



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102573617 B

(45) 授权公告日 2014. 09. 10

(21) 申请号 201080043474. 4

(22) 申请日 2010. 07. 28

(30) 优先权数据

61/229, 529 2009. 07. 29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 03. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/043474 2010. 07. 28

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/014530 EN 2011. 02. 03

(73) 专利权人 梅奥医学教育和研究基金会

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 A. E. 巴鲁查 R. W. 施特雷茨

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 原绍辉 杨炯

(51) Int. Cl.

A61B 5/02(2006. 01)

A61B 5/0215(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5, 533, 969 A, 1996. 07. 09, 全文.

US 5, 653, 240 A, 1997. 08. 05, 全文.

US 6, 773, 452 B2, 2004. 08. 10, 全文.

CN 101466299 A, 2009. 06. 24, 全文.

US 2004/0171942 A1, 2004. 09. 02, 全文.

CN 101426427 A, 2009. 05. 06, 全文.

审查员 李伟博

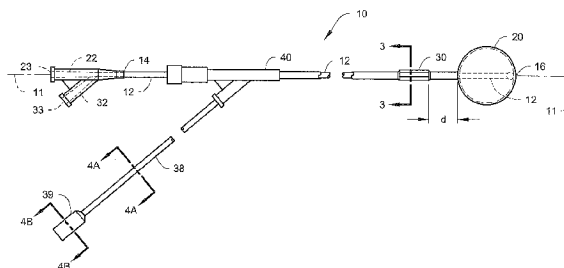
权利要求书3页 说明书8页 附图8页

(54) 发明名称

用于评估体腔压力的系统、设备和方法

(57) 摘要

可以使用本文中介绍的系统、设备和方法以利用安装在导管上的一个或多个监测袋囊来获得体腔内客观的压力测量值。监测袋囊可以适用于连接或者被连接至一种能够提供客观压力测量值以指示作用在体腔内的一个或多个监测袋囊上的压缩力的系统。体腔可以包括例如直肠、食道、胃、肠、结肠、生殖道、尿道、口鼻咽通道等。



1. 一种体腔压力测量系统,包括:

压力测量设备,所述压力测量设备包括:

包括近端和远端的导管,其中纵向轴线沿导管延伸穿过近端和远端;

靠近导管远端安装在导管上的扩张设备,其中扩张设备可以在收缩结构和扩张结构之间膨胀和收缩;

在扩张设备近端侧的位置安装在导管上的监测袋囊,其中监测袋囊可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;以及

从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的监测腔,其中监测腔与监测袋囊内部流体连通以使监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输;以及

通过监测腔可操作地连接至压力测量设备中监测袋囊的压力监测装置,其中压力监测装置被设置用于通过在监测腔近端测量监测腔内的流体压力来确定监测袋囊内的流体压力。

2. 如权利要求 1 所述的系统,其中扩张设备被安装在导管上的固定位置。

3. 如权利要求 1 所述的系统,其中扩张设备在扩张结构中包括的最大横向尺寸大于压力测量设备在由监测袋囊占据的长度中的最大横向尺寸,其中最大横向尺寸都是横向于纵向轴线进行测量的。

4. 如权利要求 1 所述的系统,其中扩张设备包括可以充气以使扩张设备膨胀至扩张结构的充气室并且其中充气室可以放气以使扩张设备收缩至收缩结构。

5. 如权利要求 4 所述的系统,进一步包括从扩张设备向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的扩张腔,其中扩张腔与充气室流体连通。

6. 如权利要求 1-5 中的任意一项所述的系统,其中导管包括位置在扩张设备近端侧的可移动套管,其中监测袋囊被安装在可移动套管上,并且其中当监测袋囊沿导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在导管第一位置近端侧的第二位置之间移动时,可移动套管就沿着导管移动。

7. 如权利要求 1 所述的系统,进一步包括从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的充气腔,其中充气腔与监测袋囊内部流体连通,流体能够通过充气腔被输送至监测袋囊。

8. 如权利要求 7 所述的系统,其中充气腔和监测腔是不同的腔。

9. 如权利要求 1 所述的系统,其中监测腔包括通过可分离耦合件连接至压力监测装置的近端。

10. 如权利要求 1-5 中的任意一项所述的系统,其中压力测量设备包括两个或多个监测袋囊以及两个或多个监测腔;

其中两个或多个监测袋囊中的每一个监测袋囊都在扩张设备近端侧的位置安装在导管上,其中每一个监测袋囊都可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;以及

其中两个或多个监测腔中的每一个监测腔都从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管,其中每一个监测腔都与一个监测袋囊的内部流体连通以使这个监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。

11. 如权利要求 10 所述的系统,其中两个或多个监测袋囊被围绕导管的周长设置在相

同的纵向位置,其中每一个监测袋囊都仅占据导管周长的一部分。

12. 如权利要求 1-5 中的任意一项所述的系统,其中所述系统进一步包括:

靠近监测袋囊安装在导管上的医用电极;

可操作地连接至医用电极并且朝向近端延伸穿过至少一部分导管的电引线;以及

通过电引线可操作地连接至医用电极的电监测装置,其中电监测装置被设置用于检测接触医用引线的组织内的电活动。

13. 如权利要求 12 所述的系统,其中医用引线被连接至可以在收缩结构和膨胀结构之间膨胀和收缩的可膨胀支撑件,其中医用电极在可膨胀支撑件处于收缩结构时比在可膨胀支撑件处于膨胀结构时更加靠近导管。

14. 如权利要求 13 所述的系统,其中可膨胀支撑件包括形状记忆材料。

15. 如权利要求 13 所述的系统,其中可膨胀支撑件包括可膨胀气囊。

16. 一种体腔压力测量设备,包括:

包括近端和远端的导管;

靠近导管远端安装在导管上的扩张设备,其中扩张设备可以在收缩结构和扩张结构之间膨胀和收缩;

在扩张设备近端侧的位置安装在导管上的监测袋囊,其中监测袋囊可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;以及

从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的监测腔,其中监测腔与监测袋囊内部流体连通以使监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。

17. 如权利要求 16 所述的设备,其中扩张设备被安装在导管上的固定位置。

18. 如权利要求 16 所述的设备,其中扩张设备在扩张结构中包括的最大横向尺寸大于压力测量设备在由监测袋囊占据的长度中的最大横向尺寸,其中最大横向尺寸都是横向于纵向轴线进行测量的。

19. 如权利要求 16 所述的设备,其中扩张设备包括可以充气以使扩张设备膨胀至扩张结构的充气室并且其中充气室可以放气以使扩张设备收缩至收缩结构。

20. 如权利要求 19 所述的设备,进一步包括从扩张设备向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的扩张腔,其中扩张腔与充气室流体连通。

21. 如权利要求 16-20 中的任意一项所述的设备,其中导管包括位置在扩张设备近端侧的可移动套管,其中监测袋囊被安装在可移动套管上,并且其中当监测袋囊沿导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在导管第一位置近端侧的第二位置之间移动时,可移动套管就沿着导管移动。

22. 如权利要求 16 所述的设备,进一步包括从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的充气腔,其中充气腔与监测袋囊内部流体连通,流体能够通过充气腔被输送至监测袋囊。

23. 如权利要求 22 所述的设备,其中充气腔和监测腔是不同的腔。

24. 如权利要求 16 所述的设备,其中监测腔包括近端,近端包括可分离的耦合件。

25. 如权利要求 16-20 中的任意一项所述的设备,其中所述设备包括两个或多个监测袋囊以及两个或多个监测腔;

其中两个或多个监测袋囊中的每一个监测袋囊都在扩张设备近端侧的位置安装在导

管上,其中每一个监测袋囊都可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;并且

其中两个或多个监测腔中的每一个监测腔都从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管,其中每一个监测腔都与一个监测袋囊的内部流体连通以使这个监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。

26. 如权利要求 25 所述的设备,其中两个或多个监测袋囊被围绕导管的周长设置在相同的纵向位置,其中每一个监测袋囊都仅占据导管周长的一部分。

27. 如权利要求 16-20 中的任意一项所述的设备,其中所述设备进一步包括:

