



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101854868 A

(43) 申请公布日 2010. 10. 06

(21) 申请号 200880115177. 9

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008. 09. 15

A61B 17/10(2006. 01)

(30) 优先权数据

60/976, 668 2007. 10. 01 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010. 05. 07

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/076391 2008. 09. 15

(87) PCT申请的公布数据

W02009/045705 EN 2009. 04. 09

(71) 申请人 埃维克图斯生物医学公司

地址 美国犹他州

(72) 发明人 A·M·L·麦克勒兰 T·S·帕克

K·L·施莱格尔 S·C·埃罗尔

S·B·麦克勒兰

(74) 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

11256

代理人 苏娟 刘迎春

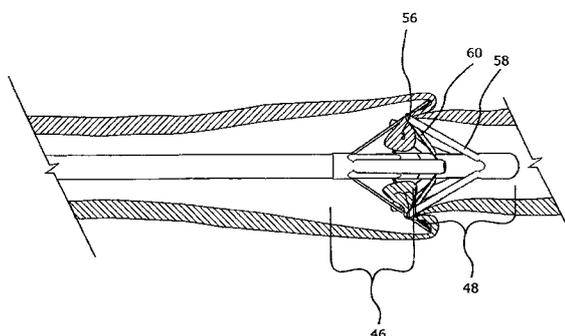
权利要求书 5 页 说明书 13 页 附图 10 页

(54) 发明名称

管结扎

(57) 摘要

一种医疗装置或系统可包括能够抓持组织、转动组织、和 / 或闭塞与组织相连的空隙的锚固件。一种用于闭塞患者体内空隙的方法可包括抓持组织、转动组织、和 / 或闭塞与组织相连的空隙。



1. 一种医疗装置,包括:  
具有轴线的组件;  
与所述组件相连的锚固件;  
与所述锚固件相连的铰链;和  
与所述锚固件相对的表面;  
其中所述锚固件在所述铰链上枢转,以使所述锚固件的至少一部分从所述组件运动;  
其中所述锚固件绕着所述轴线转动;和  
其中所述锚固件在所述铰链上枢转,以使所述锚固件的至少一部分运动而更靠近所述表面。
2. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括具有腿部的抓持器;其中所述腿部包括股部、胫部和膝部;并且其中所述膝部用于连接所述股部和所述胫部。
3. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括弹性倒刺。
4. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括带有钩的细长结构。
5. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括能够展开的帐篷状物,所述帐篷状物在展开时形成锐利的尖端。
6. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括镍钛合金。
7. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括聚合物。
8. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中所述锚固件包括前边缘;其中所述前边缘被形成与组织接合;并且其中所述前边缘包括倒刺、尖头、齿、钩、锐利尖端、刚毛、线、摩擦抓具、粘合剂、和凸起中的至少一种。
9. 如权利要求 1 所述的医疗装置,其中与所述锚固件相对的所述表面包括附加锚固件,其中所述附加锚固件在附加铰链上枢转,以使所述附加锚固件的至少一部分从所述组件运动,并且其中所述附加锚固件在所述附加铰链上枢转,以使所述附加锚固件的至少一部分运动而更靠近所述锚固件。
10. 一种医疗装置,包括:  
远侧抓持器元件,所述远侧抓持器元件能够扩张其中插有所述远侧抓持器元件的管的一部分,以在所述管中形成折层;  
近侧抓持器元件,所述近侧抓持器元件能够扩张其中插有所述近侧抓持器元件的管的一部分,以增加所述折层;和  
缩回结构,所述缩回结构能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件被朝着彼此拉动,以在所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件之间夹紧所述折层。
11. 如权利要求 10 所述的医疗装置,其中所述远侧抓持器元件包括腿部;其中所述腿部包括带有膝部的股部和胫部;并且其中所述膝部用于连接所述股部和所述胫部。
12. 如权利要求 11 所述的医疗装置,其中所述近侧抓持器元件包括腿部;其中所述腿部包括带有膝部的股部和胫部;并且其中所述膝部用于连接所述股部和所述胫部。
13. 如权利要求 12 所述的医疗装置,其中所述股部的轴向长度大于所述胫部的相应长度。
14. 如权利要求 13 所述的医疗装置,其中所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件均包括围绕中心线周向均匀隔开的多个腿部,其中所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器

元件的所述腿部设置成分开的两组腿部,包括用于所述远侧抓持器元件的腿部的远侧组和用于所述近侧抓持器元件的腿部的近侧组。

15. 如权利要求 14 所述的医疗装置,其中所述腿部的远侧组朝着近侧定向,所述腿部的近侧组朝着远侧定向,使得在被展开时所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述胫部彼此对置。

16. 一种系统,包括:

内窥镜导管,所述内窥镜导管用于容纳结扎装置;和

所述结扎装置,包括:

远侧抓持器元件,所述远侧抓持器元件能够扩张其中插有所述远侧抓持器元件的管的一部分,以在所述管中形成折层;

近侧抓持器元件,所述近侧抓持器元件能够扩张其中插有所述近侧抓持器元件的管的一部分,以增加所述折层;和

缩回结构,所述缩回结构能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件被朝着彼此拉动,以在所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件之间夹紧所述折层。

17. 如权利要求 16 所述的系统,还包括扳机,所述扳机能够展开所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件。

18. 如权利要求 17 所述的系统,还包括结扎组件,其中所述结扎组件容纳在所述内窥镜导管中,其中所述结扎组件单独地固定到所述结扎装置,并且其中所述扳机能够使所述结扎装置从所述结扎组件脱离。

19. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述扳机能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件相对彼此转动。

20. 如权利要求 19 所述的系统,其中所述远侧抓持器元件包括腿部,其中所述腿部包括带有膝部的股部和胫部,并且其中所述膝部用于连接所述股部和所述胫部。

21. 如权利要求 20 所述的系统,其中所述近侧抓持器元件包括腿部,其中所述腿部包括带有膝部的股部和胫部,并且其中所述膝部用于连接所述股部和所述胫部。

22. 如权利要求 21 所述的系统,其中所述股部的轴向长度大于所述胫部的相应长度。

23. 如权利要求 22 所述的系统,其中所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件均包括围绕中心线周向均匀隔开的多个腿部,其中所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述腿部设置成分开的两组腿部,包括用于所述远侧抓持器元件的腿部的远侧组和用于所述近侧抓持器元件的腿部的近侧组。

24. 如权利要求 23 所述的系统,其中所述腿部的远侧组朝着近侧定向,所述腿部的近侧组朝着远侧定向,使得在被展开时所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述胫部彼此对置。

25. 一种制造医疗装置的方法,包括:

提供能够进入患者体内空隙的医疗装置的组件;

将至少一个锚固件设置成与所述组件相连;

将至少一个表面设置成与所述组件相连;和

在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件。

26. 如权利要求 25 所述的方法,还包括激光切割所述至少一个锚固件。

27. 如权利要求 25 所述的方法,其中将所述至少一个锚固件设置成与所述组件相连和将所述至少一个表面设置成与所述组件相连包括在所述组件的远端上形成所述至少一个锚固件和在所述至少一个锚固件近侧形成所述至少一个表面。

28. 如权利要求 25 所述的方法,其中在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件包括将所述至少一个锚固件紧固到第一结构并将所述至少一个表面紧固到第二结构,其中所述第一结构和所述第二结构彼此能够转动地连接。

29. 如权利要求 25 所述的方法,其中在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件包括沿着所述组件形成导管和沿着所述组件的所述导管形成螺旋切口。

30. 如权利要求 25 所述的方法,还包括致偏所述锚固件以使所述锚固件在远离所述组件的方向上弯曲。

31. 一种中断流体空隙的连续性的方法,包括:

展开第一抓持器元件;

展开第二抓持器元件;

接合位于所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件之间的组织;

使所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此反向转动;

压缩所述组织;和

锁定所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此的位置。

32. 如权利要求 31 所述的方法,其中所述第二抓持器元件是表面,并且其中在组织由于所述第一抓持器元件施加的力而与所述表面接触时,所述第二抓持器元件被展开。

33. 如权利要求 31 所述的方法,其中展开所述第一抓持器元件包括朝着组织扩张腿部。

34. 如权利要求 31 所述的方法,其中反向转动包括仅仅转动所述第一抓持器元件。

35. 如权利要求 34 所述的方法,还包括在反向转动过程中转动组织。

36. 如权利要求 35 所述的方法,其中锁定所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此的位置包括以下方式中的至少一种:使所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件的结构相互交叉,使凸片与槽口接合,使销与孔或凹穴接合,接合锁定机构,和通过将加载的锁定机构运动到锁定位置来从所述加载的锁定机构释放张力。

37. 一种方法,包括:

进入患者体内的具有腔的管的内部;

向所述管的内表面施加力;

使所述管的所述内表面沿着纵向轴线扭转;和

在施加力和扭转的同时闭塞所述管的所述腔。

38. 如权利要求 37 所述的方法,还包括在闭塞所述管的所述腔之后锁定所述管的所述腔。

39. 如权利要求 38 所述的方法,还包括在闭塞所述管的所述腔之后解锁所述管的所述腔。

40. 如权利要求 37 所述的方法,其中所述管包括输卵管。

41. 如权利要求 37 所述的方法,其中所述管包括能够容纳流体的结构。

42. 如权利要求 41 所述的方法,其中所述管包括以下的至少一种:输卵管或输卵导管;

输精管；任何气体管道，诸如气管、喉、咽、支气管、任何分支气管或支管、内支气管、气管内管或气管导管、气管切开插管、鼻气管插管、口插管、鲁伊施管、卡伦管、德拉姆管；肺；任何咽鼓管或耳咽管；鼓膜插管；任何消化管道，包括食管、大肠和小肠、胃、胃管、鼻胃管、坎特尔管、列文管、米勒-艾波特管、莫斯管、塞莱斯坦管；肾造瘘管；神经管或髓管；括约肌；瓣膜；任何血管或其它脉管，包括淋巴管、淋巴导管、输入管、输出管、毛细管、吻合管、乳糜管；心管；任何心室；胸腔插管；导管；带有腔的导线；支架；以及导流管。

43. 一种方法，包括：

将医疗装置引导到输卵管的腔；

将所述医疗装置的组织锚固件在所述输卵管内展开；

使用所述组织锚固件抓持所述输卵管内的组织；

使用所述组织锚固件闭塞所述输卵管的腔；和

在闭塞所述输卵管的所述腔之后锁定所述组织锚固件的位置。

44. 如权利要求 43 所述的方法，还包括将所述医疗装置从递送机构拆开。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其中展开所述组织锚固件包括使所述组织锚固件朝着组织壁径向延伸。

46. 如权利要求 45 所述的方法，其中使用所述组织锚固件抓持组织包括向所述组织锚固件和对着所述组织锚固件的表面之间的组织施加力。

47. 如权利要求 43 所述的方法，还包括以下步骤的至少一个：

转动所述输卵管内的组织；

夹紧所述输卵管内的组织；

卷曲所述输卵管内的组织；

折叠所述输卵管内的组织；

塌缩所述输卵管内的组织；

弯曲所述输卵管内的组织；

内卷所述输卵管内的组织；；

倒置所述输卵管内的组织；

从患者移除所述医疗装置的至少一部分；

从患者移除所述医疗装置的不可植入部分；

从患者移除所述医疗装置的插入导管部分；和

堵塞所述输卵管内的组织。

48. 一种系统，包括：

抓持在患者体内限定空隙的组织的用于抓持的部件；

用于转动所述用于抓持的部件的用于转动的部件；

用于闭塞所述空隙的部件。

49. 如权利要求 48 所述的系统，还包括用于展开所述用于抓持的部件的用于展开的部件。

50. 如权利要求 48 所述的系统，还包括用于压缩空隙中的组织的用于压缩的部件。

51. 如权利要求 48 所述的系统，还包括用于锁定所述用于抓持的部件的用于锁定的部件。

52. 如权利要求 48 所述的系统,还包括用于进入空隙的部件。

53. 如权利要求 48 所述的系统,其中所述用于抓持的部件包括用于以下的至少一种的部件:夹紧、卷曲、折叠、塌缩、弯曲、内卷、倒置、和堵塞组织。

54. 一种方法,包括:

