

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200480017181.3

[43] 公开日 2006 年 7 月 26 日

[11] 公开号 CN 1809310A

[22] 申请日 2004.6.18

[74] 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司  
代理人 张敬强

[21] 申请号 200480017181.3

[30] 优先权

[32] 2003.6.20 [33] DK [31] PA200300921

[32] 2003.6.20 [33] US [31] 60/479,725

[86] 国际申请 PCT/DK2004/000425 2004.6.18

[87] 国际公布 WO2004/112596 英 2004.12.29

[85] 进入国家阶段日期 2005.12.19

[71] 申请人 康图拉公司

地址 瑞士洛桑

[72] 发明人 索伦·赫恩

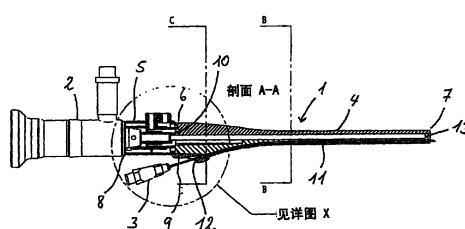
权利要求书 4 页 说明书 12 页 附图 3 页

[54] 发明名称

内窥镜附属设备

[57] 摘要

一种适用于内窥镜仪器(2)的护套设备(1)，包括细长的管状部件(4)，所述管状部件(4)具有近端(6)、远开口端(7)和至少一个流体通道(23)。冲洗单元(5)被连接于所述管状部件(4)的所述近端(6)，所述冲洗单元(5)具有用于接收第一内窥镜仪器(2)的近开口端(8)、与所述流体通道(23)连通的流体入口(16)和流体出口(17)。所述管状部件和冲洗单元一起构成第一内部导向通道(10)以覆盖至少所述第一内窥镜仪器(2)的一部分。所述管状部件(4)和所述冲洗单元(5)之间的连接允许所述管状部件(4)相对于所述冲洗单元(5)轴向转动。



1. 一种适用于内窥镜仪器（2）的护套设备（1），此设备包括：
  - a. 细长的管状部件（4），具有：

近端（6），  
远开口端（7），  
至少一个流体通道（23），从所述近端纵向延伸到一流体出口；和
  - b. 冲洗单元（5），连接于所述管状部件（4）的所述近端（6），此冲洗单元具有：

近开口端（8），用于接收第一内窥镜仪器（2），  
流体入口（16），与所述流体通道（23）连通，  
流体出口（17），  
此管状部件和此冲洗单元一起构成第一内部导向通道（10），所述第一内部导向通道从所述冲洗单元（5）的所述近开口端（8）纵向延伸到所述管状部件（4）的所述远开口端（7），用于覆盖所述第一内窥镜仪器（2）的至少一部分，  
其中所述管状部件（4）和所述冲洗单元（5）之间的连接允许所述管状部件（4）相对于所述冲洗单元（5）轴向转动。
2. 如权利要求 1 所述的设备，其中管状部件（4）还具有第二导向通道（11），第二导向通道（11）从靠近近端（6）的位置（12）或从近端（6）基本纵向延伸到管状部件的远端（7），第二导向通道（11）适于接收和导向第二内窥镜仪器（3）。
3. 如权利要求 2 所述的设备，其中第二导向通道（11）在它最接近管状部件（4）的所述近端（6）的一端具有入口（14），这个入口（14）被设置在所述管状部件的外表面。
4. 如权利要求 3 所述的设备，这个入口（14）基本上为圆锥形，以将所述仪器（3）导入通道。
5. 如权利要求 1-4 之一所述的设备，其中管状部件（4）是一次性的（即只使用一次）。

6. 如权利要求 1-5 之一所述的设备，其中冲洗单元（5）是一次性的。
7. 如权利要求 1-6 之一所述的设备，其中管状部件（4）和冲洗单元（5）彼此固定连接。
8. 如权利要求 1-6 之一所述的设备，其中管状部件（4）和冲洗单元（5）是可拆分地互相连接在一起。
9. 如权利要求 1-8 之一所述的设备，其中流体出口（13）靠近所述远端（7）或在所述远端（7）中。
10. 如权利要求 1-9 之一所述的设备，其中流体出口（17）通过在所述管状部件（4）内纵向延伸的内部通道与管状部件（4）的所述远开口端（7）连通。
11. 如权利要求 10 所述的设备，其中内部通道是所述第一内部导向通道（10）的一部分。
12. 如前面任一权利要求所述的设备，其中导向通道（10, 11）和流体通道（10）基本上互相平行地延伸。
13. 如前面任一权利要求所述的设备，其中第一内部导向通道（10）的中心线与管状部件（4）的中心线重合。
14. 如权利要求 2-13 之一所述的设备，其中第二内窥镜仪器包括针（3）。
15. 如权利要求 2-14 之一所述的设备，其中第一内窥镜仪器包括光学纤维探测器。
16. 如前面任一权利要求所述的设备，其中管状部件（4）可以在 0° 至 360° 的角度范围内，例如 45° 或 90°，相对于冲洗单元（5）转动。
17. 如前面任一权利要求所述的设备，其中流体入口（16）与水池相连，用于将干净的水冲洗流过流体通道（23）并流出所述的流体出口（13）。
18. 如前面任一权利要求所述的设备，其中流体出口（17）和水池相连，通过所述内部通道（10）从内部器官中冲洗出废水。
19. 如前面任一权利要求所述的设备，其中管状部件（4）可以包括用于另外的内窥镜仪器的两个或三个以上纵向延伸的导向通道。
20. 如前面任一权利要求所述的设备，其中所述管状部件（4）靠近所述远端（7）的外径为 5-20mm，例如 10-15mm，例如 7-8mm。

