



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101528139 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 01

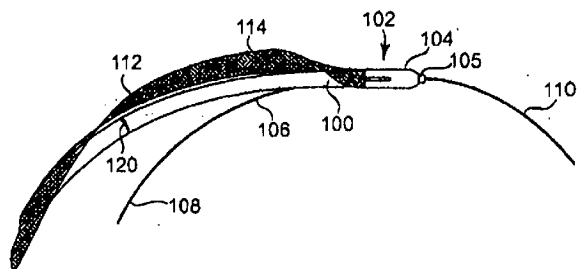
(21) 申请号 200780039765. 4  
 (22) 申请日 2007. 10. 26  
 (30) 优先权数据  
 60/863, 064 2006. 10. 26 US  
 60/934, 051 2007. 06. 11 US  
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日  
 2009. 04. 24  
 (86) PCT国际申请的申请数据  
 PCT/US2007/022675 2007. 10. 26  
 (87) PCT国际申请的公布数据  
 W02008/057261 EN 2008. 05. 15  
 (73) 专利权人 AMS 研究公司  
 地址 美国明尼苏达  
 (72) 发明人 J·F·奥特 J·L·罗尔  
 C·A·卡米斯 M·N·达达  
 M·L·索拉里 J·W·希门尼斯  
 J·W·奥格达尔  
 (74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专  
 利商标事务所 11038  
 代理人 董敏

(51) Int. Cl.  
 A61B 17/06 (2006. 01)  
 A61F 2/00 (2006. 01)  
 A61B 17/04 (2006. 01)  
 (56) 对比文件  
 WO 2005/122954 A1, 2005. 12. 29, 第 15 页第  
 11 至 12 行, 第 31 页第 4 至 6 行, 第 44 页第 29  
 行至第 46 页第 5 行、附图 5D, 18, 23A-23B.  
 US 2005/0250977 A1, 2005. 11. 10, 第 59 段、  
 附图 1.  
 WO 00/74594 A1, 2000. 12. 14,  
 审查员 宋含

权利要求书2页 说明书23页 附图6页

(54) 发明名称  
 用于治疗盆腔疾病的手术物品

(57) 摘要  
 本发明描述了装置、植入物、插入工具、组合件和相关的方法, 其包括将自固定尖端放置到盆腔区域组织处, 其中插入工具包括一个或多个用于接合导向装置的开孔和延伸防护装置, 方法任选允许将自固定尖端初始放置在盆腔区域组织处并且调节自固定尖端的位置。



CN 101528139 B

1. 一种插入工具、植入物和导向装置的组合件，

所述植入物包括支撑部分、延伸部分、以及连接到所述延伸部分的自固定尖端，所述自固定尖端包括允许导向装置通过的开孔；

所述插入工具包括把手和从所述把手延伸的针，所述针包括附连到所述把手的近端和包括针尖的远端，所述针尖包括开孔，所述针尖的所述开孔允许沿着导向装置导引所述针尖的相对移动，其中，所述针尖的所述开孔的至少一部分在包括在所述针尖处横向于纵向轴线的方向性分量的方向上延伸；

所述导向装置延伸通过所述针尖中的所述开孔，所述导向装置还与所述自固定尖端接合；

其中，当所述针尖与所述自固定尖端接合时，所述导向装置能通过所述针尖中的开孔和所述自固定尖端中的开孔；

其中，所述自固定尖端包括具有基部近端和基部远端的基部以及从所述基部延伸的侧向延伸部，所述基部近端连接到所述延伸部分，所述插入工具包括在远端处的延伸防护装置，当所述针尖与所述自固定尖端接合以便允许针推动所述自固定尖端用于手术安放时，所述延伸防护装置位于所述侧向延伸部的近端，并且减小在近端方向上移动所述自固定尖端通过肌肉组织所需的力。

2. 根据权利要求 1 所述的组合件，其中，所述针尖的所述开孔包括钻孔，所述钻孔具有从 0.1 到 2 毫米范围内的直径。

3. 根据权利要求 1 所述的组合件，其中，所述针尖的所述开孔包括在一个方向上延伸通过所述针尖的钻孔，所述方向包括在所述针尖处横向于纵向轴线的分量。

4. 根据权利要求 1 所述的组合件，其中，所述针尖的所述开孔包括从针尖端延伸到所述针尖内的纵向钻孔和进一步沿着所述针尖的表面从所述钻孔延伸的通道。

5. 根据权利要求 1 所述的组合件，其中，所述自固定尖端与所述针尖接合以便允许针推动所述自固定尖端用于手术植入。

6. 根据权利要求 5 所述的组合件，其中，所述基部包括开孔，所述基部的开孔从所述基部近端通过所述基部延伸到所述基部远端。

7. 根据权利要求 1 所述的组合件，其中，所述导向装置与所述自固定尖端以选自于下述的方式接合：

松散地螺旋通过所述自固定尖端中的开孔；以及

松散地螺旋通过所述自固定尖端中的开孔，并且所述导向装置包括沿着所述导向装置长度的扩大部分，所述扩大部分能接合所述自固定尖端，以便允许所述导向装置将牵引力施加到所述自固定尖端上。

8. 根据权利要求 1、5、6 和 7 中的任一项所述的组合件，其中，所述植入物选自由以下构成的组：

尿失禁悬带；

用于治疗阴道脱垂的两腿、四腿或六腿的植入物；以及

用于治疗盆底疾病的植入物。

9. 一种制备用于手术治疗的组件的方法，所述方法包括：

提供根据权利要求 1、5、6 和 7 中的任一项所述的组合件；

提供与自固定尖端接合的导向装置；

在允许针推动所述自固定尖端的构造中使所述自固定尖端与所述针尖接合；以及使所述导向装置通过所述针尖中的开孔。

10. 一种盆腔植入物和插入工具的组合件：

所述植入物包括支撑部分、延伸部分和连接到所述延伸部分的自固定尖端；

所述自固定尖端包括：

包括基部近端和基部远端的基部，所述基部近端连接到所述延伸部分；以及从所述基部延伸的侧向延伸部；

所述插入工具包括：

把手；

从所述把手延伸的针；

所述针包括：

附连到所述把手的近端；以及

包括针尖的远端，所述针尖设置成与所述自固定尖端接合；以及

所述插入工具包括延伸防护装置，当所述针尖与所述自固定尖端接合以便允许针推动所述自固定尖端用于手术安放时，所述延伸防护装置位于所述侧向延伸部的近端，并且减小在近端方向上移动所述自固定尖端通过肌肉组织所需的力。

11. 根据权利要求 10 所述的组合件，其中，所述延伸防护装置包括对应于所述侧向延伸部的后表面的表面。

## 用于治疗盆腔疾病的手术物品

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求以下专利申请的优先权,即要求由 Jimenez 等人于 2006 年 10 月 26 日提交的系列号为 No. 60/863,064 的美国临时专利申请的优先权,其标题为“SINGLE INCISION SLING”;以及要求由 Dahdah 等人于 2007 年 6 月 11 日提交的系列号为 No. 60/934,051 的美国临时专利申请的优先权,其标题为“SINGLE INCISION SLING”。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及通过利用用于支撑盆腔组织的盆腔植入物治疗盆腔疾病的装置和方法。盆腔疾病包括女性或男性解剖学结构的疾病,并且尤其包括女性或男性尿失禁和粪便失禁的治疗,以及包括女性阴道脱垂疾病(包括肠疝、脱肛、膀胱突出以及穹窿脱垂)的治疗、盆底疾病的治疗以及上述疾病的任何组合件的治疗。具体地,本发明涉及手术植入的植入物,该植入物支撑盆腔组织并且固定到盆腔组织以提供上述支撑。

### 背景技术

[0004] 至少部分由于人口老龄化,男性和女性的盆腔健康成为重要性日益增加的医学领域。通常盆腔疾病的实例包括失禁(粪便和尿失禁)、盆腔组织脱垂(例如,女性阴道脱垂)以及盆底疾病。

[0005] 尿失禁还可进一步分类为包括不同的类型,诸如应激性尿失禁(SUI)、压迫性尿失禁、混合尿失禁以及其它尿失禁。其它的盆底疾病包括膀胱突出、脱肛、肠疝以及脱垂(诸如肛门、子宫和阴道穹窿脱垂)。膀胱突出是膀胱通常突出到阴道和阴道口内。诸如上述的盆腔疾病可由正常盆腔支撑系统的弱化或损伤导致。

[0006] 在其最严重的情况下,阴道穹窿脱垂可导致阴道顶点扩张到阴道之外。肠疝是阴道突出,其中包括一部分小肠的腹膜囊延伸到直肠阴道空间内。阴道穹窿脱垂和肠疝对于医师而言代表具有挑战性的盆腔疾病。这些过程通常需要漫长的手术进行时间。

[0007] 尿失禁的特征在于当膀胱充满尿时,保持尿道括约肌闭合的能力缺失或降低。当患者受到物理应力时发生男性或女性的应激性尿失禁(SUI)。

[0008] 盆腔健康的特定区域是盆底的损伤,例如提肌(“提肛肌”)或尾骨肌(统称为盆底)。盆底由提肌和尾骨肌构成,并且提肌由包括耻骨直肠肌、耻骨尾骨肌以及骶尾肌的组分构成。由于各种原因,提肌会经受弱化或损伤,诸如对提肌裂隙的伤害、膨胀或提肌撕裂的伤害,上述中的任何一种伤害可导致诸如脱垂、尿失禁和其他盆腔疾病的症状。

[0009] 提肌缺陷(弱化或损伤)可影响提肌的任何部分,并且在提肛肌的耻骨部分(包括耻骨尾骨肌和耻骨直肠肌)中更为常见。这种缺陷例如在具有阴道脱垂的女性中是相对常见的。缺陷还可在骶尾肌中存在。其他缺陷为下述形式:阴道旁缺陷,诸如从盆腔侧壁的提肛肌中下部位的撕裂;撕裂指的是组织与耻骨脱离,并且可导致脱垂疾病。提肌的另一缺陷是提肌膨胀,其指代提肌的扩张。

[0010] 不同的提肌缺陷是提肌裂隙的缺陷,其可降低盆底的稳定性,并且可导致性功能

紊乱、排便异常、直肠脱垂以及粪便失禁。提肌脱落还被认为是在脱垂的治疗中起重要作用。本发明方法的实施例可解决任何疾病,以及相关疾病和症状。

## 发明内容

[0011] 本专利申请描述用于治疗盆腔疾病的盆腔植入物、插入工具、导向装置和相关方法,盆腔疾病诸如失禁(诸如粪便失禁、应激性尿失禁、压迫性尿失禁、混合性尿失禁等的各种形式),阴道脱垂(包括各种形式,诸如肠疝、膀胱突出、脱肛、穹窿脱垂等)以及盆底疾病。植入物的实施例包括例如位于一个或多个延伸部分远端处的自固定尖端。自固定尖端可放置在并且固定在盆腔区域的内部组织内以便支撑植入物的延伸部分,盆腔组织由植入物支撑。作为实例,自固定尖端可放置在闭孔组织处(该术语指的是位于闭孔内或跨越闭孔的组织,例如闭孔内肌,闭孔肌膜或闭孔外肌)。盆腔区域的其它组织也可作用于植入自固定尖端的位置。根据植入物的具体实施例,自固定尖端可配置成接合插入工具的远端,以便允许插入工具通过推动将自固定尖端放置在所需的组织位置处。

[0012] 通过利用插入工具可将植入物植入盆腔区域处。适用作在此所述的插入工具的实施例可包括针尖,其包括允许导引装置通过的开孔。在将自固定尖端放置在患者盆腔区域的组织处之后,该开孔允许用户利用导引装置使得针尖移动与自固定尖端接合。该开孔还优选允许针尖接合自固定尖端,同时针尖与导引装置接合。这允许针尖与位于患者盆腔区域组织处的自固定尖端接合,并且允许在将自固定尖端初始放置在盆腔区域组织处之后进行调节。

[0013] 可选的或除了在针尖具有开孔之外,适用于本发明针尖的某些实施例可包括一个或多个延伸防护装置,其位于远端与自固定尖端会合位置、针的远端处。延伸防护装置是插入工具的一部分,该部分从针沿侧向延伸并且成形为在自固定尖端与针尖接合时对应自固定尖端的后(近端)部分的形状或构造。延伸防护装置在自固定尖端的后表面的后侧(近侧),诸如在自固定尖端的基部或侧向延伸部的后面提供流线型。流线型可减小将自固定尖端从组织移除或在插入方向的相反方向上调节自固定尖端的位置所需的力。位于侧向延伸部的后表面或自固定尖端的其它后表面近侧的针延伸防护装置的组合件形式包括从近端到远端的平滑(例如,流线型)构造。

[0014] 本发明的方法可包括初始将自固定尖端放置在盆腔区域组织处的位置处,之后如果需要调节上述放置位置。首先执行初始放置,并且可检验上述放置以便确定是否需要调节。如果需要调节,在放置在组织处前,例如,通过针尖处沿着延伸到自固定尖端近侧的导引装置导引开孔可将针尖与自固定尖端接合。导向装置导引针尖到达自固定尖端,并且针与自固定尖端重新接合。然后可利用插入工具将自固定尖端推动到插入组织内的更深位置处。

[0015] 一方面,本发明涉及一种插入工具,其包括把手和自把手延伸的针。针包括附连到把手的近端和包括针尖的远端。针尖包括开孔,该开孔允许导引针尖沿着导向装置的相对移动。

[0016] 另一方面,本发明涉及制备用于手术治疗的组件的方法。该方法包括:提供包括具有开孔的针尖的针和具有自固定尖端的植入物的插入工具;提供与自固定尖端接合的导向装置;在允许针推动自固定尖端的构造中将自固定尖端与针尖接合;以及使导向装置穿过

针尖中的开孔。

[0017] 此外,本发明的另一方面涉及治疗盆腔疾病的方法。该方法包括提供一种组合件,该组合件包括插入工具和植入物,插入工具包括针,针包括具有开孔的针尖,植入物具有自固定尖端;在允许针推动自固定尖端的构造中将自固定尖端与针尖接合;通过患者切口将针尖和自固定尖端插入到盆腔区域内;以及利用针将自固定尖端插入到盆腔区域的组织内。

