



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108136108 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680056730.0

(22)申请日 2016.09.29

(30)优先权数据

15187808.9 2015.09.30 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/073322 2016.09.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/055488 EN 2017.04.06

(71)申请人 塞拉瑟姆有限责任公司

地址 德国黑措根奥拉赫

(72)发明人 马蒂亚斯·罗特

托马斯·赖希塔尔哈默

(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 高岩 杜诚

(51)Int.Cl.

A61M 5/142(2006.01)

A61M 5/172(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61M 5/168(2006.01)

A61B 5/20(2006.01)

A61B 5/02(2006.01)

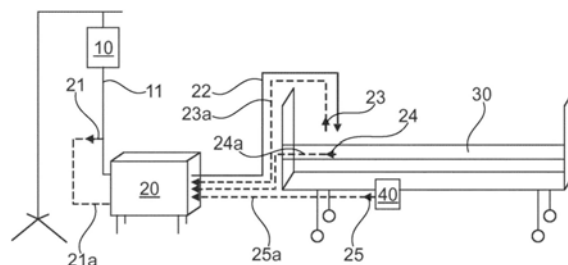
权利要求书4页 说明书8页 附图1页

(54)发明名称

体积调节输注系统和方法

(57)摘要

本发明涉及用于调节一种或更多种医用输注流体(10)的体积的调节设备和方法。该设备可以包括:至少一个第一确定单元(21)中的任意第一确定单元,所述第一确定单元适于测量和/或确定流过输送导管(11)的医用输注流体的体积并且适于提供相应的第一信号(21a);至少一个第二确定单元(23;24;25),所述第二确定单元适于测量和/或确定至少一种释放体液的体积和/或重量以及/或者生理参数并且还适于提供相应的第二信号(23a;24a;25a);以及至少一个体积控制单元(20),所述体积控制单元适于基于第一信号和第二信号来控制通过输送导管的医用输注流体的流量。



1. 一种用于调节一种或更多种医用输注流体(10)的体积的调节设备,所述调节设备包括:

a. 至少一个第一确定单元(21),所述第一确定单元适于测量和/或确定流过输送导管(11)的所述医用输注流体的体积并且适于提供相应的第一信号(21a),

b. 至少一个第二确定单元(23;24;25),所述第二确定单元适于测量和/或确定至少一种释放体液的体积和/或重量以及/或者确定生理参数并且还适于提供相应的第二信号(23a;24a;25a),以及

c. 至少一个体积控制单元(20),所述体积控制单元适于基于所述第一信号和所述第二信号(21a,23a,24a,25a)来控制通过所述输送导管的所述医用输注流体的流量。

2. 根据前一权利要求所述的调节设备,其中,所述第二确定单元(23;24;25)适于测量和/或确定选自下述中的至少一种释放体液的体积和/或重量:尿液、汗液、伤口液体、血液、呼吸水汽、蒸发物和/或粪便的液体成分。

3. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括一个或更多个重量、流量和/或体积测量单元(21,25),所述重量、流量和/或体积测量单元优选地适于测量并提供所述相应的第一信号(21a)和/或所述相应的第二信号(25a)。

4. 根据前一权利要求所述的调节设备,其中,所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括:用于至少一种流体例如输注流体或尿液的至少一个隔室或袋(10,40);至少一个相关联的流速传感器(21,23;24;25),所述流速传感器感测流出和/或流入所述隔室或袋(10,40)的一种或更多种输注流体和/或体液的流量,和/或至少一个相关联的体积传感器(21,23;24;25),所述体积传感器用于测量一种或更多种输注流体和/或体液的体积,和/或一个或至少一个相关联的重量传感器(23;24;25),所述重量传感器对一种或更多种输注流体和/或体液进行称重;以及用于提供所述第一信号(21a)的转换器和/或用于提供所述第二信号(23a;24a;25a)的转换器。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述调节设备包括用于至少一种流体例如输注流体或尿液的至少一个隔室或袋(10,40),并且所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括一个力传感器,所述力传感器用于感测作用在所述袋(10,40)和/或流体上的力,特别是重力。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括:测量流速的叶轮式传感器(21,23;24;25),所述叶轮式传感器包括叶轮,所述叶轮式传感器通过叶轮旋转来测量流速;以及用于提供所述第一信号(21a)的转换器和/或用于提供所述第二信号(23a;24a;25a)的转换器。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括:超声传播传感器(21,23;24;25);以及用于提供所述第一信号(21a)的转换器和/或用于提供所述第二信号(23a;24a;25a)的转换器。

8. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述第一确定单元(21)和/或所述第二确定单元(23;24;25)包括:差压传感器(21,23;24;25),优选地为多相流量计;以及用于提供所述第一信号(21a)的转换器和/或用于提供所述第二信号(23a;24a;25a)的转换器。

9. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第一确定单元 (21) 和/或所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 适于确定容器或袋 (40) 中的输注流体 (10) 和/或尿液的水平的至少一个感应元件; 以及用于提供所述第一信号 (21a) 的转换器和/或用于提供所述第二信号 (25a) 的转换器。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 尿液重量确定元件 (25), 所述尿液重量确定元件包括适于确定容器或袋 (40) 中的尿液的水平的电容元件; 以及用于基于所述电容元件来提供所述第二信号的转换器。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 优选地适于附接至患者的皮肤上的蒸发物和/或汗液测量设备 (24), 并且所述蒸发物和/或汗液测量设备 (24) 包括: 蒸发物和/或汗液可渗透膜以及在相对侧上的蒸发物和/或汗液不可渗透膜, 所述蒸发物和/或汗液可渗透膜以及所述蒸发物和/或汗液不可渗透膜二者限定了蒸发物和/或汗液储存器; 以及用于测量和/或确定所述蒸发物和/或汗液储存器中的蒸发物和/或汗液的量的测量设备; 以及转换器, 所述转换器用于基于所述汗液储存器中的量来确定患者的总蒸发物量和/或总汗液量并且用于提供所述第二信号 (24a)。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 适于附接至患者的皮肤上的水分损失传感器 (24), 并且水分损失传感器 (24) 包括: 与皮肤直接接触且适于通过吸收汗液而膨胀的膨胀元件; 以及测量所述膨胀元件的至少一个维度上的增加量的测量设备; 以及转换器, 所述转换器用于基于所述膨胀元件中的量来确定患者的总蒸发物量和/或总汗液量并且用于提供所述第二信号 (24a)。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 蒸发物和/或汗液测量设备 (24), 所述蒸发物和/或汗液测量设备包括: 信号供应器, 所述信号供应器根据从患者的皮肤获得的电压信号来生成反相位信号并且根据所述电压信号来生成同相位信号; 电纳测量单元, 所述电纳测量单元通过使所述电压信号与从所述信号供应器接收到的所述反相位信号同步来测量所述电压信号的电纳; 电导测量单元, 所述电导测量单元通过使所述电压信号与所述同相位信号同步来测量所述电压信号的电导; 以及转换器, 所述转换器用于基于所测量的电导来确定患者的总汗液量并且基于所测量的电纳来确定用户的皮肤水分信息并且用于提供所述第二信号 (24a)。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述第二确定单元 (23; 24; 25) 包括: 用于测量和/或确定血液动力学状态的至少一个另外的血液动力学传感器单元 (23); 以及用于基于血液动力学信号来提供所述第二信号 (23a) 的转换器。

15. 根据前一权利要求所述的调节设备, 其中, 所述血液动力学传感器单元 (23) 包括光学血液动力学传感器单元信号, 所述光学血液动力学传感器单元信号包括: 光源, 用于将与第一波长和第二波长对应的光透射通过患者的血液灌注组织; 以及光检测器, 用于生成与所述第一波长和所述第二波长处检测的光的强度对应的光信号。

16. 根据前述两项权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述血液动力学传感器单元 (23) 包括: 用于获取声学数据的至少一个声学传感器, 优选地包括无源声学传感器和/或有源声学传感器; 以及另外的电路系统, 用于对所述声学数据进行滤波、放大和数字化并且用于提供所述第二信号。

17. 根据前述三项权利要求中任一项所述的调节设备, 其中, 所述血液动力学传感器单

元(23)还包括用于获取ECG数据的ECG电极,并且优选地包括用于计算和/或解译所述ECG数据以提供所述第二信号(23a)的电路系统。

18.根据前述四项权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述血液动力学传感器单元(23)还包括血管传感器,所述血管传感器适于测量和/或确定血管流量和/或心脏的时间量和/或血液的氧饱和度和/或中心静脉压以及/或者下述血液动力学参数中的至少一种或任意组合以及/或者下述体积参数中的至少一种或任意组合,所述血液动力学参数包括:校准的心输出量、校准的每搏量、全身血管阻力、每搏量变异度、每搏量指数,所述体积参数包括:血管外肺水、肺血管渗透性指数、全心舒张末期容积、全心射血分数。

19.根据前述五项权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述体积控制单元(20)适于在通过所述血液动力学传感器单元(23)测量或确定血液动力学作用减小时增加输注流体的流量。

20.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述体积控制单元(20)适于接收和/或计算预先选择的流体平衡水平并且基于所述第一信号和所述第二信号来保持所述流体平衡水平。

21.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中:

a.所述调节设备还包括流体温度单元,所述流体温度单元用于测量和/或控制所述医用输注流体(10)的温度和/或待被冷却的实体的温度并且用于输送第三信号,以及

b.所述体积控制单元(20)被配置成另外地基于所述第三信号来控制所述医用流体(10)的流量以调节所述医用输注流体(10)的温度和/或流量。

22.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述第二确定单元(23;24;25)包括一个或更多个传感器,所述一个或更多个传感器用于测量温度和/或湿度中的至少一个并且用于输送基于温度和/或湿度的相应的第二信号(23a;24a;25a)。

23.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,还包括温度输入设备,所述温度输入设备能够连接至温度传感器以监测温度,优选地监测患者的温度,所述输入设备被配置成接收来自所述温度传感器的体温信号并且向所述体积控制单元(20)提交所述信号,其中,所述体积控制单元(20)被配置成另外地基于所述体温信号来控制所述医用输注液体(10)的流量。

