



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115429609 A

(43) 申请公布日 2022.12.06

(21) 申请号 202211165187.1

(22) 申请日 2022.09.23

(71) 申请人 重庆医科大学附属第一医院

地址 400010 重庆市渝中区袁家岗友谊路1号

(72) 发明人 杨相梅 孙敏越 陈红梅 罗艳

吴俊 黄娟 李冬梅 曾晴 周静

文静 郭津津

(74) 专利代理机构 重庆信航知识产权代理有限公司

公司 50218

专利代理师 吴彬

(51) Int.Cl.

A61G 13/12 (2006.01)

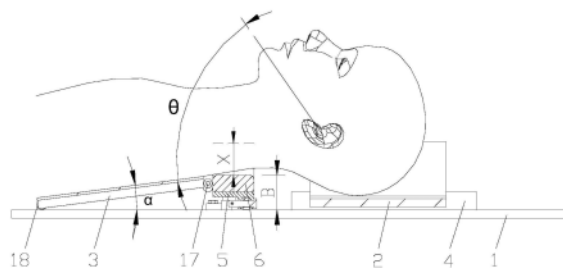
权利要求书1页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

一种气道打开体位自动调节装置的控制方法

(57) 摘要

本发明公开了一种气道打开体位自动调节装置的控制方法,所述气道打开体位自动调节装置包括水平底板、头部支撑块、背部支撑板、颈托装置、头套组件和PLC,颈托装置位于头部支撑块和背部支撑板之间;所述PLC根据如下方程控制电动缸的行程: $\theta = 1.235\beta + \alpha$, $\alpha = KX + B + C$, 其中: θ 为体位夹角,体位夹角是下颌角到外耳道的连线在人体对称面上的正投影线与背部支之间的夹角; θ 为预设值, θ 的取值范围为 90° 至 100° 。本发明气道打开体位自动调节装置的控制方法,其所采用的自定义的体位夹角综合了嗅物位和斜坡位,且体位夹角的推荐范围值得到实验的验证,其能满足绝大部分患者的气道打开要求。



1. 一种气道打开体位自动调节装置的控制方法,所述气道打开体位自动调节装置包括水平底板、头部支撑块、背部支撑板、颈托装置、头套组件和PLC,颈托装置位于头部支撑块和背部支撑板之间;

所述水平底板上设置有直导轨,所述头部支撑块设置在直导轨上并与直导轨滑动配合;

所述颈托装置包括中部带凹槽的颈托板、设置在凹槽中的柔性颈部限位垫、固定在水平底板上并分别与颈托板的左端和右端上下滑动配合的两根导向柱、设置在水平底板上的支座、中部铰接在支座上杠杆、设置在水平底板上的支架和设置在支架上且伸缩杆竖直朝下的电动缸,杠杆的第一端位于颈托板的下方,且杠杆的第一端上设置有第一滑槽,所述颈托板的底部设置有穿在第一滑槽中的第一传动销,杠杆的第二端上设置有第二滑槽,电动缸的伸缩杆端部设置有穿在第二滑槽中的第二传动销;所述柔性颈部限位垫上具有与颈部配合的弧形槽;

所述背部支撑板的前侧边部设置有铰接轴,背部支撑板的后侧边部设置有在水平底板上滚动的滚轮,所述颈托板的左边部和右边部分别固定连接在竖直向下的连杆,所述连杆的下端与铰接轴转动配合;

所述头套组件包括头套、设置在头套上的定位板和设置在定位板上的倾角传感器,所述定位板用于定位患者外耳道与患者下颌角的连线;

所述PLC的信号输入端与倾角传感器连接,PLC的信号输出端与电动缸连接;

其特征在于:所述PLC根据如下方程控制电动缸的行程:

$$\theta = 1.235\beta + \alpha$$

$$\alpha = KX + B + C$$

上式中:

θ 为体位夹角,体位夹角是下颌角到外耳道的连线在人体对称面上的正投影线与背部支之间的夹角; θ 为预设值, θ 的取值范围为 90° 至 100° ;

β 为下颌倾角,下颌倾角是倾角传感器的Y轴角度;

α 为背部支撑板与水平底板之间的夹角;

K为颈托板升降偏差系数,K的值固定为0.303;

X为电动缸的行程;

B为柔性颈部限位垫在初始位置时其上的弧形槽距离水平底板的高度,B的值固定为7.5;

C为位置偏差,默认值为0。

一种气道打开体位自动调节装置的控制方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种医疗设备,特别涉及一种气道打开体位调节装置。