进入植入的医疗装置,所述医疗装置用于中断患者体内的空隙中的流体的连续性;

解锁所述医疗装置的结构;

通过反向执行在所述医疗装置的展开过程中初始执行的动作来使所述医疗装置脱离接合;和

从患者体内移除所述医疗装置的至少一部分。

55. 如权利要求 54 所述的方法,其中解锁包括断开所述结构。

56. 如权利要求 54 所述的方法,其中脱离接合包括使所述医疗装置的部分在与所述医疗装置的展开过程中进行初始转动的方向相反的方向上转动。

57. 如权利要求 54 所述的方法,其中使所述医疗装置脱离接合包括使所述医疗装置与组织脱离接合。

## 管结扎

### 技术领域

[0001] 本发明涉及组织闭塞系统和方法,诸如管结扎系统和方法。

### 背景技术

[0002] 对于多种医学治疗或介入可能需要进行管状解剖结构的闭塞。例如,闭塞技术的一种重要应用是对女性进行输卵管结扎或者对男性进行输精管结扎,以实现绝育和防止不希望地怀孕。

[0003] 为了避孕和其它目的,已经考虑多种用于产生管状解剖结构闭塞或阻塞的方法。常用的阻塞输卵管的方法是使用开放式外科手术或者腹腔镜外科手术系住或者夹住输卵管。可在两个部位系住管并去掉管的中间部分。通过抓住管长度的一部分并将之折叠并且将管系成不与管的其余部分连通的环,也可获得同样的结果。管的折叠段可通过缝合材料环、弹性结扎带、O形圈、夹子或夹板进行阻塞。通常通过内窥镜外科方式经过腹壁或有时经过阴道壁进入输卵管。这类方法比传统外科方法侵入性小,但是仍然具有高的感染风险,需要进行麻醉,导致组织损伤,并且伴随着不希望的复原时间和不舒适感。

[0004] 为了能够不采用普通外科手术或侵入性内窥镜外科手术或者其它更具侵入性的外科手术,已经设计了多种手段用于在将导管经由阴道和子宫插入输卵管腔中进入输卵管内部之后阻塞输卵管腔。一种手段是通过将粘合剂或密封剂(通常是聚合材料)注射入输卵管中以形成栓塞来阻塞输卵管。另一种手段是将预成型的闭塞装置或栓塞插入输卵管腔或者子宫输卵管接合部。但是,任一类型的栓塞都可能与输卵管壁分离或脱开,导致阻塞是不可靠的或者暂时的。

[0005] 用于阻塞输卵管或者其他管状解剖结构的另一种手段是导致形成硬化组织或疤痕组织以阻塞管。可通过化学方式或热方式导致组织损伤。但是,该方法相对难以成功实现并且需要技术人员和专用设备,使得其不适于某些情形。因此需要用于闭塞和结扎解剖结构的改进的系统和方法。

### 发明内容

[0006] 已经针对现有技术中还没有被目前可用的结扎系统和方法完全解决的问题和需要研发了本发明。因此,除了其它优点,这些研发的系统和方法可提供:用于将夹紧结构施放到管状解剖结构的内部的方法和系统;用于在不需要普通外科手术或内窥镜外科手术条件下导致管状解剖结构立即可靠结扎的方法和系统;用于永久地或可逆地结扎管状解剖结构的方法和系统;用于以不那么昂贵的方式结扎管状解剖结构的方法和系统;用于采用部分或完全一次性装置进行管状解剖结构的结扎的方法和系统;用于通过最小侵入性外科手术进行管结扎的方法和系统,该方法和系统由此可减小对脉管和生殖组织的损坏并减小术后不舒适感和恢复时间;和/或能够进一步减小感染风险地执行管结扎的方法和系统。

[0007] 一种医疗装置可包括:具有轴线的组件;与所述组件相连的锚固件;与所述锚固件相连的铰链;和/或与所述锚固件相对的表面。所述锚固件可在所述铰链上枢转,以使所

述锚固件的至少一部分从所述组件运动。所述锚固件可绕着所述轴线转动。所述锚固件可在所述铰链上枢转,以使所述锚固件的至少一部分运动而更靠近所述表面。

[0008] 所述锚固件可包括具有腿部的抓持器,所述腿部可包括股部、胫部和膝部。所述膝部可用于连接所述股部和所述胫部。所述锚固件可附加地或替代地包括:弹性倒刺;带有钩的细长结构;能够展开的帐篷状物,所述帐篷状物在展开时形成锐利的尖端;金属;合金;镍钛合金;不锈钢;和/或聚合物。

[0009] 所述锚固件包括前边缘。所述前边缘被形成为与组织接合并且可包括倒刺、尖头、齿、钩、锐利尖端、刚毛、线、摩擦抓具、粘合剂、和/或凸起。

[0010] 与所述锚固件相对的表面包括附加锚固件。所述附加锚固件可在附加铰链上枢转,以使所述附加锚固件的至少一部分从所述组件运动。所述附加锚固件可在所述附加铰链上枢转,以使所述附加锚固件的至少一部分运动而更靠近所述锚固件。

[0011] 一种医疗装置包括:远侧抓持器元件、近侧抓持器元件、和/或缩回结构。所述远侧抓持器元件能够扩张其中插有所述远侧抓持器元件的导管的一部分,以在所述导管中形成折层。所述近侧抓持器元件能够扩张其中插有所述近侧抓持器元件的导管的一部分,以增加所述折层。所述缩回结构能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件被朝着彼此拉动,以在所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件之间夹紧所述折层。

[0012] 所述远侧抓持器元件和/或所述近侧抓持器元件可包括腿部。所述腿部包括股部、胫部、和/或膝部。所述膝部可用于连接所述股部和所述胫部。一个或多个股部的轴向长度大于一个或多个胫部的相应长度。

[0013] 所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件均可包括围绕中心线周向均匀隔开的多个腿部。所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述腿部可被设置成分开的两组腿部,包括用于所述远侧抓持器元件的腿部的远侧组和用于所述近侧抓持器元件的腿部的近侧组。所述腿部的远侧组朝着近侧定向,所述腿部的近侧组朝着远侧定向,使得在被展开时所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述胫部彼此对置。

[0014] 一种系统可包括结扎装置和/或用于容纳结扎装置的内窥镜管或导管。结扎装置可包括远侧抓持器元件,所述远侧抓持器元件能够扩张其中插有所述远侧抓持器元件的导管的一部分,以在所述导管中形成折层。结扎装置还可包括近侧抓持器元件,所述近侧抓持器元件能够扩张其中插有所述近侧抓持器元件的导管的一部分,以增加所述折层。结扎装置还可包括缩回结构,所述缩回结构能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件被朝着彼此拉动,以在所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件之间夹紧所述折层。

[0015] 所述系统还可包括扳机,所述扳机能够展开所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件。

[0016] 所述系统还可包括结扎组件。所述结扎组件可容纳在所述内窥镜导管中。所述结扎组件可单独地固定到结扎装置。所述扳机能够使所述结扎装置从所述结扎组件脱离。所述扳机还能够使所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件相对彼此转动。

[0017] 所述远侧抓持器元件和/或所述近侧抓持器元件可包括腿部。所述腿部可包括股部、胫部、和/或膝部。所述膝部可用于连接所述股部和所述胫部。一个或多个股部的轴向长度可大于一个或多个胫部的相应长度。

[0018] 所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件均可包括围绕中心线周向均匀隔开

的多个腿部。所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述腿部可被设置成分开的两组腿部,包括用于所述远侧抓持器元件的腿部的远侧组和用于所述近侧抓持器元件的腿部的近侧组。所述腿部的远侧组朝着近侧定向,所述腿部的近侧组朝着远侧定向,使得在被展开时所述远侧抓持器元件和所述近侧抓持器元件的所述腿部彼此对置。

[0019] 一种制造医疗装置的方法可包括:提供能够进入患者体内空隙的医疗装置的组件;将至少一个锚固件设置成与所述组件相连;将至少一个表面设置成与所述组件相连;和/或在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件。所述制造方法还可包括激光切割所述至少一个锚固件。所述制造方法还可包括致偏所述锚固件以使所述锚固件在远离所述组件的方向上弯曲。

[0020] 将至少一个锚固件设置成与所述组件相连和将至少一个表面设置成与所述组件相连可包括在所述组件的远端上形成所述至少一个锚固件和在所述至少一个锚固件近侧形成所述至少一个表面。在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件可包括将所述至少一个锚固件紧固到第一结构并将所述至少一个表面紧固到第二结构。所述第一结构和所述第二结构彼此可转动地连接。在所述至少一个锚固件和所述至少一个表面之间提供转动元件可包括沿着所述组件形成导管和沿着所述组件的所述导管形成螺旋切口。

[0021] 一种中断流体空隙的连续性的方法可包括:展开第一抓持器元件;展开第二抓持器元件;接合位于所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件之间的组织;使所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此反向转动;在反向转动过程中、之后或与该反向转动无关地压缩组织;和/或锁定所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此的位置。所述第二抓持器元件可以是表面,并且在组织由于所述第一抓持器元件施加的力而与所述表面接触时,所述第二抓持器元件被展开。展开第一抓持器元件可包括在组织的方向上(例如径向地)朝着组织(包括朝着组织壁)扩张腿部。反向转动可包括仅仅转动所述第一抓持器元件。所述中断流体空隙的连续性的方法还包括在反向转动过程中、之后、或与反向转动过程无关地转动组织。锁定所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件相对彼此的位置可包括以下方式中的至少一种:使所述第一抓持器元件和所述第二抓持器元件的结构相互交叉,使凸片与槽口接合,使销与孔或凹穴接合,接合锁定机构,和/或通过将加载的锁定机构运动到锁定位置来从加载的锁定机构释放张力。

[0022] 一种方法可包括:进入患者体内的具有腔的管的内部;向所述管的内表面施加力;使所述管的所述内表面沿着纵向轴线扭转;和/或在施加力和扭转的同时闭塞所述管的所述腔。所述方法还可包括在闭塞所述管的腔之后锁定所述管的腔。所述方法还可包括在闭塞所述管的腔之后解锁所述管的所述腔。所述管可包括输卵管和/或能够容纳流体的结构。例如,所述管可包括以下的至少一种:输卵管或输卵导管;输精管;任何气体管道,诸如气管、喉、咽、支气管、任何分支气管或支管、内支气管、气管内管或气管导管、气管切开插管、鼻气管插管、口插管、鲁伊施管、卡伦管、德拉姆管;肺;任何咽鼓管或耳咽管;鼓膜插管;任何消化管道,包括食管、大肠和小肠、胃、胃管、鼻胃管、坎特尔管、列文管、米勒-艾波特管、莫斯管、塞莱斯坦管;肾造瘘管;神经管或髓管;括约肌;瓣膜;任何血管或其它脉管,包括淋巴管、淋巴导管、输入管、输出管、毛细管、吻合管、乳糜管;心管;任何心室;胸腔插管;导管;带有腔的导线;支架;以及导流管。

[0023] 一种方法可包括：将医疗装置引导到输卵管的腔；将所述医疗装置的组织锚固件在输卵管内展开；使用所述组织锚固件抓持输卵管的组织；使用所述组织锚固件闭塞输卵管的腔；和 / 或在闭塞输卵管的腔之后锁定所述组织锚固件的位置。所述方法还可包括将所述医疗装置从递送机构拆开。展开组织锚固件可包括使所述组织锚固件在组织的方向上延伸（例如朝着组织壁径向延伸）。使用所述组织锚固件抓持组织包括向所述组织锚固件和对着所述组织锚固件的表面之间的组织施加力。所述方法还可包括转动、夹紧、卷曲、折叠、塌缩、弯曲、内卷、倒置、和 / 或堵塞输卵管的组织。

