



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108348718 A

(43)申请公布日 2018.07.31

(21)申请号 201680063984.5

N·W·什巴特 程力美

(22)申请日 2016.10.25

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

(30)优先权数据

72002

62/249,647 2015.11.02 US

代理人 孟杰雄 王英

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2018.05.02

A61M 16/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/08(2006.01)

PCT/IB2016/056392 2016.10.25

A61B 5/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

A61B 5/085(2006.01)

W02017/077417 EN 2017.05.11

(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 王东 F·比卡里奥

A·阿尔巴内塞

N·卡拉莫列赫科斯

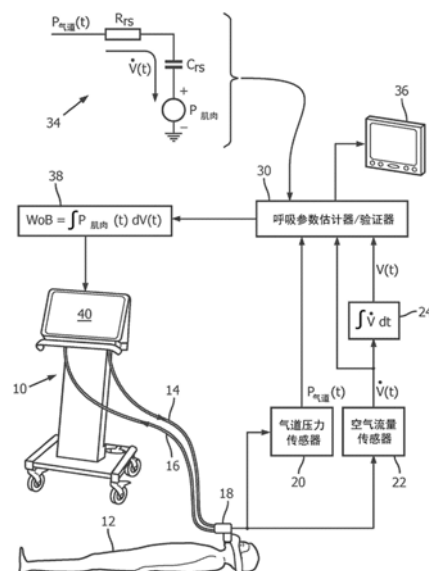
权利要求书4页 说明书14页 附图3页

(54)发明名称

用于改善估计性能的患者肺参数的逐次呼吸重新评估

(57)摘要

在呼吸监测中,呼吸周期检测器(44)检测气道压力和/或流量数据中的呼吸区间。呼吸参数估计器和验证器(30)使用不与呼吸区间同步的滑动时间窗异步地将气道压力和气道流量数据拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的异步估计呼吸参数。所述呼吸区间的异步估计呼吸参数使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准来验证。响应于所述验证的失败,将气道压力和气道流量数据同步地拟合到肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的同步估计呼吸参数。所述同步拟合在与所述呼吸区间对齐的时间窗中执行。



1. 一种呼吸监测设备,包括:

气道压力传感器(20)和气道流量传感器(22),所述气道压力传感器被配置为采集作为时间的函数的气道压力数据,所述气道流量传感器被配置为采集作为时间的函数的气道流量数据;

呼吸周期检测器(44),其包括电子处理器,所述电子处理器被编程为检测由所述气道压力数据和所述气道流量数据中的至少一个中的连续吸气开始(SOI)事件界定的呼吸区间;以及

呼吸参数估计器和验证器(30),其包括电子处理器,所述电子处理器被编程为执行包括以下的操作:

将所述气道压力和气道流量数据异步拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的异步估计呼吸参数,所述异步拟合在不与所述呼吸区间同步的滑动时间窗中执行,

使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,执行对所述呼吸区间的所述异步估计呼吸参数的验证;并且

响应于对所述呼吸区间的异步估计呼吸参数的所述验证的失败,将所述气道压力和气道流量数据同步拟合到所述肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的同步估计呼吸参数,所述同步拟合在与所述呼吸区间对齐的时间窗中执行。

2. 根据权利要求1所述的呼吸监测设备,其中,所述异步拟合的所述滑动时间窗具有小于所述呼吸区间的三分之一的持续时间。

3. 根据权利要求1-2中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述异步拟合包括:

一个或多个第一异步拟合,其生成异步估计呼吸系统阻力和异步估计呼吸系统顺应性或弹性;以及

第二异步拟合,其中所述异步估计呼吸系统阻力和所述异步估计呼吸系统顺应性或弹性保持恒定,并且所述第二异步拟合生成异步估计呼吸肌压力。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述同步拟合包括:

将所述气道压力和气道流量数据同步拟合到与气道压力、气道流量和与所述呼吸区间的所述SOI对齐的单次呼吸参数化呼吸肌压力分布(80,82)相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的同步估计呼吸参数。

5. 根据权利要求4所述的呼吸监测设备,其中,所述同步拟合的所述时间窗等于所述呼吸区间。

6. 根据权利要求4-5中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述单次呼吸参数化呼吸肌压力分布是 $P_{肌肉,分布}(t, P_0, P_p, P_e)$,其中 P_0 是表示所述呼吸区间开始时的呼吸肌压力的拟合参数, P_p 是表示所述呼吸区间上具有最大幅度的负呼吸肌压力的拟合参数,并且 P_e 是表示所述呼吸区间结束时的呼吸肌压力的拟合参数。

7. 根据权利要求1-6中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸参数包括呼吸肌压力、呼吸系统阻力以及(i)呼吸系统弹性和(ii)呼吸系统顺应性中的至少一个。

8. 根据权利要求1-7中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸参数估计器和验证器(30)被编程为执行还包括以下的操作:

使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,执行对所述呼吸区间的所

述同步估计呼吸参数的验证;并且

响应于对所述呼吸区间的所述同步估计呼吸参数的所述验证的失败,将所述呼吸道压力 and 气道流量数据拟合到呼吸肌压力设置等于零的所述肺部运动方程,以得到所述呼吸区间内没有自主呼吸情况下的估计呼吸参数。

9. 根据权利要求1-8中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸参数包括呼吸肌压力,并且所述呼吸监测设备还包括:

机械通气机(10);以及

呼吸功或功率估计器(38),其包括电子处理器,所述电子处理器被编程为通过对所述呼吸区间的异步或同步估计呼吸肌压力进行时间积分来估计呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB);

其中,所述PoB或WoB被(i)显示在所述机械通气机的显示部件(40)上并且(ii)用作所述机械通气机的控制输入中的至少一个。

10. 根据权利要求1-9中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸参数包括呼吸肌压力,并且所述呼吸监测设备还包括:

患者或护士站监测器(36),其被配置成绘制所述呼吸区间的异步或同步估计呼吸肌压力的趋势线。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的呼吸监测设备,其中,与气道压力和气道流量相关的所述肺部运动方程是:

$$P_{\text{气道}}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + \left(\frac{1}{C_{rs}}\right)V(t) + P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}$$

或者

$$P_{\text{气道}}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + E_{rs} V(t) + P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}$$

其中 $P_{\text{气道}}(t)$ 是所述气道压力, $\dot{V}(t)$ 是所述气道流量, $V(t) = \int \dot{V}(t) dt$, $P_{\text{基线}}$ 是常数, R_{rs} 是呼吸系统阻力, C_{rs} 是呼吸系统顺应性,并且 E_{rs} 是呼吸系统弹性。

12. 根据权利要求1-11中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸周期检测器(44)被进一步编程为检测由连续吸气开始(SOI)事件界定的呼吸区间中的呼气开始(SOE),并且相对于所述呼吸区间定义的所述至少一个生理可信度标准包括:

比较吸气期间的呼吸肌压力和呼气期间的呼吸肌压力的生理可信度标准。

13. 根据权利要求1-12中任一项所述的呼吸监测设备,其中,所述呼吸周期检测器(44)被进一步编程为检测由连续吸气开始(SOI)事件界定的呼吸区间中的呼气开始(SOE),并且相对于所述呼吸区间定义的所述至少一个生理可信度标准包括:

比较SOE处的呼吸肌压力和呼气期间的呼吸肌压力的生理可信度标准。

14. 一种存储指令的非临时性存储介质,所述指令能够由电子处理器执行以执行对气道压力数据和气道流量数据进行操作的呼吸参数估计方法,所述方法包括:

在所述气道压力数据和所述气道流量数据中的至少一个中检测由连续吸气开始(SOI)事件界定的呼吸区间;

将所述气道压力和气道流量数据拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以产生所述呼吸区间的估计呼吸参数,所述拟合使用以下中的一个来执行:(1)不与所述呼

吸区间同步的滑动时间窗和(2)与所述呼吸区间的所述S0I对齐的单次呼吸参数化呼吸肌压力分布(80,82)；

使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,执行对所述呼吸区间的所述估计呼吸参数的验证;并且

响应于对所述呼吸区间的所述估计呼吸参数的所述验证的失败,使用以下中的另一个:(1)不与所述呼吸区间同步的所述滑动时间窗和(2)与所述呼吸区间的所述S0I对齐的所述单次呼吸参数化呼吸肌压力分布,将所述气道压力和气道流量数据重新拟合到所述肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的重新估计呼吸参数。

15.根据权利要求14所述的非临时性存储介质,其中,所述拟合使用不与所述呼吸区间同步的所述滑动时间窗,而所述重新拟合使用与所述呼吸区间的所述S0I对齐的所述单次呼吸参数化呼吸肌压力分布(80,82)。

16.根据权利要求14-15中任一项所述的非临时性存储介质,其中,所述估计呼吸参数包括呼吸肌压力、呼吸系统阻力和呼吸系统顺应性或弹性,并且使用不与所述呼吸区间同步的所述滑动时间窗进行所述拟合或重新拟合包括:

一个或两个拟合操作,其确定呼吸系统阻力和呼吸系统顺应性或弹性的值,然后

利用保持在由所述一个或两个拟合操作确定的值的上述呼吸系统阻力和呼吸系统顺应性或弹性来分析性地计算呼吸肌压力。

17.根据权利要求14-16中任一项所述的非临时性存储介质,其中,所述单次呼吸参数化呼吸肌压力分布是 $P_{肌肉,分布}(t, P_0, P_p, P_e)$,其中 P_0 是表示所述呼吸区间开始时的呼吸肌压力的拟合参数, P_p 是表示所述呼吸区间上具有最大幅度的负呼吸肌压力的拟合参数,并且 P_e 是表示所述呼吸区间结束时的呼吸肌压力的拟合参数。

18.根据权利要求14-17中任一项所述的非临时性存储介质,其中,所述方法还包括:

使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,执行对所述呼吸区间的所述重新估计呼吸参数的验证;并且

响应于对所述呼吸区间的所述重新估计呼吸参数的所述验证的失败,将所述呼吸道压力和气道流量数据拟合到呼吸肌压力设置等于零的肺部运动方程,以得到所述呼吸区间内没有自主呼吸情况下的估计呼吸参数。

19.根据权利要求14-18中任一项所述的非临时性存储介质,其中,与气道压力和气道流量相关的所述肺部运动方程是:

$$P_{气道}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + \left(\frac{1}{C_{rs}}\right)V(t) + P_{肌肉}(t) + P_{基线}$$

或者

$$P_{气道}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + E_{rs} V(t) + P_{肌肉}(t) + P_{基线}$$

