

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1698552 B

(45) 授权公告日 2010.05.12

(21) 申请号 200510059560.5

FR 2756485 A1, 1998.06.05, 说明书全文.

(22) 申请日 2001.02.08

WO 9963907 A1, 1999.12.16, 权利要求 1 至

(30) 优先权数据

17, 说明书第 14 页第 9 行至第 15 页第 12 行, 附图 1、2、4、6、7.

60/181466 2000.02.10 US

US 4711231 A, 1987.12.08, 说明书第 2 栏第

60/181465 2000.02.10 US

66 行至第 3 页 48 行, 第 4 栏第 34 行至第 5 栏第 4 行, 附图 2 至 7.

(62) 分案原申请数据

01804878.1 2001.02.08

审查员 崔文昊

(73) 专利权人 厄罗洛吉卡股份公司

地址 瑞士巴尔

(72) 发明人 P·福尔塞尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 吴立明 梁永

(51) Int. Cl.

A61F 2/48(2006.01)

A61F 5/48(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1018981 B, 1992.11.11, 全文.

US 4551862 A, 1985.11.12, 全文.

US 5762599 A, 1998.06.09, 全文.

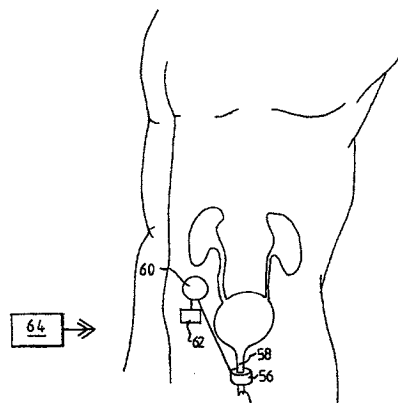
权利要求书 7 页 说明书 12 页 附图 7 页

(54) 发明名称

控制小便失禁的治疗

(57) 摘要

一种小便失禁治疗仪, 包括一种可以植入患者体内的约束装置 (56), 以约束其尿道或膀胱, 在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路。约束装置可由一种植入体内的操作装置 (60) 进行操作以改变尿路的约束状况。配备了一种控制装置 (62 和 64) 以便从患者体外控制一种可以植入、也可以不植入患者体内的能源, 该能源的能量用于约束装置的操作, 即, 为操作装置提供能源。



1. 一种控制小便失禁的治疗仪,该治疗仪包括:

一种可以植入患有小便失禁的患者体内的约束装置,用以约束尿道或膀胱,以便在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路,该约束装置可操作用以改变尿路的约束状况;

一种用于操作约束装置的操作装置;

一种能源;以及

一种控制装置,其可以在患者体外控制该能源释放能量以用于约束装置的操作,其中该操作包括向操作装置提供能量,

其中该操作装置包括:

(i) 一个可植入患者体内的马达,其中所述能源向该马达提供能量,控制装置控制马达来操作约束装置以约束上述尿路,并且控制马达使约束装置的操作反转以扩大尿路;

或者

(ii) 一个可植入患者体内的泵,其中所述能源向该泵提供能量;所述控制装置控制泵来操作约束装置以约束和扩大尿路,

其特征在于,

该控制小便失禁的治疗仪还包括:

放置在患者体外的一种外部数据通信装置;以及

可植入患者体内用以和该外部数据通信装置进行通信的一种内部数据通信装置,其中,该内部数据通信装置把有关患者的数据反馈给该外部数据通信装置。

2. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制约束装置。

3. 按照权利要求 2 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种可植入患者体内的内控单元用来控制约束装置。

4. 按照权利要求 3 要求的一种治疗仪,其中,内控单元是可以编程的。

5. 按照权利要求 4 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种在患者体外的外控单元,内控单元可按照外控单元的程序工作。

6. 按照权利要求 4 要求的一种治疗仪,其中,内控单元按照时间程序控制约束装置。

7. 按照权利要求 6 要求的一种治疗仪,其中,内控单元按照一个活动日程表制定的时间程序控制约束装置。

8. 按照权利要求 6 要求的一种治疗仪,其中,内控单元包括一种微处理器。

9. 按照权利要求 5 要求的一种治疗仪,其中,外控单元只能按照对医生授权的方式给内控单元加载数据。

10. 按照权利要求 5 要求的一种治疗仪,其中,外控单元按照只对医生授权的医生模式控制内控单元。

11. 按照权利要求 5 要求的一种治疗仪,其中,外控单元根据允许患者使用的患者模式控制内控单元。

12. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,所述能源可植入患者体内并包括一种储能器。

13. 按照权利要求 12 要求的一种治疗仪,其中,储能器包括一种电的储能器。

14. 按照权利要求 13 要求的一种治疗仪,其中,电的储能器至少包括一种电容器,或至少一种充电电池,或至少一种电容器和至少一种充电电池的组合。

15. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的电池,用来给本治疗仪消耗电能的植入部件提供电能。

16. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,所述能源是一种准备安置于患者体外的外置能源,利用控制装置控制外置能源释放无线能量,直接用于操作约束装置。

17. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,其中,控制装置可以控制外置能源,以一串能量脉冲的形式间歇地释放能量,直接来操作约束装置。

18. 按照权利要求 16 或 17 要求的一种治疗仪,其中,约束装置可被上述释放的无线能量以一种无磁的、无热的或无机械的方式进行操作。

19. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,能源包括一种核能源。

20. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,能源包括一种化学能源。

21. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,其中,用无线能量直接或间接地向操作装置供能。

22. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,操作装置包括液压工具以及至少一种阀门来控制液压流体在液压工具中的流动。

23. 按照权利要求 22 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种控制阀门的无线遥控器。

24. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置包括液压工具,操作装置包括一种储液槽,形成一个与液压工具相连接的体积可变的流体室,操作装置可以通过缩小流体室的体积将流体从流体室输送到液压工具中,或使流体室体积扩张而把流体从液压工具中抽回到流体室中。

25. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,马达包括一种旋转马达,控制装置被用来控制这个旋转马达,使它旋转到所要求圈数。

26. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,马达包括一种线性马达。

27. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,马达包括一种液压式或气动式的流体马达,而该流体马达由控制装置控制。

28. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,马达包括一种导电部分用塑料做的电动马达。

29. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置从能源释放有极性的能量。

30. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置改换释放能量的极性来使操作装置逆转。

31. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种电动马达,释放的能量包括电能。

32. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,可以操作约束装置,使它执行的功能逆转。

33. 按照权利要求 32 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的回动装置,用于使约束装置执行的功能逆转。

34. 按照权利要求 33 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制回动装置,使约束装置执行的功能逆转。

35. 按照权利要求 33 要求的一种治疗仪,其中,回动装置包括液压工具,该液压工具包

含一种用于改换流体在液压工具中流动方向的阀门。

36. 按照权利要求 33 要求的一种治疗仪,其中,回动装置包括一种机械的回动装置。

37. 按照权利要求 36 要求的一种治疗仪,其中,机械的回动装置包括一种开关。

38. 按照权利要求 36 要求的一种治疗仪,其中,回动装置包括一种齿轮箱。

39. 按照权利要求 33 要求的一种治疗仪,其中,回动装置包括一种开关。

40. 按照权利要求 39 要求的一种治疗仪,其中,回动装置的开关是可以利用释放的能量进行操作的。

41. 按照权利要求 40 要求的一种治疗仪,其中,控制装置将放出的能量提供给回动装置的开关,借助改变该能量的极性控制回动装置开关的操作。

42. 按照权利要求 39 要求的一种治疗仪,其中,开关包括一种电开关,能源为该开关的操作提供电能。

43. 按照权利要求 39 要求的一种治疗仪,其中,回动装置使该马达逆转。

44. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置包括液压工具,且液压流体在液压工具中的流动由操作装置管理。

45. 按照权利要求 44 要求的一种治疗仪,其中,操作装置包括一种马达。

46. 按照权利要求 44 要求的一种治疗仪,其中,操作装置包括一种和约束装置的液压工具相连接的流体导管和一种液压流体的储液槽,该储液槽是导管的一部分。

47. 按照权利要求 46 要求的一种治疗仪,其中,液压工具和导管要避免用任何一种不能逆转的阀门。

48. 按照权利要求 47 要求的一种治疗仪,其中,储液槽形成一个体积可变的流体室,操作装置可以通过缩小流体室的体积将流体从流体室输送到液压工具中,或使流体室体积扩张而把流体从液压工具中抽回到流体室中。

49. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还至少包括一种可植入的传感器,用以感测患者至少一种身体参数。

50. 按照权利要求 49 要求的一种治疗仪,其中,传感器包括一种压力传感器,用以直接或间接地感测尿道或膀胱内的压力作为身体参数。

51. 按照权利要求 49 要求的一种治疗仪,其中,控制装置按照传感器的信号控制约束装置。

52. 按照权利要求 51 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种可植入患者体内的内控单元,该内控单元按照传感器的信号控制约束装置。

53. 按照权利要求 52 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括在患者体外的一种外控单元,该外控单元按照传感器的信号控制约束装置。

54. 按照权利要求 53 要求的一种治疗仪,其中,外控单元可储存传感器感测到的有关身体参数的信息,并基于该储存信息由人工操作去控制约束装置。

55. 按照权利要求 49 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括至少一种可植入的传送器,用以发送传感器感测到的有关身体参数。

56. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,内部数据通信装置馈送有关约束装置的数据。

57. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,内部数据通信装置至少馈送一种有关患

者身体信号的数据。

58. 按照上述权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置用来对尿路进行约束。

59. 按照权利要求 58 要求的一种治疗仪,其中,当约束装置植入患者体内后,可调节该约束装置来对尿路的约束执行无级控制。

60. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入的能量转换装置,其中,用控制装置控制能源以释放无线能量,能量转换装置把电能转换为动能,用该动能来操作约束装置。

61. 按照权利要求 60 要求的一种治疗仪,其中,一旦能量转换装置把电能转换为动能,该动能就被直接用于约束装置的操作。

62. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制能源以释放磁能、电磁能、动能、声能、或热能。

63. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置不是充液式的。

64. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制能源在一段设定好的时间间隔内释放能量。

65. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制能源在一个设定好的能量脉冲数目内释放能量。

66. 按照上述权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制能源用非侵袭性方式释放能量。

67. 按照上述权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种无线遥控器,用于发射至少一种无线控制信号来控制约束装置。

68. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,当约束装置是可植入时,遥控器能获得有关约束装置状况的信息,并按照该信息对约束装置进行控制。

69. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,无线遥控器至少包括一种外部信号发射机或一种收发信机以及至少一种可植入患者体内的内部信号接收机或收发信机。

70. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,无线遥控器至少包括一种外部信号接收机或一种收发信机以及至少一种可植入患者体内的内部信号发射机或收发信机。

71. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,遥控器能够从患者体内向其体外发送有关约束装置的信息。

72. 按照权利要求 71 要求的一种治疗仪,其中,遥控器按照该信息对约束装置施行控制。

73. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,遥控器发射载波信号来传送控制信号。

74. 按照权利要求 73 要求的一种治疗仪,其中,载波信号是调频、调幅或者是调频和调幅的。

75. 按照权利要求 73 要求的一种治疗仪,其中,载波信号是数字、模拟或数字和模拟的。

76. 按照权利要求 73 要求的一种治疗仪,其中,载波信号的控制信号是调频、调幅或者是调频和调幅的。

77. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,控制信号包括一种波信号,该波信号包括一种包含超声波信号的声波信号,一种包含红外光信号、可见光信号、紫外光信号、激光

信号、微波信号,无线电波信号、x-射线辐射信号以及伽玛辐射信号的电磁波信号。

78. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,控制信号包括电场、磁场或电和磁场。

79. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,控制信号是数字、模拟或数字和模拟的。

80. 按照权利要求 79 要求的一种治疗仪,其中,遥控器发射一种电磁载波信号用以传送数字或模拟控制信号。

81. 按照权利要求 67 要求的一种治疗仪,其中,无线遥控器以脉冲形式发射控制信号。

82. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入的稳定器,用以稳定控制装置释放的能量。

83. 按照权利要求 80 要求的一种治疗仪,其中,控制装置释放的能量包括电能,且稳定器至少包括一种电容器。

84. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置可被放出的能量以一种人工的、机械的、热的、或磁的方式件进行操作。

85. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置可被放出的能量以一种非人工的、非机械的、非热的、或非磁的方式进行操作。

86. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,其中,用控制装置控制能源以释放电能,还包括一种可植入的电容器,把释放的能量转换为一串能量脉冲。

87. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,该治疗仪还包括一种调节装置,用以调节约束装置改变尿路的尺寸,调节装置可以对约束装置进行机械调节,或者,用液压方式对约束装置进行调节,采用的液压介质不含有那些在热或磁场中粘滞性基本上增加的液压流体。

88. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,操作装置还包括一种电的操作装置。

89. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,操作装置可由磁能、电磁能、动能、或热能供能。

90. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置被一种人工的或非人工的方式激活来控制能源释放能量。

91. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括可植入的电气部件,其中至少包含一种电压电平保护。

92. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括可植入的电气部件,其中包含一种单电压电平保护。

93. 按照权利要求 91 要求的一种治疗仪,其中,电气部件要避免用任何一种电流探测器和 / 或电荷电平探测器。

94. 按照权利要求 92 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入的电容器或储能器,其中,该电容器或储能器的充电或放电通过利用电压电平保护来控制。

95. 按照权利要求 17 要求的一种治疗仪,其中,释放的能量包括电能,而且还包括一种可植入的电容器,用以产生一串能量脉冲。

96. 按照权利要求 94 要求的一种治疗仪,其中,电容器的电容小于 $0.1 \mu\text{F}$ 。

97. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,其中,无线能量包括除无线电电波以外的电磁波。

98. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,其中,无线能量包括一种信号。

99. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入的能量转换装置,该装置把无线能量直接或间接地转换为不同于无线能量的能量来操作约束装置。

100. 按照权利要求 99 要求的一种治疗仪,其中,能量转换装置把声波形式的无线能量转换为电能,用于操作约束装置。

101. 按照权利要求 100 要求的一种治疗仪,其中,能量转换装置把声波形式的无线能量直接转换为电能。

102. 按照权利要求 100 要求的一种治疗仪,其中,能量转换装置包括一种电容器。

103. 按照权利要求 102 要求的一种治疗仪,其中,该电容器用于从转换的电能产生电脉冲。

104. 按照权利要求 99 要求的一种治疗仪,其中,利用转换的能量给马达或泵供能。

105. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置用一种非人工方式调节。

106. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置埋在一种软的或类-凝胶体的材料中。

107. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,约束装置埋在一种硬度小于 20 肖氏硬度的硅有机化合物材料中。

108. 按照权利要求 16 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的可激活能源,其中,该可激活能源利用外置能源释放的无线能量激活,用来为约束装置的操作提供能量。

109. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的开关,以便直接或间接地切换约束装置的操作。

110. 按照权利要求 109 要求的一种治疗仪,其中,能源将置于患者体外,而约束装置植入患者体内,利用控制装置控制该外置能源释放无线能量,用以操作约束装置。

111. 按照权利要求 110 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的内置能源,为约束装置的操作供能,其中,开关直接或间接地影响内置能源能量的供应。

112. 按照权利要求 111 要求的一种治疗仪,其中,开关在“关闭”和“接通”两种模式之间切换,关闭时,内置能源处于非工作状态;接通时,内置能源提供操作约束装置的能量。

113. 按照权利要求 112 要求的一种治疗仪,其中,开关用外置能源放出的无线能量操作。

114. 按照权利要求 113 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制外置能源释放无线能量。

115. 按照权利要求 109 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种无线遥控器。

116. 按照权利要求 115 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种用以控制内置能源的无线遥控器。

117. 按照权利要求 116 要求的一种治疗仪,其中,开关由外置能源的无线能量操作,在“关闭”和“待机”两种模式之间切换,在关闭模式时,内置能源和遥控器都处于非工作状态;在待机模式时,允许用遥控器控制内置能源,为操作约束装置提供能量。

118. 按照权利要求 111 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的能量转换装置,该能量转换装置能够将无线能量转换为可储能量;以及一种可植入患者体内

的储能装置,用来储存该可储能量。

119. 按照权利要求 118 要求的一种治疗仪,其中,开关由植入储能装置的能量操作,在“关闭”模式和“接通”模式之间切换,在关闭模式时,内置能源处于非工作状态;在接通模式时,内置能源为约束装置的操作供能。

120. 按照权利要求 119 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制储能装置来操作开关。

121. 按照权利要求 120 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种无线遥控器。

122. 按照权利要求 111 要求的一种治疗仪,该治疗仪还包括一种可植入患者体内的能量转换装置,该能量转换装置将无线能量转换为可储能量,其中内置能源具有储藏该可储能量的能力。

123. 按照权利要求 122 要求的一种治疗仪,其中,开关在“关闭”模式和“接通”模式之间切换,在关闭模式时,内置能源处于非工作状态;在接通模式时,能源为约束装置的操作供能。

124. 按照权利要求 123 要求的一种治疗仪,其中,控制装置控制开关,使它在“接通”模式和“关闭”模式之间切换。

125. 按照权利要求 124 要求的一种治疗仪,其中,控制装置包括一种无线遥控器。

126. 按照权利要求 115 要求的一种治疗仪,其中,内置能源包括一种电能源。

127. 按照权利要求 126 要求的一种治疗仪,其中,电能源至少包括一种储能器,至少一种电容器,或至少一种充电电池,或至少一种电容器和至少一种充电电池的组合。

128. 按照权利要求 126 要求的一种治疗仪,其中,电能源包括一种储能器,或是一种寿命至少有 10 年的电池。

129. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,利用控制装置控制能源,用释放的能量直接向马达提供能量。

130. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,能源置于患者体外,利用控制装置控制该外置能源释放以磁场或电磁波的形式无线能量,一旦该无线能量被释放,就直接向马达供能。

131. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,能源是可植入患者体内的。

132. 按照权利要求 131 要求的一种治疗仪,其中,该植入能源包括一种电能源。

133. 按照权利要求 132 要求的一种治疗仪,其中,该电能源包括一种储能器,或是一种寿命至少有 10 年的电池。

134. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,控制装置被用来控制能源,用所释放的能量直接驱动这个泵。

135. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,能源将置于患者体外,利用控制装置控制该外置能源以磁场或电磁波的形式释放无线能量,一旦该无线能量被释放,就直接用于驱动这个泵。

136. 按照权利要求 1 要求的一种治疗仪,其中,泵是一种非筒柱塞型的泵。

控制小便失禁的治疗

[0001] 本申请是于 2001 年 2 月 8 日提交的国际申请：发明名称“控制小便失禁的治疗”，国际申请号“PCT/SE01/00252”，国家申请号“01804878.1”的分案申请。

[0002] 本发明涉及一种控制小便失禁的治疗仪，它包括一种可以植入患有小便失禁的患者体内的约束装置，用以约束尿道或膀胱，在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路，其中约束装置是可操作的，用以改变尿路的约束状况。

[0003] 小便失禁是一个很普遍的问题。许多人得助于骨盆底部肌肉的训练，但是很多人有严重的小便渗漏问题。对于小便失禁这个问题已尝试了多种不同的解决办法。例如，现在有一种人工操作的小便失禁治疗仪，该仪器有一种约束尿道的人造液压括约肌装置，此装置和植入阴囊或大阴唇区的一种弹性储液槽相连接。这种治疗仪的缺点是储液槽周围纤维的硬化程度随着时间而发展，从而可能会使泵浦组件发生故障。此外，当患者需要小便时，为了泵送液压流体开启括约肌装置，用人工挤压植入的弹性储液槽也是件相当复杂的事情。特别是妇女会把她们的手指弄湿。植入的纤维早晚将变成一层硬化的纤维层，使得对储液槽的泵送会更加困难。还有一个缺点是应用液压流体时，总存在着流体从植入的液压组件中渗漏出来的风险。

[0004] 现有仪器中，美国专利 No. 5520606 公开一种压迫尿道的液压仪器。在，例如美国专利 No. 4571749 和美国专利 No. 422377 中公开了带有封套可充液的人造括约肌，该括约肌从两侧包围或围绕尿道。美国专利 No. 4969474 公开一种液压方法，它用相同的办法治疗男人和妇女的小便失禁问题。美国专利 No. 4969474 的仪器包括一种装有流体的储液槽和一种可充液的压缩器具用来压迫尿道，而不会有组织损失或坏疽发生的风险。美国专利 No. 5562598 公开了一种人造液压运作的尿道括约肌，该括约肌利用外部磁铁关闭尿道封套。

[0005] 在美国专利 No. 4619245 中已公开现有的一种机械人造括约肌，该括约肌包括一种人造控制启动部件，该部件可在患者体内方便的地方植入。

[0006] 本发明的目的是提供一种新的方便的小便失禁治疗仪，患者可以在手术后任何时刻使用它，特别是在一天当中有多种需要时皆可使用，所以患者基本上总是满意的或者是舒畅的。