靠近监测袋囊安装在导管上的医用电极;以及

可操作地连接至医用电极并且朝向近端延伸穿过至少一部分导管的电引线。

28. 如权利要求 27 所述的设备,其中医用引线被连接至可以在收缩结构和膨胀结构之间膨胀和收缩的可膨胀支撑件,其中医用电极在可膨胀支撑件处于收缩结构时比在可膨胀支撑件处于膨胀结构时更加靠近导管。

29. 如权利要求 28 所述的设备,其中可膨胀支撑件包括形状记忆材料。

30. 如权利要求 28 所述的设备,其中可膨胀支撑件包括可膨胀气囊。

用于评估体腔压力的系统、设备和方法

[0001] 本文中介绍了用于客观评估体腔压力（例如像肛门直肠压力）的系统、设备和方法。

[0002] 在体腔中，肛管负责用于保持自控也就是防止粪便在正常情况下泄漏。直肠是容纳粪便直至便于排便的容器。肛管被由肌肉组成的括约肌围绕，括约肌负责用于在不活动时保持肛管关闭。正常的排便需要与肛门的放松协调地增加直肠压力。括约肌也可以进一步收缩以用于在不便于排便时保持自控。但是，在某些患者当中，肛门压力可能会由于疾病、损伤等原因而降低。在另一些患者当中，肛门压力可能会升高以使其造成便秘。另外，肛门压力通常会随着年龄下降并且肛门压力对于女性来说要低于男性。

[0003] 肛门压力可以由从业者用手指或指头插入患者的肛管内来进行主观评估。但是，这种评估的主观性可能会导致不一致的诊断，特别是对于经验较少的从业者来说更是如此。

[0004] 已经研发出用于客观评估肛门直肠压力的系统。在这样的系统中利用连接至插入肛管内导管的固态或注水传感器来测量肛门压力。测试通常都需要笨重的设备，一般都要由专业实验室中经过培训的技术人员进行操作，并且需要 30 到 45 分钟才能完成，并且可能价格昂贵例如要 350 到 1000 美元。这些因素实际上都阻碍了在很多场合使用上述测试。

发明内容

[0005] 可以使用本文中介绍的系统、设备和方法以利用安装在导管上的一个或多个监测袋囊来获得体腔内客观的压力测量值。监测袋囊可以优选地适用于连接或者被连接至一种能够提供客观压力测量值以指示作用在体腔内的一个或多个监测袋囊上的压缩力的系统。

[0006] 在某些实施例中，压力测量设备可以包括能够潜在地将压力测量设备保持在体腔内固定位置的可选扩张设备。如果是用于测量直肠压力，那么扩张设备可以被用于引起排便欲望。

[0007] 本文介绍的体腔压力测量系统在某些实施例中包括：压力测量设备，压力测量设备包括具有近端和远端的导管；紧靠导管远端安装在导管上的扩张设备，其中扩张设备可以在收缩结构和扩张结构之间膨胀和收缩；在比扩张设备更靠近近端的位置安装在导管上的监测袋囊，其中监测袋囊可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位成比第一位置更靠近近端的第二位置之间移动；以及从监测袋囊向导管近端朝向近端地延伸通过导管的至少一部分的监测腔，其中监测腔与监测袋囊内部流体连通以使监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。体腔压力测量系统还包括通过监测腔可操作地连接至压力测量设备中监测袋囊的压力监测装置，其中压力监测装置被设置用于通过在监测腔近端测量监测腔内的流体压力来确定监测袋囊内的流体压力。

[0008] 在某些实施例中，扩张设备被安装在导管上的固定位置。

[0009] 在某些实施例中，扩张设备在扩张结构中具有的最大横向尺寸大于压力测量设备在由监测袋囊占据的长度中的最大横向尺寸，其中最大横向尺寸都是横向于纵向轴线进行测量的。

[0010] 在某些实施例中,扩张设备具有可以充气以使扩张设备膨胀至扩张结构的充气室并且其中充气室可以放气以使扩张设备收缩至收缩结构。扩张设备还可以包括从扩张设备向导管近端朝向近端地延伸通过至少一部分导管的扩张腔,其中扩张腔与充气室流体连通。

[0011] 在某些实施例中,导管包括位置比扩张设备更靠近近端的可移动套管,其中监测袋囊被安装在可移动套管上,并且其中当监测袋囊沿导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在导管第一位置近端侧的第二位置之间移动时,可移动套管就沿着导管移动。

[0012] 在某些实施例中,系统包括从监测袋囊向导管近端朝向近端地延伸通过至少一部分导管的充气腔,其中充气腔与监测袋囊内部流体连通,流体能够通过充气腔被输送至监测袋囊。在某些实施例中,充气腔和监测腔是不同的腔。

[0013] 在某些实施例中,监测腔具有通过可分离耦合件连接至压力监测装置的近端。

[0014] 在某些实施例中,压力测量设备包括两个或多个监测袋囊以及两个或多个监测腔;其中两个或多个监测袋囊中的每一个监测袋囊都在扩张设备近端侧的位置安装在导管上,其中每一个监测袋囊都可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;并且其中两个或多个监测腔中的每一个监测腔都从监测袋囊向导管近端朝向近端地延伸通过至少一部分导管,其中每一个监测腔都与一个监测袋囊的内部流体连通以使这个监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。在某些实施例中,两个或多个监测袋囊被围绕导管的周长设置在相同的纵向位置,其中每一个监测袋囊都仅占据导管周长的一部分。

[0015] 在某些实施例中,系统进一步包括靠近监测袋囊安装在导管上的医用电极;可操作地连接至医用电极并且朝向近端地延伸穿过至少一部分导管的电引线;以及通过电引线可操作地连接至医用电极的电监测装置,其中电监测装置被设置用于检测接触医用引线的组织内的电活动。在某些实施例中,医用引线被连接至可以在收缩结构和膨胀结构之间膨胀和收缩的可膨胀支撑件,其中医用电极在可膨胀支撑件处于收缩结构时比在可膨胀支撑件处于膨胀结构时更加靠近导管。在某些实施例中,可膨胀支撑件包括形状记忆材料、可膨胀气囊等。

[0016] 本文介绍的体腔压力测量设备在某些实施例中包括:具有近端和远端的导管;靠近导管远端安装在导管上的扩张设备,其中扩张设备可以在收缩结构和扩张结构之间膨胀和收缩;在扩张设备近端侧的位置安装在导管上的监测袋囊,其中监测袋囊可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;以及从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的监测腔,其中监测腔与监测袋囊内部流体连通以使监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。

[0017] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,扩张设备被安装在导管上的固定位置。

[0018] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,扩张设备在扩张结构中具有的最大横向尺寸大于压力测量设备在由监测袋囊占据的长度中的最大横向尺寸,其中最大横向尺寸都是横向于纵向轴线进行测量的。

[0019] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,扩张设备具有可以充气以使扩张设备膨胀至扩张结构的充气室并且其中充气室可以放气以使扩张设备收缩至收缩结构。

在某些实施例中,设备包括从扩张设备向导管近端朝向近端地延伸通过至少一部分导管的扩张腔,其中扩张腔与充气室流体连通。

[0020] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,导管包括位置在扩张设备近端侧的可移动套管,其中监测袋囊被安装在可移动套管上,并且其中当监测袋囊沿导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在导管第一位置近端侧的第二位置之间移动时,可移动套管就沿着导管移动。

[0021] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,设备包括从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管的充气腔,其中充气腔与监测袋囊内部流体连通,流体能够通过充气腔被输送至监测袋囊。在某些实施例中,充气腔和监测腔是不同的腔。

[0022] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,监测腔具有包括可分离耦合件的近端。

[0023] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,设备包括两个或多个监测袋囊以及两个或多个监测腔;其中两个或多个监测袋囊中的每一个监测袋囊都在扩张设备近端侧的位置安装在导管上,其中每一个监测袋囊都可以沿着导管在靠近扩张设备的第一位置和定位在第一位置近端侧的第二位置之间移动;并且其中两个或多个监测腔中的每一个监测腔都从监测袋囊向导管近端朝向近端延伸通过至少一部分导管,其中每一个监测腔都与一个监测袋囊的内部流体连通以使这个监测袋囊内的流体压力通过监测腔传输。在某些实施例中,两个或多个监测袋囊被围绕导管的周长设置在相同的纵向位置,其中每一个监测袋囊都仅占据导管周长的一部分。

