



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101505680 B

(45) 授权公告日 2015.06.17

(21) 申请号 200780030400.5

(22) 申请日 2007.07.10

(30) 优先权数据

11/456,424 2006.07.10 US

11/456,433 2006.07.10 US

11/456,442 2006.07.10 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2009.02.16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2007/073183 2007.07.10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02008/008795 EN 2008.01.17

(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·巴坦丁 K·F·吉伦达 M·霍

T·P·卢奇诺

K·弗赖斯林格吕尔斯 P·梅维库夫

L·罗森菲尔德 R·J·小赫尔

D·J·蔡斯

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务有限公司 31100

代理人 项丹

(51) Int. Cl.

A61F 2/00(2006.01)

A61F 13/00(2006.01)

(56) 对比文件

WO 2005/087154 A2, 2005.09.22,

US 5036867, 1991.08.06, 全文.

CN 1331573 A, 2002.01.16, 全文.

US 6460542 B1, 2002.10.08, 全文.

审查员 黄长斌

权利要求书1页 说明书10页 附图6页

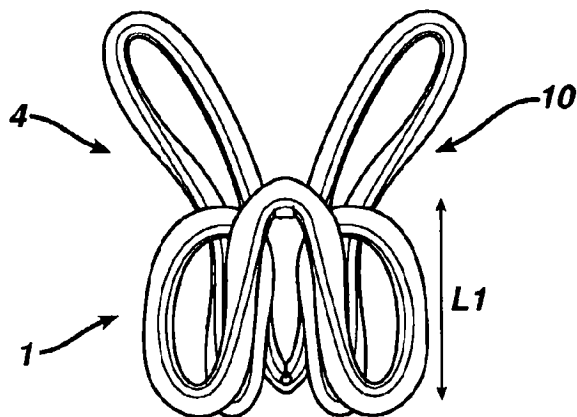
(54) 发明名称

治疗尿失禁的方法

(57) 摘要

一种治疗尿失禁的方法,该方法包括以下步骤:将第一种一次性装置插入妇女阴道内,取出第一种一次性装置,以及插入与第一种一次性装置大致相同的第二种一次性装置。所述一次性装置具有工作部分和锚定部分,工作部分具有相对的工作面以为相关泌尿系统提供支持,锚定部分能使所述一次性装置在使用期间保持在适当位置。锚定部分具有延伸超出工作部分至少一端的至少一个构件。

CN 101505680 B



1. 一种用于治疗妇女尿失禁的一次性装置,所述装置包括:

阴道内尿失禁装置,其包括弹性工作部分,弹性工作部分包括相对的工作面从而为相关泌尿系统提供支持,其初始等效直径为 20-170 毫米,插入等效直径为 5-25 毫米,使用等效直径为 20-40 毫米,长度为 20-60 毫米;

延伸超出所述工作部分的锚定部分,其初始等效直径为 20-60 毫米,插入等效直径为 10-25 毫米,使用等效直径为 20-60 毫米,长度为 10-50 毫米,以使所述装置在使用期间保持在原位,

所述锚定部分包括选自下组的形状:篮状手柄形、8 字形、兔耳形以及它们的组合,

工作部分包括交替的正弦支杆,所述正弦支杆相互交错形成支杆角 θ ,所述交替的正弦支杆的长度等于工作部分的长度。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部分被设置和构造成能够啮合使用者的阴道穹窿壁的方式。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部分包括超出所述工作部分的至少一端的至少两个延伸件。

4. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述锚定部分包括兔耳形状,其中一个兔耳部分可设置到阴道穹窿侧面,另一个兔耳部分可设置到阴道穹窿相对侧,而妇女子宫颈位于兔耳部分之间,其中所述兔耳部分与阴道穹窿壁相啮合。

5. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述工作部分包括选自下组的结构:具槽导管、导线型材及其组合。

6. 如权利要求 5 所述的装置,其特征在于,所述导线型材包括多个交替的正弦支杆,所述支杆至少部分地限定和支持相对的工作面。

7. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述工作部分还包括抽取绳,所述绳的近端可操作地连接至少两个支杆,并被设置和构造成抽取绳远端上的张力能够迫使相对的工作面保持在一起的方式。

治疗尿失禁的方法

[0001] 发明背景

发明领域

[0002] 本发明涉及治疗尿失禁的方法。更具体说,本发明涉及采用保留在阴道内的具有工作部分和锚定部分的装置的方法。该装置能够减轻或防止尿失禁。

[0003] 现有技术描述

[0004] 应激性尿失禁是许多妇女存在的问题。其特征是应激事件(例如咳嗽或打喷嚏)期间的尿液渗漏。已设计了许多装置来减轻或防止应激性尿失禁。美国专利 5,603,685 描述了膨胀型装置以及装置的放置机构,所述装置小到可以插入阴道并膨胀至所需形状和压力以减轻或防止尿失禁。美国专利 6,090,098 描述了类似棉塞的装置,各自由吸收性和/或非吸收性纤维材料组合制成。美国专利 6,645,137 公开了可在阴道内膨胀的盘管。美国专利 5,036,867 公开了可压缩的弹性阴道栓。美国专利 6,460,542 公开了高度成形的刚性阴道栓。许多专利涉及支架,支架大小和设计能够保持动脉开放。

[0005] 虽然存在这些现有技术的公开内容,仍然需要适用于减轻或防止尿失禁的方法。

发明内容

[0006] 通过本发明的方法我们解决了上述需要,所述方法包括以下步骤:将第一种一次性装置插入妇女阴道内,取出第一种一次性装置,以及插入与第一种一次性装置大致相同的第二种一次性装置。所述一次性装置具有工作部分和锚定部分,工作部分具有相对的工作面从而为相关泌尿系统提供支持,锚定部分能使所述一次性装置在使用期间保持在原位。锚定部分具有延伸超出工作部分至少一端的至少一个构件。

附图说明

[0007] 图 1 是根据本发明的装置的立体图。

[0008] 图 2 是容纳在施加器内的插入状态中的图 1 所示装置的立体图。

[0009] 图 3 是使用状态中的图 1 所示装置的立体图。

[0010] 图 4 是根据本发明的第二种装置的立体图。

[0011] 图 5 是根据本发明的锚定部分的几个平面图。

[0012] 图 6A 是根据本发明的第三种装置的立体图。

[0013] 图 6B 是图 6A 所示装置的侧视图。

[0014] 图 7 是图 1 所示装置的侧视图。

[0015] 图 8 显示了形成弹性结构的裸露导线型材以及包覆的导线型材。

[0016] 图 9A-9C 显示了复合阴道内装置的三种可选的实施方式。

[0017] 图 10 是在可用于本发明的袋子中的装置。

[0018] 图 11 显示了用于形成本发明中采用的装置的工具。

[0019] 图 12 显示了用于热处理本发明中采用的装置的工具。

[0020] 图 13 显示了本文所述直线形支架和篮形支架的直径 - 压力曲线。

[0021] 图 14 显示了兔形支架和花形支架的直径 - 压力曲线。

[0022] 图 15 显示了三种不同压力水平的花形支架的直径 - 压力曲线。

[0023] 图 16 比较了两种不同压力水平的花形支架与混杂型泡沫 - 导线装置的直径 - 压力曲线。

具体实施方式

[0024] 如本文说明书和权利要求书所用,术语“导线型材”及其变体表示由至少一根导线或导线样材料形成的结构,该结构可以所需的三维结构操控和任选地固定(例如通过焊接)。

