



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105579089 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 11

(21) 申请号 201480052466. 4

(22) 申请日 2014. 09. 24

(30) 优先权数据

1351106-8 2013. 09. 25 SE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 03. 23

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/SE2014/051094 2014. 09. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/047168 EN 2015. 04. 02

(71) 申请人 马奎特紧急护理公司

地址 瑞典索尔纳

(72) 发明人 奥克·拉松 马里奥·隆卡尔

埃里克·卡尔德柳斯

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 朱胜 李春晖

(51) Int. Cl.

A61M 16/00(2006. 01)

A61M 16/12(2006. 01)

A61B 5/0488(2006. 01)

A61B 5/0492(2006. 01)

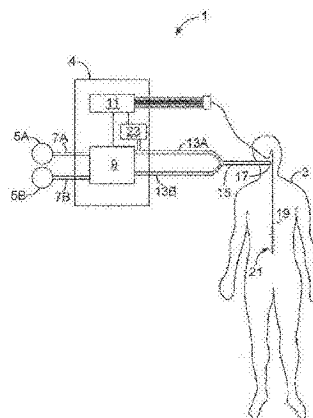
权利要求书1页 说明书6页 附图1页

(54) 发明名称

高频振荡通气过程中的神经触发支持通气

(57) 摘要

本发明提供了一种用于在正在进行的 HFV 通气过程中向自主呼吸患者 (3) 提供患者触发支持通气的通气系统 (1)。系统 (1) 包括：用于响应于患者的呼吸尝试来向患者 (3) 输送呼吸气体的气动单元 (9)，用于控制由所述气动单元 (9) 进行的呼吸气体的输送的控制单元 (11) 和用于在所述呼吸气体上叠加高频振荡的振荡器装置 (23)。系统 (1) 还包括被配置成测量表示患者的呼吸尝试的生物电信号的生物电传感器装置 (19)，并且控制单元 (11) 被配置成基于所述生物电信号、响应于患者的呼吸尝试来控制呼吸气体的输送。通气系统 (1) 因此被配置用于正在进行的高频通气 HFV 过程中的神经触发支持通气，这使得与能够在正在进行的 HFV 通气过程中提供支持通气的已知通气系统的触发机构相比，通气系统 (1) 的触发机构更精确并且更鲁棒。



1. 一种用于在正在进行的高频通气HFV过程中向自主呼吸患者(3)提供患者触发支持通气的通气系统(1),包括:

-气动单元(9),所述气动单元(9)用于响应于所述患者的呼吸尝试来向所述患者(3)输送呼吸气体;

-控制单元(11),所述控制单元(11)用于控制由所述气动单元(9)进行的所述呼吸气体的输送;以及

-振荡器装置(23),所述振荡器装置(23)用于在所述呼吸气体上叠加高频振荡,

其特征在于所述通气系统(1)还包括被配置成测量表示所述患者的呼吸尝试的生物电信号的生物电传感器装置(19),以及其特征在于所述控制单元(11)被配置成基于所述生物电信号、响应于所述患者的呼吸尝试来控制所述呼吸气体的输送。

2. 根据权利要求1所述的通气系统(1),其中,所述生物电信号是肌电EMG信号,以及所述生物电传感器装置(19)是EMG检测器,例如食道导管。

3. 根据权利要求2所述的通气系统(1),其中,所述EMG检测器是包括用于测量EMG信号的多个电极的食道导管。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的通气系统(1),其中,所述控制单元(11)被配置成控制所述气动单元(9)和所述振荡器装置(23)二者。

5. 根据权利要求4所述的通气系统(1),其中,所述控制单元(11)被配置成对由所述气动单元(9)进行的所述呼吸气体的输送和由所述振荡器装置(23)提供的所述高频振荡以彼此依赖地的方式进行控制,以提供满足由所述生物电信号表示的所述患者的呼吸需要的所述患者(3)的总通气。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的通气系统(1),包括通气机(4),所述通气机(4)被配置成基于由所述生物电传感器装置(19)测量到的所述生物电信号来提供神经调节辅助通气NAVA。

7. 根据权利要求6所述的通气系统(1),其中,所述振荡器装置(23)被集成在所述通气机(4)中。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的通气系统(1),其中,所述控制单元(11)被配置成控制所述气动单元(11)和所述振荡器装置(23),以在选自下列的通气模式下选择性地操作所述通气系统(1):

