

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/029 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200910003825.8

[43] 公开日 2009 年 8 月 12 日

[11] 公开号 CN 101502414A

[22] 申请日 2009.2.6
[21] 申请号 200910003825.8
[30] 优先权
[32] 2008. 2. 7 [33] EP [31] 08101369.0
[71] 申请人 普尔松医疗系统公司
地址 德国慕尼黑
[72] 发明人 S·约肯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 范晓斌

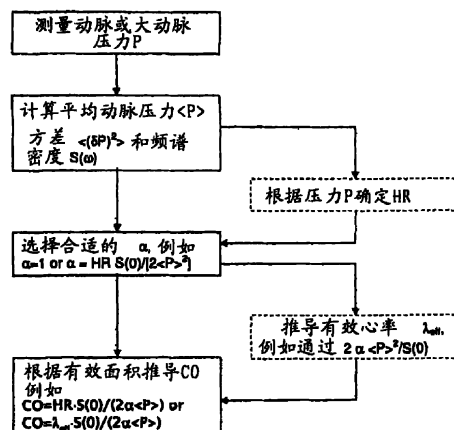
权利要求书 5 页 说明书 15 页 附图 5 页

[54] 发明名称

用于确定生理参数的装置和方法

[57] 摘要

一种用于确定患者的生理参数如心输出量的装置，其包括：传感器设备，其提供血液变量的读数；存储器机构，其将所述读数存储为随着时间的曲线；和估算机构，其从所述曲线确定平均值和使用所述平均值来确定所述生理参数。估算机构确定所述曲线的频谱密度和/或方差。估算机构也使用所述平均值和所述频谱密度和/或方差来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数。所述有效值选自心搏的有效幅值、心搏的有效历时和心搏的有效面积。使用至少一个所述模型参数来确定所述生理参数。



1. 一种用于确定患者的至少一个生理参数的装置, 所述装置包括: 传感器设备, 所述传感器设备适于提供所述患者的血液变量的读数,

存储器机构, 所述存储器机构用于将所述读数存储为表示所述变量随着时间 t 的曲线,

估算机构, 所述估算机构适于从所述曲线确定平均值和使用所述平均值来确定所述至少一个生理参数,

其特征在于,

所述估算机构还适于:

确定所述曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述血液变量的方差中的至少一个,

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差中的至少一个以及所述平均值来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数, 所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} , 和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

2. 根据权利要求1所述的装置, 其中, 所述至少一个生理参数包括每搏输出量SV、心输出量CO和射血分数EF中的至少一个。

3. 根据权利要求2所述的装置, 其中, 所述估算机构适于将所述每搏输出量SV确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数和表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数的乘积。

4. 根据权利要求2或3所述的装置, 其中, 所述估算机构适于将所述射血分数EF确定为表示所述有效历时 d_{eff} 的模型参数和所述患者心率HR的乘积。

5. 根据权利要求2到4中任何一项所述的装置, 其中, 所述估算机构适于将所述心输出量CO确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数、表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数和所述患者心率的近似值的乘积。

6. 根据权利要求5所述的装置, 其中, 所述心率的所述近似值选自实际测量的心率HR和近似函数 λ_{eff} , 所述近似函数 λ_{eff} 包括被除数平均值

的平方与除数 $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 的商。

7. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置, 其中, 所述估算机构适于在确定所述模型参数时使用校正参数 α , 所述校正参数 α 具有大于或等于1的值, 所述值越大, 患者的心率偏离心律规则状况越小。

8. 根据权利要求7所述的装置, 其中, 所述估算机构适于使用单调校正函数 σ , 所述校正函数 σ 取决于所述校正参数 α 且具有从0到1的值, 其中, 如果所述校正参数 α 等于1, 那么所述校正函数 σ 值为0, 在所述校正参数 α 趋近于无穷大时, 所述校正函数 σ 值为1。

9. 根据权利要求8所述的装置, 其中, 所述有效幅值 A_{eff} 设置为被除数所述方差与某乘积的总和与除数所述平均值的商, 所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均值的平方的乘积。

10. 根据权利要求8或9所述的装置, 其中, 所述有效历时 d_{eff} 设置为被除数 $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 和除数所述方差与某乘积的总和的商, 所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均值的平方的乘积。

11. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置, 包括傅立叶变换机构, 以将所述频谱密度 $S(\omega)$ 确定为所述曲线的自校正的傅立叶变换。

12. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置, 其中, $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 设置为所述方差乘以常数因子。

13. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置, 其中, 所述估算单元还适于使用脉搏波波形算法确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

14. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置, 还包括:

管理机构, 所述管理机构用于管理在所述患者血液循环的第一位置处所述患者的血流内在物理量的游动偏差, 和

传感器机构, 所述传感器机构用于测量在该时间期间所述患者血液循环的第二位置处的所述物理量,

其中, 所述存储器机构适于将在该时间期间在所述第二位置处测量的所述物理量记录为稀释曲线, 所述估算单元适于使用稀释算法从所述稀释曲线确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

15. 根据权利要求13或14所述的装置, 其中, 所述估算单元适于使用所述比较值用于标定。

16. 根据权利要求15所述的装置, 其中, 所述标定包括使用所述比

较值确定校正参数 α ，所述校正参数 α 用于确定所述模型参数，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则状况越小。

17. 根据权利要求13到16中任何一项所述的装置，其中，在确定的生理参数和相应比较值之间的差超过阈值时，所述估算单元适于拒绝并重新计算所述生理参数。

18. 根据前述权利要求中任何一项所述的装置，其中，所述传感器设备包括压力传感器设备，所述血液变量是动脉血压，表示所述变量随着时间的所述曲线是随着时间 t 的压力曲线 $P(t)$ ，且所述平均值是平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 。

19. 根据权利要求1-17中任何一项所述的装置，其中，所述传感器设备包括体积描记术和/或脉搏血氧饱和度传感器装置。

20. 一种确定患者的至少一个生理参数的方法，所述方法包括步骤：
输入所述患者的血液变量的读数，
将所述读数存储为表示所述血液变量随着时间 t 的曲线，
从所述曲线确定平均值和使用所述平均值来确定至少一个生理参数，

其特征在于

所述方法还包括：

确定所述曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述血液变量的方差中的至少一个，

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差中的至少一个以及所述平均值来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数，所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} ，和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

21. 根据权利要求20所述的方法，其中，所述至少一个生理参数包括每搏输出量SV、心输出量CO和射血分数EF中的至少一个。

22. 根据权利要求21所述的方法，其中，所述每搏输出量SV确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数和表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数的乘积。

23. 根据权利要求21或22所述的方法，其中，所述射血分数EF确

定为表示所述有效历时 d_{eff} 的模型参数和所述患者心率HR的乘积。

24. 根据权利要求21到23中任何一项所述的方法，其中，所述心输出量CO确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数、表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数和所述患者心率的近似值的乘积。

