



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110691564 A

(43)申请公布日 2020.01.14

(21)申请号 201880023801.6

(22)申请日 2018.04.04

(30)优先权数据

1750414-3 2017.04.04 SE

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.10.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/SE2018/000010 2018.04.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/186781 EN 2018.10.11

(71)申请人 马德琳·拉姆斯泰特

地址 瑞典于默奥

(72)发明人 乔斯特·西伯特

(74)专利代理机构 北京东方亿思知识产权代理有限公司 11258

代理人 刘耘

(51)Int.Cl.

A61F 2/04(2013.01)

A61M 25/00(2006.01)

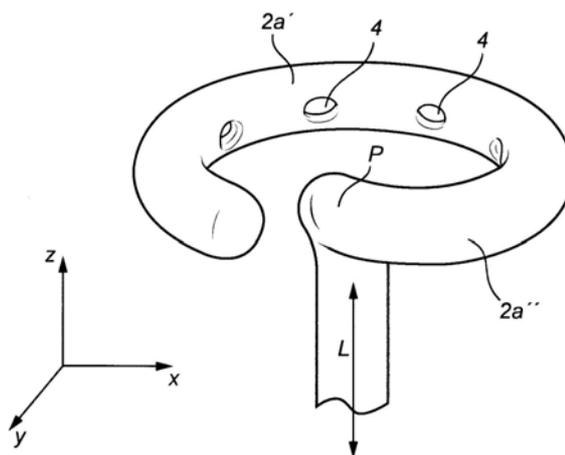
权利要求书2页 说明书7页 附图8页

(54)发明名称

尿道装置

(57)摘要

本发明涉及留置尿道装置(1,10),包括沿纵轴(L)从入口远端部(2a,20a)经由中间部(2b,20b)向出口近端部(2c,20c)延伸的细长管状件(2,20),所述管状件限定内腔(3,30),所述内腔(3,30)沿纵轴在入口远端部与出口近端部之间延伸,所述细长管状件的远端部包括多个尿液入口孔(4,40),所述远端部的至少一部分预配置为可在直线状态与预配置盘绕状态之间可逆地变形,在直线状态下,插入尿道时通过尿道,在预配置盘绕状态下,以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置。所述多个尿液入口孔设置在内螺旋部分上,外螺旋部分上没有尿液入口孔。本发明还涉及一种装置组件,包括所述留置尿道装置(1,10)和可同轴地插入管状件的内腔中的导丝(11)。本发明还涉及一种间歇导尿管(10),用于在处于使用位置的导尿管(10)间歇性地插入患者体内时从膀胱中排出尿液。



1. 一种留置尿道装置(1,10),用于当处于使用位置的所述尿道装置(1)留置在患者体内时从膀胱中排出尿液,所述尿道装置(1,10)包括:

沿纵轴(L)从入口远端部(2a,20a)经由中间部(2b,20b)向出口近端部(2c,20c)延伸的细长管状件(2,20),所述管状件(2,20)限定内腔(3,30),所述内腔(3,30)沿所述纵轴在所述入口远端部(2a,20a)与所述出口近端部(2c,20c)之间延伸,

所述细长管状件(2,20)的所述远端部(2a,20a)包括多个尿液入口孔(4,40),

所述细长管状件(2,20)的所述近端部(2c,20c)具有排放出口(5,50),

所述细长管状件(2,20)的所述内腔(3,30)在所述多个尿液入口孔(4,40)与所述排放出口(5,50)之间提供了流体连通,

所述远端部(2a,20a)的至少一部分预配置为可在直线状态与预配置盘绕状态之间可逆地变形,在直线状态下,插入尿道时通过尿道,在预配置盘绕状态下,以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置,所述远端部的预配置盘绕状态形成从所述细长管状件(2,20)的所述纵轴(L)上的点(P)散发的螺旋,所述螺旋至少在第一方向(x)和第二方向(y)上延伸,所述第二方向与所述第一方向正交,所述第一和第二方向(x,y)均与所述细长管状件(2,20)的所述纵轴(L)形成轴向横切,所述螺旋包括朝向螺旋内部的内螺旋部分(2a',20a')和朝向螺旋外部的螺旋部分(2a'',20a''),其特征在于

所述多个尿液入口孔(4,40)设置在所述内螺旋部分(2a',20a')上,并且所述外螺旋部分(2a'',20a'')上没有尿液入口孔。

2. 根据权利要求1所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述螺旋绕所述细长管状件(2,20)的所述纵轴(L)上的所述点(P)缠绕。

3. 根据权利要求1所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述尿道装置为导尿管。

4. 根据权利要求3所述的留置尿道装置(10),其中,所述导尿管包括在出口近端部(20c)处的排放端口(8),所述排放端口(8)设置有将所述排放端口(8)与集尿袋或取样装置连接的装置。

5. 根据权利要求1或2所述的留置尿道装置(1),其中所述尿道装置为尿道支架。

6. 根据权利要求5所述的留置尿道装置,还包括将所述尿道支架(1)保持在所述尿道内的保持件(6;7),当处于使用位置的所述尿道支架(1)留置时,所述保持件(6;7)设置在所述膀胱的外部、所述尿道中,所述保持件(6;7)设置在所述出口近端部(2c)或靠近所述出口近端部(2c)。

7. 根据权利要求6所述的留置尿道装置(1),其中,所述保持件(7)由所述近端部(2c)的一部分提供,所述近端部(2c)的一部分预配置为可在直线状态与预配置扭曲状态之间变形,在所述直线状态下,所述保持件(7)插入所述尿道时通过所述尿道,在所述预配置扭曲状态下,当处于使用位置的所述尿道支架(1)留置时,所述保持件(7)保持在所述尿道内。

8. 根据权利要求6所述的留置尿道装置,其中,所述保持件(6)由所述近端部(2c)的一部分提供,所述近端部的一部分预配置为可在直线状态与预配置压缩状态之间变形,在所述直线状态下,所述保持件(6)插入所述尿道时通过尿道,在所述预配置压缩状态下,所述保持件形成所述细长管状件(2)上的凸起,当处于使用位置的所述尿道支架(1)留置时,所述保持件(6)保持在所述尿道内。

9. 根据上述权利要求中任一项所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述留置尿道装置

(1,10)是单内腔尿道装置。

10.根据上述权利要求中任一项所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述留置尿道装置(1,10)的所述入口远端部(2a,20a)、所述中间部(2b,20b)和所述出口近端部(2c,20c)是整体单元。

11.根据上述权利要求中任一项所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述细长管状件(2,20)沿所述纵轴(L)的壁厚(T)不同,使得所述细长管状件(2,20)的所述中间部(2b)的一段(2b')的壁厚(T<sub>a</sub>)小于所述细长管状件(2,20)的任何相邻段的壁厚(T<sub>b</sub>),所述细长管状件(2,20)的所述中间部(2b)的所述段(2b')配置为当处于使用位置的所述留置尿道装置留置时,所述段靠近尿道括约肌(S)定位。

