

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102883679 A

(43) 申请公布日 2013. 01. 16

(21) 申请号 201180020059. 1

代理人 张英 宋春妮

(22) 申请日 2011. 04. 19

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61F 2/00 (2006. 01)

T02010A000314 2010. 04. 19 IT

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 10. 19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/051686 2011. 04. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02011/132141 EN 2011. 10. 27

(71) 申请人 赫尼曼施有限公司

地址 意大利托里诺

(72) 发明人 皮尔·阿尔多·克雷帕尔迪

罗伯塔·拉姆贝提

多纳特·皮罗利托雷利

埃尔曼诺·特拉布科

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

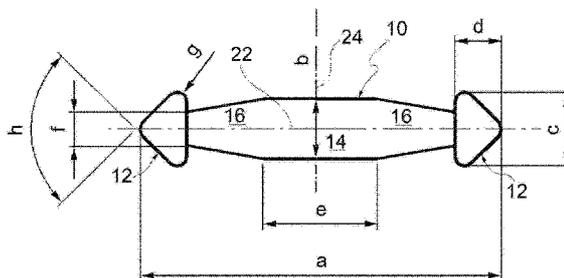
权利要求书 1 页 说明书 4 页 附图 1 页

(54) 发明名称

用于手术治疗女性压迫性尿失禁的最小侵入性悬带

(57) 摘要

悬带用来维持尿道并且包括长方形的中部(10)和固定端部(12)。合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第一网孔(18)通过中部(10)从一个端部(12)延伸至另一个端部(12)。合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第二网孔(20)具有低于第一网孔(18)的平均孔隙度然而大于100 μm的平均孔隙度,该第二网孔连接至并且叠合在属于端部(12)的第一网孔(18)的部分上。



1. 用于维持尿道的悬带,包括长方形的中部(10)和固定端部(12),其特征在于,合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第一网格(18)通过所述中部(10)从一个端部(12)延伸至另一个端部(12),合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第二网格(20)具有低于所述第一网格(18)的平均孔隙度然而大于 $100\ \mu\text{m}$ 的平均孔隙度,所述第二网格连接至并且叠合在属于所述端部(12)的所述第一网格(18)的部分上。

2. 根据权利要求1所述的悬带,其中,所述第一网格(18)具有 30 至 $60\text{g}/\text{m}^2$ 范围内的标称密度,优选 $48\text{g}/\text{m}^2$,以及 800 至 $1200\ \mu\text{m}$ 范围内的平均孔隙度,优选 $1000\ \mu\text{m}$ 。

3. 根据权利要求1或2所述的悬带,其中,所述第二网格(20)具有 100 至 $160\text{g}/\text{m}^2$ 范围内的公称密度,优选 $127\text{g}/\text{m}^2$,以及 500 至 $900\ \mu\text{m}$ 范围内的平均孔隙度,优选 $700\ \mu\text{m}$ 。

4. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,所述中部(10)的厚度在 0.25 至 0.35mm 的范围内,优选 0.3mm ,而所述端部(12)的厚度在 0.4 至 0.6mm 的范围内,优选 0.5mm 。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,所述第二网格(20)在所述端部(12)的整个范围内连接至所述第一网格(18),优选通过焊接或缝合,特别的通过超声焊接。

6. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,具有 55 至 75mm 范围内的总长度,优选 66mm ,每一个端部(12)具有 5 至 15mm 范围内的长度,优选 8.5mm 。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,所述中部(10)通常具有从中心至末端的锥形。

8. 根据权利要求7所述的悬带,其中,所述中部(10)是由基本直角的中央部(14)以及由端部(16)形成的,所述中央部(14)的周边是由一对短边和一对长边形成的,所述端部(16)具有基本梯形的形状,所述端部(16)的较长的底边与所述中央部(14)的所述短边相对。