25. 根据权利要求24所述的方法，其中，所述心率的所述近似值选自实际测量的心率HR和近似函数 λ_{eff} ，所述近似函数 λ_{eff} 包括被除数平均值的平方与除数 $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 的商。

26. 根据权利要求20到25中任何一项所述的方法，其中，校正参数 α 用于确定所述模型参数，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则状况越小。

27. 根据权利要求26所述的方法，其中，使用单调校正函数 σ ，所述校正函数 σ 取决于所述校正参数 α 且具有从0到1的值，其中，如果所述校正参数 α 等于1，那么所述校正函数 σ 值为0，在所述校正参数 α 趋近于无穷大时，所述校正函数 σ 值为1。

28. 根据权利要求27所述的方法，其中，所述有效幅值 A_{eff} 设置为被除数所述方差与某乘积的总和与除数所述平均值的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均值的平方的乘积。

29. 根据权利要求27或28所述的方法，其中，所述有效幅值 d_{eff} 设置为被除数 $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 和除数所述方差与某乘积的总和的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均值的平方的乘积。

30. 根据权利要求20到29中任何一项所述的方法，其中，所述频谱密度 $S(\omega)$ 确定为所述曲线的自校正的傅立叶变换。

31. 根据权利要求20到30中任何一项所述的方法，其中， $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 设置为所述方差乘以常数因子。

32. 根据权利要求20到31中任何一项所述的方法，其中，使用脉搏波波形算法确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

33. 根据权利要求20到32中任何一项所述的方法，还包括：

输入关于在所述患者血液循环的第一位置处所述患者的血流被管理的内在物理量的游动偏差的信息，和

读取在该时间期间在所述患者血液循环的第二位置处的所述物理量的测量读数，

其中，在该时间期间在所述患者血液循环的所述第二位置处的所述

物理量的所述测量读数记录为稀释曲线，且使用稀释算法从所述稀释曲线确定所述生理参数中的至少一个的所述比较值。

34. 根据权利要求32或32所述的方法，其中，所述比较值用于标定。

35. 根据权利要求34所述的方法，其中，所述标定包括使用所述比较值确定校正参数 α ，所述校正参数 α 用于确定所述模型参数，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则状况越小。

36. 根据权利要求32到35中任何一项所述的方法，其中，如果确定的生理参数和相应比较值之间的差超过阈值，所述生理参数被拒绝并重新计算。

37. 根据权利要求20-36中任何一项所述的方法，其中，所述血液变量是动脉血压，表示所述变量随着时间的所述曲线是随着时间 t 的压力曲线 $P(t)$ ，且所述平均值是平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 。

38. 根据权利要求20-36中任何一项所述的方法，其中，所述输入读数是通过对体积描记术和/或脉搏血氧饱和度测量技术获得的读数。

39. 一种在其上存储有计算机程序的物理存储介质，所述计算机程序在计算机系统中执行时使得计算机系统根据权利要求20到38中任何一项所述的方法。

用于确定生理参数的装置和方法

技术领域

本发明涉及用于确定患者的至少一个生理参数的装置。具体而言，本发明涉及用于确定患者的至少一个生理参数的装置，所述装置包括：至少一个传感器设备，所述至少一个传感器设备适于提供患者血液变量的读数；存储器机构，所述存储器机构用于将所述读数存储为表示所述血液变量随着时间的至少一条曲线；和估算机构，所述估算机构适于从所述曲线确定平均值，并使用所述平均值确定所述至少一个生理参数。

此外，本发明涉及一种确定患者的至少一个生理参数的方法：提供患者血液变量的读数；将所述读数存储为表示所述血液变量随着时间的至少一条曲线；从所述压力曲线确定平均值；和使用所述平均值确定所述至少一个生理参数。

另外，本发明涉及一种物理存储介质，在物理存储介质上已存储计算机程序，在计算机系统上执行时，所述计算机程序使得计算机系统执行确定患者的至少一个生理参数的方法。

背景技术

用于确定心脏功能参数（如，心输出量、射血分数或每搏输出量）的设备和方法是本领域熟知的。具体而言，心输出量可从连续血压波形获得，连续血压波形经由测量动脉血压的动脉管路由常规机构获得。通常，心输出量等于每搏输出量乘以心率。

例如，EP-A-0920278描述了一种测量患者心输出量的方法，其包括连续测量动脉血压波形，然后进行波形数据自校正且最后对该患者使用公知的准确标定方法通过将转换的自校正数据与标定因子相乘建立心输出量。

EP-A-0947941描述了使用脉搏波波形分析来体内确定患者的顺应性功能和心输出量。

然而，连续确定心输出量和/或每搏输出量的当前可靠方法需要标定参考值，参考值通常由另外的不连续测量确定。此外，脉搏波波形

分析需要重搏脉的可靠检测，以将收缩脉搏压力部分从舒张脉搏压力部分分开。此外，在一些情况下，如在大外科手术期间，波形将可能根本不能显示重搏脉。另外，上述途径受到心律不齐或动脉分支的反射引起的压力测量的扰动损害。

此外，通常期望降低血液动力学测量过程的侵入程度。

发明内容

因此，本发明的一个目的在于提供一种用于测量生理参数的上述装置或方法，如心输出量、射血分数或每搏输出量，其不需要使用通过对患者进行另外的不连续测量获得的参考值来标定测量数据。

本发明的又一目的在于提供一种不再需要检测重搏脉的上述装置或方法。

此外，本发明的特定目的在于使得上述装置或方法中的所述测量扰动最小化，所述测量扰动由心律不齐或动脉分支的反射引起。

另一目的在于至少不增加确定生理参数中涉及的侵入程度。

根据本发明的一个方面，这些目的通过最初提及的装置实现，

其中，该装置的估算机构还适于

确定所述曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述动脉血液变量的方差中的至少一个，

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差中的至少一个和确定的平均值来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数，所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} ，和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

在优选实施例中，这些目的通过用于确定患者的至少一个生理参数的装置实现，所述装置包括：

压力传感器设备，所述压力传感器设备适于提供所述患者的动脉血压的读数，

存储器机构，所述存储器机构用于将所述读数存储为随着时间 t 的压力曲线 $P(t)$ ，

估算机构，所述估算机构适于从所述压力曲线 $P(t)$ 确定平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 和使用所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 来确定所述至少一个生理参数，

其中，所述估算机构还适于

确定所述压力曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述动脉血压的方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 中的至少一个，

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 中的至少一个以及所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数，所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} ，和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

虽然本发明在下文将集中于该优选实施例描述，但是本发明也能够使用压力传感器设备之外的传感器装置以同样有利的方式实施，而遵循相同或非常类似的估算原理。例如，本发明能够使用（光）体积描记术和/或脉搏血氧饱和度传感器装置并以体积描记术和/或脉搏血氧饱和度读数作为估算技术的基础而有利地实现，该读数通常包括多个强度信号。

