



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03804202.9

[45] 授权公告日 2009 年 2 月 18 日

[11] 授权公告号 CN 100462057C

[22] 申请日 2003.2.20 [21] 申请号 03804202.9

[30] 优先权

[32] 2002.2.20 [33] US [31] 10/079,015

[86] 国际申请 PCT/US2003/005019 2003.2.20

[87] 国际公布 WO2003/070085 英 2003.8.28

[85] 进入国家阶段日期 2004.8.19

[73] 专利权人 生物医学工程解决方案公司

地址 美国犹他州

[72] 发明人 S·B·麦克莱伦 P·M·穆利
A·M·L·麦克莱伦

[56] 参考文献

US3870048A 1975.3.11

CN1212610A 1999.3.31

US5507744A 1996.4.16

CN1175193A 1998.3.4

CN1278711A 2001.1.3

审查员 崔文昊

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

代理人 赵蓉民 路小龙

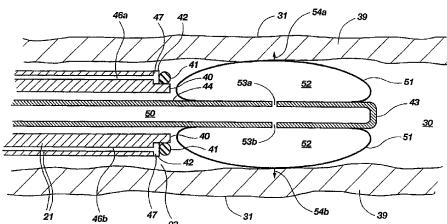
权利要求书 3 页 说明书 15 页 附图 17 页

[54] 发明名称

用于管状结构的内部结扎的装置

[57] 摘要

一种用于实施输卵管(31)或其它管状解剖结构的内部结扎的外科装置，其通过将一个或多个结扎带(41)施加至折叠的输卵管结构的壁部分来完成。还公开了一种使用该装置的方法。本发明的方法和装置可用于绝育，以防止不必要的受孕，或用于其它医学应用。该装置的一个实施方案包括插入到输卵管的伸长的管状元件(21)；从该管状元件(21)伸出的抓紧器(51)，其抓住输卵管(31)的内部并缩回到管状元件内，得到输卵管组织的折叠束；和一个推进器气囊(42)，其用于将结扎带(41)从管状元件的端部推进组织束中。还可以包括折叠辅助装置以帮助翻转输卵管或其它管子的一部分。



1. 一种装置，其用于翻转管状解剖结构的第一管状部分，以形成组织束，并施加至少一个结扎结构物至所述组织束，其包括：

伸长的管道，其包括远末端、近末端和其间的内腔，其中所述远末端适应于插入所述管状解剖结构；

装在伸长元件的远末端的抓紧器，所述伸长元件被可滑移地安置在所述内腔中，所述抓紧器能够从所述管道向远处伸出，抓住所述管状解剖结构内部上的组织，带着所述被抓住的组织向近处缩回；

活动的折叠机构，其经配置和安排以辅助所述抓紧器翻转所述第一管状部分；

结扎结构物，其可被释放地携带在所述装置的远末端附近；以及

施加结构，其被安置在所述管道的所述远末端的附近，该施加结构适应于施加所述结扎结构物至所述组织束。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述抓紧器包含位于所述折叠机构远端的气囊结构，其可支配地发生膨胀。

3. 如权利要求 2 所述的装置，其中所述抓紧器进一步包含粘合物质，其通过所述气囊的膨胀而被释放，从而在所述气囊和所述被抓住的组织之间形成粘合层。

4. 如权利要求 3 所述的装置，其中所述气囊包括双层壁的膨胀结构，该结构具有外壁和内壁，在所述外壁和内壁之间放置有粘合物质，所述膨胀结构的外壁具有孔，当所述气囊膨胀时，所述孔可扩展以允许所述粘合物质通过所述扩展了的孔。

5. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述折叠机构包括：

具有膝状物的腿，该膝状物可适应径向移动，从而扩展所述管状解剖结构第一横截面至其直径比在被所述抓紧器抓住的位置处的所述管状解剖结构第二横截面的直径大，以便当所述抓紧器相对于所述折

叠机构向近端缩回时，辅助在所述管状解剖结构内形成环绕四周的折叠。

6. 如权利要求 5 所述的装置，其中所述腿包括在所述膝状物的远端的小腿部分；和在所述膝状物的近端的大腿部分。

7. 如权利要求 6 所述的装置，其中所述小腿部分和所述大腿部分具有近似相等的长度。

8. 如权利要求 6 所述的装置，其中所述小腿部分的长度比大腿部分的长度小，由此当所述抓紧器从抓紧咬住的位置向近端移动至折叠位置时，导致所述膝状物的第一、向外的、径向移动，和所述膝状物的第二、向内的、径向移动。

9. 如权利要求 5 所述的装置，包括多个有轴节的腿，每个腿都有膝状物，所述腿的设置使多个膝状物绕中央线间隔开，且使所述多个膝状物一致地共同动作，从而扩展所述第一横截面。

10. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述施加结构包括所述管道的所述远末端的一部分。

11. 如权利要求 1 所述的装置，其中所述结扎结构物包括弹性 O 形圈。

12. 一种用于在管子内部两端间的中间位置阻断柔性管子通道的装置，包含：

管道，其包括远末端、近末端和其间的内腔，所述远末端适应于插入到所述管子的一个开口端；

气囊，其包括双层壁的膨胀结构，该结构具有外壁和内壁，在所述外壁和内壁之间放置有粘合物质，所述膨胀结构的所述外壁具有孔，当所述气囊膨胀时，所述孔可扩展以允许所述粘合物质通过扩展了的所述孔；

伸长元件，其具有的远末端适应于携带所述气囊，所述伸长元件可滑移地被安置在所述内腔中，所述气囊能够从所述管道向远端伸出，发生膨胀从而依靠粘性抓住所述管子内部的第一管子部分，并与所述第一管子部分向近端缩回；

结扎结构物，其可被释放地携带在所述装置的远末端附近；以及施加结构，其被安置在所述管道的所述远末端的附近，该施加结构适应于施加所述结扎结构物，从而阻断所述通道。

13. 如权利要求 12 所述的装置，进一步包括：折叠辅助结构，其定位、设置和安排可以辅助所述气囊翻转所述管子的一部分。

14. 如权利要求 13 所述的装置，其中所述折叠辅助结构包括一种机构，其可被操作以增加位于所述第一管子部分的近端的第二管子部分的直径，由此允许所述第一管子部分向近端收缩至所述第二管子部分内的同轴位置，从而在所述管子内产生环绕四周的折叠，并形成组织蒂。

15. 如权利要求 14 所述的装置，其中所述机构包括：多个腿，每个腿都具有膝状物，所述腿的设置使多个膝状物绕中央线间隔开，且可使所述多个膝状物协同地径向移动以增加所述第二管子部分的直径。

用于管状结构的内部结扎的装置

技术领域

本发明涉及用于阻断管状解剖结构的方法。具体地，本发明涉及结扎输卵管以实现绝育的方法。本发明也涉及执行输卵管结扎的装置。

背景技术

对于多种医学处理，管状解剖结构的阻塞是必要的。阻塞技术的一个重要应用是阻断女性的输卵管或男性的输精管以实现绝育和防止不必要的受孕。

为了避孕的目的，已经考虑了用于实现管状解剖结构的阻塞或阻断的多种方法。一种通常被应用的用于阻断输卵管的方法是将输卵管打结或夹紧。可在输卵管的两个位置打结，然后移去中间的部分。通过夹紧并折叠输卵管的一部分，并将与输卵管的余下部分不连通的成环部分打结，也可以获得相似的结果。输卵管折叠的部分可通过一圈缝合材料、弹性结扎带或O形圈、或夹子被阻断。与输卵管的接触通常是通过内窥镜手术实现的，要么通过腹壁，或者，较少见地，通过阴道壁。这样的方法比传统的手术方法侵入性较小，但仍有不必要的高感染和组织损坏的危险，且伴随有不必要的康复时间和一定程度的不适。

为了消除对内窥镜或其它更具侵入性的手术的依赖，已设计出多种方法，用于在进入输卵管内部后阻断输卵管的内腔，这是通过经阴道和子宫插入导管到输卵管的内腔来完成的。

一种方法是通过注入粘合剂或密封剂，通常是聚合物材料到输卵管中以形成塞子，从而阻断输卵管。另一种方法是插入一种预先成形的阻塞性装置或塞子到输卵管内腔或子宫输卵管联结处中。然而，每种类型的塞子都可能与输卵管壁分开或脱离，导致不可靠或非永久性阻断。

另一种用于阻断输卵管或其它管状解剖结构的方法是诱导硬结或

创伤组织的形成以阻断输卵管。可通过化学或热诱导组织损伤。然而，用该方法的成功实现相对困难，且要求熟练的医务人员及特殊的设备，使得其在某些情况下不合适。

希望对现有技术的改进能提供一种方法和系统，其用于施加结扎结构物至管状解剖结构的内部。所希望的改进将得到管状解剖结构的可靠的阻塞。所希望的管状解剖结构这样的阻塞在某些应用中是永久的，如生殖中的避孕。用于阻塞管状解剖结构的廉价的方法也是所希望的。一种改进可以提供一种部分或完全一次性使用的装置，其用于执行管状解剖结构的阻塞。进一步的提高是提供一种用于执行输卵管结扎的改进的方法，该方法只要求具有最小侵入性的手术，因此减少了对血管和生殖组织的损伤，且减少手术后的不适和康复时间。一种能够进一步减少感染危险的用于输卵管结扎的方法也是所需要的。

发明概述

按照此处宽泛描述和具体说明的本发明，提供一种装置，其用于施加结扎带到管状解剖结构内部的组织。本发明也包括使用该装置的方法。

本装置可体现为外科器械，通过阻塞输卵管，其用于女性生殖的避孕。这样的装置具有近端和远端（a proximal and a distal end），该装置通常是伸长的且经配置以允许远端经阴道和子宫插入到输卵管，而在近端，该装置于病人的体外被掌握和控制。

该女性避孕装置通常包括伸长的管子，其具有中央的、纵向延伸的内腔和安置于伸长的元件的一端的抓紧器（grasper），该伸长的元件可滑移地安置在该内腔中。该抓紧器能够从管子的远端向远处伸出，抓住输卵管内部的组织，且和被抓住的组织向近处收回。可以在管子的远端提供包括活动装置的结构，以帮助产生卷绕的折叠，或产生输卵管的内陷，形成组织束（tissue bundle）或组织蒂（peduncle）。一个或多个结扎带通常附在管子的远端附近。结扎带可从管子的远端释放，在组织束周围像括约肌一样地收缩，从而阻塞穿过输卵管的通道。一种释放结扎带的方式是绕着管子可滑移地安置的袖套（sleeve）的远端将结扎带从带子支撑结构处移走，而将结扎带向远处移动。

该装置的近端装配有手柄或基座和多个位于其上的控制器，以控制抓紧器相对管子的伸出和收回、抓紧器的促动和结扎带对组织束的释放，以及其它的操作。该装置可装配有电流源，其用于提供电流，以烧灼被抓紧器抓住的组织，或使该抓紧器与延伸的元件分离开。在结扎处的附近，该装置也提供有额外的内腔，用于输送药物或其它化合物，如抗生素、局部麻醉剂或化学烧灼试剂。

一种使用该装置的方法包括下列步骤：插入该装置的远端至管状解剖结构中，使抓紧器从管子向远端伸出，用该抓紧器抓住管状解剖结构内部的组织，向近处收回抓紧器，形成内部组织束，从管子远端释放结扎带，在组织束周围像括约肌一样地收缩。该方法可进一步包括撤开该装置至管状解剖结构的新位置的步骤，和重复前面的步骤以施加一个或更多额外的结扎带。

附图说明

这些附图是为了说明用于实施本发明的优选实施方式。

图 1 是插入到病人输卵管中的装置的一个实施方式的视图，其具有以示意的形式示出的用于该装置的控制器；

图 2 是定位在输卵管中的该装置的一个实施方式的透视图，其具有未延伸的抓紧器轴；

图 3 是沿图 2 中线 3-3 的纵向横剖面视图；

图 4 显示用于释放结扎带的一种可供选择的推进器装置；

图 5 是沿图 3 中线 5-5 的横截面视图；

图 6 是图 2 到图 5 中的装置的透视图，其显示放了气的气囊和延伸的导管；

图 6.5 是该装置的一个可供选择的实施方案的纵向剖面视图；

图 6.6 是利用吸管作为抓紧器的装置的一个实施方案的透视图；

图 7 说明了该装置端部的一个可供选择的实施方案，其具有附在该装置上的两个 O 形圈和一个可供选择的抓紧器；

图 8 说明了该装置端部的又一个可供选择的实施方案，其具有附在该装置上的两个 O 形圈和另一个可供选择的抓紧器；

图 9 是沿图 6 中的线 9-9 的纵向剖面视图；

图 10 是示于图 2-9 中的装置的纵向剖面视图，其示出了气囊膨胀，以强迫倒钩进入输卵管壁；

图 11 是该装置的纵向剖面视图，其示出了气囊缩小，以径向地向内牵引输卵管壁；

图 12 是该装置的纵向剖面视图，其示出了抓紧器撤回到外部管子中，牵引输卵管的折叠部分随之进入外部管子中；

图 13 是该装置的纵向剖面视图，其示出了推进器气囊膨胀，从而将结扎带从外部管子的末端推出，而使其落到输卵管折叠部分上；

图 14 是结扎的输卵管的纵向剖面视图；

图 15 是施加第二个结扎带后的输卵管的纵向剖面视图；

图 16 是本发明的一个可供选择的实施方案的平面图；

图 17 是安置在输卵管中用于输卵管结扎的装置的端部的纵向视图，其部分地以剖面示出；

图 18 是类似于图 17 的视图，但具有在输卵管结扎的初始阶段中可膨胀的气囊；

图 19 是类似于图 18 的视图，但具有在输卵管结扎的中间阶段中部分地向近端收缩的气囊；

图 20 是类似于图 19 的横截面视图，但是它是在输卵管结扎几乎完成时的构型。

优选实施方式

图 1 示出了本发明用于实施管状结构的内部结扎的装置的一个实施方式，该装置标注为 20。装置 20 包括伸长的管状元件 21，其具有近端 22 和远末端 23。管状元件 21 的近端 22 连接到控制部分 24，该控制部分包括用于控制该装置的控制器 25、26、27 和 28，它们也用于在使用过程中支撑该装置。控制部分 24 可配置为手柄的形式，以便使用该装置的人手持之，或经配置而固定在检查台或其它基座上。装置 20 由控制部分 24 支撑和控制，而远末端 23 经阴道 32、子宫 34 的内腔 33 和子宫角 35 被插入到病人的输卵管 31 的内腔 30。卵巢 36 也示于图 1 中。近端 22 可包括接通口 37，以允许麻醉剂、抗生素或其它物质注入到管状元件 21，并扩散到结扎处附近的输卵管中。