[0018] 本发明的另一方面涉及治疗盆腔疾病的方法。该方法包括提供植入物,该植入物包括组织支撑部分、延伸部分、以及处于延伸部分端部处的自固定尖端,自固定尖端包括侧向延伸部;以及提供插入工具,该插入工具包括把手和自把手延伸的针,针包括附连到把手的近端和包括针尖的远端。插入工具包括处于远端处的延伸防护装置,当针尖与自固定尖端接合以便允许针推动自固定尖端用于手术安置时,延伸防护装置位于侧向延伸部的近端,并且减小在近侧方向上将自固定尖端移动通过肌肉组织所需的力。该方法还包括:在允许针推动自固定尖端的构造中将自固定尖端与针尖接合,将针尖和自固定尖端通过患者切口插入到盆腔区域内,利用针将自固定尖端插入到盆腔区域组织内而不用将针从自固定尖端去除,利用针增加或减少将自固定尖端穿入到盆腔组织内的量。

[0019] 此外,根据本发明的另一方面,本发明涉及通过提供包括悬带和插入工具的组合件治疗盆腔疾病的方法。插入工具包括针尖,针尖具有用于接合导向装置的开孔。悬带为尿道悬带,其包括两个自固定尖端,每个自固定尖端包括:具有基部近端和基部远端的基部,基部近端连接到延伸部分之一;以及从基部延伸的两个固定的侧向延伸部。该方法包括:在男性或女性解剖学结构中生成单一的医疗切口;朝向待支撑的组织切开;将植入物的组织支撑部分与待支撑的组织接触;通过利用针以便使自固定尖端穿透闭孔组织将自固定尖端植入在患者一侧上的闭孔处;以及通过利用针以便使自固定尖端穿透闭孔组织将第二自固定尖端植入在患者相对侧上的闭孔处。此外,根据该方法,通过下述方法植入第一自固定尖端、第二自固定尖端或者两者:提供导向装置;使得导向装置穿过自固定尖端的开孔;利用针使自固定尖端穿透盆腔区域组织以及将针从自固定尖端移除;使得导向装置的端部处于切口外部;使得导向装置穿过针尖中的开孔并且沿着导向装置导向孔,并且在插入到组织内之前将针尖与自固定尖端接合。

[0020] 另一方面,本发明涉及包括盆腔植入物和插入工具的组合件。植入物包括支撑部分、延伸部分以及连接到延伸部分的自固定尖端。自固定尖端包括基部和自基部延伸的侧向延伸部,基部具有基部近端和基部远端,基部近端连接到延伸部分。插入工具包括把手和自把手延伸的针。针包括:附连到把手的近端和包括针尖的远端,针尖构造成与自固定尖端接合。插入工具包括延伸防护装置,当针尖与自固定尖端接合以便允许针推动自固定尖端用于手术安置时,延伸防护装置位于侧向延伸部的近端,并且减小在近侧方向上使自固定尖端移动通过肌肉组织所需的力。

#### 附图说明

[0021] 图 1 示出自固定尖端实施例的侧视图;

[0022] 图 2 示出自固定尖端实施例的端视图;

[0023] 图 3A、3B、3C、3D 和 3E 示出针尖各种实施例的侧视图;

- [0024] 图 3F 示出插入工具的实施例；
- [0025] 图 4A 和图 4B 示出针尖实施例的侧视图和透视图；
- [0026] 图 4C 示出针尖实施例的端视图；
- [0027] 图 4D 和图 4E 分别示出与自固定尖端接合的针尖的侧视图和俯视图；
- [0028] 图 5A 和图 5B 分别示出包括自固定尖端的植入物组合件的侧视图和仰视图，自固定尖端与针尖接合，每个自固定尖端还与导向装置接合；
- [0029] 图 6 示出与自固定尖端接合的针尖的一个实施例；
- [0030] 图 7 示出与自固定尖端接合的针尖的一个实施例；
- [0031] 图 8A 和图 8B 示出与自固定尖端接合的针尖实施例的两种不同构造，针尖和自固定尖端还与导向装置接合；
- [0032] 图 9 示出与导向装置接合的针尖的一个实施例，导向装置还与植入物的自固定尖端接合；
- [0033] 图 10 示出与导向装置接合的针尖的一个实施例，导向装置还与植入物的自固定尖端接合。
- [0034] 所有的附图都是示意性的并且没有必要按比例绘制。

### 具体实施方式

[0035] 本发明涉及手术器械、组件、组合件（例如，植入物和工具的组合件），以及用于治疗盆底疾病的可植入物品，上述疾病诸如脱垂（例如阴道脱垂）、失禁（尿和粪便失禁），诸如会阴体的盆底疾病，提肌（诸如提肌肌肉的组分）的疾病、提肌裂隙的疾病，以及上述两种或多种的组合件。根据各种实施例，手术植入物可用于治疗盆腔疾病，其中方法包括将植入物以支撑男性或女性盆腔区域组织的方式放置植入物。所述方法包括使用植入物和插入工具，植入物包括植入到盆腔区域组织内的至少一个自固定尖端。

[0036] 根据当前描述，植入物和工具的某些实施例可以允许放置和调节自固定尖端的方式配置和使用。调节方法可通过下述完成：通过使用插入工具将自固定尖端插入到初始位置处，检查自固定尖端或植入物的位置以便确定是否必要或需要调节，然后再次利用插入工具将自固定尖端移动到组织内的更深位置处，或者可选的，将自固定尖端移动到相对于初始放置位置的较少穿透组织的位置处。

[0037] 可以配置工具和自固定尖端的某些实施例，以便结合导向装置使用，导向装置有利于重新接合先前植入在组织处的自固定尖端和针尖。插入工具包括针，针包括位于针尖处的开孔，开孔能与导向装置接合。导向装置可结合开孔使用，以允许用户将针尖导引到植入物的自固定尖端，并且在将自固定尖端初始放置在盆腔区域组织内之后与自固定尖端接合（或重新接合）。在接合（或重新接合）之后，自固定尖端的位置可通过进一步插入到组织内而按所需进行调节。

[0038] 根据本发明的包括导向装置和具有开孔的针尖的实施例，工具可与自固定尖端脱离接合，并且然后检查自固定尖端或植入物的位置以便确定是否必要或需要进行调节。如果调节是必要或必需的，可利用导向装置将针尖与植入在盆腔组织处的自固定尖端重新接合。在针尖与自固定尖端重新接合时，可利用针导致自固定尖端被推动到组织内的更深位置。

[0039] 除了导向装置和针尖开孔之外或可选的,在允许调节自固定尖端的位置的方法和工具的某些实施例中,自固定尖端可包括侧向延伸部,并且工具可配置成包括延伸防护装置。延伸防护装置在侧向延伸部的近端定位以便减小在插入方向的相反方向上移动自固定尖端所需的力。

[0040] 根据上述实施例,工具和自固定尖端的接合可不被干扰(也就是,工具可保持与植入在盆腔组织处的自固定尖端接合),同时检查自固定尖端或植入物的位置以便确定调节是否是必要的或必需的。如果调节是必要的或必需的,那么可利用插入工具将自固定尖端移动到组织内的更深位置,或者可选的,移动到较少穿透组织的位置。在这些实施例中,可不需要导向装置来协助针尖与已经植入到盆腔组织内的自固定尖端重新接合。

[0041] 植入物可包括组织支撑部分(或“支撑部分”),其可用于支撑盆腔组织,诸如在此所述的膀胱或尿道(其包括膀胱、尿道、膀胱颈、中部尿道或尿道近端的任何位置)、阴道组织、会阴组织、尾骨肌、提肛肌、提肌裂隙、直肠等。在使用过程中,通常接触待支撑的组织放置组织支撑部分,并且可选地将组织支撑部分,诸如通过缝合线、生物粘合剂、机械附连或任何其它附连模式附连到待支撑的组织。此外,植入物可包括附连到组织支撑部分的一个或多个延伸部分(另外已知为“端部”或“臂部”)。盆腔植入物的实例在下述示例性文献中有所描述:专利号为7,070,556的美国专利;公开号为2005/0245787;2006/0195011;2006/0195010;2006/0235262;2006/0287571;2006/0195007;2006/0260618;2006/0122457;2005/0250977的美国专利以及国际申请日为2006年7月25日的申请号为PCT/US2006/028828的国际专利申请;国际申请日为2007年6月15日的申请号为PCT/US2007/014120的国际专利申请;以及国际申请日为2007年7月25日的申请号为PCT/US2007/016760的国际专利申请;以及公开号为W02007/097994的国际专利,上述文献的每一篇的全文结合于此作为参考。

[0042] 植入物可包括合成材料或生物材料(例如,猪,尸体等)制成的部分或段。延伸部分例如可以是合成网物,诸如聚丙烯网状物。组织支撑部分可以是合成的(例如,聚丙烯网状物)或生物材料。植入物产品的实例可类似于根据本发明描述的那些有用实施例,其包括由明内通卡MN的American Medical System, Inc. 以商标名称**Apogee®**和**Perigee®**商业出售用于治疗盆腔脱垂(包括阴道穹窿脱垂、膀胱突出、肠疝等)的植入物,以及用于治疗尿失禁的**Sparc®**, **Bioarc®**以及**Monarc®**的植入物。

[0043] 示例性的植入物可包括用于接触待支撑的组织放置的组织支撑部分和一个或多个“延伸”部分,组织支撑部分有利于支撑特定类型的盆腔组织,诸如尿道、膀胱(包括膀胱颈)、阴道组织(前部,后部,顶点等)、会阴、直肠、提肌、尾骨肌、盆底组织或盆腔区域的其它组织。组织支撑部分可具有一定的尺寸和形状,以便例如作为“悬带”或“吊床”安装时接触希望的组织以便接触和支撑盆腔组织。位于两个或多个延伸部分之间的组织支撑部分在此有时称为“中央支撑部分”或“支撑部分”。

[0044] 延伸部分是细长的材料件,其从组织支撑部分延伸,每个延伸部分连接到组织支撑部分或者可连接到组织支撑部分,并且有利于(例如,利用自固定尖端)附连到盆腔区域的解剖学结构,从而为组织支撑部分和被支撑的组织提供支撑。一个或多个(例如,一个,两个或四个)延伸部分可以从组织支撑部分延伸的细长的“端部”、“臂部”或“延伸部分”,以便附连到盆腔区域内的组织。



[0045] 特定类型的盆腔植入物的一个实例是包括支撑部分的类型,支撑部分包括或由中央支撑部分和从中央支撑部分延伸的两个、四个或六个细长的延伸部分构成。实际具有两个延伸部分的植入物可为用于治疗例如尿失禁、前阴道脱垂或后阴道脱垂的类型。具有四个或六个延伸部分的植入物可用于治疗这些疾病的综合病症。术语“支撑部分”指的是延伸部分和组织支撑部分,并且不包括植入物或植入物系统可选的或附加的结构,诸如用于将植入物附连到插入工具、导向装置等的护套、自固定尖端或其它类型的连接器。

[0046] 用于治疗失禁的植入物(例如尿道悬带)的实例可包括中央支撑部分和两个延伸部分,并且可采取整体网状条带的形式。示例性的尿道悬带可为整体的网状条带,其具有由或基本由中央支撑部分构成的支撑部分和两个延伸部分。用于治疗男性尿失禁的尿道悬带的实例可具有变宽的中央支撑部分,例如在公开号为 2006/0287571 和 2006/0235262 的受让人的共同待审的美国专利中有所描述。其他示例性的尿道悬带植入物在受让人的专利号为 7,070,556 的美国专利中、在公开号为 2006/0195010 和 2006/0195007 的美国专利中、以及在申请号为 W02007/097994 和 W02007/014120 的国际申请中以及其它文献中有所描述。

[0047] 用于治疗阴道脱垂的植入物的实例可包括中央支撑部分和从两个到四个到六个的延伸部分,并且可采取网状物的整体件或以组合件方式附连的多个网状物件的形式,例如,参见公开号为 2006/0260618、2005/0245787、2006/0122457、2005/0250977 的受让人的共同待审的美国专利以及申请号为 PCT/2006/028828 的国际专利申请以及其他专利申请。

[0048] 用于治疗盆底疾病,例如用于支撑会阴体组织、用于治疗提肌撕脱、用于治疗提肌膨胀、用于支撑或修复提肌肌肉、为了张紧提肌裂隙或减小提肌裂隙的尺寸、用于治疗阴道脱垂或者用于治疗粪便失禁的植入物实例可采取网状物的整体件或以组合件方式附连的多个网状物件。例如,参见由 Kimberly Anderson 于 2007 年 7 月 25 日提交的申请号为 PCT/US2007/016760 的国际专利申请,其标题为“SURGICAL ARTICLES AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS”。

[0049] 植入物的尺寸可是所需的,并且有利于任何特定的安装过程、治疗、患者解剖学结构,并且有利于支撑或修复特定组织或组织类型。示例性的尺寸可足以允许组织支撑部分接触将被修复或支撑的组织,并且允许延伸部分从组织支撑部分延伸到希望的解剖学位置以便允许延伸部分固定到盆腔区域的解剖学结构以便支撑组织支撑部分。

[0050] 根据本发明延伸部分的尺寸可允许延伸部分到达放置成支撑盆腔组织的组织支撑部分(在所述延伸部分连接到组织支撑部分的端部处)和下述位置之间,其中延伸部分的远端在所述位置连接到盆腔组织)。延伸部分的远端可包括自固定尖端,自固定尖端可直接附连到诸如盆腔肌肉、韧带或腱的盆腔组织。因此,延伸部分的长度可处于下述范围,即允许按所需放置组织支撑部分以便支撑盆腔组织,同时将自固定尖端放置在盆腔组织内。