21. 如前面任一权利要求所述的设备，其中管状部件（4）的垂直于纵向的横截面基本上为椭圆形或基本上为圆形。

22. 如前面任一权利要求所述的设备，其中管状部件（4）的长度是5-40cm，例如10-35cm，例如15-30cm。

23. 如权利要求2-22之一所述的设备，其中一个或多个流体通道（23）和导向通道（10，11）由管状部件内可拆除的壁部件形成。

24. 如权利要求2-23之一所述的设备，其中管状部件（4）的远端（7）具有圆周内伸的凸出部分，用于导向所述第二内窥镜仪器的远端。

25. 如前面任一权利要求所述的设备，其中第一内窥镜仪器（2）具有膀胱内部检验镜或胃窥器或尿道镜或前列腺切除器或关节内窥镜或望远镜或修复器。

26. 如权利要求1-24之一所述的设备，其中第一内窥镜仪器（2）具有照相机透镜，例如用于观察内部组织或器官。

27. 如权利要求26所述的设备，其中所述透镜是一次性的(只使用一次)。

28. 如权利要求26或27所述的设备，其中管状部件（4）的远端（4）超出透镜的远端。

29. 如前面任一权利要求所述的设备，其中冲洗单元具有位于入口和/或出口附近来开关冲洗的水龙头。

30. 如权利要求1-29之一所述的设备，用于检查哺乳动物，例如人。

31. 如权利要求1-29之一所述的设备，用于外科治疗哺乳动物，例如人。

32. 如权利要求1-29之一所述的设备的用途，用于检查哺乳动物，例如人。

33. 如权利要求1-29之一所述的设备的用途，用于外科治疗哺乳动物，例如人。

34. 一种方法，使用权利要求1-29之一所述的设备，治疗哺乳动物的内部器官。

35. 一种方法，使用权利要求1-29之一所述的设备，检查哺乳动物的内部器官。

36. 一种方法，使用权利要求1-29之一所述的设备，治疗泌尿生殖器。

37. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，检查泌尿生殖器。
38. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗哺乳动物的关节接合处。
39. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗尿失禁。
40. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗肛门失禁。
41. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗肛门失禁。
42. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗膀胱输尿管反流。
43. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗回流食道炎。
44. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗关节炎。
45. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，治疗腱炎。
46. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，进行系统检查。
47. 一种方法，使用权利要求 1-29 之一所述的设备，向人体注入物质。
48. 一种器材，具有： I . 权利要求 1-29 之一所述的设备； II . 适于注射到人体的物质。
49. 如权利要求 48 所述的器材，其中所述物质选自：硅、透明质酸、聚丙烯酰胺水凝胶、大豆、藻酸盐例如改良的藻酸盐、细菌多聚糖例如胶凝剂树脂、植物多聚糖例如角叉(菜)胶、透明质酸、聚乙烯氧化聚丙烯乙二醇块共聚物、蛋白质例如纤维蛋白、胶原质、白明胶、聚乙烯氧化物和聚丙烯酸的混合物、交联壳聚糖、光化学交联乙烯不饱和类化合物、大分子单体例如 PEG-低乳酰基-丙烯酸盐 (脂) (PEG-oligolactyl-acrylates)、聚氮丙啶、多赖氨酸、多 (乙烯胺)、和聚 (丙烯胺)。
50. 如权利要求 48 所述的器材，其中所述物质是聚丙烯酰胺及其衍生物。
51. 如权利要求 50 所述的器材，其中所述聚丙烯酰胺是交联聚丙烯酰胺。
52. 如权利要求 51 所述的器材，其中所述交联聚丙烯酰胺是由亚甲基二丙烯酰胺制备得到的。

## 内窥镜附属设备

### 技术领域

本发明涉及一种适用于内窥镜仪器例如导管或膀胱内部检验镜的护套设备，当所述护套安装到任何光学设备上后，外科医生可进行检查、或在孔内或通过切口进行操作，同时可容易地操作内窥镜仪器。此设备可借助于工具向位于不同位置的目标器官或组织进行传输，同时保持光学设备或流体入口/出口位置固定。

### 背景技术

在医学实践中，无论为了检查还是外科治疗，实践中使用的设备必须允许外科医生容易地与病人的器官和体腔进行配合。操作起来笨重麻烦的设备可能导致失败的外科手术、错误的诊断、以及特别是当病人没有被麻醉的情况下病人极大的不舒适感。

UK2284158 公开了一种注射导管，具有外部护套，和位于其内并可相对于外部护套轴向移动的针形部件。这样，当执行多次注射时，需要退回此针形部件并转动此外部护套。而且此设备在外科手术时不可视化。

WO99/47069 公开了一种用于导引治疗尿失禁的可注射物质的传送设备。此设备不能多点注射，也没有实现外科手术时的可视化。

US5020514 公开了用于鼻外科手术的内窥镜。所述内窥镜包括具有手柄的外轴，手柄包含用于连接/断开负压源和冲洗流体源的开关阀。插入此外轴的工作插入物包括接收光学系统的、近端连接于此工作插入物的轴，接收辅助仪器的轴，以及两个导引线和棒的部件，它们可通过手柄移动。

US5287845 公开了一种用于经尿道的外科手术内窥镜，具有不可旋转的支撑光学和外科手术仪器的主体，安装在此主体上的、管状套封此光学和外科手术仪器的外管。此外管可相对于内窥镜的其余部分转动。

DE4237850 公开了医学上注射/施加一种流体/医学载体，例如聚丙烯酰胺的设备及方法。

其它代表现有技术状态的设备记载在 WO9428782, US4877033, US5313934 和 US5320091 中。

此领域中需要一种设备，在被连接于光学设备时，其允许操作工作部件，即接触病人的部件，同时允许其他通常连接于手术室的固定单元上的部件保持稳定。这使得外科医生可以简单地操作工作部件，同时可以立即看到插入病人的部件与病人之间的相互作用，而不需要其他笨重的附属设备。