图 2 示出了图 1 中被圈住的区域 2 的细节，也就是在装置 20 的管状元件 21 的远末端 23 的其它组件。被示出的管状元件 21 定位在输卵管 31 的内腔 30 中，输卵管的壁 39 以剖面示出。管状元件 21 的远末端 23 包括唇缘 40，其上有结扎带 41。结扎带 41 可以是用于实施管状结扎的已知类型的带子，可由橡胶、硅树脂和其它合适的材料制成。其它结扎结构物，如缝合环或夹子也可以被使用。在临近结扎带 41 的近端是推进器 42，在本例中，它是具有通常的螺旋管形的推进器气囊。推进器气囊 42 可向远处扩张以将结扎带 41 从管状元件 21 的远末端 23 推出。抓紧器 38 的抓紧器轴 44 的远端端部 43 在管状元件 21 的内腔 45 中是可见的。抓紧器轴 44 示于未延伸的位置，这样，端部 43 没有显著超出管状元件 21 的远末端 23。在装置 20 插入到病人的输卵管中时，抓紧器轴 44 优选保持在未延伸的位置。

图 3 是装置 20 沿图 2 中的线 3-3 的剖面视图。抓紧器 38 可滑移地置于管状元件 21 地内腔 45 中。在示于此处的本发明实施方式中，抓紧器 38 包括抓紧器轴 44，它是中空的，具有中央内腔 50，还包括气囊 51，该气囊附在抓紧器轴 44 上。抓紧器轴 44 的内腔 50 经流体通道 53a 和 53b 与气囊 51 的内部 52 相通。在使用中，气囊 51 通过注射器或其它加压源注入流体而充至所选的压力或体积。在本说明书中，流体趋向于是液体和气体。抓紧器轴 44 中的流体和气囊 51 的内部 52 可以是例如空气或盐水。气囊 51 可以以与气囊血管成形术导管相同的方式膨胀。多个倒钩附在气囊 51 的外部，其中只有 54a 和 54b 在此剖面中可见。管状元件 21 的通道 46a 和 46b 与推进器气囊 42 的内部 47 相通。来自于连接在通道 46a 和 46b 的近端的注射器或其它加压源的空气或流体，被强行推入推进器气囊 42，以使其膨胀并将结扎带 41 推出唇缘 40。

图 4 示出本发明的一个可供选择的实施方式，其中，由推进器杆 49a 和 49b 驱动的推进器盘 48 被使用，以取代推进器气囊 42。推进器杆 49a 和 49b 是可滑移地置于通道 46a 和 46b 中，且被机械促动器（未示出）驱动，该机械促动器位于该装置的近端，在控制部分 24 处。本领域的普通技术人员可设计出多种促动装置，以使推进器杆 49a 和 49b 移动推进器盘 48，从而将结扎带 41（未示出）从唇缘 40 的带支持结

构推出。

图 5 是沿图 3 中剖面线 5-5 的剖面视图。管状元件 21 中的通道 46a 和 46b 可以被看见，流体通道 53a、53b、53c 和 53d 也能被看到，它们提供了在抓紧器轴的内腔 50 和气囊 51 的内部 52 间的流体连通。流体通道 53c 和 53d 在图 3 的剖面视图中是不可见的。而且，所有多个倒钩 54a、54b、54c 等在此剖面视图中是可见的。虽然是两个通道 46a 和 46b 和四个流体通道 53a、53b、53c 和 53d 被示出，但是通道的数目仅仅是示例性的，具有不同数目通道的该装置的实施方案均落入本发明的范围内。类似地，附在气囊 51 上的倒钩 54a、54b、54c 等的数目也可改变。

图 6 示出了延伸出管状元件 21 的远末端 23 的抓紧器轴 44，这更清晰地显示气囊 51 的形状。气囊 51 通常是圆柱形的，其内表面附在抓紧器轴 44 的外部。多个倒钩 54a、54b、54c 等附在气囊 51 的外部。如前面所述，当气囊 51 膨胀时，其外径便基本等于输卵管 31 的内腔 30 的直径，倒钩 54a、54b、54c 等便强行进入输卵管壁 39 中。每个倒钩都具有轴 90，其在第一端 91 处附在气囊 51 的外部，且其在第二端 92 处具有尖端 55，这样便很容易插进输卵管壁 39 的组织。向后伸出的点 56 附在尖端 55 或其附近，且向轴 90 的第一端 91 方向延伸，这样它便可咬合组织以防止倒钩从输卵管壁 39 脱离。这些特征在倒钩 54a 上明确地指出，但所有倒钩 54a、54b、54c 等都可包括这些特征。气囊 51 和倒钩 54a、54b、54c 等以及抓紧器轴 44 组合在一起起到抓紧器 38 的作用。

图 6.5 示出了本发明的又一个可供选择的实施方案，其中结扎带 41 是被袖套 93 推出管状元件 21 的远末端 23，该袖套是管状袖套，其可滑移地绕置在管状元件 21 上，且可向远端滑动以将结扎带 42 推离管状元件 21。在此示出的这个实施方案和其它实施方案中，结扎带 41 均是通过被推离管状元件 21 的远末端 23 而被释放。然而，本发明不局限于其中结扎带或其它结扎结构物是通过推动而被释放的实施方案。可以设计出其它的用于释放结扎结构物的装置，例如管状元件 21 可在袖套 93 中收缩，这样，结扎带 41 保持在适当位置，而管状元件 21 从它下方收缩，因此结扎带可在被抓住的组织束上发生收缩。此外，

用于在管状元件 21 的末端保持住结扎带或其它结扎结构物，且然后可将其释放至被抓住的组织束的其它装置可被设计出，并认为它们落在本发明的范围内。

示于图 6.5 的本发明的实施方案也示出了抓紧器 38 的可替换形式，其中如图 3、5 和 6 示出的由抓紧器轴 44 和气囊 51 构成的伸长的导管被一个包含可膨胀的导管 95 的伸长的导管取代，该可膨胀的导管具有闭合端 96 和内部空腔 97。可膨胀的导管 95 是由柔软材料制成，其具有足够弹性，以至当内部空腔 97 的流体压力增加时，可膨胀导管 95 在末端区域 98 膨胀或胀出。当内部空腔 97 中的流体的压力减少时，可膨胀导管 95 的末端区域 98 回到其原始直径。可膨胀导管 95 在功能上充分等价于如图 3、5 和 6 所示的抓紧器轴 44 和气囊 51 的组合。

图 6.5 还显示了钩状的线 100，其为在图 3、5 和 6 的实施方案中使用的倒钩的可替换的钩状结构。在此剖面图中有两个可以看到，但可以使用多个钩子（如四个或五个）。当可膨胀导管 95 未膨胀时，钩状线 100 与可膨胀导管 95 的外部相一致，这样，可膨胀导管 95 和钩状线 100 位于管状元件 21 内。当可膨胀导管 95 膨胀后，钩状线 100 向外张开，被推进输卵管（未显示）的内壁并将其抓住。当可膨胀导管 95 缩小时，钩状线 100 回到其原始位置。

另一种可替换的抓紧器 38 示于图 6.6 中。可膨胀导管 95 如图 7 所示，如袖套 93。示于图 6.5 中的钩状线 100 被吸管 101 取代，每一个吸管在其端部 102 或端部附近都有一个开口。在图 6.6 中，开口 103 位于侧面，且端部 102 是闭合的。当可膨胀导管 95 膨胀后，吸管 101 被向外推出，从而接触输卵管（未示出）的壁。在控制部分 24 处与装置 20 相连并与吸管 101 连通的外部真空源使吸管 101 内形成真空，这样，只要该真空被维持，吸管 101 便会牵拉输卵管的组织至开口 103 处，将其夹在那里，从而起到了抓住输卵管的作用。

本发明的装置可用各种其它的抓紧器装置来构造。例如，类似于镊子的装置可被用来抓住输卵管内部的组织，或者其它的抓紧器装置也可被使用，例如图 7 和 8 所示。在图 7 中，抓紧器 38 包括抓紧器轴 57，它具有多个钩子 58a、58b、58c 和 58d。在本发明的此实施方案中，当一个或多个钩子 58a、58b、58c 和 58d 抓住输卵管的壁时，就实现

了抓持。在示于图 8 的本发明的可供选择的实施方案中，抓紧器 38 包括抓紧器轴 60 和多个装在枢轴上的钩子 61a 和 61b，其具有弯曲成角的末端 62a 和 62b。当抓紧器 38 处在管状元件 21 内腔 45 中收缩的位置时，装在枢轴上的钩子 61a 和 61b 将保持在闭合的位置（以虚线示出），但当抓紧器 38 伸出时，装在枢轴上的钩子 61a 和 61b 将移到它们张开的位置（图中以实线示出），然后再次闭合以抓住输卵管内部的组织。装在枢轴上的钩子 61a 和 61b 在枢轴点 63a 和 63b 绕轴转动，这是被位于抓紧器轴 60 内腔 65 中的促动装置 64a 和 64b 促动的。促动装置 64a 和 64b 可以是例如驱动杆，其穿过抓紧器轴 60 到达控制部分 24，它们通过在那里的杠杆或触发装置来运动。

图 7 和 8 也特别说明该装置的设计中的另一个变化。通过唇缘 40 或以某些其它方式保持在管状元件 21 的远端的结扎带可以超过一个。在图 7 和 8 中，示出了两个结扎带 41a 和 41b，但也可使用更大数目的结扎带。如下所述，通过提供两个结扎带 41a 和 41b，可能在输卵管中进行两次结扎，以便提供更为可靠的管阻断。为了按序释放结扎带 41a 和 41b，推进器气囊 42（图 7 中）或推进器盘 48（图 8 中）必须先伸出第一距离，该距离足够将结扎带 41a 推出唇缘 40，然后伸出第二距离，该第二距离足够将结扎带 41b 推出唇缘 40。为了按序推动两个结扎带，推进器气囊 42 将先膨胀至第一体积，然后膨胀至更大的第二体积。类似地，推进器盘 48 将先后伸至两个不同的位置，该位置足够按序释放结扎带 41a 和 41b。用同一个装置，使用两个结扎带先后对两个输卵管进行结扎是可能的，但这不是优选的，因为该装置从一个输卵管撤回后，紧接着该装置又再插入到第二输卵管，这样就提供了污染该装置和引入污染物或感染物至子宫或第二个输卵管的机会。

可以注入抗生素、局部麻醉剂或其它药物至结扎区域。再参考图 2，药物可从管状元件 21 的端部 23 注入到输卵管 31。可提供一个或多个药物输送腔。例如，管状元件 21 的内腔 45 可以用作药物输送腔。可选择地，可在管状元件 21 的壁内提供一个或多个药物输送腔，这可与图 5 中所示的通道 46a 和 46b 相比较。作为进一步的可选择的实施方案，药物输送腔可通过增加第二管状元件而被提供，该第二管状元件围绕管状元件 21，且与之共轴，因此在管状元件 21 和第二管状元件之

间形成药物输送腔。药物经由与药物输送腔相连的接通口 37 被注入到药物输送腔，如图 1 所示。

如果需要，可以在抓紧器 38 内通入电流，以烧灼被抓住的组织。例如，电流可以通过图 2-6 的装置的倒钩 54a、54b、54c 等，图 6.5 的装置的钩状线 100，或通过示于图 7 和 8 的抓紧器的钩子 58a、58b、58c、58d 或抓紧器 61a、61b 等。组织的烧灼具有减少流血的作用，而且烧掉少量组织可以促进输卵管从抓紧器 38 处释放。组织的烧灼也可通过化学烧灼试剂的输送而实现，化学烧灼试剂的输送是通过上述药物输送腔完成的。

应用了本发明的方法包括下面的步骤，这些步骤都是基于输卵管结扎做出的描述，但是这些步骤也可应用到其它管状解剖结构的结扎。在讨论这些方法步骤的时候，特别参考了示于图 1-3、5 和 6 的本发明的实施方案，但是这些步骤很容易推广到本发明的其它实施方案。

1) 装置的插入。第一步是将该装置插入到输卵管，如图 1-3 所示。在该插入步骤中，为了避免对抓紧器 38 的组件的损坏和有利于装置的插入，抓紧器 38 在管状元件 21 中保持在未伸出的位置，装置通过相对平滑和易于插入的管状元件 21 远末端 23 的引导而插入到输卵管中。现在参考图 1，实施该过程的人员通过控制部分 24 来控制装置 20，将其远末端 23 插入到病人的阴道 32，然后插入到子宫 34 的内腔 33。远末端 23 然后被引导到子宫角 35 和输卵管 31 的内腔 30 中。在远末端 23 已经通过子宫角 35 并进入输卵管 31 后，远末端 23 的正确定位可通过监控管状元件 22 的长度来确定，如通过插入阻力的变化来确定。管状元件 22 插入到子宫 34 和输卵管 31 也可由子宫镜引导实施。装置 20 可包括用于操纵远末端 23 的控制线（未示出），或在插入过程中利用其它使用了导管、在控制部分 24 上的操向控制器 25 的操纵办法来操纵远末端 23。