[0051] 延伸部分的长度可选为是固定的(也就是,延伸部分不包括任何形式的长度调节机构),其长度可为从相对自固定尖端跨越的植入物长度,该植入物长度包括延伸部分以及组织支撑部分的长度或组织支撑部分段的长度。可选的植入物可包括调节或张紧机构,其允许医师在植入植入物之前、期间或之后改变延伸部分的长度。例如,参见由 Dockendorf 等人于 2007 年 6 月 15 日提交的申请号为 PCT/US2007/014120 的国际申请,其标题为 SURGICAL IMPLANT TOOLS, AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS。

[0052] 可选的,本发明植入物的实施例通过选择延伸部分和组织支撑部分的长度、以及

通过基于自固定尖端在盆腔组织内的放置调节延伸部分和组织支撑部分的张紧或定位可以排除调节和张紧机构,所选的放置包括选择自固定尖端的插入点和自固定尖端的插入深度,并且在此描述的调节步骤的使用包括选择初始放置自固定尖端,之后通过调节将自固定尖端放置到相对于初始放置位置的更深或更浅的组织内。

[0053] 植入物的延伸部分可包括处于延伸部分的远离组织支撑部分的端部处的自固定尖端。自固定尖端通常可为连接到延伸部分远端的结构,并且其可以保持自固定尖端和附连的植入物位置的方式植入到组织内。可选的,自固定尖端还可配置成接合插入工具的远端,使得插入工具可用于将自固定尖端推到组织内以便植入,然后可选地对上述放置进行调节。自固定尖端可在自固定尖端的内部通道处、在外部位置例如基部处、或如所需的在侧向延伸部处接合插入工具。

[0054] 自固定尖端可由任何有用材料制成,通常包括可模制或形成希望结构并且连接到或附连到植入物延伸部分端部的材料。有用的材料可包括塑料,诸如聚乙烯,聚丙烯以及其它热塑性或热成型材料,以及金属、陶瓷以及其它生物相容和可选地生物可吸收或生物可再吸收的材料。生物可吸收材料的实例包括例如聚乙醇酸 (PGA), 聚交酯 (PLA), PGA 和 PLA 的共聚物等。

[0055] 优选地,自固定尖端还可包括一个或多个侧向延伸部,其可增加插入组织内后的自固定尖端从组织移除所需的力,也就是“拉起力”。同时,侧向延伸部可设置成显示减小的或相对低的“插入力”,该插入力是用于将自固定尖端插入到组织内所用的力。自固定尖端的实施例可设置成当插入组织内时基本永久地放置,除了根据在此所述的方法之外,自固定尖端可初始放置然后按所需进行调节。

[0056] 在设计如上所述的自固定尖端中需权衡的因素包括插入力和拉起力,插入力优选被减小或最小化,而只有在植入过程中手术医师需要时,拉起力允许自固定尖端的移除。同时,自固定尖端的设计会试图使得插入或必要时移除自固定尖端对组织形成的潜在创伤量最小化。通过选择自固定尖端和自固定尖端元件,诸如基部和侧向延伸部的尺寸、形状和其它结构特征可获得这些因素的所需组合件。

[0057] 可权衡自固定尖端上述执行性能的另一因素是侧向延伸部的数目。自固定尖端可具有从一个到任何所需数目的侧向延伸部,但是已经发现自固定尖端在具有诸如两个、三个或四个侧向延伸部的较少数目的固定侧向延伸部可起到良好作用。为了提供自固定尖端的所需尺寸,诸如减小的总体长度,自固定尖端的实施例可包括沿着基部近端和基部远端之间的基部纵向尺寸(长度)在相同位置处定位的两个或多个侧向延伸部。实际上包括两个侧向延伸部的自固定尖端例如可沿着基部长度包括两个定位成彼此相对的自固定尖端,以便提供所需的插入力和拉起力,尤其通过将两个侧向延伸部植入到纤维组织中,其中侧向延伸部的方向不平行于组织纤维,例如侧向延伸部的方向垂直于纤维(或“横过纹理”)。此外,当植入过程中医师的判断可能成为必需时,从而在放置自固定尖端之后必须对其进行调节或将其从组织中取出时,相对小数目,诸如两个的侧向延伸部可理想地降低创伤量。

[0058] 适用于本发明描述的自固定尖端的另一特征可为基部、侧向延伸部的尺寸或两者的尺寸,以便允许将自固定尖端以所选的深度插入到组织内。作为实例,将放入肌肉组织内的侧向延伸部可具有长度尺寸(沿着基部的纵向轴线测量),以便允许将自固定尖端在沿着组织厚度的任何选定深度处插入到组织内。这可意味着侧向延伸部的长度尺寸短于其中

将放入自固定尖端的组织（例如，肌肉或其它组织）的总深度。

[0059] 自固定尖端的基部可为任何所需的尺寸、形状和维度（例如，长度、直径、宽度）。圆柱形基部的直径可为任何有用的尺寸，例如从大约 2 到大约 5 毫米。直径沿着在基部近端和基部远端之间的基部长度的均匀，或者直径可以是非均匀的。例如，基部的直径可在近端处较大，并且在远端处逐渐减小到减小的直径，以便可选地减小插入力或增加拉起力。基部的直径或直径大小优选相对小，例如最小化，以便减小植入或移除时对组织造成的创伤。直径还可足以允许将所需数目的侧向延伸部围绕基部周边放置。

[0060] 在此所述的示例性自固定尖端包括具有中空内部或实心内部的圆柱形基部或逐渐变细的圆柱形基部。也可使用基部的其它形状，例如当沿着从基部近端延伸到基部远端的纵向轴线的横断面看时具有方形或矩形形式的块状。对于那些类型的自固定尖端而言，方形或矩形横断面的尺寸可在类似于圆柱形基部直径的所述范围的范围内，例如在从横断面看时每一维数上的尺寸可在从大约 2 到大约 5 毫米的范围。

[0061] 作为示例性的自固定尖端的特定长度范围的实例，已经发现从 0.4 到 1.0 厘米范围内的长度，例如从 0.4 到 0.8 厘米范围内的长度，或从 0.4 到 0.7 厘米范围内的长度（沿着自固定尖端的纵向轴线从基部近端到基部远端进行测量）是有用的。这些范围尤其对可插入闭孔组织内的自固定尖端有利，原因在于相对短的长度可允许自固定尖端插入到肌肉组织内希望的深度，也就是，在一定范围的深度内，可任选地不穿透闭孔肌膜。更一般的，自固定尖端具有的长度尺寸可小于肌肉或自固定尖端插入其中的其它盆腔组织的厚度，从而自固定尖端可插入组织内希望的距离。

[0062] 根据示例性实施例，自固定尖端可具有包括基部的结构，基部具有基部近端和基部远端。基部近端可连接（直接或间接，例如通过连接缝合线）到植入物延伸部分的远端。基部从基部近端延伸到基部远端，并且可选地包括从基部近端至少部分沿着基部长度的朝向基部远端延伸的内部通道。可选的内部通道可设计成与插入工具（例如，针尖）的远端相互作用（也就是，接合），以允许利用插入工具将自固定尖端放置到患者盆腔组织内的位置处。可选的，通道可以是延伸通过基部整个长度的开孔，以允许自固定尖端松散地接合导向装置。

[0063] 自固定尖端的可选实施例不需要用于接合插入工具的内部通道或可以排除用于接合插入工具的内部通道。这些可选的实施例可以是实心的，没有内部通道，并且如果需要可通过任何可选的接合方式接合，例如通过使用在外部位置接触自固定尖端的插入工具接合接入工具，所述接触例如（在基部近端一侧上或在基部近端的表面处）通过抓住或另外接触基部或通过抓住或另外接触侧向延伸部。

[0064] 示例性的侧向延伸部相对于基部是刚性的或“固定的”，从而侧向延伸部在植入过程中或植入后基本不移动或偏移。例如，固定的侧向延伸部可以是相对于基部以一种方式基本不可移动的侧向延伸部，该方式例如，在非展开位置或非延伸位置和展开位置或延伸位置之间，某些已知类型的软组织锚固延伸部分是可移动的，其中在非展开位置或非延伸位置抵靠基部放置延伸部分，以允许锚固件插入具有减小尺寸或形状轮廓的组织内，其中在展开位置或延伸位置将延伸部分远离基部放置以便接合组织并且防止自固定尖端在插入方向的相反方向上的移动。如果需要，侧向延伸部的可选实施例可以是可移动或可偏移的，例如当自固定尖端被推动通过组织时通过使用（朝向基部近端或抵靠基部）向回偏

移的侧向延伸部可减小插入力。

[0065] 侧向延伸部可具有三维形式,以便平衡在此所述的执行因素,包括插入力,拉起力以及减小在插入过程中或在植入过程中需要调节或移除自固定尖端的情况下导致的对组织的创伤。侧向延伸部可包括作为延伸主体的三维形式,其限定为在前缘、后缘以及侧向延伸部连接到基部的边界之间的侧向延伸物质。远离侧向延伸部的边界和基部,侧向延伸部的远侧边缘可包括后缘和前缘的连接点;可选地,另一段或连接部分可远离前缘与后缘连接到基部的相应连接部将前缘与后缘连接。

[0066] “前缘”意味着在侧向延伸部朝向基部远端一侧上的侧向延伸部的边界,其也是当通过推动将自固定尖端插入组织内时导引侧向延伸主体并且首先接触组织的边缘。“后缘”意味着在侧向延伸部朝向基部近端一侧上的侧向延伸部的边界,其也是当通过推动将自固定尖端插入组织内时在侧向延伸主体后面行进并且最后通过或接触组织的边缘。

[0067] 侧向延伸主体可具有所需的厚度或厚度轮廓,例如穿过侧向延伸主体延伸区域的均匀厚度或变化厚度。例如,植入物的实施例可包括例如减小厚度或甚至尖锐的低轮廓前缘,以允许降低插入力。根据这些实施例,侧向延伸主体的厚度可从主体的中央部分(远离边缘)在前缘方向上逐渐减小或逐渐渐细。此外,具有减小厚度以便减小插入力的前缘可选地具有在朝向后缘的向后方向上延伸的形式,也就是“向后扫掠”的前缘以便减小插入力。前缘形状可以是线性或弯曲的,并且如果是弯曲的,可以是凸出或凹入的。可选的,前缘可采取弯曲凸出的路径,其向后扫掠以在远离基部的单一侧向延伸点处与后缘会合。例如,参见图 1 中所示的示例性自固定尖端。

[0068] 由于后缘远离基部延伸(例如,当在图 1 中观看时),侧向延伸部后缘的方向和形状可以是线性或弯曲的,并且如果是弯曲的,相对于侧向延伸主体可以是凸出或凹入的。后缘可以按所需例如为弓形的、笔直的、凸出的、平坦的、线性的、圆形的、逐渐渐细的、尖锐的、钝形的形状等等。可选的,后缘可具有一定厚度(例如在图 2 中示出的厚度尺寸)以便产生增加的拉起力。

[0069] 沿着基部纵向轴线观看后缘时和在基部近端(如图 2)观看时,后缘可具有包括一定宽度( $w$ ,后缘远离基部侧向延伸的距离)和厚度( $t$ ,垂直于宽度和自固定尖端纵向轴线的距离)的区域。后缘的示例性宽度例如可在 0.5 到 3 毫米的范围内。

[0070] 在后缘处的示例性厚度可与侧向延伸部的内部或中央部分(远离前缘和后缘)处的厚度相同,或者在后缘处的厚度可以是整个侧向延伸部的最大厚度,例如意味着厚度从前缘处的狭小厚度增加,并且逐渐变宽到后缘处的最大厚度。后缘的厚度可以是例如在 0.2 到 2 毫米的范围内,例如从 0.5 到 1.5 毫米的范围内。

[0071] 基于上述示例性的厚度和宽度尺寸,后缘的表面面积例如可以为从 0.25 到 5 平方毫米的范围,例如从 0.5 到 4 平方毫米的范围,或从 1 到 3 平方毫米的范围。后缘的表面区域可以是凹入的、凸出的、倒圆形的、逐渐变细的(对称变细或朝向侧向延伸部的一个或其它表面变细)等。

[0072] 侧向延伸部还可包括称为“长度”尺寸(在图 1 中示为“L”)的第三尺寸。可在侧向延伸部与基部会合之处或从基部延伸之处测量长度。由于侧向延伸部远离基部延伸,该长度尺寸可变得更小。侧向延伸部与基部会合之处的侧向延伸部的示例性长度例如可从 0.5 到 5 毫米,诸如从 1 到 4 毫米或从 1.5 到 3.5 毫米。

[0073] 在用于插入到闭孔组织内的自固定尖端的特定实例中,侧向延伸部的示例性长度可以为小于闭孔组织的总厚度(也就是,闭孔肌内部肌肉、闭孔肌膜以及闭孔肌外部肌肉的组合件厚度)的长度;预期插入到闭孔肌内部肌肉内的侧向延伸部的长度可以是闭孔肌内部肌肉厚度的一部分,例如,小于1厘米,诸如小于0.5厘米。

[0074] 如所指出的,自固定尖端可包括多个位置处的多个侧向延伸部,每个侧向延伸部位于沿着基部长度的不同位置处,位于围绕基部周边的不同位置处,或者位于上述两个位置处。由于自固定尖端具有减小的尺寸(以获得所描述的功能),自固定尖端可优选地包括从同一位置开始沿着基部长度的所有侧向延伸部,例如单组侧向延伸部可围绕基部周边设置,每个侧向延伸部在不同的方向上延伸,但是从基部近端和基部远端之间的相同长度部分延伸。

[0075] 自固定尖端可以任何方式连接到植入物的延伸部分,通过任何附连机构直接连接,或例如通过诸如缝合线的附连结构间接连接。连接可基于机械结构,通过粘合剂,通过连接缝合线,或通过整体连接,诸如通过注射成型或“插入”模制(还称为“包覆模制”),如在公开号为2006/0260618-A1的美国专利中所述,其结合于此作为参考。根据上述描述,热塑性或热固性聚合物材料可以在植入物网状延伸部分的端部处插入模制或注射成型,例如,直接模制到网状物。通过该方法,模制的聚合物可在延伸部分的端部处形成自固定尖端。自固定尖端可为如在此所述的那样,例如,包括侧向延伸部和内部通道。

