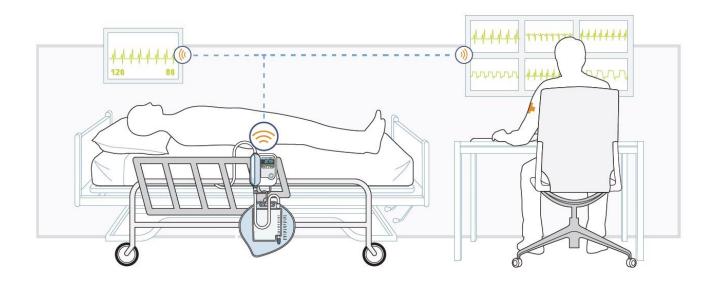


# 泌尿系统动态监护仪器国内外发展 现状和关键技术分析

Development Status and Key Technical Analysis of Urinary System Dynamic Monitoring Instruments at Home and Abroad



摘要:针对泌尿系统动态监护仪器,对国内外主流品牌及其产品进行了介绍, 并对各自的特点进行了详细分析。同时针对泌尿系统动态监护仪器的模块化和多功 能化,对相应的关键技术进行了分析。

# 1. 前言

在泌尿系统的治疗、监护和康复过程中,需要对膀胱压力、尿管压力、尿量、尿流率等基础生理特征参数进行全智能化动态监测、安全监护和远程数据管理,甚至需要可穿戴形式的监护装置以提高生活质量。随着目前社会的飞速发展,人工成本逐渐升高,互联网技术及其基础建设的日趋完善,都将促使全球医疗市场对泌尿系统动态监护仪器和装备在近些年内形成庞大需求,因此开发研制智能化、网络化、多功能集成化的泌尿系统动态监护终端设备将有十分重要的社会价值和经济价值。

泌尿系统动态监护仪器应为模块式结构,是集多功能为一体的监护仪器,既能实时动态测量泌尿系统相关参数,并将监测数据无线传输到云数据库,又能用于防止尿失禁发生而进行的膀胱功能维护和恢复训练,同时也可以拆分模块构成独立仪器进行使用。另外,泌尿系统动态监护仪器还应廉价且硬件不复杂,从而保证长期连续工作的可靠性,可满足临床实时监测、网络化数据管理、病患临床及家庭可穿戴式康复训练的需要。

本文针对泌尿系统动态监护仪器,对国内外主流品牌及其产品进行了介绍,并 对各自的特点进行了详细分析。同时针对泌尿系统动态监护仪器的模块化和多功能 化,对相应的关键技术进行了分析。

# 2. 国内外主要品牌

泌尿系统动态监测将逐渐成为临床监护设备的新成员,在欧美各国已在一定范围内得到应用,并整合进各医疗中心的临床重症信息系统,成为 ICU、CCU、手术室、重症观察室的必备监护设备。

目前的各种泌尿系统监护仪基本都是基于多年来成熟的插入人体膀胱内的导尿管技术而衍生出的各种监护功能,这就势必涉及到医疗行业诸多特殊的检测条件,要求尽可能采用与尿液不直接接触的测试方法,监护仪器要尽可能简便耐用以利于

护理人员和病患操作和使用。总之,临床条件下的复杂性对泌尿系统动态监护仪提出了很高的要求。尽管多年来的相关研究一直不断,但真正能用于临床的成熟技术极少并一直被国外个别公司掌握。随着近几年微电子技术的发展和资本市场对医疗仪器行业的重点关注,特别是新型微电子传感器技术的突破和互联网技术的广泛应用,泌尿系统动态监护仪器市场呈现十分活跃的趋势,出现了一些新公司和新产品。

总之,在技术层面,目前市场上泌尿系统动态监护设备还远不能满足临床需求,特别是综合监护多功能化和网络终端化有待进一步提高,整个市场处于一个技术突破和应用爆发的前夜。

目前国内外有多个尿液动态监测仪器品牌,主要品牌如表 2-1 所示。

表 2-1 国内外泌尿系统动态监测仪器厂家

编号	厂商	型号	监测仪	功能和特点
1	美国 Bard 公司	Criticore® Monitor		(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 红外光电 法 (3) 可无线遥控 (4) 联网功能 (5) 集成膀胱温度测量功 能
2	美国 Medline 公司	ACCURYN™	ACCURITY TO THE PARTY OF THE PA	(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 红外光电 法 (3) 可无线遥控 (4) 联网功能 (5) 集成膀胱温度测量功 能

