



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109998698 A

(43)申请公布日 2019.07.12

(21)申请号 201910273371.X

(22)申请日 2019.04.05

(71)申请人 福建医科大学附属协和医院

地址 350001 福建省福州市鼓楼区新权路  
29号

(72)发明人 陈剑晖 李晓帆 李钧均 刘会演

(74)专利代理机构 福州智理专利代理有限公司  
35208

代理人 王义星

(51)Int.Cl.

A61B 90/00(2016.01)

A61B 17/22(2006.01)

权利要求书2页 说明书9页 附图6页

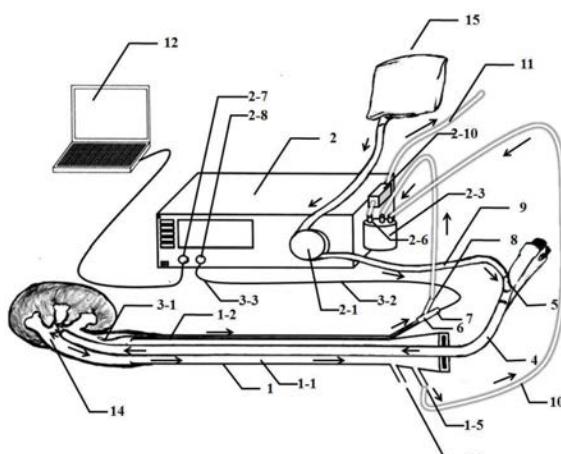
(54)发明名称

基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管  
软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统

(57)摘要

本发明公开一种基于鞘侧光纤压力传感器  
监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制  
的数控系统，由光纤测压系统、独立双通道的输  
尿管导入鞘、兼具灌注/吸引功能的数控平台和  
智能终端组成。系统中，软镜接数控平台的灌注  
泵经输尿管导入鞘的主通道入肾脏，光纤压力传  
感器经侧通道入肾盂对肾盂压力进行监测，双通  
道均可连接数控平台的负压吸引。数控平台根据  
所测压力反馈性地调节灌注和吸引压，通过有  
线/无线与智能终端进行数据交互，智能终端对  
术中数据进行采集分析，同步优化工作模式，并  
可对数控平台进行后期维护。本发明更具备实时精  
准控压、调节维护便捷等优点，能有效防范软镜  
术中高压所致肾损伤、严重感染等并发症，提高  
手术的安全性和效率。

A  
CN 109998698



CN

1. 一种基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,包括输尿管软镜、光纤压力传感器及相应的光学系统、带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘、具有灌注/吸引功能的数控平台(2)和安装有采集分析功能客户端软件的智能终端设备(12);其特征在于:输尿管软镜接数控平台的灌注泵从带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘的主通道(1-1)进入肾盂内进行手术操作或灌注,光纤压力传感器从侧通道进入肾盂内进行压力测定;带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘的主通道(1-1)和侧通道这两个独立通道均能连接到数控平台(2)的负压吸引;数控平台(2)根据光纤压力传感器所测得的实时压力值,反馈性地调节灌注压力大小及吸引负压大小,从而达到将压力维持在预设的安全阈值范围之内;数控平台(2)通过有线/无线与智能终端设备进行数据交互,智能终端设备通过预置的客户端软件对术中数据进行采集、存储和分析,生成最优化的工作模式,并能将新生成的工作模式导入数控平台(2)使用;智能终端设备还能对数控平台(2)的关键参数及工作模式进行后期的维护或更新。

2. 根据权利要求1所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:所述的光纤压力传感器及相应的光学系统包括光纤压力传感器(3-1)和光纤传导部(3-2),由保偏光纤构成的光纤传导部(3-2)经过输尿管导入鞘独立的侧通道(1-2)进入肾盂或输尿管内测压,光纤传导部(3-2)的一端连接光纤压力传感器(3-1),另一端依次经过侧通道(1-2)、Y型阀(6),自Y型阀的主孔(7)引出,经光纤信号输出端(3-3)、光纤传感解调模块接收端口(2-8)接入内置有光纤传感解调模块的数控平台(2)。

3. 根据权利要求1所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:所述的带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘由中空的外鞘(1)和嵌套入外鞘的中空的内芯(13)构成,均采用柔软的材质;外鞘分为体腔插入部和喇叭状的功能衔接部(1-7);外鞘(1)设置两个独立通道:主通道(1-1)和侧通道;主通道(1-1)近端设置侧向通道(1-5),侧向通道(1-5)经连接管道(10)接入负压瓶(2-3),成为第一负压通道;Y型阀(6)连接侧通道(1-2),Y型阀(6)的主孔(7)用于连接光纤信号输出端,Y型阀的侧孔(8)能用于连接负压瓶(2-3),亦可封闭,当Y型阀的侧孔(8)连接负压瓶时,侧通道(1-2)则成为第二负压通道;在主通道(1-1)进入功能衔接部(1-7)处先设置侧向的压力缓冲通道(1-4),压力缓冲通道(1-4)在术中能开放与外界空气相通,亦可以封闭;在压力缓冲通道(1-4)后方,设置有与主通道(1-1)相通的侧向通道(1-5),用于连接第一负压通道;侧通道(1-2)为独立通道,用于引导光纤进入术区,并能连接负压成为第二负压通道;侧通道(1-2)的远端头部设计为斜面开口。

4. 根据权利要求3所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:所述斜面开口与侧通道水平线的倾角( $\beta$ )与输尿管导入鞘内芯最大纵切面尖端角度( $\alpha$ )的 $1/2$ 相等。

5. 根据权利要求1所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:所述的数控平台(2)为内置有光纤传感解调模块(16)的数控平台(2),该数控平台集灌注/吸引、测压数据接收、实时反馈控压功能为一体,具备多种预设工作模式,能通过控制面板按键(2-4)调节参数和切换工作模式;数控平台预留数据交互端口(2-7),能通过有线/无线连接预装客户端软件的智能终端设备(12);智能终端

设备(12)通过客户端软件收集术中测定灌注压力、流速、负压吸力、肾盂内压力参数,进行数据分析,生成最优化的控压模式,并通过数据交互端口(2-7),能灵活对数控平台的各参数和工作模式进行维护和更新。

6.根据权利要求1或5所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:数控平台(2)预设有的4种工作模式为灌注-吸引压力控制模式、单纯灌注和测压的灌注—压力监测模式、单纯吸引和测压的吸引—压力监测模式、低流量高负压的肾盏狭窄模式,所述的灌注-吸引压力控制模式是指数控平台根据光纤压力传感器所测得的实时压力值,通过实时反馈性地增加/或减少灌注泵(2-1)泵入冲洗液的速度,调节灌注压力大小,以及通过增加/或减少电控调节阀(2-10)关闭的程度,调节吸引负压大小,从而达到将压力维持在预设的安全阈值范围之内;数控平台还能根据术中情况切换适合的4种预设工作模式中的任意一种;对于术中判断为肾盏盏颈狭窄的患者,当软镜进入盏颈部狭窄的肾盏内碎石时,能启用数控平台(2)内置的肾盏狭窄模式,进行低流量灌注、高负压吸引下的碎石操作。

7.根据权利要求2或5所述的基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,其特征在于:内置于数控平台的光纤传感解调模块(16)包括保偏耦合器(16-1)、椭圆偏振光起偏器(16-2)、宽带光源(16-3)、信号调理与接口电路、光电转换器(16-5)和干涉型解调仪(16-6),保偏耦合器(16-1)用于将椭圆偏振光起偏器送来的椭圆偏振光耦合进光纤压力传感器(3-1),同时将由光纤压力传感器(3-1)反射回的偏振光耦合进干涉型解调仪中;信号调理与接口电路(16-4)能将光电转换器(16-5)产生的电信号做信号调理,并且数字化后通过总线接口接入数控平台;干涉型解调仪(16-6)能将保偏耦合器(16-1)送来的光相位信号转换为光幅度信号。

