



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02821668.7

[43] 公开日 2005年2月9日

[11] 公开号 CN 1578642A

[22] 申请日 2002.10.30 [21] 申请号 02821668.7

[30] 优先权

[32] 2001.10.30 [33] DE [31] 10153416.7

[86] 国际申请 PCT/EP2002/012114 2002.10.30

[87] 国际公布 WO2003/037187 德 2003.5.8

[85] 进入国家阶段日期 2004.4.29

[71] 申请人 慕诺医疗行业同业工商事故保险联合会

地址 德国慕尼黑

共同申请人 应用技术股份有限公司

[72] 发明人 M·施托雷尔 A·克雷默
G·科胡特

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

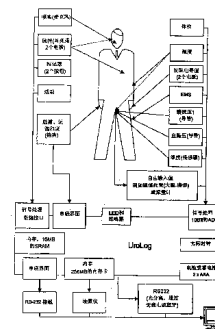
代理人 余颖

权利要求书5页 说明书4页 附图2页

[54] 发明名称 用于检测膀胱功能病理性损伤的设备

[57] 摘要

本发明的基础是发现体征功能检测可用于诊断膀胱功能病理性损伤。这一发现提示使用一个或多个器件测量一项或多项体征功能来诊断膀胱功能病理性损伤。所述功能具体如脉搏、血压、皮肤电阻、核心体温和/或皮肤温度。已证明：对一项或多项体征功能的测评足以确诊膀胱功能病理性损伤，因为体征功能与膀胱收缩直接相关。此外，体征功能还与膀胱充盈相关。测量一项或多项体征功能的器件宜与常规标准尿动力学检测手段联用，从而提高测评结果的确信度。



- A. 膀胱收缩力
- B. 膀胱充盈度
- C. 膀胱收缩力与充盈度
- D. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- E. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- F. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- G. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- H. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- I. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- J. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- K. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- L. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- M. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- N. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- O. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- P. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- Q. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- R. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- S. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- T. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- U. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- V. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- W. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- X. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- Y. 膀胱收缩力与充盈度的比值
- Z. 膀胱收缩力与充盈度的比值

ISSN 1008-4274

1. 一种检测膀胱功能损伤的设备，包括测定被测者一种或多种体征功能的器件。
- 5 2. 如权利要求 1 所述的设备，所述测定体征功能的定器件包括测定被测者脉搏的器件。
3. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量脉搏的器件包括一根或多根，例如 2 或 3 根电极电线和一个或多个耳夹和/或一个或多个指夹。
4. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量体征功能的器件包括测
10 量血压的器件。
5. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量血压的器件是非侵入性的。
6. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量体征功能的器件包括测量皮肤电阻的器件。
7. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量皮肤电阻的器件能够测
15 量皮肤表面至少两个位点上来自外加电压源的电压，由此测定皮肤电阻，所述器件包括例如一根或多根电极电线和两个或更多个电极。
8. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量体征功能的器件包括测量核心体温的器件。
9. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量核心体温的器件包括一
20 个温敏电阻，该电阻装在插入直肠的管子上。
10. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量核心体温的器件包括一颗口服药丸，其中包含温敏电阻和发射器，所述发射器发射核心体温数据，并由体外的接收器接收所述核心体温数据。
11. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量体征功能的器件包括测
25 量皮肤温度的器件。
12. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量皮肤温度的器件包括可与皮肤表面接触的温敏电阻。
13. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括测量非体征功能膀胱压的器件。
14. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量膀胱压的器件包括导管
30 和位于其末端的压力计。
15. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量膀胱压的器件包括导管和压力计，所述导管由一通道将该膀胱内压传送到体外，所述压力计可位于体外，

尤其是靠近所述导管的通道上。

16. 如前述权利要求中任一项所述的设备，具有测量非体征功能直肠压的器件。

17. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量直肠压的器件包括导管和位于其末端的压力计。

5 18. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量直肠压的器件包括导管和压力计，所述导管由一通道将该直肠内压传送到体外，所述压力计可位于体外，尤其是靠近所述导管的通道上。