背景技术

[0002] 打开气道是气管插管、心肺复苏抢救、气管镜检查等的首要步骤。在气管插管中病人的体位通常有简单后仰位、嗅物位、斜坡位三种形式。简单后仰位是头自然向后仰,一般是在婴幼儿应用居多,某些可视喉镜及其他新型气道装置也可应用,简单后仰位如说明书图1所示。嗅物位(Sniffing Position)指通过垫枕使脖子屈曲,然后头部向后伸展;嗅物位如说明书附图2所示。嗅物位的颈部弯曲的角度与水平面是 35° ,面部后仰与水平面的角度是 15° ;要达到这个角度,头部要抬高31-71mm(平均值是55mm)。嗅物位是研究最多,应用最广的打开气道的体位。斜坡位(Ramped Position)是在保持嗅物位的基础上,将患者的上半身抬高至外耳道与胸骨角水平对齐。斜坡位的提出是因为肥胖病人单独头部抬高并不能保证是在嗅物位,因为肥胖病人前后的胸部直径增加,这样几乎不可能获得颈部弯曲 35° ,除非肩膀和脖子均抬高到一定位置从而使肥胖病人产生与正常体重的嗅物位一样的口-咽-喉轴,斜坡位打开气道的一个粗略的参考标准是将外耳道与胸骨角水平对齐。

[0003] 为了解决快速、准确打开病人气道的问题,发明人在先研制了一种气道打开体位自动调节装置,并对其申请了专利,专利号为ZL201910582372.2,该专利技术采用在头套上设置倾角传感器,PLC根据倾角传感器反馈的检测数据来控制电动缸升降颈部托板,从而自动打开病人气道。在该专利技术方案中,针对体型正常或偏瘦的病人采用以患者外耳道与患者下颌角的连线与水平面的夹角为参考基准,并在头套上设置了第一倾角传感器来检测该夹角,该技术基于嗅物位理论得到。针对体型肥胖的病人,气道打开以患者外耳道与患者胸骨角的相对高度位置作为参考基准,并在头套上设置了第二倾角传感器来检测外耳道与患者胸骨角连续与水平面的夹角,该技术基于斜坡位理论得到。

[0004] 但是在进一步的实践与研究中,发明人发现单独采用嗅物位或斜坡位,在打开病人气道时的满意度还存在不足。并且发明人在先申请的气道打开体位自动调节装置,由于需要在头套上设置两个倾角传感器,头套的结构较复杂,佩戴的舒适性较差。

发明内容

[0005] 针对现有技术中存在的缺点,本发明的目的是提供一种气道打开体位自动调节装置的控制方法,以综合嗅物位和斜坡位的优点,更好的满足病人气道打开要求;并简化头套结构,提高头套佩戴舒适性。

[0006] 本发明气道打开体位自动调节装置的控制方法,所述气道打开体位自动调节装置包括水平底板、头部支撑块、背部支撑板、颈托装置、头套组件和PLC,颈托装置位于头部支撑块和背部支撑板之间;

[0007] 所述水平底板上设置有直导轨,所述头部支撑块设置在直导轨上并与直导轨滑动配合;

[0008] 所述颈托装置包括中部带凹槽的颈托板、设置在凹槽中的柔性颈部限位垫、固定在水平底板上并分别与颈托板的左端和右端上下滑动配合的两根导向柱、设置在水平底板上的支座、中部铰接在支座上杠杆、设置在水平底板上的支架和设置在支架上且伸缩杆竖直朝下的电动缸, 杠杆的第一端位于颈托板的下方, 且杠杆的第一端上设置有第一滑槽, 所述颈托板的底部设置有穿在第一滑槽中的第一传动销, 杠杆的第二端上设置有第二滑槽, 电动缸的伸缩杆端部设置有穿在第二滑槽中的第二传动销; 所述柔性颈部限位垫上具有与颈部配合的弧形槽;

[0009] 所述背部支撑板的前侧边部设置有铰接轴, 背部支撑板的后侧边部设置有在水平底板上滚动的滚轮, 所述颈托板的左边部和右边部分别固定连接在竖直向下的连杆, 所述连杆的下端与铰接轴转动配合;

[0010] 所述头套组件包括头套、设置在头套上的定位板和设置在定位板上的倾角传感器, 所述定位板用于定位患者外耳道与患者下颌角的连线;

[0011] 所述PLC的信号输入端与倾角传感器连接, PLC的信号输出端与电动缸连接;

[0012] 所述PLC根据如下方程控制电动缸的行程:

[0013] $\theta = 1.235\beta + \alpha$

[0014] $\alpha = KX + B + C$

[0015] 上式中:

[0016] θ 为体位夹角, 体位夹角是下颌角到外耳道的连线在人体对称面上的正投影线与背部支之间的夹角; θ 为预设值, θ 的取值范围为 90° 至 100° ;

[0017] β 为下颌倾角, 下颌倾角是倾角传感器的Y轴角度;

[0018] α 为背部支撑板与水平底板之间的夹角;

[0019] K 为颈托板升降偏差系数, K 的值固定为0.303;

[0020] X 为电动缸的行程;

[0021] B 为柔性颈部限位垫在初始位置时其上的弧形槽距离水平底板的高度, B 的值固定为7.5;

[0022] C 为位置偏差, 默认值为0。

[0023] 本发明的有益效果:

