



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104220025 B

(45)授权公告日 2017.03.22

(21)申请号 201380020026.6

(74)专利代理机构 北京同恒源知识产权代理有

(22)申请日 2013.04.16

限公司 11275

(65)同一申请的已公布的文献号

代理人 王维绮

申请公布号 CN 104220025 A

(51)Int.Cl.

A61F 2/04(2013.01)

(43)申请公布日 2014.12.17

A61F 2/02(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 17/12(2006.01)

61/686,902 2012.04.16 US

(56)对比文件

13/863,459 2013.04.16 US

US 2006264697 A1,2006.11.23,

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

US 4994020 A,1991.02.19,

2014.10.15

CN 101848685 A,2010.09.29,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 4994020 A,1991.02.19,

PCT/US2013/036691 2013.04.16

CN 1303253 A,2001.07.11,

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 101677851 A,2010.03.24,

W02013/158586 EN 2013.10.24

CN 201356677 Y,2009.12.09,

(73)专利权人 GT泌尿学公司

US 4222377 A,1980.09.16,

地址 美国明尼苏达州

审查员 张景磊

(72)发明人 D·W·安德森 B·J·艾萨瑞

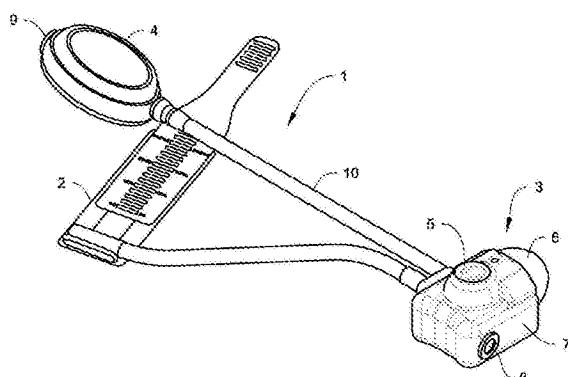
权利要求书2页 说明书7页 附图7页

(54)发明名称

液压尿道闭合装置

(57)摘要

本发明披露了一种可完全植入，利用经由导管连接至控制机构的闭合箍带来闭合尿道或膀胱颈的方法。所述闭合箍带通过按下容纳在环绕控制机构的有弹性的弹性体套内的释放按钮从激活(闭合)状态可逆地变化到释放(非闭合)状态。所述闭合状态再次通过按下也位于弹性体套内的激活按钮获得。在闭合状态，预设的张紧力通过张紧缝合线由容纳在控制机构内的恒力弹簧施加至挠性膜片。该张紧力被转换成施加至尿道或膀胱颈的，足以阻止尿液泄漏的闭合压力。



1. 一种可植入的闭合装置,包括:

闭合箍带;

控制机构;

压力补偿器;和

张紧绳,所述张紧绳从所述控制机构行进至膜片,所述膜片限定压力补偿器内部的填充介质空间,所述膜片被设置成工作在膨胀状态和收缩状态之间,

所述控制机构通过经由挠性管的连接与所述闭合箍带流体相通,

所述控制机构通过经由挠性导管的连接与所述压力补偿器的内部部分流体相通,

所述控制机构包括激活按钮和释放按钮,所述激活按钮在按下后用液压流体使闭合箍带液压膨胀,以对管状体施加预设的闭合压力;所述释放按钮在按下后使液压流体从闭合箍带液压排出,以去除对管状体的预设的闭合压力,其中

所述控制机构被设置成对张紧绳施加张紧力以使膜片和填充介质空间收缩成收缩状态,其中液压流体传递至闭合箍带以使闭合箍带膨胀,并且所述控制机构被设置成从张紧绳释放张紧力以使液压流体从闭合箍带排出,其中液压流体传递至压力补偿器,以使膜片和填充介质空间膨胀到膨胀状态。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中所述闭合箍带是可调节的以环绕尿道。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中所述闭合箍带包括固定至箍带背垫条的可膨胀囊,所述可膨胀囊在液压流体通过挠性管进入可膨胀囊时是可膨胀的,以便施加预设的尿道压力;并且所述可膨胀囊在液压流体通过挠性管从可膨胀囊排出时是可收缩的,以便去除预设的尿道压力。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中所述闭合箍带包括尺寸卡键、自由端和锁定夹,所述自由端可插入穿过锁定夹以便将所述闭合箍带锁定到尺寸卡键中的一个。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中所述控制机构被硅胶套封装。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中所述控制机构包括隔膜。

7. 根据权利要求1所述的装置,其中所述压力补偿器还包括壳,容纳在所述壳内并且环绕和与填充介质空间分开的流体空间,随着所述膜片收缩,流体传递入流体空间,而随着膜片膨胀,流体传递出流体空间。

8. 根据权利要求7所述的装置,其中所述压力补偿器还包括圆顶,所述圆顶被设置成在膜片收缩时允许流体传递入流体空间和在膜片膨胀时允许流体传递出流体空间。

9. 根据权利要求7所述的装置,其中所述压力补偿器的内部部分包含与流体空间中的流体不同的流体。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中所述压力补偿器还包括隔膜。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中所述控制机构包括机电控制机构。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中所述控制机构被设置成对管状体递增地增加闭合压力。

13. 一种管状体闭合的方法,包括:

对张紧绳施加张紧力以使压力补偿器壳内部的膜片收缩以将液压流体传递至闭合箍带,所述液压流体的传递经由与控制机构流体相通的导管;

由使压力补偿器壳内部的膜片收缩来传递液压流体导致对闭合箍带加压;

对闭合箍带的加压导致被闭合箍带环绕的管状体闭合；和

在希望的未闭合状态期间，从张紧绳释放张紧力以对闭合箍带减压以使液压流体从闭合箍带传递至压力补偿器的内部，从而使膜片膨胀；而在希望的闭合状态期间，通过重复对张紧绳施加张紧力、对闭合箍带加压和闭合管状体步骤对闭合箍带再加压。

14. 根据权利要求13所述的方法，其中所述控制机构是机械控制机构。

15. 根据权利要求13所述的方法，其中所述控制机构是机电控制机构。

16. 根据权利要求13所述的方法，还包括对管状体递增地增加压力。

## 液压尿道闭合装置

[0001] 本发明是在National Institutes of Health授予的SBIR批准号R43DK092007-01下由政府支持进行的。美国政府对于本发明具有相应的权利。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及液压尿道闭合装置(HUOD)的实施例，所述液压尿道闭合装置完全插入或通过手术植入到身体里，用于控制尿或大便(肠)约束的缺乏。这些装置通常被称为“人造括约肌”，其安装在体内以辅助或替代人体本身的括约肌。