其中 $P_{气道}(t)$ 是所述气道压力, $\dot{V}(t)$ 是所述气道流量, $V(t) = \int \dot{V}(t) dt$, $P_{基线}$ 是常数, R_{rs} 是呼吸系统阻力, C_{rs} 是呼吸系统顺应性,并且 E_{rs} 是呼吸系统弹性。

20.根据权利要求14-19中任一项所述的非临时性存储介质,其中,所述方法还包括:

检测由连续吸气开始(S0I)事件界定的呼吸区间中的呼气开始(S0E);

其中,相对于所述呼吸区间定义的所述至少一个生理可信度标准包括以下中的至少一

个：

比较吸气期间的呼吸肌压力和呼气期间的呼吸肌压力的生理可信度标准；和
比较SOE处的呼吸肌压力和呼气期间的呼吸肌压力的生理可信度标准。

21. 一种对气道压力数据和气道流量数据进行操作的呼吸参数估计方法，所述呼吸参数估计方法包括：

在所述气道压力数据和气道流量数据中的至少一个中检测由连续吸气开始(SOI)事件界定的呼吸区间；

将所述气道压力数据和气道流量数据拟合到与气道压力数据和气道流量相关的肺部运动方程，以产生所述呼吸区间的估计呼吸参数，所述拟合使用以下中的一个来执行：(1) 在不与所述呼吸区间同步的滑动时间窗中进行异步拟合以及(2) 在与所述呼吸区间相等的时间窗中进行同步拟合；

验证所述呼吸区间的所述估计呼吸参数；并且

响应于所述验证的失败，使用以下中的另一个：(1) 在不与所述呼吸区间同步的滑动时间窗中进行异步拟合；(2) 在与所述呼吸区间相等的时间窗中进行同步拟合，将所述气道压力数据和气道流量数据重新拟合到所述肺部运动方程，以生成所述呼吸区间的重新估计呼吸参数。

22. 根据权利要求21所述的呼吸参数估计方法，还包括：

验证所述呼吸区间的所述重新估计呼吸参数；并且

响应于对所述重新估计呼吸参数的验证的失败，将所述呼吸道压力数据和气道流量数据拟合到呼吸肌压力设置为零的肺部运动方程，以得到没有自主呼吸情况下所述呼吸区间的估计呼吸参数。

23. 根据权利要求21-22中任一项所述的呼吸参数估计方法，其中，所述验证使用至少一个生理可信度标准。

用于改善估计性能的患者肺参数的逐次呼吸重新评估

技术领域

[0001] 下文大体涉及呼吸技术、呼吸监测技术和诸如机械通气技术的相关技术。

背景技术

[0002] 呼吸系统的临床评估可以通过估计某些呼吸值(例如,呼吸肌压力、呼吸系统阻力以及呼吸系统顺应性或弹性)来定量地进行。

[0003] 通常表示为 $P_{肌肉}(t)$ 的呼吸肌压力是患者在呼吸期间施加的(负)压力。更具体地说,在吸气过程中,胸腔隔膜操作以扩大胸腔的容积,从而减少给定体积的压力的压力(如在气道阻塞的情况下)或将空气吸入肺中(在正常吸气的情况下)。呼吸肌压力通常是呼吸监测的有用度量指标,因为它是对患者自主呼吸努力的度量。估计 $P_{肌肉}(t)$ 与诸如压力支持通气(PSV)之类的机械通气支持模式相结合具有特殊价值,在压力支持通气中患者和机械通气机共享在呼吸系统上执行的机械功。通常目标是提供足以实现有效呼吸而不会使患者疲劳的最小机械通气。因此,对 $P_{肌肉}(t)$ 的定量评估可以用来选择由通气机递送的适当水平的通气支持,以防止患者呼吸肌的萎缩和疲劳。

[0004] 通常用于评价患者所做努力的临床参数被称为呼吸功率(PoB)或呼吸功(WoB)。PoB可以通过对 $P_{肌肉}(t)$ 的估值进行积分来计算得到,即

$$[0005] \quad PoB = \frac{1}{T} \int_T P_{肌肉}(t) dV(t) \quad (1)$$

[0006] 其中T是一些选定的时间区间,优选地包括几次呼吸,而 $V(t)$ 是肺容积。PoB以单位时间内的功率或能量为单位进行测量,例如,焦耳/分钟。呼吸功是类似的,除了方程(1)中的积分时间区间T被针对WoB定义为单次呼吸(或者由于 $P_{肌肉}(t)=0$ 可被假设用于呼气而导致的呼吸的吸气时间段)。WoB因此以能量/呼吸为单位,例如,焦耳/呼吸。WoB的一个难题是呼吸持续时间大体上每次呼吸都不同。

[0007] 呼吸肌压力 $P_{肌肉}(t)$ 可以例如通过在患者食管中插入带气囊的导管测量食管压力($P_{食管}$)来有创地测量。在这种方法中,测量的 $P_{食管}(t)$ 被假定为胸膜压力($P_{胸膜}$)的良好指标,并且可以与胸壁顺应性 C_{rs} (或弹性 $E_{rs}=1/C_{rs}$)的估计结合使用,以通过所谓的坎贝尔图(Campbell diagram)或者等价地通过方程(1)中对 $P_{肌肉}(t)$ 因而对WoB的显式计算(其中时间区间T是一次呼吸或吸气期)计算WoB。由于即使对于经验丰富的专业人员而言,将气囊放置到适当位置也是一项具有挑战性的任务,并且气囊不适当放置会使测量的 $P_{食管}(t)$ 数据无用,因此对 $P_{肌肉}(t)$ 的有创测量可能会产生问题。

[0008] 呼吸系统阻力(R_{rs})和顺应性(C_{rs})或弹性(E_{rs})提供有关患者呼吸系统机械性能的定量信息。这些呼吸系统值可以用于诊断呼吸系统疾病和/或通知选择合适的机械通气模式和/或治疗路径。可以通过应用断流器(flow-interrupter)技术(也称吸气末暂停,EIP)来评估呼吸系统阻力和顺应性(或弹性)。然而,这会干扰为患者提供维持生命呼吸的治疗机械通气方式。

[0009] 下文公开了一种解决上述问题和其他问题的新的改进系统和方法。

发明内容

[0010] 在一个公开的方面中,一种呼吸监测设备包括气道压力传感器和气道流量传感器,所述气道压力传感器被配置为采集作为时间的函数的气道压力数据,所述气道流量传感器被配置为采集作为时间的函数的气道流量数据。呼吸循环检测器包括电子处理器,该电子处理器被编程为在所述气道压力数据和所述气道流量数据中的至少一个中检测由连续吸气开始(SOI)事件所界定的呼吸区间。呼吸参数估计器和验证器包括电子处理器,该电子处理器被编程为执行包括以下的操作:将气道压力和气道流量数据异步拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的异步估计呼吸参数,所述异步拟合在不与所述呼吸区间同步的多个滑动时间窗中执行;使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,对所述异步估计呼吸参数的执行验证;并响应于对所述呼吸区间的所述异步估计呼吸参数的所述验证的失败,将所述气道压力和气道流量数据同步拟合到所述肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的同步估计呼吸参数,所述同步拟合在与所述呼吸区间对齐的时间窗中进行。

[0011] 在另一公开的方面中,一种非暂时性存储介质存储指令,所述指令可由电子处理器执行以执行对气道压力数据和气道气流数据进行操作的呼吸参数估计方法。该方法包括:在所述气道压力数据和气道流量数据中的至少一个中检测由连续吸气开始(SOI)事件所界定的呼吸区间;将所述气道压力和气道流量数据拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的估计呼吸参数,所述拟合使用以下之一来执行:(1)不与所述呼吸区间同步的多个滑动时间窗和(2)与所述呼吸区间的所述SOI对齐的单次呼吸参数化呼吸肌压力分布(80、82);使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准,执行对所述呼吸区间的所述估计呼吸参数的验证;并且响应于对所述呼吸区间的所述估计呼吸参数的所述验证的失败,使用以下中的另一个:(1)不与所述呼吸区间同步的多个滑动时间窗和(2)与所述呼吸区间的所述SOI对齐的单次呼吸参数化呼吸肌压力分布,将所述气道压力和气道流量数据重新拟合到所述肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的重新估计呼吸参数。

[0012] 在另一公开的方面中,一种呼吸参数估计方法对气道压力数据和气道流量数据进行操作。所述呼吸参数估计方法包括:在所述气道压力数据和气道流量数据中的至少一个中检测由连续吸气开始(SOI)事件所界定的呼吸区间;将所述气道压力和气道流量数据拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的估计呼吸参数,所述拟合使用以下中的一个(1)在与所述呼吸区间不同步的滑动时间窗中的异步拟合;(2)在与所述呼吸区间相等的时间窗中的同步拟合;验证所述呼吸区间的所述估计呼吸参数;并且响应于所述验证的失败,使用以下中的另一个:(1)在与所述呼吸区间不同步的滑动时间窗中的异步拟合和(2)在与所述呼吸区间相等的时间窗中的同步拟合,将所述气道压力和气道流量数据重新拟合到所述肺部运动方程,以生成所述呼吸区间的重新估计呼吸参数。

[0013] 一个优点在于提供呼吸努力的无创估计。

[0014] 另一个优点在于提供呼吸努力的无创估计,其平衡有效的准瞬时呼吸数据分析与从呼吸周期可获得的生理学“第一原理”信息。

[0015] 另一个优点在于为自主呼吸患者提供无创呼吸功 (WoB) 或呼吸功率 (PoB) 估计, 其具有提高的准确度, 以用于设定适当水平的机械通气支持。

[0016] 给定实施例可以提供前述优点中的零、一个、两个、更多或全部, 和/或可以提供其它优点, 这对于在阅读并理解本公开内容之后的本领域普通技术人员而言是显而易见的。

附图说明

[0017] 本发明可以采取各种部件和部件布置以及各步骤和步骤安排的形式。附图仅用于图示优选实施例的目的, 而不应被解释为限制本发明。

[0018] 图1示意性地示出了呼吸参数估计系统及其说明性应用 (包括患者监测器和机械通气机)。

[0019] 图2示出了图1的系统的呼吸参数估计器/验证器的说明性实施方式的框图。

[0020] 图3和4绘制了可用于图2的同步或“每呼吸”估计器的两个说明性单次呼吸分段线性 (图3) 或分段抛物线 (图4) 参数化呼吸肌压力相对于时间的呼吸分布。图4还指示图2的滑动时间窗估计器的滑动窗的两个连续位置。