[0076] 在图1中为了非限制性举例和解释说明的目的示出了自固定尖端的单个实施例。图1示出自固定尖端10,其包括基部12(用于附连到植入物的延伸端部),基部近端14、基部远端16、内部通道18,以及位于基部12外表面上和相对侧面上的两个侧向延伸部20。自固定尖端10可由生物相容性材料制成,优选由诸如生物相容性聚合物的生物相容性材料制成,上述材料可选地是生物再吸收性的或生物可吸收性的。如图所示的示例性自固定尖端10包括内部通道18(根据本发明是可选的),其是在基部12内的从近端14朝向远端16沿着基部12的总纵向长度的至少一部分延伸的开孔。内部通道18能够容纳插入工具细长针的远端(例如,针尖),以便在植入物安装过程中允许将尖端10推动到盆腔组织内就位。可选的以及如图所示的,通道18可以从基部近端14向基部远端16延伸整个通过基部12的开孔,以允许将导向装置松散地旋入通道18内。

[0077] 侧向延伸部20包括前缘24和后缘26。前缘24在基部12处开始,并且远离基部12沿着弓形路径延伸,从而朝向基部近端14向后扫掠,在点28处与后缘26会合。前缘24可优选地包括减小的厚度或尖锐或变尖的边缘。后缘26示出为相对笔直的,但是可选的可为弓形的、凹入的或凸出的(从图1中所示的方向看)。后缘26具有平坦的表面区域(在图1中看不到),但是还可为弓形的、凹入的或凸出的。后缘26示出在近端方向上稍微向后扫掠,但是可选的其可远离(也就是垂直于)基部12笔直延伸,或者远离基部12在包括向前分量(也就是在基部远端16方向上的方向性分量)的方向上延伸。

[0078] 现在参照图2,示出了在基部近端(表面)14处沿着基部12纵向轴线的方向看去的自固定尖端10。在该图中,示出了侧向延伸部20的表面区域为大致厚度(t)乘以宽度(w)面积平坦表面。在图2中未示出自固定尖端10内表面区域的可选结构诸如平坦表面、键等,其相对于插入工具的针尖的纵向轴线固定自固定尖端的旋转位置。相对于针尖的纵向轴线固定自固定尖端的旋转位置的表面在包括具有延伸防护装置的针防护装置的本

发明实施例中尤其有用。

[0079] 自固定尖端的实施例可接合导向装置。“导向装置”指的是还可与针尖开孔接合的细长元件。导向装置可以是螺纹、缝合线、塑料或金属线等，其包括至少一端部，在安装自固定尖端的过程中，该端部可从植入到盆腔组织内的自固定尖端松散地延伸到患者体外的位置，并且可选地包括两个松散端部，在安装自固定尖端的过程中，上述两个端部可同时从自固定尖端松散地延伸到患者体外的位置。导向装置可具有任何有用的尺寸。示例性的长度可为从 10 至 60 厘米，例如从 20 至 50 厘米。示例性的直径可从 0.1 毫米到 2 毫米，例如从 0.2 毫米到 1 毫米。导向装置的单一实例可为 2-0 缝合线材料。

[0080] 自固定尖端与导向装置“接合”指的是在使用过程中自固定尖端和导向装置之间的关系，其中导向装置以固定方式（诸如永久地附连）接合自固定尖端，或以松散方式接合自固定尖端，诸如通过导向装置可支撑自固定尖端的方式，因为自固定尖端可沿着导向装置的长度移动。作为一个实例，与导向装置接合的自固定尖端指的是以固定方式牢固附连到导向装置的自固定尖端，其中固定方式诸如通过捆绑到自固定尖端、嵌入到自固定尖端内（例如，通过围绕导向装置模制自固定尖端），或者通过任何类型的机械紧固件或粘合剂粘合（例如，参见图 6 和图 8）。与导向装置接合的自固定尖端还指的是通过自固定尖端的开孔松散接合的自固定尖端（例如，参见图 5A、图 5B 和图 7）。另外，与导向装置接合的自固定尖端还指的是诸如通过开孔松散接合导向装置的自固定尖端，并且导向装置在至少一个方向上相对于自固定尖端可变得牢固固定；例如，导向装置可由自固定尖端的开孔容纳，并且可包括诸如直径大于开孔直径的打结或其它结构，这样上述结构（例如，打结）能够接触自固定尖端，并且以允许在自固定尖端内阻止导向装置移动的方式在自固定尖端的位置处固定。打结或其它结构可容纳在开孔处，以允许导向装置在自固定尖端上施加力，并且拉动自固定尖端（例如，参见图 9）。

[0081] 可使用插入工具安装植入物。已知各种类型的插入工具，并且根据本发明这些类型的工具和其变体如所描述的可用于安装植入物。有用工具的实例包括下述类型的工具，其通常包括附连到把手的薄的细长针；附连到针的一端部（近端）的把手；以及适于以下述方式接合自固定尖端的针的远端，上述方式为允许针推动自固定尖端通过组织通路并且将自固定尖端插入盆腔区域组织内。可使用该类型的具有自固定尖端的工具，该自固定尖端包括配置成接合插入工具远端接合的内部通道。以不包括自固定尖端内部通道的方式接合自固定尖端的方式接合自固定尖端，其它通常类型的插入工具也是有用的。在没有内部通道的情況下，这些可选的插入工具例如通过抓住基部的外部表面可接触或抓住自固定尖端的基部近端。可选的插入工具以允许插入工具接合自固定尖端并且将自固定尖端插入盆腔区域组织内所需位置处的方式接触或抓住基部一侧、侧向延伸部或自固定尖端或基部的任何其它部分。

[0082] 用于治疗盆腔疾病的示例性插入工具例如在专利号为 7,070,556 的美国专利；公开号为 2005/0245787；2006/0235262；2006/0260618 以及 2005/0250977 的美国专利以及申请号为 PCT/US2006/028828 和 PCT/US2007/016760 的国际专利以及其它文献中有所描述。上述参考的专利文献的工具可在两个或三个维度上弯曲，并且例如可包括弯曲部分，以便通过组织路径放置植入物的延伸部分，该组织路径从尿道区域经过，到达闭孔组织或者其它的盆腔组织位置。

[0083] 根据本发明使用的示例性插入工具可类似于或可包括在上述参考专利文献中所述的工具结构。为了使用在此所述的方法,可对那些插入工具变型以允许通过在此所述的方法使用插入工具将自固定尖端放置到盆腔区域内的组织处,包括初始放置自固定尖端然后可选地对自固定尖端进行调节。插入工具可配置成、成形为或具有一定的尺寸以包括细长的插入物或“针”,上述插入物或针可以是笔直的或可在两个或三个维度上弯曲,并且其可插穿提供进入盆腔区域的切口。例如上述切口可以是阴道切口(适于女性解剖学特征)、会阴切口(适于男性解剖学特征),或者在直肠或臀部区域、大腿内侧或腹股沟、阴部和耻骨区域等中的切口。

[0084] 一些先前的插入工具配置成到达通过阴道或会阴切口,通过内部组织路径并且接着延伸通过例如在腹股沟、大腿、腹部区域或直肠周围区域处的第二外部切口。用于当前所述方法实施例的可选插入工具可具有一定的尺寸和形状,以便将自固定尖端放置在盆腔区域的内部位置处,并且不需要足以从阴道或会阴切口延伸到另一(如外部)切口的长度。例如,该长度可仅足以从阴道或会阴切口到达闭孔,或者到达希望自固定尖端就位的盆腔区域内的任何其它位置。例如,该长度可仅足以从阴道或会阴切口到达不同的肌肉或组织,诸如提肛肌、尾骨肌、髂尾骨肌、弓形腱、骶棘韧带等,以便将自固定尖端放置在那些组织之一处。

[0085] 通常,根据本发明的工具可包括把手、针(包括轴)、针尖和针尖端部。把手位于将称之为近端的工具部分处,以及针尖位于远端处。针的近端连接到把手的远端。“针尖”指的是远端处的针的长度,包括针尖端部,其是针的最远位置。针尖包括设置成接合自固定尖端的针部分(如果包括),并且还可认为是包括邻近设置成接合自固定尖端的表面的针轴的较短长度(例如,1厘米或2厘米)。

[0086] 用于在此所述的工具的一些实施例可包括针尖,其包括允许针尖接合导向装置的开孔。通常,“开孔”是针尖处的结构,其可接合导向装置以便允许针以沿着导向装置长度的导引方式移动。例如,在将自固定尖端放置在盆腔区域组织处之后,这允许用户利用导向装置将针尖移动到与自固定尖端(其也与同一导向装置接合)接合。此外,开孔优选地设置成允许针尖接合自固定尖端,同时针尖与导向装置接合。这允许针尖与处于患者盆腔区域组织处的自固定尖端接合,并且允许在将自固定尖端初始放置在盆腔区域组织处之后对其进行调节。

[0087] 针尖处的开孔可包括环形或圆柱形的钻孔或其功能等同物,例如,钻孔可沿着针尖的纵向轴线,平行于针尖的纵向轴线,相对于针尖的纵向轴线是倾斜的但是通过轴线,相对于针尖的纵向轴线是倾斜的并且可以通过或不通过轴线等。钻孔可是圆柱形的,但还可是方形的、矩形的或任何其它的几何形状。开孔可以是沿着针尖或针轴延伸长度的基本线性或弯曲的。开孔的钻孔部分的实施例可从针尖端部或针尖的任何其它表面在沿着针朝向针近端的方向上延伸。开孔可包括连接到针尖表面处的狭槽或通道的钻孔,其内可松散地容纳导向装置。

[0088] 开孔可以是弓形的,例如,横断面为圆柱形或部分圆柱形,具有可接合导向装置的尺寸,例如,可具有从0.10到2毫米范围内、优选从0.5到1.5毫米范围内的直径。开孔(包括钻孔、通道或两者)的长度尺寸例如可在从0.1毫米到针轴或插入工具(包括把手)长度的范围内(例如,如果轴或工具完全是管状的)。可选的长度尺寸可足以使得开孔沿着

针尖的一部分长度延伸。

[0089] 在图 3A 中示出具有开孔的针尖的实例。如图所示,针尖 30 包括针轴 32、狭窄部分 34 以及将轴 32 与狭窄部分 34 连接的肩部 36。狭窄部分 34 设置成接合在自固定尖端(未示出)的基部内延伸的通道。开孔 38 是连续的圆柱形钻孔,其从针尖端部 40 延伸,通过狭窄部分 34,并且通过针轴 32 的一部分,包括允许开孔 34 在针轴 32 的表面处离开的弯曲部分。从针尖端部 40 延伸到针轴 32 的开孔 38 能够接合导向装置,导向装置可螺旋通过开孔。在使用中,导向装置可螺旋通过开孔,并且针尖可沿着导向装置导引到患者解剖学结构的所需位置;同时,导向装置可与先前已经放置在患者盆腔组织处的自固定尖端接合。然后,针尖能够与先前放置在患者的组织内的自固定尖端接合,从而允许使用插入工具调节自固定尖端的位置。

[0090] 在图 3B 中示出具有开孔的针尖的另一实例。如图所示,针尖 41 包括针轴 42、狭窄部分 44 以及将轴 42 与狭窄部分 44 连接的肩部 46。狭窄部分 44 设置成接合在自固定尖端(未示出)的基部内延伸的通道。开孔 48 包括圆柱形钻孔 49,其从针尖端部 50 开始并且通常沿着针尖 50 的纵向轴线(或稍微倾斜于轴线)延伸进入狭窄部分 44 内。向近端移动进入狭窄部分 44 内,开孔 48 包括开放的通道(或“狭槽”或“凹口”)52,其内可装配导向装置,诸如当针尖 41 接合自固定尖端时那样。通道 52 沿着狭窄部分 44 的表面、沿着肩部 46 以及沿着轴 42 的距离延伸。从针尖端部 50 延伸到针轴 52 的开孔 48 能够接合导向装置,导向装置可螺旋通过钻孔 49,并且当针尖 50 与自固定尖端接合时由开孔 48 容纳。在使用中,导向装置可螺旋通过钻孔 49,并且针尖可沿着导向装置导引到患者解剖学结构的所需位置;同时,导向装置可与先前已经放置在解剖学结构处的自固定尖端接合。然后,针尖能够与先前在该位置处放置在组织内的自固定尖端接合,同时导向装置由开孔 48 容纳,并且可以使用插入工具调节自固定尖端的位置。

[0091] 图 3C 示出图 3B 所示针尖 41 的旋转视图。该图再次示出开孔 48,其包括从针尖 50 开始并且通常沿着针尖 50 的纵向轴线延伸进入狭窄部分 44 内的圆柱形钻孔 49。将开放通道 48(或“狭槽”或“凹口”)52 直接示出为由沿着狭窄部分 44 延伸的凹入表面限定,其内可装配导向装置。通道 52 沿着狭窄部分 44 的表面、沿着肩部 46 以及沿着轴 42 的距离延伸。

[0092] 在图 3D 中示出具有开孔的针尖的另一实施例。如图所示,针尖 60 包括针轴 62、渐细部分 64 以及开孔 68。渐细部分 34 可设置成与自固定尖端(未示出)基部内的开孔接合,或可设置成以允许导向装置通过开孔 68 拉动的方式插入到组织内;其中针尖 60 放置到盆腔区域组织内,可拉动导向装置的松散端部以导致将自固定尖端拉入到组织内。开孔 68 是连续的圆柱形钻孔,其从渐细部分 64 处的表面向近端朝向轴 62 的倾斜方向上延伸,在渐细部分 64 的近端侧处或附近处的轴 62 处离开。

[0093] 在图 3E 中示出具有开孔的针尖的另一实施例。如图所示,针尖 70 包括针轴 72、渐细部分 74 以及开孔 78。渐细部分 74 可设置成与自固定尖端(未示出)基部内的开孔接合,或可设置成以允许导向装置通过开孔 78 拉动的方式插入到组织内;其中针尖 70 放置到盆腔区域组织内,可拉动导向装置的松散端部以导致将自固定尖端拉入到组织内。开孔 78 是连续的圆柱形钻孔,其横向通过针尖 72 的渐细部分 74 延伸。

