



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 95197452.1

[43]公开日 1998年2月11日

[11] 公开号 CN 1173118A

[22]申请日 95.11.30

[30]优先权

[32]94.12.1 [33]US[31]349,064

[86]国际申请 PCT/US95/15502 95.11.30

[87]国际公布 WO96/16606 英 96.6.6

[85]进入国家阶段日期 97.7.24

[71]申请人 维达梅德有限公司

地址 美国加利福尼亚

[72]发明人 斯图尔特·D·爱德华兹

罗纳德·G·拉克斯 休·R·夏基

[74]专利代理机构 柳沈知识产权律师事务所

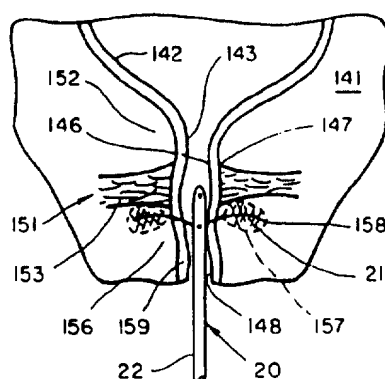
代理人 李晓舒

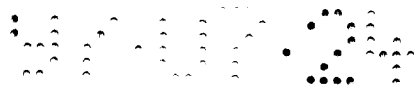
权利要求书 3 页 说明书 10 页 附图页数 4 页

[54]发明名称 带膀胱镜的经尿道针释放器械及治疗尿失禁的方法

[57]摘要

一医疗器械(20),其包括一细长探头部件(22),该部件的尺寸大小适于进入女性尿道内,其远端(22b)置于尿道周围组织的靶区附近,而近端位于尿道之外。该细长探头部件(22)具有一自近端(22a)向远端(22b)延伸的通道(31)。至少一个空心探针(41)置于通道(31)内,其具有第一端和第二端(41a,41b)以及沿其长度方向自第一端(41a)伸向位于该探针(41)的第二端(41b)上的至少一个开口(43)的液流通路(42)。一控制柄(61)固定于细长探头部件(22)的近端(22a),以使空心探针(41)在通道(31)内移动。导向通路(58)可使探针(41)沿曲线路径相对纵轴(27)以某一角度伸展。供药装置(96)装在细长探头部件(22)的近端(22a)上且和探针(41)上的液流通路(42)连通,以将药剂导入液流通路(42)。并提供一种使用器械(20)的方法。





权 利 要 求 书

1. 一种用于女性体内的医疗器械, 它向人体尿道周围的组织包括约肌组织的靶区释放一种药剂, 尿道由自膀胱向体外延伸的尿道壁形成, 所述器械
5 包括: 一细长探头部件, 它具有一近端、一远端和一纵轴, 所述细长探头部件的尺寸适于进入尿道, 当其远端处于组织的靶区附近时, 其近端位于尿道之外, 所述探头部件具有自其近端向远端延伸的通道; 至少一个空心探针置于所述通道内, 所述探针具有第一端、第二端和液流通路, 该通路自第一端沿纵向向所述至少一个空心探针的第二端上的至少一个开口延伸; 一控制
10 柄, 它固定在所述细长探头部件的近端; 操作装置, 它装在所述控制柄上, 并和所述至少一个空心探针的第一端连接, 以便使所述至少一个空心探针沿通道运动; 一装置, 它安装于细长探头部件上, 用以使所述至少一个空心探针沿一曲线路径和纵轴成某一角度伸展; 一装置, 它安装在细长探头部件的近端并和所述探针的液流通路连通, 用于将药剂导入液流通路, 从而在所述
15 操作装置的控制下, 当所述至少一个空心探针被扎进而穿过尿道壁时, 所述空心探针的第二端上至少有一个开口进入靶区, 以使药剂通过液流通路和空心探针上的开口进入靶区, 从而增加对括约肌的支持。

2. 如权利要求 1 所述的器械, 其特征在于, 所述至少一个空心探针为一由导电材料做成的电极, 一绝缘套管和该导电电极同轴安装。

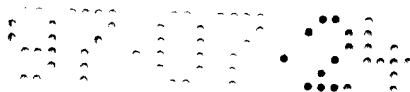
20 3. 如权利要求 2 所述的器械, 其特征在于, 操作装置和绝缘套管连接, 从而使绝缘套管和导电电极相对运动。

4. 如权利要求 1 所述的器械, 其特征在于, 安装在细长探头部件内的所述装置使得所述至少一个空心探针沿一曲线路径移动而沿径向自纵轴放射状伸展。

25 5. 如权利要求 1 所述的器械, 其特征在于, 所述至少一个空心探针上包括多个和液流通路连通的侧口。

6. 如权利要求 1 所述的器械, 其特征在于, 所述至少一个空心探针涵盖了具有第二端的多个空心探针, 操作装置和多个空心探针相连, 装在细长探头部件上的装置使空心探针沿和纵轴成某一角度延伸的曲线路径运动, 从而
30 使探针的第二端大致在和纵轴基本垂直的平面内沿周向间隔分布。

7. 如权利要求 6 所述的包括具有第二端的第二组多个空心探针的器



械，其中，操作装置和第二组多个空心探针相连，装在细长探头部件上的装置使第二组多个空心探针沿曲线路径和纵轴成某一角度伸展，从而使第二组多个空心探针的第二端大致在和纵轴基本垂直的第二平面内沿周向间隔分布，该第二平面和第一平面沿纵向隔开一定距离。

5 8. 如权利要求 1 所述的包括第二空心探针的器械，其中，操作装置和第二空心探针相连，装在细长探头部件上的装置使第二空心探针沿曲线路径和纵轴成某一角度伸展，该曲线路径和所述至少一个空心探针的曲线路径纵向间隔开。