[0024] 在本文介绍的体腔压力测量设备的某些实施例中,设备包括靠近监测袋囊安装在导管上的医用电极;以及可操作地连接至医用电极并且朝向近端延伸穿过至少一部分导管的电引线。在某些实施例中,医用引线被连接至可以在收缩结构和膨胀结构之间膨胀和收缩的可膨胀支撑件,其中医用电极在可膨胀支撑件处于收缩结构时比在可膨胀支撑件处于膨胀结构时更加靠近导管。在某些实施例中,可膨胀支撑件包括形状记忆材料、可膨胀气囊等。

[0025] 本文介绍的监测内部体腔压力的方法在某些实施例中包括使用同样在本文中介绍过的体腔压力测量设备和/或压力监测装置。所述方法在某些实施例中可以包括将本文介绍的体腔压力测量设备放入体腔内;使压力测量设备上的扩张设备膨胀;监测由体腔施加在监测袋囊上的压力;以及相对于扩张设备移动监测袋囊同时保持扩张设备相对于体腔固定不动从而在相对于体腔的两个或多个位置监测加在监测袋囊上的压力。

[0026] 本文介绍的系统和设备的某些实施例有可能可以用于通过生物反馈疗法来帮助进行骨盆底训练。生物反馈疗法被用于改善患有排便障碍和大便失禁等症的患者们的骨盆底动作。本文介绍的系统和设备可以通过它们更低的成本以及简便性而有助于应用测压法以供在实验室以外的其他场所例如诊所、长期医护机构、手术室、家中等地进行骨盆底训练。

[0027] 以下结合本发明的一个或多个实施例来介绍本发明的各种特征和优点。

附图说明

[0028] 图1是可以在本文介绍的体腔压力测量系统中使用的压力测量设备的一个实施例的视图。

[0029] 图 2 是可以在本文介绍的体腔压力测量系统中使用的压力监测装置的一个实施例的框图。

[0030] 图 3 是图 1 中的压力测量设备沿图 1 中的 3-3 线截取的截面图。

[0031] 图 4A 是图 1 中的压力测量设备沿图 1 中的 4A-4A 线截取的截面图。

[0032] 图 4B 是图 1 中的压力测量设备沿图 1 中的 4B-4B 线截取的截面图。

[0033] 图 5 示出了如本文所述的体腔压力测量系统的一个实施例的使用。

[0034] 图 6 是向本文介绍的体腔压力测量系统的用户提供压力数据的显示设备的一个实施例的框图。

[0035] 图 7 是包括电极和连接至电极的电监测装置的压力测量设备的示意图。

具体实施方式

[0036] 在以下对本文介绍的体腔压力测量系统的某些示范性实施例的详细说明中,对构成其一部分内容的附图进行了参考,并且在附图中通过例示示出了可实现本文介绍的体腔压力测量系统的具体实施例。来自一个实施例中的元件可以结合其他实施例中的元件使用,也就是说,使用本文中列举的特征组合的潜在实施例的数量并不局限于附图中所示和/或本文中描述的具体实施例。而且,本文中介绍的实施例可以包括并未按比例示出的元件。

[0037] 图 1 中示出了根据本发明的压力测量设备的一个示范性实施例。图 1 中示出的设备 10 是设计用于放入要获取其中压力测量值的体内体腔内的细长设备的形式。设备 10 可以通过天生的孔口(例如肛门、阴道、食道等)放入体腔内,或者也可以通过为了放入设备 10 而创建的通道位置(例如切口等)放入。

[0038] 为了简单起见,设备 10 中的细长主体部分 12 将被描述为导管,不过这样的描述不应被用于将设备 10 仅限制为具有近端 14 和远端 16 从而界定出延伸穿过近端 14 和远端 16 的纵向轴线 11 的狭长主体。设备 10 适用于安置在体内体腔例如直肠、食道、胃、肠、结肠、生殖道、尿道、口鼻咽通气道等当中。因此,设备 10 可以设置为多种不同的尺寸以适应各种不同的体腔尺寸和形状。

[0039] 在设备 10 内可以包含的各种部件中有扩张设备 20。扩张设备 20 优选地可以靠近导管 12 的远端 16 安装在导管 12 上。尽管扩张设备 20 被图示为位于远端 16 处,但是扩张设备 20 在某些实施例中也可以位于导管 12 最远端部分近端侧的位置。

[0040] 扩张设备 20 优选地可以在收缩结构和扩张结构之间膨胀和收缩。如图 1 所示,扩张设备 20 处于扩张结构。在处于扩张结构时,扩张设备要比处于收缩结构的扩张设备 20 更大。在处于收缩结构时,扩张设备具有更加接近于其上设有扩张设备 20 的导管 12 尺寸的较小轮廓。扩张设备 20 的收缩结构可以有效用于方便插入设备 10 和/或从体腔中取出设备 10。

[0041] 扩张设备 20 可以被安装在导管 12 上的固定位置以使扩张设备 20 无法沿导管 12 的长度移动(其中导管 12 的长度是沿着经过导管近端 14 和远端 16 延伸的纵向轴线确定的)。

[0042] 扩张设备 20 可以通过任意合适的技术或技术组合膨胀。在某些实施例中,扩张设备 20 可以通过给位于扩张设备 20 内的充气室充气而膨胀为扩张结构。在这样的实施例中,扩张设备 20 可以通过给充气室放气而收缩。为了便于收缩和扩张,扩张设备 20 优选地可

以利用柔性的流体无法渗透的材料例如高分子膜、非渗透性纤维等构造。

[0043] 可以通过向扩张设备 20 的充气室内输送一种或多种流体（例如液体、气体、浆液、悬浊液、凝胶等）来实现对扩张设备 20 内的充气室的充气。流体可以通过扩张腔 22 输送至扩张设备 20 的充气室，扩张腔 22 从扩张设备 20 向导管 12 的近端 14 朝向近端延伸通过至少一部分导管 12。扩张腔 22 与扩张设备 20 的充气室流体连通以使流过扩张腔 22 的流体能够进入扩张设备 20 的充气室内。扩张腔 22 优选地包括端口 23，由此引入要输送至扩张设备充气室的流体。可以使用注射器或任意其他可接受的流体供应设备（例如泵、加压容器等）将流体输送至端口 23。

[0044] 尽管图示实施例中的扩张设备 20 使用了充气室以在收缩和扩张结构之间移动，但是在其他的实施例中扩张设备可以使用其他的可膨胀结构在收缩和扩张结构之间移动。可选的可收缩 / 可膨胀结构的可能合适的示例可以包括例如由形状记忆材料、金属、聚合物、微小变形的可工程化结构等构造的结构。

[0045] 图 1 示出的压力测量设备 10 的实施例还包括一个或多个监测袋囊 30，监测袋囊 30 在图示的实施例中被设置在扩张设备 20 近端侧以使扩张设备 20 位于导管 12 的远端 16 与一个或多个监测袋囊 30 之间。监测袋囊 30 还可以在（沿图 1 中 3-3 线截取的）图 3 的截面图中看到。

[0046] 监测袋囊 30 被设置用于检测由与监测袋囊 30 相接触的体腔壁部加在设备 10 上的压缩力。袋囊 30 可以优选地由挠性的流体不可渗透的材料例如高分子膜、纤维等构成。在图示的实施例中，监测袋囊 30 可以包含一种或多种流体（例如液体、气体、浆液、悬浊液、凝胶等）。监测袋囊 30 内包含的流体量例如在图 1 所示的某些实施例中是可调节的。设备 10 的实施例包括与一个或多个监测袋囊 30 流体连通的充气腔 32 以调节袋囊 30 内包含的流体量。图示实施例中的充气腔 32 包括靠近导管 12 的近端 14 的充气端口 33。可以使用注射器或任意其他可接受的流体供应设备（例如泵、加压容器等）将充气流体输送至端口 33。

[0047] 在另一些实施例中，一个或多个监测袋囊 30 内包含的流体量可以是固定的。在包括多个袋囊 30 的再一些实施例中，袋囊 30 中的一个或多个内包含的流体量可以是固定的，并且一个或多个其他的袋囊 30 内包含的流体量可以利用例如充气腔 32 进行调节。减少监测袋囊 30 内的流体量可以被用于缩小设备 10 的轮廓或尺寸以有助于放置和 / 或取出设备 10，而增加监测袋囊 30 内流体量可以有助于测量体腔压力。

