[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 6/06 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)

[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780045830.4

[43] 公开日 2010 年 2 月 24 日

[11] 公开号 CN 101657172A

[22] 申请日 2007.10.12
[21] 申请号 200780045830.4
[30] 优先权
[32] 2006.10.12 [33] US [31] 60/829,206
[86] 国际申请 PCT/US2007/081257 2007.10.12
[87] 国际公布 WO2008/046050 英 2008.4.17
[85] 进入国家阶段日期 2009.6.11
[71] 申请人 伊姆普雷斯医疗公司
地址 美国明尼苏达州
[72] 发明人 约翰·R·弗里格斯塔德
保罗·W·丹尼尔森
库尔特·克鲁格 史蒂文·帕尔特
奥弗·斯莱登

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 朱铁宏 曹 若

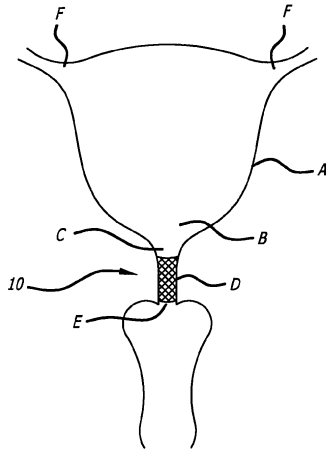
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 7 页

[54] 发明名称

用于闭塞腔管的方法和装置

[57] 摘要

提供了一种闭塞体腔腔管、更优选是女性患者的子宫下段和/或宫颈的方法和装置，其导致明显减少或完全消除子宫出血，从而提供了用于诸如月经过多或痛经之类疾病的治疗选择。



1. 一种引起子宫反应的方法，包括引起血液在所述子宫中汇集。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其特征在于，引起血液在所述子宫中汇集包括限制子宫血液的排出。

3. 根据权利要求 2 所述的方法，其特征在于，限制子宫血液的排出包括将植入物放置在宫颈中。

4. 根据权利要求 2 所述的方法，其特征在于，限制子宫血液的排出包括将植入物放置在子宫下段中。

5. 根据权利要求 2 所述的方法，其特征在于，限制子宫血液的排出包括堵塞子宫血液的排出。

6. 一种用于使宫颈组织准备以接收植入物的方法，包括对所述宫颈组织给予损伤。

7. 根据权利要求 6 所述的方法，其特征在于，对所述宫颈组织给予损伤包括对所述宫颈组织给予热能。

8. 根据权利要求 7 所述的方法，其特征在于，所述热能在植入植入物之前施加。

9. 根据权利要求 7 所述的方法，其特征在于，热能在植入所述植入物的同时施加。

10. 根据权利要求 6 所述的方法，其特征在于，对所述宫颈组织给予损伤包括机械地给予损伤。

11. 一种用于闭塞宫颈的植入物，包括:

具有上端和下端的本体;

防止所述本体移出所述宫颈的锚定机构。

12. 根据权利要求 11 所述的植入物，其特征在于，所述锚定机构包括促进向内生长的多孔材料。

13. 根据权利要求 11 所述的植入物，其特征在于，所述锚定机构包括球根状部分。

14. 根据权利要求 11 所述的植入物，其特征在于，所述锚定机构

包括可径向膨胀的囊状物。

15. 根据权利要求 11 所述的植入物，其特征在于，所述锚定机构包括位于所述本体内的致密芯体。

16. 一种闭塞宫颈的方法，包括:

将外来物质引入到将内向压力置于所述宫颈壁上的宫颈组织中，从而封闭宫颈腔管。

17. 根据权利要求 16 所述的方法，其特征在于，引入外来物质包括注射增量剂。

18. 根据权利要求 16 所述的方法，其特征在于，引入外来物质包括将一个或多个囊状物植入宫颈组织中。

19. 根据权利要求 18 所述的方法，其特征在于，所述方法还包括使所述囊状物膨胀，直到所述宫颈腔管封闭。

20. 根据权利要求 17 所述的方法，其特征在于，所述增量剂包括液体。

21. 一种促进向内生长到子宫植入物中的方法，包括:

提供带有多孔材料的所述植入物;

将所述多孔材料放置成与子宫组织相接触;

刺激从所述子宫组织进入所述多孔材料的生长。

22. 根据权利要求 21 所述的方法，其特征在于，刺激从所述子宫组织进入所述多孔材料的生长包括朝向所述子宫组织将外向压力置于所述多孔材料上。

23. 根据权利要求 22 所述的方法，其特征在于，将外向压力置于所述多孔材料上包括在植入物内提供致密的芯体。

24. 根据权利要求 22 所述的方法，其特征在于，将外向压力置于所述多孔材料上包括使所述植入物内的可膨胀的芯体膨胀。

25. 根据权利要求 21 所述的方法，其特征在于，刺激从所述子宫组织进入所述多孔材料的生长包括选择促进向内生长所需的多孔材料深度。

用于闭塞腔管的方法和装置

相关申请

[0001]本申请要求于2006年10月12日提交的题为“Method And Apparatus For Occluding A Lumen”的美国临时申请序列No.60/829,206的优先权，该申请通过引用而整体并入到本文中。

发明背景

[0002]月经出血是女性正常生活的一部分。称为月经初潮的月经来潮通常发生在12或13岁。在最初的一到两年间，女性每月的周期长短可能是不规则的。一旦月经周期稳定，则正常周期可在从20至40天的范围内变动，通常平均为28天。年龄、体重、运动行为和饮酒是影响月经周期的几个因素。例如，年轻的女性(年龄低于21)和年长的女性(年龄高于49)趋于具有较长的周期时间，通常平均为31天或更长。同样，很瘦或常运动的女性也具有较长的周期。相比之下，经常饮酒的女性趋于具有较短的周期时间。

[0003]几乎所有女性在其育龄期间都有时会经历一些类型的月经失调。这些失调的范围从轻微到严重，经常会导致每月损失许多工作时间和对个人/家庭生活的干扰。总的来说，身体症状例如胃气胀、胸部压痛、严重的腹部绞痛(痛经)，以及暂时的略微增重经常会发生在大多数月经周期期间。除身体症状之外，情绪的高敏感性也相当普遍。女性表现出范围广泛的情绪症状，包括抑郁、忧虑、发怒、紧张和烦躁。这些症状在女性经期前的一周左右更糟，通常之后会消除。

[0004]许多女性还患有称为月经过多(大出血)的疾病。月经过多是以极为大量的行经/出血为特征的临床问题，并且是以失血超过80cc/月为特征的主要不适。据估计，年龄在35到50岁之间的1/5的女性，

或单在美国就有大约六百四十万女性患有月经过多。子宫肌瘤、激素不平衡，以及有些药物如抗凝血剂和消炎药是大出血的常见原因。

[0005]经诊断患有月经过多或痛经的女性对于她们来说仅有有限的可用治疗选择。目前，除了激素疗法和一些实验性的疼痛处理技术外，子宫切除术(除去子宫)和子宫内膜剥离术/切除术(破坏子宫内衬)是用于月经过多的临床方面所接受的治疗方式。这些手术程序都排除了分娩的可能性。此外，在切除卵巢时，子宫切除术需要高达六周的恢复时间和终生的激素治疗。子宫内膜剥离术在实现闭经(停止月经出血)方面具有较低的成功率。结果，许多患有月经过多的女性被迫作出改变生活方式的决定。

[0006]每年在美国实施了超过600,000例的子宫切除术。据估计，1/3的美国女性在65岁之前都接受过子宫切除术。月经过多是为何进行子宫切除术的最常见的原因。据一些研究估计，月经过多是每年600,000例子宫切除术中30%(一些研究称高达50%)的原因，导致每年基本上有180,000到300,000例程序。从经济上而言，这些数字转化为每年的医院费用就超过每年50亿美元。