[0094] 图 3F 示出插入工具,其包括具有开孔的针尖。如图所示,工具 120 包括具有把手



远端 124 的把手 122。针 126 包括附连到把手远端 124 的近端 128。针远端 130 包括具有开孔 134 的针尖 132。可为沟槽或其它标记的标记 136 可起到标记参照点的作用,标记可位于针尖 132 正确定位以便将自固定尖端放置到盆腔区域组织处时的位置。例如,为了将尿道悬带放置在男性或女性中,当放置针尖以便将自固定尖端植入在盆腔区域组织处时标记 136 可指示患者的中线,例如处于尿道之下。这允许医师或其它用户避免导致自固定尖端过深地穿入到希望组织内。还可利用诸如标记 136 的标记来标记相对于植入物位置的参照点,例如,相应于植入物的中线或其它位置,以便允许医师或其它人员估计针尖相对于上述位置的距离;例如在插入工具针上的与植入物位置对准的标记可指示针尖在植入物延伸部分端部处与自固定尖端接合。

[0095] 可选的或除了在针尖处具有开孔之外,用于本发明工具的针尖的某些实施例可包括一个或多个延伸防护装置,其位于远端与自固定尖端会合位置、针的远端处。延伸防护装置是位于针处的插入工具的整体或附连部分,该部分从针轴侧向延伸并且成形为对应自固定尖端与针尖接合时的自固定尖端的后(近端)部分的形状或构造。延伸防护装置可与针整体形成,或可为可移除件,所述可移除件可装配到针上并且按所需移除,诸如为管、夹子或其它可移除或可附连和可拆卸件形式的塑料连接件,所述连接件在沿着针长度的位置处与针配合,因此延伸防护装置沿侧向延伸。

[0096] 延伸防护装置的作用是在自固定尖端后表面的后侧(近侧)提供流线型,诸如在自固定尖端的侧向延伸部的后面。流线型可减小将自固定尖端从组织移除或在插入方向的相反方向上调节自固定尖端的位置所需的力。位于自固定尖端侧向延伸部的后表面近侧的针延伸防护装置的组合件形式包括从侧向延伸部的前缘到延伸防护装置的近端(边缘)的平滑(例如,流线型)构造。平滑构造优选是弓形的并且在与针尖接合时可将在自固定尖端移动通过组织(例如通过推动或拉动)时增加摩擦力的锯齿形边缘或角度排除在外。流线型构造导致摩擦力的减小,并且使得用于将自固定尖端和针远端的组件在插入方向上并且尤其是在插入方向的相反方向上移动时所需的力减小。

[0097] 图 4A 中示出针尖 80 一个的实施例,针尖 80 包括延伸防护装置。如该侧视图所示,针尖 80 包括针轴 82、顶部的延伸防护装置 84、底部的延伸防护装置 86、销 88 以及侧面的延伸防护装置 94。顶部的延伸防护装置 84 包括顶部的延伸防护面 90。底部的延伸防护装置 86 包括底部的延伸防护面 92。侧面的延伸防护装置 94 包括侧面的延伸防护面 96。每个延伸防护面 90、92 和 96 可独立定制尺寸,以对应于自固定尖端后表面(也就是,近端面)的尺寸和形状,对应于侧向延伸部的后表面的尺寸和形状。“对应于”自固定尖端后表面的延伸防护装置指的是延伸防护装置的轮廓-当沿着工具的纵向轴线看时-其基本与自固定尖端的后表面的轮廓相同。例如,参见图 4C 和相关的文字。当针尖接合自固定尖端时,延伸防护装置的远端表面在尺寸和形状上对应于自固定尖端后(近侧)表面的尺寸和形状。

[0098] 仍然参见图 4A,销 88 设置成接合自固定尖端的内部通道。虽然所示的针尖 80 不包括开孔,如在此所述的那样,可在针尖 80 中包括如上所述的开孔。

[0099] 图 4B 是针尖 80 的侧面轮廓图。图 4C 是沿着针尖 80 纵向轴线 99 的针尖 80 的前视图。在图 4A、4B 和 4C 中未示出针尖 80 的结构,其中表面相应于自固定尖端的表面,以便导致针尖在旋转位置处与自固定尖端接合,这样侧面延伸防护装置 94 和 95 在自固定尖端的延伸部分的近端取向。当与针尖接合时,对自固定尖端旋转位置的控制包括具有延伸

防护装置的针的本发明实施例中尤其有用,这样针防护装置与延伸部分对准。

[0100] 图 4D 和图 4E 示出与自固定尖端 100 接合的针尖 80。自固定尖端 100 包括基部 101,其包括具有一定尺寸和形状以便与销 88 接合的内部通道 108。侧向延伸部 102 和 103 从基部 101 延伸。自固定尖端 100 的后表面(也就是“后面”)具有一定的尺寸和形状以对应于针尖 80 处的延伸防护装置的远端表面。如图所示,侧向延伸部 102 的后面 104 对应于侧向延伸防护面 96。类似的,基部 101 的后面 105 对应于底部延伸防护面 92 的尺寸和形状,并且基部 101 的后面 106 对应于顶部延伸防护面 90 的尺寸和形状。如在附图 4E 中另外所示的,侧向延伸部 103 的后面 107 对应于延伸防护装置 95 的侧面延伸防护面 97。优选地,通道 108 可包括对应于销 88 表面的表面,所述两个表面一起导致销 88 和自固定尖端 100 之间的选择性旋转接合,以便允许仅仅在插入工具的侧面延伸防护装置 94 和 95 的远端表面 96 和 97 分别与针尖的侧向延伸部 102 和 103 的后表面 104 和 107 对准时的接合。

[0101] 图 4A、4B 和 4C 等示出作为针整体元件的延伸防护装置。延伸防护装置可如图所示与针形成整体,但是可选地可为可移除部分,诸如为管的形式,该管在针尖的近端侧上在针的整个长度上装配,其中侧面延伸防护装置在使用中侧向延伸到侧面延伸防护装置将靠近自固定尖端的侧向延伸部的位置中。

[0102] 通常,在此所述的工具和植入物用于治疗盆腔区域的疾病,诸如任何一种或多种失禁(诸如粪便失禁、应激性尿失禁、压迫性尿失禁、混合失禁等的各种形式)、阴道脱垂(包括诸如肠疝、脱肛、膀胱突出、顶点或穹窿脱垂、子宫下垂等的各种形式)、会阴体的疾病、包括尾骨肌和提肌的盆底疾病(诸如用于治疗提肌的部件、骶尾肌、尾骨肌、提肛肌、耻骨尾骨肌),提肌裂隙的疾病以及上述的两种或多种的组合件,以及由肌肉和韧带弱化导致的其它盆腔疾病。

[0103] 通过任何方法可以使用如上所述的插入工具的实施例,其中插入工具包括针尖、延伸防护装置或者两者,其中针尖具有能够接合导向装置的开孔。延伸防护装置可移除,并且包括开孔和可移除的延伸防护装置的单一插入工具在单一手术植入过程中可使用或不使用延伸防护装置。

[0104] 如上所述方法的某些实施例可包括将自固定尖端(植入物的)与插入工具的针尖接合的步骤,其中针尖具有能够接合导向装置的开孔,并且自固定尖端还与导向装置接合。插入工具用于初始地将自固定尖端放置在盆腔区域中的所需组织位置处。当放置自固定尖端时,导向装置包括与自固定尖端接合的整个长度的一端或一部分,以及包括保持接近手术位置和手术位置外侧的一端部的至少一部分(例如,近侧部分),可选的每个部分包括一端部。可接近(松散)的部分、端部、多个部分或多个端部都可保持位于切口的外部。

[0105] 根据这些实施例,在将自固定尖端初始放置到盆腔区域组织处之后,可以估计自固定尖端的放置以便确定是否需要调节,例如通过视觉检查延伸部分的张力、通过感觉(例如,通过施加压力)或通过检查患者舒适度、自控性等。如果需要调节,利用具有针尖(具有开孔)的工具,可将导向装置的一端部螺旋通过开孔并且可利用导向装置将针尖引导到初始已经放入组织内的自固定尖端。可使用该工具将自固定尖端更深地推入组织内。可再次检查上述位置,并且如果需要进一步的调节。这种调节可在手术过程中、或之后例如几个小时或几天之后进行。导向装置可与自固定尖端保持接合,直到进行最后的调节,然后可选地将其移除。

[0106] 根据使用包括延伸防护装置的工具的示例性方法,通过增加或减小自固定尖端穿入到组织内的程度可对自固定尖端进行调节。该工具可用于初始放置自固定尖端,并且在将自固定尖端初始放置之后仍保持与自固定尖端的接合。延伸防护装置将在自固定尖端的近侧(例如,侧向延伸部)上排列,以便减小在插入方向的相反方向上将自固定尖端移除造成的摩擦和创伤量。在不将针尖从植入的自固定尖端脱离接合的情况下可对该位置进行检查。如果需要对该位置进行调节,可利用插入工具将自固定尖端更深或更浅地移动到组织内。可再次对该位置进行检查并且如果需要可进行进一步调节。本发明的该实施例不需要导向装置。但是,在将针尖从自固定尖端脱离接合之后,如果仍需要进行进一步调节,可以使用导向装置,在该情况下利用在其他处所述的在针尖处包括开孔的插入工具可以执行进一步的调节以便更深插入组织内。

[0107] 根据包括导向装置和针尖(其包括可接合导向装置的开孔)的方法,针尖开孔可在手术过程中的任何有用阶段与导向装置接合。根据本发明的某些特定实施例,在初始放置自固定尖端之前可将针尖的开孔与导向装置接合。在将自固定尖端初始放置之后,针尖可从自固定尖端脱离接合并且可估计自固定尖端的放置。如果需要调节,针尖的开孔可与导向装置接合,并且可沿着导向装置将针尖导引到自固定尖端,使针尖可与自固定尖端接合(在放入组织内之前)。

[0108] 通过使导向装置螺旋穿过自固定尖端中的开孔,可利用松散地与导向装置接合的自固定尖端的开孔(例如,通道)执行所述方法的某些实施例。具有导向装置近端的导向装置近端部分可进入基部近端处的自固定尖端,具有导向装置远端的导向装置远端部分可离开基部的远端并从基部的远端延伸。根据这种示例性实施例,在植入过程中可在保持处于患者体外的任一端部位置处对导向装置的远端部分或近端部分进行标记,以便允许医师对这两种不同的导向装置部分进行区分。例如,打结或其它标记可放置在任一导向装置部分处。优选地,诸如打结的标记可放置在导向装置的远端部分处,这样导向装置的近端部分(未标记)可认为是导向部分,针尖的开孔利可与该导向部分接合以便允许将针尖导引到自固定尖端基部的近端。在将自固定尖端放置在盆腔区域的所需组织处以及可选地进行调节之后,可将插入工具从自固定尖端移除(脱离接合)并且从患者移除。如果不需要进一步调节,通过拉动导向装置的远端部分,使得导向装置的近端部分通过植入的自固定尖端的开孔向远侧移动,并且整个导向装置与自固定尖端脱离接合,可将导向装置从患者移除。

[0109] 参见图 5A(侧视图)和图 5B(俯视图),示出了与自固定尖端接合的插入工具、以及与自固定尖端松散接合(也就是螺旋通过自固定尖端)的导向装置以及在插入工具针尖处的开孔的组件。插入工具针 100 包括针尖 102(未具体示出),其包括针尖端部 105。针尖 102 通过自固定尖端 104 的中心通道与自固定尖端 104 接合。由于针尖 102 在开孔内延伸,中心通道完全延伸通过自固定尖端 104 的基部。如图所示,针尖端部 105 延伸超出固定尖端 104 的长度。针尖 102 包括开孔(未具体示出),导向装置 106 在开孔内松散接合,例如旋入。针尖开孔在针尖端部 105 处开始,并且沿着针 100 的长度延伸到近端位置。导向装置 106 包括导向装置近端部分 108 和导向装置远端部分 110。导向装置近端部分 108 离开针尖 102 的近端和自固定尖端 104 的近端,并且可用于将针尖从外部位置导引到自固定尖端 104 的近端。导向装置的远端部分 110 离开针尖 102 的远端,并且通过针尖端部 105 处的开孔。可选的并且未示出,导向装置的远端部分 110 可进行标记以便与导向装置的近

端部分 108 区分,例如,通过在导向装置远端部分 110 处打结。

[0110] 还如图 5A 和 5B 中所示,示出了网状物 114,例如其为尿道悬带的一部分,其包括连接到自固定尖端 104 近端的延伸部分以及组织支撑部分。标记 112 指示悬带的中部。沟槽 120 处于轴 100 对应于植入物中部的的位置处(当针尖与自固定尖端接合时),并且在植入过程中使用时,还对应于尿道的位置处,针尖放置在所需位置以便放置自固定尖端,诸如放置在闭孔处。

[0111] 图 6 中示出与自固定尖端接合的插入工具以及与插入工具和自固定尖端接合的导向装置的可选组合件。在该实施例中,导向装置没有与自固定尖端松散接合,但是通过牢固固定接合到自固定尖端而接合。参照图 6,插入工具针 150 包括与自固定尖端 154 接合的针尖 152。针尖 152 的接合表面 156 以允许插入工具将自固定尖端 154 推入组织内的方式与自固定尖端 154 的后表面 158 接合。针尖 152 包括开孔 160,导向装置 166 在开孔内松散接合,例如旋入。导向装置 166 的端部 168 牢固固定到自固定尖端 154。导向装置 166 包括导向装置近端部分 168 和固定的导向端部 167。导向装置近端部分 168 通过开孔 150 进入针尖 152,并且可延伸通过针 150 的所需长度,例如以便在任何所需的位置处离开针 150,诸如在针 150 的远端处,在针 150 的近端处,或在附连到针 150 近端的把手处。固定的导向端部 167 固定到自固定尖端 154。针 150 在近端处附连到把手(未示出)。针 150、附连的把手或者两者可从针尖 152 完全插入到针 150 的近端或工具的近端,例如,把手,以便允许在植入过程中可在患者切口体外的位置处获得导向装置的近端部分 168。在将自固定尖端 154 初始放置在盆腔区域组织处之后,导向装置的近端部分 168 可用于将针尖 152 导引到自固定尖端 154 的近端。

