



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110709003 A

(43)申请公布日 2020.01.17

(21)申请号 201880036836.3

(22)申请日 2018.04.20

(30)优先权数据

62/514,793 2017.06.03 US

62/544,690 2017.08.11 US

62/590,513 2017.11.24 US

62/622,871 2018.01.27 US

15/949,022 2018.04.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.12.03

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2018/028693 2018.04.20

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/222296 EN 2018.12.06

(71)申请人 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

代理人 王永建

(51)Int.Cl.

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)

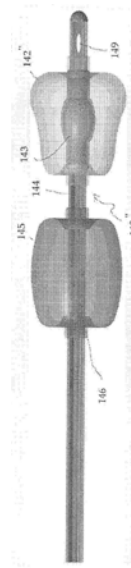
权利要求书5页 说明书21页 附图30页

(54)发明名称

用于监测子宫收缩压力的导管

(57)摘要

一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管,所述导管具有细长本体,所述细长本体被构造和设计尺寸以用于插入患者的膀胱中,所述导管具有第一管腔、第二管腔以及在远侧部分处的第一球囊,所述第一管腔与所述第一球囊连通。所述第二管腔与膀胱连通,以从膀胱中移除流体。所述第一球囊灌充有气体以与所述第一管腔一起形成气体灌充室,以监测膀胱内的压力,从而监测患者的子宫收缩压力。



1. 一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管,所述导管包括:
在所述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;
定位在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;
与所述内球囊连通的第一管腔,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,从而监测患者的子宫收缩压力,其中,所述外球囊具有比所述内球囊的周缘面积更大的周缘面积,其中,响应于膀胱内的压力施加在膨胀的外球囊的第一外壁上,所述外球囊变形并在膨胀的内球囊的第二外壁上施加压力,以使所述内球囊变形并压缩所述内球囊和所述第一管腔内的气体,从而提供更精准的测量;
第二管腔,所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱移除流体;以及
压力换能器,所述压力换能器用于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. 根据权利要求1所述的导管,其中,所述外球囊具有能够与膀胱的壁在多个接触区域处接合的周缘,以提供多个参考点,用于计算膀胱壁的平均压力。
3. 根据权利要求1或2所述的导管,其中,所述压力换能器被容纳在套节中,并且所述套节包括从其向远侧延伸的细长构件,并且所述压力换能器与所述导管的第一端口的连接自动地将所述细长构件插入所述第一管腔中,以将空气推进到所述内球囊中来使所述内球囊膨胀,所述压力换能器与所述空气灌充室连通。
4. 根据权利要求3所述的导管,其中,当所述压力换能器连接到所述导管并且推进空气来使所述内球囊膨胀时,所述第一管腔与大气并不通气。
5. 根据权利要求1-4中任一项所述的导管,其中,所述第二管腔具有在所述内球囊和外球囊远侧的侧开口。
6. 根据权利要求1-4中任一项所述的导管,其中,所述第二管腔具有在所述内球囊和外球囊近侧的侧开口。
7. 根据权利要求1-6中任一项所述的导管,其中,所述导管还包括第三管腔,所述第三管腔与所述外球囊连通,用于使所述外球囊膨胀。
8. 根据权利要求7所述的导管,其中,所述套节包括第二细长构件,所述第二细长构件可插入所述第三管腔中,以在所述套节连接到所述导管时自动地将空气推进到所述外球囊中来使所述外球囊膨胀。
9. 根据权利要求1-2或5-8中任一项所述的导管,其中,所述压力换能器在所述第一管腔的远侧区域处定位在所述第一管腔内。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的导管,其中,所述导管还包括用于测量母体核心体温的传感器。
11. 根据权利要求1至10中任一项所述的导管,其中,所述导管还包括用于测量胎儿心率的传感器。
12. 根据权利要求1至11中任一项所述的导管,其中,所述导管还包括用于测量母体P02水平的传感器。
13. 根据权利要求10所述的导管,其中,所述压力换能器被容纳在套节内,并且引线从所述导管外部的温度传感器延伸到连接至所述导管的套节中。
14. 根据权利要求13所述的导管,其中,所述套节具有第一开口,所述第一开口用于接

收所述引线的连接器,以自动地将所述温度传感器连接到可从所述套节延伸并且可连接到外部温度监测器的缆线。

15.根据权利要求1至14中任一项所述的导管,其中,所述导管在远侧部分处包括温度传感器,并且所述压力换能器与所述导管的连接使得:a)自动地将所述温度传感器连接到温度监测器缆线;以及b)自动地通过所述第一管腔推进空气来使所述内球囊膨胀。

16.根据权利要求1至15中任一项所述的导管,所述导管还包括在所述外球囊的近侧、用于稳定所述导管的稳定球囊,并且所述导管包括与所述稳定球囊连通以使所述稳定球囊膨胀的第五管腔。

17.根据权利要求3所述的导管,其中,在连接所述压力换能器时,所述细长构件使空气初始进入所述第一管腔之后,在所述导管插入患者体内的持续时间期间无需引入额外的空气。

18.根据权利要求1至17中任一项所述的导管,其中,所述外球囊具有横截面比近侧区域大的远侧区域。

19.根据权利要求1至18中任一项所述的导管,其中,在所述导管的整个插入过程中,所述压力被连续地测量,而无需将水输注到膀胱中。

20.一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管,所述导管包括细长主体,所述细长主体被构造和设计尺寸以用于插入患者的膀胱中,所述导管具有第一管腔、第二管腔和在远侧部分处的第一球囊,所述第一管腔与所述第一球囊连通,并且所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱中移除流体,所述第一球囊灌充有气体,以与所述第一管腔一起形成气体灌充室来监测膀胱内的压力,从而监测患者的子宫收缩压力,以及用于测量所述球囊的周缘面积周围的压力的传感器,所述压力传感器连续测量膀胱的压力以提供膀胱压力的连续读数。

21.根据权利要求20所述的导管,其中,所述气体灌充室是封闭系统。

22.根据权利要求20或21所述的导管,所述导管还包括用于测量母体核心体温的温度传感器。

23.根据权利要求20-22中的任一项所述的导管,所述导管还包括用于测量胎儿心率的传感器。

24.根据权利要求20-23中的任一项所述的导管,所述导管还包括用于测量母体P02的传感器。

25.根据权利要求20至24中任一项所述的导管,其中,所述第一球囊具有能够与膀胱的壁在多个接触区域处接合的周缘,以提供多个参考点,用于计算膀胱壁的平均压力。

26.根据权利要求20至25中任一项所述的导管,其中,所述传感器邻近所述第一球囊定位在所述导管的所述第一管腔内。

27.根据权利要求26所述的导管,其中,至少一条引线从所述传感器向近侧延伸通过所述第一管腔,以与外部监测器电连通。

28.根据权利要求1-27中任一项所述的导管,其中,所述第一球囊具有涂层以减小其渗透性。

29.根据权利要求20-28中任一项所述的导管,其中,所述导管还包括第三管腔和第二球囊,所述第三管腔与所述第二球囊连通,以使所述第二球囊充胀,从而稳定所述导管的位置。

30. 根据权利要求29所述的导管,其中,所述第二球囊定位在所述第一球囊的近侧。
31. 根据权利要求22至30中任一项所述的导管,其中,所述温度传感器定位在所述第一管腔内,与定位在所述第一管腔内、用于测量压力的传感器轴向间隔开。
32. 根据权利要求20-31中的任一项所述的导管,其中,所述第二管腔中的侧开口在所述第一球囊的远侧。
33. 根据权利要求30所述的导管,其中,所述第二管腔中的侧开口在所述第一球囊的近侧。
34. 根据权利要求29-33中任一项所述的导管,所述导管还包括用于使所述第一球囊充胀的第一侧端口以及用于使所述第二球囊充胀的第二侧端口。
35. 根据权利要求20-25和28-34中任一项所述的导管,其中,所述传感器定位在安装到所述第一侧端口的套节中。
36. 根据权利要求20-25和28-34中任一项所述的导管,其中,所述传感器定位在所述导管的近侧区域处。
37. 根据权利要求1-36中任一项所述的导管,其中,所述压力传感器与外部监测器连续通信以可视地显示压力读数,所述压力传感器在其整个插入期间提供连续的压力测量,而无需将水输注到膀胱中。
38. 根据权利要求20-37中任一项所述的导管,其中,在将空气初始引入所述第一管腔中之后,在所述导管插入患者体内的持续时间期间无需引入额外的空气。
39. 一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管,所述导管包括:
- 在所述导管的远侧部分处的远侧球囊;
- 与所述远侧球囊连通的第一管腔,所述远侧球囊与所述第一管腔形成空气灌充室,以监测膀胱内的压力,从而监测患者的子宫收缩压力,其中,响应于膀胱内的压力,所述远侧球囊变形以压缩所述远侧球囊内的空气,所述第一管腔具有与所述第一管腔连通的第一近侧端口;
- 第二管腔,所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱中移除流体;
- 第三管腔;
- 温度传感器,所述温度传感器定位在所述第三管腔中并且具有延伸通过所述第三管腔的引线;
- 第一端口;以及
- 可连接到所述第一端口的套节,所述套节包括用于基于所述第一管腔内的空气压缩来测量压力的压力换能器,其中,所述套节与所述第一端口的连接自动地将所述引线连接到所述套节中的电连接器以连接到温度监测器。
40. 根据权利要求39所述的导管,其中,所述套节与所述第一端口的连接自动地将空气推进到所述远侧球囊中以使所述远侧球囊膨胀,所述第一管腔在所述远侧球囊的膨胀期间保持与外界空气密封。
41. 根据权利要求40所述的导管,其中,所述套节包括从其向远侧延伸并且可插入所述第一管腔中的细长构件,以在将所述套节连接到所述第一端口时将空气推进到所述远侧球囊中。
42. 根据权利要求41所述的导管,所述导管还包括套在所述细长构件上的管套,所述管

套卡扣配合在所述第一端口上。

43. 根据权利要求41或42所述的导管,其中,所述第一端口具有阀,并且当所述套节连接到所述导管时,所述细长构件可插入通过所述阀。

44. 根据权利要求39-43中任一项所述的导管,所述导管还包括定位在所述远侧球囊的近侧、用于稳定所述导管的稳定球囊。

45. 根据权利要求39-44中任一项所述的导管,其中,所述导管包括胎儿心率传感器和P02传感器中的一个或两个。

46. 一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管,所述导管包括:

在所述导管的远侧部分处的远侧球囊;

与所述远侧球囊连通的第一管腔,所述远侧球囊与所述第一管腔形成空气灌充室,以监测膀胱内的压力,从而监测患者的子宫收缩压力,其中,响应于膀胱内的压力,所述远侧球囊变形以压缩所述远侧球囊内的空气,所述第一管腔具有与所述第一管腔连通的第一近侧端口;

第二管腔,所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱中移除流体;以及

可连接到所述导管的所述第一端口的套节,所述套节包括用于基于所述第一管腔内的空气压缩来测量压力的压力换能器,以及从所述套节向远侧延伸的细长构件,其中所述套节与所述第一端口的连接自动地将所述细长构件插入所述第一管腔中,以通过所述第一管腔推进空气,从而使所述远侧球囊膨胀,当所述套节连接到所述第一端口时,所述第一管腔与大气不通气。

47. 根据权利要求46所述的导管,所述导管还包括套在所述细长构件上的管套,所述管套卡扣配合在所述第一端口上。

48. 根据权利要求46或47所述的导管,其中,所述第一端口具有阀,并且当所述套节连接到所述导管时,所述细长构件可插入通过所述阀。

49. 根据权利要求46-48中任一项所述的导管,其中,所述第二管腔连接到用于收集尿液的引流袋。

50. 根据权利要求46-49中任一项所述的导管,所述导管还包括在所述远侧球囊的近侧、用于稳定所述导管的稳定球囊。

51. 一种测量子宫收缩压力的方法,包括以下步骤:

提供具有第一管腔和第二管腔、可膨胀的第一球囊、定位在所述第一球囊外的可膨胀的第二球囊以及温度传感器的导管;

将所述导管插入患者的膀胱中;

将包含压力换能器的套节连接到所述第一管腔,以自动地通过所述导管的所述第一管腔推进空气,从而使所述第一球囊从瘪缩状态膨胀到较为膨胀的状态;

基于所述第二球囊的响应于施加在所述第二球囊上的膀胱压力的变形而引起的所述球囊的变形,获得膀胱的第一压力读数;

将所述第一压力读数传输到连接至所述套节的外部监测器;

基于所述第二球囊的响应于施加在所述第二球囊上的膀胱压力的变形而引起的所述第一球囊的变形,获得膀胱的第二压力读数;以及

将所述第二压力读数传输到连接至所述套节的外部监测器。

52. 根据权利要求51所述的方法, 其中, 连接所述套节的步骤自动地将所述温度传感器连接到所述套节内的连接器。

53. 根据权利要求51或52所述的方法, 所述方法还包括测量胎儿心率的步骤。

54. 根据权利要求51-53中任一项所述的方法, 所述方法还包括测量母体P02水平的步骤。

55. 根据权利要求51-54中任一项所述的方法, 其中, 连接所述套节的步骤将从所述套节延伸的细长构件推进到所述第一管腔中, 以将空气推进到所述第一球囊中。

56. 根据权利要求51-55中任一项所述的方法, 其中, 所述温度传感器定位在所述第一管腔内。

用于监测子宫收缩压力的导管

[0001] 发明背景

[0002] 本申请要求2017年8月11日提交的序列号为62/544,690的临时申请、2017年6月3日提交的序列号为62/514,793的临时申请、2017年11月24日提交的序列号为62/590,513的临时申请、2018年1月27日提交的序列号为62/622,871的临时申请以及2018年4月09日提交的序列号为15/949,022的实用申请的权益。这些申请的每一个的全部内容通过引用并入本文。

1. 技术领域

[0003] 本申请涉及通过泌尿膀胱监测子宫收缩压力的装置和方法。

2. 背景技术

[0004] 传统上,子宫收缩的记录是通过分娩力测量法进行的,该法是一种用于测量子宫收缩的应变仪技术。分娩力计是一种在子宫底区域(通常位于脐部上方或下方约10cm处)中绑在母亲腹部上的换能器。这种外置式换能器有变松或从母体腹部掉下的趋势。因此,必须定期重新调整以记录收缩。而且,该外部换能器仅测量子宫收缩的频率和持续时间。因此,由于它不测量子宫收缩压力(UCP)的强度而受到限制。通常需要对子宫收缩进行精确的压力测量,以确定分娩的充分性或早产的强度。

[0005] 当前市场上可用来精确测量UCP的一种产品是子宫内压力导管(IUPC),这是由几家大公司提供的产品。IUPC被放置在子宫中,测量子宫收缩的强度,并在床边监测仪上连续记录。大约20%的分娩使用引产或催产。通常,在催产过程中,需要IUPC来更好地量化子宫收缩的强度,如“《难产和催产》,ACOG第49号实践指南,华盛顿特区美国妇产科学院,2003年12月:1445-54”中所述的那样。IUPC通过将导管直接插入子宫来测量压力。原始的IUPC使用水柱来测量压力,并且需要熟练的技术人员进行设置。在1980年代后期,开发了带有电子传感器的子宫内压力导管,该导管更易于使用且更精确,如“《在主动分娩过程中监测子宫内压力-两种方法的前瞻性比较》,Devoe,LD等人,J Reprod.Med.,1989年10月,34(10):811-4”中所述的那样。此后不久,引入了带有空气柱的IUPC来测量子宫收缩压力。因此,当前使用的IUPC使用诸如水柱、空气柱或电子传感器之类的各种类型的机构来测量子宫收缩压力。

