



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102754143 B

(45) 授权公告日 2015. 11. 25

(21) 申请号 201180009208. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 02. 10

G09B 23/32(2006. 01)

(30) 优先权数据

(56) 对比文件

12/704, 607 2010. 02. 12 US

CN 101522140 A, 2009. 09. 02, 全文.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

CN 2499920 Y, 2002. 07. 10, 全文.

2012. 08. 10

US 2005/0273035 A1, 2005. 12. 08, 全文.

(86) PCT国际申请的申请数据

US 2008/0033230 A1, 2008. 02. 07, 全文.

PCT/US2011/024291 2011. 02. 10

US 2008/0319273 A1, 2008. 12. 25, 全文.

(87) PCT国际申请的公布数据

审查员 梁燕

W02011/100393 EN 2011. 08. 18

(73) 专利权人 麦克内尔 -PPC 股份有限公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 M·霍 J·朱尼奥

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 张静

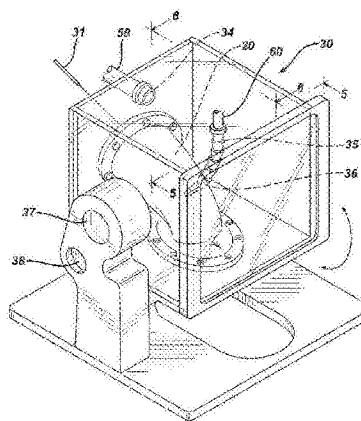
权利要求书2页 说明书11页 附图9页

(54) 发明名称

用于对医疗器械进行体外测试的方法和设备

(57) 摘要

本发明提供了用于模拟女性阴道的设备,所述设备包括压力室、设置在压力室中的阴道模型以及将液体递送入所述阴道模型的装置。所述压力室包括内室、用于向所述压力室提供流体压力的第一装置,以及用于在所述压力室内提供局部流体压力的第二装置。所述阴道模型包括壁,所述壁:(1) 限定了阴道腔,所述阴道腔从与通过所述压力室外表面的孔相连的阴道开口向内延伸至邻近子宫颈口的阴道穹窿;(2) 具有外表面,所述外表面包括阴道前表面和阴道后表面;并且(3) 具有至少一条用于向所述子宫颈口提供流体的通道。本发明还公开了使用该设备的方法。



1. 一种用于模拟位于女性下腹腔内的解剖结构的设备,所述解剖结构包括女性阴道,所述设备包括:
 - a) 压力室,其包括:
 - i) 内室;
 - ii) 用于向所述压力室提供流体压力的第一装置;以及
 - b) 设置在所述压力室的所述内室中并包括壁的阴道模型,所述壁:
 - i) 限定了阴道腔,所述阴道腔从与通过所述压力室外表面的孔相连的阴道开口向内延伸至邻近子宫颈口的阴道穹窿;
 - ii) 具有外表面,所述外表面包括阴道前表面和阴道后表面;并且
 - iii) 具有至少一条用于向所述子宫颈口提供流体的通道;以及
 - c) 用于向所述至少一条通道递送液体、以便将流体提供至所述子宫颈口的装置,其特征在于,所述压力室还包括用于在所述压力室内提供局部流体压力的第二装置。
2. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,用于提供流体压力的所述第一装置包括第一流体增压子系统。
3. 根据权利要求2所述的设备,其特征在于,所述第一流体增压子系统包括空气增压系统。
4. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,用于在所述压力室内提供局部流体压力的所述第二装置包括第二流体增压子系统。
5. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,所述第二流体增压子系统包括空气增压系统。
6. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,所述第二流体增压子系统包括临近所述阴道模型的所述阴道前表面的空气递送喷嘴。
7. 根据权利要求4所述的设备,其特征在于,所述第二流体增压子系统受到控制以递送用于模拟动态压力的压力,所述动态压力选自提举物品、咳嗽、大笑、行走、深呼吸、坐下、打喷嚏产生的压力,以及故意产生的压力。
8. 根据权利要求7所述的设备,其特征在于,所述故意产生的压力是瓦氏动作故意产生的压力。
9. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述压力室可绕枢轴转动。
10. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述阴道模型还包括设置在所述压力室外、邻近所述孔布置并构建的阴唇。
11. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述阴道模型还包括阴道褶曲。
12. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述用于将液体递送至所述子宫颈口的装置包括至少一个选自流体泵和注射器的递送元件。
13. 根据权利要求1所述的设备,还包括可编程控制器。
14. 根据权利要求13所述的设备,其特征在于,所述可编程控制器包括本地计算机。
15. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,所述阴道腔被布置并构造为通过所述孔接纳女性卫生制品。
16. 根据权利要求1所述的设备,其特征在于,当所述阴道模型取向为与站立位的妇女一致时,临近所述子宫颈口的所述阴道腔从水平面倾斜约 40° 。

17. 一种用于在设置于压力室内的阴道模型中模拟流体流动的方法,所述阴道模型具有壁,所述壁:(1) 限定了阴道腔,所述阴道腔从与通过所述压力室外表面的孔相连的阴道开口向内延伸至邻近子宫颈口的阴道穹窿,(2) 具有外表面,所述外表面包括阴道前表面和阴道后表面,并且(3) 具有至少一条用于向所述子宫颈口提供流体的通道,所述方法包括以下步骤:

- a) 在所述压力室内提供第一压力;
 - b) 将液体递送至所述至少一条用于向所述子宫颈口提供流体的通道;
- 其特征在于,
- c) 向所述阴道前表面提供第二压力。

18. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述第一压力在模拟过程中基本上维持不变。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其特征在于,所述第一压力维持在介于 20cm H₂O 至 50cm H₂O 之间。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,其特征在于,所述第一压力在所述模拟过程中维持在 5cm H₂O 的中值压力之内。

21. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述第二压力大于所述第一压力。

22. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述第二压力为至少 50cm H₂O。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其特征在于,所述第二压力为至少 75cm H₂O。

24. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,对模拟的一部分提供所述第二压力。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其特征在于,所述第二压力在模拟过程中间歇性提供。

26. 根据权利要求 25 所述的方法,其特征在于,在模拟过程中提供的所述第二压力的每次施用持续时间短于 10 秒。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其特征在于,在模拟过程中提供的所述第二压力的每次施用持续时间短于 5 秒。

28. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述第二压力在模拟过程中变化。

29. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括使所述阴道模型取向为与站立位的妇女一致的步骤。

30. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括使所述阴道模型取向为与仰卧位的妇女一致的步骤。

31. 根据权利要求 17 所述的方法,还包括使所述阴道模型的取向在站立位和仰卧位之间变化的步骤。

32. 根据权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述阴道模型还包括与人类阴道开口对应的入口,并且所述方法还包括通过所述入口将医疗器械插入所述阴道腔的步骤。

用于对医疗器械进行体外测试的方法和设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于体外测试被设计成插入阴道腔中的医疗器械的方法和设备。该设备能够恒定压力并突然增压,其模拟体内的腹内压。另外,该设备可用于测试收集从阴道排出的体液的外用产品。

背景技术

[0002] 人体内部的器官和组织在正常体压下发挥机能。一般来讲,正常体压为恒压,其可通过进行活动(例如运动、咳嗽、睡觉等)而改变。压力的变化可能会逐渐或突然发生。

[0003] 阴道为塌缩的管腔样结构,其被其他器官(例如子宫、膀胱和直肠)所围绕。阴道还被结缔组织、肌肉和韧带固定就位。该悬挂系统的相互作用使得阴道能够变形和被移位(尤其是在怀孕期间被子宫移位)。这是一个非常复杂和动态的系统,其使得被设计成插入阴道腔中或邻近阴唇而佩戴于外部的产品的开发复杂化。为了使产品恰当地发挥其功能,当阴道和周围的组织经受压力增大时,所述产品必须灵活适应阴道中突然或逐渐的变化。

[0004] 商业棉塞可被标记为具有特殊吸收性,所述特殊吸收性可通过由 FDA 开发的测试(37CFR 801.430)进行测定。该测试被称为“Syngyna 测试”,并涉及将未润滑的避孕套放置到充满自温控水浴槽泵送的水的玻璃室中。Syngyna 流体随后通过输注管泵送到棉塞。在测试过程中,棉塞处于玻璃室内水的压力之下。

[0005] 用于模拟月经和/或失禁的体外设备和测试方法必须把以上讨论的全部各种问题都考虑到。其必须足够稳健以能够用于真实情境。例如,某个妇女可能会在她打喷嚏时经历月经流体涌出。另一名腹肌无力的妇女可能会在一阵咳嗽时遇到压力性尿失禁。在仰卧位或端坐位时,月经流体可能以不同的方式流经阴道。

[0006] 其他人曾试图解决对设计可以用作阴道模型的生物力学模型的需求,所述模型可用于设计能够克服这些问题中的某些问题的产品。例如,美国专利 No. 7166085 (Gann 等人)旨在公开用于体外测试棉塞的设备和施用装置系统。在该专利中,存在目标放置位置,其通过将容纳在施用装置内的棉塞赶入体外容器中而实现。该体外容器可通过使用压缩空气而增压到超过环境大气压力。这会形成对将棉塞递送到阴道内的阻力。W02009002648 (Dougherty 等人)旨在公开月经棉塞的体外测量系统。在该专利公开中,存在一种测试设备,其包括压力容器组件、支架、用于递送流体(诸如月经液)的泵和压力调节器。组件室内部静态压力的运行范围从约 0 延伸至 20 磅/平方英寸。

