

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2013年10月3日 (03.10.2013)



(10) 国际公布号
WO 2013/143361 A1

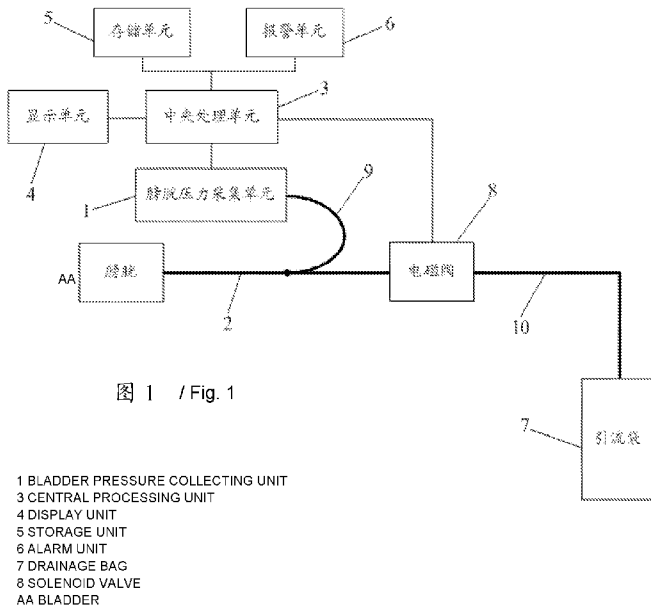
- (51) 国际专利分类号:
A61B 5/03 (2006.01) A61B 5/20 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2013/071568
- (22) 国际申请日: 2013年2月8日 (08.02.2013)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201210084275.9 2012年3月27日 (27.03.2012) CN
201220120261.3 2012年3月27日 (27.03.2012) CN
201210184356.6 2012年6月6日 (06.06.2012) CN
- (71) 申请人: 苏州达维生物医药有限公司 (SUZHOU DAWEI BIOPHARMA, LTD) [CN/CN]; 中国江苏省苏州市吴江开发区庞金工业坊 E02 幢, Jiangsu 215200 (CN)。
- (72) 发明人: 史跃年 (SHI, Yuenian); 美国纽约州罗斯林高地耶鲁街 18 号, New York 11577 (US)。

- (74) 代理人: 北京同立钧成知识产权代理有限公司 (LEADER PATENT & TRADEMARK FIRM); 中国北京市海淀区西直门北大街 32 号枫蓝国际 A 座 8F-6, Beijing 100082 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[见续页]

(54) Title: SYSTEM AND METHOD FOR MONITORING BLADDER AND ABDOMINAL PRESSURES, AND BLADDER FUNCTION RECOVERY SYSTEM

(54) 发明名称: 膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复系统



(57) Abstract: A system and method for monitoring bladder and abdominal pressures, and a bladder function recovery system. The method comprises: a bladder pressure collecting unit (1) communicated with a urethral catheter (2) collecting a bladder pressure in real time, and displaying the bladder pressure (201); based on the collected bladder pressure, obtaining an abdominal pressure according to correspondence between the bladder pressure and the abdominal pressure (202); and displaying the abdominal pressure in real time (203). According to the system and method for monitoring bladder and abdominal pressures and the bladder function recovery system, the bladder pressure can be collected in real time, and the abdominal pressure is obtained according to the correspondence between the bladder pressure and the abdominal pressure, so as to monitor the abdominal pressure while monitoring the bladder pressure in real time, thereby solving the technical problem in the prior art that a change of the abdominal pressure cannot be obtained in a timely and safe manner. In addition, an ICU patient can undergo bladder function recovery training by using the bladder function recovery device, and a physiological urination process of a human body is simulated, so as to avoid bladder function deterioration.

der function recovery device, and a physiological urination process of a human body is simulated, so as to avoid bladder function deterioration.

(57) 摘要:

[见续页]



WO 2013/143361 A1



RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, **本国际公布:**

CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

一种膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复系统。该方法包括：通过与导尿管（2）连通的膀胱压力采集单元（1）实时地采集膀胱压力，并显示该膀胱压力（201）；基于所采集的膀胱压力，根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力（202）；实时地显示该腹腔压力（203）。所述的膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复系统，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力，因此解决了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。此外，该膀胱功能恢复装置还能对 ICU 患者进行膀胱功能恢复训练，模拟人体生理排尿过程，避免膀胱功能废弃。

膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复系统

技术领域

- 5 本发明涉及医疗器械领域，尤其涉及一种膀胱和腹腔压的监测系统、方法及膀胱功能恢复系统。

背景技术

在正常状态下，人体腹腔内的压力平均应为零或接近零，但在临床中许多疾病都能引起腹腔内的压力增高，引发原因可分为急性因素和慢性因素，急性因素包括空腔脏器的高度扩张，腹腔内脏器的水肿渗出，腹腔内出血，腹内填塞物的使用等因素，慢性因素包括肿瘤的增长等因素，腹腔内的压力持续增高可引起腹内高压，其在排尿障碍患者，特别是有排尿障碍的高危手术病人中的发生率通常为 5%至 40%，严重者可导致腹腔间隙综合症。腹腔间隙综合症可引起全身血流动力的改变，同时通过对呼吸的限制，引起循环系统，呼吸系统，泌尿系统，消化系统的功能不全，严重时

10 许多疾病都能引起腹腔内的压力增高，引发原因可分为急性因素和慢性因素，急性因素包括空腔脏器的高度扩张，腹腔内脏器的水肿渗出，腹腔内出血，腹内填塞物的使用等因素，慢性因素包括肿瘤的增长等因素，腹腔内的压力持续增高可引起腹内高压，其在排尿障碍患者，特别是有排尿障碍的高危手术病人中的发生率通常为 5%至 40%，严重者可导致腹腔间隙综合症。腹腔间隙综合症可引起全身血流动力的改变，同时通过对呼吸的限制，引起循环系统，呼吸系统，泌尿系统，消化系统的功能不全，严重时

15 时会表现为少尿、无尿、呼吸困难甚至会导致多器官衰竭而危及生命。对于一些手术患者的术后护理，测定和监控其腹腔压力的变化，也是防止术后并发症以及确保患者顺利康复的重要环节。

20 现有技术中，对于腹腔压力的监测方法有以下几种：

直接测压法：直接测压法是指在腹腔内放置一根导管或粗针头，利用水压计或压力传感器来直接测量腹压，也可以采用腹腔镜气腹机，或者利用植入充气气囊直接进行腹压的测定；

间接测压法：间接测压法是指通过测量直肠、胃、下腔静脉及膀胱的压力间接测量腹压，其中膀胱间接测压方法简单、实用，被称为是腹压间接测定法中的黄金标准，具体的测量方法是要先排空膀胱，再注入生理盐水后连接压力传感器，然后取耻骨联合处作为零点，呼气末进行测量；

25 压力间接测量腹压，其中膀胱间接测压方法简单、实用，被称为是腹压间接测定法中的黄金标准，具体的测量方法是要先排空膀胱，再注入生理盐水后连接压力传感器，然后取耻骨联合处作为零点，呼气末进行测量；

其他方法：近些年又出现了一些新的测压方法，例如，利用心电监护仪的测血压功能来实现对腹腔内压力的测定。

30 然而，现有的腹腔压力监测方法存在以下缺陷：

直接测压法虽然测压准确，但因存在有创伤和易感染的风险而无法有效推广；

间接测压法在每次测压之前都需要向膀胱内注入生理盐水，并只能间隔测压且易于进气、漏气，反复操作会给患者带来很大的痛苦和被感染的风险；

利用心电监护仪的测压方法往往需要占用心电监护测血压的资源，也不便于临床推广。

因此，目前在临床护理和治疗中，只能是根据被监护者的身体状况，在确认需要获取其腹腔压力数据时才使用以上手段，也就是说，目前的临床手段尚不能实现对腹腔压力的实时监测，而仅根据临床表现是无法准确判断腹腔间隙综合症的，很有可能因不能实施获知腹腔压力延误和错失治疗良机。

发明内容

15 本发明提供一种膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复装置，以解决现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。

本发明实施例提供一种膀胱和腹腔压力的监测方法，该方法包括：

通过与导尿管连通的膀胱压力采集单元实时地采集膀胱压力，并显示该膀胱压力；

20 基于所采集的膀胱压力，根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

实时地显示该腹腔压力。

本发明另一实施例提供一种膀胱和腹腔压力的监测系统，该系统包括：

25 用以与导尿管连通并实时地采集膀胱压力的膀胱压力采集单元；

中央处理单元，与所述膀胱压力采集单元连接，用以根据所采集的膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

显示单元，与所述中央处理单元连接，用以实时地显示所述膀胱压力和腹腔压力。

30 本发明又一实施例提供一种膀胱功能恢复系统，包括：

用以与导尿管连通并实时地采集膀胱压力的膀胱压力采集单元；

中央处理单元，与所述膀胱压力采集单元连接，用以根据所采集的膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

5 显示单元，与所述中央处理单元连接，用以实时地显示所述膀胱压力和腹腔压力；

排尿装置，包括：用以收集从膀胱中排出的尿液的引流袋、与所述引流袋连通的引流管和设置在所述引流管上的第一电磁阀，且该第一电磁阀的输入端用以与所述导尿管连通，并且该第一电磁阀的输出端与所述引流管连通；

10 灌注装置，用于向膀胱内灌注灌注液，所述灌注装置包括容置有灌注液的灌注袋、用于将所述灌注液输入到膀胱的灌注管，以及设置在所述灌注管上的第三控制组件；

所述中央处理单元还用以将所述膀胱压力采集单元采集到的所述膀胱压力与最大预设的第一膀胱压力阈值和第二膀胱压力阈值相比较；若比较结果为该膀胱压力等于或大于所述第一膀胱压力阈值时，开启所述第一电磁阀、同时关闭所述第三控制组件；若比较结果为该膀胱压力小于或等于所述第二膀胱压力阈值时，则关闭所述第一电磁阀、同时开启所述第三控制组件。

20 本发明提供的膀胱和腹腔压力的监测系统、方法及膀胱功能恢复装置，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力，因此解决了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题；并且利用本发明的膀胱功能恢复装置还能对 ICU 患者进行膀胱功能恢复训练，模拟人体生理排尿过程，保留膀胱功能，预防或延缓患者泌尿系统反复感染、膀胱痉挛、尿路结构和功能改变等，避免膀胱功能废弃及上述
25 情况对肾脏的威胁，有利于提高患者的生活质量、延长生存时间。

附图说明

30 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案，下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作一简单地介绍，显而易见

