



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110248600 A

(43)申请公布日 2019.09.17

(21)申请号 201780085359.5

(22)申请日 2017.12.06

(30)优先权数据

62/430,378 2016.12.06 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.08.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2017/057702 2017.12.06

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/104888 EN 2018.06.14

(71)申请人 艾特医疗有限公司

地址 以色列内坦亚市

(72)发明人 利柔·伊利亚 葛瑞尔·J·爱登

(74)专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

代理人 翟羽

(51)Int.Cl.

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61J 15/00(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

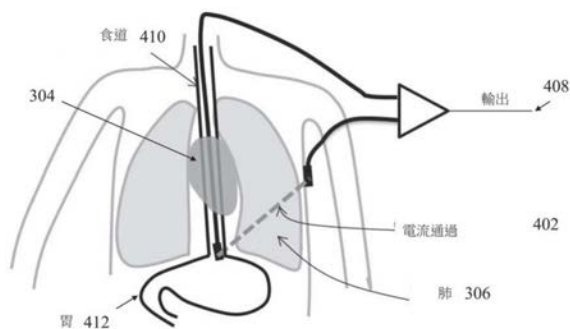
权利要求书4页 说明书22页 附图12页

(54)发明名称

用于感测肺液的系统及方法

(57)摘要

一种用于监测肺液的积聚的设备,包括一饲管,所述饲管具有位于其上的(多个)第一电极,所述第一电极用于与一目标患者的一食道组织电接触,所述食道组织包括一下食道括约肌及/或下食道括约肌附近的组织;(多个)一第二电极,所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者皮肤;以及一非暂时性存储器,存储有多个代码指令,所述多个代码指令用于将(多个)交流电流施加至一对(多对)第一电极及第二电极,测量所述对(多对)的电压,并根据所述经施加的交流电流及经测量的电压计算在所述目标患者的(多个)肺中的相对于一基线的肺液的一变化的一估计值,其中反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述肺液的变化的一估计值,以便在使用所述饲管时监测所述目标患者的肺液的积聚。



1. 一种用于监测一目标患者的肺液的积聚的设备,其特征在于,所述设备包含:

一饲管,用于插入所述目标患者的一食道的一远端;

至少一个第一电极,设置在所述饲管的远端上的一位置,使得当所述饲管位于所述食道内并且在使用中时,所述至少一个第一电极位于所述目标患者的食道的远端,其中所述至少一个第一电极被定位成与所述食道组织电接触,所述食道组织包括一下食道括约肌及靠近所述下食道括约肌的组织的至少一个;

至少一个第二电极,所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者的皮肤表面;以及

一非暂时性存储器,存储有用于通过一计算装置的至少一个硬件处理器执行的一代码,所述代码包括一指令,所述指令用于:将至少一个交流电流施加到至少一对第一电极及第二电极、测量所述至少一对第一电极及第二电极的一电压,以及根据所述经施加的交流电流及经测量的电压计算在所述目标患者的至少一个肺中相对于一基线的肺液的一变化的估计值;

其中,反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述肺液的变化估计值,以便在使用所述饲管时监测所述目标患者的肺液的积聚。

2. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:连续地执行所述施加、所述测量及所述计算,以连续地监测所述目标患者的肺液的积聚。

3. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述至少一个第一电极设置在所述饲管的远端上的一位置,使得所述至少一个电极位于以下位置的至少一个:靠近所述目标患者的所述下食道括约肌的位置及接触于所述目标患者的所述下食道括约肌的位置。

4. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:多个所述第二电极设置在所述目标患者的皮肤的多个位置上,且所述多个位置对应于两个肺的每一个,用于独立监测每个所述肺的肺液。

5. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述饲管包括一肠饲管,所述肠饲管具有一远端,所述远端设计成用于在所述肠饲管使用于肠道灌食时定位在消化系统内。

6. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述饲管包括一鼻胃管,所述鼻胃管具有一远端,所述远端设计成用于在所述鼻胃管使用时定位在消化系统内。

7. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述至少一个第一电极与一夹持附接机构相关联,所述夹持附接机构附接至一现成的饲管。

8. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述饲管包括一导管,所述导管具有至少一个腔,所述腔包括多个导线,所述多个导线用于在所述至少一个第一电极与位于外部的至少一个所述硬件处理器之间传输多个信号。

9. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述至少一个第一电极安装在位于所述饲管的远端的一可充气气囊上,其中当所述可充气气囊充气时,所述至少一个第一电极接触所述食道的内壁。

10. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述至少一个第一电极及所述至少一个第二电极包括多个电极,所述多个电极用于产生所述至少一个交流电流以及用于感测所述经产生的至少一个交流电流。

11. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述至少一个第二电极包括至少一个焊盘

电极,所述焊盘电极设计成用于接触所述目标患者的皮肤。

12.如权利要求1所述的设备,其特征在于:根据所述经施加的交流电流计算所述目标患者的至少一个肺中的肺液的量的变化的所述估计值指示:当所述至少一个第二电极位于对应于所述目标患者的一特定的肺叶的皮肤上时,所述特定的肺叶的肺水肿。

13.如权利要求1所述的设备,其特征在于:根据所述经施加的交流电流基于所述目标患者的至少一个肺中的肺液的变化的初始基线测量值来计算所述估计值指示:当所述至少一个第二电极位于对应于所述目标患者的一特定的肺底的皮肤上时,所述特定的肺的肋膜积液。

14.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含代码,所述代码用于根据由位于对应于所述目标患者的至少一个肺底的皮肤上的所述至少一个第二电极测量的多个阻抗值以及由位于对应于所述目标患者的至少一个肺的一个或多个肺叶的皮肤上的另一个所述至少一个第二电极测量的多个阻抗值的一分析来区分肺水肿与肋膜积液。

15.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含多个代码指令,用于基于所述经施加的交流电流及所述经测量的电压的一分析来估计消化系统内的液体的水平的变化。

16.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含多个代码指令,用于基于经施加的所述交流电流及所述经测量的电压的一分析来监测所述饲管在消化系统内的一位置。

17.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含多个代码指令,用于基于所述经施加的交流电流及所述经测量的电压的一分析来检测一胃逆流的事件,并且区分所述逆流的事件与所述肺液的变化。

18.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含多个代码指令,用于根据所述肺液的变化与肺功能之间的一相关性来估计相对于一肺功能基线的肺功能的一变化。

19.如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含多个代码指令,用于比较左肺与右肺之间的肺液的变化,以区分影响两个肺的多个肺液过程与影响一个肺大于另一个肺的多个肺液过程。

20.如权利要求1所述的设备,其特征在于:根据由位在所述目标患者的左侧靠近左肺的所述至少一个第二电极的一左侧组合以及位在所述目标患者的右侧靠近右肺的所述至少一个第二电极的一右侧组合以及共同的所述至少一个第一电极的相同组合执行的多个测量值来估计所述目标患者的左肺及右肺的肺液的量。

21.如权利要求1所述的设备,其特征在于:基于根据所述经施加的至少一个交流电流及所述经感测的电压所计算的多个阻抗值来计算所述目标患者的至少一个肺中的肺液的一量的估计值。

22.如权利要求21所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于将所述多个阻抗值映射至临床上显着量的肺液的一指示。

23.如权利要求1所述的设备,其特征在于:根据从多个经采样的个体测量的多个基准值的一参考集估计肺液的量,所述多个经采样的个体在所述经测量的多个阻抗值与肺液的量之间进行映射。

24.如权利要求1所述的设备,其特征在于:所述肺液的量通过代码而被估计,用于:
计算至少一个阻抗值,所述阻抗值对应于所述至少一个经施加的电流的至少一个频率;

将所述经计算的至少一个阻抗值转换成与关联于一时间戳的一阻抗分数,所述时间戳指示所述至少一个经施加的电流的施加的时间;以及

将所述阻抗分数呈现为在一客户终端的一显示器上显示的一图形用户界面内的一图表上的一值,其中所述图表的一x轴指示所述至少一个经施加的电流的时间,以及所述图表的一y轴指示所述阻抗分数。

25. 如权利要求24所述的设备,其特征在于:所述图表包括一阈值的一指示,所述阈值区分临床上显着量的液体与临床上不显着量的液体。

26. 如权利要求24所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于根据选自于一群组的一成员来计算所述阻抗分数,所述群组由以下所列构成:一复阻抗值的一实分量、一复阻抗值的一虚分量以及根据所述实分量及复分量计算的一矢量的一长度。

27. 如权利要求24所述的设备,其特征在于:在所述图形用户界面内呈现的所述图表包括在一段时间内计算的多个阻抗分数,并且还包含代码,所述代码用于:

计算至少一子集的多个近期阻抗分数的一趋势线;以及

根据所述趋势线的一延伸预测一临床上显着变化量的肺液的一即将积聚,所述趋势线在一未来时间跨越一阈值,所述阈值区分临床上显着量的液体与临床上不显着量的液体。

28. 如权利要求27所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于根据以下所列的至少一个来预测临床上显着量的肺液的即将积聚的一概率:一相关值,所述相关值指示所述趋势线与所述多个近期阻抗分数的所述子集的拟合,以及当所述趋势线被预测达到所述阈值时未来的时间量。

29. 如权利要求27所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于在多个新的阻抗分数被绘制于所述图表上时,通过一线与一滑动窗口内的多个所述近期阻抗分数的一最小二乘法最佳拟合来动态计算所述趋势线。

30. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于计算一基线阻抗值,所述基线阻抗值指示所述至少一个肺中的一第一液体量,所述第一液体量被指示为临床上不显着的,并且监测经测量的多个阻抗值以检测低于一阈值的所述阻抗值的一下降,所述阈值指示所述至少一个肺中的一第二液体量,所述第二液体量被指示为临床上显着的。

31. 如权利要求1所述的设备,其特征在于:还包含代码,用于在符合一组规则时产生一警报,指示根据一定义的风险阈值的一临床上显着量的肺液的一即将积聚,并且发送所述警报在以下所列的至少一个上呈现:一客户终端、一移动设备及一服务器。

32. 如权利要求31所述的设备,其特征在于:根据一趋势线朝向阈值的一方向计算所述临床上显着量的肺液的即将积聚的一概率,所述趋势线朝向所述阈值指示临床上显着量的液体的积聚,所述趋势线基于在一近期时间间隔内测量的多个阻抗值而被计算。

33. 一种用于感测一目标患者的肺液的方法,其特征在于:所述方法包含:

将至少一个交流电施加至至少一个第一电极,

其中,所述至少一个第一电极设置在一饲管的一远端上,所述饲管的尺寸及形状设计成用于插入所述目标患者的一食道的一远端,所述饲管的位置使得当所述饲管位于所述食道内并且在使用中时,所述至少一个第一电极位于所述目标患者的食道的远端,其中所述至少一个第一电极定位成与所述食道组织电接触,所述食道组织包括下食道括约肌及靠近所述下食道括约肌的组织的至少一个;

测量至少一对所述第一电极及一第二电极的一电压,其中至少一个所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者的皮肤的表面;以及

根据所述经施加的交流电流及所述经测量的电压计算在所述目标患者的至少一个肺中相对于一基线的肺液的一变化的一估计值,

其中,在所述饲管使用时,反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述液体的量的估计值,以监测所述目标患者。

34.如权利要求33所述的用于感测一目标患者的肺液的方法,其特征在于:所述肺液包括以下所列的至少一个:肋膜积液及肺水肿。

用于感测肺液的系统及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2016年12月06日提交的美国临时专利申请第62/430378号的优先权，所述申请的全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 在本发明的一些实施例中，本发明涉及体内液体测量，并且更具体地但非排他地，涉及用于感测一患者的肺液的系统及方法。

背景技术

[0004] 肋膜积液是肺外液体的积聚，在肺的胸膜腔内。肺水肿是肺内液体的积聚，在肺泡及/或肺实质内。肋膜积液及/或肺水肿可以存在于患者体内，例如入住重症监护室的患者，例如因氧饱和度下降。

[0005] 肋膜积液及肺水肿共有某些方面的病理生理学，例如：由心脏衰竭、体液容积过量、肝衰竭及/或肾衰竭引起的病理生理学。例如：心脏的左心室无法充分地从肺循环中去除血液，及/或肺实质或肺血管的损伤。

[0006] 肺水肿导致气道阻塞及呼吸衰竭。有两种公认的肺水肿类型：

[0007] 第I型：伴随突然、严重上呼吸道阻塞（例如拔管后喉痉挛），可能与急性气道阻塞的任何原因有关。

[0008] 第II型：发展于慢性上呼吸道阻塞的手术缓解后。

[0009] 急性上气道阻塞的肺水肿（第I型）的发生率为9.6-12%，慢性气道阻塞（第II型）的发生率为44%。发病率及死亡率的范围自11%至40%。

发明内容

[0010] 根据第一方面，一种用于监测一目标患者的肺液的积聚的设备，所述设备包括含：一饲管，用于插入所述目标患者的一食道的一远端；至少一个第一电极，设置在所述饲管的远端上的一位置，使得当所述饲管位于所述食道内并且在使用中时，所述至少一个第一电极位于所述目标患者的食道的远端，其中所述至少一个第一电极被定位成与所述食道组织电接触，所述食道组织包括一下食道括约肌及靠近所述下食道括约肌的组织的至少一个；至少一个第二电极，所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者的皮肤表面；以及一非暂时性存储器，存储有用于通过一计算装置的至少一个硬件处理器执行的一代码，所述代码包括一指令，所述指令用于：将至少一个交流电流施加到至少一对第一电极及第二电极、测量所述至少一对第一电极及第二电极的一电压，以及根据所述经施加的交流电流及经测量的电压计算在所述目标患者的至少一个肺中相对于一基线的肺液的一变化的一估计值；其中，反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述肺液的变化估计值，以便在使用所述饲管时监测所述目标患者的肺液的积聚。

[0011] 根据第二方面，一种用于感测一目标患者的肺液的方法，所述方法包含：将至少一

个交流电施加至至少一个第一电极,其中,所述至少一个第一电极设置在一饲管的一远端上,所述饲管的尺寸及形状设计成用于插入所述目标患者的一食道的一远端,所述饲管的位置使得当所述饲管位于所述食道内并且在使用中时,所述至少一个第一电极位于所述目标患者的食道的远端,其中所述至少一个第一电极定位成与所述食道组织电接触,所述食道组织包括下食道括约肌及靠近所述下食道括约肌的组织的至少一个;测量至少一对所述第一电极及一第二电极的一电压,其中至少一个所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者的皮肤的表面;以及根据所述经施加的交流电流及所述经测量的电压计算在所述目标患者的至少一个肺中相对于一基线的肺液的一变化的一估计值,其中,在所述饲管使用时,反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述液体的量的估计值,以监测所述目标患者。

[0012] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令涉及监测肺液的积聚的技术问题。特别地,连续地(或接近连续地,例如在紧密的间隔,例如:每分钟、5分钟或10分钟)监测肺液的量。技术问题可涉及监测一临床上显着量的肺液,及/或预测产生一临床上显着量的肺液的一风险。临床上显着量的肺液可能影响患者的呼吸,及/或可能需要治疗(例如:引流)及/或进一步调查潜在原因。预测临床上显着量的肺液的即将积聚的风险可以触发早期治疗以防止积聚,例如在肺液积聚之前治疗早期心脏衰竭。

[0013] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令可涉及安全地检测肺液的技术问题。相反,一些其他方法是基于位于心脏内或心脏附近的一电极。当通过这些方法测量肺液时,电流通过心脏,这增加了例如心律失常的风险。相反,本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令是基于将(多个)传感器定位在远离心脏的位置,可选地靠近下食道括约肌,其防止电流通过心脏,或者显着地降低通过心脏的电流至安全水平。一些其他方法是基于位于患者皮肤外部的多个电极。在这些电极之间施加的电流可能完全绕过肺,或者大部分绕过肺,导致不准确的测量,而不能正确地感测肺液的量。相反,本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令是基于将一个或每个肺设置在多个电极之间,其对准大部分或全部电流。

[0014] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令的一些实施方式改善现有管及/或电极的性能,所述管及/或电极由于其他原因定位于患者的食道,例如:一鼻胃管,用于移除来自患者的胃及/或消化系统的液体,及/或一肠饲管,用于将肠内食物递送到患者的胃及/或消化系统。由电极获得的阻抗读数可以进一步用于监测患者的肺液的积聚,所述阻抗读数可以由其他原因而获得(例如:确定一逆流事件,监测管的正确定位及/或估计胃中的液体量)。可以在监测患者的肺液积聚的同时将管及/或电极用于其他目的。例如:当一经插管的患者在一24周期内进行肠道灌食时,同时使用饲管来监测肺液的积聚。