[0007] 本发明通过提供设备和方法来设计能够处理动态腹内压所导致流体问题的产品(例如棉塞和失禁用器械),解决了行经和小便失禁妇女遇到的问题。

发明内容

[0008] 我们发明了一种用于模拟女性阴道的方法和设备,以用于对被设计成插入阴道腔内的医疗器械进行体外测试。

[0009] 在本发明的一个实施例中,用于模拟女性阴道的设备包括压力室、设置在压力室

中的阴道模型和将液体递送入阴道模型的装置。所述压力室包括内室、用于向压力室提供流体压力的第一装置,以及用于在压力室内提供局部流体压力的第二装置。所述阴道模型包括壁,其:(1)限定了阴道腔,所述阴道腔从与通过压力室外表面的孔相连的阴道开口向内延伸至邻近子宫颈口的阴道穹窿;(2)具有外表面,所述外表面包括阴道前表面和阴道后表面;并且(3)具有至少一条用于向子宫颈口提供流体的通道。

[0010] 本发明的另一个实施例涉及在设置于压力室内的阴道模型中模拟流体流的方法。所述阴道模型具有壁,其:(1)限定了阴道腔,所述阴道腔从与通过压力室外表面的孔相连的阴道开口向内延伸至邻近子宫颈口的阴道穹窿;(2)具有外表面,所述外表面包括阴道前表面和阴道后表面;并且(3)具有至少一条用于向子宫颈口提供流体的通道。该方法包括以下步骤:(a)在压力室中提供第一压力;(b)将液体递送至用于向子宫颈口提供流体的至少一条通道;以及(c)向阴道前表面提供第二压力。

附图说明

[0011] 图1为女性腹腔的横截面,其示出了阴道、子宫、膀胱、尿道以及相关结构的位置和取向。

[0012] 图2为根据本发明一个实施例的模拟尿失禁和月经设备(“SIMA”)系统的示意图。

[0013] 图3为适用于本发明的阴道模型的透视图。

[0014] 图4为安装在枢轴上的本发明的压力室的透视图。

[0015] 图5为图4所示压力室的前视图,该压力室包含适用于本发明的阴道模型。

[0016] 图6为图4所示压力室的侧视图。

[0017] 图7为具有外围设备的SIMA系统的示意图。

[0018] 图8为适用于本发明的空气控制面板的实施例的示意图。

[0019] 图9为适用于本发明的流体递送体系的图示。

[0020] 图9A为图9中示出的流体递送插管的放大细部图。

具体实施方式

[0021] 本发明涉及用于测试和设计阴道内产品的设备和方法,所述阴道内产品在存在动态腹内压的情况下可更有效地吸收流体。该设备(模拟尿失禁和月经设备,“SIMA”)可与阴道内棉塞(其吸收诸如体液的液体)结合使用。另外,本发明可与失禁用器械(例如,如美国专利申请No. 20080009662、20080033230、20080009931和20080009814中所公开的那些,所述专利申请的公开内容均以引用的方式全文并入本文中)一起使用。

[0022] 在SIMA中应用了两种类型的压力:体压和腹内压。如本文的说明书和权利要求书中所用,术语“体压”及其变体涉及原位压力、施加于身体内的液体静压力(即使在静止时)。经测量,该压力随着妇女的姿态(坐、站、仰卧等)而改变。SIMA通过在腔室内施加恒定压力来模拟该压力。该压力也可改变以符合“真实情境”的变化或动作(例如坐、平躺等)。这也可被认为是通常为静态(对于给定的体位)的背景压力。

[0023] 除了通常为静态的背景体压外,SIMA还能够提供腹内压。如本文的说明书和权利要求书中所用,术语“腹内压”及其变体涉及那些以向下方式施加至骨盆系统的动态压力。

这些压力可包括(但不限于)与正常的日常活动(例如提举物品、咳嗽、大笑、行走、深呼吸、坐下、打喷嚏)有关的压力以及故意(例如通过瓦氏动作 (Valsalva maneuver))产生的压力。瓦氏动作通常被定义为在屏住呼吸的同时用力尝试呼气,该动作最初用来清洁耳朵。推挤以促使肠运动、或者咳嗽或打喷嚏期间腹肌的收缩包括在该定义中。这种类型的瓦氏压力在大于 0 至超过 220cm H₂O (0 至 3.129 磅 / 平方英寸)之间变化,并导致盆腔器官下降(咳嗽产生约 100cm H₂O 的压力)。SIMA 通过向阴道解剖结构施加直接向下的压力来模拟这些由动作产生的压力。

[0024] 这些动作还可与“压力型”事件相关联,所述事件可能导致压力型尿失禁或已驻留在阴道中的月经流体流涌出。这些动作可能是突然的(瞬时的)或持续很短的时间。

[0025] 体压随活动和体位(坐 / 站立 / 平躺)而变化。SIMA 可模拟体压的这些变化,从大于 0 到超过 220cm H₂O(0 至 3.13 磅 / 平方英寸)。未进行活动的体压通常介于约 20cm H₂O 至约 50cm H₂O 的范围内。平均来说,坐位体压为约 23cm H₂O,站位体压为 27cm H₂O,而对于仰卧位躺姿,体压为约 2.4cm H₂O。必须指出的是,各种因素可影响体压。例如,身体质量指数 (BMI) 可影响体压;随着 BMI 增大,腹腔中的体压也增大。这被认为是施加到承载骨盆和位于骨盆区内的器官的腹腔之上和周围的身体质量上的重力拉动增大的缘故。

[0026] 运动或跳跃期间腹内压增大,这是因为肌肉产生的向下压力增大、或向下移动的身体质量作用于盆腔器官。腹内压的这种增加可以约为 88cmH₂O 的平均瓦氏压力(站立位)和爬楼梯时测得的约为 94cm H₂O 的平均压力作为示例。体压和腹内压的这些值可见于 Cobb et al., *Journal of Surgical Research*, v. 129, pp. 231-235 (2005) (Cobb 等人,《外科研究杂志》,第 129 卷第 231-235 页,2005 年)。

[0027] 如上文所述,腹内或瞬时压力是由突发的压力型事件(例如打喷嚏 / 咳嗽)以及略为长期的强大压力(例如瓦氏压力)所引起。这些类型的压力可在 SIMA 系统中进行模拟。在 SIMA 中,可通过在短时间内(通常 1 至 2 秒)对阴道解剖结构施加压力(75 至 150cm H₂O) (1.07 至 2.13 磅 / 平方英寸)来模拟咳嗽。然而,SIMA 可以被设定为在更短的时间内(短至 0.5 秒或以下)施加压力。可通过在较长时间内(5 至 10 秒)对阴道解剖结构施加压力(50 至 90cm H₂O) (0.71 至 1.28 磅 / 平方英寸)来模拟瓦氏动作。当然,重要的是腹内压提供有关静态或背景体压的相对短时间内的压力增大。这些压力也可以在一段时间内重复。例如,可通过一系列三个 1 秒钟的阵发压力(每次阵发相隔 2 秒钟)来进行复制咳嗽。

[0028] 模拟这些腹内或瞬时压力有助于理解月经流体流及其与解剖结构和医疗器械的相互作用。参见图 1,月经流体流出子宫 2 的子宫颈 1,并且通常汇集在阴道 3 的上三分之一部分内。对于大多数妇女,当她站立时,阴道 3 的这一部分略微呈水平位。当妇女施加腹内压(例如,当咳嗽、打喷嚏,或大笑,抑或其由坐、站立或平躺改变体位)时,该汇集的流体可能随即向下朝阴道口 4 和阴唇 5 流动。所述向下的压力把阴道前壁 6 和阴道后壁 7 挤压到一起,从而导致流体移动。此外,附近解剖结构(包括膀胱 8 和尿道 9)的状况可能影响流体移动以及位于阴道内的器械或者受其影响。这些动态压力是在此类测试方法中(尤其是对于涉及液体(例如体液)移动的棉塞和 / 或医疗器械)有模拟价值的现象。

[0029] 要对用于压力性尿失禁的阴道内失禁用器械进行测试,模拟腹内压也是很重要的。模拟通常造成尿液从膀胱和尿道渗漏的压力型事件(例如咳嗽、大笑或打喷嚏)可用于研究压力性尿失禁。在测试失禁用器械诸如阴道栓(如,确定其保持在定位上的能力)的过

程中,模拟这些事件期间施加的向下腹内压是重要的。

[0030] SIMA 系统包括由 3D 计算机模型复制而来的阴道解剖结构。3D 模型是由 2D MRI 重构的。具有阴道解剖结构的实际几何形状是理解阴道内器械(诸如失禁用阴道栓)在阴道中贴合并保持在定位上的方式的重要方面。

[0031] 失禁用器械在阴道内的位置是有效器械的重要因素。所述器械的工作部分应施用到邻近泌尿系统的期望部分。可在 SIMA 系统中开发和测试施用装置,以确定它们是否将所需的失禁用器械递送至阴道模型内的期望位置。某些器械被设计成放置在尿道膀胱(UV)连接点处,而其他器械可被放置到支撑在尿道中段位置上。由于 SIMA 具有类似于真实妇女的加压环境中的完整外阴唇到阴道解剖结构,所以它是测试各种施用装置原型是否具有将所述器械递送到该位置的能力的可用模拟测试方法。

[0032] 如本文所用,术语“医疗器械”应指那些可被插入妇女身体内以执行某种功能的装置。例如,阴道棉塞、栓剂、避孕器械(例如 IUD 和避孕膜)、内部失禁用器械和阴道栓,以及冲洗器、个人润滑剂施用装置和酵母菌感染施用装置都是可结合 SIMA 进行研究的医疗器械的例子。

[0033] SIMA 也可用于开发其他外用产品,例如卫生巾和护垫。通过控制流体的量和流体的流动,可以研究卫生巾和内裤护垫的功能。具体地讲,可证明对类似卫生巾的产品如何处理流体涌流进行建模在开发具有快速吸收剂的改良系统的卫生巾中是有益的。