9. 根据权利要求8所述的悬带,其中,所述中部(10)的每一个端部(16)的较短的底边具有 5 至 9mm 范围内的长度,优选 6.5mm 。

10. 根据权利要求8或9所述的悬带,其中,每一个较长的边具有 10 至 40mm 范围内的长度,优选 21mm ,并且每一个较短的边具有 9 至 12mm 范围内的长度,优选 11mm 。

11. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,每一个端部(12)是基本箭头形的,尖端朝外,每一个箭头的底部的宽度大于所述中部(10)的最大宽度。

12. 根据权利要求11所述的悬带,其中,每一箭头的所述底边具有 11 至 16mm 范围内的宽度,优选 13.5mm ,以及 75° 至 105° 范围内的顶角,优选 90° 。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,所述第一和第二网格(18、20)独立地由聚合物的纤丝形成,所述聚合物选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚酰胺、部分或全部氟化的聚合物及其混合物的均聚物和共聚物所组成的组。

14. 根据权利要求13所述的悬带,其中,所述纤丝具有生物相容性材料的涂层。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的悬带,其中,所述第二网格(20)仅覆盖所述第一网格(18)的每一个端部的一面,而所述反面未被覆盖。

用于手术治疗女性压迫性尿失禁的最小侵入性悬带

[0001] 本发明涉及用于治疗尿失禁的装置,尿失禁是一种主要影响女性的常见病变。估计在美国已超过 1,300 万个人患有尿失禁,他们的 85% 是女性。关于来自四个不同的欧洲国家(法国、德国、西班牙和英国)的女性中尿失禁的发病率,受访的 35% 的女性愿意提供在访问前 30 天中尿的非主动排出的答复。尿失禁的类型主要是压迫性尿失禁(S.Hunskaar et al-The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries-BJU International, Volume 93 Issue 3, Pages 324-330, published online: 4Feb2004)。I 型和 II 型压迫性尿失禁是由尿道运动过度(urethral hypermobility)引起的,尿道运动过度是一种其中骨盆底减弱或损伤,导致减弱膀胱颈和 / 或邻近的尿道对腹内压增加的反应的病症。这种压力可以是由于各种常规的日常活动,如笑、打喷嚏、咳嗽、提重、行走或从座位上站起。结果是尿道的括约肌不适当的反应,结果尿流失。可以引起运动过度的生物因素包括不充分的骨盆内肌紧张度(由于变老或有限体力活动),由骨盆内筋膜损伤引起的拉伸,由于怀孕,例如,肌肉和韧带(筋膜和腱弓)的分离,或激素(雌性激素)缺乏。

[0002] 为了增加尿道闭合压力,从而减少尿的非主动排出,通过手术方法在尿道下提供支撑。

[0003] 目前对于女性压迫性尿失禁最通常使用的手术治疗需要在尿道下部的的位置植入称为“悬带”的材料。常规的,在尿道下插入悬带以便提供承受和维持面,以在尿道括约肌受压迫时尽可能地限制骨盆内肌肉的下垂。关于悬带的解剖位置的手术方法的复杂性和技术困难,对于手术医生和患者有时有问题。用于植入尿道支撑的一些方法需要患者身体中的多个切口,并且在一些情况下,手术后悬带也从患者的体外拉紧。

[0004] 然而,对于很多其他通常植入的悬带,需要通过旋紧或缝合将其安装或固定至骨骼、组织、皮肤、或肌肉。事实上,不需要提供拉紧或安装悬带的任何特定方法以达到节制,因为尿道不通过悬带本身稳定和维持,而是通过组织纤维生长通过悬带的孔的反应。纤维化的过程促进悬带附着至邻近的组织,并且这是无张力方法中使用的悬吊装置的基础(D.Piroliti Torelli et al.-SUS for the correction of stress urinary incontinence:towards more and more simplified surgery-Urogynaecologia International Journal 2008;22;8:5-15)。