[0015] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令不是简单地执行一手动程序的自动化,而是执行不能由人使用铅笔及/或纸手动地执行的其他自动化功能。根据目前的实践,肺液的检测通常是医学领域,基于以下一个或多个的物理表现:观察呼吸困难、检测低氧饱和度、肺部听诊、胸部X光分析并且进行肋膜液的分析(通过将针插入胸膜腔的一疼痛过程而获得)。基于通过自高级成像模式获取的图像,例如计算机断层成像及核磁共振成像,可以更可靠地检测肺液,然而这些图像并不总是可用的,并且需要时间来分析。根据目前的实践监测肺液的发展是困难的,并且是不可靠的。此外,目前的方法基于估计现有的肺液,并与预测肺液的积聚的风险无关。相反,本文所述的系统、方法、设备及/或代码指令提供即

时、可选地连续地监测肺液的量,即时检测一临床上显着量的肺液的积聚,及/或可选地预测在不久的将来中一过量肺液的积聚的一风险。产生监测及/或预测的一指示,其为医护人员提供早期及/或预先通知以采取预防措施及/或早期治疗以避免延迟诊断及治疗的并发症及/或后果。

[0016] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,连续地执行所述施加、所述测量及所述计算,以连续地监测所述目标患者的肺液的积聚。

[0017] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述至少一个第一电极设置在所述饲管的远端上的一位置,使得所述至少一个电极位于以下位置的至少一个:靠近所述目标患者的所述下食道括约肌的位置及接触于所述目标患者的所述下食道括约肌的位置。

[0018] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,多个所述第二电极设置在所述目标患者的皮肤的多个位置上,且所述多个位置对应于两个肺的每一个,用于独立监测每个所述肺的肺液。

[0019] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述饲管包括一肠饲管,所述肠饲管具有一远端,所述远端设计成用于在所述肠饲管使用于肠道灌食时定位在消化系统内。

[0020] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述饲管包括一鼻胃管,所述鼻胃管具有一远端,所述远端设计成用于在所述鼻胃管使用时定位在消化系统内。

[0021] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述至少一个第一电极与一夹持附接机构相关联,所述夹持附接机构附接至一现成的饲管。

[0022] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述饲管包括一导管,所述导管具有至少一个腔,所述腔包括多个导线,所述多个导线用于在所述至少一个第一电极与位于外部的至少一个所述硬件处理器之间传输多个信号。

[0023] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述至少一个第一电极安装在位于所述饲管的远端的一可充气气囊上,其中当所述可充气气囊充气时,所述至少一个第一电极接触所述食道的内壁。

[0024] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述至少一个第一电极及所述至少一个第二电极包括多个电极,所述多个电极用于产生所述至少一个交流电流以及用于感测所述经产生的至少一个交流电流。

[0025] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述至少一个第二电极包括至少一个焊盘电极,所述焊盘电极设计成用于接触所述目标患者的皮肤。

[0026] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,根据所述经施加的交流电流计算所述目标患者的至少一个肺中的肺液的量的变化的所述估计值指示:当所述至少一个第二电极位于对应于所述目标患者的一特定的肺叶的皮肤上时,所述特定的肺叶的肺水肿。

[0027] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,根据所述经施加的交流电流基于所述目标患者的至少一个肺中的肺液的变化的初始基线测量值来计算所述估计值指示:当所述至少一个第二电极位于对应于所述目标患者的一特定的肺底的皮肤上时,所述特定的肺的肋膜积液。

[0028] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或指令,所述代码及/或指令用于根据由位于对应于所述目标患者的至少一个肺底

的皮肤上的所述至少一个第二电极测量的多个阻抗值以及由位于对应于所述目标患者的至少一个肺的一个或多个肺叶的皮肤上的另一个所述至少一个第二电极测量的多个阻抗值的一分析来区分肺水肿与肋膜积液。

[0029] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于基于所述经施加的交流电流及所述经测量的电压的一分析来估计消化系统内的液体的水平的变化。

[0030] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于基于经施加的所述交流电流及所述经测量的电压的一分析来监测所述饲管在消化系统内的一位置。

[0031] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于基于所述经施加的交流电流及所述经测量的电压的一分析来检测一胃逆流的事件,并且区分所述逆流的事件与所述肺液的变化。

[0032] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于根据所述肺液的变化与肺功能之间的一相关性来估计相对于一肺功能基线的肺功能的一变化。

[0033] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于比较左肺与右肺之间的肺液的变化,以区分影响两个肺的多个肺液过程与影响一个肺大于另一个肺的多个肺液过程。

[0034] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,根据由位在所述目标患者的左侧靠近左肺的所述至少一个第二电极的一左侧组合以及位在所述目标患者的右侧靠近右肺的所述至少一个第二电极的一右侧组合以及共同的所述至少一个第一电极的相同组合执行的多个测量值来估计所述目标患者的左肺及右肺的肺液的量。

[0035] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,基于根据所述经施加的至少一个交流电流及所述经感测的电压所计算的多个阻抗值来计算所述目标患者的至少一个肺中的肺液的一量的估计值。

[0036] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于将所述多个阻抗值映射至临床上显着量的肺液的一指示。

[0037] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,根据从多个经采样的个体测量的多个基准值的一参考集估计肺液的量,所述多个经采样的个体在所述经测量的多个阻抗值与肺液的量之间进行映射。

[0038] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述肺液的量通过代码而被估计,用于:计算至少一个阻抗值,所述阻抗值对应于所述至少一个经施加的电流的至少一个频率;将所述经计算的至少一个阻抗值转换成与关联于一时间戳的一阻抗分数,所述时间戳指示所述至少一个经施加的电流的施加的时间;以及将所述阻抗分数呈现为在一客户终端的一显示器上显示的一图形用户界面内的一图表上的一值,其中所述图表的一x轴指示所述至少一个经施加的电流的时间,以及所述图表的一y轴指示所述阻抗分数。

[0039] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述图表包括一阈值的一指示,所述阈值区分临床上显着量的液体与临床上不显着量的液体。

[0040] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一

代码及/或多个指令,用于根据选自于一群组的一成员来计算所述阻抗分数,所述群组由以下所列构成:一复阻抗值的一实分量、一复阻抗值的一虚分量以及根据所述实分量及复分量计算的一矢量的长度。

[0041] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,在所述图形用户界面内呈现的所述图表包括在一段时间内计算的多个阻抗分数,并且还包含代码,所述代码用于:计算至少一子集的多个近期阻抗分数的一趋势线;以及根据所述趋势线的一延伸预测一临床上显着变化量的肺液的一即将积聚,所述趋势线在一未来时间跨越一阈值,所述阈值区分临床上显着量的液体与临床上不显着量的液体。

[0042] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于根据以下所列的至少一个来预测临床上显着量的肺液的即将积聚的一概率:一相关值,所述相关值指示所述趋势线与所述多个近期阻抗分数的所述子集的拟合,以及当所述趋势线被预测达到所述阈值时未来的时间量。

[0043] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于在多个新的阻抗分数被绘制于所述图表上时,通过一线与一滑动窗口内的多个所述近期阻抗分数的一最小二乘法最佳拟合来动态计算所述趋势线。

[0044] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于计算一基线阻抗值,所述基线阻抗值指示所述至少一个肺中的一第一液体量,所述第一液体量被指示为临床上不显着的,并且监测经测量的多个阻抗值以检测低于一阈值的所述阻抗值的一下降,所述阈值指示所述至少一个肺中的一第二液体量,所述第二液体量被指示为临床上显着的。

[0045] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述系统及所述方法还包含一代码及/或多个指令,用于在符合一组规则时产生一警报,指示根据一定义的风险阈值的一临床上显着量的肺液的一即将积聚,并且发送所述警报在以下所列的至少一个上呈现:一客户终端、一移动设备及一服务器。

[0046] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,根据一趋势线朝向阈值的一方向计算所述临床上显着量的肺液的即将积聚的一概率,所述趋势线朝向所述阈值指示临床上显着量的液体的积聚,所述趋势线基于在一近期时间间隔内测量的多个阻抗值而被计算。

[0047] 在所述第一及所述第二方面的一另一实施方式中,所述肺液包括以下所列的至少一个:肋膜积液及肺水肿。

[0048] 除非另外定义,否则本文使用的所有技术及/或科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解的含义相同的含义。尽管与本文所描述的那些相似或等同的方法及材料可以用于实践或测试本发明,但是在下文中描述示例性的方法及/或材料。在冲突的情况下,以包括定义在内的本专利说明书为准。另外,这些材料、方法及实例例仅具有说明性,并非旨在限制。

附图说明

[0049] 在本文中结合附图仅仅以示例的方式描述本发明的一些实施例。现在具体详细参照附图,应当强调的是,示出的细节仅仅是示例性的并且用于示意性阐述本发明实施例的

目的。在这方面,说明书结合附图使得本领域技术人员清楚可如何实践本发明的实施例。

[0050] 在图式中:

[0051] 图1是根据本发明的一些实施例的一种基于位于一目标患者的食道及/或胃内的至少一个电极来感测目标患者的肺液的方法的一流程图;

[0052] 图2是根据本发明的一些实施例的一种用于基于位于一目标患者的食道及/或胃内的至少一个体内电极来感测目标患者的肺液的一系统的多个组件的一示意图;

[0053] 图3是一示意图,示出基于其他提出的方法的测量肺液的一危险设置,以说明根据本发明的一些实施例的一安全设置;

[0054] 图4是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于在避免通过心脏的同时通过(多个)肺的一交流电流测量肺液的一安全设置;

[0055] 图5是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于感测一目标患者的一个或多个肺中的液体的(多个)体内电极及(多个)体外电极的一示例性定位;

[0056] 图6是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于测量一目标患者的一肺的阻抗以感测肺内的液体的一电设置;

[0057] 图7是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于测量一目标患者的一肺的阻抗以感测肺内的液体的一电设置的一概要表示;

[0058] 图8是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于沿着位于一目标患者的一食道内的一饲管所定位的(多个)体内电极来感测目标患者的(多个)肺内的液体的一环境设置;

[0059] 图9是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于位于食道内靠近下食道括约肌的至少一个体内电极来感测一患者的一个或多个肺内的液体的一电子测量系统;

[0060] 图10是根据本发明的一些实施例的一示例性图表,用于分析经计算的(多个)阻抗值以确定肺部中一临床上显着量的过量液体的一指示;

[0061] 图11是根据本发明的一些实施例的呈现在一显示器上的一示例性图表,指示出经感测的肺液;以及

[0062] 图12是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于呈现在一客户端的一显示器上(例如:在一图形用户介面内)的一示例性经计算的肺功能及/或肺液体映射图。

具体实施方式

[0063] 在本发明的一些实施例中,本发明涉及体内液体测量,并且更具体地但非排他地,涉及用于感测一患者的肺液的系统及方法。

[0064] 如本文所用,术语“肺液”是指肋膜积液及/或肺水肿。术语“肺液”可以指一种或多种类型的肺液,例如各种类型的渗出液及/或漏出液及血液。

[0065] 如本文所用,有时饲管可与术语鼻胃管互换。例如:可以使用一鼻胃管(即,用于从胃及/或消化系统中除去液体)而不是一饲管(即,用于向胃及/或消化系统递送肠内食物)。应注意,在一些情况下,一专用的导管可用于监测肺液。

[0066] 本发明的一些实施例的一方面涉及用于感测一目标患者的肺液的一种系统、一种方法、一种设备及/或多个代码指令(存储在一数据存储装置中,可由一个或多个硬件处理器执行)。一饲管,在其远端包括至少一个体内电极(其也可以用作一传感器),且所述饲管

位于食道及/或胃内。所述(多个)体内电极定位在所述目标患者的下食道括约肌(Lower Esophageal Sphincter, LES)附近及/或接触下食道括约肌,在食道及/或胃内的下食道括约肌的上方及/或下方。一个或多个不同频率的交流电流(Alternating Current, AC)被施加至所述(多个)体内电极及设置在所述目标患者的皮肤表面的一个或多个体外电极之间。所述(多个)交流电流通过肺部在所述(多个)体内电极与所述(多个)体外电极之间传输。根据所述(多个)体内电极及/或所述(多个)体外电极输出的(多个)测量值计算相对于在所述目标患者中的一个肺或每一个肺的一基线测量值的肺液的量及/或肺液的变化的一估计值。可选地,根据基于所述施加的交流电流及经测量的电压所计算的(多个)阻抗值来计算所述肺液的量的估计值。

[0067] 如本文所用,有时术语“经估计的肺液的量”可以与术语“相对于一基线的经估计的肺液的变化”互换。本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令可以估计肺液的绝对量,及/或估计相对于一初始基线测量值的肺液的变化的一估计值。

[0068] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令涉及监测肺液的积聚的技术问题。特别地,连续地(或接近连续地,例如在紧密的间隔,例如:每分钟、5分钟或10分钟)监测肺液的量。技术问题可涉及监测一临床上显着量的肺液,及/或预测产生一临床上显着量的肺液的一风险。临床上显着量的肺液可能影响患者的呼吸,及/或可能需要治疗(例如:引流)及/或进一步调查潜在原因。预测临床上显着量的肺液的即将积聚的风险可以触发早期治疗以防止积聚,例如在肺液积聚之前治疗早期心脏衰竭。

[0069] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令可涉及安全地检测肺液的技术问题。相反,一些其他方法是基于位于心脏内或心脏附近的一电极。当通过这些方法测量肺液时,电流通过心脏,这增加了例如心律失常的风险。相反,本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令是基于将(多个)传感器定位在远离心脏的位置,可选地靠近下食道括约肌,其防止电流通过心脏,或者显着地降低通过心脏的电流至安全水平。一些其他方法是基于位于患者皮肤外部的多个电极。在这些电极之间施加的电流可能完全绕过肺,或者大部分绕过肺,导致不准确的测量,而不能正确地感测肺液的量。相反,本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令是基于将一个或每个肺设置在多个电极之间,其对准大部分或全部电流。

[0070] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令的一些实施方式改善现有管及/或电极的性能,所述管及/或电极由于其他原因定位于患者的食道,例如:一鼻胃管,用于移除来自患者的胃及/或消化系统的液体,及/或一肠饲管,用于将肠内食物递送到患者的胃及/或消化系统。由电极获得的阻抗读数可以进一步用于监测患者的肺液的积聚,所述阻抗读数可以由其他原因而获得(例如:确定一逆流事件,监测管的正确定位及/或估计胃中的液体量)。可以在监测患者的肺液积聚的同时将管及/或电极用于其他目的。例如:当一经插管的患者在一24周期内进行肠道灌食时,同时使用饲管来监测肺液的积聚。

[0071] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令不是简单地执行一手动程序的自动化,而是执行不能由人使用铅笔及/或纸手动地执行的其他自动化功能。根据目前的实践,肺液的检测通常是医学领域,基于以下一个或多个的物理表现:观察呼吸困难、检测低氧饱和度、肺部听诊、胸部X光分析并且进行肋膜液的分析(通过将针插入胸膜腔的一疼痛过程而获得)。基于通过自高级成像模式获取的图像,例如计算机断层成像及核磁共振成像,可以更可靠地检测肺液,然而这些图像并不总是可用的,并且需要时间来分析。根据目前的实

践监测肺液的发展是困难的,并且是不可靠的。此外,目前的方法基于估计现有的肺液,并与预测肺液的积聚的风险无关。相反,本文所述的系统、方法、设备及/或代码指令提供即时、可选地连续地监测肺液的量,即时检测一临床上显着量的肺液的积聚,及/或可选地预测在不久的将来中一过量肺液的积聚的一风险。产生监测及/或预测的一指示,其为医护人员提供早期及/或预先通知以采取预防措施及/或早期治疗以避免延迟诊断及治疗的并发症及/或后果。

[0072] 当通过本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令相关的多个特征被视为整体时,所述多个特征的组合是显着的,而不仅仅是计算(多个)阻抗值的一简单数学计算,以及根据所述(多个)阻抗值估计肺液的量。本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令不仅涉及数学计算(例如:方程式),并涉及经收集的、存储的特定数据,以及通过电极收集数据的方式,并且可选地执行预测一临床上显着量的肺液的即将积聚的一可能性。