### 背景技术

[0003] American Medical Systems, Inc.的一种所述装置是AUS 800，它是可完全植入的液压式括约肌，可植入在受尿失禁困扰的男性和女性体内并且已上市超过35年。AUS 800及其之前产品披露于美国专利3,863,622、4,222,377、4,412,530和4,878,889中。AUS 800包括植入在膀胱前间隙的硅调压气囊，植入在阴囊或阴唇的硅控制泵，和环绕男性的球茎部尿道或女性的膀胱颈缠绕的硅尿道闭合箍带。每个部件填充有盐水或不透射线造影剂。从每个部件伸出的管沿切口之间的路径并且进行适当的连接。所述装置被停用达大致6周的时间，以允许进行组织愈合和尿道水肿消退。在激活时，控制泵可被剧烈挤压以使提升阀离座并打开可用的流体流通道。患者被告知通过挤压控制泵(通过阴囊或唇皮)来操作所述装置。该动作将流体从箍带传递到压力调节气囊。气囊迫使流体通过流体限制器并回到箍带中，以便在3-5分钟内重新建立闭合尿道压力。AUS 800植入复杂，易于导致流体泄漏，并且引起尿道萎缩和侵蚀。尽管有这些缺陷，AUS 800是仅有的商用人造尿道括约肌。

[0004] 另一种所述类型的机械人造尿道括约肌-Timm-AUS，披露于美国专利5,704,893和6,074,341，这两个专利的发明名称均为VESSEL OCCLUSIVE APPARATUS AND METHOD。Timm-AUS是单件式装置，不需要盐水灌注或术中组装。通过阴囊皮肤按下释放按钮导致尿道闭合套膨胀并从尿道移去闭合压力以允许正常排尿。按下激活按钮允许闭合套收缩并重新施加尿道压力以防止尿液泄漏。Timm-AUS的人体植入体验受到在装置周围形成的坚韧的纤维囊的阻碍，这些坚韧的纤维囊会阻碍闭合套的膨胀。

[0005] 闭合尿道的另一机械方法披露于美国专利8,007,429A1，其发明名称为VESSEL OCCLUSIVE DEVICE AND METHOD FOR OCCLUDING A VESSEL。在该专利中，按下激活按钮使得恒力弹簧对周向绕尿道缠绕的可压缩带施加张紧力。这样阻止了尿液泄漏。按下释放按钮移去了弹簧张紧力和尿道压缩，允许无阻碍的尿液排泄。

[0006] 一种混合机械/液压人造尿道括约肌披露于美国专利申请(公开号为2010/0211175A1)，发明名称为SURGICAL IMPLANT, IN PARTICULAR ARTIFICIAL SPHINCTER WITHADJUSTED PRESSURE。该专利申请公开文献披露了螺旋弹簧偏压活塞，维持周向设置围绕尿道外周的可膨胀箍带内的液压压力。按下二级液压膀胱迫使流体从活塞进入第三保持膀胱，从尿道移去液压压力。在该第三膀胱内的加压的流体随后慢慢排出通过流体限制器回到活塞，以重新建立尿道周围的液压压力。加压的流体可能被锁在液压箍带外，以便在紧

随着植入和睡眠期间尿液泄漏不成问题的时候在可能需要的一段长时间内去除压力。通过按下锁定按钮来完成锁定。通过按下相对侧上的锁定按钮来完成使装置返回到其正常功能。

[0007] 通过上述装置的临床经验证实,难以教导患者识别并随后操作被阴囊组织包裹在内并掩盖小锁定阀。另外,通过流体限制器的箍带再充填耗时3-5分钟。这使得患者有充足的时间相信他的膀胱是空的并离开便器。膀胱内残留的尿液可能随后通过未压缩的尿道泄漏,弄湿患者的衣服。

## 发明内容

[0008] 本文披露了一种液压尿道闭合装置(HUOD),所述液压尿道闭合装置是可植入人造尿道括约肌,使失禁患者免受尿液泄漏的困扰并能随意控制他/她的排泄功能。所述液压尿道闭合装置(HUOD)通过本文所述和附图所示的若干特征旨在解决现有技术的一些缺陷。

## 附图说明

[0009] 液压尿道闭合装置的这些和其它特征、方面和优点在结合附图阅读下文的详细描述时会变得更好理解,其中:

[0010] 图1是根据一个实施例的液压尿道闭合装置的透视图,并示出有未环绕尿道的闭合箍带的一个实施例。

[0011] 图2是图1的液压尿道闭合装置的闭合箍带单独的透视图,示出处于扁平的状态。

[0012] 图3是图1的液压尿道闭合装置的闭合箍带单独的透视图,示出环绕尿道。

[0013] 图4A是图1的液压尿道闭合装置的闭合箍带单独的侧视图,示出大小适于围绕相对较小的尿道。图4B是图1的液压尿道闭合装置的闭合箍带单独的侧视图,示出大小适于围绕相对较大的尿道。

[0014] 图5A是根据一个实施例的图1的液压尿道闭合装置的压力补偿器的前视部分图,并且示出的状态是在液压尿道闭合装置处于关闭、非受压的时候。图5B是图5A的压力补偿器的侧视部分图,所处的状态是在液压尿道闭合装置处于关闭、非受压的时候。图5C是图5A的压力补偿器的前视部分图,并且示出的状态是在装置处于打开、加压的时候。图5D是图5A的压力补偿器的侧视部分图,所处的状态是在液压尿道闭合装置处于打开、加压的时候。

[0015] 图6A是根据一个实施例的图1的液压尿道闭合装置的控制机构的侧视图,并且所示的状态是在液压尿道闭合装置处于激活的时候。图6B是图6A的液压尿道闭合装置的控制机构的另一侧视图,并且所示的状态是在液压尿道闭合装置处于释放的时候。

[0016] 图7A是图6A的控制机构的侧视部分图,示出处于激活的状态。图7B是图6A的控制机构的侧视部分图,示出移向释放的状态。图7C是图6A的控制机构的侧视部分图,示出处于释放的状态。

[0017] 图8是根据另一实施例的液压尿道闭合装置的示意图,其中控制机构是机电控制机构。

[0018] 尽管上述的附图陈述了液压尿道闭合装置的具体实施例,但如本文中所讨论,其它实施例也是可接受的。在所有的情况,本发明通过表示而非限制的方式呈现了液压尿道闭合装置的示出的实施例。在本文所述系统和方法的原理的范围和精神内,本领域技术人员

员可以设计出很多的其它改动和实施例。

### 具体实施方式

[0019] 图1中示出了液压尿道闭合装置(HUOD)1,如图所示用于植入到男性。液压尿道闭合装置是单件式装置,通过一个会阴或阴茎阴囊切口植入。可膨胀的液压闭合箍带2环绕尿道并通过挠性管永久性地连接至植入在阴囊中的控制机构3。压力补偿器4同样通过挠性导管10永久性地连接至控制机构3,以允许放置在腹部的皮下组织、大腿或可替换地在前膀胱空间。闭合箍带2以未膨胀、释放状态植入达术后大致六周,以利于愈合并使得疼痛和水肿消退。在这段非激活时间之后,泌尿科医师通过按下激活按钮5(通过完好的阴囊皮肤)来激活装置。这样做使得闭合箍带2膨胀,以对尿道施加在60–80cm H<sub>2</sub>O范围内的预设的闭合压力。患者随后可自由按下释放按钮6,以便从闭合箍带2排出液压流体并允许无阻碍排泄。为了重建尿道闭合压力和自制力,患者可按下激活按钮5。

