



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101816576 A

(43) 申请公布日 2010.09.01

(21) 申请号 201010141729.2

A61K 49/00(2006.01)

(22) 申请日 2010.04.08

A61M 5/00(2006.01)

(71) 申请人 广西威利方舟科技有限公司

地址 530007 广西壮族自治区南宁市国家高新区总部路3号中国东盟企业总部基地9号楼

(72) 发明人 麦超伟 陈东 钟鼎辉 周丙莹
卢荣军 张誉雄 黄华军

(74) 专利代理机构 广西南宁汇博专利代理有限公司 45114

代理人 黄萍

(51) Int. Cl.

A61B 10/00(2006.01)

A61B 19/00(2006.01)

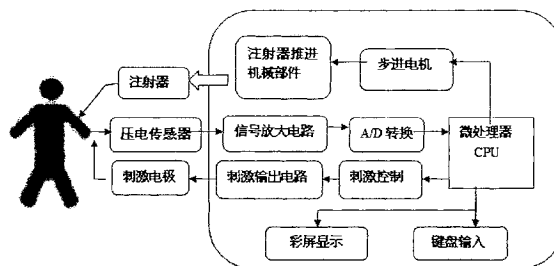
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置

(57) 摘要

本发明公开了一种简单易用的闭环肌松药效监测及注射方法和一种闭环肌松注射装置,具体方法是:通过独立研发的肌松监测压电感应器获取病人肌肉肌电反馈动作,运算获得肌松监测数据 TOF 数值;以此为反馈数据基础,微处理器结合内置的肌松剂给药方法,控制步进电机以指定的速度运转,推动注射器以设置速度进行给药。该方案可实现实时监测病人的肌松状况,客观反映肌松药在人体内真实的药效情况,显示肌松反馈数值 TOF 值,同时注射系统能根据 TOF 数值全程自动给进肌松剂,而且,可无须人工干预,其自动给药量及方法经过大量的群体参数得出。本发明结束了模糊肌松给药时代,能科学提高肌松用药的可控性,避免用药不足或过量,提高手术质量。



1. 闭环肌松药效监测及注射方法,其特征在于包括以下步骤:

1) 采集病人肌松刺激反应:通过设置在病人身体上的传感器,获取病人对刺激模式为 TOF 刺激的肌肉反映,得到相应的电压信号;

2) 上述电压信号经放大及 A/D 转换后,传送至微处理器;

3) 微处理器对上述电压信号进行处理计算,获得 TOF 数值;

4) 微处理器将该 TOF 数值与系统预设的参考值进行比较;

如果在参考值范围内,转至步骤 5);

如果不在参考值范围内,转至步骤 6);

5) 结合肌松注射参数,微处理器向所述步进电机发出相应控制信号,然后,转至步骤 7);同时,所述步进电机控制注射器推进机械部件,执行推药动作;

6) 微处理器向所述步进电机发出停止运转控制信号,所述步进电机停止运转;然后,转至步骤 7);

7) 微处理器判断采集病人肌松刺激反应时间间隔是否已到:如果未到,等待;如果已到,转回步骤 1)。

2. 根据权利要求 1 所述的闭环肌松药效监测及注射方法,其特征在于:所述肌松注射参数,包括有肌松药品种参数,和/或,配药剂量,和/或,配药体积,和/或,诱导量,和/或,病人体重参数。

3. 根据权利要求 1 所述的闭环肌松药效监测及注射方法,其特征在于:所述微处理器向所述步进电机发出的控制信号,包括有启动/停止信号、和/或,速度控制信号。

4. 根据权利要求 1 至 3 之一所述的闭环肌松药效监测及注射方法,其特征在于,所述采集病人肌松刺激反应时所用的传感器,为压电传感器,并设置于肌松监测手套中;

该肌松监测手套由软性不导电材料制成,包括拇指卡套部件、食指卡套部件,以及,连接拇指卡套部件和食指卡套部件的弧形连接部分;所述压电传感器即设置于该弧形连接部分内;