## 基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力 行实时控制的数控系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体为一种用于配合输尿管软镜手术的、基于鞘侧通道中光纤传感器测压,并能实现自动化实时监测及控制肾内压的数控操作系统。该系统由光纤压力传感器及相应的光学系统、带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘、具有灌注/吸引功能的数控平台和安装有采集分析客户端软件的移动终端组成。

### 背景技术

[0002] 我国为世界上三大结石高发区之一,泌尿系结石是泌尿外科的常见病,近年来泌尿系结石的发病率逐渐升高。随着诊疗技术的发展,在结石治疗领域中,传统的开放手术已经被各种微创治疗手段所取代。输尿管软镜手术作为一项新兴的微创技术,具有创伤小、患者恢复快、清石率高等优点,目前广泛地应用于上尿路结石的手术治疗中。

[0003] 现有技术存在的问题:

目前常规的输尿管软镜碎石手术中,结石的粉末及肾盂内血尿可导致视野模糊,需要灌注冲洗液保持视野清晰,但同时肾盂内压会因为灌注过快、回流不畅而出现明显升高,造成感染的尿液、细菌及内毒素进入血液及淋巴循环,导致患者术后出现发热、全身炎症反应综合征,甚至引发致命性的尿源性脓毒血症。

[0004] 为预防软镜术中肾盂压力过高所致之严重感染,需要术中控制肾盂内压力在安全范围,由此研发配合手术的控压系统。由于系统需要根据术中肾盂压力反馈性地调节灌流速度和/或负压吸引值的高低,因此所采用的测压方法能否实时、准确地对肾盂压力进行测定,是保证系统具备良好性能和手术操作安全的基石。目前主要采用以下几种测压方法:1、逆行插入的输尿管导管位于输尿管软镜引导鞘的鞘外,连接液压测压仪,获得输尿管导管内的液体压力。2、在输尿管软镜导入鞘体外的部分设置测压通道,将测压通道连接液压测压仪或在通道的端口部设置传感器,获得软镜导引鞘的体外端口部的液体压力。3、置入带独立侧通道的软镜导引鞘,侧通道远端开位于导入鞘的末端,侧通道的近端开口连接液压测压仪,获得侧通道内的液体压力。4、行肾微造瘘术,将肾造瘘管连接液压监测仪,监测肾盂内的压力。这些方法均存在一定的缺陷,首先,由于压力在液体中的传播速度较低,压力测量点到换能器有较长的距离,因此上述几种方法获取的压力数据,均不是实时的。其次,方法1—3所测定的压力,代表测压管道末端所处位置的压力,因术中导入鞘或输尿管导管位置并不固定,常因手术操作位移至输尿管上段,此时肾盂内的压力无法及时传导至测压处,所测得的压力数值可能偏低,因此存在位置精度误差。极端情况下,若测压管道远端的输尿管(或肾盂输尿管连接部)存在狭窄,则此时所测压力值的误差更大,这可能导致在误判下过度增加灌注,最终导致肾盂内实际高压的情况。而方法4行肾造瘘虽可以较为准确地反映肾内压力,但肾造瘘额外增加了手术的创伤,还可能增加手术出血的风险,因此并不适合作为常规方法使用。此外,还有作者构想将光纤压力传感器置于输尿管软镜的前端,以利于实时测量操作区域的压力,但由于术中碎石激光造成结石翻滚、大量结石粉末碎屑的出

现,以及激光射出的能量使测压区域的温度瞬时升高,这些可能造成了镜体前端小范围的液体压力瞬态变高,对光纤测压造成了额外的冲击干扰,较大地影响了测压的精度、准确性以及数控平台控压的稳定性。最后,这些控压系统控制操作界面多与主机集成,调节参数和控制模块较为固定,不利于临床科研数据的存储采集和固件的升级更新。

## 发明内容

[0005] 本发明的目的是提供了一种能与输尿管软镜配合的、具备术中压力监控功能的数控操作系统,该装置能实时、精确地监测并控制术中肾盂内的压力在安全范围内,有助于提高手术的安全性,避免压力过高所引发的灌注液、细菌逆流入血导致严重感染及肾损伤等并发症。该设备通过负压吸引的方式主动清除的残石粉末、碎片,有利于保持术野清晰、提高碎石效率、减少手术时间。此外,具备数据采集分析功能的移动终端与数控平台可进行数据交互,方便生成及切换多种工作模式,以适应不同情况下的手术需求。该设备的运用,还能在一定程度上提高术后的即刻和短期清石率,减少术后患者因排石导致肾绞痛的发生机会和留置DJ管的时间,从而减轻术后患者的痛苦。

[0006] 为解决相关技术问题,本发明采用如下技术方案:

一种基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,包括输尿管软镜、光纤压力传感器及相应的光学系统、带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘、具有灌注/吸引功能的数控平台和安装有采集分析功能客户端软件的智能终端设备;其特征在于:输尿管软镜接数控平台的灌注泵从带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘的主通道进入肾盂内进行手术操作或灌注,光纤压力传感器从侧通道进入肾盂内进行压力测定;带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘的主通道和侧通道这两个独立通道均能连接到数控平台的负压吸引;数控平台根据光纤压力传感器所测得的实时压力值,反馈性地调节灌注压力大小及吸引负压大小,从而达到将压力维持在预设的安全阈值范围之内;数控平台通过有线/无线与智能终端设备进行数据交互,智能终端设备通过预置的客户端软件对术中数据进行采集、存储和分析,生成最优化的工作模式,并能将新生成的工作模式导入数控平台使用;智能终端设备还能对数控平台的关键参数及工作模式进行后期的维护或更新。

[0007] 所述的光纤压力传感器及相应的光学系统包括光纤压力传感器和光纤传导部,由保偏光纤构成的光纤传导部经过输尿管导入鞘独立的侧通道进入肾盂或输尿管内测压,光纤传导部的一端连接光纤压力传感器,另一端依次经过侧通道、Y型阀,自Y型阀的主孔引出,经光纤信号输出端、光纤传感解调模块接收端口接入内置有光纤传感解调模块的数控平台。

[0008] 所述的带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘由中空的外鞘和嵌套入外鞘的中空的内芯构成,均采用柔软的材质;外鞘分为体腔插入部和喇叭状的功能衔接部;外鞘设置两个独立通道:主通道和侧通道;主通道近端设置侧向通道,侧向通道经连接管道接入负压瓶,成为第一负压通道;Y型阀连接侧通道,Y型阀的主孔用于连接光纤信号输出端,Y型阀的侧孔能用于连接负压瓶,亦可封闭,当Y型阀的侧孔连接负压瓶时,侧通道则成为第二负压通道;在主通道进入功能衔接部处先设置侧向的压力缓冲通道,压力缓冲通道在术中能开放与外界空气相通,亦可以封闭;在压力缓冲通道后方,设置有与主通道相通的侧向通道,

用于连接第一负压通道；侧通道为独立通道，用于引导光纤进入术区，并能连接负压成为第二负压通道；侧通道的远端头部设计为斜面开口。

[0009] 所述斜面开口与侧通道水平线的倾角与输尿管导入鞘内芯最大纵切面尖端角度的1/2相等。

[0010] 所述的数控平台为内置有光纤传感解调模块的数控平台，该数控平台集灌注/吸引、测压数据接收、实时反馈控压功能为一体，具备多种预设工作模式，能通过控制面板按键调节参数和切换工作模式；数控平台预留数据交互端口，能通过有线/无线连接预装客户端软件的智能终端设备；智能终端设备通过客户端软件收集术中测定灌注压力、流速、负压吸力、肾盂内压力参数，进行数据分析，生成最优化的控压模式，并能通过数据交互端口，能灵活对数控平台的各参数和工作模式进行维护和更新。