[0007] 为达到这个目的，利用本文一开始陈述的小便失禁治疗仪，其特征在于配备了一种能源，并配备了一种可以在患者体外操作的控制装置，该控制件在约束装置植入人体后用来控制能源释放能量，用以操作植入体内的约束装置。

[0008] 这样，所产生的优越性就是约束装置的操作是非侵袭性的。而且，本发明仪器为植入部件提供了一种既简单又有效的能量控制方式，能确保本仪器有可能在患者整个余生或至少在好多年中都能长久而可靠地工作。

[0009] 也可以用控制装置去控制约束装置。这种控制装置可包括一种内控单元，优选地，包括一种可植入患者体内的微处理器用来控制约束装置。控制装置还可以进一步包括一种在患者体外的外控单元。其中，内控单元可按照外控单元的程序，例如，控制约束装置，或按照一个适配患者需要的活动日程表制定的时间程序控制约束装置。

[0010] 其最大的优点在于,患者一天当中无论什么时候,只要愿意就能利用这种控制装置调整尿路的约束情况。

[0011] 这种外控单元可以很方便地给内控单元加载数据,其加载模式只应按照对医生授权的方式。在对约束装置进行特殊控制时,外控单元可按照只对医生授权的医生模式控制内控单元。在对约束装置进行简单控制时,外控单元可根据允许患者使用的患者模式控制内控单元。因此,按照不同的模式使用外控单元,约束装置便可具有由患者控制的某些功能以及由医生控制的更高级的功能,这种高级功能有助于对患者进行灵活的术后治疗。

[0012] 这种控制装置可以控制能源能量的释放,例如,以一串能量脉冲的形式间歇地释放能量,直接来操作约束装置。按照一种适用的实施方案,由控制装置控制能源释放电能,且该仪器还包括一种可植入的电容器,将释放的能量转换为一串能量脉冲。这种情况下,“直接”这个术语一方面表示能量一旦由控制装置放出就被利用;另一方面表示,放出的能量被,例如,一种能量稳定器延迟几秒钟的量级后才被用来操作约束装置。放出的能量可能以一种非人工的、非磁的或非机械的方式对约束装置进行操作。

[0013] 按照本发明的一种优选实施方案,本仪器包括可植入的电气装置中至少包含一种,或只包含一种单电压电平保护以及一种电容器或储能器,其中电容器或储能器的充电和放电利用该电压电平保护予以控制。因此不需要任何植入电流探测器和/或电荷电平探测器来控制该电容器,从而使该仪器既简单又可靠。

[0014] 通常,该仪器还包括一种可植入患者体内的操作装置,用来操作约束装置,其中控制装置控制操作装置来操作约束装置。控制装置可以利用能源释放的能量直接为操作装置和/或为该仪器的其它消耗能源的植入部件供能。这种情况下,“直接”这个术语一方面表示,能量一旦由控制装置释放,该能量便立即供给操作装置;另一方面也表示,放出的能量可能被,例如,一种能量稳定器延迟几秒钟后才向操作装置供能。直接利用刚释放能量的优点在于,仪器在设计上可以非常简单,而且只含有几个部件,从而使该仪器工作可靠。

[0015] 控制装置释放的可能是磁能、电磁能、运动能、声能或热能;或者是非磁能、非声能、非热能、非电磁能或非运动能。

[0016] 然而,本操作装置优选地包括一种电的操作装置。

[0017] 本发明仪器典型地包括一种调节装置,用以调节约束装置改变尿路的约束情况。调节装置可以和约束装置的机械调节适配。或者,可以和约束装置的液压调节适配,采用的液压介质不含有那些在热或磁场中粘滞性基本上增加的液压流体,即,在受到热或磁力影响的情况下液压流体不会变得更粘滞。

[0018] 约束装置可以是非-充液式的,即,液压流体不参与约束装置的调节。这样就不存在流体从约束装置中渗漏的问题。

[0019] 操作装置可包括一些液压工具,至少包括一种控制流体在液压工具中流动的阀门。控制装置可以恰当地包括一种控制阀门的无线遥控器。约束装置可以包括液压工具,操作装置可以包括一种储液槽,形成一种与液压工具相连接的体积可变的流体室。操作装置可以通过缩小流体室的体积将流体从流体室输送到液压工具中,或使流体室体积扩张而把流体从液压工具中抽回到流体室中。

[0020] 按照本发明的第一主要方面,能源位于患者体外,该能源由控制装置控制释放无线能量。这种外置能源可以是任何一种可能的能源,诸如核能源或化学能源。

[0021] 可以把一种储能装置,优选地,把一种电的储能器植入患者体内用来储存外置能源释放的无线能量。这种电的储能器可以包括至少一种电容器,或至少一种充电电池,或至少一种电容器和至少一种充电电池的组合。或者,可以把一种电池植入患者体内,用来给本仪器消耗电能的植入部件提供除无线能量以外的电能。控制装置包括一种可植入的控制单元,电子学线路和约束装置可以直接由转换的无线能量供电,或者由可植入的储能装置或电池供电。

[0022] 按照本发明的第二主要方面,这种无线能量直接用于约束装置的操作,即,在控制装置把无线能量从外置能源释放之后约束装置便被操作。这种情况下,“直接”这个术语一方面用来表示,放出的能量并不先储存,而是立刻用来操作约束装置;另一方面也表示,放出的能量可能被,例如,一种能量稳定器延迟几秒钟后才用于约束装置的操作。这样,约束装置的操作便很简单,而且整个仪器只有少数部件植入。例如,仪器中既没有诸如电池这样的植入能源,也没有任何复杂的植入信号控制系统。这就使得该仪器具有极其可靠的优点。

[0023] 通常,控制装置利用能源释放的无线能量控制操作装置,并直接或间接地向操作装置和/或仪器中植入的其它耗能部件供电。

[0024] 按照本发明的第一和第二主要方面,在第一种具体实施方案中,操作装置包括一种马达,优选地是一种电动马达,其导电部分是塑料的。该马达包含一种旋转马达,其中,控制装置被用来控制这个旋转马达,使它旋转 to 所要求圈数。或者,马达可包含一种线性马达,或者一种液压的或气动的流体马达,其中,控制装置被用于控制通过该流体马达的流体流量。现今市场可买到的马达做得越来越小。此外,有许多种控制方法和小型化控制设备可供使用。例如,旋转马达的旋转圈数可以用尺寸只有几毫米的霍尔元件来分析。

[0025] 按照本发明的第一和第二主要方面,在第二种具体实施方案中,控制装置被用于改变释放能量的极性,使操作装置的功能逆转。操作装置可以包括一种适当的电动马达,释放的能量可以包括电能。

[0026] 按照本发明的第一和第二主要方面,在第三种具体实施方案中,约束装置可执行功能逆转的操作,一种可植入患者体内的回动装置使约束装置执行的功能逆转。这种逆转功能优选地涉及约束装置使尿路或是扩张或是约束,而且用无级变化方式最合适。为此,由控制装置恰当地控制可能包含一种开关的回动装置,以使约束装置执行的功能逆转。回动装置可以包括液压工具,该工具含有一种变换流体在液压工具中流动方向的阀门。或者,回动装置可以包括一种机械的回动装置,如一种开关或一种齿轮箱。

[0027] 回动装置包括一种开关时,控制装置通过转换供给开关释放能量的极性来控制开关的工作。这种开关可以包括一种电动开关,其工作可由能源提供电能。上述开关可以包括一种电动开关,或者,如果合适,一种机械开关。

[0028] 按照第三种具体实施方案,操作装置优选地包括一种马达,其中回动装置使马达反转。

[0029] 按照本发明的第一和第二主要方面,在第四种具体实施方案中,约束装置包括液压工具,例如,包含一个能扩张/缩小的能盛流体的空腔。优选地,调配操作装置,使它能传导在液压工具中的液压流体,该操作装置包括一种马达,一种和约束装置的液压工具相连接的无阀流体导管和一种储液槽,其中储液槽是导管的一部分。操作装置包括一种合适的由马达操作的泵。所包含的所有液压部件优选地要避免用任何一种不能逆转的阀门。这样

做有很大的优越性,因为由于工作阀门不合适,特别是当两次操作阀门之间的时间间隔很长的时候,用这种阀门将会发生故障。储液槽可以采用具有体积可变的流体室形式,泵可以通过缩小流体室体积将流体从流体室输送到液压工具中,或使流体室体积扩张而把流体从液压工具中抽回到流体室中。

[0030] 按照本发明的第三主要方面,能源植入患者体内。当能源植入患者体内后,控制装置从患者体外控制能源释放能量。这个解决办法对本仪器各实施方案中消耗能量相对较多的实施方案十分有利,因为这些实施方案直接用无线能量供能不能满足需求。

[0031] 植入能源可包括一种储能器,优选地是一种电能源,诸如一种至少有 10 年寿命的电池。

[0032] 按照本发明的第四主要方面,本仪器包括一种植入患者体内的开关,用来直接或间接地接通或关闭约束装置;本仪器还包括一种内置能源,如电池,该能源植入患者体内,为约束装置的操作提供能量,这时,开关直接或间接地影响内置能源能量的使用。这个解决办法对本仪器各实施方案中消耗能量相对较多的实施方案十分有利,因为这些实施方案直接用无线能量供能不能满足需求。

[0033] 按照本发明的第四主要方面,在第一种具体实施方案中,开关在关闭和接通两种模式之间切换,在关闭模式时,内置能源处于非工作状态,在接通模式时,内置能源为约束装置的操作提供能量。这种情况下,可以利用外置能源释放的无线能量方便地操作开关,使它在接通和关闭模式之间切换。优选地包括一种无线遥控器的控制装置,可以控制外置能源以释放无线能量。这个实施方案的优点在于,植入能源,如电池,的寿命能被显着延长,因为当开关处于关闭模式时,植入能源并不供能。

[0034] 按照本发明的第四主要方面,在第二种具体实施方案中,控制装置包括一种控制内置能源的无线遥控器。这种情况下,开关由外置能源的无线能量操作,使它在接通和待机模式之间切换。在关闭模式时,内置能源和遥控器皆处于非工作状态;在待机模式时,允许使用遥控器控制内置能源为约束装置的操作提供能量。

[0035] 按照本发明的第四主要方面,在第三种具体实施方案中,本仪器还包括一种植入患者体内的能量转换装置,用来把无线能量转换为可储存能量,其中内置能源能够储存这种可储存能量。内置能源优选地包括一种电储能器,至少一种电容器或至少一种可充电的电池,或至少一种电容器和至少一种可充电电池的组合。这种情况下,开关在关闭和接通模式之间切换。在关闭模式时,内置能源处于非工作状态;在接通模式时,内置能源为约束装置的操作提供能量。