具体实施方式

[0021] 在本文公开的方法中, 呼吸肌压力 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 、呼吸系统阻力 R_{rs} 和呼吸系统顺应性 C_{rs} 或弹性 $E_{rs} = 1/C_{rs}$ 通过评价肺部运动方程同时估计:

$$P_{\text{气道}}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + \left(\frac{1}{C_{rs}}\right)V(t) + P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}$$

[0022]

或者

(2)

$$P_{\text{气道}}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + E_{rs} V(t) + P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}$$

[0023] 其中 $P_{\text{气道}}(t)$ 是测量的气道压力, $\dot{V}(t)$ 是测量的气道流量, $V(t)$ 是呼吸空气量, 即 $V(t) = \int \dot{V}(t) dt$, 并且 $P_{\text{基线}}$ 是常量。方程 (2) 中所示的两个版本肺部运动方程的不同之处仅在于利用反比关系 $(1/C_{rs}) = E_{rs}$ 将包括呼吸顺应性 C_{rs} 的项 $(1/C_{rs})$ 替换为呼吸弹性 E_{rs} 。在使用方程 (2) 执行同时估计时, 对气道压力 $P_{\text{气道}}(t)$ 和气道流量 $\dot{V}(t)$ 进行采样。评估 N 个样本需要求解 $N+2$ 个未知数 (包括 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的 N 个值以及 R_{rs} 和 C_{rs} 的值)。这是一个欠定问题, 因为数据点的数量 (N) 少于未知数 ($N+2$)。

[0024] 本文用来解决该欠定问题的一种方法是在滑动窗内拟合方程 (2)。通过选择宽度足够小的窗口, 呼吸肌压力 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 可以用低阶多项式来近似, 例如, 零阶多项式 (即常数项)、一阶多项式 (线性近似) 或二阶多项式 (抛物线近似)。多项式阶次的最佳选择取决于呼吸循环内滑动窗的位置-但这可能难以确定, 特别是在患者的机械呼吸在患者和通气机之间同步性较差的情况下。因此, 在本文公开的方法中, 使用不同阶多项式近似 (例如零阶、一阶和二阶) 中的每个来拟合窗内的数据, 并使用最佳拟合。这类方法在本文中被称作异步滑动窗呼吸参数估计 (其中“异步”指示滑动窗的持续时间和移动不与呼吸周期同步)。

[0025] 本文用来解决该欠定问题的另一种方法是使用 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的模型, 以单次呼吸为基础拟合方程 (2), 所述模型考虑了 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的期望的单次呼吸分布, 其被表示为单次呼吸参数化

呼吸肌压力分布(本文被表示为 $P_{\text{肌肉,分布}}$)。该方法与呼吸周期同步,并且有利地利用期望的 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 波形的生理学知识。然而,它依赖于将呼吸数据准确地分割成不同的呼吸,并且进一步假设 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 波形对于不同患者可能会有所不同。在某种程度上,后者的困难可以通过使用两个(或更多)不同分布重复方程(2)到单次呼吸的拟合来克服,以更好地捕捉给定患者的 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的特定形状。这类方法在本文中被称为同步或每呼吸呼吸参数估计(其中“同步”指示通过以每次呼吸为基础执行的估计与呼吸周期同步,即,拟合窗与呼吸区间对齐,并且在说明性实施例中,同步拟合窗等于呼吸区间)。

[0026] 发明人已经利用动物和人类呼吸数据对异步滑动窗估计方法和每呼吸估计方法两者进行了广泛的测试,并且已经发现每种方法都有自己的极端情况,在极端情况中相应的呼吸估计不准确。例如,尽管异步滑动窗估计方法被发现在许多情况下运行良好,但在使用高压设置(例如PSV水平为20厘米水柱)的压力支持通气(PSV)模式进行机械通气的对象的情况下出现了不准确。事实上,在高设置的PSV通气情况下,通过异步呼吸参数估计估计的 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 有时被发现在呼吸周期的部分时间内呈现正偏移,其中拟合值比基线值更高的(正)压力。这些正的呼吸肌压力偏移在生理上是不现实的,因为通过胸部隔膜操作的肌肉压力使肺膨胀,产生肺容量增加和随之而来的负压。

[0027] 相比之下,在同步或每呼吸呼吸参数估计的情况下,在使用低压设置的压力支持通气(PSV)模式进行机械通气的受试者的情况下出现了不准确。在这种情况下,通气机压力支持通常在患者吸气努力结束之前终止。没有通气机支持(实际上PSV压力设置为零)的情况下不准确性最严重,因为在此情况下没有外部施加的气道压力并且问题变得不适定。

[0028] 在此认识到,可以通过组合异步呼吸参数估计方法和同步呼吸参数估计方法来克服这些困难。在说明性实施例中,异步呼吸参数估计方法被用作主要的估计方法,因为它实质上是以大约滑动时间窗的宽度的时间延迟进行操作的实时连续技术。然而,该数据的输出被延迟直到每次呼吸完成并且其相应的异步估计参数值被验证以确保这些参数值在生理学上合理。如果不是,则对于刚刚完成的呼吸的数据应用同步、即每呼吸估计。该方法接受每呼吸方法固有的一次呼吸延迟。由于每呼吸方法的几个拟合参数,每呼吸方法是快速的并且每呼吸优化可以快速完成,例如,在下一次呼吸的时间区间内。如果同步每呼吸呼吸参数估计有效(即提供生理上可信的值),那么使用每呼吸估计的结果而不是异步估计。如果每呼吸估计也无法验证,那么可以采取各种补救措施,例如假设 $P_{\text{肌肉}}(t)=0$ 尝试另一次拟合或者生成警报(同时可选地重新使用最后的有效呼吸数据)。选择假设 $P_{\text{肌肉}}(t)=0$ 进行进一步拟合是由于认识到以下情况推动的:在该限制状态下异步估计和每呼吸估计可能失败,并且另外 $P_{\text{肌肉}}(t)=0$ 是可信的生理发生,表明完全丧失自发呼吸,这对准确检测是重要的。

[0029] 为了便于验证基于每呼吸的异步估计呼吸参数,优选在气道压力和流量数据采集与 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 和呼吸系统参数的输出之间引入至少一次呼吸的延迟。该延迟对于呼吸功或呼吸功率计算是固有的,并且对于诸如显示这些参数的趋势线和/或使用 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 估计(或诸如呼吸功或呼吸动力的时间集成版本)作为控制输入来控制机械通气机的目的而言通常是可接受的。

[0030] 现在参考图1,结合说明性患者监测器及其机械通气机设置应用来描述采用上述原理的呼吸参数估计系统。机械通气机10以诸如压力支持通气(PSV)的支持模式提供患者

12的机械通气,其中患者12可以自主呼吸。机械通气机10通过空气进气软管14将加压空气输送到患者,并且呼出的空气经由空气出气软管16返回到通气机10。空气与患者的耦合通过适当的患者拟合18,例如全脸面罩或气管导管。

[0031] 如图1所示意性示出的,空气流回路包括测量(即采样)气道压力 $P_{aw}(t)$ 的气道压力传感器20和测量气道流量 $\dot{V}(t)$ 的气道流量传感器22。积分器24计算空气量 $V(t) = \int \dot{V}(t) dt$ 。呼吸参数估计器/验证器30使用诸如稍后在本文中参照图2描述的处理序列来评估方程(3)或另一适合的肺部运动方程以便确定每个呼吸区间上的呼吸肌压力 $P_{肌肉}(t)$ 以及呼吸系统阻力 R_{rs} 和顺应性 C_{rs} 或弹性 E_{rs} 。为了说明,方程(3)的等效呼吸回路34在图1中示意性地示出。可以不同地使用计算的呼吸肌压力、阻力和顺应性或弹性值,例如在患者或护士站监测器36上显示,和/或根据方程(1)由WoB计算器38(或者替代地,PoB计算器)处理等等。计算出的PoB或WoB可以显示在机械通气机10的显示部件40上,例如,作为趋势线和/或作为当前数值,以供医生在评估和可选地调整(一个或多个)通气机设置时参考。还预期基于计算出的PoB或WoB(以及可能的其它输入)对这些设置进行自动闭环控制。

[0032] 数据采集和处理部件20、22、24、30、38可以以具体实施方式不同地布置。例如,气道压力传感器20可以内置于患者拟合18中,而气道流量传感器22可以内置于患者拟合18中或安装在空气软管14、16中的一个上或容纳在机械通气机10内。数据分析部件24、30、32可以通过任意电子数据处理设备来实现,例如机械通气机10的微控制器或微处理器或其它电子处理器,和/或患者或护士站监测器36的微处理器或微控制器或其他电子处理器等等。数据处理可以进一步具体实现为存储可由电子处理器读取和执行以执行所公开的数据处理和其他功能(例如,数据采集、显示设备控制等)的指令的非临时性存储介质。非临时性存储介质可以例如包括硬盘驱动器或其他磁存储介质、和/或光盘或其他光存储介质、和/或闪存或其他电子存储介质等等。为了实现对所采集的 $P_{气道}(t)$ 和 $\dot{V}(t)$ 的电子数据处理,这些信号被采样并数字化。采样和模-数(A/D)转换电路可以内置于相应的传感器20、22中,或者可以通过与机械通气机10的传感器输入端口或患者或护士站监测器26等等相关联的采样和A/D转换器来执行——这些数据采集和预处理或数据格式细节没有在示意图1中示出。

[0033] 现在参考图2,描述了图1的呼吸参数估计器/验证器30的说明性实施方式的框图。呼吸参数估计/验证器30接收由气道压力传感器20测量的气道压力 $P_{气道}(t)$ 、由空气流量传感器22测量的气道空气流量 $\dot{V}(t)$ 和由积分器24对所述空气流量 $\dot{V}(t)$ 求积分计算得到的空气量 $V(t)$ 作为输入。对估计的呼吸参数的验证评估所述估计的生理可信度——为此目的,识别每次呼吸的吸气开始(SOI)和可选的呼气开始(SOE)通常是有用的。(可以理解的是,忽略任何短暂的暂停,SOI也划分前一个呼气期的结束;同样,SOE也划分前一个吸气期的结束)。为此目的,呼吸周期检测器44被配置为将所采集的($P_{气道}(t)$ 、 $\dot{V}(t)$ 、 $V(t)$)样本流分割成与吸气期和呼气期相对应的时间段,每个吸气期以SOI开始并以SOE结束,而每个呼气期以SOE开始并以SOI结束。例如,可以通过分析气道压力样本 $P_{气道}(t)$ 来检测SOI,并且作为说明可以将SOI检测为 $P_{气道}(t)$ 中指示呼吸的吸气开始的特征性突然减小。替代地,可以从空气流量数据 $\dot{V}(t)$ 中检测SOI,即通过空气流量 $\dot{V}(t)$ 的快速增加来指示SOI。然后每个相继的呼吸被定义为从一个吸气期开始到下一个吸气期开始的时间区间。在每次呼吸中,可以可选地检测SOE,例如将其检测为肺容积 $V(t)$ 达到最大值的点。在一些实施例中,呼吸周期检测器44