19. 如前述权利要求中任一项所述的设备，具有测量非体征功能尿道压的器件。

10 20. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量尿道压的器件包括导管和位于其末端区域的压力计。

21. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量尿道压的器件包括导管和压力计，所述导管由一通道将该尿道内压传送到体外，所述压力计可位于体外，尤其是靠近所述导管的通道上。

15 22. 如前述权利要求中任一项所述的设备，具有测量非体征功能肛门括约肌压力的器件。

23. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量肛门括约肌压力的器件包括导管和位于其末端区域的压力计。

20 24. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量肛门括约肌压力的器件包括导管和压力计，所述导管由一通道将该膀胱内压力传送到体外，所述压力计可位于体外，尤其是靠近所述导管的通道上。

25. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量膀胱内压的器件的导管和测量尿道内压的器件的导管相同，两器件内的所述通道走向不同。

25 26. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述测量直肠压的器件的导管和测量肛门括约肌压力的器件的导管相同。

27. 如前述权利要求中任一项所述的设备，具有检测非体征功能尿失禁发生的器件。

30 28. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述检测非体征功能尿失禁发生的器件包括湿度计，特别是利用电阻和/或电容的湿度计，所述湿度计可与尿片制成一体。

29. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述检测尿失禁发生的器件包括流量计，所述流量计可置于被测者体内或体外。

30. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述检测膀胱压的器件的导管与
所述流量计的导管相同。

31. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括检测非体征功能即尿失禁严重程度的器件。

5 32. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述检测非体征功能即尿失禁严重程度的器件包括尿片和湿度计。

33. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括测量被测者体位尤其是躯干体位的器件。

10 34. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述测量体位的器件包括一中空外球体, 其中包含一个可转动的内球体, 内球体的一部分缺失并且/或者内球体的重心与球心不重合, 内球体于是始终与重力方向成同一角度。

35. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述测量体位的器件在内球体的内表面和外球体的外表面具有电接触面, 由此通过两表面的相互接触面积测定体位。

36. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 具有测量被测者活动的器件。

15 37. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述测量被测者活动的器件包括振动传感器, 该振动传感器可安装在被测者身上。

38. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括测量被测者腿的角度尤其是大腿与身体之间角度的器件。

20 39. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述测量腿的角度的器件包括一个或多个光导元件, 尤其是一根或多根玻璃纤维, 还包括一个光源和一个光传感器, 所述光导元件可沿腿部设置, 由此可根据穿过所述光导元件的光量来计算角度。

40. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括记录被测者咳嗽的器件。

41. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述记录咳嗽的器件包括麦克风。

25 42. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述记录咳嗽的器件包括可围绕被测者胸部的绷带, 还具有测量所述绷带长度变化的探测器, 绷带的突然缩短表明发生咳嗽。

43. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述记录咳嗽的器件包括一个微处理器, 该微处理器分析测得的声音信号以确定是否发生咳嗽的器件。

30 44. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括测量腹肌紧张度的器件, 该器件用两个或更多个电极测量腹肌产生的电压。

45. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 包括测量尿道括约肌紧张度的器

件，该器件用两个或更多个电极测量所述括约肌产生的电压。

46. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括测量膀胱充盈度的器件。

47. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括记录数据的器件。

48. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述记录数据的器件记录和/或储
5 存测得的一项或多项体征功能数值，尤其是在一预定时段内予以记录和储存，所
述数值包括脉搏、血压、皮肤电阻、核心体温和/或皮肤温度。

49. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述记录数据的器件可记录非体
征功能，尤其是在一预定时段内予以记录和储存，所述非体征功能包括膀胱压、
10 直肠压、尿道压、肛门括约肌压力、尿失禁发生、腹肌紧张度、尿道括约肌紧张
度和/或膀胱充盈度。

50. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述记录数据的器件可记录和/
或储存被测者的行为，尤其是在一预定时段内予以记录和储存，所述行为包括体
位、活动、腿部角度和/或咳嗽。

51. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述记录数据的器件包括磁性、
15 光学、模拟和/或数字存储介质，尤其是一片或多片内存芯片。

52. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述存储介质为可交换型。

53. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述存储介质的容量足够存储数
小时的所述数据，尤其是6小时以上，甚至24小时以上的数据。

54. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括一个或多个标记器件，尤其
20 是按钮，用它们可在所述数据记录器件上手动存储特定事件，所述事件例如膀胱
受激，饮水，排尿等。

55. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述标记器件适合手动输入对应
于特定事件的强度的不同高度信号，所述标记器件例如带刻度的旋钮或压敏输入
按钮。

56. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括视频或数字摄影/像机和内存
25 卡，它们用于获取图像数据，尤其在患者睡眠时，用于检测其活动。

57. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括用于发射所述体征和/或非体
征功能的测得值的发射器，所述发射采用无线电、光波或蓝牙技术。

58. 如前述权利要求中任一项所述的设备，包括用于接收发出的体征和/或非
30 体征和/或其它指标的测得值的接收器。

59. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述接收器自动与所述发射器对接。

60. 如前述权利要求中任一项所述的设备，所述发射器自动与所述接收器对接。

61. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述记录数据的器件与接收器在一起。

62. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述记录数据的器件设置在一紧凑型模块中以便被测者在检测期间佩带在身上或携带在身边, 所测测量所述体征和/或非体征和/或其它指标的器件都与该模块相连。

63. 如前述权利要求中任一项所述的设备, 所述模块可用电池工作来完成检测。

用于检测膀胱功能病理性损伤的设备

本发明涉及用于检测膀胱功能病理性损伤的设备。

尿失禁最常见的病因是中枢神经系统受损造成的膀胱功能损伤。如果不予治
5 疗，会严重降低生活质量并缩短寿命，当发生与下肢瘫痪相关的脊索受伤或颅脑
创伤等其它中枢神经系统意外伤害后，尤其如此。30年前，四肢即手足瘫痪的存
活期是几个月，下肢瘫痪为几年。当时的泌尿学治疗手段包括插永久性导尿管或
使用尿片或尿壶，还包括手术治疗，可能是进行括约肌切开术或利用一段小肠，
例如回肠，绕过膀胱而内置人工尿道。泌尿学在过去20年中的大量努力显著改
10 善了以上情况。因此，今天我们可以假设：如果一个下肢瘫痪患者定期到特殊医
护中心进行检查，则其寿命实际上不会缩短。即使是四肢瘫痪，存活期也已经可
以显著延长，但需视损伤的严重程度。

这样，已知有大量保守疗法和手术疗法可以高度针对性的方式成功治疗各种
已发现的特定病症。为了采用正确的、针对病患设计的疗法，必需获得准确的病
15 理诊断。然而，对于有些疑难病症无法实现所需的准确度，因而常造成采用的疗
法不正确或不充分。

在标准尿动力学检测中，用一导尿管使膀胱充满液体。充盈速度为20-
50ml/min，这样，充盈时间约需5分钟，比通过自然充盈快约50-100倍。人工充
盈膀胱时，用安装于导尿管上的两个压力计测定膀胱和直肠的内压。膀胱肌肉组
20 织收缩在膀胱内压与直肠内压之间产生一个正压差。如果在膀胱充盈过程中出现
无意识的这种收缩，则表明膀胱控制发生病变。以直肠内压作为膀胱内压的参照
值是因为：在咳嗽或腹肌紧张时，躯干下半部分的内压全面上升，此时仅测定膀
胱内压不足以判定膀胱肌肉组织的无意识收缩。此外，在标准尿动力学检测中，
排尿量通常用容器测量，为了提高准确度，测量需重复一到两次，这样，测量时
25 间需45-60分钟，对于神经病患者甚至可长达2小时。

