

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101534707 B

(45) 授权公告日 2012. 08. 29

(21) 申请号 200780042280. 0

A61J 15/00(2006. 01)

(22) 申请日 2007. 11. 09

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

US 4381011 , 1983. 04. 26, 全文 .

06124180. 8 2006. 11. 16 EP

US 4836214 , 1989. 06. 06, 全文 .

(85) PCT申请进入国家阶段日

WO 2006/060458 A1, 2006. 06. 08, 说明书第

2009. 05. 14

10 页第 11 行 - 第 19 页第 8 行, 附图 1-5.

(86) PCT申请的申请数据

WO 2005/115234 A1, 2005. 12. 08, 说明书第

PCT/IB2007/054556 2007. 11. 09

8 页第 1 段 - 第 11 页最后一段, 附图 1-8.

(87) PCT申请的公布数据

审查员 杨德智

W02008/059415 EN 2008. 05. 22

(73) 专利权人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·J·范博梅尔 A·艾莱威尔特

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

(51) Int. Cl.

A61B 5/042(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 2 页

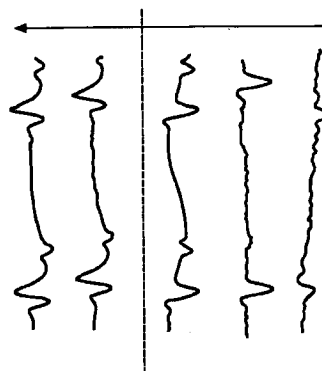
(54) 发明名称

一种用于全胃肠外营养和 / 或医药定量的营养管

(57) 摘要

本发明涉及一种营养管, 具体而言用于全胃肠外营养和 / 或医药定量的营养管。营养管的功能与诸如 ECG、pH 等的生命机能的内部监测相结合。电极的位置对于测量最佳信号是重要的。在本发明中, 最佳位置通过测量 ECG 信号的反转点而确定。在插入导管或改进的营养管期间, 连续地监测 ECG 信号。通过声信号, 所述信号的强度是显著的。这使得护理人员可以简单地控制所述插入过程。

电极在食道内的位置



1. 一种具体用于全胃肠外营养和 / 或医药定量的营养管 (1), 其包括用于内部监测患者的生命机能的至少一个感测装置 (2), 其中, 所述感测装置 (2) 中的一个为对患者的 ECG 信号进行连续监测的 ECG 信号监测设备, 其特征在于, 所述营养管包括辅助装置, 所述辅助装置使用所述 ECG 信号将所述营养管 (1) 放置在患者食道内的最佳位置, 其中, 作为所述营养管 (1) 的位置的函数测量所述 ECG 信号, 其中, 所述 ECG 信号的反转指示一个位置, 其作为从其处将所述营养管 (1) 在所述患者的食道内移动事先规定的距离以到达最佳位置的参考位置。

2. 根据权利要求 1 所述的营养管 (1), 其特征在于, 所述 ECG 信号监测设备包括放置在所述营养管 (1) 的远端 (3) 附近的至少两个电极 (2)。

3. 根据权利要求 2 所述的营养管 (1), 其特征在于, 所述两个电极 (2) 彼此相隔 0.5cm 至 5cm 的距离。

4. 根据权利要求 3 所述的营养管 (1), 其特征在于, 所述两个电极 (2) 彼此相隔 1cm 至 4cm 的距离。

5. 根据权利要求 3 所述的营养管 (1), 其特征在于, 所述两个电极 (2) 彼此相隔 1cm 至 2cm 的距离。

6. 根据权利要求 3 所述的营养管 (1), 其特征在于, 根据要监测的所述患者的大小选择所述营养管 (1) 的远端 (3) 与面向所述营养管 (1) 的远端 (3) 的所述电极 (2) 之间的距离。

7. 根据先前任意一项权利要求所述的营养管 (1), 其特征在于, 由所述感测装置 (2) 探测到的所述 ECG 信号的变化指示所述营养管 (1) 在所述患者食道内的位移。

8. 根据权利要求 7 所述的营养管 (1), 其特征在于, 一旦探测到所述营养管 (1) 在所述食道内的位移, 则由报警装置生成一个信号。

9. 一种具体用于全胃肠外营养和 / 或医药定量的非侵入式患者评估和监测系统, 其包括:

根据先前任意一项权利要求所述的营养管 (1);

电子系统, 其适于从所述至少一个感测装置接收数据, 所述电子系统包括监测器和 / 或声信号发生器以作为定位辅助装置;