可以利用由第一估计阶段输出的呼吸参数估计,即,利用由下面要描述的说明性异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的呼吸参数估计,以便识别S0I和S0E。在这种方法中,S0I可以被认为是在 $P_{肌肉}(t)$ 向下回落以假定负斜率(即 $P_{肌肉}(t)$ 趋向于更负值)的点。S0E可以被认为是在 $P_{肌肉}(t)$ 返回到表示患者呼吸努力终止的平坦(即基线)值的时间点。为了使该方法起作用,由异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的呼吸估计必须足够精确以产生合理的S0I(以及可选地还有S0E)估计。由于情况可能并非如此(这就是为什么这些估计部分基于S0I和S0E估计进行验证的原因),因此它们可以用作辅助信息,例如,以调整气道压力分析产生的S0I和S0E值。

[0034] 继续参考图1,现在描述异步滑动时间窗呼吸参数估计器50的一些说明性实施例。应该认识到,异步滑动时间窗呼吸参数估计器50不与呼吸同步,也就是说,不依赖于呼吸周期检测器44输出的S0I或S0E,而是异步地执行呼吸参数估计而不参考呼吸周期(尽管预期呼吸周期在输出中通过异步估计的呼吸肌压力 $P_{肌肉}(t)$ 被“重新构建”)。通常,异步估计中使用的滑动时间窗的持续时间是固定的并且不与呼吸周期的任何特定时间区间(其在由自主呼吸驱动时不是固定的时间区间,因为它可能逐次呼吸变化)对齐,并且滑动时间窗的移动与呼吸周期不同步。异步滑动时间窗呼吸参数估计器50使用在应用于气道测量($P_{气道}(t)$ 、 $\dot{V}(t)$ 、 $V(t)$)的滑动或移动时间窗中应用的最小平方估计来评估肺部运动方程(方程(2))。为了克服方程(2)的欠定性质,异步滑动窗呼吸参数估计器50使用以下的连续估计:(1)通过 E_{rs} 估计器52的弹性或顺应性(E_{rs} 或 C_{rs})参数;接着(2)经由 R_{rs} 估计器54估计电阻(R_{rs})参数;接着(3)经由 $P_{肌肉}(t)$ 估计器56估计呼吸肌压力($P_{肌肉}(t)$)参数。这些连续的估计器52、54、56应用于通常持续时间为两秒或更短并且更优选持续时间为一秒或更短,并且在说明性示例中持续时间为0.6秒同时以100Hz进行数据采样使得时间窗包含60个样本的时间窗内。时间窗的持续时间的上限取决于呼吸速率,对于正常的成年人来说,呼吸速率通常为每分钟12至20次呼吸,对应于持续时间为3-5秒的呼吸周期。时间窗的持续时间优选为呼吸周期持续时间的一部分,使得参数 E_{rs} 和 R_{rs} 可合理地假定为在每个时间窗内是恒定的,并且每个时间窗内的 $P_{肌肉}(t)$ 的变化可以使用相对简单的近似函数(例如,在此公开的说明性示例中的低阶多项式)来表示。估计器52、54、56被连续地应用在每个时间窗内,并且对于每个连续(并且部分重叠)时间区间(因此术语“移动”或“滑动”时间窗),实时提供 E_{rs} 、 R_{rs} 以及 $P_{肌肉}(t)$ 的估计。在说明性示例中, E_{rs} 和 R_{rs} 的值被假定为在每个时间窗内是恒定的,使得这些参数的估计是实时的,具有与时间窗的持续时间相当的时间分辨率,例如,在一些实施例中为两秒或更少,或者更优选地为一秒或更少,并且在说明性示例中为0.6秒。如果连续时间窗部分重叠,这可以进一步提高有效时间分辨率。 $P_{肌肉}(t)$ 的实时估计可以具有比 E_{rs} 和 R_{rs} 更高的时间分辨率,因为 $P_{肌肉}(t)$ 是基于肺部运动方程和估计的 E_{rs} 和 R_{rs} 计算的。此外,可以在估计器52、54、56内使用一些滤波器(例如卡尔曼滤波器)来改善来自滑动时间窗估计器对 E_{rs} 、 R_{rs} 的连续估计。

[0035] 在说明性异步滑动窗呼吸参数估计器50中估计器52、54、56的排序是基于以下预期来选择的:弹性/顺应性(E_{rs} 或 C_{rs})通常随时间变化最慢(与时间集成空气量 $V(t)$ 相关联),电阻 R_{rs} 变化第二慢,而 $P_{肌肉}(t)$ 变化最快因为它在每个吸气周期上循环。然而,可以设想使用不同的排顺,例如颠倒估计器52、54的顺序。说明性示例对于 $P_{肌肉}(t)$ 采用低阶近似多项式函数。代替低阶多项式近似,在其他设想的实施例中,考虑了一些其他参数化的时间函

数,例如样条函数。

[0036] 在下文中,描述了估计器52、54、56的一些说明性实施例。

[0037] 在由 E_{rs} 估计器52执行的第一遍(first pass)中,假定所有三个参数 E_{rs} 、 R_{rs} 和 $\Delta P_{肌肉}(t)$ 在时间窗130上是恒定的并且被同时计算——但是只有来自第一遍估计的 $\hat{E}_{rs}$ 被保留。(在本文中使用的符号中,使用上标“帽子”,即 $\hat{p}$,指示参数 p 的估计值。)在由 R_{rs} 估计器54执行的第二遍中,现在已知的(估计) $\hat{E}_{rs}$ 的贡献通过相减除去,并且肺部运动方程(方程(2))的剩余部分针对 R_{rs} 和 $P_{肌肉}(t)$ 进行拟合,后者使用低阶多项式($n=0,1$ 或 2)来近似。在实验中,发现多项式阶数的最佳选择取决于由于可能的过拟合而定位的时间窗所处的呼吸阶段——由于呼吸阶段在由异步估计器50执行的估计中是先验未知的,因此本文公开的说明性实施例使用零阶、一阶和二阶多项式的加权组合。 R_{rs} 估计器54的输出是呼吸阻力的估计值,即 $\hat{R}_{rs}$ 。最后,在由 $P_{肌肉}(t)$ 估计器56执行的第三次遍中,通过进一步相减除去现在已知的(估计) $\hat{R}_{rs}$ 的贡献,并且将肺部运动方程的剩余部分直接拟合以获得估计的呼吸肌压力,即 $\hat{P}_{肌肉}(t)$ 。

[0038] 在说明性 E_{rs} 估计器52中,对气道压力 $P_{气道}(t)$ 执行差分运算,并且输出 $\Delta P_{气道}(t)$ 被计算为 $\Delta P_{气道}(t) = P_{气道}(t) - P_{气道}(t-1)$ 。滑动窗呼吸参数估计器被用于基于以下差分方程来估计呼吸系统弹性的 $E_{rs}(t)$:

$$[0039] \quad \Delta P_{气道}(t) \cong R_{rs} \Delta \dot{V}(t) + E_{rs} \Delta(t) + \Delta P_{肌肉} \quad (3)$$

[0040] 在方程(3)的差信号中,常数 $P_{基线}$ 被抵消。方程(3)假设参数 E_{rs} 、 R_{rs} 和 $\Delta P_{肌肉}$ 是时间窗上的常数(同样,其持续时间仅为单次呼吸的一小部分)。在 E_{rs} 估计器52中,使用最小二乘最小化来联合估计这三个参数。然而,对于 E_{rs} 估计器52,仅使用 E_{rs} 的估计,即 $\hat{E}_{rs}$,而丢弃其他估计输出。由 E_{rs} 估计器52计算的估计 $\hat{E}_{rs}$ 针对滑动时间窗的给定位置是常数;当 $\hat{E}_{rs}$ 由 E_{rs} 估计器52针对连续时间窗计算时,时间函数 $\hat{E}_{rs}(t)$ 被开发出来。在一些实施例中,估计 $\hat{E}_{rs}(t)$ 被卡尔曼滤波器或另一噪声抑制滤波器滤波以降低噪声。

[0041] E_{rs} 估计器52的输出 $\hat{E}_{rs}(t)$ 被随后的 R_{rs} 估计器54在执行 R_{rs} 估计时利用。对于 R_{rs} 估计器54,使用估计 $\hat{E}_{rs}(t)$ 将肺部运动方程(方程(2))的弹性压力分量 $E_{rs}V(t)$ 从 $P_{气道}(t)$ 中消除。这个 E_{rs} 消除操作可以表示为:

$$[0042] \quad \tilde{P}_{气道}(t) = P_{气道}(t) - \hat{E}_{rs}(t)V(t) \quad (4)$$

[0043] 由于 $\hat{E}_{rs}(t)$ 是 E_{rs} 估计器52的输出,所以方程(4)的所有项是测量数据或具有已知值。用 $E_{rs} = \hat{E}_{rs}(t)$ (也就是说,假定 E_{rs} 估计器52输出的估计 $\hat{E}_{rs}(t)$ 完全正确)将方程(4)插入方程(2)得到:

$$[0044] \quad \tilde{P}_{气道}(t) \cong R_{rs} \dot{V}(t) + [P_{肌肉}(t) + P_{基线}] \quad (5)$$

[0045] 方程(5)在时间窗上以最小二乘法使用 $[P_{肌肉}(t) + P_{基线}]$ 的多项式表示来评估,该多项式为 N 阶,其中 $n=0$ (零阶;常数)、 $n=1$ (一阶;线性)或 $n=2$ (二阶;抛物线)。这使得 $n+2$ 个参数需进行拟合:多项式表示 $[P_{肌肉}(t) + P_{基线}]$ 的 $n+1$ 个参数和 R_{rs} 参数。由于拟合的参数不超过

