



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105120772 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201480021090. 0

代理人 朱海涛

(22) 申请日 2014. 03. 06

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

13/833, 299 2013. 03. 15 US

A61B 17/10(2006. 01)

A61B 17/04(2006. 01)

A61B 17/34(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 10. 14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/021040 2014. 03. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/149820 EN 2014. 09. 25

(71) 申请人 新域公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 J· 卡塔内斯三世 T· 本德

R· 乔治 F· 程 J· 卡茨 汤宁刚

M· 吉尔哈特 M· 麦克莱恩

J· 尼德约翰 B· Y· 塔奇巴纳

B· 汤普森

(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

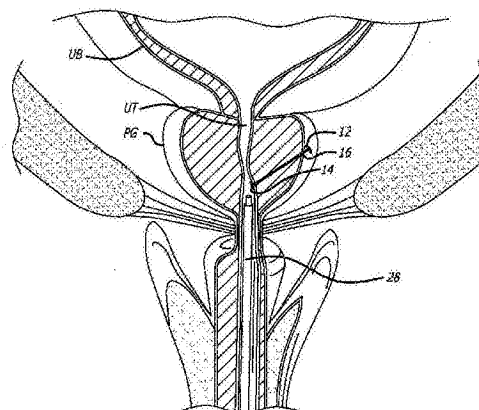
权利要求书2页 说明书17页 附图33页

(54) 发明名称

锚固件传送系统

(57) 摘要

一种在医疗应用中用于操纵组织和解剖学或其他结构的系统和相关方法, 为了治疗疾病或失调或其他目的。在一个方面, 系统包括传送装置和多个锚固件组件。传送系统被配置为利用加载的能量传送第一锚固件并且重新加载传送额外的锚固件所需的能量。



1. 一种用于安置锚固件组件的系统,包括:  
套管,其承载所述锚固件组件;  
手柄,其被配置为与所述套管耦接在一起,从而使得加载在所述手柄内的至少一个弹簧机构中的机械能被传递到所述套管,以安置所述锚固件组件;以及  
致动器,其被配置为发起机械能的传递并且将大部分机械能恢复到所述弹簧机构中。
2. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述致动器被配置为在安置所述锚固件组件期间恢复大部分机械能。
3. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述致动器被配置为被激活多于一次,以完全安置所述锚固件组件并且恢复大部分机械能。
4. 如权利要求 2 所述的系统,其中,所述致动器被配置为将机械能恢复至所述至少一个弹簧机构,使其足以从第二套管安置第二锚固件组件。
5. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述套管可从所述手柄拆下,而不会释放所述至少一个弹簧机构中的机械能。
6. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述套管还包括针。
7. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述锚固件组件包括第一锚固件、连接件和第二锚固件。
8. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述套管还包括被配置为进入前列腺附近的介入部位的细长构件。
9. 如权利要求 1 所述的系统,还包括被配置为与所述手柄耦接在一起的插入件。
10. 如权利要求 9 所述的系统,其中,所述插入件被配置为,使得拆下插入件会在所述至少一个弹簧机构中加载足以传送所述锚固件组件的机械能。
11. 如权利要求 9 所述的系统,其中,在拆下所述插入件之前,所述至少一个弹簧机构被加载以不足以传送所述锚固件组件的机械能。
12. 如权利要求 9 所述的系统,其中,在拆下所述插入件之前,所述至少一个弹簧机构处于未加载状态。
13. 如权利要求 1 所述的系统,其中,所述锚固件组件包括定制长度的连接件元件。
14. 如权利要求 1 所述的系统,还包括窥镜,其中,所述套管被配置为使得在不需拆下或调节所述内窥镜的情况下完成所述套管的插入和拆下。
15. 一种用于传送多个锚固件组件的方法,包括:  
将套管插入手柄组件中,所述手柄组件包括致动器和具有以总存储能量为特征的第一加载配置并具有未加载配置的驱动机构,其中,所述套管包括至少一个锚固件组件和刺穿构件,并且其中,所述至少一个锚固件组件和所述刺穿构件被配置为从所述套管的远端伸出;  
将所述套管的远端部分放置在前列腺附近的介入部位处;  
操作所述致动器,以使所述驱动机构从所述加载配置循环到所述未加载配置,再循环到以总存储能量为特征的第二加载配置,其中,操作所述致动器同时通过将载荷从所述驱动机构传送到所述套管而将所述至少一个锚固件组件传送到所述前列腺;以及  
拆下所述套管。
16. 如权利要求 15 所述的方法,其中,所述驱动机构包括弹簧机构。

17. 如权利要求 15 所述的方法, 其中, 所述第二加载配置的总存储能量与所述第一加载配置的总存储能量相同。

18. 如权利要求 15 所述的方法, 其中, 所述第二加载配置的总存储能量足以将额外的锚固件组件传送到所述前列腺。

19. 如权利要求 15 所述的方法, 其中, 操作所述致动器收缩所述刺穿构件。

20. 如权利要求 15 所述的方法, 其中, 操作所述致动器将所述锚固件组件的尺寸改变成定制尺寸。

21. 一种用于治疗前列腺的系统, 包括:

套管, 所述套管包括远端锚固件、连接件和近端锚固件; 以及

手柄, 其被配置为接纳所述套管, 所述手柄包括致动器、加载有机械能的弹簧机构和传送组件;

其中, 所述传送组件包括与所述套管匹配的构件, 以将机械能从所述弹簧机构传递到所述套管, 并且其中, 所述致动器用于重新加载机械能。

22. 如权利要求 21 所述的系统, 其中, 从所述弹簧机构传递机械能将所述远端锚固件、所述连接件和所述近端锚固件中的一个或多个传送到前列腺。

23. 如权利要求 21 所述的系统, 其中, 操作所述致动器在重新加载机械能之前将机械能从所述弹簧机构释放到所述套管。

24. 如权利要求 21 所述的系统, 其中, 所述套管还包括刺穿构件, 并且从所述弹簧机构传递机械能使所述刺穿构件从所述套管的远端部分前进。

25. 如权利要求 21 所述的系统, 其中, 操作所述致动器将所述连接件切割至定制长度。

26. 如权利要求 21 所述的系统, 其中, 所述手柄还包括细长轴组件。

27. 如权利要求 26 所述的系统, 其中, 所述套管和所述手柄被配置为当所述套管被插入所述手柄中时协作地将所述近端锚固件和所述远端锚固件定位在所述细长轴组件的远端部分中。

## 锚固件传送系统

### 背景技术

[0001] 本发明总体涉及医疗装置和方法,更具体地,涉及用于操纵或收缩人或动物对象体内的组织和解剖学或其他结构的系统和相关方法,以便治疗疾病或失调。

[0002] 需要抬高、压缩或以其他方式移除病理增大组织的病症的一个例子是良性前列腺增生(BPH)。BPH是影响男性,尤其是老年男性,的最常见的医学病症之一。据报道,在美国,到60岁时,多于半数男性具有BPH的组织病理学迹象,到85岁时,约十分之九的男性患有该病症。此外,BPH的发病率和患病率随着发达国家人口平均年龄的增长而增加。

[0003] 在男性的整个寿命期间,前列腺不断增大。对于一些男性,围绕前列腺的前列腺囊可阻止前列腺进一步增大。这导致前列腺内端挤压尿道。尿道上的此压力增加了尿液流过被前列腺包围的尿道末端的阻力。因此,膀胱必须施加更大的压力来迫使尿液克服尿道的增加的阻力。长期过度施力导致膀胱的肌肉壁重塑并变得僵硬。所伴随的这种尿液流过尿道的阻力增加和膀胱肥大引起可能严重降低患者生活质量的各种下尿路症状(LUTS)。这些症状包括排尿时尿流无力或间断、排尿时拉伤、尿流开始前停顿、排尿后感到膀胱未完全排净、在排尿结束时滴下或之后渗漏、排尿频率增加(尤其是夜间)、急需排尿等。

[0004] 除患有BPH的患者之外,LUTS也可出现在患有前列腺癌、前列腺感染和长期使用会引起(尤其是患有前列腺增大的男性的)尿潴留的某些药物(例如,麻黄素、伪麻黄素、苯丙醇胺、抗组胺剂,诸如苯海拉明、氯苯吡胺等)的患者中。

[0005] 尽管BPH很少威胁生命,但它可引起许多临床病症,包括尿潴留、肾功能不全、复发性尿路感染、失禁、血尿和膀胱结石。

[0006] 在发达国家,大比例患病人口进行BPH症状治疗。据估算,到80岁时,约25%的美国男性人口将已经进行了某些形式的BPH治疗。目前,有效的BPH治疗选项包括观察性等待、药物治疗(植物疗法和处方药物)、手术和微创手术。

[0007] 对于选择观察性等待选项的患者,不会立即对患者进行治疗,而是对患者进行定期检查,以监控疾病的发展。这通常用于症状极轻微且未造成不便的患者。

[0008] 用于治疗BPH症状的手术包括经尿道前列腺切除术(TURP)、经尿道前列腺汽化电切术(TVP)、经尿道前列腺切开术(TUIP)、激光前列腺切除术和开放性前列腺切除术。