其中, 在将所述营养管 (1) 放置在患者的食道内的同时, 在所述监测器处显示所述 ECG 信号, 和 / 或由所述电子系统生成一种声响, 如果所述 ECG 信号监测设备到达所述 ECG 信号的反转点, 则所述声响发生变化。

10. 根据权利要求 9 所述的非侵入式患者评估和监测系统, 其特征在于, 所述营养管包括与所述营养管互连的多个传感器, 所述传感器至少包括热敏电阻、多个具体用于阻抗测量的电极、pH 传感器以及超声传感器, 其中, 所述营养管与所述电子系统互连, 所述电子系统适于从与体温、血流、心率、呼吸中的至少一个相关的所述传感器以及 PH 传感器中接收数据, 并且分配反应患者生命情况的分数。

11. 根据权利要求 9 或 10 所述的非侵入式患者评估和监测系统, 其特征在于, 所述电子系统还适于监测和 / 或指示患者情况开始变化和 / 或预测所述患者情况的变化。

一种用于全胃肠外营养和 / 或医药定量的营养管

[0001] 在医院中,测量许多诸如 ECG、SpO₂、呼吸运动等的生命机能以监测患者。传统上,使用诸如在患者外部的电极的探测器完成这一任务。食道生理监测在信号的可靠性与准确性方面提供了优势。对于重症监护的患者和未成熟的婴儿,通常需要营养管来进行喂养和提供医药。对于早产新生儿的情况,重症监护中的这些新生儿甚至多于 90% 非常的不成熟,因此通过营养管来喂养。用于探测并且记录以上机能的传感器可以与食道营养管或导管相结合。

[0002] 对于重症监护患者并且同样对于新生儿童而言,需要连续监测 ECG 信号,有时持续若干星期。当前,传感器附着在胸部皮肤上以记录那些信号。在处置传感器期间,可能损伤皮肤而使其易于感染。

[0003] 在对通常非常瘦小、脆弱并且体重轻的早产婴儿进行的处置和监测中必须实行特别的护理。其皮肤非常敏感并且易于擦伤,从而使得当监测器导联放置于婴儿身体上甚至仅持续短时间时,也可能发生表面损伤。另外,皮肤创伤可能由胶带或电极粘接剂引起。许多早产婴儿的存活需要最小化的操作或干扰,因此避免不必要的压力和创伤。

[0004] 生命机能的内部监测提供了不擦伤患者皮肤的优势。由于食道靠近心脏和肺并且对于电信号具有良好的导电性,因此食道是监测患者若干机能的理想位置。与电极附着于皮肤上的当前使用的监测技术相比,如果使用改进的食道营养管,则不会发生皮肤损伤,并且外部电线也不会妨碍药物治疗和护理。

[0005] 改进的营养管使得可得到高准确度的信号,并且具有测量无法从外部确定的参数的能力。另外,没有必要使所有电线和传感器位于患者外部,这一点可以提高医院工作人员的处置速度。

[0006] 但是,营养管内的内部传感器的位置高度决定了信号的准确度。必须将传感器放置于下食管括约肌 (LES) 以上的固定距离处。已经利用从鼻孔至 LES 的距离与孕龄 (PMA)、身长、体重和头围的关系来确定营养管的 最佳长度和定位。

[0007] 最近研究表明,从鼻孔至 LES 的距离之间的关系取决于早产婴儿人群中的年龄和大小。现有的用于估计 LES 位置的公式允许对成年患者进行营养管长度和定位的良好估计,但这种估计在早产婴儿中是不准确的。使用这些公式用于定位的目的将会导致传感器定位于 LES 附近的位置而可能获得临床的误导性数据,或者由于传感器的电极不位于最佳位置而得到传感器的非最佳信号。

[0008] 相关地, U. S. 专利号 WO 2005/115234 主要关注了将营养管连同电极简单地定位到新生儿患者的食道内的方法。所述专利要求保护了邻近电极的最佳位置与新生儿童的周长之间的关系。但是,这一点例如对于有异常头围的儿童不是明确的,以致在这种情况下无法使用所述方法。

