

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102133096 A

(43) 申请公布日 2011. 07. 27

(21) 申请号 201110057174. 8

(22) 申请日 2011. 03. 09

(71) 申请人 深圳市德普施科技有限公司  
地址 518040 广东省深圳市福田区深南大道  
6017 号都市阳光名苑 2 座 25 楼  
申请人 华中科技大学

(72) 发明人 何岭松 杨俊 刘威

(74) 专利代理机构 华中科技大学专利中心  
42201  
代理人 朱仁玲

(51) Int. Cl.  
A61B 5/03 (2006. 01)  
A61M 1/00 (2006. 01)

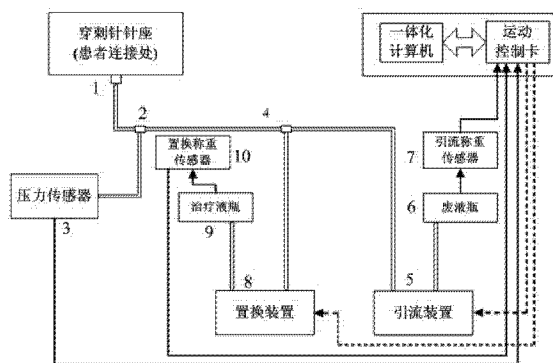
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 1 页

(54) 发明名称

一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪

(57) 摘要

本发明将脑脊液腰穿置管引流治疗技术与计算机虚拟仪器技术结合,提出了一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪。该治疗仪包括外接管、压力监测支路、引流回路和置换回路,压力传感器将颅腔的实时压力传递给控制系统,引流回路和置换回路将引流量和置换量反馈给控制系统,控制系统控制引流装置/置换装置工作或停止来进行脑脊液的引流/置换。该仪器可广泛用于神经内科、外科等需要对患者颅内压进行连续监测和对脑脊液进行引流置换治疗的场所,替代目前凭经验进行的手工引流置换操作,实现治疗中测压、引流和置换环节的自动化,并且能对治疗中的实时数据进行连续采集和保存。



1. 一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,该治疗仪包括外连接管、压力监测支路、引流回路和置换回路;

外连接管的一端用于与患者的颅腔相连,另一端分别与压力监测支路、引流回路和置换回路相连;

压力监测支路包括串接的压力传感器和控制系统,压力传感器的测量端与外连接管相连,压力传感器将测量结果输出至控制系统;

引流回路由引流装置、废液瓶、引流量测量装置和控制系统依次串联成循环回路,引流装置的输入端与外连接管相连,引流装置的输出端与废液瓶相连,引流量测量装置通过测量废液瓶的重量得出引流量,并将引流量输出至控制系统,控制系统控制引流装置工作或停止;

置换回路由置换装置、治疗液瓶、置换量测量装置和控制系统依次串联成循环回路,置换装置的输入端与外连接管相连,置换装置的输出端与治疗液瓶相连,置换量测量装置通过测量治疗液瓶的重量得出置换量,并将置换量输出至控制系统,控制系统控制置换装置工作或停止。

2. 根据权利要求1所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,所述的引流装置包括引流软管、第一蠕动泵和第一步进电机,引流软管嵌入第一蠕动泵,第一蠕动泵输入端的引流软管与外连接管接通,第一蠕动泵输出端的引流软管与废液瓶接通,控制系统控制第一步进电机运动,第一步进电机驱动第一蠕动泵转动。

3. 根据权利要求1所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,所述的置换装置包括置换软管、第二蠕动泵和第二步进电机,置换软管嵌入第二蠕动泵,第二蠕动泵输入端的置换软管与治疗液瓶接通,第二蠕动泵输出端的置换软管与外连接管接通,控制系统控制第二步进电机运动,第二步进电机驱动蠕动泵转动。

4. 根据权利要求1所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,所述的控制系统包括控制台和运动控制卡,所述的控制台为一计算机,计算机上运行虚拟仪器软件,所述的运动控制卡有三路A/D通道,分别与压力传感器、引流量测量装置和置换量测量装置相连。

5. 根据权利要求1所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,引流量测量装置和置换量测量装置均为称重传感器。

6. 根据权利要求1所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,其特征在于,所述的压力传感器是医用有创压力传感器。

## 一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械领域,具体涉及一种将腰穿置管引流治疗方法和计算机虚拟仪器技术相结合实现的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,可广泛适用于神经内科、外科等需要对患者颅内压进行连续监测和对脑脊液进行引流置换的场所。

