

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61F 2/08 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)



## [12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200920000832.8

[45] 授权公告日 2009年12月9日

[11] 授权公告号 CN 201356677Y

[22] 申请日 2009.1.13

[21] 申请号 200920000832.8

[30] 优先权

[32] 2008.9.16 [33] AT [31] GM495/2008

[73] 专利权人 艾米医药创新代理有限公司

地址 奥地利费尔德基希

[72] 发明人 威廉·鲍尔 马丁·埃哈德

[74] 专利代理机构 北京明和龙知识产权代理有限公司

代理人 郁玉成

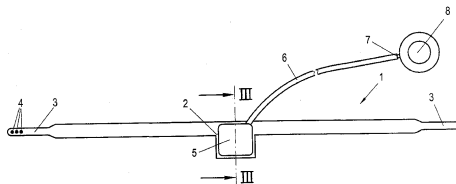
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

### [54] 实用新型名称

用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物

### [57] 摘要

本实用新型涉及一种用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物，其包括带(1)，所述带具有加宽区域(2)，可填充流体的缓冲装置(5)布置在所述加宽区域上，所述缓冲装置与一管道(6)相连，所述管道在所述带(1)外部延伸，用于供应和去除流体，当所述带(1)与所述缓冲装置(5)搁置到患者的尿道上时，可以在下耻骨支上形成环并且在张力下手术固定，其中，在被植入后且形成环之后，所述带(1)的自由端部(3)可以固定到所述加宽区域上为了更好的处理这种植入物，所述管道(6)设置成与再填充端口(8)相连，所述再填充端口(8)用于供应和去除流体，所述再填充端口(8)可以皮下布置并且优选由钛和硅树脂形成。



1. 一种用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物，其包括带（1），所述带具有加宽区域（2），可填充流体的缓冲装置（5）布置在所述加宽区域上，所述缓冲装置与一管道（6）相连，所述管道在所述带（1）外部延伸，用于供应和去除流体，当所述带（1）与所述缓冲装置（5）搁置到患者的尿道上时，可以在下耻骨支上形成环并且在张力下手术固定，其中，在被植入后且形成环之后，所述带（1）的自由端部（3）可以固定到所述加宽区域上，其特征在于，所述管道（6）与可以皮下布置的再填充端口（8）相连。

2. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述再填充端口（8）包括由钛形成的主体和由硅树脂形成的可穿刺的隔膜。

3. 根据权利要求1或者2所述的植入物，其特征在于，所述带（1）的位于所述加宽区域（2）外部的部分通过保护性护套（10）环绕，所述保护性护套（10）具有光滑表面，并且可以在被植入之后移除。

4. 根据权利要求3所述的植入物，其特征在于，所述保护性护套（10）由聚乙烯形成。

5. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述加宽区域（2）布置在所述带（1）的基本上纵向中心的位置。

6. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）布置在所述带（1）的植入后面对尿道的一侧上。

7. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，流体包括盐水溶液。

8. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）胶接到所述带（1）上。

9. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）和所述带（1）一体形成。

10. 根据权利要求9所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）在植入后背对尿道的一侧（9）上被加强。

11. 根据权利要求10所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）的加强侧（9）的厚度（d）为1到4mm，优选为2mm。

12. 根据权利要求10所述的植入物，其特征在于，固定丝线（11）布置在所述缓冲装置（5）的加强侧（9）上。

13. 根据权利要求12所述的植入物，其特征在于，所述固定丝线（11）由聚丙烯制成。

14. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述带（1）包括合成纤维，特别是聚丙烯纤维。

15. 根据权利要求14所述的植入物，其特征在于，所述带（1）浸透在硅树脂中。

16. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，所述缓冲装置（5）由柔性合成材料特别是硅树脂形成。