[0034] SIMA 系统包括用柔软、透明且可伸缩的材料制成的外阴唇解剖结构。在一个优选的实施例中,阴唇解剖结构以妇女为模型,并且用所需材料进行铸造。流体沿阴唇的运动和涌流是理解外用卫生巾如何与该解剖结构相互作用的重要方面。可在 SIMA 系统中模拟流体运动和涌流。

[0035] 可用于 SIMA 中的流体的例子包括(但不限于) syngyna 流体或适宜的人造月经流体。Syngyna 流体如 21 CFR § 801.430 中所述进行制备。另一个适宜流体的例子可见于美国专利申请公开 No. 20070219520 (Rosenfeld 等人)。在该公开中,用于模拟体液的测试流体由以下混合物制成:49.5%的 0.9%氯化钠溶液(VWR 目录号 VW 3257-7)、49.05%的甘油(Emery917),1%的苯氧基乙醇(科莱恩公司(Clariant Corporation)的 Phenoxetol[®])和 0.45%的氯化钠(贝克公司(Baker)的氯化钠晶体,编号 9624-05)。

[0036] 在本发明中,SIMA 至少包括:(1)经受初始压力的体外阴道模型和(2)提供第二压力的装置。要使用 SIMA 来测试医疗器械,则可在初始压力下将测试器械插入。然后随即施加第二压力。

[0037] 在另一个实施例中,SIMA 包括:1)压力室,2)用于提供体压的装置,3)用于提供腹内压的装置,4)阴道模型,5)用于提供并控制到阴道模型的流体流的装置,6)用于调节两种压力的装置,7)用于使流体效应可视化的装置,以及 8)用于控制并记录模拟事件的装置。

[0038] 在本发明的一个实施例中,可通过应用数据采集系统来完成对所有模拟事件的记录及监测。数据采集系统的要求可包括:1)图形用户界面(“GUI”)终端、2)本地计算机,例如个人计算机(“PC”)、3)可编程的逻辑控制器(“PLC”)、4)相关的传感器,以及 5)控制组件。传感器和控制组件信号被输入至 PC/PLC 输入和输出中。数据可被 PC/PLC 读取并处理。数据可自动并实时地显示在 GUI 终端上。数据可被 PC 保存到 PC 存储器中。使用

具有 PC 的系统的一个优点是,所有的数据都能够被用户存储并检索,从而能够进行数据管理、归档、图形表示并生成报告。数据采集包括(但不限于)测量 1) 体压、2) 腹内压、3) 流体流、4) 计时和脉冲间隔、5) 日期和时间戳、6) 测试名和用户名等等。

[0039] SIMA 有可能最初具有恒定的均匀体压以复现正常体压,并复现腹内压的突然增大,所述腹内压的突然增大可模拟咳嗽、打喷嚏以及任何其他动作(例如瓦氏动作或其他腹内压变化)。通过使用各种电子控制器,人们可以用程序指令 SIMA 模拟单次咳嗽或重复一系列咳嗽。该能力使得研究员能够通过阴道模型来检查和研究流体流。这将在实例部分中更为详细地讨论。

[0040] 参见图 2,其示出了本发明的模拟装置的一个实施例的示意图。在该实施例中,SIMA 10 包括容纳在压力室 30 内的阴道模型 20,以及控制元件,所述控制元件包括空气控制面板 40、电气控制面板 50、个人计算机(PC) 52、流体泵 54 和图形用户界面(GUI) 终端 56。空气控制面板 40 经过体压空气管线 58 和动态压力空气管线 60 而连接至压力室 30,并且动态压力空气管线 60 由螺线管空气阀(咳嗽阀)62、体压/腹内压力换能器 64 和卸压阀 66 进行监测和/或控制。流体可以通过流体递送管线 68 从流体泵 54 递送至压力室 30。

[0041] 本发明的体外阴道模型 20(如图 3 中详细示出)包括内部阴道腔 21、阴道的外部几何形状和阴唇 25,所述几何形状包括前表面 22 和后表面 23、其具有位于近端的子宫颈口 24、用于将流体递送至阴道模型 20 内。在一个优选的实施例中,所述阴道模型被模制为单个结构。虽然阴道模型可以由任何颜色制成,但是已经发现视觉上澄清的模型是优选的。它使得在测试期间能够观察到任何流体或器械的路径。

[0042] 本发明的阴道解剖结构开发自活的女性受试者的 MRI 数据。具体地讲,未生育过的(未经阴道分娩过的)妇女的 MRI 在其处于仰卧位时获得。使用市售的软件,从阴道口至子宫颈跟踪内部阴道腔和阴道的外部几何形状。能够分析成像扫描的此类软件程序的一个例子是可得自 Able Software 公司(马萨诸塞州比尔里卡(Billerica, MA))的 3D-Doctor™ 程序。该 3D-Doctor™ 软件提供先进的三维建模、图像处理以及尺寸分析用于各种成像应用,包括(但不限于)MRI、CT、PET、显微镜法、科学和工业三维成像。该 3D-Doctor™ 软件支持保存在 DICOM 中的灰度和彩色图像以及其他图像文件格式,并且可根据具有充分图形功能的计算机上实时拍摄的两张或更多张二维横截面图像创建表面模型图像和体绘制。通过简单跟踪,可分别观察具体的解剖特征。随后将跟踪内容导入 3D 几何形状并转换成 .stl 文件。随后使用该 3D 模型开发阴道部分的模具。经产妇女的 MRI 也可用于形成阴道模型。在模铸用于该设备中的实际阴道模型时,小心地提供逼真的模型。固化后从模具中移除模型时遇到了困难,使得侧边 26(图 3 中示出)比用于形成此模型的实际阴道厚。然而,小心地提供具有适当厚度的精确前壁,以代表用于 MRI 扫描的实际阴道。这种重要性在下文中将变得明显。本发明的阴唇解剖结构开发自活的妇女的造模。随后将该造模转换为 3D CAD(计算机辅助绘图)文件,以便使用数字化探针开发模具。随后将生成的阴唇信息与阴道几何形状结合,以形成一体模具。使用该一体模具来形成最终的体外阴道模型 20。

[0043] 如上指出,阴道模型 20 安装在压力室 30 内。该安装在图 4 至 6 中更为详细地示出。体外阴道模型 20 通过一系列法兰和/夹钳附接到压力室 30 的底部基底 30a 和后壁 30b。阴道腔 21 在阴道模型 20 中示出。体外阴道模型 20 的上部设置在与压力室 30 的底部基底 30a 成一角度 α 的位置。要精确模拟平均人类阴道的位置和取向,则将阴道模型安

装为在临近子宫颈口 24 的阴道腔和底部基底 30a 之间形成约 40° 的角 α 。

[0044] 图 6 示出安装在压力室 30 内的阴道模型 20 的侧视图。阴道模型 20 的上部固定到压力室 30 的后壁 30b, 使得流体能够在阴道模型 20 的顶端对应于子宫颈的位置处通过插管 31 注入阴道腔 21 中。阴道模型 20 的下部以阴道模型 20 的阴唇 25 延伸到基底 30a 中的开口之外的方式附接到该开口。从插管 31 递送的流体随后可流经阴道腔 21, 并可通过阴唇 25 中的开口流出阴道模型。在图 6 所示的实施例中, 流体递送可包括第一流体供应, 其通过流体递送管线 68 递送相对稳定的流体供应; 以及第二流体供应 33, 其用于递送流体涌流。

[0045] 操作期间, 适当地密封压力室 30 以维持背景空气压力(上文所述的体压)。通过经由一个或多个空气供应口 34 施加空气而建立起该压力。

[0046] 体压随活动和体位(坐/站立/平躺)而变化。SIMA 可模拟体压的这些变化, 从大于 0 到超过 220cm H₂O(0 至 3.13 磅/平方英寸)。未进行活动的体压通常介于约 20cm H₂O 至约 50cm H₂O 的范围内。平均来说, 坐位体压为约 23cm H₂O, 站位体压为 27cm H₂O, 而对于仰卧位躺姿, 体压为约 2.4cm H₂O。优选地, SIMA 系统中的背景压力或第一压力维持在大于约 0cm H₂O (诸如对于仰卧的女性), 更优选地, 背景压力维持在大于约 20cm H₂O。优选地, 背景压力小于约 50cm H₂O。因此, 优选的第一压力范围将介于大于约 0cm H₂O 和约 50cm H₂O 之间。更优选的范围将在约 20cm H₂O 和约 50cm H₂O 之间。测试模拟期间, 第一压力范围维持相对恒定。第一压力范围或背景压力范围优选地维持在约 5cm H₂O 之内、更优选地维持在约 2cm H₂O 之内, 并且最优选地维持在约 1cm H₂O 之内。

[0047] 如图 6 所示, 动态腹内压由流经柔性软管 35 和喷嘴 36 的空气形成, 并施加到体外阴道模型 20 中部的阴道前表面 22 上。如前所述, 将阴道前表面 22 模制成尽可能地接近成像的真实的未生育过的阴道。

[0048] 压力室 30 安装在枢转支撑件上, 使得系统能够模拟从站立到仰卧或平躺范围内或取向的女性。这在图 4 中示出, 该图示出压力室 30 通过释放销 38 安装在枢轴 37 上以维持所需的取向。

[0049] 如上详细说明并如图中示出, 阴道可以近端(上穹隆)宽于远端(阴道口)的锥形结构为特征。阴道的前壁和后壁也塌缩在一起, 即使阴道内器械位于定位上时也是如此。然而, 根据女性的体位、肌肉结构和活动, 这些壁也可打开和关闭。阴道内部压力通过将这些壁压缩在一起而帮助流体在这些壁之间移动。在矢状(侧)面视图中, 阴道也是弯曲的。阴道一般从阴道口垂直延伸至“阴道褶曲”, 在此处阴道开始弯成与水平方向成约 40° 的角度 α 。根据阴道模型 20 的来源受试者, 在 SIMA 模型中该阴道褶曲 27 在阴道口上方约 5cm。该差值可影响内部阴道器械放置在阴道内的方式以及因此影响所感知的器械佩戴舒适性。影响阴道的阴道褶曲的因素可包括遗传、肌肉结构与强度以及连接肌肉结构的韧带和腱、和骨盆骨结构。在一个图 3 至 6 示出的优选实施例中, 阴道模型包括未生育过的阴道的铸件, 其尺寸为长 9cm、宽 5cm (在近端最宽的位置处)。

