



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113347917 A

(43) 申请公布日 2021.09.03

(21) 申请号 202080011022.1

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22) 申请日 2020.01.23

代理人 刘兆君

(30) 优先权数据

19154107.7 2019.01.29 EP

19156851.8 2019.02.13 EP

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

G08B 21/02 (2006.01)

G16H 50/30 (2006.01)

G16H 50/20 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2020/051549 2020.01.23

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/156909 EN 2020.08.06

(71) 申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 R·乔希

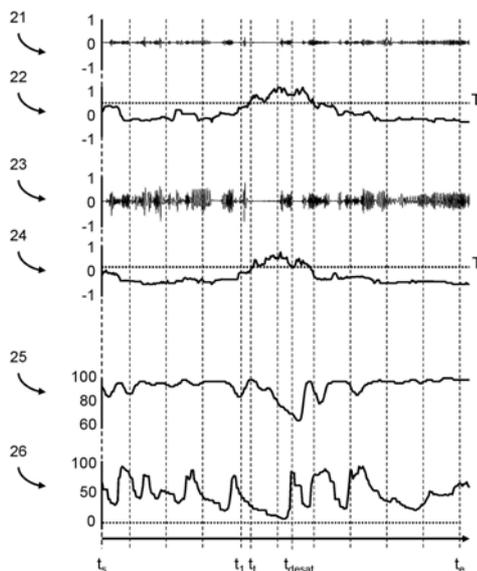
权利要求书2页 说明书12页 附图5页

(54) 发明名称

用于生成呼吸警报的方法和系统

(57) 摘要

一种适于通过直接计算呼吸波形的周期性和幅度规律性的度量来监测呼吸不稳定性的方法和处理系统,该度量是紊乱的有效度量。正常呼吸是有点周期性的信号,而呼吸完全停止会导致呼吸信号反映出测量噪声(即,具有最小幅度规律性的非周期性)。因此,该度量是对对象的呼吸的变化的响应,并且能够区分正常呼吸模式与异常呼吸模式。



1. 一种选择性地生成呼吸警报的计算机实施的方法,所述方法包括:
 - 接收响应于对象的呼吸的对象监测信号;
 - 使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理所述对象监测信号,从而生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号;
 - 监测所述呼吸不稳定性信号以确定所述呼吸不稳定性信号是否满足预定条件;并且响应于所述呼吸不稳定性信号满足所述预定条件而生成呼吸警报。
2. 根据权利要求1所述的计算机实施的方法,其中,导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的所述函数是熵函数。
3. 根据权利要求1或2所述的计算机实施的方法,还包括在使用所述函数处理所述对象监测信号之前使用带通滤波器对所述对象监测信号进行滤波。
4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的计算机实施的方法,其中,处理所述对象监测信号的步骤包括迭代地进行以下操作:
 - 获得所述对象监测信号的窗口——作为在第一预定时间长度上捕获的所述对象监测信号的加窗部分的窗口;并且
 - 使用所述函数处理所述窗口,从而生成针对所述呼吸不稳定性信号的呼吸不稳定性值。
5. 根据权利要求4所述的计算机实施的方法,其中,在任何给定迭代中获得的所述对象监测信号的窗口的开始时间在紧接在前一次迭代中获得的所述对象监测信号的窗口的开始时间之后。
6. 根据权利要求4或5中的任一项所述的计算机实施的方法,其中,获得所述对象监测信号的窗口的步骤包括获得所述对象监测信号的具有所述第一预定时间长度的最近部分。
7. 根据权利要求4至6中的任一项所述的计算机实施的方法,其中,所述第一预定时间长度不小于10秒。
8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的计算机实施的方法,其中,监测所述呼吸不稳定性信号的步骤和生成所述呼吸警报的步骤包括:
 - 监测所述呼吸不稳定性信号以检测所述呼吸不稳定性信号的幅值的参数何时高于预定阈值;
 - 响应于所述幅值的所述参数高于所述预定阈值:
 - 确定阈值违反时段,所述阈值违反时段是所述幅值的所述参数保持在所述预定阈值之上有多长时间的度量;
 - 如果所述阈值违反时段大于或等于预定时间段,则生成呼吸不稳定性警报。
9. 根据权利要求8所述的计算机实施的方法,其中,所述预定时间段不小于10秒,并且优选地,其中,所述幅值的所述参数是所述呼吸不稳定性信号的所述幅值的值。
10. 根据权利要求1至7中的任一项所述的计算机实施的方法,其中,监测所述呼吸不稳定性信号的步骤和生成所述呼吸警报的步骤包括:
 - 获得所述呼吸不稳定性信号的窗口,所述呼吸不稳定性信号的所述窗口是所述呼吸不稳定性信号在第二预定时间长度上的加窗部分;
 - 确定所述呼吸不稳定性信号的所述窗口是否满足预定准则;并且
 - 如果所述呼吸不稳定性信号的所述窗口满足所述预定准则,则生成影响呼吸的疾病警

报。

11. 根据权利要求10所述的计算机实施的方法,其中,确定所述呼吸信号的所述窗口是否满足所述预定准则的步骤包括:

对所述呼吸不稳定性信号的所述窗口的所述幅值取平均值;并且

如果所述呼吸不稳定性信号的所述幅值的所述平均值大于预定平均幅值阈值,则确定所述呼吸信号的所述窗口满足所述预定准则。

12. 根据权利要求10或11所述的计算机实施的方法,其中,所述第二预定时间长度不小于1小时。

13. 一种包括代码模块的计算机程序,当所述程序在计算机上运行时,所述代码模块用于实施根据权利要求1至12中的任一项所述的方法。

14. 一种用于选择性地生成呼吸警报的处理系统,所述处理系统适于:

接收响应于对象的呼吸的对象监测信号;

使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理所述对象监测信号,从而生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号;

监测所述呼吸不稳定性信号以确定所述呼吸不稳定性信号是否满足预定条件;并且响应于所述呼吸不稳定性信号满足所述预定条件而生成呼吸警报。

15. 一种用于选择性地生成呼吸警报的对象监测系统,所述对象监测系统包括:

一个或多个对象监测传感器,其适于生成响应于对象的呼吸的对象监测信号;以及

根据权利要求14所述的处理系统,其适于接收由所述一个或多个对象监测传感器生成的所述对象监测信号。

用于生成呼吸警报的方法和系统

技术领域

[0001] 本发明涉及对象监测领域,并且特别涉及监测对象的呼吸。

背景技术

[0002] 在临床环境(例如,医院)中,通常监测对象或患者的呼吸,因为呼吸是对象的状况的重要指示物。

[0003] 已经提出了用于监测呼吸速率的各种技术,例如使用压力传感器、胸部阻抗传感器(例如使用心电图、ECG、电极)、体积描记传感器、肌电图描记(EMG)传感器等以获得响应于对象的呼吸的信号。用于检测胸部阻抗的ECG电极是当前临床环境中最常用的电极。用于监测呼吸的其他技术改为监测受呼吸影响的参数,例如,氧饱和度水平(SpO₂)。

[0004] 一直希望检测、测量或监测对象的呼吸困难或问题并且响应于呼吸困难/问题而生成针对临床医生的警报。例如,呼吸暂停或呼吸停止是一个特别关注的问题,尤其是在新生儿临床环境中。

[0005] 然而,识别呼吸困难或问题的典型方法通常是检测低或高的呼吸速率、一段时间内没有呼吸或对象的氧饱和度下降到某个阈值以下。这些方法的局限性在于,当在一段时间内对象的呼吸仅是低效的(例如由于阻塞性或混合性呼吸暂停)时或者在呼吸停止的时间很短或穿插有喘气或短促呼吸的情况下,这些方法无法识别上述项目。因此,现有的识别呼吸困难的方法缺乏灵敏性和准确性。

