



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108836273 B

(45)授权公告日 2019.11.22

(21)申请号 201810680901.8

(56)对比文件

(22)申请日 2018.06.27

CN 105054931 A, 2015.11.18,

(65)同一申请的已公布的文献号

审查员 涂燕君

申请公布号 CN 108836273 A

(43)申请公布日 2018.11.20

(73)专利权人 重庆金山医疗器械有限公司

地址 401120 重庆市渝北区回兴街道霓裳
大道18号金山国际工业城1幢办公楼

(72)发明人 白家莲 胡人友 覃浪

(74)专利代理机构 重庆双马智翔专利代理事务
所(普通合伙) 50241

代理人 顾晓玲

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/053(2006.01)

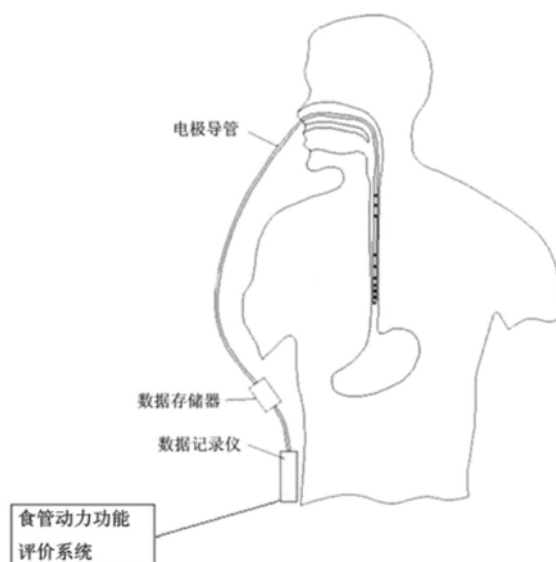
权利要求书2页 说明书5页 附图2页

(54)发明名称

食管动力功能评价系统及方法

(57)摘要

本发明提出了一种食管动力功能评价系统及方法,该系统包括电极导管、数据记录仪和食管动力功能分析单元;电极导管包括pH传感器和N个阻抗传感器,数据记录仪包括数据存储单元、按键单元和微处理器;pH传感器采集食道pH值,其输出端连接至微处理器pH信息输入端,阻抗传感器采集食道阻抗信息,其输出端连接微处理器阻抗信息输入端,按键单元记录应检者症状和/或状态,其输出端连接至微处理器,微处理器与数据存储单元双向连接,相互通信;所述食管动力功能分析单元根据所述数据存储单元中的数据信息分析食管动力指数。本发明为医生提供食管动力评价提供了数据支撑,对患者食管清除功能及动力功能提供判断依据。



1. 一种食管动力功能评价系统,其特征在于:包括电极导管、数据记录仪和食管动力功能分析单元;

所述电极导管包括pH传感器和N个阻抗传感器,所述N为大于1的正整数,所述数据记录仪包括数据存储单元、按键单元和微处理器;所述pH传感器采集食道pH值,其输出端连接至所述微处理器pH信息输入端,所述阻抗传感器采集食道阻抗信息,其输出端连接所述微处理器阻抗信息输入端,所述按键单元记录应检者症状和/或状态,其输出端连接至所述微处理器,所述微处理器与数据存储单元双向连接,相互通信;

所述食管动力功能分析单元根据所述数据存储单元中的数据信息分析食管动力指数,

所述食管动力功能分析单元包括反流自动分析模块、反流后吞咽自动分析模块及食管动力指数计算模块,所述反流自动分析模块接收所述按键单元记录的症状和/或状态信息以及食道阻抗信息和pH信息,对反流进行识别,所述反流后吞咽自动分析模块进行吞咽识别,所述食管动力指数计算模块根据反流识别结果和吞咽识别结果进行食管动力评价;

所述食管动力功能分析单元分析过程为:

S1,所述反流自动分析模块根据食道阻抗信息和pH信息进行反流识别,统计其反流总个数,设为Numr;

