



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105764404 A

(43)申请公布日 2016.07.13

(21)申请号 201480061166.2

(22)申请日 2014.11.10

(30)优先权数据

1351319-7 2013.11.08 SE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.05.06

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/SE2014/051332 2014.11.10

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/069182 EN 2015.05.14

(71)申请人 邦维希公司

地址 瑞典纳卡斯特兰德

(72)发明人 A·莫尔斯塔姆

(74)专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有限公司 11012

代理人 梁栋

(51)Int.Cl.

A61B 1/015(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

A61M 3/02(2006.01)

权利要求书4页 说明书16页 附图2页

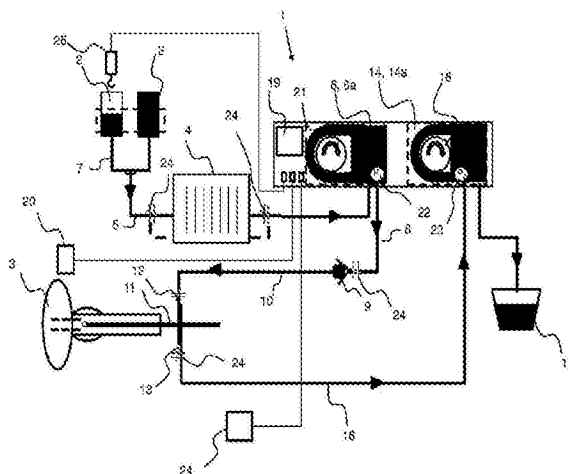
(54)发明名称

用于冲注和吹注的具有血压相关压力控制的装置

(57)摘要

一种用于在体腔(3)中的内窥镜手术/处置的过程中进行冲注和/或吹注的装置,包括:第一流体泵装置(21),其与所述体腔(3)经流体线路(10)流体连接,其中所述第一流体泵装置(21)适于使流体传输到所述体腔(3);第二流体泵装置(18),其与所述体腔(3)经流体线路(16)流体连接,其中所述第二流体泵装置(18)适于使流体从所述体腔(3)移动;控制单元(19),其连接到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18);血压测量装置(20),其连接到所述控制单元(19),其中所述血压测量装置(20)适于测量系统性血压;其中,所述控制单元(19)适于基于来自所述血压测量装置(20)的信号得出控制信号,其中所述控制单元(19)进一步适于将所述控制信号发送到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18),其中通过使用所述装置(1)中存储的关联因子处理所述的来自所述血压

测量装置(20)的信号而得出所述控制信号,其中所述关联因子根据血压测量信号与所述体腔(3)的灌注压力之间的关系而定;其中,所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)适于基于从所述控制单元(19)接收的所述控制信号控制所述体腔(3)中的压力。



1. 一种用于在体腔(3)中的内窥镜手术/处置的过程中进行冲注和/或吹注的装置(1), 包括:

第一流体泵装置(21), 其与所述体腔(3)经流体线路(10)流体连接, 其中所述第一流体泵装置(21)适于使流体传输到所述体腔(3);

第二流体泵装置(18), 其与所述体腔(3)经流体线路(16)流体连接, 其中所述第二流体泵装置(18)适于使流体从所述体腔(3)移动;

控制单元(19), 其连接到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18);

血压测量装置(20), 其连接到所述控制单元(19), 其中所述血压测量装置(20)适于测量血压、例如系统性血压;

其中, 所述控制单元(19)适于基于来自所述血压测量装置(20)的信号得出控制信号, 其中所述控制单元(19)进一步适于将所述控制信号发送到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18), 其中通过使用所述装置(1)中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信号而得出所述控制信号, 其中所述关联因子根据血压测量信号与所述体腔(3)的灌注压力之间的关系而定;

其中, 所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)适于基于从所述控制单元(19)接收的所述控制信号控制所述体腔(3)中的压力。

2. 根据权利要求1所述的装置(1), 其中

通过使用所述装置(1)中存储的调节因子处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信号而得出所述控制信号, 其中所述调节因子对应于相对所述体腔(3)的灌注压力的优选的所需的过压力或欠压力。

3. 根据权利要求2所述的装置(1), 其中

通过使用所述装置(1)中存储的补偿值处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信号而得出所述控制信号, 其中, 所述补偿值对应于血测量位置与所述体腔(3)之间的高度水平差。

4. 根据前述权利要求中任意项所述的装置(1), 其中

第一流体压力测量装置(22)被布置以测量传输压力 $P_i$ , 所述传输压力 $P_i$ 对应于传输到所述体腔(3)的流体的压力。

5. 根据权利要求4所述的装置(1), 其中

所述控制单元(19)适于基于测得的传输压力 $P_i$ 、在所述体腔(3)与所述第一流体压力测量装置(22)处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在所述第一流体压力测量装置(22)与所述体腔(3)之间的所述流体线路(10)中的压力下降 $P_{di}$ 而计算所述体腔(3)中的估计压力 $P_{ei}$ , 其中, 所述控制单元(19)进一步适于将对应于所述传输压力的实际目标 $DP-at$ 的所述控制信号与所述估计压力 $P_{ei}$ 比较并调节所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)以将 $P_i$ 应用于压力而使得 $P_{ei} = DP-at$ 。

6. 根据前述权利要求中任意项所述的装置, 其中

第二流体压力测量装置(23)被布置以测量离开所述体腔(3)的流体的压力, 其中所述第二流体压力测量装置(23)连接到所述控制单元(19), 其中所述控制单元(19)进一步适于接收来自所述第二流体压力测量装置(23)的流体压力测量信号并基于所述流体压力测量信号调节所述控制信号。

7. 根据权利要求5和6所述的装置(1), 其中

所述控制单元(19)适于基于离开所述体腔(3)的流体的测得压力 $P_o$ 、在所述体腔(3)与在所述第一流体压力测量装置(22)和/或所述第二流体压力测量装置(23)处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在所述体腔(3)与所述第二流体压力测量装置(23)之间的所述流体线路(16)中的压力下降 $P_{do}$ 而计算所述体腔(3)中的估计压力 $P_{eo}$ , 其中, 所述控制单元(19)进一步适于将 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ 比较并当 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值时触发修正动作, 其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。

8. 根据前述权利要求6—7中任意项所述的装置, 其中

所述第二流体压力测量装置(23)适于测量从所述第二流体泵装置(18)已经被设定为非操作模式而由此使所述第二流体泵装置(18)停止从所述体腔(3)移动流体起已经过特定时段之后的离开所述体腔(3)的流体的压力。

9. 根据权利要求8所述的装置, 其中

所述第二流体压力测量装置(23)适于在一个时段在一次测量中和/或在多次测量中测量离开所述体腔(3)的流体的压力, 由此使平均流体压力被计算出。

10. 根据前述权利要求中任意项所述的装置(1), 其中

所述血压测量装置(20)包括以下中的任一种: 非侵入式血压计、侵入式血压计信号、或者与内窥镜手术或处置相关联的监控设备。

11. 根据前述权利要求中任意项所述的装置(1), 其中

所述血压测量装置(20)被集成到所述装置(1)中, 或者是分立的外部模块。

12. 根据前述权利要求中任意项所述的装置(1), 其中

通过使用所述装置(1)中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信号包括或通过以下特征限定: 将所述来自所述血压测量装置(20)的信号与所述装置(1)中存储的所述关联因子相乘。

13. 一种用于控制体腔(3)中的冲注或吹注流体压力的方法, 包括以下步骤:

对于所述冲注或吹注流体设定默认目标传输压力( $DP-dt$ ),

测量包括所述体腔(3)的患者的血压, 例如系统性血压,

基于测得的血压, 通过使用关联因子处理来自所述血压测量装置的信号, 动态计算真实灌注压力( $PP-t$ ),

基于所述真实灌注压力( $PP-t$ ), 将所述默认目标传输压力( $DP-dt$ )自动调节为所述传输压力的实际目标( $DP-at$ )。

14. 根据权利要求13所述的方法, 其中

所述默认目标传输压力( $DP-dt$ )对应于在特定体腔(3)中的正常灌注压力( $PP-n$ )加上根据所述特定体腔(3)而定的5—15%的调节因子(A), 以防止所述特定体腔(3)中流血。

15. 根据权利要求14所述的方法, 其中

将所述默认目标传输压力( $DP-dt$ )自动调节为所述传输压力的实际目标( $DP-at$ )包括: 计算( $PP-t+A$ ), 并与( $DP-dt$ )比较,

如果( $PP-t+A$ )偏离于( $DP-dt$ ), 则增大或减小( $DP-dt$ )至( $DP-at$ )。

16. 根据权利要求15所述的方法, 进一步包括:

将第二流体泵装置(23)设定为非操作模式, 由此使第二流体泵装置(18)停止从所述体

腔(3)移动流体,

测量从所述第二流体泵装置(18)已被设定为非操作模式起已经过特定时段之后的离开所述体腔(3)的流体的压力,

将(DP-at)与离开所述体腔(3)的流体的压力比较,

如果偏离于所述的离开所述体腔(3)的流体的压力,则调节(DP-at)。

17. 根据权利要求16所述的方法,进一步包括:

如果(DP-at)显著偏离于所述的离开所述体腔(3)的流体的压力,则提供警报信号,其中,显著包括大于10%。

18. 根据前述权利要求13-17中任意项所述的方法,进一步包括以下步骤:

根据(DP-at)将流体传输压力连续传输到所述体腔(3)。

19. 根据前述权利要求13-18中任意项所述的方法,进一步包括以下步骤:

测量所述传输压力 $P_i$ ,所述传输压力 $P_i$ 对应于被传输到所述体腔(3)的流体的压力,确定在所述体腔(3)与所述第一流体压力测量装置(22)处的压力之间的静态压力差 $P_h$ ,

确定在所述第一流体压力测量装置(22) $P_h$ 与所述体腔(3)之间的所述流体线路(10)中的压力下降 $P_{di}$ ,

计算 $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$ ,

将 $P_{ei}$ 与所述传输压力的实际目标(DP-at)比较,

调节 $P_i$ ,使得 $P_{ei} = (DP-at)$ 。

20. 根据前述权利要求19中任意项所述的方法,进一步包括以下步骤:

测量所述的离开所述体腔(3)的流体的压力 $P_o$ ,

确定在所述体腔(3)与所述第一流体压力测量装置(22)和/或所述第二流体压力测量装置(23)处的压力之间的静态压力差 $P_h$ ,

确定在所述体腔(3)与所述第二流体压力测量装置(23)之间的所述流体线路(16)中的压力下降 $P_{do}$ ,

计算 $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$ ,

将 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ 比较,

如果 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值则触发修正动作,其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。

21. 根据前述权利要求13-20中任意项所述的方法,其中

所述传输压力的实际目标(DP-at)基于测得的血压、例如测得的系统性血压而定期地动态调节。

22. 根据权利要求21中任意项所述的方法,其中

所述传输压力的实际目标(DP-at)基于测得的血压、例如测得的系统性血压而每2-5秒定期地动态调节。

23. 根据前述权利要求13-22中任意项所述的方法,进一步包括以下步骤:

使用根据权利要求1-12中任意项所述的第一流体泵装置(21)对所述冲注或吹注流体施压。

24. 根据前述权利要求13-23中任意项所述的方法,其中

通过使用所述装置(1)中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信

号包括或通过以下特征限定：将所述来自所述血压测量装置(20)的信号与所述装置(1)中存储的所述关联因子相乘。

## 用于冲注和吹注的具有血压相关压力控制的装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及内窥镜手术医疗领域,特别是涉及在内窥镜处置过程中冲注或吹注到手术部位中的液体和气体的管理。

### 背景技术

[0002] 内窥镜手术在人体自然腔内进行。在患者皮肤中形成小孔,将光学设备内窥镜定位在腔中。内窥镜可包括具有光、流体、气体等(取决于内窥镜应用)的通道的结实柔性管。这种处置的具体应用包括:经尿道切除(TUR)、腹腔镜处置(laparoscopy)、小肠镜处置(enteroscopy)、结肠镜处置(colonoscopy)、乙状结肠镜处置(sigmoidoscopy)、直肠镜处置(proctoscopy)、膀胱镜处置(cytoscopy)、关节镜处置(arthoscopy),等等。

[0003] 在泌尿学应用或经尿道切除(TUR)应用中,这种技术在体腔(如前列腺、膀胱、尿道或类似物等)手术中使用。进一步地在本专利申请中,内窥镜处置的手术部位通常将被认为是体腔。

[0004] 在内窥镜处置过程中,体腔不被打开,而是通过透镜装置内窥镜使手术区域可见。为了获得可见的操作部位,体腔以冲注液体或者以气体加压。在使用液体的内窥镜处置(通常为TUR、关节内窥镜和子宫内窥镜处置)中,冲注物冲洗操作部位并在一些情况下还将过压力施加于该部位以使其扩张。在这些情况下,通过重力或利用泵装置进行冲注。在使用气体的内窥镜处置中,总是通过泵系统吹注气体。

[0005] 上述泵装置在本专利申请中进一步是指吹注器、冲注泵或仅是泵。

[0006] 泵用于以流体或气体冲注或冲洗体腔。吹注泵通常使用二氧化碳(CO<sub>2</sub>),所述泵通常为吹注类型的泵,将气体从气体容器经由管移动到体腔。冲注泵将流体从袋或容器经由管输送到体腔中。常使用无菌溶液,例如盐水或甘胺酸,所述泵通常为蠕动滚子类型的泵。在这两种泵类型中均按照经验人工设定压力。压力对于特定的体腔而言可以较高,不过也可任意进行压力设定。

[0007] 现有的液体和气体管理系统,当开始处置时,或者以由系统操作者编程的固定冲洗量(即,计量装置)操作(通常为毫升/分钟的值),或者通过系统的固定压力目标操作。系统操作者在开始所述过程时选择目标压力。现有的压力控制系统具有不同的压力测量方式,不过整体技术是在系统的冲注侧(即,传输侧)上间接测量压力。

[0008] 气体管理系统最常用于腹腔镜处置过程中,不过在这种区域中具有一些安全限制。在处置过程中,100%的二氧化碳被泵送到体腔中,即,腹腔内(intra-peritoneal)。二氧化碳在相对较小浓度下对人体有潜在的危险,从操作部位渗漏到其它体腔(例如肺)中可能会导致致命结果。这种技术的另一安全方面是:由充入气体在体腔中积聚的过压力。过高的压力将对体腔中及其周围的循环具有不利影响。由于多条系统性血管经过腹腔体腔,因而在体腔中及其周围的循环的减弱可对身体整体循环具有显著影响。

[0009] 当使用流体管理系统时,计量(volumetric)系统的限制在于:需要过量液体实现漂洗效果。固定压力目标系统的限制首先在于:不可能在操作过程中根据需要灵活改变压

力。由此,在许多情况下使用不必要的高压力,导致组织肿胀并由此引起组织受损风险。其次,固定压力控制系统很少在固定压力目标下操作,这是因为,所述系统基于在操作部位的间接压力测量。当操作部位排出液体时,这样的系统要花费一些时间对由于组织的体积/压力迟滞(hysteresis)所致的较低压力有反应,反应时间有时可能很长,从而导致在内窥镜处置过程中不必要地出现长时间的较差可见性。

[0010] 近来,发明者在此已开发出新式间接方法,公开于美国专利公开物20070249993,用于体腔冲注,其中独立控制压力和通过腔的流量并且主要根据血细胞、血红细胞、血红蛋白和/或手术部位碎屑的探测而实施。这种新式方法和装置允许在不引入压力测量设施的情况下探测体腔中的压力。在此发明中,对手术部位中的压力和通过手术部位的流量的控制利用来自光学传感器的信号而实现,光学传感器设置在体腔出流部位上的管路处,其中传感器探测血细胞、血红细胞、血红蛋白和/或来自手术部位的液体中的碎屑并将信号发送到控制单元,控制单元通过第二控制单元调节入流液体泵和/或出流液体装置以总是保持恒定压力。

[0011] 通过所有前述方法,体腔由于来自冲注或吹注的压力而扩展。因此,对体腔施压越强,则实现的扩张越大,因而医生获得的视野越好。缺陷在于:过高的压力设定引起的风险。如果体腔中由充入气体或者由冲注流体积聚的压力达到比周围组织、血管或器官中更高的压力,则可能会发生组织损伤,伴随多种副作用,这在下文中进一步论述。

[0012] 另外,在手术处置过程中,以手术方式处理所述组织。例如,使用电动手术装置、剪刀、镊子或动力工具。这通常引起操作区域中的颗粒(例如游离组织、血细胞、有益(boon)片等)的喷射。出现的游离颗粒阻碍视线,通常当然希望在手术过程中停止这种微粒发散并停止流血。

[0013] 根据公知技术的压力控制系统给出已由操作者设定的压力。当操作者设定所述处置过程中所需的峰值压力时,其通常将过高。在计量系统中,被传输的压力以及由此在操作部位中的压力是未知的。在基于美国专利公开物20070249993的泵系统中,实现更好的压力控制,不过压力设定是独立的且基于腔中的实际压力,因而其可能通过系统被调节至与实际需要相比不必要的高水平。

[0014] 通常,血液从心脏通过动脉系统流动至较小血管、细动脉并进一步进入毛细系统中。压力沿此液体路径下降。如果体腔中或其紧邻处中的血管破裂,则在受损血管中的血压高于体腔中的压力时(即,灌注压力高于体腔压力时)血液将在破损部位离开血管。如果体腔中的压力增大高于血管中的灌注压力(即,如果冲注泵或吹注泵使体腔中的压力高于破裂血管尖端的压力),则破裂的血管将闭合。因此,基于实际灌注压力适合选择的泵压力,在不过度施压于操作部位的情况下,将会阻止血液从受损血管流出。通过使用这种加压策略,冲注的盐水也将避免所冲注盐水的入流经由破裂血管进入血流中的问题。这将导致血液中多种生命保障物质的血液相关非临床(un-clinical)值的稀释。这种情形常在TUR手术过程中发生并已经命名为TUR综合征。

[0015] 另外,在可见性依赖于以液体冲洗体腔的手术(例如TUR、关节镜检查、子宫镜检查)中,冲注泵也将保持适合的流量,用于漂洗目的,与适合选择的压力相结合。

[0016] 从可见性方面来看并从这些最后论点来看,结论是:由泵传输通过体腔的冲注压力和流速应尽可能高但不应达到危害身体的水平。

[0017] 然而,在泵压力过高的情况下,组织损伤很可能会发生,这是由于冲注的液体或气体进入体腔之外的其它腔室、进入血管和/或进入器官中所致。这将会使患者处于引起严重副作用或导致死亡的风险中。