### 背景技术

[0002] 通过脑室或腰椎穿刺法进行颅内压监测和脑脊液采集、引流和置换是神经内科、外科等科室常用的治疗手段。从医疗诊断方面看,它可以测定病人颅内压力和采集病人脑脊液标本进行各种化验检查,为医生确诊病人病情提供依据;从治疗方面看,它可以将由于脑外伤引起的脑出血、脑中风脑出血、脑部手术脑内积血和脑脊髓炎症等造成的血性或炎性脑脊液排出体外,减少对脑、脊髓的病理性刺激。

[0003] 近年来国内外越来越多的神经内、外科专家通过腰穿置管持续引流或置换来治疗脑外伤、脑出血病人,并对病人的颅内压、脑脊液进行连续的物理和化学监测。目前在临床治疗中,一般是通过腰椎穿刺将穿刺针插入腰蛛网膜下腔,完成置管;测压时则用一根软管将测压计与穿刺针的针座相连,从测压计液柱高度读出颅内压测量值;引流时则让与穿刺针的针座相连的引流管具有一定的高度,自然地流出病理性脑脊液;置换则是通过穿刺针的针座,医生用注射器缓慢的推入治疗药物。整个治疗过程费时费力,同时还无法了解颅内压的实时变化情况。

[0004] 目前国内外还缺乏与腰穿置管引流治疗方法相配合的医疗仪器,治疗时主要靠医生人工观察脑脊液外引流管的测量压力,然后通过病人体位高度进行自然引流;置换也是凭医生的个人经验进行操作,过程烦琐、实时性差,连续监测功能就更谈不上。

[0005] 本项目就是针对临床医生广泛使用的脑脊液腰穿置管引流治疗这一应用需求,采用计算机虚拟仪器技术,将医生、护士的手工操作变为计算机自动操作,开发一款数字化的颅内压监测与脑脊液置换仪,对患者的颅内压力等重要生命体征参数进行持续监护,并按治疗方案定时、定量地对病人的病理性脑脊液进行自动引流或置换。该仪器可广泛适用于神经内科、外科等需要对患者颅内压进行连续监测和对脑脊液进行引流置换治疗的场所。

[0006] 据保守估计,全国每年因脑外伤、血管病、颅内感染发病的适应症病人数约为 90 万人。因此,本发明所述的治疗仪具有广阔的市场前景和潜在的巨大市场需求。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,该治疗仪可以替代目前凭经验进行的手工引流置换操作,同时改善目前临床使用的依靠病人体位高度自然引流时无法量化管理脑脊液引流置换速度和引流置换量的问题;同时也可以克服手工测压法无法对患者的颅内压参数进行连续的采集、对比、统计、病理分析和数据保存的缺陷。

[0008] 本发明提供了一种颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪,该治疗仪包括外连接管、压力监测支路、引流回路和置换回路;

[0009] 外接管的一端用于与患者的颅腔相连,另一端分别与压力监测支路、引流回路和置换回路相连;

[0010] 压力监测支路包括串接的压力传感器和控制系统,压力传感器的测量端与外接管相连,压力传感器将测量结果输出至控制系统;

[0011] 引流回路由引流装置、废液瓶、引流量测量装置和控制系统依次串联成循环回路,引流装置的输入端与外接管相连,引流装置的输出端与废液瓶相连,引流量测量装置通过测量废液瓶的重量得出引流量,并将引流量输出至控制系统,控制系统控制引流装置工作或停止;

[0012] 置换回路由置换装置、治疗液瓶、置换量测量装置和控制系统依次串联成循环回路,置换装置的输入端与外接管相连,置换装置的输出端与治疗液瓶相连,置换量测量装置通过测量治疗液瓶的重量得出置换量,并将置换量输出至控制系统,控制系统控制置换装置工作或停止;

[0013] 进一步的,所述的引流装置包括引流软管、第一蠕动泵和第一步进电机,引流软管嵌入第一蠕动泵,第一蠕动泵输入端的引流软管与外接管接通,第一蠕动泵输出端的引流软管与废液瓶接通,控制系统控制第一步进电机运动,第一步进电机驱动第一蠕动泵转动。

[0014] 进一步的,所述的置换装置包括置换软管、第二蠕动泵和第二步进电机,置换软管嵌入第二蠕动泵,第二蠕动泵输入端的置换软管与治疗液瓶接通,第二蠕动泵输出端的置换软管与外接管接通,控制系统控制第二步进电机运动,第二步进电机驱动第二蠕动泵转动。

