(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109996488 B
(45)授权公告日 2022.11.01

(21)申请号 201780068395.0
(22)申请日 2017.11.02
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 109996488 A
(43)申请公布日 2019.07.09
(30)优先权数据
62/416416 2016.11.02 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2019.05.06
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2017/059754 2017.11.02
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2018/085563 EN 2018.05.11

(73)专利权人 呼吸运动公司
地址 美国马萨诸塞州
(72)发明人 J.E.弗里曼 J.布拉亚诺夫
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 高苇娟 陈岚

(51)Int.Cl.
A61B 5/00(2006.01)
(56)对比文件
CN 103957862 A,2014.07.30
US 2007123755 A1,2007.05.31
CN 101203172 A,2008.06.18
US 2012136221 A1,2012.05.31
审查员 李易陆

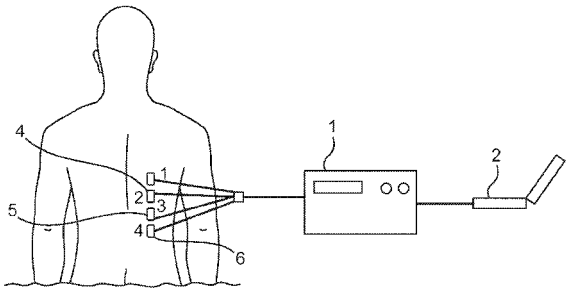
权利要求书2页 说明书41页 附图29页

(54)发明名称

呼吸预警评分系统和方法

(57)摘要

公开了一种预警评分系统和方法。该系统包括:计算设备、用于从患者获取生理信号的多个传感器,其中所述传感器在功能上连接到计算设备,以及被适配成在预警分数(EWS)超过预定水平时输出警报的至少一个警报器。计算设备从传感器接收生理信号,分析生理信号,并且基于分析的信号来计算预警分数,并且比较预警分数和预定限制,并且如果该分数在限制外,则触发警报器或者启动或修改治疗或医疗干预。



CN 109996488 B

1.一种预警评分系统,所述系统包括:

计算设备;

多个传感器,用于从患者获取生物电阻抗信号,其中所述传感器在功能上连接到所述计算设备并且被适配为按照一个或多个四级配置被放置在患者的胸部上;以及

至少一个警报器,其被适配成在预警分数(EWS)超过预定水平时输出警报;

其中所述计算设备:

从所述传感器接收所述生物电阻抗信号;

基于所述生物电阻抗信号和患者的人口统计资料信息确定校准系数;

校准所述生物电阻抗信号;

分析经校准的生物电阻抗信号;

基于分析的信号,计算所述预警分数;以及

比较所述预警分数与预定限制,并且如果所述分数在所述限制外,则触发所述至少一个警报器,或者启动或修改医疗干预。

2.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述计算设备基于所述生物电阻抗信号而提供对所述患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率的评定。

3.根据权利要求2所述的预警评分系统,其中所述预警分数计算结果包括所述患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率中的至少一个。

4.根据权利要求2所述的预警评分系统,其中所述预警分数计算结果包括每分钟通气量并且不包括呼吸速率。

5.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述预警分数指示呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的至少一个。

6.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述传感器获得涉及每分钟通气量、潮气量、呼吸速率、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平和大脑活动中的至少一个的患者数据。

7.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述至少一个警报器是可听警报器或可视警报器中的至少一个。

8.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中至少两个传感器被放置在所述患者的躯干上,并且生理生物电阻抗信号被经胸测量。

9.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述计算设备进一步:

获得包括所述患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性的患者数据;并且

所述预警分数计算结果包括所述患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性数据。

10.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述系统是无创的。

11.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述预警分数计算结果包括所述患者的疾病状态和/或情况。

12.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述预警分数计算结果包括所述患者的年龄、人口统计资料、情况和/或来自所述患者的电子健康状况记录的数据。

13.根据权利要求1所述的预警评分系统,其中所述系统是分诊系统、动员协议系统、训练协议系统、或者活动和/或营养方案系统。

14.一种计算机可读介质，具有存储在其上的计算机可执行指令，所述计算机可执行指令在由处理器执行时使所述处理器实施计算预警分数(EWS)的方法，所述方法包括以下步骤：

将用于获取生物电阻抗信号的多个传感器按照一个或多个四级配置在患者的胸部上耦合到患者；

从所述传感器接收所述生物电阻抗信号；

基于所述生物电阻抗信号和患者的人口统计资料信息确定校准系数；

校准所述生物电阻抗信号；

分析经校准的生物电阻抗信号；

基于分析的信号，计算所述预警分数；以及

比较所述预警分数与预定限制，并且如果所述分数在所述限制外，则触发警报器，或者启动或修改医疗干预。

15.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述方法进一步基于所述生物电阻抗信号而提供对所述患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率的评定。

16.根据权利要求15所述的计算机可读介质，其中所述预警分数计算结果包括所述患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率中的至少一个。

17.根据权利要求15所述的计算机可读介质，其中所述预警分数计算结果包括每分钟通气量并且不包括呼吸速率。

18.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述预警分数指示呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的至少一个。

19.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述传感器获得涉及每分钟通气量、潮气量、呼吸速率、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平和大脑活动中的至少一个的患者数据。

20.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中警报是可听警报或可视警报中的至少一个。

21.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中至少两个传感器被放置在所述患者的躯干上，并且生理生物电阻抗信号被经胸测量。

22.根据权利要求14所述的计算机可读介质，进一步包括：

获得包括所述患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性的患者数据，其中所述预警分数计算结果包括所述患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性数据。

23.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述方法是无创的。

24.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述预警分数计算结果包括所述患者的疾病状态和/或情况。

25.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述预警分数计算结果包括所述患者的年龄、人口统计资料、情况和/或来自所述患者的电子健康状况记录的数据。

26.根据权利要求14所述的计算机可读介质，其中所述方法是分诊方法、动员协议方法、训练协议方法、或者活动和/或营养方案方法。

呼吸预警评分系统和方法

[0001] 相关申请的引用

[0002] 本申请要求2016年11月2日提交并且题为“Respiratory Early Warning Scoring Systems and Methods”的临时美国申请号62/416,416的优先权,其被整体地合并。

[0003] 发明背景

[0004] 1．发明领域

[0005] 本发明针对用于改进无创通气治疗的方法和设备。具体地,本发明针对用于基于患者的阻抗测量来调整无创通气治疗的方法和设备。

[0006] 2．背景描述

[0007] 生理监测-历史与演变

[0008] 患者监测是必要的,因为它提供患者恶化的警告,并且允许有机会进行早期干预,大大改善患者结果。例如,现代监测设备可以检测异常心律、血氧饱和度和体温,这可以提醒临床医生将否则未被察觉的恶化。

[0009] 最早的患者监测记录揭示:早在公元前1550年,古埃及人就意识到外周脉搏与心跳之间的相关。过了三千年才取得监测方面的下一个显著进步,其中Galileo使用钟摆来测量脉搏率。在1887年,Waller确定他可以通过使用电极来被动地记录跨胸部的电活动,并使该信号与来自心脏的活动互相关联。Waller的发现为使用电信号作为测量生理信号的方法铺平了道路。然而,在科学家们认识到在临床环境中监测生理信号的优点之前,将仍然需要时间。

[0010] 在1925年,MacKenzie强调了连续记录和监测诸如脉搏率和血压之类的生理信号的重要性。他特别强调:这些信号的图形表示在评定患者的情况时是重要的。在20世纪60年代,随着计算机的出现,利用被同时记录的多个生命体征的实时图形显示的添加改进了患者监测器。警报器也被合并到监测器中,并在诸如脉搏率或血压之类的信号达到某个阈值时被触发。

[0011] 第一个患者监测器被在外科手术期间用在患者上。随着患者结果被证明改善,对生命体征的监测扩散到医院的其他区域,诸如重症监护病房和急诊室。例如,脉搏血氧定量法首先被作为无创地连续测量患者的氧合的方法广泛用在在手术室中。脉搏血氧定量法迅速成为用于全身麻醉的施用(administration)的护理标准,并且随后扩散到医院的其他部分,包括恢复室和重症监护病房。

[0012] 对改进的患者监测的增长的需要

[0013] 出现在急诊室的危重患者的数量正在以大的速率增加,并且这些患者需要密切监测。据估计:急诊室中1-8%的患者需要被执行急救护理程序(procedure),诸如心血管程序或胸和呼吸程序(机械通气、导管插入、动脉插管)。

[0014] 诸如死亡概率模型(MPM)、急性生理学和慢性健康教育(APACHE)、简化急性生理分数(SAPS)和治疗干预评分系统(TISS)之类的生理分数已经表明患者结果的显著改善。通过在患者的疾病的早期阶段甚至在器官衰竭或休克之前使用生理分数和生命体征监测患者改善了结果。患者的密切监测允许对患者恶化的识别和对适当治疗的施用。

[0015] 然而，当前的评分方法并不准确预测近似15％的ICU患者的患者结果，并且其对呼吸重症监护病房中的患者而言可能更糟，该呼吸重症监护病房在医院中为具有急性呼吸衰竭的大量患者提供护理。此外，在当前监测的诸如血液氧合之类的生命体征中的差异发生在呼吸或循环受损的进展的后期。患者恶化的最早迹象常常是患者的呼吸努力或呼吸模式的改变。

[0016] 呼吸速率被认为是患者健康状况的重要指标，并且用于评定患者状态。然而，呼吸速率单独未能指示重要的生理改变，诸如呼吸量(volume)的改变。从连续的量测量结果导出的度量已被证明在宽范围的临床应用中具有用于确定患者状态的巨大潜力。然而，当前没有可以准确且方便地确定呼吸量的恰当系统，这激发了对可以追踪呼吸量的改变的无创呼吸监测器的需要。

[0017] 当前方法的缺点

[0018] 当前，用诸如肺活量测定和潮气末CO_2测量之类的方法监测患者的呼吸状态。这些方法常常不便于使用且不准确。虽然潮气末CO_2监测在麻醉期间以及在对多种环境中的插管患者的评估时是有用的，但是它对于非通气患者而言是不准确的。肺活量计和呼吸速度计在其测量高度依赖于患者努力和临床医生的适当指导时受到限制。有效的训练和质量保证对于成功的肺活量测定而言是必要的。然而，这两个先决情况不一定被如同它们在研究学习与肺功能实验室中那样在临床实践中实施。因此，质量保证对防止误导结果而言是必要的。

[0019] 肺活量测定是最常执行的肺功能测试。肺活量计和呼吸速度计可以给出呼吸量的直接测量结果。它涉及通过在空气进入和离开患者的身体时测量空气的量或流量来评定患者的呼吸模式。肺活量测定程序和操作由美国胸科学会(ATS)和欧洲呼吸学会(ERS)标准化。肺活量测定可以提供用于评估呼吸健康状况和诊断呼吸病理的重要度量。主流肺活量计的主要缺点是它们需要患者通过管进行呼吸，以便可以测量他的呼吸的量和/或流量速率。通过该装置进行呼吸引入对呼吸的流动的阻力并改变患者的呼吸模式。因此使用这些设备准确地测量患者的正常呼吸是不可能的。通过该装置进行呼吸需要有意识的、顺从的患者。而且，为了记录由ATS和ERS建议的度量，患者必须经受费力的呼吸操作，这使得大多数老年人、新生儿和COPD患者不能经受这样的检查。所述程序的结果也是高度可变的，取决于患者努力和指导以及操作者技能和经验。ATS还推荐对实行肺活量测定的医疗保健专业人员进行广泛训练。而且，许多医生不具有准确地解释从肺功能测试获得的数据所需的技能。根据美国胸科协会，个体自身可变性的最大来源是测试的不正确执行。因此，肺功能测试中患者自身和患者间可变性中的许多是因人为错误产生的。基于阻抗的呼吸监测填充一个重要空白，因为当前的肺活量测定测量由于需要患者合作和通过管进行呼吸而不能够提供连续的测量结果。因此，需要一种在非插管患者中在延长的时间段内(相对持续一分钟或更短的肺活量测定测试)提供近实时的信息的设备，该信息可以示出与激发试验或治疗干预相关的呼吸的改变。

[0020] 为了获取可接受的如由ATS标准所指示的肺活量测定测量结果，医疗保健专业人员必须具有广泛的训练并参加进修课程。一个小组(group)表明：对于参加过训练研讨会的人，可接受的肺活量测定测量结果的量显著更大(41％对17％)。即使有可接受的肺活量测定测量结果，肺科医生也会在50％的时间认为主治医生对数据的解释是不正确的。然而，注

意的是：当收集了足够的肺活量测定测量结果时，来自计算机算法的辅助表明在解释呼吸描记图中的改进。

[0021] 初级保健诊所需要严格的训练以获取可接受的肺活量测定测量结果和做出准确的解释。然而，用来训练大量人和实施令人满意的质量保证的资源是不合理且低效的。即使在专用的研究环境中，技术人员的表现也会随时间而下降。

[0022] 除了由患者和医疗保健提供者引起的人为错误之外，肺活量测定还包含破坏呼吸可变性测量结果的系统误差。一口气接一口气模式的有用测量结果和可变性已被证明因气道附件(诸如面罩或管嘴)而恶化。而且，在用这些设备的测量期间涉及的不适和不便阻止它们被用于常规测量或用作长期监测器。已使用其他较小侵入性的技术(诸如热敏电阻或应变仪)来预测量的改变，但是这些方法提供贫乏的关于呼吸量的信息。呼吸带也示出了在测量呼吸量方面的希望，但是小组已经表明：比起来自阻抗呼吸描记法的测量结果，它们更不准确并且具有更大的可变性。因此，需要一种可以在最小限度的患者和临床医生交互的情况下在长时间段内对量进行测量的系统。

[0023] 肺功能测试和术前、术后护理

[0024] 术前护理集中在标识什么患者特性可能使患者在手术期间置于危险中以及将那些风险最小化上。病史、吸烟史、年龄和其他参数指示在术前护理中采取的步骤。具体地，老年患者和具有肺病的患者在被置于呼吸机下以进行外科手术时可能有患呼吸系统并发症的危险。为了清理这些患者以进行外科手术，执行诸如肺活量测定之类的肺功能测试，该测试给出更多信息来确定患者是否可以利用呼吸机。也可以拍胸部x光片。然而，不能在外科手术中或者在麻醉的患者或者不能或将不会合作的患者中复制这些测试。在术后环境中测试可能是不舒服的并且对患者恢复造成破坏。

[0025] 潮气末CO_2和患者监测

[0026] 潮气末CO_2是另一用于确定患者的肺部状态的有用度量。该值被呈现为百分比或分压，并被用二氧化碳分析仪监测器来连续测量，该监测器可与其他患者监测设备耦合。这些仪器产生二氧化碳描记图，二氧化碳描记图表示CO_2浓度的波形。二氧化碳图比较呼出的气和动脉血内的二氧化碳浓度。然后分析二氧化碳描记图以诊断关于呼吸的问题，诸如换气过度和肺换气不足。潮气末CO_2的趋势对于评估呼吸机性能和标识药物活性、关于插管的技术问题和气道阻塞特别有用。美国麻醉医师协会(ASA)授权在使用气管导管或喉罩的任何时间监测潮气末CO_2，并且潮气末CO_2被高度鼓励用于涉及全身麻醉的任何治疗。二氧化碳图还被证明比用于监测患者通气的脉搏血氧定量法更有用。不幸的是，它一般是不准确的并且难以在非通气患者中实现，并且其他补充呼吸监测方法将具有大的效用。

[0027] 超声心动图

[0028] Fenichel等人确定：如果不针对超声心动图控制呼吸运动，则它可能导致干扰超声心动图。呼吸运动可能通过肺部扩张而阻挡前回声，并且偶然发生换能器(transducer)射线相对于心脏的入射角。对超声心动描记术信号的这些影响可能降低从超声心动图记录或推断的测量结果的准确性。将超声心动描记术与呼吸循环的准确测量组合可以允许成像设备补偿呼吸运动。

[0029] 阻抗呼吸描记法

[0030] 阻抗呼吸描记法是一种简单的方法，其可以在不阻碍空气流动的情况下产生呼吸

量追踪，不需要与气流接触，并且不约束身体运动。此外，它可以能够进行反映肺功能残气量的测量。

[0031] 在尝试测量心脏活动时，Atzler和Lehmann注意到经胸电阻抗随着呼吸而改变。他们将呼吸阻抗改变视为伪影，并且要求患者在进行测量时停止呼吸。在1940年，在还研究心脏阻抗时，Nyboer在他的测量中注意到相同的呼吸阻抗伪影。他通过经由同时记录经胸阻抗的改变和量的改变两者成为第一个使用肺活量计将经胸阻抗的改变与量的改变相关的人而确认了伪影的起源。Goldensohn和Zablow通过成为第一个使呼吸量与经胸阻抗定量地相关的研究者而使阻抗呼吸描记法往前一步。他们报告了在分离心脏信号伪影方面的困难，并且还注意到身体运动期间的伪影。然而，在通过最小二乘回归将阻抗改变和呼吸量改变进行比较之后，他们重要地确定了这两个是线性相关的。其他小组已经确认经胸阻抗改变与呼吸的气息之间的线性关系，并且已经发现近似90％的肺活量测定信号可以由胸阻抗信号解释。虽然该关系已被证明是线性的，但许多小组发现：用于患者自身和患者间的校准常数在试验之间高度可变。校准常数的这些差异可以归因于多种生理和电极特性，必须将其考虑在内。

[0032] 经胸阻抗理论

[0033] 电阻抗是复数量，被定义为实分量电阻(R)和虚分量电抗(X)的总和($Z=R+jX=|Z|e^{j\Theta}$)。其用作与交流电相对的测量。在数学上，通过以下等式测量阻抗，所述等式类似于欧姆定律：

[0034] $Z=V/I$ (1)

[0035] 其中电压=V，电流=I，并且阻抗=Z。可以从简单的电路确定以未知的阻抗导电的物体。跨物体施加已知的交流电，而同时测量跨其的电压并使用等式(1)产生阻抗。胸部表示容积导体，并且由于此，可以应用控制离子导体的定律。另外，在呼吸期间器官的运动和胸廓的扩大产生传导性的改变，其可以被测量。可以通过引入已知的电流并用电极测量跨胸部的电压的改变来测量跨胸部的阻抗。

[0036] 经胸阻抗信号的起源

[0037] 组成胸部和腹部的组织层都影响经胸阻抗的测量。每个组织具有影响电极之间的电流流动的方向的不同传导性。从最外层开始，身体的表面被皮肤覆盖，皮肤呈现高电阻率但仅约1mm厚。皮肤下是脂肪层，层脂肪也具有高电阻率。然而，该层的厚度高度可变并且取决于受验者的身体位置和身体类型。从后向前移动，在皮肤和脂肪层下面是姿势肌，其是各向异性的。它们在纵向上具有低电阻率但在所有其他方向上具有高电阻率，这导致在平行于皮肤的方向上传导电流的趋势。在肌肉下面是肋骨，其作为骨头是高度绝缘的。因此，通过胸部的电流只能在骨头之间流动。一旦电流到达肺，就假设电流经过血液，所述血液具有任何身体组织的最低阻力中的一个。肺的充气改变肺的尺寸和电流流动的路径，并且显露为可以测量的电阻或阻抗的改变。

[0038] 由于组织的各向异性属性，流过胸部的径向电流远小于将预期的。大量电流围绕胸部而不是通过它。因此，阻抗改变来自胸围的改变、肺尺寸的改变和膈膜-肝脏块的运动。在较低的胸水平处的测量归因于膈膜和肝脏的运动，并且在较高的胸水平处，测量归因于肺的充气和扩张。因此，阻抗信号是来自肺的扩张和充气与膈膜-肝脏块的运动的改变的总和。需要腹部和胸组分两者，以便观察正常的呼吸信号。另外，上胸部和下胸部的阻抗改变

的不同起源可以解释为什么在较高的胸水平处观察到较大的线性度。

[0039] 电极放置的影响

[0040] 用附接到患者皮肤的电极测量经胸阻抗。Geddes等人确定了:由于生理组织考虑,电极刺激频率不应低于20kHz。它是安全问题,并且消除来自生物电事件的干扰。另外,发现受验者的阻抗测量结果根据受验者位置(包括坐、仰卧和站立)而不同。结果表明:针对量的给定改变,仰卧躺下在呼吸期间产生最大的信号幅度和最低的信噪比。

[0041] 另一个潜在的信号伪影来自受验者移动,其可能移动电极并干扰校准。此外,在肥胖和老年患者中电极移动可能更普遍,在长期监测时段期间这可能需要重复的引线(lead)重新校准。由于试验之间的校准可变性,一些人已经建议应当针对给定的受验者姿势和电极放置针对每个个体执行校准。然而,小组能够表明:小心的患者自身电极放置可以将测量之间的阻抗差异降低到约1%。

[0042] 尽管具有相同的电极放置,但是针对不同尺寸的个体的校准常数和信号幅度示出了可变性。确定了针对量的给定改变的阻抗改变对于瘦胸的人而言是最大的,而对于有较足够的大小的人而言较小。这些观察到的差异可能是由于在电极与较大受验者中的肺之间的较大量的电阻组织(诸如脂肪组织和肌肉),针对较大受验者针对量的给定改变在阻抗中产生总体较小的百分比改变。另一方面,可注意的是:在儿童中,阻抗轨迹的心脏分量大于成人。这可能是由于成人心脏周围的脂肪沉积比儿童更大,其有助于保护心脏免于被结合到阻抗测量中。

[0043] 在第六根肋骨的水平处附接到腋中线的电极在呼吸期间产生最大的阻抗改变。然而,通过将电极放置在胸部上的较高位置,获得两个变量之间的最大线性度。尽管报告了高程度的线性度,但是已经报告了在呼吸期间的阻抗改变的大的标准偏差。然而,在阻抗测量中观察到的可变性与在其他生命体征(诸如血压)的测量中看到的可变性可比较。小组已经表明:阻抗呼吸描记方法对于临床目的而言足够准确。此外,自这些研究以来的40年中,电极材料和阻抗测量的信号处理已被大大改进,产生甚至更可靠的测量结果。数字信号处理允许实时阻抗测量的近瞬时滤波和平滑,这允许伪影和噪声的最小化。最近,呼吸阻抗已成功用在长期患者监测中。只要电极保持相对不动,阻抗改变与量改变的关系就在长时间段内稳定。

[0044] 有源声学系统

[0045] 与肺相关的声学的最常见使用是评估通过使用听诊器获取的源于肺的声音。肺组织经常被忽视的一个属性是其充当滤声器的能力。其使经过它们的各种频率的声音不同程度地衰减。衰减水平与肺中的空气量之间存在关系。胸壁的运动还导致经过胸部的声学信号的频移。

[0046] 用于检测异常的潜能

[0047] 可以用阻抗呼吸描记法从监测患者呼吸的量轨迹提取许多有用的指标,诸如用力肺活量(FVC)和一秒用力呼气量(FEV_1)。FVC和FEV1是典型地由肺活量计测量的两个基准指标,并且用于诊断和监测诸如COPD、哮喘和肺气肿之类的疾病。除了监测呼吸之外,阻抗呼吸描记法还可以同时记录来自相同电极的心电图。

[0048] 呼吸到呼吸(breath-to-breath)可变性

[0049] 诸如呼吸到呼吸可变性、变异系数、标准偏差和潮气量直方图的对称性之类的计

算已被证明取决于年龄和呼吸健康状况。与正常受验者相比，结果表明：这些参数中的一些，特别是变异系数，在具有肺结核、肺炎、肺气肿和哮喘的患者中显著不同。此外，在文献中已经指出：只要电极不在患者身上移动，阻抗测量结果就是令人满意的。一般而言，许多小组已经确定：健康受验者在呼吸模式中比处于肺病状态中的受验者示出更大的可变性。

[0050] 呼吸波形的非线性分析已被用在广泛的应用中。在检查非线性生理数据的规律性时，研究已经表明：在肺病状态内，患者展示出呼吸到呼吸复杂性的降低。该复杂性的降低已经在慢性阻塞性肺病、限制性肺病内以及在从机械通气拔管失败的患者内被证明。降低的可变性也被确定为镇静和镇痛的结果。广义上说，正常患者比被某个形式的肺病或损害折磨的那些患者具有更大的呼吸到呼吸可变性。

[0051] 与任何生理数据一样，呼吸模式是非线性的，因为它受体内大量调节剂影响。在呼吸到呼吸可变性的分析内，使用各种熵度量来测量信号内的不规则性和再现性的量。不仅可以在评定呼吸到呼吸改变时，而且可以在评定呼吸内可变性以及曲线的幅度、周期性和空间位置时在对RVM潮气量追踪的分析内使用这些度量。

[0052] 基于标准化患者特性数据(Crapo)的系统的通用校准允许复杂性指数的创建，以及单个患者与被定义为正常复杂性水平的内容的比较。该指数将用于帮助临床医生确定拔管的适当时间，确定心肺疾病的严重程度，并且还用在对治疗的评定内。无论是通过基于阻抗的设备、加速度计、呼吸机还是成像设备，该指数都将与收集数据的方法无关。该系统还可以被针对特定患者进行校准，并且集中于受验者自身的可变性上，同时检测任何呼吸参数内的快速改变。

[0053] 呼吸间间隔的非线性分析

[0054] 除了可变性指标之外，一些小组已经发现：瞬时呼吸间间隔的非线性分析与脱离机械呼吸机的成功高度相关。这些度量是肺健康状况的有用指标，并且可以帮助做出临床决定。在近似20％的患者患者不能与机械呼吸机分离，并且当前预测成功分离的方法很差，并且对医生的决定几乎没有影响。在具有33个受验者处于机械通气下达大于24小时的研究中，发现24个受验者成功脱离通气，而8个受验者失败(来自一个受验者的数据被去除)。失败的原因被视为是5个受验者的缺氧，以及其余3个受验者的呼吸急促、高碳酸血症和上气道水肿，它们都是可以由阻抗呼吸描记系统潜在地标识的疾病。本研究中的主要发现是：那些未能与机械呼吸机分离的人的瞬时呼吸间隔的非线性分析比那些成功分离的人显著地更规律。此外，结果表明：在两组之间呼吸速率没有不同。从阻抗呼吸描记法测量结果的非线性分析导出的度量可以成功预测患者结果。另外，这些度量已被证明是健壮的，并且在引入诸如咳嗽之类的伪影时不显著改变。

[0055] 减少的通气状态的检测

[0056] 由阻抗呼吸描记法产生的呼吸轨迹以及受验者的平均阻抗可以指示胸部中的减少的通气的状态或流体量的改变。该类型的监测对于麻醉患者的护理而言将是有用的。在麻醉或固定的患者中用阻抗呼吸描记法进行的呼吸监测被证明在长时段内准确且可靠，尤其是在外科手术后在恢复室中的关键时段期间。研究者已经确定胸部或肺中的流体可以导致阻抗的可测量的改变，其可以用于确定恢复室中患者的常见问题，诸如肺水肿或肺炎。

[0057] 除了测量胸部中的流体量的改变之外，在阻抗测量结果中，潮气量和上气道阻力的改变也是直接显而易见的。研究者发现：尽管患者努力呼吸，但是麻醉患者的气管内钳夹

仍然产生减小的阻抗信号，从而给出正确的通气指示。还已经表明：阻抗测量提供对每个肺的通气的定量评定。在具有单侧肺病变的患者中观察到阻抗测量结果的差异，其中在胸部受伤侧上的一对电极产生比正常侧更不明显的信号。

[0058] 呼吸监测器

[0059] 虽然某些接触探针记录呼吸速率，但是迄今为止，没有特别设计设备或方法来记录或分析呼吸模式或可变性，将呼吸模式或可变性与生理状况或生存能力互相关联，或使用呼吸模式或可变性来预测即将发生的虚脱(collapse)。心率可变性算法仅逐搏动地报告心率的变化。合期望的是使用呼吸速率可变性算法来合并呼吸强度、速率和呼吸运动位置的可变性。如通过强度、速率、呼吸努力的定位或这些参数中的任何参数的可变性的改变所指出的呼吸中的显著异常提供呼吸或心血管衰竭的预警，并且可以呈现进行早期干预的机会。用来记录这些改变的设备的开发和使这些呼吸改变与疾病或受伤的严重程度互相关联的算法的创建将不仅提供有用的战场工具，而且提供医院急救护理环境中的重要工具中的一个以帮助评估和治疗危重患者。在临床或家庭环境中的使用可能对病情较轻的患者有用，尽管如此，所述患者将从这样的监测中受益。例如，如果患者被过度麻醉，则呼吸速率下降并且呼吸变“浅”。呼吸速率和呼吸努力随着由肺水肿或导致肺顺应性丧失的其他原因所引起的硬肺和不良空气交换而增加。然而，作为被客观地监测的唯一参数的速率的蕴涵(implication)经常不被很快标识以最好地治疗患者。早期诊断和干预以及治疗监测需要可以提供对呼吸功的实时定量评定并分析这些参数中的任何或全部参数中的呼吸速率、强度、定位或可变性的趋势的系统。需要这样的系统来判断麻醉的深度，或者麻醉药或其他止痛药物的足够或过量。

[0060] PCA和反馈控制

[0061] 患者自控镇痛(PCA)是一种包括患者反馈的术后疼痛控制的方法。阿片类药物的施用可以抑制呼吸、心率和血压，因此需要小心和密切监测。该系统包括计算化泵，其包含可以被用泵输送到患者的IV线中的止痛药。一般而言，除了恒定剂量的止痛药之外，患者还可以按下按钮以便接受以附加药物的形式的护理。然而，如果患者太困倦，则劝阻患者按下按钮，因为这可能阻止用于更快恢复的治疗。还存在适当的保护措施，其限制在给定的时间量内给予患者的药物量以防止过量用药。脉搏血氧计、呼吸速率和二氧化碳分析仪监测器可以用于警告由止痛药引起的呼吸抑制并切断PCA剂量，但是每个都有关于至少准确性、有效性和实现方式的严重限制。

[0062] 呼吸辅助设备

[0063] 慢性阻塞性肺病(“COPD”)、肺气肿和其他疾病具有降低患者提供高效的空气交换并提供足够的呼吸的能力的影响。COPD是一种使其难以呼吸的肺病。它由通常来自吸烟的多年来对肺的损伤引起。COPD常常是两种疾病的混合：慢性支气管炎和肺气肿。在慢性支气管炎中，将空气载送到肺的气道会发炎并产生大量粘液。这可能使气道变窄或阻塞，使得你难以呼吸。在健康的人中，肺中的微小气囊像气球一样。随着人吸气和呼气，气囊变得更大和更小，以使空气穿过肺。然而，在具有肺气肿的情况下，这些气囊受损并失去其伸展(stretch)。较少的空气进出肺，这导致呼吸短促。COPD患者常常难以获得足够的氧合和/或CO_2去除，并且他们的呼吸可能是困难且吃力的。

[0064] 也被称为粘液粘稠病的囊性纤维化(“CF”)是遗传病，其主要影响肺，但也影响胰

腺、肝脏、肾脏和肠道。长期问题包括由频繁的肺感染引起的呼吸困难和咳痰。其他症状包括鼻窦感染、生长不良、脂肪粪便、手指和脚趾的杵状指以及男性不育等等。

[0065] 存在用于帮助缓解COPD、CF、肺气肿和其他呼吸问题的症状的许多治疗。例如，患者可以穿戴高频胸壁振荡（“HFCWO”）背心（vest）或振荡器。HFCWO背心是可充气的背心，其附接到使它以高频振动的机器。背心将胸部振动到松弛并且振动薄的粘液。替代地，患者可以使用连续气道正压（“CPAP”）或双水平气道正压（“BiPAP”）设备来在连续的基础上提供温和的气压，以使在能够自己独立自发地呼吸的患者中保持气道持续打开。其他机械通气治疗包括但不限于咳嗽辅助系统、氧疗、抽吸治疗、CHFO（“连续高频振荡”）、呼吸机、药物气溶胶输送系统和其他无创通气方法。

[0066] 这些治疗方法中的每个具有共同的缺点，没有办法知道有多少空气实际进入到肺中。一些治疗使用气压反馈来为有效的氧疗定时。这可能是不准确的，并且不是氧气通气的直接测量。此外，由于泄漏和与面罩放置相关联的问题，使用面罩的治疗可能是不准确的。另外，气动气道电路中的扭结和故障可以提供并且不准确地测量进入肺中的空气的量。

发明内容

[0067] 本发明克服与当前策略和设计相关联的问题和缺点，并且提供监测患者的新系统和方法。

[0068] 本发明的一个实施例针对一种预警评分系统。该系统包括：计算设备、用于从患者获取生理信号的多个传感器，其中传感器在功能上连接到计算设备，以及被适配成在预警分数（EWS）超过预定水平时输出警报的至少一个警报器。其中计算设备从传感器接收生理信号，分析生理信号，并且基于分析的信号来计算预警分数，并且比较预警分数和预定限制（limit），并且如果分数在限制外，则触发警报器或者启动（actuate）或修改治疗或医疗干预。

[0069] 优选地，至少一个传感器是生物电阻抗传感器，并且计算设备基于生物电阻抗信号提供对患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率的评定。优选地，EWS计算结果包括患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率中的至少一个。在优选实施例中，EWS计算结果包括每分钟通气量并且不包括呼吸速率。优选地，EWS指示呼吸衰竭、败血症（sepsis）、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的至少一个。

[0070] 传感器优选地获得涉及每分钟通气量、潮气量、呼吸速率、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平和大脑活动中的至少一个的患者数据。优选地，所述至少一个警报器是可听警报器或可视警报器中的至少一个。在优选实施例中，至少两个传感器被放置在患者的躯干上，并且生理生物电阻抗信号被经胸测量。优选地，计算设备进一步获得包括患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性（AVPU）的患者数据，并且EWS计算结果包括患者的AVPU数据。优选地，该系统是无创的。