[0036] 优选地包括无线遥控器的控制装置可以控制该开关,使它在接通和关闭两种模式之间切换。

[0037] 或者,在第三种具体实施方案中,为取代内置能源,一种储能装置可被植入患者体内来储存可储存能量,其中,植入储能装置的能量用来操作开关,使它在关闭和接通模式之间切换,在关闭模式时,内置能源处于非工作状态;在接通模式时,内置能源为约束装置的操作提供能量。这种情况下,为了操作开关,由控制装置(无线遥控器)控制储能装置。

[0038] 内置能源优选地包括一种电能源,诸如储能器,或是寿命至少有 10 年的电池。但是也可采用其它类型能源,诸如核能源或化学能源。

[0039] 上面关于本发明第一和第二主要方面的第一种、第二种、第三种和第四种具体实

施方案也适用于本发明第三主要方面,即,适用于当能源是可植入的情况;还适用于本发明第四主要方面,即,适用于当仪器包括可植入开关的情况。

[0040] 所有上述实施方案都可以和至少一种可植入的传感器相结合,以便至少能感测到患者的一种身体参数,其中,控制装置可按照传感器的信号对约束装置进行控制。例如,传感器可包括一种直接或间接感测尿道或膀胱内压力的压力传感器。对于“间接感测尿道或膀胱内的压力”的说法应当理解为:传感器感测到的约束装置或患者肌体组织位置处的压力。当控制装置包括植入患者体内的内控单元时,该内控单元可按照传感器的信号恰当地直接控制约束装置。例如,按照传感器发出的压力、患者姿势或其它任何重要的身体参数等信号,内控单元可立即向患者体外发出有关信息。控制单元还可以按照传感器的信号对约束装置进行自动控制。例如,当传感器感测到患者正在躺下时,控制单元可以控制约束装置,使它稳稳地靠近尿路;或者当传感器感测到对约束装置施加了异常高的压力时,控制单元可使尿路扩张。

[0041] 当控制单元包括位于患者体外的外控单元时,外控单元可按照传感器的信号恰当地直接控制约束装置。外控单元可以储存传感器感测到的有关身体参数的信息,并基于这种储存的信息进行人工操作来对约束装置施行控制。此外,至少要有一种可植入的发射机来发送传感器感测到的身体参数。

[0042] 在患者体外可装备一种外部数据通信装置,为和该外部数据通信装置交换信息,在患者体内可植入一种内部数据通信装置。内部数据通信装置能把有关患者的数据,或有关约束装置的数据反馈给外部数据通信装置。或者反过来,或者以一种组合,外部数据通信装置可以给内部数据通信装置馈入数据。内部数据通信装置可以恰当地提供出至少一种有关患者身体信号的数据。

[0043] 一般,本发明仪器可包括一种可植入患者体内的开关,以直接或间接地接通或关闭能源释放的能量。例如,可以操作约束装置来接通和关闭尿路,或者对尿路的约束进行无级控制。可安装一种压力传感器,以便直接或间接地感测尿道或膀胱内的压力。控制装置按照压力传感器的信号来控制约束装置。

[0044] 本仪器可包括一种可植入的能量转换装置,控制装置释放电能,能量转换装置把电能转换为动能,优选地直接用该动能来操作约束装置。与此相应,一种可植入的稳定器,诸如电容器或可充电的储能器,或是类似的元件,可用来稳定控制装置释放的电能。另外,控制装置可以在一段设定好的时间间隔内,或是在一个设定好的能量脉冲数目内对释放的能量进行控制。最后,约束装置可以不是充液式的。

[0045] 所有以上实施方案都优选实施遥控。控制装置包括无线遥控器是有利的,该遥控器至少能发射一种无线信号来控制约束装置。具有这样的遥控器就有可能使本仪器的功能与患者的日常基本需要配合,有利于对患者的治疗。

[0046] 无线遥控器能获得有关约束装置状况的信息,以及按照该信息对约束装置施行控制有关控制状况的信息。再有,遥控器能够从患者体内向其体外发出有关约束装置的信息。

[0047] 在本发明的一种具体实施方案中,无线遥控器至少包括一种外部信号发射机或一种收发信机以及至少一种可植入患者体内的内部信号接收机或收发信机。在本发明的另一种具体实施方案中,无线遥控器至少包括一种外部信号接收机或一种收发信机以及至少一种可植入患者体内的内部信号发射机或收发信机。

[0048] 遥控器发射载波信号来传送控制信号,其中载波信号是调频、调幅或者是调频和调幅的,是数字、模拟或数字和模拟的。利用载波信号的控制信号也可以是调频、调幅或者是调频和调幅的。

[0049] 控制信号可包括一种波的信号,例如一种声波,诸如超声波信号,一种电磁波信号,诸如红外光信号、可见光信号、紫外光信号、激光信号、微波信号、无线电波信号、x-射线辐射信号或伽玛辐射信号,还可以将上述信号中的两种或多种结合起来应用。

[0050] 控制信号可以是数字式的或模拟式的,可包括电场或磁场。相应地,无线遥控器可发射一种电磁载波信号来传送数字的或模拟的控制信号。例如,利用模拟载波信号来传送数字控制信号将使通信安全。控制信号可以用无线遥控器以脉冲形式发射。

[0051] 所有以上解决办法中,控制装置以下面的任何一种方式从能源释放能量都是方便的:非侵袭性的、磁的、非磁的、机械的或非机械的。

[0052] 控制装置可以释放出磁能、电磁能、动能或热能,或者释放出非磁能、非热能、非电磁能或非动能。

[0053] 控制装置可以被人工的或非人工的方式激活来控制能源以释放能量。

[0054] 对以上陈述的本发明的各实施方案可以按照下面的意见进行修改。释放的能量可包括电能,而一种电容小于 $0.1\mu\text{F}$ 的可植入电容器可用来产生上述的一串能量脉冲。

[0055] 可用一种可植入马达或泵来操作约束装置,并调配控制装置来控制能源,用所释放的能量直接向马达或泵提供能量。特定情况下,可调配控制装置,使得无线能量以磁场或电磁波(无线电波除外)的形式释放,一旦释放便直接向马达或泵供能。当用泵的时候,要优选一种非筒柱塞型的泵。

[0056] 通常,无线能量包括一种信号。

[0057] 本仪器可进一步包括可植入的能量转换装置,该装置把无线能量直接或间接转换为不同于无线能量的能量来操作约束装置。例如,可用这样形式转换了的能量给马达或泵供能。

[0058] 能量转换装置可以把无线能量转换为声波形式的能量,但优选直接转换为用于操作约束装置的电能。能量转换装置可包括一种电容器,调配该电容器可从转换的电能产生电脉冲。

[0059] 本说明中提到的马达也可直接利用无线发射的电磁能或磁能供能,这种能量以信号形式发出。此外,马达所有的不同功能以及本说明中描述的有关部件可以在适用时予以应用。

[0060] 通常,把约束装置埋在一种软的或类-凝胶体的材料中是有利的,如埋在硬度小于 20 肖氏硬度的硅有机化合物材料中。

[0061] 当然,约束装置还是优选非人工方式来调节。

[0062] 所有上述不同部件,诸如马达、泵和电容器,在应用不同的实施方案中可以进行结合。以上描述的有关本发明各实施方案的多样功能也可以在不同的应用场合中予以应用。

[0063] 本说明陈述的所有传递能量和控制能量的不同方法可以利用所有的不同部件和描述的解决办法予以实践。

[0064] 本发明还为小便失禁的患者提供一些治疗方法。

[0065] 这样,按照第一种可选择的方法,给患有小便失禁的患者提供了一种治疗方法,该

方法包括的步骤是,在患者体内植入一种可操作的约束装置,该约束装置约束其尿道或膀胱,在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路;配置一种给约束装置施能的能源,控制能源释放能量用来操作约束装置。该方法还可以包括利用从能源释放的能量操作约束装置,分别使尿路接通与关闭。

[0066] 按照第二种可选择的方法,给患有小便失禁的患者提供了一种治疗方法,该方法包括的步骤是,在患者体内至少放置两个腹部解剖套管针;通过套管针插入解剖工具并局部解剖尿道或膀胱;在该解剖区域安置可操作的约束装置,使该约束装置约束其尿道或膀胱,在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路;在患者体内植入能源,并从患者体外控制该植入能源,使之释放能量用来操作约束装置。

[0067] 按照第三种可选择的方法,给患有小便失禁的患者提供了一种治疗方法,该方法包括,(a) 用外科手术在患者体内植入可操作的约束装置,该约束装置约束其尿道或膀胱,在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路。(b) 在患者体外装备能源。(c) 在患者体外控制该外置能源以释放无线能量。(d) 利用释放的无线能量操作约束装置。

[0068] 这个方法可进一步包括(e) 在人体内或动物体内植入一种能够按照提供的能量来调节约束尿路的操作装置。和(f) 利用释放的无线能量激活操作装置使得(i) 约束尿路扩张,让尿液顺利流出,不过,通常尿路是被约束的。每天至少应当实施本方法(f) 一次,通常是一天几次(如 2-10 次)。

[0069] 按照第四种可选择的方法,给患有小便失禁的患者提供了一种治疗方法,该方法包括的步骤是,在患者体内至少放置两个腹部解剖套管针;通过套管针插入解剖工具并局部解剖尿道或膀胱;在该解剖区域安置可操作的约束装置,使该约束装置约束其尿道或膀胱,在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路;在患者体外装备能源;在患者体外控制外置能源释放无线能量;以及利用释放的无线能量操作约束装置。

[0070] 按照第五种可选择的方法,给患有小便失禁的患者提供了一种治疗方法,该方法包括的步骤是,在患者体内至少放置两个腹部解剖套管针;通过套管针插入解剖工具并局部解剖尿道或膀胱;在该解剖区域植入可操作的约束装置,使该约束装置约束其尿道或膀胱,在尿道或膀胱中形成一条约束的尿路;植入能量转换装置;配备外置能源;控制外置能源释放能量,并将此无线能量转换为不同于无线能量的能量,用来操作约束装置。这个方法可包括在患者体内再植入一种稳定器,使得被能量转换装置转换的能量稳定。

[0071] 下面参照本文附图对本发明做更详细的描述。其中

[0072] 图 1 到图 6 分别是阐明本发明的六种实施方案的框图,其中,一种外置能源释放的无线能量用来直接操作一种约束患者尿道或膀胱的约束装置;

