



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110996764 B

(45) 授权公告日 2023.02.28

(21) 申请号 201880036485.6

(22) 申请日 2018.04.20

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 110996764 A

(43) 申请公布日 2020.04.10

(30) 优先权数据

62/514,793 2017.06.03 US

62/544,680 2017.08.11 US

62/590,513 2017.11.24 US

62/622,871 2018.01.27 US

15/949,005 2018.04.09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.02

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/028687 2018.04.20

(87) PCT国际申请的公布数据

W02018/222295 EN 2018.12.06

(73) 专利权人 森蒂奈尔医疗技术有限责任公司

地址 美国佛罗里达

(72) 发明人 T·麦金尼 M-A·莱文

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

专利代理人 李隆涛

(51) Int.CI.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/20 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 39/10 (2006.01)

(56) 对比文件

WO 2005013834 A1, 2005.02.17

US 6434418 B1, 2002.08.13

CN 105073040 A, 2015.11.18

审查员 夏逸蓉

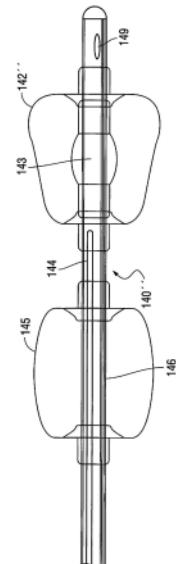
权利要求书2页 说明书23页 附图36页

(54) 发明名称

用于监测腹内压的导管

(57) 摘要

一种用于监测腹内压的多管腔式导管，所述导管包括可膨胀的外球囊和定位在外球囊内的可膨胀的内球囊。第一管腔与内球囊连通，并且内球囊和第一管腔灌充有气体以形成气体灌充室用于监测膀胱内的压力，以从而监测患者腹部内的压力。第二管腔与膀胱连通以从膀胱移除流体。导管配置成附接外部压力换能器，所述外部压力换能器与气体灌充室连通，以便基于因膨胀的外球囊而变形的膨胀的内球囊的变形所引起的气体压缩来测量膀胱压力。



1. 一种可插入患者体内用于监测压力的多管腔式导管,所述导管包括:

在导管的远侧部分处的可膨胀的外球囊,所述外球囊具有第一外壁;

位于所述外球囊内的可膨胀的内球囊,所述内球囊具有第二外壁;

第一管腔,所述第一管腔具有与内球囊连通的第一开口,所述内球囊和第一管腔形成气体灌充室以监测膀胱内的压力,其中,所述外球囊具有比所述内球囊的周围面积更大的周围面积,其中,响应于施加在膨胀的外球囊的第一外壁上的膀胱内的压力,外球囊变形并对膨胀的内球囊的第二外壁施加压力,以使内球囊变形并压缩内球囊和第一管腔内的气体,从而提供更精准的测量;以及

第二管腔,所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱移除流体用于膀胱引流,所述第二管腔独立于所述第一管腔;

第三管腔,所述第三管腔具有用于使所述外球囊充胀的第二开口,所述第三管腔独立于所述第一管腔和所述第二管腔;

其中,基于因膨胀的外球囊而变形的膨胀的内球囊的变形所引起的气体压缩来测量膀胱压力。

2. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,所述气体灌充室监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。

3. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,在导管插入的整个期间,与所述气体灌充室通信的传感器连续地测量平均压力,无需将水输注到膀胱中。

4. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述第二管腔在所述内球囊和所述外球囊的远侧具有侧开口。

5. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述第二管腔在所述内球囊和所述外球囊的近侧具有侧开口。

6. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述导管具有第四管腔和定位在第四管腔内用于测量核心体温的温度传感器。

7. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述外球囊具有周围部,所述周围部能够在多个接触区域处与膀胱壁接合,从而为膀胱壁平均压力的计算提供多个参考点,并且所述第三管腔与外球囊连通以使所述外球囊充胀。

8. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,还包括容纳在套节内的压力传感器,所述套节包括自其向远侧延伸的细长构件,并且套节连接到导管的第一端口自动使所述细长构件插入第一管腔中,从而使空气前进到内球囊中而使内球囊膨胀。

9. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述外球囊的远侧区域具有比近侧区域更大的横向截面。

10. 如权利要求1或2所述的导管,其特征在于,所述导管还包括附加的管腔和稳定球囊,所述附加的管腔与所述稳定球囊连通以使所述稳定球囊充胀,从而稳定导管的位置,所述稳定球囊定位在外球囊的近侧。

11. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,还包括容纳在套节内的压力传感器,所述套节能够连接到所述导管的第一端口,其中膀胱压力被连续地测量并与用于视觉显示压力读数的外部监测器通信,并且在导管插入的整个持续期间,所述压力传感器提供连续的压力测量,无需将水输注到膀胱中。

12. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,套节能够连接到导管的第一端口,所述套节包括用于基于第一管腔内的气体压缩来测量压力的压力换能器,其中套节连接到第一端口使气体前进通过第一管腔而使所述内球囊膨胀,在套节被连接到第一端口时,所述第一管腔与大气并不通气。

13. 如权利要求12所述的导管,其特征在于,所述第一端口具有阀,并且当所述套节连接到导管的第一端口时,自套节向远侧延伸的细长构件能够通过所述阀插入。

14. 如权利要求12或13所述的导管,其特征在于,在导管插入的整个期间,压力换能器连续地测量平均压力,无需将水输注到膀胱中。

15. 如权利要求12或13所述的导管,其特征在于,所述导管具有用于测量核心体温的温度传感器,并且压力换能器容纳在套节内,并且引线从温度传感器经另一管腔和导管的外部延伸到连接至导管的套节中。

16. 如权利要求12或13所述的导管,其特征在于,所述导管在远侧部分处包括温度传感器,并且套节连接到导管自动使温度传感器电连接到温度监测器缆线。

17. 如权利要求1所述的导管,其特征在于,

套节能够连接到导管的第一端口,所述套节包括用于基于第一管腔内的气体压缩来测量压力的压力换能器,其中,套节连接到第一端口自动将引线连接到在套节中用于连接到温度监测器的电连接器。

18. 如权利要求17所述的导管,其特征在于,套节连接到第一端口自动使气体前进到内球囊中而使内球囊膨胀,在内球囊膨胀期间,第一管腔相对于外部空气保持密封。

19. 如权利要求18所述的导管,其特征在于,所述套节包括自其向远侧延伸的细长构件,并且在所述套节连接到第一端口时,所述细长构件能够插入第一管腔中,从而使气体前进到内球囊中。

20. 如权利要求19所述的导管,其特征在于,所述第一端口具有阀,并且当套节连接到导管时,所述细长构件能够通过所述阀插入。

用于监测腹内压的导管

[0001] 发明背景

[0002] 本申请要求2017年6月3日提交的临时申请序列号62/514,793、2017年8月11日提交的临时申请序列号62/544,680、2017年11月24日提交的临时申请序列号62/590,513、2018年1月27日提交的临时申请62/622,871和2018年4月9日提交的实用申请序列号15/949,005的权益。这些申请每件的全部内容通过引用的方式并入本文中。

1. 技术领域

[0003] 本申请涉及用于通过泌尿膀胱监测腹内压的装置和方法。

2. 背景技术

[0004] 传统上,医师依靠视觉线索或身体检查来检测腹内压(IAP)的升高。最近,Kirkpatrick博士和同事在“Is Clinical Examination an Accurate Indicator of Raised Intra-Abdominal Pressure in Critically Injured Patients”,CJS,2000年6月,43, No.3,207-211页一文中表明,通过患者膀胱测量的IAP比身体检查显著更加准确。也就是已证实,临床腹部检查不如膀胱压力测量灵敏和准确。

[0005] 近年来已经开发了各种各样用于测量IAP的工具。许多研究人员记载了通过体内几乎所有天然孔口或人造孔口的IAP测量结果。早前测量IAP的简陋的方式利用膀胱导管、鼻胃管和直肠管附接至压力计。鼻胃路线或直肠路线更适合于较为少见的膀胱破裂情况或忌用膀胱导管的情况。然而,鼻胃管和直肠管的测量结果由于局部干扰,因此并不像膀胱导管的测量结果一样可重复或有逻辑性。

[0006] 因此,通过膀胱测量IAP更加合适。1989年,Iberti和同事在题为“Determination of Intra-abdominal Pressure Using a Transurethral Bladder Catheter: Clinical Validation of the Technique”,Anesthesiology, 1989年1月,70(1),47-50页的文章中证实了利用插入膀胱中的导管所得的IAP的相关性。他们的研究对于使用膀胱压力作为测量IAP的黄金标准至关重要。1995年,Kron和同事发表了关于“The Measurement of Intra-Abdominal Pressure as a Criterion for Abdominal Re-exploration”(1984Ann Surg.,199,28-30页)的研究,研究比较了身体不同部位中用于测量IAP的导管。他们利用鼻胃管从胃部测量IAP,利用改良的直肠管从直肠测量IAP,利用改良的膀胱导管从膀胱测量IAP,并利用腹腔镜检查注气针直接测量腹压。他们发现,膀胱导管对IAP的测量最佳,并且胃导管测量结果和直肠导管测量结果由于依赖于导管的位置而不那么可靠。因此,临床医师普遍认为泌尿膀胱是IAP测量的最适部位。

[0007] 随着医师日益认识到对于某些高风险患者器官衰竭和死亡与IAP升高直接相关,测量IAP的需求变得越来越重要。已发现,高腹压会导致肠、肝脏和血管功能下降,给患者带来不良后果。因此,准确测量IAP可帮助降低患者发病率和死亡率。最近还发现,儿科和新生儿人群也会需要测量IAP来确定具体状况。

[0008] 当前,市场上可购得的通过膀胱测量IAP的产品很少。一种装置即“Bard IAP装置”

具有“阀门夹”，阀门夹从主导管引流通道分流尿液，从而经由将液体静压力转换为可读压力量度来测量IAP。这种IAP 测量机制是过时的，并且当以标准的2通道式膀胱引流导管加以运用时也并不提供连续的压力测量结果。另外两家制造商Holtech和 ConvaTec通过将它们的套件连接至已有的膀胱导管，也使用尿液柱。上述两家制造商的系统麻烦，而且IAP读数也不连续。Biometrix开发了一种IAP监测装置，像其它制造商一样，这种IAP监测装置也依靠利用阀分接到主膀胱引流导管中来测量液体静压力。2008年，Sugrue 和同事在“Prospective Study of Intra-Abdominal Hypertension and Renal Function after Laparotomy”，British Journal of Surgery, 1999年, 82, 235-238页一文中推荐使用3通道式膀胱引流导管以便用于膀胱冲洗的较小通道可用来附接压力监测装置。额外通道的使用使得有可能在测量膀胱压力的同时连续地进行膀胱引流。然而，这种膀胱导管也不提供连续的压力读数，因为操作者需间歇性地向膀胱中加注50ml的水或盐水以记录IAP压力。因此，最好情况下的压力读数也是间歇性的，因为在向膀胱中加注流体时不进行压力读数。因此，尽管这朝着增加压力读数/记录量更进一步，然而所述3通道式膀胱引流导管仍然无法用于开展连续的压力监测。此外，3通道式膀胱引流导管仍是同样麻烦的IAP装置设置，在每次IAP读数之前专业人员都需要加注水。加注水量的控制至关重要，因为向膀胱中加注过多的水会使压力读数失实增大并还增加感染风险，从而令用法更加复杂。

[0009] 还意识到，大多数有测量IAP需要的患者还需进行泌尿膀胱的连续引流，因此装置需要考虑该过程。

[0010] 因此，当前置于膀胱中用于测量压力的装置需要连续的水柱来维持压力读数。因而，它们无法连续测量IAP，而仅能间歇测量压力。它们还都依赖于分接到已有的膀胱引流导管中，这增加并发症。此外，由于这些装置要求将相对大量(例如50cc)的流体不断逆行引入膀胱中，这使ICU的工作量增加，因此这些装置并没有使手术的复杂性降低。另外，这些装置增加了与将流体注入膀胱中关联的并发症和感染的风险。由于膀胱中流体过多会导致IAP读数失实升高，致使临床医生采取不必要的措施来应对被误认为过量的IAP，因此需要密切地监测流体注入，所以流体注入也是复杂的。

[0011] 因此，有利的是，提供一种可准确测量腹压而无需向膀胱中加注水以获得这些压力读数的可插入膀胱中的装置。这种装置将有利地避免与所述流体引入关联的并发症和风险。此外，如果这种装置能够连续地测量膀胱压力而不中断，那将是有利的。这将有利地实现对IAP 的持续监测，从而不会错过关键的时间段。还将有利的是，提供这样的装置：所述装置提高膀胱中的压力读数的精度，从而更准确地确定 IAP，因此只有在批准的时候才会采取必要措施来解决IAP。另外，如果这种装置能够满足上述要求并提供枚举的这些优点、同时易于使用使得具有膀胱导管插入基础知识的任何临床人员都能在不依赖于经过专业训练的工作人员的情况下插入所述装置，那么这也将是有利的。

发明内容

[0012] 本发明克服了现有技术的不足和缺点。本发明有利地提供了一种多管腔式导管，其以与常规膀胱引流导管相同的方式可插入膀胱中用于确定腹内压而无需将水引入膀胱中。本发明的导管使用气体充注室来测量跨过大表面面积的膀胱压力，并因此准确确定腹内压和使得能够连续测量压力而不中断尿流且无向膀胱加注水的中断。

[0013] 本发明的导管的一些实施例使用稳定球囊来帮助在手术期间将导管保持在膀胱中。

[0014] 根据本发明的一个方面，提供了一种用于监测患者体内压力的多管腔式导管，所述多管腔式导管包括在导管的远侧部分处的可膨胀的外球囊。可膨胀的内球囊位于外球囊内。第一管腔与内球囊连通，并且内球囊和第一管腔形成气体灌充室，用于监测膀胱内的压力。外球囊具有比内球囊的周向面积更大的周向面积，其中，响应于施加在膨胀的外球囊的第一外壁上的膀胱内的压力，外球囊变形并对膨胀的内球囊的第二外壁施加压力，从而使内球囊变形并且压缩内球囊和第一管腔内的气体，以提供更精准的测量。第二管腔与膀胱连通，以从膀胱移除流体。压力换能器和气体灌充室连通，从而基于因膨胀的外球囊而变形的膨胀的内球囊的变形引起的气体压缩来测量膀胱压力。

[0015] 在一些实施例中，气体灌充室监测膀胱内的压力，从而监测患者腹部内的压力。

[0016] 在一些实施例中，贯穿导管插入在尿道内的整个过程，压力换能器连续地测量平均压力，无需将水输注到膀胱中。

[0017] 在一些实施例中，压力换能器是可连接到导管的外部换能器。在一些实施例中，压力换能器在套节中容纳，并且套节包括自其向远侧延伸的细长构件，并且压力换能器连接到导管的第一端口自动使细长构件插入第一管腔中从而使气体前进/推进到内球囊中而使内球囊膨胀。在一些实施例中，当压力换能器连接到导管并使气体前进而使内球囊膨胀时，第一管腔与大气并不通气。

[0018] 在一些实施例中，内球囊和/或管腔内的气体是空气，从而提供空气灌充室。

[0019] 在一些实施例中，第二管腔在内球囊和外球囊的远侧具有侧开口；在其它实施例中，侧开口处在内球囊和外球囊的近侧。导管可包括第三管腔，第三管腔与外球囊连通，用于使外球囊膨胀。在一些实施例中，套节包括第二细长构件，当套节连接到导管时，所述第二细长构件可插入第三管腔中，从而自动使气体前进到外球囊中而使外球囊膨胀。在一些实施例中，外球囊与第一管腔连通，并且前进通过第一管腔的气体也使外球囊膨胀。

[0020] 在一些实施例中，导管具有第四管腔和位于第四管腔内用于测量核心体温的温度传感器。引线可从温度传感器经第四管腔和导管外部延伸到连接至导管的套节中。套节可具有第一开口，第一开口用于接收引线连接器，引线连接器自动将温度传感器连接到缆线，缆线可从套节伸出并可连接到外部温度监测器。

[0021] 在一些实施例中，压力换能器连接到导管a)自动使温度传感器连接到温度监测器缆线；并且b)自动使空气前进通过第一管腔而使内球囊膨胀。

[0022] 在一些实施例中，导管在外球囊的近侧包括用于稳定导管的稳定球囊，并且导管包括第五管腔，第五管腔与稳定球囊连通用于使稳定球囊膨胀。

[0023] 在一些实施例中，外球囊具有这样的周围部：所述周围部与膀胱壁在多个接触区域处可接合，从而为膀胱壁的平均压力计算提供多个参考点。在一些实施例中，外球囊的远侧区域具有比近侧区域更大的横向截面。

[0024] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管，所述多管腔式导管包括在导管的远侧部分处的远侧球囊和与所述远侧球囊连通的第一管腔。远侧球囊和第一管腔形成气体灌充室，用于监测膀胱内的压力，从而监测患者腹部内的压力，其中，远侧球囊响应于膀胱内的压力发生变形，而使远侧球囊内的气体压缩。第一管腔具有与

第一管腔连通的第一近侧端口。第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体,并且,温度传感器位于导管的第三管腔中并具有延伸通过第三管腔的引线。套节可连接到导管的第一端口,并且套节包括压力换能器,压力换能器基于第一管腔内的气体压缩测量压力,其中,套节连接到第一端口自动使引线连接到套节中用于连接到温度监测器的电连接器。

[0025] 在一些实施例中,套节连接到第一端口自动使气体前进到远侧球囊中而使远侧球囊膨胀,第一管腔在远侧球囊膨胀期间相对于外部空气保持密封。套节可包括自其向远侧延伸的细长构件,并且当套节连接到第一端口时,所述细长构件可插入第一管腔中,从而使气体前进到远侧球囊中。套节可包括附于/套住细长构件的管套,并且在一些实施例中,管套卡扣配合在第一端口上。在一些实施例中,第一端口具有阀,并且当套节连接到导管时,所述细长构件可穿过阀插入。在一些实施例中,导管包括位于远侧球囊的近侧、用于稳定导管的稳定球囊。

[0026] 根据本发明的另一方面,提供一种用于监测腹内压的多管腔式导管,所述多管腔式导管包括在导管的远侧部分处的远侧球囊和与远侧球囊连通的第一管腔。远侧球囊和第一管腔形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力,其中,远侧球囊响应于膀胱内的压力发生变形,而压缩远侧球囊内的气体。第一管腔具有与第一管腔连通的第一近侧端口。第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。套节可连接到导管的第一端口,套节包括压力换能器,压力换能器基于第一管腔内的气体压缩测量压力。细长构件自套节向远侧延伸,其中,套节连接到第一端口自动使细长构件插入第一管腔中,从而使气体前进通过第一管腔而使远侧球囊膨胀,当套节连接到第一端口时,第一管腔与大气并不通气。

[0027] 在一些实施例中,管套定位成附于/套住细长构件,并且管套可卡扣配合在第一端口上或以其它方式附接。在一些实施例中,第一端口具有阀,并且当套节连接到导管时,细长构件可穿过阀插入。导管可包括在远侧球囊的近侧、用于稳定导管的稳定球囊。

[0028] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于测量腹内压的方法,所述方法包括如下步骤:

- [0029] 提供具有第一和第二管腔、可膨胀的第一球囊和温度传感器的导管;
- [0030] 使导管穿过尿道插入患者的膀胱中;
- [0031] 将容纳压力换能器的套节连接到第一管腔,从而自动使空气前进通过导管的第一管腔而使第一球囊从瘪缩状态膨胀成较为膨胀的状态,并从而自动将温度传感器连接到套节内的连接器;
- [0032] 在不向膀胱中注入流体的情况下,基于球囊的变形,获得膀胱的第一压力读数;
- [0033] 将第一压力读数发送到连接至套节的外部监测器;
- [0034] 在不向膀胱中注入流体的情况下,基于球囊的变形,获得膀胱的第二压力读数;
- [0035] 将第二压力读数发送到连接至套节的外部监测器;以及
- [0036] 在不向膀胱中注入流体的情况下,获得膀胱的连贯的连续压力读数。
- [0037] 所述方法可还包括如下步骤:通过导管的第二管腔进行膀胱引流。在一些实施例中,获得压力读数的步骤获得的是平均压力。
- [0038] 在一些实施例中,导管包括定位成附于/套住第一球囊的外球囊,并且外球囊通过导管的单独的管腔可膨胀,并且外球囊基于膀胱压力可变形,从而使第一球囊变形,而提供

对膀胱压力的更精准的测量。在一些实施例中,连接压力换能器的步骤使从套节延伸的细长构件前进到第一管腔中,从而使空气前进到第一球囊中。在一些实施例中,温度传感器位于导管的与第一管腔独立的管腔中。

[0039] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管。导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述细长本体配置并尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与第一球囊连通,并且,第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。第一球囊灌充有气体,以与第一管腔一起形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。传感器定位在导管的远侧部分处,用于测量球囊周围部区域周围的压力。

[0040] 根据本发明的另一方面,提供一种多管腔式导管用于监测腹内压,所述导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述细长本体配置并尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与第一球囊连通,并且,第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。第一球囊灌充有气体,以形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。压力传感器定位在导管的远侧部分处,用于连续地测量膀胱压力,以提供对膀胱压力的连续读数。

[0041] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管。导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔、第三管腔、在远侧部分处的第一球囊和在第一球囊近侧的第二球囊,所述细长本体配置并尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与第一球囊连通;第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体;并且第三管腔与第二球囊连通,以充胀第二球囊,从而稳定导管。第一球囊灌充有气体,以形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。随着第一球囊响应于膀胱内的压力变化而改变形状,传感器测量膀胱内的压力。

[0042] 根据本发明的另一方面,提供一种多管腔式导管用于监测腹内压,所述导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述细长本体配置并尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与第一球囊连通;并且第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体;第一球囊灌充有气体,以形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。压力传感器测量膀胱压力,并且第一管腔在第一球囊的远侧上延伸。

[0043] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管,所述多管腔式导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述细长本体配置且尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一侧端口与第一管腔连通,并且第一管腔与第一球囊连通。第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。第一球囊灌充有气体,以形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测腹部内的压力。压力传感器测量膀胱压力,并且压力传感器定位在第一侧端口的远侧,以便响应于膀胱中的压力变化测量膀胱内引起第一球囊形状变化的压力。

[0044] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管。导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔和第三管腔,所述细长本体配置且尺寸设计用于插入患者的膀胱中,所述各管腔是独立的。第一球囊位于远侧部分处,并且第一管腔与第一球囊连通。第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。第一球囊和第一管腔灌充有气体,以形成被气体灌充的完全封闭的室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。压力传感器基

于第一球囊的变形测量膀胱内的压力,所述第一球囊响应于膀胱内的压力施加在球囊的外壁上发生变形,压力传感器连续地测量膀胱压力并与视觉显示压力读数的外部监测器通信,贯穿导管插入的整个持续过程,传感器提供连续的压力测量,无需将水输注到膀胱中。

