



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00811144.8

[43] 公开日 2003 年 4 月 9 日

[11] 公开号 CN 1409625A

[22] 申请日 2000.6.1 [21] 申请号 00811144.8

[30] 优先权

[32] 1999. 6. 9 [33] US [31] 60/138231

[32] 2000. 5. 18 [33] US [31] 09/573645

[86] 国际申请 PCT/US00/15215 2000. 6. 1

[87] 国际公布 WO00/74613 英 2000. 12. 14

[85] 进入国家阶段日期 2002. 1. 31

[71] 申请人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 G·H·米勒

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

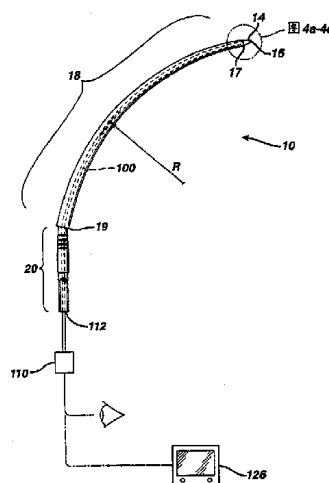
代理人 温大鹏 林长安

权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 26 页

[54] 发明名称 用于治疗女性小便失禁的外科手术器械和方法

[57] 摘要

本发明描述的是一种用于治疗女性小便压力失禁的外科手术器械和方法。该器械包括一弯曲的针状件(10)，部分地限定了具有远侧端(17)的弯曲轴(18)，和近侧端(19)。带(12)与针(10)相连，用于植入女性下腹部给尿道提供支撑。针(10)限定一个内腔(100)，用作光学仪器和/或流体的通道。外科光学仪器可以直接与针接合，或者可选择的是，针柄件或把手可改进成能接纳光学仪器。针的顶端还改进成包含一个窗口或观察端口，以允许光从周围目标组织传递到光学仪器的成像镜上。该光学仪器使外科医生在引入仪器时保持可看得见连续的解剖构造，并在下腹部中引导针。



1. 一种用于治疗女性小便压力失禁的外科手术器械，其包括：
 - a) 一个用于植入女性下腹部的带，能给尿道提供支撑；和
 - b) 一个弯曲的针状件，其具有一个近端和一个远端，并部分限定一个锥形顶端和弯曲轴，所述锥形顶端和弯曲轴分别限定一个用于接纳光传递装置的腔，所述光传递装置用于把远端的图象传递到针外部的观察装置。
- 5 2. 如权利要求 1 所述的外科手术器械，其特征在于，锥形顶端包含一个观察窗口。
- 10 3. 如权利要求 1 所述的外科手术器械，其特征在于，锥形顶端是透明的。
4. 如权利要求 1 所述的外科手术器械，其特征在于，所述腔从远端延伸到近端。
5. 一种用于治疗女性小便压力失禁的外科手术器械，其包括：
 - a) 一个弯曲的针状件，其具有一个近端和一个远端，并部分限定一个弯曲轴，所述弯曲轴限定一个用于接纳光传递装置的腔，所述光传递装置用于把远端的图象传递到针外部的观察装置。
- 15 6. 如权利要求 5 所述的外科手术器械，其特征在于，所述腔从远端延伸到近端。
- 20 7. 一种用于治疗女性小便压力失禁的外科手术装置，其包括：
 - a. 一个用于植入女性下腹部的带，能给尿道提供支撑；和
 - b. 一个弯曲的针状件，其具有一个近端和一个远端，并部分限定一个弯曲轴，所述弯曲轴限定一个用于接纳内窥镜的腔；和
 - c. 一个光学装置，用于把图象从内窥镜传递到针外部的观察装置。
- 25 8. 如权利要求 7 所述的外科手术装置，其特征在于，所述光学装置包含一个照相机、光源和用于观察来自内窥镜的图象的装置。
9. 如权利要求 7 所述的外科手术装置，其特征在于，所述针状件在远端限定一个锥形顶端。
- 30 10. 如权利要求 9 所述的外科手术装置，其特征在于，所述锥形顶端限定一个观察窗口。
11. 如权利要求 9 所述的外科手术装置，其特征在于，锥形顶端

是透明的。

12. 如权利要求 7 所述的外科手术装置, 其特征在于, 所述腔从远端延伸到近端。

13. 一种用于治疗女性小便失禁的方法, 其包括以下步骤:

5 a) 提供第一和第二弯曲的针状件, 每个针部分限定一个弯曲轴, 并具有一个近端和一个远端, 每个针限定一个用于接纳光传递装置的腔, 所述光传递装置用于把远端的图象传递到针外部的观察装置, 并且一个带与两个针状件相连;

10 b) 使第一个针和连接带经阴道和尿道一侧穿入人体, 使带延伸越过耻骨, 并穿过腹部壁;

 c) 使第二个针与连接带经阴道和不同于第一针的尿道相反侧穿入人体, 使带延伸越过耻骨, 并穿过腹部壁, 在尿道下形成一个吊环;

 d) 在步骤 (b) 和 (c) 中观察在针远端的图象。

14. 一种用于治疗女性小便失禁的方法, 其包括以下步骤:

15 a) 提供一个弯曲的针状件, 其部分限定一个弯曲轴, 并具有一个近端和一个远端, 一个带与针相连, 所述针限定一个用于接纳光传递装置的腔, 所述光传递装置用于把远端的图象传递到针外部的观察装置; 和

 b) 使针和带经阴道穿入人体, 并环绕尿道形成一个吊环; 和

20 c) 观察在针远端的图象。

15. 一种用于治疗女性小便失禁的方法, 其包括以下步骤:

 a) 提供一个部分限定一个弯曲轴的弯曲的针状件, 所述针限定一个用于接纳光传递装置的腔, 所述光传递装置用于把远端的图象传递到针外部的观察装置;

25 b) 把一个带与所述针状件相连;

 c) 使针和带穿入人体;

 d) 把所述带与所述针状件相连, 并使所述针与所述带穿入人体, 环绕尿道形成一个吊环; 和

 d) 观察在针远端的图象。

30 16. 一种用于治疗女性小便失禁的方法, 其包括以下步骤:

 a) 使带经阴道穿入人体, 并环绕尿道形成一个环, 所述环在阴道壁和尿道之间形成, 使所述带延伸越过耻骨; 和

 b) 在把带穿入人体的同时观察周围组织的图象。

用于治疗女性小便失禁的外科手术器械和方法

相关申请的相互引用

- 5 本发明要求 1999 年 6 月 9 日所申请的序号为 60/138231 的美国早期申请的临时专利申请的权益，在这里整体引入作为参考。

发明背景

- 10 本发明通常涉及一种用于治疗女性小便失禁的外科手术器械和方法，具体而言，涉及一种适用于在该手术操作中能看得见该组织的针。

多于一千一百万的女性有失禁的情况。而且，大多数失禁的女性患的是压力小便失禁（SUI）。患有 SUI 的女性在正常的日常活动和运动期间，例如大笑、大哭、打喷嚏和常规锻炼中，会不由自主地遗尿。

- 15 阴道壁与骨盆肌肉和耻骨相连的组织或韧带的功能性缺陷可能引起 SUI。通常由包括骨盆肌肉的反复性拉伸、生小孩、骨盆肌肉缺少韧性和缺少雌激素引起。这种缺陷使得尿道功能不正常。SUI 不象其它类型的失禁，它不是膀胱引起的问题。

- 20 通常，当尿道由有力的骨盆底部肌肉和健康的连接组织正确支撑时，尿道能保持紧密密闭，以阻止不由自主地遗尿。然而，当女性患有 SUI 的最普通形式时，变弱的肌肉和骨盆组织不能在它的正确位置充分支撑尿道。因此，在正常运动期间，从横隔膜对膀胱施加压力时，尿道不能保持其密闭，从而让尿漏出。因为 SUI 既令人难堪又不可预期，很多患有 SUI 的女性避免活跃的生活方式，并且羞于参加社会工
25 作。

- 美国专利 5112344 描述了一种用于治疗女性小便失禁的方法和器械。应用长纤维件进入人体内的该外科手术器械，其一端包含一个有把手的管状轴，而其另一端包含一个柔性针，该柔性针可滑动地接纳在轴内，用于接纳长纤维件。这种治疗女性小便失禁的方法包括，使
30 长纤维件在阴道壁和腹部前壁内的直肌腹鞘之间结成环，从而使它通到尿道的每一侧，调整环可使阴道壁和尿道相对于耻骨形成正确的空间关系，使阴道壁和腹部耻骨的前壁之间的疤痕组织生长愈合，然后

取出长纤维件。

美国专利 5899909 公开了一种外科器械，其一端包含一个有把手的轴，而另一端包含连接装置，连接装置用来接纳两个弯曲的针状件，每次一件，该针状件的一端与准备用来植入人体内的带的一端相连。实际上，带的一端首先穿过阴道进入人体，然后带的另一端分别在尿道的一侧和另一侧形成一个围绕尿道的环，并固定在尿道和阴道壁之间。该带越过耻骨延伸，并穿过腹部壁拉紧。该带的两端在腹部壁被切断，而留下该带植入人体内。美国专利 No. 5899909 在这里引入作为参考。

特别是对于那些不熟悉外科手术方法的外科医生来说，现有技术中一个特有的缺点是完全不知道针的顶端相对于邻近骨盆解剖构造的位置。如果让针的顶端偶然穿过任何血管、淋巴管、神经、神经束或器官表面，则有可能引起并发症。

对于设置一个用于把网状带植入女性身体内以防止失禁的针来说具有这种设计是有益的，即，当针穿过女性的下腹部时能看得见该组织。

发明内容

本发明克服了现有技术的不足，并提供了一种改进的针，供治疗女性小便失禁的外科手术器械和方法使用。本发明提供的外科手术器械，其一端包括一个把手，而另一端包括连接装置，连接装置用来接纳两个弯曲的针状件，每次一件，每个针具有改进的顶端。该针可以有一个恒定的或变化的直径。每个针的一端与准备用来植入人体内的带的不同端相连。实际上，带的第一端通过一个弯曲的针经尿道一侧的阴道进入人体。针和带的第一端越过耻骨，并穿过腹部壁。第二个针件与带的第二端相连，并从与带的第一端处于尿道相反位置的阴道穿入人体，从而用带形成围绕尿道的一个环或吊环。该带的第二端越过耻骨延伸，并穿过腹部壁。该带的两端在腹部壁被切断，并且留下该带植入人体内。

本发明还提供有一个改进顶端的单个弯曲的针件。该针有一个恒定的或变化的直径，而且还提供了一个简易的连附装置，该连附装置能使外科医生把带的第一端和第二端都与单个针相连，以进行上述手术操作。

在两个实施例中，针改进成包含一个内腔，用来作为光学仪器和/或流体的通道。一个外科光学仪器可以直接与针接合，或者可选择的是，针柄件或把手可改进成用于接纳光学仪器。针的顶端还改进成包含一个窗口或观察端口，以允许从周围目标组织发出的光传递到光学仪器的成像镜上。该光学仪器使外科医生在引入仪器时保持可看得见连续的解剖构造，并在下腹部中引导针。

本发明的目的是要提供一个通过植入网状物来治疗失禁的外科手术器械，该器械能提供一个光学观察装置，当针穿过女性病人的下腹部时，使外科医生能看到该组织和重要器官。

10 本发明的一个优点是，当进行此手术操作时，它减少了穿过非计划中的人体器官的风险。

结合以示例方式说明本发明原理的附图，从以下更详细的描述中本发明的这些和其它特征和优点将变得更加清楚。

附图简述

15 图 1a 为其中一实施例中的针的视图；

图 1b-1d 为针的其它实施例的视图；

图 2a 为两个针和把两个针连接起来的一根带的侧视图；

图 2b-2d 为带以及在带和针之间的连接装置的其它实施例；

图 3a-3h 为把带与针相连的装置的实施例；

20 图 4a-4c 为针的顶端处的观察端口的实施例；

图 5 为针和把手的装配示意图；

图 6a-6g 图示了根据本发明使用两个针治疗 SUI 的方法的几个示意的外科手术步骤；

图 4h 示出了带在带的两端被切断之前在人体内的最后位置；和

25 图 7a-7h 图示了根据本发明使用一个针治疗 SUI 的方法的几个示意的外科手术步骤。

发明内容

在详细说明本发明前，应该指出的是，由于本发明示例性的实施例可以补充或引入其它实施例、变型和改进，还可以不同的方式实行或进行，本发明不限于在附图和说明中所示部件的结构和安装的应用或使用。此外，除非另外指出，这里用于描述本发明的示例性的实施例而采用的术语和表达语，是为了读者方便而不是为了限制本发明而

选用。

本发明公开了用于治疗 SUI 的一种器械和方法。一根带穿过骨盆组织，并位于尿道下，形成了一根起支撑作用的吊环。该带提供了一种用于组织生长的结构装置，从而提供了一个新形成的身体组织支撑尿道装置。当对下腹部施加压力，例如大笑或打喷嚏，该带给尿道提供支撑，并使它保持密闭以阻止不希望的排尿。

参照图 1a 和 2a，该外科手术器械包括一个针状件 10，该针状件 10 与网状带 12 相连。该针状件 10 确定了某一半径 R 来进行在这里论述的外科手术操作。针状件 10 的远端终止于圆锥形部分 14，该圆锥形部分 14 有一个顶端 16。在另外的结构中，也有可能例如刀状、箭头或针球状的顶端。顶端 16 优选为钝状，其中顶端 16 的半径大约是 0.6 毫米。优选钝状顶端，是因为它不太可能粘在骨头上，或穿透膀胱壁组织或血管壁组织，在如下所述的植入带的方法中将会理解这一点。在一个实施例中，钝状顶端 16 由透明材料制成，具有很好的光学性能，能使顶端的径向观察区超过该区域的规定深度。钝状顶端 16 可由透明聚脂或玻璃制造。

针 10 的近端终止于连接部分 20，该连接部分 20 适用于紧密配合和锁住在把手 411 中，如前面在美国专利 No. 5899909 中所述，在这里引入作为参考。

弯曲轴部分 18 设置在锥部 14 和部分 20 之间，其有一个远端 17 和一个近端 19。轴 18 的形状大致延伸成圆的四分之一，使其大致跟随阴道和腹部壁之间的耻骨的轮廓。对这个将在下面更详细论述的方法来说，轴 18 优选的半径 R 大约是 106 毫米。弯曲轴部分 18 的直径可以是恒定的，或者部分 18 的直径可以在远端 17 的较小直径到近端 19 的较大直径逐渐变化。由于在远端的应力最小，所以远端 17 的最小直径可以小如 0.5mm。近端 19 的最小直径可约为 4mm。近端 19 的最小直径最好约为 6mm，且以连续减少的方式在远端 17 的最小直径最好约为 3mm。在植入带 12 的方法中要考虑这种设计，即在远端 17 的弯曲应力最小，而在近端 19 的弯曲应力最大。另一种说法是在该手术操作中，在远端 17 的内弯曲运动可以忽略不计，而在近端 19 的内弯曲运动是相当大的。