[0009] 用于治疗BPH症状的微创手术包括经尿道微波热疗(TUMT)、经尿道针刺消融术(TUNA)、间质内激光凝固术(ILC)和前列腺支架。

[0010] 目前治疗BPH最有效的方法具有很高的不利作用风险。这些方法和装置都需要全身麻醉或脊髓麻醉,或者具有导致在手术室中进行手术之后需要患者住院的潜在不利作用。不利作用风险较低的治疗BPH的方法也对应于对症状评分的较少降低。尽管这些手术中的一些可在门诊(office setting)在局部麻醉下进行,但患者不会立刻感到轻松,并且实际上通常在手术后的几周内经历更严重的症状,直到身体开始痊愈。此外,所有装置的进入都需要在膀胱中放置尿管,在一些情形中,需要放置数周。在一些情形中,需要插入导管,因为治疗实际上在术后一段时间内产生堵塞,并且在其他情形中需要插入导管是因为术后流血和可能产生的阻塞性凝块。尽管药物治疗易于进行,但结果未能达到最佳,需要很长时

间起效,并且通常引起不期望的副作用。

[0011] 用于抬高和重置组织的微创装置和方法的发展取得了进展。但是,需要进一步的进展来确保接近难以触及的身体结构的能力。

[0012] 仍需要研制可用于从单个传送装置安置多个锚固件的新装置和方法,以改善使用者体验并最小化患者的不适。也需要利用微创仪器接近解剖学结构并同时观看介入过程的能力。此外,已经发现,确保有效的接入过程的各种结构,诸如具有结构记忆特征的植入物,对某些治疗方法有帮助。

[0013] 本发明解决这些和其他需要。

## 发明内容

[0014] 简要概括地说,本发明涉及用于将锚固件安置在患者体内以实现介入治疗的设备和方法。提供传送装置,以进入介入手术的目标解剖学结构。传送装置的一些实施例包括在不需从介入部位移除装置的情况下安置一个或多个锚固件组件的机构。

[0015] 本发明的传送设备包括经由致动器或其他手动进入结构启动的各种子组件。调整并同步子组件的操作,以确保准确和精确地植入锚固件组件。在一个实施例中,传送装置被包括在被配置为用以治疗 BPH 的组织接近组件中。

[0016] 在一个特定方面,本发明涉及一种传送装置,其实现将第一或远端锚固件组件部件传送到患者体内的第一位置处并将第二或近端锚固件组件部件传送到患者体内的第二位置处。此外,传送装置可包括用于有效地重新加载锚固件组件的机构,以最小化患者的不适并提高使用容易度。所述装置还可在传送期间向连接件施加拉力,以承托它,同时就地附接近端锚固件。可利用插入装置中的窥镜观看手术。窥镜可具有各种配置并且可采用辅助观看功能的补充结构。此外,传送装置的尺寸和形状可形成为兼容在最大 24F 的鞘内,优选是 19F 或 20F 的鞘或更小。

[0017] 锚固件组件可被配置为实现在人或动物对象体内接近、收缩、抬高、压缩、支撑、重塑或重置组织。此外,被配置用以安置锚固件组件的设备和锚固件组件自身被配置为与身体解剖学结构相补充和协作。

[0018] 在一个方面,一种用于治疗前列腺的系统包括套管、被配置为接纳套管的手柄和传送装置。所述套管包括远端锚固件、连接件和近端锚固件,并且手柄包括致动器、加载有机械能的弹簧机构。传送组件包括与所述套管匹配的构件,以将机械能从所述弹簧机构传递到所述套管,并且所述致动器用于重新加载机械能。

[0019] 在一个方面,一种用于安置锚固件组件的系统包括:套管,其承载所述锚固件组件;以及手柄,其被配置为与所述套管耦接在一起,从而使得加载在所述手柄内的至少一个弹簧机构中的机械能被传递到所述套管,以安置所述锚固件组件。所述系统包括致动器,其被配置为发起机械能的传递并且将大部分机械能恢复到所述弹簧机构中。

[0020] 在一个方面,一种用于传送多个锚固件组件的方法包括将套管插入手柄组件中。所述手柄组件包括致动器和具有以总存储能量为特征的第一加载配置并具有未加载配置的驱动机构。所述套管包括至少一个锚固件组件和刺穿构件。所述至少一个锚固件组件和所述刺穿构件被配置为从所述套管的远端伸出。所述方法包括将所述套管的远端部分放置在前列腺附近的介入部位处,以及操作所述致动器,以使所述驱动机构从所述加载配置循

环到所述未加载配置,再循环到以总存储能量为特征的第二加载配置。操作所述致动器,通过将载荷从所述驱动机构传送到所述套管,同时将所述至少一个锚固件组件传送到前列腺。所述方法包括拆下所述套管。

[0021] 可以使用各种替代方法。所公开的设备可用于改进通过身体内腔的体液的流动、改变身体内腔或腔的尺寸或形状、治疗前列腺增大、治疗小便失禁、支撑或保持组织的位置、闭合组织创伤、器官或移置物、执行抬高或重置整形手术、形成吻合连接、和 / 或治疗天然或病理组织或器官挤压或干扰相邻解剖学结构的各种其他失调。此外,本发明还有许多其他可能的手术、治疗、整形或重构应用,诸如需要接近、收缩、抬高、重置、压缩或支撑组织、器官、移植物或其他材料时。

[0022] 通过以下结合附图进行的详细描述,本发明的其他特征和优点将变得显然,附图以举例方式示出了本发明的原理。

### 附图说明

[0023] 图 1A 示出通过患有 BPH 的男性的下腹部的冠状剖面,示出了肥大的前列腺。

[0024] 图 1B 示出通过患有 BPH 的男性的下腹部的冠状剖面,示出了利用本发明的装置的一个实施例治疗的肥大的前列腺。

[0025] 图 1C 示出图 1B 所示的保持器的一个实施例的侧视图。

[0026] 图 1D 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0027] 图 1E 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0028] 图 1F 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0029] 图 1G 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0030] 图 1H 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0031] 图 1I 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0032] 图 1J 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。

[0033] 图 2 是描绘锚固件传送系统的一个实施例的立体图。

[0034] 图 3 是描绘图 2 的锚固件传送系统的右侧图。

[0035] 图 4 是描绘针组件的部分前进的部分剖面的立体图。

[0036] 图 5 图示当装置处于存储状态时弹簧中没有预加载的能量的锚固件传送系统的手柄组件的实施例。

[0037] 图 6 图示当装置处于存储状态时弹簧中没有预加载的能量的锚固件传送系统的手柄组件的实施例。

[0038] 图 7A 是用于检测受损的针的特征的剖视图。

[0039] 图 7B 是用于检测受损的针的特征的剖视图。

[0040] 图 8 是用于锚固件传送系统的细长构件的一部分的两个实施例的剖视图。

[0041] 图 9 是根据某些实施例的窥镜锁的立体图。

[0042] 图 10 是描绘传送装置的切割器组件的一个实施例的特征的立体图。

[0043] 图 11 是描绘传送装置的切割器组件的一个实施例的特征的立体图。

[0044] 图 12 是描绘传送装置的切割器组件的一个实施例的特征的立体图。

[0045] 图 13 是描绘在切割器组件内放置锚固件的剖视图。

- [0046] 图 14 是描绘切割器组件的其他特征的不同视图。
- [0047] 图 15 是描绘切割器组件的其他特征的不同视图。
- [0048] 图 16 是描绘切割器组件的其他特征的不同视图。
- [0049] 图 17 是描绘切割器组件的其他特征的不同视图。
- [0050] 图 18 是描绘切割器组件的其他特征的不同视图。
- [0051] 图 19 是描绘缝线导引件的特征的立体图。
- [0052] 图 20 是描绘缝线导引件的特征的立体图。
- [0053] 图 21 是描绘推进器组件的特征的立体图。
- [0054] 图 22 是描绘推进器组件的特征的立体图。
- [0055] 图 23 是描绘推进器组件的特征的立体图。
- [0056] 图 24A 是描绘用作推进器组件和切割器组件的单个组件的特征和操作的立体图。
- [0057] 图 24B 是描绘用作推进器组件和切割器组件的单个组件的特征和操作的立体图。
- [0058] 图 24C 是描绘用作推进器组件和切割器组件的单个组件的特征和操作的立体图。
- [0059] 图 24D 是描绘用作推进器组件和切割器组件的单个组件的特征和操作的立体图。
- [0060] 图 24E 是描绘用作推进器组件和切割器组件的单个组件的特征和操作的立体图。
- [0061] 图 25A 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0062] 图 25B 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0063] 图 25C 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0064] 图 25D 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0065] 图 25E 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0066] 图 25F 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0067] 图 25G 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0068] 图 25H 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0069] 图 25I 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0070] 图 25J 是包括被配置为接纳套管的手柄的锚固件传送系统的不同视图。
- [0071] 图 26A 是锚固件传送系统的不同视图,该系统包括被配置为放置在锚固件传送系统的细长构件的远端处的套管。
- [0072] 图 26B 是锚固件传送系统的不同视图,该系统包括被配置为放置在锚固件传送系统的细长构件的远端处的套管。
- [0073] 图 26C 是锚固件传送系统的不同视图,该系统包括被配置为放置在锚固件传送系统的细长构件的远端处的套管。
- [0074] 图 26D 是锚固件传送系统的不同视图,该系统包括被配置为放置在锚固件传送系统的细长构件的远端处的套管。
- [0075] 图 26E 是锚固件传送系统的不同视图,该系统包括被配置为放置在锚固件传送系统的细长构件的远端处的套管。