[0048] 在某些实施例中，扩张设备 20 的特征可以在于在其扩张结构中具有的最大横向尺寸大于压力测量设备在由监测袋囊 30 占据的长度中的最大横向尺寸（其中最大横向尺寸也是横向于纵向轴线 11 进行测量的）。如本文中所用，“最大横向尺寸”是在横向于纵向轴线 11 的横截面内测量的部件（例如扩张设备 20 等）的最大尺寸。作为示例，当扩张设备 20 的形式是在横向于纵向轴线 11 的平面内具有圆形截面的设备时，最大横向尺寸就是该圆形截面的直径。在其中确定扩张设备 20 的最大横向尺寸的横截面可以在沿着由扩张设备 20 占据的部分纵向轴线的任意位置与纵向轴线 11 相交。对于压力测量设备在由一个或多个监测袋囊 30 占据的长度中的最大横向尺寸，在其中确定最大横向尺寸的横截面可以在沿着由一个或多个袋囊 30 占据的部分纵向轴线的任意位置与纵向轴线 11 相交（不过最大横向尺寸经常可以位于一个或多个袋囊 30 的长度的中点附近）。

[0049] 在设有多于一个监测袋囊 30 时,充气腔 32 在某些实施例中可以给所有的监测袋囊 30 同等地充气/放气,但是在另一些实施例中,监测袋囊 30 可能可以选择性地给选定的监测袋囊 30 充气/放气。

[0050] 在图示的实施例中,设备包括围绕导管 12 的周长设置的五个监测袋囊以使每一个监测袋囊 30 都能够监测导管 12 周长的弧形部分上的压力。其他的实施例可以包括至少一个监测袋囊或者任意其他合适数量的袋囊(例如 2 个、3 个、4 个、6 个等)。优选的是袋囊 30 被沿导管 12 的长度设置在相同位置(如图 1 中所示),但是在其他的实施例中监测袋囊也可以沿导管 12 的长度彼此纵向错开。

[0051] 压力测量设备 10 还包括从一个或多个监测袋囊 30 向导管 12 的近端 14 朝向近端延伸通过至少一部分导管 12 的一个或多个监测腔 36。一个或多个监测腔 36 中的每一个都与其中一个监测袋囊 30 的内部流体连通以使监测袋囊 30 内的流体压力通过监测腔 36 往回向设备 10 的近端传输。

[0052] 如在关于图示的实施例的图 1, 4A 和 4B 的组合中所见,监测腔 36 终止于耦合件 39,耦合件 39 位于从导管 12 延伸出来的支路 38 的末端。监测腔 36 经过支路 38 延伸至耦合件 39,在此它们可以被连接至压力监测装置 50(图 2 中示出了压力监测装置 50 的一个实施例)。支路 38 的截面图在图 4A 中示出以表示延伸穿过其的不同监测腔 36。图 4B 中示出的耦合件 39 的截面图表明耦合件 39 可以包括对齐机构例如销 37 以使耦合件 39 内的监测腔 36 能够被选择性地耦合至压力监测装置 50。

[0053] 结合图 1 和图 3 中实施例示出的另一种特征是导管 12 可以包括可移动套管 40 以使扩张设备 20 和监测袋囊 30 能够彼此相对移动。套管 40 的移动可以被用于调节扩张设备 20 与一个或多个监测袋囊 30 之间的距离 d (参见例如图 1)。

[0054] 如果需要其中压力测量值的体腔区域能够改变,那么这样的移动可以被用于允许调节袋囊 30 的位置。套管 40 和相连的监测袋囊 30 的移动也可以被用于获得沿体腔长度的测量值,同时扩张设备 20 和其所相连的导管 12 在体腔内保持固定不动。

[0055] 套管 40 可以沿着导管同时围绕着导管连续,不过各种替换的结构均为可行的,只要监测袋囊 30 和扩张设备 20 能够彼此相对纵向移动即可。

[0056] 在某些实施例中,套管 40 相对于导管 12 和/或扩张设备 20 的旋转位置可以是固定或可调节的。套管 40 和袋囊 30 的调节可以通过围绕导管 12 旋转套管 40 来实现。

[0057] 尽管并未在图 1 中示出,但是扩张设备 20 在某些实施例中可以包括或者被可操作地连接至压力测量设备以使得在使用设备 10 期间能够测量由体腔施加在扩张设备 20 上的压力。

[0058] 参照图 2,以框图的形式示出了能够与压力测量设备 10 结合使用的压力监测装置 50 的一个实施例。如图 2 所示的装置 50 包括壳体 51 和适用于连接至压力测量设备 10 中耦合件 39 的耦合件 52。压力传感器 56 被可操作地连接至耦合件 52 以使得能够测量监测腔 36 内的压力并由此测量监测袋囊 30 内的压力。尽管图示的实施例包括对应于每一个监测袋囊 30 的单独的专用压力传感器 56,但是在某些实施例中也可以将多于一个监测袋囊 30 通过切换装置连接至同一压力传感器以使得可以通过将压力传感器选择性地连接至不同的监测袋囊来获得不同监测袋囊 30 内的压力。

[0059] 压力监测装置 50 内的压力传感器 56 和压力测量设备 10 上的监测袋囊 30 之间的

连接优选地可以被限制为流体连接（例如气动连接等）。耦合件 39 和 52 在这样的实施例中优选地构成监测腔 36 和装置 50 上的耦合件 52 之间的流体密封的连接。气动连接的潜在优点可以是设备 10 自身不必再带有任何电子元件等。

[0060] 如本文中所述，在某些实施例中，压力监测装置 50 也可以被可操作地连接至扩张设备 20 用于在监测袋囊 30 的基础上再测量扩张设备 20 上或扩张设备 20 内的压力。和袋囊 30 一样，装置 50 可以包括用于扩张设备 20 的专用压力传感器，或者装置 50 内的压力传感器可以被选择性地耦合至扩张设备 20 以监测扩张设备 20 上或扩张设备 20 内的压力。

[0061] 装置 50 还包括可选的电源 53 以及控制器 54 和存储器 / 数据传输部件 55。电源 53 可以自身包含在装置 50 上（例如蓄电池、燃料电池、电容性电源等），或者可以从装置 50 的外部供电。控制器 54 可以用能够提供本文中所述功能的任意合适的硬件和 / 或软件组合实现。存储器 / 数据传输部件 55 可以被设置为板上数据存储介质和 / 或数据传输设备的形式（例如电缆、遥测设备譬如 RF 收发器、蓝牙设备、红外通信设备等）。

[0062] 与装置 50 相关联的存储器可以是例如存储能够为处理器所用的处理器可执行软件指令的任意计算机可读取介质。作为示例，合适的存储器可以是随机访问存储器（RAM）、只读存储器（ROM）、非易失性随机访问存储器（NVRAM）、电可擦除可编程只读存储器（EEPROM）、闪存存储器等。

[0063] 利用压力传感器 56 收集的数据可以存储在装置 50 的板上以用于由控制器 54 处理，下载或传输至其他的处理设备（例如个人计算机等），和 / 或在采集期间就传输至另一数据处理设备。实时板上数据处理和 / 或到另一数据处理设备（例如个人计算机等）以用于实时数据处理的数据传输，可以允许从业者在所收集的数据有缺陷或者指示需要进一步数据收集（例如指示了可能需要收集额外数据以准确评估情况的状态）的场合获得额外的数据。

[0064] 压力监测装置 50 可以优选地设置在便携式壳体 51 内，壳体 51 例如可以被连接至前臂或用户身上的其他位置。图 5 示出了连接至用户左前臂的压力监测装置 50，同时用户的右手被用于操纵连接至装置 50 的压力监测设备 10。通过将装置 50 连接至用户，就有可能可以增强使用的灵活性和使用的简易性。例如，如果压力监测装置被连接至用户的非惯用前臂 / 手腕，那么用户的惯用手即可自由操纵压力测量设备和 / 或操作其他设备例如压力监测装置 50 自身、从装置 50 向其传送收集数据的计算机等。惯用手也可以被用于操作连接到压力测量设备 10 上端口的注射器 18。

