



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105050486 B

(45)授权公告日 2019.04.09

(21)申请号 201380062871.X

专利权人 生物学模拟公司

(22)申请日 2013.10.10

(72)发明人 理查德·托尔曼

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105050486 A

(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所
11256

(43)申请公布日 2015.11.11

代理人 王茂华 潘聪

(30)优先权数据
61/712,250 2012.10.10 US

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

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.06.01

(56)对比文件
JP 2005114764 A, 2005.04.28, 说明书第
【0013】-【0016】段.

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/064417 2013.10.10

CN 102573618 A, 2012.07.11, 全文.
US 2010196865 A1, 2010.08.05, 全文.
JP 2009217042 A, 2009.09.24, 全文.
WO 2008018889 A3, 2008.04.24, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/059198 EN 2014.04.17

(73)专利权人 理查德·托尔曼
地址 美国加利福尼亚州

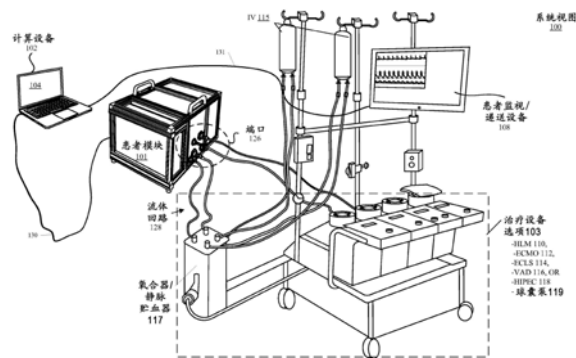
审查员 许流芳
权利要求书4页 说明书14页 附图9页

(54)发明名称

用于医学服务或诊断机器的患者仿真系统

(57)摘要

一种用于与诊断或治疗医学设备交互的患者仿真器的系统、方法和装置。该系统包括耦合至患者模块的计算设备。患者模块包括仿真与治疗设备的基准线流体互连的液压设备。计算设备管理物理和虚拟数据,提供用于仿真假设患者生命体征、长期临床病程的算法计算,以及仿真相关的流体特性。仿真系统自动执行在患者状况和设备场景的电子表格格式中被指定的步进式临床场景,仿真系统还包括手术室和诊断临床环境的音频/视频刺激,并伴随有数据记录能力。治疗设备可以是心肺机(HLM)、体外膜肺氧合(ECMO)机、紧急心脏生命支持(ECLS)设备、心室辅助设备(VAD)、透析机、温热腹腔化疗(HIPEC)机和主动脉球囊泵。



1. 一种医学仿真系统,包括:

表示人体的患者模块,所述患者模块包括:

可耦合至不同类型的治疗机的流体回路,用于在其之间交互地连通流体,所述流体回路具有至少一个流体传感器,所述治疗机包括体外膜肺氧合机;

耦合到所述患者模块的患者显示器/递送设备;

计算设备,所述计算设备被耦合至所述患者模块和所述患者显示器/递送设备,所述计算设备包括相互耦合的处理器和存储设备;

所述计算设备配置为:

当所述患者模块与所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机交互时,与所述患者模块交互以仿真所述患者模块的一个或多个生命体征;以及

从所述患者模块的所述流体回路中的所述流体传感器接收所述流体的至少一个所测量的压力的物理数据,并且向所述患者模块提供指令以实施临床场景;以及

基于针对与所述不同类型的治疗机交互的所述患者模块的所测量的压力,生成至少一个仿真的压力信号以控制所述流体回路中的物理组件,从而在患者显示器/递送设备上显示,并且其中:

所述计算设备包含用于所述不同类型的治疗机的编程能力的超集;

所述医学仿真系统根据所述人体的至少一个系统的病理情况的程度来仿真所述人体的所述临床场景。

2. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

仿真所述病理情况的程度所针对的所述人体的所述至少一个系统包括以下各项中的至少一项:心血管系统、肺系统、以及所述心血管系统和所述肺系统两者的共同病态。

3. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

所述患者模块的所述流体回路还包括:

仿真以下各项中的至少一项的病理情况的程度的一个或多个物理控制设备:心血管系统、肺系统、以及所述心血管系统和所述肺系统两者的共同病态。

4. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

所述医学仿真系统能够交互的所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机包括所述体外膜肺氧合机。

5. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

所述医学仿真系统能够交互的所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机包括:用于心肺临床场景的心肺机(HLM)。

6. 根据权利要求5所述的医学仿真系统,其中:

所述心肺临床场景包括心肺旁路临床场景。

7. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

所述流体回路包含流体回路的超集;

所述流体回路的超集中的至少一个超集被要求与所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机交互;以及

所述计算设备包括编程能力的超集以便与所述不同类型的治疗机中的任意治疗机交互。

8. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:
所述计算设备和所述患者模块配置为对用所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机来仿真的所述人体的一个或多个系统的一个或多个反应进行建模;
所述人体的一个或多个系统包括以下各项中的至少一项:心血管系统、呼吸系统、血液系统、以及肾系统;并且
所述患者显示器/递送设备显示所述一个或多个反应对所述人体的一个或多个系统的影响。
9. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:
所述计算设备能够仿真以下至所述患者模块的多个血液路径中的至少一个血液路径:静脉输出/静脉输入(VV)血液路径,或静脉输出/动脉输入(VA)血液路径。
10. 根据权利要求3所述的医学仿真系统,其中所述患者显示器/递送设备还配置为:
接收并显示来自所述患者模块的物理数据;
接收由所述计算设备计算的虚拟生理情况;以及
在所述患者显示器/递送设备上显示一个或多个可选择的参数以调整所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机;并且其中:
所述接收数据、接收情况以及显示可选择的参数的操作仿真以下各项中的至少一项的所述病理情况的程度:心血管系统、肺系统、以及所述心血管系统和所述肺系统两者的共同病态。
11. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:
所述计算设备还配置为:
接收用于以下各项中的至少一项的临床数据的惯用临床场景:活化凝血时间(ACT)、动脉或静脉彩色多普勒成像、血液监视单元(BMU)、体内平衡管理系统(HMS)、血气分析仪、脑血氧定量仪(NIRS)、血氧饱和仪、以及脑电双频指数(BIS)脑监视器。
12. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中被仿真的所述人体的附加因素包括:
选自以下各项的多个患者特定的因素中的至少一个因素:身高、性别、体重、身体表面积(BSA)、左心室(LV)收缩和右心室(RV)收缩的生理因素、心率、麻醉深度、代谢速率、动脉血压、肺动脉压、包括多个心律失常的心电图(EKG)、肝素耐药、血压变化、以及病理情况。
13. 根据权利要求12所述的医学仿真系统,其中所述病理情况包括心力衰竭。
14. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:
所述计算设备还被编程为:
产生包括以下各项的多个设备故障中的至少一项故障:导管中的扭结、用于控制O₂和CO₂的呼吸机的性能、以及仿真患者在所述不同类型的治疗机中的一个治疗机上或离开所述不同类型的治疗机中的一个治疗机的转变。
15. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,还包括:
选择所述不同类型的治疗机的第一治疗机;
选择所述不同类型的治疗机的第二治疗机;并且其中:
所述医学仿真系统仿真相互伴随并且相互独立的所述第一治疗机和所述第二治疗机的操作和调整。
16. 根据权利要求1所述的医学仿真系统,其中:

所述计算设备还配置为：基于来自仿真所述病理情况的第二算法的输入，降低第一算法中的所述人体的基准线心脏度量。

17. 根据权利要求1所述的医学仿真系统，其中：

所述计算设备还被编程为：

将所述患者的属性动态地建模为包括以下各项的多个模式中的一个模式中：

真实模式，在所述真实模式中所述计算设备与所述患者模块交互以评价所测量的至少一个流体特性并且提供信号到至少一个控制设备；以及

仿真模式，在所述仿真模式中所述患者模块和所述计算设备之间没有交互存在，并且其中所述计算设备计算用于所述患者模块的所有数据；

将所述患者的属性动态地建模为以下各项中的一项：病情加重的患者、急性状况的患者、崩溃的患者、以及康复中的患者。

18. 根据权利要求1所述的医学仿真系统，其中：

所述患者显示器/递送设备配置为：

接收输入指令以选择所述临床场景；

接收输入指令以控制处理所述临床场景的所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机；以及

接收以下各项中的至少一项的所述病理情况的程度的输入：心血管系统、肺系统、以及所述心血管系统和所述肺系统两者的共同病态。

19. 根据权利要求18所述的医学仿真系统，其中：

所述计算设备还配置为：

从所述患者显示器/递送设备接收所述输入指令以选择和控制；

控制所述流体回路的一个或多个可变的物理控制设备；

计算并传达一个或多个虚拟生理情况到所述患者显示器/递送设备；并且其中：

所述接收所述输入指令以选择和控制、所述控制所述流体回路的一个或多个可变的物理控制设备、所述计算并传达一个或多个虚拟生理情况到所述患者显示器/递送设备的操作中的至少一个操作是基于以下各项中的至少一项的所述病理情况的程度：心血管系统、肺系统、或者所述心血管系统和所述肺系统两者的共同病态。

20. 根据权利要求15所述的医学仿真系统，其中：

所述临床场景仿真所述第一治疗机的终止以及仅到所述第二治疗机的转变。

21. 根据权利要求20所述的医学仿真系统，其中：

所述第一治疗机是体外膜肺氧合机，并且所述第二治疗机是心室辅助设备 (VAD)。

22. 根据权利要求1所述的医学仿真系统，其中：

所述人体的所述一个或多个系统包括以下各项中的至少一项：心血管系统、呼吸系统、血液系统、以及肾系统；以及

所述患者显示器/递送设备显示一个或多个反应对所述人体的所述一个或多个系统的影响。

23. 根据权利要求1所述的医学仿真系统，其中：

被仿真的所述病理情况的程度包括包含以下各项的多个肺情况的至少一个情况：死空间、肺分流率、气道阻力、以及肺顺应性。

24. 根据权利要求23所述的医学仿真系统,其中:

所述计算设备基于以下来计算血气参数:基于被仿真的所述肺情况的病理情况的程度,并且基于从所述患者显示器/递送设备接收的针对所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机的调整。

25. 一种医学仿真系统,包括:

用于仿真人体的装置,包括用于在耦合至不同类型的治疗机中的至少一个治疗机时仿真所述人体的流体回路,用于在其之间交互地连通流体,所述流体回路具有至少一个流体传感器,所述治疗机包括体外膜肺氧合机;

用于显示信息并递送治疗到被仿真的所述人体的装置;

用于计算针对所述人体的所述仿真的数据的装置,其中用于计算数据的装置配置为:

在与所述不同类型的治疗机中的至少一个治疗机交互时,与用于仿真所述人体的装置交互以仿真一个或多个生命体征;以及

从所述用于仿真所述人体的装置中的所述流体回路中的所述流体传感器接收所述流体的至少一个所测量的压力的数据,并提供指令到所述用于仿真所述人体的装置以实施临床场景;

基于针对与所述不同类型的治疗机交互的所述用于仿真所述人体的装置的所测量的压力,生成至少一个仿真的压力信号以控制所述流体回路中的物理组件,从而在用于显示信息并递送治疗到被仿真的所述人体的装置上进行显示,并且其中:

所述用于计算针对所述人体的所述仿真的数据的装置包含用于所述不同类型的治疗机的编程能力的超集;