S2,反流后吞咽自动分析模块进行反流后的吞咽识别:

S2-1,基于识别出的每次反流,在反流结束点开始后第一规定时间内,对各个阻抗通道阻抗下降开始结束点对进行检测,形成阻抗下降开始结束点对;

S2-2,判断步骤S2-1中的阻抗下降开始结束点对,是否满足从上而下传播方向的要求:下一个通道阻抗下降开始点在上一个通道阻抗下降区间内,记录满足该要求的通道个数;

S2-3,判断步骤S2-2中记录的满足通道个数是否达到设定通道个数,若是,则保存满足条件的各个通道的下降开始点结束点,若否,则不保存;

S2-4,重复步骤S2-1至S2-3,标记出所有反流后吞咽,并统计个数,记为Nums;

S3、食管动力指数计算模块对反流后吞咽指数进行计算,反流后吞咽指数为 $\text{Nums}/\text{Numr} \times 100\%$,完成食管动力功能评价。

2. 根据权利要求1所述的食管动力功能评价系统,其特征在于,所述步骤S2-1中阻抗下降开始结束点对的检测方法包括以下步骤:

S2-1-1,计算每个阻抗通道的阻抗基线值:将规定时间段内每个阻抗通道的平均阻抗值作为该阻抗通道的阻抗基线值;

S2-1-2,检测阻抗下降开始点:判断阻抗值下降是否超过阻抗基线值的设定比值,且阻抗下降开始点满足阻抗值递减规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值形成的直线斜率为负值;将满足条件的点记为下降开始点;

S2-1-3,检测阻抗结束待定点:基于步骤S2-1-2检出后的阻抗下降开始点,当满足阻抗值/阻抗基线值大于设定比例阈值时,且其阻抗曲线阻抗值满足递增规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值所形成的直线斜率为正,则标记为阻抗结束待定点;

若在阻抗下降开始点后第二规定时间内,没有检测到阻抗下降结束待定点,则对该开始点不做记录;

S2-1-4,确认阻抗结束点:若阻抗结束待定点后规定时间内没有出现阻抗值小于基线值规定比值的情况,则该点为阻抗结束点;

否则重复步骤S3-1-1至S3-1-4,直到寻找到阻抗结束点或者超过规定时间,若超过规定时间,则将阻抗待定点记为阻抗结束点;

S2-1-5,删除阻抗下降开始结束持续时间小于第三规定时间的片段,得到各个阻抗通道最终的阻抗下降开始结束点对。

3.根据权利要求1所述的食管动力功能评价系统,其特征在于,所述步骤S2-2包括以下两个步骤:

第一步,从上到下寻找含有阻抗下降开始结束点对的第一个阻抗通道,将第一个阻抗通道记为有效通道;

第二步,继续寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的第二个阻抗通道;判断第二个阻抗通道的阻抗下降开始点位于第一个阻抗通道的阻抗下降开始结束点对区间内,若是,则 $n1' = n1 + 1$,并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$,记第二个阻抗通道为有效通道,若不是,则 $n1$ 保持不变, $n1 = 0$;

第三步,继续向下寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的阻抗通道,判断该阻抗通道的阻抗下降开始点是否在上一个有效通道的阻抗下降开始结束点对区间内,或是,则 $n1' = n1 + 1$,并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$,记该阻抗通道为有效通道,或不是,则 $n1$ 保持不变;

第四步,重复执行第三步,直至最后一个通道结束,得到满足条件的 $n1$ 。

食管动力功能评价系统及方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种食管动力功能评价系统及方法。

背景技术

[0002] 由于目前,临床中对胃食管反流疾病的检查通常采用食道阻抗-pH联合监测系统来对病人胃食道反流情况进行监测。如在申请号为2015106002908的专利文献中公开了一种自动检测胃食管反流事件的系统,通过食道阻抗-pH联合检测的方法,在检测的过程中,实现数据记录仪自动对患者食管生理参数进行分析,能有效的提高阻抗反流检测准确率,使得胃食管反流分析结果更加客观准确,大大减轻了医生的负担。然而随着临床关于胃食道疾病方面的深入研究,越来越多的临床医生希望借助食道阻抗-pH联合检测系统来对食管动力功能进行评估,以区分正常人与胃食道反流患者之间关于反流后食管清除功能的能力强弱,这就涉及到对反流后食道的吞咽的准确识别,然而现有技术中(如申请号为2015106002908的专利文献)并未对食道的吞咽的识别进行较为详尽的描述,因此造成了对食管动力功能评价上的瓶颈。