_		T	工内似阳天	是业有限公司——www.eyoungindustry.com
3	美国 Renalguard 公司	RenalGuard System <sup>TM</sup>	RenalGuard  121 1-10 1-10 1-10 1-10 1-10 1-10 1-10	<ul><li>(1) 尿流率和尿量测量</li><li>(2) 测试方法: 称重法</li><li>(3) 联网功能</li><li>(4) 集成输液量控制功能</li></ul>
4	以色列 FlowSence 公司	URINFOTM2000	IN CHARACTER STATE OF THE PARTY	(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 红外光电 法 (3) 联网功能
5	以色列 RenalSense 公司	Clarity RMS <sup>TM</sup>		<ul> <li>(1) 尿流率和尿量测量</li> <li>(2) 测试方法: 尿管内置</li> <li>流量传感器</li> <li>(3) 可无线遥控</li> <li>(4) 联网功能</li> <li>(5) 集成膀胱温度测量功能</li> <li>能</li> </ul>
6	日本 TOP 株式会社	TOP-1000		(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 红外光电 法 (3) 联网功能
7	荷兰 BioMetrix 公司	FOM−200 <sup>™</sup> Urimetrix <sup>™</sup>	Great Texture Story of Dix METRIX	(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 红外光电 法 (3) 可无线遥控 (4) 联网功能 (5) 可集成膀胱压力测量 装置用于腹腔压力测量

			エラルバン	E业有限公司——www.eyoungmaustry.com
8	西安 汇智	电子尿量监 护系统和尹 琉舒	triss	(1) 尿流率、尿量测量、膀胱压力测量、膀胱压力测量、膀胱功能护理 (2) 测试方法: 红外光电法、称重法、压力传感器 (3) 联网功能
9	河南美伦	UT60		(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 称重法 (3) 联网功能
10	常州科迈	尿流量动态 监测仪	1122 (F.22.	(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 称重法 (3) 无联网功能
11	珠海 威瑞	WR8000		<ul><li>(1) 尿流率和尿量测量</li><li>(2) 测试方法: 称重法</li><li>(3) 无线蓝牙打印数据</li><li>(4) 无联网功能</li></ul>
12	广州 宇晟 生物	宇晟®	TOTAL STATE OF THE PARTY OF THE	(1) 尿流率和尿量测量 (2) 测试方法: 称重法 (3) 无联网功能

# 3. 市场主流产品分析

由于临床条件下对泌尿系统动态监护的要求很高,真正技术成熟并能成功用于临床的动态监护仪器品牌并不多,下面对目前市场上最具代表性的三种泌尿系统动

态监测设备进行技术分析。

# 3.1. 以色列 FlowSence Medical 公司尿液计量仪

以色列 FlowSence 医疗公司在 2009 年就推出了尿液计量仪,多年来一直是泌尿系统监护仪器的主要生产厂商。该公司目前的主打产品是 URINFO 2000 尿液监控仪,如图 3-1 所示,此仪器将一次性使用的配套尿袋(耗材)和精密的电子监测系统集成在一起,在尿袋上设计有特殊的尿液滴头使得导尿管流入的尿液形成尿滴,尿滴在重力作用下做自由落体滴入集尿袋。在尿液滴头的下方有红外传感器进行尿滴计数而最终获得尿液容积。







图 3-1 以色列 FlowSence 医疗公司 URINFO 2000 尿液监控仪

#### 3.1.1. 尿流率和尿量测量功能

URINFO 2000 尿液监控仪通过测量规定形状的尿滴数量和数据处理来进行尿流率和尿量的测量。如图 3-2 所示,首先通过一次性尿袋上方的专用滤芯,滤除尿液内的浓稠物质,使达到液滴口处的尿液比重基本接近清水状态,即对不同密度的尿液进行归一化处理,然后处理过的尿滴在重力作用下做自由落体滴入集尿袋。

URINFO 2000 是首次使用红外光电技术监测尿液的尿液监控仪器,即在液滴口的下方采用红外传感器进行液滴计数而最终获得尿液容积,并设定每个液滴的体积控制为已知常数,按照清水密度和尿液容积计算得到尿液量。这种红外光电技术在后续的多家型号尿液监控仪上都有采用。