[0050] 其他实施例可包括初产和/或多产阴道, 其主要在阴道的宽度和支承结构(角度)方面与未生育过的阴道不同。对多产妇女的 MRI 研究表明, 阴道最宽部分(近端、靠近穹隆)处的阴道宽度介于 3.5 至 5.7cm。阴道的支承结构的强度可能由于生产、遗传、手术、体重增加和其他因素导致的骨盆底肌肉受损而降低。SIMA 模型能够通过改变体外阴道模型的角度

来模拟支承结构的这种变化。此外,每位女性的阴道长度可能有很大的不同。在其他实施例中,SIMA 系统可模拟这些解剖上的差异,从而更好地理解这些因素如何影响月经流体流以及它与棉塞或阴道解剖结构和失禁用器械的相互作用。

[0051] 可使用任何材料来形成最终的阴道模型。可以被模制但保留一定程度柔韧性的材料是优选的。可用于制作所述阴道模型的其他材料可包括(但不限于)硅树脂(包括室温硫化硅橡胶)、聚乙烯、浇注型聚氨酯、增塑聚氯乙烯、苯乙烯-丁二烯、热塑性弹性体、胶乳等等。优选的材料包括热塑性弹性体材料,诸如 Santoprene™ 牌热塑性硫化橡胶(供应商:美国德克萨斯州休斯顿市的埃克森美孚化工公司 (Exxon Mobil Chemical, Houston, Texas, USA))。在一个优选的实施例中,所述阴道模型由 DS-302 和 DS-303 (加利福尼亚州波莫纳市的加州医药创新公司 (California Medical Innovations, Pomona, California)) 的 30:60 共混物制成。能够被模制但在固化后透光的材料也是优选的。

[0052] 可将所述材料加热直至液化,然后将其倒入模具中。可将填充的模具放入烘箱内保持一段时间以进行固化。然后将阴道模型从模具中释出。在冷却后,将其安装到支承平台中。

[0053] 模制的阴唇提供在插入医疗器械期间常见于女性的阻力。因为所述阴道模型成一角度提供(就像在女性体内一样)并且内壁为平的锥形形状,所以所述模型还向医疗器械提供逼真的阻力。对制作所述阴道模型的材料的选择很重要,因为材料可能会影响模制的阴唇和模制的阴道的柔韧性。一名医师(泌尿科医师)执行了所述体外 SIMA 阴道的盆腔检查,发现它与典型女性患者高度相似。

[0054] 实例

[0055] 以下的实例将详细说明如何使用上述阴道模型。

[0056] 实例 1

[0057] 使用图 2 中示出的图示构建了 SIMA 的一个实例以用于该实例。以下是对细节和组件的论述。

[0058] 在图 7 示意性地示出的一个优选实施例中,压力室 30、流体泵 54 和 GUI 终端 56 位于安全罩 70 内。除安全罩 70 外,关联的隔壁固持有空气控制面板 40、电气控制面板 50、本地计算机(如 PC)52 和打印机 72。在该实例中,出于安全目的,即使在使用了安全卸压阀(如 66)的情况下,压力室 30 也位于罩 70 内,。

[0059] 如图 2 中所示,压力室 30 提供的闭合环境使得体外阴道模型 20 能够经受复现背景体压和动态腹内压的压力。体压是通过将压力室 30 的内部维持在恒定压力下而提供。腹内压是作为被导向至体外阴道模型 20 中的阴道前表面 22 上的空气压力而被引入。这两种压力均由空气控制面板 40 和下文所述的相关控制元件提供。图 2 中的体压空气管线 58 将空气供应至图 4 至 6 中的空气供应端口 34。图 2 中的动态压力空气管线 60 将空气供应至柔韧的空气供应软管 35 和喷嘴 36,以便将动态腹内压导向至图 4 至 6 的阴道前表面 22 上。

[0060] 如图 2 所示,压力换能器 64 连接至空气螺线管阀 62 以测量腹内压模拟元件的空气压力。该压力换能器不仅测量压力室内的空气压力(对背景体压进行建模)、还测量动态(腹内)压力或通过动态压力空气管线 60 而被提供至阴道模型 20 的脉冲压力。

[0061] 图 8 为空气控制面板 40 的示意图,所述控制面板可位于 SIMA 设备剩余部分的下

方。空气控制面板 40 具有连接至压力调节器 42 的加压空气供应 41。在压力调节器 42 的下游,螺线管阀 43 将加压空气递送至两个比例阀之任一者。具有用于压力调节的一体式压力传感器的第一比例阀 44 与体压系统相关,并且将体压通过体压空气管线 58 (图 2) 至空气供应端口 34 (图 4 至 6) 而递送至压力室 30。依靠比例阀,压力被调节成提供恒定体压,并且在测试完成后即刻释放压力。

[0062] 具有用于压力调节的一体式压力传感器的第二比例阀 45 与腹内压系统相关,并且将加压空气通过空气管线 46 递送至储存槽 47。此外,比例阀调节储存槽 47 内的压力以提供恒定的腹内压供应,并且在测试完成后即刻释放压力。储存槽 47 通过动态压力空气管线 60 在压力室 30 处连接至压力室螺线管空气阀(咳嗽阀) 62 (图 2)。所述压力室螺线管空气阀 62 可以限定的时间间隔切换为“开”和“关”,以便将腹内压脉冲递送至体外阴道模型 20。卸压阀 48 位于空气储存槽 47 的出口处,并用作系统加压过大情况下的保护措施。

[0063] SIMA 增压系统容许精确地控制压力室 30 内的空气压力(体压)。当空气被引入压力室 30 以模拟动态腹内压时,压力室 30 内的空气压力(体压)立刻增大。一旦腹内压递送结束,体压便自动地逐渐重新调整至原始的体压设置。位于压力室 30 顶部的卸压阀 66 (图 2) 在室 30 增压过大的情况下提供额外的保护。

[0064] 如图 9 所示,用于递送模拟的月经流体的流体泵 54 位于压力室 30 附近。虽然可以使用任何泵,但是精确地控制流体的递送很重要。例如,所述泵能够以稳定的速率提供流体或以喷射形式提供流体(用于模仿涌流)。来自贮存器 54a 的流体由流体泵 54 通过管材 68 递送。如图 9A 所示,接头 54b 将管材 68 连接至插管 31,所述插管将流体提供至体外阴道模型 20 的子宫颈口 24。接头 54b 还具有第二流体输入端口 54c,其容纳有注射器以用于可供选择的流体注射(单独注射或结合通过 68 的流体递送)。

[0065] 适宜的流体泵的一个例子由具有泵头模型 505L 的沃森马洛模型 520 Di (Watson-Marlow Model 520 Di) 制造,该模型 520 Di 用于该实例。虽然对于诸如棉塞之类的医疗器械来说,人造月经流体是优选的,但是可替换为其他流体。

[0066] 如图 4 所示,压力室 30 安装在枢轴 37 上。这让压力室 30 能够旋转,以使得体外阴道模型 20 可取向为犹如处于站立位、坐位或仰卧位一般。在可供选择的实施例(未示出)中,第二枢转装置可以使箱子旋转来模仿侧翻身或睡觉。在图中示出的实施例中,枢转装置将整个压力室 30 旋转直至到达释放销 38 啮合的点处的期望位置为止。测试完成之后,释放销 38 脱离,使得压力室 30 能够返回其原始位置。

[0067] 体外阴道模型 20 包括阴道腔 21、子宫颈口 24 和阴唇 25。腹内压喷嘴 36 被设置成临近体外阴道模型 20 的阴道前表面 22 的中部(图 4 至 6)。

[0068] 合成的月经流体通过插管 31 经由子宫颈口 24 递送,且其在阴道腔 21 内流动,并从阴唇 25 流出(图 4 至 6)。在测试医疗器械期间,先将器械插入阴道模型 20 内,再引入合成的月经流体。

[0069] 在图中示出的实施例中,温度为室温,但是可将额外的控制元件放置于定位上来提升或降低箱子内部的温度,所述箱子将包括阴道模型和流体。

[0070] SIMA 允许两种操作模式:手动和自动。以下将在实例 2 和 3 中进一步论述这些模式。

[0071] 类似于 SIMA 的系统的另一个优点是能够捕获数据。由于阴道模型可以是透明的,

所以在测试期间还能够通过显像记录装置和 / 或拍照来监视测试。

[0072] 无论测试何时开始,数据采集系统均能够自动开始。该数据采集系统能够(但不限于)以指定的采样率记录事件,以及记录日期、时间、测试名称、用户姓名、体压、储存槽处的腹内压、递送至阴道模型的腹内压、月经泵流量和月经泵流量事件。在记录期间,数据将在指定的文件名称下被保存至 PC 硬盘。数据以逗号分隔的格式(也称为逗号分隔值(CSV)格式)保存,并且能够导入 Excel 电子表格。数据可被导入 Excel 电子表格,以便能够进一步执行数据可视化、数据管理、数据归档、图形表示并生成报告。

[0073] 在数据采集过程中,采集的数据可在图形用户界面(GUI)终端上实时地查看。使用暂停键两侧的箭头可以在时间上前移或后移。再次压下暂停键将使趋势屏幕返回到实时监测。还存在执行屏幕打印功能的能力。