[0009] 因此,本发明的目的在于提供一种营养管,其通过创建一种简单且有效的将营养管定位在患者食道中的方法而更有效地利用监测功能和喂养功能的结合。

[0010] 这一目的通过根据权利要求 1 的营养管和根据权利要求 8 的非侵入式患者评估和监测系统来完成。

[0011] 根据本发明所述的营养管可用作触发系统的部分,所述触发系统可电探测到食道中电极的最佳位置。因此,根据本发明的营养管包括用于内部监测患者的生命机能的至少一种感测装置,所述感测装置中的一种为连续监测患者 ECG 信号的 ECG 信号监测设备,其中,所述 ECG 信号用于作为将营养管放置在患者食道内的最佳位置的辅助手段。在插入营养管期间,信号的强度以一种典型的方式变化。这种强度上的变化可以在监测器上显示,并且也可制成声音。这允许护理人员从这些变化中得出结论并且因此简单地控制所述插入过程。这导致了一种简单的处置方式并且使得可以将营养管更准确地放置于食道内。

[0012] 根据本发明,作为营养管的位置的函数测量 ECG 信号,其中, ECG 信号的反转指示了一个位置,所述位置可视为营养管在食道内的最佳位置,或者作为从其处将营养管在患者的食道内移动事先规定的距离以到达最佳位置的参考位置。

[0013] 根据本发明的一方面, ECG 信号监测设备包括两个 ECG 传感器电极,一个电极放置于面向营养管的远端,并且至少一个电极面向营养管的近端,其中,所述两个电极彼此之间相隔 0.5cm 至 5cm 的距离。优选地为 1cm 至 4cm,更优选地为 1cm 至 2cm 以得到可靠的测量结果。

[0014] 可以根据所监测患者的大小选择营养管远端与面向所述营养管远端的电极之间的距离。可能存在一定标准的大小,例如根据患者的大小与体重,(例如)与五种不同的早产儿童的发育阶段的范围相匹配的五种不同大小,同样,例如根据男性或者女性患者的不同针对成年患者的一种或者两种标准大小。

[0015] 在本发明的一个优选实施例中,在插入患者的食道之后由感测装置探测到的 ECG 信号也可以指示营养管的位移。因此, ECG 信号的反转点可以作为参考位置,并且在这种情况下可以将所述反转点视为营养管在食道内的最佳位置。由于朝向胃方向的位移不如与之相反的方向的位移那样有害,因此应该将营养管插入食道直到到达插入点或者再移到稍远些。如果过了一会营养管朝相反的方向移动,并且再次跨过了 ECG 信号的反转点,则可以由一种报警装置生成一种声响以向医务人员指示该位移。

[0016] 一种具体而言用于全胃肠外营养定量和 / 或医药定量的非侵入式患者评估和监测系统可以包括根据本发明的营养管,还包括:适于从营养管的至少一个感测装置接收数据的电子系统,所述电子系统包括监测器和 / 或声信号发生器以作为定位辅助装置,其中,在将营养管放置于患者的食道内的同时,可以由所述电子系统根据营养管在食道内的位置生成一种声响以辅助医务人员。在没有这种辅助声响的情况下,医务人员将必须监测显示 ECG 信号的显示器以得知何时到达 ECG 信号的反转点,因此这使得完全地集中精力在患者和营养管的处置上是不可能的。通过创建声响,不需要自始至终地监测显示器,这使得处置更容易,并且医务人员能够选择最简便的位置以完成对患者的治疗。例如,所述声响可以在 ECG 信号监测设备到达 ECG 信号的反转点时生成。还可能不断地生成声信号,并且在 ECG 信号反转、指示到达了最佳位置的位置处生成额外的信号或者生成一种信号上的变化。因此,所述方法使得能够针对所提及的患者类型作为常规临床实践使用通过内部电极获得的 ECG 记录和其它信号。这将会导致对每一位患者的处置时间的减少,并且即使所述医务人员不是非常有经验也可更准确地放置营养管。

[0017] 在一个实施例中,根据本发明所述的系统包括营养管,所述营养管包括多于两个的电极以允许全面监测生命参数或者其它具体在重症监护中不言而喻的重要参数。例如,

营养管可以包括多个与所述营养管互连的传感器,所述传感器包括至少一个热敏电阻,具体用于阻抗测量的多个电极, pH 传感器以及超声传感器,其中,所述营养管与电子系统互连,所述电子系统适于从与体温、血流、心率、呼吸和 PH 值中的至少一个相关的所述传感器接收数据,并且分配反应患者生命情况的分数。需要理解的是,这些机能仅具有示范性特点,所述系统的使用不受到这些应用的限制。