[0007]基于这些统计，子宫切除术是一项非常常见的手术。总的来说，存在三种类型的子宫切除术：部分型、完全型和根治型。子宫部分切除术涉及除去子宫的上部，保持宫颈和子宫底部的完整。子宫全切术涉及除去整个子宫和宫颈。根治性子宫切除术需要除去子宫、两个输卵管、两个卵巢，以及阴道的上部。以上三种程序中的每一种均可通过剖腹术(剖腹子宫截除术)或通过阴道切开术(阴道子宫切除术)来实施。

[0008]在手术之后，住院通常少于一周，这取决于子宫切除术的类型和是否存在任何并发症。由于子宫切除术是大手术，故源自手术切口的不适和疼痛在术后的最初几天期间最为显著。药物可用来最大限度地减小这些症状。到第二或第三天，大多数病人可起床行走。正常活动通常可在四到八周内恢复，而性行为通常可在六到八周内恢

复。

[0009]从十九世纪以来，已经使用各种疗法来尝试通过除子宫切除术以外的方式来控制子宫出血。备选的方法包括化学药品、蒸汽、电离辐射、激光、电烙术、冷冻手术等。这些程序的长期风险相当高，并且可导致其它更为严重的并发症，例如混合性中胚叶肿瘤或子宫癌。

[0010]典型的疗法或治疗选择包括药物疗法，紧接着是子宫扩张切除术(D&C)、子宫内膜剥离术，以及作为最后手段的子宫切除术。药物疗法通常为用来治疗大量出血的第一治疗选择。口服避孕药、孕酮、达那唑和促性腺激素释放激素(GnRH)是指定用来减少出血的药物治疗的几个实例。通常，口服避孕药含有雌性激素和黄体酮的合成形式，其阻止排卵，并从而减小子宫内膜的增长或厚度。因此，口服避孕药的使用者一般具有较轻或极少量的月经出血。孕酮是黄体酮的另一合成形式，其平衡由身体正常产生的雌性激素的效果，并且类似于口服避孕药，也削弱子宫内膜的生长。通常，达那唑和其它 GnRH 药剂是指定为抑制雌性激素的产生和排卵。因此，停止或显著减少月经出血。然而，这些治疗的副作用可包括胃气胀、胸部压痛、增大骨质疏松症的风险以及高胆固醇。

[0011]通常为用于大量出血的第二治疗选择的 D&C 是相当常见的小手术程序，其大多基于对医院的门诊病人实施。通常，给予病人全身麻醉，但偶尔也只用局部麻醉来实施该程序。该程序的扩张阶段涉及扩张或拉伸位于子宫下部的宫颈。一旦将宫颈适当地扩张，然后就可实施刮除步骤。在刮宫期间，通过阴道将刮匙(匙状器具)插入，经过宫颈并且进入子宫内。然后，刮匙用来从子宫的内表面上刮除和/或收集组织。

[0012]子宫内膜剥离术已经变得更为普及，并且已提供为患有月经过多的患者的子宫切除术的另一备选疗法。在 1996 年实施的剥离术从 1993 年的 49,000 例上升到了 179,000 例。该技术旨在永久性地

剥除所有子宫内膜层，并容许内腔成为衬有纤维组织。

[0013]通常，子宫内膜剥离术的费用较低，并且对于患者来说需要较少的恢复时间。然而，该程序已经收到了用于控制出血的混杂后果，这取决于所使用的技术，并且在限定为完全停止出血时具有不超过 20%的有限成功率。在对平均年龄为 42 岁的 525 名女性的一个为期五年的研究期间，在当时只有 26%到 40%的子宫内膜剥离术完全地停止了出血。然而，大约 79%至 87%的女性称她们对手术满意。大约 16%的女性需要重复剥离术来停止出血，而 9%的女性最终选择了子宫切除术。研究还表明，子宫内膜剥离术的有效性可在多年后下降，并且大约三分之一的女性的月经会恢复。

[0014]然而应当注意的是，子宫内膜剥离术的目标决非引起闭经(停止经期)。该程序原本是用来作为子宫切除术的创伤较小的备选方案，以便使月经过多的女性回到正常月经。

[0015]在子宫内膜剥离术或切除术中，试图除去或破坏子宫(子宫内膜)的整个内衬。首先由 De Cherney 等人在 1983 年记述的子宫内膜切除术涉及使用电切镜切环来实施子宫内膜剥离以除去子宫的内衬。相比之下，剥离术通常使用汽化、凝结或一些其它热能源来破坏子宫内衬。

[0016]在 1894 年，Heinrich Fritsch 最先描述了由产后刮宫术之后的子宫腔创伤性闭塞引起的闭经。然而，直到 1948 年，关于子宫粘连的认识才由 Joseph G. Asherman 在医学期刊中首次发表，该情形由 Joseph G. Asherman 命名。在 1957 年的第十七届法语社会妇产科联合会议上提出了对子宫粘连的以下分类：与子宫的手术抽空或产科抽空相关的创伤性粘连；肺结核引起的自发性粘连；发生在子宫肌瘤切除术后的粘连；以及化学或物理制剂侵袭而造成的次级粘连，以及还由萎缩变化所引起的那些粘连。

[0017]总的来说，当前认识到了两类创伤性粘连。第一类是宫颈管狭窄或闭塞。第二类创伤性粘连是由相对腔壁的粘附所造成的子宫

腔部分或完全地闭塞。

[0018]其它用语，例如子宫内膜硬化、创伤性子宫萎缩、子宫闭锁、子宫粘连，以及粘连性子宫内膜异位也用于描述阿谢曼氏综合征的症状。粘连的严重程度通常分为下列三组或三类中的一种：I 类表示粘连存在小于三分之一的子宫腔中，且两个生殖孔(即，输卵管的开口)可见；II 类表示粘连存在于三分之一至二分之一的子宫腔中，且一个生殖孔可见；而 III 类表示粘连存在与大于二分一的子宫腔中，且生殖孔不可见。

[0019]尽管已经对阿谢曼氏综合征进行了广泛的研究，并且已经著述了关于该主题的许多文章和论文，但主要病因因素和生物机理仍存在不确定性。普遍相信，如果子宫内膜受到严重破坏，则其可由肉芽组织替代。当此发生时，相对的子宫壁会彼此粘附并形成疤痕组织。具体而言，粘连形成并经腔地桥接子宫的前面和后面。形成在腔壁之间的粘连物或组织包括结缔组织，其通常是无血管的。稍后，该组织可由子宫肌层细胞穿透，且随后由子宫内膜覆盖。由于这种组织转化，许多患者都会遇到月经出血的显著减少或消失。因此，需要研究出一种用以将阿谢曼氏综合征的技术应用到患有月经过多的患者身上以便在没有与其它治疗的相关的风险的情况下减少或消除出血的安全方法。进展已经开始朝此方向实现积极成果。在授予 Duchon 等人的美国专利No.6,708,056，以及于2006年1月25日提交的题为“Apparatus and Method of Resetting a Uterine Cavity”的美国临时申请No.60/762,333 中已经描述了结合组织转换技术的子宫出血异常疗法，两个申请都通过引用而整体并入到本文中。

[0020]鉴于上述问题，需要一种用以治疗子宫内出血异常的微创装置及方法。具体而言，期望的是该装置在治疗月经过多中具有较高的成功率，并且具有极小甚至没有的副作用或相关并发症。这样的装置还必须是生物相容的且无毒的。此外，相关治疗方法应当减少患者的恢复时间以及医院费用。总之，该治疗方法还应当改善患者的生活质量。

发明概述

[0021]本发明涉及用于矫正或再生功能障碍的人体组织的装置和系统。具体而言，本发明涉及用于治疗女性功能障碍的子宫状况的装置和方法。更具体而言，本发明涉及子宫的子宫内膜层或子宫肌层的功能障碍。本发明还涉及建立一种作用机理，通过该机理，可在其后治疗、矫正或恢复确诊的功能障碍的子宫组织。