[0071] 优选地，EWS计算结果包括患者的疾病状态和/或情况。在优选实施例中，EWS计算结果包括患者的年龄、人口统计资料、情况和/或来自患者的电子健康状况记录的数据。优选地，系统是分诊（triage）系统、动员协议（protocol）系统、训练协议系统或者活动和/或营养方案（regimen）系统。

[0072] 本发明的另一个实施例针对一种计算预警分数(EWS)的方法。该方法包括以下步骤:将用于获取生理信号的多个传感器耦合到患者,从传感器接收生理信号,分析生理信号,基于分析的信号来计算EWS,并且比较预警分数和预定限制,并且如果分数在限制外,则触发警报器或者启动或修改治疗或医疗干预。

[0073] 在优选实施例中,至少一个传感器是生物电阻抗传感器,并且该方法进一步基于生物电阻抗信号而提供对患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率的评定。优选地,EWS计算结果包括患者的每分钟通气量、潮气量和/或呼吸速率中的至少一个。优选地,EWS计算结果包括每分钟通气量并且不包括呼吸速率。在优选实施例中,EWS指示呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的至少一个。

[0074] 优选地,传感器获得涉及每分钟通气量、潮气量、呼吸速率、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平和大脑活动中的至少一个的患者数据。优选地,警报是可听警报或可视警报中的至少一个。优选地,至少两个传感器被放置在患者的躯干上,并且生理生物电阻抗信号被经胸测量。

[0075] 该方法优选地进一步包括获得患者数据,该患者数据包括患者的警觉性、声音、疼痛和无反应性(AVPU),其中EWS计算结果包括患者的AVPU数据。优选地,该方法是无创的。优选地,EWS计算结果包括患者的疾病状态和/或情况。在优选实施例中,EWS计算结果包括患者的年龄、人口统计资料、情况和/或来自患者的电子健康状况记录的数据。优选地,该方法是分诊方法、动员协议方法、训练协议方法或者活动和/或营养方案方法。

[0076] 本发明的其他实施例和优点被部分地在下面的描述中阐述,并且部分地可以从该描述中明显,或者可以被从本发明的实践中学习到。

附图说明

[0077] 仅通过示例的方式并且参考附图更详细地描述本发明,在附图中:

[0078] 图1是本发明的四引线实施例的透视图。

[0079] 图2是左后到右后电极配置的图。

[0080] 图3是右后垂直电极配置的图。

[0081] 图4是前-后电极配置的图。

[0082] 图5是右前垂直电极配置的图。

[0083] 图6是通过多路复用器彼此连接的两个四引线配置的透视图。

[0084] 图7是ICG电极配置的图。

[0085] 图8是连接到肺活量计的本发明的四引线实施例的透视图。

[0086] 图9是连接到呼吸机的本发明的四引线实施例的透视图。

[0087] 图10是用于缓慢、正常和不稳定的呼吸操作的RVM测量结果(阻抗)与量绘图。

[0088] 图11是针对正常呼吸的对着时间的一组RVM和量绘图。

[0089] 图12是针对缓慢呼吸的对着时间的一组RVM和量绘图。

[0090] 图13是针对不稳定呼吸的对着时间的一组RVM和量绘图。

[0091] 图14是用于四个不同电极配置的校准系数对BMI的绘图。

[0092] 图15是展示量漂移的肺活量测定绘图。

[0093] 图16是受量漂移影响的量与阻抗绘图。

[0094] 图17是针对量漂移校正的肺活量测定绘图。

[0095] 图18是量与阻抗的绘图，比较未校正和针对量漂移校正的数据。

[0096] 图19是描述用于本发明的数据分析的流程图。

[0097] 图20是本发明的利用扬声器和麦克风的优选实施例。

[0098] 图21是本发明的利用扬声器和麦克风阵列的优选实施例。

[0099] 图22是本发明的利用扬声器阵列和麦克风的优选实施例。

[0100] 图23是本发明的利用用于传感器的背心的优选实施例。

[0101] 图24是本发明的利用内置在用于传感器的一块布中的阵列的优选实施例。

[0102] 图25是本发明的利用传感器网的优选实施例。

[0103] 图26是本发明的利用无线发射器和接收器的优选实施例。

[0104] 图27示出针对同时记录的数据的阻抗与时间和量与时间的曲线图。

[0105] 图28图示本发明的系统的实施例。

[0106] 图29图示本发明的设备的实施例。

[0107] 图30-32图示本发明的设备的优选实施例。

[0108] 图33-38描绘引线放置的不同实施例。

[0109] 图39描绘用于补偿寄生电容的修改的Howland电路的实施例。

[0110] 图40描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与HFCWO背心进行数据通信。

[0111] 图41描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与机械通气治疗设备进行数据通信。

[0112] 图42描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与氧合治疗设备进行数据通信。

[0113] 图43描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与抽吸治疗设备进行数据通信。

[0114] 图44描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与咳嗽辅助设备进行数据通信。

具体实施方式

[0115] 如本文所体现和广泛描述的，本文的公开内容提供本发明的详细实施例。然而，所公开的实施例仅仅是本发明的可以以各种和替代形式体现的范例。因此，不存在特定的结构和功能细节应当为限制性的意图，而是意图为：它们提供用于权利要求的基础并且作为用于教导本领域技术人员不同地采用本发明的代表性基础。

[0116] 本发明的一个实施例针对一种用于评定患者、个体或动物的设备，该设备通过将多个电极引线和/或扬声器和麦克风放置在身体上来收集阻抗测量结果。优选地，至少一个阻抗测量元件和麦克风/扬声器在功能上连接到可编程元件，其被编程以提供对受验者的至少一个呼吸参数的评定。

[0117] 优选地，阻抗测量基于多个远程探针数据集，并且其中可编程元件被进一步编程以增强所述多个远程探针数据集中的至少一个；或者稳定所述多个远程探针数据集中的至少一个；或者针对动态范围和信噪比(SNR)值来分析所述多个远程探针数据集中的每个。优选地，在若干引线配置中维持设备探针。在一个实施例中，引线配置的变化允许取决于受验者和正在执行的测试的灵活性。在其他实施例中，引线配置的变化允许患者解剖的可变性。优选地，设备维持标识有效的引线配置的设置。优选地，设备维持标识有效的引线附接的设

置。

[0118] 优选地，如在机器中嵌入的协议中所述的设备或方法关于引线放置进行指示。优选地，适当的引线接触由设备验证。优选地，设备提醒操作者关于不充分或不适当的引线放置。

[0119] 优选地，设备连续地或间歇地监测并维持警报器以指示呼吸参数何时反映通气或其他生命机能的损失。基于呼吸充分性指数，基于每分钟通气量，基于呼吸速率，基于潮气量，基于吸气量或流量参数，基于呼气量或流量参数、基于呼吸速率、量、流量或生成的其他参数的可变性来设置警报器。例如，如果监测器检测到与肺换气不足相关联的呼吸频率或者深度或每分钟通气量的减少，或者检测到将暗示换气过度的这些参数中的任何或全部参数的增加，则警报器发出响声。将患者当前的呼吸状态与基于呼吸机或肺活量计的特定个体校准的基线水平比较时，在医院楼层上使用警报器。优选地，基于从呼吸机或肺活量计针对给定个体获得的参数来设置警报器。更优选地，基线水平基于以下中的一个或多个：人口统计资料、生理和身体类型参数。警报器还用于在被确定对患者有害的点处提醒麻醉药诱发的呼吸抑制。优选地，医生或照顾者针对以下中的一个或多个选择超过其将触发警报器的值范围：呼吸速率、潮气量、每分钟通气量、呼吸充分性指数、呼吸曲线的形状、熵、分形(fractal)或者与呼吸可变性或复杂性相关联的其他分析参数。

[0120] 在另一个实施例中，在任何给定的时间点进行的RVM测量被记录为基线。这些被记录的值与由医生或其他医疗保健工作者对患者状态的主观印象互相关联。随后，如果注意到呼吸量、每分钟通气量曲线特性或可变性的10％、20％或其他所选百分比改变，则监测RVM并设置警报器以提醒医疗保健人员。

[0121] 下面图示本发明的实施例，但是不应当被视为限制本发明的范围。

[0122] 阻抗体积描记器

[0123] 如本文所体现和广泛描述的，提供本发明的详细实施例。实施例仅仅是本发明的可以以各种和替代形式体现的范例。因此，不存在特定的结构和功能细节应当是限制性的意图，而是意图为：它们提供用于权利要求的基础并且作为用于教导本领域技术人员不同地采用本发明的代表性基础。

[0124] 本发明优选地包括具有集成电子器件的阻抗呼吸描记器，以将测量的阻抗值转换成量，并通过电子接口或采用数据的数值或图形表示的打印报告将该量显示给最终用户。阻抗测量设备包括电路、至少一个微处理器，并且优选地包括至少四条引线。优选地，其中至少两条引线用于将电流注入到受验者的身体中，并且至少两条引线用于读取所述患者的身体的电压响应。

[0125] 在一个实施例中，设备优选地包括集成模块，以模拟患者并允许自动化系统测试和演示。自动化系统测试改善了设备的性能，并且确保它在使用前正确运行。

[0126] 在优选实施例中，设备利用模拟除法器来补偿注入的电流的微小偏差并提高获取的数据的准确度。优选实施例中的模拟除法器将被放置在解调器之后并且在整流器之前。在其他实施例中，模拟除法器可以被放置在电路中的其他位置，包括但不限于在精度整流器之后或在解调器之前。

[0127] 在优选实施例中，设备利用由微处理器驱动的自适应电子器件维持在电路中的不同放大器上的适当的增益，以防止信号超出范围。微处理器跟踪硬件放大器中的每个处的

设定增益，并且在其计算期间适当地补偿，使得其始终输出适当的值。

[0128] 阻抗测量设备优选地经由数字接口(例如USB、Fire wire、串行、并行或其他种类的数字接口)连接到计算机。数字接口用于防止数据在传送期间受破坏。通过该接口的通信优选地被加密，以进一步确保数据完整性以及保护本发明免于使用伪造模块(或者测量设备或者计算机)。

[0129] 现在更详细地参考本发明的优选实施例，在图1中示出了阻抗体积描记器，包括射频阻抗计1、在链接到该计的PC上包含的可编程元件2，该可编程元件2通过四条引线连接到患者，即第一引线3、第二引线4、第三引线5和第四引线6。每条引线优选地连接到表面电极，即第一表面电极、第二表面电极、第三表面电极和第四表面电极。

[0130] 更详细地，仍然参考图1的实施例，电极可以由诸如AgCl之类的导电材料制成，涂覆有诸如水凝胶或水胶体之类的粘合的导电材料。引线可以由诸如铜线之类的任何导电材料制成，并且优选地涂覆有诸如橡胶之类的绝缘材料。在优选实施例中，无线电极用于提供电流以及收集和传输数据。优选地，该引线成分与蓝牙技术和接收器耦合。

[0131] 引线1和4连接到具有恒定频率的电流源，优选地大于20KHz，其足够大以避免干扰生物信令。电流源的幅度优选小于50mA，并且低于将在所选频率下引起原纤化的水平。引线2和3之间的差分电压用于根据欧姆定律计算阻抗。通过对由阻抗计获得的电压测量结果进行采样，可编程元件(诸如PC)跟踪并绘制对应于生物功能(诸如心跳和呼吸)的胸阻抗的改变。然后使用阻抗的改变来监测肺功能。优选地，通过本文展示的方法校准设备以计算肺容积并将其显示给操作者。

[0132] 参考图28，示例性的且优选的系统包括至少一个通用计算设备100，其包括处理单元(CPU)120和将各种系统组件耦合到处理单元120的系统总线110，所述各种系统组件包括系统存储器，诸如只读存储器(ROM)140和随机存取存储器(RAM)150。其他系统存储器130也可以使用。本发明优选地在具有不止一个CPU 120的计算设备上或者在联网在一起以提供更大处理能力的计算设备组或集群上操作。系统总线110可以是若干类型的总线结构中的任一个，所述总线结构包括使用多种总线架构中的任一个的存储器总线或存储器控制器、外围总线和本地总线。存储在ROM 140等中的基本输入/输出(BIOS)优选地提供有助于(诸如在启动期间)在计算设备100内的元件之间传送信息的基本例程。计算设备100进一步优选地包括存储设备，诸如硬盘驱动器160、磁盘驱动器、光盘驱动器、磁带驱动器等。存储设备160通过驱动器接口而连接到系统总线110。驱动器和相关联的计算机可读介质为计算设备100提供计算机可读指令、数据结构、程序模块和其他数据的非易失性存储。基本组件对于本领域技术人员是已知的，并且可以根据设备的类型，诸如设备是小型手持计算设备、台式计算机、膝上型计算机、计算机服务器、无线设备、web使能的设备还是无线电话等，设想适当的变化。

[0133] 在一些实施例中，系统优选地由单个CPU控制，然而，在其他实施例中，系统的一个或多个组件由一个或多个微处理器(MP)控制。另外，可以使用CPU和MP的组合。优选地，MP是嵌入式微控制器，然而，也可以使用能够处理命令的其他设备。

[0134] 虽然本文描述的示例性环境采用硬盘，但是本领域技术人员应当理解：也可以在示例性操作环境中使用可以存储计算机可访问的数据的其他类型的计算机可读介质，诸如磁带盒、闪存卡、数字通用盘、盒式磁带、随机存取存储器(RAM)、只读存储器(ROM)、包含比

特流的电缆或无线信号等。为了使得用户能够与计算设备100交互，输入设备190表示任何数量的输入机构，诸如用于讲话的麦克风、用于手势或图形输入的触敏屏幕、电信号传感器、键盘、鼠标、运动输入、言语等。设备输出170可以是本领域技术人员已知的许多输出机构中的一个或多个，例如打印机、监测器、投影仪、扬声器和绘图仪。在一些实施例中，输出可以经由网络接口，例如上传到网站，发电子邮件，附接到其他电子文件或放置在其他电子文件内，并且发送SMS或MMS消息。在一些实例中，多模式系统使得用户能够提供多种类型的输入以与计算设备100通信。通信接口180通常控制和管理用户输入和系统输出。对于在任何特定硬件布置上操作的本发明没有约束，并且因此这里的基本特征可以随着改进的硬件或固件布置被开发而容易地被改进的硬件或固件布置替代。

[0135] 本发明的范围内的实施例还可以包括用于承载或具有存储在其上的计算机可执行指令或数据结构的计算机可读介质。这样的计算机可读介质可以是可以由通用或专用计算机访问的任何可用介质。作为示例而非限制，这样的计算机可读介质可以包括RAM、ROM、EEPROM、CD-ROM或其他光盘存储、磁盘存储或其他磁存储设备、或者可以用于承载或存储以计算机可执行指令或数据结构的形式的期望程序代码手段的任何其他介质。当通过网络或另一个通信连接(或者硬连线的、无线的、或者其组合)向计算机传送或提供信息时，计算机将该连接恰当地视为计算机可读介质。因此，任何这样的连接都被恰当地称为计算机可读介质。上述的组合也应当被包括在计算机可读介质的范围内。

[0136] 计算机可执行指令包括例如使通用计算机、专用计算机或专用处理设备执行某个功能或一组功能的指令和数据。计算机可执行指令还包括由独立或网络环境中的计算机执行的程序模块。一般而言，程序模块包括执行特定任务或实现特定抽象数据类型的例程、程序、对象、组件和数据结构等。计算机可执行指令、相关联的数据结构以及程序模块表示用于执行本文公开的方法的步骤的程序代码手段的示例。这样的可执行指令或相关联的数据结构的特定序列表示用于实现在这样的步骤中描述的功能的对应动作的示例。

[0137] 本领域技术人员将理解：可以在具有许多类型的计算机系统配置的网络计算环境中实践本发明的其他实施例，所述许多类型的计算机系统配置包括个人计算机、手持设备、多处理器系统、基于微处理器的或可编程的消费电子设备、网络PC、小型计算机、大型计算机等。网络可以包括因特网、一个或多个局域网(“LAN”)、一个或多个城域网(“MAN”)、一个或多个广域网(“WAN”)、一个或多个内联网等。也可以在分布式计算环境中实践实施例，其中任务由通过通信网络(或者通经由连线链路、无线链路，或者通过其组合)链接的本地和远程处理设备执行。在分布式计算环境中，程序模块可以位于本地和远程存储器存储设备两者中。

[0138] 图2是本发明的系统200的实施例的示意图。电源源于信号源205。优选地，可调整的函数发生器210(例如XR2206芯片)用于生成电源。函数发生器210优选地经由微处理器(MP)275或手动可调整。在一些实施例中，可以调谐(tune)函数发生器，以便改善信号。调谐可以发生一次或多次。生物阻抗光谱可以用于检测不同频率处的水合水平，其可以用于校准函数发生器210。类似地，可以计算体脂百分比。信号源205还包括电流发生器215(例如Howland电路)。电流发生器215优选地保持源电流恒定，尽管焊盘接触改变(除非接触完全断开)。在优选实施例中，可以调谐电流发生器215以改善性能，这可以手动完成或由MP 275自动完成。阻抗测量子系统可以利用在一个或多个频率处的电流生成分量，其可以同时有

效或者顺序有效。电压测量组件可以在功能上连接到一个或多个电极。阻抗测量子系统可以利用非正弦电流，诸如窄电流脉冲。该系统可以集成附加的传感器，诸如加速度计、湿度和声学传感器、二氧化碳图或血氧测定传感器。

[0139] 在优选实施例中，监测焊盘接触质量，并且当焊盘接触断开或者电子器件质量太差以至于不能补偿时产生警告。信号源205还可以包括电流监测器220以计算阻抗。在优选实施例中，信号源205还包括患者模拟器225。患者模拟器225可以用类似于真实患者的参数来模拟阻抗的改变。患者模拟器225可以用于测试系统200以及电路的校准。

[0140] 来自信号源205的信号经过患者230并由传感器235接收。优选地，传感器230包括输入放大器240。输入放大器240抑制不良或可变焊盘接触对测量的影响。输入放大器240的增益优选地由MP 275控制，以向其他模块提供增强的信号。传感器230优选地还包括信号滤波器245以去除来自电网等的干扰。信号滤波器245可以是标准高通滤波器(如在图30上)、解调器(如在图31上)或另一信号滤波器。同步解调器常常用于检测生物阻抗改变并将信号中的运动伪影剥离出去。

[0141] 在优选实施例中，信号被分到两条路径中(如在图32上)。第一路径使用发生器信号作为载波来解调测量的信号。第二路径在解调之前使用90度相位旋转电路。可以使用电压到RMS转换器将两个解调的信号转换为RMS值。分离地测量，将信号相加并且然后计算平方根。这允许补偿受验者中的任何相移以及电阻和电抗的分离测量，这为运动伪影补偿以及水合水平、脂肪百分比和校准系数计算提供有价值的信息。

[0142] 另外，传感器230可以包括模拟除法器250，其将测量的电压信号除以来自电流监测电路的信号以计算阻抗。传感器230优选地还包括精度整流器或均方根到直流(RMS到DC)芯片255，其具有低通滤波器以去除载波频率。传感器230的输出优选地是与患者的阻抗成比例的DC信号。传感器230还可以包括带通滤波器260，以通过滤除与呼吸不对应的信号的部分来仅选择呼吸速率。带通滤波器260可以被手动校准或由MP 275自动校准。优选地，传感器230包括由MP 275控制的多路复用器265以容纳多个探针对。优选地，存在2个探针对，然而设想更多或更少的探针对。传感器230还可以包括输出放大器270。输出放大器270优选地由MP 275控制，并且向模数转换器(ADC)280提供信号以用于高精度数字化。过采样用于减少可能源于不同来源(例如，热、电、生物或EM干扰)的测量噪声。MP 275命令ADC以尽可能高的节奏采取测量，并且然后在对应于采样频率的时间间隔内对获得的数据进行平均。采样频率是阻抗采样的频率，因为它由阻抗测量设备呈现给计算机。优选地将频率设置得足够高以监测呼吸的所有每分钟特征。

[0143] 使用可控增益和过采样优选地允许系统用极高的有效精度(对于当前的实现方式估计28位，或者十亿分之四)测量阻抗。

[0144] 信号源205和传感器230两者都由MP 275控制。MP 275优选地包括：监测信号处理的至少一个ADC 280以及至少一个数字输出285，以控制数字电位计、多路复用器、运算放大器、信号发生器和其他设备。优选地，MP 275和计算机接口(例如，经由USB接口、串行接口或无线接口)。

[0145] 优选地，MP计算呼吸速率(RR)、潮气量(TV)和每分钟通气量(MV)的值，以及跟踪计算到的RR、TV或MV值的趋势并且实时对趋势执行统计的因子或分形分析。MP可以跟踪与针对RR、TV或MV预测的足够值的瞬时和累积偏差，并且计算呼吸充分性指数(RSI)。

[0146] 在优选实施例中，设备具有测量和记录其他参数的能力，其他参数包括但不限于：心脏输出、潮气末CO2、氧气灌注、ECG和心脏的其他电生理测量结果。在优选实施例中，阻抗测量设备同时测量阻抗心动描记术和阻抗呼吸描记法。优选地，附加参数被显示在屏幕上。优选地，呼吸阻抗数据以有意义的方式与附加参数组合以充当诊断的辅助。优选地，阻抗数据单独或者与一个或多个附加参数组合用于提供对疾病状态的诊断。

[0147] 在一个实施例中，独立地从胸部的每一侧采取测量并且所述测量用于评估一般肺状态和右肺与左肺充气或胸部扩张之间的差异两者。这的示例在肋骨骨折的情况下，其中可能存在由包括肺挫伤的损伤引起的改变，由夹板或气胸导致的运动减少，其中胸部的两侧被独立监测以提供侧特定的数据。可以评估局部肺病理的其他来源，包括肺炎、胸部积液、乳糜胸、血胸、血液/气胸、肺不张、肿瘤和放射性损伤。

[0148] 在另一个实施例中，来自设备的信息与来自超声心动图、放射性核素研究或其他心脏成像方法的信息一起使用。在优选实施例中，设备用以下中的一个辅助诊断心肌缺血：ekg、高级电生理研究、心脏导管插入术、超声心动图、压力测试、放射性核素测试、CT、MRI、通过阻抗测量监测的心脏输出。在一个实施例中，设备提供用于帮助收集随呼吸改变的其他信号(诸如呼吸声、心脏信息、辐射检测设备、辐射治疗设备、消融设备)的信息。在优选实施例中，设备可以通过另一个模式和/或使用呼吸曲线的特性校正收集的数据来辅助定时或数据收集。

[0149] 在一个实施例中，设备提供关于要与心跳到心跳可变性或复杂性结合使用的呼吸到呼吸可变性或呼吸复杂性的信息，来提供关于心脏、肺系统或者总体代谢或神经状态的以其他方式不可获得的信息。

[0150] 引线配置

[0151] 提出的呼吸参数评估技术依赖于参数与测量到的阻抗之间的高度线性关系。对于每个电极放置都不是这样。进行广泛的研究以选择最好的电极放置，其优选满足以下条件：

[0152] 1)呼吸量与测量到的阻抗变化之间的高度线性关系(即相关值高于96%)。

[0153] 2)由于患者运动导致的低水平伪影。

[0154] 3)重复的电极应用之间的低变化。

[0155] 4)在常见的临床情况下易于应用。

[0156] 与“通用校准”一起使用的能力，其可靠地确定取决于可测量的患者身体参数的缩放因子，而无需用呼吸机/肺活量计进行初步校准。

[0157] 优选地，电极在第六根肋骨的水平处水平地附接到腋中线。优选地，一个电极被放置在稳定的位置处，诸如锁骨的正下方或胸骨切口处，并且另一个电极被放置在胸廓的底部处或在腋中线处的剑突的水平处。然而，电极可以被放置在胸部上的更高或更低的位置。此外，电极可以被放置在其他位置和配置中(例如，垂直沿着胸部，以跨胸部的角度，或者从患者前面的位置到患者背面的位置)，这取决于要测试的受验者、要执行的测试以及其他生理关注点(例如，如果患者有起搏器或其他人造设备的话)。

[0158] 优选地，至少一个阻抗测量元件存在于一个或多个电极引线上。优选地，两个或更多个电极被以线性阵列、网格状图案或以解剖学上受影响的配置进行布置。优选地，四个远程探针被以线性阵列进行布置。在另一个实施例中，多个电极引线被布置为网、背心或阵列。优选地，一个或多个探针、电极引线或传感器被放置在受验者的胸部或腹部上。优选地，

设备使用一次性电极。在其他实施例中，电极是水凝胶、水胶体或固体凝胶。优选地，电极利用AgCl、镍或碳传感器。优选地，电极带有软布、泡沫、微孔带、透明带背心或其他粘合剂。优选地，对于成人和新生儿存在不同尺寸的适当的电极，其中成人电极大于新生儿电极，其优选为1×“3/8”或更小(2.54cm×0.95cm或更小)。在其他实施例中，传感器电极与将电脉冲传递到身体的探针相同，或者与传递电极不同，或者是无线的并且将数据传输到远程传感器。在另一个实施例中，传递探针本身是传感器。在一个实施例中，刺激电极是电池供电的。优选地，至少一个呼吸参数被连续、间歇地记录达30秒的持续时间，达直到至少3、5、10、20或50次受验者的呼吸，达直到至少100次受验者的呼吸，达直到至少1000次受验者的呼吸，或者达另一持续时间。优选地，同时记录受验者的阻抗心电图。

[0159] 优选地，所述至少一个阻抗测量元件包括一个或多个远程探针或电极引线，或者类似于标准EKG引线或类似于用于测量心脏阻抗的引线的引线，并且其中可编程元件被进一步编程以分析从所述一个或多个远程探针或电极引线收集的一个或多个远程探针或电极引线数据集。

[0160] 在本发明的一个实施例中，阻抗测量子系统读取来自多个通道的阻抗。在优选实施例中，次级电压感测通道被布置成与初级电压感测通道成一角度。在一个实施例中，这两个通道共享电流生成电极。在一个实施例中，这两个通道还共享电压感测电极中的一个。来自两个或更多个通道的数据可以用在自适应算法中以确定和抑制来自运动的噪声。

[0161] 在任何实施例中，引线配置对于设备的性能而言是关键的。优选地，一条或多条引线被放置在胸部上。在一个实施例中，引线被放置在胸部和腹部上以测量来自身体的不同区域(诸如胸部或腹部)的呼吸。与呼吸相关联的身体运动的位置的差异产生临床上对诊断生理状态和监测疾病有用的信息，并且可以在计算中得到补偿。引线被以交替配置放置在胸部、颈和头上。在一个实施例中，基于解剖位置以不同配置放置引线，并且根据特定的测量距离或解剖标志或两者的组合来间隔引线。在一个实施例中，实现相对于身体尺寸的间距的修改。优选地，这些修改与解剖标志相关。在优选实施例中，对于从范围从250g至400kg的新生儿到肥胖患者的所有尺寸的患者，间距保持相对相同。在另一个实施例中，间距基于反映身体尺寸和习惯的算法而改变。其他配置具有确定一个半胸相对于另一个半胸的差异运动的优点，其在诊断或监测诸如气胸、血胸、脓胸、癌症之类的单侧或不对称病理中是有用的。

[0162] 现在参考图2，示出了具有被称为左后到右后(PLR)的特定电极配置的一个实施例，其中第一电极7被在剑突的水平处放置在脊柱左边6英寸，第二电极8被在剑突的水平处放置在脊柱左边2英寸，第三电极9被在剑突的水平处放置在脊柱右边2英寸，并且第四电极10被和剑突一样高地放置在脊柱右边6英寸。以该配置放置电极的优点是两个肺都被考虑在读数和高水平的信号中。

[0163] 参考图3，示出了被称为右后垂直(PVR)的第二特定电极配置，其中第一电极11被放置在腋中线与在肩胛骨正下方的脊柱之间的中间，第二电极12被放置在电极1下方2英寸，第三电极13被放置在电极2下方2英寸，并且第四电极14被放置在电极3下方。该配置的优点是减少由于胸部扩张引起的电极移动以及较少的心脏干扰。该位置具有在电极之间几乎没有量改变以及较少的心脏噪声的益处。

[0164] 参考图4，示出了被称为前到后(AP)的第三特定电极配置，其中第一电极15被在剑

突的水平处放置在右腋中线右边6英寸，第二电极16被在剑突的水平处放置在右腋中线右边2英寸，第三电极17被在剑突的水平处放置在右腋中线左边2英寸，并且第四电极18被在剑突的水平处放置在右腋中线左边2英寸。该位置捕获最大的量的改变，其对于确定呼吸的定位是有用的。

[0165] 参考图5，示出了被称为右前垂直(AVR)的第四特定电极放置，其中第一电极19被直接放置在剑突与腋中线之间的锁骨中间下方，第三电极20被放置在与第一电极一致的剑突的水平处，第二电极21被放置在第三电极上方4英寸，并且第四电极22被放置在第三电极下方4英寸。该位置对于新生儿和其特性阻止操作者在后面放置引线的其他患者是有用的。其他四探针位置被垂直和水平放置在腹部和胸部上，彼此等距或以特定测量的距离。探针位置也被放置在生理标志处，诸如髂嵴或第三肋间隙。腹部和胸部两者上的探针放置允许确定胸部与腹部呼吸之间的关系。该关系辅助诊断和监测治疗。

[0166] 除了前述四探针配置之外，还可以通过在位置之间添加等距离的探针(例如，通过与所述放置一致地在AP配置中的电极1和2、2和3、3和4中间添加电极，每个电极距离2英寸)来修改这些配置以包括更多探针。利用大量电极，它们可以被以彼此等距的网格图案放置；该配置将在下面进一步讨论。用于2条或更多条引线的其他放置包括在恒定高度处的等距点处的胸部周围，诸如剑突。用于24引线系统的特定位置在线性阵列内，该线性阵列具有分别在胸部和背部上以线性等间隔的12条引线。可以在网或由患者穿戴的背心内实现这样的网格或阵列。在一个实施例中，设备提供描述引线放置替代方案的表格，并且提供测量设备以辅助探针放置。在一个实施例中，引线之间的测量距离由具有定位传感器的引线和/或可以确定从一个传感器到另一个或多个传感器的距离的传感器自动确认。

[0167] 现在参考图6，示出了若干电极配置23，其借助于模拟多路复用器24连接在一起并且连接到射频阻抗计25和诸如PC之类的可编程元件26。示出了实现在先前图(图2和3)中所示的引线和多路复用器配置的设备的实施例。在图6中，每条引线借助于多路复用器而连接到若干不同的电极。该配置的优点是：它允许设备数字地切换DAS的电子输入和输出，并且有效地切换电极配置，以便几乎同时收集关于若干方向上的阻抗的数据。例如，12电极系统由四组不同的引线组成，其中第一组去往每个配置中的对应第一电极，第二组引线去往每个配置中的对应第二电极，等等。

[0168] 还使得电极配置与胸部、腹部和四肢上的解剖位置对应，诸如图7中所示的静止ICG位置，其中第一电极27被放置在前额上，第二电极28被放置在左锁骨上，第三电极29被放置在和剑突一样高的腋中线上，并且第四电极30被放置在腋嵴正上方的腋中线上。

[0169] 每个电极配置将以不同方式受到运动的影响。例如，右臂的运动将在任何引线放置上引起运动伪影，其追踪跨右胸、背阔肌、斜方肌以及胸部和上背部的其他肌肉的阻抗。通过记录来自不同引线放置的同时记录的信号的形状、导数或幅度之间的差异，可以标识局部运动伪影并从阻抗信号中减去局部运动伪影。

[0170] 在一个实施例中，以线性条带制造探针，所述线性条带在每端处具有传递和传感器对，并且在传递和传感器电极之间具有固定距离以形成分立焊盘。在优选实施例中，在两个焊盘之间存在柔性条带，其可以被拉伸以允许基于解剖标志进行适当的患者特定的定位。优选地，材料一旦被拉伸，就将维持其伸展配置。

[0171] 探针

[0172] 现在参考图23,示出了设备的实施例,其中体现为表面电极、扬声器和/或麦克风的所述一个或多个远程探针被集成到背心46中,背心46使用电缆连接到阻抗体积描记器47。该实施例的优点是:引线的位置由背心的制造商确定,并且因此它们是标准化的。也就是说,背心的使用消除了关于引线配置的操作者错误。在替代实施例中,探针和致动器是无线的。在替代实施例中,背心还包括覆盖腹部的引线。

[0173] 现在参考图24,示出了设备的实施例,其中所述一个或多个远程探针被集成到阵列48中,在阵列48中电极通过轻轻地压在患者的皮肤上的一片柔性的布或网连接。该配置的益处是:电极间距离由阵列制造商标准化,因此减小关于电极配置的操作者相关误差。

[0174] 现在参考图25,示出了设备的实施例,其中所述一个或多个远程探针通过细绳(string)彼此连接,形成可以快速有效地应用于患者的皮肤的网49。所述实施例的益处是:电极间距离以及电极彼此的相对位置是标准化的,因此减小操作者相关误差的影响。在另一个实施例中,细绳的弹性拉伸为不同的身体习惯提供探针调整。优选地,拉伸材料将提供要在材料上读取的距离的测量结果,或者通过将关于拉伸的信息转播到设备而提供距离的测量结果。优选地,细绳将具有附接的位移传感器,诸如在功能上连接到可编程元件的线性位移换能器或应变仪,以转播关于网的每根细绳被拉伸的长度的信息。优选地,可编程元件被进一步编程以计及从位移传感器向其转播的引线布置的改变。

[0175] 现在参考图26,示出了设备的实施例,其中所述一个或多个远程探针在功能上连接到远程发射器50,并且其中可编程元件51连接到远程接收器。针对系统提出的通信协议从有限的范围变动到若干节点的大规模联网系统。这为无限数量的用例提供基本原则。在远程通信协议的一个实施例中,使用近距离高频系统,诸如蓝牙 v4.0。这模拟RS-232有线连接将提供的无线解决方案。这使得两个设备能够在近距离中快速且安全地通信。在另一个实施例中,大体上802.11兼容的协议用于生成由最近的设备组成的网状网络。该网状网络结合给定单元中的所有设备。单元尺寸没有约束,由于单独节点的添加增大范围(范围和单元尺寸成正比,由于网络由节点本身组成和管理——不需要底层基础设施)。巨大的异常值(outlier)不计入该网络。这意味着为了省略异常值,当前最近连接的节点必须明确地超出异常值用来通信的范围。这些服务,特别是硬件,能够在不使用主CPU的情况下运行/轮询(使电池使用减到最少)。这是有用的,因为当不在读取设备时,它只能充当转播节点。系统的性质最小化功率要求(增加服务的寿命),支持非对称链路/路径,并且使得每个节点能够扮演多个角色以便使网络受益。