地，下面描述中的附图是本发明的一些实施例，对于本领域普通技术人员来讲，在不付出创造性劳动性的前提下，还可以根据这些附图获得其他的附图。

图 1 为本发明实施例一的膀胱和腹腔压力的监测系统的结构示意图；

5 图 2A 为本发明实施例二的膀胱和腹腔压力的监测系统的结构示意图；

图 2B 为图 2A 中除去部分壳体的结构示意图；

图 2C 为图 2A 中排尿装置的部分结构示意图；

图 2D 为图 2C 中 A 处放大图；

10 图 3 为本发明实施例三的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图；

图 4 为本发明实施例四的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图；

图 5 为本发明实施例的获得膀胱压力与腹腔压力的对应关系的函数的分解步骤流程图；

图 6 为本发明实施例五的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图；

15 图 7 为本发明实施例六提供的膀胱功能恢复系统的结构示意图。

具体实施方式

为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合本发明实施例中的附图，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有作出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都属于本发明保护的范围。

实施例一

25 图 1 为本发明实施例一的膀胱和腹腔压力的监测系统的结构示意图。如图 1 中所示，本发明实施例一提供一种膀胱和腹腔压力的监测系统，包括：

膀胱压力采集单元 1，用以与导尿管 2 连通并实时地采集膀胱压力，其中，该膀胱压力采集单元 1 优选为低压压力传感器；

30 中央处理单元 3，与膀胱压力采集单元 1 连接，用以根据所采集的膀

胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，其中，该中央处理单元 3 可为单片机；

显示单元 4，与中央处理单元 3 连接，用以实时地显示膀胱压力和腹腔压力，其中，该显示单元 4 优选为 OLED 显示屏。

- 5 本实施例所提供的膀胱和腹腔压力的监测系统，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力，因此解决了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。

在上述技术方案的基础上，本实施例中的中央处理单元 3 还用以将所采集的膀胱压力与预先存储的具有相同储尿量时的正常膀胱压力进行比较，以判断所采集的膀胱压力是否相对于正常的膀胱压力升高或降低，如此可通过膀胱压力的升高或降低间接判断出腹腔压力的升高或降低，以便通过报警单元（请参见下文中的说明）执行相应的报警提示操作；具体地，在中央处理单元 3 内可以预先存储储尿量与正常膀胱压力之间对应关系的映射表，可利用本领域中的常用的测量设备实时采集患者膀胱的尿液容量，具体地，可采用一种便携式超声波膀胱容量测定器实时采集患者膀胱的尿液容量，并将由该便携式超声波膀胱容量测定器所采集的当前的储尿量通过蓝牙或 wifi 等方式成功发送至中央处理单元 3，以供中央处理单元 3 在储尿量与正常膀胱压力之间对应关系的映射表中查找到与该当前的储尿量相匹配的正常膀胱压力，并将该正常膀胱压力作为与当前采集到的膀胱压力进行比较的参照。其中，该正常的膀胱压力可为患者术前，膀胱处于正常状态下所采集的压力。

如图 1 所示，在上述技术方案的基础上，本实施例的膀胱和腹腔压力的监测系统还包括：

- 25 存储单元 5，与中央处理单元 3 连接，用以预先存储上述具有相同储尿量时的正常膀胱压力；

报警单元 6，与中央处理单元 3 连接，用以当中央处理单元 3 判断出所采集的膀胱压力升高或降低时，进行报警提示，其中，报警单元 6 可包括蜂鸣器和 / 或警示灯，其能够在膀胱压力升高或降低时发出不同鸣响和 / 或警示，以提示患者或医务工作者。

在上述技术方案的基础上，本实施例中的中央处理单元 3 还用以在判断出膀胱压力升高时，继续判断该膀胱压力是否等于或大于预设压力，若判断结果为该膀胱压力等于或大于预设压力，则进一步判断该膀胱压力是否有效，其中，所述预设压力可优选为 20 厘米水柱 (cmH₂O)，这是膀胱的相对安全压力；所述判断该膀胱压力是否有效是指：判断该膀胱压力持续的时间是否等于或大于预定时间，若判断结果为该压力持续的时间等于或大于预定时间，则该压力有效，否则该压力无效。这是因为，有时膀胱压力等于或大于预设压力是因瞬间的外界因素或患者体位改变所导致的，并不代表膀胱内的真实压力，因此，需要预先设定压力的持续时间，例如，可将预定时间设定为 10 秒，只有该膀胱压力持续的时间等于或大于该预定时间，才能证明该膀胱压力真实有效；提高了膀胱压力的准确性和可靠性。

在上述技术方案的基础上，本实施例中的中央处理单元 3 还用以在判断该膀胱压力是否等于或大于预设压力时，设定膀胱压力采集单元 1 采集膀胱压力的时间间隔，其中：

当该膀胱压力小于预设压力的 30% 时，可设定采集的时间间隔为 3 分钟；

当该膀胱压力为预设压力的 30%-60% 时，可设定采集的时间间隔为 1 分钟；

当该膀胱压力为预设压力的 60%-80% 时，可设定采集的时间间隔为 30 秒；

当该膀胱压力为预设压力的 80%-90% 时，可设定采集的时间间隔为 15 秒；

当该膀胱压力大于预设压力的 90% 时，可设定采集的时间间隔为 7.5 秒。

如图 1 所示，在上述技术方案的基础上，本实施例的膀胱和腹腔压力的监测系统还包括与中央处理单元 3 连接的排尿装置，该排尿装置包括：

该排尿装置包括：

用以收集从膀胱中排出的尿液的引流袋 7，引流袋 7 具有一引流管 10；第一电磁阀 8，该第一电磁阀 8 的输入端用以与导尿管 2 连通，并且

该第一电磁阀 8 的输出端与引流管 10 连通，该第一电磁阀 8 用以在中央处理单元 3 判断出该膀胱压力有效时，在该中央处理单元 3 的控制下开启以进行排尿。

在上述技术方案的基础上，本实施例中的中央处理单元 3 还用以在排尿过程中，判断所采集的膀胱压力是否达到预设最低阈值，若膀胱压力达到所述最低阈值，则中央处理单元 3 将控制第一电磁阀 8 关闭以停止排尿。其中，所述预设最低阈值优选为能够监测到腹腔压力的最低压力阈值，这样既能够保证膀胱内的压力始终处于膀胱的相对安全压力之内，且又不低于能够监测到腹腔压力的最低压力阈值，从而同时实现了安全性能较高的
5 10 15 20 25 30 低压储尿和低压排尿以及对腹腔压力的实时监测。在上述技术方案的基础上，本实施例中的存储单元 5，还用以预先存储上述的预设压力、预定时间、预设最低阈值等参数。

在上述技术方案的基础上，本实施例中所述的膀胱压力与腹腔压力的对应关系可通过函数表示，该函数可通过如下方法获得：

15 预先通过排尿装置将处于正常状态下的膀胱中的尿液排空；再向排空的膀胱中分多次注入总量为不超过 100 毫升的生理盐水，例如向排空的膀胱中分 10 次注入总量为 100 毫升的生理盐水，每次注入 10 毫升，并于膀胱排空和每次注入生理盐水后，通过膀胱压力采集单元 1 采集膀胱压力，并同时通过置入腹腔内的腹腔压力采集单元（附图中未示出）采集腹腔压
20 25 30 力；然后将每次采集到的膀胱压力作为 Y 轴坐标，腹腔压力作为 X 轴坐标，绘制膀胱压力与腹腔压力的关系曲线，从而获得膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数。

为了保证上述函数能够准确反映膀胱压力与腹腔压力之间的线性关系，可对多名（例如 100 名）不同年龄段及不同性别的正常人进行上述采集试验，并利用采集到的膀胱压力的平均值和腹腔压力的平均值获得精确的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数，例如，经过采集和计算，所获得的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数可为满足如下关系式的
25 30 线性函数：

$Y = 0.939X + 1.482$ ，其中，X 为腹腔压力，Y 为膀胱压力，0.939 为
30 相关系数（即斜率），压力单位是毫米汞柱（mmHg）。

如此, 只要将膀胱压力采集单元 1 所采集到的膀胱压力 Y 的值代入上述函数关系式, 便可得到腹腔压力 X 的值。

其中还需要说明的是: 由于膀胱容量在一定范围(充盈量小于 100 毫升)时, 仅被认为是一种被动的储存库, 具有较高的顺应性, 类似于一个被动的膈肌, 可以传递腹腔内的压力而不附加任何一点来自自身逼尿肌肉的压力, 同时近几年有关腹腔内压力与膀胱压力相关性的临床研究已初见于部分文献, 但到目前为止仅限于在单一固定体积下对两者线性关系的研究, 其适用范围很窄, 而通过本发明所获得的线性函数能够在一定体积范围内借助膀胱压力的变化实现对腹腔压力的动态实时监测。

在上述技术方案的基础上, 本实施例的膀胱和腹腔压力的监测系统还包括输入设定单元(附图中未示出), 该输入设定单元与中央处理单元 3 连接, 用于供用户输入上述各种预设参数并根据用户需要对所述预设参数进行微调。

在上述技术方案的基础上, 本实施例的膀胱和腹腔压力的监测系统还包括电源管理单元(附图中未示出)以及分别与该电源管理单元连接的交流适配器和可充电电池(附图中未示出), 所述电源管理单元与中央处理单元 3 连接, 用于选择所述交流适配器或所述可充电电池对整个系统供电, 并于该可充电电池的电量不足时, 通过所述交流适配器对该可充电电池充电。

在上述技术方案的基础上, 本实施例中的报警单元 6, 还用以当中央处理单元 3 判断出所采集的膀胱压力等于或大于预设压力且该压力有效时, 进行报警提示。其中, 报警单元 6 可包括蜂鸣器和/或警示灯, 其能够在膀胱压力接近预设压力或达到预设压力时发出不同鸣响和/或警示, 以提示患者或医务工作者。例如, 当报警单元 6 为蜂鸣器时, 当膀胱压力第一次接近预设压力时, 蜂鸣器可发出两次长为 1 秒的短鸣; 当膀胱压力继续接近预设压力时可发出长为 1 秒的短鸣, 间隔 3 秒再次发出, 持续一分钟, 患者可通过按键中止; 当膀胱压力达到预设压力时发出长为 8 秒的鸣叫, 在 8 秒内患者如果觉得是误报, 可以通过按键中止, 如果报警没有被打断, 中央处理单元 3 则在 8 秒后打开第一电磁阀 8 进行排尿。另外, 在上述可充电电池的电量快要消耗完时, 蜂鸣器也可发出长为 3 秒的短鸣,

间隔 3 秒再次发出，持续一分钟，以提示患者或医护人员更换电池或者为电池充电。

在上述膀胱和腹腔压力监测系统中，引流管 10 与膀胱压力采集单元 1 之间通过毛细管 9 连通，毛细管 9 可呈 U 形且两端粗细不同，该毛细管 9 较粗的一端连接在引流管 10 上、且位于导尿管 2 到第一电磁阀 8 之间，较细的另一端与膀胱压力采集单元 1 连接，并且毛细管 9 的内部填充有压力传递介质，用以使膀胱压力采集单元 1 不直接接触导尿管中的尿液。其中压力传递介质可以采用空气或硅油，用以使膀胱压力采集单元 1 在采集膀胱压力的同时不会与导尿管 2 中的尿液直接接触，因此对于不同患者，无需更换膀胱压力采集单元 1，大大降低了本发明大规模推广使用的成本，同时，也解决了现有技术中的膀胱压力监测装置为防止患者交叉感染需要经常更换膀胱压力采集单元的技术问题。