[0022]总的来说，本发明构思出了一种用于治疗体腔中的大量出血的可植入装置。该装置包括可输送到体腔中的生物相容性材料。该装置还包括至少部分地闭塞体腔腔管的构造。此外，该装置还可包括与周围的体腔和/或腔管组织粘附在一起的构造。该装置还可包括由至少部分地可治疗的聚合物构件组成的构造。

[0023]本发明还构思出一种闭塞体腔腔管的方法。总的来说，该方法包括将可植入的装置至少部分地插入体腔腔管和/或体腔内。该方法还包括将可植入的装置放置在腔管和/或体腔内的最佳位置上，其中该最佳位置帮助治疗和/或停止出血、且尤其是子宫出血。本发明还包括一种或各种用于制备用以接收可植入材料的组织床的方法。

附图说明

[0024]本发明的其它特征和优点将视作结合附图的特定实施例的如下描述，在附图中：

[0025]图 1 为根据本发明所述的女性患者的示例性子宫的前视图。

[0026]图 2 为根据本发明的植入物在放置到女性患者体内时的一个实施例的前视图。

[0027]图 3 为根据本发明的植入物在放置到女性患者体内时的一个实施例的前视图。

[0028]图 4 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0029]图 5 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0030]图 6 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0031]图 7A 和图 7B 为根据本发明的植入物的实施例的剖视图。

[0032]图 8A 和图 8B 为根据本发明的植入物的实施例的剖视图。

[0033]图 9 为植入腔管中的根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0034]图 10 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0035]图 11 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0036]图 12 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0037]图 13 为根据本发明的植入物的实施例的透视图。

[0038]图 14 示出了植入宫颈中的根据本发明的植入物的实施例。

[0039]图 15A 和图 15B 示出了植入宫颈周围的根据本发明的植入物的实施例。

[0040]图 16A 至图 16C 示出了用于输送根据本发明的植入物的输送系统的实施例。

具体实施方式

[0041]图 1 为女性生殖系统的示图，示出了子宫 A、宫颈 D，以及输卵管 F。子宫 A 与宫颈 D 之间的接合处在本领域中通常称为子宫下段(LUS)B。宫颈 D 包括宫颈内口(内宫颈口)C 和宫颈外口(外宫颈口)E。通常，内宫颈口 C 测得为大约 2.3mm 至 6mm 宽，这取决于一些因素，例如经产状况、所选的测量方法，以及进行测量时女性患者月经周期的时段。内宫颈口 C 的长度大约为 10mm。还示出了输卵管 F 和卵巢 G。

[0042]本发明的方法和装置是针对闭塞血液穿过宫颈的通路。在一些实施例中，闭塞为完全堵塞；在其它实施例中，血流仅是受到限制。在任一情况下，结果都在于减少或消除身体产生月经血。

[0043]尽管并未完全理解为何闭塞体腔腔管会引起如下提出的反应，并且发明人也不想受到所提出理论的约束，但发明人认为，血液

保持在腔室中会导致一种或各种反应，包括(但不限于)例如腔室压力的增大和/或化学和/或生物反应(例如，由被保留的血液中存在和/或不存在激素和/或蛋白质所引起)。还假设了子宫中汇集的血液(由本文所述的闭塞引起)会直接影响子宫内膜的状态。例如，一种理论认为，存在于月经血中的蛋白质如基质金属蛋白酶(MMP)会“吃掉”作为重建子宫内膜所需物质的粘连蛋白。因此，子宫内膜显得稀薄或较短。

[0044]这种反应认为会引起蠕动收缩性波型的变化和神经肌肉反馈反应。假设该反应模拟会在阿谢曼氏综合征患者身上观察到的，该患者具有在 LUS 或宫颈中引起闭塞的粘连，并且在临床上表现为经期的缩短或消除。

[0045]在本发明的至少一个实施例中，这些反应或其组合可导致子宫内膜变薄。在这种情形中，子宫内膜在视觉上可显得很正常，但比预期的要短，或显得不同相和/或变得功能障碍，从而导致大大减小流动或闭经。

[0046]图 2 示出了将根据本发明的植入物或闭塞装置 10 放入女性患者的一般实施例。植入物 10 设计成用以堵塞或闭塞通向或来自于体腔如子宫的腔管。植入物 10 示为放置在宫颈 D 中；然而，还可构思出的是，植入物 10 还可或作为备选而放置在 LUS B 和/或一个或两个输卵管 F 中。优选的是，植入物 10 放置在腔管中，其中的腔管组织已经得到预处理，以接收植入物 10 和促进组织向内生长到植入物 10 中。在授予 Danielson 等人的美国专利公开 No.2005/0031662 中更为详细地描述了组织向内生长进入植入物 10 中的现象，该申请通过引用而整体并入到本文中。

[0047]植入物 10 的一些实施例构思成结合本发明的方式使用，并且本文进行了图示和描述。通常，植入物 10 的各种实施例具有略微为圆形或椭圆形的截面，并且可为/为略微多孔的，以促进向内生长。有关植入物 10 的单个实施例的更多细节通过转至附图而得到。应用到植入物 10 的各种实施例中的各种材料和一般机械原理归入到图 3

中所示的植入物 10 的基本设计的描述中。然而，应当理解的是，除表示特定实施例外，图 3 还用于提供关于各种植入物 10 的一般背景。因此，包括在图 3 的描述中的植入物 10 的各种特征旨在可适用于在附图中所示和在本文所述的所有实施例。就此而论，本领域的技术人员将构思出，任何附图中所示的任何独特特征可与任何其它附图中所示和/或本文所述的任何其它特征结合而得到应用。

[0048]现转到图 3，示出了植入物 10 的第一实施例。图 3 的植入物 10 通常为具有本体 12、上端 14 的柔性柱体。本体 12 优选为促进向内生长的网孔或泡沫材料。如果是网孔，则网孔可为编织的、织造的、非织造的、网状的、针织的，或以任何其它方式形成的。网孔可由一根连续丝束或多根丝束 18 形成。丝束 18 可为弹性的生物相容性金属形成的丝线，例如不锈钢或镍钛诺或任何其它适合的生物相容性材料，例如聚合物、尼龙、硅树脂、ePTFE、聚酯纤维(例如涤纶)、聚乙烯等。如果本体 12 由泡沫制成，则可使用任何一种材料或这些材料的任何组合。

[0049]本体 12 优选设计成用以促进向内生长。例如，泡沫密度、或材料以及丝束 18 形成网孔的缠结，优选导致促进子宫和/或宫颈组织最佳地向内生长到植入物 10 中的孔隙度。至少，优选的是，植入物的孔隙尺寸处于 300 微米至 600 微米的范围内，并且更为优选的是集中于大约 400 微米。在授予 Seare, Jr.的美国专利 No. 5,605,693、5,589,176、5,681,572 和 5,624,674 中详细地描述了关于期望尺寸的其它信息，以及多孔性所产生的性能和功能性，这些专利通过引用而整体并入到本文中。

[0050]植入物 10 的本体 12 可由形状相应地匹配 LUS 和/或宫颈的几何形状的惰性泡沫材料组成。惰性泡沫材料优选具有细孔，其尺寸足以容许组织向内生长以及该向内生长的血管化。泡沫材料的多孔性可显示出遍及植入物 10 的整个体积的互连孔隙，或在包绕相同、相似或不同芯体材料的致密芯体的至少一层中的互连孔隙。提出的一些

结合植入物 10 使用的容许组织向内生长的材料可包括硅树脂、ePTFE、聚酯纤维(例如涤纶)、聚乙烯等。在下文中更为详细地描述了具有这些特征的植入物 10 的实施例。

[0051]植入物 10 的本体 12 可为生物可吸收的。所期望的组织变化很可能是永久性的，并且在已经形成变化之后，就不再需要植入物 10。然而，向内生长使得植入物的机械去除将会比较困难。因此，生物可吸收性材料是合理的选择。可生物吸收的材料可为本领域的技术人员所公知的许多材料中的任意一种。在美国专利 No.6,514,515 中详细地描述了构思成用于本发明的生物可吸收材料的实例，该专利通过引用而整体并入到本文中。

