



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107427653 B

(45)授权公告日 2020.09.18

(21)申请号 201580078122.5

(22)申请日 2015.03.26

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107427653 A

(43)申请公布日 2017.12.01

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.09.21

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/SE2015/050369 2015.03.26

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02016/153406 EN 2016.09.29

(73)专利权人 马奎特紧急护理公司  
地址 瑞典索尔纳

(72)发明人 弗雷德里克·亚尔德

(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 康建峰 陈炜

(51)Int.Cl.  
A61M 16/00(2006.01)  
A61B 5/00(2006.01)

审查员 胡楠

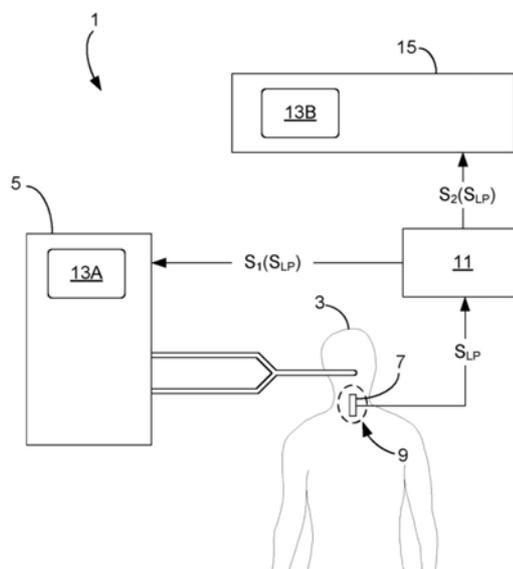
权利要求书3页 说明书16页 附图9页

(54)发明名称

基于咽喉肌肉活动的机械通气控制

(57)摘要

本发明涉及用于与由通气机(5)提供的患者(3)的机械通气结合使用的系统(1;1A)。该系统包括传感器装置(7;7A;7B),该传感器装置被配置成记录与所述患者(3)的咽喉区域(9)中的至少一个肌肉(17,19)的肌肉活动有关的在本文中被成为LP信号的至少一个信号(S<sub>LP</sub>;S<sub>LP(TA)</sub>, S<sub>LP(CT)</sub>;S<sub>e1-5</sub>;S<sub>e11-12</sub>)。此外,该系统包括至少一个控制单元(11;11A,11B),该至少一个控制单元被配置成:基于所述至少一个LP信号来控制所述通气机(5)的操作;和/或使得与所述至少一个LP信号有关的信息显示在用于监视所述患者(3)和/或通气机(5)的操作的显示单元(13A,13B)上。



1. 一种用于与由通气机(5)提供的患者(3)的机械通气结合使用的系统(1;1A),所述系统包括:

生物电传感器装置(7;7A;7B),所述生物电传感器装置被配置成记录源自于所述患者(3)的咽喉区域(9)中的至少一个肌肉(17,19)的肌肉活动并且与所述患者(3)的咽喉区域(9)中的至少一个肌肉(17,19)的肌肉活动有关的在下文中被称为LP信号的至少一个生物电信号( $S_{LP}$ ;  $S_{LP(TA)}$ ,  $S_{LP(CT)}$ ;  $S_{e1-5}$ ;  $S_{e11-12}$ );以及

至少一个控制单元(11;11A,11B),所述至少一个控制单元被配置成基于所述至少一个LP信号来控制所述通气机(5)的操作,

其特征在于,所述至少一个控制单元(11;11A,11B)被配置成:在控制所述通气机(5)的操作中,连同与所述患者的隔膜的肌肉活动有关的至少一个其他信号( $E_{di}$ ;  $S_{e6-e9}$ )一起来使用所述至少一个LP信号( $S_{LP}$ ;  $S_{LP(TA)}$ ,  $S_{LP(CT)}$ ;  $S_{e1-5}$ ;  $S_{e11-12}$ )。

2. 根据权利要求1所述的系统(1;1A),其中,所述至少一个控制单元(11;11A,11B)被配置成:使得与所述至少一个LP信号有关的信息显示在用于监视所述患者(3)和/或所述通气机(5)的操作的显示单元(13A,13B)上。

3. 根据权利要求1所述的系统(1;1A),其中,所述至少一个控制单元(11;11A,11B)被配置成:使用所述至少一个LP信号( $S_{LP}$ ;  $S_{LP(TA)}$ ,  $S_{LP(CT)}$ ;  $S_{e1-5}$ ;  $S_{e11-12}$ )来控制所述通气机(5)在支持通气模式下操作时的操作,所述支持通气模式或者是气动支持模式或者是神经调节通气辅助模式。

4. 根据权利要求3所述的系统(1;1A),其中,所述气动支持模式是压力支持模式或容积支持模式。

5. 根据权利要求1所述的系统(1;1A),其中,与所述患者的隔膜的肌肉活动有关的所述至少一个其他信号( $E_{di}$ ;  $S_{e6-e9}$ )被用作控制信号以控制所述通气机(5)的操作,所述至少一个控制单元(11;11A,11B)被配置成使用所述至少一个LP信号( $S_{LP}$ ;  $S_{LP(TA)}$ ,  $S_{LP(CT)}$ ;  $S_{e1-5}$ ;  $S_{e11-12}$ )来验证所述至少一个其他信号的可靠性。

6. 根据权利要求1所述的系统(1;1A),其中,所述生物电传感器装置(7A)包括食道导管(31),所述食道导管包括被配置成记录在所述患者(3)的所述咽喉区域(9)中所述至少一个LP信号( $S_{e1-5}$ )的在下文中被称为LP电极的至少一个电极( $e1-e5$ )。

7. 根据权利要求6所述的系统(1;1A),其中,所述食道导管(31)包括被配置成记录与所述患者的隔膜的肌肉活动有关的所述至少一个其他信号( $S_{e6-9}$ )的在下文中被称为隔膜电极的至少一个其他电极( $e6-e9$ )。

8. 根据权利要求7所述的系统(1;1A),其中,所述食道导管(31)具有如下长度:沿所述长度定位所述至少一个LP电极( $e1-e5$ )和所述至少一个隔膜电极( $e6-e9$ ),所述导管(31)被配置成使得在所述食道导管(31)被预期地插入到所述患者(3)的食道中时所述长度和所述定位使所述至少一个LP电极( $e1-e5$ )被定位在所述患者(3)的所述咽喉区域(9)中并且使所述至少一个隔膜电极( $e6-e9$ )被定位在所述患者(3)的隔膜区域(18)中。

9. 根据权利要求7或8中任一项所述的系统(1;1A),还包括信号处理单元(39),所述信号处理单元被配置成接收所述至少一个LP信号( $S_{LP}$ ;  $S_{e1-5}$ )和所述至少一个其他信号( $S_{e6-9}$ )并且以不同的方式处理所述信号,以从所述至少一个LP信号( $S_{e1-5}$ )导出指示所述咽喉区域(9)中的至少一个肌肉(17,19)的电活动的第一处理信号( $E1p$ )以及从所述至少一个其他信

号 ( $S_{e6-9}$ ) 导出指示所述隔膜的电活动的第二处理信号 ( $Edi$ )。

10. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{e1-5}$ ) 来确定何时从所述通气机 (5) 的一个呼吸相位切换至另一呼吸相位。

11. 根据权利要求10所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成通过确定所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{e1-5}$ ) 何时超过特定阈值来确定何时启动吸气循环关闭, 所述特定阈值用作所述吸气循环关闭的触发电平。

12. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 来确定是否应当调节由所述通气机 (5) 向患者提供的通气辅助的当前水平。

13. 根据权利要求12所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成通过确定在通气机吸气期间记录的LP信号是否超过特定阈值来确定是否应当调节通气辅助的水平。

14. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 来确定是否应当调节由所述通气机 (5) 向所述患者 (3) 施加的当前PEEP水平。

15. 根据权利要求14所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成通过确定在通气机呼气期间记录的LP信号是否超过特定阈值来确定是否应当调节所述PEEP水平。

16. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 来检测通气机与患者的异步。

17. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 被配置成使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 来检测患者触发的呼吸相位的错误触发和/或反相呼吸。

18. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个记录的LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 与所述患者 (3) 的至少一个喉肌 (17,19) 的肌肉活动有关。

19. 根据权利要求1所述的系统 (1;1A), 其中, 所述至少一个记录的LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ) 与所述患者的甲杓肌 (17) 和/或环甲肌 (19) 的肌肉活动有关。

20. 一种计算机可读存储介质, 包括用于系统 (1;1A) 的控制单元 (11;11A,11B) 的计算机程序, 所述系统用于与由通气机 (5) 提供的患者 (3) 的机械通气结合使用, 所述系统包括:

生物电传感器装置 (7;7A;7B), 所述生物电传感器装置被配置成记录与所述患者 (3) 的咽喉区域 (9) 中的至少一个肌肉 (17,19) 的肌肉活动有关的在下文中被称为LP信号的至少一个生物电信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},S_{LP(CT)};S_{e1-5};S_{e11-12}$ ); 以及

至少一个控制单元 (11;11A,11B),

其中, 所述计算机程序在由所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 执行时, 使得所述通气机 (5) 的操作基于所述至少一个LP信号, 其特征在于, 所述计算机程序使得所述至少一个控制单元 (11;11A,11B) 在控制所述通气机 (5) 的操作中, 连同与所述患者的隔膜的肌肉活动有关的至少一个其他信号 ( $Edi;S_{e6-e9}$ ) 一起来使用所述至少一个LP信号 ( $S_{LP};S_{LP(TA)},$

SLP(CT);Se1-5;Se11-12)。

## 基于咽喉肌肉活动的机械通气控制

### 技术领域

[0001] 本发明涉及机械通气领域。特别地,本发明涉及检测与受试者的呼吸相关肌肉的肌肉活动有关的信号,以及使用这样的信号来控制机械通气机向所述受试者提供支持通气。

### 背景技术

[0002] 在机械通气领域,有各种各样的技术用于调节由通气机提供的通气模式以适应患者自身的呼吸努力。通气机使呼吸气体的供应适应于被通气患者的可检测呼吸努力的通气模式一般被称为辅助或支持通气模式。更通常地,以这样的通气模式操作的通气机被称为向患者提供支持通气。

[0003] 近年来,发展了用于神经调节通气的技术,即通过基于神经信号控制通气机的呼吸气体供应来使通气机向患者提供的通气模式适应于患者的呼吸努力的技术,该神经信号至少指示患者希望吸气和/或呼气的时点。这种技术的示例是现在临床上固定下来的神经调节通气辅助(NAVA)技术。

[0004] 呼吸的动作由大脑的呼吸中枢来控制,这决定了每次呼吸的特征、定时和大小。呼吸中枢沿膈神经发送信号,激发膈肌细胞,从而导致膈膜穹顶的肌肉收缩和下降。结果,气道中的压力下降,从而使得空气流入肺。

[0005] 通过NAVA,隔膜的电活动(Edi)被捕获,被馈送至启用NAVA的通气机并用于辅助患者的呼吸与患者自身的呼吸努力同步且成比例。由于通气机和隔膜的工作由同一信号来控制,因此隔膜和启用NAVA的通气机之间的耦合同时同步。

[0006] 例如在WO 1998/48877、WO 1999/62580、WO 2006/131149和WO 2008/131798中进一步描述了NAVA技术。

[0007] 通常通过测量收缩隔膜的肌电图(EMG)来捕获Edi,收缩隔膜的肌电图有时被称为隔膜EMG。然后,以各种方式对EMG信号进行处理,并且对表示Edi的信号进行计算,并且通常通过控制以与Edi同步且成比例的方式向患者供应呼吸气体来将表示Edi的信号用于对启用NAVA的通气机的控制。

[0008] 通常,表示所述Edi信号的EMG信号借助于沿插入患者食道中的食道导管布置的电极阵列来测量。这种导管通常被称为NAVA导管,并且例如在US 5671752和US 7021310中对这种导管进行了更加详细的描述。