2) 抓紧器的伸出。如图 6 和 9 所示，一旦管状元件 21 的远末端 23 被恰当地定位在输卵管 31 的内部，就将抓紧器 38 延伸出管状元件 21。抓紧器 38 因此通过结扎带 41 的中心开口。图 9 是该装置沿图 6 中剖面线 9-9 的剖面视图。抓紧器轴 44 的伸出和缩回可由图 1 中控制部分 24 上的伸缩控制器 26 来控制，该控制器可以是例如引起机械连

接运动的起动装置。可以设计出用于引起抓紧器轴 44 以预定的距离延伸出管状元件 21 的各种装置，本发明的应用不局限于一种特定的装置。

3) 组织的抓住。一旦抓紧器 38 延伸出管状元件 21，抓紧器 38 就被促动以抓住输卵管壁 39 内部的组织。示于图 1 中的控制部分 24 可以包括用于控制抓持的抓持控制器 27。如图 10 所示，气囊 51 通过流过抓紧器轴 44 的流体而膨胀，直到气囊 51 的外径基本和输卵管 31 的内径一样大。倒钩 54a、54b 等然后被推进输卵管，抓住或咬住输卵管壁 39。自然地，组织的抓住也可通过别的可选择的抓紧器装置来实现，如那些示于图 6.5，6.6，图 7 和图 8 中的抓紧器装置。

4) 抓紧器轴和被抓住的组织的缩回。如图 11 所示，一旦组织被倒钩 54a、54b 等钩住，气囊 51 便收缩，朝着抓紧器轴 44 径向地向内牵拉输卵管壁 39。再参考图 12，在气囊 51 缩小后，抓紧器 38 缩回到管状元件 21 的远末端 23 内。来自输卵管壁 39 的组织束 70 由抓紧器 38 牵引到管状元件 21 的远末端 23 内。组织束 70 被牵引到管状元件 21 的远末端 23 内，在此同时，它被牵引通过结扎带 41 的中心开口。

5) 结扎带释放到组织束上。如图 13 所示，通过推进器气囊 42 的膨胀，结扎带 41 被推离唇缘 40。推进器气囊 42 可通过气体或流体，如水或盐溶液而膨胀，这些气体或流体是通过通道 46a 和 46b 进入推进器气囊 42 的。一旦被推离唇缘 40，结扎带 41 就绕着组织束 70 发生收缩。一种可供选择的释放装置，如示于图 4 或 6.5 的推进器装置，可用于该步骤。推进器装置可通过推动控制器 28 控制，该推动控制器 28 位于图 1 中的控制部分 24。

如果组织束 70 包括来自管状解剖结构四周的组织，施用到组织束 70 上的结扎带 41 将实现输卵管 31 的阻断。另一方面，如果组织束 70 仅包括来自输卵管 31 某一边的组织，组织束 70 的结扎仅仅是把该组织束 70 与输卵管 31 的余下部分分开，但是不阻塞输卵管 31。这在某些医学应用中是有用的，如结扎受损的或癌变的组织，当然，这对避孕是没有效果的。一种能抓住管子周围各处组织的抓紧器将会得到包括来自该管子四周的组织的组织束 70。通过抓住管子周围仅仅部分的组织，也是可能得到包括来自该管子四周的组织的组织束的，只要被抓住的组织的量足够大，以至于管子的劲度使得该管子的整个周围都

被折叠而形成组织束。

6) 被抓住的组织的释放。在应用了一个或多个结扎带之后，组织束 70 必须从抓紧器 38 上释放。这可通过简单地从组织束 70 上拉掉倒钩 54a、54b 等来实现。因为该结扎已经将组织束 70 与输卵管的主要部分分开，所以拉掉倒钩引起的组织损伤并无大碍。可以将电流通过倒钩、钩子或抓紧器与组织相连的其它部分，或者输送化学烧灼剂，从而烧灼组织，这可促进组织的释放并减少流血。

7) 装置的撤回。在用结扎带 41 结扎组织束 70，并从抓紧器 38 上释放组织束 70 之后，该装置可被撤回。图 14 示出了结扎的输卵管 31，其中组织束 70 通过结扎带 41 绑住。通过该结扎，输卵管 31 的内腔现在被分成两个部分：在靠近卵巢一边的远处内腔 71；和在靠近子宫一边的近处内腔 72。如果期望的是仅仅单个结扎带被应用到输卵管上，该装置此时就可从输卵管中完全撤出。

8) 额外的结扎带的应用。现在参考图 15，如果需要不止一个结扎带被应用到输卵管上，那么在第一个结扎带 41a 被应用到第一组织束 70 之后，管状元件 21 只是部分地撤回，而到达输卵管内一个新的、更接近近端的位置，在该新的、更接近近端的位置，重复步骤 2 到 5，将第二结扎带 41b 施加到第二组织束 70b 上，从而产生双结扎。内腔 72 现在处在第一结扎和第二结扎之间，内腔 73 位于最接近近端的靠近子宫的一侧。步骤 6 到 8 可重复所需的次数以应用多个结扎带至输卵管；然而，能预料的是，通过一个到三个结扎带就可提供可靠的结扎，而更多数目的结扎带不是必要的或期望的。

为了实现绝育，结扎两个输卵管当然是必要的。因此，该过程将以相似的方式重复用于第二个输卵管。如上所述，由于存在感染的危险，将同一个装置从第一个输卵管中撤出，再插入到第二个输卵管的做法不是优选的。因此，优选的是，提供两个消毒的装置以实施两个输卵管的结扎。制造具有一次性的部分或全部组件的装置在本发明的考虑范围内。

在图 16 中标记为 200 的该装置的一个可供选择的实施方案部分地是由三个同轴导管 202、204 和 206 形成的，这三个导管的直径按前面标注的数字顺序依次增加。该装置 200 被设计用于手术室里实施的应

用了局部麻醉的输卵管结扎过程。装置 200 安装在子宫镜的操作通道 (2.2 mm ID) 内，以便可以应用标准的子宫镜技术定位输卵管开口 (输卵管口，ostium) 和输送装置 200 至输卵管。

没有装配子宫镜的装置 200 的定位也可以被实现，从而为乡村或不发达国家的妇女提供了非手术的绝育选择。使用弯曲成 140° 的套管，手工引导该装置 200 的端部通过子宫角，将其粗略地定位在输卵管子宫部附近。然后将该装置 200 从套管推入输卵管口，并延伸约 5 厘米。插入发生阻碍时，就要求进行端部的操作，以找到位于套管端部的最小表面区域内的输卵管小口。可通过 20 毫升盐水来验证输卵管的进入，该盐水是通过导管 204 灌入的，此时盐水漏到套管或宫颈口则说明子宫（而非输卵管）的导管定位。

用于实施绝育的装置 200 中采用的导管 202、204 和 206 优选是由压延尼龙，或其它合适的医学级聚合物制成。内部导管 202 是一个伸长的元件。导管 202 的远端 208 优选是柔软的，且形成有或带有可膨胀的气囊 210。中间导管 204 的远端 212 具有可膨胀的端部，通常标记为 214，它还带有 O 形圈 216。外部导管 206 用于推动或部署该 O 形圈 216 到被套进内部的组织组织蒂（图 15 中的组织束 70a 和 70b）上。操纵结构或辅助控制的结构没有被示出，但它们可以位于近端，或在每个导管 202、204 和 206 上其它方便的位置，以有利于装置 200 及其组件的操纵。

装置 200 的远端 220 有必要包括约 1 厘米长的双壳管道 222。管道 222 具有必要的柔韧性以减少在定位装置 200 的过程中输卵管穿孔的危险，同时在结扎过程中它用作可膨胀气囊 210。管道 222 可由硅橡胶管道材料或其它可行的材料制成。

在硅橡胶气囊 210 的双壳之间可以含有少量体积的氰基丙烯酸盐粘合剂或其它粘合剂，以起到辅助抓持的作用。氰基丙烯酸盐粘合剂是基于其最小的粘度、长的保存寿命（在干燥环境中）和接触组织时的固化能力而选择的粘合剂。几种氰基丙烯酸盐粘合剂化合物被批准用于人体，但是 Trufill™（心脏神经血管的）目前被批准用于体内（非体表）应用。因为留下创伤的副作用对于此应用是被需要的，装置 200 可不局限于使用 Trufill 粘合剂。

气囊 210 的内壳可以是无孔的，而外壳处在松弛的状态，具有足够小的孔，以防止粘合剂过早地通过。装置 200 可提供注射器 225 以膨胀气囊 210。其它的膨胀装置也是可行的。气囊 210 的膨胀拉扯开外壳上的孔，便允许局部的粘合剂通过在外气囊中的这些孔输送出去，以便气囊 210 粘合到将要被阻断的输卵管的内壁部分。外壳中的孔被布置以使气囊 210 上产生间隔开的轴向排列的粘合剂条带，这方便了膨胀的和粘住了的气囊 210 回缩。

图 17-20 说明了该装置在结扎过程中的操作。在图 17 中，为了在输卵管 230 中产生阻塞，装置 200 的远端 220 被插入到所需的位置。女性避孕结扎的最佳括约肌位置在靠近壶腹峡部（ampullary-isthmic）联结处（距输卵管口 4-5 厘米）的远端的位置，此处输卵管的内径从 2 毫米急剧增大到 5 毫米。在壶腹状管中壁厚与内径的比率使该它成为适合于内陷的首选区域。在定位于壶腹状管中后，导管 204 的端部 214 膨胀到 5 毫米，近似等于输卵管的内径。装置 200 然后（向近处）撤回，直到对膨胀的端部 214 的阻力阻止进一步的撤回。该过程确保了在壶腹峡部联结处中适当的定位。图 18 绘出了气囊 210 的膨胀，将粘合剂施于气囊 210 和管子 230 内表面 232 之间的接触处。气囊 210 可用福尔马林溶液，如 10% 的福尔马林来充胀。此外，示于图 17 和 18 中的可膨胀的端部 214 具有多条腿 235，每条腿 235 都处在基本塌陷或缩回的位置，以便插入到管子中。

图 19 说明了气囊 210 相对于折叠机构 237 向近处缩回，该机构 237 部分地由膨胀的端部 214 的结构构成。折叠机构 237 增加了靠近于被抓住部分的近端的管子 230 的直径，这有助于翻转管子 230。在图示的装置 200 中，气囊 210 向近端的缩回同时促动了折叠机构 237。如图 20 所示，气囊 210 如期望地缩小以辅助形成紧凑的组织蒂 250，尽管这不是必须的。图 20 还显示了导管 206 向远端移动以部署 O 形圈 216，该 O 形圈从而作为围绕着组织束 250 的遗赠带（legator band）。在某些情形下，导管 206 的远端还可用作被动的折叠辅助装置，或者用来压紧组织蒂 250。

在部署了 O 形圈后，管子 230 立即被密封一小段时间，至少直到组织蒂 250 坏死且其组织脱落。牵拉处于附着状态的气囊 210，促使形

成局部创伤，以提供管子 230 更长时间的阻塞。此时，希望的是让气囊 210 保持附着，这是为了福尔马林从气囊 210 泄漏以促进靠近 O 形圈近端的管子内部形成创伤，从而提供长期的避孕。永久性的管子阻塞是通过在结扎括约肌处形成创伤组织而维持的。长时间暴露于弹性结扎带 216 引起持久的炎症反应，导致更稳定的创伤组织形成。而且，靠近该输卵管括约肌注入 10% 的福尔马林溶液防止了上皮细胞再生，并辅助永久性创伤的形成。在本发明的考虑范围内，可替换地或者额外地，提供电源烧灼组织蒂的组织，有效地辅助导管 202 与气囊 210 的分离。可选择地，在导管 202 中，在给定的张力下，导管 202 优选可以某种方式连到气囊 210 上，以在已知的弱连接处分开。

图示的折叠机构 237 包括多个腿 235，它们绕着中央线间隔开，每个腿 235 在大腿 241 和小腿 243 之间具有膝状物 239。腿 235 被期望具有这样的尺寸，即大腿 241 的轴向长度等于或大于相应小腿 243 的长度。这样在气囊 210 向近端收缩时，这样的相对长度有助于在管子 230 的壁内形成四周都有的折叠。大腿 241 比小腿 243 长引起管子 230 的管状部分的近端和远端发生翻转。长的大腿 241 也由此形成斜坡，或称为表面导引，这有助于 O 形圈 216 的部署。具有单个活动组件如单条腿 235 的折叠机构 237 也在考虑的范围内，尽管这在目前不是优选的。

这里说明的活动折叠机构 237 可以考虑形成一个或多个四节连接 (four-bar linkage)，它包括导管 202 的结构、可膨胀的端部 214 和导管 204。可膨胀的端部 214 的远端部分可旋转地附在导管 202 的远端。在保持导管 204 固定的同时，导管 202 向近端的移动导致膝状物 239 弯曲并向外径向偏斜，由此膨胀了端部 214，并增加了管子 230 的该局部部分的半径。在使用中，抓持结构如气囊 210 保持（或甚至减小）管子 230 的第一管状部分 245 的直径。通过膝状物 239 的横向运动，管子 230 近端的第二管状部分 249 的直径增加。如图 20 所示，第二部分 249 折叠于第一部分上（翻转管子），由此产生组织束或组织蒂 250。