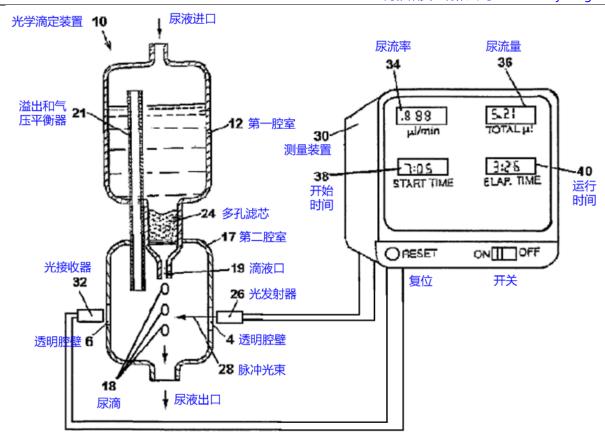


图 3-2 URINFO 2000 尿液监控仪原理图

#### 3.1.2. 远程监护和数据管理功能

URINFO 2000 尿液监控仪最早由以色列 Medynamixt 公司首次在 2009 年推出,当时仅能对设定的单一间隔时间内的尿量数据进行回访,没有尿液流量的记录波形图,当时并不具有远程监护和数据管理功能。后续改进的型号已经可以达到了九天数据存储,并逐步完善了远程监护和数据管理功能。

目前 Medynamixt 公司已被以色列 Flowsense 公司收购,据报道 URINFO 2000 尿液监控仪的改进工作已经停止,以色列 Flowsense 公司网站也无法进入。

## 3.1.3. 特点分析

URINFO 2000 尿液监控仪是国际上临床应用的典型产品,并有大量文献进行过相关的研究报道。Hersh 等人将 URINFO 2000 监控仪与标准人工操作的 DK-3460 尿液计进行了测量精度对比,如图 3-3 所示,从护士得到的测量结果中可以看出自动测量仪器的精度为 8%,而人工测量精度为 23%。另外,通过对大量护士的调查证明,自动测量仪器的使用非常便利。

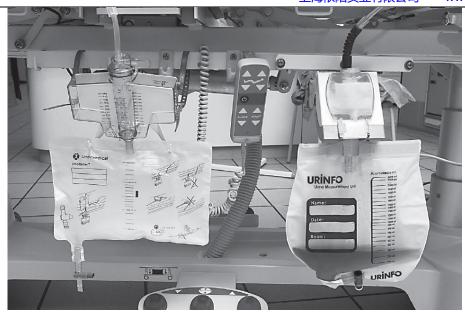


图 3-3 新旧测试方法对比,人工测量(左),自动测量(右)

#### 3.1.4. 优点

- (1) 只进行尿流率和尿量测量, 监护仪结构简单, 没有任何动力机械装置。
- (2) 测量精度高,在全量程范围内都具有很高精度。
- (3) 低功耗,使用电池供电可连续使用3年以上。
- (4) 重量轻,没有交流电源线等外围的牵连,所以移动方便。
- (5) 使用专门的一次性集尿袋,保证了耗材供应的垄断性。

#### 3.1.5. 缺点

- (1) 功能单一,只能进行尿流率和尿量测量,并没有充分发挥出膀胱内插入导尿管的全部作用,特别是不具备防止尿失禁的护理康复训练功能。
- (2) 滤芯在临床使用中极易堵塞,一旦发生堵塞只能更换尿袋,增加了使用成本和护理工作量。
- (3) 采用光电液滴计数法,液滴是在重力作用下通过检测光路。因为经常 会产生连滴现象,测量精度很难做到很高。
- (4) 光电液滴计数法抗干扰能力差,在较大外界干扰时,如更换尿袋、患者翻身、咳嗽和护理时,都会产生很大的测量误差。为了在较大外力干扰下不产生误动作和测量出错,只能采取暂停测量的方法进行处理。
- (5) 需使用定制的集尿袋,作为耗材价格偏高,限制了医院使用的范围。

# 3.2. 西安汇智医疗集团有限公司尿流监护系统

西安汇智医疗集团有限公司历经五年研发了全球独家尿流监护系统,无论在结构设计方面,还是在多功能性,都有非常独到的特点。西安汇智的发展目标是根据护理领域的需求,量身定制智能监护平台,逐步实现患者血氧、脉率、体温、尿量等基础生命特征的全程智能化检测、安全监护与远程数据管理,而尿流监护系统则是智能监护平台的重要终端之一。如图 3-4 所示为西安汇智尿流监护系统。