所述医学仿真系统根据所述人体的至少一个系统的病理情况的程度来仿真所述人体的所述临床场景。

用于医学服务或诊断机器的患者仿真系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2012年10月10日提交的,美国序列号为US 61/712250,题为“PATIENT SIMULATION SYSTEM FOR MEDICAL SERVICES OR DIAGNOSTIC MACHINES”的临时申请的优先权,该申请以引用的方式也被整体地并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及医学设备技术领域,并在一个实施例中,本公开涉及一种具有诊断和患者服务机器的患者仿真的方法、装置以及系统。

背景技术

[0004] 本公开总体上涉及医学设备技术领域,并在一个实施例中,本公开涉及一种具有诊断和患者服务机器的患者仿真的方法、装置以及系统。

[0005] 可将患者仿真器(例如,仿真装置)用于医学保健学生(例如,药学专业的学生、护理专业的学生、医学专业的学生)的训练。在没有与具有实际患者的在职培训相关联的相关风险的情况下,患者仿真器可以提供洞察和经验。然而,患者仿真器可能受限于其仿真可能的医学条件范围的能力。因此,医学仿真器可能不可用于广泛范围的医学训练。

[0006] 可以基本上在软件中实现一种类型的患者仿真器。由于其对现实世界物理相互作用的部分近似,因此使用图形化用户界面(GUI)和软件编程,基本上在软件中实现的患者仿真器可能仅提供对实际患者护理场景的有限的洞察。进一步地,考虑到仿真的经验可能没有充分地对外部应激(例如,血液的存在、尖叫的患者、在不同患者之间的同时多个并发症)进行建模,因此基本上在软件中执行的仿真可能缺乏深度。因此,单独在软件中实现的患者仿真器可能没有充分地医学保健专业学生准备物理世界中针对真实的患者的护理场景。这种准备的缺乏可能导致错误、遗漏以及有时失去生命。

发明内容

[0007] 一种基于液压的,硬件和软件仿真系统,其对人类患者进行建模,并附接至多种体外心肺支持设备中的任意设备,诸如心肺机(HLM)、体外膜肺氧合(ECMO)机、紧急心脏生命支持(ECLS)设备、心室辅助设备(VAD)、透析机,温热腹腔化疗(HIPEC)机、主动脉球囊泵等。

[0008] 该系统使用心血管系统、呼吸系统、通过人工肺交换的气体以及药物相互作用的专用模型,并将它们组合成人体的现实的且反应性的模型。

[0009] 该系统中的模型与适当的传感器和致动器组合,以检测由在人体上的各种体外心肺支持设备所施加的影响,并适当地对其做出反应。这些反应包括对心血管系统、呼吸系统、血液系统和肾系统的动态的和长期的影响。

[0010] 患者的反应或改变被显示在作为仿真器部分的各种“虚拟的”手术室(O.R.)和ICU监视器上。显示包括来自单一系统的信号或来自诸如脉搏血氧计、脑血氧计、内嵌(in-line)血气监视器、血气分析仪、活化凝血时间(ACT)分析仪、EKG监视器、血压监视器,或脑

电双频指数 (BIS) 脑监视器的多个系统的信号的任意组合。

[0011] 通过适当监视器的显示、提供口头命令和警报、显示并操控 O.R. 时钟以及提供制造现实治疗或手术室环境的事件序列,使用预先确定的临床场景来控制虚拟的患者。这种场景可以是使用单个电子表格文件的预先建立的并加载至仿真器中的。

[0012] 通过预先确定的临床场景实现患者仿真器的配置。配置包括显示适当的可用监视器、口头命令和警报的选择、O.R. 时钟操控和事件序列。可以使用单个电子表格将这些定制的临床场景预先建立并加载至患者仿真器中。用户或操作者(培训者)可以选择为受训者写入定制的场景,并可以利用包括动脉压、肺动脉压、心电图、包括多个心律失常的 EKG、呼吸机、A.C.T.Plus、动脉彩色多普勒成像(CDI),静脉 CDI、血液监视单元(BMU)、频谱医学变量输入患者电子记录、HMS、血气分析仪以及 NIRS 的临床数据。此外,患者特定的因素(性别、身高、体重、身体表面积(BSA)),包括左心室(LV)和右心室(RV)收缩、心率、麻醉深度和代谢速率的生理因素全部可以包括在临床场景中。

[0013] 该系统为给定的临床场景保存可以在仿真器系统的练习期间或练习之后被存储并被访问的电子医学记录。该医学记录包含所有与病例(case)相关的被时间标记的信息,包括患者生命体征、给予的药物治以及特殊事件和情况。此外,该电子医学记录可被实时发送出去至被设计用于收集并保存手术病例期间的临床数据的各种数据管理系统(DMS)。这可以通过经由使用标准的通信协议的计算设备的串行端口的通信而实现。

[0014] 该系统中的计算设备可以被编程为:产生包括以下各项的多个设备故障中的至少一项故障:导管中的扭结、用于控制 O₂ 和 CO₂ 的呼吸机的性能、以及仿真患者在所述不同类型的治疗机中的一个治疗机上或离开所述不同类型的治疗机中的一个治疗机的转变。

[0015] 本文中公开的方法、操作、过程、系统以及装置可以以任意的方式被实施,用于实现各个方面,并可以以实施指令集合的机器可读介质,和/或机器可访问介质的形式来执行,当指令集合由机器或数据处理系统(例如,计算机系统)执行在一个或多个不同序列中时,会引起机器执行本文中公开的操作的任何操作。其他特征将从附图和后面详细的描述而变得显而易见。因此,应当将说明书和附图视为说明性的而非限定性的情况。

附图说明

[0016] 在附图中的图中,以示例而非限定的方式图示了示例实施例,其中相同的参考标记指示相似的元件,并且其中:

[0017] 图1为根据一个或多个实施例的与一个或多个治疗设备耦合的医学仿真系统的图。

[0018] 图2A为根据一个或多个实施例的仿真系统的功能输入和输出的框图。

[0019] 图2B为根据一个或多个实施例的仿真系统的仿真模块部分的功能输入和输出的框图。

[0020] 图3为根据一个或多个实施例的患者模块的示意图。

[0021] 图4为根据一个或多个实施例的患者监视器/递送设备的显示器。

[0022] 图5A为如指导者显示器上所示的,根据一个或多个实施例的心肺机(HLM)的仿真模块的图形用户界面(GUI)。

[0023] 图5B为如指导者显示器上所示的,根据一个或多个实施例的体外膜肺氧合(ECMO)

的仿真模块的图形用户界面 (GUI)。

[0024] 图6为根据一个或多个实施例的临床场景电子表格。

[0025] 图7为根据一个或多个实施例的仿真患者与治疗机的交互的过程的流程图。

[0026] 本实施例的其他特征将从下面附图和详细描述中变得显而易见。

具体实施方式

[0027] 公开了一种用于医学服务和诊断机器的患者仿真的方法、设备以及系统。在下面描述中,出于阐述的目的,阐述各种具体细节以提供对各种实施例的全面的理解。然而,对于本领域的技术人员而言,将可以确信,可以在没有这些特定细节的情况下实践各种实施例。

[0028] 患者仿真器

[0029] 参考图1,根据一个或多个的实施例,示出了耦合至一个或多个治疗设备选项103的医学仿真系统100。医学仿真系统100包括呈现患者身体,与计算设备102电耦合的患者模块101。如随后的图3更为详细地描述的,患者模块101包含流体回路、输入和输出端口、流体传感器和控制设备。在临床场景的执行期间,计算设备102实施一个或多个算法以仿真和/或评价患者模块101的生命体征。如在图5A至5B中更为详细地描述,在指导者显示器104上的图形用户界面 (GUI) 示出仿真系统选项、临床场景结果等,从而允许指导者控制并操控仿真。

[0030] 患者监视器/递送设备108同样执行多种功能,诸如,显示在患者模块101中被测量的物理数据,以及临床场景的至少部分。此外,患者监视器/递送设备108显示由与其耦合的计算设备102中的算法计算的虚拟数据,以及从计算设备的存储器中读取的临床场景数据。患者监视器/递送设备108也从正在在仿真系统100上作为临床医生被训练的系统操作员、或用户处接受输入,并且临床医生可以为治疗设备虚拟部分或整个治疗设备选择虚拟控制数据,并将该虚拟数据传达回计算设备102。例如,患者监视器/递送设备108可以显示患者的氧气(O₂)血液水平,或接收临床医生的输入,以提高O₂递送至ECMO机112的虚拟控制。与物理上改变在实际ECMO机112本身上的血液流速设定的临床医生相结合,通过由计算设备102执行的血液水平计算,在相同显示器上将引起的患者模块血液水平的提高示出为升高。患者监视器/递送设备108还在临床场景期间提供音频/视频(A/V)训练材料,以仿真现实生活中的外科手术或可能使用治疗设备的其他医院设定。因此,通过患者显示器/递送设备,实施虚拟控制显示功能以及递送功能,以及药物和诊断测试。备选地,可为每个功能提供不同的分立的屏幕。

[0031] 仿真系统100的患者模块101和计算设备102均被灵活地设计为直接地经由外部流体回路128并且间接地经由电耦合130(例如,10/100Base-T Cat 5电缆)与包括独立的HLM机110、ECMO机112、ECLS 114、VAD机116、HIPEC 118以及球囊泵119(仅示出HLM)的多个体外治疗设备选项103进行接口。患者模块101具有输入和输出端口126的集合以及封装在小形状因素的铝壳体(例如,400mm×330mm×280mm)中的内部组件,该铝壳体易于运输且基本上坚固,并具有支持治疗设备选项103的任意选项的快速建立时间。计算设备102具有编程能力的超集,以为治疗设备选项103的一个所选选项选择性地被实施。诸如IV设备115的外围患者支持与氧合器/静脉贮血器117耦合至仿真系统100以逼真地管理流体供给。因而,与被

设计为仅耦合至单一特定治疗设备的医学仿真器相比,本实施例具有更大的灵活性与效用,由此,降低成本并提高训练效果。

[0032] 患者模块101为耦合至治疗设备的现实流体提供基本的核心的流体功能(例如,动脉流速与压力),而计算设备102提供任何附加的流体功能(例如,相关的中心静脉压(CV)等)以及经由软件的对患者生命体征(诸如,EKG、血液pH水平等)的仿真。这允许了仿真系统100与多种治疗设备选项103的任意选项进行接口的更大的灵活性。因此,仿真系统100提供了用于成本有效地训练临床医生的全面仿真工具。物理材料(例如,流体)在患者模块101与治疗设备选项103之间被传达。来自计算设备102的信号被用于控制患者模块101中的物理组件,诸如,步进阀。诸如流体压力的物理数据从患者模块101被传达至计算设备102。

[0033] 在一个实施例中,逗号分离值(CSV)电子文档(例如,电子表格)规定临床场景,并且由至少一行数据表示在实际中无限数量的顺序步骤中的多于50个生理及监视变量的字段分离列。电子表格由计算设备读取,并由算法应用软件结合测量的流体数据以及虚拟选择的变量进行评价,以提供仿真的患者的生命体征以及长期临床病程。虚拟地被选择的变量是临床医生经由患者监视器/递送设备108设定的变量或设置,其被计算设备102用于在算法上计算相关的,但非物理上测量的患者参数,诸如,肺动脉血压。

[0034] 功能控制面板

[0035] 现在参考图2A,根据一个或多个实施例示出了仿真系统的功能性输入与输出的框图200-A。计算设备102包括耦合至存储器206的处理器202,以在临床场景执行期间,从患者模块接收物理数据240-B,并实施一个或多个算法仿真由患者模块101仿真的假设的患者的生命体征。在一个实施例中,如图3中所描述的,物理数据包括流体压力和流速。