### 具体实施方式

[0076] 现在参照仅以举例方式而非限制方式提供的附图,本发明涉及为治疗目的被配置为将多个锚固件组件传送到患者体内的装置。所公开的设备可用于各种医疗目的,包括但

不限于收缩、抬高、压缩、接近、支撑、重塑或重置组织、器官、解剖学结构、移植物或出现在患者体内的其他材料。这种组织操纵的目的是便于疾病或失调的治疗,诸如,身体组织的移置、压缩和 / 或收缩。

[0077] 在本发明的一个方面,传送装置包括支撑细长构件的手柄组件。细长构件限定适于横穿身体解剖学结构到达介入部位的低轮廓 (low profile)。提供用以保持细长结构的纵向剖面的子结构,从而可如所计划地进行介入过程。

[0078] 在另一方面,靠着解剖学结构的第一部段放置和植入锚固件组件或移植物的一部分。之后,靠近解剖学结构的第二部段放置和植入锚固件组件或移植物的第二部分,用于相对于解剖学结构的第一部段收缩、抬高、压缩、接近、支撑、重塑或重置解剖学结构的第二部段,并且用于相对于解剖学结构的第二部段收缩、抬高、压缩、接近、支撑、重塑或重置解剖学结构的第一部段。还应该明白,锚固件组件的第一和第二部分可被配置为利用传送期间经由固定到锚固件组件或移植物的第一和第二部分上的连接组件供应的拉力完成期望的收缩、抬高、压缩、接近、支撑、重塑或重置解剖学结构。传送装置可包括能够观看介入过程的内窥镜。

[0079] 图 1A 示出通过患有 BPH 的男性的下腹部的冠状剖面 (即,近似在冠状缝平面或平行于冠状缝的平面中截取的剖面),示出了肥大的前列腺。如图 1A 所描绘的,膀胱 UB 是暂时存储尿液的中空肌肉器官。它位于耻骨 PB 后面。膀胱的下部区域具有被称作膀胱颈的窄肌肉开口,其通向被称作尿道 UT 的柔软、有弹性的管状器官。膀胱颈周围的肌肉被称作尿道内括约肌。尿道内括约肌通常是缩小的,以防止漏尿。膀胱逐渐填充有尿液,直到充满,此时括约肌松弛。这引起膀胱颈打开,由此将存储在膀胱中的尿液释放到尿道中。尿道将尿液从膀胱引导至体外。尿道开始于膀胱颈,终止于阴茎末端。前列腺 PG 位于尿道和膀胱结合处尿道周围。在图 1A 中,前列腺是肥大的 (增大的)。这导致前列腺按压尿道的一个区域。这继而对尿液流过尿道造成不期望的阻碍。

[0080] 图 1B 示出通过患有 BPH 的男性的下腹部的冠状剖面,示出了利用本发明的装置的一个实施例治疗的肥大的前列腺。已经发现,增大的前列腺可压缩并且可收缩,从而减小尿道的压力。根据本发明的一个实施例,保持装置可被放置通过前列腺,以便减小尿道上的压力。在图 1B 中,保持器 10 被植入前列腺中。保持器 10 包括远端锚固件 12 和近端锚固件 14。远端锚固件 12 和近端锚固件 14 由连接件 16 连接。尿道与远端锚固件 12 的径向距离大于尿道与近端锚固件 14 的径向距离。锚固件之间的距离或拉力足以压缩、移置或改变远端锚固件 12 和近端锚固件 14 之间的解剖学区域的方位。连接件 16 可以是无弹性的,从而保持近端和远端锚固件之间的力或距离恒定,或者是有弹性的,从而试图将近端和远端锚固件拉到一起。在图 1B 所示的实施例中,远端锚固件 12 位于前列腺囊 CP 的外表面上,并且用作囊锚固件。替代性地,远端锚固件 12 可被嵌入前列腺 PG 的组织内,或前列腺周围的结构中,诸如骨盆骨膜、骨自身内、骨盆筋膜、库柏氏韧带、横贯骨盆或尿道壁的肌肉。此外,在图 1B 所示的实施例中,近端锚固件 14 位于尿道 UT 的内壁上,并且用作尿道锚固件。替代性地,近端锚固件 14 可被嵌入前列腺 PG 的组织内或上述周围结构中。远端锚固件 12 和近端锚固件 14 被植入解剖学结构中,从而使得在连接件 16 中产生期望的距离和拉力。这致使远端锚固件 12 和近端锚固件 14 收缩或压缩前列腺 PG 的一个区域,以减小图 1A 所示的阻碍。在图 1B 中,两个保持器 10 被植入前列腺 PG 中。每个保持器 10 被植入前列腺 PG

的侧叶（旁叶）。本文公开的各种方法和装置可用于治疗前列腺的单个叶或多个叶或其他解剖学结构。类似地，本文公开的两个或更多个装置可用于治疗单个解剖学结构。例如，可利用两个保持器 10 治疗前列腺 PG 的侧叶。一个或多个保持器可相对于尿道轴线以特定角度安置，从而以前列腺的一个或多个侧叶和 / 或中叶为目标。在一个实施例中，保持器 10 相对于尿道轴线被安置在 1 点钟和 3 点钟位置之间，从而以前列腺的左侧叶为目标。在另一实施例中，保持器 10 相对于尿道轴线被安置在 9 点钟和 11 点钟位置之间，从而以前列腺的右侧叶为目标。在另一实施例中，保持器 10 相对于尿道轴线被安置在 4 点钟和 8 点钟位置之间，从而以前列腺的中叶为目标。

[0081] 图 1C 示出图 1B 所示的保持器的一个实施例的侧视图。图 1C 示出包括远端锚固件 12 和近端锚固件 14 的保持器 10。远端锚固件 12 和近端锚固件 14 由连接件 16 连接。在图 1C 所示的实施例中，远端锚固件 12 包括具有内腔的管 18。管 18 可由合适的弹性或非弹性材料制成，包括但不限于金属、聚合物等。这类材料的典型例子包括但不限于不锈钢 304、不锈钢 316、镍钛合金、钛、Pebax、聚酰亚胺、编织的聚酰亚胺、聚氨酯、尼龙、PVC、Hytrel、HDPE、PEEK、PTFE、PFA、FEP、EPTFE、形状记忆聚合物，诸如聚酯型聚氨酯、聚醚型聚氨酯、聚醚聚酯、聚醚聚胺或低聚己内酯二醇和低聚对二氧环己酮二醇聚合物的结合体等。连接件 16 附接到管 18。在一个实施例中，连接器 16 是 USP 尺寸为 0 的聚丙烯单丝缝线。在图 1C 所示的实施例中，连接器 16 的远端区域位于管 18 的内腔中，从而使得连接器 16 的远端末梢从管 18 的内腔一端出来。增大连接件 16 的远端末梢，从而使得连接器 16 的增大的远端末梢的直径大于管 18 的内径。在一个实施例中，连接件 16 的直径为 0.014 英寸，并且连接件 16 的增大的远端末梢的直径为 0.025 英寸。在一个实施例中，通过控制连接件 16 的远端末梢的熔化来形成连接器 16 的增大的远端末梢。这将连接件 16 附接到管 18。管 18 可包括将连接件 16 的远端区域附接到管 18 的一个或多个额外的附接机构。在一个实施例中，连接件 16 的远端区域通过合适的生物兼容粘合剂附接到管 18。在图 1C 所示的实施例中，通过在管 18 的材料中切割的一个或多个向内开口的垂片 20 将连接件 16 的远端区域附接到管 18。垂片 20 夹紧连接件 16，并因此阻止连接件 16 和管 18 之间的相对运动。垂片 20 之一和连接件 16 之间的角度可在 1 度至 90 度之间。管 18 还包括纵向狭槽 22。纵向狭槽 22 从一端大体延伸到管 18 的中间部段。连接件 16 从此纵向狭槽 22 中出来。因此，当沿近侧方向拉动连接件 16，远端锚固件 12 呈现 T 形形状，这有助于将远端锚固件 12 锚固到解剖学结构中。远端锚固件 12 可包括锋利的边缘，以有助于使远端锚固件 12 刺穿解剖学结构。在优选实施例中，通过激光切割和电抛光由 50.8% 的镍和 49.2% 的钛制成的镍钛合金（例如，镍钛诺）管，构造成远端锚固件 12。在优选实施例中，管 18 的外径为 0.026 英寸，管 18 的内径为 0.015 英寸，管 18 的长度为 0.315 英寸，并且纵向狭槽 22 的长度为 0.170 英寸。