[0045] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的多管腔式导管。导管包括细长本体、第一管腔、第二管腔、在远侧部分处的外球囊和在外球囊内的内球囊,所述细长本体配置且尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与内球囊连通,并且,第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。内球囊和第一管腔灌充有气体,以形成气体灌充室,用于监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。外球囊具有比内球囊的周围面积更大的周围面积,并利用流体(液体或气体,比如空气)充胀外球囊,其中,响应于施加在外球囊的外壁上的膀胱内的压力,外球囊变形并对内球囊的外壁施加压力,而使内球囊变形并压缩内球囊和第一管腔内的气体(比如,空气)。压力传感器基于由内球囊的变形造成的气体压缩来测量膀胱压力。如本文中所述,可通过气体(比如,空气)使球囊膨胀。

[0046] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测腹内压的系统,所述系统包括导管,导管具有细长本体、第一管腔、第二管腔、第三管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述细长本体配置并尺寸设计用于插入患者的膀胱中。第一管腔与第一球囊连通,并且,第二管腔与膀胱连通,以从膀胱移除流体。第一球囊和第一管腔灌充有气体以形成被气体灌充的完全封闭的室来监测膀胱内的压力,从而监测患者腹部内的压力。压力传感器连续地测量膀胱压力并与视觉显示压力读数的外部监测器通信,所述传感器提供导管插入期间连续的压力测量,无需将水输注到膀胱中。指示器指示测得的压力是否超过阈值。

[0047] 指示器可以是视觉和/或听觉指示器。

[0048] 根据另一方面,本发明提供一种用于测量腹内压的方法,所述方法包括如下步骤:
a) 提供具有第一和第二管腔以及球囊的导管;b) 将导管插入患者的膀胱中;c) 向导管的第一管腔中注入气体,以使球囊从瘪缩状态膨胀成部分充胀的状态;d) 在不向膀胱中注入流体的情况下,基于球囊的变形,获得膀胱的第一压力读数;e) 将第一压力读数传输到连接至导管的外部监测器;f) 在不向膀胱中注入流体的情况下,基于球囊的变形,获得膀胱的第二压力读数;g) 将第二压力读数传输到连接至导管的外部监测器;以及h) 在不向膀胱中注入流体的情况下,获得膀胱的连贯的连续压力读数。

[0049] 所述方法可包括:利用第一管腔内的温度传感器,测量患者的体温。

附图说明

[0050] 下文中将参考附图详细描述本主题发明的优选实施例,以便本主题发明所属技术领域的普通技术人员将更容易理解如何来制作和使用本文中所公开的手术设备,在附图中:

[0051] 图1A是本发明的导管的第一实施例的侧视图,导管具有压力球囊、稳定球囊和定位在空气管腔中的传感器,两个球囊都示出为瘪缩(塌缩)状态;

[0052] 图1B是与图1A相似的侧视图,示出了两个球囊处于充胀(膨胀)状态;

[0053] 图2是使用图1A的导管的系统的示意图,所述系统具有警报系统;

[0054] 图3是图1A的导管的末梢的特写视图;

[0055] 图4是图1A中空气管腔内的传感器的特写视图;

- [0056] 图5是图1的导管的放大的横向截面图；
- [0057] 图6是本发明的导管的替代实施例的放大的横向截面图，所述导管具有四个管腔；
- [0058] 图7是本发明的导管的替代实施例的侧视图，所述导管除了具有单个球囊之外与图1A相似，球囊示出为处于充胀状态，
- [0059] 图8A和图8B是本发明的导管的替代实施例的侧视图，所述导管具有两个球囊并具有压力传感器和在空气管腔内的单独的温度传感器，两个球囊示出为处于瘪缩状态，其中图8A示出了导管的远端，并且图8B示出了导管的近端；
- [0060] 图9是与图8A相似的侧视图，示出了两个球囊处于充胀状态；
- [0061] 图10A是图8A的导管的远侧部分的特写视图；
- [0062] 图10B是图8A的导管的放大的横向截面图；
- [0063] 图11是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有两个球囊、在空气管腔中的传感器以及外部换能器，两个球囊示出为处于充胀状态；
- [0064] 图12是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有两个球囊、在空气管腔中的温度传感器和在导管外部的压力传感器，两个球囊示出为处于充胀状态；
- [0065] 图13A是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有两个球囊和定位在压力球囊内的压力传感器，两个球囊示出为处于充胀状态；
- [0066] 图13B是图13A的导管的远侧部分的放大视图；
- [0067] 图14A是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有双压力传感器，即位于空气管腔内的第一传感器和位于导管外部的第二传感器，两个球囊示出为处于充胀状态；
- [0068] 图14B是图14A的导管的远侧部分的放大视图；
- [0069] 图15是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有外压力球囊和内压力球囊以及稳定球囊，各球囊示出为处于充胀状态；
- [0070] 图16是与图15相似的侧视图，图示了具有更大的外球囊的替代实施例；
- [0071] 图17A是与图15相似的侧视图，图示了具有梨形形状的外球囊的替代实施例；
- [0072] 图17B是与图17A相似的侧视图，示出了一替代实施例，其中引流开口在两个球囊之间；
- [0073] 图18A是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图，所述导管具有用于连接到外部压力换能器的端口并具有外压力球囊和内压力球囊，两个球囊示出为处于充胀状态；
- [0074] 图18B是图18A的导管的远端的特写视图；
- [0075] 图19是压力换能器套节附接到导管情况下图18A的导管的立体图；
- [0076] 图20A、图20B和图20C是处于膨胀状态的图18A的外球囊的放大的正视图、侧视图和立体图；
- [0077] 图21A、图21B和图21C是处于膨胀状态的图18A的稳定球囊的放大的正视图、侧视图和立体图；
- [0078] 图22A、图22B和图22 C是处于膨胀状态的图18A的内球囊的放大的正视图、侧视图和立体图；
- [0079] 图23是图18的导管的横向截面图，图示了导管的五个管腔；
- [0080] 图24A是剖切侧视图，示出了在连接到图18A的导管之前的压力换能器套节，套节

壁和导管连接器的一部分被去除以示出内部部件；

[0081] 图24B是与图24A相似的侧视图,示出了附接到导管的套节；

[0082] 图25A是图24A的换能器套节的立体图；

[0083] 图25B是导管的近端的立体图,示出了用于热电偶引线的连接器；

[0084] 图26是压力换能器套节的替代实施例的侧视图,所述套节具有附于细长构件用于卡扣配合到导管上的管套；

[0085] 图27是压力换能器套节的替代实施例的示意图,所述压力换能器套节可延伸到导管的两个侧端口中；

[0086] 图28A是换能器套节和连接器的替代实施例的立体图；

[0087] 图28B是图28A的套节和连接器的剖切侧视图,示出了在连接到图18A的导管之前的压力换能器,套节壁和连接器的一部分被去除以示出内部部件；

[0088] 图28C是与图28B相似的剖切侧视图,示出了附接到导管的套节；

[0089] 图28D是与图28B相似的、来自另一侧的剖切侧视图；

[0090] 图29A是替代实施例的套节和连接器的剖切侧视图,示出了在连接到图18A的导管之前的压力换能器,套节壁和导管连接器的一部分被去除以示出内部部件；

[0091] 图29B是图29A的套节和连接器的剖切侧视图；以及

[0092] 图29C是与图29B相似的剖切图,示出了在附接之时附接到图29A 的连接器的套节。

具体实施方式

[0093] 升高的腹压可引起许多不良状况,包括使肠、肝脏和血管的功能减退。仅简单地视看或感觉腹部无法提供关于健康状况的足够信息或读数。

[0094] 已经认识到,泌尿膀胱压力与腹内压直接相关。尽管压力读数可通过进入食管或直肠确定,然而膀胱已被发现是最准确且侵入性最弱的。例如对于创伤或烧伤患者,时间至关重要,并且用于确定膀胱压力的方法越不复杂,临床结果就越好。

[0095] 本发明的导管经由测量膀胱压力来测量腹压而不用向膀胱灌充水。这避免了与用水逆行灌充膀胱相关联的风险,因为这样的逆行灌充不仅增加了并发症和对于重症监护(IC)人员的工作量,并可由于提供失实升高的IAP读数而造成不准确,而且会由于增加感染的风险而对患者产生不利的影响。此外,通过避免再灌充膀胱,可以连续地测量膀胱压力。这是因为在需要用水灌充膀胱的装置中,水需要定期地加注到膀胱中以替换从膀胱引流的水,并且在水引入期间,测量读数中断。由于这样反复地中断,因此无法连续地读取压力。注意到,在一些情况中,需要反复地向膀胱中加注50cc那么多的流体。

[0096] 因此,本发明的导管在不需要向膀胱灌充水的情况下高效且有效地测量膀胱压力。而且,如将从以下的论述中变得显见的,本发明的导管提供更加准确的压力读数并能够连续监测膀胱压力。这全都通过一易于插入的装置而实现。

[0097] 应注意到,本发明的导管可用来测量患者体内的其它压力而不限于腹内压。

[0098] 此外,在一些实施例中,本发明的导管设置双传感器来提供备用的压力读数。在一些实施例中,设置双压力球囊布置结构。以下更加详细地论述这些不同的实施例。

[0099] 现在参考本发明的附图和具体实施例(其中,相似的附图标记指示本文中所公开

的装置的相似结构特征),图1A至图5中图示了本发明的第一实施例的导管。导管(装置)总体由附图标记10标示并被配置成用于插入患者的膀胱中并定位在患者的膀胱内以测量腹内压。该测量在于检查腹内压是否超过特定的阈值,因为如果超过所述阈值,患者会有(如上所述的)风险并且需要采取诸如从腹部引流附加的流体、开腹等措施来降压。

[0100] 在一些实施例中,本发明的导管10可包括警报器或指示器,以提醒用户与腹部内的压力相关的膀胱内的压力是否上升到不可接受的水平即超过阈值或预定值(压力)。指示器或警报器可在导管上或替代地在外部装置比如监测器(如以下更加详细论述的)上。警报器还可经由无线连接而连接到电话或远程装置,以提醒有关人员。替代或另外地,如果压力测量结果的变化在指定的时间段内超出指定的速率,则指示器或警报器会被激活。

[0101] 现在转向导管10的细节(本文中导管也称为“装置”10)并且初始参考图1A、图1B、图3和图4,该实施例的导管10具有细长、柔性的轴12,所述轴具有在轴12内延伸的管腔(通道)14,并且所述管腔在其远侧区域处与球囊16连通,以与球囊16流体连通而使球囊充胀。球囊16用来监测压力且在本文中也称为“压力球囊”。流体端口15位于导管10的近侧区域17处,用于与输注源连通,以便气体(比如,空气)输注通过管腔14并进入球囊16。导管10在图1A中示出为球囊16处于瘪缩状态(姿态),并且在图1B中示出为球囊16处于充胀状态(姿态)。轴12还包括在其中延伸的第二管腔(通道)20和第三管腔(通道)24(也见图5)。在优选实施例中,第二管腔20是最大的管腔并配置用于从膀胱连续地引流身体内容物,并可连接到引流袋以便收集尿液。第二管腔20在远侧部分处具有与膀胱连通的侧开口22(最佳示于图3中)。第三管腔24在其远端处终止在球囊26内,以与球囊26流体连通而使球囊26充胀。球囊26可充胀用来稳定导管10,以便限制导管10的移动而将导管保持在膀胱内的适当位置,并且球囊26在本文中也称为“稳定球囊26”。流体端口28位于导管10的近侧区域17处,用于与输注源连通,以便流体输注通过管腔24并进入球囊26。球囊26可灌充有流体,比如液体(例如水或盐水)或气体(例如空气)。球囊26在图1A中示出为处于瘪缩状态且在图1B中示出为处于充胀状态。

[0102] 注意到,图5是导管的横向截面,示出了各种形状的三个管腔。管腔的这些截面形状以示例的方式提供,就如管腔中的一个或多个的横向截面可以是圆形的、椭圆形的或其它对称或不对称的形状。这也适用于本文中其它实施例的截面图(例如,图6、图10B和图23),其中,管腔可以是除所示这些之外的形状。如上所述,优选地,引流管腔是最大的管腔,但在替代实施例中,其它管腔中的一个或多个也可以比引流管腔更大。

[0103] 传感器30在管腔14内与球囊16相邻定位。引线32被示出为延伸通过管腔14,传感器30和引线32具有足够小的尺寸以便不干扰通过管腔14的空气流。传感器30测量膀胱的压力。传感器30是换能器的一部分,所述换能器用于将压力变化转换成电信号以便传输到外部监测器。压力传感器还包括温度传感器,用于测量在膀胱内探查的核心体温。温度传感器的传输引线34在引线32的邻近延伸通过管腔14并在导管10的外部终止以连接到外部监测器。换能器可直接引线到监测器,或替代地,换能器可引线到导管外的转换器,以便转换由换能器接收的信号并将信号发送到监测器(例如,床旁监测器)从而显示压力读数。这被示意性地示出在图2中。读数可以以量化的形式、图形形式或其它的显示方式显示,以便为临床医师提供膀胱压力的指示。监测器或单独的监测器还将显示来自传感器30的温度读数。替代地,传感器/换能器可经由蓝牙无线连接来连接到监测器。

[0104] 引线32和34可延伸穿过管腔14并从侧端口15引出以连接到转换器或监测器,或替代地,引线可以可以在侧端口的远侧刺穿壁以进入管腔14的方式插入穿过管腔14。

[0105] 还可设置警报系统,其中,所述系统包括用于比较测量压力(和/或温度)与阈值(预定值)的比较器,并且如果超过这样的阈值,则指示器(比如,警报器)将被触发以向医院人员指示过度的压力和/或温度。替代或另外地,如果压力测量结果的变化在指定时间段内超过指定速率,警报系统也会被激活。这将在腹内压超过特定值(例如, 20mm hg)之前提醒工作人员有ACS迫近危险,因为归结于该关联,普遍认为,腹内压与腹腔容积之间的关系线性上升直至12-15mm hg 的腹内压,并且之后呈指数增长。

[0106] 警报系统可以是导管的一部分(如图2中所示),或替代地,警报系统可以在导管10以外。

[0107] 管腔14与球囊16内的空间16a一起形成封闭的气室(例如,空气室),即管腔14形成空气柱。通过球囊16灌充有空气,球囊外壁上的压力将迫使球囊向内变形,从而压缩球囊空间16a内和管腔14内容纳的空气。压力传感器30位于管腔14的远侧部分中球囊16的区域处,并因此定位在空气柱的远端处。因此,当传感器30检测到由球囊变形引起的管腔14中空气压力的变化时,压力在远侧区域处被感测到。传感器30置于远侧位置处提供更接近于源的压力读数,这有利地提高了精度,因为如果传输是沿空气管腔(空气柱)往下,这通过降低可能由水、空气、凝块、组织等引发的干扰量而减小了传输问题的风险。

[0108] 另外,压力测量发生在球囊16更加周缘区域的周围,提供比点压力传感器读数更大的区域压力读数。而且,可以计算膀胱壁一区域上的平均压力。因此,区域读数收集更多膀胱壁上关于压力的信息。换句话说,球囊具有带有多个参考点的相对大的表面积来促成通过传感器对其周围表面的平均压力读数。

[0109] 通过经由与管腔14连通的侧端口15引入空气来充填空气柱。侧端口15包括阀,阀提供密封以防止空气从近端逸出。球囊16可由不可渗透的材料组成,或者在替代实施例中,球囊由带有不可渗透涂层的可渗透或可半渗透的材料组成。这在远端处密封空气柱以防止空气通过远端(即通过球囊16的壁)逸出。因此,通过管腔在近端和远端处都被密封,提供了封闭的空气系统,并且不需要反复地引入水,提供了完全封闭的单元。

[0110] 在一些实施例中,当管腔14被空气充填时,球囊16并未完全充胀。这通过确保球囊具有足够的顺应性来防止球囊将可能降低其准确性的人为因素引入压力读数中,而提高了球囊16将来自球囊外的压力传递到球囊内部和管腔(即空气柱)中的准确性。

[0111] 在一些实施例中,压力球囊16具有接收至少约3cc (3ml) 流体的尺寸。然而,其它的尺寸/容积也被考虑,比如约2cc或约1cc。另外,这些容积代表对于球囊的最大流体容积,然而,如上所述,在优选实施例中,压力球囊16并未完全充胀,因此球囊所接收的将小于最大容积。因此,在球囊容积为X的情况下,将接收X-Y的流体,其中Y代表期望的额外的空间量,该期望的额外的空间量实现球囊的期望的顺应性,同时使球囊能够充分充胀以实现其压力引发变形的功能。

[0112] 注意到,在该实施例中,稳定球囊26位于压力球囊16的近侧。而且,在该实施例中,稳定球囊26大于压力球囊16。举例而言,稳定球囊26可具有约23mm的完全膨胀的直径,并且压力球囊16可具有约15mm的完全膨胀的直径,然而也考虑对于这些球囊的其它尺寸或直径。举例而言,稳定球囊26可具有约10cc (10ml) 空气的容量,然而也考虑其它的尺寸/容积。

注意到,对于球囊的这些尺寸/容积以示例的方式提供,并且还考虑其它的尺寸。替代地,稳定球囊可以是与压力球囊相同或更小的尺寸。还考虑球囊的各种形状。

[0113] 另外,尽管球囊26定位在球囊16的近侧,然而还考虑球囊26定位在球囊16的远侧。球囊16、26的轴向间距使稳定球囊26能够接合膀胱壁,以在其上提供用于将导管固定/安装在膀胱内而不干扰球囊16 功能的充足的径向力。

[0114] 将理解的是,尽管稳定球囊以图1的实施例示出,然而作为替代地,还考虑图1和图2中的导管和系统可在没有稳定球囊26的情况下被使用,如例如图7中所示的。类似地,尽管本文中公开的不同实施例(导管)使用了稳定球囊,然而替代地,还考虑这些不同实施例的导管不包括稳定球囊。在图7的实施例中,导管50具有两个管腔:1) 用于引流膀胱的管腔,该管腔在远端处具有侧开口以与膀胱连通(与图1A的管腔20相似);和2) 空气管腔,空气管腔经由通过侧端口55 引入空气来灌充压力球囊16。传感器30定位在空气管腔内,方式与传感器30在管腔14中或在本文中公开的替代位置中相同。因此,结合图1描述的压力和温度感测完全适用于图7的实施例。除了消除稳定球囊及其管腔和侧端口之外,导管50与导管10相同。

[0115] 注意到,尽管仅一个传感器示出在图3中,然而也考虑可设置多个传感器。而且,注意到,传感器30定位在管腔14中、球囊的中部处,即正好邻近管腔14中的开口与球囊16的内部16a连通之处。还考虑传感器可置于管腔14内相对于管腔开口的另一部分处,比如更加近侧的部分处。而且,管腔开口不需要在球囊的中部处,而可以在球囊的其它区域处,以与内部空间16a连通。注意到,如果设置多个传感器,则所述多个传感器可定位在管腔14内的各种位置处。

[0116] 如图所示,传感器30及其传输引线位于也用于球囊16和空气充填柱的初始气体(比如,空气)充胀的同一管腔14中。由于附加管腔需要导管的附加壁空间,因此这通过最小化管腔的数量,使导管10的总横向截面(例如,直径)最小化。然而,在替代实施例中,也考虑传感器在与充胀管腔14分开的专用管腔中。这在使用更大的传感器或附加引线的情况下会是有用的,在这种情况下,如果所述更大的传感器或附加引线设置在空气管腔中,则将会制约空气管腔。这在期望用于传感器和引线的管腔的特定尺寸有别于用于空气柱的管腔的尺寸的情况下也是有用的。单独管腔的设置在图6的截面图中示出,其中,在该替代实施例中,导管40具有四个管腔:1) 用于膀胱引流的管腔 42,该管腔在远端处具有侧开口以与膀胱连通(与图1的管腔20相似); 2) 用于灌充压力球囊16的管腔44;3) 用于灌充稳定球囊26的管腔 46;和4) 在其中容纳传感器30及其传输引线32和温度传感器引线 34的管腔50。导管40在所有其它方面与导管10相同,并且其球囊、空气通道、传感器等将实施与导管10一样的功能。因此,为简洁起见,本文中不再论述导管40的另外的细节,因为导管10及其部件和功能的论述完全适用于图6实施例的导管40。如上所述,管腔的截面形状可以是圆形、椭圆形等或其它形状。

[0117] 现在转向导管10的使用,将导管10插入膀胱中。注意到,导管 50将以相同的方式使用。通过经由与管腔24流体连通的侧端口28 引入流体(液体或气体)而使球囊26充胀,以在手术期间使导管10 就位固定。系统通过与管腔14流体连通的注射器通过端口15引入空气使球囊16充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀)而被充填。如上所述,导管10是封闭的系统,其中球囊16被密封以使得通过管腔14引入并引进球囊16中的空气不能通

过球囊16逸出。因此形成封闭室，所述封闭室包含球囊16的内部空间16a和与球囊16的内部空间16a连通的内管腔14。在球囊16充胀的情况下，可以开始压力监测。当由对膀胱壁且因此抵着球囊16的壁施加压力的向外的腹压引起的外部压力被施加到球囊16的外表面16a时，所述室内的气体（例如，空气）被压缩。在管腔14的远端处的传感器30提供连续的压力读数，通过在管腔14的远端内的换能器，所述压力读数被转换成电信号，且然后传感器30通过延伸通过管腔14、经近侧端口15离开并连接到外部监测器的引线32进行电通信。注意到，引线可在连接器中的插头中终止在近端处，所述插头可直接连接到监测器，或者替代地，在引线与用于提供上述图像显示的监测器（见例如图2的系统）之间介设有转换器的实施例中，插头可插接到用于转换来自换能器信号的转换器中。尽管系统能够连续地监测压力和温度，然而如果期望定期监测也可调适系统，使得压力和温度读数间隔地或应临床医师的要求来获取。

[0118] 在设置指示器的实施例中，如果测得的压力超出阈值和/或压力测量结果的变化在指定时间段内超过指定的速率，则指示器将例如通过视觉指示或听觉指示来提醒临床医师阈值被超过。在一些实施例中，指示器可包括听觉或视觉警报器（示意性地在图2中示出）。在具有指示器的实施例中，指示器可设置在导管的伸出在患者体外的近端上，或者指示器可以是诸如监测器或单独的警报系统之类的外部部件的一部分。在本文中公开的任何其它实施例中，可相似地设置视觉指示器、听觉指示器或其它指示器，以便指示测得的温度是否超出预定的值，并且这样的指示器可包括警报器并且可以是导管或单独的部件的一部分。

[0119] 在图1至图7的实施例中，压力换能器和压力传感器30（也包括温度传感器）处在空气管腔14的远端内。在图8A至图10B的替代实施例中，温度传感器与压力传感器分开。更具体地，导管60具有细长、柔性的轴62，所述轴具有在该轴62内延伸的管腔（通道）64，并且所述管腔在远侧区域处与球囊66流体连通以使球囊充胀。球囊66（也称为“压力球囊”）供监测压力使用。流体侧端口65定位在导管60的近侧区域67处，用于与输注源连通，以便气体（例如，空气）输注通过管腔64并进入球囊66。导管60在图8A中示出为球囊66处于瘪缩状态（姿态）并且在图9中示出为球囊66处于充胀状态（姿态）。轴 62还包括在其中延伸的第二管腔（通道）70和第三管腔（通道）74。第二管腔70优选是最大的管腔并配置用于膀胱引流。第二管腔70在远侧部分处具有与膀胱连通的侧开口72。第三管腔74在远侧区域处与稳定球囊76连通，以与球囊76流体连通而使球囊充胀。稳定球囊 76可充胀用来稳定导管60，以限制导管60的移动而将导管保持在膀胱内的适当位置。侧流体端口75定位在导管60的近侧区域67处，用于与输注源连通，以便流体输注通过管腔74并进入球囊76。