活动装置通常能被定义为设置为可活动的连接的结构，它将一种形式的作业或在一个方向上的位移转换为另一种形式的作业或不同方向上的位移。在被说明的折叠机构 237 的情形中，导管 202 向近端的

(轴向的)位移被有效地转换为膝状物 239 的径向位移。于是，膝状物 239 扩展管子 230 的横截面至有效的直径，该直径大于被气囊 210 抓住的直径。可以将这样的活动机构 237 与被动的折叠辅助装置如导管 206 远末端的基本固定的几何形状相比较。导管 206 远处的开口端可辅助折叠管子 230，或压紧部分折叠的组织蒂 250，但是，导管 206 本身的径向位移并没有发生主动的减少。事实上，可以要求导管 206 的远端发生扩展以容纳组织蒂 250 的插入。在这样的情形中，大腿 241 可用作楔子以压缩组织蒂 250 的直径。

虽然子宫输卵管造影术可用于证实完成的管状阻塞，但这些方法是昂贵的，通常在发展中国家是行不通的。一种用于可视化的廉价的替代方案开发了这样一个事实，即输卵管远末端对腹膜空腔是天生开放的。在子宫注入亚甲基蓝之后，染料扩散到腹腔中，然后在不到 30 分钟的时间内便被肾脏处理和排泄。只有完全阻塞的管子能防止染料在这样的时间里被扩散和排泄。

虽然本发明是按照特定的具体实施方式描述和说明的，但本领域的技术人员将明白并理解这不是限制。而且，对这些特定实施方式所作的修改和删除能够被完成，而不偏离由权利要求限定的本发明的范围。而且，一个具体实施方案中的特征和元素同样可应用到另一个实施方案，而不偏离由权利要求限定的本发明的范围。

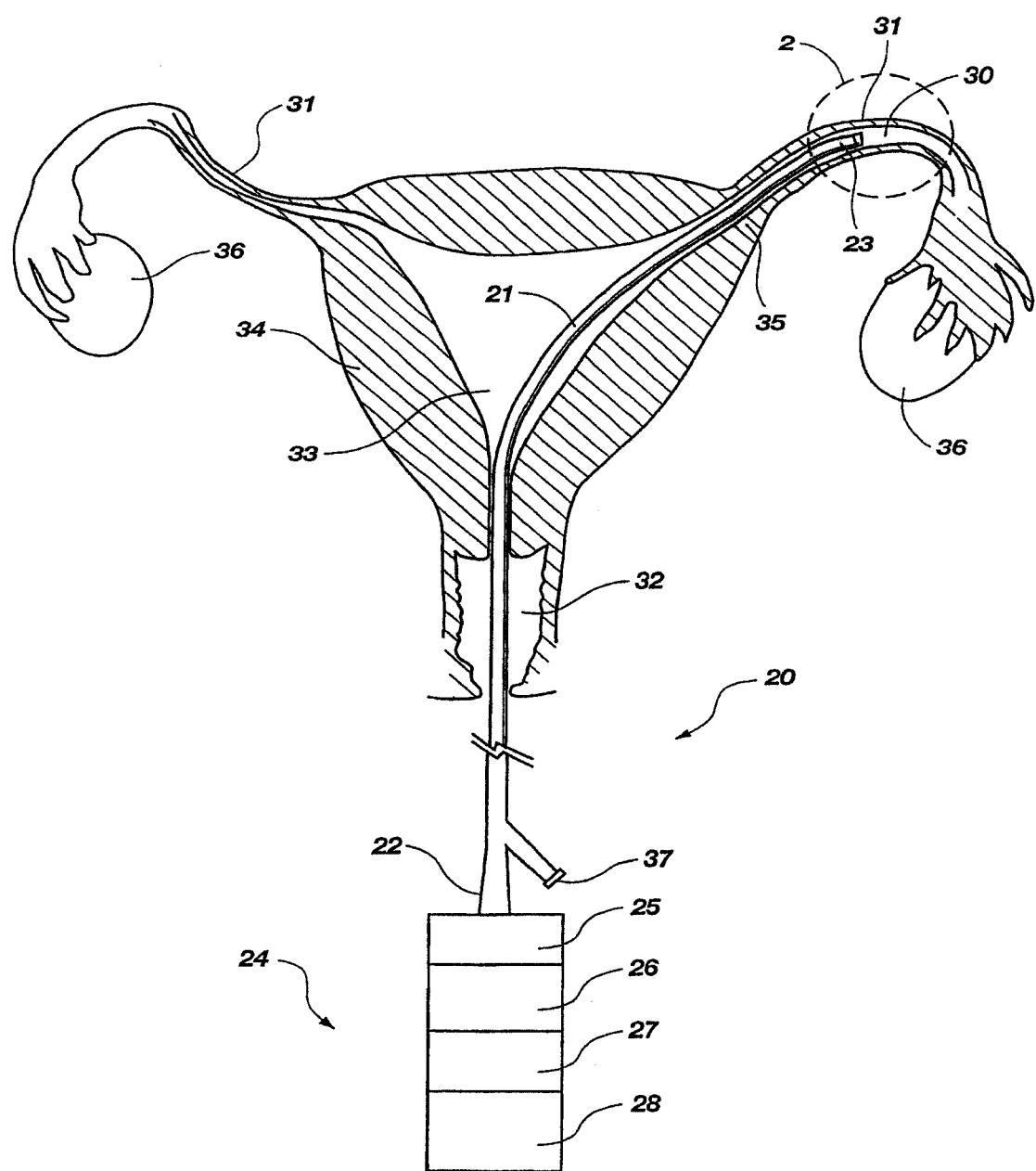
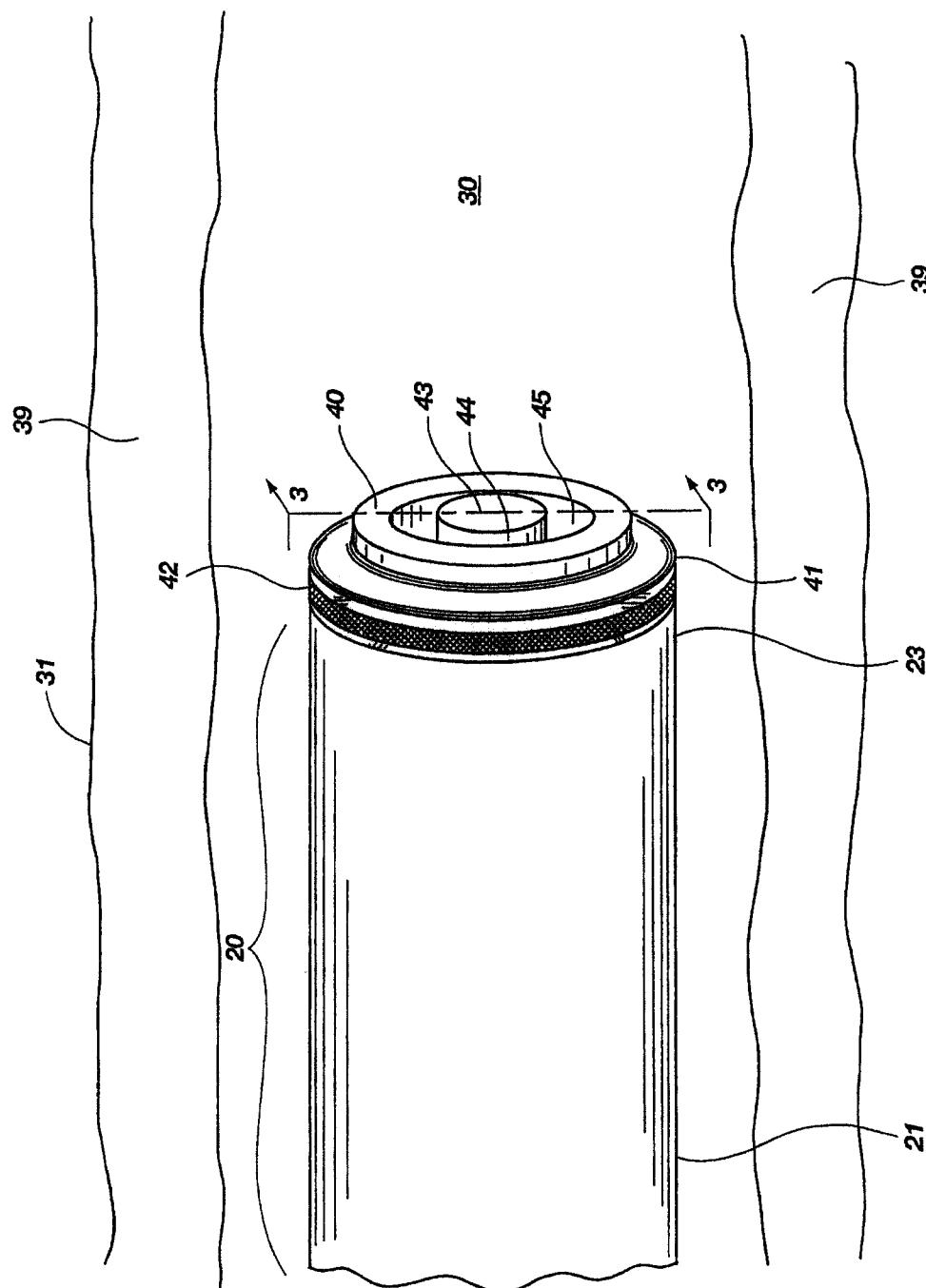