[0073] 图 7 到图 10 分别是阐明本发明的四种实施方案的框图,其中,能量由一种植入的能源释放;

[0074] 图 11 到图 15 分别是阐明本发明的五种实施方案的框图,其中,在患者体内植入一种开关,用来进行直接或间接地接通和关闭约束装置的操作;

[0075] 图 16 阐明植入部件可能有的组合,以便在各种不同的通讯联络方式中进行选用;

[0076] 图 17 阐明本发明植入患者体内的治疗仪;

[0077] 图 18 是阐明本发明一种实施方案的遥控部件的框图;以及

[0078] 图 19 是图 18 框图中的部件所用的示例线路框图。

[0079] 上述参考图中,相同的参考数字在几个图中代表等同的或相应的元件。

[0080] 图 1 概括地表示了本发明的小便失禁治疗仪的一种实施方案,该仪器的某些部分植入患者体内,另外几部分在患者体外。图 1 中在患者皮肤 2 右边的所有部分是植入部分,皮肤 2 左边的所有部分在患者体外。图 1 仪器包括一种植入体内的可操作的约束装置 4,用以约束患者的尿道(或膀胱),形成一个被约束的尿路。约束仪器 4 可以执行逆转功能,即,能使尿路接通和关闭。一种植入控制单元 6 通过控制线 8 对约束装置 4 进行控制,对尿路形成恰如其分的约束。外控单元 10 包括一种外置能源和一种无线遥控器,该无线遥控器用来发送外置能源产生的控制信号。这个控制信号由植入的控制单元 6 的信号接收机接收,控制单元 6 按照这个控制信号对植入的约束装置 4 施行控制。该植入控制单元 6 还利用这个控制信号的能量通过电源线 12 操作约束装置 4。

[0081] 图 2 表示本发明的一种实施方案,它和图 1 所示实施方案等同,所不同的是在患者体内还植入一种为约束装置逆转运行的回动装置,该回动装置具有开关形式 14,并受能量操纵。控制单元 6 利用开关 14 使约束装置 4 执行的功能逆转。更精确地说,外控单元 10 释放出由无线信号运载的能量,而植入控制单元 6 将该无线能量转换为电流来操作使开关 14。当控制单元 6 改变电流的极性时,开关 14 便将约束装置 4 执行的功能逆转。

[0082] 图 3 表示本发明的一种实施方案,它和图 1 所示实施方案等同,所不同的是在患者体内还植入一种以马达 16 形式的操作装置。植入控制单元 6 利用外控单元 10 的外置能源释放的无线能量向马达 16 供电。植入控制单元 6 按照外控单元 10 遥控器发出的控制信号控制马达 16 的运作。

[0083] 图 4 表示本发明的一种实施方案,它和图 1 所示实施方案等同,所不同的是在患者体内还植入一种组件 16,该组件包括一种马达/泵 18 和一种储液槽 20。这种情况下,约束装置 4 用液压方式操作,即,液压流体由马达/泵单元 18 通过导管 22 由储液槽 20 泵到约束装置 4 以约束尿路,且液压流体还由马达/泵单元 18 从约束装置 4 泵回储液槽 20 以扩张尿路。外控单元 10 释放的能量由无线信号运载,植入控制单元 6 再将该无线能量转换为电流,例如,转换为通过电源线 24 为马达/泵单元 18 供电的电流。植入控制单元 6 通过控制线 26 和 27 控制马达/泵单元 16 及约束装置 4。

[0084] 图 5 表示本发明的一种实施方案,包括液压操作约束装置 4 和植入控制单元 6 以及一种液压储液槽 230,一种马达/泵单元 232 和一种由液压阀门换向装置 234 充当的回动装置,所有这些都植入患者体内。马达/泵单元 232 的马达是一种电动马达。

[0085] 图 6 表示本发明的一种实施方案,它和图 1 所示实施方案等同,所不同的是在患者体内还植入一种储能器 28。控制单元 6 接收外控单元 10 发出的能量,并将此能量储存在储能器 28 中去。按照从外控单元 10 接收到的控制信号,植入控制单元 6 通过电源线 30 将能量从储能器 28 中释放出来,用以操作约束装置 4。

[0086] 图 7 表示本发明的一种实施方案,它包括用液压方式操作的约束装置 4 和植入控制单元 6,以及一种电池形式的能源 32,液压流体储液槽 34,马达/泵单元 36 和一种由液压阀门换向装置 38 充当的回动装置,所有这些都植入患者体内。马达/泵单元 36 的马达是一种电动马达。外控单元 40 包括一种发送控制信号的无线遥控器,这个控制信号由植入控制单元 6 的信号接收机接收。

[0087] 按照外控单元 40 发出的控制信号,植入控制单元 6 利用电池 32 的能量启动马达/

泵单元 36, 由此, 马达 / 泵单元 36 可将液压流体在储液槽 34 和约束装置 4 之间进行分配。控制单元 6 控制换向装置 38, 可使液压流体的流动方向在两个方向之间变换: 一个方向是流体被马达 / 泵单元 36 从储液槽 34 泵向约束装置 4 以便约束尿路, 另一个方向相反, 即流体被马达 / 泵单元 36 从约束装置 4 泵回储液槽 34 以便扩张尿路。

[0088] 图 8 表示本发明的一种实施方案, 它和图 6 所示实施方案等同, 所不同的是用电池 42 取代储能器 28, 用图 5 实施方案的外控单元 40 取代外控单元 10, 并将电动马达 44 植入患者体内用以操作约束装置 4。按照外控单元 40 发出的控制信号, 植入控制单元 6 利用电池 42 的能量为马达 44 供电, 由此马达 44 操作约束装置 4。

[0089] 图 9 表示本发明的一种实施方案, 它和图 8 所示实施方案等同, 所不同的是用图 7 实施方案的马达 / 泵单元 36 取代马达 44, 并将流体储液槽 46 也植入患者体内。储液槽 46 通过管道 48 和 50 与马达 / 泵单元 36 和约束装置 4 连接, 这种情况下, 约束装置 4 是用液压方式操作的。按照从外控单元 40 发出的控制信号, 植入控制单元 6 利用电池 42 的能量向马达 / 泵单元 36 的电动马达供电, 由此马达 / 泵单元 36 将液压流体在流体储液槽 46 和约束装置 4 之间进行分配。

[0090] 图 10 表示本发明的一种实施方案, 它和图 8 所示实施方案等同, 所不同的是在患者体内还植入一种齿轮箱形式的机械回动装置 52。植入控制单元 6 控制齿轮箱 52 使约束装置 4 执行的功能逆转 (机械操作方式)。

[0091] 图 11 表示本发明的一种实施方案, 它包括约束装置 4, 外控单元 10, 植入能源 236 和植入开关 238。开关 238 由外控单元 6 的外置能源所释放的无线能量所控制, 在关闭和接通两种模式之间切换, 关闭时, 植入能源 236 处于非工作状态; 接通时, 利用植入能源 236 提供操作约束装置 4 的能量。

[0092] 图 12 表示本发明的一种实施方案, 它和图 11 所示实施方案等同, 所不同的是在患者体内还植入控制单元 6, 用来接收外控单元 10 无线遥控器发出的控制信号。开关 238 由外置能源 10 的无线能量操作, 在关闭和待机两种模式之间切换, 在关闭模式时, 植入能源 236 和外控单元 10 的无线遥控器都处于非工作状态, 即, 控制单元 6 不能接收控制信号; 在待机模式时, 允许用无线遥控器通过内部控制单元 6 来控制内置能源 236, 为操作约束装置 4 提供能量。

[0093] 图 13 表示本发明的一种实施方案, 它和图 12 所示实施方案等同, 所不同的是把一种能量转换装置和植入控制单元 6 合为一体, 该能量转换装置能够将无线能量转换为可储存的能量, 而植入能源 236 具有储藏该可储能量的能力。这种情况下, 按照外控单元 10 的控制信号, 植入控制单元 6 将开关 238 从关闭模式切换到接通模式, 在关闭模式时, 植入能源 236 处于非工作状态, 在接通模式时, 能源 36 为约束装置 4 的操作提供能量。

[0094] 图 14 表示本发明的一种实施方案, 它和图 13 所示实施方案等同, 所不同的是在患者体内还植入一种储能装置 240, 该装置用来储存被控制单元 6 的转换装置从无线能量转换成的可储能量。这种情况下, 植入控制单元 6 控制储能装置 240 使开关 238 在关闭模式和接通模式之间切换, 在关闭模式时, 植入能源 236 处于非工作状态, 在接通模式时, 植入能源 236 为约束装置 4 的操作提供能量。

[0095] 图 15 表示本发明的一种实施方案, 它和图 13 所示实施方案等同, 所不同的是在患者体内还植入马达 242 以及一种以齿轮箱形式的机械回动装置 244。植入控制单元 6 控制

齿轮箱 244 使约束装置 4 执行的功能逆转（机械操作方式），即，扩张或约束尿路。

[0096] 图 16 用图概略地表示出为获得不同的信息传递方式，本仪器各植入部件之间可能产生的组合。基本上，要有植入约束装置 4，植入控制单元 6 以及包括外置能源和无线遥控器的外控单元 10。如上所述，遥控器发送出外置能源产生的控制信号，该控制信号被植入控制单元 6 的信号接受器接收，由此，控制单元 6 按照这个控制信号去控制植入的约束装置 4。

[0097] 在患者体内可以植入一种传感器 54 用来了解患者的身体参数，诸如胃内压力之类的参数。控制单元 6，或者外控单元 10，两者中无论那一种都可以按照传感器 54 的信号去控制约束装置 4。可将一种收发信机和传感器 54 结合为一体，以便把感测到的身体参数的信息发送给外控单元 10。外控单元 10 的无线遥控器可以包括一种信号发射机或是一种收发信机，而植入控制单元 6 可以包括一种信号接收机或是一种收发信机。或者换过来，外控单元 10 的无线遥控器可以包括一种信号接收机或是一种收发信机，而植入控制单元 6 可以包括一种信号发射机或是一种收发信机。上述收发信机、信号发射机和信号接收机可用来把有关约束装置的信息或数据从患者体内发送到其体外。

[0098] 为操作约束装置 4，可将马达 44 植入，而为给马达 44 供电，还可将电池 32 也植入。电池 32 可以配备一种收发信机，以便发送该电池的电荷情况信息。

[0099] 本领域的技术人员可以用许多不同的方式，将图 1-15 所示的各种实施方案进行多种组合。例如，被能量操作的开关 14 可以和图 4、6、8-10 中的任意一种实施方案结合。液压换向装置 38 可以和图 4 和图 9 中的任意一种实施方案结合。齿轮箱 52 可以和图 1、6、和 8 中的任意一种实施方案结合。