9. 一种用于女性体内的医疗器械，它向尿道周围的组织内的靶区释放一种药剂，尿道由自膀胱向体外延伸的尿道壁形成，所述器械包括：一细长探头部件，它具有一近端、一远端和一纵轴，所述细长探头部件的尺寸适于进入尿道，当其远端处于组织的靶区附近时，其近端处于尿道之外，所述细长探头部件的侧壁上具有若干个沿周向间隔分布的通孔以及一自探头近端伸向远端的通道；若干个导向管置于通道内，其具有第一端部和第二端部，每一
10 导向管都具有自第一端部向第二端部延伸并与侧壁上的开孔连通的管腔；由导电材料制成的空心射频电极，它置于管腔内且具有沿其长度延伸的液流通路，每一空心射频电极具有一自由端，其上有多个和液流通路连通的侧口，电极还具有一闭合尖端；一绝缘套管，它和每一个空心射频电极同轴安装；一控制柄，安装在细长探头部件的近端；操作装置，它装在控制柄上并和空
15 心射频电极及绝缘套管连在一起，使空心射频电极和绝缘套管在每一管腔内运动；一装置，它装在细长探头部件的近端并和空心射频电极的液流通路连通，用于将药剂导入液流通路，从而，在操作装置的控制下，当绝缘套管和空心射频电极自侧壁上的通孔扎入时，空心射频电极扎入尿道壁，以使具有侧口的空心射频电极的自由端的至少一部分进入靶区并暴露于靶区，而且，
20 当空心射频电极的自由端的一部分暴露于靶区时，绝缘套管穿入尿道壁，这样，当向空心射频电极供给射频能量时可灼除该电极的自由端部分附近的靶区内的组织而形成间隙，与此同时，绝缘套管可保护尿道壁不受射频灼除的影响，通过空心射频电极的液流通路和侧口可将药剂导入间隙内。

10. 一种向人体尿道周围组织中的靶区内释放药剂的方法，该组织包括
30 括约肌以及由膀胱伸向体外的尿道壁形成的尿道，该方法包括：将其自由端上至少具有一个开口的空心探针扎入尿道壁周围的组织内，从而使开口处于



靶区内并将药剂导入靶区，以增加对括约肌的支持。

11. 如权利要求 10 所述的方法，还包括：将靶区灼除以使之形成间隙并将药物导入该间隙中。

12. 如权利要求 10 所述的方法，还包括：通过细长探头部件向空心探针
5 提供药剂，并且当药剂通过所述细长探头部件时以高于体温的温度将药剂加热。

13. 如权利要求 10 所述的方法，还包括：药剂导入组织的靶区后再将其加热。

14. 如权利要求 10 所述的方法，其中，扎入和导入步骤包括：将其自由
10 端上具有至少一个开口的多个空心探针沿一组大致的平面扎入尿道周围的组织，从而使开口处于靶区内，并将药剂导入靶区。

15. 如权利要求 10 所述的方法，还包括：将其自由端上具有至少一个开口的附加空心探针扎入尿道壁周围的组织，该组织和先前所述空心探针同时扎入的组织沿尿道纵向隔开一定距离。

16. 如权利要求 10 所述的方法，其中，扎进步骤包括：将其自由端上具
15 有至少一个开口的空心探针扎入女性尿道周围的组织。

说明书

带膀胱镜的经尿道探针释放 器械及治疗尿失禁的方法

5

概括地说，本发明涉及一种治疗尿失禁的经尿道医疗器械，特别涉及一种具有用于穿入女性尿道的探针的经尿道医疗器械。

患尿失禁的人有许多，这其中包括大量的老年妇女和护理站病人。妇女生产后或男性前列腺术后，常常会出现压力性尿失禁，它是指咳嗽、打喷嚏、锻炼或活动时因腹压增加而造成的尿液突然渗露。目前，虽然已有一些治疗尿失禁的办法，但在已有的病例中，尚未发现哪一种办法令人十分满意。因此，有必要提供一种治疗尿失禁的器械和方法，以克服存在的问题。

总的来说，本发明的目的是提供一种治疗尿失禁的器械和方法。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，将药剂导入尿道周围的组织中以强化对括约肌的支持。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，将药剂导入组织间隙中。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，将药剂导入采用射频切除方法形成的组织间隙中。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，在将药剂导入组织的过程中将药剂加热，以防止药剂未导入时发生凝固。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，在将药剂导入组织的靶区后将其加热，以加速药剂在靶区内的凝固。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，利用射频能量将导入靶区内的药剂进行加热。

本发明的另一目的在于提供一种治疗尿失禁的器械和方法，其中，将药剂同时导入尿道周围组织中的多个靶区。

通过下面进行的描述，可以看出本发明的其它目的和特征，这里，参照附图详细地叙述了几个优选实施例。

图 1 为本发明的经尿道探针释放器械的一个实施例的透视图；

图 2 为沿图 1 中的 2 - 2 线所取的图 1 的经尿道探针释放器械的剖视图；

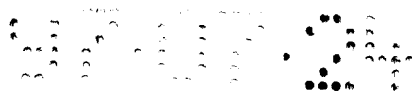


图3为沿图2中的3-3线所取的图1的经尿道探针释放器械的剖视图；
图4为沿图3中的4-4线所取的图1的经尿道探针释放器械的剖视图；
图5为沿图2中的5-5线所取的图1的经尿道探针释放器械的放大后的等角投影图，其局部已被剖开；

5 图6示出了图1所示的经尿道探针释放器械的一部分置入女性尿道时的情况；

图7为本发明的经尿道探针释放器械的另一个实施例的透视图；

图8为沿图7的8-8线所取的图7的经尿道探针释放器械的剖视图；

图9为沿图8的9-9线所取的图7的经尿道探针释放器械的剖视图；

10 图10示出了图7所示的经尿道探针释放器械的一部分置入女性尿道时的情况。

本发明的经尿道探针释放医疗器械20用于治疗尿失禁，尤其用于治疗女性的压力性尿失禁。器械20用于将诸如混合物21之类的药剂或药物注射到位于尿道括约肌正上方或正下方的尿道周围的组织中。图1-5所示的释放器械20包括一个最大可为26French的导管状细长管式探头22，探头的尺寸介于4至12cm之间。如图2或图3所示，主体或探头22具有近端22a和远端22b，其侧壁26的横截面大致呈圆形。纵轴27过近端22a和远端22b，侧壁26用于形成沿探头22纵向伸展的通道31。通道31于远端22b由一钝头33封闭。在探头22的远端22b，至少有一个贯穿侧壁26的通孔36，在图1中，有四个这样的通孔沿周向间隔分布。

