



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 37 646 T2** 2008.10.30

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 121 065 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 37 646.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/23610**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 950 283.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2000/021462**

(86) PCT-Anmeldetag: **12.10.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **20.04.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **28.11.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **30.10.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61F 2/00** (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

104390 P	15.10.1998	US
313563	14.05.1999	US

(73) Patentinhaber:

**Boston Scientific Scimed, Inc., Maple Grove,
Minn., US**

(74) Vertreter:

Becker, Kurig, Straus, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

BE, DE, FR, GB, IE, NL

(72) Erfinder:

**LENNOX, Charles D., Hudson, NH 03051, US;
LAMPART, Ronald B., Pelham, NH 03076, US;
LEVINE, Andrew H., Newton Center, MA 02459, US;
GODSHALL, Douglas E., Franklin, MA 02038, US;
PERLMUTTER, Aaron Narragansett, New York, NY
10022, US; NORDSTROM, Steven, Franklin, MA
02038, US**

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR BEHANDLUNG DER HARNINKONTINENZ**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**BEREICH DER ERFINDUNG**

[0001] Die Erfindung betrifft Harnröhrenprothesen im Allgemeinen. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Harnröhrenprothese, die ein Blasen/Prostata-Segment und ein Penisharnröhrensegment aufweist, die mit einem Brückensegment verbunden sind, das den Harnröhrensphinkter bzw. Harn-Schließmuskel durchquert.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Eine Harnrückhaltung bei Männern wird häufig durch neurologische Störungen oder durch Blockierungen in der Harnröhre verursacht. Die neurogene Harnrückhaltung ist ein Zustand, in dem eine Person aufgrund einer neurologischen Dysfunktion der Harnblase und/oder des Harnröhrensphinkters nicht in der Lage ist, seine Harnblase freiwillig zu entleeren. Die neurogene Harnrückhaltung ist auf eine Unfähigkeit der Blase zu kontrahieren und/oder des Harnröhrensphinkters zu entspannen zurückzuführen. Patienten mit Rückenmarksverletzungen, multipler Sklerose, Parkinson oder Verletzung des Beckenbereichs können dauerhaft oder vorübergehend an neurogener Harnrückhaltung leiden.

[0003] Patienten, die an neurogener Harnrückhaltung leiden, haben im Allgemeinen begrenzte Möglichkeiten, ihre Blasen zu entleeren. Diese beinhalten die Verwendung eines Foley-Katheters, nicht dauerhafte Anwendung von Kathetern und eine obere Schamdrainage-Leitung. Alle drei Möglichkeiten weisen hohe Infektionsraten auf, sind für den Patienten und/oder die Pflegekraft lästig, für den Patienten un bequem und verursachen emotionales Leid beim Patienten.

[0004] Eine Harnrückhaltung wird auch durch Blockierungen in der Harnröhre verursacht, wie beispielsweise durch Prostatablockierungen. Die Prostata umgibt die Harnröhre unmittelbar unterhalb der Harnblase. Eine unter älteren Männern verbreitete Beschwerde ist die gutartige Prostatahyperplasie (BPH) oder die nicht-maligne Prostatavergrößerung. Wenn sich die Prostata vergrößert, kann sie die Harnröhre einengen und dabei den Urinfluss von der Blase blockieren.

[0005] Eine verbreitete Behandlung von BPH ist die chirurgische Resektion des Prostata- und Harnröhrenorgans, allerdings ist diese Möglichkeit nicht für viele Patienten geeignet. BPH betrifft hauptsächlich ältere Männer, so dass andere Gesundheitsprobleme wie beispielsweise Herz- und Gefäßerkrankungen einen chirurgischen Eingriff verhindern. Des Weiteren können potenzielle Komplikationen, die mit einer Operation assoziiert sind, den Patienten davon ab-

halten, sich der Operation zu unterziehen.

[0006] EP-A-0862898 offenbart eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Einbringen eines tubulären Körpers in die Harnröhre. Der tubuläre Körper beinhaltet einen proximalen Teilbereich, der für die Einbringung in Richtung eines Blasenendes und eines Blasenhalbes der Harnröhre angepasst ist, und einen distalen Teilbereich, der dem proximalen Teilbereich abgewandt ist. Die Vorrichtung beinhaltet eine Erfassungskomponente, die mit dem Körper in Verbindung steht. Die Erfassungskomponente weist zwei Wandungen auf, die aus tubulären Teilen des Körpers gebildet werden.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Es ist eine Aufgabe der Erfindung, die Symptome der Harnrückhaltung in Männern ohne die hohen Infektionsraten und andere potenzielle Komplikationen, die mit gegenwärtigen Behandlungen assoziiert sind, zu lindern. Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, eine Harnröhrenprothese bereitzustellen, die innerhalb der Blase und der Harnröhre eines Patienten verweilt und die dem Patienten die Kontrolle über das Entleeren der Blase ohne das mit herkömmlichen Behandlungen assoziierte Unbehagen und emotionale Leid bereitstellt.

[0008] Eine Harnröhrenprothese (9, 39) umfasst:

- (a) ein erstes tubuläres Element (10), das einen ersten Durchmesser aufweist und einen distalen Teilbereich und ein geschlossenes distales Ende umfasst, wobei der distale Teilbereich eine Drainageöffnung (16) zur Aufnahme von aus einer Blase (24) eines Patienten stammenden Urins definiert, wobei das tubuläre Element (10) weiter ein proximales Ende umfasst, und ein Lumen, das sich von der Drainageöffnung (16) durch das tubuläre Element (10) zu dem proximalen Ende erstreckt;
- (b) ein Brückensegment (12), das sich von dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) erstreckt, wobei das Brückensegment (12) ein proximales Ende umfasst und zum Durchführen durch einen Harn-Schließmuskel (28) des Patienten angepasst ist, falls die Prothese (39) in dem Patienten platziert ist, so dass der Patient den Harnfluss durch die Prothese (39) kontrollieren kann; und
- (c) ein zweites tubuläres Element (14), das sich in einer Harnröhre (30) des Penis des Patienten befindet, wobei sich das zweite tubuläre Element (14) von einem Ende des Brückensegments (12) abgewandt dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) erstreckt und ein distales Ende, ein proximales Ende, und ein Lumen umfasst, das sich von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende durch das zweite tubuläre Element (14) erstreckt;

worin das Brückensegment (12) umfasst, entweder:

- (i) ein tubuläres Element, das verglichen mit dem ersten tubulären Element (10) und dem zweiten tubulären Element (14) einen verringerten Durchmesser aufweist und das einen dauerhaft geöffneten Kanal für den Fluss von Urin aus der Blase bereitstellt; oder
- (ii) mindestens einen Suturedrahtfaden (40), der mit dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) und mit dem distalen Ende des zweiten tubulären Elements (14) verbunden ist.

[0009] Dort wo das Brückensegment ein tubuläres Element umfasst, können die ersten und zweiten tubulären Elemente und das Brückensegment aus formbaren, biokompatiblen Material hergestellt sein, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. In einer weiteren Ausführungsform umfasst das Brückensegment eine Feder, die innerhalb des formbaren, biokompatiblen Materials angeordnet ist. In einer weiteren Ausführungsform enthält das proximale Ende des zweiten tubulären Elements einen Suturedrahtfaden, um das Entfernen der Prothese aus der Harnröhre eines Patienten zu unterstützen. Die ersten und zweiten tubulären Elemente können auch eine externe Oberfläche aufweisen, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen.

[0010] Ein Ventil kann innerhalb des Lumens des zweiten tubulären Elements zur Steuerung eines Urinflusses durch das Lumen des zweiten tubulären Elements angebracht sein. Das Ventil kann ein magnetisch steuerbares Ventil sein. In dieser Ausführungsform beinhaltet das Ventil einen eisenmagnetischen Ventilsitz, der eine Apertur für den Durchlass von Flüssigkeit aufweist, und ein Ventilelement. Das Ventilelement beinhaltet einen Magneten, der in einer nichtmagnetischen Kapsel eingekapselt ist. Die Kapsel weist einen oberen Teilbereich und einen unteren Teilbereich auf, der breiter als der obere Teilbereich ist. Das Ventilelement wird magnetisch von dem Ventilsitz angezogen, so dass es den Fluss von Flüssigkeit durch die Apertur in dem Ventilsitz blockiert.

[0011] Dort wo das Brückensegment Suturedrahtfäden aufweist, befindet sich das Brückensegment innerhalb des Harnröhrensphinkters. Das erste tubuläre Element weist eine Drainageöffnung zur Aufnahme von Urin in seinem distalen Teilbereich, ein sich von der Drainageöffnung zu seinem proximalen Ende erstreckendes Lumen und eine externe Oberfläche auf, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen, die darin angeordnet sind. Das erste tubuläre Element ist daran angepasst, wenigstens teilweise in der Harnröhre eines Patienten zu verweilen. Das zweite tubuläre Element ist daran angepasst, in einer Penisharnröhre des Patienten zu verweilen und weist ein Lumen auf.

[0012] Dort wo das Brückensegment Suturedrahtfäden aufweist, kann das zweite tubuläre Element ebenfalls eine externe Oberfläche aufweisen, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Die ersten und zweiten tubulären Elemente können aus einem formbaren, biokompatiblen Material hergestellt sein, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. Das zweite tubuläre Element kann einen Suturedrahtfaden enthalten, der an seinem proximalen Ende angebracht ist, um das Entfernen der Prothese aus dem Patienten zu unterstützen. Letztendlich kann das zweite tubuläre Element eine optische Linse enthalten, die in seiner Wandung eingebettet ist.

[0013] Weitere Ausführungsformen der Erfindung können die folgenden zusätzlichen Merkmale enthalten. Das erste und zweite tubuläre Element kann ebenfalls eine externe Oberfläche aufweisen, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Die ersten und zweiten tubulären Elemente können aus einem formbaren, biokompatiblen Material hergestellt sein, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. Das zweite tubuläre Element kann einen Suturedrahtfaden enthalten, der an seinem proximalen Ende angebracht ist, um das Entfernen der Prothese aus dem Patienten zu unterstützen.

[0014] Die Prothese der Erfindung kann in Systemen und Verfahren zur Behandlung der Harnrückhaltung verwendet werden. Ein System schließt eine Harnröhrenprothese nach einer der vorstehend beschriebenen Ausführungsformen, eine Aufblaskanüle und einen aufblasbaren Ballon ein. Die Aufblaskanüle beinhaltet ein Lumen, das mit dem aufblasbaren Ballon zum Durchlass von Fluid oder Gas in Verbindung steht, um so den Ballon aufzublasen. In einer Ausführungsform bedeckt der Ballon mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements, wenn er aufgeblasen ist. In einer weiteren Ausführungsform bedeckt der Ballon das zweite tubuläre Element, wenn er aufgeblasen ist.

[0015] Ein Verfahren zur Verwendung eines derartigen Systems, in dem der Ballon mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements bedeckt, beinhaltet das Einführen der Prothese in die Harnröhre eines Patienten, Vordrücken der Prothese in der Harnröhre, so dass die Drainageöffnung in einer Blase des Patienten platziert wird, Abgeben eines Volumens aus Fluid oder Gas durch die Aufblaskanüle an den Ballon, um den Ballon aufzublasen und Zurückziehen der Prothese, bis ein Widerstand gespürt wird. Der Widerstand zeigt an, dass das Brückensegment der Prothese innerhalb des Harnröhrensphinkters platziert ist.

