



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101484202 B

(45) 授权公告日 2013. 12. 04

(21) 申请号 200680055298. X

A61B 5/085(2006. 01)

(22) 申请日 2006. 05. 12

A61B 5/08(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日
2009. 01. 09

(56) 对比文件

(86) PCT申请的申请数据
PCT/CA2006/000756 2006. 05. 12

WO 2004/002561 A2, 2004. 01. 08, 全文.

US 6257234 B1, 2001. 07. 10, 全文.

(87) PCT申请的公布数据
WO2007/131314 EN 2007. 11. 22

WO 2004/080516 A1, 2004. 09. 23, 全文.

US 6435182 B1, 2002. 08. 20, 全文.

(73) 专利权人 YRT 有限公司
地址 加拿大马尼托巴

US 6837242 B2, 2005. 01. 04, 全文.

US 5884622 A, 1999. 03. 23, 全文.

US 4036222, 1977. 07. 19, 全文.

(72) 发明人 M·扬斯

审查员 李慧

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 王庆海 李家麟

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

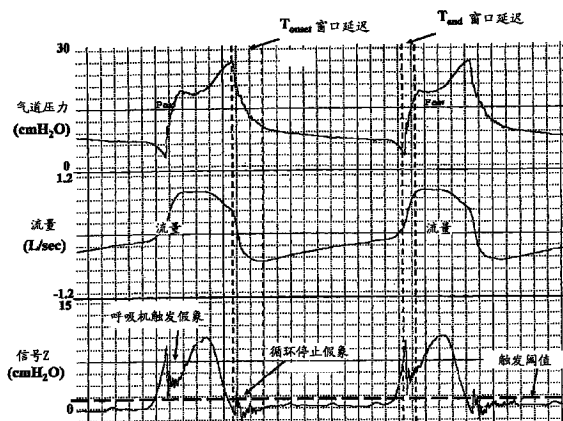
权利要求书4页 说明书30页 附图26页

(54) 发明名称

产生反映患者在供氧支持下呼吸工作的信号的方法和装置

(57) 摘要

一种产生反映在机械供氧支持下患者的呼吸肌所施加的努力的水平的变化的信号的方法和装置,包括:监控患者的气道压力(P_{aw})、气体流量速率(F)和气体流量容量(V),使用阻压单位(K_p)和弹性压力单位(K_v)产生混合压力信号,阻压单位(K_p)根据过去的的数据确定并被选择以最小化在呼吸机触发和/或循环停止时所计算的信号的阶跃变化,弹性压力单位(K_v)根据过去的的数据以如下步骤确定:在呼气阶段扫描存储的F或P_{aw}的信息,识别出它们的轨迹短暂反转方向以检测瞬态;在呼气阶段选择两个或更多个点,这些点与瞬态相距预先选择的距离,当所述被选择的K_p的值用作流量系数时计算K_v的值,该K_v值用来强制在过去的呼吸中的被选择的多个点处计算的信号的值基本相等。



CN 101484202 B

1. 一种产生反映在机械供氧支持下患者的呼吸肌所施加的努力的水平的变化的信号的方法,该方法的特征在于:

监控患者的气道压力 P_{aw} 、气体流量速率 F 和气体流量容量 V ;

将所收集的 P_{aw} 、 F 和 V 数据存储在计算机存储器中;

根据下面的关系产生混合压力信号 $Signal$:

$$Signal = \text{当前 } V * K_v + \text{当前 } F * K_f - \text{当前 } P_{aw}$$

其中, K_f 是将流量转化为等效阻压单位的系数,并且根据过去的的数据计算 K_f ,并且选择 K_f 以最小化在呼吸机触发和 / 或循环停止时所计算的所述信号 $Signal$ 的阶跃变化, K_v 是将容量转化为等效的弹性压力单位的系数,并且根据过去的的数据以如下步骤确定 K_v ,包括:

在过去的呼吸的呼气阶段期间扫描存储的 F 或者 P_{aw} 的信息和 / 或存储的 F 或者 P_{aw} 的信息的时间导数,并识别出在所述呼气阶段期间 F 或 P_{aw} 的轨迹短暂反转方向的情况,从而检测瞬态;

在呼气阶段内选择两个或更多个点,这些点与被识别的瞬态相距预先选择的距离,

当所述被选择的 K_f 的值被用作流量系数时,计算 K_v 的值,该 K_v 的值用来强制在过去的呼吸中选择的所述两个或更多个点处计算的所述信号 $Signal$ 的值基本相等。

2. 权利要求 1 所述的方法,其特征在于,项 $F * K_f$ 由考虑到流量和所述阻压单位之间的非线性关系的函数代替。

3. 权利要求 2 所述的方法,其特征在于, $F * K_f$ 由 $F * K_{f1} + (F * \text{绝对值 } F * K_{f2})$ 代替,其中 K_{f2} 是常数,根据过去的的数据计算 K_{f1} ,并且选择 K_{f1} ,以最小化在呼吸机触发和 / 或循环停止时所计算的所述信号 $Signal$ 的阶跃变化。

4. 根据权利要求 3 的方法,其特征在于, K_{f2} 被分配了对应在患者身上的适当位置处的气管内的导管的 K_2 常数的值。

5. 权利要求 3 所述的方法,其特征在于, K_v 、 K_f 、 K_{f1} 和 / 或 K_{f2} 被调整以在呼气阶段的部分或者全部期间产生所述信号 $Signal$ 的特定斜率。

6. 权利要求 3 所述的方法,其特征在于, (a) 使用 K_f 或 K_{f1} 的缺省值,或 (b) 所使用的 K_f 或 K_{f1} 的值是患者的呼吸系统阻力的已知值或者估计值。

7. 权利要求 6 所述的方法,其特征在于,或 (c) 所使用的 K_v 值是患者的呼吸系统弹回率的已知值或者估计值,或 (d) 使用 K_v 的缺省值;而用来获得期望的基线信号轨迹所需要的 K_f 的值或 K_{f1} 的值通过与对所需要的 K_v 进行确定的步骤相同的步骤获得。

8. 权利要求 6 所述的方法,其特征在于,或 (e) 所使用的 K_v 值是患者的呼吸系统弹回率的已知值或者估计值,最小化所述信号 $Signal$ 的阶跃变化所需要的 K_f 或 K_{f1} 在呼吸机触发和循环停止这两个时刻被计算,并且其中如果在这两个计算之间存在差值,则基于预先指定的标准选择其中的一个或者另一个。

9. 权利要求 8 所述的方法,其特征在于,如果这两个计算之间存在差值,获得简单或者加权的平均值,以在计算所述信号 $Signal$ 中使用。

10. 权利要求 1 所述的方法,其特征在于,该项 $V * K_v$ 用考虑到容量和等效弹性压力单位之间的非线性关系的另一个项代替,所述非线性的关系是 $fV * K_v$ 形式,其中 f 是应用于该容量的指定的数学函数,或者 $V * K_v$,而 K_v 的值是容量的函数 $K_v = fV$,其中 f 是指定的数学函数,并且该指定的函数 f 根据 P_{aw} 、 F 和 V 数据被导出,该 P_{aw} 、 F 和 V 数据是在所述呼气阶段

内的被选择的所述两个或更多个点处测量的。

11. 权利要求 1-10 的任何一项所述的方法,其特征在于,根据特定标准将所述瞬态分类为多种类型。

12. 权利要求 11 所述的方法,其特征在于,根据所识别的瞬态类型设置所述预先选择的距离。

13. 权利要求 1-10 的任何一项所述的方法,其特征在于,所产生的所述信号 Signal 被进一步处理,以识别出所述信号 Signal 的上升阶段的开始 T_{ONSET} 和 / 或所述信号 Signal 下降阶段的开始 T_{END} 。

14. 权利要求 13 所述的方法,其特征在于,在呼吸机的呼气阶段中指定的一段时间内排除对 T_{ONSET} 的识别、 T_{ONSET} 窗口延迟,和 / 或在呼吸机的吸气阶段中指定的一段时间内排除对 T_{END} 的识别、 T_{END} 窗口延迟。

15. 权利要求 14 所述的方法,其特征在于, T_{ONSET} 窗口延迟的最小值被指定为患者的呼吸率的函数。

16. 权利要求 14 所述的方法,其特征在于, T_{END} 窗口延迟的最小值被指定为患者的呼吸率的函数。

17. 权利要求 13 所述的方法,其特征在于,所述 T_{ONSET} 和 / 或 T_{END} 被用于引起呼吸机循环的触发和 / 或循环停止。

18. 权利要求 13 所述的方法,其特征在于,所产生的所述信号 Signal 被进一步处理,以得到关于患者 - 呼吸机相互作用的信息,并且其中将所述关于患者 - 呼吸机相互作用的信息传送给用户。

19. 权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述关于患者 - 呼吸机相互作用的信息包括所述信号 Signal 自身的显示、 T_{ONSET} 和 T_{END} 的标识器、触发延迟、循环停止延迟、患者的呼吸率、无效努力的数目或者速率中的至少其中之一。

20. 权利要求 1 所述的方法,其特征在于,所述被计算的 K_F 和 / 或 K_V 的值通过监视器上的显示来传送给用户。

21. 权利要求 19 所述的方法,其特征在于,所述被传送的信息伴有叙述 / 注释,该叙述 / 注释用来提供调整呼吸机,以改进患者 - 呼吸机相互作用的结果和 / 或建议的解释。

22. 一种产生反映在机械供氧支持下患者的呼吸肌所施加的努力的水平的变化的信号的装置,其特征在于:

用于获得关于该患者的气道压力 P_{aw} 、气体流量速率 F 和气体流量容量 V 的传感器和相关电路;和

执行下列功能的计算机:

将所收集的 P_{aw} 、 F 和 V 数据存储在计算机的存储器中;

根据下面的关系计算混合压力信号 Signal:

$$\text{Signal} = \text{当前 } V * K_V + \text{当前 } F * K_F - \text{当前 } P_{\text{aw}}$$

其中, K_F 是将流量转化为等效阻压单位的系数,并且根据过去的呼吸数据使用算法来计算 K_F , 该算法计算用来最小化在呼吸机触发和 / 或循环停止时所计算的所述信号 Signal 的阶跃变化所需的 K_F 值, K_V 是将容量转化为等效的弹性压力单位的系数,并且根据过去的呼吸数据通过多个步骤计算 K_V , 该多个步骤包括下列功能:

在过去的呼吸的呼气阶段期间扫描所存储的 F 或者 P_{aw} 的信息和 / 或存储的 F 或者 P_{aw} 的信息的时间导数, 并识别出在所述呼气阶段期间的 F 或 P_{aw} 的轨迹短暂反转方向的情况, 从而检测瞬态;

在呼气阶段内选择两个或更多个点, 这些点与被识别的瞬态相距预先选择的距离, 并且

当所述被计算的 K_F 的值被用作流量系数时, 计算函数确定 K_V 的值, 该 K_V 的值用来强制在过去的呼吸中选择的所述两个或更多个点处计算的所述信号 $Signal$ 的值基本相等。

23. 权利要求 22 所述的装置, 其特征在于, 项 $F * K_F$ 由其它考虑到流量和所述阻压单位之间的非线性关系的函数代替。

24. 权利要求 23 所述的装置, 其特征在于, 其中 $F * K_F$ 由 $F * K_{F1} + (F * \text{绝对值 } F * K_{F2})$ 代替, 其中 K_{F2} 是常数, 根据过去的的数据计算 K_{F1} , 并且选择 K_{F1} , 以最小化在呼吸机触发和 / 或循环停止时所计算的所述信号 $Signal$ 的阶跃变化。

25. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于, K_{F2} 被分配了对应在患者身上的适当位置处的气管内的导管的 K_2 常数的值。

26. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于, K_V 、 K_F 、 K_{F1} 和 / 或 K_{F2} 被调整以在呼气阶段的部分或者全部期间产生所述信号 $Signal$ 的特定斜率。

27. 权利要求 24 所述的装置, 其特征在于, (a) 使用 K_F 或 K_{F1} 的缺省值, 或 (b) 所使用的 K_F 或 K_{F1} 的值是患者的呼吸系统阻力的已知值或者估计值。

28. 权利要求 27 所述的装置, 其特征在于, 或 (c) 所使用的 K_V 值是患者的呼吸系统弹回率的已知值或者估计值, 或 (d) 使用 K_V 的缺省值; 而用来获得期望的基线信号轨迹所需的 K_F 的值或 K_{F1} 的值通过与对所需的 K_V 进行计算的相同的计算获得。

29. 权利要求 27 所述的装置, 其特征在于, 或 (e) 所使用的 K_V 值是患者的呼吸系统弹回率的已知值或者估计值, 最小化所述信号 $Signal$ 的阶跃变化所需要的 K_F 或 K_{F1} 在呼吸机触发和循环停止这两个时刻被计算, 并且其中如果在这两个计算之间存在差值, 则基于预先指定的标准选择其中的一个或者另一个。

30. 权利要求 27 所述的装置, 其特征在于, 获得简单或者加权的平均值以在计算所述信号 $Signal$ 中使用。

31. 权利要求 27 所述的装置, 其特征在于, 该项 $V * K_V$ 用考虑到容量和等效弹性压力单位之间的非线性关系的另一个项代替, 所述非线性的关系是 $fV * K_V$ 形式, 其中 f 是应用于该容量的指定的数学函数, 或者 $V * K_V$, 而 K_V 的值是容量的函数 $K_V = fV$, 其中 f 是指定的数学函数, 并且该指定的函数 f 根据 P_{aw} 、 F 和 V 数据被导出, 该 P_{aw} 、 F 和 V 数据是在所述呼气阶段内被选择的所述两个或更多个点处测量的。

32. 权利要求 22 所述的装置, 其特征在于, 根据特定标准将所述瞬态分类为多种类型。

33. 权利要求 30 所述的装置, 其特征在于, 根据所识别的瞬态类型设置所述预先选择的距离。

34. 权利要求 22-32 的任何一项所述的装置, 其特征在于, 计算机执行下面的附加特征: 所产生的所述信号 $Signal$ 被进一步处理以识别出所述信号 $Signal$ 的上升阶段的开始 T_{ONSET} 和 / 或所述信号 $Signal$ 下降阶段的开始 T_{END} 。

35. 权利要求 34 所述的装置, 其特征在于, 计算机执行下面的附加特征: 在呼吸机的呼

气阶段中指定的一段时间内排除对 T_{ONSET} 的识别、 T_{ONSET} 窗口延迟,和 / 或在呼吸机的吸气阶段中指定的一段时间内排除对 T_{END} 的识别、 T_{END} 窗口延迟。

36. 权利要求 34 所述的装置,其特征在于,其中 T_{ONSET} 窗口延迟的最小值被指定为患者的呼吸率的函数。

37. 权利要求 36 所述的装置,其特征在于,其中 T_{END} 窗口延迟的最小值被指定为患者的呼吸率的函数。

38. 权利要求 36 所述的装置,其特征在于,计算机执行下面的附加特征:所述 T_{ONSET} 和 / 或 T_{END} 被用于实现呼吸机循环的触发和 / 或循环停止。

39. 权利要求 36 所述的装置,其特征在于计算机执行下面的附加特征:所产生的所述信号 Signal 被进一步处理,以得到关于患者 - 呼吸机相互作用的信息,并且其中将所述关于患者 - 呼吸机相互作用的信息传送给用户。

40. 权利要求 39 所述的装置,其特征在于,所述关于患者 - 呼吸机相互作用的信息包括所述信号 Signal 自身的显示、 T_{ONSET} 和 T_{END} 的标识器、触发延迟、循环停止延迟、患者的呼吸率、无效努力的数目或者速率中的至少其中之一。

41. 权利要求 22 所述的装置,其特征在于,计算机执行下面的附加特征:所述被计算的 K_F 和 / 或 K_V 的值通过监视器上的显示来传送给用户。

42. 权利要求 39 的所述的装置,其特征在于,所述被传送的信息伴有叙述 / 注释,该叙述 / 注释用来提供调整呼吸机以改进患者 - 呼吸机相互作用的结果和 / 或建议的解释。

产生反映患者在供氧支持下呼吸工作的信号的方法和装置

技术领域

[0001] 本发明涉及辅助机械供氧。

背景技术

[0002] 供氧辅助装置是在医院或者家居生活中治疗呼吸衰竭和失眠所使用的仪器。凭借辅助供氧（例如辅助容量循环供氧，压力支持供氧，在非侵害的装置和成比例辅助供氧的情况下的双层辅助），呼吸机循环被病人触发并且和目的是与病人的吸气努力一致，既当吸气努力开始时开始支持，和在病人的吸气努力结束时结束支持。但是，在实际应用中上，呼吸机循环从未在病人的吸气努力开始时开始（触发延迟），和仅偶尔在吸气努力结束时结束呼吸机的吸气阶段（循环停止误差）。图 1 提供了一个例子。底部通道是横膜片压（利用食管和胃的导管测量）并反映出真实的患者的吸气努力。可以看出，呼吸机循环在努力开始后几百毫秒被触发（垂线之间的间隔）和充气循环持续到远远超过该努力。事实上，呼吸机的循环几乎完全与患者不同步。触发延迟常常被标记成一些努力完全不能触发呼吸机（无效努力，例如图 1 中的第三次努力）。图 2 所示为不同步的一个更加超前的形式。在这个情况中，呼吸机的充气循环持续超过两个患者循环。因此，在单个充气阶段存在两个吸气努力，并且在呼吸机的呼气的阶段期间存在一个额外的无效努力。图 2 中箭头指示没有触发相应的呼吸机循环的额外患者努力的位置。

[0003] 在患者和呼吸机之间不同步是极其普遍的。Leung 等人发现，患者的努力的平均 28% 是无效（见 Leung P, Jubran A, Tobin MJ 等人 1997 年在 AM J Respir Crit Med 155 上第 1940-1948 页发表的名为“Comparison of assisted ventilator modes on triggering, patient effort, and dyspnea”）。考虑到那无效努力是不同步的极端表现，虽然不那么严重，但仍真实存在（例如图 1 的前两次呼吸，），延迟一定会甚至更经常地发生。相信不同步会引起危险，导致镇静作用过强并破坏睡眠以及由于呼吸机的呼吸率与患者的呼吸率大不相同所导致的对患者的临床误诊。监视呼吸率是用于监视使用呼吸机的生命垂危的患者一个基本方法。不同步发生在患者正接受用于治疗呼吸暂停或者呼吸衰竭的双层支持的睡眠期间，不仅在加护病房中很常见，还经常存在于家居生活中（个人观察）。本发明涉及一种新方法和装置，其可以非侵入地、自动并实时地产生反映吸气努力的变化了的信号。这样的信号除了其它用途还可以被用来确定患者的吸气努力的真实开始 (T_{onset}) 和真实结束 (T_{end})。这样方法 / 装置能被简单用作监视器，将不同步的存在，表现和大小通知给用户。用户接着能采取合适的行动以减少不同步。可替换地，该方法 / 装置能够和呼吸机的循环机械装置耦合，通过它，呼吸机循环的开始和结束被自动地和患者努力的开始和结束联系起来，从而不必用户干预而保证同步。

[0004] 在当前的供氧辅助装置中，触发通常在流量变为吸气（即 > 0 ）并且超过一指定数额或者在气道压力降低到由一指定数额设置的 PEEP（正结束 - 呼气压）水平之下时。触发延迟有两个分量。第一个分量与呼吸机触发响应和敏感度相关。因此如果呼吸机的响应很差，当达到触发标准时触发可以不立即发生。可替换地，触发的阈值可以被用户设定的非常

高。可归因于呼吸机的响应和敏感度的触发延迟的分量由零流量交叉（图 1 的箭头所示）和触发（第二垂线）之间的间隔给出。现代呼吸机的响应已经在过去几年中得到了大大的提高，以致很难在这方面实现进一步的提高，因此本发明不打算考虑任何这样的改进。但是，如果用户设置不必要的高阈值，这个触发延迟的分量仍然是过分的。这样设置可能是因为缺少足够的专业知识或者是因为在某些点存在过多的基线噪声。这使高阈值成为必须从而避免自动-触发。即便在噪声的消失后该阈值仍然保持为高。

[0005] 触发延迟的第二分量是超过吸气努力的开始 (T_{onset})，呼气流量被减小到零所需要的时间（图 1 中第一垂线和箭头之间的间隔）。该延迟与这样的事实相关：被供氧的患者通常具有高的呼气阻力，并且呼气的持续时间经常太短以至不能允许肺活量在下一个努力开始之前返回到 FRC（功能性残余气量）。因此在 T_{onset} ，弹性反冲压不是零（DH，动态的充气过度）。为了触发呼吸机，在流量能变为吸气之前，和 / 或在 P_{aw} （气道压力）降到低于 PEEP 之前，吸气努力必须首先增加得足够补偿和 DH 有关的弹性反冲。通过识别出真实 T_{onset} ，被当前发明所允许的容量，触发延迟的这个分量（通常是最大的分量，例如参见图 1）能够被基本消除。

[0006] 循环停止错误是由于这样的事实，除了比例辅助供氧外，当前的呼吸机模式不包括任何把呼吸机循环的结束和患者的吸气努力的结束联系起来的措施。在最普通的辅助供氧的形式 - 容量循环供氧中，用户在不了解患者的呼气努力的持续时间的情况下设置吸气循环的持续时间。因此，呼吸机的结束和患者吸气的阶段的结束之间的任何一致均属巧合。利用第二常见的形式 - 压力支持供氧，当吸流量量减小到低于指定值时该吸气阶段结束。虽然达到阈值的时间在一些程度上和患者努力有关，但是与其最有关的是患者的被动抵抗和弹回率的值。在那些具有高的抵抗 / 弹回率比值（或者称为呼吸时间常数）的患者身上，呼吸机循环可能持续到远超过患者努力，而在那些具有低的时间常数的患者身上，循环可以在患者的努力的结束以前结束（见 Younes M 于 1993 年在第 14 届呼吸药物研讨会上第 299-322 页上发表的名为“Patient-ventilator interaction with pressure-assisted modalities of ventilatory support”；Yamada Y、Du HL 于 2000 年在 J. Appl Physiol 88 第 2143-2150 页上发表的名为“Analysis of the mechanisms of expiratory asynchrony in pressure support ventilation: a mathematical approach”）。通过提供反映出吸气努力的变化了的信号，当前发明使得可能能够确定努力开始减退的时间，以此使呼吸机循环的结束和患者努力的结束同步成为可能。

[0007] 在美国专利 6,305,374B1 号中，描述了一种在非侵害的双水平正压供氧（BiPAP）期间识别出患者的吸气努力的开始和结束。该方法专门依靠流量波形的模式进行这些识别。因此，流量的当前值和基于先前流量模式预测的估计值相比较。如果差值超过预先设定的数额，公布相位切换。在该方法中没有做出任何尝试去产生在整个呼吸过程中实时地连续反映出吸气努力模式的信号。此外，尽管该方法可以在预定的应用中产生合理地准确结果（凭借非侵害的 BiPAP，对阻塞性睡眠呼吸暂停患者进行治疗），许多被用在垂危的、被插上导管的、被供氧患者身上的所考虑的建议可能不能提供准确的结果：

[0008] 1) 暗示使用流量作为呼吸肌压力输出的标识器，这是假定流量模式反映患者肺中的肺泡的压力的变化。在这里施于呼吸肌压力。然而，仅当在气道压力是常数的情况下，这个假定成立的。由于气道压力是确定流量（流量 = (气道压力 - 肺泡压力) / 阻力）的

两个压力值之一,显然即使呼吸肌压力或者肺泡压力没有变化的情况下,气道压力的变化也能改变流量。合理地,在非侵害的双水平支持中,确定流量的两个压力值之一的气道压力虽然在吸气和呼气两个阶段绝对水平是不同的,但在吸气和呼气期间是不变的。如果在给定阶段期间两压力值之一是不变的,那么假定在该阶段期间的流量的变化反映的是另一压力,即肺泡压力的变化是合乎情理的。该情况不适用于被插上导管、被机械供氧的患者。在最先进的重症监护呼吸机中,在呼气期间通过调整 PEEP/ 呼气阀门机械装置来主动控制气道压力。在呼气期间这样的气管的主动变化的模式在各品牌的呼吸机中各不相同并且在同样的呼吸机中也是随着 PEEP/ 呼气阀门机械装置的状态的不同随时变化。在这些情况下,在呼气期间流量轨迹的变化不能被假定反映的是肺泡压力轨迹的变化。同样,在吸气期间,气道压力不是常数,而与所使用的方式无关。因此,吸气的流量剖面的变化不能被用来反映出肺泡压力的相似变化。因此,使用流量外推在吸气阶段期间努力的结束是不那么令人信服的。

[0009] 2) 当被动弹回率 (E) 和阻力 (R) 在整个流量量范围内是不变的,比值 R/E 或者说呼吸时间常数在整个呼气阶段是也是不变的。因为该时间常数掌握着肺排空的模式,不变的 R/E 在被动系统中产生可预测的指数流量模式。凭借该可预测的模式,为了识别出预期被动行为的偏离,作出前面的外推或者预测是可能的。这样的偏离可以被放心地用来外推附加的主动力的发展,例如吸气的肌肉努力的开始。当 E 和 R 在整个呼吸过程中不是常数时, R/E 可以随时变化从而造成不和肌肉压力有关的流量轨迹的变化 ($\Delta \text{flow} / \Delta t$)。在这些情况下,在 $\Delta \text{flow} / \Delta t$ 中对前值的偏离不能可靠地表示由呼吸肌所产生的压力的变化。阻塞性睡眠呼吸暂停的患者,美国专利 6,305,374 B1 号所预期的人群,通常具有正常的肺; R 和 E 预期在整个流量量范围是不变的,特别当呼气的气道压力是与大气相比更高的时候(即当应用 BiPAP 的通常情况下)。在生命垂危的、被插上导管被供氧患者身上,情况并非如此。阻力不是常数,这主要是因为这些患者被插入管并且气管内的导管的阻力是依赖流量的(流量越高,阻力越大)。阻力和流量间的关系从一个导管到另一个导管而变化。此外,这些患者身上流量量经常持续进入到弹回率不是常数的容量范围。因此,当肺正排空时,弹回率和阻力的任一个或者两个可以正在变化,从而在同样的呼气期间造成呼吸时间常数的变化。在这些情况下,流量轨迹的变化不需要反映出呼吸肌压力的变化。这个相当大地减少了作为吸气努力的指标的流量模式的敏感度和专用性。

[0010] 3) 呼吸肌压力 (P_{mus}) 的变化不是专门用来变化流量的。根据运动的公式,特别适用于被插上导管的患者:

$$P_{\text{mus}} = \text{Volume} * E + \text{Flow} * K_1 + (\text{Flow} * \text{absolute flow} * K_2) - P_{\text{aw}} \cdots \text{公式 1}$$

[0012] 这里, E 是被动呼吸系统弹回率, K₁ 是被动呼吸系统阻力的层状分量 (laminar component), K₂ 是与扰动 (大部分在气管内的导管或者鼻道内) 有关的阻力分量, P_{aw} 是由在呼气 / PEEP 阀门 (P_{valve}) 处的压力、流量和 R_{ex} 所确定的气道压力,即呼气导管的阻力 (P_{aw} = P_{valve} - flow * R_{ex})。在该公式中呼气流量是负的。当 P_{mus} 变化时,如在 T_{onset} 时,流量轨迹将变化。但是,流量轨迹的变化也导致容量和 P_{aw} 轨迹的变化。根据公式 1,这些变化将与流量的变化相反。例如,如果呼气流量以更快的速率减少,则容量以比不存在 P_{mus} 时的速率更慢的速率减少。在 T_{onset} 之后的任何一个时刻,和容量有关的弹性反冲变得更高,并且这促进了更大的呼气流量。流量轨迹的变化对 P_{aw} 轨迹的影响也是同样的道理;较低的呼气流量减

少 P_{aw} , 这促进了更多的呼气流量。有多少 P_{mus} 的变化被用来变化流量轨迹取决于反方向力的大小。特别是, 更高的被动弹回率和 / 或更高的 R_{ex} 倾向于减少部分用来变化流量轨迹的 P_{mus} 的变化。此外对于给定的被扩展以变化流量的轨迹的 P_{mus} , 轨迹的实际变化由阻力 (即 K_1 和 K_2) 确定。当 E 、 R_{ex} 、 K_1 和 K_2 都为低时, dP_{mus}/dt 的适度变化导致流量轨迹的急剧变化。当这些特征变得更加不正常时, 对于给定的 dP_{mus}/dt , 流量轨迹的变化被逐步被削弱。图 3 示出了计算机仿真的情况。

