼吸参数。

[0467] 5.组合式方法

[0468] 在另一实施例中,取决于患者嘴的状态和/或在吸气或呼气期间进行该方法的愿望,几个实施例是可用的。

[0469] 在一个实施例中,如上所述的所有方法可在本文所述的设备10中使用/实施,并且所使用的方法取决于患者嘴的状态和/或呼吸周期的一部分。图6示出了这些方法是如何组合的。在这样的实施例中,用于确定呼吸参数的方法基于患者嘴是张开还是闭合(步骤61)

以及患者是吸气还是呼气(呼吸相位)(步骤60)。这些状态(包括呼吸相位)可以使用任何合适的方式来确定。例如,可以使用CO₂踪迹、ECG或呼吸频带,仅作为一些非限制性示例。如果嘴闭合(步骤62)并且患者吸气(步骤64),则使用图3的方法(步骤67)。如果嘴闭合(步骤62)并且患者呼气(步骤64),则使用图4的方法(步骤66)。如果嘴张开(步骤62)并且患者呼气(步骤63),则使用图5的方法(步骤65)。否则,如果嘴张开,则监测呼吸,直到检测到呼气。取决于患者状态,可以根据需要使用方法中的任何一种或方法的组合。

[0470] 图7示出了一个非限制性示例,它是组合式方法的一种可行的实施方式。在步骤70,确定在传感器部位(无论是嘴还是鼻)处的设备气流11并获得k。由此,可以确定嘴是张开的还是闭合的。

[0471] 如果嘴闭合并且k=0,则确定患者是呼气还是吸气。当患者吸气并且嘴闭合时,采取路径71。测量鼻处患者传感器14处的气体分数,步骤71A,在这种情况下在设备气流Q_{o1}的情况下在时间t测量FiO₂,步骤71B。接下来,在设备气流Q_{o2}的情况下在时间(t+Δt)测量FiO₂,步骤71C。在步骤71D,基于FiO₂的测量来确定Q_{tot}。这可以在时间点之间进行积分以确定潮气量。该过程可以对随后的时间点重复进行(步骤75)。

[0472] 当患者呼气时,不管嘴是张开还是闭合,都采用路径73或74。然而,如果嘴是张开的,则在步骤70确定k。然后,在步骤72中测量气体分数,并且使流量或O₂比例振荡,路径73或路径74。在振荡氧气的情况下(步骤74A),测量在鼻和/或嘴处患者传感器14处的气体分数,在这种情况下为在设备O₂分数Fo_{2_1}的情况下在时间t测量FmCO₂/FmO₂(步骤74B)。接下来,在O₂分数Fo_{2_2}的情况下在时间(t+Δt)测量FmCO₂/FmO₂,步骤74C。在步骤74D中,基于FeCO₂/FeO₂的确定来确定Q_e。这可以在时间点之间进行积分以确定潮气量。该过程可以对随后的时间点重复进行(步骤75)。

[0473] 在振荡流量的情况下(步骤73A),测量在嘴和/或鼻处患者传感器14处的气体分数,在这种情况下为在流量Q_{o1}的情况下在时间t测量FmCO₂/FmO₂(步骤73B)。接下来,在步骤73C中,在流量Q_{o2}的情况下在时间(t+Δt)测量FmCO₂/FmO₂。在步骤73D中,基于FeCO₂/FeO₂的确定来确定Q_e。这可以在时间点之间进行积分以确定潮气量。该过程可以对随后的时间点重复进行(步骤75)。

[0474] 6. 用于提供气流和确定呼吸参数的设备

[0475] 将参考图8的设备和参考先前图3至图7描述的方法来描述如上所述的用于确定呼吸参数的设备和方法。该设备也可用于本文描述的其它实施例。图8的设备是对图1B的设备的更详细解释。

[0476] 呼吸设备10可以提供在本文描述的方法中使用的设备气流11。它还可以具有传感器14以进行用于方法的各种测量。传感器的各种实施方式是可以的,尽管传感器可以放置在任何合适的位置,但是当提到相对于嘴和/或鼻的位置时,这是表示感测部定位的位置。例如,在具有采样导管的传感器中,采样导管(感测部)靠近嘴和/或鼻,即使传感器或传感器的部件在其他地方。传感器的其他实施方式对于本领域技术人员也是已知的。设备的控制器可以执行一个或多个方法中的一些或全部。可选地,作为呼吸设备的替代或附加,可以使用其他外部设备来执行一个或多个方法的一些或全部。

[0477] 图8示出了用于为患者提供气流治疗或其他治疗(呼吸支持)的呼吸设备10。设备配置用于递送随时间变化的设备气流11并执行用于确定期望呼吸参数(例如潮气量、分钟

通气量、呼吸频率、呼吸暂停、气道通畅性等)的处理。设备10可以是集成的或基于分离部件的布置,大体上如图8中的虚线框所示。在一些配置中,设备可以是各部件的模块化布置。因此,设备可以被称为“系统”,但这些术语可以不受限制地互换使用。在下文中,它将被称为设备,但这不应被认为是限制性的。设备可用于任何合适的目的,包括在治疗呼吸困难患者、治疗阻塞性睡眠呼吸暂停患者或需要监测患者呼吸方面的任何其他场合时在麻醉程序期间预给氧、麻醉程序期间、高流量治疗、通气。

[0478] 设备包括用于提供高流量气体31(例如氧气、或氧气与一种或多种其它气体的混合气)的气流源50。可替代地,设备可以具有用于联接到气流源50的连接部。因此,取决于上下文,气流源50可以被认为形成设备的一部分或与设备分离;或者甚至气流源50的一部分形成设备的部分,并且气流源50的一部分落在设备之外。

[0479] 气流源50可以是壁内式氧气供应源、氧气罐50A、其他气体罐、和/或具有鼓风机/气流发生器50B的高流量呼吸设备。图8示出了气流源50,带有气流发生器50B,气流发生器50B有可选的空气入口50C以及经由截止阀和/或调节器和/或其他气流控制器50D与O₂源(例如罐或O₂发生器)50A的可选连接,但这只是一种选项。从这里开始的描述可以参考任一实施例。气流源50可以是所描述的气流发生器、O₂源、空气源中的一个或组合。气流源50被示为设备10的一部分,但是在外部氧气罐或壁内源的情况下,它可以被认为是分离的部件,在这种情况下,设备具有连接到这种气流源50的连接端口。气流源50提供可经由递送导管和患者接口51递送到患者的(优选高流量)气流。取决于最终用途,患者接口51可以是未密封的(也称为“非密封式”)接口(例如当用于高流量治疗时),例如鼻接口(插管),或者可以是密封式接口(例如当用于CPAP时),例如鼻罩、全脸罩或鼻枕。

[0480] 随时间变化流量的实施例可以用于非密封式患者接口。随时间变化流量的气流不传到或不通过患者外部的空腔,因此例如优选传送通过非密封式鼻插管。外部空腔可以引入低通滤波器,低通滤波器可以衰减随时间变化流量签名。随时间变化流量的实施例可以用于密封式患者接口或非密封式患者接口。患者接口51优选地是非密封式患者接口,其将例如有助于防止气压创伤(例如,由于相对于大气的压力差而对肺或其他器官造成的组织损伤)。患者接口51可以是具有歧管和鼻叉的鼻接口(插管),和/或脸罩,和/或鼻枕罩,和/或鼻罩,和/或气管造口接口,或任何其他合适类型的患者接口。气流源50可以提供介于例如约0.5升/分钟和约375升/分钟之间、或者该范围内的任何范围、或者甚至具有更高或更低极限的范围的治疗气体流量。

[0481] 随时间变化的设备气流50可以具有治疗性随时间变化(例如振荡)流量,并且控制器控制气流调制器以给治疗性随时间变化设备气流提供约375升/分钟至约0升/分钟、或优选约240升/分钟至约7.5升/分钟、或更优选约120升/分钟至约15升/分钟的振荡流量,和/或振荡流量具有约0.1Hz至约200Hz、优选约0.1Hz至约6Hz、更优选约0.5Hz至约4Hz、更优选0.6Hz至3Hz的一个或多个频率。气流调制器可以是气流源(如前所述,可以是气流发生器、O₂源、环境空气等)和/或用于调制或以其他方式改变气流参数(例如流量、气体比例)的阀或其他装置。

[0482] 振荡流量可包括治疗流量分量,其中,治疗流量为约375升/分钟至约0升/分钟,或约150升/分钟至约0升/min,或优选为约120升/分钟至约15升/分钟,或更优选为约90升/分钟至约30升/分钟。

[0483] 振荡流量可以包括治疗气流分量,其中,治疗气流的恒定(例如偏置/基本)流量分量为约0.5升/分钟至约25升/分钟。

[0484] 振荡流量可包括治疗流量分量,其中,治疗流量为约0.2升/分钟每患者千克至约2.5升/分钟每患者千克;优选为约0.25升/分钟每患者千克至约1.75升/分钟每患者千克;更优选为约0.3升/分钟每患者千克至约1.25升/分钟每患者千克或约1.5升/分钟每患者千克;更优选为约0.4升/分钟每患者千克至约0.8升/分钟每患者千克。

[0485] 随时间变化(例如振荡)气流的一个或多个分量可以具有约0.3Hz至约4Hz的一个或多个频率。

[0486] 振荡流量可以包括至少一个随时间变化流量分量,其中,每个振荡流量为约0.05升/分钟每患者千克至2升/分钟每患者千克;优选为约0.05升/分钟每患者千克至约0.5升/分钟每患者千克;更优选为约0.12升/分钟每患者千克至约0.4升/分钟每患者千克;更优选为约0.12升/分钟每患者千克至约0.35升/分钟每患者千克。可替代地,振荡流量可以包括至少一个随时间变化流量分量,其中,每个振荡流量在0.05升/分钟每患者千克至2升/分钟每患者千克的范围内;优选在0.1升/分钟每患者千克至1升/分钟每患者千克的范围内;更优选在0.2升/分钟每患者千克至0.8升/分钟每患者千克的范围内。