[0009] 替代或除了用于从患者内拾取信号的NAVA导管之外,还可以使用一组胸壁表面电极从患者皮肤表面记录隔膜EMG。正如由NAVA导管拾取的EMG信号一样,借助于这种表面电极记录的隔膜EMG可以用于导出患者的隔膜Edi信号,该Edi信号可以用于控制在NAVA模式下操作的启用NAVA的通气机。

[0010] 在一些情况下,由NAVA导管或胸壁表面电极记录的EMG信号较弱或不能真正表示患者的Edi,因此导致NAVA通气不合适。NAVA通气领域的一个挑战是对这种情况的检测和验证。另一挑战是如何最佳地处理没有可靠的Edi信号可以被验证的情况。

[0011] NAVA通气领域的又一挑战是在Edi信号单独无法提供关于被通气患者的生理状态或期望的呼吸模式的充分或充分可靠的信息的情况下如何使通气机的控制更加鲁棒。

### 发明内容

[0012] 本发明的目的是提供一种控制通气机向患者提供支持通气的改进的或至少替选的方式。特别地,本发明的目的是提供一种向患者提供神经调节的通气辅助 (NAVA) 的改进的或至少替选的方式,以解决常规NAVA通气的上述挑战中的一个或更多个挑战。

[0013] 本发明的另一个目的是提供一种用于在患者的机械通气期间使用的改进的或至少替选的生物电传感器装置。

[0014] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于与由通气机提供的患者的机械通气结合使用的系统。该系统包括传感器装置,该传感器装置被配置成记录与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个信号。此外,该系统包括至少一个控制单元,所述至少一个控制单元被配置成:基于所述至少一个记录的信号来控制所述通气机的操作,和/或使得与所述至少一个记录的信号有关的信息显示在至少一个显示单元上。

[0015] 所述至少一个显示单元可以是通气机的显示单元和/或用于监视患者的状态和/或通气机的操作的独立监视系统的显示单元。与记录的信号有关的信息的显示可以用作基于例如显示在所述显示单元上的信息包括但不限于所述记录的信号手动地或部分手动地控制通气机的操作的操作者的决策支持。

[0016] 因此,本发明呈现了一种使得能够基于与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的信号中所包含的信息来自动地或手动地控制通气机的操作的系统。在下文中将这样的信号称为喉咽信号 (LP信号)。该区域中的一些肌肉的肌肉活动由大脑的呼吸中枢来控制,并且因此指示患者的呼吸努力。因此,由传感器装置记录并且与所述肌肉活动有关的至少一个LP信号提供了以下信息:所述信息单独地或与指示患者的呼吸努力的其他信息结合可以用于使通气机的操作适应于患者的需要,例如使通气机向患者供应的呼吸气体与患者自身的呼吸努力同步且成比例。

[0017] LP信号可以用于任何类型的支持通气模式,以使由通气机提供的通气更好地适应于患者自身的呼吸努力。例如,替代或除了通常用于这些支持通气模式的控制参数之外,LP信号还可以用作患者的NAVA通气或压力支持通气期间的控制信号。

[0018] 在一定程度上,本发明也可以被称为提供了一种新型机械通气支持模式,由于该新型支持模式也向患者提供神经调节的通气辅助,因此该新型支持模式与常规NAVA模式具有许多共同之处。然而,虽然在常规NAVA中基于隔膜EMG (EMG<sub>Dia</sub>) 即与隔膜的肌肉活动有关的EMG信号来控制通气机,但是本发明提供了在基于与咽喉区域中的肌肉的肌肉活动有关的LP信号控制的支持模式下操作通气机的可能性。在下文中将基于EMG<sub>Dia</sub>控制通气的常规NAVA称为隔膜NAVA (NAVA<sub>Dia</sub>),而将基于LP信号控制的新型神经调节的呼吸辅助称为喉咽NAVA (NAVA<sub>LP</sub>)。

[0019] 在本公开内容的一些实施方式中,LP信号和EMG<sub>Dia</sub>二者被用于控制通气机。该通气模式将被称为隔膜/喉咽NAVA (NAVA<sub>Dia/LP</sub>)。

[0020] 因此,本发明的传感器装置被配置成记录与咽喉区域的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号。优选地,传感器装置被配置成记录与喉区域中的至少一个肌肉即

至少一个喉肌的肌肉活动有关的至少一个LP信号。甚至更优选地,传感器装置被配置成记录指示甲杓肌(在下文中称为TA肌)和/或环甲肌(在下文中称为CT肌)的肌肉活动的至少一个LP信号。最优选地,记录的LP信号指示TA肌的活动。

[0021] 因此,传感器装置可以被配置成记录在下文中被称为LP信号的至少一个信号,所述至少一个信号与由从患者的大脑的呼吸中枢传送至所述肌肉的呼吸相关生物电信号引起的TA肌和/或CT肌的肌肉活动有关,并且因此指示患者的呼吸期望。

[0022] 在一些实施方式中,用于记录至少一个LP信号的传感器装置可以是配置成基于声门开口的通畅度来记录LP信号的诸如光纤支气管镜的光学传感器装置。

[0023] 在其他实施方式中,用于记录至少一个LP信号的传感器装置可以是配置成记录为源自于咽喉区域中的肌肉的生物电信号的形式的LP信号的生物电传感器装置。例如,传感器装置可以是配置成记录咽喉EMG ( $EMG_{LP}$ ) 即与咽喉区域中的肌肉的肌肉活动有关的EMG信号的生物电传感器装置。

[0024] 在一些实施方式中,所述生物电传感器装置可以被配置成从患者的外部非侵入性地记录LP信号。例如,设想传感器装置可以包括一组表面电极,所述一组表面电极被配置成附接至患者的颈特别是患者喉咙周围的区域的皮肤,以便从皮肤的表面记录患者的 $EMG_{LP}$ 。优选地,所述一组表面电极包括用于记录LP信号的至少两个表面电极。此外,所述一组表面电极可以包括用于捕获参考信号的参考电极,该参考信号可以用于信号处理单元的噪声抑制,该信号处理单元被供应有由电极捕获的信号。

[0025] 然而,在其他实施方式中,所述生物电传感器装置被配置成从患者的内部记录LP信号。在优选的实施方式中,生物电传感器装置包括食道导管,该食道导管被配置成插入到由通气机械通气的患者的食道中。食道导管可以包括在下文中被称为LP电极的至少一个电极,所述至少一个电极被配置成在导管被插入到患者的食道中时记录与咽喉区域中的肌肉的肌肉活动有关的 $EMG_{LP}$ 信号。由此,本公开内容呈现了一种新型生物电传感器,该新型生物电传感器与常规NAVA导管类似但与常规NAVA导管至少在以下方面不同:用于拾取生物电信号的电极的位置和/或导管的长度。在下文中可以将该新型食道导管称为 $NAVA_{LP}$ 导管,以将其与用于拾取 $EMG_{Dia}$ 信号的常规NAVA导管进行区分,在下文中将该常规导管称为 $NAVA_{Dia}$ 导管。

[0026] 在一些实施方式中,食道导管还可以包括在下文中被称为隔膜电极的至少一个电极,所述至少一个电极被配置成在导管被插入到食道中时记录与患者的隔膜的肌肉活动有关的 $EMG_{Dia}$ 信号。这使得食道导管成为在下文中被称为 $NAVA_{Dia/LP}$ 导管的组合 $NAVA_{LP}$ 和 $NAVA_{Dia}$ 导管,该组合 $NAVA_{LP}$ 和 $NAVA_{Dia}$ 导管包括用于记录在患者的咽喉区域中的 $EMG_{LP}$ 的至少一个LP电极和用于记录在患者的隔膜中的 $EMG_{Dia}$ 的至少一个隔膜电极二者。

[0027] 此外, $NAVA_{Dia/LP}$ 导管可以包括至少一个参考电极,所述至少一个参考电极可以位于至少一个LP电极和至少一个隔膜电极之间即在所述LP区域和所述隔膜区域之间。在一个实施方式中, $NAVA_{Dia/LP}$ 导管包括至少两个LP电极的上阵列、至少两个隔膜电极的下阵列、以及位于所述LP电极的上阵列和所述隔膜电极的下阵列之间的至少一个参考电极。在另一实施方式中, $NAVA_{Dia/LP}$ 导管包括五个LP电极的上阵列、四个隔膜电极的下阵列、以及位于所述上阵列和所述下阵列之间的一个参考电极。使用每种类型的两个或更多个电极的优点在于:然后任何两个相邻的电极形成电极对用于记录信号,从所述信号可以导出表示 $EMG_{LP}$ 信

号或EMG<sub>Dia</sub>信号的差分信号。

[0028] 此外,系统通常包括信号处理单元,该信号处理单元被配置成从传感器装置接收LP信号以及从所述信号导出一个或更多个处理信号,所述一个或更多个处理信号可以用于通气机的自动控制和/或显示在显示单元上以使用作为操作者在手动或部分手动控制通气机时的决策支持。

[0029] 在传感器装置包括NAVALP导管或NAVA<sub>Dia</sub>/LP导管的实施方式中,所述信号处理单元可以被配置成从导管的LP电极接收EMG<sub>LP</sub>信号以及从所述EMG<sub>LP</sub>信号导出表示咽喉区域的肌肉的电活动的信号。在下文中将该信号称为E<sub>lp</sub>信号,并且该信号可以被称为对应于常规NAVA (NAVA<sub>Dia</sub>) 的Edi信号,该Edi信号从EMG<sub>Dia</sub>信号导出并且被用作常规NAVA<sub>Dia</sub>通气期间的控制信号。更详细地,信号处理单元通常被配置成:从所述LP电极接收原始信号,该原始信号包括EMG<sub>LP</sub>分量和噪声;从所述接收的原始信号提取EMG<sub>LP</sub>信号;以及从所述提取的EMG<sub>LP</sub>信号导出E<sub>lp</sub>信号。

[0030] 因此应当理解的是,在本公开内容的一个实施方式中,信号处理单元可以被配置成从借助于生物电传感器例如NAVALP或NAVA<sub>Dia</sub>/LP导管记录的包括EMG<sub>LP</sub>信号的LP信号导出E<sub>lp</sub>信号并且将E<sub>lp</sub>信号传送至控制单元用于基于所述E<sub>lp</sub>信号来控制通气机和/或用于使得E<sub>lp</sub>信号显示在显示单元上。在下文中将被配置成根据从传感器装置接收的LP信号导出E<sub>lp</sub>信号的信号处理单元的模块称为EMG<sub>LP</sub>模块。

[0031] 在一些实施方式中EMG<sub>LP</sub>模块可以形成信号处理单元的特别适于与NAVA<sub>Dia</sub>/LP导管一起使用的部分。在该情况下,所述处理单元还可以包括EMG<sub>Dia</sub>模块,该EMG<sub>Dia</sub>模块被配置成:接收借助于NAVA<sub>Dia</sub>/LP导管的隔膜电极捕获的EMG<sub>Dia</sub>信号;从所述EMG<sub>Dia</sub>信号导出Edi信号;以及将Edi信号传送至控制单元用于基于Edi信号和所述E<sub>lp</sub>信号二者控制通气机和/或使Edi信号和所述E<sub>lp</sub>信号二者和/或从Edi信号和E<sub>lp</sub>信号二者导出的信息显示在所述显示单元上。更详细地,与在常规NAVA领域中通常被称为Edi模块的模块相对应的所述EMG<sub>Dia</sub>模块被配置成:从所述隔膜电极接收原始信号,该原始信号包括EMG<sub>Dia</sub>分量、噪声以及通常也包括源自患者的心脏的电活动的ECG分量;从所述接收的原始信号提取EMG<sub>Dia</sub>信号;以及从所述提取的EMG<sub>Dia</sub>信号导出Edi信号。

[0032] 信号处理单元还可以包括在下文中被称为比较器的另一模块,该另一模块被配置成将E<sub>lp</sub>信号与Edi信号进行比较。系统的至少一个控制单元可以被配置成基于所述比较的结果来控制通气机的操作和/或使得信息显示在所述至少一个显示单元上。