[0020] 控制机构3由硅胶套7封装,所述硅胶套7结合针端口或隔膜8。所以其它液压尿道闭合装置(HUOD)部件同样可由硅橡胶覆盖物封装以防液压溶液泄漏和体内流体的侵入。控制机构3与闭合箍带2和压力补偿器4的内部部分流体相通。压力补偿器4的内部部分还被包含第二和单独的流体空间的外部压力电容腔环绕。该腔还结合针刺端口或隔膜9。由上述结构限定的每一个单独的流体空间可通过用皮下注射器针头进入每个隔膜8和9并注入适当的填充溶液来填充。压力补偿器4和控制机构3通过挠性导管10连接。

[0021] 包含在控制机构3、闭合箍带2和压力补偿器4的内部部分中的第一流体空间填充有生理盐水或显影液,旨在使得这些否则不透射线的结构可见。外部压力电容腔仅填充有生理盐水,以便不阻碍压力补偿器4内部部分的X线摄影显示。

[0022] 闭合箍带2可被调节成适应于可能在人群体中找到的不同的尿道外周。首先可通过挠性测量带测量尿道外周。箍带2随后绕尿道缠绕并对应于测得的尿道外周锁定在一卡键。

[0023] 液压尿道闭合装置还可被设置成通过阴道或腹部切口用于女性植入。在这种情况下,闭合箍带2会环绕膀胱颈或尿道中段。用于女性植入的控制机构3可以是迷你化的,用于植入在阴唇或腹部皮肤,在此处可通过手动按下激活和释放按钮5、6(通过阴唇或腹部组织)进行操作。压力补偿器4可被植入在对于男性植入所述的相似位置。控制机构3还可用马达驱动的伺服替代,所述马达驱动的伺服可以交替地施加或从压力补偿器移去张紧力,导致其施加或从箍带2移去压力(参见例如图8的实施例,在下文进一步描述)。添加可植入的压力传感元件和闭环控制系统可以使得该装置对可能导致患者泄漏尿液的膀胱和/或腹腔内压力的增加进行实时响应(参见例如图8的实施例,在下文进一步描述)。

[0024] 相对于当前现有技术的优点可包括,例如:

[0025] 不需要术中组装;

[0026] 没有易于断开的管连接器;

[0027] 允许植入后再加压,以使得自制度逐渐增强;

[0028] 具有降低的手术并发症的单次切口植入;

[0029] “一种尺寸适合所有情况”的箍带设计,不需要医院储存多种尺寸的装置,随后在手术时进行选择;

- [0030] 大大降低了用先前的装置进行人体植入所需要的手术时间；
- [0031] 大的按钮易于被医师和患者识别和操作，而不需要单独的释放按钮；和
- [0032] 从释放状态变为激活状态时没有时间延迟，减少意外的尿液泄漏。
- [0033] 液压尿道闭合装置还应用于大便失禁、胃食道逆流疾病(GERD)和用于减肥的胃囊带术领域。其它可通过闭合或支撑管状体通道提供辅助的疾病状态也可采用液压尿道闭合装置(HUOD)的构思。
- [0034] 如上文所述，液压尿道闭合装置是可完全植入的人造尿道括约肌，旨在防止男性和女性的尿液泄漏。男性在手术切除前列腺癌后经常变得尿失禁。女性经常由于分娩过程所导致的骨盆创伤和由于衰老而出现的骨盆肌肉的松弛而造成失禁。放宽些来说，男性和女性由于创伤、感染和先天性缺陷导致失禁。American Medical Systems, Inc. 的AUS 800 是仅有的商用、整体可植入的人造尿道括约肌。其植入的复杂性是由于要求术中填充和组装三个部件。AUS 800通常由于其部件部分磨损而出故障，导致流体泄漏和术后感染。有时出现尿道萎缩和侵蚀并且怀疑是由于其闭合箍带的圆锯齿形状所致。AUS 800有多种闭合压力范围，其中61-70cm H<sub>2</sub>O是最常选择的压力。
- [0035] 回到图1，液压尿道闭合装置1是单件式装置，不需要组装。液压尿道闭合装置1可填充有生理盐水溶液，或生理盐水溶液与造影染料的组合，其中造影染料旨在辅助在解剖结构上的放置和功能的可视化。液压尿道闭合装置具有闭合箍带2和控制机构3，其中闭合箍带2环绕尿道或膀胱颈，控制机构3植入在男性的阴囊中和女性的阴唇或腹壁。压力补偿器4由张紧线所通过的导管10连接到控制机构3(参见例如图5A-5D)。导管10是挠性的，以便适应人体植入主体的身体运动。
- [0036] 闭合箍带
- [0037] 闭合箍带2的进一步细节如图2-4所示。图2示出了闭合箍带2处于其植入前扁平的状态，并且处于其可以环绕图3和4中的尿道13时的状态。闭合箍带具有薄壁的可膨胀囊11，其上固定有半挠性箍带背垫条12，如图2所示。当环绕尿道13(参见例如图4A和4B)时，不漏流体的可膨胀囊11通过注入合适的填充介质例如等渗盐水或x线造影剂交替地膨胀或收缩。通过挠性输入管14发生膨胀，如图3所示。可膨胀囊11膨胀的闭合箍带2也在图3示出。当可膨胀囊11膨胀时，对尿道13施加的压力足以防止尿液泄漏或使尿液泄漏最少。有记载的临床证据显示该压力应在60-80cm H<sub>2</sub>O范围内，以提供足够的抗泄漏性，而不会引起过度的尿道萎缩或组织侵蚀。当可膨胀囊11收缩时，从尿道13去除压力，以允许正常的不受阻碍的尿液排泄。箍带背垫条12被设置在可膨胀囊11表面上，背离尿道表面，并且通过使可膨胀囊11背离尿道13的径向膨胀最小化使尿道闭合率最大化。尺寸卡键15被设置在箍带背垫条12上，以使得闭合箍带2的大小适于适应如在图4A和4B所示的人类群体中可能出现的尿道外周的解剖结构的变化。临床经验显示人类男性群体中尿道外周的范围为3.5-5.0cm。尺寸指示器16可与卡键15结合，以向外科医生提供尿道外周信息。当闭合箍带2通过外科手术绕尿道13缠绕时，闭合箍带2的自由端被插入通过锁定夹17并前进至卡键15，以便在闭合箍带2和尿道13之间提供紧密配合。
- [0038] 可膨胀囊11可利用膨体聚四氟乙烯(ePTFE)的内基底构造。基底可以是管状形式，在任一端密封以形成防漏囊。管状可膨胀囊11的扁平宽度可以在1cm-3cm的范围内，并且壁厚度为0.003"-0.005" 和节间距离(孔隙度)为30μ-50μ的ePTFE材料示出具有适当的柔韧

