



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109715051 A

(43)申请公布日 2019.05.03

(21)申请号 201780057780.5

(22)申请日 2017.07.25

(30)优先权数据

102016113657.3 2016.07.25 DE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.03.20

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2017/068794 2017.07.25

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2018/019849 DE 2018.02.01

(71)申请人 标准仪器公司

地址 德国卡尔斯鲁厄

(72)发明人 安德列亚斯·舍恩菲尔德

(74)专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

代理人 卓霖 许向彤

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/0402(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

A61B 5/03(2006.01)

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/0245(2006.01)

A61B 5/0432(2006.01)

A61B 5/145(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

诊断系统

(57)摘要

本发明涉及一种诊断系统,用于同时长期登记心率变异性以及压力值和/或阻抗,并且可选地测量患者的值,所述诊断系统包括适用于导出心电图的测量探头系统;用于插入到患者的食管中的导管,其中所述导管具有用于确定压力值和/或用于阻抗测量的多个测量探头,并且可选地包括用于确定另外的测量值的另外的测量探头;记录设备,具有电压源和用于登记和记录源自所述测量探头的测量数据的多个通道以及至少一个用于与时间相关地存储测量数据的存储器和用于从所述测量探头向所述记录设备传输数据的装置。本诊断系统适用于诊断受植物神经系统影响的动力障碍和进行动力障碍的鉴别诊断。

1. 一种诊断系统,用于动力障碍的鉴别诊断,其中,除了从患者的食管收集的的压力和/或阻抗数据之外,记录患者在长期登记时段内的心率变异性,所述系统包括:

-测量探头系统,所述测量探头系统适用于记录心电图,

-用于插入患者食管中的导管,所述导管设有几个测量探头,每个测量探头用于测量压力和/或阻抗,

-记录设备,所述记录设备具有电压源和用于登记并记录借助于所述测量探头收集的测量数据的多个通道,以及用于与时间相关地存储所述测量数据的至少一个存储器系统,以及

-用于从所述测量探头向所述记录设备传输数据的装置。

2. 根据权利要求1所述的诊断系统,其特征在于,用于经由胸导联导出而进行ECG记录的电极系统。

3. 根据权利要求1或2所述的诊断系统,其特征在于,所述导管是鼻导管。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的诊断系统,其特征在于至少一个pH敏感的电极。

5. 根据权利要求4所述的诊断系统,其特征在于玻璃、ISFET或铈电极。

6. 根据权利要求4或5所述的诊断系统,其特征在于,所述pH敏感的电极中的一个位于远离所述导管的远端约5cm处。

7. 根据权利要求4至6中任一项所述的诊断系统,其特征在于,所述记录设备能够关于pH测量进行校准。

8. 根据权利要求4至7中任一项所述的诊断系统,其特征在于,校准和/或测量温度能够在所述记录设备上调整。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的诊断系统,其特征在于,用于阻抗测量的测量探头是环形电极。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的诊断系统,其特征在于,所述记录设备设有用于记录心电图和收集来自食管的测量数据的单独的存储卡。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的诊断系统,其特征在于,所述系统关于测量数据的持续时间和/或时间顺序是可编程的。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的诊断系统,其特征在于,所述记录设备能够适应相应类型的测量探头。

13. 根据权利要求11所述的诊断系统,其特征在于,所述系统针对常规测量探头系统被预编程。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的诊断系统,其特征在于,在测量探头与所述记录设备之间发生无线数据传输。

15. 一种根据权利要求1至14中任一项所述的诊断系统用于同时长期登记心率变异性以及从患者的食管收集的的压力和/或阻抗数据以诊断受自主神经系统影响的动力障碍的用途。