[0100] 图 17 阐明本发明仪器在上述任一种实施方案中是如何在患者体内植入的。图上显示，本仪器植入患者体内的一种组合包括约束尿道 58 的约束装置 56，操作约束装置 56 的操作装置 60 以及内控单元 62，内控单元 62 包括控制操作装置 61 的一种信号接收机。外控单元 64 包括一种信号发射机，它把无线控制信号发射给植入控制单元 62 的信号接收机。植入控制单元 62 能够把控制信号的信号能量转换为电能，并把这个能量供给操作装置 60，并为本仪器植入的耗能部件供能。

[0101] 图 18 表示本发明仪器无线遥控器的基本部分，基本部分包括一种操作约束装置的电动马达 128，可具有，例如图 17 描绘的类型。这种情况下，遥控器基本上发射通常具有量级为 100kHz-1GHz 的高频电磁波信号，通过患者皮肤 130 传播进行遥控。图 18 中，在皮肤 130 左边的所有部分都在患者体外，在皮肤 130 右边的所有部分都是植入的。可以采用任何一种合适的遥控系统。

[0102] 外部信号发射天线将处于紧靠接收天线 134 的地方，而接收天线 134 应植入在紧靠皮肤 130 处。作为一个选择，接收天线 134 也可以放在患者身体内部，如腹部。接收天线 134 包括一个线圈，其直径近似为 1-100mm，但优选为 25mm，线圈用非常细的线缠绕，并借助一种电容器调谐到特定的高频。如果线圈打算植在患者皮下，则应选用小的线圈；如果打算植入到患者腹部内，则应选用大的线圈。发射天线 132 包括一个线圈，对它的要求和接收天线 134 的相似，但是要用粗线缠绕，以便处理所需的大电流。发射天线 132 的线圈被调谐到和接收天线 134 相同的特定高频。

[0103] 外控单元 136 包括一种微处理器、一种高频电磁波信号发生器和一种功率放大

器。控制单元 136 的微处理器用于切换信号发生器的开 / 关状态, 并对发生器产生的信号进行调制, 以便能通过功率放大器和天线 132、134 向植入控制单元 138 发送数字化信息。为避免偶发随机高频场触发控制命令, 故采用数字信号码。位于外控单元 136 的一个普通键盘和其微处理器连接。键盘用来给微处理器发命令, 发出数字信号以激活约束装置, 使尿路或被约束或被扩张。微处理器利用天线 132 上的高频信号启动一个命令。经过一段很短时间, 当控制系统的植入部分从信号获得能量后, 便按预先指定的步骤发出命令, 使尿路约束或扩张。命令用数字包发出, 如下表所示。

[0104]

启动图, 8 位	命令, 8 位	计数, 8 位	校验和, 8 位
-------------	------------	------------	-------------

[0105] 在一段相当长的时间内命令是连续发出的 (例如, 约 30 秒或更长些)。当请求一个新的约束或扩张步骤时, 计算字节增加一位, 以便植入控制单元 138 能够解码并能推断外控单元 136 将需求下一步。假如数字包的任何一部分发生错误, 其内容将不予理睬。

[0106] 通过线 140 植入激励器单元 126 从接收天线 134 接收到的高频电磁波信号中汲取能量。激励器单元 126 将能量储存到电源中, 比如存到一种大电容器中, 向控制单元 138 供电, 并通过线 142 给电动马达 128 供电。

[0107] 控制单元 138 包括一种解调器和一种微处理器。解调器把从外控单元 136 发出的数字信号解调。控制单元 138 的微处理器接收数字包并予以解码, 只要激励器单元 126 的电源储存的能量足够, 微处理器将通过信号线 144 按照接收到的命令码向马达 128 发出一种信号, 使约束装置被限制或被扩张。

[0108] 另一种做法是, 激励器单元电源中储存的能量只被用于给开关供能, 给马达 128 供电的能量可以从其它容量相对较大的植入能源中获取, 例如电池。这种情况下, 当开关从所说的能源中获取能量时, 所说的电池和控制单元 138 连接, 使开关处于接通模式, 当开关没有从所说的能源中获取能量时, 所说的电池和控制单元的连接断开, 开关保持在待机模式。

[0109] 对于上面概略叙述过的遥控器, 现在将参照图 19 对其实施方案进行更仔细地描述。外控单元 136 包括微处理器 146、信号发生器 148 以及和它们相连接的功率放大器 150。微处理器 146 用于切换信号发生器 148 的开 / 关状态, 并用数字命令对信号发生器 148 产生的信号进行调制, 调制信号将被送到仪器的植入部件。功率放大器 150 把这些信号放大后送给外部信号发射天线 132。天线 132 和电容器 152 并联, 形成一种共振回路, 其频率调谐为信号发生器 148 产生的频率。

[0110] 植入的信号接收天线线圈 134 和电容器 154 一同形成一种共振回路, 其频率被调谐与发射天线 132 的相同。信号接收天线 134 接收高频电磁波后产生感应电流, 整流二极管 160 将该感应电流整流后给储能电容器 158 充电。线圈 156 连接在天线 134 和二极管 160 之间, 使电容器 158 和二极管 160 在高频时不向信号接收天线 134 的回路加载。从而使线圈 156 能够向电容器 158 充电, 并采用调幅方式发出数字信息。

[0111] 电容器 162 和电阻 164 并联, 二极管 166 形成一种探测器, 用于探测振调幅数字信息。滤波线路由电阻 168 和电容器 174 形成, 其中, 电阻 168 和电阻 170 串联, 电阻 170 和

电容器 172 串联, 电容器 172 和接地电阻 168 串联; 而电容器 174 的一端连接在电阻 168、170 之间, 另一端连接到二极管 166 以及电容器 162 与电阻 164 形成的回路之间。滤波线路用来过滤不需要的低频和高频。探测到的和滤过的信号被馈入一种植入微处理器 176, 微处理器 176 将这些数字信息解码, 并通过一种包括三极管 180、182、184 和 186 的 H- 桥 178 去控制马达 128。马达 128 能够被 H- 桥 178 按两个相反的方向驱动。

[0112] 微处理器 176 还监控储能电容器 158 所储能量的多少。在发出启动马达 128 的信号之前, 微处理器 176 要检查储能电容器 158 中储存的能量是否足够。如果所储能量不足以执行请求的操作, 微处理器 176 将在启动马达 128 之前等待接收信号给储能电容器 158 进行充电。