[0120] 传感器80定位在管腔64中用于响应于球囊变形感测压力，方式与传感器30相同。传感器82定位在管腔64中传感器80的远侧，用于测量核心温度。温度传感器82可以是热电偶、热敏电阻或其它类型的温度传感器。如图9中所示，温度传感器处在球囊66的远侧，并且其传输引线83在管腔64内向近侧延伸、在近端（通过侧端口65）离开，以便与监测器连通或替代地与同监测器连通的转换器连通。传感器80的引线81沿着引线83的旁侧也延伸通过管腔64、通过侧端口 65或管腔的近端壁或侧壁离开。替代的，还考虑可将传感器80和82 中的一者或两者及它们关联的引线81、83定位在单独的“第四”管腔中，比如图6实施例中的，使得“充胀管腔”与“传感器管腔”独立。

[0121] 使用时,将导管60插入膀胱中并使稳定球囊76充胀以将导管60 固定就位。系统通过与由球囊66的内部空间66a和与球囊66的内部空间66a连通的内管腔64形成的封闭系统中的管腔64流体连通的端口65引入气体(例如,空气)使球囊66充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀)而被充填。在球囊66充胀的情况下,随着施加到球囊66外表面的外部压力压缩室内的气体,可开始压力监测。在管腔64的远端处的传感器80提供连续的压力读数,通过在管腔的远端内的换能器,所述压力读数被转换成电信号,且然后传感器通过引线82进行电通信,引线82通过管腔64直接或经由转换器延伸到外部监测器。在管腔64的远端处的传感器82经由直接或间接与监测器连通的引线83来提供连续的温度读数。尽管该系统如同本文中公开的其它系统能够连续地监测压力和温度,然而如果期望定期监测也可调适系统,使得压力读数和/或温度读数可间隔地或应临床医师的要求来获取。

[0122] 在图11的替代实施例中,导管90除了压力换能器定位在导管外部而非空气(或其它气体)管腔中之外与图8的导管60相同。也就是,替代压力换能器(包括传感器)定位在空气管腔的远端内,压力传感器92定位在管腔94内、在该管腔的远端处,并且传输引线93将传感器92连接到位于患者体外、在导管90的近侧区域处的压力换能器96。如图所示,压力换能器96可定位在导管90的侧端口中。在替代实施例中,压力换能器定位在导管外。温度传感器95连同传输引线97定位在管腔94内,与以上所述温度传感器82和引线83定位在导管60 中的方式相同。温度传感器95可以是定位在压力传感器92远侧的单独的传感器(如图所示),或替代地,其可以是传感器92的一部分,如图1的实施例中一样。导管90在所有其它方面与导管60相同,且因此,为简洁起见,不再提供另外的论述,因为球囊的结构和功能、管腔、传感器在管腔中的定位、连续的压力监测等以及导管60的上述替代布置结构完全适用于导管90。

[0123] 在图12的替代实施例中,导管100除了压力换能器和压力传感器定位在患者体外导管的近侧区域处而非空气管腔中之外与图8的导管 60相同。也就是,替代压力换能器传感器定位在空气管腔内且处在空气管腔的远端处,换能器和压力传感器102定位在导管100的侧端口 103处。在替代实施例中,换能器和压力传感器定位在导管外。在其它的实施例中,压力传感器和/或压力换能器可在空气管腔的近端处地定位在空气(或其它气体)管腔内。温度传感器107连同传输引线108 定位在管腔104内,与以上所述温度传感器82和引线83定位在导管60中的方式相同。系统通过与管腔104流体连通的侧端口103借助注射器或其它注射装置引入空气使球囊106充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀)而被充填。导管100是封闭的系统,其中球囊106被密封以使得通过管腔104引入并引进球囊106中的空气无法通过球囊106逸出。因此形成封闭室,所述封闭室包含球囊106的内部空间和与球囊106的内部空间连通的内管腔104。在球囊106充胀的情况下,可开始压力监测。当对膀胱壁且因此抵着球囊106的壁施加压力的向外的腹压引起的外部压力施加到球囊106的外表面时,在球囊106的所述室内的气体(例如,空气)被压缩。这压缩管腔104内的空气,形成沿着管腔104的空气充填柱。在导管100的近端处的传感器102测量空气柱在其近端处的压力,并可提供连续的压力读数,通过在导管100的近端处或导管外的换能器,所述压力读数被转换成电信号,且然后传感器102通过引线电通信到外部监测器。球囊106 与本文中描述的球囊16、球囊66和其它压力球囊一样具有足够大的尺寸,以提供充足的周围面积用于检测沿着膀胱壁的若干部分的压力变化,从而提供平均压力并实现更加准确的压力读数。球囊109

是稳定球囊,与球囊76一样通过单独的管腔充胀。

[0124] 注意到,传感器102的引线可在连接器中的插头中终止在近端处,插头可直接连接到监测器,或者替代地,在引线与用于提供以上所述的图形显示的监测器(见例如图2的系统)之间介设有转换器的实施例中,插头可插接到用于转换来自换能器的信号的转换器中。尽管系统能够连续地监测压力和温度,然而如果期望定期监测也可调适系统,使得压力读数和/或温度读数可间隔地或应临床医师的要求来获取。导管100在所有其它方面与导管60相同,且因此,为简洁起见,不再提供另外的论述,因为球囊的结构和功能、连续的压力监测等以及导管 60的以上所述的替代布置结构完全适用于导管100。

[0125] 图13A和图13B图示了替代实施例,其中导管110包括处在球囊内的压力传感器。更具体地,导管110具有细长、柔性的轴112,所述轴具有在该轴112内延伸的管腔(通道)114,并且所述管腔在其远侧区域处与球囊116连通,以与球囊116流体连通而使球囊充胀。球囊116(也称为“压力球囊”)供监测压力使用。流体侧端口115定位在导管110的近侧区域117处,用于与输注源连通,以便气体输注通过管腔114并进入球囊116。轴112还包括在其中延伸的第二管腔(通道) 120和第三管腔(通道) 122。第二管腔120在远侧部分处具有与膀胱连通的侧开口124。第三管腔122在远侧区域处与稳定球囊126连通,以与球囊126流体连通来使球囊充胀,以便限制导管110的移动而将导管保持在膀胱内的适当位置用于引流。流体端口113定位在导管110 的近侧区域处,用于与输注源连通,以便流体输注通过管腔122并进入球囊126。

[0126] 压力传感器130由导管110携载并定位在球囊116内以响应于球囊的变形测量压力,所述球囊响应于施加在球囊116的外壁上的压力发生变形。压力换能器可包括传感器130,或者压力换能器可以是在导管110外部定位在该导管的近端处的单独的部件。温度传感器132 可定位在球囊116内,可以是传感器130的一部分,或替代地,温度传感器132可定位在管腔114内(如图13B中所示),温度传感器的传输引线127连同传感器130的引线在气体(例如,空气)管腔114内延伸,方式与以上所述导管60相同。

[0127] 导管110在所有其它方面与导管60相同,且因此,为简洁起见,不再提供另外的论述,因为球囊的结构和功能、管腔、连续的压力监测等以及导管60的上述替代布置结构完全适用于导管110。

[0128] 如上所述,本文中公开的压力球囊具有大的周围面积(及大的体积),以提供用于压力读数的多个参考点,以及提供平均压力以实现更加准确的读数。因此,压力球囊设置用于总体测量。在图15中所示的替代实施例中,用于检测压力的压力球囊(由附图标记142标示)形成导管140的外球囊。内球囊143容纳在外球囊142内。内球囊143 提供比外球囊142直径更小的球囊,并且内球囊提供比外球囊142更小的周围部(和体积)。内球囊143与管腔144一起形成的气体(例如,空气)柱比以上所述更大的球囊的内部空间直接与空气管腔连通的实施例中的更小。这提供更精准的测量。因此,顺应性的外球囊142压缩顺应性的内球囊143,内球囊压缩空气管腔144内的空气。从而由内球囊143的内部空间和管腔144形成封闭的系统。在特定实例中,更小的球囊空气柱可提供与由更大的外球囊143确定的平均压力相比更加准确的读数。

[0129] 内球囊143和外球囊142可相对于彼此分开/独立充胀和封闭,因此在内球囊143与外球囊142之间没有连通,比如没有气体或液体通路。在外球囊内具有内球囊的实施例中,

外球囊可像内球囊一样灌充有气体,或替代地,外球囊可灌充有液体(比如,盐水)。

[0130] 压力换能器和压力传感器150可定位在管腔144内,方式与图1 的传感器30相同,并可以以相同的方式起作用。替代地,压力换能器可处在导管140的近端处(如在图12的实施例中一样)或处在导管外。温度传感器可以是传感器150的一部分(如在图1的实施例中一样),或者替代地,温度传感器可以是单独的部件,所述部件可例如在压力传感器远侧地定位在气体(即空气)管腔内,如在图8A的实施例中一样。压力传感器150和温度传感器的传输引线延伸通过管腔144。

[0131] 导管140能可选地包括稳定球囊145,稳定球囊与图8的球囊76 相似。导管140将具有用于使稳定球囊145充胀的管腔,比如管腔146。带有侧开口149的管腔148设置用于膀胱引流。用于对内球囊143充胀且形成气体柱的管腔144在远侧区域处具有与内球囊143连通的开口。单独的管腔147在远侧区域处具有与外球囊142连通以便灌充外球囊142的开口。

[0132] 使用时,将导管140插入膀胱中并且使稳定球囊145充胀以将导管140固定就位。系统通过与由内球囊143的内部空间143a和与内球囊143的内部空间连通的内管腔144形成的封闭系统中的管腔144流体连通的侧端口引入空气使内球囊143充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀)而被充填。外球囊142经由通过单独的管腔注入空气而灌充(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀)。在外球囊142充胀的情况下,当施加到外球囊142的更大的周围外表面的外部压力压缩外球囊142(该外球囊压缩内球囊143)并使之变形时,可开始压力监测。随着内球囊143响应于基于膀胱压力变化的外球囊142 的压缩/变形被压缩及发生变形,在管腔144的远端处的传感器150提供连续的压力读数,通过在管腔144的远端内的换能器,所述压力读数被转换成电信号,且然后传感器通过延伸穿过管腔144的引线152 直接或经由转换器电通信到外部监测器。尽管系统如在本文中公开的其它实施例中一样能够监测连续的压力和连续的温度,然而如果期望定期监测也可调适系统,使得压力读数和/或温度读数可间隔地或应临床医师的要求来获取。

[0133] 注意到,尽管为内球囊143和外球囊142的充胀设置了分离的各管腔,然而在替代实施例中,也可使用单一管腔来对球囊143和142 两者充胀。

[0134] 图16图示了导管140的替代实施例,所述导管由附图标记140' 标示。导管140' 除了设置更大的外球囊142' 以覆盖更大的表面积用于压力读数之外与导管140相同。导管140' 在所有其它方面与导管140 相同,并且为简洁起见,不再提供另外的论述,因为导管140的特征和功能及其替代物比如用于内球囊和外球囊充胀的单个或两个管腔均完全适用于导管140'。为便于理解,导管140' 中与导管140相同的部件以同导管140一样的附图标记给出。

[0135] 注意到,所述更大的球囊142' 可以与本文中所述任何实施例的导管一起使用。从而,替代附图中图示的较小的压力球囊,可使用具有更大尺寸的压力球囊(球囊142')。注意到,球囊的尺寸以示例的方式提供,并且不一定对照其它部件按比例绘制。

[0136] 图17A图示了导管140的替代实施例,所述导管由附图标记140" 标示。导管140" 除了设置梨形形状的更大的外球囊142" 之外与导管 140相同。更大的球囊142" 覆盖用于压力读数的更大表面积。在特定应用中,梨形形状可降低阻塞尿道的风险并提供球囊到膀胱壁的更大的触知连续性,为内部传感器提供更好的腹压传递。导管140" 在所有其它方面与导管140相同,并且为简洁起见,不再提供另外的论述,因为导管140的特征和功能及其替代物比如用于内球囊和外球囊充胀的单个或两个管腔均完全适用于导管140"。为便于理解,导

管140”中与导管140相同的部件以同导管140一样的附图标记给出。图17B图示了与导管140”相同、具有一样的球囊的导管，唯一的不同在于侧开口149’定位在球囊143的近侧而非如图17中一样定位在球囊的远侧。也就是，与导管管腔148’连通用于膀胱引流的开口149’定位在稳定球囊145与内外压力球囊142”(和内压力球囊143)之间。因此，所述开口处在稳定球囊145的远侧并在外球囊142”的近侧。

[0137] 注意到，本文中公开的任何导管都可采用图17B中与导管的引流管腔连通用于引流的侧开口的定位。因此，在本文中各种实施例中公开的导管中，替代引流开口定位在压力球囊的远侧，引流开口可处在压力球囊的近侧并在稳定球囊的远侧，从而引流开口处在两个球囊之间。

[0138] 注意到，梨形形状的球囊142”可以与本文中所述任何实施例的导管一起使用。因此，替代附图中图示的压力球囊，可使用具有梨形形状的压力球囊(球囊142”)，并且如果期望所述压力球囊可具有更大的尺寸。

[0139] 图18至图25B图示了本发明的导管的替代实施例。用于检测压力的压力球囊(由附图标记202标示)形成导管200的外球囊。内球囊204容纳在外球囊202内。内球囊204提供比外球囊202直径更小的球囊，并且内球囊提供比外球囊更小的周围部(和体积)。内球囊204与同内球囊204连通用于对内球囊充胀的管腔214一起形成更小的气体(例如，空气)柱，如图15至图17的实施例中一样。这提供更精准的测量。因此，顺应性的外球囊202压缩顺应性的内球囊204的外壁205，所述顺应性的内球囊压缩空气管腔214内的空气(或其它气体)。从而由内球囊204的内部空间204a和管腔214形成封闭的系统。在特定实例中，更小的球囊的空气柱可提供与由更大的外球囊202确定的平均压力相比更加准确的读数。

[0140] 压力换能器和压力传感器处在导管200以外并安装到导管200的近端201处的端口218。更具体地，换能器套节或壳体(总体由附图标记240标示)容纳压力换能器和传感器并安装到成斜角的侧端口218。在图18A的实施例中，套节240套在端口218上安装并可例如通过摩擦配合、卡扣配合、螺纹附接、闩锁等锁定或固定到端口，维持气密密封从而空气被容留在管腔214和球囊204内。套节240具有自其向远侧延伸的细长(杆状)构件或伸出部(nose)242(图24A)，所述细长构件或伸出部尺寸设计用于通过端口218中的近侧开口插入并插进空气管腔214中。(注意到，如在其它管腔中一样，空气管腔214延伸到它们相应的成斜角的侧端口中)。细长构件242还具有延伸通过其的通道244，通道244允许压力波行进通过至压力传感器。尽管在优选实施例中在附接套节240之后不需要经由管腔214向内球囊204中注入附加的空气，然而还考虑的是，可在套节240中设置端口或开口以接收用于注入附加的空气的注入装置。这样的附加的空气可与细长构件242的通道244连通并流过该通道进入管腔214并流入内球囊204中用于充胀，或替代地，可在细长构件242下游成斜角的端口中设置侧端口或开口。

[0141] 为了充填系统，当套节240安装到侧端口218时，细长构件242延伸到管腔214中，以使空气前进通过空气管腔214进入内球囊204而使内球囊204膨胀。在一些实施例中，.2cc的空气可因构件242而移位/前进，然而也考虑其它体积。因此，如会被理解的，套节240安装到导管200自动对空气管腔/室加压并使内球囊204膨胀。注意到，根据前进到内球囊204中的空气量，内球囊204可部分地或完全地充胀(膨胀)。另外注意到，在附接换能器套节240并使空气前进通过空气管腔时，管腔214与大气并未通气。端口218可包括可封闭的密封

件,细长构件242通过所述密封件插入,但当细长构件242保持在管腔214中时,所述密封件维持密封。

[0142] 用于对内球囊204充胀并形成空气柱的管腔214在远侧区域处具有与内球囊204的内部连通的开口。导管的管腔212在远侧区域处具有与外球囊202连通以灌充外球囊202的开口。在导管200的近端处成斜角的端口(延伸部)222接收用于使外球囊202完全或部分地充胀的充胀装置。

[0143] 注意到,如在本文中公开的其它实施例中一样,空气被作为用于形成柱并使球囊膨胀的优选气体描述,然而,对于本文中公开的每个实施例,也考虑其它气体。

[0144] 外球囊202可成形为使得远侧区域207a(图20A至图20C)具有比近侧区域207b的外横向截面尺寸(例如,直径)更大的外横向截面尺寸(例如,直径)。远侧区域207a与近侧区域207b之间可设置平滑过渡部(渐缩部)。注意到,球囊202可以是梨形形状的,如图20B和图20C中所示,然而也考虑其它的配置构造。在一些应用中,该梨形形状设计成符合膀胱的形状。

[0145] 举例来说,内球囊204和外球囊202可由聚氨酯制成,然而也考虑其它的材料,比如硅树脂或EVA。

[0146] 温度传感器230(图18B)(比如,热电偶)在导管200内定位在远端处,以测量核心体温。传感器230被示出为定位在与管腔214和212分开的管腔216中。一根或多根引线232自传感器230延伸通过管腔216,在近端处于导管200的各成斜角的延伸部/端口之间(例如,在用于内球囊204的端口218与用于外球囊202的端口222之间)离开管腔216和导管200。连接器234(例如,阳性连接器)处在引线232的近侧终止端,如图25B中所示。换能器套节240包括带有开口249(图25A)的连接器247,所述开口接收引线232的连接器234。当套节240安装到导管200的端口218时,引线的连接器234自动连接到由套节240携载或在套节内的与温度监测器连通的连接器。注意到,当套节240安装到导管218时,处在套节240内的或由套节携载的连接器(比如,阴性连接器)能已经由缆线安装到外部的温度监测器,或替代地,套节240可首先安装到导管200的端口218,然后在温度监测器与导管200之间连接缆线。在图25A的图示实施例中,引线连接器234可插接到位于套节240上的连接器247的开口249中。注意到,连接器247也可处在套节240的内部,套节壁中的开口使得能够访问引线连接器。还注意到,替代地,引线可包括阴性连接器,并且套节可具有阳性连接器。也考虑其它类型的连接器/连接部。

[0147] 如会被理解的,换能器套节240连接到导管200(端口218)将a)自动使温度传感器230连接到用于与温度监测器缆线连通的连接器;以及b)自动使空气前进通过第一管腔214而使内球囊204膨胀。

[0148] 导管200能可选地包括稳定球囊206,稳定球囊206与图8A的球囊76相似。稳定球囊206可由硅树脂制成,然而也考虑其它材料。如果被设置,则导管200可具有用于使稳定球囊206充胀的管腔(比如,管腔210)。成斜角的侧端口217可设置成与管腔210连通以便注入液体或气体以使稳定球囊206膨胀。与其它实施例相结合的稳定球囊的上述描述完全适用于球囊206。导管200还包括设置用于膀胱引流的具有远侧侧开口211a的管腔211(图18B),如在上述实施例中一样。在图示实施例中,侧开口211a处在外球囊202和内球囊204的远侧且在稳定球囊210的远侧,所述稳定球囊被如图所示处在外球囊202和内球囊204的近侧。在替

代实施例中,稳定球囊206可以处在外球囊 202的远侧。

[0149] 因此,在图18A的实施例中,导管200具有五个管腔:1)管腔 214,管腔214与内球囊 204连通以使内球囊204充胀并形成空气灌充室;2)管腔212,管腔212与外球囊202连通以便使外球囊202充胀; 3)管腔210,管腔210与稳定球囊206连通以使稳定球囊206充胀; 4)引流管腔211,引流管腔211在远端处具有侧开口211a,用于膀胱引流;和5)用于温度传感器引线232的管腔216。导管200在其近端 201处还具有三个成斜角的延伸部/端口:1)用于访问管腔214以使内球囊204充胀的端口218;2)用于访问管腔212以使外球囊202充胀的端口 222;和3)用于访问管腔210以使稳定球囊206充胀的端口 217。引流管腔211直线延伸,终止在区域223处。管腔216在近侧终止在成斜角的端口218、222的区域处,引线232可通过成斜角的端口 218、222从导管200离开以便经由套节240连接到温度监测器。注意到,端口的位置可与图18中图示的有所变化。而且,管腔的位置以及管腔的截面尺寸和大小可与图23中所示的有所变化,因为图23仅仅是提供管腔位置和尺寸(例如,直径)以及形状/截面配置构造和位置的一个示例。如在前述实施例中一样,导管200可还具有防止损伤的末梢209。

[0150] 使用时,将导管200插入膀胱中并且稳定球囊206被充胀以将导管200固定就位。在压力换能器240附接到导管200的端口218时,通过使空气前进通过管腔214而使内球囊204充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀),而充填系统。这样的附接使细长构件242移动到管腔214中,从而使已经在管腔214中的空气(或其它气体)移位而使内球囊204膨胀。由内球囊204的内部空间204a和与内球囊204的内部空间204a连通的内管腔214形成一封闭的系统。在优选实施例中,不需要向球囊204/管腔214加注附加的空气。经由与导管200的管腔212连通的单独的端口222注入空气,灌充外球囊202 (即,出于以上论述的原因,优选地使外球囊部分充胀)。在外球囊 202充胀的情况下,当施加到外球囊202的更大的周围外表面的外部压力压缩外球囊202(所述外球囊对内球囊204的外壁施加力并压缩内球囊204)并使之变形时,可开始压力监测。随着内球囊204响应于基于膀胱压力变化的外球囊202的压缩/变形而压缩和变形,在导管 200的近端处附接的外套节240内的压力传感器提供连续的压力读数,通过套节240内的换能器,所述压力读数被转换成电信号,并且然后所述压力传感器通过连接器(例如,缆线245)直接地或经由转换器电通信到用于显示压力读数的外部监测器。尽管系统能够监测连续的压力和连续的温度,然而如果期望定期监测也可调适系统,使得压力读数和/或温度读数可间隔地或应临床医师的要求来获取。由于温度传感器230经由引线232连接到温度监测器,因此手术期间温度读数也被获取,引线232连接到套节240的连接器,套节的连接器连接到用于显示温度的温度监测器。温度监测器可与压力显示监测器分开,或替代地,温度监测器可与压力显示监测器集成为一个监测器。缆线245 也可(直接地或经由转换器)连接到温度监测器,或者从套节240延伸的单独的缆线可设置成连接到温度监测器。

[0151] 注意到,尽管为了使内球囊202和外球囊204充胀设置了分开的各管腔,然而在替代实施例中,可使用单个管腔来使球囊202和204 两者充胀。在这样的实施例中,由于外球囊202的充胀将通过端口218 和管腔214,因此导管200可以少一个成斜角的端口并且少一个管腔。