[0024] 1、本发明气道打开体位自动调节装置的控制方法, 其所采用的自定义的体位夹角包含了脖子屈曲及头部向后伸展产生的气道打开角度和患者躺在背部支撑板上产生的气道打开角度, 即该体位夹角综合了嗅物位和斜坡位, 并且该体位夹角的推荐范围 90° 至 100° 得到实验的验证, 其能满足绝大部分患者的气道打开要求。

[0025] 2、本发明气道打开体位自动调节装置的控制方法, 其头套上只需设置一个倾角传感器, 头套佩戴结构得到简化, 头套佩戴更舒适。

附图说明

[0026] 图1为简单后仰位的示意图;

[0027] 图2为嗅物位的示意图;

[0028] 图3为实施例中气道打开体位自动调节装置的立体结构示意图;

[0029] 图4为实施例中气道打开体位自动调节装置的另一视角立体结构示意图;

[0030] 图5为头颈部放置在气道打开体位自动调节装置上的结构示意图；

[0031] 图6为方程中角度示意图。

具体实施方式

[0032] 下面结合附图和实施例对本发明作进一步描述。

[0033] 本实施例气道打开体位自动调节装置的控制方法中,所述气道打开体位自动调节装置包括水平底板1、头部支撑块2、背部支撑板3、颈托装置、头套组件和PLC,颈托装置位于头部支撑块和背部支撑板之间的。

[0034] 所述水平底板上设置有直导轨4,所述头部支撑块设置在直导轨上并与直导轨滑动配合。

[0035] 所述颈托装置包括中部带凹槽的颈托板5、设置在凹槽中的柔性颈部限位垫6、固定在水平底板上并分别与颈托板的左端和右端上下滑动配合的两根导向柱7、设置在水平底板上的支座8、中部铰接在支座上杠杆9、设置在水平底板上的支架10和设置在支架上且伸缩杆竖直朝下的电动缸11,杠杆的第一端位于颈托板的下方,且杠杆的第一端上设置有第一滑槽12,所述颈托板的底部设置有穿在第一滑槽中的第一传动销13,杠杆的第二端上设置有第二滑槽14,电动缸的伸缩杆端部设置有穿在第二滑槽中的第二传动销15;所述柔性颈部限位垫上具有与颈部配合的弧形槽16。

[0036] 所述背部支撑板的前侧边部设置有铰接轴17,背部支撑板的后侧边部设置有在水平底板上滚动的滚轮18,所述颈托板的左边部和右边部分别固定连接有竖直向下的连杆19,所述连杆的下端与铰接轴转动配合。

[0037] 所述头套组件包括头套20、设置在头套上的定位板21和设置在定位板上的倾角传感器22,所述定位板用于定位患者外耳道与患者下颌角的连线。

[0038] 所述PLC的信号输入端与倾角传感器连接,PLC的信号输出端与电动缸连接。

[0039] 所述PLC根据如下方程控制电动缸的行程:

$$[0040] \quad \theta = A\beta + \alpha$$

$$[0041] \quad \alpha = KX + B + C$$

[0042] 上式中:

[0043] θ 为体位夹角,体位夹角是下颌角到外耳道的连线在人体对称面上的正投影线与背部支之间的夹角; θ 为预设值, θ 的取值范围为 90° 至 100° 。

[0044] β 为下颌倾角,下颌倾角是倾角传感器的Y轴角度。

[0045] A为角度换算系数,A的值固定为1.235。由于倾角传感器的Y轴角度不在人体对称面上,因此需要将Y轴角度换算为到人体对称面上的投影角度。

[0046] α 为背板倾角,背板倾角是背部支撑板与水平底板之间的夹角。

[0047] K为颈托板升降偏差系数,K的值固定为0.303,该值通过实验得到。

[0048] X为电动缸的行程。

[0049] B为柔性颈部限位垫在初始位置时其上的弧形槽距离水平底板的高度,B的值固定为7.5。

[0050] C为位置偏差,默认值为0。

[0051] 在具体实施中,PLC根据预设角度 θ 计算出电动缸的行程X,并根据行程X计算出需

要发出的脉冲数,根据计算出的脉冲数向电动缸发生脉冲信号以控制电动缸的行程达到X。在电动缸行程变化过程中,背部支撑板与水平底板之间的夹角 α 和下颌倾角 β 都会发生变化。

[0052] 下面为采用本实施例中所提方法控制气道打开体位自动调节装置打开病人气道的实验。

[0053] 采用方便抽样选取了2021年1月4日至2021年3月15日期间在重庆市某三甲医院呼吸与危重症医学科行电子支气管镜检查或治疗的患者360例。由研究助理按照计算机生成的随机序列先后调整仪器的体位夹角为 90° (简称为仪器 90° 组)、 95° (仪器 95° 组) 或 100° (仪器 100° 组) 打开受试者的气道,再由具备丰富支气管镜检查或治疗经验的提前接受过培训的临床医师利用支气管镜从受试者的鼻部或者口腔进入气道,当支气管镜见会厌后直行观察到受试者最清晰的声门视野时,利用支气管镜影像管理系统采集并保存此时的声门视野电子图像。当图像采集完毕后,操作医师保持支气管镜的操作杆位置不变和方向不变,再由研究助理根据随机结果调整剩下的两次角度值进行相同流程的声门视野电子图像的采集,即每位受试者共进行3次随机声门视野电子图像的采集。完成此步骤后,研究助理不再调整角度值,其余操作由操作医师按支气管镜诊疗常规进行。