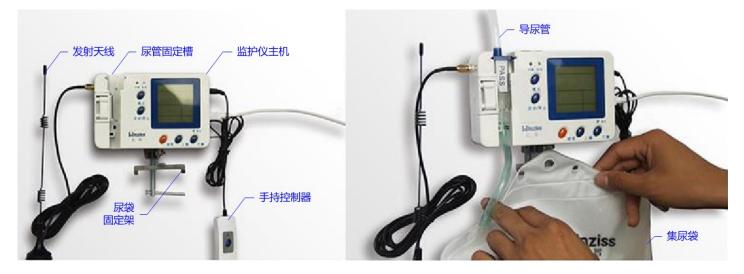


图 3-4 西安汇智尿流监护系统

西安汇智尿流监护系统的工作原理如图 3-5 所示。

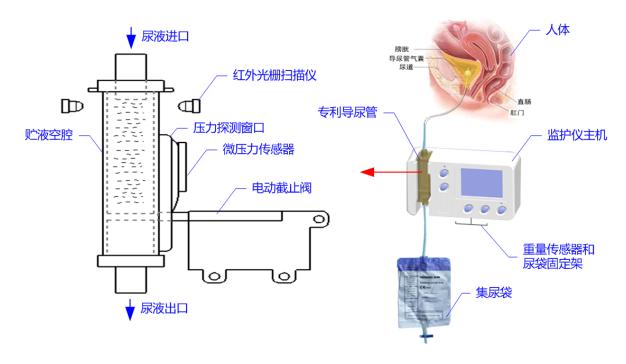


图 3-5 西安汇智尿流监护系统工作原理

从原理图可以看出,尿流监护系统的设计思路是各种参数检测过程中尽可能不与尿液发生直接接触,以保证尿流监护系统的多次重复使用。同时还需在普通一次性使用的导尿管和集尿袋基础上进行改进,嵌入功能性部件,形成特制和专属性质的一次性使用的导尿管和集尿袋,控制尿流监护系统的整个产品链,保证了尿袋耗材供应的垄断性。

西安汇智尿流监护系统集尿量、尿流率、膀胱内压、尿管压力等基础生理特征参数监测、膀胱收缩功能护理和远程数据通讯功能为一体的新型医疗仪器。这些功能的实现分别采用了相应的传感器和电子模块,并由微处理器进行整体控制,这些功能介绍如下。

#### 3.2.1. 尿流率测量功能

如图 3-5 所示,基于动态液滴红外光电感应测试技术,将红外测量模块布置在透明或半透明导尿管的两侧。尿液液滴穿过红外测量模量光束区域时引起红外探测信号的变化,红外感应器由此获取尿液动态液滴数量等信息,信息经微控制器处理最终计算出患者的尿流率。

#### 3.2.2. 尿量测量和收集功能

如图 3-5 所示, 尿量的测量采用了称重法, 即通过集尿袋实时收集尿液, 而集 尿袋悬挂在重量传感器上实时测量集尿袋中尿液的重量变化。实时尿量测量数据上 传到微处理器后进行显示、存储和报警。

#### 3.2.3. 膀胱压力测量功能

在泌尿系统护理过程中,通常会通过测定膀胱内压力,根据患者膀胱内尿液量增加、膀胱内压力达到正常排尿压力时控制尿液导管开通,由此保持膀胱一张一弛能力,防止长时间留置导尿管后膀胱功能减弱而引起的排尿困难甚至失禁现象发生。

如图 3-5 所示, 西安汇智尿流监护系统中在导尿管路中设计了一个"贮液空腔"来充当膀胱来贮存尿液。在"贮液空腔"的侧壁上还设计了一个用弹性薄膜材料制成的压力探测窗口, 用外部压力探测器检测此窗口处的压力来监测膀胱内压力的变化。这种压力探测窗口设计方式的优点是可以避免压力探测器直接与尿液接触, 但压力探测窗口的弹性材料张力的一致性、成型松紧的工艺一致性和环境温度等对压