[0082] 在图 1C 所示的实施例中，近端锚固件 14 包括具有内腔的管 24。管 24 可由合适的弹性或非弹性材料制成，包括但不限于金属、聚合物等。这类材料的典型例子包括但不限于不锈钢 304、不锈钢 316、镍钛合金、钛、Pebax、聚酰亚胺、编织的聚酰亚胺、聚氨酯、尼龙、PVC、Hytrel、HDPE、PEEK、PTFE、PFA、FEP、ePTFE、形状记忆聚合物，诸如聚酯型聚氨酯、聚醚型聚氨酯、聚醚聚酯、聚醚聚胺或低聚己内酯二醇和低聚对二氧环己酮二醇聚合物的结合体等。向外开口的垂片 26 被切割贯穿管 24 的材料。垂片 26 折叠在管 18 的外表面上，如图 1C 所示。这为管 24 的内腔形成以折叠的垂片 26 的防损伤边缘为轮廓的开口。连接件

16 通过此开口进入管 24, 到达管 24 的内腔。近端锚固件 14 还包括将连接件 16 附接到管 24 中的附接构件。连接件 16 可由合适的弹性或非弹性材料制成, 包括但不限于金属、聚合物等。其他近端锚固件和远端锚固件构思在本发明的范围内, 诸如被压装到连接件上的 v 形近端锚固件。这类材料的典型例子包括但不限于不锈钢 304、不锈钢 316、镍钛合金、缝合材料、钛、硅酮、尼龙、聚酰胺、聚羟基乙酸、聚丙烯、Pebax、PTFE、ePTFE、丝、羊肠线或任何其他编织的或单丝材料。在优选实施例中, 管 24 具有 0.236 英寸的长度、0.027 英寸的外径和 0.020 英寸的内径。开口至管 24 的内腔的长度约为 0.055 英寸。在优选实施例中, 附接机构包括将连接件 16 摩擦接合到管 24 上的锁定销。锁定销和管 24 由不锈钢 316L 制成。在优选实施例中, 管 24 经激光切割或冲压, 然后经电抛光。利用 EDM(放电加工) 构造锁定销, 然后使其钝化。

[0083] 图 1D 至 1J 示出利用图 1C 所示的保持器治疗前列腺的方法的各个步骤。类似的方法也可用于将保持器或压缩装置安置在其他解剖学结构中。在图 1D 所示的步骤中, 诸如标准前列腺切除器鞘的鞘 28 被引入尿道中(横穿尿道)。鞘 28 前进通过尿道 UT, 从而使得鞘 28 的远端被放置在尿道 UT 的被肥大的前列腺 PG 阻碍的区域附近。通过鞘 28 引入远端锚固件传送装置 30。可在鞘 28 的远端被放置在尿道 UT 的被阻碍的区域附近之后, 将远端锚固件传送装置 30 放入鞘 28 中, 或者可在放置鞘 28 之前将远端锚固件传送装置 30 预加载到鞘 28 中。远端锚固件传送装置 30 前进通过鞘 28, 从而使得远端锚固件传送装置 30 的远端从鞘 28 的远端中出来。远端锚固件传送装置 30 被定向为, 使得远端锚固件传送装置 30 的工作通道开口指向前列腺 PG 的侧叶。

[0084] 在图 1E 所示的步骤中, 通过远端锚固件传送装置 30 引入针 32。在远端锚固件传送装置 30 前进通过鞘 28 之后, 针 32 可位于远端锚固件传送装置中, 或者针 32 可被预加载在远端锚固件传送装置 30 中。在一个实施例中, 针 32 是 20 号针。针 32 前进通过远端锚固件传送装置 30, 从而使得它通过工作通道开口出来。针 32 进一步前进, 从而使得它刺穿前列腺 PG 的组织并且针 32 的远端从前列腺囊 CP 出来。

[0085] 在图 1F 所示的步骤中, 与连接件 16 连接的远端锚固件 12 前进通过针 32。远端锚固件 12 可预加载在针 32 中或者可以在针 32 已经前进通过远端锚固件传送装置 30 之后被加载在针 32 中。远端锚固件 12 前进通过针 32, 从而使得它从针 32 的远端出来。在替代性实施例中, 利用推进器或连接件将远端锚固件承托就位, 同时缩回针, 由此露出远端锚固件。

[0086] 在图 1G 所示的步骤中, 通过沿近侧方向拉动针 32, 从远端锚固件传送装置 30 移除针 32。

[0087] 在图 1H 所示的步骤中, 通过沿近侧方向拉动远端锚固件传送装置 30, 从鞘 28 移除远端锚固件传送装置 30。此外, 拉动连接件 16, 以使远端锚固件 12 垂直于连接件 16 定向。

[0088] 在图 1I 所示的步骤中, 连接件 16 穿过位于近端锚固件传送装置 34 上的近端锚固件 14。近端锚固件传送装置 34 前进通过鞘 28, 从而使得近端锚固件传送装置 34 的远端从鞘 28 的远端出来。期望的拉力被引入连接件 16 中, 从而使得连接件 16 以期望的力拉动远端锚固件 12。替代性地, 可通过内窥镜或荧光镜检查看到近端锚固件, 并且近端锚固件沿连接件前进, 直到实现期望的组织收缩。在其他实施例中, 近端锚固件是 v 形或衣夹形构件, 其被压到(在某些情形中, 被高速地压到)连接件上, 以与连接件牢固地接合。

[0089] 在图 1J 所示的步骤中,将连接件 16 附接到近端锚固件 14 上。近端锚固件 14 也从近端锚固件传送装置 34 被释放,由此将近端锚固件 14 安置在解剖学结构中。从解剖学结构移除近端锚固件传送装置 34 和鞘 28。保持器 10 包括远端锚固件 12、近端锚固件 14 和连接件 16,连接件 16 用于收缩、抬高、支撑、重置或压缩位于远端锚固件 12 和近端锚固件 14 之间的前列腺 PG 区域。此方法可用于收缩、抬高、支撑、重置或压缩前列腺 PG 的多个区域或叶。在图 1D 至 1J 所示的方法中,远端锚固件 12 被安置在前列腺囊 CP 的外表面上。因此,远端锚固件 12 用作囊锚固件。替代性地,远端锚固件 12 可被安置在前列腺 PG 的组织内或前列腺之外,如之前概述的。类似地,在图 1D 至 1J 所示的方法中,近端锚固件 14 被安置在尿道 UT 的内壁上,并且用作尿道锚固件。替代性地,近端锚固件 14 可被安置在前列腺 PG 的组织内。

[0090] 图 1C 所示的组织接近锚固件被设计为可用于具有传送工具的医生诊所环境(相对于需要医院环境)。在一个优选实施例中,通过 19F 或 20F 的鞘使用传送工具。此外,组织接近锚固件的材料选择和构造还容许随后在前列腺上执行 TURP 手术,如果需要的话。在此基于缝线的组织接近技术中,针传送机构用于植入锚固件组件。

[0091] 现在参照图 2-4,其示出了传送装置 100 的一个实施例。此装置被配置为包括既能够进入介入部位又能够将一个或多个锚固件组件或移植物组装和植入患者体内的结构。传送装置 100 可被配置为组装和植入单个锚固件组件,或植入单体锚固件或多个锚固件或锚固件组件。此外,预期所述装置可与 19F 或 20F 的鞘一起使用。此外,所述装置包括被配置为接纳常规远程观看装置(例如,内窥镜)的结构,从而可观察接入部位处正在执行的步骤。

[0092] 在使用本装置 100 之前,患者通常需要经历五天的抗生素疗程。介入手术可采用局部麻醉。患者可服用含有镇定或催眠成分的口服止痛药。此外,诸如利多卡因液体或凝胶的局部麻醉可被应用于膀胱和尿道。

[0093] 锚固件传送装置 100 包括连接到细长构件 104 的手柄组件 102。细长构件 104 可容纳用于构造锚固件组件的部件并且尺寸形成为可装入患者清醒而非全身麻醉的手术期间患者耐受的 19F 或 20F 膀胱镜鞘中。组件计划包括使其保持处于解剖学结构内的结构。

[0094] 锚固件传送装置 100 还包括许多子组件。手柄盒组件 106 包括形成手柄组件 102 的一部分的配合手柄零件。手柄组件 102 的尺寸和形状形成为舒适地放入操作者的手中,并且可由常规材料形成。可在手柄盒组件 106 中形成窗口,以能够接近装置的内部机构,从而在需要放弃介入手术时操作者可手动撤消。

[0095] 在一个实施例中,传送装置 100 装配有便于在介入部位处组装和传送锚固件组件的各种可激活构件。提供针致动器 108,并且如下文详细描述地,实现使针组件前进到介入部位。在一种方法中,针组件移动通过弯曲的轨迹并且离开针外壳,与手柄元件对齐,在特定实施例中,与把手对齐。在各种其他实施例中,针外壳被定向为,从而使得针相对于竖直的手柄把手在 2 点钟或 10 点钟位置离开外壳。还提供针收缩杠杆组件 110,其在被致动时,致使针组件后退并露出锚固件组件。

[0096] 在治疗前列腺的一个特定的非限制性使用方式中,传送装置的细长构件 104 位于通向患者的膀胱(UB)的尿道(UT)内。在一个方法中,传送装置可位于预先放置在尿道中的导鞘(未示出)内,或者替代性地,传送装置可直接被插入尿道内。当采用导鞘时,鞘可