-NAVA,

-HFV,以及

-通过在基于所述生物电信号向所述患者提供的神经调节通气上叠加高频振荡来组合NAVA和HFV的通气模式。

高频振荡通气过程中的神经触发支持通气

技术领域

[0001] 本发明涉及用于在自主呼吸患者的正在进行的高频通气(HFV)过程中向所述患者提供患者触发通气支持的通气系统。

背景技术

[0002] HFV通气机通过患者回路以从约150次呼吸每分钟到900次呼吸每分钟或更多的频率以及显著小于在自主呼吸过程中所需的潮气量的、通常为解剖死腔体积或在解剖死腔体积以下的潮气量向患者的气道提供呼吸气体。这与通常以接近自主呼吸过程中的值的频率和潮气量向患者回路提供呼吸气体的传统机械通气机显著不同。

[0003] HFV通气机通常包括可以与患者回路的气体管路的一端以气体连通的方式连接的振荡器。回路终止于另一端(如终止于气管内导管),以用于连接到患者的气道。然后驱动振荡器来振动回路内的气柱以主动地向患者的气道提供气体,并且有时也从患者的气道抽出气体。通常, HFV通气机包括用于向患者提供恒定的、连续的所谓“偏置”流的气体源。这个偏置流与振荡路径相交,并且用于保持(偏置)由HFV通气机产生的高频振荡关于其发生的平均正气道压力,并且还将呼出气体从回路中冲出。气体通过可以被设计作为低通滤波器的呼气分支离开回路。在患者应该尝试自主呼吸的情况下,这样的系统的偏置源通常不足以向患者提供足够的气体。

[0004] US 5165398中公开了减轻这个问题的一种患者通气机系统。系统包括HFV通气机和传统的机械通气机, HFV通气机和传统的机械通气机连接至患者呼吸回路并且配合操作以在一种操作模式下提供叠加有来自HFV通气机的高频振荡的传统的低频率、大潮气量的容积时间转换型机械通气机源。在另一操作模式下,这个系统能够用作HFV通气机,传统的机械通气机以一定的水平提供连续偏置流以保持恒定压力。机械压力调节器设置在患者回路中靠近患者端,其操作以在患者试图自主呼吸时增加这个连续偏置流并且保持压力。从而提供了操作的无辅助自主呼吸支持模式。

[0005] EP 1106197公开了能够提供在高频振荡通气的过程中检测到的自主呼吸尝试的辅助支持的HFV通气系统。这是通过监测HFV通气机的操作过程中的气压或气流中的一个或二者的变化来实现的,这些变化与该通气机产生的高频振荡无关。因此,能够检测自主呼吸尝试,并且气体源、优选地传统机械通气机能够被操作以在一定水平上提供呼吸气体从而辅助所检测到的自主呼吸尝试。在检测到患者的自主呼吸尝试时,从患者回路中的气体中减少或去除高频振荡,这将通气系统的操作模式从HFV通气机的操作模式切换为传统机械通气机的操作模式。

[0006] 在某些情况下并且在某些类型的呼吸系统中,由于难以精确地识别和测量由HFV通气机产生的高频压力振荡内由患者的呼吸尝试造成的流量或压力的变化,因此所提出的HFV通气和气动(流量或压力)触发通气支持的组合可以具有不精确的缺点。此外,其需要所监测的压力或流量的时间趋势分析以便使将气体泄漏或充气过度误认为是患者的自主呼吸尝试的风险最小化。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供在正在进行的高频通气(HFV)过程中向自主呼吸患者提供患者触发支持通气的改进的或者至少替代的方法。

[0008] 这个目的是通过根据权利要求1的通气系统来实现的。

[0009] 根据本发明的第一方面,因此提供了用于在正在进行的高频通气(HFV)过程中向自主呼吸患者提供患者触发支持通气的通气系统,包括:

[0010] -气动单元,该气动单元用于响应于患者呼吸的尝试来向患者输送呼吸气体;

[0011] -控制单元,该控制单元用于控制由所述气动单元进行的呼吸气体的输送;

[0012] -振荡器装置,该振荡器装置用于在所述呼吸气体上叠加高频振荡;