[0006] 不仅如此,用于直接测量呼吸速率的常规传感器也缺乏可靠性和灵敏性,其原因至少为心脏伪影和对象运动。特别地,对于一些传感器(例如,胸部阻抗测量)而言,心脏的跳动或身体的移动可能类似于呼吸。因此,由于呼吸传感器不准确,检测呼吸困难/问题的尝试可能会失败。

[0007] 因此,希望改进检测呼吸困难和/或问题的方法或者产生准确响应于对象的呼吸困难的信号。

[0008] US 2015/164375 A1公开了一种监测心肺健康的方法。实施例包括获得移动数据,可以计算该移动数据的谱熵。

发明内容

[0009] 本发明由权利要求来限定。

[0010] 根据依据本发明的一个方面的示例,提供了一种生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号的计算机实施的方法。

[0011] 所述计算机实施的方法包括:接收响应于对象的呼吸的对象监测信号;并且使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理所述对象监测信号,从而生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号。

[0012] 本发明提出通过直接计算响应于对象的呼吸的信号的周期性和幅度规律性的度量来监测表示潜在的呼吸困难或问题的呼吸不稳定性。例如,可以使用特定函数处理呼吸

波形以生成指示紊乱(即,周期性和规律性的变化)的信号或对象的呼吸的随意性的度量。

[0013] 使用这样的功能允许量化无规律的呼吸模式的存在或不存在。呼吸不稳定性信号从而提供了对象呼吸困难的指示物并且识别出他们的呼吸的变化。特别地,(由函数获得的)低度量可以指示对象的呼吸是周期性的和可预测的,即,对象没有呼吸困难,而(由函数获得的)高度量可以指示对象的呼吸是紊乱的或者不存在,即,对象有呼吸困难。

[0014] 本发明认识到呼吸不稳定性信号能够提供呼吸困难的早期标志物,并且比现有的监测对象的呼吸的计算机实施的方法更迅速和/或更可靠地响应于对象的呼吸的变化。因此,生成了改善的对象呼吸困难的度量或指示物。

[0015] 此外,呼吸不稳定性信号将能够检测对象呼吸中的短暂停止/中断以及低效呼吸技术,因为这些情况将引起呼吸的周期性或幅度规律性的变化。

[0016] 本发明还认识到能够直接监测这样的呼吸不稳定性信号以生成呼吸警报。呼吸警报充当临床辅助工具,以用于提醒临床医生注意对象的状态的变化,使得临床医生能够处理和分析患者的参数以处置和/或诊断患者。

[0017] 监测呼吸不稳定性信号的过程优选包括直接监测呼吸信号以确定是否生成呼吸警报。特别地,监测呼吸不稳定性信号可以包括单独监测呼吸不稳定性信号(例如没有其他对象监测参数)以确定是否生成呼吸警报。

[0018] 当然,如果呼吸不稳定性信号不满足预定条件,则不需要生成呼吸警报。因此,在一些实施例中,响应于呼吸不稳定性信号不满足预定条件,不生成呼吸警报。

[0019] 呼吸警报本身并不提供对潜在状况的诊断或识别,而是将注意力引向患者状态的变化或偏离。换句话说,呼吸警报充当临床辅助工具以帮助临床医生识别患者或对象的状态的不良变化。

[0020] 优选地,呼吸警报包括或启动临床医生可感知的警报,例如,音频、视觉和/或触觉警报。

[0021] 优选地,导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的所述函数是熵函数。

[0022] 在本发明的背景中,熵函数是处理时间系列输入数据以提供量化时间系列输入数据的波动的调控和/或不可预测性的一个或多个输出值的任何函数。换句话说,熵函数同时考虑信号周期性和信号幅度这两者来确定其输出。因此,熵函数可以提供时间系列输入数据的紊乱的度量。合适的熵函数的示例包括近似熵(ApEn)、样本熵(SampEn)、分布熵(DistEn)等。其他熵函数对技术人员来说将是显而易见的。

[0023] 计算机实施的方法可以包括在使用所述函数处理所述对象监测信号之前使用带通滤波器对所述对象监测信号进行滤波的步骤。

[0024] 带通滤波器可以用于使其他有规律的身体机能(例如,心跳或吞咽)对对象监测信号的影响最小化。因此,可以从对象监测信号中提取或隔离呼吸信息。这提高了呼吸不稳定性信号的准确度。

[0025] 带通滤波器的精确参数可以取决于实施计算机实施的方法的环境。例如,在新生儿环境中,带通滤波器可以隔离下限为0.1Hz和/或上限为2Hz的范围(例如从0.45Hz到1.45Hz的范围)内的频率。在成人护理环境中,带通滤波器可以隔离下限为0.13Hz和/或上限为0.35Hz的范围(例如从0.15Hz到0.30Hz的范围)内的频率。这考虑了新生儿对象与成人对象之间的预计呼吸速率的差异。一般来说,带通滤波器可以隔离0.1Hz到2Hz的范围内的

频率。

[0026] 处理所述对象监测信号的步骤可以包括迭代地进行以下操作：获得所述对象监测信号的窗口——作为在第一预定时间长度上捕获的所述对象监测信号的加窗部分的窗口；并且使用所述函数处理所述窗口，从而生成针对所述呼吸不稳定性信号的呼吸不稳定性值。

[0027] 迭代地获得呼吸不稳定性信号的值意味着能够连续地生成呼吸不稳定性信号的值，并且使得能够“实时”生成呼吸不稳定性信号。使用对象监测信号的窗口来生成连续的呼吸不稳定性信号的值提供了有效且资源高效的确定呼吸不稳定性信号的值的计算机实施的方法，例如因为可以使用流水线技术。

[0028] 优选地，在任何给定迭代中获得的所述对象监测信号的窗口的开始时间在紧接在前一次迭代中获得的所述对象监测信号的窗口的开始时间之后。正如本领域技术人员所良好理解的，每个窗口从相应的开始时间跨越到相应的结束时间。

[0029] 因此，在不同迭代中使用的窗口可以彼此重叠，使得在任何给定迭代中的窗口的开始时间可以在紧接在前一次迭代中获得的对象监测信号的窗口内。因此，呼吸不稳定性信号的值可以是在对象监测信号的移动窗口上迭代执行的函数的输出。

[0030] 在至少一个实施例中，获得所述对象监测信号的窗口的步骤包括获得所述对象监测信号的具有所述第一预定时间长度的最近部分。

[0031] 因此，该窗口可以表示最近可用的数据以供函数处理。这意味着呼吸不稳定性信号能够表示对象的最新参数，因此提高了识别呼吸不稳定性/问题的速度。这降低了患者由于呼吸困难而恶化的可能性。

[0032] 在一些实施例中，所述第一预定时间长度不小于10秒。优选地，第一预定时间长度不小于13秒，例如不小于15秒。

[0033] 根据一些示例，所述计算机实施的方法包括：监测所述呼吸不稳定性信号以检测所述呼吸不稳定性信号的幅值的参数何时高于预定阈值；并且响应于所述幅值的所述参数高于所述预定阈值：确定阈值违反时段，所述阈值违反时段是所述幅值的所述参数保持在所述预定阈值之上有多长时间的度量；如果所述阈值违反时段大于预定时间段，则生成呼吸不稳定性警报。

[0034] 在该实施例中，当呼吸不稳定性信号在特定时间段内维持在预定阈值之上时，生成呼吸不稳定性警报。这样的场景指示对象可能有呼吸困难（例如，呼吸暂停或气流减少）。通过生成警报，降低了对对象的呼吸困难被忽视的可能性，从而改善了对对象预后。