[0015] 进一步的,所述的控制系统包括控制台和运动控制卡,所述的控制台为一计算机,计算机上运行虚拟仪器软件,所述的运动控制卡有三路 A/D 通道,分别与压力传感器、引流量测量装置和置换量测量装置相连。

[0016] 进一步的,引流量测量装置和置换量测量装置均为称重传感器。

[0017] 进一步的,所述的压力传感器是医用有创压力传感器。

[0018] 本发明的有益技术效果包括以下几点:

[0019] 1. 本发明所述的治疗仪以临床医生广泛使用的脑脊液腰穿置管引流治疗技术为基础,用计算机虚拟仪器技术将腰椎穿刺置管法操作中的人工测压、引流、置换等环节自动化,对患者颅内压力进行持续监护,并根据治疗方案定时、定量地对病人的病理性脑脊液进行自动引流、置换。

[0020] 2. 本发明所述的治疗仪可实时监测患者颅内压力,并以其为依据进行引流和置换,保证整个引流和置换过程可控、安全和可靠。

[0021] 3. 本发明所述的治疗仪用一台蠕动泵实现无污染、全隔离、速度可控的脑脊液精密引流,避免自然引流可能出现的虹吸现象;用另一台蠕动泵实现无污染、全隔离、速度可控的脑脊液精密置换,避免医生用注射器缓慢推入时置换速度难以掌控的问题。同时本发明使用的蠕动泵有安全阀作用,不运行时液体不会通过,保证了患者的安全。

[0022] 4. 本发明所述的治疗仪对引流量和置换量有两级安全保护,分别是蠕动泵的液体传输精度和称重传感器的测量,使得可以通过控制台获取精确的引流量和置换量。

[0023] 5. 本发明所述的治疗仪采用一次性消毒和使用的医用有创压力传感器,颅内压通

过导管内的生理盐水隔离传递到外部的压力传感器上,实现颅内压无污染测压。

[0024] 6. 本发明所述的治疗仪采用计算机+运动控制卡+虚拟仪器软件的架构,使得该治疗仪产品具有模块化、标准化的硬件结构以及可视化、图形化的操作界面,可以使用计算机观察患者治疗情况,设定治疗方案和保存治疗资料等。

[0025] 7. 本发明所述的治疗仪可定制颅内压监测、颅内压监测/引流、颅内压监测/引流/置换等不同应用工况的治疗方案,可根据治疗方案设定颅内压监测报警门限值、引流速度值、引流量、置换速度值和置换量等参数,可绘制患者24小时、8小时、2小时等不同时间跨度的颅内压波动曲线、脑脊液引流量曲线和脑脊液置换量曲线,可实现对患者的颅内压参数的采集、对比、统计、病理分析和数据保存。

## 附图说明

[0026] 图1是本发明所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪的工作原理图。

## 具体实施方式

[0027] 以下结合附图和具体实施实例对本发明作进一步说明。

[0028] 本发明所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪是在临床治疗中常用的脑脊液腰穿置管引流治疗技术的基础上进行,利用其外置的引流管与本发明所述的治疗仪相连接,就可以完成颅内压监测、脑脊液引流和置换的全部操作,无需对病人进行其他额外的手术,临床应用十分方便。

[0029] 本发明利用腰椎穿刺术在病人身上置入的脑脊液引流管,通过一个连接器将测压和引流置换分为两个支路,使得测压和引流置换治疗可以同时进行;再通过一个连接器将引流和置换分为两个回路,使得治疗可以在引流和置换间自动切换。

[0030] 如图1所示,本发明所述的颅内压监测与脑脊液引流置换治疗仪包括外连接管1、第一连接器2、压力传感器3、第二连接器4、引流装置5、废液瓶6、引流称重传感器7、置换装置8、治疗液瓶9、置换称重传感器10和控制系统。