[0025] 如本文说明书和权利要求书所用,术语“形状记忆材料”及其变体表示可成形回到其初始形状,随后该初始形状形成稳定的第二种形状的材料。当该材料暴露于适当事件时能够基本上恢复其初始形状,所述事件包括但不限于机械变形和温度变化。

[0026] 如本文说明书和权利要求书所用,术语“支架”及其变体涉及可用于支持身体孔口、体腔、脉管等的装置。支架是弹性、挠性并可记忆陷缩。支架可以是任何合适的形式,包括但不限于框架、具槽导管或导线型材。

[0027] 如本文所用,“支架”是用于支持身体孔口、体腔、脉管等的装置。支架是弹性、挠性并可记忆陷缩。支架可以是任何合适的形式,包括但不限于框架、具槽导管或导线型材。

[0028] 参考图 1-8,显示了可用于本发明方法的装置 10。装置 10 包括工作部分 1,工作部分 1 大致为圆柱形,包括工作面 9a 和 9b。工作部分 1 的初始等效直径 d 约为 20-170 毫米,长度 L_1 约为 10-60 毫米。如果工作部分为非圆柱形,则等效直径是相对工作面之间的最大距离,以毫米表示。如图 2 所示,工作部分 1 的插入(在施加器中或其他用于插入的装置中)等效直径 d_2 约为 5-20 毫米。如图 3 所示,工作部分 1 的使用等效直径(在阴道中) d_3 约为 5-40 毫米。工作部分 1 可以由任何弹性材料构成,所述材料可以在足够的力的作用下压缩和恢复以提供所需的作用。在一个实施方式中,工作部分 1 由 Nitinol 导线 20 构成,包括交替的正弦支杆 2、3,支杆 2、3 相互交错形成支杆角 θ 。交替的支杆 2、3 的长度 L_2 和 L_3 等于工作部分的长度。工作部分 1 产生的工作压力由导线厚度、导线数量、支杆长度和支杆角、以及工作部分热处理的次数决定。导线数量约为 1-20。导线可以是分离的、纽结的或编织的。在一些应用中,工作部分在工作状态中产生 5-250 厘米 H_2O 的压力。装置 10 还可具有锚定部分 4。锚定部分 4 被设计成能使装置在使用中保持在原位。锚定部分 4 的形状适合使装置在使用中保持在原位。合适的形状包括但不限于,篮式手柄 5、兔耳 6 和 8 字形 7,如图 5 所示。锚定部分可以由与工作部分相同的材料构成或者可由不同的材料构成。工作部分和锚定部分可以是一体式结构的形式,或者可以单独制造并通过连接机构如硅酮导管 22 连接在一起。装置可经过处理以提高生物相容性。装置可置于导管(例如硅酮导管)内,或者可以在合适的聚合物材料中浸渍涂覆。

[0029] 本发明的装置可用于治疗或预防尿失禁。对于这种应用,装置大小可舒适地匹配在阴道内。下面描述的所有装置可具有初始等效直径约为 20-170 毫米的工作部分。优选地,工作部分是大致为圆柱形的工作部分,初始等效直径约为 20-170 毫米,优选约 20-45 毫

米,或更优选约 30 毫米;插入等效直径约为 5-25 毫米,优选约 10-20 毫米,或更优选地约 18 毫米;使用等效直径约为 20-40 毫米,优选约 25-30 毫米,或更优选约 25 毫米;长度约为 20-60 毫米,优选约 20-30 毫米,或更优选约 25 毫米。锚定部分延伸超过工作部分,其初始等效直径约为 20-60 毫米,优选约 40-60 毫米,或更优选约 50 毫米;插入等效直径约为 10-25 毫米,优选约 10-20 毫米,或更优选约 18 毫米;使用等效直径约为 20-60 毫米,优选约 40-60 毫米,或更优选约 50 毫米;长度约为 10-50 毫米,优选约 20-40 毫米,或更优选约 30 毫米。

[0030] 对于篮式支架,装置的工作部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和等效直径。插入状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。插入状态等效直径约为 5-20 毫米,例如约 18 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。休息时的工作状态等效直径约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。咳嗽期间的工作状态等效直径约为 15-25 毫米,例如约 20 毫米。取出状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。取出状态等效直径约为 15-20 毫米,例如约 18 毫米。

[0031] 装置的锚定部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和宽度。插入状态长度约为 25-40 毫米,例如约 30 毫米。插入状态宽度约为 15-20 毫米,例如约 18 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 25-40 毫米,例如约 30 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态宽度约为 25-35 毫米,例如约 30 毫米。取出状态长度约为 30-50 毫米,例如约 40 毫米。取出状态宽度约为 15-20 毫米,例如约 18 毫米。

[0032] 对于直线形支架,装置的工作部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和等效直径。插入状态长度约为 25-60 毫米,例如约 45 毫米。插入状态等效直径约为 5-20 毫米,例如约 18 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 25-60 毫米,例如约 45 毫米。休息时的工作状态等效直径约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。咳嗽期间的工作状态等效直径约为 15-25 毫米,例如约 20 毫米。取出状态长度约为 25-60 毫米,例如约 45 毫米。取出状态等效直径约为 15-20 毫米,例如约 18 毫米。

[0033] 对于兔形支架,装置的工作部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和等效直径。插入状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。插入状态等效直径约为 10-20 毫米,例如约 15 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态等效直径约为 10-30 毫米,例如约 18 毫米。取出状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。取出状态等效直径约为 10-20 毫米,例如约 15 毫米。所有状态中工作部分的高度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。

[0034] 装置的锚定部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和宽度。插入状态长度约为 20-50 毫米,例如约 30 毫米。插入宽度约为 10-20 毫米,例如约 18 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 20-50 毫米,例如约 30 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态宽度在顶部约为 20-60 毫米,例如约 50 毫米,在底部约为 10-50 毫米,例如约 25 毫米。取出状态长度约为 20-50 毫米,例如约 30 毫米。取出状态宽度约为 10-20 毫米,例如约 18 毫米。

[0035] 对于花形支架,装置的工作部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和等效直径。插入状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。插入状态等效直径约为 10-20 毫米,例如约 15 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。休息时的工作状态等效直径约为 20-35 毫米,例如约 25 毫米。咳嗽期间的工作状

态等效直径约为 15-30 毫米,例如约 20 毫米。取出状态长度约为 20-30 毫米,例如约 25 毫米。取出状态等效直径约为 10-20 毫米,例如约 15 毫米。

[0036] 装置的锚定部分在插入状态、工作状态和取出状态中具有一定的长度和宽度。插入状态长度约为 20-50 毫米,例如约 30 毫米。插入宽度约为 10-20 毫米,例如约 18 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态长度约为 20-60 毫米,例如约 30 毫米。休息时和咳嗽期间的工作状态宽度在顶部约为 20-60 毫米,例如约 30 毫米,在底部约为 10-50 毫米,例如约 20 毫米。取出状态长度约为 20-60 毫米,例如约 30 毫米。取出状态宽度约为 10-20 毫米,例如约 18 毫米。

[0037] 在一个本发明的实施方式中,阴道内装置的工作部分是支架。在其他实施方式中,工作部分可以是栓剂、阴道内棉塞、膀胱支持物、以及它们的组合。

[0038] 本发明装置的构件可以由任何弹性或超弹性材料构成。合适的材料包括但不限于金属合金,例如本领域已知的称为 Nitinol 的镍钛 (“NiTi”) 合金。本领域已知,存在多种 NiTi 加工方法,包括电阻加热和永久变形以定型。也可采用其他材料(其他合金、超弹性合金或其他 NiTi 组合物)来制备本发明的装置。此外,除金属外还可采用包括形状记忆聚合物(SMP)之类的聚合物或者代替金属。