因而，在下文描述的基于血压读数的估算技术可以使用表示局部血容、局部血液灌流变量或类似物的曲线代替压力曲线，和这种变量的平均值代替平均动脉血压以类似方式有利地实现。即，在下文描述的估算技术中，依赖于血压的项可以由依赖于表示动脉灌流状况的另一变量的项取代。

应当理解的是，该曲线可以从原始数据直接获得，如取决于由光学传感器装置检测的局部光透射和/或反射的电信号。

因为（光）体积描记术和/或脉搏血氧饱和度传感器装置能够使用非侵入式传感器（例如，指夹式传感器、耳夹式传感器或附着于前额的传感器）实现，因而本发明允许很大程度地降低或排除生理参数确定尤其是血液动力学参数确定的侵入性。

（光）体积描记术和/或脉搏血氧饱和度传感器装置本身是本领域熟知的。体积描记术是测量与对象脉搏有关的血容变化的技术。该技术允许分别采用连续非侵入式血液或脉搏频率测量。脉搏血氧饱和度测量允许确定血液的氧饱和度。在光体积描记术中，主要有两个可替换测量原理：透射测量和反射测量。根据 Lambert-Beer 定律，透射测量基于强度测量。在光体积描记术中，通常使用在约 600nm 到约 1000nm 的范围内的两个或更多波长，通常约 660nm 和 940nm。适当的测量部位

是例如指尖、耳垂、前额（用于反射测量）、鼻子和脚趾。在专利和非专利文献中均已经公布了技术传感器实施方案，如 Vincent Chan Steve Underwood: "A Single-Chip Pulsoximeter Design Using the MSP430" SLAA274 – November 2005 (<http://focus.ti.com/lit/an/slaa274/slaa274.pdf>) and Texas Instruments Medical Applications Guide 1Q2009, p. 37–44 (<http://focus.ti.com/lit/an/slyb108d/slyb108d.pdf>).

优选地，所述至少一个生理参数包括每搏输出量SV、心输出量CO和射血分数EF中的至少一个。

还优选的是，所述估算机构适于将所述每搏输出量SV确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数和表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数的乘积。

此外，优选的是，所述估算机构适于将所述射血分数EF确定为表示所述有效历时 d_{eff} 的模型参数和所述患者心率HR的乘积。

尤其优选的是，所述估算机构适于将所述心输出量CO确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数、表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数和所述患者心率的近似值的乘积。

优选地，所述心率的所述近似值选自实际测量的心率HR和近似函数 λ_{eff} ，所述近似函数 λ_{eff} 包括被除数平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方与除数 $\omega = 0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 的商。

更优选地，所述估算机构适于在确定所述模型参数时使用校正参数 α ，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则（rhythmic）状况越小。

此外，优选的是，所述估算机构适于使用单调校正函数 σ ，所述校正函数 σ 取决于所述校正参数 α 且具有从0到1的值，其中，如果所述校正参数 α 等于1，那么所述校正函数 σ 值为0，在所述校正参数 α 趋近于无穷大时，所述校正函数 σ 值为1。

优选地，所述有效幅值 A_{eff} 设置为被除数所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 与某乘积的总和与除数平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方的乘积。

更优选地，所述有效历时 d_{eff} 设置为被除数 $\omega = 0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 和除数所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 与某乘积的总和的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方的乘积。

也优选地,所述装置提供傅立叶变换机构,以将所述频谱密度 $S(\omega)$ 确定为所述压力曲线的自校正的傅立叶变换。

优选地, $\omega=0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 设置为所述方差 $\langle(\partial P)^2\rangle$ 乘以常数因子。

在优选实施例中,所述估算单元还适于使用脉搏波波形算法从所述压力曲线确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

在另一优选实施例中,所述装置还包括:

管理机构,所述管理机构用于管理在所述患者血液循环的第一位置处所述患者的血流内在物理量(如,温度、光学/频谱属性或指示剂浓度)的游动偏差(traveling deviation),和

传感器机构,所述传感器机构用于测量在该时间期间所述患者血液循环的第二位置处的所述物理量,

其中,所述存储器机构适于将在该时间期间在所述第二位置处测量的所述物理量记录为稀释曲线,所述估算单元适于使用稀释算法从所述稀释曲线确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

优选地,所述估算单元适于使用所述比较值用于标定。

优选地,所述标定包括使用所述比较值确定校正参数 α ,所述校正参数 α 用于确定所述模型参数,所述校正参数 α 具有大于或等于1的值,所述值越大,患者的心率偏离心律规则状况越小。

在优选实施例中,在确定的生理参数和相应比较值之间的差超过阈值时,所述估算单元适于拒绝并重新计算所述生理参数。

在这些实施例之外,上述目的在本发明的其他方面通过一种确定患者的至少一个生理参数的方法实现,所述方法包括步骤:

输入所述患者的血液变量的读数,

将所述读数存储为表示所述血液变量随着时间 t 的曲线,

从所述曲线确定平均值和使用所述平均值确定至少一个生理参数,

其中,所述方法还包括:

确定所述曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述血液变量的方差中的至少一个,

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差中的至少一个以及所述平均值来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数,所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} ,

和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

在优选实施例中,上述目的通过一种确定患者的至少一个生理参数的方法实现,所述方法包括步骤:

输入所述患者的动脉血压的读数,

将所述读数存储为随着时间 t 的压力曲线 $P(t)$,

从所述压力曲线 $P(t)$ 确定平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 和使用所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 来确定至少一个生理参数,

其中,所述方法还包括:

确定所述压力曲线的频谱密度 $S(\omega)$ 和所述动脉血压的方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 中的至少一个,

使用所述频谱密度 $S(\omega)$ 和所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 中的至少一个以及所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数,所述有效值选自所述心搏的有效幅值 A_{eff} 、所述心搏的有效历时 d_{eff} 和所述心搏的有效面积 F_{eff} ,和

使用至少一个所述模型参数来确定所述至少一个生理参数。

优选地,在上述方法中,所述至少一个生理参数包括每搏输出量SV、心输出量CO和射血分数EF中的至少一个。

如结合上述装置所述,在下文描述的基于血压读数的方法可以使用表示局部血容变量、局部血液灌流变量或类似物的曲线代替压力曲线,和这种变量的平均值代替平均动脉血压而以类似方式有利地实现。即,在下文描述的方法中,依赖于血压的项可以由依赖于表示动脉灌流状况的另一变量的项取代。

因为(光)体积描记术和/或脉搏血氧饱和度测量能够以非侵入式方式容易地实现,因而能够特别有利地使用体积描记术和/或脉搏血氧饱和度读数(通常包括多个强度信号)实现本发明方法。

还优选的是,在上述方法中,所述每搏输出量SV确定为表示所述有效幅值 A_{eff} 的第一模型参数和表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数的乘积。