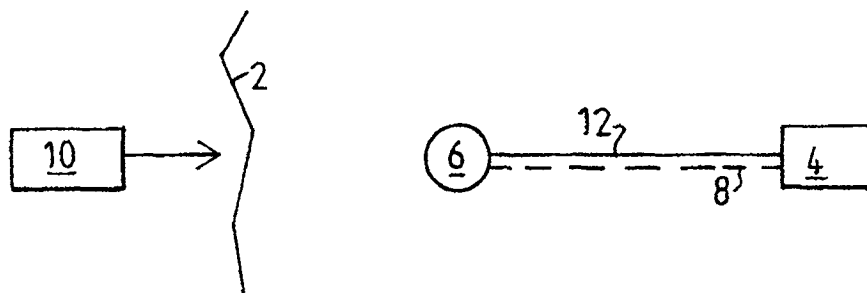


图 1

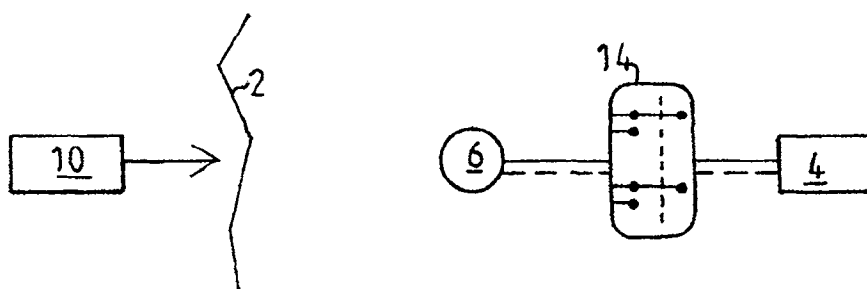


图 2

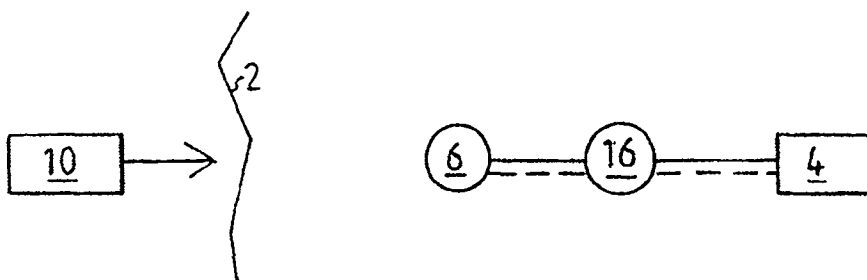


图 3

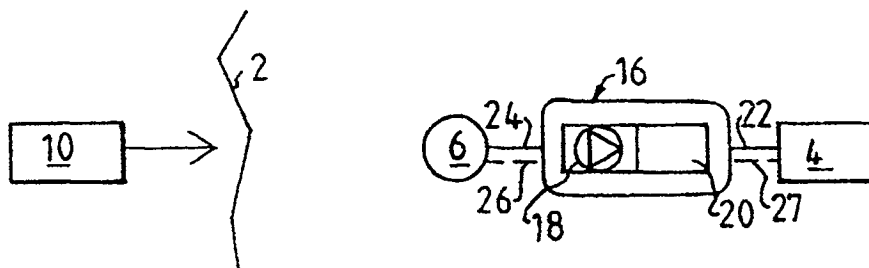


图 4

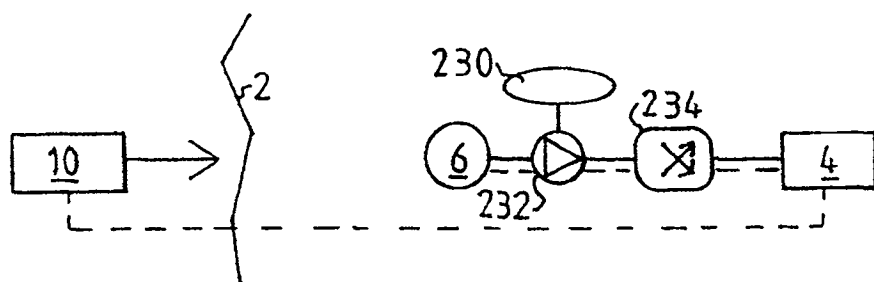


图 5

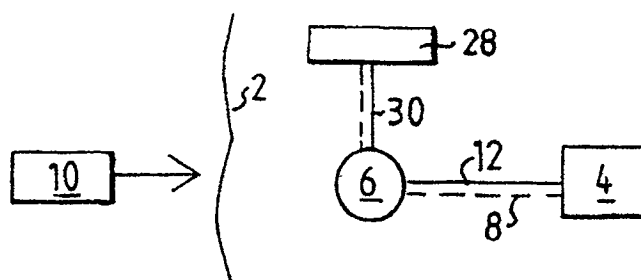


图 6

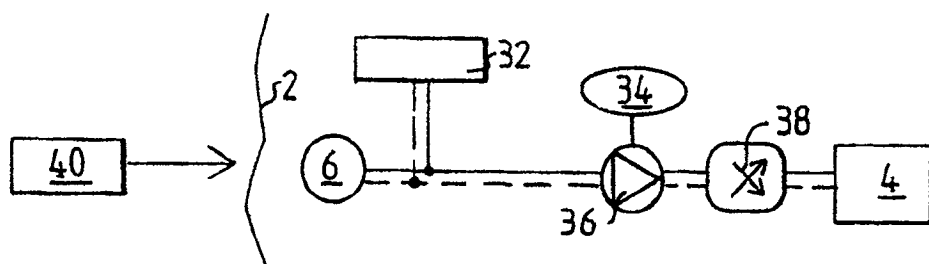


图 7

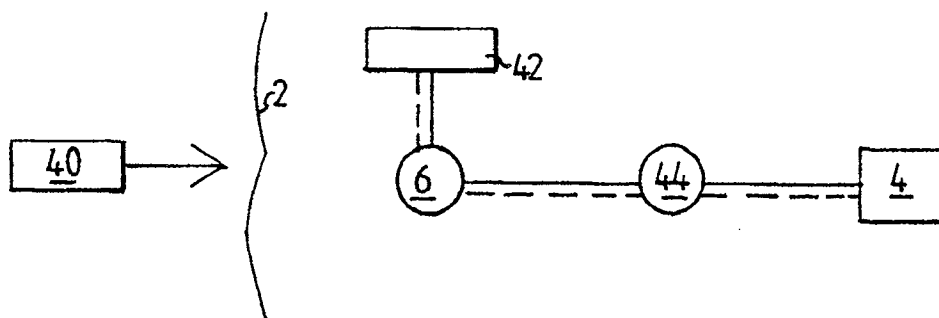


图 8

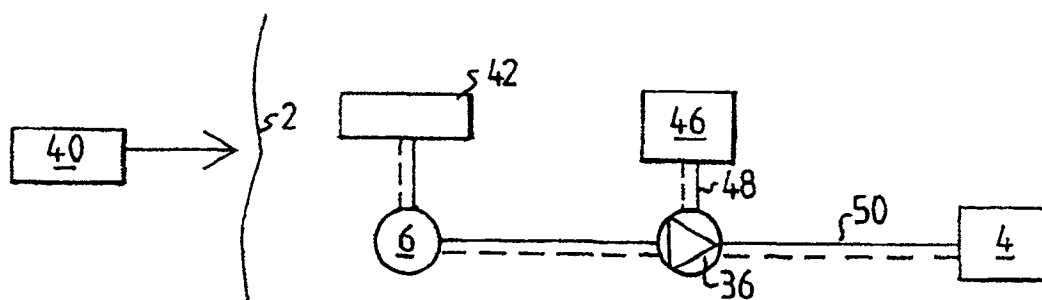


图 9

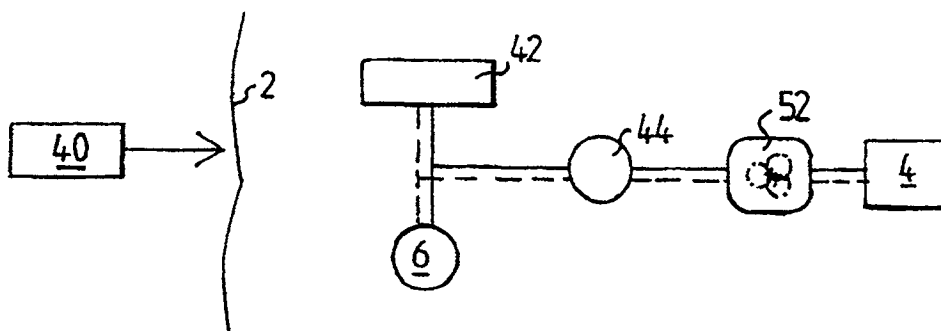