[0065] 利用压力监测装置 50 和相关联的压力测量设备 10 收集的数据可以用任意合适的格式输出。图 6 中示出了可能是有效格式的一个实施例，其中显示设备（例如计算机显示器等）60 包括多个压力输出 62（也被标记为输出 A, B, C, D 和 E），压力输出 62 以与被围绕着导管 12 布置的用于获得数据的监测袋囊 30 相同的空间关系被围绕着中心输出 63（也标记为输出 F）布置。这样的数据输出可以有助于定位体腔内可能患病或者以其他方式无法正常发挥作用的组织部分。

[0066] 在某些实施例中，中心输出 63 可以被用于提供所有袋囊专用输出 62 的平均值或其他信息（例如扩张设备的压力、沿参考轴线的位置等）。

[0067] 其他的输出 64 可以被设置用于为用户提供例如表示随时间的袋囊内压力变化的压力曲线、扩张设备内的压力等信息。

[0068] 图 7 中示出了本文介绍的体腔压力测量系统的又一可选特征。图 7 中的视图是压力测量设备的另一个实施例的一部分,其包括在导管 112 上就位的一部分套管 140。监测袋囊 130 位于套管 140 上用于如本文中所述监测体腔内的压力。另外,图 7 中示出的设备包括肌电图 (EMG) 电极 170,除了测量压力以外还能够被用于评估体腔周围的肌肉活性。正如图示的实施例中所示,电极 170 可以同时设置在监测袋囊 130 阵列的近端侧和远端侧。可选地,EMG 电极可以仅设置在袋囊 130 阵列的近端侧,或者仅设置在袋囊 130 阵列的远端侧。

[0069] 图 7 中还示出了用于将电极 170 连接至电监测装置 176 的电引线 174,电监测装置 176 被设置用于检测接触电极 170 的组织内的电活动。在某些实施例中,电监测装置 176 可以被装入与压力监测装置相同的壳体内,而在另一些实施例中,不同的装置可以被设置在单独的壳体内。

[0070] 电极 170 可以可选地被连接至可膨胀支撑件 172 以使能够将它们从套管 140/ 导管 112 向外推从而增强它们与周围体腔内组织的接触。可膨胀支撑件 172 可以采用任意合适的形式例如可膨胀气囊,用形状记忆材料构造的结构等。可膨胀支撑件 172 可以优选地在收缩结构和膨胀结构之间膨胀和收缩。在收缩结构中,电极 170 更加靠近套管 140/ 导管 112,而在膨胀结构中,电极就更加远离套管 140/ 导管 112。

[0071] 使用本文介绍的体腔压力测量系统的方法的一个实施例可以包括例如将压力测量设备的远端推入体腔内和 / 或推送穿过体腔。其中为了获得直肠测量值,设备可以通过肛门插入直肠内。监测袋囊和 / 或扩张设备优选地处于它们相应的收缩结构以有助于放置设备。

[0072] 在设备就位之后(可以用荧光检查法、超声波和 / 或其他成像 / 跟踪系统来检验安装的正确性),扩张设备即可优选地扩张以固定设备的位置,并且在直肠应用的情况下可以引起排便欲望。利用设备上的一个或多个监测袋囊来监测 / 测量直肠内的压力。如果袋囊被安装在可移动套管上,那么监测袋囊可以用步进的方式向近端收回并测量选定位置处的压力。选定位置可以利用例如导管上设置的标记等加以确定。

[0073] 如本文和所附权利要求中所用,除非明确地限定为单数形式或上下文清楚地另有指示,否则单数形式“一”、“一个”和“这个”就包括复数含义。

[0074] 本文中提及的所有参考文献和公开文献都通过引用其全部内容而明确地并入本公开。讨论了本发明的示范性实施例并且参考了在本发明范围内的各种可行的变形。本发明中的这些以及其他的变形和修改对于本领域技术人员来说是显而易见的,并不背离本发明的保护范围,而且应该理解本发明并不局限于本文列出的示范性实施例。因此,本发明只能由所附权利要求及其等价形式限定。