[0036] 指导者显示器204图示与临床场景相关的数据。指导者I/O 216是诸如键盘、鼠标、触摸屏、无线设备、用于远程访问的网络连接等的任意通信设备和连接,以在指导者和计算设备102之间共享数据。从计算设备102向患者模块101提供物理控制以实施临床场景情况,例如,响应于患者的出血的临床场景,关闭静脉步进阀。操作者I/O 214通过手动地触摸他们的控制来向治疗设备选项103实施物理控制输入242。操作者I/O 214还经由至患者监视器/递送设备208的虚拟控制输入252-A,以及至计算设备102的传播的虚拟控制输入252-B来实施对治疗设备选项103的虚拟控制。这将由操作者I/O 214,通过在算法上计算对患者生命体征和长期临床护理的影响,以及将所得的虚拟数据传经由虚拟数据251-B传递回患者监视器/递送设备208并作为虚拟数据251-A传递至指导者显示器而完成改变。因而,临床医生可以在显示在患者监视器/递送设备108的触摸屏上的GUI中选择性地选择药物递送选项。该选择会被传达(communicate)至计算设备102,其然后会在评价其他变量时在算法上考虑输入,以确定计算设备将仿真并随后显示在患者监视器/递送设备108上的生命体征。

[0037] 从治疗设备选项103经由流体传递将物理数据240-A(例如,流量、压力以及温度)传达。借助患者模块101中的流体传感器,物理数据240-B从患者模块101被传达至计算设备102并由计算设备102读取。响应于由指导者I/O 216或操作者/临床医生I/O 214的触摸屏请求,临床场景与参数可以以期望的采样速率被直接记录到存储器206或到打印机(未示出)。仿真系统100还具有添加不同类型与大小的流体传感器的能力,以适应被仿真的患者体型的宽的范围。

[0038] 现参考图2B,根据一个或多个实施例,框图200-B示出仿真系统100的仿真模块250

部分的功能性输入和输出。通过在存储器206中存储临床场景数据库256和算法代码262,并通过使用处理器202将其访问并执行,以在计算设备102中实施仿真模块250。如图2A中所示,对仿真模块250的输入包括来自患者模块101的物理数据240-B、来自患者监视器/递送设备208的虚拟控制252-B以及指导者I/O 216。在临床场景的执行期间,虚拟数据251与物理数据240均被存储并从临床场景数据库256中获取。

[0039] 现参考图3,根据一个或多个实施例,示出了患者模块101的示意图。如图1的仿真系统100中所示,患者模块101包括彼此耦合用于仿真假设患者的液压功能的流体回路301和微控制器305。流体回路301包含彼此耦合的管道、传感器和控制设备。具体地,流体回路301包括具有输入端口323的输入(IN)管道或管线322、用于感测输入压力的压力换能器320、用于按照医学场景变化输入管道或管线322上的阻力的可变步进电机比例阀(步进阀或SV) 334(被示为可变阻力标识)、以及用于测量输入管道322中的流体的流速的流量计307。类似的,流体回路301包括具有输出端口316的输出(OUT)管道,或管线317,以及用于按照医学场景变化输出管道317上的流速限制或阻力的可变步进电机比例阀332。提供了附加的输入管道以及具有CP端口315的心肺(CP)输入管道314、用于按照医学场景变化在CP管道314上的阻力的可变步进电机比例阀(SV) 330、用于测量CP管道314中流体流速的流量计(FLOW) 306,以及用于测量CP管道314中流体温度(TEMP)的温度传感器308。提供了两个附加的管线作为泵吸器312,其提供从流体回路301中对血液的抽吸,类似于由外科医生使用的泵吸器312以在心脏外科手术期间从胸腔去除血液,和通气口310,其允许从流体回路301中清除(purge)空气。所有这些所描述的管线或管道从端口至它们适当耦合至的静脉贮血器304被彼此平行布置。在图1中,示出了输入端口323、316、315和用于泵吸器312与通气口310的端口,作为端口126。基于哪个治疗设备选项103被耦合至患者模块101,后面描述了在流体回路301中阀的特定功能和设定,以及的传感器的影响。可变步进电机比例阀330、332和334可以具有从对于新生儿大约50ml/min至对于成年人大约6.5L/min的范围内的流速。

[0040] 被实施为正向位移滚子泵的血压(B.P.)泵318将输出管道317与输入管道322耦合,以在输入管道322中提供基准线心跳和压力,用于患者模块101至治疗设备的初始耦合,作为用于在其之间建立连接并确认心跳与压力的连接的协议的部分。即,一些治疗机器在发起治疗前检查患者的脉搏。如由临床情景所指出的,搏动B.P.泵318的速度与患者的心率相匹配。可以通过将位移对象手动插入到贮血器内侧或通过调整容积(VOL)水平传感器309以使得阈值水平对于较小体型的患者更低的方式,来调整静脉贮血器304的容积以适应不同患者体型。温度传感器331为静脉贮血器304中的流体提供温度读取。由于所有这些治疗设备接触血液,并且涉及测量压力和流量以及对身体建模以示出对影响压力和流量的不同协议和设备的响应,因此输入管道322中,用于流体流动的流量307、压力320以及阻力334的流体传感器对于HLM 110、EMCO机112、VAD机116以及主动脉球囊泵119是共同的。

[0041] 可变阻力标识表示在患者与心肺机之间的流体管道中可变的压降,以仿真缩进或闭合的导管,或挤压心脏壁或血管壁的可以停止或限制血液流动的导管。可变压降可以由限制有效管道直径的机械装置实现。例如,步进电机阀334可以通过来自压力换能器320的反馈而被控制,并由此被用于维持血压,以与算法模型中和ICU监视器上的读出相匹配。

[0042] 治疗设备选项103包括下列各项中的任意一项:HLM 110、ECMO机112、HIPEC 118、VAD机116以及球囊泵119。它们全部选择性地被耦合至输入端口323和输出端口316,作为应

用于治疗设备选项103的每个治疗设备选项的患者模块101的两个共同的流体端口。应注意,由于它们表示的特定的人体血管彼此不同,因此输入管道322和输出管道317通常被称为“输入”和“输出”。例如,对于HLM 110,输入管道322表示动脉血管,而输出管道317表示静脉血管。相对而言,对于ECMO机112,输入管道322表示动脉或静脉血管,而输出管道317表示静脉血管。该ECMO的实施例允许至患者模块101的不同的仿真的静脉输出/静脉输入(VV)或静脉输出/动脉输入(VA)的血液路径。作为另一示例,对于HIPEC机118,输入管道322表示至腹腔的输入,而输出管道317表示至腹腔的输出。相对而言,对于VAD机116和球囊泵119,输入管道322表示心室血管,而输出管道317表示心房血管。正如输入管线322和输出管线317可以被配置并标记以表示不同的人体中的血管,因此,取决于所选的治疗设备选项以及在仿真系统上被操作的临床场景,步进阀可以被配置并被标记,以表示不同的功能和设定。例如,如后面所描述的,步进阀334提供在动脉(输入)管线322中的阻力,以将动脉血压读数320维持在在患者显示器/递送设备108上指示的压力。该动脉血压通过由医学场景所规定的几个因素所确定,包括患者体型、临床病理以及由心肺机110或ECMO机112产生的血液流动306。同样,步进阀332控制从患者通过静脉漏的血液排出的速率。将阀332部分地关闭将导致血液在贮血器304中的积累,并具有伴随的患者的仿真血容量的增长以及血压的反射变化等。

[0043] 患者模块101的灵活性部分地由跟踪并标记到微处理器305的输入和来自微处理器305的输出而引起,根据在临床情景中被利用的被识别的治疗设备选项103的一个治疗设备选项,输入和输出随后被传达到计算设备102。因而,对于HLM仿真,压力320与流量计307传感器输出在临床场景中被标记并被评价为“动脉”血管值,而对于HIPEC仿真,相同的传感器输出在临床场景中被标记并被评价为“腹膜”流体值。可选的加热器(HTR)/冷却器311被耦合至HLM 110和ECMO机112,用于临床场景中的改善的特征。HLM 110要求被提供在患者模块101中作为泵吸器312和LV通气管线313的附加的管件(plumbing),其被包括在流体管道301的超集中,以使得向治疗设备选项103提供通用的应用。

[0044] 经由模拟至数字(A/D)转换器303,微控制器(uController)305与用于感测输入值的多个输入管线(从I-1至I-6)、以及用于控制不同控制设备的多个输出管线(从O-1至O-4)进行接口。具体地,至uController 305的输入包括CP流量计306输入I-1、CP温度308输入I-2、输入管道流量计307输入I-3、静脉贮血器温度309输入I-4、静脉贮血器水平309输入I-5以及作为输入I-6的输入管道压力320。具体地,来自uController 305的输出包括作为输出O-1的输入管道步进阀334、作为输出O-2的输出管道步进阀322、作为输出O-3的CP步进阀330、作为O-4的B.P.泵318控制。微控制器305包括具有用于存储固件或软件的存储器(例如,在EEPROM上)的可编程性功能,以使得微控制器305可以对在患者模块101中被感测到的情况表现出“反射地”。因此,例如,如果容积水平传感器309输入I-5达到低阈值,即,患者正在出血的指示,则uController 305读取该低阈值,并输出信号以关闭CP管道步进阀330,由此将流体维持在患者模块101中并避免干场操作,同时经由被泵送的流体向HLM 110指示问题存在。

[0045] 微控制器305为实时的且模块化的嵌入式控制系统,在一个实施例中,其包括所有彼此耦合的处理器、FPGA、512M内置存储器以及针对模块的10个槽。可用模块包括模拟I/O、工业数字I/O、TTL I/O、振荡继电器、RTD、SSR、步进驱动器以及其他控制功能。仿真器软件获

取传感器读数并使用它们作为到生理算法中的输入以产生患者的响应并驱动O.R.监视器。如图3中所示,要求机械响应的场景动作将驱动uController 305以控制泵和步进阀。尽管本文中提供了针对微控制器305的特定实施例,但本领域的技术人员理解可以利用多种计算设备以提供患者模块101中所需的控制与计算。

[0046] 微控制器305经由A/D转换器模块303被耦合至计算设备102,以使得来自患者模块101的数据(例如,旁路血液流速、心麻痹流量以及循环血液容积)被传达至计算设备102并被与来自传感器和致动器的数据组合,以对由人体上的各种体外和心肺支持设备施加的输入适当地进行检测和反应。这些反应包括对心血管系统、呼吸系统、血液系统和肾系统动态及长期的影响。

[0047] 仍参考图3,IV流体滴袋(图1中被示为115)直接地(未示出)或间接地经由贮血器117可耦合至患者模块101,以为临床医生管理附加的流体。由于添加流体是用于提高患者的循环血液容积的普通治疗,因此将其包括作为仿真的部分。这将大幅影响血压和心输出量。通过经由水平传感器309测量静脉贮存器体积中的改变,患者模块101可以感测任何流体管理。如果临床医生管理来自IV袋的更多容积(例如,响应于如由临床场景所规定的下降的血压),则仿真器将使用算法上生成的中心静脉压(CVP)的虚拟值中的适当升高,以及导致算法上生成的心输出量和算法上生成的混合静脉O₂饱和(SV_{O₂})的血压320中的升高来进行响应(见图5A,底部中间)。