[0152] 在图示实施例中,内球囊204的近端和远端都在外球囊202的限制范围内,即:内球囊204的近端处在外球囊202的近端的远侧,并且内球囊204的远端处在外球囊202的远端的

近侧。因此,在该图示实施例中,内球囊204完全封装在外球囊202内。

[0153] 利用这样的内/外球囊布置结构,外球囊202的更大的外表面进行总体测量,且然后力被集中在较小的内球囊204上,以使压力在内球囊的小的面积上放大/集中,因此可检测小的变化并且波可(经由管腔到近侧换能器比如外部压力换能器的一段长度)传输到压力换能器。

[0154] 如上所述,优选地,在安装套节240之后,不需要加注任何附加的空气。然而,在替代实施例中,还考虑可将端口设置成与套节240连通以能够实现随后空气通过管腔214注入并进入内球囊204。另外,在一些实施例中,外球囊202在手术期间可经由端口222接收附加的流体注入。

[0155] 图26图示了压力换能器套节的替代实施例。在该实施例中,套节 250具有管套(shroud) 254(示意性示出),所述管套定位成附于细长构件252。这帮助保护/防护细长构件252。在换能器240安装至导管的端口260时,管套适配附于端口218的覆盖物260并通过卡扣配合或通过其它固定方法被保持。

[0156] 在上述实施例中,换能器套节的安装a)自动将温度传感器连接到用于与温度监测器缆线连通的连接器;以及b)自动使空气前进通过第一管腔而使内球囊膨胀。在图27的实施例中,压力换能器套节270 具有自其延伸的第二细长构件274。当换能器套节270安装到导管比如端口218时,细长构件272以与图24A的细长构件242相同的方式进入空气管腔。另外,细长构件274自动在与外球囊202连通的端口 222处进入管腔210。因此,在该实施例中,换能器套节270的安装a) 自动将温度传感器连接到用于与温度监测器缆线连通的连接器,如在图18至图25B的实施例中一样;b) 自动使空气前进通过第一管腔而使内球囊膨胀,如在图18至图25B的实施例中一样;并且c) 自动使空气前进通过与外球囊202连通的管腔210而使外球囊202充胀(膨胀)。图27(和图26)的导管在其它方面与图18A的导管200相同,因此为简洁起见,不再提供另外的论述,因为导管200的功能和元件的描述完全适用于图27的导管(以及图26的导管)。

[0157] 图28A至图28D示出了套节/连接器的替代实施例。压力换能器处在导管280以外并在导管280的近端281处经由连接器(壳体) 290 安装到端口282。导管280除了连接器与换能器套节温度传感器连接之外与图18A的导管200相同。

[0158] 更具体地,换能器套节或壳体(总体由附图标记300标示)容纳压力换能器和传感器309,并且被安装到成斜角的侧端口282。在图 28A的实施例中,套节300通过连接到壳体290而安装到导管280。壳体290经由带倒钩的配件295连接到端口282,所述带倒钩的配件提供与端口282的干涉配合。套节300例如借助以下论述的闩锁臂提供的卡扣配合而锁定或固定到连接器290,然而也考虑其它的附接方式比如摩擦配合、螺纹附接、其它形式的闩锁等及其它类型的卡扣配合,来提供这样的附接:所述附接维持气密密封,使得空气被容纳在导管 280的空气管腔和球囊202内。(如上所述,导管280除其连接器以外与导管200相同,因此导管280包括(未示出)内压力球囊和外压力球囊、稳定球囊、温度传感器等。导管280也可具有单个压力球囊,如在前述实施例中一样。)

[0159] 附接到导管280的壳体290具有近侧开口294和通道(管腔) 296,所述通道(管腔) 296用于接收从换能器套节300向远侧延伸的细长(杆状)构件或伸出部302。如图所示,通道296具有:第一直径区域296a,所述第一直径区域用于与端口282的管腔283匹配;第二更

大直径区域296b,所述第二更大直径区域处在区域296a的近侧,用于接收套节300的阳性杆302;和还更大直径区域296c,所述还更大直径区域处在区域296b的近侧,用于接收阀299和阀298并且允许所述阀膨胀。如图所示,阀298是拱顶形状并处在阀299的远侧。在阀299的近侧的锥形帽293为杆302进入阀299提供引导。热敏电阻引脚292接收热敏电阻连接器308。注意到,阀288、299是可被设置阀的一个示例,因为也考虑其它的提供气密密封的阀。也考虑单个阀。

[0160] 套节300被安装到连接器290,并且套节包括壳体304,从壳体延伸出一对向远侧延伸的卡扣配合连接器臂306。闩锁臂306足够柔性以便能够附接,并且闩锁臂具有扩大的远侧部分307,该远侧部分被图示性地示出为箭头形状,然而也可设置其它的扩大形状。细长构件302在闩锁臂306之间延伸。当套节300被安装到连接器290时,细长构件302延伸到通道296中,从而使空气前进而使内球囊充胀。闩锁臂306的扩大的端部307进入凹进部291并接合台肩291a以保持套节300。注意到,为了释放(断开连接)套节300,端部307被径向向内压以与台肩291a脱离接合,并且套节300被向近侧牵拉。注意到,替代地,可设置不同数量的闩锁臂。

[0161] 壳体(连接器)290具有管腔296,管腔296用于在导管280的侧端口282中与管腔283连通,管腔283与导管280的空气管腔和内球囊连通。如上所述,管腔296尺寸设计用于接收换能器套节300的细长杆302。用于传感器的引线在壳体300中延伸。当换能器套节300附接到连接器290时,这样的附接使细长杆302插入管腔296中,从而使空气前进通过导管中的空气管腔并进入球囊204。(注意到,空气管腔延伸到导管的成斜角的侧端口282中)。细长构件302还具有延伸通过其的通道或管腔305,所述通道或管腔允许压力波行进通过至压力传感器。尽管在优选实施例中,在附接套节300之后不需要向球囊204中注入附加的空气,然而还考虑的是,可在套节300中设置端口或开口,以接收用于注入附加的空气的注入装置。这样的附加的空气可与细长构件302的通道305连通并通过细长构件的通道流入空气管腔和球囊204中用于充胀,或替代地,可在细长构件302下游(远侧)成斜角的端口中设置侧端口或开口。套节300附接到壳体290还自动将热敏电阻连接器308连接到热敏电阻引脚292,从而自动将温度传感器连接到套节300以便经由缆线连通到温度监测器。

[0162] 为了充填系统,当套节300经由附接到连接器290而被安装到侧端口282时,细长构件302延伸到管腔296中,从而使空气前进通过空气管腔进入球囊204(或者在带有单个压力球囊的实施例中,进入压力球囊)而使球囊204膨胀。也就是,换能器套节300连接到导管280(端口282)自动使空气前进通过连接器管腔296、端口管腔283和第一管腔214,从而使球囊204膨胀。(这样的连接还自动将温度传感器连接到套节300)。在一些实施例中,.2cc的空气可借助构件102而移位/前进,然而也考虑其它的体积。因此,如会被理解的,套节300安装到导管280自动对空气管腔/室加压并使球囊膨胀。注意到,根据前进到球囊中的空气量,球囊可部分地或完全地充胀(膨胀)。另外注意到,优选地,在附接换能器套节300并使空气前进通过空气管腔时,管腔与大气并不通气。端口282包括可封闭的密封件,比如阀298和299,细长构件302通过所述密封件插入,但当细长构件302保持在管腔296中时,密封件维持密封。注意到,导管280在所有其它方面与导管200相同,从而导管200的描述以及导管200的部件和功能(以及替代物)完全适用于导管280,不同之处在于导管292的用于接收换能器套节300的连接器290。换能器套节也是不一样的,比如具有闩锁臂和不同的配置构造。

[0163] 在图29A至图29C的替代实施例中,闩锁臂被反转以使得闩锁臂定位在连接器上而非如图28A中一样定位在换能器套节上。更具体地,换能器套节(壳体)(由附图标记320标示)具有细长构件322,细长构件322具有通道323并且对于使空气前进通过管腔并进入压力球囊而言与图28A的细长构件302相同。压力换能器324在壳体320内容纳。凹进部325尺寸设计用于接收被连接到导管280的侧端口282的连接器或壳体310的闩锁臂317。(导管280除连接器310以外与图28A 的导管280相同)。从壳体310向近侧延伸出带有扩大区域317的两个闩锁臂16,闩锁臂接合由套节320中的凹进部325形成的台肩326,方式与图28A的闩锁臂306接合在凹进部291和台肩291a中相似。套节320中的连接器328接合用于温度传感器连接的连接器310的热敏电阻引脚312。套节320的连接与套节300一样自动使空气前进以使压力球囊充胀并自动连接温度传感器。

[0164] 为了断开(释放)套节320,闩锁臂316的端部317被径向向内压以与台肩326脱离接合,使得套节320可沿近侧方向从连接器310 牵拉而出。

[0165] 注意到,用于使压力球囊20充胀并形成空气柱的管腔在远侧区域处具有与压力球囊的内部连通的开口。如果设置外球囊,则可在导管中设置附加的管腔与外球囊连通以便灌充外球囊,并且在导管近端处的附加成斜角的端口(延伸部)将接收用于使外球囊完全地或部分地充胀的充胀装置。

[0166] 注意到,在本文中公开的每个实施例中,空气被作为用于形成柱和使球囊膨胀的优选气体描述,然而,对于所述实施例中的每一个,还考虑其它的气体。

[0167] 本文中实施例的压力球囊可以对称成形(如图所示),或替代地可成形为使得远侧区域具有比近侧区域的外横向截面尺寸(例如,直径) 更大的外横向截面尺寸(例如,直径)。远侧区域与近侧区域之间可设置平滑过渡部(渐缩部),然而也考虑其它的配置构造。举例来说,内球囊(和外球囊)可由聚氨酯制成,然而也考虑其它的材料。

[0168] 前述实施例的引线连接器可插接到在套节上或套节中定位的连接器的开口中。引线连接器可处在套节的内部,套节壁中的开口使得能够访问引线连接器。还注意到,替代地,引线可包括阴性连接器,并且套节可具有阳性连接器。还考虑其它类型的连接器/连接部。

[0169] 在替代实施例中,此处公开的任何套节可包括用于测量尿道或膀胱组织中的氧饱和度的脉搏血氧传感器。所述传感器可位于压力球囊和/或稳定球囊的近侧或远侧。替代地,所述传感器也可安装在所述球囊之一内。

[0170] 还考虑的是,在一些实施例中,设置备用系统,以便确定压力。备用系统可提供压力读数的双重检查从而提高准确性。这样的备用系统可与本文中公开的任何实施例一起使用,以提供第二压力读取系统。这样的备用系统的一个示例在图14A和图14B中公开。在该实施例中,导管160在与压力球囊167连通的空气(或其它气体)管腔164内具有压力换能器/压力传感器162(与图1的传感器30相似),压力换能器/压力传感器162形成“第一系统”;以及加上在导管的近端处(如图12中一样)或在导管以外的压力换能器/压力传感器169,压力换能器/压力传感器169形成“第二系统”。因此,压力传感器162处在空气充填管腔164的远端处,并且压力传感器169处在空气充填管腔164 的近端处。两个传感器162和169电连接到提供压力读数的图形显示的监测器。导管160还包括温度传感器,所述温度传感器作为传感器162的一部分或作为可例如定位在传感器162远侧的管腔164中的单独的部件(如在图8的实

施例中一样)。还可设置稳定球囊168和用于使球囊168充胀的充胀管腔。在其远端处具有侧开口170的管腔163 被配置成对膀胱引流,与图1的实施例的管腔20和侧开口22相似。

[0171] 使用时,将导管160插入膀胱中并使稳定球囊168充胀以将导管 160固定就位。通过与由球囊167的内部空间和与球囊167的内部空间连通的内管腔164形成的封闭系统中的空气管腔流体连通的侧端口 172引入空气使球囊167充胀(即,出于以上论述的原因,优选地部分充胀),来充填系统。在球囊167充胀的情况下,随着施加到球囊 167外表面的外部压力压缩室内的空气(或其它气体),可开始压力监测。在管腔64的远端处的传感器162提供连续的压力读数,通过管腔的远端内的换能器,所述压力读数被转换成电信号,且然后所述传感器通过其延伸通过空气管腔的传输引线直接地或经由转换器而电通信到外部监测器。另外,由在导管160的侧端口172内的传感器169在近侧区域处测量空气充填柱内的压力。在管腔164的远端处的传感器 162提供连续的压力读数,并且可通过所述近侧传感器来确认这样的压力读数。可连续地进行这样的压力读数(与连续的温度检测一起),或者替代地,如果期望定期监测也可调适这样的压力读数,使得压力读数和/或温度读数可间隔地或应临床医师的要求来获取。因此,提供了在近端处的空气压力读数和在远端处的微末梢(microtip)压力读数。传感器162和169与用于显示来自传感器162、169两者压力读数的外部监测器电通信,或替代地,如果所述压力读数不相同,则可平均所述压力读数来显示单个测量结果。明确来说,可提供信息的其它显示,以显示来自两个传感器162、169的信息。

[0172] 本文中公开的传感器可以是处在空气(或其它气体)管腔或球囊内的微末梢传感器。在替代实施例中,可使用空气(或其它气体)管腔或球囊内的光纤传感器来传输周围部/区域压力。压力换能器可容置在导管内,或替代地,压力换能器可处在导管以外。另外,核心温度传感器可以是压力传感器的一部分或者是单独的轴向隔开的部件。

[0173] 本文中公开的多管腔式导管提供了给出腹内压和核心温度的精确读数的空气(或其它气体)充填球囊,并且系统经由通过侧端口引入空气被充填。多管腔式导管易于插入膀胱中,方式与标准膀胱引流导管相同,并且多管腔式导管能够在连续记录IAP的同时连续地引流尿液而不中断尿流并且无需利用水逆行灌充膀胱。因此,这些导管提供封闭的系统。导管还具有这样的球囊,所述球囊提供大的贮器(大容量)和大的周围面积/界面,从而在多个参考点上(并非单点传感器) 获得来自膀胱的更多的信息,由于压力测量并未限于膀胱的一侧而是还可确定在相反侧上的测量结果,因此这提供了平均压力,从而提供了对周围环境的更准确的评估。

[0174] 如上所述,在一些实施例中,导管可通过有线连接或蓝牙无线连接而连接到床旁监测器。在一些实施例中,系统可还包括指示器或警报系统,以通过有线或无线连接到外部设备比如手持式电话或远程监测器来提醒在场工作人员及远程工作人员。

[0175] 如上所述,在一些实施例中,可设置警报器或指示器来提醒工作人员。指示器可以是视觉指示器比如灯、LED、颜色变化等。替代地或另外地,指示器可以是发出某类声音或警报来提醒工作人员的听觉指示器。指示器可处在导管的近侧区域处或在导管的其它部分比如远端部分处,其中已知的成像技术将使用户能够在指示器接通时有所察觉。还考虑的是,在一些实施例中,除了向用户提供提醒之外,压力监测系统还可绑定到用于直接降低腹压的系统,以便如果压力超出阈值水平(值),可以自动降低腹压。在这样的系统中,指示器可设置在导管的近侧部分上例如在患者体外的近端处,或者指示器可与导管分离。传感器可

经由延伸通过导管的管腔的连接引线或经由无线连接来与指示器通信。传感器可以是包含有比较器的系统的一部分,以便进行测量压力与预定的阈值压力值的比较,并且如果测量压力超出阈值压力,则向指示器发送信号以激活(致动)指示器,从而提醒临床医师或工作人员腹部内的压力过高,并且信号还被发送到装置或系统以自动致动所述装置或系统来降低腹压。如果测量温度低于阈值,则不激活指示器。相似的系统可用于温度测量及指示。

[0176] 还考虑的是,可在保持(稳定)球囊中设置微空气充填式传感器。

[0177] 还考虑的是,可使用微末梢传感器和/或光纤传感器来测量压力,并且取代或者除了利用上述球囊的空气压力读数之外,还可使用这些传感器用于测量压力。

[0178] 还可设置用于测量尿道和/或膀胱组织中的血氧水平(氧饱和度)的脉搏血氧仪。在一些实施例中,脉搏血氧传感器可定位在导管上、在保持球囊的近侧。替代地,所述传感器可定位在保持球囊内,定位在导管上、在压力球囊的远侧,或定位在导管的其它区域上。对于传感器及其到外部装置(例如,读取器)的连接器,可在导管中设置附加的通道。

[0179] 本文中公开的导管设计用于插入膀胱中。然而,还考虑的是,所述导管也可调适成插入直肠、结肠排泄袋、胃、耻骨弓上的膀胱引流部中或插入直接与腹腔连接的其它孔口中。

[0180] 尽管相对于优选实施例描述了主题发明的设备和方法,然而本领域技术人员将容易理解的是,在不偏离由所附权利要求限定的本发明的精神和范围的情况下,可对其作出变化和修改。