[0073] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令改进自动化患者监测的技术领域中的一基础技术过程,特别是在肺液自动监测的领域内。

[0074] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令提供独特、特定的及先进的监测肺液的技术,并且可选地预测一临床上显着量的肺液的即将积聚的一可能性。

[0075] 本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令与实体现实组件相关联,例如:以下中的一个或多个:(多个)电极,用于测量阻抗、一进料管(例如:鼻胃管、肠饲管),其上设置有一个或多个电极、计算硬件(例如:(多个)硬件处理器、物理存储装置),用于分析电极输出,以及一显示器,用于呈现经估计的肺液量及/或呈现一临床上显着量的肺液的量一即将积聚的可能性的预测的指示。

[0076] 在详细解释本发明的至少一个实施例之前,应理解,本发明不一定限于应用于以下描述中阐述的及/或在附图及/或实施例中示出的构造细节及组件及/或方法的设置。本发明能够具有其他实施方式,或者能够以各种方式实施或实践。

[0077] 本发明可以是一种系统、一种方法及/或一种计算机程序产品。所述计算机程序产品可以包括(多个)计算机可读存储介质,其上具有计算机可读程序指令,用于使一处理器执行本发明的各方面。

[0078] 所述计算机可读存储介质可以是一有形设备,其可以保留及存储指令以供一指令执行设备使用。所述计算机可读存储介质可以是例如但不限于电子存储设备、磁存储设备、光存储设备、电磁存储设备、半导体存储设备或前述的任何合适组合。所述计算机可读存储介质的更具体示例的非详尽列表包括以下内容:便携式计算机磁盘、硬盘、随机存取存储器、只读存储器、可擦除可编程式只读存储器(闪存)、静态随机存取存储器、便携式只读光盘、数字多功能影音光盘、记忆卡、软盘及前述的任何合适组合。这里使用的计算机可读存储介质不应被解释为暂时性信号本身,例如无线电波或其他自由传播的电磁波、通过波导或其他传输介质传播的电磁波(例如:通过一光纤电缆的光脉冲),或通过一电线传输的电信号。

[0079] 本文描述的计算机可读程序指令可以经由网络,例如:互联网、局域网、广域网及无线网络)从计算机可读存储介质或至外部计算机或外部存储设备下载到相应的计算/处理设备。所述网络可以包括铜传输电缆、光传输光纤、无线传输、路由器、防火墙、交换机、网关计算机及/或边缘服务器。每个计算/处理设备中的一网络适配卡或网络接口接收来自网

络的计算机可读程序指令并转发所述计算机可读程序指令以存储在所述相应计算/处理设备内的计算机可读存储介质中。

[0080] 用于执行本发明的操作的计算机可读程序指令可以是汇编指令、指令集架构指令、机器指令、机器相关指令、微指令、固件指令、状态设置数据,或者以一种或多种编程语言的任意组合编写的源代码或目标代码,所述编程语言包括面向对象的编程语言,例如 Smalltalk、C++ 等等,以及常规的过程式编程语言,例如“C”语言或类似编程语言。计算机可读程序指令可以完全在用户的计算机上执行、部分在用户的计算机上执行、作为独立的软件包执行、部分地在用户的计算机上且部分地在远程计算机上执行或完全在远程计算机或服务器上执行。在后一种情况下,远程计算机可以通过任何类型的网络,包括一局域网或一广域网,连接到用户的计算机,或者可以连接到一外部计算机(例如:使用一互联网服务供应商通过互联网)。在一些实施例中,电子电路包括例如可编程逻辑电路、现场可编程门阵列或可编程逻辑阵列,可以通过利用计算机可读程序指令的状态信息来执行计算机可读程序指令以个人化电子电路,以便执行本发明的各方面。

[0081] 根据本发明的实施例,本发明的各方面参考方法、设备(系统)及计算机程序产品的流程图及/或方块图而被描述。将理解的是,流程图及方块图的每个方块,以及流程图及/或方块图中的方块的组合可以由计算机可读程序指令实现。

[0082] 这些计算机可读程序指令可以提供给通用计算机、专用计算机或其它可编程数据处理设备的一处理器,从而生产出一种机器,使得这些指令在通过计算机或其它可编程数据处理设备的处理器执行时,产生实现流程图及/或方块图中的一个或多个方块中指定的功能/动作的装置。这些计算机可读程序指令还可以存储在一计算机可读存储介质中,这些指令使得计算机、可编程数据处理设备及/或其他装置以特定方式工作,从而,存储有指令的计算机可读介质则包括一个制造品,所述制造品包括实现流程图及/或方块图中的一个或多个方块中指定的功能/动作的各个方面的指令。

[0083] 计算机可读程序指令也可以被加载到计算机、其它可编程数据处理设备、或其它设备上,使得在计算机、其它可编程数据处理设备或其它设备上执行一系列操作步骤,以产生计算机实现的过程,从而使得在计算机、其它可编程数据处理设备、或其它设备上执行的指令实现流程图及/或方块图中的一个或多个方块中指定的功能/动作。

[0084] 附图中的流程图及方块图显示了根据本发明的多个实施例的系统、方法及计算机程序产品的可能实现的体系架构、功能及操作。在这方面,流程图或方块图中的每个方块可以代表一个模块、程序段或指令的一部分,所述模块、程序段或指令的一部分包括一个或多个用于实现规定的逻辑功能的可执行指令。在一些替代实施方式中,方块中提到的功能也可以以不同于附图中所示的顺序发生。例如:两个连续的方框实际上可以基本同时地执行,或者它们有时也可以以相反的顺序执行,这取决于涉及的功能而定。还应注意的是,方块图及/或流程图中的每个方块、以及方块图及/或流程图中的方块的组合,可以用执行特定的功能或动作的专用的基于硬件的系统来实现,或者可以用专用硬件与计算机指令的组合来实现。

[0085] 如本文所用,术语“临床上显着的肺液”或“肺液”指的是肺中的液体量,其对患者造成健康风险(例如:在呼吸困难及/或氧饱和度降低方面),及/或需要治疗。值得注意的是,一些过量的肺液可以被容忍。被认为具有临床意义的液体量可以通过,例如:患者及/或

治疗医师,及/或根据液体的类型(例如:来源、漏出液、渗出液、主要是水、血液、脓)而变化。从存储的系统参数获得及/或通过代码自动计算(例如:基于对患者健康记录的一分析)的区分临床上显着与临床上不显着的肺液的阈值可以由例如:用户手动设置(例如:通过图形用户界面)。

[0086] 如本文所用,术语“电极”及“传感器”有时是可互换的。

[0087] 现在参考图1,图1是根据本发明的一些实施例的一种基于位于一目标患者的食道及/或胃内的至少一个电极来感测所述目标患者的肺液的方法的一流程图。并参考图2,图2是根据本发明的一些实施例的一种基于位于一目标患者的食道及/或胃内的至少一个体内电极202来感测目标患者的肺液的一系统200的多个组件的一示意图。如本文所述,系统200的多个组件可实现参考图1所描述的方法的一个或多个动作,例如:通过一计算装置206的(多个)处理器204执行存储在一存储器208(在此也称为一数据存储装置)中的多个代码指令208A。

[0088] 计算装置206接收由(多个)体内电极202及/或(多个)体外电极210输出的电信号。所述(多个)体内电极202位于一饲管212上。至少一个所述体内电极202位于所述饲管212的远端上,使得当所述饲管212插入所述目标患者的食道时,所述体内电极202定位在下食道括约肌附近,例如:在食道内的下食道括约肌的上方,或在胃内(例如:胃的胃窦)。

[0089] (多个)体内电极202可以与位于饲管212的远端上的一可扩张元件214相关联,例如:一可扩张的气囊、一由记忆金属制成的膨胀网及/或一海绵。当所述饲管212定位在所述食道内时,所述可扩张元件214扩张(例如:被充气、自扩张),在所述(多个)体内电极202与食道及或胃的内壁之间产生一接触(可选地通过施加一力)。所述接触在所述(多个)体内电极202与附近的组织之间传输电信号及/或电流。

[0090] 可选地,饲管212被实现为用于灌食患者的一肠饲管。所述肠饲管位于所述患者的肠胃系统内,例如胃、十二指肠或小肠上段内。因为所述肠饲管已经是对所述患者进行灌食所必须的,因此所述经肠道灌食的患者可以不需要被插入额外的一探针而被监测临床上显着的肺液的积聚。当所述肠饲管处于适当的灌食位置时,(多个)体内电极202位于下食道括约肌附近。所述肠饲管提供监测所述患者临床上显着的肺液的积聚的一附加功能。

[0091] 可选地或另外地,饲管212被实现为一鼻胃管,用于从胃中排出内容物。所述鼻胃管位于患者的肠胃系统内,例如:在胃、十二指肠或小肠上段内。因为所述鼻胃管已经是治疗所述患者所必需的,因此胃内容物被排出及/或胃保持在排液状态的患者可以不需要被插入额外的一探针而被监测临床上显着的肺液的积聚。当所述鼻胃管处于适当的胃内容物的排出位置时,(多个)体内电极202位于下食道括约肌附近。所述鼻胃管提供监测所述患者的临床上显着的肺液的积聚的一附加功能。

[0092] (多个)体内电极202可以与一附接机构相关联,可选的是一夹持附接机构,例如一夹子、一C形夹子,用于连接到现有的、现成的饲管212。或者,肠饲管与(多个)体内电极202整体制造,例如:(多个)体内电极202胶合、压接、注塑成型地及/或内置至所述肠饲管的外表面。

[0093] 可选地,饲管212可以被实现为一细长的导管。所述导管可包括一个或多个腔,其容纳多个导线,所述多个导线用于在(多个)体内电极202与计算装置206之间传输信号。

[0094] 体外电极210可以被实现为一焊盘电极。体外电极210被设计成用于放置在目标患

者的皮肤外部。体外电极210可包括一粘性部分,用于粘附到所述皮肤的表面。体外电极210可以定位在所述皮肤的表面上,并具有可选的传导介质(例如:凝胶),其在体外电极210与皮肤之间提供导电性。

[0095] 电极202及/或210可包括一个或多个电极,其当前施加及/或测量施加的电流。可选地,(多个)电极202及/或210的一电极组件施加电流,并且(多个)电极202及/或210的一电极组件感测经施加的电流。可选地或另外地,一单一电极可以执行施加电流及感测电流的功能。可选地,体外(即:皮肤)电极可以安装在患者的皮肤的两侧及/或胸部周围,使得每个肺的肺液能够被独立地测量。

[0096] 计算装置206可以经由一个或多个电极接口216接收电极202及/或210的输出,例如:网络接口、有线连接、无线连接、本地总线、其他物理接口实现,及/或虚拟接口(例如:软件接口、应用程序编程接口、软件开发工具包)。

[0097] 电极202及/或210可以无线地及/或经由导线与计算装置206的电极接口216连接。

[0098] 计算装置206可以被实现为例如独立的整体单元、虚拟机、客户终端、服务器、云计算、移动设备、台式计算机、瘦客户端、智能电话、平板电脑、笔记本电脑、可穿戴式计算机、眼镜电脑及手表电脑。计算装置206可以被实现为一定制单元,其包括本地存储的软件及/或硬件,所述软件及/或硬件执行参考图1描述的一个或多个动作。替代地或另外地,计算装置206可以被实现为加载在一现有的计算装置上的代码指令。可选地或另外地,计算装置206可以被实现为安装及/或集成在现有的计算装置内的硬件及/或代码指令(例如:一加速器卡)。

[0099] 计算装置206的(多个)处理器204可以被实现为,例如:(多个)中央处理器、(多个)图形处理单元、(多个)现场可编程逻辑门阵列、(多个)数字信号处理器及(多个)专用集成电路。处理器204可以包括一个或多个处理器(同源或异构),其可以被配置用于并行处理,作为集群及/或作为一个或多个多核心处理器。

[0100] 存储器208存储可由(多个)处理器204执行的代码指令。存储器208被实现为例如随机存取存储器、虚拟存储器、只读存储器及/或存储设备,例如:非易失性存储器、磁介质、半导体存储器、硬盘驱动器、可移动存储器及光学介质(例如:数字多功能影音光盘、只读光盘)。存储器208存储代码指令208A,代码指令208A实现参考图1描述的方法的一个或多个动作。可选地或另外地,以硬件实现参考图1描述的方法的一个或多个动作。

[0101] 如本文所用,术语“代码指令”可以指的是一个或多个硬件处理器执行存储在存储器中的代码的软件实现及/或硬件实现。例如:计算装置206可以包括设计用于阻抗估计的一电路,例如:可从Texas Instruments获得的AFE4300。

[0102] 计算装置206可以包括一数据存储装置218,用于存储数据,例如:经计算的阻抗值的历史及/或肺液的估计量。数据存储装置218可以被实现为例如存储器、本地硬盘驱动器、可移动存储单元、光盘、虚拟存储器、存储设备及/或作为远程服务器及/或云计算(例如:通过网络连接撷取)。

[0103] 计算装置206包括及/或通信于一用户界面220,用户界面220包括一机制,用于一用户以输入数据(例如:患者信息)及/或查看经呈现的数据(例如:经估计的肺液的量、量的趋势)。示例性用户界面220包括,例如一个或多个触摸屏、显示器、键盘、鼠标及使用扬声器及麦克风的语音激活软件。通过网络与计算装置206通信的外部设备,例如客户终端222及/

或(多个)服务器可以用作用户界面220,例如:运行一应用的一智能手机可以使用通信接口(例如:网络接口、蜂窝接口、短程无线网络接口)通过网络226与计算装置206建立通信(例如:蜂窝、网络、短程无线)。用户可以可选地通过图形用户界面应用程序在智能手机的显示器上输入数据及/或查看数据。

[0104] 计算装置206可以经由网络接口228通过网络226与客户终端222及/或服务器224通信。网络接口228可以实现为例如网络接口卡、硬件接口卡、无线接口、用于连接到电缆的物理接口、在软件实现的虚拟接口、提供更高层连接的通信软件,及/或其他实现。

[0105] (多个)客户终端222及/或(多个)服务器224可以接收由计算装置206生成的指示,例如:经当前计算的肺液的量的估计值、经计算的肺液的量的趋势、警告肺液的量是临床上显着的,及/或一预测,警告肺液的量的趋势指示一临床上显着量的肺液的一即将积聚。(多个)示例性客户终端222包括:移动设备、智能手机、平板电脑、远程定位个人计算机、眼镜计算机及手表计算机。(多个)示例性服务器224包括:医院病历服务器(例如:经传输的数据可以自动登录到患者的电子病历中),及/或远程监控站(例如:监控病房中的多个患者的护士站)。

[0106] 现在回到图1的动作102。(多个)体内电极202位于患者的食道内及/或患者的胃内。体内电极202通过饲管212被放置在患者的食道及/或胃内而被定位。

[0107] (多个)体内电极202可以首先连接到一现成的饲管,例如:通过(多个)体内电极202的一C形夹持连接器,所述C形夹持连接器被设计成紧密地卡扣到饲管212的远端。或者,(多个)体内电极202预先连接到饲管212。

[0108] 可选地,(多个)体内电极202沿着饲管212的远端部分被定位在一限定的位置,并且当饲管212根据饲管212的预期目的被定位在食道及/或胃内时而被正确地定位在患者体内。例如,当饲管212被实施为用于排空胃内容物的一鼻胃管时,当鼻胃管被正确地定位时以排空胃内容物时,位在所述鼻胃管的远端的(多个)体内电极202被正确地定位。在另一个示例中,当饲管212被实施为肠饲管(通过鼻子、嘴及/或手术创建的孔插入患者体内)用于患者的肠道灌食时,当所述饲管被正确地定位以灌食患者时,位于饲管的远端的(多个)体内电极202被正确地定位。当饲管212被设计为导管时,导管可以被设计成将(多个)体内电极202正确地定位在食道内,例如:通过所述导管的一限定的长度,及/或通过被设计成停在下食道括约肌的形状。

[0109] 饲管212可以包括彼此间隔开的多个体内电极212,并且沿着饲管212的长度定位。多个体内电极212可以根据它们各自的位置产生肺中的液体的一阻抗断层摄影映射图。