发明内容

[0003] 为了克服上述现有技术中存在的缺陷,本发明的目的是提供一种食管动力功能评价系统及方法。

[0004] 为了实现本发明的上述目的,本发明提供了一种食管动力功能评价系统,包括电极导管、数据记录仪和食管动力功能分析单元;

[0005] 所述电极导管包括pH传感器和N个阻抗传感器,所述N为大于1的正整数,所述数据记录仪包括数据存储单元、按键单元和微处理器;所述pH传感器采集食道pH值,其输出端连接至所述微处理器pH信息输入端,所述阻抗传感器采集食道阻抗信息,其输出端连接所述微处理器阻抗信息输入端,所述按键单元记录应检者症状和/或状态,其输出端连接至所述微处理器,所述微处理器与数据存储单元双向连接,相互通信;所述食管动力功能分析单元根据所述数据存储单元中的数据信息分析食管动力指数。

[0006] 该食管动力功能评价系统基于阻抗、pH反流监测系统反流自动分析的基础上,再对反流后一段时间内的吞咽情况进行自动分析,并计算出食管动力指数,为医生提供食管动力评价提供了数据支撑,对患者食管清除功能及动力功能提供判断依据。

[0007] 进一步的,所述食管动力功能分析单元包括反流自动分析模块、反流后吞咽自动分析模块及食管动力指数计算模块,所述反流自动分析模块接收所述按键单元记录的症状和/或状态信息以及食道阻抗信息和pH信息,对反流进行识别,所述反流后吞咽自动分析模块进行吞咽识别,所述食管动力指数计算模块根据反流识别结果和吞咽识别结果进行食管动力评价。通过反流自动分析模块、反流后吞咽自动分析模块及食管动力指数计算模块三个模块的分工,快速实现了食管动力指数的分析,完成了对食管动力的评价。

[0008] 本发明还提出了一种基于上述的食管动力功能评价系统的评价方法,包括以下步

骤:

[0009] S1,所述反流自动分析模块根据食道阻抗信息和pH信息进行反流识别,统计其反流总个数,设为Numr;

[0010] S2,反流后吞咽自动分析模块进行反流后的吞咽识别:

[0011] S2-1,基于识别出的每次反流,在反流结束点开始后第一规定时间内,对各个阻抗通道阻抗下降开始结束点对进行检测,形成阻抗下降开始结束点对;

[0012] S2-2,判断步骤S2-1中的阻抗下降开始结束点对,是否满足从上而下传播方向的要求:下一个通道阻抗下降开始点在上一个通道阻抗下降区间内,记录满足该要求的通道个数,若否,则不做记录;

[0013] S2-3,判断步骤S2-2中记录的满足通道个数是否达到设定通道个数,若是,则保存满足条件的各个通道的下降开始点结束点,若否,则不保存;

[0014] S2-4,重复步骤S2-1至S2-3,标记出所有反流后吞咽,并统计个数,记为Nums;

[0015] S3、食管动力指数计算模块对反流后吞咽指数进行计算,反流后吞咽指数为 $\text{Nums}/\text{Numr} \times 100\%$,完成食管动力功能评价。

[0016] 该方法简单直接,准确性高,先通过自动寻找阻抗反流的方法标记出阻抗反流开始结束点的位置,然后基于标记出的反流位置,对反流结束后的吞咽进行识别,最终通过对反流后吞咽指数进行计算,完成食管动力功能评价。