此外,优选的是,在上述方法中,所述射血分数EF确定为表示所述有效历时 d_{eff} 的模型参数和所述患者心率HR的乘积。

更优选地,在上述方法中,所述心输出量CO确定为表示所述有效

幅值 A_{eff} 的第一模型参数、表示所述有效历时 d_{eff} 的第二模型参数和所述患者心率的近似值的乘积。

也优选地，在上述方法中，所述心率的所述近似值选自实际测量的心率HR和近似函数 λ_{eff} ，所述近似函数 λ_{eff} 包括被除数平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方与除数 $\omega = 0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 的商。

此外，在上述方法中，优选的是校正参数 α 用于确定所述模型参数，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则状况越小。

优选地，在上述方法中，使用单调校正函数 σ ，所述校正函数 σ 取决于所述校正参数 α 且具有从0到1的值，其中，如果所述校正参数 α 等于1，那么所述校正函数 σ 值为0，在所述校正参数 α 趋近于无穷大时，所述校正函数 σ 值为1。

在上述方法的优选实施例中，所述有效幅值 A_{eff} 设置为被除数所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 与某乘积的总和与除数平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方的乘积。

优选地，在上述方法中，所述有效历时 d_{eff} 设置为被除数 $\omega = 0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 和除数所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 与某乘积的总和的商，所述乘积是所述校正函数 σ 与所述平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 的平方的乘积。

更优选的是，在上述方法中，所述频谱密度 $S(\omega)$ 确定为所述压力曲线的自校正的傅立叶变换。

优选地，在上述方法中， $\omega = 0$ 时的频谱密度 $S(\omega)$ 设置为所述方差 $\langle (\partial P)^2 \rangle$ 乘以常数因子。

优选地，在上述方法中，使用脉搏波波形算法从所述压力曲线确定所述生理参数中的至少一个的比较值。

在优选实施例中，上述方法还包括：

输入关于在所述患者血液循环的第一位置处所述患者的血流被管理的内在物理量（如，温度、光学/频谱属性或指示剂浓度）的游动偏差的信息，和

读取在该时间期间在所述患者血液循环的第二位置处的所述物理量的测量读数，

其中，在所述患者血液循环的所述第二位置处所述物理量的所述测量读数记录为稀释曲线，且使用稀释算法从所述稀释曲线确定所述生

理参数中的至少一个的所述比较值。

优选地，在上述方法中，所述比较值用于标定。

此外，在上述方法中，优选的是，所述标定包括使用所述比较值确定校正参数 α ，所述校正参数 α 用于确定所述模型参数，所述校正参数 α 具有大于或等于1的值，所述值越大，患者的心率偏离心律规则状况越小。

优选地，在上述方法中，如果确定的生理参数和相应比较值之间的差超过阈值，所述生理参数被拒绝并重新计算。

本发明的其它实施例包括在其上存储有计算机程序的物理存储介质，所述计算机程序在计算机系统上执行时使得计算机系统执行上述方法。

总体而言，取决于实际应用条件，任何所述实施例或在此阐述的可选方案是特别有益的。此外，除非另有声明，只要技术上可行，一个实施例的特征可以与其他实施例的特征以及现有技术本身公知的特征组合。

附图说明

在下文中，更详细地描述本发明。作为示意性流程图和曲线图的附图起到更好地理解本发明的特征的作用。

在附图中：

图1是图示了用于确定心输出量CO的本发明方法的优选实施例的流程图。可选特征以虚线表示。量 α 取决于CVP（中心静脉压）和/或心率变异性（heart rate variability）。

图2是根据本发明一个实施例的函数关系 $\sigma(\alpha)$ （即，对于 α 的典型值的 σ 特性）的示范性曲线。

图3示出了根据本发明实施例由方程（24）确定的CO值和由经肺心输出量测量获得的参考值CO_{ref}之间的校正曲线。

图4示出了使用动脉压力传感器的根据本发明实施例的装置的通常设置。

图5示出了使用光体积描记术传感器的根据本发明不同实施例的装置的通常设置。

图6示出了类似于图5的变型设置。

具体实施方式

图1示出了（用实线（regular line）表示）本发明一个优选实施例的最重要步骤。虚线表示可选步骤，用于修改实施例得到其他优选实施例。为了改进优选实施例的图示和便于理解，以下说明也试图更详细地描述下述计算原理。

虽然所述实施例主要集中于心输出量确定，但是用根据本发明的装置和方法也可以建立其他生理参数，尤其是表征心脏功能的参数，如射血分数或每搏输出量。

如图1所示，本发明使用表示动脉或主动脉血压P的测量读数，该读数设置为来自于合适传感器的原始数据（如电压或电流）或已经处于预处理状态。进行实际测量可以许多方式实现，如采用带有压力变换器的合适的动脉插管组件或应用非侵入式血压测量，且是现有技术公知的且不是本方法本身的一部分。测量的压力取决于时间t且由始于时刻 t_k 的几个心搏 $b_k(t - t_k)$ 的叠加得到。由于动脉树的反射，几个心搏对得到的压力有贡献，该压力由以下函数描述：

$$P(t) = \sum_k b_k(t - t_k) \quad (1)$$

通常，所有心搏彼此不同，然而，对于有限时间周期，存在平均心搏 $b(t)$ ，从而方程（1）的函数可以充分描述为：

$$P(t) = \sum_k b_k(t - t_k) \quad (2)$$

$$\approx \sum_k b(t - t_k) \quad (3)$$

在健康的人体中，心率HR通常在有限时间范围（例如10s到200s）内变化不强烈，连续心搏几乎相等且心搏的次数由 $t_k = k/HR$ 确定。

然而，在强烈心律不齐期间，心搏非常不规则。最差的情况是独立心搏随机发生，这可以由泊松过程描述，即连续心搏之间的间隔根据指数分布 q 随机分布，使得：

$$q(t_k - t_{k-1}) = HR * \exp(-HR * (t_k - t_{k-1})).$$

在此情况下，方程（3）的叠加是Campbell过程，如[N. R. Campbell, "The study of discontinuous phenomena." Proc. Camb. Philos. Soc. Math. Phys. Sci. 15:117-136, 1909.]中所述。

根据本实施例，心脏功能可借助于测量压力函数 $P(t)$ 的平均值、方差和频谱密度以两种状况评估，即，规则和不规则的心脏活动。

平均动脉血压 $\langle P \rangle$ 从测量的压力 $P(t)$ 在合适的时间跨度 T 内积分获得，即

$$\text{MAP} = \langle P \rangle = \frac{1}{T} \int_0^T P(t) dt \quad (4)$$

压力方差从 $\delta P(t) = P(t) - \langle P \rangle$ 计算，从而：

$$\langle (\delta P(t))^2 \rangle = \frac{1}{T} \int_0^T (P(t) - \langle P \rangle)^2 dt \quad (5)$$

频谱密度是 $P(t)$ 的自校正的傅立叶变换，因而由下式确定：

$$S(\omega) = 4 \int_0^\infty \cos(\omega\tau) \langle \delta P(t) * \delta P(t-\tau) \rangle d\tau \quad (6)$$