标准尿动力学检测的缺点在于误差率高。例如，因患者的活动或体位变化，
膀胱内压与直肠内压之间会产生非无意识收缩导致的正差。此外，非自然的快速
充盈会刺激膀胱肌肉组织无意识收缩，即使健康人也会如此。所以，标准尿动力
学检测无法提供具有可靠确信度的评判。高误差率会严重影响特别是对神经病患
30 者进行的尿动力学诊断的可靠性。

而且，在自主反射障碍(高血压，由胃、肠道和尿道等各种器官运动或某些
状况所致，原因在于迷走神经血压调控不济)神经病患者中，膀胱快速充盈和/或

膀胱收缩很容易激发自主反射障碍。

在尿动力学视频检测中，患者在标准尿动力学检测之外还接受 8-10 次左右的 X 光检测，目的在于诊断是否膀胱/括约肌协同失调。这种协同失调的特征在于：括约肌没有使尿道松弛，膀胱肌肉组织也会收缩，其结果之一可能是尿液回流至肾脏而造成损伤。

所以，本发明目的之一是克服用于检测膀胱功能病理性损伤的现有设备的上述缺陷。具体地说，是显著提高已知设备的准确度，即诊断准确度。

本发明的目的是利用权利要求 1 所述设备实现的。从属权利要求对应于优选实施方式。

10 本发明是基于这样的认识：体征功能(somatic functions)检测可用于诊断膀胱功能的病理性损伤。由此提示：可利用一种或多种手段检测一项或多项体征功能，特别是例如脉搏，血压，皮肤电阻，核心体温和/或体表温度。已证明：检测一项或多项以上体征功能可能满足诊断膀胱功能病理性损伤所需，因为各种体征功能与膀胱的收缩直接相关。此外，各种体征功能还与膀胱充盈相关。

15 膀胱收缩是由身体系统激发的。结果是：汗腺打开，于是，在临膀胱收缩之前和收缩过程中皮肤电阻几乎降为零，近乎短路。根据电极的测量位置，正常的皮肤电阻为几千欧姆，这一测定的确信度很高。

躯体控制膀胱收缩的激发，引起血管收缩，继而出现血压的瞬时升高，这种升高本身的测量可信度极高。此外，作为血压升高的间接结果并受身体的直接控制，脉搏和心率加快。然后，脉搏加快引起核心体温降低，因为血液循环加速提高了体内冷却效率。

20 用本发明设备可在患者肾脏自然充盈膀胱的过程即多尿状态下进行测量。这避免了非自然充盈膀胱激发的自主反射障碍。

此外，本发明还提供了测量非体征功能的手段，例如测量膀胱压、直肠压、尿道压和/或肛门括约肌压力的手段。以上测量可确诊标准尿动力学检测以常规方式可测的那些膀胱功能损伤。

最后，本发明还提供了测量非体征功能或参数的手段，尤其是测量患者在检测期间体位、活动，其胫和股与上体之间角度，咳嗽情况，膀胱充盈度，以及腹肌和尿道括约肌组织紧张度的手段。所有以上功能或参数都可能对膀胱肌肉组织的无意识收缩具有重要意义。

30 所有，如果仅测量体征功能尚存疑虑，则测量以上非体征功能可提高测评的确信度。

以下通过例举优选实施方式并结合图 1 对本发明进行详细解说，其中：

图 1：本发明设备(“UroLog”)优选实施方式之一的方框图。

图 2：本发明设备(“UroLog”)优选实施方式之一，一个带接头和接线的模块。

根据优选方式之一，用于检测膀胱功能损伤的本发明设备包括一个紧凑型模块，检测期间，该模块在被检测者身上或其附近。图 1 是该模块的示意图。与该模块相连的是通过串联界面或信号发生单元测量体征和/或非体征功能或参数的一个或多个器件。如有必要，还可将一个或多个测量其他病症的其它器件与该模块相连。

5 这些器件测得的数据储存在该模块内的记录单元中，该记录单元的内存容量以 4-8MB 为佳。然而，可在该模块之内或之上设置一发射器，用于将数据传送给固定的接收器。此时，数据记录单元不必设置在所述模块内，而可与接收器一起作为固定单元，这样，由接收器将数据传送给记录单元由其记录。