实施例二

图 2A 为本发明实施例二的膀胱和腹腔压力的监测系统的结构示意图；图 2B 为图 2A 中除去部分壳体的结构示意图；图 2C 为图 2A 中排尿装置的部分结构示意图；图 2D 为图 2C 中 A 处放大图。本实施例提供一种膀胱及腹腔压力监测系统，包括如实施例一所述的膀胱压力采集单元、中央处理单元及显示单元等，与实施例一不同之处在于，本实施例中的排尿装置采用了双通道的引流管结构。如图 2A、图 2B、图 2C 和图 2D 所示，本实施例提供的膀胱和腹腔压力的监测系统，包括一壳体 10 和导尿装置，膀胱压力采集单元 1、中央处理单元 2 及显示单元 3（如图 1 所示）可集成设置在壳体 10 中；排尿装置包括引流袋 7 和引流管 10，其中引流管 10 包括：主管 81 和连接于主管 81 底端和引流袋 7 之间的第一支管 71 和第二支管 72，且主管 81 分别通过第一支管 71 和第二支管 72 与引流袋 7 相导通；第一电磁阀 8 设置在第一支管 71 上，毛细管 9 较粗的一端连接在第一支管 71 上，且第二支管 72 上设置有第二手动控制阀 502。

在本实施例中，在本系统正常工作过程中，第二支管 72 上的手动控制阀 502 可以处于关闭装置，通过第一支管 71 及其上的第一电磁阀 8 配合膀胱压力采集单元 1、中央处理单元 3 和显示单元 3 实现在膀胱压力等

于或大于预设压力、且该膀胱压力有效时进行排尿；而一旦出现紧急情况时，例如，监测过程中某个元件出现故障，便可控制手动控制阀 502 开启、进行紧急排尿，防止高压状态下的膀胱尿液反流，进一步增加了排尿装置及膀胱和腹腔压力监测系统的安全性。

5 进一步地，第一支管 71 可由通过插接头 73 连接成一体的第一导流段和第二导流段组成，第二导流段与引流袋 7 连通，且第一电磁阀 8 和毛细管 9 分别设置在该第一导流段上。插接头 73 可包括与该第一导流段的底端固定成一体的顶接头 731 和与第二导流段的顶端固定成一体的底接头 732，顶接头 731 和底接头 732 可通过螺接固定。例如，顶接头 731 和底接头 732 可以均呈圆筒状，顶接头 731 的外侧表面和底接头 732 的内侧表面可以分别开设有螺纹，以将顶接头 731 螺接至底接头 732 内，实现两者
10 间良好的密封连接。

并且，插接头 73 的设置，可以随时通过相对旋拧顶接头 731 和底接头 732 而将顶接头 731 和底接头 732 拆开，即，使第一支管 71 在插接头
15 731 处断开，然后，便可从顶接头 731 处向第一支管 71 的第一导流段内注入生理盐水，同时与第一支管 71 连通的毛细管 9 便将尿液压力传导至膀胱压力采集单元 1，这样便可实现在向膀胱灌注生理盐水过程中实时监测膀胱压力的变化，进而可以获得膀胱容量与尿液压力的线性关系，以实现对不同患者的个性化治疗。

20 进一步地，底接头 732 内还可以设置用于过滤掉尿液中的固体颗粒的过滤件。该过滤件 74 可以为一顶部具有开口滤网袋，可以与底接头 732 固定在一起，且使滤网袋的开口朝向顶接头 731 设置，以保证尿液由第一导流段流经插接头 73 时，可以将尿液中的一些固体颗粒截流在滤网袋中。本实施例中的膀胱和腹腔压力监测系统，适用于对激光结石粉碎手术后的
25 患者的 ICU 监测，可以通过过滤件方便地收集患者排出的尿液中的结石碎块。

在本实施例中，在毛细管 9 上、且靠近毛细管 9 与引流管 10 连接处设置有一缓冲气囊 91。具体地，缓冲气囊 91 可以为圆形，其内部可以形成一容置腔。缓冲气囊 91 可以与毛细管 9 为一体成型结构或可拆卸结构，
30 且缓冲气囊 91 内部的容置腔与毛细管 9 相连通。毛细管 9 和缓冲气囊 91

内可以填充压力传递介质，例如，空气或硅油，当导尿管 2（如图 1 所示）内的气体因热胀冷缩、或由于震荡引起外界压力增高、或尿液本身压力增高引起毛细管 9 中的气体被压缩时，缓冲气囊 91 中的气体则可以及时进入毛细管 9 作为补充，因此，避免了导尿管中的尿液被倒吸入毛细管中，从而可有效防止尿液回流到压力传感器、而引发压力传感器失灵，保证了压力传感器检测得到的膀胱压力的准确性，也防止了压力传感器被尿液污染，避免了传感器再次使用而引发交叉感染。

实施例三

图 3 为本发明实施例三的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图。如图 3 所示，本发明实施例二所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法可通过上述本发明实施例一所提供的膀胱和腹腔压力的监测系统得以实现，该膀胱和腹腔压力的监测方法包括以下步骤：

步骤 201、通过与导尿管连通的膀胱压力采集单元实时地采集膀胱压力，并显示膀胱压力，其中，该膀胱压力采集单元优选为低压压力传感器；

步骤 202、基于所采集的膀胱压力，根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

步骤 203、实时地显示腹腔压力。

其中，在步骤 201 和步骤 203 中，可通过显示单元显示所述的膀胱压力和腹腔压力，该显示单元优选为 OLED 显示屏。

本实施例所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力，因此解决了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。

如图 5 所示，在上述技术方案的基础上，本实施例还包括获得膀胱压力与腹腔压力的对应关系的函数，其中具体包括以下步骤：

步骤 501、预先通过排尿装置将处于正常状态下的膀胱中的尿液排空；

步骤 502、向排空的膀胱中分若干次注入总量为不超过 100 毫升的生理盐水，例如可优选为：向排空的膀胱中分 10 次注入总量为 100 毫升的生理盐水，每次注入 10 毫升，并于膀胱排空和每次注入生理盐水后，通

过膀胱压力采集单元采集膀胱压力，并同时通过置入腹腔内的腹腔压力采集单元采集腹腔压力；

步骤 503、将每次采集到的膀胱压力作为 Y 轴坐标，腹腔压力作为 X 轴坐标，绘制膀胱压力与腹腔压力的关系曲线，从而获得膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数。

为了保证上述函数能够准确反映膀胱压力与腹腔压力之间的线性关系，可对多名（例如 100 名）不同年龄段及不同性别的正常人进行上述采集试验，并利用采集到的膀胱压力的平均值和腹腔压力的平均值获得精确的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数，例如，经过采集和计算，所获得的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数可为满足如下关系式的线性函数：

$Y = 0.939X + 1.482$ ，其中，X 为腹腔压力，Y 为膀胱压力，0.939 为相关系数（即斜率），压力单位是毫米汞柱（mmHg）。

如此，只要将膀胱压力采集单元所采集到的膀胱压力 Y 的值代入上述函数关系式，便可得到腹腔压力 X 的值。

其中还需要说明的是：由于膀胱容量在一定范围（充盈量小于 100 毫升）时，仅被认为是一种被动的储存库，具有较高的顺应性，类似于一个被动的膈肌，可以传递腹腔内的压力而不附加任何一点来自自身逼尿肌肉的压力，同时近几年有关腹腔内压力与膀胱压力相关性的临床研究已初见于部分文献，但到目前为止仅限于在单一固定体积下对两者线性关系的研究，其适用范围很窄，而通过本发明所获得的线性函数能够在一定体积范围内借助膀胱压力的变化实现对腹腔压力的动态实时监测。

实施例四

图 4 为本发明实施例四的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图。如图 4 所示，本发明实施例四所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法可通过上述本发明实施例一所提供的膀胱和腹腔压力的监测系统得以实现，该膀胱和腹腔压力的监测方法包括以下步骤：

步骤 301、通过与导尿管连通的膀胱压力采集单元实时地采集膀胱压力，并显示膀胱压力，其中，该膀胱压力采集单元优选为低压压力传感器；

步骤 302、基于所采集的膀胱压力，根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

步骤 303、实时地显示腹腔压力；

5 步骤 304、将所采集的膀胱压力与预先存储的具有相同储尿量时的正常膀胱压力进行比较，以判断所采集的膀胱压力是否升高或降低，若判断结果为是，则执行步骤 305，若判断结果为否，则继续执行步骤 304，如此可通过膀胱压力的升高或降低间接判断出腹腔压力的升高或降低，以便执行后续相应的报警提示操作，其中，该正常的膀胱压力可为患者术前，膀胱处于正常状态下所采集的压力；

10 步骤 305、通过报警单元进行报警提示，其中，报警单元可包括蜂鸣器和 / 或警示灯，其能够在膀胱压力升高或降低时发出不同鸣响和 / 或警示，以提示患者或医务工作者。

其中，在步骤 301 和步骤 303 中，可通过显示单元显示所述的膀胱压力和腹腔压力，该显示单元优选为 OLED 显示屏。

15 本实施例所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力；并且能够判断出患者的膀胱压力相比于正常值是否升高或降低，从而能够间接判断出患者的腹腔压力是否升高或降低，同时能够在膀胱压力异常时，进行报警提示，因此解决
20 了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。

如图 5 所示，在上述技术方案的基础上，本实施例还包括获得膀胱压力与腹腔压力的对应关系的函数，其中具体包括以下步骤：

步骤 501、预先通过排尿装置将处于正常状态下的膀胱中的尿液排空；

25 步骤 502、向排空的膀胱中分若干次注入总量为不超过 100 毫升的生理盐水，例如可优选为：向排空的膀胱中分 10 次注入总量为 100 毫升的生理盐水，每次注入 10 毫升，并于膀胱排空和每次注入生理盐水后，通过膀胱压力采集单元采集膀胱压力，并同时通过置入腹腔内的腹腔压力采集单元采集腹腔压力；

30 步骤 503、将每次采集到的膀胱压力作为 Y 轴坐标，腹腔压力作为 X 轴坐标，绘制膀胱压力与腹腔压力的关系曲线，从而获得膀胱压力与腹腔

压力间的对应关系的函数。

为了保证上述函数能够准确反映膀胱压力与腹腔压力之间的线性关系，可对多名（例如 100 名）不同年龄段及不同性别的正常人进行上述采集试验，并利用采集到的膀胱压力的平均值和腹腔压力的平均值获得精确的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数，例如，经过采集和计算，所获得的膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数可为满足如下关系式的线性函数：