[0011] 所述数控平台预设有的4种工作模式为灌注-吸引压力控制模式、单纯灌注和测压的灌注一压力监测模式、单纯吸引和测压的吸引一压力监测模式、低流量高负压的肾盏狭窄模式，所述的灌注-吸引压力控制模式是指数控平台根据光纤压力传感器所测得的实时压力值，通过实时反馈性地增加/或减少灌注泵泵入冲洗液的速度，调节灌注压力大小，以及通过增加/或减少电控调节阀关闭的程度，调节吸引负压大小，从而达到将压力维持在预设的安全阈值范围之内；数控平台还能根据术中情况切换适合的4种预设工作模式中的任意一种；对于术中判断为肾盏盏颈狭窄的患者，当软镜进入盏颈部狭窄的肾盏内碎石时，能启用数控平台内置的肾盏狭窄模式，进行低流量灌注、高负压吸引下的碎石操作。

[0012] 所述内置于数控平台的光纤传感解调模块包括保偏耦合器、椭圆偏振光起偏器、宽带光源、信号调理与接口电路、光电转换器和干涉型解调仪，保偏耦合器用于将椭圆偏振光起偏器送来的椭圆偏振光耦合进光纤压力传感器，同时将由光纤压力传感器反射回的偏振光耦合进干涉型解调仪中；信号调理与接口电路能将光电转换器产生的电信号做信号调理，并且数字化后通过总线接口接入数控平台；干涉型解调仪能将保偏耦合器送来的光相位信号转换为光幅度信号。

[0013] 具体地说，本发明采用技术方案中，数控系统由输尿管软镜导入鞘、光纤压力传感器及其相应的干涉式解调光学传感系统、具有灌注/吸引功能的数控平台和安装有采集分析功能客户端软件的智能终端设备组成。1、带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘：该输尿管导入鞘具有主通道和侧通道，两个通道在均可连接数控平台控制的吸引管道进行负压吸引，主通道直径比输尿管软镜稍大，术中输尿管软镜通过主通道进入肾盂及输尿管内进行碎石等手术操作。而光纤压力传感器则通过独立的侧通道进入肾盂及输尿管手术区域内进行压力测定，术中压力传感器测压的位置相对固定，且不受主通道软镜操作进退的影响。此外，在主通道的末端另设计一个“压力缓冲通道”，可起到类似“安全阀”的作用，可避免因系统故障导致肾盂内出现极端的高压，或负压过强导致输尿管或肾盂粘膜吸入导入鞘通道。此外，操作者在术中可随时用手指暂时封闭缓冲通道的开口，进而手动地增大吸引负压，同时配合软镜后退，使滞留在鞘肾盂端开口附近或堵塞于鞘内的结石碎屑、血块容易被吸出，保障了冲洗液回流的通畅。2、光纤压力传感器及相应的光学系统：采用可随引导鞘进入肾盂的小体积布拉格光栅作为压力传感器，该传感器将肾盂内压力信息调制于入射的椭圆偏振光的偏振角之上，该偏振光经位于布拉格光栅底部的反射镜由保偏光纤反射回内置于数控平台的干涉式光学解调仪解调出压力信号并进行数字化送给数控控压系统作为显

示和控制参量。3、具有灌注/吸引功能的数控平台:其采用高速高可靠的数据采集系统以及先进的比例积分双环路控制算法,其根据光纤压力传感器输入的压力数值,实时地、反馈性地调节灌注泵的灌流压力、速度以及负压吸引压力,并具备多种预设的灌注/吸引控压模式可根据术中具体情况调节。另设置端口将光纤测定的压力及平台工作时的实时参数以数字信号的形式输出,通过有线/无线连接计算机或移动终端设备。此外,数控平台预留输入端口,可通过客户端按需进行预设工作模式的修改、新工作模式的增加,以及关键参数的校准和维护。4、安装采集客户端软件的智能终端设备:智能终端设备可为计算机、平板、智能手机,通过终端程序与前端压力传感器进行数据对接,实时接收前端传感器数据,并进行数据分析,另外终端程序实时存储每组实验数据,通过实验累积建立数据库,进行数据分析,通过数据迭代收敛逐步优化控压方案,根据临床具体情况生成情景化的最优化控压模式,然后将新生成的模式导入数控平台进行更新,并可针对数控平台各关键参数进行维护,另开放相关的程序及数据接口方便后期在客户端中按需增加各种功能模块。

[0014] 本发明的主要特点及有益效果:

1、测压实时、准确、精度高:本发明采用光纤压力传感器进行压力测定,与传统的液压传感器相比,其最主要优点在于传输速度快、灵敏度及精度都较高,可以实现对压力的实时监测。由于光纤压力传感器的直径小,输尿管软镜导入鞘的侧通道直径就有条件尽量设计小,这样可能避免导入鞘的总直径过粗而增加手术置鞘的难度。光纤压力传感器与安全导丝的外形、柔韧性相似,故可顺利通过侧通道进入肾盂或输尿管的灌注区内,由于在肾脏集合系统内,肾盂与各肾盏相通,液体压力在集合系统内是基本一致的,故当软镜在肾盏内碎石时,光纤位于肾盂内所测得的压力能准确反映此时肾脏集合系统内的压力,避免了传感器位于输尿管上段所导致测压的位置精度误差。2、系统安全性好、负压吸引通畅、取石效率高:与单通道吸引相比,双通道负压吸引为“双保险”,减少了血块及碎石堵塞导致的回流不畅的机会。主通道在导入鞘末端的“压力缓冲通道”设计,可起到类似“安全阀”的作用,避免了因系统故障导致肾盂内出现极端的高压,或负压过强导致输尿管或肾盂粘膜吸入导入鞘通道,保证了手术的安全性。此外,“压力缓冲通道”的位置方便手术者操作,术者在术中可随时手动增大吸引负压,并配合软镜后退,可将滞留于鞘肾盂端开口附近或鞘内的结石碎屑及血块容易被吸出,提高了取石效率,并进一步保证了冲洗液回流的通畅。3、灌注/吸引数控具有4种预设的工作模式(灌注—吸引压力控制模式、灌注—压力监测模式、吸引—压力监测模式、肾盏狭窄模式),亦可手动调节灌注泵的速度、压力、负压吸引的大小等基础参数,以适应不同情况下的手术需要。对于个别肾盏颈狭窄的患者,当软镜进入颈部狭窄的肾盏内碎石时,可启用“肾盏狭窄模式”,进行低流量灌注高负压吸引下的碎石操作。4、后期维护方便:安装客户端软件的智能终端设备可对术中的详细数据进行采集、存储和分析,生成最优化控压模式,并能将新生成的工作模式导入数控平台使用。终端设备还能对数控平台的关键参数及工作模式进行后期的维护或更新。

[0015] 综上所述,本发明兼具测压灵敏精准、负压吸引通畅、控压实时精准、多个模式切换可应对不同情况、后期更新维护便捷等优点。本系统的应用,能有效防范输尿管软镜手术中肾内高压所致的肾损伤、尿源性脓毒血症等严重并发症的发生,在一定程度上提高了手术操作的安全性和效率。