[0035] 优选地，呼吸不稳定性警报包括或启动临床医生可感知的警报，例如，音频、视觉和/或触觉警报。这意味着当在对象中检测到呼吸困难时能够向临床医生发出警报，从而降低了对对象进入呼吸困难却未被识别出这种情况的可能性。

[0036] 在一些实施例中，所述预定时间段不小于10秒。在一些优选实施例中，所述幅值的所述参数是所述呼吸不稳定性信号的所述幅值的值。

[0037] 在另一实施例中，该参数可以包括移动平均值（例如在某个时间段（例如，1秒、2秒等）内捕获的平均值）。这样的实施例进一步降低了噪声或不准确的监测对警报的影响，从而降低了生成错误警报的可能性。

[0038] 根据一些示例，所述计算机实施的方法包括：使用任何适当描述的计算机实施的

方法来生成呼吸不稳定性信号;获得所述呼吸不稳定性信号的窗口,所述呼吸不稳定性信号的所述窗口是所述呼吸不稳定性信号在第二预定时间长度上的加窗部分;对所述呼吸不稳定性信号的所述窗口进行处理以基于所述呼吸不稳定性信号的所述窗口是否满足预定准则来确定是否要生成影响呼吸的疾病警报;并且基于对所述呼吸不稳定性信号的所述窗口的所述处理的结果来生成影响呼吸的疾病警报。

[0039] 一些疾病(例如,败血症)的一个早期指示物是呼吸动力减弱。已经认识到,能够根据使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数获得的呼吸不稳定性信号来导出呼吸动力的稳定性。特别地,对呼吸不稳定性信号进行加窗(或任选地进行分段)并且单独处理每个窗口允许对呼吸不稳定性信号进行长期分析。

[0040] 优选地,影响呼吸的疾病警报包括或启动临床医生可感知的警报,例如,音频、视觉和/或触觉警报。这意味着当预测到对象中存在导致呼吸困难的疾病时,能够向临床医生发出警报,从而减少对象在被识别出疾病之前疾病发展的时间。

[0041] 处理所述窗口的步骤可以包括:对所述呼吸不稳定性信号的所述窗口的所述幅值取平均值;并且如果所述呼吸不稳定性信号的所述幅值的所述平均值大于预定平均幅值阈值,则确定生成影响呼吸的疾病警报。

[0042] 呼吸不稳定性信号的均值或平均值已被确定为将发生影响呼吸的疾病的的可能性的高度准确的指示物。

[0043] 在替代实施例中,处理窗口可以包括:确定呼吸不稳定性信号的窗口的幅值高于预定值的(相对)时间长度,并且如果该时间长度高于预定的指示疾病的时间长度,则确定生成影响呼吸的疾病警报。预定的指示疾病的时间长度可以被表达为呼吸不稳定性信号的窗口的长度的比例(例如不小于90%或不小于95%)。

[0044] 优选地,所述第二预定时间长度不小于1小时。发明人特别认识到,在较长时间段(>1小时)内呼吸不稳定性信号的特征特别具有代表性并且对影响呼吸的疾病的发展具有响应,影响呼吸的疾病通常时在一段时间内(即,至少一个小时内)发生的。优选地,第二预定时间段不小于2小时,例如不小于3小时。

[0045] 根据依据本发明的一个方面的示例,提供了一种包括代码模块的计算机程序,当所述程序在计算机上运行时,所述代码模块用于实施任何描述的计算机实施的方法。

[0046] 根据依据本发明的一个方面的示例,还提供了一种用于生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸警报的处理系统。所述处理系统适于:接收响应于所述对象的呼吸的对象监测信号;使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理所述对象监测信号,从而生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号;监测所述呼吸不稳定性信号以确定所述呼吸不稳定性信号是否满足预定条件;并且响应于所述呼吸不稳定性信号满足所述预定条件而生成呼吸警报。

[0047] 处理系统可以被集成到对象监测系统中。因此,可以存在用于生成呼吸警报的对象监测系统,所述患者监测系统包括:一个或多个对象监测传感器,其适于生成响应于对象的呼吸的对象监测信号;以及本文描述的处理系统,其适于接收由所述一个或多个对象监测传感器生成的所述对象监测信号。

[0048] 参考下文描述的(一个或多个)实施例,本发明的这些方面和其他方面将变得显而易见并且得到阐明。

附图说明

[0049] 为了更好地理解本发明并且更清楚地示出如何实施本发明,现在将仅通过示例的方式参考附图,在附图中:

[0050] 图1是图示根据实施例的方法的流程图;

[0051] 图2图示了用于理解实施例的基本构思的波形;

[0052] 图3是图示根据另一实施例的方法的流程图;

[0053] 图4是图示根据又一实施例的方法的流程图;

[0054] 图5是图示针对实施例的用例场景的图;并且

[0055] 图6图示了根据实施例的对象监测系统。

具体实施方式

[0056] 将参考附图来描述本发明。

[0057] 应当理解,详细描述和特定示例虽然指示了装置、系统和方法的示例性实施例,但是这仅用于说明的目的,而并不旨在限制本发明的范围。根据以下描述、权利要求和附图,本发明的装置、系统和方法的这些和其他特征、方面和优点将得到更好的理解。应当理解,这些附图仅仅是示意性的且并不是按比例绘制的。还应当理解,贯穿附图使用相同的附图标记来指示相同或相似的部件。

[0058] 本发明提出要通过直接计算呼吸波形的周期性和幅度规律性的度量来监测呼吸不稳定性,该度量是紊乱的有效度量。正常呼吸是有点周期性的信号,而呼吸完全停止会导致呼吸信号反映出测量噪声(即,具有最小幅度规律性的非周期性)。因此,该度量是对对象的呼吸的变化的响应,并且能够区分正常呼吸模式与异常呼吸模式。

[0059] 因此,实施例基于以下认识:“正常的”或临床上可接受的呼吸通常是周期性的并且具有规律的幅度(即,每个周期具有大致相同的幅度),而“异常的”或临床上不可接受的呼吸是无规律的或不存在的,其中,由于噪声,没有呼吸会导致非周期性和无规律的幅度信号。因此,周期性和幅度规律性的度量(例如,熵度量)能够区分正常呼吸或异常呼吸。

[0060] 在呼吸监测器中可以采用实施例来更快地识别潜在的呼吸恶化。还可以采用实施例来检测长期呼吸稳定性下降,这种长期呼吸稳定性下降可能是由使呼吸动力减弱的疾病(例如,败血症)的发作引起的。因此,实施例可以用于临床环境(例如,新生儿病房或长期重症监护室或病房)中。

[0061] 图1图示了根据本发明的实施例的方法10。

[0062] 方法10包括获得或接收响应于对象的呼吸的对象监测信号的步骤11。对象监测信号是响应于对象的吸气和/或呼气的任何信号,例如,胸部阻抗度量、压力传感器信号、气流度量、来自体积描记传感器的度量或来自肌电图(EMG)传感器的度量。

[0063] 方法10还包括使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理对象监测信号的步骤12。以这种方式处理对象监测信号会生成表示被监测对象的呼吸不稳定性呼吸不稳定性信号。

[0064] 一种合适的用于处理对象监测信号的函数是熵函数。熵函数输出的度量能够被视为信号的随意性或复杂性的度量。已经认识到,这样的度量反映了对象的呼吸不稳定性。熵函数的示例包括:近似熵(ApEn)、样本熵(SampEn)、分布熵(DistEn)等。