[0054] 其次,安全性试验阶段是从受试者佩戴好头部测控装置开始到支气管镜检查或治疗结束。其中,在完成有效性试验流程后,受试者以最后一个随机顺序的角度状态下进行后续支气管镜诊疗常规操作,并在此状态下继续完成该仪器的安全性验证。研究结束后,由2名研究观察者使用VAS评分来评估受试者与该仪器相关的疼痛程度,以及研究结束后将立即、0.5小时、1小时、3小时、6小时、12小时、24小时电话随访观察受试者有无发生与该仪器相关的不良反应和发生例数,如头皮痛、前额皮肤压红、头皮麻木、颈部酸等,并记录各不良反应的性质、程度、开始时间、持续时间、结束时间、相应处理措施及不良反应与该仪器的关系等。

[0055] Cormack-Lehane分级,简称CL分级,是由Cormack和Lehane于1984年首次提出的声门视野暴露情况的分级,常用来客观判断喉镜检查、气管插管、气道是否困难与其程度分级的金标准。本研究用CL分级来判断应用仪器打开气道后支气管镜下受试者的声门视野暴露情况,为有效性的主要结局指标。其分级标准具体如下:Ⅰ级,声门完全显露,可见前后联合;Ⅱ级,声门部分显露,仅见后联合;Ⅲ级,仅见会厌尖端或会厌,但不能显露声门;Ⅳ级,声门及会厌均不能显露。CL分级为Ⅲ级或Ⅳ级被认为声门视野暴露困难,属于困难气道。在本研究中,所有采集的声门电子图像的结果判定由3名中级职称以上且具备丰富气管插管经验的医师(2名麻醉医生和1名RICU医师)相互独立进行。如若3位医师的某一判定结果均不一致时,最终结果由专家组长确定。另外,我们还对这3名医师进行了设盲,他们在判定结果时并不知道每张图像采集的顺序和相对应的受试者身份信息。图像结果判定时,只有一个受试者的入组编号和其相对应的声门视野图片(图片命名为1或2或3),以保护患者隐私和避免结果偏倚。

[0056] 气道打开体位自动调节器实际测量的3组下颌倾角值、背板倾角值、体位夹角值、背板相对抬高值(即电动缸的行程)的分布情况如下表1。

[0057] 表1 3组仪器测量值的分布情况

	参数值	仪器 90°组	仪器 95°组	仪器 100°组
[0058]	下颌倾角 (M, IQR, °)	72.15 (68.70-75.25)	72.20 (69.23-75.10)	72.70 (70.30-75.28)
	背板倾角 (M, IQR, °)	10.85 (7.50-14.60)	15.85 (12.33-18.98)	20.25 (17.40-22.98)
	体位夹角 (M, IQR, °)	90.30 (90.10-90.60)	95.10 (95.00-95.30)	100.10 (99.90-100.30)
	背板相对抬高值 (M, IQR, mm)	10.60 (0.00-22.58)	26.60 (15.63-36.35)	40.45 (31.53-49.10)

[0059] 经Kendall's W检验分析发现,3位临床医师对3组CL分级判定结果具有较好的一致性,Kendall's W系数均在0.700左右,P值均小于0.001,见表2。

[0060] 表2 3位医师对3组CL分级判定结果的一致性检验结果

	组别	Kendall's W 系数	统计量	P 值
[0061]	仪器 90°组	0.697	449.259	<0.001
	仪器 95°组	0.721	464.984	<0.001
	仪器 100°组	0.684	441.365	<0.001

[0062] 本实验中有效性试验阶段共有216例受试者顺利完成了3组试验。仪器90°时,声门视野暴露困难(CL分级≥III级)的发生率为2.8%,仪器95°时的发生率为4.2%,仪器100°时的发生率为2.3%,所有受试者均成功完成了支气管镜的检查或治疗手术。216例受试者在仪器90°时,180例(83.3%)的CL分级为I级,30例(13.9%)为II级,5例(2.3%)为III级,1例(0.5%)为IV级;其中,3例(1.4%)在仪器95°时的CL分级由II级优化至I级,8例(3.7%)在仪器100°时的CL分级得到优化;以及在仪器由95°增加到100°时,有5例(2.3%)受试者的CL分级也得到改善。3组间CL分级比例的差异无统计学意义($2=1.942, P>0.05$),实验结果如表3:

[0063] 表3完成3组试验的Cormack-Lehane分级的情况 (n=216)