20 探头22上装有至少一个空心射频探针或电极41，在图1-3中示出了四个这样的探针，探针大致位于和纵轴27大致垂直的一个平面内，它相对于探头可滑动地安装。电极41由不锈钢之类的导电材料制成，其上有一通路42，见图4，通路沿纵向在探针的第一端，即近端41a和另一端，即远端41b之间伸展。电极41的横截面基本为圆形，其内截面的面积大小取决于混合物21的粘度等因素。更具体地说，每个电极41的外径为0.3至1.2mm，内径为0.2至1.0mm，最好为0.5mm左右。在每个电极41的远端部分41b至少有一个侧口43，在附图中示出了沿纵向间隔分布的几个侧口43。侧口43贯通每个电极的侧壁47以和它的液流通路42连通。如图4所示，每个电极30 41有一个封闭的尖端51。

由诸如塑料之类的合适的绝缘材料制成的护套或套管52和每一电极41



同轴置放以相对于电极沿其长度方向滑动。绝缘护套 52 有适当的壁厚，如约为 0.05mm，它具有第一端即近端 52a 和第二端即远端 52b。

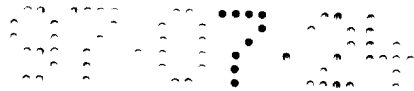
5 探头 22 中具有一导向装置，它为导向管 56，用于在通道 31 内沿曲线路径对电极 41 和绝缘护套 52 导向，从而使自由端即远端 41b 和 52b 沿期望的方向自探头侧壁 26 向外伸出。导向管 56 或内插管 56 由不锈钢之类的合适的材料制成，它具有第一端部即近端部 56a 和第二端部即远端部 56b。每一导向管在探头 22 内依一曲线沿伸，曲线的两端部之间约成 90° 角。近端部 56a 在探头内大致沿纵向伸展，并用诸如粘合剂 57 之类的适当的方法将其封住或固定住。采用诸如粘合剂(未示出)之类的任何合适的方法使远端部 56b 10 连接或固定在侧壁 26 的开口 36 内，使之和侧壁 26 的外表面大致平齐(见图 2 和图 3)。每个导向管 56 上具有一自近端部 56a 向远端部 56b 沿长度方向伸展的导路或管腔 58，用于将绝缘套管 52 滑动地插入。电极 41 可滑动地装在该绝缘套管内。这样，导向管 56 容纳于器械 20 之中，它可使电极 41 沿曲线路径和纵轴 27 成等一角度伸出。

15 本发明的导向装置也可以是固定在探头 22 内部或和探头形成一个整体的整体模制元件(未示出)，它具有和管腔 58 类似的管腔。

控制柄 61 固定于探头 22 的近端 22a 上。更具体地说，控制柄 61 和探头 22 形成一整体，它具有一端壁 62。

20 操作装置 63 和控制柄 61 相连，它用于使电极 41 和绝缘套管 52 在管腔 58 内动作。操作装置 63 包括一由诸如黄铜之类合适的材料制成的汇流盘 66，它在通道 31 内和纵轴 27 垂直置放，它和与电极 41 相对的一端或近端 41a 焊接在一起或以其它适当的方法连在一起。一大致呈锥形的歧管 67 可由诸如塑料或钢之类的任何适当的材料制成，用粘合剂或其它适当的方法(未示出)将歧管固定于汇流盘 66 的近侧端。由不锈钢或其它任何合适的导电材料 25 制成的细长管子 71 和歧管 67 的收缩近端的中心部以压配合连接或以其它适当的方式连接，且沿纵轴 27 延伸通过端壁 62 的中心部的开口。管子 71 的近端和第一把手或称探针展开把手 72 以压配合连接，也可以其它适当的方式连接，并沿图 2 所示的方向可纵向移动，其中探针展开把手可由任何适当的材料制成，如塑料。

30 操作装置 63 还包括一盘形套衬或活塞 81，它横置于通道 31 中且位于导向管 56 和歧管 67 之间。活塞 81 由塑料或其它合适的材料制成，其上有排



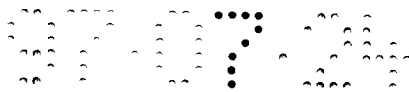
列整齐四个纵向通孔，以便使电极 41 的近端 41a 可以穿过。绝缘套管 52 的近端 52a 和活塞 81 的孔 82 压配合连接，也可以其它方式固定。具有近端部 83a 和远端部 83b 的由不锈钢或其它合适材料制成的推/拉杆 83 从端壁 62 的开孔 86 和歧管 67 的开孔 87 中穿过。推/拉杆的远端部 83b 以压配合方式或以其它适当的方式固定在活塞 82 上，其近端部 83a 以同样的方式固定在第二把手或称绝缘把手 91 上，第二把手由塑料或其它合适的材料制成，它位于端壁 62 和探针把手 72 之间。绝缘把手 91 的中心部开有通孔 92，以便使该把手按图 2 所示方向沿穿过其通孔 92 的管子 71 轴向滑动。

供药装置装在探头 22 的近端 22a，用于将混合物 21 导入电极 41 的液流通路 42，供药装置上有一配件 96 连于管子 71 的近端。如图 5 所示，管子 71 的中心有一管腔 93，以便将混合物 21 送入歧管 67 上的分流通路 97 中，见图 2。分流通路 97 和汇流盘 66 上的几个通孔是连通的，且和电极 41 的液流通路 42 也是通的。

一直列式加热装置 106 和管子 71 同轴安装在一起，它装在器械 20 内，用于对流经管子 71 的混合物进行加热。加热装置 106 包括一个电阻覆层 107，由氧化铁之类的适当材料组成，它将一部分管子 71 沿周向包绕起来，其外套 108 由不锈钢或其它合适的导体材料组成，用它把覆层 107 裹住。外套 108 被绝热层或绝缘层(未示出)包住，以防止有害电流和传递的热量影响组织。电引线 111 和 112 分别和管子 71 和管形外套 108 相连，包含引线 111 和 112 的导线 116 伸出侧壁 26，导线的一端装有一插头 117，以便向加热装置 106 提供电能。器械 20 具有第一热传感装置，它至少包括一个装在电极 41 的液流通路 42 内的第一热电偶 118，当液流自侧口 43(见图 4)流出时，用它可以监测混合物 21 的温度。引线 119 自热电偶伸向探头 22 的近端 22a，图 4 中示出了引线 119 的一部分。