[0024] 一种系统可包括：抓持在患者体内限定空隙的组织的用于抓持的部件；用于转动所述用于抓持的部件的用于转动的部件；和 / 或用于闭塞所述空隙的部件。所述系统还可包括用于展开所述用于抓持的部件的用于展开的部件、用于压缩空隙中的组织的用于压缩的部件、用于锁定所述用于抓持的部件的用于锁定的部件、和 / 或用于进入空隙的部件。用于抓持的部件可包括用于以下的至少一种的部件：夹紧、卷曲、折叠、塌缩、弯曲、内卷、倒置、和 / 或堵塞组织。

[0025] 一种方法可包括：进入用于中断患者体内的空隙中的流体的连续性的植入的医疗装置；解锁所述医疗装置的结构；通过反向执行在所述医疗装置的展开过程中初始执行的动作来使所述医疗装置脱离接合；和 / 或从患者体内移除所述医疗装置。解锁可包括断开所述结构。脱离接合可包括使所述医疗装置的部分在与所述医疗装置的展开过程中进行初始转动的方向相反的方向上转动。使所述医疗装置脱离接合包括使所述医疗装置与组织脱离接合。

[0026] 通过以下说明书和权利要求书可以更充分地理解、或者通过以下给出的本发明的实践可以学习到本发明的这些和其它特征和优点。

## 附图说明

[0027] 为了容易理解获得本发明的上述和其它特征及优点的方式，参照附图示出的具体实施方式提供上述简述的发明内容的更详细说明。这些附图仅仅描绘了本发明的典型实施方式，因此不应被理解为对本发明范围的限制。

[0028] 图 1 是装置至少部分地插入组织环境的剖视图。

[0029] 图 2 是医疗装置的侧视图。

[0030] 图 3 是抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0031] 图 4 是部分展开的抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0032] 图 5 是进一步展开的抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0033] 图 6 是更进一步展开的抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0034] 图 7 是转动的抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0035] 图 8 是塌缩的抓持器组件处于组织环境内的剖视图。

[0036] 图 9 是展开的抓持器组件处于组织环境内的剖视图，其中抓持器组件从医疗装置的其它结构至少部分地脱离。

[0037] 图 10 是展开的抓持器组件处于组织环境内的剖视图，其中抓持器组件从医疗装置的其它结构完全脱离。

[0038] 图 11 是抓持器元件的部分侧视图。

## 具体实施方式

[0039] 参照附图可以最好地理解本发明目前优选的实施方式,其中在附图中相同的附图标记表示相同或者功能类似的元件。容易理解,此处附图中总体描绘和示出的本发明的组成元件可以多种不同构型布置和设计。因此,如附图中表示的下述更详细的说明不是要限制要求保护的本发明的范围,而是仅仅代表本发明的目前的优选实施方式。

[0040] 在整个公开内容中所使用的术语“结扎”(“ligate”、“ligating”和“ligation”)指的是通过捆扎、韧化、闭塞或者其它的中断方法阻塞或者中断任何管或者其它流体流动空隙的连续性的行为。此外,在整个公开内容中所使用的术语“管”(“tube”、“tubes”或“tubal”)指的是能够容纳流体的解剖的、制造的、植入的或可植入的任何结构。管包括但不限于:输卵管或输卵导管;输精管;任何气体管道,诸如气管、喉、咽、支气管、任何分支气管或支管、内支气管、气管内管或气管导管、气管切开插管、鼻气管插管、口插管、鲁伊施管、卡伦管、德拉姆管;肺;任何咽鼓管或耳咽管;鼓膜插管;任何消化管道,包括食管、大肠和小肠、胃、胃管、鼻胃管、坎特尔管、列文管、米勒-艾波特管、莫斯管、塞莱斯坦管;肾造瘘管;神经管或髓管;括约肌;瓣膜;任何血管或其它脉管,包括淋巴管、淋巴导管、输入管、输出管、毛细管、吻合管、乳糜管;心管;任何心室;胸腔插管;导管;带有腔的导线;支架;以及导流管。

[0041] 在以下文献中披露了用于闭塞管状结构或执行相关方法的多种系统和方法:1991年6月25日授权予Yoon的美国专利No. 5, 026, 379;1993年7月13日授权予Yoon的美国专利No. 5, 226, 908;1998年6月16日授权予Gangal等人的美国专利No. 5, 766, 216;1998年8月25日授权予Smith等人的美国专利No. 5, 797, 536;2001年6月5日授权予Davis等人的美国专利No. 6, 241, 740;2003年3月4日授权予Davis等人的美国专利No. 6, 527, 786;2003年9月9日授权予Wellman等人的美国专利No. 6, 616, 661;2003年10月21日授权予Nikolchev等人的美国专利No. 6, 634, 361;2004年1月20日授权予Guido等人的美国专利No. 6, 679, 892;2004年5月18日授权予McClellan等人的美国专利No. 6, 736, 822;2004年7月6日授权予Ryan的美国专利No. 6, 758, 831;2005年5月24日授权予McClellan等人的美国专利No. 6, 896, 682;以及2005年11月15日授权予Ryan等人的美国专利No. 6, 964, 274。这些专利由此通过引用全文结合入本文作为本公开内容的一部分。本发明人已经认识到,这些专利的原理和元件可以应用于要求保护的本发明。

[0042] 以下专利申请也通过引用全文结合入本申请中用于各种目的:2007年4月27日提交的题为“Tubal Ligator”的美国临时专利申请No. 60/926, 633;2007年10月1日提交的题为“Tubal Ligation”的美国临时专利申请No. 60/976, 668;以及2004年5月14日提交的题为“Device and Method for Internal Ligation of Tubular Structures”的美国专利申请No. 10/846, 375。

[0043] 现在参照图1,示出了医疗装置10至少部分地位于患者的解剖结构中的剖视图。其中使用装置10来执行管状结构的内部结扎。装置10包括细长管状元件12,该细长管状元件12具有近端14和远端16。细长管状元件12的近端14连接到控制部分18,该控制部分18包括用于控制装置10的控制器20、22、24、26,并且控制部分18还在使用过程中用于支撑装置10。控制部分18可被构造成手柄,以便由使用该装置10的人(诸如执业医师)

用手握持,或者控制部分 18 可被构造成用于安装在检查床或其它基底或结构上。在远端 16 经由阴道 32、子宫 36 的腔 34 和子宫角 38 插入患者的输卵管 30 的腔 28 中的同时,装置 10 受到控制部分 18 支撑和控制。图 1 中还示出了卵巢 40。近端 14 可包括进入端口 41,以允许将麻醉剂、抗生素或其它物质注射入管状元件 12,用于输注到输卵管 30 的结扎部位附近。例如,不透辐射的染料可被输注到结扎部位附近,以便确认成功阻塞管 30 的腔 28。装置 10 还可包括闸门 17 和外部控制装置 19,该外部控制装置 19 用于通过有线或无线通信 21 与闸门 17 进行通信并控制闸门 17 的打开和关闭。

[0044] 参照图 2,示出了装置 10 的例子的侧视图。装置 10 已被设计成用于多种手术,包括作为使用局部表面麻醉的诊所手术的管结扎。装置 10 可包括细长管状元件 12,该细长管状元件 12 具有外部壳体、护套或结构 42 以及内部壳体或结构 44。内部结构 44 沿着装置 10 的长度置于外部结构 42 内。在装置 10 的远端 16 形成近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48,近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48 例如与外部结构 42 一致,使得近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48 具有与外部结构 42 基本相同的外径。近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48 通过位于装置 10 的最远端处的末端 50 保持就位。

[0045] 装置 10 还可包括具有多个控制器 20、22、24 和 / 或其它控制器的控制部分 18。控制器 20 可被用作扳机以将击打元件 52 展开碰击到外部结构 42,使得在内部结构 44 通过控制部分 18 保持就位的同时外部结构 42 在远侧方向 54 上运动。扳机 20 还可被构造成提供多种功能,诸如推动装置 10 内的结构,拉动、转动、卷曲或者以其它方式操纵装置 10 的结构以实现其目的。对于某些医疗手术,优选的是扳机执行装置 10 的所有控制功能。随着外部结构 42 在远侧方向 54 上运动,近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48 被展开。诸如控制器 22 和控制器 24 的其它控制器可被用于使细长结构 42 和 / 或结构 44 相对于彼此和 / 或相对于组织环境转动。任何控制器 20、22 和 / 或 24 可用于使近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 从装置 10 的其它结构脱离。

[0046] 细长管状结构 12 可被放置在子宫镜的操作通道内。例如,结构 12 的直径可小于 3mm。标准子宫镜技术可用于定位输卵管开口(输卵管口)并将装置 10 递送入输卵管。可以不通过子宫镜设备放置装置 10,以有效地为农村或不发达国家的女性提供非外科手术的避孕选择。例如,卫生保健员和 / 或其它专业人员经过最少的训练和 / 或使用最少的设备就可在使用或者不使用子宫镜的条件下为女性和其他患者提供各种有用的手术。

[0047] 在使用时,例如为提供避孕和 / 或其它控制技术,装置 10 上的或者与装置 10 一起使用的导管可以大约 140° 的角度弯曲。可以使用各种组织通道和 / 或标记物或其它成像设备手动引导末端 50 通过子宫角并大致定位在子宫输卵管接合部附近。之后装置 10 可被从弯曲的导管推进到输卵管口并延伸大约 5cm。在装置 10 推进过程中的插入阻力需要操作者操作末端 50,从而在末端 50 处的最小表面区域中寻找输卵管开口。

[0048] 各种其它引导结构可放置在末端 50 处,以在特定组织环境中提供进一步的引导。例如,在寻找输卵管开口时,心形的、三角形的、或其它具有相对钝的形状的结构可放置在末端 50 处或附近,以便朝着子宫的可能包括输卵管开口的端部引导末端 50。在末端 50 进入输卵管时,操作者可通过将例如 20ml 生理盐水注射经过装置 10 的长度到达末端 50 来确认进入输卵管,其中生理盐水泄漏入装置 10 的导管、其附加结构,或者子宫颈口表示末端 50 放置在子宫内而不是输卵管内。可以采用多种其它手术和 / 或结构来确保末端 50 的适

当放置、和 / 或近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 的适当放置。

[0049] 与装置 10 一起使用的结构可例如用于避孕和 / 或控制手术。这种结构可通过挤压尼龙、任何合适的医疗级聚合物、镍钛诺、不锈钢、钛、任何金属、任何金属合金、和 / 或任何其它生物相容性材料来形成。在进入患者体内的某些组织环境时,这种结构的柔性足以允许进入患者体内期望的组织部位并且这种结构的刚性足以提供能够提供引导的必须结构。

[0050] 参照图 3,示出了处于组织环境(例如管)中的近侧抓持器元件 46、远侧抓持器元件 48 和末端 50 的放大剖视图。近侧抓持器元件 46 和远侧抓持器元件 48 均包括围绕轴向中心线在周向上间隔设置的多个可致动结构,例如腿部。每个腿部包括在股部 58 和胫部 60 之间膝部 56。股部 58 和 / 或胫部 60 是能够在铰链(hinge)(例如膝部 56)处致动的结构,并且可以是能够相对于装置 10 的内部结构 44 运动的任何结构。抓持器元件的例子的腿部结构是通过对小的管状元件进行显微机加工技术(诸如激光切削、冲切、模制、和 / 或其它技术)而制造的。小的管状元件最初可以是外部结构 42,在制造过程中抓持器元件随后与外部结构 42 分开。小的管状元件可以由任何适当材料制成的任何导管,诸如外科注射针的一部分。

[0051] 腿部可通过相应的近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 携载,并且被设置成两组,其中腿部的远侧组朝着近侧定向,腿部的近侧组朝着远侧定向,使得展开的抓持器元件的胫部彼此对置。腿部的尺寸设定成股部 58 的轴向长度大于胫部 60 的相应轴向长度。具有较长长度的股部 58 通过铰链或膝部 56 用作胫部 60 的支撑物或支承件,以增加强度和辅助用于夹紧管壁中或其它组织环境中的组织折层。在展开时,股部 58 和胫部 60 在朝向组织的方向上远离装置 20 的轴向中心进行运动,使得膝部 56 成为能够抓持组织的点或锚固件。