## 发明内容

本发明的第一方面涉及一种适用于内窥镜仪器（2）的护套设备（1），此设备包括：

a. 细长的管状部件（4），具有：

近端（6），

远开口端（7），

至少一个流体通道（23），从所述近端纵向延伸到一流体出口；和

b. 冲洗单元（5），连接于所述管状部件（4）的所述近端（6），具有：

近开口端（8），适于接收第一内窥镜仪器（2），

流体入口（16），与所述流体通道（23）连通，

流体出口（17），

此管状部件和此冲洗单元一起构成第一内部导向通道（10），从所述冲洗单元（5）的所述近开口端（8）纵向延伸到所述管状部件（4）的所述远开口端（7），用于覆盖所述第一内窥镜仪器（2）的至少一部分，

其中所述管状部件（4）和所述冲洗单元（5）之间的连接允许所述管状部件（4）相对于所述冲洗单元（5）轴向转动。

本发明更进一步的方面涉及本发明所述设备在对哺乳动物例如人进行检查或外科手术方面的用途。简单地说，本发明涉及使用此设备处理或检查哺乳动物内部器官的方法。

本发明更进一步的方面涉及使用本发明的设备将物质注射到人体的方法。本发明进一步涉及包含此设备和适于注射到人体的物质，例如含有聚丙烯酰胺的聚合水凝胶的器材。

本发明更进一步的方面涉及一种用于对哺乳动物，例如人进行检查和外

科手术的设备。

### 具体实施方式

本发明的目的之一是提供这样的一种内窥镜仪器，它允许外科医生在手术和/或诊断时可操作工作部件，同时保持非工作部件的稳定。

本发明的另一目的是提供一种适用于内窥镜仪器的护套，它需要最少的杀菌处理且可一次性使用。

根据本发明，上述目的通过一种适用于内窥镜仪器的护套设备来实现，此设备包括：

a. 细长的管状部件，具有：

近端，

远开口端，

至少一个流体通道，从所述近端纵向延伸到一流体出口；和

b. 冲洗单元，连接于所述管状部件的所述近端，具有：

近开口端，用于接收第一内窥镜仪器，

流体入口，与所述流体通道连通，

流体出口，

此管状部件和此冲洗单元一起构成第一内部导向通道，从所述冲洗单元的所述近开口端纵向延伸到所述管状部件的所述远开口端，用于覆盖所述第一内窥镜仪器的至少一部分，

其中所述管状部件和所述冲洗单元之间的连接允许所述管状部件相对于所述冲洗单元轴向转动。

术语“内部器官”指器官、组织或体腔内的任何细胞结构。

术语“内窥镜仪器”包括用于外科手术或诊断人体内腔的任何种类的仪器。

在一优选实施例中，细长的管状部件和冲洗单元各具有一内部导向通道，当这两个部件互相连接时，它们的内部导向通道一起构成所述第一内部通道。因此，第一内窥镜仪器可以通过冲洗单元的近开口端被接收，并被送入导向通道。第一内窥镜仪器可以是一个用于在手术或诊断时观察内部组织或器官的透镜，所述装置被耦合到与电视/显示屏连接的照相机。

管状部件至少覆盖内窥镜仪器将要置于体内的部分，在覆盖所述部分的情况下，管状部件的远开口端例如通过体腔被送入组织或器官。

管状部件的侧壁可以具有光滑的外表面，目的是当把它送入体腔例如尿道、阴道或直肠时尽量减少病人的痛苦。优选地，管状部件的垂直于纵向的横截面基本上为圆形，但它也可以基本上为椭圆形。整个管状部件或仅仅要送入体内的那部分，例如 5-15cm 的管状部件（从远端开始测量），可以具有圆形或椭圆形的外横截面。

管状部件的直径可以根据内窥镜检查法的种类不同而不同，例如从 3mm 到 15mm。对于治疗尿失禁，要送入尿道部分的直径优选为 7-8mm。

同样，管状部件的长度也可以根据内窥镜检查法的种类不同而不同，其长度可以是例如 5-30cm、10-25cm、15-20cm。

冲洗单元用于通过流体出口提供水（或其他流体）的冲洗，所述流体出口优选靠近所述远端或在所述远端中。此冲洗可以用于冲洗例如在手术期间移除的组织或骨骼部分，或用于冲洗例如治疗尿失禁时的膀胱。流体通道优选置于所述内部导向通道和所述管状部件的侧壁之间，但它也可以被独立放置在管状部件的内部导向通道中。出口的直径可以比进口的直径大。

在护套设备例如被用于治疗肛门失禁的情况下，不需要向直肠冲水，因此冲洗单元可以被移除。那么在这种情况下护套设备能可旋转地直接连接于内窥镜仪器。

流体出口优选地位于远端开口中；但替代地也可以是在靠近管状部件远端开口处的侧壁上形成的一个或多个孔，这时水相对于管状部件纵向方向以一定角度流出管状部件。

管状部件和冲洗单元优选是固定地（但仍然是可转动的）互相连接，但它们也可以是可拆分地连接在一起，这样这两个部件就可以被分开。

在本发明的一个优选实施例中，管状部件还具有第二导向通道，第二导向通道从靠近近端的位置或从近端基本纵向延伸到管状部件的远端，第二个导向通道适于接收和导向第二内窥镜仪器。

当第二内窥镜仪器被设置在管状部件中时，允许第二内窥镜仪器相对于第一内窥镜仪器和冲洗单元转动。这在操作上是一个重要的优点，因为在操

作期间内窥镜操作需要体内一个或更多装置移动和转动，非常难以控制。因为第二导向通道可以独立旋转，这样在移动第二仪器例如从一个组织区域到另一个时，外科医生只需要移动和第二部件相应的管状部件而不移动冲洗单元和第一内窥镜仪器。这使得设备更容易操控而且对病人来说痛苦更少。