## 附图说明

- [0016] 图1为本发明系统的使用状态图。
- [0017] 图2为数控平台的面板图。
- [0018] 图3为输尿管软镜导入鞘插入内芯的纵向剖面图。
- [0019] 图4为输尿管软镜导入鞘外鞘体腔插入部中段的横截面图。
- [0020] 图5为光纤压力传感器及干涉式光学解调仪的设计图。
- [0021] 图6为内置于数控平台中的、基于现场总线架构及双处理器的、高可靠肾盂压力数字控制器的系统框图。
- [0022] 图7为压力控制算法处理器和监视保护处理器模块的电路原理图。
- [0023] 图8为16位高速高精度模拟数字转换器的电路原理图。
- [0024] 图9为10位高速高精度模拟数字转换器的电路原理图。
- [0025] 图10为16位高速高精度数字模拟转换器的电路原理图。
- [0026] 图11为阀门输出驱动控制的电路原理图。
- [0027] 图12为智能终端设备及客户端软件流程图。
- [0028] 图中:外鞘1,主通道1-1,侧通道1-2,侧通道侧向开口1-3,压力缓冲通道1-4,侧向通道1-5,体腔插入部1-6,功能衔接部1-7,卡扣1-8,可拆卸密封盖1-9,密封垫片圈1-10,数控平台2,灌注泵2-1,液晶面板2-2,负压瓶2-3,控制面板按键2-4,指示灯2-5,负压瓶出口2-6,交互端口2-7,光纤传感解调模块接收端口2-8,报警蜂鸣器2-9,电控调节阀2-10,光纤压力传感器3-1,光纤传导部3-2,光纤信号输出端3-3,输尿管软镜4,进水阀5,Y型阀6,Y型阀的主孔7,Y型阀的侧孔8,进水管道9,连接管道10,管道11,智能终端设备12,内芯13,斜面与侧通道水平线的倾角 $\beta$ ,内芯最大纵切面尖端角度 $\alpha$ ,肾盂14,冲洗液15,光纤传感解调模块16,保偏耦合器16-1,椭圆偏振光起偏器16-2,宽带光源16-3,信号调理与接口电路16-4,光电转换器16-5,干涉型解调仪16-6。

## 具体实施方式

[0029] 为了使本领域的技术人员可以更好地理解本发明,现结合附图对本发明的实施和操作方式作详细描述。

[0030] 如图1所示,本发明提供一种基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统,包括输尿管软镜、光纤压力传感器及相应的光学系统、带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘、具有灌注/吸引功能的数控平台2和安装有采集分析功能客户端软件的智能终端设备12;其特征在于:输尿管软镜接数控平台的灌注泵从带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘的主通道1-1进入肾盂内进行手术操作或/和灌注,光纤压力传感器从侧通道1-2进入肾盂内进行压力测定;带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘两个独立通道均能连接数控平台2的负压吸引;数控平台2预设有的4种工作模式为灌注-吸引压力控制模式,单纯灌注和测压的灌注一压力监测模式、单纯吸引和测压的吸引一压力监测模式、低流量高负压的肾盂狭窄模式,数控平台能根据术中情况灵活地切换4种预设工作模式中的任意一种适用模式;所述的灌注-吸引压力控制模式为常规的工作模式,其工作方式为数控平台2根据光纤压力传感器所测得的实时压力值,通过实时反馈性地增加/或减少灌注泵2-1泵入冲洗液的速度,调节灌注压力大小,以及通过增加/或减少电控调节阀

2-10关闭的程度,调节吸引负压大小,从而达到将压力维持在预设的安全阈值范围之内;而对于术中判断为肾盏盏颈狭窄的患者,当软镜进入盏颈部狭窄的肾盏内碎石时,可启用数控平台2内置的肾盏狭窄模式,进行低流量灌注、高负压吸引下的碎石操作,保证了肾盂内的低压;数控平台2通过有线/无线与智能终端设备进行数据交互,终端设备通过预置的客户端软件对术中数据进行采集、存储和分析,生成最优化的工作模式,并能将新生成的优化工作模式导入数控平台2,进一步增加数控平台2的工作模式;终端设备还能对数控平台2的关键参数及预置的4种工作模式进行后期的维护或/和更新。

[0031] 如图1所示,图中箭头方向为系统工作状态下冲洗液流动的方向,输尿管软镜手术中,首先按常规操作置入输尿管软镜导入鞘的外鞘1于输尿管内,外鞘1的远端位于肾盂内或输尿管上段,拔除内芯13后,输尿管软镜4通过主通道1-1进入肾盂14内,输尿管软镜的进水阀5接数控平台的进水管道9进行灌注,进水管道9连接冲洗液15,灌注速度由灌注泵2-1根据所测肾盂压力大小实时调节。主通道1-1近端设置侧向开口的压力缓冲通道1-4,作为优选,压力缓冲通道1-4在术中开放与外界空气相通,当然需要封闭时,亦可以封闭。主通道1-1近端设置侧向通道1-5,连接管道10接入负压瓶2-3,成为第一负压通道,负压瓶2-3收集结石及血块,其余冲洗液经负压瓶出口2-6沿管道11吸入手术室的中心负压吸引或电动负压吸引器。压力缓冲通道1-4有两个重要作用,一、避免因系统故障导致肾盂内出现极端的高压或低压:如术中出现压力缓冲通道1-4近手术者方向的负压吸引堵塞、或术中负压吸引出现故障,由于灌注泵在极短的时间内未完全停机可能导致肾盂内出现一过性压力升高,此时肾盂内的灌注液可经压力缓冲通道1-4流出,避免了出现液体过度灌注所致肾盂内高压的情况。相反地,术中可能出现冲洗液15用尽,需要手动更换,或系统设定的负压过强,此时由于压力缓冲通道开放与外界空气相通,能有效地避免了肾盂及输尿管粘膜因负压过强而被吸入输尿管鞘中,保证了手术的安全。二、有利于术中主动吸出结石碎屑及血块:当软镜置于主通道1-1进行手术操作时,主通道1-1位于肾盂端的开口附近或主通道1-1内,可能存在较大的结石碎屑及血块滞留及堵塞,此时术者用手指封闭缓冲通道1-4的开口,可以暂时性地增大通道内的吸引负压,同时配合软镜后退至侧向通道1-5后,可将滞留或堵塞的血块及结石快速吸出。作为优选,管道11连接负压设备路径上需通过电控调节阀2-10,电控调节阀为现有技术,电控调节阀2-10根据所测肾盂压力,反馈性地调整其开闭程度,从而调节其对管道11压迫之松紧度,以达到调整负压吸引流量大小的目的。作为优选,管道11采用柔软易被动变形的硅胶材质。

[0032] 如图1所示,由保偏光纤构成的光纤传导部3-2经过侧通道1-2进入肾盂或输尿管内测压,光纤传导部3-2一端连接光纤压力传感器3-1,另一端依次经过侧通道1-2、Y型阀6,自Y型阀的主孔7引出,然后连接光纤信号输出端3-3,接入数控平台的光纤传感解调模块接收端口2-8。Y型阀的侧孔8可连接负压瓶2-3,亦可封闭。作为优选,当Y型阀的侧孔8可连接负压瓶2-3时,侧通道1-2则成为第二负压通道。

[0033] 如图1所示,数控平台2预留数据的交互端口2-7,可通过有线/无线连接预装客户端软件的智能终端设备12。作为优选,智能终端设备12通过客户端软件收集术中测定灌注压力、流速、负压吸力、肾盂内压力等重要参数,进行数据分析,生成最优化的控压模式,并可通过交互端口2-7,对数控平台的各参数和工作模式进行维护和更新。

[0034] 如图2所示,数控平台2集灌注/吸引、测压数据接收、实时反馈控压功能为一体,可

通过调节控制面板按键2-4,为一般技术人员能实现的技术;其可以选择各种所需工作模式,设定目标压力安全阈值范围、灌注流速、压力、负压吸引大小等参数,液晶面板2-2实时显示各参数及工作状态。数控平台另设置指示灯2-5及报警蜂鸣器2-9,正常工作状态时指示灯为黄色,当压力超过预设的安全阈值时,灌注泵2-1停止工作或减慢灌注速度,同时数控平台2加大负压吸引流量,指示灯2-5为红色闪烁,同时蜂鸣器2-9报警。作为优选,指示灯关闭及蜂鸣器音量大小亦可通过控制面板调节。

