



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069798 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780026709.0

(22)申请日 2017.03.02

(30)优先权数据

62/302,668 2016.03.02 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/020543 2017.03.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/151986 EN 2017.09.08

(71)申请人 因库博实验室有限责任公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 米尔·伊姆兰

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 王漪

(51)Int.Cl.

A61M 25/01(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

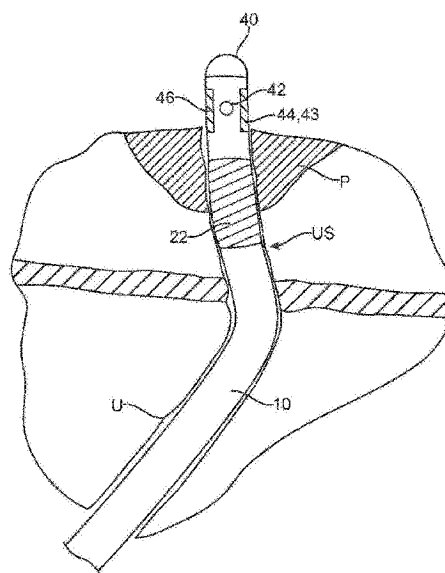
权利要求书3页 说明书10页 附图11页

(54)发明名称

尿道导管和便于引入泌尿道的方法

(57)摘要

本发明的实施方式提供了用于促进将尿引流导管(UDC)引入泌尿道(UT)的设备、系统和方法。一个实施方式提供了一种UDC,其包括用于将高频电流递送到患者的阴部神经以在使UDC通过之前松弛尿道括约肌(US)从而减小对UDC的阻力和患者不适的电极。电极可以包括至少一对双极电极,并且可以是柔性的,以便在尿道内弯曲和屈曲。所述UDC包括一个或多个管腔,包括引流管腔和用于使UDC上的锚固装置膨胀的膨胀管腔。所述UDC可以包括用于评估US松弛的压力传感器。所述UDC可以包括第二组电极和灌注管腔,用于松弛US并在UDC就位时冲洗尿道。



1. 一种尿引流导管,包括:

细长的柔性导管主体,其被成形和配置用于通过患者的尿道推进到所述患者的膀胱中;所述导管主体具有远端和近端以及从所述导管主体的所述远端延伸到所述近端的引流管腔,从而当所述导管的所述远端定位在所述患者的膀胱中时,提供尿液引流路径;

至少一个可展开锚固件,其定位在所述导管主体的所述远端附近,所述锚固件被配置成当该锚固件在膀胱中展开时将所述导管保持就位;和

至少一个神经刺激电极,其定位在所述导管主体的所述远端附近,所述神经刺激电极被配置并定位在所述导管主体上,以向所述患者的阴部神经递送高频电流,从而在所述导管主体的所述远端接近尿道括约肌时松弛所述患者的尿道括约肌,使得所述导管主体可以以减小的阻力通过尿道括约肌推进并进入膀胱。

2. 如权利要求1所述的尿引流导管,还包括细长导体,所述细长导体定位在所述导管主体内并具有近端和远端,所述远端电耦合到所述至少一个神经刺激电极,并且所述近端定位在所述导管主体的所述近端附近。

3. 如权利要求2所述的尿引流导管,其中所述细长导体包括电线或电缆。

4. 如权利要求1所述的尿引流导管,其中所述至少一个神经刺激电极包括柔性电极,所述柔性电极被配置成符合所述患者尿道的轮廓。

5. 如权利要求4所述的尿引流导管,其中所述柔性电极包括贴片电极。

6. 如权利要求4所述的尿引流导管,其中所述柔性电极包括导电涂层。

7. 如权利要求1所述的尿引流导管,所述导管还包括至少两个神经刺激电极,所述神经刺激电极被配置用于向所述患者的阴部神经递送双极高频电流。

8. 如权利要求7所述的尿引流导管,其中第一神经刺激电极位于所述导管主体上的第一轴向位置,并且第二神经刺激电极位于所述导管主体上的第二轴向位置。

9. 如权利要求8所述的尿引流导管,其中所述第一和第二电极轴向间隔开约5mm至25mm。

10. 如权利要求8所述的尿引流导管,其中所述第一和第二电极是环形电极。

11. 如权利要求7所述的尿引流导管,其中第一神经刺激电极在所述导管主体上的第一径向位置处,并且第二神经刺激电极在所述导管主体上的第二径向位置处。

12. 如权利要求11所述的尿引流导管,其中所述第一和第二神经刺激电极彼此径向间隔约180°。

13. 如权利要求1所述的尿引流导管,其中所述可展开锚固件包括连接到所述导管主体中的膨胀管腔的可膨胀球囊。

14. 如权利要求13所述的尿引流导管,还包括定位在所述导管主体的所述近端处的近侧集线器,所述近侧集线器具有连接到所述引流管腔的第一端口、连接到所述膨胀管腔的第二端口、以及用于将电缆电连接到所述至少一个神经刺激电极的第三端口。

15. 如权利要求1所述的尿引流导管,其中所述导管远端包括防创伤端头。

16. 如权利要求15所述的尿引流导管,其中所述防创伤端头包括锥形端头或半球形端头。

17. 如权利要求1所述的尿引流导管,还包括灌注管腔,用于在所述引流导管就位的情况下灌注所述患者的尿道,所述灌注管腔从所述导管主体的所述近端延伸到远侧部分,并

且所述灌注管腔具有用于释放流体以灌注或冲洗所述患者的尿道的远侧开口。

18. 如权利要求1所述的尿引流导管,还包括定位在所述导管主体上的压力传感器,用于测量尿道括约肌压力。

19. 如权利要求18所述的尿引流导管,其中所述压力传感器定位在所述导管主体上靠近所述至少一个刺激电极或所述导管的所述远端的位置。

20. 如权利要求1所述的尿引流导管,还包括定位在所述导管主体上的温度传感器,用于测量所述至少一个神经刺激电极附近的组织温度。

21. 一种系统,包括:

如权利要求1所述的尿引流导管;和

控制器,其被配置用于将高频电流递送到所述至少一个神经刺激电极以松弛尿道括约肌。

22. 如权利要求21所述的系统,还包括用于产生所述高频电流的电源,所述电源可操作地耦合到所述控制器。

23. 如权利要求22所述的系统,其中所述电源在所述控制器内部。

24. 如权利要求21所述的系统,其中所述控制器被配置成以高于4kHz的频率、低于15mA的安培数和40V至60V的电压递送电流。

25. 如权利要求21所述的系统,其中所述控制器被配置成将双极电流递送到所述尿引流导管上的第一和第二电极。

26. 一种用于将尿引流导管通过患者的尿道引入所述患者的膀胱的方法,所述方法包括:

将所述引流导管的远侧端头推进通过尿道,直到所述端头到达所述患者的尿道括约肌;

向所述患者的阴部神经递送高频电流以松弛尿道括约肌;

当尿道括约肌保持松弛时,将所述引流导管的所述远侧端头推进通过所述患者的尿道括约肌;以及

将所述引流导管的所述远侧端头定位在所述患者的膀胱中。

27. 如权利要求26所述的方法,其中递送高频电流包括通过安设在所述尿引流导管上的电极递送电流。

28. 如权利要求27所述的方法,其中所述电极安设在所述导管的远侧端头附近。

29. 如权利要求26所述的方法,其中所述电流具有高于4kHz的频率、低于15mA的安培数、以及约40V至60V的电压。

30. 如权利要求26所述的方法,其中尿道括约肌充分松弛,以在所述引流导管向患者的膀胱中推进期间减少所述患者的疼痛和不适。

31. 如权利要求26所述的方法,其中所述引流尿道括约肌充分松弛,以在所述引流导管向患者的膀胱中推进期间减少对所述患者尿道括约肌的创伤或损伤。

32. 如权利要求26所述的方法,其中尿道括约肌充分松弛,使得尿道括约肌和/或尿道括约肌区域中的尿道部分的褶皱基本上消除。

33. 如权利要求26所述的方法,其中尿道括约肌充分松弛,以使在所述导管向所述患者的膀胱中推进期间施加于尿道括约肌区域中的尿道的力小于约11b。

34. 如权利要求33所述的方法,其中尿道括约肌充分松弛,以保持施加在尿道区域中的尿道上的力小于约0.51b。

35. 如权利要求33所述的方法,其中尿道括约肌充分松弛,以保持施加在尿道区域中的尿道上的力小于约0.251b。

36. 如权利要求26所述的方法,还包括:

当所述引流导管的所述端头定位在所述患者的膀胱中时,向所述患者的阴部神经递送高频电流以松弛尿道括约肌;以及

从尿引流导管的开口递送灌注流体以冲洗所述患者的尿道。

37. 如权利要求36所述的方法,其中所述流体通过所述尿引流导管中的专用管腔递送。

38. 如权利要求36所述的方法,其中当所述引流导管的所述端头定位在所述患者的膀胱中时,递送的所述高频电流与当所述导管的所述端头被推进通过所述患者的尿道括约肌时所递送的所述高频电流由不同的电极或电极组递送。

39. 如权利要求38所述的方法,其中当所述导管的所述端头被推进通过所述患者的尿道括约肌时,所述不同电极或电极组定位在用于刺激所述患者的阴部神经的所述电极或电极组的近侧。