[0074] 实例 2:手动模式

[0075] 步骤 A:在使用该设备之前,根据专利公布 US 20070219520 制备人造月经流体。打开计算机、监视器和流体泵。使用棉签清除上次测试残留在阴道腔内的所有月经流体,并用水冲洗泵,直至将软管洗干净为止。接下来,在测试之前,往阴道腔内装填人造月经流体。校准流体泵,并将插管放置在阴道模型的子宫颈开口内。然后关闭箱子,并将其设置为所需的测试位置(坐位、站立位或仰卧位)。称量无玻璃纸包装的棉塞(例子:由麦克尔健康消费品公司(McNeill Consumer Products)制造的商业 o.b.[®]常规吸收棉塞)。将少量(约 0.1 至 0.2 克) KY 凝胶[®]放置在棉塞顶端(以有利于插入)。将棉塞连同 KY 凝胶一起称量,并记录下重量。将棉塞插入阴唇部分的开口内。在一些情况下,优选的是将棉塞放置在阴道左侧,这是因为棉塞通常放置在阴道的侧壁上(左侧或右侧)。根据从子宫颈处测量,记录下棉塞的放置位置。在一个优选的实施例中,棉塞放置在子宫颈下方约 10mm 处。

[0076] 步骤 B:在触摸屏控制元件上,选择操作的“手动模式”。选择所需的体压(单位为 cm H₂O)。在一个优选的实施例中,选择了 27cm H₂O 以模拟站立位。压下绿色开关“开”(标题“体压”旁)以接合体压。选择咳嗽压力(单位为 cm H₂O)。在一个优选的实例中,选择了 146cm H₂O。另外,选择“咳嗽时间”和“咳嗽全循环时间”。“咳嗽时间”代表单次咳嗽的持续时间,在一个优选的实施例中,选择了 1.0 秒。“咳嗽全循环时间”代表咳嗽将要进行的时间周期。在一个优选的实施例中,选择 10 秒。这些设置将每 10 秒提供一次咳嗽压力为 146cm H₂O 的持续时间为 1 (一) 秒的咳嗽。压下绿色开关“开”(标题“咳嗽压力”旁)以接合咳嗽压力。接下来,输入月经流量(单位为 mL/Min)。在一个优选的实施例中,输入 1mL/Min。输入“流动时间”,即流动的持续时间。在一个优选的实施例中,选择 10 秒。输入“流动全循环时间”。在一个优选的实施例中,选择 20 秒。该设置将每 20 秒提供一次持续时间为 10 秒的流体流。输入泵校正值,然后压下绿色的“开”按钮(标题“月经流”旁)以接合月经流。

[0077] 步骤 C:压下“开始”按钮以启动测试。测试过程中可获取视频录像和 / 或数码照片。如需停止测试,则压下“停止”按钮。

[0078] 步骤 D:在测试结束时,将棉塞小心地移除并记录下染色图案和重量。使用棉签清洁阴道模型的内部阴道解剖结构,并用水冲洗流体泵 / 软管。

[0079] 实例 3:自动模式

[0080] 重复实例 2 中的步骤 A

[0081] 步骤 B:在触摸屏控制元件上,压下操作的“自动模式”。此种模式的操作使得用户能够重新运行先前建立的“处方”或输入新处方的参数。如本文所用,术语“处方”应指压力(体压、腹内压)、时间顺序以及流动特性(这些都以预设的时间间隔发生)的组合。如果这是第一次的处方,则用户需输入相关信息并创建处方名称或编号,然后保存。例如,输入手动模式步骤 B 的条件并保存为新处方。输入诸如体压和步长(希望运行所输入体压的时长,单位为秒)等参数。同样地,选择咳嗽压力处方,该处方包括咳嗽压力(单位为 $\text{cm H}_2\text{O}$)、咳嗽时间(单位为秒)、全循环时间(单位为秒)、计数(希望运行循环的次数)以及步长(计数 \times 全循环时间)。输入月经流量处方(单位为 mL/min)、流动时间(单位为秒)、全循环时间(单位为秒)、计数(即将运行的循环的次数)以及步长(计数 \times 全循环时间)。压下屏幕顶部的“保存”按钮以保存本处方。

[0082] 步骤 C:压下“开始”按钮,开始测试。测试过程中可获取视频录像和 / 或数码照片。系统自动完成其循环,或视情况手动停止系统。

[0083] 步骤 D:在测试结束时,将棉塞小心地移除并记录下染色图案和重量。使用棉签清洁阴道模型的内部阴道解剖结构,并用水冲洗流体泵 / 软管。

[0084] 用户也可编辑或运行先前输入的“处方”,该处方将包括其他循环、趋势等。

[0085] 对于运行 SIMA 的手动模式和自动模式两者,可以特定时间间隔手动地重复、或通过自动编程来重复瞬时压力。例如, SIMA 可用于研究每 60 秒咳嗽一次、每次咳嗽持续 1 秒的影响。这意味着 SIMA 的阴道模型可处于以下压力下:60 秒 $30\text{cm H}_2\text{O}$ 的“体压”、以及 1 秒 $150\text{cm H}_2\text{O}$ 的“腹内压”。该趋势设法复现行经期妇女或失禁的妇女在咳嗽(强烈而短促的身体动作)时的身体动态。

[0086] 实例 4:与外用卫生产品联用

[0087] 所述 SIMA 系统包括外阴唇解剖结构,其由女性生殖器官铸造而成,并由柔软、透明且可伸缩的材料制成。流体沿阴唇的运动和涌流是理解外用卫生巾如何与该解剖结构相互作用的重要方面。可在 SIMA 系统中模拟流体运动和涌流。

[0088] 所述 SIMA 系统的设置参数与实例 1-3 中任一项使用的参数相同。施加到该系统的体压为 $27\text{cm H}_2\text{O}$,将咳嗽压力设置为 $146\text{cm H}_2\text{O}$ (咳嗽时间为 1 秒、全循环时间为 10 秒),将月经流体流量设置为 $1\text{mL}/\text{min}$ 且在 20 秒的循环内流动时间为 10 秒。在流动 3 分钟后,使用注射器将涌流 (3mL) 引入该系统。将 Stayfree[®] 常规超薄卫生巾手动附着于 SIMA 系统,随后观察流体运动以及与解剖结构的相互作用。记录下渗漏时间和添加量(单位为克)。观察流体如何沿着身体运动、以及流体与卫生巾相互作用的方式。这些观察结果对于开发卫生巾吸收系统的新见解以及研究渗漏可能如何发生都非常重要。

[0089] 实例 5:与阴道内失禁器械联用

[0090] SIMA 系统包括由 3D 阴道计算机模型复制而来的阴道解剖结构。3D 模型是由 2D MRI 重构的。具有阴道解剖结构的实际几何形状是理解阴道内器械(诸如失禁用阴道栓)在阴道中贴合并保持在定位上的方式的重要方面。

[0091] 将 SIMA 系统设置成具有与实例 1-3 中所用相同的压力参数。施加到该系统的体压为 $27\text{cm H}_2\text{O}$,将咳嗽压力设置为 $146\text{cm H}_2\text{O}$ (咳嗽时间为 1 秒、全循环时间为 10 秒)。关闭月经流体流,以便测试失禁用器械。将失禁用器械插入阴道,然后记录并观察该器械保持在定位上的能力。

[0092] 以上提供的说明书和实施例用以帮助完整且非限制性地理解本文所公开的发明。在不脱离本发明的精神和范围的情况下可以做出本发明的许多变型和实施例,因此本发明由以下所附的权利要求书限定。