[0048] HLM 110和ECMO机112,以及HIPEC机118、VAD机116、以及主动脉球囊泵119可以是标准的患者会被耦合至的医院设备,例如,通过表示从患者的动脉和静脉至心/肺机(HLM)和/或EMO机(ECMOM)的输入和输出的血流的管道。在本实施例中,不需要在患者仿真器和医院机器之间的电连接。然而,在另一实施例中,传感器可以被放置在患者模块上,例如来测量患者的温度、血压、血液O₂率等。来自这些传感器的读数可以被反馈至诊断和治疗机器103或在下面部分提及的那些机器,以提供输入和反馈,并更加真实地表示患者与机器的交互。通过使用患者模块101取代患者,不同的患者场景和响应可以被呈现给临床医生,并且临床医生的输入以及改变被精确地在其中呈现。经由控制患者模块101中的阀与泵的uController 305和/或计算设备102,患者模块101的硬件部分提供控制的温度、流体流速或堵塞、被调制的压力、压力尖峰或压力下降,以及人体心肺系统的精确的容积表示。将软件模型和硬件的交互以及测量与度量输入至软件模型,以允许仿真系统仿真患者治疗 and 响应。提供一些患者治疗,作为与诊断/治疗机器的虚拟界面,例如,响应于操作者的对药物类型、药物用量以及递送速率的选择,经由计算设备102,用于药物递送的软件算法和模型、对药物的反应、禁忌症等在链路131上被传达,并在患者监视器/递送设备101上被显示。其他患者情况,诸如活化凝血时间(ACT),肝素耐药、血压升高、心力衰竭、病理学等可以使用心血管疾病的各种程度以及代表性的设备故障、仿真的用于控制O₂和CO₂等的呼吸机的性能等而被编程,而同时如同被临床地操作一样,仿真患者在ECMO机上或离开ECMO机的转变。

[0049] 患者模块101的液压部分仿真ECMO机112和患者之间的血液流动。即,患者模块101经由交互系统在患者模块101和治疗机器选项103的任何一个治疗机器选项之间泵送流体(例如,使用染色的水以仿真血液)。该仿真提供了在患者治疗中下列三个主要交互之间的交互的更为逼真的表示:i)在患者和ECMO或CPB机之间,ii)在操作者与患者之间,例如,递送药物,以及iii)在操作者和ECMO机之间,例如,修改对ECMO机的控制。因而,本系统在系统

的三个主要部件之间提供了完全双向的通信、交互以及反馈。如由后面提供的编程步骤所期望的,可以提供在三个主要交互之间的情况与反应的任意组合和排列。

[0050] 可以选择性地将患者模块101在多个模式中操作,包括真实模式和仿真模式。在真实模式中,计算设备102与患者模块101交互,以评价至少一个被测量的流体特性并向被布置的至少一个控制设备提供信号。在仿真模式中,在患者模块101和计算设备102之间不存在交互,并且计算设备102为患者模块101计算全部数据。在混合模式中,患者模块101测量流量和容积,并对患者响应进行建模(使用仿真响应的专有生理模型),但不具有会测量与ECMO机112的交互的反馈、阀等。在该模式中,可以在患者模块101中对患者属性进行建模,例如,病情加重的患者、康复中的患者、急性状况或崩溃的患者等。该基准线患者模块101对于新的受训者是成本合算的工具。可以在该基准线患者模块101上手动地执行特征,诸如,手动地关闭软管,以仿真在导管中的扭结。

[0051] 然而,随着竞争力的增长,受训者应该向患者模块101的另一实施例转变,患者模块101提供输出并接收测量和接收对患者模块101的改变的输入(反馈)。该“智能”ECMO患者模块提供更为逼真的响应和交互,其会给临床医生准备经常在治疗真实患者中出现的复杂情况。

[0052] 参考图4,根据一个或多个实施例,示出了ECMO模式下患者监视器/递送设备108的示意图。在单一集成系统中,仿真器系统100的与患者模块101、一个或多个诊断或患者治疗机器选项103以及诸如药物管理的仿真的(虚拟的)生理系统,(与“部件”一起)以及设置、操作者对设置的改变、指导者改变、部件、来自部件的响应交互地进行接口的平衡。流体在ECMO机112和患者模块101之间被泵送,而同时使用流量计307和容积水平309测量流速和容积以符合可接受的标准。使用操作者可以经由患者监视器/递送设备108的触摸屏操控的建模算法,由ECMO机112的计算设备102仿真氧化生成和CO₂去除。实时反馈、可编程患者参数以及场景设定、指导者过载以及修改提供了几乎无限数量的测试场景,可以通过这些场景训练有竞争力的技术人员。

[0053] 具体地,仿真器系统可以仿真血液凝化特性和三种并发的血气(前氧合器、后氧合器以及患者血气、动脉与静脉)。它可以在全部四个特性之间提供完整的交互以对一个或多个特性的改变将如何影响其他特性进行跟踪和建模。它也可以对心血管改变如何发生,以及肺部功能如何与ECMO机112中流体泵和呼吸机仿真器以及由计算设备102提供的算法上定义的患者状况进行交互来进行建模。尽管对与本实施例中的仿真系统100存在默认的算法集合,但用户可以可编程地录入不同的算法公式、权重值以及备选配置的配置。

[0054] 除了示出典型的心血管参数之外,可选的辅助O.R.监视器(未示出)也可以显示几个辅助O.R.监视器功能的任意功能,诸如ACT机、内嵌血气监视器或来自各种关心点(POC)设备的输出,诸如血气分析仪或肝素管理系统(HMS)打印输出。在病例期间,使用哪些辅助监视器以及它们何时可见,可以全部使用仿真器GUI经由指导者显示器104控制。也可以显示多种不同的心电图(EKG)模式的任一个,包括在感测到心麻痹的充分的递送时,顺序地前进至捕获EKG模式。使用触摸屏,操作者可以管理药物、打印由仿真器生成的实验室数据的带状记录纸,以及调整气流和CPB扫吹气的吸入氧浓度(FI_{O2})。

[0055] 控制器显示

[0056] 现在参考图5A,根据一个或多个实施例,示出了控制器显示器104。指导者显示器

104作为“控制器显示器”GUI以由指导者或仿真操作者使用。该面板允许操作者操控与患者有关的各种的生理参数、改变O.R.监视器屏幕上显示的监视器类型,以及控制临床场景的进程。

[0057] 仿真器系统100的专用软件是非常可定制的,其允许培训者为受训者写入定制的临床场景。诊断和患者服务机器的示例包括血压监视器、EKG监视器、呼吸机、活化凝血时间(ACT)、内嵌血液监视系统、脉搏血氧仪、频谱变量输入患者电子记录显示器、体内平衡管理系统(HMS)、血气分析仪、脑血氧定量仪(NIRS)。来自这些机器的输入可以经由数据电缆被反馈到仿真器CPU。备选地,可以以由系统和软件可用的表格的格式(例如,以电子表格的格式)传达数据。

[0058] 来自前述资源的任意资源的数据可以被建模并被呈现在操作者和指导者的显示器上,作为附加的或备选的O.R.显示器参数。例如,可以在O.R.监视器上示出用于双频指数“BSI”或凝血弹性描记图(“TEG”),以及各种不同实验室诊断打印输出的信道或参数。

[0059] 可以通过场景或由控制器显示器指定患者的特定因素(性别、身高、体重)和生理因素的全部,包括左心室(LV)和右心室(RV)的收缩力、心率、肺功能(肺顺应性、分流率、死空间)、麻醉的深度和代谢速率。通过调整这些因素,先已存在的副发病变可以被仿真并且实际的患者生理可以根据温度和药物加载而被控制。

[0060] 临床场景

[0061] 本公开中的临床场景可以被预先加载和调用,并被应用在各种定时、命令上的停止/开始、在本地设备上被打印或存储在电子或医学数据存储设备上,诸如,图2A的USB驱动、网络驱动或存储器206。其他临床监视器和分析仪可以在患者监视器/递送设备108上示出,并且可以基于受训者或指导者对系统的输入而被激活并被用于受训者或指导者的酌情裁定。附加地,临床场景也可以激活各种监视器、分析仪以及其他临床设备。所有三个患者仿真器是自包含的。它们不要求附加的设备,诸如EKG机或血压监视器。

[0062] 绝对模式

[0063] 参考图6,根据一个或多个实施例,示出了临床场景电子表格。临床场景可以作为电子表格被写入并载入仿真器中。每一列表示与控制器显示器不同或与待执行的特定行为不同的控制。每一行定义确定定义患者和患者监视选择的所有设定和变量的不同步骤(场景步骤)。下面是用于对包括图示出由仿真器操控的56个单独变量的三个步骤的临床场景进行编程的实际电子表格的复合视图。

[0064] 前三列定义步骤步数、姓名以及仿真器在前进到下一步之前将等待的时间长度(持续时间)。随后将该信息显示在控制器屏幕中部附近的下拉表格上(见图5A)。该场景表格与场景进度条和其下方的绿色和红色的“GO”和“Stop”按钮一起是操控者可以使用的控制,以开始并停止自动进程,跳到任意其他步骤,以及除此之外监视场景的进程。

[0065] 接下来五列定义患者ID、性别、年龄、身高和体重。确定患者的生理参数的许多生理参数和响应的计算机模型(算法)将使用该信息。接下来五列(I-M)是用于定义患者“肝素灵敏度”的数据,并表示用于“肝素管理系统”(HMS)的变量。临床医生可以使用触摸屏上的按钮调用该HMS的显示输出,按钮同样将由收据打印机打印。“外科手术事件”(列O)为可以被用于与临床医生进行通信的条目,以指示外科手术的进度。该条目在“O.R.监视器”的顶部示出。随后两列(P和Q)被用于控制在监视器的左上方示出的O.R.时钟。“时间因素”规定

O.R.时钟将移动多块。例如,在输入为10的情况下,O.R.时钟将每一秒向前移动10秒。“前进”被用于迫使O.R.时钟跳跃前进。“文本至语音”和“声音”列(R和S)将引起仿真器使用由“声音”条目确定的三种声音中的一种声音讲话。列T(麻醉因子)允许操作者调整患者的麻醉深度。这将导致患者代谢速率的改变,该改变将转而经由模型中的代谢算法更改氧气消耗率和CO₂生成率。

[0066] 列U至W调整患者的心血管健康。这些变量的操控将显示为在“O.R.检测器”上示出的压力波形(和压力值)的变化。

[0067] 可以使用在列X中的真实条目来发起主动脉“十字夹紧”的外科应用,使心脏停止喷射血液并且使血压下降(除非心肺机操作者适当地执行他们的任务)。

[0068] 列Y,Z和AA控制与“心麻痹”递送(对心脏的麻醉)相关联的变量。该仿真器具有将测量来自心肺机的心麻痹的递送的流量传感器。列Y规定心麻痹是否将顺行或逆行(针对正常的血液流动模式)进入心脏。流量因素(列Z)规定了心脏将对递送响应的速度。当心麻痹被递送时,EKG模式将自动循环穿过取决于心麻痹递送速率的从正常模式到水平线的12个单独模式。如果心麻痹被逆行传递,则CVP压力轨迹(如图4中虚线底线)将自动转换到对指示心麻痹的驱动压力的“冠状窦的压力”的显示。“逆行阻力”列(AA)然后可以被用于指示对流动的阻力,影响显示在监视器上的压力。

[0069] 列AB,AC和AD规定了患者的膀胱温度和动脉和静脉的血液温度。显示十二个EKG图案的这些列,并且由列AE和AF中的条目设置患者的心率。患者的积累尿液输出由列AG控制,其结果被连续地显示在O.R.监视器上。接下来的10列(AH-AR)表示各种血液值的实验室结果。一些值被显示在在线血液监视器上。一些被用在计算机模型中来计算次级变量,并且一些被显示在实验室结果的打印输出中。

[0070] 活化凝血时间(ACT)分析仪由接下来四列(AT-AW)控制。该ACT分析仪由在列AY中的真实情况而变得可见。在分析完成后,ACT1和ACT2(列AT和AU)规定产生的凝血时间。时间因素允许机器前进的比实时快,以允许其移动到结束,而无需为结果等待整个时间。在开始列(AW)中的TRUE值将发起分析。