部分 20、弯曲部分 18 和锥部 14 还改进成包括内腔 100，内腔 100

用于接收光学仪器的光和/或成像系统。光学仪器包括一个柔性的或半刚性的内窥镜 110, 它有柔性能够跟随针 10 弯曲。内窥镜优选包含小于 40K 的纤维束, 该内窥镜更优选为具有 30K 的纤维束, 以使镜能沿针 10 的半径弯曲。如图所示, 内腔 100 穿过针 10 并且同心定位, 而入口 112 位于部分 20 的近端。如下所述, 在这个实施例中允许在要求内窥镜 110 从内腔 100 移走之前, 把整个针 10 放入体内。外科医生可通过内窥镜 110 的目镜看到该手术操作。或者, 外科医生可通过视屏 126 结合固定在内窥镜目镜上的照相机镜头看到该手术操作。这些光学仪器对该技术领域的这些技术人员来说是众所周知的。

内腔 100 还可充当一个使流体流经针 10 的导管。例如, 可通过针 10 和通过锥部 14 用冲洗溶液清洗在锥部 14 的观察区域。另外, 可以利用流经内腔 100 的水流通过水喷作用形成一个针 10 通过组织的通道。内腔 10 还可用来传递用于荧光镜试验的辐射透不过的流体, 或是传递治疗用药品。或者, 流体传递内腔可以与内腔 100 分开且平行。流体传递内腔可从锥部 14 排出, 或者它从直接邻近和非常接近锥部 14 的针 10 排出。

如图 1b 所示, 内腔入口 112 可以位于弯曲部分 18 的外弧形部; 如图 1c 所示, 内腔入口 112 还可以位于内窥镜 110 通向针 10 的侧面(左或右)入口和出口处; 或如图 1d 所示, 内腔入口 112 可以与针柄件连接处相邻, 如下所述, 允许在不要求改进把手且必须在内窥镜移走之前, 把整个针 10 放入。

锥部 14 的另一个实施例如图 4a-4c 所示。图 4a 示出了锥部 14a, 其包括一个孔口 118, 孔口 118 位于顶端 16a 的远端。在针向前移动之前, 内腔 118 允许内窥镜通过锥部 14 用于组织检查。图 4b 示出了锥部 14b, 锥部 14b 有一个终止于玻璃窗口/镜口 120 的远端。另外, 锥部 14c 可由透明聚脂或玻璃制造, 以使顶端附近的径向观察区大于如图 4c 所示区域的规定深度。

在图 5 描述的实施例中, 美国专利 5899909 所述的现有技术的把手和转动的圆柱形轴, 被改进成可接纳一个内窥镜。如图 5 所示, 现有技术的把手 411 改进成包括一个开口夹 410。轴 415 接纳一个紧固杆 114 的螺纹顶端 113, 该紧固杆 114 有一个内腔 116 和一个整体的光学镜对接插座 118, 该对接插座 118 用于接纳一个内窥镜。如美国

专利 5899909 所述, 螺纹顶端 113 与针 10 近端处的螺纹部分 113a 螺纹固定。一旦紧固杆牢固地固定在针 10 上, 内窥镜 110 就可以经轴 415 和针 10 的中心内腔插入, 一直到内窥镜终止于锥部 14。

针 10 优选为管状并具有圆截面, 它由与人体相容的材料制成。

5 针 10 还优选为由能高压灭菌的材料制成, 使针 10 能够进行多个外科手术。针 10 还优选为由 303 不锈钢制成。轴 18 的表面可以是光滑的, 最好是打磨过的, 以便于穿过软组织。另外, 针 10 的表面可以是稍微有点粗糙的表面。较粗糙的表面可能导致轻微的、附加的组织损伤, 这样又刺激了带 12 周围的纤维原细胞的活性。

10 针 10 可作为单一的、连续的装置制造, 或者可选择的是, 弯曲部 18 可与线性部 20 分开制造。在这种方式中, 两个部件将用任何一种传统的连接装置来连接, 例如螺纹, 或是本技术领域中的技术人员所熟知的其它传统的装置。

参照图 2a-2d, 带 12 包含任何一种与组织相容的合成材料, 或是任何一种天然材料, 包括但不限于自体同源、代植入、外植入、组织工程基体或是它们组合而成的组织。合成材料的例子是由美国新泽西 Somerville 的 Ethicon 公司 (Ethicon, Inc., Somerville, New Jersey, U.S.A) 制造的 PROLENE® 聚丙烯网, 该网厚 0.7mm, 开口大约 1mm。该材料由美国食品和药品管理部门批准可用于植入人体内。

20 还有带 12 的另一个实施例, 其包括合成材料 11 和天然材料 13 的结合物, 天然材料 13 在图 2b-2c 所示的合成材料 11 之间的中央。还有带 12 的另一个实施例, 其包括合成材料 11 和天然材料 13 的合并物, 而天然材料 13 放置或混合在合成材料 11 的大概中央部分内。带结构的一个优点是, 天然材料 13 处于沿带的中央区域, 使得带 12 安
25 装后, 天然材料 13 位于尿道下面, 并且能消除在尿道和带的接口处可能发生的腐蚀问题。天然材料 13 可通过缝制、生物相容的胶、细胞培植技术或其它的已知方法与合成材料 11 相连。

带 12 可以具有适合本发明的目的的任意一种方便的形状。一个实例的宽为 1cm, 而其长度将依赖于女性进行该手术所需的尺寸。带
30 12 可以是单层或双层, 通常是平面结构, 或是管状 (图 2d), 以提供一个附加的支撑力和更多的表面区域, 组织纤维可连接于表面区域上。而且, 带 12 可以包含不同类型的材料, 例如一种生物可吸收和

非生物可吸收的材料。带 12 还可以涂有一层抗菌添加剂和一层光滑涂层，抗菌添加剂用来防止感染或使感染最小化，而光滑涂层，例如生物可吸收的水凝胶，以便于带穿过如下所述的组织。带 12 优选覆盖有一层可去掉的塑料套，如美国专利 No. 5899909 中所述。该带还可以制成辐射透不过的和/或具有与身体组织相对照的颜色，用于将来的诊断观察。

在一个实施例中，带 12 可通过打结、胶合或其它适合的连附装置与针的部分 20 相连。优选的是一种生物相容的热缩管把带 12 固定到针的部分 20 上。在另一个实施例中，如图 2b-2d 和图 3a-3h，针 10 和带 12 还具有这种结构，使得在手术操作中外科医生很容易把带 12 连接到针 10 上，以及把带 12 从针 10 上取下。这个实施例中允许使用至少部分是由天然材料构成的带，而由于这些天然材料不能经受住库存延长期限的考验，所以它们不能适用于预固定的实施例。

如图 3a-3c 中所示，在一个实施例中，轴 18 设置了一个凹口和狭槽 40，用于可滑动地接纳用于连接的接头 32 和 32a，接头 32 和 32a 可连在带 12 的任意一端（见图 2b-2d）。狭槽 40 优选贯穿弯曲轴 18，并且还位于针 10 的远端 17 处，以使针 10 穿过腹壁之后，带 12 可马上从针 10 上取下，可见下面所述。

接头 32 可由例如塑料或金属的生物相容的材料制成。只要接头 32 能牢固插入凹口和狭槽 40 中，接头 32 可以是任意形状，例如方形或箭头形。图 3b-3c 示出了接头 32，其具有两个弹性臂 33 和 33a，当插入到狭槽 40 中时，弹性臂 33 和 33a 展开，并且把接头 32 牢固地固定在狭槽 40 内。接头 32 可以任意多的方便的方式与带 12 相连，这些方式如前所述，并且是该技术领域中的技术人员所熟知的。接头 32 还构造成包括孔 35，以允许内窥镜 110 的成像纤维 110a 通过锥部顶端 14。

图 3d-3e 示出了一个两层的狭槽 40，其中接头 32 和弹性件 33b 滑入下层，该下层把接头 32 固定就位。接头 32 还改进成包括孔 35a，以允许成像纤维通过锥部顶端 14。还可得到带有狭槽 40 的接纳接头 32 的另外方式，这一点在技术领域是众所周知的。

图 3f-3h 示出了把带 12 固定到针 10 的远端 17 的另一个实施例。可拆卸的钝状顶端 16d 有一个连接柱 15，该钝状顶端通过安装孔

15a 与远端 17a 相连以接纳柱 15。柱 15 可通过压接、螺纹配合或其它方便的方式牢固地连接在孔 15a 上。柱 15 还包括一个内腔，使成像光纤通过内腔到达锥部 14d 的远端。而且，如图 3h 所示，带 12 与柱 15 的外周相连，使成像光纤通过。远端 17a 还确定了有不同深度的沟槽 23，使与柱 15 相连的带 12 的端头从孔 15a 中移动到针 10 的外部。本实施例和图 3a-3e 的实施例一起，允许外科医生在外科手术操作之前才把带 12 固定到针 10 上。一个优点是能够使用一个至少部分由天然材料 13 构成的带 12。

在本技术领域的一个技术人员将能理解，存在多种装置可把带可拆卸地连接到针上。另一个实施例包括把带 12 的端部打结以形成一个结，并把该结牢固地插入轴 18 的 V 形槽中。另外，轴 18 上的一个斜缝能够接纳带 12 或从带 12 展开的一个缝合线。

使用两个针植入带 12 的外科手术的手术操作如图 6a-6g 中所示，使用的针的实施例如图 1a-2a 中所示。在图中示出了女性下腹部相关的部分，如阴道 50、子宫 52、尿道 54、耻骨 56、泌尿膀胱 58 和腹部壁 60。第一个针 10a 穿入阴道壁，首先在壁上开了个切口以制造一个组织片状物。针与把手 411 相连，一个内窥镜通过内腔 116 和 100 插入，一直到内窥镜终止于针 10a 的远端锥部 14 为止。优选在观察在头顶屏幕 126 上的内窥镜的视觉反馈的同时，外科医生引导针 10a 穿过阴道壁和穿过尿道 54 一侧的软组织，然后按照图 6b 所示，针穿到靠近耻骨 56 的背面，穿过另外的脂肪层、肌肉层和筋膜层，接着穿过耻骨 56 上的腹部壁 60。通过腹部壁可以开一个切口作为针经过的通道。内窥镜从内腔 100 中移走，把手 411 从针 10a 取下，见图 6c，并且将连有带 12 的针 10a 用镊子从腹部壁抽出，见图 6d。

参照图 6e，此时针 10b 与把手 411 和内窥镜 110 相连。外科医生使针 10b 穿过阴道壁的切口，然后在观察来自内窥镜 110 的图象的同时，再穿过不同于带 12 前一次终端的尿道相反侧的软组织。针 10b 靠近耻骨的背面穿过另外的脂肪层、肌肉层和筋膜层，见图 6f，接着又穿过在耻骨上方的腹部壁并拉出，见图 6g。

图 7a-7g 示出使用单个针 10 植入带 12 的另一种方法。带 12 通过锥形部 14 与针 10 相连，如图 3f 所示。针 10 穿入阴道壁，阴道壁中首先已做好一个切口用于制造一个组织片状物。优选在观察显示在

头上屏幕 126 上的内窥镜 110 的视觉反馈的同时,外科医生引导针 10 穿过阴道壁和穿过在尿道 54 一侧的软组织,然后按照图 7b,针靠近耻骨 56 的背面穿过另外的脂肪层、肌肉层和筋膜层,接着又穿过在耻骨 56 上方的腹部壁 60。穿过腹部壁可以做一个切口以用作远端 17 5 经过的通道。针 10 继续穿过腹部壁,一直到锥部 14 可以从针 10 分离为止,见图 7c。为了这么做,外科医生可简单使用镊子拉出锥部 14。然后锥部 14 被断开,带 12 可被拉出腹部壁,以使外科医生有额外的长度手术操作。接着针 10 沿着它进入的同一路径,只不过从相反方向从病人体中取出,见图 7d。另外,如在用两个针的手术操作中 10 所述,针 10 可从把手 411 和内窥镜 110 分离,并用镊子从腹部壁 60 拉出。

针 10 用连接器锥部 14 与带 12 的相反端连接。外科医生把针 10 穿过阴道壁的切口,然后穿过不同于带 12 前一次终端的尿道相反侧的软组织,见图 7e。针 10b 靠近耻骨的背面穿过另外的脂肪层、肌肉 15 层和筋膜层,见图 7f,接着又穿过在耻骨上方的腹部壁。针 10 继续穿过腹部壁,一直到锥部 14 可以从针 10 分离为止,见图 7g。带 12 可被拉出腹部壁,以使外科医生有额外的长度手术操作。接着针 10 沿着它进入的同一路径,只不过从相反方向从病人体中取出。另外,针 10 可从把手 411 分离,并用镊子从腹部壁 60 拉出。

20 由于所有手术操作可以使用局部麻醉进行,病人能够在带 12 放入就位后给外科医生提供反馈。典型的是使用导尿管让泌尿膀胱 58 充满例如水的流体和要求病人咳嗽。外科医生能确定尿道的手术操作,如果必要,可通过调整位于腹部 60 的外侧的带 12 的端头来调整带 12,见图 6h 和 7h。在调整之后,剩余的带在腹部被切断,带的两 25 端固定在腹部内,并缝合腹部。同样,缝合阴道壁的切口,从而组织片状物把带密封在尿道 54 和阴道 50 的壁之间。

带 12 留在身体里,并形成一个与腹部壁相连的人工韧带,能如所要求那样给尿道提供支撑,从而恢复病人的小便节制。

30 在图 6 和图 7 中描述的任一手术操作的结尾,外科医生可进行一个试验手术操作来确定泌尿膀胱的完整性。可通过经过尿道放置一个刚性的内窥镜/护套和通过护套把流体注射进入膀胱来进行膀胱的水压诊断。膀胱被充压到已知的如通过护套测量约 50mm 汞柱的水平。

如果维持此压力，则外科医生能确定膀胱没有被穿透。相反，如果膀胱压力减少，则要采取步骤以修复任何缺陷。

从已示出和描述的本发明的特定形式的上述内容将明显看出，在不背离本发明的精神和范围的情况下可做出不同的变型。因此，除了
5 附加的权利要求书，它不会用来限定本发明。