[0176] 另一个实施例需要到LAN或WAN网络的连接,远程程序由用户驱动的事件(按钮按压等)催化。关于设备特定信息耦合的每个电话,这为数据事务的数字接收生成唯一标识符。该信息补充有GPS位置以区分设备位置。由于数据传输是由与GPS信息耦合的双方在精确的时间发起的,系统能够通过位置、UID和设备标识符安全地标识双方。所有方法都用匿名启发法和加密进行保护。这将防止数据的窥探——由“中间人”攻击带来的问题。

[0177] 该设备的另一个实施例利用身体中植入的一个或多个电探针。在本发明的一个实施例中,植入的探针连接到心脏起搏器。在另一个实施例中,植入的探针连接到内部自动除颤器。在另一个实施例中,植入的探针连接到膈神经刺激器。在另一个实施例中,植入的探针连接到传递泵以用于止痛药、局部麻醉、巴氯芬或其他药物治疗。在另一个实施例中,植入的探针连接到另一个植入的电子设备。优选地,连接是无线的。

[0178] 现在参考图33,示出了电极配置XidMar。配置XidMar是具有在剑突上的电极1和与电极1水平对齐的在右腋中线上的电极4的双通道配置。电极2a在电极1的左边1英寸,而电极3a在电极4的右边1英寸。电极2a和3a用于记录通道a上的电压信号。使用电极2b和3b记录通道b,电极2b和3b被发现在对应通道a电极下方1英寸。

[0179] 图34示出StnMar电极配置,其中电极1位于胸骨切口正下方,并且电极4位于右腋中线上,与剑突水平对齐。电极2a位于电极1下方1英寸,并且电极3a位于电极4的右边1英寸。通道b与通道a成近似45度角。电极2b位于剑突上,并且电极3b位于电极3a下方1英寸。

[0180] 图35示出StnIMar电极位置,其中电极1位于胸骨切口的正下方,并且电极4位于胸廓底部的右下腋中线上。电极2a位于电极1下方1英寸,并且3a位于4的右边1英寸。电极2b位于剑突上,并且电极3b位于电极3a下方1英寸。

[0181] 图36示出McrMar电极配置,其中电极1位于锁骨正下方的右锁骨中线上,并且电极4位于右腋中线上,与剑突水平对齐。电极2a位于电极1下方1英寸,并且电极3a位于电极4的右边1英寸。电极2b位于剑突上,并且电极3b位于电极3a下方1英寸。

[0182] 图37示出McrIMar电极配置,其中电极1位于锁骨正下方的右锁骨中线上,并且电极4位于大约胸廓底部的下腋中线上。电极2a位于电极1下方1英寸,并且电极3a位于电极4的右边1英寸。电极2b位于剑突上,并且电极3b位于电极3a下方1英寸。

[0183] 图38示出MclMar电极配置,其中电极1位于锁骨正下方的左混合锁骨线上,并且电极4位于右腋中线上,与剑突水平对齐。电极2a位于电极1下方1英寸,并且电极3a位于电极4的右边1英寸。电极2b位于剑突上,并且电极3b位于电极3a下方1英寸。

[0184] 图34-38中所示的电极配置可以利用通道a、通道b或者同时利用两者来测量数据。

[0185] 在本发明的一个实施例中,该系统被适配成利用源电极中的一对或多对和一个或多个电压感测电极来执行阻抗断层扫描。通过用应用于皮肤上的可移动电极进行一系列测量来完成扫描。可移动电极形成电压测量对,用于与至少一个其他电极一起进行阻抗读取。可移动电极可以被涂覆可以多次应用的水凝胶。在本发明的另一个实施例中,电极包含用于每个应用的水凝胶分配器。在该实施例中,水凝胶被存储在内部小袋或注射器中,并且存在诸如机械按钮或挤压管之类的设备,其允许用户将水凝胶分配到电极上。在本发明的设备的一个实施例中,系统引导用户扫身体上的预定点之间的可移动电极,如在用户界面上或在参考卡上所指示的那样。在另一个实施例中,用户可以逐点放置可移动电极,并且系统使用相机、声纳、雷达或其他设备来感测电极的位置。

[0186] 电极的牢固粘附确定阻抗读数的质量。在本发明的一个实施例中,系统检测粘附的质量并向用户报告粘附指数。在另一个实施例中,如果指数跨过特定阈值,则系统报告关于粘附的问题。在本发明的优选实施例中,存在多个以直线布置的电压感测通道。这可以使用以一条线布置的五个电极来实现。用字母指代五个电极,电极A和B被一起紧密放置在线的一端上,电极D和E被一起紧密放置在线的另一端上。对A-B和对D-E可以彼此分开放置3-24''。电极C被放置在这两对之间的某处。在三个通道B-C、C-D和B-D上测量阻抗。如果所有电极都粘附良好,则Z_{BC}和Z_{CD}的总和应接近Z_{BD}。测量结果之间的差异或者该差异与完全测量结果的比率可以用于确定粘附质量的指数。

[0187] 在本发明的一个实施例中,电极C不与其他对的电极成直线放置。在该情况下,在通道B-C和B-D上测量阻抗。这两个通道上的阻抗Z_{BC}和Z_{BD}之间的比率用于确定粘附质量的

指数。在本发明的另一个实施例中，测量被驱动通过电极A和E的电流。电流测量结果或电流测量结果的可变性可以用于确定电极A和E的粘附指数。

[0188] 电连接器具有可以影响阻抗测量结果的固有电容。在本发明的一个实施例中，系统补偿在阻抗测量子系统与患者连接的电极之间的电缆、引线或其他电连接的电容。在一个实施例中，这通过阻抗测量子系统内的电感器来实现。在另一个实施例中，补偿电感器被集成到患者电缆或引线中，患者电缆或引线将阻抗测量子系统连接到患者连接的电极焊盘。在另一个实施例中，补偿电感器被嵌入到集成的电极PadSet中。在另一个实施例中，使用Howland电路(见图39)的修改，该电路由具有被选择用来补偿寄生电容Cc的值的电容器C_1和C_2组成。

[0189] 为了实现高临床关联和呼吸曲线的良好定义，阻抗测量子系统应当能够在具有高分辨率的相对高的基线背景之上确定患者阻抗的小改变。因此，对绝对和相对阻抗测量误差有严格的要求。为了获得足够的精度，可以使用以下设计解决方案中的一个或多个：(1)电子设计可以基于高精度/低温漂移电子组件；(2)高精度模拟除法器可以用于获得被测量电压与被监测源电流之间的比率，补偿源电流的变化；(3)相同的电压可以用于源电流生成和作为ADC参考，补偿参考电压的变化；(4)外部校准的阻抗标准可以用于校准和验证阻抗测量子系统性能。校准系统优选地利用用于患者测量的相同干线电缆而连接到阻抗标准，提供对总体系统性能的验证。(5)阻抗测量子系统可以具有内置的校准阻抗标准，允许现场验证和重新校准。在一个实施例中，内置标准经由外部服务端口附接到系统。通过将干线电缆的“患者”端连接回到设备上的服务端口并运行通过设备的GUI可用的校准程序来进行校准。(6)可以通过在测量到的患者阻抗的整个范围内改变内置标准的阻抗来完成校准以导出设备模型，该设备模型可以在患者测量期间使用以实现高精度结果。(6)可以通过将设备放入恒温器中并测量作为内部设备温度的函数的测量值的漂移来导出设备的温度模型。可以经由内置热传感器检测内部设备温度。在患者测量期间，使用热传感器的读数计算测量结果校正并将其应用于测量值。

[0190] 有源声学系统

[0191] 对于肺容积的声学测量，优选地，设备包括至少一个扬声器和至少一个麦克风。优选地，所述至少一个扬声器和麦克风被布置为网、背心或阵列。优选地，所述至少一个扬声器在离散频率之间切换或广播广谱噪声。优选地，许多扬声器同时有效，广播不同的声学信号。优选地，许多麦克风同时有效，并记录测量到的胸部声学属性，该属性可以与肺容积以及肺的病理关联。优选地，麦克风还记录源于肺的声音，诸如喘息、尖叫和噼啪声，其可以是许多慢性和急性肺病的指标。优选地，随着肺声音由有效信号修改，该肺声音被记录和标识。优选地，算法分析喘息、尖叫和噼啪声的数量和位置以预测哮喘和其他肺病。在一个实施例中，声学数据与阻抗数据组合以帮助相对于呼吸循环对声学测量进行定时。在一个实施例中，为了诊断或监测疾病的目的，将声学数据与阻抗数据组合。这的示例是充血性心力衰竭，其中僵硬产生阻抗曲线的特性改变，并且还存在与充血性心力衰竭相关联的肺声音的改变。数据的组合提供附加的信息。

[0192] 现在参考图20，示出了一种设备，其中扬声器38附接到患者的胸部，并用消音泡沫39隔离。麦克风40附接到患者的背部并用消音泡沫隔离。扬声器和麦克风两者在功能上连接到可编程元件41，例如具有安装的分析软件(诸如MATLAB)的计算机。输出元件实时向操

作者提供涉及患者的呼吸的数据。扬声器生成由麦克风记录的声学信号。信号生成和记录由可编程元件定时和同步。分析软件使用记录的声波的特征来评估胸部的声学属性，其可以用于估计肺容积。所述信号特征包括但不限于：频率相关的相移和幅度衰减。优选地，扬声器在离散的声音频率之间切换或生成广谱白噪声。

[0193] 在设备的另一个实施例中，麦克风还用于检测源于肺的声音，诸如噼啪声、尖叫和喘息。在一个实施例中，设备的可编程元件将采用软件算法来检测相关联的声学模式并通知医生。在一个实施例中，声学系统也将与基于阻抗的系统对接。

[0194] 现在参考图21，示出了设备的实施例，其中麦克风的阵列42用于记录从胸部的不同区域传输的声音。优选地，麦克风同时记录。优选地，可编程元件43选择具有最佳信噪比的麦克风用于分析。优选地，可编程元件组合来自不同通道的数据，以便最大化肺容积估计的准确性并定位肺的病理，包括肿瘤形成、出血和组织恶化。

[0195] 现在参考图22，示出了设备的实施例，其中扬声器的阵列44用于生成声波。优选地，可编程元件45单独控制扬声器中的每个，并在扬声器之间切换以允许设备在许多不同方向上测量胸部的声学属性。优选地，可编程元件将用独特频率的信号同时激活每个扬声器，使得可以在所记录的信号中分离来自每个扬声器的信号。优选地，可编程元件组合来自不同通道的数据，以便最大化肺容积估计的准确性并定位肺的病理，包括肿瘤形成、出血和组织恶化。

[0196] 患者数据输入

[0197] 优选地，设备软件维持用户友好的GUI(图形用户界面)。优选地，GUI包含颜色编码系统，以帮助操作者快速做出用于患者护理的诊断和决定。在一个实施例中，GUI呈现数值RVM测量结果。在一个实施例中，GUI呈现呼吸充分性指数(RSI)。在一个实施例中，GUI呈现呼吸波形。

[0198] 在存在于设备的所有实施例中的软件中，患者数据优选地在测试之前由用户记录。用户被提示输入患者数据。记录的数据包括以下中的任何或全部：患者身高、体重、最大吸气期间的胸围、正常呼气末期间的胸围、年龄、性别、种族和吸烟史。在一个实施例中，测试时的姿势也被输入到设备中可编程GUI内。姿势的改变可以导致不同的呼吸模式和潮气量。该设备接受姿势输入，诸如仰卧和坐下和站立。测试在多个姿势中的患者的能力对不顺从的患者(诸如新生儿或迟钝患者)是有帮助的。

[0199] 在一个实施例中，设备计算BMI。在优选实施例中，设备中或查找表上的算法计算“校准系数”，该系数校正患者尺寸和身体习惯以提供通用校准来传递绝对测量结果。可以通过将患者信息与应用的探针记录的数据组合来获得校准系数。优选地，还输入探针的物理位置。在数据获取期间，校准算法可以验证数据及其与输入的患者信息的一致性，并且可以建议与记录的数据最一致的输入参数的组合，以及建议操作者重新检查患者的信息。随着数据被获取，校准算法可以基于探针记录的和/或由操作者提供为正常或异常的信号模式建议和/或执行重新调整。在另一个实施例中，设备计算BSA或者身体形状或尺寸的另一个指数。在一个实施例中，系统基于前述患者数据显示针对患者结果的预测值。在一个实施例中，设备还提供与所显示结果内的这些值的百分比比较，以基于由Knudsen、Crapo或其他人创建的肺活量测定数据的标准表进一步通知临床医生患者参数或状况。在一个实施例中，输入患者的人口统计资料和/或身体测量结果，并且设备建议针对该患者的引线配置

和/或引线的间隔和/或引线的尺寸或特性。

[0200] 在一个实施例中，设备评定信号变化并响应于该变化而调整显示参数、校准参数和/或中间计算结果。在一个实施例中，设备评定信号的一个或多个特征的变化，所述一个或多个特征包括列表中任何项的基线、平均值、最小值、最大值、动态范围、幅度、速率、深度或者二阶或三阶导数。

[0201] 在一个实施例中，设备计算校准系数以将原始或经处理的阻抗轨迹转换为呼吸量轨迹。在一个实施例中，校准系数是从一系列生理和人口统计参数计算出的。在一个实施例中，本发明的设备响应于参数的变化而自动调整校准系数。在一个实施例中，设备响应于呼吸速率、基线阻抗或平均阻抗中的一个或多个而自动调整校准系数。

[0202] 在一个实施例中，设备包括在该系数的计算中的呼吸速率、基线阻抗或平均阻抗、或者用于校准系数的校正因子中的一个或多个。在校准系数基于时变参数(诸如呼吸速率、基线阻抗或平均阻抗)的实施例中，设备自动调整校准系数以计及参数的变化。

[0203] 在一个实施例中，设备基于对信号的变化的评定来调整校准系数。在校准系数用于将原始阻抗信号转换为呼吸量轨迹的一个实施例中，校准系数部分地基于呼吸速率。

[0204] 在一个实施例中，设备响应于数据集的变化而调整数据集的显示。数据集由来自传感器的原始信号、来自传感器的经处理的信号或者计算出的度量或参数组成。

[0205] 在一个实施例中，设备响应于数据集的变化而调整所显示的图表上的y轴的最小值。在一个实施例中，所显示的图表上的y轴的最小值等于数据集的最小值。在一个实施例中，所显示的图表上的y轴的最小值等于数据集在特定窗口内的最小值。在一个实施例中，在其上计算数据集的相关最小值的窗口与在其上显示数据的窗口相同。在一个实施例中，所显示的图表上的y轴的最小值等于显示窗口内的数据集的最小值减去最小值的系数或百分比。

[0206] 在一个实施例中，设备调整显示的数据集的y轴的范围是为了计及数据集的变化。在一个实施例中，显示的数据集的y轴的范围等于数据集的动态范围。在一个实施例中，显示的数据集的y轴的范围等于数据集在特定窗口内的动态范围。在一个实施例中，显示的数据集的y轴等于数据集在特定窗口内的动态范围加上常数或者动态范围的百分比。

[0207] 在一个实施例中，设备基于数据集的特征的统计来调整显示的数据集的y轴的范围。在一个实施例中，设备将y轴的范围设置为等于信号的平均幅度加上指定窗口内的信号的幅度的标准偏差乘以系数。在一个实施例中，设备将显示的数据集的y轴的范围调整为等于信号的平均幅度加上指定窗口内的信号的幅度的方差乘以系数。在一个实施例中，设备计算数据集中的呼吸的幅度。该设备然后去除高端、低端处的异常值，或者具有看起来与预期测量参数无关的特征的异常值。设备然后将y轴的范围调整为等于数据集的幅度的平均值加上数据集的标准偏差乘以系数。

[0208] 在一个实施例中，设备响应于数据集的变化而自动调整数据集的图表的y轴的中点。在一个实施例中，设备将y轴设置为等于特定窗口内的数据集的平均值。在另一个实施例中，设备将y轴设置为等于特定窗口内的数据集的中值。在一个实施例中，设备将y轴的中点设置为数据集的统计的函数的结果。

[0209] 校准方法

[0210] 以新颖的方式计算校准系数。在优选实施例中，设备包含自动校准设备的电路和

软件。在一个实施例中，由通过生物电阻抗分析获取的数据、以各种频率测量一个或多个通道上的组织阻抗的过程辅助校准。在该实施例中，来自生物电阻抗分析的数据可以用于计算受验者的某些特性，包括但不限于水合水平、基线阻抗和身体组成。低水平的水合导致身体的电阻抗更大。身体中高水平的脂肪也将导致身体的平均电阻抗增加，但是随着电流通过阻力最小的路径，整体阻抗可能降低。肌肉比脂肪的血管更多，并且包含更多的传导性电解质，因此肌肉发达的患者的身体将比同样尺寸的肌肉不足的人的电阻抗低得多。基于这些输入缩放校准因子使其更准确。

[0211] 本发明的设备的校准优选地包括基于身体组织的代谢需求的针对呼吸速率、潮气量和每分钟通气量的预测。预测优选地涉及将患者的测量体重或理想体重乘以空气量或单位体重所需的每分钟空气量。理想体重从患者的身高、种族和/或年龄确定，并且可以进一步用Devine、Robinson、Hamwi和Miller公式中的一个或多个来确定。

[0212] 在一个实施例中，从患者的人口统计资料信息计算校准系数，包括但不限于：性别、年龄和种族。在另一个实施例中，从患者的生理测量计算校准系数，包括但不限于：身体类型、高度、体重、在呼吸循环的不同点处测量的胸围、体脂百分比、体表面积和体重指数。在另一个实施例中，基于在不同点处记录的ECG信号的测量值计算校准系数。更详细地，ECG由在胸部和腹部上的不同位置处的电极记录。在一个实施例中，不同电极处的差分电压记录用于计算平均基线阻抗并估计患者胸部在各种方向上的电阻率。在另一个实施例中，校准系数是基于患者对外部电流源的基线阻抗来计算的，如在双极配置、四极配置或者包括2条或更多条引线的其他配置中的电极之间所测量的。在整个身体上的一系列配置中放置这些电极的位置。在另一个实施例中，人口统计资料特性与基线阻抗测量组合以用于校准。在另一个实施例中，解剖信息与基线阻抗测量组合以用于校准。在优选实施例中，记录在肺活量计或呼吸机上的已知量与人口统计资料信息和基线阻抗组合。在这样的实施例中，系统可以同时测量阻抗和量(使用肺活量计、呼吸机或其他类似设备)。系统然后计算阻抗与量之间的特定变换，作为转换算法的输入。

[0213] 在另一个实施例中，实现基于使用阻抗测量子系统获得的附加参数的动态校准，附加参数由总体患者阻抗(包括皮肤和脂肪层阻抗)、内部器官阻抗(基线阻抗)及其改变、以及呼吸曲线的形状组成。

[0214] 优选进行正在进行的或间歇的校准检查。在设备的优选实施例中，用每个采样的记录重新计算校准。在另一个实施例中，基于定时器功能定期重新校准设备。在另一个实施例中，每当基线阻抗从基线改变某个阈值(诸如10%)时，重新校准该设备。在另一个实施例中，每当潮气量或每分钟量从基线水平或预测水平改变某个阈值(诸如20%)时，重新校准该设备，其中使用由Krappo、Knudson和其他人公布的公式计算预测值。

[0215] 可以进行正在进行的或间歇的校准检查。优选地，这涉及对内部体模的内部检查。

[0216] 优选地，正在进行的或间歇的基线阻抗检查用于重新校准或重申校准。优选地，来自每个半胸的单独或组合的正在进行的或间歇的读数用于重新校准或提供用于重新校准的数据。

[0217] 优选地，重新校准是自动执行的，或者通过向护理人员警报所需的修改或要求由护理人员采取附加的步骤(诸如用呼吸机或肺活量计重新校准)来执行。

[0218] 在一个实施例中，通过测量电极对进行校准。在另一个实施例中，通过附加电极完

成校准。在另一个实施例中，通过重新利用测量电极并使用传感器作为传递电极和使用传递电极作为传感器电极来全部或部分地完成校准。

[0219] 优选地，校准电极被放置在腹部和胸部上的特定位置和/或相隔特定距离放置。在另一个实施例中，引线中的一个或多条在前额上相隔指定距离放置。在设备的另一个实施例中，跨具有或不具有心脏量估计的可接受电极配置的ICG信号的幅度用于确定基线阻抗并将RVM数据校准到呼吸量。优选地，使用先前提到的5种方法的组合来计算校准系数。

[0220] 通用校准

[0221] 虽然呼吸与阻抗改变之间的关系是高度线性的，但是这些值之间的“缩放因子”随患者而显著不同。对于相同患者也有日常改变。日常改变在某种程度上与由RMV设备测量的生理参数相关并且可以被显著地补偿。对于相同患者的残余日常改变小于典型的测量误差。在优选实施例中，可以用现有的辅助测量来管理该残余改变。在优选实施例中，可以使用通过前述任何方法的正在进行的或间歇的重新校准来管理该残余改变。

[0222] 在一个实施例中，“缩放因子”在患者之间改变近似一个数量级。在优选实施例中，可以通过用肺活量计或呼吸机数据或其他数据集进行初步校准来精准地确定该因子。在优选实施例中，RMV设备用于测量呼吸参数而无需初步校准。优选地，从可测量的患者生理参数中推导出该因子的可靠程序用于校准。这样的程序允许用足够的精度确定“缩放参数”，以满足所有提出的设备应用的测量要求。

[0223] 在一个实施例中，从包括阻抗体积描记器、放置在身体上的加速度计、视频图像、声学信号或跟踪胸部、腹部或其他身体部位的运动的其他装置的技术导出的呼吸运动的测量被校准或与评定呼吸状态的另一种技术相关。在优选实施例中，从阻抗测量导出的呼吸运动检测用肺活量测定校准。在一个实施例中，呼吸运动检测被校准或与潮气末CO2测量相关。在一个实施例中，呼吸运动检测被校准或与流量和/或量的呼吸机测量相关。在一个实施例中，呼吸运动用全身体积描记器校准。在一个实施例中，给定患者的基线RVM测量结合标准肺活量测定测量，并且导出该特殊患者的校准系数。在术后期间或之后，校准系数用于获得该患者的定量肺容积测量。在优选实施例中，这样的校准系数与当前基线阻抗或其他生理测量相结合，用于正在进行的或间歇的校准。在一个实施例中，术前测量用于导出校准系数，该校准系数然后单独或与其他数据组合使用，以获得定量肺容积测量，以在手术后或在其他情况下用于患者的管理。在另一个实施例中，校准系数是从机械呼吸机记录的测量在插管患者上获得的肺容积或流量测量导出的。

[0224] 优选地，设备链接到肺活量计、呼吸机或呼吸速度计，以提供量或流量校准。优选地，设备链接到肺活量计或呼吸机或呼吸速度计以提供量校准。在一个实施例中，操作者将通过以下一个或多个的简短呼吸测试方案来运行患者：至少一个呼气呼吸样本、至少一个用力肺容积(FVC)样本、至少一个每分钟通气量样本的测量以及至少一个最大自愿通气(MVV)样本。该设备将基于肺活量计测试相对于阻抗测量的结果进行校准。在优选实施例中，将从呼气呼吸期间进行的测量来实现校准。特别地，对于不能够遵守该程序的患者，将采取简单的潮式呼吸样本，这不需要指导或顺应性。在15秒、30秒、60秒或另一个时间帧中收集潮式呼吸样本。

[0225] 在一个实施例中，基于组合的肺活量测定和RVM数据计算用于给定个体的校准系数，并且应用该校准系数以传递用于在未来时间进行的RVM测量的绝对量测量。优选地，该

绝对量测量将在未来时间使用硬件固有的校准能力和从该设备导出的电流测量来验证或修改。在优选实施例中，基于患者人口统计资料学、用于在Knudsen、Crapo和其他人的工作中发现的不同患者人口统计资料学的现有正常肺活量测定数据和/或其他解剖或生理测量，将算法应用于RVM数据，以提供通用校准，以传递绝对的量测量而无需用肺活量计或呼吸机单独校准。

[0226] 优选地，设备可以与ECG或ICG数据结合使用，以通过利用参数导出的ECG和ICG（诸如心率和SNR）来产生阻抗数据的进一步校准。优选地，ECG或ICG数据将有助于验证正确的电极放置。在另一个实施例中，心脏的电活动用于增强设备校准。优选地，设备可以测量以下心脏、肺和其他生理参数和特征：心率（HR）、基线阻抗、阻抗幅度、射血前期（PEP）、左心室射血时间（LVET）、收缩时间比率（STR）、每搏量（SV）、心脏输出（CO）、心脏指数（CI）、胸液含量（TFC）、收缩压（SBP）、舒张压（DBP）、平均动脉压（MAP）、平均中心静脉压（CVP）、全身血管阻力（SVR）、速率压力积（RPP）、Heather指数（HI）、每搏指数（SVI）和波形准确度值（WAV）。从用于这些特征的患者特性计算的基线值用于导出校准系数以及计算总体呼吸充分性的指数。相反，RVM数据可以用于增强ICG数据（诸如心率（HR）、基线阻抗、阻抗幅度、射血前期（PEP）、左心室射血时间（LVET）、收缩时间比率（STR）、每搏量（SV）、心脏输出（CO）、心脏指数（CI）、胸液含量（TFC）、收缩压（SBP）、舒张压（DBP）、平均动脉压（MAP）、平均中心静脉压（CVP）、全身血管阻力（SVR）、速率压力积（RPP）、Heather指数（HI）、每搏指数（SVI）和波形准确度值（WAV））的准确性或实用性。

[0227] 特别地，对于不能够遵守更复杂程序的患者，采取休息时呼吸的简单呼吸样本，其不需要指导或顺应性。这些数据的分析提供与肺生理和呼吸状态相关的可能不以其他方式获得的信息。

[0228] 现在参考图8，示出了阻抗体积描记器31和肺活量计32，二者在功能上连接到相同的可编程元件33。来自肺活量计的量数据优选地与阻抗体积描记器的阻抗读数同时或几乎同时被采样。现在参考图9，示出了连接到呼吸机34以及阻抗体积描记器35的患者，两者都在功能上连接到可编程元件36。呼吸机的量与阻抗体积描记器的阻抗读数同时被采样。现在参考图10中的曲线图，示出了在使用阻抗体积描记器和肺活量计同时收集数据时针对经受各种呼吸操作的给定患者的量与阻抗的曲线图。由图11表示的量随时间改变的轨迹是正常呼吸。由图12表示的轨迹是缓慢呼吸，并且图13表示的轨迹是不稳定呼吸。在一个实施例中，最佳拟合线37的斜率用作RVM校准系数以从阻抗计算量。在另一个实施例中，利用患者的斜率、形状和/或其他曲线特性和/或其他人口统计资料或身体习惯特性的算法用于计算校准系数。

[0229] 在一个实施例中，从呼吸机或肺活量计获得简单的数值，用于潮气量或每分钟通气量以用于设备的校准。一个实施例包括组合的系统和组合的数据，在组合的系统中通过肺活量计、呼吸速度计、呼吸机或类似设备同时、几乎同时或顺序地进行RVM和量测量，组合的数据用于创建用于从用于给定个体的RVM测量计算绝对量的单独校准系数。

[0230] 示例：

[0231] 一种校准方法已经用在小规模研究中。进行高度、体重、在最大吸气和正常呼气时的胸围、从胸骨上切口到剑突的距离、从锁骨中下方到腋中线胸廓末端的距离、从胸廓末端到腋中线髂嵴的距离、以及脐部的腹围的测量并记录。电极被定位在左后到右后、右后垂直

和前-后处，以及上面讨论的ICG配置。阻抗测量设备的四个探针连接到对应于以上配置中的一个的电极。ICG位置首先被连接，并且仅用于测量受验者在仰卧位置的静息ICG。引线然后被重新配置成连接到左后到右后位置。一旦引线被正确定位并且受验者是仰卧的，则受验者执行呼吸测试，呼吸测试由阻抗测量设备和肺活量计同时测量，采样时间近似30秒。执行的呼吸测试是正常潮式呼吸(3次运行)、不稳定呼吸(运行2次)、缓慢呼吸(运行2次)、强迫肺容积(FVC)(运行3次)和最大通气量(MVV)(运行2次)。根据ATS程序执行FVC和MVV。正常、不稳定和缓慢测试由钟形肺活量计测量，并且FVC和MVV由涡轮肺活量计测量。优选地，校准可以在满足ATS标准的任何类型的肺活量计上一起运行。一旦完成所有呼吸测试，导线被重新定位到新配置，并且然后再次运行测试，直到测试完所有配置。在PC上收集数据以用于阻抗数据和涡轮肺活量计数据，并且在另一台PC上收集数据以用于钟形肺活量计数据。然后将数据合并到一台PC上并加载到MATLAB中。优选地，使用MATLAB或利用信号处理的其他软件包。优选地，将数据加载到PC或其他计算站上。一旦合并数据，就使用基于GUI的程序将每个呼吸测试的阻抗和量数据匹配在一起。通过使用MATLAB比较阻抗和量轨迹，为测试运行中的每个产生相关系数和校准系数。然后在Excel中利用该数据来基于患者特性预测校准系数。优选地，可以将数据导入到具有统计包的任何软件中并在其中进行分析。

[0232] 现在参考图14，描绘的是针对7名患者的BMI对校准系数的曲线图。在x轴上示出BMI，并且在y轴上示出校准系数。配置D(如早前所述的PRR放置)中的高度与校准系数之间的线性关系指示其在确定校准系数中的效用。诸如身高体重、体表面积、种族、性别、胸围、乳房间距离、年龄之类的其他生理参数也与校准系数具有重要关系，并且在一个实施例中，这些参数中的任何一个或全部帮助准确确定校准系数。统计分析和专家系统的组合用于基于所述生理参数的输入确定给定患者的相关系数。这样的方法可以包括主成分分析、人工神经网络、模糊逻辑以及遗传编程和模式分析。在优选实施例中，来自初步研究的测试数据用于训练专家系统。在优选实施例中，关于患者人口统计资料和肺功能的现有数据用于训练专家系统。优选地，来自初步研究的测试数据和现有肺功能数据集的组合用于训练专家系统。

[0233] 一些肺活量计遇到的一个问题是量漂移，其中更大量的空气被吸入而不是呼出。另外，延长的肺活量测定测试提供对肺流量的阻力增加，其可以改变生理和/或可以改变呼吸流量和/或量。这些模式可以通过改变量来破坏用于测试的相关系数，使得其在阻抗轨迹保持不变时趋势向下。图15示出展示量漂移的量曲线。图16示出用于该组的量与阻抗曲线，其中量漂移损坏绘图的拟合。在一个实施例中，设备通过减去具有恒定斜率值的线来校正问题。在使用该平均流量方法之后，曲线不会如图17中所看到的那样趋势向上或向下，并且量与阻抗数据如图18中所看到的那样保持相当紧密，并且量与阻抗数据保持相当紧密，给出更高的相关和更好的相关系数。在一个实施例中，量漂移减法用于校准。在一个实施例中，量漂移减法用于导出校准系数。通过区分量曲线以得到流量，减去在起点和终点具有相同肺容积的间隔之间的DC偏移，并且然后积分以得到流量而没有漂移伪影，也实现相同的效用。

[0234] 在设备的另一个实施例中，通过比较RVM数据轨迹和计算的值、基于由本领域技术人员已知的Knudsen、Crapo或其他人创建的肺活量测定数据的标准表来确定校准系数，该计算的值与为患者的潮气量、FVC、FEV1等预测的值进行比较。

[0235] 数据分析

[0236] 现在参考图19,示出了通过分析软件显示数据进展的流程图。原始数据由阻抗计记录,使用模数转换器来数字化,并且通过标准数据端口输入到可编程元件。数据处理剥离噪声和运动伪影的信号。分析算法计算量轨迹以及医学相关信息,包括但不限于:阻抗的频域和时域绘图和/或计算的量轨迹、呼吸速率、潮气量和每分钟通气量。在一个实施例中,将阻抗转换成量轨迹的分析算法或者利用校准结合肺活量计或呼吸机数据,或者在另一个实施例中基于生理参数利用校准。该算法产生相关系数,当与阻抗数据相乘时,该算法将阻抗标度转换为量标度。另外,算法考虑以上指标的可变性,并且自动计算呼吸充分性(RSI)的标准化指数。该RSI包含信息,该信息集成来自一个或多个测量的信息和/或单独地和组合地利用以下测量的可接受值的范围以提供与呼吸充分性或不足相关的单个数字:如先前规定的呼吸速率、呼吸量、呼吸曲线特性、呼吸可变性或复杂性。

[0237] 在一个实施例中,以下方法中的一个用于RSI的计算:来自先前测量的患者状态的改变、来自先前测量的患者状态的改变的二阶导数、多变量分析、模式分析、光谱分析、神经网络、针对个体的自学系统、针对患者人群的自学系统。

[0238] 在一个实施例中,RSI还包括来自以下的数据:氧饱和度、TcpO2、TcpCO2、潮气末CO2、舌下CO2、心率、心脏输出、渗透压、皮肤水合、身体水合和BMI。该指数的优点是:它可以由未经训练的人员理解,并且它可以链接到警报器,以在健康状况迅速恶化的情况下通知医生或其他护理人员。在计算之后,处理的度量传递到输出模块,输出模块可以体现为打印机或被显示在屏幕上或通过口头、可视警报器或文本消息传递。