[0039] 形状记忆指材料在经受机械变形之类的单向作用,或者冷却和加热之类的双向作用后记忆其初始形状的能力。该现象是基于结构相变。具有这些性质的第一类材料是形状记忆金属合金,包括 NiTi (Nitinol)、CuZnAl (第一种商业开发的基于铜的 SMA,该合金通常含有 15-30 重量% Zn 和 3-7 重量% Al)、CuAlNi (现在可称为 CuZnAl, $Cu_{13}Al_4Ni$ 是商业上常用的一种)、CuAlBe (掺杂小于 0.5% 铍的 $Cu_{12}Al$) 和 FeNiAl 合金。这些合金中最高达约 10% 的应变可完全恢复。合适的合金的例子还包括 Algiloy, 不锈钢如 304 不锈钢,和碳弹簧钢。这些材料的结构相变称为马氏体相变。

[0040] 与形状记忆合金相比,SMP 轻质、高形状记忆恢复能力、容易操控和加工并且经济。这些材料也可用于本发明的装置。有一些实现形状记忆性质的方法。SMP 的特征是硬区段和软区段形成物理交联的相分离的线性嵌段共聚物(例如热塑性弹性体)。硬区段通常是具有确定熔点的结晶体,软区段通常是具有确定玻璃化转变温度的无定形体。软区段的转变温度显著低于硬区段的转变温度。这些材料的例子包括聚氨酯、聚酰胺、聚酯、聚醚、聚醚聚氨酯、聚醚聚氨酯和聚氨酯/脲。SMP 也可通过共价交联不可逆地形成永久形状而形成。对于这些材料可调节的各种参数是永久和暂时形状的机械性质,定制的热转变以及形状记忆效应的动力学。SMP 可以是生物稳定和可生物吸收的。生物稳定的 SMP 通常是聚氨酯、聚醚、聚丙烯酸酯、聚酰胺、聚硅氧烷以及它们的共聚物。可生物吸收的 SMP 相对较新,包括热塑性和热固性材料。形状记忆热固性材料可包括聚(己内酯)二甲基丙烯酸酯;形状记忆热塑性材料可包括不同单体的组合以制备基于聚酯的共聚物。

[0041] 当 SMP 被加热至超过硬区段的熔点时,材料成形。通过将 SMP 冷却至硬区段的熔点以下,可记忆其“初始”形状。当成形 SMP 被冷却至软区段的玻璃化转变温度以下时,形状变形,固定成一种新的“暂时”形状。通过将材料加热至超过软区段的玻璃化转变温度但低于硬区段的熔点,可恢复初始形状。升高温度导致的初始形状的恢复称为热形状记忆效应。SMP 除了记忆形状之外的一些物理性质响应外部温度和应力的变化而明显改变,尤其是在软区段的玻璃化转变时。这些性质包括弹性模量、刚度和挠性。当受热超过软区段的玻

璃化转变温度时, SMP 的模量可变化的最高因子为 200。为了制备具有足够刚度的装置, 必需具有热转变, 使得材料在使用温度下具有高模量。例如, 如果装置在体温下使用, 则转变温度可高于 37°C (例如 45-50°C), 使得冷却至 37°C 时模量较高, 从而提供足够的刚度。设计能够弥补与形状记忆金属合金相比较低物理性质的装置也是重要的。一些设计特征可包括较高的壁厚度, 短连接件, 或在适当位置的铰接点。这些材料能够克服粘弹性聚合物性质的一些限制, 例如蠕变和应力松弛。

[0042] SMP 也可通过采用由亲水性聚合物制得的 TPE 进行制备, 使得通过吸湿性导致的物理变化也可发生相变。这些 TPE 的例子是分别由 EA 化学公司 (EIfAtochem) 和心脏科技国际公司 (CardioTec International) 制备的亲水性聚合物酯酰胺 (Pebax) 和亲水性聚氨酯。由这些材料制备的装置柔软, 使用后较容易去除。

[0043] 形状记忆材料可由生物相容性材料构成或者至少包裹在生物相容性材料中, 优选已批准用于人体的材料。例如, 医用级硅酮橡胶可包裹导线型材的装置。这可通过围绕导线的一个或多个管状外套或者作为在导线上制备的涂层来实现。

[0044] 如上所述, 装置可以是一体式结构的形式, 或者可以是复合装置, 例如工作部分和锚定部分可分别制备并通过硅酮导管之类的连接机构连接在一起。可包括其他构件特征以提供所需的特征。除了生物相容性得到改善, 聚合物材料还对装置发挥缓冲作用以尽可能减小组织损伤的风险。

[0045] 例如, 每个工作面可具有垫片 30 以分散导向阴道壁的力, 从而降低装置施加的单位压力。这种柔软、弹性的缓冲垫可由多种类型的医用级海绵和泡沫材料形成 (例如由来自陶氏化学公司 (Dow Chemical Company) 的 HYPOL™ 亲水性聚氨酯预聚物形成), 由热塑性弹性体、硅酮、纤维等形成。

[0046] 如图 8 所示, 装置包括导线型材 50, 导线型材 50 形成具有锚定部分 52 和工作部分 54 的弹性结构。导线型材 50 具有设置在该形式上的生物相容性聚合物涂层 56。在图 8 的装置中, 涂层 56 具有膨大区, 各自在工作部分 54 的一个工作面上形成垫片 58。

[0047] 在图 9A 所示可选的实施方式中, 装置可用导管 56' 和单个可压缩的泡沫工作部分 54' 代替图 8 的完全涂层。图 9B 的实施方式采用两个独立的垫片构件 58'' 作为工作部分 54''。延伸形成锚定部分 52'' 的导线型材 50'' 为垫片构件 58'' 提供弹性以支持泌尿系统。图 9C 的实施方式包括兔形支架锚定部分 52'''', 用膨大的垫片结构 54''' 代替工作部分导线型材。同样, 该膨大的垫片结构可由任何合适的弹性材料构成, 包括泡沫材料、纤维结构等。

[0048] 此外, 阴道栓 10 可负载有多种药理学化合物和添加剂, 例如激素和 / 或 α -肾上腺素受体显效药、尿道选择性刺激剂、前列腺素、抗胆碱能药、激素、烟碱、细胞生长抑制剂、安定药、局部麻醉剂及其他化合物, 例如药理学活性 α -[叔氨基甲基]-苯甲醇衍生物及其他化合物, 如 Willman 等在美国专利 5, 527, 821 中描述的那些, 以及毒性抑制剂, 例如单月桂酸甘油酯和相关化合物, 如 Brown-Skrobot 等在美国专利 5, 547, 985 中描述的化合物, 所有这些被纳入本文作为参考。

[0049] 为了将药物给予人体的目的而结合药物、激素或其他药理学化合物的方法是本领域技术人员熟知的, 例如在美国专利 5, 188, 835 中和德国专利 198 29 713 中描述, 这两份专利的内容被纳入本文作为参考。在又一个实施方式中, 局部药物、软膏或乳膏可通过浸渍 (注射)、涂覆或吸收到阴道栓药物 10 的海绵样材料的孔中而与阴道栓 10 结合并在一或两