17. 根据权利要求1所述的植入物，其特征在于，眼钩（4）或者类似物设置在所述带（1）的端部（3）上，用于固定缝线。

## 用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物

### 技术领域

本实用新型涉及一种用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物，其包括具有加宽区域的带，可填充流体的缓冲装置布置在该区域上，该缓冲装置与一导管相连，该导管在该带外部延伸，用于供应和去除流体，该带与缓冲装置搁置到患者的尿道上时，可以在下耻骨支上形成环并且在张力下手术固定，其中，带的自由端部在被植入后且形成环之后，可以固定到所述加宽区域上。

### 背景技术

尿失禁是男性和女性的常见疾病，特别是老年人。对于男性，压迫性尿失禁的主要原因是在小骨盆中进行了外科手术，特别是根治性前列腺切除术，以及在前列腺和尿道上进行了腔镜介入，这些可导致括约肌损伤。

所谓的压迫性尿失禁是尿失禁的一种形式，其以在物理压力下无意识地通过尿。在疾病的早期阶段可以通过保守措施例如用于增强骨盆底的体操或者机体反馈疗法以及电刺激法。随着尿失禁进入严重阶段，手术治疗不可避免。

对于女性，最常见的手术治疗压迫性尿失禁的方法包括植入所谓的“TVT”（“无张力阴道吊带”），其在尿道的后部形成环，其自由端固定到耻骨上方的腹壁的内侧上。通过这种方式，合成带以无张力的方式停靠在尿道下方，并且在载荷作用下，例如在咳嗽和打喷嚏时，其防止尿道下降，从而密封尿道。

专利文献 WO 02/02031 A1 例如示出了这种用于治疗女性压迫性尿失禁的植入物。

由于不同的解剖学结构，无张力植入物不适于男性使用。

目前，可获得设有骨头固定器的带来治疗男性压迫性尿失禁，以便能给在尿道上施加足够高的压力。通过这样，支撑尿道的带固定在耻骨上，并因此在此在压迫情况下在尿道上实现有效的压力。通常，通过小型螺钉和骨头固定

器来将带固定在耻骨上，这些螺钉和骨头固定器主要由钛制成。固定在骨头中的固定元件要求更复杂的手术介入，此外，这些物体是外来体，会导致排斥反应和问题。

专利文献 WO 2006/012653 A1 描述了用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物，其能够有效治疗，没有任何副作用。该植入物允许分别设置用于将流体供应到带的加宽区域上的缓冲装置中的压力和释放流体的压力。由于最优化的压力设置，患者可以排空膀胱，不必致动植入物或者采取其他措施。植入物不需要固定到耻骨上，而是通过搁置到尿道上并且将带的自由端部引导通过耻骨中的开口来放置在所需的位置，并且通过将带的对端部固定到加宽区域上实现永久固定到耻骨上。但是，通过穿刺通常设置在阴囊中的管道的端部来设置缓冲装置的压力，会导致问题的出现，因为找到管道的闭合端部并且安全地通过皮肤穿刺管道不能以最佳的方式进行。

### 实用新型内容

本实用新型的目的是上述植入物中的一种，其能够确保患者或者合格医师更好的处理。并且相应地减小或避免了已知类型的植入物的缺点。

本实用新型的目的通过将管道连接到再填充端口上实现，该再填充端口可以皮下布置。通过使得管道连接到这种再填充端口的这种措施，易于找到再填充端口，以便特别是穿刺该端口用于再填充流体或者吸出流体。管道的封闭端部必须布置在患者的阴囊中，而再填充端口可以设置在最合适且最容易接近的部位。因此，可以以简单的方式通过供应流体或者吸出流体来调节施加在尿道上的植入物的缓冲装置的压力，不需要外科介入。

优选的是，所述再填充端口包括由钛形成的主体和由硅树脂形成的可穿刺的隔膜。这些材料已经证实特别适合于植入物，因为所导致的排斥反应最低。

根据本实用新型的又一特征，所述带的位于所述加宽区域外部的部分通过保护性护套环绕，所述保护性护套具有光滑表面，并且可以在被植入之后移除。这样，方便了植入，并且防止带在组织中起皱和/或扭曲。由于设置保护性护套，医生需要更小的力来打动带穿过组织。防止带起皱和扭曲也加速了植入物的安置，明显减小了通过解决紊乱例如由外来物聚集带来的感染所