40. 如权利要求26所述的方法,还包括测量尿道括约肌的压力。

41. 如权利要求40所述的方法,其中所述测量的尿道括约肌压力被用于控制所述尿引流导管的推进。

42. 如权利要求41所述的方法,其中所述测量的尿道括约肌压力被用于控制所述尿引流导管进入或通过尿道括约肌的推进。

43. 如权利要求26所述的方法,还包括测量递送所述高频电流处的组织的温度。

44. 如权利要求43所述的方法,其中所述测量的组织温度被用于控制所述高频电流向所述患者的阴部神经的递送。

45. 如权利要求44所述的方法,其中所述测量的组织温度被用于控制所述高频电流的递送,以将组织温度维持在阈值温度以下。

46. 如权利要求44所述的方法,其中所述阈值温度为约40℃至45℃。

尿道导管和便于引入泌尿道的方法

相关申请的交叉引用

[0001] 本申请要求提交于2016年3月2日的临时申请号62/302,668 (代理人案号42197-740.101)的优先权权益,其全部内容通过引用并入本文。

[0002] 本申请还涉及以下美国专利申请,提交于2017年1月19日的题为“Systems And Methods For Patient-Enabled Bladder Control”的美国专利申请序列号15/410,692;和提交于2017年2月13日的题“Apparatus And Methods For Screening Patients For Bladder Control Via Pudendal Nerve Stimulation”的美国专利申请序列号15/431,621,两者均通过引用并入本文用于所有目的。

背景技术

[0003] 1.发明领域。本发明涉及医疗设备和方法。更具体地,本发明涉及尿道导管和用于将这种导管经尿道括约肌引入的方法。

[0004] 尿引流导管,即更为人所知的Foley导管,包括穿过尿道并进入膀胱的柔性管。该管具有沿其长度延伸的两个或更多个分开的通道或管腔。一个管腔两端开口,允许尿液排出到收集袋中。另一个管腔或侧管腔通常在外端具有阀,并且在端头处连接到球囊。用无菌水或盐水使球囊在膀胱内的膀胱颈正上方处膨胀,以将导管固定就位。

[0005] 虽然尿引流导管通常有效,但其长期放置与许多问题相关。特别地,尿引流导管倾向于随着时间的推移而变得被阻塞引流路径的生物膜包覆,需要冲洗或更换导管。更换导管需要将导管推进经过尿道括约肌,并且重复更换可能伤害括约肌,而且在一些情况下可能导致感染。尿道括约肌通常是关闭的,使得导管每次更换时必须物理地打开括约肌以便到达膀胱。

[0006] 因此,希望提供改进的尿引流导管和用于在将其推进到膀胱时经尿道括约肌引入的方法。对传统尿引流导管及其引入方案的任何改变应该是最小的,并且任何成本差异应该被患者创伤的减少所抵消。以下描述的发明将会满足这些目标中的至少一些。

[0007] 2.背景技术描述。US 2014/0128766描述了一种Foley导管,其已被修改以测量膀胱中的温度。US 2014/0249595;US 2014/0058284;US 2014/0058588;和US2014/0309550描述了用于评估和控制尿道括约肌的导管和系统。

发明内容

[0008] 本发明的各种实施方式提供了用于在将导管放置在患者膀胱中时推进诸如尿引流导管等导管经过患者的尿道括约肌的设备和方法。尿引流导管通常被称为Foley导管。为了便于引流导管经尿道括约肌的穿行,将能量递送到组织以刺激患者的阴部神经,从而使尿道括约肌松弛,使得引流导管可以推进通过尿道括约肌并进入膀胱,同时来自尿道括约肌的对导管的阻力减小或最小。这进而允许引流导管如此推进,同时由导管穿行引起的疼痛和/或对患者尿道的创伤减少。递送的能量通常是高频电流能量源,并且电流通常由存在于引流导管自身上的电极递送。然而,还考虑其他能量源,如微波、光学能量(例如,来自激

光器或LED)和声学能量(例如,诸如压电换能器等声学换能器)。而且,电极可以存在于另一装置上和/或可以通过身体外部的能量源递送。一旦尿道括约肌松弛,引流导管可以推进到患者的膀胱,导管上的球囊或其他锚固件展开,并且导管停留到位以用作普通的引流导管。可选地,可以在撤回导管时施加能量,并且每当需要更换个体患者的引流导管时,可以重复该程序。

[0009] 在第一方面,本发明提供了具有导管主体的尿引流导管,该导管主体具有远端和近端。所述导管主体通常包括柔性细长管或其他柔性构件,其被配置成通过患者的尿道推进到所述患者的膀胱中。在各种实施方式中,所述导管主体可以被配置成普通的尿引流导管或称为Foley导管,其可以如下所述进行修改,以将电能递送到所述患者的阴部神经以松弛尿道括约肌。

[0010] 所述导管主体将会包括从所述导管主体的所述远端延伸到所述近端的引流管腔,其中所述引流管腔被配置成当所述导管的远端存在于所述患者的膀胱中时向尿液提供引流路径。所述尿引流导管还将会包括在所述导管主体的所述远端处的至少一个可展开的锚固件,其中所述锚固件被配置成当所述锚固件在膀胱中展开时将所述导管保持就位。与常规的Foley导管相同,所述可展开锚固件将会通常对应于可膨胀的球囊,所述球囊可通过所述导管主体内的膨胀管腔来膨胀。然而,在其他实施方式中,所述可展开锚固件可以是malecot类型(如malecot翼)、可扩展笼等。特别是对于本发明,所述尿引流导管将会具有能量递送元件,如在其远端处或附近的电极,其中所述元件被配置用于递送能量以诱导尿道括约肌的松弛。通常,所述能量将会是高频电流,其将会被递送到所述患者的阴部神经以引起尿道括约肌的松弛,以便于所述尿引流导管在其中穿行。

[0011] 在特定实施方式中,所述尿引流导管将会包括至少一个神经刺激电极,其被配置用于将所述电流递送到阴部神经,通常包括连接的至少两个神经刺激电极以将双极高频电流递送到阴部神经。例如,第一神经刺激电极可以安设在所述导管主体的一侧,而第二神经刺激电极可以安设在所述导管主体的相对侧。所述电极将会通常位于所述导管的远侧端头处或附近。所述电极还可以对应于医疗装置领域中已知的被配置成放置在导管表面上或表面中的贴片电极、环形电极或其他电极。在其他实施方式中,所述第一神经刺激电极可以位于所述导管主体上的第一轴向位置,而所述第二神经刺激电极可以位于所述导管主体上的第二轴向位置。通常,这种轴向间隔开的电极将会包括环形电极或至少部分地围绕所述导管主体的其他电极。所述轴向间隔开的电极通常还将会位于所述导管的远端处或附近,但也可考虑所述导管上的其他位置。可以选择所述轴向间隔开的电极之间的间隔,以实现对于阴部神经的最佳刺激,以便松弛尿道括约肌,同时最小化对周围神经和组织的热影响、神经影响和其他生理影响。根据各种实施方式,所述环形电极之间的间隔可以是约1mm至25mm,特定实施方式为2mm、5mm、10mm、15mm和20mm。在另外的实施方式中,所述导管端头区域还可以包括压力传感器、力传感器或其他传感器,用于感测来自所述导管上的尿道括约肌的机械阻力或力,以便确定尿道括约肌何时松弛。

[0012] 在其他实施方式中,所述电极可以包括半圆形环或贴片。进一步地,在特定实施方式中,所述半圆形贴片或环可以包括适形材料(如薄金属或聚合物条带),以允许包括所述电极的所述导管推进到包含尿道括约肌的尿道区域,而不会对尿道施加显著的机械力而引起所述患者的疼痛或不适。在适形电极的其他实施方式中,所述电极可以包括所述导管主

体的区域,该区域具有粘附或通过诸如电沉积或涂覆的工艺以其他方式涂覆到所述导管表面的导电材料。在这样的实施方式中,所述电极具有与所述导管主体自身基本相同的柔性,从而大大减小由于所述电极相对于所述导管主体的刚度增加而造成的在导管推进期间由所述电极施加在尿道上的任何力。这些实施方式还允许所述电极符合尿道的内部轮廓。

[0013] 在特定的设计中,所述导管将会具有定位在所述导管主体的所述近端处或附近的近侧集线器或适配器。所述近侧集线器将会至少具有连接到所述引流管腔的第一端口、连接到所述膨胀管腔的第二端口、以及用于将电缆、电线或其他细长电导体连接到所述至少一个神经刺激电极的第三端口。如下所述,电缆将会通常具有将会适于插入控制器中的插头或其他接口。

[0014] 在第二方面,本发明提供了便于将尿引流导管引入患者泌尿道的系统,包括具有上述任一种或所有特性的尿引流导管与控制器的组合,所述控制器被配置用于将高频电流递送到所述尿引流导管上的神经刺激电极。所述控制器可以包括其自身的电源,或者可以被配置成耦合到诸如各种AC电源的电源。所述控制器将会通常被配置成以高于4kHz的频率、低于15mA的安培数和40V至60V的电压递送刺激电流。所述控制器将会通常被配置用于将双极电流递送到所述导管上的一个或多个电极对,但是在其他情况下,其可以被配置用于将单极电流递送到所述引流导管上的单电极,并且还连接到已知用于单极高频电流递送类型的所述患者上的分散式贴片/返回电极。所述控制器还可以被配置用于限制所递送的电能/功率的总量,以便保持低于会损伤、烧伤或伤害在所述导管端头附近的包括阴部神经在内的组织的能量/功率总量。为此,在特定实施方式中,所述控制器可以被配置成从定位在所述导管端头(或其他位置)上的温度或其他传感器接收输入,并利用该输入来控制或以其他方式调节向所述电极的电能递送,以便保持低于会损伤或以其他方式伤害所述导管端头附近的组织的选定温度阈值。在这些和相关的实施方式中,所述控制器可以包括本领域已知的温度控制算法,如P、PI或PID或其他类似的控制算法。这种算法可以通过嵌入在处理器中的电子指令集或并入到控制器中或可操作地耦合到控制器的其他逻辑资源来实现。