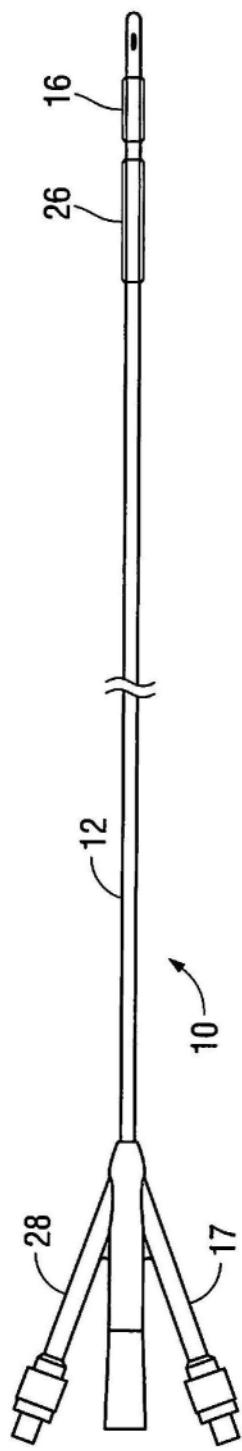


图1A

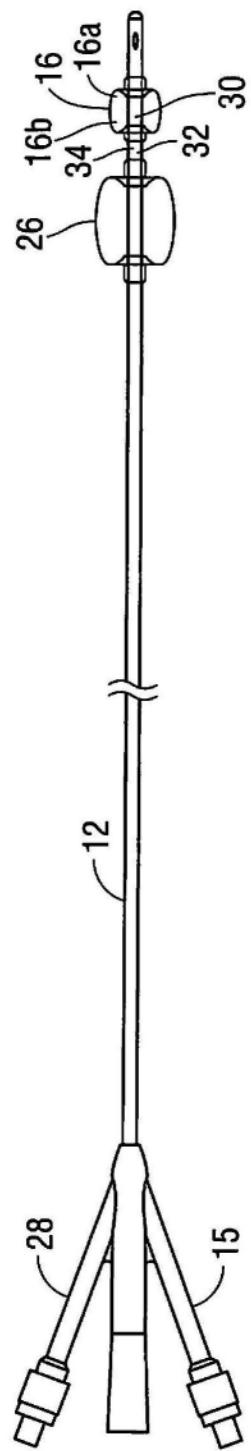


图1B

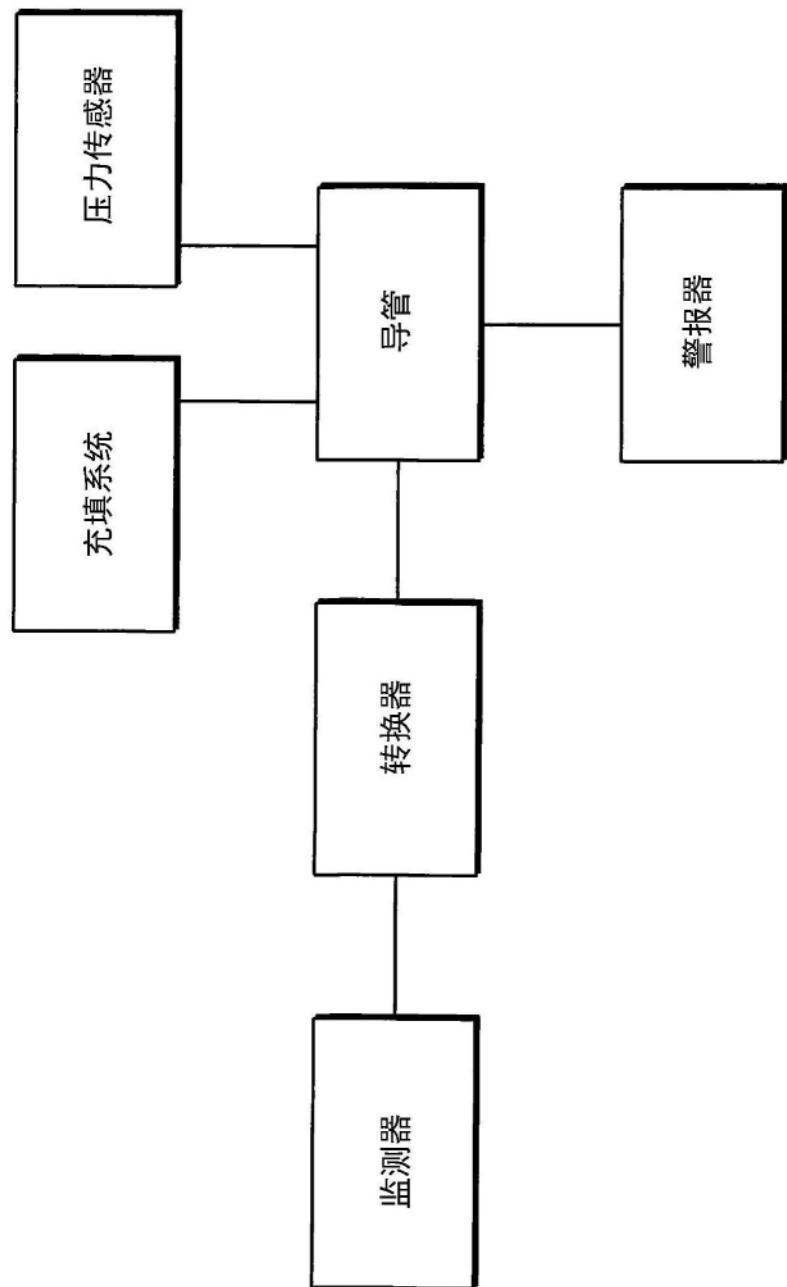


图2

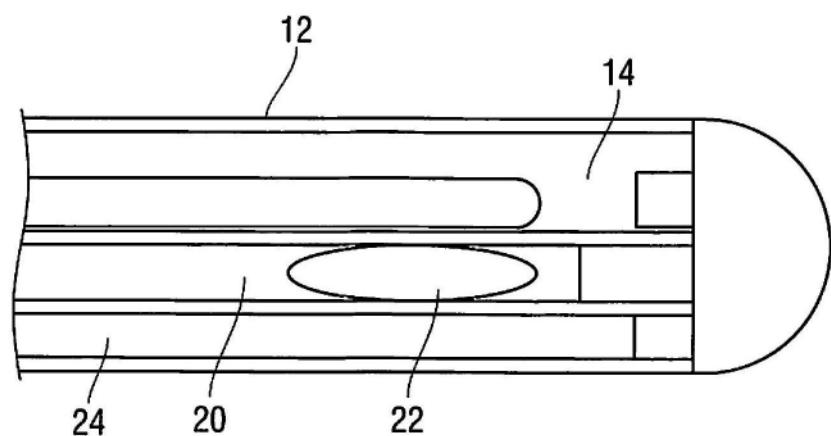


图3

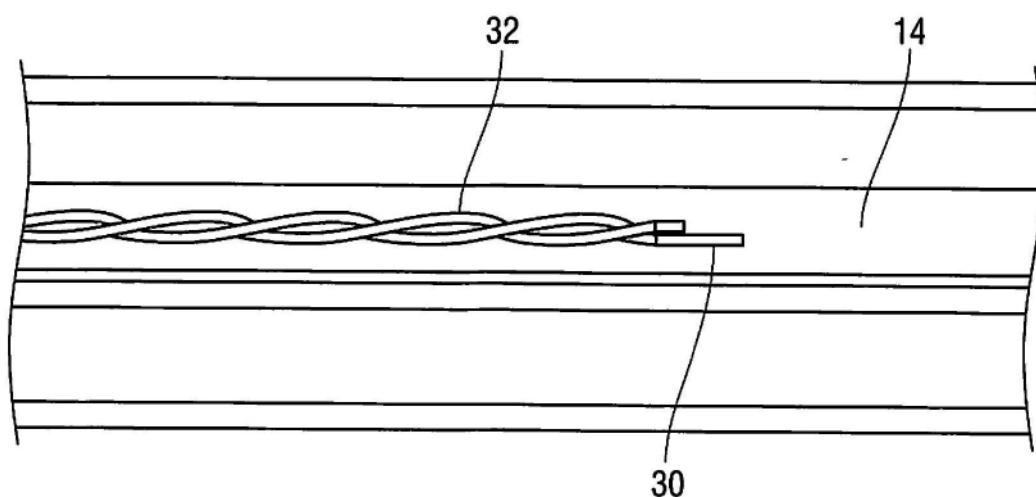


图4

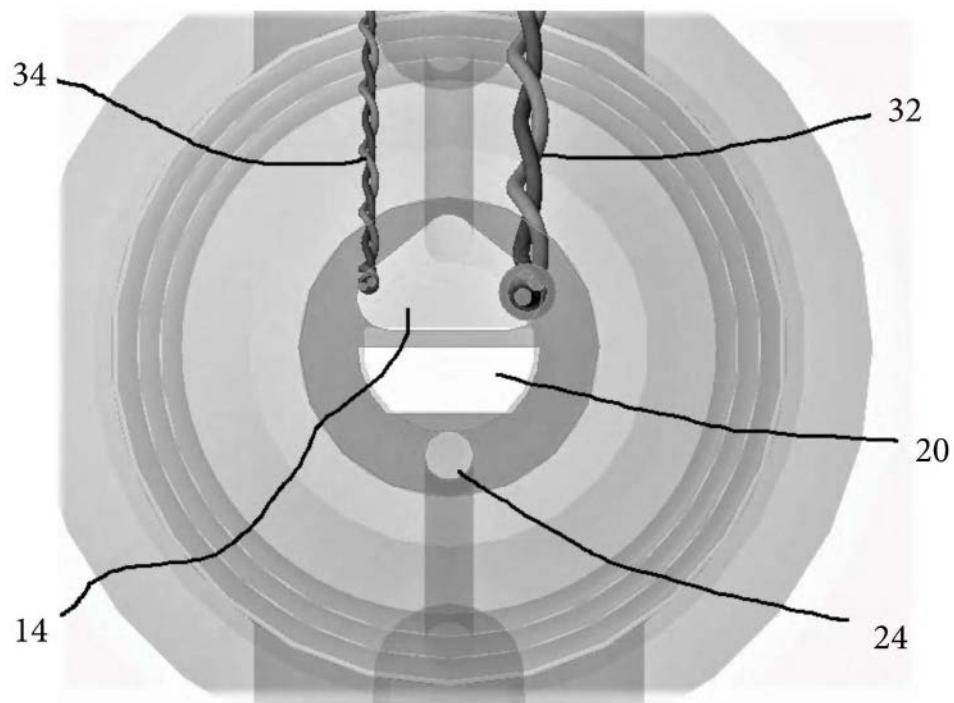


图5

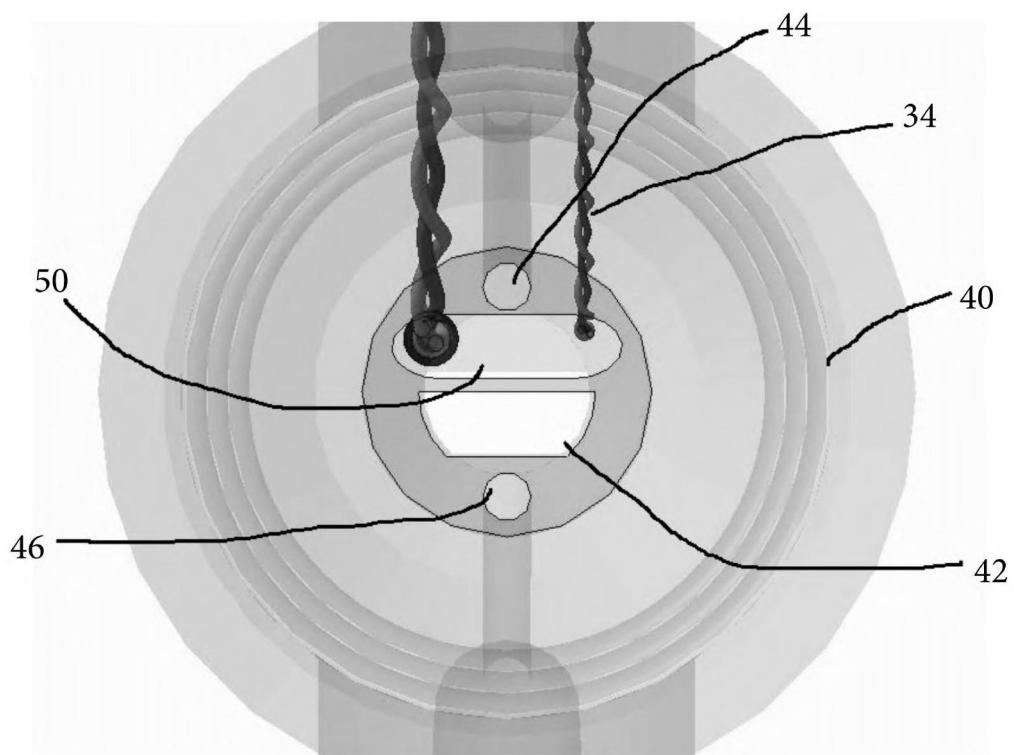


图6

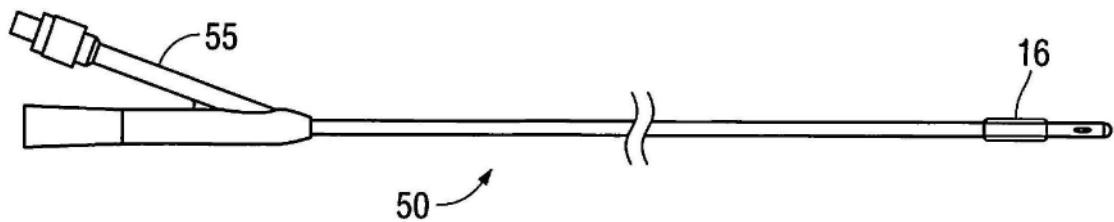


图7

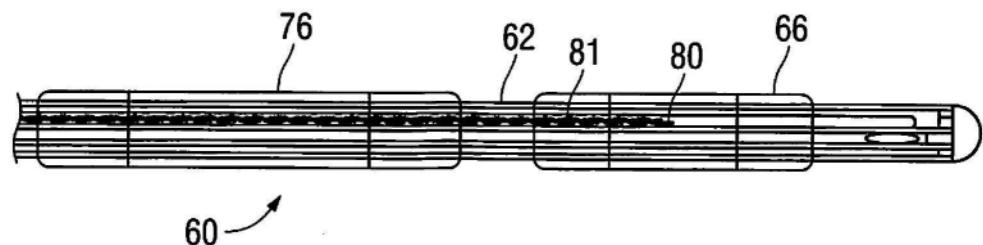


图8A

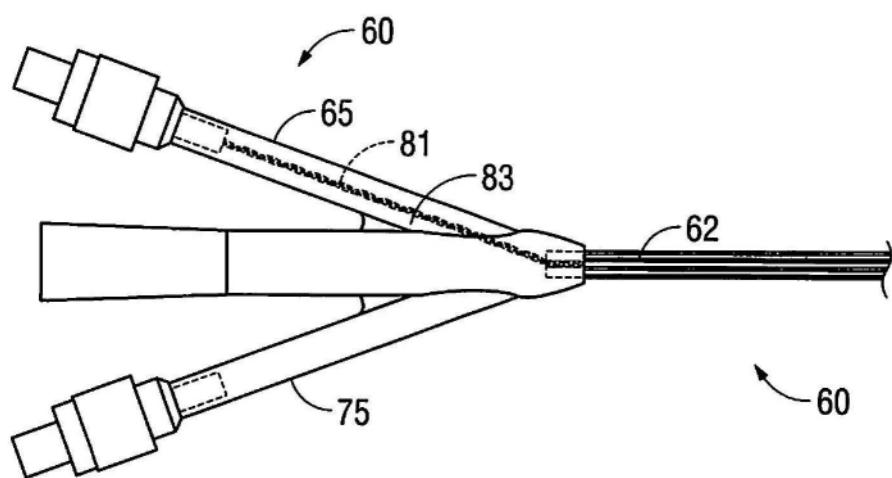


图8B

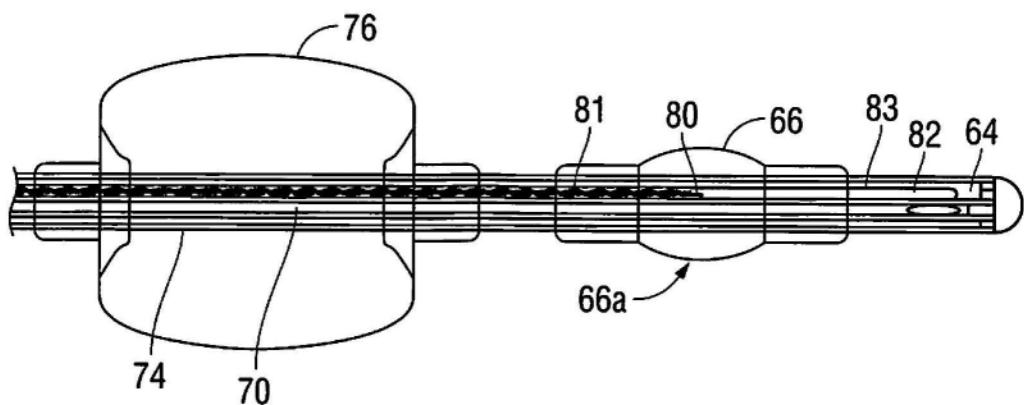


图9

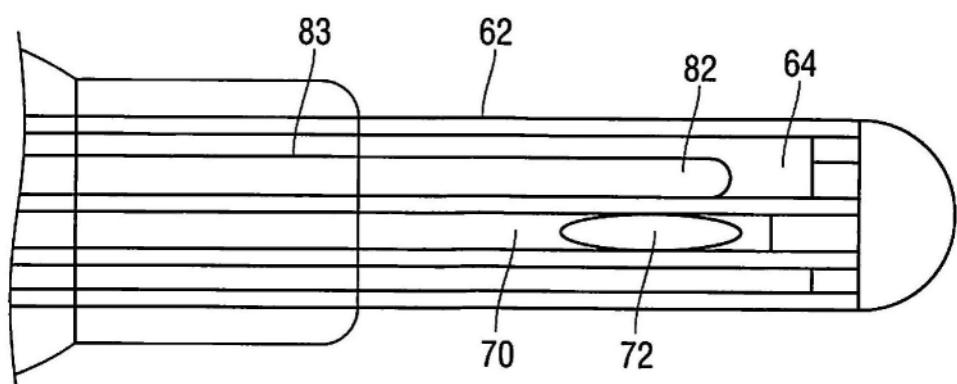


图10A

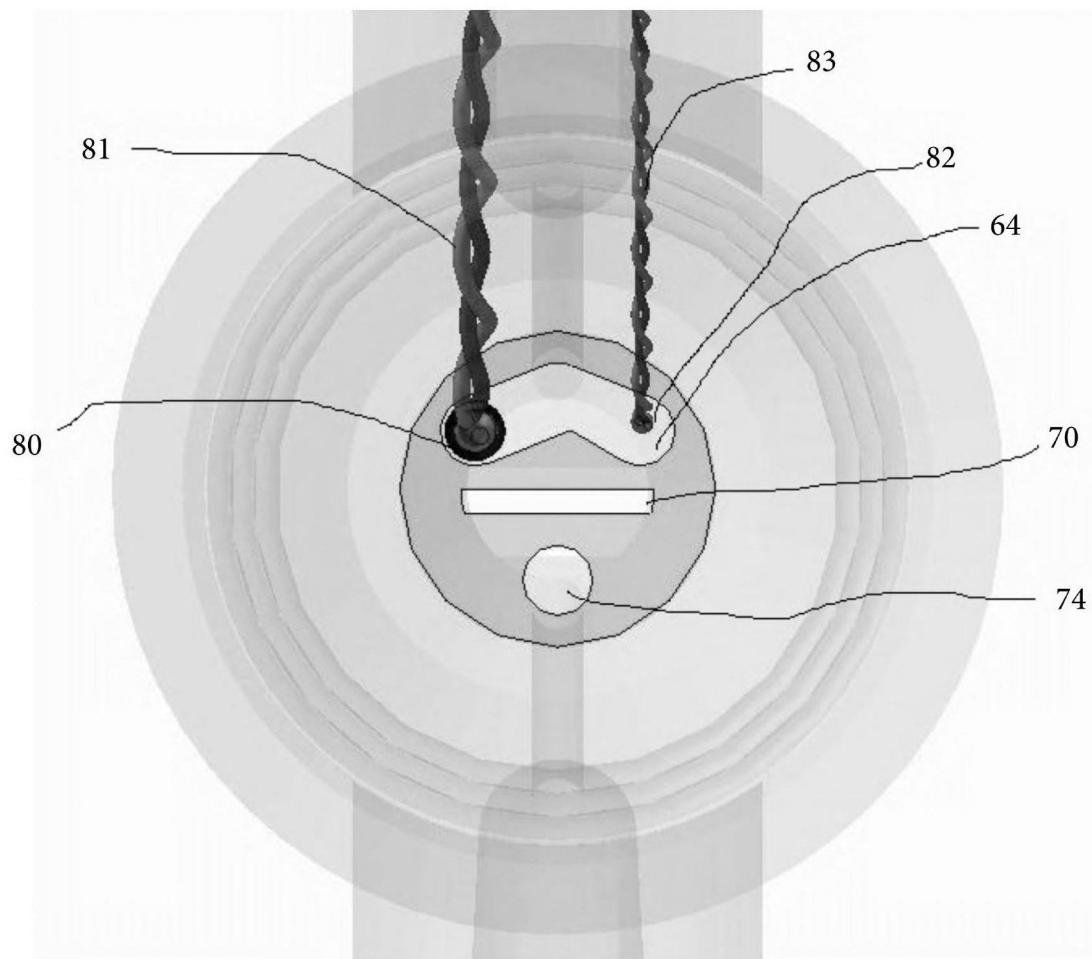