导致的并发症的危险。

优选的是，所述保护性护套由聚乙烯形成。

有利的是，所述带的加宽区域布置在所述带的基本上纵向中心的位置。所述带的长度选择成可以根据解剖学调节一次在耻骨上形成环，并且带的自由端部可以固定到与加宽区域上，该加宽区域例如通过缝合或者胶接与尿道邻接。在植入器件带的端部也可以切到所需的长度。

有利的是，所述缓冲装置布置在所述带的植入后面对尿道的一侧上。

有利的是生理盐水溶液用作流体，该溶液即使在缓冲装置泄漏的情况下也不会对身体带来不利影响。

所述缓冲装置胶接到所述带的加宽区域的相应侧上。通过这样，采用不会引起任何排斥反应并且不会在长期植入中失去胶合作用的适当的胶。

也可以使得所述缓冲装置和所述带一体形成。

特别的是，在缓冲装置与带一体形成的情况下，所述缓冲装置在植入后背对尿道的一侧上被加强。缓冲装置的背对尿道的侧的加强允许确保缓冲装置在填充流体期间基本上仅朝着尿道延伸，合适的压力会施加在尿道上。这种加强使得缓冲装置的该侧与缓冲装置的面对尿道的应该尽可能柔性的一侧相比，尺寸稳定并且不易变形。

这里，可以通过更大的厚度来实现缓冲装置的该侧的加强，例如所述缓冲装置的加强侧的厚度为1到4mm，优选为2mm。此外，可以例如通过将纤维集成到缓冲装置的该加强侧上来获得改进的尺寸稳定性。

为了便于植入，固定丝线可以布置在所述缓冲装置的加强侧上。这些已经集成到缓冲装置中的固定丝线用于在带已经通过耻骨的开口（闭孔）形成环后将带的端部固定到缓冲装置的后侧上。集成到缓冲装置的加强侧中的固定丝线在已经固定在一体的纤维中的情况下可以牢固地固定在缓冲装置中。

优选的是，所述固定丝线由聚丙烯制成。

有利的是，所述带包括合成纤维，特别是聚丙烯纤维。所述材料在其他植入物中已经显示了良好的性能。

所述带可以浸透在硅树脂中。

根据本实用新型的又一特征，缓冲装置由弹性合成材料形成，特别是硅树脂。

为了进一步便于植入，眼钩或者类似物可以设置在所述带的端部上，用于固定缝线。

### 附图说明

现在将参照附图来更详细地描述本实用新型，其中：

- 图 1 示出了展开、铺平状态的带；
- 图 2 示出了带，其连接有缓冲器，并且连接到再填充端口；
- 图 3 示出了沿着图 2 的截线 III-III 的带的截面图；
- 图 4 示出了根据图 2 的带的详细视图，其中布置了保护性护套；
- 图 5 示出了根据图 4 的带的从后侧看的视图；以及
- 图 6 示出了沿着图 5 的截线 VI-VI 的带的截面图。

### 具体实施方式

图 1 示出了带 1，用于形成用于治疗男性压迫性尿失禁的植入物，该带包括加宽区域 2，其基本上位于纵向中心。带 1 的自由端部 3 可以设置成锥形。眼钩 4 或者类似物可以设置在自由端部 3 上，用于固定缝线。带 1 优选由合成纤维形成，例如聚丙烯纤维，其可例如浸透在硅树脂中。所述材料具有良好的生物相容性，并且经常用于外科手术中。此外，这些材料可以通过相对经济的方式生产。本实用新型的带 1 的尺寸适于各种条件。带 1 的总长度 L 可以例如在 500 到 600mm 的范围内。带 1 的加宽区域示例性地包括 50mm 的长  $L_B$  和 40mm 的高  $H_B$ 。带 1 的宽度示例性为 15mm。通过微创方法将带 1 植入，在该方法中，对尿道进行小的切口，带 1 通过相应的植入工具进行安装，这些植入工具例如用于植入经闭孔带以便治疗女性尿失禁。

