



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109789280 A

(43)申请公布日 2019.05.21

(21)申请号 201780062304.2

(74)专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限公司 11287

(22)申请日 2017.10.05

代理人 刘锋

(30)优先权数据

DE102016011819.9 2016.10.05 DE

(51)Int.Cl.

A61M 13/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.04.08

A61B 1/015(2006.01)

A61M 1/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/DE2017/000332 2017.10.05

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/064996 DE 2018.04.12

(71)申请人 WOM医药世界公司

地址 德国柏林

(72)发明人 安德烈亚斯·蔡斯格

斯特凡·舒尔策

易卜拉欣·伊利克

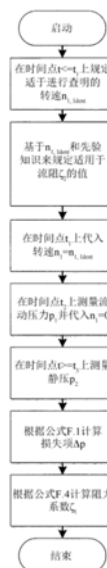
权利要求书1页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

用于使用医用流体泵来术中确定不同医疗仪器的阻力系数的方法和装置

(57)摘要

本发明的主题是一种使用医用流体泵,例如应用关节镜,来确定特别是不同杆部与内窥镜组合的阻力系数的方法。



1. 一种在医疗程序中确定并调节体内压力的方法，
其中通过可调节的泵装置借助馈送管将流体泵入体腔，其中所述馈送管在其患者侧末端上包含可更换的医疗仪器，通过所述医疗仪器来将所述流体馈入所述体腔，其中所述流体可以通过至少一个第二管线从所述体腔流出，
其中对包含在所述泵装置中的泵进行调节，
其中至少所述馈送管包含压力传感器，所述压力传感器测量所述管线中的压力，
其中所述压力传感器所测得的压力是一个数学估算系统的输入变量，所述估算系统对一个状态空间进行数学描述，所述状态空间估算所述体腔中的实际压力并借助所述估算值来调节所述泵的功率，
其特征在於，通过以下方式来确定所述医疗仪器的估算所述压力所需的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 ：在所述泵起动时在某个特定时间内评价压力变化，从中求得特性曲线并将所述特性曲线存储在所述泵的存储单元中。
2. 根据权利要求1所述的方法，其特征在於，通过两次起动所述泵来确定所述阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 。
3. 根据权利要求1或2所述的方法，其特征在於，术前或术中地确定所述医疗仪器的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 。
4. 根据权利要求1、2或3所述的方法，其特征在於，所述数学估算系统按卡尔曼滤波器的方式构建。
5. 根据权利要求1至4所述的方法，其特征在於，所述流体为气体或液体。
6. 一种用于将流体送入体腔的医疗装置，包含可调节的流体泵、存储单元、馈送管、所述馈送管中的压力传感器、可连接所述馈送管的医疗仪器，
其特征在於，
所述压力传感器所测得的压力是一个数学估算系统的输入变量，所述估算系统对一个状态空间进行数学描述，所述状态空间估算所述体腔中的实际压力并借助所述估算值来调节所述泵的功率，其中通过以下方式来确定所述医疗仪器的估算所述压力所需的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 ：在所述泵起动时在某个特定时间内评价压力变化，从中求得特性曲线并将所述特性曲线存储在所述泵的存储单元中。
7. 根据权利要求6所述的医疗装置，其特征在於适于实施根据权利要求1所述的方法的至少一个微处理器、至少一个存储器和至少一个软件。
8. 根据权利要求6或7所述的医疗装置，其特征在於，至少一个存储器包含具有至少一个仪器特性曲线的阻力系数的数据。
9. 根据权利要求6、7或8所述的用于将流体送入体腔的医疗装置，其特征在於，所述装置是吹入器。
10. 根据权利要求6、7或8所述的用于将流体送入体腔的医疗装置，其特征在於，所述装置是应用于关节镜、泌尿外科、宫腔镜、腹腔镜或脊柱检查的液体泵。
11. 根据权利要求6、7或8所述的用于将流体送入体腔的医疗装置，其特征在於，所述装置是整合有输送与抽吸泵的液体泵。

用于使用医用流体泵来术中确定不同医疗仪器的阻力系数的方法和装置

[0001] 本发明的主题是一种使用医用流体泵,例如应用关节镜,来确定特别是不同杆部与内窥镜组合的阻力系数的方法。

[0002] 在对体内的不同医疗干预中,将流体(如气体或液体)送入体内并排出。在此以关节镜为例,其中例如在膝关节检查或者治疗过程中用冲洗液冲洗膝盖。另一示例性处理为腹腔镜检查,其中在治疗干预期间将气体(如CO₂)导入体内。在这些处理过程中,测量、调节和(特别是)限制体内的压力具有重要意义。在治疗干预过程中非常重要的一点是,维持一定的流体流动以便例如将烟雾或血液从体内冲出,但同时也需要限制压力,以免损害身体组织。存在多种针对此项目的装置和方法。