[0110] 至少一个体内电极202位于下食道括约肌附近,例如,接触下食道括约肌、或小于约1厘米、3厘米、5厘米、10厘米、或其他值。体内电极202可位于下食道括约肌上方(食道内),或位于下食道括约肌下方(例如:在胃内,任选地在胃窦内)。

[0111] 靠近下食道括约肌的体内电极202的位置将体内电极202定位在心脏水平以下,及/或接近液体开始积聚的(多个)肺底。由靠近下食道括约肌的体内电极202获得的阻抗测量值避免或减少通过心脏的电流。可选地或另外地,由靠近下食道括约肌的体内电极202获得的阻抗测量值指示(多个)肺底的液体,其为所述液体可能开始积聚的地方,以获得肺液的临床上显着积聚的早期指示。

[0112] (多个)体内电极202经放置而与食道及/或胃的内壁接触。可选地,可扩张元件214

施加力以使(多个)体内电极202与食道及/或胃的内壁接触,例如,通过扩张气囊及/或记忆金属的自扩张。

[0113] (多个)体内电极202可被定位在心脏的轴向平面下方。

[0114] 在104处,定位(多个)体外电极210。(多个)体外电极210可以通过例如粘胶及/或胶带被粘附到患者的皮肤上。导电凝胶可以被施加以改善(多个)体外电极210与目标患者皮肤之间的电耦合。

[0115] 用于定位(多个)体外电极210的示例性位置包括:沿着下肋或略低于下肋(例如:在约5-10厘米内)、在腋线(例如:前、中、后)、锁骨中线以及一个靠近脊柱及/或脊柱与腋后线之间的背部。

[0116] (多个)体外电极210可被定位在心脏的轴向平面下方。

[0117] (多个)体外电极210的位置可影响正被监测的肺液的类型。可选地,一个或多个体外电极对应于一个或多个肺叶,任选地(多个)肺底,而被定位在患者的皮肤上。(多个)肺叶的肺水肿可被监测,其在肺本身的肺泡内积聚,并且每个肺叶可积聚。例如,(多个)体外电极可以放置在胸部上以监测(多个)前叶及/或右中叶,及/或放置在背部以监测(多个)后叶。可选地或另外地,一个或多个体外电极被定位在患者的对应于肺底的皮肤上,例如,用于监测在胸膜腔内形成并且倾向于下沉到肺底周围的胸膜腔的下部的肋膜积液。

[0118] 根据由不同位置的多个体外电极测量的阻抗值,可以将肺水肿与肋膜积液区分开。例如,在对应于特定肺叶的位置处的特定电极处相对较低的阻抗值可指示肺水肿,而在肺底相对较低但在其他地方相对恒定的阻抗值可指示肋膜积液。

[0119] (多个)体外电极210可以被定位在患者的皮肤上与肋膈角相对应的位置(例如:用于监测肋膜积液)。(多个)体外电极210可以被定位在尽可能远离心脏的位置,但同时在与(多个)肺相对应的位置。

[0120] 体外电极210可被定位以平行监测左肺及右肺临床上显着量的液体的积聚。

[0121] 如本文所讨论的,靠近下食道括约肌的(多个)体内电极202的位置及(多个)体外电极210的位置防止经施加的交流电流到达心脏,及/或减少到达心脏的交流电流的部分至安全水平。电极可以安装在躯干周围的皮肤上。电极的确切位置及/或数量可以例如由医生根据患者的状况来确定。

[0122] 现在参考图3,图3是一示意图,示出基于其他提出的方法的测量肺液的一危险设置,以说明根据本发明的一些实施例的一安全设置。其他提出的方法是基于产生一电流302,且所述电流302通过目标患者的一心脏304,以感测所述患者的一肺306内的液体。通过所述心脏304的所述电流302极大地增加了心律失常的风险,并且可能损坏及/或干扰植入所述心脏304内的装置,例如:起搏器。所述电流302在位于所述心脏304内的一个电极与位于所述肺306附近的另一个电极之间通过,导致所述电流302通过所述肺306及所述心脏304以产生输出308。所述输出308经分析以感测所述肺306内的液体。注意到的是,所述输出308的分析包括所述心脏304的其他无关数据,因此在感测所述肺306内的液体方面较不准确。

[0123] 现在参考图4,图4是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于在避免通过心脏304的同时通过肺306的电流402而测量肺306中的肺液的一安全设置。基于这里描述的实施例,参考图4描述的设置,图4的设置与根据参考图3描述的其他方法的设置形成对比。应注意的是,一些电流可能通过心脏304,但是这种电流很弱并且不能触发心律失常及/或

干扰植入心脏304的装置。基于在食道410的远端部分(例如:在下食道括约肌附近)及/或在胃412的入口处(例如:在胃窦内)内的(多个)体内电极的定位,以及在肺306附近的患者的皮肤表面上的(多个)体外电极的定位,电流402在避开心脏304的同时通过肺306。基于对输出408的分析来感测肺306中的液体,所述输出408指示通过肺306的电流402的阻抗。

[0124] 在106处,施加一个或多个交流电流。交流电流可以以不同的频率被施加,以计算在每个相应的不同的频率处所测量的一组阻抗值。例如,一特定的交流电流频率模式可连续地被施加,例如,在单一时间间隔期间的单一频率。

[0125] 积聚的结果可以呈现给医生,可选地基于Cole-Cole图。

[0126] 以下是施加交流电流及执行测量的设置的一些示例,可选择电压:

[0127] 当交流电流被施加在体内电极202与体外电极210之间时。电压通过一个或两个肺的体内电极202与体外电极210之间而被测量。两个肺的电压可以同时被测量。在多个体内电极202及/或多个体外电极210的实施方式中,单一体内电极202及/或单一体外电极210的不同激活模式可以被应用。

[0128] 在108处,从(多个)体外电极210及/或(多个)体内电极202接收输出。可选地,所述输出包括在(多个)体外电极210与(多个)体内电极202之间的一经测量的电压(例如:电压降)的一指示。应注意,(多个)体外电极210及/或(多个)体内电极202可用作传感器。可选地,通过(多个)体外电极210及/或(多个)体内电极202的一传感器组件执行感测特征。

[0129] 可选地,在施加交流电流的同时感测输出。

[0130] 在110处,计算阻抗。可选地,计算每个肺或一个肺的阻抗。阻抗可以根据经施加的交流电流及经测量的电压而被计算。

[0131] 在数学表示方面,经施加的交流电流表示为:

[0132] $I_0 e^{i\omega t}$

[0133] I_0 表示电流的幅度, ω 表示频率。

[0134] 在体内电极202与体外电极210之间的组织,包括肺及其中的任何液体,的等效阻抗可以基于以下关系在数学上表示:

[0135] $Z_L = V_0 e^{i(\omega t - \theta)} / I_0 e^{i\omega t}$

[0136] $V_0 e^{i(\omega t - \theta)}$ 表示在体内电极202与体外电极210之间测量的电压。

[0137] 电流可以通过一交流电流微安培供应器610而被施加。

[0138] 电压可以通过一仪表放大器612而被测量。

[0139] 可以通过计算装置206基于上述关系根据经测量的电压及经施加的电流来计算阻抗(例如:通过执行存储在存储器208中的代码208A的(多个)硬件处理器204)。经估计的液体量及/或计算的阻抗可以被呈现在一显示器220上的一图形用户界面内(例如:作为一实时值,作为指示最近时间间隔上的一趋势的一图表)。

[0140] 现在参照图5,图5是根据本发明的一些实施例的示意图,示出用于感测一目标患者的一个或多个肺504中的液体502的体内电极202及(多个)体外电极210的一示例性定位。

[0141] 体内电极202可被定位在食道内并位于下食道括约肌上方,及/或大致对应于横膈膜的位置。一个或多个体外电极210与每个肺504相关联。(多个)体外电极210被定位在患者的皮肤上,并靠近位于皮肤下方的肺504。(多个)体外电极210可被定位在每个肺504的肺底附近,因为液体502从每个肺504的肺底开始积聚。

[0142] 示意图510描绘出没有任何过量(或临床上不显着量)液体的患者的肺504的状态。在体内电极202与(多个)体外电极210之间测量的阻抗值相对较高512。

[0143] 示意图514描绘出具有临床显着量的过量液体502的患者的肺504的状态。在体内电极202与(多个)体外电极210之间测量的阻抗值相对较低516。

[0144] 现在参考图6,图6是根据本发明的一些实施例的示意图,示出用于测量目标患者的一肺的阻抗以感测肺内的液体的一电设置。肺阻抗表示为604。一交流电流经由(多个)体内电极202被施加到肺,并通过(多个)体外电极210而被感测。体内电极202位于对应于一横隔膜606及/或下食道括约肌上方的高度处。可选地或另外地,交流电流通过(多个)体外电极210而被施加并通过(多个)体内电极202而被感测。可选地或另外地,交流电流通过(多个)体外电极210及(多个)体内电极202而被施加,并且通过(多个)体外电极210及(多个)体内电极202而被感测,例如,通过体外电极210的一电极构件而被施加并通过体外电极210的一传感器构件而被感测。

[0145] 现在参考图7,图7是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于测量一目标患者的一肺的阻抗以感测肺内的液体的一电设置的一概要表示。一低电流交流电流供应器710将交流电流施加到一肺组织720及其他附近组织,所述其他附近组织包括辅助电阻722。一仪表放大器712测量肺组织720的(多个)体内电极与(多个)体外电极之间的电压。(多个)处理器及/或控制器706(例如:参考图2描述的计算装置206)基于由供应器710施加的交流电流及由仪表放大器712测量的电压来计算肺组织720上的阻抗。计算出的阻抗及/或相应量的肺液的估计值被提供给一集线器及/或被呈现在监视器720上(例如:在图形用户界面内)。

[0146] 现在参考图8,图8是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于沿着位于一目标患者的一食道826内的一饲管812所定位的(多个)体内电极802来感测目标患者的(多个)肺820内的液体的一环境设置。当饲管812被正确地定位在目标患者的食道826及胃822内时,至少一个体内电极802位于饲管812上对应于下食道括约肌的位置。多个附加电极824可沿着饲管812的长度而被定位,在位于与下食道括约肌对应的位置处的体内电极802的位置之上及/或之下。一控制台828(例如:计算装置)接收控制对多个体内电极802及可选地位于饲管812上的其他电极824的交流电流的施加。控制台828接收由多个体外电极810感测的电压测量值。可选地或另外地,控制台828经由多个体外电极810施加交流电流并且接收由多个体内电极802及多个可选的电极824执行的电压测量值。控制台828根据经施加的交流电流及经测量的(多个)电压计算(多个)肺820上的阻抗。(多个)肺820中临床上显着的或临床上不显着的或没有液体的一指示可以被相应地生成,并且可选地被呈现在一显示器上的图形用户界面内,例如:为一趋势线。

[0147] 现在参考图9,图9是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出基于位于食道内靠近下食道括约肌的至少一个体内电极来感测一患者的一个或多个肺内的液体的一电子测量系统。构件902表示位于食道内下食道括约肌附近的体内电极与体外电极之间的多个组织的一模型。所述多个组织主要包括肺及其他相关组织,例如:骨头及肌肉。所述多个组织被塑造为包括一个或多个电容器及一个或多个电阻器。构件904表示产生交流电流并接收来自多个电极的电压测量值的电路,如参考图6及图7所述。(多个)处理器906根据经产生的交流电流及经测量的电压计算阻抗,如本文所述。为显示器908提供阻抗及/或经感测的

肺液的量的一指示,例如,在一显示器上的一图形用户界面内。

[0148] 在112处,计算患者的一个或两个肺中经估计的肺液量(例如:绝对量及/或相对于一基线的变化)的一指示。所述指示是基于多个经测量的阻抗值而被计算。可选地,将所述(多个)经计算的阻抗值映射到所述经估计的肺液量。

[0149] 根据基于经施加到对应于每个肺的皮肤的多个体外电极所计算的多个阻抗值,每个肺的肺液变化量可以被独立地估计。

[0150] 根据在监测过程开始时执行的一初始基线测量值肺液变化量可以被估计。

[0151] 肺液变化量可以被估计作为针对两个肺所测量的阻抗值之间的相对比较。每个肺的肺液的变化可以被比较,例如,左肺相对于基线的阻抗变化作为相对于基线的右肺的阻抗变化的比率。两肺之间的比较可能有助于区分影响两肺的肺液过程与仅影响一个肺叶或仅一肺的肺液过程(或影响一个肺叶或肺多于其他肺)。

[0152] 经计算的阻抗值可以被映射到临床上显着量的肺液的或临床上不显着量的肺液(可以包括不存在肺液)的分类类别。可选地或另外地,经计算的阻抗值被映射到相对于一阈值的一相对量的肺液,所述阈值区分临床显着量与临床上不显着量的肺液,例如:指示严重性。可选地或另外地,将经计算的阻抗值映射到经估计的肺液量。

[0153] 经计算的阻抗值可以被映射到一阻抗分数。所述阻抗分数为相对于区分临床显着量与临床上不显着量的肺液的阈值。所述阻抗分数包括一值及一相关的时间戳,所述时间戳表示所述阻抗值被测量的时间。如本文所述,所述阻抗分数可以被呈现在随时间获得的阻抗分数的一图表上。

[0154] 可以基于从采样的个体收集的经验数据来执行阻抗值与经估计的肺液量之间的映射,例如,对样本个体执行的阻抗值的测量,其中肺液量的手动指示被估计(例如:可以基于例如胸腔穿刺术来测量肺液的一绝对量,其中肺液被抽入至一校准容器中并且所述肺液的容积被测量,及/或基于临床的体征及/或症状确定临床上显着或临床上不显着的液体的指示)。可选地或另外地,映射可以基于组织的介电特性的一数学模型而被执行。

[0155] 阻抗值与经估计的肺液量之间的映射可以基于例如经验地收集的多个值的一数据集(例如:图表、查找表)及/或基于数据(例如:神经网络、线性回归、支持向量机)训练的一统计分类器而被执行。

[0156] 一个或多个阻抗值可被映射到经估计的肺液量的单一指示。例如,根据交流电流的不同频率所测量的多个阻抗值可被聚合并映射至经估计的肺液量的单一指示。所述聚合可以包括,例如:阻抗值的平均及/或加权平均计算。

[0157] 现在参考图10,图10是根据本发明的一些实施例的一示例性图表,用于分析经计算的(多个)阻抗值以确定肺部中一临床上显着量的过量液体的一指示。图表1002可以基于例如,从一个或多个具有不同程度的肺液的样本患者获得的阻抗测量值以及肺液的参考量的相关医学评估而被构建。在另一个示例中,图表1002可以基于一数学模型而被构建,例如,根据参考Cole, Kenneth S, Robert H (1941) 的“Dispersion and Absorption in Dielectrics: I-Alternating Current Characteristics”, Journal of Chemical Physics. 9:341-351所描述的Cole-Cole equation。在又一个示例中,根据经验数据(真实患者的阻抗测量值)确定数学模型的参数。

[0158] 应注意,不同的图表1002可以被构建以用于识别不同类型的肺液,例如,滤出液

(即,主要是水),以及不同类型的渗出液(例如:血液、脓液、感染性物质、具有其他高百分比成分的水)。肺液的类型可以由一用户手动输入(例如:通过点击从图形用户界面上呈现的一列表中选择),及/或基于一传感器的代码指令(例如:基于肺液的一自动分析)被自动地确定,及/或从一电子病历(例如:基于一实验室结果)中获得。可选地,一共同图表1002基于以下假设而被构建:在临床显着量的检测方面,多个肺液类型之间的差异在统计学上不显着。

[0159] 图表1002将多个复阻抗值绘制为相对于一实分量轴(x轴)1004及一虚分量轴(y轴)1006定义的一复平面内的一点。每个阻抗值可以在数学上表示为:

[0160] $Z_L(\omega) = R_L(\omega) + iX_L(\omega)$

[0161] $Z_L(\omega)$ 表示阻抗值,

[0162] $R_L(\omega)$ 表示实分量,

[0163] $X_L(\omega)$ 表示虚分量,以及

[0164] ω 表示经施加的交流电流的频率。

[0165] 注意,频率沿着实分量轴1004从右到左增加,如箭头1008所示。

[0166] 经测量的阻抗值或目标患者被绘制在图表1002上,并分析如下:

[0167] 在图表1002上绘制的超过一正常阈值(由曲线1010表示)的阻抗值表示没有液体、及/或具有正常量的液体、及/或具有临床上不显着量的液体的肺。

[0168] 在图表1002上绘制的低于一临床显着量的肺液阈值(由曲线1012表示)的阻抗值表示具有一临床显着量的液体的肺。

[0169] 在图表1002上绘制的落在中间区域1014内(由曲线1010及1012形成边界)的阻抗值表示即将存在临床上显着量的液体的积聚的风险的肺。

[0170] 可选地,肺阻抗测量值及/或本文所述的监测是基于—初始基线测量值,随后参考基线测量值进行连续地及/或周期地更新,例如,基线阻抗被校准为零,以及额外的测量值参考基线值而被校准。相对于基线调整的初始基线阻抗值及子序列阻抗值可以避免母体之间的自然生理变数分布。

[0171] 当阻抗值落入区域1014内时,警报可被产生(例如:被呈现在一显示器上的一图形用户界面内),指示患者即将存在一临床上显着量的液体的积聚的风险。高于阈值1010的阻抗值的指示可被产生,并被呈现在图形用户界面内以监测患者。低于阈值1012的阻抗值的警报可被产生,并且被呈现在图形用户界面内,指示患者已经积聚了临床上显着量的液体。

[0172] 现在回到图1。参照图1,在114处,根据阻抗值及/或阻抗分数计算趋势线。

[0173] 当阻抗值被表示为复数值时,所述复数值可被转换成适合于呈现的一阻抗分数表示,可选地作为随时间变化(例如:沿着x轴)的阻抗分数(例如:沿着y轴)的一图表上的一点。所述阻抗分数表示可以被计算为以下的一个或多个:复阻抗值的实分量、复阻抗值的虚分量的实际表示,以及复阻抗值的实际表示,例如:复阻抗值的一矢量表示的长度(例如:经平方的实分量及经平方的虚分量的平方根)。

[0174] 每个阻抗分数与经测量及/或经计算的相应阻抗分数的时间相关联。

[0175] 趋势线针对最近的阻抗分数而被计算,例如,最近的经预定义的一些阻抗分数、在一近期的经预定义的时间间隔内,及/或根据定义用于计算趋势线的事件的一组规则。

[0176] 趋势线可被计算,例如,可以根据最小二乘拟合,作为在一近期时间间隔内拟合到

近期阻抗分数的一回归线。

[0177] 趋势线可被延伸到未来,用于预测临床上显着的肺液的即将积聚的可能性。当趋势线在一未来经预定的时间间隔内跨越区分临床上显着量的液体与临床上不显着量的液体的一阈值时,临床上显着的肺液的即将积聚的可能性可被预测。

[0178] 临床上显着量的肺液即将积聚的可能性的概率可以被计算,例如:作为数量及/或分类类别(例如:高风险、中等风险、低风险)。概率可以根据指示趋势线与近期阻抗分数的拟合的一相关值及/或当趋势线经预测达到阈值时的未来时间量而被计算。例如,将趋势线拟合到近期阻抗分数的一高R平方值及/或在不久的将来跨越阈值的趋势线指示一高概率。指示趋势线的较差的拟合的一低R平方值及/或在遥远的未来跨越阈值的趋势线的一估计值指示一低概率。

[0179] 在116处,肺液积聚的指示被呈现在一显示器上及/或作为一警报(例如:电话、电子邮件、被呈现在一显示器上的一弹出消息)被发送。

[0180] 指示,可选地阻抗分数,可以被呈现为一图表上的点,可选地在显示器上呈现的一图形用户界面内。所述图表包括一时间轴(例如:x轴),指示获得指示的时间(例如:经测量的阻抗值),以及一指示轴(例如:y轴),指示指示的值(例如:阻抗分数的值)。

[0181] 在患者被监测时绘制点,可选地在阻抗值随着时间被测量时。

[0182] 经计算出的趋势线可以被绘制在图形用户界面上的图表内。趋势线的延伸可以被呈现在图表中。延伸达到及/或跨越阈值的未来时间可以被指示在图形用户界面内。临床上显着量的液体的即将累积的经计算的概率可以被呈现在图形用户界面内。

[0183] 可选地或另外地,图表包括在被确定为对肺液的临床上不显着的状态下的患者测量的一基线阻抗值(例如:阻抗分数)。阻抗的值可通过计算后续的电流感抗值而被监测。相对于高于一阈值的基线阻抗值的电流感抗值的变化可以指示临床上显着量的肺液的积聚(或接近积聚)。

[0184] 可选地,当符合一组规则时警报产生,指示临床上显着量的肺液的即将积聚,例如,当经计算的临床显着量的液体的积聚的预测的概率高于指示高风险的一阈值时,及/或当趋势线朝向表示临床上显着量的液体的积聚的一阈值的一方向前进时。可选地或另外地,当例如根据一阈值及/或范围感测到一经估计的肺液量时,警报产生。警报可以被传送到,例如,一移动装置(例如:一健康的提供者)及/或一监控服务器(例如:护士站),例如,作为出现在屏幕上具有一文字讯息的一弹出框,所述文字讯息指示液体的即将积聚的风险、一电子邮件、一电话及/或呈现图表的出现在图形用户界面内的一闪光信号。

[0185] 在117处,一个或多个附加特征可以基于经计算的阻抗而被执行。除了估计肺液量之外,位于食道内的相同的电极及/或管可以执行一个或多个附加特征。所述附加特征可以与肺液量的估计并行地被执行,及/或参考肺液量的估计而被依序执行。

[0186] 示例性附加特征包括以下一个或多个:

[0187] 基于所施加的交流电流及经测量的电压的分析来估计消化系统内的液体水平。可根据经估计的液位水平自动调节肠道灌食的速率,例如,以防止逆流。基于位于食道内的管上的(多个)电极计算的阻抗测量值来估计液体水平的示例性系统及/或方法的其他细节可参考来自与本申请相同的发明人的国际专利申请第IL2015/051156号。

[0188] 基于所施加的交流电流及经测量的电压的一分析来监测在消化系统内的管的一

位置。例如,检测管何时移出正确位置。基于基于位于食道内的一管上的(多个)电极计算的阻抗测量值来监测一管的位置的示例性系统及/或方法的其他细节可参考来自与本申请相同的发明人的美国专利第9713579号

[0189] 基于所施加的交流电流及经测量的电压的一分析来检测一胃逆流事件。例如:停止肠道灌食。可选地,当一胃逆流事件被检测到时,肺液的估计可被停止及/或被调整以解决胃逆流事件,例如,通过自由由于逆流导致食道中存在液体所致的经估计的阻抗值减去经计算的阻抗值(表示由于肺液及逆流引起的总阻抗)。当没有胃逆流事件被检测到时,经测量的阻抗可以被假设是没有由于食道内的液体(即,逆流)的干扰影响的肺液的一指示。基于基于位于食道内的一管上的(多个)电极计算的阻抗测量值来检测一胃逆流事件的示例性系统及/或方法的其他细节可参考来自与本申请相同的发明人的国际专利申请第IL2017/050634号。

[0190] 根据多个阻抗值与肺功能之间的一相关性及/或肺液与肺功能之间的一相关性估计(多个)肺的功能。随着肺液增加,肺的功能降低。肺的功能可以是例如氧气与二氧化碳交换,及/或肺的空气容量。因为充满液体的组织(即:肺水肿)不能进行氧气与二氧化碳的交换,因此氧气与二氧化碳的交换由于可用于进行交换的组织的量而减少。可选地或另外地,肺可以被外部液体(例如:肋膜积液)压缩,这减少了肺的空气容量,降低肺的效率。肺液的估计(例如:液体的量、相对于一基线的变化)可以与肺功能相关,例如,根据一图表及/或一函数,可基于数学模型凭经验地被测量及/或被计算。经估计的肺功能可以被计算为相对于一初始基线(例如:100%)的变化。例如,肺液的某些增加可能对应于肺功能降低10%。在另一个例子中,阻抗降低15%可能对应于肺功能降低5%。

[0191] 在118处,随时间重复执行动作106-117,作为监测患者的临床显着量的肺液的积聚的过程的一部分。每次重复产生指示当前(即,实时)的肺液的量的电流阻抗值及/或阻抗分数。所述阻抗值及/或分数可以被绘制为图表上的点。所述趋势线可以根据图表上的最新的点被动态地计算,例如,根据一滑动窗口。当新的点被绘制及/或基所述于滑动窗口所述趋势线及/或所述趋势线的延伸被动态地更新时,图形用户界面可被动态地更新。

[0192] 监测可以持续,例如,当管用于其他目的,例如,用于患者的肠道灌食及/或用于从患者的胃排出多余的液体。例如,监测在72小时内通过肠道灌食而被灌食的经插管的患者的肺液的积聚。

[0193] 现在参考图11,图11是根据本发明的一些实施例的呈现在一显示器上的一示例性图表1102的一示意图,表示出经感测的肺液。图表1102呈现指示一左肺1104及一右肺1106的经感测的液体的一曲线。沿着一阻抗分数轴1108(沿着y轴)绘制曲线1104及曲线1106作为时间1110(沿着x轴)的一函数。随着新阻抗值的计算,曲线1104及曲线1106被实时动态更新。

[0194] 基于复阻抗值计算阻抗分数。例如,所述阻抗分数可被计算为表示复阻抗值的一矢量的矢量长度、所述复阻抗值的实分量的值、及/或所述复阻抗值的虚分量的值。所述阻抗分数可被计算为多个子阻抗分数的一聚合,每个针对一阻抗值的子阻抗分数在一特定的交流电流频率下被予以计算。可选地或另外地,当饲管包括多个体内电极及/或当多个体外电极定位在患者的皮肤上时,所述阻抗分数可以被计算为多个子阻抗分数的一聚合,每个子阻抗分数针对不同的电极对被计算。

[0195] 图表1102包括表示一正常的阈值1112,所述阈值1112表示一肺没有液体、及/或具有正常量的液体、及/或具有一临床上不显着量的液体,并且包括临床上显着量的肺液的阈值1114,所述阈值1114表示一肺具有临床上显着量的液体。所述阈值1112与所述阈值1114之间的一区域1116表示即将存在一临床上显着量的液体的积聚的风险的一肺,但是当前被确定为正常或具有一临床上不显着量的液体。所述阈值1112及所述阈值1114对应于参考图10描述的阈值1010及阈值1012,其是根据将阻抗值转换为一阻抗分数的方法来调整。

[0196] 计算一趋势指示1118并将其绘制在一图表1102上,例如:一趋势线。例如,可以基于最近的时间间隔上的一滑动窗口来动态地计算及调整所述趋势线1118。趋势线1118可以被计算为根据最小二乘拟合最佳拟合至经绘制的多个阻抗分数的一线。

[0197] 可选地,外推趋势线1118以预测临床上显着量的肺液的即将积聚的一风险。根据最近的阻抗测量值,趋势线1118可以延伸超过最后绘制的点。所述延伸可以是一预定义的时间间隔,例如:接下来的30分钟、60分钟、120分钟、6小时、12小时或24小时,或其他值。低于阈值1114的一延伸指示患者趋向于在(多个)肺中积聚一临床上显着量的液体。

[0198] 以下描述的系统、方法、装置及/或代码指令的各种实施例及方面以及如下面的权利要求部分所要求保护的将在以下示例中找到实验支持。

[0199] 示例

[0200] 现在参考以下示例,其与以上描述一起以非限制性方式示出了本文描述的系统、方法、设备及/或代码指令的一些实现。

[0201] 现在描述基于至少一个位于下食道括约肌附近及/或与下食道括约肌收缩的体内传感器来感测肺液的一实验设置。

[0202] 体内传感器定位在从一动物提取的器官的食道内的下食道括约肌附近及/或与下食道括约肌接触。代表(多个)体外电极的三个夹子连接到一左肺的一下叶的位置,表示为LL1(在肺的上部内)、LL2(在肺的中间部分内)及LL3(在肺的下部内)。

[0203] 通过施加一个或多个交流电流并测量位置LL1-LL3处的每个电极与体内电极之间的电压来获得第一组基线阻抗测量值。将所述基线阻抗值转换为一阻抗分数,表示一相对初始实数。LL2及LL3处的最高阻抗的所述基线阻抗分数设定为1000。LL1的所述基线阻抗分数相对于LL2及LL3的所述基线分数设定为850。

[0204] 将液体给予肺三次:

[0205] 将40立方厘米注入在位置LL2处的电极附近。

[0206] 将40立方厘米注入在位置LL3处的电极附近。

[0207] 将10立方厘米的液体倒入肺。

[0208] 在每次给予液体后,相对于每个电极计算阻抗值,并将其转换为表示相对于基线1000的一值的阻抗分数。

[0209] 在2-3分钟的时间间隔之后,相对于每个电极计算阻抗值,并将其转换为表示相对于基线1000的一值的阻抗分数。

[0210] 结果如下表所示:

[0211]

	基线	40 立方厘米、接近 LL2	40 立方厘米、接近 LL3	将 10 cc 倒入肺	等 2-3 分 钟
LL1 (上)	850	700-750	650-700	600	400
LL2 (中)	1000	750	700-760	800	400

[0212]

LL3 (下)	1000	1000	590-610	410	380-350
---------	------	------	---------	-----	---------

[0213] 实验结果表明,通过位于食道及/或胃内接近及/或接触下食道括约肌的(多个)体内电极测量的多个阻抗以及通过可选地位于(多个)肺部附近一个或多个体外电极测量的多个阻抗值提供肺液的指示,任选地,临床上显着量的肺液的一指示。

[0214] 可选地或另外地,上述值可以指示肺功能,其中1000指示一基线,并且低于1000的值指示肺功能的相应降低。

[0215] 现在参考图12,其是根据本发明的一些实施例的一示意图,示出用于呈现在一客户端终端的一显示器上(例如:在一图形用户介面内)的一示例性经计算的肺功能及/或肺液体映射图。所述映射图包括对于一个或多个解剖位置1302(例如:肺叶),相对于一基线的对应的阻抗分数的指示1304,其中所述基线指示被监测患者的正常状态或初始状态。根据阻抗值与肺功能及/或阻抗值与肺液之间的所选映射,低于所述基线的值指示肺功能降低及/或肺液增加。

[0216] 所述映射图可包括对应于多个解剖位置的多个相对阻抗分数及/或多个功能值及/或肺液的变化数值。所述图可视地识别肺的哪些区域正在经历功能的相对减少及/或肺液的增加。例如,如图13所示,指示1304包括一颜色编码的长条图,其中每个条对应于肺的不同解剖位置,并且颜色指示严重性,例如,绿色指示正常及/或与基线相比无显着的变化,橙色指示轻度严重性及/或与基线相比没有非常显着的变化,并且红色指示高度严重性及/或与基线相比的有显着的变化。

[0217] 已经出于说明的目的给出了对本发明的各种实施例的描述,但是并不旨在穷举或限制于所公开的实施例。在不脱离所描述的实施例的范围及精神的情况下,许多修改及变化对于本领域普通技术人员来说是显而易见的。选择本文使用的术语是为了最好地解释实施例的原理,对在市场中所见技术的实际应用或技术改进,或使本领域的其他普通技术人员能够理解本文所公开的实施例。

[0218] 预期在本申请成熟的专利期限内,许多相关的传感器及电极将被开发,并且术语“传感器”及“电极”的范围旨在包括所有这些新技术的先验。

[0219] 如本文所用的术语“约”是指 $\pm 10\%$ 。

[0220] 术语“包括(comprises)”、“包括(comprising)”、“包括(includes)”、“包括(including)”、“具有(having)”及其词形变化是指“包括但不限于”。所述术语包括术语“由.....组成(consisting of)”及“基本上由.....组成(consisting essentially

of)”。

[0221] 术语“基本上由.....组成(essentially consisting of)”是指组合物、方法或结构可包括额外的成分、步骤及/或部件,但只有当额外的成分、步骤及/或部件实质上不改变所要求保护的组合物、方法或结构的基本特征及新特征。

[0222] 本文所使用的单数型式“一(a)”、“一(an)”及“所述”包括复数引用,除非上下文另有明确规定。例如,术语“一化合物”或“至少一种化合物”可以包括多个化合物,包括其混合物。

[0223] 本文中所用的词汇“示例性(exemplary)”表示“用作为示例(exemple)、实例(instance)或例证(illustration)”。任何被描述为“示例性”实施例未必被解释为优选或优于其它实施例及/或排除与来自其它实施例的特征结合。