图10B

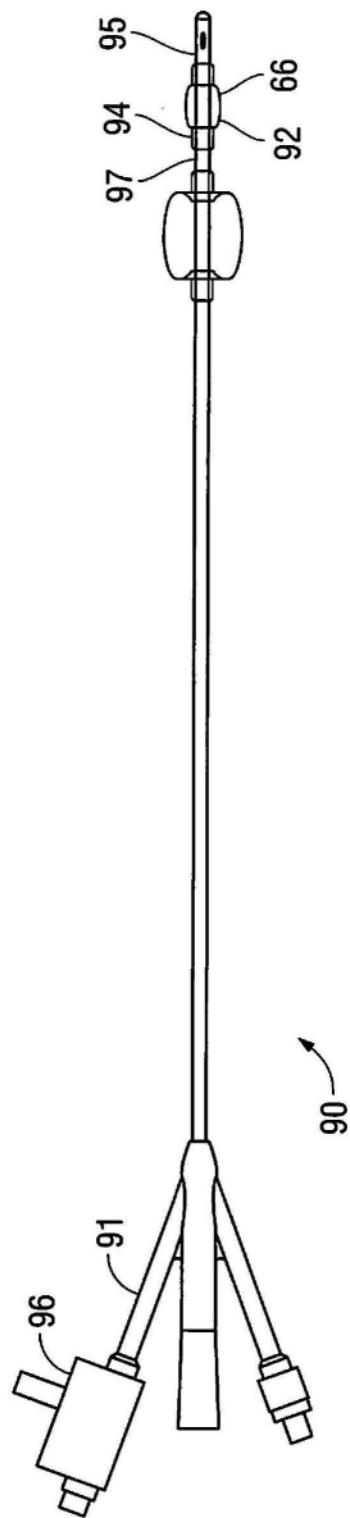


图11

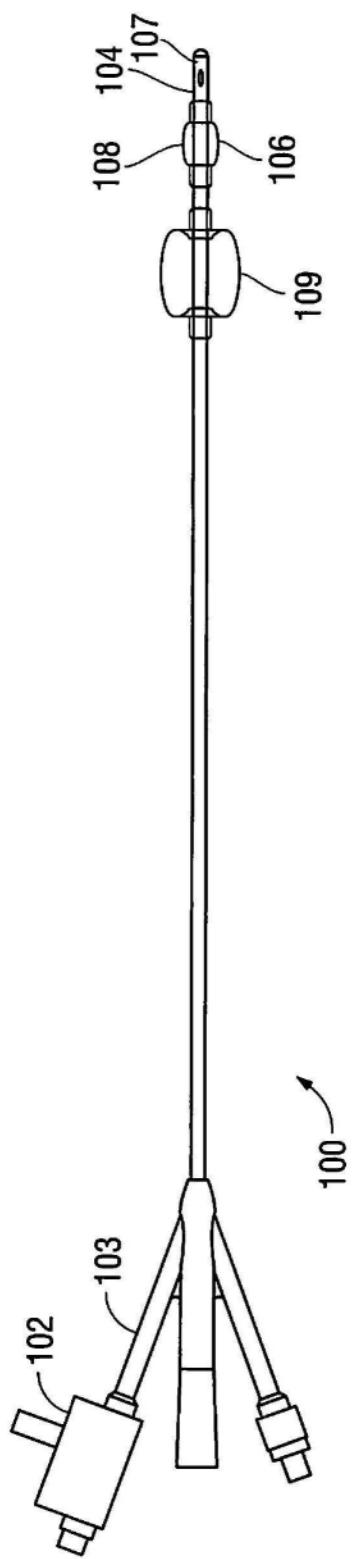


图12

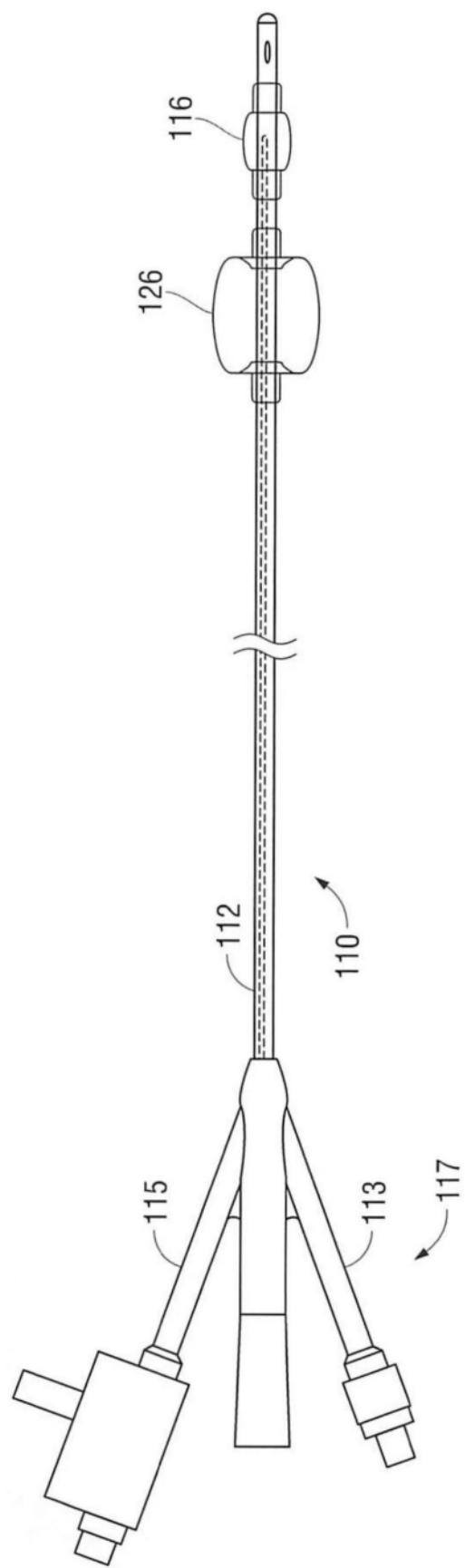


图13A

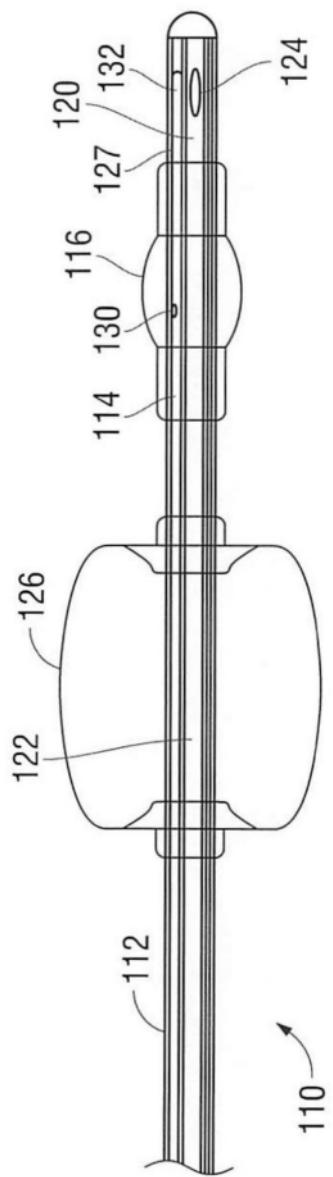


图13B

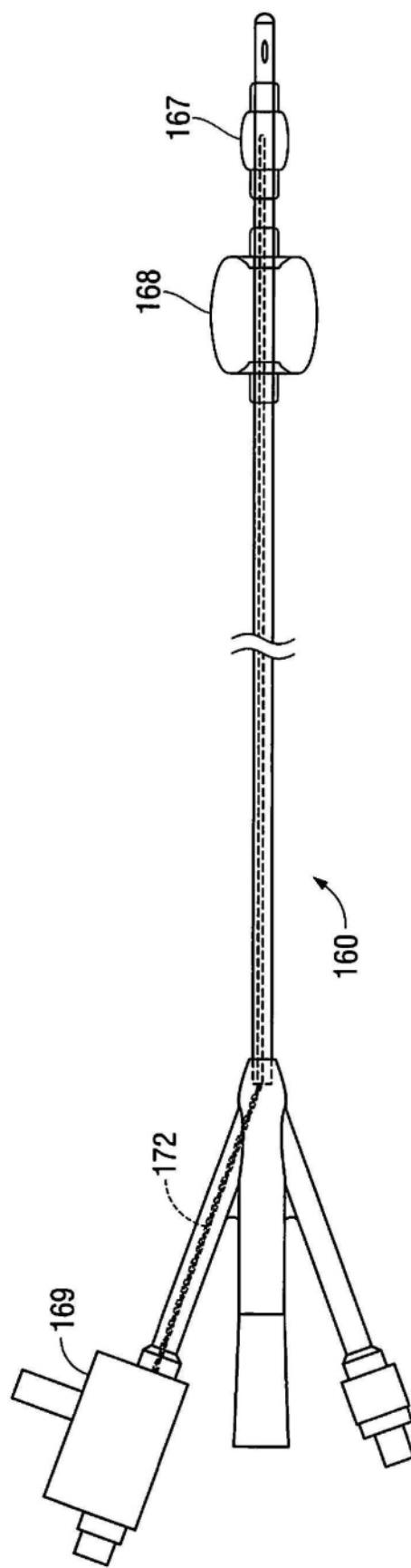


图14A

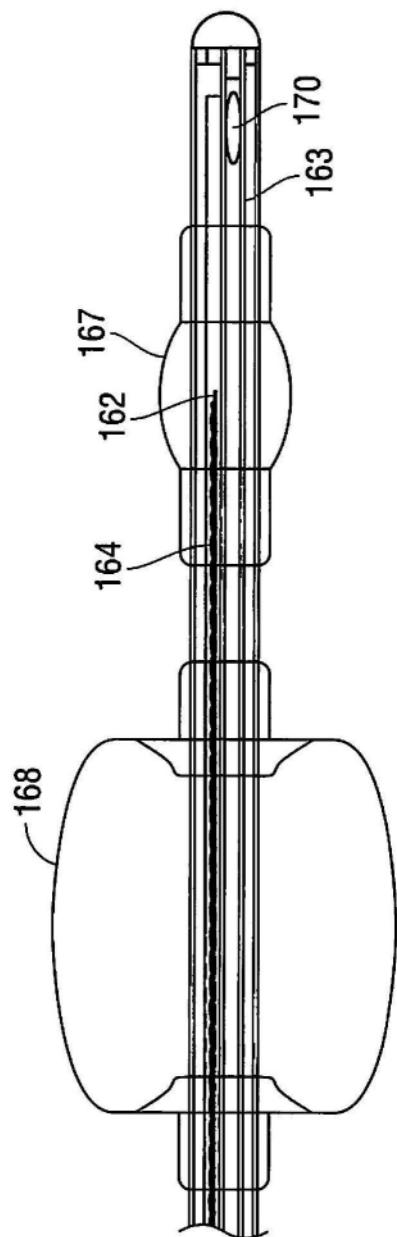


图14B

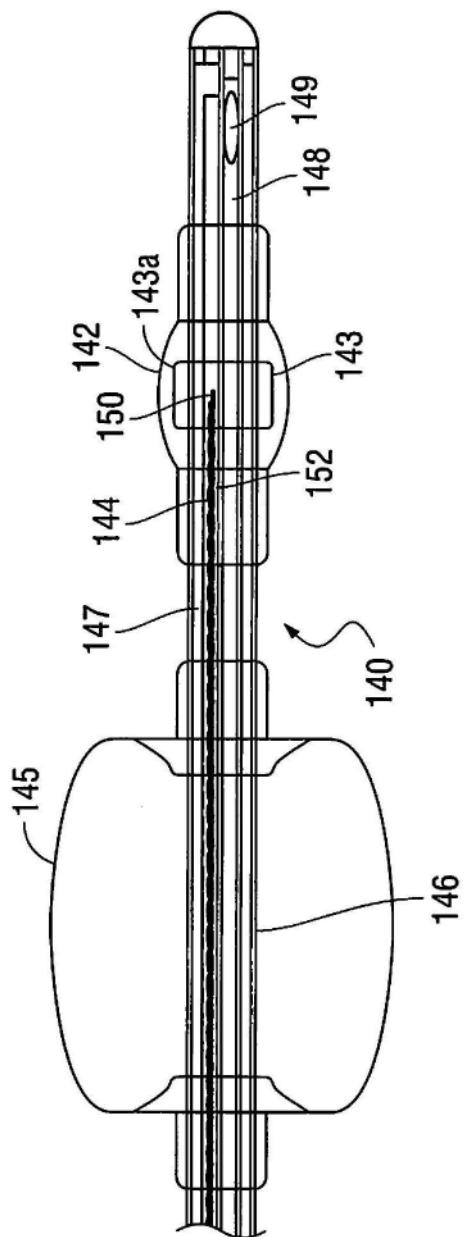


图15

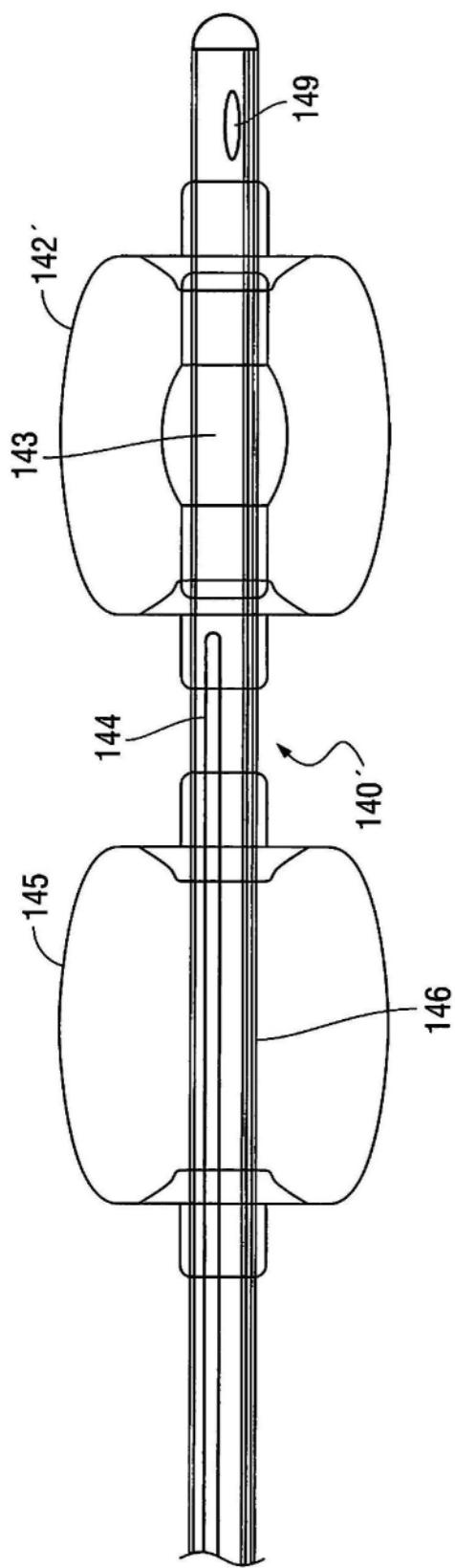


图16

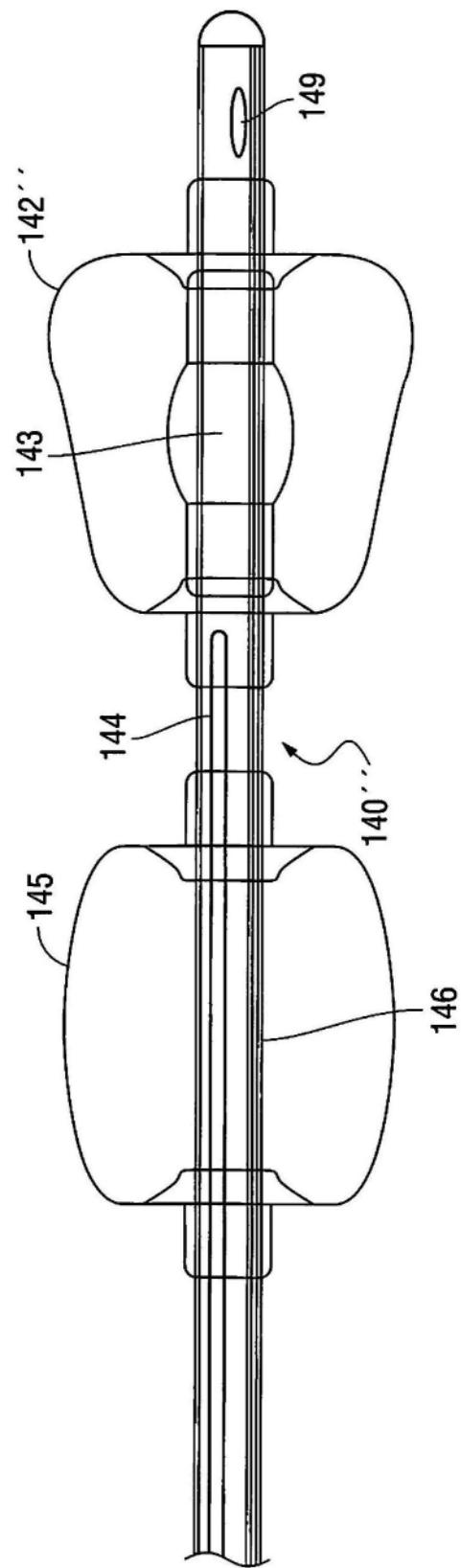


图17A

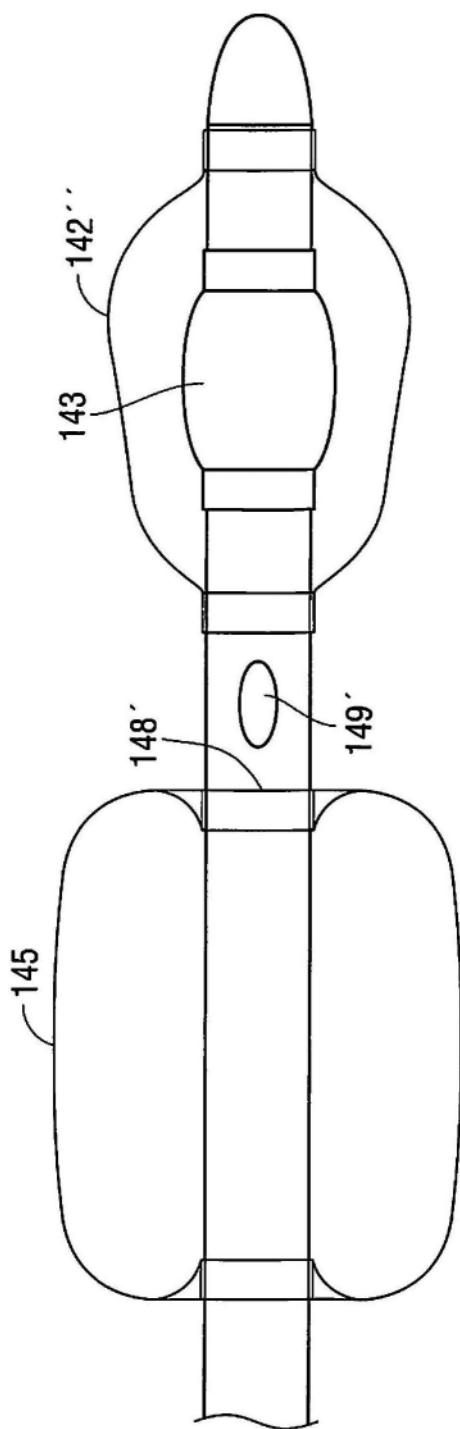


图17B

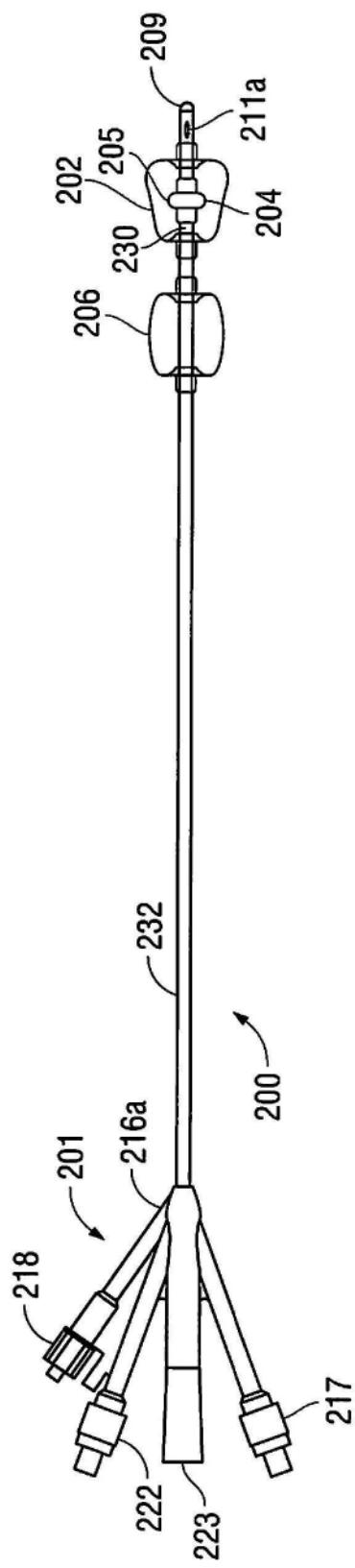


图18A

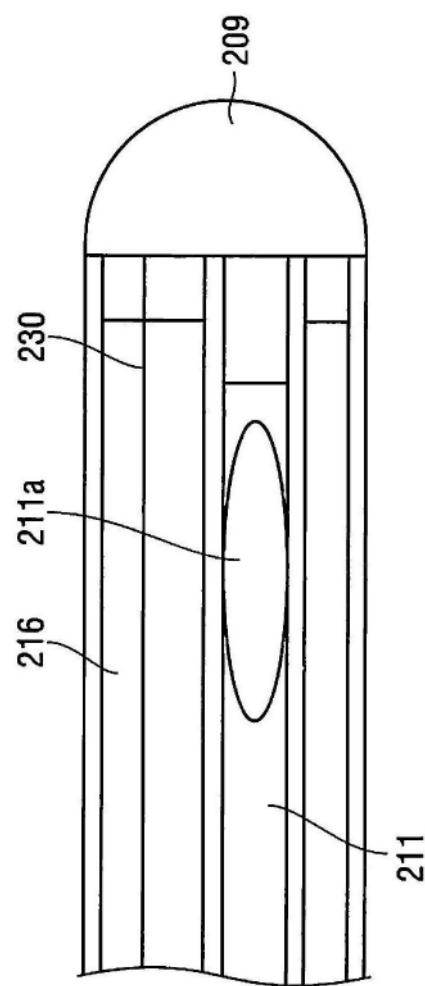