[0005] 实际上,无张力 TVT (反式阴道悬吊带术(trans-vaginal tape))或 TOT (经闭孔悬吊带术(trans-obturator tape))手术方法是最常用的,虽然即使在这些情况下,也需要多个切口并且装置的插入也必须使用插入针。悬带通常可以达到 45cm 长:因此不直接与尿道支撑相关的过量材料在 TVT 方法的情况下通过腹壁延伸,或在 TOT 方法的情况下通过闭孔延伸,并且留下永久的植入,成为可能的传染源以及导致患者终生的不舒适。

[0006] 在针穿过期间,可以引发技术问题以及严重的并发症。例如,TVT 方法的一些典型并发症包括可能的膀胱穿孔(需要膀胱镜检查),肠穿孔、神经以及血管损伤,这种血管损伤可能引起手术中出血,以及死亡(Daniel Rapoport, MD, Howard N. Fenster, MD, Jamie E. Wright, MD-Reported complications of tension-free vaginal tape procedures:A review-BCMJ, Vol. 49, No. 9, November 2007, page(s) 465-524)。

[0007] TOT 方法也可以引起潜在的并发症:这些包括患者偶然的手术中出血、疼痛和不舒适、感染、出血以及手术后的尿道梗阻。(Neuman M.-TVT-Obturator:Short-term data on an operative procedure for the cure offemale stress urinary incontinence performed on 300patients-Eur Urol 2007;51:1083-1087 ;Rezapour M,Novara G,Meier PA et al.-A three-monthpre-clinical trial to assess the performance of a new TVT-like mesh (TVT_x)ina sheep model-Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunc 2007;18:183-187)。在腹股沟和臀部区域中产生的疼痛是切会阴卧位(切石位)(两腿相距甚远)的结果,患者必须在手术期间采取切会阴卧位(切石位)以便更好地到达闭孔;在女性患有髋关节病或关节功能减退的情况下,该并发症变得更严重。

[0008] 现有文献 W02008/067317 描述了包括长方形中部和用于固定至组织的端部的悬带,其中悬带是手术植入的。中部是由生物相容的聚合物网格制成的,并且与具有锯齿或尖形突起的生物吸收性聚合物端部相连。端部是相当大的,因而对于它们要植入的组织是侵入性的,因此是由生物吸收性聚合物制成的以便它们可以随时间消失。

[0009] 另一篇现有支献 W02005/122954,描述了由网格形成的悬带,其末端折叠回其自身以形成用于连接仪器的相应袋,用于定位不对腹壁穿孔的装置。

[0010] US-2005/0267325 描述了一般的可植入式手术物件,并且主要涉及接合不同材料或相同材料的层的方法。US-2005/0267325 中示出了包括具有端部的第一网格的悬带,该端部的两面由相应的 Y 形的第二网格覆盖,Y 的分支与第一网格的相连端部的相应面邻近,Y 的茎干形成悬带的相应端部。因而第一网格不从悬带的一个端部延伸至另一个。通过相应的聚合物固定穿过垂直于悬带的总平面的开孔,Y 形第二网格的两部分连接至第一网格,为了实现这,典型地必需进行日常(ad hoc)过程,其可以促进网格中空隙的形成。应当注意该结构具有通过固定(铆钉)连接的三层,在 US-2005/0267325 中描述了其使悬带的末端坚硬和变大的实质。

[0011] US-2002/0028980 描述了包括底部部分的可植入物件,两个连接部分从可植入物件的一端彼此独立地延伸。该物件具有 Y 形的形状,换言之不致密的形状。另外,US-2002/0028980 简单地声明了在其中描述的物件可以包括,以非限制的方式,具有 1.016 至 1.397mm 范围内的尺寸的孔,没有提及平均尺寸或另外具有不同尺寸的孔的可能性,而仅说明了孔的尺寸的选择是由与安装至周围组织相关的考虑确定的。