[0052] 在实践中,操作者首先通过将装置 10 的远端 16 导入患者并使之朝向抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48 将要展开的最终组织目标环境来插入装置 10。例如,装置 10 可被插入输卵管中。在插入过程中,由抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48 构成的抓持器组件保持在未展开位置。在未展开位置中,抓持器组件可以是连续且齐平的,或者抓持器组件是被定向成使得末端 50 和抓持器组件能够在对装置 10 行进的通路周围的组织造成最小创伤的条件下向着目标组织行进并安全到达该目标组织。抓持器组件可以是连续且齐平的,或者抓持器组件相对于细长外部结构 42 的外径或者放置在抓持器组件附近或上面之上作为护套的其它导管是不突出的。

[0053] 使用装置 10 执行手术的操作者通过控制部分 18 保持该装置,并将远端 16 例如插入患者的阴道且之后进入子宫腔。此后借助操纵控制组件 18 将装置的远端引导进入子宫角并进入输卵管腔。可通过监测在远端 16 已经经过子宫角并进入输卵管之后(通过插入阻力的变化确定)管状结构 42 和 / 或管状结构 44 的插入长度来确定远端 16 的正确放置。在操作者感测到阻力的变化之后,管状结构 42 和 / 或管状结构 44 可以进一步插入输卵管适当的深度,例如插入输卵管内 4cm 至 5cm。将装置 10 插入子宫和输卵管也可通过子宫镜的引导进行。装置 10 可包括用于操纵远端 16 的控制线,或者可包括与导管或其它相关结构一起使用的其它操纵机构。这种控制线或者导管可包括位于控制部分 18 上的操纵控制器,用于在插入过程中操纵远端 16。

[0054] 一旦管状结构 42 和 / 或管状结构 44 的远端 16 已经被正确定位在输卵管中,抓持

器组件可扩张而不再保持初始位置,例如不再与外部结构 42 保持连续的直径关系。抓持器组件可通过位于控制部分 18 上的延伸控制器(例如扳机 20)来控制 and 展开。在扳机 20 的例子中,扳机 20 可导致与抓持器组件的展开机械联动的结构运动。例如,张力携载元件可与和扳机 20 相连的压缩携载元件协作地设置。可以设计包括其它扳机、扭转机构或其它动作机构的各种其它机构来使抓持器组件在朝着组织的方向上扩张。

[0055] 可以通过使内部结构 44 和 / 或外部结构 42 相对彼此进行近侧移动和 / 或远侧移动来展开抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48。外部结构 42 和内部结构 44 相对彼此的这种相对移动将迫使近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 的膝部 56 变形并径向向外朝着组织散开。在装置 10 的该例子中,膝部 56 径向地扩张并增加装置 10 的局部的直径。膝部的这种径向扩张用于提供多种功能。首先,膝部在朝着最终将被装置 10 抓持的组织的方向上扩张。其次,膝部 56 的同样的径向扩张将用于使装置 10 的抓持器组件在组织管中或其它类似环境中定中,以便确保在腿部完全展开后在该环境中最终均匀地抓持组织。在膝部径向向外扩张时可以执行各种其它功能。

[0056] 展开的抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48 可形成在一环境(例如输卵管)中的组织的周向设置的折层。抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48 的膝部 56 在组织壁上的摩擦力或者其它力可以使得例如输卵管的内壁在沿着远端 16 的轴线隔开的两个位置处受到周向抓持。随着膝部 56 与组织接触,膝部向组织施力并可用于朝着将最终导致组织由与抓持器组件相连的任何结构抓持的方向促动组织。诸如输卵管的组织的折层部分可最终置于两个抓持器元件之间或者置于抓持器元件和其它结构之间,以形成组织捆束。在使膝部 56 径向扩张之后,抓持器元件 46 和 / 或抓持器元件 48 的部分可被拉到一起以在相对的胫部 60 或类似结构之间夹紧组织捆束。

[0057] 参照图 4,示出了处于组织环境中的装置 10 的抓持器组件的侧视图。示出的膝部 56 朝着组织方向或者在组织方向上径向延伸,并视具体情况与组织或组织壁接触。示出的胫部 60 的长度比每个相应的股部 58 的长度相对要短。

[0058] 参照图 5,示出了图 3 和图 4 的抓持器组件的侧视图,其中膝部 56 更完全地展开并与周围组织接合。在抓持器组件上的腿部更完全展开的条件下,可以更清楚地看到内部结构 44。

[0059] 参照图 6,示出了图 3 至图 5 的抓持器组件的从侧面观看的透视图,其中抓持器组件更完全地展开,使得每个胫部 60 均垂直于装置 10 的轴线。膝部 56 进一步延伸入周围组织,并且股部 58 为膝部 56 和胫部 60 提供支撑,使得夹紧在近侧膝部和远侧膝部 56 之间的组织施加的力不会超过支撑股部 58 的强度。在抓持器组件展开到所需位置、例如使得胫部 60 垂直于装置 10 的组件的轴线的条件下,近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 可以相对彼此转动、扭转或者重置,以便与每个抓持器元件相关地操作组织。在一种实施方式中,近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 不需要相对于彼此转动或者扭转,而是仅仅在轴向方向上朝着或远离彼此地移动。

[0060] 例如,参照图 7,近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 已经相对彼此转动,以便通过以反向转动方式的锚固件或膝部 56 拉动组织,以进一步限制例如输卵管的组织。随着组织进一步受限,组织将会运动而更靠近内部结构 44 的外径。在受限的组织与装置 10 的内部结构 44 或者主组件直接接触时,在组织内不存在间隙。此外,通过使组织在反向转

动力下扭转,可能纵向地存在于装置 10 的周界周围任何位置的组织折层或微折层内的间隙将会以闭塞该间隙的方式受到压缩和 / 或折叠。因此,装置 10 的抓持器组件或类似结构对组织的转动和 / 或反向转动动力将会用于闭塞和 / 或中断患者的组织环境内和 / 或附近的空隙。

[0061] 任何相对转动和 / 或其它运动可被施加在抓持器元件之间或其它结构之间,以使诸如输卵管的组织壁扭转、压缩、转动、反向转动或进行其它运动,导致管的内周直径总体上减小。例如,这种管的内周直径的减小或患者体内空隙的其它这种中断可能达到导致装置 10 的细长管状结构的外周或外表面周围的管闭塞的程度。可施加操作者优选选择的任何转动量。例如,在夹紧抓持器元件之间的组织捆束之前操作者可施加大约 270° 的相对转动。

[0062] 如前所述,由于抓持器组件从管状结构 42 扩张,近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 的膝部 56 径向扩张,壁内部的组织受到用作组织锚固件的膝部 56 的抓持。这种组织锚固件用于通过转动、夹紧、卷曲、折叠、塌缩、弯曲、内卷、倒转、插塞、和 / 或其它方式锚固组织来闭塞或中断空隙。控制部分 18(图 1 和 2)可包括抓持控制器,诸如参照图 2 描述的控制 22 和 / 或 24,用于通过抓持器组件控制组织的抓持。倒刺、尖头和 / 或本领域普通技术人员已知的任何其它结构可被结合入抓持器元件,例如结合在膝部上,以便增加抓持机构或结构就其操作组织而言的有效性。

[0063] 一旦组织已经被抓持器组件的结构抓持,周向组织折层或折脚将会如前所述地形成。这种周向组织折层或折脚可围绕装置 10 的整个周界或表面、和 / 或仅仅围绕装置 10 的一部分形成。在组织已经由抓持器组件充分抓持之后,则组织可被夹紧成永久和 / 或半永久夹紧组织捆束。

[0064] 参照图 8,示出了参照图 3 至图 7 描述的抓持器组件的侧视图,其中抓持器组件夹紧组织捆束。在近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 的腿部已经转动(至少相对彼此最小地转动)之后,抓持器组件进一步展开,使得近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 的胫部 60 相对于装置 10 的轴向中心折叠超过 90° 角。在胫部延伸超过 90° 的条件下,股部 58 开始在朝着装置 10 的轴向中心的方向上缩回或返回。随着股部缩回,位于股部 58 和胫部 60 的端部处的膝部也在朝着装置 10 的轴向中心的方向上缩回,以在朝着装置的轴向中心的方向上拉动被压缩和 / 或被捆束的组织,从而进一步闭塞可能存在于装置 10 和组织之间的任何空隙。

[0065] 如图 8 所示,近侧抓持器元件 46 和 / 或远侧抓持器元件 48 上的每个相应腿部的膝部区域相互交叉和 / 或互锁,用于阻止转动的抓持器组件的解旋或松开。每一个腿部组件相对于另一个腿部组件的相互交叉或互锁还用于通过进一步折皱和扭曲被夹紧的组织捆束而进一步闭塞装置 10 和组织之间的空隙。当抓持器元件被完全接合并夹紧或锁定时,在抓持器组件内的可能受到弹簧加载张力加载的结构会触发并锁定,使得抓持器组件不可逆地和 / 或可逆地锁定。例如,凸片可与槽口接合,销可与孔或凹穴接合,和 / 或任何其它锁定机构可在操作者的控制下自动或手动地接合,以锁定腿部组件相对彼此的位置,从而接合锁定机构,和通过将加载的锁定机构运动到锁定位置来从加载的锁定机构释放张力。

[0066] 可通过装置 10 的进一步使用来使抓持器组件解锁,或者通过能够使抓持器组件内的锁定结构解锁或脱离接合的任何其它类似装置来使抓持器组件解锁。患者可能希望解

除抓持器组件的锁定,以便移除抓持器组件和任何其它外来医疗装置和 / 或基于将来的优选和 / 或医疗需要的结构。

[0067] 除了腿部相对彼此的相互交叉的自然锁定机构以及在腿部之间受到压缩的组织导致的摩擦和力之外,并且除了上述锁定结构之外,可以采用齿合轨道,例如与束线带(zip-tie)的不可逆操作类似地进行操作的结构、和 / 或其它结构,以便在转动之后阻止抓持器元件的折叠腿部的返回运动,防止抓持器组件的反向转动。这种返回运动阻止可以是可逆的。即,锁定可被打开,以使装置 10 能够进行返回运动并被移除。在本公开内容的范围内还可以想到附加或替代的夹紧机构,其涉及抓持器组件的不同方面的独立束缚。在夹紧机构展开之后,例如输卵管可被立即闭塞并能够立即避孕。长期接触展开的抓持器组件会引起一种或多种炎症反应,并导致长期疤痕组织形成,进一步确保管闭塞。

[0068] 现在参照图 9,示出了参照图 3 至图 8 描述的抓持器组件的侧视图以及被抓持的组织捆束的剖视图。在通过展开夹紧机构闭塞或结扎组织捆束之后,装置 10 可被缩回,将抓持器组件和组织留在原位。例如,在施放一个夹钳之后,输卵管腔由夹钳分成两段:更靠近卵巢的一侧上是远侧腔,更靠近子宫的一侧上是近侧腔。装置 10 的抓持和 / 或夹紧部分将保持在输卵管中作为任何导致的闭塞的一体部分。在移除之前,装置 10 的其它近侧部分或递送部分将从装置 10 的远侧部分或抓持部分拆下。拆下的方法可以使抓持器或夹紧装置更完善,以使得装置的递送和缩回具有最佳效率。之后近侧装置可通过拉动外部手柄或控制部分 18 而缩回,直到装置 10 的不可植入部分完全从患者体内移除。

[0069] 例如,如图 9 所示,首先通过在近侧方向上缩回细长外部结构 42 而将该细长外部结构 42 从抓持器组件移除。

[0070] 参照图 10,示出了参照图 3 至图 9 描述的抓持器组件的侧视图,其中细长管状结构 42 和内部结构 44 均完全被移除并从装置 10 的抓持器组件脱离接合。可使用拉锁、凸缘、按钮、带有纵向滑块的转动锁定件、和 / 或其它结构以及能够实现脱离接合功能方法使装置 10 的内部结构 44 和 / 或其它部分从抓持器组件脱离接合。此外,装置 10 中的任何结构可通过单个扳机(诸如参照图 2 描述的扳机 20)推进沿着轨道中的沟槽转动,以便形成可由装置 10 的操作者优选选择的转动功能、接合功能和 / 或脱离接合功能。