图 2 示出了带 1，缓冲装置 5 设置在加宽区域 2 中，在植入后，该缓冲器被放置到患者尿道上，并且通过供应和去除流体在患者的尿道上施加恒定压力。

也可以设置多个互连的缓冲装置 5。缓冲装置 5 可以胶接到带 1 上或者与其一体形成。为了便于随后填充患者排空缓冲装置 5，所述缓冲装置连接到管道 6 上，管道 6 的自由端部 7 连接到再填充端口 8 上。再填充端口 8 可以例如包括钛体和例如由硅树脂形成的可穿刺的隔膜。再填充端口 8 布置在

患者的合适的部位。可以通过注射器穿刺皮肤和再填充端口 8 上的隔膜来对缓冲装置 5 供应流体或者吸出流体。

从图 3 的截面图可以看出,缓冲装置 5 与带 1 一体形成。为了确保流体的压力施加在患者的尿道上,缓冲装置 5 的在植入后背对尿道的一侧 9 可以被加强。缓冲装置 5 的侧 9 的加强使得该缓冲装置尺寸稳定并且不变形。这可通过更大的厚度  $d$  例如 1 到 4mm 优选 2mm 来实现。此外,可以将纤维一体形成到加强侧 9 中。

图 4 示出了一部分植入物的放大图,其中带 1 的加宽区域 2 之外的区域被保护性护套 10 (虚线所示)环绕,这些保护性护套优选由聚乙烯形成。这些具有光滑表面的保护性护套 10 便于植入并且可以防止复杂化,例如起皱或者扭曲。

图 5 从底部示出了一部分带 1,其中固定细丝 11 集成于缓冲装置 5 的加强侧 9 上。这种例如有聚丙烯形成的固定细丝的集成允许在细丝已经被引导通过开口并且成环之后使得带 1 的自由端部 3 固定到耻骨上更简单。