16. 根据权利要求15所述的用途,用于在鉴别诊断中区分由自主神经系统引起的动力障碍与可归因于器官原因的动力障碍。

## 诊断系统

[0001] 本发明涉及一种诊断系统,借助于所述诊断系统,在长期登记过程中,确定患者食管的测量值和他们的心率变异性以便获得关于患者自主神经系统的状况的信息。

[0002] 上腹部中的无法解释的疾病可能具有心脏病学、骨科或胃肠病学原因。在胃肠病学原因的情况下,当前诊断努力的焦点在于明确动力障碍。这样的动力障碍通常可能归因于以非协调方式产生的压力波。此外,通常涉及括约肌的功能紊乱。例如,机能不全的较低食管括约肌常常导致称为回流(在口语中的胃灼热)的疾病。

[0003] 现在使用例如用于表示有序输运的食管中的压力测量、阻抗测量和用于表示酸性回流的pH测量的方法来进行动力障碍的调查。这也允许收集疾病中涉及动力障碍的有关病症的证据。

[0004] 如果动力障碍的参与现在被诊断为疾病的起因,则出现的问题是哪种疗法最佳。这正是本发明充当的作用,并且为主治医师提供了用于鉴别诊断的另一种选择。

[0005] 除了器官损伤、错位和病变外,自主神经系统的参与在系统功能中起着不可被低估的作用,因为它经由交感神经和副交感神经通过影响消化道的其他独立神经系统、肠神经系统来调节个体肌肉群的功能。为了实现对其机能失调原因的进一步研究,确定/记录自主神经系统的活动是必要的。

[0006] 自主神经系统的活动不能容易地直接获取/测量,但是存在非侵入式获取一些可能性:皮肤的电导率测量、血压测量、瞳孔光反射、呼吸率测量或-特别合适地-心率变异性。除了与活动相关的心率之外,还存在通过心理应激进一步对心率的影响,其可以通过记录心率变异性来表示。

[0007] 如果除了经典诊断方法之外,心率变异性的同时记录被用于评估症状的原因,则在某些情况下,这可以决定性地改变应当采取什么治疗形式的决定。

[0008] 心率变异性优选通过下述方式测量:记录来自ECG导出的心跳的通常由所谓的R波表示的两次心跳之间发生的时间的变化,并以合适的形式将其与已经被确定的其它数据一起呈现。该表示可以以时间进度的简单推导的形式或作为频谱来显示。

[0009] 在心率变异性的呈现中,还有利的是考虑与呼吸的相关性,因为这与特别是在放松状态下的心率变异性相关。呼吸数据可以从在胃部区域中测量的压力数据来提取。呼吸导致胃中的基本压力从在吸气时上升变化到呼气时下降。如果不能验证与呼吸的相关性,则这是作用于患者的增加的应激负担的指示。

[0010] 症状与经典动力障碍(可能表现为回流,并且同时高应激水平)相关的发现支持这样的考虑:括约肌区域中的手术介入可能不导致期望的成功,并且其他方法可能必须被给予优先。

[0011] 根据现有技术,用于获取食管中的动力数据的测量探头是已知的。用于确定阻抗值、pH值和压力值的测量导管以及这样的测量导管与同时从患者得到的ECG数据的组合例如从公布文件US4503859A和DE3836349A1已知。然而,在这些公布文件中没有表明自主神经系统的活动可以对动力障碍的原因负责,并且自主神经系统的活动可以从ECG得到。

[0012] 因此,本发明的目的是提供一种诊断装置,其适合用于明确上腹部和胸部区域中

的非特异性疼痛,并检查食管的潜在动力障碍,以便发现这是否可能与自主神经系统的状态相关联。

[0013] 该目的通过一种诊断系统实现,所述诊断系统用于同时长期登记心率变异性、来自患者食管的压力和阻抗数据,所述系统包括:

[0014] 适于建立心电图的测量探头系统,

[0015] 用于插入到患者食管中的导管,所述导管设有几个测量探头,每个测量探头用于测量压力和阻抗,

[0016] 记录设备,其具有电压源和用于登记并记录借助于测量探头收集的测量数据的多个通道,以及用于测量数据的时间相关存储的至少一个存储器系统,以及

[0017] 用于从所述测量探头向所述记录设备传输数据的装置,

[0018] 其中所述诊断系统旨在用于受自主神经系统影响的动力障碍的鉴别诊断。

[0019] 一般来说,所述诊断系统具有几个测量探头,每个测量探头用于压力测量和阻抗测量。它可以具有另外的测量探头,例如用于确定pH值和其它数据。

[0020] 本发明提出的诊断系统设计成同时登记和记录心电图以及与动力障碍的诊断相关的数据。这使得能够并行地执行两种检查,这有助于基于心率变异性来诊断自主神经系统对动力障碍的可能影响。