天内缓慢释放到阴道腔内。本发明的实施方式可用于治疗干燥、刺激或其他局部症状。需要时可将软膏、乳膏等重新补充到阴道栓中。

[0050] 如图 10 所示,阴道内装置也可包裹在片状材料 60 内,该材料可减小放置期间的摩擦,掩蔽导线型材使其看不到(美学上令人愉快),在插入和取出期间帮助控制装置,有助于装置保持在原位,和/或提供用于向膀胱颈施加压力的更大接触面积。片状材料可形成覆盖物或柔性袋 62,其也可提供与硅酮涂覆的导线型材相比对阴道上皮更大的摩擦,以降低使用期间不希望的移动可能,例如变得倾斜。可采用任何医学上合适的片状材料来形成覆盖物或袋,取决于所需的最终应用,它可以是不透明、轻质和/或透气的。有用的片状材料包括棉塞制造过程中使用的那些,例如无纺布和塑料薄膜,包括有孔薄膜。覆盖物或袋本身也可以具孔。

[0051] 装置可采用抽取绳 64 取出,它在装置支杆之间交叉而产生“系带囊”机构。卫生防护领域中已知的任何绳都可用于该目的。取出期间牵拉绳的时候,支杆汇聚在一起,从而在取出期间产生较小直径的装置。因为在基部系住装置导致装置直径较小且形状有利于取出而使装置的取出更加舒适且更加容易。

[0052] 装置可采用类似于图 2 所示棉塞领域已知的施加器 66 插入。施加器可以是推送型施加器或伸缩型施加器。可加入套环 68 来控制插入深度。施加器可浸渍在润滑剂中并置于阴道内直到施加器基部位于阴道开口处。施加器的取向使得方向指示物指向上方。这是因为本发明方法中使用的一些装置需要定向以提供最大效力。

[0053] 使用者将施加器定向后,推动柱塞至其最大程度,或者直到对象感到舒适。然后柱塞和圆筒从身体退出。如果装置没能适当定位,可将装置牵拉或推送到正确位置。装置可保留在原位,只要医学上推荐即可。例如,装置可使用约 4-24 小时后,取出并丢弃。

[0054] 插入方法被设计成能提供舒适且容易的插入,准确定位,适当取向,优良的人类工程学,并且美学上令人愉快。

[0055] 可筛选患有应激尿失禁的妇女来确定本发明方法是否适用于简单的 3-天排泄日志。3-天排泄日志记录了厕所排尿量,超出控制的尿液损失,尿液损失量,应激、压迫或两者导致的尿液损失的描述(如果该种损失造成麻烦的话),以及液体摄入量。根据这些数据,可以评价该妇女是否患有原发性应激、压迫或复合的尿失禁。

[0056] 实施例

[0057] 下面的实施例阐述了根据本发明的装置。权利要求不应解释为对其具体内容的限制。

[0058] 原型装置是根据现有阴道栓装置的形状和尺寸模塑的。该装置存在两种几何形状。膨胀型支架装置直径约为 35 毫米,长 55 毫米。第一种建议的几何形状是简单 S 形支架如环,第二种类似手柄篮状的形式,被模塑成经典“环形”阴道栓。在其设计中,“篮状”部分高约 25 毫米,“手柄”补足总长度的余量。

[0059] 两种形式都是四种已知医疗材料的组合件。陷缩阴道支架被包裹在市售塑料棉塞施加器中。工作组件由镍-钛导线型材(Nitinol)构成,被医用级别的硅酮橡胶(硅橡胶)管所覆盖。覆盖的导线型材“支架”被置于由棉塞覆盖物中使用的相同标准无纺聚丙烯材料构成的热密封袋中。通过添加棉塞棉绳,如系带和牵拉绳可容易地取出该覆盖的装置。

[0060] 这些原型中使用的镍-钛导线与血管体系中使用的合金相同。金属的定形后加工

过程不会影响装置的溶蚀性和生物相容性。硅酮导管也是已知的医用级材料。硅橡胶导管是 Dow Q7-4750。

[0061] 一般过程包括采用一个或多个加热固定装置的步骤使 SE508NiTi 形成设计型材, 每个步骤中型材在约 500°C 维持至少一分钟。从型材切除多余的导线。如本领域所知, 导线可以经过化学蚀刻以提供进一步的生物相容性。导线被包裹在橡胶样聚合物涂层如硅酮中, 确保固定导线末端, 使它们不会刺穿表面。

[0062] 实施例 1- 兔形扁平阴道栓

[0063] 获得约 1 英尺的经拉直和蚀刻的 SE508 导线, 直径 0.0315 英寸。采用支架领域已知的常规技术制造图 11 所示工具 100。在平滑上升过程中, 导线按以下顺序围绕销钉而形成图案: P7、P3、P1CC、P3、P6CC、P3、P6、P4、P8CC、P5、P8、P5、P2CC、P5、P7、P1CC、P3、P7 (环绕为顺时针方向, 除非明确指出“CC”)。平稳地中断交错环绕图案, 导线的最终末端穿过固定装置中的孔以固定该末端。大的软管夹在交错部分上包住固定装置。紧固软管夹以使导线保持在原位, 但不会太紧而将导线压迫到固定装置表面上。将环绕的导线在固定装置上、在 505C (校准) 盐罐中热处理 3 分钟, 然后用水骤冷。通过松解而从固定装置上取下经过热处理的导线。在点 P3 整理导线, 使其沿“耳”重叠, 包裹重叠的导线而使它们与 NiCr 导线保持在一起。根据本领域已知的方法制造如图 12 所示用于进行第二次热处理的固定装置 102。在固定装置上排列导线以成形。导线末端经研磨以去除尖锐和锯齿状边缘。

[0064] 通过本领域已知的方法钝化导线型材组件以优化生物相容性。相同的导线型材组件经蚀刻或化学加工以优化生物相容性。将各部件移至清洁室, 浸渍到变性酒精中, 然后置于清洁台上。所有工具用异丙醇清洁, 戴手套然后接触从变性酒精溶液中取出的部件。导管通过用一次性滴管冲洗而用异丙醇清洁。通过在纸巾上芯吸而干燥导管。由注射器向导管中装填 2-4 英寸的润滑性矿物油。用手指沿导管进行压迫以使矿物油均匀地沿内部分散。导管在导线上滑动, 小心注意导线末端不会刺穿导管。向回拉动导管以暴露导线两端。对齐两端, 使耳部保持自然。用镊子夹住导管使其保持从导线两端回缩。将收缩导管置于导线末端, 加热而使导线末端保持在原位。导管在收缩导管部分上滑动。通过将各端压制到一起而使导管端重叠至少 0.5 厘米。

[0065] 实施例 2- 花形扁平阴道栓

[0066] 获得约 1 英尺的经拉直和蚀刻的 SE508 导线, 直径 0.0315 英寸。采用支架领域已知的常规技术制造图 11 所示工具 100。在平滑上升过程中, 导线按以下顺序围绕销钉而形成图案: P6、P3、P1CC、P3、P6、P4、P7、P6、P3、P1CC、P3、P6、P4、P7、P5、P2CC、P5、P7、P4、P6、P3、P1CC、P3、P5、P2CC、P5、P7、P4、P6、P3、P1CC 和 P3。对于 2- 导线装置, 重复该模式。可调节起点, 使导线端移动至不同的位置。平稳地中断交错环绕图案, 导线的最终末端穿过固定装置中的孔以固定该末端。大的软管夹在交错部分上包住固定装置。紧固软管夹以使导线保持在原位, 但不会太紧而将导线压迫到固定装置表面上。将环绕的导线在固定装置上、在 505C (校准) 盐罐中热处理 3 分钟, 然后用水骤冷。通过松解而从固定装置上取下经过热处理的导线。在点 P3 整理导线, 使其沿“耳”重叠, 包裹重叠的导线而使它们与 NiCr 导线保持在一起。根据本领域已知的方法制造图 12 所示用于进行第二次热处理的固定装置 102。在固定装置上排列导线以成形。导线末端经研磨以去除尖锐和锯齿状边缘。通过本领域已知的方法钝化导线型材组件以优化生物相容性。相同的导线型材组件经蚀刻或化学