四个,因此最小二乘优化是快速的,并且对于零阶、一阶和二阶多项式中的每一个重复它是可行的(在比单次呼吸少得多的时间帧内)并且选择最佳拟合。这是有利的,因为 $[P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}]$ 可以取决于时间窗在呼吸循环内的何处具有大致平坦、线性或曲线的形状,这在异步估计器50的情况下是未确定的。更具体地, $[P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}]$ 预期在呼气阶段(没有施加呼吸肌压力)期间平坦,并且预期在吸气阶段的部分期间近似线性,并且在过渡处弯曲(即近似抛物线)。通过对 $n=0$ 、 $n=1$ 和 $n=2$ 进行所述拟合并获得最佳拟合结果,可以适应这些各种可能性(而不用知道呼吸阶段)。

[0046] 尽管方程(5)的最小二乘优化产生 R_{rs} 的估计 $\hat{R}_{rs}$ 以及表示 $[P_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}]$ 的一至三低阶多项式参数的估计,但仅呼吸阻力估计 $\hat{R}_{rs}$ 被保留作为 R_{rs} 估计器54的输出,而丢弃所述低阶多项式参数的估计。卡尔曼滤波器或其他噪声抑制滤波器可以应用于通过在连续(移动或滑动)时间窗中应用 R_{rs} 估计器54而生成的函数 $\hat{R}_{rs}(t)$ 。

[0047] 最后,应用 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 估计器56来估计 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 。该估计可以使用方程(2)在时间窗中分析地计算出,其中 $E_{rs} = \hat{E}_{rs}$ (来自在时间窗中应用的 E_{rs} 估计器52)和 $R_{rs} = \hat{R}_{rs}$ (来自在时间窗中应用的 R_{rs} 估计器54),亦即:

$$[0048] \quad \hat{P}_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}} = P_{\text{气道}}(t) - \hat{R}_{rs} \dot{V}(t) - \hat{E}_{rs} V(t) \quad (6)$$

[0049] 常数项 $P_{\text{基线}}$ 可以在生理学基础上消除: $P_{\text{肌肉}}(t)$ 在呼气期内必须具有零基线值;然而,由于它通常是最令人感兴趣的波形形状,因此在下文中将呼吸肌压力视为可能具有非零偏移 $P_{\text{基线}}$ 的值。换句话说,“有效的”呼吸肌压力在此取作值 $\hat{P}_{\text{肌肉}}(t) + P_{\text{基线}}$ 。卡尔曼滤波器或其他噪声抑制滤波器可以应用于函数 $\hat{P}_{\text{肌肉}}(t)$ 。

[0050] 应当理解,除了参考级联估计器52、54、56描述的方法之外,异步呼吸参数估计可以采用其他方法来对滑动窗内的参数进行异步估计,以提供对时间窗内的 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 和呼吸系统参数的估计,而不用参考呼吸阶段。例如,如前所述,估计器52、54的顺序可以颠倒。在另一个考虑的变型方法中,使用单个最小二乘优化执行所述拟合,所述单个最小二乘优化拟合所有 R_{rs} 、 E_{rs} (或 C_{rs})以及 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的低阶多项式近似的 $n+1$ 个参数(有效地将估计器52、54组合为单个最小二乘优化),并且仅保留针对 R_{rs} 和 E_{rs} 的估计以输入到估计器56。

[0051] 在描述说明性异步滑动时间窗呼吸参数估计器50的部件估计器52、54、56时,已经使用上标“帽子”标号(即 $\hat{p}$)来指示参数 p 的估计值。为了便于下文中的标号,由异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的参数估计被表示为不具有“帽子”标号,即,由异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的估计被表示为估计的呼吸肌压力 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 和估计的呼吸系统参数(包括估计的呼吸系统阻力 $R_{rs}(t)$ 和估计的呼吸系统弹性 $E_{rs}(t)$ 或顺应性 $C_{rs}(t)$)。

[0052] 继续参考图2,通过验证器60评估生成的参数值 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 、 $R_{rs}(t)$ 和 $E_{rs}(t)$ 或 $C_{rs}(t)$ 的生理可信度,验证器60使用由呼吸周期检测器44检测到的SOI描绘,并且在说明性实施例中也使用由呼吸周期检测器44检测到的SOE描绘,在每呼吸的基础上进行操作。验证器60定量评估当前呼吸区间 n 期间估计的呼吸肌压力 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 的生理可信度,当前呼吸区间 n 开始于数据点SOI(n)并结束于数据点SOI($n+1$)-1(或者可选地,可省略“-1”,因为呼吸周期检测器44通常具有至少一个数据点的不确定性),并且任选地验证器60还定量评估估计的呼吸系统参数的生理可信度。

[0053] 考虑到第一个 $P_{肌肉}(t)$ (或者更确切地说, $\hat{P}_{肌肉}(t) + P_{基线}$), 对于患者正在作出一些努力的正常呼吸的生理上合理的呼吸肌压力波形应在吸气期从其标称“零”水平($P_{基线}$)变负, 并应在SOE点周围返回其标称“零”水平并在呼气期保持所述标称“零”水平。在此基础上, 并且假设SOI和SOE如已经描述的那样从呼吸周期检测器44已知, 则可以定义以下说明性的两个有效性(即生理可信度)标准(其中n表示正在分析有效性的当前呼吸)。

[0054] 第一有效性标准是

$$\begin{aligned} & \text{均值}(P_{肌肉}(SOI(n) : SOE(n))) \\ & < \text{均值}(P_{肌肉}(SOE(n) + d) : SOI(n+1) - 1) + a \end{aligned} \quad (C1)$$

[0056] 其中如果不等式成立, 那么验证标准C1满足(有效)。有效性标准C1要求从SOI(n)到SOE(n)运行的吸气阶段的估计 $P_{肌肉}(t)$ 的均值应小于其标称“零”水平(其近似为在呼气阶段估计的 $P_{肌肉}(t)$ 的均值)。常数d是正偏移($d > 0$), 其将取得均值的区域开始稍微偏离SOE(n), 以避免SOE周围呼吸肌压力的潜在不稳定性并补偿在由呼吸周期检测器44检测到的SOE的值中的任何误差。端点SOI(n+1)-1是当前呼吸n的呼气结束, 其是恰好在开始吸入下一个呼吸SOI(n+1)之前的数据点。常数a是提高鲁棒性的可选设计调整。

[0057] 第二有效性标准是

$$\begin{aligned} & \text{abs}(\text{均值}(P_{肌肉}(SOE(n) : SOE(n) + c))) \\ & - \text{均值}(P_{肌肉}(SOE(n) + d) : SOI(n+1) - 1) < b \end{aligned} \quad (C2)$$

[0059] 验证标准C2要求在SOE(n)周围的小时间窗中估计 $P_{肌肉}(t)$ 的均值(abs(···)运算中的值)应该接近其标称“零”水平, 所述标称“零”水平仍然是用均值($P_{肌肉}(SOE(n) + d) : SOI(n+1)$)近似的。设计参数b是定义最大允许偏移的常数。

[0060] 验证器60应用生理可信度标准C1和C2两者, 并且如果满足这两个标准C1和C2, 则验证呼吸参数估计。应注意的是, 生理可信度标准C1和C2仅仅是说明性示例, 并且预期了其他生理可信度标准, 其基于肺力学的生理学知识和呼吸肌压力适当地定义。更一般地说, 说明性生理可信度标准C1将呼气期间呼吸肌压力与呼气期间呼吸肌压力比较, 而说明性生理可信度标准C2将SOE处的呼吸肌压力与呼气期间呼吸肌压力进行比较。在一些实施例中, 应用对呼吸参数 R_{rs} 和 E_{rs} (或 C_{rs})的值进行操作的进一步生理可信度标准——例如, 如果这些值是负的, 则可以确定这些值是无效的, 或者更严格的生理可信度标准可以基于给定类型患者的预期呼吸系统参数值来使用, 例如, 对这些参数值设置一个上限, 高于此上限这些参数值不再是生理上可信的。在一些实施例中, SOE(与SOI相比可能更难以检测)不能用于有效性(生理可信度)评估。例如, 可以将时间点($SOE(n) + d$)定义为时间上从SOE(n+1)往回延伸的呼吸区间SOE(n):SOE(n+1)的固定一段, 例如使用($SOI(n+1) - F$):SOI(n+1)-1, 其中F是固定一段, 因此不需要SOE。此外, 当前的通气机设置(例如压力支持水平)也可用于改进标准。

[0061] 继续参考图2, 如果由异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的参数估计由验证器60确定为有效数据, 则这些估计在输出操作62中输出, 例如, 显示在患者监测器36和/或通气机显示器40上, 由WoB或PoB计算器38进行时间积分以计算存储在患者的电子医疗(或健康)记录等中的用于通气机控制的呼吸功或功率。

[0062] 另一方面, 如果验证器60将异步滑动时间窗呼吸参数估计器50输出的参数估计确

定为无效数据(即物理不可信数据),则过程流转到同步的(即每呼吸) $P_{肌肉}(t)$ 估计器70,其考虑波形上 $P_{肌肉}(t)$ 的生理学期望的形状或分布,基于每次呼吸估计 $P_{肌肉}(t)$ 和呼吸系统参数。对于每呼吸参数估计器70,由呼吸周期检测器44识别的每次呼吸在此被表示为时间区间 $[0, T_{tot}]$,其中时间0对应于吸气期开始时的第一样本(即,使用验证标准C1、C2的符号S0I(n)),并且时间 T_{tot} 对应于呼吸的结束,也就是紧接在下一次呼吸开始之前的最后一个样本(即,使用验证标准C1、C2的符号S0I(n+1)-1)。注意,说明性同步呼吸参数估计器70使用S0I来描绘呼吸区间,但不使用S0E。本文公开的同步每呼吸估计方法通过使用呼吸肌肉压力 $P_{肌肉}(t)$ 的单次呼吸参数化分布表示对单次呼吸上所测量的 $(P_{气道}(t), \dot{V}(t), V(t))$ 样本进行拟合来利用对肺部运动的已知生理约束。由此产生的问题是一个线性问题,其可以通过诸如梯度下降、马夸尔特-列文伯格(Marquardt Levenberg)或类似最小二乘优化的技术来解决。将非线性引入优化问题的参数(例如分布的转换时间)也可以被并入分布中,但是这些参数使用网格搜索来优化。此外,单次呼吸参数化呼吸肌压力分布可以吸收肺部运动方程(方程(2))的基线压力 $P_{基线}$ 。为了适应 $P_{基线}$ 在呼吸上逐渐漂移的可能性,本文公开的说明性单次呼吸参数化呼吸肌压力分布包括分别在呼吸吸入开始和结束时的不同有效基线值 P_0 和 P_e 。由此得到的修正的肺部运动方程式可写为

$$[0063] \quad P_{气道}(t) = R_{rs} \dot{V}(t) + \left(\frac{1}{C_{rs}} \right) V(t) + [P_{肌肉, 分布}(t, P_0, P_p, P_e)]_{T_p, T_e} \quad (7)$$