[0031] 腰椎穿刺手术置管后,外连接管1一端与穿刺针针座相连,即将患者的颅腔与本治疗仪相连,外连接管1另一端与第一连接器2相连。为了防止外连接管内有空气,在开始插入人体前外连接管内需要灌满生理盐水。第一连接器2通过软管与压力传感器3和第二连接器4相连,将测压和引流置换分为两个支路,以实现测压和引流置换治疗同时进行。压力传感器3用于实时测量通过软管传递来的患者颅内压力,并将颅内压力反馈给控制系统。第二连接器4通过软管与引流装置5和置换装置8相连,将引流和置换再分为两个独立回路,以实现在引流和置换间做自动切换。引流装置5可以通过软管对患者脑脊液进行缓慢引流,引流排出的脑脊液由废液瓶6进行收集,由引流称重传感器7通过称重的方法测量引流排出的脑脊液重量,通过比重转换为体积得到引流量。引流称重传感器7与控制系统电连接,将引流量反馈给控制系统。引流装置5由控制系统控制,根据医生设定的患者颅内压门限值自动启动或停止。置换装置8可以通过软管对患者脑脊液进行缓慢置换,置换所需的生理盐水和治疗药物装在治疗液瓶9中,由置换称重传感器10通过称重的方法测量注射的生理盐水和治疗药物的重量,通过比重转换为体积得到置换量。置换称重传感器10与控制系统电连接,将置换量反馈给控制系统。置换装置8由控制系统控制,治疗中根据医

生设定的患者颅内压门限值自动启动或停止。引流装置与置换装置均在启动时允许液体流过,停止时不允许液体流过。

[0032] 上述的第一连接器 2 和第二连接器 4 可以为任何分流装置,如三通连接器。第一连接器 2 和第二连接器 4 也可以省略,比如通过特定的软管形状将测压、引流和置换分为三个独立回路。

[0033] 上述的引流装置 5 由引流软管、第一步进电机和第一蠕动泵组成,控制系统控制第一步进电机运动,第一步进电机驱动第一蠕动泵进行无污染、全隔离的脑脊液引流。

[0034] 上述的置换装置 8 由置换软管、第二步进电机和第二蠕动泵组成,控制系统控制第二步进电机运动,第二步进电机驱动第二蠕动泵进行无污染、全隔离的脑脊液置换。

[0035] 上述的软管可为多根,也可以为一根具有特定形状的软管。

[0036] 本发明所述的控制系统包括控制台和运动控制卡,所述运动控制卡实现对外测量和控制功能,运动控制卡上有三路 A/D 通道,一路 A/D 通道与测压软管上连接的压力传感器相连,完成颅内压测量;另一路 A/D 通道与废液瓶上连接的引流称重传感器相连,完成引流过程中引流量的计量和监测;再用一路 A/D 通道与治疗液瓶上连接的置换称重传感器相连,完成置换过程中置换量的计量和监测。所述控制台选用一台一体化计算机,以减小仪器体积,一体化计算机上运行虚拟仪器界面的治疗程序,它通过运动控制卡上的三路 A/D 输入,实时采集压力传感器的颅内压力、引流称重传感器的总引流量和置换称重传感器的总置换量数据,然后根据治疗方案,通过运动控制卡控制引流装置和置换装置中的二路步进电机,驱动两个蠕动泵工作或停止,进行脑脊液引流和/或置换。所述的治疗程序采用计算机虚拟仪器技术,依据医生临床治疗需求设计,以提高界面的美观程度和方便医生操作。治疗程序可实现在仪器面板上可视化制订颅内压监测、颅内压监测/引流、颅内压监测/引流/置换等不同应用工况的治疗流程,设定颅内压监测报警门限值、引流速度值、置换速度值等治疗参数,并可以根据临床医生需求,绘制出患者颅内压 24 小时波动曲线,患者脑脊液 24 小时引流曲线等曲线。治疗过程中患者颅内压力波动情况、引流速度、置换速度、当前颅内压、总引流量、总置换量等参数保存在计算机内存和文件中,并用虚拟仪器表头、波形虚线等可视化方式表示。治疗程序提供图形化操作界面,可输入患者姓名和治疗方案等数据,控制治疗过程开始、暂停和停止,保存患者姓名、治疗方案、治疗过程等信息,显示患者的颅内压力随时间的波动曲线、脑脊液引流量随时间的变化曲线和脑脊液置换量随时间的变化曲线,时间轴可在 24 小时、12 小时、6 小时、3 小时和 1 小时时间切换,显示当前的实时颅内压、当前的总引流量和当前的总置换量等。

[0037] 为避免感染,上述的压力传感器可采用一次性消毒和使用的医用有创压力传感器,颅内压通过导管内的生理盐水隔离传递到外部的压力传感器上,实现颅内压无污染测压。该医用有创压力传感器可以直接选用市面上的有创血压传感器,使用时将该传感器上软管的测量端与从穿刺针座引出的软管相连,软管的另一端接注射器,可推入用于隔离的生理盐水,传感器信号线则与运动控制卡的一路 A/D 输入端相连。