组别	Cormack-Lehane 分级				统计量	P 值
	I	II	III	IV		
[0064]	仪器 90°组	180 (83.3%)	30 (13.9%)	5 (2.3%)	1 (0.5%)	$\chi^2=1.942$ 0.379
	仪器 95°组	183 (84.7%)	24 (11.1%)	7 (3.2%)	2 (1.0%)	
	仪器 100°组	188 (87.0%)	23 (10.6%)	4 (1.9%)	1 (0.5%)	

[0065] 此外,129例受试者只完成了1组或2组试验的CL分级结果大多也在I级或II级,见表4和表5。

[0066] 表4完成1组试验的Cormack-Lehane分级的情况 (n=55)

组别	Cormack-Lehane 分级			
	I	II	III	IV
[0067]	仪器 90°组 (n=30)	20 (66.7%)	9 (30.0%)	1 (3.3%)
	仪器 95°组 (n=2)	2 (100.0%)	0	0
	仪器 100°组 (n=23)	22 (95.7%)	1 (4.3%)	0

[0068] 表5完成2组试验的Cormack-Lehane分级的情况 (n=74)

组别	Cormack-Lehane 分级			
	I	II	III	IV
[0069] 仪器 90°和 95°组 (n=30)	55 (91.7%)	5 (8.3%)	0	0
仪器 95°和 100°组 (n=38)	70 (92.1%)	6 (7.9%)	0	0
仪器 90°和 100°组 (n=6)	9 (75.0%)	3 (25.0%)	0	0

[0070] 本实验共有345例受试者完成了安全性试验,其中,有2例因失去联系而失访,故有343例被纳入统计分析。受试者的总体依从性为99.4%,脱落率为0.6%。据研究结果显示,安全性试验持续时间在 $14.34 \pm 5.30\text{min}$ (范围:7~65min),343例受试者在研究结束后立即、0.5小时、1小时、3小时、6小时、12小时、24小时均未报告出现任何与仪器相关的不良反应,不良反应发生率为0,VAS评分均为0分。

[0071] 通过实验发现,支气管镜下采用本实施例中气道打开体位自动调节装置的控制方法在90°、95°和100°3种角度下进行气道打开时,绝大多数患者的CL分级为I级或II级,表明该控制方法能有效打开患者的气道并且获取良好的声门视野,有利于支气管镜顺利通过声门进入下呼吸道和持续维持气道的通畅。且在实验结束后随访的24小时内均未见343例受试者报告出现任何与仪器相关的不良发应和在安全性方面不存在与仪器角度大小相关的担忧。

[0072] 最后说明的是,以上实施例仅用以说明本发明的技术方案而非限制,尽管参照较佳实施例对本发明进行了详细说明,本领域的普通技术人员应当理解,可以对本发明的技术方案进行修改或者等同替换,而不脱离本发明技术方案的宗旨和范围,其均应涵盖在本发明的权利要求范围当中。