12.根据上述权利要求中任一项所述的留置尿道装置(1,10),其中,所述细长管状件(2)至少部分地由形状记忆材料形成。

13.一种装置组件,包括根据上述权利要求中任一项所述的留置尿道装置(1,10)和导丝(11),在所述尿道装置(1,10)插入尿道期间,所述导丝(11)同轴地插入所述尿道装置(1,10)的所述管状件(2,20)的所述内腔(3,30)中。

14.一种间歇导尿管(10),用于在处于使用位置的所述导尿管(10)间歇性地插入患者体内时从膀胱中排出尿液,所述尿道装置(1,10)包括

沿纵轴(L)从入口远端部(20a)经由中间部(20b)向出口近端部((20c)延伸的细长管状件(20),所述管状件(20)限定内腔(30),所述内腔(3,30)沿所述纵轴在所述入口远端部(20a)与所述出口近端部(20c)之间延伸,

所述细长管状件(20)的远端部(20a)包括多个尿液入口孔(40),

所述细长管状件(20)的近端部(20c)具有排放出口(50),

所述细长管状件(20)的所述内腔(30)在所述多个尿液入口孔(40)与所述排放出口(50)之间提供了流体连通,

所述远端部(220a)的至少一部分预配置为可在直线状态与预配置盘绕状态之间可逆地变形,在直线状态下,在插入所述尿道时通过尿道,在预配置盘绕状态下,以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置,所述远端部的预配置盘绕状态形成从所述细长管状件(20)的所述纵轴(L)上的点(P)散发的螺旋,所述螺旋至少在第一方向(x)和第二方向(y)上延伸,所述第二方向与所述第一方向正交,所述第一和第二方向(x,y)均与所述细长管状件(20)的所述纵轴(L)形成轴向横切,所述螺旋包括朝向螺旋内部的内螺旋部分(20a')和朝向螺旋外部的螺旋部分(20a''),其特征在于,所述多个尿液入口孔(40)设置在所述内螺旋部分(20a')上,所述外螺旋部分(20a'')上没有尿液入口孔。

## 尿道装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种留置尿道装置,例如留置尿道支架,用于当在患者体内留置处于使用位置的该装置时,可从膀胱中排出尿液。本发明还涉及一种间歇导尿管,用于从患者的膀胱中排出尿液。

### 背景技术

[0002] 导管作为治疗疾病或进行外科手术的装置,已使用了很长时间。导管一般为细管,也称为支架,用于向体内注射流体和/或液体或从体内排出流体和/或液体,例如排出血液或向体内注射药物。

[0003] 导管的常用形式是导尿管,将空心细管通过尿道插入膀胱中,将膀胱中积聚的尿液排出。

[0004] 导尿管有两种基本用途,第一种是间歇导尿,第二种是持久导尿。

[0005] 间歇导尿是指将间歇导尿管插入尿道,排出膀胱中的尿液,使用之后将导管从体内取出。间歇导尿管是相对坚硬的导管,具有亲水性或凝胶润滑涂层,使用者可自行插入。

[0006] 持久导尿是指将相对柔软、弹性的导管插入并锚固在体内,使导管在较长时间(例如几天或几星期)内保持在原位,以持久排出膀胱中的尿液,减少医护人员多次插入导管的需要。这种导管称为留置导管。

[0007] 留置导尿管一般设有可膨胀的保持件,该保持件布置在导管的入口远端部,用于将导管锚固在膀胱内,所述导管包括至少一个排放通道,用于从膀胱中排出尿液,还包括至少一个膨胀通道,用于(例如,用无菌水)使保持件膨胀。留置导尿管的近端一般还包括与两个通道流体连通的至少两个端口,第一端口与排放通道连接,具有用于排放和采样的配件的接口,第二端口通过阀与膨胀通道连接,用于确保膨胀流体在填充之后保持在通道和保持件内。常规留置导尿管的入口远端部的末端延伸超过保持件的位置,进入到膀胱内,并包括一个或多个孔/尿液入口孔,用于从膀胱中排出尿液。

[0008] 保持件位于尿液入口孔下方的后果是膀胱排空不完全的风险。

[0009] 留置导尿管可包括从使用者的体内向外延伸的部分。在这种导尿管中,导管的近端适用于在使用期间从使用者体内伸出至少一部分。

[0010] 可选地,留置导尿管在使用期间可以完全内在地容纳在使用者体内。这种导尿管也称为尿道支架或前列腺支架,可插入尿道,防止尿道堵塞,由此从膀胱中排出尿液。

[0011] WO 2007/001978 A1涉及一种留置尿道装置,包括前列腺尿道支架本体和尿道锚固件。前列腺尿道支架本体包括预配置端部,预配置端部以锚固方式通过尿道锚固件容纳在膀胱内,尿道锚固件从前列腺尿道支架本体通过连杆延伸。所述预配置端部形成一个“卷起的”或螺旋形自由端,所述自由端与支架本体的延伸轴对准,或自由端的轴向与所述延伸轴正交。多个尿液入口孔穿过预配置部。

[0012] 留置和间歇尿道装置的问题在于,由于膀胱排空期间产生欠压,膀胱可能会受损。膀胱壁甚至可能会被吸到尿液入口孔中,从而受损。

[0013] 留置尿道装置的另一问题在于,可能会造成尿路细菌感染。

## 发明内容

[0014] 本发明的目的是减轻上述一个或多个问题并提供改进的留置尿道装置,例如留置导尿管或留置尿道支架、或可选地间歇导尿管。

[0015] 本发明涉及一种留置尿道装置,用于当处于使用位置的该装置留置在患者体内时从膀胱中排出尿液。所述尿道装置包括沿纵轴(即延伸轴)从入口远端部经由中间部向出口近端部延伸的细长管状件。所述管状件限定内腔,所述内腔沿纵轴在入口远端部与出口近端部之间延伸,所述细长管状件的远端部包括多个尿液入口孔,所述细长管状件的近端部具有排放出口,所述细长管状件的内腔在多个尿液入口孔与排放出口之间提供了流体连通。所述远端部的至少一部分预配置为可在直线状态与预配置盘绕状态之间可逆地变形,在直线状态下,插入尿道时通过尿道,在预配置盘绕状态下,以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置。所述远端部的预配置盘绕状态形成从细长管状件的纵轴上的点散发的螺旋,所述螺旋至少在第一和第二方向上延伸,所述第二方向与第一方向正交,第一和第二方向均与细长管状件的纵轴形成轴向横切。所述螺旋包括朝向螺旋内部的内螺旋部分和朝向螺旋外部的螺旋部分。所述多个尿液入口孔设置在内螺旋部分上,外螺旋部分上没有尿液入口孔。