在心律不齐的情况下，心律不齐状况可以由把Campbell过程应用于方程（4）到（6）描述，得到以下函数：

$$\langle P \rangle = \text{HR} * \int_0^\infty b(t) dt \quad (7)$$

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = \text{HR} * \int_0^\infty b^2(t) dt \quad (8)$$

$$S(\omega) = 2 * \text{HR} * |\tilde{b}(\omega)|^2 \quad (9)$$

平均心搏 $b(t)$ 的傅立叶变换 $\tilde{b}(\omega)$ 为：

$$\tilde{b}(\omega) = \int_0^\infty b(t) * e^{-i\omega t} dt \quad (10)$$

对于周期性心搏的心律规则状况，应用方程（4）到（6）得到：

$$\langle P \rangle = \text{HR} * \int_0^\infty b(t) dt \quad (11)$$

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = \text{HR} * \int_0^\infty b^2(t) dt - \langle P \rangle^2 \quad (12)$$

$$S(\omega) = 2\alpha * \text{HR} * |\tilde{b}(\omega)|^2, \quad \text{其中 } \alpha > 1 \quad (13)$$

参数 α 取决于比T大很多的时间量程上的心率变异性。对于实践实施方式， α 可以通过经验研究确定或考虑在此所述的原理简单地估算。

可以基于以下考虑合并不同的状况。方程(7)到(9)和(11)到(13)具有相同的结构。具体而言，方程(13)中的 α 随着心搏 $b(t)$ 的周期性的准确性降低而减小。最后，对于随机发生的心搏， α 趋近于下限 $\alpha=1$ ，且方程(13)和(11)相同。方程(12)和(8)也可以合并。因而，引入函数 $\sigma(\alpha)$ ，函数 $\sigma(\alpha)$ 在 α 趋近于1时趋近于0，在 $\alpha \gg 1$ 时 $\sigma(\alpha)$ 趋近于1。该关系在图2中示意性地描述。

因而，心脏的心律规则、心律不齐和中间行为描述为：

$$\langle P \rangle = HR * \int_0^{\infty} b(t) dt \quad (14)$$

$$\langle (\delta P)^2 \rangle = HR * \int_0^{\infty} b^2(t) dt - \sigma(\alpha) \langle P \rangle^2 \quad (15)$$

$$S(\omega) = 2\alpha * HR * |\tilde{b}(\omega)|^2 \quad (16)$$

其中 α 和 σ 限制如下：

	α	$\sigma(\alpha)$
心律不齐	1	0
中间	≥ 1	> 0 且 < 1
心律规则	> 1	1

此外，获得的数据被编译，从而提供关于幅值A和历时d的平均心搏的特性。

$$A := \frac{\int b^2(t) dt}{\int b(t) dt} \quad (17)$$

$$d := \frac{\left[\int b(t) dt \right]^2}{\int b^2(t) dt} \quad (18)$$

因而，如果呈现方波，

$$b(t) = A, \quad \text{对于 } 0 \leq t \leq d$$

$$b(t) = 0, \quad \text{其他} \quad (19)$$

因而，引入方程(14)到(16)得到：

$$A_{\text{eff}} = \frac{\langle (\delta P)^2 \rangle + \sigma \langle P \rangle^2}{\langle P \rangle} \quad (20)$$

$$d_{\text{eff}} = \frac{S(0)}{2\alpha * (\langle (\delta P)^2 \rangle + \sigma \langle P \rangle^2)} \quad (21)$$

其中，引入下标“*eff*”以指出 A_{eff} 和 d_{eff} 是从测量压力信号 $P(t)$ 重构的有效值。应该强调的是，该重构在所有情况下都是可行的，即使在压力曲线 $P(t)$ 中没有检测到心搏时也是如此。此外，面积 A_{eff} 和历时 d_{eff} 的乘积得到有效心搏 F_{eff} 下的面积，它是：

$$\begin{aligned} F_{\text{eff}} &= A_{\text{eff}} * d_{\text{eff}} \\ &= \frac{S(0)}{2\alpha \langle P \rangle} \end{aligned} \quad (22)$$

即使心搏不呈现方波也是如此。

此外，比率：

$$\lambda_{\text{eff}} = \frac{2\alpha \langle P \rangle^2}{S(0)} \quad (23)$$

给出了所有情况下心率的近似值。

根据本实施例，获得的参数用于表征患者心脏功能。具体而言，量 A_{eff} 、 d_{eff} 、 λ_{eff} 及其组合对于表征每搏输出量SV、心输出量CO、射血分数EF和其他是有用的。

具体而言，心输出量CO可以根据下式获得：

$$\begin{aligned} \text{CO} &= \text{HR} * A_{\text{eff}} * d_{\text{eff}} \\ &= \text{HR} * \frac{S(0)}{2\alpha \langle P \rangle} \end{aligned} \quad (24)$$

为了验证根据本方法获得的值，与公知标准参考方法进行比较。为此，心输出量根据本发明测量，也用根据EP-A-0637932建立的热稀释技术测量。

该比较的结果在图3中显示。其中，横坐标表示由参考方法确定的心输出量（单位为升每分钟），纵坐标表示由本发明方法确定的

输出量（单位为升每分钟）。因此，两种测量方法中，心输出量获得的结果良好地吻合。

此外，其他心脏功能每搏输出量和射血分数也可从根据本发明方法确定的参数容易得到。

每搏输出量SV通过将心输出量除以心率HR提供；因而： $SV = A_{eff} * d_{eff}$ 。

此外，量 $d_{eff} * HR$ 对应于射血分数EF。取决于所使用的读数的压力测量的位置（肺动脉或体循环动脉），这可能是左或右心室射血分数。

下文将描述本发明的其他实施例。

如果频谱密度在频率f接近或处于 $\omega = 2\pi f = 0$ 时获得，可以对本发明方法进行可选简化。于是，根据方程（6），压力P的方差可以用于近似：

$$S(0) \approx 2 * (<P^2> - <P>^2) \quad (25)$$

$$= 2 * <(\delta P)^2> \quad (26)$$

该简化也可以用于其他关系，尤其是方程（24）。

此外，也可以进行心律不齐调节，因为系数 $1/\alpha$ 取决于心率变异性。

此外，中心静脉压CVP可能影响系数 $1/\alpha$ 。因而，为了建立 α ，CVP可以通过读取由CVP测量源直接提供的测量数据或通过用户输入而被考虑。通常，测量CVP本身是现有技术公知的且不是本发明方法的一部分。

不同心率对本发明的影响可以通过确定在压力样本内的心搏数量和由方程（23）确定的有效心率 λ_{eff} 检测。具体而言，HR和 λ_{eff} 的比率得到：

$$\alpha = \frac{HR * S(0)}{2 <P>^2} \quad (27)$$

因而，实施本发明的患者监测系统对当前心率变异性的调节是可行的。

对于 $\omega = 2\pi f = 0$ 的频谱密度S(0)也可以不同地确定，例如：

a) 借助于频率趋近于0的频谱密度，即 $S(0) = \lim_{\omega \rightarrow 0} S(\omega) =$

$\lim_{f \rightarrow 0} S(2\pi f)$, 或

- b) 通过对测量的频谱拟合合适的函数(例如, $S(\omega) = S(0) / [1 + (\omega\tau)^2]^{n+1}$)。其中, 应当优选地忽略对应于心率的局部最大值。