象在常规尿动力学检测中那样，图 1 所示设备测定膀胱压和直肠压。可用导管将压力计导入患者膀胱或直肠内。可用惠斯通电桥作为压力计，测定随压力改变的电阻。压力计通过电线与所述模块相连。

图 1 所示设备中，测量脉搏、皮肤电阻和皮肤温度作为体征功能。当膀胱肌肉组织收缩时，视测量用电极位置不同，皮肤电阻会从几个欧姆降至几乎为零(近乎短路)。可用两个或更多电极，可放置在手上。膀胱肌肉组织收缩的另一结果是血管收缩引起血液瞬间升高。血压最好以非侵入性方式进行测量。

20 因身体激发机制和血压升高，脉搏也随之加快。在图 1 所示设备中，脉搏最好用耳夹测量。用这样的耳夹时，用一光源照射耳垂，于是，通过耳朵的光量随脉搏的节律周期性改变。用光传感器测量这种光强的周期性变化。或者，也可用安置在心脏区域的两个电极来测量脉搏。所述电极可测量心肌收缩时产生的电压。此外，还可用指夹测量脉搏，此时，由氧饱和度提供测量的起始值。

25 由于身体激发机制在膀胱肌肉组织收缩期间打开了汗腺，皮肤表面蒸发量加大，皮肤表面温度随之降低。可用温敏电阻测量这一效应，可将温敏电阻安置在皮肤表面，例如手臂区域。

膀胱肌肉组织收缩或膀胱压和直肠压之间的正压差还可能是因为患者的相应活动(例如腹肌收紧)或咳嗽。所以，本发明优选实施方式之一包括测量腹肌收缩的传感器，活动传感器和体位传感器。咳嗽与腹肌的突然收紧相关，可用麦克风测量。或者，可用一绷带围绕胸部，通过胸围的突然缩小来检测咳嗽。

除对患者的膀胱充盈过程具有重要意义之外，患者在检测期间的活动、体位

和腿的位置还与尿急程度和膀胱肌肉组织的无意识收缩高度相关。腿的位置，尤其是上体与大腿之间的角度，可用玻璃纤维簇测量，其中，在玻纤簇一端设置光源，另一端设置光传感器。较好的是，将玻纤簇在胸部和沿大腿纵向固定。当患者直立或平躺时，测定通过玻纤簇的最大光量。然而，当上体与大腿之间的角度改变时，玻纤簇发生一定程度的弯折，使得通过玻纤簇全程的光量减少。

本发明设备还可以包括视频或数字摄像/影机和用于收集图像数据的内存卡。可通过收集与活动相关的图像数据来达到所需的确信度，在患者睡眠期间尤其如此。

最后，可用湿度计和流量计测量是否发生了尿失禁及其严重程度，所述湿度计最好设置在尿片内。

10 本发明设备还可以包括标记按钮，可由患者手动启动。这样，可由患者对某些事件，例如尿意，进行标记。在以后的测评中会对与此相关的输入给予考虑。

15 本发明模块最好采用电池或蓄电池工作，例如两节 AAA 电池。这样可让被测者在测量期间象普通人一样自由活动，所述测量可能长达 30 小时，或者，根据扫描速度和内存容量，甚至长达 20 天。扫描速度可自由选择，从每 2 分钟 1 次起，直至最高值 1024Hz。

检测结束后，可将本发明模块通过串联界面，例如 RS-232 接口界面，与计算机相连，然后由计算机利用测评软件对测得的数据进行评价。然而，为了确诊无误，医师也可以用图表对所述数据进行评价。

20 图 2 是作为本发明设备(“UroLog”)优选实施方式之一的模块 1，带接头和接线。模块 1 的大小为 58mm×105mm×19mm，重约 0.2kg，并且，根据需要具有防水溅或防水功能。与该模块相连的是带接线的接头 2，接线末端是“EMG、ECG、EDA”电极接插盒 3，麦克风连接器 4，测量直肠压的导管连接器 5 和测量膀胱压的导管连接器 6 和温度计连接器 7。