$Y = 0.939X + 1.482$ ，其中，X 为腹腔压力，Y 为膀胱压力，0.939 为相关系数（即斜率），压力单位是毫米汞柱（mmHg）。

如此，只要将膀胱压力采集单元所采集到的膀胱压力 Y 的值代入上述函数关系式，便可得到腹腔压力 X 的值。

其中还需要说明的是：由于膀胱容量在一定范围（充盈量小于 100 毫升）时，仅被认为是一种被动的储存库，具有较高的顺应性，类似于一个被动的膈肌，可以传递腹腔内的压力而不附加任何一点来自自身逼尿肌肉的压力，同时近几年有关腹腔内压力与膀胱压力相关性的临床研究已初见于部分文献，但到目前为止仅限于在单一固定体积下对两者线性关系的研究，其适用范围很窄，而通过本发明所获得的线性函数能够在一定体积范围内借助膀胱压力的变化实现对腹腔压力的动态实时监测。

在上述技术方案的基础上，本实施例的膀胱和腹腔压力的监测方法还包括将膀胱压力采集单元与导尿管之间通过呈 U 形且两端粗细不同的毛细管连通，其中包括：

在毛细管的内部填充压力传递介质，例如空气或硅油，用以使膀胱压力采集单元在采集膀胱压力的同时不会与导尿管中的尿液直接接触；将毛细管较粗的一端与导尿管连通；将毛细管较细的另一端与膀胱压力采集单元连接。如此，对于不同患者，无需更换膀胱压力采集单元，大大降低了本发明大规模推广使用的成本，同时，也解决了现有技术中的膀胱压力监测方法为防止患者交叉感染需要经常更换膀胱压力采集单元的技术问题。

实施例五

图 6 为本发明实施例五的膀胱和腹腔压力的监测方法的流程示意图。

如图 6 所示, 本发明实施例五所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法可通过上述本发明实施例一所提供的膀胱和腹腔压力的监测系统得以实现, 该膀胱和腹腔压力的监测方法包括以下步骤:

5 步骤 401、通过与导尿管连通的膀胱压力采集单元实时地采集膀胱压力, 并显示膀胱压力, 其中, 该膀胱压力采集单元优选为低压压力传感器;

步骤 402、实时地显示腹腔压力;

10 步骤 403、将所采集的膀胱压力与预先存储的具有相同储尿量时的正常膀胱压力进行比较, 以判断所采集的膀胱压力是否升高或降低, 若判断结果为是, 则执行步骤 404, 若判断结果为否, 则继续执行步骤 403 如此可通过膀胱压力的升高或降低间接判断出腹腔压力的升高或降低, 以便执行后续相应的报警提示操作, 其中, 该正常的膀胱压力可为患者术前, 膀胱处于正常状态下所采集的压力;

15 步骤 404、通过报警单元进行报警提示, 其中, 报警单元可包括蜂鸣器和 / 或警示灯, 其能够在膀胱压力升高或降低时发出不同鸣响和 / 或警示, 以提示患者或医务工作者;

步骤 405、当判断出膀胱压力升高时, 进一步判断该膀胱压力是否等于或大于预设压力, 若判断结果为该膀胱压力等于或大于预设压力, 则执行步骤 406, 否则继续执行步骤 405, 其中, 所述预设压力可优选为 20 厘米水柱 (cmH₂O), 这是膀胱的相对安全压力;

20 步骤 406、判断该膀胱压力是否有效, 若判断结果为该膀胱压力有效, 则执行步骤 407, 否则继续执行步骤 406;

25 步骤 407、通过排尿装置进行排尿, 其中, 该排尿装置包括引流袋和第一电磁阀, 该引流袋用以收集从膀胱中排出的尿液, 该第一电磁阀的输入端用以与导尿管连通, 输出端与引流袋的引流管连通, 该第一电磁阀用以在判断出该膀胱压力有效时, 开启以进行排尿, 从而能够降低膀胱压力, 同时有助于降低腹腔压力, 其中该第一电磁阀可优选为软管挤压型电磁阀;

30 步骤 408、在排尿过程中, 判断所采集的膀胱压力是否达到预设最低阈值, 若判断结果为是, 则执行步骤 410, 否则继续执行步骤 409, 其中, 预设最低阈值优选为能够监测到腹腔压力的最低压力阈值;

步骤 409、停止排尿，这样既能够保证膀胱内的压力始终处于膀胱的相对安全压力之内，且又不低于能够监测到腹腔压力的最低压力阈值，从而同时实现了安全性能较高的低压储尿和低压排尿以及对腹腔压力的实时监测。

5 其中，在步骤 401 中，可通过显示单元显示所述的膀胱压力和腹腔压力，该显示单元优选为 OLED 显示屏。

本实施例所提供的膀胱和腹腔压力的监测方法，能够通过实时采集膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力，从而实现了在实时监测膀胱压力的同时监测腹腔压力；并且能够判断出患者的膀胱压力相比于正常值是否升高或降低，从而能够间接判断出患者的腹腔压力是否升高或降低，同时能够在膀胱压力异常时，进行报警提示，因此解决了现有技术中无法及时、安全地了解腹腔内压力变化的技术问题。另外，对于 ICU（Intensive Care Unit 的缩写，即重症加强护理病房）内稳定的患者还能够根据膀胱内压力的变化，及时开启或关闭排尿装置，其工作原理完全模仿人体生理储尿、排尿过程，从而能够帮助患者保留原有的膀胱功能，预防或延缓患者泌尿系统反复感染、膀胱痉挛、尿路结构和功能改变，避免膀胱功能废弃及上述情况对肾脏的威胁，提高了患者的生活质量，延长了患者的生存时间。

20 实施例六

图 7 为本发明实施例六提供的膀胱功能恢复系统的结构示意图；本实施例提供一种膀胱功能恢复系统，包括：

用以与导尿管 2 连通并实时地采集膀胱压力的膀胱压力采集单元 1；中央处理单元 3，与所述膀胱压力采集单元 1 连接，用以根据所采集的膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

显示单元 4，与所述中央处理单元 3 连接，用以实时地显示所述膀胱压力和腹腔压力；

排尿装置，包括：用以收集从膀胱中排出的尿液的引流袋 7、与所述引流袋 7 连通的引流管 10 和设置在引流管 10 上的第一电磁阀 8，且该第一电磁阀的输入端用以与导尿管 2 连通，并且该第一电磁阀 8 的输出端与

引流管 10 连通；

灌注装置，用于向膀胱内灌注灌注液，灌注装置包括容置有灌注液的灌注袋 11、用于将灌注液输入到膀胱的灌注管 12，以及设置在灌注管 12 上的第三控制组件（图未示）；

- 5 中央处理单元 3 还用以将膀胱压力采集单元 1 采集到的膀胱压力与预设的第一膀胱压力阈值和第二膀胱压力阈值相比较；若比较结果为该膀胱压力等于或大于第一膀胱压力阈值时，开启第一电磁阀 8、同时关闭第三控制组件，即通过排尿装置执行排尿过程；若比较结果为该膀胱压力小于或等于第二膀胱压力阈值时，则关闭第一电磁阀 8、同时开启第三控制
- 10 组件，即停止排尿、开始灌注过程。

上述灌注液可以采用生理盐水；上述第一膀胱压力阈值大于第二膀胱压力阈值，例如，第一膀胱压力阈值可以为尿流动力学上规定的膀胱安全压力，第二膀胱压力阈值可以根据尿流动力学上膀胱处于排空时的压力值来确定。

- 15 在临床上，可利用本实施例的膀胱功能恢复装置对神经源性患者膀胱功能恢复训练，具体地，该恢复训练可分两个阶段进行：

20 第一阶段、进行干预性容量感觉训练；先排尽膀胱内尿液，然后通过灌注装置向膀胱内以一恒定的速度注入生理盐水，直至膀胱压力上升至第一膀胱压力阈值时停止，使膀胱产生排尿感即而达到训练排尿反射的目的，人为地给予膀胱合理性的容量刺激，在一定程度上加强和改善膀胱逼尿肌和括约肌之间的协同作用。

25 第二阶段、进行生理性容量感觉训练；采用个性化放尿的方式，即当病人膀胱高度充盈或膀胱区压力达到第一膀胱压力阈值（可以为医学上规定的膀胱安全压力值）时，利用排尿装置将机体自生的尿液及灌注的生理盐水排出膀胱，以逐步建立按膀胱容量放尿的机制，通过上述两个过程的循环便可达到对神经源性患者膀胱功能恢复训练的目的。

30 本实施例提供的膀胱功能恢复系统，通过模拟人体储尿、排尿过程，促进患者脊髓低位中枢神与大脑之间的联系，使膀胱形成节律性充盈和排空的条件反射，预防或延缓患者泌尿系统反复感染、膀胱痉挛、尿路结构和功能改变等，避免膀胱功能废弃及上述情况对肾脏的威胁，有利于提高

患者的生活质量、延长生存时间。

具体地，上述第三控制组件可以包括设置在灌注管 12 上的第三电磁阀 13、和设置在灌注管 12 与灌注袋 11 连接处的、用于将灌注袋 11 内的灌注液泵送至膀胱的灌注泵 14。其中，第一电磁阀 8 和第三电磁阀 13 均可为单向电磁阀，以通过中央处理单元 3 通过电信号控制其启闭；且单向电磁阀，进一步避免倒流，防止本系统中的各元件被污染，提高工作可靠性。

需要说明的是，本实施例中的膀胱功能恢复系统，可以在前述实施例一或实施例二中的膀胱和腹腔压力监测系统基础上，增加本实施例所述的灌注装置，并在中央处理单元 3 写入控制程序实现对排尿过程和灌注过程的控制，以利用本膀胱功能恢复系统方便地进行膀胱功能恢复训练。其中，与前述实施例类似，膀胱压力采集单元 1 采集到膀胱压力后，将该膀胱压力与预设的第一膀胱压力阈值和第二膀胱压力阈值相比较；若比较结果为该膀胱压力等于或大于第一膀胱压力阈值时，则可以进一步判断该膀胱压力是否为有效值，例如，可以判断该膀胱压力值的持续时间是否大于或等于预设时间，若有效则通过排尿装置执行排尿过程；若比较结果为该膀胱压力小于或等于第二膀胱压力阈值时，也判断该膀胱压力是否有效，若有效则立即停止排尿、开始灌注过程。

最后应说明的是：以上实施例仅用以说明本发明的技术方案，而非对其限制；尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明，本领域的普通技术人员应当理解：其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改，或者对其中部分技术特征进行等同替换；而这些修改或者替换，并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。

权 利 要 求 书

1、一种膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，该方法包括：
通过与导尿管连通的膀胱压力采集单元实时地采集膀胱压力，并显示该膀胱压力；