[0013] -生物电传感器装置,该生物电传感器装置被配置成测量表示患者的呼吸尝试的生物电信号,

[0014] 控制单元被配置成基于所述生物电信号、响应于患者的呼吸尝试来控制呼吸气体的输送。

[0015] 基于表示患者的呼吸尝试的生物电信号来控制正在进行的HFV通气过程中呼吸气体向患者的输送表示根据本发明的通气系统被配置成提供在下文中被称为HFNAVA的组合HFV和神经触发支持通气的新型通气模式。其与用于在正在进行HFV通气过程中提供患者触发支持通气的已知通气系统不同,已知通气系统全部是基于所监测的压力和流量的变化来气动地被触发的。

[0016] 因为有时难以区分由患者的呼吸尝试造成的流量或压力变化和由正在进行的HFV通气造成的流量或压力变化,因此与使用气动触发相比,使用在正在进行的HFV通气过程中的气体输送的神经触发是具有优势的。由于根据本发明的通气系统中用于触发气体输送的生物电信号独立于由HFV通气引发的高频压力振荡,因此提供了一种在正在进行的HFV通气过程中提供准确的支持通气的更精确并且更鲁棒的方法。

[0017] 优选地,生物电信号是肌电(EMG)信号,而生物电传感器装置是EMG检测器,例如被配置成测量来自患者的横膈膜的EMG信号的现有技术中已知的食道导管。

[0018] 在本发明的一种实施方式中,通气系统包括被配置成通过基于由所述EMG检测器检测到的EMG信号控制呼吸气体向患者的输送来提供神经调节辅助通气(NAVA)的通气机。用于在呼吸气体上叠加高频振荡的振荡器装置可以被集成到NAVA使能通气机中或者是以气体连通的方式与将通气机与患者相连接的患者回路的吸气线路或公共线路相连接的外部振荡单元。

[0019] 在另一实施方式中,通气系统包括具体地用于向患者提供HFV通气(即高频小潮气呼吸)的通气机,修改HFV使能通气机使其也能够响应于表示患者的吸气尝试的所监测到的生物电信号来向患者提供低频大潮气呼吸,其中HFV通气的高频振荡被叠加到低频大潮气呼吸上。

[0020] 根据本发明的通气系统因此可以被配置成将HFV和NAVA(神经调节辅助通气)组合到在本文中称为HFNAVA的通气模式中。在这个模式中,根据基于表示患者自己的呼吸尝试的EMG信号确定的压力曲线来向患者提供呼吸气体,并且在该压力曲线上叠加高频压力振荡。

[0021] 优选地,通气系统的控制单元被配置成控制响应于患者的呼吸尝试来向患者输送正常呼吸的气动单元和在正常呼吸上叠加高频振荡的振荡器装置二者。在这个上下文中,“正常呼吸”是以与振荡器装置输送的高频小潮气呼吸相比更低的频率和更大的潮气量提供的呼吸。由控制单元来控制所述正常呼吸的输送频率(即,呼吸率)和潮气量以满足由所测量的生物电信号(EMG信号)表示的患者的呼吸需要,表示气动单元输送与患者的呼吸尝试同步并且成比例的呼吸。

[0022] 控制单元能够控制正常呼吸的输送和高频振荡二者的效果是它们能够以使患者的总通气满足由生物电信号表示的患者的呼吸需要的方式来彼此相关地被控制。另一效果是控制单元能够控制通气系统在不同的通气模式——包括但不限于NAVA(EMG控制通气)、HFV和HFNAVA——之间切换。

[0023] 在下文中将详细描述本发明的其他有利方面。

附图说明

[0024] 根据下文中提供的详细描述以及仅以示例的方式给出的附图,将更充分地理解本发明。在不同的附图总,相同的附图标记对应于相同的元素。

[0025] 图1示出了根据本发明的示例实施方式的用于向患者提供组合的患者触发支持通气和HFV通气的通气系统。

[0026] 图2示出了图1中示出的通气系统的高频振荡装置的备选位置。

[0027] 图3示出了图1和图2中的通气系统的高频振荡装置的另一备选位置和设计。

具体实施方式

[0028] 本发明试图解决如何在正在进行的高频通气(HFV)过程中向自主呼吸患者提供患者触发支持通气的问题。如上所述,HFV是以通常在5Hz至20Hz的频率范围内的高频率输送非常小的潮气量的通气模式。HFV系统中快速波动的压力使得难以实现支持通气的精确并且鲁棒的气动触发。