[0003] 为消除以往方法的各种缺陷,不久前提出过一种方法和相关装置,其在泵工作期间非常精确地确定体内压力(WO 2015/144120),而不必在体腔中设置压力传感器。这种方法是将设置在体腔以外的压力传感器的数据作为估算体内压力的基础。使用某个数学模型来估算体内压力,其通过一组微分方程来描述医疗总系统,该总系统例如由压力调节器、可调节的泵马达、馈送管、压力传感器、医疗馈送装置(如带内窥镜的杆部)体腔和(视情况)流体出口(如抽吸装置)构成,并将其归纳为一个所谓的状态空间模型。细节参阅WO 2015/144120。

[0004] 这种系统的工作过程表明,上述各组件的许多估算相关参数大体上是恒定的。但不同的医疗馈送装置(如不同的杆部)具有不同的参数,特别是不同的流动参数。根据所用杆部-内窥镜组合(下文也称为:仪器),会出现不同的压降。

[0005] 因而为实现医用液体泵的工作,必须在每个仪器的手术开始前测量相应的阻力系数(参见下文)。例如可以通过以下方式来实施这一点:在“开流测量”过程中产生液体流动并测量相对环境压力的压降。当然是在关节以外实施测量。所产生的流动压力相当于仪器压力,即杆部与内窥镜组合的阻力系数。该测量法的缺点是显而易见的:该测量法最主要的缺点在于,每次进行仪器更换时-以及进行术中仪器更换时-均须实施这种测量。此举非常耗时,至少需要15至30秒。另一缺点在于,需要使用一定量的流体来进行测量,其无法进一步使用。使用这类系统的医生很难接受这种时间与流体需求。

[0006] 如果沿液体流动在两个特定系统点上观察压力,在流速相同且密度不变的情况下会产生方程1中所展示的关联:

[0007] 方程1: $\Delta p = p_1 - p_2$

[0008] 举例而言, Δp 描述的是通过杆部与内窥镜组合的压降(所谓的仪器压力),其由软管中的流动压力与关节中的静压的压差构成。关节中的静压是泵的调节变量,基于上述理由不予测量。为确定关节中的压力,除可测量的流动压力外还必须测量仪器压力。为此,可以确定某个特性曲线,其基于方程2中的无因次阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 :

[0009] 方程2 $\Delta p = \zeta_1 \cdot n_1^2 + \zeta_2 \cdot n_1$

[0010] 通过将方程2代入方程1并用 p_2 移项,而得出以下静态测量方程3:

[0011] 方程3 $\hat{p}_2 = p_1 - (\zeta_1 \cdot n_1^2 + \zeta_2 \cdot n_1)$

[0012] 方程左边(\hat{p}_2)是关节压力的估算值。为确定方程2的阻力系数,必须记录三个不同流动(n_1)中的至少三个值对(Δp)。图1示出这种测量。其中设定三个不同的流动并测量相应的压差。如图1(上部)所示,经过一定时间后产生静止的终值。通过调节泵的马达转速来产生流动。在开流模式中,即相对环境压力地确定该压力。

[0013] 上述方法包含若干缺点。

[0014] 1) 为获得非常准确的阻力系数,必须进行等待,直至信号达到静止的终值。

[0015] 2) 为查明阻力系数,必须使用至少三个转速级,否则方程组无解。

[0016] 3) 由于产生静止终值需要一定时间以及所需转速级,在使用过程中会在关节以外需要一定有待改进的时间段来进行仪器识别。

[0017] 4) 这种做法不适于在关节中查明仪器(即确定仪器压力)。此举会在关节中产生过大的压力。

[0018] 5) 测量所需流体无法应用于手术措施。

[0019] 有鉴于此,本发明的目的是简化针对不同仪器的阻力系数的测量。该测量应更为迅速且原则上应在身体中(如关节中)进行且消耗尽可能少的流体或气体。

[0020] 本发明用以达成上述目的的解决方案为权利要求1所述的一种方法,即一种在医疗程序中确定并调节体内压力的方法,

[0021] 其中通过泵装置借助馈送管将流体泵入体腔,其中所述馈送管在其患者侧末端上包含可更换的医疗仪器,其用来将所述流体馈入所述体腔,

[0022] 其中所述流体视情况通过至少一个第二管线从所述体腔流出,

[0023] 其中对包含在所述泵装置中的泵进行调节,

[0024] 其中至少所述馈送管包含压力传感器,所述压力传感器测量所述管线中的压力,

[0025] 其中所述压力传感器所测得的压力是一个数学估算系统的输入变量,所述估算系统对一个状态空间进行数学描述,所述状态空间估算所述体腔中的实际压力并借助所述估算值来调节所述泵的功率,其特征在于,通过以下方式来确定所述医疗仪器的估算所述压力所需的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 :在所述泵起动时在某个特定时间内评价压力变化,从中求得特性曲线并将所述特性曲线存储在所述泵的存储单元中。