[0016] 当处于使用位置的尿道装置留置时,所述远端部或所述远端部的预配置为可在直线状态与预配置盘绕状态之间可逆地变形的所述部分易于恢复到预先选择的盘绕配置。

[0017] 所述预配置远端部或远端部的所述预配置部分处于直线状态时,所述远端部为伸直的细长形式。

[0018] 特别地,所述螺旋可为二维螺旋,在第一和第二方向限定的平面上延伸。但是,所述螺旋也可配置为在三个方向延伸的三维螺旋,例如以下圆锥结构。

[0019] 所述远端部的预配置盘绕状态形成从细长管状件的纵轴上的点散发的螺旋,所述螺旋至少在第一和第二方向限定的平面上延伸,其中所述第二方向与第一方向正交,第一和第二方向均与细长管状件的纵轴形成轴向横切,这意味着所述远端部的预配置盘绕状态提供了盘状膀胱锚点,其横向跨度与细长管状件的纵轴基本垂直。所述远端部的预配置盘绕状态实现了膀胱内的远端锚固,防止当留置尿道装置处于使用位置时留置尿道装置在膀胱的近端移动。

[0020] 所述螺旋包括多个尿液入口孔的效果是可使留置尿道装置的尿液入口孔靠近膀胱颈,改善膀胱的排空,并防止残余尿在膀胱颈附近积聚。因此,将尿液入口孔靠近膀胱下部(底部)定位基本确保膀胱能完全排空。

[0021] 另外,由于所述内螺旋部分上设置多个尿液入口孔,外螺旋部分上没有尿液入口孔,因此减少了膀胱排空期间产生的欠压造成的膀胱受损的风险。

[0022] 所述多个尿液入口孔可为孔眼的形式,每个孔眼具有2至7mm范围内(例如3至5mm范围内)的最大长度或宽度(例如直径)。

[0023] 所述多个尿液入口孔可为圆形或椭圆形。所述多个尿液入口孔可隔开,使相邻尿液入口孔之间有至少2mm的距离。特别地,相邻尿液入口孔之间的距离可在2至20mm的范围内。

[0024] 所述内螺旋部分可包括(例如)3至9个尿液入口孔。

[0025] 特别地,本发明公开的所述留置尿道装置的螺旋可绕细长管状件的纵轴上的点缠绕,使盘绕的远端部逐渐远离所述点,从而使螺旋相对于细长管状件的纵轴绕细长管状件的纵轴上的所述点横向地延伸。

[0026] 特别地,本发明公开的留置尿道装置可为留置尿道支架,该留置尿道支架配置成当处于使用位置的支架留置时完全位于患者体内。

[0027] 在留置尿道装置为留置尿道支架的实施例中,留置尿道支架可进一步包括用于将尿道装置保持在尿道中的保持件。在处于使用位置的所述尿道支架留置时,所述保持件设置在膀胱外部、尿道内部。所述保持件可设置在出口近端部或靠近出口近端部。所述保持件可将近端锚固在尿道内,防止尿道支架处于使用位置时留置导管在远侧移动。

[0028] 所述保持件可由所述近端部的一部分提供,所述近端部的一部分预配置为可在直线状态与预配置扭曲状态之间变形,在直线状态下,保持件插入尿道时通过尿道,在预配置扭曲状态下,当处于使用位置的尿道支架留置时,保持件保持在尿道内。

[0029] 可选地,所述保持件可由所述近端部的一部分提供,所述近端部的一部分预配置为可在直线状态与预配置压缩状态之间变形,在直线状态下,保持件插入尿道时通过尿道,在预配置压缩状态下,保持件形成细长管状件上的凸起,当处于使用位置的尿道支架留置时,保持件保持在尿道内。在该实施例中,在保持件处于预配置压缩状态时,所述近端部提供保持件的所述部分向外凸起。

[0030] 另外,在这两个实施例中,在保持件处于直线状态时,所述近端部提供保持件的所述部分具有平齐的外表面。

[0031] 本发明公开的尿道装置可为导尿管。所述导尿管可包括出口近端部的排放端口,所述排放端口由将排放端口与集尿袋或取样装置连接的装置提供。可选地,本发明公开的导尿管可为间歇导尿管,用于当处于使用位置的导尿管间歇性地插入患者体内时从膀胱中排出尿液。

[0032] 所述入口远端部可设置有端部开口。这有助于通过导丝/插入器插入尿道装置。所述端部开口的直径范围可为2至7mm,例如,3至5mm。

[0033] 本发明公开的留置尿道装置可为单内腔尿道装置,例如单内腔尿道支架。

[0034] 由于本发明公开的尿道装置中无需膨胀通道,本发明公开的尿道装置的细长管状件的内腔截面可大于还包括膨胀通道的尿道装置的排放通道的截面。更宽的内腔可进行更有效的排放,并减少内腔的内壁上形成生物膜从而导致内腔堵塞的风险。

[0035] 所述留置尿道装置的入口远端部、中间部和出口近端部可形成整体单元。

[0036] 特别地,所述留置尿道装置可利用具有生物相容性的硅酮等合成材料模制成整体单元。

[0037] 特别地,本发明公开的留置尿道装置可配置为当处于使用过位置的尿道装置留置时完全位于患者体内。由于处于使用位置的尿道装置留置时,留置尿道装置的任何部分均不在患者体外,细菌更难进入尿路,可减少细菌感染的风险。

[0038] 特别地,所述细长管状件沿纵轴的壁厚可不同,使得细长管状件的中间部分的一段的壁厚小于细长管状件的任何相邻段的壁厚。所述细长管状件的中间部分的薄壁段可配置为当处于使用位置的尿道装置留置时,薄壁段靠近尿道括约肌(也称为外括约肌)定位。

[0039] 所述细长管状件的中间部分的薄壁段可使尿道括约肌基本完全覆盖尿道装置的内腔。因此,保持了尿道括约肌的正常功能,患者在生理上保持了对排尿的正常控制。

[0040] 特别地,所述细长管状件的远端部和近端部可具有第一壁厚,所述细长管状件的中间部分的至少一段可具有第二壁厚,第二壁厚小于远端部和近端部的第一壁厚。

[0041] 所述第一壁厚的范围可为0.5至2.5mm。

[0042] 所述第二壁厚的范围可为0.2至1.5mm。

[0043] 本发明公开的留置尿道装置的细长管状件的外径范围可为约5至约10mm。

[0044] 当远端部处于直线状态时,本发明公开的留置尿道装置沿细长管状件的纵轴方向的长度范围可为约6至约22cm。

[0045] 当远端部处于预配置盘绕状态时,本发明公开的留置尿道装置沿细长管状件的纵轴方向的长度范围可为约3至约10cm。

[0046] 因此,所述细长管状件的远端部的预配置部分约占细长管状件的总长度的30至50%,例如40至50%。

[0047] 将所述尿道装置插入尿道期间,尿道装置应易于在尿道中滑动,且尿道壁没有任何受损风险,这一点很重要。处于使用位置的尿道装置保持在原位,并能跟随尿道移动,不会导致使用装置的患者感到不适,这一点也很重要。