[0029] 定义HFV通气的特征的相关参数包括MAP(平均气道压力)、振荡压力曲线的振荡频率和幅值。如在现有技术中已知的,存在HFV的若干子类别。HFV的一个子类别是高频振荡通气(HFOV),有时也被称为主动高频通气(HFV-A)。在HFOV中,向患者施加的振荡压力曲线在相对于周围压力(大气压力)的正压与负压之间振荡,这使得吸气和呼气二者“主动”并且由此使患者体内的气体陷闭的风险最小化。应理解的是这个申请的上下文中的HFV不限于任何具体类型的HFV,并且也包括HFOV。

[0030] 由本发明通过提供能够结合神经触发支持通气来提供HFV通气的通气系统来解决如何向正在进行HFV通气的自主呼吸患者提供精确并且鲁棒的支持通气的问题。

[0031] 在将在下面描述的本发明的一个示例实施方式中,通气系统被配置成在组合HFV和神经调节辅助通气(NAVA)的通气模式下操作,神经调节辅助通气(NAVA)有时被称为EMG控制通气。

[0032] 由决定每个呼吸的特征、时序和深浅的大脑的呼吸中枢来控制进行呼吸的活动。呼吸中枢沿着膈神经发送信号,激励横膈膜肌肉细胞,导致肌肉收缩和横膈膜圆顶的下降。因此,气道中的压力下降,使空气的流入气流进入肺部。

[0033] NAVA是机械通气的模式,其中横膈膜的电活动(Edi)被捕捉,被馈送到NAVA使能通气机并且用于与患者自己的尝试同步,并且成比例地辅助患者的呼吸。在通气机和横膈膜使用同一信号来工作时,横膈膜与通气机之间的机械耦合实际上是瞬时的。

[0034] 在NAVA中,通常通过测量收缩的横膈膜的肌电图(EMG)来感测患者的呼吸尝试。通过借助于包括电极的阵列的食道导管来测量EMG信号。然后以各种方式来对EMG信号进行处理,并且计算表示Edi的信号。然后以适当的方式与Edi同步并且成比例地控制从通气机到患者的气体的提供

[0035] 在例如WO 1998/48877、WO 1999/62580、WO 2006/131149和WO 2008/131798中描述了NAVA技术的各种方面。

[0036] 图1示出了根据本发明的示例实施方式的用于在正在进行的HFV通气过程中向患者3提供神经触发支持通气的通气系统1。

[0037] 通气系统1包括能够通过一个或更多个气体连接件7A、7B来连接到一个或更多个气体源5A、5B的通气机4。例如,呼吸设备可以连接至用于提供压缩空气的第一气体源和用于提供压缩氧气的第二气体源。来自气体源5A、5B的气体的流在由通气机4的控制单元11控制的气动单元9中被混合并且被调节成呼吸气体。除此之外,气动单元9可以包括阀,该阀由控制单元11来控制以便调节输送给患者3的呼吸气体的组分、压力和流量。为此,控制单元11可以使用来自布置在通气机4内或通气系统1的其他位置的各种传感器(未示出)(例如气体分析器、流量传感器和压力计)的反馈数据。

[0038] 然后通过通常被称为患者回路的管路系统来将呼吸气体从通气机4引导到患者3。患者回路包括将呼吸气体传送到患者3的吸气线路13A、传送呼出气体远离患者的呼气线路13B、通过Y型件连接到吸气线路和呼气线路的公共线路17和连接公共线路17与患者3的气道的(例如以呼吸面具或气管导管的形式)的患者连接件17。与使用非侵入性患者连接器(例如呼吸面具)相比,使用侵入性患者连接器(如气管导管)是具有优势的,因为非侵入性患者连接器中的泄漏倾向于降低HFV通气的压力振荡。