[0013] 在图 3 的例子中, 在头两次呼气中呼吸肌是不活动的 (如它们通常那样)。这由为零的 P_{mus} 代表 (下方面板)。吸气努力从 1.0 秒开始。 P_{mus} 以 $10\text{cmH}_2\text{O}/\text{秒}$ 的速度上升, 这代表了正常的呼吸动力。从下面向上, 三个流量波形代表了 K_1 、 K_2 、 E 和 R_{ex} 的值的逐步增加。在最下方的波形中使用的值是具有正常被动弹回率和阻力、被插上大的气管内的导管 (# 导管 $K_2 = 3$)、并且呼气导管具有低阻力 ($R_{ex} = 2$) 的患者的值。努力的开始导致流量轨迹的急剧变化, 该急剧变化可以在 T_{onset} 后很短的时间被很容易的检测到。

[0014] 产生具有代表平常的使用机械供氧的重症监护患者的值的中部的波形 (图 3)。被动 K_1 和被动 E 均高于正常值, K_2 属于 #8 气管内的导管 (所使用的最普通尺寸), 呼气导管具有中等 (普通) 阻力。注意, 流量轨迹的变化是相当不明显的。事后有经验的人可能能够说出轨迹的变化发生在 1.0 秒时 (即在 P_{mus} 开始后, 观察流量波形达一段基本的时间)。但是, 为了触发呼吸机, 预期地识别出以实时方式发生的轨迹变化是不可能的。对轨迹变化的预期识别要求在当前的 $\Delta\text{Flow}/\Delta t$ 值和之前的 $\Delta\text{Flow}/\Delta t$ 值之间、或者在当前流大小和基于在前面的流量模式的先前外推所预期的值之间进行比较, (例如图 3 的虚线)。外推总是存在不确定性, 特别是当不知道准确函数时利用非线性函数, 更特别是在信号是嘈杂的时候 (流量信号通常是这样 (这是由于心脏的假像或者分泌物)), 当速率由于除了呼吸肌努力之外的原因 (见上方的 #1 和 #2) 而可能变化时, 对当前的 $\Delta\text{Flow}/\Delta t$ 和之前的 $\Delta\text{Flow}/\Delta t$ 的比较也充满了不确定性。因此, 在轨迹变化能被可靠地识别之前, 在当前和预测流量之间或者在当前和之前的 $\Delta\text{Flow}/\Delta t$ 之间的广泛差值 (触发阈值) 必须被指定。否则, 伪触发将经常发生。当流量轨迹的变化是小的时候, 在该阈值分离被取得之前, 必须经过一更长的时间间隔。从中部的流量波形中可以看出 $0.21/\text{sec}$ 的 (在真实和预计流量之间的) 保守的流量分离只有当流量变为吸气之后才会达到。因此, 在一般的被机械供氧的患者身上使用流量轨迹识别出 T_{onset} 不见得能够比现有的等待流量变为吸气的方法有更明显的改进。

[0015] 对于更严重的机械异常 (图 3 顶部的波形), 流量轨迹的变化是甚至更微小。甚至对于有经验的人事后也不能区分真实轨迹变化和一些流量假象。显然, 投入更多的努力可以在流量变为吸气之前识别出流量轨迹变化。但是, 当患者具有强劲的吸气努力时, 即便是凭借当前的触发技术仍不存在显著的触发延迟。

[0016] 总之, 使用流量来识别的呼吸阶段的转变对于在生命垂危的患者使用机械供氧期间识别从吸气到呼气的转变是完全不合适的 (因为在吸气阶段的高的高变量 P_{aw}), 并且由于频繁使用主动呼气阀门、在呼气期间存在可变的时间常数、和在弹回率和阻力中常常被标记的异常, 所以对于从吸气到呼气的转变的识别敏感度和专用性均很差。

[0017] 近来由 Younes 提出了一种替换方法 (2004 年 12 月 10 日提交的美国专利申请 10/517,384 号 (该发明纳入此处作为参考) 和于 2003 年 6 月 27 日提交的相应 EP

申请 03739906 号 (W02003/002561), 名称为“Method and Device for monitoring and Improving Patient-Ventilator Interaction”)。该方法使用临时准备的弹回率和阻力的值产生 P_{MUS} 波形。这里, 上面的公式 1 被用来产生 P_{MUS} , 但是, 不是使用真实的阻力 (K_I) 和弹回率 (E) 值 (这些值很难从自然呼吸的患者处获得), 而是使用临时准备的值, 该临时准备的值简单地产生 P_{MUS} 波形, 该 P_{MUS} 波形具有正常发生的 P_{MUS} 波形所具有的尖锐特征, 即在呼气期间具有近似为平的基线, 和在吸气阶段具有坡状升起的阶段。这里, 弹回率和阻力的替代值被分配 K_V 和 K_F 项以将它们和真实值区分开。一旦这样的临时准备的 P_{MUS} 信号被产生, 为了触发的和停止循环呼吸机, 可能很容易识别出开始和吸气努力的开始和结束。因为由这些临时准备阻力和弹回率值产生的 P_{MUS} 不是真正的 P_{MUS} 信号, 因此由该方法所产生的值此处简单被称为 Signal。

[0018] 由 Younes 描绘的上述发明提出了使用 K_F 的缺省值和调整 K_V 值以在呼气期间产生一条平基线。可替换地, 使用 K_V 的缺省值和调整 K_F 值以在呼气期间产生一条平基线。同时视觉的来自一个监视器的反馈地手工调整另一变量的值, 在该早期的 Younes 专利申请中的优选实施例将这两变量之一的值固定, 同时利用监视器上的刻蚀反馈手动调整另一个变大小。虽然说明书表明使用合适的软件可以自动选择适当的 K_F 和 K_V 的值, 但是说明书并没有教授任何这样做的方法, 并且这样软件将必须足够高级以取代由人的眼-脑组合所执行的复杂功能。

[0019] 本发明提出一些新的方法和装置对由 Younes 提出的方法做出了补充。这些改进涉及自动 (和手动形成对照) 确定 K_F 和 K_V 的值的方法, 该 K_F 和 K_V 的值用来产生生理学方面地适当的信号波形, 从该信号波形可以导出关于吸气努力的开始和结束。特别地, 这些方法使用复杂算法以在呼气期间区分真实基线和噪声值, 它是这样一个任务, 其能被人眼睛容易的完成, 但是很困难翻译成计算机指令的。

[0020] 因为这些新方法 / 装置意图与原来的 Younes 的方法共同工作, 并且代表了对 Younes 的方法的改进, 将在下面对本发明的具体描述中描述后者的一些细节。

发明内容

[0021] 根据本发明的一个方面, 提供一种用于产生信号的方法, 该信号反映由使用机械供氧支持的患者的呼吸肌所施加的努力的水平的变化, 该方法包括监控患者的气道压力 (P_{aw})、气体流量速率 (F) 和气体流量容量 (V); 将所收集的 P_{aw} 、 F 和 V 数据存储在计算机存储器中;

[0022] 根据下式产生混合压力信号 (Signal):

[0023] $Signal = 当前 V * K_V + 当前 F * K_F - 当前 P_{aw}$,

[0024] 其中, K_F 是将流量转化为等效阻压 (resistive pressure) 单元的系数, 并且根据过去的的数据计算 K_F , 并且选择 K_F 以在呼吸机触发和 / 或循环停止时最小化所计算的 Signal 的阶跃变化, K_V 是将容量转化为等效的弹性压力单元的系数, 并且根据过去的的数据以如下步骤确定 K_V , 包括:

[0025] - 在过去的呼吸的呼气阶段期间扫描 F 或者 P_{aw} 的信息和 / 或其时间导数, 并识别出在所述呼气阶段期间两个变量 (即, F 或 P_{aw}) 之一的轨迹短暂变化方向的时刻 (瞬态);

[0026] - 在呼气阶段内选择两个或更多点, 这些点是与被识别的瞬态相距所指定的安全

距离,并且当所述被选择的 K_F 的值被用作流量系数时,计算 K_V 的值,该 K_V 的值用来强制在过去的呼吸中的所述被选择的点处计算的 Signal 值相等或者几乎相等。

[0027] 项 $F \cdot K_F$ 可以由其它考虑到流量和阻压单位之间的非线性关系的函数代替。特别是, $F \cdot K_F$ 可以被 $[F \cdot K_{F1} + ((F \cdot \text{absolute } F \cdot K_{F2}))]$ 代替,其中 K_{F2} 是常数,根据过去的的数据计算 K_{F1} 并且选择 K_{F1} 以在呼吸机触发和 / 或循环停止时最小化所计算的 Signal 的阶跃变化。 K_{F2} 可以被分配对应在患者身上的适当位置处的气管内的导管的 K_2 常数的值。

[0028] K_V 、 K_F 、 K_{F1} 和 / 或 K_{F2} 的值可以被调整以在呼气阶段的部分或者全部期间产生特定斜率作为 Signal。

[0029] 此外, K_F 或 K_{F1} 的缺省值,取决于该公式,可以被用来确定 Signal。可替换地, K_F 或 K_{F1} 的值,取决于所使用的该公式,是患者的呼吸系统阻力的已知值或者估计值。所使用的 K_V 值可以是患者的呼吸系统的弹回率的已知值或者估计值。

[0030] 可替换地,可以使用 K_V 的缺省值,而用来获得期望的基线 Signal 轨迹的 K_{F1} 的值通过与上面指定的对所要求的 K_V 进行估计的步骤相同的步骤获得。此外,所使用的 K_V 值可以是患者的呼吸系统的弹回率的已知值或者估计值。

[0031] 在用来确定 signal 的公式中,项 $V \cdot K_V$ 可以被用另一个考虑到容量和等效弹性压力单元间的非线性关系的代替。该非线性的函数可以以 $[fV \cdot K_V]$ 的形式表达,其中 f 是用于该容量数据的指定的数学函数,或者 $[V \cdot \text{变量 } K_V]$ 和 K_V 的值是容量 $[K_V = fF_V]$ 的函数,其中 f 是指定的数学函数并且该指定的函数 (f) 从 P_{aw} 、 F 和 V 数据中导出,该 P_{aw} 、 F 和 V 数据是在呼气阶段内的所选择的两个或更多点处测量。

[0032] 可以参考特定标准将该详细的瞬态归为多种类型。可以根据该瞬态类型设置该所选择的两个或更多点的安全距离。

[0033] 可以在供氧触发和供氧循环停止这两个时刻计算 K_F ,该 K_F 是用来最小化 Signal 的阶跃变化的,并且如果在这两个确定之间存在差值,基于预先指定的标准在两个之间做出选择。在该实施例中,如果在两个确定之间存在差值,那么获得一个简单的或者加权的普通值以用来计算信号。该产生的信号可以被进一步处理以识别出信号的上升阶段的开始 (T_{ONSET}) 和 / 或信号下降阶段的开始 (T_{END})。在该过程中,在呼吸机的呼气阶段中指定的一段时间内不对 T_{ONSET} 进行识别 (T_{ONSET} 窗口延迟) 和 / 或在呼吸机的吸气阶段中指定的一段时间内不对 T_{END} 进行识别 (T_{END} 窗口延迟)。可以指定 T_{ONSET} 窗口延迟的最小值,优选地作为患者的呼吸率的函数。同样,可以指定 T_{END} 窗口延迟的最小值,优选地作为患者的呼吸率的函数。该所产生的 T_{ONSET} 和 / 或 T_{END} 优选地被用于引起呼吸机循环的触发和 / 或循环停止。

[0034] 该产生的信号可以被进一步处理以得到关于患者 - 呼吸机相互作用的信息,并且该信息可以被通过监视器上的显示或者其它通信形式来传送给用户。该信息可以包括但不限于信号自身的显示、 T_{ONSET} 和 T_{END} 反映、触发延迟、循环停止延迟、患者的呼吸率和无效努力的数目或者速率中的至少其中之一。

[0035] 所计算的 K_F 和 / 或 K_V 的值也可以被通过监视器上的显示或者其它通信形式来传送给用户。该被传送的信息可以伴有叙述 / 注释,该叙述 / 注释用来提供调整呼吸机以可能提高患者 - 呼吸机相互作用的结果和 / 或建议。

[0036] 根据本发明的另一个方面,提供一种用于产生信号的装置,该信号反映由使用机械供氧支持的患者的呼吸肌所施加的水平的变化 (信号),该装置包括用于获得关

于该患者的气道压力 (P_{aw})、气体流量速率 (F) 和气体流量容量 (V) 的传感器和相关电路；执行下列功能的计算机：

[0037] 将所收集的 P_{aw} 、F 和 V 数据存储在计算机存储器中；

[0038] 根据下式计算混合压力信号（信号）：

[0039] $Signal = 当前 V * K_v + 当前 F * K_f - 当前 P_{aw}$

[0040] 其中， K_f 是将流量转化为等效阻压单元的系数，并且根据过去的呼吸数据使用计算 K_f 值的算法来计算 K_f ，该 K_f 值用来在呼吸机触发和 / 或循环停止时最小化所计算的信号的阶跃变化， K_v 是将容量转化为等效的弹性压力单元的系数，并且根据多个步骤中的过去的呼吸数据计算 K_v ，该多个步骤包括下列功能：

[0041] - 在过去的呼吸的呼气阶段期间扫描所存储的流量或者 P_{aw} 的信息和 / 或其时间导数，并识别出在所述呼气阶段期间两个变量（即，F 或 P_{aw} ）之一的轨迹短暂变化方向的时刻（瞬态）；

[0042] - 在呼气阶段内选择两个或更多点，这些点是与被识别的瞬态相距所指定的安全距离，并且当所述被选择的 K_f 的值被用作流量系数时，进行计算以确定 K_v 的值，该 K_v 的值用来强制在过去的呼吸中的所述被选择的时刻处计算的信号值相等或者几乎相等。

[0043] 上述方法的辅助特征可以具有本发明的装置中的相应的设备特征。

附图说明

[0044] 现在将参考附图，以仅示例的方式描述本发明，附图中：

[0045] 图 1 包括使用机械供氧的患者的气道压力、流量和膜片压力的迹线；

[0046] 图 2 包括另外的呼吸机循环的气道压力、流量和膜片压力的迹线；

[0047] 图 3 表示当吸气开始时，特定参数的变化对流量轨迹的变化的影响；

[0048] 图 4 表示当吸气开始时，特定参数的变化对混合压力信号 Z 的迹线的变化的影响；

[0049] 图 5 包括根据本发明计算的气道压力、流量和混合压力信号 Z 的迹线；

[0050] 图 6 包括在根据压力、流量和容量示踪产生信号 Z 示踪的情况下，气道压力、流量、混合压力信号 Z 和膜片的电活动的迹线；

[0051] 图 7 包括被动呼气的呼吸流量的气道压力、流量、 $dFlow/dt$ 和膜片压力的迹线；

[0052] 图 8-12 包括说明呼吸机的呼气阶段期间的各种类型的负流量瞬态的气道压力、流量、 $dFlow/dt$ 和膜片压力的迹线；

[0053] 图 13 包括气道压力、流量和用于缺省的 K_f 的信号 Z、用于修正的 K_f 的信号 Z 和膜片压力的迹线，说明呼吸机触发和循环停止时所计算信号的阶跃变化；

[0054] 图 14 表示压力和流量信号的产生；

[0055] 图 15 是根据本发明的一个优选实施例来进行操作的独立原型的照片；

[0056] 图 16 是图 15 的原型的换能器面板的一个侧面的照片，在换能器数据采集模式下产生压力和流量输入；

[0057] 图 17 是图 15 的原型的换能器面板的另一个侧面的方框图；

[0058] 图 18 是执行各种功能的图 15 的原型的微处理器面板的方框图；

[0059] 图 19 是由微处理器在图 18 的微处理器面板上执行的各种实时功能的方框图；

- [0060] 图 20 包括使用图 15 的原型实时产生的数据的迹线；
 [0061] 图 21 是数据的照片；
 [0062] 图 22 是由微处理器在图 18 的微处理器面板上执行的各种非实时功能的方框图；
 [0063] 图 23 和 24 包括用于执行非实时功能的变量的迹线；和
 [0064] 图 25 和 26 是说明瞬态的分类过程的流量图。

具体实施方式

[0065] Younes 方法设想了新的方法和装置,用于专门并及时地识别患者体内的呼吸阶段的转变从而监视患者-呼吸机相互作用或引起呼吸机循环的转换。这些方法/装置代表了在复杂性方面的进步,这种复杂性是在上述的现有技术的供氧过程中固有的问题。

[0066] 这些方法的最简单表述是,产生信号 (Signal X),该信号将变化包含流量信息和气道压力 (P_{aw}) 信息中。因此

[0067] $Signal X = (Flow * K_f) - P_{aw} \dots \dots$ 公式 2

[0068] 其中, K_f 是将流量转换为压力的常数。 K_f 可以是患者的阻力 (包括气管内的导管) 的估计值或者假定值。相比于单独使用流量,该方法具有两个优势:首先,信号变得相对来说不受通过呼气/PEEP 阀门机械装置处的压力变化而产生的流量轨迹的变化的影响 (#1 上述背景中)。因此,如果在呼气/PEEP 阀门旁压力在邻近呼气结束时增加了 (以保持 PEEP), 流量将以更快的速率减少。若没有 P_{aw} 分量,当吸气努力时,该效果可以显现。若该信号中包括 P_{aw} , 流量和 P_{aw} 的变化倾向于抵消。该补偿完成到何种程度取决于 K_f 与真实的患者阻力多么接近。在缺少已知值的情况下,可以使用缺省值,例如 $15 \text{ cmH}_2\text{O}/\text{l}/\text{sec}$, 该值代表生命垂危的、被机械供氧的患者身上的平均阻力 (包括 ET 导管)。凭借这样的缺省值,虽然修正是并非完美,但是信号 (比流量) 更能反映出 T_{onset} 。第二,通过在信号中包括 P_{aw} , 该信号包含相对于 R_{ex} 被消除的 P_{mus} 的分量 (见 #3 背景中)。例如,如果在 T_{onset} 时 P_{aw} 减少 (由于较低的呼气流量), 这减少和与流量有关的分量相加,结果在信号轨迹中得到更尖锐的变化。根据该方法,虽然先于吸气努力的信号基线并不是平的,但是正如在流量的情况中那样,信号基线以非线性的形式升高。继续前面的外推以识别出阶段转变。因此,和前面的外推相关的不确定性并未被消除,但是信号轨迹的变化更尖锐了,从而对于同一被选择的检测阈值 (即,用于识别的实际信号和预测信号之间的差值)。此外,该方法对于检测吸气向呼气的转变 (T_{end}) 仍然是不合适的。

[0069] 通过将与该信号中的容量 (信号 Y) 相关的分量包括进来可以实现进一步改进。因此:

[0070] $Signal Y = Volume * K_v + Flow * K_f - P_{aw} \dots \dots$ 公式 3

[0071] 其中, K_v 是将容量转换为压力的因子。根据该处理,在呼气期间流量项的增加 (注意流量为负) 由容量项的减少补偿。这倾向于线性化并减少在 T_{onset} 之前的那段时间间隔中的信号的斜度 (使变平),从而降低了与外推有关的不确定性,同时,由于包含了 P_{mus} 的变化所导致的所有努力的表现,使得在 T_{onset} 处的迹线的变化更加尖锐 (见背景中的 #3)。在最佳方案中,在 K_v 与被动弹回率完全相同的地方, K_f 与被动阻力完全相同,并且在被动压力-流量和压力-容量关系中不存在非线性,信号 Y 将与实际 P_{mus} 波形完全相同,该实际 P_{mus} 波形在 T_{onset} 处具有平的基线和卷曲的上升阶段 (即,如图 3 的 P_{mus} 面板中所示)。在这些

情况下,外推是不必要的,并且当信号 Y 超过在基线值之上的设置阈值时阶段转变被识别,以说明任意的基线噪声。但是,遗憾的是,在辅助供氧期间准确确定实际的被动性质是不可能的,并且在压力-流量和压力-容量关系中存在非线性。这些导致基线的一些不稳定性,使得使用外推成为必要。然而,可以预期从基线到主动吸气的转变在包括了容量分量(见下面)之后将更卷曲。

[0072] 在考虑到压力-流量关系中非线性后,可以取得进一步的改进。在被插上导管的患者身上,由于气管内的导管特征该非线性的要素几乎唯一性的。在使用非侵害的支持的患者身上,非线性的行为是和鼻子的压力-流量特征有关。因此,随便哪种情况,考虑流量相关的(即,阻力的)压力损失和流量之间的非线性关系是期望的。因此,合适的替换方法是把流量分量分成两部分,一部分是和气管内的导管或者鼻道关联,另一部分和阻力(K_f)的层状分量关联。这样的信号被称为信号 Z。因此:

[0073] $Signal Z = Volume * K_v + Flow * K_f + (Flow * absolute\ flow * K_{f2}) - P_{aw} \dots$ 公式 4,

[0074] 其中, K_{f2} 可以是适当的气管内的导管的商业上可用的 K_2 值或者鼻道的 K_2 值的估计值。该处理主要消除了任何和非线性的压力-流量行为有关的假基线的不稳定性,进一步减少了对外推的需要并提高了转变的卷曲性。应当指出上述由 $[flow * K_{f1} + (Flow * absolute\ flow * K_{f2})]$ 代替 $[flow * K_f]$ 的方法仅是考虑到在流量和压力之间的非线性行为的许多可能的方法之一。可以使用其它例如指数的或者幂函数的非线性的函数,并且可以在预定的应用中提供同样令人满意的解决方案。例如,人们宁愿选择特定方式的 K_{f1} 增加作为流量的函数 $[K_{f1} = flow * K]$, 其中 K 是缺省值或者是根据对压力和流量数据的分析确定的值。可以使用其它可能的函数,例如作为流量的指数的或者幂函数的 K_{f1} 。可替换地, K_{f1} 可以是常数但是流量自身可以根据指定函数被修改。例如,项 $[flow * K_{f1}]$ 被用 $[f * flow * K_{f1}]$ 代替,其中 K_{f1} 是常数并且 f 是流量的适合的函数。在所有这些替换方法中,将被使用的适合的函数可以依经验指定或者使用适当的回归方程式来确定,以符合在患者身上独立获得的压力和流量间的关系。因此,虽然在优选实施例中在流量和压力之间的非线性的行为如在公式 4 $[resistive\ pressure = Flow * K_{f1} + (Flow * absolute\ flow * K_{f2})]$ 中那样被建模,其它函数也是可能的并且对它们的使用在本发明的范围内。

[0075] 如先前所示,在辅助供氧期间准确估计 E 和 K_1 是不可能的。可以根据患者被变得被动的早期确定得到被动的 E 和 R(包括 K_1)。这些值可以和当前值不同,这是因为进行测量的供氧条件不同或者因为在此期间真正的 E 和 R(即, K_1) 可能已经变化。一些技术可以被用来在常规辅助供氧估计 E 和 R,但是这些不是非常可靠。因此,一个重要的问题是和 K_v 和真正的 E 之间的差值、 K_f 和真正的阻力之间的差值对所产生的信号的基线的影响和对转变的尖锐度的影响。

[0076] 在图 4 中,使用图 3 底部所示的相同的 P_{ms} 波形并利用代表普通的患者 ($K_1 = 10$ 、 $K_2 = 5.5$ 、 $E = 25$ 、 $R_{ex} = 5$,与用来产生图 3 中间流量面板的值相似)的值来产生流量、容量和 P_{aw} 波形。接着根据得到的流量、容量和 P_{aw} 波形使用不准确的 K_v 和 K_f 值(即,不同于真正的 E 的 K_v 和不同于真正的 K_1 的 K_f)产生信号 Z。在幅度的任一方向(过高估计或过低估计)上的误差进行仿真,该仿真反映了在实践中这样的误差的合理的外界限(即,E 和 K_1 按 100% 的过高估计或 70% 的过低估计)。

[0077] 正如可以预期的那样,当不存在误差时(即,图 4 中的 $K_v = E$ 和 $K_f = K_1$ 的中间的

线), 信号 Z 和实际的 P_{mus} 波形完全相同。但是, 当假定的值和实际值之间存在差值时, 在 T_{onset} 之前的基线既不是平的也不是线性的。当 $K_v > E$ 或者 $K_f < K_1$ (上面的两条线) 时, 基线向下倾斜。在这些情况下, 在努力开始的 T_{onset} 处存在定性的信号 Z 的方向的变化。这样的方向性的变化能被容易地检测到 (例如, 通过对信号 Z 求导并寻找导数信号变为正的点)。但是, 当 $K_v < E$ 或者 $K_f > K_1$ (图 4 底部的两条线) 时, 基线向上倾斜并且由于斜率的变化, T_{onset} 是明显的; 具有相反误差的定量的而不是定性的差值被观察到。在这些情况下识别吸气努力, 如在流量的情况 (图 3) 中那样, 使得前面的预测或者外推伴随更大的不确定性并且必须增加触发阈值。但是, 应当注意根据该方法 (即, 使用信号 Z (或 Y) 而不是流量) 的轨迹的变化比流量的情况 (图 3 的中间的线) 尖锐得多, 这使得更快地识别吸气努力。还应当注意到一旦努力开始, 该信号的上升斜率与 K_f 值相关, 当 K_f 大于 K_1 时更高, 反之亦然。

[0078] 接着, 相比于使用流量, 使用已知的 E 和 K_1 的值 (从先前的直接测量中获得) 可以提供更多的优势。但是, 在这样的状况 (即基线向上倾斜) 下, 外推技术 (或者说对当前信号和先前信号的变化率进行比较) 被要求, 并且这可以延迟阶段转变的检测。

[0079] Younes 的发明的另一个新的方面是要完全忽视了患者 E 和 K_1 的值, 并且简单地选择致使在呼气的后半部分中基线变平或稍微向下倾斜的 K_v 和 K_f 的经验值。从图 4 中可以很清楚的看到, 对于基线模式 (即在吸气努力之前的模式), 误差能够被抵消。因此, 对 E 的高估和对 K_1 的高估产生相反的误差。如果使用与实际值无关的 K_v 和 K_f 的经验值, 基线可以根据误差的性质和幅度向上或向下倾斜。尽管不能辨认出那些值或多少值是错的, 但是通过调整 K_f 或 K_v 来获得平的基线则总是有可能的。例如, 如果使用经验值产生了一条向上倾斜的基线, 则可以通过增加经验的 K_v 或者减少经验的 K_f 来使基线变平。如果这样调整结果产生了平的基线但仍存在一些系统的非线性, 则在使用信号 Z 的情况下通过调整非线性 K_{f2} 项补偿该系统的非线性。在这样的情况下, 识别 T_{onset} 几乎不存在困难。产生信号 Z 的一个特别合适的方法是要使用为 $10\text{cmH}_2\text{O}/1/\text{sec}$ 的缺省 K_f 值 (如果使用信号 Y , 则是 15) 并调整 K_v 以获得平的信号基线。可替换地, 使用缺省 K_v 值 (例如 $25\text{cmH}_2\text{O}/1$, 这代表了 ICU 患者身上的平均弹回率) 并且调整 K_f 以获得平坦的信号基线。发明人发现前一个方法更可取, 因为它保证在 T_{onset} 处信号以相当活跃的速度上升。用户可以根据该产生的信号 (信号 Y 或者 Z) 在外部输入 K_v 和 / 或 K_f 来在设定 K_f 的情况下调整 K_v 。可替换地, 可以如本发明那样通过自动使用适当的软件来选择最优的 K_v 和 K_f 值。

[0080] 上述方法没有提及容量和弹性压力损失之间存在非线性关系的可能性, 即, K_v 不是常数。当 K_v 不是常数时, 并且这在被机械供氧的患者身上是常见的, 呼吸系统在潮的范围的较高部分变得更僵直。当为常数的 K_v 被调整以在呼气的后半部分产生平坦的或者略微减少的信号, 该信号在呼气期间的早期部分不是平坦的。在弹回率不是常数的情况 (容量越高, 弹回率越高) 下, 信号显示在呼气的早期部分存在上升阶段, 该上升阶段继续直到容量达到恒定的弹回率的范围。该假上升阶段可以造成对新吸气努力的伪识别。该问题可以通过使得 T_{onset} 检测电路在呼气的早期部分对该信号“失明”避免。这可以例如通过将该信号仅在从呼流量开始一段延迟 (T_{onset} 窗口延迟) 后才对 T_{onset} 检测电路选通。可替换地, T_{onset} 检测电路可以继续在该期间继续检测 T_{onset} , 但是由此产生的识别在该期间被门输出。由于这些伪触发与呼吸机循环的结束之间存在一致的关系, 对这些伪触发的检测能在视觉

上被容易得确认。接着,该延迟的长度(失明或空白期)可以被相应的调整。可替换地,可以开发软件算法以根据与呼吸机循环的结束之间存在的一致关系来检测触发信号,并且自动调整该窗口的宽度。

[0081] 使 T_{onset} 检测电路在靠近呼吸机循环停止的整个时间区域内(在该时间区域,流量变化非常快)对该信号“失明”的方法也有助于去除与其它假像相关的伪触发,该其它假像通常发生在该时刻的信号内(见图5的循环停止假像)。这些与加速压力损失有关,该加速压力损失难以补偿,或者与压力和流量信号之间的阶段延迟有关,该阶段延迟在该设置以及其它因素中常见。