[0015] 在本发明的第三方面,提供了用于将尿引流导管通过患者的尿道引入所述患者的膀胱中的方法,其中所述患者的尿道括约肌松弛以减少来自所述导管向所述患者体内推进前进的疼痛和不适。所述方法包括使所述引流导管的远端推进通过尿道,直到所述导管端头到达所述患者的尿道括约肌。在具体实施方式中,端部或端头位置可以通过所述导管端头上的压力或其他传感器确定,或者通过使用出于成像目的而放置在所述导管端头区域上的不透射线标记、回声标记或其他标记来确定。然后将高频电流递送到所述患者的阴部神经以松弛尿道括约肌,然后可以在括约肌保持松弛的同时将所述引流导管的所述远侧端头推进通过尿道括约肌。可以通过成像或通过使用放置在所述导管端头上的压力/力传感器或其他传感器来确定括约肌的松弛。一旦所述导管成功经过尿道括约肌,所述引流导管的所述远侧端头可以以与用于定位普通尿引流导管的方式类似的方式适当地定位在所述患者的膀胱中。

[0016] 在使用中,提供尿道括约肌松弛的本发明的实施方式允许将尿引流导管更快地放置在所述患者的膀胱中并且对所述患者造成的疼痛和不适大大减少,对尿道、尿道括约肌和周围组织的创伤和其他损伤的发生率也得到降低。在具体实施方式中,尿道括约肌充分松弛以在推进期间保持施加到所述导管和/或尿道(包括尿道括约肌区域中的尿道部分)的

力低于设定的阈值。例如,所述阈值可以是低于21b的力,更优选低于11b的力,还更优选低于0.51b的力,还更优选低于0.251b的力。同样,可以通过放置在所述引流导管端头附近的压力/力传感器和/或通过其他力传感器手段来确定力。括约肌的松弛还可以根据尿道括约肌和/或尿道括约肌区域中的尿道部分的褶皱基本上消除来评估。这种消除可以通过一种或多种成像模式如视频、超声、荧光检查等以及压力测量来评估。与本发明的设备相同,本发明的方法将会通常依赖于通过安设在所述引流导管自身上的电极递送高频电流。所述通常,电极将会安设在所述引流导管的所述远侧端头附近,并且所施加的电流将会具有与本文先前描述的电流相同的特性。然而,在替代或另外的实施方式中,所述高频电流可以通过定位在位于尿道内的另一导管、导丝或类似装置上的电极或其他能量递送装置递送,或通过外部刺激递送。在其他另外或替代的实施方式中,所述尿引流包括另一组电极,其定位在更远侧的组的近侧,以便当所述尿引流导管的所述端头定位在所述患者的膀胱中时刺激阴部神经以松弛尿道括约肌,以便允许通过所述导管中的灌注管腔递送的流体冲洗所述患者尿道,并且允许存在定位在所述导管上的孔,以便在所述引流导管如此定位时所述孔定位在膀胱颈的近侧。在使用中,这样的实施方式通过允许从尿道中冲洗掉存在于尿道中或粘附到所述引流导管的任何细菌或其他微生物来降低泌尿道感染的风险,包括尿道和所述引流导管的感染风险。

[0017] 另外,在高频电流或其他能量递送至阴部神经以松弛尿道括约肌的各种实施方式中,期望以不会对阴部神经、尿道或周围组织造成损伤或创伤的方式递送能量。在特定实施方式中,可以监测包括频率、电流或电压中的一种或多种在内的递送电流特性来使其保持在低于会通过加热或其他现象(例如,电毒性)导致组织损伤的水平。还可以通过定位在所述引流导管的所述远端部分或其他位置的一个或多个热传感器接收输入,并将其用于控制上述特性中的一个或多个,以便将所述电极附近组织的所述温度保持在阈值水平以下,例如,45℃,更优选低于42.5℃,更优选低于40℃。所述输入可用于各种控制算法,如基于PID的算法和其他类似算法,以将所述温度维持在所述阈值点以下。这些算法可以在硬件或软件中实现,例如,通过嵌入处理器中的电子指令或其他逻辑资源。它们还可以用于生成尿道组织和邻近所述电极的其他组织的热图,使得医生可以在所述能量递送期间更全面地观察所述组织上的热效应。

[0018] 为了更全面地理解本发明的本质和优点,应该参考随后结合附图进行的详细描述。附图以说明的方式代表本发明的实施方式。因此,这些实施方式的附图和描述本质上是说明性的而非限制性的。

附图说明

[0019] 图1图示了根据本发明原理构造的尿引流导管的实施方式。

[0020] 图2是沿图1中的线2-2截取的横截面图。

[0021] 图3A和图3B是图1的尿引流导管的远端的细节视图。

[0022] 图4A和图4B是图1的尿引流导管的替代远端的细节视图。

[0023] 图5图示了图1的尿引流导管,其被推进到患者尿道中恰好在尿道括约肌之前的位置。

[0024] 图6A-图6C图示了根据本发明的方法使用高频电流递送使图1的尿引流导管经过

患者的尿道括约肌的推进。

[0025] 图7A-图7C图示了使用尿引流导管的实施方式来打开患者的尿道括约肌并且在导管在患者尿道中就位时向患者尿道灌注流体,图7A示出了完全推进的导管,其中尿道括约肌和尿道抵靠引流导管而收缩;图7B图示了电能的递送,用于松弛和打开尿道括约肌和尿道;并且图7C示出了用于冲洗尿道的灌注流体的递送,其中尿道括约肌打开以允许灌注流体完全流出尿道。

具体实施方式

[0026] 本发明的实施方式提供了用于在向患者膀胱中放置导管时推进诸如尿引流导管(通常称为Foley导管)等导管经过患者的尿道括约肌的装置、系统和方法。许多实施方式提供了用于推进诸如尿引流导管等导管经过患者的尿道括约肌以便将导管定位在患者的膀胱中的系统、装置和方法,其中通过导管或其他手段递送能量,以便在导管推进期间松弛尿道括约肌。在使用中,这些和其他实施方式通过减小导管施加在尿道上(特别是邻近尿道括约肌的区域)的力,降低了在推进过程中对患者造成损伤、创伤和疼痛的风险。该装置将会通常包括改进的或修改的尿引流导管,其具有能量递送元件或其他能量递送手段,用于在尿道内递送能量以松弛患者的尿道括约肌,以便于引流导管在其中的穿行。能量递送元件将会通常对应于电极,并且电极通常将会被配置成向患者的阴部神经递送高频电流,以便引起尿道括约肌的松弛。然而,还可以考虑能够递送其他形式的能量的其他能量递送元件,包括例如,包括能够递送超声能量的元件在内的压电元件,和诸如光纤、LED和激光器等光学元件;以及电磁元件,如磁体或电磁体。本发明的系统将会通常包括这种修改的尿引流导管与控制器的组合,该控制器具有(或可操作地耦合到)至少一个能够递送松弛尿道括约肌的能量的电源,该电源通常以高于4kHz的频率、低于15mA的安培数和40V至60V的电压递送电流。但是,还考虑其他频率、安培数和电压。本发明的方法包括向患者递送松弛尿道括约肌的能量,然后使尿引流导管穿过松弛的括约肌,以减少对尿道括约肌和/或尿道括约肌区域中的尿道的损伤或创伤,如果括约肌不松弛则可能发生该损伤或创伤。优选但非必要地,能量将会从定位在导管自身上的电极或其他能量递送元件递送。在替代或另外的实施方式中,能量可以通过另一导管或类似装置递送,或者可以通过定位在患者身体外表面上的电极或其他能量递送元件从外部递送,该递送以刺激患者阴部神经以松弛尿道括约肌的方式和位置进行。

[0027] 现参考图1和图2,现将描述根据本发明原理构造的尿引流导管10的示例性实施方式。导管10将会通常包括导管主体12,导管主体12具有近端14和远端16以及一个或多个管腔,该管腔包括引流管腔18和用于使可展开锚固件22(如可膨胀球囊)膨胀的膨胀管腔20。导管主体12将会通常还包括具有一个或多个管腔的柔性细长管(或其他柔性细长构件)。通常,引流管腔18将会从导管主体的近端14延伸到远端16,但也考虑更短的长度。导管主体12还可以包括第三管腔24,其承载用于将能量递送到导管远端的电缆或电线或其他细长电导体26,如以下更详细描述。它还可以包括具有远侧孔242的灌注管腔25,用于冲洗尿道,如本文中关于图7a-图7c所示的实施方式所述。尿引流导管10通常还会包括近侧集线器或适配器28,其具有连接到膨胀管腔18的近端的第一端口30、连接到膨胀管腔20的近端的第二端口32、以及使电缆36通过的第三端口34,电缆36将导体26承载到连接器38。导管还将会包