[0033] 在基于Edi信号来控制通气机的操作的实施方式中,所述比较器可以被配置成:将Edi信号与E<sub>lp</sub>信号进行比较以验证Edi信号的可靠性,并且在无法验证Edi信号的可靠性的情况下使得通气机从当前Edi控制的操作模式切换至不依赖于所述Edi信号的通气模式。

[0034] 因此,根据本公开内容的一个方面,提供了一种提供用于增强的NAVA通气模式的系统,其中,与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号被用于验证控制NAVA通气机的操作的Edi信号的准确性以及防止基于所述Edi信号的不准确的读数来控制通气机。该功能在本公开内容的系统可用的增强的NAVA通气模式NAVA<sub>Dia</sub>/LP下提供。

[0035] 根据本公开内容的原理,基于记录的LP信号来控制患者的机械通气可以在侵入性和非侵入性通气(NIV)两者期间都是有利的。然而,基于记录的LP信号来控制患者的机械通

气在NIV期间特别有利,这是因为咽喉肌肉的活动并不影响侵入性通气至与NIV相同的程度。在NIV期间,其中,患者接口由例如面罩或鼻塞构成,由通气机供应的呼吸气体通过患者的上呼吸道,包括咽喉区域,因此咽喉区域中的肌肉的肌肉活动大大影响NIV的结果。然而,在侵入性通气期间,其中,患者接口由例如气管套管构成,由通气机供应的呼吸气体绕过患者的咽喉区域,这使得侵入性通气对该区域的肌肉活动不敏感或至少较不敏感。

[0036] 在Oppersma等人的文章“Noninvasive ventilation and the upper airway: should we pay more attention?,”Critical Care 2013,17:245以及另外的Hajd-Ahmed等人的文章“Absence of inspiratory laryngeal constrictor muscle activity during nasal neurally adjusted ventilatory assist in newborn lambs”Journal of Applied Physiology,113:63-70,2012中讨论了NIV的困难以及包括咽喉区域的上呼吸道中的肌肉的肌肉活动对NIV的影响。

[0037] 由于由本发明的传感器装置记录的LP信号承载关于咽喉区域中的肌肉活动的信息,因此本发明提供用于改进的NIV通气,这是因为可以自动或手动地使用该信息以使NIV通气适应于补偿所述肌肉活动。

[0038] 因此,根据本公开内容的一个实施方式,提供了一种由借助于非侵入性患者连接器例如面罩或鼻塞连接到患者的通气机提供的与患者的机械非侵入性通气结合使用的系统。该系统至少包括如上述那样设计和配置的传感器装置和控制单元。至少一个控制单元还可以被配置成基于至少一个记录的LP信号来自动调节通气机的操作以补偿如由至少一个LP信号所指示的咽喉区域中的肌肉活动对NIV通气的影响。

[0039] 如之前所讨论的,由本发明的传感器装置记录的LP信号可以用于在不同的支持通气模式下以不同的方式来控制通气机的操作。

[0040] 在一个实施方式中,系统的至少一个控制单元被配置成使用至少一个记录的LP信号来确定何时从通气机的一个呼吸相位切换至另一呼吸相位即从通气机吸气切换至通气机呼气或从通气机呼气切换至通气机吸气。特别地,控制单元可以被配置成使用至少一个LP信号来确定何时启动吸气/呼气(IE)相位转变,有时称为吸气关闭切换(IOS)或吸气循环关闭(IC0),即确定通气机应当从吸气切换至呼气的的时间点。在期望的患者吸气期间,咽喉肌肉活动通常为低(上呼吸道为开),以便呼吸气体自由流动通过上呼吸道并且至患者的肺。在期望的患者吸气期间,咽喉区域中的低水平的肌肉活动导致弱LP信号。当患者希望停止吸气并且开始呼气时,咽喉区域中的肌肉活动增加(上呼吸道暂时关闭),导致记录的LP信号突然增大。控制单元可以被配置成使用LP信号幅度的该增大例如通过确定LP信号何时超过预定阈值来确定通气机应当启动IC0的时间点,所述预定阈值用作启动IC0的LP信号触发电平。

[0041] 使用LP信号来确定何时启动IC0可以利于任何支持的通气模式,包括但不限于常规NAVA(NAVA<sub>Di</sub>)、压力支持(P<sub>SV</sub>)、以及容积支持(V<sub>SV</sub>)。控制单元可以被配置成单独基于至少一个LP信号或者基于至少一个LP信号与患者预期启动IC0的一个或更多其他指示符的组合来确定何时启动IC0。

[0042] 例如,在Edi信号可用的NAVA模式或神经触发的气动模式下,控制单元可以被配置成基于LP信号与Edi信号之间的比较来确定何时启动IC0。这可以被提供用于IC0的更鲁棒的控制。与LP信号相比,当患者希望停止吸气并且开始呼气时,Edi信号变得较弱。在一个实

施方式中,控制单元被配置成确定Edi信号的幅度何时下降至预定阈值之下,该预定阈值用作启动IC0的Edi信号触发电平。控制单元可以例如被配置成当且仅当LP信号和Edi信号已经达到其各自的用于启动IC0的触发电平时启动IC0。因此,控制单元可以被配置成基于所述Edi信号防止只要LP信号的幅度降至预定值之下就启动IC0,由此防止IC0的错误触发。

[0043] 替代或除了Edi信号之外,还可将指示患者预期停止吸气和开始呼气的测量的压力和/或流量值与LP信号结合使用,用于更鲁棒地控制IC0。例如,如本领域所公知的,可以使用连接通气机和患者的通气机或患者回路的吸气线路中的流量和/或压力作为患者期望从吸气切换到呼气的指示符。控制单元可以被配置成:连同LP信号使用指示所述流量和/或压力的信号来确定何时启动IC0。特别是在压力支持通气模式(PSV)下,缺乏启动IC0的鲁棒标准是公认的问题。因此,监视和使用与咽喉肌肉活动有关的LP信号来确定何时启动IC0可以用于解决或至少缓解该问题。

[0044] 此外,系统的至少一个控制单元可以被配置成使用至少一个记录的LP信号来自动调节由通气机向患者提供的通气辅助的水平和/或向通气机的操作者发信号表示应当调节通气辅助的水平。通气机吸气期间强LP信号通常指示咽喉区域的肌肉力求减少流入患者肺的呼吸气体的流量,因此通气辅助(即向患者提供的呼吸气体的流量和/或压力)的水平当前太高。控制单元可以被配置成基于吸气LP信号即在通气机吸气期间记录的LP信号来确定是否应当调节通气辅助的水平。例如,控制单元可以被配置成:将吸气LP信号与阈值进行比较,并且如果超过阈值则自动调节通气辅助的水平和/或例如通过生成视觉和/或听觉警报向通气机的操作者发信号表示应当调节通气辅助的水平。

[0045] 然而,在通气机吸气期间LP信号强并不一定意味着辅助水平太高。LP信号强也可能是由于通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间的不匹配或异步造成的。因此,控制单元优选地被配置成基于LP信号来确定通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间是同步还是异步,并且仅在所述相位之间同步的情况下自动调节通气辅助的水平和/或发信号表示应当调节通气辅助的水平。在基于从患者捕获的Edi信号来控制吸气相位和呼气相位之间转变的定时的通气模式下,通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间的同步/异步可以由控制单元通过确定Edi信号和LP信号之间的同步/异步来确定。因此,为了区分辅助水平太高的情况(在该情况下应当降低辅助水平)与通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间异步的情况,控制单元可以被配置成将LP信号与Edi信号进行比较。因此,在患者的Edi信号可用的实施方式中,控制单元可以被配置成基于Edi信号和LP信号之间的比较来确定是否应当调节通气辅助水平。

[0046] 如果确定需要调节通气辅助的水平,则控制单元可以被配置成通过使得通气机例如每五次呼吸在不同的通气辅助的水平之间切换来自动确定适当的通气辅助的水平,以及基于记录的LP信号在不同通气辅助水平之间的变化来确定适当的通气辅助水平。例如,控制单元可以被配置成通过滴定过程来确定适当的通气辅助水平,在滴定过程期间,控制单元使得通气辅助水平逐步减小,并且确定适当的通气辅助水平作为记录的LP信号的幅度的变化小于预定阈值的两个水平中的较高水平并且优先地几乎为零。因此,控制单元可以被配置成:响应于通气辅助水平的至少一个变化,基于LP信号来确定适当的通气辅助水平。

[0047] 此外,系统的至少一个控制单元可以被配置成使用至少一个记录的LP信号来自动调节向患者施加的正呼气末压力(PEEP)的水平和/或向通气机的操作者发信号表示应当调

节PEEP的水平。通气机呼气期间强的LP信号通常指示咽喉区域的肌肉力求通过将呼气气流从上呼吸道挤出而保持肺内的压力,而这又可以被认为是需要增加PEEP的指示。因此,控制单元可以被配置成基于呼气LP信号即在通气呼气期间记录的LP信号来确定是否应当调节当前PEEP水平。例如,控制单元可以被配置成:将呼气LP信号与阈值进行比较,并且如果超过阈值则自动调节PEEP水平和/或例如通过生成视觉和/或听觉警报向通气机的操作者发信号表示应当调节PEEP水平。

[0048] 然而,在通气机呼气期间LP信号强并不一定意味着PEEP水平太低。根据上面针对LP信号与通气辅助的水平之间的关系评述,LP信号强的事实也可能是由于通气机的呼吸相位与患者的呼吸努力之间的不匹配或异步造成的。因此,控制单元优选地被配置成确定通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间是同步还是异步,并且仅在所述相位之间同步的情况下自动调节PEEP水平和/或发信号表示应当调节PEEP水平。如上所述,通气机的呼吸相位与患者的呼吸相位之间的同步/异步可以由控制单元基于Edi信号和LP信号之间的比较来确定。因此,在一个实施方式中,控制单元可以被配置成基于Edi信号和LP信号之间的比较来确定是否应当调节PEEP水平。

[0049] 如果确定需要调节PEEP水平,则控制单元可以被配置成通过使得通气机例如每五次呼吸在不同PEEP水平之间切换来自动确定适当的PEEP水平,以及基于记录的LP信号在不同PEEP水平之间的变化来确定适当的PEEP水平。例如,控制单元可以被配置成通过滴定过程来确定适当的PEEP水平,在滴定过程期间,控制单元使得PEEP水平逐步增加,并且确定适当的PEEP水平作为记录的LP信号的幅度的变化小于预定阈值的两个水平中的较低水平并且优先地几乎为零。因此,控制单元可以被配置成:响应于PEEP水平的至少一个变化,基于LP信号来确定适当的PEEP水平。

[0050] 如上面所讨论的,系统的至少一个控制单元可以被配置成使用至少一个记录的LP信号来检测通气机与患者的异步,即通气机的呼吸相位与如由可检测的呼吸努力所指示的患者的预期呼吸相位之间的异步。以类似的方式,控制单元可以配置成检测患者触发的通气模式下呼吸相位特别是吸气相位的错误触发。LP信号可以用于检测气动错误触发即基于测量的压力和/或流量的错误触发以及神经错误触发即基于测量的神经信号如Edi信号的错误触发二者。因此,LP信号可以有利地由控制单元用于检测在诸如压力支持(PSV)和容积支持(VSV)的气动控制支持模式以及诸如NAVA的神经控制模式二者下的错误触发。错误触发是机械通气领域中特别是在NIV通气期间的一个公认的问题(由于患者接口的泄漏),并且错误触发呼吸难以借助于根据现有技术的通气系统中通常包括的传感器来检测。因此,由本公开内容的传感器装置检测的LP信号提供了以可靠的方式检测错误触发的期待可能性。

[0051] 此外,系统的控制单元可以被配置成使用至少一个记录的LP信号来检测反相呼吸即通气机和患者的呼吸相位彼此相反的情况。反相呼吸是NAVA模式下通气期间的一个主要问题。

[0052] 控制单元优选地被配置成基于吸气LP信号来检测错误触发和/或反相呼吸。如果通气辅助的水平是适当的,则强吸气LP信号(在通气吸气期间记录的LP信号)可以指示在患者呼气期间启动通气机吸气,使得患者的咽喉肌肉激活以阻止从通气机接收到的不期望的吸气气流。在患者触发的支持通气模式下,在患者呼气期间启动通气机吸气仅可能是由错