[0239] 在一个实施例中,设备标注在呼吸的吸气或呼气阶段期间记录的曲线中的模式。在一个实施例中,设备标注呼吸速率、量和/或位置的呼吸改变的模式。在一个实施例中,以呼吸曲线的形状标注模式。在一个实施例中,模式分析包括从吸气斜率导出的值。在一个实施例中,模式分析包括从呼气斜率导出的值。在一个实施例中,模式分析包括参数的组合,参数可以包括以下中的任何或全部:呼吸速率、每分钟通气量、潮气量、吸气斜率、呼气斜率、呼吸可变性。在一个实施例中,这些参数用于计算呼吸健康状况指数(RHI)、该指数提供通气充足性的标准化定量测量。在一个实施例中,如果患者经历非常突然的改变,则RHI与警报器耦合,该警报器或者在呼吸降至低于被认为足够时、或者在被认为足够的范围内发出声音。在一个实施例中,设备提供用于计算RHI的信息。优选地,设备计算并显示RHI。在一个实施例中,基于患者特性将呼吸健康状况指数与通用校准比较。在一个实施例中,RHI提供定量数据,同时系统针对特定患者进行校准。

[0240] 现在参考图27,示出阻抗信号和量信号的时间延迟或相位滞后。在该特殊图中,发现延迟为0.012秒。量与阻抗信号之间的相位滞后是在一个实施例中解决的重要问题。由于胸膜和肺组织的弹性和电容性质,阻抗与量信号之间存在时间滞后,这在膜片移动与肺空气流动之间产生微小延迟。在一个实施例中,该相位差用作肺硬度和气道阻力的测量。频率相位分析允许用户发现相位角。较大的相位偏移指示对运动的高度气道阻力。通过将同时记录的和同步的RVM曲线与由肺活量计、呼吸速率计、呼吸机或类似设备记录的流量、量或压力曲线比较来完成相角的计算。在一个实施例中,量与阻抗信号之间的相位滞后是用于向给定个体校准系统的算法的组成部分。在一个实施例中,相位滞后用于校准系统以用于通用校准。当使用外部压力、流量或量测量设备计算校准系数时,前导曲线偏移相位滞后的

幅度，以便在时间上与尾随曲线相关。该实施例提高校准算法的准确度。当没有外部压力、流量或量测量设备用于校准时，基于患者特性计算虚拟相位滞后，患者特性包括人口统计资料信息、生理测量和肺功能测试度量。

[0241] 在一个实施例中，通过RVM算法在对齐阻抗和量两者时校正相位滞后。在一个实施例中，相位滞后数据被独立地呈现为标准化指数以证明肺顺应性和硬度的度量。在一个实施例中，相位滞后数据被集成在呼吸健康状况指数内作为呼吸状态的测量。

[0242] 在一个实施例中，频域分析应用于RVM测量。优选地，向操作者显示诸如傅立叶变换之类的至少一个频域绘图。优选地，向操作者显示诸如光谱仪之类的RVM数据的至少一个二维频域图像，其中一个维度是频率而另一个是时间，并且每个位置处的信号的幅度由颜色表示。优选地，频域信息用于评定呼吸健康状况或病理。优选地，如果频域数据指示患者健康状况的快速恶化，则警报器将警报医疗专业人员。

[0243] 在优选实施例中，RVM测量用作用于复杂性分析的基础。在一个实施例中，仅对RVM信号执行复杂性分析。优选地，RVM测量与诸如心率、尿输出、EKG信号、阻抗心电图、EEG或其他脑监测信号之类的其他生理测量组合使用。

[0244] 在优选实施例中，RVM测量结果与由设备提供的用于治疗或监测患者的数据组合用作复杂性分析的组成部分，包括：患者生成的呼吸压力的呼吸机测量、患者生成的呼吸流量的呼吸机测量、患者生成的呼吸量的呼吸机测量、呼吸机生成的呼吸压力呼吸机测量、呼吸机生成的呼吸流量的呼吸机测量、呼吸机生成的呼吸量的呼吸机测量、输液泵或者用于治疗患者的其他设备，RVM测量可以用于量化呼吸到呼吸可变性。设备的一个实施例用于限定沿呼吸曲线的指定点，用该指定点计算呼吸速率的呼吸到呼吸可变性，诸如吸气峰值或呼气最低点。优选地，自动标识每次呼吸的峰值或最低点。在一个实施例中，设备提供描述吸入的量的呼吸到呼吸可变性的数据。在一个实施例中，设备提供描述呼吸量或呼吸量曲线的斜率或其他特性的呼吸到呼吸可变性或复杂性的数据。在一个实施例中，设备通过用相同或不同的电极配对从身体上的不同位置获取相同的数据来提供数据，用该数据计算与呼吸努力的位置相关联的可变性或复杂性，诸如胸与腹部或者一个半胸与另一个。优选地，设备计算这些参数中的一个或多个的呼吸到呼吸可变性或复杂性。优选地，设备以易于由用户解释的形式呈现可变性或复杂性分析。在一个实施例中，设备组合以下之中的不止一个可变性或复杂性的来源的数据：呼吸速率、呼吸量、呼吸努力的位置、呼吸量或流量曲线的斜率或其他特性，以提供呼吸功能的高级评定。在一个实施例中，设备间歇地或连续地分析可变性或复杂性数据，并以诸如每10分钟、每30分钟或每小时之类的间隔呈现数据。优选地，设备以不到10分钟、小于5分钟、小于1分钟或以接近实时地呈现可变性分析。在一个实施例中，任何呼吸参数的可变性或复杂性可以由线性或非线性分析方法量化。优选地，可以通过非线性动力学分析来量化任何呼吸参数的可变性或复杂性。在一个实施例中，设备使用近似熵进行数据分析。在一个实施例中，数据的可变性或复杂性分析与量数据组合以提供呼吸功能的组合指数。在一个实施例中，可变性或复杂性分析数据与其他参数组合并被呈现为呼吸充分性指数或呼吸健康状况指数。

[0245] 在优选实施例中，RVM测量或者RVM信号的复杂性分析用作在目标导向治疗中使用的信息的至少一部分。在优选实施例中，RVM测量或者RVM信号的复杂性分析提供用于决策支持的信息。在优选实施例中，RVM测量或者RVM信号的复杂性分析用作受控环路系统所需

的患者数据的至少一部分。

[0246] 成像中的使用

[0247] 在设备的一个实施例中，呼吸循环由一种或多种方法测量，包括但不限于阻抗呼吸描记法、潮气末CO_2或脉搏血氧定量法，同时心脏使用超声心动图来成像或以其他方式测量，超声心动图可以体现为2D回声、3D回声或任何其他类型的超声心动图。来自超声心动图的时间序列数据被标记为基于由呼吸监测器记录的呼吸运动而具有一定的准确度评级。在一个实施例中，丢弃低于准确度阈值的超声心动图数据。在另一个实施例中，超声心动图数据基于其准确度评级来加权，其中最不准确的数据被加权最低。该设备基于最准确的超声心动图数据生成心脏和心脏运动的合成图像或视频。在一个实施例中，超过一个心脏周期记录超声心动图数据，然后在分析和准确度评级之后，最佳数据用于生成心脏周期的心脏或视频的合成图像。

[0248] 其他实施例包括：为了改善准确性的目的，将呼吸循环测量和量化与其他心脏成像技术组合。心脏成像的方法可以包括多普勒流量测量、放射性核素研究、门控CT和门控MRI。其他实施例包括：通过RVM将呼吸循环测量与胸部、腹部和其他身体部位的其他诊断或治疗方式组合，包括诊断性CT或MRI、导管定向治疗、定向心脏消融、肿瘤的放射性消化、肿瘤的放射。在优选实施例中，RVM和心脏阻抗数据一起用于诊断成像或解剖定向治疗的数据收集或数据分析的定时。

[0249] 在设备的另一个实施例中，呼吸阻抗测量或来自RVM测量的复杂性分析的数据用于生成肺的图像。在设备的另一个实施例中，来自RVM测量和心脏阻抗测量的复杂性分析的数据用于生成心脏和肺的图像。在优选实施例中，心脏和肺被同时成像。在一个实施例中，设备用于生成心脏和/或肺的2D图像、视频或模型。在优选实施例中，设备生成心脏和/或肺的3D图像、视频或模型。

[0250] 检测病理并改进监测

[0251] 在一个实施例中，设备提供RVM数据，该数据在我们没有可变性或复杂性分析的情况下用于帮助决策，诸如用于机械通气的拔管或插管。在一个实施例中，设备提供RVM数据，具有或不具有可变性或复杂性分析的该数据帮助做出关于药物管理或其他治疗干预的决定。在一个实施例中，设备单独或与量数据一起使用可变性或复杂性信息，作为调整通气设置的开环或闭环控制系统的一部分。在一个实施例中，设备单独使用可变性或复杂性信息，或者一起使用可变性或复杂性信息和量数据或由RVM提供的呼吸曲线的其他分析，作为调整药物剂量的开环或闭环控制系统的一部分。该实施例对于早产儿而言可以用于优化压力呼吸机的管理，并且用于具有无套管的气管内管的患者。在一个实施例中，设备单独使用可变性或复杂性信息，或者一起使用可变性或复杂性信息和量数据或由RVM提供的呼吸曲线的其他分析，作为监测患者状态的患者管理系统的一部分，推荐药物传递，并且然后重新评定患者以引导进一步的行动。

[0252] 在一个实施例中，设备单独使用RVM信号的可变性或复杂性分析，单独使用量数据，单独使用曲线分析，或者组合使用任何这些来触发指示患者状态改变的警报器。在另一个实施例中，符号分布熵和每字位熵用于测量时间序列内的模式的概率。在另一个实施例中，使用分布方法的相似性。在一个实施例中，当设备检测到呼吸复杂性的改变或呼吸复杂性低于指定阈值或者与肺病理或疾病状态相关联的更多约束呼吸模式时，设备发出警报器

的声音。在一个实施例中，当设备检测到呼吸和心率复杂性的组合测量的改变超过指定阈值时，设备发出警报器的声音。

[0253] 预警分数(EWS)是由医疗服务用于确定患者疾病程度的指南。有若干变体，但一般而言，评分类似于下面的表1。

[0254]

分数	3	2	1	0	1	2	3
呼吸速率（呼吸次数/分钟）	>35	31-35	21-30	9-20			<7
SpO2 (%)	<85	85-89	90-92	>92			
温度 (C)		>38.9	38-38.9	36-37.9	35-35.9	34-34.9	<34
收缩 BP (mmHg)		>199		100-199	80-99	70-79	<70
心率 (bpm)	>129	110-129	100-109	50-99	40-49	30-39	<30
AVPU				警觉的	言语的	疼痛	无反应的

[0255] 表1。

[0256] 在医院内，EWS常常用作“跟踪和触发”系统的一部分，其中增加的分数产生升级的响应，从增加患者观察到的频率(对于较低分数)改变到由快速响应或医疗急救队的紧急检查。EWS分数是由医院护理团队使用的工具，用于标识临床恶化的早期迹象，以便启动早期干预和管理，诸如增加护理注意力、通知提供者、或者激活快速响应或医疗急救团队。这些工具典型地涉及将数值分配给若干生理参数(例如，收缩压、心率、氧饱和度、呼吸速率、意识水平和尿量)以导出可以用于标识有恶化风险的患者的综合分数。大多数是基于聚合加权系统，其中元素被指定用于生理异常程度的不同点。观察性研究表明：在严重临床事件需要强化干预之前24小时，患者常常示出临床恶化的迹象。综合医院病房的治疗延迟或患者护理不当可能导致重症监护病房(ICU)入院率增加，住院时间延长，心脏骤停或死亡。

[0257] 在设备的一个实施例中，MV、TV和/或RR成为现有预警评分系统的一部分，或者作为当前大多数EWS系统的一部分的标准呼吸速率的替代或者作为补充，用于帮助预防或预测不断发展的患者损害、疾病状态或痛苦。这样的损害、疾病状态或痛苦可能是呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的一个或多个。优选地，使用一个或多个传感器将设备附接到患者以获得患者的阻抗水平(用于如本文所述地确定MV、TV和/或RR)、MV、TV和/或RR、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平、大脑活动、血液实验室测试(例如全血细胞计数(CBC))或其他生理状态中的一个或多个。收集来自传感器的传入数据并进行分析以为患者输出预警分数。如果分数超过预定水平，则可以激活一个或多个警报器(可听警报器和/或可视警报器)。另外，临床医生可以输入关于患者的状况的信息，包括但不限于警觉性、声音、疼痛和无反应性(通常称为AVPU)。优选地，使用每分钟通气量代替呼吸速率或与呼吸速率结合使用，并与其他传感器数据组合以导出患者状态并输出预警分数。优选地，传感器不妨碍呼吸或阻塞患者的气道。优选地，传感器是无创的。

[0258] 在设备的另一个实施例中，MV、TV和/或RR成为新的改进的预警评分系统的基础片段中的一个，预测算法基于该系统以用于帮助预防或预测不断发展的患者损害、疾病状态或痛苦。这样的损害、疾病状态或痛苦可能是呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的一个或多个。优选地，优选地，使用一个或多个传感器将设备附接到患者以获得患者的阻抗水平(用于如本文所述地确定MV、TV和/或RR)、MV、TV和/或RR、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平、大脑活动、血液实验室测试(例如全血细胞计数(CBC))或其他生理状态中的一个或多个。收集来自传感器的传入数据并进行分析以为患者输出预警分数。如果分数超过预定水平，则可以激活一个或多个警报器(可听警报器和/或可视警报器)。另外，临床医生可以输入关于患者的状况的信息，包括但不限于警觉性、声音、疼痛和无反应性(通常称为AVPU)。优选地，使用每分钟通气量代替呼吸速率或与呼吸速率结合使用，并与其他传感器数据组合以导出患者状态并输出预警分数。优选地，传感器不妨碍呼吸或阻塞患者的气道。优选地，传感器是无创的。

[0259] 用由设备提供的更好的呼吸数据，修改算法的权重，并且然后应用于帮助预防或预测不断发展的患者损害、疾病状态或痛苦。这样的损害、疾病状态或痛苦可能是呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的一个或多个。优选地，优选地，使用一个或多个传感器将设备附接到患者以获得患者的阻抗水平(用于如本文所述地确定MV、TV和/或RR)、MV、TV和/或RR、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平、大脑活动、血液实验室测试(例如全血细胞计数(CBC))或其他生理状态中的一个或多个。收集来自传感器的传入数据并进行分析以为患者输出预警分数。如果分数超过预定水平，则可以激活一个或多个警报器(可听警报器和/或可视警报器)。另外，临床医生可以输入关于患者的状况的信息，包括但不限于警觉性、声音、疼痛和无反应性(通常称为AVPU)。优选地，使用每分钟通气量代替呼吸速率或与呼吸速率结合使用，并与其他传感器数据组合以导出患者状态并输出预警分数。优选地，传感器不妨碍呼吸或阻塞患者的气道。优选地，传感器是无创的。

[0260] 在另一个实施例中，设备通过使用MV、TV和/或RR测量结合其他因素(如温度、血压、脉搏率、血液工作(例如CBC))来提供用于早期检测败血症或其他感染的信息，但是减少通常与温度和脉搏率相关联的强调，同时增加对其他(例如呼吸)参数(例如MV、TV和/或RR)的强调。

[0261] 在另一个实施例中，向EWS添加不同的生理组成。在另一个实施例中，从用于帮助预防或预测不断发展的患者损害、疾病状态或痛苦的公式中去除EWS中的现有参数中的一个或多个。这样的损害、疾病状态或痛苦可能是呼吸衰竭、败血症、心力衰竭、充血性心力衰竭、肾衰竭、水合过度、肺水肿、高代谢状态、用力过度、创伤性脑损伤、肺栓子、阿片样物质诱发的呼吸抑制、过度镇静中的一个或多个。优选地，优选地，使用一个或多个传感器将设备附接到患者以获得患者的阻抗水平(用于如本文所述地确定MV、TV和/或RR)、MV、TV和/或RR、氧饱和度、温度、血压、脉搏或心率、血氧水平、大脑活动、血液实验室测试(例如全血细胞计数(CBC))或其他生理状态中的一个或多个。收集来自传感器的传入数据并进行分析以为患者输出预警分数。如果分数超过预定水平，则可以激活一个或多个警报器(可听警报器

和/或可视警报器)。另外,临床医生可以输入关于患者的状况的信息,包括但不限于警觉性、声音、疼痛和无反应性(通常称为AVPU)。优选地,使用每分钟通气量代替呼吸速率或与呼吸速率结合使用,并与其他传感器数据组合以导出患者状态并输出预警分数。优选地,传感器不妨碍呼吸或阻塞患者的气道。优选地,传感器是无创的。

[0262] 在一个实施例中,用于预警评分系统的预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从电子健康状况记录(EHR)))或者由设备本身确定的患者的疾病状态((阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)、充血性心力衰竭(CHF)、全身性炎症响应综合征(SIRS)、败血症、肾病等)。在一个实施例中,用于预警评分系统的预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的患者的情况(内窥镜手术(procedure)、外科手术(surgery)、手术后状态等)。可以基于患者的年龄、人口统计资料、状况(例如怀孕)或其他特征来调整预警分数。在一个实施例中,用于预警评分系统的预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的患者的情况(内窥镜手术、外科手术、术后状态等)与疾病状态(OSA、CHF、COPD、肺纤维化、哮喘、败血症、肾病等)的组合。

[0263] 在一个实施例中,MV、TV和/或RR成为分诊(triage)系统(诸如用于来自PACU的放电标准的Aldrete评分系统)的一部分以帮助做出关于患者护理、患者药物治疗或患者营养的决定。分诊系统优选类似于预警评分系统。在一个实施例中,用于分诊系统的预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的分诊标准(Aldrete分数等)与疾病状态(OSA、CHF、败血症、肾病等)的组合。

[0264] 在一个实施例中,MV、TV和/或RR成为用于检测患者状况、疾病状态(如CHF、COPD、OSA、哮喘、败血症、颅内出血、ARDS等)的改变的修改的预警评分系统的一部分(其计算用于触发警报器和/或启动外部系统的修改的预警分数,其传递或控制治疗或医疗干预),标识有风险或者需要附加或高级护理的患者,帮助启动或修改患者护理,确定干预的有效性或无效性。修改的早期评分系统优选类似于预警系统。在一个实施例中,用于修改的早期评分系统的预定义范围和标准基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从电子健康状况记录(EHR)))或者如由设备本身确定的分诊标准(Aldrete分数等)与疾病状态(OSA、哮喘、肺纤维化、COPD、CHF、败血症、肾病等)的组合。可以基于患者的年龄、人口统计资料、状况(例如怀孕)或其他特征来调整修改的预警评分系统。

[0265] 在一个实施例中,MV、TV和/或RR成为用于检测患者状况、疾病状态(例如肺胆发育不良、哮喘、囊性纤维化等)改变的儿科预警评分系统(其计算用于触发警报器和/或启动外部系统的儿科预警分数,其传递或控制治疗或医疗干预)的一部分,标识处于危险或者需要附加或高级护理的患者,帮助启动或修改患者护理,确定干预的有效性或无效性。儿科早期评分系统优选类似于预警系统。在一个实施例中,用于儿科早期评分系统的预定义范围和标准基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的分诊标准(Aldrete分数等)与疾病状态(OSA、CHF、败血症、肾病等)的组合。可以基于患者的年龄、人口统计资料、状况(例如怀孕)或其他特征来调整修改的预警评分系统。

[0266] 在一个实施例中,MV、TV和/或RR成为PACU/ICU/医院楼层/家庭/康复/疗养院动员协议的一部分,以帮助做出关于患者护理或患者营养的决定。动员协议系统优选类似于预

警评分系统。在一个实施例中，用于动员协议系统的预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的PACU/ICU/医院楼层/家庭/康复/疗养院动员协议与疾病状态(OSA、CHF、败血症、肾病等)的组合。

[0267] 在一个实施例中，MV、TV和/或RR成为健身/健康/康复/运动训练/表现协议的一部分，以帮助做出关于训练方案或营养的修改的决定。训练协议系统优选类似于预警评分系统。在一个实施例中，预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的健身/健康/康复/运动训练/表现协议与疾病状态(OSA、CHF、败血症、肾病等)的组合。

[0268] 在一个实施例中，MV、TV和/或RR成为用于基于活动和/或营养而为具有不同代谢状态(诸如糖尿病、恶病质、肥胖症、败血症、合成代谢、分解代谢等)的患者监测或调整患者护理的系统的一部分，以帮助做出关于活动或营养方案的修改的决定。可以使用开环或闭环反馈系统连续修改方案，或者在预定义的时间表(schedule)上间歇地修改方案，或者如由系统警报。活动或营养方案系统优选类似于预警评分系统。在设备的一个实施例中，预定义标准和范围基于(并且可以根据以下来调整)或者外部输入(手动或自动(例如从EHR))或者如由设备本身确定的系统与疾病状态(OSA、CHF、败血症、肾病等)的组合，该系统用于基于活动和/或营养而为具有不同代谢状态(诸如糖尿病、恶病质、肥胖、败血症等)的患者监测或调整患者护理。

[0269] 在一个实施例中，如果活动的输出(经测量或计算)落在预定义或可调整的限度内，则该活动在给定时间范围内被认为是“正常的”。在另一个实施例中，活性被构建为引发或增强某些测量，例如MV，并且因此用于用特定活性刺激评估代谢状态。

[0270] 在一个实施例中，RVM测量被集成到开放或闭合的反馈环中，以通过确保药物的安全剂量、通过监测呼吸停止的预警信号的通气来报告通气的充分性。在优选实施例中，RVM被集成到具有呼吸机的系统中，该呼吸机提供开放或闭合的反馈环，通过该反馈环进行呼吸机调整。在RVM测量与呼吸机或肺活量计生成的量或流量测量之间的差异可以用于提供用于诊断和治疗指导的信息。通过使用RVM监测，无论是否有来自潮气末CO_2或脉搏血氧饱和度测量的附加信息，该实施例通过逐渐减少通气支持并观察RVM和其他参数来自动地对患者进行治疗，并警报医生准备拔管，或者警报未能进展。或者与脉搏血氧定量法或者与ETCO2或者与两者组合的该系统可能用作开环或闭环系统，以传递麻醉药或其他呼吸抑制药物，诸如苯二氮卓类或异丙酚。

[0271] 在一个实施例中，分析算法检测专家系统数据库中维持的特定呼吸模式的存在，并且通知医生或其他健康护理提供者关于相关联的病理的概率。在一个实施例中，标识针对给定病理的呼吸模式，并且在优选实施例中进行量化。在另一个实施例中，病理是局部的。

[0272] 在优选实施例中，设备标识与呼吸量、曲线、可变性或复杂性或者RVM数据的其他分析相关的特定模式。

[0273] 在一个实施例中，设备标识与即将发生的呼吸衰竭或呼吸停止相关联的模式，并且传递可听警报器和/或可见警报或预警。在一个实施例中，设备分析呼吸数据或数据中的趋势，并且推荐插管和机械通气。在一个实施例中，设备分析呼吸模式数据并调整麻醉药或其他呼吸抑制药物(诸如丙泊酚)的输注水平。

[0274] 在一个实施例中，设备标识与特定疾病实体或病理相关联的呼吸模式，诸如充血性心力衰竭或哮喘、或者COPD或麻醉药诱发的呼吸抑制或即将发生的呼吸衰竭。在一个实施例中，设备向医生警报该病理。在一个实施例中，设备量化病理程度。在一个实施例中，设备标识充血性心力衰竭的模式，并且提供关于随时间朝着改善或恶化的趋势或作为相关联的治疗干预的数据。

[0275] 优选地，设备的阻抗测量元件可以产生阻抗心电图(ICG)测量。优选地，设备检测与心率可变性相关联的阻抗改变。优选地，设备检测与呼吸波形或其他呼吸参数的可变性相关联的阻抗可变性，并且利用心率和呼吸速率、量或波形可变性来预测心脏、呼吸和肺并发症。优选地，设备维持对与不安全肺可变性或复杂性或组合心率和呼吸可变性或复杂性相关联的预定限制的警报。

[0276] 在另一个实施例中，除了主观评定之外或代替主观评定使用潮气末CO_2($ETCO_2$)来确定RVM基线。在一个实施例中，RVM与ET CO_2测量耦合以提供关于呼吸状态的附加信息。

[0277] 在另一个实施例中，RVM与脉搏血氧定量法耦合以提供关于通气/呼吸和氧合两者的信息。更复杂的RVM系统将标准RVM测量与$ETCO_2$或脉搏血氧定量法耦合。该组合设备提供关于用于镇静患者呼吸的进一步信息并增强患者监测。

[0278] 在优选实施例中，肺容积和每分钟通气量的测量用于在拔管之后以定量方式评定患者的充足性。每分钟通气量专门用于经受手术的患者。优选地，获得潮气量或每分钟通气量的术前测量作为用于特定患者的基线。优选地，基线在术后用作术前与术后呼吸状态之间的比较。潮气量或每分钟通气量的趋势用于在手术或手术期间或在术后恢复期间在麻醉后护理单元中、在重症监护病房中或在医院地板上监测患者。该趋势可从术前基线给出患者的呼吸的差异和改变的准确测量，并且可以表示患者何时恢复到基线呼吸水平。在优选实施例中，设备直接帮助医生通过定义该患者特定的充足呼吸水平来做出适当的拔管决定。在一个实施例中，将绝对肺容积与源于患者特性的预校准数据比较，并且用于确定限制性和/或阻塞性肺病和其他呼吸状况的存在。绝对量数据在PACU和ICU中尤其有用，作为现有定量数据的补充。

[0279] 在PCA反馈和药物剂量优化中的使用

[0280] 该设备的一种用途是使用由本文所列技术中的一种、若干或组合测量和记录的心脏和/或呼吸数据，以确定一种或多种药物或其他医学干预对患者的影响。在一个实施例中，呼吸监测器用于判断镇痛药物对身体的副作用，并且防止或帮助预防由于不良反应或过量服用引起的呼吸衰竭或其他损害。

[0281] 在优选实施例中，设备与患者控制的镇痛(PCA)系统配对或被集成到患者控制的镇痛(PCA)系统中。这通过本发明的设备与电子PCA系统之间的通信、或通过集成的监测器/PCA系统、或通过监测器中的指示患者正在被管理PCA的环境来电子地完成。在该实施例中，镇痛或麻醉的管理基于由设备预测的呼吸或其他并发症的风险而受到限制。如果PCA系统不是电子的，或者人员正在传递止痛药，则该设备推荐何时呼吸并发症的风险很高并且应当降低剂量。

[0282] 本发明的设备的另一个实施例是诊断/治疗平台。监测设备与以下中的一个或多个配对：药物方案、治疗方案、吸入器的使用、雾化器的使用、药物靶向呼吸系统的使用、药物靶向心血管系统的使用、药物靶向哮喘的使用、COPD、CHF、囊性纤维化、支气管肺发育不

良、肺动脉高压、其他肺病。设备的该实施例用于判断可能的医疗和非医疗干预对呼吸状态或呼吸健康状况的有效性，并且当患者处于并发症风险时建议改变方案以用于优化和/或建议适当的干预。

[0283] 在一个实施例中，RVM与行为算法或包括信息的算法配对，该信息关于人口统计资料群体或一般患者的以下任何信息：患者医疗状态、环境因素和行为因素。在优选实施例中，上述算法中的一个可能表示用于获得RVM测量的必要性。更优选地，RVM测量与行为/医学/环境算法数据结合使用以提供指示动作或治疗的信息。使用设备的该实施例的示例是一种算法，该算法包括患者先前的呼吸并发症或慢性呼吸疾病和/或过敏症，连同已知会加剧所述状况的行为事件作为输入。通过包括来自患者的时间表的信息(例如，在过敏季节期间出席户外活动，或参加体育比赛)，系统推荐他进行RVM测量，然后推荐关于维持正常的药物剂量还是增加药物的计量。该软件还可以推荐患者随身携带药物进行活动，并且一般提醒患者服用他的药物。另一个示例可能是患者具有哮喘发作或其他呼吸并发症。RVM数据可能用于通过任何测量的参数评定此发作的严重程度，该参数包括每分钟通气量、潮气量、吸气时间与呼气时间(即比率)、正常呼吸期间呼吸曲线的形状、在可能最深的呼吸或其他呼吸操作期间呼吸曲线的形状。数据然后可能独立提示或与其他信息一起使用，以为患者做出决定，以执行包括以下中的一个的动作：无所事事、休息、使用吸入器、服用药物、使用雾化器、去医院。关于所需动作的信息可能是为特定患者或具有相似失调的一组患者、具有相似人口统计资料的患者、具有特定医学、解剖或行为轮廓的患者、或者一般患者设计的行为或其他算法的一部分。优选地，在动作之后，指示患者重复RVM测量以评定治疗的充分性。优选地，比较他的重复测量与治疗之前的测量或其他干预，并且标注改变。来自该比较的附加信息或仅在治疗之后获取的数据被单独使用或与其他患者数据组合使用，以做出进一步的医疗决定或对行动的推荐。

[0284] 例如，哮喘患者正具有症状并且决定或由疾病管理算法指示获得RVM测量。RVM数据由设备分析，独立使用或与其历史基线或最后进行的测量比较。基于这些，无论是否有其他患者特定的输入(诸如心率)，设备都推荐他使用他的吸入器。然后获取第二组RVM数据。将RVM数据与治疗前获取的先前RVM数据比较。设备然后遵循决策树并且告诉患者：他已经改善并且不需要进一步治疗，他需要重复剂量，他需要打电话给他的医生，或者他需要立即去医院。在优选实施例中，RVM数据与为人口统计资料或为特定患者开发的行为算法组合，以为患者优化推荐。

[0285] PACU/ICU用法

[0286] 在一个实施例中，设备在术后麻醉护理单元(PACU)环境内使用，作为独立监测器或作为现有监测器的附属物或被合并现有监测器中。在PACU内，计算RVM量并与考虑到BMI、身高、体重、胸围和其他参数导出的预校准数据比较。设备用于补充支持在PACU内做出决定的现有定量数据。在一个实施例中，在手术室内，RVM数据与潮气末二氧化碳测量相关，以提供更全面的呼吸状态评定。包括每分钟通气量的RVM导出的测量用于比较患者在外科手术或手术之前、期间和之后的状态，并且记录麻醉/麻醉药诱发的呼吸抑制的影响。通过为某些决定提供量化理由，包括重新插管的决定，RVM用于支持由临床医生在PACU中进行的更多主观评定。设备还支持关于医院楼层上的患者的主观评定，作为针对呼吸状态下降的监测器，以及需要重新插管或执行另一次干预以改善呼吸状态的警报器。优选地，RVM测量将帮

助调整麻醉药止痛药、诸如苯二氮卓类之类的镇静药物、或者具有呼吸抑制作用的其他药物。在一个实施例中，以上提到的关于PACU环境中的RVM的使用在ICU环境内实现，诸如新生儿ICU、外科ICU、医疗ICU、肺ICU、心脏ICU、冠状护理单元、儿科ICU和神经外科ICU。在另一个实施例中，RVM设备用在降压单元或标准病床的环境中，以跟踪呼吸状态。

[0287] 在术后时段中或其他情况下，可以将呼吸模式的测量(包括潮气量、呼吸速率、每分钟通气量、呼吸到呼吸间隔或量的可变性、或者RVM信号复杂性)与外科手术前测量的基线值比较。这可以通过定义特定于该患者的充足呼吸水平来直接帮助拔管决定。在设备的另一个实施例中，RVM监测标识通常与呼吸机相关联的问题，诸如气管导管定位不良、换气过度、肺换气不足、再呼吸和漏气。系统还通过胸管或无袖管标识漏气。漏气将导致将在阻抗轨迹上不存在的任何直接量测量上出现的下降趋势，因此设备可以检测并报告直接测量量或流量的设备中的漏气。在优选实施例中，系统标识半胸特异性特定的异常和趋势，诸如与以下病理相关的异常和趋势：气胸、肺挫伤、肋骨骨折、血胸、乳糜胸、胸部积液和肺炎。

[0288] 在一个实施例中，在监测麻醉护理(MAC)期间使用设备来监测呼吸状态，帮助药物和流体管理，提供即将发生或现有呼吸损害或衰竭的指示，并且如果有必要则帮助决定插管。

[0289] 在设备的另一个实施例中，RVM监测标识通常与呼吸机相关联的问题，诸如气管导管定位不良、换气过度、肺换气不足、再呼吸和漏气。在一个实施例中，RVM测量与从呼吸机导出的数据组合以提供关于生理的附加数据。这方面的示例是：可以在RVM测量与在呼吸机上测量的吸气或呼气流量或量中记录差异，以定量方式评定“呼吸功(work of breathing)”。

[0290] 在另一个实施例中，在外科手术之后对仍然处于麻醉或止痛药的作用下的患者进行RVM测量以监测患者恢复。在正常的术前状况期间为患者记录基线潮气量曲线为在外科手术期间和外科手术之后的监测提供比较基线。返回到类似的潮气量曲线是在从呼吸机取下后呼吸恢复的一个信号。在本发明的该实施例中，设备用于评估拔管的成功并确定是否有必要重新插管。本文描述的本发明允许无创地进行这些测量，而不是在吸入/呼出的气流中或阻碍气道流动或污染气道回路。

[0291] 在一个实施例中，设备用于门诊外科手术中心内，特别是针对接受监测麻醉护理的患者，包括经受整形手术、白内障外科手术以及上胃肠道和下胃肠道内窥镜检查的患者。

[0292] 诊断用法

[0293] 在一个实施例中，设备用于在基于性能的测试期间量化呼吸参数。在优选实施例中，设备用于量化心血管功能的测试(包括压力测试)中的呼吸参数。在优选实施例中，设备与以下测试中的一个组合使用，以评定测试对呼吸的影响。在优选实施例中，所述设备报告运动或特殊药物(如多巴胺)对身体的整体生理或代谢的影响，如由呼吸量、模式、速率或其组合的改变所反映的，包括如本文其他地方所述的呼吸到呼吸可变性/复杂性的高级分析、基于分形或熵的分析。在优选实施例中，设备用于评估给定水平的运动或药理压力的安全。