24.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,其中,所述体积控制单元(20)适于确定正常状况和异常状况并且还适于控制任何药物的输送以补偿异常状况。

25.根据前述权利要求中任一项所述的调节设备,还包括:至少一个第三确定单元和/或另外的确定单元,所述第三确定单元和/或另外的确定单元适于测量和/或确定电解质的量、寒战和/或颅内压监测,并且适于提供至少一个另外的相应的第三信号;以及第二控制单元,所述第二控制单元适于基于所述第三信号来控制通过所述输送导管的所述医用输注流体和/或任何药物的种类和剂量。

26.一种用于使用根据前述权利要求中任一项所述的调节设备引起体温降低的体温降低系统。

27.一种调节一种或更多种医用输注流体的体积的方法,所述方法特别地用于操作根据前述权利要求中任一项所述的任何设备和/或系统,所述方法包括以下步骤:

a.测量和/或确定流过输送导管的所述医用输注流体的体积并且提供相应的第一信

号,

b.测量和/或确定至少一种释放体液的体积和/或重量以及/或者生理参数并且提供相应的第二信号,以及

c.基于所述第一信号和所述第二信号来控制通过所述输送导管的所述医用输注流体的流量。

28.根据前一权利要求所述的方法,还包括接收和/或计算预先选择的流体平衡水平并且基于所述第一信号和所述第二信号来基本上保持所述流体平衡水平的步骤。

29.根据前一权利要求所述的方法,其中,利用最大11公差、优选地0.51公差、更优选地0.41公差、甚至更优选地0.31公差以及最优选地0.251公差来保持所述流体平衡水平。

30.一种治疗哺乳动物的方法,包括使用根据前述权利要求中任一项所述的设备和/或方法。

体积调节输注系统和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于调节医用输注流体的体积的调节设备和方法。该调节设备和方法可以用于任何医用输注目的,并且可以用于实施输注的发热治疗、常温应用以及低温应用。

背景技术

[0002] 低温通常被称为其中身体核心温度下降为低于正常新陈代谢和身体功能所需的温度的状况。低温通常被认为低于35.0°C (95.0°F)。特征症状取决于温度。先前已知为治疗性低温或保护性低温的目标温度管理(TTM)是一种积极疗法,该疗法试图针对人体在特定持续时间内达到并保持特定体温以改善健康结果。这样做是试图减少因血流不足而造成的组织损伤的风险。血流不畅期可以归因于心搏停止或者由于凝块而造成的动脉阻塞,例如可能在中风时发生凝块。目标温度管理改善了心搏停止复苏之后的生存功能和脑功能。证据支持目标温度管理在心搏停止之后的ROSC(自主循环恢复)后使用。在创伤性脑损伤之后进行目标温度管理有一些益处。目标温度管理可以用作神经保护。在损伤时应用固定持续时间的该疗法可以减轻原发性脑损伤的影响。另外,目标温度管理可以旨在直接地或间接地降低颅内压(ICP),从而有助于减少继发性损伤。ICP是大脑内部的压力。由于颅内穹隆坚硬,因此大脑内部的容积不变。颅内组织室通常处于容积平衡状态。因此,高ICP表示从颅内空间移动血液和脑脊液以适应新的容积所需的力。还可以使用ICP监测来指导医疗干预和手术干预,并且检测危及生命的即将发生的疝。ICP还依赖于血压与脑血流量之间的关系。

[0003] 目标温度管理可以有利地通过其他方法来防止脑损伤,所述其他方法包括:降低大脑的氧气需求、减少神经递质如谷氨酸的比例以及减少可能损害大脑的自由基。体温的降低可以通过许多方式来实现,包括使用冷却毯、冷却头盔、冷却管、冰袋和冰水灌洗。

[0004] 目标温度管理可以有效地治疗的医疗项目分为五个主要类别:新生儿脑病、心搏停止、缺血性中风、无发热的创伤性脑损伤或脊髓损伤以及任何发热如脑外伤后的神经源性发热。

[0005] 文献US7896834 B2公开了一种泵系统,该泵系统选择性地控制输注到患者体内的流体的温度、流速、流量和流动压力。该装置包括用于输送预定体积或者在已经输注过量体积时使设备操作停止的装置。

[0006] 文献US8672884 B2公开了用于将流体引入体腔中用于低温治疗的方法。在本发明的一个实施方式中,输注物的速率或体积中的至少一个被配置成增加平均患者血压。在另一实施方式中,输注参数是流速、压力、总输注体积、流入工作循环或低温溶液温度中的至少一个。

[0007] 上述现有技术文献公开了仅考虑输注体积和移除体积来控制患者的总流体体积的方法。然而,存在流出患者体外的另外的流体体积。这些体积可以包括例如:小便(尿液)、呼气、蒸发物、不自觉性出汗以及失血。患者的总流体体积可能与现有技术中公开的计算结果不同。在手术治疗或温度治疗期间,存在下降为低于最佳流体体积的风险。