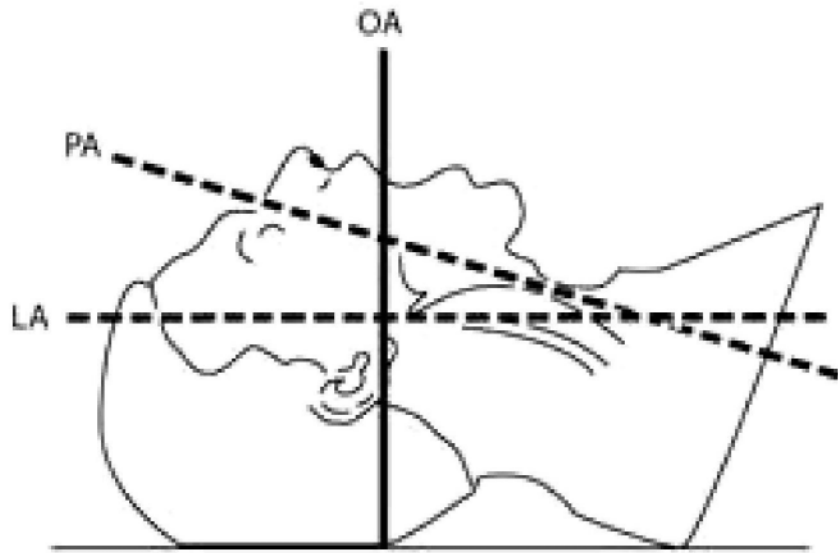


图1

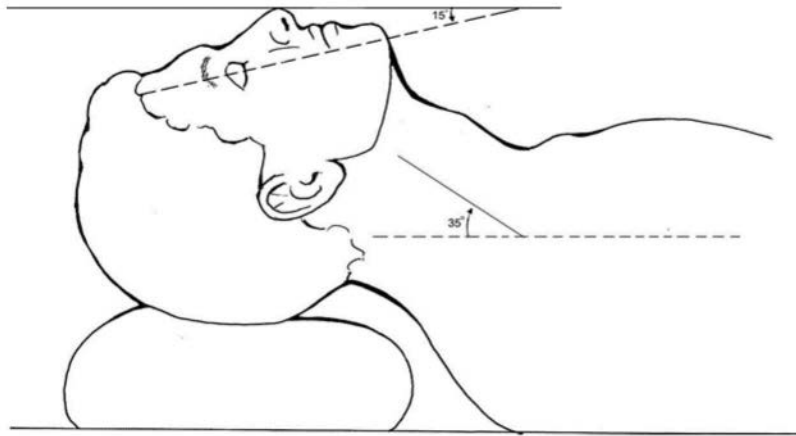


图2