[0294] 在优选实施例中，RVM测量的可变性或复杂性分析与标准肺功能测试一致进行。在优选实施例中，RVM测量的可变性或复杂性分析在有或没有心率可变性/复杂性分析的情况下与标准心血管生理测试一致进行(诸如压力测试、用于跛行的步行测试、或者其他基于性能的测试)。

[0295] 在优选实施例中，设备用于评估药物对呼吸系统的影响，包括用于诊断目的的支气管扩张剂、治疗的监测、包括对心脏和肺两者的影响的优化。更优选地，以上设备将通过阻抗或所述的其他方法获得的呼吸信息与关于心率、心率可变性、缺血或心律失常的EKG证据的EKG信息组合。在优选实施例中，设备用于评估支气管收缩剂的影响，如在激发试验中那样。在各种实施例中，设备获得连续或间歇的RVM测量。在优选实施例中，设备提供RVM数据的趋势。

[0296] 在优选实施例中，设备用于评估代谢刺激剂、心血管药物(包括β阻断剂、α肾上腺素能激动剂或阻断剂、β肾上腺素能激动剂或阻断剂)的影响。在优选实施例中，在压力测试期间使用设备以证明所施加的努力水平或证明相对于肺系统的不安全状况以终止或修改测试。通过各种手段(包括但不限于锻炼和/或药物的传递)产生向患者引入的压力。在优选实施例中，设备指示或与先前描述的其他技术一起工作以指示整体锻炼的水平。在优选实施例中，设备用作独立设备，用于测量锻炼或其他刺激剂对肺系统的影响。

[0297] 在设备的另一个实施例中，呼吸信息与心脏信息组合以定义与心脏病相关联的EKG改变相关的发挥水平。在设备的另一个实施例中，系统组合呼吸信息与心脏信息以确定运动员的发挥水平。

[0298] 在另一个实施例中，在将或不将呼吸信号与家庭、运动场、军事环境中或医院环境外的心脏阻抗或EKG测量配对的情况下，设备提供对锻炼水平对整体健康状况或对心脏状态的潜在负面影响的预警。设备的一个实施例是动态心电监测器，其输出针对以下一个或多个的值：呼吸努力、活动水平、生理状态或与不同节律相关联的代谢、去极化或其他心脏病理生理。

[0299] 本发明的一个实施例类似于动态心电监测器，其在医院、家中或其他环境中在数小时至数天中监测一个或多个生理参数。设备的一个实施例与动态心电图监测器或重症监护监测器组合，该监测器特别监测与心力衰竭相关的代偿失调效应。设备的类似实施例监测并输出“肺水”的测量。在一个实施例中，设备被包括在用于充血性心力衰竭的疾病管理系统中。

[0300] 在最优选实施例中，设备提供连续测量，该测量可以长时间段运行，并且可以传递证明锻炼或药物对诊断、治疗监测或药物开发的影响的时间曲线。

[0301] 设备的一个实施例为具有各种疾病状态(包括慢性阻塞性肺病、充血性心力衰竭、肺动脉高血压、肺纤维化、囊性纤维化、间质性肺病、限制性肺病、间皮瘤、胸外科手术后、心脏外科手术后、开胸术后、胸部造口术后、肋骨骨折、肺挫伤后、肺栓子后、心肌缺血、心肌病、缺血性心肌病、限制性心肌病、舒张期心肌病、感染性心肌病、肥厚性心肌病)的患者提供数分钟至数小时至数天的趋势数据。优选地，设备提供关于与干预或激发试验手术相关的这些疾病状态中的呼吸改变的信息。

[0302] 在本发明的设备的一个实施例中，系统用于诊断各种疾病。在优选实施例中，设备用于评定发生肺炎的风险。在另一个实施例中，设备用于评定肺炎治疗无效的风险，并且建议纠正动作。本发明的另一个实施例用于评估与疾病相关联的功能恶化或恢复，所述疾病包括但不限于：肺炎、心力衰竭、囊性纤维化、间质纤维化、水合水平、由于心力衰竭引起的充血、肺水肿、失血、血肿、血管瘤、体内积液、出血或其他疾病。该信息可以如上用于诊断，或者与呼吸量测量或其他生理测量一起集成，该测量可以由设备测量或输入到设备中以提

供全面的呼吸充分性指数(cRSI)。

[0303] 在一个实施例中,可以创建疾病特定模块以收集疾病特定信息,采用疾病特定算法,并且或者传递与特定疾病相关的优化呼吸量数据或者传递呼吸诊断数据。

[0304] 在本发明的优选实施例中,呼吸曲线分析用于诊断医疗状况。在一个实施例中,该系统利用激发试验来确定以下一个或多个的测量或估计:潮气量、残余量、呼气储备量、吸气储备量、吸气容量、吸气肺容积、肺容积、功能残气量、残余量、用力肺容积、用力潮气量、用力呼气流量、用力吸气流量、峰值呼气流量和最大自主通气。在该实施例中,诸如流量环之类的诊断工具由在系统上运行的软件生成,用于诊断各种心肺或其他失调。

[0305] 呼吸曲线分析也可以用于评定心肺或其他失调而无需激发试验。在一个实施例中,算法监测TV、MV和RR中的趋势,以提供呼吸充分性或呼吸充分性指数(RSI)的度量。在另一个实施例中,算法分析个体呼吸作为诊断呼吸状况的输入。在该实施例中,以呼吸到呼吸为基础计算以下参数中的一个或多个:吸气时间(I_t)、呼气时间(E_t)、I_t:E_t比率、百分比吸气时间、呼气阻抗、潮气量和曲线下面的面积。在该实施例中,通过系统的用户界面或可打印报告输出各种参数以供用户评定呼吸疾病状态。在优选实施例中,算法分析参数以充当诊断辅助。在该实施例中,系统输出疾病严重程度的指数或针对疾病的阳性/阴性读数。

[0306] 在一个实施例中,植入设备。在优选实施例中,从类似心脏起搏器的电池为设备供电。在一个实施例中,设备与起搏器或除颤器组合。在一个实施例中,使用外部组件调整或校准或询问设备。

[0307] 图40描绘本发明的实施例,其中阻抗测量设备与高频胸壁振荡("HFCWO")背心进行数据通信。最近观察到:在背心振荡治疗期间,患者的每分钟通气量降低了多达50%。效率的提高可以为在呼吸期间难以提供其血流氧合的患者提供显著的健康益处。在优选实施例中,HFCWO背心自动提供治疗水平(频率、强度、长度),其已被开发以优化肺中的O2至CO2转移。目标是通过使用HFCWO背心优化氧气和CO2转移。通过在吸入和呼出期间增加肺中的湍流,可以实现更好的氧气和CO_2转移。优选地,呼吸功减少降低呼吸衰竭的机会。另外,接受氧疗的患者可能将氧疗与HFCWO背心治疗组合以最大化氧化,改善CO2去除并减少呼吸功,从而优选地延长寿命。

[0308] 典型地,HFCWO背心治疗提供10分钟的治疗以消除渗出物。该产品的使用优选允许更好的氧合。该产品的使用可能持续长达24小时/天。该系统可能被定制为在患者需要附加的氧合效率时激活,例如在诸如步行等活动时间期间。与渗出物去除相反,振荡的参数可能被优化以最小化患者不适,同时最大化氧气在肺中的转移。

[0309] 如图40中所示,用于从患者获取生理生物电阻抗信号的传感器优选地在功能上连接到计算设备。计算设备优选地分析生理生物电阻抗信号,并且基于分析的生物电阻抗信号提供对患者的每分钟通气量和潮气量的评定。计算设备还优选地随时间监测信号并向HFCWO背心提供信号。

[0310] 优选地,HFCWO背心基于生理参数的水平自动调整治疗水平(频率、强度、长度),所述生理参数包括如由计算设备确定的在治疗期间的潮气量、每分钟通气量和呼吸速率。另外,可以跟踪一般会话间(session-to-session)的肺表现(TV、RR、MV),以证明治疗的有效性以及扩展或修改治疗水平的需要。目标是通过使用HFCWO背心来优化氧气和CO2转移,以在吸入和呼出期间增加肺的湍流。

[0311] 另外，生物阻抗呼出/吸入曲线的形状可以是治疗成功的指标。可以标识用于最大化氧转移的适当曲线，并且可以调整HFCWO背心的水平(频率、强度、治疗长度、基线压缩)以得到期望的呼吸曲线和必要的氧合和/或CO2提取并且最小化呼吸功。

[0312] 另外，可以将脉搏血氧计添加到系统，作为增强的压缩治疗和改善的氧合的成功的指标。通过观察随时间的氧合响应，可以优化治疗水平。可以或者用潮气末或者用经皮CO2监测来将CO2监测添加到系统中。

[0313] 另外，正在接受氧疗的患者可能将氧疗与HFCWO背心治疗组合，以优选地最大化氧化，改善CO2去除，减少呼吸功，并且延长寿命。

[0314] 图41描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与机械通气治疗设备进行数据通信。机械通气治疗设备可以是CHFO系统、呼吸机、CPAP、BiPAP、CPEP(连续呼气正压)或另一个无创通气设备。优选地，系统包括用于从患者获取生理生物电阻抗信号的传感器，并且在功能上连接到计算设备。计算设备优选地分析生理生物电阻抗信号，并且基于分析的生物电阻抗信号输出患者的每分钟通气量和潮气量的评定。系统还可以随时间监测信号并向机械通气设备提供信号。机械通气设备优选地在肺中引起更好的氧合效率。机械通气设备优选地可以调整振荡的频率、强度和/或基线吸入和呼出压力。

[0315] 生物电反馈信号提供针对氧合成功的指示。用于潮气量、每分钟量和呼吸速率的特性值将改变。通过监测改变，系统可以自动调整机械通气设备的参数，以优化生理响应和系统效率。另外，可以将脉搏血氧计添加到系统，作为机械通气治疗成功的指标。可以优选地实现改善的氧合和CO2转移，或者可以优选地实现呼吸功减少以减少呼吸衰竭的机会。通过观察随时间的氧合响应，可以进一步优化治疗水平。另外，可以调整治疗的总长度。可以跟踪一般会话间的肺性能(TV、RR、MV)，以证明通气的有效性以及延长或修改治疗水平的需要。

[0316] 另外，生物阻抗吸入和呼出曲线的特性形状是治疗成功的指标。通过定制治疗以得到期望的排出曲线，系统可以优化氧合效率。可以确定用于最大化通气的适当曲线，并且可以调整呼吸机的调整水平(频率、强度、治疗长度、基线压力)以得到期望的呼吸曲线。另外，正在接受氧疗的患者可能将氧疗与机械通气治疗组合，以最大化氧合并延长寿命。另外，通过分析进出肺的空气量，可以监测使用该系统并得到充足治疗的顺应性水平。

[0317] 通过使用潮气量、MV和RR，可以确定打开气道的相对成功。

[0318] 机械通气治疗可以与气溶胶传递组合，以提供附加的治疗方案。由于气溶胶的吸入将固有地修改肺的阻抗特性，因此也可以优化呼吸水平和这两个组合治疗的效果。例如，在治疗期间，可以在治疗之前、期间和之后监测潮气量以及特性吸入和排出曲线，以确保在肺和气道扩张或充分清理肺时适当优化呼气正压力。

[0319] 图42描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与氧合治疗设备进行数据通信。系统优选地包括用于从患者获取生理生物电阻抗信号的传感器，并且在功能上连接到计算设备。计算设备优选地分析生理生物电阻抗信号，并且基于分析的生物电阻抗信号提供对患者的每分钟通气量和潮气量的评定的输出。计算设备另外优选地随时间监测信号并向氧疗系统提供信号。优选地，氧疗经由面罩或鼻插管提供氧气。生物电反馈信号提供气道扩张水平成功的指示。生物阻抗扩展曲线的特性形状是空气正进入到肺中的指标。

[0320] 通过将吸入和呼出的压力监测与阻抗信号组合，氧合治疗系统可以使氧气与套管

的传递同步，以确保通过鼻插管的最佳氧气吸收。

[0321] 对于使用面罩的氧疗，也可以优化氧传递的反馈机制。另外，通过使用阻抗信号以及面罩压力，氧气系统可以更可靠地确定面罩应用于患者的程度以及电路的维持程度(无扭结和无泄漏)。

[0322] 图43描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与抽吸治疗设备进行数据通信。系统优选地包括用于从患者获取生理生物电阻抗信号的传感器，并且在功能上连接到计算设备。计算设备优选地分析生理生物电阻抗信号，并且基于分析的生物电阻抗信号提供对患者的每分钟通气量和潮气量的评定的输出。计算设备优选地还随时间监测信号并向抽吸治疗设备提供信号。

[0323] 抽吸治疗优选地引起肺中流体的动员。可以针对振荡的频率和强度调整抽吸治疗。而且，可以调整基线吸入和呼出压力，并且可以调整治疗的总长度。

[0324] 生物电反馈信号优选地提供针对分泌物动员成功的指示。由于抽吸汲取流体，因此潮气量、每分钟量和呼吸速率的特性值将改变。通过监测改变，系统可以优选地自动调整抽吸参数以优化生理响应。

[0325] 另外，生物阻抗排出曲线的特性形状是治疗成功的指标。通过定制治疗以得到期望的排出曲线，系统可以优化来自患者的流体的动员。

[0326] 流体清理可以与气溶胶传递组合，以提供另一种治疗方案。由于气溶胶的吸入将固有地修改肺的阻抗特性，因此也可以优化呼吸水平和这两种组合治疗的效果。例如，在治疗期间，可以在治疗之前、期间和之后监测潮气量以及特性吸入和排出曲线，以确保充分清理的肺的适当结果。

[0327] 图44描绘本发明的实施例，其中阻抗测量设备与咳嗽辅助设备进行数据通信。系统优选地包括用于从患者获取生理生物电阻抗信号的传感器，并且在功能上连接到计算设备。计算设备优选地分析生理生物电阻抗信号，并且基于分析的生物电阻抗信号提供对患者的每分钟通气量和潮气量的评定的输出。计算设备优选地还随时间监测信号并向咳嗽辅助设备提供信号。

[0328] 咳嗽辅助设备优选地是无创治疗，其刺激咳嗽以去除具有峰值咳嗽流量受损的患者的分泌物。它被设计成保持肺清理粘液。保留的分泌物聚集在肺中，形成感染的环境。机械吸气/放气(Mechanical Insufflation/Ex-sufflation，MI/E)治疗产品对于咳嗽减小并且不能在没有帮助的情况下从大的气道中清理分泌物的患者是重要的。系统供应正压(吸气)以使肺充气，然后快速转换为供应负压(呼气)，在该过程期间分泌物被剪切并且可以用抽吸来排出或去除。在呼气之后，系统暂停并维持对患者的静止正压力流。面罩或口罩可以用于气管内和气管切开术(即，对于具有适当适配器的患者)上。

[0329] 优选地，咳嗽辅助设备基于治疗期间的潮气量、每分钟通气量和呼吸速率水平自动调整特性治疗水平(频率、强度、治疗长度、吸入压力、呼出压力)。另外，可以跟踪会话内和会话间的一般肺表现，以证明治疗的有效性(在许多会话之前、期间、之后和之间)。可能提供曲线图以记录患者的呼吸特性并且证明随时间对患者的改善。

[0330] 另外，生物阻抗扩展曲线的特性形状是每个个体咳嗽成功的指标。可以标识用于最大化渗出物去除的适当曲线，并且可以调整咳嗽辅助系统的调整水平(频率、强度、治疗长度、吸入压力和呼出压力)以得到期望的咳嗽排出曲线。可以调整咳嗽辅助的特性以确保

为每个个体患者提供最佳结果。

[0331] 本发明的其他实施例和技术优点在下面得到阐述，并且可以从随后的本发明的附图和描述中显而易见，或者可以从本发明的实践中得到学习。

[0332] 根据对本文公开的本发明的说明书和实践的考虑，本发明的其他实施例和用途对于本领域技术人员而言将是显而易见的。本文引用的所有参考文献（包括所有出版物、美国和外国专利和专利申请）都被通过引用而具体地和完全地合并。无论在什么情况下使用，术语包括都旨在包括术语由……组成和基本上由……组成。此外，术语包括、含有和包含不旨在是限制性的。意图说明书和示例被认为仅是示例性的，其中本发明的真实范围和精神由以下权利要求指示。

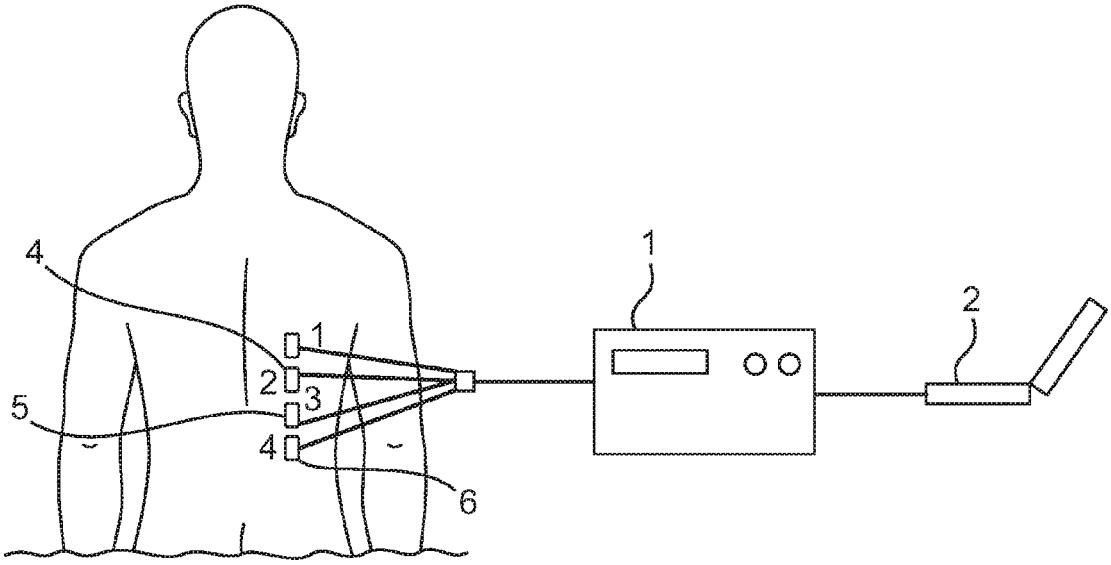


图 1

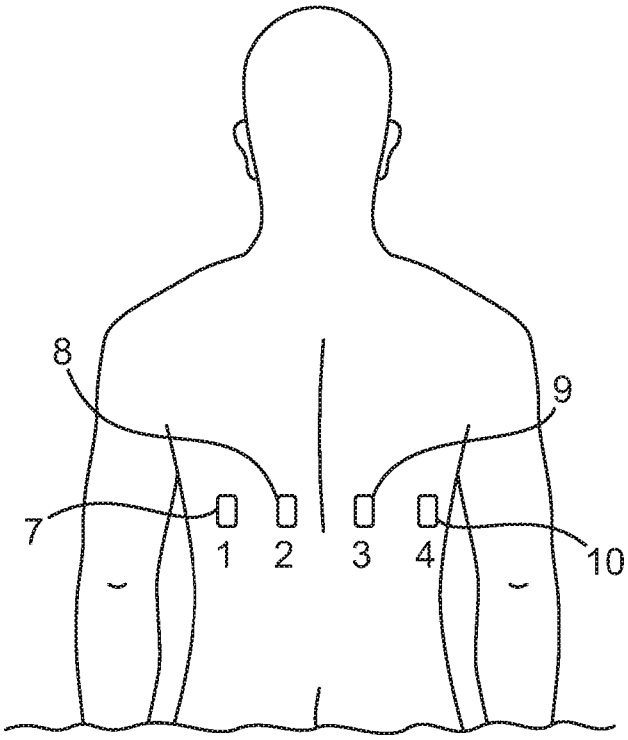


图 2

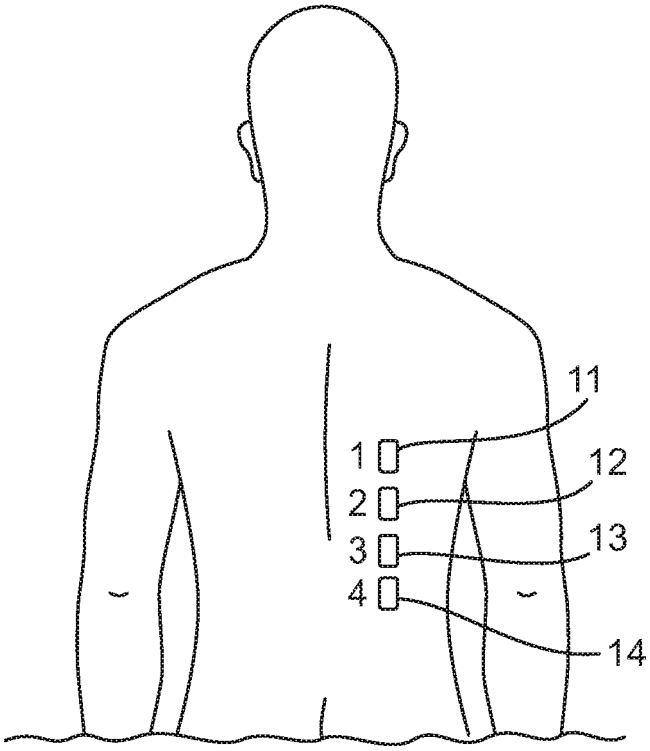


图 3

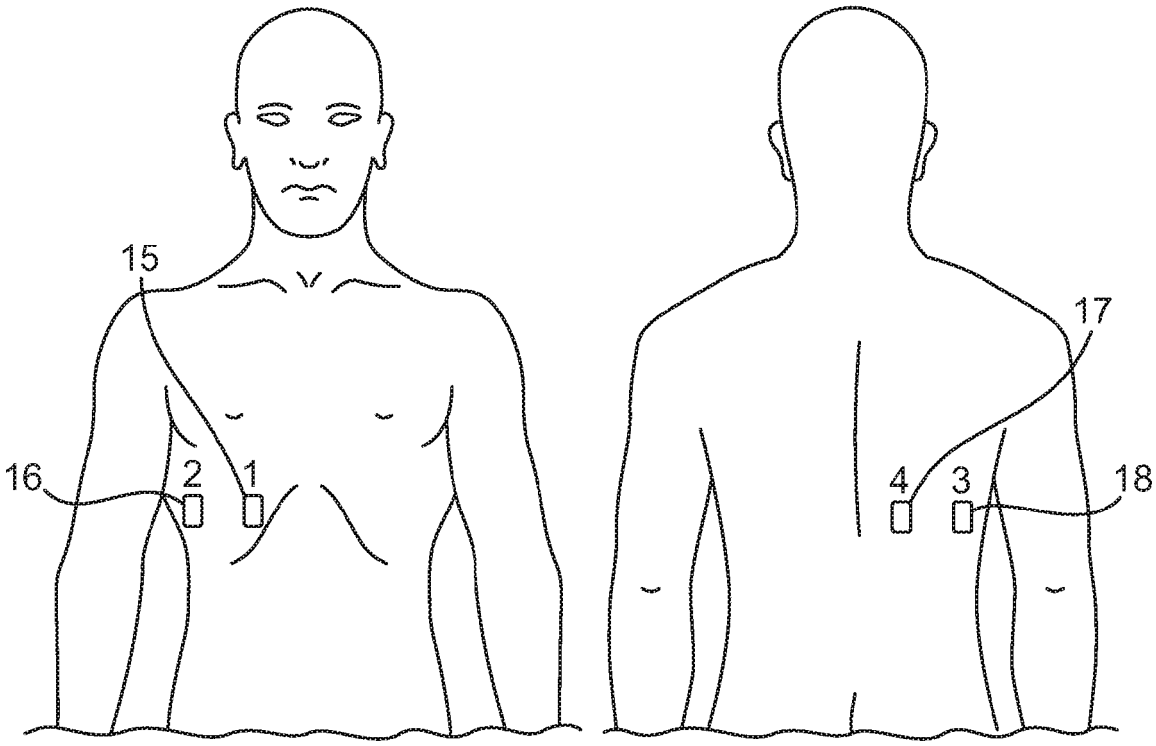


图 4

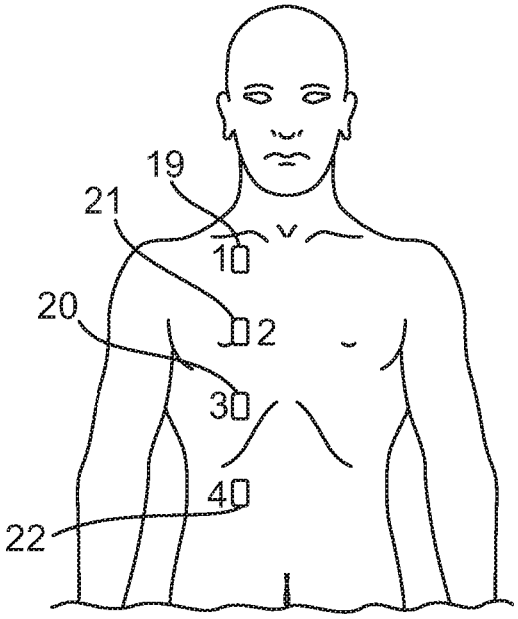


图 5

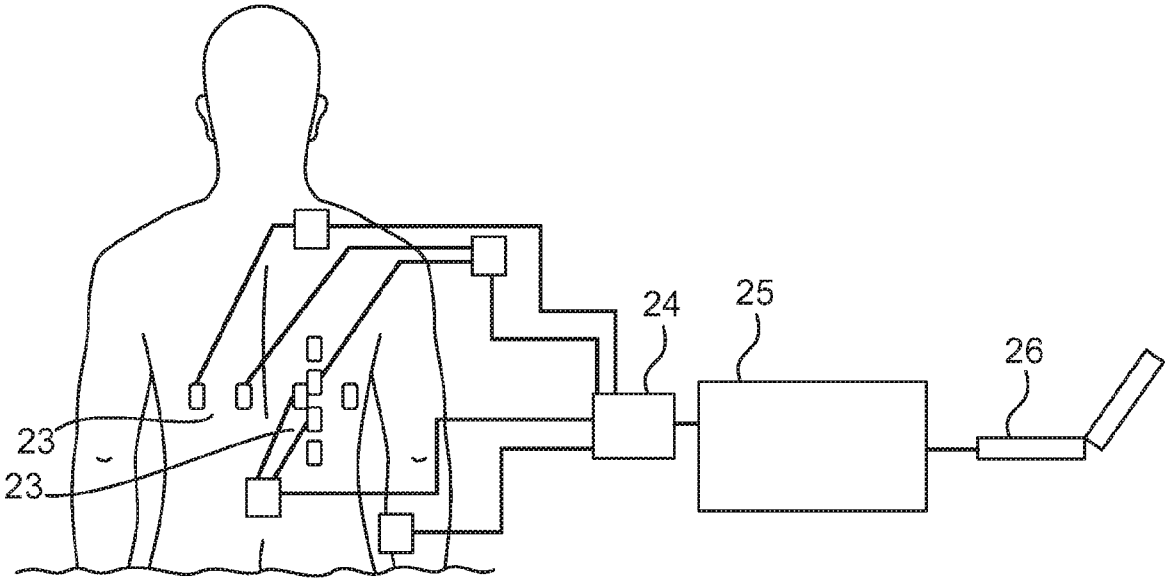


图 6

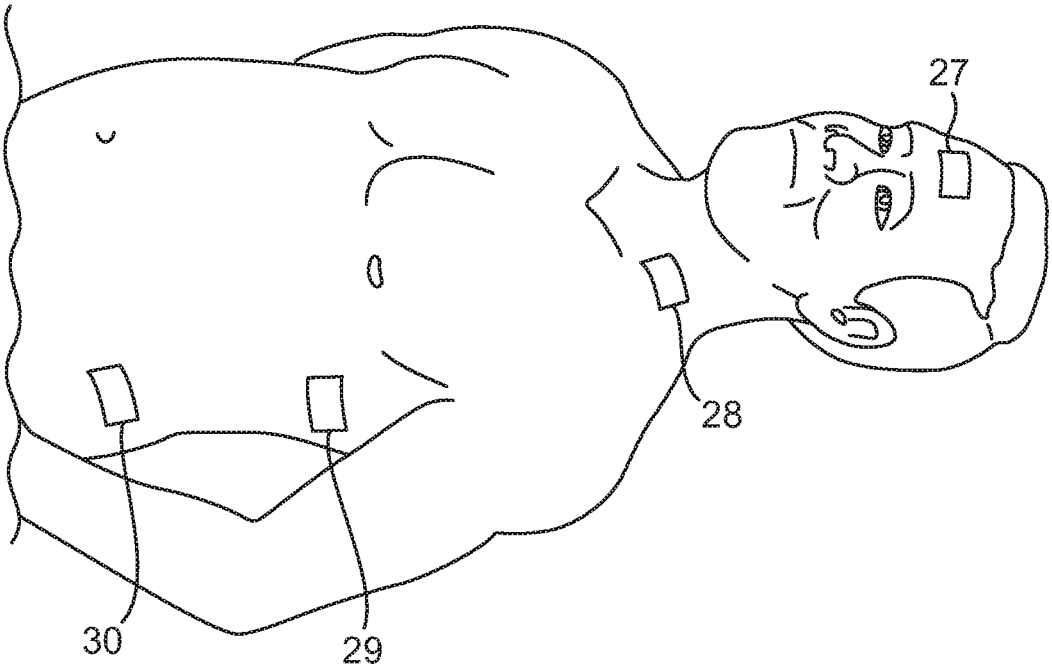


图 7

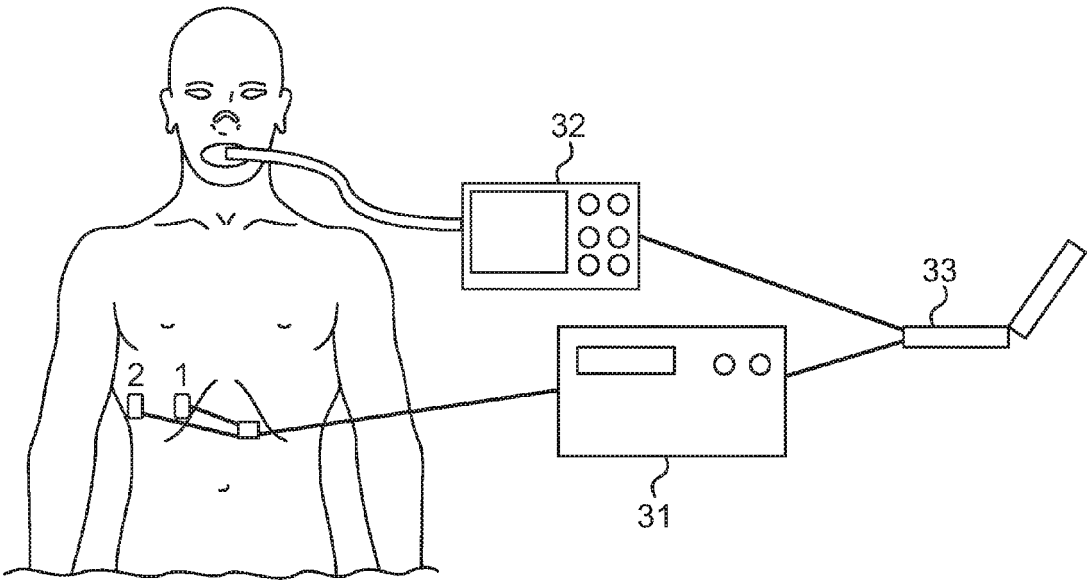


图 8

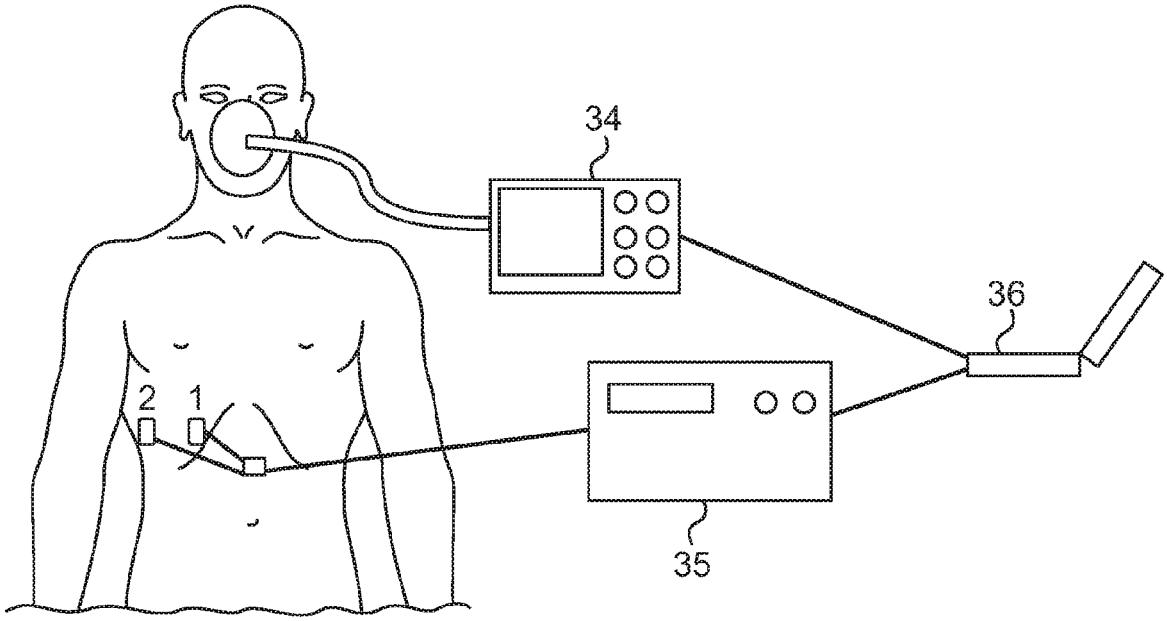

34
36
2
1
35

图 9

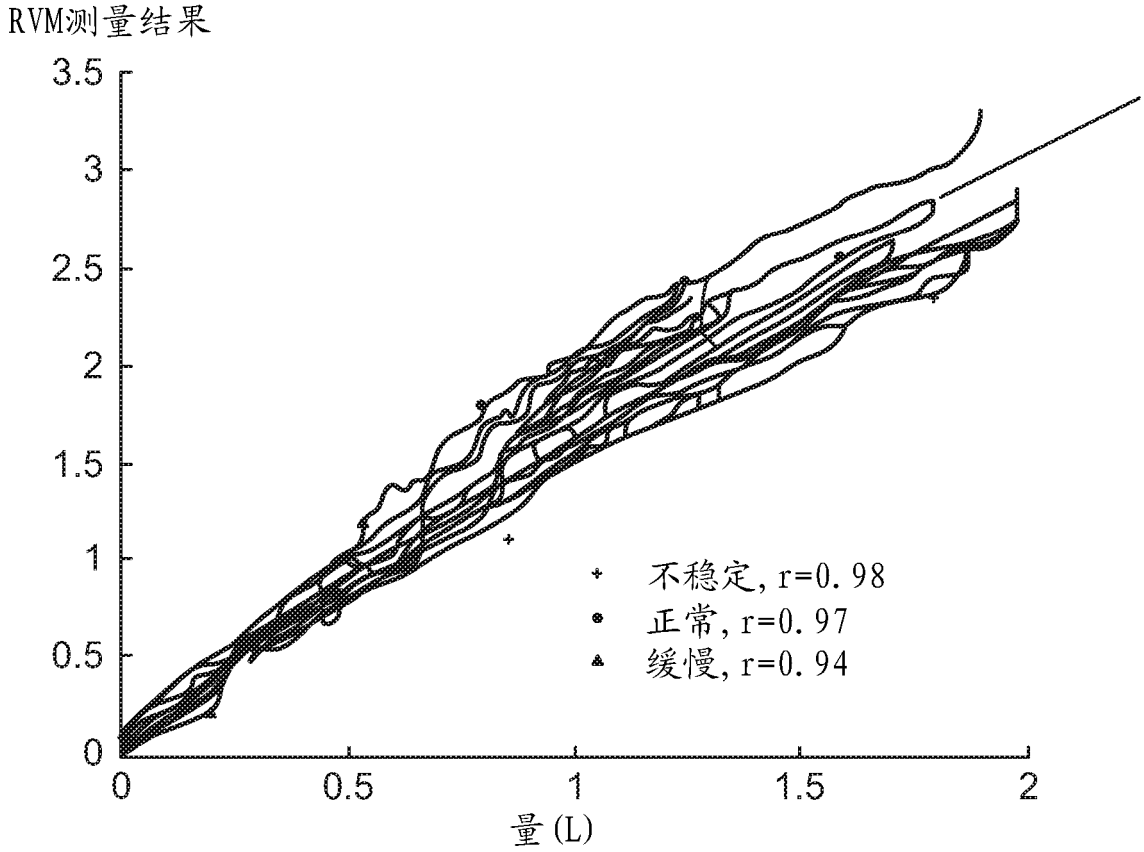

RVM测量结果
3.5
3
2.5
2
1.5
1
0.5
0
0
0.5
1
1.5
2
量(L)
不稳定, r=0.98
正常, r=0.97
缓慢, r=0.94