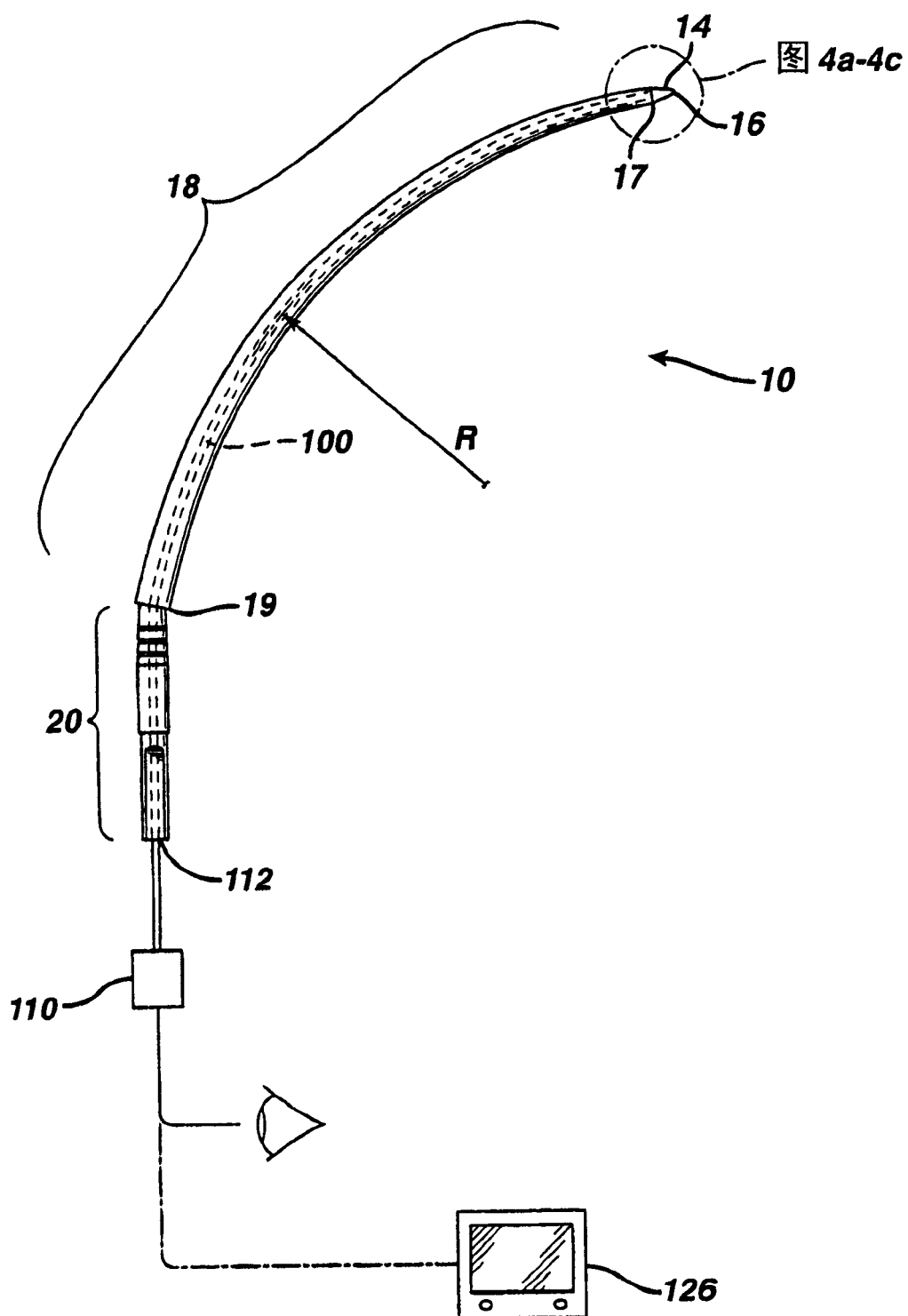


图 1a

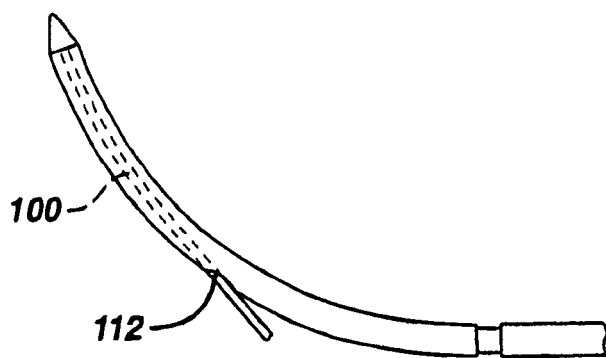


图 1b

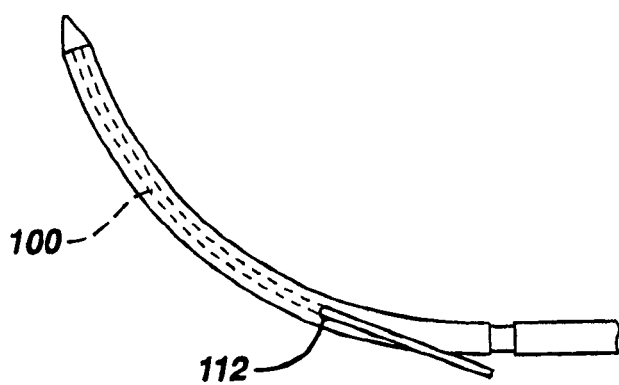


图 1c

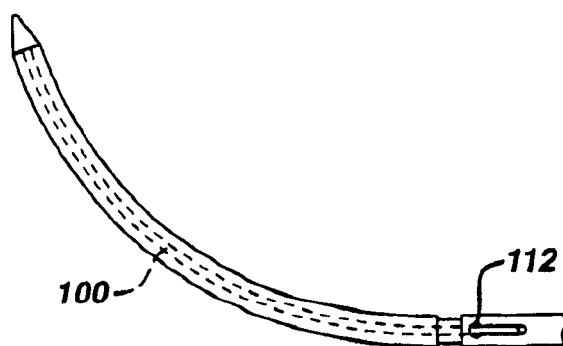


图 1d

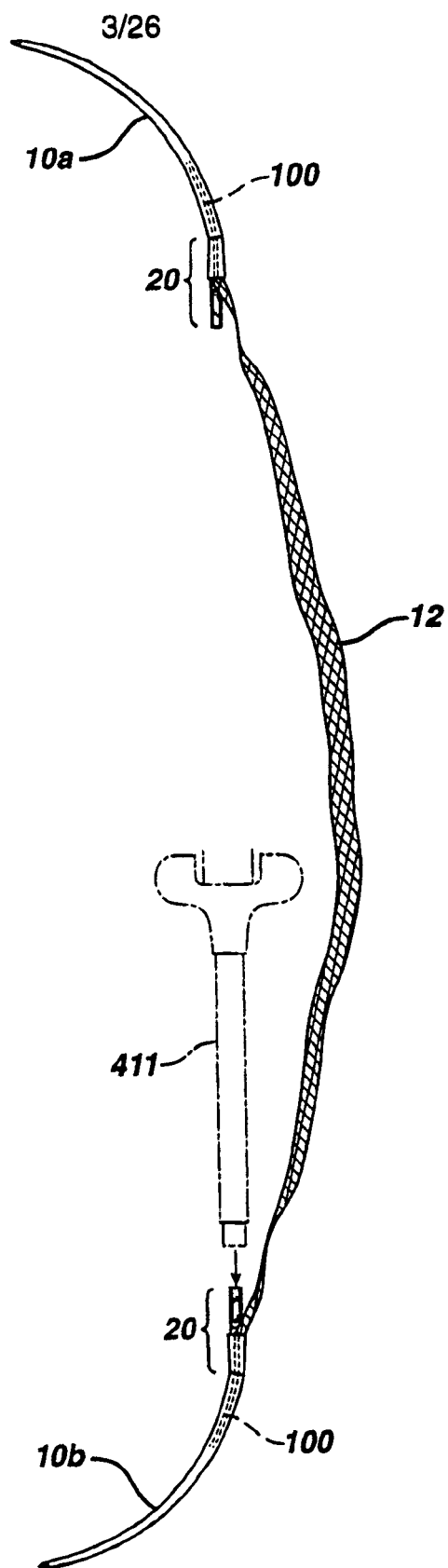


图 2a

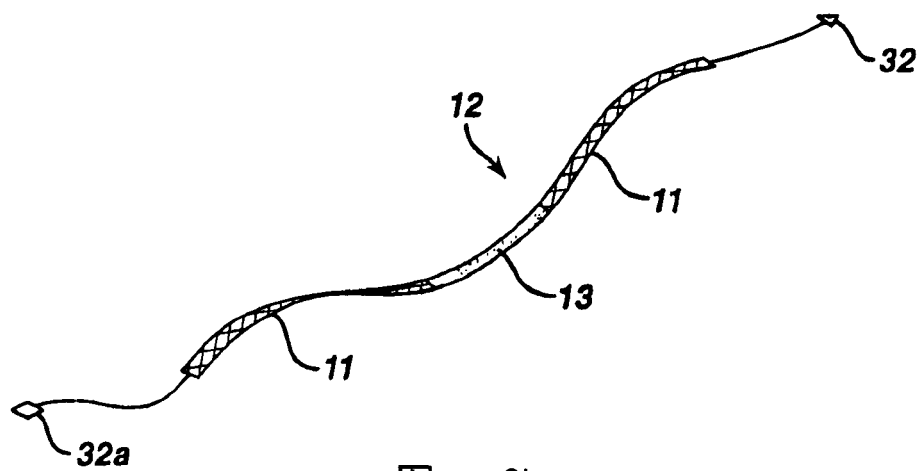


图 2b

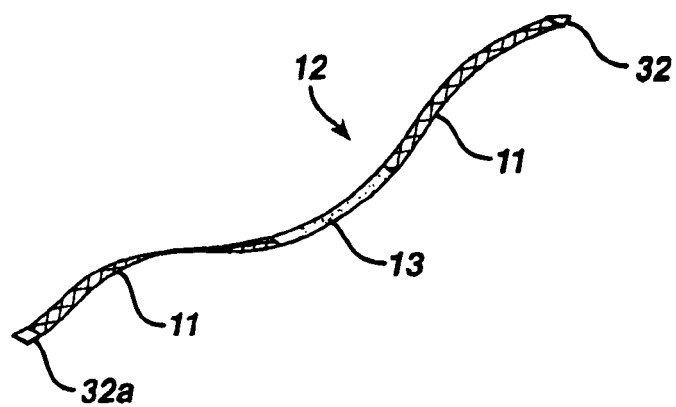


图 2c

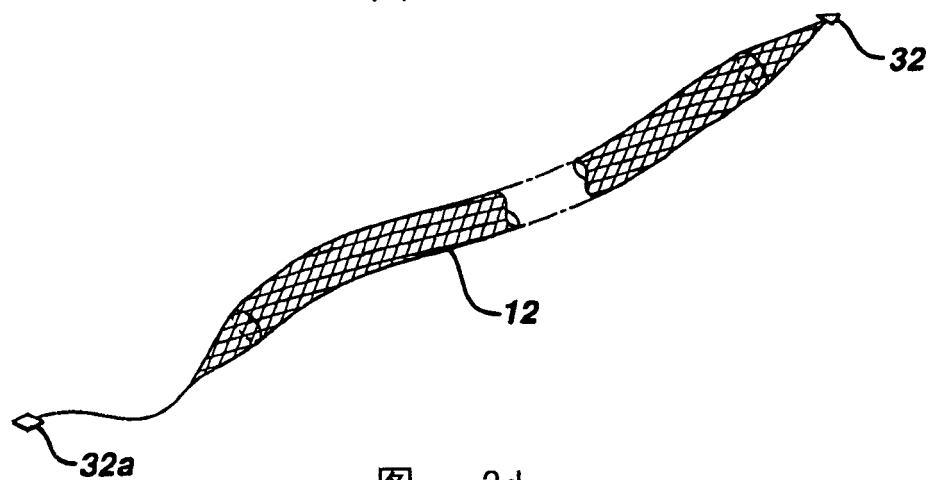


图 2d

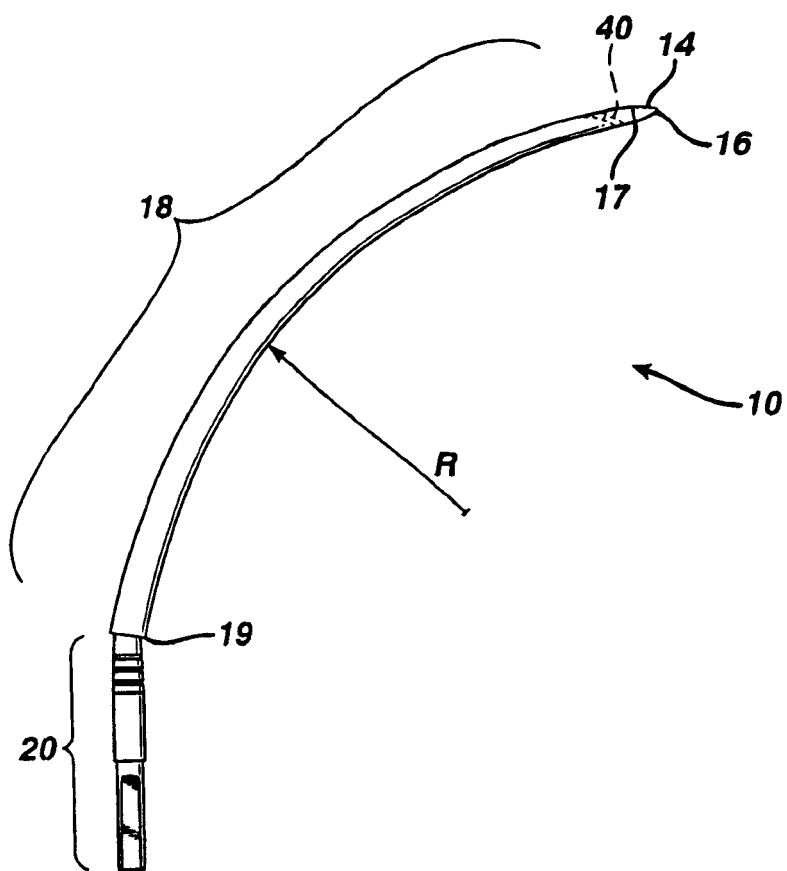
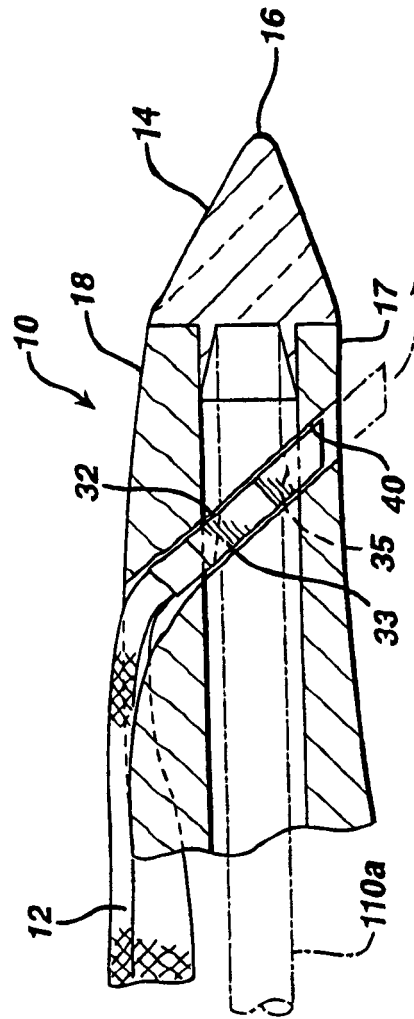