发明内容

[0008] 本发明的根本问题是如何提供用于调节医用输注流体的体积的调节设备和方法。

[0009] 该问题通过说明书和权利要求书所例示的本发明的主题来解决。

[0010] 发明人开发了一种用于调节医用流体如输注液体的温度和体积的新的改进的调节设备和方法,所述调节设备和方法能够保持期望的目标体积平衡。新设备包括用于测量和监测来自患者的一种或更多种体液——特别是小便流体(尿液)以及在一些实施方式中还可以是从身体排出的例如通过排汗、排便和失血排出的其他流体——的体积或重量的装置。通过本发明,可以通过考虑关于期望输送体积的期望效果和对体温的期望影响以及患者水合的最佳体积平衡确保医用流体的最佳流量来改进医用流体如输注流体的施用,特别是用于提供冷却患者的目的。

[0011] 输注流体可以是已知流体、流体输注系统和/或用于输注例如盐水或其他平衡流体如林格氏液的输注系统中的任何一种,所述已知流体例如血液/血液衍生物、药理流体、营养流体。另外,种类、形状、材料和体积可以改变。

[0012] 本发明可以涉及一种用于调节一种或更多种医用输注流体的体积的调节设备。该设备可以包括:至少一个第一确定单元中的任意确定单元,所述第一确定单元适于测量和/或确定流过输送导管的医用输注流体的体积并且适于提供相应的第一信号;至少一个第二确定单元,所述第二确定单元适于测量和/或确定至少一种释放体液的体积和/或重量以及/或者生理参数并且还适于提供相应的第二信号;以及至少一个体积控制单元,所述体积控制单元适于基于第一信号和第二信号来控制通过输送导管的医用输注流体的流量。术语确定意指可以包括基于其他值的任何精确的、估计的、直接的、间接的测量或建模。

[0013] 第二确定单元可以适于测量和/或确定选自下述中的至少一种释放体液的体积和/或重量:尿液、汗液、伤口液体、血液、呼吸水汽、蒸发物和/或粪便的液体成分。第二确定单元可以用于确定或测量这些项中的仅一项或它们中的多项。当不止第二参数被确定时,术语第二确定单元或第二信号还表示另外的确定单元或信号,例如一个或更多个第三确定单元或第四确定单元等。

[0014] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括优选地适于分别测量和提供相应的第一信号和/或第二信号的一个或更多个重量、流量和/或体积测量单元。

[0015] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括:至少一个隔室或袋,或者第一确定单元和/或第二确定单元可以附接至隔室或袋或者与隔室或袋形成一体,隔室或袋用于或稍后容纳至少一种流体如输注流体或尿液;至少一个相关联的流速传感器,所述流速传感器感测流出和/或流入隔室或袋的一种或更多种体液的流量,和/或至少一个相关联的体积传感器,所述体积传感器用于测量一种或更多种输注流体和/或体液的体积,和/或一个或至少一个相关联的重量传感器,所述重量传感器对一种或更多种输注流体和/或体液进行称重。此外,可以设置用于提供第一信号的转换器和/或用于提供第二信号的转换器。转换器意在从相应的确定单元或测量单元接收或得到信号并且将该信号转换成可以被体积控制单元理解和/或处理的信号。

[0016] 调节设备可以包括用于至少一种流体如输注流体或尿液的至少一个隔室或袋,并且第一确定单元和/或第二确定单元可以包括一个力传感器,该力传感器用于感测作用在

袋和/或流体上的力,特别是重力。

[0017] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括:测量流速的叶轮式传感器,叶轮式传感器包括叶轮,所述叶轮式传感器通过叶轮旋转来测量流速;以及用于提供第一信号的转换器和/或用于提供第二信号的转换器。

[0018] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括:超声传播传感器;以及用于提供第一信号的转换器和/或用于提供第二信号的转换器。

[0019] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括:差压传感器,优选地为多相流量计;以及用于提供第一信号的转换器和/或用于提供第二信号的转换器。

[0020] 第一确定单元和/或第二确定单元可以包括:适于确定容器或袋中的输注流体和/或尿液的水平的至少一个感应元件;以及用于提供第一信号的转换器和/或用于提供第二信号的转换器。

[0021] 第二确定单元可以包括:尿液重量确定元件,所述尿液重量确定元件包括适于确定容器或袋中的尿液水平的电容元件;以及用于基于电容元件来提供第二信号的转换器。电容元件可以是细长元件,所述细长元件根据与其相邻的液体的水平而改变其电容。通常,细长元件以与任何袋或容器垂直的方式布置。

[0022] 第二确定单元可以包括优选地适于附接至患者的皮肤上的蒸发物和/或汗液测量设备,并且所述蒸发物和/或汗液测量设备(24)包括:蒸发物和/或汗液可渗透膜以及在相对侧上的蒸发物和/或汗液不可渗透膜,所述蒸发物和/或汗液可渗透膜以及所述蒸发物和/或汗液不可渗透膜二者限定了蒸发物和/或汗液储存器;以及用于测量和/或确定蒸发物和/或汗液储存器中的蒸发物和/或汗液的量的测量设备;以及转换器,用于基于汗液储存器中的量来确定患者的总蒸发物量和/或总汗液量并且用于提供第二信号。