括至少一个神经刺激电极43,用于向阴部神经递送高频电流以松弛尿道括约肌。在许多实施方式中,至少一个电极43将会包括至少两个电极,如以下更详细描述。

[0028] 现参考图3A和图3B,将会更详细地描述导管10的远端16。远端16终止于远侧端头40处,远侧端头40通常是半球形的,以便在导管推进通过尿道时减少对尿道和尿道括约肌的创伤。其他防创伤端头设计也会是有用的。还考虑到其他防创伤远侧端头40的形状。在特定实施方式中,端头还可以是锥形的(例如,05度、45度、60度的锥度),以便于进入包括尿道括约肌的尿道区域或部分,以使施加在尿道壁上的力以及患者的疼痛和不适最小化。此外,还考虑将各种防创伤聚合物用于端头区域,如硅树脂、聚氨酯、PTFE等。远端16还包括开向导管主体12的引流管腔18的排出端口42。在许多实施方式中,神经刺激电极43包括至少第一神经刺激电极44和第二神经刺激电极46,用于向阴部神经递送高频能量,以刺激阴部神经,从而引起尿道括约肌的松弛。电极44和46可以定位在导管主体的表面上,或者它们可以是凹入的。在特定实施方式中,第一电极44可以径向定位在导管主体12的远端的一侧上,而第二电极46可以径向定位在导管主体12的相对侧上(例如,相隔约180°)。电极44和46连接到连接线、电缆或其他细长导体26,使得它们进而可以连接到具有内部或外部电源的控制器50,如以下更详细描述。电极44和46可以对应于本领域已知的各种生物相容性导电金属,包括例如基于金、铂、银和铁的电极及其合金。电极还可以被配置成柔性的,以便弯曲、屈曲和以其他方式符合尿道的内轮廓。在特定实施方式中,柔性神经刺激电极43可以是如上所述被配置用于弯曲和屈曲的柔性导电贴片的形式。因此,在这些和相关的实施方式中,电极材料可以对应于超弹性材料,如镍钛诺(NITINOL)或其他镍-钛合金以及本领域已知的各种柔性导电聚合物。在柔性和/或适形电极的其他实施方式中,电极43可包括导管主体的区域,该区域具有粘附或通过诸如电沉积或涂覆等工艺以其他方式涂覆到导管表面的导电材料。在这样的实施方式中,电极具有与导管主体自身基本相同的柔性,从而大大减小由于电极相对于导管主体的刚度增加而在导管推进期间由电极施加在尿道上的任何力。

[0029] 在各种实施方式中,刺激电极44和46或其他电极43可以在导管主体上以各种配置径向间隔开,例如,两个电极间隔180°、三个电极间隔60°、四个电极间隔45°等。这些电极可以被配置成双极电极或单极电极。在后一种情况下,导管端头还可以包括如本文所述的参考电极或外部返回电极。在前一种情况下,径向间隔开的电极可以对应于径向间隔开的双极电极对,例如,第一对在导管端头的一侧而第二对与第一对径向间隔180°。另外,在各种实施方式中,神经刺激电极43可以定位在导管端头40的表面上,或者它们可以凹入选定的量,例如,在约0.0001”至约0.01”之间(具体实施方式为0.001”和0.005”),以便控制电能穿透组织的深度。更大量的凹入通常会降低电流和能量穿透组织的深度以及组织的加热深度。

[0030] 在各种实施方式中,包括多对神经刺激电极(诸如电极44和46)的多个神经刺激电极43可以定位在导管主体12的整个长度上,使得电极可以在导管在患者的泌尿道内推进不同的量时刺激阴部神经。在图7a-图7c所示的实施方式中,第二组神经刺激电极244和246(可以是双极电极)可以定位在电极44和46的近侧,使得在导管主体12完全推进到泌尿道中时可以刺激阴部神经以松弛尿道括约肌US,从而使得导管远端16定位在患者膀胱B内。

[0031] 在各种实施方式中,本发明还提供了便于将尿引流导管引入患者泌尿道的系统。这种系统52的一个实施方式包括具有上述任何或所有特性的尿引流导管10与控制器50的

组合,控制器50被配置用于将高频电流递送到尿引流导管上的神经刺激电极。控制器50可以包括其自身的电源54(可以是AC电源),或者可以被配置成耦合到诸如各种AC电源的外部电源(未示出)。控制器50将会通常被配置成以高于4kHz的频率、低于15mA的安培数和40V至60V的电压递送刺激电流。控制器将会通常被配置用于将双极电流递送到导管上的一个或多个电极对,但是在其他情况下,控制器可以被配置用于将单极电流递送到引流导管上的单电极,并且还连接到已知用于单极高频电流递送类型的患者上的分散式贴片/返回电极。控制器还可以被配置用于限制所递送的电能/功率的总量,以使其保持低于会对患者造成疼痛和/或损伤、烧伤或以其他方式伤害导管端头附近的组织(包括阴部神经)的电能/功率总量。

[0032] 可以通过各种手段来实现对尿道和阴部神经的热损伤或其他损伤的预防,包括控制所递送的电能特性,包括电流、频率和电压。在特定实施方式中,这种控制可以通过使用一个或多个热传感器49来实现,热传感器49定位在导管主体12之中或之上的电极44和46端头区域中或导管主体上的其他位置,以提供温度信息来控制上述特性中的一个或多个,以便保持电极附近组织的温度低于阈值水平,例如,45℃,更优选低于42.5℃,更优选低于40℃。传感器49可以对应于本领域已知的一种或多种热传感器,包括热敏电阻和热电偶,并且它们可以可操作地耦合(例如电耦合)到控制器50。编码来自这些热传感器49的信息的输入49i可用于各种控制算法,如基于P、PI或PID的算法以及其他类似算法,以将组织温度维持在阈值点以下。这样的算法可以在硬件或软件中实现,例如,通过嵌入在控制器50中的电子指令或模块或者导管10使用的其他逻辑资源。这样的输入49i还可以用于生成尿道组织和邻近电极的其他组织的热图,使得医生可以在电流/能量递送时段期间更全面地观察组织上的热效应。

[0033] 在各种实施方式中,还可以通过控制电极或其他能量递送元件的形状和面积来实现对尿道和阴部神经的热损伤或电损伤的预防。例如,在具体实施方式中,电极的面积可以是约0.1mm²至100mm²,具体实施方式为0.5mm²、1mm²、2.5mm²、5mm²、10mm²、20mm²、25mm²、50mm²、75mm²和80mm²。较大的面积可用于降低给定电极处的电流密度,进而降低组织的欧姆加热程度。根据各种实施方式,可用于减少由欧姆加热引起的疼痛或损伤的电极的形状包括具有圆形边缘的那些形状,诸如具有圆形边缘的圆形、椭圆形或矩形(例如,由于较高电流密度产生的边缘效应)。本发明的具体实施方式提供了一系列用于本文所述的尿引流导管的电极或其他能量递送元件,其具有减少对尿道和周围组织(包括尿道括约肌US和阴部神经)的疼痛和损伤的各种面积和形状(例如,圆形、椭圆形等)。根据一个或多个实施方式,具有选定大小和形状的电极44、46(或其他电极)可以被配置成可拆卸地装配(例如,通过卡扣或压配合或导管领域中已知的其他手段)到导管远端16上。一旦装配好,医生就可以将导管推进到尿道中并进行若干次测试的电能量递送,以确定电极是否会引起患者的任何疼痛或不适。或者,可以根据患者参数(如身高、体重、年龄、医疗条件等)选择电极大小和形状,该患者参数是相对于具有这些特性的那些患者群体,特别是相对于其中电极特性(例如,面积、形状和材料)不会因欧姆加热对患者造成疼痛或损伤的患者群体。

[0034] 导管110的远端116的替代实施方式图示于图4A和图4B中。在该实施方式和相关实施方式中,远端116包括远侧端头140、排出端口142和可膨胀球囊122,所有这些都与结合图3A和图3B描述的那些相似或相同。然而,作为贴片或表面电极44和46的替代,图4A和图4B的

实施方式包括环形电极144和146,它们在远侧端头140附近轴向间隔开,通常位于排出端口142的任一侧上。电极144和146可以连接到用于电极44和46的如前所述的电线或导体26。虽然两个示出的实施方式都包括电极对并且特别旨在与双极电源一起使用,但是单个贴片电极、表面电极、环形电极或其他电极可以与使用放置在患者的下背部或大腿上的外部电极或分散电极的单极电源一起使用。作为另外的实施方式的替代,电极可以包括与三极电源一起使用的三极电极。

[0035] 现参考图5,可以通过首先使导管的远端16向上穿过患者的尿道U而将尿引流导管10引入膀胱B。在导管的远端16到达尿道括约肌US之前,导管10的推进将会通常与任何Foley或其他尿引流导管的推进相同。一旦远端16到达尿道括约肌(可以通过手动检测增加的推进阻力来检测),使用者可以运转控制器50以通过导管电极44和46递送刺激电流。尿道括约肌在解剖学上靠近患者的阴部神经,并且通过尿道壁递送电流将会刺激阴部神经。已知上述的特定频率、电流水平和电压会引起尿道括约肌的松弛。

[0036] 现参考图6A-图6C,在导管10推进期间,导管10的远侧端头40首先到达尿道括约肌US,括约肌通常收缩或闭合,如图6A所示。然后可以通过电极44和46递送刺激电流,大致如图6B所示,以便打开或以其他方式松弛尿道括约肌US。一旦尿道括约肌松弛或打开,导管10的远侧端头40可以通过松弛的尿道括约肌推进,因此它很容易经过括约肌进入前列腺P(在男性患者中)并最终进入膀胱,在膀胱中起到正常的尿引流导管的作用,如图6C所示。根据一个或多个实施方式,尿道括约肌US的松弛或打开可以通过压力/力传感器或其他传感器45来感测,传感器45可以放置在导管10的远侧端头40处或附近和/或放置在电极44和46的附近(例如,几mm以内)。这样的传感器可以对应于各种固态压力传感器,如本领域已知的各种固态应变仪,包括基于mems(微电子机械系统)的传感器。根据一个或多个实施方式,传感器45被配置用于向控制器50发送输入,该输入包括关于传感器感测到的压力或力的信息。传感器45还可以用于通过感测压力的减小或其他变化来感测导管40的远侧端头何时已经定位在患者的膀胱B中。