[0012] 因此本发明的目的是提供对现有技术改进的装置,特别地,其没有上述缺点并且可以用于较简单的和较安全的手术操作。

[0013] 根据本发明,通过包括长方形的中部和固定端部的悬带达到此目的,该悬带具有合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第一网格,其通过中部从一个端部延伸至另一个,以及合成的、生物相容的、不可吸收的聚合物的第二网格,其具有低于第一网格的平均孔隙度然而大于 100 μm 的平均孔隙度,该第二网格连接至并且叠合在第一网格属于端部的部分上。

[0014] 在本描述中,术语“网格的平均孔隙度”表示,特别地,纤丝之间的孔的尺寸的算术平均值,其是由编织的情况和类型决定的。

[0015] 因此根据本发明的悬带将第一网格(如在意大利专利 MI2009A001186 中描述的,其内容通过参考合并入本文中)与第二网格相结合,该第一网格具有高孔隙度、降低的弹性

以及高轴向断裂负载,该第二网格硬化端部,而在一定程度上仍然保留了弹性和大孔性。大孔性是根据本发明的悬带的关键属性,因为其不仅促进成纤维细胞渗入,成纤维细胞渗入是坚固的和永久性固定(anchorage)所基于的要素,而且使初始的任意感染减至最小。这是因为细菌可以侵入所有手术网格,因为它们的平均直径约为 $1\ \mu\text{m}$,而如果网格的孔足够大以至于允许巨噬细胞的渗入,该巨噬细胞是约 $10\ \mu\text{m}$ 尺寸的免疫细胞,其负责吞噬细菌,然后可以进行防御感染。由于根据本发明的悬带的端部的平均孔隙度大于 $100\ \mu\text{m}$,如上文所述,悬带具有使得巨噬细胞和成纤维细胞两者渗入的优势。

[0016] 通过硬化端部在尿道周的结缔组织中提供有力的连接,固定发生在瞬时手术后期间。有助于保持悬带在适当的位置的另一个的因素是其受两种相反的压力,一个由外至内,由阴道粘膜和下部的筋膜(fascia)产生,另一个由内至外,其由腹内压产生,两者都作用在解剖学上的封闭空间内。悬带的定位,其不以固定的位置附着至闭孔膜,因而事实上可以描述为“无张力的”。手术后几个小时,由新成的纤维组织渗入悬带的孔,其也有助于固定。

[0017] 由于其特定的结构,根据本发明的悬带的总长度可以短于类似的已知装置的总长度,这些已知装置的长度致使穿过膜。相反,根据本发明的悬带的长度为约 66mm,因而允许前闭孔(pre-obturator)沿着与上述现有技术的 TOT 悬带相同的方向定位。

[0018] 从整体上看,根据本发明的悬带对插入其中的身体提供显著更少量的外源物,但是其仍然可以以适当的和永久性的方式植入。

[0019] 而且,根据本发明的悬带使得能够使用有益的“单个切口”的手术方法,因而将手术器械的通过减至最小,同时也限制手术中的风险和手术后的疼痛。

[0020] 参考附图,通过非限制性实施例的方式给出了以下详细描述,本发明其他优点和特性将变得明了,其中:

[0021] 图 1 是根据本发明的悬带的平面图,以及

[0022] 图 2 是图 1 的悬带的侧视图。

[0023] 用于维持尿道的悬带包括长方形的中部 10 和固定端部 12。为了定义的目的,如在附图中清楚地显示的,端部 12 必要地包括最远离中心的悬带的区域。

[0024] 中部具有通常从中心至末端的锥形形状,特别地其是由基本直角的中心部 14 以及基本梯形的端部 16 形成的,该中心部 14 的周边是由一对短边和一对长边形成的,该端部 16 较长的底边与中心部的短边相对。