[0026] 本发明的方法在泵一次性起动时就能以较高精度测定阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 。在多次实施起动的情况下可获得更高的精确度。最佳方案是两次起动泵。

[0027] “泵的起动”这一概念主要包括将泵功率从0ml/min变更至与期望仪器和用途相匹配的泵功率(如针对吹入的25l/min,或者针对关节镜的500ml/min),这一点例如通过设定额定转速来接通蠕动式滚轮泵而为之。在特殊情形下,也可以以某种方式实施测量,从而将泵从较小的功率转换为大得多的功率(如针对吹入从2.5l/min转换为25l/min,或者针对关节镜从50ml/min转换为500ml/min)。这种实施方案也被“泵的起动”这一概念涵盖在内。这种并非优选的实施方式需要对下文将予说明的运算进行调整,特别是对压力损失项 Δp 的运算进行调整。

[0028] 本发明用以达成上述目的的另一解决方案为权利要求6所述的一种装置,即一种用于将流体送入体腔的医疗装置,包含可调节的流体泵、存储单元、馈送管、所述馈送管中的压力传感器、可连接所述馈送管的医疗仪器,

[0029] 其特征在于,

[0030] 所述压力传感器所测得的压力是一个数学估算系统的输入变量,所述估算系统对一个状态空间进行数学描述,所述状态空间估算所述体腔中的实际压力并借助所述估算值来调节所述泵的功率,

[0031] 其中通过以下方式来确定所述医疗仪器的估算所述压力所需的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 :在所述泵启动时在某个特定时间内评价压力变化,从中求得特性曲线并将所述特性曲线存储在所述泵的存储单元中。

[0032] 因此,为对开流法的前述缺陷进行补偿,本发明提出以下测量方式:

[0033] 针对某个既有的医疗液体泵,在第一试验系列中记录一个特性曲线组。为此,将为实现液体泵工作作用的仪器(即杆部与内窥镜组合)与该泵耦合,测量并评价相应的流动相关仪器压力。可以将针对某个特定仪器而测量的值显示为特性曲线。图2示例性示出了呈现不同仪器的这类特性曲线的简化版特性曲线组。如图所示,各仪器的不同阻力特性主要取决于有效流动横截面。可以认为,其他物理关联时不变地发生作用。

[0034] 最终示出了与流动横截面相关的不同阻力系数($\zeta_{1,z}$ 和 $\zeta_{2,z}$),其中z表示所记录的特性曲线的数目。从这些特性曲线中,将 ζ_2 值作为先验知识存储在泵的存储单元中。

[0035] 采用不同途径来测量和存储特性曲线。可以在制造泵时测量所有相关仪器并存储阻力系数或特性曲线。在另一实施方式中,在每次应用前,即在将相应仪器连接泵后,测量并存储阻力系数或特性曲线。当然也可以用一些存储的特性曲线来标识该泵,但使用者还需要额外地针对其优选仪器而单独测量阻力系数或特性曲线,并在已存储数据以外进行存储。

[0036] 无论何种情形,可以在手术前或手术期间新启动测量过程,以便进行术中调整。

[0037] 为在身体中(如关节中)导出仪器识别算法,将方程2中所描述的多项式换算如下:

[0038] 方程4
$$\zeta_1 = \frac{\Delta p - \zeta_2 \cdot n_1}{n_1^2} = \frac{(p_1 - p_2) - \zeta_2 \cdot n_1}{n_1^2}$$

[0039] 方程4描述了流阻 ζ_1 ,其作为可测量的转速、可测量的流动压力 p_1 、身体中不可测量的静压 p_2 以及预先规定的流阻值 ζ_2 的函数。

[0040] 流阻 ζ_2 设定为在某些转速范围内是恒定的。通过迅速、恒定的转速提高,借助压力增大而产生某个适宜的值,其从存储器中选出。

[0041] 为借助方程4算出 ζ_1 ,必须确定损失项 Δp 。借助图3来对这一点进行说明:

[0042] 以下条件适用于计算压力损失项 Δp :

[0043] • 在时间段 (t_1-t_0) 内 $n_1=0$ 且 $t_3>0$ 时, $p_1=p_2$

[0044] • $n_1>0$ 时, $p_1=\Delta p+p_2$

[0045] 考虑到上述条件后便能在时间点 t_2 上测定该可测量的流动压力。在测量信号的动力衰减后,针对时间点 $t>=t_3$ 测定静压 p_2 。损失项产生于差值 (p_1-p_2) 。