[0112] 图 7 中示出与自固定尖端接合的插入工具以及与自固定尖端接合的导向装置的另一组合件。在该实施例中,导向装置松散地与自固定尖端接合,并且也松散地与针尖接合。在该实施例中,导向装置穿过沿着自固定尖端的长度定位的开孔或通道,除了针尖中的开孔之外。参照图 7,插入工具针 170 包括与自固定尖端 174 接合的针尖 172。针尖 172 的接合表面 176 以允许插入工具将自固定尖端 174 推入组织内的方式与自固定尖端 174 的后表面 178 接合。针尖 172 包括开孔(钻孔)180,导向装置 182 在开孔内松散接合,例如旋入。导向装置 182 松散地穿过开孔 180,离开开孔 180 的远端,并且如导向装置的远端部分 184 那样在远端上延伸。导向装置 182 还包括导向装置的近端部分 188,其通过开孔 175 进入自固定尖端 174,延伸通过自固定尖端 174 的开孔(例如,钻孔或通道)177,以便进入开孔 180。可选的并且未示出,导向装置的远端部分 184 可进行标记以便与导向装置的近端部分 188 区分,例如,通过在导向装置的远端部分 184 处打结。

[0113] 图 8A 和 8B 中示出与自固定尖端接合的插入工具以及与自固定尖端接合的导向装置的另一组合件。在该实施例中,导向装置松散地与自固定尖端接合,并且也松散地与针尖接合。导向装置穿过自固定尖端的开孔,通过针尖中的开孔和向近端通过自固定尖端的另一开孔。如指出的那样,插入工具包括开孔,并且可附加地包括可移除的延伸防护装置。

[0114] 参照图 8A,组合件 250 包括插入工具(其包括针 252)、针尖 254 以及把手(未示出)。组合件 250 另外包括自固定尖端 256、可选的缝合线 258 以及可移除的延伸防护装置 260。针尖 254 包括开孔 270,导向装置 258 可在其内松散地接合。自固定尖端 256 包括开孔 272,导向装置 258 可在其内松散地接合。

[0115] 可去除的延伸防护装置 260 包括管 262 和延伸防护装置 264。管 262 可装配到针 252 上,并且定位在针尖 254 的近端,使得延伸防护装置 264 在自固定尖端 256 的侧向延伸部 266 后面对准。在图 8A 中示出该构造。在第二构造中,如图 8B 所示,可以使用没有可移除延伸防护装置 260 的插入工具。

[0116] 根据示例性的方法,包括安装在针 252 上的可移除延伸防护装置 260 的图 8A 的构造可用于初始将自固定尖端 256 放置在盆腔区域组织处。没有使针尖 254 与自固定尖端 256 脱离接合,可将自固定尖端 256 的位置调节到增加或减少穿入的组织位置。针 252 可从植入的自固定尖端脱离接合。可以估计植入的自固定尖端或连接的植入物的位置,以便确认是否需要另外调节。如果需要,可将可移除延伸防护装置 260 从针 252 中移除,以便形成图 8B 所示的构造。可导引针尖 254 以便与自固定尖端 256 重新接合,并且可利用插入工具使得自固定尖端更深地插入组织内。

[0117] 通常或在此具体所述的插入工具可用于初始放置与导向装置接合的自固定尖端。为了该初始放置,导向装置不需要螺旋通过针尖处的开孔。一旦将自固定尖端放置就位,导向装置保持与自固定尖端接合。在优选的实施例中,导向装置的近端部分(未标记)从自固定尖端的近端延伸,并且导向装置的远端部分(标记)从自固定尖端的远端延伸。两个导向部分可放置到患者切口外部。导向装置的近端部分是可用于将针尖导引到自固定尖端的部分。如果必要或需要,导向装置的近端部分可螺旋通过针尖的开孔,并且可沿着导向装置的近端部分将针尖导引到已经初始放置到盆腔区域组织处的自固定尖端。通过在更深穿入组织的方向上移动自固定尖端,可利用插入工具调节自固定尖端的位置。

[0118] 所述方法实施例的具体步骤可包括通过提供如上所述的植入物和工具的组合件来治疗盆腔疾病的方法。植入物包括自固定尖端,针尖包括能够接合导向装置的开孔。自固定尖端和针尖设置成以允许针推动自固定尖端以便将自固定尖端植入到盆腔区域组织内的构造将自固定尖端与针尖接合。在这种接合之后,针尖和自固定尖端可通过患者中的开口引入盆腔区域内,并且可使用针将自固定尖端插入到盆腔区域组织内。自固定尖端的具体放置将取决于将被治疗的疾病类型和将被执行的方法类型。其内可放置自固定尖端的组织实例包括闭孔组织(例如,闭孔内肌)、提肛肌、尾骨肌、骶尾肌、腱弓、骶棘韧带、坐骨脊骨区域内的组织等。

[0119] 根据上述实施例,自固定尖端可以固定或松散方式接合导向装置。在将自固定尖端放置到盆腔区域组织处前可将自固定尖端与导向装置接合。这使得在将自固定尖端初始放置到组织位置处之后可获得导向装置,因此可利用导向装置找到需要调节自固定尖端位置的自固定尖端。具体地,导向装置可通过旋过自固定尖端的开孔或通过固定到自固定尖端而使得导向装置与自固定尖端接合。在将自固定尖端初始放置之后,医师可估计自固定尖端的位置和与所需支撑程度相比获得的(盆腔区域组织)支撑程度。如果需要调节自固定尖端的位置,医生可使用导向装置以便将针尖与初始植入的自固定尖端重新连接,并且利用插入工具来调节自固定尖端的位置,例如,以便提供增加的支撑。

[0120] 该方法实施例的示例性步骤可包括植入(初始放置)自固定尖端,其中自固定尖端与导向装置接合。在检查以便正确放置并且确定是否需要调节自固定尖端的初始位置之后,导向装置可通过针尖的开孔。(可选地,在将自固定尖端初始放置之前,可使导向装置穿过开孔)。针尖可沿着导向装置移动以便接触位于盆腔组织内的自固定尖端来放置针尖,从

而接合自固定尖端。自固定尖端可更深移动到组织内以便提供增加的张力。

[0121] 导向装置可是生物再吸收性的,或者可以保持就位。可选地,以固定方式接合自固定尖端的导向装置可尽可能靠近自固定尖端被截断以便在使用后将导向装置移除。以松散方式接合自固定尖端的导向装置可通过拉动导向装置的松散端部以便将整个导向装置从患者移除而从患者移除。

[0122] 本发明方法的其他实施例可包括植入自固定尖端(初始放置),其中自固定尖端包括一个或多个侧向延伸部,并且插入工具包括可与每个侧向延伸部对应的延伸防护装置。该实施例不需要使用导向装置,并且允许调节自固定尖端的初始放置,以便增大或减小自固定尖端的穿入深度。针尖与自固定尖端接合,其中每个延伸防护装置在自固定尖端的侧向延伸部近端排列。自固定尖端放置在希望组织处,并且可被检查以便正确放置。如果需要调节自固定尖端的初始放置,可在将针尖从自固定尖端脱离接合之前,利用工具移动自固定尖端到更深的组织穿入深度或减小的组织穿入深度。可执行调节直到到达所需位置,并且针尖可从自固定尖端脱离接合。

[0123] 根据方法的其他实施例,可利用插入工具放置植入物,插入工具包括针尖处的开孔以及可牢固与导向装置接合的自固定尖端。导向装置螺旋通过针尖处的开孔,并且将针尖放置在自固定尖端的所需位置附近的盆腔区域组织内。导向装置的近端部分(未与自固定尖端接合)保持处于患者外部,并且可用于将牵引力施加到导向装置上,并且导致自固定尖端穿入邻近针尖位置的组织;也就是,将自固定尖端拉入到邻近针尖位置的组织内。该方法不需要以允许插入工具将自固定尖端推入组织内的方式在自固定尖端和针尖之间接合。例如参见图9。

[0124] 图9示出包括针尖处开孔的插入工具,以及包括与自固定尖端接合的导向装置的植入物。参照图9,示出插入工具和导向装置的组合件,插入工具包括具有开孔的针尖,自固定尖端设置成不与针尖接合,并且导向装置螺旋通过开孔并与自固定尖端牢固接合。插入工具针200包括针尖202。针尖202包括开孔203,导向装置206在开孔内松散接合,例如旋入。导向装置206包括导向装置的近端部分208以及附连到自固定尖端214远端的导向装置的固定远端210。导向装置206螺旋通过针尖202的开孔203,并且优选地,导向装置的近端部分208延伸到患者切口外部的的位置,允许用户(例如,医生)抓握导向装置的近端部分208以便将牵引力施加到导向装置上。当将针尖202放置到盆腔区域的组织内时,在导向装置的近端部分208处的牵引力在近端方向上拉动导向装置的近端部分208,导致自固定尖端214穿入邻近针尖214位置的组织。

[0125] 图10示出可选实施例,图10示出包括针尖处开孔的插入工具以及包括与自固定尖端接合的导向装置的植入物。参见图10,示出插入工具和导向装置的组合件,插入工具包括具有开孔的针尖,自固定尖端设置成不与针尖接合,并且导向装置螺旋通过针尖开孔并松散地与自固定尖端接合,但是包括允许导向装置牢固接合自固定尖端接合的结构,以便允许将牵引力放置到导向装置上以便将牵引力放置到自固定尖端上。插入工具针220包括针尖222。针尖222包括针尖开孔223,导向装置226在开孔内松散接合,例如旋入。导向装置226包括导向装置的近端部分228和包括扩大部分232的导向装置的远端部分230。导向装置226螺旋通过针尖222的开孔223,并且优选地,导向装置的近端部分228延伸到患者切口外部的的位置,允许用户(例如,医生)抓握松散端部以便将牵引力施加到导向装置

226 上。导向装置的远端部分 230 穿过自固定尖端 224 的开孔 240。开孔 240 包括狭窄部分 244 和较宽部分 242。扩大部分 232 可穿过较宽部分 242,但是太大不能进入到狭窄部分 244 内。当牵引力施加到导向装置的近端部分 228 时,放大部分 232 被拉入开孔 240 内,并且与自固定尖端 224 牢固地接合,导致牵引力施加到自固定尖端 214。当针尖 222 放置到盆腔区域组织内时,在导向装置的近端部分 228 处的牵引力用于在近端方向上拉动导向装置的近端部分 228,导致自固定尖端 224 穿入邻近针尖 222 位置的组织。

[0126] 根据这些实施例的方法可包括使用在延伸部分端部处具有自固定尖端的植入物。通过固定到自固定尖端使得导向装置与自固定尖端接合。可选地,导向装置可松散地螺旋通过自固定尖端中的开孔并且可包括扩大部分,诸如打结或尺寸太大不能滑动通过开孔的其他结构。扩大部分可与开孔接触,以便允许导向装置拉动自固定尖端。

[0127] 导向装置可螺旋通过针尖的开孔。针尖可插入到盆腔区域内的组织内,使得导向装置的近端部分位于患者外部。可在近端方向上将牵引力施加到导向装置的近端部分处从而使自固定尖端穿入组织。通过一种方法,可导致自固定尖端通过施加的牵引力和针尖移动组合件而穿入组织,也就是,通过施加到导向装置上的牵引力以及将针尖推入组织内从而使自固定尖端穿入组织。可选地,通过按希望的那样放置针尖可导致自固定尖端穿入组织,从而保持针尖处于组织内的稳定位置,并且将牵引力施加到导向装置上,例如,在近端方向上拉动导向装置,以便将自固定尖端拉入组织内,也就是,通过将针尖放置在希望的组织位置处然后将牵引力施加到导向装置上从而使自固定尖端穿入组织。

[0128] 例如在于 2007 年 7 月 25 日提交的申请号为 PCT/US2007/16760 的申请人共同待审的国际专利中论述了用于治疗盆底疾病的示例性方法。可应用在此所述的植入物、工具和方法,并且结合上述专利申请的植入物、工具和方法以便治疗盆底疾病,诸如脱垂、失禁(尿和粪便失禁)、会阴体的疾病、提肌(诸如提肌部件)疾病、提肌裂隙疾病以及上述两种或多种疾病的组合件。根据各种实施例,可使用手术植入物来治疗盆腔疾病,其中该方法包括以支撑盆底组织的方式放置植入物,盆底组织包括男性或女性中的提肌、尾骨肌、骶尾肌、会阴体组织、耻骨尾骨肌等中的一个或多个。通过任何切口和切开路线可放置植入物,具体的方法涉及阴道切口或会阴直肠、肛门或会阴区域中的切口。通过任何方法,可如上所述使用工具的实施例,其中工具包括用于与导向装置一起使用的开孔,延伸防护装置或者两者。

[0129] 支撑盆底组织方法的具体实施例可包括形成允许接近盆底组织区域的切口,以及提供包括组织支撑部分和自固定尖端的盆腔植入物。植入物穿过切口,并且将植入物的组织支撑部分放置在盆底组织区域处。组织支撑部分以导致组织支撑部分支撑盆底组织的方式放置在盆底组织区域处。使用插入工具将自固定尖端放置在盆腔区域组织处。如在此所述,插入工具包括用于接合导向装置的开孔,延伸防护装置或者两者。可利用插入工具初始放置自固定尖端,然后如在此所述的那样调节自固定尖端的位置,在放入组织内之前可选地利用导向装置使得针尖与自固定尖端重新接合。

[0130] 可按所需接触盆腔组织放置植入物,以便支撑组织,并且例如通过缝合可固定到待支撑的组织。例如通过使用如在此所述的自固定尖端可另外将植入物固定到盆腔区域的柔软组织(例如,肌肉、韧带、腱)以便进行附加支撑,所述柔软的组织诸如包括下述的组织:骶结节韧带、骶棘韧带、肛尾韧带(“肛尾体韧带”)、耻骨骨膜(例如,在坐骨结节区域