[0006] 尽管使用前述装置监测子宫收缩压力已被广泛使用,并且在适当的情况下可以产生可靠的测量结果,但是使用它们存在许多缺点。当前的IUPC需要通过子宫颈插入子宫。因此,插入IUPC的前提条件是:1)羊膜必须破裂;2)子宫颈必须扩张以允许插入IUPC;以及3)要求受过训练的医务人员来插入IUPC。使用当前的IUPC的另一个缺点是它们增加了母亲和婴儿感染的风险。在文章“《子宫内压力导管(IUPC)的使用会增加剖宫产后手术部位感染的风险》,Rood,Kara M.等人,妇产科:2017年5月,129:22.5”中,指出了使用IUPC的剖宫产产妇的剖宫产后手术部位感染的风险增加。IUPC插入还会引起严重的并发症(例如胎盘早剥和类过敏综合征),从而导致母体和/或胎儿发病或死亡。

[0007] 除了传统的IUPC和外部分娩力测量导管之外,最近在市场上还引入了一种通过检测子宫电流来测量子宫收缩的装置。这种方法被称为电子子宫造影(EHG)。Euliano等人已经在“《在分娩过程中监测子宫活动:三种方法的比较》,Am.J.Obstet,Gynec,2013年1月,208(1):66,1-6”中证明,EHG是一种类似于外部分娩力测量导管的测量子宫收缩的可靠的非侵入性方法。但是,它不能定量地测量收缩力。所使用的另一种装置是Clinical Innovations的一次性外部分娩力测量导管,该导管利用空气填充系统来测量收缩。与传统的外部分娩力测量法一样,该装置无法量化收缩力。

[0008] 提供一种不需要上述针对IUPC描述的前提条件、从而避免对子宫的子宫颈扩张或羊膜破裂的需要的导管将是有利的。如果这种子宫收缩压力测量导管能够测量核心体温以及从膀胱排出的尿液也将是有利的。还需要这种导管来减小与先前和当前使用IUPC相关的母亲或婴儿的感染风险。

[0009] 提供一种能够量化没有正在分娩的母亲的子宫收缩强度以及准确检测具有早产症状的母亲的收缩的导管也是有利的。此外,如果这种装置能够连续地测量压力而不中断,那将是有利的。这将有利地实现对子宫收缩压力的持续监测,因此不会错过关键的时间段。提供一种改善压力读数的准确性以更准确地确定子宫收缩压力的装置将是进一步有利的。

[0010] 更进一步地,如果这种导管能够满足前述需求并且提供上面列举的这些优点、同时易于使用以使得具有膀胱导管插入的基本知识的任何临床人员都能够插入该装置而不依赖于受过特殊培训的工作人员、从而减少时间和花费,这将是有益的。

发明内容

[0011] 众所周知且已被证实的是,泌尿膀胱压力与子宫内压力直接相关。妊娠子宫是与泌尿膀胱直接接触的腹腔内器官。因此,由子宫收缩产生的压力直接在泌尿膀胱上施加压力。利用这种相关性,本发明的装置通过以各种方式(包括在2017年6月3日提交的、序列号为62/514,793的待决临时申请中描述的方式,该临时申请的全部内容通过引用结合在本文中)进行的测量来测量膀胱压力,以确定子宫收缩压力(UCP)。

[0012] 本发明的装置不需要上述用于当前IUPC导管的插入前提条件,即,它们不需要使子宫颈扩张,也不需要羊膜破裂。

[0013] 本发明的装置可以由照顾分娩母亲的护士、助产士或医师容易地插入,而无需另外的培训,也不需要熟练地插入IUPC导管的医师或训练有素的工作人员。由于大多数正在分娩的母亲都需要使用用于引流尿液的膀胱导管,因此该导管可用于给膀胱引流,同时还可以准确测量UCP,而不会给母亲或婴儿带来任何风险。即,本发明的装置也可以像普通的膀胱导管一样从膀胱排出尿液。

[0014] 在一些实施例中,本发明的装置还能够测量核心体温、胎儿心率和/或母体脉搏血氧饱和度(P02)。

[0015] 因此,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能够以与常规的膀胱引流导管相同的方式插入膀胱中、而无需将水引入膀胱中以确定子宫收缩压力的多管腔式导管。本发明的导管利用气体(例如,空气)灌充室来测量大表面积上的膀胱压力,从而准确地确定子宫收缩压力,并且使得能够在不干扰尿液流且不干扰将水添加到膀胱的情况下连续地测量压力。

[0016] 本发明的导管的一些实施例除了压力球囊之外还利用稳定球囊以在手术期间帮助将导管保持在膀胱中。这些实施例在本文中更详细地讨论。

[0017] 各种类型的传感器与本发明的导管的几个实施例一起使用。例如，在一些实施例中，传感器既测量温度又测量压力；在其他实施例中，提供了用于测量压力和用于测量温度的单独的传感器。另外，公开了传感器的不同位置。这些各种实施例中的每一个在本文中详细讨论。

[0018] 根据本发明的一个方面，提供了一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管。所述导管包括细长主体，所述细长主体被构造和设计尺寸以用于插入患者的膀胱中，所述导管具有第一管腔、第二管腔以及在远侧部分处的第一球囊。所述第一管腔与所述第一球囊连通，并且所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱中移除流体。所述第一球囊灌注有气体，以与所述第一管腔一起形成气体灌注室来监测膀胱内的压力，从而监测患者的子宫收缩压力。压力传感器测量所述球囊的周缘面积周围的压力，所述压力传感器连续测量膀胱的压力以提供膀胱压力的连续读数。

[0019] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管。所述导管包括细长主体，所述细长主体被构造和设计尺寸以用于插入患者的膀胱中，所述导管具有第一管腔、第二管腔、在远侧部分处的外球囊以及在所述外球囊内的内球囊。所述第一管腔与所述内球囊连通，并且所述第二管腔与膀胱连通以从膀胱中移除流体，所述内球囊和第一管腔灌注有气体以形成气体灌注室，以监测膀胱内的压力，从而监测患者的子宫收缩压力。所述外球囊具有比所述内球囊的周缘面积更大的周缘面积，并灌注有气体（例如，空气），其中，响应于膀胱内的、施加在所述外球囊的外壁上的压力，所述外球囊变形并在所述内球囊的外壁上施加压力，以使所述内球囊变形并压缩所述内球囊和所述第一管腔内的气体，所述压力传感器基于由所述内球囊的变形而引起的气体压缩来测量膀胱压力。

[0020] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管。所述导管包括在所述导管的远侧部分处的可膨胀的外球囊、定位在所述外球囊内的可膨胀的内球囊以及与所述内球囊连通的第一管腔。所述内球囊和第一管腔形成气体（例如，空气）灌注室以监测膀胱内的压力，从而监测患者的子宫收缩，其中，所述外球囊具有比所述内球囊的周缘面积更大的周缘面积，其中，响应于膀胱内的压力施加在膨胀的外球囊的第一外壁上，所述外球囊变形并在膨胀的内球囊的第二外壁上施加压力，以使所述内球囊变形并压缩所述内球囊和第一管腔内的气体，从而提供更精准的测量。第二管腔与膀胱连通以从膀胱移除流体。外部压力换能器可连接到所述导管并与所述气体灌注室连通，以用于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。

[0021] 根据本发明的另一方面，提供了一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管。所述导管包括在所述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。所述远侧球囊与所述第一管腔形成气体（例如，空气）灌注室，以监测膀胱内的压力，从而监测患者的子宫收缩压力，其中，响应于膀胱内的压力，所述远侧球囊变形以压缩所述远侧球囊内的空气。所述第一管腔具有与所述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中移除流体。温度传感器定位在所述导管的第三管腔中并且具有延伸通过所述第三管腔的引线。套节可连接到所述导管的第一端口。所述套节包括用于基于所述第一管腔内的气体压缩来测量压力的压力传感器，其中，所述套节与所述第一端口的连接自动地将所

述引线连接到所述套节中的电连接器以连接到温度监测器。

[0022] 根据本发明的另一方面,提供了一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管。所述导管包括在所述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。所述远侧球囊与所述第一管腔形成空气灌充室,以监测膀胱内的压力,从而监测患者的子宫收缩压力,其中,响应于膀胱内的压力,所述远侧球囊变形以压缩所述远侧球囊内的空气。所述第一管腔具有与所述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中移除流体。套节可连接到所述导管的所述第一端口,所述套节包括用于基于所述第一管腔内的空气压缩来测量压力的压力换能器。细长构件从所述套节向远侧延伸,其中所述套节与所述第一端口的连接自动地将所述细长构件插入所述第一管腔中以通过所述第一管腔推进空气,从而使所述远侧球囊膨胀,当所述套节连接到所述第一端口时,所述第一管腔与大气不通气。

[0023] 根据本发明的另一方面,提供一种用于测量子宫收缩压力的方法,所述方法包括以下步骤:a)提供具有第一管腔和第二管腔、可膨胀的第一球囊、定位在所述第一球囊外的可膨胀的第二球囊以及温度传感器的导管;b)将所述导管插入患者的膀胱中;c)将包含压力换能器的套节连接到所述导管,以自动地通过所述导管的所述第一管腔推进空气,从而使所述第一球囊从瘪缩状态膨胀到较为膨胀的状态;d)基于所述第二球囊的响应于施加在所述第二球囊上的膀胱压力的变形而引起的所述第一球囊的变形,获得膀胱的第一压力读数;e)将所述第一压力读数传输到连接至所述套节的外部监测器,所述第一压力读数提供对子宫收缩压力的指示;f)基于所述第二球囊的响应于施加在所述第二球囊上的膀胱压力的变形而引起的所述第一球囊的变形,获得膀胱的第二压力读数;以及g)将所述第二压力读数传输到连接至所述套节的外部监测器,所述第二压力读数提供对子宫收缩压力的指示。

附图说明

[0024] 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:

[0025] 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;

[0026] 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;

[0027] 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;

[0028] 图3是图1A的导管的末梢的特写视图;

[0029] 图4是图1中空气管腔内的传感器的特写视图;

[0030] 图5是图1A的导管的放大的横向截面图;

[0031] 图6是本发明的导管的替代实施例的放大的横向截面图,其具有四个管腔;

[0032] 图7是本发明的导管的替代实施例的侧视图,其除了具有单个球囊之外与图1相似,球囊示出为处于充胀状态,

[0033] 图8A和图8B是本发明的导管的替代实施例的侧视图,其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;

[0034] 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;

[0035] 图10A是图8A的导管的远侧部分的特写视图;

[0036] 图10B是图8A的导管的放大的横向截面图;

[0037] 图11是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图,其具有两个球囊、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;

[0038] 图12是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图,其具有两个球囊、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;

[0039] 图13A是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图,其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;

[0040] 图13B是图13A的导管的远侧部分的放大视图;

[0041] 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;

[0042] 图14B是图14A的导管的远侧部分的放大视图;

[0043] 图15是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图,其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;

[0044] 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;

[0045] 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;

[0046] 图17B是与图17A相似的侧视图,示出了一替代实施例,其中引流开口在稳定球囊和压力球囊之间;

[0047] 图18A是本发明的导管的另一替代实施例的侧视图,其具有用于连接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;

[0048] 图18B是图18A的导管的远端的特写视图;

[0049] 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;

[0050] 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;

[0051] 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;

[0052] 图22A、图22B和图22C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;

[0053] 图23是图18A的导管的横向截面图,图示了导管的五个管腔;

[0054] 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;

[0055] 图24B是与图24A相似的侧视图,示出了附接到导管的套节;

[0056] 图25A是图24A的换能器套节的立体图;

[0057] 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;

[0058] 图26是压力换能器套节的替代实施例的侧视图,其具有套在细长构件上用于卡扣配合到导管上的管套;

- [0059] 图27是压力换能器套节的替代实施例的示意图,其可延伸到导管的两个侧端口中;
- [0060] 图28A是换能器套节和连接器的替代实施例的立体图;
- [0061] 图28B是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;
- [0062] 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;
- [0063] 图28D是与图28B相似的、来自另一侧的剖切侧视图;
- [0064] 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,套节壁和连接器的一部分被去除以示出内部部件;
- [0065] 图29B是图29A的套节和连接器的来自另一侧的剖切图;以及
- [0066] 图29C是与图29B相似的剖切图,示出了附接到导管的套节。

具体实施方式

[0067] 本发明的导管被设计为连续、安全且准确地测量母体子宫收缩压力(UCP),并通过阴道插入泌尿膀胱中。在一些实施例中,该导管还可以通过泌尿膀胱测量母体核心体温(CBT)、母体脉搏和组织氧饱和度(P02-氧分压)以及胎儿心率中的一种或多种,同时连续地进行膀胱引流。这些各种功能将在下面详细讨论。

[0068] 如上所述,已知子宫收缩压力和泌尿膀胱压力之间的直接相关性。妊娠子宫是与泌尿膀胱直接接触的腹腔内器官。即,由子宫收缩产生的压力直接在泌尿膀胱上施加压力。本发明的导管利用这种相关性来有效地测量子宫收缩压力。

[0069] 此外,在一些实施例中,本发明的导管提供双传感器以提供备用压力读数。在其他实施例中,设置了双压力球囊布置结构。这些各种实施例将在下面更详细地讨论。

[0070] 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类似结构特征),图1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子宫收缩压力。在一些实施例中,该导管可以通过有线连接或蓝牙无线连接来连接到床边监测器或中央监测器,以显示母体和胎儿的生命体征的连续读数。

[0071] 在一些实施例中,本发明的导管10可包括警报器或指示器,以提醒用户压力是否上升到超过阈值或预定值(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,则警报器会被激活。在具有用于检测温度、氧含量、胎儿心率等参数的传感器的实施例中,该警报器还可以被其他参数(例如,过高的温度、氧含量、胎儿心率等)触发。

[0072] 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4,三管腔式导管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定位在导管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(也参见图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”或“保持球囊”。流体端口28定位在导管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。

[0073] 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。

[0074] 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附近延伸通过管腔14并在导管10的外部终止以连接到外部监测器。换能器可直接引线连接到监测器,或替代地,换能器可引线连接到导管外的转换器,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,床边监测器)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。

[0075] 引线32和34可延伸通过管腔14并从侧端口15引出以连接到转换器或监测器,或替代地,引线可以以在侧端口的远侧刺穿壁以进入管腔14的方式插入通过管腔14。

[0076] 在一些实施例中,还可设置警报系统,其中,所述警报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。这将提醒工作人员注意压力即将超过某个值的迫近危险。

[0077] 警报系统(如果设置有警报系统的话)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。

[0078] 在其中其他参数被测量的实施例中,本文所描述的警报系统(如果设置有警报系统的话)可以绑定于这些参数的测量结果。例如,如果胎儿心率处于预定水平之外、如果氧含量处于预定水平之外、如果母体核心体温处于核心体温水平之外等,则警报器会被触发。

[0079] 管腔14与球囊16内的空间16a一起形成封闭的空气室,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,在一些应用中,这能够提高精度,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。

[0080] 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。

[0081] 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(空气充填系统),并且不需要反复地将水引入到膀胱中,提供了完全封闭的单元。

[0082] 在优选实施例中,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,从而提高球囊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。

[0083] 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。

[0084] 注意到,在该实施例中,稳定球囊26(也称为近侧保持球囊)定位在压力球囊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,对于两个球囊的这些尺寸/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。

[0085] 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。

[0086] 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,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,尽管本文中公开的各种实施例(导管)使用了稳定球囊,然而替代地,还考虑这些各种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) 用于连续引流膀胱的管腔,该管腔在远端处具有侧开口以与膀胱连通(与图1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1A描述的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。

[0087] 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。

[0088] 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。单独管腔的设置如图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。