误触发(在气动支持模式或NAVA下)或反相呼吸(在NAVA下)引起的。因此,控制单元可以被配置成通过将吸气LP信号与阈值进行比较基于LP信号来检测错误触发和/或反相呼吸,由此在超过所述阈值的情况下检测到错误触发和/或反相呼吸。在检测到错误触发和/或反相呼吸的情况下,控制单元可以被配置成自动调节通气机的操作以避免或至少缓解错误触发和/或反相呼吸的风险,和/或生成警报例如以显示在显示单元上的视觉警报的形式向通气机操作者通知检测到的错误触发和/或反相呼吸。

[0053] 控制单元可以以不同的方式确定通气辅助的水平是适当的并且因此强吸气LP信号不是由通气辅助的水平太高引起的。例如,控制单元可以被配置成使用上述滴定过程来自动确定或验证通气辅助的适当水平。此外,在压力支持模式下,吸气LP信号特别是在短呼吸期间的突然变化可以指示呼吸辅助水平是适当的并且所述短呼吸是错误触发的。控制单元可以被配置成使用这样的短和错误触发的呼吸期间的吸气LP信号的水平来确定或调节上述阈值,可以利用该阈值与吸气LP信号进行比较以便检测错误触发/或反相呼吸。此外,如果在压力支持模式下监视Edi信号,则控制单元可以通过将通气机设置和/或测量的压力和/或流量值与记录的Edi进行比较来确定向患者提供的通气辅助的水平是否是适当的。如何验证通气辅助的水平被适当地调节成符合如Edi信号所表现的患者的需求在NAVA领域是众所周知的。在NAVA中,假设在通气辅助被设置成与患者自身呼吸同步且成比例,因此必须假定吸气LP信号的突然增加是由错误触发或反相呼吸引起的。

[0054] 然而,与常规NAVA通气(NAVA<sub>Dia</sub>)相关联的问题是反相呼吸的错误检测。如果食道导管插入患者食道太远,则隔膜电极可能记录来自腹部肌肉而不是隔膜的生物电信号。腹部肌肉相对于隔膜以反相的方式工作,并且因此基于来自腹部肌肉的生物电信号来控制通气机可能引起反相呼吸。当今的NAVA通气机包含用于检测这种故障状况并且在检测到反相呼吸的情况下将通气模式从NAVA切换至压力支持(NAVA(PS))的算法。然而,所述算法不是很鲁棒,并且反相呼吸的错误检测是相当普遍的。这种错误检测使通气机不期望地从NAVA模式切换到所述压力支持模式。由于系统的控制单元可以被配置成阻止通气机从NAVA切换到压力支持模式,除非对记录的LP信号的分析验证了所谓的反相呼吸检测,因此本公开内容的系统提供了该问题的解决方案。因此,至少一个控制单元可以被配置成:在正在进行的NAVA通气期间,基于记录的LP信号来确定是否切换到不依赖于Edi信号的另一换气模式,例如压力支持模式。特别地,控制单元可以被配置成:基于记录的LP信号来验证所谓的反相呼吸检测,并且防止通气机从NAVA模式切换到另一种通气模式,除非可以验证反流通气。由于LP信号与Edi信号一样指示患者的呼吸努力并且因此指示患者所期望的呼吸模式,因此控制单元可以通过研究在通气机吸气/或呼气期间的LP信号(即吸气和/或呼气LP信号)来验证或比较所谓的逆流呼吸情况。如果LP信号看起来正常即看起来像在通气机呼吸和患者呼吸同步并且彼此同相时,则可以忽略所谓的反相呼吸检测,并且通气机可以仍保持在NAVA通气模式下。

[0055] 根据本公开内容的另一方面,提供了一种计算机程序,所述计算机程序在由系统的至少一个控制单元执行时使通气机的操作基于至少一个记录的LP信号,和/或使与上述至少一个LP信号有关的信息显示在用于监视患者和/或通气机的操作的所述显示单元上。

[0056] 计算机程序包括例如为程序代码形式的计算机可读指令,所述计算机可读指令例如可以存储在所述至少一个控制单元的非易失性存储器中。当由控制单元例如借助于控制

单元的至少一个处理器执行时,计算机可读指令使控制单元执行或使得其他系统组件执行与由传感器装置记录的至少一个LP信号的使用有关的上述步骤。

[0057] 在下文中,将在如下详细说明中描述本发明的方法以及气体输送系统和附加气体输送装置的更有利的方面和效果。

### 附图说明

[0058] 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。在不同的附图中,相同的附图标记对应于相同的元素。

[0059] 图1示出了根据本公开内容的示例性实施方式的用于与患者的机械通气结合使用的系统;

[0060] 图2示出了人类的呼吸道;

[0061] 图3A是人类的喉的后视图,示出了咽喉区域中的某些肌肉;

[0062] 图3B是示出了包括甲杓肌和环甲肌的人类的喉的一些固有肌的俯视图;

[0063] 图4A示出了经历无持续正气道压力的NIV通气的患者的甲杓肌、环甲肌以及隔膜的电活动;

[0064] 图4B示出了经历具有压力支持的NIV通气的患者的甲杓肌、环甲肌以及隔膜的电活动;

[0065] 图5示出了根据本公开内容的示例性实施方式的生物电传感器装置;

[0066] 图6示出了在被插入到患者的食道中时的图5的生物电传感器装置;

[0067] 图7示出了根据本公开内容的示例性实施方式的适于与图5和图6的生物电传感器装置一起使用的信号处理单元;

[0068] 图8示出了根据本公开内容的另一示例性实施方式的用于与患者的机械通气结合使用的系统;

[0069] 图9示出了根据本公开内容的另一示例性实施方式的生物电传感器装置;

[0070] 图10是示出了根据本公开内容的示例性实施方式的用于确定在通气机吸气期间何时启动吸气循环关闭(ICO)的方法的流程图;

[0071] 图11是示出了根据本公开内容的示例性实施方式的用于确定是否应当调节由通气机向患者当前提供的通气辅助的水平的方法的流程图;

[0072] 图12是示出了根据本公开内容的示例性实施方式的用于确定是否应当调节由通气机向患者当前施加的PEEP的水平的方法的流程图;以及

[0073] 图13是示出了根据本公开内容的示例性实施方式的用于检测患者触发的通气模式下呼吸相位的错误触发和/或反相呼吸的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0074] 图1示出了用于与由通气机5提供的患者3的机械通气结合使用的系统1。该系统包括至少传感器装置7,该传感器装置被配置成记录与患者3的咽喉区域9中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个信号 $S_{LP}$ 。本文中将该信号称为喉咽信号(LP信号)。此外,系统1包括至少一个控制单元11,所述至少一个控制单元被配置成:基于至少一个记录的LP信号来控制所述通气机5的操作,和/或使得与所述至少一个记录的LP信号有关的信息显示在

至少一个显示单元13A、13B上。

[0075] 所述至少一个显示单元13A、13B可以是用于监视患者3的状态和/或通气机5的操作的通气机5的显示单元13A和/或独立监视系统15的显示单元13B。

[0076] 基于记录的LP信号来控制通气机5的操作是指基于由传感器装置7捕获的信号 $S_{LP}$ 或从信号 $S_{LP}$ 导出的信号 $S_1(S_{LP})$ 来控制通气机5,信号 $S_1(S_{LP})$ 取决于由传感器装置7捕获的信号 $S_{LP}$ 。同样,将与记录的LP信号有关的信息显示在显示单元13A、13B上是指将至少一个捕获的信号 $S_{LP}$ 自身显示在显示单元上或者将从捕获的信号导出的信号 $S_2(S_{LP})$ 或任何其他信息显示在所述显示单元13A、13B上。

[0077] 在图1中,至少一个控制单元11被示出为单独的单元。然而,应当理解的是可以将本发明的所述至少一个控制单元11集成在通气机5和/或监视系统15中。例如,传感器装置7可以直接连接至通气机5,以便通气机5的内部控制单元使用记录的LP信号作为控制信号来控制通气机的操作和/或用于使与记录的LP信号有关的信息显示在通气机5的显示单元13A上。传感器装置7也可以直接连接至监视系统15以便监视系统的内部控制单元使得与记录的LP信号有关的信息显示在监视系统15的显示单元13B上。

[0078] 图2示出了人类的呼吸道。呼吸道包括上呼吸道10。上呼吸道10包括LP信号来自于其的咽喉区域9。咽喉区域9形成上呼吸道10的下部。上呼吸道10包括鼻腔、咽和喉。咽喉区域9包括咽和喉但不包括鼻腔,鼻腔位于咽喉区域的上方。

[0079] 此外,呼吸道包括下呼吸道12。下呼吸道12包括气管和肺。隔膜是穹顶状的主呼吸肌,其位于肺的下方,并将包含心脏和肺的胸腔与腹腔分开。在本文中可以将隔膜的区域18称为隔膜区域。

[0080] 在图2中还示出的是食道,其在呼吸道的包括上呼吸道10的喉区域的部分旁边延伸。

[0081] 图3A是喉16的后视图,示出了咽喉区域9中的某些肌肉。本发明特别感兴趣的是声门缩肌即甲杓(TA)肌17和声门扩张肌即环甲(CT)肌19。为了取向的目的,图中还示出了会厌21、甲状软骨23和第一气管环25。

[0082] 图3B是示出了包括所述甲杓肌17和所述环甲肌19的喉16的一些固有肌的俯视图。为了取向的目的,图中还示出了甲状软骨23、侧环杓肌27和环杓后肌。

[0083] 图4A和图4B各示出了三个图,其示出了NIV通气期间不同肌肉的电活动。图4A示出了在无持续正气道压力(CPAP)的NIV期间的肌肉电活动,以及图4B示出了在具有压力支持通气的NIV期间的肌肉电活动。

[0084] 在图4A和图4B中的每一个中,上图示出了表示甲杓肌17的电活动的信号曲线 $S_{LP(TA)}$ ,中间图示出了表示环甲肌19的电活动的信号曲线 $S_{LP(CT)}$ ,以及下图示出了表示隔膜的电活动的信号曲线Edi。竖直虚线指示NIV通气的通气机吸气相位(insp)和通气机呼气相位(exp)。分别与TA肌和CT肌的肌肉活动有关的信号 $S_{LP(TA)}$ 和信号 $S_{LP(CT)}$ 是本文中被称为LP信号的信号的示例。

[0085] 在自发呼吸期间,甲杓肌17和环甲肌19二者都是活跃的,主要在吸气结束时发生甲杓肌活动。然而,在施加压力支持通气的情况下,特别是在NIV期间,吸气环甲肌活动消失,而甲杓肌的活动增加。这导致声门变窄和通气受限,如图4A所示。

[0086] 与压力支持相比,由于NAVA引起较少的声门闭合和更多的同步通气,因此NAVA不

会使声门缩肌的肌肉活动(即TA活动)增加。在使用NAVA吸气期间,没有声门缩肌活动的可能的潜在机制是压力升高模拟膈膜运动单元的正常渐进性复原,而在PSV期间,来自通气机的吹气是以恒定的压力水平(减速流动模式)进行,通常具有短吸气上升时间以进一步减少患者的吸气工作。

[0087] 现在参照所有之前的附图,由传感器装置7记录并根据本发明的原理使用的至少一个LP信号 $S_{LP}$ 与患者3的咽喉区域9中的至少一个肌肉的肌肉活动有关。优选地,所述至少一个LP信号与至少一个喉肌的肌肉活动并且甚至更优选地与TA肌17和/或CT肌19的肌肉活动有关。因此,图4A和图4B中的分别源自于TA肌和CT肌的肌肉活动的由 $S_{LP(TA)}$ 和 $S_{LP(CT)}$ 表示的信号在一些实施方式中可以构成所述LP信号。