[0071] 剩余的九列确定哪个可用监视器和分析仪将在O.R.监视器屏幕上可见。

[0072] 在列AX和BC中的“true”条目将显示出血气分析的结果的血液分析条。最后一列(BD)中的“false”条目将显示静脉血气的结果,且“true”将显示动脉血的结果。如果临床医生按压在O.R.监视器上示出的标记为“要求血气”的红色按钮,可以将这些结果打印在收据打印机上。

[0073] 除了暂停和重新启动的场景之外,控制器可以改变由在编程电子表格的列中所表示的功能的任何一个功能。这些功能的每个功能由在控制器显示器上的单独控制表示(见图5A)。

[0074] 控制器还具有将相关患者的数据保存在病例的“电子医学记录”中的选项。可以将与病例相关的数据存储在时间标记数据的分离的电子表格中。

[0075] 在病例期间,通过打字到控制器显示器中部的数据条目框中并点击“提交”按钮,可以录入来自控制器的评论(见图5A)。

[0076] 计算模式

[0077] 根据一个或多个实施例,患者监视器/递送设备可以被用于“计算模式”(未示出)。

“绝对模式”和“计算模式”之间的主要区别是，“计算模式”为仿真器提供能力，以基于临床操作者的行为而不是如上所述的规定的值来计算各种血气参数。在计算模式的情况下，呼吸机选项被包括在患者监视器/递送设备上。

[0078] 在计算模式中，通过将较低绿色按钮触摸到标有“呼吸机”的最右侧，临床医生可以使患者呼吸机在O.R. 监视器屏幕上可见（高亮的红色圆圈）。可以选择“压力模式”呼吸机或“容积模式”呼吸机选项。通过首先触摸呼吸机上的旋钮来将其激活，然后转动在远端左下角处的大拇指轮以相应地调节参数来操作呼吸机。根据患者的大小和温度，借助于仿真器中的算法模型，包括pH和静脉氧饱和度的所有的血气将相应地做出响应。另外，可以借助于“氧合器控制”（由黄色圆圈突出显示），对在心肺机或ECMO机中的对人工肺通气的变量进行调节，并通过最右侧的上端绿色按钮而变为可见。取决于由心脏肺机或ECMO机递送的血液流速，“氧扫描”（上方的控制）或“氧合器FI02（中间蓝色旋钮）的变化也将改变患者的血气和pH。呼吸机和氧合机伴随地工作，使操作者可以独立地对每个进行调节。这使得有可能挑战临床医生，以确定患者是否足够情况良好以允许体外血液支持的终止，并因此过渡到单独呼吸机。

[0079] 用于加载“计算模式”场景的电子表格具有与上面描述的“绝对模式”的一些不同。对于“计算模式”，第一个区别是对描述患者的肺部疾病的参数的引入。死空间(S)、肺内分流率(V)、气道阻力(W)和肺顺应性(X)是表征患者遭受的肺部疾病程度的变量。这些参数中的任何一个参数的变化要求呼吸机的调节的特定变化，并将对血气结果具有影响。同样地，氧合器分流(T)定义了人工肺的有效性，并连同套管再循环(U)，将确定心肺机或ECMO机的影响。

[0080] 另一场景参数中的主要区别在于，由于血气都被计算，因此在“计算模式”情景中缺少任何的血气。同样，代替记述患者的膀胱温度，“计算模式”取决于在仿真器贮存器中的温度探针，探针用于在算法中使用并被显示在O.R. 监视器屏幕上的值。

[0081] 现参考图7，根据一个或多个实施例，示出了仿真患者与治疗机器交互过程的流程图700。在计算设备102的处理器202和存储器206上实施流程图700，并具有在患者模块101、患者监视器/递送设备108、以及计算设备102之间通信的相关数据，作为适当的协议。流程图700在操作704中发起临床场景，按照来自指导者或临床医生输入，从图1的计算设备102调用可执行文件并提供治疗设备选择输入704-A，例如，ECMO机。如果在真实模式中操作仿真系统100，则来自治疗设备选项集合103中的被识别的治疗设备被耦合至患者模块101。否则，如果在仿真模式中操作仿真系统100，则由于忽略了任意物理设备的输入，并且在虚拟模式中执行整个临床场景，因此被识别的治疗设备可以被耦合至患者模块101，或不耦合至患者模块101。

[0082] 在操作705中，从电子文件（即，从相关字段，诸如如前面图6中所描述的从电子表格文件的列A到BD）的顺序步骤中读取数据。操作708评价来自电子表格的用于给定顺序步骤的数据。例如，与性别、年龄、身高、体重、体液和器官温度、尿液输出和肺疾病程度或其他病理的有关的电子表格的列将由在临床场景模块252中操作的图2B的一个或多个算法262评价，其由计算设备102的处理器202和存储器206执行。操作708还从许多不同的来源（诸如，虚拟患者和控制数据输入708-A）接受输入，输入为算法从刚被读出的电子表格数据中内部地合成的数据。例如，在一个算法中，对患者的心脏情况的数据的读数可以随后提供至

另一算法的输入,诸如,心肺算法,其由于给定的患者病理情况内部地降低与心脏度量相关的基准线。如图1和图3所示,另一至评价操作708的输入是物理设备传感器数据708-B,例如,由uController 305经由患者模块101中的A/D 303被感测的,以及经由链路130被传达到计算设备102的压力和流量数据。例如,尽管给定的患者模块可能看上去被适当地耦合至ECMO机用于ECMO仿真,但实际的从患者模块101至ECMO机112的流体传递的实际发起可能暴露管道的物理耦合中的瑕疵。这可能引起测量的性能的改变,诸如,未耦合的端口具有泄露并由此导致图3A的输入管线222上测量的压力320的下降,该下降随后被传达到算法评价操作708。虚拟设备调整输入708-C也可以被输入到操作708。该输入可能由临床医生从头开始或先发地(即,在仿真系统100中仿真完成对顺序步骤的评价之前)调节而引起。如图5A中所描述的,另一输入为指导者输入708-D,其可以实现较宽范围的控制调节或定时。最后,注释输入708-E可由指导者或临床医生输入到系统,用于值得注意的情况、反应、或性能。记录数据708-F的输出可以记录从设备设置到仿真的患者生命体征的任何物理及虚拟数据的时间采样率,并伴随有注释以捕获总体性能。

[0083] 当算法评价在操作708中提供的输入数据时,该所得的输出数据被传达到操作710中的用户显示器。例如,如图5A中所讨论,患者病理和虚拟控制信息可以被传达到图1的用户显示器,例如,经由患者监视器/递送设备108到计算设备102上的指导者,以及到临床医生。临床医生可以接收诸如患者生理状况和诸如药物管理的可选的仿真的(虚拟的)生理系统(连同“部件”一起)的数据。指导者显示器接收更为全面的用于控制和测试目的的信息组。

[0084] 并行于被发送至用户显示器的信息,来自算法评价操作708的其他信息被传达到操作712中的物理设备。算法输出被提供在电的、光的等管线130上到患者模块101中的物理控制设备,例如,步进阀330、332、334、B.P.泵318等,以为临床医生设定仿真的患者场景。因而,如果由患者模块101仿真的患者是超重的具有急性动脉硬化的成年男性,则信号可被传达到步进阀334,其将从否则对于健康患者会是正常的直径大小而将它的内部直径显著地降低。许多其他应用特定场景可以被呈现在电子表格的数据中。

[0085] 来自算法评价操作708的输出的另一并行的分支是向用户传达音频/视频(A/V)广播数据的操作714。例如,可以在患者监视器/递送设备108的扬声器系统上执行文本至语音指令,以传达声明、命令、问题或与临床医生/操作者的其他互动。在另一示例中,外科医生的头戴式摄像机视频剪辑可以在给定用于发起HLM的步骤的时间开始播放。备选地,可以产生有临床场景所请求的临床的或诊断的测试的视频或仍然图片,诸如血管造影片。

[0086] 因而,具有来自算法评价操作708的数据输出的多个并行分支的情况下,系统为临床医生提供了具有马上发生的许多改变的接近实时的体验。对于旨为连续的操作或情况,数据可以被提供以用于电子表格中连续步骤。备选地,一次只能改变一个变量,并且电子表格中的所有其他变量在贯穿多个步骤中保持不变。

[0087] 当算法评价数据时,以及当患者模块101和治疗设备开始反应时,仿真系统将在操作716中从仿真系统的用户接收输入,分别作为输入716-A和716-B,该用户已经评价了情况并通过改变物理控制设备或虚拟控制设备上的设置而正在反应。数据记录操作716-C可以与患者的生理数据一起,电子地存储输入716-A和716-B,用于随后的临床医生的分析和评分,两者均来自物理传感器和来自虚拟仿真生命体征。

[0088] 在操作718中,询问确定是否期望改变临床场景的顺序。如果不期望改变,则操作719将临床场景前进至电子表格中接下来的顺序步骤,并且在从接下来的顺序步骤读出数据的操作705处开始,流程图700重复。然而,如果指导者希望调节临床场景的定时,则来自指导者的输入722-A可以在操作722中改变临床场景的定时。定时可以是时间上暂停的、加速的、阶跃的、变慢的、加速的,或可以取消临床场景。该操作允许指导者经由指导者显示器向计算设备102中的处理器202输入命令用于更改定时。例如,指导者可能希望前进到贯穿给定的临床场景的中途的步骤用于使临床医生关注在分立的操作上。如果指导者没有取消临床场景,则在操作后,临床场景前进到电子表格中的接下来的顺序步骤,并且流程图700重复。

[0089] 一旦临床场景已经完成或停止,不同的临床场景可以被上传至软件中,以及在临床医生上被测试的完全不同的场景中。备选地,在给定的临床场景已经完成或停止后,耦合至患者模块101的治疗设备可以在几分钟内被改变到不同的治疗设备,并且用于新的治疗设备的另一临床场景可以被运行在相同的患者模块101和计算设备102装备上。备选地,相同的患者生理数据可以被重新在新的治疗机器上使用,并因而提供了对不同治疗机器将如何导致不同的生命体征和不同的长期临床病程结果的紧密的定时的比较。

[0090] 备选的实施例

[0091] 为实现各个方面,本文中公开的对方法、操作、过程、系统以及装置的引用是可以以任意方式实施的,并且可以以机器可读介质(例如,计算机可读介质)的形式被执行。可读介质具体化为指令的集合,当被诸如计算机中的处理器、服务器等的机器执行时,指令的集合引起机器执行本文中所公开的操作或功能的任意操作或任意功能。功能或操作可以包括接收、测量、通信、更改、调节、发送等。

[0092] 术语“机器可读”介质包括能够存储、编码和/或携带由计算机或机器用于执行的指令集合的任何介质,并且机器可读介质引起计算机或机器执行各种实施例的方法论的任意一个或多个方法论。相应地,“机器可读介质”将被认为包括但不限于固态存储器、光介质和磁介质、光盘以及任意其他可以保留或存储指令和信息的存储设备,例如,仅非暂态有形介质。本公开也能够使用暂态信号(例如,电的、光的以及以任意形式的其他信号)以及传达指令、算法等以实施本过程和方法的协议来实施本文中所描述的方法和过程。

