



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 109893709 B

(45)授权公告日 2020.05.15

(21)申请号 201910278886.9

A61B 5/0205(2006.01)

(22)申请日 2019.04.09

A61B 5/145(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61B 5/00(2006.01)

申请公布号 CN 109893709 A

审查员 李尹岑

(43)申请公布日 2019.06.18

(73)专利权人 广东嘉博制药有限公司

地址 511500 广东省清远市高新技术产业
开发区生物医药城

(72)发明人 王晟 黄佩雯 曾少群 彭邱亮

(74)专利代理机构 广州瑞之凡知识产权代理事
务所(普通合伙) 44514

代理人 黄爱君

(51)Int.Cl.

A61M 5/142(2006.01)

A61M 5/168(2006.01)

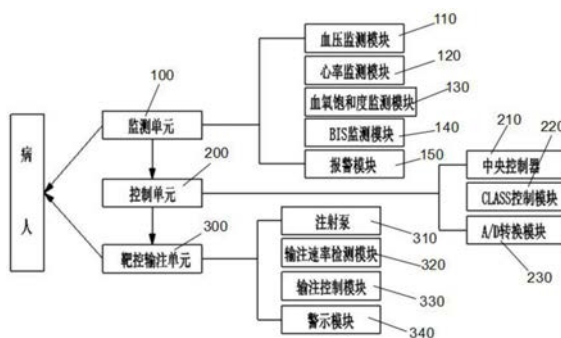
权利要求书1页 说明书4页 附图1页

(54)发明名称

一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统

(57)摘要

本发明提供了一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,包括:监测单元,所述监测单元包括血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度监测模块、BIS监测模块和报警模块;靶控输注单元,所述靶控输注单元包括注射泵、输注速率检测模块、输注控制模块和警示模块;控制单元,所述控制单元包括中央控制器、CLASS控制模块和A/D转换模块。本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,控制单元通过监测单元获取的患者血压和BIS数据,在BIS设定范围内以设定的收缩压为目标对输注速率进行反馈调节,可以在保证足够麻醉深度的同时提高麻醉循环的稳定性,达到最佳的麻醉状态。



1. 一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,其特征在于包括:

监测单元,所述监测单元包括血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度监测模块、BIS监测模块和报警模块,其中血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度检测模块、BIS监测模块中均设置有异常值设定界面,具体监测时通过异常值设定界面对血压、心率、血氧饱和度和BIS进行异常值设定,当监测数据在异常值范围内报警模块自动进行报警提示;

靶控输注单元,所述靶控输注单元包括注射泵、输注速率检测模块、输注控制模块和警示模块,所述注射泵以血浆靶的浓度控制麻醉药液的输注速率,输注速率通过控制单元实时计算得出,所述输注速率检测模块用于实时监测注射泵的输注速率,所述输注控制模块用于控制注射泵的输注速率,当输注速率检测模块监测到注射泵的输注速率小于控制单元实时计算的目标值时,输注控制模块根据药代动力学模型自动提速,使得注射泵的输注速率达到目标值,当输注速率检测模块监测到注射泵的输注速率大于目标值时,输注控制模块控制注射泵减速并且通过警示模块报警,

控制单元,所述控制单元包括中央控制器、CLASS控制模块和A/D转换模块,监测单元采集的BIS和血压数据经过A/D转换模块转换成电信号并传递至中央控制器进行处理,中央控制器指令CLASS控制模块对靶控输注单元中注射泵的输注速率进行匹配设定;所述CLASS控制模块包括CLASS型控制器和模糊化RBF神经网络模块,中央控制器通过模糊化RBF神经网络模块将监测单元采集到的收缩压 y 与给定的基础血压收缩压之间的差值 r 进行归一化处理后,以加权形式自行整定成CLASS型控制器的比例参数 k_p 、积分参数 k_i 和微分参数 k_d ,并通过公式1输出控制结果:

$$u(k) = u(k-1) + k_p[e(k) - e(k-1)] + k_i e(k) + k_d[e(k) - 2e(k-1) + e(k-2)] \quad \text{公式1}$$