[0052]除网孔或泡沫外，本体 12 还构思为可注射的聚合物，其单独地或结合一种本体材料使用。可注射的聚合物可为可在体内或体外固化，这取决于所期望的效果和放置方法。可注射的聚合物优选具有粘附到周围体腔组织上的能力。固化的可注射聚合物的多孔性可构造成用以容许一些流体通路或提供对始自子宫的流体通路的完全限制。

[0053]此外，如图 3 中所示，在该实施例中，植入物 10 的上端 14 略微凹入，而本体 12 通常是柱状的。发明人认为，在组织壁 G-植入物 10 交界面处的植入物 10 的凹形上端 14 可提供组织壁 G 与植入物 10 之间的最佳角度和/或较平滑的过渡，这将有助于促进最佳的组织向内生长(例如子宫肌层组织等)，以及防止不需要的组织(例如子宫内膜组织等)向内生长进入植入物 10 中。植入物 10 的网孔本体 12 还可延伸贯穿植入物的中心，从而产生实心的网孔塞，或可限定穿过植入物 10 的较小腔管。

[0054]例如，图 4 示出了在具有管状网孔本体 20 的植入物 10 中，形成了具有上端 22、下端 24 以及在其间延伸的腔管 26 的柱体。网孔本体 20 形成为如同在图 3 的植入物 10 的上述说明中所描述的那样，并且优选为类似地促进向内生长。图 4 的实施例的上端 22 较为平直。

[0055]图 4 的植入物 10 的实施例的多孔特性，包括存在腔管 26，

使得植入物 10 的柔性极高。植入物 10 的柔性提高了可操纵性，并且易于展开。植入物 10 可为自膨胀的或可机械式膨胀的。

[0056]图 5 示出了具有柱状本体 30、封闭的上端 32，以及封闭的下端 34 的植入物 10。植入物 10 还包括悬置在本体 30 的多孔环绕材料内的致密的芯体 36。植入物 10 的致密芯体 36 可选地包括用于穿过植入物 10 进出和/或释放来自于子宫的流体的轴向腔管 38。轴向腔管 38 可在本体 30 的末端 32 和 34 处延伸穿过多孔材料，或者如图所示，封闭的末端 32 和 34 可分别延伸超过芯体 36 的末端 40 和 42。在腔管 38 的末端上提供多孔本体材料可用作控制穿过腔管 38 的流速的手段，以确保在子宫中存在一定程度的汇集。作为备选，腔管 38 的直径可设计成用以控制穿过其中的流速。芯体 40 还可纵向地延伸，使其末端 40 和 42 与本体 30 的末端 32 和 34 齐平。

[0057]可构思出的是，致密的芯体 36 向另外的多孔植入物 10 提供稳定性，并从而防止偏移，直到形成向内生长。此外，限制多孔材料的深度可促进向内生长。例如，当组织仅具有 1mm 的距离移入植入物 10 时比如果组织具有 3mm 的距离移入植入物 10，存在最佳的组织向内生长的更好可能性。致密芯体 36 还可作用于将压力提供到宫颈壁上，将多孔材料推入组织壁中，进一步催化向内生长过程。还普遍认为，具有深度由致密芯体 36 限制的较薄多孔本体 30 的植入物 10 可减小感染的机会。

[0058]致密芯体 36 可由生物相容性金属形成，例如不锈钢或镍钛诺或任何其它适合的生物相容性材料，例如聚合物、尼龙、硅树脂、ePTFE、聚酯纤维(例如涤纶)、聚乙烯等。

[0059]图 6 和图 7 示出了具有由受多孔层 54 包绕的囊状物 52 所形成的本体 50 的植入物 10。该实施例提供了图 5 的实施例的致密芯体的优点，但还提供了插入容易和压力控制的附加优点。在植入植入物 10 的该实施例期间，医生将处于放气状态下的植入物 10 放置在宫颈或其它身体腔管 10 中，如图 7a 中所示，且之后使囊状物 52 膨胀至

期望的尺寸和压力，如图 7b 中所示。可膨胀的囊状物芯体 52 不但适应腔管的形状，而且将受控的径向压力量置于腔管壁上。控制置于腔管壁上的压力量还控制了多孔覆盖物 54 的厚度。这样就给予医生优化向内生长的能力。

[0060]在用于宫颈 D 中时，可向囊状物 52 充以空气或一些其它膨胀介质，例如含盐的或生物相容的胶凝聚合物，这取决于所期望的效果。空气可能与较厚的介质相比更易于穿透。本体 50 可任选地形成为腔管 56 从其间穿过，穿过腔管，流体可从子宫释放或输送到子宫中。囊状物 52 优选包括自密封口 58，以便于充气程序。

[0061]图 8A 和图 8B 示出了具有本体 60 的植入物 10 的另一个实施例，该本体 60 包括具有上端 64 和下端 66 的成形的囊状物 62。囊状物 62 还包括附接到上端 64 上贯穿囊状物的束线(cinch cord)68。一旦将处于放气状态(图 8A)的囊状物 62 插入，囊状物 62 就膨胀，并且会拉紧束线，将上端 64 和下端 66 拉到一起以将本体 60 重新成形为如图 8B 中所示的环面形植入物 10。本体 60 还可由多孔覆盖物覆盖以促进向内生长，但为了显示囊状物 62 的细节而并未示出。将末端拉到一起的动作提供了抵靠宫颈壁的径向压力。可构思出的是，将处于部分膨胀状态下的囊状物 62 插入，由于在拉紧过程期间减小了囊状物 62 的体积，故排除了一旦插入后而进一步膨胀的必要。

[0062]图 9 和图 10 示出了具有本体 70 的植入物 10，该本体 70 包括具有较宽的上端 74 和较窄的下端 76 的圆锥形部分 72，以及位于锥形部分 72 下端下方的球根状部分 78。圆锥形部分 72 成形为与 LUS B 相一致，而球根状部分 78 成形为将植入物 10 锚定在宫颈 D 中。较宽的上端 74 可敞开或封闭，分别导致本体 70 大致为中空的或大致为充满的。本体 70 如图 9 中所示以及如上文在图 3 的说明中所述的那样为多孔的，或本体 70 可如图 10 中所示的那样为致密的。

[0063]图 11 示出了具有本体 80 的植入物 10，本体 80 大致为圆锥形状，具有较宽的上端 82 和较窄的下端 84。如同图 9 的植入物一样，

本体 80 示为具有敞开的上端 82 和封闭的下端 84。然而，上端 82 可封闭，产生大致为致密的或至少同质多孔的本体 80。

[0064]图 12 示出了具有圆锥形本体 90 的植入物 10 的另一个圆锥形实施例，该圆锥形本体 90 具有较宽的上端 92 和较窄的下端 94，球根状部分 96 位于较窄的下端 94 的下方。上端 92 和下端 94 是封闭的。另外的同质本体 90 具有穿过其中用于释放来自于子宫的流体的腔管 98。

[0065]图 13 示出了具有本体 100 的植入物 10(类似于图 7、图 10 和图 11)，该本体 10 大致为圆锥形状，具有较宽的上端 102 和较窄的下端 104 以及位于较窄的下端 104 下方的末梢部分 106。较宽的上端 102 大致为敞开的，产生大致为凹形的本体 100。本体 100 大部分是致密的，但包括围绕上端 102 的多孔部分 108，用以促进围绕其的周边向内生长。

[0066]图 14 示出了具有本体 110 的植入物 10，该本体 110 包括上部 112，以及通过系绳 116 连接到一起的下部 114。上部 112 的尺寸形成为用以套在 LUS B 中并堵塞内宫颈口 C，而下部 114 成形为用以包绕外宫颈口 E。系绳 116 将两个部分 112 和 114 拉到一起，将本体 110 锁固就位。腔管(未示出)可提供为穿过上部 112 和下部 114，以提供受控的始自子宫的排出量。如上文所述，部分 112 和 114 中的任何一个都可为致密的或多孔的。