[0023] 第二确定单元可以包括适于附接至患者的皮肤上的水分损失传感器,并且水分损失传感器包括:与皮肤直接接触且适于通过吸收汗液而膨胀的膨胀元件;测量膨胀元件的至少一个维度上的增加量的测量设备;以及转换器,用于基于膨胀元件中的量来确定患者的总蒸发物量和/或总汗液量并且用于提供第二信号。

[0024] 第二确定单元可以包括蒸发物和/或汗液测量设备,该蒸发物和/或汗液测量设备包括:信号供应器,该信号供应器根据从患者的皮肤获得的电压信号来生成反相位信号并且根据该电压信号来生成同相位信号;电纳测量单元,其通过使该电压信号与从信号供应器接收到的反相位信号同步来测量电压信号的电纳;电导测量单元,其通过使电压信号与同相位信号同步来测量电压信号的电导;以及转换器,用于基于所测量的电导来确定患者的总汗液量且基于所测量的电纳来确定用户的皮肤水分信息并且用于提供第二信号。

[0025] 第二确定单元可以包括测量和/或确定血液动力学状态的至少一个另外的血液动力学传感器单元以及用于基于血液动力学信号来提供第二信号的转换器。术语血液动力学传感器单元可以是感测血液动力学因素如血压、血液成分、流速、流量等的任何传感器或多个传感器。

[0026] 血液动力学传感器单元可以包括光学血液动力学传感器单元信号,该光学血液动力学传感器单元信号包括:光源,用于将与第一波长和第二波长对应的光透射通过患者的血液灌注组织;以及光检测器,用于生成与第一波长和第二波长的检测光的强度对应的光信号。

[0027] 血液动力学传感器单元可以包括：用于获取声学数据的至少一个声学传感器，优选地包括无源声学传感器和/或有源声学传感器；另外的电路系统，用于对声学数据进行滤波和放大和数字化并且用于提供第二信号。

[0028] 血液动力学传感器单元还可以包括用于获取ECG数据的ECG电极，并且优选地包括用于计算和/或解译ECG数据以提供第二信号的电路系统。

[0029] 血液动力学传感器单元还可以包括用于测量和/或确定血管流量和/或心脏的时间量和/或血液的氧饱和度的血管传感器。中心静脉压可以用作输入。体积控制单元可以适于测量中心静脉压的梯度（增加或减小）。借助于此，可以控制（减小或提高）流体流量并且可以实现流体平衡以保持先前确定的安全范围，这例如使得能够同时避免血容量过低和血容量过高。

[0030] 对于预测血容量过低或者预测患者对流体施用的反应，静压指标有时不够灵敏。可以使用基于流量的参数。传感器可以检测并且控制单元可以控制尿液排出量、中心静脉压（CVP）、校准的心输出量（CO）、校准的每搏量（SV）、全身血管阻力（SVR）、脉压变异（PPV）、每搏量变异度（SVV）、每搏量指数（SVI）和/或体积描记波形中的呼吸变化。传感器还可以检测并且控制单元可以控制体积参数：血管外肺水（EVLW）、肺血管渗透性指数、全心舒张末期容积（GEDV）和/或全心射血分数。

[0031] 使用尿液排出量可能导致后期检测到与血管容积没有特定关系的血容量过高。心输出量，即以升/分钟从心脏泵出的血量，可以不具有单个绝对的心输出量目标，并且可以是高度侵入性的。每搏量是每搏从左心室输出的血量。SVV是在正压通气期间由于容积变化引起的动脉搏动的变化。超过15%的SVV可以指示血容量过低。PPV、SVV和呼吸变异可能需要机械通气，至少6mL/kg的潮气量，需要患者无心律失常且具有胸腔闭合状况。呼吸变化方法可能还对血管紧张度非常敏感。作为心脏右心房附近的腔静脉中的血压的中心静脉压可以是侵入性的，但是易于监测。中心静脉压可以与心输出量一起用作输入，并且可以提供更好的对流体反应的指示以及对患者状态有益的验证方式。

[0032] 使用作为氧气输送量（D02）与氧气消耗量（V02）之间的平衡的实时指标的连续静脉血氧定量（ScvO2）监测，可以使得能够监测大脑的氧气需求，从而防止脑损伤。可以使用作为对D02与V02之间平衡的估计的中心静脉氧饱和度。较低的值指示氧气提取增加或输送减少。通过氧气利用率减少和提取下降得知较高的水平。

[0033] 体积控制单元可以适于在通过血液动力学传感器单元测量或确定血液动力学作用减小时增加输注流体的流量。

[0034] 体积控制单元可以适于接收和/或计算预先选择的流体平衡水平并且基于第一信号和第二信号来保持流体平衡水平。

[0035] 调节设备还可以包括流体温度单元，该流体温度单元用于测量和/或控制医用输注流体的温度和/或待被冷却的实体的温度并且用于输送第三信号，并且体积控制单元被配置成另外地基于第三信号来控制医用流体的流量以调节医用输注流体的温度和/或流量。