也可以使用电导线(未示)对混合物 21 进行加热。使电导线纵向沿伸并使其固定在管子 71 的中心腔 93 内。电导线通电时，它即可向流经管腔 93 的混合物提供热量。

可用其它引线或导线 121 向电极 41 提供射频能、微波能或电能，导线穿过侧壁 26 和歧管 67 而和汇流盘 66 电连接。导线 121 的末端装有插头 122，用于和适当的发生器或电源连接(未示出)。在器械 20 装有一第二温度传感装置，它至少包括一个装在绝缘套筒 52 的顶端部的第二热电偶 123，用于监测



电极 41 处人体组织的温度。一引线(未示出)自第二热电偶伸向探头 22 的近端 22a。

5 器械 20 还包括一个膀胱镜 126，其上有光纤元件或杆式光学元件 127 在通道 31 中沿纵向穿过歧管 67，分流盘 66 和活塞 81。探头 22 的钝头一端 33 上形成有开孔 131，光学元件 127 的远端伸入此开孔。在膀胱镜 126 的光学元件 127 的近端装有一配件 132，配件 132 上装有一目镜 133。

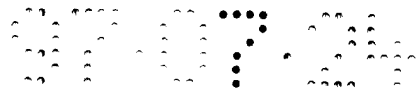
10 尽管图中所示的器械 20 上所安装的绝缘护套或套管 52 可沿电极 41 的长度方向滑动，但在器械 20 的另一个实施例中，套管 52 可固定地安装在每一电极 41 上而不滑动。以后将对此实施例进行描述。在本发明的这一实施例中，可用粘合剂等任何合适的方法将活塞 81 固定在探头 22 的内侧，图中未示。推/拉杆 83 和绝缘把手 91 去掉。

15 下面简要地描述对患有压力性尿失禁的女性患者进行治疗时经尿道探针释放器械 20 的操作和使用过程。图 6 示出了接受治疗的女性患者 141 的局部，给出了重点部位的解剖结构。从图中可看出，解剖结构中包括膀胱 142，它具有一膀胱底或膀胱颈 143，用于将尿排入尿道 146。尿道 146 由内皮层或尿道壁 147 形成，尿道壁延伸到外尿道口 148 即体外。尿道壁 147 周围的组织 151 有脂肪组织 152，尿道括约肌 153 和脂肪组织 156。

20 假定在病人的预治疗方案中确定病人要进行下面的经尿道治疗，将病人送至医院门诊部或手术室。术前，使病人处于背侧膀胱切石手术时的位置，并在其身上盖上布。若要通过电极 41 施加射频能量或其它电能，可在患者的臀部装一个中性或接地电极(未示出)，以使其牢固地固定并和患者的皮肤有良好的电接触性能。导线 116 的插头 117 和导线 121 的插头 122 连至控制台电源和射频发生器或其它发生器上(未示出)。使用器械 20 前，将把手 72 和 91 向后拉，使电极 41 和绝缘套管 52 完全缩入导向管 56 中。

25 然后，医生用注射器(未示出)将润滑脂和局部麻醉剂如 Lidocaine 一起注入尿道 146，以便使尿道中放入探头 22。然后将探头 22 的远端 22b 导入尿道 146 中并逐渐向前推，同时借助膀胱镜 126 的目镜 133 观察探头所处的位置。根据由膀胱镜 126 对女性尿道解剖结构的观察，医生可正确地判定尿道中需要实施治疗的部位。例如，在图 6 中，探头的开口 36 处于脂肪组织 156 中的靶区 157 附近。可以看出，探头 22 的直径使其能够进入尿道 146 中，探头的长度使其远端 22b 位于组织 151 的靶区 157 附近而使其近端 22a 位于尿

30



道 146 之外。

一旦探头 22 的远端 22b 在尿道 146 内适当地定位，例如图 6 所示的那样，相对于控制柄 61 将探针把手 72 和绝缘把手 91 向前推，从而使开有孔的电极 41 和绝缘套管 52 伸出导向管 56 并伸出侧壁 26 上的开孔 36 之外。推动把手 72 和 91 使电极 41，紧接着是绝缘套管 52 大致沿径向自纵轴 27 辐射伸展并穿过尿道壁 147。然后沿纵向相对于控制柄 61 调整把手 72 和 91，直至电极的尖端 51 自侧壁 26 伸出某一预定的长度，从而至少使具有侧口 43 的电极远端 41b 部分向前伸出绝缘套管 52 的端部。由于套管 52 和电极 41 可沿纵向作相对运动，最好是先将绝缘套管 52 的远端 52b 向前移动，然后再相对于电极 41 回缩，从而使尿道壁的创伤尽量减小。

可以在管子 71 的近端和杆 83 的近端部 83a 上刻上适当的标记(未示出)，以便根据其相对于控制柄 61 的端壁 62 的位置来相应表示电极 41 和绝缘套管 52 相对于侧壁 26 的位置。可以看出，电极 41 可相对于套管 52 向内和向外移动，绝缘套管可相对于侧壁 26 向内和向外作相对移动，从而使电极 41 和绝缘套管 52 定位于组织 151 的靶区 157。

当电极 41 和绝缘套管 52 如此进入组织 151 内时，它们的远端 41b 和 52b 大致在一组平面内沿径向伸出探头 52 之外。电极和绝缘套管绕纵轴 27 沿周向间隔分布，且和纵轴约成 90° 角。

然后，可通过导线 121 向电极 41 提供射频能量，以灼除电极远端 41b 周围的组织 151，从而使组织 151 形成空腔。射频能量由控制台和射频发生器(未示出)提供。典型地，射频频率为 300KHz 至 26MHz。传送射频能量时，其能级为 2W 至 80W，作用时间为 5 秒至 5 分钟，在某些治疗过程中可以延长。间隙 158 的大小取决于药剂施加部位的数目、尿道内所需的收缩量等因素。在进行灼除时，已经进入尿道壁 147 的绝缘套管 52 可保护尿道壁使之不会被射频灼除。第二热电偶或热电偶 123 通过测量灼除电极周围组织 151 的温度可对电极 41 输出的能量进行监控。