图 10

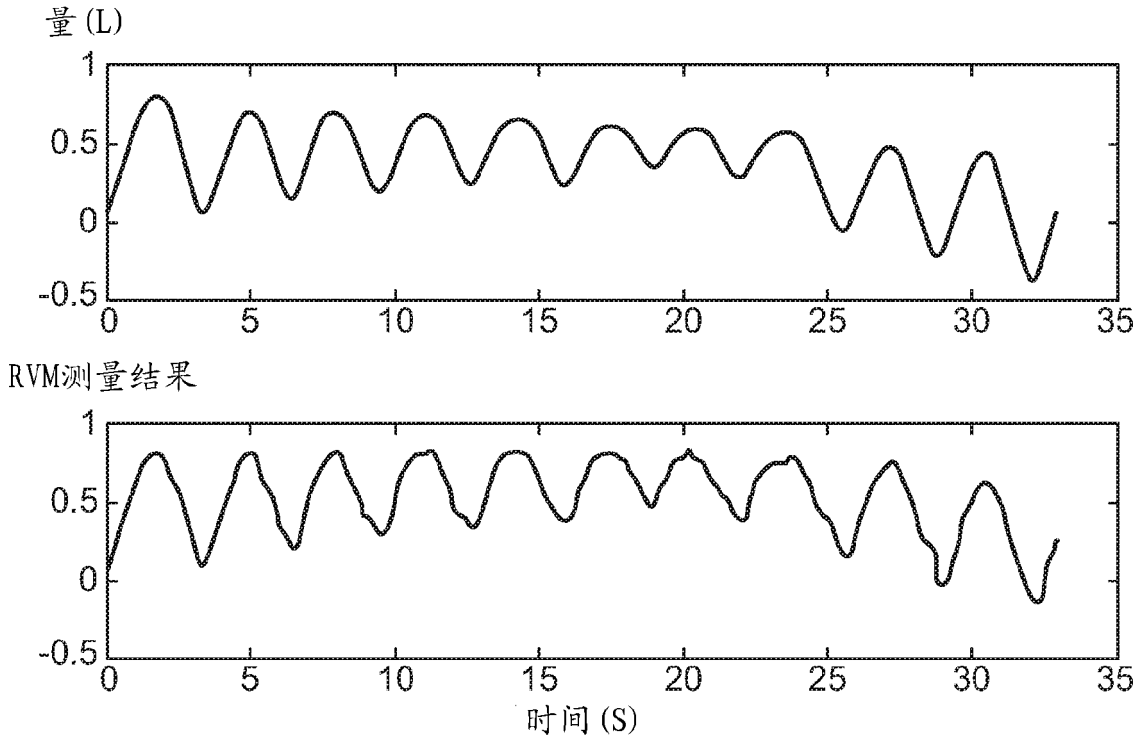

量(L)
1
0.5
0
-0.5
0
5
10
15
20
25
30
35
RVM测量结果
1
0.5
0
-0.5
0
5
10
15
20
25
30
35
时间(S)

图 11

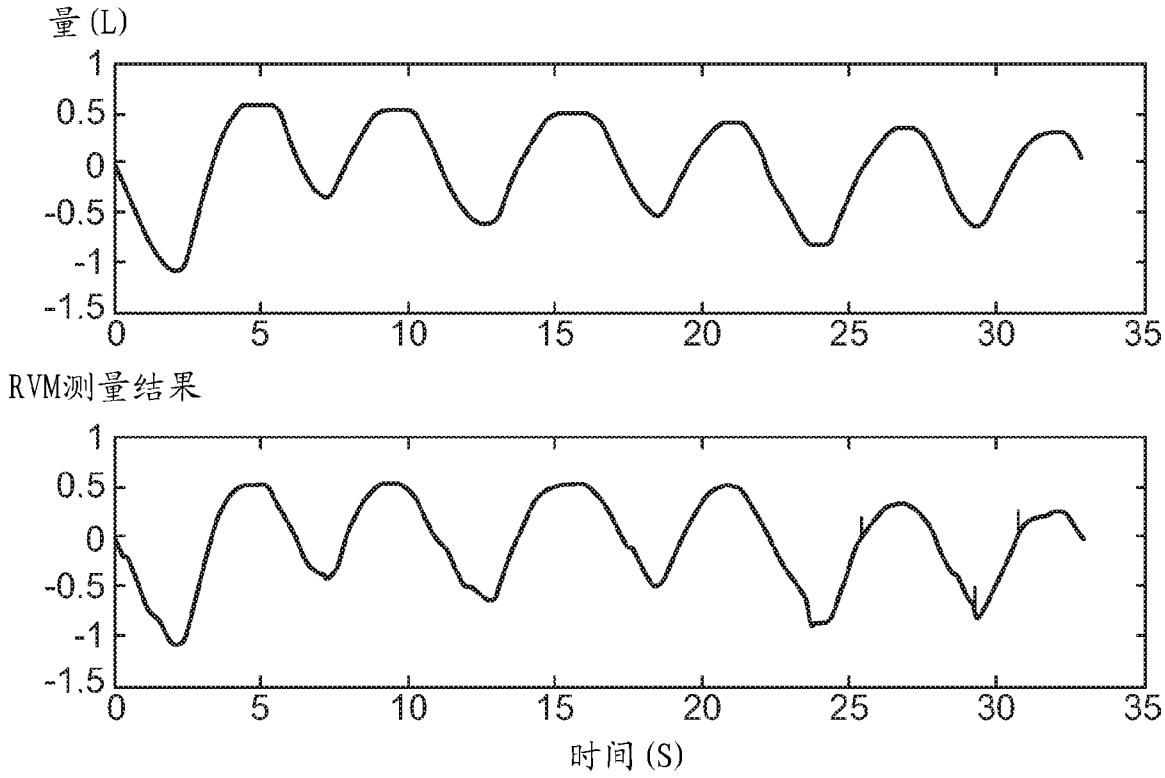

量(L)
1
0.5
0
-0.5
-1
-1.5
0
5
10
15
20
25
30
35
RVM测量结果
1
0.5
0
-0.5
-1
-1.5
0
5
10
15
20
25
30
35
时间(S)

图 12

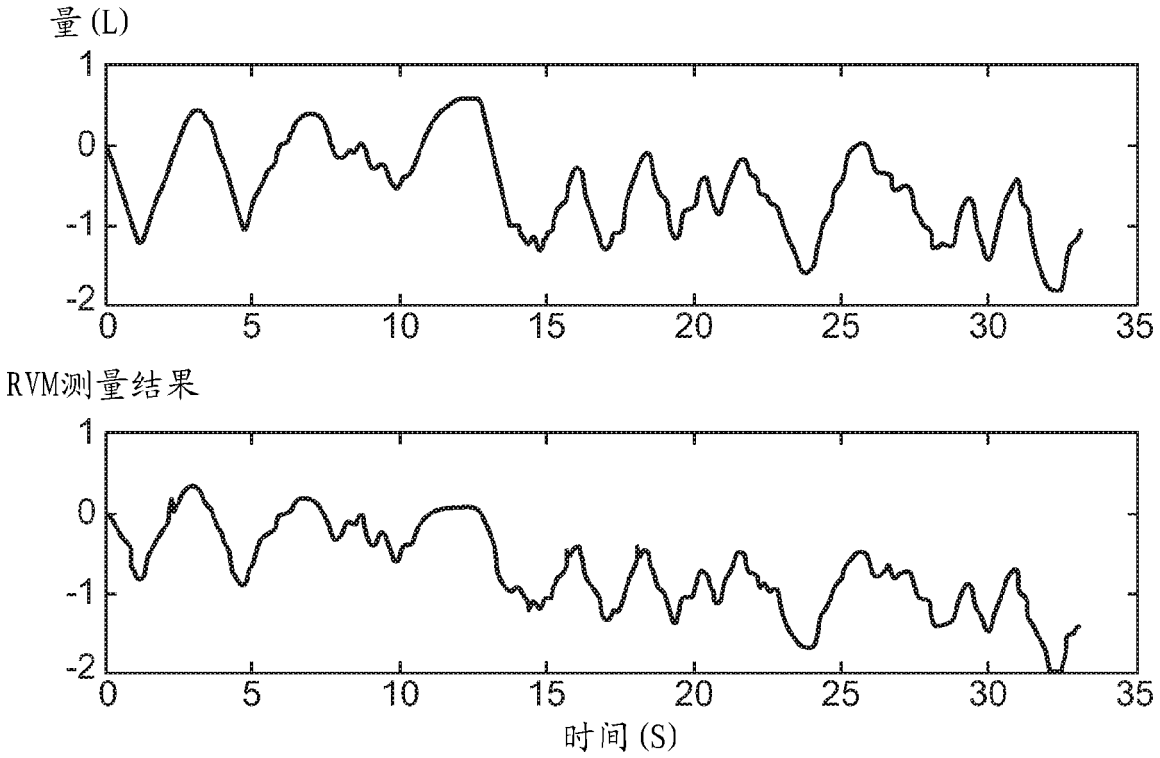

量(L)
1
0
-1
-2
0
5
10
15
20
25
30
35
RVM测量结果
1
0
-1
-2
0
5
10
15
20
25
30
35
时间(S)

图 13

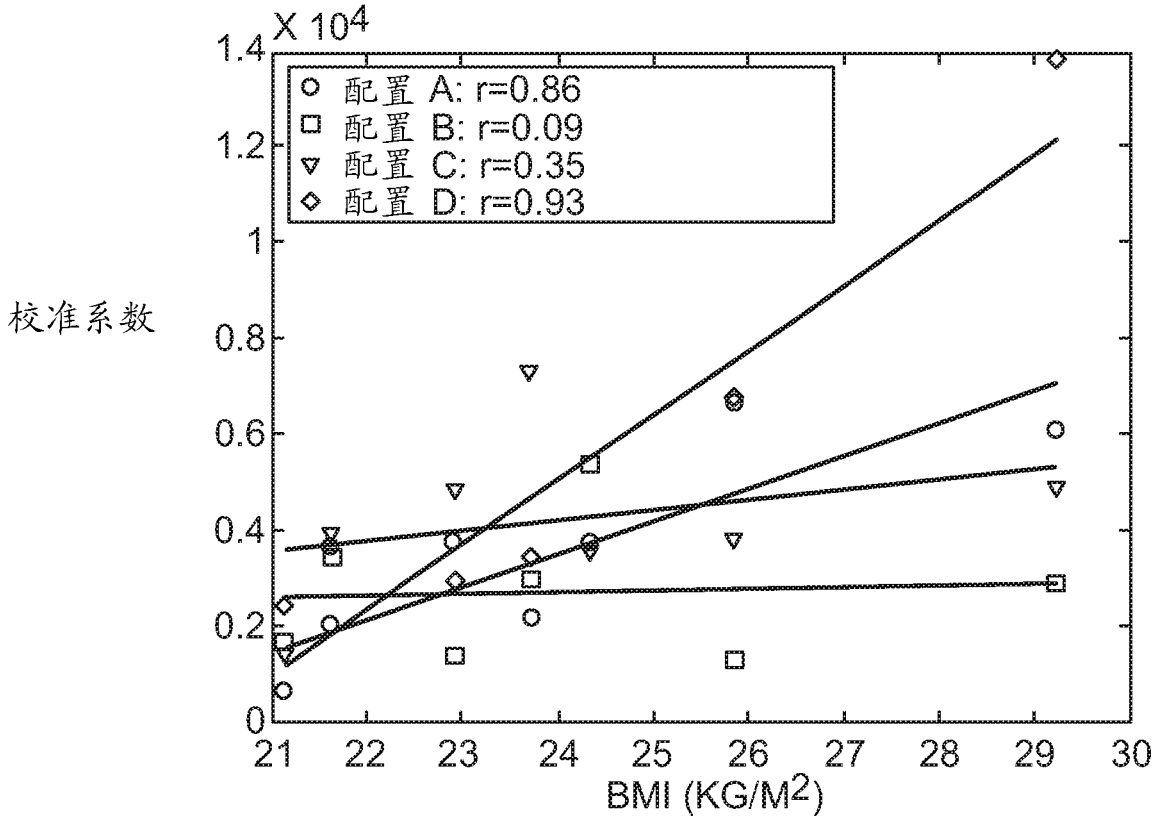

X 10^4
1.4
1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
校准系数
配置 A: r=0.86
配置 B: r=0.09
配置 C: r=0.35
配置 D: r=0.93
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
BMI (KG/M^2)

图 14

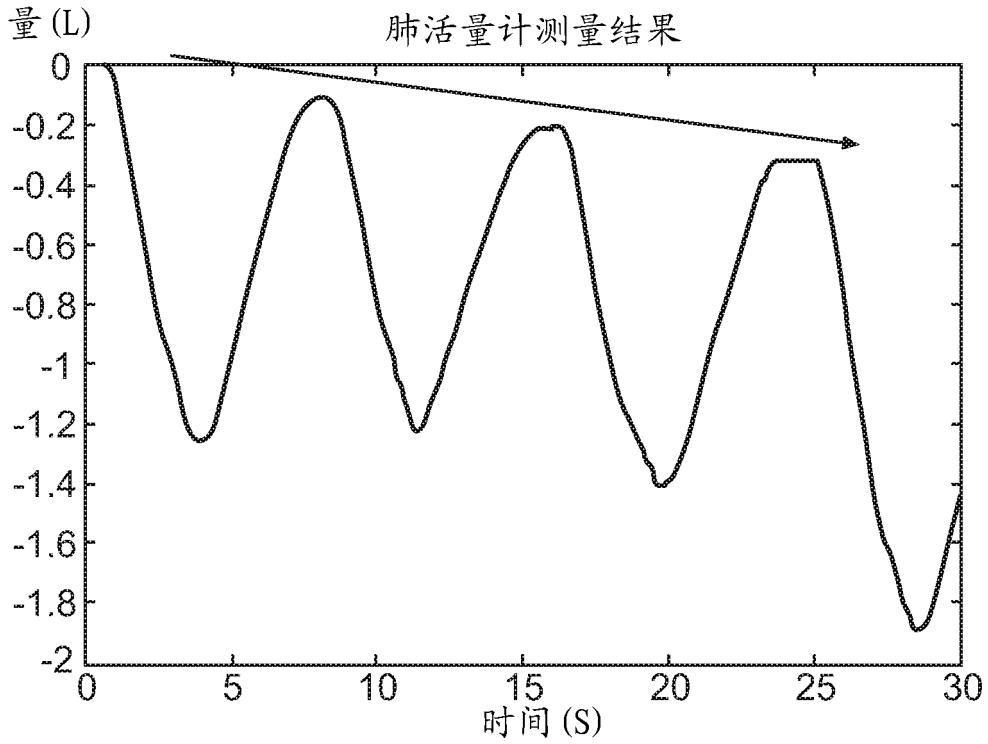

量(L)
肺活量计测量结果
0
-0.2
-0.4
-0.6
-0.8
-1
-1.2
-1.4
-1.6
-1.8
-2
0
5
10
15
20
25
30
时间(S)

图 15

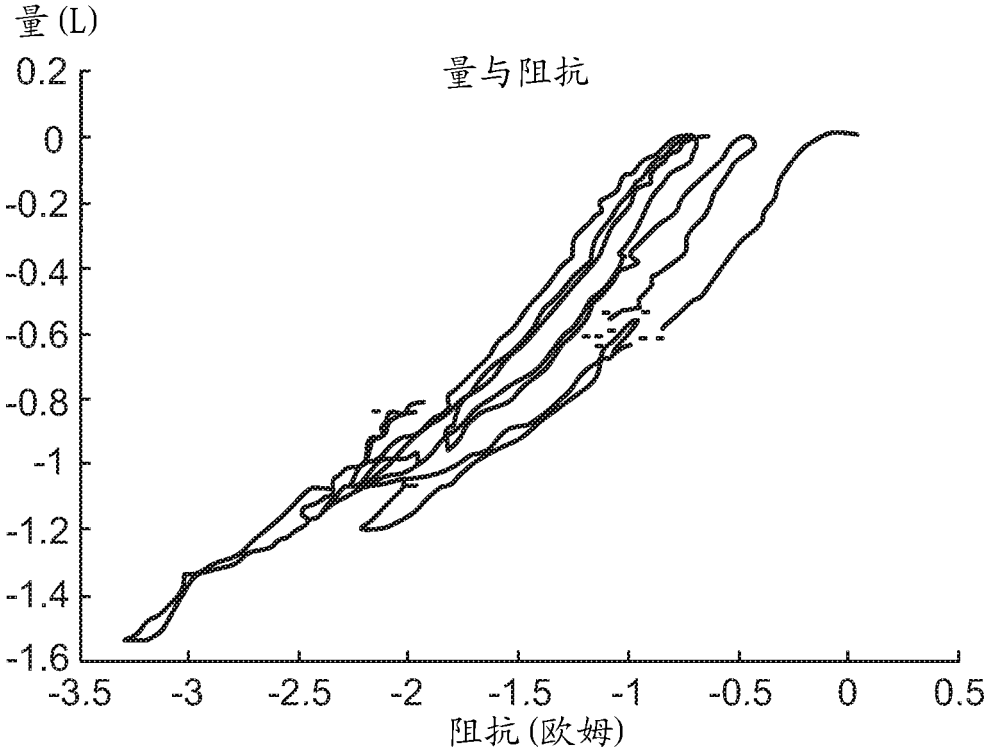

量(L)
量与阻抗
0.2
0
-0.2
-0.4
-0.6
-0.8
-1
-1.2
-1.4
-1.6
-3.5
-3
-2.5
-2
-1.5
-1
-0.5
0
0.5
阻抗(欧姆)

图 16

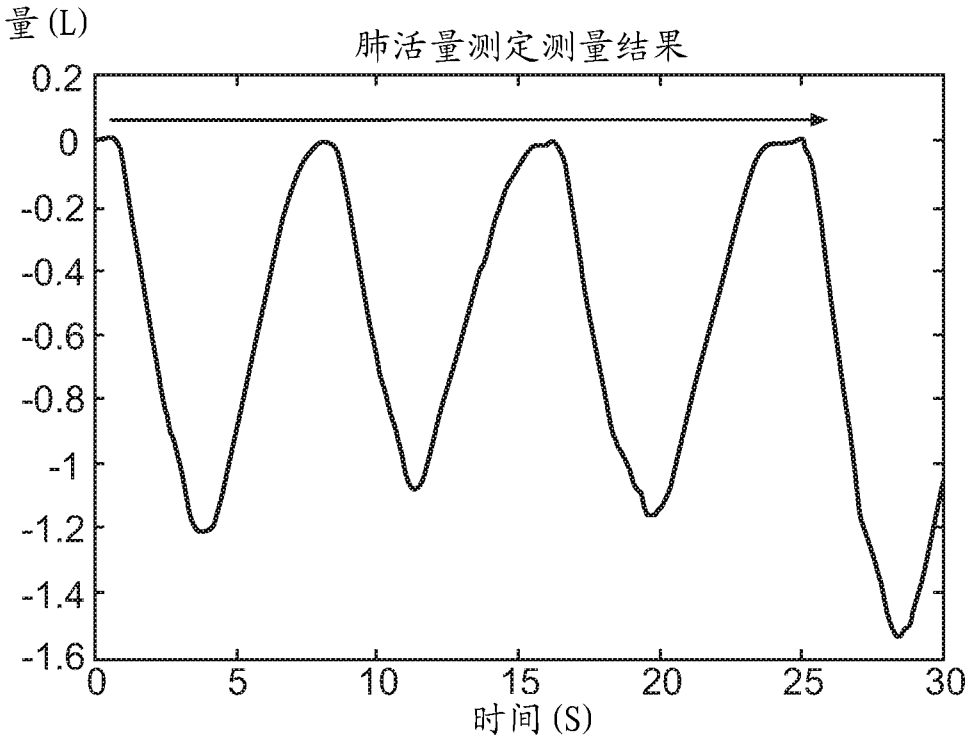

量(L)
肺活量测定测量结果
0.2
0
-0.2
-0.4
-0.6
-0.8
-1
-1.2
-1.4
-1.6
0
5
10
15
20
25
30
时间(S)

图 17

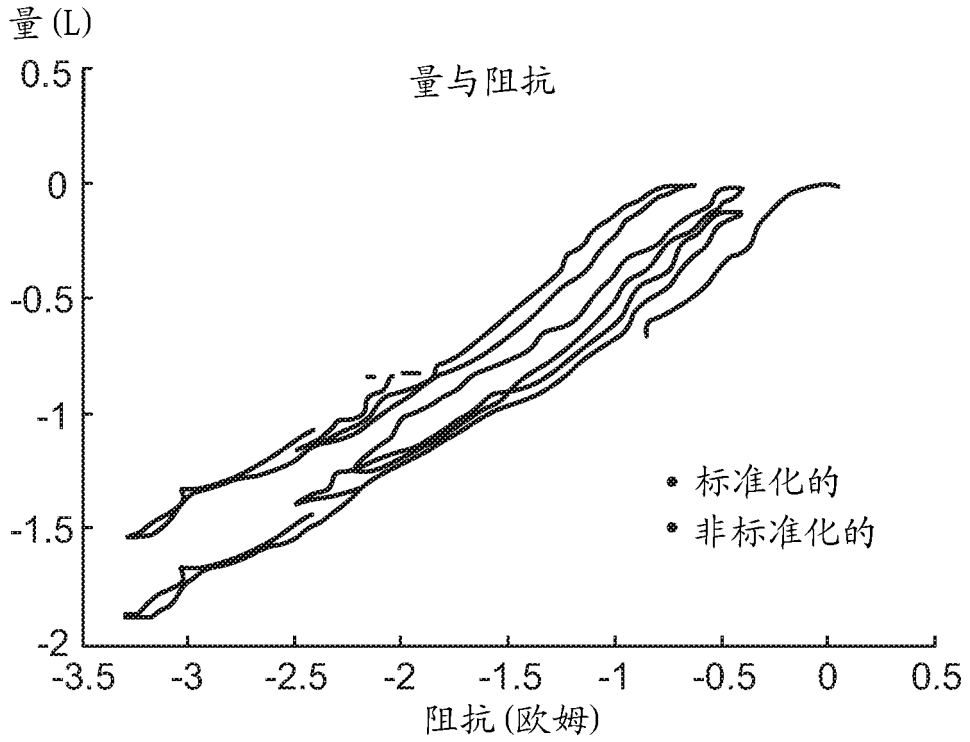

量(L)
量与阻抗
0.5
0
-0.5
-1
-1.5
-2
-3.5
-3
-2.5
-2
-1.5
-1
-0.5
0
0.5
阻抗(欧姆)
标准化的
非标准化的