图 6 示出了根据图 5 的带 1 沿着截线 VI-VI 的截面图。

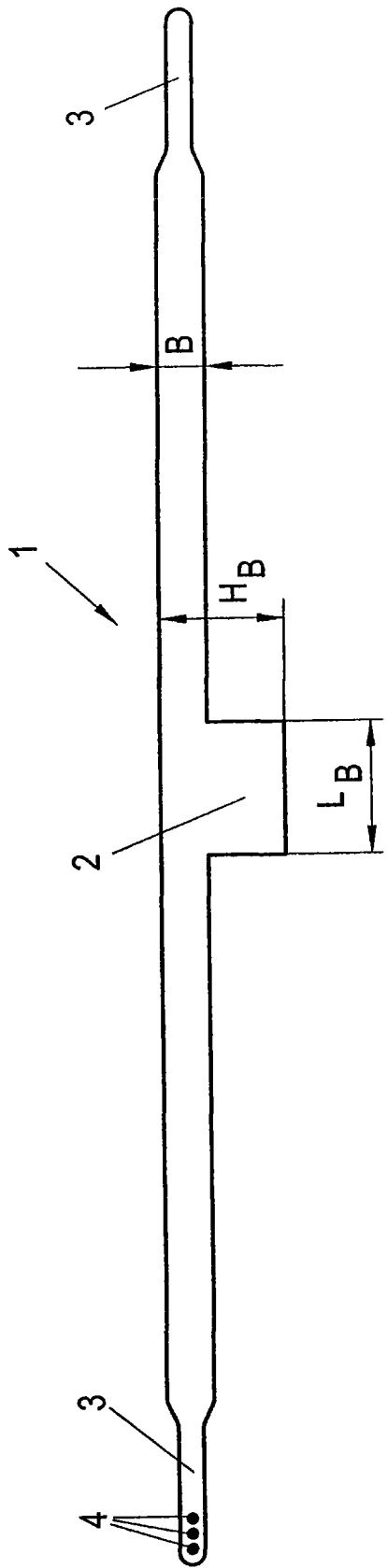


图1

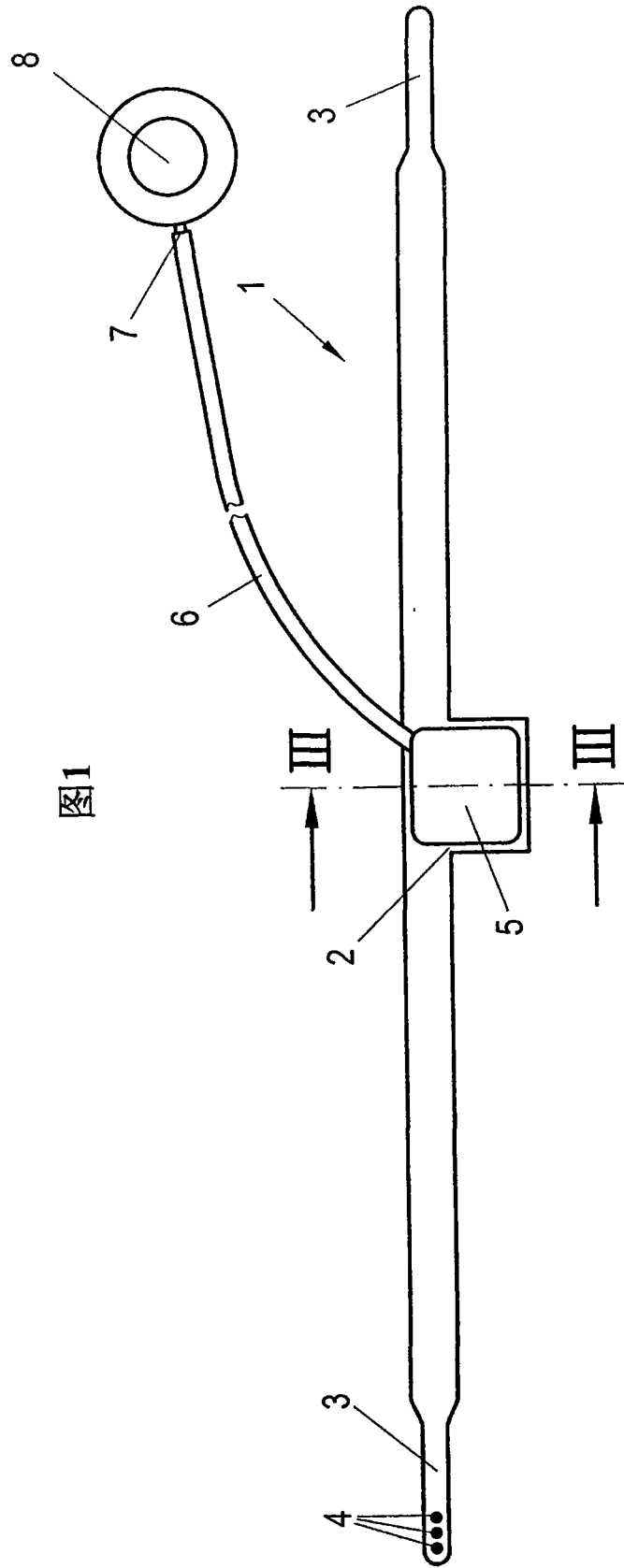