图 1



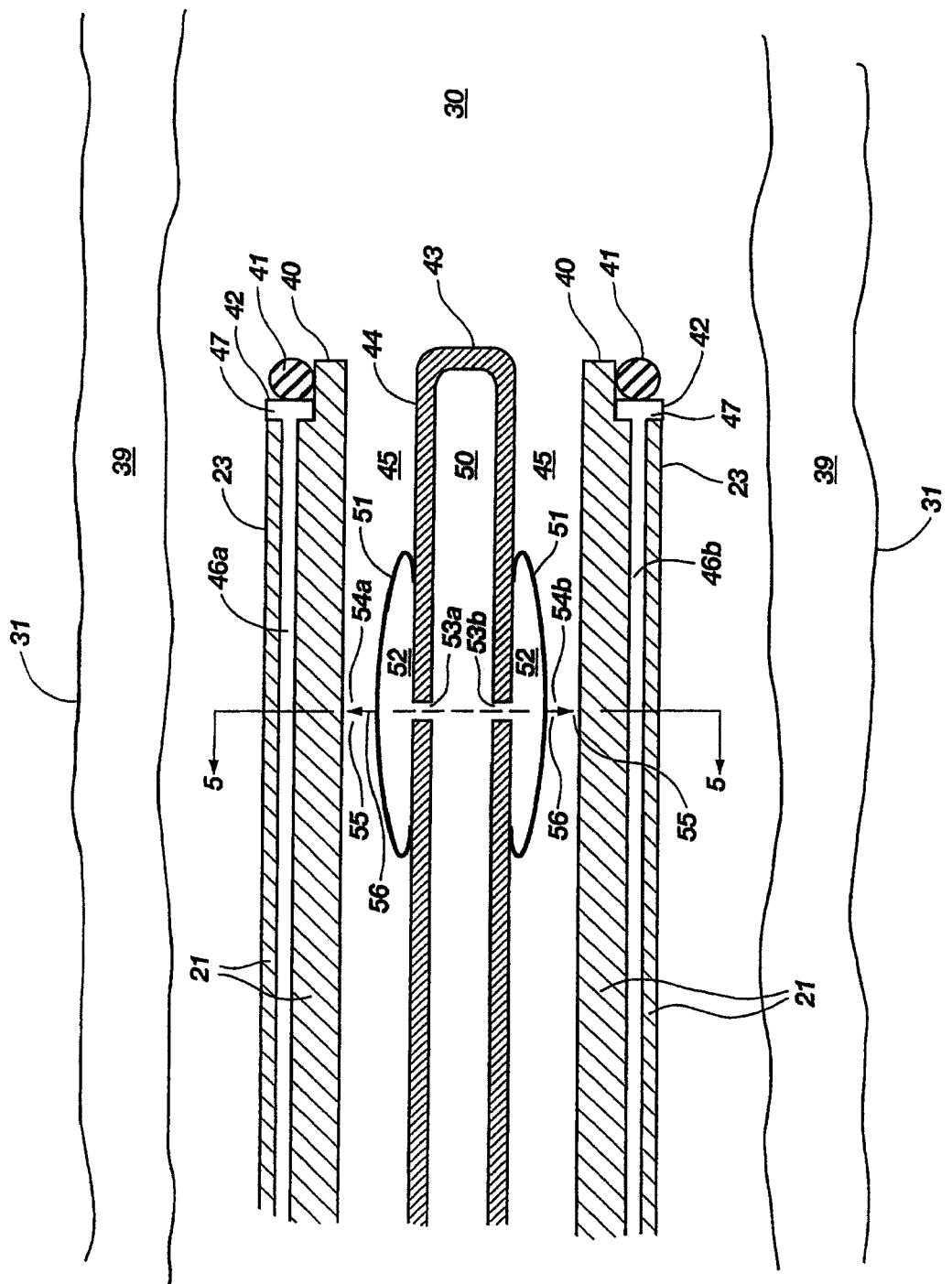


图 3

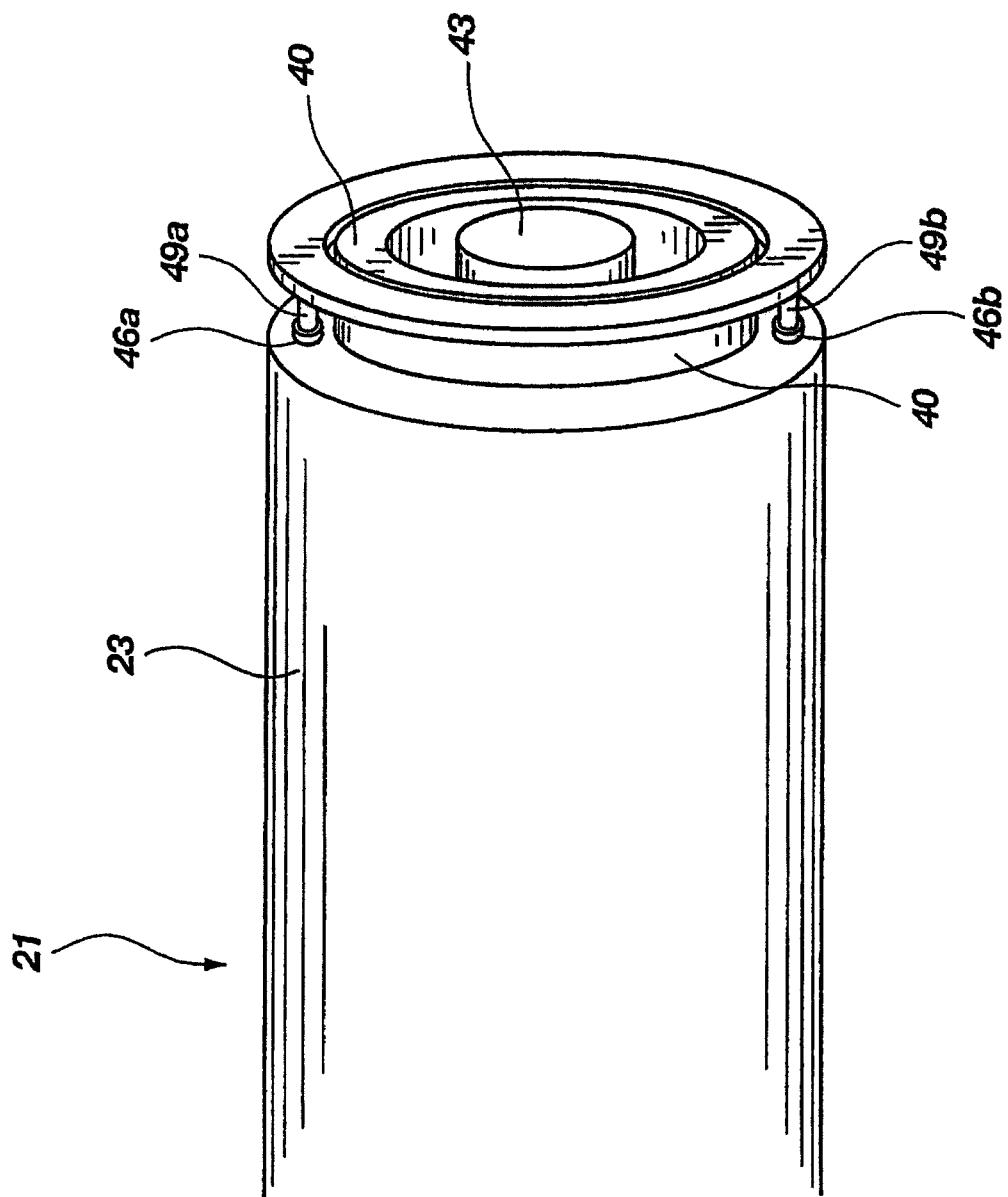


图 4

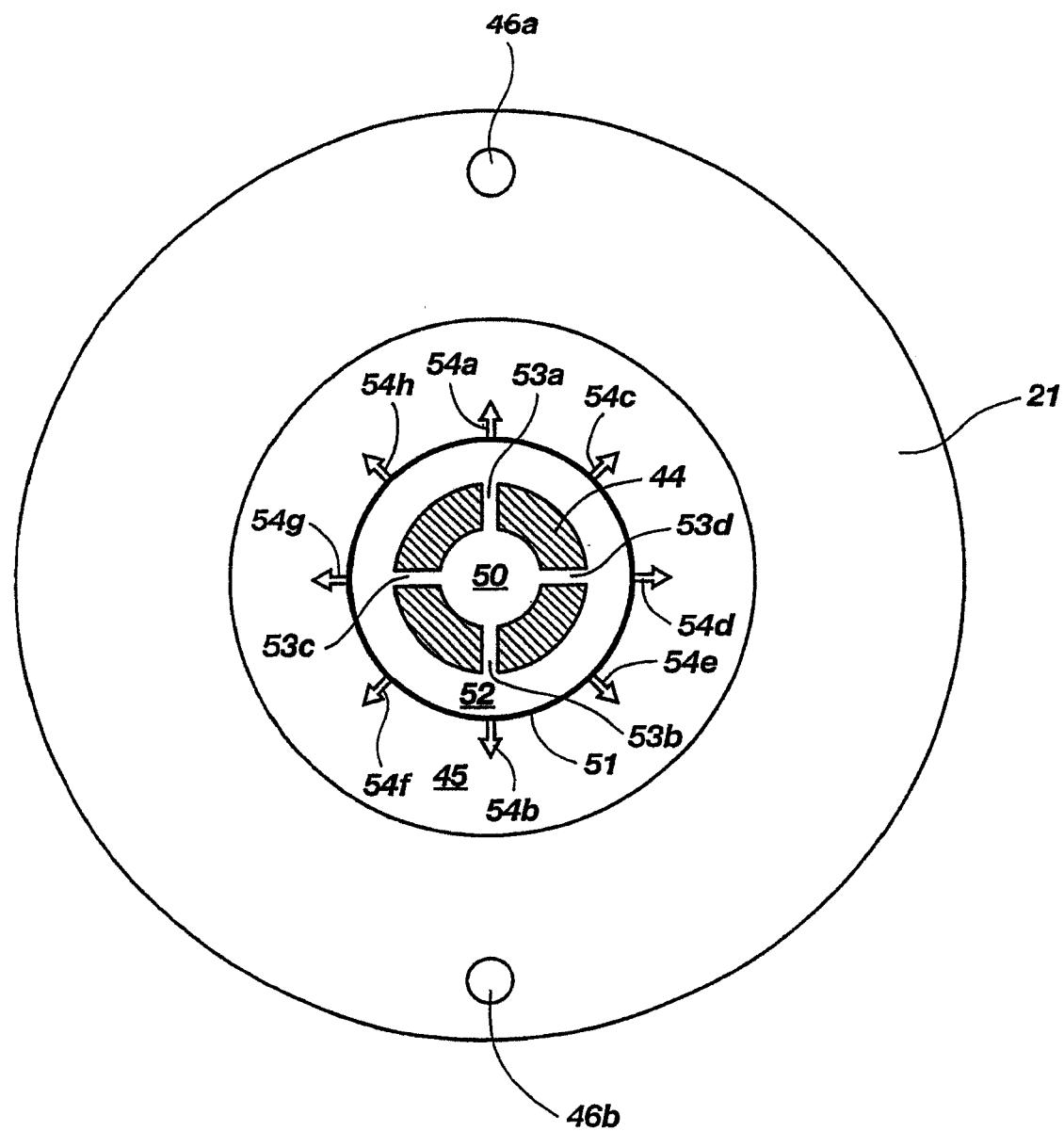
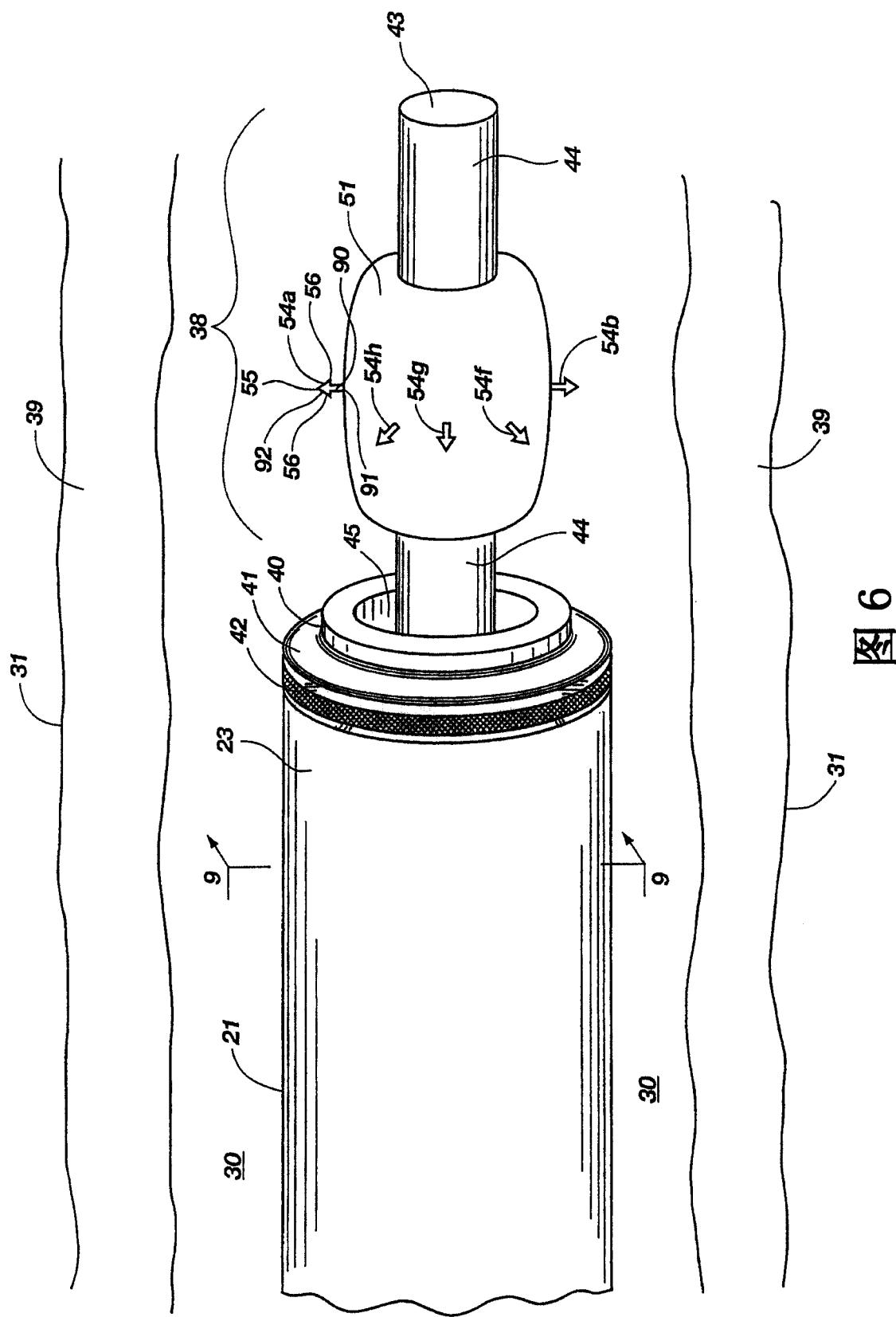