[0039] 通气系统1还包括连接至通气机4的控制单元11并且被配置成检测表示患者的呼吸尝试的生物电信号的生物电传感器装置19。在这个实施方式中,生物电传感器装置是实现为被配置成记录来自患者3的横膈膜的肌电信号(EMG信号)的食道导管的形式的EMG检测器。导管包括多个电极(例如沿导管等间距彼此间隔开地布置成阵列以产生八个子信号的九个电极),每个子信号是两个相邻电极之间的差值信号。由控制单元11来处理子信号以计算表示横膈膜的电活动并且因此表示患者的呼吸尝试的信号,即Edi信号。然后由控制单元11来使用Edi信号以与患者自己的呼吸尝试同步并且成比例地控制呼吸气体向患者3的提供。

[0040] 尽管以食道导管的形式进行了举例说明,然而生物电传感器装置19可以是用于检测EMG信号或其他生物电通气相关信号的任何已知的检测器装置。例如,生物电传感器装置可以包括放置在胸廓、腹部上或膈神经附近以感测并且滤出EMG信号的表面电极。生物电传感器装置19还可以包括用于测量除横膈膜的肌肉活动以外的与患者的呼吸相关的肌肉活动的一个或更多个电极。

[0041] 根据从食道导管接收的EMG信号,控制单元11生成作为控制信号被输出到气动单元9的控制信号。通过这种方式,根据从患者获得的EMG信号来控制气动单元9。在例如WO

1998/48877和WO 1999/62580中进一步描述了这样的控制的原理。

[0042] 只要通气系统1使用EMG信号作为用于呼吸气体的提供的控制参数,呼吸就可以遵循最终由患者的呼吸中枢来确定的自然呼吸周期,自然呼吸周期又构成了患者的实际呼吸需求的直接指标。

[0043] 通气系统1还包括用于向患者3提供HFV通气的高频振荡装置23,其在下文中被称为振荡器装置。振荡器装置23可以形成通气机4的整体部分,或者其可以布置在通气机4的外部以形成布置在吸气线路13A或公共线路15内或者与吸气线路13A或公共线路15气体连通的独立的振荡器单元。

[0044] 在图1中示出的实施方式中,振荡器装置23被集成在通气机4中。如图1所示,集成的振荡器装置可以与负责向患者3输送正常呼吸的气动单元9分离。然而,在其他实施方式中,气动单元9的部件可以构成振荡器装置23并且被配置成向患者提供正常呼吸并且在正常呼吸上叠加高频振荡。在本申请的提出日之前还没有公开的共同未决申请PCT/SE2012/051003中公开了能够提供这个双重功能的气动单元的示例。在PCT/SE2012/051003中,公开了能够向患者提供正常呼吸同时在其上叠加高频振荡的阀装置。

[0045] 图2示出了振荡器装置23的替选位置,其中振荡器装置连接至患者回路的Y型件。在图1和图2中,振荡器装置23可以例如包括类似于EP 1106197中的振荡器装置的、可以通过双向马达来在振荡器壳体内往复运动的活塞。

[0046] 图3示出了振荡器装置23的另一替选位置和设计。在这里,振荡器装置23包括布置在吸气线路13A内并且由马达23B旋转的盘23A,盘通过轴23C来连接至马达23B(类似于US 2008/0245366中的振荡器装置)。

[0047] 通气系统1的振荡器装置23可以包括活塞振荡器装置、气动振荡器、电磁振荡器(例如,扬声器)、所谓的喷射系统或喷射文丘里(venturi)系统或现有技术中已知的用于在向患者提供的呼吸气体的流中产生高频压力变化的任何其他装置。US 4719910、US 4805612、US 6085746、US 7770580、WO 2011/031428和EP 0512285中公开了用于向患者提供HFV通气的更多振荡器装置。

[0048] 振荡器装置23被配置成响应于所检测到的EMG信号来将高频压力振荡施加到由通气机4向患者3输送的呼吸上。由此,本发明呈现了新的通气模式,其中通过提供叠加在呼吸气体的EMG控制流上的高频压力振荡来将HFV与NAVA/EMG控制通气组合在一起。这个NAVA/EMG控制通气和HFV的组合通气模式在本文中被称为HFNAVA。

