



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106691866 A

(43)申请公布日 2017.05.24

(21)申请号 201710071886.2

A61B 5/00(2006.01)

(22)申请日 2017.02.09

(71)申请人 北京雅果科技有限公司

地址 102209 北京市大兴区中关村科技园
区大兴生物医药产业基地春林大街16
号四层C区4401

(72)发明人 王书鹏 钱兆琛 白忠胜 孟晨

(74)专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限
公司 11002

代理人 汤财宝

(51)Int.Cl.

A61J 15/00(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

A61B 5/03(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页 附图1页

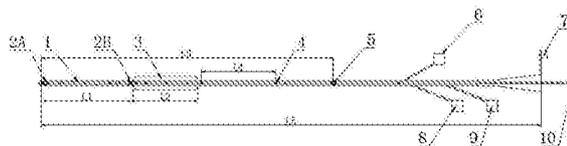
(54)发明名称

多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法

法

(57)摘要

本发明涉及医疗器械领域,提供了一种多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法。胃管包括导管,导管内设有用于输送营养液的第一通道,第一通道具有多个通向外界的注流孔,多个注流孔在营养液的输送方向上间隔分布;导管外还设有食道内pH值检测单元、温度检测单元以及压力检测单元;监测装置还包括一个主控模块供操作者设定相关参数,同时处理、显示和记录从各检测单元采集到的数据信息。通过检测食管下括约肌上缘5cm及胃内的pH值,可以快速识别存在误吸风险的人群;通过在鼻咽部的区域增加温度检测单元,方便临床进行日常的体温监测,及时发现感染的患者;通过压力检测单元可监测气囊压力变化,从而反映出食道内压力,进一步推算出胸膜腔内压。



1. 一种多功能胃管,其特征在於,包括导管,所述导管内设有用于输送营养液的第一通道,所述第一通道具有多个通向外界的注流孔,多个所述注流孔在营养液的输送方向上间隔分布;所述导管外还设有胃内pH值检测单元、食道内pH值检测单元、温度检测单元以及压力检测单元;所述食道内pH值检测单元位于食道下括约肌上缘5cm处,所述胃内pH值检测单元位于胃内。

2. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,多个所述注流孔在所述导管的周向上间隔分布。

3. 根据权利要求1所述的胃管功能的食道内压力监测装置,其特征在於,所述导管外设有距离标记,所述距离标记由X光显影材料制成,所述距离标记用于标示所述导管的插入深度。

4. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,所述压力检测单元包括可弹性收缩的气囊、用于向气囊内注入气体的气泵以及用于检测气囊内压力的气压传感器。

5. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,所述胃内pH值检测单元和食道内pH值检测单元均为氢离子敏场效应管。

6. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,所述温度检测单元为温度检测电极。

7. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,还包括与所述第一通道可插拔配合的导丝。

8. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,所述导管内还设有第二通道,所述第二通道用于容置所述胃内pH值检测单元、食道内pH值检测单元和温度检测单元的连接线。

9. 根据权利要求1所述的多功能胃管,其特征在於,所述导管的外壁上设有亲水涂层。

10. 根据权利要求1至9任一项所述的多功能胃管,其特征在於,还包括第三通道,所述第三通道的一端由所述导管的侧壁通向外界,所述第三通道的另一端由所述导管的尾端通向外界。

11. 一种利用权利要求4所述的多功能胃管的压力检测单元的初始化方法,其特征在於,通过所述气泵对所述气囊充气,并使用所述压力传感器检测气囊内压力,当压力上升速度突然升高、或当压力达到设定阈值时停止充气,并判定此刻气囊与食道壁刚好接触。

多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,特别提供了一种多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法。

背景技术

[0002] 近年来胃食管反流病(GERD)的发病率逐渐提高,是消化内科的常见病、多发病,主要症状为反酸、烧心及胸骨后疼痛。临床上对胃食管反流病患者,需要24小时监测食道内的pH及其它生理参数。

[0003] 在对胃食管反流病进行监测诊断的过程中,需要使用食道监测导管。食管测压是诊断胃食管反流病的一种检查方法,也用于阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征患者呼吸驱动力的定量测量以及睡眠呼吸暂停阻塞部位的定位。