[0048] 特别地,所述细长管状件可至少部分由具有生物相容性的柔韧材料构成,例如硅酮。

[0049] 所述远端部的至少预配置部分可至少部分地由形状记忆材料形成,例如形状记忆聚合(SMP)材料、形状记忆合金(SMA)材料或形状记忆复合材料。

[0050] 在特定实施例中,所述整个细长管状件可至少部分地由形状记忆材料形成,例如形状记忆聚合物、形状记忆合金或形状记忆复合材料。

[0051] 形状记忆材料是能从温升或机械应力等外部刺激引起的变形状态(临时形状)恢复到原始(永久)形状的材料。

[0052] 合适形状记忆聚合物的实施例是聚氨酯。

[0053] 合适形状记忆合金的实施例是Nitinol(镍和钛的合金)。

[0054] 另外,所述入口远端部可包括角形弯头(也称为球头),以便更易于环绕前列腺,从而有助于将尿道装置插入尿道。

[0055] 本发明还涉及一种尿道装置组件,包括本发明公开的尿道装置和加强导丝,所述尿道装置插入尿道期间,所述加强导丝可以同轴地插入尿道装置的管状件的内腔中。

[0056] 所述加强导丝向柔软的尿道装置提供内支撑,有助于插入尿道装置。因此,将导丝以同轴地插入尿道装置的内腔中,可确保尿道装置有足够的刚性,便于插入尿道。

[0057] 在本领域的技术人员众所周知的插入过程中,所述导丝可附着在插入装置上。

[0058] 另外,通过在加强导丝上施加推力,所述远端部的预配置部分被迫进入(临时)直线状态,使尿道装置通过尿道。当取出加强导丝时,所述远端部的预配置部分回到其预配置盘绕状态,从而以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置。

[0059] 所述导丝可为以下类型:插入并将尿道引向膀胱。一旦导丝的末端到达膀胱,导丝起尿道装置的导向器的作用。所述导丝还可为以下类型:在插入尿道之前,插入尿道装置的管状件的内腔中,迫使尿道装置进入其临时直线状态。

## 附图说明

[0060] 图1图示根据本发明的留置尿道装置的实施例,该尿道装置以直线状态和预配置盘绕状态显示。

[0061] 图2图示图1的留置尿道装置的盘绕远端部。

[0062] 图3是沿图2的尿道装置的细长管状件的纵轴截取的截面。

[0063] 图4图示当该尿道装置留置时,处于使用位置的图1的尿道装置。

[0064] 图5图示属于图1的留置尿道装置的一部分的第一种类型的保持件,还图示薄壁中间段的功能。

[0065] 图6图示本发明公开的留置尿道装置的第二种类型的保持件以及薄壁中间段的功能。

[0066] 图7图示本发明公开的具有弯头的留置尿道装置。

[0067] 图8图示了根据设有排放端口的本发明的预配置盘绕状态下的尿道装置。

[0068] 图9图示直线状态下的图8的尿道装置。

## 具体实施方式

[0069] 应理解的是,所示尿道装置的附图仅为示意图,各个部件不一定按比例绘制。

[0070] 本文使用的“远端部”指尿道装置的距离将尿道装置插入患者尿道的医疗人员最远的部分。因此,尿道装置的远端部是使用时位于患者膀胱内的部分。

[0071] 本文使用的“近端部”指尿道装置的距离将尿道装置插入患者尿道的医疗人员最近的部分。因此,尿道装置的近端部是尿道装置使用(留置)时位于患者膀胱外部的部分。当尿道装置使用(留置)时,尿道装置的近端部可位于患者尿道内部或患者体外。

[0072] 本文使用的术语“导尿管”指包括细管的装置,用于插入尿道和膀胱内,从膀胱中排出膀胱内积聚的尿液。术语“导尿管”包括从使用者体内向外延伸一部分的导尿管和使用期间完全容纳在使用者体内的导尿管。第二种类型的导尿管还可称为尿道支架或前列腺支架。

[0073] 图1图示留置尿道装置1的实施例,在该实施例中为留置尿道支架,用于当处于使用位置的尿道装置留置在患者体内时,从膀胱中排出尿液。所述尿道装置为单内腔尿道装置,包括沿纵轴L从入口远端部2a经由中间部2b向出口近端部2c延伸的细长管状件2。在图示的实施例中,留置尿道装置的入口远端部、中间部和出口近端部形成整体单元。

[0074] 如图3所示,管状件2限定内腔3,所述内腔3沿纵轴L在入口远端部2a与出口近端部2c之间延伸。

[0075] 细长管状件2的远端部2a包括多个尿液入口孔4。

[0076] 细长管状件2的近端部2c包括排放出口5。

[0077] 细长管状件2的内腔3在多个尿液入口孔4与排放出口5之间提供了流体连通。

[0078] 远端部2a的至少一部分预配置为可在直线状态(图1中的上图)与预配置盘绕状态(图1中的下图)之间可逆地变形,在直线状态下,插入尿道时通过尿道,在预配置盘绕状态下,可以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置,如图4所示。

[0079] 如图2详细所示,远端部2a的预配置盘绕状态形成从细长管状件2的纵轴L上的中心点P散发的螺旋,该螺旋至少在第一方向x和第二方向y上延伸,第二方向y与第一方向x正

交,第一和第二方向 $x,y$ 均与细长管状件2的纵轴 $L$ 形成轴向横切。

[0080] 该螺旋包括朝向螺旋内部的内螺旋部分 $2a'$ 和朝向螺旋外部的螺旋部分 $2a''$ 。多个尿液入口孔4设于内螺旋部分 $2a'$ 上,外螺旋部分 $2a''$ 上没有尿液入口孔。

[0081] 如图3所示,远端部2a的预配置盘绕状态提供了盘状膀胱锚点,其横向跨度与细长管状件2的纵轴 $L$ 基本垂直。可以进一步看到,留置尿道装置1的尿液入口孔4靠近膀胱颈 $N$ 。

[0082] 在所示实施例中,有大约8个尿液入口孔4,每个椭圆形孔4的最大长度范围为2至7mm。尿液入口孔4相互间隔,使相邻尿液入口孔4之间的距离范围约为2至20mm,例如约5至18mm。