[0049] 优选但不是必须地,由通气机4的控制单元11来控制振荡器装置23。通过这种方式,控制单元11能够控制基于来自EMG检测器19的EMG信号的向患者3的正常(低频率,大潮气)呼吸的输送和被叠加在正常呼吸上的HFV通气的特性二者。例如,在这种情况下,控制单元11可以被配置成基于来自通气机4的操作员的输入来控制HFV通气的频率、平均气道压力(MAP)和压力幅值。控制单元11还可以被配置成基于由EMG检测器19检测到的EMG信号和针对HFV通气的输入设置参数二者来控制通气机4的气动单元9,以便确保组合NAVA和HFV通气的效果满足由所检测到的EMG信号表示的患者的呼吸需要。

[0050] 通气系统1和所提出的HFNAVA通气模式的主要优点是能够提供HFV通气过程中的自主呼吸的改进的辅助支持。控制单元11被配置成基于所检测的EMG信号来识别患者3希望什么时候进行以及进行什么程度的吸气和呼气,并且控制气动单元9以与之相对应地向患

者输送呼吸气体。在检测到自主呼吸尝试时向患者输送呼吸气体的一般概念通常被称为患者触发支持通气,因为患者吸气的自主尝试触发通气机在收到命令时通过输送呼吸气体来支持尝试。与在正在进行的HFV过程中提供支持通气的气动触发的现有技术系统相比,通气系统1使用支持通气的神经触发。这是有利的,因为HFV通气的高频压力振荡使气动触发不精确甚至不可行。

[0051] 所提供的通气系统1的另一优势是其能够在多种不同的操作模式下被操作。控制单元11可以基于被输入到通气机4的操作员输入来控制气动单元9和振荡器装置23,以使得通气系统1在选自NAVA模式(EMG控制模式)、HFV模式或上述HFNAVA模式的任何通气模式下被操作。此外,与已知NAVA通气机相同的是,通气系统1优选地也能够传统的机械通气模式(如压力控制通气(PCV)、容积控制通气(VCV)、压力支持通气(PSV)和容积支持通气(VSV))下操作。通气系统1还可以根据EP 1106197中公开的通气系统来被配置以能够在丢失EMG信号的情况下在正在HFV通气的过程中提供气动触发。

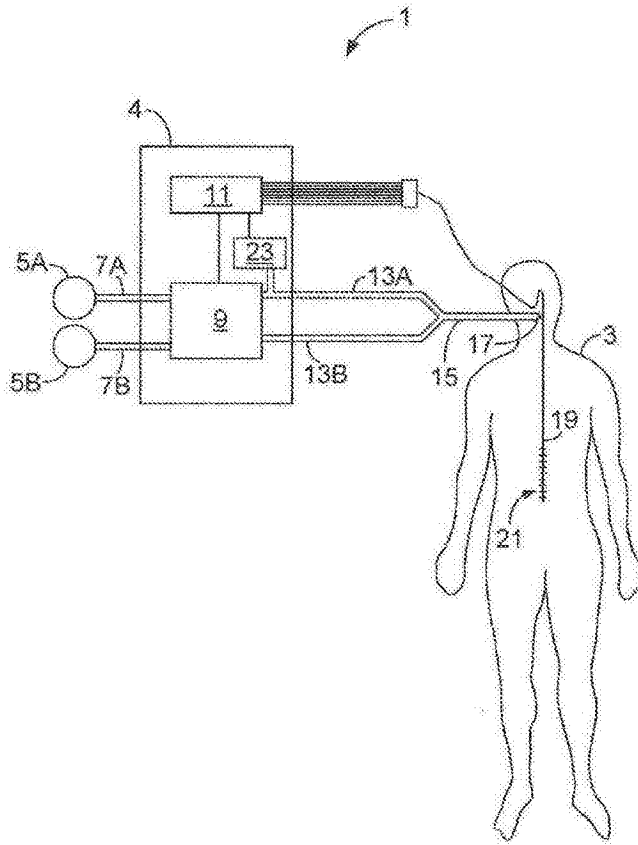


图1

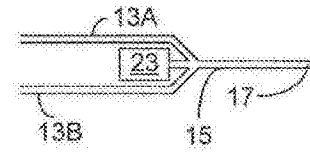


图2

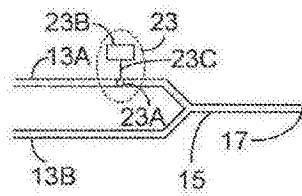


图3