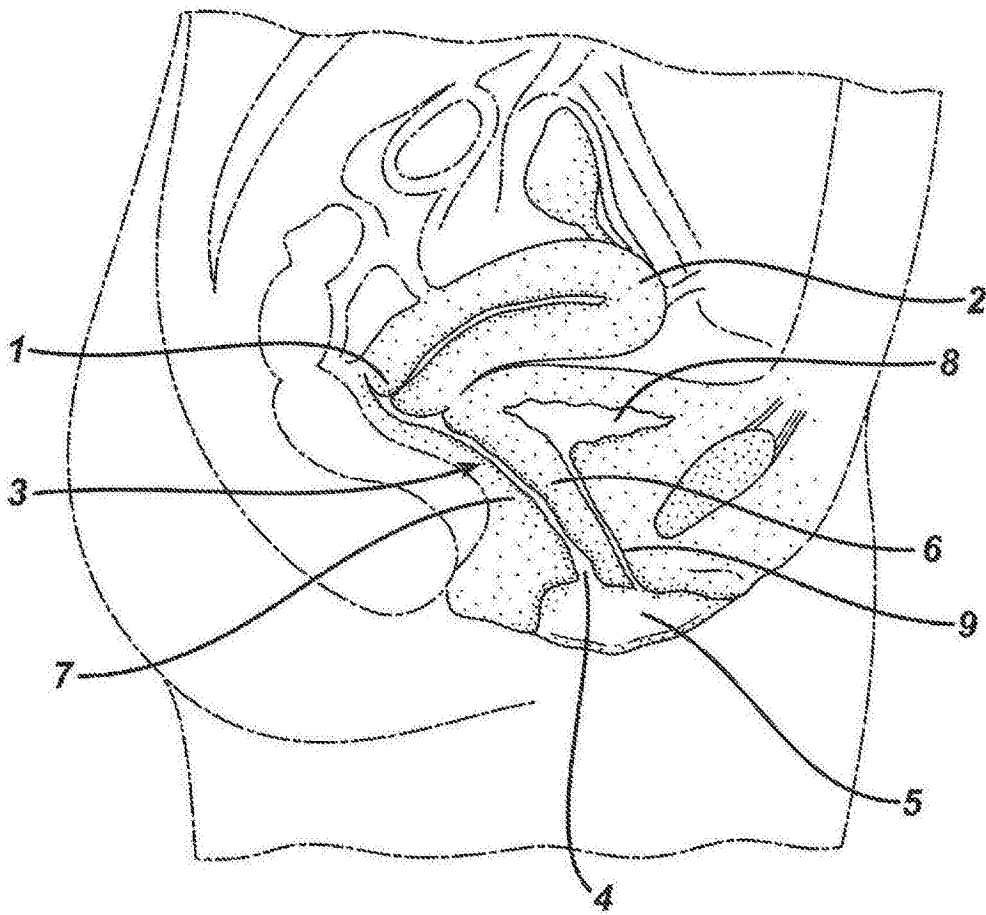


图 1

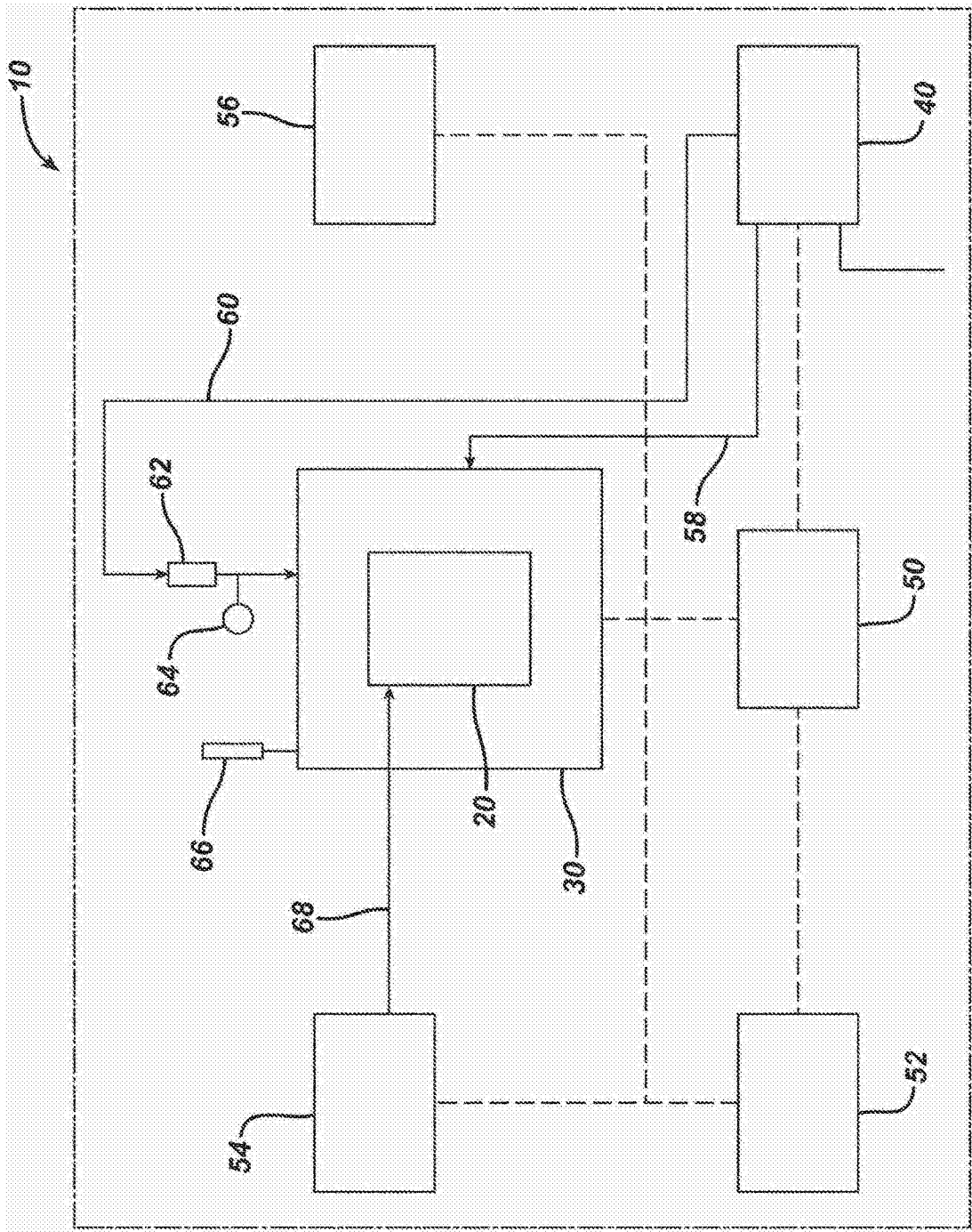


图 2

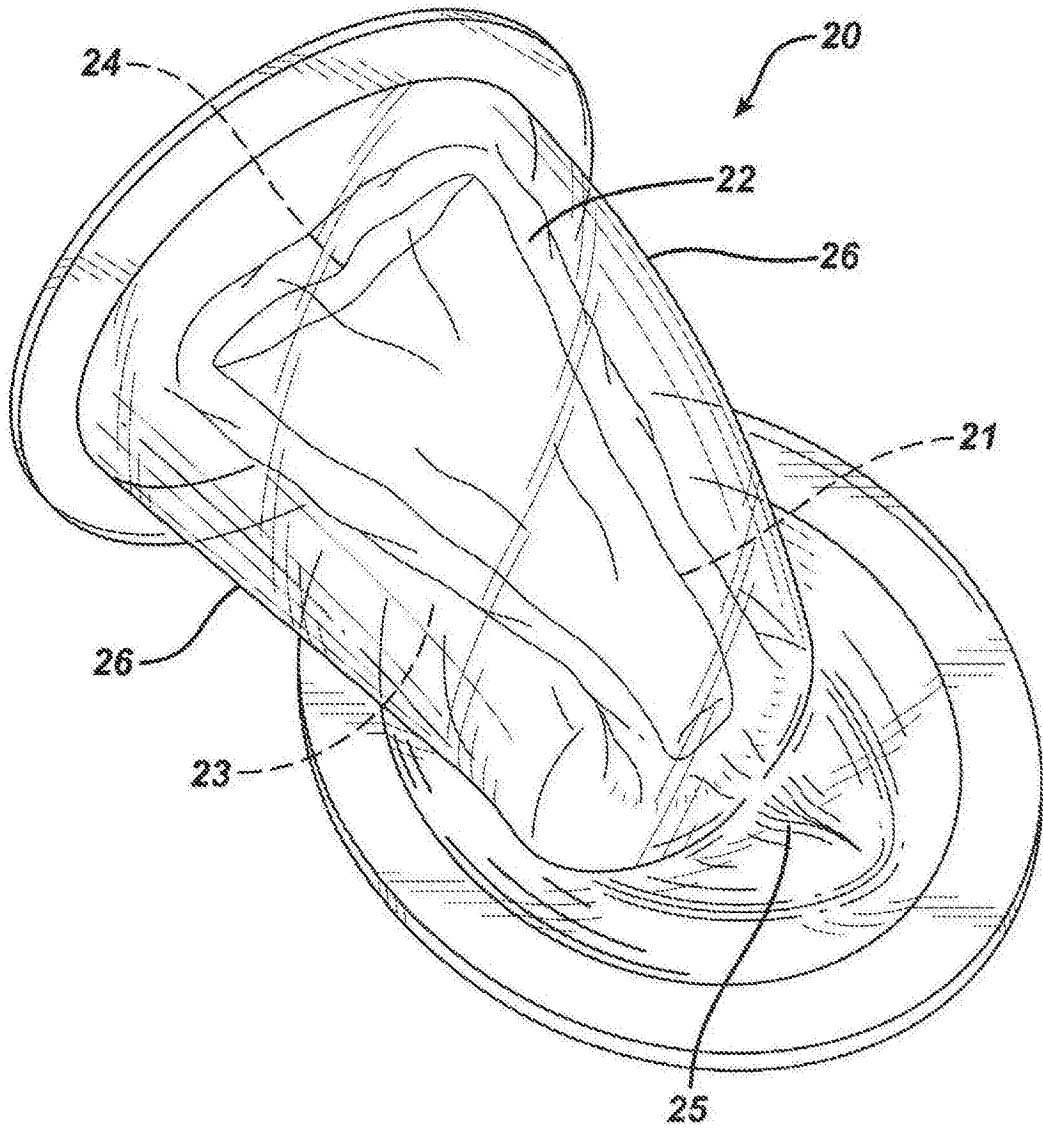


图 3