[0017] 进一步的,所述步骤S2-1中阻抗下降开始结束点对的检测方法包括以下步骤:

[0018] S2-1-1,计算每个阻抗通道的阻抗基线值:将规定时间段内每个阻抗通道的平均阻抗值作为该阻抗通道的阻抗基线值;

[0019] S2-1-2,检测阻抗下降开始点:判断阻抗值下降是否超过阻抗基线值的设定比值,且阻抗下降开始点满足阻抗值递减规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值形成的直线斜率为负值;将满足条件的点记为下降开始点;

[0020] S2-1-3,检测阻抗结束待定点:基于步骤S2-1-2检出后的阻抗下降开始点,当满足阻抗值/阻抗基线值大于设定比例阈值时,且其阻抗曲线阻抗值满足递增规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值所形成的直线斜率为正,则标记为阻抗结束待定点;

[0021] 若在阻抗下降开始点后第二规定时间内,没有检测到阻抗下降结束待定点,则对该开始点不做记录;

[0022] S2-1-4,确认阻抗结束点:若阻抗结束待定点后规定时间内没有出现阻抗值小于基线值规定比值的情况,则该点为阻抗结束点;

[0023] 否则重复步骤S3-1-1至S3-1-4,直到寻找到阻抗结束点或者超过规定时间,若超过规定时间,则将阻抗待定点记为阻抗结束点;

[0024] S2-1-5,删除阻抗下降开始结束持续时间小于第三规定时间的片段,得到各个阻抗通道最终的阻抗下降开始结束点对。

[0025] 该阻抗下降开始结束点对检测方法简单且准确性高,提高了食管动力指数的准确性。

[0026] 进一步的,所述步骤S2-2包括以下两个步骤:

[0027] 第一步,从上到下寻找含有阻抗下降开始结束点对的第一个阻抗通道,将第一个阻抗通道记为有效通道;

[0028] 第二步,继续寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的第二个阻抗通道;判断第二个阻抗通道的阻抗下降开始点位于第一个阻抗通道的阻抗下降开始结束点对区间内,若是,则 $n1' = n1 + 1$,并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$,记第二个阻抗通道为有效通道,若不是,则 $n1$ 保持不变, $n1 = 0$;

[0029] 第三步,继续向下寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的阻抗通道,判断该阻抗通道的阻抗下降开始点是否在上一个有效通道的阻抗下降开始结束点对区间内,或是,则 $n1' = n1 + 1$,并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$,记该阻抗通道为有效通道,或不是,则 $n1$ 保持不变;

[0030] 第四步,重复执行第三步,直至最后一个通道结束,得到满足条件的 $n1$ 。本发明的有益效果是:本发明为医生提供了食管动力评价临床研究的数据支持,对患者食管清除功能及动力功能提供诊断依据,避免了医生因为主观判断而带来的误差或不准确的问题。

[0031] 本发明的附加方面和优点将在下面的描述中部分给出,部分将从下面的描述中变得明显,或通过本发明的实践了解到。

附图说明

[0032] 本发明的上述和/或附加的方面和优点从结合下面附图对实施例的描述中将变得明显和容易理解,其中:

[0033] 图1为食管动力功能评价系统结构示意图;

[0034] 图2为食管动力功能评价系统原理框图;

[0035] 图3为食管动力功能评价系统数据显示模块图例;

[0036] 图4为食管动力功能评价系统反流及反流后吞咽自动检测显示图例。

具体实施方式

[0037] 下面详细描述本发明的实施例,所述实施例的示例在附图中示出,其中自始至终相同或类似的标号表示相同或类似的元件或具有相同或类似功能的元件。下面通过参考附图描述的实施例是示例性的,仅用于解释本发明,而不能理解为对本发明的限制。

[0038] 在本发明的描述中,除非另有规定和限定,需要说明的是,术语“安装”、“相连”、“连接”应做广义理解,例如,可以是机械连接或电连接,也可以是两个元件内部的连通,可以是直接相连,也可以通过中间媒介间接相连,对于本领域的普通技术人员而言,可以根据具体情况理解上述术语的具体含义。