[0071] 如果拿不准是否在患者体内的空隙成功地进行了任何闭塞和 / 或中断,可以在相同的组织环境或附近的组织环境中(例如在输卵管的优选部位处)重复前述手术。例如,在输卵管内,可在初始展开部位更近侧的部位处重复手术。为了实现避孕,当然有必要对两个输卵管都进行结扎或夹紧。因此,手术将会以同样方式重复用于第二个输卵管。沿着装置 10 的轴线的闸门 17 可提供在装置 10 的近侧和远侧上的流体空隙之间的受控流体进入和连通。

[0072] 现在参照图 11,示出了抓持器元件(近侧、远侧和其它部分)的例子的放大侧视图。在该例子中,在抓持器元件的材料中已形成了多种切口或空隙。这些空隙形成多个膝部 56、股部 58 和胫部 60 的形状。在该例子中,胫部的端部 62 和抓持器元件的端部 64 之间的长度为大约 5mm。胫部的长度为大约 2.5mm,股部的长度为大约 3.75mm,从股部 58 的端部 66 到轴或管状元件 68 的其它部分之间的长度为大约 141mm。如前所述,管状轴 68 的其它部分可以是如前所示和所述的外部结构 42。之后可以在管状元件 68 中进行切口,以形成分开的外部结构 42(图 2)和抓持器元件。管状元件 68 包括大约 1mm 的相对恒定的直径。可

采用与要求保护的本发明的原理一致的任何其它直径。此外,抓持器元件的结构可以形成圆柱形、方形、三角形、规则形状、不规则形状、和/或装置 10 的操作者优选选择的其它形状或尺寸。限定腿部组件的空隙可包括圆形槽口 70,每个槽口 70 的直径为大约 0.381mm。在各槽口 70 之间的狭缝 72 的宽度可为大约 0.127mm。

[0073] 每个腿部结构可在制造过程中进行预弯曲,以在径向向外的方形上致偏膝部 56。预先致偏腿部结构将确保当需要在组织环境中展开抓持器元件时使腿部结构在膝部 56 处变形。膝部 56 和/或任何组织锚固件或其它结构可被变型,以形成能够以与所要求保护的本发明的原理一致的方式与组织接合和/或连接的任何其它结构。例如,膝部 56 或其它锚固件的侧部可以是锐利的、圆化的、钝化的、倾斜的、带角的、带尖刺的、锯齿状的、或其它形状的,以便以有效方式接合组织。锚固件的前边缘可被形成为以最优方式与组织接合并可以沿着该前边缘包括至少一个:倒刺、尖头、齿、钩、锐利尖端、刚毛、线、摩擦抓具、粘合剂、和/或凸起。这种结构可以在锚固件、抓持器元件上的膝部或其它结构的制造过程中使用相同或不同的制造技术来形成,这些制造技术诸如激光切割、冲切、模制、焊接、粘接、或其它制造技术和/或工艺。

[0074] 上述抓持器元件可包括能够抓持或以其它方式连接装置 10 上的两个结构之间的组织的附加和/或替代结构。例如,在一种实施方式中,抓持器元件可包括由线形成的一个或两个自扩张笼形件,类似于用于制造支架的线结构或构造。作为另一个例子,抓持器元件可包括能够在朝向彼此的方向上扩张、转动和/或压缩的盘状件,和/或其它接合结构。作为又一个例子,抓持器元件可包括螺旋形钩,该螺旋形钩具有扩张而远离装置 10 的轴向管状结构 42 的前边缘。在抓持组织后,抓持器元件可接着在朝向装置 10 的轴向中心的方向上转动,从而朝着装置 10 拉动组织。

[0075] 可以采用抓持器组件、抓持器元件和/或锚固件的各种附加或替代实施方式,并且这些实施方式都落入要求保护的本发明的范围内。例如,预扭转的螺旋线圈可包括多个倒刺、帐篷状物(tent)、或位于螺旋线圈的两端的外周表面上的其它锚固件。在将外部导管从螺旋线圈和倒刺的外表面移除之后,倒刺将朝着组织径向延伸,并且螺旋线圈将解绕,导致带倒刺的两端运动而更靠近到一起、并随着它们朝着彼此运动抓持并转动组织。最终,倒刺随着螺旋线圈的扩张而将朝着螺旋线圈的表面拉动组织捆束或组织折脚,从而导致抓持器组件和组织之间的空隙变得至少部分地闭塞。

[0076] 作为另一个例子,抓持器组件可包括在患者体内的管或组织的其它区域内间隔开的两个结构。两个结构中的每一个都将膨胀、或被放置成与两个结构周围的组织的所有区域接触,从而导致两个结构和组织之间的空隙被总体上密封或闭塞。之后,一结构可被用于从所述两个结构之间移除空气或流体,导致所述两个结构和周围组织之间形成的室中形成负压。随着室内的压力减小,在密封的所述两个结构之间的组织将会朝着从空隙去除流体的结构塌缩。随着组织塌缩,在密封的所述两个结构之间的空隙将变得进一步闭塞、减小和/或中断。

[0077] 作为又一个例子,抓持器组件可包括能够沿着形成管的组织结构的轴向长度转动的弹簧和/或螺旋线圈。线圈可包括具有较大圈的两个端部和具有线圈的较小圈的中心部。随着线圈沿着管的轴向长度以螺丝锥式动作旋转,线圈的大圈的锐利尖端或端部刺穿组织的管壁。之后线圈其它部分跟随已经刺穿组织壁的尖端的路径,导致较大圈随后朝着

较小圈减小直径,直到较小圈已经穿过或缝合组织的管壁。随着较小圈穿过或缝合入组织壁,较小圈将朝着卷绕的圈的轴向中心部拉动组织壁,导致管壁塌缩、闭塞和 / 或中断管内的流体空隙。

[0078] 作为再一个例子,抓持器组件可包括两个倒刺或其它锚固件,可通过扭转手柄在相反的方向上手动扭转这两个倒刺或其它锚固件。作为又一个例子,抓持器组件可包括在使其它结构保持就位的同时手动扭转的一个倒刺或锚固件,从而导致组织被陷获在所述一个倒刺或锚固件和附加结构之间。

[0079] 作为另一个例子,抓持器组件可包括以类似于前面显示和描述的腿部的方式展开的帐篷状物型结构。帐篷状物型结构可以类似系墙螺栓的方式操作,随着帐篷状物内的系墙螺栓转动,帐篷状物型结构展开,导致膝部变形并径向向外延伸。附加地或替代地,帐篷状物可简单地受压缩,以导致帐篷状物的膝部变形并在径向向外的方向上延伸。之后,展开的帐篷状物抓持组织并在朝着其它结构的方向上促动组织,使得组织被抓持在附加结构和扩张的帐篷状物结构之间。帐篷状物结构和 / 或附加结构可包括能够提供该结构和组织之间的进一步连接的任何类型或数量的锚固件。帐篷状物结构的两个或多个腿部可具有相同的长度和 / 或不同的长度。对于此处描述的任何实施方式,可以采用此处描述的任何锚固件的角度和表面,并且可针对特定实施方式进行调节,增加锚固件和接合的组织之间的接触强度,或减小接触的量并由此通过结构和组织之间的更柔和接触而限制对组织的创伤。

[0080] 作为再一个例子,抓持器组件可包括至少一个膨胀囊,该囊膨胀并同时扭转囊的结构。膨胀和扭转动作导致空隙内的组织壁与囊的结构接触并由于囊结构的扭转或转动动作而扭转。随着组织壁扭转,囊结构和组织之间的空隙进一步闭塞并且该结构和组织之间的压力阻止任何流体进入该结构和组织之间的空隙。膨胀囊可包括一个或多个囊,在膨胀过程中可使任何一个囊转动。作为另一个例子,可以采用硅酮、粘合剂或其它塞子中的一种或多种填充此处描述的任何实施方式中的空隙。作为又一个例子,线制成的扩张笼状物可以类似于扩张囊的方式操作,以接触和 / 或转动形成流体空隙的壁的组织。

[0081] 为了在输卵管内使用,装置 10 的直径可在 1mm(3French) 左右。为了在其它管状结构(诸如较大血管)内使用,装置 10 的直径可以大于 1mm。此处描述的任何结构可包括可视化元件,诸如位于导管、套管、锚固件、抓持器组件和 / 或抓持器元件、或此处描述的任何其它结构上的不透辐射的点或标记物。这种不透辐射或其它可视化特征可辅助操作者进行装置 10 的操作中涉及的植入、展开、扩张和其它步骤。装置 10 的任何结构的可视化或确认可包括成像技术、超声技术、触知技术、X 射线、多普勒或其它技术。可使用诸如生理盐水、不透射线的染料的流体输注、和 / 或气压输注,并可通过装置 10 的任何结构提供,以便确认正确放置和 / 或提供对采用装置 10 的特定手术有用的其它信息。

[0082] 如前所述,在展开装置 10 的方法中,优选的是装置 10 放置在经过宫颈口内 4cm 至 5cm。在展开过程中,抓持器组件将经过宫颈并且是壁外的,使得装置 10 的抓持器组件的植入是可逆的。希望从其体内移除装置的患者可要求进行横切与抓持器组件连接的管和组织的手术操作,或者患者可要求操作者借助内窥镜或其它类似技术对抓持器组件解锁并完成移除。横切手术可要求一旦已经移除抓持器组件,对管或其它剩余组织进行缝合或重新连接,以便保持组织环境中的流体空隙的连续性。例如,在输卵管内,横切手术允许移除壁外

植入的抓持器组件,如果希望的话,重新连接输卵管,并且新的抓持器组件可被植入输卵管的其它部位,包括管的肌肉壁处或附近。

[0083] 此处讨论的每种实施方式可被构造成可逆的或可控的,使得在至少一部分装置 10 已经被植入患者体内之后患者可以恢复组织区域的至少最低功能。这种可逆性或控制可能是希望的特征,以便提供暂时避孕、对患者体内的流体空隙进行控制和 / 或闭塞。

[0084] 在某些实施方式中,控制使得患者能够随意地至少最小程度地打开和闭合流体空隙。流体空隙的打开和闭合为患者提供治疗优点,使得患者能够通过控制改变他或她的生活方式。可通过电磁闸门、机械闸门、化学闸门、和 / 或能够从患者体外与患者体内的植入的装置进行通信的其它动作机构来实现控制。

[0085] 例如,可通过能够打开、闭合和以其它方式控制装置 10 内的可逆闸门的外部控制系统来控制可逆闸门。闸门可位于装置内,使得在闸门打开时流体可流过闸门,从装置 10 的一侧流过闸门到达装置 10 的另一侧。控制系统可通过射频 (RF) 遥感技术、磁通信、有线连接、光学连接、或其它经皮通信链接来与闸门或装置 10 内控制闸门的其他控制电路通信。在外部控制装置和植入的医疗装置之间通信的各种方式参照起搏系统、药物递送系统、除颤器系统、电子仿真系统和其它可植入系统来描述。例如,2001 年 6 月 5 日授权予 Pauly 等人的美国专利 No. 6, 243, 608 描述了一种可植入装置,该可植入装置通过光学遥感技术与外部控制器通信,该专利通过引用全文结合入本文。

[0086] 可以施行闭塞和 / 或结扎患者体内的管或其它组织结构所涉及的各种传统结构和 / 或技术。例如,**FILSHIE®** 夹具和 / 或 Hulke 夹具可被施放到此处涉及和讨论的这些组织结构上。各种组织夹紧技术可以与此处讨论的原理结合。如前所述,塞子可与此处讨论的原理一起使用。