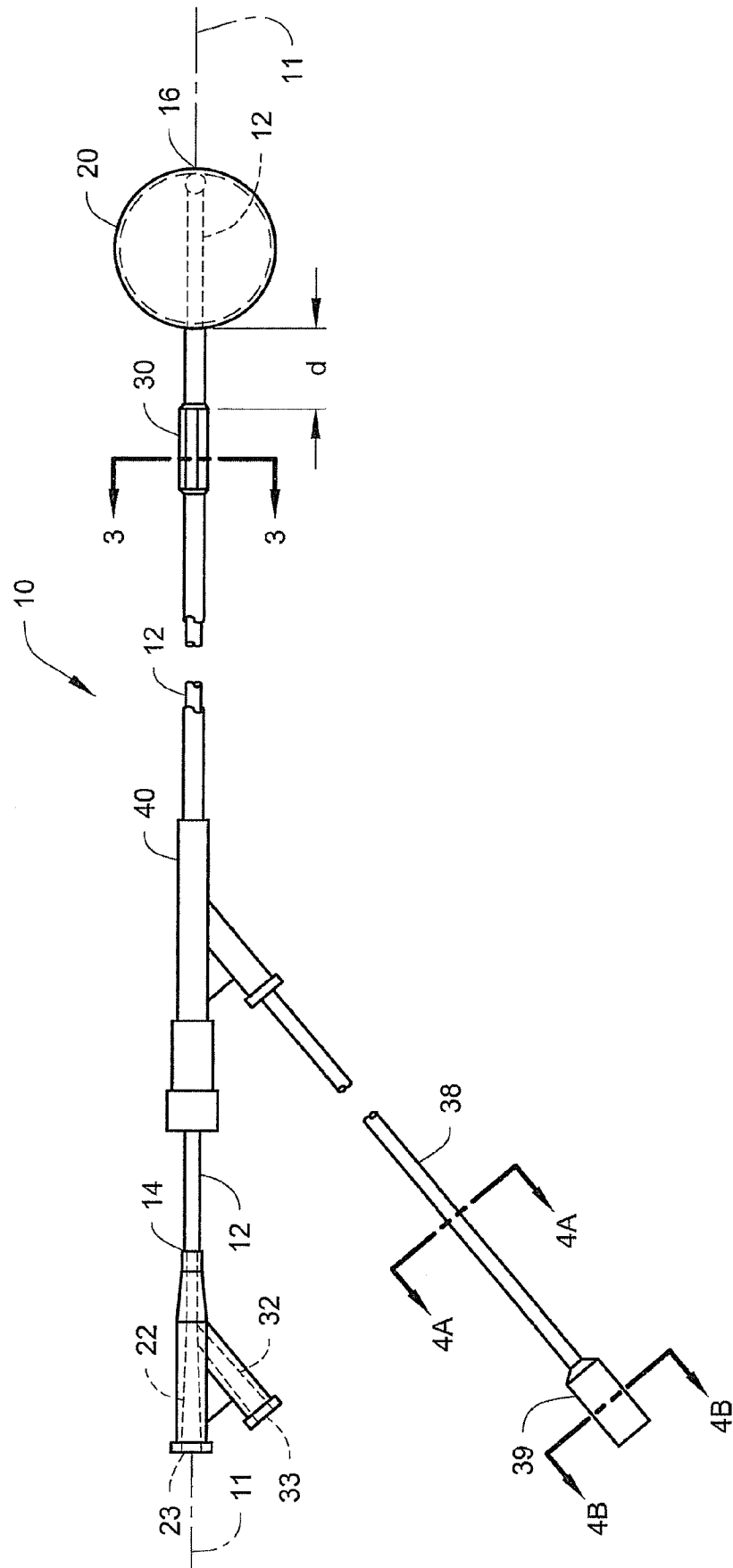


图 1

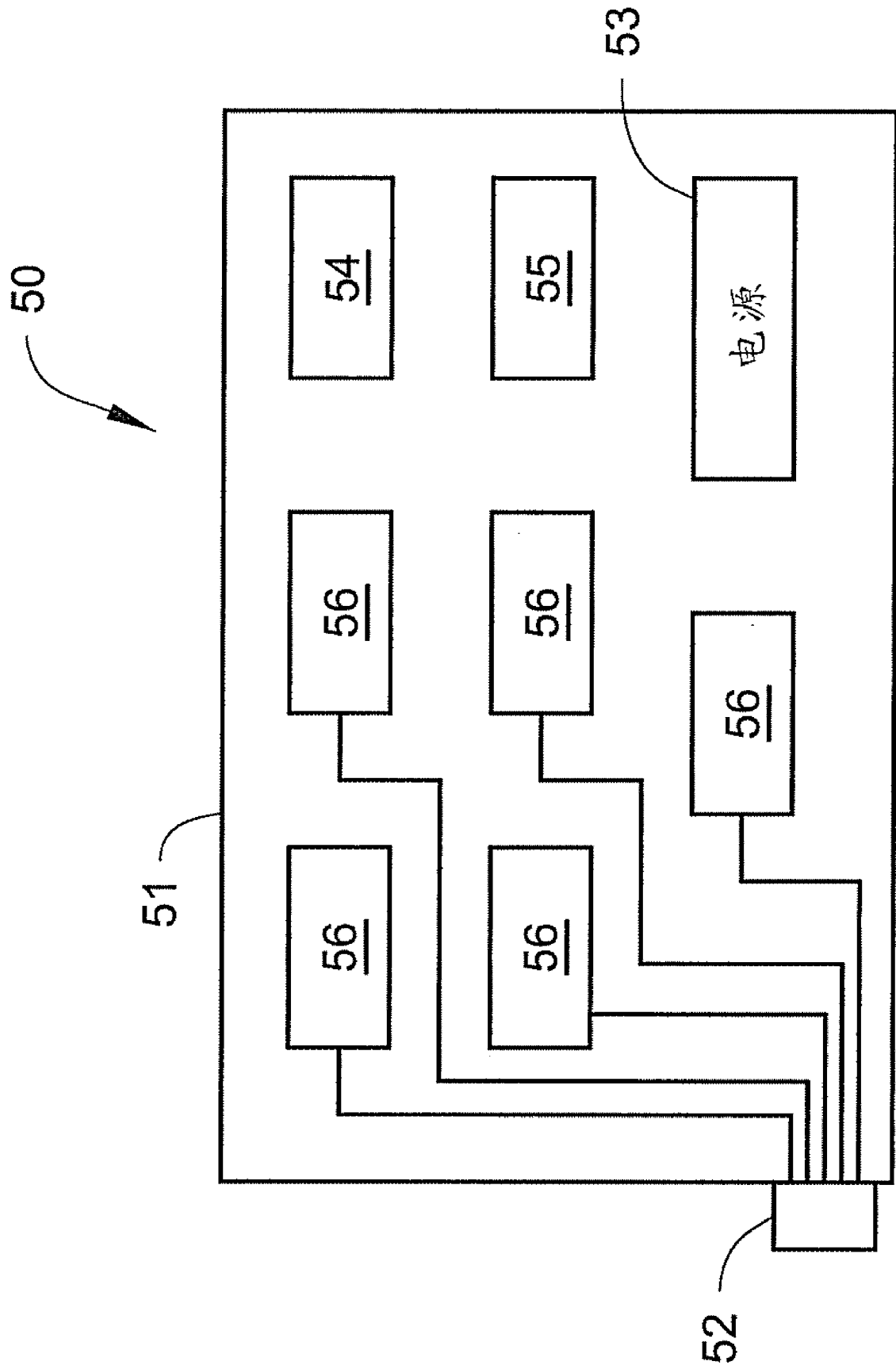


图 2

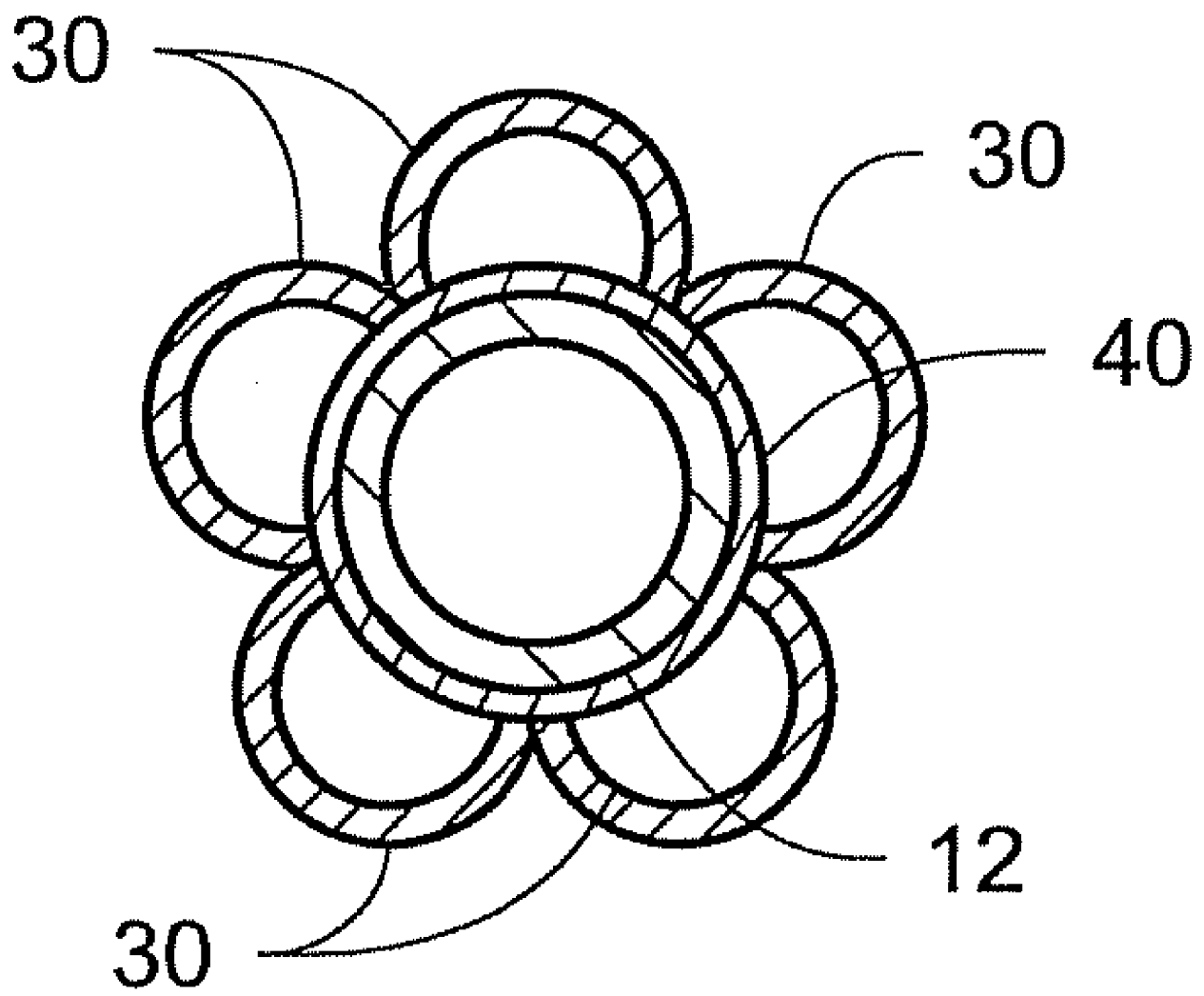