性。基底通过施加薄层的硅橡胶(通过散浸成型工艺施加)来防漏。上述的ePTFE孔隙度范围允许沉积硅分散入多孔的空隙,以便在硅外层和ePTFE基底之间形成连接。通过施加低摩擦系数的涂层到相对的外硅表面使磨损和随后的填充介质泄漏最小化。这些涂层包括聚四氟乙烯(PTFE)微粒表面喷涂或NuSil MED 6670或NuSil MED 6671硅扩散。通过ePTFE基底的低摩擦系数性质使得由可膨胀囊11表面的内部的相对表面的相对运动形成的磨损最小化。

[0039] 可替换地,可膨胀囊11可以利用分散铸造或模制工艺完全由硅制成。为了减少可膨胀囊11中由磨损引起的孔,聚四氟乙烯(PTFE)微粒表面喷涂或NuSil MED 6670或NuSil MED 6671硅扩散可被用作可膨胀囊11的内表面和外表面上的涂层。

[0040] 压力补偿器

[0041] 在图5A-5D中,压力补偿器4是通过挠性导管18、10连接至控制机构3的结构。张紧绳19从控制机构3通过导管18行进至压力补偿器膜片20的顶端。压力补偿器膜片20是薄壁的子弹形状的膜片,其工作在膨胀和收缩状态之间。由控制机构3施加至张紧绳19的张紧力使压力补偿器膜片20收缩并且施压其内容纳的填充介质(参见例如图5B和5C)。该填充介质空间随后被传递至闭合箍带2,所述闭合箍带2膨胀以便闭合尿道。在压力补偿器膜片20内产生的压力由其截面积和施加至张紧绳19的力确定,公式如下:

[0042] 压力=力/截面积

[0043] 当从张紧绳19释放张紧力时,受压尿道组织的弹性迫使填充介质离开闭合箍带2并使压力补偿器膜片20重新膨胀到如图5A和5B所示的位置。

[0044] 压力补偿器膜片20容纳在半刚性补偿器壳21内,所述半刚性补偿器壳21阻止周围体内组织塌陷和对压力补偿器膜片20施加无意的压力。补偿器壳21中容纳的流体空间22环绕压力补偿器膜片20内容纳的填充介质空间23并与填充介质空间23分开。随着压力补偿器膜片20收缩并且填充介质被传递至闭合箍带2,相等体积的流体被传递入补偿器壳21。该流体传递阻止在补偿器壳21内形成真空,这可能阻止压力补偿器膜片20的适当的收缩。通过如图5C和5D所示的补偿器壳21外表面上的挠性补偿器圆顶24的收缩可利于流体传递至补偿器壳21。压力补偿器膜片20的膨胀导致流体从补偿器壳21传递以及补偿器圆顶24的重新膨胀,如图5A和5B所示。在手术植入时,通过将针插入隔膜9,补偿器壳21填充有等渗填充溶液,例如生理盐水。

[0045] 压力补偿器4部件可以全由硅橡胶制成。利用上文针对闭合箍带2所述的低摩擦系数表面处理可使压力补偿器膜片20的相对表面之间的磨损最小化。

[0046] 控制机构

[0047] 植入在男性的阴囊或女性的腹壁或在迷你版中女性的阴唇内的控制机构3施加至压力补偿器膜片20的张紧力可由植入在男性的阴囊或女性的腹壁或在迷你版中女性的阴唇内的控制机构3提供。参见图6A-7C。隔着完好的皮肤按下控制机构3上的激活按钮25(例如,5)导致弹簧力使压力补偿器膜片20缩回并对其所环绕的尿道13施加恒压。按下也位于控制机构3上的释放按钮26(例如,6)可从压力补偿器膜片20释放弹簧力并从尿道13去除压力。

[0048] 不同的控制机构的实施例详细地披露于美国专利US8,007,429B2“VESSEL OCCLUSIVE DEVICE AND METHOD FOR OCCLUDING A VESSEL”,这些实施例中的一个在下文进一步进行描述。

[0049] 当用户按下释放按钮26退出控制机构3时完成滑轮27逆时针方向转动。线缆28在一端绕小滑轮29缠绕并在其另一端绕释放按钮26的圆角底座缠绕,如图6A和6B所示。随着释放按钮26前进,线缆28被拉动的距离相对于释放按钮26被按下的距离扩大了。

[0050] 当释放按钮26被完全按下时,释放按钮26内容纳的定位销30接合杆31,这阻止了释放按钮26返回到其初始伸展的位置,如图7A-7C所示。杆31由占据在杆31和环绕控制机构3的硅橡胶套7(参见例如图1)之间的弹簧32偏置。当按下释放按钮26时,挠性硅胶套7的释放按钮圆顶33随对其所施加的力而变形,但在去除所述力时可回弹到其初始形状。通过这种方式,闭合箍带2保持在不压缩尿道的状态。释放按钮圆顶33的回弹阻止了组织包膜形成,所述组织包膜通常随着时间围绕植入的装置而形成,限制释放按钮26的运动。

[0051] 当患者希望回到尿道13受压的节制状态时,硅胶套7压在杆31上,如图7C所示。参见例如图7C中的箭头,激活按钮25。这使得杆31从定位销30脱离,使释放按钮26在嵌套在滑轮27内的恒力弹簧34的偏置作用下回到伸展位置。

#### [0052] 植入后再填充/再加压

[0053] 由其它商用人造尿道括约肌(AUS)的临床史注意到,对尿道施加的植入后压力经常不足以提供改进的自制力。在这些情况,患者只能求助于使用其它方法来控制他们的失禁,或取出植入的AUS并更换上更高压力的AUS。任何额外的手术干预存在增大的手术死亡率和手术并发症的风险。

[0054] 如果植入有液压尿道闭合装置的患者继续漏尿液,装置可被再加压到更高的压力,以降低泄漏程度。通过用针进入针端口8进行再加压,使得液压尿道闭合装置内部与连接至压力传感器的注射器之间流体相通。压力传感器用于确定由注射器注入液压尿道闭合装置内部的压力。可替换地,针可连接至生理盐水袋,其随后可被升高以提供等于液压尿道闭合装置内部所需压力的水柱压力。该过程可进行多次,直到患者获得希望的自制程度。

[0055] 装置中保持的压力可被定义为:压力=力/截面积,如上文所述。截面积是由压力补偿器膜片20设立的固定值。不过,由恒力弹簧34产生的力不是完全恒定的,而是随着其中包含有恒力弹簧34的滑轮27的增大的转动角位移逐渐增大。在再填充/再加压期间注入液压尿道闭合装置内部的增加的流体空间增大了该转动角位移,以便递增地增大内部压力。