[0018] 根据本发明所述的非侵入式患者评估和监测系统还包括适于监测和 / 或指示患者情况开始变化和 / 或预测患者情况的变化算法。一种存储装置可以保存患者的数据,从而使得医生或者医务人员可以在后期回顾疾病或康复过程以决定如何继续进行医学治疗。

[0019] 将在下文参考图 1 和 2 描述一种非侵入式患者评估和监测系统以及改进的营养管,根据本发明当前优选示范性实施例,其满足上述目的并且提供其它有利的特征。

[0020] 熟悉本领域技术发展水平的人将会意识到,这里给出的有关那些附图的描述仅作为解释目的,并非意图限制本发明的范围。

[0021] 图 1 示出了通过 ECG 信号监测设备测量的 ECG 信号,所述 ECG 信号作为营养管在食道内的位置的函数;

[0022] 图 2 示出了根据本发明的改进的营养管的示意性说明;

[0023] 图 3 示出了根据本发明所述的改进的营养管的透视图。

[0024] 在图 1 中, ECG 信号作为营养管 1 在食道中的位置的函数而给出。所述营养管 1 包括至少两个用于感测 ECG 信号的电极 2。在插入营养管 1 期间,信号的强度以一种典型的方式变化。在电极 2 的过高距离处,信号是微弱的。当距离降低时,信号增加直到电极 2 中的一个,例如营养管 1 的远端 3 处的电极 2 到达心脏位置以下。在该点处, ECG 信号反转 (invert)。可以探测到信号反转的时刻与位置,并且其为电极 2 在食道内的位置的指示。因此, ECG 信号用作将营养管 1 放置在患者食道内的最佳位置的辅助方式。这允许护理人员从这些变化中得到结论,并且因此简单地控制插入过程。这导致对每一位患者每次处置时间的减少,并且可以更准确地放置营养管 1。 ECG 信号的图表自上向下为红色。

[0025] 根据本发明, ECG 信号的反转点可以指示可视为营养管 1 在食道中的最佳位置的位置。或者,所述反转点可作为从其处必须将营养管在患者的食道内移动事先规定的距离以到达最佳位置的参考位置。

[0026] 在将营养管 1 插入患者的食道之后,由感测装置 2 探测到的 ECG 信号用作营养管 1 的位移的指标。因此, ECG 信号的反转点也作为参考点,并且在这种情况下,将其视为营养管 1 在食道内的最佳位置或者可以将其视为营养管 1 在食道内的最大位移的限制。由于朝向胃方向的位移不如与之相反的方向的位移那样有害,因此应该将营养管 1 插入食道直到到达反转点或者再移到稍远些。如果之后营养管 1 向后朝相反的方向移动,并且再次跨过了 ECG 信号的反转点,则报警装置生成一种声响以指示位移超过了预定的阈值。

[0027] 图 2 示出了改进的根据本发明的营养管 1 的示意性说明。在所述改进的营养管 1 的外部,将一个电极 2 布置在营养管 1 的远端 3 上,并且在营养管 1 的近端 4 上提供一个电极 2。这两个电极 2 共同构造了能够连续监测患者 ECG 信号甚至持续几周时间的 ECG 信号监测设备。所述两个电极 2 彼此相隔一至四厘米的距离。根据所监测患者的大小来选择营养管 1 的远端 3 与面向营养管 1 的远端 3 的电极 2 之间的距离。

[0028] 图 3 示出了根据本发明所述的改进的营养管 1 的透视图。所述营养管 1 是非侵入式患者评估和监测系统（未示出）的部分，并且包括多个与营养管 1 互连的传感器 2。在这个实施例中，传感器 2 包括用于执行有关体温、血流、心跳、呼吸、酸度的测量的热敏电阻、具体用于四点阻抗测量的多个电极、pH 传感器和超声传感器（未详细示出），并且分配反应患者生命情况的分数。电子系统适于通过接线 4 从所述传感器 2 接收数据，并且所述电子系统包括适于监测和 / 或指示变化的开始和 / 或预测患者情况的变化的算法。需要理解的是这些指定的机能仅具有示范性特点，使用所述系统 不受这些应用的限制。