[0067]图 15A 和图 15B 示出了一种插入物 120，其通过将增量材料注入围绕宫颈 D 的组织中而形成。“增量”意思是以足以压缩腔管的外部区域的方式将材料注射或放置在围绕体腔腔管的身体组织中，从而使腔管变窄且因此闭塞腔管。如图中所示，添加材料(15A)，直到植入物 120 大到足以闭塞腔管(15B)。增量材料 120 可包括与周围的身体组织生物相容的许多材料。在一个实施例中，增量材料 120 可包括类似于前文所述的囊状物。在另一个实施例中，增量材料 120 可包括自由流动材料，例如包括小球或微球的载体凝胶/基质。在又一个实施例

中，增量材料 120 可包括浆料，例如自动聚合浆料(例如，在注射以及与周围身体组织相接触时聚合)。在又一个实施例中，增量材料 120 可包括基于生物学的材料，例如胶原或羟磷灰石基材料。上述增量材料 120 可通过本领域中所公知的许多适合的输送方法和装置注入和/或放入，包括但不限于导管、针和注射器输送方法和装置。

[0068]本发明的任何植入物 10 都可通过许多方法插入和/或插入到女性患者子宫区域中的不同位置。上文所述的许多实施例成形为用以在向内生长将植入物 10 锚定就位之前的过渡时期内提供一定程度的锚定和稳定性。此外，如本领域的技术人员将认识到的那样，本发明的植入物 10 容易接收用于附接到目标位置上的缝合线。

[0069]植入物 10 可以用各种方法来闭塞区域的方式插入到 LUS 和/或宫颈中。LUS 和/或宫颈的这种闭塞的一个实例为以足以通过在外部将力施加到周围的腔管组织(径向施加，如同上述的囊状物 10 一样)来产生闭塞的方式放置植入物 10。

[0070]LUS 和/或宫颈的这种闭塞的另一个实例是以足以堵住或“堵塞”LUS 和/或宫颈区域的方式放置植入物 10。堵塞的若干实例可包括：以足以堵塞宫颈的外口区域的方式放置植入物 10；以足以堵塞宫颈的内口区域的方式放置植入物 10；以足以堵塞宫颈的外口区域和内口区域二者的方式放置植入物 10(例如，如图 14 中所示)；以及/或者以足以限制月经的方式放置植入物 10(在该实例中，较小的腔管可穿过植入物 10 放置以释放来自于子宫的空气和/或流体)。在植入物 10 具有位于其中的腔管以限制月经的实例中，设想这种闭塞尽管容许一些来自于子宫的受限流，但仍然导致相当部分的子宫内膜变稀薄。

[0071]闭塞装置或植入物 10 以及如本文所述的放置方法的上述实施例还构思成在女性患者子宫腔中或附近使用，而不论在子宫处或附近的子宫组织层(例如子宫内膜层、子宫肌层)和/或上皮层是否完整。

[0072]一种用于将植入物放入患者体腔腔管中的方法的一个实施例包括组织预处理步骤。预处理步骤有益于使腔管组织准备接收植入

物 10 以及促进组织向内生长进入植入物。一种用于准备腔管组织以便接收植入物 10 的方法为：损伤将放置植入物 10 的组织区域。这种组织损伤的一个实例可包括给予热损伤。热损伤可使用 RF 能量、电阻加热元件、超声波、激光等来实现。通常，在子宫内，子宫内膜组织或首先被移除或容许保留，且之后将 RF 施加到表面组织上。所期望的实施例是使得仅子宫肌层表面才有 RF 施加于其上。在宫颈中施加的略微不同之处在于不存在子宫内膜，因此 RF 可施加到组织表面上。RF 或在植入物 10 处于腔内的适当位置上时施加，或在放置植入物之前直接施加。

[0073]上述段落描述使用热能来产生组织损伤不应理解为进行限制。这些闭塞装置或植入物 10 可在不用施加热的情况下采用，只要子宫的子宫肌层组织层是露出的。例如，一种用于准备组织来植入闭塞装置或植入物 10 的方法的另一个实施例可包括机械地移除所有或部分的子宫内膜的方法。组织移除工具和方法可包括本领域所公知的这些工具及方法，包括刮除、解剖刀和粉碎器。

[0074]关于怎样驱使组织与植入物相接触的方案的两个实例包括因预处理造成的损伤而引起腔管在植入物 10 上收缩，以及植入物 10 膨胀进入组织，其保持在其当前的空间定向上和/或收缩。在第一个实例中，一旦受到损伤(例如热能)，则腔管就开始在植入物 10 上向下收缩。这种新形成的密切接触助长组织向内生长进入植入物 10 中。在这种情形中，成形为适应或利用子宫/宫颈解剖的植入物 10 将有助于密切接触。在第二个实例中，组织保持其当前的空间位置，并且使用进行膨胀以便与受处理的组织产生密切接触的植入物 10。这些可膨胀的植入物 10 的实例可包括如先前所述的基于囊状物的装置 10。另一个实例将为过大的植入物 10，其可压入输送工具(例如，输送导管、管、注射器或针)中，并且在展开时将膨胀至其最大尺寸并接触组织壁。例如，在优选实施例中，植入物 10 可具有直径为 6mm 的原始最大尺寸，并且可压缩到 2mm 至 4mm 的直径以便放置到输送工具内。当展

开到腔管中时，植入物 10 将随后抵靠组织壁膨胀至其 6mm 的原始直径。

[0075]存在可将植入物 10 引入到体腔腔管中的各种展开方法。总的来说(以及如图 16 中所示)，医学领域中所公知的植入物输送工具和展开工具为构思成在此处使用(例如，输送导管、管、注射器和/或针)。图 16A 至图 16C 示出了一种用于将植入物 10 输送到体腔腔管中的展开系统 140 的一个实施例。输送系统 140 包括输送导管 142，其收容附接到如先前所述的植入物 10 上的推管 144。在该实施例中，植入物 10 压入到输送导管 142 中，并通过推管 144 而被推动穿过输送导管 142。推管 144 可通过各种方法来将植入物 10 保持就位，包括但不限于真空和/或吸力、挂钩、粘合剂等，这取决于结合特定植入物 10 使用的最佳方法。图 16A 至图 16C 示出了将植入物 10 展开到俯卧的宫颈 D 中的顺序。导管 142 定位成其远端 146 位于目标位置处或附近。推管 144 前移穿过输送导管 142，直到将植入物 10 输送到宫颈 D 中的期望位置上。当植入物 10 从输送导管 142 中释放时，容许其在宫颈 D 中膨胀至其展开状态，从而闭塞宫颈 D。另一个实施例包括相同的构件，但展开方法不同。在将导管 142 定位在目标位置上时，推管保持静止，同时使导管 142 退回，从而露出且因此释放植入物 10。

[0076]公知的用于插入 IUD 或用于插入粉碎器(如本文先前所述，用于在放置植入物之前或期间给予组织损伤)的附加的输送工具 40 还构思成用于在此放置植入物。用于输送植入物 10(未示出)的一个优选实施例为提供收容植入物的管，该管具有位于其上的活动指示环，其用于设置期望的插入距离(例如，从身体开口至宫颈口的距离)。该环还可移动至适当的距离，使得医生了解将管插入患者体内多远。其后，可使用活塞来将植入物展开到体腔腔管中。

[0077]尽管已经用特定实施例、方法及应用来描述了本发明，但本领域的普通技术人员可根据本教导内容，在不脱离请求保护的本发明的精神或超出请求保护的本发明的范围的情况下产生另外的实施