[0089] 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(和导管40)将以相同的方式来使用。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。系统经由与管腔14流体连通的注射器或其他充气装置通过端口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,其中压力球囊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连通的内部管腔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子宫压力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44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/或温度读数间隔地或应临床医师的要求来获取。

[0090] 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,以便指示测得的压力、测得的温度或任何其它测得的参数是否超出预定的值,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。

[0091] 导管10可以被定位成紧邻胎儿,并且因此可以在导管的附加通道(管腔)中包括一个或多个压力传感器以检测胎儿心率。导管还可包括具有一个或多个传感器以检测连续的母体P02的通道(管腔)。可以在本文公开的任何导管中设置这种附加传感器。因此,在一些实施例中,导管10(以及本文公开的其他导管)可以测量子宫内压以及连续或间歇地测量或检测以下一项或多项:1)母体核心体温;2)母体呼吸;3)母体P02;4)胎儿心率。这附加于从膀胱中持续地引流身体内容物。例如,一种测量胎儿心率的方法是将微型充气室放置在保持球囊中,以帮助检测胎儿心率。可提供传感器以检测位于尿道附近的、稳定球囊附近的连续的母体P02。

[0092] 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(保持)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。

[0093] 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,用于测量母体核心体温。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。

[0094] 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连通的内部管腔64形成的封闭系统中的管腔64流体连通的端口65引入空气(或其它气体)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。如果设置有的话,以上以及在本文的各种实施例公开内容中讨论的其他参数的测量结果也可以连续地或间隔地获取。

[0095] 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90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。

[0096] 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两者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,替代压力换能器和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中。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方法引入空气使球囊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16的壁施加压力的向外的子宫收缩压力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测量空气柱和其近端的压力,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103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,以提供充足的周缘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。

[0097] 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。

[0098] 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122在远侧部分处具有与膀胱连通的侧开口124用于引流。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。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。

[0099] 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116的变形测量压力,所述球囊响应于由于子宫收缩压力而施加在球囊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。

[0100] 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。

[0101] 如上所述,压力球囊具有大的周缘面积(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更小的周缘(和体积)。内球囊143与管腔144一起形成的空气(或其它气体)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。

[0102] 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注有气体,或替代地,外球囊可灌注有液体(比如,盐水)。

[0103] 在图示的实施例中,内球囊143的近端和远端在外球囊142的范围内,即,内球囊143的近端在外球囊142的近端的远侧,并且内球囊143的远端在外球囊142的远端的近侧。

因此,内球囊143被完全封装在外球囊142内。

[0104] 通过这种内/外球囊布置结构,外球囊143的较大外表面进行粗测量,然后将力集中在较小的内球囊上,以将压力放大/集中在内球囊的小面积上,因此可以检测到小的变化并且波(经由管腔的长度)传输到压力换能器、到近侧传感器(例如外部压力)。

[0105] 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空气管腔内,如在图8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。

[0106] 导管140能可选地包括稳定(保持)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。

[0107] 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143a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(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(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的更大的周缘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。

[0108] 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。

[0109] 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。

[0110] 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。

[0111] 图17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子宫收缩压力传递。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。

[0112] 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,与导管的管腔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。

[0113] 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。

[0114] 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。

[0115] 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缘(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。

[0116] 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、闭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,如其它管腔一样,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中的注入装置。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。

[0117] 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,以推压空气通过空气管腔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/被推压,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,根据推压进内球囊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并推压空气通过空气管腔时,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。

[0118] 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。

[0119] 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。

[0120] 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。

[0121] 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。

[0122] 温度传感器230(比如,热电偶)在导管200内定位在远端处,以测量母体核心体温。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216a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承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内的或由套节承载的连接器(比如,阴性连接器)能已经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可插接到定位在套节240上的连接器247的开口中。注意到,连接器247也可处在套节的内部,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。也考虑其它类型的连接器/连接部。

[0123] 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)自动推压空气通过第一管腔214而使内球囊204膨胀。

[0124] 导管200能可选地包括稳定球囊(保持)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208)。成斜角的侧端口217可设置成与管腔208连通以便注入液体或气体以使稳定球囊206膨胀。对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。

[0125] 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)用于温度传感器和传感器引线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,终止在开口223中。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仅仅提供了管腔的尺寸(例如,直径)的一个示例以及形状/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。

[0126] 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,通过推压空气通过管腔214使内球囊204充胀(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219注入空气,灌充外球囊202(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的更大的周缘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205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(该变化由子宫收缩压力造成)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,因此在该实施例的手术期间也可以获取温度读数,引线232连接到套节240的连接器,套节的连接器直接地或经由转换器间接地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。

[0127] 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。

[0128] 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。

[0129] 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),所述管套定位成套在细长构件252外。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,管套适配套在端口218的覆盖物260外并通过卡扣配合或通过其它固定方法被保持。

[0130] 在上述实施例中,换能器套节的安装a) 自动地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) 自动推压空气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24B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) 自动地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) 自动推压空气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) 自动推压空气通过与外球囊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18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)。

[0131] 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之外与图18A的导管200相同。

[0132] 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92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也可具有单个球囊,如在前述实施例中一样。)

[0133] 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。

[0134] 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。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在连接器(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,从而推压空气而使内球囊充胀。闩锁臂306的扩大的端部307进入连接器290的凹进部291并接合台肩291a以保持套节300。注意到,为了释放套节300,闩锁臂306的端部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。

[0135] 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,从而推压空气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氣的注入装置。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还自动地将热敏电阻连接器308连接到热敏电阻引脚292,从而自动地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。

[0136] 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,从而推压空气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)自动地将空气推压通过连接器管腔296、端口管腔283和第一管腔96,从而使球囊204膨胀。(这样的连接还自动地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/被推压,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,根据被推压到球囊中的空气量,球囊可部分地或完全地充胀(膨胀)。另外注意到,在附接换能器套节300并推压空气通过空气管腔时,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290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的部件和功能完全适用于导管280,唯一的不同之处在于导管292的用于接收换能器套节300的连接器290。套节300也与套节240不同。

[0137] 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并且对于将空气推压通过管腔并推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316,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300一样自动推压空气以使压力球囊充胀并自动连接温度传感器。

[0138] 为了断开套节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。

[0139] 注意到, 用于使压力球囊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。

[0140] 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。

[0141] 压力球囊可以对称成形(如在一些实施例中所示), 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。

[0142] 前述实施例的引线连接器可插接到在换能器套节上或换能器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。

[0143] 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。可以为这种传感器和引线提供单独的通道(官腔)。

[0144] 在替代实施例中, 本文公开的导管中的任何一个可包括用于连续记录母体P02和/或母体呼吸的附加通道(管腔)。另外, 在替代实施例中, 本文公开的导管中的任何一个可包括用于测量胎儿心率的传感器的通道(管腔)。注意到, 可以在单独的通道中提供用于测量不同参数的各种传感器中的每一个及其关联的引线(除非无线), 或者替代地, 可以在单个通道中提供一个或多个传感器及其关联的引线, 以减小导管的总体尺寸/直径。因此, 例如, 可以如下提供具有五个或六个管腔的导管: 1) 用于使外球囊膨胀的管腔; 2) 用于使内球囊膨胀以及用于读取压力的管腔; 3) 用于从膀胱引流到引流袋的管腔; 4) 用于使保持球囊膨胀的管腔; 5) 用于评估胎儿心率的声学传感器的管腔; 6) 用于测量母体氧含量的脉搏血氧仪的管腔。

[0145] 还考虑的是, 在一些实施例中, 可以设置备用系统, 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。

[0146] 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。通过与球囊167的内部空间和与球囊167的内部空间连通的內管腔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、169两者的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。

[0147] 本文中公开的传感器可以是处在空气管腔或球囊内的微末梢传感器。在替代实施例中,可使用空气管腔内或者球囊内或周围的光纤传感器来传输施加在膀胱上的周缘/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。

[0148] 本文中公开的多管腔式导管提供了给出子宫收缩压力的精确读数的空气(或其它气体)充填球囊,并且系统经由通过侧端口(以粗略方式经由注射器或通过管腔中的空气的置换)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子宫收缩压力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)和大的周缘面积/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,从而提供了粗略测量以及对周围环境的更准确的评估。

[0149] 如上所述,导管(即换能器)可通过有线连接或蓝牙无线连接而连接到床边监测器。这种无线连接将为患者提供在分娩时走动的选择。

[0150] 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。

[0151] 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,除了向用户提供提醒之外,压力监测系统或其他监测系统还可在一些实施例中绑定到用于直接控制参数的系统,以便如果压力或其它参数处于期望的范围之外,则可以采取适当的步骤。在这样的系统中,一个或多个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,以便进行测量压力或其它参数(例如,母体核心体温、母体P02水平、婴儿心率等)与预定值的比较,并且如果测量的压力值或其它值超出限制,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压力或其它参数处于期望范围之外,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进行必要的调整。如果测量值低于阈值,则不激活指示器。相似的系统可用于温度测量及指示。

[0152] 如上所述,可以以与常规泌尿膀胱引流导管相同的方式插设本发明的导管。因此,该导管对于插入和使用而言不需要任何特殊的护理技能或医师技能。而且,该导管可以由产房中的、具有插入简单的膀胱引流导管的技能的任何提供者容易地插入。

[0153] 如上所述,该导管可以用于精确地检测具有早产症状的母亲的收缩。它们可用于检测在正常分娩过程中没有进展的母亲是否有足够的分娩。它们可用于帮助检测具有先兆子痫(PE)迹象的母亲的压力。已经发现,检测具有Pe的患者的压力可以帮助诊断和预防母体健康并发症或死亡。在如上所述的一些实施例中,导管中的专用传感器将帮助检测母体氧合,这对于监测所有分娩患者都是重要的。如上所述的导管在一些实施例中还可具有检测母体呼吸和/或胎儿心率的能力。在一些实施例中,导管可以具有拾取胎儿心音的声学传感器。

[0154] 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以帮助检测胎儿心率。

[0155] 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,并且取代利用上述球囊的空气压力读数,还可使用这些传感器用于测量压力。