[0224] 本文中所用的词汇“可选择地(optionally)”表示在一些实施例中提供,而在其它实施例中不提供。任何本发明的特定实施例可以包括多个“可选择的”特征,除非此类特征相冲突。

[0225] 在整个本申请中,本发明的各种实施例可以以一个范围的形式存在。应当理解,以一范围形式的描述仅仅是因为方便及简洁,不应理解为对本发明范围的硬性限制。因此,应当认为所述的范围描述已经具体公开所有可能的子范围以及所述范围内的单一数值。例如,应当认为从1到6的范围描述已经具体公开子范围,例如:从1到3、从1到4、从1到5、从2到4、从2到6、从3到6等等,以及所述范围内的单一数字,例如:1、2、3、4、5及6,此不管范围为何皆适用。

[0226] 无论何时在本文中指示数值范围,其意图包括在所指示的范围内的任何引用的数字(小数或整数)。在“第一指示数字与第二指示数字之间的范围”以及“从第一指示数字到第二指示数字的范围”这两个短语在本文可互换使用,并且意味着包括第一指示数字及第二指示数字以及它们之间的所有的小数及整数数字。

[0227] 应当理解,为清楚起见,在分开的实施例的内文中描述的本发明中的特定特征,也可以在单一实施例的组合中提供。相反地,本发明中,为简洁起见,在单一实施例的内文中所描述的各种特征,也可以分开地、或者以任何合适的子组合、或者在适用于本发明的任何其他描述的实施例中提供。在各种实施例的内文中所描述的特定特征,并不被认为是那些实施方案的必要特征,除非所述实施例没有那些元素就不起作用。

[0228] 虽然本发明结合其具体实施例而被描述,显而易见的是,许多替代、修改及变化对于那些本领域的技术人员将是显而易见的。因此,其意在包括落入所附权利要求书的范围内的所有替代、修改及变化。

[0229] 在本说明书中提及的所有出版物、专利及专利申请以其整体在此通过引用并入本说明书中。其程度如同各单独的出版物、专利或专利申请被具体及单独地指明而通过引用并入本文中。此外,所引用的或指出的任何参考文献不应被解释为承认这些参考文献可作为本发明的现有技术。本申请中标题部分在本文中用于使本说明书容易理解,而不应被解释为必要的限制。