其中 $u(k)$ 为CLASS型控制器的输出结果,输出结果 $u(k)$ 经过数模转化作用于靶控输注单元,并控制注射泵的输注速率,从而控制收缩压值。

2. 如权利要求1所述的基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,其特征在于:所述控制单元默认在BIS值处于40-60间运作,同时允许麻醉医师根据镇静需求将自动反馈机制的工作的区间设定在BIS值处于60-75。

3. 如权利要求2所述的基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,其特征在于:控制单元启动后以基础血压的收缩压为目标对药物血浆靶浓度进行反馈调节,基础血压由麻醉医师根据病人病例生理学特点及手术麻醉控制需要进行设定。

4. 如权利要求2所述的基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,其特征在于:控制单元在BIS值40-60范围内无法通过调整血浆靶浓度的方式维持基础血压时,通过报警模块向医师进行提示。

5. 如权利要求1所述的基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,其特征在于:所述靶控输注单元对注射泵的输注速率上限设定为40mg/min。

一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械控制技术领域,具体涉及一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统。

背景技术

[0002] BIS是在临床麻醉中应用最广的监测麻醉深度的指标,已通过美国FDA批准认证,并被美国、加拿大、英国、澳大利、西班牙等国家推荐用于临床麻醉深度的监测。丙泊酚的镇静深度与BIS有很高的相关性,在丙泊酚麻醉期间BIS可以较为精确地预测麻醉深度。以BIS指导下丙泊酚TCI目前已用于临床,根据是否通过麻醉深度反馈调节形成开环和闭环系统。闭环系统相对开环系统自动化程度更高,相对开环系统麻醉深度控制更平稳。

[0003] 决定闭环TCI系统临床效果的关键是效应目标(如麻醉深度)的准确采集、快速处理和血浆/效应室靶浓度随理想效应目标改变而调节的精确性和灵敏性。由于病人药代谢动力学以及BIS均存在个体差异,现有技术已开始考虑手术病人生理差异,但不能仍很好的解决自动调节中的少量或者超量调节的问题。

[0004] 公开号为CN106730110A的中国发明专利申请公开了一种基于麻醉深度监测的病人自控镇静靶控输注系统,包括中央处理器控制模块、BIS镇静深度及生命体征监测反馈模块、输出请求模块、输出执行模块四大模块组成,本发明,以靶控输注作为病人自控给药方式,靶控输注是由计算机根据群体药代-药效动力学计算用药方案,以血浆/效应室药物浓度为靶控目标,能够迅速达到或调整,能够保证镇静水平的平稳与一定的安全性,并且使用了BIS镇静深度监测系统监测病人的镇静深度,结合生命体征指标,更大程度提高了临床安全性。但是,由于BIS均存在个体差异,单纯的以BIS作为调控值,而不结合其它特征作为调控值,仍无法很好的解决自动调节中的少量或者超量调节的问题,麻醉深度和安全性依旧难以保证。

发明内容

[0005] 针对现有技术的不足,本发明提出了一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,控制单元通过监测单元获取的患者血压和BIS数据,在BIS设定范围内以设定的收缩压为目标对输注速率进行反馈调节,可以在保证足够麻醉深度的同时提高麻醉循环的稳定性,达到最佳的麻醉状态。

[0006] 为实现上述技术方案,本发明提供了一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,包括:监测单元,所述监测单元包括血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度监测模块、BIS监测模块和报警模块,其中血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度检测模块、BIS监测模块中均设置有异常值设定界面,具体监测时通过异常值设定界面对血压、心率、血氧饱和度和BIS进行异常值设定,当监测数据在异常值范围内报警模块自动进行报警提示;靶控输注单元,所述靶控输注单元包括注射泵、输注速率检测模块、输注控制模块和警示模块,所述注射泵以血浆靶的浓度控制麻醉药液的输注速率,输注速率通过控制单元