5 基于所采集的膀胱压力，根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

实时地显示该腹腔压力。

2、根据权利要求 1 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，该方法还包括：

10 将所采集的膀胱压力与预先存储的具有相同储尿量时的正常膀胱压力进行比较，以判断所采集的膀胱压力是否升高或降低；

若判断结果为是，则通过报警单元进行报警提示。

3、根据权利要求 2 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，该方法还包括：

15 当判断出所述膀胱压力升高时，进一步判断该膀胱压力是否等于或大于预设压力；

若判断结果为该膀胱压力等于或大于预设压力，则进一步判断该膀胱压力是否有效；

若判断结果为该膀胱压力有效，则通过排尿装置进行排尿；

20 在排尿过程中，判断所采集的膀胱压力是否达到预设最低阈值；

若判断结果为是，则停止排尿。

4、根据权利要求 3 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，所述判断该膀胱压力是否有效，包括：

判断该膀胱压力持续的时间是否等于或大于预定时间；

25 若判断结果为该膀胱压力持续的时间等于或大于预定时间，则该膀胱压力有效。

5、根据权利要求 1 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，该方法还包括获得膀胱压力与腹腔压力的对应关系的步骤，其中包括：

预先通过排尿装置将处于正常状态下的膀胱中的尿液排空；

30 向排空的膀胱中分多次注入总量为不超过 100 毫升的生理盐水，并于

膀胱排空和每次注入生理盐水后，通过所述膀胱压力采集单元采集膀胱压力，并同时通过置入腹腔内的腹腔压力采集单元采集腹腔压力；

将每次采集到的膀胱压力作为 Y 轴坐标，腹腔压力作为 X 轴坐标，绘制膀胱压力与腹腔压力的关系曲线，获得膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数。

6、根据权利要求 5 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，所述向排空的膀胱中分多次注入总量为不超过 100 毫升的生理盐水的步骤包括：

10 10 毫升。

7、根据权利要求 5 所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，所述膀胱压力与腹腔压力间的对应关系的函数为线性函数： $Y = 0.939X + 1.482$ ，其中，X 为腹腔压力，Y 为膀胱压力，0.939 为斜率，压力单位是毫米汞柱，将所采集到的膀胱压力 Y 的值代入，得到腹腔压力 X 的值。

15 8、根据权利要求 1 至 7 任一所述的膀胱和腹腔压力的监测方法，其特征在于，所述膀胱压力采集单元为低压压力传感器。

9、一种膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，该系统包括：

用以与导尿管连通并实时地采集膀胱压力的膀胱压力采集单元；

20 中央处理单元，与所述膀胱压力采集单元连接，用以根据所采集的膀胱压力，并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力；

显示单元，与所述中央处理单元连接，用以实时地显示所述膀胱和腹腔压力。

25 10、根据权利要求 9 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，所述中央处理单元还用以将所采集的膀胱压力与预先存储的具有相同储尿量时的正常膀胱压力进行比较，以判断所采集的膀胱压力是否升高或降低。

11、根据权利要求 10 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，该系统还包括：

30 存储单元，与所述中央处理单元连接，用以预先存储所述具有相同储尿量时的正常膀胱压力；

报警单元，与所述中央处理单元连接，用以当所述中央处理单元判断出所采集的膀胱压力升高或降低时，进行报警提示。

12、根据权利要求 10 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，所述中央处理单元还用以在判断出所述膀胱压力升高时，继续判断该膀胱压力是否等于或大于预设压力，若判断结果为该膀胱压力等于或大于预设压力，则进一步判断该膀胱压力是否有效。

13、根据权利要求 12 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，该系统还包括与所述中央处理单元连接的排尿装置，该排尿装置包括：

用以收集从膀胱中排出的尿液的引流袋，所述引流袋具有一引流管；
10 第一电磁阀，该第一电磁阀的输入端用以与所述导尿管连通，并且该第一电磁阀的输出端与所述引流管连通，该第一电磁阀用以在所述中央处理单元判断出该膀胱压力有效时，在该中央处理单元的控制下开启以进行排尿。

14、根据权利要求 13 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，所述中央处理单元还用以在排尿过程中，判断所采集的膀胱压力是否达到预设最低阈值，若所述膀胱压力达到所述最低阈值，则所述中央处理单元控制所述第一电磁阀关闭以停止排尿。

15、根据权利要求 14 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，所述引流管与所述膀胱压力采集单元之间通过毛细管连通，所述毛细管呈 U 形且两端粗细不同，该毛细管较粗的一端连接在所述引流管上、且位于所述导尿管到所述第一电磁阀之间，较细的另一端与所述膀胱压力采集单元连接，并且所述毛细管的内部填充有压力传递介质，用以使所述膀胱压力采集单元不直接接触导尿管中的尿液。

16、根据权利要求 15 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在于，所述引流管包括：主管和连接于所述主管底端和所述引流袋之间的第一支管和第二支管，且所述主管分别通过第一支管和第二支管与所述引流袋相导通；所述第一电磁阀设置在所述第一支管上，所述毛细管较粗的一端连接在所述第一支管上，且所述第二支管上设置有第二手动控制阀。

17、根据权利要求 16 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统，其特征在

于, 所述第一支管由通过插接头连接成一体的第一导流段和第二导流段组成, 所述第二导流段与所述引流袋连通, 且所述第一电磁阀和毛细管分别设置在所述第一导流段上。

18、根据权利要求 17 所述的膀胱和腹腔压力的监测系统, 其特征在于, 所述插接头包括与所述第一导流段的底端固定成一体的顶接头和与所述第二导流段的顶端固定成一体的底接头, 所述顶接头和底接头螺接固定。

19、根据权利要求 18 所述的导尿装置, 其特征在于, 所述底接头内还设置有用以过滤掉尿液中的固体颗粒的过滤件。

20、根据权利要求 15-19 任一所述的膀胱和腹腔压力的监测系统, 其特征在于, 在所述毛细管上、且靠近所述毛细管与所述引流管连接处设置有一缓冲气囊。

21、一种膀胱功能恢复系统, 其特征在于, 包括:

用以与导尿管连通并实时地采集膀胱压力的膀胱压力采集单元;

中央处理单元, 与所述膀胱压力采集单元连接, 用以根据所采集的膀胱压力, 并根据膀胱压力与腹腔压力的对应关系得到腹腔压力;

显示单元, 与所述中央处理单元连接, 用以实时地显示所述膀胱压力和腹腔压力;

排尿装置, 包括: 用以收集从膀胱中排出的尿液的引流袋、与所述引流袋连通的引流管和设置在所述引流管上的第一电磁阀, 且该第一电磁阀的输入端用以与所述导尿管连通, 并且该第一电磁阀的输出端与所述引流管连通;

灌注装置, 用于向膀胱内灌注灌注液, 所述灌注装置包括容置有灌注液的灌注袋、用于将所述灌注液输入到膀胱的灌注管, 以及设置在所述灌注管上的第三控制组件;

所述中央处理单元还用以将所述膀胱压力采集单元采集到的所述膀胱压力与最大预设的第一膀胱压力阈值和第二膀胱压力阈值相比较; 若比较结果为该膀胱压力等于或大于所述第一膀胱压力阈值时, 开启所述第一电磁阀、同时关闭所述第三控制组件; 若比较结果为该膀胱压力小于或等于所述第二膀胱压力阈值时, 则关闭所述第一电磁阀、同时开启所述第三

控制组件。

22、根据权利要求 21 所述的膀胱功能恢复系统，其特征在于，所述第三控制组件包括设置在所述灌注管上的第三电磁阀、和设置在所述灌注管与所述灌注袋连接处的、用于将所述灌注袋内的灌注液泵送至所述膀胱的灌注泵。