[0037] 根据一个或多个实施方式,控制器50还可以被配置用于限制所递送的电能/功率的总量以保持低于会损伤、烧伤或以其他方式伤害导管端头附近的组织(包括阴部神经)的电能/功率。为此,在特定实施方式中,控制器50可以被配置成从定位在导管端头40上或附近的温度或其他传感器49接收输入,并利用该输入来控制或以其他方式调节向电极的电能递送,以便使其保持低于会损伤或以其他方式伤害导管端头附近的尿道或其他组织的选定温度阈值。在这些和相关的实施方式中,控制器可以包括本领域已知的温度控制算法,如P、PI或PID或其他类似的控制算法。这种算法可以通过嵌入处理器中的电子指令集或者并入控制器50中或以其他方式与控制器50通信的其他逻辑资源来实现。

[0038] 在相关实施方式中,可以调谐或以其他方式调整用于松弛尿道括约肌的高频电流或其他能量的特性,以改进或优化尿道括约肌的松弛。通过使用耦合到导管或另一装置的压力传感器45或其他传感器测量尿道括约肌压力来进行这样的调谐或调整。特别地,可以在观察或跟踪尿道括约肌压力变化的同时“调谐”(粗略调整)或“精细调谐”(精细调整)高频电流,以便识别导致尿道括约肌压力的选定降低和/或最大降低的那些设置。粗略调整可以包括约5%至约25%的变化,而精细调整可以是小于约5%的变化。可以对高电流的一个或多个特性进行特定调整,包括波的频率、电流或电压以及波的形状。特别地,可以对电流

或电压的峰值幅度以及RMS幅度进行调整。还可以采用不同的波形,包括例如正弦波、方波和锯齿波。而且,在一个或多个实施方式中,波形可以是具有可选脉冲宽度例如1ms到100ms的双相脉冲的形式。用于调谐高频电流的特性以松弛尿道括约肌的方法和途径的进一步描述可见于提交于2017年2月9日的题为“Apparatus And Methods For Screening Patients For Bladder Control Via Pudendal Nerve Stimulation”的美国专利申请序列号15/431,621,其全部内容通过引用并入本文用于所有目的。

[0039] 本发明的其他实施方式提供了用于将尿引流导管通过患者的尿道引入患者的膀胱的方法,其中患者的尿道括约肌在导管推进之前或推进期间松弛,以便减少因引流导管向膀胱B中推进而引起的患者的疼痛、不适中的一种或多种。在一个实施方式中,该方法包括将引流导管10的端部16推进通过尿道,直到远侧端头40到达患者的尿道括约肌US。在具体实施方式中,尿道内的端头位置可以通过定位在导管10的端头40上的压力/力传感器或其他传感器45确定,或者通过使用出于成像目的而放置在远端16或远端区域上的不透射线标记、回声标记或其他标记47来确定,或通过两者来确定。然后将高频电流递送到患者的阴部神经以松弛尿道括约肌,并随后可以在括约肌保持松弛的同时将引流导管的远侧端头推进通过尿道括约肌US。如上所述,可以通过成像或通过使用放置在导管端部16或端头40上的传感器45来确定括约肌的松弛。一旦导管成功经过尿道括约肌US,引流导管10的远侧端头40可以以与用于定位普通尿引流导管的方式类似的方式适当地定位在患者的膀胱中。然后,导管的可展开锚固件(通常是可膨胀球囊)膨胀,以将导管的远侧部分在膀胱中锚固就位。一旦这样锚固,在与Foley导管类似的功能中,导管10可以随后通过引流管腔18从膀胱排出尿液。可选地,当撤回导管时,可以通过电极递送能量,以减少患者的疼痛以及输尿管对患者造成创伤或损伤的风险,并且可以在需要更换个体患者的引流导管时重复该程序。

[0040] 在具体实施方式中,向阴部神经施加能量,使得尿道括约肌充分松弛以在推进期间保持施加到导管和/或尿道(包括尿道括约肌区域中的尿道部分)的力低于设定阈值。例如,阈值可以是低于2lb的力,更优选低于1lb的力,还更优选低于0.5lb的力,还更优选低于0.25lb的力。同样,可以通过放置在引流导管端头附近的压力/力传感器和/或通过其他力传感器手段来确定力。括约肌的松弛还可以根据尿道括约肌的褶皱和/或尿道括约肌区域中尿道部分的褶皱基本上消除来评估。理想地,褶皱基本上消除(在这种情况下,就尿道括约肌或尿道中的脊或谷而言,基本上是指约90%),不过也考虑到较少量的消除。这种消除可以通过一种或多种成像模式如视频、超声、荧光检查等以及通过压力测量来评估。

[0041] 现参考图7a-图7c,在替代或另外的实施方式中,高频电流或其他能量可以通过导管10周期性地递送到阴部神经,以便冲洗患者的尿道。用于实施的电极组的电极可以与当导管在患者的尿道括约肌附近推进时用于刺激阴部神经的电极或电极组相同或不同。根据使用不同电极组实施的方法的一个实施方式,可以通过具有电极244和246的引流导管10的实施方式递送高频电流,其中导管的远侧端头40定位在患者的膀胱中,以便松弛尿道括约肌US(如上所述,电极244和246定位在导管10的近侧,使得当导管端头40定位在膀胱中时,电极244和246处于尿道括约肌US的区域中)。然后,盐水或其他灌注流体250可以通过灌注管腔25从导管10上的灌注端口或孔242递送,以便流过和流出尿道,从而冲洗尿道和导管10的任何细菌或其他感染性微生物(例如,真菌等)。在使用中,这样的实施方式可以显著降低泌尿道感染的风险,包括通常当Foley或其他尿引流导管在患者的泌尿道中长时间停留就

位时发生的尿引流导管感染。该实施方式还允许相同的尿引流导管在较长时间内保持就位而无需定期更换,从而节省时间和费用,并且减少重复移除和每次插入新导管时患者的不适。

[0042] 来自一个实施方式的元件、特性或行动可以很容易地与来自其他实施方式的一个或多个元件、特性或行动重新组合或由其所取代,以在本发明的范围内形成众多附加的实施方式。此外,示出或描述成与其他元件组合的元件亦可在各个实施方式中作为独立的元件而存在。本发明的实施方式考虑到进一步的许多修改,包括大小、电流特性的修改,以适应各种儿科甚至新生儿的应用。因此,本发明的范围并不限于所述实施方式的具体细节,而是仅由所附权利要求所限制。