#### [0056] 可替换的机电控制机构

[0057] 上文所述的机械控制机构3可由闭环机电伺服控制系统替代。该系统也具有上文所述的闭合箍带2和压力补偿器膜片20、滑轮35、旋转驱动器如马达36、基于微处理器的控制机构37、电源38、和单独的尿道39和腹部40压力传感元件。在本实施例中,旋转驱动器36使滑轮35转动,所述滑轮转而继续并施加载至牵引缝合线41,以便施压于压力补偿器膜片20和闭合箍带2以闭合尿道13。参见,例如,图8。应当理解,线性驱动器例如导螺杆可用于取代旋转驱动器。

[0058] 在其静止状态,滑轮35被偏置使得压力补偿器膜片20对尿道13施加0-20cm H<sub>2</sub>O的压力。该压力范围足以防止在正常、无压力活动期间的尿液泄漏。尿道压力通过位于闭合箍带2和尿道13的外表面之间的尿道压力传感元件39持续或间歇性地受监控。腹部或膀胱压力通过植入在腹腔内、腹壁内、膀胱内或膀胱壁内的压力传感器40持续或间歇性地受监控。

[0059] 当出现膀胱充盈时,膀胱压力在20-60cm H<sub>2</sub>O的范围内增大。感测到该压力增大,腹部/膀胱压力传感器40发送信号给控制机构37以开启马达36并使得滑轮35转动并影响尿

道压力的上升。当尿道压力传感元件39检测到尿道压力为60–80cm H<sub>2</sub>O时，马达36被关闭并且滑轮35被保持在位以阻止任何进一步的压力增大或减小。一旦腹部/膀胱压力降低至20cm H<sub>2</sub>O或更低，控制机构37再次发信号，使得旋转驱动器36反向并减小牵引缝合线41上的张紧力，直到实现尿道压力在0和20cm H<sub>2</sub>O之间。

[0060] 会产生压力的事件例如咳嗽、打喷嚏、笑等可通常导致腹部/膀胱压力剧增超过60cm H<sub>2</sub>O。已记录有35毫秒的压力上升时间和大致100毫秒的升高压力持续时间。感测到这些压力水平，控制结构37使得旋转驱动器36开启并转动滑轮35以影响尿道压力的上升多达120cm H<sub>2</sub>O。当腹部/膀胱压力下降至20cm H<sub>2</sub>O或更低时，控制机构37使得旋转驱动器36反向并减小牵引缝合线41上的张紧力，直到实现尿道压力在0和20cm H<sub>2</sub>O之间。

[0061] 当使用者希望排尿时，通过皮肤手动激活控制机构37上的开关。该动作使得滑轮35自由转动，降低牵引缝合线41张紧力，直到实现0cm H<sub>2</sub>O的尿道压力。使用者随后通过无障碍的尿道13排尿。随后可要求使用者再次手动按下开关，使装置回到其静止模式或装置会被编程以便在3–5分钟内自动返回到其静止模式。