[0487] 以上是治疗性随时间变化流量的例子。还可以提供签名流量,签名流量可以低于、等于或高于治疗流量。签名流量频率可以低于、等于或高于治疗流量频率(当随时间变化时)。在一些实施例中,签名流量具有比治疗流量更高的频率。

[0488] 作为示例,签名流量可以在第一流量和第二流量之间阶变,第一流量和第二流量之一或两者可以落在约0LPM至70LPM的范围内。最大签名流量可以是治疗流量。签名流量可以与治疗流量相结合(例如添加),或可以形成治疗流量的部分或全部-也就是说,治疗流量本身可以是签名流量。在一些实施例中,签名流量可以作为百分比与治疗流量相关。例如,签名性随时间变化流量(成人)在以下范围内:

[0489] • 治疗流量的约0%至约200%,

[0490] • 治疗流量的约0%至100%,

[0491] • 治疗流量的约100%至200%,或

[0492] • 治疗流量的约50%至150%,

[0493] 和/或在以下范围内

[0494] • 约0-140LPM,

[0495] • 约0-70LPM,

[0496] • 约70-140LPM,

[0497] • 约40-100LPM,或

[0498] • 约20-60LPM

[0499] 这些并不是限制性流量,还应该注意的是签名流量可以是负的,但当与治疗流量相结合时产生的总流量是正的。

[0500] 在一些实施例中,治疗流量也可以用作签名流量。也就是说,它们执行两用目的。

[0501] 以上只是示例,可以提供其他类型的随时间变化流量,并且控制器控制气流调制器以给随时间变化设备气流提供随时间变化流量。该设备可以已知随时间变化流量,和/或可以测量例如由流量传感器(例如53A、53B、53C、53D)提供的随时间变化流量。

[0502] 加湿器52可以可选地设置在气流源50和患者之间,以提供递送气体的加湿。这可以是与气流源50集成以形成集成式设备(参见虚线)的加湿器,或者是分离的但可附接到气流源50的加湿器。可替代地,加湿器52可以是具有腔室和底座的独立加湿器,其中,加湿器经由导管或其他合适器件联接到气流源50。一个或多个传感器53A、53B、53C、53D(例如流量传感器、氧气分数 CO_2 或其他气体分数传感器、全压或分压传感器、湿度传感器、温度传感器或其他传感器)可以放置在整个设备中和/或患者14处、患者14上或患者14附近。替代地或附加地,可以使用可从中导出这样参数的传感器。附加地或者替代地,传感器53A-53D可以是一个或多个生理传感器,用于感测患者生理参数,例如心率、氧饱和度(例如脉搏血氧计传感器54E)、血液中的氧分压、呼吸速率、血液中 O_2 和/或 CO_2 的分压。替代地或附加地,可以使用可以从中导出这样参数的传感器。其他患者传感器可以包括EEG传感器、用于检测呼吸的躯干箍带、和例如可以感测患者是在呼气还是吸气(呼吸相位/状态)的任何其他合适传感器。在一些配置中,加湿器可以是可选的,或者由于加湿气体有助于维持气道状况的优点的缘故加湿器可以是优选的。加湿优选与高流量气流一起使用,以增强患者的舒适性、顺应性、支撑性和/或安全性。一个或多个传感器可以形成设备的一部分,或者在设备外部,设备具有用于任何外部传感器的输入部。

[0503] 提供了用于测量患者复合气体流入和流出15的(目标气体的)气体参数的传感器14。传感器可以在嘴和/或鼻处感测。它可以放在任何合适的地方:可以是在嘴和/或鼻处,或者可以用嘴和/或鼻处的感应部从中提取。也就是说,取决于目标气体,例如氧气、二氧化碳、氮气、氦气和/或麻醉剂(例如七氟烷),选择传感器来感测复合气体流出中的目标气体。传感器例如可以是主流或侧流传感器,并且可以放置为邻近鼻和/或嘴(中、上、附近)。其他位置也是可以的。随时间变化流量实施例可以适用于一个气体参数传感器-例如,它可以适用于在测量一种气体参数(例如 CO_2 分数或 O_2 分数)时。在随时间变化流量实施例中,测量一个以上气体参数以获得目标参数不是必需的(例如,不需要测量分数 CO_2 和分数 O_2 来实施本文的实施例)。

[0504] 来自传感器的输出被发送到控制器以辅助对设备的控制,包括例如改变气流或在传感器14的情况下提供对呼吸参数的确定和显示。替代地或附加地,输入可以来自用户。控制器联接到气流源、加湿器和传感器。它控制这些方面和下面要描述的设备的其他方面。控制器可以操作气流源以提供所递送的气流。它还可以操作气流调制器(包括气流源),以基于来自传感器的反馈或可选地无反馈地(例如使用默认设定或用户输入)来控制气流源提供的气体的流量、压力、体积和/或其他参数。控制器还可以控制气流源的任何其他合适参数以满足给氧要求和/或 CO_2 去除。控制器19还可以基于来自传感器53A-53D、14的反馈来控制加湿器52。使用来自传感器的输入,控制器可以根据需要确定给氧要求并向医疗专业人员(其可以控制呼吸设备的部件以提供期望的治疗,例如流量、 O_2 分数、湿度等)提供信息和/或控制气流源、气流调制器和/或加湿器的参数。可替代地,实施例可以被提供为独立的监测设备,独立于呼吸设备,向医疗专业人员提供信息和/或与呼吸设备的部件通信和/或控制呼吸设备的部件以提供期望的治疗或呼吸支持。然后,医疗专业人员可以控制呼吸设备以提供期望的治疗。因此,控制器可以并不总是确定给氧要求和/或控制设备的参数。

[0505] 控制器19还配置为操作设备使得设备气流具有如前所述提供治疗的随时间变化流量以及签名流量。它可以通过任何合适手段来做到,例如控制气流发生器50B或任何其他

合适的气体调制器。气体调制器可用于调制(即,改变、修改、调整或以其他方式控制气流)的参数)。每个气流调制器可以设置在气流源中(并且气流源本身可以是气流调制器)、在气流源之后且加湿器之前、在加湿器之后、和/或在设备中的任何其他合适位置,以调制气流路径。它还可以操作气流调制器(包括气流源),以基于来自传感器的反馈或可选地无反馈地(例如,使用默认设定或基于用户输入)来控制由气流源提供的气体的流量、压力、体积和/或其他参数。控制器还可以控制气流源的任何其他合适的参数以满足给氧要求。气体调制器可以是例如W02017/187390或US20210052844中描述,它们通过引用整体并入本文。

[0506] 控制器然后可以测量复合气体流出,并使用通篇描述的任何技术来确定气体和/或呼吸参数。

[0507] 对于以下涉及改变气体比例的其他实施例,控制器19被附加地或替代地配置为操作设备使得设备气流具有如前所述的提供治疗/呼吸支持的随时间变化气体比例(例如 O_2 分数或其他气体分数和/或 O_2 分压或其他气体分压)以及签名气体比例(例如气体分数和/或气体分压)。它可以通过任何合适手段来做到,例如控制联接到 O_2 源50A的比例阀或先前在其他专利中描述的任何其他手段。然后,控制器可以使用通篇描述的任何技术来测量复合气体流出和/或确定(例如获得和估计)气体和/或呼吸参数。在一个实施例中,存在两个异相180度操作的比例阀。一个打开时,另一个关闭。一个控制设备气流中的 O_2 分数,另一个控制设备气流中的空气分数,但一起保持设备气流的总气体流量恒定。在另一个替代方案中,单个比例阀与叶轮/气流发生器一起使用,其中,比例阀控制 O_2 分数,叶轮控制流量。在一些实施例中,单个比例阀可以在叶轮之前或之后使用。在叶轮之前使用单个比例阀的情况下,比例阀控制随环境空气一起进入叶轮入口的 O_2 分数。在一些实施例中,多于一个的比例阀可以与叶轮一起使用,并且可以相对于叶轮定位在系统中的任何位置。控制器19可以控制比例阀以根据需要进行操作,以实现如本文所述的随时间变化气体比例。

[0508] 提供了输入/输出接口54(例如显示和/或输入装置)。输入装置用于从用户(例如临床医生或患者)接收信息,该信息可用于例如确定给氧要求、麻醉气体剂、检测、流量、气体分数、分压和/或可由设备控制的任何其他参数。

[0509] 设备还包括显示器,显示器可以是I/O的一部分,用于将呼出气流的气体参数的测量值显示为图形、数字读数或任何其他合适方式。它还可以显示状态和/或呼吸参数,例如潮气量(瞬时的或多个周期的平均值)和/或患者气流。它可以显示值、平均值、或踪迹。

[0510] 设备可以包括一个或多个通信模块59,以使得能够通过数据或通信链路或数据网络(无论是有线、无线还是它们的组合)与一个或多个外部装置或服务器进行数据通信或连接。例如,在一种配置中,设备可以包括无线数据发送器和/或接收器或收发器59,以使控制器19能够以无线方式从操作传感器接收数据信号和/或控制系统的各种部件。收发器59或数据发送器和/或接收器模块可以具有天线。在一个示例中,收发器可以包括Wi-Fi调制解调器。附加地或者替代地,数据发送器和/或接收器59可以将数据递送到远程患者管理系统(即,远程服务器)69或者实现对系统的远程控制。系统可以包括有线连接(例如使用电缆或电线),以使控制器19能够从操作传感器接收数据信号和/或控制设备10的各种部件。设备10可以包括一个或多个无线通信模块。例如,设备可以包括蜂窝通信模块,例如3G、4G或5G模块。模块59可以是或可以包括调制解调器,调制解调器使设备能够使用合适的通信网络与远程患者管理系统(图中未示出)通信。远程管理系统可以包括在云计算网络中实施的单