[0088] 用于测量至少一个LP信号的传感器装置7可以包括:诸如光纤支气管镜的光学传感器,用于记录指示声门孔的通畅度的信息;以及处理装置,其被配置成处理由光学传感器记录的信息以及生成指示所述通畅度从而指示喉肌的肌肉活动特别是TA肌和CT肌的肌肉活动的LP信号。例如,所述处理装置可以被配置成生成幅度与声门开口的通畅度成比例的LP信号。在一些实施方式中,光学传感器可以被配置成捕获声门开口的图像,由此所述处理装置可以包括图像处理装置,用于基于所捕获的图像来确定声门开口的通畅度或开口度。

[0089] 然而,在优选实施方式中,用于记录至少一个LP信号的传感器装置7可以是配置成记录为源自于咽喉区域9中的肌肉的生物电信号的形式的LP信号的生物电传感器装置。

[0090] 图5示出了这样的生物电传感器装置7A的示例性实施方式。生物电传感器装置7A包括被配置成插入患者3的食道中的食道导管31。食道导管31包括位于导管31的上部的上区域33中的被称为咽喉(LP)电极的多个电极 $e_1-e_5$ 。LP电极 $e_1-e_5$ 被配置成记录为与咽喉区域9中的至少一个肌肉例如喉16的TA肌和/或CT肌的肌肉活动有关的EMG信号形式的LP信号。在本文中将与咽喉肌肉活动有关的这种EMG信号称为EMG<sub>LP</sub>信号。

[0091] 食道导管31还包括位于导管31的下部的下区域35中的多个隔膜电极 $e_6-e_9$ 。隔膜电极 $e_6-e_9$ 被配置成记录为与隔膜的肌肉活动有关的EMG信号的形式生物电信号,在本文中将该EMG信号称为EMG<sub>Dia</sub>信号。

[0092] 食道导管31还包括位于所述LP电极的上区域与所述隔膜电极的下区域之间的参考电极 $e_0$ 。

[0093] 指示电极 $e_0-e_9$ 的电位的电位信号 $S_{e_0-9}$ 从电极 $e_0-e_9$ 沿着电极线朝向信号处理模块(未示出)传送,所述电极线被捆在一起以形成靠近导管31的单个信号电缆37。在更远端,电极线 $W_{1-10}$ 分开以使得每个电极线能够连接到所述信号处理单元的相应输入端。

[0094] 电位信号 $S_{e_1-9}$ 指示电极 $e_1-e_9$ 相对于参考电极 $e_0$ 的电位。这些信号 $S_{e_1-9}$ 是包括与咽喉肌和隔膜肌的活动有关的EMG分量的生物电原始信号。由LP电极 $e_1-e_5$ 记录的被表示为 $S_{e_1-5}$ 的生物电原始信号包括EMG<sub>LP</sub>分量,并且构成在本文被称为至少一个LP信号的信号的示例。由隔膜电极 $e_6-e_9$ 记录的被表示为 $S_{e_6-9}$ 的生物电原始信号包括EMG<sub>Dia</sub>分量,并且对应于由常规NAVA导管的电极拾取的生物电原始信号。

[0095] 因此,食道导管31构成新型NAVA导管,其包括两组不同的电极组 $e_1-e_5$ 和 $e_6-e_9$ ,用于分别记录EMG<sub>LP</sub>信号和EMG<sub>Dia</sub>信号,以便使得能够基于咽喉区域9和隔膜区域18二者中的肌肉活动来控制通气机的操作。在本文中将该新型NAVA导管称为NAVA<sub>Dia/LP</sub>导管。

[0096] LP电极 $e_1-e_5$ 所位于的上区域33被布置在导管31的上半部,并且隔膜电极 $e_6-e_9$ 所

位于的下区域35被布置在导管31的下半部。现在还将参照图6,导管31及其上区域33和下区域35的尺寸被形成使得:当食道导管31插入患者的食道时,至少一个LP电极e1-e5并且优选地由两个相邻的LP电极构成的至少一个LP电极对在患者3的喉16处或附近被定位在咽喉区域9中,而至少一个隔膜电极e6-e9并且优选地由两个相邻的隔膜电极构成至少一个隔膜电极对在患者3的隔膜处或附近被定位在隔膜区域18中。

[0097] 上区域33的LP电极在导管31的纵向方向上沿所述上区域的长度分布。同样,下区域35的隔膜电极在导管31的纵向方向上沿下区域的长度分布。

[0098] 优选地,导管的上区域33和下区域35被分开至少5cm的距离,这意味着在底LP电极e5和顶隔膜电极e6之间沿着导管的垂直距离至少为5cm。导管31的长度以及上区域33和下区域35的长度可以根据患者3的解剖结构而定制。

[0099] 图7示出了适于与图5中的NAVA<sub>Dia</sub>/LP导管31一起使用的信号处理单元39的示例性实施方式。信号处理单元39被配置成对由传感器装置7A记录的原始信号S<sub>e1-5</sub>进行接收和处理,并且将从所述原始信号S<sub>e1-5</sub>导出的一个或多个信号传送至系统的至少一个控制单元11,例如以用作控制信号来控制通气机5(参见图1)。

[0100] 信号处理单元39包括在本文中被称为EMG<sub>LP</sub>模块的模块41A,用于对由LP电极e1-e5记录的生物电原始信号S<sub>e1-5</sub>进行接收和处理。EMG<sub>LP</sub>模块41A被配置成以各种方式例如通过降噪来处理原始信号S<sub>e1-5</sub>以提取EMG<sub>LP</sub>分量。然后,由EMG<sub>LP</sub>模块41A对提取的EMG<sub>LP</sub>信号进一步处理,以导出反应咽喉区域的至少一个肌肉例如TA肌17或CT肌19的电活动的信号。在本文中称这种信号为E<sub>lp</sub>信号,该信号可以被称为对应于常规NAVA(NAVA<sub>Dia</sub>)的Edi信号。

[0101] 信号处理单元39还包括在本文中被称为EMG<sub>Dia</sub>模块的模块43,用于对由隔膜电极e6-e9记录的生物电原始信号S<sub>e6-9</sub>进行接收和处理。EMG<sub>Dia</sub>模块43被配置成以各种方式例如通过降噪以及过滤出也包括在原始信号中的ECG分量对原始信号S<sub>e6-9</sub>进行处理,以便从原始信号中提取出EMG<sub>Dia</sub>分量。然后,由EMG<sub>Dia</sub>模块43对提取的EMG<sub>Dia</sub>信号进一步处理以导出反应隔膜的电活动的信号。该信号是通常用于控制在常规NAVA模式(NAVA<sub>Dia</sub>)下操作的通气机的操作的Edi信号。

[0102] 如图所示,EMG<sub>LP</sub>模块41A和EMG<sub>Dia</sub>模块43还包括用于从参考电极e0接收电位信号S<sub>e0</sub>的相应输入。该信号可以由所述模块41A、43中的每一个用作参考信号来以肌电图技术领域中公认的方式分别确定EMG<sub>LP</sub>分量和EMG<sub>Dia</sub>分量。

[0103] 信号处理模块39还可以包括在本文中被称为比较器45的模块,该模块被配置成将E<sub>lp</sub>信号与Edi信号进行比较。系统11的至少一个控制单元可以被配置成基于所述比较的结果来控制通气机的操作和/或使得信息显示在所述至少一个显示单元13A、13B上。在该示例性实施方式中,比较器45被配置成基于所述比较来生成指示所述E<sub>lp</sub>信号和Edi信号中的任一个或二者的可靠性的可靠性信号 $\Delta S$ 。比较器可以例如被配置成基于E<sub>lp</sub>信号和Edi信号的幅度来生成所述可靠性信号。比较器还可以被配置成基于E<sub>lp</sub>信号和Edi信号的同步/异步来生成所述可靠性信号。控制单元11可以被配置成:如果所述可靠性信号 $\Delta S$ 指示所述E<sub>lp</sub>信号和Edi信号中的任一个或二者当前都不可靠,则生成警报。警报可以是视觉和/或听觉警报,例如显示在通气机的显示单元13A或监视系统15的显示单元13B上的视觉警报。例如,如果可靠性信号 $\Delta S$ 指示E<sub>lp</sub>信号和Edi信号之间异步,这进而指示咽喉肌的肌肉活动与膈肌的肌肉活动之间异步,或者导出E<sub>lp</sub>信号和Edi信号的信号的错误检测或处理,则可以

生成警报信号以向通气机操作者通知Elp信号和Edi信号中的一个或二者可能不适合用作控制信号来控制通气机的操作。如上面所讨论的,Elp信号和Edi信号之间的异步还可能是由于由通气机提供的呼吸辅助的水平不是最佳的或当前PEEP水平不是最佳的事实导致的。

[0104] 在基于Edi信号来控制通气机5的操作的实施方式中,所述比较器45可以被配置成将Edi信号与Elp信号进行比较以验证Edi信号的可靠性。控制单元11可以被配置成:在比较指示Edi信号不可靠的情况下,使得Edi控制的NAVA通气中断。例如,在比较显示Edi信号是不可靠的情况下,控制单元11可以被配置成使通气机5从当前Edi控制的操作模式切换到不依赖于所述Edi信号的通气模式,例如,切换到诸如压力支持模式或容积支持模式的气动支持模式。

[0105] 信号处理模块39还可以包括在下文中被称为组合器47的模块,该模块被配置成基于Elp信号和Edi信号二者将所述Elp信号和所述Edi信号组合成组合的信号 $S_{comb}$ 。除了或替代Elp信号和/或Edi信号,还可以将该组合的信号 $S_{comb}$ 用作控制信号来控制通气机的操作。

[0106] 信号Elp、信号 $\Delta S$ 和信号 $S_{comb}$ 是从与咽喉肌肉活动有关的LP信号导出的信号的全部示例,所述信号可以根据本发明的原理被使用以提供对为患者3提供支持通气的通气机5的改进神经控制。

[0107] 图8示出了根据本公开内容的系统1A的另一示例性实施方式。系统1A被示出为包括:如上参照图5描述的传感器装置7A;如上参照图7描述的信号处理单元39;为患者3提供支持通气的通气机5;以及用于监视患者和通气机参数的监视系统15。信号处理单元39耦接至通气机5的内部控制单元11A,该内部控制单元被配置成:基于从 $EMG_{Dia}$ 信号导出的Edi信号来控制通气机的操作例如以在常规NAVA模式下操作通气机。为此,控制单元11A被配置成根据Edi信号将控制信号传送至通气机5的气体调节单元48。

[0108] 信号处理单元39还耦接至监视系统15的内部控制单元11B,该内部控制单元被配置成使得显示从信号处理单元39接收的以及从由传感器装置7A捕获的生物电信号 $S_{e1-9}$ 导出的信号和/或该信号中包含的信息。监视系统的显示单元13B被视为包括第一显示窗口49,该第一显示窗口示出了第一信号曲线51和第二信号曲线53,第一信号曲线51表示Edi信号,第二信号曲线53表示近端患者压力即与患者3的气道压力基本上对应的压力,该压力可以借助于通气机5的压力传感器来测量并且经由通信连接55传送至监视系统15。显示单元13B还包括第二显示窗口57,第二显示窗口57示出了所述Edi信号曲线51以及第二信号曲线59,第二信号曲线59表示从信号 $S_{e1-5}$ 导出的并且与患者3的咽喉肌肉活动有关的Elp信号。Edi信号曲线51和Elp信号曲线59关联地显示在共同的显示窗口57中,以便通气机5的操作者易于比较Edi信号和Elp信号。因此,监视系统15被配置成将与患者3的膈膜的肌肉活动有关的信息和与患者3的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的信息相关联地进行显示。信息优选地被显示在共同的参考帧中,以便例如通过在共同的时间帧中显示Edi信号曲线和Elp信号曲线而利于信息内容之间的比较。

[0109] 虽然在本示例性实施方式中被示出为单独的外部单元,但是应当理解的是,还可以将信号处理单元39集成到通气机5或监视系统15中。在该情况下,由信号处理单元39导出的信息仍可以例如通过经由通信连接55传送信息而供应至通气机5和监视系统15二者。在一些实施方式中,可以将信号处理单元39集成在通气机5中以形成用于替代常规的启用NAVA的通气机的Edi模块的模块,以便使通气机5适应本文中描述的增强的 $NAVA_{Dia/LP}$ 功能。