使用时,所述拇指卡套部件和食指卡套部件,分别卡套在病人同一手掌的拇指和食指上;所述弧形连接部分,对应位于病人手掌的虎口位置。

5. 根据权利要求 4 所述的闭环肌松药效监测及注射方法,其特征在于:所述压电传感器为 PVDF 聚偏氟乙烯压电薄膜。

6. 闭环肌松注射装置,包括有肌松监测单元和注射泵单元;

所述肌松监测单元包括有刺激控制及输出电路,和,肌松信号采集电路;所述肌松信号采集电路包括有依序相连的传感器、信号放大电路、A/D 转换电路;

所述注射泵单元包括有步进电机,由步进电机驱动的注射器推进机械部件,以及,注射器;所述注射器推进机械部件与注射器相连;

其特征在于:还包括有微处理器单元;

所述刺激控制及输出电路包括有依序相连的刺激控制电路、刺激输出电路及刺激电极;所述刺激控制电路的输入端与微处理器单元的信号输出端相连;所述刺激控制电路受所述微处理器单元控制,通过刺激输出电路向刺激电极输出刺激模式为 TOF 的电刺激信号;

所述 A/D 转换电路的输出端接至微处理器单元的信号输入端;

所述微处理器单元配置有指令输入设备。

7. 根据权利要求6所述的闭环肌松注射装置,其特征在于:还包括有LCD显示屏。

8. 根据权利要求6或7所述的闭环肌松注射装置,其特征在于:所述传感器为压电传感器,并设置于肌松监测手套中;

所述肌松监测手套由软性不导电材料制成,包括拇指卡套部件、食指卡套部件,以及,连接拇指卡套部件和食指卡套部件的弧形连接部分;所述压电传感器即设置于该弧形连接部分内。

9. 根据权利要求8所述的闭环肌松注射装置,其特征在于:所述压电传感器为压电薄膜。

10. 根据权利要求8所述的闭环肌松注射装置,其特征在于:所述软性不导电材料为硅胶。

闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置

技术领域

[0001] 本发明涉及肌松药效监测及肌松药给药方式的改进,更具体地说是涉及一种闭环肌松药效监测及注射方法和一种闭环肌松注射装置。

背景技术

[0002] 在临床全麻手术过程中需要对病人注射合适的肌肉松弛剂才能保证手术顺利的进行,包括手术开始前的呼吸机插管,手术结束时拔管,对病人的肌肉松弛状况都是有一定要求的。而肌松药的药效对于不同的病人有着很大的个体差异。目前的肌松给药量及给药时间全凭麻醉师的个人经验以及主观判断。由于其药效有着比较大的个体差异的关系,其给药量及时机就不太好掌握,比较容易出现用药不足或过量。对于时间较长的手术,麻醉师须反复地判断肌松状况,确定用药时机及用药量,这对于麻醉师是不小的工作量。而目前现有的肌松检测仪,都只是独立的检测仪器,还需要麻醉师对数据进行观察判断后手动给药。

[0003] 此外,目前的独立的肌松监测仪的监测方式是监测加速度或者是压力握力方式,由于这两种方式在使用的时候,必须将手部进行固定才能进行准确监测。这样的方式在实际临床使用中会受到很多局限:比如很多手术根据需要会选择侧卧位或俯卧位,这样加速度方式就无法使用。这样的限制也导致目前肌松监测仪难以普及使用。

[0004] 尽管也曾有文献提出了采用将压力握力方式测得的肌松参数传送给计算机,以控制一个独立的注射泵,实现推注泵的自动控制给药,但由于系统过于庞大(涉及肌松监测模块、台式计算机、独立注射泵等等),至今仍未有能确切实现闭环肌松药效监测及注射的产品真正投入手术室临床使用。

发明内容

[0005] 本发明的目的,即在于提供一种无须人工干预、能切实用于临床的闭环肌松药效监测及注射方法和一种闭环肌松注射装置。

[0006] 1、本发明闭环肌松药效监测及注射方法,包括以下步骤:

[0007] 1) 采集病人肌松刺激反应:通过设置在病人拇指与食指间的压电传感器,获取病人对刺激模式为 TOF 刺激的肌肉反映,得到相应的电压信号;

[0008] 2) 上述电压信号经放大及 A/D 转换后,传送至微处理器;

[0009] 3) 微处理器对上述电压信号进行处理计算,获得 TOF 数值;

[0010] 4) 微处理器将该 TOF 数值与系统预设的参考值进行比较;

[0011] 如果在参考值范围内,转至步骤 5);

[0012] 如果不在参考值范围内,转至步骤 6);

[0013] 5) 结合肌松注射参数,微处理器向所述步进电机发出相应控制信号,然后,转至步骤 7);同时,所述步进电机控制注射器推进机械部件,执行推药动作;

[0014] 6) 微处理器向所述步进电机发出停止运转控制信号,所述步进电机停止运转;然后,转至步骤 7);

[0015] 7) 微处理器判断采集病人肌松刺激反应时间间隔是否已到 ; 如果未到, 等待 ; 如果已到, 转回步骤 1)。

[0016] 所述肌松注射参数, 包括有肌松药品种, 和 / 或, 配药剂量, 和 / 或, 配药体积, 和 / 或, 诱导量, 和 / 或, 病人体重等常规参数。

[0017] 所述微处理器向所述步进电机发出的控制信号, 包括有启动 / 停止信号、和 / 或, 速度控制信号, 配合以肌松 TOF 值的及时反馈, 即可用于对应控制是否给药、给药量是否调整及其调整大小、及调整给药速度。

[0018] 值得特别指出的是 : 本发明的注射方法, 是通过获取肌松参数 TOF 数值来判断控制注射药物, 与以往常规注射泵的以设定速度恒定注射有本质上的差别。

[0019] 由于本发明中, 给药是通过步进电机控制注射器推进机械部件及注射器实现, 所以, 控制步进电机的运转速度及运转时长, 即可控制增药量和注药速度。本发明结合多位资深专科医师的长期临床经验, 并通过大量实验, 获取了不同肌松注射参数与步进电机控制信号之间的对应关系表, 直接或者以查询转换程序的方式预存于微处理器内。肌松注射参数中的肌松药种类或型号参数, 甚至可以用具体的肌松药名称的方式, 预存于微处理器内。根据不同的肌松注射参数, 微处理器向所述步进电机发出不同的控制信号。

[0020] 上述对病人施以刺激模式为 TOF 刺激的外周神经肌肉刺激法, 可通过键盘发送刺激指令, 经由微处理器发出刺激控制信号, 并经刺激信号输出电路, 传递至所述设置在病人拇指与食指间的压电传感器而实现。

[0021] 本发明使用的肌松监测方法为国际公认经典的外周神经肌肉刺激法, 刺激模式为 TOF 刺激 (四个成串刺激), 反馈的数值为 TOF 数值, 信号采集方法采用的是更为科学易用的压电传感技术。病人手的动作会带动压电传感器产生形变同时产生电压信号, 电路对这信号进行采集, 微处理器 CPU 对信号进行处理后显示 TOF 数值。从而, 本发明通过对手部动作的有效监测, 可以将信号参数算出国际公认的肌松监测数值 TOF 数值, 并进而根据设置控制电机给药与否以及给药速度。

[0022] 2、本发明还提供了一种闭环肌松注射装置 :

[0023] 本闭环肌松注射装置, 包括有肌松监测单元和注射泵单元 ;

[0024] 所述肌松监测单元包括有刺激控制及输出电路, 和, 肌松信号采集电路 ; 所述肌松信号采集电路包括有依序相连的传感器, 信号放大电路, 和 A/D 转换电路 ;

[0025] 所述注射泵单元包括有步进电机, 由步进电机驱动的注射器推进机械部件, 以及, 注射器 ; 所述注射器推进机械部件与注射器相连 ;