图 5



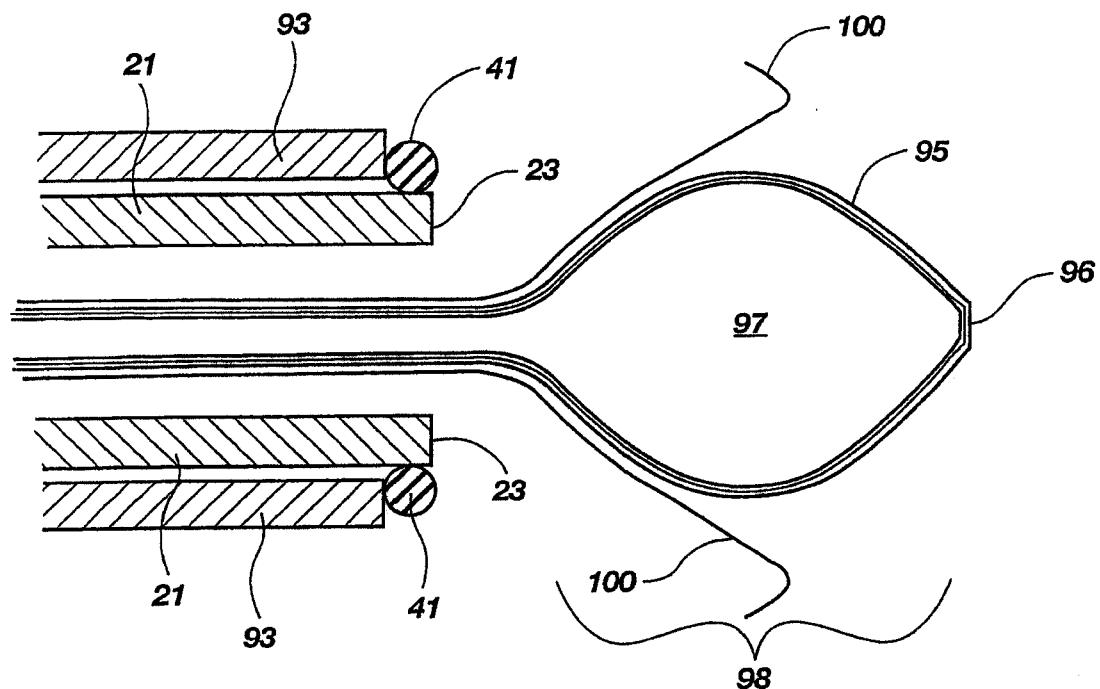


图 6.5

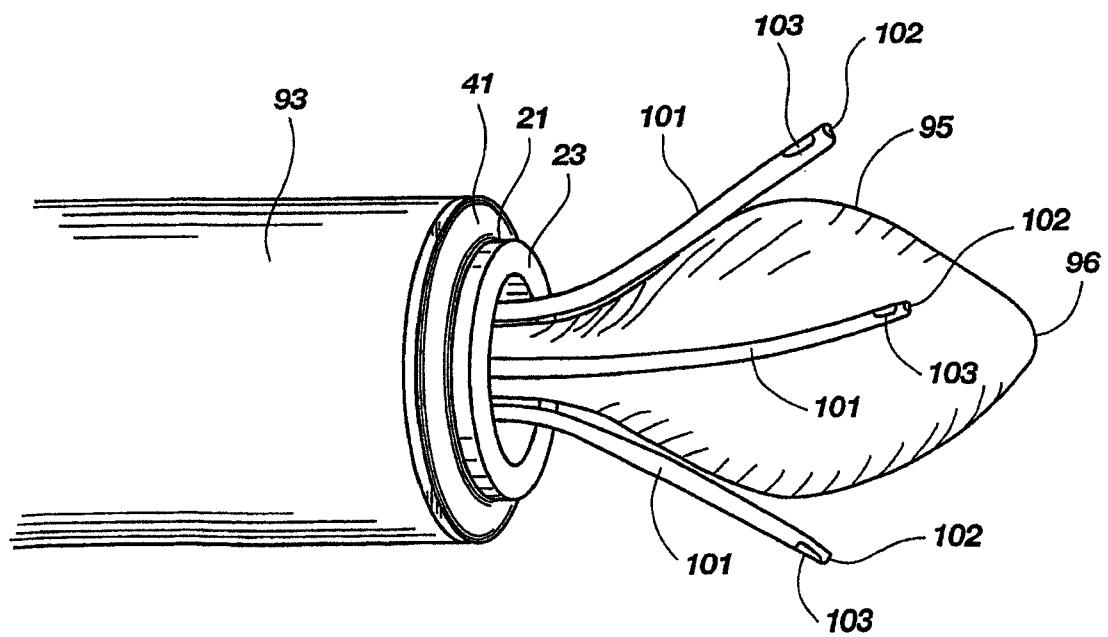


图 6.6

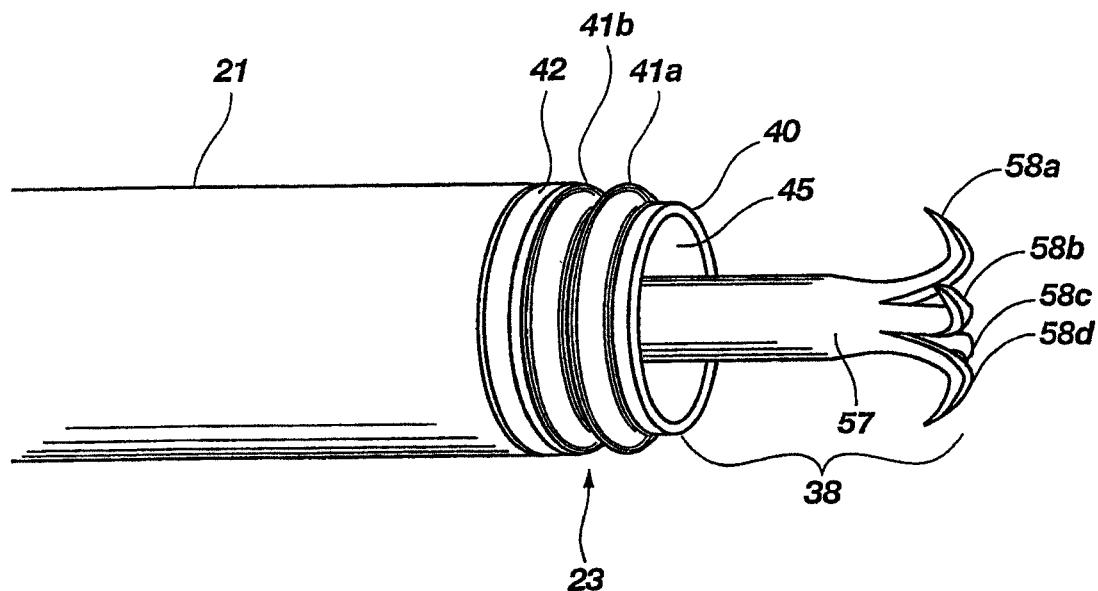


图 7

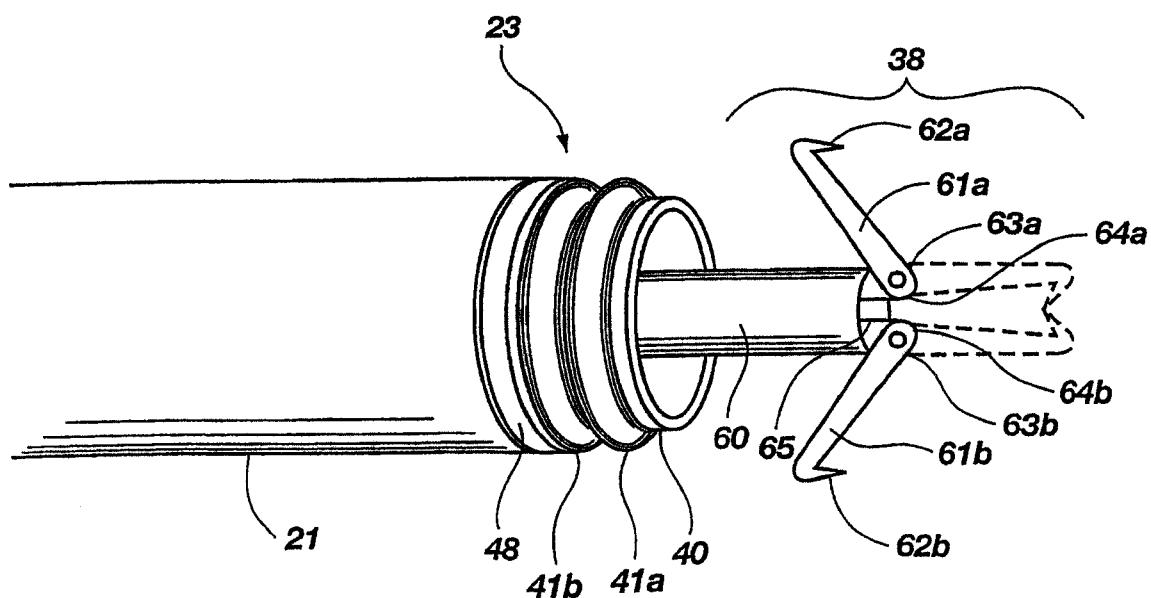


图 8

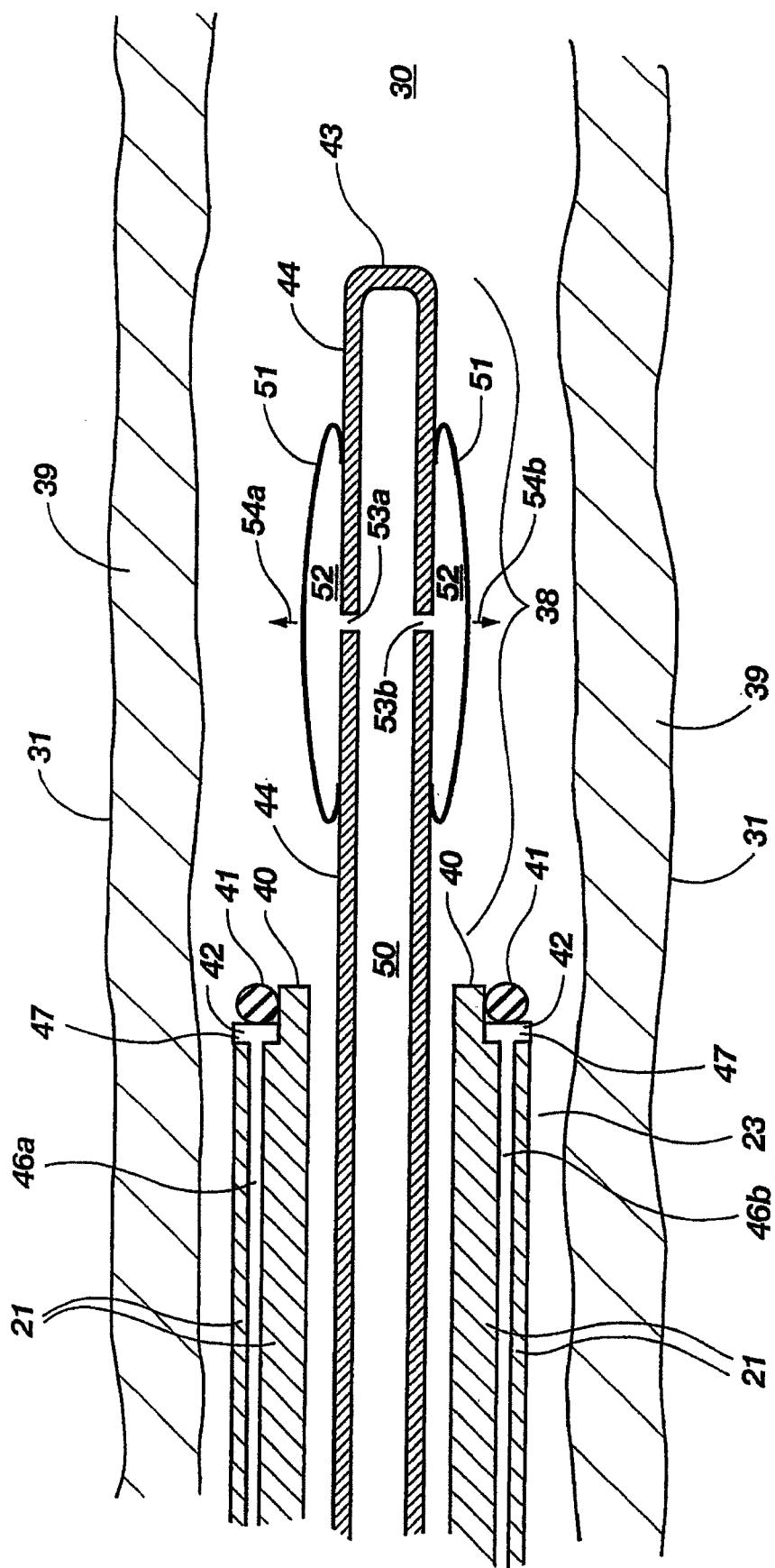


图 9