加工以优化生物相容性。将各部件移至清洁室,浸渍到变性酒精中,然后置于清洁台上。所有工具用异丙醇清洁,戴手套然后接触从变性酒精溶液中取出的部件。导管通过用一次性滴管冲洗而用异丙醇清洁。通过在纸巾上芯吸而干燥导管。由注射器向导管中装填 2-4 英寸的润滑性矿物油。用手指沿导管进行压迫以使矿物油均匀地沿内部分散。导管在导线上滑动,小心注意导线末端不会刺穿导管。向回拉动导管以暴露导线两端。对齐两端,使耳部保持自然。用镊子夹住导管使其保持从导线两端回缩。将收缩导管置于导线末端,加热而使导线末端保持在原位。导管在收缩导管部分上滑动。通过将各端压制到一起而使导管端重叠至少 0.5 厘米。

[0067] 实施例 3- 多导线花形阴道栓

[0068] 失禁的严重程度在很大程度上因人而异并且在妇女一生中都在变化。从机械方面考虑,该水平可通过骨盆底肌肉组织的支持作用来确定。如果肌肉系统变弱,则腹内压对膀胱产生压力时尿道不能适当闭合。为了解决骨盆底肌肉组织支持作用的各种水平,装置存在三种压力水平:压力 1(用于需要最小支持作用的妇女),压力 2(用于中等支持作用),和压力 3(用于需要最大支持作用的妇女)。

[0069] 为了测试这种概念,在三种不同的压力水平下重新制备实施例 2 的装置。压力 1 大致根据上文实施例 2 中所述方法用两根导线形成,压力 2 用三根导线形成,压力 4 用四根导线形成。

[0070] 实施例 4- 复合花形阴道栓

[0071] 用导线再次制备实施例 2 的装置,工作部分具有一对独立的泡沫垫构件。延伸形成锚定部分的导线型材为垫片构件提供弹性以支持泌尿系统。

[0072] 对每个示例性的装置进行测试以确定当其从下述压缩状态扩张时产生的向外的压力,所得直径-压力曲线如图 13-16 所示。

[0073] 膨胀压力测试

[0074] 膨胀压力测试用于测定当装置在体内从其压缩插入状态扩张至其展开或使用状态时能够产生向外的压力。膨胀压力与身体内部阻力的平衡决定了装置就位时的直径。

[0075] 用简单的线性标尺(Mettler PK 4800 标尺)测定各种压缩状态(插入、休息时使用期间、和应激下使用期间)下装置产生的向外的压力。测定并记录装置产生的压力以及装置的直径。

[0076] 通过将装置置于标尺与定制的臂之间,以已知的增量距离(单位是毫米)进行压缩来测试装置。首先在其自由状态下(即,对于兔形:20 毫米),然后缓慢地增量压缩(即 1 毫米或 5 毫米)来测定装置。测定已知压缩增量下装置在标尺上产生的力,以克表示。通过将克表示的力测量结果转化为磅表示的力来计算压力。然后将磅表示的力除以装置的接触面积,将磅表示的力转化为 PSI 单位。装置的接触面积以装置的工作部分进行限定。然后将 PSI 单位转化成厘米 H₂O 压力。然后对所得装置直径(毫米)与压力(厘米 H₂O)进行作图。

[0077] 压力曲线的斜率表示随着装置的压缩,装置对身体产生的向外的压力的变化。这种压力随压缩程度的增大而增加,随装置的卸载而降低。这是本发明装置的重要行为特征,因为在休息时,阴道内的压力较低(约 35 厘米 H₂O)。当妇女发生应激事件如咳嗽或打喷嚏时,在非常短的时间内对膀胱产生高达超过 140 厘米 H₂O 的腹内高压。如果发生这种事件,

装置需要快速响应该压力的突然升高。

[0078] 装置静止时,装置被压缩成约 20-25 毫米。如果装置上突然产生腹内压,则装置压缩至 10-15 毫米。休息时,出于舒适性和安全性的考虑装置对身体产生的压力较低是重要的。如果腹内高压事件期间装置压缩,装置需要快速产生足够的压力,然后在应激事件完成后放松至其原始低静止压力。

[0079] 可使用类似于实施例 3 的装置来说明阴道内泌尿失禁装置所需的动态弹性。下表显示了当低、中和高支持性装置压缩至特定直径(例如 25 毫米的静息直径或 10 毫米的压缩直径)时所需的膨胀压力目标。

[0080]

装置	导线数量	25 毫米静止直径时的压力 (cm H ₂ O)	10 毫米压缩直径时的压力 (cm H ₂ O)
低	2	25	100
中	3	50	175
高	4	75	225

[0081] 更普遍地,优选弹性工作部分在 20 厘米 H₂O 的膨胀压力下的第一使用等效直径(静止直径)至少约为 15 毫米。这反映了在正常使用条件下的装置。更优选在 35 厘米 H₂O 的膨胀压力下的第一使用等效直径至少约为 20 毫米。

[0082] 100 厘米 H₂O 的膨胀压力下约 5-25 毫米的第二使用等效直径反映了在应激使用条件(例如打喷嚏)下的装置。更优选在 140 厘米 H₂O 的膨胀压力下的第二使用等效直径至少约为 10 毫米。

[0083] 优选地,第二使用等效直径小于第一使用等效直径。更优选地,第二使用等效直径小于第一使用等效直径,并且至少约为第一使用等效直径的 20%。

[0084] 150 厘米 H₂O 的膨胀压力下约 10-20 的第三使用等效直径反映了严重应激使用状态。

[0085] 应用测试

[0086] 对 8 位妇女进行应用测试以确定市售尿失禁产品的效力。将市售环形阴道栓、市售考迪弗 (Contiform) 阴道栓和市售棉塞插入并进行测试。第一种测试是应激测试。在该测试中,妇女用力咳嗽 3 次,咳嗽的同时用市售的 C- 折叠纸巾抵靠其会阴。称重尿液渗漏并将有装置和没有装置的情况进行比较。在受试者咳嗽的同时由医师分开受试者的阴唇,观察装置是否发生移动,从而评价装置保留在原位的能力。如果装置移动通过膀胱颈(朝向入口),则认为装置没有保留在原位。要求受试者对插入和取出的舒适性进行评分。试验结果如下表 1 所示。

[0087] 表 1

[0088]

装置	保留在原位	具有减轻作用的妇女百分比	舒适地插入	舒适地取出
环形阴道栓	7 位中的 6 位	71	6 位中的 4 位	6 位中的 5 位
考迪弗	6 位中的 5 位	83	8 位中的 4 位	8 位中的 6 位
棉塞	8 位中的 7 位	25	8 位中的 8 位	8 位中的 8 位