[0065] 步骤12可以包括例如获得对象监测信号的窗口的子步骤12A,该窗口是对象监测信号的跨越第一预定时间段的提取物。步骤12还可以包括使用导出周期性和幅度规律性的度量的函数来处理对象监测信号的窗口的子步骤12B。特别地,子步骤12B可以包括处理窗口以生成一个或多个值,并且优选生成单个值,该值指示对象监测信号的窗口的复杂性。例如,子步骤12B可以包括使用熵函数来处理对象监测信号的窗口。

[0066] 在步骤12B中使用的精确过程将取决于实施细节。举例来说,对象监测信号的窗口可以被形成样本或数据点的长度为N的系列/向量。然后可以使用熵函数(例如,近似熵(ApEn))来处理该系列或向量,以生成呼吸不稳定性信号的单个值。本领域技术人员将会知道其他合适的熵函数,例如,样本熵(SampEn)、分布熵(DistEn)等。

[0067] 针对熵函数的必要输入参数对于本领域技术人员来说是公知的,并且这些技术人员将能够容易地处理对象监测信号(的部分)以提供针对熵函数的必要输入参数。通常,熵函数的输出是范围从0到1或从-1到1的数值。

[0068] 可以针对对象监测信号的不同窗口迭代地重复步骤12,从而生成针对呼吸不稳定性信号的不同度量。在特定迭代中使用的每个窗口在时间上优选在前一个迭代的窗口开始之后开始。因此,后一个窗口的开始时间在前一个窗口的开始时间之后。这实际上意味着在迭代中获得和处理对象监测信号的移动窗口。在一些实施例中,后一个迭代的窗口可以与前一个迭代的窗口重叠。

[0069] 窗口的长度优选大于10秒,例如不小于15秒。因此,第一预定时间段可以不小于10秒,例如不小于15秒。

[0070] 呼吸不稳定性信号可以连续生成,即,实时生成。因此,获得对象监测信号的窗口的步骤12A可以包括获得对象监测信号的最近部分。因此,在步骤12A中获得的窗口的结束时间可以在当前时间点(即,对象监测信号的最近可用数据)结束。这意味着呼吸不稳定性信号反映了可用的数据,从而提高了能够识别呼吸不稳定性或呼吸衰竭事件的速度。

[0071] 以这种方式,能够随时间建立呼吸不稳定性信号。特别地,呼吸不稳定性信号的变化指示对象的呼吸稳定性的变化,并且由此能够指示呼吸衰竭事件。

[0072] 随后能够在过程30、40中处理呼吸不稳定性信号以确定是否生成呼吸(不稳定性)警报。这样的过程30、40的实施例将在后面的描述中变得清楚。

[0073] 在一些实施例中,方法10还可以包括在处理步骤12之前对对象监测信号进行(优选带通)滤波的步骤13。这降低了噪声对呼吸不稳定性信号的影响,从而提高了呼吸不稳定性信号的准确度。滤波被设计为将呼吸相关信息与对象监测信号隔离。滤波器的特性可以取决于实施细节。

[0074] 优选地,滤波器的上限不超过2Hz,例如不超过1.5Hz。在一些实施例中,额外地或备选地,滤波器的下限可以不小于0.10Hz。因此,步骤13可以包括对对象监测信号进行滤波以隔离在从0.10Hz到2Hz的范围内的频率。

[0075] 为了提高在新生儿环境中的性能,步骤13可以包括对对象监测信号进行滤波以隔离在从0.45Hz到1.45Hz的范围内的频率。由于成年人通常以较慢速率呼吸,因此为了提高在成人临床环境中的性能,步骤13可以包括对对象监测频率进行滤波以隔离在从0.13Hz到0.35Hz(例如从0.15Hz到0.30Hz)的范围内的频率。其他合适的实施例对技术人员来说是显而易见的。

[0076] 在本发明的一些实施例中可以省去步骤13,例如,在(例如来自直接测量气流的呼吸监测器的)对象监测信号仅响应于对象的呼吸的情况下。

[0077] 图2图示了表示出呼吸不稳定性信号的生成的波形。每个波形表示捕获的信号或以其他方式表示同一时间段的信号,该信号从捕获开始时间 t_s 开始并在捕获结束时间 t_e 结束。在该图示中,捕获开始时间与捕获结束时间之间的时间跨度为5分钟,为了清楚起见,已将其划分成10个30秒的时间段。

[0078] 第一波形21图示了例如从胸部阻抗测量中获得的的第一带通滤波的对象监测信号。第二波形22图示了使用先前描述的方法10从第一波形21生成的第一呼吸不稳定性信号。

[0079] 第三波形23图示了例如从压力传感器(例如,冲击描记信号BSG)获得的不同的第二带通滤波的对象监测信号。第四波形24图示了使用先前描述的方法10从第三波形23生成的第二呼吸不稳定性信号。

[0080] 为了与监测呼吸的常规方法进行比较,第五波形25图示了氧饱和度 SpO_2 ,并且第六波形26图示了测量的呼吸速率。所测量的呼吸速率(呼吸速率26)是从第一对象监测信号和第二对象监测信号中的一者或两者中获得的。

[0081] 在时间 t_{desat} 时发生去饱和事件(其中, SpO_2 测量结果下降到低于临床可接受的值,例如小于80%)。这指示很可能发生了呼吸中断或问题,即,发生了呼吸衰竭事件。然而,所测量的呼吸速率26并不指示呼吸暂停已经发生(因为呼吸速率始终保持在零以上,因为呼吸停止相对较短)。因此,单独监测呼吸速率26可能不足以检测或预测呼吸衰竭事件的发生,并且监测 SpO_2 无法预测呼吸事件的发生——因为它仅指示事件何时发生。

[0082] 然而,第一呼吸不稳定性信号22和第二呼吸不稳定性信号24都在呼吸衰竭事件发之前上升,在时间 t_1 时开始上升——此时呼吸速率的度量在正常范围内。在触发时间 t_t 时,第一呼吸不稳定性信号22和第二呼吸不稳定性信号24都上升到各自的阈值 T_1 、 T_2 以上,这能够指示预测到呼吸衰竭事件。技术人员将能够容易地为呼吸不稳定性信号设置适当的阈值。

[0083] 换句话说,呼吸不稳定性信号能够提供对呼吸衰竭事件的发作的早期(例如在事件发生之前超过30秒)指示物。因此,呼吸不稳定性信号提供了对象的呼吸不稳定性良好指示物,从而提供了呼吸衰竭事件将发生的概率的良好指示物。

[0084] 因此,呼吸不稳定性信号是饱和度下降的早期标志物,其能够用于创建先占式警报和解决警报疲劳问题。此外,正如预计的那样,当呼吸波形规律(即,呼吸“正常”或在临床可接受的范围内)时,呼吸不稳定性信号保持低位。

[0085] 图3图示了基于根据先前描述的方法生成的呼吸不稳定性信号来选择性地生成呼吸不稳定性警报的方法30。方法30有效地监测呼吸不稳定性信号以确定是否生成警报,即,呼吸警报。

[0086] 方法30包括监测呼吸不稳定性信号以确定呼吸不稳定性信号是否高于预定阈值的步骤31。因此,步骤31可以包括确定呼吸不稳定性信号的幅值是否高于预定阈值。

[0087] 响应于呼吸信号的幅值不高于预定阈值,该方法重复步骤31。

[0088] 响应于(如在步骤31中所确定的)呼吸不稳定性信号的幅值高于预定阈值,该方法移动到启动计时器的步骤32,该计时器旨在对呼吸不稳定性信号的幅值高于预定阈值的时间有多长进行计时。