[0025] 每一个端部 12 都是基本箭头形的,其尖端朝外,每一个箭头的底部的宽度大于中部 10 的最大宽度。

[0026] 第一网格 18 从一个端部 12 延伸至另一个端部 12,通过整个中部 10。具有小于第一网格 18 的平均孔隙度的相应的第二网格 20 叠合在第一网格 18 属于端部 12 的整个延伸部分上。两种网格 18 和 20 在整个接触面上连续地连接至彼此,例如通过焊接或缝线或通过不阻塞它们的孔的任何其他方法,优选通过超声焊接。

[0027] 因而网格 18 和 20 是在不需要任何诸如固定(铆钉)等的额外的大量要素的情况下连接的,固定等将硬化悬带并使其笨重,并且以这种方式对悬带提供了致密的结构。

[0028] 还应当注意,如图 2 清楚地显示的,第二网格 20 仅覆盖第一网格 18 的每一个端部的一面,总的来说第一网格 18 与悬带的端部 12 重合,而第一网格 18 的端部的对面未被覆盖。

[0029] 从整体上看,悬带相对纵轴 22 以及位于其总平面的横轴 24 是对称的,并且是由网格 18 和 20 构成的。

[0030] 有益的,第一网格 18 具有 30 至 60g/m² 的标称密度,优选 48g/m²,以及 800 μ m 至 1200 μ m 范围内的平均孔隙度,优选 1000 μ m,而第二网格 20 具有 100 至 160g/m² 范围内的标称密度,优选 127g/m²,以及 500 μ m 至 900 μ m 范围内的平均孔隙度,优选 700 μ m。

[0031] 第一和第二网格 18 和 20 可以独立地由任何不可吸收的生物相容性合成聚合物的纤维形成,例如选自聚丙烯、聚乙烯、聚酯、聚酰胺、部分或全部氟化的聚合物及其混合物的均聚物和共聚物所组成的组中的聚合物。如果保持上述多孔性参数,网格 18 和 20 的纤维也可以覆盖任何生物相容性材料(不论是否是生物可再吸收的)。特别地,网格 18 可以由 80 μ m 的 PP 单丝制成,网格 20 可以由 180 μ m 的 PP 单丝制成。

[0032] 举例来说,悬带可以具有 55 至 75mm 范围内的总长度“a”,优选 66mm,而每一个端部 12 可以具有 5 至 15mm 范围内的长度“d”,优选 8.5mm。

[0033] 也通过举例说明,中部 10 的每一个端部 16 的较短的底边可以具有 5 至 9mm 范围内的长度“f”,优选 6.5mm,而每一个长边可以具有 10 至 40mm 范围内的长度“e”,优选 21mm,并且每一个短边可以具有 9 至 12mm 范围内的长度“b”,优选 11mm。

[0034] 有益的,每一个箭形端部 12 具有 11 至 16mm 范围内的底边“c”的宽度,优选 13.5mm,以及 75° 至 105° 范围内的顶角“h”,优选 90°。从整体上看,每一个箭头以等边三角形和圆角“g”的形状成形。

[0035] 在优选实施方式中,中部 10 的厚度“m”在 0.25 至 0.35mm 的范围内,优选 0.3mm,而由于网格 18 和 20 的重叠,端部 12 的厚度“n”在 0.4 至 0.6mm 的范围内,优选 0.5mm。

[0036] 对于上文描述的类型悬带的手术植入,开始形成尿道下的阴道切口约 1cm 的长度,这之后对尿道的右边和左边形成约 3.5cm 长度的两条通道,按照 TOT 方法中使用的途径,直至在没有将其穿过的情况下与闭孔膜产生接触。然后将一个箭形的端部 12 自身折叠,并用弯曲的 Klemmer 蚊式止血钳夹紧,以便其可以插入第一经闭孔通道中。然后对另一个端部 12 进行相同的操作以将其插入第二通道中。