个服务器或多个服务器或多台计算装置。通信可以是设备与患者管理系统(例如服务器)或其他远程系统之间的双向通信。设备10还可以包括其他无线通信模块,例如蓝牙模块和/或Wi-Fi模块。蓝牙和/或WiFi模块允许设备将信息无线发送到另一装置(例如智能手机或平板电脑),或者通过LAN(局域网)或无线LAN(WLAN)进行操作。设备可以附加地或替代地包括近场通信(NFC)模块,以允许数据传输和/或数据通信。

[0511] 例如,测得的患者呼吸参数数据(例如,吸气、呼气 and/或总呼吸时间比)可以被传送到远程患者管理系统(即远程服务器)。远程患者管理系统可以是单个服务器或服务器网络或云计算系统或用于操作远程患者管理系统的其他合适架构。远程患者管理系统(即,远程服务器)还包括存储器,以用于存储接收到的数据和被执行用来执行多种功能的各种软件应用程序或服务。然后,例如,远程患者管理系统(即,远程服务器)可以至少部分地取决于接收到的数据来向系统10传送信息或指令。例如,接收到的数据的性质可以触发远程服务器(或在远程服务器上运行的软件应用程序)以向系统10传送警告、警报或通知。远程患者管理系统可以进一步存储接收到的数据,以供被授权方(例如临床医生或患者或其他被授权方)访问。远程患者管理系统还可以配置为响应于来自被授权方的请求而生成报告,并且呼吸参数数据(例如吸气、呼气 and/或总呼吸时间比)可以被包括在生成的报告中。报告可以进一步包括其他患者呼吸参数,例如呼吸速率或SpO₂和/或装置参数(例如流量、湿度水平)。

[0512] 如前所述,控制器19实施本文所述的一个或多个方法。取决于所使用的方法实施例,如所示的,使用设备或其他手段来获取以下状态参数中的一个或多个。

[0513] a) 嘴的状态,可以是二元式张开/闭合,或者表示设备气流中相对于鼻而言离开嘴的气流比例(例如体积比例)的某个参数。例如k

[0514] b) 来自呼吸设备的气流的流量。例如Q_o

[0515] c) 来自呼吸设备的气流的气体分数(包括任何等同气体比例)。例如O₂分数,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如N₂或示踪气体F_o,但在合适的情况下也可以是任何其它气体比例,例如N₂或示踪气体

[0516] d) 流入或流出患者的气流的气体分数(取决于是在吸气还是呼气中测量)。例如O₂分数F_m,但在合适的情况下可以是任何其他气体比例,例如CO₂、N₂或示踪气体

[0517] e) 患者呼出气流的气体分数。在合适的情况下F_E可以是任何气体比例,例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体

[0518] f) 夹带(环境)气体的气体分数和流量。Q_{ent}, F_{ent}(注意,也可以称为F_{entrained},在本文中可互换使用)。但在合适的情况下可以是任何气体比例,例如O₂、CO₂、N₂或示踪气体

[0519] g) 患者气流的流量(可以是呼吸参数和状态参数)为:

[0520] a. 呼出气流13(即,患者呼出的气流)的流量Q_E,和/或

[0521] b. 复合气体流入17(即,患者吸入的复合气流)的流量Q_{tot}。注意,Q_{TOT}也表示患者的吸气需求流量

[0522] 以上,气体分数可以是O₂、CO₂或其它气体分数。可以使用分压来代替气体分数,并且在整个说明书中技术人员将理解为是可互换的。

[0523] 控制器根据本文所述的一个或多个方法使用一个或多个状态参数来确定Q_E或

Q_{tot} ,然后确定潮气量和/或本文所述的一个或多个其他呼吸参数。

[0524] 应当理解,以上各实施例是使用一个或多个状态参数来确定一个或多个呼吸参数的具体示例。在每种情况下,都可以有用作用来进行确定的标记的气体,例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 、其他示踪气体或麻醉剂。以上对具体气体的任何提及仅作为示例,在容易使用替代品的情况下不应受到限制。

[0525] 7.推导

[0526] 本节列出了对所用各种方程的推导。

[0527] 方程涉及到常数 k 。这是介于0和1之间的值,并且是通过嘴的递送气体(设备气流11)的比例。如果嘴闭合,则 $k=0$ 。如果嘴张开,则设备气流的某一比例 k 通过嘴,而某一比例 $(1-k)$ 通过(例如流出/离开)鼻。 k 可以是随时间而恒定的。在更一般的情况下, k 可以随时间而变化,因为嘴的“张开度”随时间而变化。在这种情况下, k 可以变得依赖于 t ,即 $k(t)$ 。在这种情况下, k 是随时间变化的常数,这是数学方程意义上的常数,但它可以随时间变化,所以不是恒定值。需要注意的是,即使在张开嘴的情况下, k 也可以不依赖于时间,因此依赖于时间和不依赖于时间的 k 都是可以的。在本文中,对 k 或 $k(t)$ 的提及不应被视为限制性的,并且在上下文允许的情况下可以使用任何一个。

[0528] 在嘴闭合($k=0$)的情况下,方程基于通过鼻处传感器14测量的 F_m 。在嘴张开的情况下(k 在0和1之间),方程基于在嘴处测量的 F_m 。

[0529] 7.1当患者嘴闭合时确定吸气周期期间复合气体流入流量和/或呼吸参数。

[0530] 该实施例利用下面的方程37来获得 Q_{TOT} -流入患者的(总吸入的)患者气体流入(复合气体流入)17(设备气流11和夹带空气气流16)的流量

$$[0531] \quad Q_{Tot}(t) = (1 - k(t))Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

[0532] 其中:

$$[0533] \quad Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

[0534] 状态参数为:

[0535] Q_o 是设备气流11的流量

[0536] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0537] F_m 是流入患者的复合气体流入(患者吸气气流)中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。因为这是在吸气期间, F_m 是 FiO_2 。

[0538] $F_{entrained}$ 是夹带空气气流16中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0539] k 是介于0和1之间的值,并且是通过嘴排出的递送气体(设备气流11)的比例。如果嘴闭合,则 $k=0$ 。在这种情况下,当嘴闭合时, $k=0$,因此 $(1-k(t))$ 项变为1, k 消失。

[0540] 注意,本文中关于上述参数提到的 O_2 也可以与 N_2 或其他示踪气体互换。

[0541] 一旦计算出 Q_{TOT} ,就可以用它通过在吸气周期内对 Q_{TOT} 进行积分来求得潮气量(呼吸参数)。潮气量可定义如下。

$$[0542] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t) dt \quad (38)$$

[0543] 当嘴闭合时,离开/进入嘴的设备气流的比例等于零。

[0544] 因此,如果传感器14 (例如采样管线) 放置为在患者鼻中的患者接口附近,则可以测量吸气期间的 F_m (在这种情况下是氧分数 (FiO_2)), 并且由此可以确定进入患者的 (瞬时) 气流的感测参数 (例如 O_2 分数)。

$$[0545] \quad FiO_2(t) = \frac{F_o(t)Q_o(t) + F_{entrained}(t)Q_{entrained}(t)}{Q_o(t) + Q_{entrained}(t)} \quad (32)$$

[0546] 其中:

[0547] $FiO_2(t)$ 是吸入氧气的分数,它是复合气体流入中的 O_2 分数,由传感器14测量

[0548] $Q_o(t)$ 是设备气流流量

[0549] $F_o(t)$ 是设备气流 (来自设备的气体) 的气体 (例如 O_2) 的体积分

[0550] $F_{entrained}(t)$ 是夹带气体中氧气的分数 (通常在环境空气中约为0.21)

[0551] $Q_{entrained}(t)$ 是从周围环境中夹带的气流的流量

[0552] (注意,当来自高流量系统的流量不满足当时的吸气需求从而存在一些夹带时,可以测量瞬时 FiO_2 并计算 Q_{TOT} 。)

[0553] 重新整理得出:

$$Q_o(t) + Q_{entrained}(t) = \frac{F_o(t)Q_o(t) + F_{entrained}(t)Q_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \quad (33)$$

$$Q_{entrained}(t) \left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \right) = \frac{F_o(t)Q_o(t)}{FiO_2(t)} - Q_o(t)$$

$$[0554] \quad Q_{entrained}(t) \left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \right) = Q_o(t) \left(\frac{F_o(t)}{FiO_2(t)} - 1 \right)$$

$$Q_{entrained}(t) = Q_o(t) \frac{\left(\frac{F_o(t)}{FiO_2(t)} - 1 \right)}{\left(1 - \frac{F_{entrained}(t)}{FiO_2(t)} \right)}$$

$$[0555] \quad Q_{entrained}(t) = Q_o(t) \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \quad (34)$$

[0556] 总流量如下所示:

$$[0557] \quad Q_{Tot}(t) = Q_{entrained}(t) + Q_o(t) \quad (35)$$

[0558] 将(34)代入(35)得出

$$[0559] \quad Q_{Tot}(t) = Q_o(t) + Q_o(t) \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \quad (36)$$

$$[0560] \quad Q_{Tot}(t) = Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \quad (37)$$