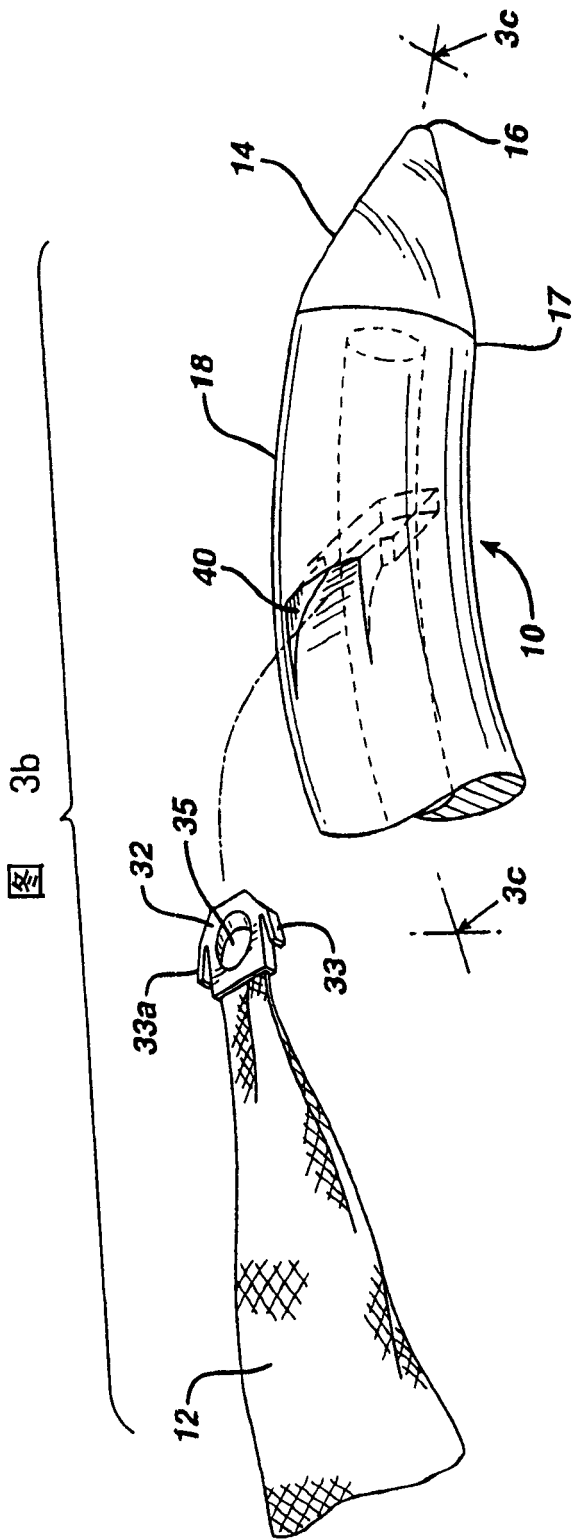


图 3a



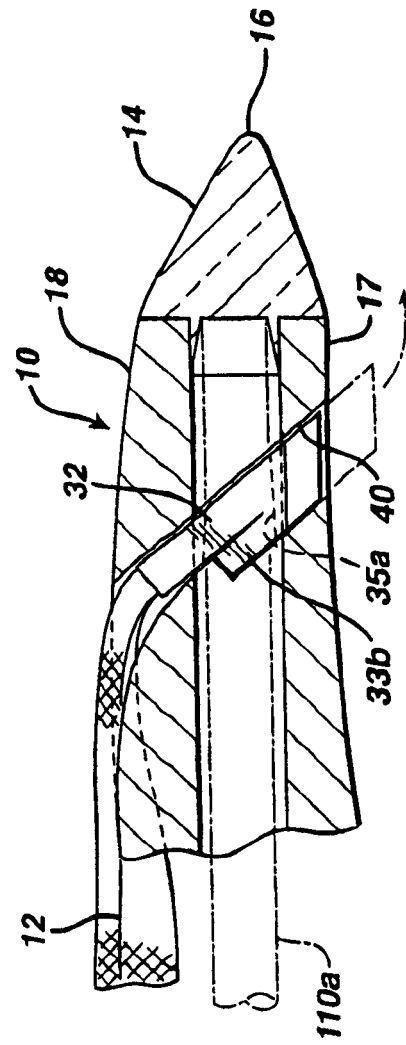
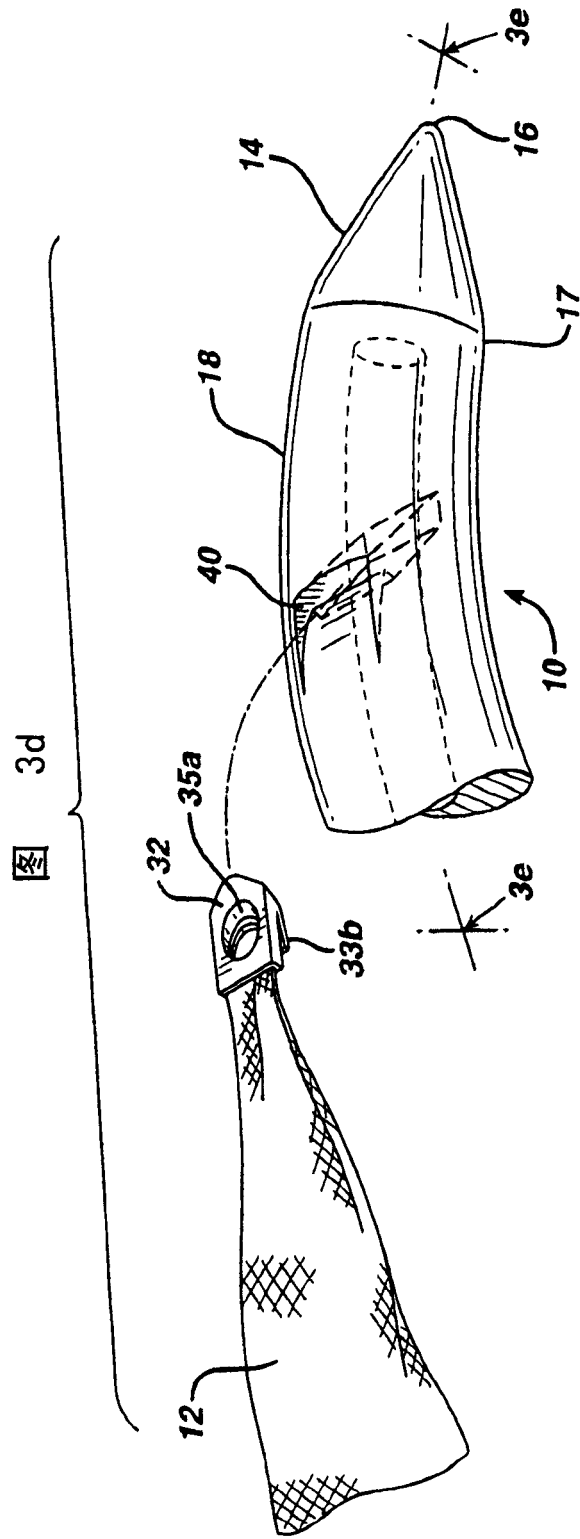


图 3e

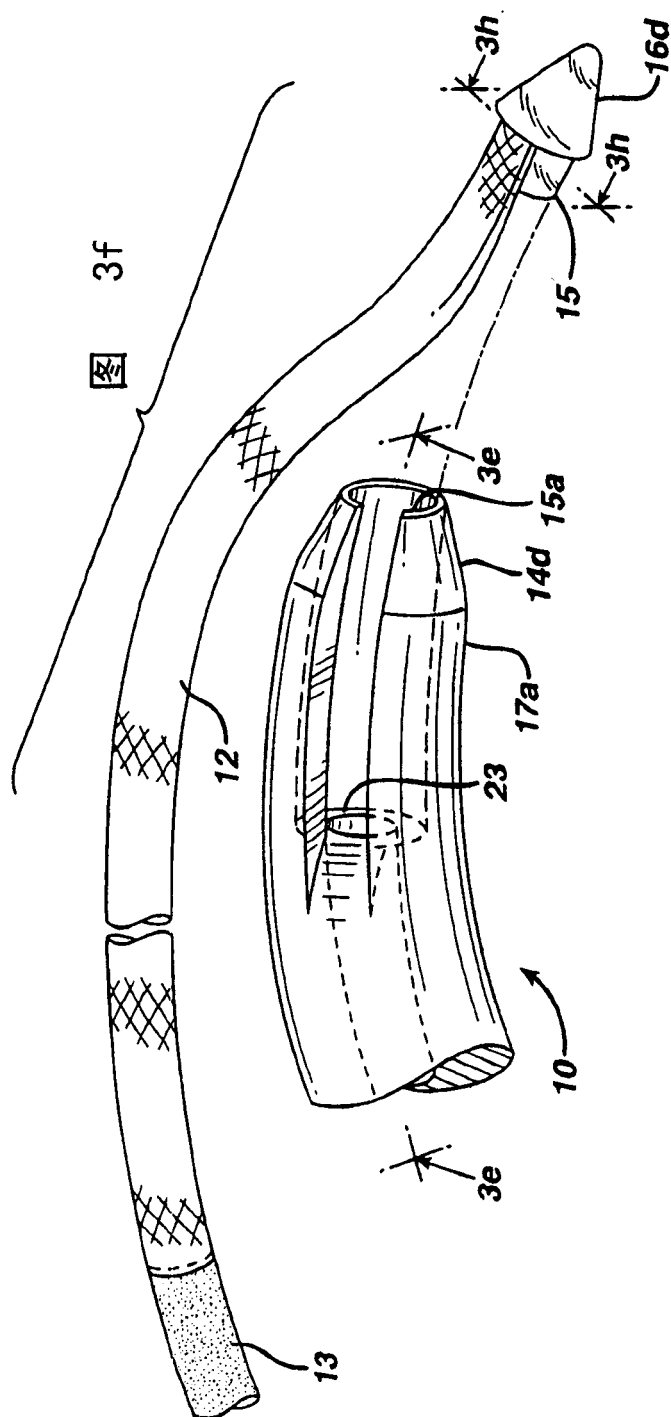


图 3f

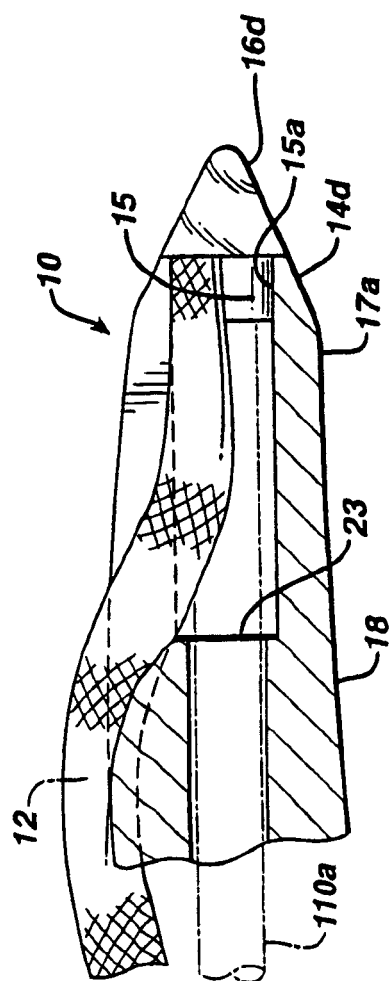


图 3g

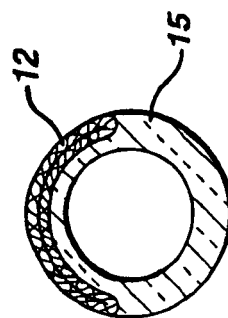


图 3h

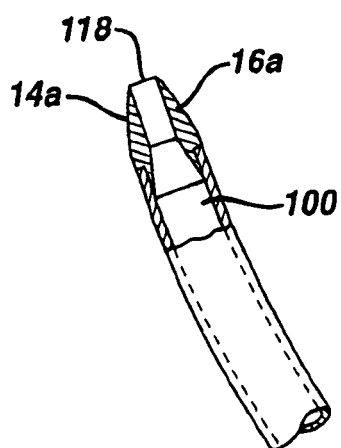


图 4a

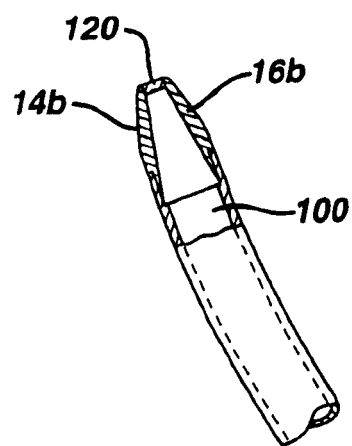


图 4b

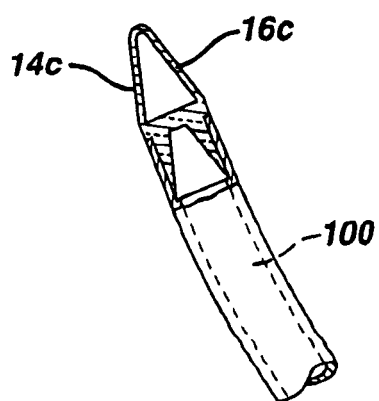
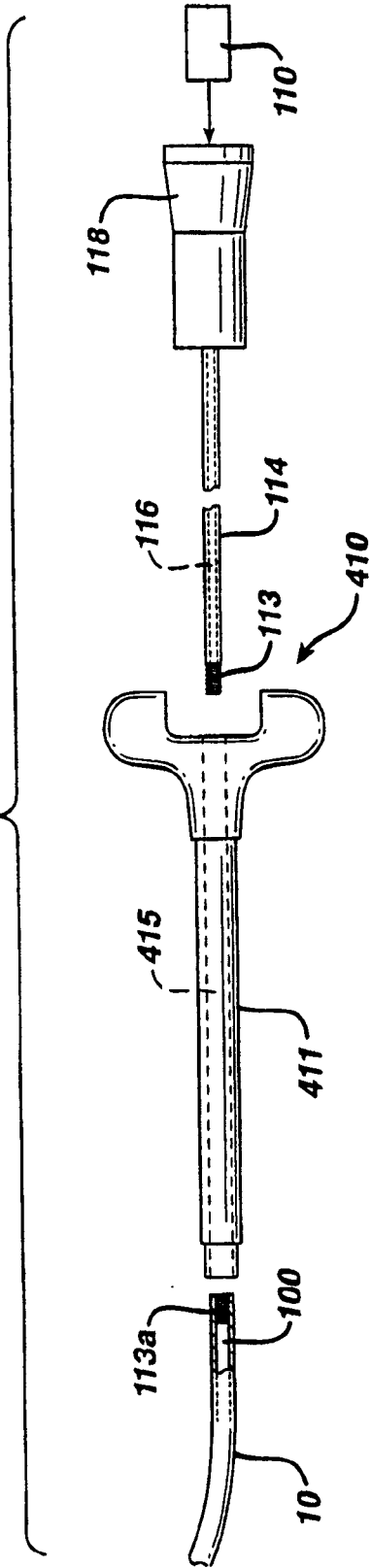