[0021] 至于心电图,可以参考用于记录长期ECG的常规技术。特别地,信号经由胸导联得到,因为这限制了患者仅稍微移动的自由度。然而,信号得到也可发生在末端处或直接发生在食管中。它可以是双极或单极的。

[0022] 导管,尤其是鼻导管,设有几个测量探头以确定阻抗。在记录电导率的变化变化的基础上,阻抗测量特别地使得检测不能经由pH电极检测的食管中物质的移动变得可能。这特别适用于弱酸性胃内容物渗透到食管中,在这种情况下,不存在打酸噎和胃灼热的典型症状。然而,同时,可以诊断和记录饮用和吞咽、蠕动时的异常。

[0023] 例如,当用酸阻滞剂或质子泵抑制剂治疗患者时,这也是重要的,所述治疗显著降低了回流的酸度。尽管如此,这些可能没有疾病的患者仍然遭受相当频繁的回流,这可以以这种方式容易地检测到。

[0024] 一般来说,放置在导管周围的环形电极用于阻抗测量。这种类型的环形电极本身是已知的。

[0025] 此外,本发明的诊断系统还具有几个压力传感器。借助于所谓的食管压力测量,可以诊断协调障碍并测量食管肌肉中占优势的压力状况,特别是在难以吞咽或食物进入胃中引起疼痛的情况下。特别地,也可以诊断括约肌的机能失调。

[0026] 为了从患者食管收集数据,使用了导管,优选是鼻导管,这通常引起患者轻微不适。这样的鼻导管可以具有非常小的直径,例如1.5mm,使得它实际上不干扰食物和流体的摄入。

[0027] 所述鼻导管优选配备有至少一个,通常为两个pH敏感的电极,其中一个电极位于远离导管的远端大约5cm处。所述导管的远端是指向身体内部的端部,与指向记录设备并且用于控制和引导所述探头和记录设备之间的连接的近端相对,除非通过遥测技术实现数据传输。

[0028] 在实践中,所述导管布置成使得pH测量点位于贲门上方约5cm处。所述导管上的位

置可以是任意的。实际上,现有的导管通常设有位于远端处的参考电极,在这种情况下测量点位于其上方。

[0029] 第二pH敏感的探头可以位于所述导管的远端处,这使得它经常与胃酸本身接触并且在那里获取比较值测量。然而,一般来说,该第二pH探头将布置在第一探头的近侧并且获取食管的中间或上部中的读数。可以设置多于两个pH敏感的探头以确定回流团块在食管中的路径。

[0030] 所述pH敏感的探头是常规的玻璃、ISFET或铈电极,因为它们已经长期用于体内pH登记。

[0031] 关于pH测量并且在设置pH探头的情况下,所述记录设备设计成使得其可以被校准,即,适应探头的类型和探头的老化状况。已知pH探头的测量特性随使用年龄和使用频率而变化,因此探头校准是必要的。

[0032] 如果可以在记录设备上设置校准和/或测量温度,这也是有用的和有利的。

[0033] 所述pH电极可靠地适合用于检测酸性胃内容物渗透或进入食管。如果沿着导管的长度布置几个探头,则也可以在食管的长度上登记胃酸的上升,这尤其在患者躺卧情况下是重要的。

[0034] 此外,本发明的系统还可以设有一个或多个EMG探头,借助于所述一个或多个EMG探头,可以独立于所产生的压力来记录食管内肌肉动作。

[0035] 此外,所述导管还可以设有用于检测酶(诸如在小肠或十二指肠中所分泌的酶)的探头。该“小肠液”也常从小肠排出,并且进入胃,从该处其可以与回流物质一起进入食管。因为这种肠液含有高度有效的消化酶,所以它们可能进一步损害已经严重受损的食管粘膜。