[0156] 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其它身体区域中。

[0157] 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。

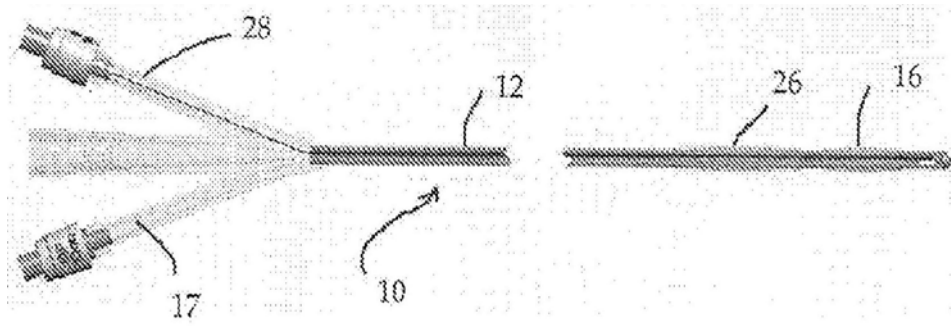


图1A

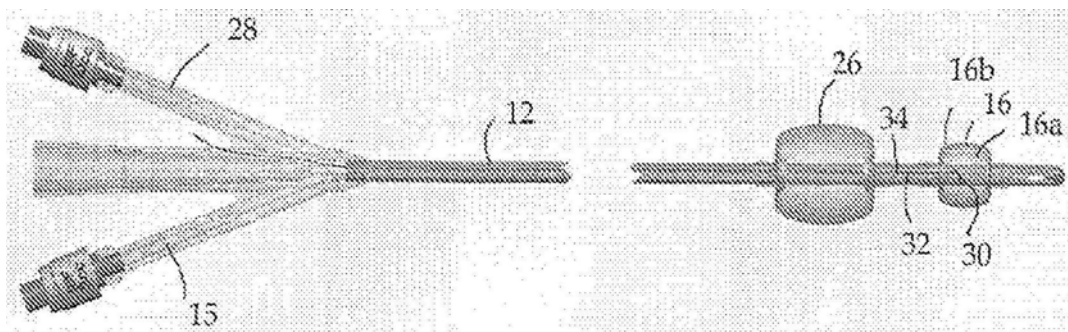


图1B

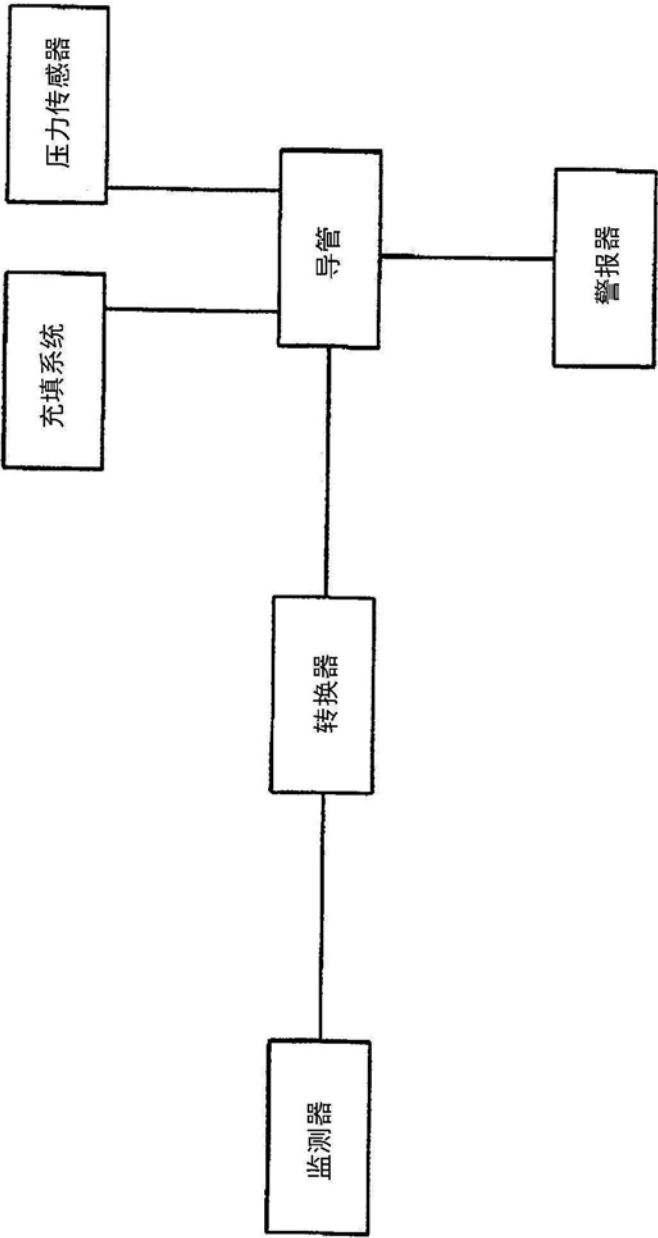


图2

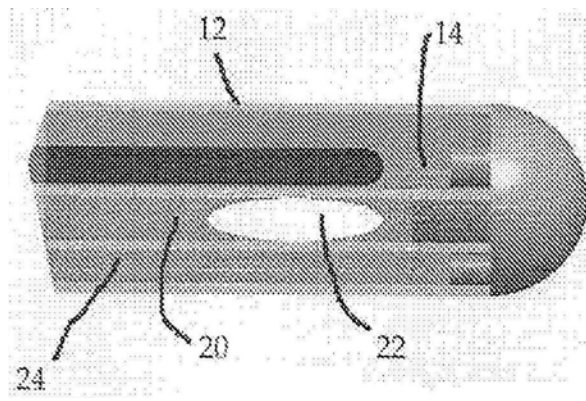


图3

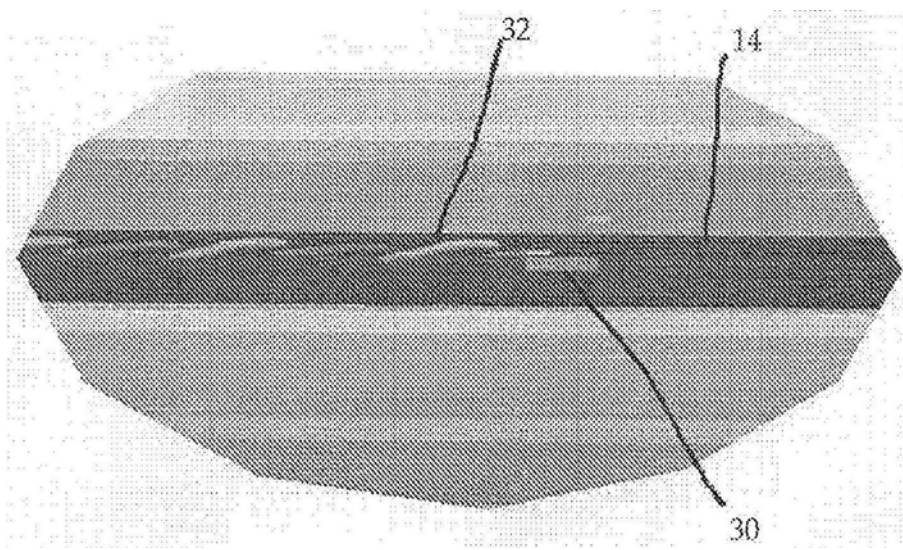


图4

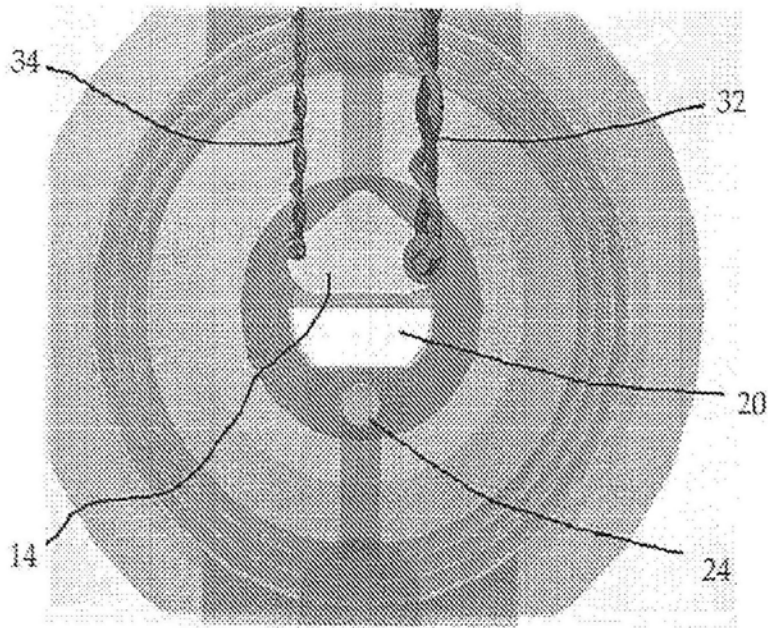


图5

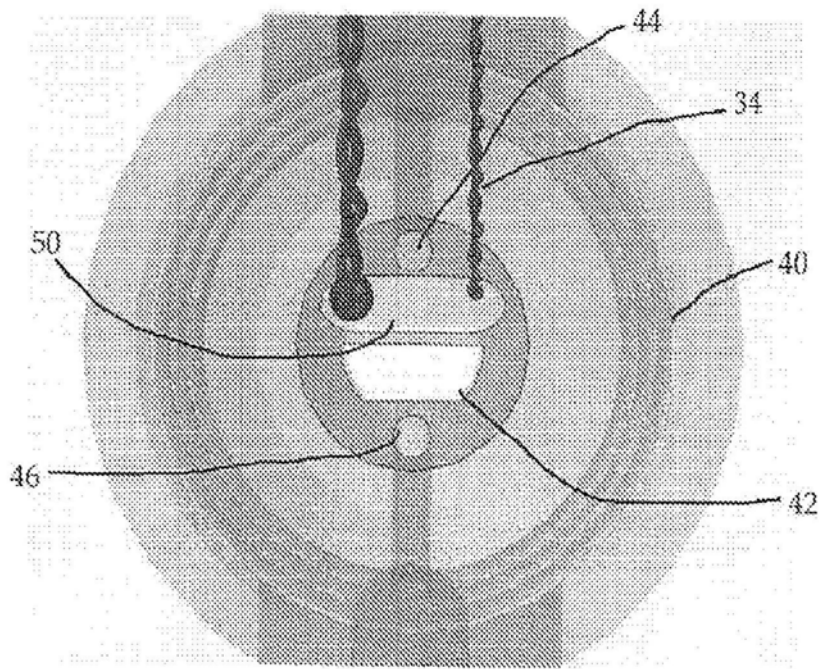


图6

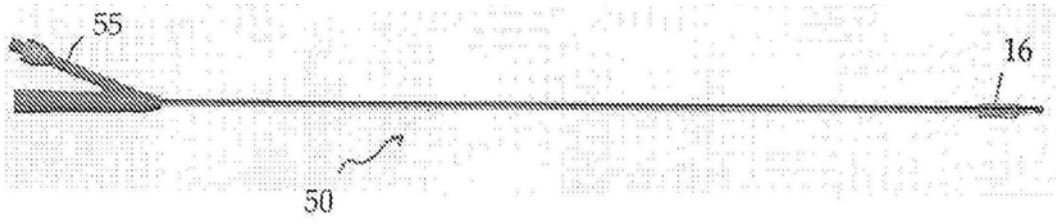