图 4c

图 5



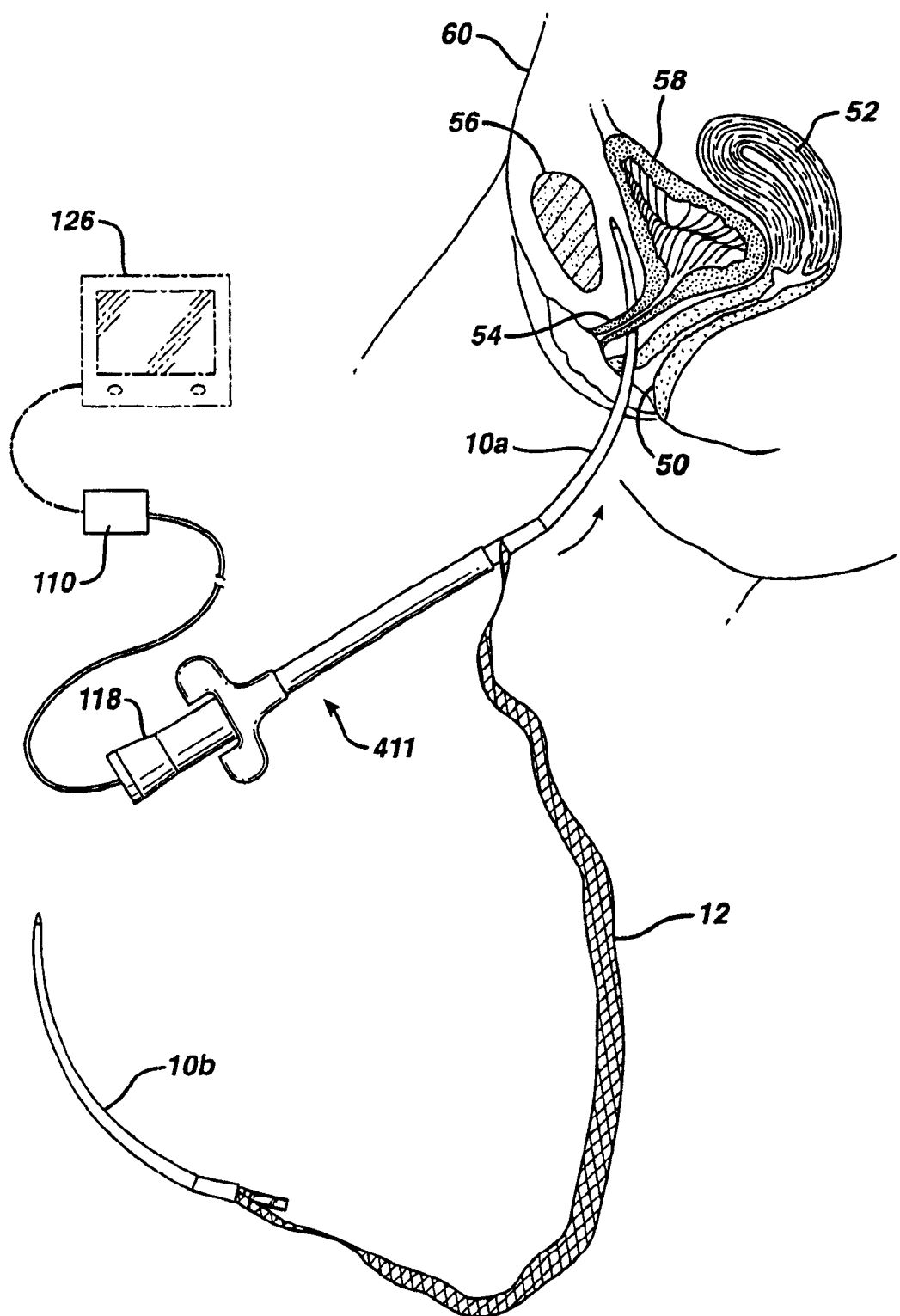


图 6a

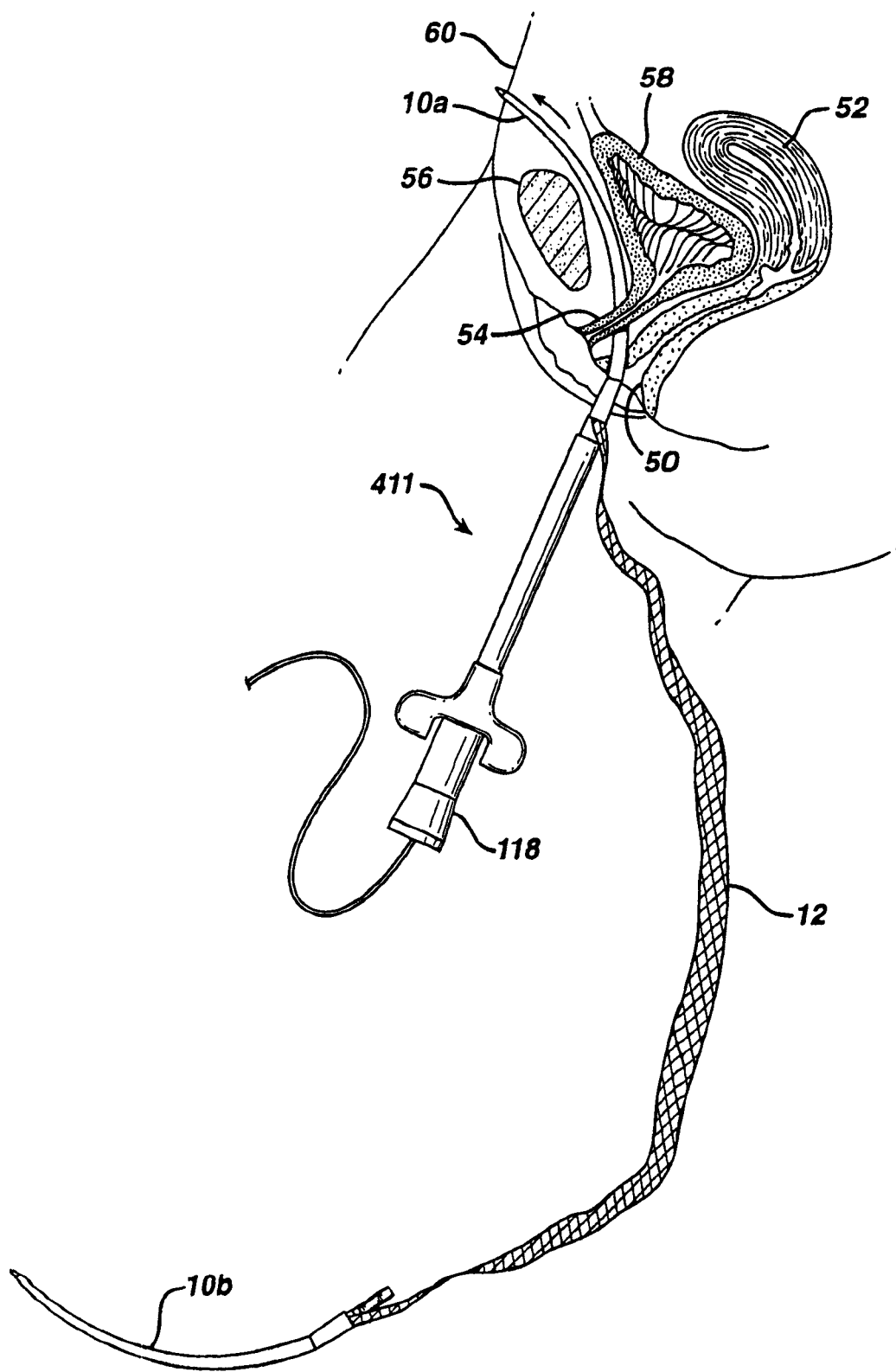


图 6b

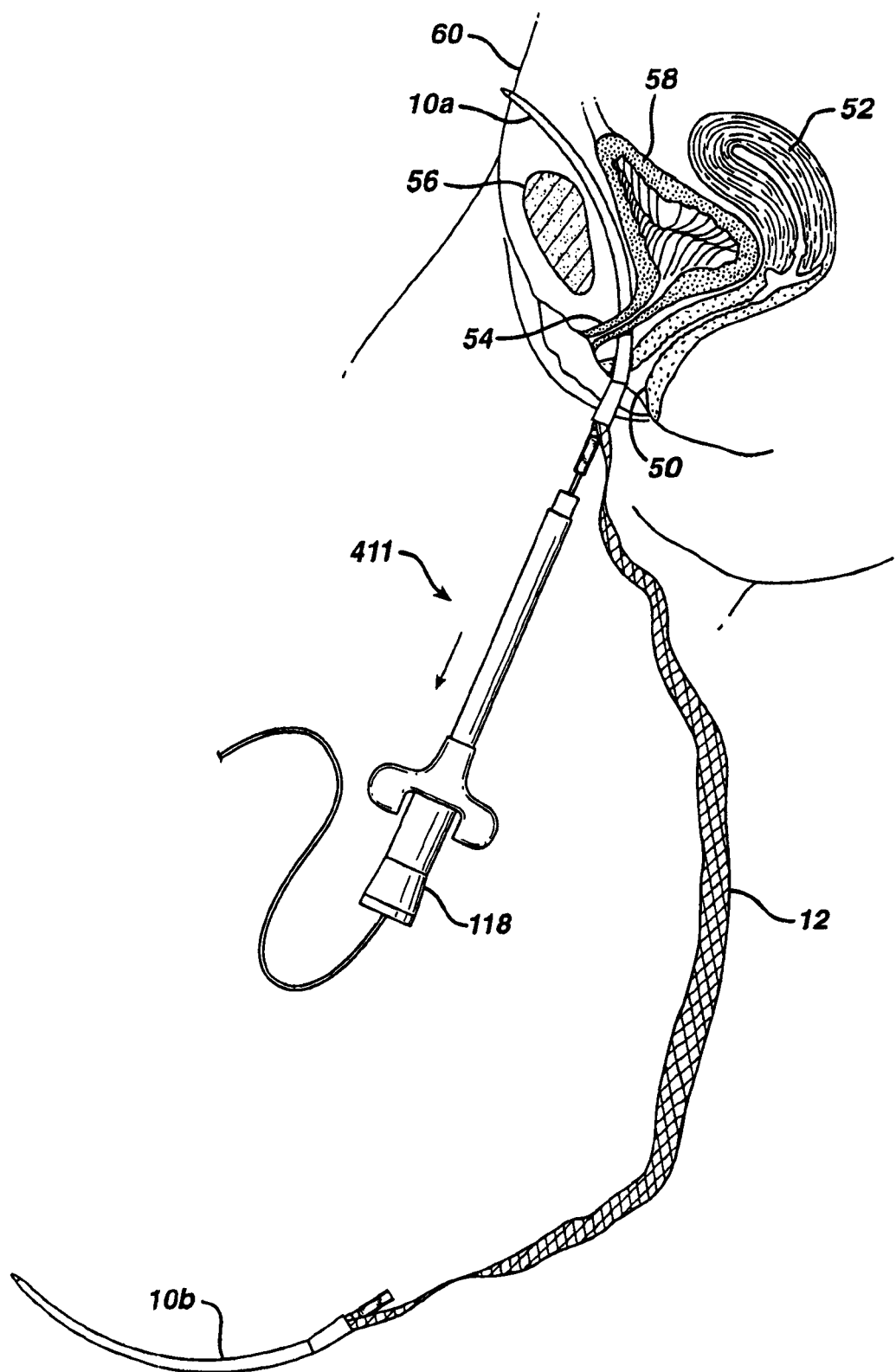


图 6c

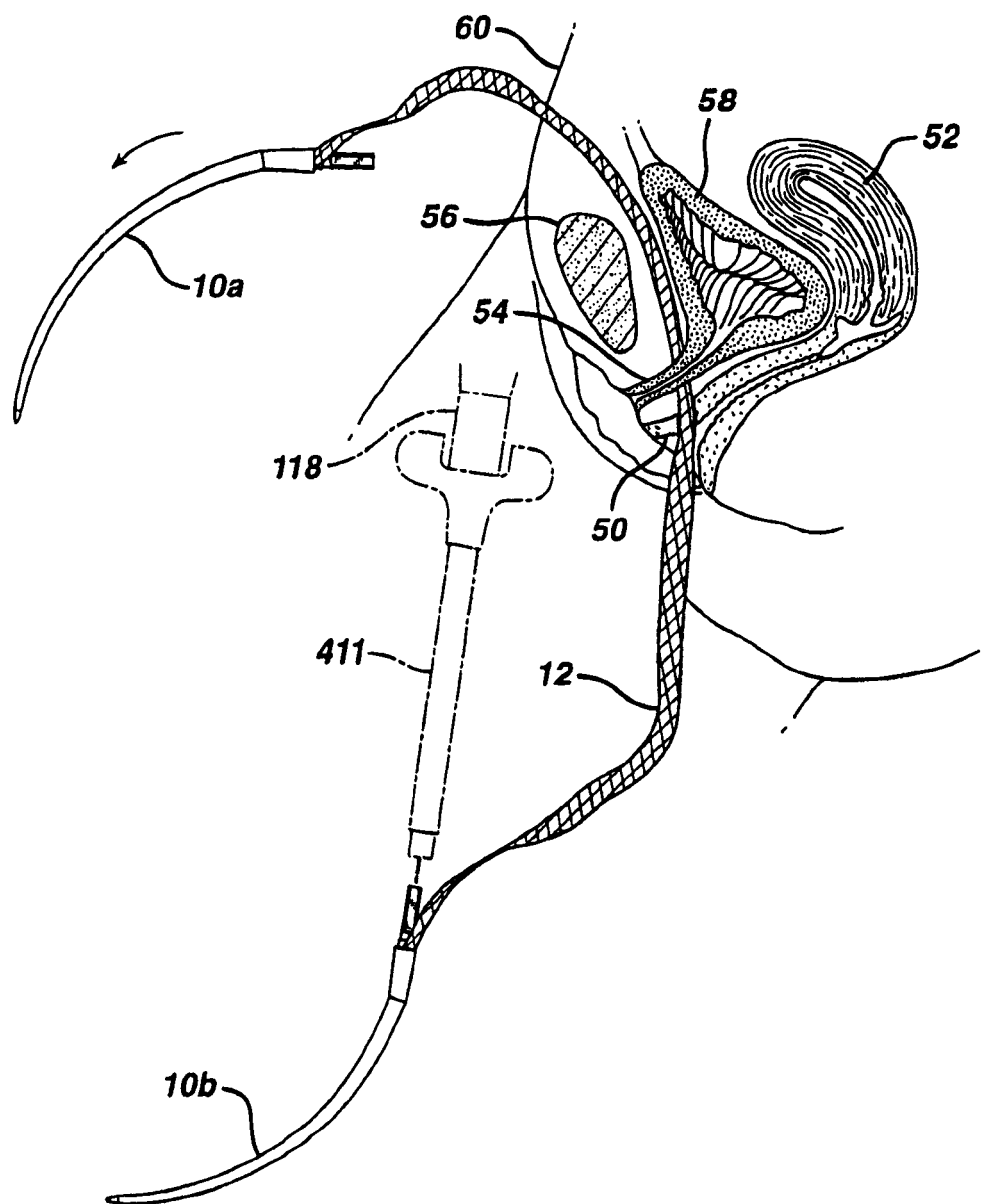


图 6d

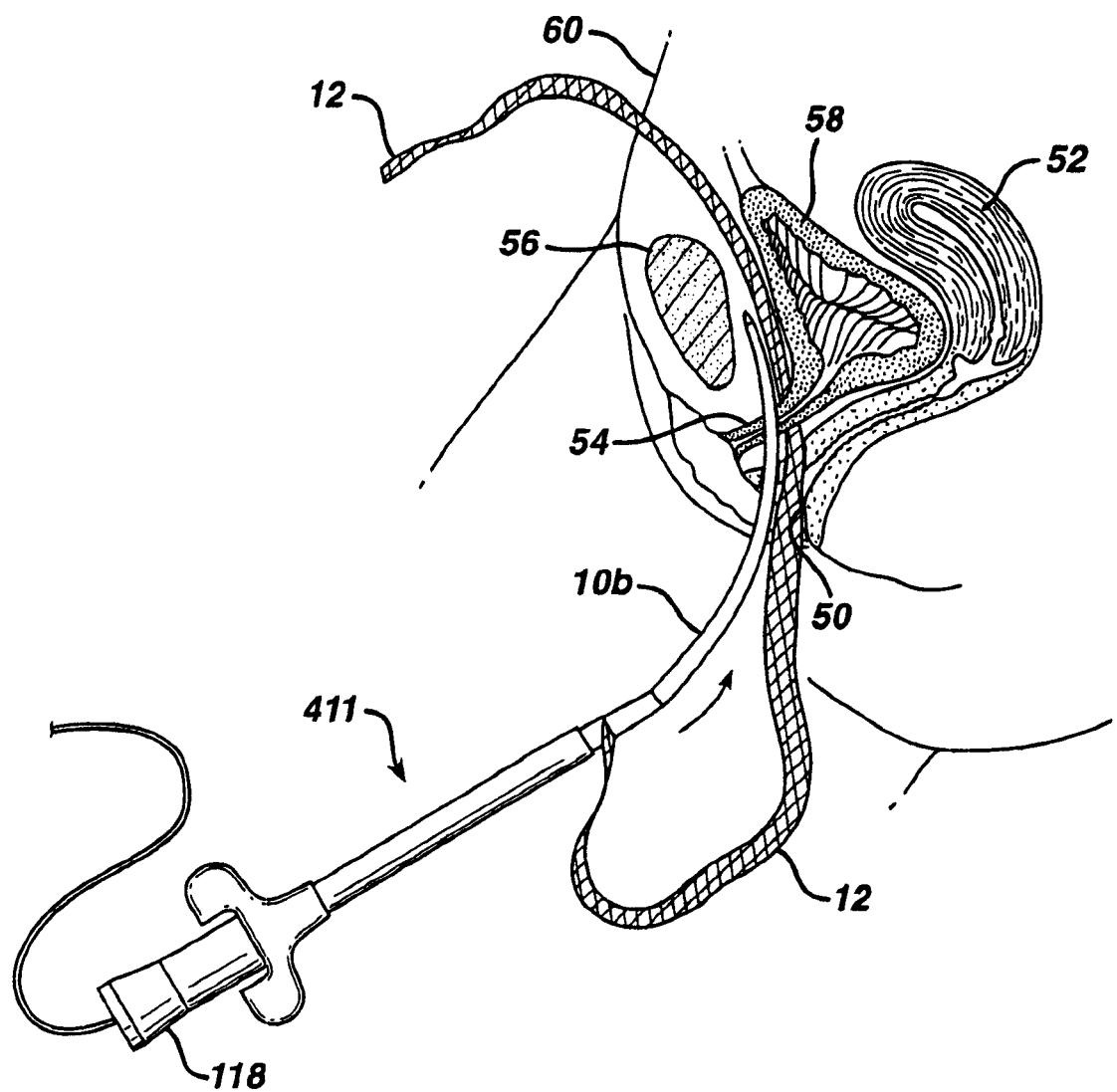


图 6e

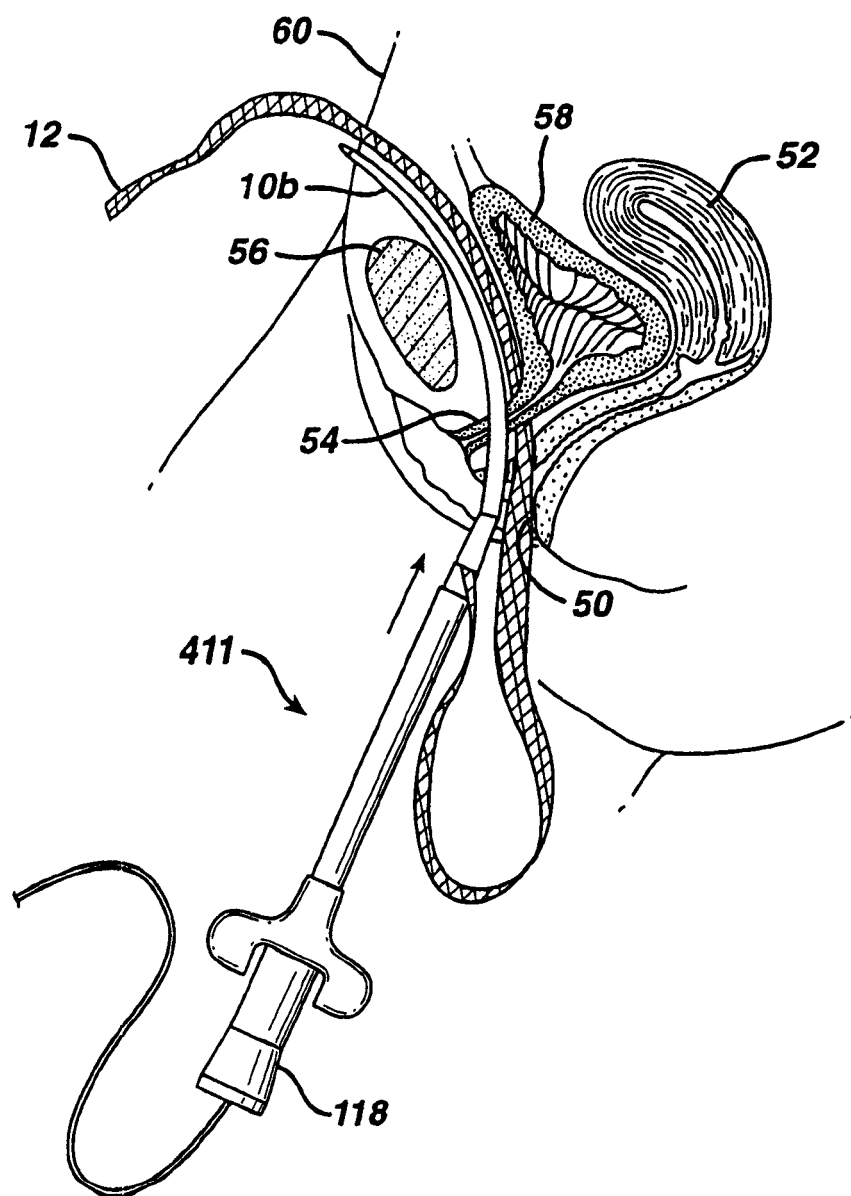


图 6f

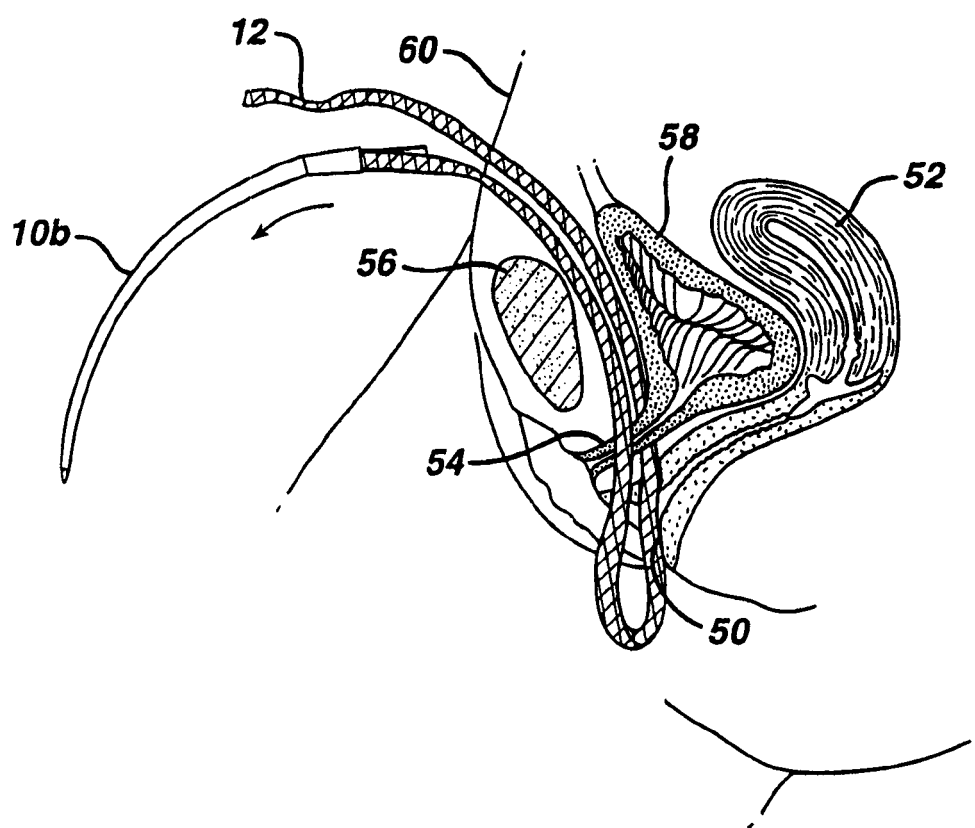


图 6g

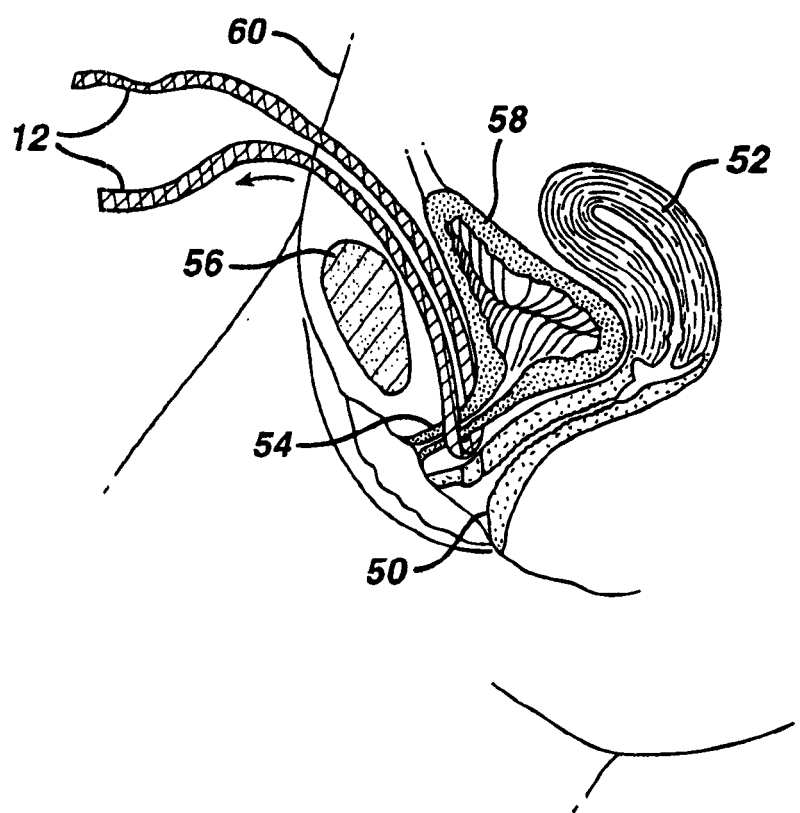


图 6h

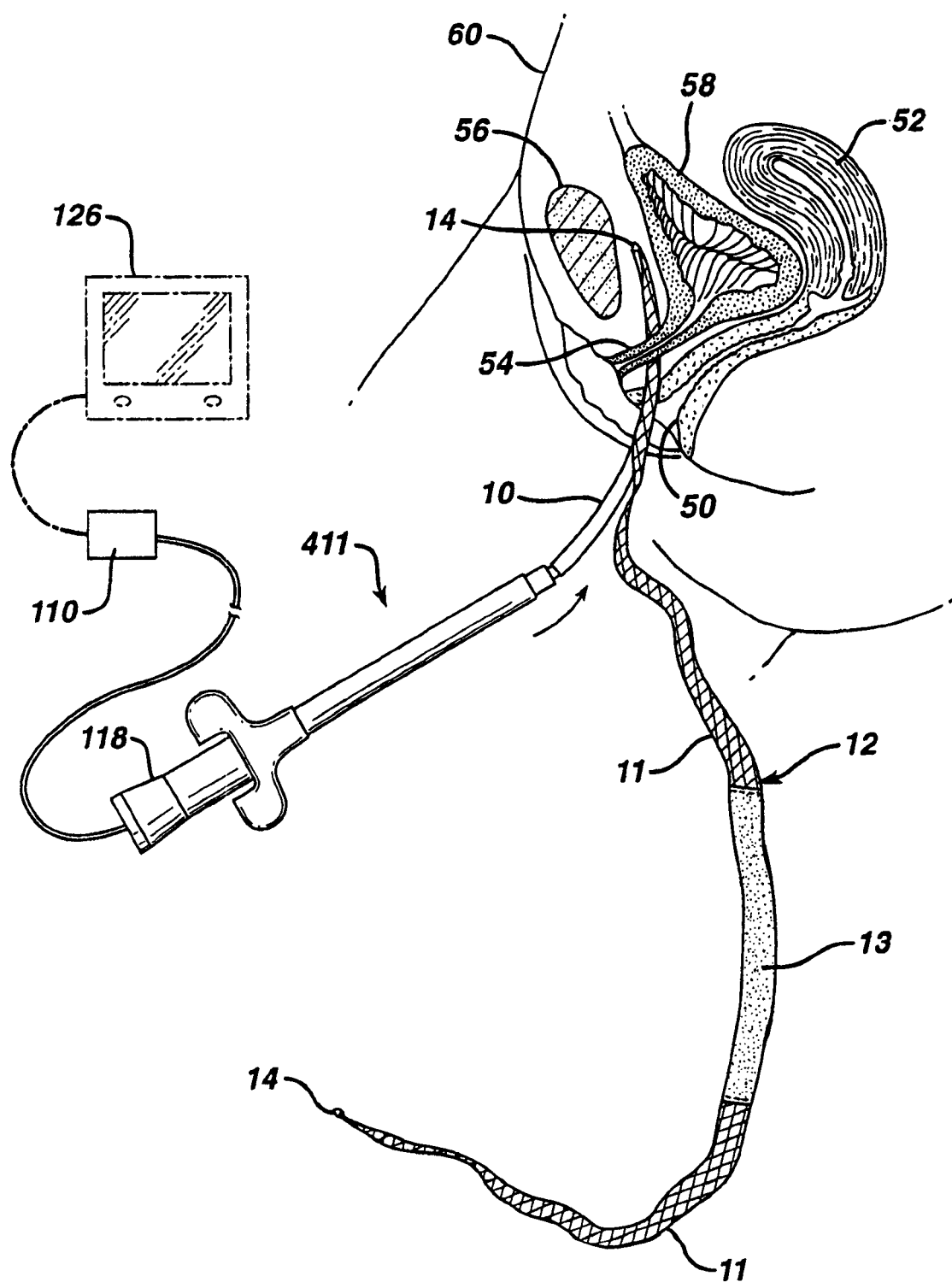