[0036] 第二确定单元还可以包括一个或更多个传感器，所述一个或更多个传感器用于测量温度和/或湿度中的至少一个并且用于输送基于温度和/或湿度的相应的第二信号。

[0037] 此外，温度输入设备能够连接至温度传感器以监测温度，优选地监测患者的温度，

输入设备被配置成从温度传感器接收体温信号并且向体积控制单元提交信号,其中,体积控制单元被配置成另外地基于体温信号来控制医用输注液体的流量。

[0038] 体积控制单元适于确定正常状况和异常状况并且还适于控制任何药物的输送以补偿异常状况。

[0039] 本发明还涉及一种用于使用根据前述权利要求中任一项所述的调节设备引起体温降低的体温降低系统。本发明还可以涉及一种用于控制温度和/或使温度稳定的体温正常系统或体温升高系统。

[0040] 本发明提供了一种用于控制和管理输注流体的施用的改进设备,该设备考虑了人体的电解质平衡要求。因此,本发明的设备调整和监控施用于患者的全部电解质组分,并且在持续温度治疗期间提供对输注流体类型的建议和/或直接地控制所施用的输注流体的类型,以优化所施用的输注流体的电解质含量。

[0041] 术语电解质是指其组分在溶液中解离为带正电的离子和带负电的离子(阳离子和阴离子)的物质,因此术语电解质组分是指任何这样的电解质组分。

[0042] 输注流体是指通过静脉施用于患者的任何流体。可以通过静脉输注的物质包括容积扩张剂、基于血液的制品、血液替代品、药物和营养品。输注溶液可以被概况地分为晶体溶液和胶体溶液。晶体液是矿物盐或易于扩散穿过半渗透膜的其他水溶性小分子的水溶液。胶体包含不能自由地扩散穿过半渗透膜的较大的胶体分子,例如但不限于白蛋白、其他血液蛋白质、明胶等(因此,血液是胶体)。因此,如本文所定义的输注溶液包括但不限于经由静脉输注施用于患者的结晶溶液如盐溶液或其他类型的常规IV溶液(例如但不限于表1中所示的那些示例)、溶解的药物等以及任何类型的胶体溶液。

[0043] 下面在非限制性列表中定义了一些常见的输注流体。

[0044] 表1

[0045]

	Na ⁺ mmol/L	K ⁺ mmol/L	Ca ⁺ mmol/L	Mg ⁺ mmol/L	Cl ⁻ mmol/L	乳酸 ⁻ mmol/L	醋酸 ⁻ mmol/L	渗透压 (mOsm/L)
NaCl 0,9%	154	-	-	-	154	-	-	308
林格 氏液	147	4,0	2,3	-	156	-	-	309
乳酸林 格氏液	125-134	4,0- 5,4	0,9- 2,0	-	106- 117	25-31	-	262- 293

[0046]

醋酸林 格氏液	130	5,4	0,9	1,0	112	-	27	276
------------	-----	-----	-----	-----	-----	---	----	-----

[0047] 该设备被配置成使患者的寒战最小化是有利的。寒战是身体感觉寒冷的正常反射反应,寒战被触发以维持内环境稳定。骨骼肌开始以小动作摇晃,从而通过消耗能量产生温暖。因此,除了使患者不舒服之外,寒战将抵消低温治疗的期望效果。在本发明的实施方式中,设备的控制单元被配置成接收指示寒战水平的输入信号并且基于所述接收到的输入信号来提供指示针对治疗的一个或更多个建议的输出信号,以减少寒战。在一个这样的实施方式中,体积控制单元可以改变(降低)流速和/或提高输注流体的温度。在另一实施方式中,体积控制单元提供指示建议的输出信号或向药物输送设备提供患者施用抗寒战药物的信号,所述抗寒战药物例如但不限于选自下述中的药物:阿片类、曲马多、硫酸镁、 $\alpha 2$ -激动剂、毒扁豆碱、多沙普仑、哌甲酯和/或5-HT₃拮抗剂。在其他实施方式中,输出信号指示患者的表面温度例如通过使用毯子、加热垫等而受到影响的建议。

[0048] 颅内压(ICP)是颅骨内部的压力,因此是脑组织和脑脊液(CSF)中的压力。颅内压(ICP)增加是继发性脑缺血的主要原因之一,继发性脑缺血伴随着各种病理状况,最显著的是创伤性脑损伤(TBI)、中风和颅内出血。在一些实施方式中,设备的控制单元还被配置成接收指示颅内压(ICP)和可选地患者血压的输入信号,并且基于所述接收到的输入信号来提供指示针对治疗的一个或更多个建议的输出信号。因此,在这样的实施方式中,该设备可以帮助治疗ICP升高的患者。输入信号可以由用户从外部计算机系统提供,或者在内部从设备的部件提供。控制单元可以被配置成接收指示颅内压的水平的输入信号。可以用侵入性方法或非侵入性方法来测量ICP。侵入性方法通常需要将ICP传感器插入脑室或实质组织中。还可以非侵入性地测量ICP。已经提出了用于升高的ICP的非侵入性测量的几种方法:包括计算机断层扫描和磁共振成像的放射学方法、经颅多普勒、脑电图功率谱分析以及听力学技术和眼科学技术。在一个实施方式中,由体积控制单元提供的建议包括施用降低ICP的药物的命令。如本文中使用的,术语降低ICP的药物意在意指出于降低ICP的目的而施用于患者的任何生物活性剂或药物或者药剂或药物的组合。可以使用任何降低ICP的药剂,例如常用于高渗性治疗的药剂,例如甘露醇。在优选实施方式中,控制单元被配置成向适于施用所述降低ICP的药物的药物输送设备提供输出信号,其中,输送设备不是整个设备的一部分。