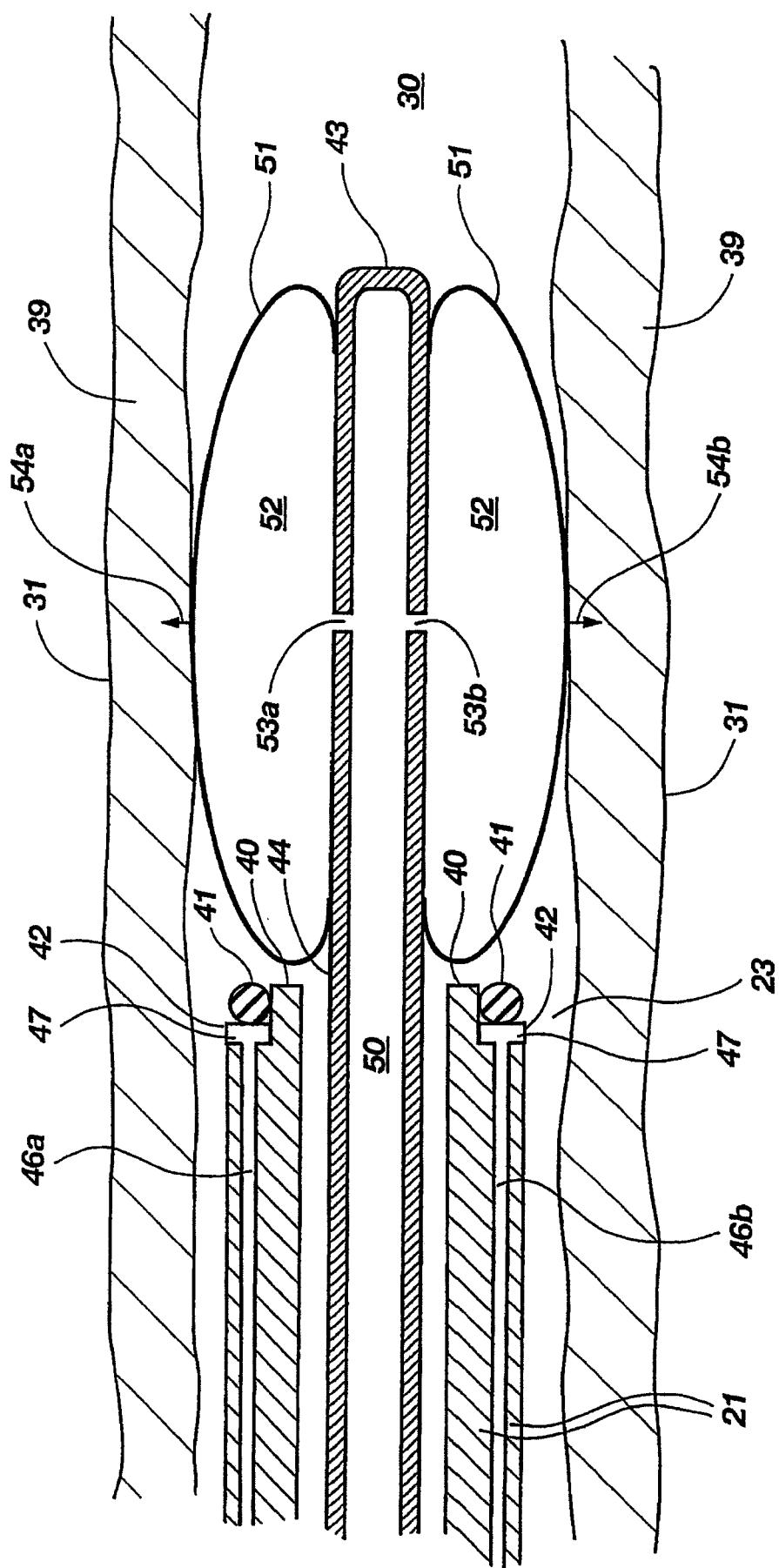


图 10

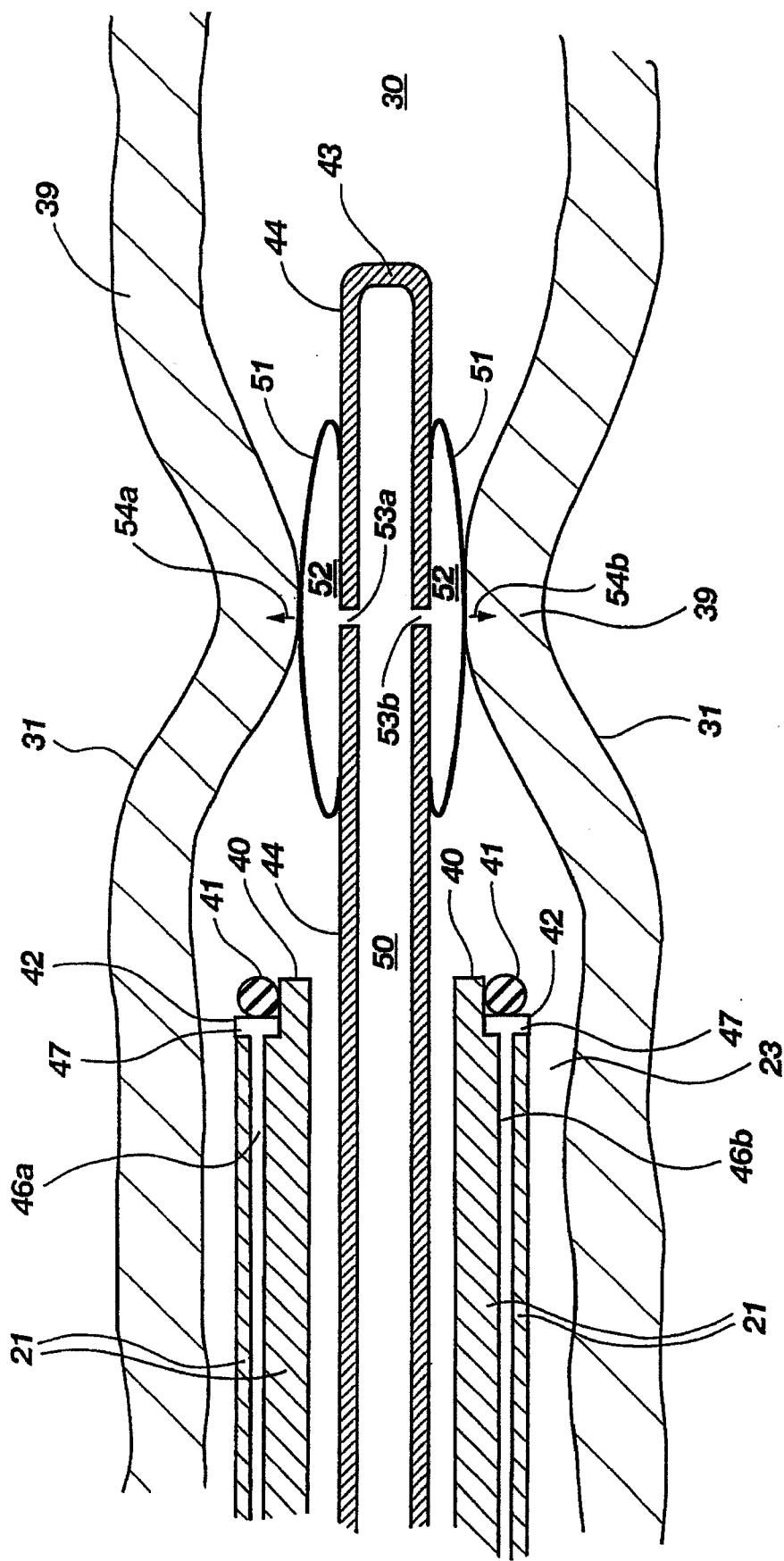


图 11

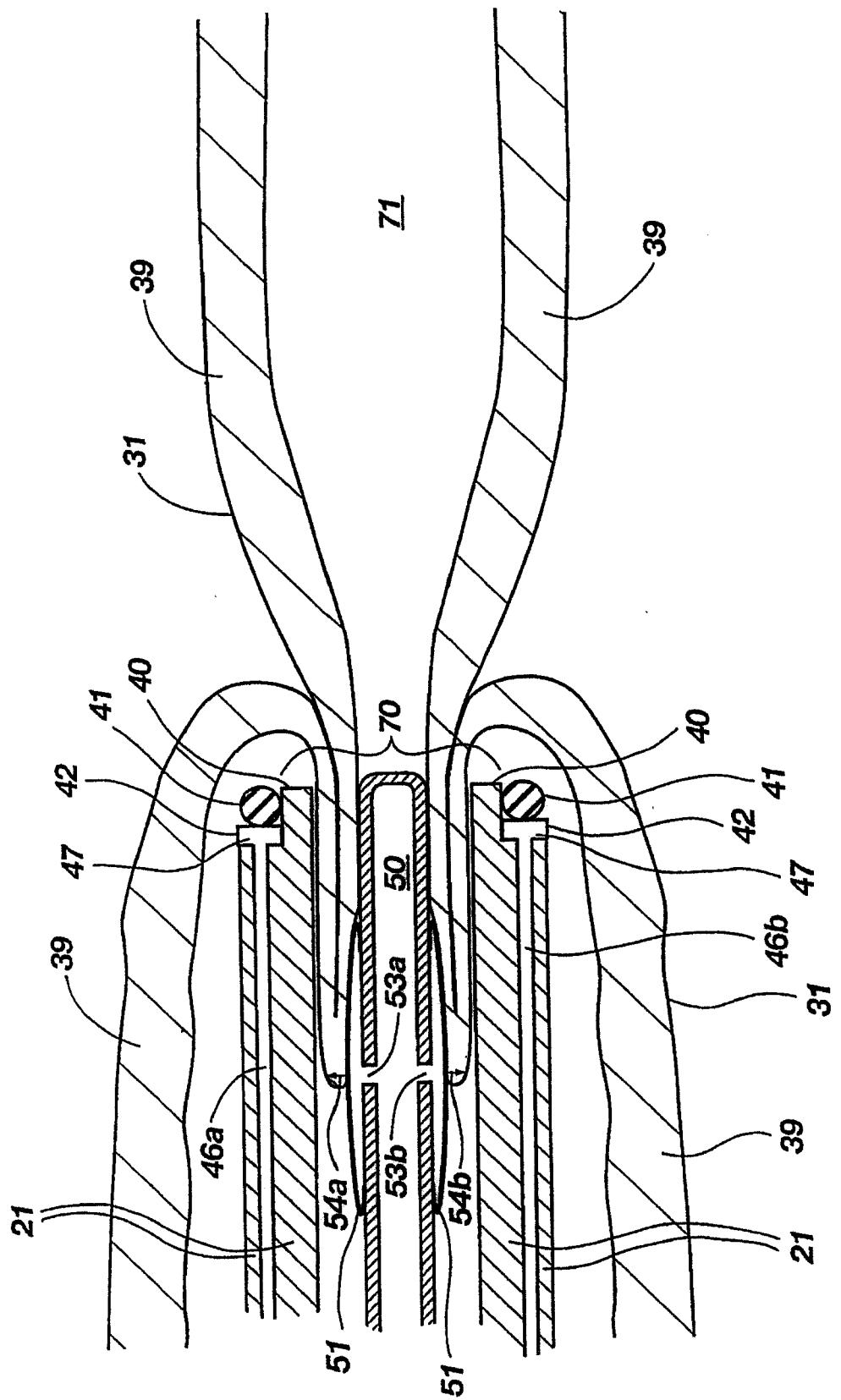


图 12

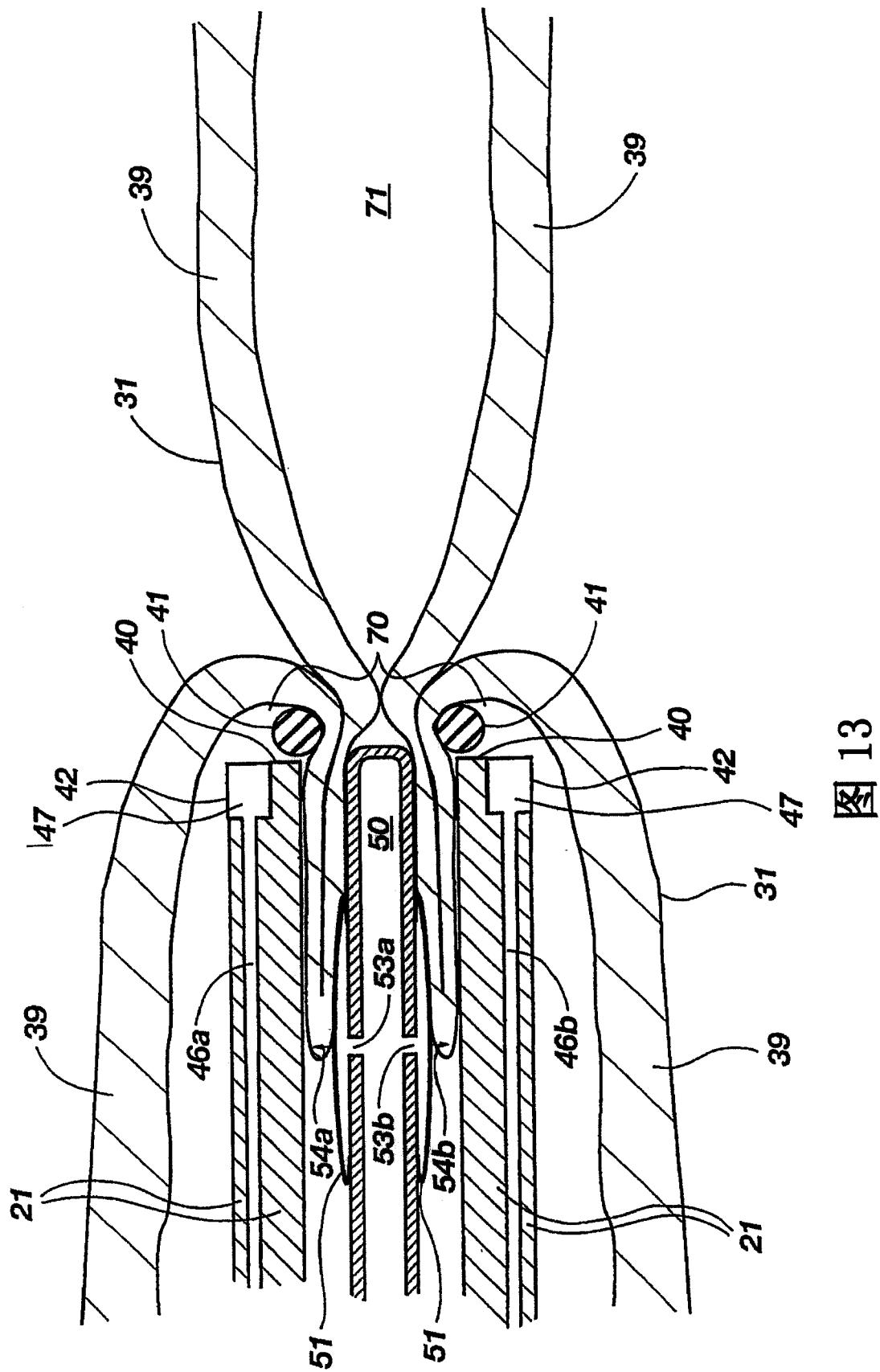


图 13

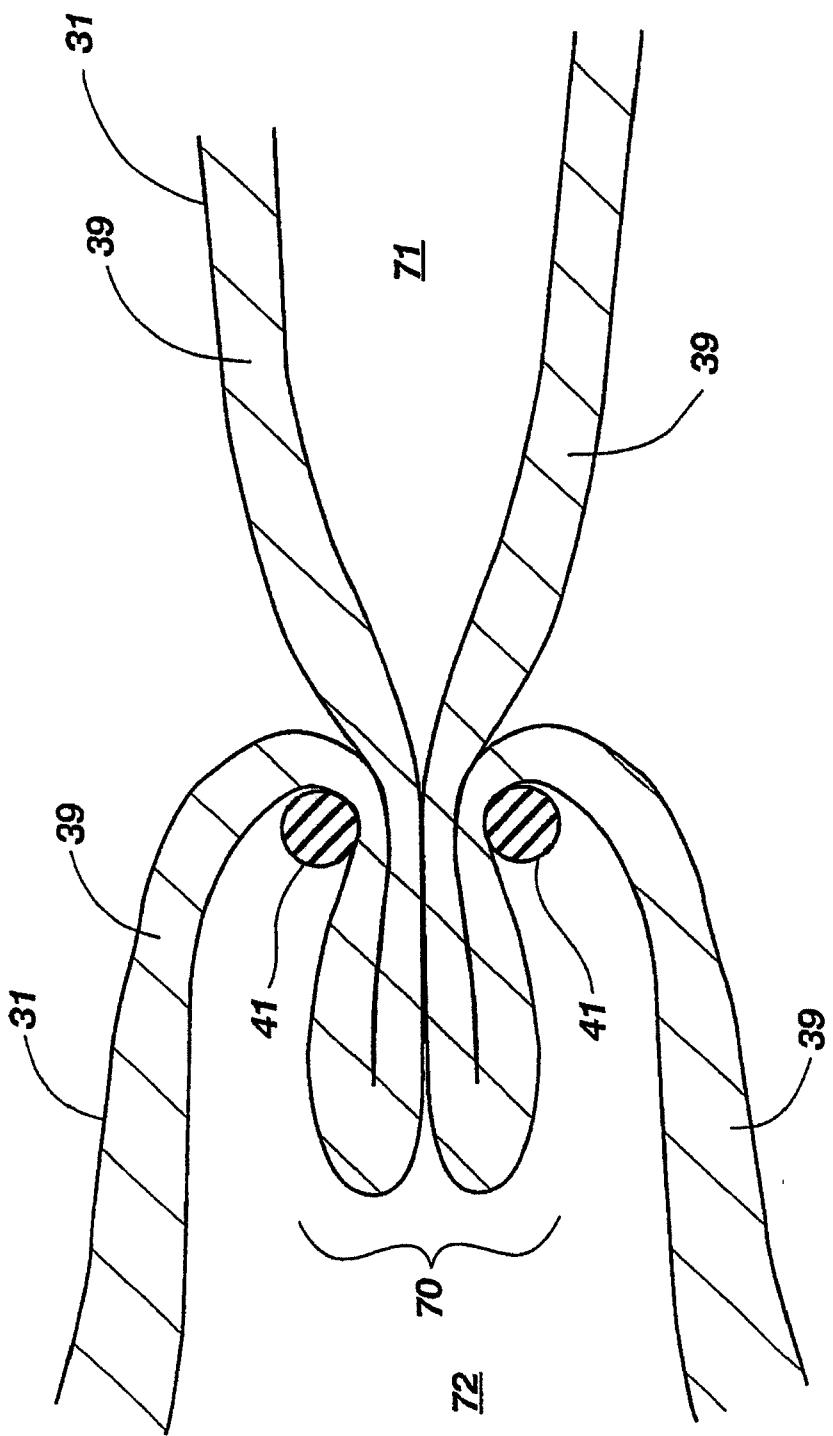
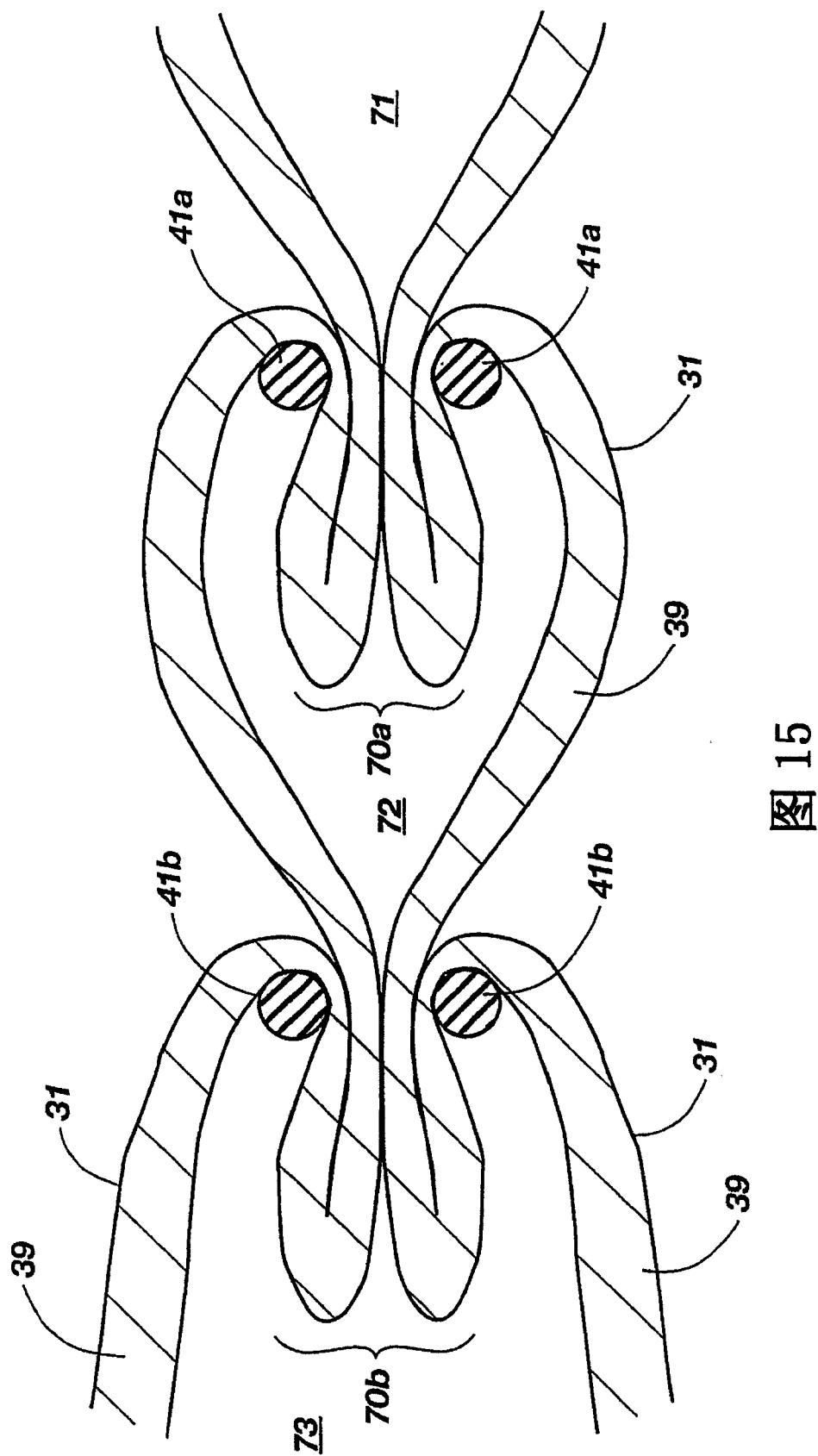