[0016] Ein Verfahren zur Verwendung eines derartigen Systems, in dem der Ballon das zweite tubuläre Element bedeckt, beinhaltet das Einführen der Pro-

these in die Harnröhre eines Patienten, Vordrücken der Prothese innerhalb der Harnröhre, bis ein erster Widerstand gespürt wird, Abgeben eines Volumens aus Fluid oder Gas durch die Aufblaskanüle an den Ballon, um den Ballon aufzublasen und weiteres Vordrücken der Prothese in die Harnröhre, bis ein zweiter Widerstand gespürt wird. Dieser zweite Widerstand zeigt an, dass das Brückensegment der Prothese innerhalb des Harnröhrensphinkters des Patienten platziert ist.

[0017] Alternativ weisen die ersten und/oder zweiten tubulären Elemente eine externe Oberfläche auf, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Die Abbildung der ersten und/oder zweiten tubulären Elemente durch Ultraschall kann durchgeführt werden.

[0018] In alternativen Ausführungsformen des vorstehend beschriebenen Systems ist ein Signalgeber innerhalb des Ballons angebracht. Ein Verfahren zur Verwendung eines derartigen Systems, in dem der Ballon mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements bedeckt, beinhaltet die Schritte des Einführens der Prothese in die Harnröhre eines Patienten, Vordrücken der Prothese in der Harnröhre, so dass die Drainageöffnung in einer Blase des Patienten platziert wird, Abgeben eines Volumens aus Fluid oder Gas durch die Aufblaskanüle an den Ballon, um den Ballon aufzublasen und Zurückziehen der Prothese, bis eine festgelegte Erhöhung des Drucks eintritt. Diese festgelegte Erhöhung des Drucks zeigt an, dass das Brückensegment der Prothese innerhalb des Harnröhrensphinkters platziert ist.

[0019] Ein Verfahren zur Verwendung eines derartigen Systems, in dem der Ballon das zweite tubuläre Element bedeckt, beinhaltet die Schritte des Einführens der Prothese in die Harnröhre eines Patienten, Vordrücken der Prothese innerhalb der Harnröhre, bis ein erster Widerstand gespürt wird, Abgeben eines Volumens aus Fluid an den Ballon über die Aufblaskanüle, Überwachen eines Drucks des Ballons über den Signalgeber und weiteres Vordrücken der Prothese in der Harnröhre, bis eine festgelegte Erhöhung des Drucks eintritt. Diese festgelegte Erhöhung des Drucks zeigt an, dass das Brückensegment der Prothese innerhalb des Harnröhrensphinkters platziert ist.

[0020] Verfahren des Einführens einer Harnröhrenprothese, die ein derartiges System verwenden, beinhalten ein Einführen der Harnröhrenprothese in eine Harnröhre des Patienten, Vordrücken der Prothese innerhalb der Harnröhre, bis ein erster Widerstand gespürt wird, Abgeben eines Volumens aus Fluid an den aufblasbaren Ballon über die Aufblaskanüle, um den Ballon aufzublasen, und Vordrücken, bis ein zweiter Widerstand gespürt wird. Alternativ wird der Druck in dem Ballon über einen in dem Bal-

lon angebrachten Signalgeber überwacht.

[0021] Die ersten und/oder zweiten tubulären Elemente können eine externe Oberfläche aufweisen, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Das Verfahren schließt dann weiter das Abbilden der ersten und/oder zweiten tubulären Elemente durch Ultraschall ein. Ein Signalgeber kann zum Abbilden der Prothese durch Ultraschall und zum Bestätigen, dass das Brückensegment richtig platziert ist, so dass es den Harnröhrensphinkter durchspannt, innerhalb des Lumens des zweiten tubulären Elements der Prothese eingebracht werden. Der Ultraschall-Signalgeber kann ebenfalls in das Lumen des ersten tubulären Elements vorgebracht werden, nachdem er das Brückensegment durchfahren hat, um die Platzierung der Drainageöffnung in der Blase zu bestätigen.

[0022] Ein weiteres Verfahren des Einführens einer Harnröhrenprothese beinhaltet das Einführen einer Harnröhrenprothese nach einer der vorstehenden Ausführungsformen in eine Harnröhre eines Patienten, bis die Drainageöffnung des ersten tubulären Elements in der Blase verweilt, und Zurückziehen der Prothese, bis ein Widerstand gespürt wird. Die externe Oberfläche der ersten und/oder zweiten tubulären Elemente beinhaltet eine externe Oberfläche, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Das Verfahren beinhaltet dann weiter das Abbilden des ersten und/oder zweiten tubulären Elements durch Ultraschall. Ein Signalgeber kann zum Abbilden der Prothese durch Ultraschall und zum Bestätigen, dass das Brückensegment richtig platziert ist, so dass es den Harnröhrensphinkter durchspannt, innerhalb des Lumens des zweiten tubulären Elements der Prothese eingebracht werden. Der Ultraschall-Signalgeber kann ebenfalls in das Lumen des ersten tubulären Elements vorgebracht werden, nachdem er das Brückensegment durchfahren hat, um die Platzierung der Drainageöffnung in der Blase zu bestätigen.

[0023] Ein weiteres Verfahren des Einführens einer Harnröhrenprothese beinhaltet das Einführen einer Harnröhrenprothese nach einer der vorstehenden Ausführungsformen in eine Harnröhre eines Patienten und Beobachten des Brückensegments mit einer optischen Linse, um das Brückensegment innerhalb des Harnröhrensphinkters des Patienten zu platzieren. Alternativ kann die Harnröhre gespült werden.

[0024] Die optische Linse kann ein Endoskop sein. Das Endoskop kann an ein Gleiten innerhalb einer externen Rille des zweiten tubulären Elements angepasst sein. Darüber hinaus kann die optische Linse an ein Durchfahren des Lumens des zweiten tubulären Elements angepasst sein. Alternativ kann die optische Linse innerhalb einer Wandung des zweiten tubulären Elements eingebettet sein. Letztendlich bein-

haltet die externe Oberfläche der ersten und/oder zweiten tubulären Elemente eine externe Oberfläche, die mit einer Beschichtung beschichtet ist, einschließlich mehrerer Gasblasen. Das Abbilden der ersten und/oder zweiten tubulären Elemente kann durch Ultraschall erfolgen. Ein Signalgeber kann zum Abbilden der Prothese durch Ultraschall und zum Bestätigen, dass das Brückensegment richtig platziert ist, so dass es den Harnröhrensphinkter durchspannt, innerhalb des Lumens des zweiten tubulären Elements der Prothese eingebracht werden. Der Ultraschall-Signalgeber kann ebenfalls in das Lumen des ersten tubulären Elements vorgebracht werden, nachdem er das Brückensegment durchfahren hat, um die Platzierung der Drainageöffnung in der Blase zu bestätigen.

[0025] Die vorstehenden und andere Aufgaben, Aspekte, Merkmale und Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung und aus den Ansprüchen ersichtlich.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0026] Über die verschiedenen Ansichten hinweg gleiche Bezugszeichen beziehen sich in den Zeichnungen auf dieselben Teile. Des Weiteren sind die Zeichnungen nicht zwangsweise maßstabsgetreu, das Hauptaugenmerk wird stattdessen auf das Prinzip der Erfindung gelegt.

[0027] [Fig. 1](#) ist eine Zeichnung einer Ausführungsform einer Harnröhrenprothese der Erfindung zur Verwendung in der Behandlung der neurogenen Harnrückhaltung.

[0028] [Fig. 2](#) zeigt die in einer Harnröhre eines Patienten verweilende Prothese aus [Fig. 1](#).

[0029] [Fig. 3A](#) ist eine Zeichnung eines Ventils zur Verwendung in einer Harnröhrenprothese der Erfindung in geschlossenem Zustand.

[0030] [Fig. 3B](#) ist eine Zeichnung eines Ventils zur Verwendung in einer Harnröhrenprothese der Erfindung in geöffnetem Zustand.

[0031] [Fig. 4](#) ist eine Zeichnung einer Ausführungsform einer Harnröhrenprothese der Erfindung zur Verwendung in der Behandlung der Harnrückhaltung aufgrund von Blockierungen in der Harnröhre.

[0032] [Fig. 5](#) zeigt eine Harnröhrenprothese aus [Fig. 4](#), die in der Harnröhre eines Patienten verweilt.

[0033] [Fig. 6](#) ist eine Querschnittsansicht eines zweiten tubulären Elements einer Prothese der Erfindung, die eine in ihrer Wandung eingebettete optische Linse umfasst.

[0034] [Fig. 7](#) ist eine Zeichnung einer Anordnung zur Verwendung beim Einführen einer Harnröhrenprothese der Erfindung.

[0035] [Fig. 8A](#) ist eine Zeichnung einer Anordnung zum Einführen einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines aufblasbaren Ballons, der das zweite tubuläre Element bedeckt.

[0036] [Fig. 8B](#) ist eine Zeichnung der Anordnung aus [Fig. 8A](#), in der der Ballon aufgeblasen ist.

[0037] [Fig. 8C](#) ist eine Zeichnung eines Platzierungsstiletts.

[0038] [Fig. 9A–Fig. 9D](#) sind Zeichnungen eines Verfahrens des Einführens einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines Systems der [Fig. 8A–Fig. 8C](#).

[0039] [Fig. 10A](#) ist eine Zeichnung einer Anordnung zum Einführen einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines aufblasbaren Ballons, der mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements bedeckt.

[0040] [Fig. 10B](#) ist eine Zeichnung der Anordnung aus [Fig. 10A](#), in der der Ballon aufgeblasen ist.

[0041] [Fig. 11A–Fig. 11C](#) sind Zeichnungen eines Verfahrens des Einführens einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines Systems der [Fig. 10A–Fig. 10B](#).

[0042] [Fig. 12](#) ist eine Zeichnung eines Systems zur Verwendung beim Einführen einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines Signalgebers, um die Veränderungen des Drucks des Ballons zu beobachten.

[0043] [Fig. 13A](#) ist eine Zeichnung einer Anordnung zum Einführen einer Harnröhrenprothese der Erfindung unter Verwendung eines Endoskops.

[0044] [Fig. 13B](#) ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 13B-13B in [Fig. 13A](#) der Harnröhrenprothese, die eine externe Rille zur Aufnahme des Endoskops aufweist.

[0045] [Fig. 14](#) ist eine Zeichnung eines Platzierungsstiletts, das Fluidabgabeanlüsse aufweist.

[0046] [Fig. 15A](#) ist eine Querschnittsansicht eines zweiten tubulären Elements einer Harnröhrenprothese der Erfindung, bei dem eine optische Linse in seiner Wandung eingebettet ist und ein Platzierungsstilet, wie das Stilet aus [Fig. 14](#), innerhalb seines Lumens platziert ist.

[0047] [Fig. 15B](#) ist eine Querschnittsansicht eines

zweiten tubulären Elements einer Harnröhrenprothese der Erfindung, bei dem ein Endoskop und ein Platzierungsstilet innerhalb seines Lumens platziert sind.