[0039] 如图1至图2所示,本发明提供了一种食管动力功能评价系统,包括电极导管、数据记录仪和食管动力功能分析单元。

[0040] 所述电极导管包括传感器、接线盒、导管、导管接头,所述传感器包含阻抗传感器和pH传感器以及pH参考电极,封装集成在导管上,其中,pH参考电极利用校准液对pH值进行校准。接线盒中含有电路板和数据存储器,其中,数据存储器可以对电极导管信息进行存储,所述导管信息包含导管使用次数,导管序列号,所述电路板对阻抗传感器进行供电,并将来自pH传感器和阻抗传感器的数据传输至数据记录仪。所述数据记录仪包含显示器、微处理器、数据接口、按键单元和数据存储单元。所述数据存储单元存储来自电极导管传感器的数据。所述显示器、数据接口、按键单元和数据存储单元与微处理器相连。所述按键单元用于记录监测过程中的患者症状和/或状态。数据记录仪中的数据可通过usb数据线下载或

其它数据传输方式发送到食管动力分析单元中,所述食管动力功能评价系统用于对来自数据记录仪存储单元的数据进行显示、反流的自动识别、及反流后吞咽的自动识别以及食管动力指数计算。

[0041] 如图2所示,所述食管动力功能评价系统包含数据显示模块,反流自动分析模块,反流后吞咽自动分析模块,食管动力指数计算模块。所述反流自动分析模块接收所述按键单元记录的症状和/或状态信息以及食道阻抗信息和pH信息,对反流进行识别,所述反流后吞咽自动分析模块进行吞咽识别,所述食管动力指数计算模块根据反流识别结果和吞咽识别结果进行食管动力评价。

[0042] 图3为本发明所述食管动力功能评价系统数据显示模块图例,对来自数据记录仪中存储的电极导管采集到的食管阻抗,ph数据进行显示,其中,常见的为6个阻抗通道、1个ph或者多个ph通道组成。

[0043] 图4为本发明所述食管动力功能评价系统反流及反流后吞咽自动检测显示图例。

[0044] 本发明还提供了一种基于上述的食管动力功能评价系统的评价方法,包括以下步骤:

[0045] S1,所述反流自动分析模块根据食道阻抗信息和pH信息进行反流识别,统计其反流总个数,设为Numr。

[0046] 具体的反流识别方法可采用现有的反流识别方法,如公开号为CN105054931A,发明创造名称为一种自动检测胃食管反流事件的系统所述反流检测方法所公开的反流识别方法。

[0047] S2,反流后吞咽自动分析模块进行反流后的吞咽识别。

[0048] S2-1,基于识别出的每次反流,在反流结束点开始后第一规定时间内,对各个阻抗通道阻抗下降开始结束点对进行检测,形成阻抗下降开始结束点对。这里的第一规定时间可调,优选为30s,即寻找反流结束点后0~30s内的阻抗下降开始结束点对。

[0049] 其中,阻抗下降开始结束点对的检测方法具体包括以下几个步骤:

[0050] S2-1-1,计算每个阻抗通道的阻抗基线值:将规定时间段内每个阻抗通道的平均阻抗值作为该阻抗通道的阻抗基线值。

[0051] S2-1-2,检测阻抗下降开始点:判断阻抗值下降是否超过阻抗基线值的设定比值,且阻抗下降开始点满足阻抗值递减规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值形成的直线斜率为负值;将满足条件的点记为下降开始点。这里下降相对于阻抗基线值设定比值可调节,默认设置为50%。

[0052] 优选的,为了排除噪声或者突变点的干扰,可以对阻抗信号采用信号去噪方法得到更加平滑的信号后再进行检测,或者采用平均值法即通过对多个点(大于等于1个点)来进行是否相对于阻抗基线值下降的方法来进行判断。