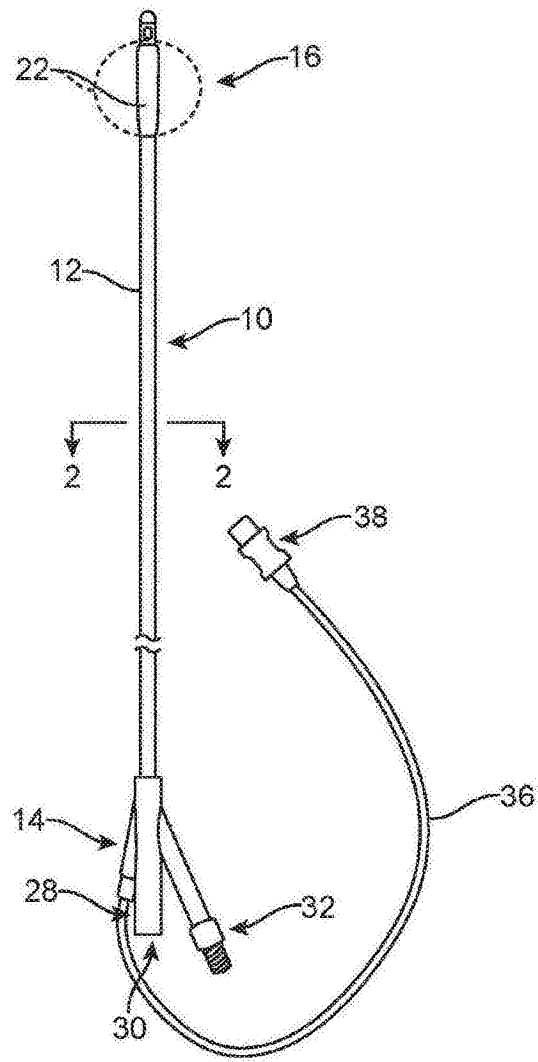


图1

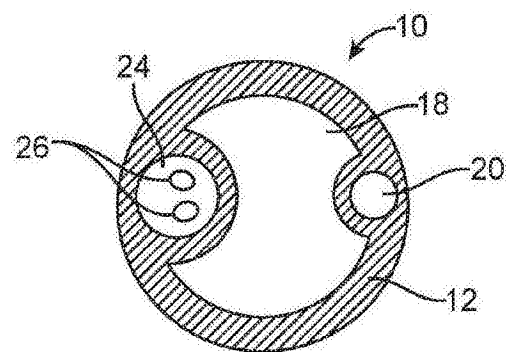


图2

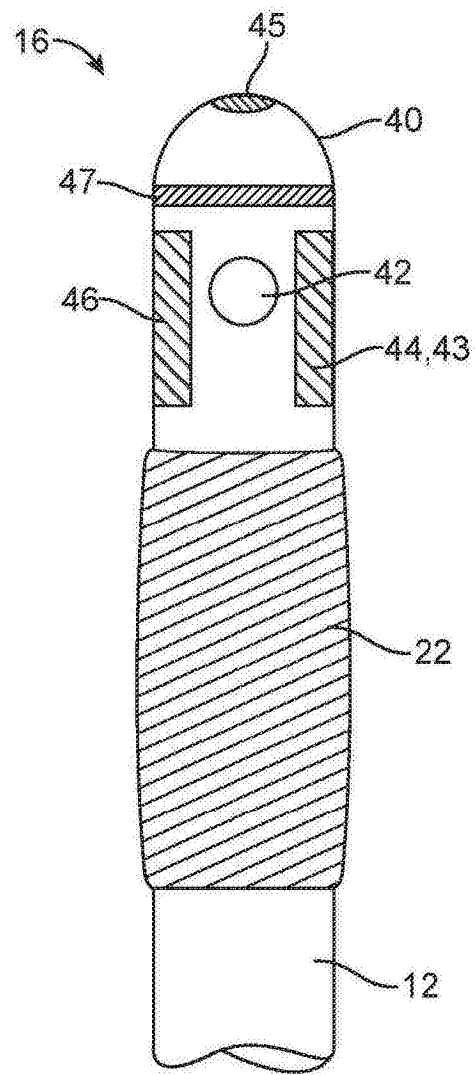


图3A

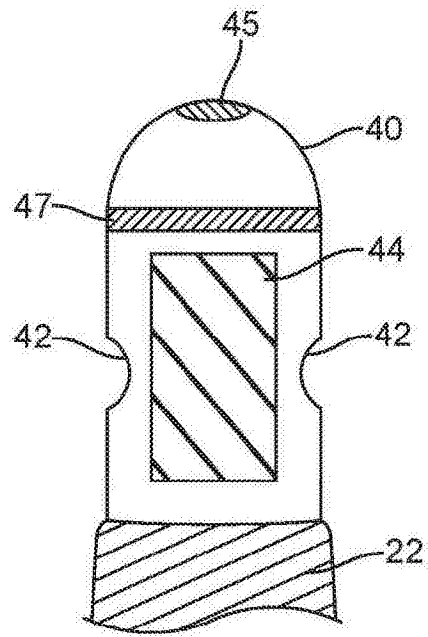


图3B