[0082] 解决容量和弹性压力之间的非线性关系的一个替换(或者补充)方案是使用变化的 K_v 的值。例如, K_v 自身可以是容量的函数。可以使用各种函数。例如, K_v 可以随着容量线性地升高($K_v = V * \text{constant}$)。可替换地, K_v 可以在达到某一容量之前不变然后在这水平之上随着容量线性地增加。 K_v 也可以在超过特定容量后指数地升高或者作为容量的幂函数升高。可替换地,项 $V * K_v$ 可以被 $[fV * K_v]$ 取代,其中 K_v 是常数,并且 f 是容量的适当的函数。该适当的函数可以依经验指定或者使用适当的回归方程式确定以符合压力和容量之间的关系(见下面)。

[0083] 应当指出所选择的 K_v 和 K_f 值可以和实际患者弹回率和阻力没有太大关系。这些值被简单地用来方便于对阶段转变的检测。

[0084] 图6示出根据压力、流量和容量迹线产生的信号 Z 的例子。使用选择的缺省的 K_f 值为10、 K_{f2} 值为5.5(ET导管#8)和 K_v 值为30.5来产生该信号,因为它在呼气的后半部分产生平坦的基线。注意在呼气的后半部分产生的信号 Z 的平坦基线。在患者身上,膜片的电子活动也被监视(最下边的迹线),这反映出主要吸气肌肉的活动。注意到在根据信号 Z (箭头)所识别的努力的开始和膜片的电子活动开始之间存在非常好的吻合。还注意到 T_{onset} (箭头)是在远早于根据常规触发算法触发呼吸机的时刻(图6的顶部通道中的 T_{trigger})之前被识别的。

[0085] 许多方法能被用来识别指示 $E \rightarrow I$ 的转变(T_{onset})的信号轨迹的变化。其中包括:

[0086] a) 对该信号求导($\Delta \text{Signal} / \Delta t$)并将当前值和早些时候得到的值进行比较。当差值超过指定数量时,识别 T_{onset} 。

[0087] b) 将信号的当前值和根据对信号轨迹的前面预测得到的先前预测值进行比较。当差值超过指定数量时,识别 T_{onset} 。

[0088] c) 将信号的当前值和早些时候得到的值进行比较。当差值超过指定数量时,识别 T_{onset} 。

[0089] d) 优选的方法:对该信号求导($\Delta \text{Signal} / \Delta t$)并且识别($\Delta \text{Signal} / \Delta t$)在正方向穿过零的点($t_0(+)$)。信号大小的变化(对应在 $t_0(+)$ 之前的信号)被连续的计算。当当前值和 $t_0(+)$ 之前的值之间的差值超过指定数量(阈值)时,识别 T_{onset} 。如果在($\Delta \text{Signal} / \Delta t$)在负方向穿过零的时候该差值没有达到阈值, $\Delta \Delta \text{Signal} / \Delta t$ 重置为零。该方法具有如下优势:可以在不改变信号和吸气努力间的关系的情况下滤除基线信号中的缓慢的、随机的波动(其在使用简单的高通滤波器时会发生)。这样的基线信号中的缓慢的、随机的波动可以通过例如胸的血液容量、对机械非线性的不完全补偿或者和阶段转变无关的呼吸肌肉紧张度的随机变化来产生。同样的方法也可以被用来估计高频基线噪声的

大小（例如下面的心脏假像或者分泌物）。这样信息接着可以被用来自动调整阈值以识别出 T_{onset} 。

[0090] 不管使用那种方法识别 T_{onset} (a-d、上面的或其它方法)，必须对变化的大小设置阈值，为了待声明的 T_{onset} ，必须达到阈值。有几种方法可以被用来选择这样的阈值。其中包括：

[0091] i) 任意选择固定阈值。例如，根据方法 (d)，晚于最后的 $t_0(+)$ 的 $2\text{cmH}_2\text{O}$ 的信号增加可以在所有情况下使用。可以为其它方法选择适当的值。虽然可行，但是当使用通用阈值时，该值必须足够高以在所有的情况下避免伪自动触发。由于噪声水平随患者的不同和时间的不同而变化，所以对于绝大多数情况，这样的通用阈值将必须被设定得不必要地高。

[0092] ii) 用户可以通过外部控制独立选择阈值。这可以由用户选择产生最小触发的值实现。可替换地，借助于信号的图形显示，用户可以调整在基线噪声水平之上的阈值（例如图 5 中的水平的虚线）。

[0093] iii) 可以开发软件算法以区分噪声和努力，并且自动相应地调整阈值。

[0094] 前面的记述主要集中在对 $E \rightarrow I$ 转变的识别上。但是，一旦 K_v 和 K_f 被选以在呼气期间产生几乎为平坦的基线，在吸气期间的信号的形状提供了对吸气肌输出 (P_{mus}) 的合理的近似（例如，参见图 6）。吸气努力的结束 (T_{end}) 通常定义为吸气肌输出从它的峰值迅速下降的点。为了实现该定义，可以使用许多标准技术实时识别在吸气阶段期间的信号 Y (或者 Z) 的最高值。当信号减小到指定值或者峰值的指定分数时识别 T_{end} 。

[0095] 有时，该信号在呼吸机触发之后不久经受短暂伪减少。一个极端例子如图 5 所示（箭头，指示呼吸机触发假象）。它之所以被确认为假像而不是自然的努力结束，是因为该信号继续再次升高。这些假像的存在可以造成对 T_{end} 的伪识别。为了避免这种情况，以与 T_{onset} 的识别电路在呼吸机停止循环之后不久对该信号“失明”的方式相同， T_{end} 的识别电路在 T_{trigger} 之后对该信号“失明”一个设定期（见图 5 中的 T_{end} 窗口延迟）。利用在 T_{trigger} 处的一致发生和表征伪 T_{end} 信号的二次信号上升，可以容易地区分假的 T_{end} 和真实的 T_{end} 。用户可以借助于显示该信号的监视器或者通过使用软件算法来做出区分。该 T_{end} 窗口延迟的宽度被相应地调整。可替换地，该 T_{end} 窗口延迟的宽度可以被设定以保证呼吸机的吸气阶段不少于患者的呼吸循环的持续时间 (T_{TOT}) 的适当的生理分数（例如 30%）。例如，如果患者的呼吸速率是 20 (即 $T_{\text{TOT}} = 60/20$ 或 3 秒钟)，则防止 T_{end} 信号循环停止该呼吸机，直到自 T_{onset} 开始过去 0.9 秒钟 (3 秒钟的 30%)。

[0096] 本发明的一个方面涉及自动选择 K_v 值以在呼气阶段产生稳定的信号基线的过程。该基本方法是识别一些时期，在这些时期期间该呼吸机的呼气阶段不存在任何由呼吸肌产生的真正的或者假的压力。自此，按照定义，该剩余时期（无努力时期）是被动的，在这些无努力时期期间的不同点处计算的信号值应该是一样的。因此，通过识别在呼吸机的呼气阶段内的无努力并对这些时期内的不同点处的压力、流量和容量取样，有可能计算出用来“强迫”信号在各个努力之间相等的 K_v 值，从而产生稳定的信号基线。作为一个例子，考虑在呼吸机的呼气阶段期间仅在两个无努力的点处（点 a 和点 b）对 P_{aw} 、流量和容量取样并且在这两个点处应用公式 4 的情况，可以得到：

[0097] $\text{Signal } Z_{(a)} = \text{Volume}_{(a)} * K_v + \text{Flow}_{(a)} * K_{f1} + (\text{Flow}_{(a)} * \text{abs flow}_{(a)} * K_{f2}) - P_{\text{aw}(a)}$ 和，

[0098] $\text{Signal } Z_{(b)} = \text{Volume}_{(b)} * K_v + \text{Flow}_{(b)} * K_{f1} + (\text{Flow}_{(b)} * \text{abs flow}_{(b)} * K_{f2}) - P_{\text{aw}(b)}$

[0099] 为了建立信号 Z 的平的基线,要求信号 $\text{Signal } Z_{(a)} = \text{Signal } Z_{(b)}$ 。据此,可以导出 K_V 的值,该 K_V 的值用于在给定 K_{F1} 的情况下得到各个努力之间的平坦的基线。因此:

[0100]
$$K_V = [(P_{aw(a)} - P_{aw(b)} - (\text{Flow}_{(a)} - \text{Flow}_{(b)}) * K_{F1} - ((\text{Flow}_{(a)} * \text{abs flow}_{(a)} - (\text{Flow}_{(b)} * \text{abs flow}_{(b)})) * K_{F2}) / (\text{Volume}_{(a)} - \text{Volume}_{(b)}) \dots \dots \text{公式 5}$$

[0101] 必须强调不必坚持在该测量的两点处的信号完全相同。在一些情况下,信号基线按照指定数量倾斜向上或向下是符合愿望的。为了实现这一情况,要求“a”处的信号与“b”处的信号相比差指定数量 X,其中 X 可以是常数(例如, $\text{Signal } Z_{(a)} = \text{Signal } Z_{(b)} + 2$),或者是该两点之间的时间差(dT)的函数($\text{Signal } Z_{(a)} = \text{Signal } Z_{(b)} + 2 * dT$)。因此,上述方法可以被用来产生任何希望斜率的信号基线,包括平坦的基线(零斜率)。

[0102] 显然存在几种其它的可能的程序上的和的数学上的方法,一旦无努力时期已经被识别出,则可以根据这些方法得到混合信号的指定基线斜率。例如,不是在给定 K_{F1} 的情况下解出所要求的 K_V ,而是在给定 K_V 的情况下可以导出 K_{F1} 的值,该 K_{F1} 的值用来得到在各个努力之间的平坦的基线。因此:

[0103]
$$K_{F1} = [(P_{aw(a)} - P_{aw(b)}) - (\text{Volume}_{(a)} - \text{Volume}_{(b)}) * K_V - ((\text{Flow}_{(a)} * \text{abs flow}_{(a)} - (\text{Flow}_{(b)} * \text{abs flow}_{(b)})) * K_{F2}) / (\text{Flow}_{(a)} - \text{Flow}_{(b)}) \dots \dots \text{公式 6}$$

[0104] 在这样情况中,所使用的 K_V 值可以是缺省常数(例如 25,反映出在被供氧患者身上的平均弹回率,个人观察)或者独立测量的弹回率值。

[0105] 同样,不是仅有两个无努力的时间点处测量 P_{aw} 、流量和容量,可以选择在三个或更多无努力点处测量这些变量并按照回归分析得到所要求的 K_V 值。适合于这个情况的回归分析的一个形式是:

[0106] $X = Y * K_V$ 其中, X 值是公式 5 中的分子值,该分子值根据在进行取样的不同点处的 P_{aw} 、流量和容量之间的差值和和在早期取样点处得到的对应值得到, Y 值是相应的容量差值。例如,如果呼气阶段期间在四个无努力点(1-4)处得到样本,一个 X, Y 组可以根据点 1 和 4 之间的差值得到,另一个根据点 2 和 4 之间的差值得到,和又一个根据点 1 和 3 之间的差值得到等等达到 X, Y 组的最大数为 6。其它类型的回归分析方法能被用来达到对于无努力样本的最符合的 K_V 。

[0107] 如前所示,可以选择使用非常数的 K_V 以考虑容量和压力之间的非线性关系。为实现这样的非线性行为,可以使用一个最符合的非线性函数,(例如指数的、幂等等)以符合 X 和 Y 数据。或者可以使用其它统计方法以达到合适地描述在呼气期间收集的压力数据(公式 5 中的分子乘积)和容量数据(公式 5 中的分母乘积)间的关系的目的。因此,虽然优选实施例使用常数的 K_V ,应当承认非常数的 K_V 的使用也是可行的,并且这样的使用在本发明的范围内。

[0108] 同样,可以使用公式 3 代替公式 4 来使用同样的方法。因此,本发明的新意不在于怎样处理在无努力点处得到的 P_{aw} 、流量和容量数据,而是在于通过在呼气期间对在无努力时期内的压力、流量和容量进行取样以导出所需要的 K_V 或 K_{F1} 值的普遍方法和怎样识别出这些无努力时期。现在将进行详细讨论。

[0109] 本发明的一个方面是用于识别无努力时期的方法,该努力时期适用于为了估计 K_V ,对 P_{aw} 、流量和容量进行取样。该方法基于这样的事实:在完全被动的呼气中,呼气流量在呼气阶段的早些时候达到了它的峰(最负)值,并且当呼气继续时逐步降低(变成更少的

负值) (图 7)。相应地,除了非常小噪声假像之外,流量的一阶导数 ($dFlow/dt$) 在整个呼气阶段是正的 (图 7)。本方法基于在呼吸机的呼气阶段期间发生显著的负的 $dFlow/dt$ 瞬态 (即当呼气进行时,呼气流量的轨迹变化方向 - 从上升 (变成更少的负值) 到下降 (变成更多的负值),这表明一事件已经发生,或者正在发生。相应地,在这样的瞬态附近的适当区域内应避免对 P_{aw} 、流量和容量的取样。

[0110] 有几种类型的事件,其可以在呼吸机的呼气阶段期间违反被动状态。这些在图 8-12 中示出。图 8 示出触发先前的呼吸机循环的吸气努力持续超过吸气阶段进入到呼气阶段 (类型 1 的负流量瞬态)。这里,在吸气努力的结束以前终止的呼吸机吸气阶段并随之的吸气努力的衰退 (膜片压力) 在呼气阶段的早期而不是在呼气阶段开始之前发生 (与在图 8 中的下一个呼吸比较)。由于在呼气期间扩张力的撤消,呼气流量变得短暂更多而不是更少的负值,这导致大量的幅度和持续时间的负的 $dFlow/dt$ 瞬态。

[0111] 图 9 示出另一类型的负流量瞬态 (类型 2 的瞬态)。注意,呼气流量在箭头处增加,在该时刻前面没有吸气努力 (注意,在负流量瞬态开始之前膜片压力是平坦的) 或 P_{aw} 的降低 (事实上在负的 $dFlow/\Delta t$ 瞬态期间 P_{aw} 增加,其本应该降低呼气流量)。对这中类型的瞬态的唯一可能的解释是呼气肌复原。

[0112] 图 10 示出由于无效吸气努力所导致的负流量瞬态 (类型 3 的瞬态)。这里,吸气努力在第 2 和第三所示的呼吸中的呼吸机的呼气阶段期间发生 (在膜片压力中的正的偏斜)。吸气努力的扩张力造成呼气流量的减少,但是未能触发呼吸机 (还见图 1 和图 2)。当努力后来减退时,扩张压力减少,结果导致呼气流量的二次增加。

[0113] 图 11 示出由于由吸气努力造成的负流量瞬态 (类型 4 的流量瞬态)。如在无效努力中,吸气努力 (膜片压力中的箭头) 先于呼气流量的增加 (负的 $dFlow/dt$ 瞬态),但是,不像无效努力和其他的负瞬态, $dFlow/dt$ 瞬态达到非常负的值 (在所示的例子中是 -5.2),并且典型地,在紧跟着负流量之后存在 $dFlow/dt$ 信号的大的正过冲 (参图 8-10)。

[0114] 与有组织的呼吸动作无关的许多其它事件 (这不像之前的四种) 也能够呼吸机的呼气阶段期间也产生短暂的呼气流量增加 (负的 $dFlow/dt$ 瞬态)。这些可能由于生物的还是机械/电气噪声。在生物的噪声种类中最常见的是心脏假像,该心脏假像有时可以导致大量的流量震荡 (例如图 12)。因为心脏速率基本上高于呼吸率,这种类型的连续瞬态之间的间隔小于对呼吸努力的预期 (图 12)。其它生物噪声的成因包括膜片的无规律痉挛 (例如打嗝),其可以根据相对于之前或相继的吸气努力它们持续时间短暂并且发生在意想不到的时刻来确认。由分泌物、气体传输系统或者在呼气阀装置中的短暂震荡产生的流量振动属于机械噪声范畴。有时,流量信号也被电子噪声污染。当这些非呼吸的瞬态的幅度适度时,它们不会明显地影响对 K_V 的估计,并且为了该应用能够被相应地忽略。但是,有时,当流量的假的变化可能足够大以致在物质上改变对 K_V 的估计。因此,这些假像可以被方便地分成“重要的” (此处称为类型 5 的瞬态,例如图 12) 或者“无关紧要的” (此处称为类型 6 的假像,例如图 7-9 和图 12)。

[0115] 相应地,在本发明的该方面中,呼吸机的呼气阶段被扫描以证明呼气流量短暂地增加 (负的 $dFlow/dt$ 瞬态) 的例子的存在。

[0116] 除了在呼气阀门处的压力被主动控制的情况下,在呼吸机的呼气阶段期间的气道压力 (P_{aw}) 是呼出流量的镜像。这是因为当下游压力 (即在该情况中是呼气阀门处) 几乎

不变的时候,上游压力(在该情况中的 P_{aw})直接作为呼出流量的函数而变化。实质上,呼气导管起流量计量器的作用。在该情况中,为了识别出可以在呼气阶段期间表示努力的瞬态, P_{aw} 可以被用作流量的替代物。注意,例如,每当在图 8 到 12 中存在负流量瞬态时,总存在 P_{aw} 迹线的一对应的瞬态,但是极性是相反的,这是因为呼气流量的增加(即更负流量值)与更正的 P_{aw} 值相关联。因此,尽管在本优选实施例中我们已经使用流量的变化来识别表明呼出阶段期间的努力或不希望的力,但可以使用 P_{aw} 代替流量来达到该目的。但是,在迹线变化方向从负的(下降的 P_{aw})变到正的情况中将要寻找正的(与负相反) P_{aw} 瞬态。同样,尽管紧接着的对瞬态类型的分类是基于流量信息,可以容易地改造为使用 P_{aw} 。相应地,在本发明的该方面中,为了识别无努力时期,对瞬态的识别/分类可以使用流量信息或者 P_{aw} 信息来完成。

[0117] 在本发明的另一个方面中,所识别的瞬态被分类为无关紧要的并且可以被忽略的;或者重要的,从而在取样过程中将被避免的。这种分类过程可能是简单的或者是复杂的,这视该方法所应用的情况而定。在其最简单的形式中,最小 $dFlow$, $dFlow/dt$ 和/或持续时间或者其他标准可以被指定以区分重要的和无关紧要的瞬态。在另一个极端方面,设置标准以分别识别出每一类型的瞬态(上面的类型 1-6)。该后一种方法显然更笨拙并且要求更高的,但是通过定义瞬态的成因,该方法具有许多优势:a) 它将使根据包含大量瞬态的许多呼吸来获得有用的数据(为了估计 K_V)成为可能。这是因为一旦成因被确立,基于该成因的已知特征杂相同的呼吸内设置“安全”时间区域就变得可能了。例如,根据类型 2 的瞬态(阶段的呼气的肌肉复原),先于该瞬态在区域内对数据取样仍将是“安全”的,然而,根据类型 3 的瞬态(无效努力),在该瞬态结束之后取样是安全的,但是在该瞬态之前、代表先前吸气努力(图 10)的时期的大量的区域区域必须被避免。根据未识别该瞬态的特殊原因的简单方法,可能会以不能确定在哪对与该瞬态相关的数据取样为理由排除包含大量的瞬态的所有呼吸。b) 通过识别出负瞬态的特殊原因,将可能提供给用户有用的辅助信息,例如无效努力的存在和数量(类型 3 的瞬态)、呼气肌复原的存在(类型 2 的瞬态)、不充足的吸气时间(类型 1 的瞬态)……等等。

[0118] 将在下面描述的优选实施例包括用来选择性地识别该六个类型的瞬态的每一个的标准。开发这些标准是基于这样的瞬态的不同成因的已知生物特征或基于对该特定成因可能与确定性相一致的每一种的许多例子的观察。将在优选实施例中描述的标准反映了瞬态特征的特定边界和其它信号的相关变化,该相关变化通过反复试验得以发现以给予各种类型的瞬态之间的合理的分开。将承认,这些到目前为止仅仅是基于经验的指导方针,其可以在将来修改或扩展。例如,通过组合不同的类型、将给定的类型分裂成为子类型,或者引入新类型来使用该瞬态的不同分类可以证明是有用或者方便。使用不同的定量标准或者其他信号的不同相关变化以实现不同类型的分开也是可能的。应当承认在优选实施例中指定的标准根据以特有方式处理的信号导出。信号处理方法的变化将使分开标准的变化成为必要。例如用于识别类型 5 的瞬态的 $1.01/sec/sec$ 的 $dFlow/dt$ 的最小减少是基于在处理 $dFlow/dt$ 信号期间使用 $100msec$ 的平滑间隔。如果用户使用更长或更短的平滑间隔,临界 $dFlow/dt$ 值将是不同的,等等。由于这些理由,和该发明的该方面相关的专利的权利要求没有指定将被考虑的瞬态类型的数目或者将彼此区分开的特有特征。相反,该权利要求和普通方法相关,该普通方法包括在呼吸机的呼气阶段期间检测负流量瞬态并基于所述瞬态的

和其它被监视或者被导出的信号中的指定标准来将负流量瞬态归类为不同的类型。

[0119] 本发明的另一方面涉及用于在呼吸机的呼气阶段期间选择时间区域的确定过程,其中,为了估计 K_v , 使用早前所述的任何一种数学方法来对 P_{aw} 、流量和容量取样。再次,该确定过程可以是简单的或者复杂的,这取决于使用的情况。在最简单的方法中,在任何包括任何类型的大量负瞬态的呼气阶段中完全避免取样。特别是当大量的负瞬态非常频繁(例如心脏的假像)或者当无效努力非常频繁时,该方法将限制呼吸的数目,从而得到有用的数据。在有些情形下,不可能发现长时间的合适的呼吸。一个优选的方法是识别在负瞬态的附近将避免的区域并且在这些区域之外取样。如早前所示,该瞬态的特有类型将规定安全区域的位置。在优选实施例中,我已经在每一种类型的将被避免的瞬态周围使用 / 指定特定的时间边界。这些基于下列考虑和对这些瞬态附近的呼吸肌压力输出的模式的大量观察:

[0120] 类型 1 的瞬态(图 8):在负瞬态的结束之后的时间间隔(受到其它瞬态规定的排除)内取样是安全的(注意,膜片压力在负的 $dFlow/dt$ 瞬态结束后不久达到基线,图 8)。

[0121] 类型 2 的瞬态(图 9):该瞬态指示主动呼气压力的产生。在存在直变化的呼气压力的情况下对 P_{aw} 、流量和容量取样将使 K_v 值恶化。因为一旦开始产生阶段的呼气压力,通常将一直保持直到下一个吸气努力的开始,推荐在负瞬态开始之后的整个时间(假设的呼气压力的开始)。在短暂开始之前的区域可以被取样,但是,受到其它瞬态规定的排除。

[0122] 类型 3 的瞬态(图 10):类型 3 的瞬态的开始指示无效吸气努力开始下降的点。因此,为了取样没有吸气压力的数据,必须避免这样的时期,该时期从瞬态开始之前很久,反映出对努力的上升阶段所估计的持续时间,持续到瞬态开始之后很久以在排除 P_{MUS} 的下降阶段的时期。根据我从几千件无效努力的病例中得到的经验,上升阶段的持续时间变化相当大(从 0.3 到 1.0sec)并且努力的下降阶段很少持续超过负瞬态的结束(图 10)。因为上升阶段的持续时间是高度可变的,基于讨论中的瞬态的上升阶段的可能的开始,个性化处理在该瞬态之前的被排除区域是更可取的。相应地,在优选实施例中,描述了一个过程,通过该过程,在瞬态开始之前的最低信号值被识别。关于对被排除区域的程度的确定基于与从前所识别的最小(见优选实施例)相关的点处的信号水平。显然,扩张该将被避免的区域将是更加保守的方法,其涵盖了上升和下降阶段比预期更长的例子。但是,扩张该避免区域减少了在很多存在无效努力的患者身上得到有用数据的机会。

[0123] 类型 4 的瞬态(图 11):咳嗽是一个重要的事件,其结果比该事件本身更长久。由于该原因,在优选实施例中,包括咳嗽努力的呼吸未被用于对 K_v 的确定。避免从在咳嗽努力之后的许多呼吸取样是明智的。

[0124] 类型 5 的瞬态(图 12):这些瞬态通常由具有比吸气努力(心脏收缩、打嗝、分泌物噪声)更短暂的持续时间的力产生。选择更窄的避免区域,其从瞬态开之前的 0.5 秒持续到瞬态结束之后的 0.1 秒,并且这样的避免区域被发现是令人满意的。

[0125] 类型 6 的瞬态与机械原因无关,因此可以被忽略。

[0126] 显然,相对每一个瞬态类型放置的上述是基于个人经验和偏好的建议。别人可以选举更保守更或者更自由的边界。为此,与本发明的该方面相关的权利要求没有指定相对每一个瞬态类型放置的无入选资格边界的数值。相反,权利要求涉及普遍方法,包括在呼吸机的呼气阶段期间检测负流量瞬态和排除在所述负瞬态附近的用户 / 建设者指定的区域

的取样之外。

[0127] 图 7 到 12 中的水平黑条基于在上面提出的并在优选实施例中使用标准示出适用于所说明的例子的被排除区域。在图 7 的例子中不存在被排除区域。这些被排除区域定义能被从每一呼吸中取样的区域（即在被排除区域之外的区域）。由于该发明的意图是要导出产生相对平的信号基线的 K_v 值，并且由于 K_v 的单位是压力 / 单位体积，得到样本的容量范围越宽，由此产生的 K_v 越不容易受到测量误差和噪声的影响。为此，一旦有资格区域被识别出，在第一（或者仅有）有资格时期的开始处和在最后一个（或者仅有）有资格区域的结束处得到样本是更可取的。在优选实施例中就是这样应用的。有时，由于无入选资格的区域的具体分配，有两个极端点所贯穿的容量是很小的。在实际实行中我们不是从这两个极端点所贯穿的容量小于总呼出容量的 40% 的呼吸中取样。可替换地，只要所选择的点包围足够的容量范围，可以使用在分离呼吸中的“安全”区域以内得到的样本。但是，该方法是易受容量信号的漂移的影响。

[0128] 是否需要获得更多的样本而不是这两个极端是个人选择的问题。我发现添加更多样本并使用回归分析会增加计算的时间但又不提供结果的同量的增强。为此，优选实施使用两点的方法，既有资格区域的极端处，并将公式 5 施加于被取样的值。但是，其他人可以优选多样的方法。

[0129] 虽然使用 K_{F1} 的固定的缺省值（例如，如上面所建议的 10cmH₂O/l/sec）实现了在呼气阶段期间得到稳定的基线信号这一主要目标，有时，固定的（即对所有的患者相同并且在任何时候都相同）缺省值与在呼吸机触发和循环停止时所计算的用信号的阶跃变化相关联（图 13）。这些阶跃变化不是自然的，因为在呼吸肌的真正的压力输出内的这些时间点处不存在相应的阶跃变化（见膜片压力，图 13）。虽然在触发和循环停止时发生假像有几种原因，一个潜在的原因是所使用的 K_{F1} 不同于实际患者的阻力。每当流量迅速变化时，例如在触发和循环停止时刻， K_{F1} 和患者的阻力之间的大的差值将造成信号的阶跃变化。该阶跃变化的方向将取决于 K_{F1} 和患者的阻力之间的差值的方向（即它可以是正或者负）。在本发明的另一个方面，过程被描述以计算用于最小化触发和循环停止的信号的阶跃变化所需要的 K_{F1} 修正（早先或者后面的 K_{F1} 的误差和估计）。该过程在图 13 中示出。因此，对于早期的 K_{F1} 误差的计算，在触发之前的信号的轨迹被向前外推了超过触发的主要时期（图 13 的虚线）。接着在流量不再迅速变化的时刻从真实信号值中减去该被外推的值。所计算的差值提供对信号的阶跃变化的幅度（ Δ Signal，图 13）的估计。在同样的时间间隔上的流量差值也被计算（ Δ Flow，图 13）。因此，比率 [Δ Signal / Δ Flow] 提供对有多少 K_{F1} 需要被调整的估计，以消除触发时的阶跃变化并复原信号的上升阶段的生理外观（早期的 K_{F1} 误差）。该误差接着被添加到（或者从中减去）所使用的 K_{F1} ，已得到一个在将来呼吸中使用的新的 K_{F1} 值。相似的过程能被用来确定对最小化循环停止时的信号的阶跃变化所需要的 K_{F1} 的调节（图 13）。因为患者的阻力在整个呼吸循环中不是常数，其受到测量时的流量范围和容量的影响（以及其它等等），在触发和循环停止时所计算的误差不需求相等。有时，计算早期的 K_{F1} 误差或后来的 K_{F1} 误差或者两者不是可行的（见下面的优选实施例）在该情况中不管哪个值是可用的都能被用来调整 K_{F1} 。当在给出的呼吸中两个过程都是可能的时候，我的偏好是使用后来的 K_{F1} 误差来调整 K_{F1} 。这是因为根据外推值通常存在更少的不确定性并且流量的变化通常更卷曲（图 13）。