[0087] 此外,金属物质和 / 或其它物质可施放到此处讨论的任何结构或输注通过此处讨论的任何结构,以便提供导致某些组织反应的刺激剂或其它化学催化剂。例如,刺激剂可被施放到抓持器组件的外表面,以促进细胞死亡、发炎、结疤、化学排异、热排异、消融 (ablation)、刺激、和 / 或任何其它期望效果,以促进患者体内的流体空隙的结扎、闭塞、和 / 或其它中断。此外,各种化学药品和 / 或其它涂层可施放到此处描述的任何结构表面、和 / 或可输注通过此处讨论的任何结构,其中包括促进组织生长的、苛性的、促进愈合的、促进组织治疗的、改善某些结构的插入容易性的、提供缓解疼痛的、和 / 或提供其它有用和 / 或此处提供的必要功能的涂层。

[0088] 在不脱离此处广泛描述和在权利要求中要求保护的结构、方法、或其它必要特征的前提下,本发明可体现为其它具体形式。例如,上述讨论的元件可以可行方式以任何数量和定向与上述讨论的任何数量和定向的任何其它元件结合,以形成各种结扎系统和方法。在所有情形中,所描述的实施方式应被认为仅是示例而不是限制。因此,本发明的范围由权利要求指明,而不是由前述说明指明。权利要求的等效含义和范围内的任何变化包含在权利要求的范围内。