力测量精度影响很大。在实际应用中发现,通过"贮液空腔"和压力探测窗口外部监测膀胱内压力时误差很大而基本无法使用。

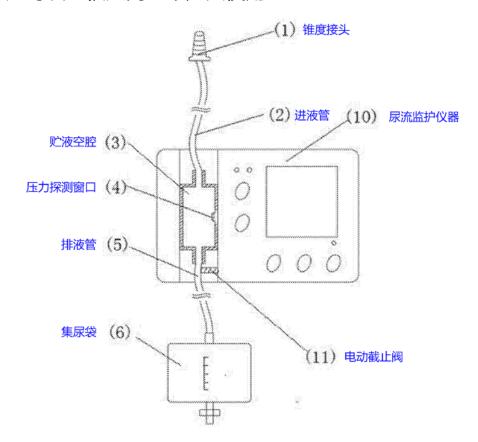


图 3-6 西安汇智尿流监护系统植入式压力传感器结构示意图

为提高"贮液空腔"侧壁压力测量的准确性,西安汇智提出了将压力传感器直接植入"贮液空腔"内部侧壁上的技术方案,如图 3-6 所示。由于密闭导尿管内的液体具有很好的压力传递作用,在导尿管内尿液充盈时监测导尿管内压力便能直接感知膀胱内压力,压力稳定不易被干扰,因此这种导尿管植入式压力传感器的压力测量方式一般会非常准确和稳定,但目前还未看到西安汇智采用此技术的产品面世。

### 3.2.4. 导尿管电动闭合和开启功能

结合压力测量功能,自动控制导尿管的闭合和开启以模拟人体憋尿和排尿功能,相应的尿管截止阀则是一种能够代替尿道括约肌实现自主控制尿管启闭的装置。为此西安汇智尿流监护系统中配备了一种微型低压电动截止阀,其工作原理如图 3-7 所示。这种形式电动截止阀的特点是从导管外部来控制导尿管的闭合和开启,避免了执行机构与尿液的直接接触。同时这种截止阀的工作方式可以设定为开关模式,即只在开关操作时通电执行,其他时刻则处于断电状态,使得电动截止阀的耗电量极小,非常便于可穿戴监护仪器的使用。

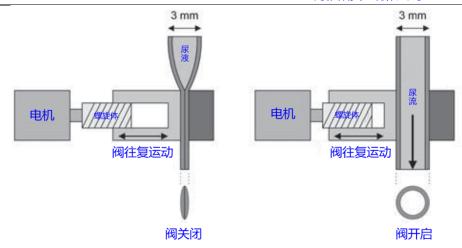


图 3-7 电动截止阀工作原理图

# 3.2.5. 远程监护和数据管理功能

具有无线传输功能,可实现远程监护和数据管理。

#### 3.2.6. 优点

- (1) 结构和功能设计非常巧妙和独到,将多个功能巧妙的设计在一台监护 仪中,这种多功能性设计思路代表了泌尿系统监护仪的发展方向。
- (2) 在具备尿流率和尿量测量功能的同时,还具备动态监测膀胱压力的功能,由此使患者在留置尿管期间膀胱功能得到良好的维护和锻炼,可有效减小留置导尿管期间引发膀胱功能性障碍等不良反应的发生率。
- (3) 使用专门的集尿袋,保证了耗材供应的垄断性。

#### 3.2.7. 缺点

尽管在结构和功能设计上非常的巧妙和独到,但在工程实现上还存在很多实际问题,整体表现为功能齐全但实际应用效果较差。

(1) 针对不同的尿液流动形式,尽管西安汇智尿流监护系统分别采用了红外光栅扫描测量和称重测量两个功能模块来获取尿流率信息,以期满足不同尿液计量精度的要求,但总的测量精度整体还是比较低,并未达到设计要求。尽管模仿以色列技术也采用了非接触红外技术测量尿滴,但由于并未像以色列技术那样首先对尿液进行过滤和尿滴规范化处理,自然测量精度会打折扣。另外,在采用称重法测量时,一方面是称重传感器精度不够,另一方面是未考虑尿液比重与清水的不同,

也造成称重法测量存在较大误差。这种采用称重法时存在的问题也是 目前其他品牌仪器所面临的共同问题。

- (2) 尽管很独到的将导管截止阀应用到了监护仪上,但并未考虑引入导管 截止阀所带来的相应问题,如截止阀失效无法开启造成病患憋尿严重 时如何处理,导尿管多次打开闭合后因尿液中的杂物造成导尿管粘连 无法导通时如何处理,截止阀的功耗能否满足监护仪电池长期正常工 作要求等。
- (3) 由于压力测量的不准确,限制了此仪器在膀胱功能维护和锻炼方面的应用。