用上面所述的方法形成组织间隙 158 后，如果要对局部组织进行麻醉，以使患者觉得舒服些，可通过电极 41 向间隙内注入 Lidocaine 之类的适当的麻醉剂。然后将一种适当的混合物或与机体相容的树脂通过配件 96，管子 71，分流通路 97，通孔 98，液流通路 42 和电极 41 的侧口 43 导入间隙 158 中，这种树脂比如说是一种侧链可结晶(SCC)聚合物，如由加州的 Landec 公



司生产的“Intelimer” SCC 聚合物。电极探针 41 上的若干个侧口 43 有利于使混合物 21 均匀分布在各间隙内。本领域的技术人员可以认识到，可在高于人体正常体温的温度下将 SCC 聚合物之类的混合物以非结晶或粘性状态释放，在温度冷却至体温时再结晶。利用器械 20 的加热装置 106，当混合物通过探头 22 导入时，通过将聚合物的温度保持在高于人体体温的某一期望温度，可以释放这种 SCC 聚合物。聚合物未导入组织 151 时，第一热电偶 118 可对聚合物的温度进行监控，以确保聚合物的温度高于其熔点。一旦 SCC 到达间隙 158，随着其温度降至人体体温，它便开始结晶或凝固。

将上述 SCC 聚合物之类的混合物 21 用这样的方法注入间隙 158 和组织 156 后，它可以支持注射的局部区域的括约肌 153。这种混合物可向尿道壁 147 提供集中的机械压力，增加尿道 146 的括约肌产生的闭合力。这样，通过括约肌 153 而延伸的尿道的直径得以减小，使尿道变窄，减轻了经尿道的尿液随意流失。将混合物 21 向尿道的四周注射，可使尿道及周围组织有足够的柔韧性，在自然放松状态下相当容易地闭合，而且膀胱收缩时，可使尿液很容易地流出。将混合物 21 注入组织间隙 158，可防止在尿道 146 周围的组织内混合物的不希望的位置移动。

混合物 21 注入组织 156 后，把手 72 和 92 相对于控制柄 61 后退，以便使电极 41 和绝缘套管完全退回到导向管 56 内。然后，如果医生认为必要，可将器械 20 在尿道内旋转 45°，再以类似方法使电极 41 和绝缘套管 52 送入；使组织 156 内形成间隙 158 并再次注入混合物 21。目前认为，在一个给定疗程中，可向 4 至 12 个靶区内注射混合物 21。另外，还有一种认识是，如果医生乐意，也可以将探头 22 的远端 22b 插入尿道更深一些，以用上述方法向脂肪组织 152 甚至向括约肌 153 导入或注射混合物 21。

一旦将混合物 21 释放到组织 151 的预期的靶区 157 内，使电极 41 和绝缘套管完全返回到导向管 56 内，并将探头 22 自尿道 146 取出。治疗过程结束后，患者可稍加休息后再离开治疗室回家。

虽然在上面描述的方法中，要通过电极 41 向组织 151 施加射频能量以形成间隙 158，但可以认识到，也可将混合物 21 注射到组织 151 的靶区 157 内而不必先形成间隙。这也落在本发明的范围之内。在这种过程中，将混合物 21 直接注入没有形成间隙 158 的组织 151 内。药剂导入组织 151 后，若不须向电极 41 提供射频能量将其加热，本发明的器械可用不导电涂层或不可滑



动的绝缘套管 52 来包复电极 41。

5 还可使用本发明的器械 20 将混合物 21 如在人体温度下处于非结晶状态或粘性状态的可交连的胶原释放，加热以后，混合物发生交连或凝固。利用器械 20，可将混合物导入如紧贴尿道壁 147 的粘膜下层组织 159 内，而不必使用加热装置 106。虽然装置 20 将注射的胶原滞留在粘膜下层组织 159 内，不作进一步处理，但后来对电极 41 提供的射频、微波或其它电能将对胶原加热而使之聚合并凝固。胶原的固化会阻止其移动，从而增强了对括约肌 153 的支持作用。第二热电偶 123 可对组织 151 进行温度监控，以确保尿道壁 147 不被灼伤等等。胶原对括约肌 123 的作用机理和前面所述相同，可减轻尿液的随意流失。应当理解，治疗时可用其它的方法对混合物 21 加热，如感应加热，10 超声加热，电阻加热，用适当的化学物质起反应而进行化学加热或电磁加热等。这些方法都落在本发明的范围之内。这种治疗过程不必形成组织间隙 158 即可完成。

应当明白，在本发明的范围之内，可将上面所述的本发明的方法结合起来，15 或将某一方法作一些改动。例如，可使用器械 20 向粘膜下层组织注入 SCC 聚合物，然后将胶原注入该组织内，事先可形成间隙 158，也可不形成间隙 158。

20 图 7 至 10 示出了本发明的经尿道探针释放器械的另一个实施例。图中器械 171 和器械 20 大体上类似。附图中，相同的参考数字表示相同的部件。器械 171 包括至少一个空心探针或电极。更具体地说，器械 171 具有第一组空心探针或电极 172，它们和器械 20 的电极 41 类似。此电极具有两相对端，即第二端或近端 172a 和第一端或远端 172b，见附图。每个第一电极 172 具有一延伸于远端 172a 和近端 172b 之间的液流通路 173，由图 9 中局部示出。每个电极 172 的自由端或近端 172a 至少具有一个开孔，在开孔 177 处有一尖端 176，液流通路 173 延伸至此尖端。

25 同轴安装的电极 172 和绝缘套管 52 彼此可相对滑动，且它们可滑动地安装在导向管 56 内。第一电极的另一端或远端 172b 固定在汇流盘 66 上，汇流盘装在歧管 178 上，歧管 178 和歧管 67 大致相同。绝缘套管 52 的第一端或远端 52b 安装在活塞 81 上。歧管 178 和活塞 81 允许电极 172 和绝缘套管 30 52 可相对于通孔 36 和探头远端 22b 滑动，从而使电极和绝缘套管大致在一个平面内自探头伸展，电极和各自的套管在所在的平面内以大约 90° 分开。