[0089] 在执行了步骤32之后,执行重新确定呼吸不稳定性信号是否仍然高于预定阈值的步骤33。响应于肯定性确定(即,幅值仍然高于预定阈值),该方法移动到步骤34。否则,该方法返回到步骤31。任选地,当逆向返回到步骤31时,在步骤32中开始的计时器可以停止并且任选地在步骤33A中进行重置。否则,可以在步骤31中(在启动定时器之前)执行停止步骤和重置步骤中的一项或多项。

[0090] 因此,步骤32和33有效地确定了阈值违反时段——作为幅值的参数保持在预定阈值之上有多长时间的度量。阈值违反时段是由计时器测量的时间长度。

[0091] 步骤34包括确定阈值违反时段是否大于预定时间段。响应于阈值违反时段(即,计时器上的时间)大于预定时间段,执行生成不稳定性警报的步骤35。否则,该方法逆向返回到步骤33。

[0092] 因此,如果阈值违反时段大于或等于预定时间段,则步骤34和35有效地包括生成呼吸不稳定性警报的单个步骤。否则,不生成呼吸不稳定性警报(即,如果阈值违反时段小于预定时间段)。

[0093] 预定时间段的长度可以根据实施细节而变化(即,在可靠性与灵敏性之间取得平衡)。然而,为了适当的可靠性,预定时间段优选不小于10秒,例如不小于15秒。

[0094] 预定时间段的长度与用于获得呼吸不稳定性信号的窗口的长度之间可能存在反比关系。因此,随着窗口长度的增大,预定时间段的长度会减小。

[0095] 以这种方式,如果呼吸不稳定性信号的幅值在至少预定时间段内保持高于预定阈值,则方法30生成呼吸不稳定性警报。保持在预定时间段以上的这种要求降低了噪声意外触发呼吸不稳定性警报的可能性(例如,如果仅基于瞬时幅值来生成呼吸不稳定性警报,则可能会发生这种情况),从而提高了呼吸不稳定性警报的可靠性。

[0096] 方法30中使用的呼吸信号的幅值优选是呼吸信号的瞬时幅值(即,呼吸不稳定性信号的最近可用值)。

[0097] 然而,方法30可以适于使用呼吸信号的幅值的其他参数来代替呼吸信号的幅值,例如,呼吸信号的幅值的平均值(在紧接前一个特定时间段上,例如,1秒或2秒)、呼吸信号的幅值的梯度、呼吸信号的幅值的梯度的平均值(在紧接前一个特定时间段上,例如,1秒或2秒)等。该特定时间段可以例如不小于1秒,例如不小于2秒。特别地,特定时间段可以等于上文公开的任何“预定时间段”。

[0098] 因此,步骤31可以备选地包括检测呼吸不稳定性信号的幅值的参数何时高于预定阈值,其中,该参数可以是:平均幅值、瞬时幅值、平均梯度、瞬时梯度等。

[0099] 图4图示了监测呼吸不稳定性信号以确定是否生成呼吸(不稳定性)警报的替代方法40。

[0100] 方法40包括获得呼吸不稳定性信号的窗口的步骤41。呼吸不稳定性信号的窗口是呼吸不稳定性信号在第二预定时间长度上的加窗部分。

[0101] 方法40还包括确定呼吸不稳定性信号的窗口是否满足预定准则的步骤42。因此,步骤42包括处理窗口以判定(在该窗口内的)呼吸信号的一个或多个特性是否满足预定准则。

[0102] 响应于确定窗口满足预定准则的步骤42,执行生成影响呼吸的疾病警报的步骤43。否则,重复步骤41(即,重新获得呼吸不稳定性信号的新的窗口)。

[0103] 在不同的实施例中,在步骤42中使用的准则可能不同。

[0104] 在一个实施例中,步骤42的准则可以是窗口内的呼吸不稳定性信号的平均幅值高于预定平均幅值阈值。

[0105] 因此,在实施例中,步骤42可以包括:对呼吸不稳定性信号的窗口的幅值取平均值;并且如果呼吸不稳定性信号的幅值的平均值大于预定平均幅值阈值,则确定呼吸信号的窗口满足预定准则。换句话说,如果呼吸不稳定性信号的窗口的幅值的平均值大于预定平均幅值阈值,则可以生成影响呼吸的疾病警报。

[0106] 在另一示例中,步骤42的准则可以是窗口内的呼吸不稳定性信号的幅值高于预定阈值的总时间量大于预定总时间量。举例来说,步骤42的准则可以是在大于窗口的特定百分比长度(例如,大于50%或大于75%,优选大于90%或95%)内呼吸不稳定性信号的幅值高于预定阈值。预定阈值可以不小于呼吸不稳定性信号的最大可能值的50%(例如不小于0.5,其中,呼吸不稳定性信号的最大值为1)。

[0107] 在步骤42中可以使用许多其他准则。基本原理是步骤42应当确定呼吸不稳定性信号的窗口是否偏离正常或常规操作(例如,所测量的不稳定性将保持在阈值以下)。

[0108] 第二预定时间长度的长度优选不小于1小时,例如不小于3小时,例如不小于6小时。因此,方法40可以适于监测呼吸不稳定性信号的长期趋势。

[0109] 以类似于方法10的步骤12的方式,可以迭代地执行方法40,从而迭代地获得呼吸不稳定性信号的窗口并处理该窗口以确定是否要生成呼吸不稳定性信号。

[0110] 后一次迭代的窗口应当在前一次迭代的窗口的开始时间之后开始(即,有一个开始时间)。在一些实施例中,为了简单起见,后一次迭代的窗口可以在前一次迭代的窗口的结束时间之后开始或者在该结束时间时开始。这可能是必需的,因为(长期)窗口可能包含大量数据,并且可能无法合理地连续存储和处理重叠窗口。也就是说,在一些实施例中,后一次迭代的窗口可以在前一次迭代的窗口之后的预定延迟时间时开始。为了节省处理能力,预定延迟时间可以不小于窗口长度的5%,例如不小于窗口长度的10%或25%。

[0111] 在一些实施例(其中迭代地获得窗口)中,步骤42包括确定当前窗口与先前获得的窗口之间的相似性度量,例如,相关值(例如,互相关)。因此,步骤42的准则可以是相似性度量小于预定的相似性值(即,当前窗口与先前窗口显著不同)。这可以指示对象的呼吸不稳定性发生了显著变化。在相似性度量为互相关的情况下,预定的相似性值可以不小于0.65,例如不小于0.5,例如不小于0.4。

[0112] 因此,监测呼吸不稳定性信号的方法一般包括根据某种准则处理呼吸不稳定性信号以确定是否生成警报,例如,呼吸不稳定性警报或影响呼吸的疾病警报。在特定实施例中,获得呼吸不稳定性信号的窗口并将其进行处理以确定是否要生成警报。这允许考虑呼吸信号的趋势并降低噪声影响的可能性。

[0113] 当然,监测呼吸不稳定性信号以确定是否要生成警报的其他方法对于技术人员来说将是显而易见的。特别地,可以监测呼吸不稳定性信号以确定呼吸不稳定性信号是否满足预定条件。

[0114] 在一个简单的示例中,如果呼吸不稳定性信号的瞬时值违反预定阈值,则可以生成(呼吸不稳定性)警报。在另一示例中,如果呼吸不稳定性信号的梯度(即,导数)违反某个阈值,则可以生成(呼吸不稳定性)警报。

[0115] 图5图示了根据第二实施例的方法40的用例,其中,步骤42的准则是窗口的平均幅值是否高于预定阈值。

[0116] 图5图示了在临床怀疑败血症的时间前后数小时内的呼吸不稳定性信号的窗口的平均幅值的度量,该时间是首次向临床医生指示怀疑败血症(例如通过订购血液样本来识别病原体的存在)的时间(在时间 $t=0$ 时)。图5的数据取自涉及49个不同的败血症婴儿的病例,误差条指示所述婴儿的均值的准则误差。窗口的长度为3小时,并且每个窗口都紧靠前一个窗口(这样它们不会重叠)。