[0026] 其特别之处在于 : 还包括有微处理器单元 ;

[0027] 所述刺激控制及输出电路包括有依序相连的刺激控制电路、刺激输出电路及刺激电极 ; 所述刺激控制电路的输入端与微处理器单元的信号输出端相连 ; 所述刺激控制电路受所述微处理器单元控制, 通过刺激输出电路向刺激电极输出刺激模式为 TOF 的电刺激信号 ;

[0028] 所述 A/D 转换电路的输出端接至微处理器单元的信号输入端 ; 所述微处理器单元通过计算, 或者, 查询内置的 A/D 转换电路输出信号与 TOF 值的转换表, 将 A/D 转换电路的输出信号转换为 TOF 值 ;

[0029] 所述微处理器单元配置有指令输入设备 ;

[0030] 所述微处理器单元还预置有不同肌松注射参数与步进电机控制信号之间的查询转换程序或对应关系表；

[0031] 所述微处理器单元根据所述肌松监测单元反馈获得的肌松 TOF 值，结合不同肌松注射参数，向所述步进电机发送相应控制信号，控制所述注射器推进机械部件推动所述注射器执行给药动作。

[0032] 所述传感器，可选用压电传感器。

[0033] 为便于实时监控肌松状态及实现人机对话，本装置还可设置有 LCD 显示屏，用于显示测得的 TOF 值，以及，用于选择及调整肌松注射参数。

[0034] 作为对上述闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置的改进，上述采集病人肌松刺激反应时所用的压电传感器可设置于肌松监测手套中；所述肌松监测手套由软性不导电材料制成，包括拇指卡套部件、食指卡套部件，以及，连接拇指卡套部件和食指卡套部件的弧形连接部分；所述压电传感器即设置于该弧形连接部分内。所述压电传感器优选采用压电薄膜，尤其是 PVDF 聚偏氟乙烯压电薄膜。原理：PVDF 在受到形变后会在薄膜的两个表面上产生电荷，所产生的电荷量与形变大小成正比。

[0035] 所述软性不导电材料，优选采用硅胶。

[0036] 使用时，所述拇指卡套部件和食指卡套部件，分别卡套在病人同一手掌的拇指和食指上；所述弧形连接部分，对应位于病人手掌的虎口位置。

[0037] 本肌松监测方法突破了以往使用的监测加速度和压力握力方式，采用压电传感方式采集肌肉的肌电反应。本肌松监测方式不会受到临床手术体位影响，只需将传感器套在病人手部即可监测。

[0038] 本发明闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置，是在原成熟的注射泵技术基础上结合肌松检测技术和反馈自动给药技术开发而来，通过独立研发的肌松监测压电感应器，在病人拇指与食指之间获取肌肉肌电反馈动作，运算获得肌松监测数据 TOF 数值。并以此为反馈数据基础，微处理器结合 TOF 数值以及内置的肌松剂给药方法，控制步进电机以指定的速度运转，推动注射器以设置速度进行给药。因此，本发明闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置，能够实时监测病人的肌松状况，客观地反映肌松药在病人体内真实的药效情况，同时注射泵能根据其肌松反馈数值 TOF 值自动地给进肌松剂，其自动给药量及方法经过大量的群体参数得出，以此实现全程自动给药，并且，可无须人工干预。

[0039] 临床意义：

[0040] 1、结束了历史性的模糊肌松给药时代，能科学提高肌松剂用药的可控性，避免用药不足或用药过量，提高手术质量。

[0041] 2、可以降低麻醉师的工作压力和工作量，使其从长时间反复判断肌松情况、确定用药时机及用药量的疲劳中解脱出来，将更多时间用于其它方面的工作。

[0042] 3、实时 TOF 值可以数据形式科学直观地显示，解决了长期以来手术中寻找插管和拔管及复杂观察的困难，并提供了唯一最佳时机。

[0043] 4、可为临床节约使用肌松药的用药量，节省病人的手术费用。

[0044] 5、可彻底解决病人对肌松药代谢个体差异、以及长时间用药造成副作用带来的不良反应。

附图说明

- [0045] 图 1 是本发明闭环肌松注射装置的系统框图。
- [0046] 图 2 是本发明闭环肌松注射装置的一个实施例的系统原理图。
- [0047] 图 3 是本发明中的压电传感器的压电信号采集原理图。
- [0048] 图 4 是本发明闭环肌松注射装置的肌松监测手套一个实施例的结构示意图。
- [0049] 图 5 是本发明闭环肌松注射装置中的肌松监测手套的使用状态参考图。