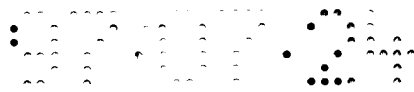
器械 171 还包括另外一组，或称第二组四个空心探针或电极 181，它和第一电极 172 基本相同，它安装在探头 22 上并和第一电极 172 邻近。和绝缘套管 52 基本上相同的第二绝缘套管 182 和第二电极 181 同轴可滑动地安装，第二电极和绝缘套管可滑动地安装在第二导向管 183 内。探头 22 上开有第二组四个通孔 186。通孔 186 绕纵轴 27 沿周向以大约 90° 间隔分布，各第二导向管 183 的近端均固定在相应的通孔 186 中。

器械 171 的操作装置 191 和器械 20 的操作装置 63 基本相同。操作装置 191 既可使电极 172，181 以及套管 52，182 同时伸展，又可使它们同时后退。如同操作装置 63 一样，器械 171 的操作装置允许其电极和相应的绝缘套管作相对运动。

操作装置 191 包括前面所述的探针，绝缘把手 72 和把手 91，汇流盘 66，歧管 178 和活塞 81。它还包括第二汇流盘 192 和歧管 193，它们大致和汇流盘 66 和歧管 67 相同，第二电极 181 安装在该汇流盘和歧管上，从而将电极驱动。第二绝缘套管 182 安装在第二活塞 196 上，活塞 196 大致和装有器械 171 的绝缘套管 52 的活塞 81 相同。由不锈钢之类的合适材料制成的推/拉杆 197 在探头 22 中沿纵向穿过活塞 81 和 196，汇流盘 66 和 192。杆 197 固定在歧管 178 和 193 上，并固定在探针把手 72 上，以便使电极 172 和 181 在相应的导向管 56 和 183 上移动。把手 72 和心杆 198 同心可滑动地装在一起，心杆 198 安装在端壁 62 的中央并大致上沿纵轴 27 延伸。把手 72 上有一供心杆 198 穿过的中心孔。探头 22 的远端 22b 里的沿纵向伸缩的回复弹簧 201 迫使器械 171 的第一和第二探针电极 171 和 181 向其远端位置移动或向回缩位置移动。弹簧 201 的近端固定在形成在歧管 178 上的舌片 202 上，远端固定在位于探头 22 的钝端 33 的尖部之内的小环 203 上。

由不锈钢等适当材料制成的第二推/拉杆 201 沿纵向穿过滑动地装在器械 171 的探头 22 内的第二汇流盘 192 和歧管 193，并由适当的方法如粘合剂将其固定在器械内的活塞 196 和 81 上。杆 201 的近端穿过控制柄 61 的端壁 62、探针把手 72 并可滑动，并固定在绝缘把手 91 上，从而可使器械 171 的绝缘套管展开和缩入。把手 91 可滑动地安装在中央心杆 198 上，其中具有中央通孔供心杆 198 穿过。

器械 171 包括一连接于探针 22 的近端 22a 上的装置，用于将混合物 21 导入电极 172 和 181 的液流通路。此装置，或称供药装置，具有沿纵向穿过



器械 171 的管子 211，管子 211 具有一和歧管 178 内的分流通路 196 和第二歧管 193 上的类似分流通路(未示出)相连通的中心管腔(未示出)。管子 211 的近端部 211a 穿过侧壁 26 上的一纵长形槽 212，其端部装有一配件 213。槽 212 使得管子 211 的近端部 211a 和歧管 178 和 193 可一起相对于探头 22 远近移动。

器械 171 和器械 20 的使用方式基本相同，不同之处在于，医生拉动而不是推动相应的把手 72 和/或 91，使器械 171 的操作装置 191 将电极 172、181 和/或绝缘套管 52 和 182 展开。反之，向着控制柄 61 的方向推动器械 171 的把手 72 和 91 使得电极和绝缘套管缩入。

和上述器械 20 相比，附加电极 181 使得器械 171 可一次向组织 151 导入更多的混合物 21。器械 171 的展开效率增加，使得治疗过程缩短，对病人 141 有益。采用这种拉式展开结构布局，在器械 171 中易于加入第二电极 181。如图 10 所示，器械 171 特别适于将混合物 21 一次导入或注射到脂肪组织 152 和 156 中。

应该看到，在本发明的范围内，这里所提供的经尿道探针释放器械也可采用不同的结构布局。其一和探头 22 相似，但仅有一个空心探针或电极 41，并在其远端处有相应的绝缘套管 52。使用该器械时，随着器械在尿道 146 的预期部位绕纵轴顺序旋转，该单个电极和绝缘套管多次扎进组织 151 并向其释放药剂。另外，该器械的每个电极阵面中设置多于或少于四个电极都不超出本发明的范围。

尽管上面描述的本发明的经尿道探针释放器械和方法用于治疗女性的尿失禁，但应该看到，用该器械和/或方法对男性尿失禁进行治疗也属于本发明的范围。而且，在不涉及注射混合物 21 的过程中，用器械 20 或 171 对组织 151 进行射频灼除也落入本发明的范围。

上面已经给出了治疗尿失禁的器械和方法。利用此器械和方法可将药剂导入尿道周围的组织，增加对括约肌的支持。可采用射频灼除方法形成组织间隙，将药剂导入间隙内，并在导入过程中将其加热，以防止药剂在导入前发生凝固。如果必要的活，可在药剂导入组织靶区后利用射频能量或其它能量将药剂加热，以利于其在靶区内的固化。利用此器械和方法，可将药剂一次导入尿道周围组织内的多个靶区。