[0117] 图5清楚地示出了呼吸不稳定性信号的窗口的平均幅值如何在导致临床怀疑败血症的数小时内增大并在此之后保持高位。

[0118] 因此,呼吸不稳定性信号的窗口的平均幅值是败血症发作的明确指示物或预测物。换句话说,呼吸不稳定性信号的长期趋势(当窗口很大时)能够用作在对象中将发生败血症的概率的指示物。

[0119] 以这种方式,如果呼吸不稳定性信号的窗口的幅值的平均值大于预定平均幅值阈值,则可以生成影响呼吸的疾病警报(例如,败血症警报)。

[0120] 例如,被设置在 T_{AV} 处的预定平均幅值阈值将在临床怀疑败血症之前不小于9小时生成警报。该阈值可以增大(例如增大到 T_{AV2})以牺牲灵敏性为代价而减少误报的发生。

[0121] 不希望受理论束缚,相信诸如败血症之类的疾病会抑制呼吸动力,从而导致对呼吸动力的稳定性的长期影响,这能够通过呼吸不稳定性信号的长期分析来检测(例如使用窗口 >1 小时)。因此,可以在临床怀疑之前准确地检测到败血症的发作。

[0122] 综上所述,因此很明显的是,所提出的生成和处理呼吸稳定性信号的方法使得能够提前预测呼吸衰竭事件(例如,呼吸暂停、败血症等),并且其准确度比现有方法更高。

[0123] 本文描述的生成警报的任何步骤可以包括生成警报信号,该警报信号触发或控制临床医生可感知的输出设备,例如,显示器、警报或振动元件,该输出设备生成任何临床医生可感知的输出,从而向临床医生发出警报。可以使用其他视觉、音频和/或触觉输出。因此,生成警报可以包括生成临床医生可感知的输出,从而向临床医生发出警报。

[0124] 与生成警报不同,方法可以简单地(例如使用显示器)向临床医生呈现呼吸不稳定性信号。这将允许临床医生容易以直观的方式和提高了的准确度评估对象的呼吸不稳定性。例如,这可以允许临床医生做出关于处置计划(例如,用于药物治疗对象,克服呼吸暂停的咖啡因的水平)或对象的出院准备的决定。

[0125] 应当理解,该方法可以包括(例如使用任何上述实施例)向临床医生呈现呼吸不稳定性警报和生成适当的警报。

[0126] 图6图示了根据本发明的实施例的对象监测系统60。

[0127] 对象监测系统60包括一个或多个适于生成对象监测信号的传感器61、62。合适的传感器的示例包括胸部阻抗传感器和/或压力传感器。

[0128] 对象监测系统还包括用于生成表示被监测对象的呼吸不稳定性信号的呼吸不稳定性信号的处理系统65。处理系统65本身可以形成本发明的实施例,例如,要在云计算环境中实施的实施例。

[0129] 处理系统65适于:接收(例如来自传感器的)响应于对象的呼吸的对象监测信号;并且使用导出在呼吸期间的周期性和幅度规律性的度量的函数来处理对象监测信号,从而

生成表示被监测对象的呼吸不稳定性的呼吸不稳定性信号。

[0130] 处理系统还适于：监测呼吸不稳定性信号以确定呼吸不稳定性信号是否满足预定条件；并且响应于呼吸不稳定性信号满足预定条件而生成呼吸警报。

[0131] 因此，处理系统65适于执行先前描述的方法。实际上，技术人员将能够容易地修改处理系统65以执行本文描述的任何方法。因此，流程图的每个步骤可以表示由处理系统执行的不同动作，并且可以由处理系统的相应模块来执行。

[0132] 处理系统能够利用软件和/或硬件以多种方式来实施，以执行所要求的各种功能。处理器是采用一个或多个微处理器的处理系统的一个示例，这一个或多个微处理器可以使用软件（例如，微代码）进行编程以执行所要求的功能。然而，处理系统可以在使用或不使用处理器的情况下实施，并且还可以被实施为用于执行一些功能的专用硬件与用于执行其他功能的处理器（例如，一个或多个编程的微处理器和相关联的电路）的组合。

[0133] 可以在本公开内容的各种实施例中使用的处理系统部件的示例包括但不限于常规的微处理器、专用集成电路（ASIC）和现场可编程门阵列（FPGA）。

[0134] 在各种实施方式中，处理器或处理系统可以与一个或多个存储介质相关联，这一个或多个存储介质例如为易失性和非易失性计算机存储器，例如，RAM、PROM、EPROM和EEPROM。存储介质可以被编码有一个或多个程序，这一个或多个程序当在一个或多个处理器和/或处理系统上被运行时执行所要求的功能。各种存储介质可以被固定在处理器或处理系统内或者可以是可移动的，使得存储在其上的一个或多个程序能够被加载到处理器或处理系统中。

[0135] 在一些实施例中，如图所示，处理系统65可以被集成到患者监测器66中。然而，下文描述的患者监测器66的部件可以替代地被分布为单独的模块或者被分布在不同的系统中。

[0136] 患者监测器66还可以包括适于接收来自一个或多个传感器61、62的信号（例如，（一个或多个）患者监测信号）的收发器67。收发器67可以包括用于将（一个或多个）患者监测信号转换成数字形式以供处理系统65处理的模数转换器。

[0137] 患者监测器66还可以包括显示器68或适于向临床医生显示警报的其他用户接口。因此，由处理系统65生成的警报（例如，呼吸不稳定性警报）可以触发由显示器68显示的临床医生可感知的警报（例如，红灯）。备选地或额外地，患者监测器66可以包括其他用户接口，例如，（例如可安装在临床医生的手腕上的）扬声器或振动元件，以用于响应于由处理系统65生成的警报而向临床医生发出警报。

[0138] 显示器68可以备选地或额外地适于向临床医生呈现呼吸不稳定性信号。这将允许临床医生容易以直观的方式和提高了的准确度评估对象的呼吸不稳定性。例如，这可以允许临床医生做出关于处置计划（例如，用于药物治疗对象，克服呼吸暂停的咖啡因的水平）或对象的出院准备的决定。

[0139] 在本申请中一直假设“呼吸不稳定性信号”的值的增大指示呼吸的不稳定性（即，复杂性或随意性）增大。然而，实施例可以颠倒，使得“呼吸不稳定性信号”的值的减小指示不稳定性增大。因此，如技术人员将会理解的，在适当的情况下，对这样的实施例的“高于……阈值”的引用应被理解为“低于……阈值”。

[0140] 应当理解，公开的方法优选是计算机实施的方法。正因如此，还提出了包括以下代

码模块的计算机程序的构思,当所述程序在处理系统(例如,计算机)上运行时,所述代码模块用于实施任何描述的方法。因此,根据实施例的计算机程序的不同代码部分、代码行或代码块可以由处理系统或计算机来运行以执行本文描述的任何方法。在一些替代实施方式中,块中标注的功能可以不按照附图中标注的顺序发生。例如,根据所涉及的功能,相继示出的两个块实际上可以基本上同时运行的,或者有时可以以相反的顺序运行这些块。

[0141] 本领域技术人员通过研究附图、公开内容以及权利要求,在实践请求保护的发明时能够理解并实现对所公开的实施例的变型。在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。单个处理器或其他单元可以实现在权利要求中记载的若干项的功能。虽然某些措施被记载在互不相同的从属权利要求中,但是这并不指示不能有利地使用这些措施的组合。如果上面讨论了计算机程序,则它可以被存储/分布在合适的介质上,例如与其他硬件一起供应的或者作为其他硬件的部分供应的光学存储介质或固态介质,但也可以以其他形式分布,例如经由互联网或其他有线或无线电信系统进行分布。如果在权利要求或说明书中使用了术语“适于”,应当注意,该术语“适于”旨在等同于术语“被配置为”。权利要求中的任何附图标记都不应被解释为限制范围。