[0561] 因此,吸气时的潮气量可以通过下式计算:

$$[0562] \quad V_{Tidal}(t) = \int Q_{Tot}(t) dt \quad (38)$$

$$[0563] \quad V_{Tidal}(t) = \int \left\{ Q_o(t) \left[1 + \frac{F_o(t) - FiO_2(t)}{FiO_2(t) - F_{entrained}(t)} \right] \right\} dt \quad (39)$$

[0564] 其中,积分是在一个吸气周期 (其中,呼吸周期可以通过各种手段来确定,包括观察 FiO_2 何时转变经过1) 计算的。

[0565] 如上所述,为了测量吸气流量,应提供小于瞬时需求的递送。但是,在整个吸气周期中这样做并不一定是可取的,因为这会减少对患者的呼吸支持 (例如 FiO_2)。因此,设备气

流的流量可以随时间变化(例如,在两个值之间振荡或改变),并且在流量较低时进行测量,然后使用插值或类似技术来导出流量的连续测量值,然后对该连续流量测量值进行积分以求出潮气量。振荡的频率可选地大于呼吸频率。

[0566] 此外,在较低流量下的时间相对于在较高流量下的时间可以较短,以增大供应给患者的平均 FiO_2 。应该注意的是,较低流量将需要大于零,以允许区分来自高流量系统的气流和夹带空气的气流。

[0567] 可选地,改变流量包括在优选地高于患者吸气需求的较高流量和可选地低于患者吸气需求的非零流量即较低流量之间的阶变。

[0568] 7.2当患者嘴闭合时确定呼气周期期间呼出气流流量和/或状态参数

[0569] 该实施例利用下面的方程41来获得 Q_E -呼气流量(即,呼出气流13的流量)

$$[0570] \quad Q_E = (1 - k(t))Q_O(t) \frac{F_O(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} = Q_O(t) \frac{F_O(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (41)$$

[0571] Q_O 是设备气流11的流量

[0572] F_O 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数

[0573] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0574] F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示踪气体)的体积分数(呼出气体的体积分数), k 是0和1之间的值并且是通过嘴排出的递送气体(设备气流11)的比例。如果嘴闭合,则 $k=0$ 。在这种情况下,当嘴闭合时, $k=0$,因此 $(1-k(t))$ 项变为1, k 消失。

[0575] 一旦计算出 Q_E ,就可以用它通过在呼气周期对 Q_E 进行积分来求得潮气量(呼吸参数)。潮气量可定义如下。

$$[0576] \quad V_{\text{Tidal}}(t) = \int Q_E(t) dt \quad (42)$$

[0577] 一种替代方式,解决在吸气期间需要将设备气流保持在瞬时吸气流量以下的问题,使得可以用这里描述的传感器测量氧浓度。

[0578] 鉴于一般来说吸气和呼气量是相同的,因此可以仅测量呼气时的流量。

[0579] 当气流从鼻流到周围环境中时,鼻中的测量分数可以表达为:

$$[0580] \quad F_m(t) = \frac{F_O(t)Q_O(t) + F_E(t)Q_E(t)}{Q_O(t) + Q_E(t)} \quad (40)$$

[0581] 其中:

[0582] Q_E 是呼气流量

[0583] 对 Q_E 重新整理得出:

$$[0584] \quad Q_E = Q_O(t) \frac{F_O(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (41)$$

[0585] $F_E(t)$ 不能直接测量,但是如果我们振荡氧气流量,则可以使用方程(17)求得 $F_E(t)$

$$[0586] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_O(t) - F_m(t)F_O(t + \Delta t)}{F_O(t) - F_O(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0587] 然后可以将其代入方程(41)中以求得瞬时呼气流量。振荡的频率可选地大于呼吸频率。然后,插值或类似方法可以给出连续的 $Q_E(t)$,可以对该连续的 $Q_E(t)$ 进行积分以求得

潮汐量,即。

[0588] $V_{\text{Tidal}}(t) = \int Q_E(t) dt$ (42)

[0589] 在呼气期间振荡氧气具有不影响患者FiO₂的优点。

[0590] 除了根据测量的/已知的参数计算F_E(t)以外,它还可以通过在吸气期间测量FiO₂并假定吸气和呼气的氧气分数之间的差异(例如,呼气O₂分数比吸气低5%)来推导。此外,它也可以具有假定值。

[0591] 为了计算方程41,需要确定F_E。然而,当向患者提供设备气流11时会很难确定呼出气流13的气体成分的参数(无论是O₂分数、CO₂分数还是其他气体参数),因为从来自呼吸设备10的设备气流11的泄漏(“泄漏气流”)12与呼出气流13相加以产生由例如传感器14测量的来自患者的总气体流出(“复合气体流出”)15。

[0592] 因此,呼出气流13不是实际上由传感器14测量的,而是包括泄漏气流12与患者呼出气流相结合的复合气体流出15。泄漏气流12可以稀释(例如,在测量CO₂分数的情况下)或增大(例如,测量O₂分数的情况)或者更一般地“改变”由传感器14测量的呼出气流13的气体成分,从而给出关于所获得气体成分参数的误导性信息。这在高流量下会加剧,例如当提供高流量治疗时。因此,传感器不是测量呼出气流13,而是实际测量复合气体流出15的气体成分,该复合气体流出包括呼出气流13和可能设备气流11的至少一部分(即,泄漏气流12)。呼出气流13并不是实际测量的,而是测量复合气体流出,因此呼出气流的表观读数是不精确的。注意,复合气体流出15也可以包括其他气体,例如存在于环境空气中的那些气体。

[0593] 这种情况在PCT/IB2021/052062、美国申请62/989081(PCT/IB2021/052062所要求的优先权)中有更详细的描述,这两个申请通过引用整体并入本文。

[0594] 以下推导可用于提供通过在患者处或附近(“邻近”)测量复合气体流出15中气体成分的参数来确定期望气体成分的实际呼出气流13参数F_E的设备和方法,并且在参数的测量中考虑泄漏气流12的影响并且相应地调整测量(或者以其他方式使用测量和其他信息)以确定来自患者的实际呼出气流13中的期望气体成分的参数。设备气流可以随签名而变化,以帮助确定参数。注意,复合气体流出15也可以包括(除了CO₂和O₂以外的)其他气体,例如存在于环境空气中的那些气体。所描述的本发明实施例适用于存在这样附加气体的情况。

[0595] 呼吸设备可以包括能够向患者提供设备气流的气流源。该设备提供随时间变化设备气流,使得设备气流的随时间变化参数随时间变化。这提供了可用于帮助确定实际呼出气流13的气体参数的签名。作为可行的示例,设备气流的随时间变化参数可以是流量或气体比例(例如气体分数(例如O₂分数)和/或气体分压(例如O₂分压))。

[0596] 取决于使用设备气流11的随时间变化流量还是随时间变化O₂分数,按以下两种方式之一推导出F_E。

[0597] 应注意的是,在以下对于鼻处测量的推导(第7.2.1节和第7.2.2节)中应将常数k替代为(1-k)。如果嘴是闭合的并且在鼻处测量,则k=0并且(1-k)=1。

[0598] 注意,变化的氧气分数或流量可以只是在呼气期间发生,以减少对患者呼吸支持的任何中断。

[0599] 7.2.1使用设备气流的随时间变化流量确定呼吸参数

[0600] 当使用具有随时间变化流量的设备气流13时可以如下确定F_E(对于CO₂呼出部分-

02呼出部分可以使用稍后描述的另一个方程)。

$$[0601] \quad F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t) F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t) F_m(t + \Delta t) - Q_o(t) F_m(t)} \quad (16)$$

[0602] 推导如下：

[0603] 假设由患者呼出的所有或大部分气体离开嘴,在被提供鼻高流量的患者的嘴处测量的气体的体积分数 (F_m) 作为时间的函数可以表达为：

$$[0604] \quad F_m(t) = \frac{F_E(t) Q_E(t) + k(t) F_o(t) Q_o(t)}{Q_E(t) + k(t) Q_o(t)} \quad (1)$$

[0605] 其中：

[0606] Q_o 是设备气流11的流量

[0607] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体 (例如02) 成分的体积分数

[0608] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体 (例如02、CO2、N2或其他示踪气体) 成分的体积分数。

[0609] F_E 是呼出患者气流13中的气体 (CO2和/或02、N2或其他示踪气体) 的体积分数 (呼出气体的体积分数)

[0610] k 是通过患者嘴流出的设备气流11的比例 (并且 $(1-k)$ 是通过 (例如流出/离开) 鼻的比例)

[0611] Q_E 是患者呼出气流的流量

[0612] 可以重新整理方程 (1) 以求得未知量 k 和 Q_E 的比率：

$$[0613] \quad F_m(t) \cdot (Q_E(t) + k(t) Q_o(t)) = F_E(t) Q_E(t) + k(t) F_o(t) Q_o(t)$$

$$[0614] \quad Q_E(t) \cdot (F_m(t) - F_E(t)) = k(t) (F_o(t) Q_o(t) - Q_o(t) F_m(t))$$

$$[0615] \quad \frac{Q_E(t)}{k(t)} = \frac{F_o(t) Q_o(t) - Q_o(t) F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (2)$$

$$[0616] \quad \frac{Q_E(t)}{k(t)} = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (3)$$