图2

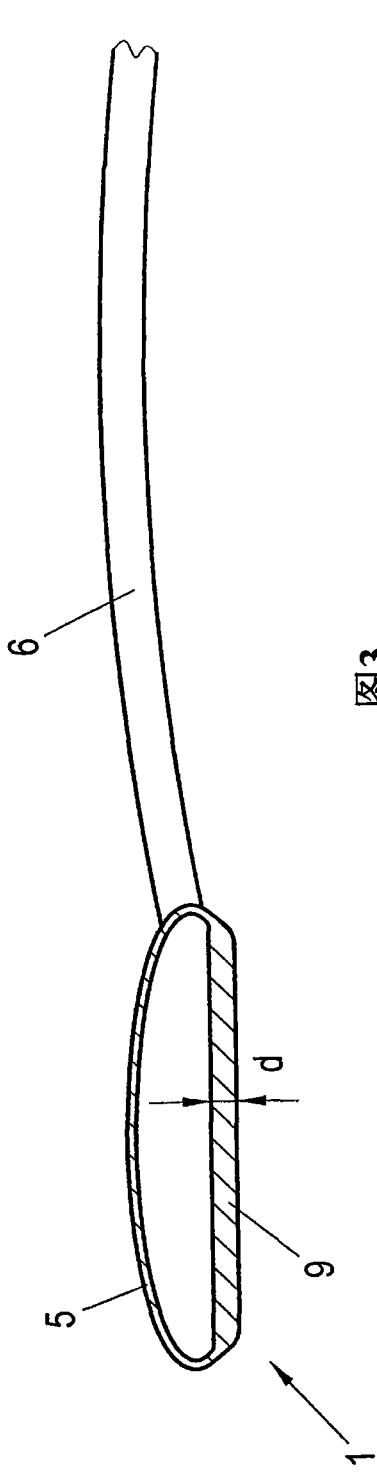


图3

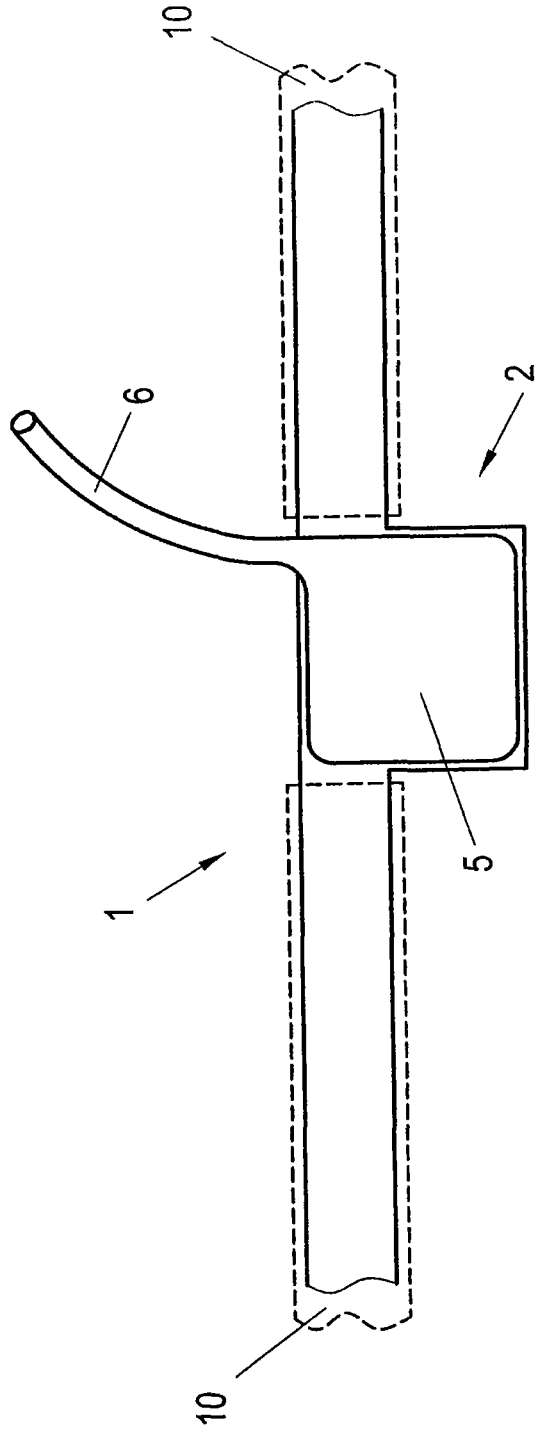