[0018] 精确控制体腔中的压力因而至关重要。有益的是,使冲注压力保持尽可能低以使风险最小化,但又尽可能高以实现最佳手术状况。

[0019] 许多专利参考文献公开了不同方式以克服前述缺陷并优化体腔中的压力。已经提出各种系统,其中使用内生/生理参数的组合控制各种灌输系统。

[0020] 美国专利7510542教示一种双泵冲注/吸入泵系统,其能够按照适用于各种不同内窥镜手术处置的多种不同模式操作。系统计算压力并调节流量以在手术部位保持医生要求的压力水平,而同时控制出流。在优选实施例中,压力控制系统提供推断的压力信息,该压力信息体现出工作部位处的压力。

[0021] 美国公开物20050126961和US 6780322公开了一种多目的血过滤系统和用于连续监控排出流体、血液和输液的流速的方法。监管控制器可监控患者参数,例如心率和血压,并相应地调节泵送速度(泵速度)。目的在于,对于观察到的所选监控参数的变化提供线性的响应或非线性(曲线性)的响应。

[0022] US 20070055198提到一种血量控制方法,包括:监控患者的状况(例如血细胞比容),并自动调节输液而使得所监控状况保持在预定值。存在连接到患者的血细胞比容(Hct)传感器,其中传感器产生用于输液泵的控制信号。

[0023] US 20080183287公开一种命令响应生理控制系统,与旋转式血液泵共同使用;所述系统包括能够控制所述泵的泵速度的泵控制器,所述系统进一步包括生理控制器,其中所述生理控制器适于分析与用户生理状况相关的输入数据,例如脉动血流、心率,其中所述生理控制器发送速度控制信号到所述泵控制器以调节泵速度。

[0024] US 5503624涉及一种灌输系统,其具有控制装置,用于针对可能随时间变化的患者状况的多因素影响自动适配药物剂量。所述系统特别地用于在患者血液体外净化过程中稳定血压。系统设置控制装置,是考虑到多种影响值,例如血浆量、血细胞比容、脉搏、每分钟心输出和电解液浓度。

[0025] US 20090069743提出一种与灌输系统共同使用的集成传感系统,包括至少一个设置在导管内的传感器。传感系统可包括与灌输系统流体连通的样本单元,所述样本单元可与分析仪共同使用以确定患者状况。传感系统可集成在控制系统内,用于实时监控患者参数以实现泵控制,例如通过患者流体分析实现。

[0026] US 20080262418教示一种自动治疗系统,其具有灌输导管、适于传感患者参数的传感器、和控制器,该控制器与传感器通讯并被编程以基于患者参数控制从灌输导管进入患者体内的流输出,而不需将流体从患者体内移出。传感器包括血压传感器,患者参数是血压。目标在于:控制进入患者体内的流体的灌输以优化所提供的治疗。在一个实施例中,发明者提到,身体组织腔或空间的冲注和/或灌洗(或其它患者处置)可通过以下方式优化:使用传感器报告在访问装置周围的压力或其它参数以自动操作或优化冲注/灌洗。

[0027] US 5800383公开了一种流体管理系统,用于体腔冲注,特别是用于关节内窥镜手术,具有:用于供应冲注流体的加压流体线路和用于从腔中撤回废流体的真空流体线路。一些特征包括:对腔压力和流速至预定压力和流速的监控和跟踪,跟踪腔至平均血压,过压力

保护,多个压力和流速基线设定,监控、设定和控制盐水供应,以及对于典型手术处置(例如灌注)提供压力和流速的专用功能、清晰视图、和毛刺/修整(burr/shaver)。该发明公开了用于人工地或自动地设定与患者血压相关的期望腔压力的方案。

[0028] 因此,需要一种在上述内窥镜处置过程中传输流体或气体的系统,其以动态方式为个体患者提供所需大小的压力,由此避免损伤程度,而又是一种在手术过程中快速调节至实际需要的系统。

[0029] 这样,从压力设定方面来看,将会有利的是:系统控制在体腔区域中的患者实际灌注压力并基于患者个人需要而调节所传输的冲注和充气气体压力。

[0030] 本发明满足这种需要,并且还提供相关的优点。

## 发明内容

[0031] 本发明的目的在于:减轻一些现有技术缺点,并提供一种压力控制装置以通过改进方式调整内窥镜处置过程中在体腔中的冲注和/或吹注的压力。

[0032] 本发明在此公开一种系统,包括控制信号,用于自动和动态地控制将通过冲注或吹注泵传输的压力。所述控制信号来自血压测量设备的信号得出。所述信号乘以关联因子,体现出与体腔(例如在操作部位)周围的血管中的灌注压力相关的动脉压力。结果形成的控制信号在整个手术处置过程中顺应(follow)变化的血压,并控制泵按照优化压力传输流体,所述优化压力即为安全压力水平(其不会将实际压力延伸到体腔血管周边中)和有效压力的组合,使得来自受损血管的血渗漏不会渗漏到操作部位中。

[0033] 本发明的总体目标在于:保持冲注和气体压力尽可能低而使得由于过度组织扩张或液体/气体损失到相邻组织中导致的损伤最小化,但又尽可能高以实现最佳观察,这是因为,通过以冲注液体或气体对体腔加压而使手术区域可见。为了在体腔中获得高效的压力水平,所述泵因而将传输一个与通过因子调节的灌注压力相等的压力,使得体腔中的压力恰高于灌注压力。所述因子因体腔不同而不同,并在手术类型选定后由泵操作者选择。

[0034] 这样,已相当宽泛地概述了本发明的更重要的特征,由此,本发明的详细描述可被更好地理解,而且本发明对现有技术的贡献可被更好地认识到。本发明的另外的特征将在下文中描述。

[0035] 在此方面,在详细解释本发明的至少一个实施例之前,应理解的是,本发明在其应用上不局限于在以下描述中提出的或在附图中例示的结构细节和部件布置方式。本发明能够实现其它实施例并以不同方式实施和执行。而且,应理解,在此采用的措辞和术语用于描述目的,应被认为是非限制性的。

[0036] 在第一方面,提供一种用于在体腔中的内窥镜手术(surgery)/处置(procedure)的过程中进行冲注(irrigation)和/或吹注(insufflation)的装置,包括:

[0037] 第一流体泵装置,其与所述体腔经由流体线路流体连接,其中所述第一流体泵装置适于使流体在体腔的入流侧上传输到所述体腔;

[0038] 第二流体泵装置,其与所述体腔经由流体线路流体连接,其中所述第二流体泵装置适于使流体在体腔的出流侧上从所述体腔移动;

[0039] 控制单元,其连接到所述第一流体泵装置;

[0040] 血压测量装置,其连接到所述控制单元;

[0041] 其中,所述控制单元适于:基于来自所述血压测量装置的信号得出控制信号,其中,所述控制单元进一步适于将所述控制信号发送到所述第一流体泵装置,其中,通过使所述的来自所述血压测量装置的信号与所述装置中存储的关联因子相乘(multiply)而得出所述控制信号,其中所述关联因子根据血压测量信号与所述体腔的灌注(perfusion)压力之间的已知关系而定;

[0042] 其中,所述第一流体泵装置适于:基于从所述控制单元接收的所述控制信号控制所述体腔中的压力。

[0043] 根据一个实施例,通过使所述的来自所述血压测量装置的信号与在所述装置中存储的调节因子相乘(multiply)而得出所述控制信号,其中所述调节因子对应于高于所述体腔的灌注压力的优选的所需的过压力。

[0044] 根据一个实施例,通过使所述的来自所述血压测量装置的信号与在所述装置中存储的补偿值相乘(multiply)而得出所述控制信号,其中,所述补偿值对应于血测量位置与所述体腔之间的高度水平差。

[0045] 根据一个实施例,第一流体压力测量装置被布置以测量传输压力,所述传输压力对应于在体腔入流侧上传输到所述体腔的流体的压力。

[0046] 根据一个实施例,第二流体压力测量装置被布置以测量在体腔出流侧上离开所述体腔的流体的压力,其中所述第二流体压力测量装置连接到所述控制单元,其中所述控制单元进一步适于接收来自所述第二流体压力测量装置的流体压力测量信号并基于所述流体压力测量信号调节所述控制信号。

[0047] 根据一个实施例,所述第二流体压力测量装置适于测量从所述第二流体泵装置已经被设定为非操作模式而由此使所述第二流体泵装置停止从所述体腔移动流体起已经过特定时段之后的在所述体腔的出流侧上的流体的压力。

[0048] 根据一个实施例,所述第二流体压力测量装置适于:在一个时段在一次测量中和/或在多次测量中测量所述体腔的出流侧上的流体的压力,由此使平均流体压力被计算出。

[0049] 根据一个实施例,所述血压测量装置包括以下中的任一种:非侵入式血压计、侵入式血压计信号、或者与内窥镜手术或处置相关联的监控设备。

[0050] 根据一个实施例,所述血压测量装置被集成到所述装置中,或者是分立的外部模块。

[0051] 根据一个实施例,控制单元连接到第二流体泵装置。

[0052] 根据一个实施例,控制单元适于分别控制第一和第二流体泵装置以控制体腔中的冲注/吹注压力。

[0053] 根据一个实施例,提供一种用于控制体腔中的冲注或吹注流体压力的方法,包括以下步骤:

[0054] 对于所述冲注或吹注流体设定默认目标传输压力(DP-dt),

[0055] 测量包括所述体腔的患者的系统性血压,

[0056] 基于测得的系统性血压,动态计算真实灌注压力(PP-t),

[0057] 基于所述真实灌注压力(PP-t),将所述默认目标传输压力(DP-dt)自动调节为所述传输压力的实际目标(DP-at)。

[0058] 根据一个实施例,所述默认目标传输压力(DP-dt)对应于:在特定体腔中的正常灌

注压力(PP-n)加上根据所述特定体腔而定的5—15%的调节因子(A),以防止所述特定体腔中流血。

[0059] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括:

[0060] 将所述默认目标传输压力(DP-dt)自动调节为所述传输压力的实际目标(DP-at)包括:

[0061] 计算(PP-t+A),并与(DP-dt)比较,

[0062] 如果(PP-t+A)偏离于(DP-dt),则增大或减小(DP-dt)至(DP-at)。

[0063] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括:

[0064] 将第二流体泵装置设定为非操作模式,由此使第二流体泵装置停止从所述体腔移动流体,

[0065] 测量从所述第二流体泵装置已被设定为非操作模式起已经过特定时段之后的离开所述体腔的流体的压力,

[0066] 将(DP-at)与离开所述体腔的流体的压力(其在流体路径中的流阻进行调节之后于是等于实际体腔压力)比较,

[0067] 如果偏离于所述的离开所述体腔的流体的压力,则调节(DP-at)。

[0068] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

[0069] 如果(DP-at)显著偏离于所述的离开所述体腔的流体的压力,则提供警报信号,其中,显著包括大于10%,这指示出液体从流体路径渗漏。

[0070] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

[0071] 根据(DP-at)将流体传输压力连续传输到所述体腔。

[0072] 根据一个实施例,所述传输压力的实际目标(DP-at)基于所测得的系统性血压而定期地动态调节。

[0073] 根据一个实施例,所述传输压力的实际目标(DP-at)基于所测得的系统性血压而每2—5秒定期地动态调节。

[0074] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

[0075] 使用根据本文中的描述这种第一流体泵装置的任意实施例中所述的第一流体泵装置(至少包括如前文段落[0036]—[0054]中所述的第一流体泵装置)对所述冲注或吹注流体施压。

[0076] 根据一个实施例,提供一种用于在体腔中的内窥镜手术(surgery)/处置(procedure)的过程中进行冲注(irrigation)和/或吹注(insufflation)的装置,包括:

[0077] 第一流体泵装置,其与所述体腔经由流体线路流体连接,其中所述第一流体泵装置适于使流体传输到所述体腔;

[0078] 第二流体泵装置,其与所述体腔经由流体线路流体连接,其中所述第二流体泵装置适于使流体从所述体腔移动;

[0079] 控制单元,其连接到所述第一流体泵装置和/或所述第二流体泵装置;

[0080] 血压测量装置,其连接到所述控制单元,其中所述血压测量装置适于测量血压、例如系统性血压;

[0081] 其中,所述控制单元适于:基于来自所述血压测量装置的信号得出控制信号,其中,所述控制单元进一步适于将所述控制信号发送到所述第一流体泵装置和/或所述第二

流体泵装置,其中,通过使用所述装置中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置的信号而得出所述控制信号,其中所述关联因子根据血压测量信号与所述体腔的灌注压力之间的关系而定;

[0082] 其中,所述第一流体泵装置和/或所述第二流体泵装置适于:基于从所述控制单元接收的所述控制信号控制所述体腔中的压力。

[0083] 根据一个实施例,关联因子是血压测量信号与体腔灌注压力之间的关系的产物(product)。

[0084] 根据一个实施例,通过使用所述装置中存储的调节因子处理所述的来自所述血压测量装置的信号而得出所述控制信号,其中所述调节因子对应于相对所述体腔的灌注压力的优选的所需的过压力(over-pressure)或欠压力(under-pressure)。

[0085] 根据一个实施例,通过使用所述装置中存储的补偿值来处理所述的来自所述血压测量装置的信号而得出所述控制信号,其中,所述补偿值对应于血测量位置与所述体腔之间的高度水平差。

[0086] 根据一个实施例,第一流体压力测量装置(22)被布置以测量传输压力 $P_i$ ,所述传输压力 $P_i$ 对应于传输到所述体腔的流体的压力。

[0087] 根据一个实施例,所述控制单元适于:基于测得的传输压力 $P_i$ 、在所述体腔与所述第一流体压力测量装置处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在所述第一流体压力测量装置与所述体腔之间的所述流体线路中的压力下降 $P_{di}$ 而计算所述体腔中的估计压力 $P_{ei}$ ,其中,所述控制单元进一步适于将对应于所述传输压力实际目标 $DP-at$ 的所述控制信号与所述估计压力 $P_{ei}$ 比较并调节所述第一流体泵装置和/或所述第二流体泵装置以将 $P_i$ 应用于(bring to)压力而使得 $P_{ei}=DP-at$ 。

[0088] 根据一个实施例,第二流体压力测量装置被布置以测量离开所述体腔的流体的压力,其中所述第二流体压力测量装置连接到所述控制单元,其中所述控制单元进一步适于接收来自所述第二流体压力测量装置的流体压力测量信号并基于所述流体压力测量信号调节所述控制信号。

[0089] 根据一个实施例,所述控制单元适于:基于离开所述体腔的流体的测得压力 $P_o$ 、在所述体腔与在所述第一流体压力测量装置和/或所述第二流体压力测量装置处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在所述体腔与所述第二流体压力测量装置之间的所述流体线路中的压力下降 $P_{do}$ 而计算所述体腔中的估计压力 $P_{eo}$ ,其中,所述控制单元进一步适于将 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ 比较并当 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值时触发修正动作,其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。

[0090] 根据一个实施例,所述第二流体压力测量装置适于测量从所述第二流体泵装置已经被设定为非操作模式而由此使所述第二流体泵装置停止从所述体腔移动流体起已经过特定时段之后的离开所述体腔的流体的压力。

[0091] 根据一个实施例,所述第二流体压力测量装置适于:在一个时段在一次测量中和/或在多次测量中测量离开所述体腔的流体的压力,由此使平均流体压力被计算出。

[0092] 根据一个实施例,所述血压测量装置包括以下中的任一种:非侵入式血压计、侵入式血压计信号、或与内窥镜手术或处置相关联的监控设备。

[0093] 根据一个实施例,所述血压测量装置被集成到所述装置中,或者是分立的外部模块。

[0094] 根据一个实施例,通过使用所述装置中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置的信号包括或通过以下特征限定:将所述的来自所述血压测量装置的信号与所述装置中存储的所述关联因子相乘(multiply)。

[0095] 根据一个实施例,提供一种用于控制体腔中的冲注或吹注流体压力的方法,包括以下步骤:

[0096] 对于所述冲注或吹注流体设定默认目标传输压力(DP-dt),

[0097] 测量包括所述体腔的患者的血压,例如系统性血压,

[0098] 基于测得的血压,通过使用关联因子处理来自所述血压测量装置的信号,动态计算真实灌注压力(PP-t),

[0099] 基于所述真实灌注压力(PP-t),将所述默认目标传输压力(DP-dt)自动调节为所述传输压力的实际目标(DP-at)。

[0100] 根据一个实施例,所述默认目标传输压力(DP-dt)对应于:在特定体腔(3)中的正常灌注压力(PP-n)加上(plus)根据所述特定体腔(3)而定的5-15%的调节因子(A),以防止所述特定体腔中流血。

[0101] 根据一个实施例,将所述默认目标传输压力(DP-dt)自动调节为所述传输压力的实际目标(DP-at)包括:

[0102] 计算 $(PP-t+A)$ ,并与 $(DP-dt)$ 比较,

[0103] 如果 $(PP-t+A)$ 偏离于 $(DP-dt)$ ,则增大或减小 $(DP-dt)$ 至 $(DP-at)$ 。

[0104] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括:

[0105] 将第二流体泵装置设定为非操作模式,由此使第二流体泵装置(18)停止从所述体腔移动流体,

[0106] 测量从所述第二流体泵装置已经被设定为非操作模式起已经过特定时段之后的离开所述体腔的流体的压力,

[0107] 将 $(DP-at)$ 与离开所述体腔的流体的压力比较,

[0108] 如果偏离于所述的离开所述体腔的流体的压力,则调节 $(DP-at)$ 。

[0109] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括:

[0110] 如果 $(DP-at)$ 显著偏离于所述的离开所述体腔的流体的压力,则提供警报信号,其中,显著包括大于10%。

[0111] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

[0112] 根据 $(DP-at)$ 将流体传输压力连续传输到所述体腔。

[0113] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

[0114] 测量所述传输压力 $P_i$ ,所述传输压力 $P_i$ 对应于被传输到所述体腔的流体的压力,

[0115] 确定在所述体腔与在所述第一流体压力测量装置处的压力之间的静态压力差 $P_h$ ,

[0116] 确定在所述第一流体压力测量装置 $P_h$ 与所述体腔之间的所述流体线路中的压力下降 $P_{di}$ ,

[0117] 计算 $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$ ,

[0118] 将 $P_{ei}$ 与所述传输压力的实际目标 $(DP-at)$ 比较,

[0119] 调节 $P_i$ ,使得 $P_{ei} = (DP-at)$ 。

[0120] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:

- [0121] 测量所述的离开所述体腔的流体的压力 $P_o$ ,
- [0122] 确定在所述体腔与在所述第一流体压力测量装置和/或所述第二流体压力测量装置处的压力之间的静态压力差 $P_h$ ,
- [0123] 确定在所述体腔与所述第二流体压力测量装置之间的所述流体线路中的压力下降 $P_{do}$ ,
- [0124] 计算 $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$ ,
- [0125] 将 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ 比较,
- [0126] 如果 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值则触发修正动作,其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。
- [0127] 根据一个实施例,所述传输压力的实际目标(DP-at)基于所测得的血压(例如测得的系统性血压)而定期地动态调节。
- [0128] 根据一个实施例,所述传输压力的实际目标(DP-at)基于所测得的血压(例如系统性血压)而每2—5秒定期地动态调节。
- [0129] 根据一个实施例,所述的方法进一步包括以下步骤:
- [0130] 使用根据本文中的描述这种第一流体泵装置的任意实施例中所述的第一流体泵装置(至少包括如前文段落[0056]—[0078]中所述的第一流体泵装置)对所述冲注或吹注流体施压。
- [0131] 根据一个实施例,通过使用所述装置中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置的信号包括或通过以下特征限定:将所述的来自所述血压测量装置的信号与所述装置中存储的所述关联因子相乘(multiply)。

## 附图说明

- [0132] 现在通过示例参照附图描述本发明,其中:
- [0133] 图1显示出用于在体腔中的内窥镜手术/处置(procedure)的过程中进行冲注(irrigation)和/或吹注(insufflation)的装置。
- [0134] 图2显示出用于在体腔中的内窥镜手术/处置的过程中进行冲注和/或吹注的装置的功能示意图。

## 具体实施方式

- [0135] 在下文中,将给出对本发明的详细描述。在图中,相同/相似的附图标记在多个图中总是表示相同或对应的元件。应认识到,这些图仅用于例示,而绝不是用于限制本发明的范围。
- [0136] 根据一个实施例,用于优化体腔中压力的改进方式是:以恰恰超过经体腔的血管中灌注压力的压力冲注/冲洗体腔。灌注压力是非常个体化的,且常常由于在手术过程中使用麻醉(如果使用的话)而降低。灌注压力可能随处置时间而显著改变。
- [0137] 在详细解释每个实施例之前,必须强调的是,本发明不限于经尿道切除术(TUR)或腹腔镜检查,而是涵盖对人体或动物体中的腔施压的任何内窥镜处置。例如,本发明在关节内窥镜检查应用中是有益的。在此示例中,内窥镜观察区域是关节。
- [0138] 根据一个实施例,本发明可使用如美国专利申请20070249993中所公开的双蠕动滚子类型的泵实施。这样,体腔利用被称为入流液体泵的泵以清洁液体进行冲注。类似地,

体腔中的液体利用被称为出流液体泵的第二泵或其它抽吸源被去除。这两种功能被集成到单个装置中。

[0139] 简要地说,血压(BP)是由循环血液施加到血管壁上的压力,而且是主要的生命体征之一。在每次心跳的过程中,BP在最大的心收缩压与最小的心舒张压之间变化。经体腔的细动脉中的血压直接关联于上臂的动脉中的血压。血压常通过以袖带压迫上臂以非侵入方式测量,心收缩压是在血液恰好仅能通过袖带下方时在袖带中的气压。血压于是可通过与袖带中的气压的关联而测量。这种方法比将导管安置在血管中的侵入式测量更简单且更快。导管被液压地连接到血压感应器,以信号将血压传送到电放大器,并进一步传送到血压监控设备。这种系统的优点是:逐次心跳地持续监控压力,并可显示出波形(压力相对于时间的图线)。作为第三种可能,血压可以关联到安置在指上的套带(cuff)中的气压的压力。

[0140] 对此,应注意的是,本发明不限于对上臂中的心收缩血压或心舒张血压进行控制。例如,在泌尿学处置中,经由尿道切除或去除前列腺,流血与前列腺中静脉系统的血压相关。前列腺具有非常密集的脉管系统。在此处的血压比上臂中的心舒张血压低得多,冲注压力控制可以很有益地通过关联于前列腺中静脉系统的血压进行控制。身体的静脉系统中的压力关联于前列腺静脉系统中的血压,可以通过袖带和用于测量血压的示波测量法(oscillometry)原理的方法进行测量。与超声多普勒相结合,静脉血压可在患者小腿上测量。静脉血压也可例如通过尖端感应器或者通过将血管连接到外部血压感应器的导管而以侵入方式测量。探测到的静脉血压于是通过关联因子而且还通过补偿值而与前列腺静脉脉管系统中的血压相关,所述补偿值是静脉血压测量部位与前列腺的不同水平(level)。后者为10mmHg/13cm的水平差。这种功能不仅获得对血液涌向气囊的限制,而且使冲注液体进入血管的风险最小化。后者解决了在经尿道切除术(TUR)中最严重的危险之一,并且对于经尿道切除术整体上的基本和公知风险而言是最有益的解决方案。

[0141] 根据一个实施例,提出一种新式系统,包括:控制信号,用于自动地且动态地控制将由冲注泵传输的压力。所述控制信号来自血压测量设备或装置(例如常用的非侵入式血压计)的信号、来自具有相关信号放大器的压力感应器的侵入式测量信号、或者来自与手术处置相关联的监控设备或其它用于测量血压的设备的信号得出。这些信号可替代地可来自血压传感模块,血压传感模块集成在泵系统柜中、或作为与泵系统相连的外部的分立模块。泵系统中的控制单元收集信号并将其乘以体现出与经体腔的血管中的压力相关的上臂平均心收缩压和心舒张压的关联因子,给出体现出体腔周围血管中的实际灌注压力的因子。该因子在各体腔之间有所不同。作为示例,前列腺的TUR操作(TUR-P)主要引起静脉流血。因此,当已经选择TUR-P手术作为泵系统操作模式时,所述因子将给出计算出的灌注压力,该灌注压力等于心舒张压(即,静脉中的压力)。控制单元调节该因子,并基于此而控制泵系统的传输压力,以获得优化的体腔压力。基于已知为体腔中所需的过压力(over pressure)(即,对于灌注压力的附加压力)进行所述因子的调节以获得优化的手术条件。总之,结果形成的控制信号在整个手术处置过程中跟踪(track)变化的血压,并控制冲注泵提供在体腔中的优化压力。

[0142] 在此所述创新方案的功能的本质在于:获知通过泵系统实现的实际体腔压力。在内窥镜手术中使用的泵系统主要测量传输压力。一些装置基于测得的传输压力计算实际体腔压力并然后考虑冲注系统中的流阻。这种方法的缺点在于:体腔具有不同的冲注流体吸

收(uptake),即所谓的体腔顺应性(compliance)。即使已经计算出在传输到体腔中的部位处的冲注流体的压力,此信息也无法用作体腔中的真实压力。

[0143] 因此在选择优化冲注压力时重要的是:计算冲注系统中的流阻以及体腔中的顺应性。流阻和顺应性应在泵系统的日常使用过程中进行分析。这可以通过两个压力装置进行,一个在传输侧上,一个在出流侧上。在压力在入流侧处高且在出流侧处低时的情形中,体腔中的顺应性已经使压力降低。

[0144] 在此所述的泵系统将基于在入流侧上测量的测得传输压力计算体腔压力,通过关于冲注系统流阻的因子和关于已知体腔顺应性的因子补偿这个数值(number)。通过测量在出流侧上的实际压力,泵系统将进行控制而使得:调节后的冲注压力足以补偿实际流阻和顺应性。

[0145] 将被提供到体腔的优化压力还依赖于其它因子。例如,一个重要的考虑因子是:在冲注泵与手术腔之间的高度差,该高度差引起压力损失或增益。如果冲注泵安置在手术腔的下方,则由于作用于冲注液体上的重力的影响,手术腔中的压力将较低。通过引入所述泵相对于手术腔的高度,结果形成的压力改变能够被补偿。

[0146] 上述的流/压力关系按照恒定流的思路进行论述。如果需要不仅考虑恒定静止流而且还需考虑流的变化,则管路和设施中的流限制被描述为阻抗(impedance)。进一步地且重要的是:阻抗的流抗部分(reactive component)。流抗(reactance)也可以被解释为液体在线路和设施中的惰性:如果液体被加速,则所述加速本身需要一些能量,这可以进一步根据冲注系统的结构及其液压特性而定。

[0147] 阻抗的流抗部分对液体在管路和设施中的加速具有限制作用。结果是:压力的初始变化引起流量在一段时间之后变化。在所述内窥镜系统的名义压力和名义流量下,这种流量变化约为2秒。为了最大程度控制体腔中的压力,这种流抗必须加以考虑。增大流量的决定通常相当紧急。这样,使液体加速的压力不得不初始就甚至高于由入流泵指定的压力以使液体加速。这可被定义为过压力。当将要增大流量时,流抗部分通过所述过压力被补偿。对于各种设备安装以及在本专利申请中前文提到的流阻,不得不确立(establish)流抗部分。而且,远离体腔的流可选地可通过引入出流泵起动延迟而被延迟,以进一步加强快速增压。可替代地,出流泵可或多或少地加速以增大旋转速度,因为需要花费一些时间将提升后的压力引入体腔中。进一步地,如果漂洗(rinsing)过强,则由于在入流线路中的流抗(reactance)和流阻(resistance),入流可能无法提供必要的流量。可能有必要的是,决定压力或漂洗是否具有最高优先级。用户可通过使用软件程序或者通过人工选择结构进行这种决定。软件决定可基于前述的顺应性计算进行。人工选择结构可为前面板开关,其具有例如“膀胱”处置类型等的选项。