[0036] 代替ECG探头或除了ECG探头之外,根据本发明的系统还可以附加地设有用于EEG测量(尤其用于从皮质导出的EEG测量)的探头。

[0037] 所述记录设备本身设有常规电压源,例如,电池或可充电电池,以及登记和记录所测量数据所需的必要通道。此外,除了至少一个大容量存储设备(优选地,存储卡)之外,设置了用于对设备功能进行编程的附加存储器单元,用于测量值的与时间相关的存储。

[0038] 另外,所述系统在所述记录设备和测量探头之间配备有必要的连接/引线,用于供电和数据传输目的。明确地指出,数据也可以无线地(遥测地)传输,例如经由RFID系统。因此,用于测量探头和记录设备之间的数据传输的装置是适合于有线地或无线地进行信号传输的所有连接。

[0039] 为了登记所测量的数据,基本上可以使用传统的记录设备,因为它们经常在相关的文献中进行了描述。然而,除了用于测量程序的永久存储能力之外,这样的记录设备应当特别地设有单独的存储卡,一方面用于记录ECG和另一方面用于记录从食管获得的测量数据。在完成检查之后,这些存储卡可以经由常规的个人计算机(PC)读出和评估,并且随后针对下一个患者重新配置。

[0040] 此外,所述记录设备应当在持续时间方面和/或关于测量的间隔是可编程的。这特别适用于记录心脏功能的时间段,并导致产生比从食管的不时记录的按时测量的值显著更多的数据。关于从食管收集的pH数据,通常每4到20秒测量一次就足够,通常以每秒50次测量的速率记录阻抗测量。

[0041] 优选地,所述记录设备还可以适应相应类型的测量探头,即,常规测量探头的适用特性被存储在所述记录设备中,并且可以在任何时候被调用用于快速连接。

[0042] 本发明提出的系统允许心率变异性并且因此自主神经系统的活动的并行诊断,以及还允许在较长时间段(例如24小时,但也允许在更长时间段)内对在患者的食管中发生的过程进行全面诊断。在食管导管中布置几个测量探头,不仅能够检测进入食管的物质,而且还允许确定运动方向,并且如果需要,确定食管肌肉的行为。特别地,能够测量输送方向和回流上升的高度。回流可以独立于其酸内容物来确定。

[0043] 本发明还涉及使用上述诊断系统进行同时长期登记心率变异性以及从患者的食管收集的压力和/或阻抗数据以诊断受自主神经系统影响的动力障碍。特别地,这使得能够执行对由自主神经系统引起的动力障碍以及可归因于器官因素的动力障碍(例如具有胃肠原因的那些动力障碍)进行鉴别诊断。

专利名称(译)	诊断系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN109715051A</a>	公开(公告)日	2019-05-03
申请号	CN201780057780.5	申请日	2017-07-25
[标]发明人	安德列亚斯舍恩菲尔德		
发明人	安德列亚斯·舍恩菲尔德		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/053 A61B5/03 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/0432 A61B5/145		
优先权	102016113657 2016-07-25 DE		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

本发明涉及一种诊断系统，用于同时长期登记心率变异性以及压力值和/或阻抗，并且可选地测量患者的值，所述诊断系统包括适用于导出心电图的测量探头系统；用于插入到患者的食管中的导管，其中所述导管具有用于确定压力值和/或用于阻抗测量的多个测量探头，并且可选地包括用于确定另外的测量值的另外的测量探头；记录设备，具有电压源和用于登记和记录源自所述测量探头的测量数据的多个通道以及至少一个用于与时间相关地存储测量数据的存储器 and 用于从所述测量探头向所述记录设备传输数据的装置。本诊断系统适用于诊断受植物神经系统影响的动力障碍和进行动力障碍的鉴别诊断。