[0093] 诸如个人计算机、迷你计算机、大型机、服务器等的能够执行指令以实现本文中所描述的功能的任何功能的示例性计算系统包括诸如处理器的用于处理数据和指令的、被耦合至存储器的部件(例如,单处理器核或多处理器核),所述存储器用于存储信息、数据和指令,其中,存储器可以为计算机可用的易失性存储器(例如,随机存储器(RAM)),和/或计算机可用的非易失性存储器(例如,只读存储器(ROM)),和/或数据存储装置(例如,磁盘或光盘以及硬盘)。计算系统还包括诸如包括字母和功能键的字母输入设备的可选输入,或用于将用户输入信息和命令选择与处理器进行通信的光标控制设备,耦合至总线的用于显示信息的可选的显示器设备,可选的用于将系统与外部实体耦合的输入/输出(I/O)设备,诸如用于使能系统与外部网络(诸如但不限于,互联网)之间的有线或无线通信的调制解调器。可以通过任意的传达信息的方法实现部件的耦合,例如,有线的或无线的连接、电的或光的连接、地址/数据总线或线路等。

[0094] 计算系统仅为一个适当的计算环境的示例,且并不旨在建议出对本技术的使用范

围或功能的任何限定。计算环境也不应该被理解为具有任何依赖性 or 涉及对在示例性计算系统中图示出的组件的任何一个或组合的要求。可以在通常的由计算机执行的诸如程序模块之类的计算机可执行指令的上下文中描述本技术。通常,程序模块包括例程、程序、对象、组件、数据结构等,其执行具体任务或实施具体的抽象数据类型。可在分布式计算环境中实践本技术,其中,由通过通信网络链接的远程处理设备执行任务。在分布式计算环境中,可以将程序模块定位在包括存储器存储设备的本地或远程计算机存储介质中。

[0095] 本文中所述的方法和操作可以是与本文中所描述的示例性方法和操作不同的顺序,例如,以不同的次序。因此,可以将一个或多个附加的新的操作插入到存在的操作中,或者,根据给定的应用,只要得到基本上相同的功能、方式以及结果,则可以缩减或消除一个或多个操作。

[0096] 尽管已参考特定示例实施例对本实施例进行了描述,但将可以确信,在不偏离各种实施例的广义的精神或范围的情况下,可以对这些实施例做出各种修改及改变。

[0097] 出于说明和描述目的,已经呈现了本公开的特定实施例的前述描述。它们并不旨在穷尽性的或旨在将本发明限定为所公开的精确形式。在不偏离各种实施例的广义的精神或范围的情况下,鉴于上面教导的许多修改和改变是可能的。为了最好地阐述本发明的原理及其实践性应用而选择和描述了实施例,以使得其他本领域的技术人员能够最好的将本发明和具有各种修改的各种实施例利用为适用于设想的特定使用。本发明的范围旨在由随附的权利要求书及它们的等同方案限定。