[0130] 显然存在各种方法, 凭借其可以最小化在触发和循环停止时的信号的阶跃变化。在优选实施例中, 我使用专门依靠对 K_{F1} 的调整来产生所希望的效果的方法。但是, 通过 K_v 和 / 或 K_{F1} 和 / 或 K_{F2} 的更复杂的变化可能取得相似的结果。也可以使用各种外推方法。在优选实施例中, 根据时间进程 (斜率) 外推信号, 该时间进程是刚好在触发 (或者循环停止) 之前的信号的轨迹和其在 $dFlow/dt$ 接近零的点处的轨迹的平均值。其他人可以选择其他的、等同效果的外推技术, 例如基于在触发之前 (或者循环停止) 的信号的形状的非线性的向前外推技术。外推可以从后触发点 (或者后循环停止) 进行回推得到。在优选实施例中, 信号被向前外推直到超过触发 (或者循环停止) 的指定点 (基于流量轨迹)。其他人可以合理选择不同的外推时间间隔。同样, 当时早期和后期的 K_{F1} 误差估计两者均可用时, 在优选实施例使用后期的那个。在这些情况下使用早期误差、该两误差值的平均值或者一些加权的平均值也是可行的方法。为此, 与本发明的该方面相关的专利的权利要求没有指定用来最小化触发和循环停止处的信号的阶跃变化。相反, 该权利要求涉及一种选择用来产生信号的 K_{F1} 值以最小化在呼吸机的触发和 / 或循环停止的时候的信号值的阶跃变化。

[0131] 确定根据上述过程修正的 K_{F1} 值接近真实的患者阻力到何种程度, 和确定通过持续, 使用修正的 K_{F1} 值计算的 K_v 是否接近真实的患者弹回率都是感兴趣的。在 21 名真实的阻力和弹回率可获得的患者身上, 在修正的 K_{F1} 和阻力 ($r = 0.78, p < 0.0001$) 之间和在 K_v 和弹回率 ($r = 0.77, p < 0.0001$) 之间存在很好的关联 (Younes M, Brochard L, Grasso S, Kun J, Mancebo J, Ranieri M, Richard JC, Younes H “A METHOD FOR MONITORING AND IMPROVING PATIENT-VENTILATOR INTERACTION”, 待提交)。因此, 尽管我的目标是简单地产生具有正常吸气努力的生理属性的信号形状 (即在期间呼气期间的平坦的基线和生理上出现连续的升起阶段), 看起来, 当调整 K_{F1} 以简单地消除在触发和循环停止时的信号的不连贯时, K_{F1} 和 K_v 成为真实阻力和弹回率的合理的近似值。由此, 对用户显示这些值可以用于临床。

[0132] 确定根据上述过程修正的 K_{F1} 值接近真实的患者阻力到何种程度, 和确定通过持续, 使用修正的 K_{F1} 值计算的 K_v 是否接近真实的患者弹回率都是感兴趣的。在 21 名真实的阻力和弹回率可获得的患者身上, 在修正的 K_{F1} 和阻力 ($r = 0.78, p < 0.0001$) 之间和在 K_v 和弹回率 ($r = 0.77, p < 0.0001$) 之间存在很好的关联 (Younes M, Brochard L, Grasso S, Kun J, Mancebo J, Ranieri M, Richard JC, Younes H “A METHOD FOR MONITORING AND IMPROVING PATIENT-VENTILATOR INTERACTION”, 待提交)。因此, 尽管我的目标是简单地产生具有正常吸气努力的生理属性的信号形状 (即在期间呼气期间的平坦的基线和生理上出现连续的升起阶段), 看起来, 当调整 K_{F1} 以简单地消除在触发和循环停止时的信号的不连贯时, K_{F1} 和 K_v 成为真实阻力和弹回率的合理的近似值。由此, 对用户显示这些值可以用于临床。

[0133] 显然, 如果人们知道或者可以通过其它方法合理地估计实际患者弹回率, 则通过对呼气阶段中的无努力区域期间的 P_{aw} 、流量和容量进行取样来识别合适的 K_v 可以变得不是必要的了。相应地, 在本发明的另一方面, 所使用的 K_v 值是已知的或患者弹回率的估计值, 而用来产生信号的 K_F 值是根据上面所述的最小化呼吸机的触发和 / 或循环停止时的阶跃变化的方法得到的。

[0134] 由本发明结合更早期的 Younes 的发明提供的信息能被用在几个方面: 首先, 从混合信号中导出的 T_{ONSET} 的时刻可以被用于通过向呼吸机的触发机械装置提供适当的命令来

触发呼吸机循环。第二,可以使得呼吸机吸气阶段的结束(循环停止)和患者努力的结束一致,该患者努力的结束根据所产生的信号(T_{END})通过适当地连接到该供氧的循环停止机械装置识别。第三,只要不违反所指定的最小 T_1/T_{TOT} 比率,循环停止可以发生在所识别的 T_{END} 处。

[0135] 无论是否被用来使呼吸机和患者努力同步,由信号提供的信息可以被显示给用户以帮助他/她调整呼吸机设置从而间接地改进患者-呼吸机的相互作用。在这方面,该信息可以根据命令被打印出来或者在监视器上显示。信号自身能够与其它有用波形,例如流量和导管压力一起实时地显示。此外,可以显示关于患者-呼吸机的相互作用的数值。一些推荐值包括:

[0136] a) 触发延迟(呼吸机触发时间和 T_{ONSET} 之间的差值)。

[0137] b) 循环停止误差(离开时间呼吸机的循环停止时间和根据信号(T_{END})识别的吸气努力的结束之间的差值)。

[0138] c) 患者的真实呼吸速率(每分钟吸气努力的数目)。

[0139] d) 多次吸气努力(T_{TOT})之间的平均值持续时间。

[0140] e) 每分钟或者作为呼吸率的分数的无效努力的数目。该无效努力的数目被计算作为患者的真实速率和呼吸机速率之间的差值。

[0141] f) 每小时和/或中间所花费的时间的百分数的呼吸暂停的数目(在指定时期没有吸气努力,例如 10 秒)

[0142] 数值可以伴随所显示的建议,该建议指出如何调整呼吸机设置以减少当前的相互作用的不希望的方面。

[0143] 优先实施例

[0144] 如同在上方详细描述的那样,本发明的过程可以在一个装置中实施,该装置可以被构造为附加于呼吸机外部的独立装置,或者可以包含在呼吸机内。随便哪种情况,装置的运作要求和呼吸机电路中的压力和流量有关的输入。图 14 示出适合于得到这些输入的设计和组件。虽然通过将流量计和压力端口附加在将呼吸机连接到患者 1 的共用导管上来获得这些输入是可能的,但是更可取的是在吸气和呼气线路中分别监视流量和压力并且合并该信号。这将避免流量计的堵塞和将从患者头部附近延伸到该装置的导管的数目减到最小。相应地,如同图 14 所示,流量计和压力端口被插入在吸气线路 2 中,和另外的装置被插入在呼气线路 3 中。每个装置被连接到适当的压力换能器 4 和流量换能器 5,该换能器产生分别与压力和流量成比例的电输出。为了模拟处理,用合适的低通滤波器(例如 10Hz)和补偿和增益电路来调整来自每个压力换能器 4 和流量换能器 5 的输出。对于压力和流量输入来说合适的校准分别是 $10\text{cmH}_2\text{O}/\text{V}$ 和 $1.01/\text{sec}/\text{V}$ 。使用加法放大器 8 将所处理的吸气流量输入 6 和呼气流量输入 7 相加以产生将被该装置使用的混合流量输入 9。吸气压力输入 10 和呼气压力输入 11 被连接到多路复用器 12。比较器 13 接收混合流量输入 9 并将信号 14 提供给多路复用器 12,该信号 14 指示流量 9 的极性。多路复用器产生压力输出 15,当流量是呼气时,压力输出 15 由吸气压力值 10 组成,当流量是吸气时,压力输出 15 由呼气压力值 11 组成。以这种方式,因为在任何时候在活动换能器和患者附近的共用呼吸机导管之间总存在静止的空气柱,所以在任何时刻测量的压力 15 总是近似于患者 1 附近的导管中的压力。

[0145] 在现代的呼吸机中使用与图 14 所示的方法相类似的方法来常规地产生压力和流量值。如果本发明的装置包含在呼吸机中,相反可以使用由呼吸机独立产生的压力和流量值。

[0146] 图 15 是根据本发明的一个优选实施例来进行操作的独立原型的照片。存在监视器 18,用于如下目的:a) 显示通过分析努力信号和相关的 P_{aw} 、流量和容量信号产生的实时波形和其它数字和图形数据。通过显示在图形用户界面 (GUI) 上的触摸屏幕按键选择将被显示的波形或者数据。b) 不管气管内的导管是否在位和如果在,不管其大小(根据其大小,可以导出在公式 4-6 中使用的 K_{F_2} 的值)、 P_{aw} 和流量将被输入的形式(模拟的、换能器或数字的)等等,输入在某些功能(例如供氧模式)中使用的信息。c) 当使用换能器输入模式时,校准压力和流量信号。d) 选择将被输出以被外部装置使用的变量。

[0147] 在底面上有两排连接器。前排由 4 个 1/8 英寸直径的带有倒钩的阳导管连接器 19,用于在换能器输入形式被选择时连接呼吸机的导管 5 中的呼气和吸气流量计。后排由一系列的电子 BNC 连接器 20 构成。在模拟输入被选择时,该一系列电子 BNC 连接器中的两个是输入 P_{aw} 和流量数据的输入连接器。其他是用于在外部监视器上显示各种输出或者在外部记录系统上存储所述输出的输出连接器。可以被选择(通过触摸屏特征)以用于外部使用的输出的例子包括 Paw , $dPaw/dt$, $Flow$, $dFlow/dt$, $Signal$, $dSignal/dt$ 和容量。

[0148] 图 16 是该面板的一个侧面的照片,该面板在换能器数据采集模式下产生压力和流量输入。示出的两台流量换能器 (Honeywell, 163PC01D36) 和两台压力换能器 (Honeywell, 143PC01),一对用于吸气管路,一对用于呼气管路。根据图 14 布置导管。

[0149] 图 17 是该换能器面板 60 的另一个侧面的方框。功率经由一个标准 3 针阳 Molex 连接器 21 进入面板。该连接器从插入到该装置背面的外部 12 伏的 DC 电源处接收功率。功率通过该面板传输到电源 22。该电源经由 LM2674M-ADJ 可调节电压转换器将电压从 +12 伏转换到 +3.3 伏,经由 TPS61040DVB 可调节电压上升转换器将电压转换到 ± 15 伏和经由 MIC5205BM5 固定电压调节器将电压转换到 +10 伏。该 +10 伏电源被用来给压力换能器 4 和流量换能器 5 供电。该 ± 15 伏电源被用来给数模电路 25 供电,并且该 +3.3 伏被传输到连接器 24 在微处理器 (CPU) 面板 61 上使用。标准 6 针阳 Molex 连接器 23 被用来从微处理器面板 61 传送数字信号给监视器 18。面板座,40 针低侧面的阴插口 24 被用来把微处理器面板 61 连接到换能器面板 60。连接器 24 将模拟电压和控制该数模电路 25 的数字信号从 BNC 连接器 20 传送到微处理器面板 61,并且还将数字信号传送到监视器 18。该数模电路 25 将来自微处理器面板的数字信号转变成为用于在 BNC 连接器 20 上输出的模拟值。数模电路 25 由 74VHCT14 施密特触发转换器、DAC7714U、12 比特串行数模转换器、OP07D 低噪声运算放大器、LM4040BIM3-5.0 高精度 -5 伏参考二极管和 LM4040BIM3 5.0 高精度 5 伏参考二极管构成。在整个电路 22 和 25 中还使用许多电阻器、电容器、二极管和电感器。这些仅仅是允许电路根据每个制造商的说明书正确工作所必须的并且将不被分开逐条列举。

[0150] 图 18 是执行各种功能的微处理器面板 61 的方框图。微处理器 26 由 LPC2138、飞利浦 ARM7 处理器构成。它具有内部可编程的非易失性存储器,其存储在图 19 和 22 中描述的功能。该处理器的内部易失存储器不足以执行图 19 和 22 中描述的全部功能,并且由此它经由 XC9536XL-10CS48C 芯片级封装 CPLD 30 与 AS7C34096、 $2 \times 512KB$ 外部 SRAM29 接口。CPLD 30 严格充当 SRAM 29 的地址解码器。微处理器 26 经由振荡器电路 31 被定时,

该振荡器电路 31 由 HC49SD 3.684MHz 振荡器和 SG-615P 6.144MHz 振荡器构成。微处理器 26 的电压由功率管理器 28 管理,该功率管理器 28 由 MCP809-315 标准电压管理器构成。如果电压电源下降到设定阈值以下,功率管理器 28 将重新设置微处理器 26。电源 27 由为微处理器 26 提供额外功率的 MIC5205BM5, +1.8 伏调节器,和为模数转换器 32 提供功率的 PS61040DVB, +5 伏调节器构成。模数转换器 32 由 ADS1256DB、24 位串行 A/D 转换器构成,并且经由能够解码该芯片选择的 CPLD 30 与微处理器 26 接口。模数转换器 32 经由连接器 34 连接换能器面板的模拟信号。连接器 34 是面板座,阳 40 针低侧面插口连接器。它连接到换能器面板并为如前所述的各种数字和模拟信号提供信号通道。在整个电路 26 到 33 全部中还使用许多电阻器、电容器、二极管和电感器。这些仅仅是允许电路根据每个制造商的说明书正确工作所必须的并且将不被分开逐条列举。

[0151] 实时功能 35, 图 19 :

[0152] 图 19 是由微处理器 26 执行的各种实时功能的方框图。仅那些与本申请的权利要求相关的功能将被详细讨论。这些功能每隔 5msec 的时间间隔重复一次。

[0153] 1) 读取模数转换器 36。自解释的。

[0154] 2) 将所存储的校准因子应用于吸气流量、呼气流量、吸气压力、呼气压力 37。自解释的。

[0155] 3) 将吸气和呼气流量相加以产生共同流量值,并取决于流量的极性选择适当的压力信号 38。

[0156] 4) 滤波压力和流量信号 39 :该滤波器是具有 8.5Hz 的截止频率的二阶低通 Butterworth 配置的数字实现。

[0157] 功能 2 到 4(37 到 39) 仅以换能器输入模式操作并且主要代替模拟实施例中的相应功能(8 到 17, 图 14)。显然,这些功能可以由模拟电路执行,例如关于图 14 所描述的模拟电路。也显然,被处理的压力和流量输入能从例如绝大多数呼吸机中所包括的那些独立测量系统中导出。为此,这里开发的原型包括选项用于以模拟形式输入压力和流量信号。在这种情况下,这些预先处理的输入被数字化并且被从下面的步骤 5 开始处理,而不经上面的步骤 2-4。

[0158] 5) 积分混合流量以产生容量信号 40。这里,混合流量值 39 在没有重新设置的情况下被积分。由于不可避免要在混合流量信号中补偿,该被积分的信号被高通滤波以保持该容量信号的基线靠近零点。该滤波器是具有 0.005Hz 的截止频率的一阶高通高斯配置的数字实现。

[0159] 6) 产生混合信号 41。这使用公式 4 实现 :

[0160]
$$\text{Signal} = \text{Volume} * K_V + \text{Flow} * K_{F1} + (\text{Flow} * \text{absolute flow} * K_{F2}) - P_{aw}$$

[0161] 其中 :Volume 是当前容量值 ;

[0162] 当所述导管的存在和大小在启动时被指示时, K_{F2} 是与气管内的导管的大小有关的常数。它可以使用查寻表来得到。该表从 Wright 等人 (Wright, P. E.、J. J. Marini 和 G. R. Bernard 1989 年在 Am. Rev. Respir. Dis. 140 的第 10-16 页发表的名称为 “In vitro versus in vivo comparison of endotracheal tube airflow resistance”) 发表的不同大小的导管的 K_2 值中导出。因此 :使用的值对于导管大小 6、7、7.5、8.0、8.5 和 9.0 分别为 15.0、9.5、7.0、5.5、4.0、3.0 ;对于非侵害性的应用,用户可以输入 “无导管”,在这种情况下

K_{F2} 被分配零的值。可替换地,如果用户希望包含非线性组件以解释上方气道通路的阻性性质,他/她可以根据与对方气道通路所估计的 K_2 可比拟的 K_2 输入导管的大小。

[0163] K_{F1} 是存储在存储器中的流量系数(以 $\text{cmH}_2\text{O}/\text{sec}$ 为单位)。该值可以是常数。在该情况中,推荐值 10,因为它代表了在被供氧患者身上的患者阻力的平均值(即,在扣除了 ET 导管阻力之后)(根据 Younes M, KunJ, Masiowski B, Webster K 和 Roberts D 2001 年在 J. Respir. Crit. CareMed 163 的第 829-839 页名为“A method for Noninvasive Determination of Inspiratory Resistance during Proportional Assist Ventilation”)可替换地, K_{F1} 可以由用户独立测量并输入存储器的直接测量的阻力。此外,现时有在使用呼吸机的自发呼吸的患者身上自动确定阻力的方法(例如 Younes 等,同前)。如果这样的方法结合当前发明操作,其结果能被用来频繁更新存储器中的 K_{F1} 值。在当前优选实施例中,使用初始缺省值 10。基于尝试最小化在呼吸机触发和循环停止时的所计算信号的阶跃变化的算法所得的结果,该值随后每隔一段时间间隔被更新一次(见下面讨论的非实时功能中的 K_{F1} 误差功能)。

[0164] K_V 是存储在存储器中的容量系数。开始时,缺省值 25 被置于存储器中。基于在过去的呼吸中的 K_V 估计函数的功能的结果,该值在每次呼吸后被更新(见下面讨论的非实时功能)。

[0165] 7) 产生 P_{aw} 、流量和信号 42 的时间导数:这些导数(即 dP_{aw}/dt ; $d\text{Flow}/dt$; $d\text{Signal}/dt$) 被实时产生但是在非实时功能中被要求(见下面)。在当前优选实施例中使用 100msec 的平滑时间间隔(20 个样本)。另外,产生 50msec 的信号的移动平均值(MA 信号)。

[0166] 8) 产生零流量交叉信息 43:这个功能识别出有效吸气阶段已经开始的时间(从呼气转变到吸气 (T_{EI}) 和有效呼气阶段已经开始的时间 (T_{IE})。这些时间接着被存储并随后被用来确定回顾分析的计时(见下面讨论的非实时功能)。 T_{EI} (流量通道,图 23) 是流量在走向吸气阶段通过零点的点。它在流量超过 0.071/秒并连续保持在该水平上 0.3 秒的第一个点处做标记。可替换地,如果流量超过 0.071/秒仅 0.2 秒但 P_{aw} 在这段时间间隔内增加了至少 5 cmH_2O ,则 T_{EI} 被识别。 T_{IE} (流量通道,图 23) 是流量在走向呼气阶段交叉零的点。它在流量降低到 -0.071/秒之下并连续或间歇地保持在该水平之下总共 0.30 秒时间间隔的 0.25 秒的第一个点处做标记。

[0167] 9) 应用当前的 K_{F1} 和 K_V 44:当将下面非实时功中所示,每当根据过去的呼吸进行有效测量时,更新存储器中的 K_{F1} 和 K_V 的值。但是,在存储器中值被更新就将新值用于对信号的计算是不符合愿望的。当新值与旧值有很大不同时,应用新值将导致在所计算的信号中存在阶跃变化,这可导致误差(例如这样的阶跃变化可以被认为是无效努力或者 T_{ONSET})。为此,对将在对信号的实时计算中使用的 K_{F1} 和 K_V 的值的更新在呼吸循环的特定时间完成,在该特定时间这样的阶跃变化不能导致误差。这在流量超过 0.3L/s 之后 300ms 发生。该“应用当前的 K_{F1} 和 K_V 功能”44 应用当前 K_{F1} 在适当时刻和 K_V 功能 44 实时追踪呼吸循环的阶段并更新将被用于在合适的时间计算信号的值。

[0168] 10) 其它实时功能 45:这主要涉及将适当的信息导向操作监视器 18 的微处理器,并且根据用于实时触发和循环停止呼吸机的所产生的信号实时检测吸气努力的开始 (T_{ONSET}) 和结束 (T_{END})。用于实时识别 T_{ONSET} 和 T_{END} 的方法已经在前面提到的美国专

利 申 请 10/517,384 和 EP 申 请 03739906 “Method and Device for monitoring and Improving Patient-Ventilator Interaction” 中详细描述,其并入此处作为参考。这些确定所涉及的基本原理已经在本发明的上面的详尽描述中进行了描述。

[0169] 实时产生的数据的例子在图 20 中示出。这些数据在实时处理期间通过电输出连接器 20 输出并使用 Windaq 数据采集系统 (DATAQ 设备,公司,Akron Ohio) 记录。相似的数据被显示在监视器上,但是因为其面积小,任何时候仅可以显示 3 条通道(如图 21 所示)。在这两张图中,可以清楚地看到所产生的信号(它在监视器上被称为 Eff(即,努力))。 T_{ONSET} 和 T_{END} 标记也被实时显示(在图 20 中的信号通道,在图 21 中的 Eff 通道)。如果被直接导向呼吸机的控制系统,这些努力开始和结束的标记可以被用来主动控制呼吸机的触发和循环停止。

[0170] 非实时功能 62, 图 22 :

[0171] 存在许多在过去的呼吸上执行的功能。仅详细描述那些与当前权利要求有关的功能。图 23 和 24 示出在执行非实时功能中使用的各种变量。另外,这些图示出了根据这些变量和下面描述中所使用的项所做的基本测量。

[0172] 该非实时功能由有效 T_{IE} 的出现触发,该 T_{IE} 由适当的实时功能 43 识别。一旦有效 T_{IE} 被检测到,下一步是确定是否存在和刚过去的吸气阶段有关的呼吸机的呼吸(一些吸气阶段未被辅助)。这分两步完成:首先,寻找循环停止事件 (T_{OFF}) 的证据。如果发现有效 T_{OFF} ,下一步是确定呼吸机被触发的时间 (T_{TRIGGER})。从 T_{OFF} 往回扫描直到达到符合特定 T_{TRIGGER} 标准的点。

[0173] 1) 识别 T_{OFF} 46 : (P_{aw} 迹线,图 23)。其中本发明的系统被嵌入在呼吸机中, T_{OFF} 能直接从呼吸机的控制系统中导出。在例如当前原型的独立的系统中,需要特定算法。在优选实施例中, T_{OFF} 按如下步骤识别:

[0174] - 确定 [$T_{\text{IE}}+0.25\text{sec}$]-([$T_{\text{IE}}-0.50\text{sec}$] 或 [前面的 $T_{\text{EI}}-0.20\text{sec}$] 两者较晚的那一个) 这段时间间隔内的最小 dP_{aw}/dt 。最小 dP_{aw}/dt 的时间是 T_{MIN} 。如果最小 $dP_{\text{aw}}/dt > -10$, 则不存在 T_{OFF} (即,吸气阶段未得到呼吸机支持)。

[0175] - 确定包含最小 dP_{aw}/dt 的负 dP_{aw}/dt 瞬态的持续时间 (dT)。

[0176] - 根据 $dT \cdot \text{minimum } dP_{\text{aw}}/dt$ 计算 dP_{aw} 。

[0177] - 根据在该瞬态期间的 [在瞬态开始 -0.05 秒处的 P_{aw}]-最低的 P_{aw} ,确定在所述负 dP_{aw}/dt 瞬态期间的最大 P_{aw} 下降。

[0178] - 如果最小 $dP_{\text{aw}}/dt < -30$, $dP_{\text{aw}} < -3$, 和 $dP_{\text{aw}} > 2.0$, 在 $T_{\text{MIN}}-0.10$ 秒处放置 T_{OFF} , 否则

[0179] - 确定 T_{MIN} 处的确定 $dFlow/dt$;

[0180] - 根据 [$T_{\text{MIN}}-0.1$ 秒处的 P_{aw}]-[T_{EI} 处的 P_{aw}], 确定 $P_{\text{aw}}(\text{max})$ 。

[0181] - 如果 T_{MIN} 处的 $dFlow/dt < -1.5$ 和 $dP_{\text{aw}}(\text{max}) > 2.0$, 在 $T_{\text{MIN}}-0.10$ 秒处放置 T_{OFF} 。否则,不存在 T_{OFF} 。

[0182] 2) 识别 T_{TRIGGER} 47 :

[0183] 如果没有 T_{OFF} , 则不存在 T_{TRIGGER} 。如果存在 T_{OFF} , 从 [先前的 $T_{\text{EI}}-0.1$ 秒] 到 T_{OFF} 向前扫描。 T_{TRIGGER} 是下面最早的那个:

[0184] - dP_{aw}/dt 第一次超过 15 (点 X) 如果 :a) dP_{aw}/dt 保持大于 15 达到 0.1 秒, b) X 处的

$dFlow/dt > 0$, 和 X 处的流量 > 0.1 , 满足上面条件的第一个点。

[0185] $[P_{aw}-T_{EI}$ 处的 $P_{aw}] > 1.0$ 和 $dP_{aw}/dt > 0$ 的第一个点。

[0186] $-dP_{aw}/dt > 0$ 并且如果 :a) dP_{aw}/dt 保持大于 0 达到 0.1 秒, 和 ($[X$ 处的 $P_{aw}+100ms]$ - $[X$ 处的 $P_{aw}]$) > 1.0 , 满足上面条件的第一个点。

[0187] 流量 > 0.3 并且如果 :a) 流量保持大于 0.3 达到 50ms, 和 X 处的 $dP_{aw}/dt > 0$, 满足上面条件的第一个点。

[0188] 每当根据上面的两个功能使识别出呼吸机的呼吸时, 执行剩余的功能。

[0189] 3) 发现 FM0.2 (流量通道, 图 23) 48 : 超过 T_{IF} , 呼气流量下降到 $-0.21/sec$ 以下的点。

[0190] 4) 计算追溯的 T_{ONSET} (dP_{SIGNAL}/dt 通道, 图 23) 49 : 这是在 $T_{TRIGGER}$ 之前的吸气努力的开始。它由从 $T_{TRIGGER}$ 往回扫描以在 $T_{TRIGGER}$ 到 $[T_{TRIGGER}-0.5$ 秒] 的时间间隔发现最高的 $dSignal/dt$ 确定的。然后, 从该最高的 $dSignal/dt$ 值往回扫描直到 $dSignal/dt$ 下降到该最高 $dSignal/dt$ 的 15% 以下。 $T_{TRIGGER}$ 之前的 $dSignal/dt$ 必须符合将其认为是努力的最小标准 (持续时间 $> 60msec$ 或在该瞬态期间信号的增加 $> 1.0cmH_2O$ 和 $dSignal/dt$ 超过 $5cmH_2O/sec$ 达到瞬态持续时间的至少 1/4)。如果在 $T_{TRIGGER}$ 之前没有发现符合这些最小标准的瞬态, 则不存在追溯的 T_{ONSET} 。

[0191] 5) 放置弹回率点 (EP 点 ; $dFlow/dt$ 通道, 图 23) : 存在这样一些点, 在这些点处, 为了估计 K_v, P_{aw} 、流量和容量的值被取样。EP1 点是高容量点, 与公式 5 中的点“a”相对应, EP2 是低容量点, 与公式 5 中的点“b”相对应。该过程按下面 4 步 (50-53, 图 22) 执行 :

[0192] A) EP 点的初始 (第一通过) 放置 (50) : 第一通过 EP1 (FP EP1) 被放置在 $[T_{OFF}+0.2sec]$ 或 $[FM0.2+0.1sec]$ 的较后的那个处。第一通过 EP2 (FPEP2) 被放置在追溯的 T_{ONSET} 或者, 如果不存在追溯, 则放置在 T_{EI} 处。

[0193] B) 对负流量瞬态的识别和归类 (51) : 在第一通过 EP1 和追溯之间 [如果不存在追溯, 则是接下去的 T_{EI}] 扫描信号的 50msec 移动平均值 (MA 信号) 以用于 $dFlow/dt$ 中的负瞬态的存在, 该负瞬态在该搜索的时间间隔内结束。取决于各种测量, 每一个被发现的瞬态被归类为 6 个类型中的一个。图 24 示出那些构成归类基础的测量。可以看到, 在第一通过 EP1 (FPEP1) 和接下去的追溯之间存在负的 $dFlow/dt$ 瞬态。图中的各种测量和确定如下所示 :