[0035] 如图3所示,带独立双通道可接负压的输尿管导入鞘由中空的外鞘1和嵌套入外鞘的中空的内芯13构成,均采用柔软的材质。外鞘又分为体腔插入部1-6和喇叭状的功能衔接部1-7,功能衔接部1-7能与内芯13尾端的卡扣1-8的结合,用于在进鞘操作过程中固定内芯13。导入鞘1设置两个独立通道:主通道1-1和侧通道1-2。在主通道1-1进入功能衔接部1-7处先设置侧向的压力缓冲通道1-4。在压力缓冲通道1-4后方,再设置与主通道1-1相通的侧向通道1-5,用于连接第一负压通道。功能衔接部1-7末端轴向设置主通道入口,主通道入口处有一可拆卸密封盖1-9,其内嵌密封垫片圈1-10,垫片中心设计放射状开口,便于器械插入及保持气密性。侧通道1-2独立于导入鞘外侧,其进入功能衔接部1-7后,以一定的倾斜角向侧方继续延续为侧通道侧向开口1-3,并连接Y型阀6,自Y型阀6分别引出光纤和连接第二负压通道。作为优选,为降低手术置鞘过程中的阻力,在所述输尿管软镜导入鞘插入部外表面全长涂设有亲水凝胶层。侧通道1-2的远端头部设计为斜面开口,且满足斜面与侧通道水平线的倾角 $\beta$ 与内芯13最大纵切面尖端角度 $\alpha$ 的1/2相等。作为优选,导入鞘外鞘采用透明的材质,便于观察输尿管黏膜的情况。

[0036] 如图4所示,1-1为输尿管软镜导入鞘的主通道,1-2为输尿管导入鞘的侧通道。作为优选,主通道1-1的横截面为圆形,直径为12Fr,侧通道横切面为弧线设计,通道顶端距离底部垂直最大距离为1mm。

[0037] 如图5所示,3-1为置于肾盂端的光纤压力传感器,其采样的信号依次经过由保偏光纤构成的光纤传导部3-2、光纤信号输出端3-3接入数控平台的光纤传感解调模块接收端口2-8,进入内置于数控平台的光纤传感解调模块16。16-1为保偏耦合器,用于将椭圆偏振光起偏器16-2送来的椭圆偏振光耦合进光纤压力传感器3-1,同时将由光纤压力传感器3-1反射回的偏振光耦合进干涉型解调仪中。16-2为椭圆偏振光起偏器。16-3为宽带光源。16-4为信号调理与接口电路,其作用在于将光电转换器16-5产生的电信号做信号调理,并且数字化后通过总线接口接入数控平台的中央处理器数据总线中。16-5为光电转换器。16-6为干涉型解调仪,其作用在于将保偏耦合器16-1送来的光相位信号转换为光幅度信号。作为优选,所述光纤压力传感器3-1为光纤布拉格光栅压力传感器。作为优选,所述宽带光源为放大自发辐射宽带光源。作为优选,所述光纤压力传感器3-1及光纤传导部3-2外膜全长涂设有亲水凝胶层。作为优选,所述光纤压力传感器的直径为0.1mm~0.8mm。

[0038] 如图6所示为一种基于现场总线架构及双处理器的适用于输尿管软镜手术中的高可靠肾盂压力数字控制器的系统框图,其内置于数控平台2中,且作为一个主要的数控部分,其具有如下控制功能:光纤压力传感器模拟信号输出,一路给16位高速高精度模拟数字转换器转换后经串行外设总线到压力控制算法处理器,压力控制算法处理器处理后发出控制信号经16位高速高精度数字模拟转换器到阀门输出驱动控制,阀门输出驱动控制连接电控调节阀2-10,光纤压力传感器模拟信号输出另一路给10位高速模拟数字转换器转换后经

串行外设总线到监视保护处理器,监视保护处理器进行处理后发出控制信号给阀门输出驱动控制,阀门输出驱动控制连接电控调节阀2-10,所述的压力控制算法处理器与监视保护处理器通过现场总线进行通讯;下文详细阐述该系统的运行模式:压力控制算法处理器:该处理器型号为意法半导体公司的STM32F103,其内部运行数字压力控制算法。算法的输入来自16位高速高精度模拟数字转换器的数字转换结果,算法的输出写入16位高速高精度数字模拟转换器并转换输出为模拟量,用于控制电控调节阀2-10等执行机构。监视保护处理器:该处理器型号为意法半导体公司的STM32F103,该处理器的作用有3个:1)通过独立的10位高速模拟数字转换器得到光纤压力传感器的输出,实时判定其是否在安全范围内,如果超限,立即输出应急关闭信号使电控调节阀2-10等执行机构停机,保护患者安全。2)透过现场总线,与压力控制算法处理器实时交互数据,并对压力控制算法处理器送来的控制过程参数进行实时判断,一旦任何过程参数超限,立即输出应急关闭信号使电控调节阀2-10等执行机构停机,保护患者安全。3)通过和压力控制算法处理器互相交互心跳数据包,即在规定的时间间隔内给压力控制算法处理器发送心跳数据包,并且等待压力控制算法处理器的回应,如果回应超时,监视保护处理器判定压力控制算法处理器出现死机,立即输出应急关闭信号使电控调节阀2-10等执行机构停机,保护患者安全。现场总线:采用高可靠的现场总线通信协议,用于两个处理器之间的数据交互。光纤压力传感器模拟信号:该信号为来自光纤压力传感器系统的输出,用于表征肾盂内实时压力,其采用4-20mA电流环信号,以提高系统抗干扰特性。16位高速高精度模拟数字转换器:为了提高控制精度和控制速度,采用了逐次比较型高速高精度16位模拟数字转换器,并通过串行外设总线接入压力控制算法处理器中,用于为压力控制算法提供输入。其采样率为20Kps。10位高速模拟数字转换器:为了实时保护患者生命安全,这里采用16位高速高精度模拟数字转换器,其采样率为1Mps。该转换器独立给压力控制算法处理器实时送入光纤压力传感器的压力值。16位高速高精度数字模拟转换器:运行于压力控制算法处理器内部的数字压力控制算法的输出为数字量格式,其通过串行外设总线输入到该数字模拟转换器,转换后输出模拟量用控制电控调节阀2-10等执行机构。阀门输出驱动控制:用于电控调节阀2-10驱动信号,其带有应急关闭使能控制,可以在监视保护控制器输出。

[0039] 如图7所示为压力控制算法处理器模块和监视保护处理器模块的电路原理图,由于两个处理器模块的电路具有高度一致性,故合并一处进行说明。位号为U1A、U1B的元件为Cortex-M3架构的32位高性能处理器,处理器型号为意法半导体公司的STM32F103。贴片电容C4、C5、C6、C7、C8及C9并联构成处理器的滤波电容,并联后的一端连接于U1B的电源正极,另一端连接于U1B的电源负极。晶体振荡器Y1与U1B的引脚5和6相连,为处理器提供高稳定度的频率为8MHz的振荡信号,经处理器内部的锁相环倍频后生成主频72MHz的核心时钟信号供处理器使用。J1为程序调试接口,用于下载和在线调试嵌入式程序。D1、D2为发光二极管,其分别正极经电阻R2、R3后,连接到U1A的45、46引脚,用于显示处理器的工作状态。U2为现场总线接口芯片,其1脚和4脚与处理器相应功能引脚相连,6脚和7脚连接到现场总线。

[0040] 如图8所示为16位高速高精度模拟数字转换器的电路原理图,16位高速高精度模拟数字转换器模块包含美国ADI公司的AD7683逐次比较型16位模拟数字转换器以及由REF5025构成的2.5V低温度漂移高精度参考电压源。由光纤压力传感器送来的模拟信号经由端口VIN输入到模拟数字转换器U3(型号为AD7683)的第2引脚,在其内部经过转换后编程

数字信号量由SCK、SD0和CS构成的串行外设总线送入压力控制算法处理器U1A作为压力控制算法的输入。电压基准芯片U4提供温漂系数低于10ppm的2.5V参考电压,由运算放大器U5A缓冲后,送入模拟数字转换器U3(型号为AD7683)的第1引脚。