具体实施方式

[0050] 以下结合附图对本发明闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置作进一步的说明。

[0051] 图 1 是本发明闭环肌松注射装置的系统框图。如图所示,本发明闭环肌松注射装置包括有肌松监测单元、微处理器单元及注射泵单元,所述微处理器单元根据所述肌松监测单元监测得到的肌松数据,结合微处理器内预置的肌松注射参数,向所述注射泵单元发送相应的注射指令并完成注射任务;

[0052] 图 2 是本发明闭环肌松注射装置的一个实施例的系统原理图;

[0053] 图 1 中的肌松监测单元,在图 2 中体现为刺激控制及输出支路,和,肌松信号采集支路。其中,肌松信号采集支路包括有依序相连的传感器、信号放大电路、A/D 转换电路;所述 A/D 转换电路的输出端接至微处理器单元的信号输入端;

[0054] 而刺激控制及输出支路,包括有依序相连的刺激控制电路、刺激输出电路及刺激电极;所述刺激控制电路的输入端与微处理器单元的信号输出端相连;所述刺激控制电路受所述微处理器单元控制,通过刺激输出电路向刺激电极输出刺激模式为 TOF 的电刺激信号;

[0055] 所述微处理器单元内置有所述 A/D 转换电路的输出信号与 TOF 值的转换表,以及,预置有不同肌松注射参数与步进电机控制信号之间的对应关系表。所述肌松注射参数,包括有肌松药种类或型号参数,配药剂量,配药体积,诱导量,及病人体重等参数。

[0056] 图 1 中的注射泵单元,在图 2 中体现为步进电机,由步进电机驱动的注射器推进机械部件,以及,注射器;所述注射器推进机械部件与注射器相连。所述步进电机接受所述微处理器单元指令,控制注射器推进机械部件完成注射任务。

[0057] 图 2 中的本发明闭环肌松注射装置,还可配备有键盘、旋钮等输入设备,以及显示屏。

[0058] 本发明中所用传感器,可采用压电传感器,例如 PVDF 聚偏氟乙烯压电薄膜,并如图 4 所示,设置于肌松监测手套中;该肌松监测手套主要由拇指卡套部件、食指卡套部件,以及,连接拇指卡套部件和食指卡套部件的弧形连接部分共三部分组成,可用软性不导电材料(如橡胶等,但优选使用硅胶)制成一体式部件;所述压电传感器即设置于该弧形连接部分内。如图 5 所示,使用时,所述拇指卡套部件和食指卡套部件,分别卡套在病人同一手掌的拇指和食指上;所述弧形连接部分,对应位于病人手掌的虎口位置。

[0059] 本发明中其它的未具体提及的电路、机械部件及编程方法,可采用本领域公知技术及本领域普通技术人员的惯用方案。

[0060] 本发明闭环肌松注射装置的大致使用方法如下：

[0061] 1) 打开本装置电源,系统初始化；

[0062] 2) 通过键盘及旋钮,选择输入肌松注射参数,如肌松药种类或型号或肌松药名称,配药剂量,配药体积,诱导量,及病人体重等。

[0063] 3) 在病人单侧手的拇指和食指上套入肌松监测手套；在其手腕尺神经位置贴刺激电极片,接上电极；

[0064] 4) 需要开始麻醉时,按下“启动”按钮,本装置即进入闭环肌松药效监测及注射工作状态；

[0065] 5) 麻醉过程结束时,按下停止键,则本装置退出闭环肌松药效监测及注射工作状态。

[0066] 本发明闭环肌松注射装置的闭环肌松药效监测及注射方法的原理为：

[0067] 1) 采集病人肌松刺激反应：微处理器发出 TOF 刺激控制指令,经刺激信号控制及输出电路,输出设定的电刺激电流作用在病人的尺神经上。病人出现相应的肌电反应,使设置在病人拇指与食指间的压电传感器发生形变并产生感应电压（参见图 3 及图 5）,从而,采集得到相应的电压信号；