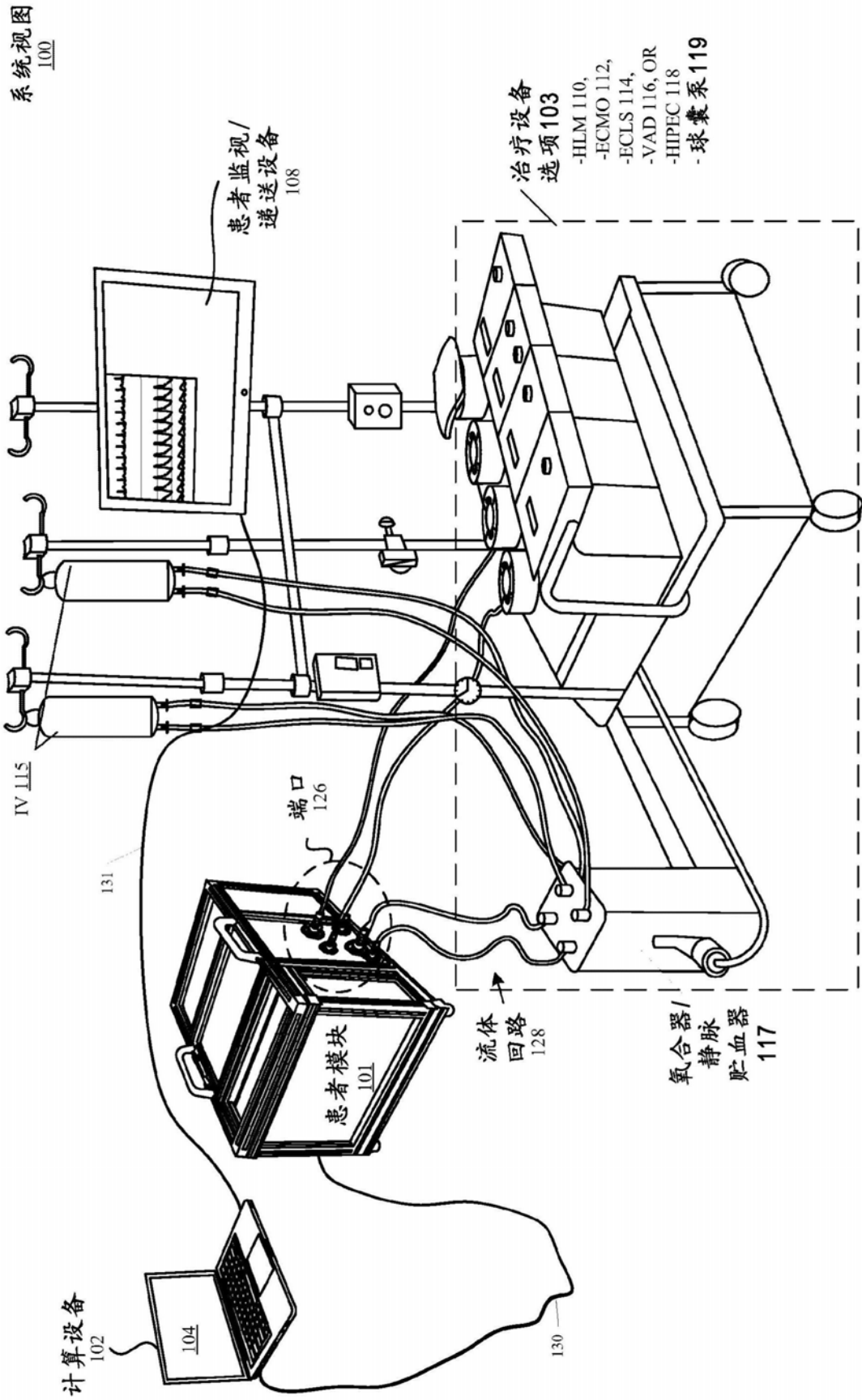


图1

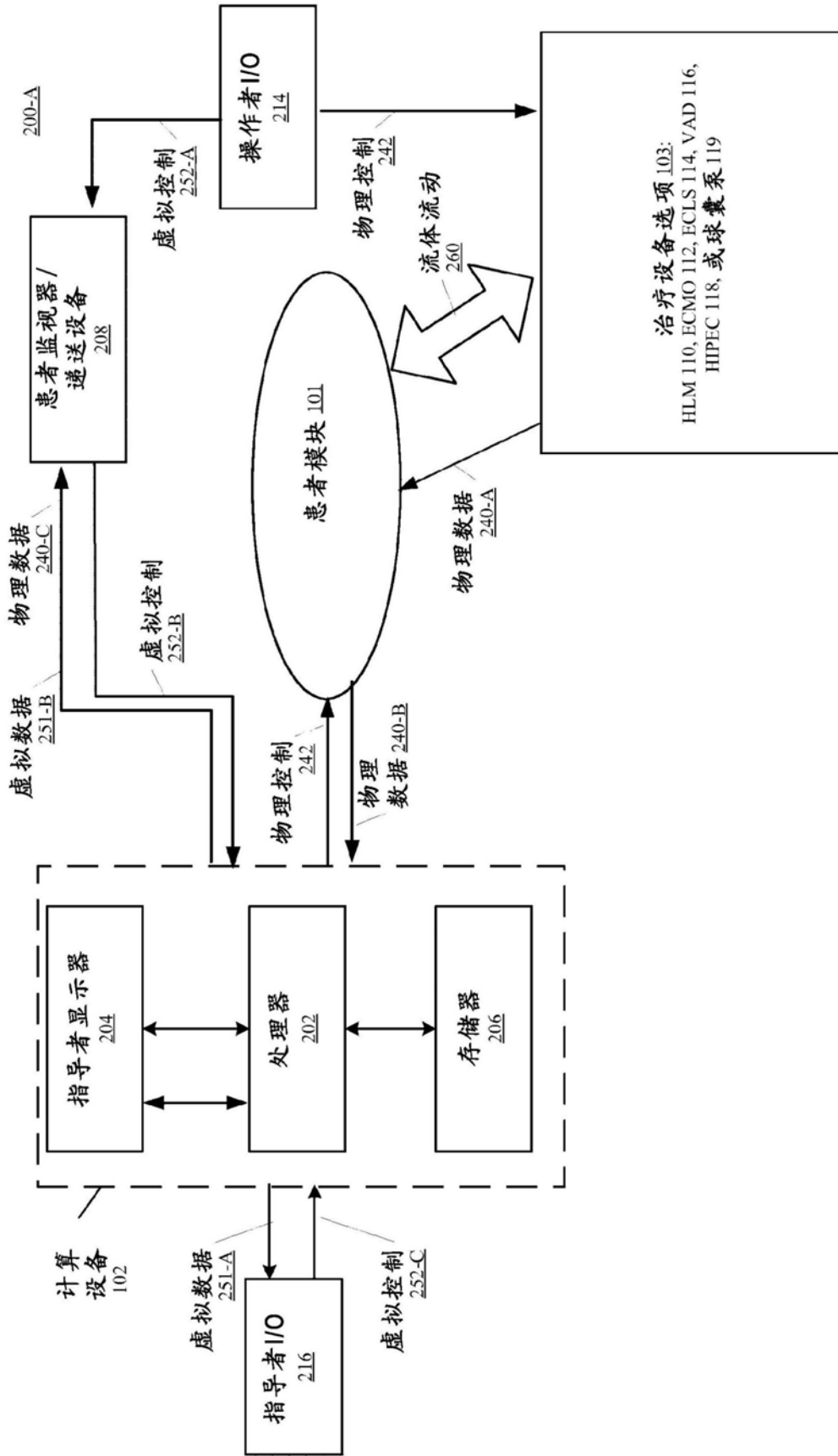


图2A

200-B

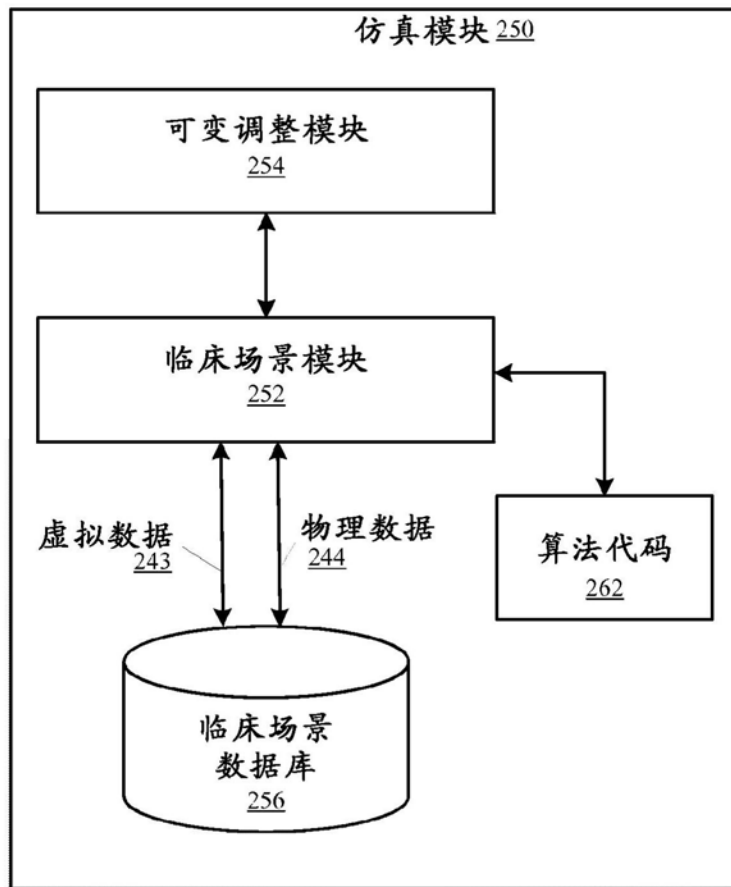


图2B

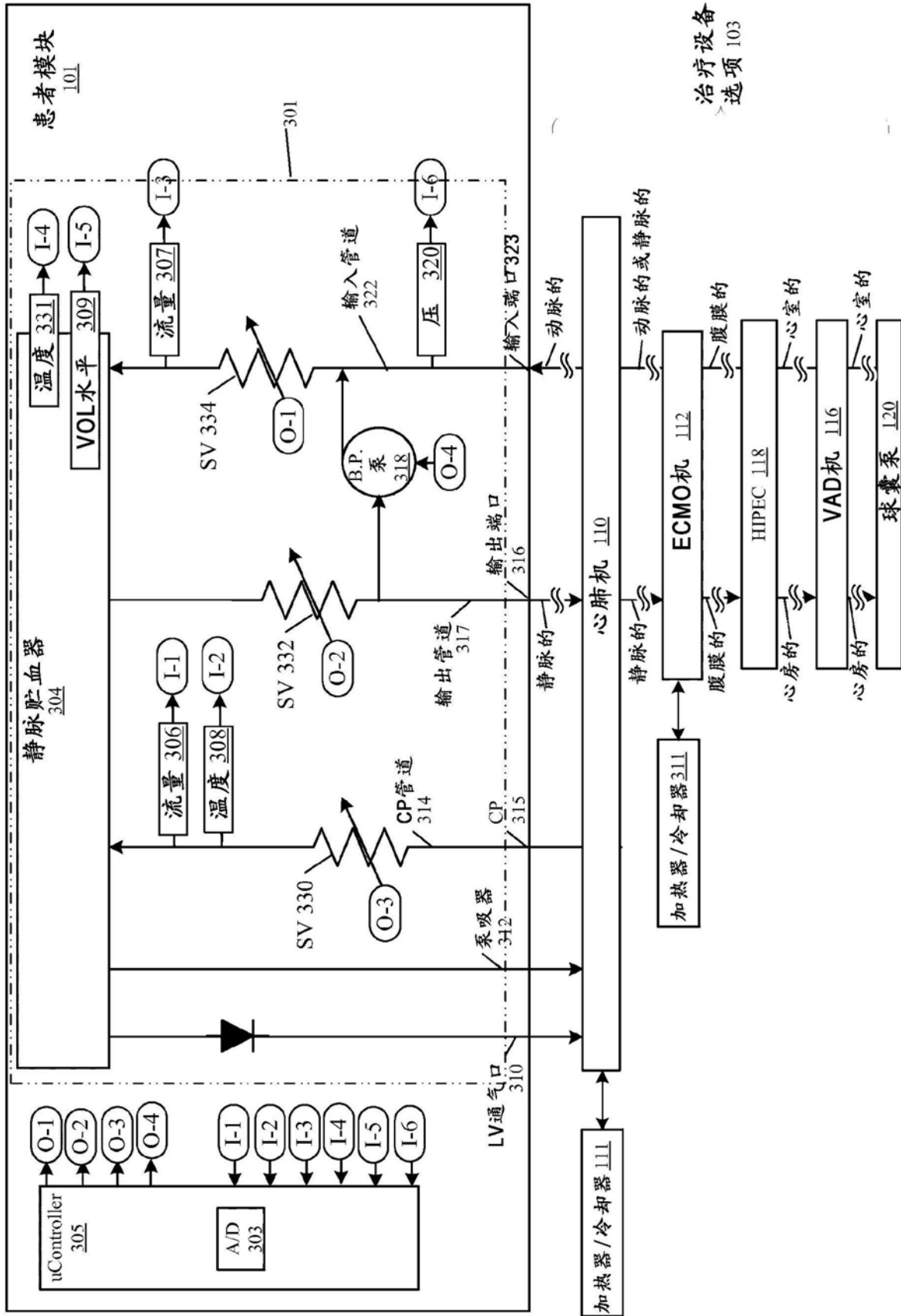


图3

患者监视器/递送设备 108

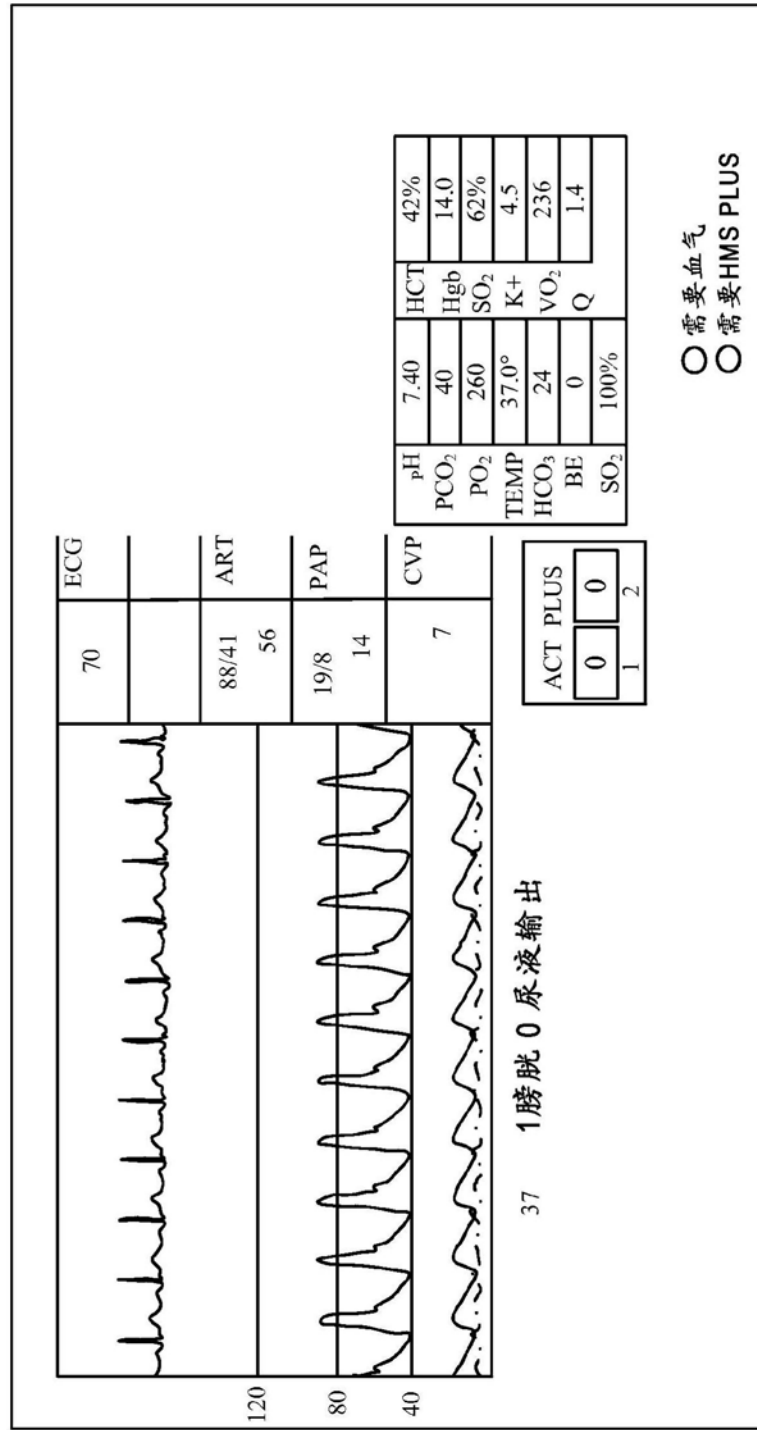


图4

针对HLM的指导者/控制面板 104

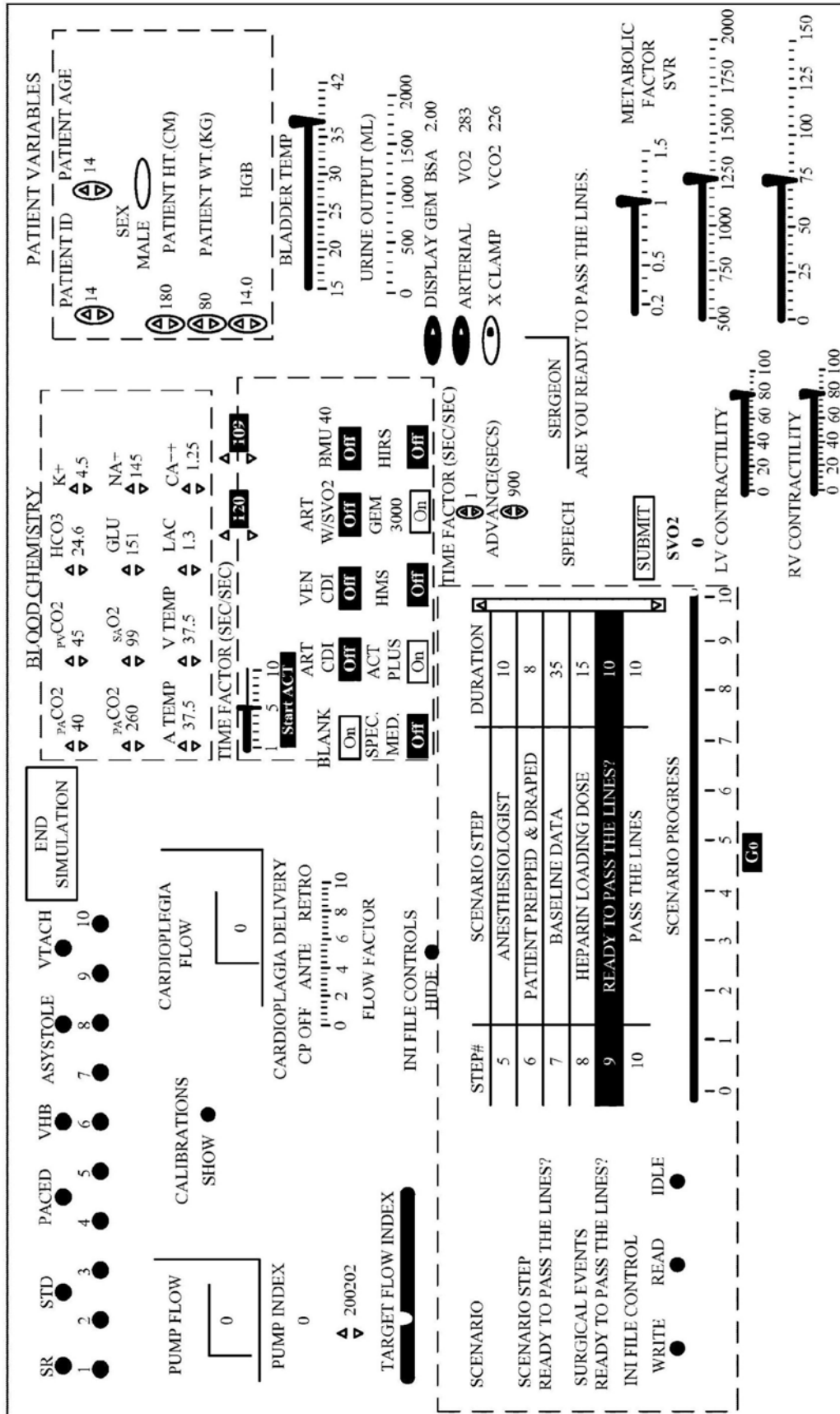


图5A

针对ECMO的指导者/控制面板 500-A

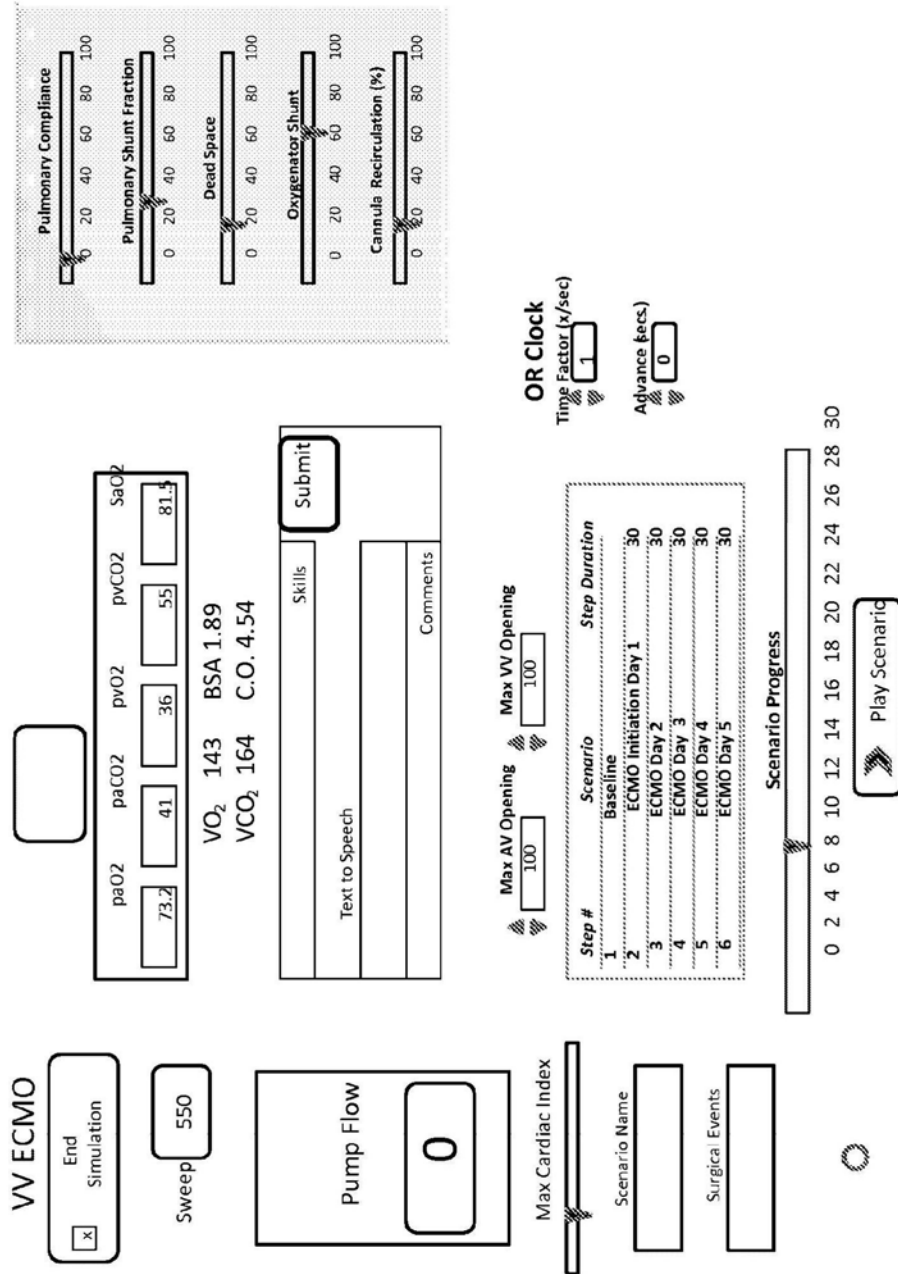


图5B

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
Step Duret (ml)	Name	Patient ID	Sex	Age	Patient Age (cm)	Patient Wt (Kg)	Pump Volume	Pump Heparin	ACT Target Time	Baseline ACT	HDR Slope	
1	20	Test Scen 101	FALSE	1	1	1	1001	1	101	100		
2	20	Test Scen 102	TRUE	2	2	2	1002	2	102	101		
3	20	Test Scen 103	FALSE	3	3	3	1003	3	103	102		

N	O	P	Q	R	S
Step(i Step ml)	Surgical Events	Time Factor (X/sec)	Advance (secs.)	Text to Speech	Voice
1	One	1	1	This is Step one	
2	Two	2	2	This is Step two	
3	Three	3	3	This is Step Three	

T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG
Step Anesthetic Factor	RV Contractility	LV Contractility	SVR	Cross Clamp	Deliv ery	Flow Factor	Retrograde Resistance	Bladder Temp	V Temp	A Temp	EKG Choices	Heart Rate	Urin Outp
1	0.9	100	1250	FALSE		1		37	37	37	0	100	0
2	0.8	90	1450	TRUE		2		38	38	38	1	90	1