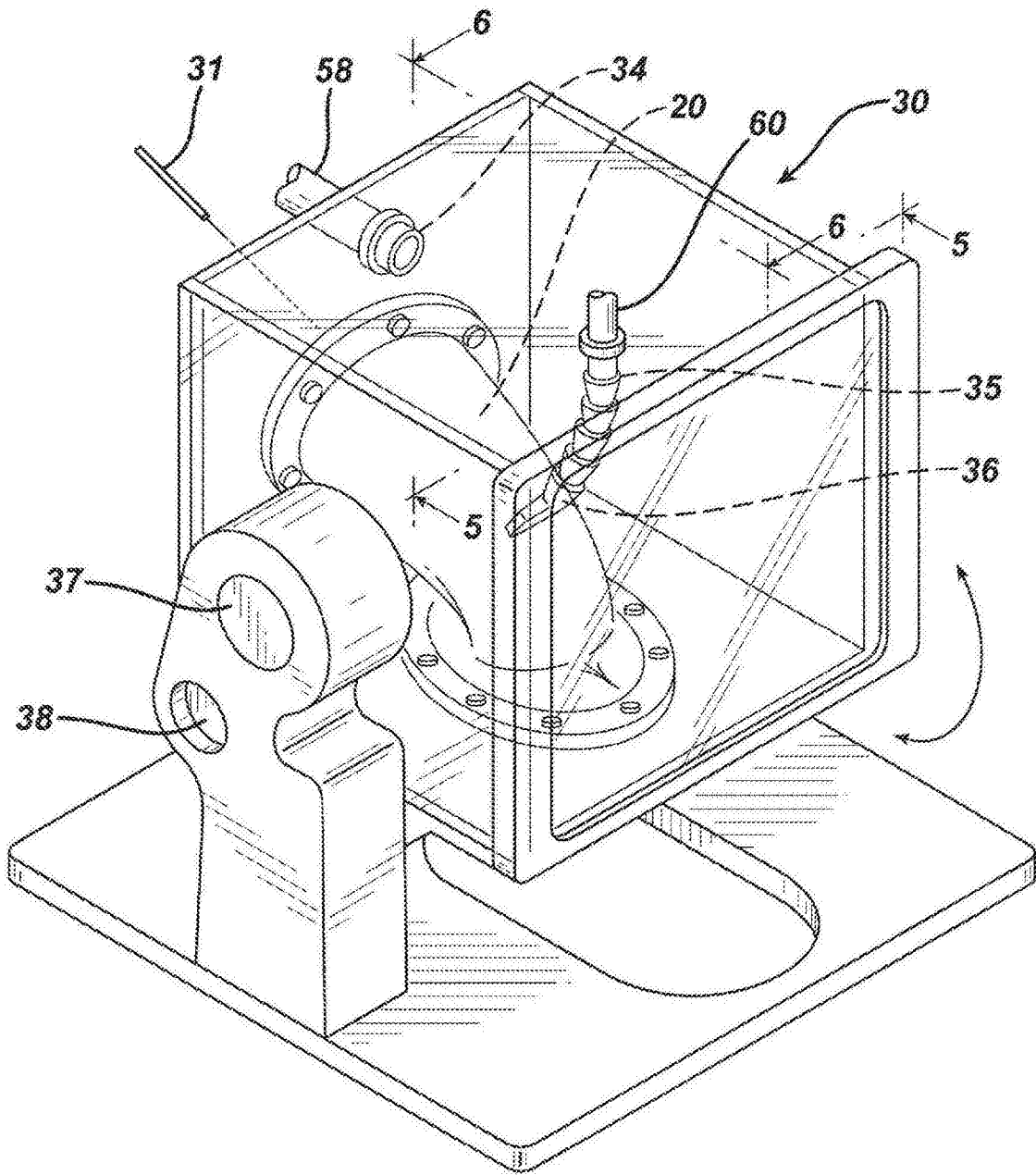


图 4

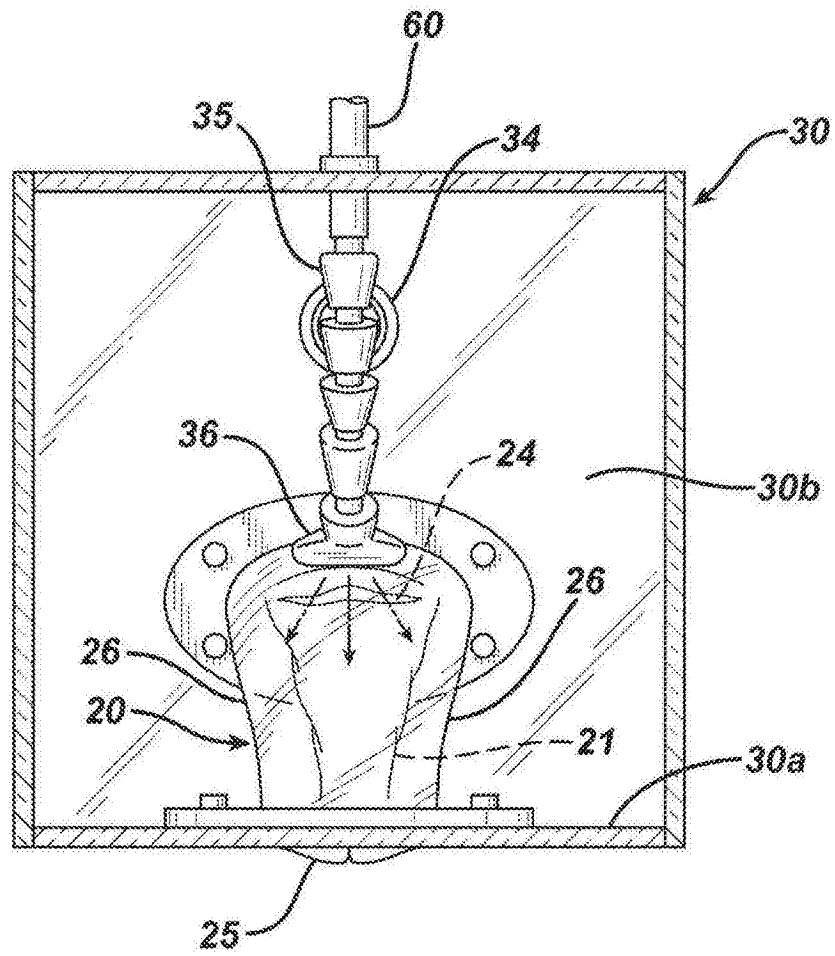


图 5

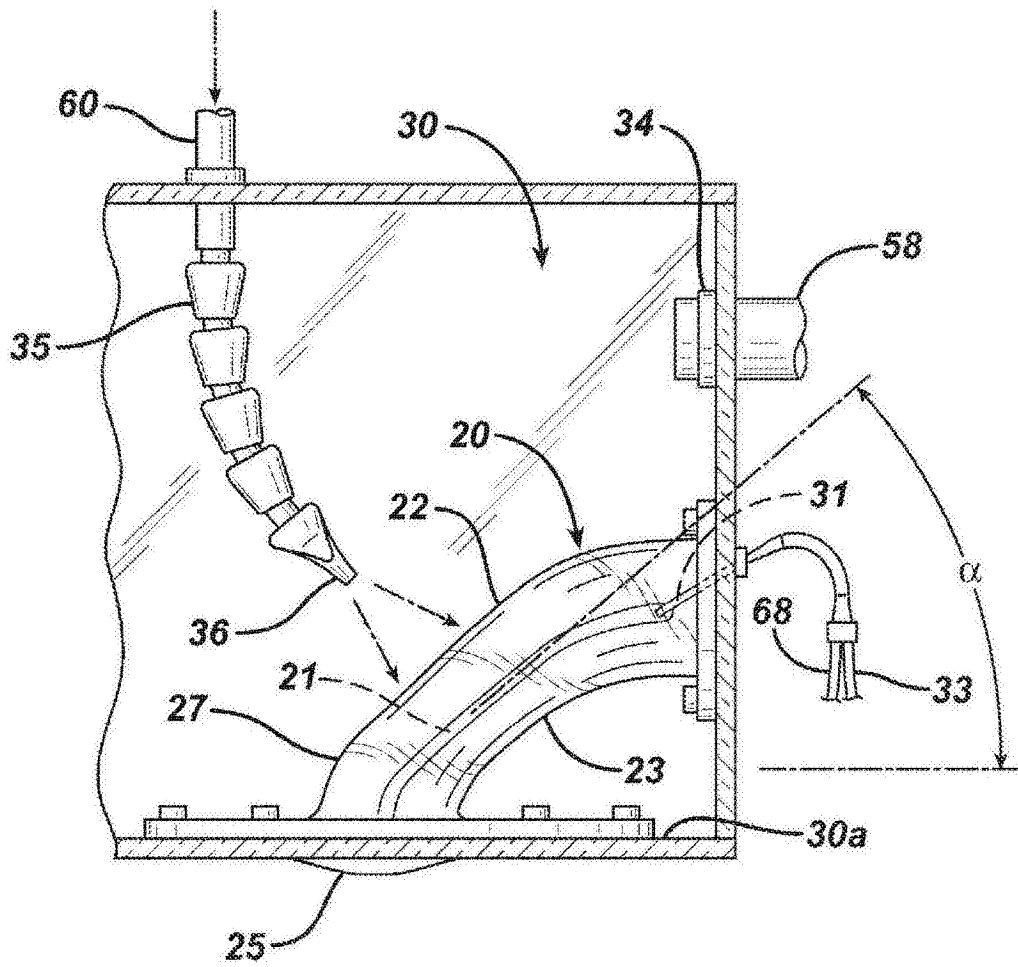


图 6