BESCHREIBUNG

[0048] Die Erfindung betrifft eine Harnröhrenprothese um eine Befreiung von Harnrückhaltung bereitzustellen. Eine Harnröhrenprothese der Erfindung schließt erste und zweite tubuläre Elemente mit einem eingeschobenen Brückensegment ein. Die ersten und zweiten tubulären Elemente weisen jeweils Lumen auf, die sich dadurch erstrecken. Das Brückensegment kann ein gewöhnlicher, nicht komprimierbarer Abschnitt mit einem Durchmesser sein, der kleiner ist als der Durchmesser jedes der ersten und zweiten tubulären Elemente. Alternativ kann das Brückensegment mindestens einen Suturafaden umfassen, der sich zwischen den zwei tubulären Elementen erstreckt. Ein Ventil kann in dem Lumen des zweiten tubulären Elements angebracht sein, um den Fluss des Urins durch das zweite tubuläre Element zu steuern.

[0049] Die Drainageöffnung verweilt in dem ersten tubulären Element innerhalb oder in der Nähe der Blase des Patienten, wenn es in einen Patienten eingeführt wurde, der Rest des ersten tubulären Elements verweilt innerhalb der Prostataharnröhre, das Brückensegment durchquert den Harnröhrensphinkter und das zweite tubuläre Element verweilt in der Penisharnröhre. Eine Harnröhrenprothese der Erfindung stellt daher einen Kanal für den Fluss von Urin von der Blase aus dem Körper des Patienten bereit.

[0050] Die vorstehend beschriebenen Prothesen können in Systemen und Verfahren für die Behandlung von Harnrückhaltung verwendet werden. Das System und Verfahren stellt die Verwendung eines aufblasbaren Ballons bereit, um den Harnröhrensphinkter zu lokalisieren und stellt dabei die richtige Platzierung der Harnröhrenprothese der Erfindung sicher. Andere Verfahren stellen die richtige Platzierung durch Nachweisen eines Widerstandes oder durch beobachten des Harnröhrensphinkters mit einer optischen Linse während des Einführens sicher.

[0051] Eine Ausführungsform einer Harnröhrenprothese der Erfindung zur Verwendung in der Behandlung von neurogener Harnrückhaltung ist in [Fig. 1](#) dargestellt. Die Prothese **9** beinhaltet ein erstes tubuläres Element **10**, ein Brückensegment **12** und ein zweites tubuläres Element **14**. Das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** können aus jeglichem formbaren, biokompatiblen Material hergestellt sein, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. In einer Ausführungsform weisen das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** jeweils ein Lumen auf, das im Querschnitt

von runder Form ist. In einer alternativen Ausführungsform sind das Lumen des ersten tubulären Elements **10** und das Lumen des zweiten tubulären Elements **14** nicht von runder Form und können beispielsweise eine C-Form oder Halbkreisform umfassen. Die externe Oberfläche des ersten tubulären Elements **10** und des zweiten tubulären Elements **14** können entsprechend verändert werden, um nicht kreisförmige Formen zu erzeugen.

[0052] In einigen Ausführungsformen sind die externen Oberflächen von dem ersten tubulären Element **10** und dem zweiten tubulären Element **14** mit einer Kunststoffbeschichtung beschichtet, wie mit einer Silikonbeschichtung, die mit Gasblasen imprägniert ist. Diese Beschichtung verleiht der Prothese echogene Eigenschaften, so dass Ultraschall verwendet werden kann, um die richtige Platzierung der Prothese während des Einführens zu gewährleisten oder um die richtige Platzierung nach dem Einführen zu bestätigen.

[0053] Das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** weisen beide Lumen auf und sind an ihren proximalen Enden offen. Das zweite tubuläre Element **14** ist auch an seinem distalen Ende offen. Das distale Ende des ersten tubulären Elements **10** ist geschlossen, allerdings ist nahe dem distalen Ende eine Drainageöffnung **16** bereitgestellt. Das Brückensegment **12** weist einen verminderten Durchmesser verglichen mit dem ersten tubulären Element **12** und dem zweiten tubulären Element **14** auf. Innerhalb des Brückensegments **12** ist eine Feder **18** angeordnet. Das zweite tubuläre Element **14** schließt ein Ventil **20** und Suturadrahtfäden **22** ein. Diese Suturadrahtfäden **22** unterstützen bei dem Entfernen der Prothese aus der Harnröhre des Patienten. Die Prothese kann durch Ziehen an den Suturadrahtfäden **22** entfernt werden. Die Suturadrahtfäden **22** können aus dünnen Fäden eines polymeren Materials, aus Silikon, Metall, Kunststoff oder Gummi hergestellt sein. Die Suturadrahtfäden **22** können auch geflochten/gesponnen oder Monofilamente sein.

[0054] Die in [Fig. 1](#) gezeigten getrennten Bereiche der Harnröhrenprothese **9** sind daran angepasst, innerhalb unterschiedlicher Bereiche der Harnröhre und der Blase platziert zu werden. [Fig. 2](#) ist eine Zeichnung der Harnröhrenprothese **9** in der Harnröhre eines Patienten. Das erste tubuläre Element **10** ist so eingeführt, dass die Drainageöffnung **16** innerhalb der Blase **24** des Patienten verweilt. Der Rest des ersten tubulären Elements **10** durchspannt die Prostataharnröhre, die als der Teil der Harnröhre bezeichnet wird, der von der Prostata **26** umgeben wird. Das Brückensegment **12** durchspannt den Harnröhrensphinkter **28**, um einen dauerhaft geöffneten Kanal bereitzustellen, durch den Urin aus der Blase in das zweite tubuläre Element **14** fließen kann, das in der

Penisharnröhre **30** verweilt.

[0055] In einer Ausführungsform ist das Brückensegment **12** nicht komprimierbar, um den Harnröhrensphinkter in einer geöffneten Stellung zu halten und dabei einen dauerhaft geöffneten Kanal für den Fluss von Urin aus der Blase **24** bereitzustellen. Das Brückensegment **12** kann aus jeglichem formbaren, biokompatiblen Material hergestellt sein, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. Patienten, die an neurogener Harnrückhaltung leiden, sind nicht in der Lage, das Öffnen und Schließen des Harnröhrensphinkters zu steuern und/oder die Blase zu kontrahieren. Durch die Bereitstellung eines offenen Kanals für den Fluss von Urin durch den Harnröhrensphinkter werden diese Probleme verringert. Des Weiteren beinhaltet das Brückensegment **12** die Feder **18**, die dem Brückensegment **12** eine Flexibilität verleiht und dabei das Komfortniveau des Patienten erhöht. Die Suturedrahtfäden **22** erstrecken sich in die Penisharnröhre **30**, wo sie gegriffen werden können und an ihnen gezogen werden kann, um die Prothese **9** aus der Harnröhre des Patienten zu entfernen.

[0056] Ein Ventil **20** ist innerhalb des zweiten tubulären Elements **14** zur Überwachung des Urinflusses durch das zweite tubuläre Element **14** und aus dem Körper hinaus angebracht. Ein für die Verwendung in einer vorstehend beschriebenen Harnröhrenprothese geeignetes Ventil ist in dem US Patent Nr. 5,366,506 beschrieben. In einer wie in [Fig. 3A](#) beschriebenen Ausführungsform schließt ein Ventil einen eisenmagnetischen Ventilsitz **32** ein, der die Aperturen **34** und **34'** beinhaltet. Das Ventil **20** schließt ferner ein Ventilelement **38** ein, das einen Magneten **36** beinhaltet. Die Wandungen des Ventilelements **38** sind nicht magnetisch. Wie in [Fig. 3A](#) gezeigt, ist der Bodenbereich des Ventilelements **38** breiter, als der obere Bereich des Ventilelements **38**. Das Ventilelement **38** wird ohne eine äußere Krafteinwirkung von dem Ventilsitz **32** magnetisch angezogen und blockiert somit die Apertur **34**. Somit ist das Ventil **20** in seinem geschlossenen Zustand und Fluide können nicht hindurch fließen. Wenn eine äußere magnetische Kraft auf das Ventil **20** aufgebracht wird, beispielsweise durch Kontraktion einer Außenseite eines Penis, in dem ein derartiges Ventil mit einem Magneten verweilt, wird das Ventilelement **38** verlagert, um die Apertur **34**, wie in [Fig. 3B](#) gezeigt, zu öffnen. In dem geöffneten Zustand fließt Fluid durch die Apertur **34'** in das Ventil **20** und dann durch die Apertur **34** in den Rest der Penisharnröhre **30** und dann aus dem Körper hinaus.

[0057] Eine Ausführungsform einer Harnröhrenprothese **39** der Erfindung zur Verwendung in der Behandlung von Harnrückhaltung aufgrund einer Blockierung der Harnröhre ist in [Fig. 4](#) gezeigt. In dieser Ausführungsform ist das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** wie vorstehend

beschrieben. Das erste tubuläre Element **10** weist ein geschlossenes distales Ende auf, mit Ausnahme einer Drainageöffnung **16**. In dieser Ausführungsform der Erfindung schließt das Brückensegment **12** Suturedrahtfäden **40** ein.

[0058] Patienten haben im Falle einer Harnrückhaltung aufgrund einer Blockierung der Harnröhre die Fähigkeit, ihre Harnröhrensphinkter und Blasenkontraktion zu steuern. Ein Brückensegment, das einen dauerhaften Flusskanal aufrechterhält, ist daher nicht erforderlich. Diese Ausführungsform der Erfindung ermöglicht es deshalb dem Patienten, den Harnröhrensphinkter zu steuern, während die Prothese andererseits einen Kanal in der Harnröhre offen hält. In [Fig. 5](#) ist eine Zeichnung einer Prothese **39** in einem Patienten gezeigt. Blockierungen der Harnröhre treten für gewöhnlich auf, wenn sich die Prostata **26** vergrößert und die Prostataharnröhre beschränkt und somit blockiert. Wie in [Fig. 5](#) gezeigt ist, verweilt das erste tubuläre Element **10** mit seiner Drainageöffnung **16** in der Blase **24** und der Rest des ersten tubulären Elements **10** durchspannt die Prostataharnröhre. Das erste tubuläre Element **10** dient somit dem Aufrechterhalten eines offenen Kanals für den Fluss von Urin durch die Prostataharnröhre. Wenn der Harnröhrensphinkter **28** geschlossen ist, werden die Suturedrahtfäden **40** zusammengedrückt. Wenn der Harnröhrensphinkter **28** geöffnet ist, fließt Urin in das zweite tubuläre Element **14** und durch die Penisharnröhre **30** zur Außenseite des Körpers.

[0059] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt ist, besteht das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** in einer Ausführungsform der Harnröhrenprothese **39** aus formbarem, biokompatiblen Material, wie beispielsweise aus Silikonkautschuk. In einer weiteren Ausführungsform weisen das erste tubuläre Element **10** und das zweite tubuläre Element **14** externe Oberflächen auf, die mit einer Kunststoffbeschichtung beschichtet sind, einschließlich mehrerer Gasblasen. Wie vorstehend beschrieben ist, dient diese echogene Beschichtung dem Abbilden der Einrichtung durch Ultraschall während des oder nach dem Einführen. Die Prothese **39** enthält ebenfalls Suturedrahtfäden **22**, die, wie ebenfalls vorstehend beschrieben ist, bei dem Entfernen der Prothese **39** aus dem Patienten unterstützen.