[0037] 最后,用一条或两条单独的内弯曲(introflexing)缝线在阴道的切口上进行阴道修补术。

[0038] 当然,在不背离如在随附的权利要求中限定的本发明的范围的情况下,本发明的原理保持相同,对于完全通过举例的方式已经给出了的那些描述,可以广泛改变构造的详细描述和实施方式的形式。

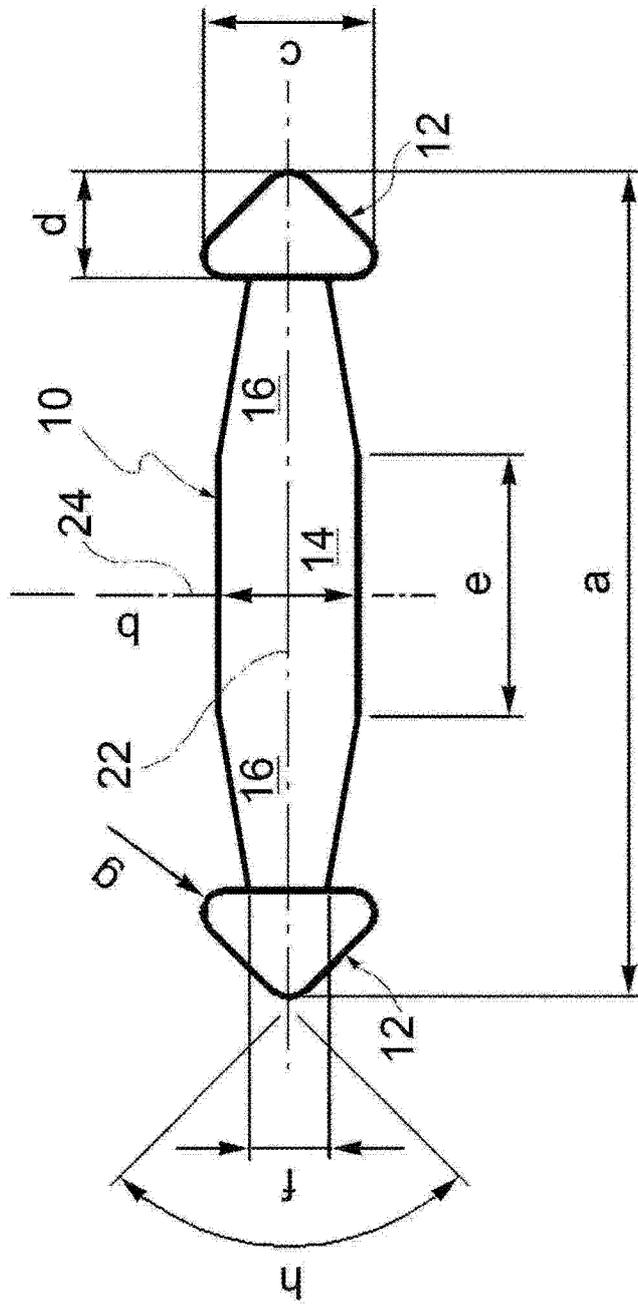


图 1

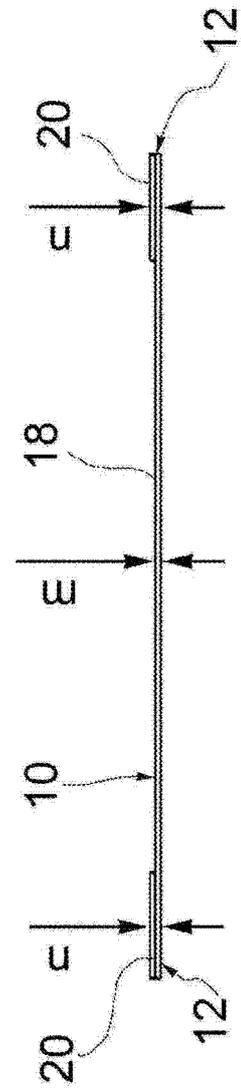


图 2