[0083] 如图3所示,细长管状件2沿纵轴 $L$ 的壁厚 $T$ 不同,使细长管状件2的中间部分2b的一段 $2b'$ 的壁厚 $T_a$ 小于细长管状件2的任何相邻段的壁厚 $T_b$ 。细长管状件2的中间部分2b的薄壁段 $2b'$ 配置为当处于使用位置的尿道装置留置时,薄壁段靠近尿道括约肌 $S$ (也称为外括约肌)定位。

[0084] 如图3所示,细长管状件2的中间部分2b的薄壁段 $2b'$ 可使尿道括约肌 $S$ 基本完全覆盖尿道装置1的内腔3。

[0085] 第一壁厚 $T_a$ 的范围可为0.2至1.5mm。

[0086] 第二壁厚 $T_b$ 的范围可为0.5至2.5mm。

[0087] 图示尿道装置的细长管状件在直线状态下的长度 $l$ 的范围可约为6至22cm,例如约15至20cm。

[0088] 细长管状件的外径 $d$ 约为5-10mm。

[0089] 图5图示用于将尿道装置1保持在尿道内的第一种类型的保持件6。当处于使用位置的尿道装置1留置时,保持件6设置在膀胱外部、尿道内部。保持件6可将近端锚固在尿道内,防止当尿道装置1处于使用位置时留置尿道装置1在远侧移动。保持件6由近端部2c的一部分提供,该近端部2c的一部分已预配置为可在直线状态与预配置压缩状态之间变形,在直线状态下,保持件通过尿道,在预配置压缩状态下,保持件形成细长管状件2上向外凸出的凸起,用于当处于使用位置的尿道装置1留置时,保持件可保持在尿道内。

[0090] 图6图示用于将尿道装置1保持在尿道内的另一种类型的保持件7。在该实施例中,保持件由所述近端部2c的一部分提供,该近端部2c的一部分预配置为可在直线状态与预配置扭曲状态之间变形,在直线状态下,保持件插入尿道时通过尿道,在预配置扭曲状态下,当处于使用位置的尿道装置1留置时,保持件可保持在尿道内。

[0091] 本发明公开的尿道装置可利用加强导丝插入尿道。尿道装置1插入尿道期间,导丝可以同轴地插入尿道装置1的管状件2的内腔3中。

[0092] 通过在加强导丝上施加推力,远端部2a的预配置部分被迫进入临时直线状态,使尿道装置1通过尿道。当取出加强导丝时,远端部2a的预配置部分回到其预配置盘绕状态,从而以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置。

[0093] 另外,如图7所示,入口远端部2a可包括角形弯头(也称为球头),以便更易于环绕前列腺,从而有助于将尿道装置1插入尿道。

[0094] 图8和图9图示尿道装置10的实施例,用于当处于使用位置的尿道装置留置在患者体内时,可从膀胱中排出尿液。尿道装置10可为留置导管或间歇导管。尿道装置为单内腔尿道装置,包括沿纵轴 $L$ 从入口远端部20a经由中间部20b向出口近端部20c延伸的细长管状件

20。在所示实施例中，尿道装置的入口远端部、中间部和出口近端部形成整体单元。出口近端部20c包括排放出口50和排放端口8。排放端口8可由将排放端口8与集尿袋或取样装置连接的装置提供。

[0095] 入口远端部20a设置有端部开口9。如图9所示，尿道装置10可利用加强导丝11插入尿道。在尿道装置1插入尿道期间，导丝11可以同轴地插入尿道装置10的管状件20的内腔30中。图9图示用于通过尿道的直线状态下的尿道装置10。入口远端部20a中设置的端部开口9可便于通过导丝11插入尿道装置10。导丝11可在导丝11的末端11a设置更加弹性的材料，以在插入尿道期间从端部开口9中伸出。尿道装置10、导丝11或末端11a可用具有生物相容性的硅酮等合成材料制成。另外，在制造尿道装置1, 10时，可将其模制成整体单元，然后依次切割成预期长度，这种制造方法在尿道装置1, 10的细长管状件2, 20的入口远端部2a, 20a设置端部开口9，在出口近端部2c, 20c设置排放出口5, 50。

[0096] 图8图示以锚固方式容纳在膀胱中的使用位置的预配置盘绕状态下的尿道装置10。远端部20a的预配置盘绕状态形成从细长管状件20的纵轴L上的点P散发的螺旋，该螺旋至少在第一方向x和第二方向y上延伸。第二方向与第一方向正交，第一和第二方向x, y均与细长管状件20的纵轴L形成轴向横切。该螺旋包括朝向螺旋内部的内螺旋部分20a' 和朝向螺旋外部的螺旋部分20a''。多个尿液入口孔40设置在内螺旋部分20a' 上，外螺旋部分20a'' 上没有尿液入口孔。