[0062] 尽管根据不同的具体实施例的方式描述了实施例，本领域技术人员会认识到所述实施例可以在权利要求的精神和范围内改动进行实施。

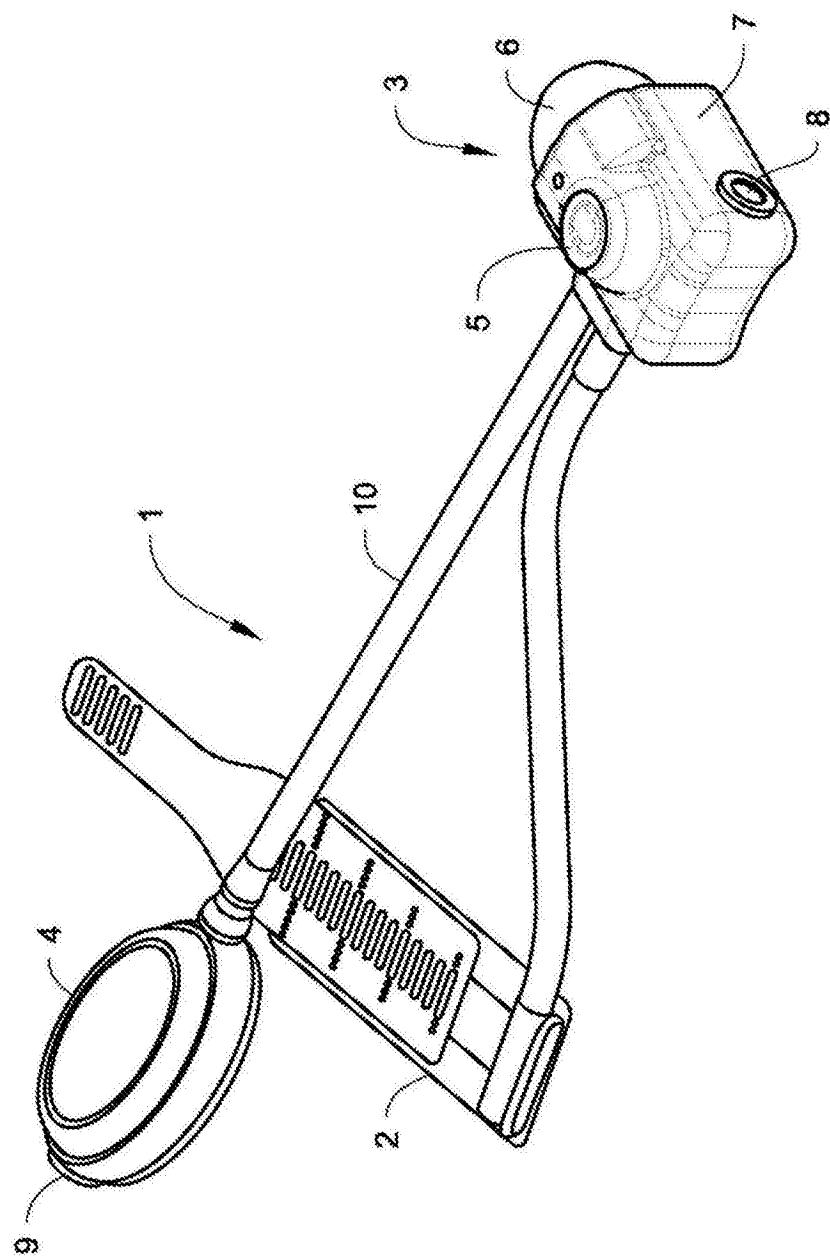


图1

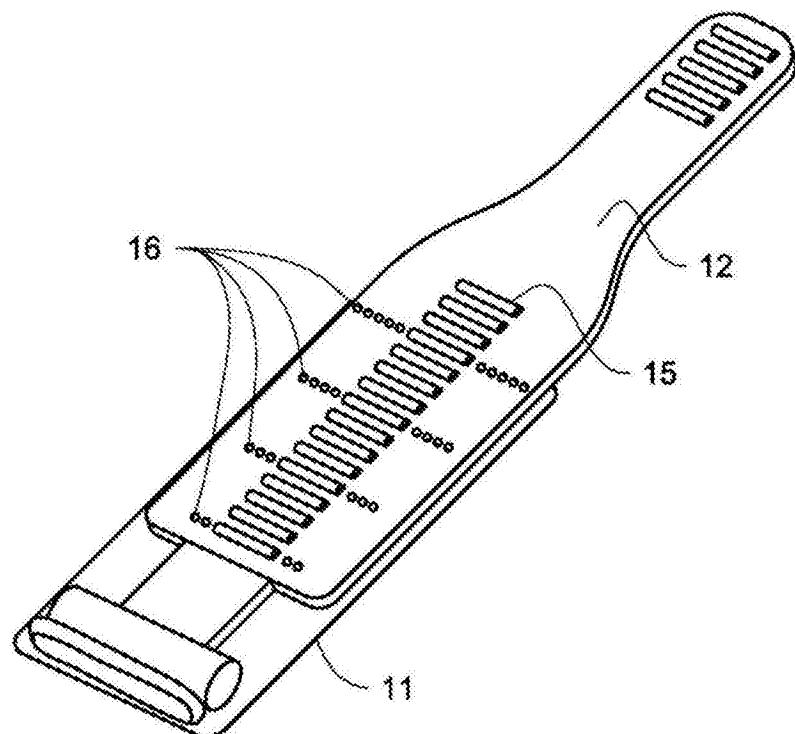


图2

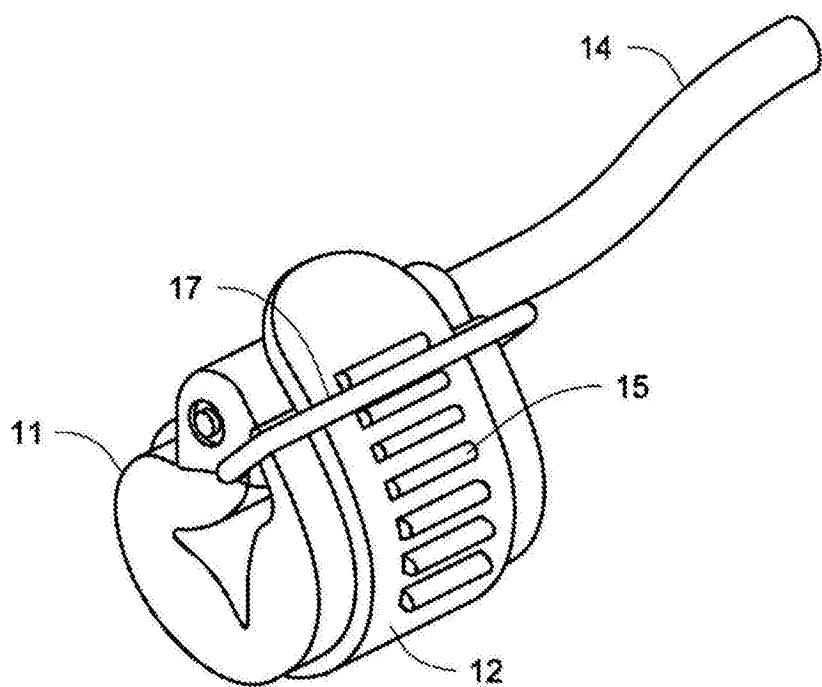


图3