[0110] 图9示出了根据本公开内容的另一实施方式的生物电传感器装置7B。

[0111] 该生物电传感器装置7B包括一组表面电极,用于从患者3外部非侵入性地记录至少一个LP信号。在该示例性实施方式中,生物电传感器装置7B包括两个表面电极e11和e12,所述两个表面电极e11和e12在患者3的上气道的咽喉区域9的外侧附接至患者的颈的皮肤。正如上面参照图5所描述食道导管31的LP电极e1-e5,生物电传感器装置7B的表面电极e11、e12被配置成记录承载有患者3的EMG<sub>LP</sub>信息的生物电原始信号的形式电位信号S<sub>e11</sub>、S<sub>e12</sub>,因此该信号构成在本文中被称为LP信号的另一示例。为了术语的一致性,在下文中将用于记录所述LP信号的电极e11和电极e12称为生物电传感器装置7B的LP电极。由LP电极e11、e12记录的生物电原始信号S<sub>e11</sub>、S<sub>e12</sub>被传送至与图7中的EMG<sub>LP</sub>模块41A类似的EMG<sub>LP</sub>模块41B。

[0112] 因此,EMG<sub>LP</sub>模块41B被配置成以各种方式例如通过降噪来处理原始信号S<sub>e11</sub>、S<sub>e12</sub>以提取所述原始信号的EMG<sub>LP</sub>分量。然后,由EMG<sub>LP</sub>模块41B对提取的EMG<sub>LP</sub>信号进一步处理,以导出反应咽喉区域的至少一个肌肉例如TA肌17或CT肌19(参见图3A和图3B)的电活动的上述E<sub>lp</sub>信号。

[0113] 生物电传感器装置7B还被视为包括参考电极e00。由参考电极e00记录的电位信号S<sub>e00</sub>也可以被传送到EMG<sub>LP</sub>模块41B,以便由所述模块用作参考信号来以肌电图领域公知的方式确定原始信号S<sub>e11</sub>、S<sub>e12</sub>的EMG<sub>LP</sub>分量。

[0114] 通过同时参考前面的附图特别是参考图1和图8,应当理解,虽然在图9中未示出,但是EMG<sub>LP</sub>模块41B耦接至本公开内容的系统1、1A的至少一个控制单元11、11A、11B,以便所述至少一个控制单元基于由生物电传感器装置7B记录的LP信号S<sub>e11</sub>、S<sub>e12</sub>并且通常基于从所述LP信号导出的E<sub>lp</sub>信号来控制通气机5的操作和/或使与所述LP信号有关的信息显示在用于监视患者3和/或通气机5的操作的至少一个显示单元13A、13B上,例如显示表示所述E<sub>lp</sub>信号的信号曲线。

[0115] 此外,应当理解,用于LP信号的表面检测的生物电传感器装置7B可以有利地与用于检测表示患者3的EMG<sub>Dia</sub>的生物电信号的至少一个其他生物电传感器装置如常规NAVA导管和/或位于患者的隔膜区域外部并被配置成从患者皮肤表面记录这样的生物电信号的另一组表面电极组合使用。在该情况下,根据上述原理中的任何原理,系统1、1A的至少一个控制单元11、11A、11B可以被配置成基于由表面电极e11和e12捕获的表示患者3的EMG<sub>LP</sub>的LP信号和表示患者3的EMG<sub>Dia</sub>的生物电信号二者来控制通气机5的操作和/或使信息显示在所至少一个显示单元13A、13B上。

[0116] 在该情况下,EMG<sub>LP</sub>模块41B可以形成信号处理单元(未示出)的一部分,该信号处理单元被配置成从由生物电传感器装置7B的LP表面电极e11、e12记录的信号导出E<sub>lp</sub>信号,该信号处理单元还被配置成从由所述至少一个其他传感器装置捕获和接收的表示患者3的EMG<sub>Dia</sub>的生物电信号导出E<sub>di</sub>信号。因此,应当理解的是,EMG<sub>LP</sub>模块41B可以形成与图7的信号处理单元39类似的信号处理单元的一部分,在该信号处理单元中,用于基于由食道导管31的LP电极e1-e5捕获的LP信号确定E<sub>lp</sub>信号的EMG<sub>LP</sub>模块41A由用于基于由LP表面电极e11、e12捕获的LP信号确定E<sub>lp</sub>信号的EMG<sub>LP</sub>模块41B来替换,并且在该信号处理单元中,EMG<sub>Dia</sub>模块43可以由或可以不由用于基于由所述至少一个其他传感器装置捕获的表示患者3的EMG<sub>Dia</sub>的生物电信号来确定E<sub>di</sub>信号的另一EMG<sub>Dia</sub>模块来替换。

[0117] 如之前讨论的,记录的LP信号可以用于在不同的通气模式下以许多不同的方式来改进机械通气。以下将参照各个流程图来描述使用至少一个记录的LP信号的一些示例性方法。除非另有说明,否则方法由系统1的至少一个控制单元11通过借助于诸如微处理器的处理单元执行存储在所述控制单元11的存储器中的计算机程序来实施。

[0118] 图10是示出了用于基于至少一个记录的LP信号来确定在通气机吸气期间何时启动吸气循环关闭(ICO)即何时使通气机从吸气相位切换到呼气相位的方法的流程图。

[0119] 在第一步骤S101中,记录与经历通气治疗的患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号。

[0120] 在第二步骤S102中,将至少一个记录的LP信号与参考值和/或参考信号进行比较。所述参考值可以是用作启动ICO的LP信号触发电平的阈值,并且所述参考信号可以是患者的当前可用的Edi信号。

[0121] 在第三步骤S103中,基于步骤S102中的比较结果来确定启动ICO的时间点即从通气机吸气切换至通气机呼气的的时间点。

[0122] 图11是示出了用于基于至少一个记录的LP信号来确定是否应当调节由通气机向患者当前提供的通气辅助的水平的方法的流程图。

[0123] 在第一步骤S111中,记录与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号。

[0124] 在第二步骤S112中,将至少一个记录的LP信号与参考值和/或参考信号进行比较。所述参考值可以是指示通气辅助的水平太高的阈值,并且所述参考信号可以是患者的当前可用的Edi信号。优选地,使用吸气LP信号即在通气机吸气期间记录的LP信号来进行比较。

[0125] 在第三步骤S113中,基于步骤S112中的比较结果来确定是否应当调节通气辅助的水平。

[0126] 如果确定应当调节通气辅助的水平即向患者当前提供的通气辅助的水平太高或太低,则该方法可以包括后续步骤(未示出):自动调节通气辅助的水平;和/或生成指示应当调节通气辅助的水平的信号以向通气机的操作者通知应当调节通气辅助的水平。

[0127] 图12是示出了用于基于至少一个记录的LP信号来确定是否应当调节通过通气机向患者当前施加的PEEP的水平的方法的流程图。

[0128] 在第一步骤S121中,记录与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号。

[0129] 在第二步骤S122中,将至少一个记录的LP信号与参考值和/或参考信号进行比较。所述参考值可以是指示PEEP水平太低的阈值,并且所述参考信号可以是患者的当前可用的Edi信号。优选地,使用呼气LP信号即在通气机呼气期间记录的LP信号来进行比较。

[0130] 在第三步骤S123中,基于步骤S122中的比较结果来确定是否应当调节PEEP水平。

[0131] 如果确定应当调节PEEP水平即向患者当前施加的PEEP太高或太低,则该方法可以包括后续步骤(未示出):自动调节PEEP水平;和/或生成指示应当调节PEEP水平的信号以向通气机的操作者通知应当调节PEEP水平。

[0132] 图13是示出了用于基于至少一个记录的LP信号来检测在患者触发的通气模式下呼吸相位特别是吸气相位的错误触发和/或反相呼吸即通气机和患者的呼吸相位彼此相反的情况的方法的流程图。

[0133] 在第一步骤S131中,记录与患者的咽喉区域中的至少一个肌肉的肌肉活动有关的至少一个LP信号。

[0134] 在第二步骤S132中,将至少一个记录的LP信号与参考值进行比较。例如,比较可以在吸气LP信号即通气机吸气期间记录的LP信号的一部分和用于所述吸气LP信号的阈值之间进行。考虑到向患者当前提供的通气辅助的水平不是太高,如果吸气LP信号超过所述阈值,则这是通气机吸气相位的错误触发的指示和/或通气机和患者的反相呼吸的指示。

[0135] 在第三步骤S133中,基于步骤S132中的比较结果,确定是否似乎已经发生错误触发和/或反相呼吸。

[0136] 如果在步骤S133中确定错误触发和/或反相呼吸很可能已经发生,则该方法可以包括后续步骤(未示出):自动调节通气机的操作以避免或至少缓解错误触发和/或反相呼吸的风险;和/或生成指示检测到错误触发和/或反相呼吸的信号以便向通气机的操作者通知检测到错误触发和/或反相呼吸。

[0137] 定义和缩写

[0138] EMG 肌电图

[0139]  $EMG_{LP}$  表示咽喉肌肉活动的EMG

[0140]  $EMG_{Dia}$  表示隔膜肌肉活动的EMG

[0141] LP 咽喉(laryngopharynx)/咽喉(laryngopharyngeal)

[0142] NAVA 神经调节通气辅助

[0143]  $NAVA_{Dia}$  隔膜NAVA;基于与隔膜的肌肉活动有关的信号来控制通气的常规NAVA

[0144]  $NAVA_{LP}$  喉咽新型NAVA;基于与咽喉区域中的肌肉的肌肉活动有关的信号来控制通气的新型NAVA

[0145]  $NAVA_{Dia/LP}$  隔膜/喉咽NAVA;基于与隔膜的肌肉活动有关的信号和与咽喉区域中的肌肉的肌肉活动有关的信号二者来控制通气的新型NAVA