图4示出了根据本发明实施例的装置的通常设置。心脏插管1配备有用于测量动脉血压的压力传感器。插管1的压力传感器经由压力变换器2连接到患者监测装置4的输入通道3。除了用于获取压力信号的近端口7之外, 插管1还包括一个或更多其他近端口8, 以执行其他功能, 如血液温度测量等等。患者监测装置4包括合适的存储器机构, 用于存储随着时间的血压的读数且用作处理存储值。

患者监测装置也包括: 计算设施9, 计算设施9可包括数字信号程序实例9, 该数字信号程序实例9被程序化以根据上述方程进行计算; 显示器5, 以显现确定的参数(如, 数字值, 图形或两者); 和操作所述装置的控制元件10。此外, 确定的参数可存储在记录介质上和/或打印。为此, 患者监测装置4包括各种接口端口, 以连接外围设备。

特别优选的实施例仅需要单个动脉压力传感器。虽然使用所述插管1的传感器显示为侵入式的, 但是可以采用非侵入式压力传感器取代。取代所示动脉插管1(或除了所示动脉插管1以外), 也可使用肺动脉插管, 尤其是在要确定右心室射血分数时。

侵入式压力传感器组件的各种实施例是特别有益的。压力可以液压地传递给近端插管端口7并由外部传感器测量, 或可以使用安装在插管末端处或附近的传感器在现场直接测量。可以使用电容传感器、力敏传感器或光压力传感器(例如, 基于法布里-珀罗(Fabry-Perot)干涉计)。

参考图1所述的程序, 第一压力信号P由图4所示的所述装置测量, 例如, 分别从股动脉、桡动脉、肱动脉或肺动脉或左或右心房下游的任何其他合适的动脉血管测量。

借助于方程(6), 计算设施9计算在合适时间期间(例如, 10s到200s)内测量的压力的平均动脉压力、方差和频谱密度。为了计算频谱密度, 可采用称为快速傅立叶变换的方法。

此外, 对于 $\omega = 0$ 和 $\alpha = 1$, 计算设施9采用方程(22)来计算有效面积 F_{eff} 。有效面积 F_{eff} 和每搏输出量SV之间的关系由 $1/\alpha$ 给出, 其中, 后

者可以根据经验确定或可替换地相对于来自于被治疗患者的参考SV测量值（例如，经肺热稀释）确定。为了进行这种参考SV测量，患者监测装置4可以相应地配置，例如，通过设置用于热稀释测量读数的附加输入通道和通过在计算设施9中采用合适的热稀释算法，如现有技术本身公知的那样。

知道SV允许根据 $CO = HR * SV$ 确定CO，其中，心率HR也可选地从压力或频谱密度或通过其他方法确定。

虽然在上文详细描述的实施例基于动脉压测量，但是本发明可以基于体积描记术测量以类似方式实现，如该说明书发明内容部分提到的那样。图5示出了具有体积描记术指夹式传感器11的设置，采用光度机构来测量透射的光强度并传输相应信号给患者监测装置4的输入通道3。患者监测装置4包含合适的存储器机构，用以存储随着时间的光度计读数且用作工作存储器。

患者监测装置也包括计算设施9，计算设施9包括数字信号程序实例9，数字信号程序实例9程序设计为根据上述方程进行计算，然而，压力曲线和从压力曲线获得的项用根据体积描记术测量的相应项替代。

如上述其他实施例中的那样，也提供使确定的参数（作为数值，图形或两者）视觉化的显示器5和操作所述装置的控制元件10。此外，确定的参数可以存储在记录介质中和/或打印。为此，患者监测装置4可包括用于连接外围设备的各种接口端口。

图6描绘的实施例总体上如图5的实施例那样设置，但是还包括注射通道13和温度传感器15，注射通道13用于对具有比通过中心静脉插管14到患者的上腔静脉（vena cava superior）血流的血液温度低的温度的团块（bolus）进行管理，温度传感器15用于测量在该时间期间的动脉血液温度。动脉血液温度和表示注射的团块的温度和注射时间的信号都分别经由附加的输入通道16和17提供给患者监测装置4。患者监测装置4的存储器机构记录在该时间期间测量的动脉血液温度，以据此确定热稀释曲线。患者监测装置4使用本身公知的热系数算法从该稀释曲线确定生理参数的至少一个比较值，以允许系统的标定。