23、根据权利要求 22 所述的膀胱功能恢复系统，其特征在于，所述第一电磁阀和第三电磁阀均为单向电磁阀。

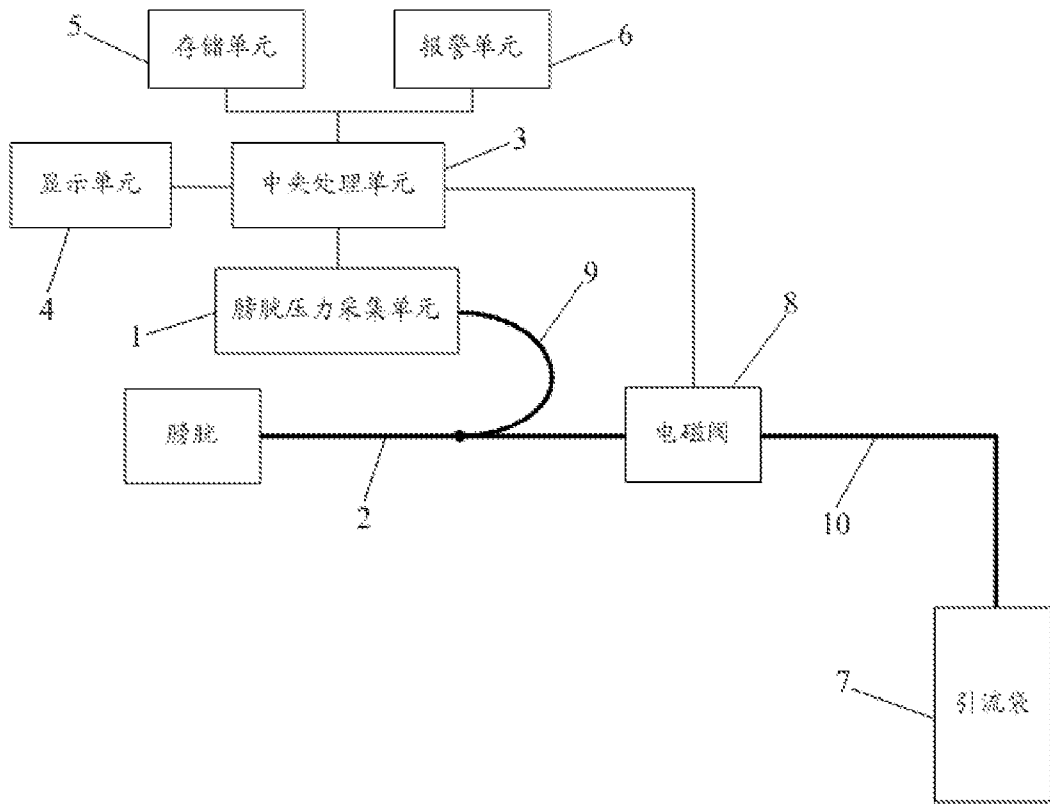


图 1

2/9

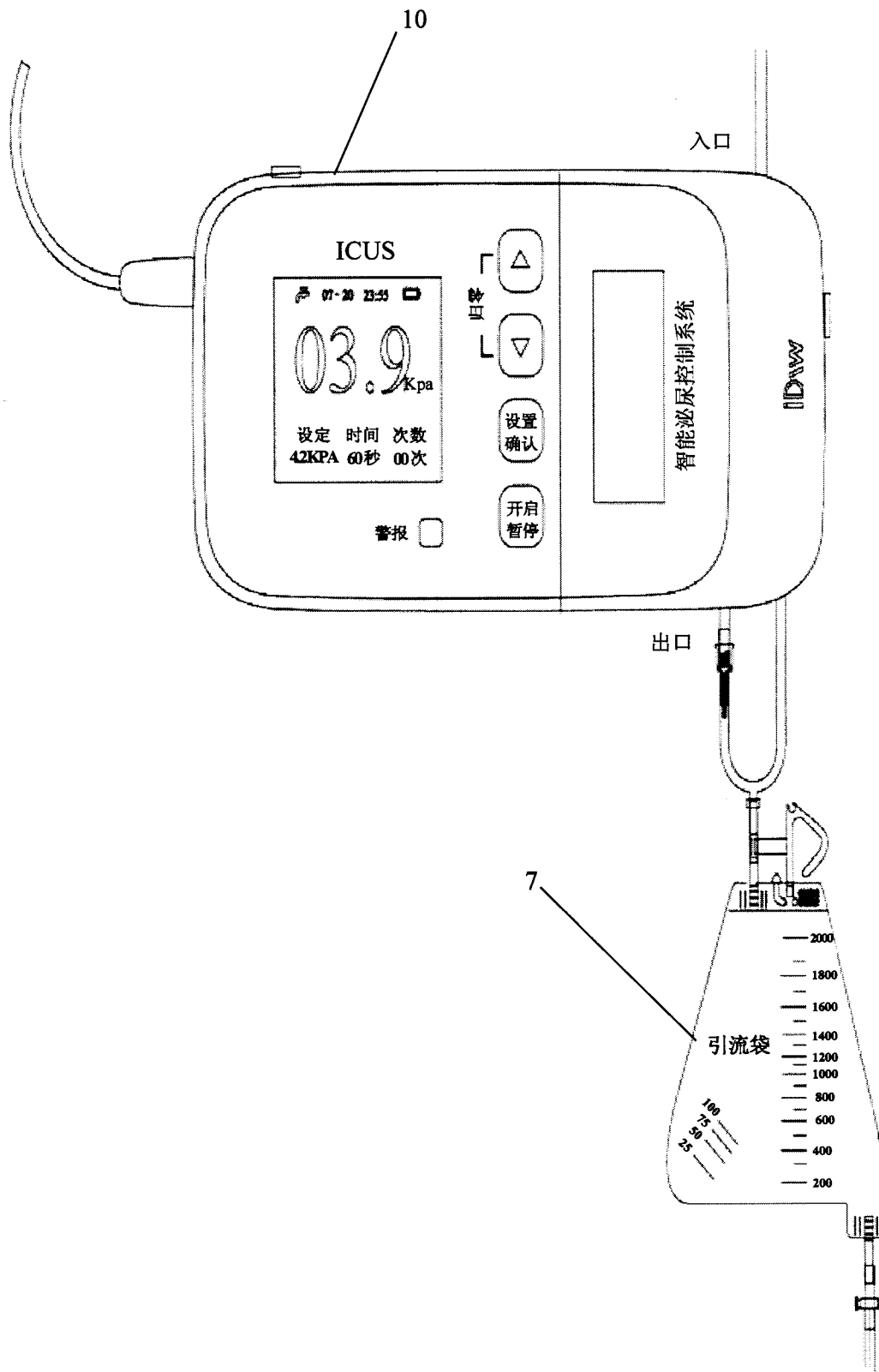


图 2A

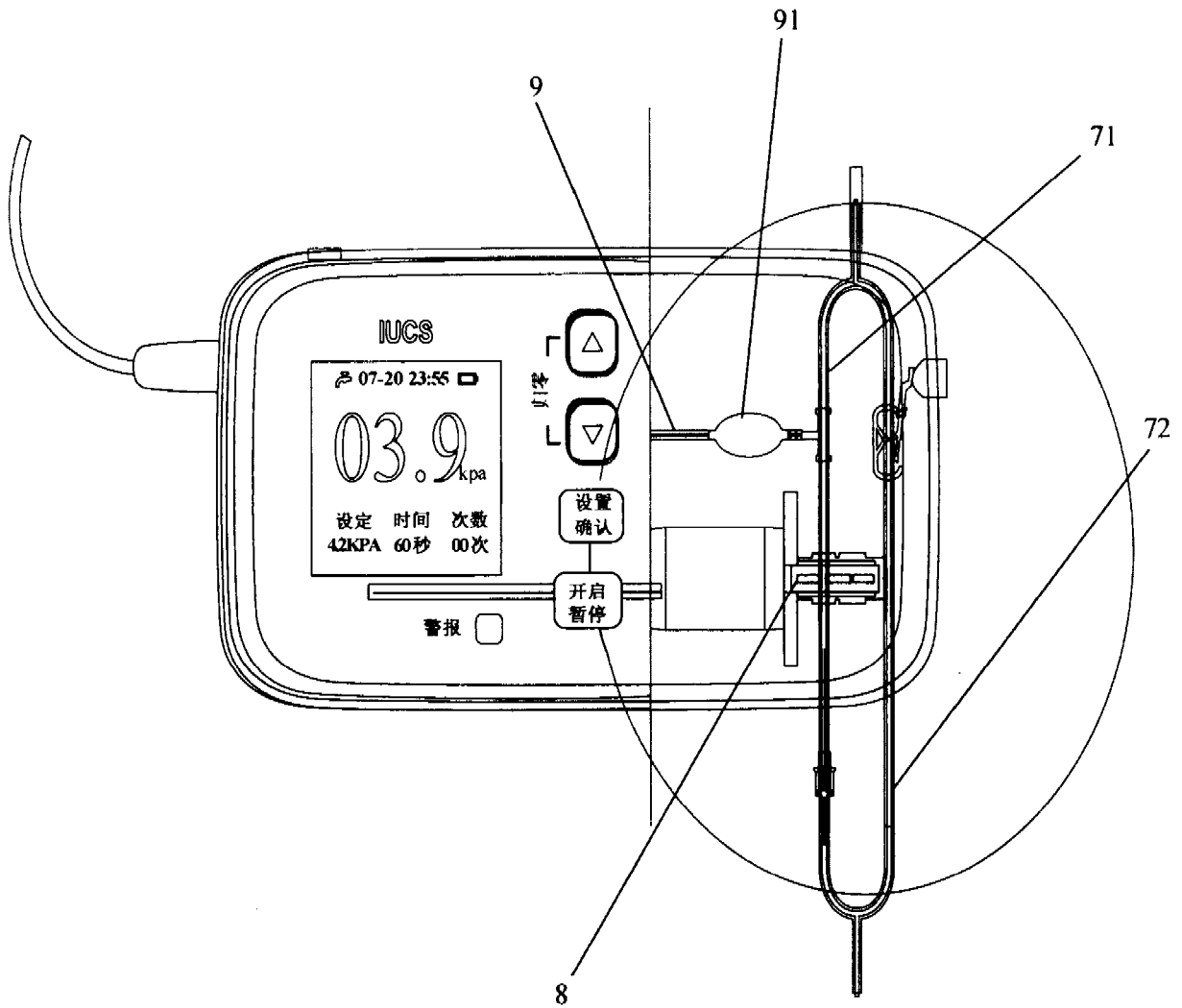


图 2B

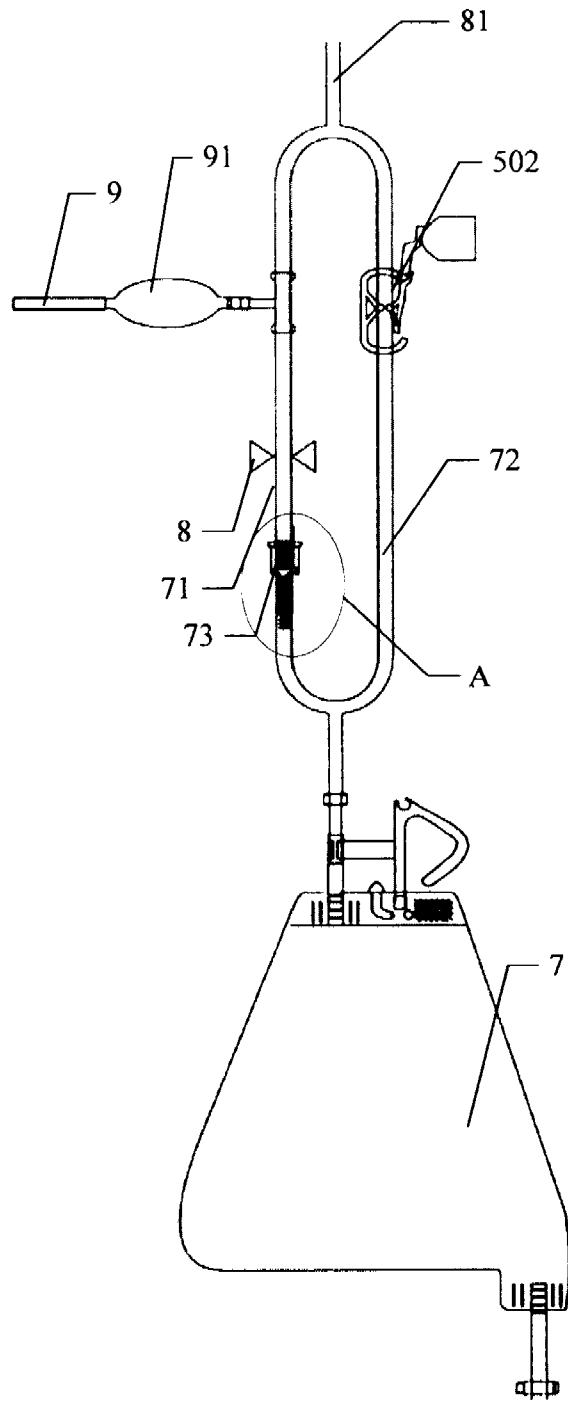


图 2C

5/9

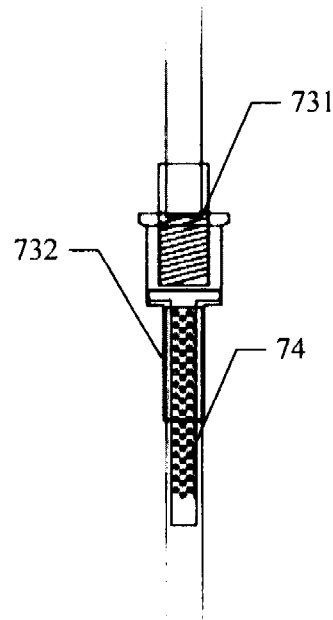


图 2D

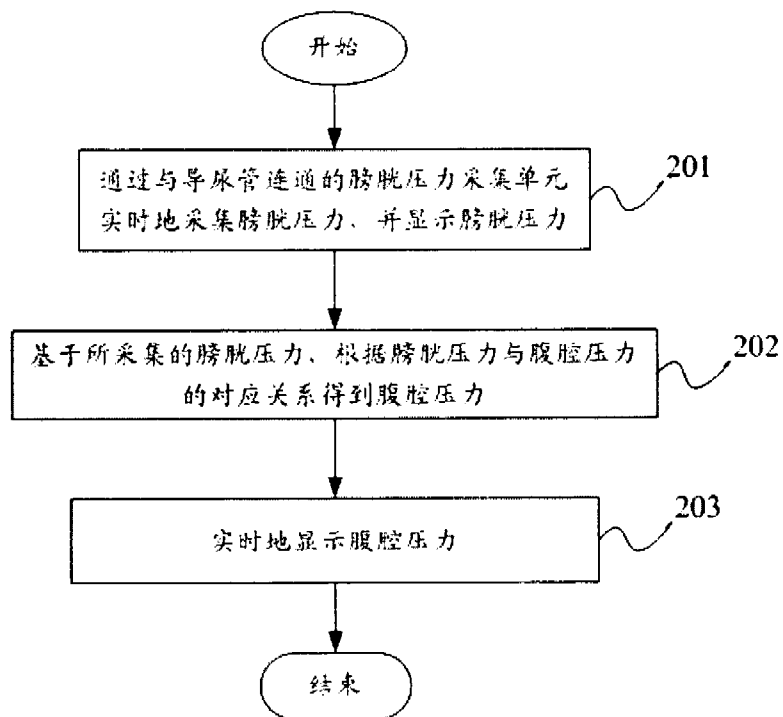


图 3

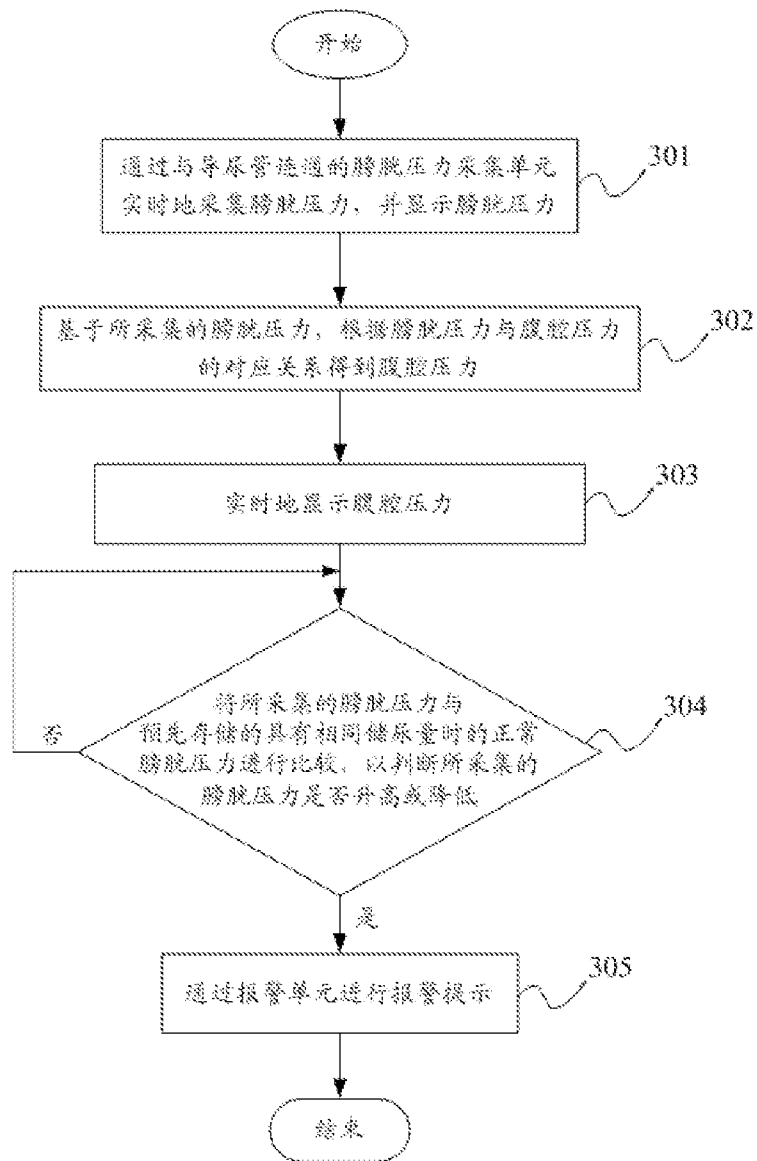


图 4

7/9

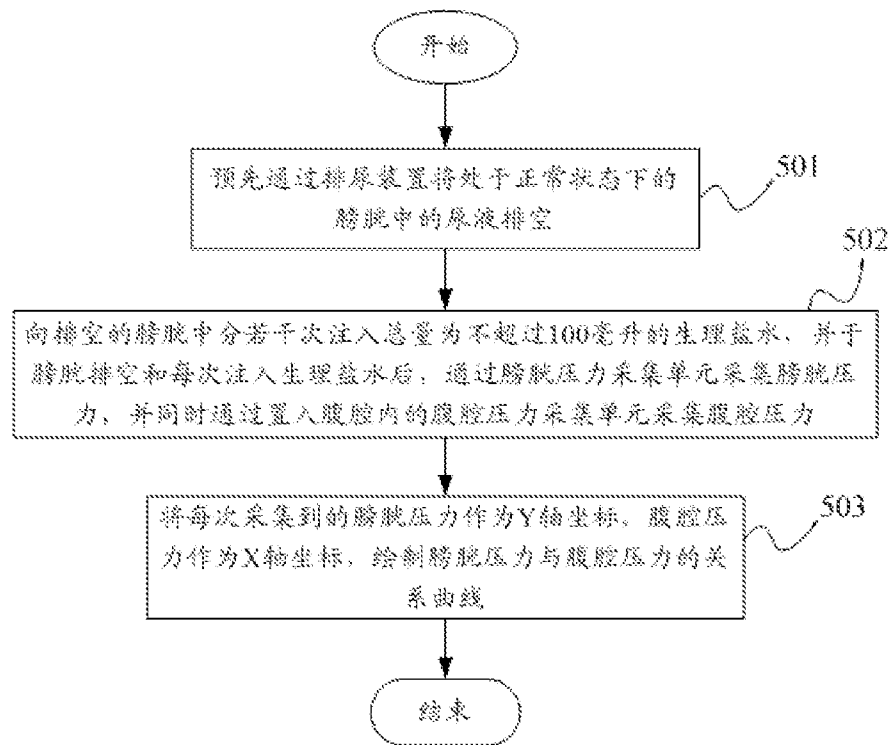


图 5

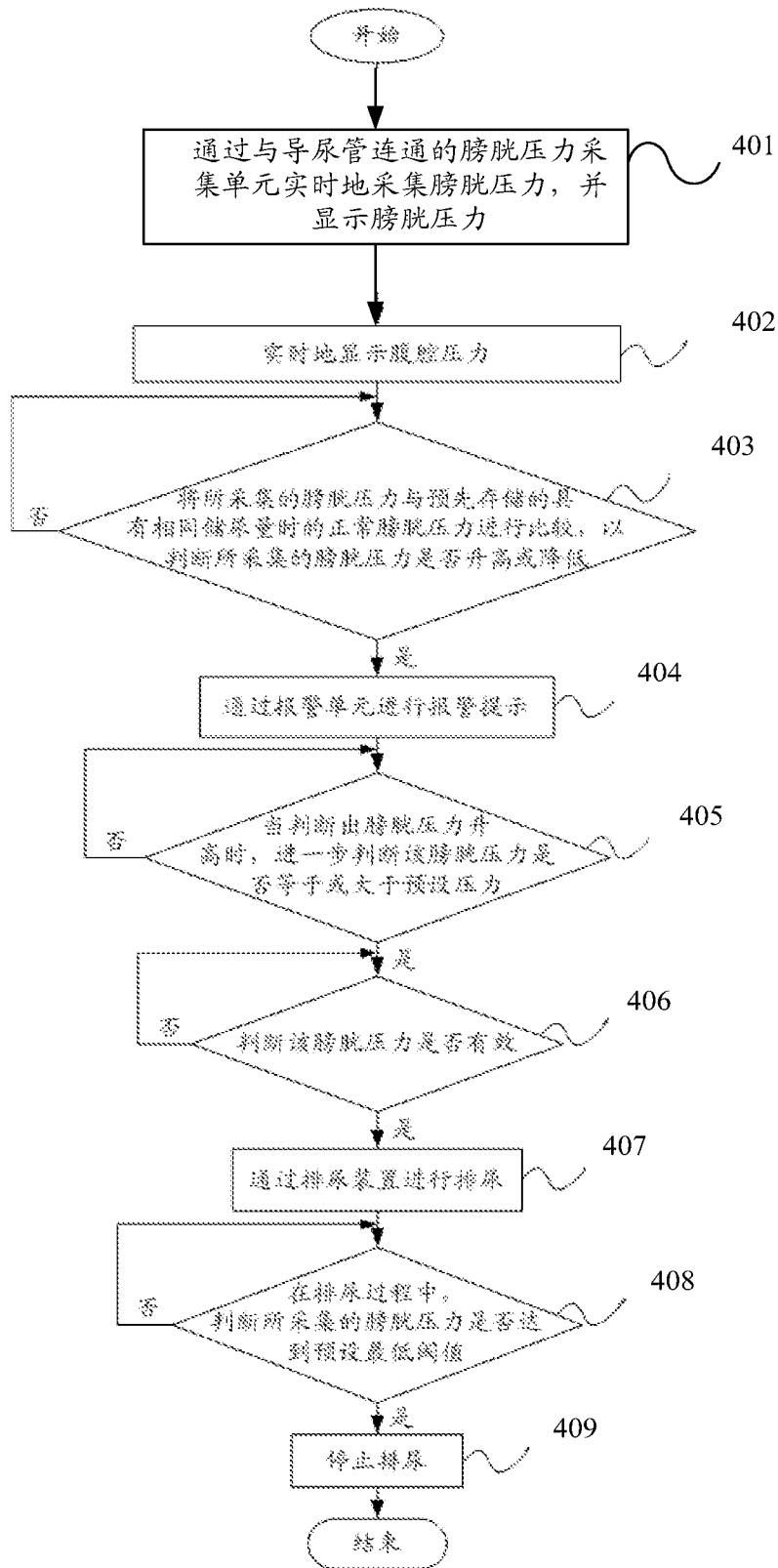


图 6

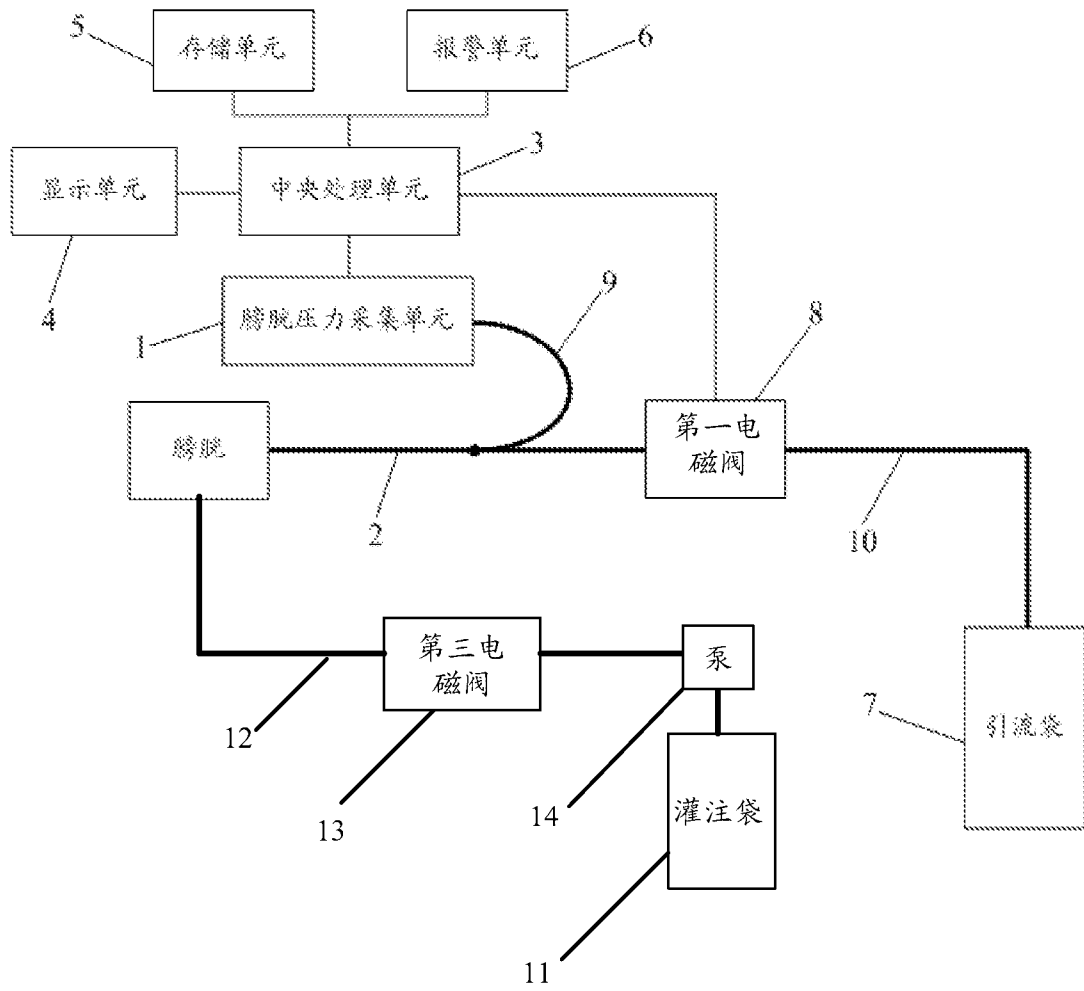


图 7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/071568

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See the extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC: A61B, A61M, A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, CNTXT, VEN, WOTXT, EPTXT, USTXT: abdomen, press, abdominal pressure, urine volume, storage, ultrasound, corresponding, conversion, relevance, relation, calculate, abdominal, cysto+, bladder, intravesical, pressure, volume, curve

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 102631191 A (SUZHOU WEIDA BIOLOGICAL MEDICAL CO., LTD.), 15 August 2012 (15.08.2012), claims 1-17, description, paragraphs 0030-0131, and figures 1-5	1-4, 8 (partial), 9-15
PX	CN 202654118 U (SUZHOU WEIDA BIOLOGICAL MEDICAL CO., LTD.), 09 January 2013 (09.01.2013), claims 1-10, description, paragraphs 0034-0064, and figure 1	9-15
PY	CN 102715898 A (SUZHOU WEIDA BIOLOGICAL MEDICAL CO., LTD.), 10 October 2012 (10.10.2012), description, paragraphs 0018-0031, and figure 1	21-23
X	US 2008027373 A1 (HOLTE, B.), 31 January 2008 (31.01.2008), description, paragraphs 0024-0031, and figures 3-5	1, 8 (partial), 9
Y		21-23
X	US 2007038143 A1 (CHRISTENSEN, M.A. et al.), 15 February 2007 (15.02.2007), description, paragraphs 0064-0068, and figure 3	1, 8 (partial), 9
A	CN 101254141 A (BEIJING YOUNIMAI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), 03 September 2008 (03.09.2008), the whole document	3-4, 11-14

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>“&” document member of the same patent family</p>
---	---

<p>Date of the actual completion of the international search</p> <p style="text-align: center;">02 May 2013 (02.05.2013)</p>	<p>Date of mailing of the international search report</p> <p style="text-align: center;">16 May 2013 (16.05.2013)</p>