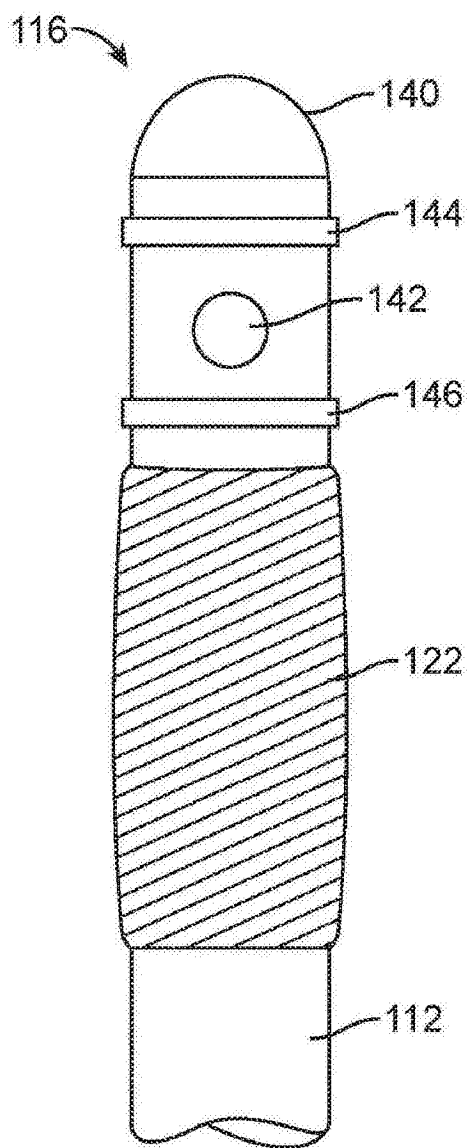


图4A

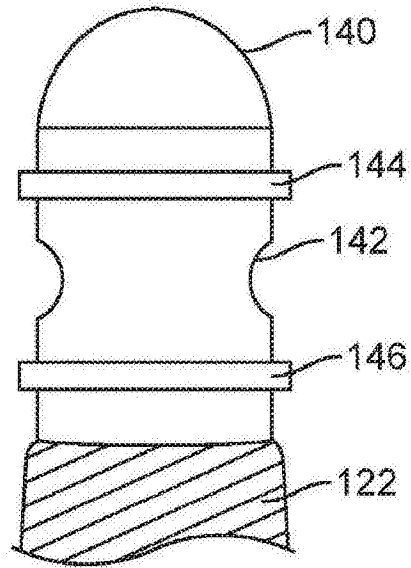


图4B

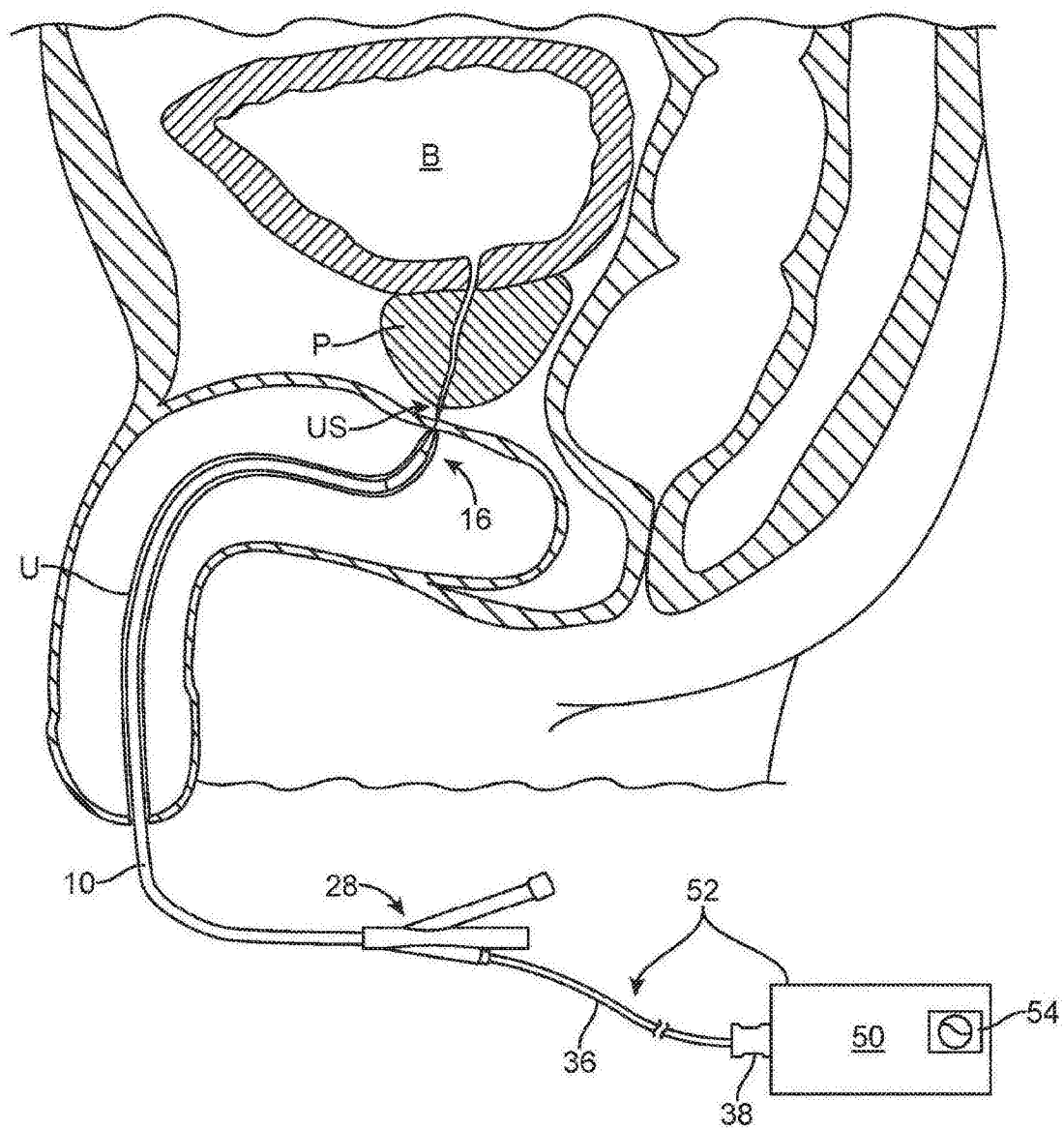


图5

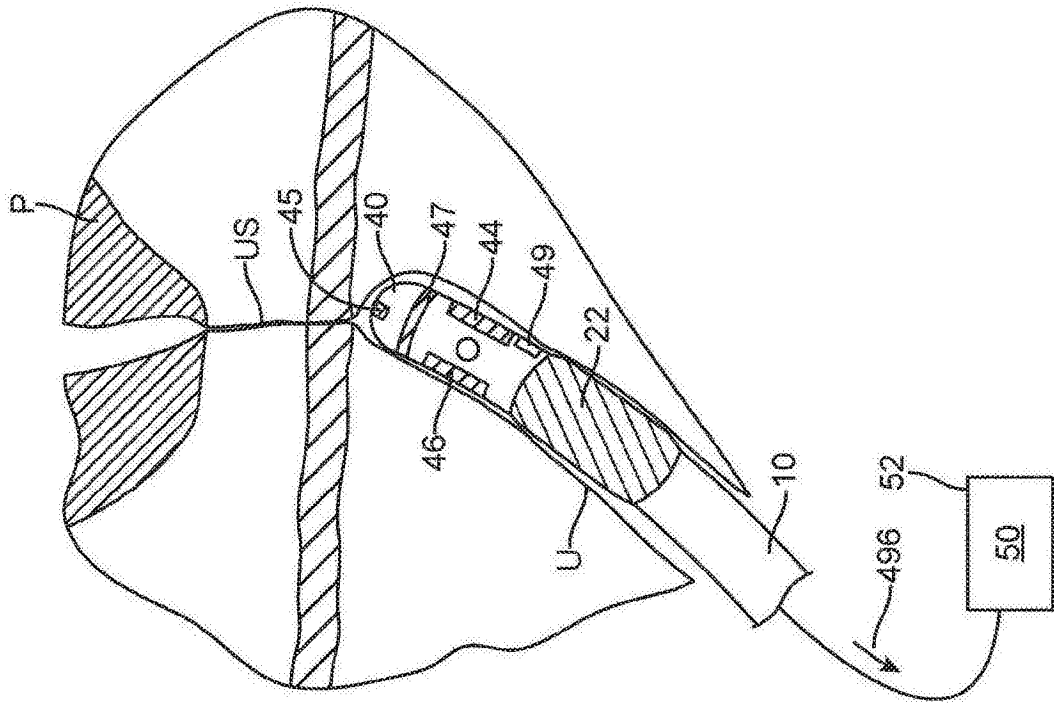


图6A

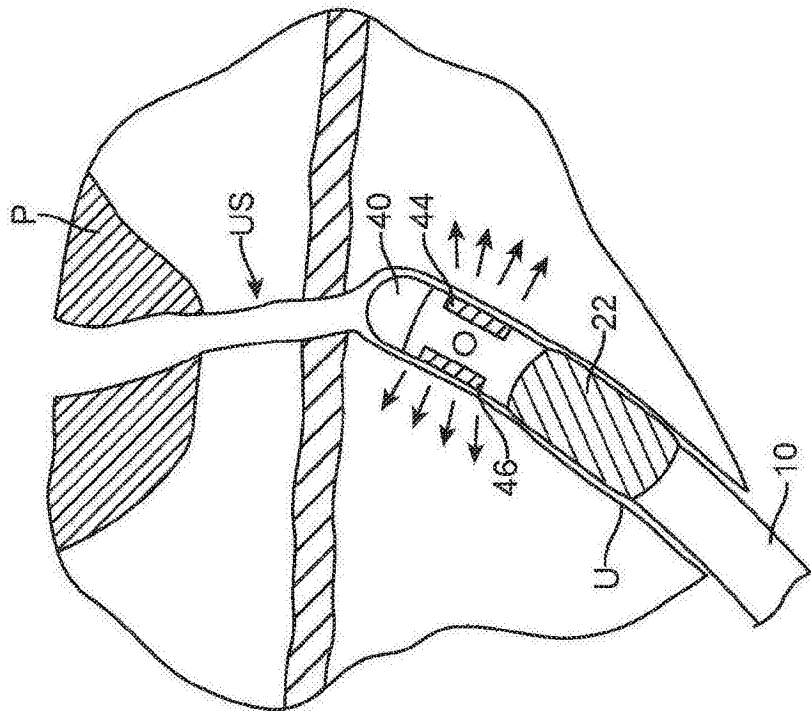