图 3

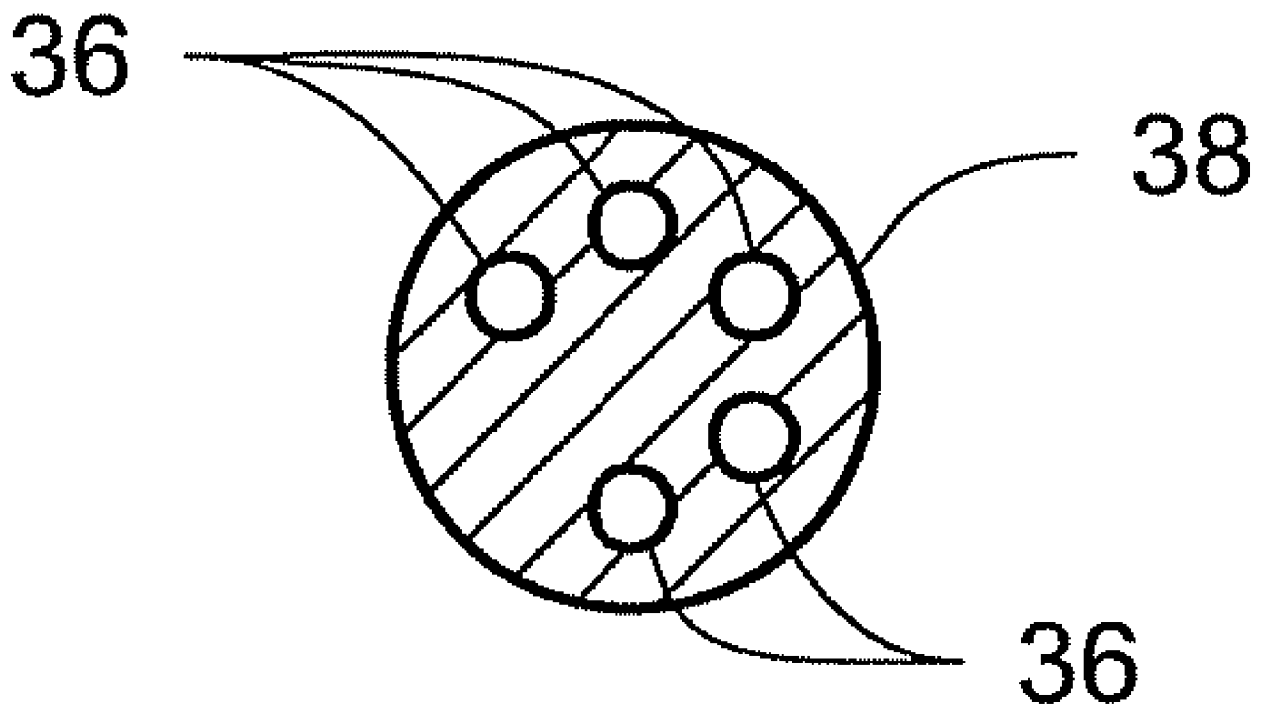


图 4A

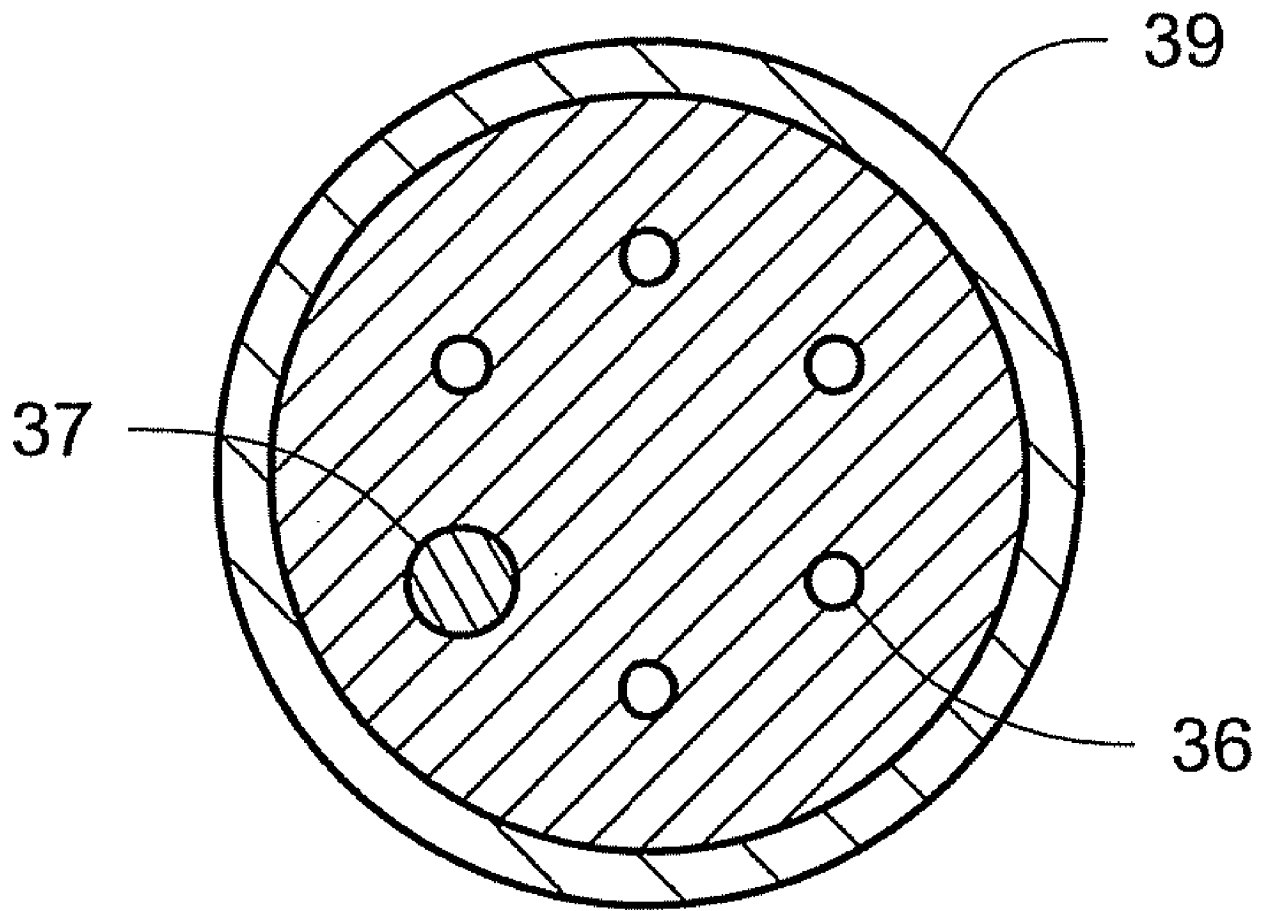


图 4B