<p>Name and mailing address of the ISA/CN:</p> <p>State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451</p>	<p>Authorized officer</p> <p style="text-align: center;">LI, Xiaojing</p> <p>Telephone No.: (86-10) 62085630</p>

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/071568

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 5-7, 8 (partial)
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
method for treatment of human and animal body by surgery (Rule 39.1 (4))

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
 - The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
 - No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2013/071568

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 102631191 A	15.08.2012	None	
CN 202654118 U	09.01.2013	None	
CN 102715898 A	10.10.2012	None	
US 2008027373 A1	31.01.2008	WO 2008012686 A2	31.01.2008
US 2007038143 A1	15.02.2007	US 7644722 B2	12.01.2010
		US 2004176703 A	09.09.2004
		US 7112177 B	26.09.2006
		CA 2517776 A	16.09.2004
		WO 2004078235 A	16.09.2004
		EP 1605986 B	21.12.2005
		US 2006058702 A	16.03.2006
		US 7892181 B	22.02.2011
		JP 2007524434 A	30.08.2007
		JP 488420982 B	29.02.2012
		US 2007255167 A	01.11.2007
		US 2009314973 A	24.12.2009
		US 7726328 B	01.06.2010
		AT 485759 T	15.11.2010
		ES 2355476 T	28.03.2011
CN 101254141 A	03.09.2008	CN 101254141 B	11.08.2010

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/071568

CONTINUATION: CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 5/03 (2006.01) i

A61M 1/00 (2006.01) i

A61B 5/20 (2006.01) n

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2013/071568

A. 主题的分类		
参见附加页		
按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类		
B. 检索领域		
检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)		
IPC: A61B, A61M, A61F		
包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献		
在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))		
CNABS, CNTXT, VEN, WOTXT, EPTXT, USTXT: 腹, 膀胱, 压, 压力, 腹压, 尿量, 尿容量, 体积, 容量, 贮存, 储, 超声, 对应, 换算, 关联, 关系, 计算, 曲线, abdominal, cysto+, bladder, intravesical, pressure, volume, curve		
C. 相关文件		
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN102631191A (苏州达维生物医药有限公司) 15.8 月 2012 (15.08.2012) 权利要求 1-17, 说明书第 0030-0131 段, 附图 1-5	1-4,8(部分),9-15
PX	CN202654118U (苏州达维生物医药有限公司) 09.1 月 2013 (09.01.2013) 权利要求 1-10, 说明书第 0034-0064 段, 附图 1	9-15
PY	CN102715898A (苏州达维生物医药有限公司) 10.10 月 2012 (10.10.2012) 说明书第 0018-0031 段, 附图 1	21-23
X	US2008027373A1 (BO HOLTE) 31.1 月 2008 (31.01.2008) 说明书第 0024-0031 段, 附图 3-5	1,8(部分),9
Y		21-23