[0046] 需要注意的是, Δp 的计算精度与可能存在的泄露的程度相关。在某些仪器参数处于合理范围以外的情形下,选择存储在存储器中的特性曲线。

[0047] 将本发明的方法与现有技术中的前述方法进行比较后,呈现出本发明的令人惊异的优点。

[0048] • 现有方法(开流法)需要确定阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 ,在泵中设定三个不同的流动。而本发明的方法仅需一次或两次启动泵。

[0049] • 现有技术中的查明法持续15至30秒,而本发明的方法(在两次起动泵的情况下)仅需约7秒。

[0050] • 现有技术中的查明法必须在身体以外进行。而本发明的查明法默认在身体内部进行,但也可以在身体以外进行。

[0051] • 现有技术中的查明法需要时间。使用者必须等待该方法完毕才能开始干预。本发明的方法在使用期间在后台进行,因而不对使用者造成影响。

[0052] • 根据现有技术中的查明法,操作人员无法立即开始干预。他必须首先将一定流体流动引入体内(预充气)。而在本发明的方法中,为查明而产生的流体流动默认在体腔预充气前就被利用。这样就将未被利用的流体的量降至最小。

[0053] 有鉴于此,本发明在快速性和易于使用方面存在显著优点。特别重要的是,本发明方法的精度大体与现有技术所揭示的方法的精度相当。图5示出了假关节中的实际压力测量的数据(显示为黑色)与W02015/144120所述系统的估算数据(形式为灰色)的比较。实际值从未大于估算值,实际值通常略小于估算数据,这一点出于安全方面的理由是优选的。图6示出了假关节中的实际压力测量的数据(显示为黑色)与本发明的系统的估算数据(形式为灰色)的比较。实际值在此也从未大于估算值,实际值通常同样略小于估算数据,这一点出于安全方面的理由同样是优选的。由此就在关节中产生了大体相当的压力估算精度。

[0054] 本发明还涉及一种用于实施本发明的方法的装置,即一种用于冲洗体腔(如关节腔)的医疗流体泵。所述装置既可以是液体泵,又可以是吹入器。按蠕动式滚轮泵方式工作的液体泵是本发明的优选方案。该受调节的泵通过软管和医疗仪器(如带光学设备的杆部)将流体送入体腔,如膝关节。该体腔可以具有用于排出液体的装置。该泵的正常工作方式如下:其在体腔中产生过压,该过压使得体腔扩张(充气)。如前所述,本发明的装置通过估算来测定体内压力。其中,位于体腔以外的压力传感器在软管中或软管上测定压力数据,其实施为用于进行估算的输入参数。这个数学估算系统对一个状态空间进行描述,该状态空间估算体腔中的实际压力并借助这个估算值来调节泵的功率。WO 2015/144120描述过这种装置。

[0055] 本发明的装置除该案所描述的泵以外还具有附加的存储器,用来存储先验知识的结果。

[0056] 该存储单元可以在一个不可变的芯片(如EPROM)中实现。替代地,当然也可以使用其他特别是可更换或者可变的存储介质。所述存储单元或存储的数据可通过更新而改变,例如通过更换存储单元或通过经由相应接口加载新数据而改变。可选地也可以通过互联网来加载新数据,其中当然必须确保加载过程的安全性,特别是确保数据源的真实性。

[0057] 为测定特性曲线的先验知识,泵制造商例如可以测量所有与该泵相关的仪器(即杆部与内窥镜的所有组合),并且在供货前将测量数据存储在每个泵的存储单元中。

[0058] 作为替代和/或补充方案,可以收集测量数据,其中通过比例阀来模拟不同仪器。上述方案是可行的,因为如前所述,各仪器的不同阻力特性主要取决于有效流动横截面,该流动横截面可以通过比例阀的不同设定而被模拟。

[0059] 作为替代和/或补充方案,可以通过测量来将所设仪器的阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 存储在每个泵的存储单元中。一旦泵开始工作,就将压力传感器的数据(即软管中所产生的压力)与存储的特性值进行比较。选出与测量数据最大程度相符的阻力系数,并将阻力系数 ζ_1 和 ζ_2 应

用于用于估算体内压力的估算系统。

[0060] 图4示出可能的程序流程。

[0061] 本发明的方法和本发明的装置可以采用不同的流体流出装置工作。可以被动地经由某个开口(如切口)或软管从体腔流出。也可以设置一个泵,其将流体从体腔泵出。优选采用具有两个蠕动式软管泵的泵系统(双滚子泵),其中一个滚子泵确保流入(输送泵),另一滚子泵确保流出(抽吸泵)。本发明的系统同样以多个流出系统工作。