[0038] 本发明所述的引流称重传感器和置换引流称重传感器均可直接选用市面上 1 公斤量程的电子弹簧称进行改造,使用时将输液瓶或废液瓶挂在电子弹簧称的挂钩上,实现自动称重,再通过比重将重量转换为液体体积,称重传感器信号线与运动控制卡的 A/D 输入端相连,引流称重传感器和置换引流称重传感器反馈的引流量和置换量将影响治疗方

案。

[0039] 本发明所述的蠕动泵可以直接选用市面上的医用蠕动泵,使用时将引流或置换的软管嵌入蠕动泵中,蠕动泵每转过一个滚轮就挤出一滴液体。对第一蠕动泵而言,软管嵌入时左侧(输入端)为三通连接器,右侧(输出端)为废液瓶。对第二蠕动泵而言,软管嵌入时左侧(输入端)为治疗液瓶,右侧(输出端)为三通连接器。

[0040] 本发明不局限于上述具体实施方式,本领域一般技术人员根据本发明公开的内容,可以采用其它多种具体实施方式实施本发明,因此,凡是采用本发明的设计结构和思路,做一些简单的变化或更改的设计,都落入本发明保护的范围。

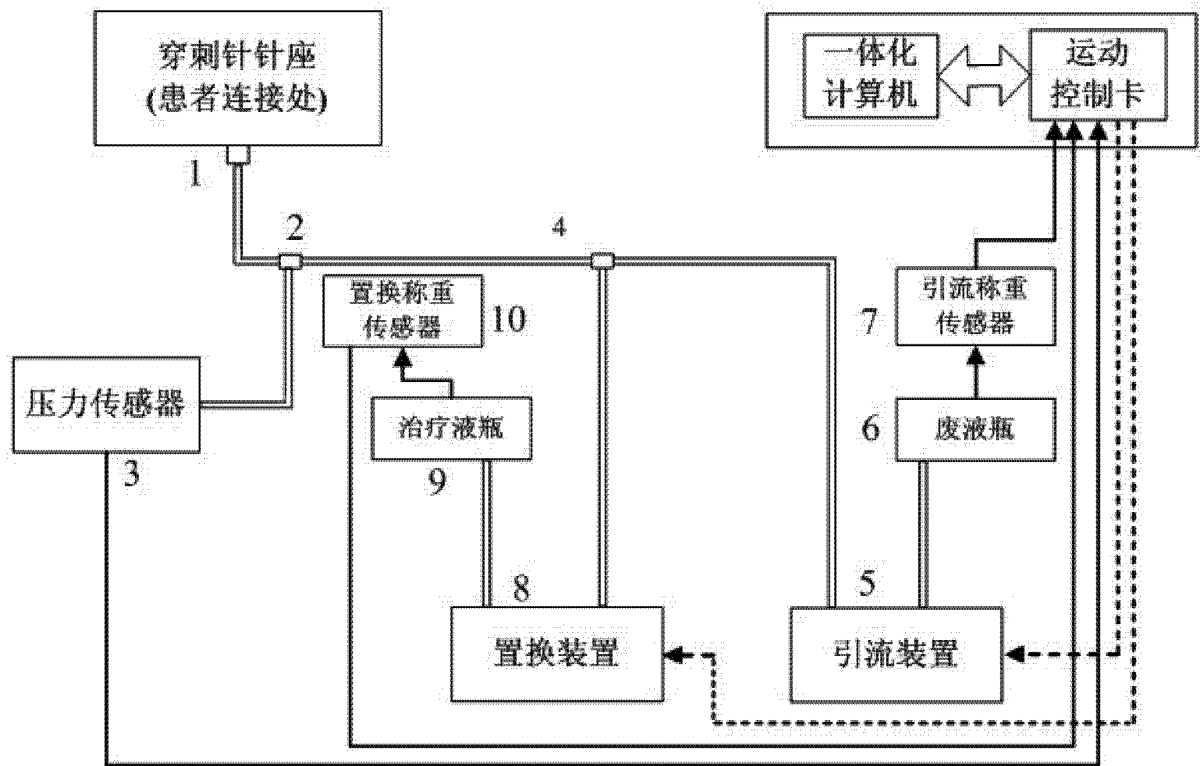


图 1