X	US2007038143A1 (MARK A. CHRISTENSEN 等) 15.2 月 2007 (15.02.2007) 说明书第 0064-0068 段, 附图 3	1,8(部分),9
A	CN101254141A (北京优尼脉科技开发有限公司) 03.9 月 2008 (03.09.2008) 全文	3-4,11-14
<input type="checkbox"/> 其余文件在 C 栏的续页中列出。 <input checked="" type="checkbox"/> 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型:		
“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件		“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件
“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利		“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性
“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的)		“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性
“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件		“&” 同族专利的文件
“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件		
国际检索实际完成的日期 02.5 月 2013 (02.05.2013)	国际检索报告邮寄日期 16.5 月 2013 (16.05.2013)	
ISA/CN 的名称和邮寄地址: 中华人民共和国国家知识产权局 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088 传真号: (86-10)62019451	受权官员 李晓静 电话号码: (86-10) 62085630	

第II栏 某些权利要求被认为是不能检索的意见(续第1页第2项)

根据条约第17条(2)(a)，对某些权利要求未做国际检索报告的理由如下：

1. 权利要求：5-7, 8（部分）
因为它们涉及不要求本单位进行检索的主题，即：
通过外科手术对人体或动物体进行处置的方法（细则39.1（4））

2. 权利要求：
因为它们涉及国际申请中不符合规定的要求的部分，以致不能进行任何有意义的国际检索，
具体地说：

3. 权利要求：
因为它们是从属权利要求，并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句的要求撰写。

第III栏 缺乏发明单一性的意见(续第1页第3项)

本国际检索单位在该国际申请中发现多项发明，即：

1. 由于申请人按时缴纳了被要求缴纳的全部附加检索费，本国际检索报告涉及全部可作检索的权利要求。
2. 由于无需付出有理由要求附加费的劳动即能对全部可检索的权利要求进行检索，本单位未通知缴纳任何附加费。
3. 由于申请人仅按时缴纳了部分被要求缴纳的附加检索费，本国际检索报告仅涉及已缴费的那些权利要求。
具体地说，是权利要求：
4. 申请人未按时缴纳被要求缴纳的附加检索费。因此，本国际检索报告仅涉及权利要求书中首先提及的发明；包含该发明的权利要求是：

关于异议的说明： 申请人缴纳了附加检索费，同时提交了异议书，适用时，缴纳了异议费。
 申请人缴纳了附加检索费，同时提交了异议书，但未在通知书规定的时间期限内缴纳异议费。
 缴纳附加检索费时未提交异议书。

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2013/071568

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN102631191A	15.08.2012	无	
CN202654118U	09.01.2013	无	
CN102715898A	10.10.2012	无	
US2008027373A1	31.01.2008	WO2008012686A2	31.01.2008
US2007038143A1	15.02.2007	US7644722B2	12.01.2010
		US2004176703 A	09.09.2004
		US7112177 B	26.09.2006
		CA2517776 A	16.09.2004
		WO2004078235 A	16.09.2004
		EP1605986 B	21.12.2005
		US2006058702 A	16.03.2006
		US7892181 B	22.02.2011
		JP2007524434 A	30.08.2007
		JP4884209B2 B	29.02.2012
		US2007255167 A	01.11.2007
		US2009314973 A	24.12.2009
		US7726328 B	01.06.2010
		AT485759 T	15.11.2010
		ES2355476 T	28.03.2011
CN101254141A	03.09.2008	CN101254141B	11.08.2010

续：主题的分类

A61B 5/03 (2006.01) i

A61M 1/00 (2006.01) i

A61B 5/20 (2006.01) n