例和修改。因此，应当理解的是，本文的附图和描述是通过举例的方式来提供，用以促进对本发明的理解而不应当认作是限制其范围。

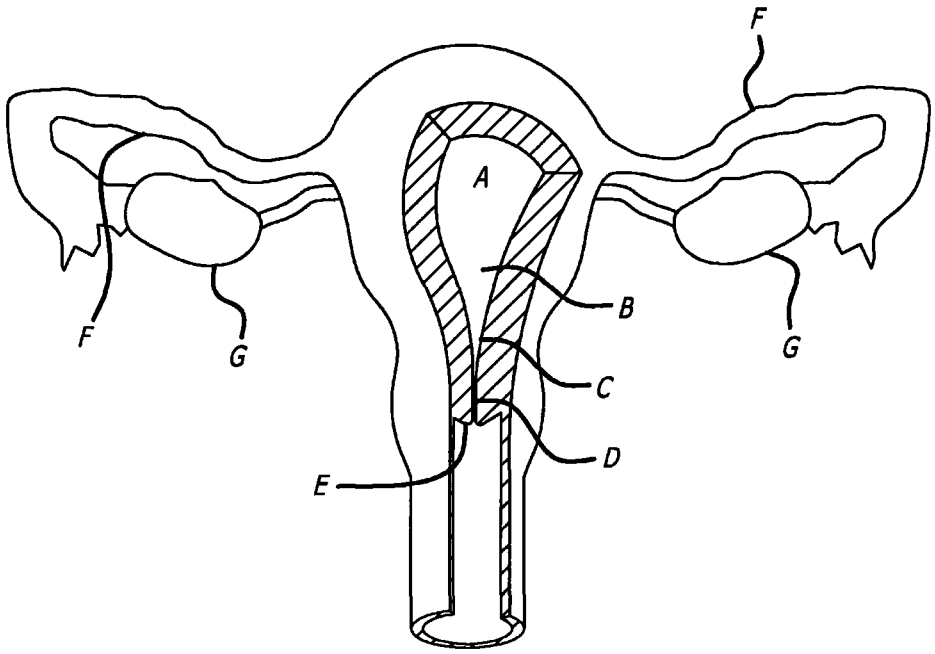


图 1

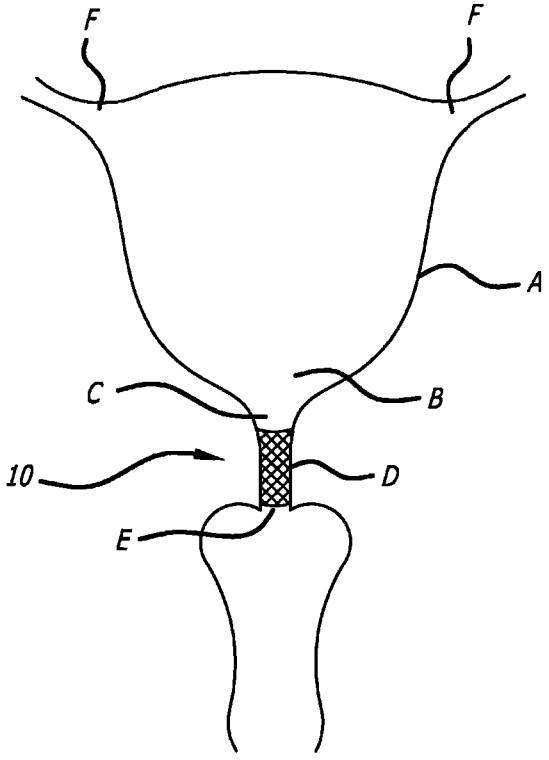


图 2

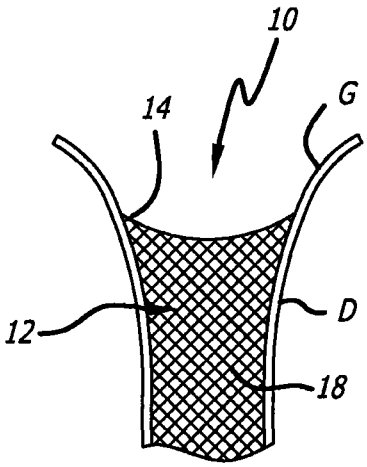


图 3

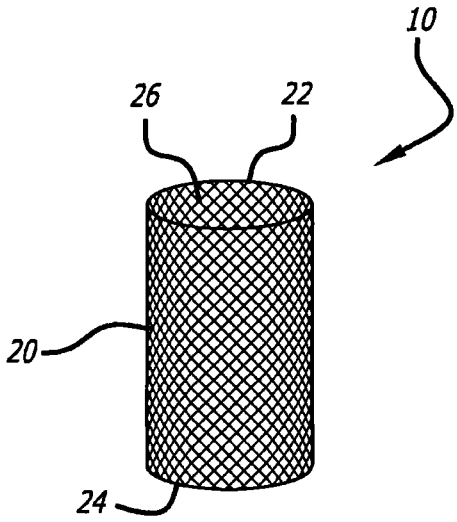


图 4

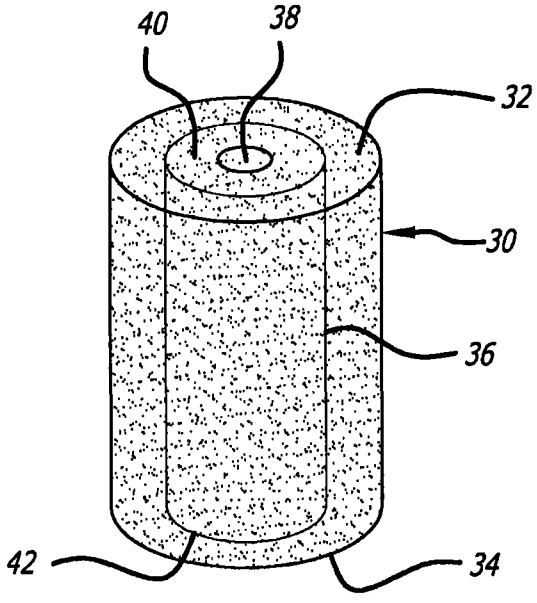


图 5

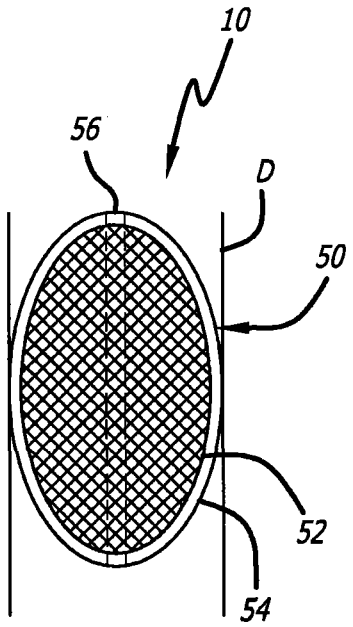


图 6