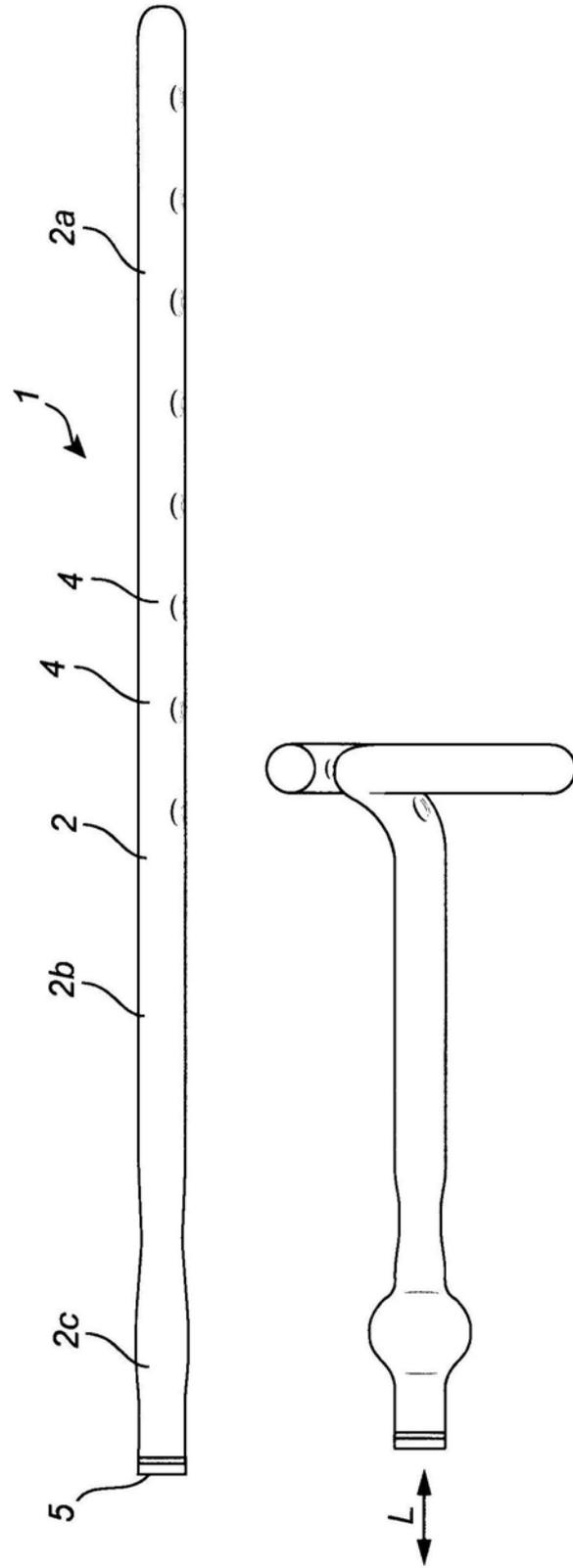


图1

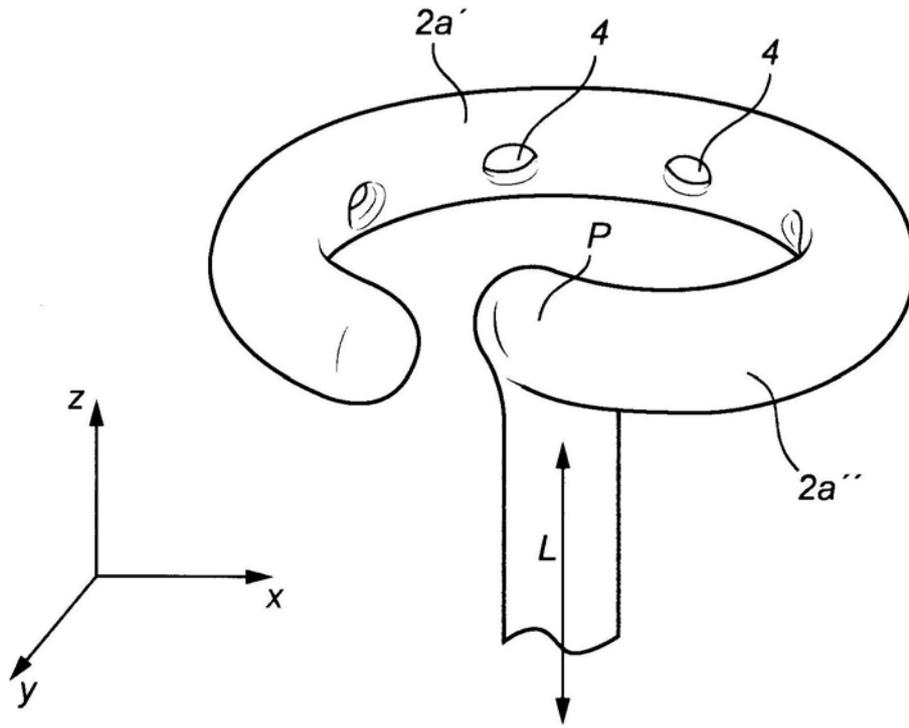


图2

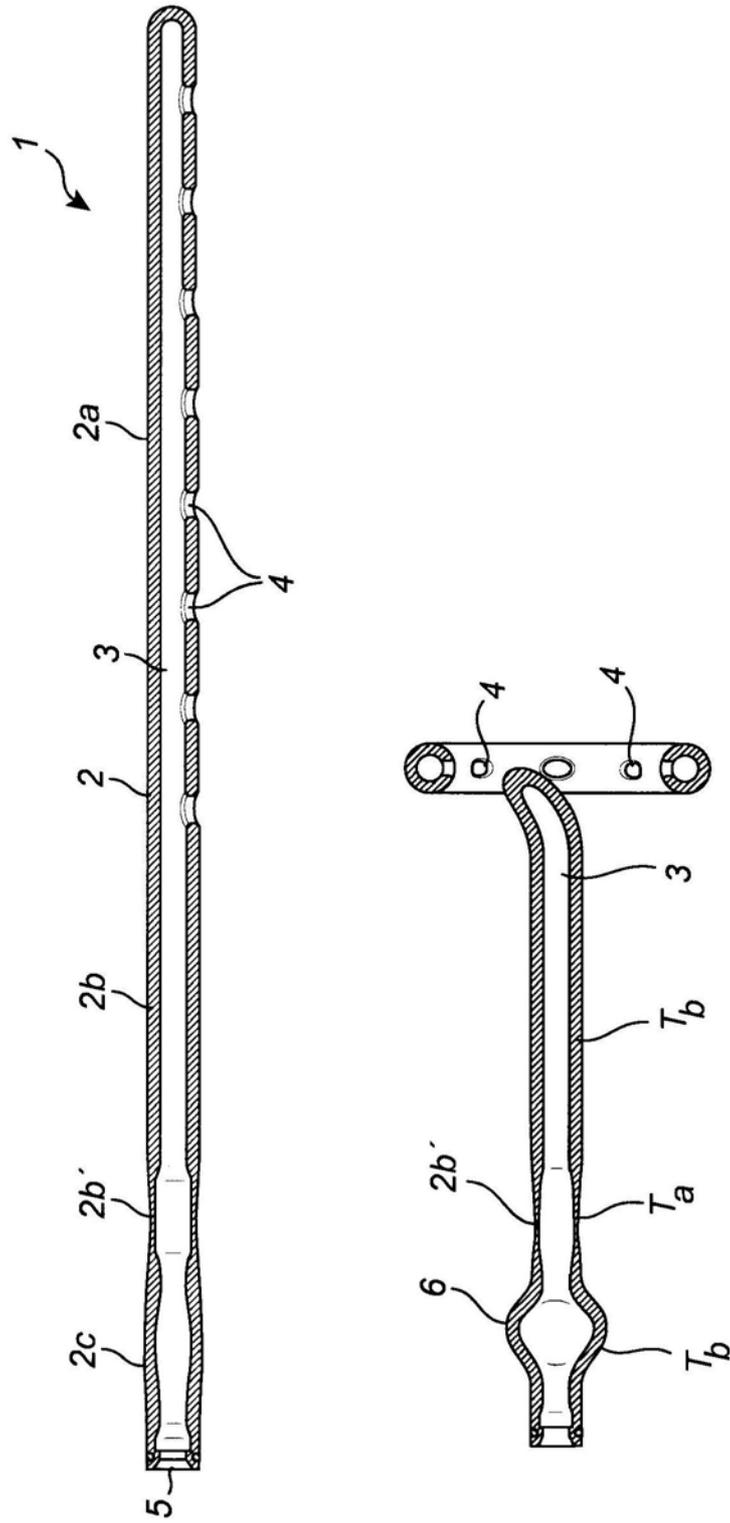


图3

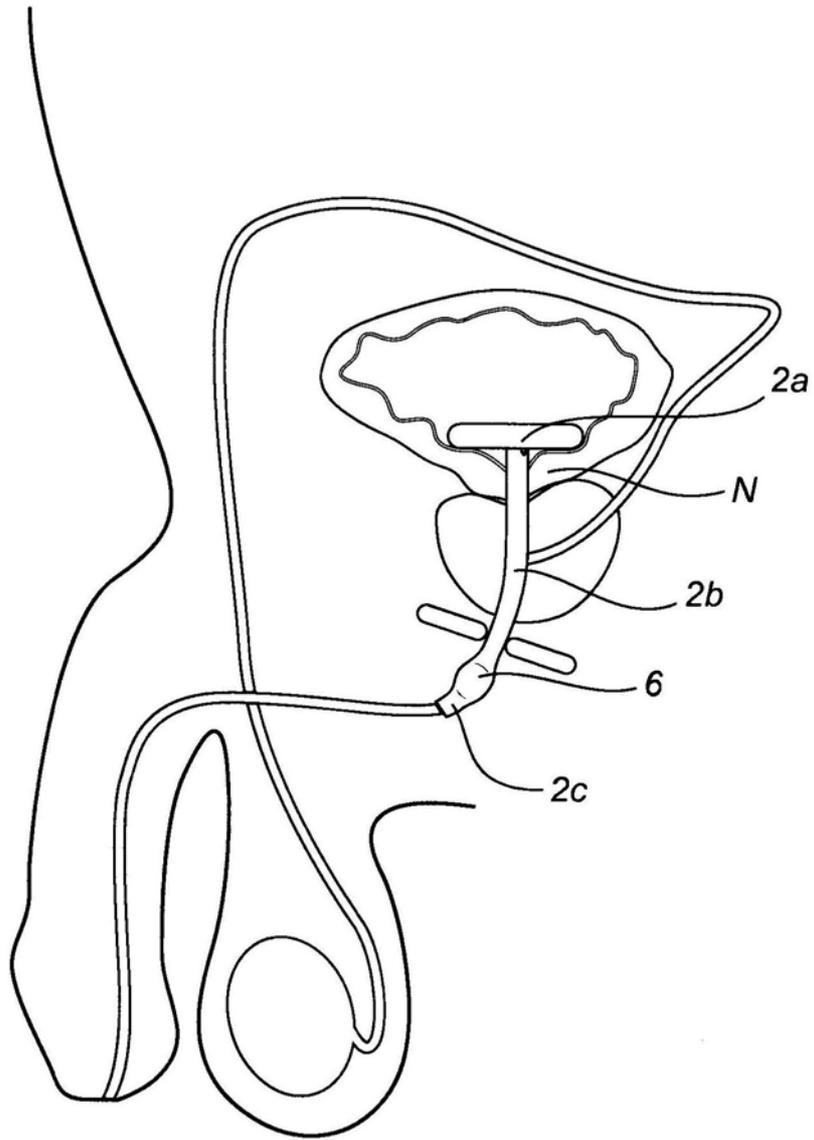