[0062] 本发明的方法和本发明的装置特别是可以应用于关节镜、泌尿外科、宫腔镜、腹腔镜中的液体泵或者应用于进行脊柱检查。

[0063] 此外还能借助本发明的方法和本发明的装置来操作吹入器。

[0064] 本发明的改进方案

[0065] 所述装置的本发明的改进方案在于,每个仪器的阻力系数均保存在所述仪器上或者可以通过其来测定。举例而言,在每个仪器上均装有一个包含数据的应答器,通过所述泵上的相应收发器可以读取这些数据。

[0066] 所述仪器的数据可以直接包含阻力系数。替代地,这些数据也可以是查明数据,借助这些查明数据,(例如)泵制造商就能通过互联网调用这些阻力系数。根据另一替代方案,这些数据也可以存储在其他介质上,如条形码上,这些数据可以采用多维方案;或者磁条上。

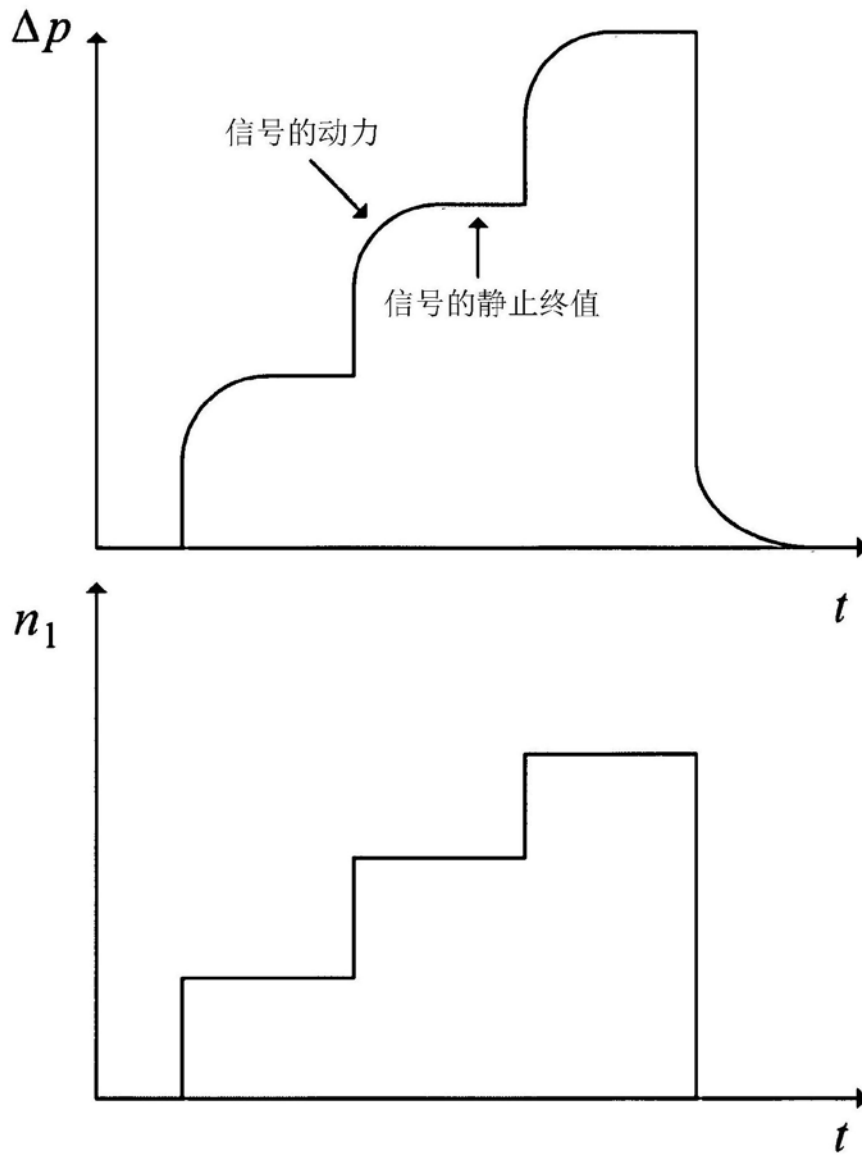


图1/6

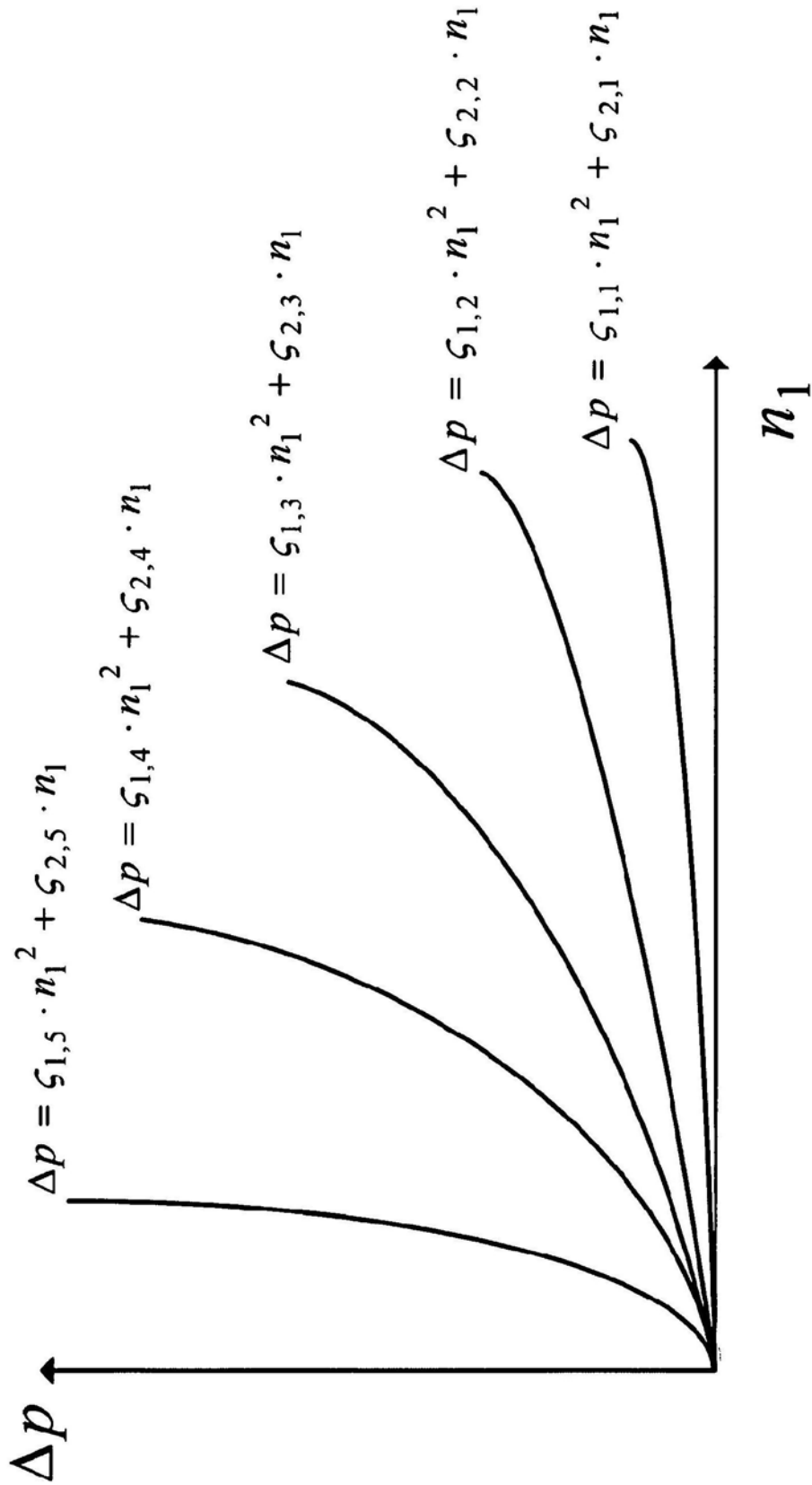


图2/6

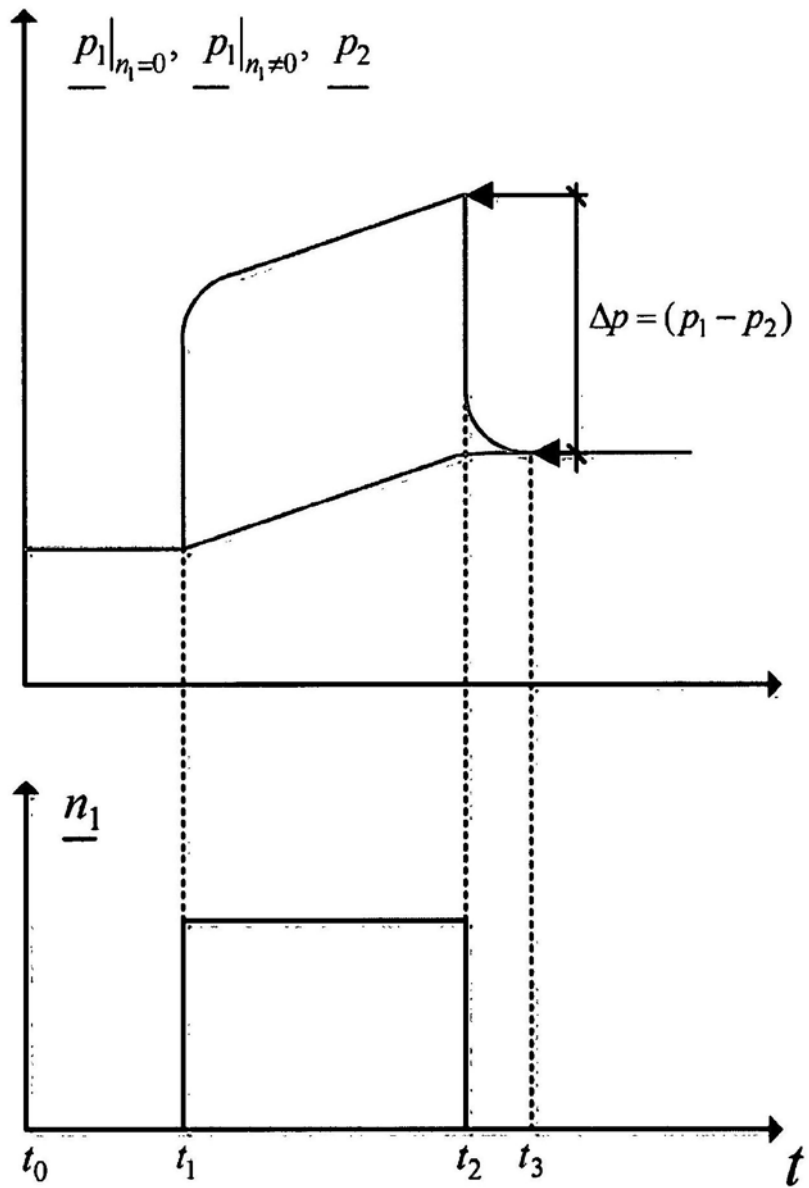


图3/6

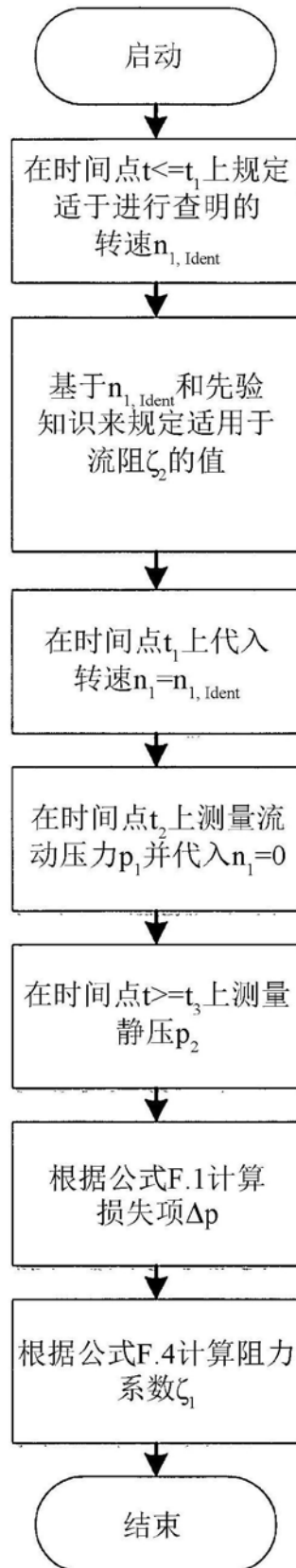


图4/6

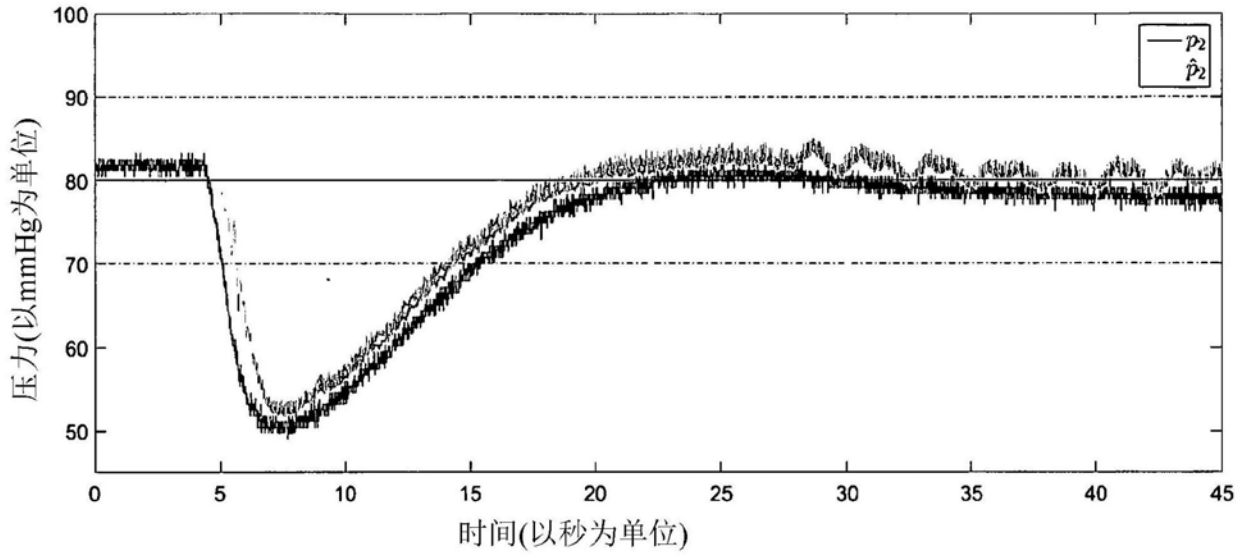