附接到鞘安装组件上（如下所述）。患者可进行截石术。细长构件 104 在患者体内前进，直到其前端到达前列腺 (PG)。在特定方法中，当装置延伸通过膀胱并且相应地转动装置时，选择将要治疗的前列腺的侧面（或叶）。前列腺的包括腺瘤的内侧是海绵状并且可压缩的，前列腺的包括囊的外表面是坚实的。当医生利用内窥镜观看时，他 / 她可将尿道按压到前列腺中，压缩腺瘤并产生通过尿道的期望开口。为了实现前述结果，医生旋转工具。然后，医生相对于患者的中线围绕耻骨联合 PS 沿横向枢转工具。

[0097] 在此阶段，传送装置被配置为处于就绪状态。针致动器 108 和针收缩杠杆 110 处于未激活位置。

[0098] 当按压针致动器 108 时，针 230（见图 4）在细长构件 104 内前进。针可被配置为，使得它在被射出时朝向手柄向后弯曲。当用于前列腺介入手术时，针前进通过并超过前列腺 (PG)。弹簧装置有助于确保针快速穿过坚韧的外部前列腺囊，而不会使囊“呈帐篷形”或未刺穿囊。在一个方法中，针可由镍钛诺管材制成，并且可涂覆有聚对二甲苯 N。这种涂层帮助补偿可能降低针刺穿效力的摩擦或环境损失（诸如潮湿）。

[0099] 某些锚固件传送装置包括弹簧，作为驱动针或刺穿构件、安置锚固件、切割连接件或执行与装置传送相关的其他工具的机构的一部分。所述装置可包括当使用者从包装中取出装置时预加载有势能的弹簧。预加载的弹簧当处于加载状态时，无论该状态是拉伸或压缩，倾向于随时间弱化。弹簧弱化可影响装置的货架寿命。此外，弹簧弱化可影响装置的一致性，因为弹簧力会随时间改变。此外，加载的部件可能因持续的压力而变形。

[0100] 图 5 示出当装置处于存储状态时弹簧中没有预加载的能量手柄组件的一个实施例。手柄组件 600 包括两个弹簧，针驱动弹簧 610 和复位弹簧 620。针驱动弹簧 610 和复位弹簧 620 在它们的存储状态都不存储势能。就是说，在装置的运输或存储期间，弹簧和部件未处于弹簧加载产生的压力下。

[0101] 使用者利用第一致动器 650（其可以是杠杆或扳柄）将能量加载到针驱动弹簧 610 中。在本实施例中，使用者可压迫第一致动器 650，如扳柄。第一致动器 650 在枢转点 651 处枢转，并且致使针驱动滑行件 655 压缩针驱动弹簧 610 和复位弹簧 620 两者。当针驱动弹簧 610 加载有足以驱动针（未绘出）使其通过目标组织的能量时，经由针驱动滑行件 655 的机械动作释放针驱动弹簧 610。例如，斜坡 656 可与针驱动组件 600 上的闩锁 662 断开接合，并容许针驱动弹簧 610 卸载其存储的能量并驱动针。其他闩锁机构也在本发明的范围内。

[0102] 当使用者激活第一致动器 650 时被加载的复位弹簧 620 具有足以迫使针驱动组件 660 返回其初始位置的能量。使针驱动组件 660 返回其初始位置包括迫使闩锁 662 返回其闩锁位置。此外，使针驱动组件 660 返回其初始位置还会使针收缩。尽管附图描绘了针驱动弹簧 610 和复位弹簧 620 被压缩加载，但其中一个或两者可被拉伸加载，并且系统可实现相同的目的。本实施例提供一种系统，其用于：(1) 避免在传送装置的弹簧中存储能量，并且 (2) 使针驱动机构返回其最初状态，包括收缩针。

[0103] 在另一实施例中，通过复位弹簧的作用，针驱动组件返回其最初状态并且针收缩。如图 6 示意性地图示的，使用者通过激活第一致动器（未绘出），诸如杠杆或扳柄，加载安置弹簧 710。安置卡爪 715 限制针驱动组件 760 的运动，直到第一致动器在其行进过程中到达使其与安置卡爪 715 断开接合的位置。可通过各种机械方方断开安置卡爪 715，包括上述闩

锁/解锁机构。当安置卡爪 715 断开时,针驱动组件 760 驱动针(未绘出)并加载回位弹簧 720。此外,当针驱动组件 760 驱动针时,回位卡爪 725 与针驱动组件 760 的近侧部段接合,并且安置弹簧 710 可以可选地与针驱动组件 760 断开耦接。

[0104] 为了加载回位弹簧 720,安置弹簧 710 必须具有足够的载荷,从而以期望的力驱动针并加载回位弹簧 720。有利地,回位弹簧 720 使针后退所需的载荷显著小于驱动载荷,因为正在收缩针。就是说,驱动载荷必须足够大,以在开始时刺穿组织,并克服传送系统的远侧部分中的摩擦力。但是,回位弹簧 720 不需要能够刺穿组织的载荷,并且针回程时的摩擦力小于最初驱动时的摩擦力。

[0105] 经由使用者,或可选地经由第一致动器引起的机械动作,释放回位卡爪 725,以利用回位弹簧 720 的载荷收缩针。在一些实施例中,可能期望容许使用者释放回位卡爪 725,在其他实施例中,直接释放回位卡爪 725,使使用者进行不利用第一致动器的步骤。回位弹簧 720 可使针驱动组件返回越过安置卡爪 715。因此,系统返回其最初状态,在此状态,可通过第一致动器再次加载安置弹簧 710。

[0106] 锚固件传送系统利用针或其他刺穿构件将锚固件安置在组织内。在一些安置情形中,针可能撞到骨组织、钙化组织或其他物体或表面,这会损坏针或针尖。对于被配置为经由多个针前进装置安置多个锚固件组件的锚固件传送装置,受损的针可使安置复杂化。

[0107] 在某些实施例中,利用传送装置的远侧部段中的机构评估多用途针的机械完整性。图 7A 图示了针管 235 的弯曲部段和针管 235 内的针 230。在本实施例中,针管 235 包括在针管 235 的弯曲部分的外部 231 上的窗口 236。由于针 230 在针管 235 的弯曲部段围绕曲线引导针 230 时与弯曲部分的外部 231 接合,因此针 230 上的缺陷,诸如缺失、扭结或针尖弯曲,将会导致针 230 部分地进入窗口 236 并接合在窗口 236 的侧面上。图 7B 图示了替代性实施例,其中,弯曲部分的外部 231 内侧的凸缘 237 可类似地与具有缺陷(诸如缺失、扭结或针尖弯曲)的针 230 的末端接合。因此,缺失、扭结或针尖弯曲的针 230 将不能前进,并且针的停止将仍使用者意识到针的缺陷。

[0108] 在某些实施例中,经由膀胱镜视觉评估针的完整性。在安置之后,可部分地收缩针,从而使其处于膀胱镜的视野中并且使用者可直接观察针的完整性。

[0109] 在某些实施例中,可通过注塑成型两部分的蛤壳式设计,形成传送装置的细长构件 104 的至少一部分。这两部分可通过压装、咬合、粘合剂、溶剂、二次成型、收缩管或其他等价方法联接在一起。图 8 图示由管和通道组装成的细长构件 104 与两部分注塑成型细长构件 104' 的剖面的对比。两个剖面都包含膀胱镜内腔(104a、104a')、针内腔(104b、104b')和锚固件内腔(104c、104c')。蛤壳设计可沿细长构件 104' 的长度的一部分或整个长度合并在一起。注塑成型部段 104 可由不需要联接的单个部分形成。内腔可由模具中交替的截止件制成,或替代性地,内腔不是闭合的内腔。反而,细长构件 104 的内腔在不使用全周内腔的情况下为横穿其内的构件提供足够的限制。这类所述使得模具不那么复杂。

[0110] 在其他实施例中,两部分设计的一个或多个零件是冲压的。冲压零件可通过压装、咬合、粘合剂、溶剂、二次成型、收缩管或其他等价方法联接在一起。替代性地,整个细长构件 104 可以是具有非闭合的内腔的单个冲压零件,但仅为横穿其内的构件提供足够的限制,以使这些构件保持处于内腔内,但非闭合内腔使得冲压工具不那么复杂。

[0111] 在某些实施例中,可消除细长构件的三个内腔中的至少一个的至少一部分。在一

个实施例中,较短的管区段可替代整个管区段。例如,在近侧手柄中和远端处,可用短管区段替代针管,从而在针端部附近限制针,而针的大部分中间部分不需要内腔。除短管之外或替代短管,可使用夹子或法兰。交替地,膀胱镜管可被消除或由多个管或夹子或法兰替代。

[0112] 在一些实施例中,细长构件是可拆卸的和可循环使用的,而近端手柄是一次性的。近端手柄可存储移植物,并且提供驱动针、传送锚固件和切割连接件所需的载荷。此外,轴可容纳多个锚固件部件并可容纳针。