图4

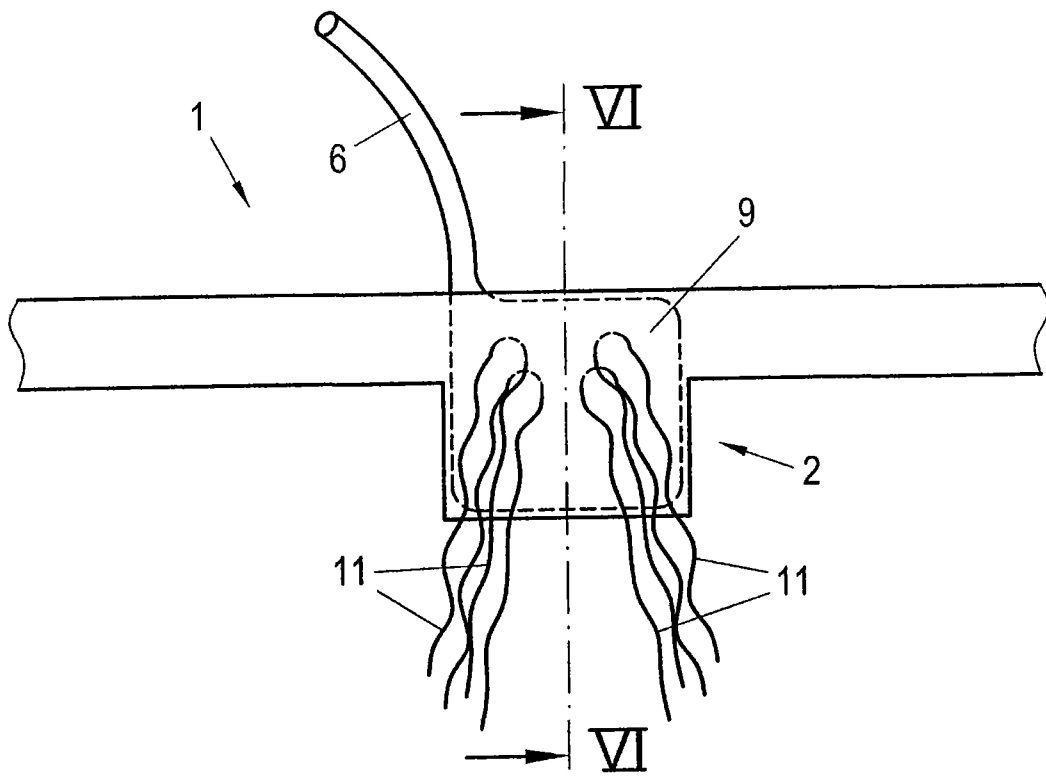


图5

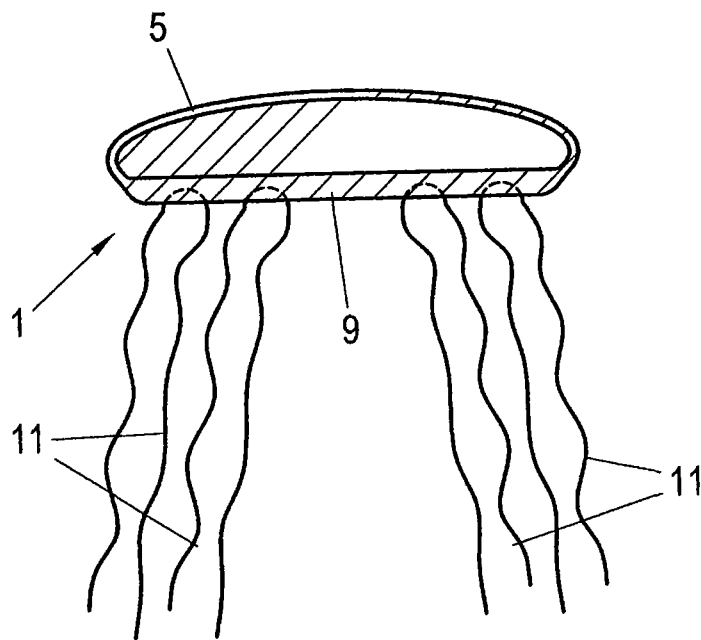


图6