图 18

图 19

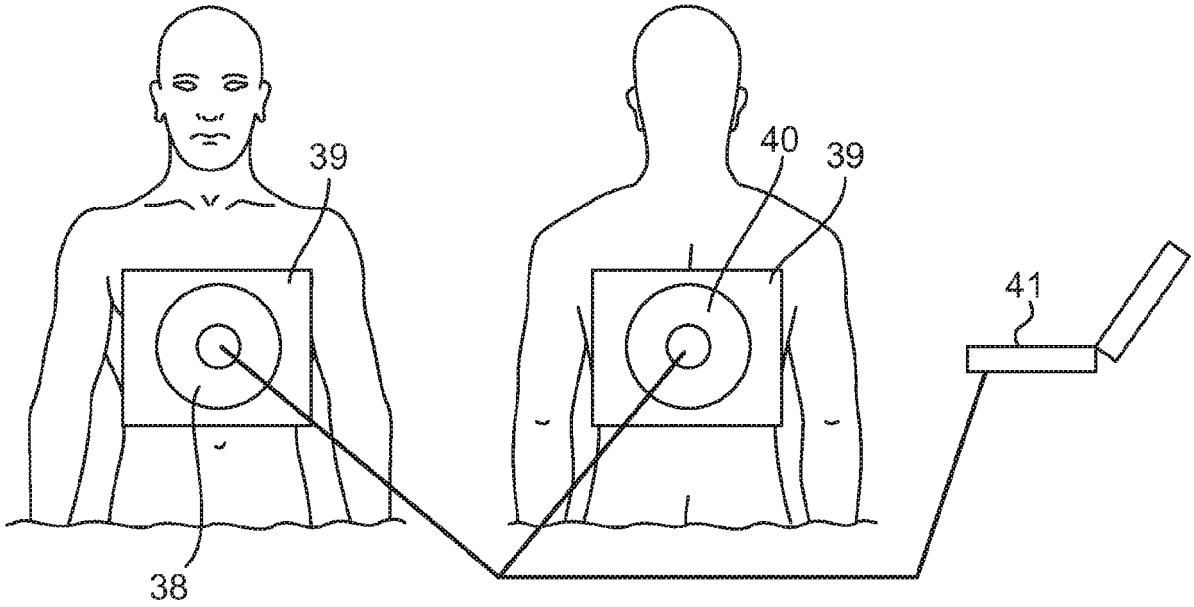


图 20

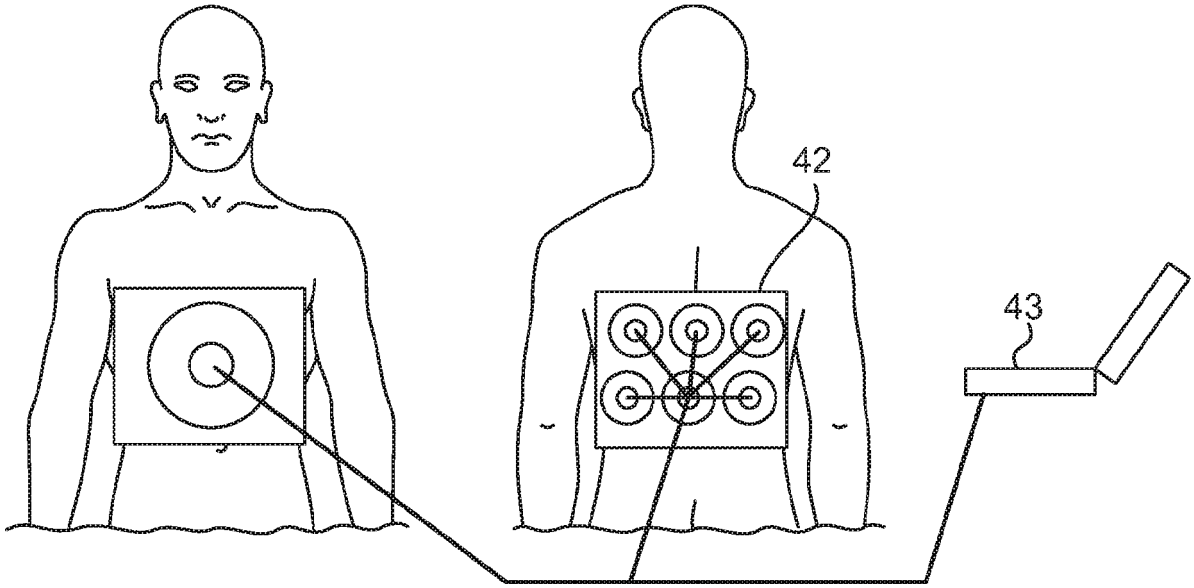


图 21

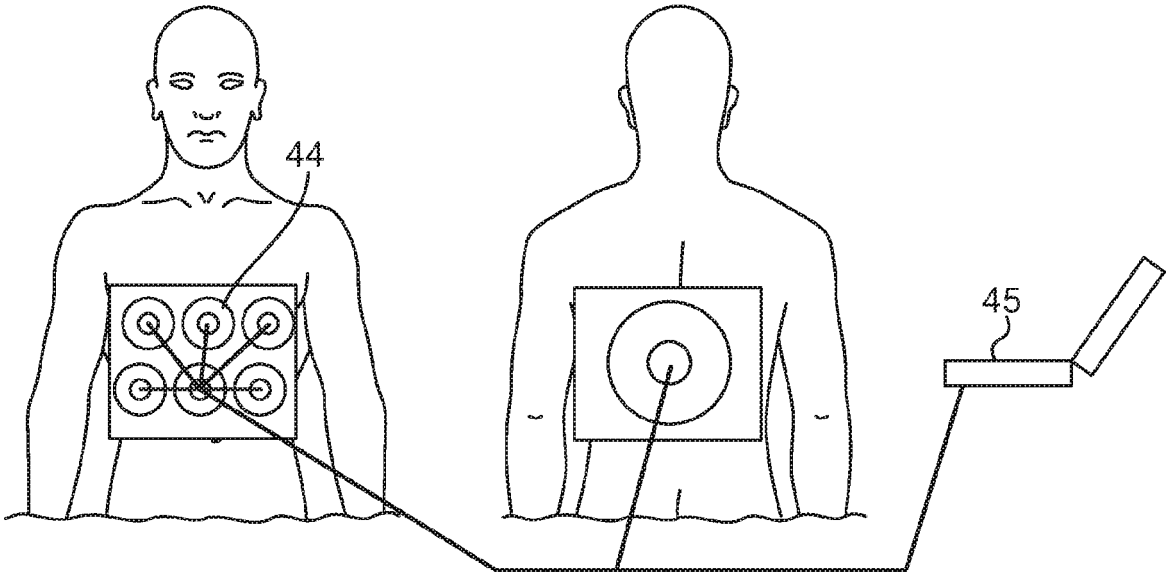


图 22

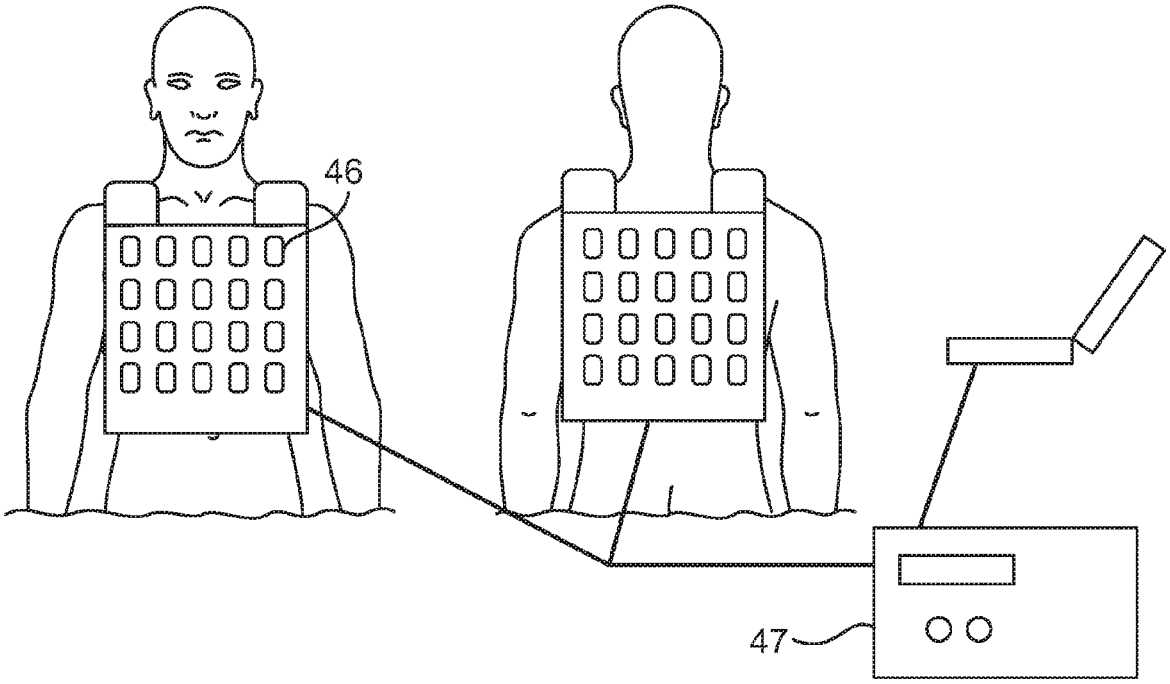


图 23

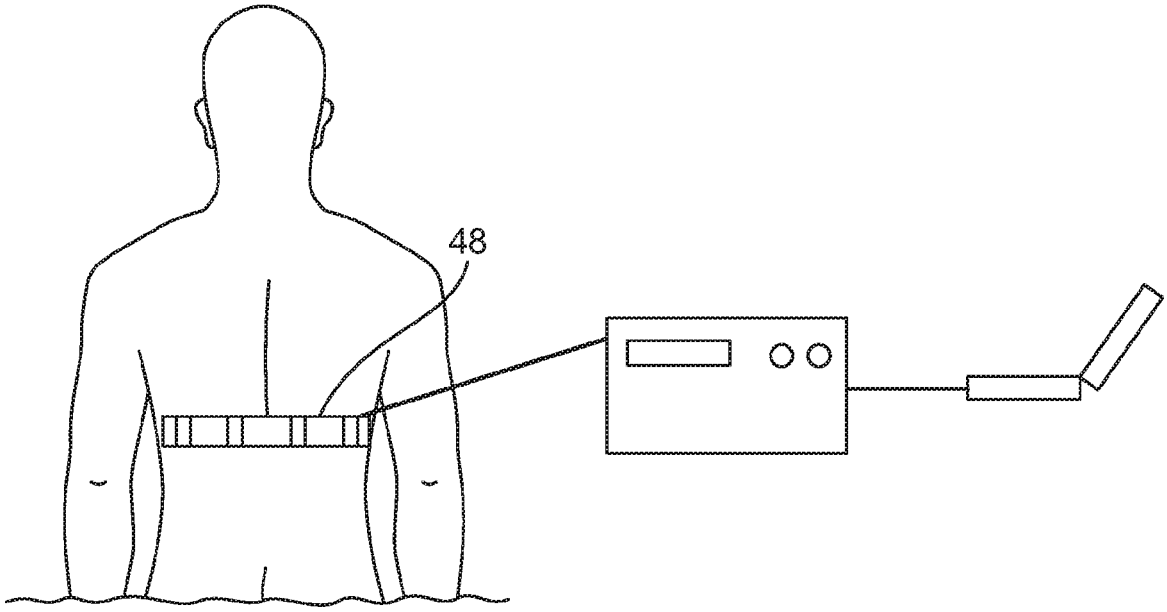


图 24

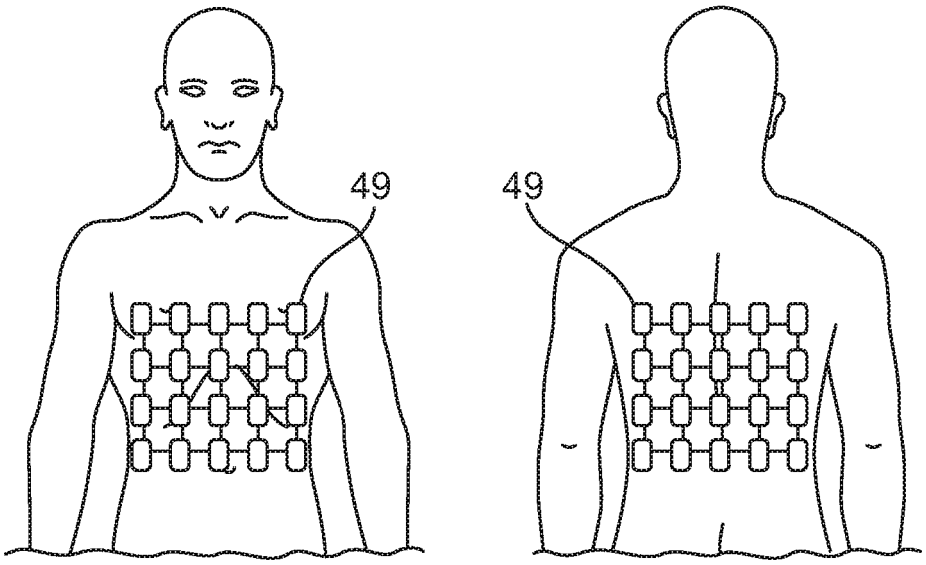


图 25

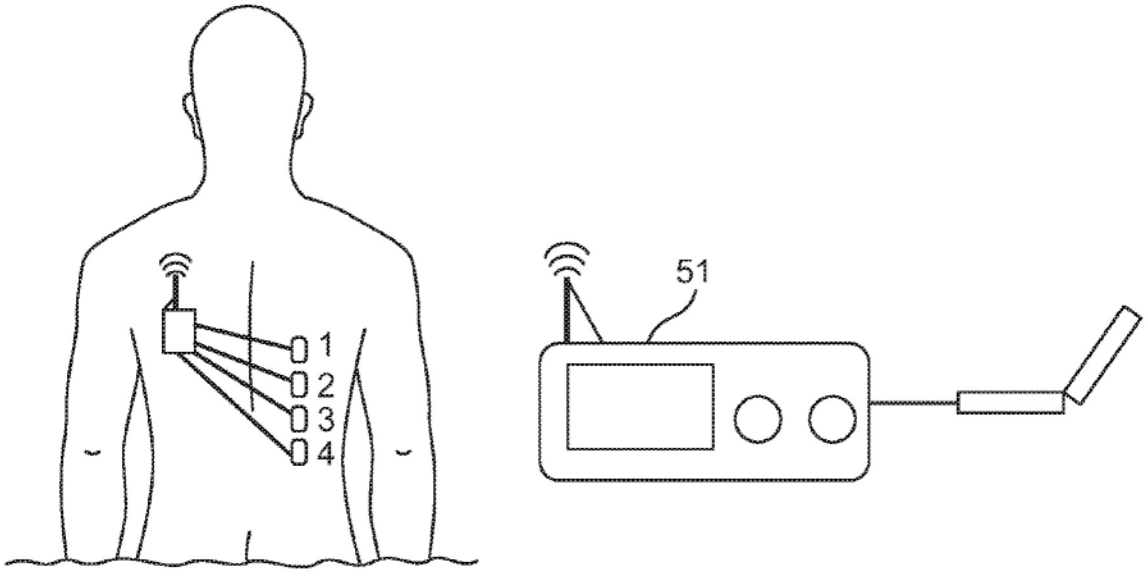


图 26

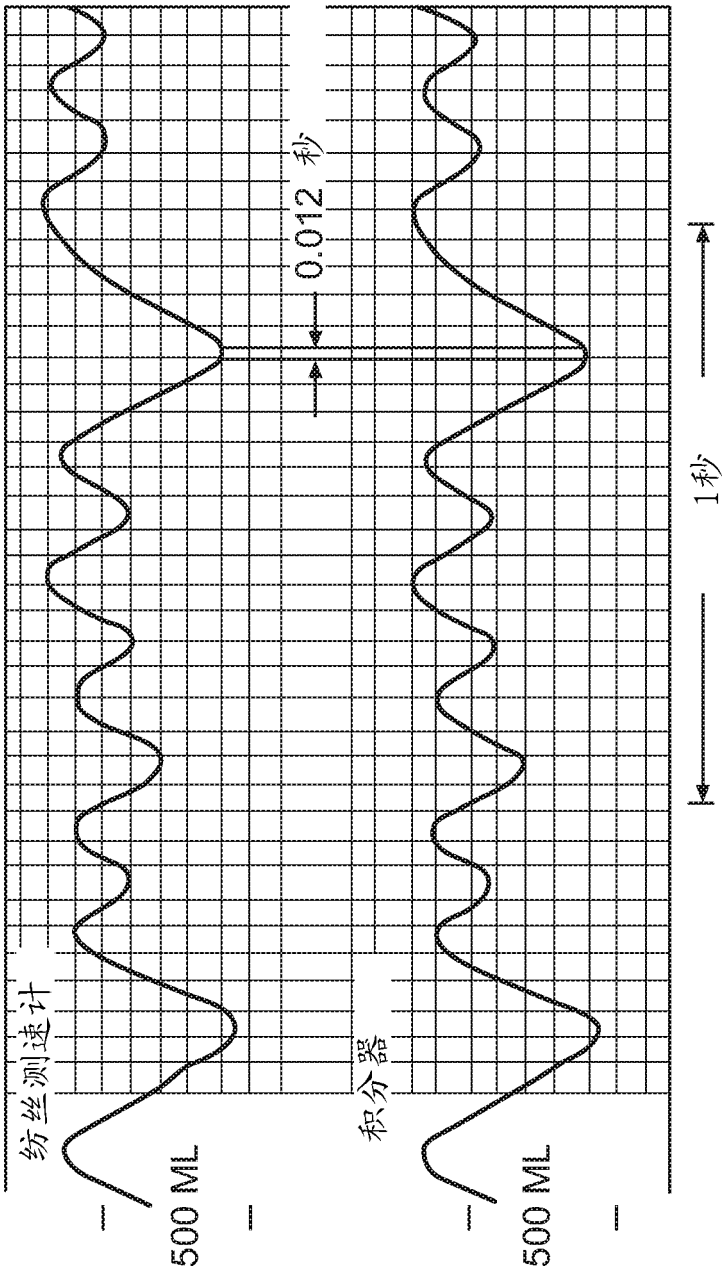


图 27

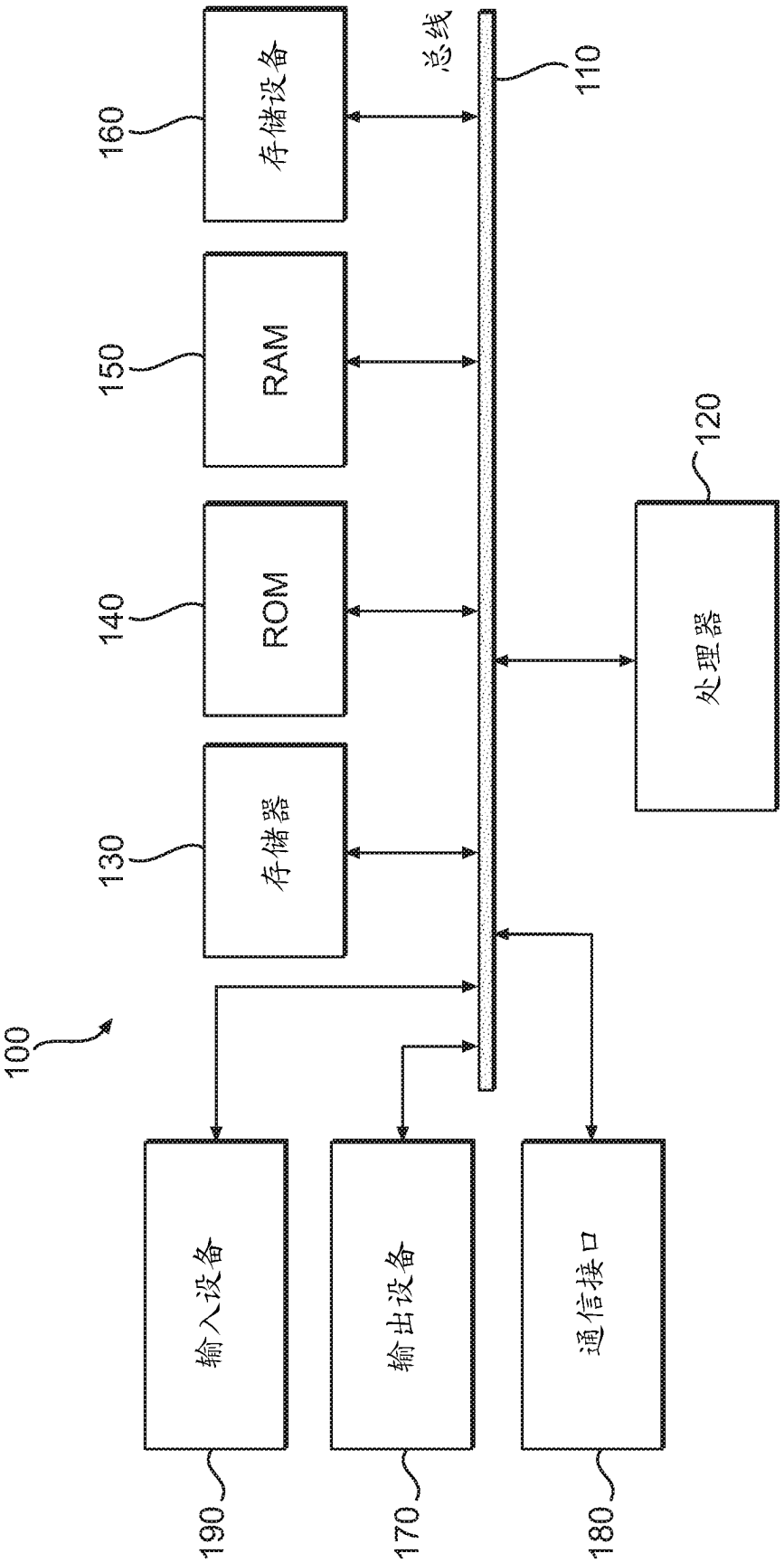

100
存储器
130
ROM
140
RAM
150
存储设备
160
总线
110
处理器
120
输入设备
190
输出设备
170
通信接口
180

图 28

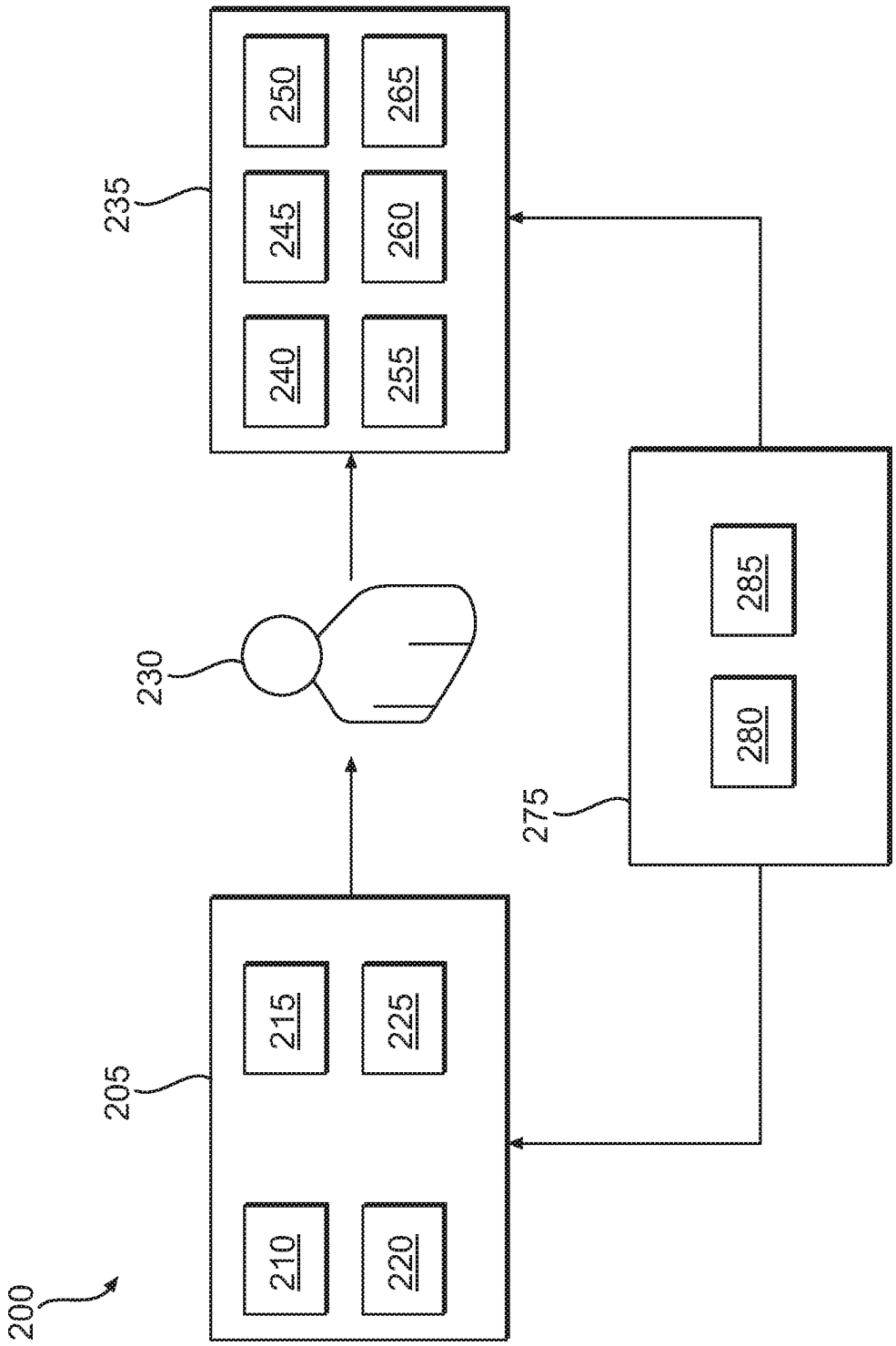

200
205
210
215
220
225
230
235
240
245
250
255
260
265
275
280
285

图 29

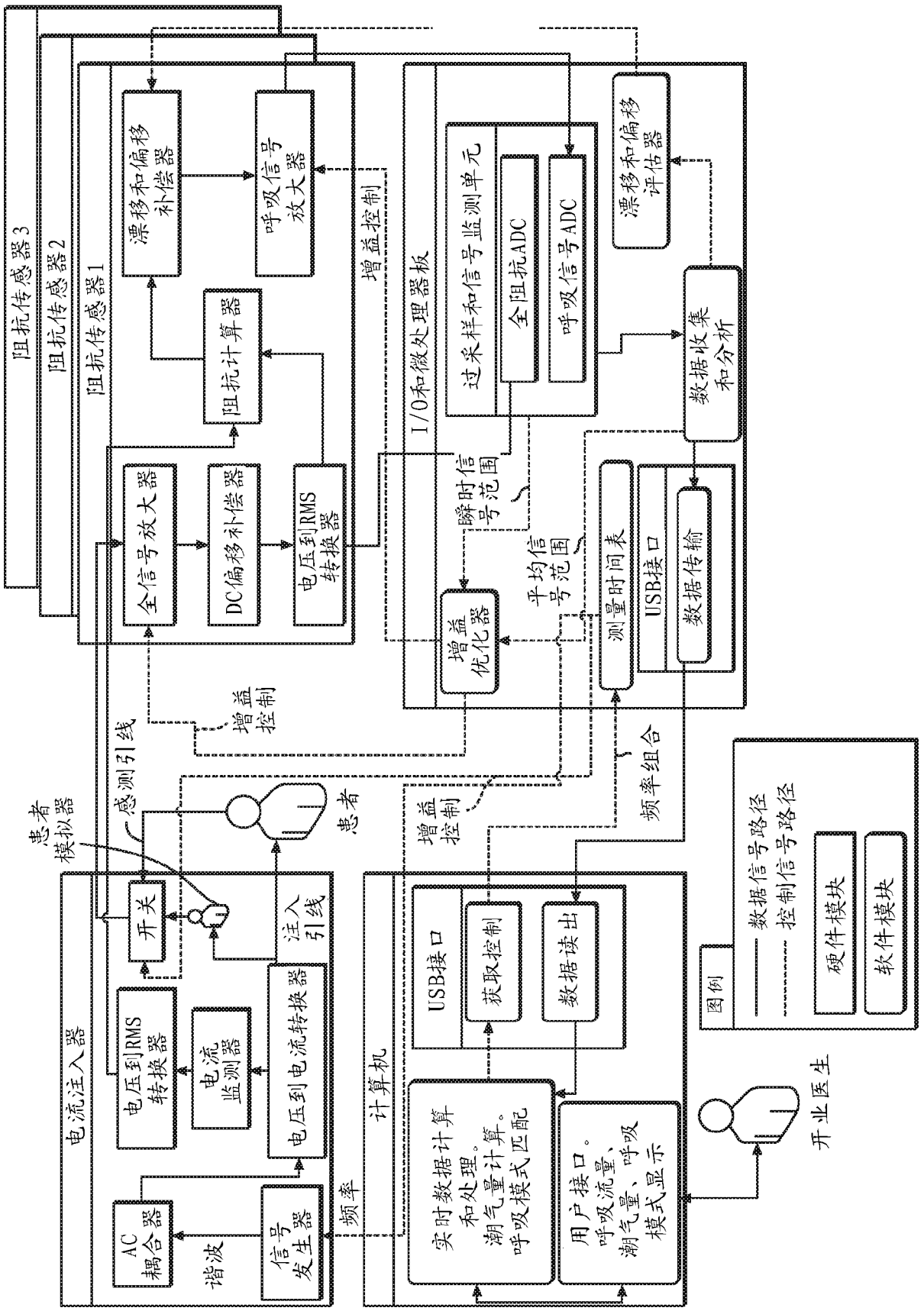

阻抗传感器3
阻抗传感器2
阻抗传感器1
漂移和偏移补偿器
呼吸信号放大器
阻抗计算器
增益控制
全信号放大器
DC偏移补偿器
电压到RMS转换器
I/O和微处理器板
过采样和信号监测单元
全阻抗ADC
呼吸信号ADC
漂移和偏移评估器
数据收集和分析
瞬时信号范围
平均信号范围
增益优化器
测量时间表
USB接口
数据传输
增益控制
频率组合
患者模拟器
感测引线
患者
增益控制
开关
注入引线
电压到RMS转换器
电流监测器
电压到电流转换器
电流注入器
AC耦合器
谐波
信号发生器
频率
计算机
USB接口
获取控制
数据读出
实时数据计算和处理。潮气量计算。呼吸模式匹配
用户接口。呼吸流量、潮气量、呼吸模式显示
开业医生
图例
数据信号路径
控制信号路径
硬件模块
软件模块

图 30

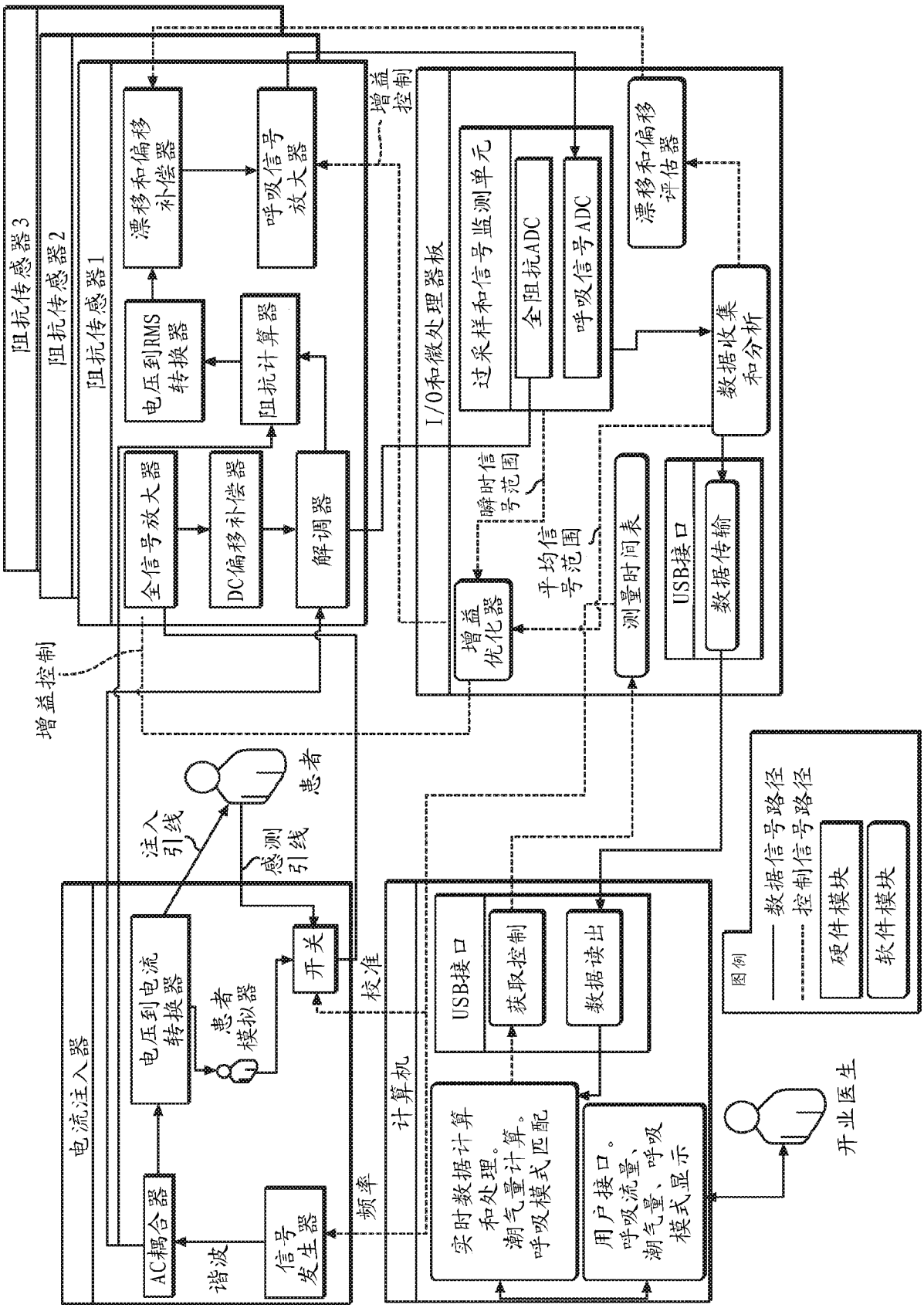

阻抗传感器3
阻抗传感器2
阻抗传感器1
漂移和偏移补偿器
呼吸信号放大器
增益控制
电压到RMS转换器
阻抗计算器
全信号放大器
DC偏移补偿器
解调器
增益控制
I/O和微处理器板
过采样和信号监测单元
全阻抗ADC
呼吸信号ADC
漂移和偏移评估器
数据收集和分析
瞬时信号范围
平均信号范围
增益优化器
测量时间表
USB接口
数据传输
患者
注入引线
感测引线
电压到电流转换器
患者模拟器
开关
校准
电流注入器
AC耦合器
谐波
信号发生器
频率
计算机
USB接口
获取控制
数据读出
实时数据计算和处理。潮气量计算。呼吸模式匹配
用户接口。呼吸流量、潮气量、呼吸模式显示
开业医生
图例
数据信号路径
控制信号路径
硬件模块
软件模块

图 31

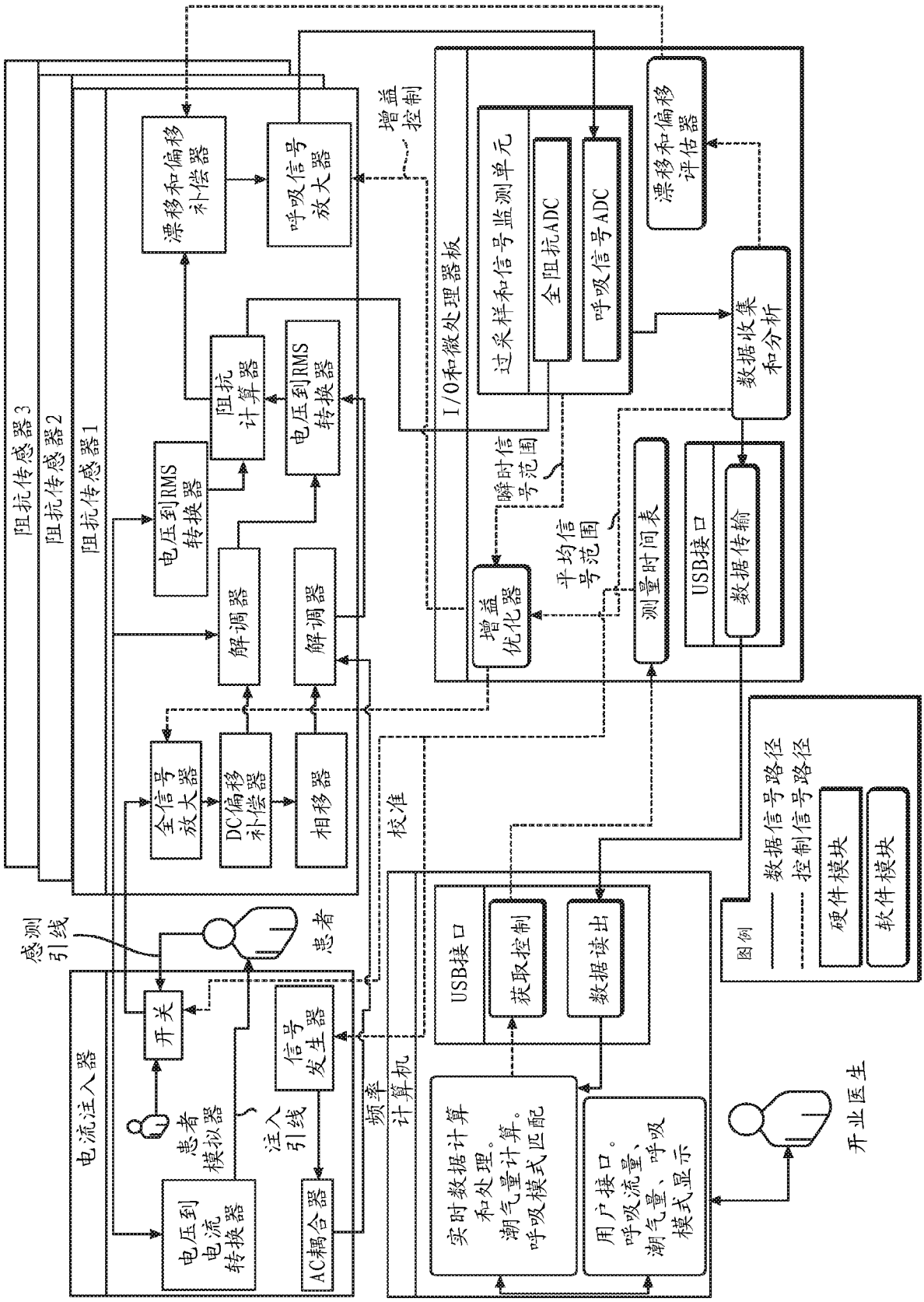

阻抗传感器3
阻抗传感器2
阻抗传感器1
漂移和偏移补偿器
呼吸信号放大器
增益控制
I/O和微处理器板
过采样和信号监测单元
全阻抗ADC
呼吸信号ADC
漂移和偏移评估器
数据收集和分析
阻抗计算器
电压到RMS转换器
电压到RMS转换器
瞬时信号范围
平均信号范围
测量时间表
USB接口
数据传输
解调器
解调器
增益优化器
全信号放大器
DC偏移补偿器
相移器
校准
感测引线
患者
开关
信号发生器
电流注入器
患者模拟器
注入引线
频率计算机
USB接口
获取控制
数据读出
电压到电流转换器
AC耦合器
实时数据计算和处理。潮气量计算。呼吸模式匹配
用户接口。呼吸流量、呼吸潮气量、呼吸模式显示
开业医生
图例
数据信号路径
控制信号路径
硬件模块
软件模块