实时计算得出,所述输注速率检测模块用于实时监测注射泵的输注速率,所述输注控制模块用于控制注射泵的输注速率,当输注速率检测模块监测到注射泵的输注速率小于控制单元实时计算的目标值时,输注控制模块根据药代动力学模型自动提速,使得注射泵的输注速率达到目标值,当输注速率检测模块监测到注射泵的输注速率大于目标值时,输注控制模块控制注射泵减速并且通过警示模块报警;控制单元,所述控制单元包括中央控制器、CLASS控制模块和A/D转换模块,监测单元采集的BIS和血压数据经过A/D转换模块转换成电信号并传递至中央控制器进行处理,中央控制器指令CLASS控制模块对靶控输注单元中注射泵的输注速率进行匹配设定。

[0007] 优选的,所述CLASS控制模块包括CLASS型控制器和模糊化RBF神经网络模块,中央控制器通过模糊化RBF神经网络模块将监测单元采集到的收缩压 y 与给定的基础血压收缩压之间的差值 r 进行归一化处理后,以加权形式自行整定成CLASS型控制器的比例参数 k_p 、积分参数 k_i 和微分参数 k_d ,并通过公式(1)输出控制结果:

[0008] $u(k) = u(k-1) + k_p[e(k) - e(k-1)] + k_i e(k) + k_d[e(k) - 2e(k-1) + e(k-2)]$ (公式1)

[0009] 其中 $u(k)$ 为CLASS型控制器的输出结果,输出结果 $u(k)$ 经过数模转化作用于靶控输注单元,并控制注射泵的输注速率,从而控制收缩压值。

[0010] 输出结果 $u(k)$ 经过数模转化作用于靶控输注单元,并控制注射泵的输注速率,从而控制收缩压值。

[0011] 优选的,所述控制单元默认在BIS值处于40-60间运作,同时允许麻醉医师根据镇静需求将自动反馈机制的工作的区间设定在BIS值处于60-75。

[0012] 优选的,控制单元启动后以基础血压的收缩压为目标对药物血浆靶浓度进行反馈调节,基础血压由麻醉医师根据病人病例生理学特点及手术麻醉控制需要进行设定。

[0013] 优选的,控制单元在BIS值40-60范围内无法通过调整血浆靶浓度的方式维持基础血压时,通过报警模块向医师进行提示。

[0014] 优选的,所述靶控输注单元对注射泵的输注速率上限设定为40mg/min。

[0015] 本发明提供的一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统的有益效果在于:

[0016] 1) 本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统中的控制单元通过监测单元获取患者血压和BIS数据,在BIS设定范围内以设定的收缩压为目标对输注速率进行反馈调节,可以在保证足够麻醉深度的同时提高麻醉循环的稳定性,达到最佳的麻醉状态。

[0017] 2) 本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统以收缩压作为反馈调定点,不仅能够易于获得精确的反馈信息,而且可以满足麻醉医师在对血压的控制需求,提高麻醉时的安全性;

[0018] 3) 本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统引入心率和血氧饱和度监测模块,不仅可以增强麻醉时的安全性,而且能使该设备能够满足手术室外的ICU镇静或无痛胃肠镜等不同场景镇静自动控制的需要;

[0019] 4) 本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统中控制单元采用CLASS型控制器和模糊化RBF神经网络模块组成的CLASS控制模块计算并输出注射泵输注速率的控制值,可以提高控制值的灵敏度和计算精度,确保麻醉深度与病人的身体状况相匹配,进而提高麻醉手术时的安全性;

[0020] 5) 本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统中靶控输注单元通过注射泵、输注速率检测模块和输注控制模块组成一个独立的闭环控制,可以提高注射泵输注速率控制的精确性。

附图说明

[0021] 图1为本发明的模块结构示意图。

[0022] 图2为本发明中CLASS控制模块的工作原理图。

具体实施方式

[0023] 下面将结合本发明实施例中的附图,对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整的描述,显然,所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例,而不是全部的实施例。本领域普通人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例,均属于本发明的保护范围。

[0024] 实施例:一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统。

[0025] 参照图1和图2所示,一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统,包括:

[0026] 监测单元100,所述监测单元100包括血压监测模块110、心率监测模块120、血氧饱和度监测模块130、BIS监测模块140和报警模块150,并且血压监测模块110、心率监测模块120、血氧饱和度监测模块130、BIS监测模块140分别与报警模块150电性连接,其中血压监测模块110、心率监测模块120、血氧饱和度检测模块130、BIS监测模块140中均设置有异常值设定界面,具体监测时通过异常值设定界面对血压、心率、血氧饱和度和BIS进行异常值设定,当监测数据在异常值范围内报警模块150自动进行报警提示;其中血压监测模块110采用无创动脉血压监测以提供实时收缩压数据以供控制系统进行计算,BIS监测模块140实时监控BIS值,在实际的操作过程中,自动反馈控制默认在BIS值处于40-60间运作,一旦监测到的BIS值处于低于40或者高于60时,报警模块150自动报警提示,但是允许麻醉医师根据镇静需求将自动反馈机制的工作的区间设定在BIS值处于60-75,满足浅镇静的需要,提高系统对不同镇静需要的适用性;同时,监测单元可以通过心率监测模块120和血氧饱和度监测模块130实时监测病人的心率和血氧饱和度,在采集BIS和血压作为控制计算数据,然后再结合心率和血氧饱和度等生命体征指标,更大程度提高了临床安全性;并且监测单元100也允许麻醉医师根据选定当监测指标异常时控制单元200选择停止自动反馈机制或将自动反馈机制运行的BIS区间由40-60提升至60-75,在非机控呼吸的镇静场景下,能够自动对血氧饱和度异常情况进行及时处置提高了系统的实用性和安全性;

[0027] 靶控输注单元300,所述靶控输注单元300包括注射泵310、输注速率检测模块320、输注控制模块330和警示模块340,所述注射泵310以血浆靶的浓度控制麻醉药液的输注速率,输注速率通过控制单元200实时计算得出,以匹配最佳的麻醉状态,所述输注速率检测模块320用于实时监测注射泵310的输注速率,所述输注控制模块330用于控制注射泵310的输注速率,具体操作时,当输注速率检测模块320监测到注射泵310的输注速率小于控制单元200实时计算的目标值时,输注控制模块330根据药代动力学模型(是定量研究药物在生物体内吸收、分布、代谢和排泄规律,并运用数学原理和方法阐述血药浓度随时间变化的规律的一种现有模型)自动提速,使得注射泵310的输注速率达到目标值,当输注速率检测模

块320监测到注射泵310的输注速率大于目标值时,输注控制模块330控制注射泵310减速并且通过警示模块340报警,靶控输注单元300通过注射泵310、输注速率检测模块320和输注控制模块330组成一个独立的闭环控制,可以提高注射泵310输注速率控制的灵敏性和精确性;靶控输注单元300以血浆靶浓度方法控制麻醉药液输注速率,诱导相对效应室浓度更平稳;并且靶控输注单元300对丙泊酚输注速率上限设定为40mg/min,当控制单元200根据药代动力学模型自动计算出的输注速率等于或高于设定的输注速率上限时,或输注速率为0时自动进行报警提示,低输注速率报警帮助麻醉医师及时返现和处理系统故障或管路堵塞问题,设定输注速率上限一方面保障了病人的安全,同时也提示麻醉医师在考虑采用其它方式控制麻醉深度,如采用阿片类药物;

[0028] 控制单元200,所述控制单元200包括中央控制器210、CLASS控制模块220和A/D转换模块230,监测单元100采集的BIS和血压数据经过A/D转换模块230转换成电信号并传递至中央控制器210进行处理,中央控制器210指令CLASS控制模块220对靶控输注单元300中注射泵310的输注速率进行匹配设定,设定的具体过程如下:

[0029] 控制单元200启动后以基础血压的收缩压为目标对药物血浆靶浓度进行反馈调节,基础血压由麻醉医师根据病人病例生理学特点及手术麻醉控制需要进行设定,并且CLASS控制模块220包括CLASS型控制器221和模糊化RBF神经网络模块222,其中CLASS型控制器221(闭环式麻醉安全系统,Closed-Loop Anesthesia Safety System)配合模糊化RBF神经网络模块222进行数据处理并控制注射泵的输注速率相比传统的PID控制,具有反应速度快,计算数值更加精准的优点;参照图2所示,具体的计算过程如下:中央控制器210通过模糊化RBF神经网络模块222将监测单元100采集到的收缩压 y 与给定的基础血压收缩压之间的差值 r 进行归一化处理后,以加权形式自行整定成CLASS型控制器221的比例参数 k_p 、积分参数 k_i 和微分参数 k_d 等3个参数,并通过公式(1)输出控制结果:

[0030] $u(k) = u(k-1) + k_p[e(k) - e(k-1)] + k_i e(k) + k_d[e(k) - 2e(k-1) + e(k-2)]$ (公式1)

[0031] 其中 $u(k)$ 为CLASS型控制器的输出结果;

[0032] 输出结果 $u(k)$ 经过数模转化作用于靶控输注单元300,并控制注射泵310的输注速率,从而控制收缩压值;控制单元200采用由CLASS型控制器221和模糊化RBF神经网络模块222组成的CLASS控制模块220计算并输出注射泵输注速率的控制值,可以提高控制值的灵敏度和计算精度,确保麻醉深度与病人的身体状况相匹配,进而达到最佳的麻醉效果;并且控制单元200以收缩压作为反馈调定点,不仅能够易于获得精确的反馈信息,而且可以满足麻醉医师在对血压的控制需求,提高麻醉时的安全性;此外控制单元200通过监测单元100获取患者血压和BIS数据,在BIS设定范围内以设定的收缩压为目标对输注速率进行反馈调节,可以在保证足够麻醉深度的同时提高麻醉循环的稳定性,以便达到最佳的麻醉状态;当控制单元200在BIS值40-60范围内无法通过调整血浆靶浓度的方式维持基础血压时,通过报警模块150向医师进行提示。

[0033] 以上所述为本发明的较佳实施例而已,但本发明不应局限于该实施例和附图所公开的内容,所以凡是不脱离本发明所公开的精神下完成的等效或修改,都落入本发明保护的范围。