[0148] 在又一情形下,体腔的顺应性可以很高。在漂洗一冲注加压体腔的情况下,可能存在升压的出流,不过系统将不会通过保持如前所述压力而替换液体。压力将几乎维持不变,不过体腔中的液体量将会减少。从技术上而言,这是对组织迟滞(hysteresis)的描述,源自以下事实:与保持体腔容积所需的力相比,被加压液体使体腔周围的组织扩展所需的力更大。在这种特定情形下,随着体腔“塌陷(caves in)”,视域将最终缩小。这种情况的原因在于:残余压力禁止相关入流替代被移除的液体。随着体腔崩塌且容积减小,入流泵压力调整结构探测到相对较高的压力。当这种特别情形是该情况时,系统可决定提升入流泵的速度

至出流泵的速度以补偿被抽离的液体。不过,系统必须持续监控压力,因为这可能不应提升过高。前述的保持视野的解决方案是非常有利的,其中,利用入流泵替换被抽离液体,且对体腔中的压力的仅有细微影响。

[0149] 如图1中可见,根据一个实施例,提供一种用于在体腔3中内窥镜手术/处置(procedure)的过程中进行冲注(irrigation)和/或吹注(insufflation)的装置1,其包括:双泌尿学泵系统,用于在经尿道切除手术过程中提供冲注,由此在处置过程中实现腔扩张和漂洗。

[0150] 根据一个实施例,用于在体腔3中的内窥镜手术/处置的过程中进行冲注和/或吹注的装置1,在经尿道切除(TUR)手术过程中提供液体的冲注和吸入/清空(aspiration/evacuation)。所述装置(1)包括两个独立的滚子泵或流体泵装置21、18,一个用于冲注和/或吹注,一个用于出流。这两个滚子泵或流体泵装置21、18均以软件控制并自动管理流量和传输压力,即,冲注液体在被传输到操作部位中时所具有的压力。传输压力水平基于用户选择的实际处置设定、和在手术过程中的实际压力需求。压力需求通过实际系统性血压的测量而确立。血压由血压装置20测量,血压装置20分离于装置1或集成到装置1中。如果需要,则流量和压力设定也可均由操作者通过踏板24独立地调节,踏板24有线地或无线地连接到泵21、18或装置1。

[0151] 冲注/吹注的流体通过作为装置1一部分的分立的加热装置4加热。根据一个实施例,加热装置4是独立单元,具有以下目的:(i)保持流体袋2,(ii)当袋2排完时警告泵和用户,(iii)当流体冲入装置1的冲注侧中时加热流体。根据一个实施例,空袋指示器25被设置和连接到控制单元19以当袋排空/排完时发送指示信号指示用户。

[0152] 根据一个实施例,冲注和/或吹注系统或装置1将流体从分立的流体袋2通过装置1的冲注侧传输到操作部位/体腔3,并然后经由装置1的出流侧将流体清空或移动。加热装置4连接到流体袋2并且将流体输送往返于加热装置4。在穿过加热装置4的过程中,流体可被加热到25~40°C,由用户逐级选择。第一盒6(也被称为日用盒6)的入流(近侧)管5连接到来自加热装置4的管7,其将流体输送到装置1的冲注/吹注侧上的盒壳体6a。经过盒壳体6a的流通过所述流的蠕动运动而实现,其中所述流的蠕动运动通过对作为盒壳体6a一部分的泵轮管施压的第一流体泵装置21的第一泵轮形成。根据一个实施例,在泵轮的远端上,在盒壳体6a中,通过两个独立的压力感应器进行流体压力测量。根据一个实施例,流体压力通过一个压力感应器进行。被施压的流体从盒壳体6a移出,并从盒壳体6a进入外出管8中。在外出管8中,流体经过止回阀9,止回阀9防止流体回到盒壳体6a。装置1的入流管10在阀9的远端中连接到外出管8。根据一个实施例,入流管10将流体输送约2米,并当入流管10连接到内窥镜11的入流端口12时进一步输送到体腔/操作部位3中。根据一个实施例,装置1包括鲁尔(luer)锁定连接装置,在图1中以附图标记24表示。

[0153] 根据一个实施例,流体通过内窥镜11及其出流端口13从体腔/操作部位3清空。冲注和/或吹注系统1第二盒/患者盒管16连接到此端口13。流体通过由装置1出流侧上的第二流体泵装置18的第二泵轮在管中形成的欠压力(under pressure)被排出。当流体经由紧固定位在泵轮上的盒壳体管已经经过第二泵轮时,通过由泵轮形成的过压力(overpressure)将流体从盒壳体14a压出而进入废物袋15或类似物中。

[0154] 根据一个实施例,当流体被传输到腔3中时,流体具有一定压力,即,传输压力

(DP)。装置1以作为多种参数综合作用产物(product)的特定DP操作。首先,当起动所述装置1时操作者所选择的处置选项设定默认目标(DP-dt)。默认目标等于腔3中的正常灌注压力(PP)(即,腔3和周围组织中的血管中的血压)加上5~15%的过压力调节值(A)(其取决于腔3),以防止腔/操作部位3中流血。其次,装置1测量进行手术的患者(即,包括体腔3的患者)的系统性血压,并动态地计算在处置过程中的真实PP(PP-t)。如果(PP-t+A)偏离于DP-dt,则装置1自动调节DP-dt,以满足真实压力需求。DP的新的目标变为传输压力的实际目标(DP-at)。当装置1具有可用的在线的系统性血压信息时,每2~5秒动态地调节DP-at。如果此信息不可用或者装置1确定该信息不准确,则泵使用DP-dt作为其DP-at。

[0155] 根据一个实施例,装置1通过第一盒6中的测得压力确立传输压力。针对在腔3中的流阻和进入腔3中的流体路径的长度、并针对正常的腔顺应性,调节测得压力。

[0156] 在操作过程中,装置1控制使传输压力对于腔3中所需压力(即,DP-at)是准确的。这通过在第二泵/清空泵18处于待命模式时使用第二压力测量装置23测量连接到内窥镜11的出流管路16中的压力而进行,即,真实DP-at。根据一个实施例,第二流体压力测量装置23适于:从第二流体泵装置18已经被设定在非操作模式由此使第二流体泵装置18已经停止从体腔3移动流体起经过特定时间段之后,测量体腔3的出流侧上的流体的压力。

[0157] 当操作者希望针对真实DP-at控制DP-at时,真实DP-at的测量在处置过程中通过自动软件驱动方式或以人工方式定期地进行。人工操作通过踏板24启动。如果真实DP-at与DP-at不对应,则装置1调节目标水平,并获得新的DP-at。

[0158] 根据一个实施例,参见图2,以下缩写可用于描述实施例:

[0159]  $F_i$ (单位:毫升/分钟)=在入流(日用(day))泵处的流速。

[0160]  $R_i$ (单位:转/分钟)=入流(日用)泵的旋转速度。

[0161]  $V_i$ (单位:毫升/转)=入流(日用)泵每转传输的量。这取决于管尺寸。存在小的压力影响,这可忽略不计或者可包括在计算中。

[0162]  $P_i$ (单位:mmHg)=入流压力=入流(日用)泵下游的压力=日用盒中的两个独立压力传感器形成的两个压力读数( $P_{i1}$ 和 $P_{i2}$ )的平均值= $(P_{i1}+P_{i2})/2$ 。

[0163]  $F_o$ (单位:毫升/分钟)=出流(患者)泵处的流速。

[0164]  $R_o$ (单位:转/分钟)=出流(患者)泵的旋转速度。

[0165]  $V_o$ (单位:毫升/转)=出流(患者)泵每转传输的量。这取决于管尺寸。存在小的压力影响,这可忽略不计或者可包括在计算中。

[0166]  $P_o$ (单位:mmHg)=出流压力=出流(患者)泵上游的压力。

[0167]  $F$ (单位:毫升/分钟)=穿过操作腔的目标流速,通过流状态设定。

[0168]  $P$ (单位:mmHg)=操作腔中的目标压力,通过流状态设定。

[0169]  $F_{net}$ (单位:毫升/分钟)=进入操作腔中的净流速= $(F_i - F_o)$ 。

[0170]  $H$ (单位:mm)=在操作腔与入流和出流压力传感器之间的高度差=(从地板到操作腔的高度)-(从地板到设备压力传感器的高度)。应注意:入流和出流压力传感器将处于相同的高度。当操作腔高于设备时, $H$ 是正值。

[0171]  $P_h$ (单位:mmHg)=在操作腔中的压力与在入流和出流压力传感器的高度处的压力之间由于高度差所致的静态压力差= $H \times$  冲注流体的密度/Hg密度= $H \times 1,004.6/13,579$ (假定:流体是在22°C下每升水9克NaCl的盐水,Hg在20°C下)= $0.074 \times H$ 。应注意:如果在操