图 32

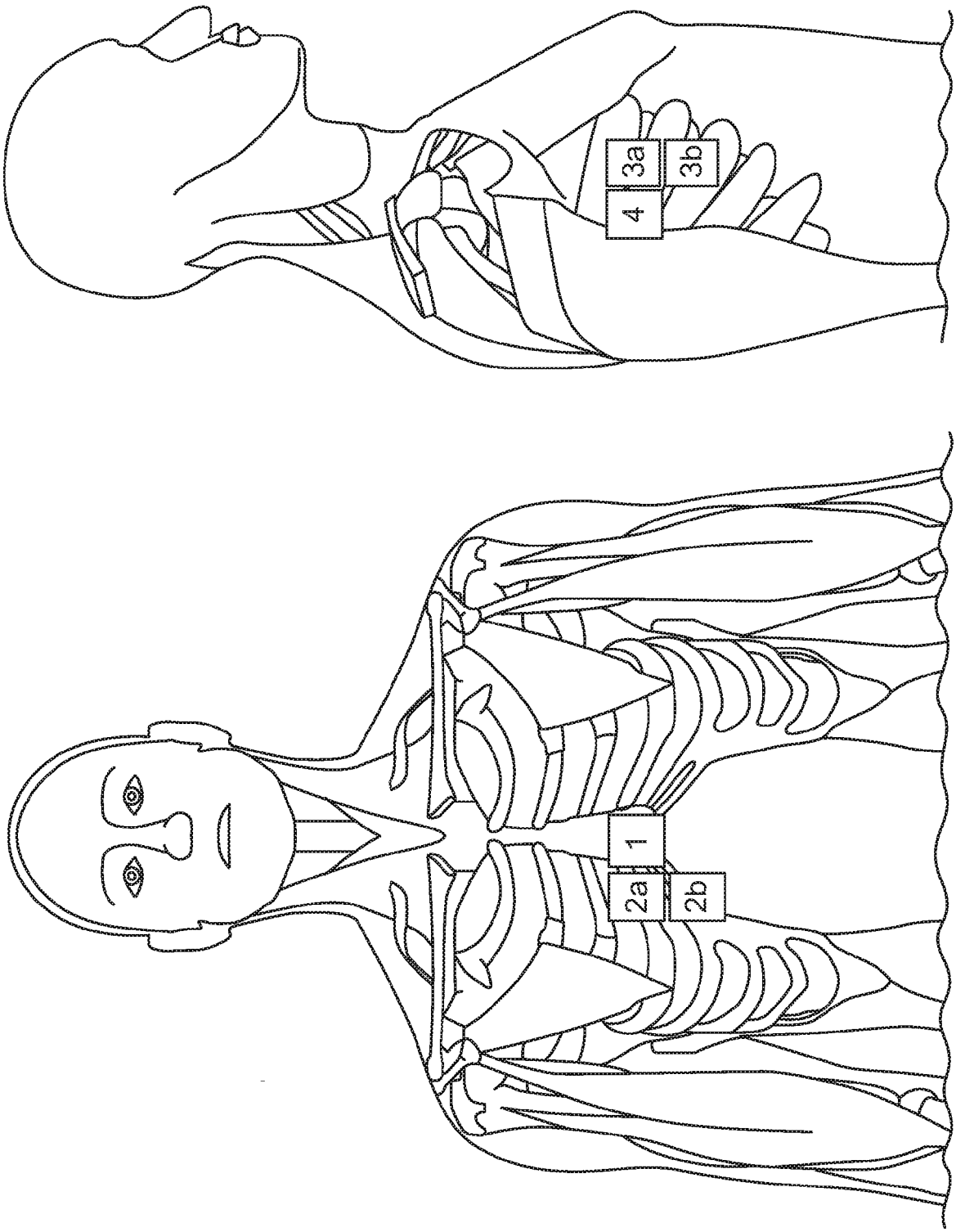


图 33

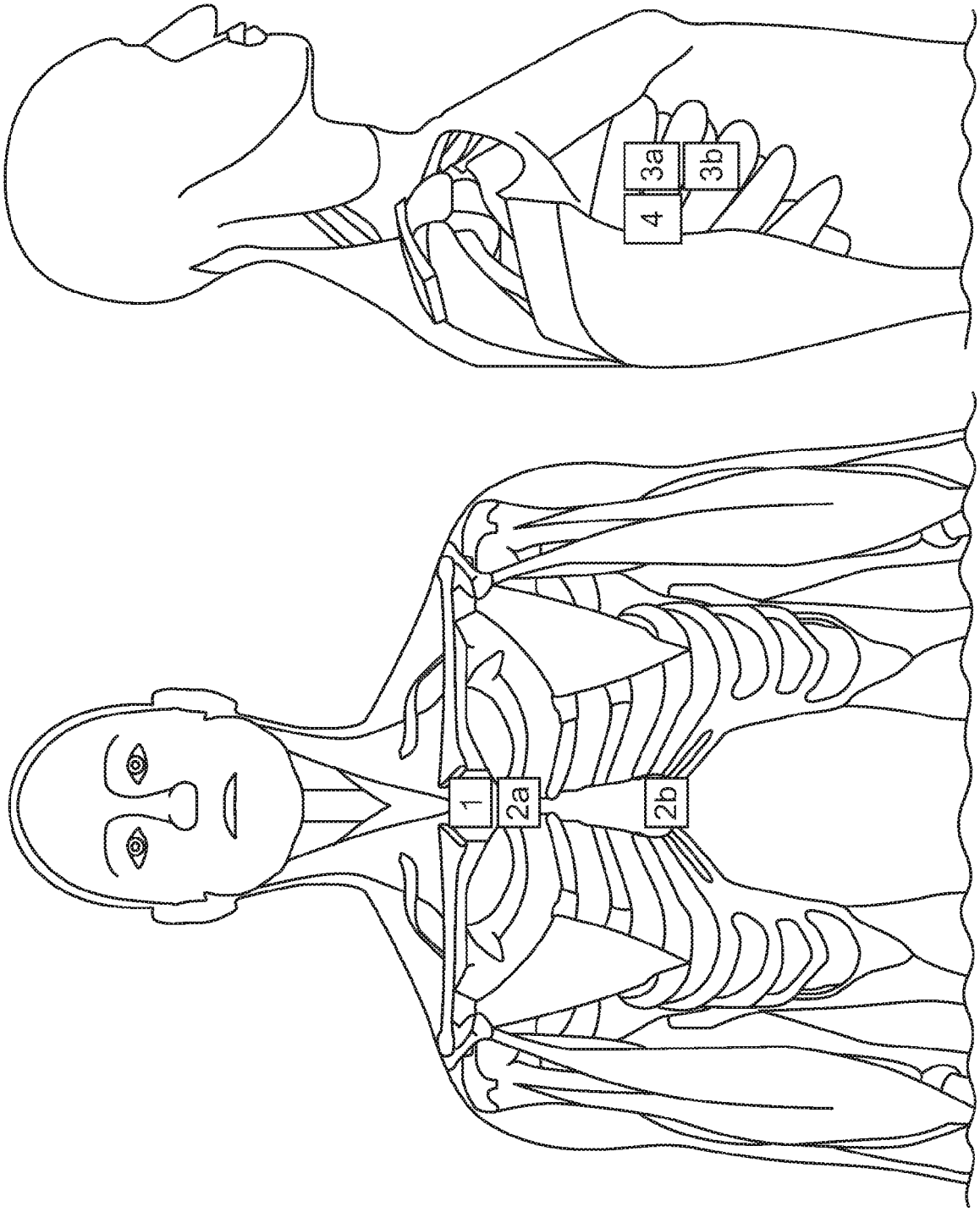


图 34

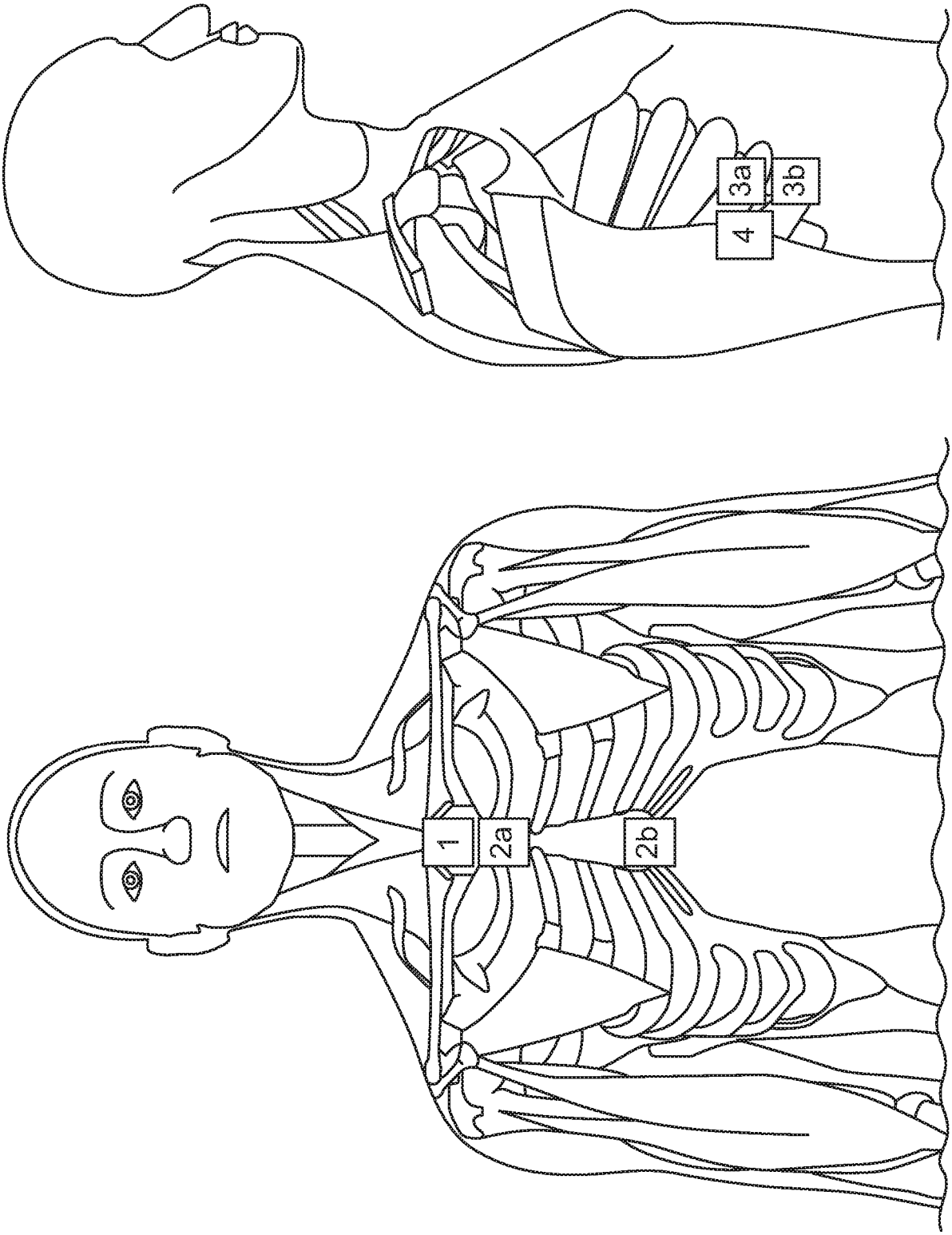


图 35

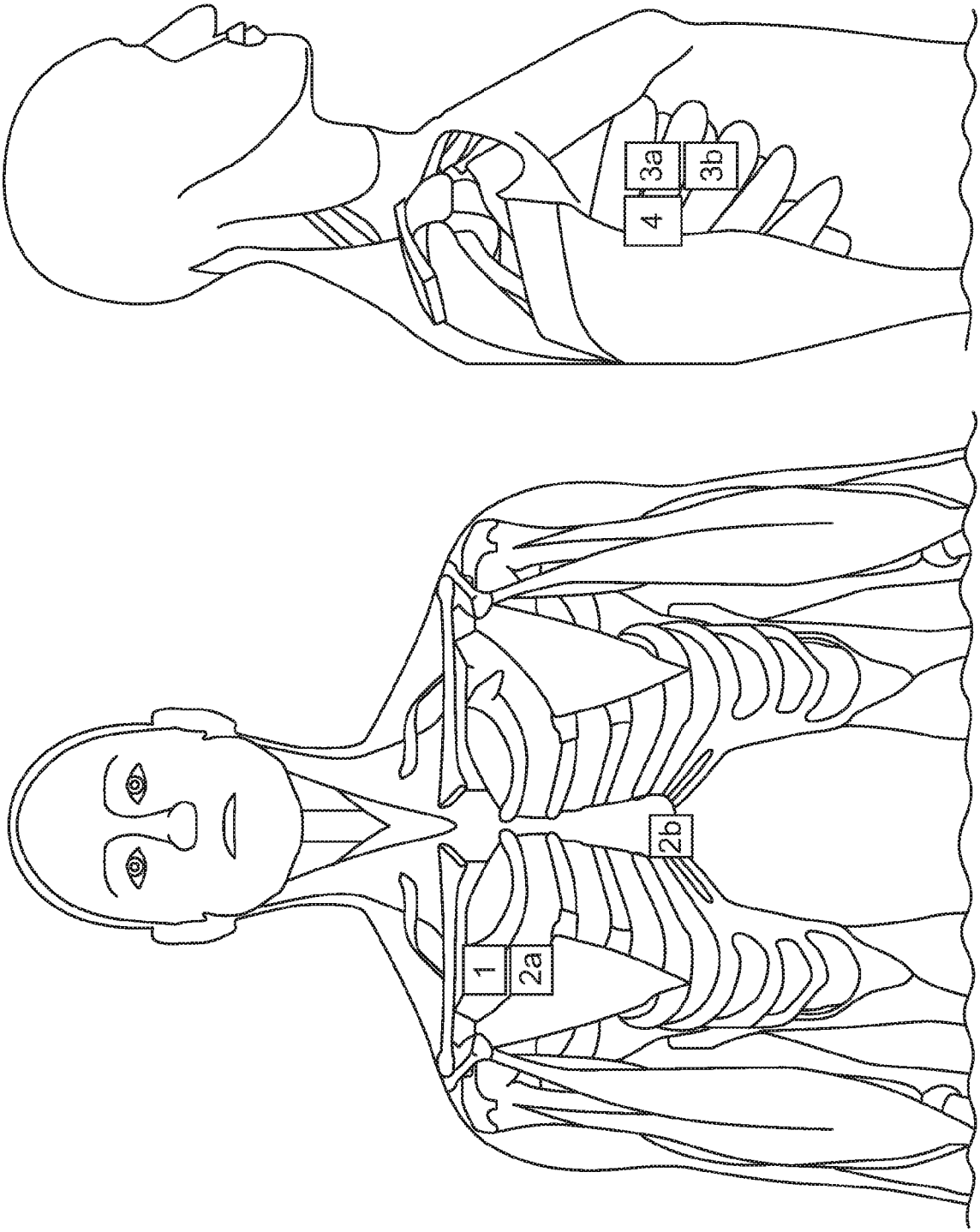


图 36

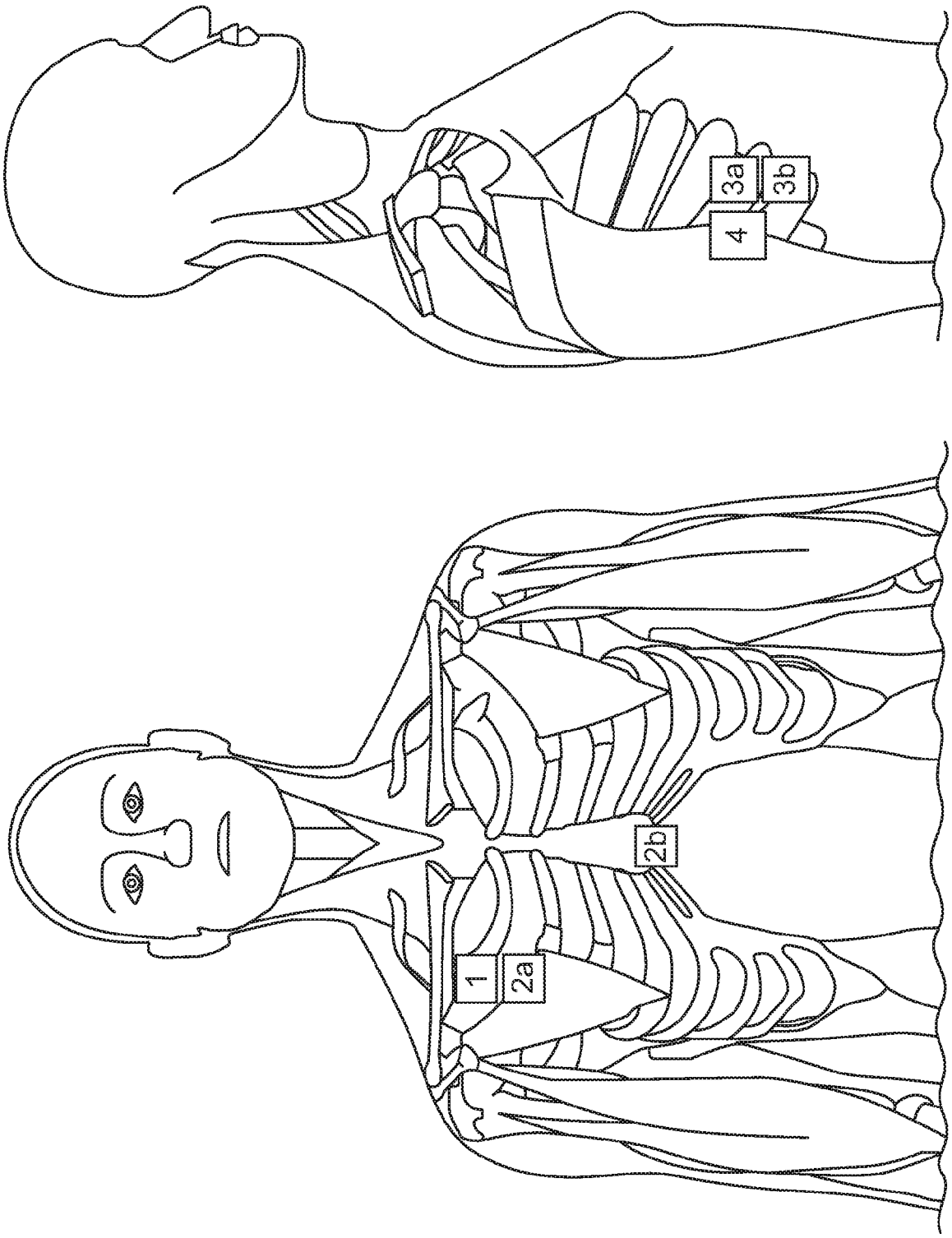


图 37

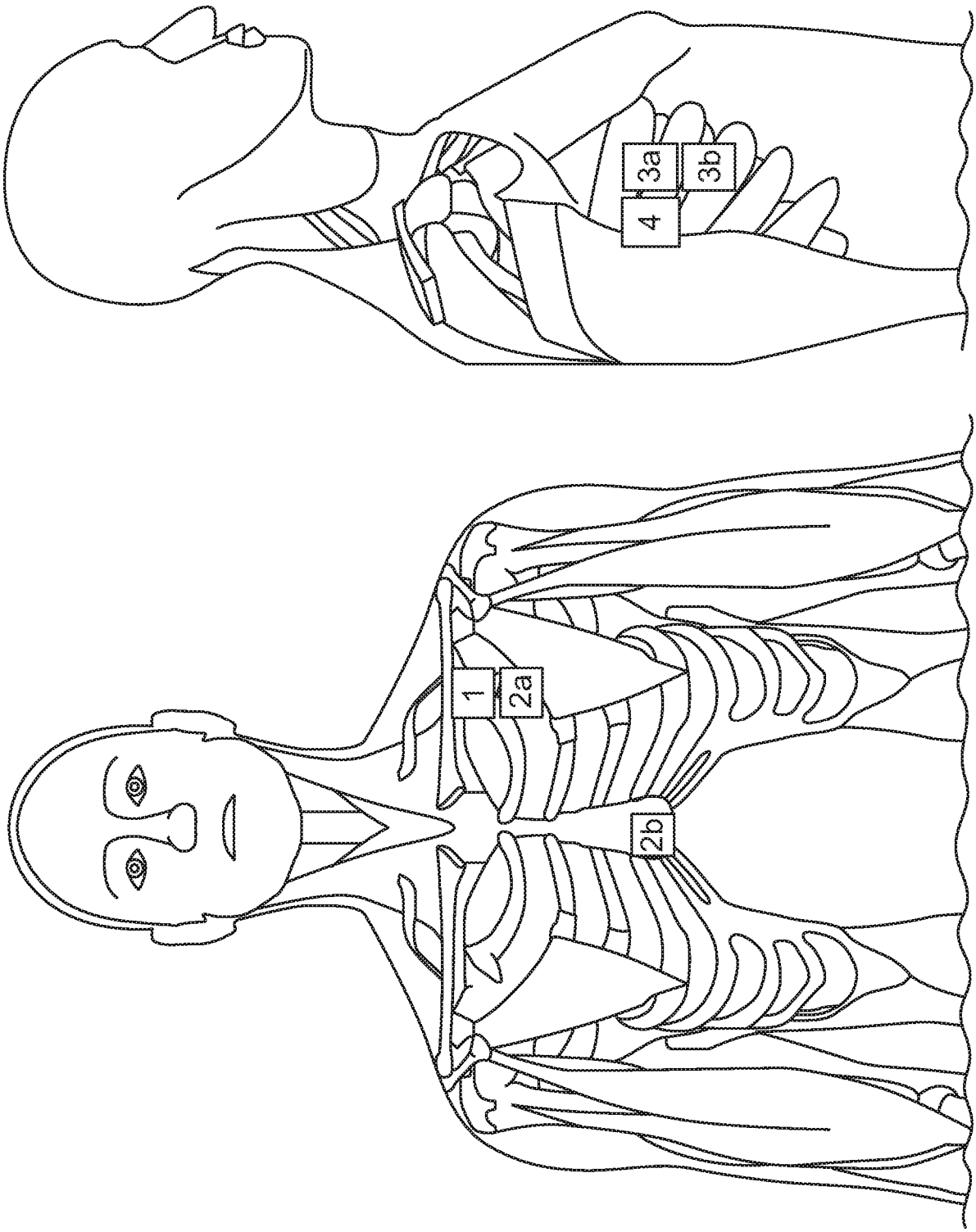


图 38

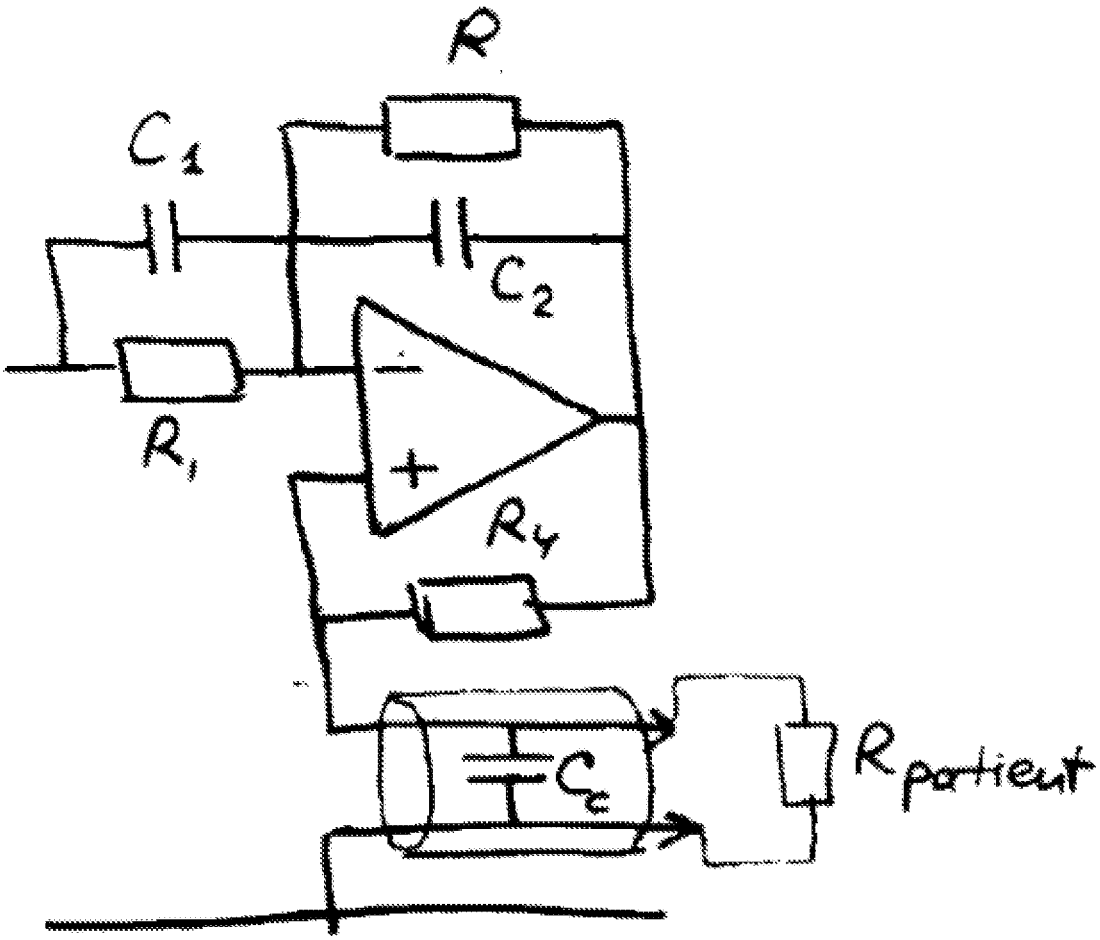


图 39

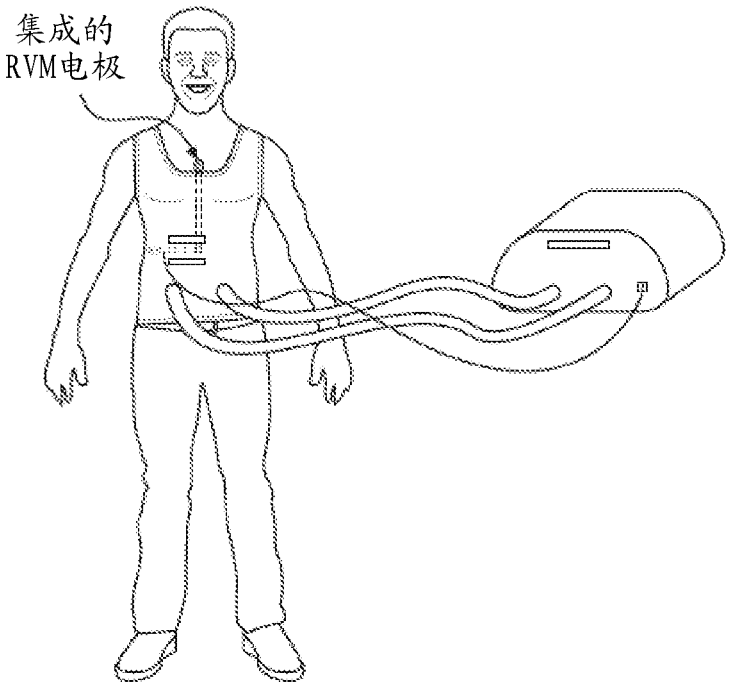


图 40

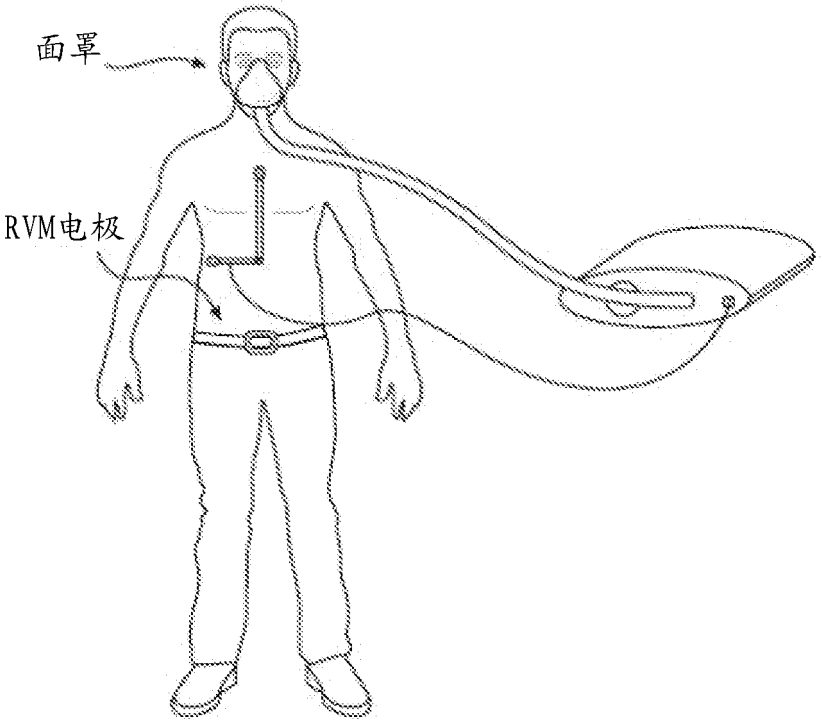


图 41

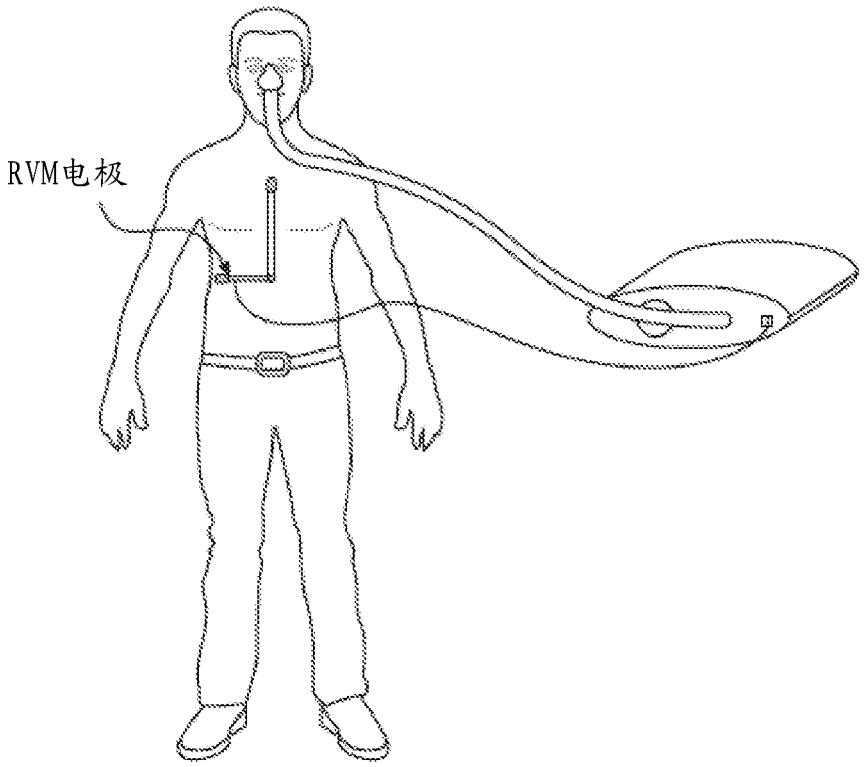


图 42

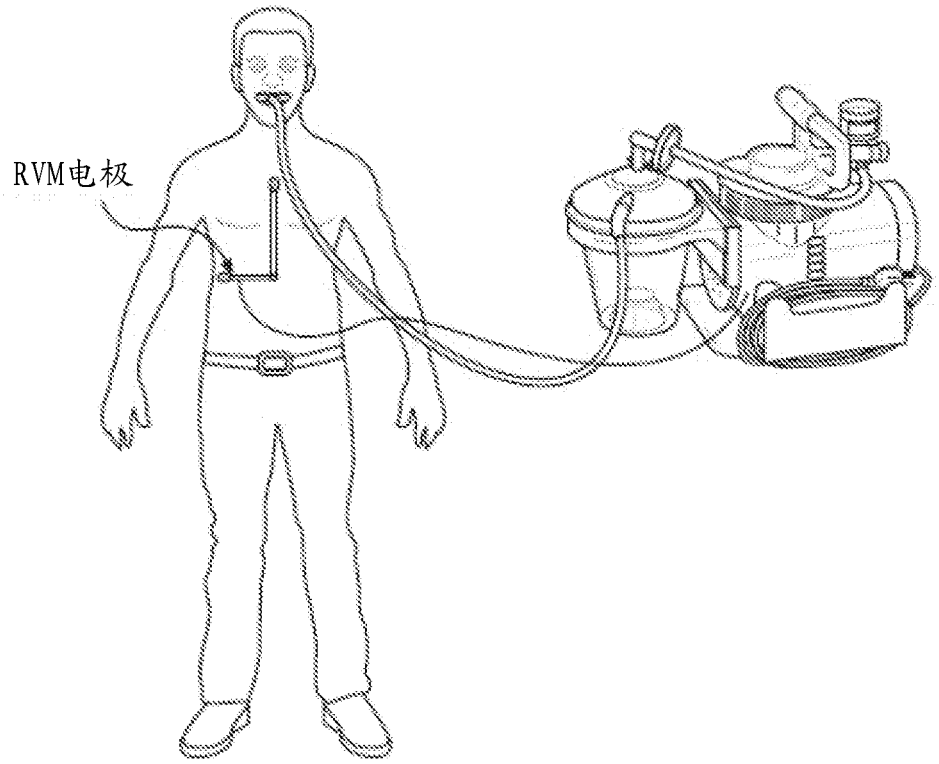


图 43

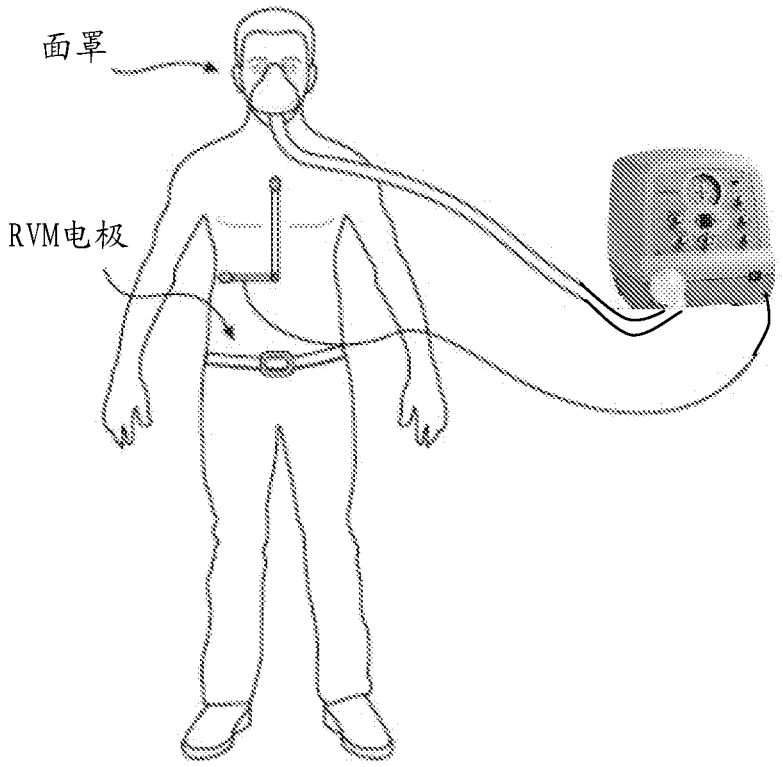


图 44