特别是在治疗失禁的病人时，第二导向通道是有用的。这个治疗包含在膀胱颈附近不同的膀胱组织区域注入大量药剂的步骤。在这种情况下，第一装置可以具有一个透镜，第二仪器可以具有一个将被导入到组织的针，在管状部件通过尿道被导入到膀胱后紧接着此针被插入第二导向通道。此针被导入到组织区域，大量药剂被注射，如果外科医生想在另一组织区域注射药剂，他/她仅仅从组织退回针，转动管状部件而无须移动透镜和冲洗单元，就可以导入针到另一组织区域。这样，外科医生可以在移动体内的针（通过管状部件）的同时保持透镜在相同方位。

管状部件可以在  $0^{\circ}$  至  $360^{\circ}$  的角度范围内，例如  $45^{\circ}$  或  $90^{\circ}$ ，相对于冲洗单元转动。管状部件和冲洗单元之间的连接可以具有一个指示装置用于指示管状部件相对于冲洗单元和第一仪器的轴向转动角度。

优选地，第二导向通道在它最接近管状部件的所述近端的一端具有一个入口，这个入口被设置在所述管状部件的外表面。这个入口可以基本上为圆锥形以更好地将第二仪器插入通道。入口可以具有一个将要被仪器穿透的可穿透封口。优选地，入口是由橡胶制成的圆锥形的入口。

为了改善管状部件的弯曲状态进而防止部件的破裂，可以具有在管状部件的外表面的、从近端并且沿着至少部分管状部件延伸到远端的加强肋。第二导向通道的入口可以设于其中的一个加强肋。

第二内窥镜仪器可以具有一个针，例如用于注射大量制剂或者其它药剂，针在其全长的主要部分都具有挠性。这种针可以是具有切割边缘的切除针，用于切除和/或穿透组织。

可替代地，第二仪器可以具有光学纤维探测器用于内部组织手术。

优选地，为了提供要求尽可能短的消毒时间的外科手术设备，护套设备可以是一次性的。冲洗单元也可以是一次性的，特别是在管状部件和冲洗单元互相连接在一起的情况下。

为了防止冲洗单元和护套设备的再使用，可以在例如冲洗单元和管状部件之间设置一个橡胶封口，当护套设备暴露于消毒过程如高压灭菌器时，橡胶封口就会被毁坏。

提供冲洗单元的目的是向人体器官内冲水以便于冲洗出被移除的组织和骨部分。流体入口通过一个有弹性的管子与一个蓄池相连，用于经过流体通道流出所述的流体出口将清洁的水冲入器官。出口也可以通过一个弹性的管子和另一个蓄池相连，通过所述内部通道从内部器官中冲洗出污水。

流体出口和管状部件的所述远开口端可以通过在所述管状部件内部纵向延伸的内部通道而连接。优选地，内部通道由管状部件的第一导向内部通道构成，其直径大于导入其中的内窥镜仪器的直径。这样，污水可以流入所述远开口端，沿着内窥镜仪器的外表面并通过出口流出。替代地，出口可以通过管状部件内一个独立的通道/流体通道和远端开口连接。

在一个优选实施例中，冲洗单元具有一个内部管和一个包绕内部管、并和内部管之间间隔一定空间的外部管。入口被连接于外部管和内部管之间的间隔空间，出口被连接于内部管内的空间。当安装带有管状部件的冲洗单元时，内部管将被连接于第一导向通道，外部管被连接于流体通道。这样，当例如冲洗膀胱和/或尿道时流出管状部件远端的流体将回流入第一内部导向通道而无需在第一通道内施加吸力。这是一个远比现有技术中描述的设备要快的过程，因为现有技术中描述的设备独立地打开冲洗和回吸开关。

然而，可以在第一导向装置中设置一个吸收装置以从膀胱和/或尿道吸出流体。

冲洗单元的第一内部导向通道可以同步扩张地被设置在内部管中，这样当连接冲洗单元到管状部件时，此通道被连接于管状部件的内部导向通道。这样，第一内部导向通道如权利要求 1 所述被构成，它从冲洗单元的近开口端纵向延伸到管状部件的远开口端，以覆盖所述内窥镜仪器的至少一部分。

冲洗单元的近开口端适于接收和导向第一内窥镜仪器如所述内部导向通道。可以在所述冲洗单元的近开口端提供密封部件以获得和内窥镜仪器的密封连接。

第一和第二导向通道和流体通道优选是基本上互相平行。当在垂直于纵

向方向的横截面密封管状部件时，它可以具有一蜂巢形的横截面，第一导向通道设置在中间（在管状部件的中心线上），冲洗腔、第二导向通道或更多的导向通道被设置在第一导向通道和管状部件的侧壁之间。

由于易于生产护套设备，流体通道和导向通道可以通过管状部件内部可拆除的壁形成，所述壁不是和管状部件同步模制形成，而是后来插入其中的。这个可拆除的壁和管状部件的侧壁一起可以构成所述流体通道和导向通道。

管状部件可以具有两个或三个以上纵向延伸的导向通道给更多的内窥镜仪器。

管状部件的远端可以具有一个呈圆周形向里延伸的凸出部分以导向所述第二内窥镜仪器的远端，特别是前面提到过的柔性针。在前面提到过的失禁治疗中此凸出部分是有用的，因为针的远端可以被弯曲以提供对针尖的更好控制。此凸出部分可以弄弯针的远端以至它能以相对于管状部件中心线 5° -45° 的角度露出管状部件。

根据内窥镜操作/诊断的种类，护套设备可以适合于不同种类的内窥镜仪器。将要导入第一内部导向通道的此装置可以具有膀胱内部检验镜或胃窥器或尿道镜或前列腺切除器或关节内窥镜或望远镜或修复器。