[0004] 经胃管鼻饲营养是满足不能经口进食患者营养摄入的主要方法,广泛应用于重症监护病房、神经内外科、消化内科、老年病房等。然而,应用鼻饲营养的患者往往存在胃食管反流和误吸的情况,如果患者的胃排空能力存在问题,则这一现象更加突出。有文献报道,不管是呼吸机相关性肺炎还是卒中相关性肺炎均与胃食管反流和误吸密切相关,但临床上缺乏相应的手段及时发现患者存在的误吸风险,传统的食道pH监测技术均不提供鼻饲功能,应用的人群主要是胃食管反流病的患者。在这种情况下,临床通常选择提前应用胃肠动力药物的预防治疗,但并不能完全解决问题,并且药物的效果也难以评估。

[0005] 机械通气是挽救呼吸衰竭患者生命的重要支持手段,机械通气通过改善患者的通气和气体交换能力,降低呼吸做功达到治疗呼吸衰竭的目的,要实现这样的目标,很重要的一点就是应用正压使肺泡保持开放状态,同时要避免因为过高压力或容积所导致的机械损伤。传统的做法是根据患者的潮气量和动脉血氧分压来选择合适的吸气压力和呼吸末压力。然而,这一做法并不能解决肺泡因为压力不足而萎陷的问题,也不能解决气压伤或容积伤的问题,究其原因是气道内压力并不是决定肺泡是否开放的唯一压力,要反映出肺泡的开放状态,不仅要知道肺泡内的压力,也要知道肺泡外的压力,也就是胸膜腔内的压力,只有肺泡内外的压力差为正值的情况下,肺泡才可能维持开放的状态。临床上很难直接测定胸膜腔内压力,因此需要寻找方便的间接测量方法检测胸膜腔内压力大小。

[0006] 早在1949年Buytendijk首先提出可以用食道内压来反映胸膜腔内压的可能性,1952年Dornhorst和Leathart等发现食道内压和胸膜腔内压有很好的相关性,并且通过食道内压监测可以解释很多肺机械力学的原理。近年来食道内压监测被证实具有广泛的临床用途,包括急性肺损伤患者的呼吸机管理;优化人-机协调性;监测呼吸做功以及脱机的评估等等。尽管此项理论得到了广泛的重视,但仍缺乏一套切实可行的装置来帮助临床医生进行此项操作。

[0007] 体温是临床上需要频繁获取的一项最基本的生理指标。目前常用的方法为使用温度计获取腋下、自然腔道内温度,或使用红外技术获取皮肤温度。但是由于皮肤的导热性能并非理想,所以无论皮肤、腋下的温度都与体内温度有一定差距。自然腔道内的温度测量有

诸多不便。对于重症监护室中的患者,往往需要比较准确的体内温度,尤其是颅脑内温度,然而目前并没有方便的获取手段。

发明内容

[0008] (一) 要解决的技术问题

[0009] 本发明要解决的是现有技术中患者的胸膜腔压力不易获取、重症监护患者体内温度不易获取以及使用鼻饲营养管的患者无法实时检测食道反流的技术问题。

[0010] (二) 技术方案

[0011] 为解决上述技术问题,本发明提供了一种多功能胃管,该胃管包括导管,所述导管内设有用于输送营养液的第一通道,所述第一通道具有多个通向外界的注流孔,多个所述注流孔在营养液的输送方向上间隔分布;所述导管外还设有胃内pH值检测单元、食道内pH值检测单元、温度检测单元以及压力检测单元;所述食道内pH值检测单元位于食道下括约肌上缘5cm处,所述胃内pH值检测单元位于胃内。

[0012] 优选的,多个所述注流孔在所述导管的周向上间隔分布。

[0013] 优选的,所述导管外设有距离标记,所述距离标记由X光显影材料制成,所述距离标记用于标示所述导管的插入深度。

[0014] 优选的,所述压力检测单元包括可弹性收缩的气囊、用于向气囊内注入气体的气泵以及用于检测气囊内压力的气压传感器。

[0015] 优选的,所述胃内pH值检测单元和食道内pH值检测单元均为氢离子敏场效应管。

[0016] 优选的,所述温度检测单元为温度检测电极。

[0017] 优选的,还包括与所述第一通道可插拔配合的导丝。

[0018] 优选的,所述导管内还设有第二通道,所述第二通道用于容置所述胃内pH值检测单元、食道内pH值检测单元和温度检测单元的连接线。

[0019] 优选的,所述导管的外壁上设有亲水涂层。

[0020] 优选的,还包括第三通道,所述第三通道的一端由所述导管的侧壁通向外界,所述第三通道的另一端由所述导管的尾端通向外界。

[0021] 本发明还提供了一种多功能胃管的压力检测单元的初始化方法,该方法通过所述气泵对所述气囊充气,并使用所述压力传感器检测气囊内压力,当压力上升速度突然升高、或当压力达到设定阈值时停止充气,并判定此刻气囊与食道壁刚好接触。