[0113] 锚固件传送系统的使用方法可合并使用膀胱镜、内窥镜或类似可视化装置。在一些实施例中,近端手柄包括不具有可移动零件的窥镜锁,用于在执行本文公开的治疗之前将膀胱镜锁定到手柄上。不具有可移动零件降低了成本并且增加了使用可靠性和容易度。

[0114] 图9图示根据某些实施例的窥镜锁800。窥镜锁包括在约3点钟和约9点钟位置处的一对止动件(810、812)。窥镜在这两个止动件810、812之间、在窥镜锁圆环的12点钟侧插置有光柱,从而使得窥镜不能相对于止动件810、812向下扭曲从而使得光柱朝向6点钟位置。窥镜现在仅可朝向12点钟位置扭曲。窥镜锁还包括一对柔性斜坡特征(820、822)。膀胱镜的光柱向上旋转这些斜坡(820、822)中的一个或另一个,并咬合到12点钟位置。咬合配合足够牢固,从而使得使用者可相对于窥镜旋转摄像机,而不会克服斜坡的止动部分。

[0115] 在一些实施例中,可移动透镜或电子成像传感器可被集成到一次性装置的内窥镜望远镜中,望远镜被插入该装置中。替代性地,多于一个透镜可被放置在望远镜上并且经电子选择以提供来自望远镜的不同视图。有利地,可移动透镜或多于一个透镜可提供不同方向、不同放大率或不同视野大小的视图。这类透镜或图像传感器可以各种方式与标准望远镜集成在一起。例如,望远镜可以是标准望远镜,并且可移动透镜可以位于传送装置上,从而使得当望远镜和传送装置匹配在一起时调节传送装置上的透镜会为望远镜提供不同图像。替代性地,传送装置上的透镜可以是可更换的,以提供不同视图。在另一个例子中,位置可调图像传感器可与传送装置集成使用,以捕获图像。最后,棱镜可用于为望远镜提供多个视图,并且电子图像处理器可用于为使用者提供立体、合成或选择性局部成像。

[0116] 在一些实施例中,经由位于金属线端部处针尖传送第一锚固件。针尖可通过压装、咬合、粘合剂、溶剂、二次成型、收缩管或其他等价方法附接到金属线。连接器可沿锚固件传送金属线的侧面前行。有利地,利用金属线而非针来沿针管的大部分部段行进,会降低针组件的成本。仅针尖是中空的。

[0117] 在一些实施例中,带状或片状针或金属线用于针组件。有利地,片状针将优先沿一个方向而非另一个方向弯曲至更小的半径。因此,针可具有足以刺穿组织的强度,同时沿期望弯曲的方向具有足够的弹性。

[0118] 如图10和11最佳示出的,切割器组件514的实施例包括细长切割器管562。切割器管562的远端568配置有刀片569,从而使得一旦切割器组件514后退,刀片就可根据需要割断锚固件组件的连接件。在一个特定实施例中,切割器514可由经研磨的17-4PH不锈钢坯料形成。预期将各种结构合并到切割器组件中,以便于快速彻底割断连接件并且帮助将锚固件组件的近端部件组装到连接件上。例如,如在图11中最佳可见的,切割器刀片569包括铸造出的下侧,该下侧计划相对于近端锚固件的底面偏移约0.0035+0.0010英寸,以切割标称0.015英寸直径的连接件。以此方式,近端锚固件可离开切割器,而不会使缝线或连接件尾部变形或压缩,并且保持连接件与锚固件的连接强度。替代性地,切割缝线的特

征可以是不锋利的特征。因此,替代经由刀片进行切割,可通过两个不锋利元件滑过彼此并通过缝线产生剪切作用时的剪切作用切割缝线。

[0119] 如图 12-14 所示,切割器 514 限定可通过冲压和弯曲形成的大体矩形的细长单个主体。该主体的内部的尺寸和形状形成为用以接纳近端锚固件部件 550。切割器 564 的近端部分还可包括防屈曲耳片 551 和将与切割器块(在下文种描述)咬合的延伸部 553。切开结构 555 也将沿切割器主体分隔开,以便于切割器 514 在轴组件内对齐。

[0120] 为了消除连接件的毛刺,限定形成在切割器 514 中的针窗 557 的壁的轮廓可形成为帮助将连接件合适地导引到缝线捕获区域 559 中。如图 15 最佳可见的,针窗 557 的近端部分限定用于在捕获区域 559 内引导连接件的平缓斜坡。在相关方法中(图 16),凸部 561 可形成在连接件导引结构上,以进一步帮助合适地放置连接件 352,以便与近端锚固件部件 555 结合。

[0121] 此外,如图 17 和 18 所描绘的,切割器 214 还可包括在大体管状的切割器 214 内延伸的倾斜限制突起 563。如图 18 最佳可见的,突起 563 帮助保持近端锚固件部件 555 在切割器 214 内的合适定位。

[0122] 在图 19-20 所示的另一方面中,本装置可包括被配置为在盖 571 下方和切割器 514 上方滑动的缝线对齐滑动件 570。盖 571 继而包括指状突起件 573,其尺寸和形状形成为用以控制和导引近端锚固件 555 的移动。对齐滑动件 570 将连接件 352 指引至切割器 514 的中线。它能够向近侧拉动连接件 352,以便在近端锚固件部件 555 内受指引,由此改进锚固件部件 555 的连接件捕获。在其他实施例中,针外壳自身的远端可替代性地或额外地包括狭槽或凹口,以便在装置使用期间,尤其是当拉力被应用于连接件时,合适地套准连接件。

[0123] 为了实现将近端锚固件 555 附接到连接件 352,推进器组件 575 被配置为在盖 571 内延伸(见图 21-23)。推进器组件 525 可包括延伸至装置的手柄(连接到下文描述的推进器块)的近端部分 577 和附接到近端部分 577 上的远端部分 579。远端部分 579 还可包括尺寸形成为接纳近端锚固件 555 的长度的延伸部 581。选择延伸部 581 的厚度,以确保切割器和近端锚固件 555 下部之间 0.004 英寸的间隙,从而在经切割器切割之后留下连接件尾部。盖 571 还可包括锚固件止动件 583,其被配置在盖 571 的远端处。锚固件止动件 583 的尺寸和形状形成为防止盖与近端锚固件 555 接合之后近端锚固件 555 卡在盖 571 中。通过其与推进器块 604 的推进器的连接,推进器组件 575 向远侧前进,这继而致使近端锚固件部件 555 与连接件 352 接合(同样参见图 23)。

[0124] 接着,推进器块 604 接触切割器卡爪 608 的第一端,致使其第二端旋转并不再与切割器块 565 接合。可以注意到,可通过弹簧 606 施加的力、推进器块 604 将行进的距离和/或切割器卡爪 608 的第一端的位置,控制首先使近端锚固件部件 555 前进并且之后将连接件 352 切割至合适长度的时刻。切割器 214 的近端附接到切割器块 565。当切割器块 565 向近侧移动时,退回切割器 214。

[0125] 因此,释放推进器组件会使锚固件组件的第二部件 555 前进,与锚固件组件的连接件锁定接合(见图 23)。这种动作致使推进器 575 使锚固件部件 555 前进到连接件(例如,缝线)上,同时工具以足够大的力承托连接件,并且锚固件以足够大的速度和力前进,以用可靠的保持力固定锚固件 555。

[0126] 在另一实施例中,通过利用将第二锚固件 14 与连接件 352 接合并切割连接件 352 的单个组件,消除用于推动第二锚固件部件 14 的推进器组件 575。图 24A 图示了第二锚固件 14 和在拉紧连接件 352 之后处于用以接合第二锚固件 14 的位置处的切割器块 565。图 24B 图示被致动器(其激活由弹簧或气体或本文描述的其他加载方法供应的载荷)推向远侧的切割器块 565。在远侧驱动步骤期间,第二锚固件部件 14 接合连接件 352。图 24C 图示被本文描述的任何回位或收缩机构拉向近侧的切割器块 565。第二锚固件部件 14 相对于切割器块 565 的移动保持固定,因为第二锚固件部件 14 接合到连接件 352 上。图 ED 图示已被切割器块 565 的锋利边缘切断的连接件 352。图 EE 描绘附接到连接件 352 上的第二锚固件部件 14 和已被切断的连接件 352。

[0127] 在替代性实施例中,可经由拉力将第二锚固件承托就位,例如,在收缩具有相对钝的边缘的切割器时。切割器将帮助在切断连接件之前将第二锚固件固定在连接件上。

[0128] 在一些实施例中,一个或多个弹簧可被替换为气体驱动机构。该机构由气体罐驱动,诸如 CO<sub>2</sub>罐,或者它可由压缩气体系统驱动,诸如压缩空气管道或压缩气体箱,或由吸力或流体管道驱动。安置针、拉紧连接件、附接第二锚固件部件和切割连接件中的一个或多个步骤可由气体驱动机构提供动力。气体驱动系统可包括放气阀、调节阀、活塞和通常与气体供能装置相关的其他流体控制结构。