# 3.3. 以色列 RenalSense 公司

以色列 RenalSense 公司出品的 Clarity RMS™监护系统,可持续测量尿流量,自动向医务人员传送实时数据和发出波动警报。这些信息反映了肾脏功能的变化,提供了急性肾损伤 (AKI) 风险的早期信号,并有助于快速干预,此外对治疗效果监测和体液平衡管理有重要价值。

Clarity RMS™监护系统如图 3-8 所示,此系统首次将流量传感器和温度传感器直接植入到导管中与导尿管相连接,在不需要已知尿液物理化学特性的前提下能够精确测量尿液流量和膀胱温度,从而得到准确的尿流率、尿量和体内温度的实时变化数据。可以这样说,以色列 RenalSense 公司的 Clarity RMS™监护系统基本代表了目前国际上泌尿系统监护设备的最新技术水平和发展趋势。



图 3-8 以色列 RenalSense 公司 Clarity RMS™监护系统

Clarity RMS™监护系统首次将尿量、尿流率和膀胱温度这些基础生理特征参数监测和远程数据通讯功能集成为一体,这些功能的实现分别采用了最新的 MEMS 传感器技术,并由微处理器进行整体控制,这些功能介绍如下。

#### 3.3.1. 尿流率和尿量测量功能

为了实现临床低速尿流的测量,以色列 RenalSense 公司采用了微型热式流量传感器及其封装技术。如图 3-9 所示,将微型流量传感器直接封装在一个探测导管中,探测导管串接在导尿管路上来监测尿流率和尿流量。

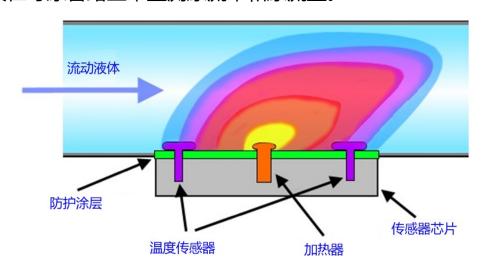


图 3-9 封装有热式流量计的一次性使用探测导管

探测导管将快速的微型热式流量测量传感元件与高精度信号处理电路集成在一个微芯片上,微芯片上的加热器将极少量热量加载到被测介质上。两个温度传感器对称放置在加热器两侧以检测微小温度差异从而提供相应的热传递信息,该信息直接与液体流量相关。微芯片集成了敏感的传感器模拟信号放大电路和数字化处理电路,可实现非常高的测量重复性,并有助于线性、校准、温度补偿流量测量信号,同时实现高速数据输出。

#### 3.3.2. 体温测量功能

以色列 RenalSense 公司在标准的硅橡胶导尿管内置体温传感器,传感器置于导尿管的管内顶端球囊前。临床使用时可在导尿的同时监测体温。膀胱温度与肺动脉有关,需要这个体温探头来测体温,特别是在体外循环后的快速复温时。对危急病人可以使用 PA 导管测温,但如果 PA 管被取走,或测温失败,那么就无法监测温度。由于这些病人通常都插有导尿管,所以带有体温探头的导尿管是最好的选择,

特别是在 PA 管被除去时。

#### 3.3.3. 远程监护和数据分析及管理功能

具有网络化远程监护和数据管理,实现了人体"体液平衡"的出入量和"肾脏预警"的监测及数据信息化。

#### 3.3.4. 优点

- (1) 采用微型传感器技术的最大优势是可实现超低质量流量测量,可在每分钟几毫升范围内精确测量流量,甚至低至纳升以下都无问题。
- (2) 基于热式流量测量原理的传感器速度快,小巧轻便,适合大批量生产。
- (3) 集成了体温测试功能,为多功能化做了很有意义的尝试,导尿管既导 尿又测温,增加了安全性和减少了病患痛苦。
- (4) 采用特制的导尿管,可以直接应用在所有型号的集尿袋,兼容性强。

#### 3.3.5. 缺点

- (1) 由于采用了植入式流量传感器和温度传感器,还需经过大量临床考核 以证明技术成熟度。
- (2) 植入式流量传感器和温度传感器是直接制作在导尿管中,这势必会在 集尿袋基础上增加成本。