[0060] In einer alternativen Ausführungsform einer Harnröhrenprothese zur Linderung der Harnrückhaltung aufgrund von Blockierungen in der Harnröhre ist eine optische Linse innerhalb der Wandung des zweiten tubulären Elements **14** eingebettet. [Fig. 6](#) zeigt eine Querschnittsansicht eines zweiten tubulären Elements **14**, bei dem eine optische Linse **42** innerhalb der Wandung eingebettet ist. Die optische Linse **42** kann zur Sicherstellung des richtigen Platzierens der Prothese während des Einführens verwendet werden. In einer Ausführungsform ist die optische

Linse **42** an dem distalen Ende des zweiten tubulären Elements **14** angebracht, so dass der Harnröhrensphinkter **28** während des Einführverfahrens beobachtet werden kann. (Dieses Einführverfahren ist im Folgenden detaillierter beschrieben.) Das erste und zweite tubuläre Element einer Harnröhrenprothese, bei denen innerhalb der Wandung des zweiten tubulären Elements eine optische Linse eingebettet ist, können externe Oberflächen aufweisen, die mit einer wie vorstehend beschriebenen echogenen Beschichtung beschichtet sind oder auch nicht.

[0061] Verschiedene Verfahren können für das Einführen einer Harnröhrenprothese in eine Harnröhre und Blase eines Patienten verwendet werden. Diese Verfahren schließen die Verwendung von einer der vorstehend beschriebenen Harnröhrenprothesen ein. Eine derartige Anordnung zum Einführen einer Harnröhrenprothese ist in [Fig. 7](#) gezeigt. Die Anordnung aus [Fig. 7](#) beinhaltet die Harnröhrenprothese **9**, den Einführschlauch **44** und den Rückzieher **46**. Der Einführschlauch **44** ist über dem zweiten tubulären Element **14** und dem Brückensegment **12** angebracht und ist teilweise über dem ersten tubulären Element **10** angebracht. Der Rückzieher **46** ist ablösbar an dem proximalen Ende des zweiten tubulären Elements **14** abgebracht. Die Anordnung in [Fig. 7](#) ist mit der Prothese **9** nur exemplarisch gezeigt. Das Kit kann auch in Verbindung mit der Prothese **39** oder jeglicher der vorstehend beschriebenen Ausführungsformen der Prothesen **9** und **39** verwendet werden.

[0062] Ein Verfahren zum Einführen einer Harnröhrenprothese schließt das Einführen der Prothese **9**, des Einführschlauchs **44** und des Rückziehers **46** in eine Harnröhre eines Patienten ein. Das distale Ende des ersten tubulären Elements **10** wird zuerst eingeführt. Die Prothese **9** wird so eingeführt, dass die Drainageöffnung **16**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, in der Blase **24** des Patienten verweilt. Wenn das erste tubuläre Element eine echogene Beschichtung aufweist, kann das erste tubuläre Element **10** mit der Drainageöffnung **16** in der Blase **24** wie zuvor beschrieben mittels Ultraschall abgebildet werden. Alternativ kann die Platzierung der Prothese **9** durch das Einführen eines Ultraschallsignalgebers in das Lumen des zweiten tubulären Elements **14** abgebildet werden. Der Ultraschallsignalgeber kann ebenfalls durch das Brückensegment **12** der Prothese **9** und in das Lumen des ersten tubulären Elements **10** vorgebracht werden, um die Platzierung des ersten tubulären Elements innerhalb der Blase **24** zu beobachten. Der Einführschlauch **44** wird dann entfernt und der Rückzieher **46** wird dazu verwendet, die Prothese **9** in Richtung der Harnröhrenöffnung zurückzuziehen, bis durch den Anwender ein Widerstand gespürt wird. Dieser Widerstand zeigt an, dass das Brückensegment **12**, wie in [Fig. 2](#) gezeigt, richtig in dem Harnröhrensphinkter **28** platziert ist. Der Rückzieher **46** wird

dann von dem zweiten tubulären Element **14** gelöst und aus der Harnröhre entfernt. Die richtige Platzierung der Prothese kann wie vorstehend beschrieben mittels Urethroskopie oder Ultraschall bestätigt werden.

[0063] Ein System der Erfindung ist in den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) gezeigt. Das System enthält die Prothese **39**, einen Schieber **48**, ein Platzierungsstilet **50**, eine Aufblaskanüle **52** und einen aufblasbaren Ballon **54**. Der Schieber **48** weist eine Größe und Form auf, um gegen das proximale Ende des zweiten tubulären Elements **14** anzustoßen, so dass er gegen das zweite tubuläre Element **14** drückt und dabei die Prothese **39** in die Harnröhre eines Patienten vorschiebt. Der Schieber **48** weist ein Lumen für die Einführung des Platzierungsstiletts **50** auf. Eine Zeichnung des Platzierungsstiletts **50** ist in [Fig. 8C](#) gezeigt. Das Platzierungsstilet **50** ist daran angepasst, in den Lumen des Schiebers **48**, des zweiten tubulären Elements **14** und des ersten tubulären Elements **10** zu verweilen, um die Prothese **39** in seiner gestreckten Lage während des Einführungsvorganges zu halten. Ohne das Stilet **50** können die Suturadrahtfäden **40** während des Einführens gebogen, verwirbelt oder zum Kollabieren gebracht werden.

[0064] Die Aufblaskanüle **52** aus [Fig. 8A](#) weist ebenso ein Lumen auf, das mit dem aufblasbaren Ballon **54** in Verbindung steht. Um den Ballon **54** aufzublasen, wird ein Fluid oder Gas durch das Lumen der Aufblaskanüle **52** geliefert. Der Ballon **54** ist über dem zweiten tubulären Element **14** angebracht. In [Fig. 8A](#) ist der Ballon **54** nicht aufgeblasen. [Fig. 8B](#) ist eine Zeichnung eines Systems, in dem der Ballon **54** aufgeblasen über dem zweiten tubulären Element **14** liegt. Der Ballon **54** kann nachgiebig oder unnachgiebig sein. Die Ballone sind genormt, so dass eine bekannte Menge eines Fluids innerhalb des Ballons das Aufblasen des Ballons bis zu einem bestimmten Durchmesser induziert. Ballone können auch im Hinblick auf den Durchmesser und den Druck genormt sein. Wenn einmal das System aus den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) geschlossen ist, besteht eine Beziehung zwischen dem Druck innerhalb des Systems und dem Ballondurchmesser. Das System ist mit der Prothese **39** nur exemplarisch gezeigt. Das System kann auch in Verbindung mit der Prothese **9** oder jeglichen anderen vorstehend beschriebenen Ausführungsformen der Prothesen **9** und **39** verwendet werden.

[0065] Ein Verfahren zum Einführen einer Prothese unter Verwendung des in den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) gezeigten Systems ist in den [Fig. 9A–Fig. 9D](#) gezeigt. In diesem Verfahren werden die Prothese **39**, das Platzierungsstilet **50**, der Schieber **48**, die Aufblaskanüle **52** und der Ballon **54** mit dem distalen Ende des ersten tubulären Elements **10** voran in die Harnröhre eines Patienten eingeführt. Die Prothese **39**

wird durch den Schieber **48** zusammen mit dem Platzierungsstilet **50** geschoben, bis ein erster Widerstand gespürt wird. Dieser erste Widerstand zeigt an, dass das distale Ende des ersten tubulären Elements **10** den Harnröhrensphinkter **28**, wie in [Fig. 9A](#) gezeigt, berührt. Der Ballon **54** wird daraufhin durch die Abgabe von Fluid oder Gas über die Aufblaskanüle **52** an das Innere des Ballons **54** aufgeblasen. Der Ballon **54** wird über dem zweiten tubulären Element **14**, wie in [Fig. 9B](#) gezeigt, aufgeblasen. Die Prothese **39** wird dann weiter in die Harnröhre geschoben, bis ein zweiter Widerstand gespürt wird. Dieser zweite Widerstand zeigt an, dass der Ballon **54** den Harnröhrensphinkter **28**, wie in [Fig. 9C](#) gezeigt, berührt. Der Schieber **48** und die Aufblaskanüle **52** werden aus der Harnröhre entfernt, um den Ballon **54** zu entleeren. An diesem Punkt ist die Prothese innerhalb der Harnröhre des Patienten richtig platziert, so dass die Drainageöffnung **16** in der Blase **24** verweilt und das Brückensegment **12** den Harnröhrensphinkter **28**, wie in [Fig. 9D](#) gezeigt, durchspannt. Die richtige Lage der Prothese kann mittels Urethroskopie oder Ultraschall, wie vorstehend beschrieben ist, bestätigt werden.

[0066] Ein alternatives System der Erfindung ist in den [Fig. 10A–Fig. 10B](#) gezeigt. Das in [Fig. 10A](#) gezeigte System enthält die Prothese **39**, einen Schieber **48**, eine Aufblaskanüle **49** und einen aufblasbaren Ballon **51**. Der Schieber **48** weist eine Größe und Form auf, um gegen das proximale Ende des zweiten tubulären Elements **14** anzustoßen, so dass er gegen das zweite tubuläre Element **14** drückt und dabei die Prothese **39** in die Harnröhre eines Patienten vorschiebt. Der Schieber **48** weist ein Lumen für die Einführung der Aufblaskanüle **49** auf. Die Aufblaskanüle ist daran angepasst, in den Lumen des Schiebers **48**, des zweiten tubulären Elements **14** und des ersten tubulären Elements **10** zu verweilen. Die Aufblaskanüle **49** weist ebenfalls ein Lumen auf, das mit dem aufblasbaren Ballon **51** in Verbindung steht, um ein Volumen eines Fluids oder Gases an den Ballon **51** abzugeben und dabei den Ballon **51** aufzublasen. Wie in [Fig. 10B](#) gezeigt ist, bedeckt der Ballon **51** mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements **10**, wenn er aufgeblasen ist. Der Ballon **51** wird an einer Stelle auf dem ersten tubulären Element **10** aufgeblasen, die in der Blase eines Patienten direkt oberhalb der Prostata verweilt, wenn sie eingeführt wird.

[0067] Ein Verfahren zum Einführen einer Prothese unter Verwendung des in den [Fig. 10A–Fig. 10B](#) gezeigten Systems ist in den [Fig. 11A–Fig. 11C](#) gezeigt. In diesem Verfahren werden die Prothese **39**, der Schieber **48**, die Aufblaskanüle **49** und der Ballon **51** mit dem distalen Ende des ersten tubulären Elements **10** voran in die Harnröhre eines Patienten, wie in [Fig. 11A](#) gezeigt, eingeführt. Die Prothese wird durch den Schieber **48** zusammen mit der Aufblas-

kanüle **49** geschoben, bis die Drainageöffnung **16** des ersten tubulären Elements **10** innerhalb der Blase **24**, wie in [Fig. 11B](#) gezeigt, platziert ist. Der Ballon **51** wird daraufhin durch die Abgabe von Fluid oder Gas über die Aufblaskanüle **49** an das Innere des Ballons **51** aufgeblasen. Der Ballon **51** bläst sich oberhalb mindestens eines Teilbereichs des ersten tubulären Elements **10**, wie in [Fig. 11C](#) gezeigt, auf. Die Prothese **39** wird dann zurückgezogen (beispielsweise durch Verwenden eines Rückziehers wie in [Fig. 7](#)), bis ein Widerstand gespürt wird. Dieser Widerstand zeigt an, dass der Ballon **51** die Öffnung **53** der Blase **24** direkt oberhalb der Prostata **26** berührt. Das zeigt an, dass die Prothese richtig platziert ist, so dass das Brückensegment **12** den Harnröhrensphinkter **28** durchspannt. Die richtige Lage der Prothese kann mittels Urethroskopie oder Ultraschall, wie vorstehend beschrieben ist, bestätigt werden.