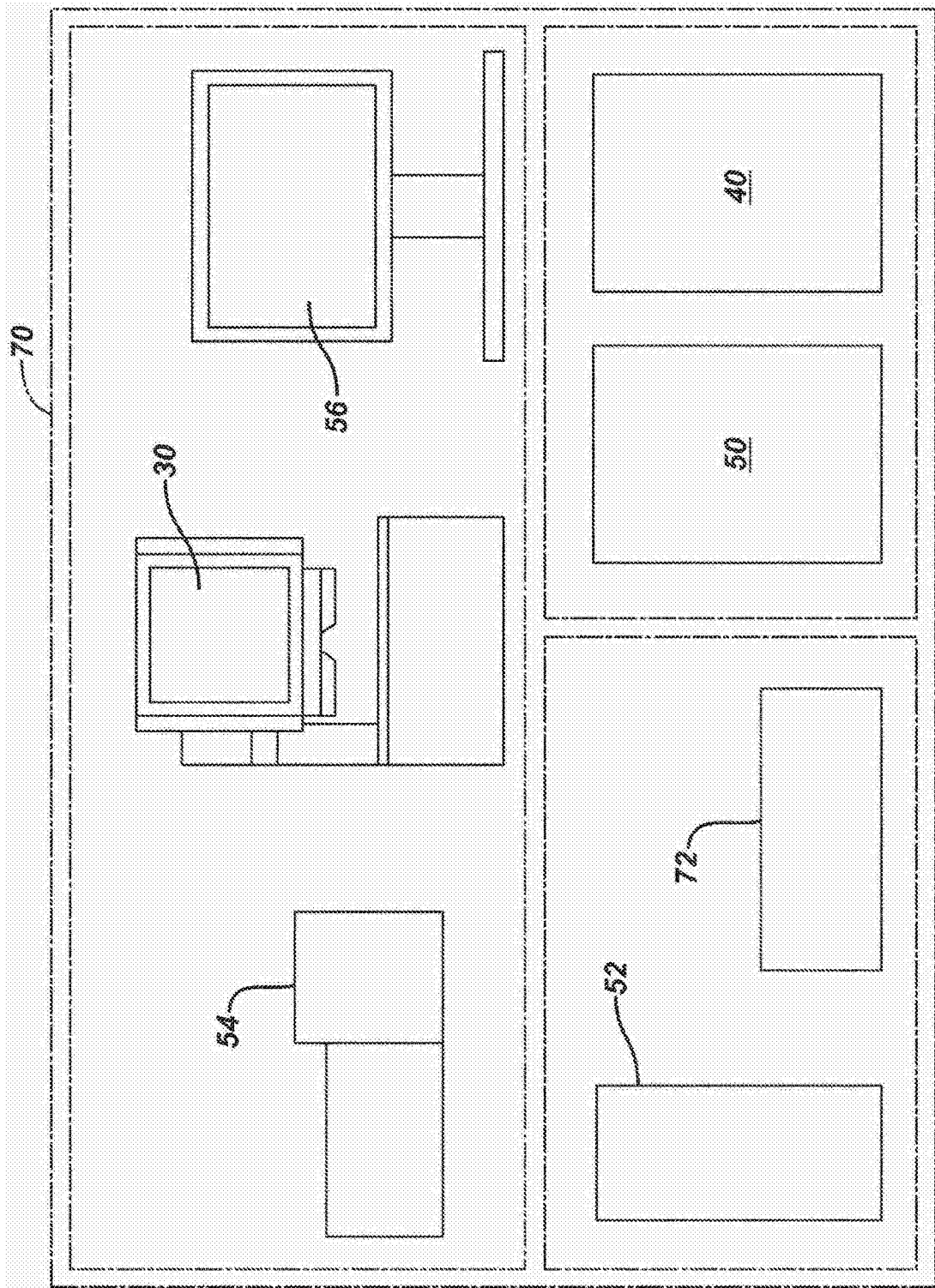


图 7

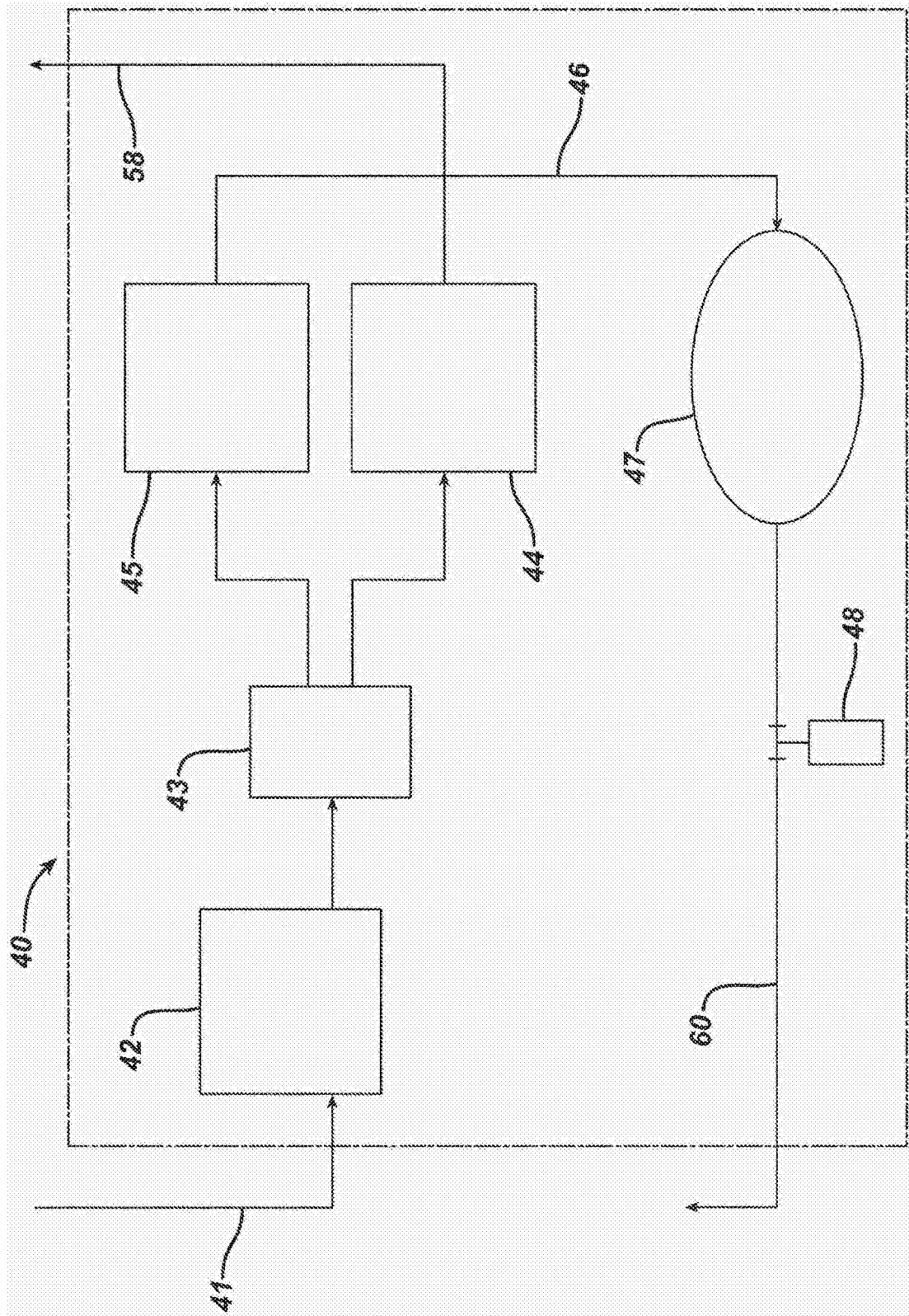


图 8

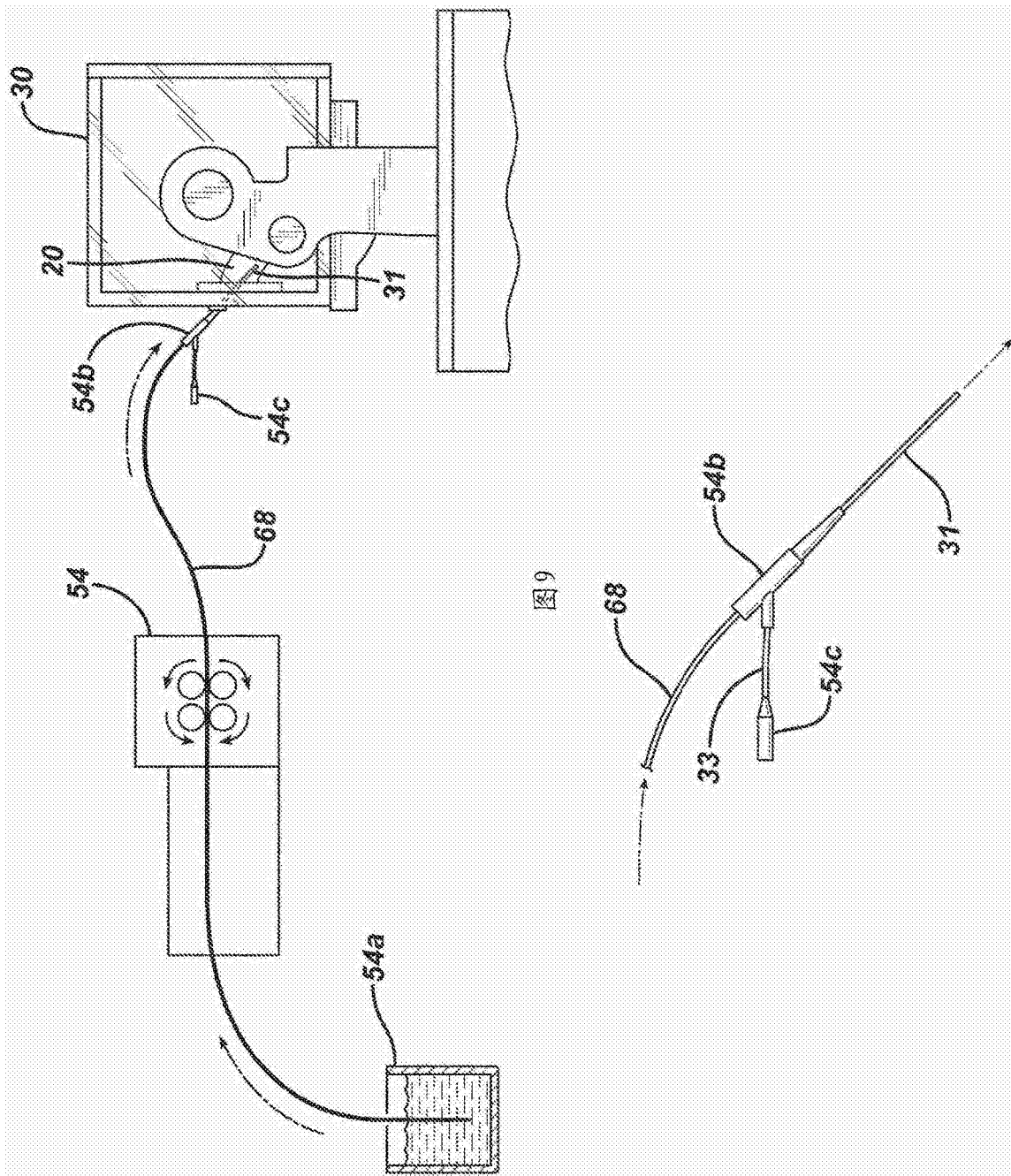


图9

图9A