图18B

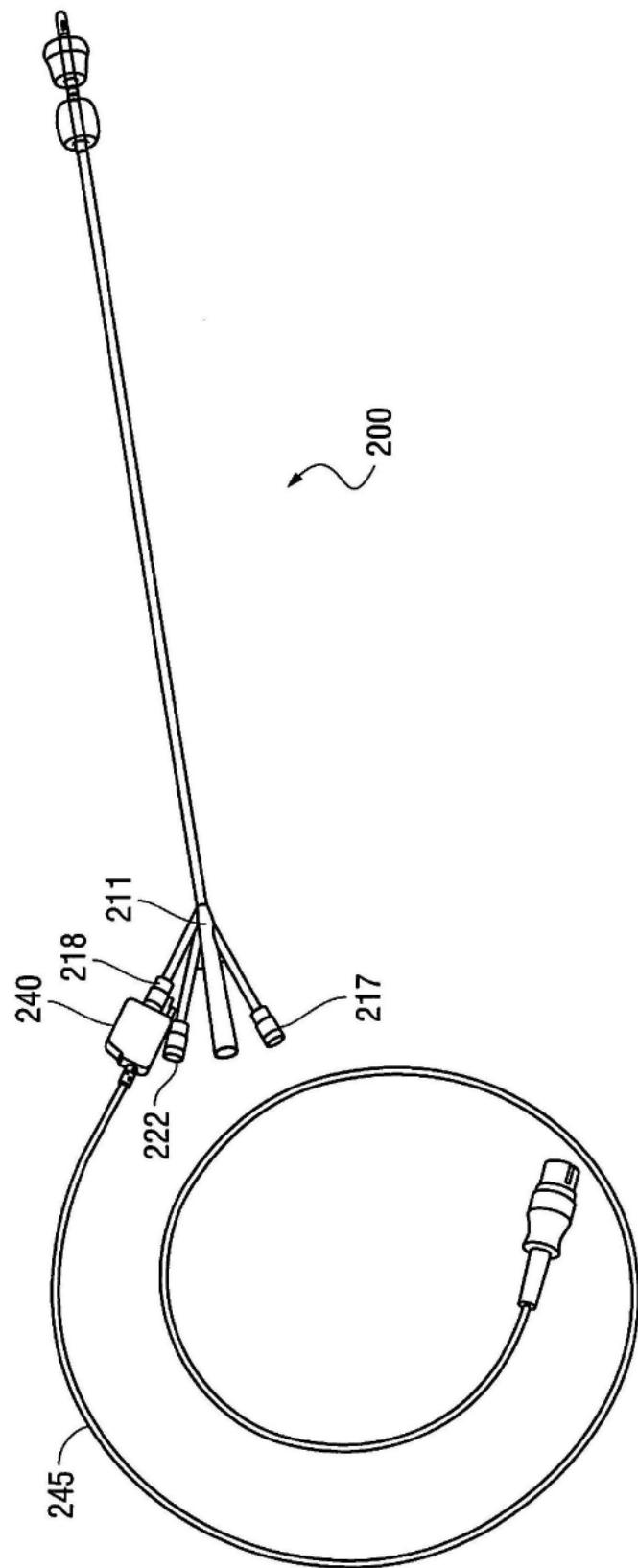


图19

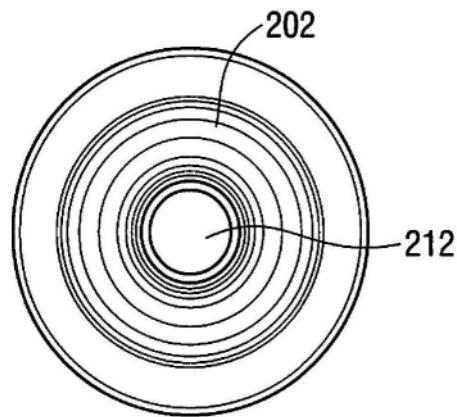


图20A

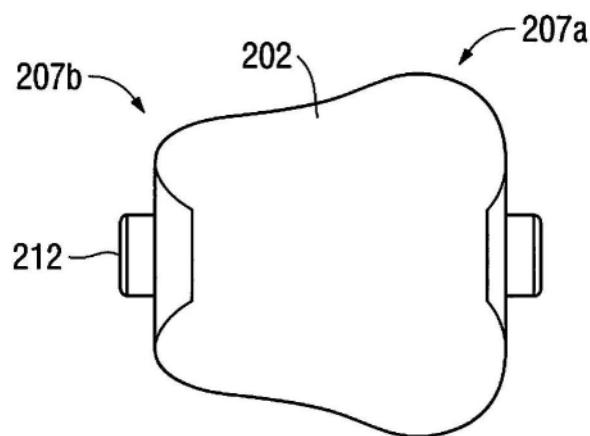


图20B

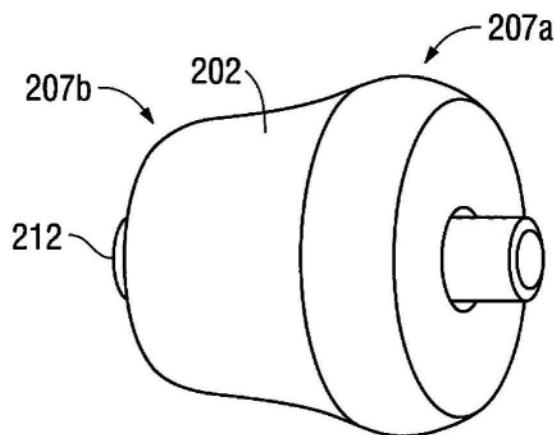


图20C

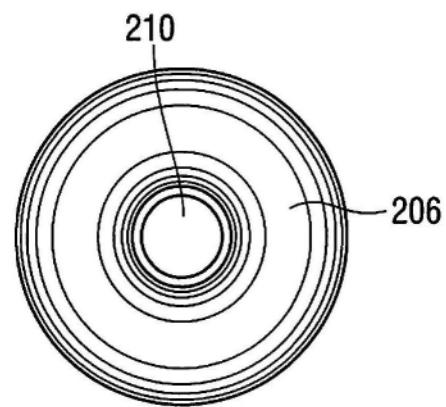


图21A

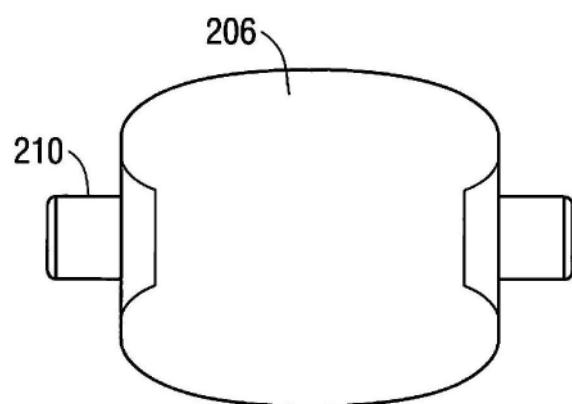


图21B

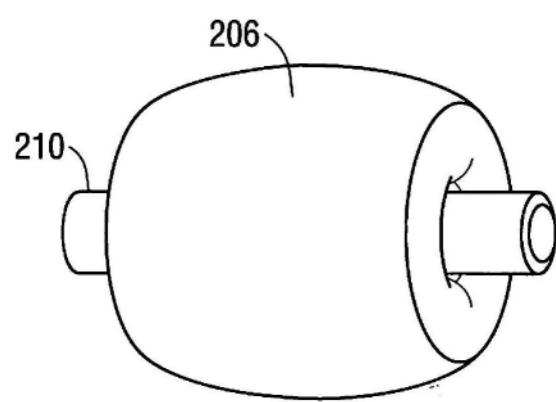


图21C

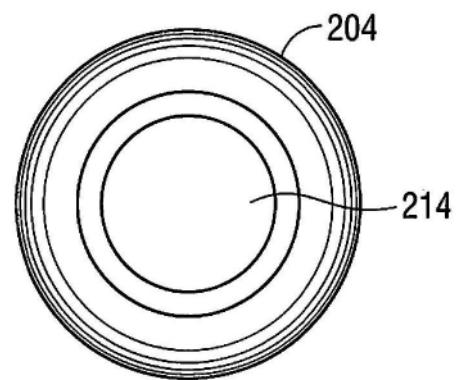


图22A

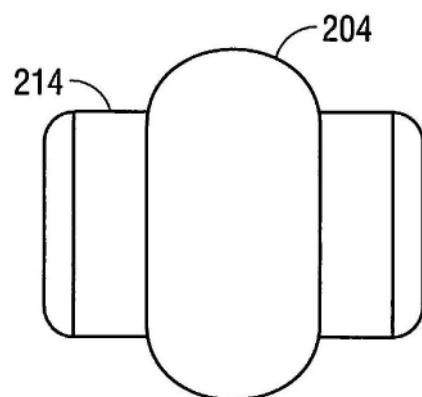


图22B

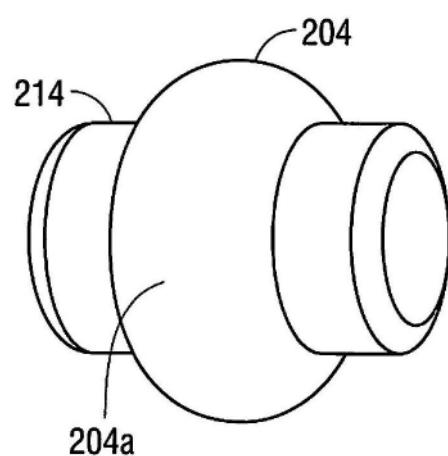


图22C

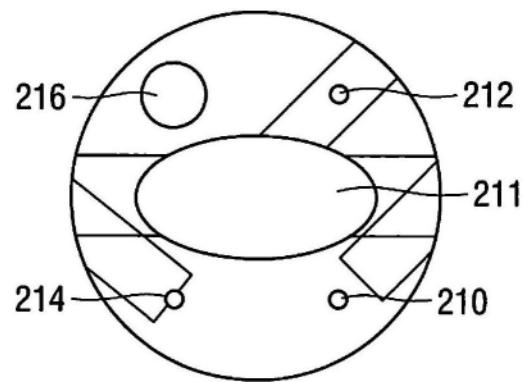


图23

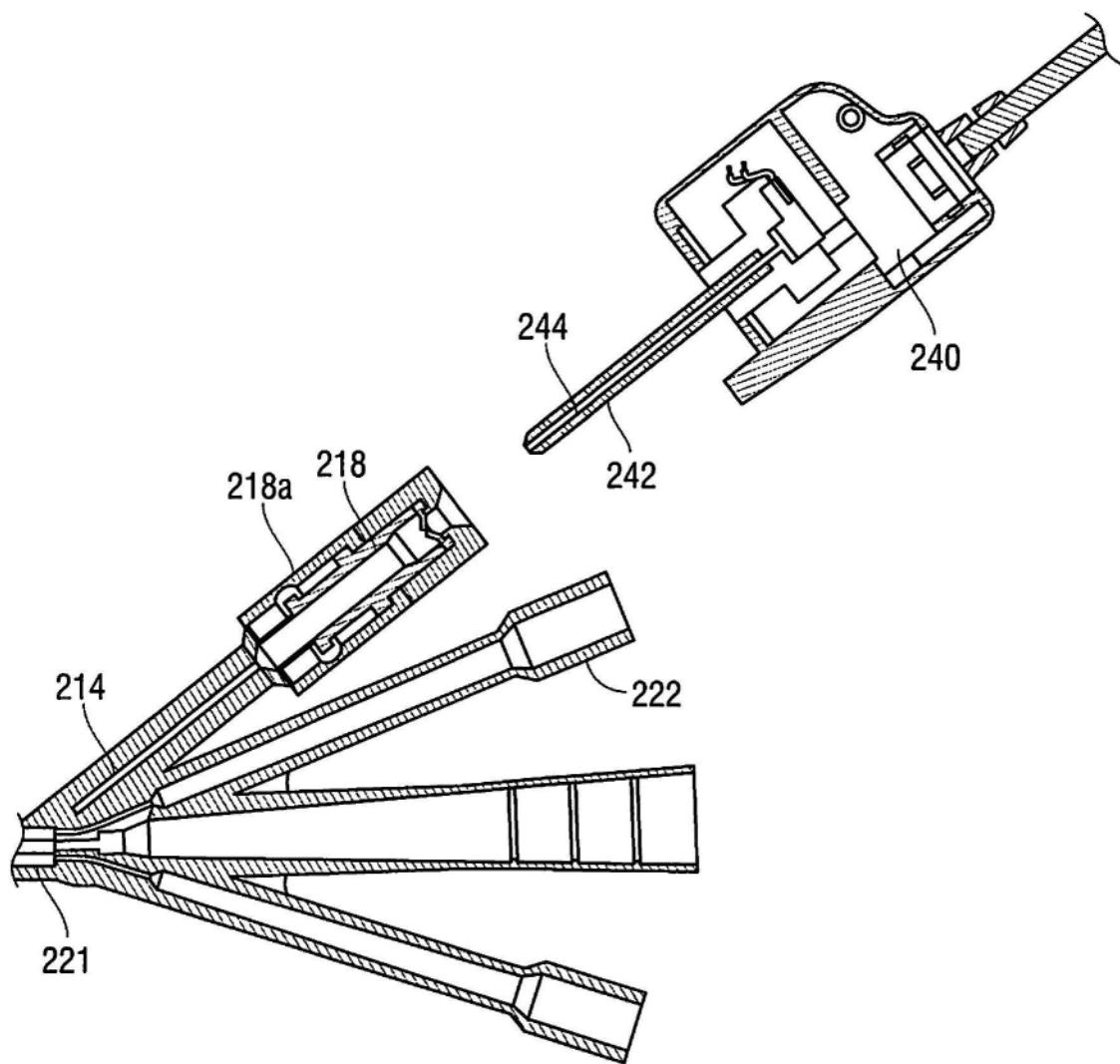