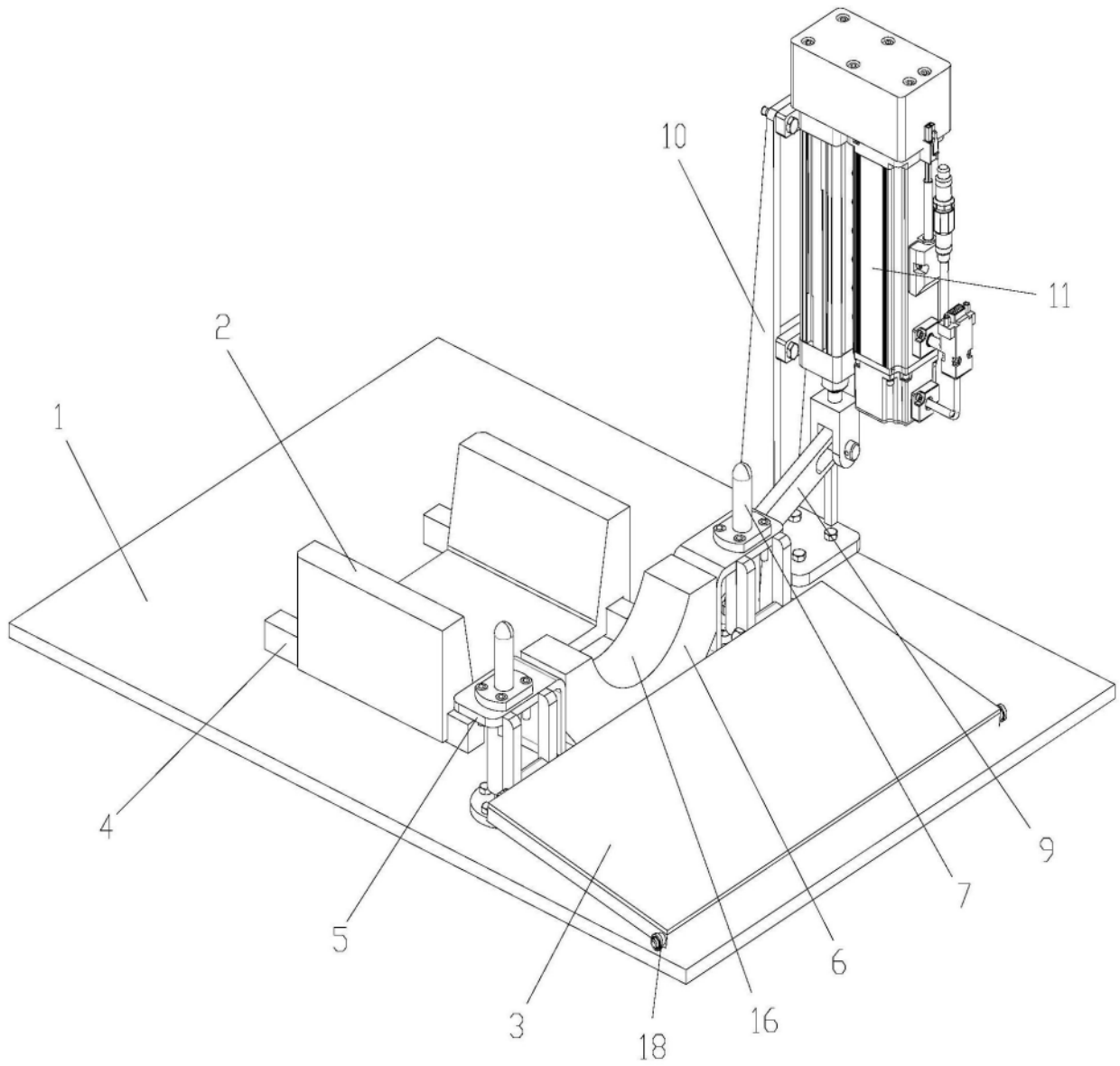


图3

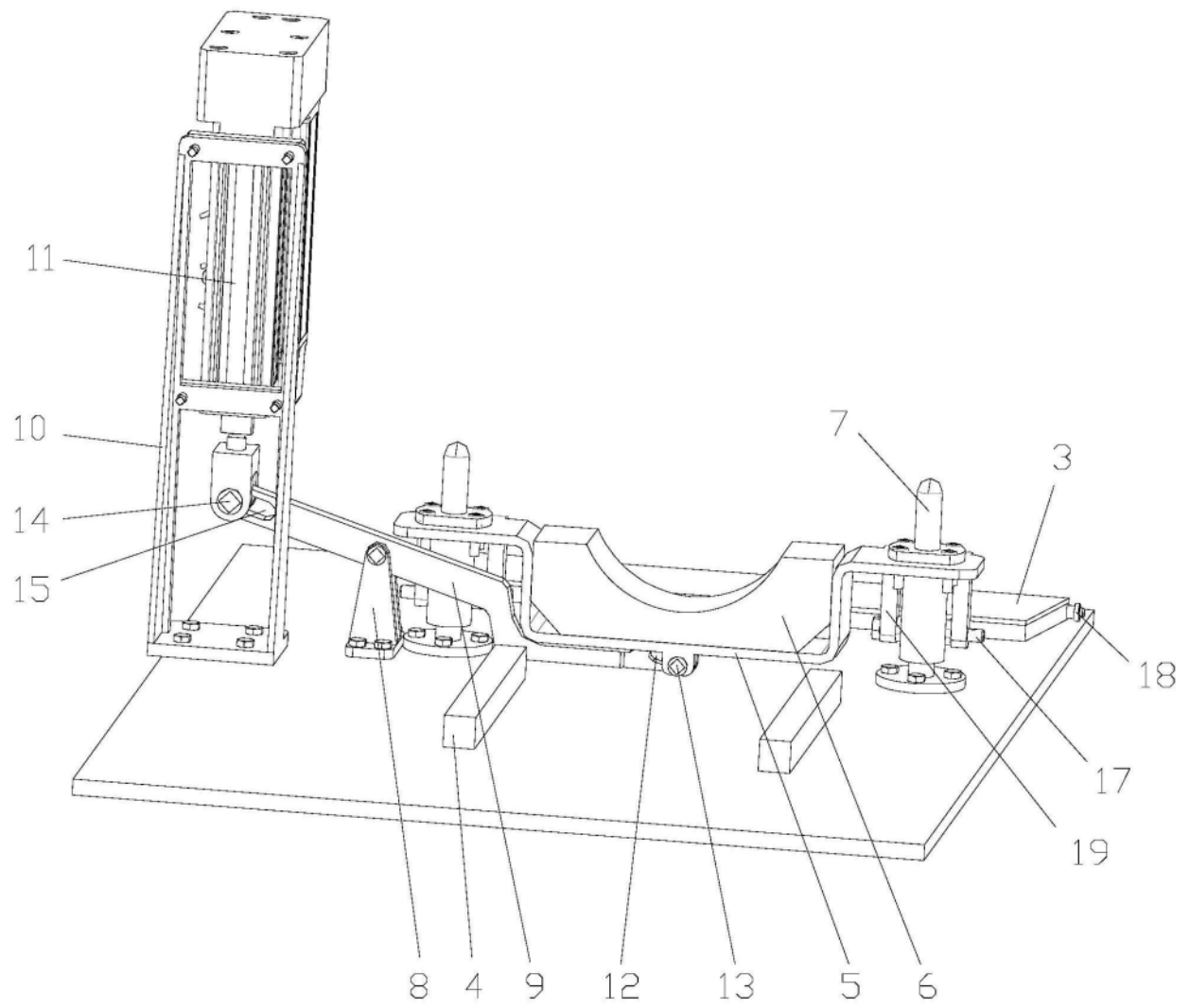


图4