图4

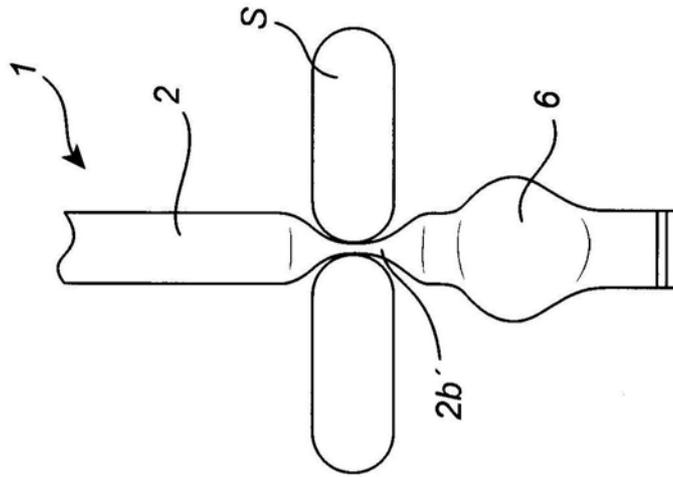


图5a

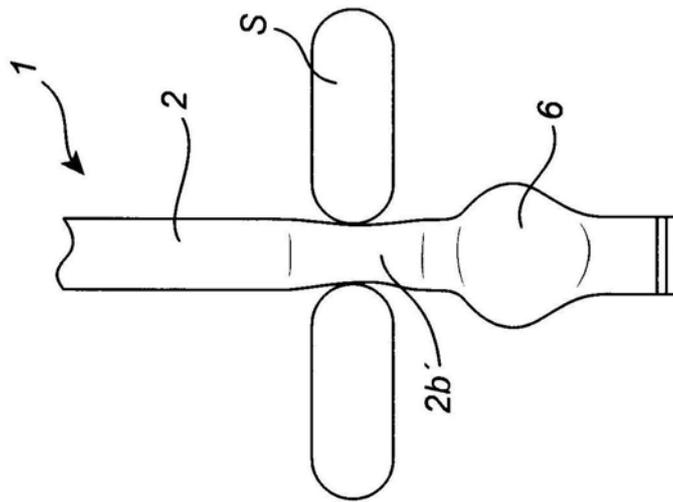


图5b

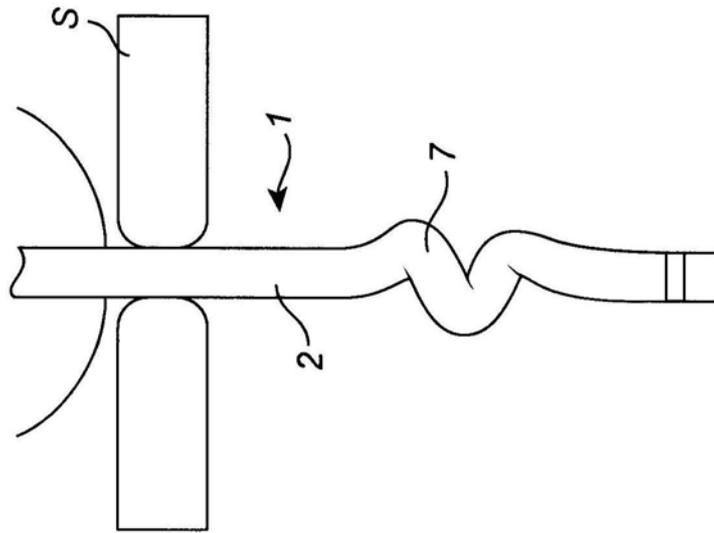


图6a