图7

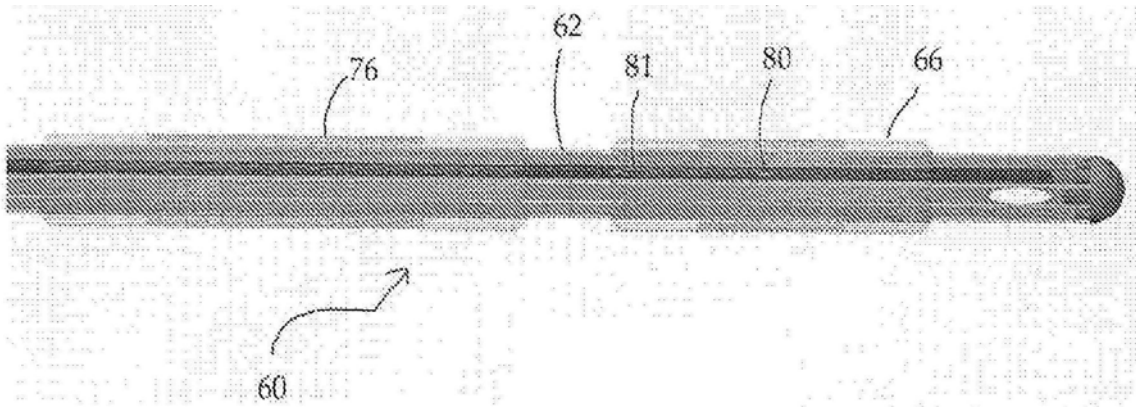


图8A

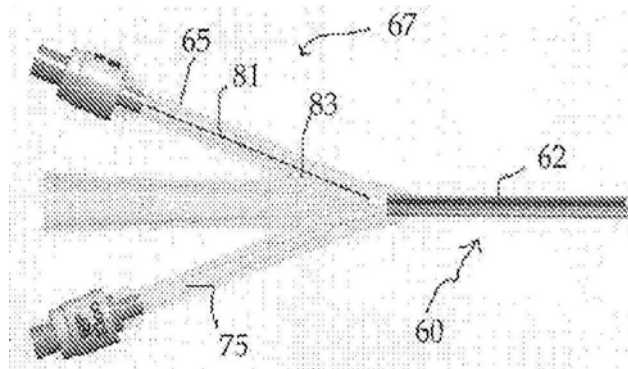


图8B

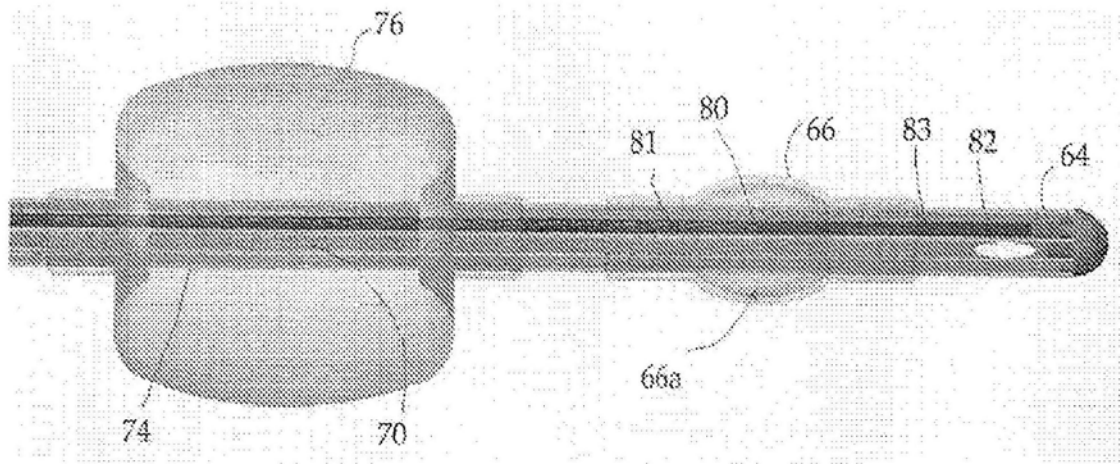


图9

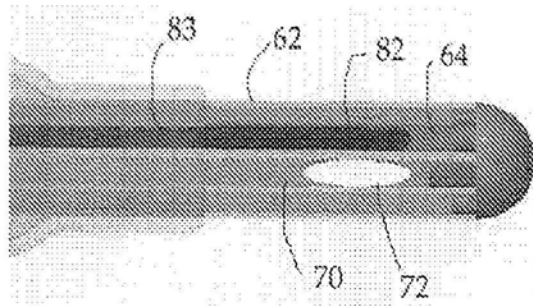


图10A

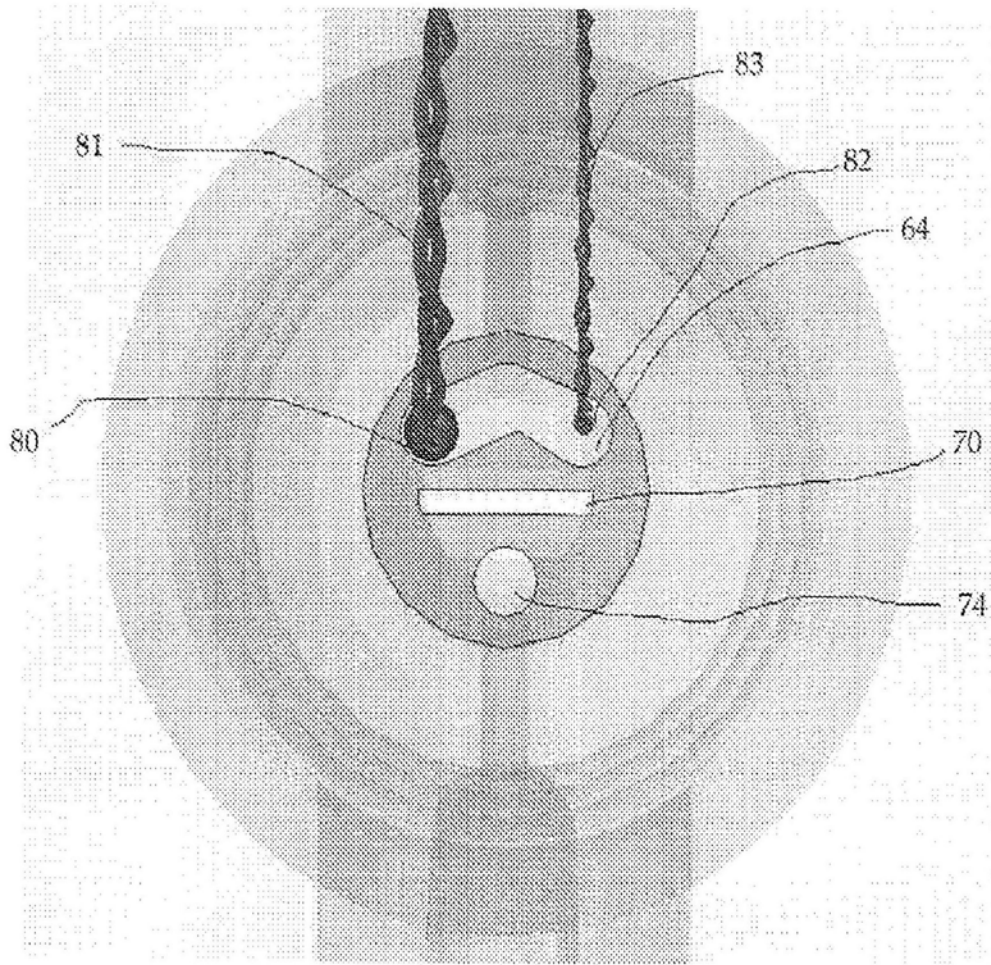


图10B



图11

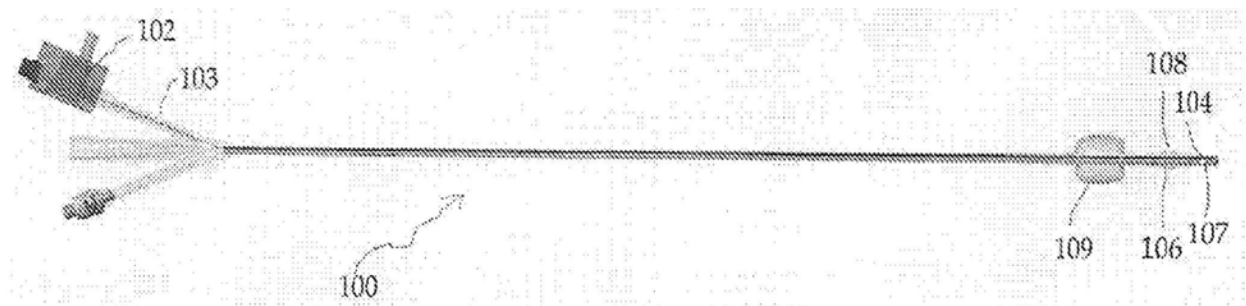


图12

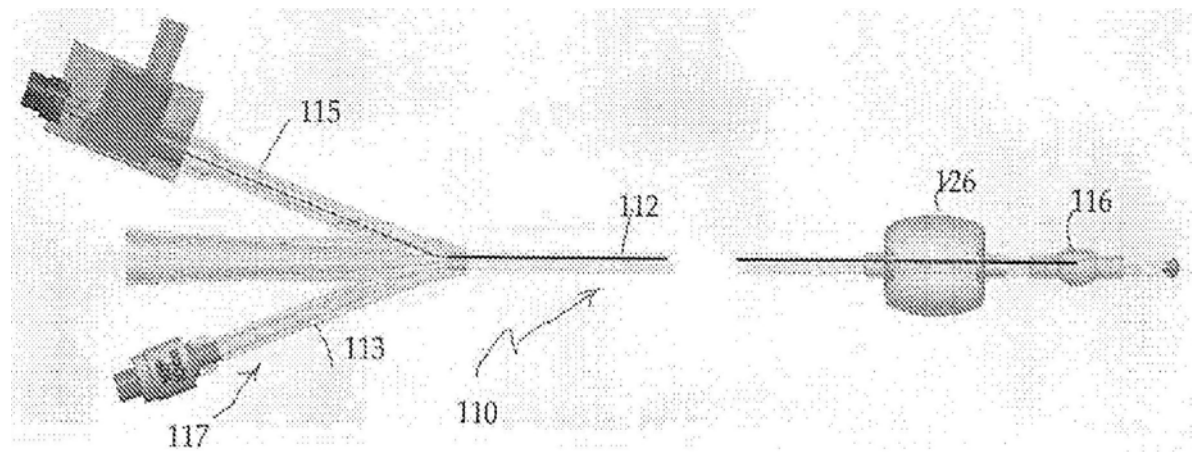


图13A

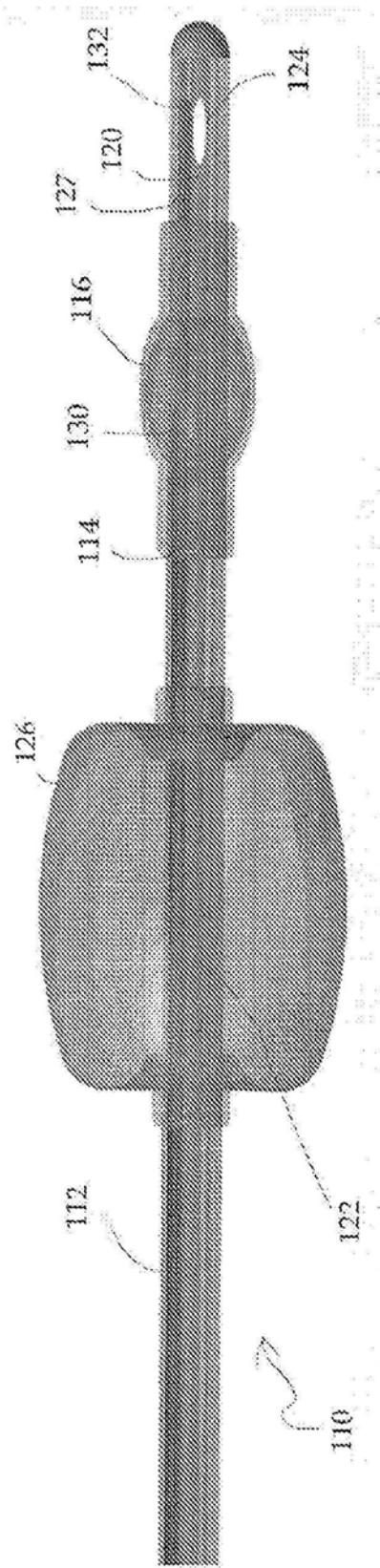


图13B

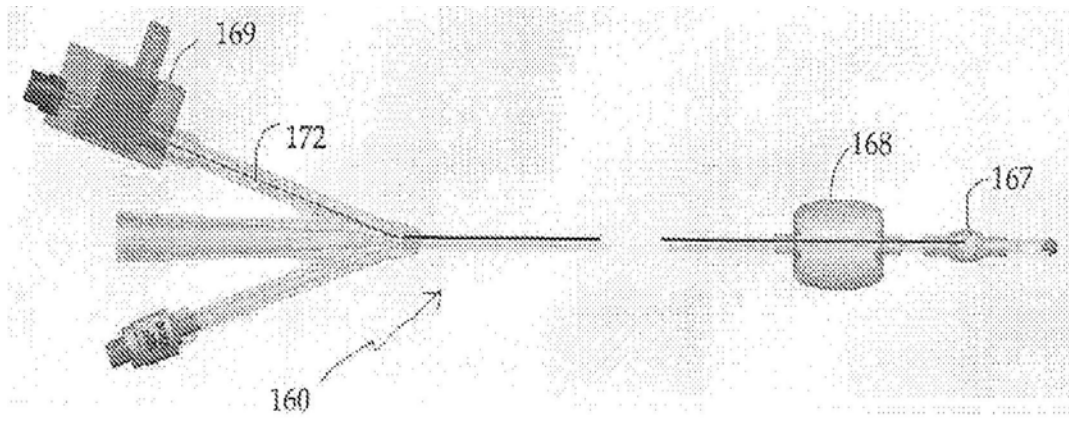


图14A

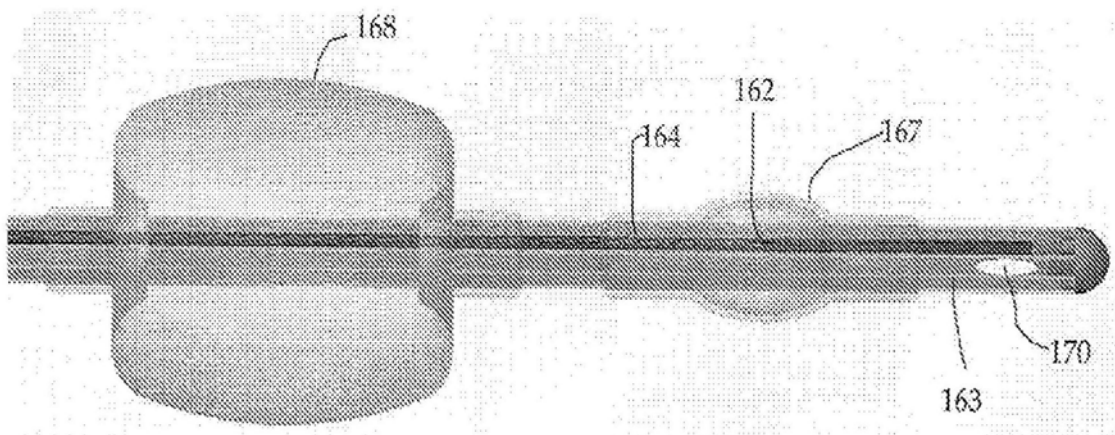