[0041] 如图9所示为10位高速高精度模拟数字转换器的电路原理图,10位高速高精度模拟数字转换器模块由美国Microchip公司的MCP3204逐次比较型10位模拟数字转换器构成。由光纤压力传感器送来的模拟信号经由端口VIN输入到模拟数字转换器U6(型号为MCP3204)的第1引脚,在其内部经过转换后编程数字信号量由SCK、DOUT、DIN和nCS构成的串行外设总线送入监视保护处理器U1B作为安全监控算法的输入。该算法实时判定患者肾盂内的压力是否在安全范围内,如果超限,立即输出应急关闭信号使输出阀门等执行机构停机,保护患者安全。

[0042] 如图10所示为16位高速高精度数字模拟转换器的电路原理图,压力控制算法处理器内压力控制算法输出的数字控制量经由nCS、SCK、DIN三路信号构成的串行外设总线送入数字模拟转换器U8。该转换器采用美国ADI公司的16位高速高精度数字模拟转换器U8(型号为AD5662)。转换后的模拟量由U8的4引脚输出送入到由运算放大器U7A、R17、R18、C30和C32构成的二阶有源低通滤波器。该滤波器用于滤除大于奈奎斯特频率的干扰信号,保证输出信号的纯净。运算放大器U7A选用了美国ADI公司的高速低功耗运算放大器AD8606。

[0043] 如图11所示为阀门输出驱动控制的电路原理图,OUT+、OUT-连接到阀门执行机构,用于给阀门供电,控制其开合,所述的阀门优选电控调节阀2-10。由功率场效应管Q1、Q2构成电子开关,在输入使能信号EN的控制下控制阀门供电的有无。EN信号连接到监视保护处理器模块输出的应急关闭信号,当有异常情况发生时,通过EN就能使阀门紧急关闭达到保护患者的目的。由16位数字模拟转换器送来的模拟控制信号加在VIN端口,送入由运算放大器U9A、三极管Q3、电流采样电阻R30构成的直流恒流源。通过改变VIN的大小,控制阀门的开合程度,从而达到控制患者肾盂内压力的目的。

[0044] 如图12所示,智能终端设备采用客户端/服务器工作模块,通过在服务器端建立数据中心,将每一次手术采集的数据实时/脱机传输至服务器,累积数据,通过大数据运算分析,逐步优化工作模式。客户端软件有电脑终端和手机终端,电脑终端和手机终端可联机工作或脱机工作。手术过程中,电脑终端通过有线方式与数控平台进行数据交互,在客户端软件的控制下,实时采集、存储数据,后期通过大数据分析,优化工作模式,并可反馈给数控平台。客户端软件主要由数据反馈、图表分析和参数控制等用户前端程序以及数据采集模块、数据分析模块和数据存储模块等后台服务程序以及核心算法等组成。整体工作原理为数据采集模块与数控平台进行数据交互,将采集到的信息实时存储,并传送给数据分析模块,经由核心算法分析计算,实时展示相应的图表分析内容,同时调整控制关键参数,实时的反馈给数控平台,并通过数据中心累积的数据,逐步优化各种工作模式。

[0045] 以上所述仅为本发明示意性的具体实施方式,并非用以限定本发明的范围,任何本领域的技术人员在不脱离本发明构思和原则的前提下所做出的等同变化与修改,均应属于本发明保护的范围。以上所涉及的零部件或材料如无特别说明,则均为常规或市售的零部件。