[0617] 对于在时间 t 和 $t + \Delta t$ 采集的两个样本,其中, Δt (即两个样本之间的时间) 足够短,从而我们可以假设在患者呼气相位期间 (呼出) 气体成分的分数的 (在患者复合气体流出15'中测量的气体成分的体积分数 F_m)、患者呼出气流流量 (Q_E) 以及离开嘴的设备气流的比例 (k) 近似恒定,那么我们可以进行近似：

$$[0618] \quad \frac{Q_E(t + \Delta t)}{k(t + \Delta t)} \sim \frac{Q_E(t)}{k(t)}$$

$$[0619] \quad F_E(t + \Delta t) \sim F_E(t)$$

[0620] 然后从 (3)：

$$[0621] \quad Q_o(t + \Delta t) \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_m(t + \Delta t) - F_E(t)} \approx Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)}$$

[0622] 求解 F_E ：

$$[0623] \quad \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \approx \frac{F_m(t + \Delta t) - F_E(t)}{F_m(t) - F_E(t)}$$

$$[0624] \quad (F_m(t) - F_E(t)) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \approx F_m(t + \Delta t) - F_E(t)$$

$$[0625] \quad F_E(t) \cdot \left\{ 1 - \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)} \right\} \\ \approx F_m(t + \Delta t) - F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)}$$

$$[0626] \quad F_E(t) \approx \frac{F_m(t + \Delta t) - F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)}}{1 - \frac{Q_o(t + \Delta t)}{Q_o(t)} \cdot \frac{F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_m(t)}}$$

$$[0627] \quad F_E(t) \approx \frac{Q_o(t)F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{Q_o(t)(F_o(t) - F_m(t)) - Q_o(t + \Delta t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (4)$$

[0628] 该表达式可用于确定呼出气流13参数,例如氧气、二氧化碳、氮气、氦气和/或麻醉剂(例如七氟烷)的呼出分数。

[0629] 在一些配置中,可以对方程(4)进行校正或补偿,以获得对呼出气流13'中气流分量的参数(F_E)的更好估计。例如,可以对方程(4)进行校正或补偿,以解释复合气体流出和离开嘴的设备气流的比例为近似恒定的假设是不真实的。例如,如申请人的公开W02017187391或US2019/0150831中所述,这种校正或补偿可以将嘴流量与患者接口流量的比率作为患者接口流量的函数纳入考虑,这两个申请通过引用整体并入本文。

[0630] 对于CO₂的测量, $F_o(t) = F_o(t + \Delta t) \sim 0$,因此方程(4)简化为:

$$[0631] \quad F_E(t) \sim \frac{Q_o(t + \Delta t)F_m(t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t + \Delta t)F_m(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)}$$

$$[0632] \quad F_E(t) \sim F_m(t + \Delta t)F_m(t) \cdot \frac{Q_o(t + \Delta t) - Q_o(t)}{Q_o(t + \Delta t)F_m(t + \Delta t) - Q_o(t)F_m(t)} \quad (5/16)$$

[0633] 以上是氧气和二氧化碳在已知/测量的量 $F_m(t)$ 、 $Q_o(t)$ 、 $F_m(t + \Delta t)$ 、 $Q_o(t + \Delta t)$ 的情况下的表达式。所求得的 $F_{E,CO2}$ 可以恢复二氧化碳波形。

[0634] 7.2.2使用设备气流的随时间变化气体分数确定呼吸参数

[0635] 当使用具有随时间变化气体分数的设备气流11时可以如下确定。

$$[0636] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0637] 这是从上面导出的方程4导出的,如下所示:

[0638] 如果设备气流11的氧气分数随时间变化,但设备气流11的流量恒定,则

$$[0639] \quad Q_o(t + \Delta t) = Q_o(t)$$

[0640] 并且方程(4)简化为:

$$[0641] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)(F_o(t) - F_m(t)) - F_m(t)(F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))}{(F_o(t) - F_m(t)) - (F_o(t + \Delta t) - F_m(t + \Delta t))} \quad (17a)$$

[0642] 简化顶部行和底部行得出:

$$[0643] \quad F_E(t) = \frac{F_m(t + \Delta t)F_o(t) - F_m(t)F_o(t + \Delta t)}{F_o(t) - F_o(t + \Delta t) + F_m(t + \Delta t) - F_m(t)} \quad (17)$$

[0644] 7.3当患者嘴张开时确定呼气周期期间呼气流量和/或状态参数

[0645] 该实施例利用下面的方程30来获得 Q_E -呼气流量(即,呼出气流13的流量)

$$[0646] \quad Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

[0647] 其中:

[0648] Q_E 是呼气流量(呼出气流流量)

[0649] 状态参数为

[0650] k 是介于0和1之间的值,并且是通过嘴出来的设备气流11的比例(并且 $(1-k)$ 是通过鼻的分数)。假设当嘴张开时大致所有的患者呼气都通过嘴离开

[0651] Q_o 是设备气流11的流量。

[0652] F_o 是来自呼吸设备的设备气流11中的气体(例如 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0653] F_m 是来自患者的复合气体流出15中的气体(例如 O_2 、 CO_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数。

[0654] F_E 是呼出患者气流13中的气体(例如 CO_2 、 O_2 、 N_2 或示踪气体)成分的体积分数(呼出气体的体积分数)。

[0655] 方程30类似于方程41,不同之处在于方程30具有 $k(t)$ 项,而方程41具有 $(1-k(t))$ 项。这是因为:在方程41中,嘴是闭合的,因此传感器14在鼻处感测。在方程30中,嘴是张开的,因此传感器14在嘴处感测。

[0656] 这个 $k(t)$ 可以如下求得:

[0657] 例如,使用在一个鼻孔处密封的接口并测量从另一个鼻孔流出的流量 Q_m :

$$[0658] \quad Q_m = (1-k)Q_o \quad (28)$$

[0659] 这允许使用下式来确定 k 的值:

$$[0660] \quad k = 1 - \frac{Q_m}{Q_o} \quad (29)$$

[0661] 一旦确定嘴处存在的高流量的量,我们可以求得潮汐量。

[0662] 考虑方程(14):

$$[0663] \quad \frac{Q_E(t)}{k(t)} = Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (14)$$

[0664] 然后,呼气流量可以表达为:

$$[0665] \quad Q_E(t) = k(t)Q_o(t) \frac{F_o(t) - F_m(t)}{F_m(t) - F_E(t)} \quad (30)$$

[0666] k 是通过嘴流出的设备气流的分数($(1-k)$ 是通过鼻的分数)

[0667] 使用先前推导的方程16或17,可以通过改变设备气流的氧气分数或流量来确定呼出气体的体积分数 F_E 。

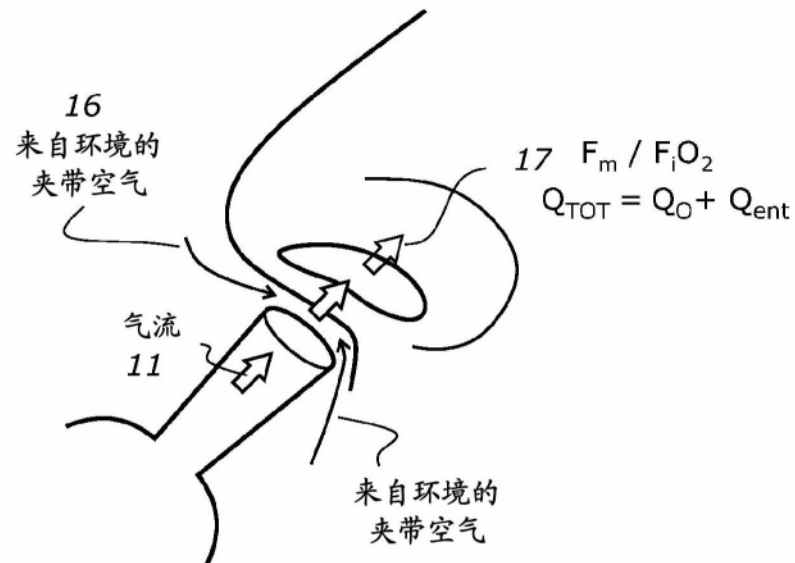
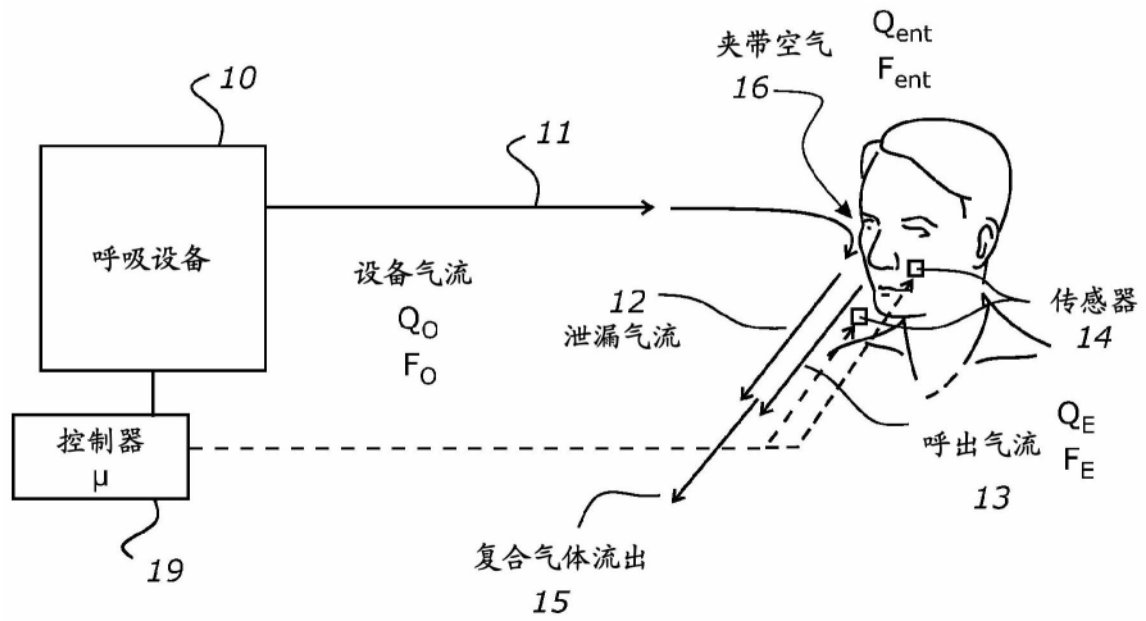