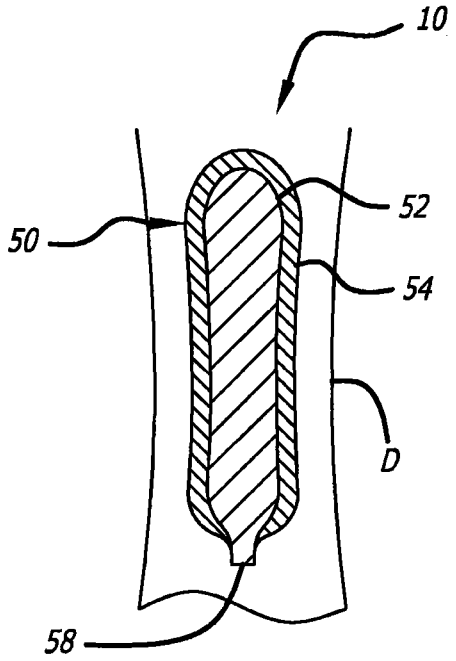


图 7A

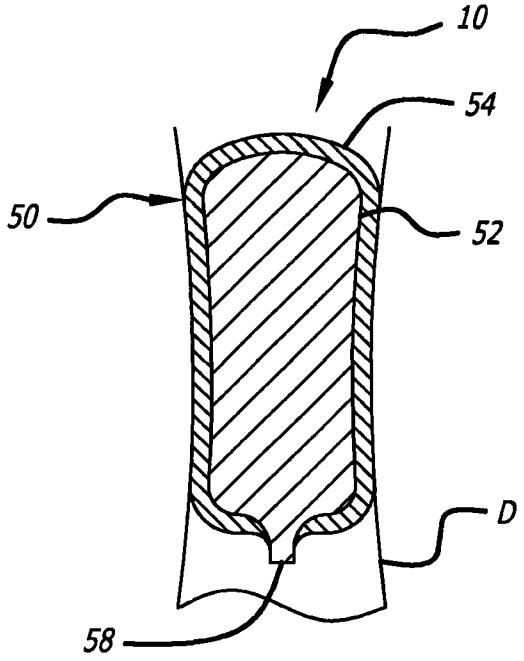


图 7B

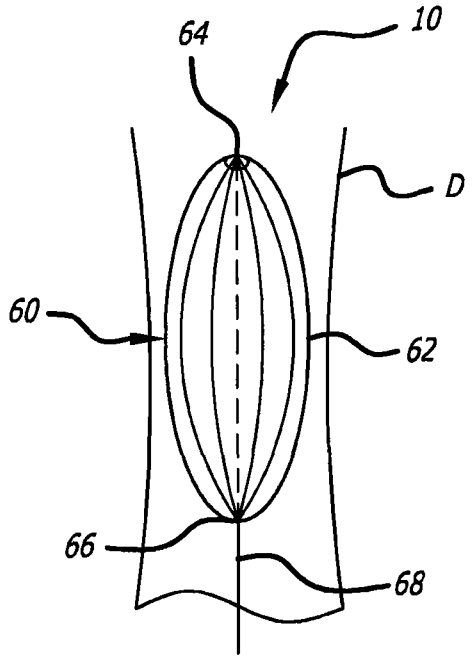


图 8A

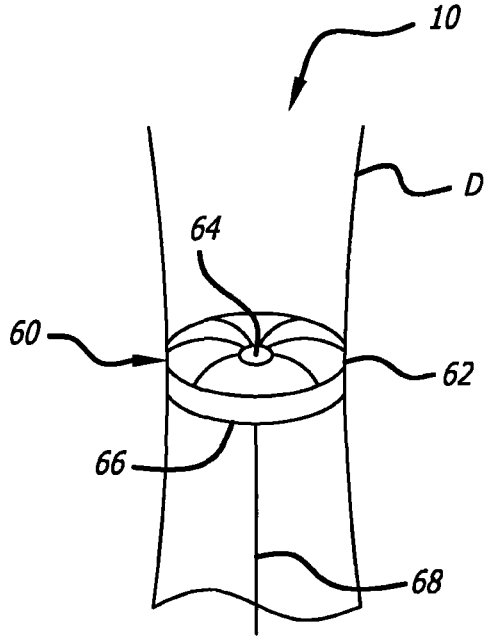


图 8B

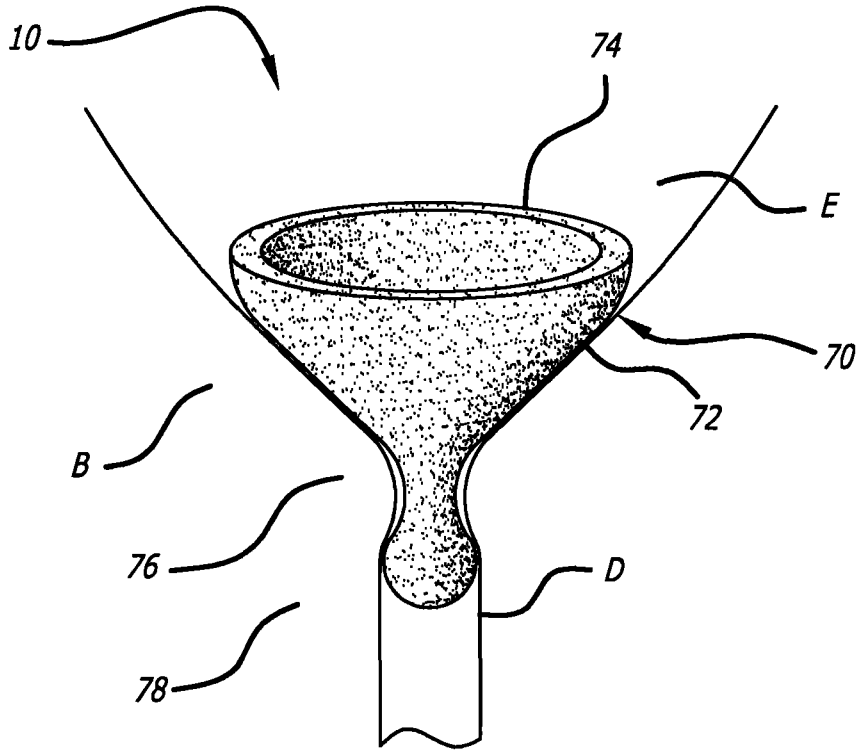


图 9

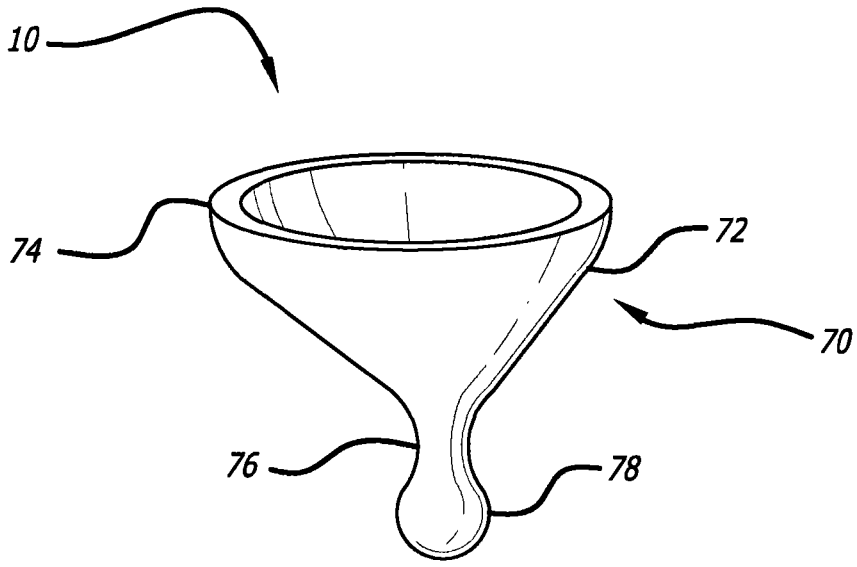


图 10

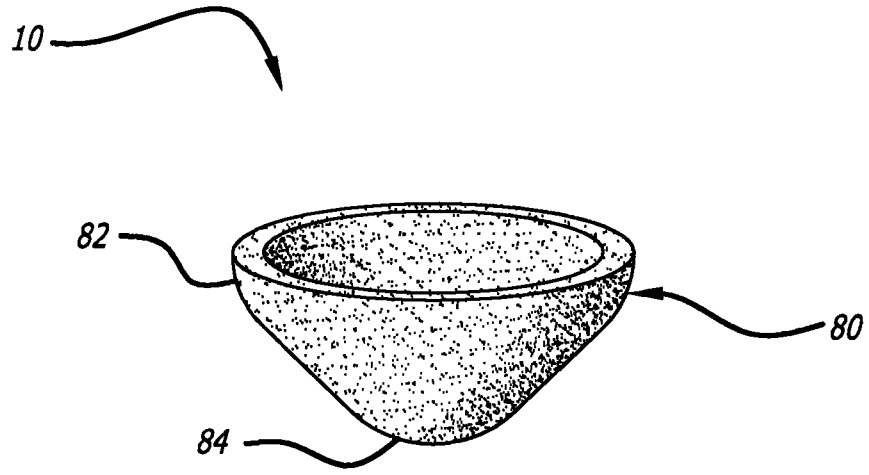


图 11