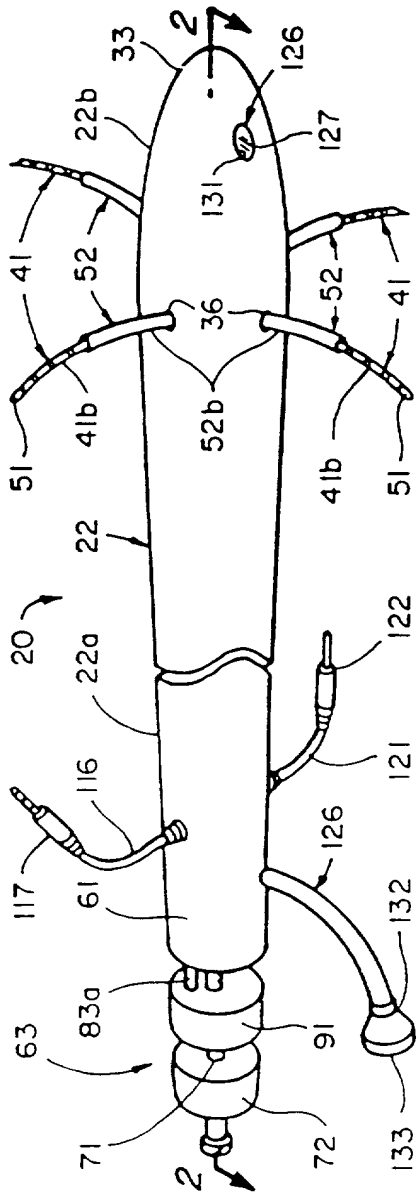


图 1

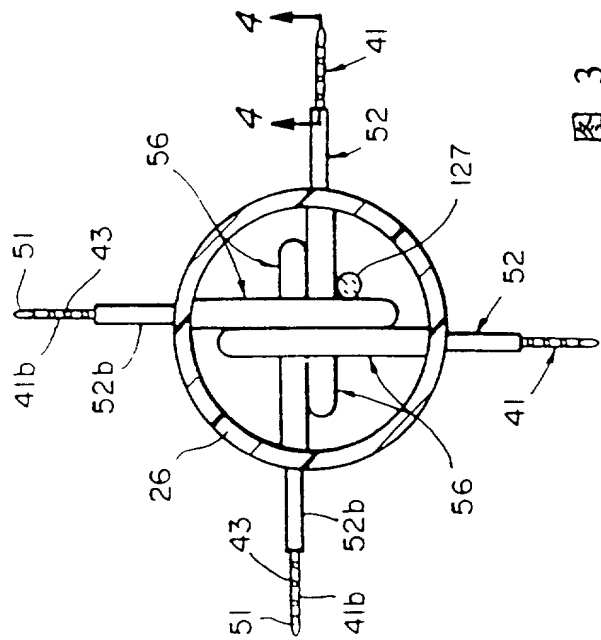


图 3

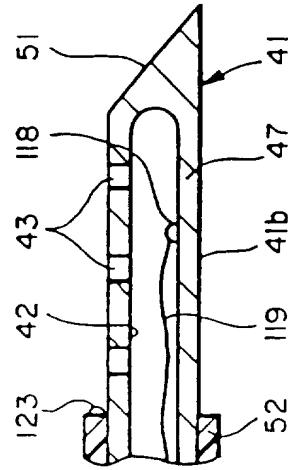


图 4

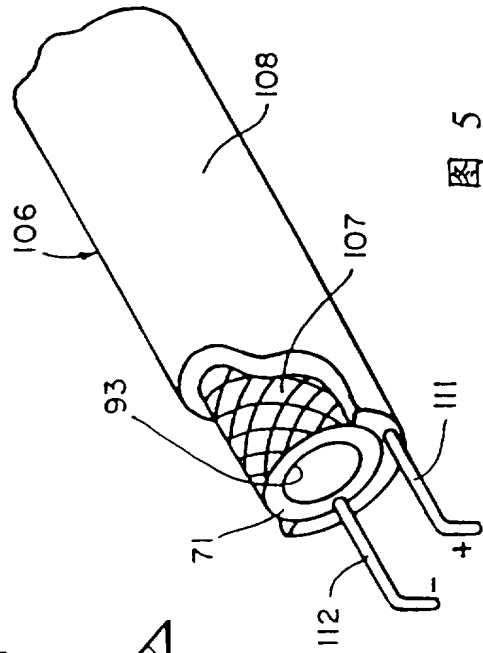


图 5

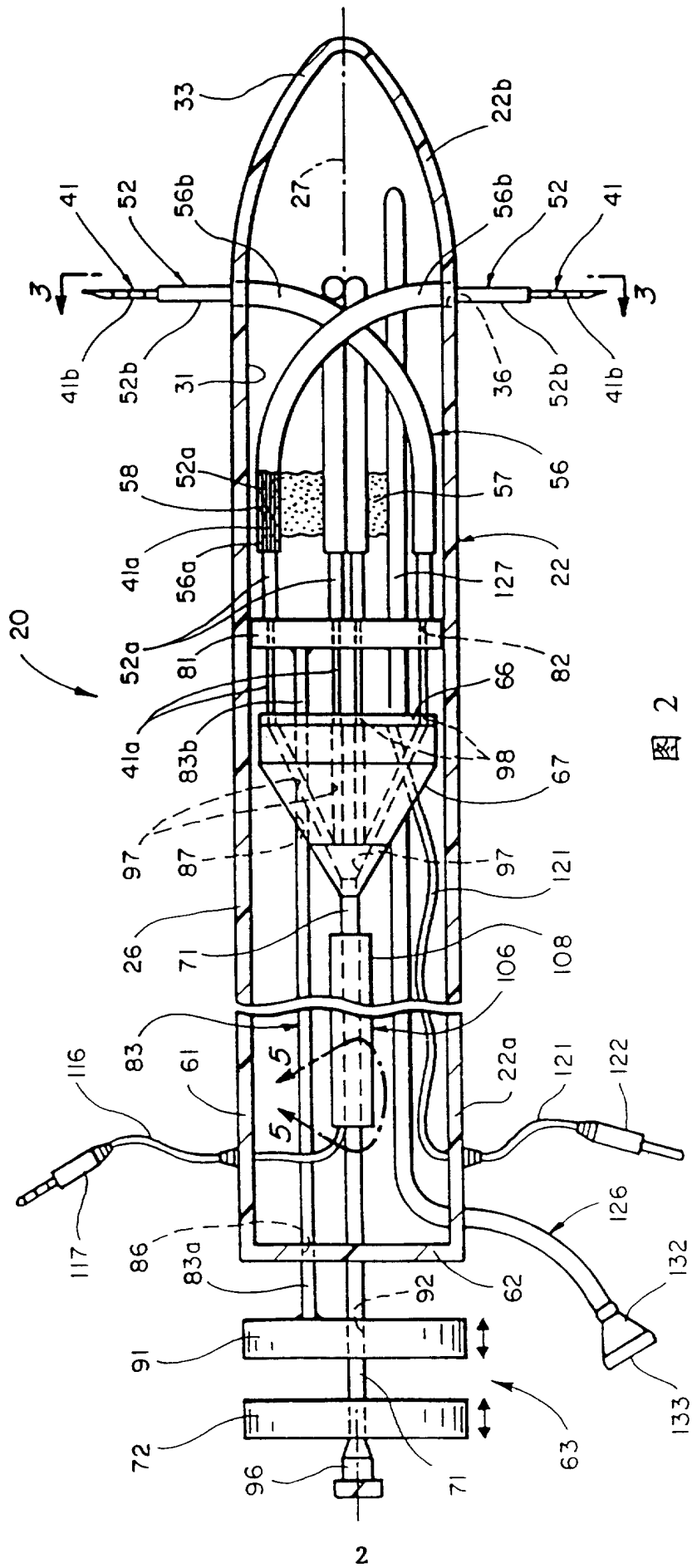