图 7a

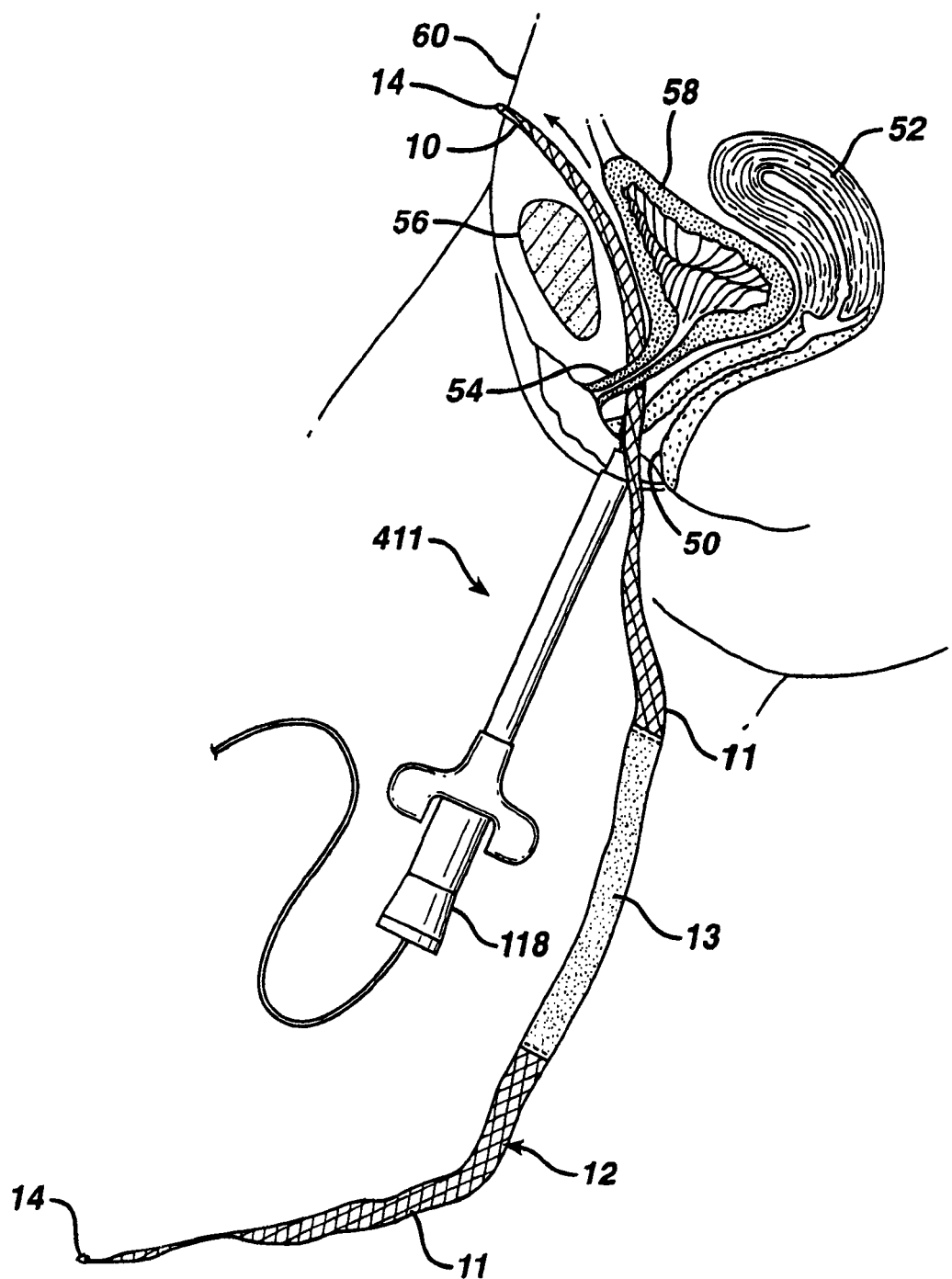


图 7b

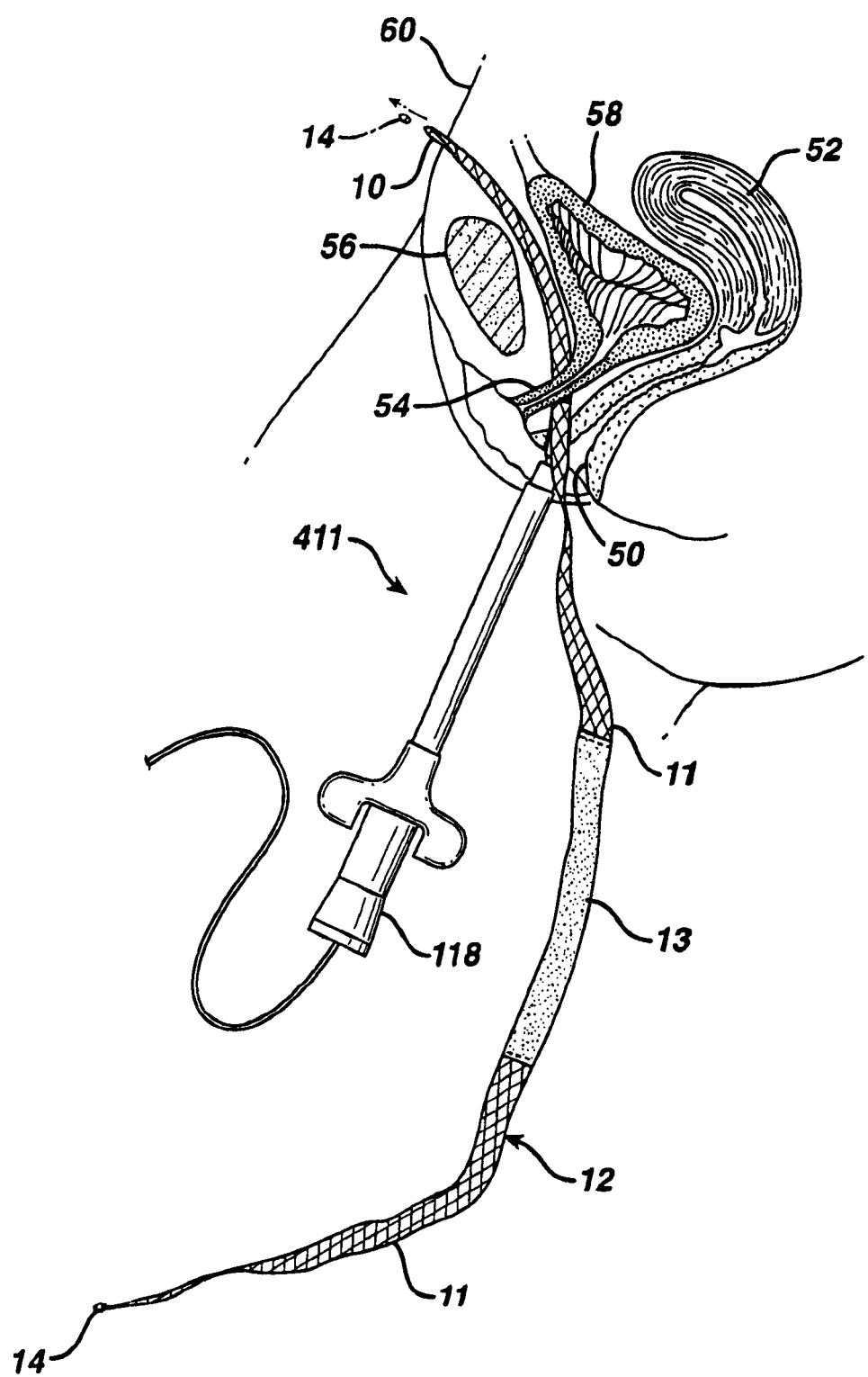


图 7c

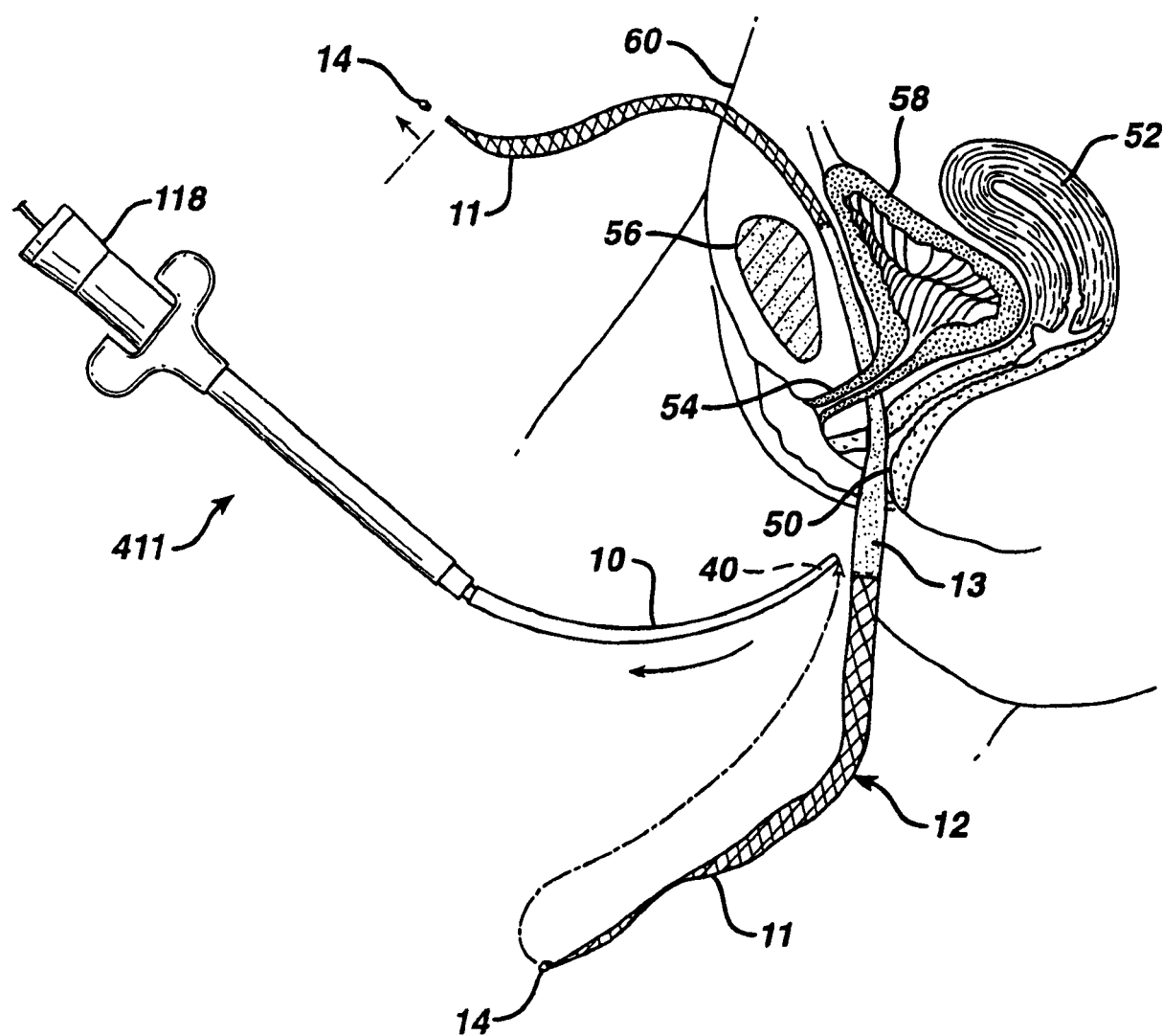


图 7d

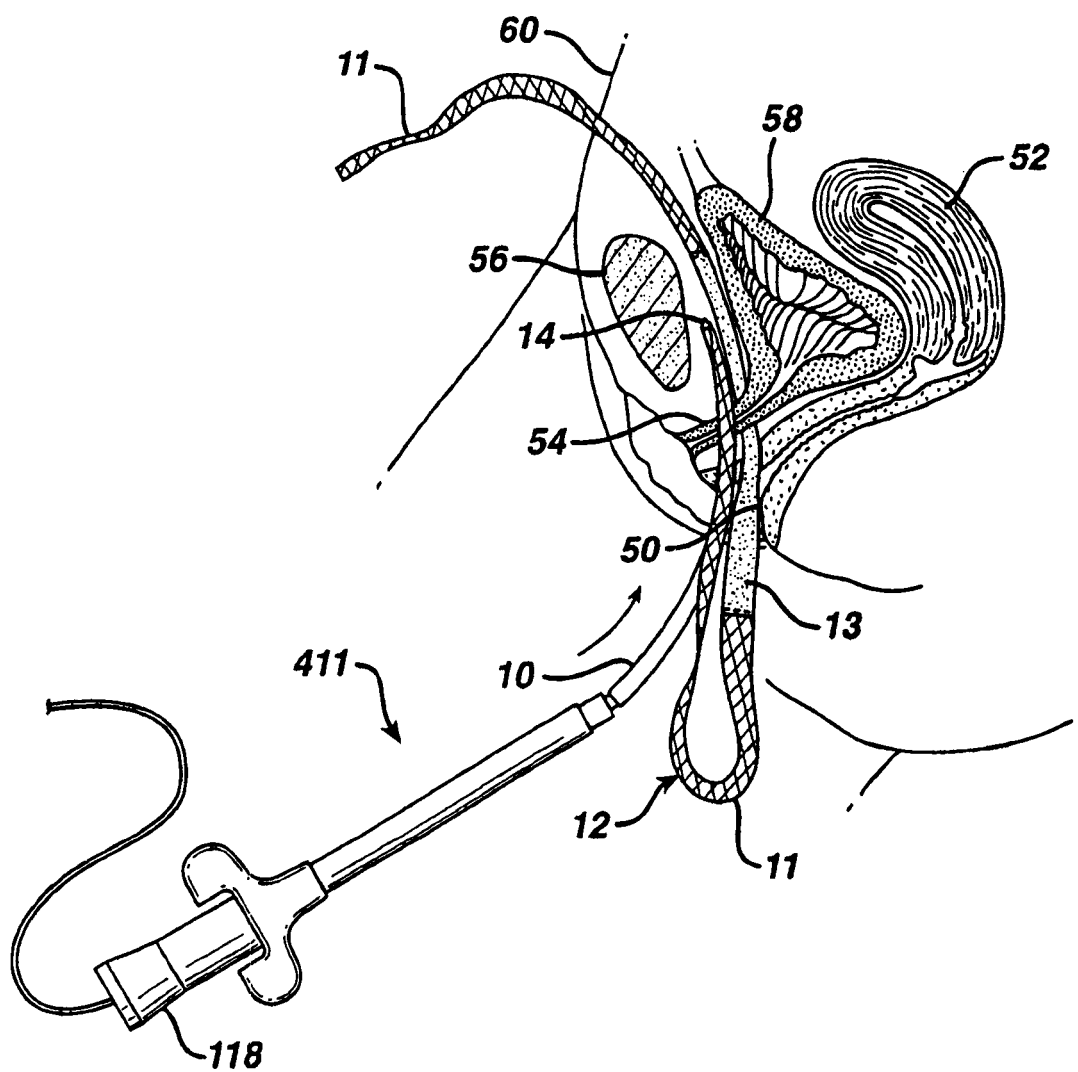


图 7e

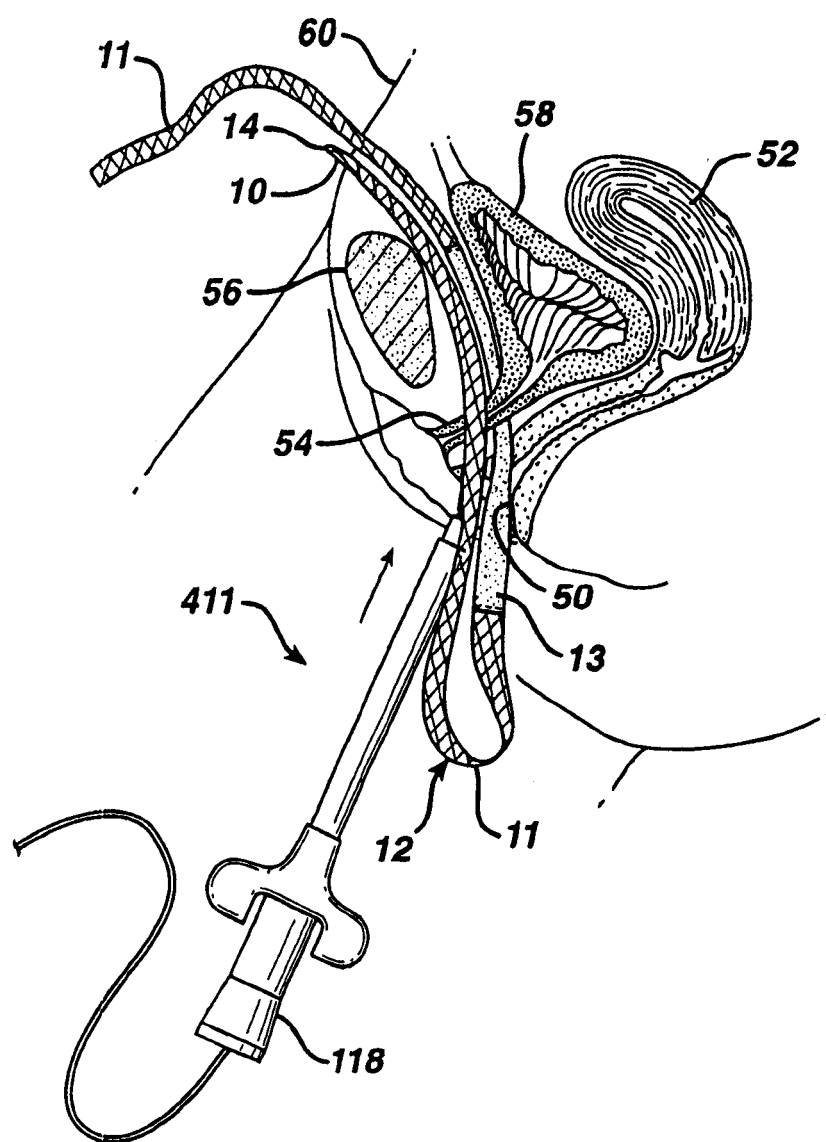


图 7f

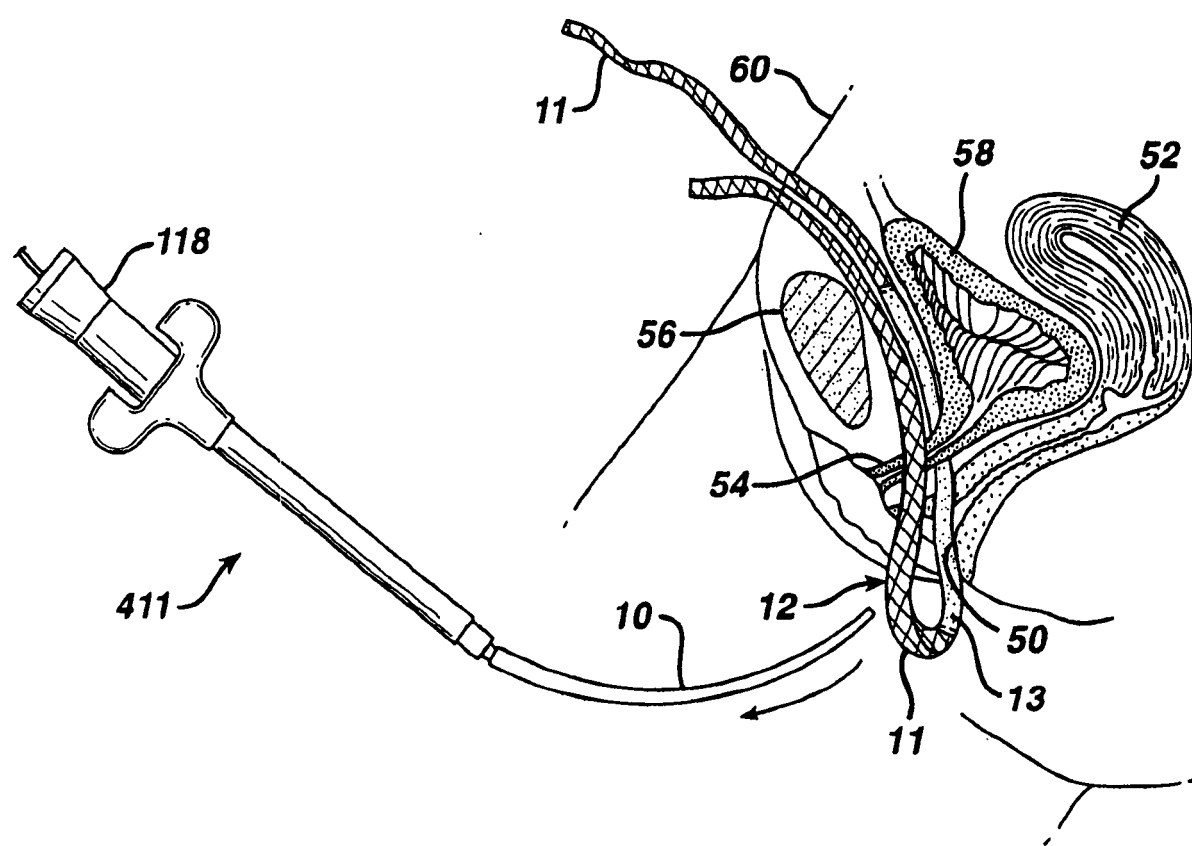


图 7g

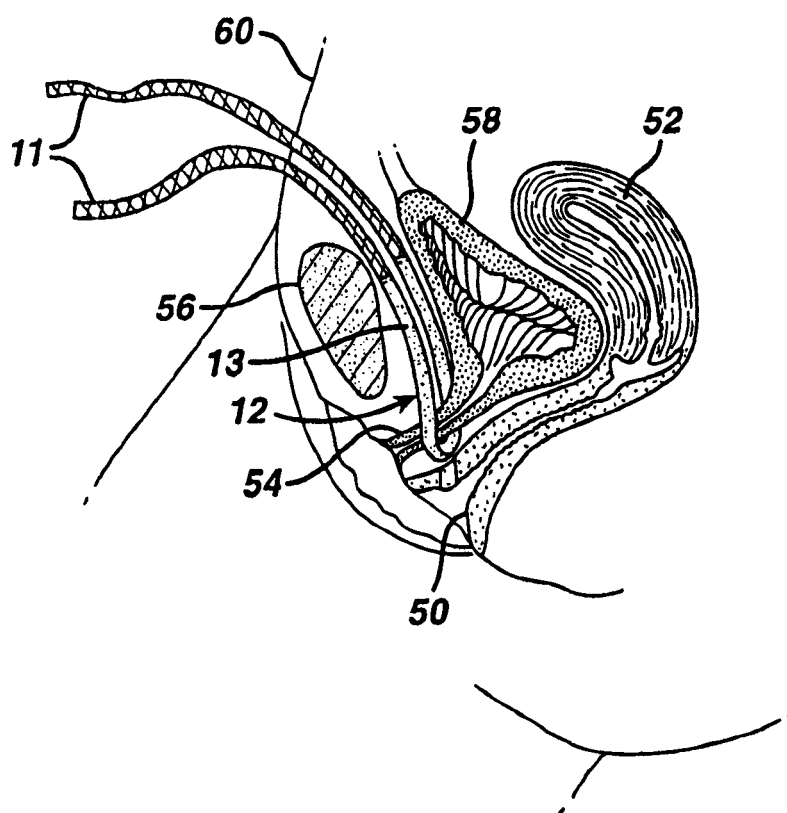


图 7h

专利名称(译)	用于治疗女性小便失禁的外科手术器械和方法		
公开(公告)号	CN1409625A	公开(公告)日	2003-04-09