[0029] 在将营养管 1 放置在患者的食道内的同时，除了根据图 1 的可视信号外，可以根据营养管 1 在食道内的位置由电子系统生成一种声响以辅助医务人员。在没有所述辅助声响的情况下，医务人员将必须连续监测显示 ECG 信号的显示器以得知何时到达 ECG 信号的反转点。这使得完全地集中精力在患者上是不可能的，并且使得对营养管 1 的处置更困难，以致只有非常有经验的人员才能够执行所述放置。通过创建声信号，不需要自始至终地监测产生 ECG 信号的显示器，这使得处置更容易，并且医务人员能够选择最简便的位置以完成对患者的治疗。所述声信号可以在当 ECG 信号监测设备到达 ECG 信号的反转点时生成，或者可以连续地生成并且当到达或者甚至超过所述反转点时可以发生变化。这将会导致对每一位患者的处置时间的减少，并且即使所述医务人员不是非常有经验也可更准确地放置营养管 1。

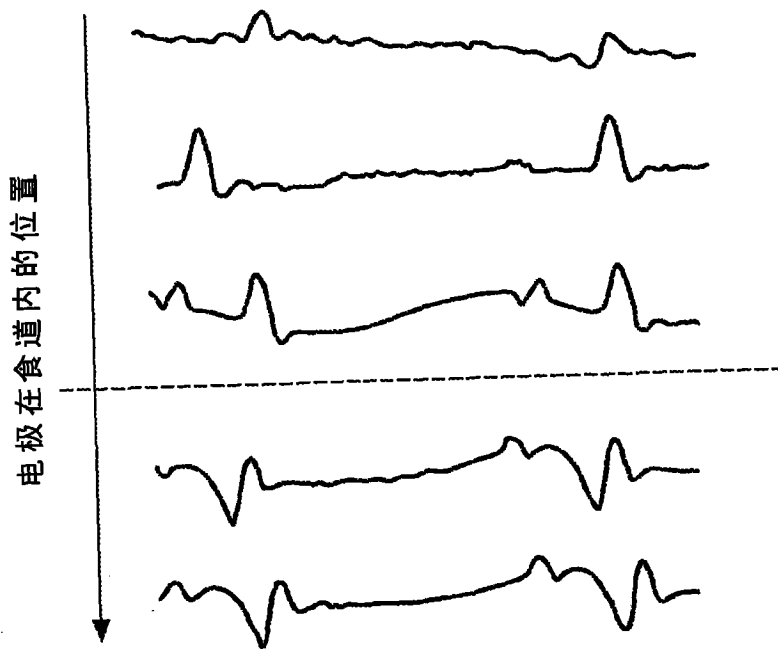


图 1

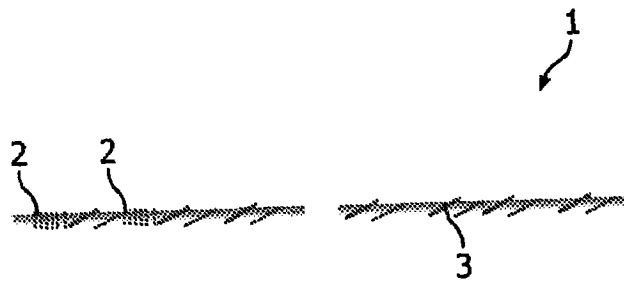


图 2

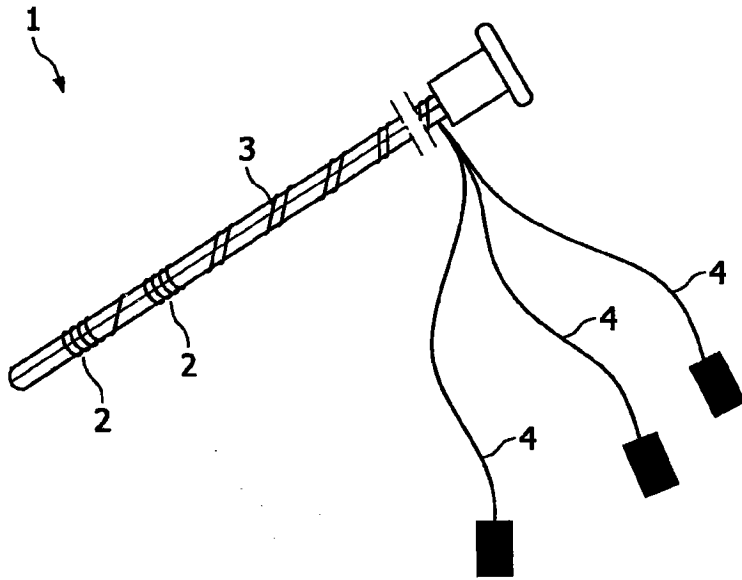


图 3