作室中的H的典型值是500mm(=0.5m,例如,ENDO泵处于0.6m处,患者处于1.1m处),则Ph将会为37mmHg。肾处置(手术)通常需要 $P=40\text{mmHg}$ ,而TUR-P需要60mmHg,因而37mmHg的Ph是控制操作腔中P的重要因子。如果Ph被忽略而取为0,则操作腔中的压力将比预计低37mmHg(如果H为500mm)。

[0172]  $P_{di}$ (单位:mmHg)=入流管和内窥镜入口中的压力下降= $T_i(F_i, P_i)$ 。这是 $F_i$ 和 $P_i$ 的函数,并可根据所使用的内窥镜而定。所述函数可事先表征并可被处理为已知。

[0173]  $P_{do}$ (单位:mmHg)=内窥镜出口和出流管中的压力下降= $T_o(F_o, P_o)$ 。这是 $F_o$ 和 $P_o$ 的函数,并可根据所使用的内窥镜和所使用的管而定。所述函数可事先表征并可被处理为已知。

[0174] 当所述流正常工作无阻塞时,系统给出两个独立的操作腔内压力的估计值:

[0175]  $P_{ei}$ (单位:mmHg)=在操作腔中实现的估计压力,其中使用入流条件,给定如下:

[0176]  $P_i = (P_{ei} + P_h) + P_{di}$ ,因此

[0177]  $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = P_i - P_h - T_i(F_i, P_i)$ 。

[0178]  $P_{eo}$ (单位:mmHg)=在操作腔中实现的估计压力,其中使用出流条件,给定如下:

[0179]  $P_o = (P_{eo} + P_h) - P_{do}$ ,因此

[0180]  $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_i - P_h + T_o(F_o, P_o)$ 。

[0181] 在正常条件下, $P_{ei}$ 和 $P_{eo}$ 相等,并给出操作腔中的实际压力:

[0182]  $P_a$ (单位:mmHg)=在操作腔中实现的实际压力= $P_{ei} = P_{eo}$ 。

[0183] 根据一个实施例,将实时进行的测量是:

[0184]  $R_i$ ,从入流泵头部或马达测得。

[0185]  $P_{i1}$ ,从入流压力传感器1测得(在其已校准之后)。

[0186]  $P_{i2}$ ,从入流压力传感器2测得(在其已校准之后)。

[0187]  $R_o$ ,从出流泵头部或马达测得。

[0188]  $P_o$ ,从出流压力传感器测得(在其已校准之后)。将从配置中已知的各参数是:

[0189]  $V_i$ ,来自入流泵头管路。

[0190]  $T_i$ ,来自入流管路和内窥镜类型。

[0191]  $V_o$ ,来自出流泵头管路。

[0192]  $T_o$ ,来自出流管路和内窥镜类型。

[0193] 将需要确定的各参数是:

[0194] H,其可由用户输入,也可提供用于确定H的可替代方式。

[0195] 根据一个实施例,实时进行的测量值将与已知参数共同使用以进行以下计算:

[0196] 1. 两个泵将均具有通过软件限制到600毫升/分钟的要求速度。如果在任何条件下要求超过600毫升/分钟,其将锁定在600毫升/分钟。

[0197] 2. 如果在泵上使用直流(DC)马达,则在入流和出流泵马达上运行实时比例积分微分(PID)控制回路以实现所要求的准确流速,无论要求多大的电流或扭矩,也会受制于扭矩极限,该扭矩极限指示出泵在故障情况下卡阻(jammed)。如果在泵上使用步进马达,则以步进速率和相电流运行马达以实现所要求的准确流速。使用来自编码器的反馈来检查所需马达速度正在实现,而没有步进(step)由于卡阻、扭矩或响应(resonance)不足而丢失。当步进速率需要增大或者减小时,在对获得良好性能有用时使用速率渐变(ramp)或者在无法使

用渐变时使用速率突变。通过步进马达,不同模式将可用于低速和高度情况下(例如,在慢速时进行微步进,在高速时进行半步进)。

[0198] 3.比较 $P_{i1}$ 和 $P_{i2}$ ,确认压力传感器是一致的。如果差别过大,则触发错误或警报。

[0199] 4.使用以下方式计算 $P_{ei}$ :

[0200]  $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = (P_{i1} + P_{i2}) / 2 - (k \times H) - T_i(F_i, P_i)$ 。

[0201] 比较 $P_{ei}$ 和目标压力 $P$ ,并使用闭环控制调节入流泵流速(如下所述)以将 $P_i$ 代入压力,使得 $P_{ei} = P$ 。

[0202] 5.使用以下方式计算 $P_{eo}$ :

[0203]  $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_o - (k \times H) + T_o(F_o, P_o)$ 。

[0204] 比较 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ ,仅仅作作为操作检查。如果 $P_{ei}$ 和 $P_{eo}$ 之差过大,则触发修正动作。这可能意味着来自内窥镜的出流(或入流)被阻塞、或者存在渗漏。

[0205] 6.使用以下方式计算 $F_{net}$ :

[0206]  $F_{net} = F_i - F_o$ 。

[0207] 累积 $F_{net}$ ,如果其超过警报极限,则触发修正动作以处理操作腔中累积的过多流体、或系统中的渗漏。

[0208] 根据一个实施例,控制单元19适于基于测得的传输压力 $P_i$ 、在体腔3与第一流体压力测量装置22处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在第一流体压力测量装置22与体腔3之间的流体线路10中的压力下降 $P_{di}$ 而计算体腔3中的估计压力 $P_{ei}$ ,其中控制单元19进一步适于:将对应于传输压力实际目标 $DP-at$ 的控制信号与估计压力 $P_{ei}$ 比较,并调节第一流体泵装置21和/或第二流体泵装置18,将 $P_i$ 代入压力,使得 $P_{ei} = DP-at$ 。

[0209] 根据一个实施例,控制单元19适于:基于离开体腔(3)的流体的测得压力、在体腔3与在第一流体压力测量装置22和/或第二流体压力测量装置23处的压力之间的静态压力差 $P_h$ 、在体腔3与第二流体压力测量装置23之间的流体线路16中的压力下降而计算体腔(3)中的估计压力 $P_{eo}$ ,其中,控制单元19进一步适于将 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ 比较并当 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值时触发修正动作,其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。

[0210] 根据一个实施例,提供一种方法,包括以下步骤:

[0211] 测量传输压力 $P_i$ ,其对应于被传输到体腔3的流体的压力;

[0212] 确定在体腔(3)与第一流体压力测量装置22处的压力之间的压力差 $P_h$ ;

[0213] 确定在第一流体压力测量装置22 $P_h$ 与体腔3之间的流体线路10中的静态压力下降 $P_{di}$ ;

[0214] 计算 $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$ ;

[0215] 比较 $P_{ei}$ 与传输压力实际目标( $DP-at$ );

[0216] 调节 $P_i$ ,使得 $P_{ei} = (DP-at)$ 。

[0217] 根据一个实施例,提供一种方法,进一步包括以下步骤:

[0218] 测量离开体腔3的流体的压力 $P_o$ ;

[0219] 确定在体腔3与第一流体压力测量装置22和/或第二流体压力测量装置(23)处的压力之间的静态压力差 $P_h$ ;

[0220] 确定在体腔(3)与第二流体压力测量装置(23)之间的流体线路(16)中的压力下降 $P_{do}$ ;

[0221] 计算 $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$ ;

[0222] 比较 $P_{eo}$ 与 $P_{ei}$ ;

[0223] 当 $P_{eo}$ 和 $P_{ei}$ 之差大于阈值时触发修正动作,其中所述阈值例如为 $>10\%$ 。

[0224] 根据一个实施例,所述控制单元19适于基于来自血压测量装置20的信号得出控制信号,其中,通过使用所述装置中存储的关联因子和/或调节因子和/或补偿值处理来自血压测量装置20的信号而得出所述控制信号,其中所述关联因子根据血压测量信号与体腔3的灌注压力之间的关系而定,所述调节因子对应于高于体腔3的灌注压力的优选的所需的过压力,所述补偿值对应于血压测量位置与体腔3之间的高度水平差;其中第一流体泵装置和/或第二流体泵装置适于基于从控制单元19接收的所述控制信号控制体腔3中的压力。根据一个实施例,使用关联因子和/或调节因子和/或补偿值处理所述信号包括或等于:将该信号相应地与关联因子和/或调节因子和/或补偿值相乘(multiply)。根据一个实施例,处理所述信号包括或等于:基于关联因子和/或调节因子和/或补偿值计算控制信号。根据一个实施例,处理所述信号包括或等于:将接收的信号与所存储的关于血压测量信号和相关灌注压力的数据和/或调节因子和/或补偿值进行映射(map)或比较。根据一个实施例,血压测量信号与体腔灌注压力之间的关系是预先已知的,因而能够使这种关系例如被预存储在装置1中。

[0225] 已描述了根据本发明的用于内窥镜冲注和吹注的具有血压相关压力控制的装置的优选实施例。不过,本领域技术人员认识到,在不背离本发明理念的情况下,在所附权利要求书的范围内,可对此进行改变。