[0194] ○ $T1$: 瞬态开始的时间

[0195] ○ $T2$: 瞬态结束的时间

[0196] ○ T_{MIN} : 在瞬态内的最小 $dFlow/dt$ 的时间。

[0197] ○ T_x : 当从 $[T2-100msec]$ 向前扫描时, $dSignal/dt$ 增加到 -5 之上的第一个点。

[0198] ○ 前面的 T_{EI} : 在先前的呼吸机呼吸之前的 T_{EI} 。

[0199] ○ 接着的 T_{EI} : T_{EI} 在接着的呼吸机呼吸之前的 T_{EI} 。

[0200] ○ FP EP1 : 第一通过 EP1 (见上文)。

[0201] ○ FP EP2 : 第一通过 EP2 (见上文)。

[0202] ○ $P@T1$: $T1$ 处的 P_{aw} 。

[0203] ○ P_{MIN} : 在 $P@T1$ 和 $[T1-1.0sec]$ 或 FM0.2 中较晚的那一个之间的最低的 P_{aw} 。

[0204] ○ $MAF@T1$: 在 $T1$ 处流量的 50msec 移动平均值。

- [0205] o MAF@T2 :在 T2 处流量的 50msec 移动平均值。
- [0206] o dFlow/dt (MIN) :在瞬态内所达到的最低 dFlow/dt。
- [0207] o dFlow/dt (MAX) :在 T2 到 ([T2+150msec] 或 [追溯-100msec]) 中较早的那一个的时间间隔内所达到的最高 dFlow/dt。
- [0208] o 峰值 :在之前的呼吸机吸气阶段的 $T_{TRIGGER}$ 到 T_{OFF} 的时间间隔中的最高的信号的 50msec 移动平均值 (MA)。
- [0209] o A :在峰值和 T_{OFF} 之间的最低 MA 信号。
- [0210] o A1 :在之前的呼气的追溯处或 (如果没有追溯) $T_{TRIGGER}-300msec$ 处的 MA 信号。
- [0211] o A2 :在 T1 和 [前面的 FM0. 2+100msec] 之间的最低 MA 信号。
- [0212] o A3 :在 [T1-25msec] 处的 MA 信号。
- [0213] o A4 :在 [T2-25msec] 处的 MA 信号。
- [0214] o A5 :在 T_x 处的 MA 信号。
- [0215] o A6 :在 T_{OFF} 的 MA 信号。
- [0216] 图 25 和 26 是所述归类过程的流量图。
- [0217] C) 将一些类型 3 的瞬态重新归类为类型 552 :如果在搜索时间间隔内发现类型 3 的瞬态,该瞬态将受到进一步调查。因此,如果另一个类型 3 或者类型 5 的瞬态在正考虑的类型 3 的瞬态的 T1 的 ± 0.9 秒的范围内开始,那么它被重新归类为类型 5 的瞬态。这是因为类型 3 的瞬态理应反映出未能触发呼吸机的正常吸气努力 (图 10)。因为呼吸率实际上从不超过 65/分钟,另一个在 0.9 秒内的相似瞬态或者类型 5 的瞬态表明这两种瞬态反映出更高频率重复的力,例如心脏的震荡或者分泌物,而不是代表呼吸努力。后者被正常归为类型 5 的瞬态。同样,如果类型 3 的瞬态的 T1 在先前的 T_{END} 的 0.45 秒的范围内,该类型 3 的瞬态被把重新归类为类型 5。
- [0218] D) EP 点的最终放置 53 :如果不满足下列条件,放弃放置 EP 点,并且通过持续,呼吸被排除在 K_v 计算外 :
- [0219] a. 之前的呼吸的持续时间 (即,当前 $T_{TRIGGER}$ - 先前 $T_{TRIGGER}$) < 1 秒,因为这反映出不稳定的呼吸模式。
- [0220] b. 当前呼吸的呼出容量 $< 0.7 * 当前呼吸吸入容量$,因为这反映出不稳定呼吸模式或者重大泄露。
- [0221] c. $T_{IE} < 当前呼吸的 T_{OFF}$,因为这反映出在呼气阶段的开头所标记的呼气肌复原。
- [0222] d. 在追溯的 0.4 秒内开始的类型 3 或者类型 5 的流量瞬态。这些类型的流量瞬态反映出在呼气阶段期间出现重要的力。当它们在邻近努力的开始处 (在这个情况中指追溯) 出现时,它们不可能是合适的呼吸努力,并且因此是不明起因的。由于它们的不确定的性质,安全时间边界不能被确立并且呼吸被丢弃。
- [0223] e. 在呼气阶段中的任何时刻存在类型 4 的流量瞬态。
- [0224] 在所有其它呼吸中,第一通过 EP 点按如下调整 :
- [0225] a. 如果存在类型 2 的流量瞬态,将 FP EP2 点移回该类型 2 的瞬态的开始 (T1) 处。
- [0226] b. 如果不存在流量瞬态或者瞬态是属于类型 2 或者 6,第一通过 EP1 保持原样。
- [0227] c. 对于类型 1 的瞬态,FP EP1 向前移动到瞬态的结束处。
- [0228] d. 对于类型 3 的瞬态,检查 [A2-A] (见图 24)。如果 [A2-A] < 2 , EP1 保持原样。

如果 > 2 , 将 EP1 移动到瞬态的结束 +100msec 处。

[0229] e. 如果一个或更多的类型 5 的瞬态在 FP EP1 到 FP EP1+500msec 的时间间隔内被发现, 将 EP1 移动到该时间间隔内的最后一个类型 5 的瞬态的结束处。然后在新 EP1 到最终的 EP2 的时间间隔中寻找其它的类型 5 的流量瞬态。如果一个或更多的类型 5 被发现, 再次移动 EP1 到最后的 (在第二通过 EP1 和最终的 EP2 之间) 类型 5 的瞬态 +0.2sec 结束处。

[0230] f. 如果, 在经过上述调整后, $[EP2-EP1] > 4.0$, 将 EP2 移回到 $[EP1+4 \text{ 秒}]$ 。根据每个上述步骤, 在新位置重新检查类型 3 和 5 的存在, 将新放置的 EP2 当作 EP1 并且相应的移动它。

[0231] g. 最后, 检查最终的 EP1 点和最终的 EP2 点之间的容量差。如果小于总呼出容量的 40%, 该呼吸被丢弃并且不计算 K_V 。

[0232] 6) K_V 的计算 54 : 最终的 EP1 和最终的 EP2 处的 P_{aw} 、流量和容量的 50msec 移动平均值被计算并被存储在存储器中。应用公式 5, 其中插入 EP1 数据作为“a”点, 并且插入 EP2 数据作为“b”点。 K_{F2} 是常数, 根据与在启动时输入的气管内的导管的大小相对应的查寻表得到。基于 K_{F1} 误差功能 (见下一步) 的结果, 根据存储器中的当前值得到 K_{F1} 。当前呼吸的 K_V 被添加进包含最近 10 次有效呼吸的值的 K_V 缓冲器。缓冲器中的第一个值被丢弃, 并且得到新的 10 个呼吸平均值。该值接着被用于信号的实时计算。

[0233] 7) K_{F1} 误差的计算 (见图 13) 55, 56 : 该功能用于最小化在呼吸机的触发和循环停止时所计算的信号的阶跃变化。虽然可以仅在触发或者仅在循环停止时完成计算, 在优选实施例中在触发 (早期的 K_{F1} 误差计算 55) 和循环停止 (后期的 K_{F1} 误差计算 56) 时都完成计算。之后是在这两值之间做出选择的过程 :

[0234] A) 早期的 K_{F1} 误差计算 55 : 在优选实施例使用的方法的原理是要将信号轨迹沿着斜率外推通过流量迅速变化的时期 (在触发时), 该斜率是刚好在触发之前的信号的斜率和一旦快速流量变化的阶段结束后的信号的斜率之间的中间斜率。使用中间斜率是考虑到这样的事实 : 吸气努力的上升的速率不是常数, 而是随着是努力进行可以增加或者减少。通过测量在流量的阶跃变化时期之前和之后的信号轨迹并且对其取平均值, 在不存在流量的突然变化时, 可以得到对信号的升高速率的潜在更准确的估计。在流量不再迅速变化的点处的真实信号水平 (此处称为 T_{REF}) 和在不存在流量的突然变化时在同样的点处的预计水平之间的差值提供了对由于流量的突然变化 (ΔSignal , 图 13) 所导致的信号的假像变化的幅度的估计。

[0235] 测量 :

[0236] 根据近来过去的呼吸的数据, 按照下面的步骤进行测量 (见图 23, 用于解释分离的项) :

[0237] o $d\text{Flow}/dt(T_{TR})$: 按如下步骤测量 $T_{TRIGGER}$ 处的 $d\text{Flow}/dt$:

[0238] 1. 如果没有追溯或者如果 $[T_{TRIGGER} - \text{追溯}] < 0.025$, $d\text{Flow}/dt(T_{TR}) = 0.11/\text{sec}/\text{sec}$;

[0239] 2. 如果 $[T_{TRIGGER} - \text{追溯}] > 0.1\text{sec}$, 在 $T_{TRIGGER}$ 处 $d\text{Flow}/dt(T_{TR}) = \text{实际的 } d\text{Flow}/dt$; 最小值是 0.1。

[0240] 3. 如果 $0.025 < [T_{TRIGGER} - \text{追溯}] < 0.1\text{sec}$: $d\text{Flow}/dt(T_{TR}) = ([T_{TR}$ 和 $T_{TR}-0.025\text{sec}$

之间的平均值流量]-[追溯和追溯-0.025sec之间的平均值流量])/[T_{TR} -追溯]

[0241] ◦ $dFlow/dt$ (峰值):在 T_{TR} 到 $T_{TR}+0.25$ 秒的时间间隔中的最高 $dFlow/dt$

[0242] ◦ $dFlow/dt(T_{TR}+0.25sec)$:在 T_{TR} 之后 0.25sec 处的 $dFlow/dt$ 。

[0243] ◦ T_{REF} :在触发后 $dFlow/dt$ 已经降低到低水平的的时间。它按如下步骤确定:从 [$T_{TR}+0.25sec$] 往回扫描直到 $dFlow/dt$ 刚好 $> dFlow/dt(T_{TR})$ 或 > 0.5 这两者中较早的那一个。这是第一通过 T_{REF} 。如果第一通过 T_{REF} 和 $dFlow/dt$ (峰值)的时间之间的间隔 $< 0.1sec$,将 T_{REF} 移动到 $dFlow/dt$ (峰值)+0.1sec 的时间处。这是最终的 T_{REF} 。如果 $dFlow/dt(T_{TR}+0.25sec) > dFlow/dt(T_{TR})$,不计算早期的 K_{F1} 误差(见下面)。

[0244] ◦ 显著的负 $dSignal/dt$ 瞬态:对于信号水平在触发不久后将经受阶跃下降,存在两个可能的原因。首先,吸气努力事实上可以终止。这是生理上的反应而并不是技术假像。第二, K_{F1} 存在误差。因此,重要的是确定触发时的信号的阶跃减少是生理上的还是技术上的。生理上的减少(真实的努力结束)会导致持续的信号减少,而若是技术上的假像,信号将在流量的快速增加时期之后继续升高。下列的标准强烈表明信号的阶跃减少是生理上的:

[0245] • 在 [$T_{TR}-0.1sec$] 和 T_{REF} 中间开始的负 $dSignal/dt$ 瞬态,和

[0246] • 负 $dSignal/dt$ 瞬态的持续时间 $> 0.15sec$,和

[0247] • 分母 > 2.0 ,其中分母是在瞬态开始时的信号水平-追溯(或如果没有追溯则是 T_{TR})时的信号水平,和

[0248] • ($[$ 瞬态开始时的信号水平-瞬态结束时的信号水平 $]/$ 分母 $) > 0.6$ 。

[0249] ◦ $dSignal/dt(T_{TR})$:在 $T_{TRIGGER}$ 处的 $dSignal/dt$ 按如下测量:

[0250] 1. 如果没有追溯, $dSignal/dt(T_{TR}) = 0cmH_2O/sec$;

[0251] 2. 如果 [$T_{TRIGGER}$ -追溯] $> 0.1sec$, $dSignal/dt(T_{TR}) = T_{TRIGGER}$ 处的真实 $dSignal/dt$;

[0252] 3. 如果 [$T_{TRIGGER}$ -追溯] $< 0.1sec$: $dSignal/dt(T_{TR}) = ([$ 在 T_{TR} 和 $T_{TR}-0.025sec$ 之间的平均值信号 $]-[$ 在追溯和追溯-0.025sec 之间的平均值信号 $])/[T_{TR}$ -追溯]。

[0253] ◦ dT :这是 [$T_{REF}-T_{TR}-0.1$]。

[0254] ◦ $Signal(T_{TR})$:在 T_{TR} 和 [$T_{TR}-0.025sec$] 之间的平均值信号。

[0255] ◦ $Signal(T_{REF})$:在 [$T_{REF}-0.125sec$] 和 [$T_{REF}-0.075sec$] 之间的平均值信号。

[0256] ◦ $Flow(T_{REF})$:在 [$T_{REF}-0.125sec$] 和 [$T_{REF}-0.075sec$] 之间的平均值流量。

[0257] ◦ $Flow(T_{TR})$:在 T_{TR} 和 [$T_{TR}-0.025sec$] 之间的平均值流量。

[0258] 早期 K_{F1} 误差的计算:

[0259] a) 不计算误差(即无效呼吸):

[0260] • 如果 [$dFlow/dt$ (峰值)/ $dFlow/dt(T_{TR})$] < 2 。 < 2 的值表明不存在与触发相关的流量加速的充分增加。

[0261] • 如果 $dFlow/dt(T_{TR}+0.25sec) > dFlow/dt(T_{TR})$ 或 > 0.5 。在这样的情况中流量加速在截止到 [$T_{TR}+0.25sec$] 时没有充分减少。这将使得要对更长的时期进行外推,这是不明智的。

[0262] • 如果发现显著的负 $dSignal/dt$ 瞬态。这表明在该分析的时期期间是努力的生理上的结束,因此结果不反映 K_{F1} 误差。

[0263] b) 如果上述排除标准没有一个被发现,根据如下计算 K_{F1} 误差:

$$[0264] \quad K_{F1}error = (\text{Signal}(T_{TR}) + (0.5 * dt * (d\text{Signal}/dt(T_{TR}) + d\text{Signal}/dt \text{ at } T_{REF})) - \text{Signal}(T_{REF})) / (\text{Flow}(T_{REF}) - \text{Flow}(T_{TR}))$$

[0265] 被修正 K_{F1} 的计算:

[0266] 被修正的 $K_{F1} = K_{F1}error + K_{F1}$ 用于产生在正被检查的过去呼吸中的信号。如果被修正的 $K_{F1} > 25$, 它被减少到 25。如果被修正的 $K_{F1} < 2$, 它被增加到 2。

[0267] B) 后期 K_{F1} 误差计算 56: 这里使用同样的通用方法。使用在循环停止之前的斜率和快速流量变化的阶段结束后的斜率之间的中间斜率, 将呼吸机循环停止之前的信号的轨迹外推通过流量迅速变化的时间间隔。在快速流量下降的阶段的结束处的外推信号值和真实信号值之间的差值是与快速流量变化相关的信号的阶跃变化的一种量度 ($d\text{Signal}$, 图 13)。

[0268] 测量:

[0269] 根据近来过去的呼吸的数据, 按照下面的步骤进行该测量 (见图 23, 用于解释分离的项):

[0270] F_{PEAK} : 在 T_{OFF} 到 $[T_{OFF} + 1.0\text{sec}]$ 或追溯这两者中较早的那一个的时间间隔内的最高 (最负) 呼气流量。

[0271] F_{REF} : 在 T_{OFF} 到 $[T_{OFF} + 0.2\text{sec}]$ 的时间间隔内的最高 (最负) 呼气流量。

[0272] $F(+0.1)$: $[F_{PEAK} + 0.075\text{sec}]$ 到 $[F_{PEAK} + 0.125\text{sec}]$ 的时间间隔内的平均值流量。

[0273] T_{PEF} : F_{REF} 是 $T_{OFF} + 0.15\text{sec}$ 或 F_{REF} 的时间中较晚的那一个。

[0274] $F(T_{REF})$: $[T_{REF} + 0.025\text{sec}]$ 和 $[T_{REF} - 0.025\text{sec}]$ 之间的平均值流量。

[0275] dt : T_{REF} 和 T_{OFF} 之间的间隔。

[0276] $\text{Signal}(T_{OFF})$: $[T_{OFF} - 0.025\text{sec}]$ 和 $[T_{OFF} + 0.025\text{sec}]$ 之间的平均值信号幅度。

[0277] $\text{Signal}(T_{REF})$: $[T_{REF} - 0.025\text{sec}]$ 和 $[T_{REF} + 0.025\text{sec}]$ 之间的平均值信号幅度。

[0278] $d\text{Signal}/dt(T_{OFF})$: 在 T_{OFF} 处的 $d\text{Signal}/dt$ 。

[0279] $d\text{Signal}/dt(T_{REF})$: 在 $[T_{REF} + 0.1\text{sec}]$ 处的 $d\text{Signal}/dt$ 。

[0280] 后期 K_{F1} 误差的计算:

[0281] a. 不计算误差 (即无效呼吸):

[0282] • 如果 $F_{REF}/F_{peak} < 0.8$, 或

[0283] • $F(+0.1)/F_{peak} < 0.65$ 。

[0284] b. 如果上述排除标准没有一个被满足, 根据如下计算后期的 K_{F1} 误差:

$$[0285] \quad \text{后面的 } K_{F1}error = [\text{Signal}(T_{OFF}) + (0.5 * dt * (d\text{Signal}/dt(T_{OFF}) + d\text{Signal}/dt(T_{REF})) - \text{Signal}(T_{REF}))] / [\text{flow at } T_{OFF} - F(T_{REF})]$$

[0286] 被修正 K_{F1} 的计算:

[0287] 被修正 $K_{F1} =$ 用于产生信号的 K_{F1} 后期的 K_{F1} 误差。

[0288] 如果被修正 $K_{F1} > 25$, 它被减少到 25。如果被修正的 $K_{F1} < 2$, 它被增加到 2。

[0289] C) 更新当前 K_{F1} 值 57:

[0290] 在早期 K_{F1} 修正和后期 K_{F1} 修正之间进行选择: 如果一次呼吸即产生有效的早期 K_{F1} 误差计算又产生有效的后期 K_{F1} 误差计算, 则选择后者, 这是因为它不那么取决于关于外推轨迹的假定。如果呼吸仅产生一个有效 K_{F1} 误差计算, 则使用该值。如果两个计算均不是有

效的,则在缓冲器中的 K_{F1} 值不被更新。被修正的 K_{F1} 输入 K_{F1} 缓冲器。该缓冲器包括最近 10 次有效呼吸的值。这些 10 个值的平均值被用来产生在下一个呼吸中的信号。缓冲器以缺省值 10 开始。

[0291] 7) 其它功能 58 :当前优选实施例在信号上执行几个附加功能和在过去的呼吸中产生的其它变量,包括 :

- [0292] • 识别出吸气努力,其在呼吸机的吸气阶段期间发生 (例如图 2 箭头标记的“b”)。
- [0293] • 计算触发延迟 ($T_{TRIGGER}$ 和追溯 T_{ONSET} 之间的差值)。
- [0294] • 在追溯中,识别信号的下降阶段的开始 (追溯 T_{END})。
- [0295] • 计算循环停止延迟 (T_{OFF} 和追溯 T_{END} 之间的差值)。
- [0296] • 根据连续的 $T_{TRIGGER}$ 之间的差值计算呼吸机呼吸循环持续时间 (呼吸机 T_{TOT})。
- [0297] • 根据过去的分钟中的 $T_{TRIGGER}$ 的数目来计算呼吸机速率。
- [0298] • 计算波动容量。
- [0299] • 根据在过去的分钟中触发呼吸机的努力的数目 + 在呼气期间无效努力的数目 + 在吸气阶段期间额外努力的数目,计算真实的患者呼吸率 (患者 RR)。
- [0300] • 基于患者 RR 计算排除在实时处理中的 T_{ONSET} 识别之外的时期 (T_{ONSET} 窗口延迟 ; 见背景部分)。

[0301] • 计算排除在实时处理中的 T_{END} 识别之外的时期 (T_{END} 窗口延迟 ; 见背景部分)。

[0302] • 确定实时识别 T_{ONSET} 所要求的信号的阈值增加。

[0303] 这些功能的绝大部分已经在前面提到的美国专利申请 10/517,384 和 EP 申请 03739906 “Method and Device for monitoring and Improving Patient-Ventilator Interaction”中详细描述,其并入此处作为参考。其他功能与当前权利要求没有特定关联,因此将不被描述。

[0304] 8) 更新总计表 59 :在“启动”建立表,该表根据每一次呼吸机呼吸 ($T_{TRIGGER}$) 更新。该表的目的是为用户提供对患者 - 呼吸机相互作用的状态的概括。如果需要,用户可以基于此信息对呼吸机设置作出适当的调整以改进该相互作用。可替换地,或者此外,某些输出能被引导到呼吸机的循环机械装置以自动实现这样的最优化。由当前优选实施例所产生的表包括特别由当前发明的方法所产生的数据 (即,反映患者努力的信号) 或者在没有信号的优势的情况下得到的、在许多现有技术的装置中通常显示的临床医师感兴趣的其它信息。特别依赖当前发明的方法的项目被强调 :

- [0305] • 在过去的分钟中的平均波动容量
- [0306] • 在过去的分钟中的呼吸机速率
- [0307] • 在过去的分钟中的详细的供氧
- [0308] • T_{EI} 处的 P_{aw} (称为 P_{EEP})
- [0309] • 由呼吸机传送的辅助 ([在 $T_{TRIGGER}$ 和 T_{OFF} 之间的最大 P_{aw}]-PEEP)
- [0310] • 在过去的分钟中呼气中无效努力的数目
- [0311] • 在过去的分钟中在呼吸机的吸气阶段期间额外努力的数目
- [0312] • 患者的呼吸率
- [0313] • 在过去的分钟中平均触发延迟
- [0314] • 在过去的分钟中平均循环停止延迟

[0315] • 当前 K_{Ft}

[0316] • 当前 K_v

[0317] • 适当的注释 :注释的列表存储在存储器中。

[0318] 当在总计表中的确定值达到了指定的水平时,从列表选择适当的注释并显示在监视器上。这些注释包括关于不同步的程度和可能的机理的声明和关于可以改进不同步的呼吸机调整的建议。