[0089] 基于上述数据,相信有机会提供原位保留和效力提高的尿失禁装置。

[0090] 第二种应用测试在另外 10 位妇女中进行。构建总高度 55 毫米、由 Nitinol 导线(3 股 0.0315 英寸的导线)构成的初始直径 95 毫米的直线形支架和图 6 所示的篮形支架。将直线形支架置于无纺袋中压缩至 45 毫米。篮形支架的总高度为 65 毫米,由 Nitinol 导线(2 股 0.0315 英寸的导线)构成的初始直径为 45 毫米。将其在无纺袋中压缩至 35 毫米。如上所述测试两种支架。结果如下表 2 所示。

[0091] 表 2

[0092]

装置	保留在原位	具有减轻作用的妇女百分比	舒适地插入	舒适地取出
直线形	10 位中的 4 位	20	10 位中的 7 位	10 位中的 8 位
篮形	9 位中的 6 位	56	10 位中的 6 位	10 位中的 6 位

[0093] 第三种应用测试在另外 12 位妇女中进行。构建总高度 45 毫米、由 Nitinol 导线(2 股 0.0315 英寸的导线)构成的初始直径 45 毫米的花形支架(实施例 2,图 4)和兔形支架(实施例 1,图 1)。将花形支架置于无纺袋中,压缩至 35 毫米。兔形支架的总高度为 50 毫米,由 Nitinol 导线(1 股 0.0315 英寸的导线)构成的初始直径为 20 毫米。将其置于无纺袋中。如上所述测试两种支架。结果如下表 3 所示。

[0094] 表 3

[0095]

装置	保留在原位	具有减轻作用的妇女百分比	舒适地插入	舒适地取出
花形	12 位中的 12 位	67	12 位中的 12 位	12 位中的 12 位
兔形	12 位中的 12 位	58	12 位中的 12 位	12 位中 12 位

[0096] 上述结果显示了原位保留以及舒适地插入和取出方面的改善。还证明,表 3 所测试的装置能够显著减少尿液渗漏的量。尿液渗漏减少百分比对于兔形支架是 79,花形支架是 73。尿液渗漏减少百分比对于篮形支架是 69。