[0068] In einer in [Fig. 12](#) gezeigten alternativen Ausführungsform des Systems aus den [Fig. 8A–Fig. 8C](#) ist ein Signalgeber (nicht gezeigt) innerhalb des Ballons **54** angeordnet. Die Lage des Signalgebers innerhalb des Systems ist nicht wichtig, solange er sich innen befindet und Druckveränderungen innerhalb des Fluid- oder Gas-enhaltenden Bereichs erkennt. Der Signalgeber steht mit dem Steuergerät **53** über den Verbindungsdraht **51** in elektrischer Verbindung. Das Steuergerät **53** überwacht Veränderungen im Druck. Das Steuergerät **53** beinhaltet einen Anzeiger **55**, der einen Plot **59** der Veränderungen des Drucks als eine Funktion der Zeit oder als eine Funktion der Entfernung des Einführens in die Harnröhre aufzeigt. Der Anzeiger **55** kann beispielsweise ein Videomonitor oder ein Ausdruck sein. Eine festgelegte Erhöhung des Drucks **57** zeigt an, dass der Ballon **54** den Harnröhrensphinkter **28** berührt. Die Lagefeststellung des Harnröhrensphinkters **28** erfolgt dann durch visuelles Auslesen des Plots **59**, um die richtige Platzierung der Prothese **39** sicherzustellen. Alternativ kann der Plot standardisiert werden, wenn der verwendete Ballon ein nachgiebiger Ballon ist, um einen definierten Druck für einen spezifischen Durchmesser für ein bekanntes Volumen eines Aufblasfluids zu ergeben. Alternativ kann die in den [Fig. 10A–Fig. 10B](#) gezeigte Ausführungsform des Systems ähnlich angepasst werden. Beispielsweise kann ein Signalgeber innerhalb des Ballons **51** angebracht werden, der die Platzierung der Prothese **39** durch Erfassen von festgelegten Druckerhöhungen anzeigt, während die Prothese **39** aus der Harnröhre zurückgezogen wird.

[0069] In einer alternativen Ausführungsform wird das in [Fig. 12](#) gezeigte System zum Erfassen der Fähigkeit/Kompetenz des Sphinkters oder des Entleerungsmuskels verwendet. Dies wird durch Einbringen des Ballons **54** an den gewünschten Ort mit einer bekannten freistehenden Druck-Volumen Kurve und taktweisem Aufblasen mit bekannten Fluidvolumen

erreicht. Nach jedem Aufblasen des Ballons **54** wird eine Druckerfassung vorgenommen und eine Druck-Volumen Kurve erzeugt. Durch Berechnen des Flächenunterschieds zwischen den Kurven wird die netto Arbeitsmenge erhalten, die der Sphinkter vollführt.

[0070] In einer weiteren Ausführungsform wird das in [Fig. 12](#) gezeigte System zum Bestimmen des angebrachten Quelldrucks (bulking Pressure) oder Volumens, der/das während des Quellverfahrens verwendet wird, um beispielsweise die Sphinkterinkontinenz zu beseitigen. Das System kann zum Überwachen von Injektionen von Mitteln verwendet werden, die typischerweise verwendet werden, um die Sphinkter aufzuquellen und Konstriktionen zu erzeugen, um Stress-Inkontinenz (AUS, Kollagenprodukte) oder GERD zu behandeln. Man kann die Compliance der durch das Mittel beim Injizieren erzeugten Einengung durch das Platzieren eines Ballons **54** mit dem Signalgeber an dem gewünschten zu quellenden Ort überwachen. Klinische Ergebnisse können mit der mittels dieser Einrichtung erfassten Compliance korreliert werden, um zu bestimmen, wie viel Quellmittel für das erwünschte Resultat benötigt wird.

[0071] Das System aus [Fig. 12](#) kann auch für urodynamische Erfassungen verwendet werden, wie beispielsweise für die Compliance von Körpergeweben innerhalb der Harnwege, arterielle Stenose, Aneurysma-Detektion oder andere Bereiche, in denen eine Stenose/Verengung, Vergrößerung oder eine Compliancebestimmung von Körpergewebe angemessen ist.

[0072] Eine weitere Anordnung zum Einführen einer Harnröhrenprothese ist in den [Fig. 13A–Fig. 13B](#) gezeigt. Diese Anordnung schließt die Prothese **39**, den Schieber **48**, das Platzierungsstilet **50** und ein Endoskop **56** ein. Das Platzierungsstilet **50** weist ein Lumen auf und enthält Fluidabgabeanschlüsse **58**, die angebracht sind, um Fluid während des Einführverfahrens durch das Brückensegment **12** abzugeben. Ein Spülen des Einführbereichs während des Einführverfahrens ist notwendig, um die optische Linse **42** des Endoskops **56** für ein Betrachten klar zu halten. Das Platzierungsstilet **50** mit den Abgabeanschlüssen **58** ist in [Fig. 14](#) dargestellt.

[0073] In der Anordnung aus den [Fig. 13A–Fig. 13B](#) weisen das zweite tubuläre Element **14** und der Schieber **48** beide externe Rillen auf, um dem Endoskop **56** ein Gleiten entlang der externen Oberfläche von dem zweiten tubulären Element **14** und dem Schieber **48** zu ermöglichen. Eine Querschnittsansicht des zweiten tubulären Elements **14** mit externer Rille ist in [Fig. 13B](#) gezeigt. Wie in [Fig. 13B](#) gezeigt ist, passt das Endoskop **56** in die externe Rille des zweiten tubulären Elements **14**. Auch das Platzierungsstilet **50** ist in dem Lumen des

zweiten tubulären Elements **14** gezeigt. Die Anordnung ist mit der Prothese **39** lediglich beispielhaft gezeigt. Die Anordnung kann ebenfalls in Verbindung mit der Prothese **9** oder jeglicher der anderen vorstehend beschriebenen Ausführungsformen der Prothesen **9** und **39** verwendet werden.

[0074] In alternativen Ausführungsformen dieser Anordnung ist die optische Linse **42**, wie in [Fig. 15A](#) gezeigt, innerhalb der Wandung des zweiten tubulären Elements **14** eingebettet. [Fig. 15A](#) ist eine Querschnittsansicht des zweiten tubulären Elements **14**. In dieser Ausführungsform weisen das zweite tubuläre Element **14** und der Schieber **48** keine externen Rillen auf. Das Platzierungsstilet **50** ist ebenfalls in [Fig. 15A](#) innerhalb des Lumens des zweiten tubulären Elements **14** gezeigt. In einer weiteren alternativen Ausführungsform sind das Endoskop **56** und das Platzierungsstilet **50** daran angepasst, in das Lumen des zweiten tubulären Elements **14**, wie in [Fig. 15B](#) gezeigt, zu passen.

[0075] Ein Verfahren zum Einführen einer Harnröhrenprothese **39** unter Verwendung einer derartigen Anordnung schließt das Einführen der Prothese **39**, des Schiebers **48**, des Platzierungsstiletts **50** und des Endoskops **56** in eine Harnröhre eines Patienten ein. Das distale Ende des ersten tubulären Elements **10** wird zuerst eingeführt und die Prothese wird durch Drücken gegen das proximale Ende des zweiten tubulären Elements **14** mit dem Schieber **48** und durch Drücken mit dem Platzierungsstilet **50** weiter in die Harnröhre vorgebracht. Während des Hineindrückens der Prothese **39** in die Harnröhre wird das Endoskop **56** dazu verwendet, das Brückensegment **12** zu betrachten. In einer Ausführungsform wird die Harnröhre durch Abgeben eines Fluids aus dem Lumen des Platzierungsstiletts **50** und durch die Fluidabgabeanschlüsse **58** gespült. Das Fluid kann jegliches biologisch kompatible Fluid sein, wie beispielsweise Kochsalzlösung.

[0076] In diesem Einführverfahren wird das Brückensegment **12** mit dem Endoskop **56** betrachtet, um zu bestimmen, wann das Brückensegment **12** so platziert ist, dass es den Harnröhrensphinkter **28**, wie in [Fig. 5](#) gezeigt, durchspannt. Das Platzierungsstilet **50**, der Schieber **48** und das Endoskop **56** werden dann aus der Harnröhre entfernt. Falls das zweite tubuläre Element **14** die innerhalb seiner Wandung eingebettete optische Linse **42** enthält, benötigt das Verfahren nicht die Verwendung eines Endoskops **56** zum Betrachten. Das Brückensegment **12** wird durch die eingebettete Linse **42** betrachtet. Die richtige Platzierung der Prothese kann wie vorstehend beschrieben mittels Urethroskopie oder Ultraschall bestätigt werden.

[0077] Die vorstehend beschriebenen Systeme und Verfahren stellen dem Patienten die Kontrolle über

das Entleeren der Blase bereit. Harnröhrenprothesen der Erfindung können auch in Situationen verwendet werden, in denen es für den Patienten nicht wünschenswert oder nicht möglich ist, die Kontrolle über das Entleeren der Blase inne zu haben. In diesen Fällen kann das distale Ende der Prothese offen sein und ein Katheter, wie beispielsweise ein Foley-Katheter, kann durch die Lumen des zweiten tubulären Elements, des Brückensegments und des ersten tubulären Elements der Prothese eingeführt werden. Der Katheter kann dann an einen Urinsammelbeutel und ein Anzeigeinstrument angebracht werden. Diese Ausführungsform ermöglicht die Überwachung der Urinproduktion des Patienten.

Patentansprüche

1. Harnröhrenprothese (9, 39), umfassend:

- (a) ein erstes tubuläres Element (10), das einen ersten Durchmesser aufweist und einen distalen Teilbereich und ein geschlossenes distales Ende umfasst, wobei der distale Teilbereich eine Drainageöffnung (16) zur Aufnahme von aus einer Blase (24) eines Patienten stammenden Urins definiert, wobei das tubuläre Element (10) weiterhin ein proximales Ende umfasst, und ein Lumen, das sich von der Drainageöffnung (16) durch das tubuläre Element (10) zu dem proximalen Ende erstreckt;
 - (b) eine Brückensegment (12), das sich von dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) erstreckt, wobei das Brückensegment (12) ein proximales Ende umfasst und zum Durchführen durch einen Harn-Schließmuskel (28) des Patienten angepasst ist, falls die Prothese (39) in dem Patienten angeordnet ist, so dass der Patient den Harnfluss durch die Prothese (39) kontrollieren kann; und
 - (c) ein zweites tubuläres Element (14), das sich in einer Harnröhre (30) des Penis des Patienten befindet, wobei sich das zweite tubuläre Element (14) von einem Ende des Brückensegments (12) abgewandt dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) erstreckt und ein distales Ende umfasst, ein proximales Ende, und ein Lumen, das sich von dem distalen Ende zu dem proximalen Ende durch das zweite tubuläre Element (14) erstreckt;
- worin das Brückensegment (12) umfasst, entweder:
- (i) ein tubuläres Element, das verglichen zu dem ersten tubulären Element (10) und dem zweiten tubulären Element (14) einen verringerten Durchmesser aufweist und einen dauerhaft geöffneten Kanal für den Fluss des Urins aus der Blase bereitzustellen; oder
 - (ii) mindestens einen Suturahtfaden (40), der mit dem proximalen Ende des ersten tubulären Elements (10) und mit dem distalen Ende des zweiten tubulären Elements (14) verbunden ist.