[0068] 2) 上述电压信号经放大及 A/D 转换后,传送至微处理器；

[0069] 3) 微处理器对上述电压信号进行处理计算,获得 TOF 数值,并传送至显示屏；

[0070] 4) 微处理器将该 TOF 数值与系统预设的参考值进行比较；

[0071] 如果在参考值范围内,转至步骤 5)；

[0072] 如果不在参考值范围内,转至步骤 6)；

[0073] 5) 结合肌松注射参数,微处理器向所述步进电机发出启动,或,相应的速度控制信号,然后,转至步骤 7)；同时,所述步进电机控制注射器推进机械部件,执行推药动作；

[0074] 6) 微处理器向所述步进电机发出停止运转控制信号,然后,转至步骤 7)；同时,所述步进电机停止运转；

[0075] 7) 微处理器判断采集病人肌松刺激反应时间间隔是否已到；如果未到,等待；如果已到,转回步骤 1)。

[0076] 应用有上述闭环肌松药效监测及注射方法的闭环肌松注射装置,已经由几家省级大型医院试用于临床,并获得极高评价。该装置中所采用的肌松剂给药量群体参数表,是由多位资深专科医师在临床中经过大量的群体参数得出,并在本闭环肌松注射装置的产品试制及临床试用中得到了验证。