[0064] 其中 $P_{肌肉, 分布}(t, P_0, P_p, P_e)$ 是单次呼吸参数化呼吸肌压力分布。最小二乘优化优化了压力参数 P_0, P_p, P_e 。这些压力参数是呼吸吸入开始时的基线压力 P_0 、呼吸吸入期间达到的最大负压 P_p 以及呼吸吸入结束时的基线压力 P_e 。典型地,预期 $P_0 \cong P_e$,但是这些值之间的一些差异可以通过最小二乘拟合来获得,这解决了方程(2)中基线压力 $P_{基线}$ 随时间的任何逐渐漂移。符号 $[\dots]_{T_p, T_e}$ 表示用时间参数 T_p 和 T_e 的固定值来评估方程(3)。时间参数 T_p 是分布达到峰值负压 P_p 的时间,而时间参数 T_e 是分布返回到基线压力 P_e 的时间。将时间参数 T_p 和 T_e 并入最小二乘拟合将导致非线性问题,其在计算上更难以解决。因此,在本文的说明性示例中,使用网格搜索来拟合时间参数 T_p 和 T_e ,也就是说,对于几个可能的 (T_p, T_e) 对优化方程(3),并且选择产生对拟合呼吸上测量的 $(P_{气道}(t), \dot{V}(t))$ 样本的最佳拟合的优化。

[0065] 方程(7)对拟合呼吸上测量的 $(P_{气道}(t), \dot{V}(t), V(t))$ 样本的最小二乘拟合需要拟合五个参数: R_{rs}, C_{rs}, P_0, P_p 和 P_e 。如果采样率是每10毫秒一个采样并且呼吸持续3秒,则单次呼吸数据集包括 $N=300$ 个样本,使得该问题是高度超定的。通过采用物理上真实的参数起始值来促进快速收敛——例如,一些适当起始参数可以是 $P_0=P_e=0$ 或 $P_0=P_e=P_{平均}$,其中 $P_{平均}$ 是呼气阶段期间的平均压力。例如,可以将剩余参数的适当起始值选择为被监测患者类型的典型文献值。由于这种五参数拟合较快,因此可以在单次呼吸的时间范围(典型地,对于呼吸频率的范围为每秒12-20次呼吸的健康成年人而言每次呼吸3-5秒)内重复对几个可能的 (T_p, T_e) 对进行优化,并选择具有最低拟合误差的优化。因此,输出延迟大约为单次呼吸或更少,即在一些实施例为5秒或更少,使得在异步估计器50的输出验证失败之后执行估计器70同时在估计的 $P_{肌肉}(t)$ 数据流中引入约一次呼吸或更少的时间延迟。

[0066] 参考图3和4,描述了两个说明性单次呼吸呼吸肌压力波形。单次呼吸分段线性参数化呼吸肌压力分布80在图3中示出并在下面给出:

$$[0067] \quad P_{\text{肌肉, 分布}}(t) = \begin{cases} P_0(1 - \frac{t}{T_p}) + P_p(\frac{t}{T_p}) & \text{对于 } 0 \leq t \leq T_p \\ P_p(1 - \frac{t - T_p}{T_e - T_p}) + P_p(\frac{t}{T_p}) & \text{对于 } T_p \leq t \leq T_e \\ P_e & \text{对于 } T_e \leq t \leq T_{\text{tot}} \end{cases} \quad (8)$$

[0068] 在该说明性单次呼吸参数化呼吸肌压力分布80中,假定时间参数 T_p 和 T_e 是已知的,并且该分布假定 $P_{\text{肌肉}}(t)$ 在 $t=0$ 与 $t=T_p$ 之间线性地减小、在 $t=T_p$ 与 $t=T_e$ 之间线性地增加而从 $t=T_e$ 到 $t=T_{\text{tot}}$ 保持不变。使用方程(4)的呼吸肌压力分布 $P_{\text{肌肉, 分布}}(t, P_0, P_p, P_e)$ (其中再次将 T_p 和 T_e 取作固定值)将方程(3)的肺部运动方程应用于单次呼吸上的测量样本集 $(P_{\text{气道}}(0), \dot{V}(0), V(0))$ 、 $(P_{\text{气道}}(1), \dot{V}(1), V(1))$ 、... $(P_{\text{气道}}(T_{\text{tot}}), \dot{V}(T_{\text{tot}}), V(T_{\text{tot}}))$ 产生以下矩阵方程:

$$[0069] \quad \begin{bmatrix} P_Y(0) \\ \vdots \\ P_Y(T_p - 1) \\ P_Y(T_p) \\ \vdots \\ P_Y(T_e - 1) \\ P_Y(T_e) \\ \vdots \\ P_Y(T_{\text{tot}}) \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} \dot{V}(0) & V(0) & \left(1 - \frac{0}{T_p}\right) & \frac{0}{T_p} & 0 \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ \dot{V}(T_p - 1) & V(T_p - 1) & \left(1 - \frac{T_p - 1}{T_p}\right) & \frac{T_p - 1}{T_p} & 0 \\ \dot{V}(T_p) & V(T_p) & 0 & \left(1 - \frac{0}{T_e - T_p}\right) & 1 \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ \dot{V}(T_e - 1) & V(T_e - 1) & \vdots & \left(1 - \frac{T_e - 1 - T_p}{T_e - T_p}\right) & \vdots \\ \dot{V}(T_e) & V(T_e) & \vdots & 0 & \vdots \\ \vdots & \vdots & \vdots & \vdots & \vdots \\ \dot{V}(T_{\text{tot}}) & V(T_{\text{tot}}) & 0 & 0 & 1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} R \\ E \\ P_0 \\ P_p \\ P_e \end{bmatrix} \quad (9)$$

[0070] 其中在方程(9)中,标号 P_Y 代替本文其他地方使用的气道压力标号 $P_{\text{气道}}$ (下标“Y”指示作为患者拟合18的Y件的说明性使用),并且呼吸系统阻力 R_{rs} 和弹性 E_{rs} 分别由缩写形式R和E取代。使用最小二乘优化(例如梯度下降法、Levenberg Marquardt等)来针对参数向量 $[R \ E \ P_0 \ P_p \ P_e]^T$ 求解矩阵方程(9),并且使用具有针对 P_0 、 P_p 和 P_e 的优化值以及针对 T_p 和 T_e 的假定的固定值的方程(8)来估计呼吸区间 $[0, T_{\text{tot}}]$ 上的呼吸肌压力。

[0071] 方程式(9)有利地是一个线性问题,其可以用以下形式表示: $\bar{Y} = M\bar{X}$,其中 $\bar{Y}$ 是测量矢量(更具体地,方程(9)中的气道压力数据矢量 $\bar{P}_{aw} = [P_{aw}(0) \ P_{aw}(1) \ ... \ P_{aw}(T_{\text{tot}})]^T$), $\bar{X}$ 是参数向量(更具体地,方程(9)中的参数向量 $[R \ E \ P_0 \ P_p \ P_e]^T$),并且M是连接矩阵。优化作为最小二乘优化一部分的参数 T_p 和 T_e 将使得所述问题成为非线性的并且不能以 $\bar{Y} = M\bar{X}$ 的形式表达。因此,在一些实施例中,没有呼吸肌压力分布的时间参数通过最小二乘拟合进行拟合;相反, T_p 和 T_e 的优化通过网格搜索来执行,其中方程(9)针对 T_p 和 T_e 的几个不同选择进行求解,并且选择针对最佳优化结果的 T_p 和 T_e 的值。这涉及两个参数 T_p 和 T_e ,而且这些参数的生理可信值范围很窄。例如,在为网格搜索选择值时,条件 $0 < T_p < T_e < T_{\text{tot}}$ 成立,并且通过考虑在呼吸区间 $[0, T_{\text{tot}}]$ 上的吸气期的生理可信范围,可以进一步缩小这些约束。

[0072] 继续参考图3并进一步参考图4,为了提供每呼吸呼吸参数估计的进一步改进,还

可以针对两种或更多种不同的呼吸肌压力分布形状重复最小二乘优化,并且选择最佳优化(即,具有最低拟合误差的优化)。作为进一步的非限制性说明,图4示出了单次呼吸分段抛物线参数化呼吸肌压力分布82,其中区间 $[0, T_p]$ 是从开始于 P_0 并终止于 P_p 的递减抛物线函数,区间 $[T_p, T_e]$ 是从开始于 P_p 并终止于 P_e 的递增抛物线函数,并且区间 $[T_e, T_{tot}]$ 具有恒定值 P_e 。再次假定时间参数 T_p 和 T_e 是已知的,并且其可以使用网格搜索来优化。对于针对两个抛物线段 $[0, T_p]$ 和 $[T_p, T_e]$ 具有不同弯曲(bowing)参数的单次呼吸抛物线参数化呼吸肌压力分布82的不同实例,最小二乘优化也可以被重复。因为具有给定分布形状和时间参数 T_p 和 T_e 集合的每个最小二乘最小化是形式 $\bar{Y} = M\bar{X}$ 的线性问题,所以可以在1-2秒中执行相对大量的这种优化(例如一打或更多),以便在单次呼吸的时间范围内完成整体优化。

[0073] 在一些更广义的分布实施例中,单次呼吸分段参数化呼吸肌压力分布具有一般形状,其包括从呼吸区间开始时(时间 $t=0$)的初始压力(P_0)延伸到在第一时间 T_p 处具有最大幅值的负压(P_p)的向下部分,从第一时间 T_p 延伸至第二时间 T_e 的向上部分以及从第二时间 T_e 延伸至呼吸区间结束的平坦部分。该一般形状包括图3和图4中分布80、82的形状以及许多变体(例如,具有在 $t=0$ 与 $t=T_p$ 之间的抛物线形状以及在 $t=T_p$ 与 $t=T_e$ 之间的线性形状)。