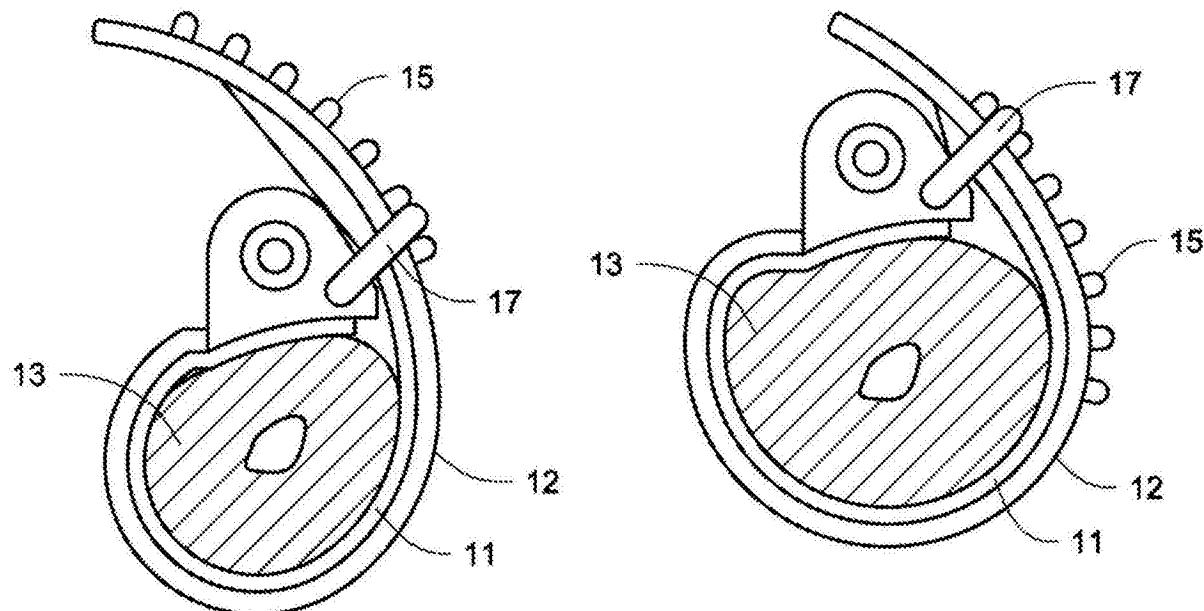


图4B

图4A

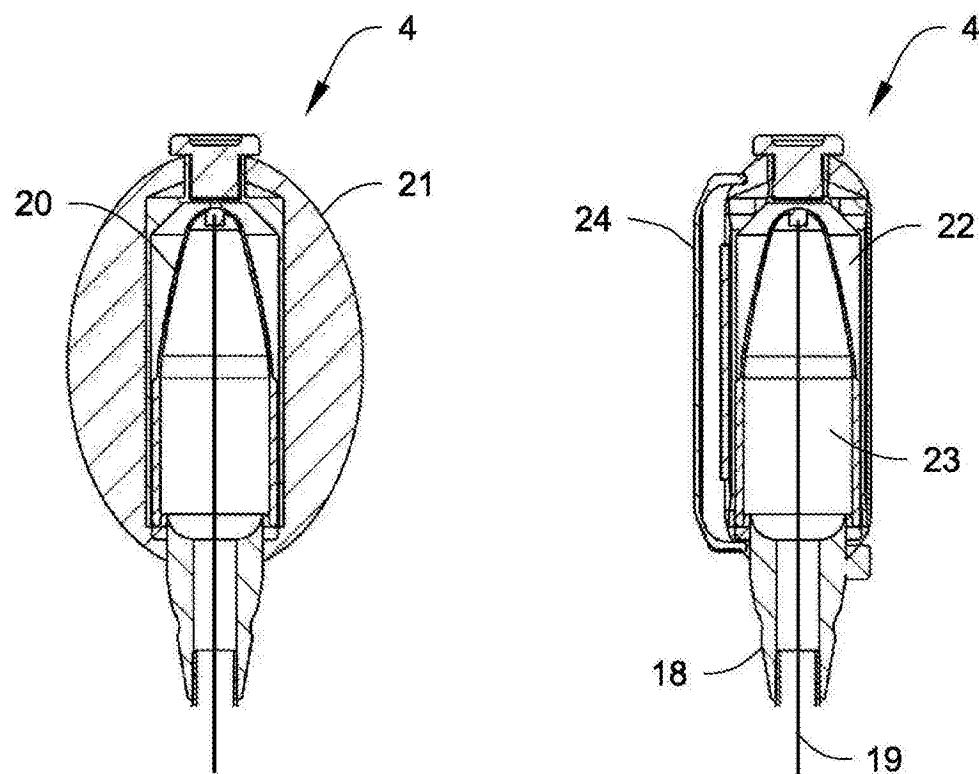


图5A

图5B

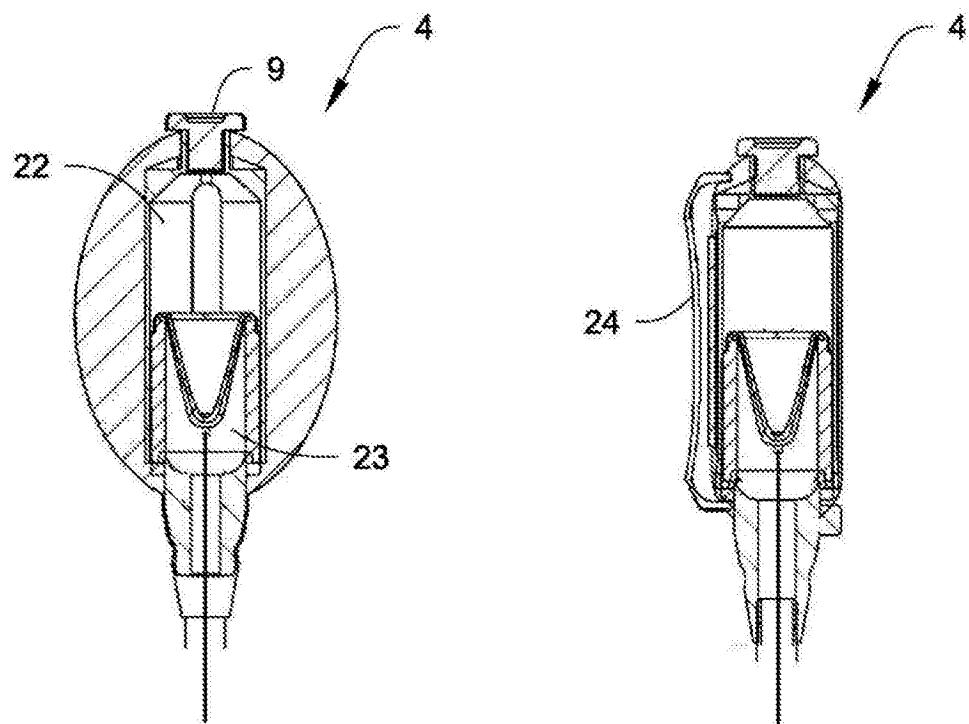


图5C

图5D

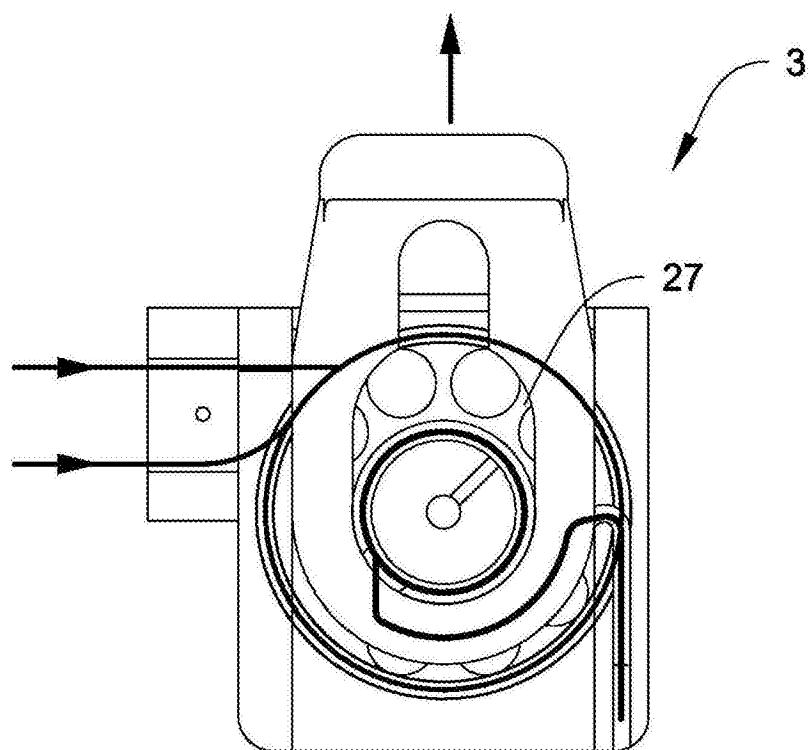


图6A