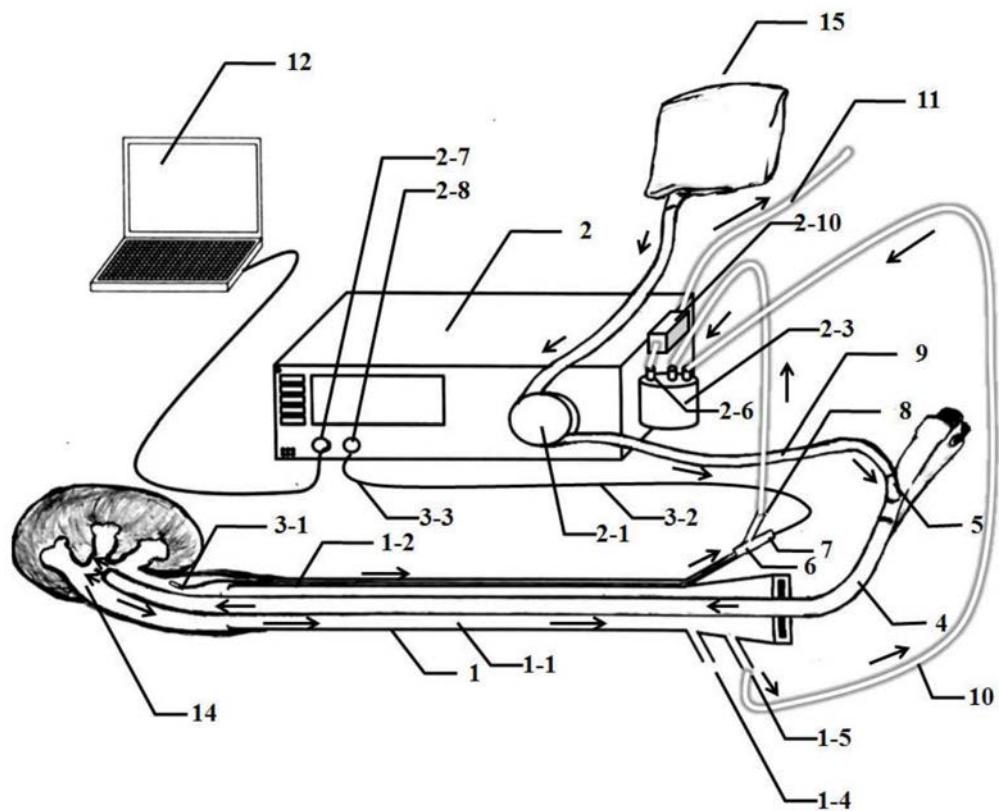


图1

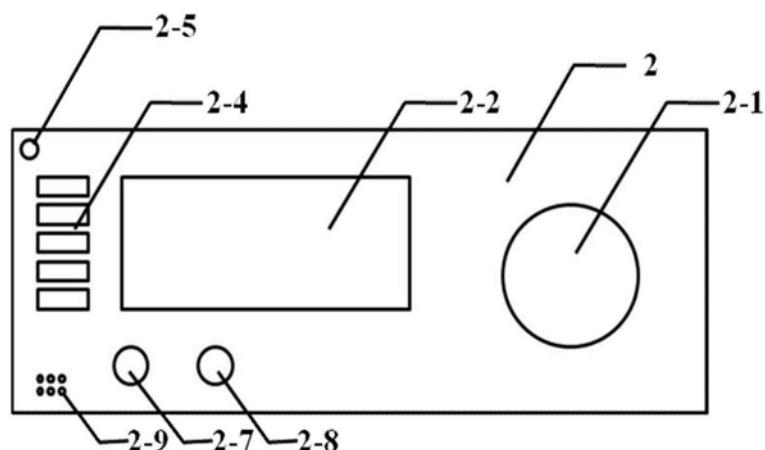


图2

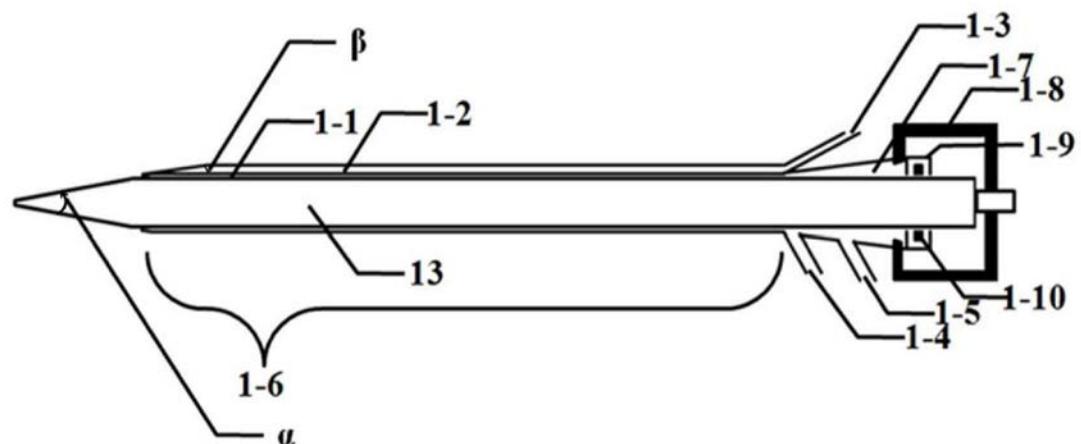


图3

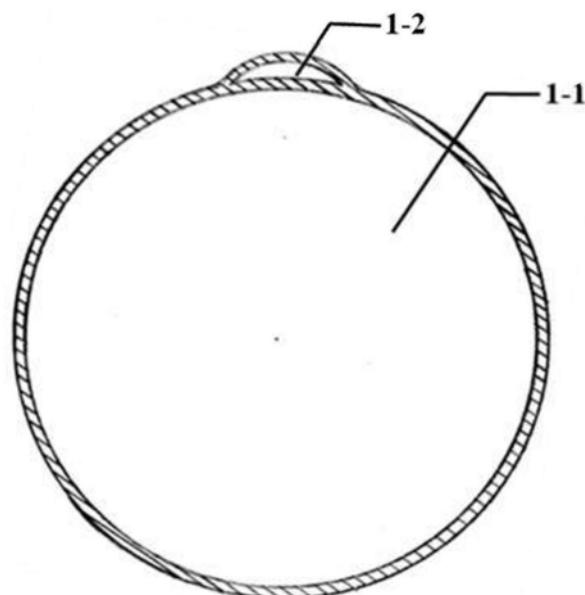


图4

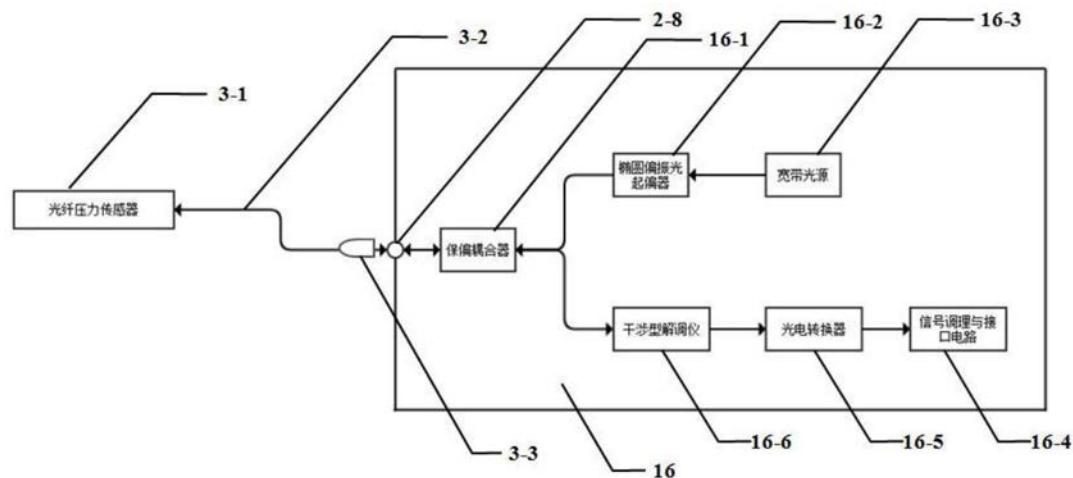


图5

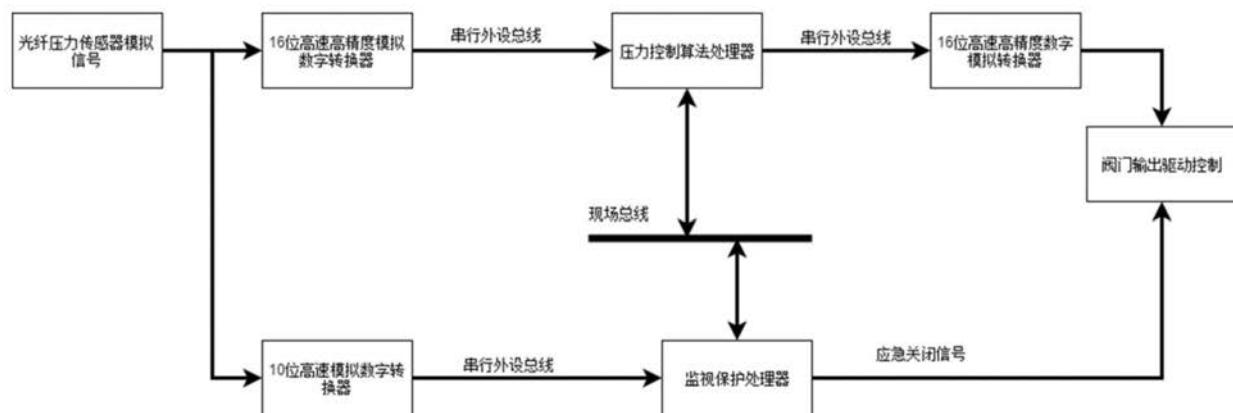


图6

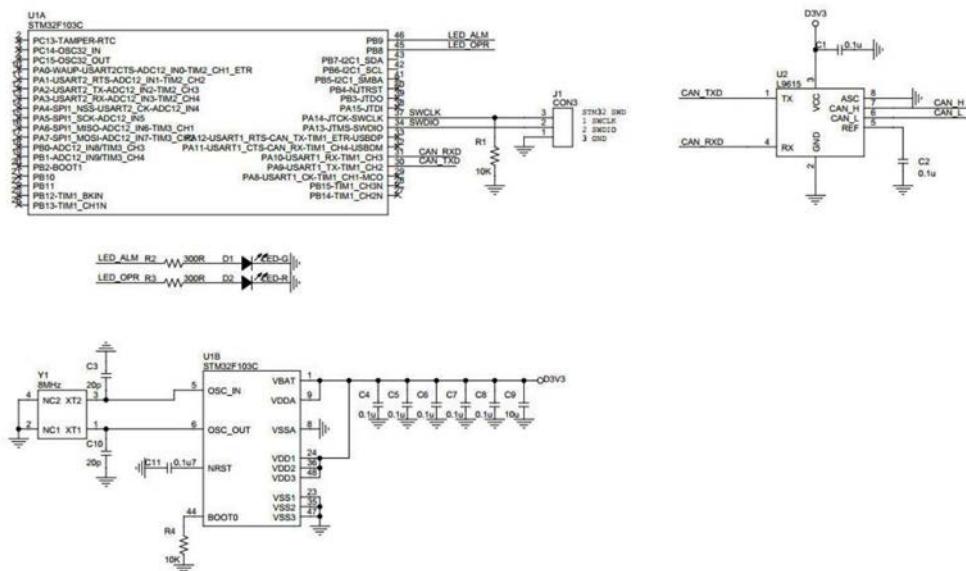


图7

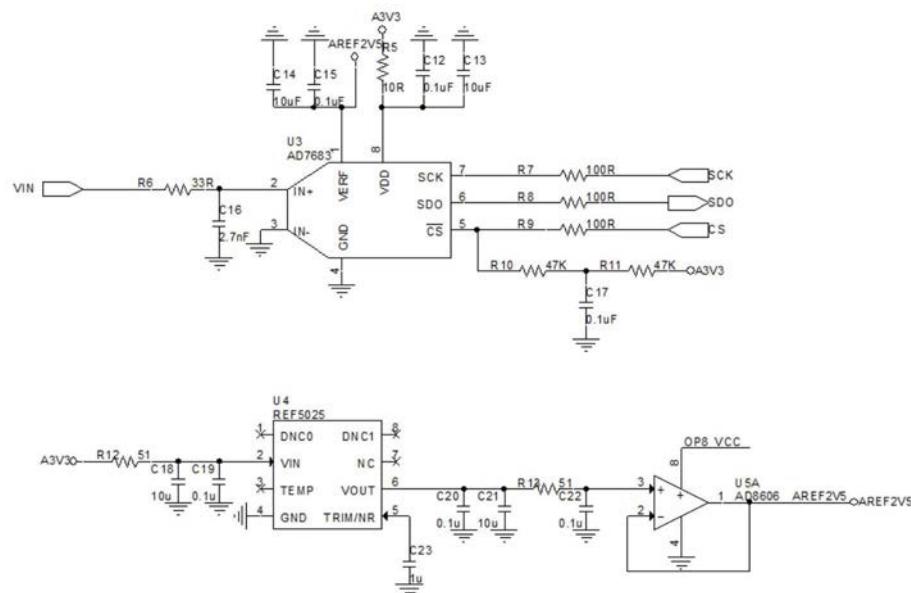


图8

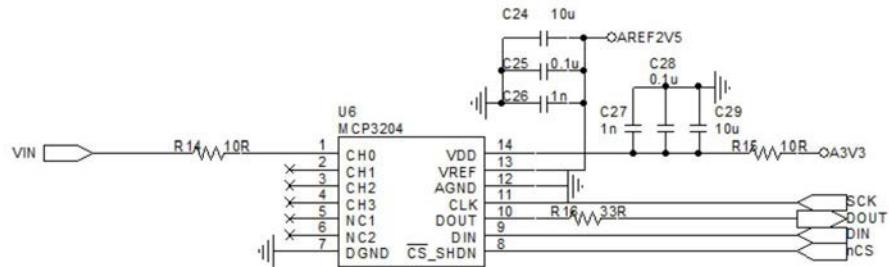


图9

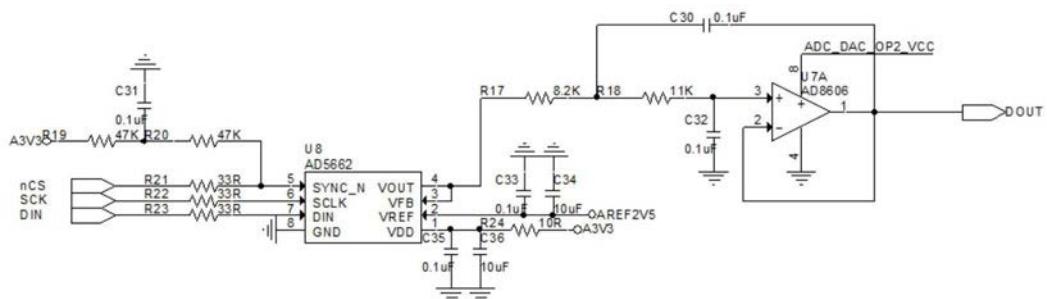


图10

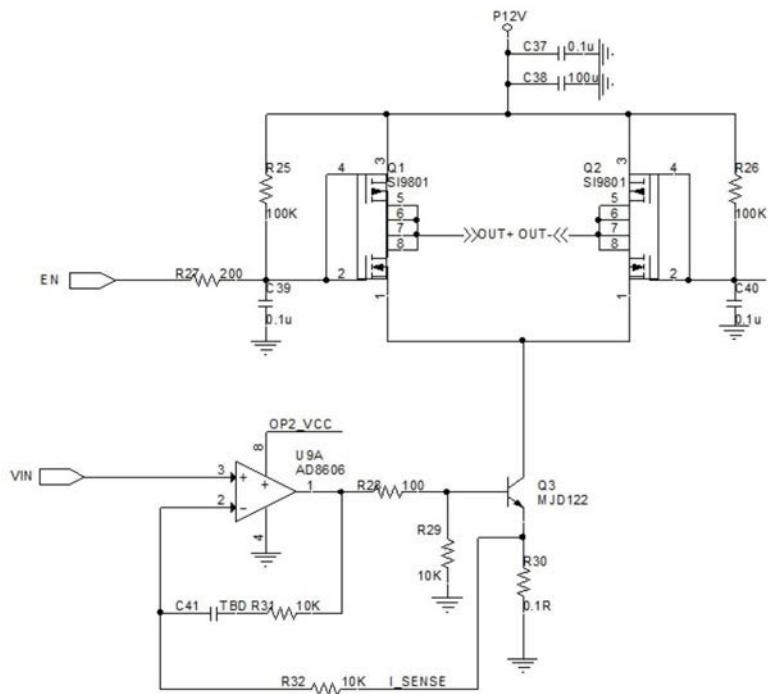


图 11

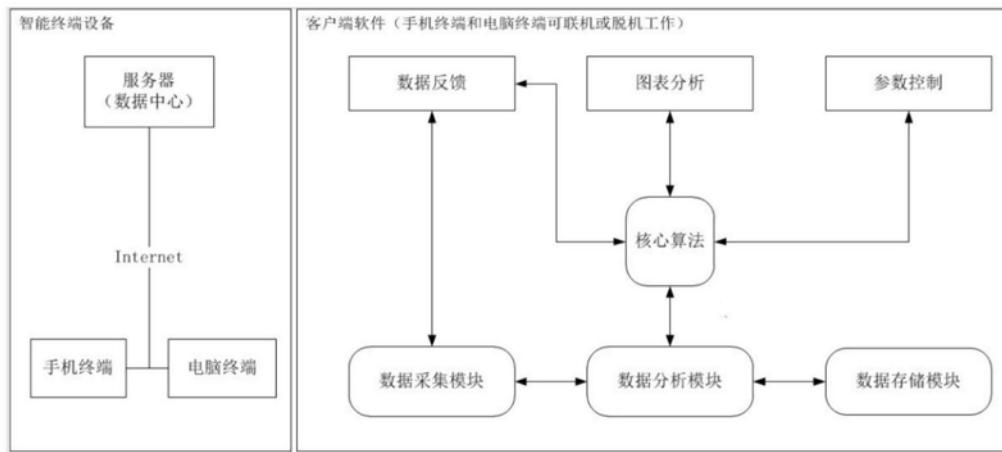


图12

专利名称(译)	基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN109998698A</a>	公开(公告)日	2019-07-12