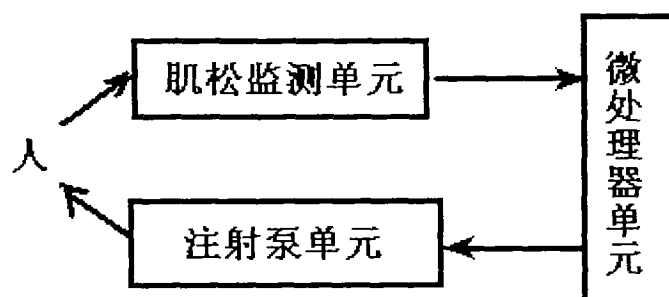


图 1

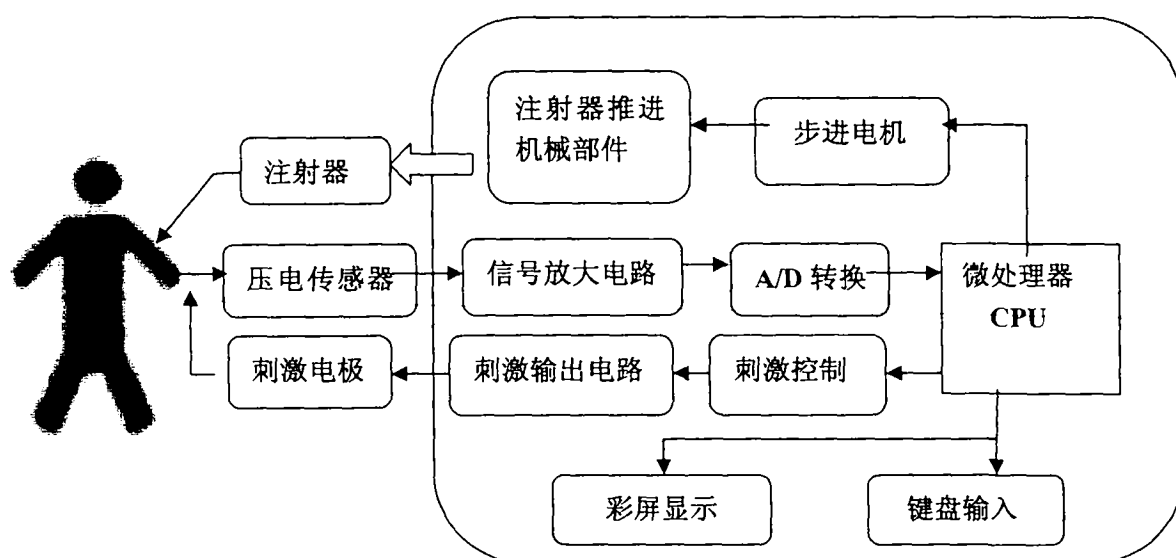


图 2

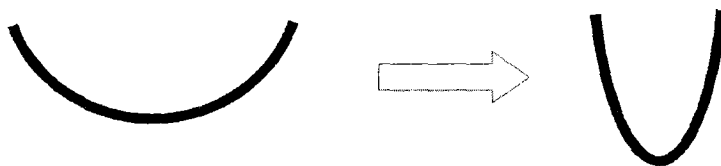


图 3

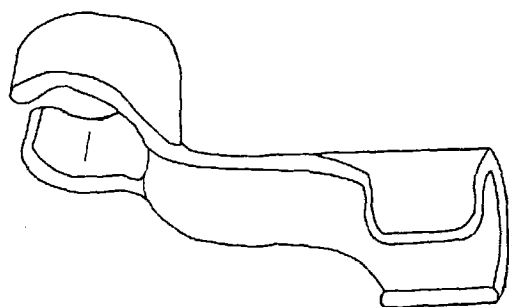


图 4

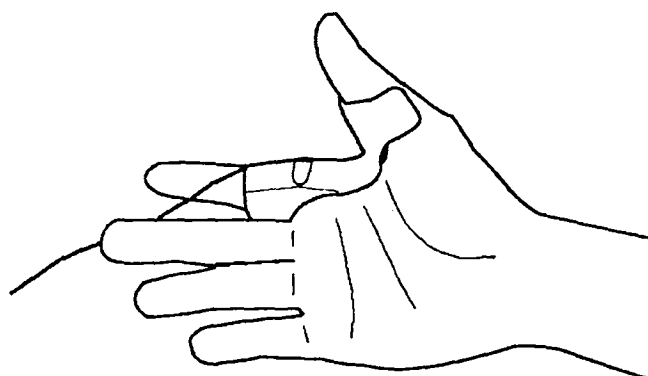


图 5

专利名称(译)	闭环肌松药效监测及注射方法和闭环肌松注射装置		
公开(公告)号	CN101816576A	公开(公告)日	2010-09-01
申请号	CN201010141729.2	申请日	2010-04-08
[标]申请(专利权)人(译)	广西威利方舟科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	广西威利方舟科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	广西威利方舟科技有限公司		
[标]发明人	麦超伟 陈东 钟鼎辉 周丙莹 卢荣军 张誉雄 黄华军		
发明人	麦超伟 陈东 钟鼎辉 周丙莹 卢荣军 张誉雄 黄华军		
IPC分类号	A61B10/00 A61B19/00 A61K49/00 A61M5/00 A61B5/00		
代理人(译)	黄萍		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种简单易用的闭环肌松药效监测及注射方法和一种闭环肌松注射装置，具体方法是：通过独立研发的肌松监测压电感应器获取病人肌肉肌电反馈动作，运算获得肌松监测数据TOF数值；以此为反馈数据基础，微处理器结合内置的肌松剂给药方法，控制步进电机以指定的速度运转，推动注射器以设置速度进行给药。该方案可实现实时监测病人的肌松状况，客观反映肌松药在人体内真实的药效情况，显示肌松反馈数值TOF值，同时注射系统能根据TOF数值全程自动给进肌松剂，而且，可无须人工干预，其自动给药量及方法经过大量的群体参数得出。本发明结束了模糊肌松给药时代，能科学提高肌松用药的可控性，避免用药不足或过量，提高手术质量。