# 3.4. 技术总结

现代医学的不断发展,在重症医学疾病诊断中,人体"体液平衡"的出入量和"肾脏预警"的监测及数据信息化越来越受到重视,在重症医学诊断中不仅对患者的入量液体有明确的要求,特别在心外科、急诊科、重症监护、肾脏、器官移植、泌尿系统、循环系统、烧伤科等疾病中进行预防诊断、疗效观察及预后尤为重要。

未来泌尿系统监护设备一定是数字化、实时化、连续动态化、多功能集成化和 网络化的床旁监测和床旁诊断,所要集成的具体监测功能包括:

- (1) 实时的动态尿流率和尿量监测;
- (2) 实时的动态体温、动态膀胱压、动态腹内压监测;
- (3) 膀胱功能的维护和训练恢复;

#### (4) 尿常规和尿生化的实时监测。

上述各厂家泌尿系统监护系统的功能和技术应用,也都明显证明了以上的技术发展方向,这也为泌尿系统监护系统的进一步发展指明了方向。

# 4. 泌尿系统动态监护仪器的功能和架构

目前理想中的泌尿系统动态监护仪器应为模块式结构,可构成多功能泌尿系统 监护仪器,既能实时动态测量泌尿系统相关参数,并将监测数据无线传输到云数据 库,也能用于防止尿失禁发生而进行的膀胱功能维护和恢复训练,同时也可以拆分 模块构成独立仪器进行使用。整机应模块化构成、廉价、硬件简单和多种应用场景, 可满足临床实时监测、网络化数据管理、病患临床及家庭可穿戴式康复训练的需要。

# 4.1. 泌尿系统监护仪应实现的功能

泌尿系统监护仪主要功能应包括以下三项内容:

- (1) 尿流率和尿量实时监测功能;
- (2) 膀胱功能维护和训练功能;
- (3) 远程数据管理功能。

其中这三项功能以模块形式实现,即可组合成一体进行多功能使用,也可拆分为单独模块进行单项功能使用,选择更加灵活,可满足不同使用场景的需要。

# 4.2. 泌尿系统监护仪器的架构

泌尿系统监护仪器的整体架构如图 4-1 所示。

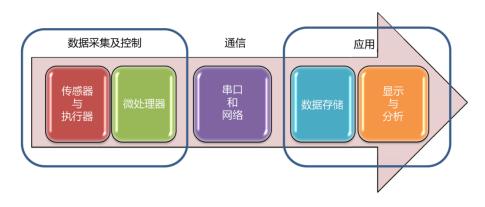


图 4-1 泌尿系统监护仪器的整体架构

其中传感器与执行器所构成的膀胱维护和训练恢复功能模块,可单独进行使用。

# 5. 关键技术分析

根据图 4-1 所示的泌尿系统监护仪构架,将对相应的关键技术进行分析。

# 5.1. 称重法尿流量测试技术

泌尿系统监护仪所需监测的一个重要指标是尿流量和尿流率,采用重量法测量的是尿液实时尿流量(重量)。目前国内外尿液实时重量测量普遍采用的重力传感器技术,重力传感器技术目前已经非常成熟,测量精度高和体积小,且可以非常方便的进行校准和考核。

# 5.2. 红外光电法尿流率测试技术

泌尿系统监护仪器所需监测的另外一个重要指标是尿流率,单位为毫升/小时 (ml/hours),因此必须实时测量尿液体积准确得到尿流率。目前国内普遍采用的方法是通过重量法测量尿量后,再用人为设定尿液密度值来计算尿液体积,这样设定的尿液密度比较随意目误差大。

国外在尿流率测量方面普遍采用的是非接触红外光电法,即将尿液设法调制为规则形状的液滴形式,通过光电法对液滴进行计数来准确得到尿液体积,如果再结合称重法得到尿液重量,就可以准确得到尿液密度这个重要参数。

目前国内只有西安汇智公司采用了红外光电法技术,但并未采用尿液成滴措施,测量准确性到底如何无法判断。目前有更先进的红外光电液滴测试技术,可以对液滴进行准确的计数,而且制造成本低廉。

红外光电法测量尿流率的技术难点之一是尿液成滴技术,即需要将尿液调制成规则下落尿滴,而尿滴形状会受到尿液粘度、密度、滴口大小和表面张力等多种因素影响,这些都需要开展相应的研究和试验进行解决。