[0053] S2-1-3,检测阻抗结束待定点:基于步骤S2-1-2检出后的阻抗下降开始点,当满足阻抗值/阻抗基线值大于设定比例阈值时,且其阻抗曲线阻抗值满足递增规律,或者满足该点及其周围点的阻抗值所形成的直线斜率为正,则标记为阻抗结束待定点;这里的设定比例阈值可根据实际情况进行设置。

[0054] 若在阻抗下降开始点后第二规定时间内,没有检测到阻抗下降结束待定点,则对该开始点不做记录,这里的第二规定时间可根据实际情况设置。

[0055] S2-1-4, 确认阻抗结束点: 若阻抗结束待定点后规定时间内没有出现阻抗值小于基线值规定比值的情况, 则该点为阻抗结束点。

[0056] 否则重复步骤S3-1-1至S3-1-4, 直到寻找到阻抗结束点或者超过规定时间, 若超过规定时间, 则将阻抗待定点记为阻抗结束点。

[0057] S2-1-5, 删除阻抗下降开始结束持续时间小于第三规定时间的片段, 得到各个阻抗通道最终的阻抗下降开始结束点对, 这里的第三规定时间可根据实际情况设置。

[0058] 其中, 阻抗下降开始点需要在该第一规定时间内的, 阻抗下降结束点没有该要求。

[0059] S2-2, 判断步骤S2-1中的阻抗下降开始结束点对是否满足从上而下传播方向的要求: 下一个通道阻抗下降开始点在上一个通道阻抗下降区间内, 记录满足该要求的通道个数。

[0060] 具体方法为:

[0061] 第一步, 从上到下寻找含有阻抗下降开始结束点对的第一个阻抗通道, 将第一个阻抗通道记为有效通道。

[0062] 第二步, 继续寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的第二个阻抗通道; 判断第二个阻抗通道的阻抗下降开始点位于第一个阻抗通道的阻抗下降开始结束点对区间内, 若是, 则 $n1' = n1 + 1$, 并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$, 记第二个阻抗通道为有效通道, 若不是, 则 $n1$ 保持不变, $n1 = 0$ 。

[0063] 第三步, 继续向下寻找下一个含有阻抗下降开始结束点对的阻抗通道, 判断该阻抗通道的阻抗下降开始点是否在上一个有效通道的阻抗下降开始结束点对区间内, 或是, 则 $n1' = n1 + 1$, 并将 $n1'$ 重新赋值给 $n1$, 记该阻抗通道为有效通道, 或不是, 则 $n1$ 保持不变。

[0064] 第四步, 重复执行第三步, 直至最后一个通道结束, 得到满足条件的 $n1$ 。这里的从上至下指从食管上括约肌至下括约肌的方向。

[0065] S2-3, 判断步骤S2-2中记录的满足通道个数是否达到设定通道个数, 本实施中所述通道个数默认设置为5, 若是, 则保存满足条件的各个通道的下降开始点结束点, 若否, 则不保存。

[0066] S2-4, 重复步骤S2-1至S2-3, 标记出所有反流后吞咽, 并统计个数, 记为Nums。

[0067] S3、食管动力指数计算模块对反流后吞咽指数进行计算, 反流后吞咽指数为 $\text{Nums} / \text{Numr} * 100\%$, 完成食管动力功能评价。通过对比正常人的反流后吞咽指数, 得到患者食管是否存在功能性障碍的判断。

[0068] 在本说明书的描述中, 参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中, 对上述术语的示意性表述不一定指的是相同的实施例或示例。而且, 描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任何一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。

[0069] 尽管已经示出和描述了本发明的实施例, 本领域的普通技术人员可以理解: 在不脱离本发明的原理和宗旨的情况下可以对这些实施例进行多种变化、修改、替换和变型, 本发明的范围由权利要求及其等同物限定。