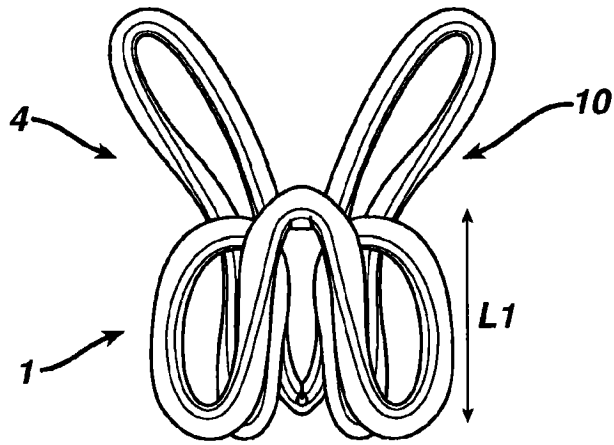


图 1

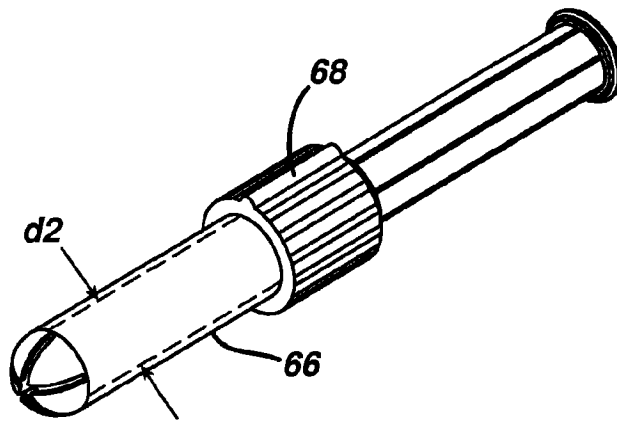


图 2

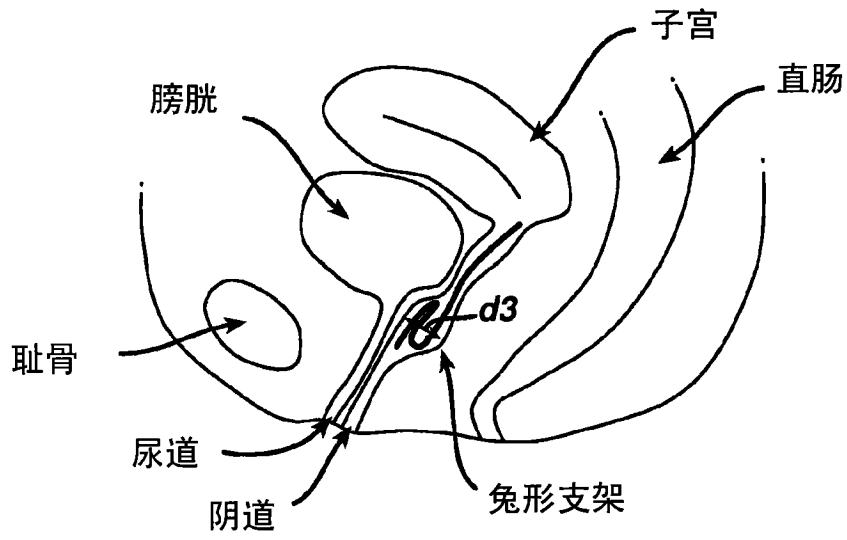


图 3

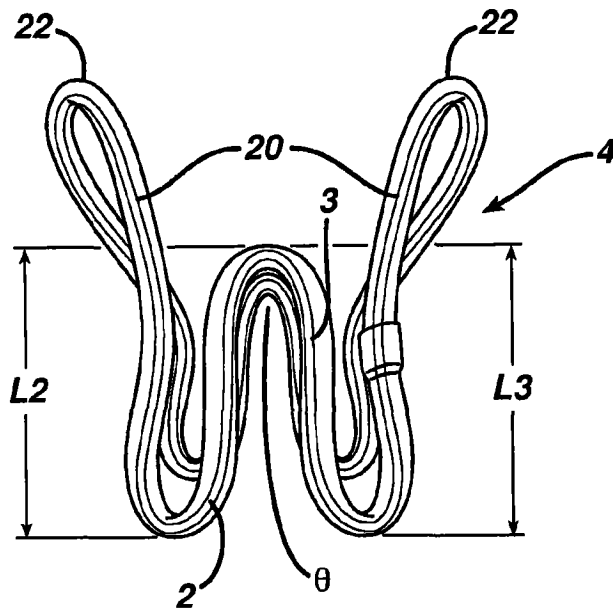


图 4

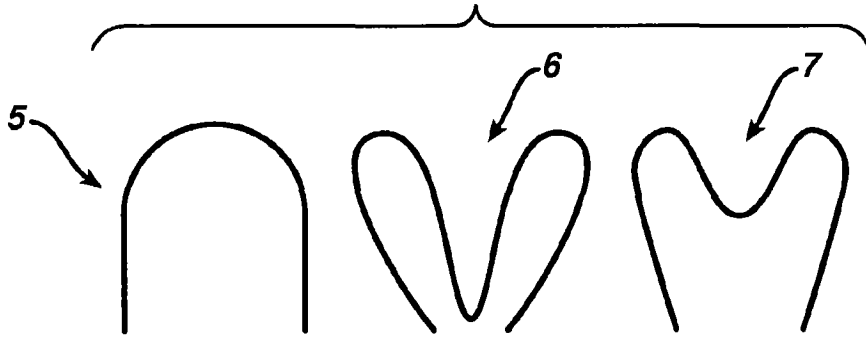


图 5

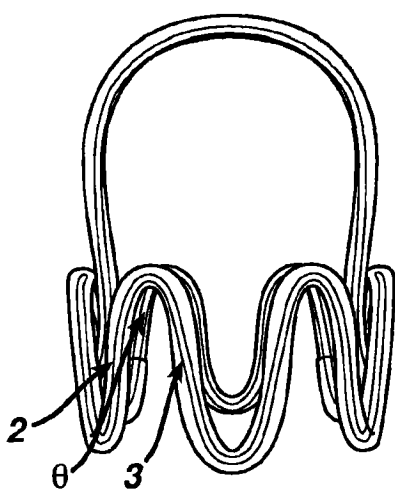


图 6A

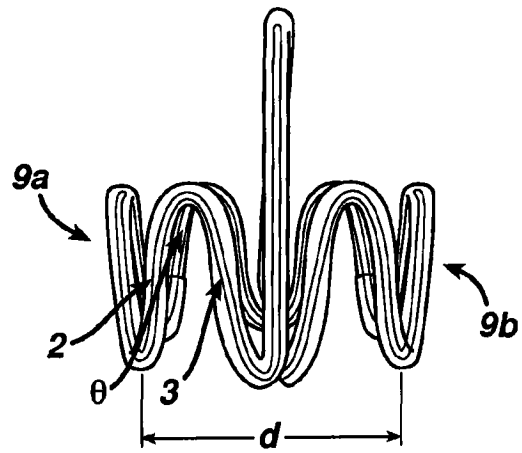


图 6B

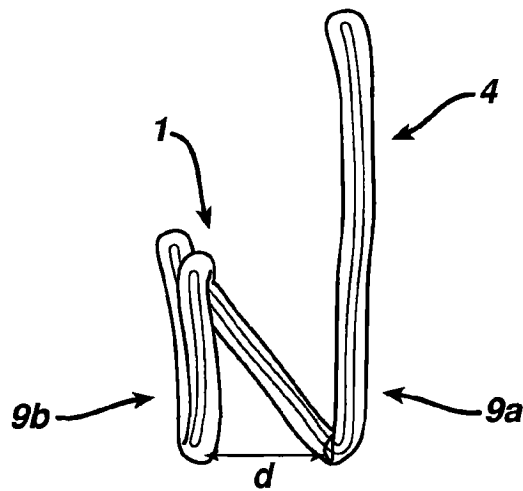


图 7

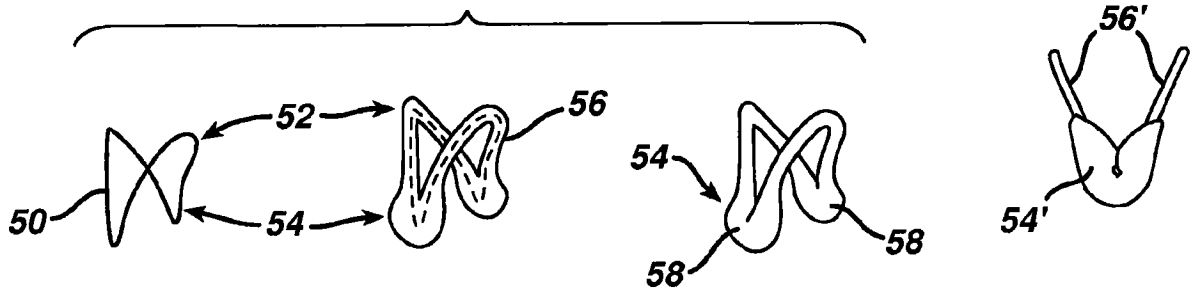