# 5.3. 尿管压力测试技术

尿管压力是临床膀胱功能维护和训练时的关键测量参数,西安汇智公司曾经尝试在导尿管路上增加特制的"贮液空腔"加"压力感知窗口"来进行尿管压力测量,但证明此方法不可行。随后西安汇智提出了在导尿管内壁上直接植入压力传感器的技术方案,但未见真正工程实现。

根据目前所掌握的多种细管内部压力测试技术, 尿管压力测量主要采用以下两种形式:

- (1) 一次性使用的液体压力测试管: 即将一个特制导管串接在导尿管路中, 特制导管内植入压力传感器测量导管中的液体压力,。
- (2) 可重复使用的液体压力探测装置: 即通过对导尿管进行特殊结构设计, 将导尿管中的液体压力准确传递给安装在导尿管外部的压力传感器。

这两种压力测试技术都可以保证测量精度,技术成熟度较高,但还需要进行工程考核验证,还需要考虑传感器材料的卫生等级以及制作成本能否满足实际要求。

# 5.4. 流量和压力校准及考核技术

上述尿流量、尿流率和压力的测量,都需要建立相应的装置进行校准和考核。 采用清水来模拟尿液,采用流体领域内的成熟技术可以建立液体流量和压力的校准 和考核装置。

# 5.5. 尿管截止阀技术

单纯的导尿管截止阀就是从外部用电控的方式来夹紧和松开导尿管,这种电控方式很容易采用步进电极形式予以实现,在这方面西安汇智已经有了成功的技术方案。特别需要考虑的是尿管截止阀在使用过程中是一种常闭状态,这就要求需要考虑以下两种突发情况时的应对方法:

- (1) 尿管截止阀出现故障无法打开而导致病患无法排尿, 造成病患膀胱压力上升;
  - (2) 导尿管壁出现粘连, 在尿管截止阀打开后, 导尿管粘连无法使尿液导通。

# 5.6. 截止阀试验和考核技术

截止阀控制参数优化和考核需要建立计算机控制的导尿管截止阀检测装置和膀胱模拟器,这些都可以采用蓄水箱、水泵、液位计、数据采集器和计算机控制系统进行组建。截止阀检测装置和膀胱模拟器需要与上述压力和流量校准和考核装置一并设计和组建。

## 5.7. 微控制器技术

微控制器技术目前已经非常成熟,需要在众多微控制器平台中选择合适的微控制器以满足数据采集、控制、通信和网络连接的需求。

# 5.8. 通信技术分析

目前国内互联网通信技术已经非常发达, 医院临床系统一般都具有自己独立的 网络信息系统和护士站网络化监视系统, 未来还将随着物联网的发展而不断扩展, 泌尿系统监护仪器作为一个临床终端, 需要在标准化和规范化基础上进行入网连接, 这也就是说, 泌尿系统监护仪器是一个非常典型的物联网应用。

# 5.9. 数据显示和分析技术可行性分析

泌尿系统监护仪所采集的数据除了存储在监护仪自带存储器内之外,还需显示在医院信息化系统终端上,并具有数据分析功能,这就需要泌尿系统监护仪器的数据按照医院信息化系统的格式进行实时传输。这方面需要与医院进行协调按照标准格式进行传输外,还需与医院医生进行协调,采用他们认可的数据分析技术。

# 6. 结论

泌尿系统动态监护仪器应为模块式结构,可构成多功能泌尿系统监护仪器,既能实时动态测量泌尿系统相关参数,并将监测数据无线传输到云数据库,也能用于防止尿失禁发生而进行的膀胱功能维护和恢复训练,同时也可以拆分模块构成独立仪器进行使用。整机应廉价且硬件不复杂,长期运行可靠性高,操作简便,可满足临床实时监测、网络化数据管理、病患临床及家庭可穿戴式康复训练的需要。

泌尿系统动态监护仪器作为一种临床仪器,会受到医疗条件(可能需要非接触测量)、造价成本(可能一次性使用和低价)等众多因素的限制,其技术难度体现在众多限制条件下还要保证长时间连续运行的准确性和可靠性。随着当代技术的飞速发展,特别是目前微电子技术、互联网基础建设和相应的社会配套能力的日新月异,泌尿系统动态监护仪器将会很快得到实质性的技术突破和广泛应用。