[0049] 药物输送设备包括用于容纳药物和释放药物的任何装置,其中,药物被释放给对象。术语“药物输送设备”是指用于容纳药物和释放药物的任何装置,其中,药物被释放到对象体内。用于容纳包括凝胶、粘性或半固体材料或者甚至液体的装置不限于容纳在有壁容器中,而是可以是任何类型的容纳设备,包括非可注射设备(泵等)和可注射设备。药物输送设备可以是吸入的、口服的、经皮的、肠胃外的和栓剂。吸入设备包括气体吸入器、雾化吸入器、乳化吸入器和喷雾支气管(包括鼻腔)吸入器;口服主要包括药丸;而透皮主要包括贴剂。肠胃外设备包括可注射设备和非可注射设备。非可注射设备可以是“植入物”或“非可注射植入物”并且包括例如泵和固体生物可降解聚合物。可注射设备被分成被注射和消散的一次释放全部药物的弹丸式注射以及在注射部位保持离散的随时间推移释放药物的储库

(depot)。储库包括例如油、凝胶、液体聚合物和非聚合物以及微球体。在John Wiley&Sons, Inc.的Edith Mathiowitz (Ed.)的Encyclopedia of Controlled Drug Delivery (受控药物输送百科全书) (1999) 中描述了许多药物输送设备。如本文所使用的术语“药物”是指意在改变动物生理学的任何物质。术语“剂型”是指药物加上药物输送设备。术语“制剂” (或“药物制剂”) 意指任何药物以及药学上可接受的赋形剂或载体, 例如溶剂如水、磷酸盐缓冲盐水或其他可接受的物质。制剂可以包含药物和其他活性剂。制剂还可以包含赋形剂、溶剂或缓冲剂或稳定剂。

[0050] 在另一优选实施方式中, 体积控制单元被配置成将输出信号提供给作为整个设备的一部分的药物输送设备。换句话说, 根据本发明的设备包括药物输送设备, 并且其中, 控制单元被配置成向所述药物输送设备提供输出信号。这样的设备可以是半自动的或自动化的, 使得当ICP超过给定ICP时, 控制单元自动地向药物输送设备提供输出信号, 该药物输送设备适于向患者输送降低ICP的药物, 而无需医务人员干预或者仅需要最少的医务人员干预。

[0051] 本发明还包括待被执行的所有步骤或者与上面或下面描述的或要求保护的任何特征或硬件部件对应的所有步骤。

[0052] 调整本发明的所有方面以进行操作或在没有患者的情况下进行操作。根据本发明的一个方面, 输注流体可以由容器收集或者可以输注到患者体内。

[0053] 本发明的优选优点是更有效且更安全地引起低温。因此, 可以实现对输注流体的更个体化和更好的流量调节, 或者可以更好地治疗患者。

[0054] 优选实施方式

[0055] 根据前面的描述、特别是下面的描述和仅通过说明方式给出并且示出和/或示例了本发明的优选方面的附图, 将更充分地理解本发明, 在附图中:

[0056] 图1是本发明的第一优选方面的主要概图, 其中, 至少一个调节设备处于潜在环境中; 以及

[0057] 图2示出了根据本发明的调节设备的实施方式的原理和视图。

[0058] 图1例示了本发明的一个方面。示出了医用输注流体的源10, 在示出的示例中, 典型的具有输注流体的袋10悬挂在医院中经常使用的支撑设备上。可以为任何其他源例如具有几乎任何形状和材料的固定容器和/或柔性容器。导管11将输注流体从袋10导向患者或容器。

[0059] 根据现有技术, 导管11连接至另一导管22或者与另一导管22形成一体, 另一导管22将输注流体传送至床30中的患者 (未示出)。根据本发明, 控制单元或体积控制单元20基于至少两个或更多个参数来控制输注流体。在图1中, 例示了传感器21可以测量离开袋10的流体的体积或量, 并且可以将该信息或信号21a馈送至控制单元20中。附图中的任何虚线例示了从传感器21、23、24、25至控制单元20的一个或更多个相应的馈入线或反馈线中的信号21a、23a、24a、25a。另外, 对于该信号传输, 可以选择无线数据传输, 例如蓝牙或Wi-Fi或任何其他载体。具有相应反馈线的另外的传感器23、24和/或25可以测量和/或确定其他参数并将参数发送至控制单元20。如前面和下面提及的, 参数可以是包括选自下述中的体液的体液以及诸如温度、血液动力学参数、血液成分、血压等的其他生理参数: 尿液、汗液、伤口液体、血液、蒸发物、呼吸水汽和/或粪便的液体成分。