图14B

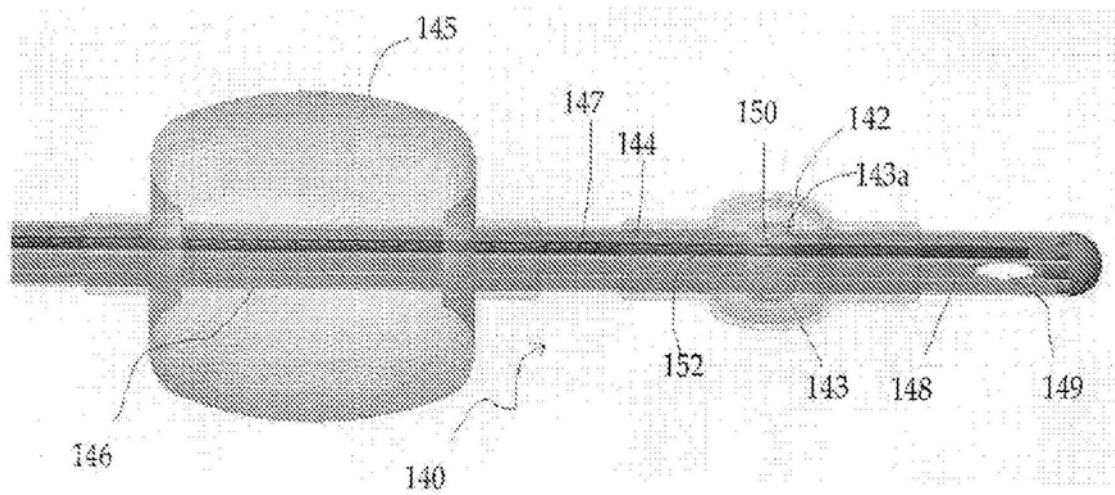


图15

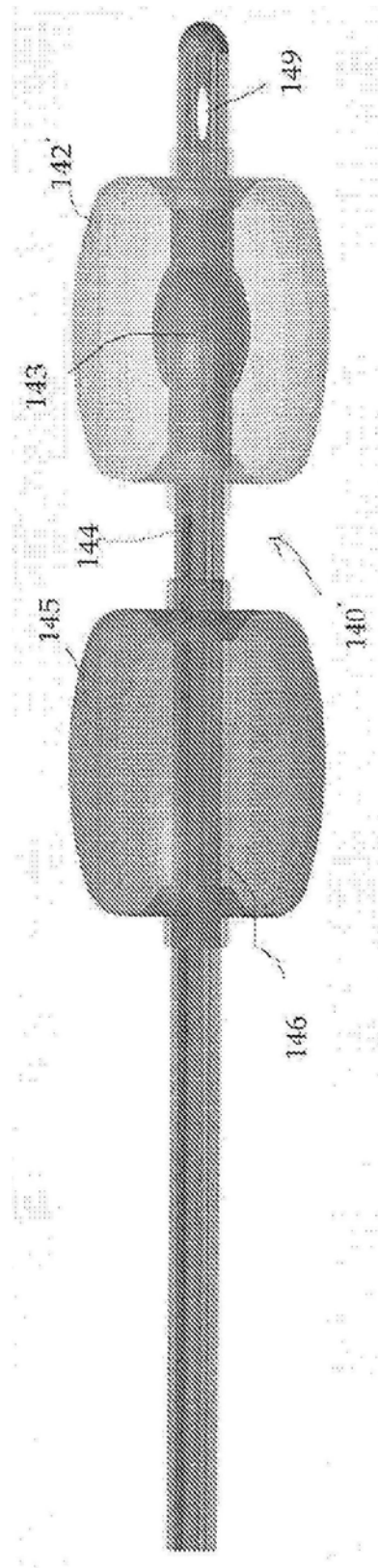


图16

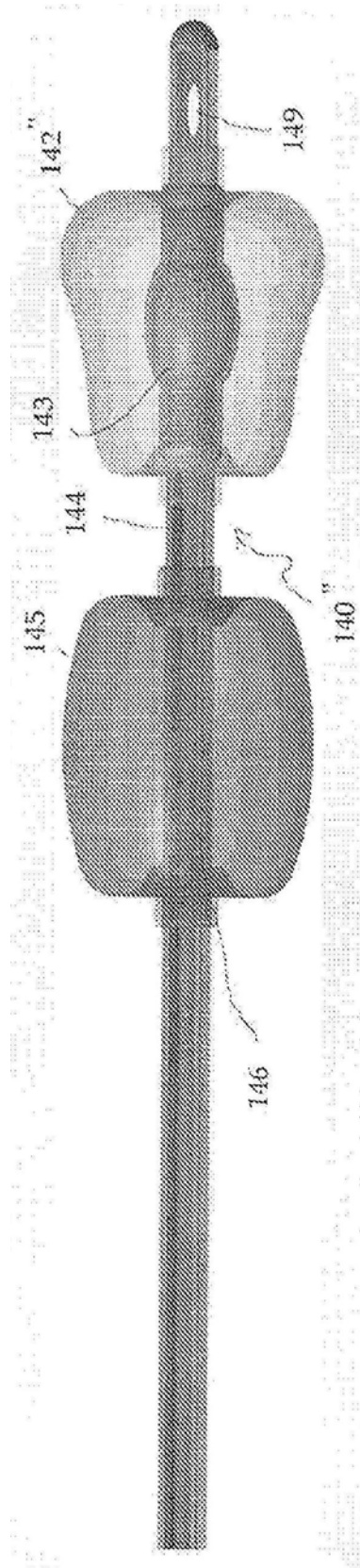


图17A

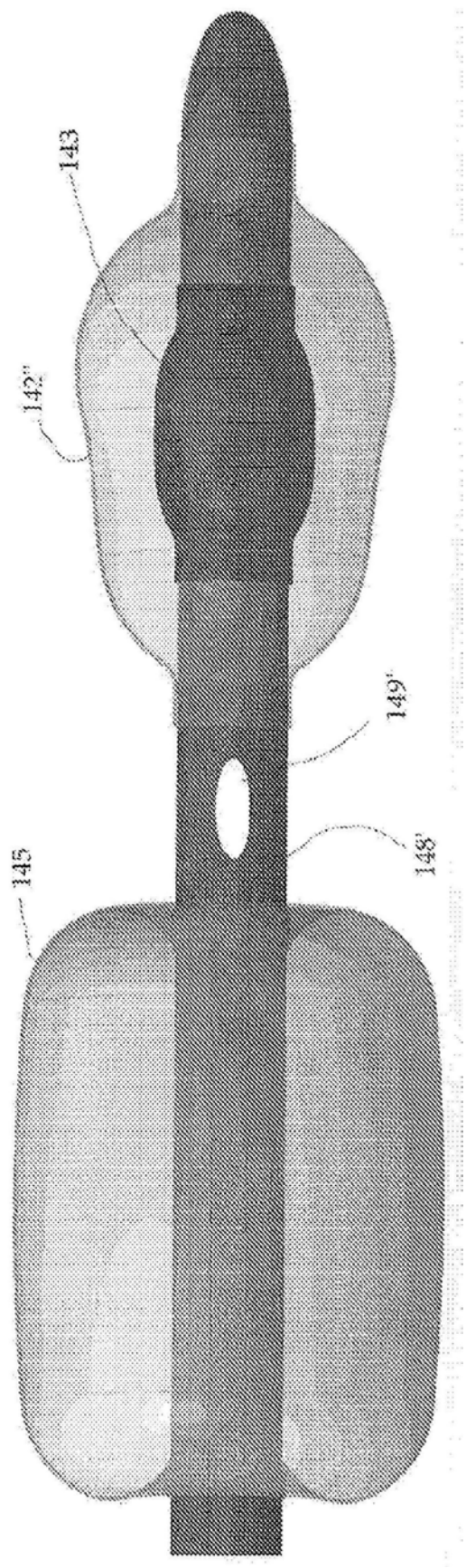


图17B

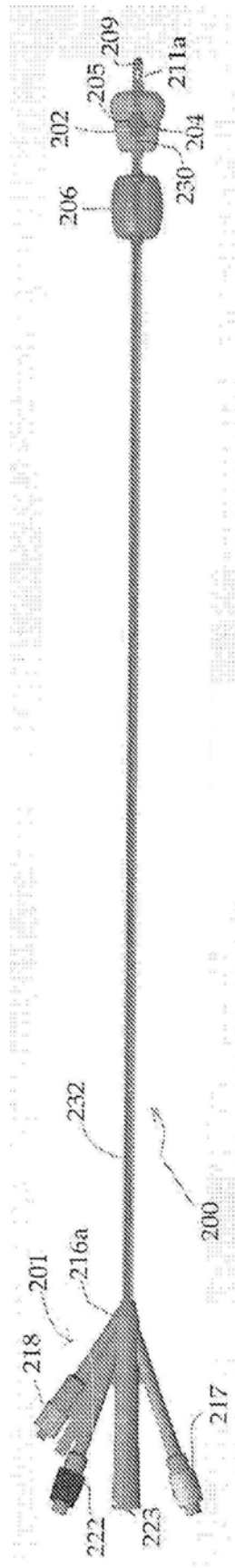


图18A

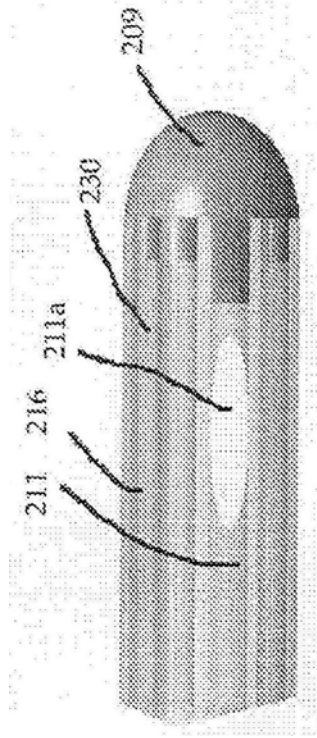


图18B

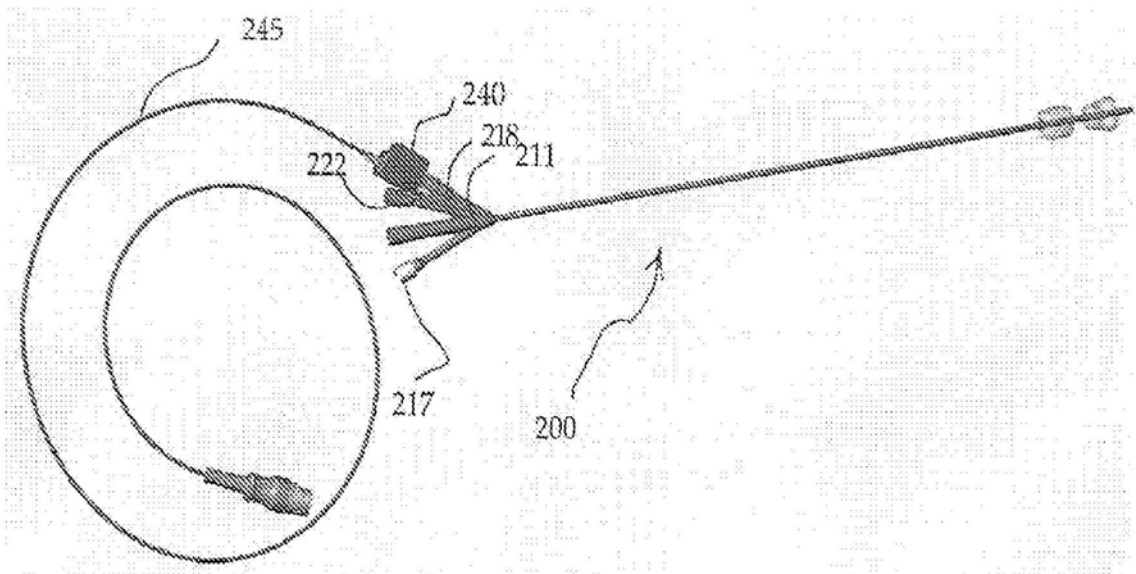
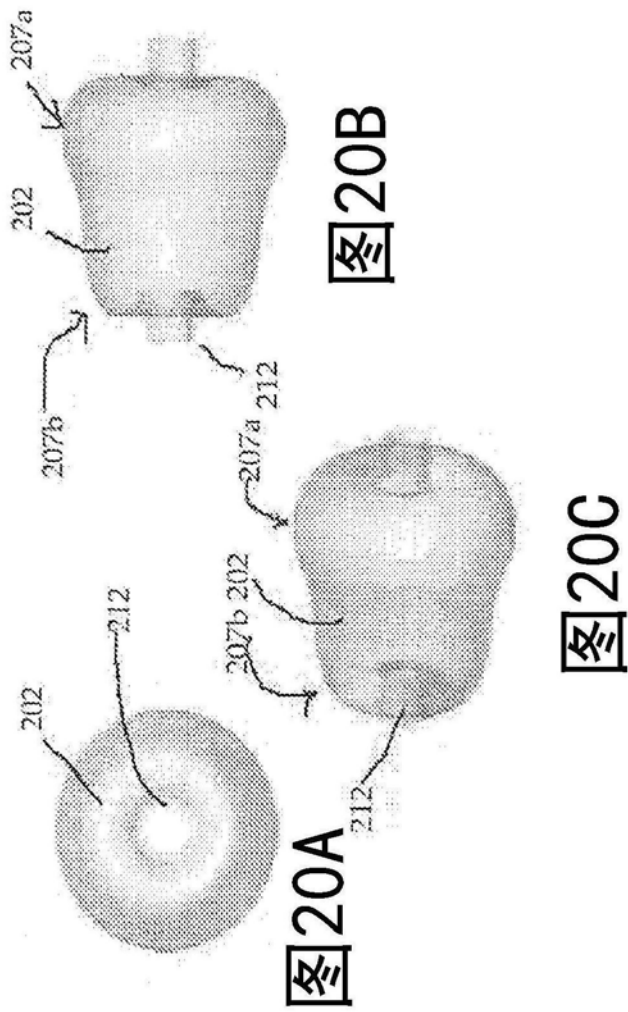


图19



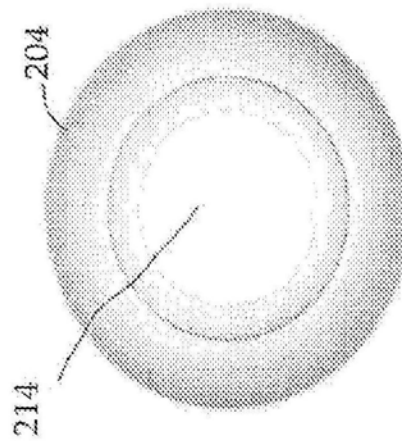
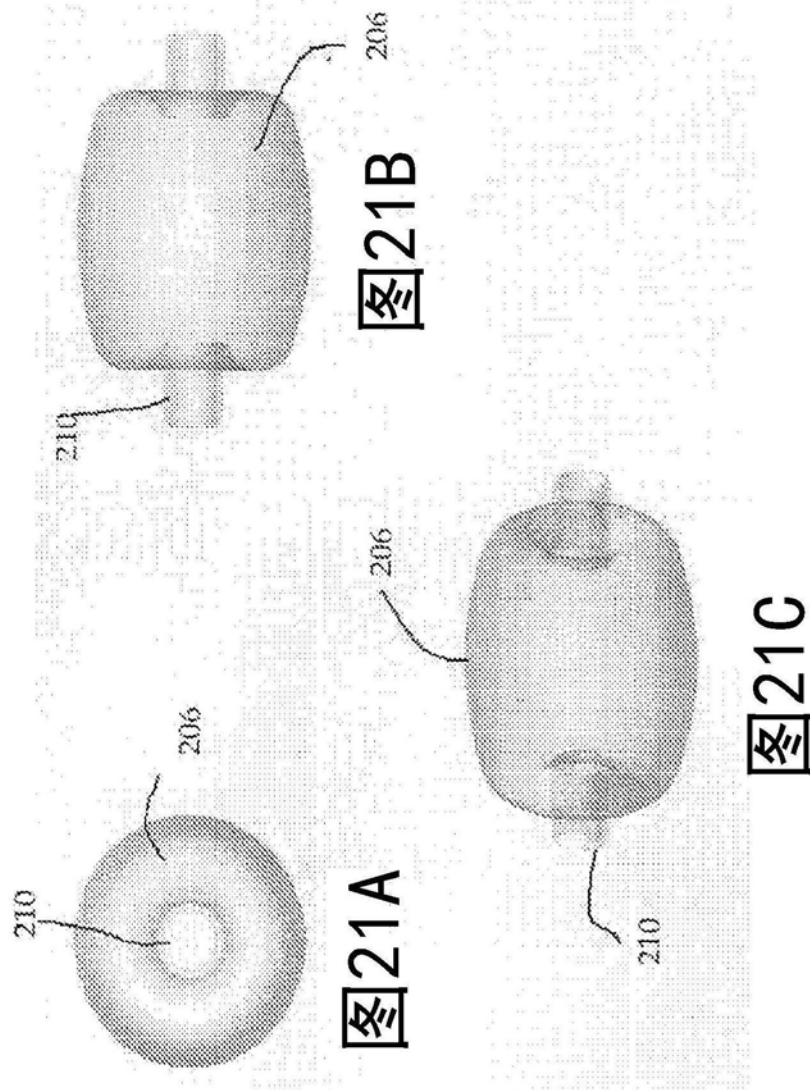