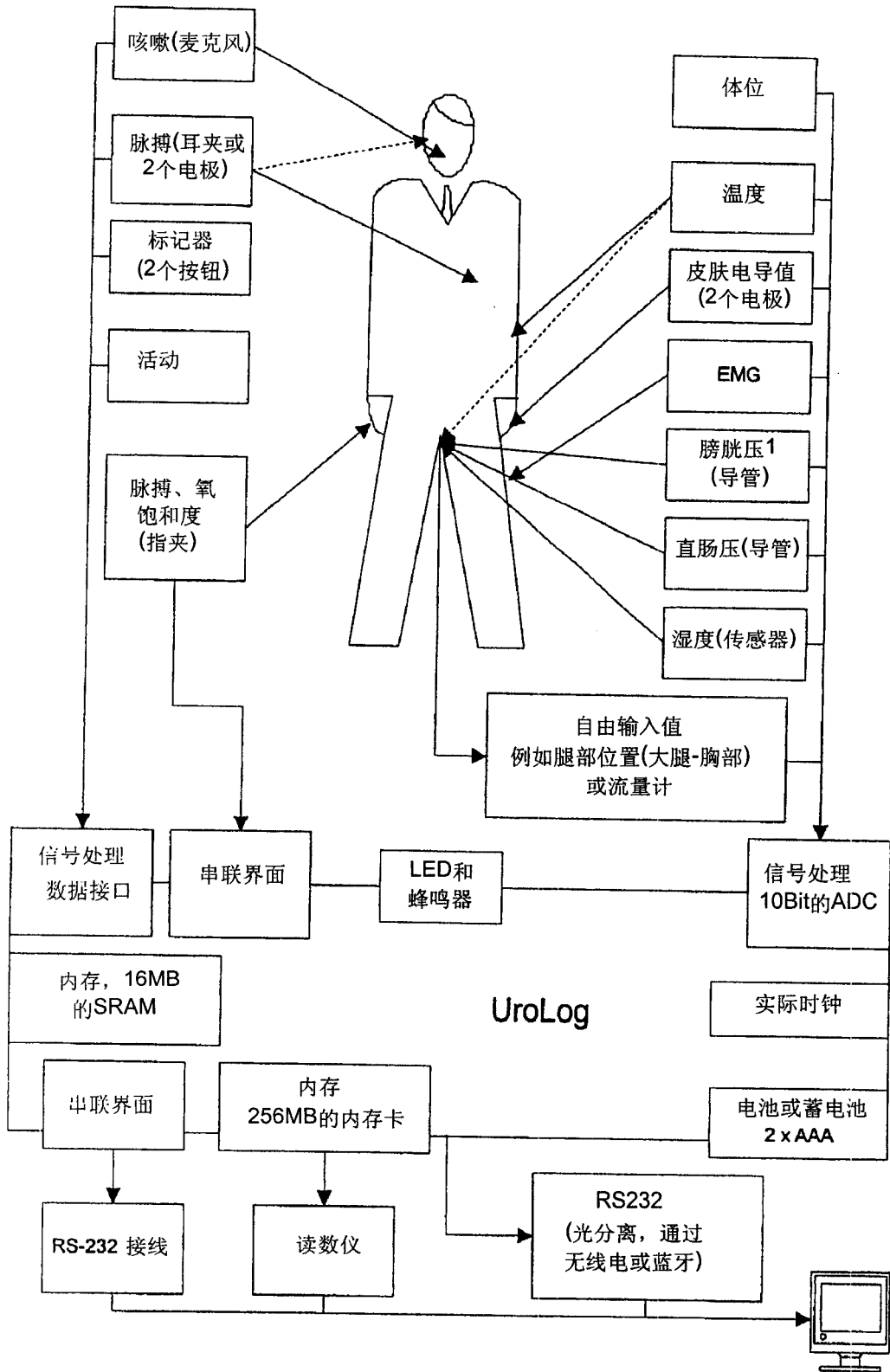


图 1