图1A

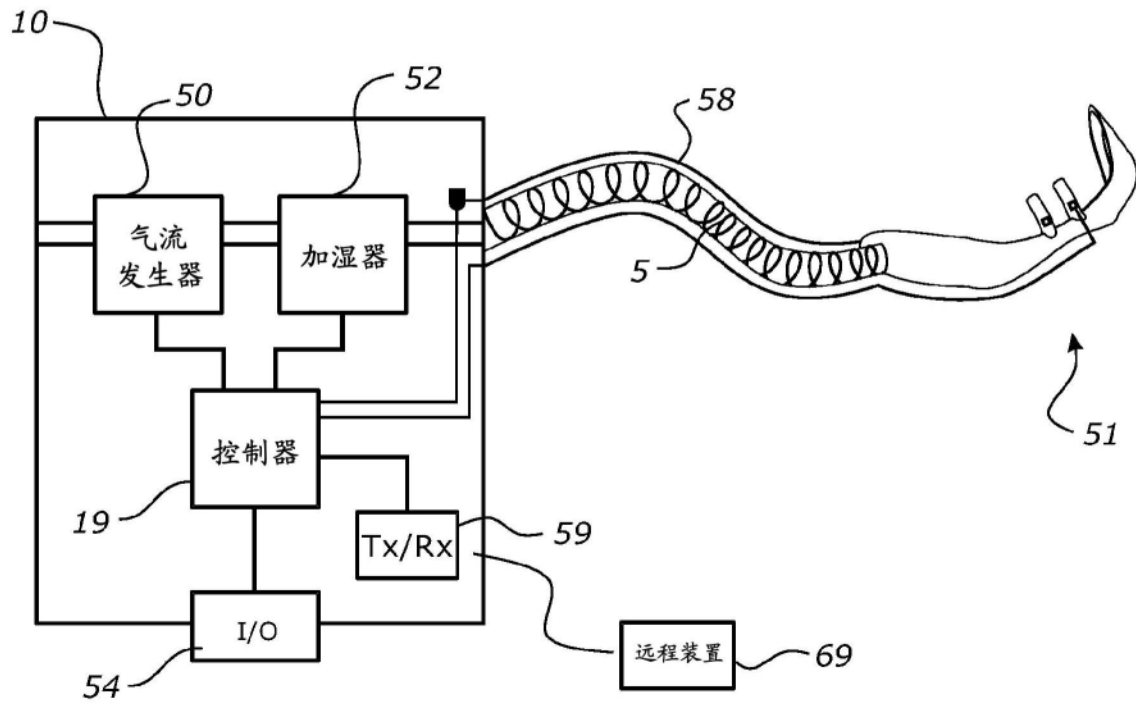


图1B

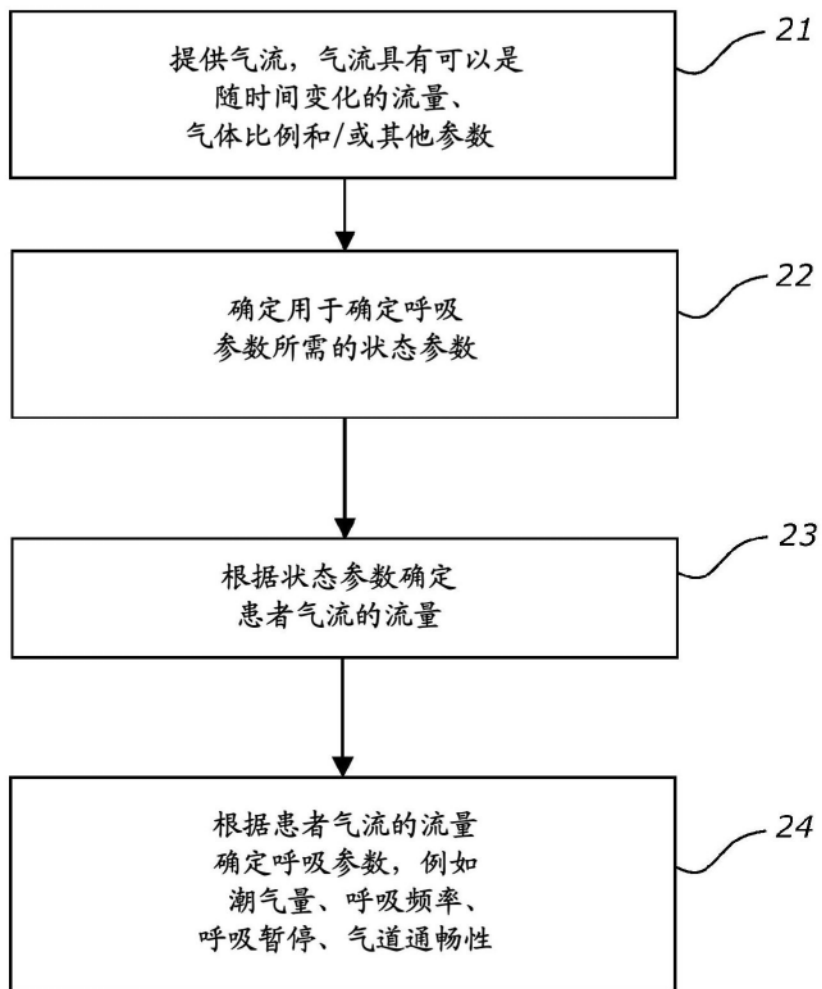


图2

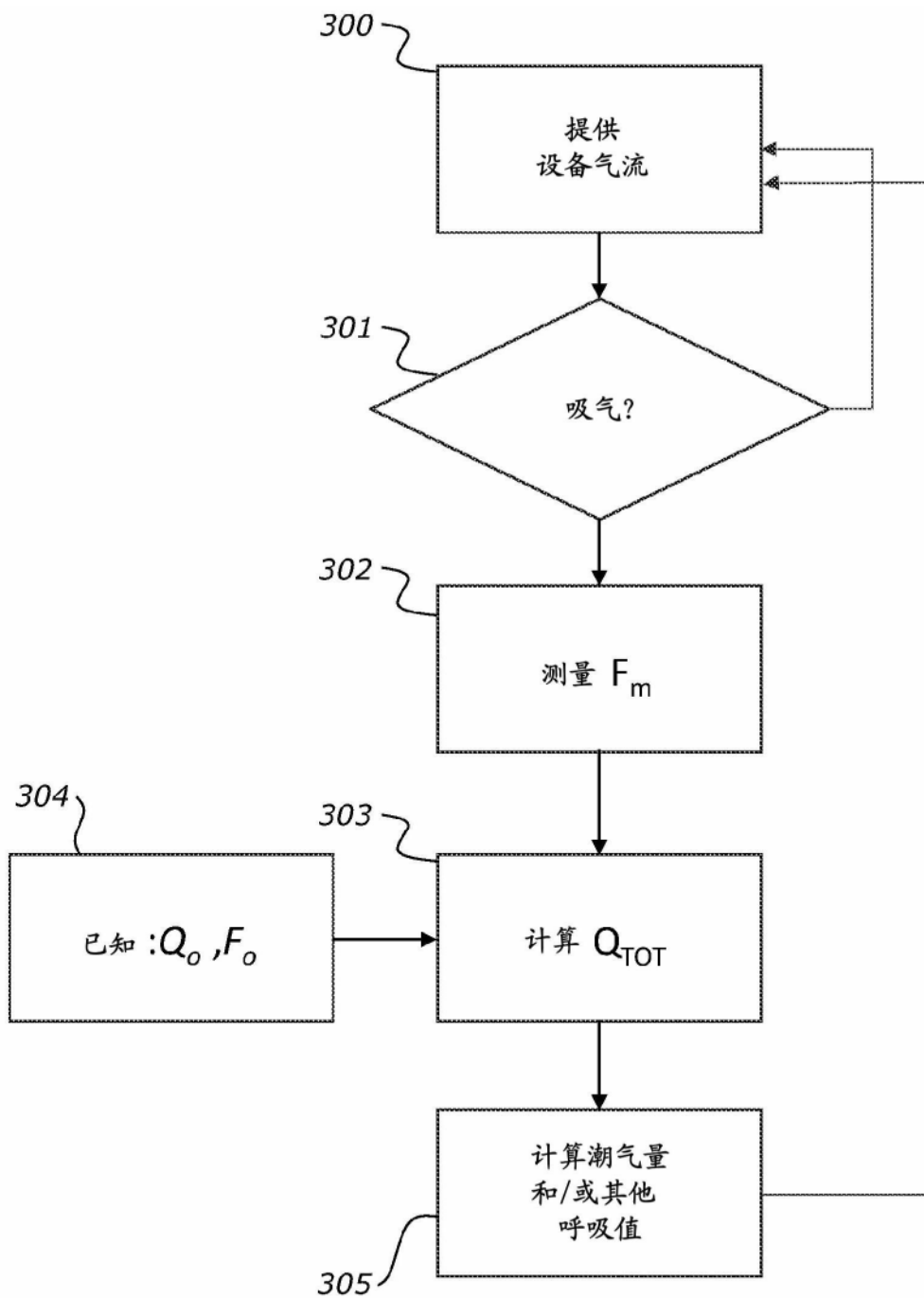