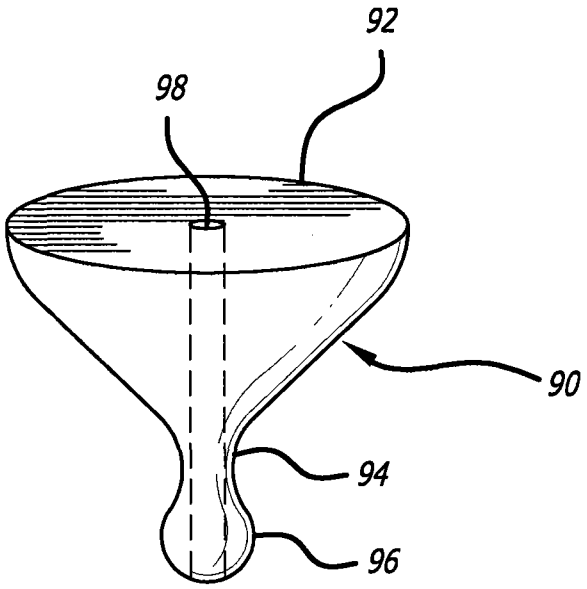


图 12

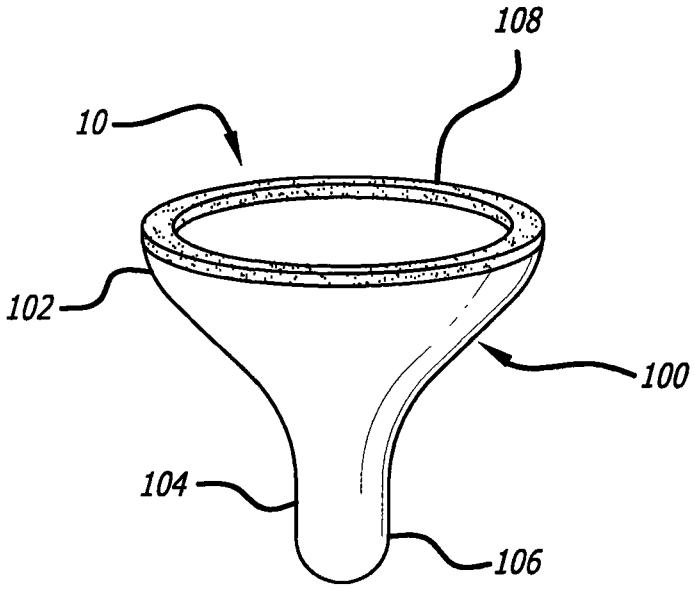


图 13

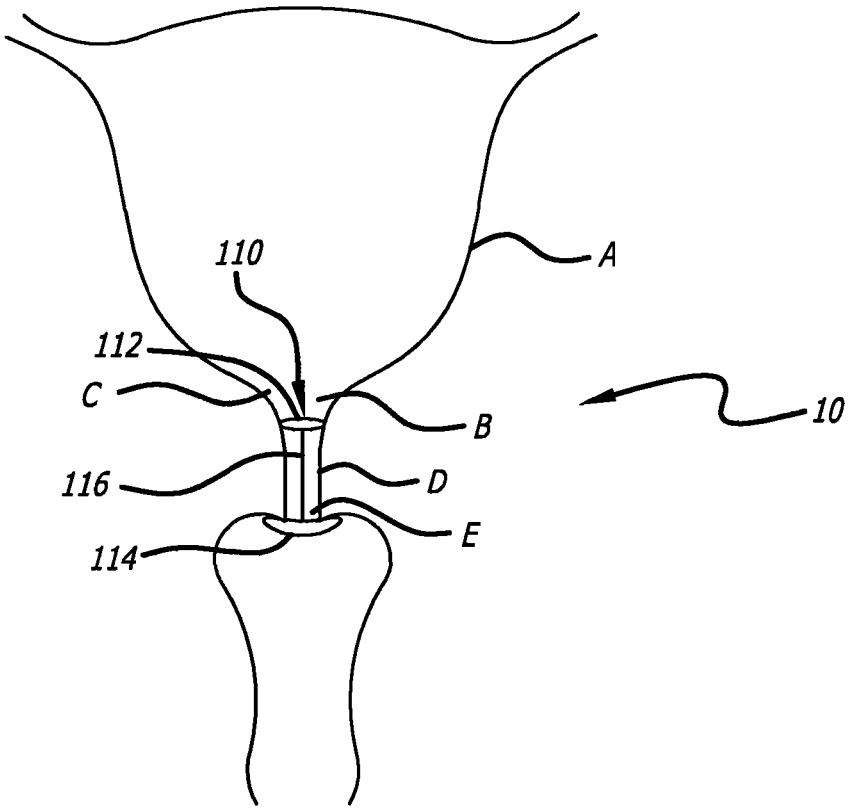


图 14

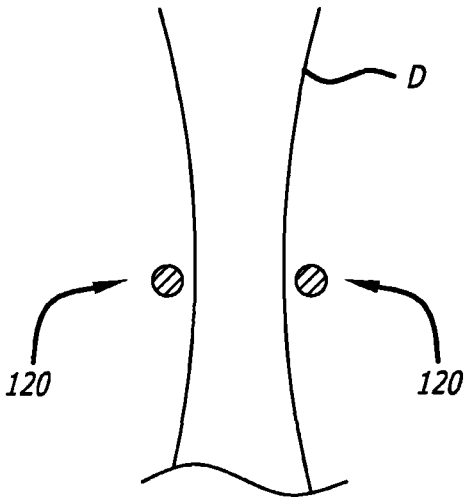


图 15A

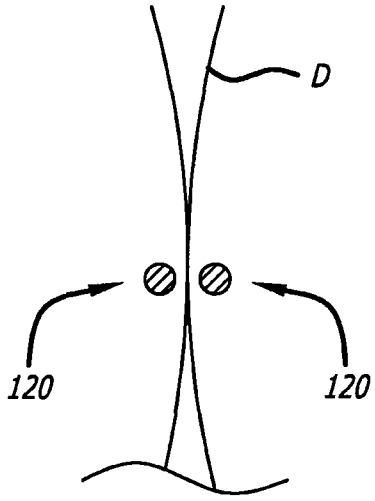


图 15B

图 16A

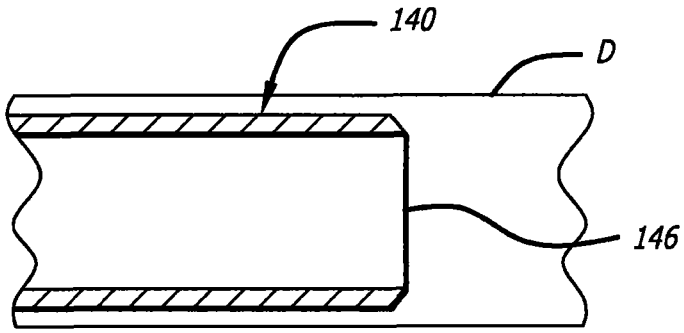


图 16B

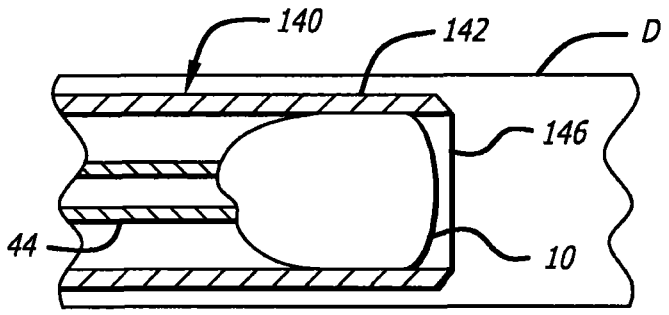


图 16C