[0022] (三) 有益效果

[0023] 本发明提供了一种多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法,该胃管包括导管,导管内设有用于输送营养液的第一通道,第一通道具有多个通向外界的注流孔,多个注流孔在营养液的输送方向上间隔分布;导管外还设有食道内pH值检测单元、温度检测单元以及压力检测单元。通过胃内pH值检测单元和食道内pH值检测单元监测食管下括约肌上缘部位5cm处及胃内的pH值,可以方便临床快速识别存在误吸风险的高危人群,尽早的采取预防措施以防止吸入性肺炎的发生;通过在鼻咽部的区域增加了温度检测单元,方便临床进行日常的体温监测,及时发现感染的患者,同时减轻了护理的工作负担;通过压力检测单元监测气囊压力变化,从而反映出食道内压力,进一步推算出胸膜腔内压。

附图说明

[0024] 图1是本发明实施例的一种多功能胃管的示意图。

[0025] 图2是本发明实施例的导管及其注流孔的示意图。

[0026] 图3是本发明实施例的第一通道、第二通道及第三通道的示意图。

[0027] 附图标记:

[0028] 1、导管;2A、胃内pH值检测单元;2B、食道内pH值检测单元;3、压力检测单元;4、距离标记;5、温度检测单元;6、气压传感器对外接口;7、端盖;8、pH传感器对外接口;9、温度传感器对外接口;10、导丝;11、注流孔;12、第一通道;13、第二通道;14、第三通道。

具体实施方式

[0029] 下面结合附图和实施例,对本发明的具体实施方式作进一步详细描述。以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的范围。

[0030] 在本发明的描述中,需要说明的是,除非另有明确的规定和限定,术语“连接”应做广义理解,例如,可以是固定连接,也可以是可拆卸连接,或一体地连接;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在本发明中的具体含义。

[0031] 结合图1至图3所示,本发明实施例提供的一种多功能胃管,包括导管1,导管1内设有用于输送营养液的第一通道12,第一通道12的在插入方向上的前端封闭,第一通道12具有多个通向外界的注流孔11,多个注流孔11在营养液的输送方向上间隔分布,当导管1插入到患者体内时,可通过该第一通道12将营养液注入、并通过多个注流孔11将营养液排入到患者体内;导管1外还设有胃内pH值检测单元2A、食道内pH值检测单元2B、温度检测单元5以及压力检测单元3;食道内pH值检测单元位于食道下括约肌上缘5cm处,胃内pH值检测单元位于胃内。

[0032] 重症机械通气患者常常需要镇静治疗,加之应用抑酸药物导致胃内酸性环境被破坏,进一步增加了发生吸入性肺炎的风险,对于食道上括约肌部位pH值的监测是发现胃食道反流的有效方法,但由于抑酸药物的使用,患者反流物的pH值可能远高于正常人的胃内pH值,因此只监测食道上括约肌部位pH值很可能造成胃食道反流现象的漏检。本专利为此设计了胃内pH值检测单元2A和食道内pH值检测单元2B两个pH值检测单元,一同通过接口8连接到主控模块,主控模块通过对两个检测单元的pH值进行对比判定是否发生胃食道反流,方便临床快速识别存在误吸风险的高危人群,尽早的采取预防措施以防止吸入性肺炎的发生。另外,在本设计方案中食道内监测装置通过鼻咽部的区域增加了温度检测单元5,方便临床进行日常的体温监测,及时发现感染的患者,同时减轻了护理的工作量。

[0033] 其中,多个注流孔11在导管1的周向上间隔分布,注流孔11可以为椭圆形,导管1为具有一定强度的软管,长度为70cm-120cm,导管1外部设置有亲水涂层,方便导管1进入患者体内。在导管1的尾端还固定有端盖7,该端盖7用于封堵导管1,防止污物进入导管1,并为患者打营养液提供安全保障。