图 10

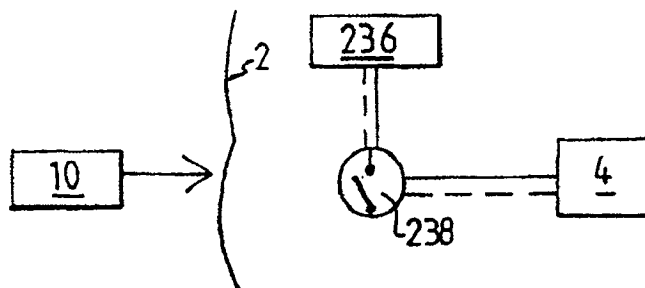


图 11

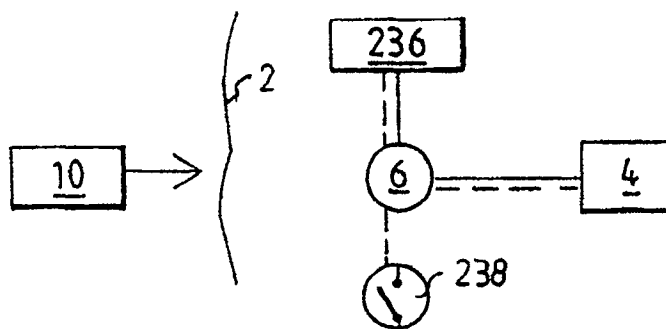


图 12

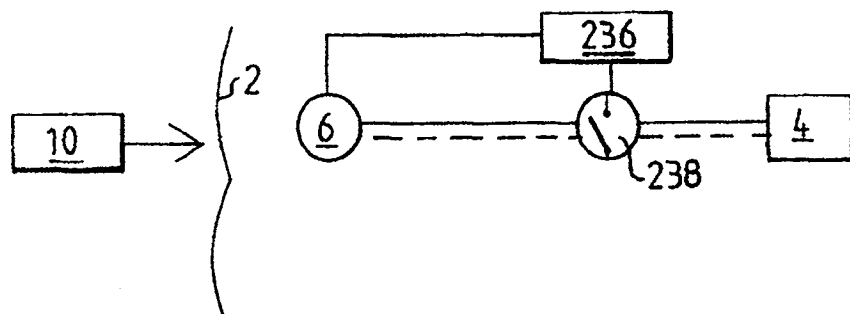


图 13

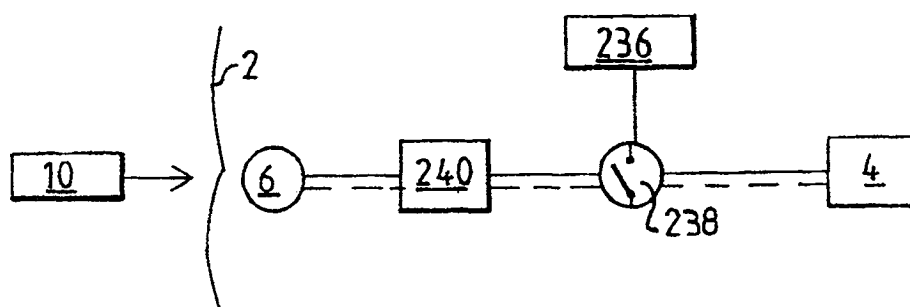


图 14

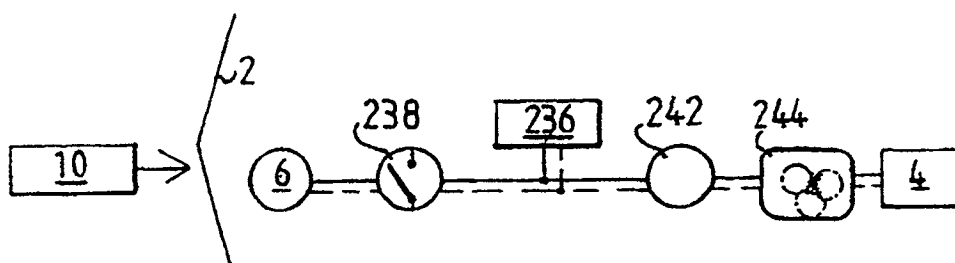


图 15

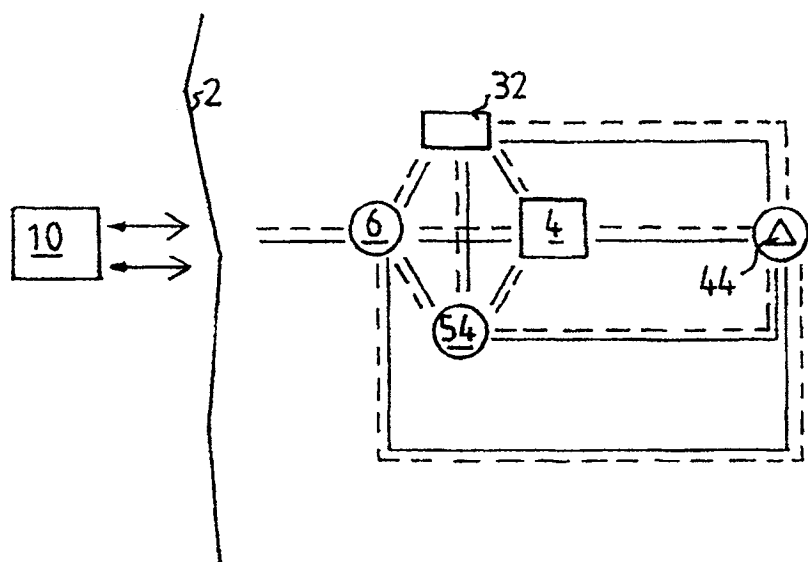


图 16

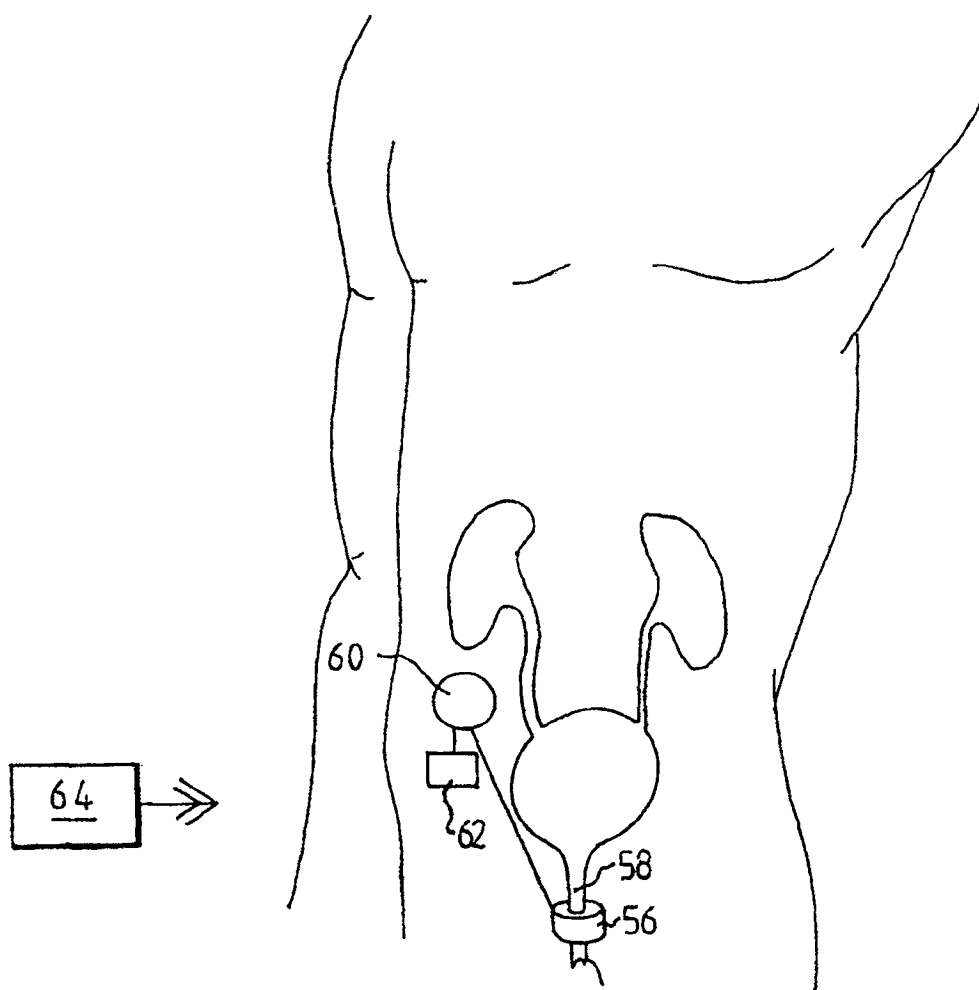


图 17

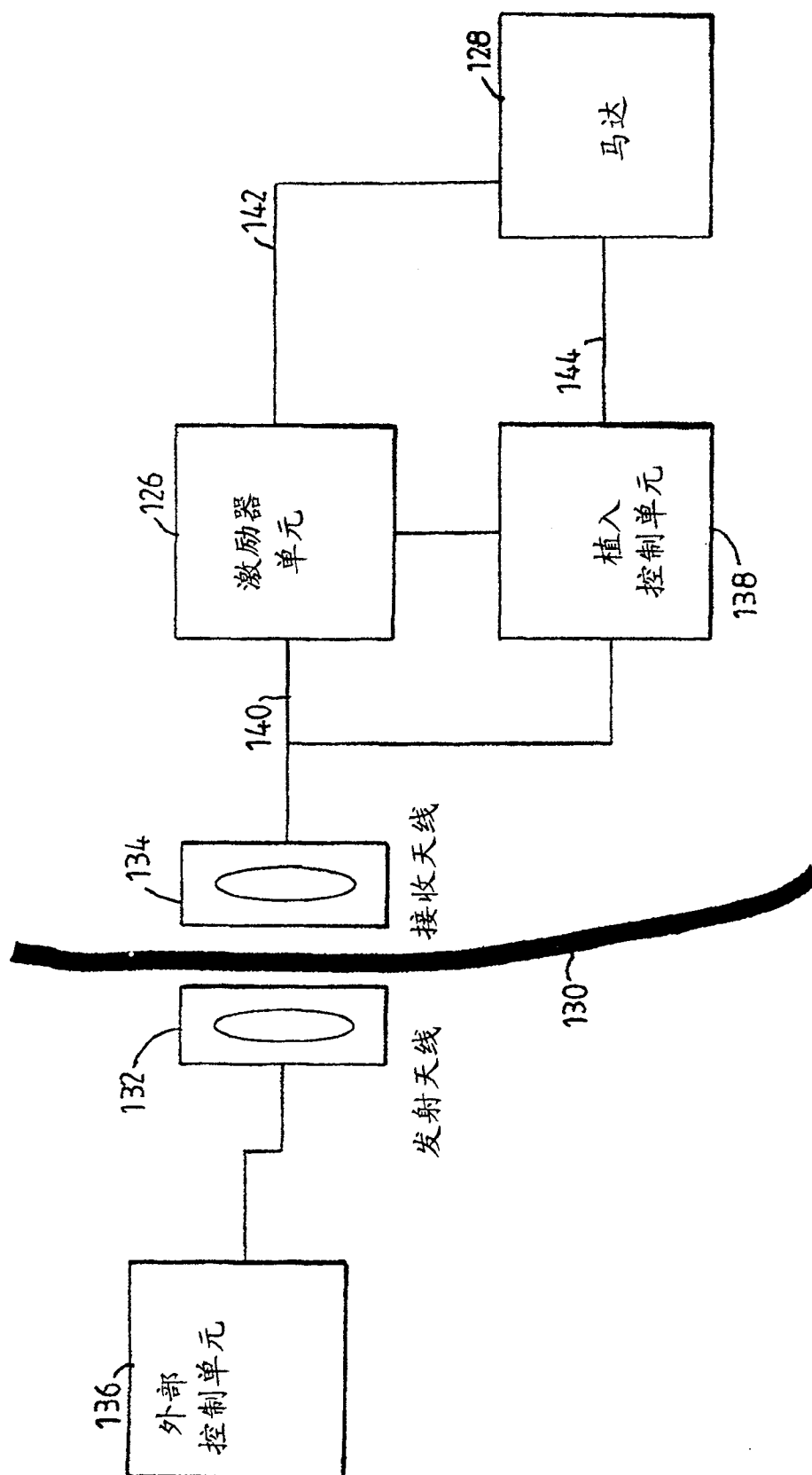


图 18

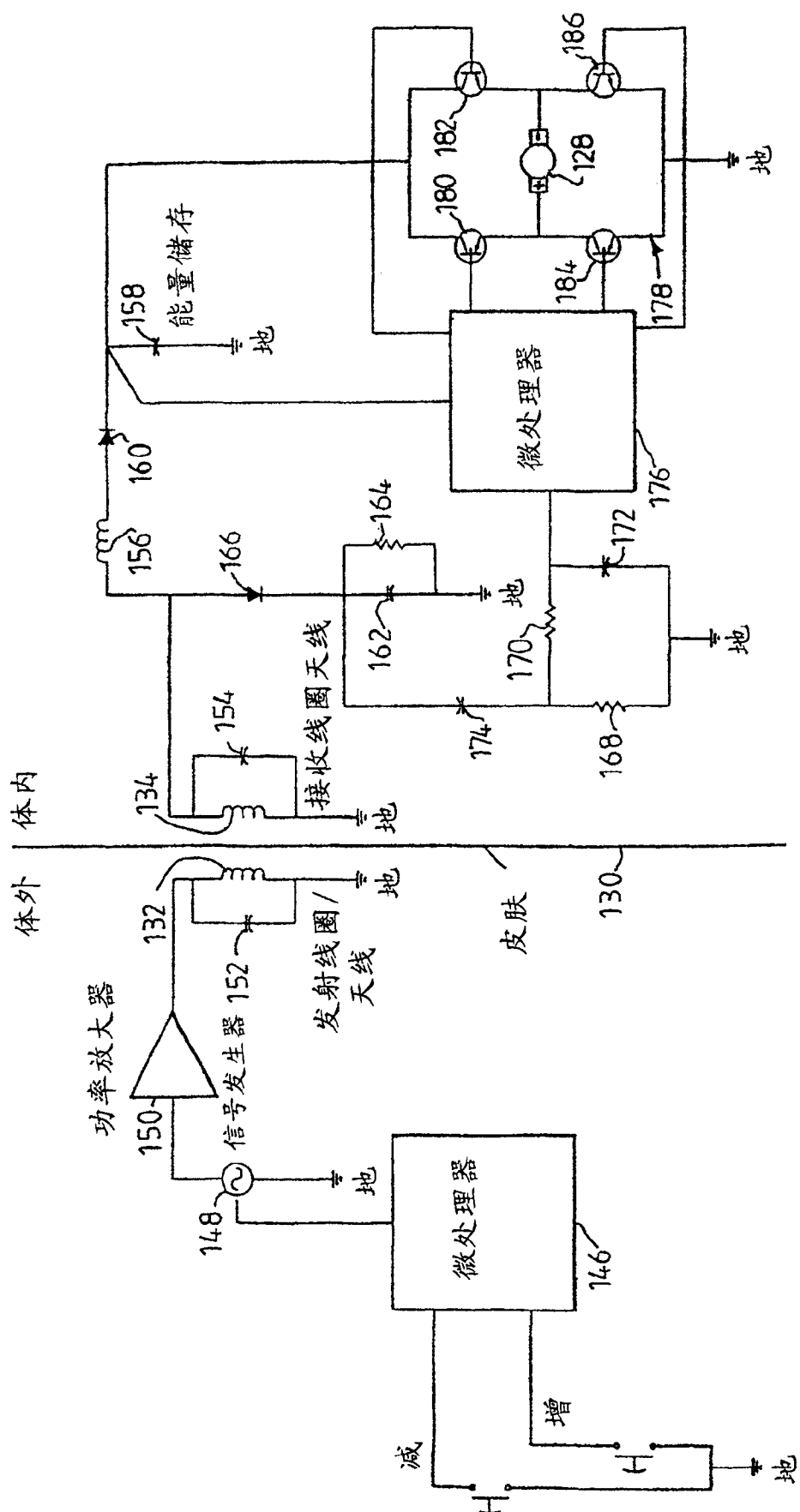


图 19