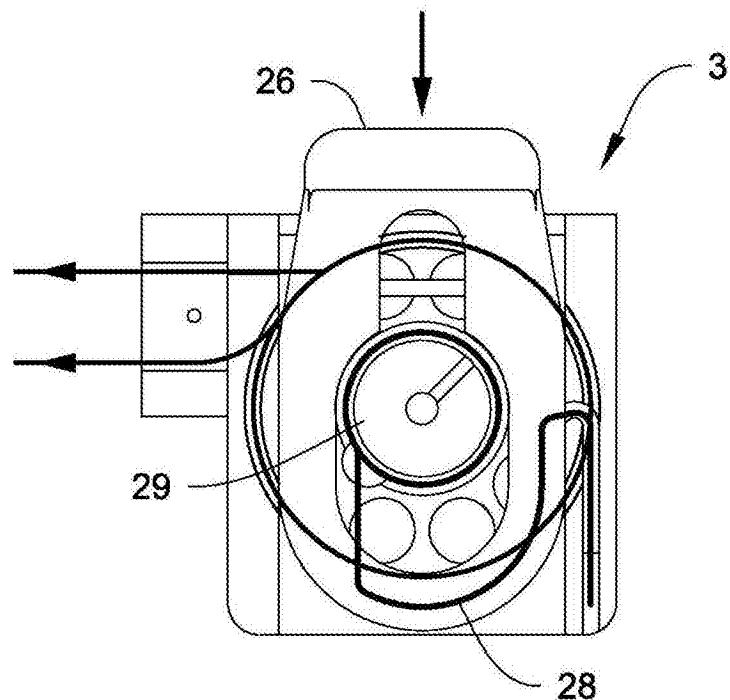


图6B

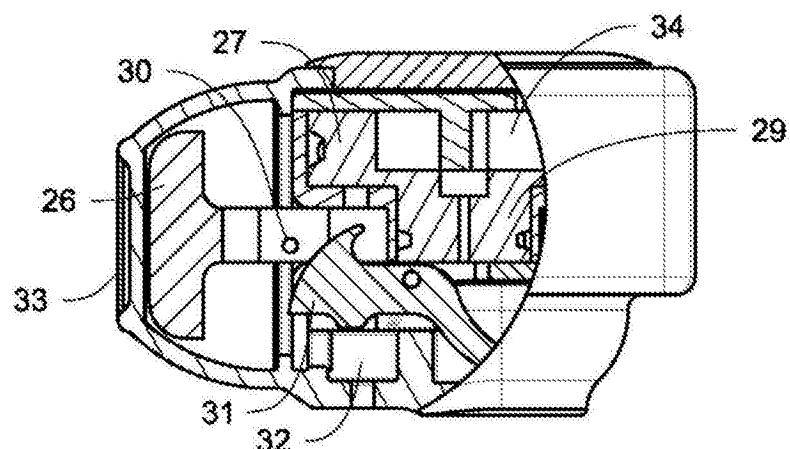


图7A

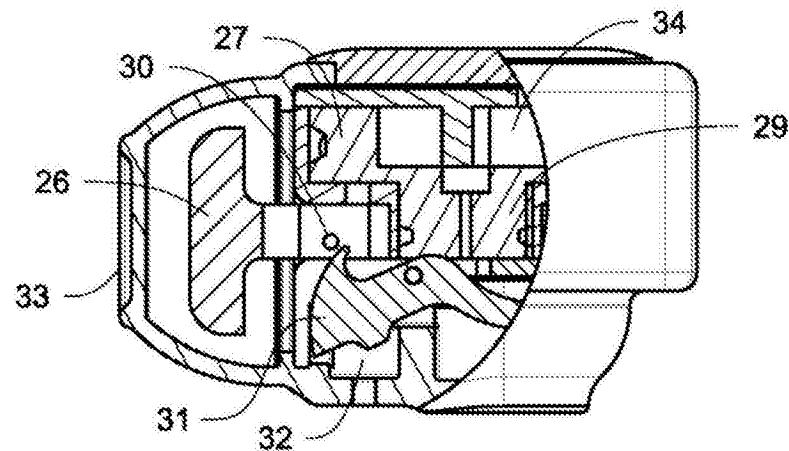


图7B

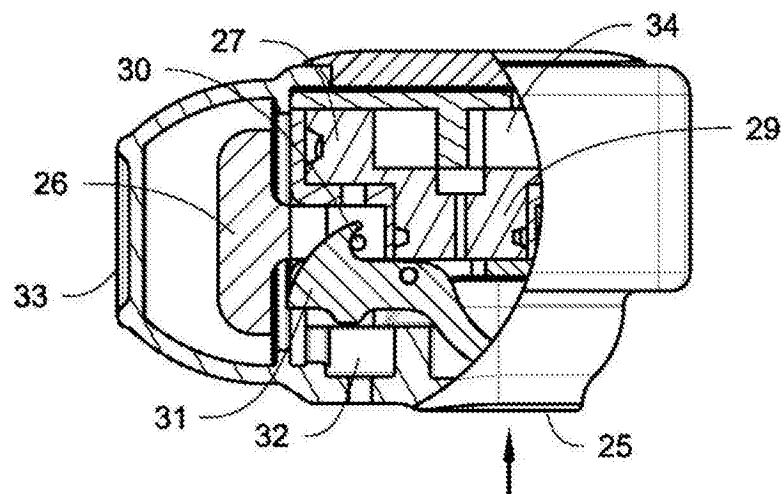


图7C

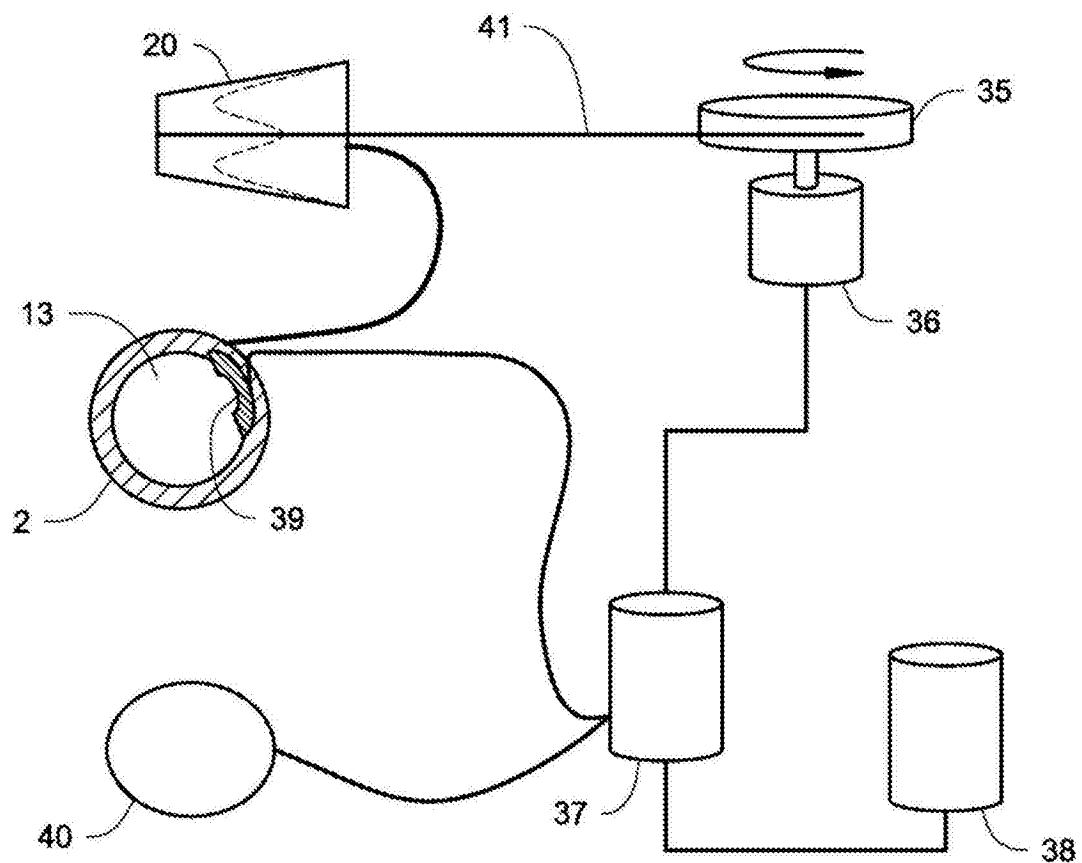


图8