申请号	CN201910273371.X	申请日	2019-04-05
[标]申请(专利权)人(译)	福建医科大学附属协和医院		
申请(专利权)人(译)	福建医科大学附属协和医院		
当前申请(专利权)人(译)	福建医科大学附属协和医院		
[标]发明人	陈剑晖 李晓帆		
发明人	陈剑晖 李晓帆 李钧均 刘会演		
IPC分类号	A61B90/00 A61B17/22		
CPC分类号	A61B17/22 A61B90/06 A61B2017/22079 A61B2090/064		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">Sipo</a>		

### 摘要(译)

本发明公开一种基于鞘侧光纤压力传感器监测可对输尿管软镜术中肾盂压力行实时控制的数控系统，由光纤测压系统、独立双通道的输尿管导入鞘、兼具灌注/吸引功能的数控平台和智能终端组成。系统中，软镜接数控平台的灌注泵经输尿管导入鞘的主通道入肾脏，光纤压力传感器经侧通道入肾盂对肾盂压力进行监测，双通道均可连接数控平台的负压吸引。数控平台根据所测压力反馈性地调节灌注和吸引压，通过有线/无线与智能终端进行数据交互，智能终端对术中数据进行采集分析，同步优化工作模式，并可对数控平台进行后期维护。本发明更具实时精准控压、调节维护便捷等优点，能有效防范软镜术中高压所致肾损伤、严重感染等并发症，提高手术的安全性和效率。