申请号	CN00811144.8	申请日	2000-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	伊西康内外科公司		
申请(专利权)人(译)	伊西康公司		
当前申请(专利权)人(译)	伊西康公司		
[标]发明人	GH米勒		
发明人	G·H·米勒		
IPC分类号	A61B17/34 A61B1/04 A61B1/307 A61B17/00 A61B17/04 A61B17/06 A61B19/00 A61F2/00 A61F5/37 A61F5/48		
CPC分类号	A61B2017/06085 A61B1/042 A61B2017/06028 A61B2017/06042 A61B2017/06057 A61B1/307 A61F2/0045 A61B1/00087 A61B2019/5217 A61B2019/5206 A61B2017/0608 A61B17/0469 A61B2017/06047 A61B2017/00805 A61B17/06109 A61B2090/306 A61B2090/3614		
代理人(译)	温大鹏 林长安		
优先权	60/138231 1999-06-09 US 09/573645 2000-05-18 US		
其他公开文献	CN1222248C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明描述的是一种用于治疗女性小便压力失禁的外科手术器械和方法。该器械包括一弯曲的针状件(10)，部分地限定了具有远侧端(17)的弯曲轴(18)，和近侧端(19)。带(12)与针(10)相连，用于植入女性下腹部给尿道提供支撑。针(10)限定一个内腔(100)，用作光学仪器和/或流体的通道。外科光学仪器可以直接与针接合，或者可选择的是，针柄件或把手可改进成能接纳光学仪器。针的顶端还改进成包含一个窗口或观察端口，以允许光从周围目标组织传递到光学仪器的成像镜上。该光学仪器使外科医生在引入仪器时保持可看得见连续的解剖构造，并在下腹部中引导针。