第一内窥镜仪器还可以具有一照相机透镜用于例如观察内部组织或器官。此透镜被连接于一个照相机，这样外科医生就可以通过显示屏观察到身体内部。由于具有第二导向通道，当通道导向例如针时，外科医生只需要看显示屏而无需看内窥镜仪器。

透镜可以是一次性的（只使用一次）。一种用于此目的的透镜可以是军用夜视仪使用的那种透镜。一次性的透镜可以并入管状部件，这样外科医生只需将护套设备连接于处理所需的内窥镜仪器，并连接透镜到照相机。在所述处理后，带有透镜的护套设备被丢弃，杀菌处理被省略。

优选管状部件的远端超出透镜的远端，这样当外科医生将装置导入第二导向通道时，在此装置被导入到组织或器官前可以通过显示屏看到此装置的尖。

当治疗失禁时现有方法和设备需要一个视觉观察设备以让外科医生在知道膀胱颈中要处理的正确位置之前观察流出物或尿。随着本发明的护套设备

允许同时使用照相机和注射针，外科医生可以通过电视/显示屏找到待处理的正确位置，视觉观察设备被省略。

护套设备可以由合适的塑料或金属制成。

总的来说，本发明关心的方面涉及一种使用本发明的设备，注射物质到人体的方法。

本发明特别关心的一个方面涉及到一种器材，具有： i . 本发明的设备； ii . 适于注射入人体的物质。此物质是从包含下述物质的组中选出的：硅、透明质酸、聚丙烯酰胺水凝胶、大豆、藻酸盐例如改良的藻酸盐、细菌多聚糖例如胶凝剂树脂、植物多聚糖例如角叉(菜)胶、透明质酸、聚乙烯氧化聚丙烯乙二醇块共聚物、蛋白质例如纤维蛋白、胶原质、白明胶、聚乙烯氧化物和聚丙烯酸的混合物、交联壳聚糖、光化学交联乙烯不饱和类化合物、大分子单体例如 PEG-低乳酰基-丙烯酸盐（脂）(PEG-oligolactyl-acrylates)、聚氮丙啶、多赖氨酸、多（乙烯胺）、和聚（丙烯胺）。在一优选实施例中，此物质是聚丙烯酰胺及其衍生物。

合适的物质可以选自： Metacril、Dermagen、Evolution®、Outline®、Formacryl®、Argiform®、Bioformacryl、Dermalive、DermaDeep®、AmazingGel、Bioplastique®、Artecoll®、Arteplast®、Silicone Injections、Profill or Profil、Aquamid®、Bio-Alcamid™、Radiance(byBioform)或它们的衍生物或实质上具有相同化学成分的物质。

如前面所述，在一优选实施例中，此物质是聚丙烯酰胺及其衍生物，其中最优选的交联聚丙烯酰胺是由亚甲基二丙烯酰胺制备得到的。

本发明的另一方面涉及一种用于哺乳动物例如人的身体的检查或外科手术的设备。

本发明的另一方面涉及本发明的用于哺乳动物例如人的身体的检查或外科手术的设备的用途。本发明涉及到一种利用本发明的设备治疗或检查哺乳动物器官的方法。

在一典型实施例中，本发明的方法涉及到一种利用本发明的设备治疗、检查或诊断一泌尿生殖器的方法。在本发明的一个典型方面，本发明涉及到一种利用本发明的设备进行通常对妇女进行的妇产科检查的方法。

在本发明特别关心的一个方面，本发明要提供一种利用本发明的设备治疗失禁特别是尿失禁或肛门失禁的方法。

在本发明的另一方面中，本发明要提供利用本发明的设备治疗哺乳动物关节接合处的方法。

在本发明的另一方面中，本发明要提供利用本发明的设备治疗膀胱输尿管反流的方法。

在本发明的另一方面中，本发明要提供利用本发明的设备治疗回流食道炎的方法。

在本发明的另一方面中，本发明要提供利用本发明的设备治疗关节炎的方法。类似地，在另一方面中，本发明要提供利用本发明的设备治疗腱炎的方法。

在一优选实施例中，本发明的水凝胶被用于治疗尿失禁和肛门失禁，更优选地是尿失禁。

尿失禁可能是紧张或放松尿失禁或紧急尿失禁。通常，本发明的水凝胶适于治疗紧张或放松尿失禁。

在本发明的另一方面中，当前的水凝胶被用于制备内用假体。这样，本发明的另一个目标是使用水凝胶用于制备内用假体以治疗和预防失禁和膀胱输尿管反流，所述水凝胶含有基于水凝胶的总重量约 0.5 重量% 到 25 重量% 的聚丙烯酰胺。

内用假体由可以注射的悬浮液合适构成。此悬浮液含有均匀分布的水凝胶。通常，注射器装有此悬浮液。

本发明的另一个目标涉及到一种治疗或预防失禁或膀胱输尿管反流的方法，包含施加水凝胶到哺乳动物的步骤，所述水凝胶含有基于水凝胶的总重量约 0.5 重量% 到 25 重量% 的聚丙烯酰胺。在前面描述的任何实施例中，水凝胶都适用于本发明的方法。

在施加水凝胶时，一薄层连接组织包围内用假体，使得内用假体成为此连接组织的一个稳定部分。由于水凝胶的稳定性和连接组织的薄层，内用假体可以被从病人移除。这个优点至少部分是因为水凝胶的稳定性，而水凝胶的稳定性至少部分是因为冲洗方法。

几个因素影响水凝胶的流变学特性和冲洗方法，所述流变学特性是例如使用的单体的相对数量，引发剂的相对数量，温度和其他聚合过程的参数。这样，聚合过程可以提供具有系列粘度的水凝胶。本发明要提供通常用于尿道、直肠或结肠（或肛管）、输尿管、并可能经过改变以适合导管的要求的内用假体。