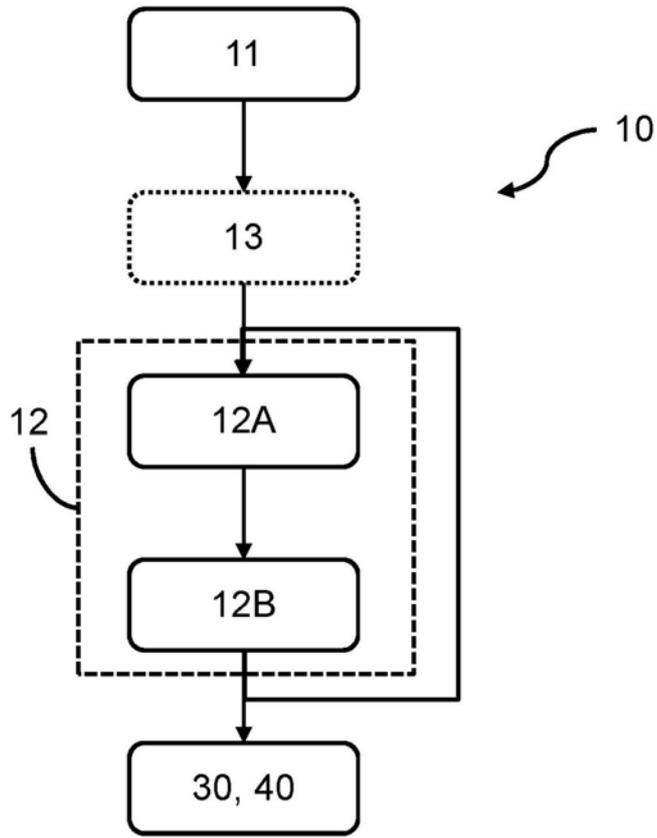


图1

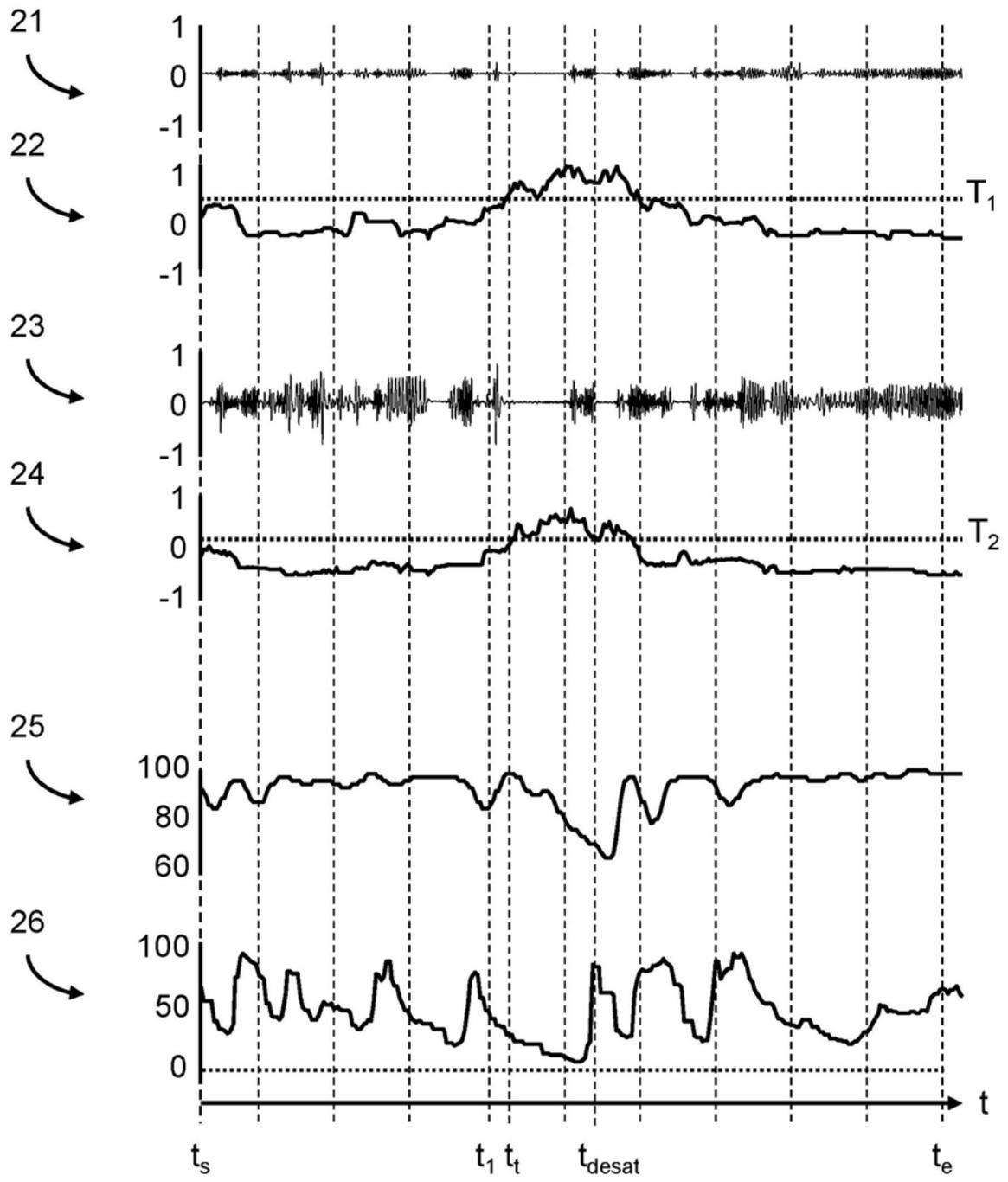


图2

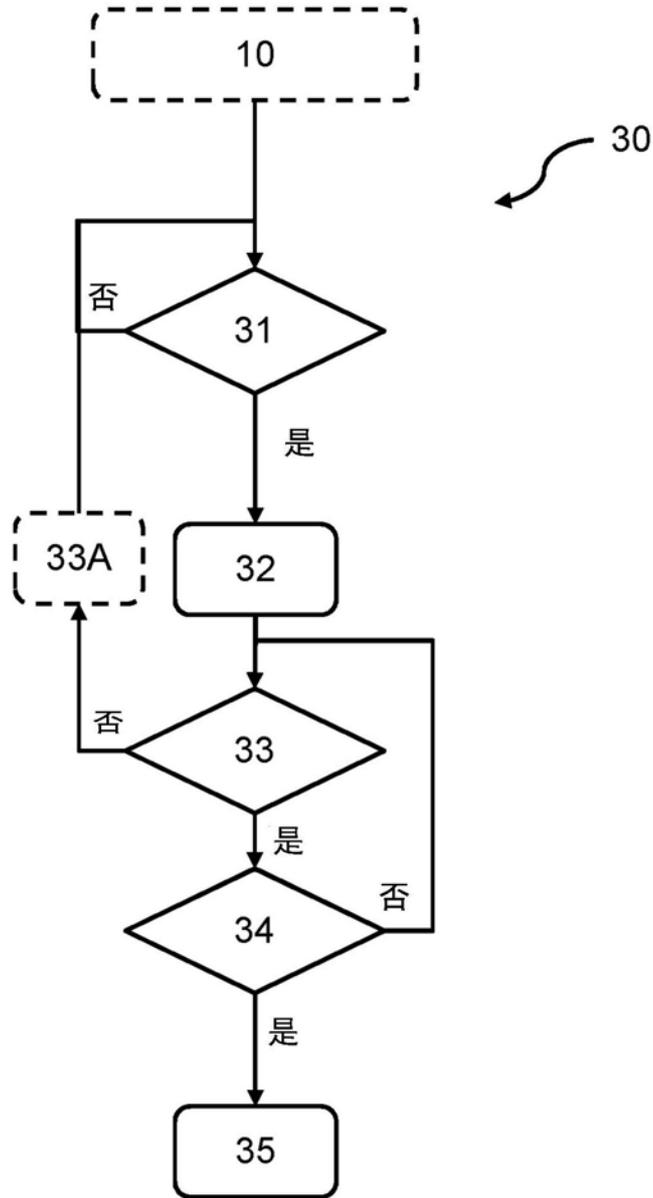


图3