图6B

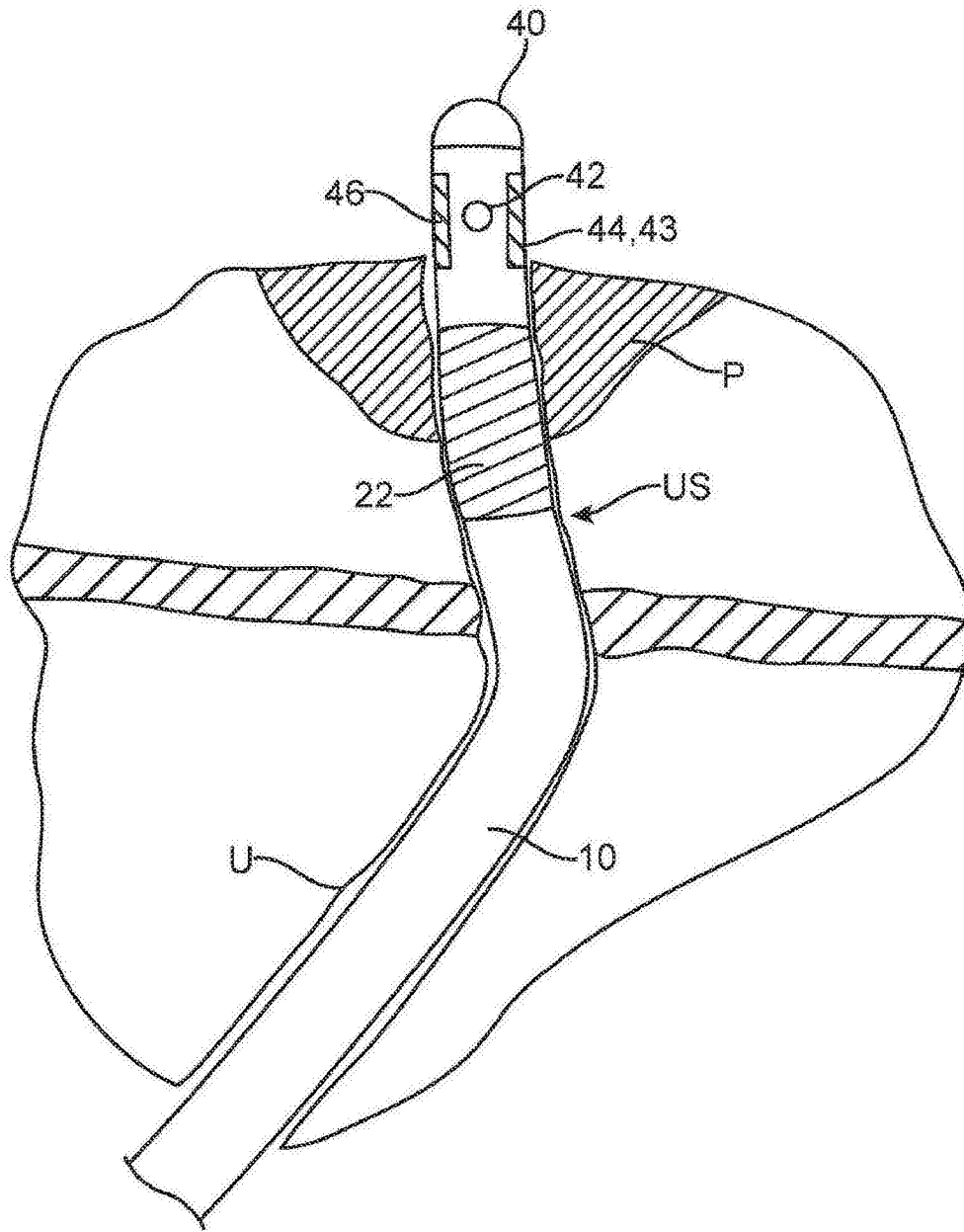


图6C

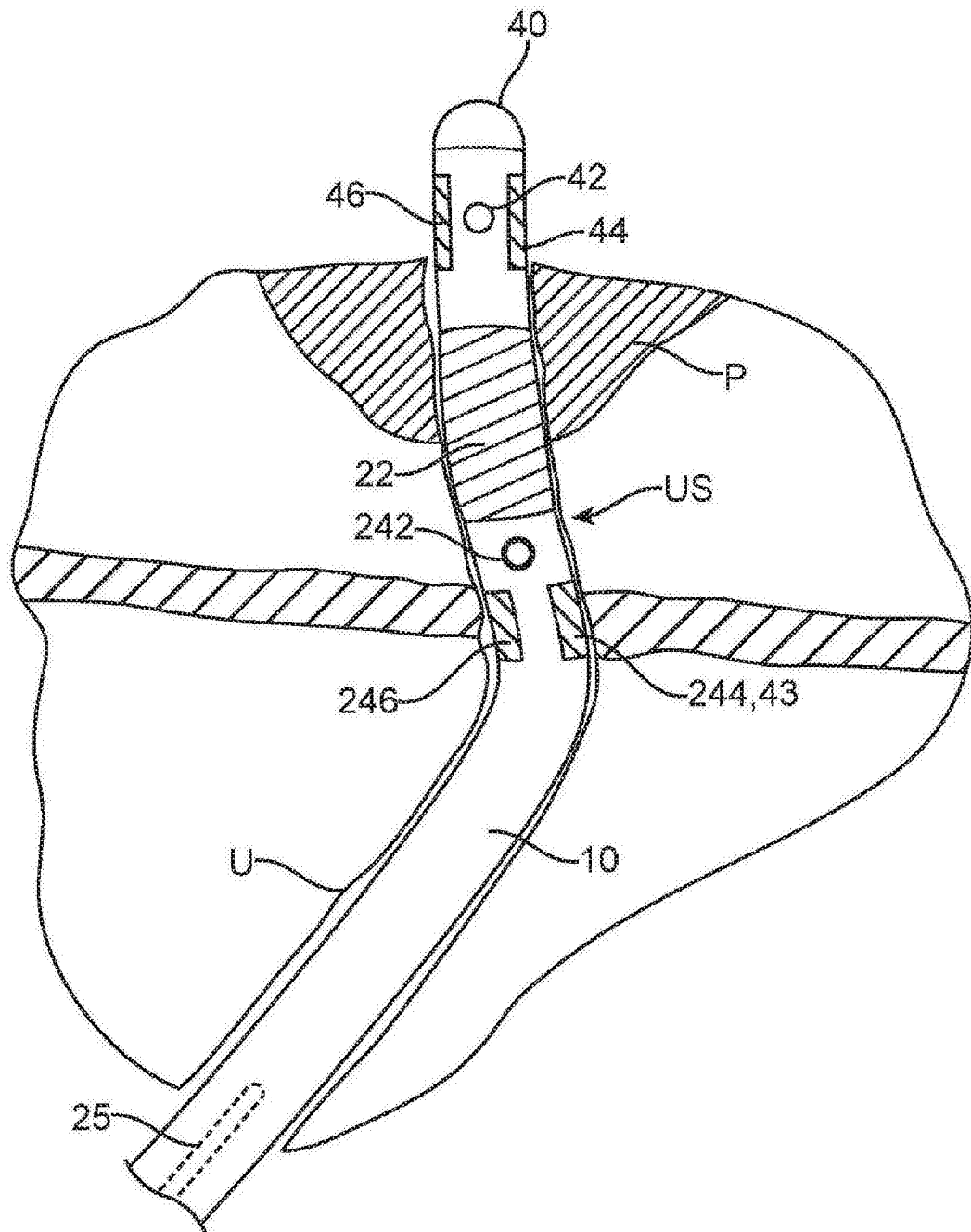


图7A

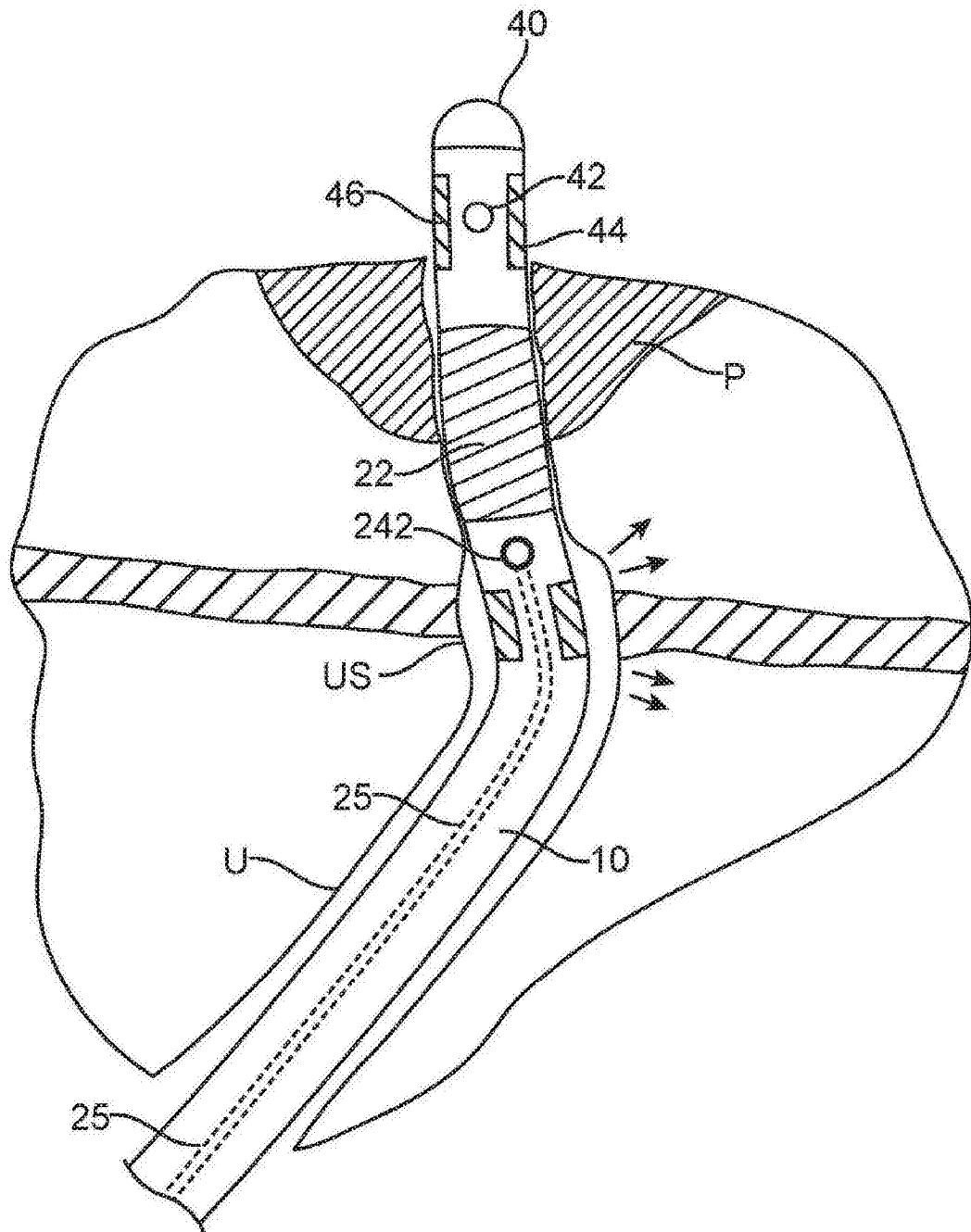


图7B

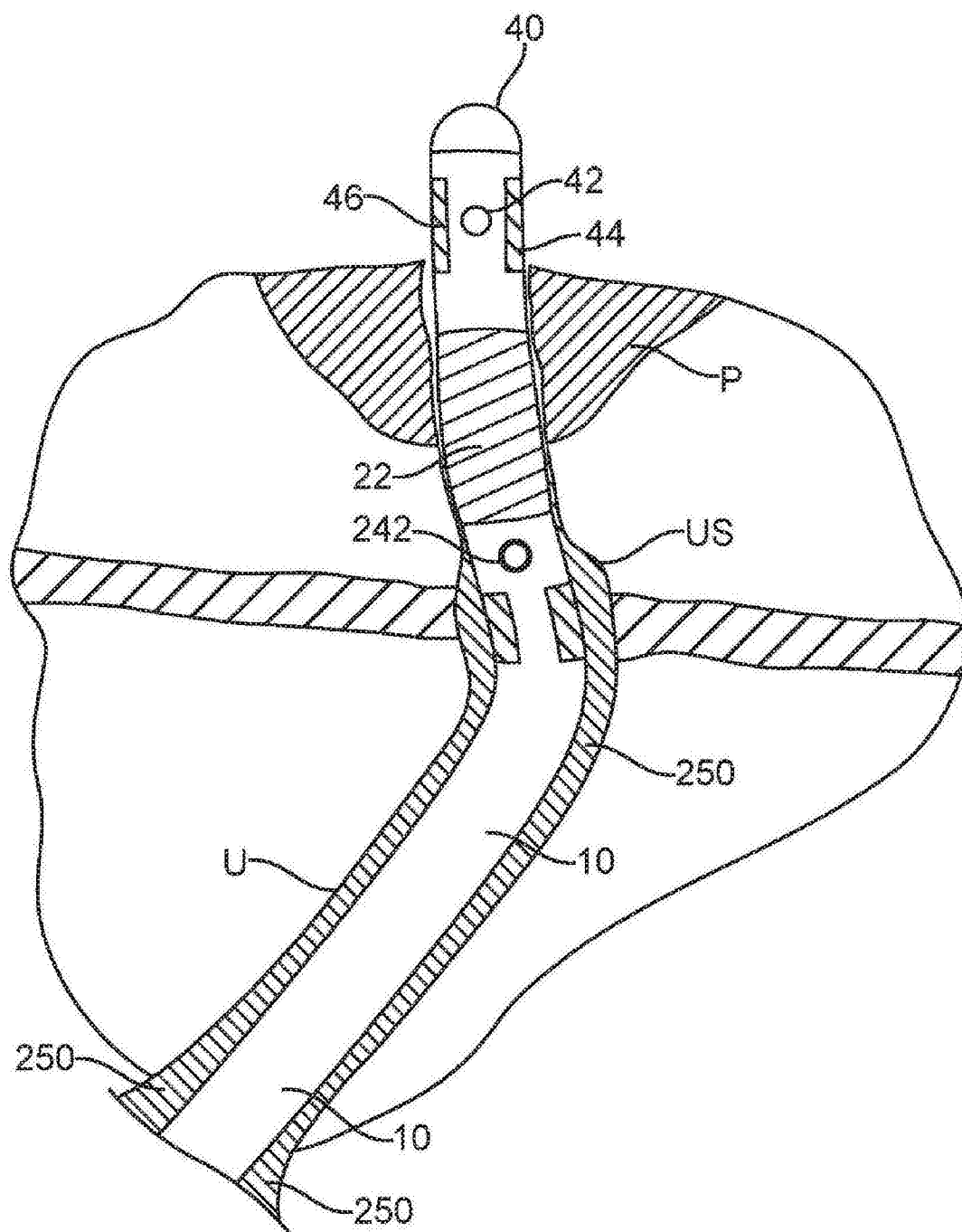


图7C