图22A

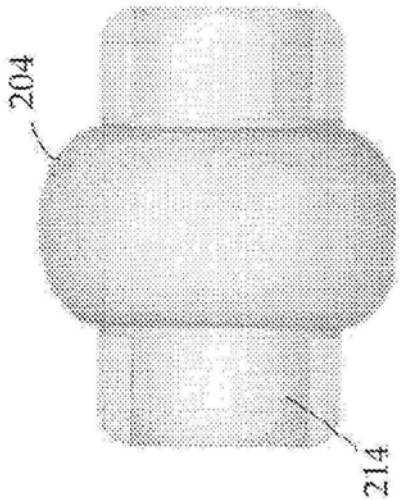


图22B

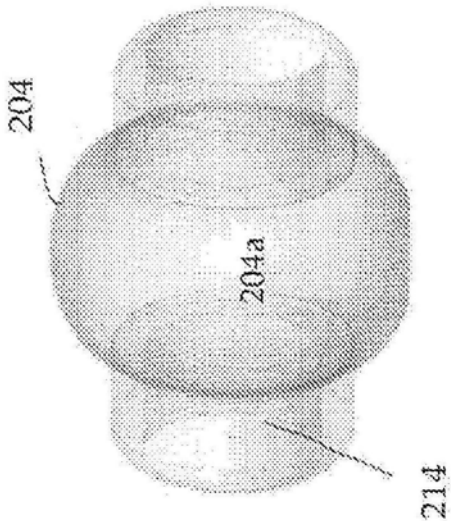


图22C

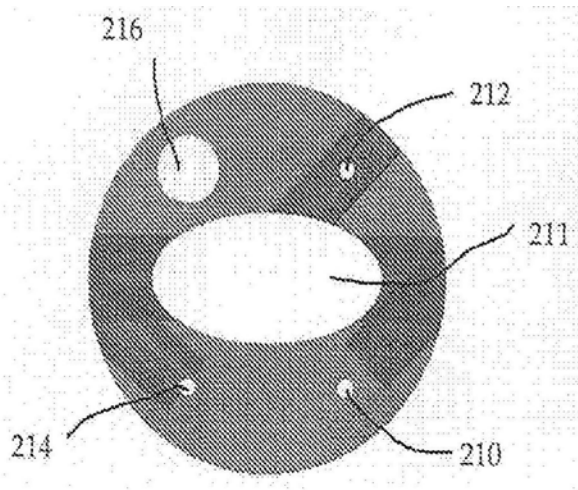


图23

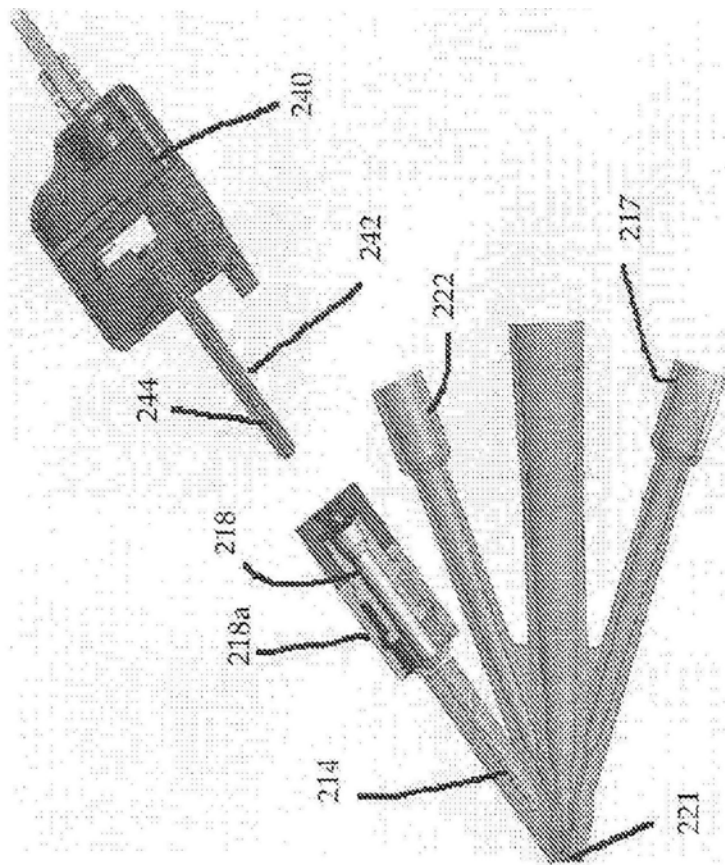


图24A

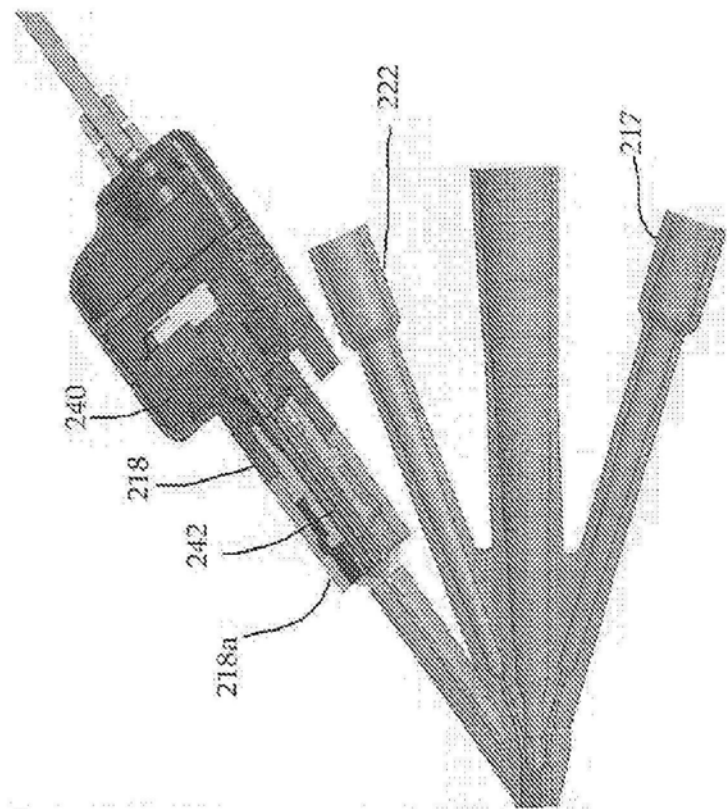


图24B

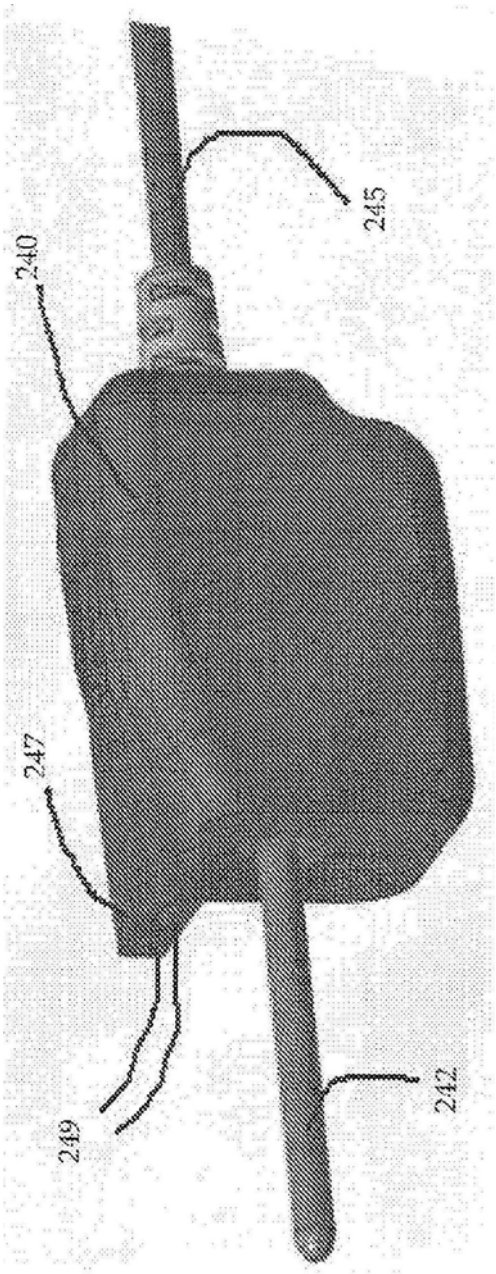


图25A

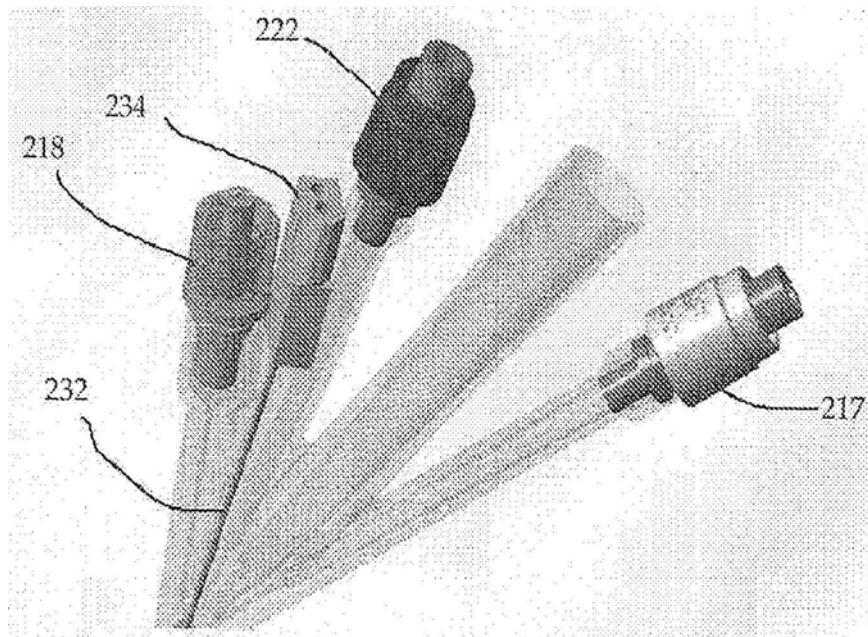


图25B

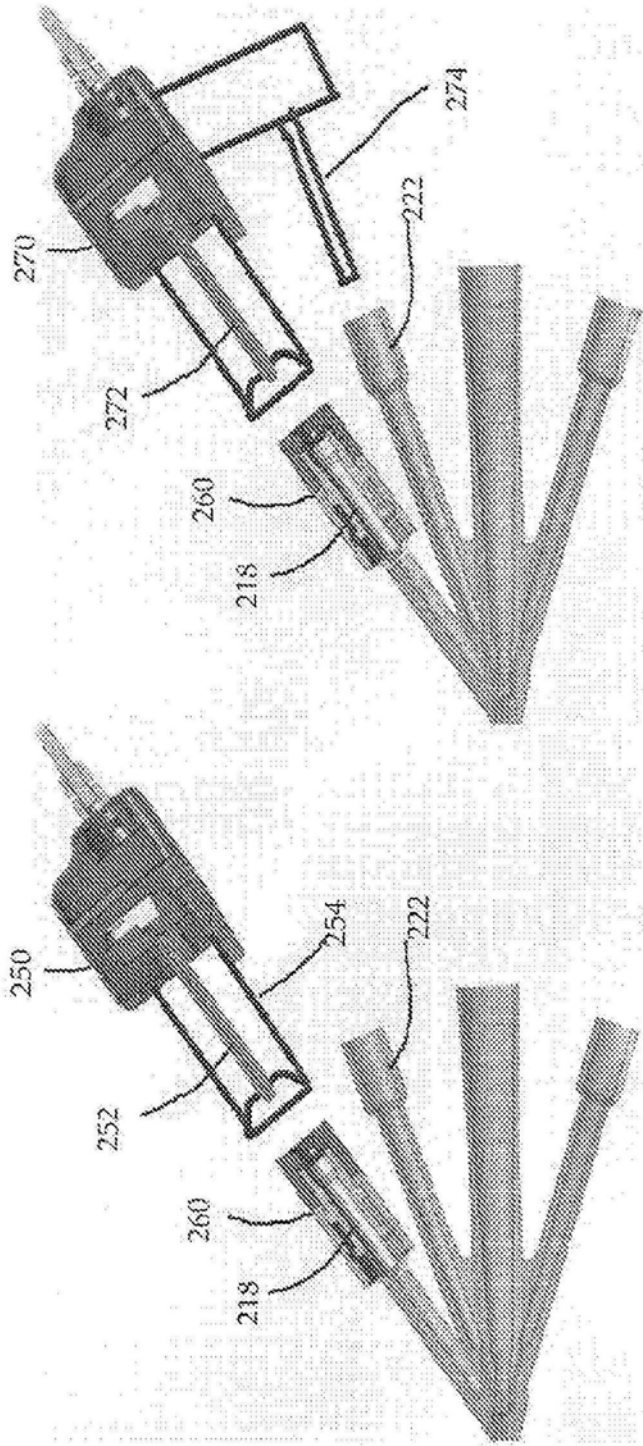


图27

图26

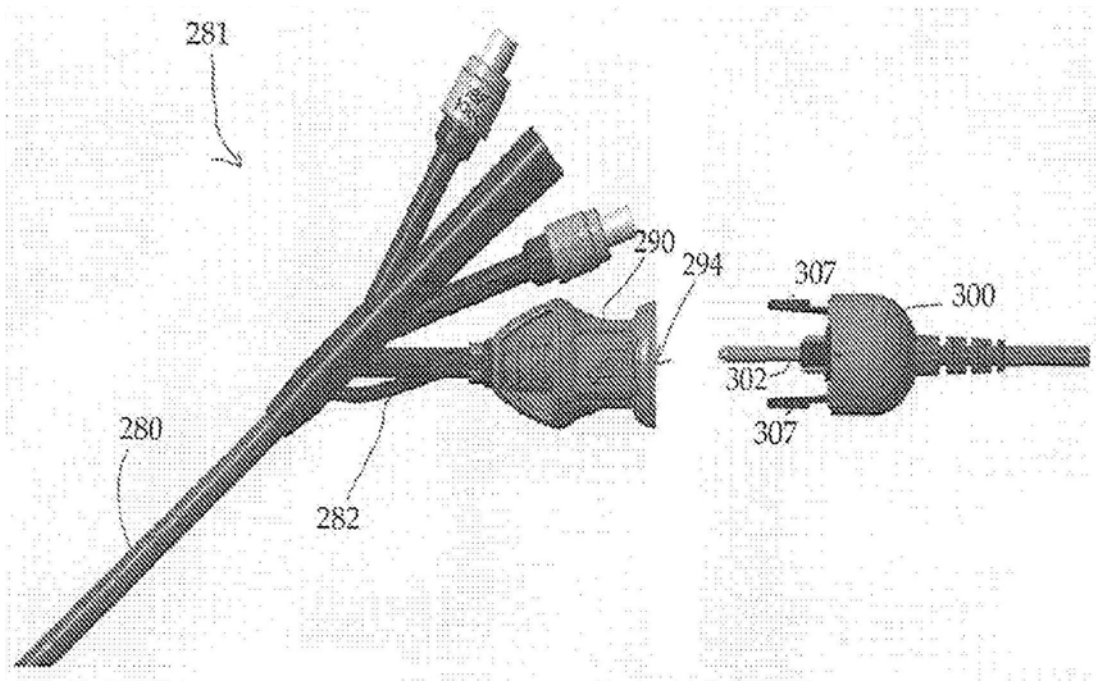


图28A

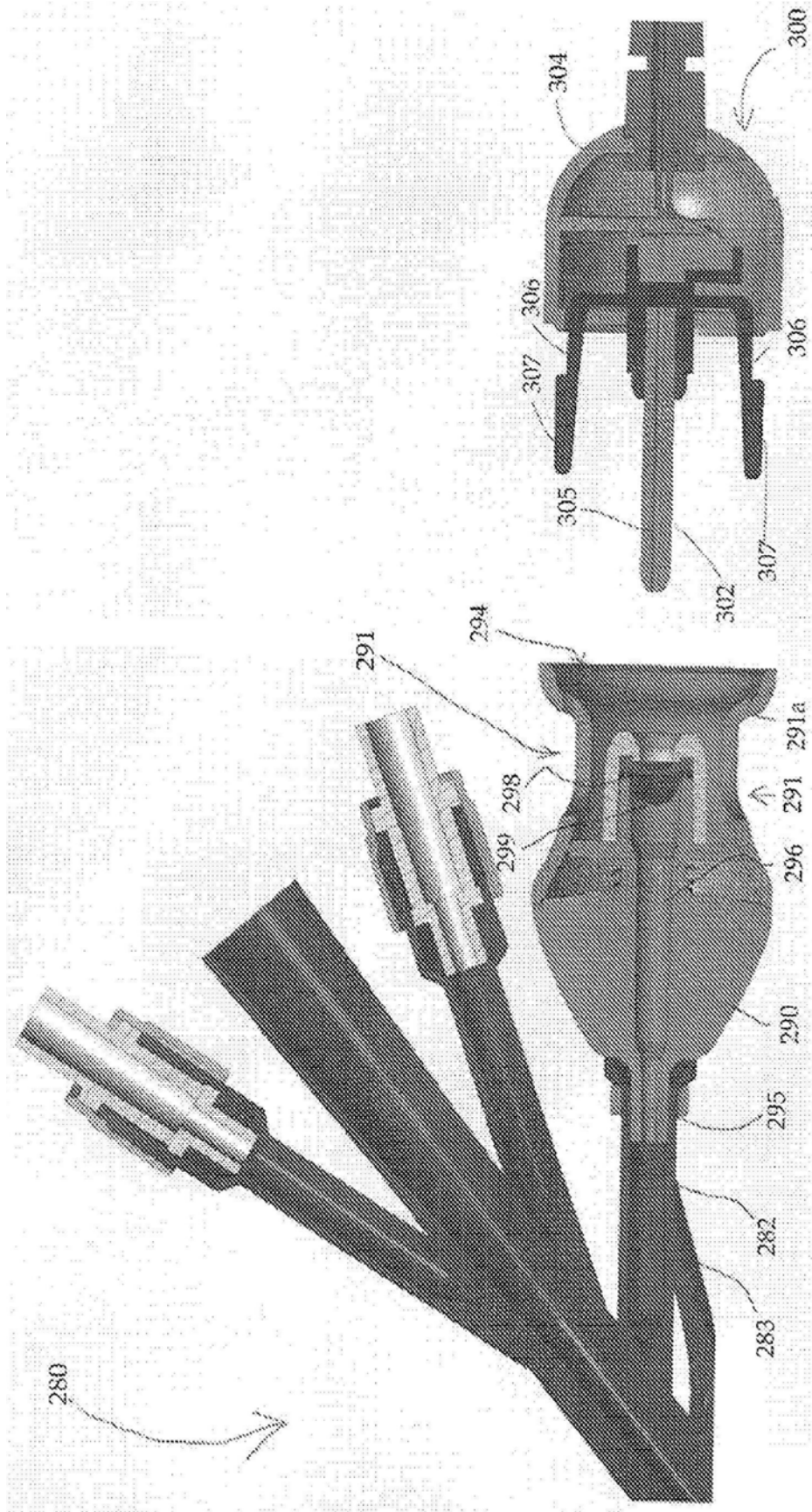


图28B

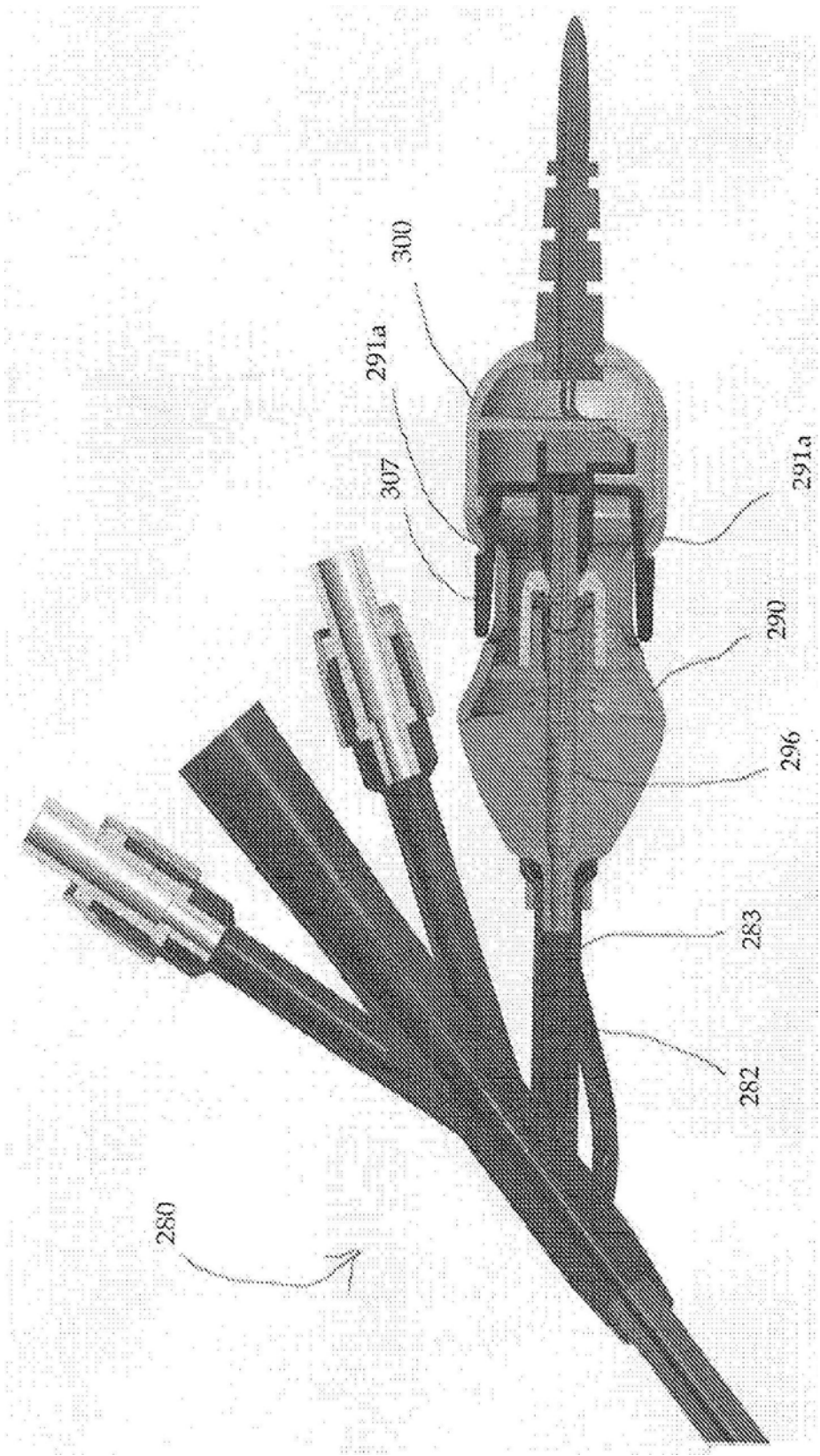


图28C

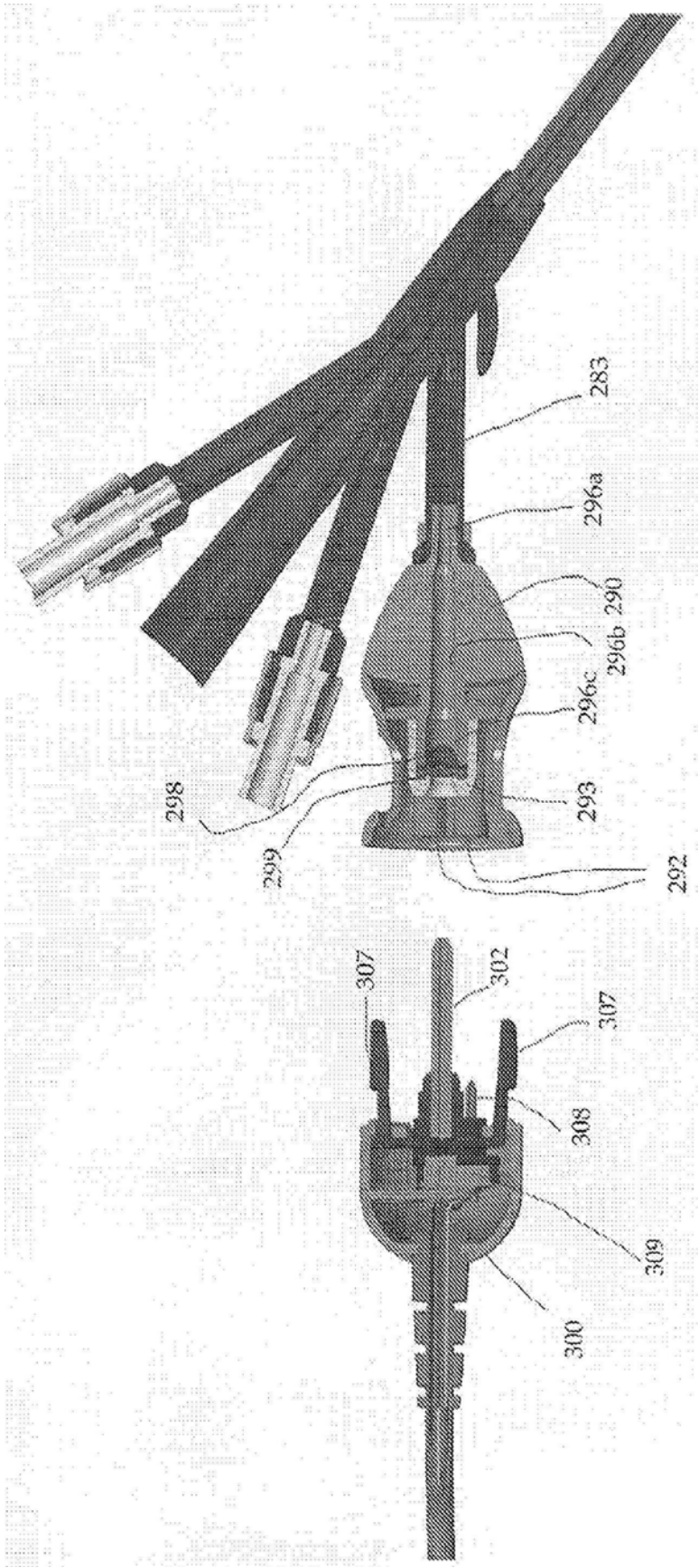


图28D

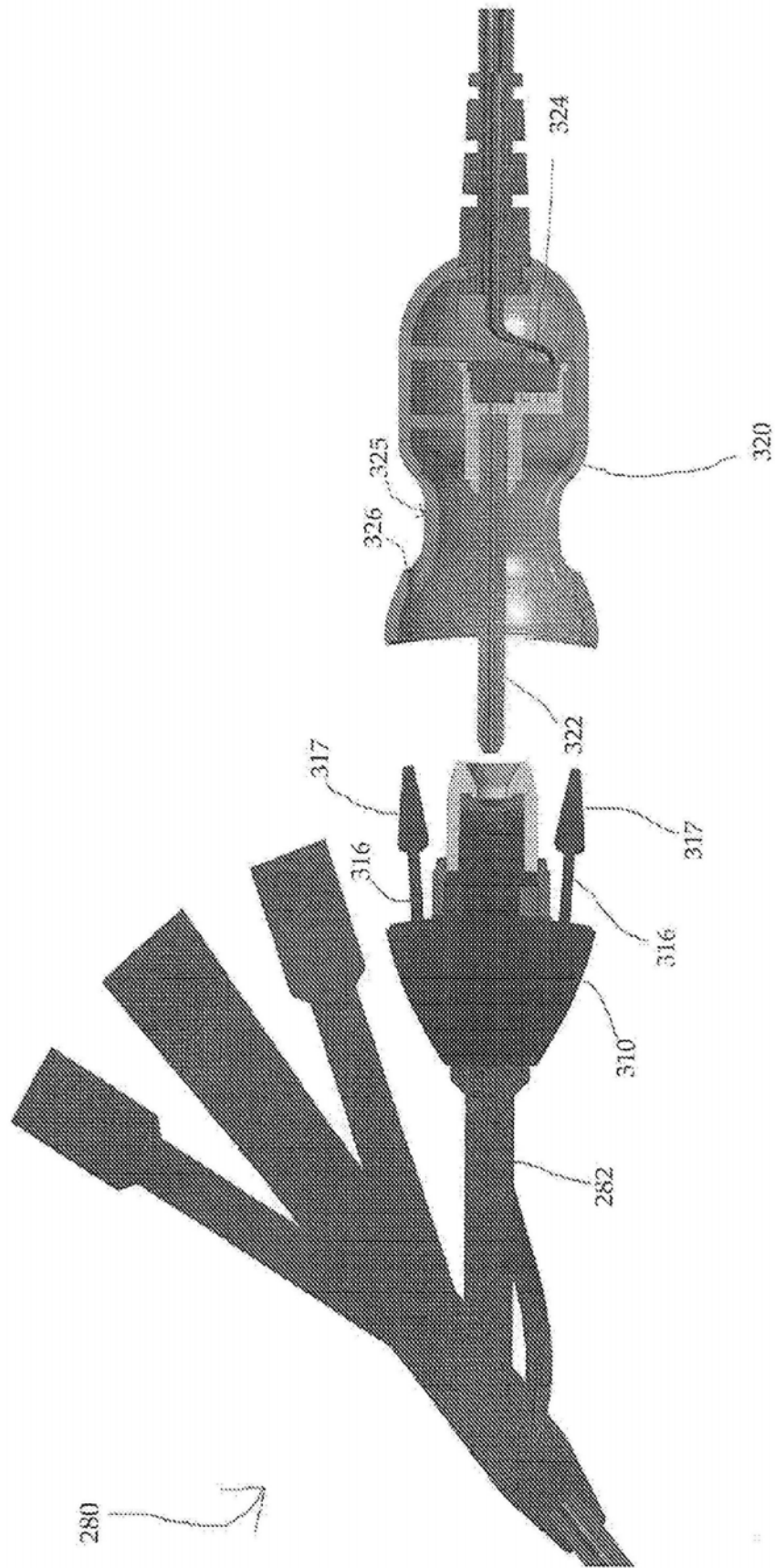


图29A

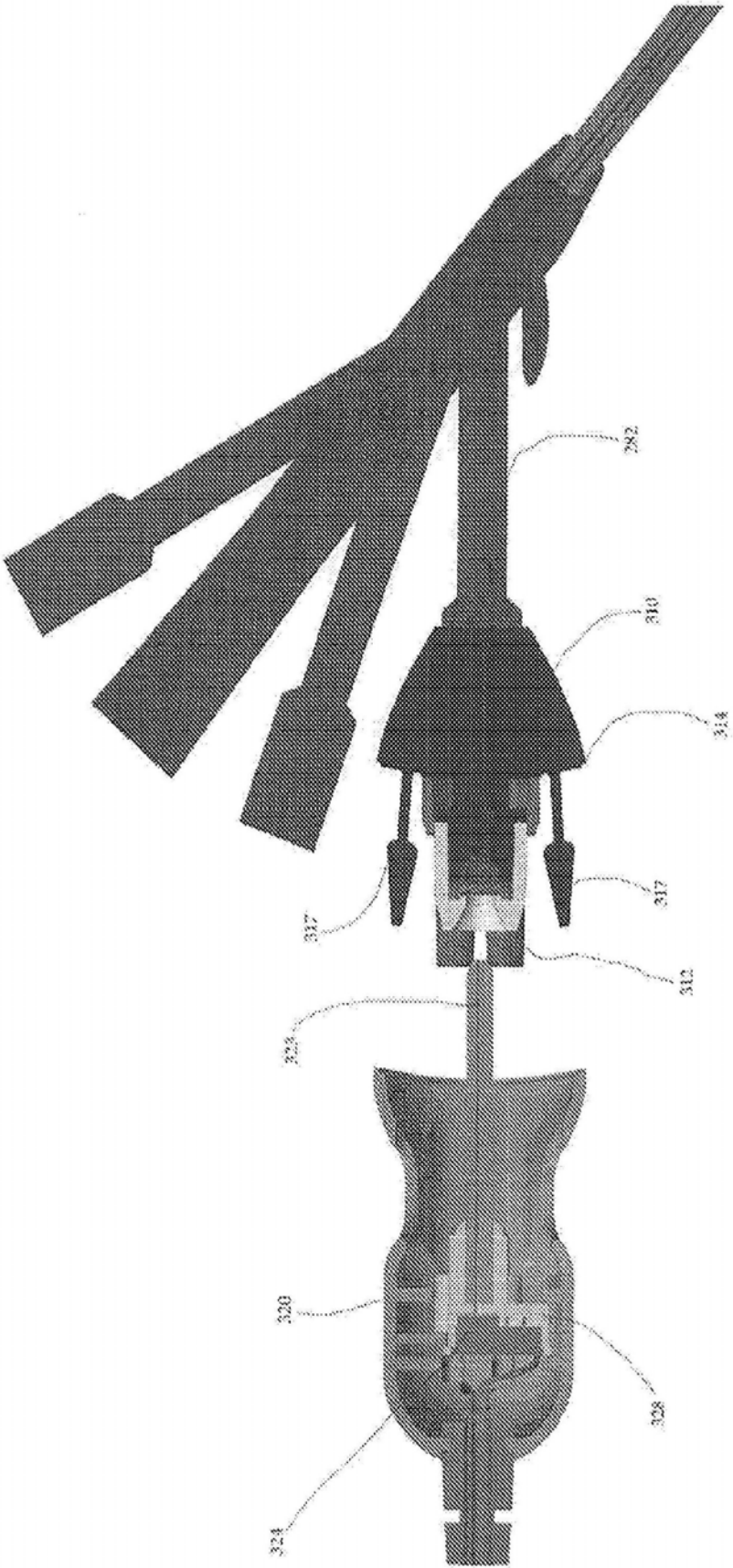


图29B

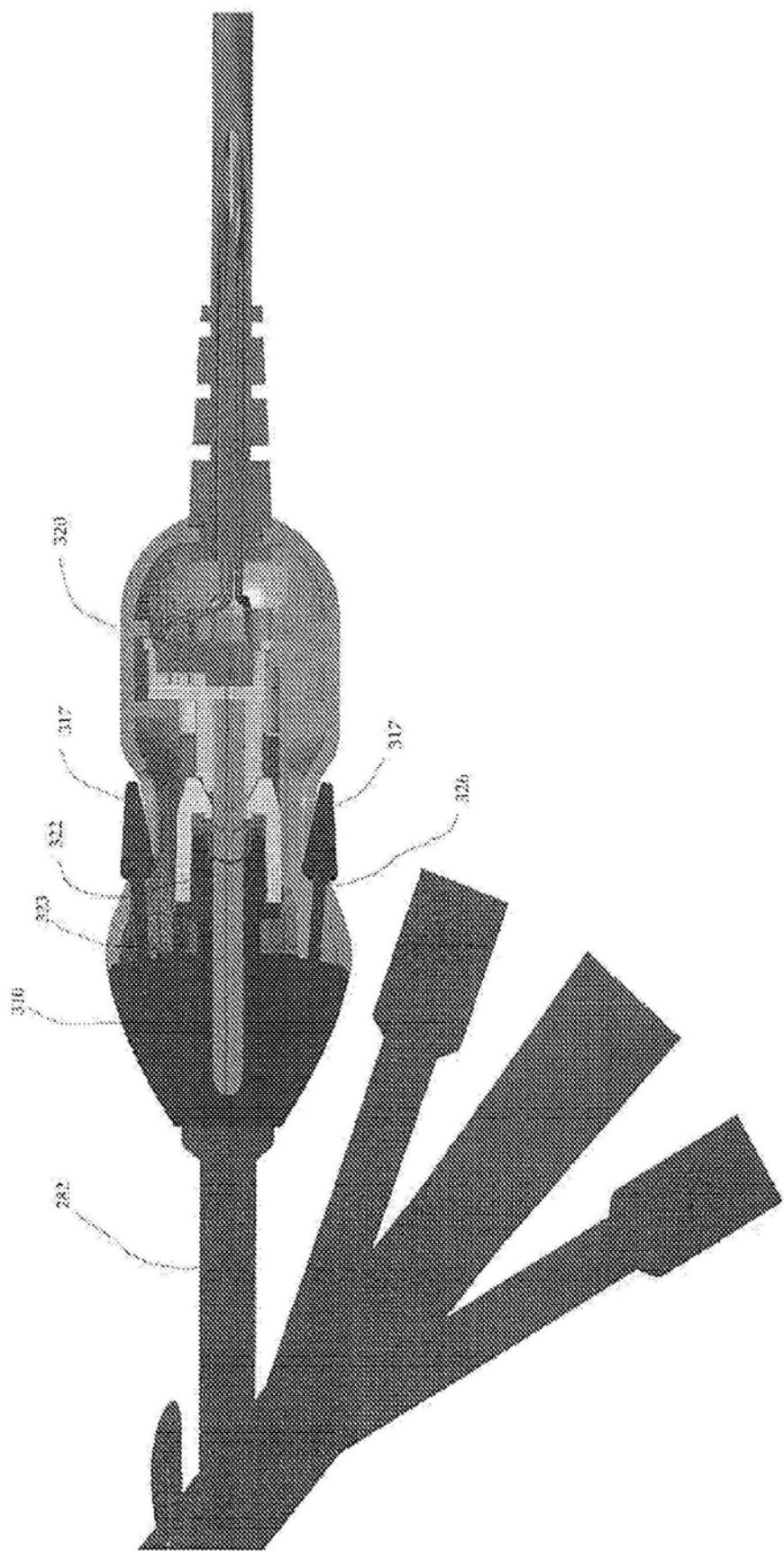


图29C

专利名称(译)	用于监测子宫收缩压力的导管		
公开(公告)号	CN110709003A	公开(公告)日	2020-01-17
申请号	CN201880036836.3	申请日	2018-04-20
发明人	T·麦金尼 M-A·莱文		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/03 A61B5/20 A61M25/10 A61M39/10		
CPC分类号	A61B5/033 A61B5/6853 A61M25/0097 A61M25/04 A61M25/1011 A61M31/005 A61M39/105 A61M2025/0002 A61M2025/0003 A61M2025/1013 A61M2025/1061 A61M2039/082 A61M39/10 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02411 A61B5/035 A61B5/14503 A61B5/14542 A61B5/4362		
代理人(译)	王永建		
优先权	62/514793 2017-06-03 US 62/544690 2017-08-11 US 62/590513 2017-11-24 US 62/622871 2018-01-27 US 15/949022 2018-04-09 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于监测子宫收缩压力的多管腔式导管，所述导管具有细长本体，所述细长本体被构造和设计尺寸以用于插入患者的膀胱中，所述导管具有第一管腔、第二管腔以及在远侧部分处的第一球囊，所述第一管腔与所述第一球囊连通。所述第二管腔与膀胱连通，以从膀胱中移除流体。所述第一球囊灌充有气体以与所述第一管腔一起形成气体灌充室，以监测膀胱内的压力，从而监测患者的子宫收缩压力。