中)、耻骨尿道韧带、坐骨脊骨韧带(例如,在坐骨脊骨区域中)、坐骨结节、腱弓(有时称为“白线”)(例如,利用提肛肌和闭孔内肌之间的组织路径并且在腱弓处附连)、以及闭孔内肌。方法可另外包括利用通向外部切口的组织路径放置植入物的一个或多个附加的延伸部分,诸如:穿过闭孔组织以便穿过大腿内侧处的外部切口;在耻骨上穿过以便在耻骨上切口处离开;在向后方向上穿过到达外部直肠周围或肛周切口,例如穿过尾骨。另外或可选地,方法可包括将植入物的延伸部分放置到骨上或筋膜上,诸如骶骨或耻骨或其筋膜。

[0131] 例如在申请号为 WO2007/097994 的申请人共同待审的国际专利申请以及申请号为 PCT/US07/014120 的国际专利申请(于 2007 年 6 月 15 日提交,标题为 SURGICAL IMPLANTS, TOOLS, AND METHODS FOR TREATING PELVIC CONDITIONS) 中论述了用于治疗盆底疾病的其他示例性方法。可应用在此所述的植入物、工具和方法,并且结合上述专利申请的植入物、工具和方法以便治疗盆底疾病,诸如失禁(诸如粪便失禁、应激性尿失禁、压迫性尿失禁、混合性尿失禁等的各种形式),阴道脱垂(包括各种形式,诸如肠疝、膀胱突出、脱肛、穹窿脱垂等)以及其他疾病。植入物的实施例包括在一个或多个延伸部分的远端处的自固定尖端。自固定尖端可放置在盆腔区域组织内并且固定在盆腔区域组织内以便支撑植入物。作为实例,自固定尖端可放置在闭孔组织处(该术语指的是位于闭孔内或跨越闭孔的组织,例如闭孔内肌,闭孔肌膜或闭孔外肌)。盆腔区域的其它组织也可作用于植入自固定尖端的位置。自固定尖端可配置成接合插入工具的远端,以便允许插入工具通过推动将自固定尖端放置在所需的组织位置处。

[0132] 基于上述方法,本发明的方法可包括提供具有两个自固定尖端的植入物悬带。每个自固定尖端包括具有基部近端和基部远端的基部。基部近端连接到植入物的延伸部分。可选地或优选地,两个侧向延伸部从基部延伸。提供从阴道切口延伸到闭孔的工具。该方法包括仅形成单一的阴道切口,切开待支撑的阴道组织,并且使组织支撑部分与待支撑的阴道组织接触。植入物通过阴道切口插入到盆腔区域内。通过利用针通过阴道切口将第一自固定尖端植入到患者一侧上的闭孔处,从而使自固定尖端穿入闭孔组织。再次通过阴道切口将第二自固定尖端植入到患者相对侧上的闭孔处。

[0133] 将第一和第二自固定尖端之一或两者植入可包括使导向装置穿过第一自固定尖端、第二自固定尖端或两者的开孔。然后利用包括针的插入工具将自固定尖端放置在盆腔区域组织处。将针从自固定尖端移除。延伸通过自固定尖端的导向装置包括延伸到自固定尖端的近端侧的导向装置的近端部分。导向装置的第二部分可包括固定到自固定尖端的端部,或可松散地延伸通过作为导向装置远端部分的自固定尖端。导向装置的近端部分和导向装置的远端部分(如果存在)可保持处于切口外部。导向装置的近端部分穿过(螺旋通过)针尖中的开孔(这可在植入自固定尖端之前或之后完成)。针尖处的开孔从导向装置的近端部分并沿其移动到植入的自固定尖端,并且与先前插入组织内的自固定尖端接合。然后通过使自固定尖端更深地穿入组织内而可利用针来调节自固定尖端的位置。对于该示例性方法的一个或两个自固定尖端而言可进行该调节步骤。对于包括几于或多于两个自固定尖端的植入物的放置和调节而言,可调节自固定尖端的任何数目。

[0134] 本发明涉及如上所述的工具、植入物和可选的导向装置的组合件,包括具体描述或另外的组合件。组合件可包括具有自固定尖端的植入物、可选的导向装置,以及一个或多个插入工具。组合件可包括单个的插入工具,或者两个或多个可相同或不同的插入工具。例



如,组合件可包括多个具有相同或不同曲线的插入工具,以便将植入物的不同自固定尖端放置在盆腔区域的不同位置处。

[0135] 可选的或另外的,组合件可包括具有不同针尖的两个或多个插入工具;一个插入工具可包括具有开孔的针尖并且第二插入工具可包括没有开孔但具有延伸防护装置的针尖。另外,该工具组合件可与植入物组合件,植入物包括能够与导向装置接合的自固定尖端并且包括至少一个侧向延伸部。可使用第一插入工具(其包括针尖,针尖包括延伸防护装置)植入自固定尖端并且(在与插入工具脱离接合之前)可使用插入工具来调节植入物以便增大或减小组织的穿入深度。因此,包括针尖处开孔的第二插入工具可沿着缝合线导引到放置在组织处的自固定尖端,并且可通过增大组织穿入深度进一步调节自固定尖端的位置。可选的,单个的插入工具可包括能够接合导向装置的开孔和可移除的延伸防护装置,并且可以两个步骤使用,第一步包括延伸防护装置并且第二步没有延伸防护装置。

[0136] 虽然已经根据具体实施例和应用描述了本发明,但是对于本领域的技术人员而言,在明了该教导之后,可在不脱离本发明精神或超过本发明要求保护范围的情况下产生另外的实施例和变型,本发明的保护范围由权利要求进行限定。因此,应该理解在此的附图和说明书仅仅是通过示例以便于理解本发明的方式进行说明的,并且不应该解释为对本发明保护范围的限制。

[0137] 下面是对利用在此描述的工具、方法和植入物植入尿道悬带以便治疗女性失禁的示例性方法的描述。悬带(“Sling”)是在每一端部处具有自固定尖端的网状条带,基于自固定尖端(“悬带尖端”)之间的悬带长度,将中线标记设置在悬带的中部。针与自固定尖端接合以便将自固定尖端推动到组织内。针包括两维曲线,并且具有带有与导向装置接合的开孔的针尖。当针尖大致位于用于将自固定尖端植入闭孔处的位置处时,针在轴处具有对应于尿道的标记(沟槽)。自固定尖端与针尖接合,并且还可包括开孔,该开孔允许导向装置螺旋通过自固定尖端和针尖,同时针尖与自固定尖端接合。

[0138] 专利制备

[0139] 1. 应该将患者放置在改变的背部膀胱切开位置,其中臀部固定,腿由镚形物抬高,并且屁股与桌边平齐;

[0140] 2. 确保膀胱是空的。不用套管,但是在手术过程中可借助其识别尿道;

[0141] 3. 如果需要,放置加重的阴道牵引器或其他合适的阴道牵引器;

[0142] 4. 确保获得至少 18”(46 厘米)长的 2-0 单丝聚丙烯缝合线,将针去除。

[0143] 切口和切开

[0144] 5. 在阴道前壁上描绘标记以便识别大致处于尿道中部水平处的副阴道切口的位置。由于个体的技术和患者解剖学结构可在具体切口中进行改变。

[0145] 6. 如果需要,用盐水清洗切口;

[0146] 7. 将 Allis 夹钳放置到切口边缘以便暴露切口;

[0147] 8. 切割阴道壁。切口应该大约 1.5 厘米长;

[0148] 9. 将 Metzenbaum 剪刀尖端横向插入,使得剪刀展开和前进,直到剪刀尖端到达坐骨耻骨分枝的后面部分(大约 1 至 1.5 厘米)。在双侧上进行;

[0149] 10. 通过下述步骤看到随后的切开和针插入的取向,即首先通过触摸在阴道切口水平处开始的坐骨耻骨分枝的边缘;通过朝向阴蒂水平向头部移动,继续触摸骨的边缘并

且注意长 (longus) 的内收肌腱插入到耻骨分枝内。恰好在该位置之下横向于骨边缘关注切开和将针插入。

[0150] 放置网状悬带

[0151] 11. 在缝合线一端附近 (大约 0.5 厘米) 打结, 并且将另一端螺旋通过悬带尖端之一。应该拉动缝合线通过悬带尖端, 直到经过二分之一的长度。打结端部应该在悬带尖端的远端。

[0152] 12. 将未打结的从悬带尖端的近端穿出的缝合线端部插入到针尖端部中的孔 (开孔) 内。

[0153] 注意: 针的手锥尖端键入到悬带尖端以便防止在放置过程中的转动;

[0154] 13. 通过使得悬带尖端在针尖上滑动而将悬带组装到针上;

[0155] 14. 在组装过程中, 确保悬带尖端取向, 使得网状物沿着针弯曲部的外侧包裹;

[0156] 注意: 确保在悬带尖端放置过程中两个缝合端部可见;

[0157] 15. 将针 / 悬带组件插入到阴道切口内。沿着坐骨耻骨分枝的后表面牵引针, 直到网状物上的中线处的标记大致在尿道之下的中线位置处;

[0158] 16. 去除针, 将缝合线保持就位;

[0159] 17. 将第二悬带尖端放置到针尖上。为了确保网状物在尿道之下平坦放置, 确保悬带不扭曲;

[0160] 18. 通过阴道切口将针 / 悬带组件插入到患者的相对侧内。沿着坐骨耻骨分枝的后表面牵引针, 直到在尿道之下获得合适的悬带张力;

[0161] 19. 移除针, 并估计悬带张力;

[0162] 20. 如果需要, 通过使第一悬带尖端前进增加更大的张力。

[0163] a. 为了增加张力, 利用缝合线将针向回导引到达第一悬带尖端;

[0164] b. 将缝合线螺旋通过针尖端部中的孔;

[0165] c. 拉动缝合线, 使其仅足以张紧以便去除任何松弛部分;

[0166] d. 使针沿着朝向悬带尖端的缝合线前进;

[0167] 注意: 当针上的沟槽接近尿道时, 针尖接近悬带尖端;

[0168] e. 一旦针尖与悬带尖端接合, 使悬带尖端前进, 直到获得所需的张力;

[0169] f. 去除针, 将缝合线保持就位;

[0170] g. 再次估计张力。通过重复步骤 20a-20f 可增加更多的张力。

[0171] 21. 当获得所需张力时, 通过轻拉打结的缝合线端部去除缝合线;

[0172] 22. 膀胱镜检查不是必需的, 但是在该点可执行膀胱镜检查;