[0129] 在某些实施例中,驱动针的能量载荷必须克服针管(或本文描述的各种细长构件的实施例中的它的等价结构)和针之间的摩擦力。减小针受到的摩擦力,尤其是针组件的远端部段中的弯曲部分处的摩擦力,可减小使针前进所需的载荷。在某些实施例中,仅是针在其远端处形成有弯曲部段,针组件的远端部段的曲率半径也比针的弯曲远端部段的曲率半径小。针的曲率不那么大,以提供从前列腺囊至前列腺部尿道的大体成直角的轨迹。针的远端中更大的弯曲可能导致难以将远端锚固件固定在前列腺囊上。此外,由于传送系统的低轮廓,针组件必须在相对小的空间中改变针的方向。因此,其半径应该尽可能小。平衡这些相反的要求,同时紧密地对准半径,可减小针受到的摩擦力。在一些实施例中,针的半径为约 0.957",而针管的内半径和外半径分别为 0.805" 和 0.802"。

[0130] 图 25A-H 图示被配置为接收套管 1200 的锚固件传送系统手柄 1000 的各个视图。每个套管 1200 包含至少一个锚固件组件。锚固件传送系统手柄 1000 被配置为传送锚固件组件并返回加载状态,从而使得可用新的套管更换用完的套管,并且可重复安置过程,而不需要使用者向装置内的弹簧中加载机械能。

[0131] 优选地,在一部分或全部弹簧未存储机械能的情况下,存储和运输所述装置。锚固件传送系统手柄 1000 的套管腔 1010 中可包括可拆卸的插入件。在打开包含锚固件传送系统手柄 1000 的包装之后,使用者必须在锚固件传送系统手柄 1000 中有用于插入新套管 1200 的空间之前拆下插入件。可拆卸插入件和锚固件传送系统手柄 1000 被配置为,使得拆下可拆卸插入件会为系统中的弹簧 1050 或多个弹簧 1050、1055 加载最初能量载荷,并且将发射滑板 1060 放置在套管腔 1010 中,以接收新的套管 1200。例如,使用者可沿近侧方向拉动可拆卸插入件上的手柄,直到插入件达到套管腔 1100 中容许使用者拆下插入件的点。当可拆卸插入件清除了锚固件传送系统手柄 1000 中的突起、切口或其他结构特征之后,可拉出可拆卸插入件。

[0132] 发射滑板 1060 包括与套管 1200 上的推进器耳片 1012、1014 对齐的狭槽。狭槽和

推进器耳片是互补机构,容许经由发射滑板 1060 传递来自弹簧 1050 的能量,以发射套管 1200 中的针。在狭槽和推进器耳片对齐并被腔门或门锁定就位时,套管 1200 在套管腔 1010 内咬合就位。

[0133] 为了从套管 1200 的远端发射针,使用者挤压安全装置 1085。挤压安全装置 1085 使凸轮 1100 可旋转。凸轮 1100 通过驱动齿轮 1150 和离合器 1130 操作性地连接到杠杆 1080。杠杆 1080 上的齿与驱动齿轮 1150 上的齿啮合。驱动齿轮 1150 上的特征与离合器 1130 上的特征啮合。由于离合器 1130 利用齿条与凸轮 1100 匹配,因此应用的力越大,抓握力越大。一旦完全握紧杠杆 1080,就能够完全收缩至其初始位置,而不需要移动凸轮 1100。当使用者将杠杆 1080 向内压握至其完全行进冲程时,凸轮 1100 顺时针旋转 180°。凸轮 1100 的旋转最终释放发射滑板 1060,从而使得弹簧 1050 中存储的能力致使发射滑板 1060 快速向前移动并从套管 1200 的远端将针射入组织中。图 25D 图示了处于其向前位置的发射滑板 1060,其针 230 被示出从套管 1200 的远端伸出。

[0134] 如图 25E-25F 所描绘的,当使用者继续压握杠杆 1080 时,凸轮 1100 继续旋转并拉回发射滑板 1060。当向前拉动发射滑板 1060 时,连接件滑板 1020 保持处于向前位置,其从针 230 的端部喷出远端锚固件。在杠杆 1080 在使用者压握杠杆时的继续行进的情况下,通过旋转凸轮 1100,由此在连接件上施加拉力,向近侧拉动连接件滑板 1020。现在可以释放杠杆 1080,使其返回其最初位置,同时锚固件传送系统手柄 1100 内的部件保持就位。

[0135] 如图 25G-25H 所描绘的,当第二次压握杠杆 1080 时,凸轮 1100 旋转并断开与第二锚固件滑板 1040 的锁定,第二锚固件滑板连接到弹簧 1055。弹簧 1055 已经通过凸轮 1100 的旋转被加载以能量,并且现在通过第二锚固件滑板 1040 快速向前移动而释放该能量,以将第二锚固件传送至与连接件接合。向远侧发射第二锚固件滑板 1040 的此步骤还实现通过本文公开的机构切割连接件。

[0136] 如图 25I-25J 所描绘的,当使用者继续压握杠杆 1080 时,凸轮 1100 继续旋转并使第二锚固件滑板 1040 返回其最初位置。在第二次释放杠杆 1080 之后,锚固件传送系统手柄 1000 再次被配置为,使得可拆下用完的套管 1200 并可新的套管 1200' 插入手柄中。旋转凸轮 1100 同样使安全装置 1085 返回其锁定位置。替代性地,杠杆 1080 和凸轮 1100 可被配置为,每次杠杆压握使凸轮旋转 120 度,需要拉动杠杆 1080 三次来完成安置序列并返回开始位置。替代性地,凸轮 1100 和杠杆 1080(和齿轮装置)可被设计为,每次杠杆压握使凸轮旋转不等的量。例如,在拉动杠杆三次的配置中,设计可使前两次杠杆拉动中的每次使轮旋转 90 度(在前两次拉动之后实现 180 度旋转),并且之后第三次杠杆拉动完成剩余的 180 度旋转。

[0137] 图 26A-26E 图示包括尖端套管 2000 的锚固件传送系统。尖端套管 2000 包括针 230 和锚固件组件,锚固件组件包括第一锚固件、连接件和第二锚固件。发射轴 2100 被配置为与手柄细长构件 2200 上的内腔匹配。锁定臂 2010 也与手柄细长构件 2200 匹配,并为廉价手柄细长构件 2200 和尖端套管 2000 的接头提供稳定性。激活锚固件传送系统的手柄上的致动器会向远侧推动发射轴 2100 并使针 230 前进。激活同一或另一致动器,以收缩针,同时保持连接件在远端锚固件中的位置,从而将两者安置在组织内。拉紧连接件,并且相同的或另一致动器发射第二锚固件以与连接件接合。有利地,本实施例使得单个手柄可再次用于多个尖端套管。本实施例及其等价实施例高效地将锚固件组件提供到装置的远端。

[0138] 在一些实施例中,套管包括可附接到窥镜的远端或鞘的远端的细长轴部分。此远端附接点可在套管被插入手柄之前或之后帮助稳定化和 / 或固定套管的细长部分的远端部分。在一些实施例中,套管具有在鞘内对齐套管的剖面位置的结构特征,诸如,齿条、凸台、臂、支柱或类似结构。优选地,这类特征将套管的远端与鞘的远端对齐。此外,除了在套管上之后或替代在套管上,对齐特征可位于窥镜上。优选地,对齐特征允许冲洗液流过鞘的长度。在一些实施例中,不需要相对于鞘分开或调节手柄,以便拆卸或安装套管。在一些实施例中,套管被配置为使得,插入或拆下套管会改变手柄中至少一个弹簧机构的能量状态。

[0139] 本文描述的实施例提供若干优点,包括但不限于高效地传送多个锚固件组件同时减少患者的不适并增加使用容易度的能力。某些实施例提供利用单个杠杆或等价的致动器传送锚固件并在传送装置中在此载入存储能量的机构,从而通过简单地更换传送系统中的套管使得装置准备好或接近准备好传送另一锚固件组件。

[0140] 因此,本发明预期直接推动锚固件组件的锚固件部分并且直接推动锚固件组件的连接件。此外,如上所述,远端或第一锚固件部件可通过针组件前进和被安置,并且近端或第二锚固件部件中的至少一个部件从针或从锚固件安置装置的外壳部分伸出并被安置。此外,安置装置可将单个锚固件组件或多个锚固件组件传送并安置在接入部位处。此外,单个锚固件组件部件可例如被放置在前列腺或尿道的一侧,而多个锚固件组件部件可沿这种解剖学结构的相反或移置位置放置。因此,锚固件组件的数量和位置可相等和 / 或对称、数量不等且不对称、或简单地不对称放置。在前列腺治疗的背景下,本发明用于移置、压缩和 / 或收缩前列腺并且打开前列腺部尿道、将移植物传送到接入部位以及在移植物的端部之间应用拉力。此外,考虑药物传送并将其描述为另一种 BPH 疗法,治疗膀胱过度活跃,以及治疗前列腺癌和前列腺炎。

[0141] 一旦植入,本发明的锚固件组件就可实现期望的组织操作、接近、压缩或收缩,以及与目标解剖学结构协作,以提供防损伤支撑结构。在一个优选实施例中,锚固件组件的形状和轮廓被配置为,使得组件进入目标组织内,诸如进入锚固件组件打开尿道内腔时在尿道中形成的褶皱内。在期望的放置中,区域中的纤细或柔软组织在锚固件结构周围坍塌。最后,天然组织可在锚固件组件上生长并且一段时间后长出新的细胞。这种与目标组织的协作有助于痊愈并避免不期望的副作用,诸如介入部位处的钙化或感染。