2. Prothese (9) nach Anspruch 1, worin das Brückensegment (12) ein tubuläres Element umfasst, das einen verringerten Durchmesser aufweist und

das zweite Element weiterhin ein Ventil (20) umfasst, das in dem Lumen des zweiten tubulären Elements (14) zum Kontrollieren eines Urinflusses durch das Lumen des zweiten tubulären Elements (14) angeordnet ist.

3. Prothese (9, 39) nach Anspruch 1 oder 2, worin eine externe Oberfläche des ersten tubulären Elements (10) eine Beschichtung umfasst, die mehrere darin angeordneter Gasblasen einschließt.

4. Prothese (9, 39) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin eine externe Oberfläche des zweiten tubulären Elements (14) eine Beschichtung umfasst, die mehrere darin angeordneter Gasblasen einschließt.

5. Prothese (9, 39) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das tubuläre Element (10) oder das Element (14) ein formbares, biologisch verträgliches Material umfasst.

6. Prothese (9, 39) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das Brückensegment (12) eine Feder (18) umfasst, falls das Brückensegment ein tubuläres Element umfasst, das verglichen zu dem ersten tubulären Element (10) einen verringerten Durchmesser aufweist.

7. Prothese (9, 39) nach Anspruch 5 oder 6, worin das formbare, biologisch verträgliche Material Silikon oder Silikongummi umfasst.

8. Prothese (9, 39) nach Ansprüchen 2–7, worin das Ventil (20) ein Ventil umfasst, das magnetisch betrieben werden kann.

9. Prothese (9, 39) nach Anspruch 8, worin das Ventil (20), das magnetisch betrieben werden kann, umfasst:

- (a) einen ferromagnetischen Ventilsitz (32), der eine Öffnung (34, 34') zum Durchlass von Fluid dadurch aufweist, und
- (b) ein Ventilelement (38), das einen Magnet (36) umfasst, der in einer nicht magnetischen Kapsel verkapselt vorliegt, wobei die Kapsel einen oberen Teilbereich und einen unteren Teilbereich aufweist, wobei der untere Teilbereich benachbart zu dem Ventilsitz angeordnet ist und weiter als der obere Teilbereich ist, und wobei das Ventilelement (38) durch den Ventilsitz (32) magnetisch angezogen werden kann, um den Fluss von Urin durch die Öffnung zu blockieren.

10. Prothese (9, 39) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, weiter umfassend mindestens einen Suturahtfaden (22), der an dem proximalen Ende des zweiten tubulären Elements (14) angebracht ist, um beim Entfernen der Prothese (9, 39) von dem Patienten förderlich zu sein.

11. Prothese (9, 39) nach einem der vorstehenden Ansprüche, weiter umfassend eine optische Linse (42), die in einer Wand des zweiten tubulären Elements (14) eingebettet vorliegt.

12. Prothese (9, 39) nach einem der vorstehenden Ansprüche, in der das tubuläre Element (10), das einen ersten Durchmesser aufweist weiterhin einen aufblasbaren Ballon (51) einschließt.

13. Prothese (9, 39) nach einem der vorstehenden Ansprüche, worin der aufblasbare Ballon (51) entweder:

- (a) der Drainageöffnung (16) benachbart angeordnet ist; oder
- (b) in dem ersten tubulären Element (10) angeordnet ist; oder
- (c) über mindestens einen Teilbereich des ersten tubulären Elements (10) aufgeblasen werden kann.

14. Prothese (9, 39) nach einem der vorstehenden Ansprüche, worin das erste tubuläre Element (10) und mindestens ein Teilbereich des Elements (14) jeweils unabhängig umfassen, entweder:

- (a) einen kreisförmigen Querschnitt; oder
- (b) einen C-förmigen Querschnitt; oder
- (c) einen Halbkreisförmigen Querschnitt.

15. Prothese (39) nach einem der Ansprüche 10–14, worin der mindestens eine Suturedrahtfaden (22) entweder: Polymermaterial, Silikon, Metall, Kunststoff, Gummi, Gewebefilamente oder Monofilamente umfasst.

16. System zur Verwendung bei der Behandlung eines Harnrückhaltevermögens, umfassend:

- (a) eine Harnröhrenprothese (9, 39) gemäß einem der vorstehenden Ansprüche,
- (b) eine Aufblaskanüle (49), die ein proximales Ende und ein Lumen aufweist; und
- (c) einen aufblasbaren Ballon (51), der an dem distalen Ende der Aufblaskanüle (49) angebracht ist und mit dem Lumen der Aufblaskanüle (49) in Verbindung steht, wobei der Ballon (51) über das tubuläre Element (10) aufgeblasen werden kann.

17. System nach Anspruch 16, weiter umfassend einen Wandler, der in dem aufblasbaren Ballon (51) zum Überwachen des in dem Ballon (51) befindlichen Drucks angeordnet ist.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