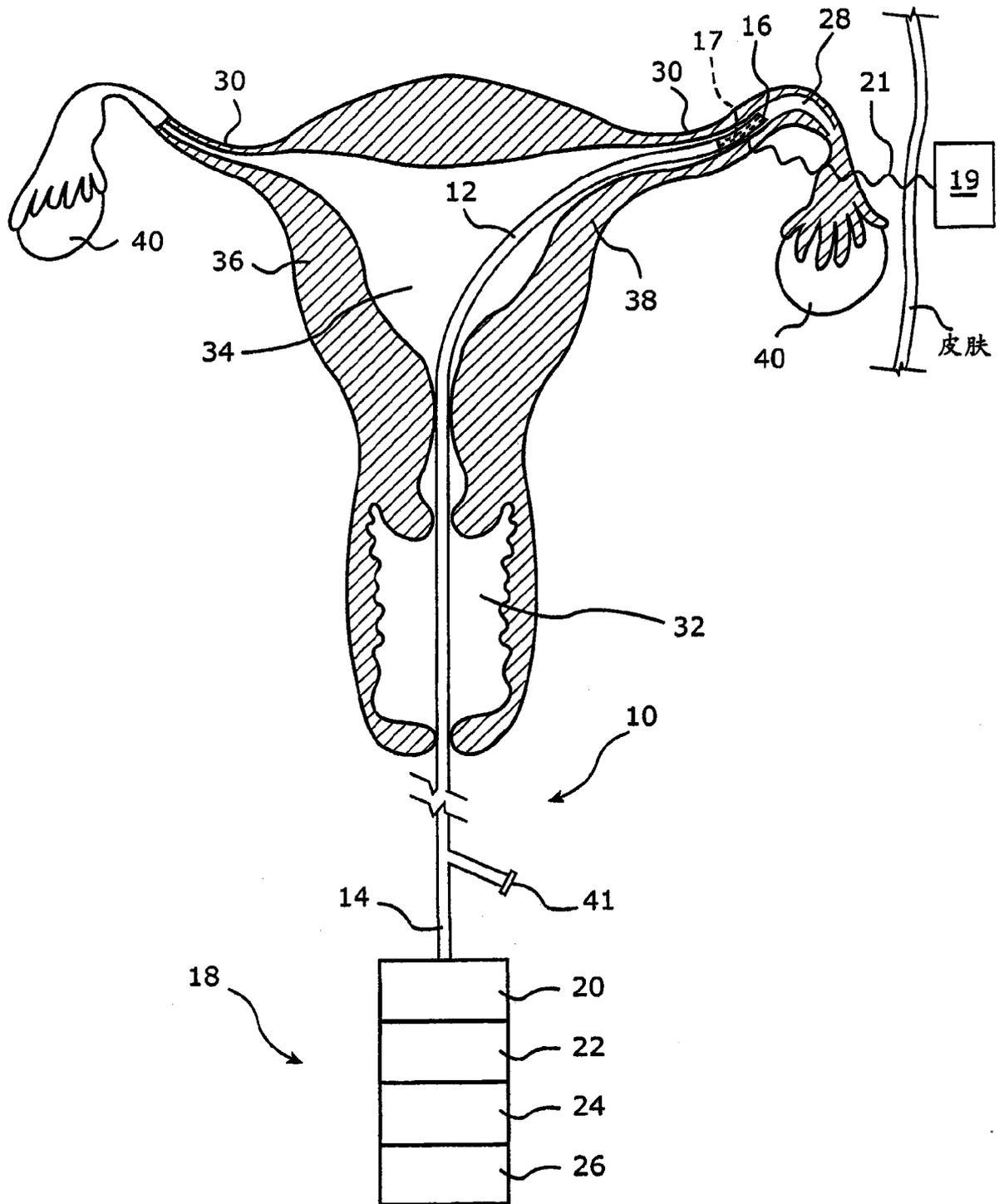


图 1

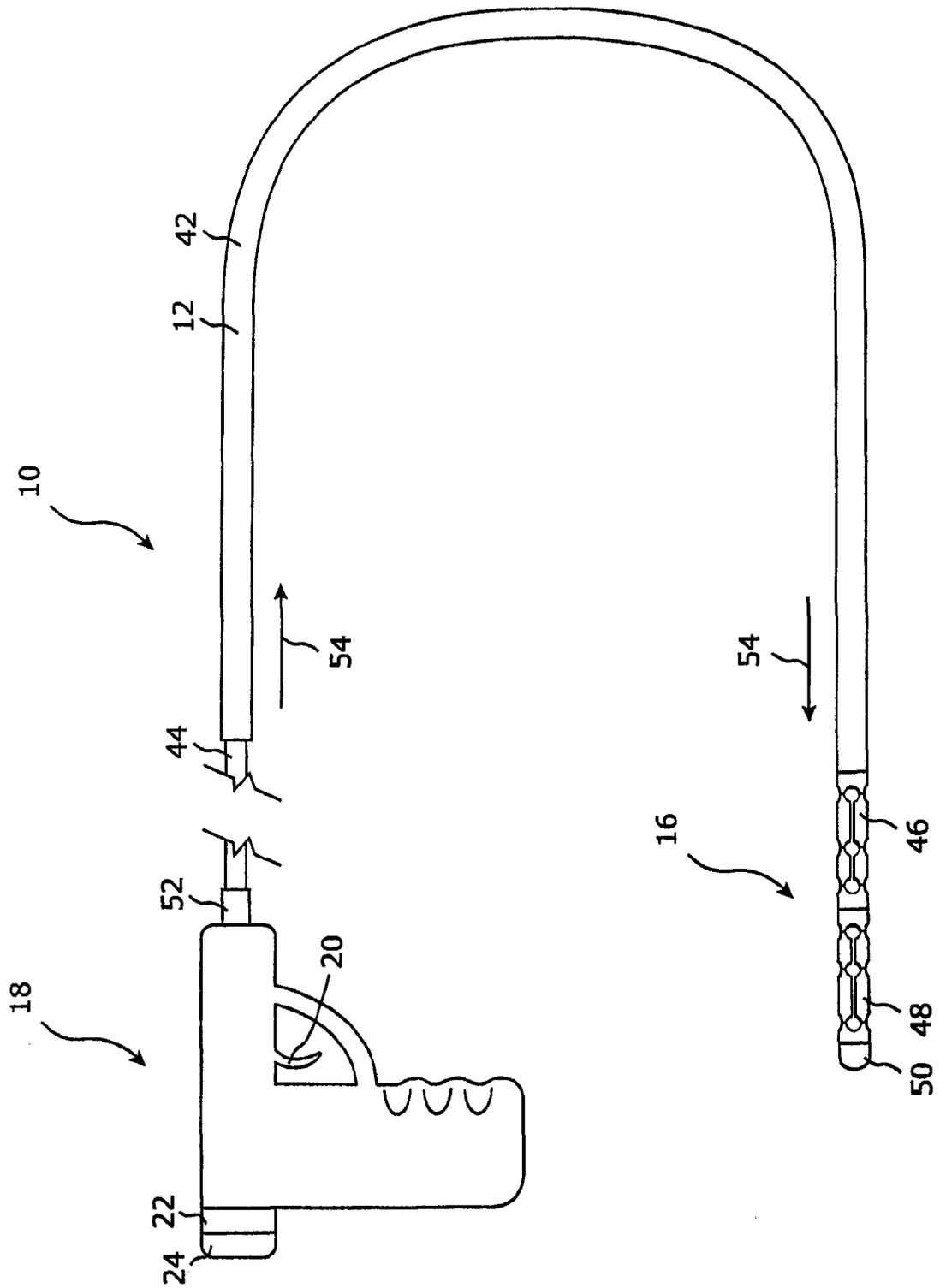


图 2

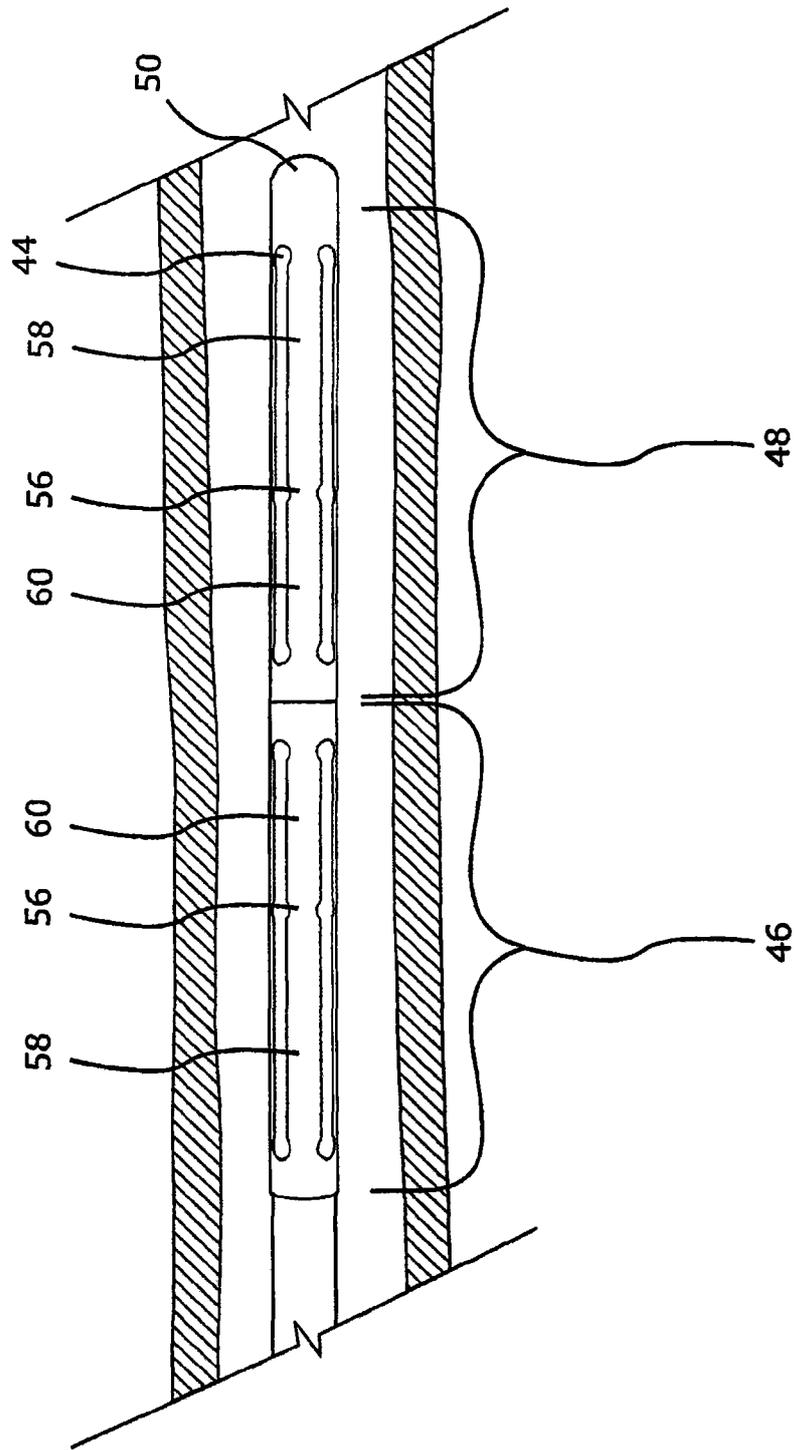


图 3



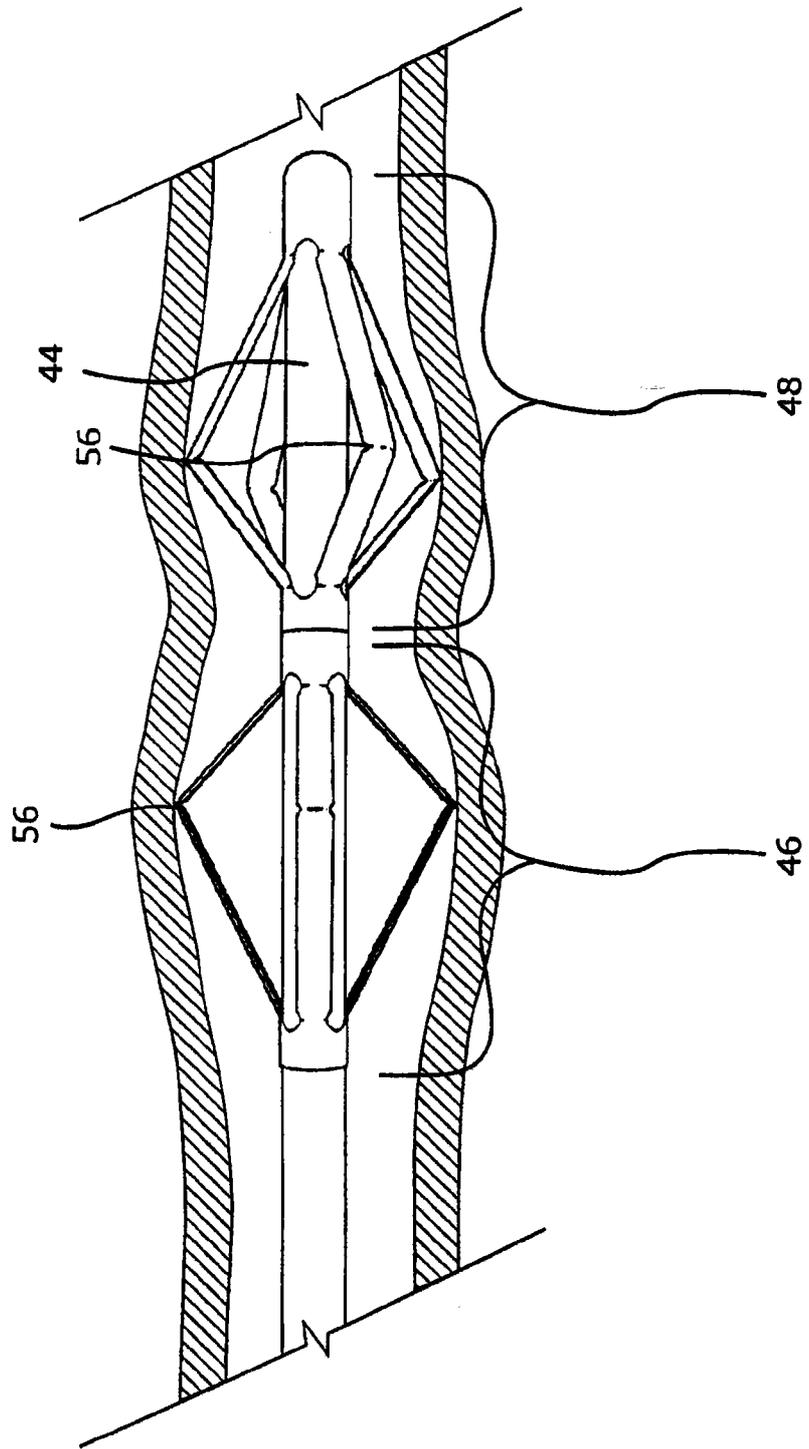


图 5

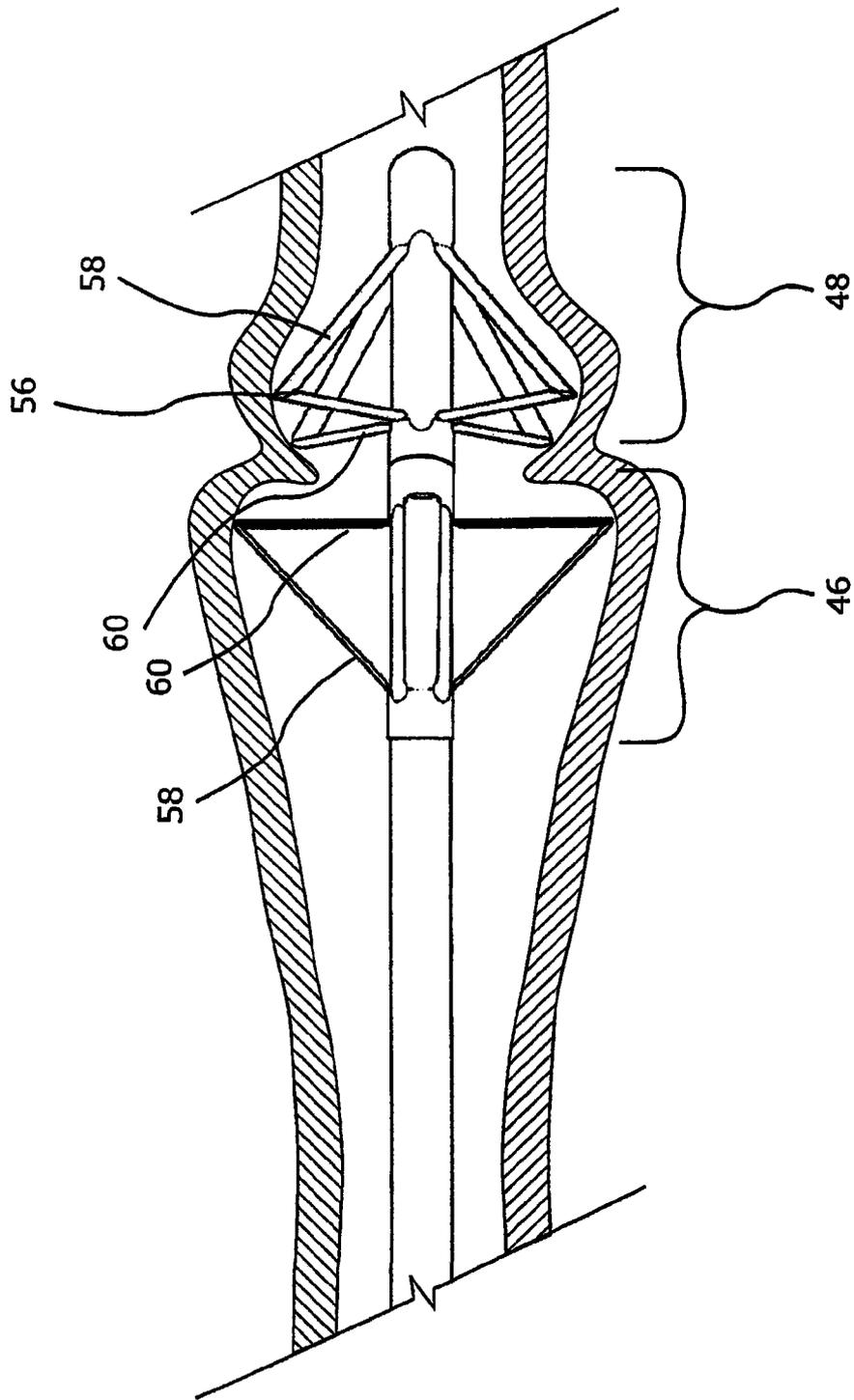


图 6