图24A

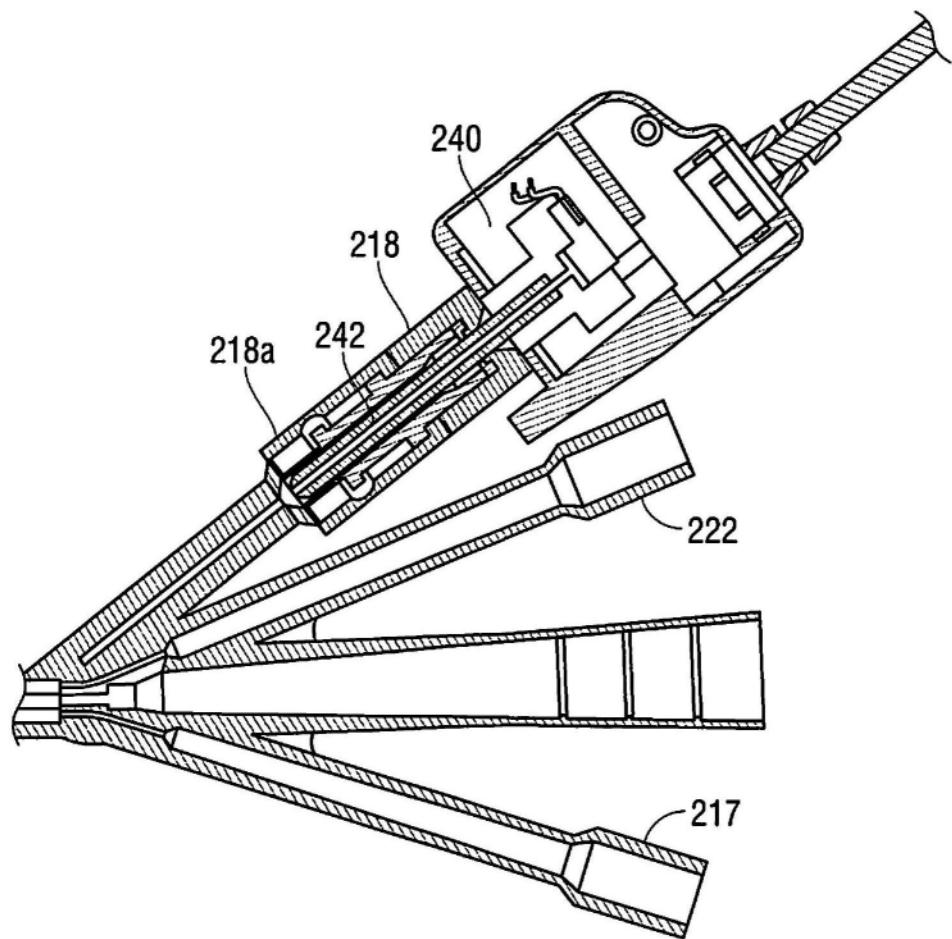


图24B

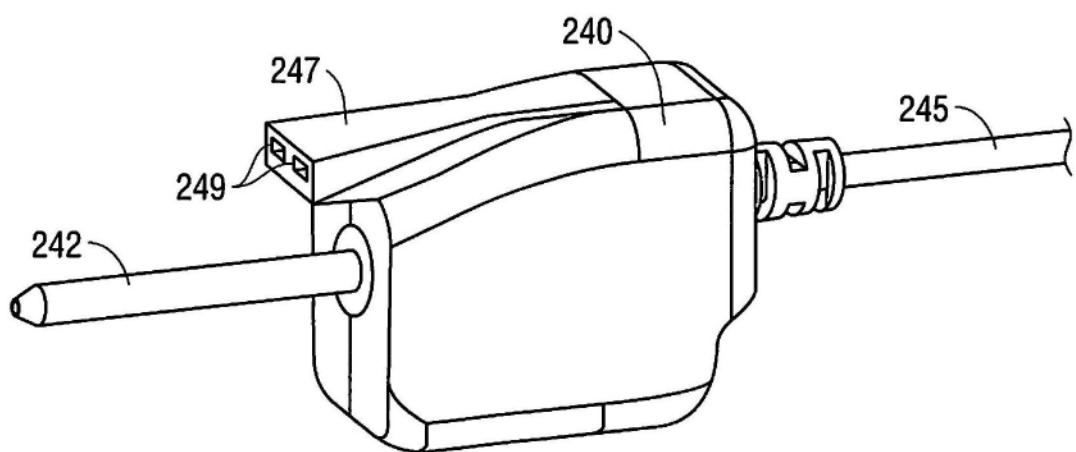


图25A

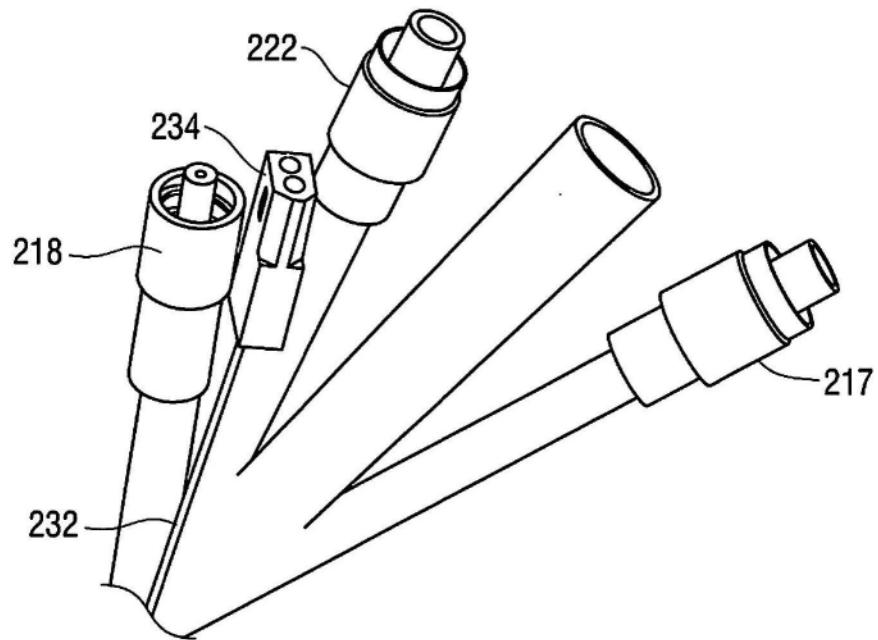


图25B

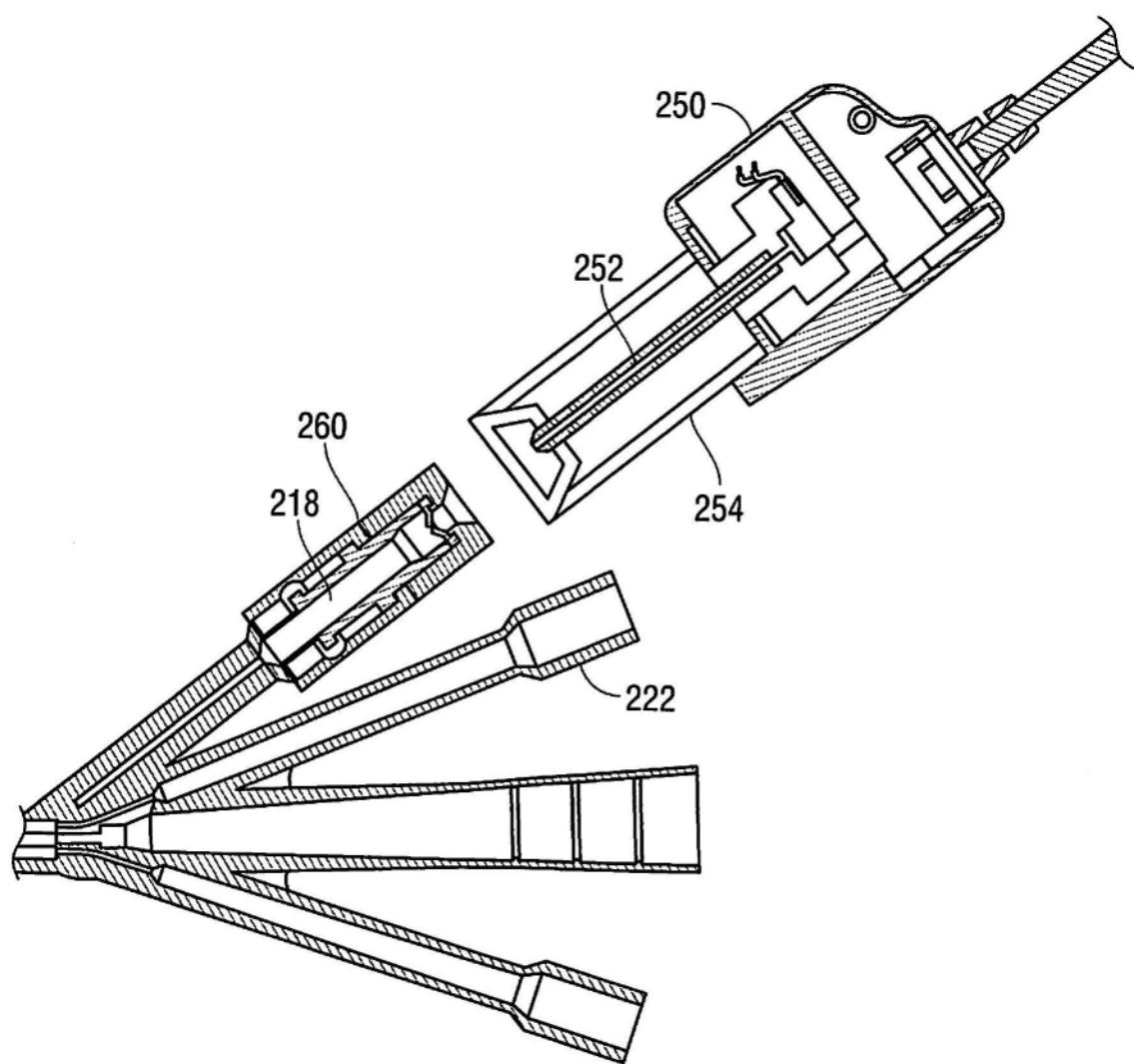


图26

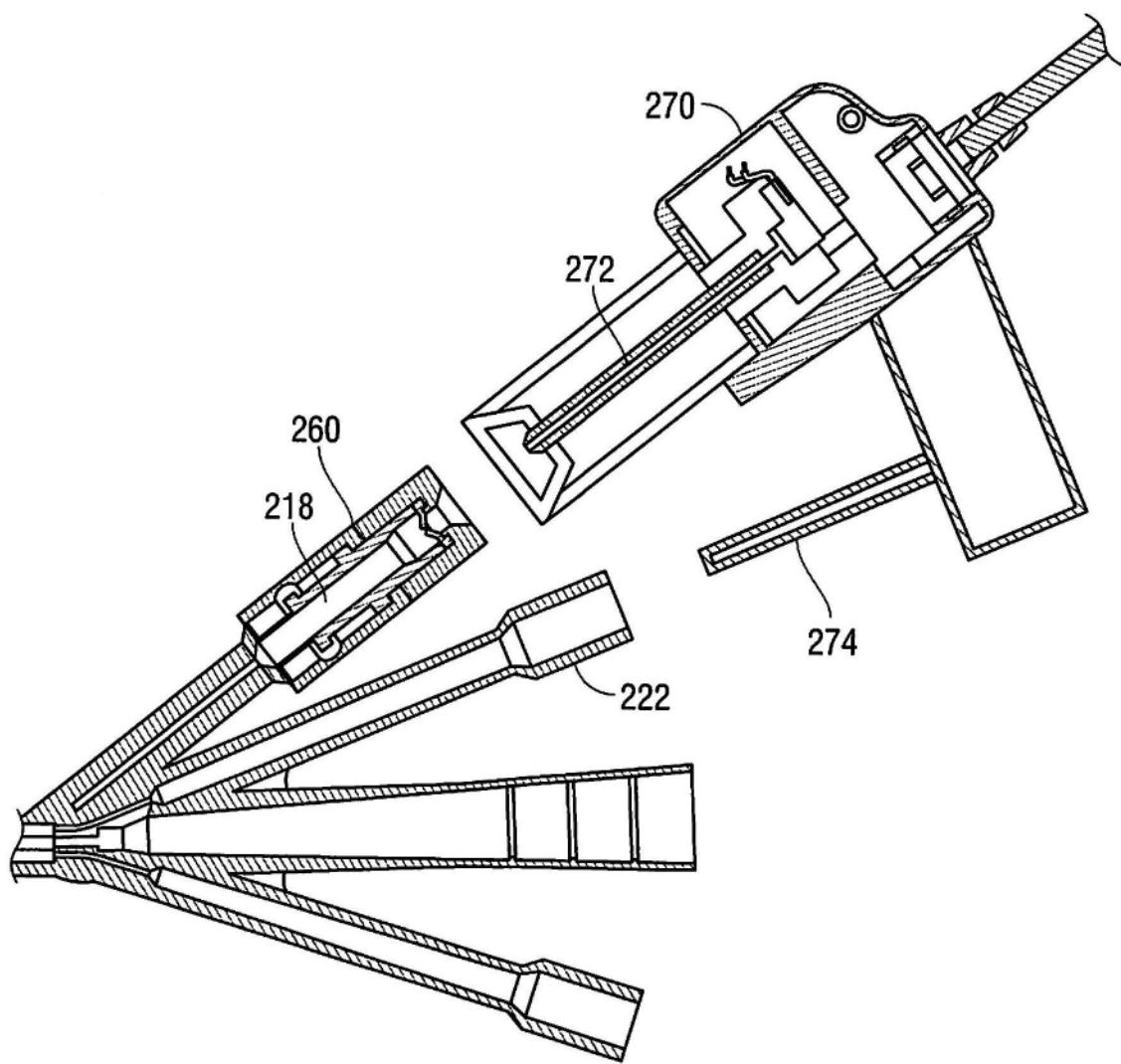


图27

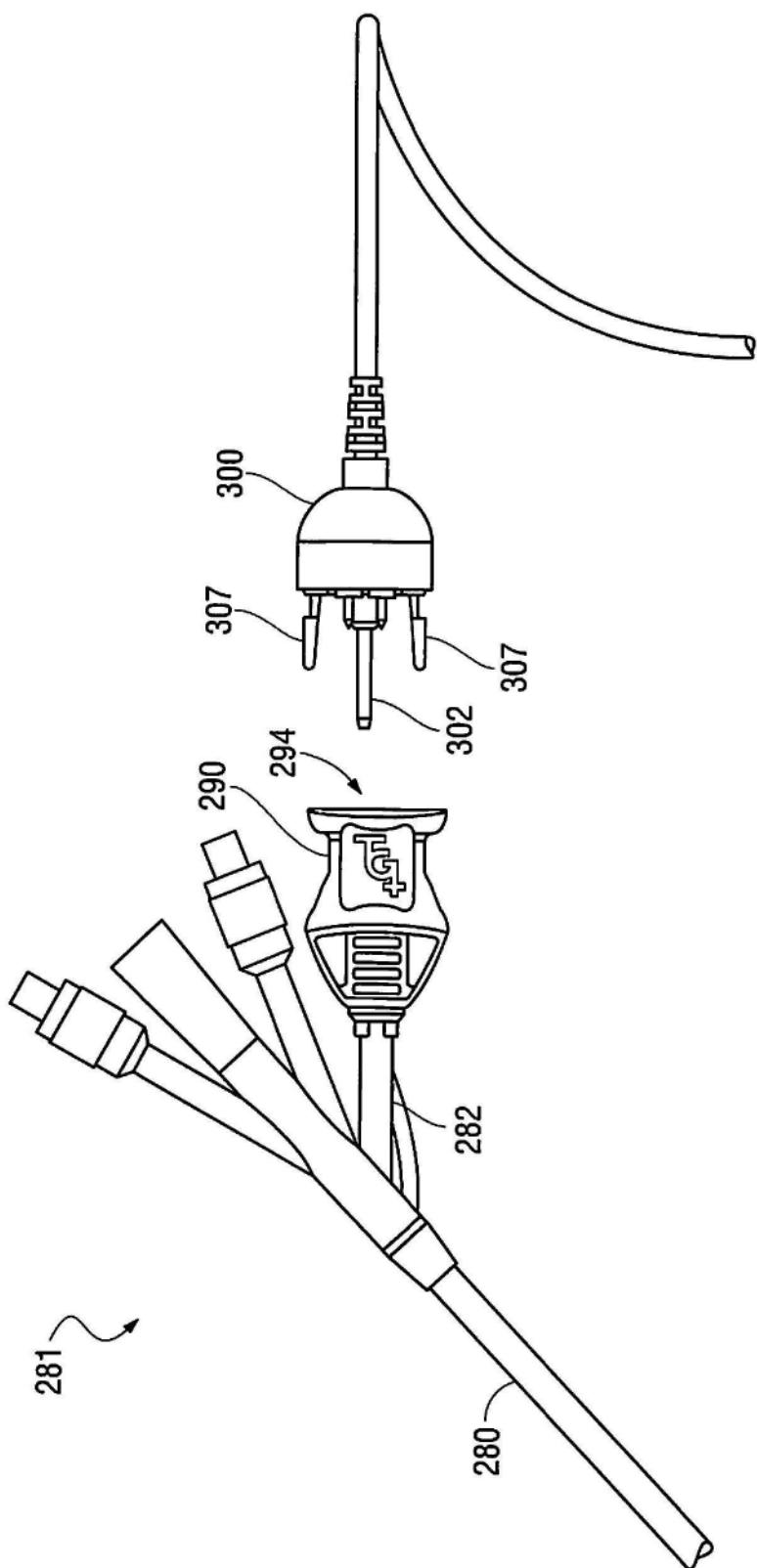


图28A

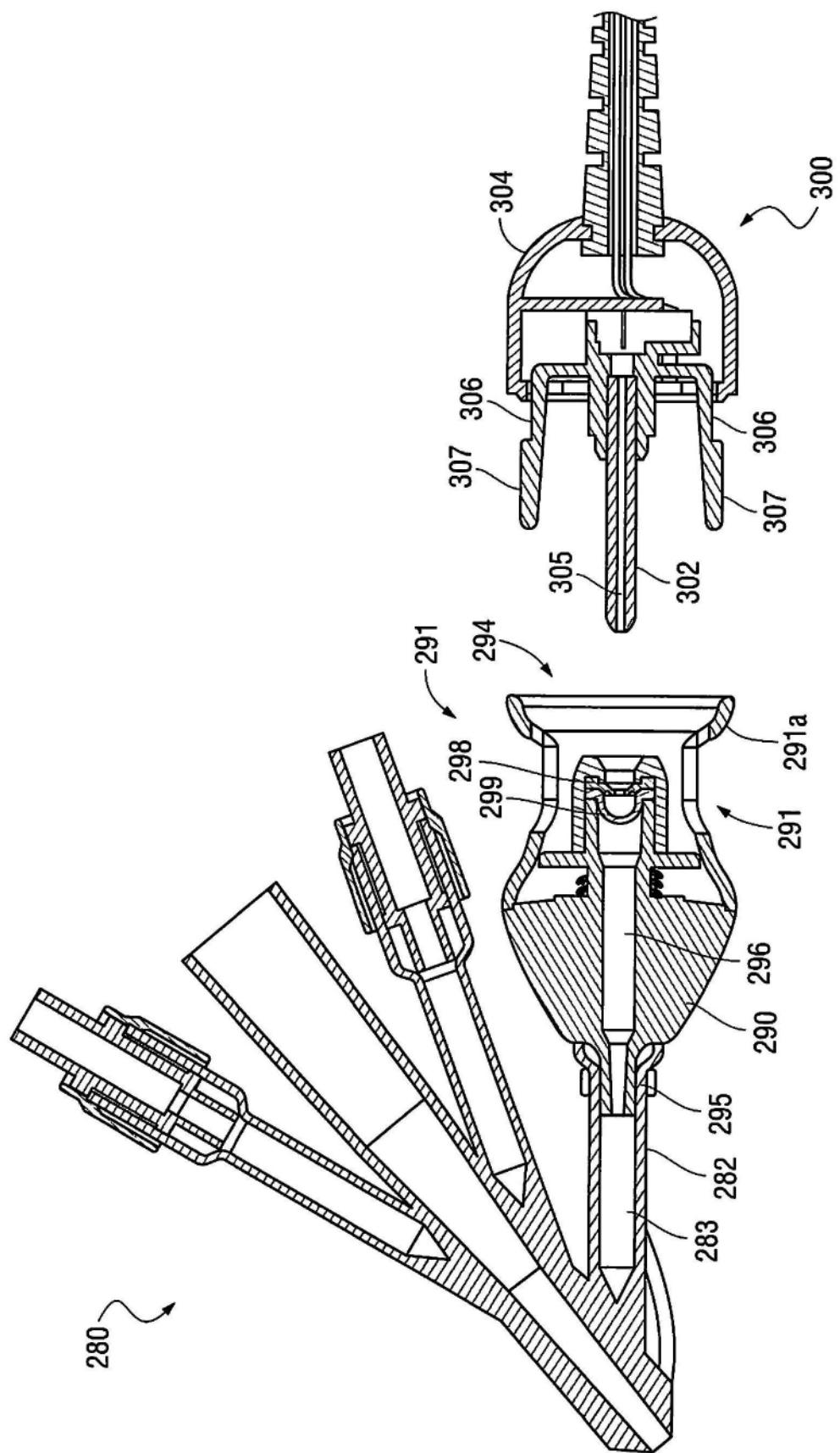


图28B

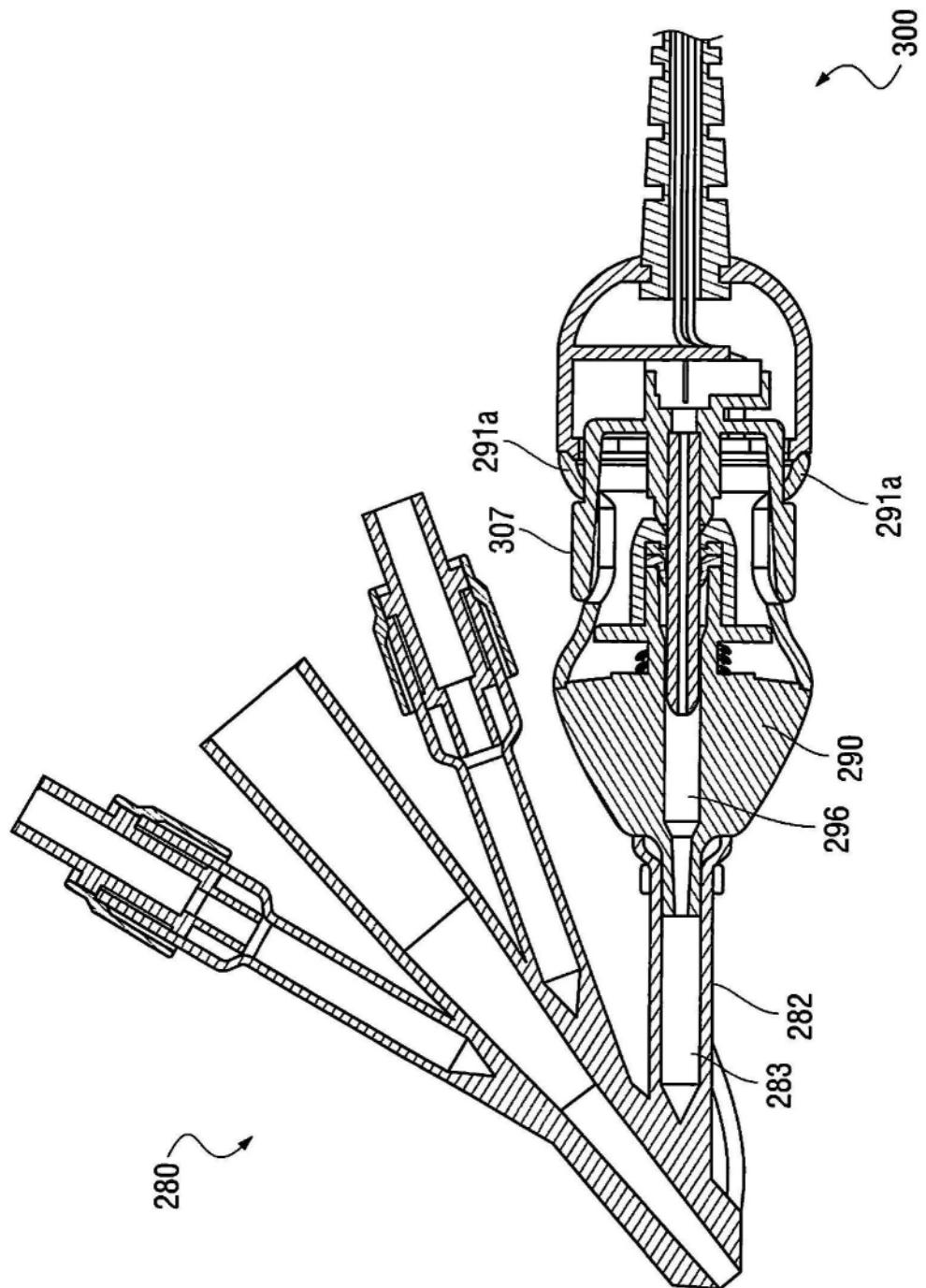


图28C

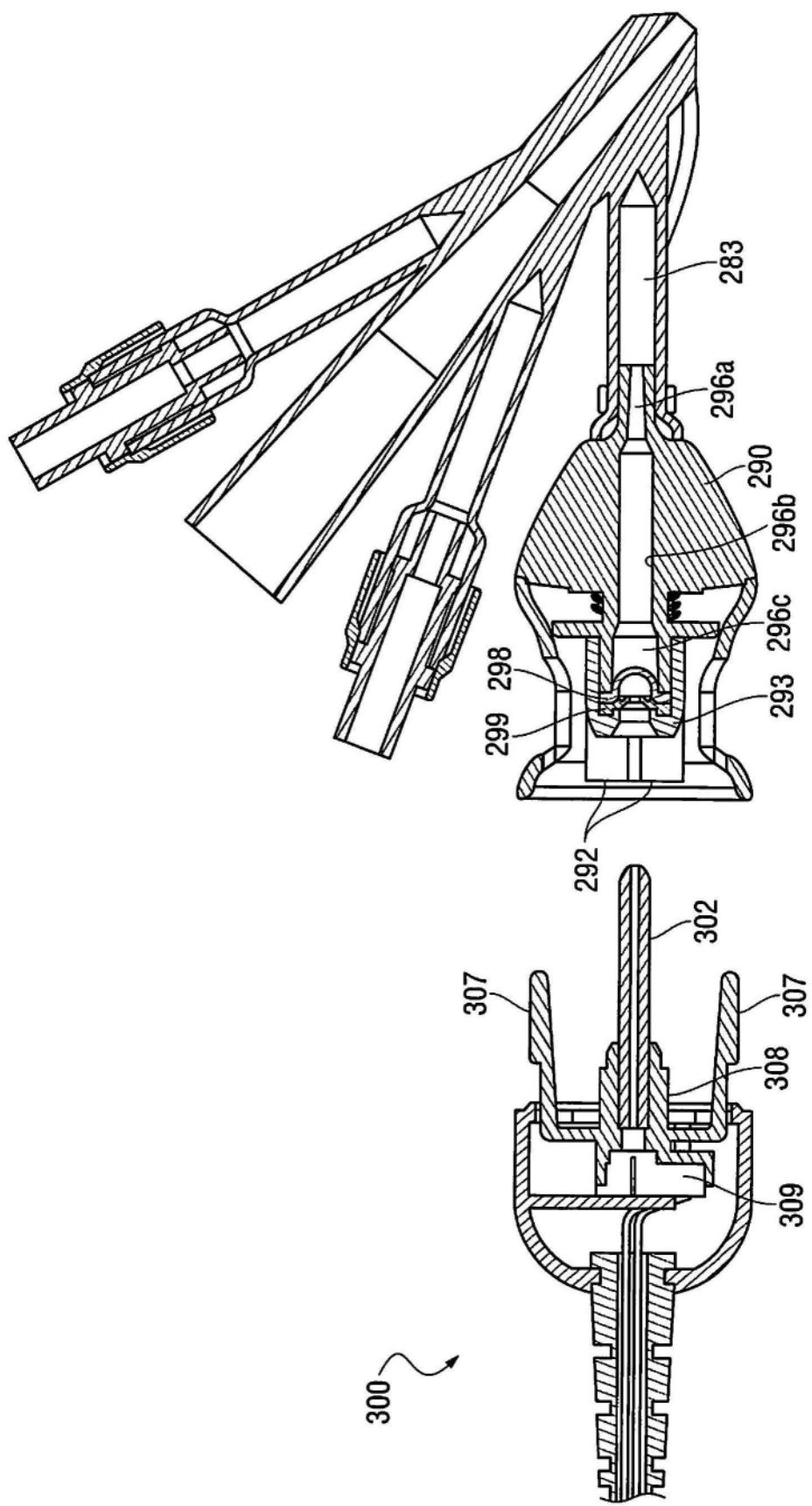


图28D

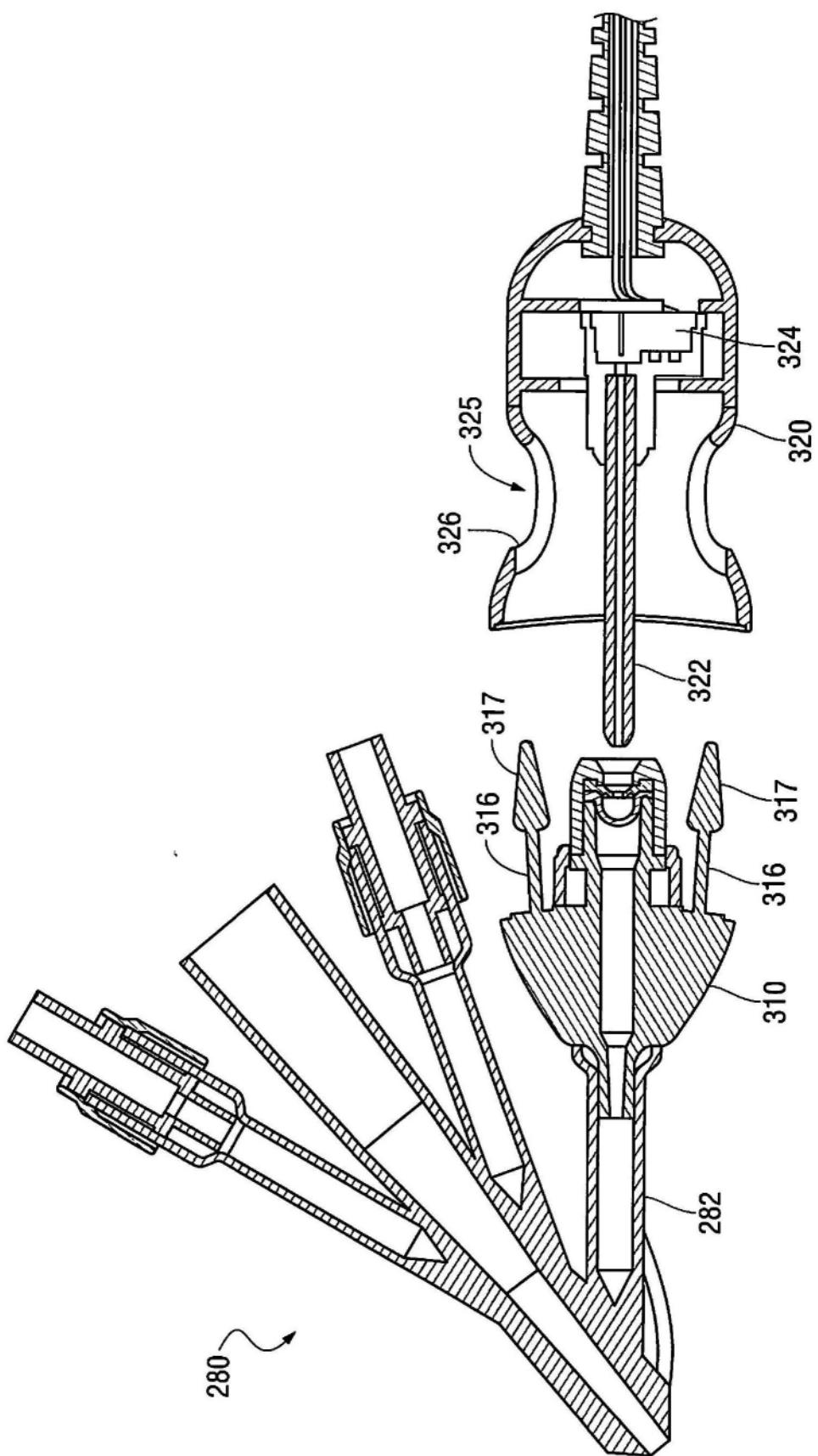


图29A

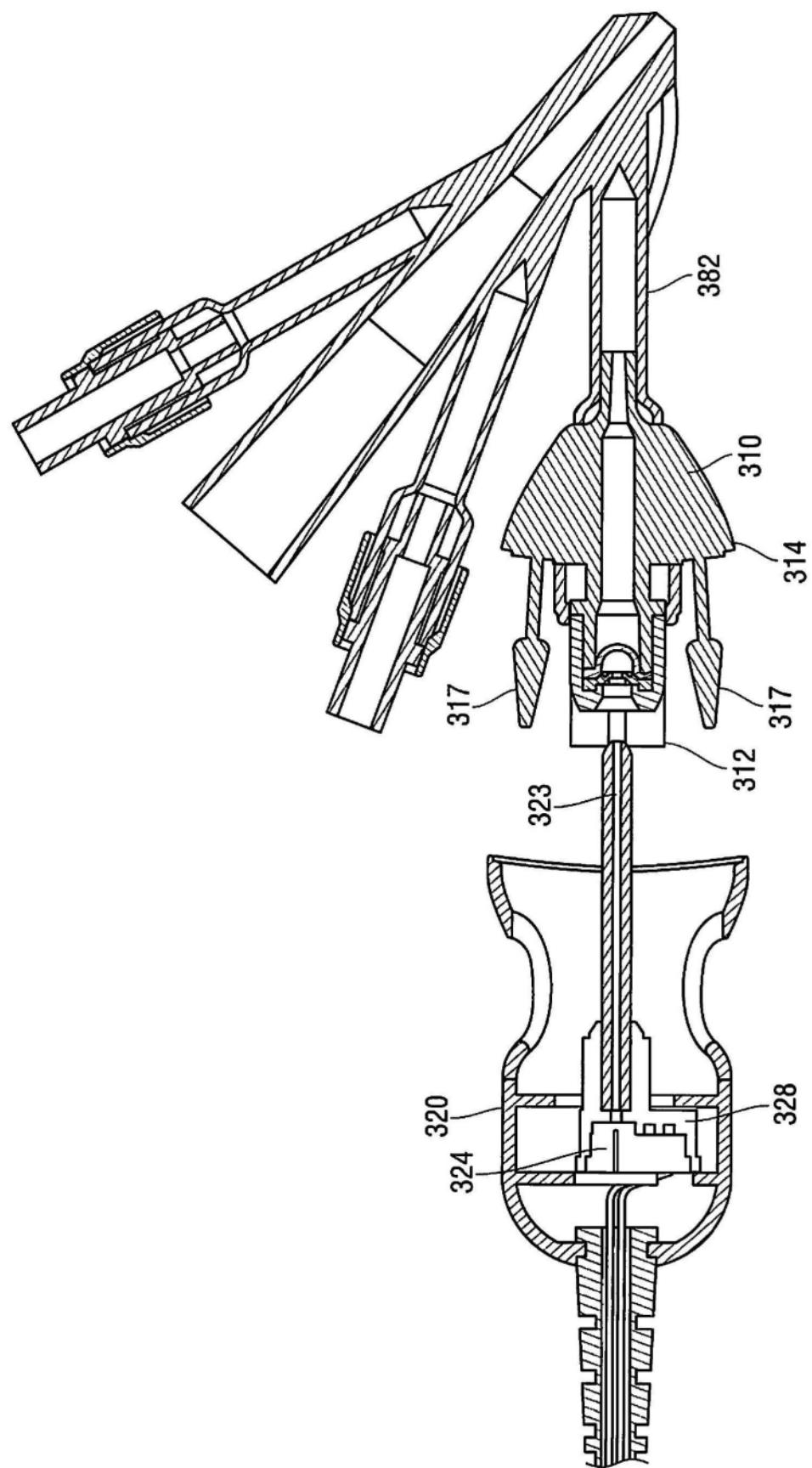


图29B

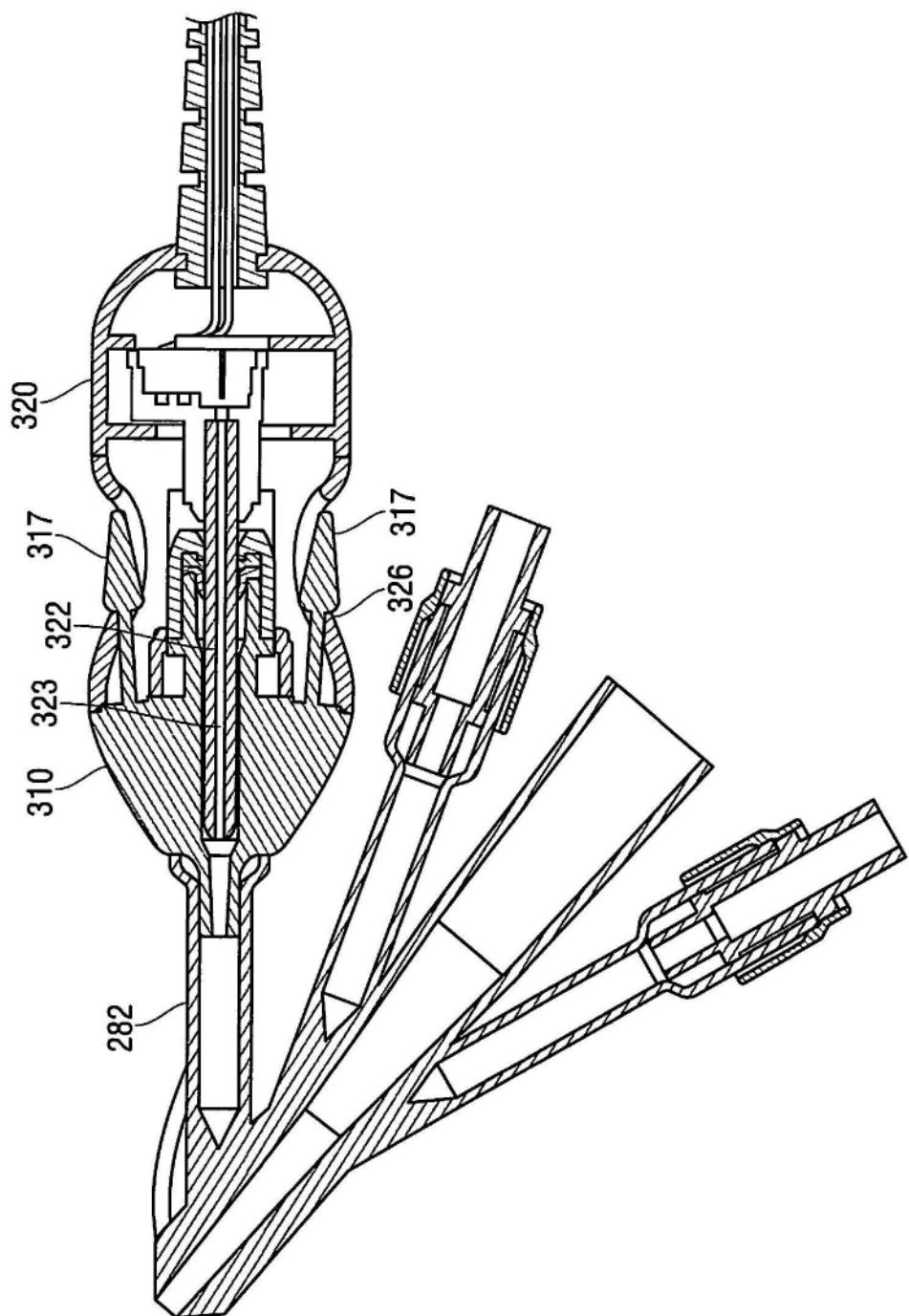


图29C