本发明一个重要的目的是提供一种修复设备以增加导管的阻力，所述导管选自：尿道、直肠或结肠（或肛管）、分别治疗尿失禁和肛门失禁和膀胱输尿管反流的输尿管。所述设备可用于注射并具有所述的水凝胶。

本发明的方法优选地包含通过注射水凝胶入合适的导管来施加水凝胶。在治疗尿失禁时，水凝胶通常被注射入尿道，特别是在尿道结缔组织膜下。注射是通过尿道外表面向结缔组织膜进行的。

本发明人发现通常 2 到 5ml 的水凝胶可以通过膨胀尿道在尿道中提供足够的阻力。典型地，3ml 的水凝胶被注入，优选 2-5ml 水凝胶通过在尿道的单一径向位置的横截面上多个位置点注射凝胶体来被分布。在一特别合适的实施例中，3 个或更多个注射点被沿尿道的单一纵向位置被设置。本发明人发现距离膀胱颈 0.5cm 的注射点特别合适。

本发明人发现在膀胱横截面轴线的 10、2 和 6 点钟位置进行结缔组织注射特别适合于尿失禁治疗。

注射点典型地是通过使用注射器或细胞镜或导管。21 到 27G 的针适用于注射。

对于治疗肛门失禁，水凝胶典型地是被注射入结肠或直肠（肛管），特别是结肠或直肠的结缔组织膜下。注射 2-6ml 是合适的。水凝胶优选被分布在结肠或直肠的单一径向位置的横截面上多个位置点上。在一特别合适的实施例中，3 个或更多个注射点被沿结肠或直肠的单一纵向位置被设置，优选位于结肠或直肠横截面轴线的 10、2 和 6 点钟位置。

在本发明一个替代的实施例中，此方法包括使用具有细胞例如干细胞的修复设备。聚丙烯酰胺为细胞生长提供良好的模板和矩阵。在设备中使用细胞和本发明的水凝胶使得细胞可以被灌输到输尿管、尿道或肛管中周围的组织上。使用本发明的水凝胶和合适的细胞的方法将获得更大的阻力和提供阻

力的更高效率。

在本发明的另一个实施例中，修复设备具有细胞，例如干细胞或脂肪细胞。聚丙烯酰胺为细胞生长提供良好的模板和矩阵。使用细胞和本发明的水凝胶用于构成此设备能使得细胞可以被灌输到输尿管、尿道或肛管中周围的组织上。使用本发明的水凝胶和合适细胞的设备将获得更大的阻力和更高效地提供阻力。

#### 附图说明

现在结合附图描述本发明的一个优选实施例，其中

图 1 表示一与内窥镜相连的护套设备。

图 2 表示与内窥镜相连的护套设备的横截面。

图 3 表示护套设备近端的横截面。

图 4-6 表示护套设备的横截面。

图 7 表示本发明的冲洗单元。

图 8-9 表示冲洗单元的横截面。

图 10 表示本发明细长的管状部件，和

图 11 表示提供流体通道和导向通道的可拆除的壁部件。

图 1 表示与内窥镜 2 相连的护套设备 1，同时也包含一注射针 3。护套设备具有一个管状部件 4 和一个冲洗单元 5，其中 4 和 5 可拆分的互相连接在一起，而且他们之间的连接方式允许管状部件相对于冲洗单元和内窥镜转动。

图 2 表示与内窥镜 2 相连的护套设备 1 的横截面。管状部件有一个近端 6 和一个远开口端 7，冲洗单元 5 与近端 6 相连。冲洗单元包括一个近开口端 8 和一个远端 9（参见例如图 7-8），近端 8 适合于接收所述内窥镜。

管状部件 4 和冲洗单元 5 一起构成第一内部导向通道 10，所述第一内部导向通道 10 从冲洗单元的近开口端 8 向管状部件远开口端 7 纵向延伸，用于覆盖内窥镜仪器的一部分。

管状部件进一步包括一个第二导向通道 11，所述第二导向通道 11 从近端附近的位置 12 或者近端 6 向管状部件的远端 7 基本纵向延伸，第二通道适合于接收和导向第二内窥镜仪器 3（针）。

图 3 详细表示图 2 的 X 部分，其中针 3 位于第二导向通道 11 内，内窥镜位于第一导向通道内。第二导向通道 11 在最靠近所述管状部件 4 的近端 6 的一端具有一个入口 14，此入口被设置在所述管状部件的外表面。

入口 14 基本上为圆锥形以便于导引所述治疗设备 3 进入通道。此入口包括一个可穿透的密封部件 15，所述密封部件 15 将被设备 3 穿透。优选地，入口可以是由橡胶制成的圆锥形入口。

冲洗单元 5 包括一个流体入口 16 和一个流体出口 17，流体入口与第一导向通道 10 相连接，导向通道 10 也可以被用作流体通道，此通道包括一个位于图 2 的管状部件的远开口端的流体出口 13，参见图 2。

图 4 表示图 2 的 C-C 横截面，它是管状部件 4 的横截面。管状部件具有在其外表面延伸的加强肋 18。第一导向通道 10 被设置得其中心线与管状部件的中心线相一致。第二导向通道 11 的入口 14 被设置在可拆除的橡胶部件 19 中，所述橡胶部件 19 套在肋 20 上。

一个可拆除的壁部件 21 被设置在管状部件 4 内，所述壁部件不是和管状部件同步模制形成，而是后来插入其中的。这个可拆除的壁部件 21 和管状部件的侧壁 22 一起构成所述流体通道/导向通道 23。