图3

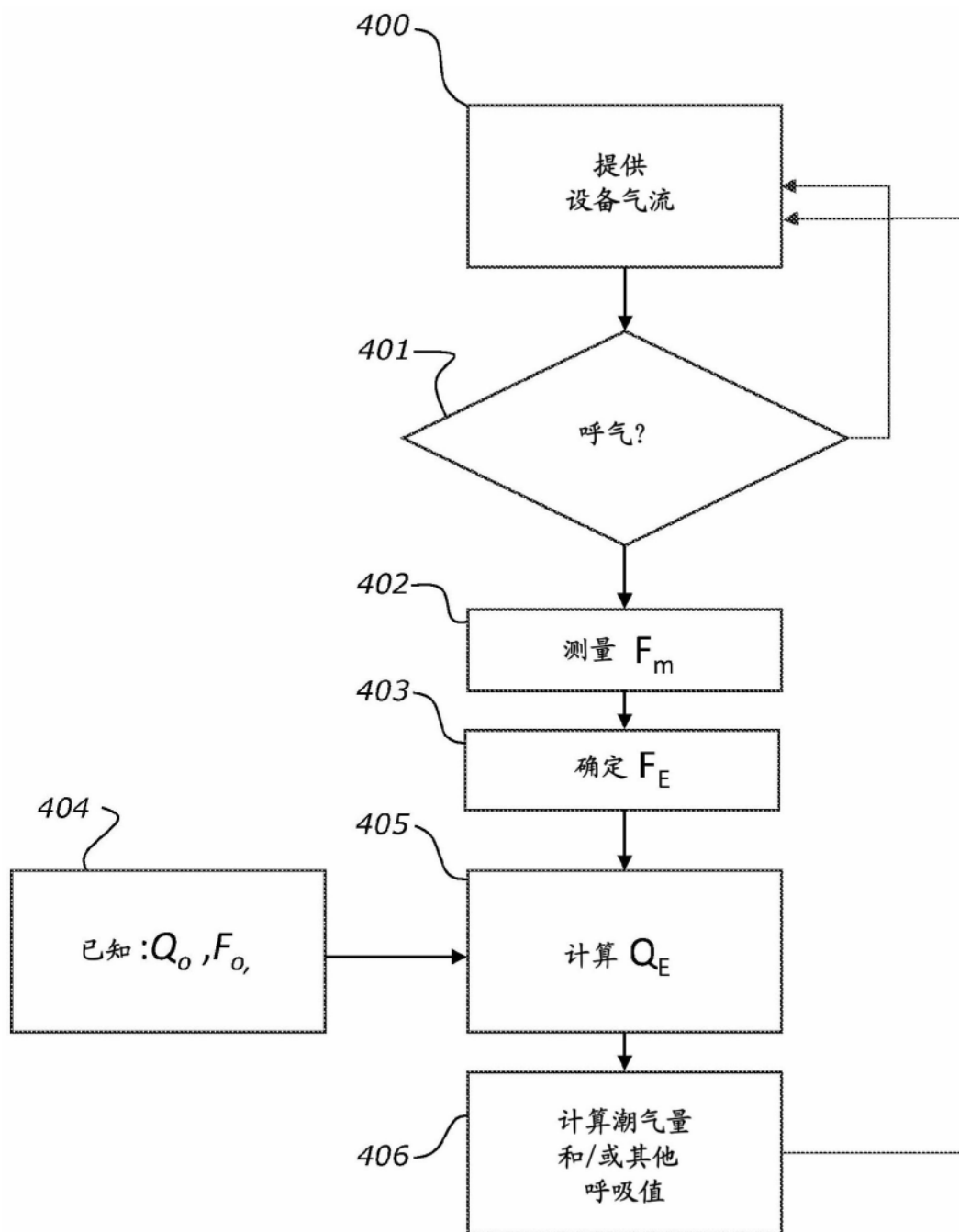


图4

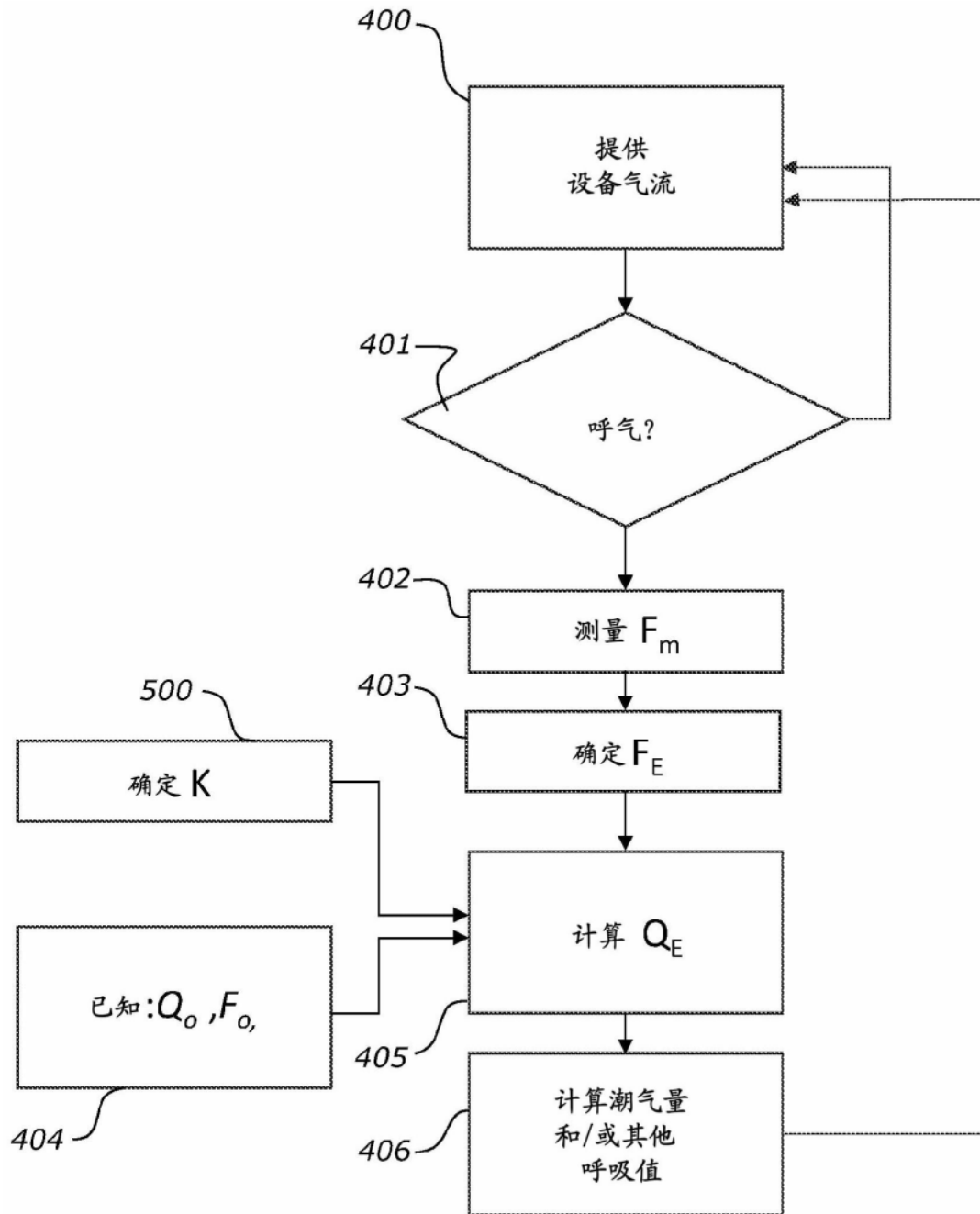


图5