[0319] 对图形用户界面的选项使用户能在屏幕上的表上显示最新值(持续 1.0 分钟)、显示在整个指定的时间间隔内所选择的变量的趋势或者显示注释。

[0320] 总结

[0321] 总结该发明,本发明提供用于产生信号的方法和设备,该信号反映在机械供氧支持下患者的呼吸肌所施加的努力的水平的变化。在本发明的范围内进行修改是可能的。

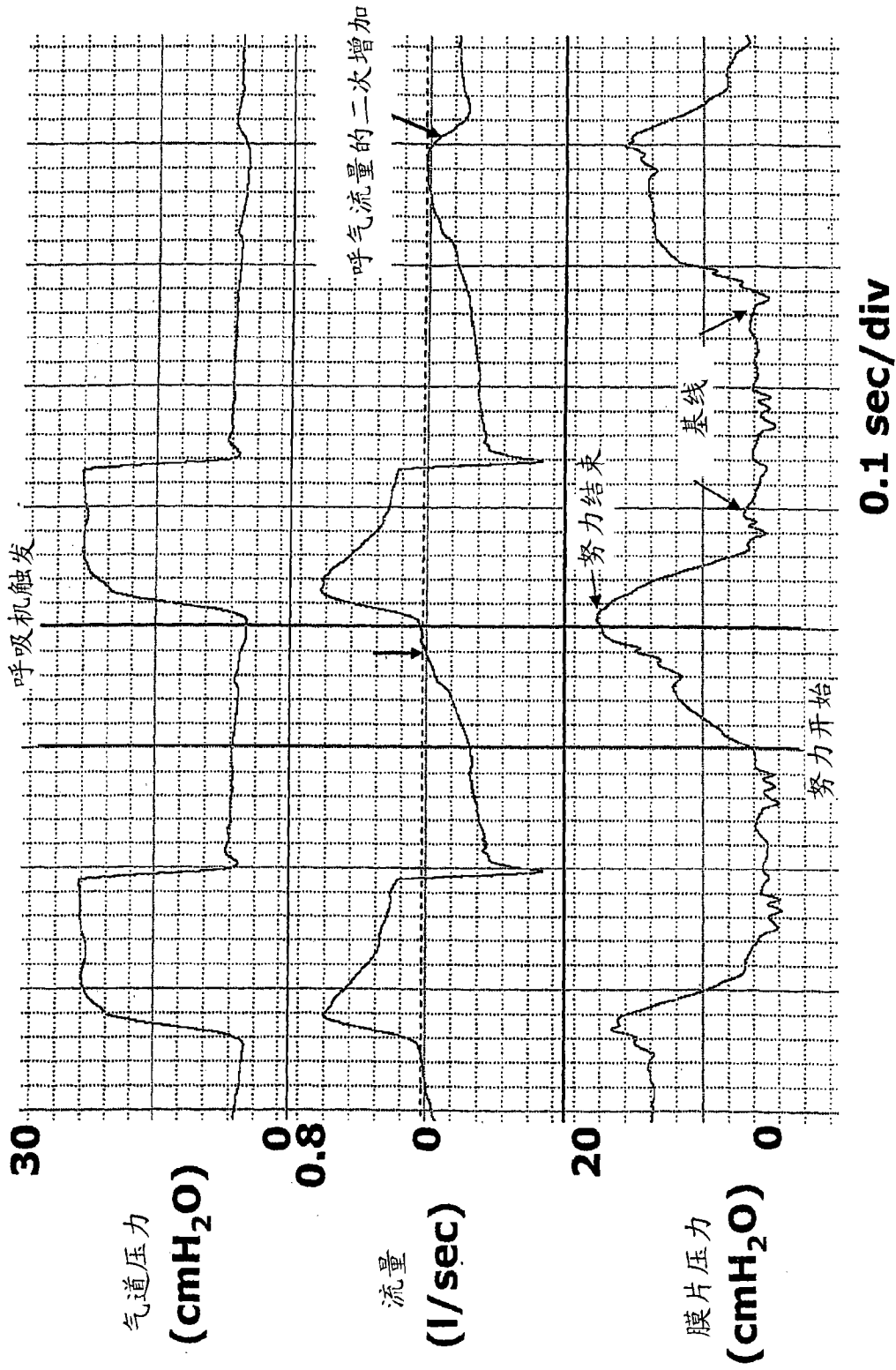


图 1

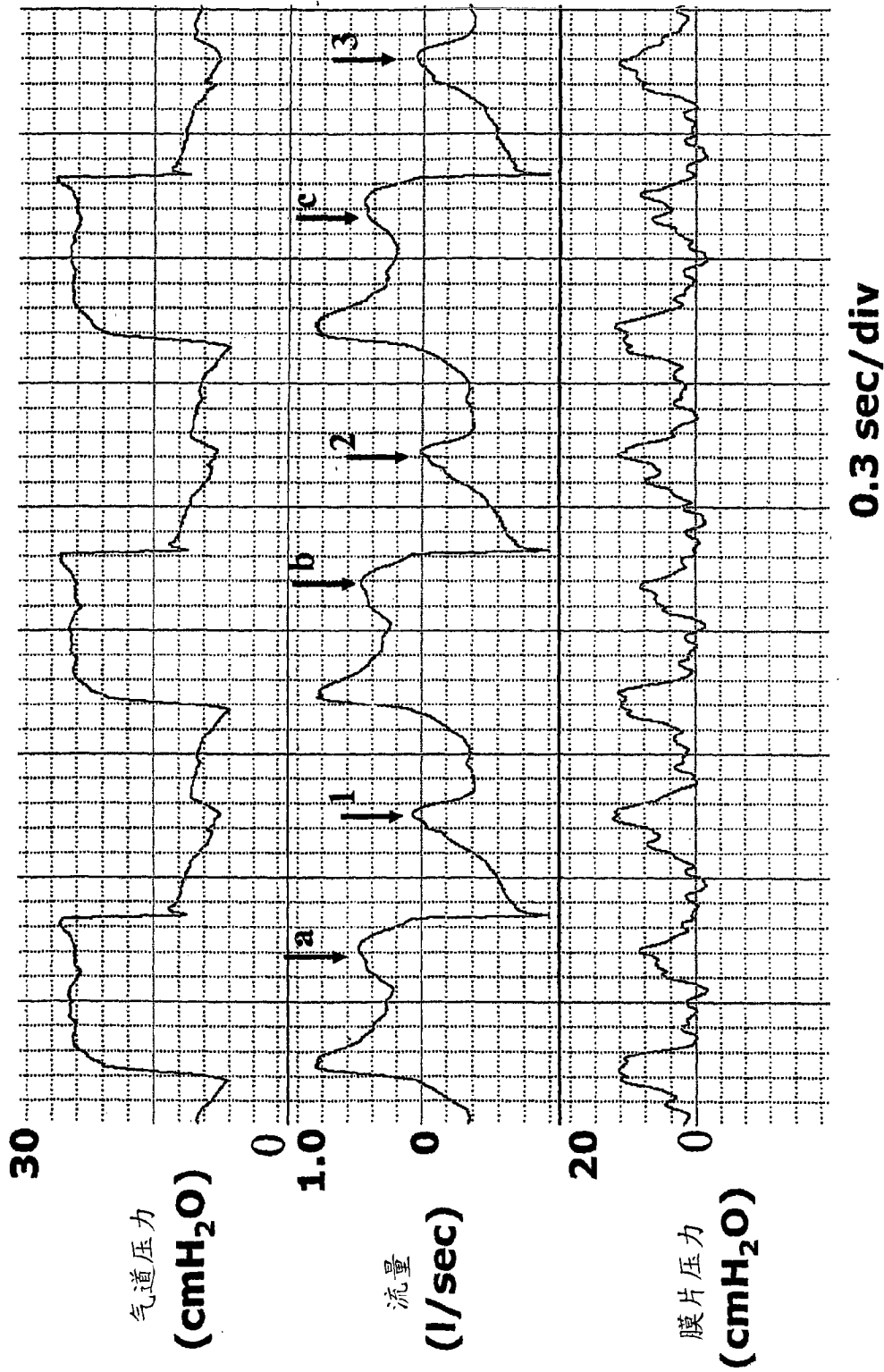


图 2

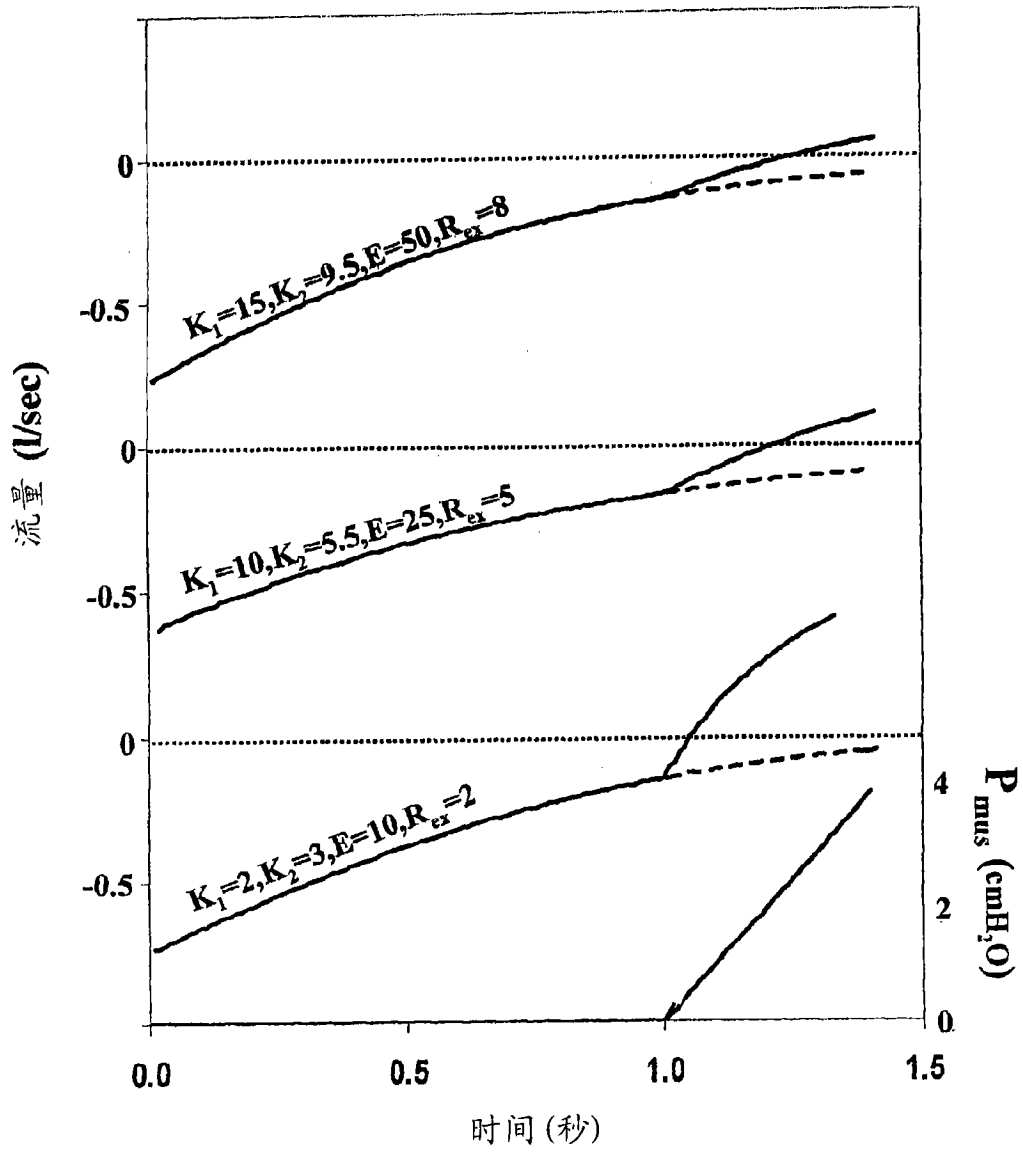


图 3

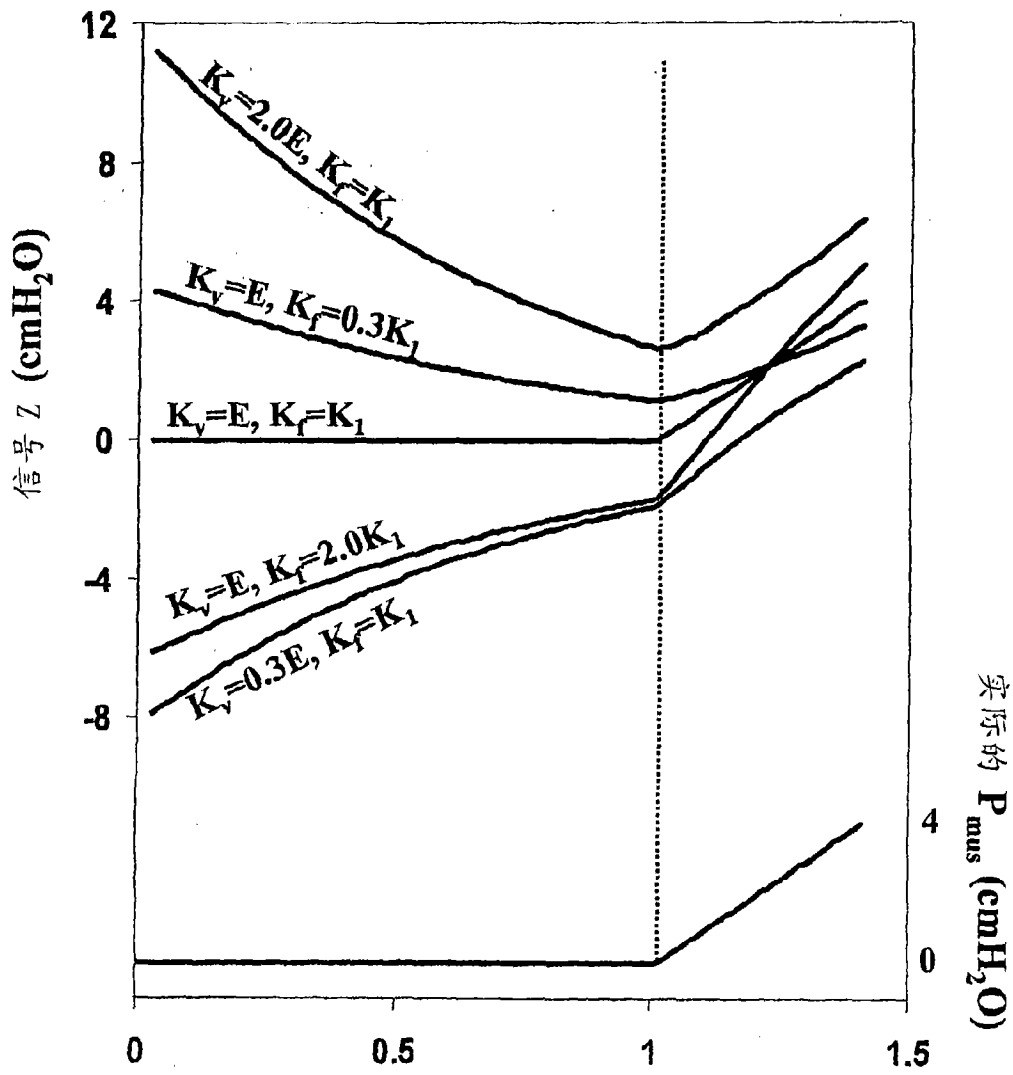


图 4

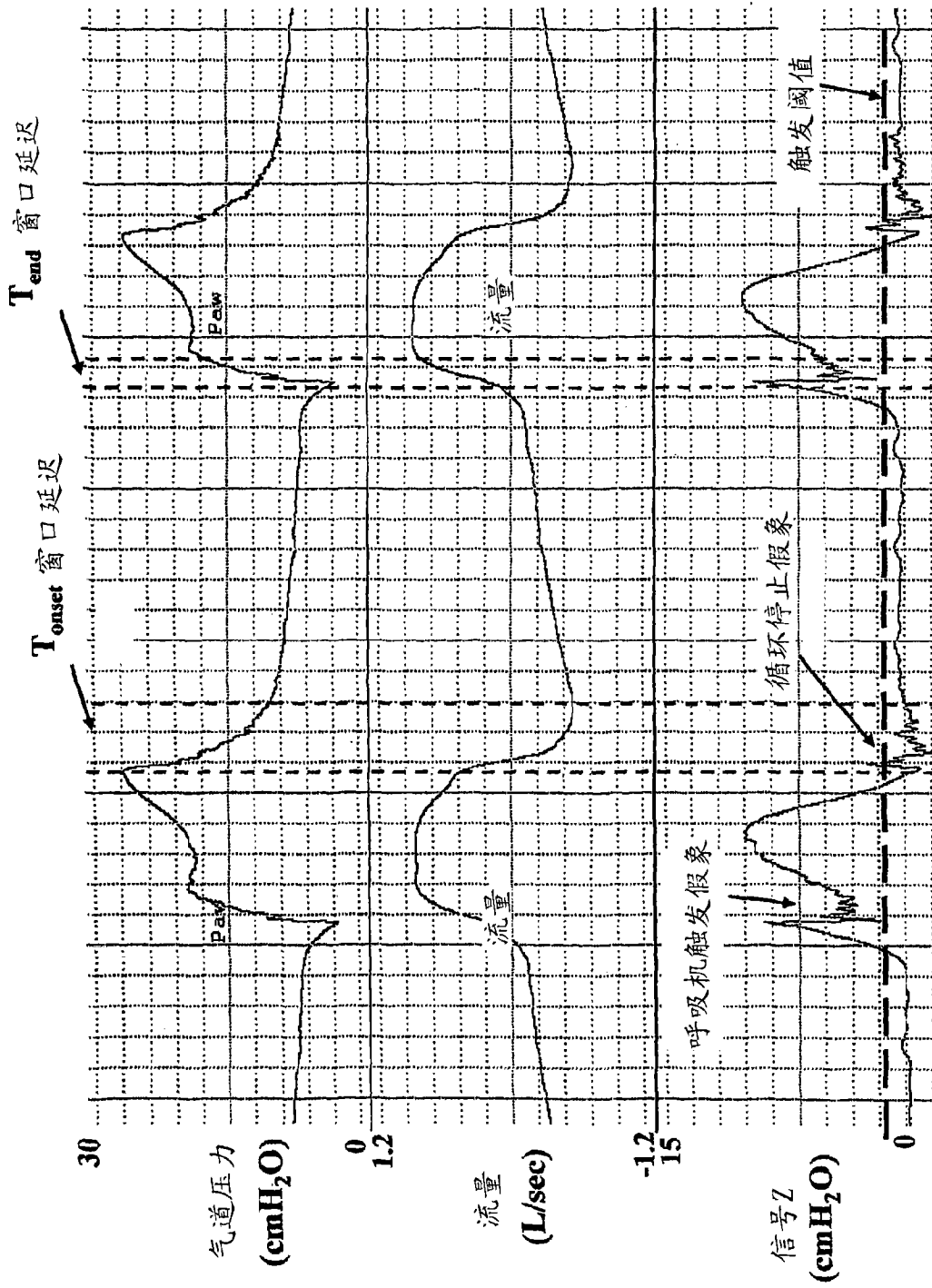


图 5

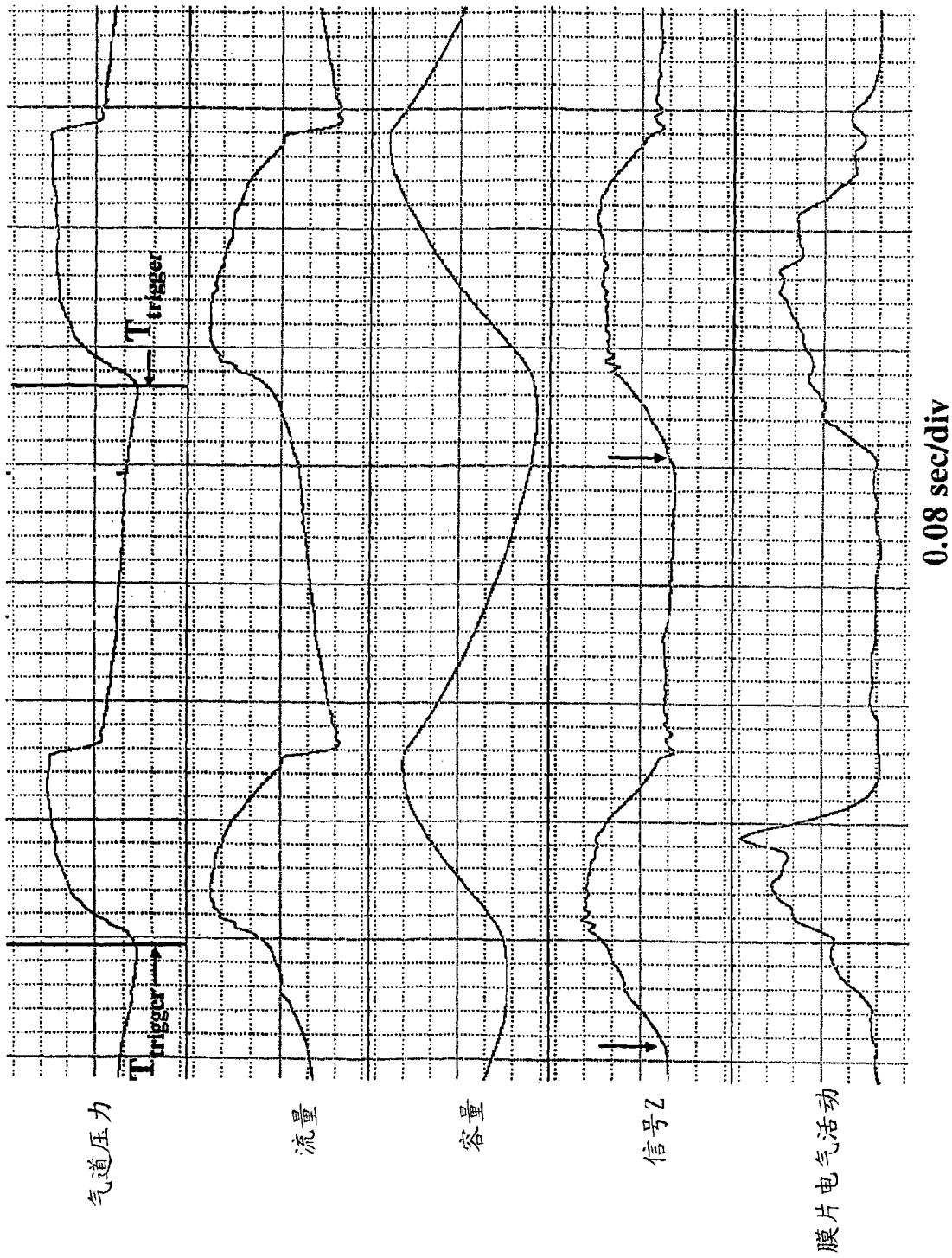


图 6