图 2

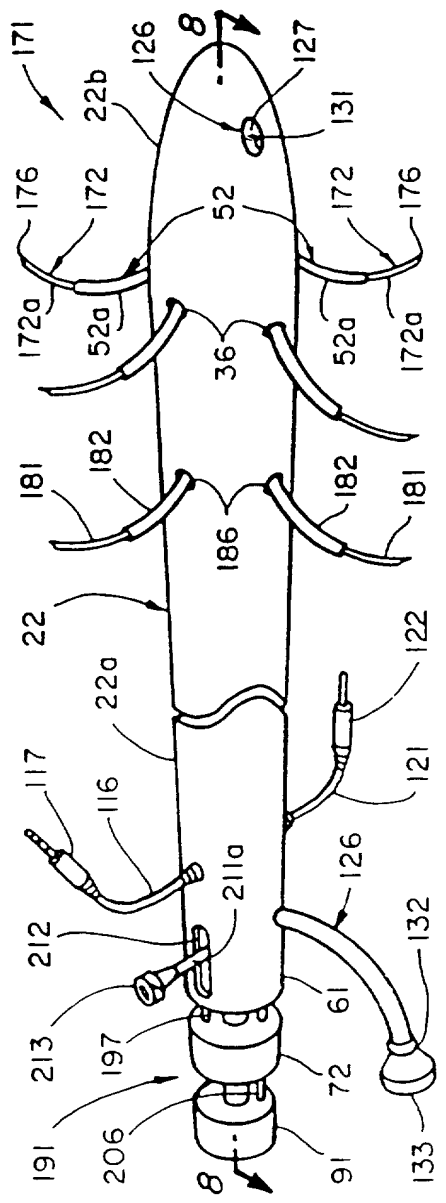


图 7

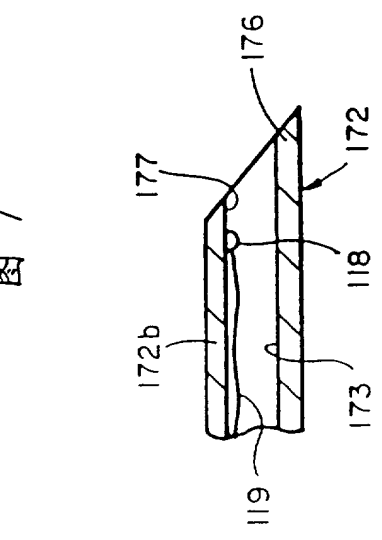
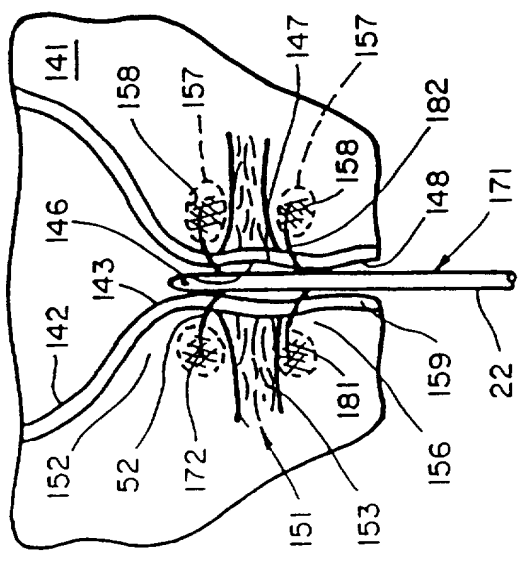


图 9

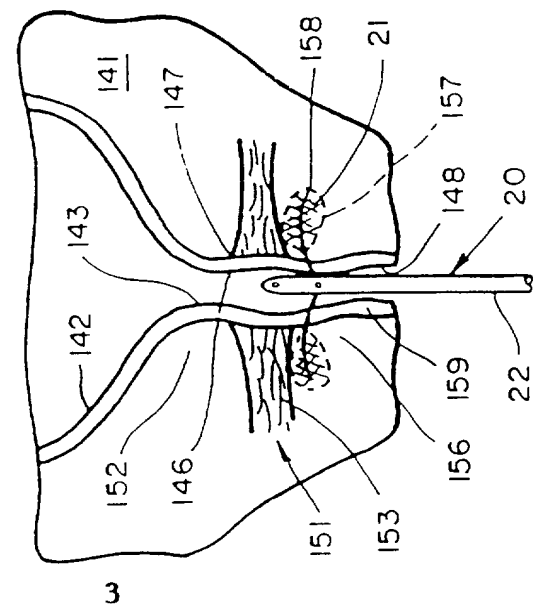


图 10

图 6