[0074] 具体参考图4,为了比较说明,用虚线示出了一些连续的滑动(或移动)时间窗88,以说明由异步滑动时间窗呼吸参数估计器50使用的滑动窗的典型持续时间。如在图4中所示,滑动时间窗口的大小(即,时间区间)小于单次呼吸的时间区间,并且在一些优选实施例中小于呼吸区间的三分之一。异步滑动时间窗呼吸参数估计器50在相对较窄的时间窗88内执行估计(例如,方程(3)和(4)),而不用参考该时间窗88位于呼吸周期内的何处(即,异步);而每呼吸呼吸参数估计器70在整个呼吸区间 $[0, T_{tot}]$ 上拟合方程(9),其中所述整个呼吸区间适于包括从吸气开始(SOI)到呼气结束(即正好在下一次呼吸的SOI之前)的单次呼吸。

[0075] 总之,分别使用图3和4的线性和抛物线分布,每呼吸呼吸参数估计可由图2的估计器70执行如下:(1)定义时间对 (T_p, T_e) 的集合;(2)对于每一对,用分段线性和分段抛物线分布构造对应的最小二乘优化问题(对于每个时间对构造两个优化问题,一个使用图3的分段线性分布,另一个使用图4的分段抛物线分布);(3)求解每个最小二乘优化问题并计算相应的平方和;(4)找到所有最小二乘优化中的最小平方和;并且(5)使用参数矢量 $[R \ E \ P_0 \ P_p \ P_e]^T$ 和针对具有最小平方和的解的适当分布 $P_{肌肉,分布}(t)$ 来计算以估计 $P_{肌肉}(t)$ 和呼吸系统阻力和呼吸的弹性。

[0076] 说明性估计器50、70被构造为评估方程(2)的肺部一阶运动方程。然而,可以在估计器50、70中的一个或两个中使用肺部运动的变体模型,例如肺部二阶运动方程

$$P_{气道}(t) = L\ddot{V}(t) + (R_0 + R_1|\dot{V}(t)|)\dot{V}(t) + EV(t) + P_{肌肉}(t) + P_{基线} \quad (10)$$

[0078] 其包括四个呼吸系统参数:表示呼吸系统惯性的参数 L 、两个阻力参数 R_0 和 R_1 (其代替方程(2)的单个阻力 R_{rc} 并且表征具有流率的抛物线阻力变化)和等同于肺部一阶运动方程中其类似物的弹性 E (或等效顺从项 $1/C$) (2)。因此,方程(6)的肺部运动方程是等效的LRC电路。作为说明,矩阵方程(9)容易被修改以包括方程(10)的二阶模型的附加参数。

[0079] 返回参考图2,由验证器60对由每呼吸呼吸参数估计器70输出的呼吸参数值 $P_{肌肉}$

(t)、 $R_{rs}(t)$ 和 $E_{rs}(t)$ 或 $C_{rs}(t)$ 的生理可信度进行评估,所述验证器再次使用由呼吸周期检测器44检测到的SOI和SOE描绘以每呼吸为基础进行操作。验证器60可应用与之前所述相同的说明性验证标准C1和C2来验证异步估计。替代地,由于每呼气估计器70输出由拟合分布 $P_{肌肉,分布}(t)$ 表示的 $P_{肌肉}(t)$,因此可以对拟合参数 P_0 、 P_p 和 P_e 进行操作验证。例如,合适的验证标准可以是 $P_p < P_{Th}$,其中 P_{Th} 是非负阈值,其可以是当前压力支持水平的函数(注意 P_p 预期为负压)。如果由每呼吸呼吸参数估计器70输出的参数估计被验证器60确定为有效数据,则这些估计在输出操作62中被输出用于呼吸,而由异步呼吸参数估计器50输出用于呼吸的无效数据被丢弃。同时,异步呼吸参数估计器50继续操作(即,对于滑动窗口88的每个连续位置)以生成异步估计数据,直到下一次呼吸完成并且该过程重复验证来自异步呼吸参数估计器50的估计并且如果发现无效,则重复调用每呼吸呼吸参数估计器70。

[0080] 如果对于特定的呼吸,验证器60发现由异步呼吸参数估计器50估计的参数是无效的并且进一步发现随后由每呼吸呼吸参数估计器70估计的参数也是无效的,那么可以采取各种进一步的动作。在说明性图2的方法中,通过无自主呼吸的估计器72(其中 $P_{肌肉}(t)$ 被设置为零)进行进一步的估计尝试。在 $P_{肌肉}(t) = 0$ 的情况下,方程(2)减小到

$$[0081] \quad P_{气道}(t) = R_{rs}\dot{V}(t) + \left(\frac{1}{C_{rs}}\right)V(t) + P_{基线} \quad (11)$$

[0082] 无自主呼吸的估计器72因此执行最小二乘优化,其中三个拟合参数是 R_{rc} 、 C_{rc} 和 $P_{基线}$ 。这可以同步完成,例如,在与同步估计器70相同的单次呼吸数据集 $[0, T_{tot})$ 内同步完成;或者可以异步完成拟合,例如,使用异步估计器50的滑动窗口范例。假定没有自主呼吸的结果估计再次由验证器60评估以确定数据是否有效。无自主呼吸的估计器72假定 $P_{肌肉}(t) = 0$,因此在这种情况下验证器60仅确定 R_{rc} 、 C_{rc} 和(可选) $P_{基线}$ 的拟合值是否在生理上可信的。如果是,那么这些估计在输出操作62中被输出用于呼吸,而由异步呼吸参数估计器50和每呼吸估计器70输出用于呼吸的无效数据都被丢弃。可选地,发出可听和/或视觉警报,以指示呼吸参数估计器/验证器30已经检测到患者不再自发呼吸。(除非在最小数量的连续呼吸上检测到这种情况,否则该警报可能不会被发出,以减少虚假警报的可能性。相反,如果呼吸参数估计器/验证器30在先前没有自主呼吸的患者中检测到非零 $P_{肌肉}(t)$ 可以另外地/可选地设计成警报以提供警告)。

[0083] 继续参考图1,如果验证器60还进一步发现由估计器72(具有 $P_{肌肉}(t) = 0$ 设置)输出的估计仍然无效,则针对该呼吸采取另一补救措施90,例如发出空值数据或(在说明性示例中)重复输出来自最后一次验证过的呼吸的数据,优选地警告这些数据不可靠。(同样,除非在最小数量的连续呼吸中检测到这种情况,否则警告可能不会被发出,以减少虚假警报的可能性)。

[0084] 在说明性实施例中,首先应用异步呼吸参数估计器50,然后仅在异步估计的呼吸参数不能验证时才应用同步呼吸参数估计器70。该方法有利地利用异步滑动窗的小窗口尺寸,这使得异步呼吸参数估计器50能够基本上连续地估计参数,因为针对患者当前正在执行的呼吸正在获取气道压力和流率数据。延迟时间仅大约为滑动窗的持续时间(即,窗口宽度),其是呼吸区间的一小部分,如由图4中的说明性连续(滑动)时间窗88图解地指示的。

[0085] 然而,可选地考虑首先应用同步呼吸参数估计器70并验证同步估计的呼吸参数,并且然后仅在同步估计的参数不能验证时才应用异步呼吸参数估计器50。例如,如果期望

同步呼吸参数估计器70为给定患者提供更准确的估计,则该方法可能是适当的。

[0086] 作为进一步的变型,预期应用异步呼吸参数估计器50和同步呼吸参数估计器70两者,并且基于选择标准来选择异步估计或同步估计。在这样的实施例中,如果异步估计和同步估计均被验证,则预期平均或以其他方式组合异步估计和同步估计。

[0087] 已经参考优选实施例描述了本发明。在阅读并理解前面的详细描述时,他人可能会想到修改和变更。旨在将本发明解释为包括所有这些修改和变更,只要它们落入权利要求书或其等同物的范围内即可。