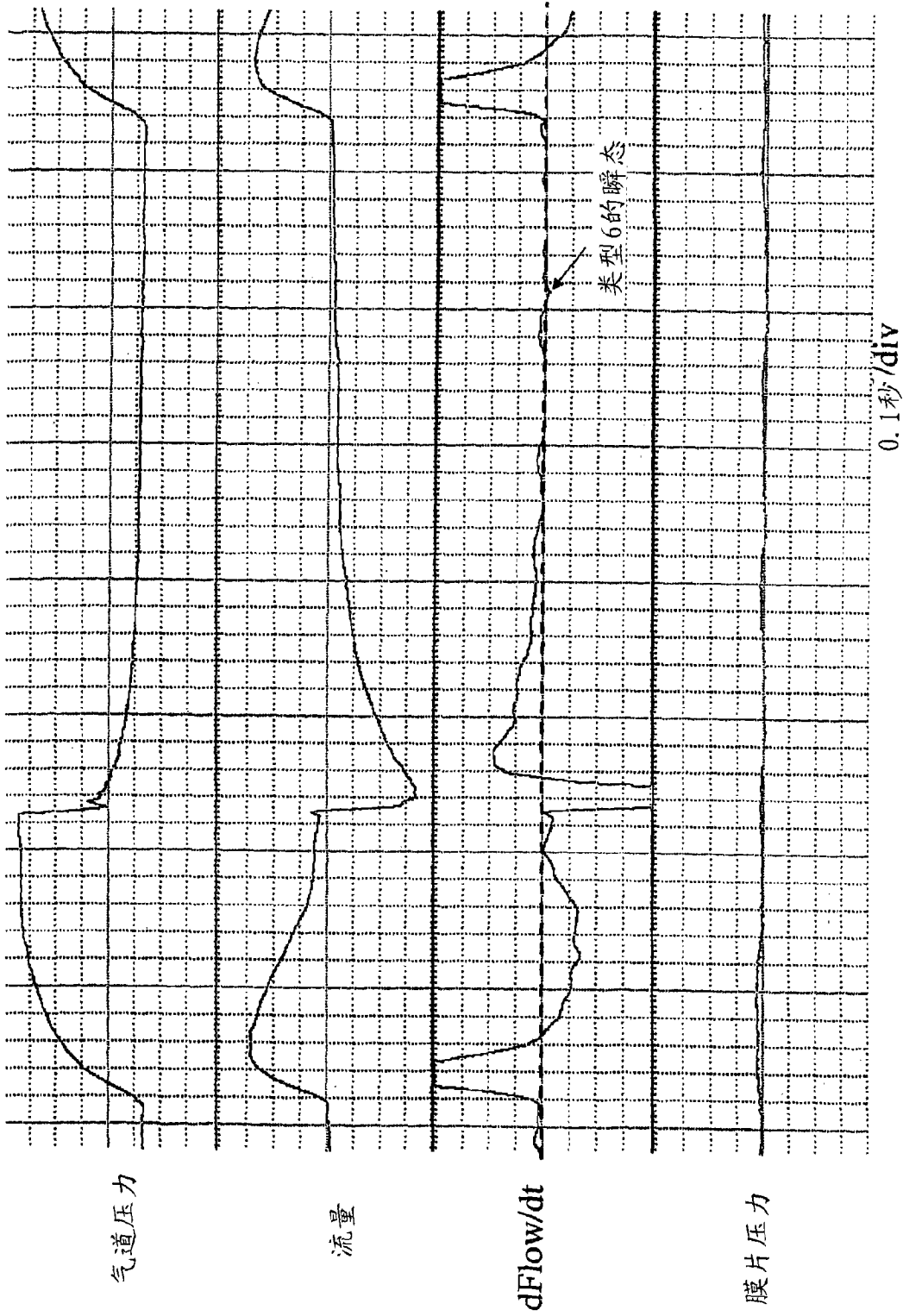


图 7

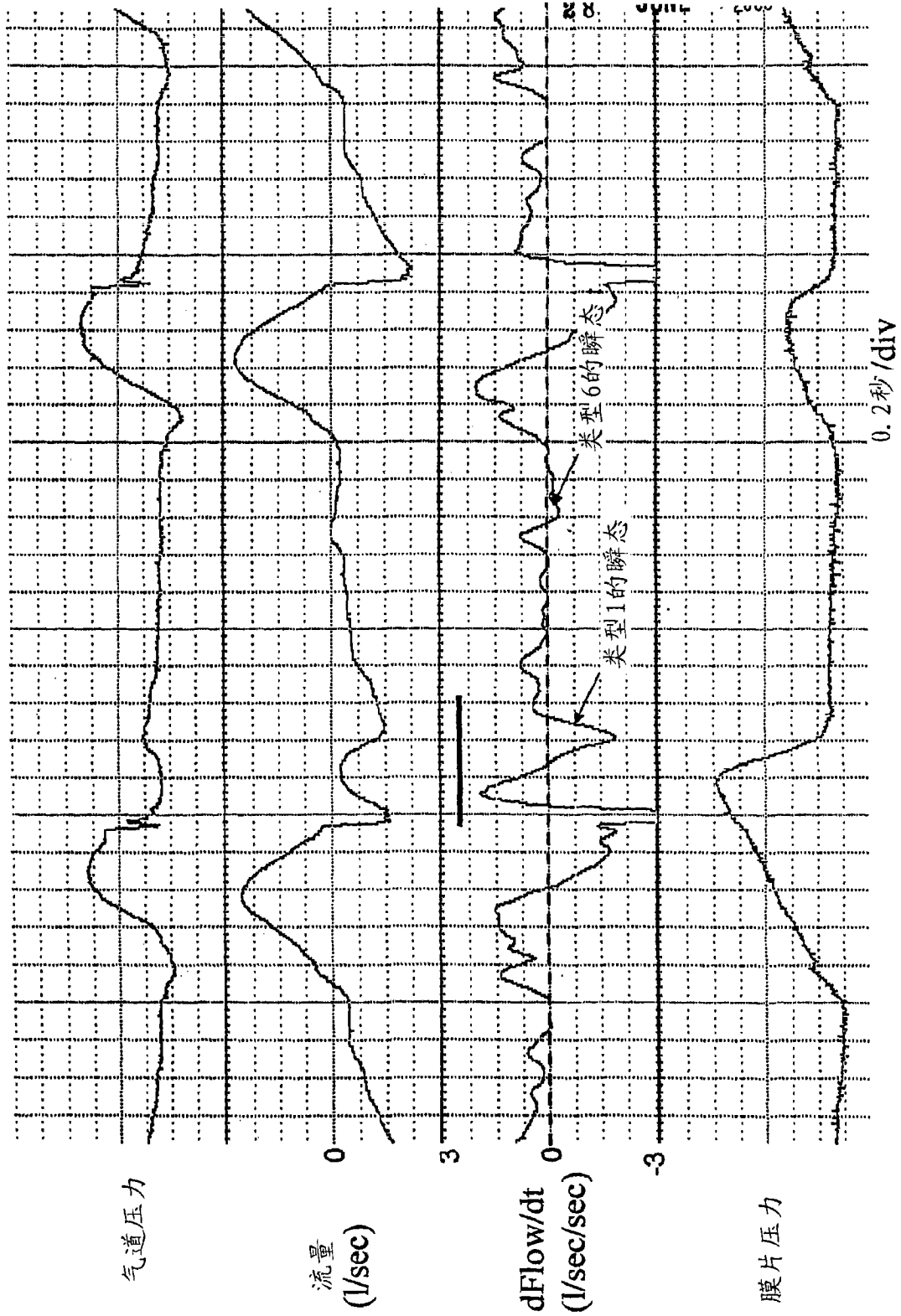


图 8

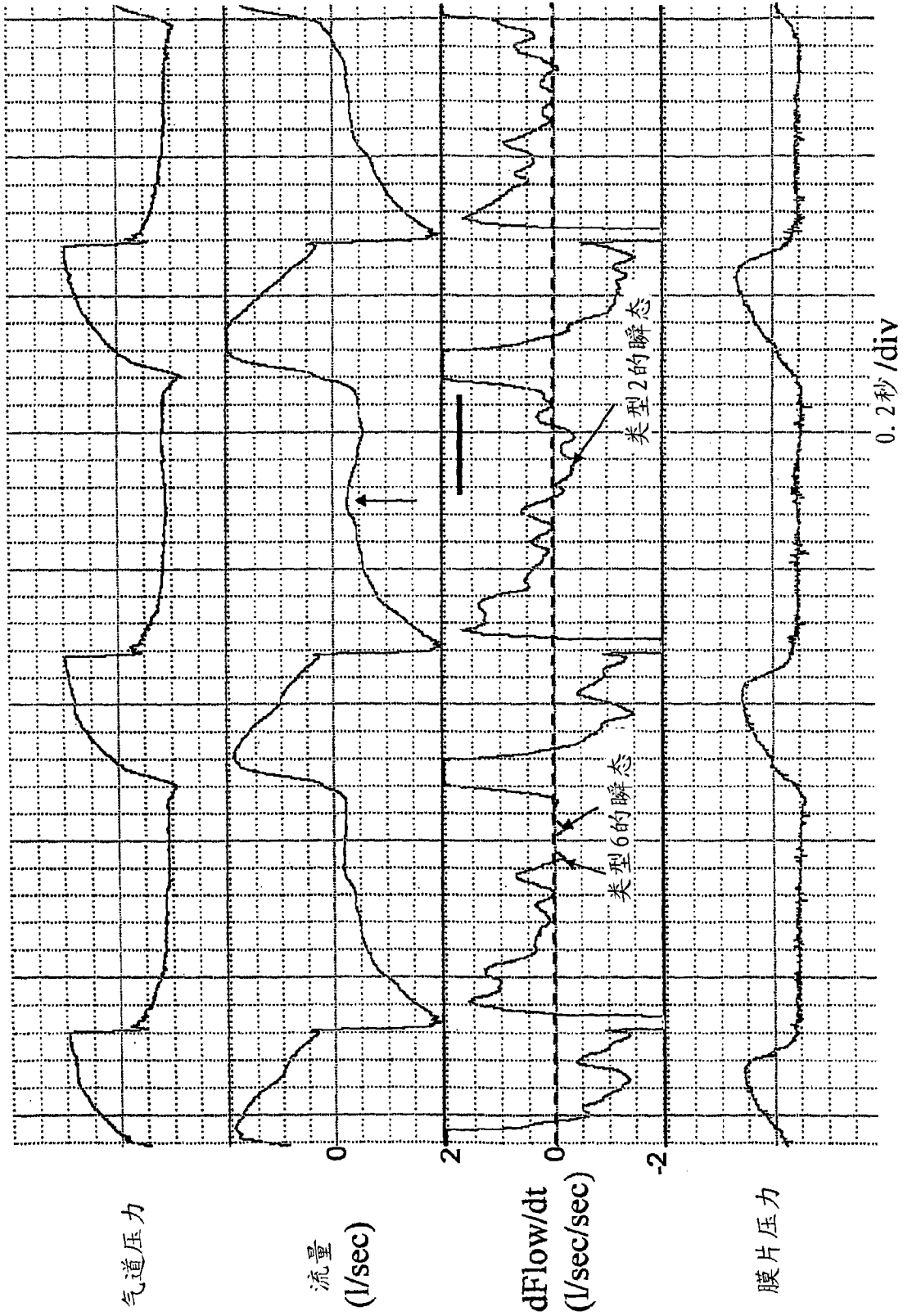


图 9

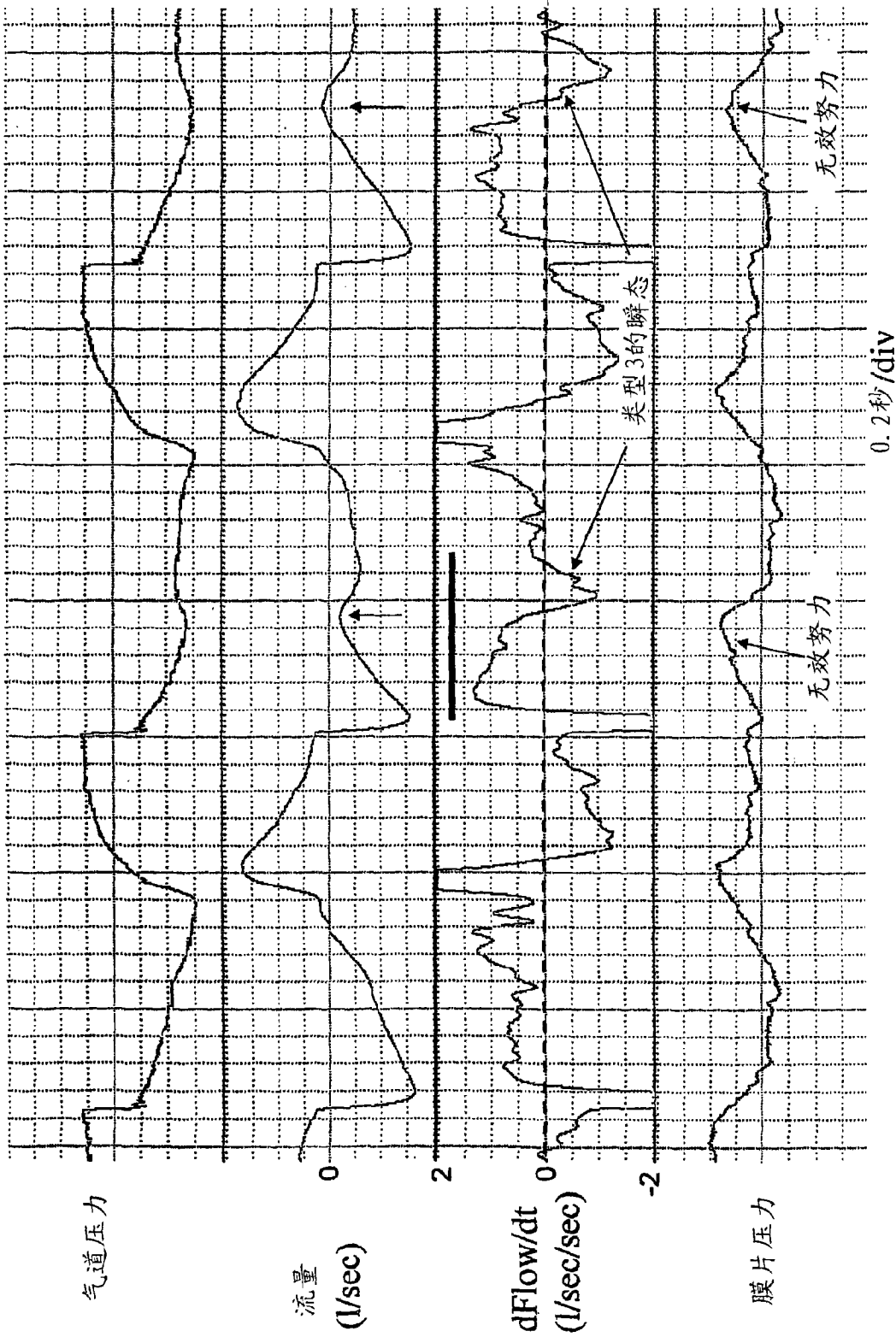


图 10

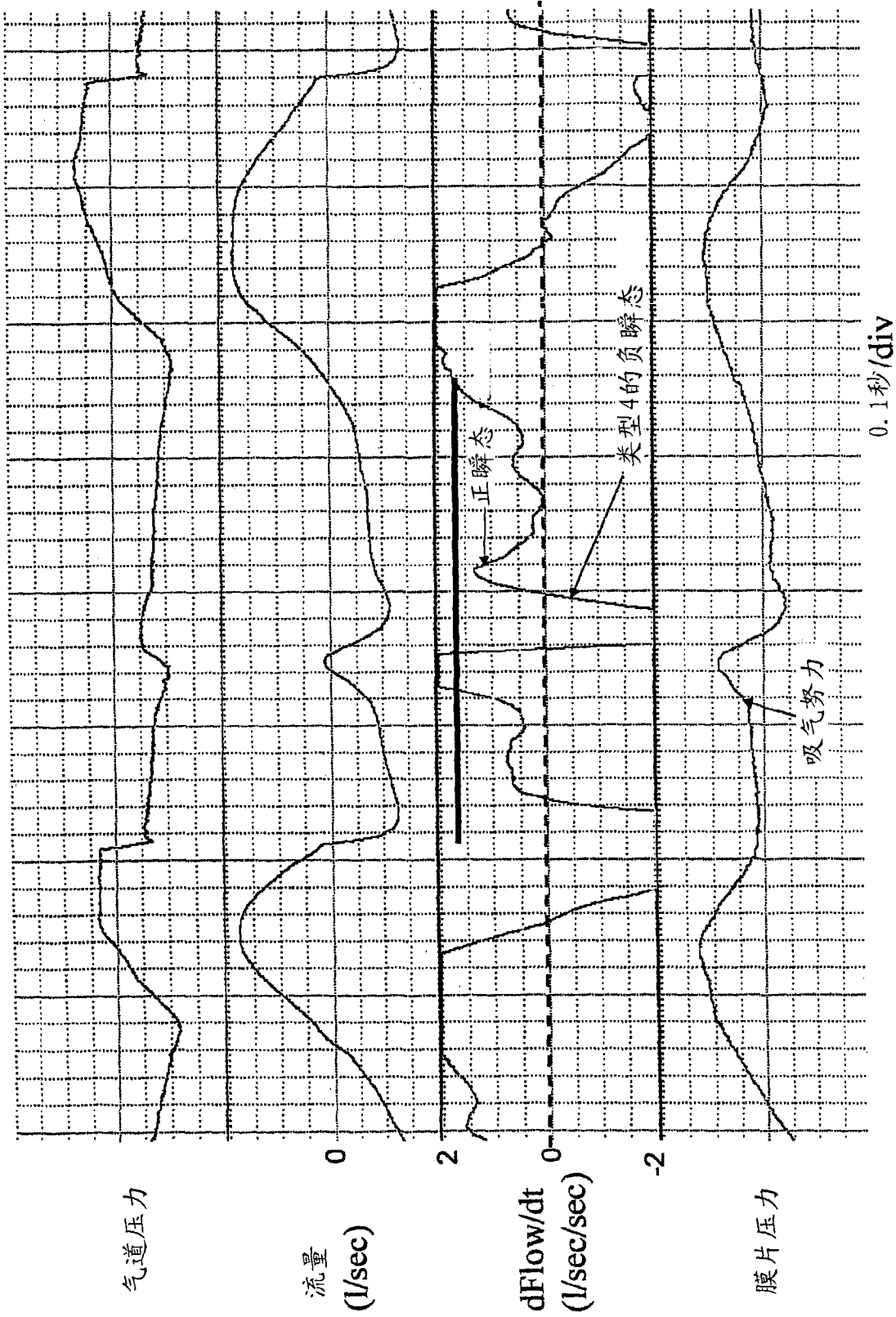


图 11

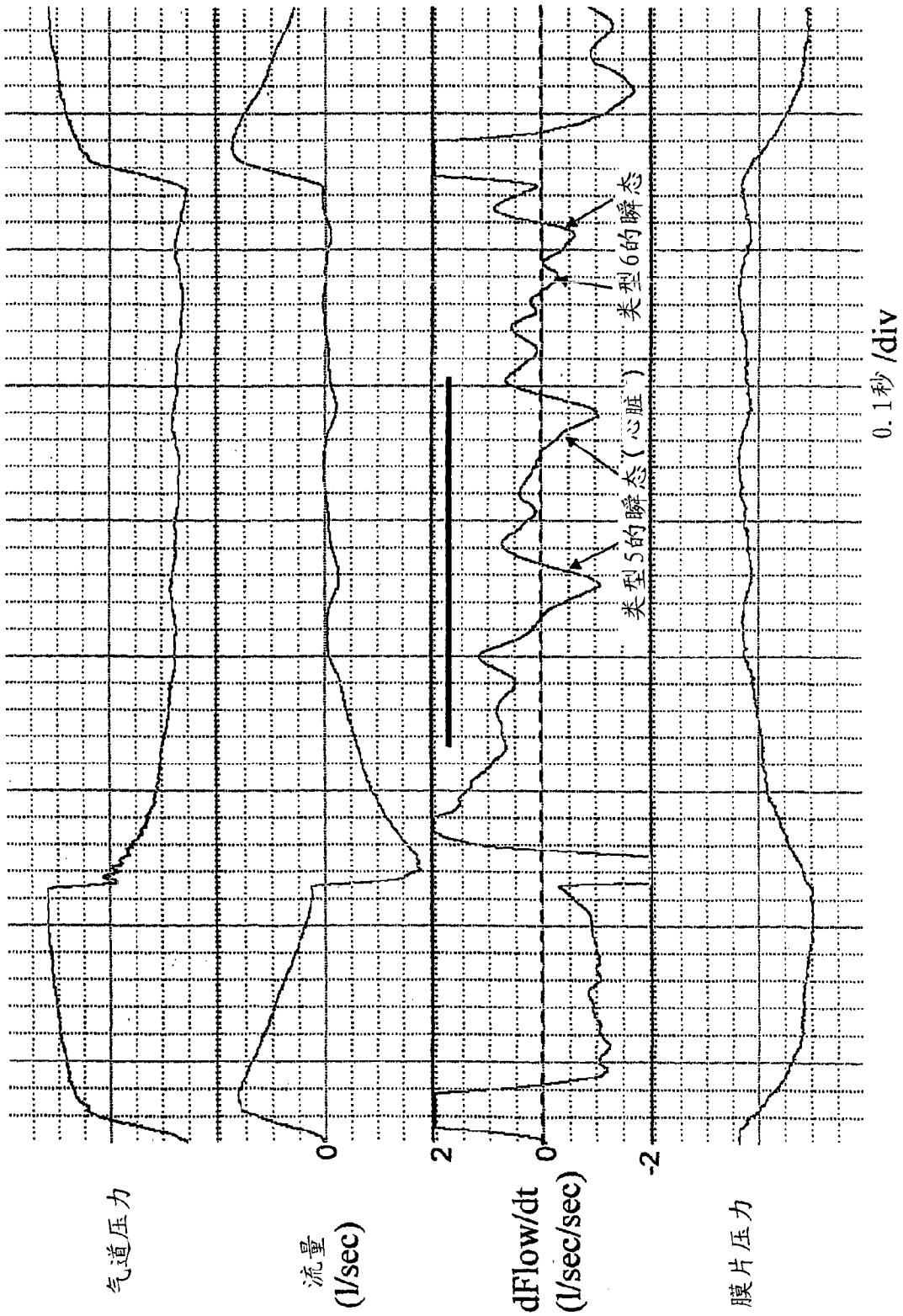


图 12

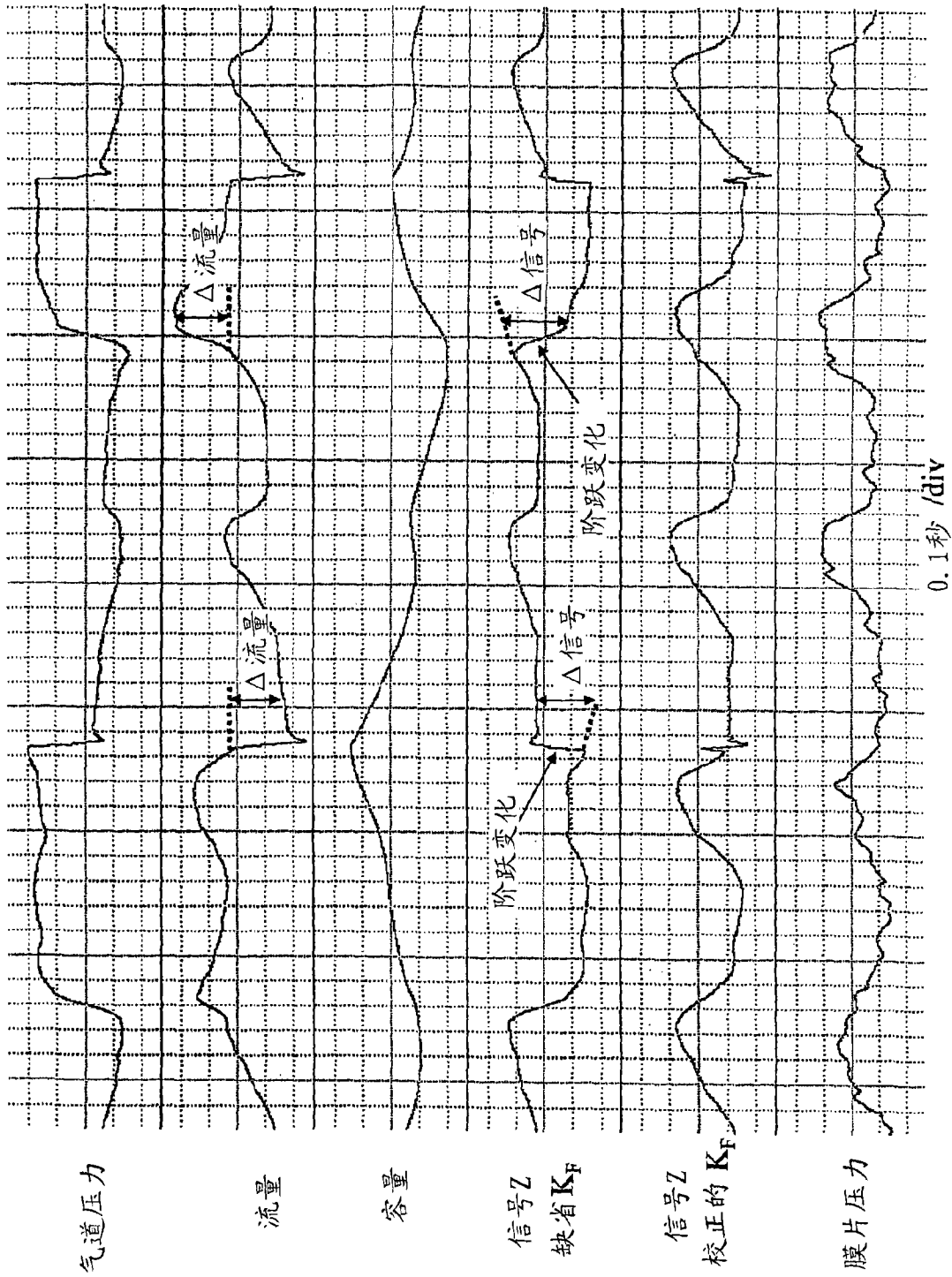


图 13

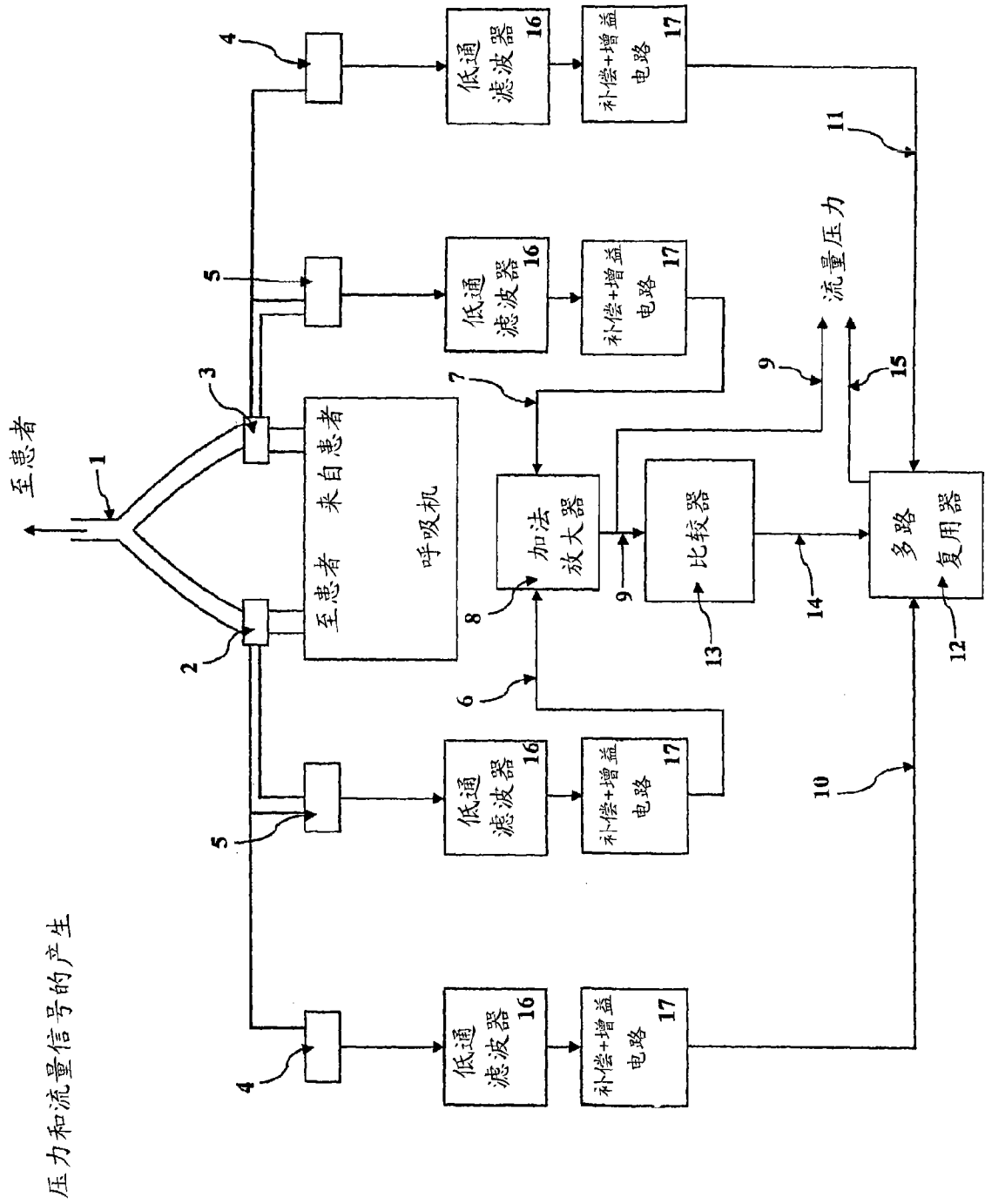
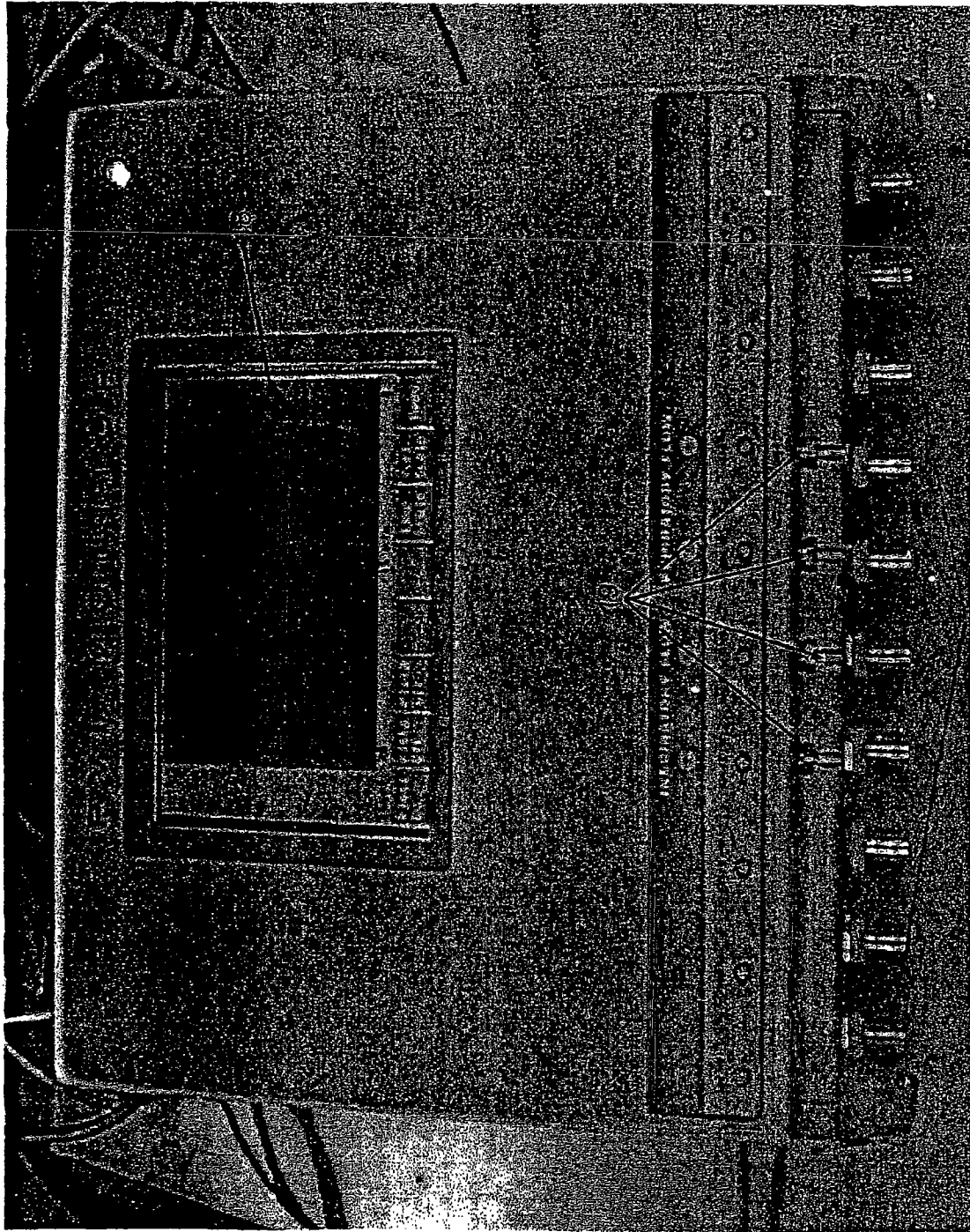
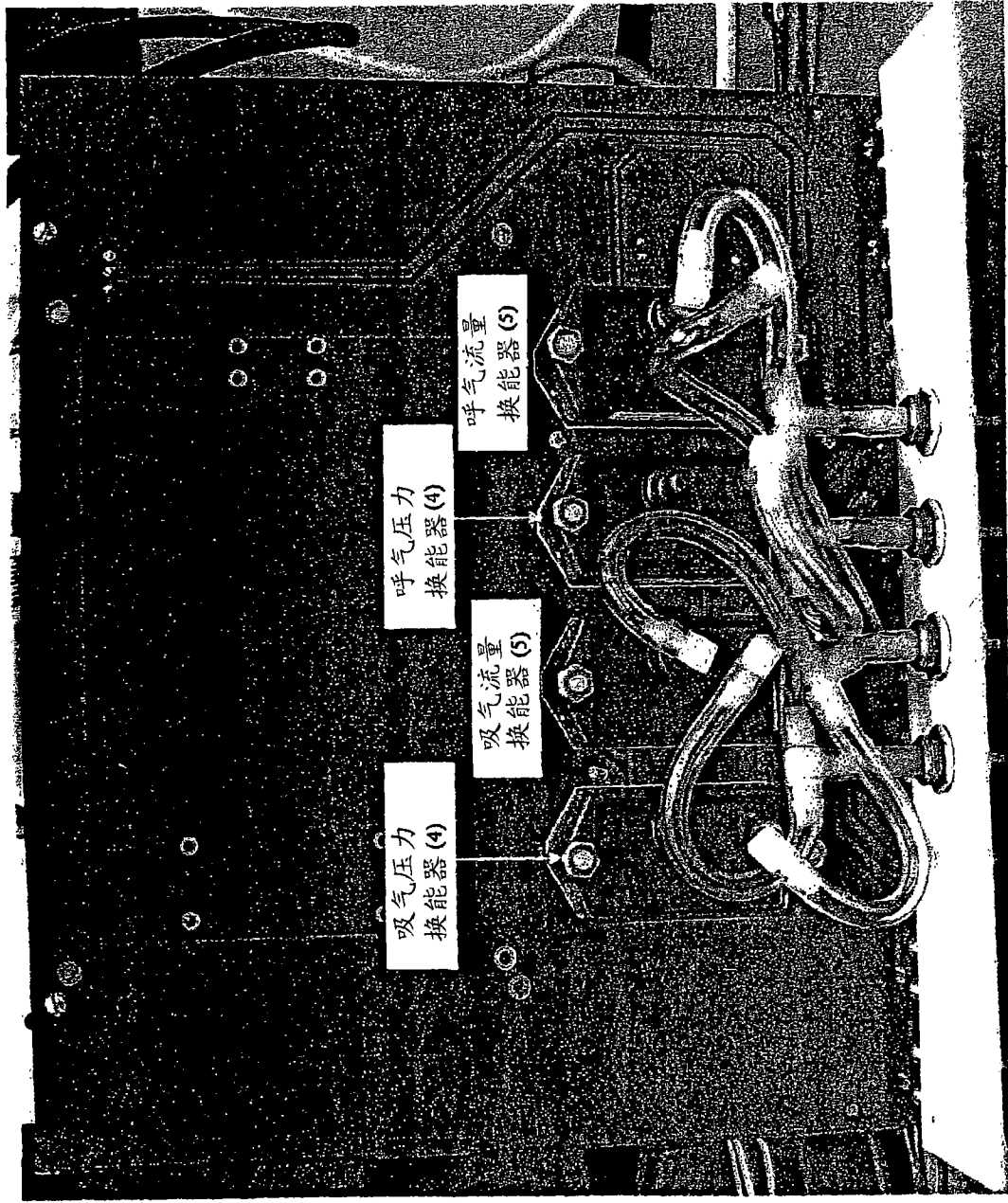