图 5 表示图 2 的 B-B 横截面，其中可拆除的壁部件 21 构成流体和/或设备的通道 23。第二导向通道 11 也被画出。

图 6 表示图 2 的横截面 A，具有内窥镜 2，针 3 和管状部件 4。

图 7 表示带有流体入口 16 和流体出口 17 的冲洗单元 5，入口与流体通道 24 相连而出口与流体通道 25 相连。

图 8 表示带有入口 16，出口 17 和导向通道 10 的冲洗单元的横截面。

图 9 表示冲洗单元的与图 8 所画横截面垂直的横截面。

图 10 表示护套设备的管状部件 4。

图 11 表示在管状部件 4 内部构成流体通道和/或导向通道的可拆除壁部件 21，参见上面图 4 的描述。

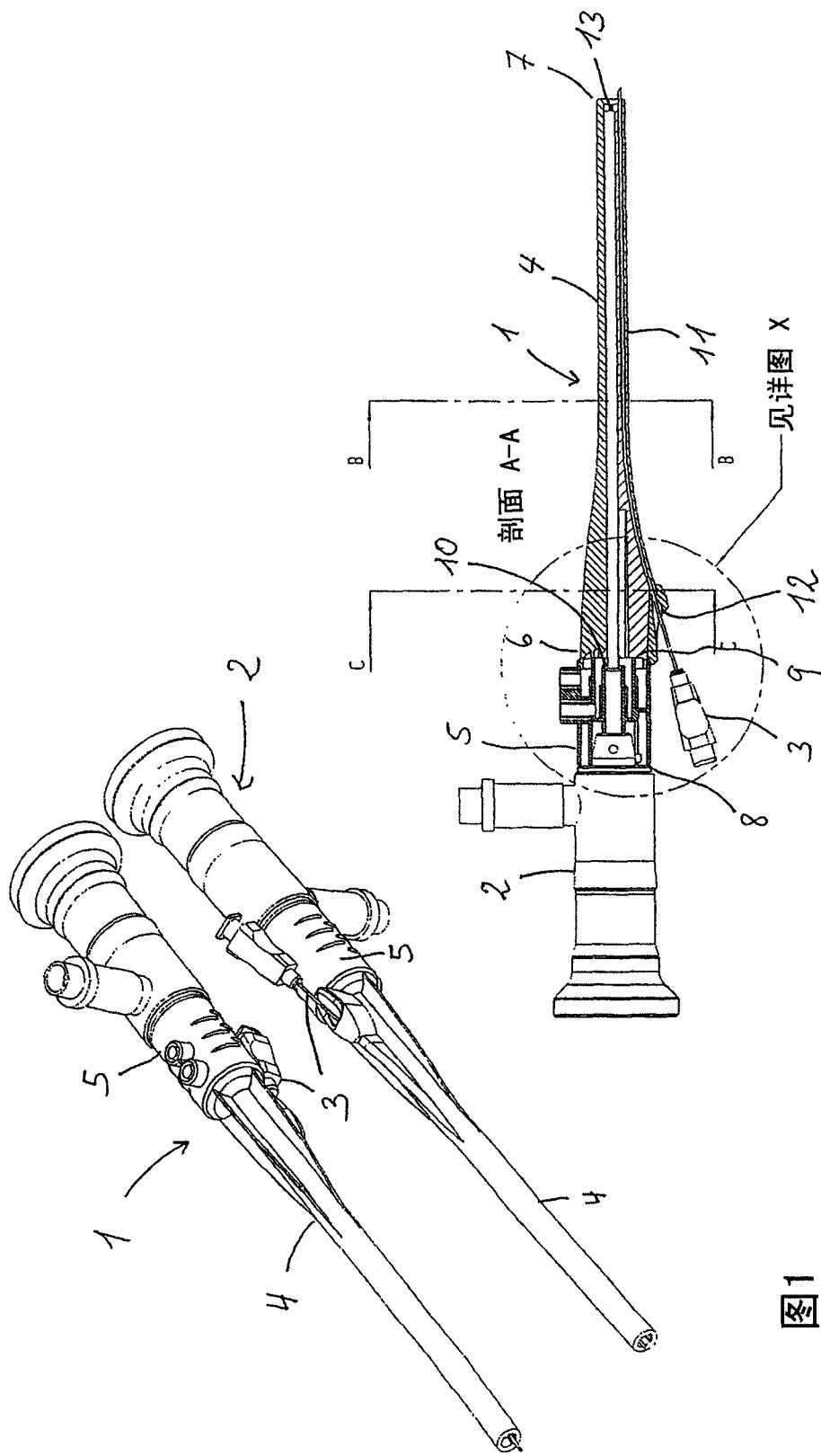
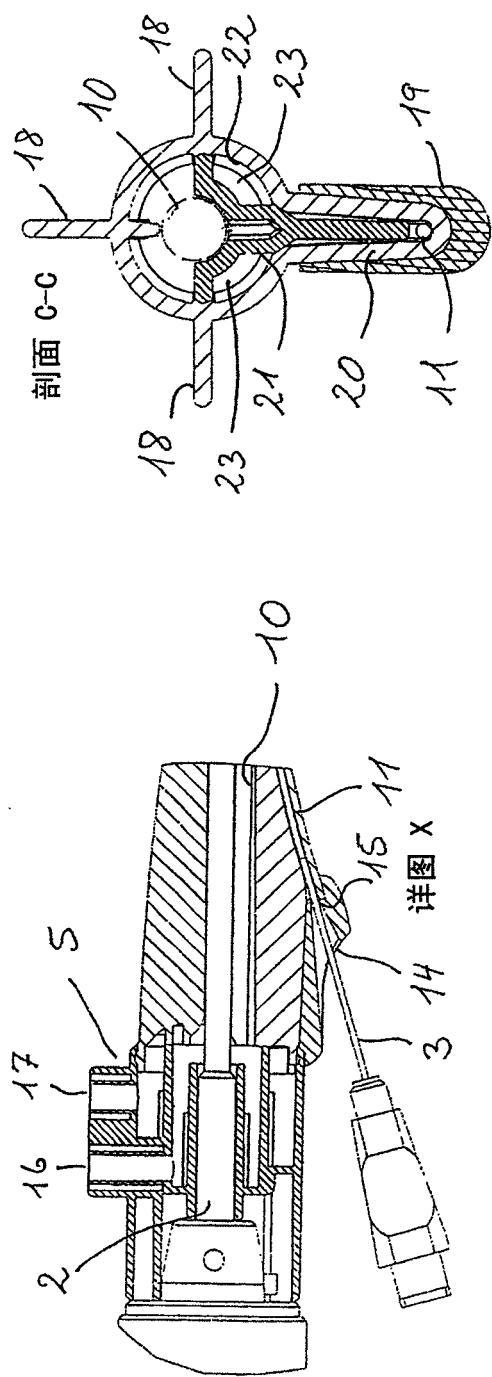
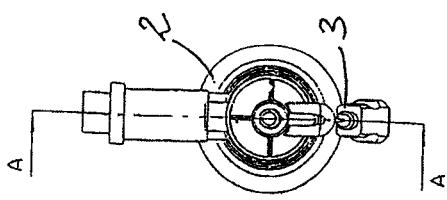