[0034] 压力检测单元3包括可弹性收缩的气囊、用于向气囊内注入气体的气泵以及用于检测气囊内压力的气压传感器,气压传感器通过气压传感器对外接口6进行数据传输,气囊

长度为8cm-12cm,距导管1尖端约12cm-15cm,压力检测单元3用于监测气囊压力变化,从而反映出食道内压力变化情况,进而推算出胸膜腔内压。该装置具备密封功能,防止打入气囊的气体泄漏;气压传感器可采用差压型气压传感器,该压力传感器输出的信号经过放大、滤波后接到控制模块的A/D接口,由其转换成数字量的压力值并送至显示屏显示出来,从而实现压力值的采集、转换、送显、存储,完成监测过程。

[0035] 若监测到的压力值超出设定阈值可自动报警,发出声光提醒,并在显示屏上显示警告超、欠压。如果该报警持续时间大于一段预设的时间,如压力持续上升,控制模块将打开泄压阀泄压,并在显示屏上提示是否需要重新构建初始压力。是,重新构建;否,忽略构建维持现有状态继续监测。

[0036] 导管1外优选设有距离标记4,距离标记4用于标示导管的插入深度,具体可自导管1尖端起每隔一定间隔设置一个,具有显影功能,用于导管1插入胃食管时进行定位;该距离标记4优选由X光显影材料制成,由此可在手术过程中的X光照射下清晰显示插入距离。

[0037] 胃内pH值检测单元2A和食道内pH值检测单元2B可以是氢离子敏场效应管、金属电极或其他可以检测PH值的电极,胃内pH值检测单元2A和食道内pH值检测单元2B均固定在导管1上,其中胃内pH值检测单元2A位于导管1末端,用于监测胃内pH值。食道内pH值检测单元2B用于监测食管上括约肌部位的PH值,两pH检测电极通过传感器接口8将信号传至主控模块。

[0038] PH值监测实现,使用安装在导管1侧壁上的PH检测电极2A和2B分别检测胃内和食道内的PH值,电信号传回主机内的控制模块后,控制模块对两PH值进行对比分析,然后送显示屏显示。

[0039] 在无胃反流情况下食道内的PH值应在7.2左右,当出现胃反流时食管的PH值会下降并趋近胃内PH值,此时系统除正常显示外会有提示胃反流,并声光报警,屏幕显示。

[0040] 温度检测单元5优选为温度检测电极,温度检测电极固定在导管1上,用于实时监测体温数值。

[0041] 温度监测实现,该传感器以PT电阻为例(不局限于PT电阻,也可是热电偶或数字温度传感器),方法1:由恒流源供电,PT电阻与运放组成减法器组成比例可调的一级放大电路,经过放大的信号传输至控制模块的A/D接口,由主控模块转换成温度值并送至显示屏显示出来,从而实现温度的采集、转换、送显、存储和监测。方法2:由恒压源供电,PT电阻与运放和电阻组成桥式测温放大电路,经调理的信号通过控制模块将其转换成温度值并送至显示屏显示出来,从而实现温度的采集、转换、送显、存储和监测。方法3:使用数字式温度传感器,控制模块直接连接读取该传感器的输出,从而实现温度的采集、转换、送显、存储和监测

[0042] 另外,本带胃管功能的食道内压力监测装置优选还包括与第一通道12可插拔配合的导丝10,用于在导管1进入患者体内时加强导管1强度,导管1定位后,加强导丝10撤出导管1。

[0043] 导管1内还设有第二通道13,第二通道13的直径较第一通道12的直径要小,第二通道13用于容置胃内pH值检测单元2A、食道内pH值检测单元2B和温度检测单元5的数据信号线。

[0044] 第二通道13可以为多个,例如两个,一个做为PH值检测线路通道,另一个为温度检测线路通道。

[0045] 还包括第三通道14,第三通道14,第三通道14的一端由导管1的侧壁通向外界,用于连接气囊3;第三通道14的另一端由所述导管的尾端通向外界,可以连接主机内的气泵和泄压阀。

[0046] 压力监测装置,温度信号传出接口9、pH值信号传出接口8都和主控模块相连,主控模块同时具备数据显示、波形显示及数据存储及导出功能。

[0047] 本装置是通过采样固定到胃管上的压力传感器、PH值检测电极、温度传感器的电压、电流信号,经过主控模块分析、计算得出相应的压力值、PH值、温度值。

[0048] 使用方法:

[0049] 1、使用前设置:

[0050] 应根据使用者情况,通过触控屏和旋钮设置本装置工作时压力传感器的正常阈值(如-150至150cmH₂O,超出该阈值将触发主控模块报警功能)、采样间隔时间,温度传感器采样时间,PH值传感器采样时间。

[0051] 胃管插入且位置稳定后,通过气泵开始缓慢向气囊内充气,主控模块同时检测压力传感器数值变化,当压力增加速度发生突然变化时或压力达到一定阈值(如1cmH₂O)时,主控模块关闭充气泵,并判定此时气囊囊壁已与食道壁发生物理接触。同时主控模块开始依照设定的采样时间对压力传感器进行采样、判断、显示、存储和传输。上述过程中当气囊压力高于设定阈值时,主控模块将打开泄压阀门,保持气囊内压力在一定范围内,防止气囊内压力过高。

[0052] 2、数据显示与传输:

[0053] 本装置具有数据显示、波形显示及数据存储及导出功能。可以在使用过程中或完成后通过串口(如232接口、SPI接口、USB接口等)与PC机连接将该数据实时上传到PC机中,在PC客户端进行数据分析比较同时也可以使用SD卡或U盘等移动存储设备将设备内部数据文件导出。数据的导出也可以采取任何相关技术领域工程师能想到的数据传输方式。

[0054] 综上所述,本鼻饲管可总结为包括以下模块:

[0055] A) 主控模块:

[0056] 本装置的主控模块根据操作者设定的条件实时采集4个传感器的信号,并完成判断、显示、存储、传输,同时控制充气泵、泄气阀等外设的工作。

[0057] 在开机时装置会进行自检、校验传感器零点、气囊泄露检测、充气泵检测、泄压阀检测、电源电压检测、恒压源模块、恒流源模块检测并在确认无误后进入工作界面。操作者在工作界面启动本装置后主控模块运行气囊充气功能,压力监测装置和泄压阀通过主控模块维持气囊内气压在适当水平,并按设定采样时间分别对传感器采样、判断、显示、存储、传输。

[0058] 在上述过程中如果发生气囊内的压力超出设定阈值,主控模块将打开泄压阀门使气囊内的压力稳定在设定阈值以内,以防止气囊在食道内爆裂。反之当气囊内压力低于或处于设定阈值时主控板将关闭泄压阀门。

[0059] B) 其他模块或组件:

[0060] a)、恒流源模块:负责为温度传感器提供稳定、高精度的供电电流提高传感器的采样精度。

[0061] b) 恒压源模块:负责为压力传感器提供稳定、高精度的供电电压提高传感器的采

样精度。

[0062] c) PH值传感器电路:2个pH值检测单元都通过通道13和接口8连接主控模块单片机A/D接口。

[0063] d) 气囊那里检测电路:1个位于气囊内的压力检测单元,通过通道13和接口8连接主控模块单片机A/D接口。

[0064] e) 温度传感器电路:1个温度检测单元,通过通道13和接口9连接主控模块单片机A/D接口。

[0065] 本发明还提供了一种利用所述多功能胃管的压力检测单元的初始化方法,该方法通过气泵对气囊充气,并使用压力传感器检测气囊内压力,当压力上升速度突然升高、或当压力达到设定阈值时停止充气,并判定此刻气囊与食道壁刚好接触。因为气囊在开始充气的过程中与食道壁之间存在间距,所以气囊在初始充气的过程中内部压力很小;而当气囊膨胀至与室内内壁接触时,由于受食道壁阻挡,所以气囊的压力会骤然上升,因此可判断此时气囊已经与食道壁接触,应停止气泵继续向气囊充气,此时气囊的大小刚好满足要求,且不会使食道产生不适感。

[0066] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明技术原理的前提下,还可以做出若干改进和替换,这些改进和替换也应视为本发明的保护范围。