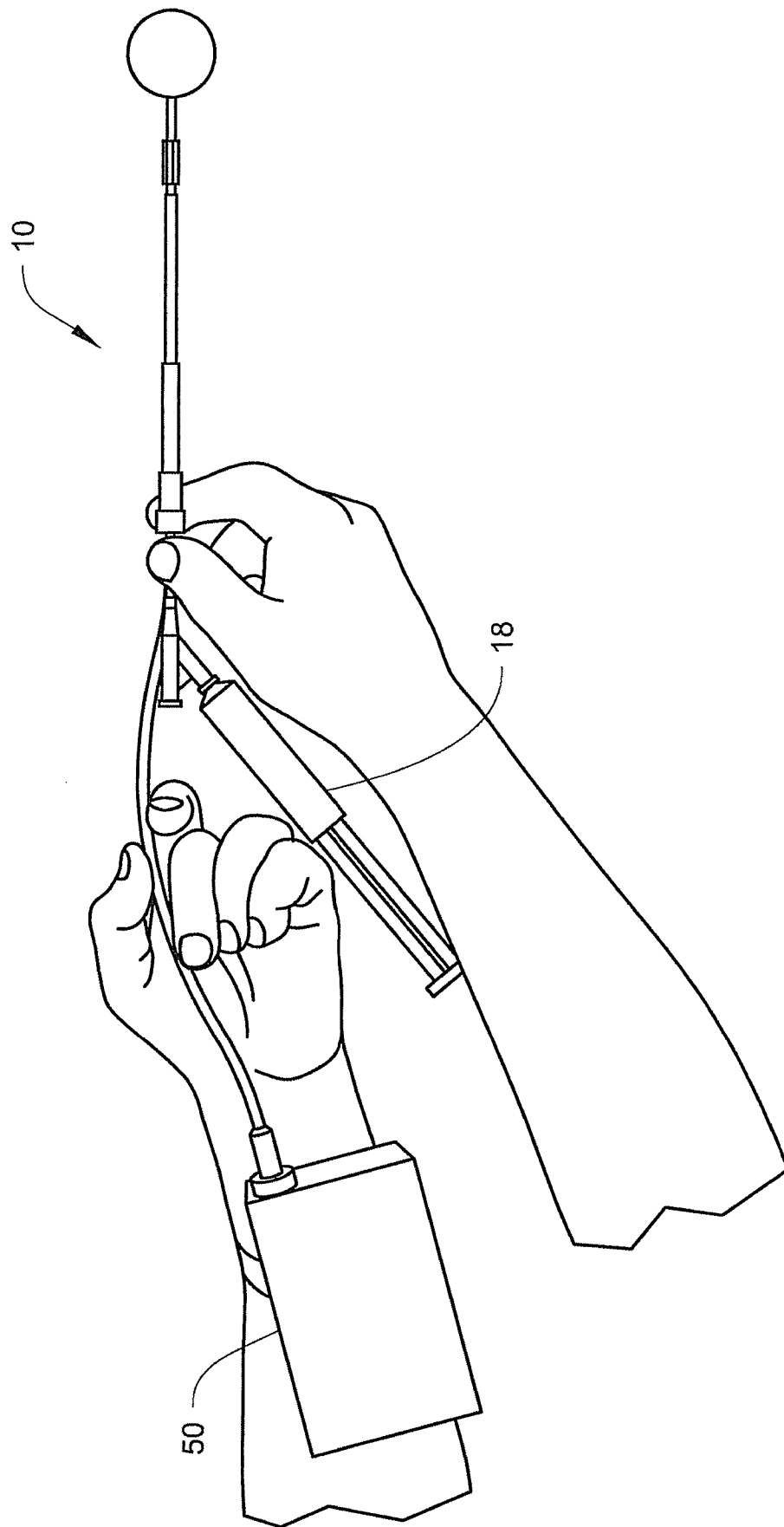


图 5

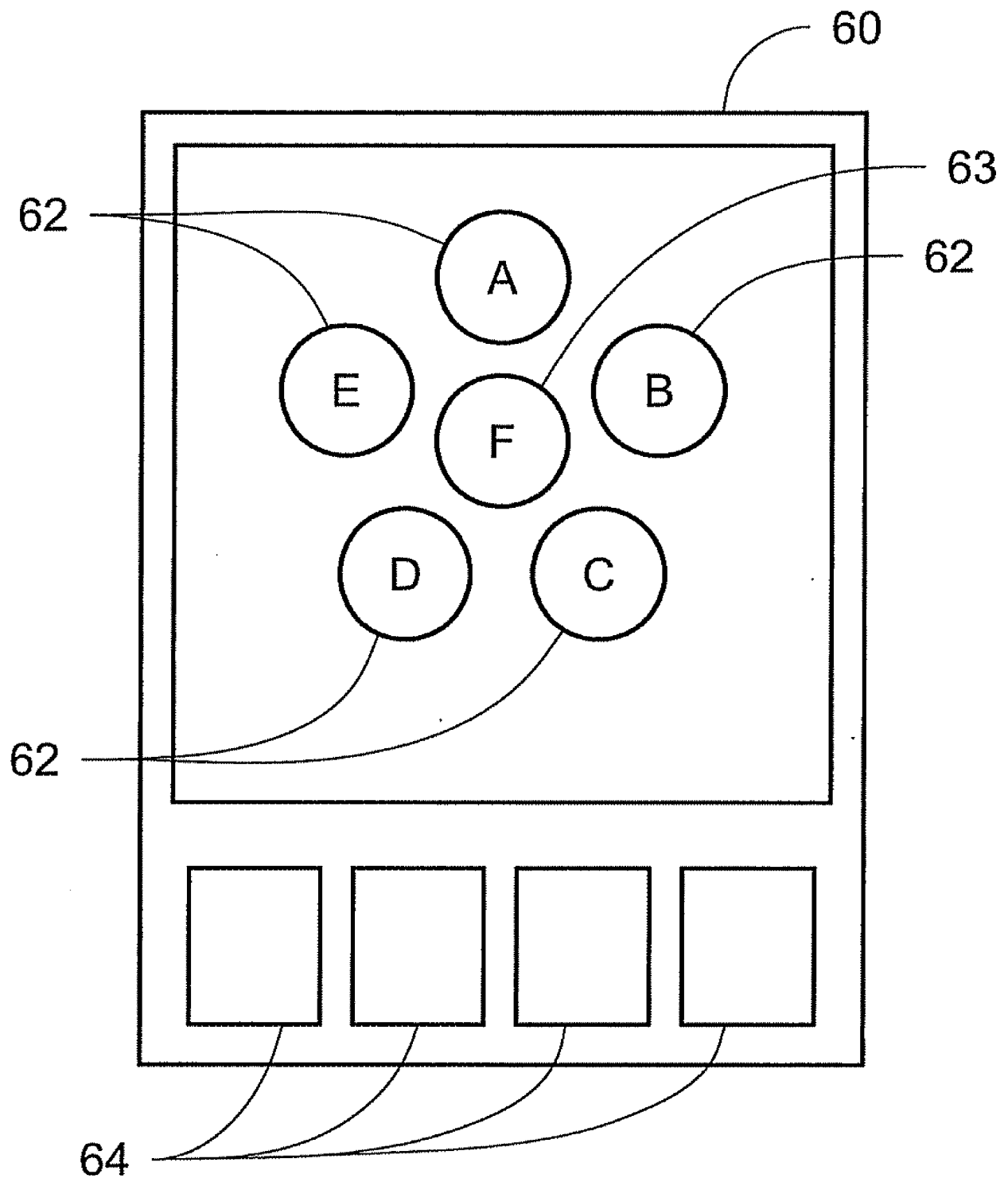


图 6

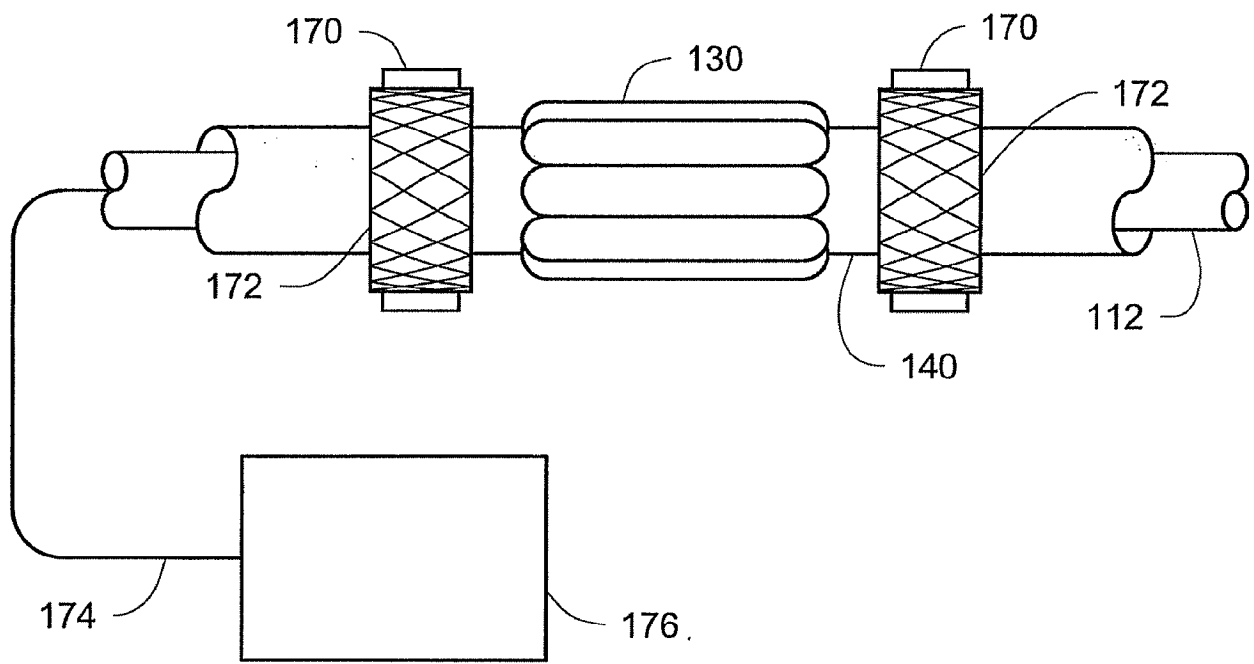


图 7