[0146] NAVA (PS) 启用NAVA的通气机的压力支持模式

[0147] PSV 压力支持模式

[0148] VSV 容积支持模式

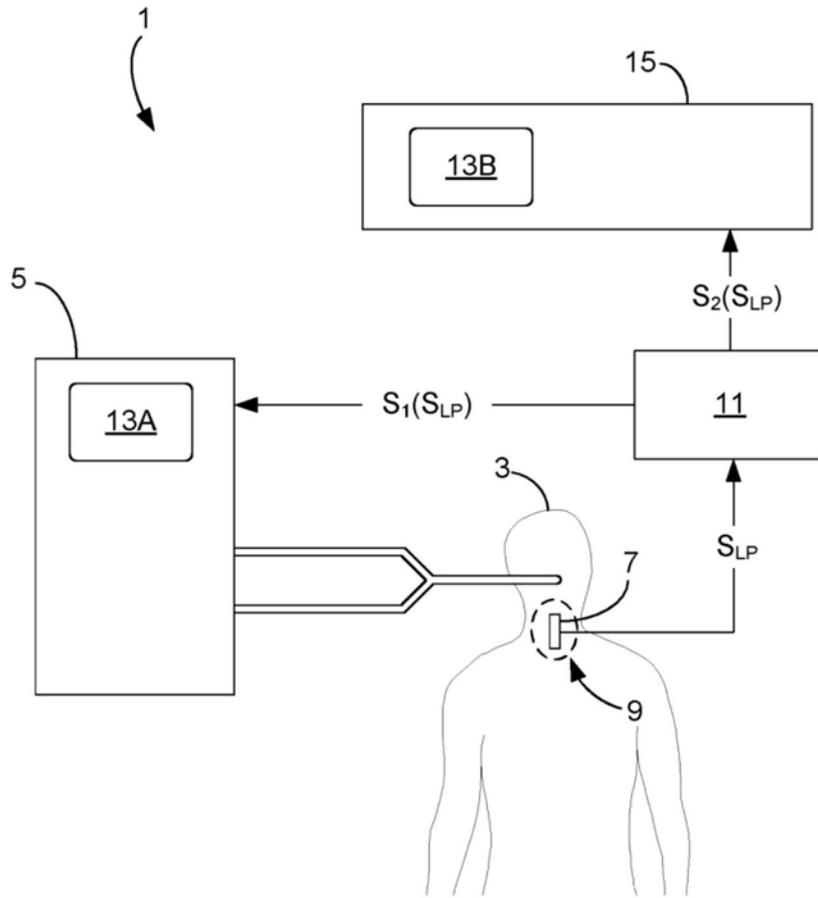


图1

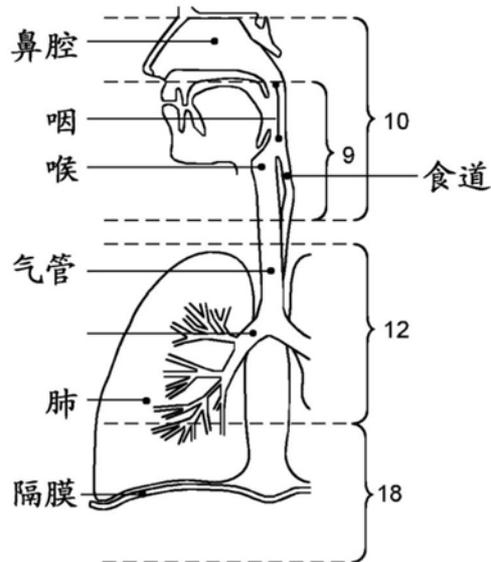


图2

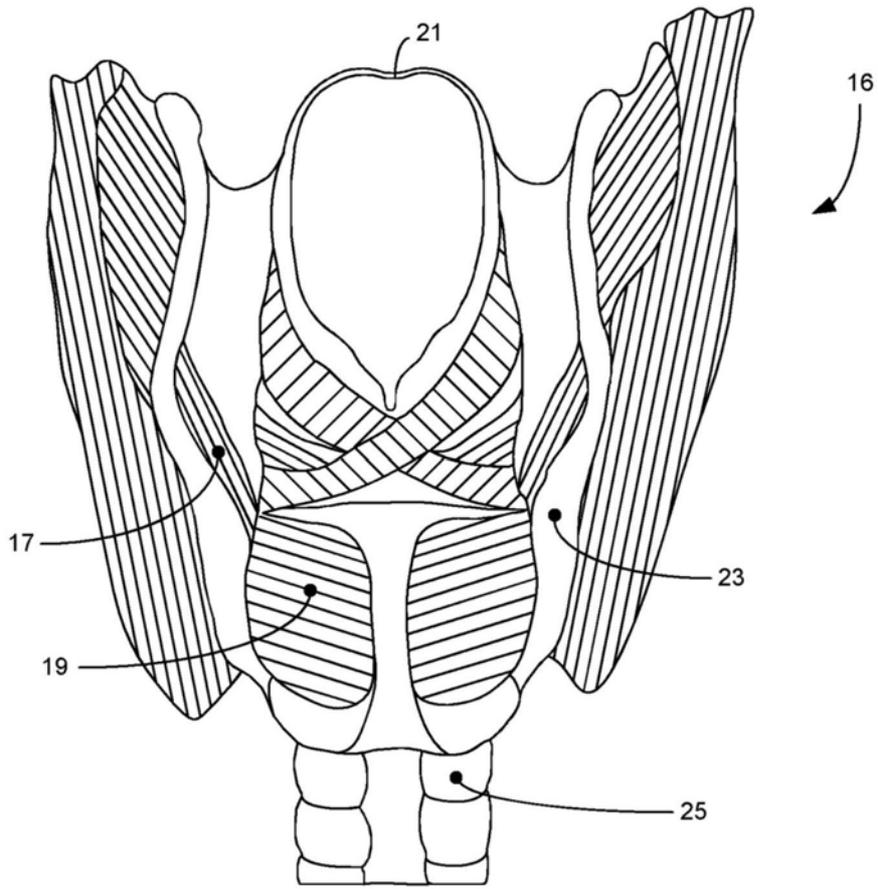


图3A

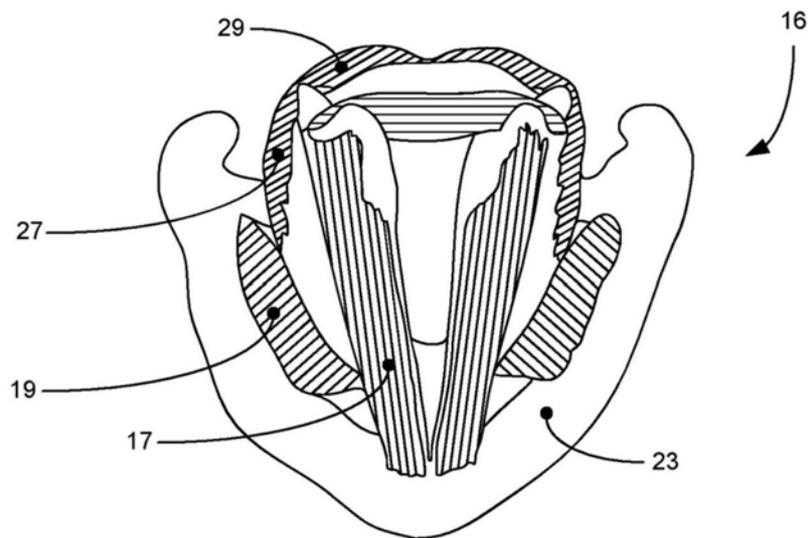


图3B

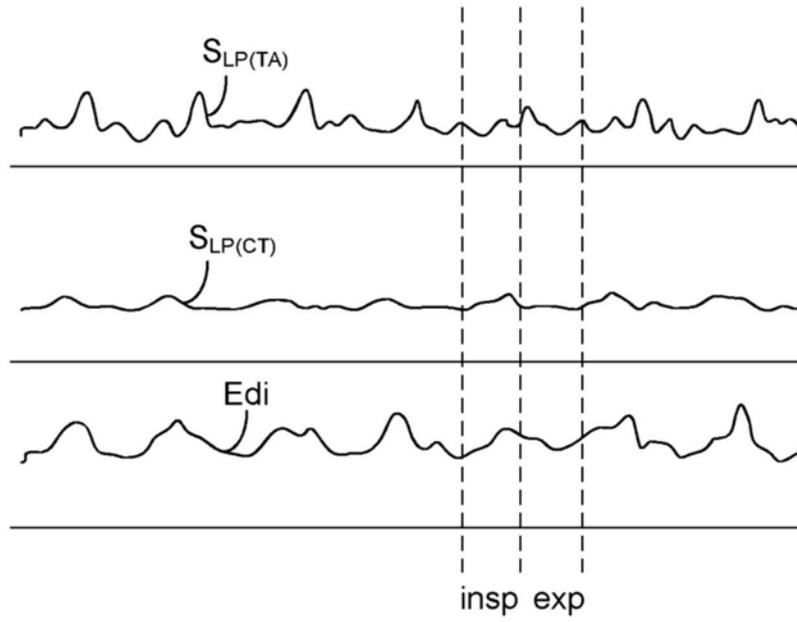


图4A

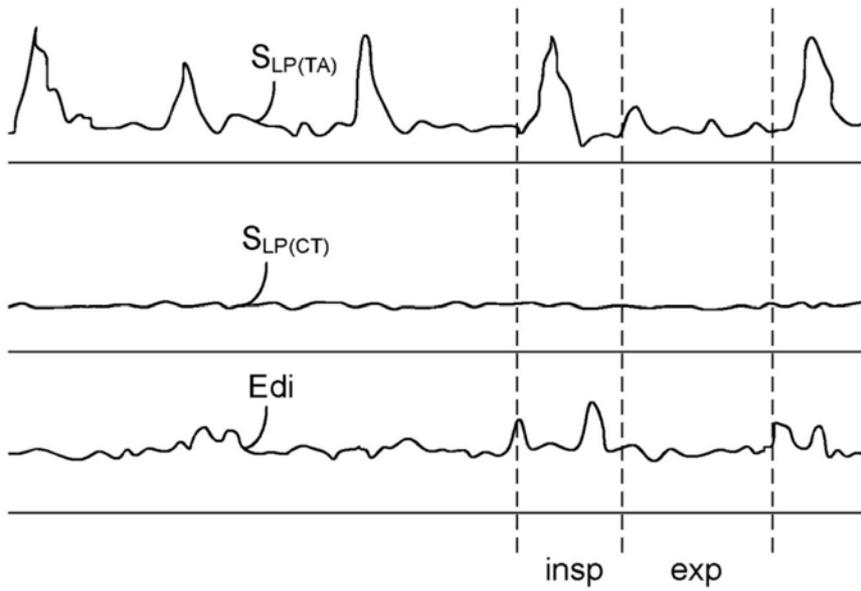


图4B

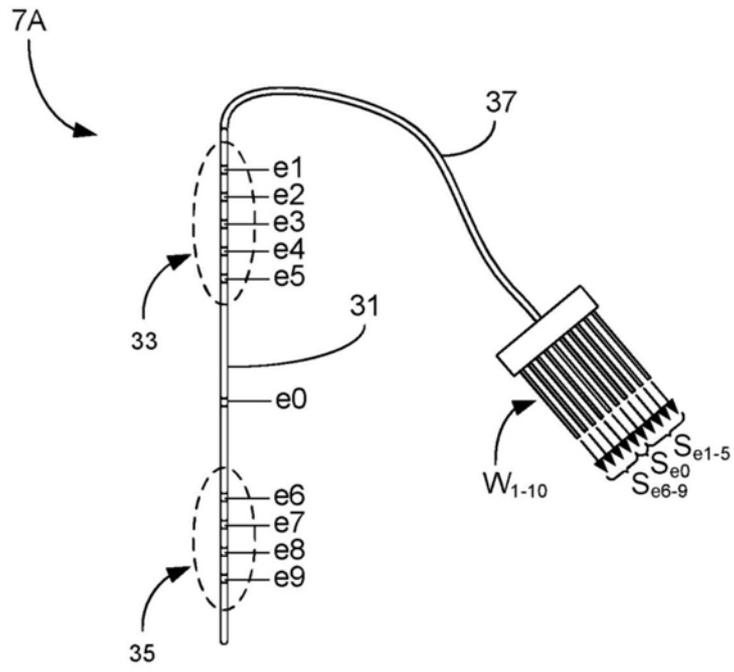