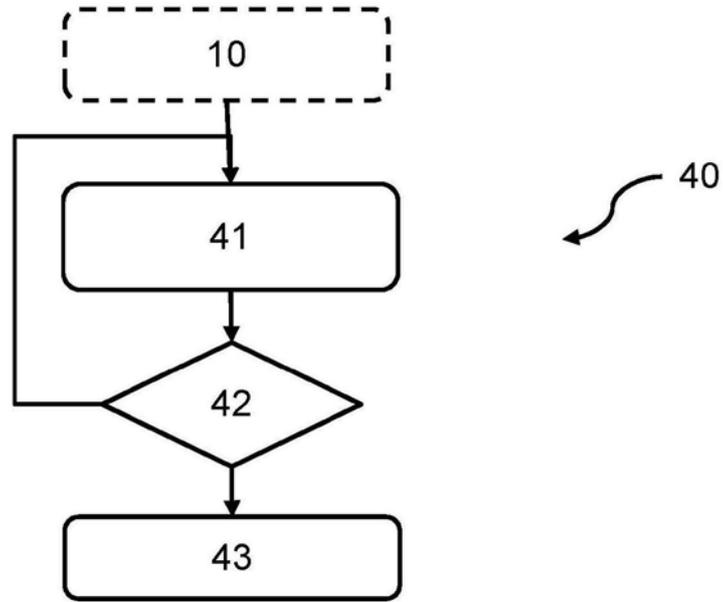


图4

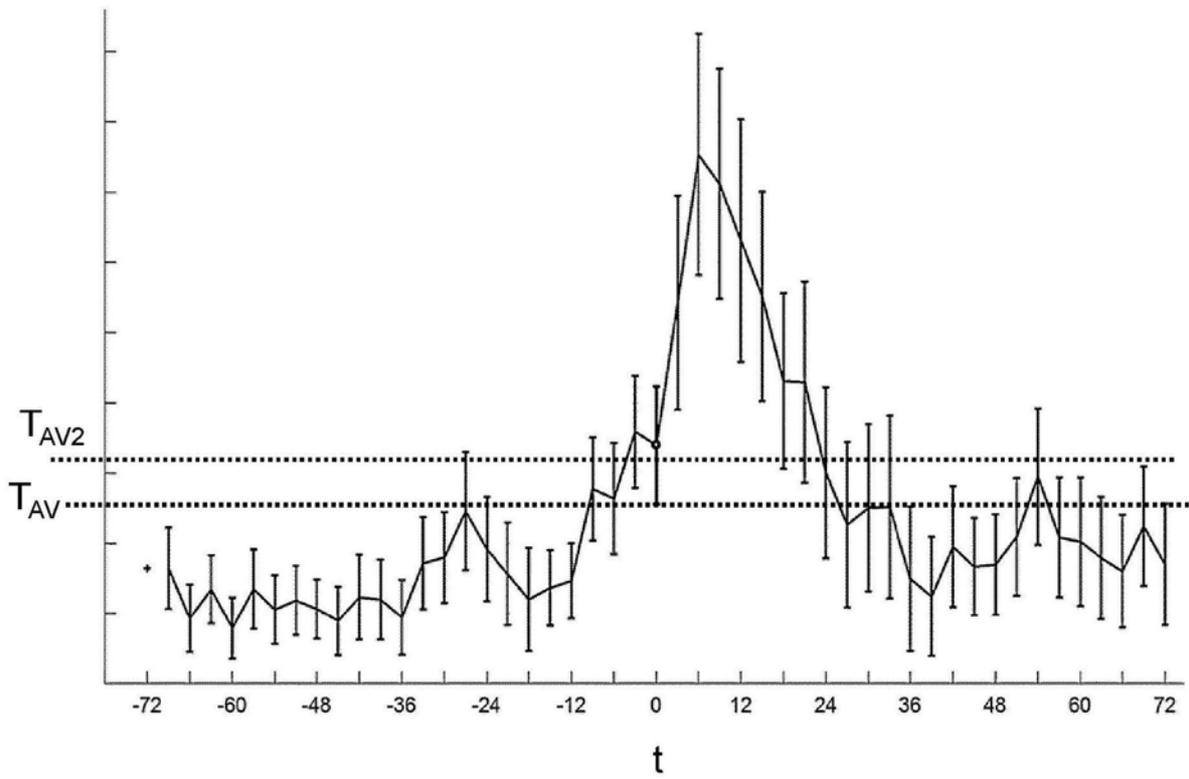


图5

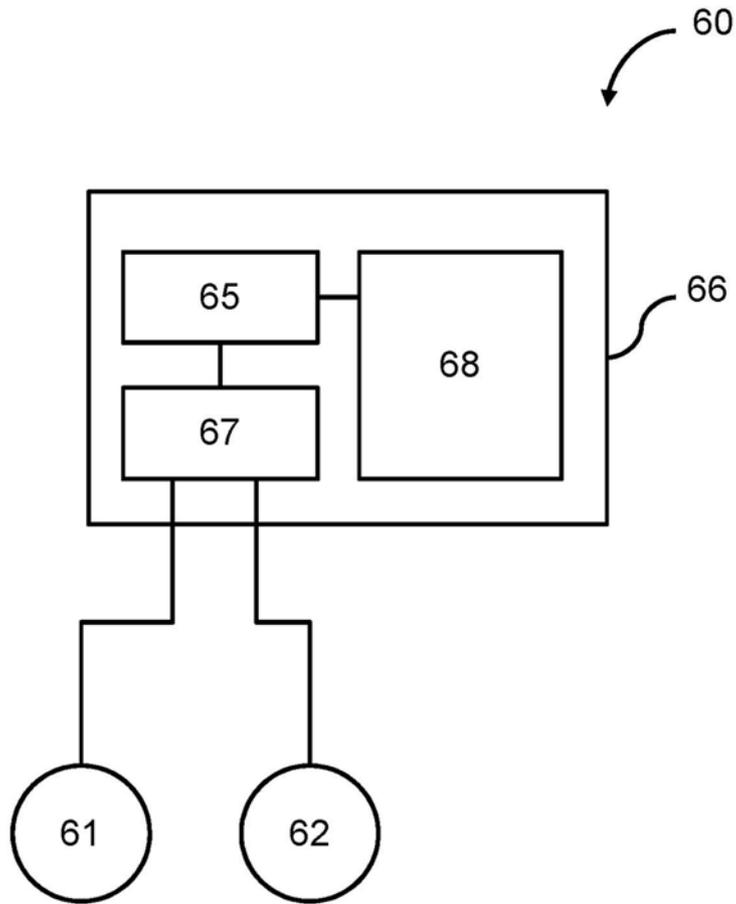


图6