图5/6

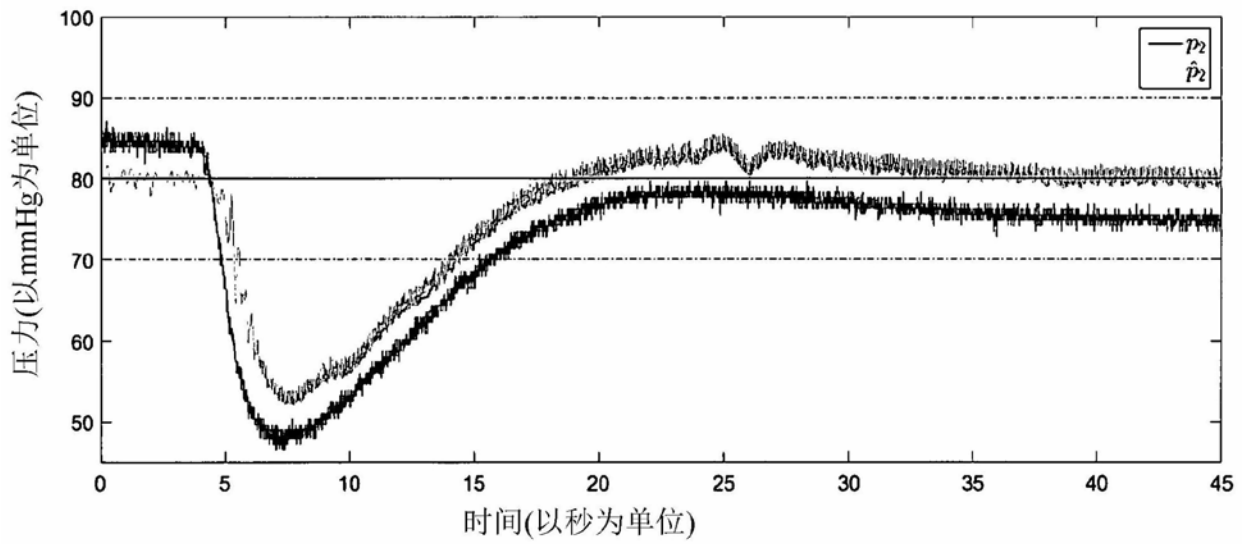


图6/6

专利名称(译)	用于使用医用流体泵来术中确定不同医疗仪器的阻力系数的方法和装置		
公开(公告)号	CN109789280A	公开(公告)日	2019-05-21
申请号	CN201780062304.2	申请日	2017-10-05
[标]申请(专利权)人(译)	WOM医药世界公司		
申请(专利权)人(译)	WOM医药世界公司		
当前申请(专利权)人(译)	WOM医药世界公司		
[标]发明人	安德烈亚斯蔡斯格 斯特凡舒尔策		
发明人	安德烈亚斯·蔡斯格 斯特凡·舒尔策 易卜拉欣·伊利克		
IPC分类号	A61M13/00 A61B1/015 A61M1/00		
CPC分类号	A61B1/015 A61M3/0216 A61M13/003 A61M2205/3344 A61M2205/3365 A61M2205/50 A61M2205/52		
代理人(译)	刘锋		
优先权	102016011819 2016-10-05 DE		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的主题是一种使用医用流体泵，例如应用关节镜，来确定特别是不同杆部与内窥镜组合的阻力系数的方法。