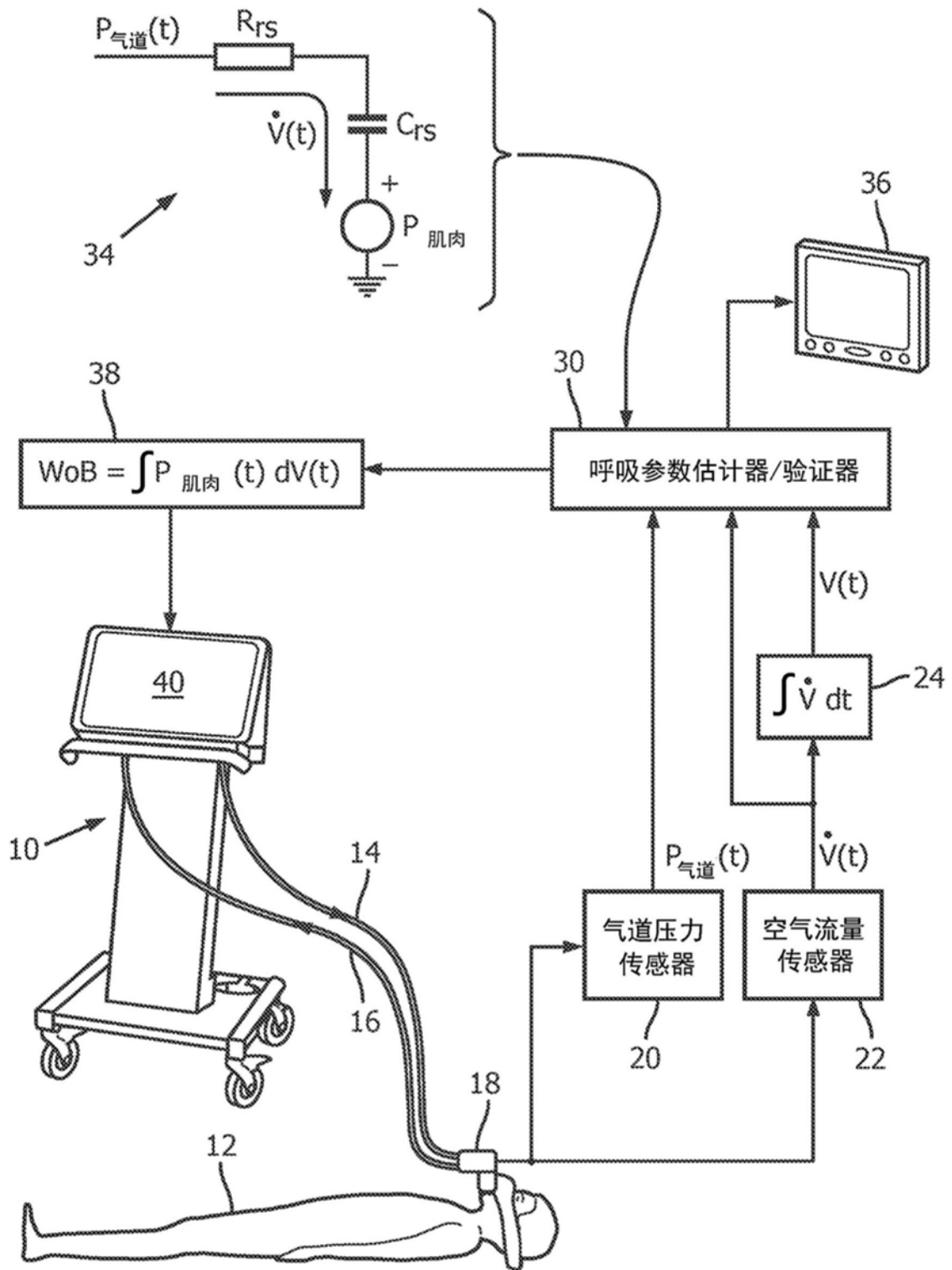


图1

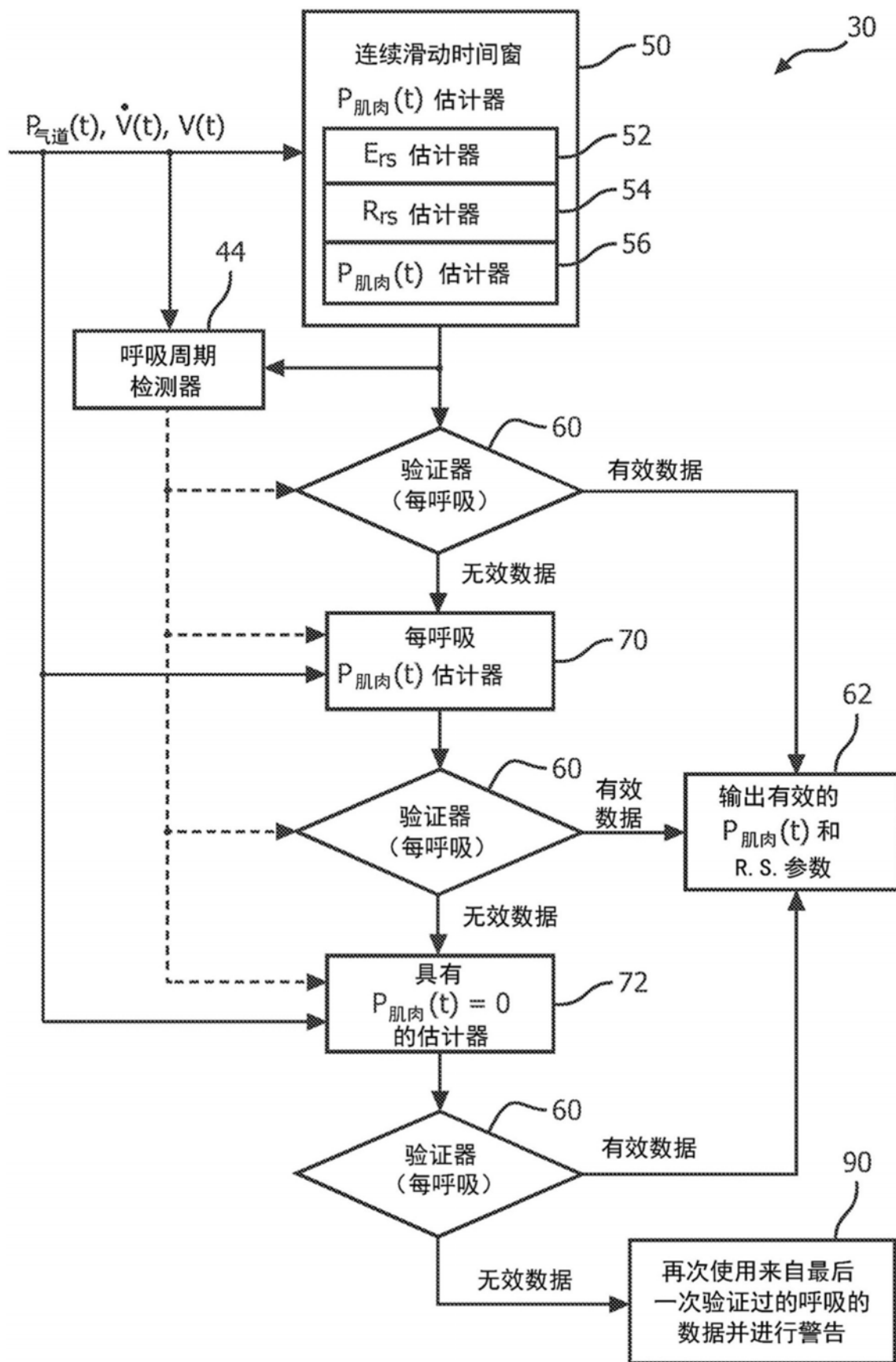


图2

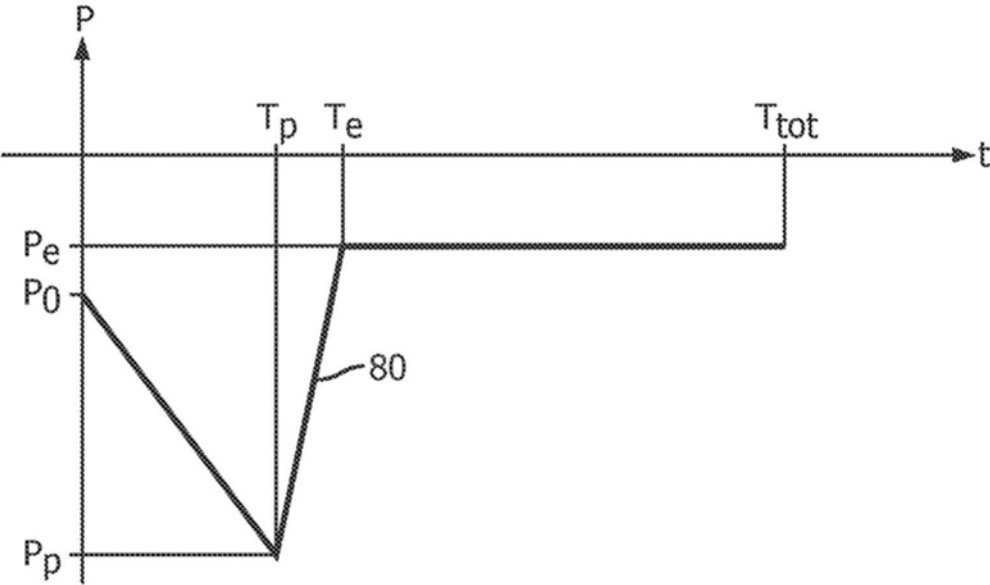


图3

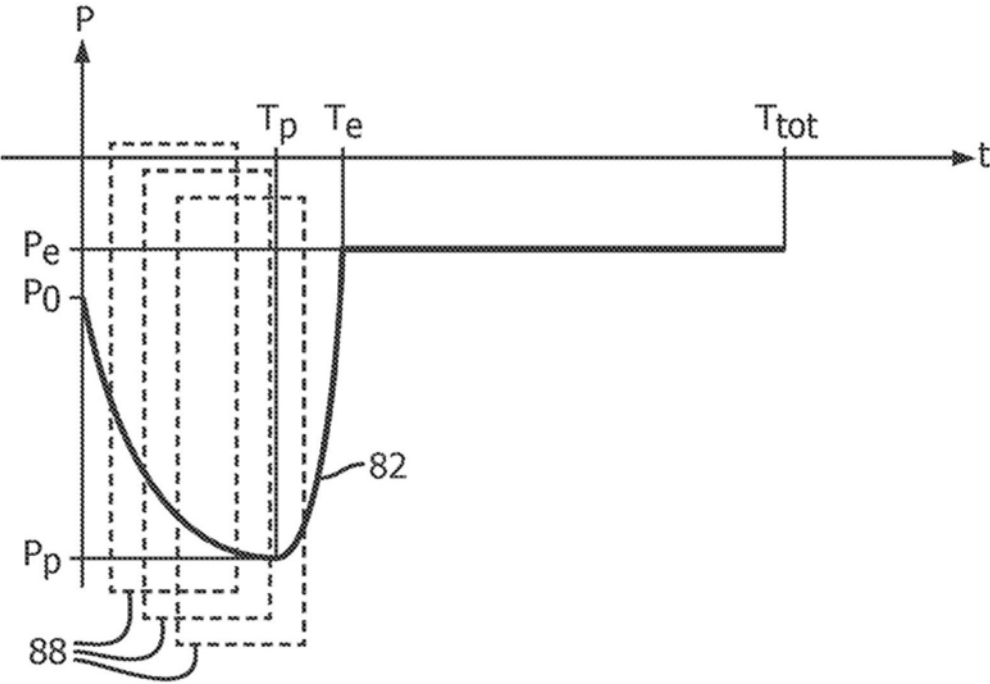


图4

专利名称(译)	用于改善估计性能的患者肺参数的逐次呼吸重新评估		
公开(公告)号	CN108348718A	公开(公告)日	2018-07-31
申请号	CN201680063984.5	申请日	2016-10-25
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	王东 F 比卡里奥 A阿尔巴内塞 N卡拉莫列赫科斯 NW什巴特 程力美		
发明人	王东 F·比卡里奥 A·阿尔巴内塞 N·卡拉莫列赫科斯 N·W·什巴特 程力美		
IPC分类号	A61M16/00 A61B5/08 A61B5/00 A61B5/085		
CPC分类号	A61B5/0816 A61B5/085 A61B5/4836 A61B5/6867 A61B5/7221 A61B5/7242 A61M16/0051 A61M16/026 A61M2016/0027 A61M2016/0036 A61M2230/40		
代理人(译)	王英		
优先权	62/249647 2015-11-02 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在呼吸监测中，呼吸周期检测器(44)检测气道压力和/或流量数据中的呼吸区间。呼吸参数估计器和验证器(30)使用不与呼吸区间同步的滑动时间窗异步地将气道压力和气道流量数据拟合到与气道压力和气道流量相关的肺部运动方程，以生成所述呼吸区间的异步估计呼吸参数。所述呼吸区间的异步估计呼吸参数使用相对于所述呼吸区间定义的至少一个生理可信度标准来验证。响应于所述验证的失败，将气道压力和气道流量数据同步地拟合到肺部运动方程，以生成所述呼吸区间的同步估计呼吸参数。所述同步拟合在与所述呼吸区间对齐的时间窗中执行。