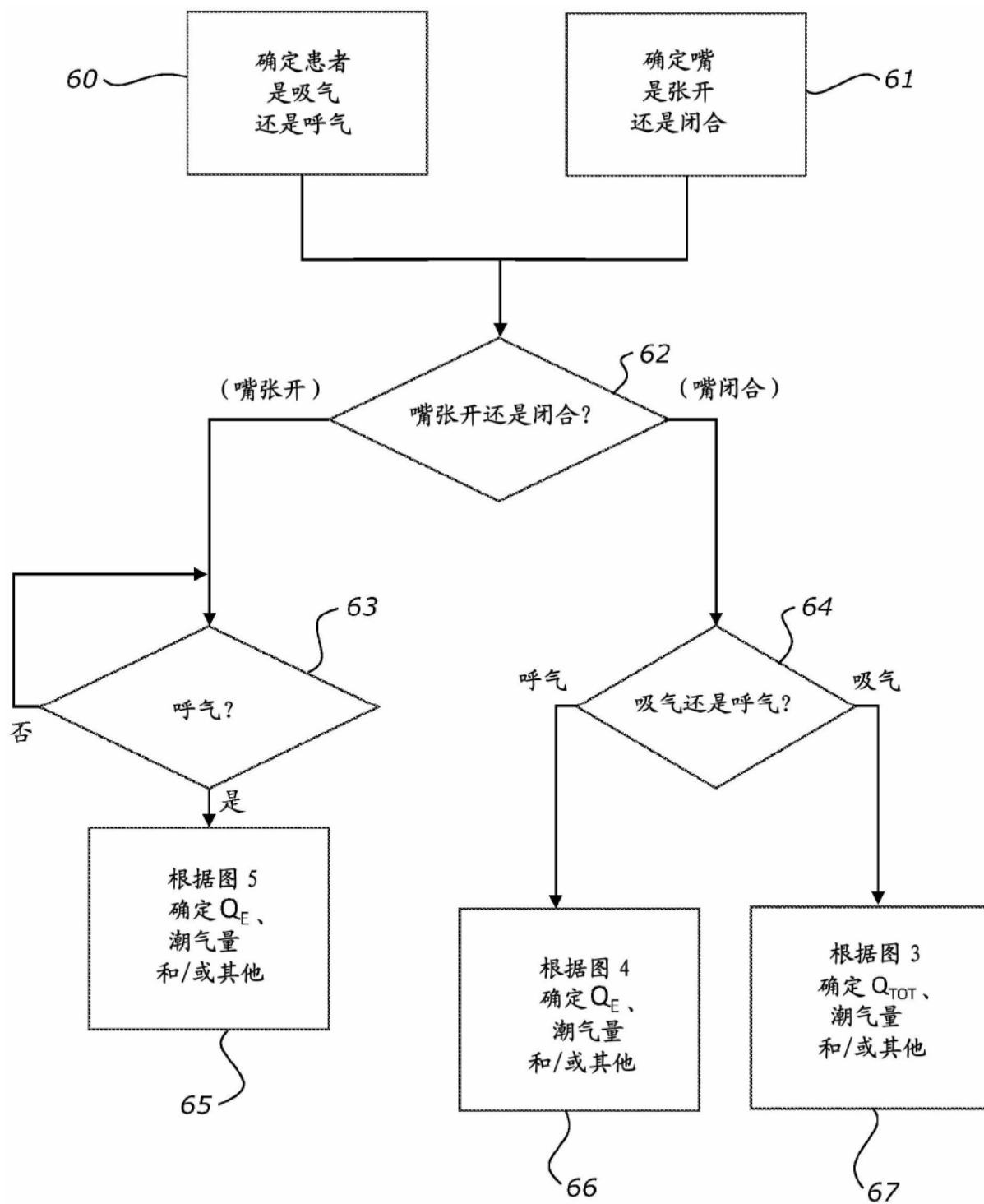


图6

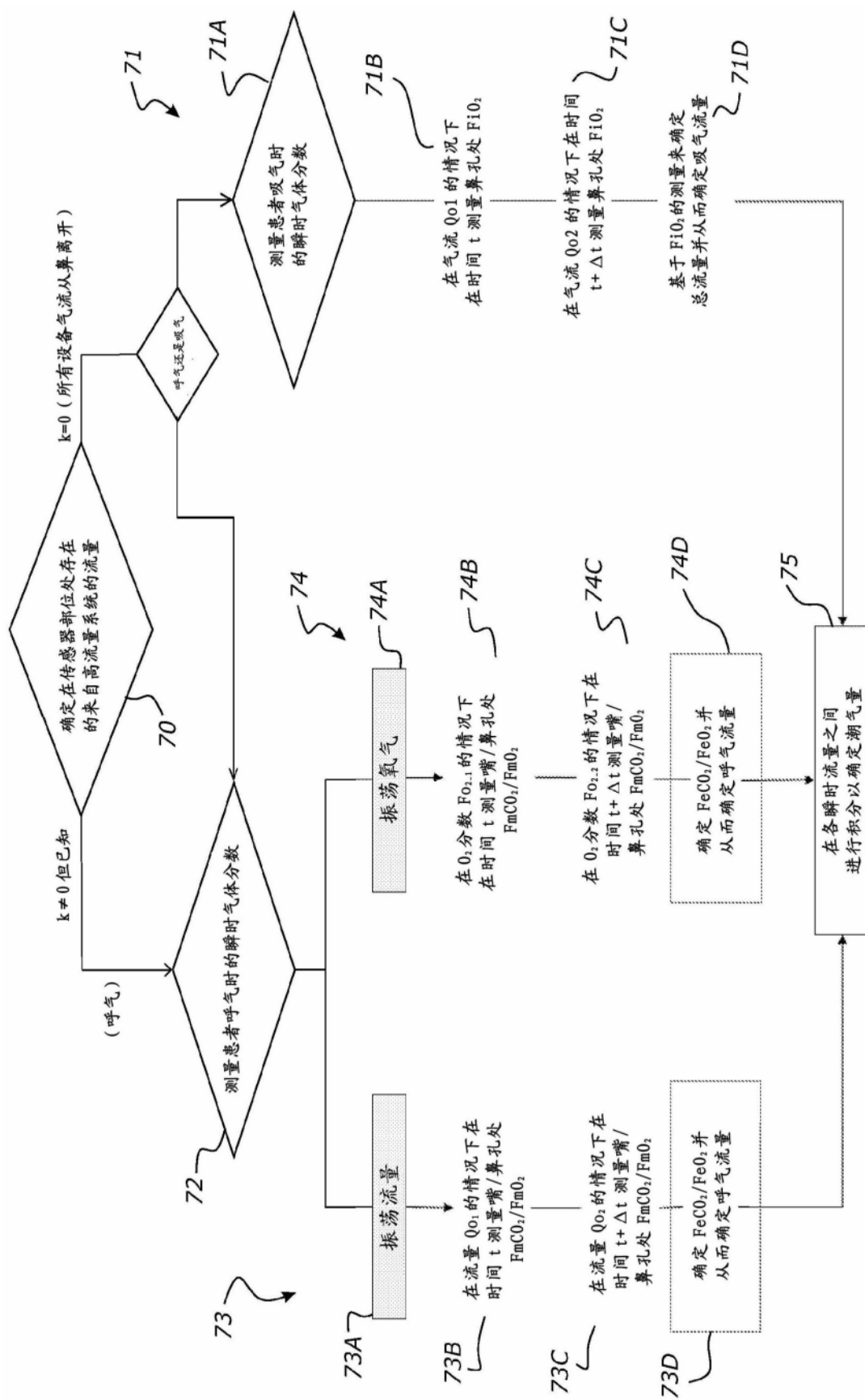


图7

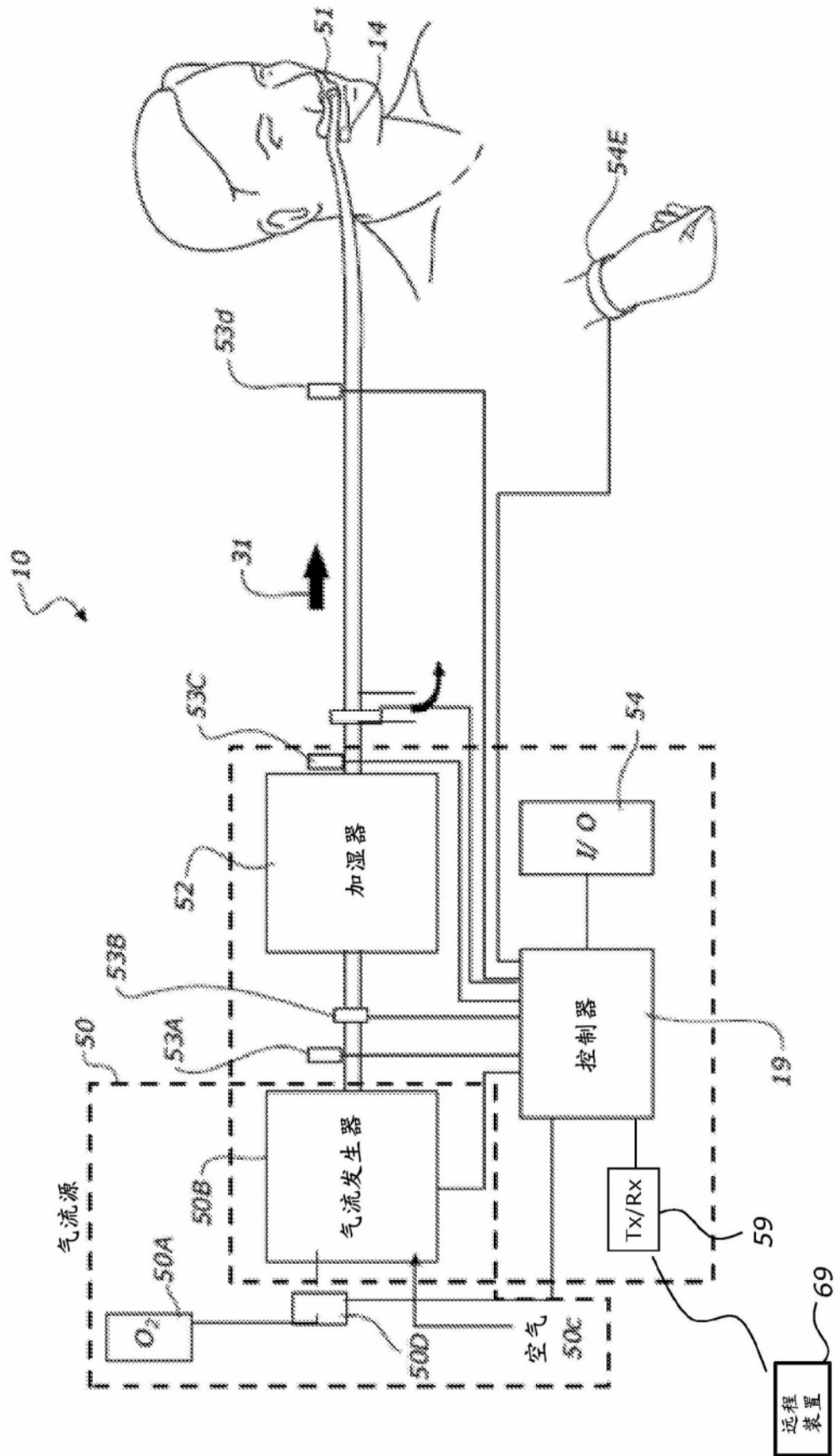


图8