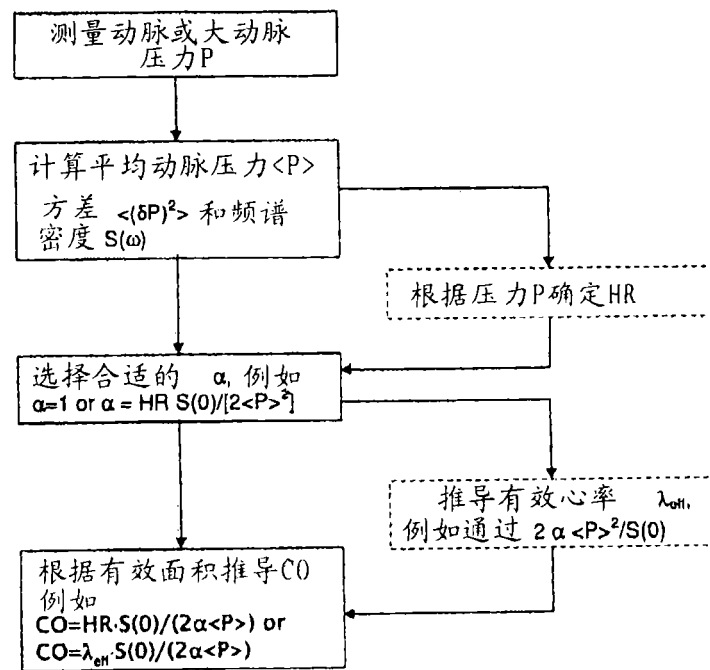


图 1

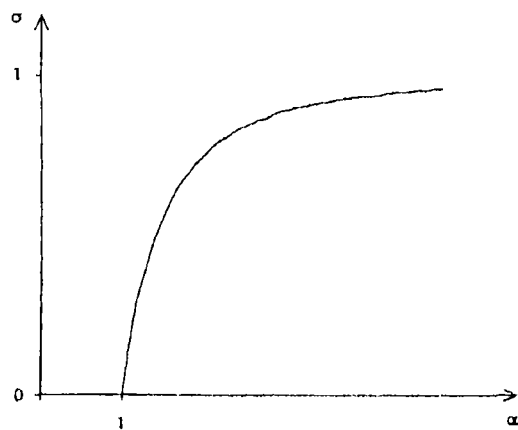


图 2

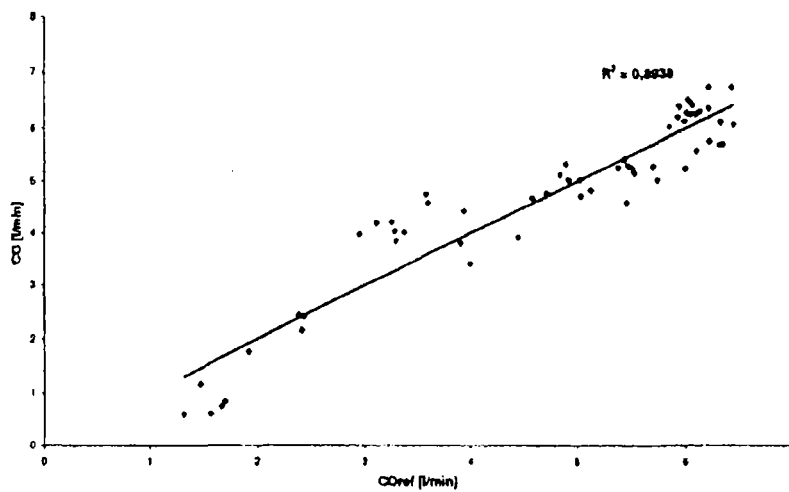


图 3

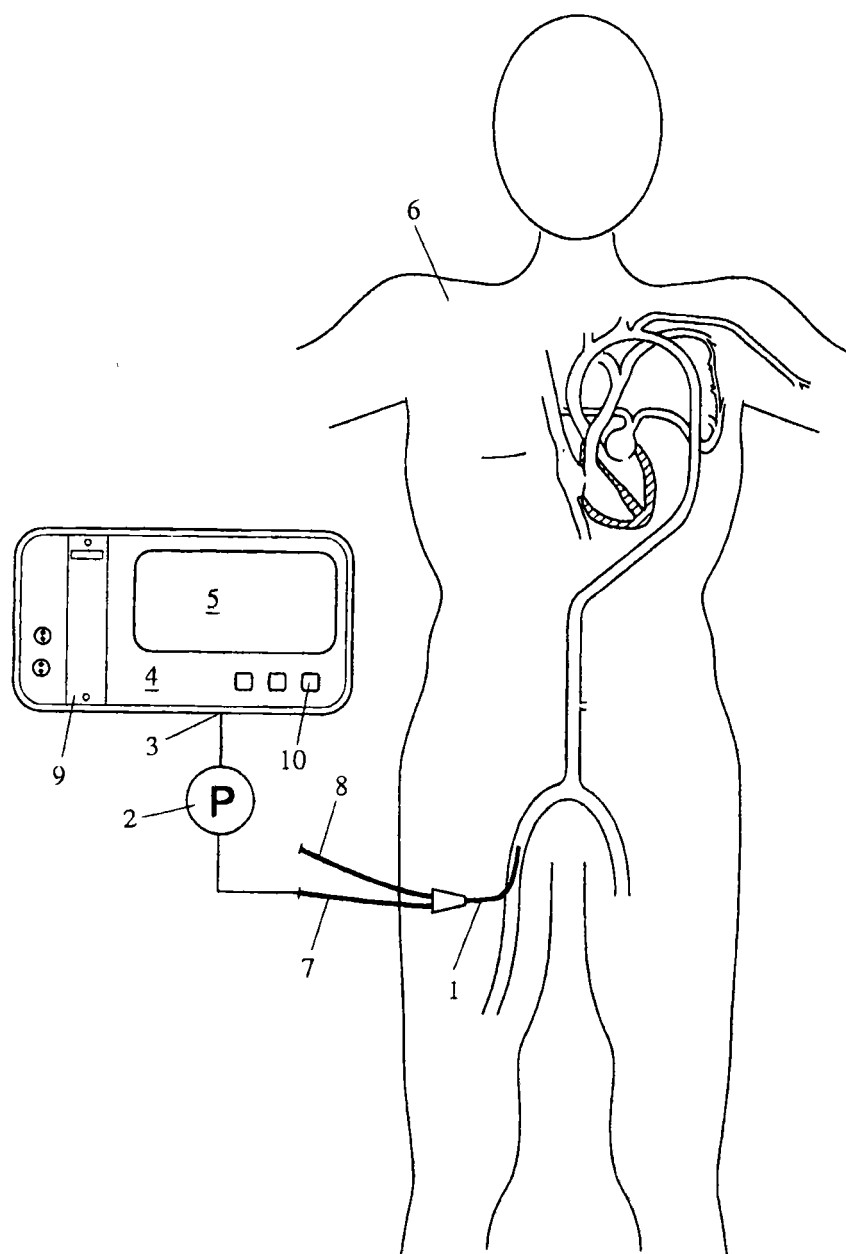


图 4

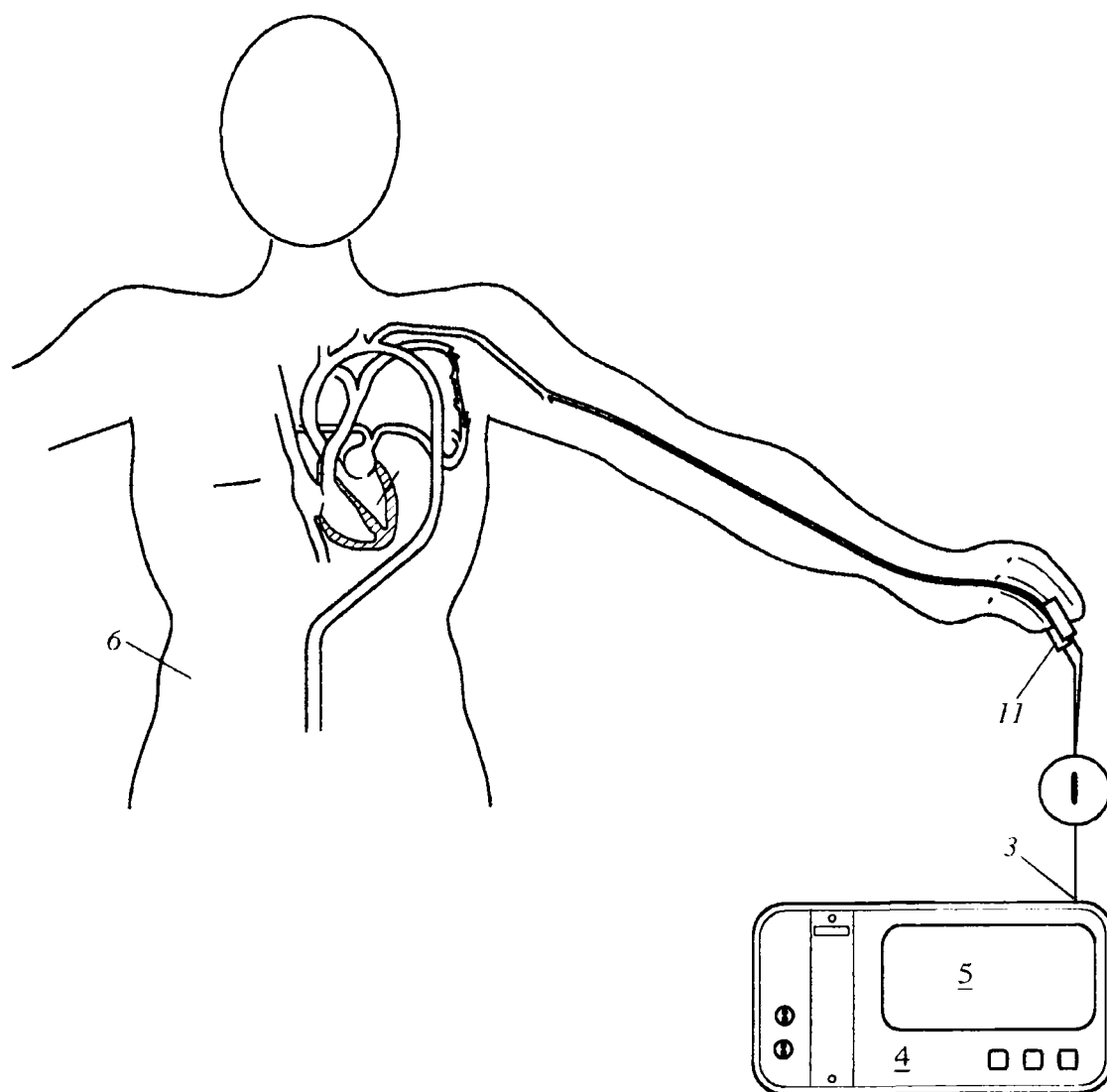


图 5

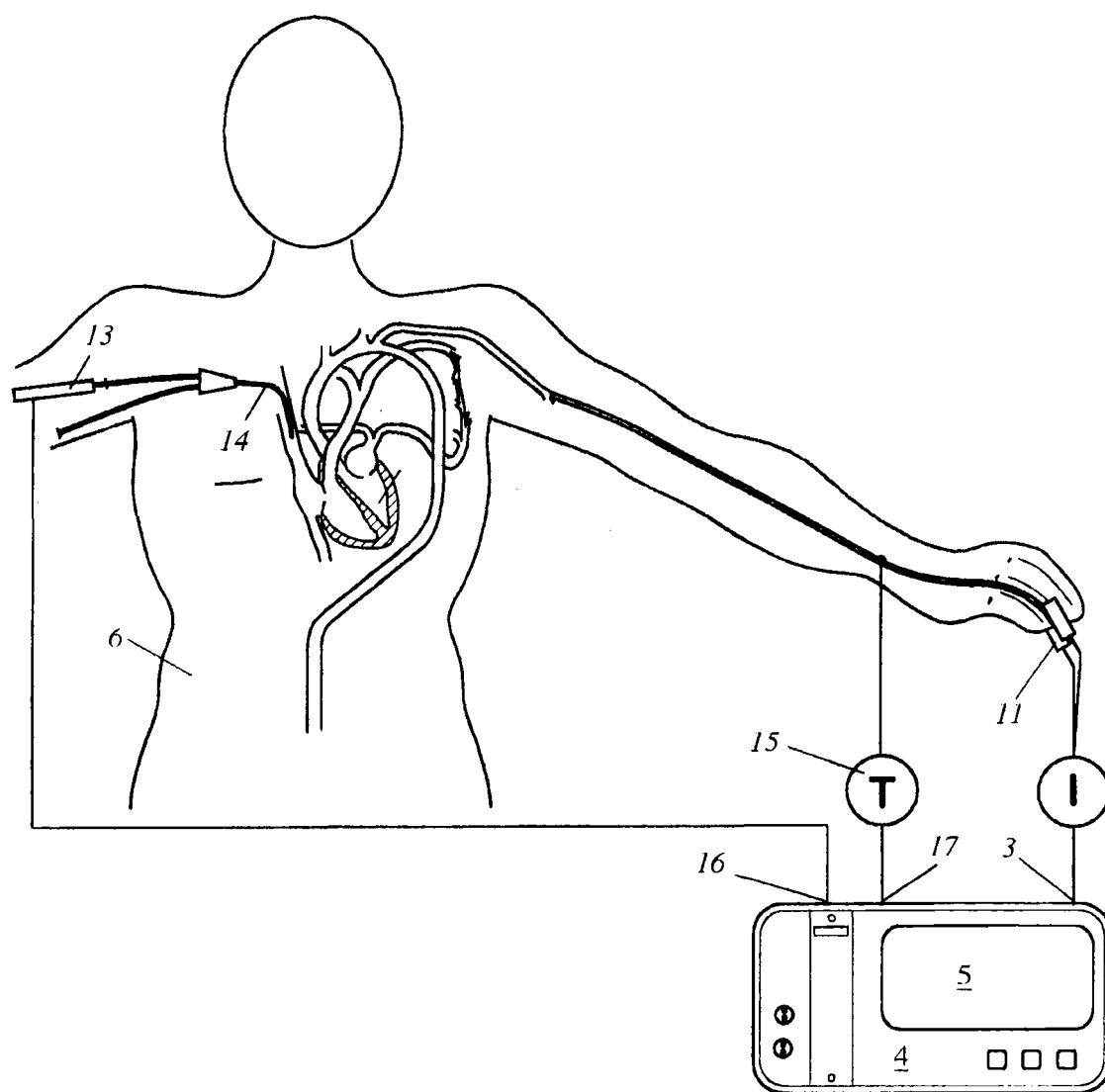


图 6

专利名称(译)	用于确定生理参数的装置和方法		
公开(公告)号	CN101502414A	公开(公告)日	2009-08-12
申请号	CN200910003825.8	申请日	2009-02-06
[标]发明人	S·约肯		
发明人	S·约肯		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/029		
CPC分类号	A61B5/0215 A61B5/021 A61B5/7257 A61B5/029 A61B5/024 A61B5/02108		
优先权	2008101369 2008-02-07 EP		
其他公开文献	CN101502414B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于确定患者的生理参数如心输出量的装置，其包括：传感器设备，其提供血液变量的读数；存储器机构，其将所述读数存储为随着时间的曲线；和估算机构，其从所述曲线确定平均值和使用所述平均值来确定所述生理参数。估算机构确定所述曲线的频谱密度和/或方差。估算机构也使用所述平均值和所述频谱密度和/或方差来确定表示心搏有效值的至少一个模型参数。所述有效值选自心搏的有效幅值、心搏的有效历时和心搏的有效面积。使用至少一个所述模型参数来确定所述生理参数。