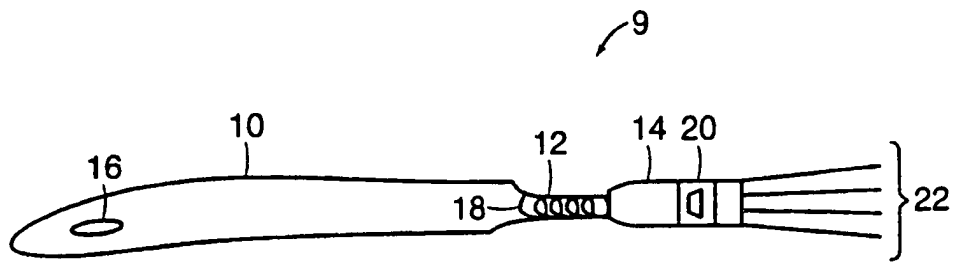


FIG. 1

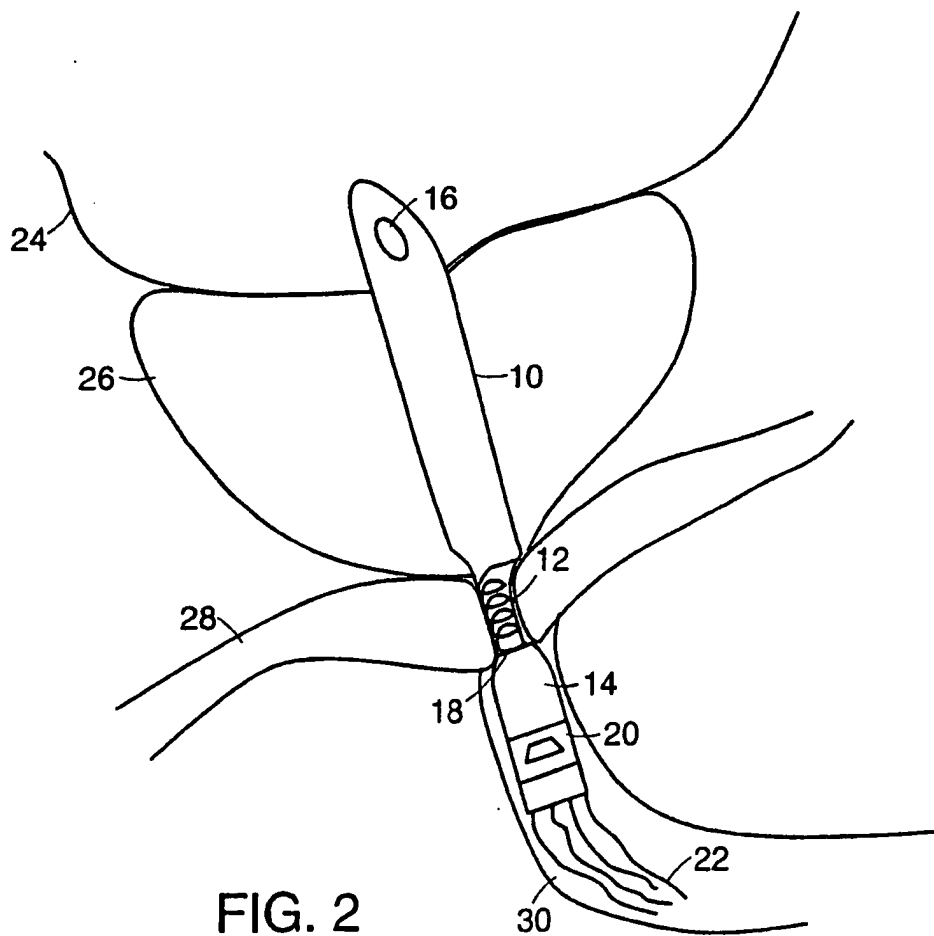


FIG. 2

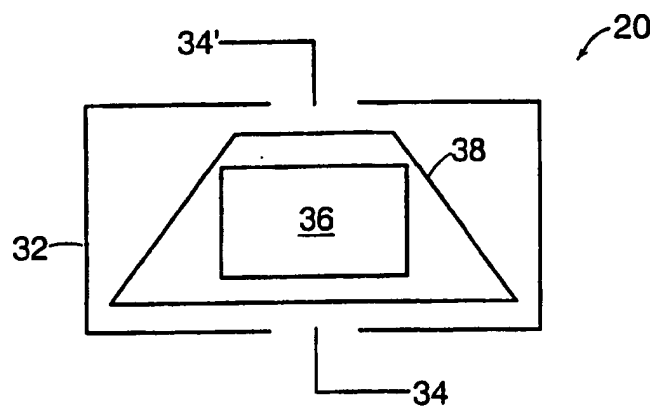


FIG. 3A

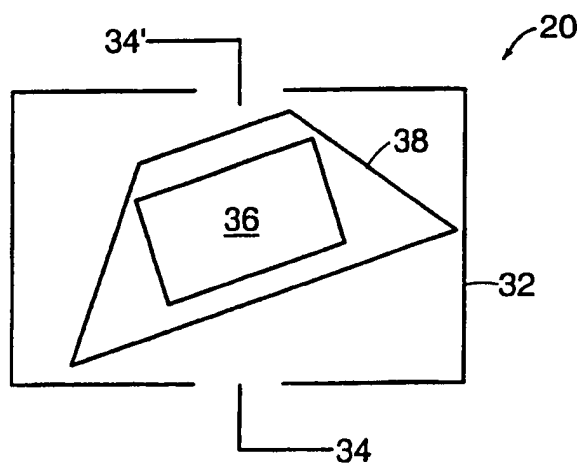


FIG. 3B

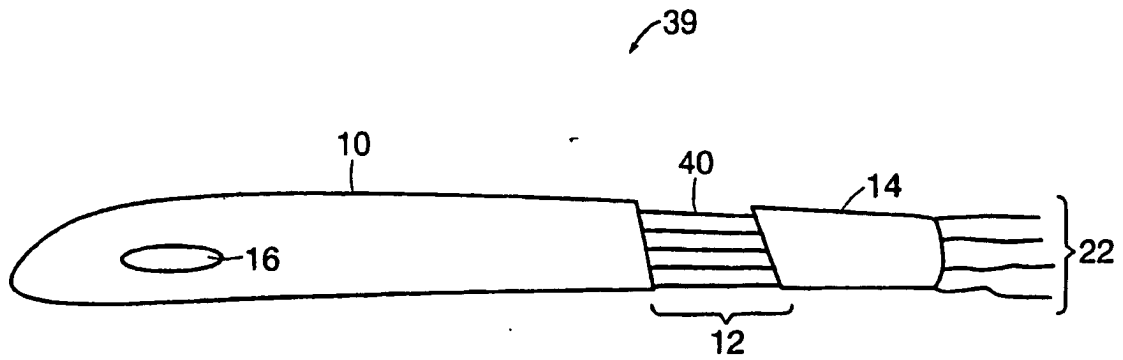


FIG. 4

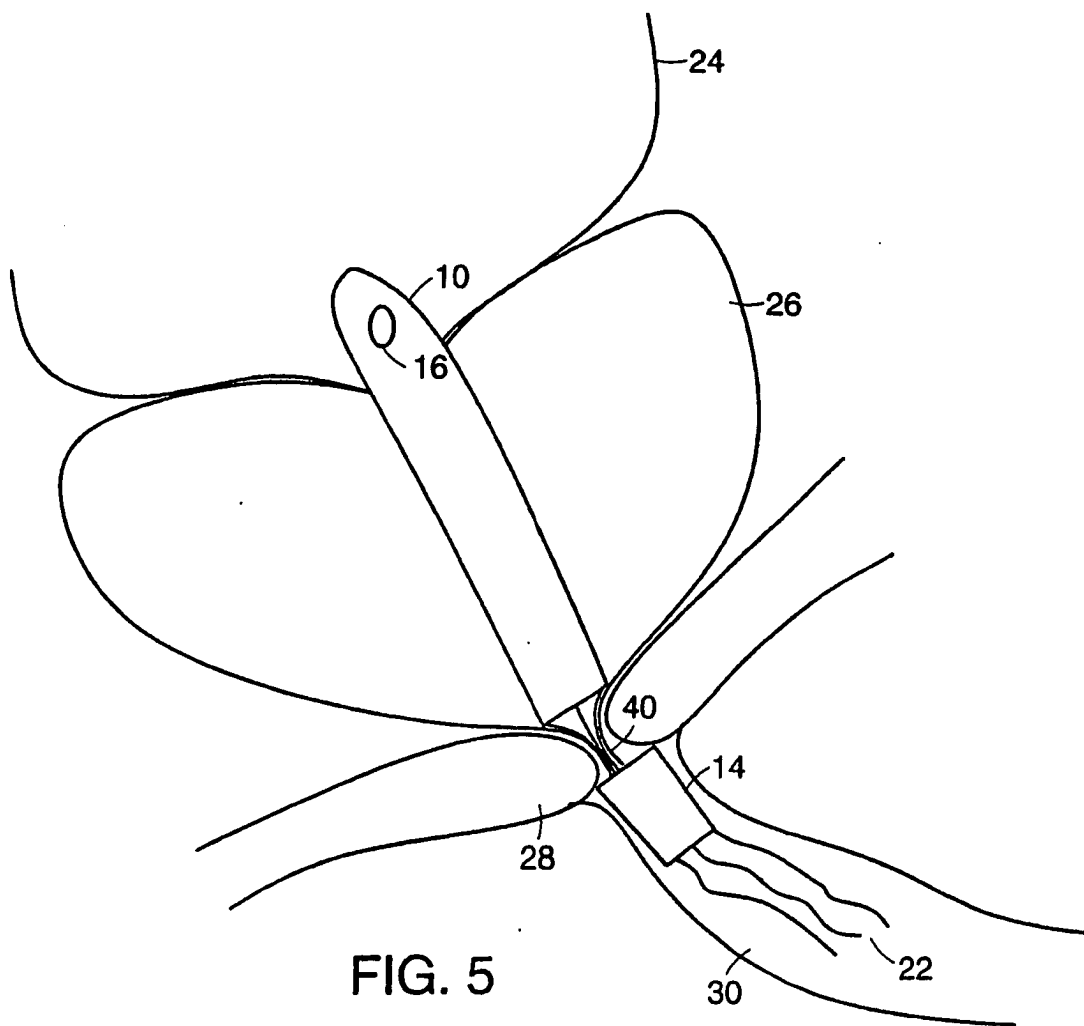


FIG. 5

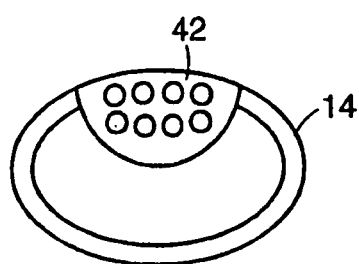


FIG. 6

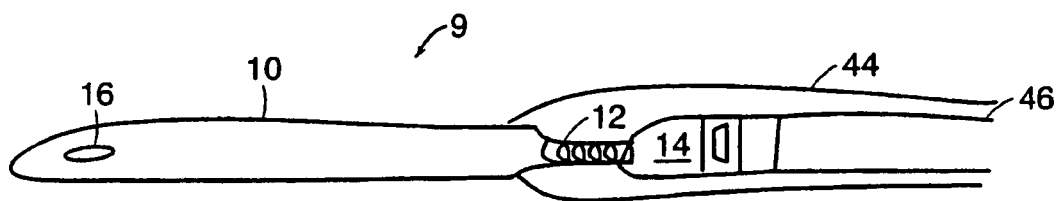
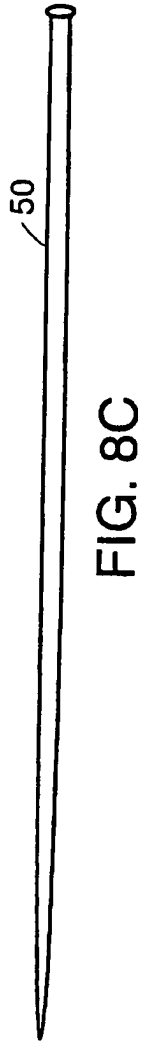
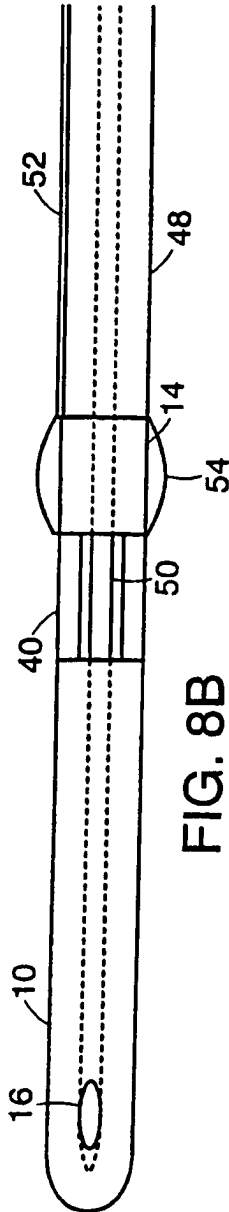
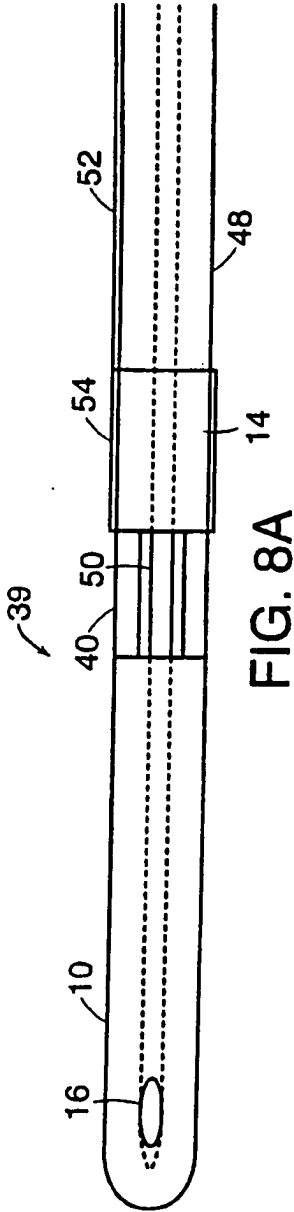