图 14



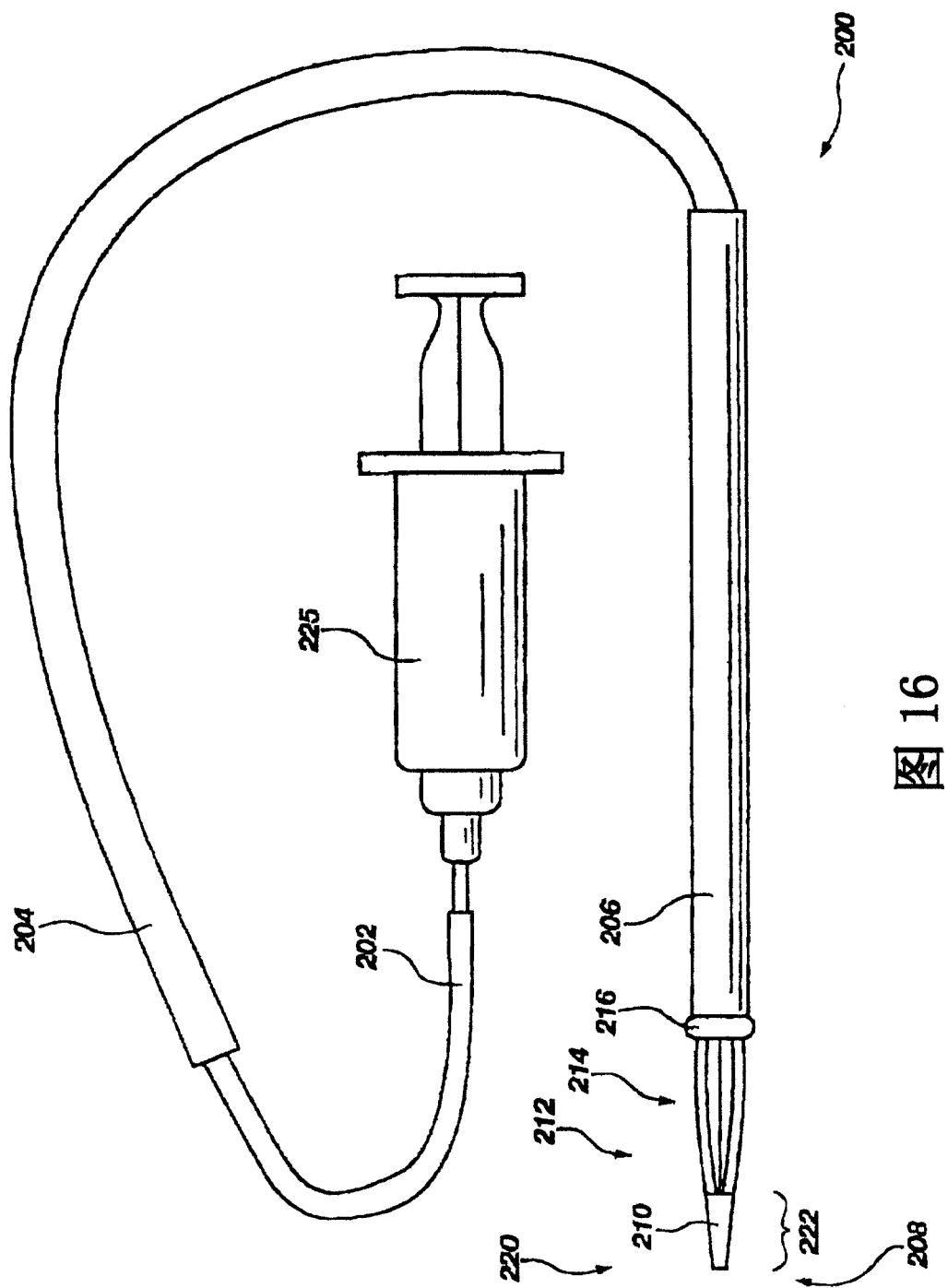


图 16

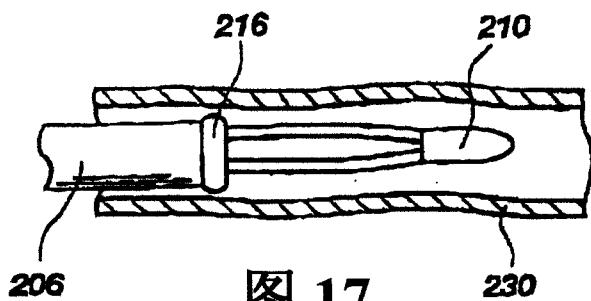


图 17

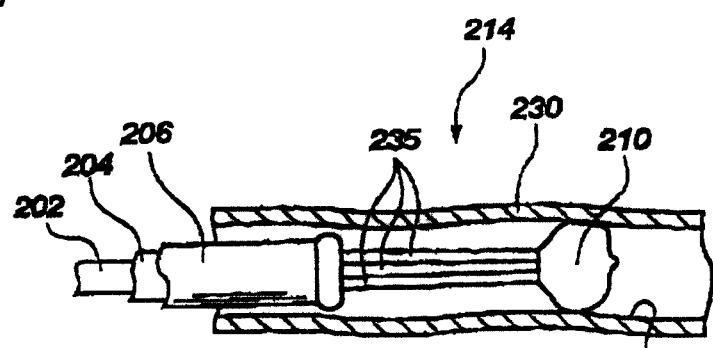


图 18

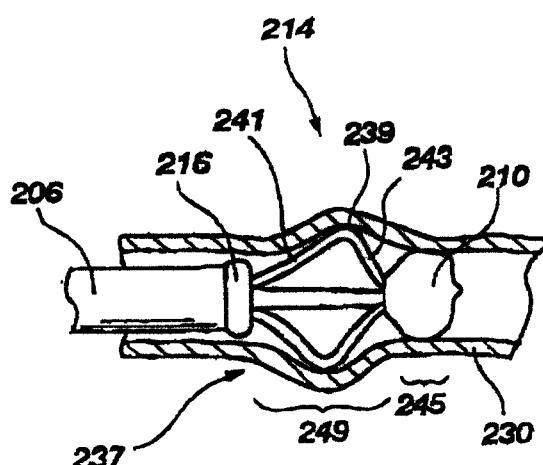


图 19

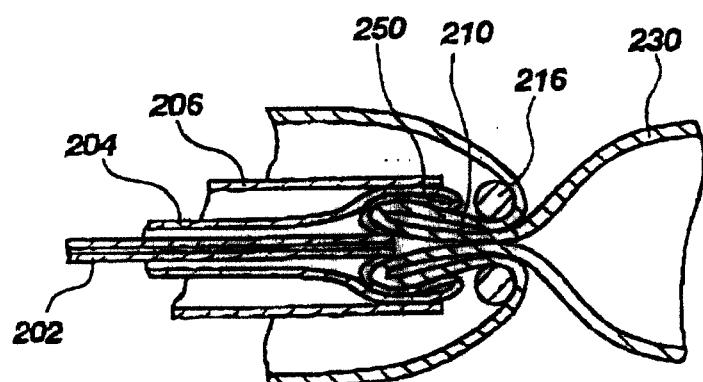


图 20