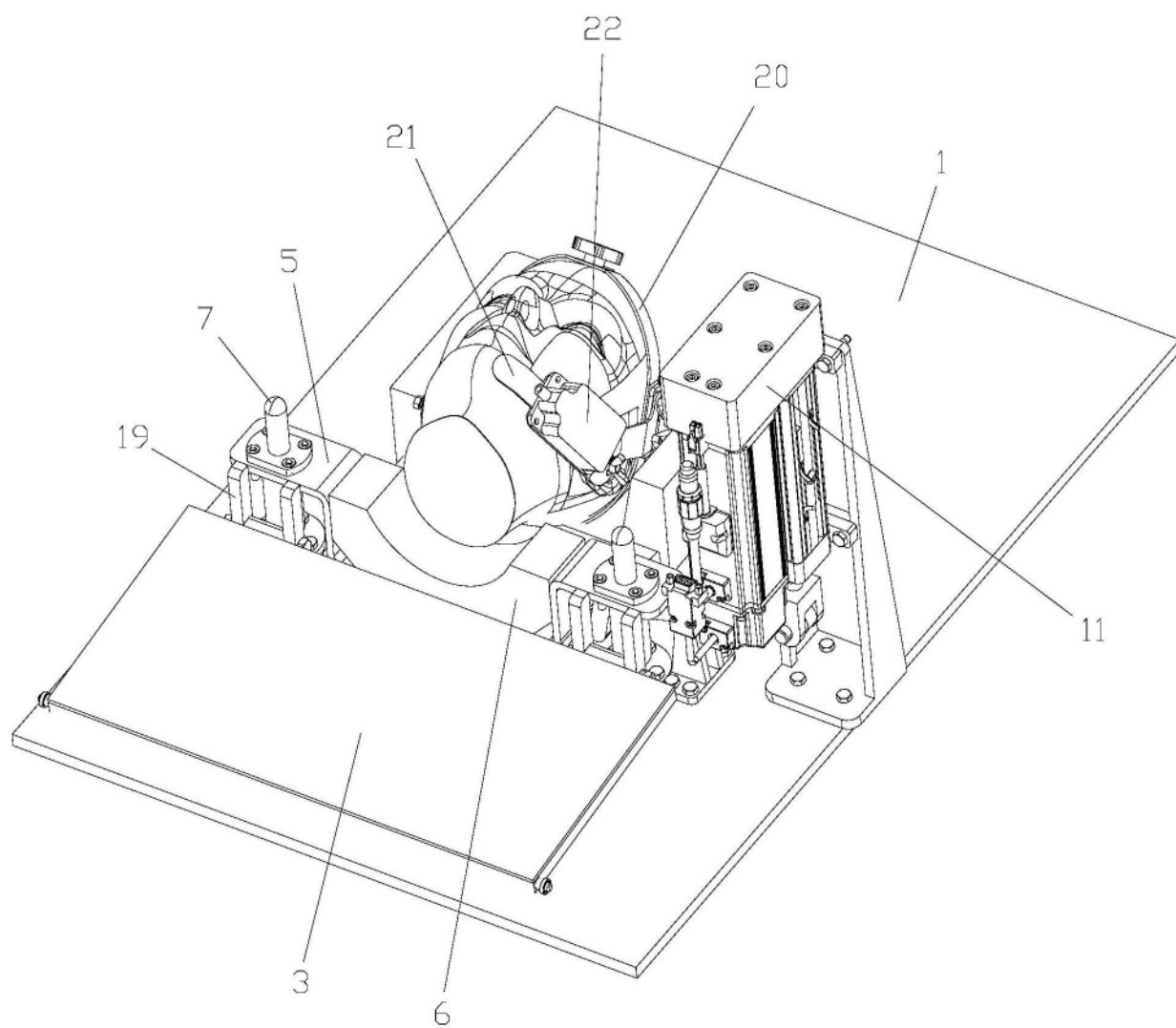


图5

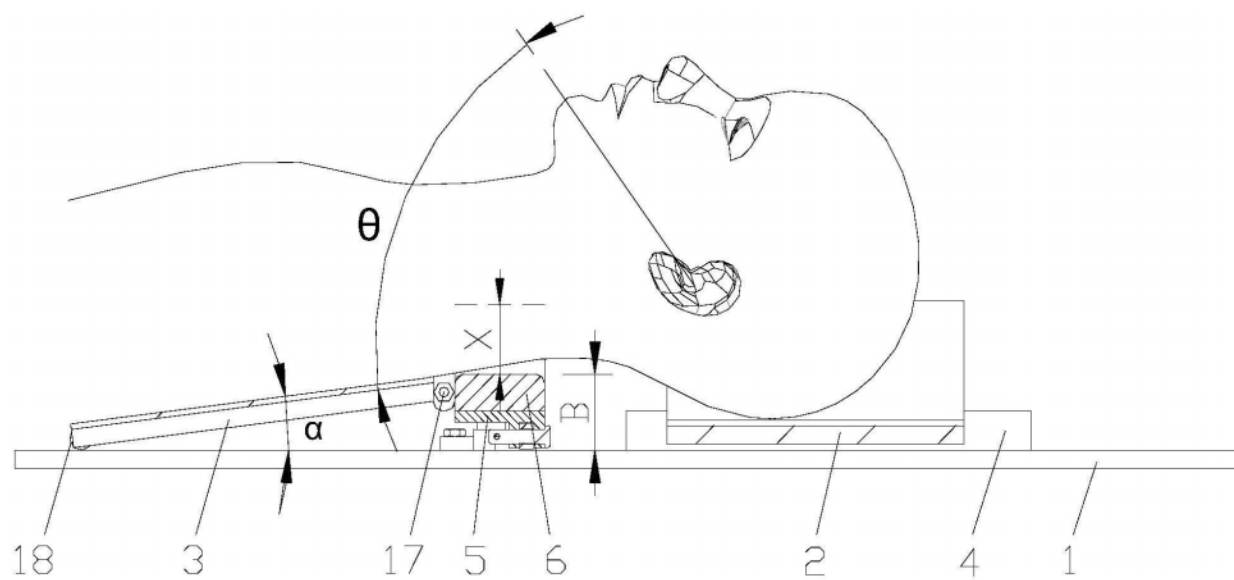


图6