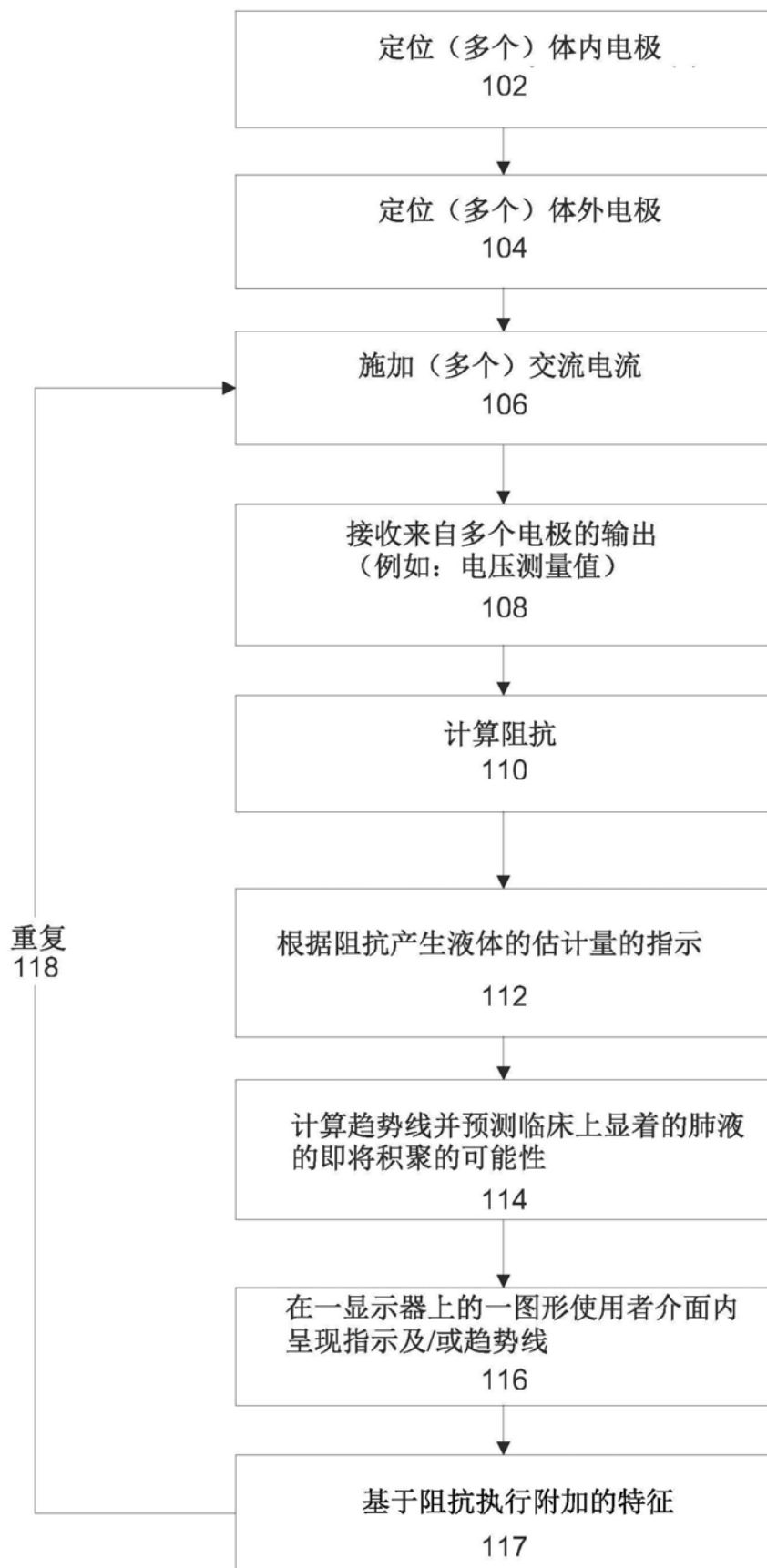


图1

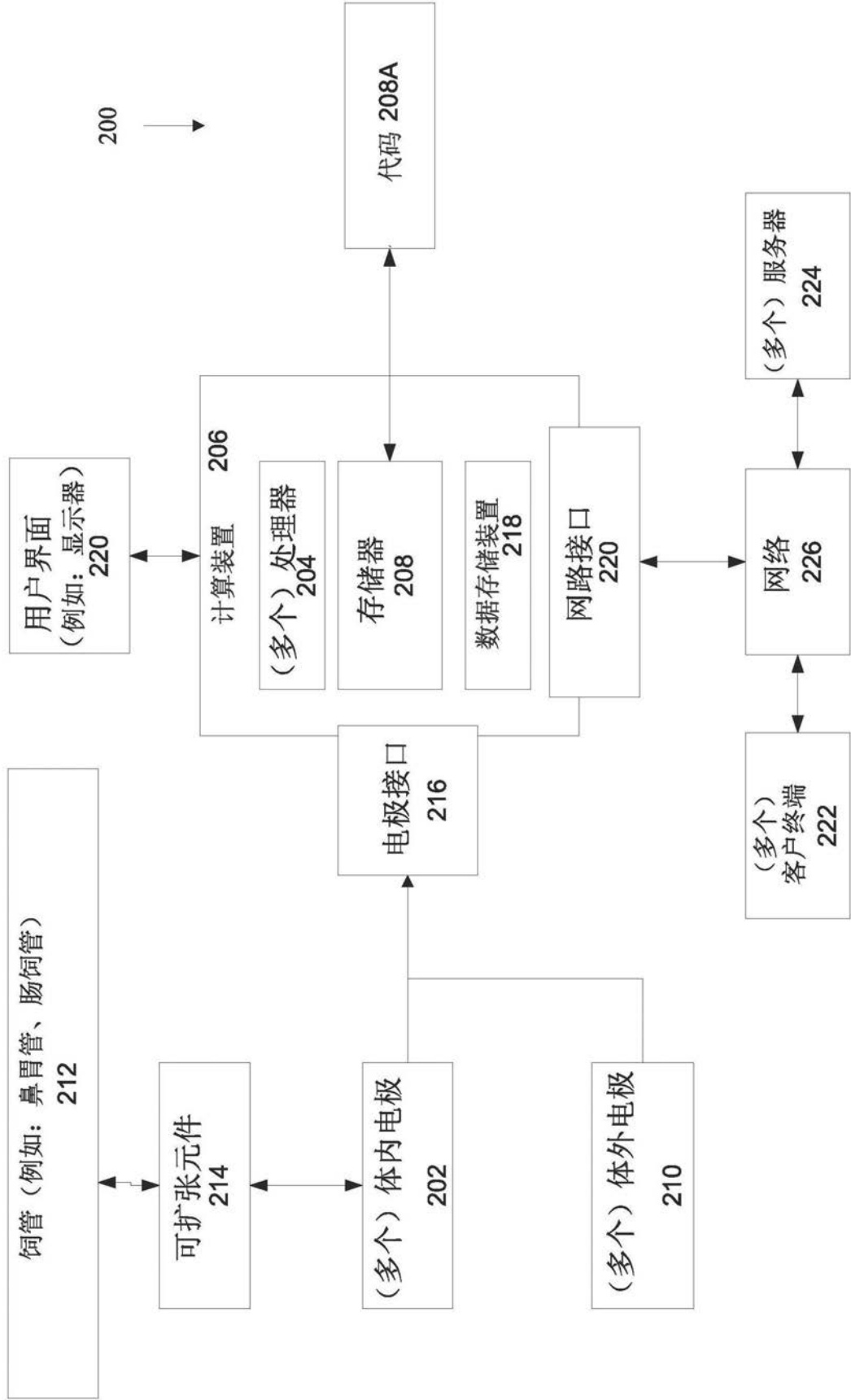


图2

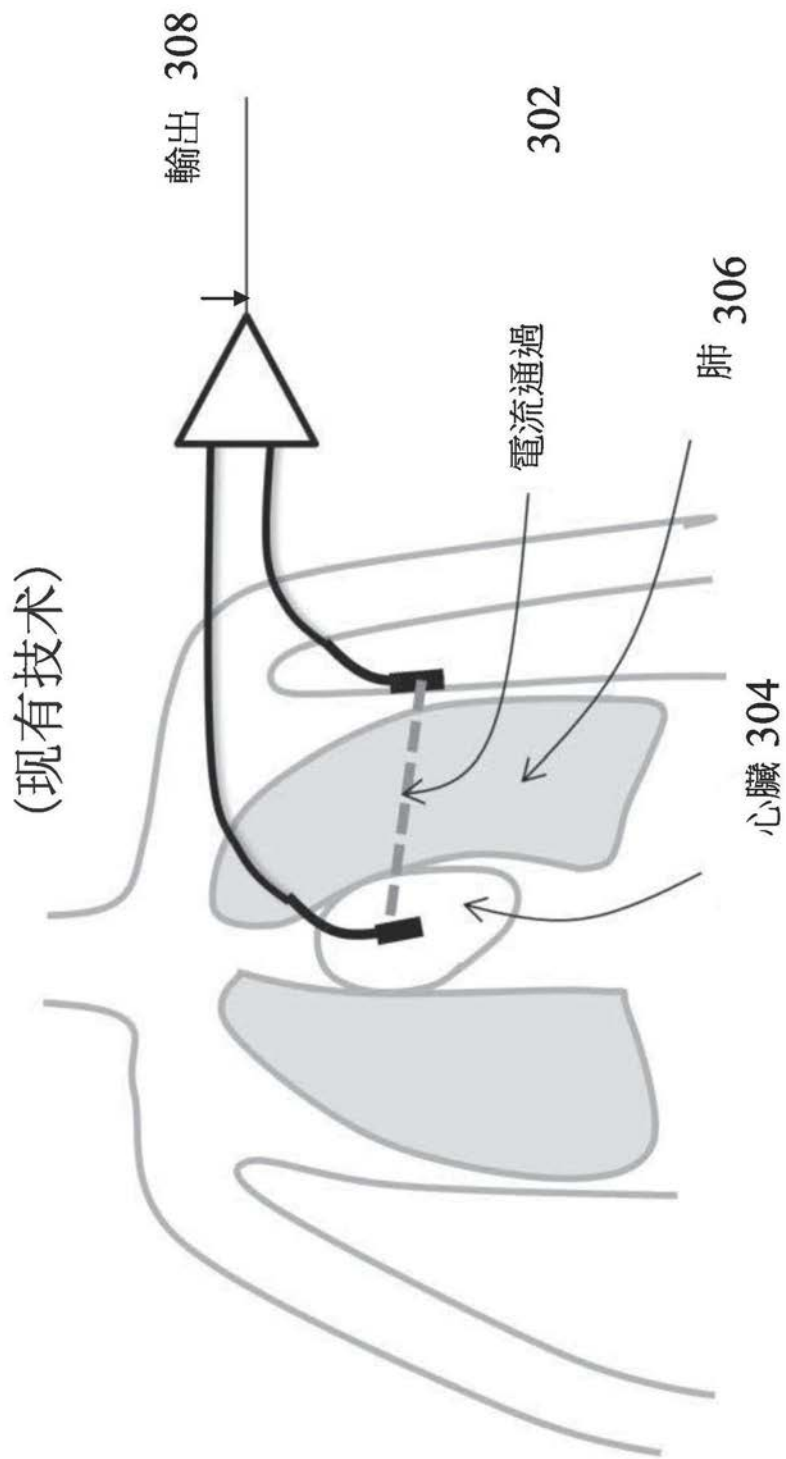


图3

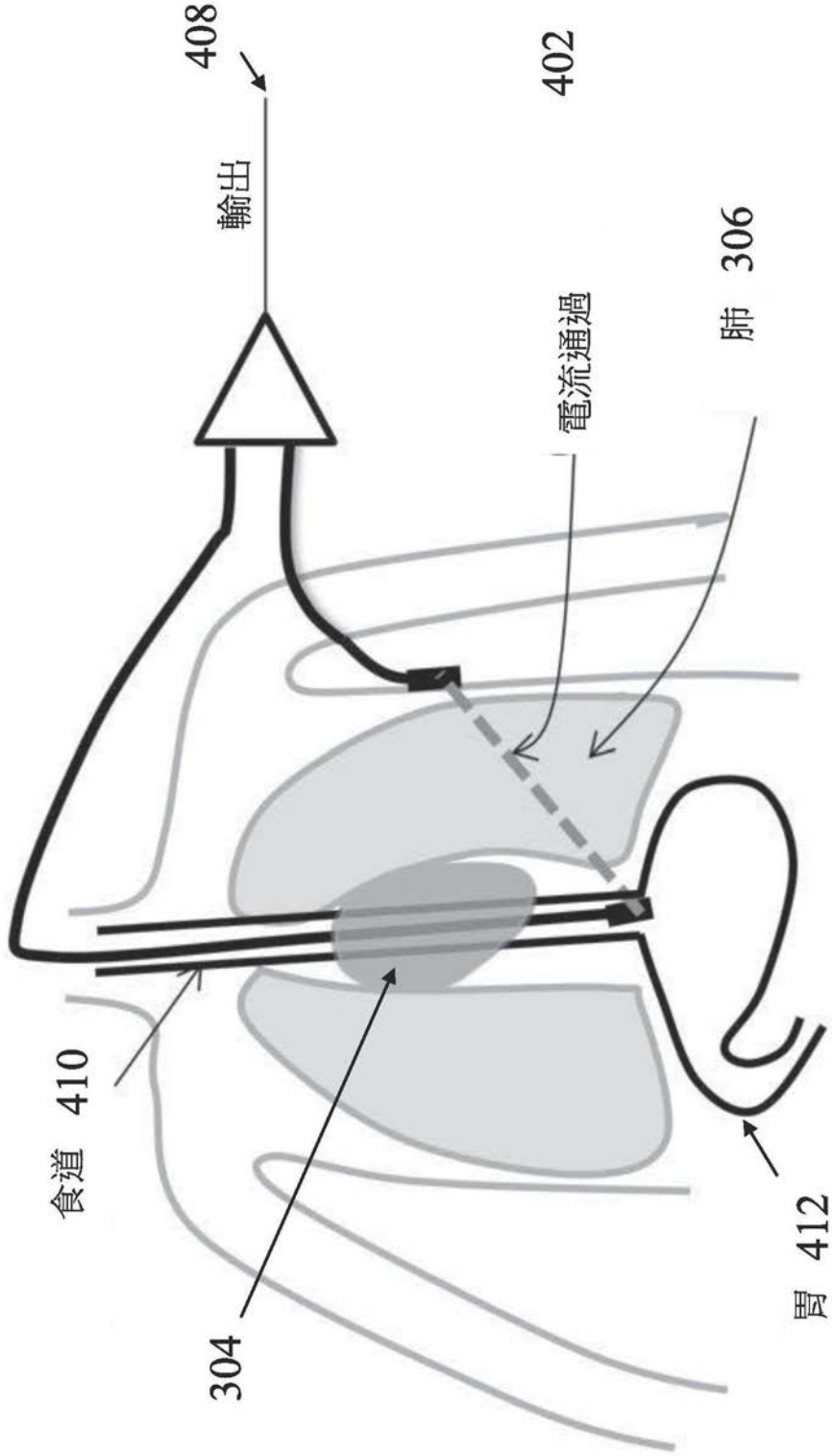


图4

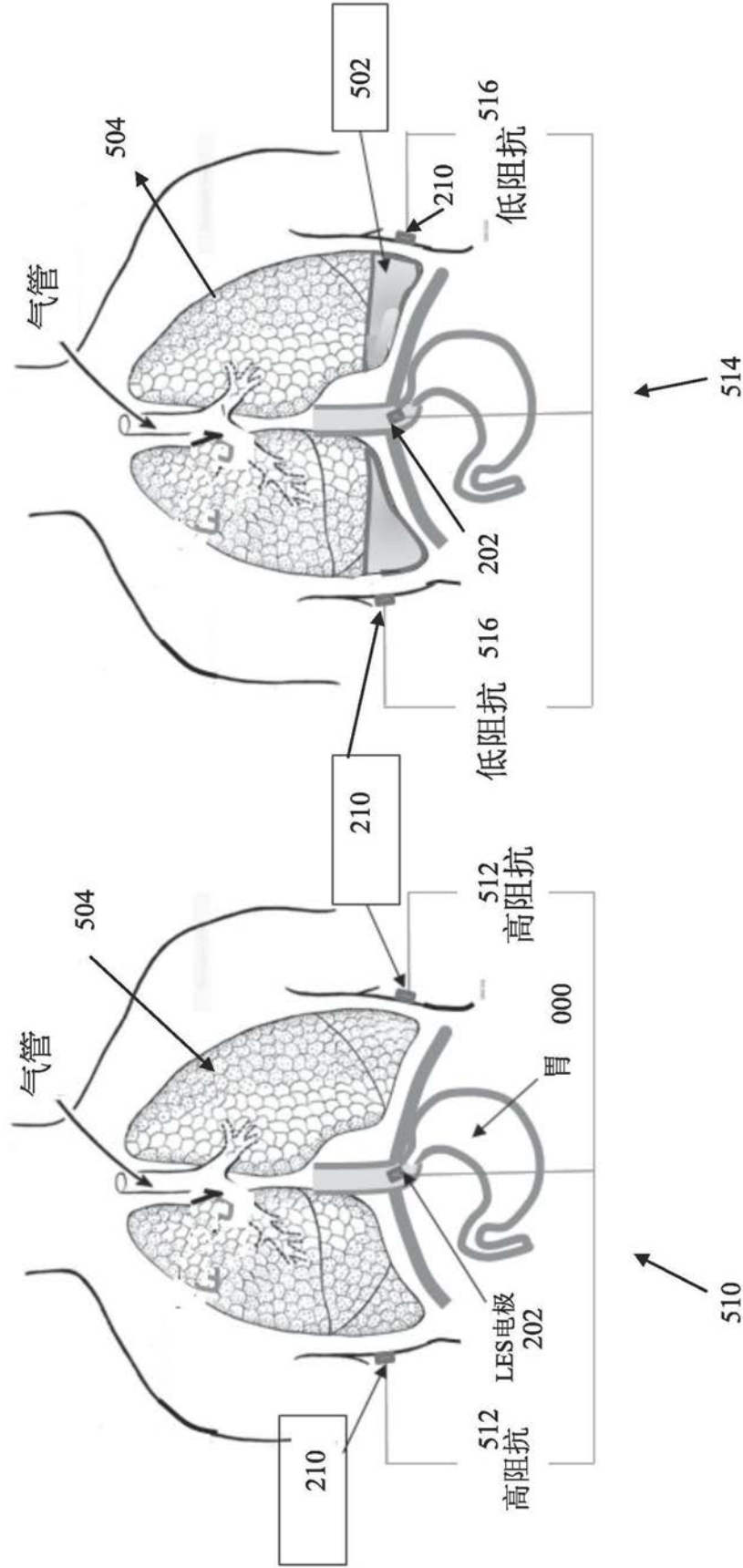


图5

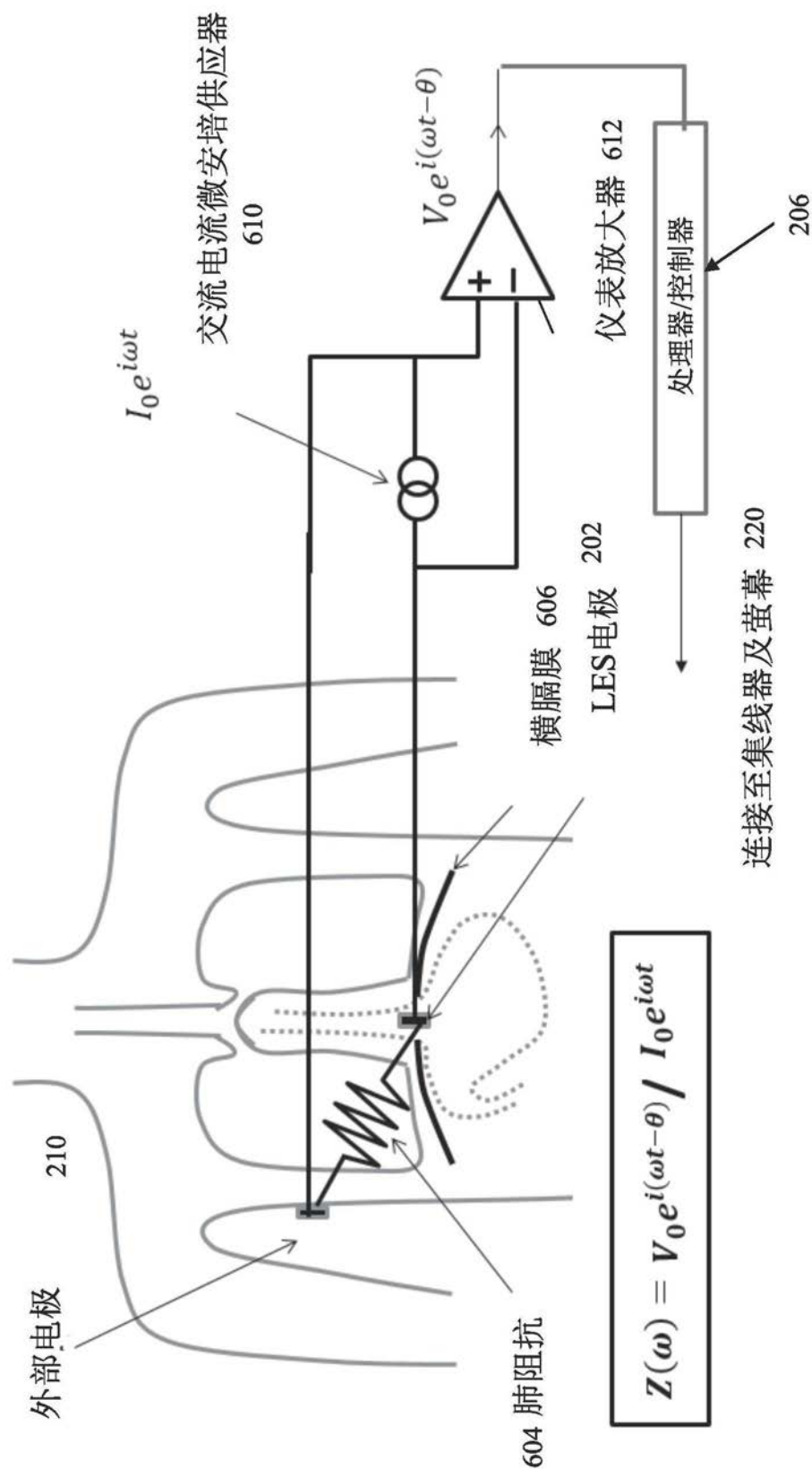


图6

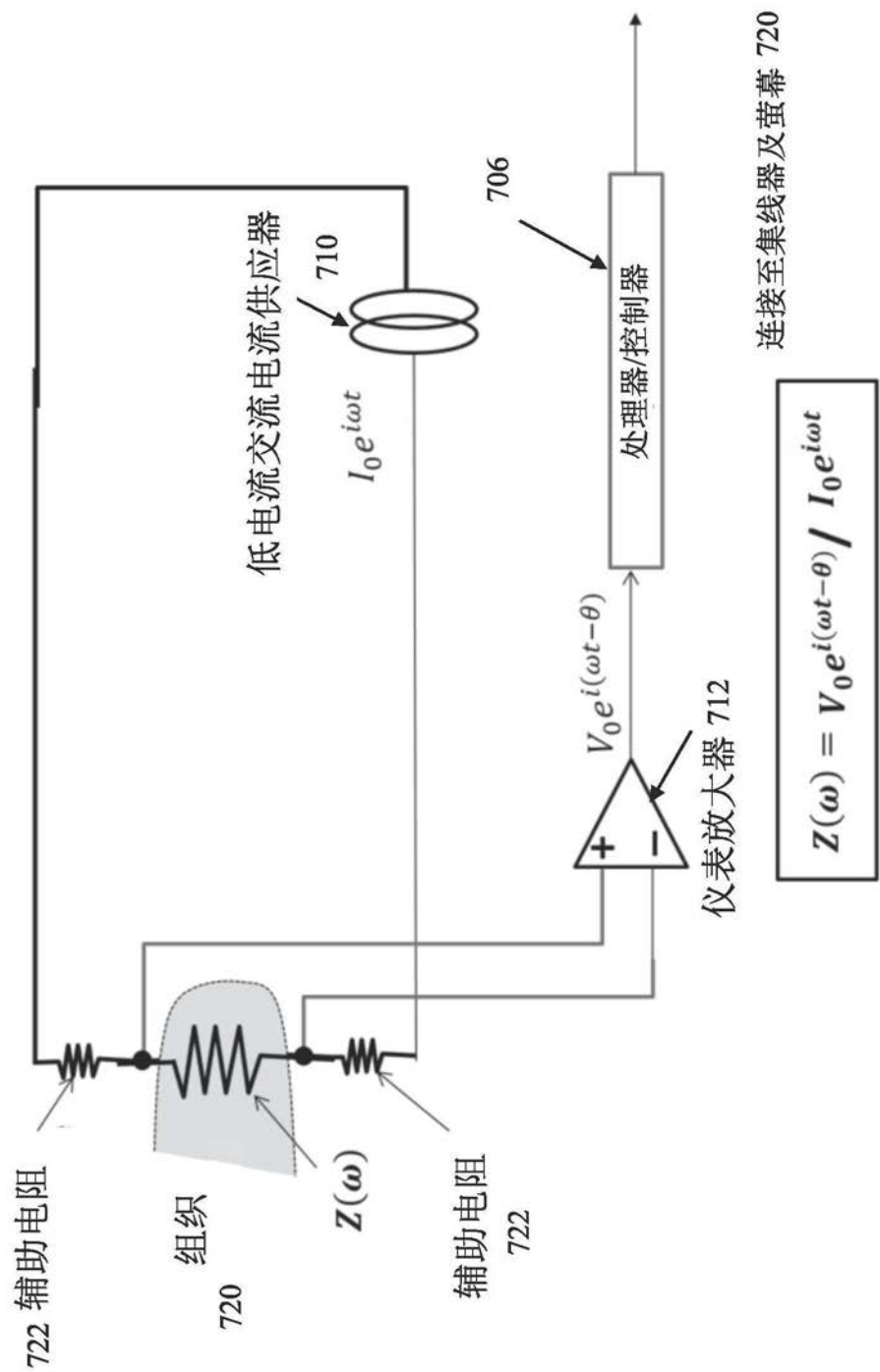


图7

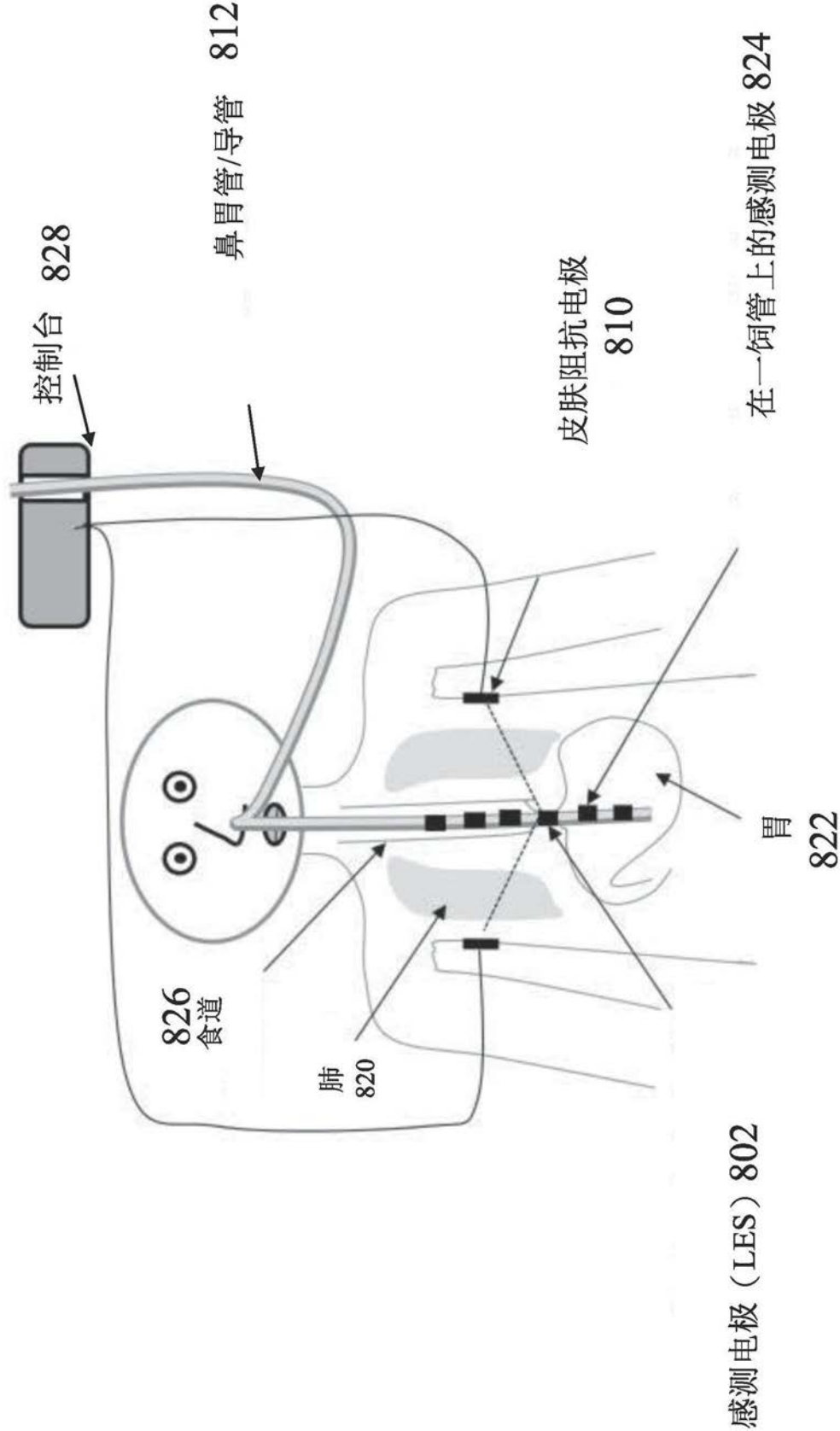


图8

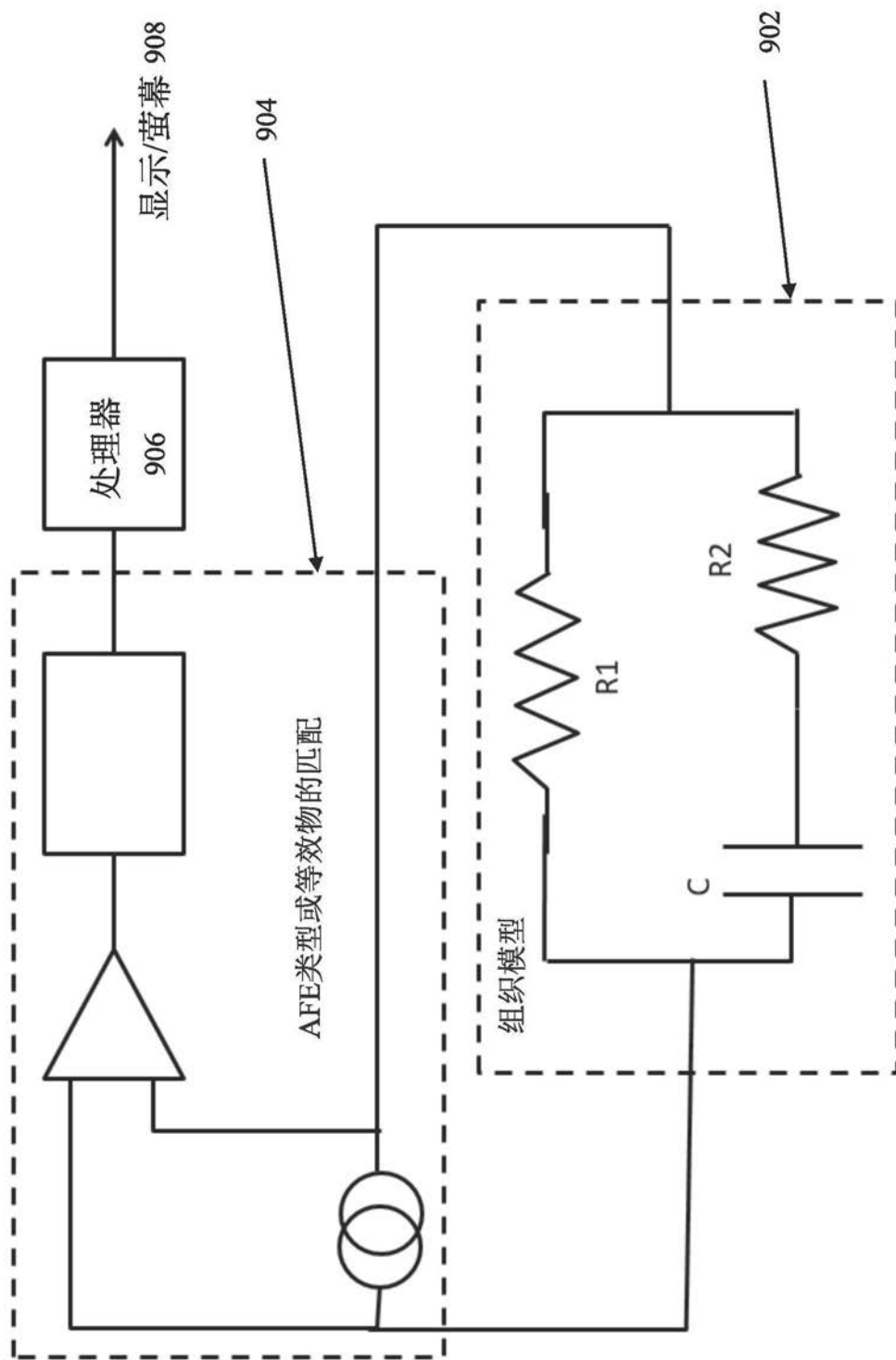


图9

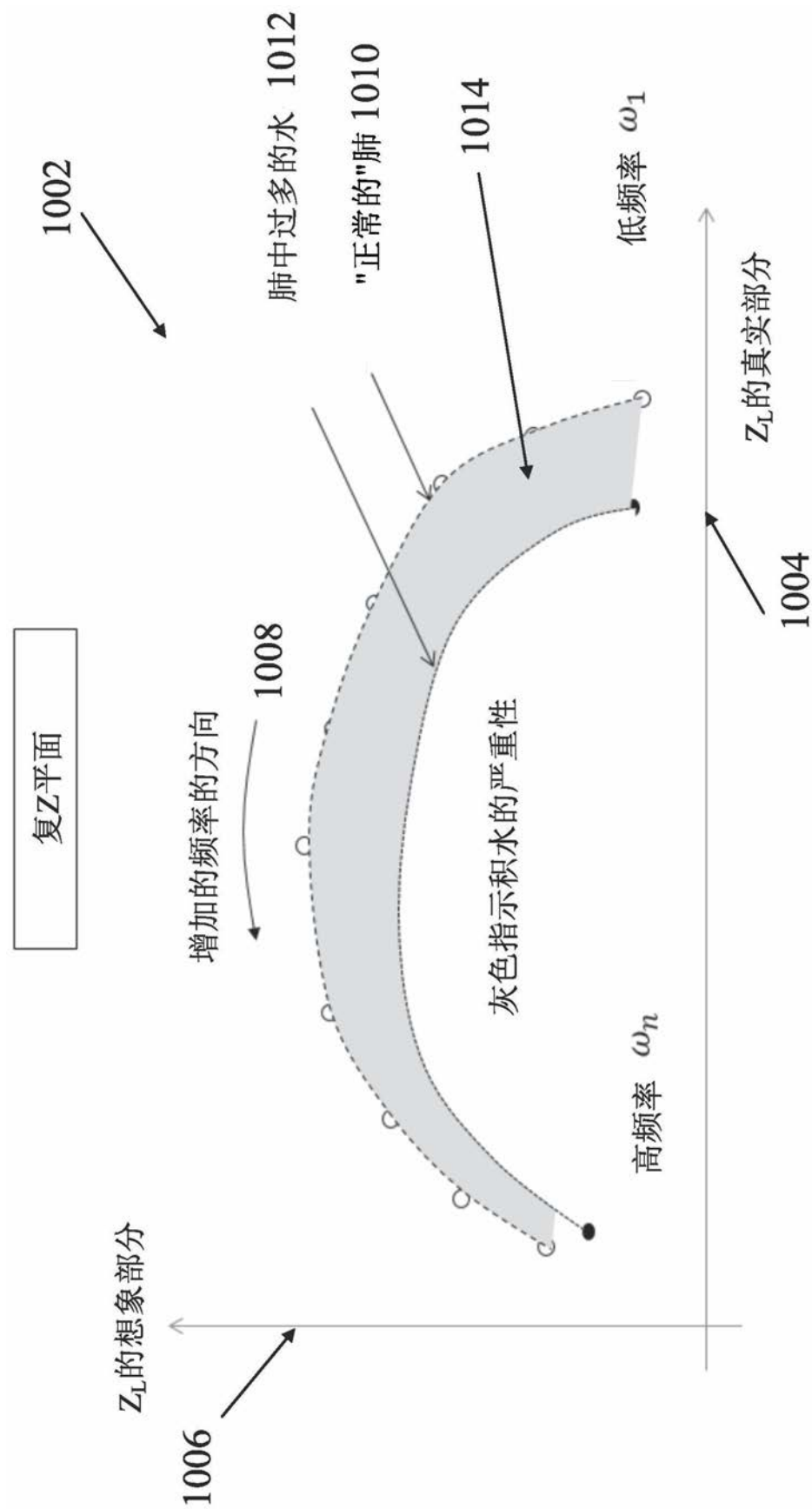


图10

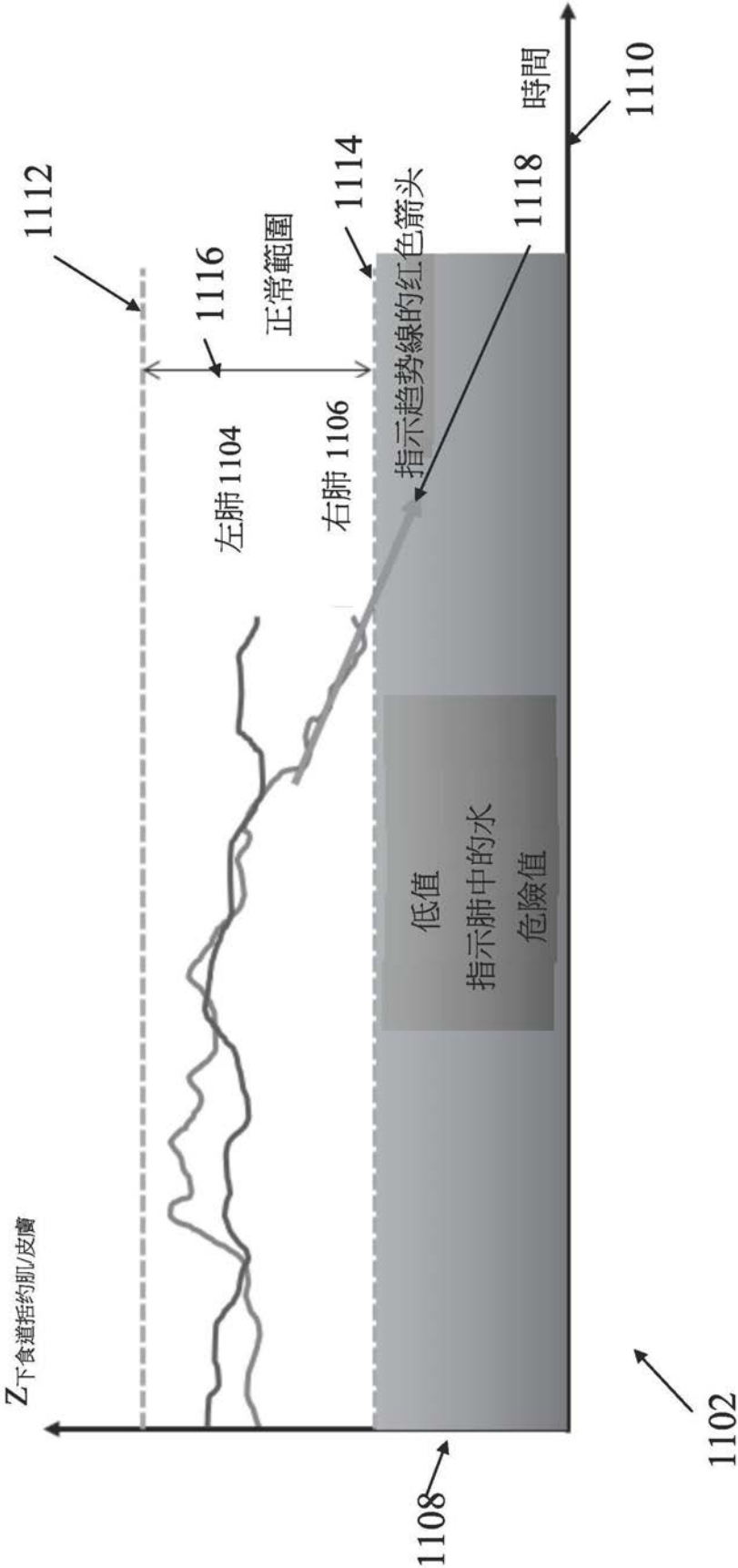


图11

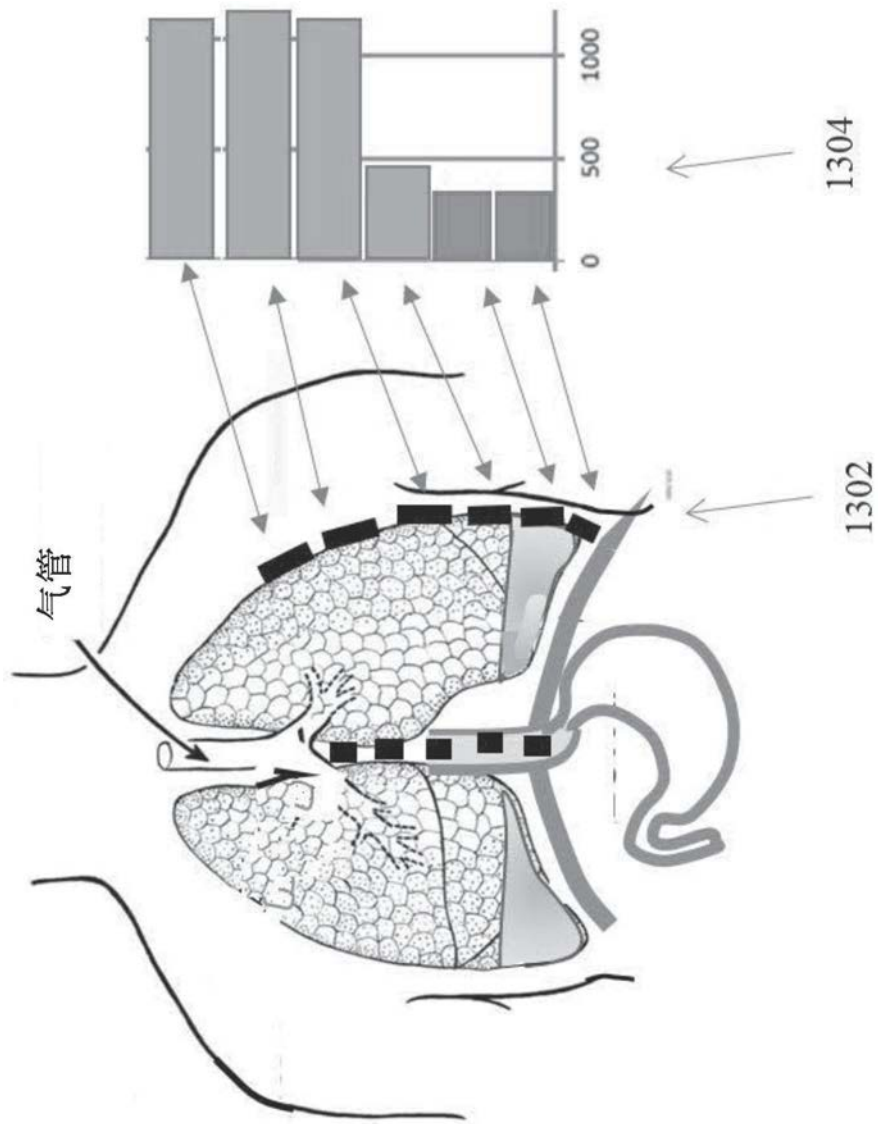


图12

专利名称(译)	用于感测肺液的系统及方法		
公开(公告)号	CN110248600A	公开(公告)日	2019-09-17