[0173] 23. 完成阴道切口的闭合。

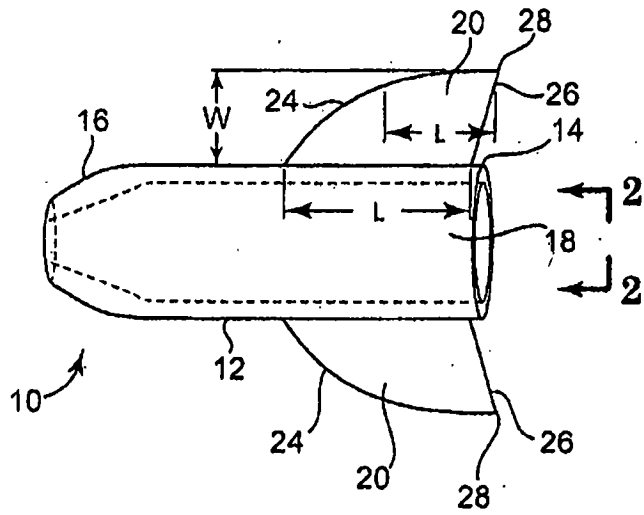


图 1

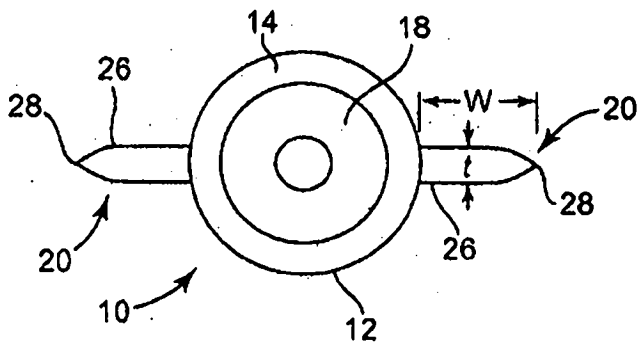


图 2

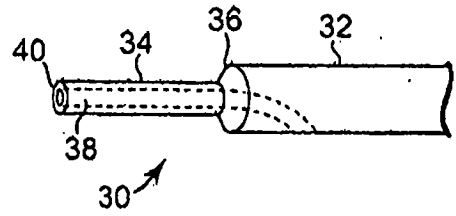


图 3A

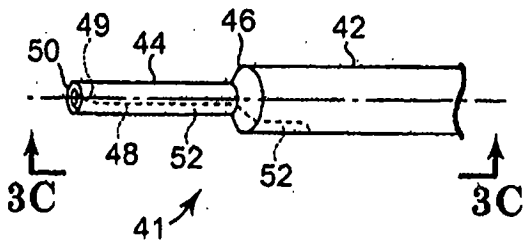


图 3B

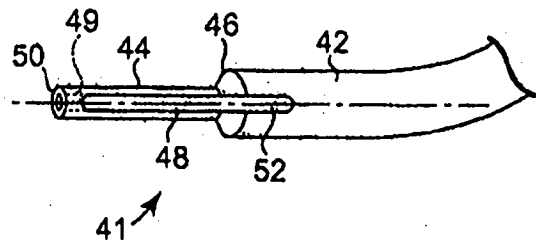


图 3C

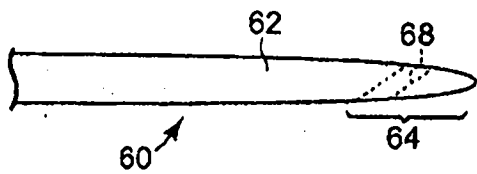


图 3D

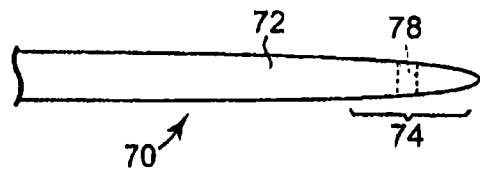


图 3E

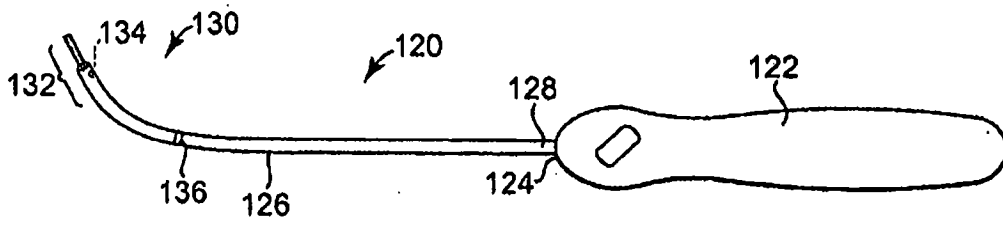


图 3F

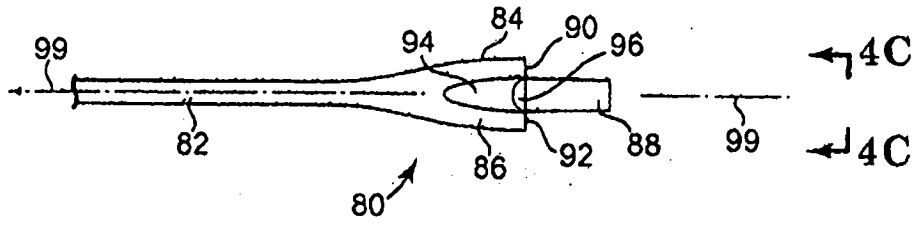


图 4A

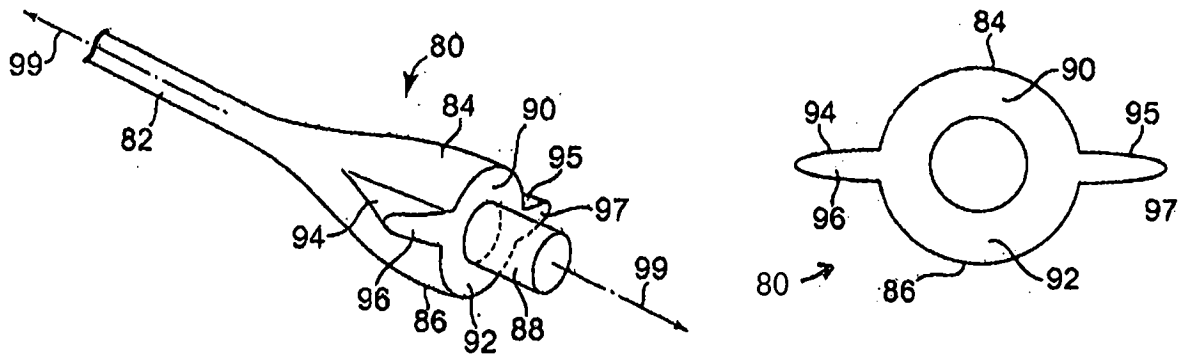


图 4B

图 4C

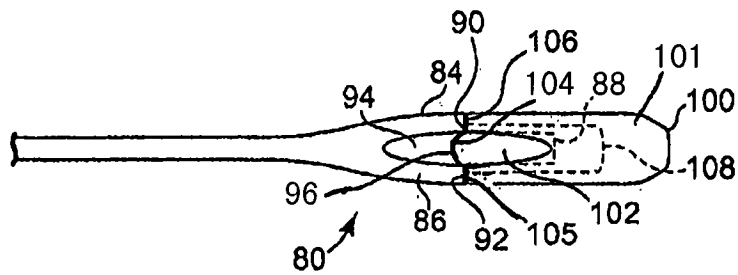


图 4D

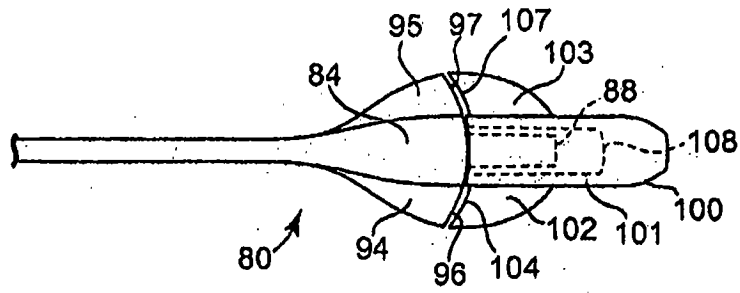


图 4E

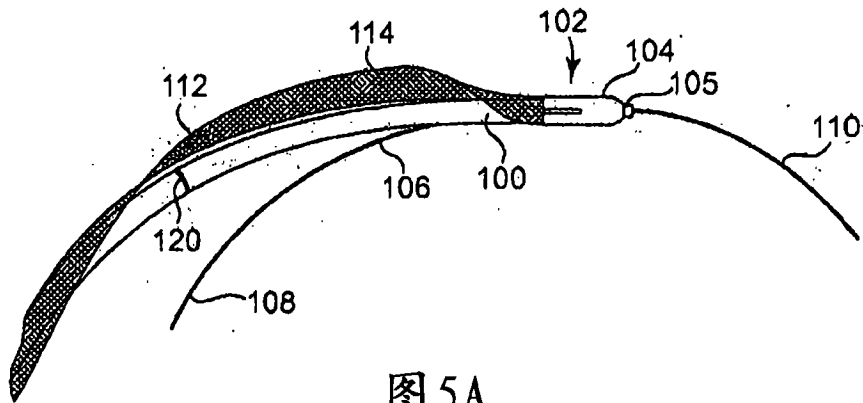


图 5A

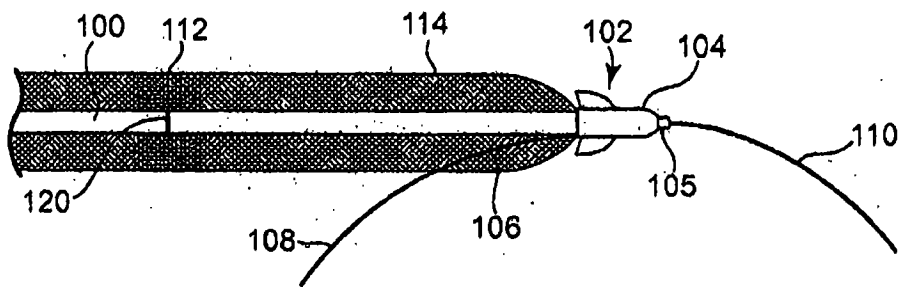


图 5B

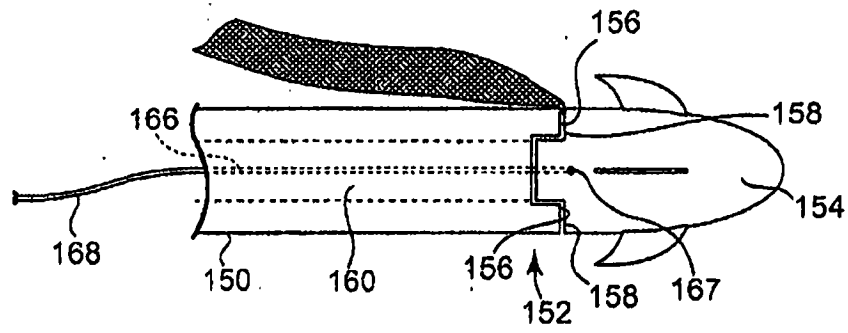


图 6

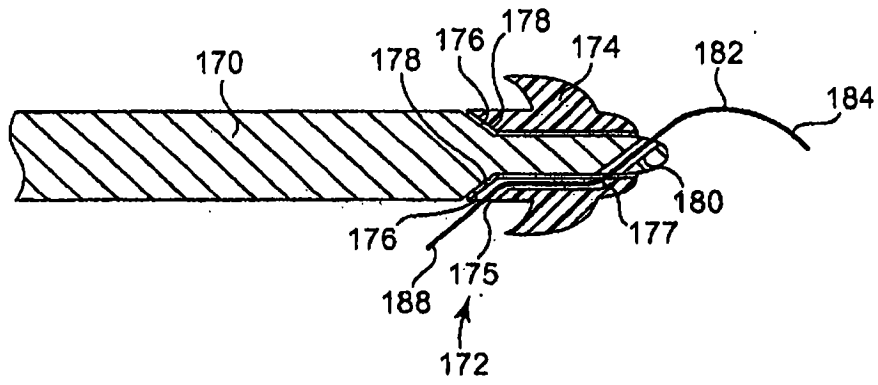


图 7

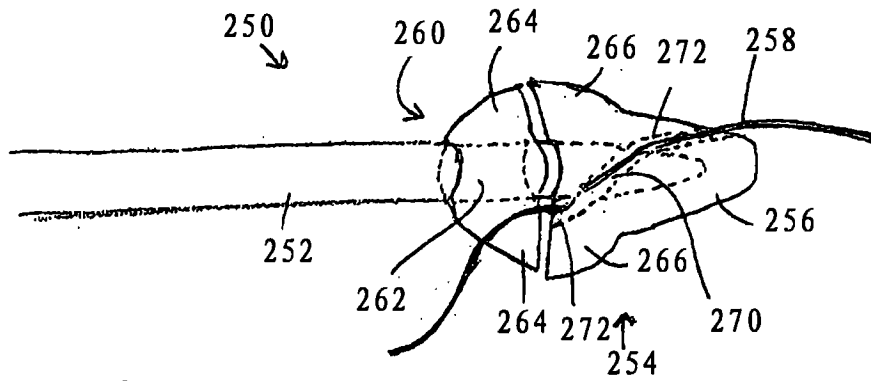


图8A

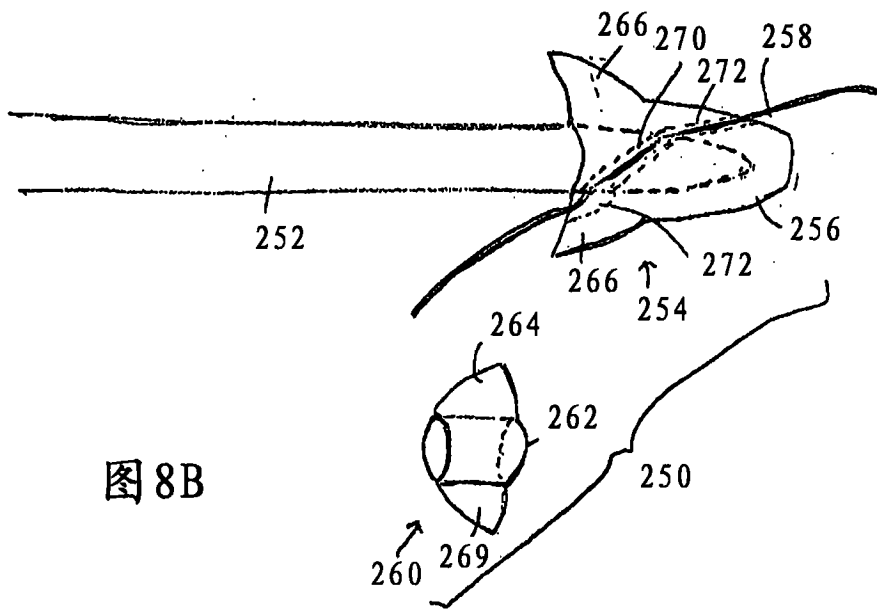


图8B

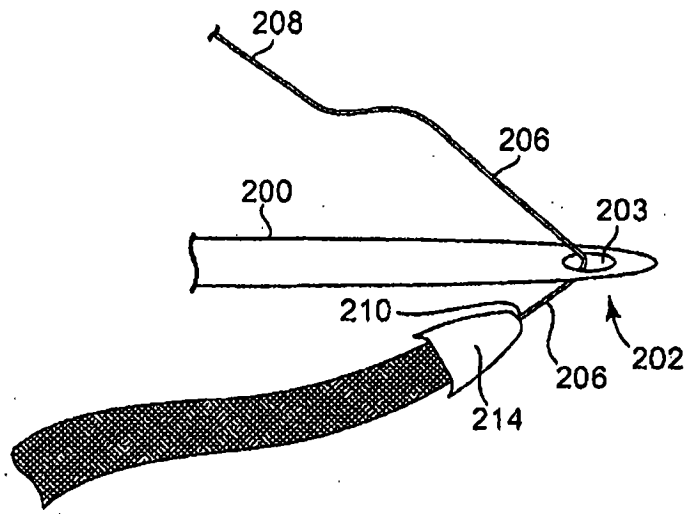


图 9

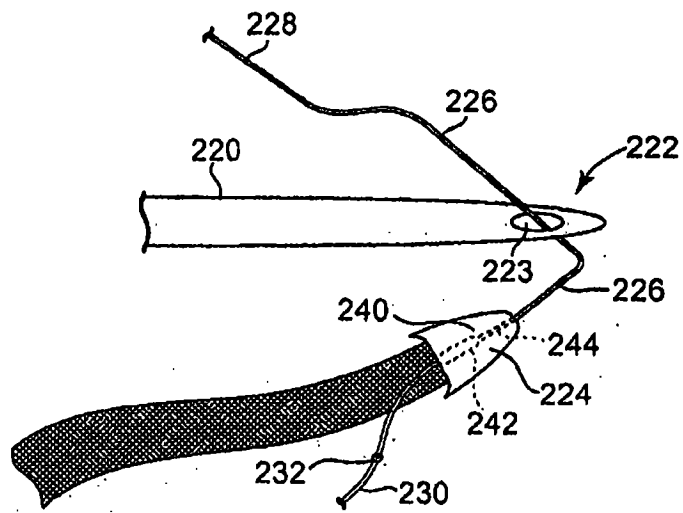


图 10