FIG. 7



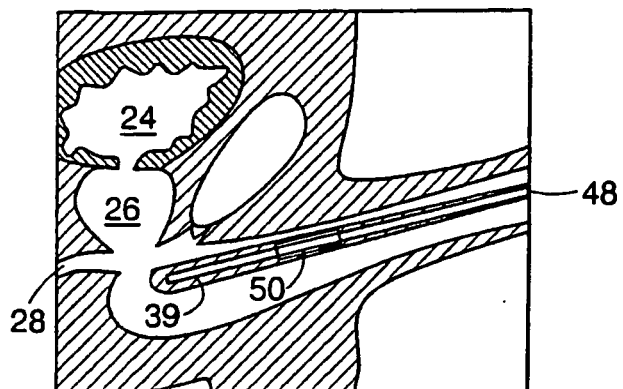


FIG. 9A

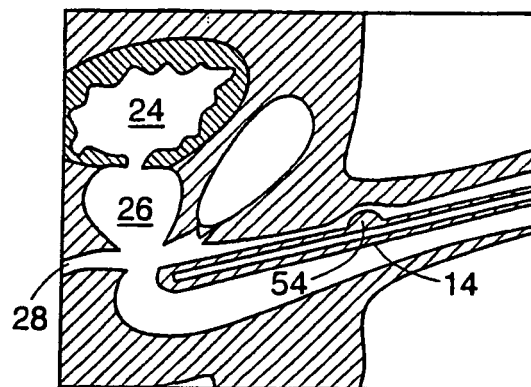


FIG. 9B

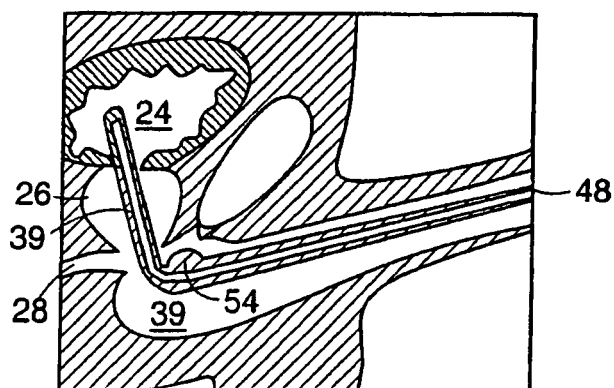


FIG. 9C

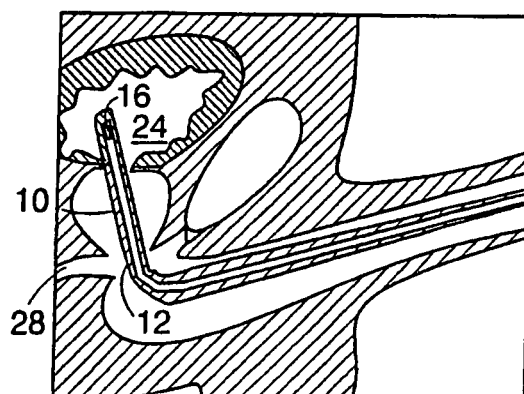


FIG. 9D

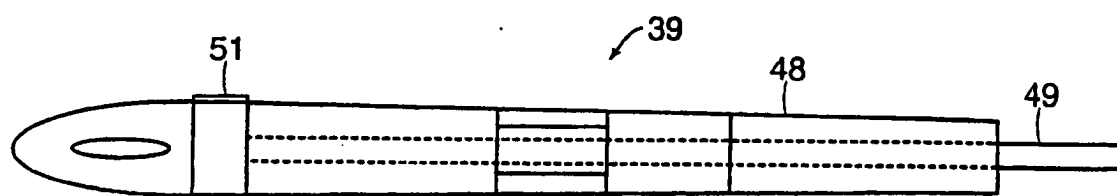


FIG. 10A

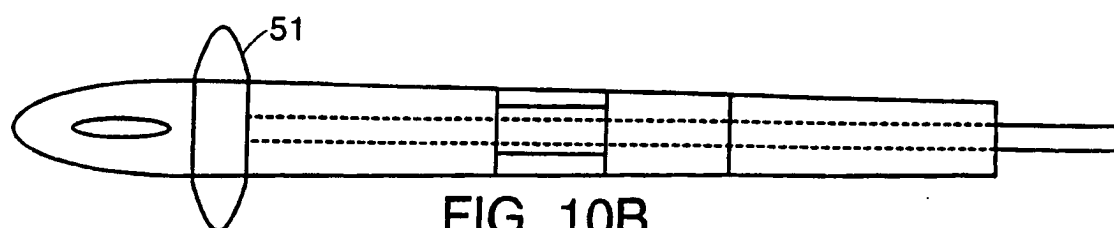


FIG. 10B

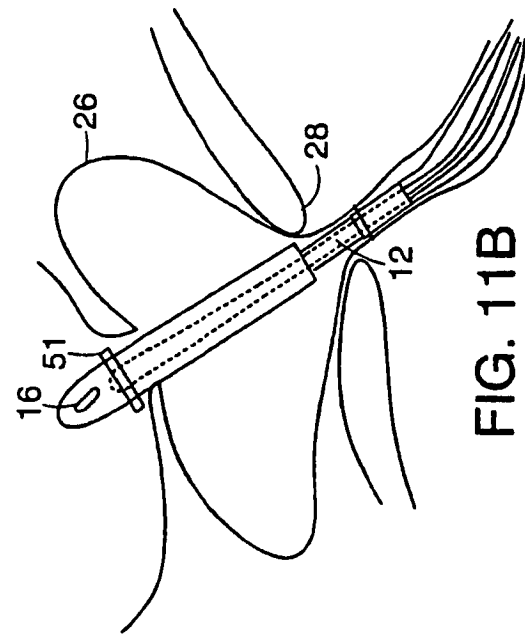


FIG. 11B

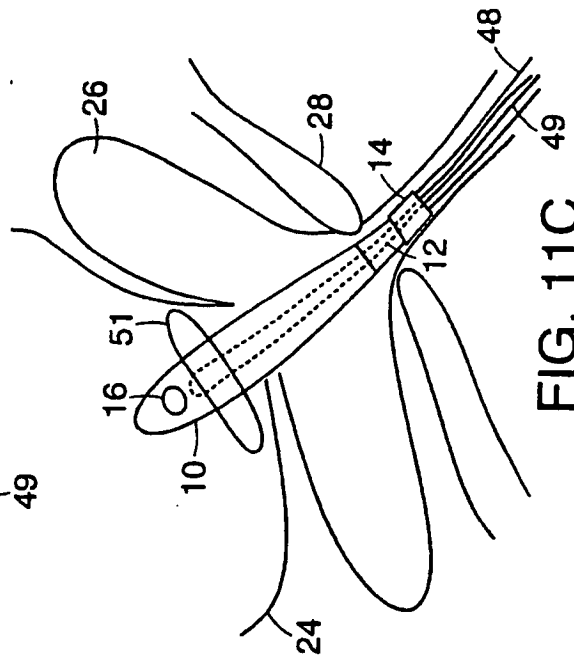


FIG. 11C

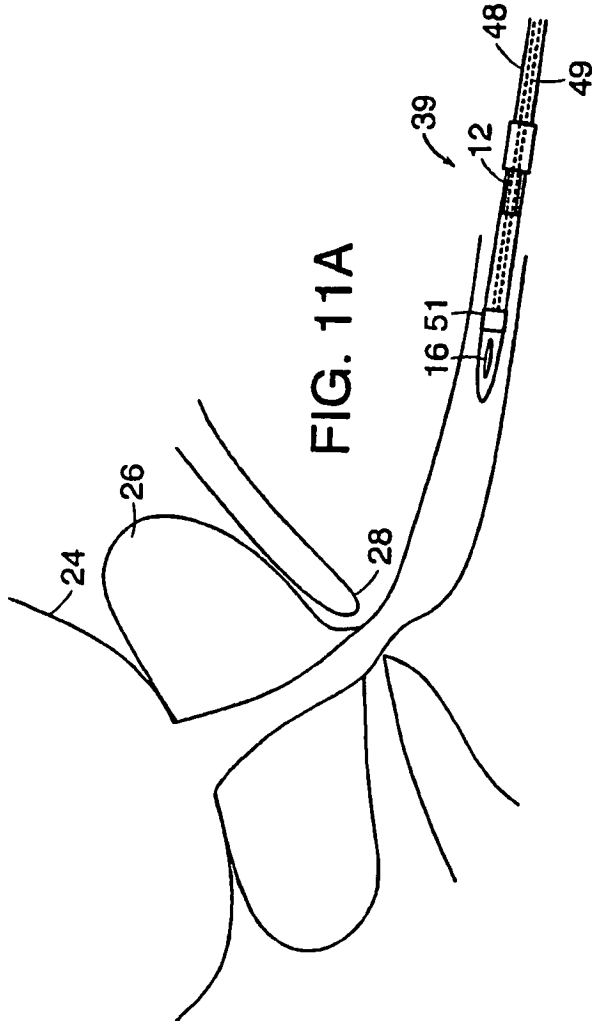


FIG. 11A

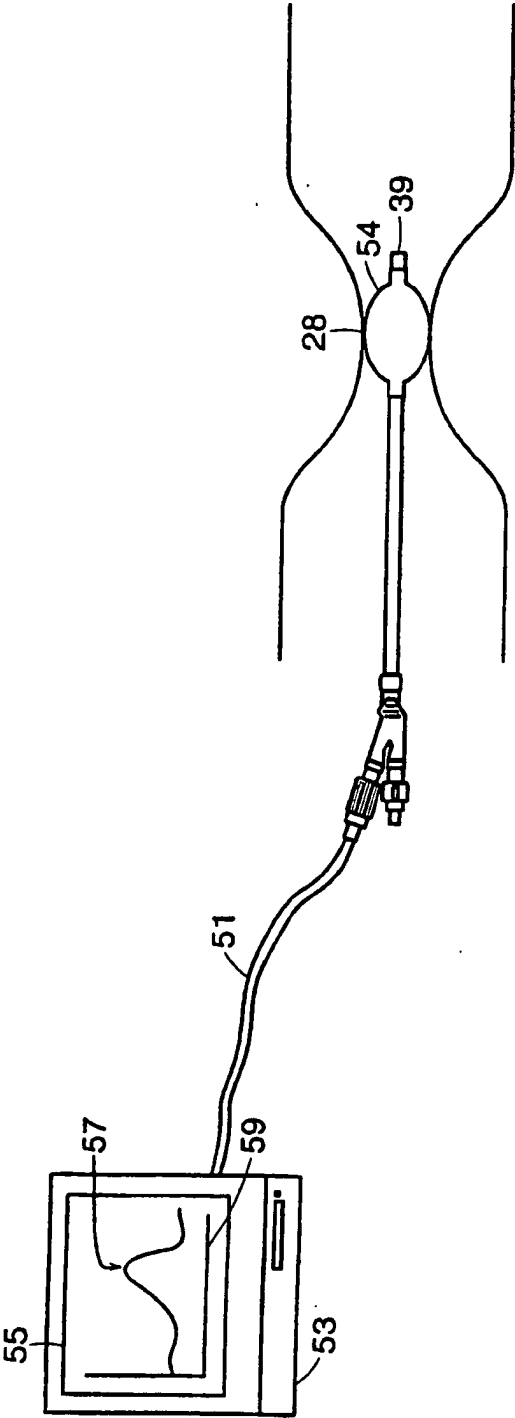


FIG. 12

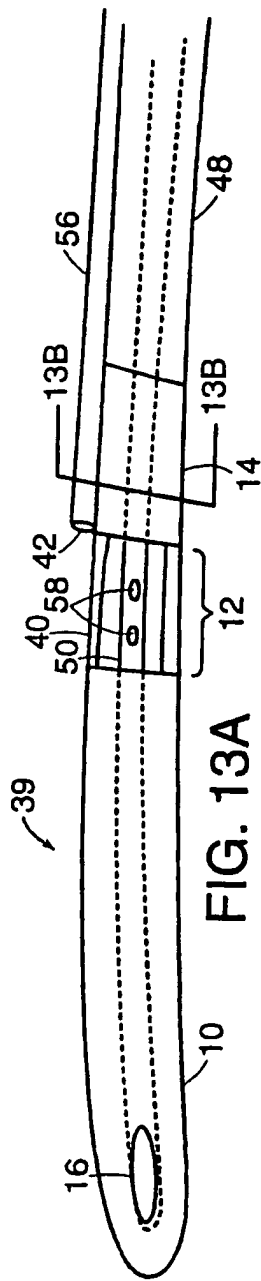


FIG. 13A

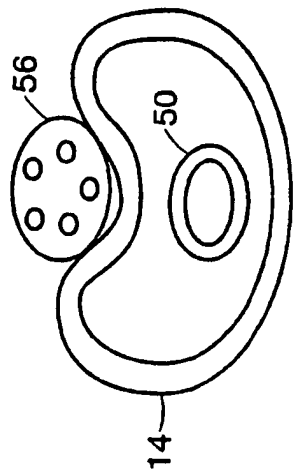


FIG. 13B

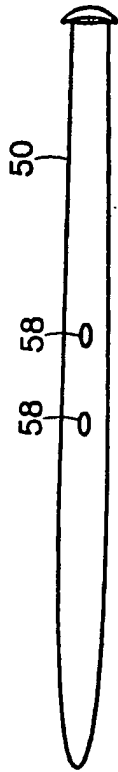


FIG. 14

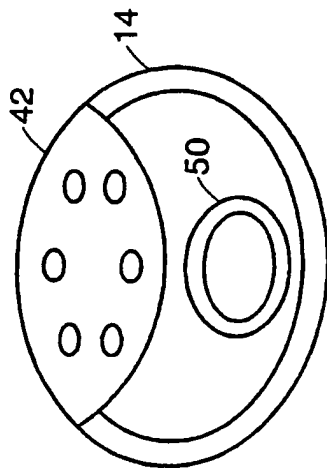


FIG. 15A

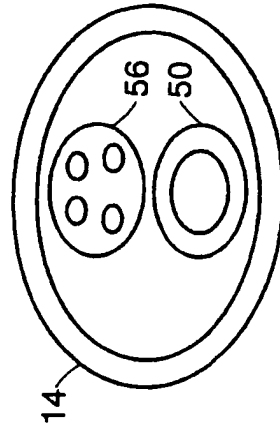


FIG. 15B