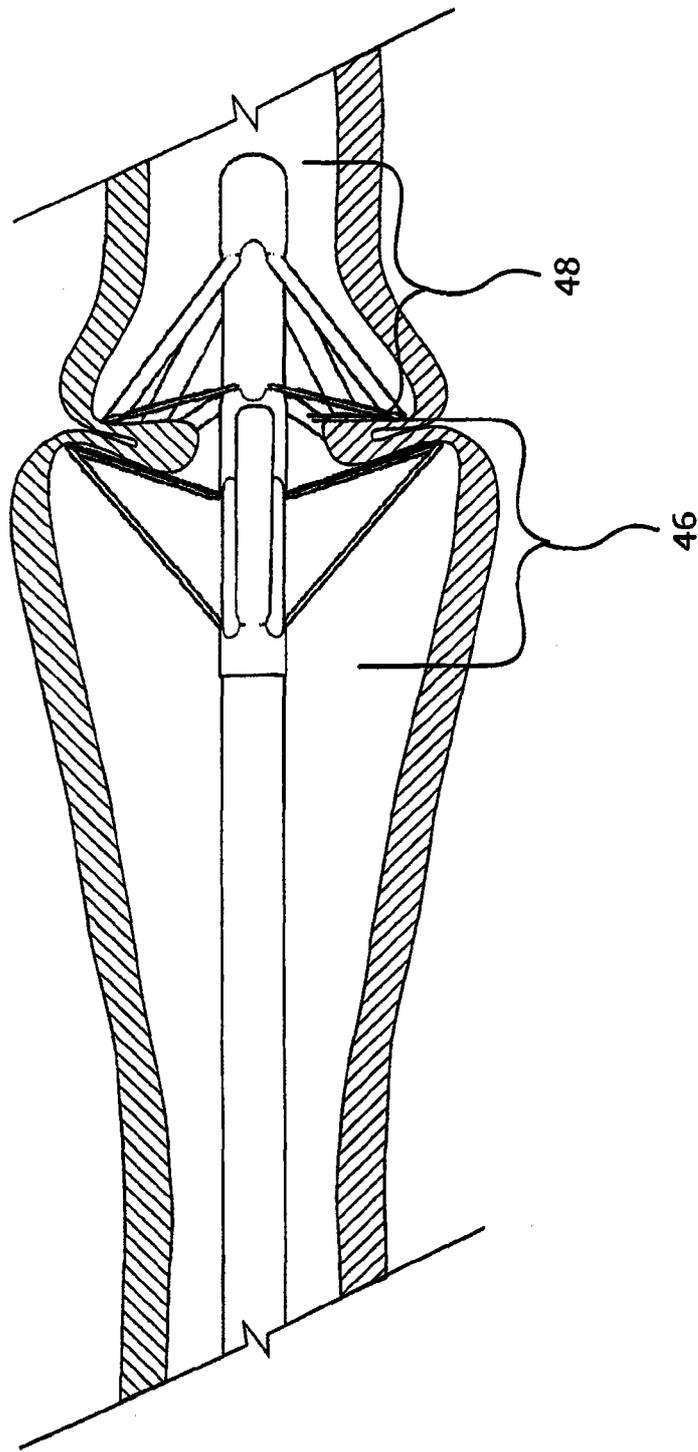


图 7

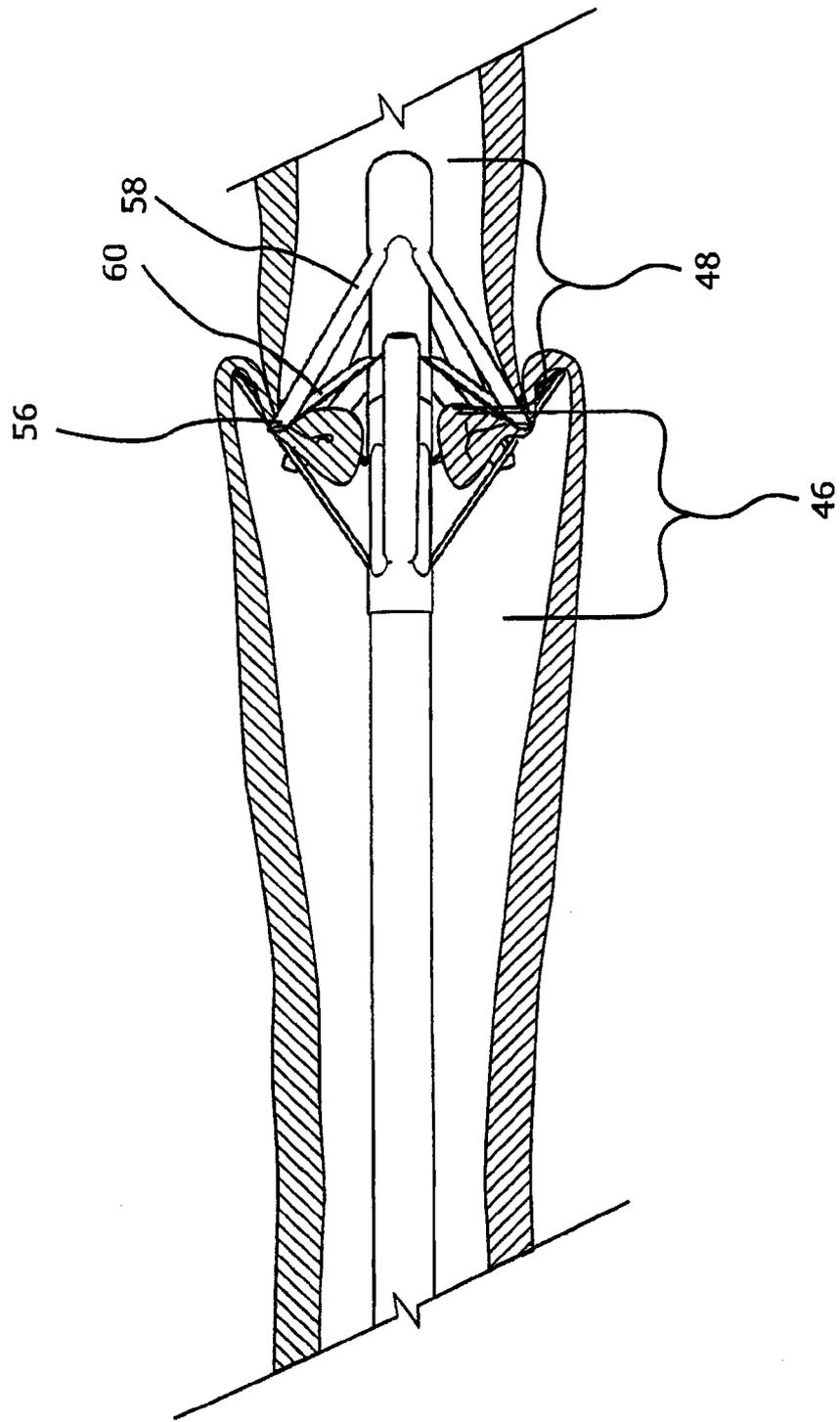


图 8

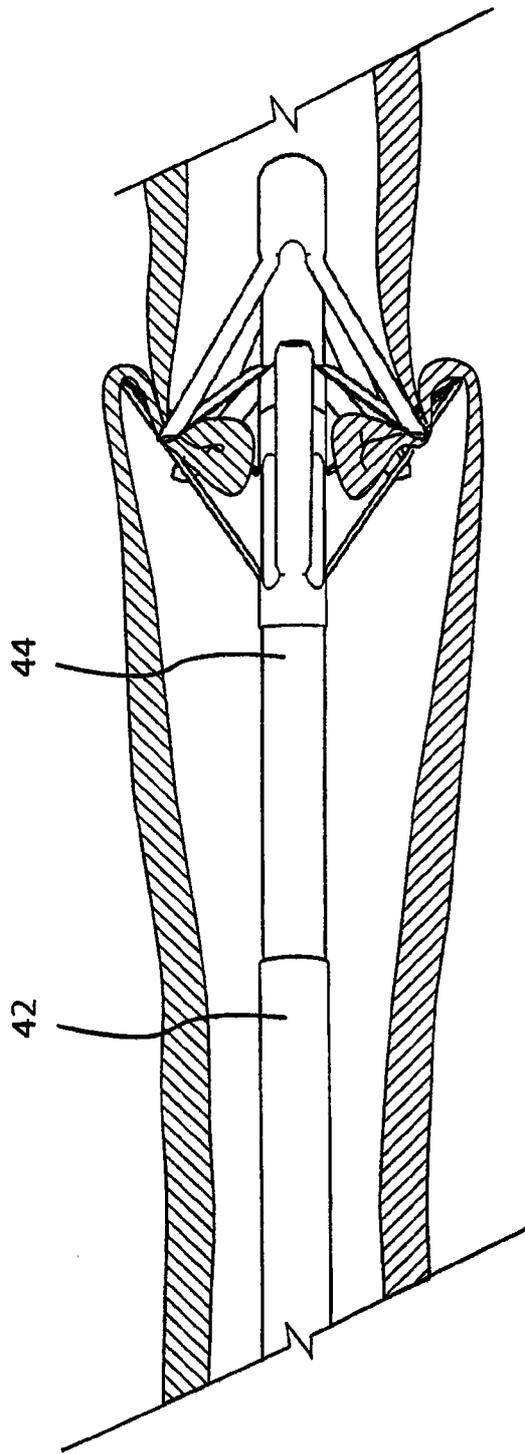


图 9

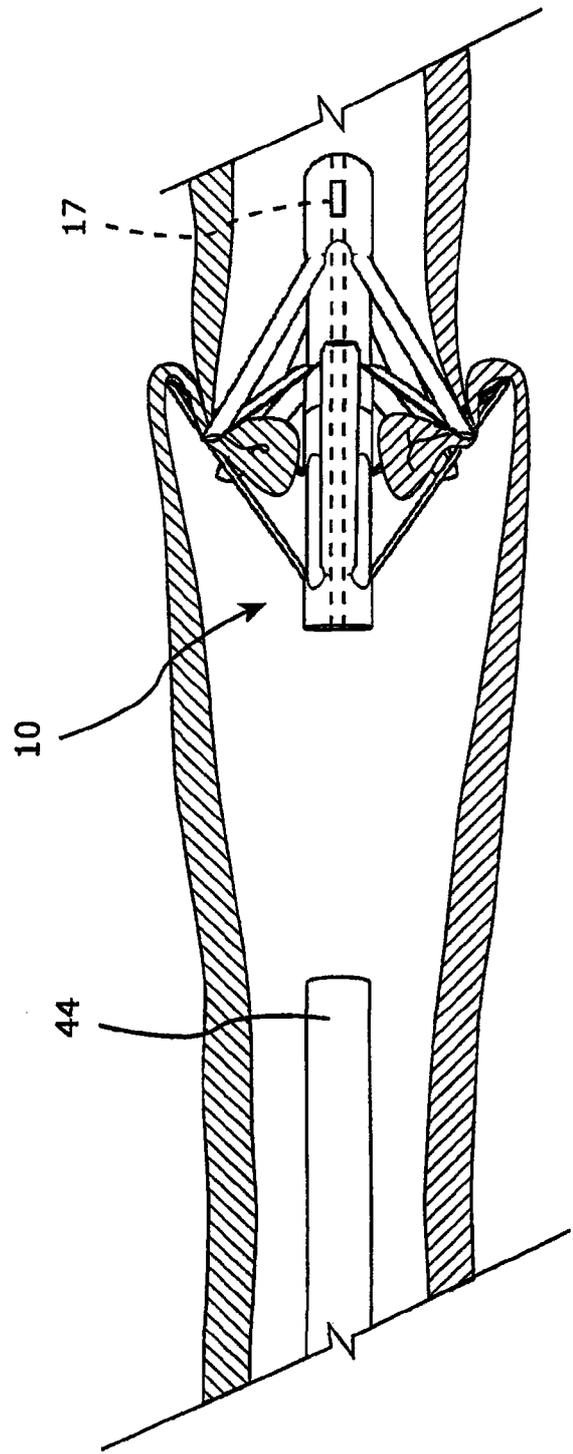


图 10

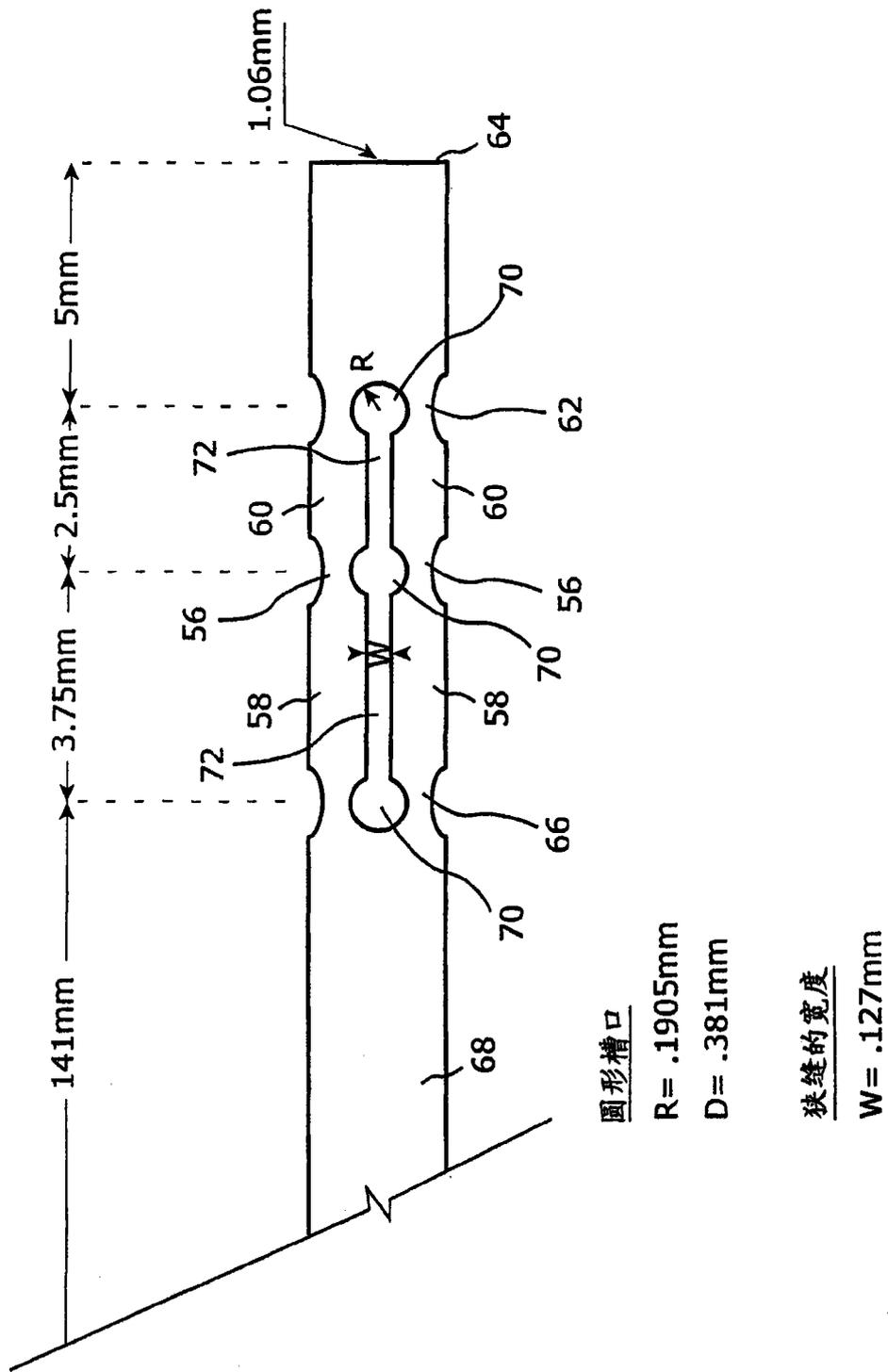


图 11