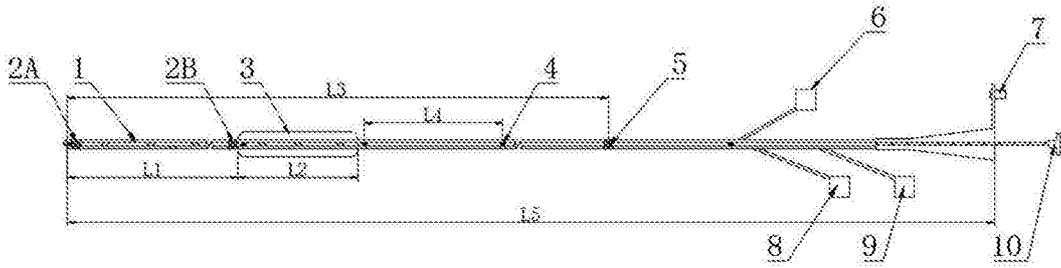


图1

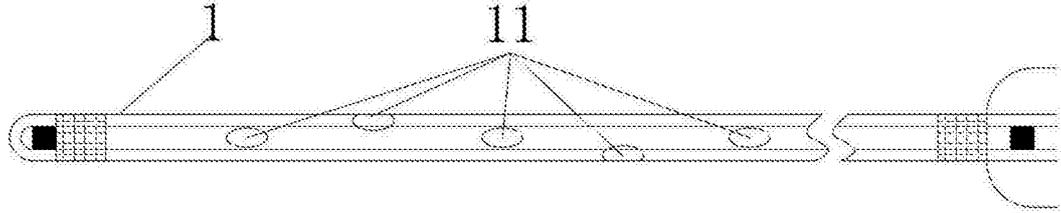


图2

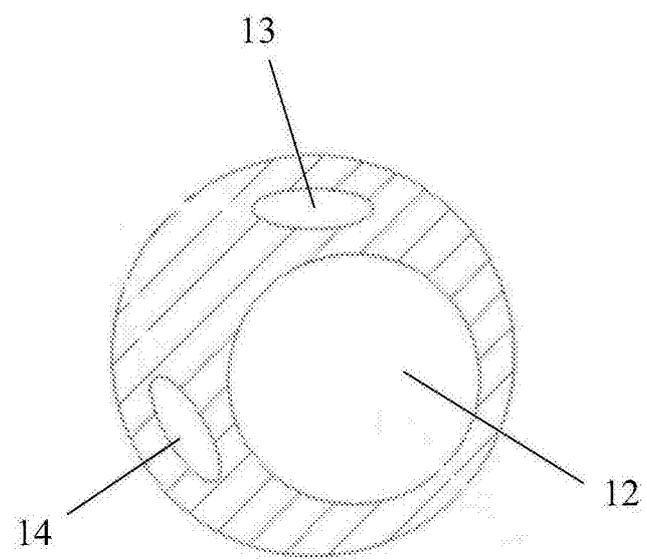


图3

专利名称(译)	多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法		
公开(公告)号	CN106691866A	公开(公告)日	2017-05-24
申请号	CN201710071886.2	申请日	2017-02-09
[标]申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	北京雅果科技有限公司		
[标]发明人	王书鹏 钱兆琛 白忠胜 孟晨		
发明人	王书鹏 钱兆琛 白忠胜 孟晨		
IPC分类号	A61J15/00 A61M25/10 A61B5/03 A61B5/01 A61B5/00		
CPC分类号	A61J15/0003 A61B5/01 A61B5/036 A61B5/037 A61B5/4211 A61B5/4233 A61B5/4238 A61B5/6853 A61B5/687 A61B5/6871 A61J15/0026 A61J15/0073 A61J15/0084 A61M25/0026 A61M25/0045 A61M25/1018 A61M2025/0002 A61M2025/0008 A61M2025/0046 A61M2205/18 A61M2205/3331		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及医疗器械领域，提供了一种多功能胃管及其压力检测单元的初始化方法。胃管包括导管，导管内设有用于输送营养液的第一通道，第一通道具有多个通向外界的注流孔，多个注流孔在营养液的输送方向上间隔分布；导管外还设有食道内pH值检测单元、温度检测单元以及压力检测单元；监测装置还包括一个主控模块供操作者设定相关参数，同时处理、显示和记录从各检测单元采集到的数据信息。通过检测食管下括约肌上缘5cm及胃内的pH值，可以快速识别存在误吸风险的人群；通过在鼻咽部的区域增加温度检测单元，方便临床进行日常的体温监测，及时发现感染的患者；通过压力检测单元可监测气囊压力变化，从而反映出食道内压力，进一步推算出胸膜腔内压。