[0226] 所有以上描述的可替代实施例或实施例的一部分,在不背离本发明理念的情况下均可自由组合,只要这样的组合不矛盾即可。

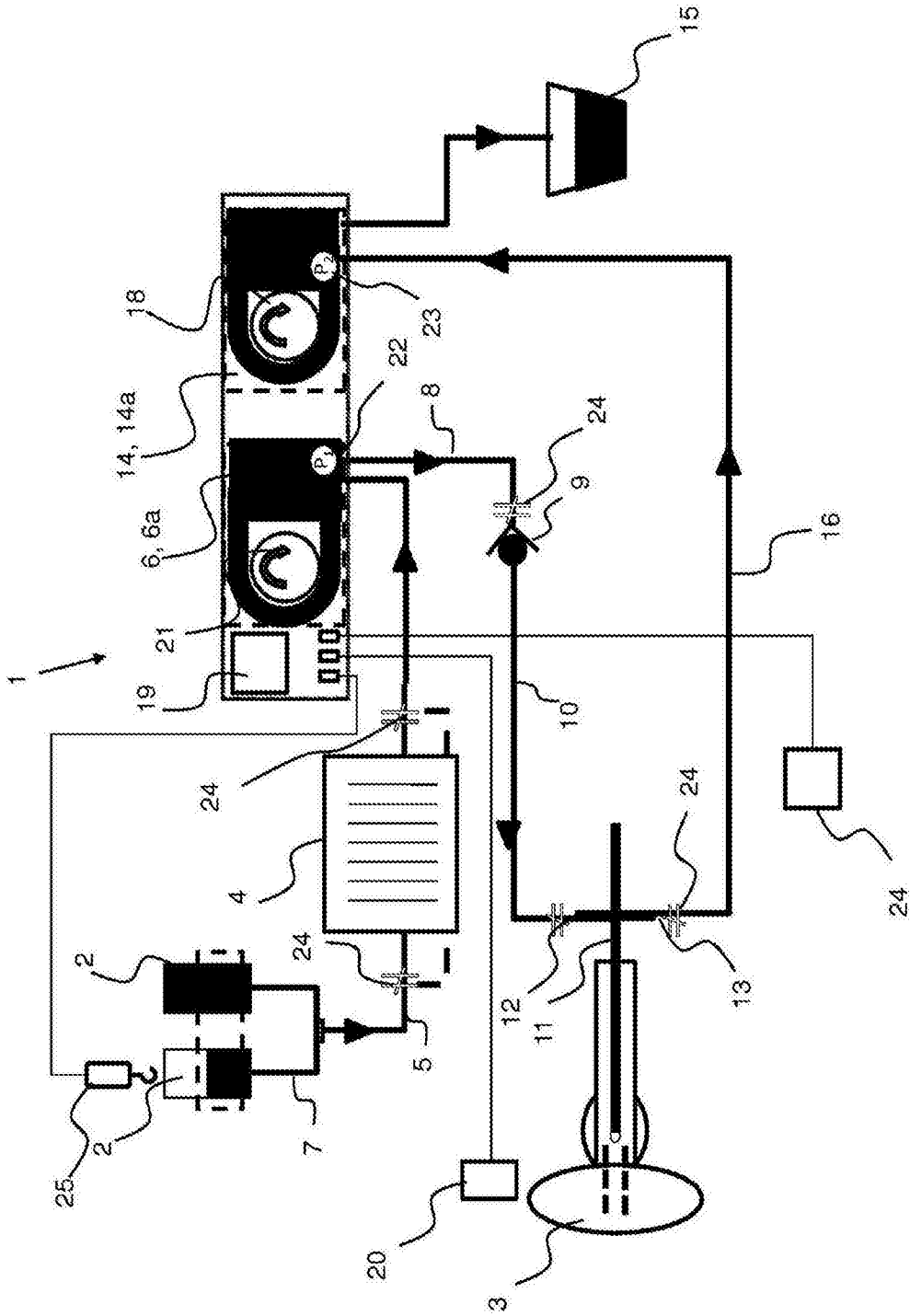


图1

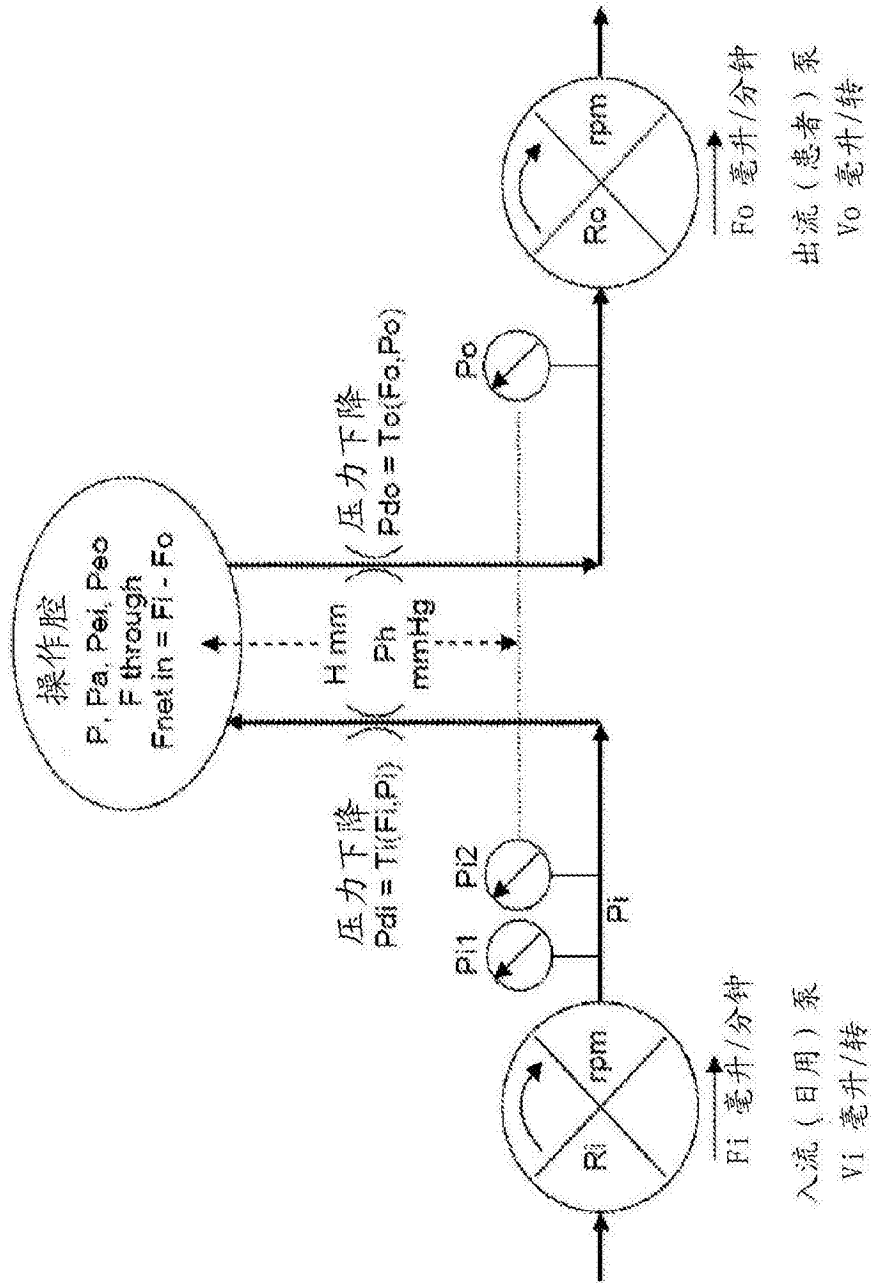


图2

专利名称(译)	用于冲注和吹注的具有血压相关压力控制的装置		
公开(公告)号	<a href="#">CN105764404A</a>	公开(公告)日	2016-07-13
申请号	CN201480061166.2	申请日	2014-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	邦维希公司		
申请(专利权)人(译)	邦维希公司		
当前申请(专利权)人(译)	邦维希公司		
[标]发明人	A莫尔斯塔姆		
发明人	A·莫尔斯塔姆		
IPC分类号	A61B1/015 A61B5/02 A61M3/02		
CPC分类号	A61B1/015 A61B5/021 A61B2505/05 A61M1/0058 A61M3/0216 A61M3/0283 A61M2205/12 A61M2205/3344 A61M3/0258 A61B1/12 A61M3/005 A61M3/0229 A61M13/003 A61M13/006 A61M2205/3303 A61M2230/30		
代理人(译)	梁栋		
优先权	1351319 2013-11-08 SE		
其他公开文献	CN105764404B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种用于在体腔(3)中的内窥镜手术/处置的过程中进行冲注和/或吹注的装置，包括：第一流体泵装置(21)，其与所述体腔(3)经流体线路(10)流体连接，其中所述第一流体泵装置(21)适于使流体传输到所述体腔(3)；第二流体泵装置(18)，其与所述体腔(3)经流体线路(16)流体连接，其中所述第二流体泵装置(18)适于使流体从所述体腔(3)移动；控制单元(19)，其连接到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)；血压测量装置(20)，其连接到所述控制单元(19)，其中所述血压测量装置(20)适于测量系统性血压；其中，所述控制单元(19)适于基于来自所述血压测量装置(20)的信号得出控制信号，其中所述控制单元(19)进一步适于将所述控制信号发送到所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)，其中通过使用所述装置(1)中存储的关联因子处理所述的来自所述血压测量装置(20)的信号而得出所述控制信号，其中所述关联因子根据血压测量信号与所述体腔(3)的灌注压力之间的关系而定；其中，所述第一流体泵装置(21)和/或所述第二流体泵装置(18)适于基于从所述控制单元(19)接收的所述控制信号控制所述体腔(3)中的压力。