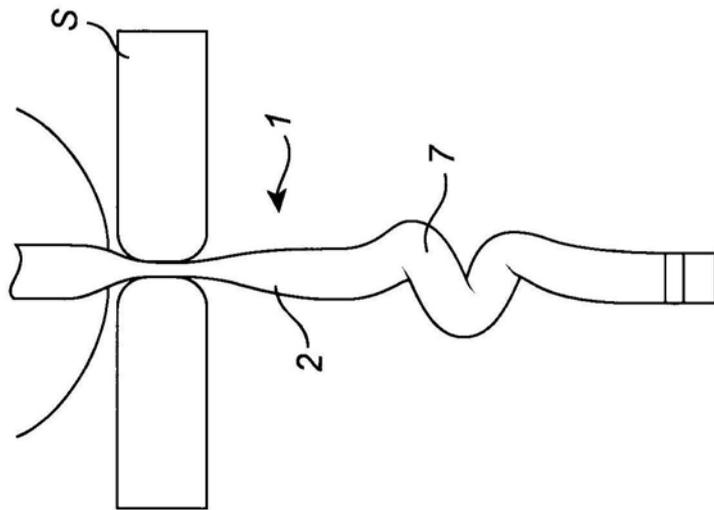


图6b

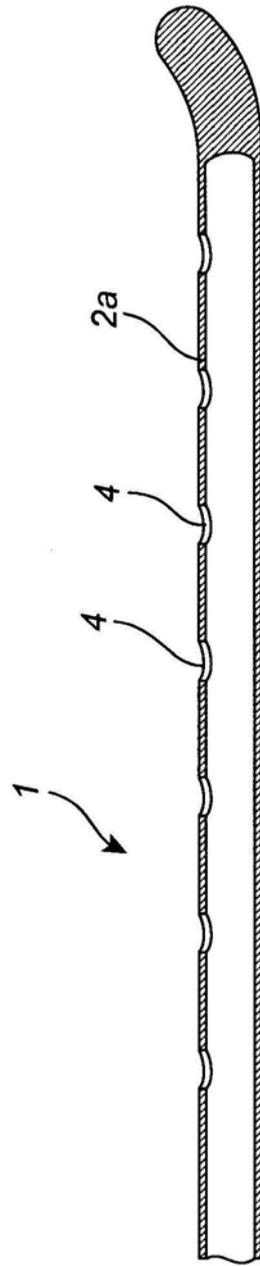


图7

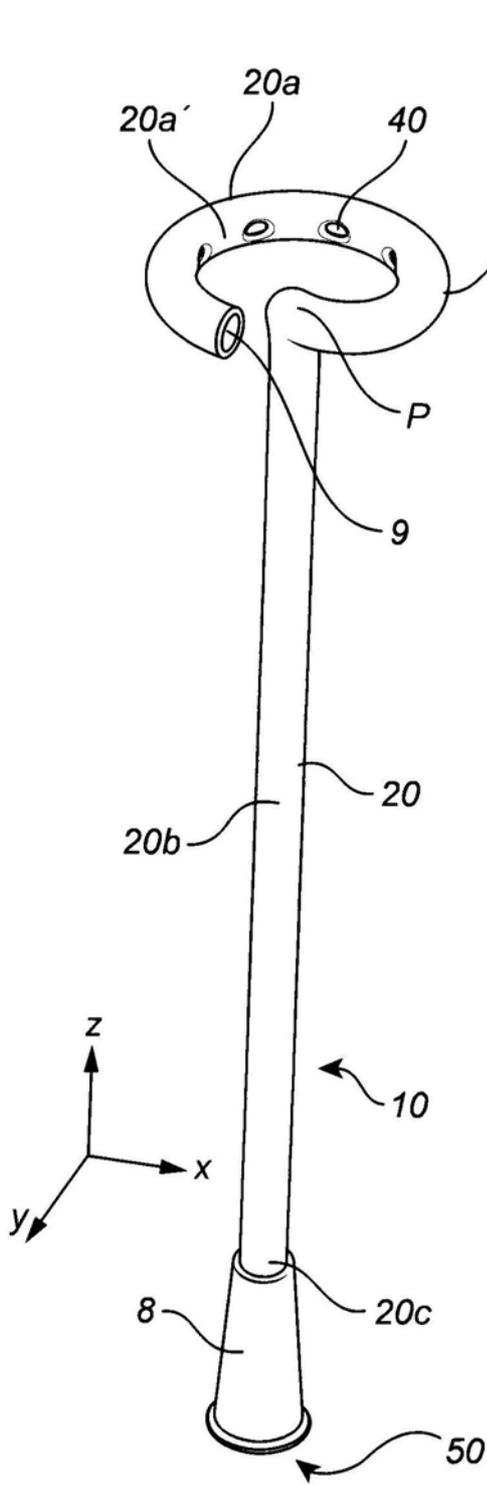


图8

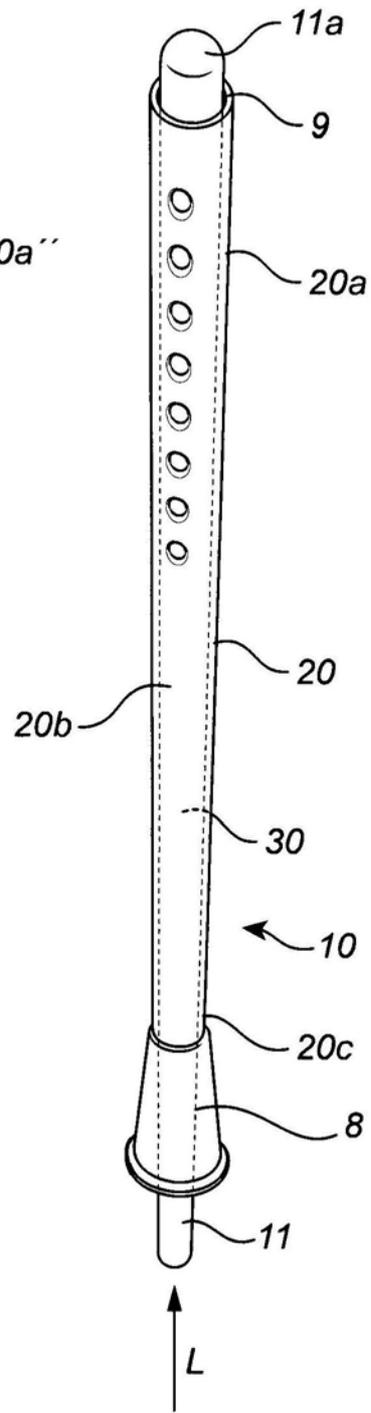


图9