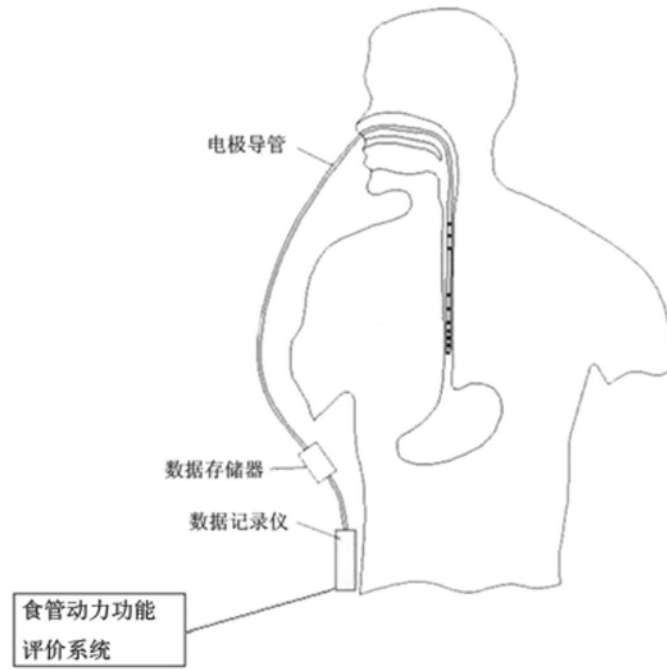


图1

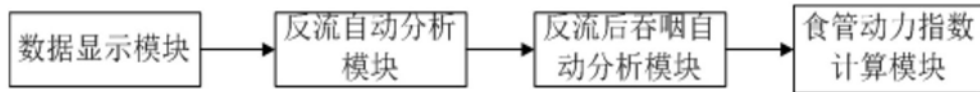


图2

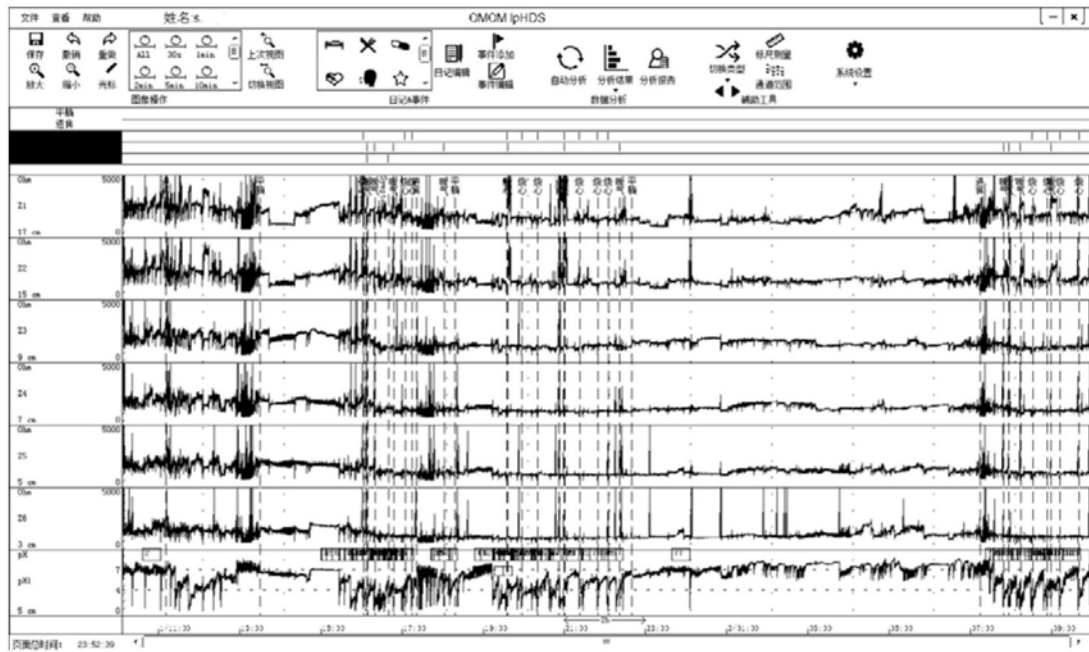


图3

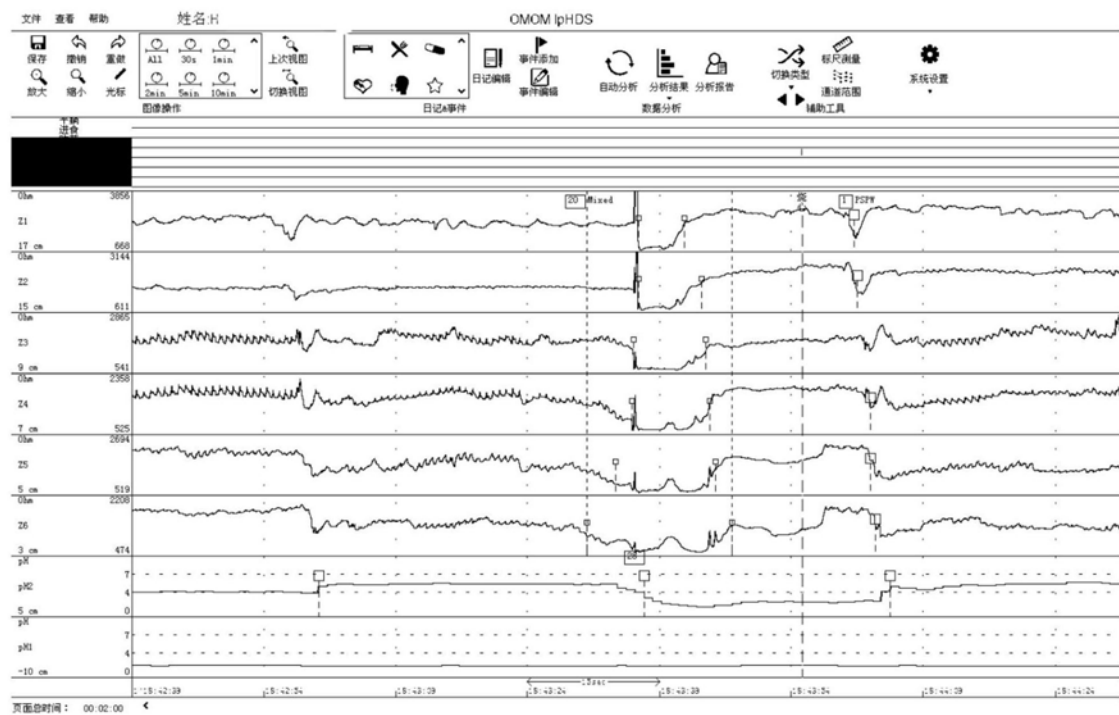


图4

专利名称(译)	食管动力功能评价系统及方法		
公开(公告)号	CN108836273B	公开(公告)日	2019-11-22
申请号	CN201810680901.8	申请日	2018-06-27
[标]申请(专利权)人(译)	重庆金山医疗器械有限公司		
申请(专利权)人(译)	重庆金山医疗器械有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	重庆金山医疗器械有限公司		
[标]发明人	白家莲 胡人友 覃浪		
发明人	白家莲 胡人友 覃浪		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/053		
CPC分类号	A61B5/0538 A61B5/4211 A61B5/4233 A61B5/6852 A61B5/687		
代理人(译)	顾晓玲		
其他公开文献	CN108836273A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提出了一种食管动力功能评价系统及方法，该系统包括电极导管、数据记录仪和食管动力功能分析单元；电极导管包括pH传感器和N个阻抗传感器，数据记录仪包括数据存储单元、按键单元和微处理器；pH传感器采集食道pH值，其输出端连接至微处理器pH信息输入端，阻抗传感器采集食道阻抗信息，其输出端连接至微处理器阻抗信息输入端，按键单元记录应检者症状和/或状态，其输出端连接至微处理器，微处理器与数据存储单元双向连接，相互通信；所述食管动力功能分析单元根据所述数据存储单元中的数据信息分析食管动力指数。本发明为医生提供食管动力评价提供了数据支撑，对患者食管清除功能及动力功能提供判断依据。