图1

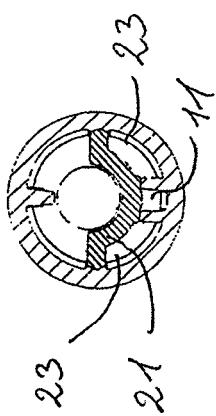
图2



4



6



5

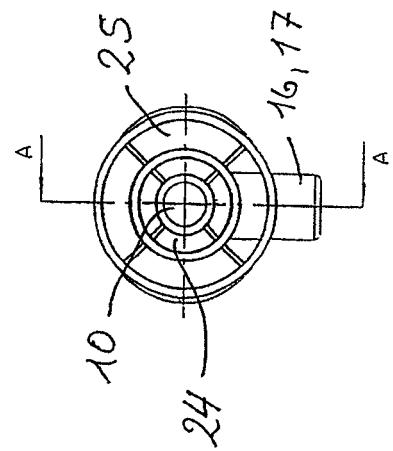


图9

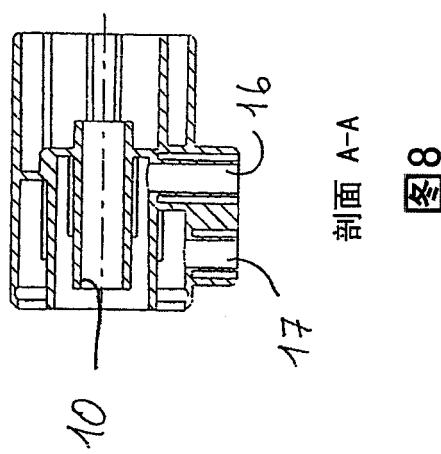


图8

剖面 A-A

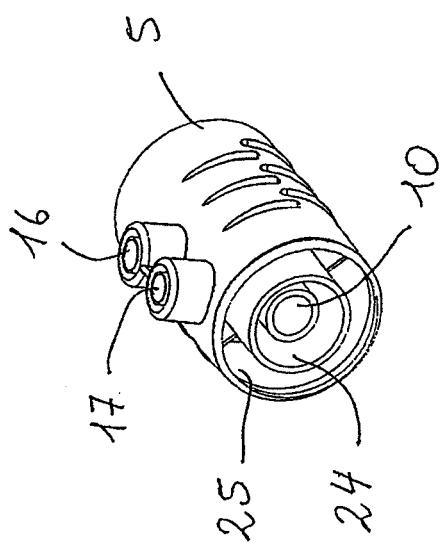


图7

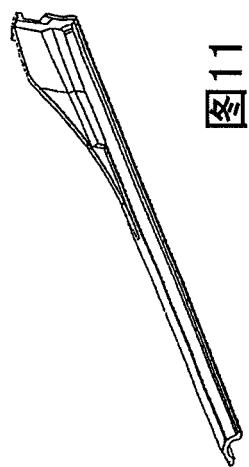


图11

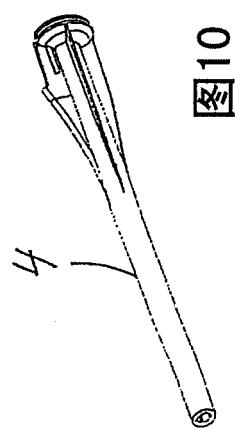


图10

专利名称(译)	内窥镜附属设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN1809310A</a>	公开(公告)日	2006-07-26
申请号	CN200480017181.3	申请日	2004-06-18
[标]发明人	索伦赫恩		
发明人	索伦·赫恩		
IPC分类号	A61B1/12 A61B17/34 A61B1/00 A61B17/28		
CPC分类号	A61B1/00094 A61B1/00142 A61B1/00105 A61B1/00135 A61B1/12 A61B2017/2929 A61B17/3478 A61B2017/3445		
代理人(译)	张敬强		
优先权	200300921 2003-06-20 DK 60/479725 2003-06-20 US		
其他公开文献	CN100435717C		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>	<a href="#">Sipo</a>	

**摘要(译)**

一种适用于内窥镜仪器(2)的护套设备(1)，包括细长的管状部件(4)，所述管状部件(4)具有近端(6)、远开口端(7)和至少一个流体通道(23)。冲洗单元(5)被连接于所述管状部件(4)的所述近端(6)，所述冲洗单元(5)具有用于接收第一内窥镜仪器(2)的近开口端(8)、与所述流体通道(23)连通的流体入口(16)和流体出口(17)。所述管状部件和冲洗单元一起构成第一内部导向通道(10)以覆盖至少所述第一内窥镜仪器(2)的一部分。所述管状部件(4)和所述冲洗单元(5)之间的连接允许所述管状部件(4)相对于所述冲洗单元(5)轴向转动。