3	0.7	80	1550	FALSE		3		39	39	39	2	80	2

AH	AI	AJ	AK	AL	AM	AN	AO	AP	AQ	AR	AS	AT	AU	AV	AW	AX	AY	AZ	BA	BB	BC	BD
Step Hgb (ml)	paO2	saO2	paCO2	HCO3-	pvcO2	K+	Na+	Ca++	Glu	Lac	Temp	Correct ion	ACT 1	ACT 2	Time Factor	GEM 3000	ACT Plus	HIMS Spec Med	Monitor	Display	Arterial Gem	
1	12	95	97.4	43.6	23.9	48.6	4	145	8.6	93	12	TRUE	101	103	1	FALSE	TRUE	FALSE	TRUE	ART COI	TRUE	FALSE
2	16	200	99	45	24	48	5	140	7	100	8	FALSE	102	102	2	TRUE	FALSE	FALSE	FALSE	VEN COI	FALSE	TRUE
3	12	95	97.4	43.6	23.9	48.6	4	145	8.6	93	12	TRUE	103	101	3	FALSE	TRUE	FALSE	TRUE	BMU 40	TRUE	FALSE

图6

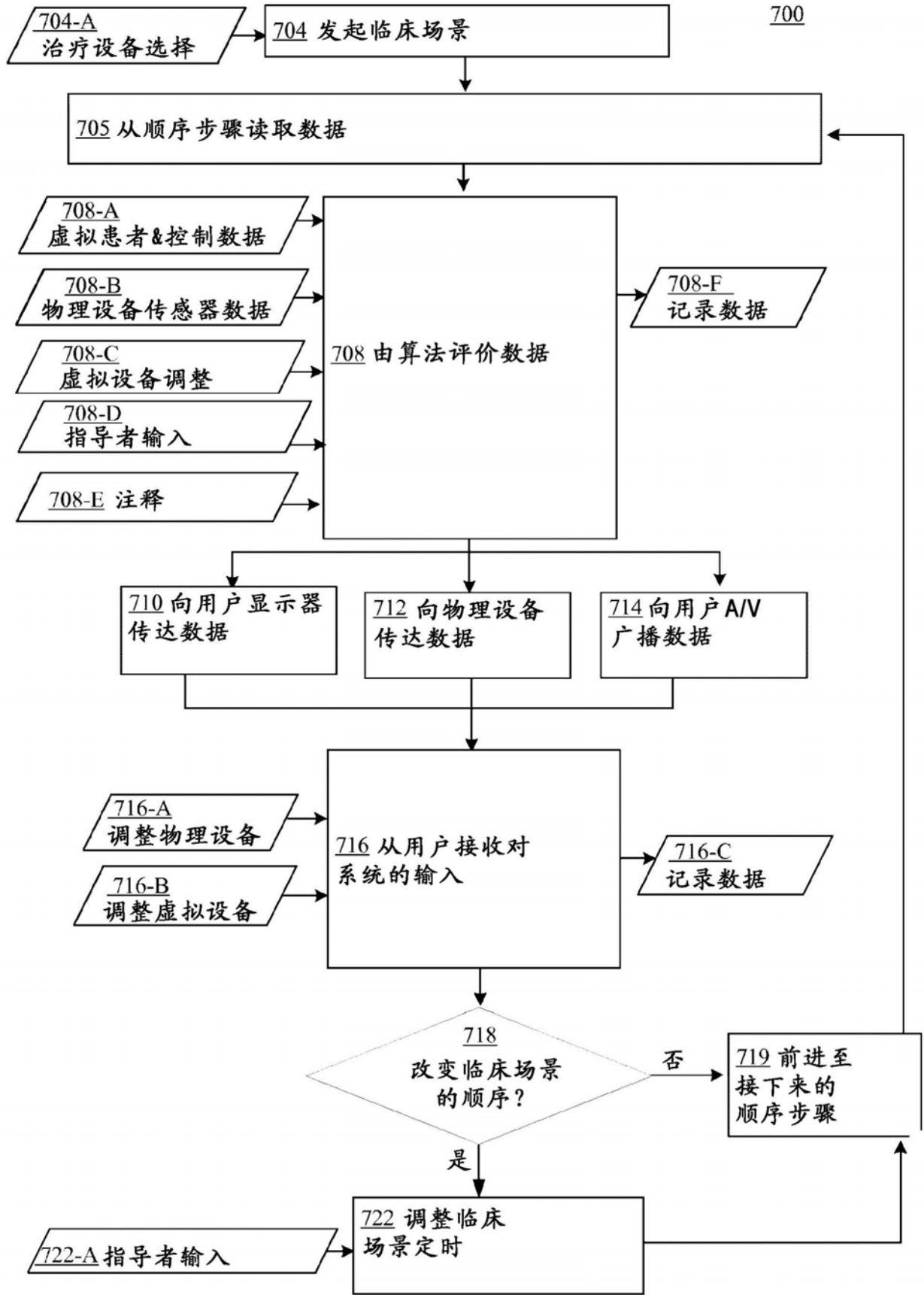


图7

专利名称(译)	用于医学服务或诊断机器的患者仿真系统		
公开(公告)号	CN105050486B	公开(公告)日	2019-04-09
申请号	CN201380062871.X	申请日	2013-10-10
[标]发明人	理查德托尔曼		
发明人	理查德·托尔曼		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	G09B23/28 G09B23/288 G09B23/303		
代理人(译)	王茂华 潘聪		
优先权	61/712250 2012-10-10 US		
其他公开文献	CN105050486A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于与诊断或治疗医学设备交互的患者仿真器的系统、方法和装置。该系统包括耦合至患者模块的计算设备。患者模块包括仿真与治疗设备的基准线流体互连的液压设备。计算设备管理物理和虚拟数据，提供用于仿真假设患者生命体征、长期临床病程的算法计算，以及仿真相关的流体特性。仿真系统自动执行在患者状况和设备场景的电子表格格式中被指定的步进式临床场景，仿真系统还包括手术室和诊断临床环境的音频/视频刺激，并伴随有数据记录能力。治疗设备可以是心肺机(HLM)、体外膜肺氧合(ECMO)机、紧急心脏生命支持(ECLS)设备、心室辅助设备(VAD)、透析机、温热腹腔化疗(HIPEC)机和主动脉球囊泵。