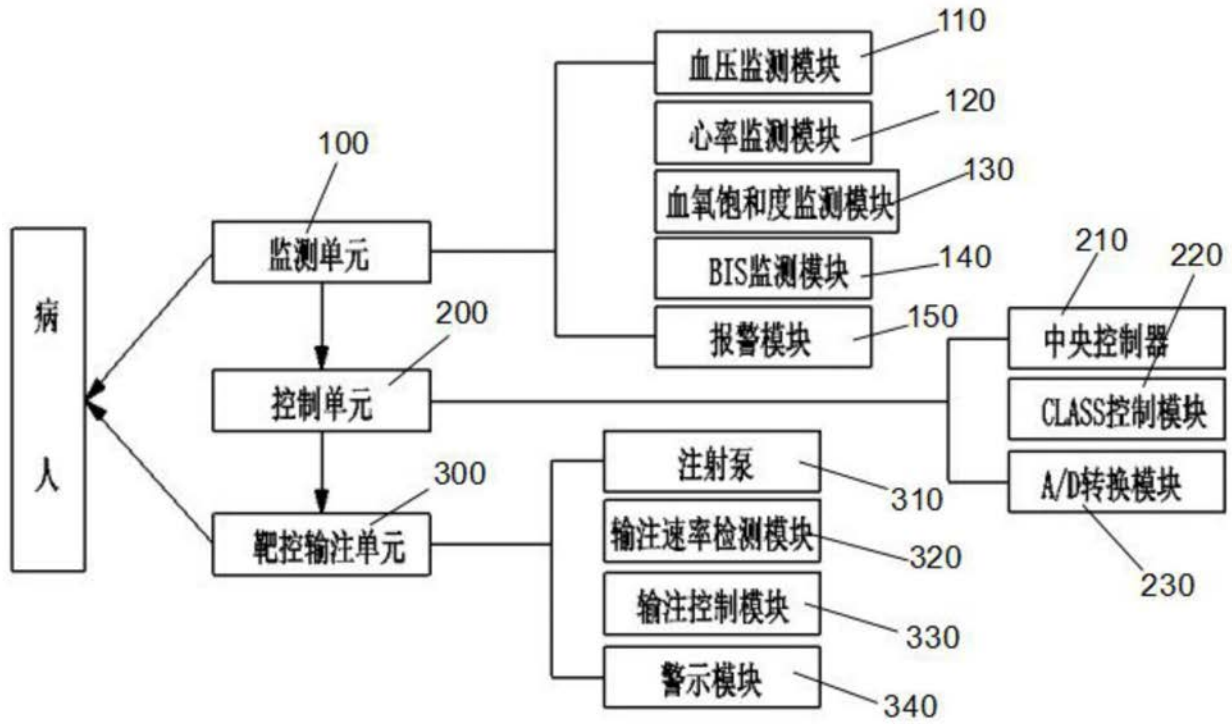


图1

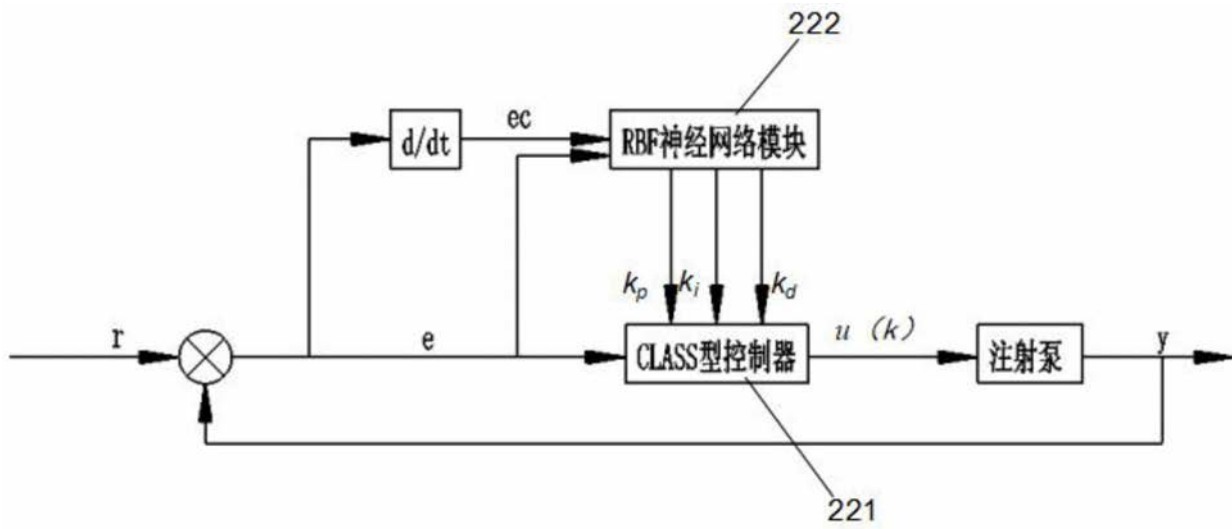


图2

专利名称(译)	一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统		
公开(公告)号	CN109893709B	公开(公告)日	2020-05-15
申请号	CN201910278886.9	申请日	2019-04-09
[标]申请(专利权)人(译)	广东嘉博制药有限公司		
申请(专利权)人(译)	广东嘉博制药有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广东嘉博制药有限公司		
[标]发明人	王晟 黄佩雯 曾少群		
发明人	王晟 黄佩雯 曾少群 彭邱亮		
IPC分类号	A61M5/142 A61M5/168 A61B5/0205 A61B5/145 A61B5/00		
代理人(译)	黄爱君		
其他公开文献	CN109893709A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统，包括：监测单元，所述监测单元包括血压监测模块、心率监测模块、血氧饱和度监测模块、BIS监测模块和报警模块；靶控输注单元，所述靶控输注单元包括注射泵、输注速率检测模块、输注控制模块和警示模块；控制单元，所述控制单元包括中央控制器、CLASS控制模块和A/D转换模块。本基于关键生命体征参数的麻醉深度自动控制系统，控制单元通过监测单元获取的患者血压和BIS数据，在BIS设定范围内以设定的收缩压为目标对输注速率进行反馈调节，可以在保证足够麻醉深度的同时提高麻醉循环的稳定性，达到最佳的麻醉状态。