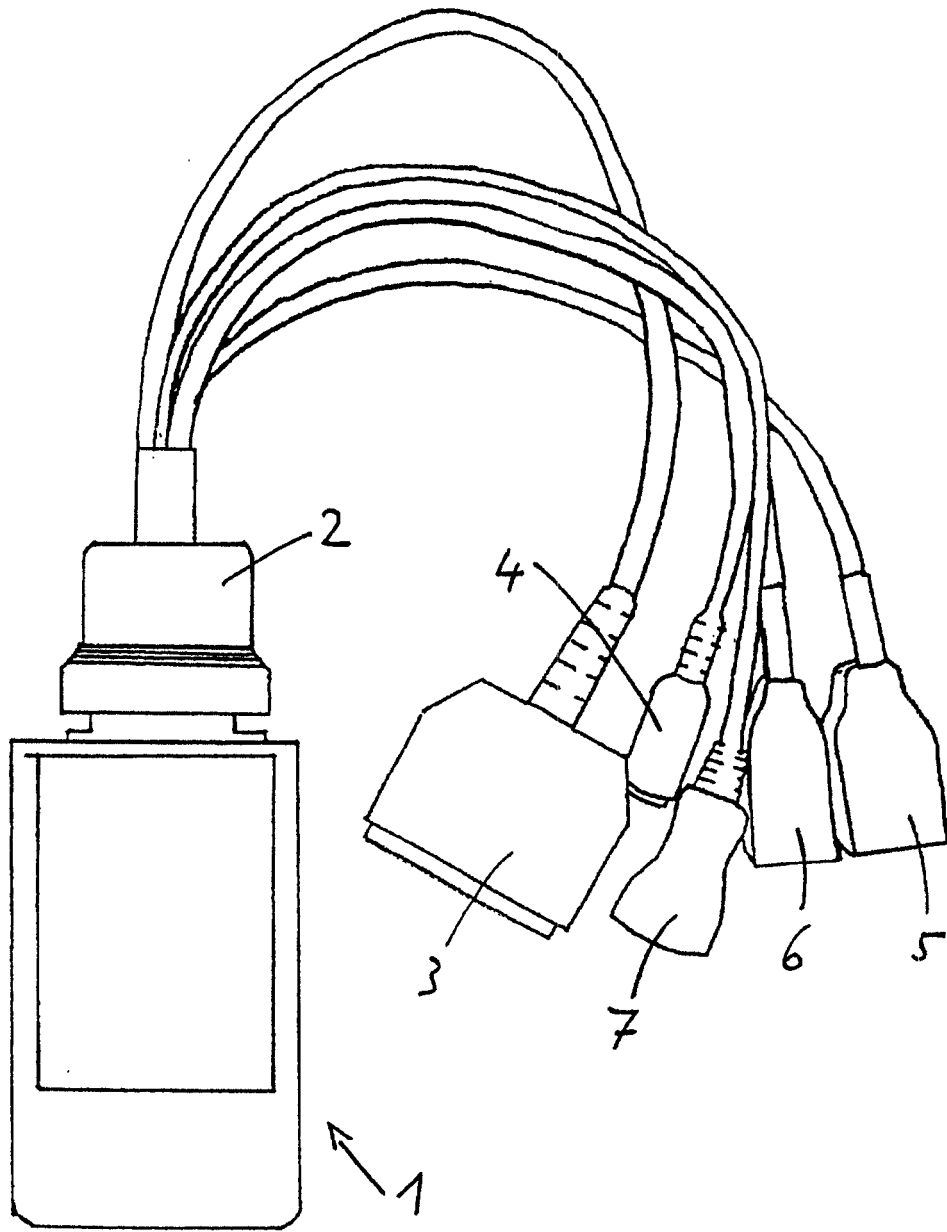


图 2