[0060] 图1还例示了用于患者的尿液的袋40。在示出的实施方式中,体积和/或重量传感器25可以感测袋中的成分,并且可以将相应的信号25a输送至控制单元20。

[0061] 图2例示了控制单元20,其中,线和/或导管进入和/或离开控制单元20。在示出的实施方式中,来自输注流体袋(未示出)的导管11进入控制单元20。然后,泵28可以进一步传送和/或控制到朝向容器或患者(未示出)的离开导管22的体积量。泵可以是任何泵,例如蠕动泵或任何其他已知的泵。

[0062] 馈入线和/或反馈线将它们的信号21a、23a、24a、25a馈送至处理和/或计算单元26中。如前所述,信号21a、23a、24a、25a可以通过任何方式传送,例如通过硬接线或无线技术、或者硬接线和无线技术两者传送。

[0063] 在计算单元26中,生成了经由一个或更多个控制线27来控制泵28的适当控制信号。然后,指示泵不传送输注流体或者传送输注流体和/或以从导管11至导管22的适当的量来修改流速。

[0064] 除非上下文另外指明,否则如本文使用的,包括在权利要求书中使用的,单数形式的术语应当被解释为还包括复数形式,并且复数形式的术语应该被解释为还包括单数形式。因此,应当注意,除非上下文另外明确规定,否则如本文使用的,单数形式包括复数引用。

[0065] 贯穿说明书和权利要求书,术语“包括”、“包含”、“具有”、“含有”及其变体应当理解为意指“包括但不限于”,并且不意在排除其他部件。

[0066] 在这些术语、特征、值和范围等与术语例如大约、约、大体上、基本上、实质上、至少等结合使用的情况下,本发明还涵盖准确的术语、特征、值和范围等(即“大约3”也应当涵盖准确的3或者“基本上恒定”也应当涵盖完全的恒定)。

[0067] 术语“至少一个”应当被理解为意指“一个或更多个”,并且因此包括包含一个部件或多个部件的两个实施方式。此外,独立权利要求使用“至少一个”描述特征,引用该独立权利要求的从属权利要求当特征被称为“所述”和“所述至少一个”时两者具有相同的含义。

[0068] 将要认识到,可以对本发明的前述实施方式进行变化,然而该变化仍然落入本发明的范围内。除非另外说明,否则用于相同、等同或类似目的的替代特征可以取代说明书中公开的特征。因此,除非另外说明,否则所公开的每个特征表示通用系列的等同特征或类似特征的一个示例。

[0069] 除非如此声明,否则示例性语言例如“例如”、“诸如”、“如”等的使用仅意在更好地说明本发明,并且不指示对本发明的范围进行限制。除非上下文另外明确指明,否则说明书中描述的任何步骤可以以任何顺序执行或同时执行。

[0070] 说明书中公开的所有特征和/或步骤可以以任意组合进行组合,除了其中至少一些特征和/或步骤是相互排斥的组合。特别地,本发明的优选特征适用于本发明的所有方面并且可以以任意组合来使用。

专利名称(译)	体积调节输注系统和方法		
公开(公告)号	CN108136108A	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680056730.0	申请日	2016-09-29
[标]发明人	马蒂亚斯·罗特 托马斯·赖希塔尔·哈默		
发明人	马蒂亚斯·罗特 托马斯·赖希塔尔·哈默		
IPC分类号	A61M5/142 A61M5/172 A61B5/00 A61M5/168 A61B5/20 A61B5/02		
CPC分类号	A61M5/16804 A61B5/02 A61B5/208 A61B5/4266 A61F7/0085 A61F7/12 A61F2007/0086 A61M5/142 A61M5/16895 A61M5/1723 A61M5/44 A61M2205/3303 A61M2205/3306 A61M2205/3317 A61M2205/332 A61M2205/3334 A61M2205/3344 A61M2205/3365 A61M2205/3368 A61M2205/3375 A61M2205/3389 A61M2205/3393 A61M2205/50 A61M2230/04 A61M2230/30 A61M2230/42		
代理人(译)	高岩 杜诚		
优先权	2015187808 2015-09-30 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于调节一种或更多种医用输注流体(10)的体积的调节设备和方法。该设备可以包括：至少一个第一确定单元(21)中的任意第一确定单元，所述第一确定单元适于测量和/或确定流过输送导管(11)的医用输注流体的体积并且适于提供相应的第一信号(21a)；至少一个第二确定单元(23；24；25)，所述第二确定单元适于测量和/或确定至少一种释放体液的体积和/或重量以及/或者生理参数并且还适于提供相应的第二信号(23a；24a；25a)；以及至少一个体积控制单元(20)，所述体积控制单元适于基于第一信号和第二信号来控制通过输送导管的医用输注流体的流量。