图 8

图 9A

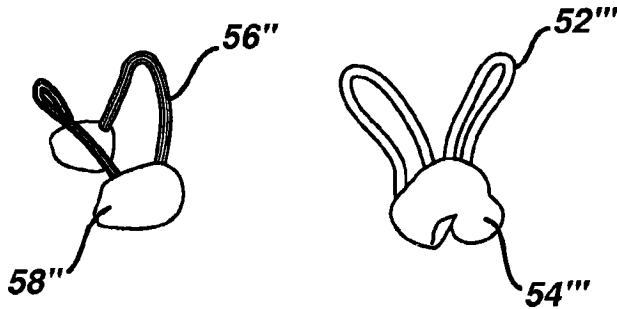


图 9B

图 9C

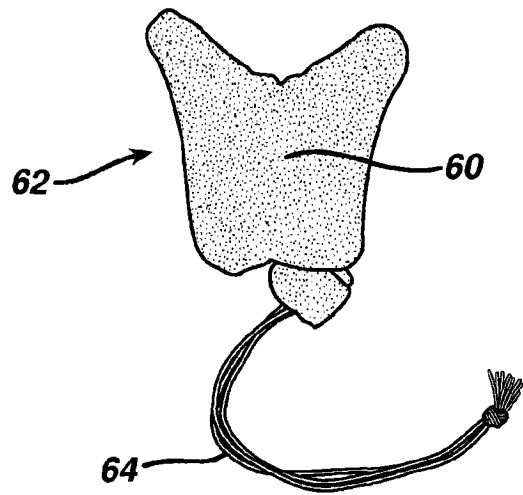


图 10

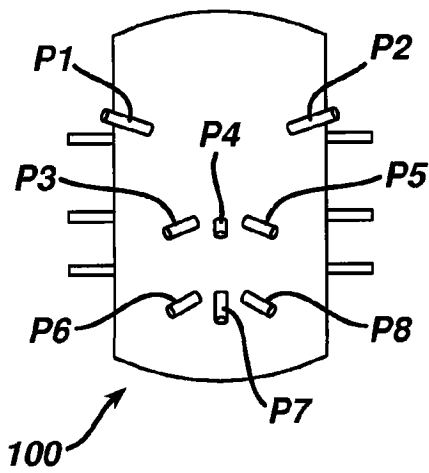


图 11

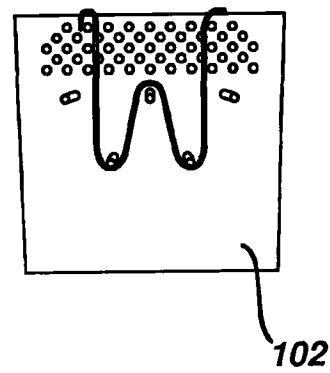


图 12

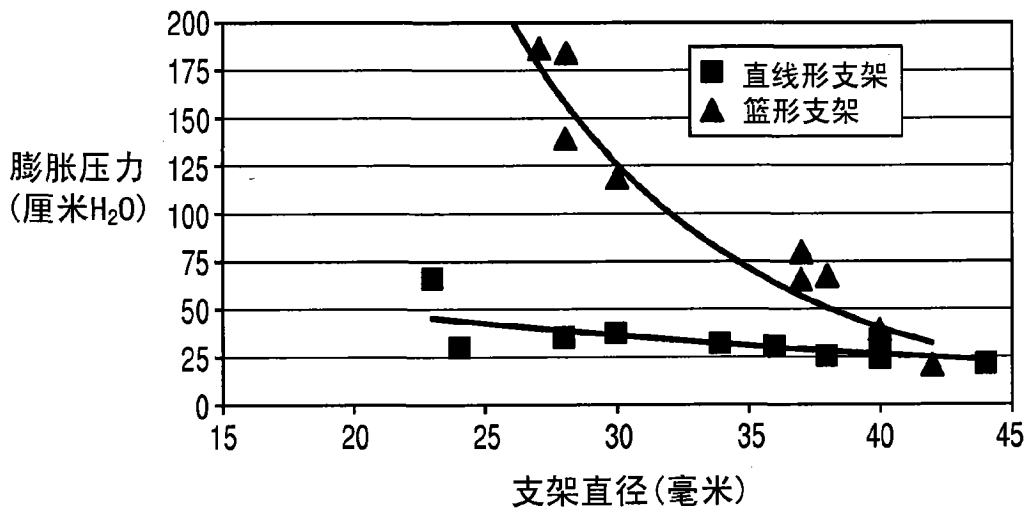


图 13

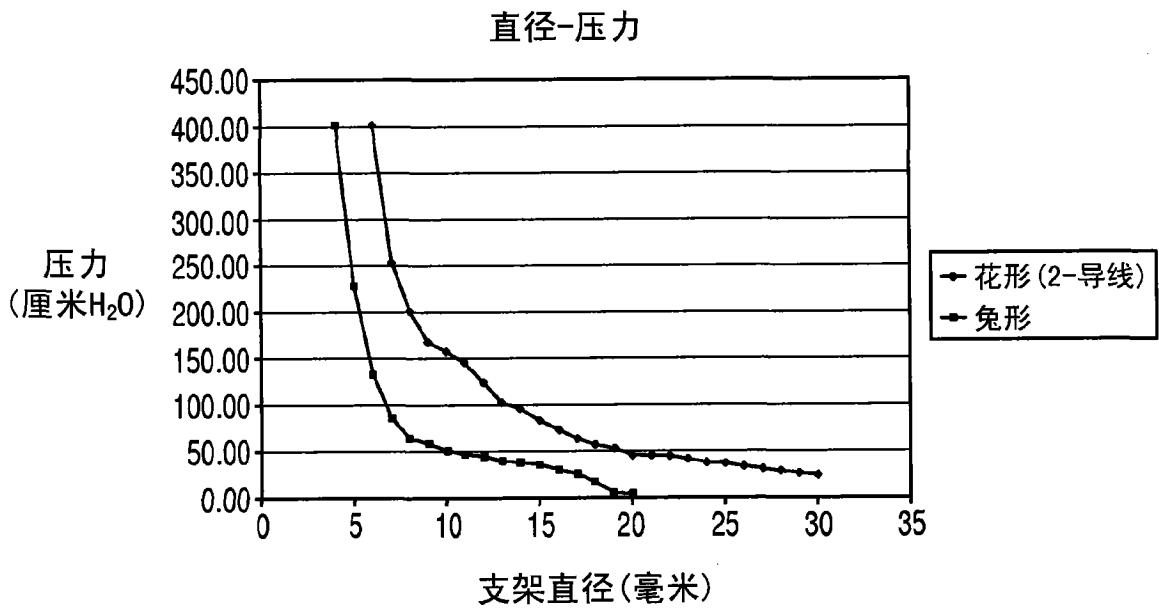


图 14

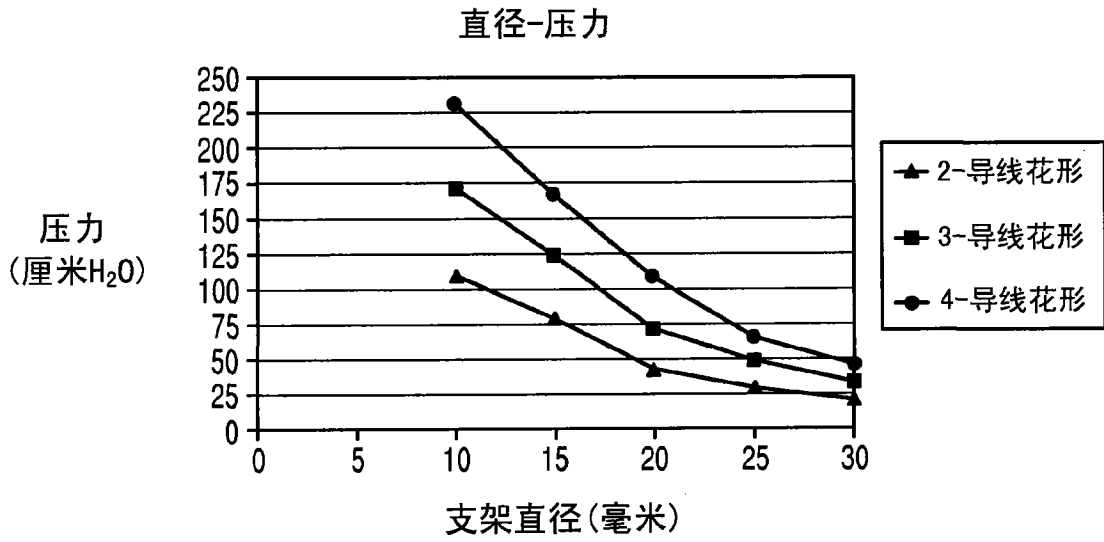


图 15

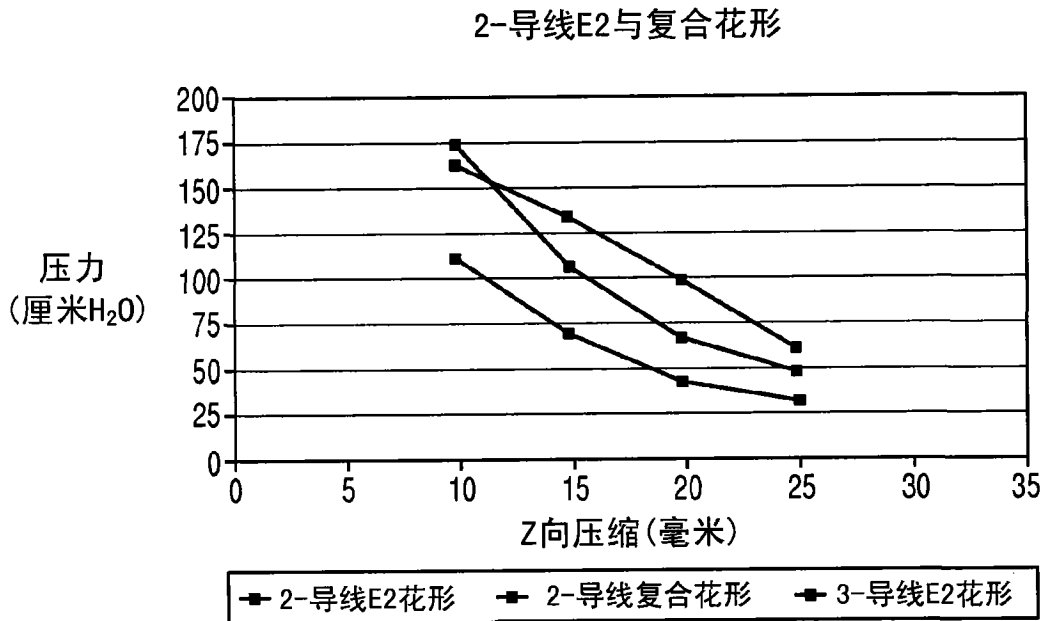


图 16