图 14

压力和流量信号的产生



20
图 15



换能器板侧面 I

图 16

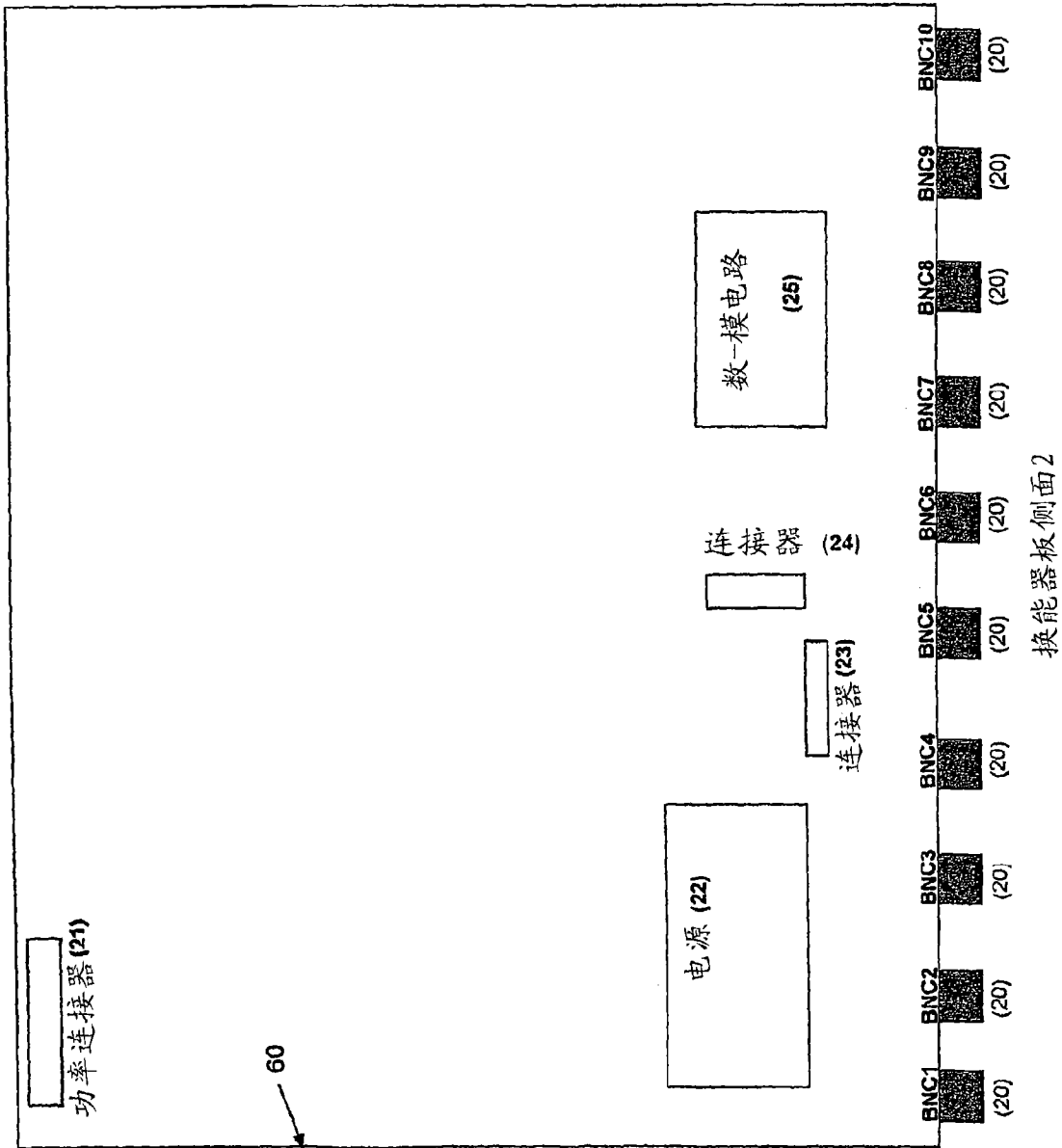
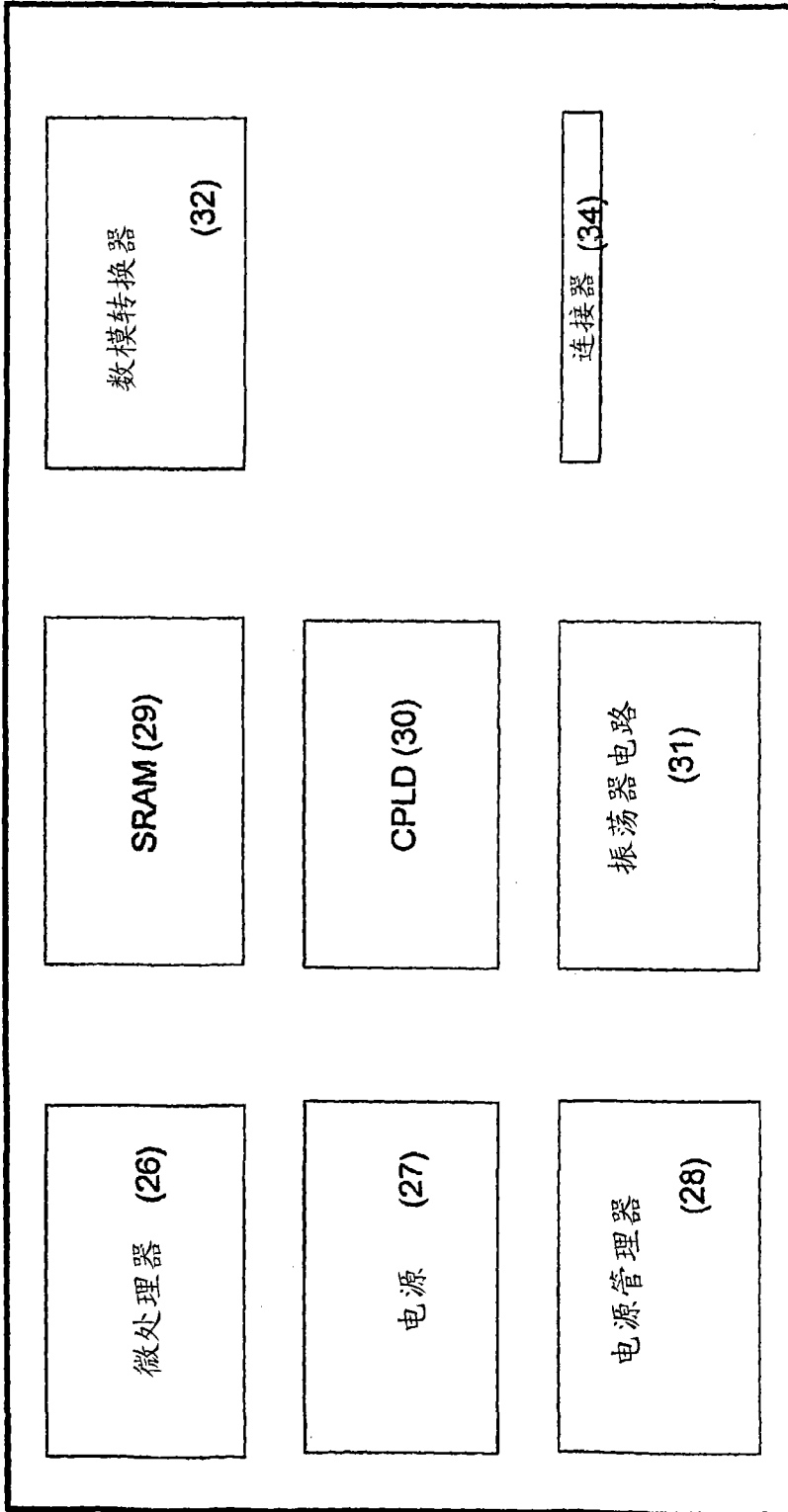


图 17



微处理器板 (61)

图 18

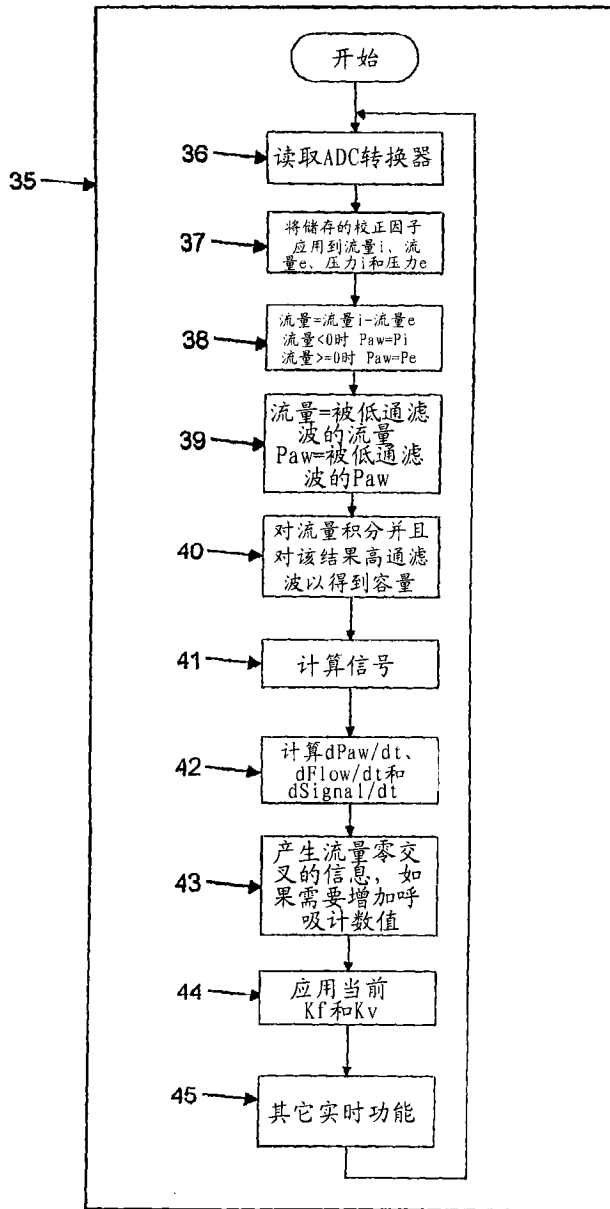


图 19

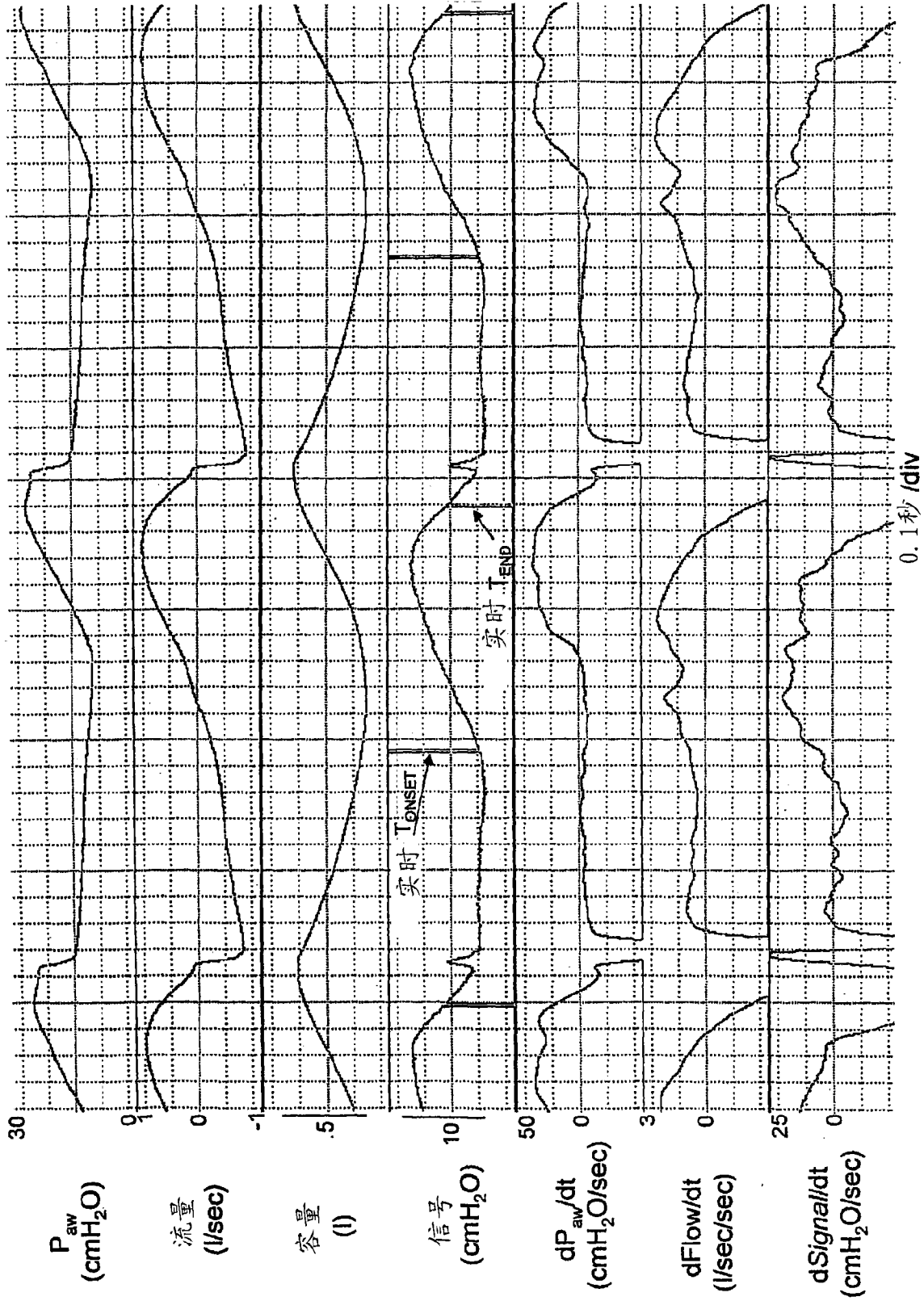


图 20

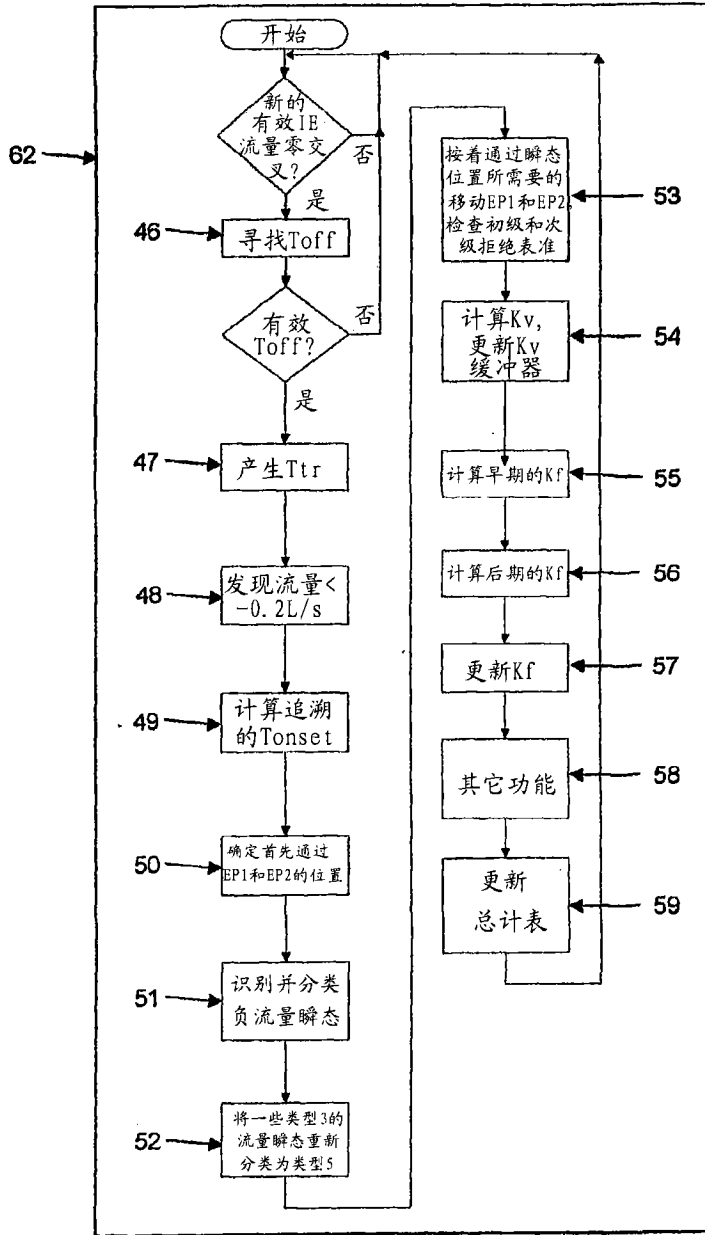


图 22

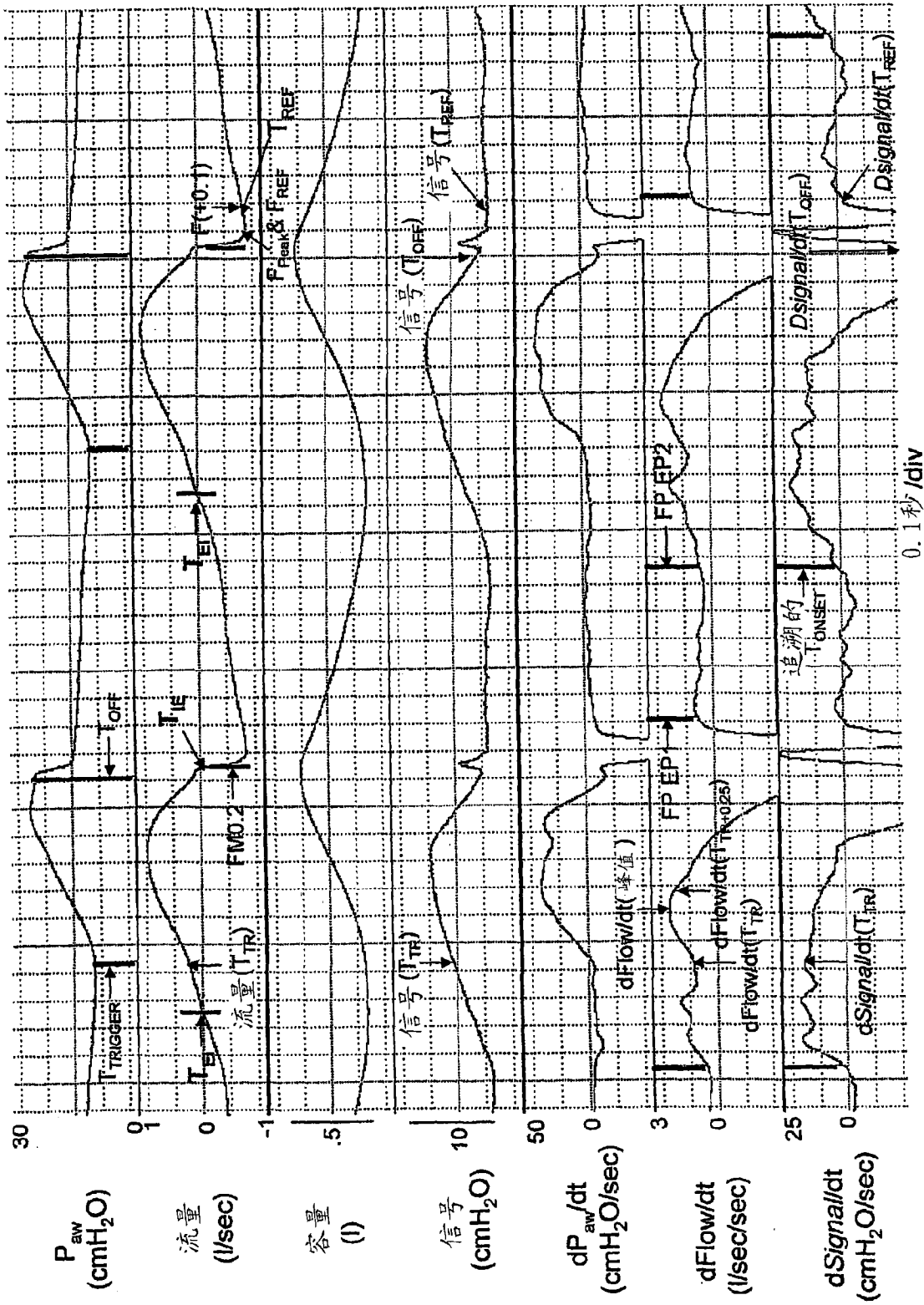
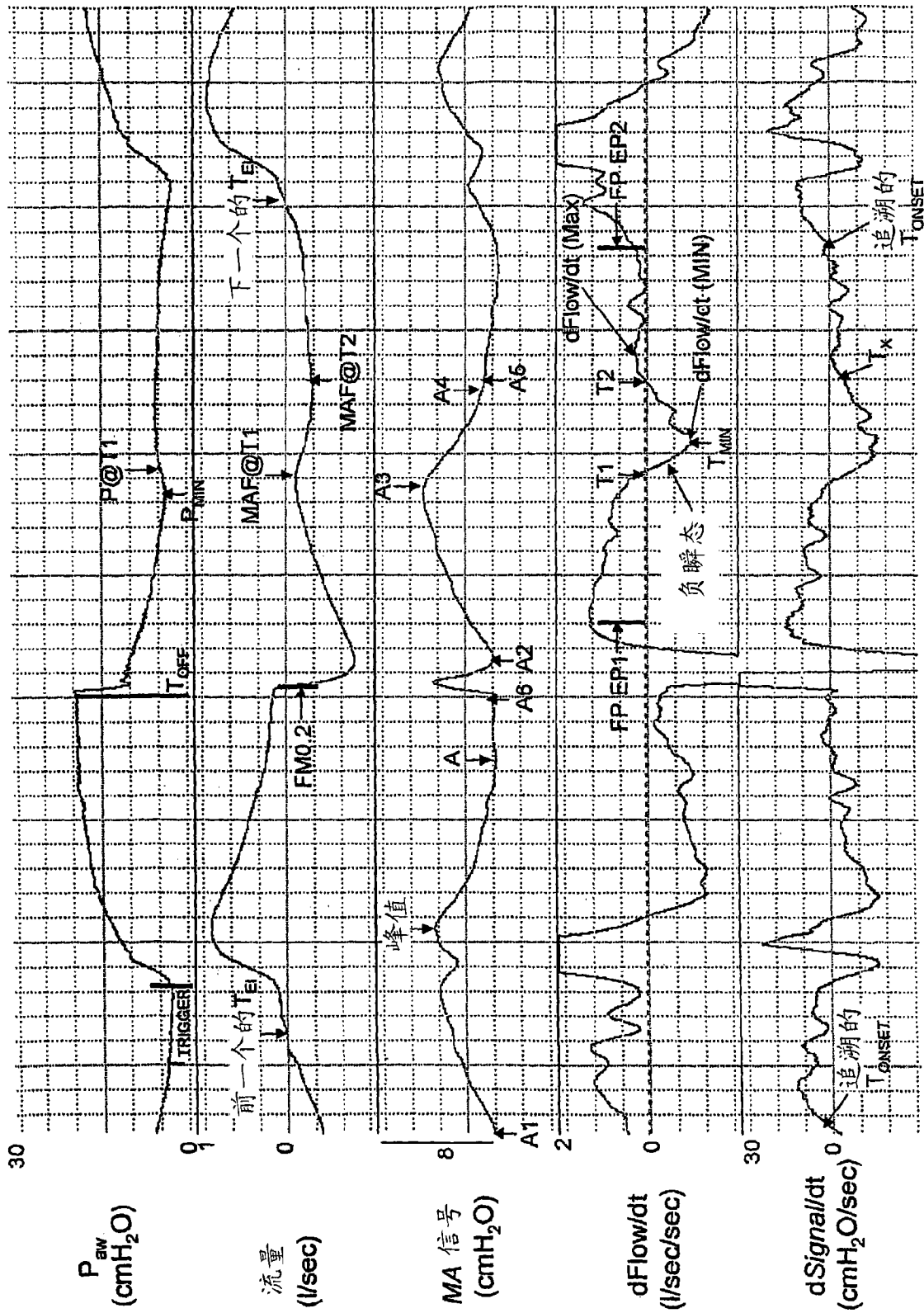


图 23



0.1秒/div

图 24

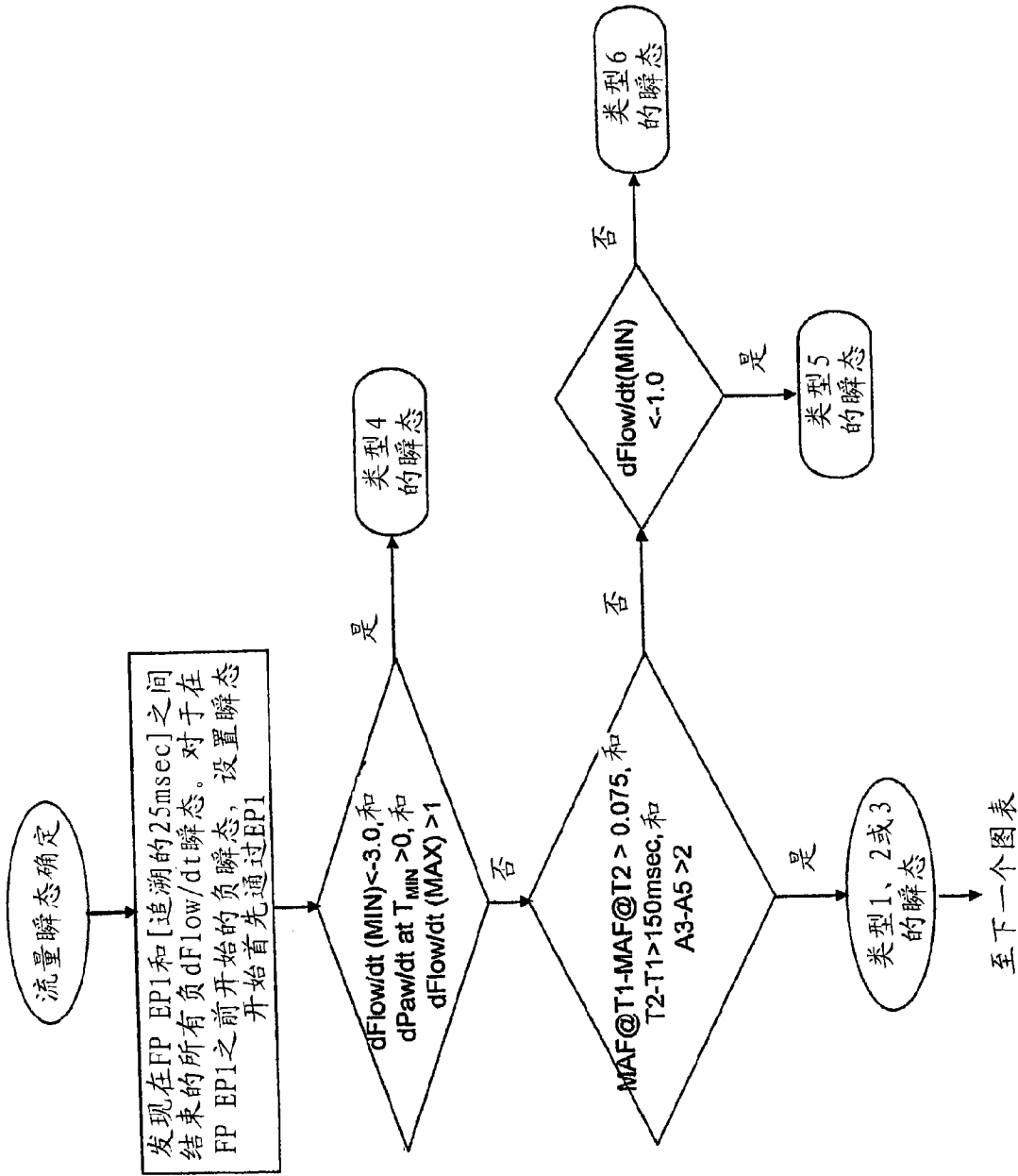


图 25

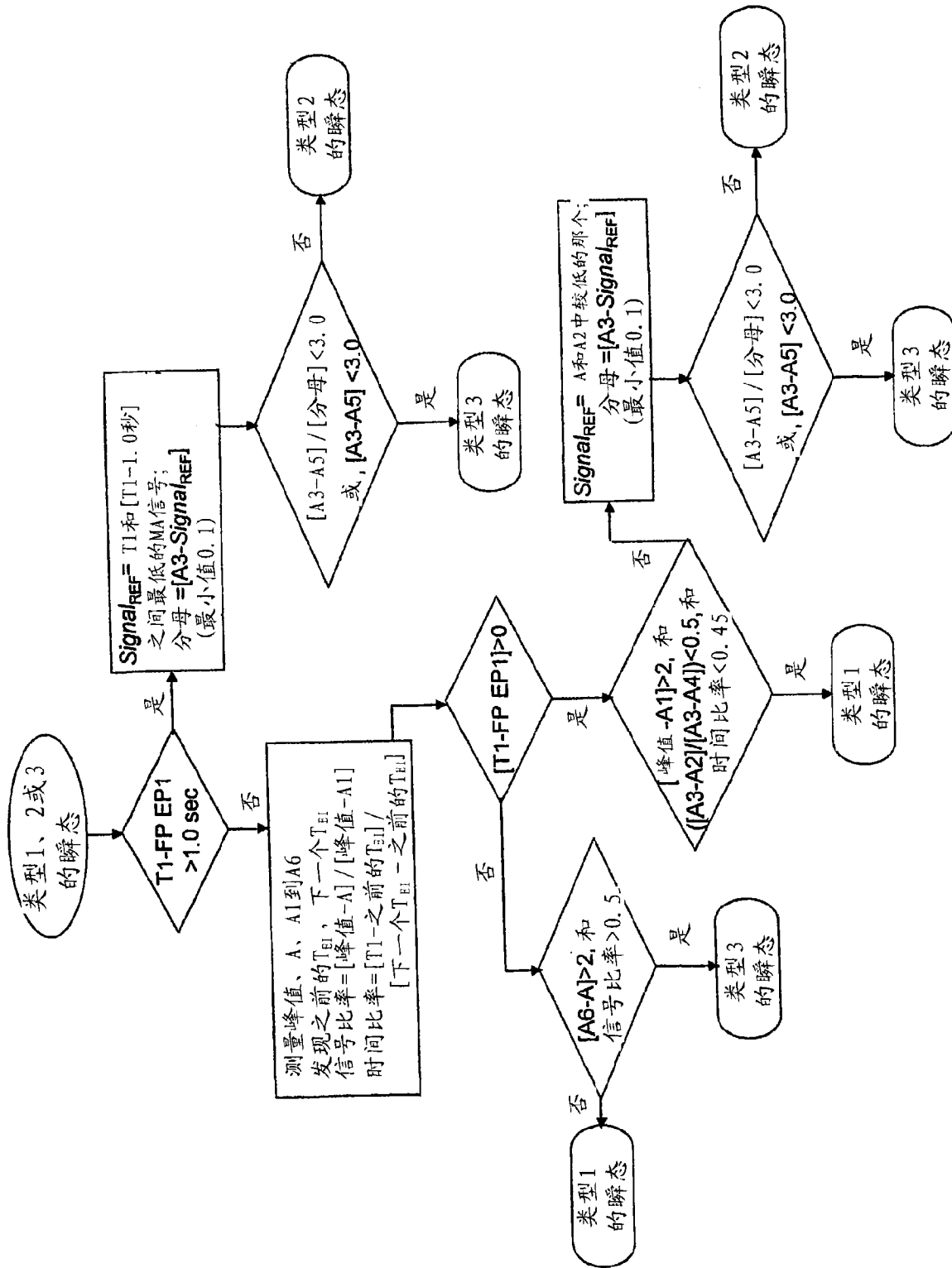


图 26