申请号	CN201780085359.5	申请日	2017-12-06
[标]发明人	利柔伊利亚 葛瑞尔 J 爱登		
发明人	利柔·伊利亚 葛瑞尔·J·爱登		
IPC分类号	A61B5/053 A61B5/00 A61J15/00 A61B5/02		
CPC分类号	A61B5/02042 A61B5/0535 A61B5/0537 A61B5/0538 A61B5/4878 A61B5/6853 A61B5/687 A61J15/0084 A61J15/0003 A61J15/0049		
代理人(译)	翟羽		
优先权	62/430378 2016-12-06 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于监测肺液的积聚的设备，包括一饲管，所述饲管具有位于其上的(多个)第一电极，所述第一电极用于与一目标患者的一食道组织电接触，所述食道组织包括一下食道括约肌及/或下食道括约肌附近的组织；(多个)一第二电极，所述第二电极的尺寸及形状适于接触所述目标患者皮肤；以及一非暂时性存储器，存储有多个代码指令，所述多个代码指令用于将(多个)交流电流施加至一对(多对)第一电极及第二电极，测量所述对(多对)的电压，并根据所述经施加的交流电流及经测量的电压计算在所述目标患者的(多个)肺中的相对于一基线的肺液的一变化的一估计值，其中反复执行施加所述至少一个交流电流、测量所述电压以及计算所述肺液的变化的一估计值，以便在使用所述饲管时监测所述目标患者的肺液的积聚。