图5

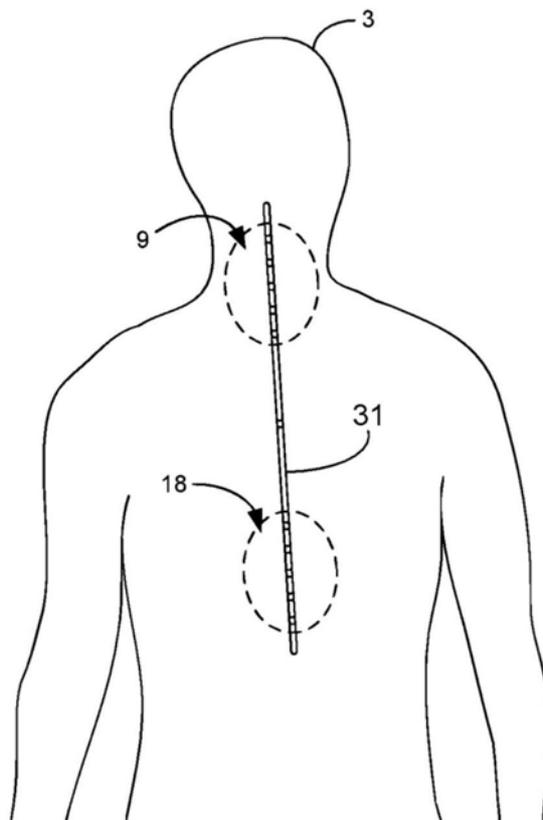


图6

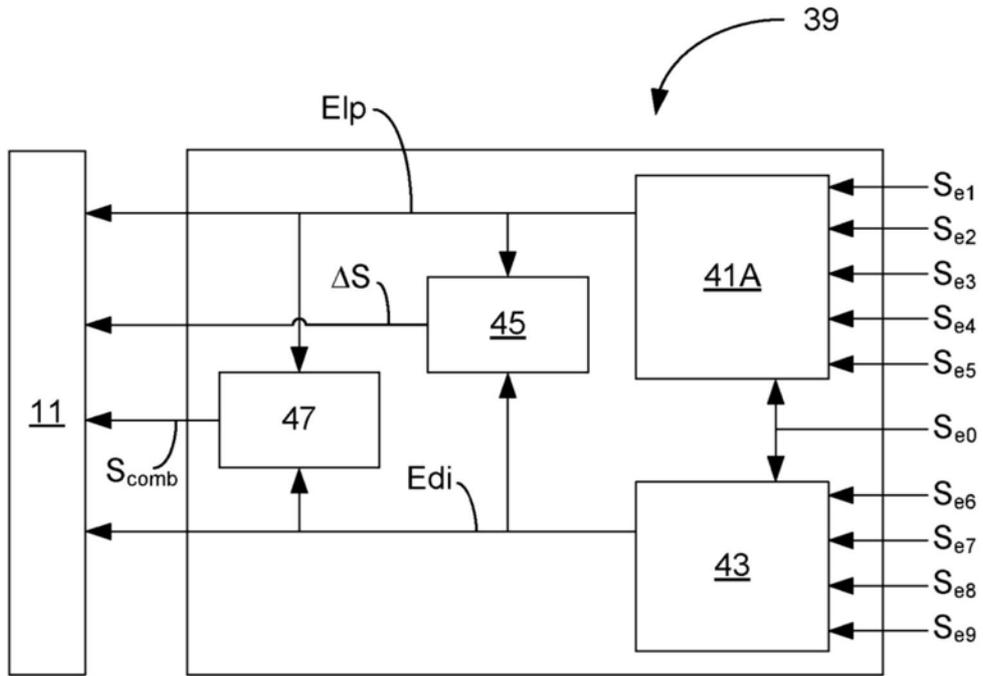


图7

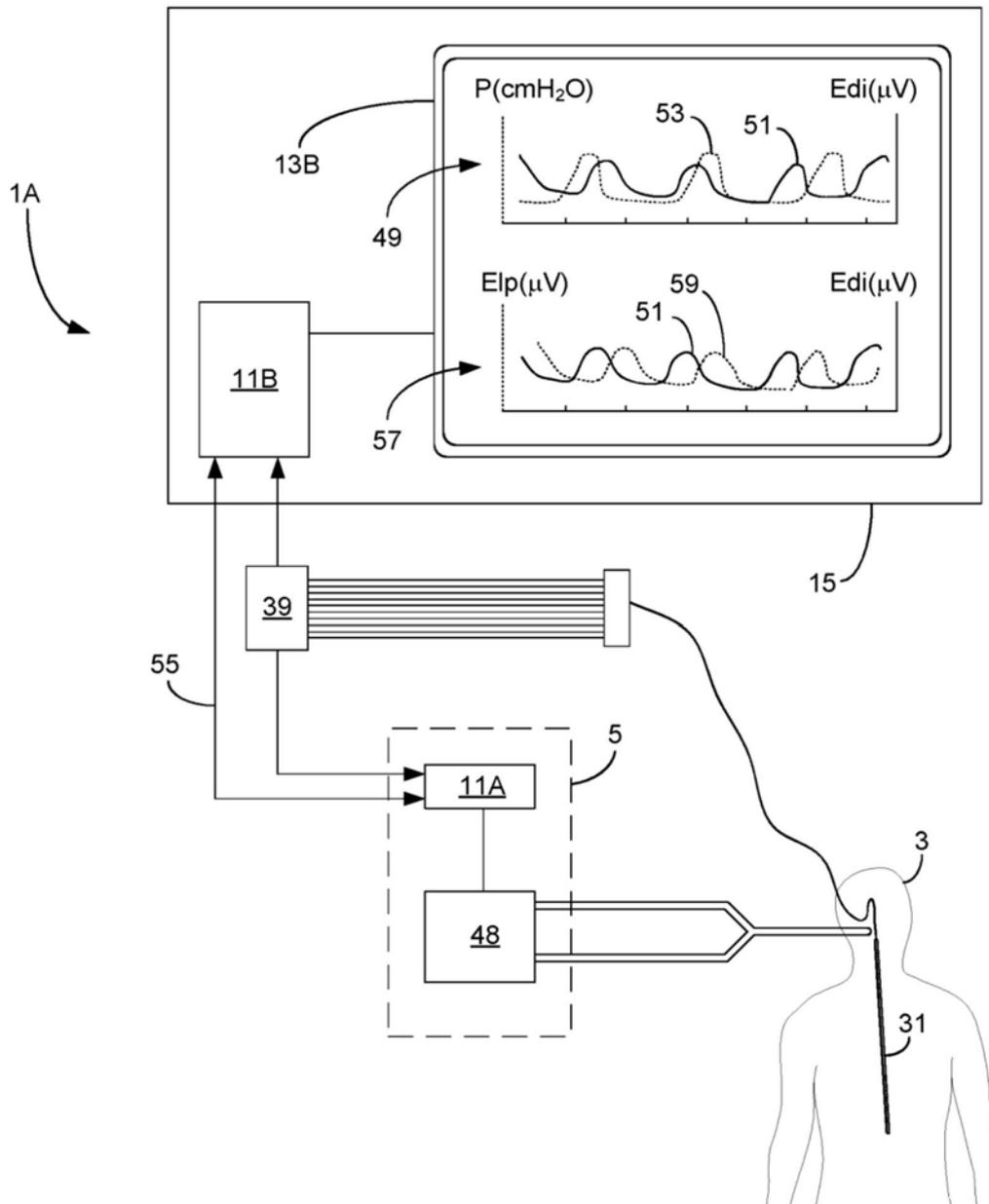


图8

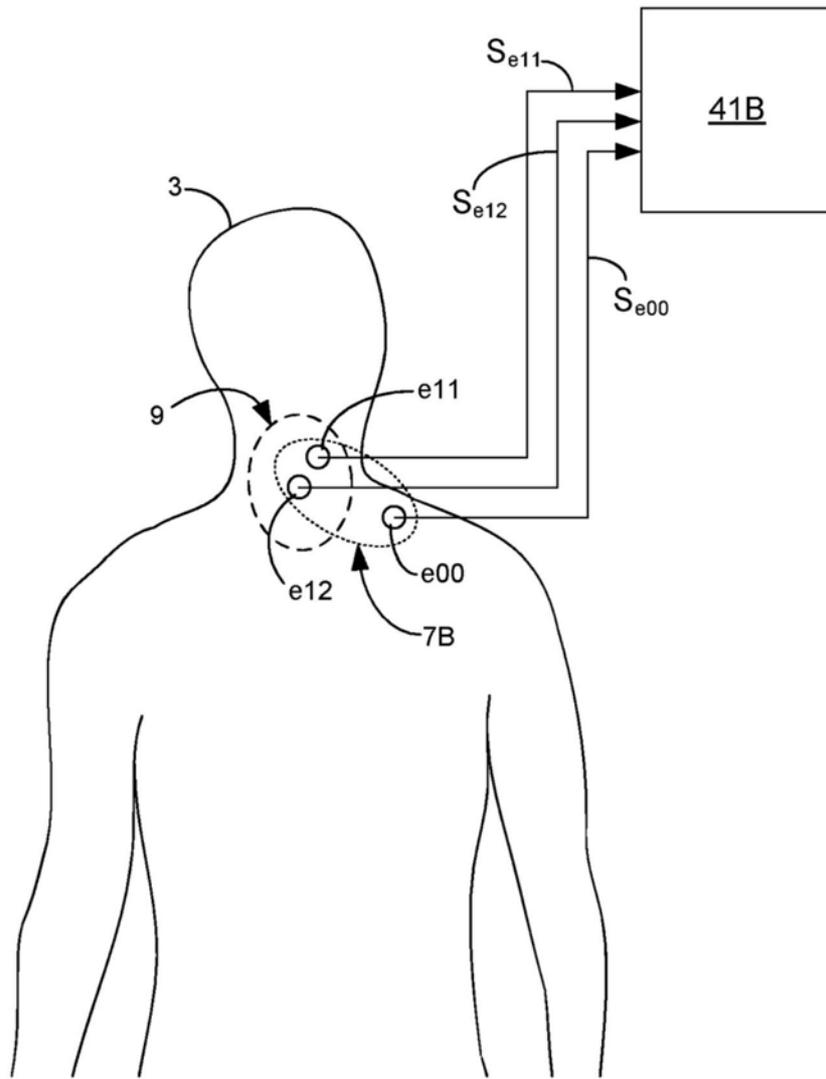


图9

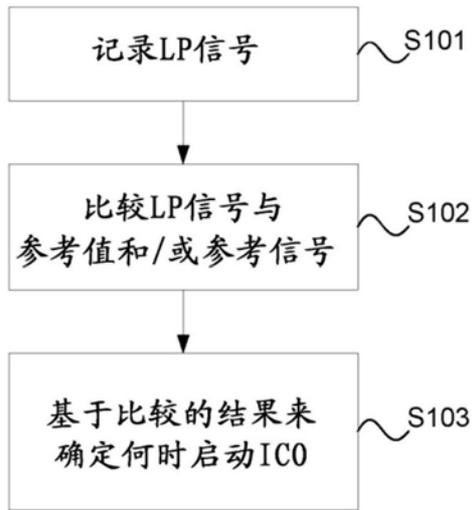


图10

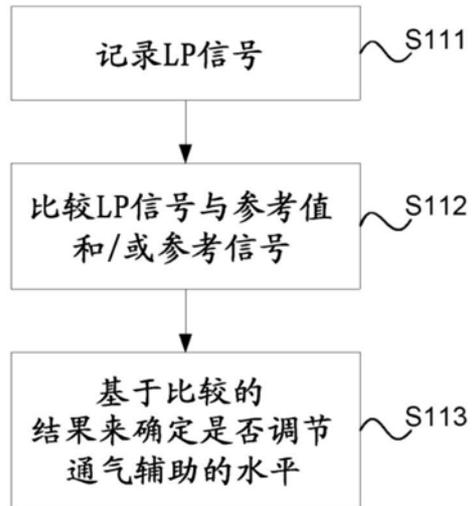


图11

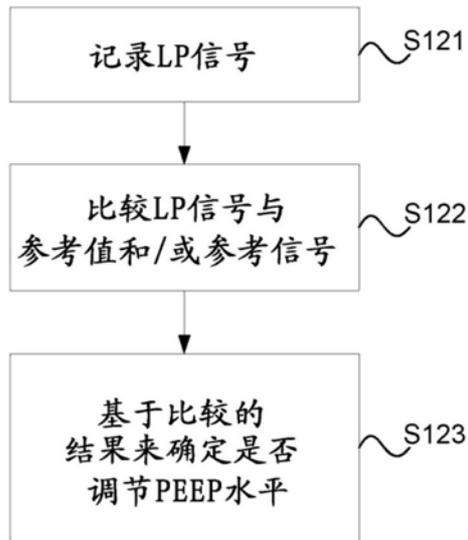


图12

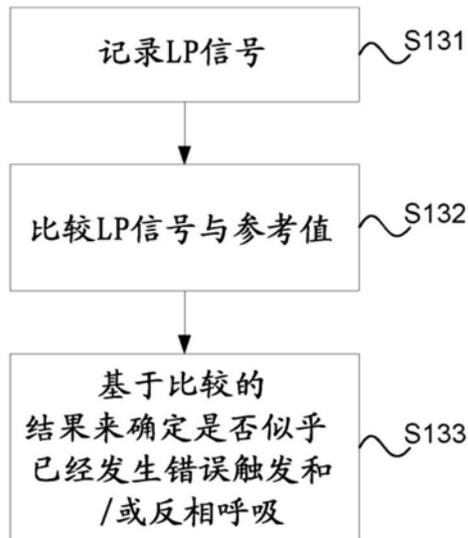


图13