[0142] 在介入手术之后,患者可被指导服用合适的药物或治疗剂,诸如  $\alpha$  受体阻滞剂和抗炎药。

[0143] 此外,除了与天然组织解剖学结构协作的意图之外,本发明还考虑加速痊愈或诱导愈合的方法。可促进痊愈的方式可包括采用有研磨作用的材料、有纹理的连接件、机体作用方式和药物。

[0144] 此外,预期锚固件组件的部件或(所描述或考虑的锚固件组件中的任何的)其选定部分可被涂覆或嵌入有治疗或诊断物质(例如,药物或治疗剂)。再次,在治疗前列腺的背景下,锚固件组件可被涂覆或嵌入有治疗或诊断物质,诸如 5- $\alpha$ -还原酶,其致使前列腺尺寸减小。考虑的其他物质包括但不限于植物化学成分,通常是  $\alpha$ -1a 肾上腺素受体阻滞剂、平滑肌松弛剂以及阻止睾酮转化为二氢睾酮的制剂。在一个特定方法中,连接件可例如涂覆有保持治疗或诊断物质并帮助完成其定时释放的聚合物基体或凝胶。此外,预期用于前列腺炎的抑菌涂层及止痛剂和抗生素以及用于癌症治疗的其他化学涂层可被应用于本

文描述的锚固件组件的各个部分。这类涂层可具有各种厚度或特定的厚度,从而使其与连接件自身一起匹配被固定到连接件的锚固件构件的圆柱形部分的型面。此外,通过移植物安置装置或另一医疗装置(即,导管)以及包括相同结构的锚固件组件协同传送治疗或诊断凝胶或其他物质,在本发明的范围内,如无线电加载装置(诸如用于癌症的导管或移植物远端或其他治疗仪器)。在一个这样的方法中,安置装置包括装有凝胶物质的容器,并且锚固件装置前进通过该容器,以拾取期望量的治疗或诊断凝胶物质。

[0145] 进一步预期,在某些实施例中,锚固件传送装置可包括检测应用于其上的力或其他环境情况的能力。装置的各个部段可包括这类装置,并且在一个考虑的方法中,传感器可沿针组件放置。以此方式,操作者可检测例如针是否已经突破介入部位处的目标解剖学结构以及这种突破已发生的程度。也可采用可检测特定环境特征的其他传感器,诸如血液或其他化学物质或成分传感器。此外,考虑使用在传送期间或植入之后反馈锚固件组件的安置状态的一个或多个压力传感器。例如,这些传感器可监控拉力或深度反馈。此外,这类传感器可合并到锚固件组件自身中、安置装置的其他结构中或解剖学结构中。

[0146] 此外,应该明白,前述过程是可撤消的。在一个方法中,可割断锚固件组件的连接结构,并且从患者身体中移除近端(或第二)锚固件部件。例如,医生可切割连接件,同时移除之前利用用于执行经尿道前列腺切除术的电手术、手术或激光手术装置植入例如患者尿道中的第二锚固件。

[0147] 本发明的各个实施例提供的一个方面是从具有可定制长度的锚固件组件的能力,每个锚固件组件在不从患者移除装置的情况下被植入不同位置。本发明的各个实施例的其他方面是锚固件组件的基于加载的传送、利用具有一体式连接件(例如,缝线)的装置的锚固件组件传送、切割以及利用装置内的内窥镜的锚固件传送。传送装置被独特地配置为在传送期间保持缝线具有拉力,以帮助确保第一锚固件部件靠着组织平面(例如,前列腺的外部囊)牢固地放置,并且当第二锚固件部件附接到连接件和传送装置时被相对牢固地支承。在此方面,用作刺穿构件的针组件协作地连接到当针组件收缩时拉动锚固件的机构上。

[0148] 应该明白,各种材料都在用于制造所公开的装置的本发明的范围内。此外,本文公开的一个或多个锚固件装置的一个或多个部件,诸如远端锚固件、近端锚固件和连接件可完全或部分地生物分解或生物降解。

[0149] 此外,如上所述,本文公开的装置和方法可用于治疗各种内腔或包括腔或壁的器官中的各种病理。这类内腔或器官的例子包括但不限于尿道、肠、胃、食道、气管、细支气管、支气管通道、血管(例如,用于治疗静脉曲张或瓣膜功能不全)、动脉、淋巴管、输尿管、膀胱、心房或心室、子宫、输卵管等。

[0150] 最后,应该明白,上文已经参照本发明的某些例子或实施例描述了本发明,但是在不脱离本发明的目的精神和范围的情况下可对这些例子和实施例进行各种增补、删除、改变和修改。例如,一个实施例或例子的任何元件或属性可合并到或用于另一实施例或例子,除非这样做将使实施例或例子不能授权或不适于其目的用途。此外,例如,当以特定顺序描述或列出方法的步骤时,可改变这些方法的顺序,除非这样做将使方法不能授权或不适于其目的用途。所有合理的增补、删除、修改和改变都将被认为是所述例子和实施例的等价物,并且将包括在随后的权利要求的范围内。

[0151] 因此,由以上显然可知,尽管已经图示和描述了本发明的特定形式,但在不脱离本发明的精神和范围的情况下可进行各种修改。

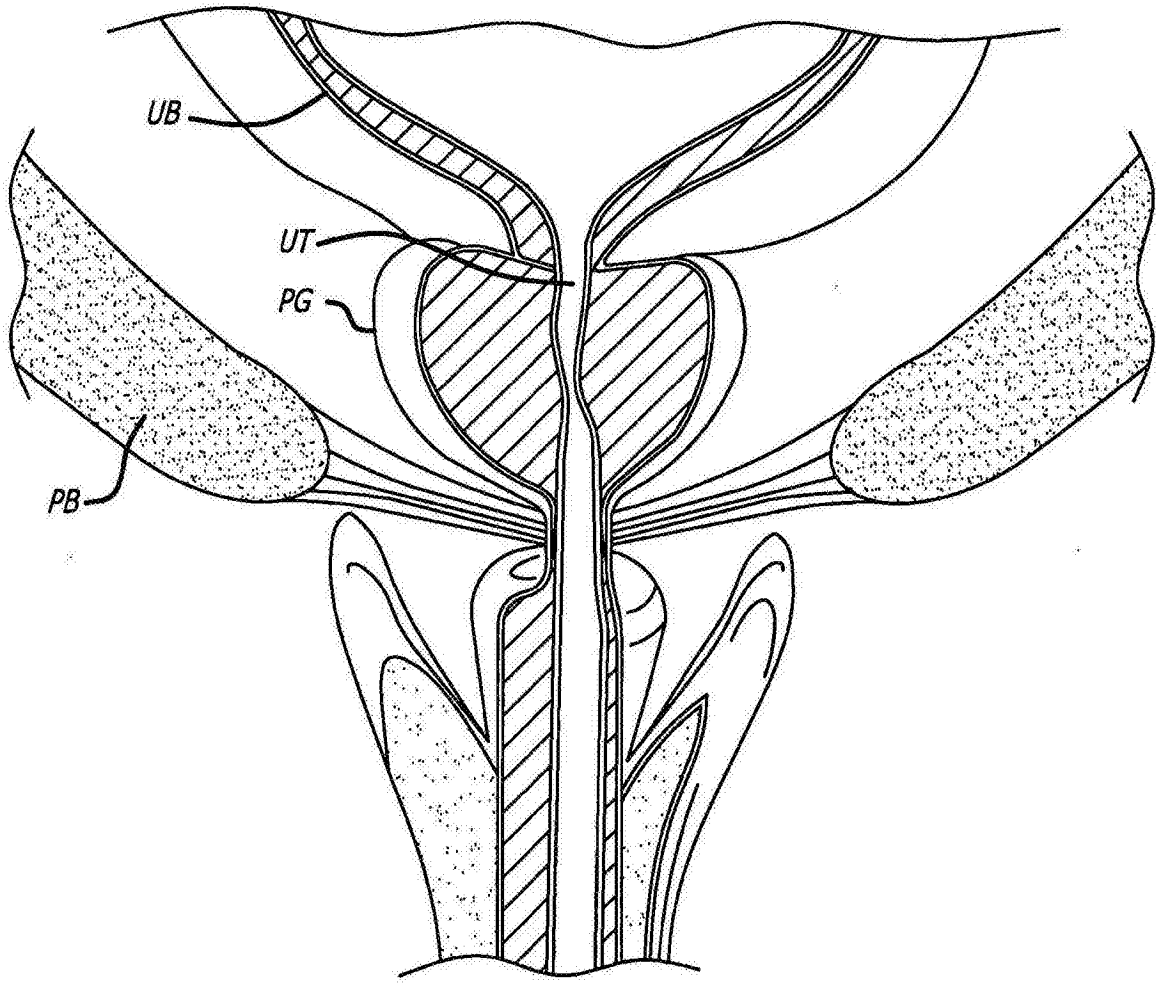


图 1A(现有技术)

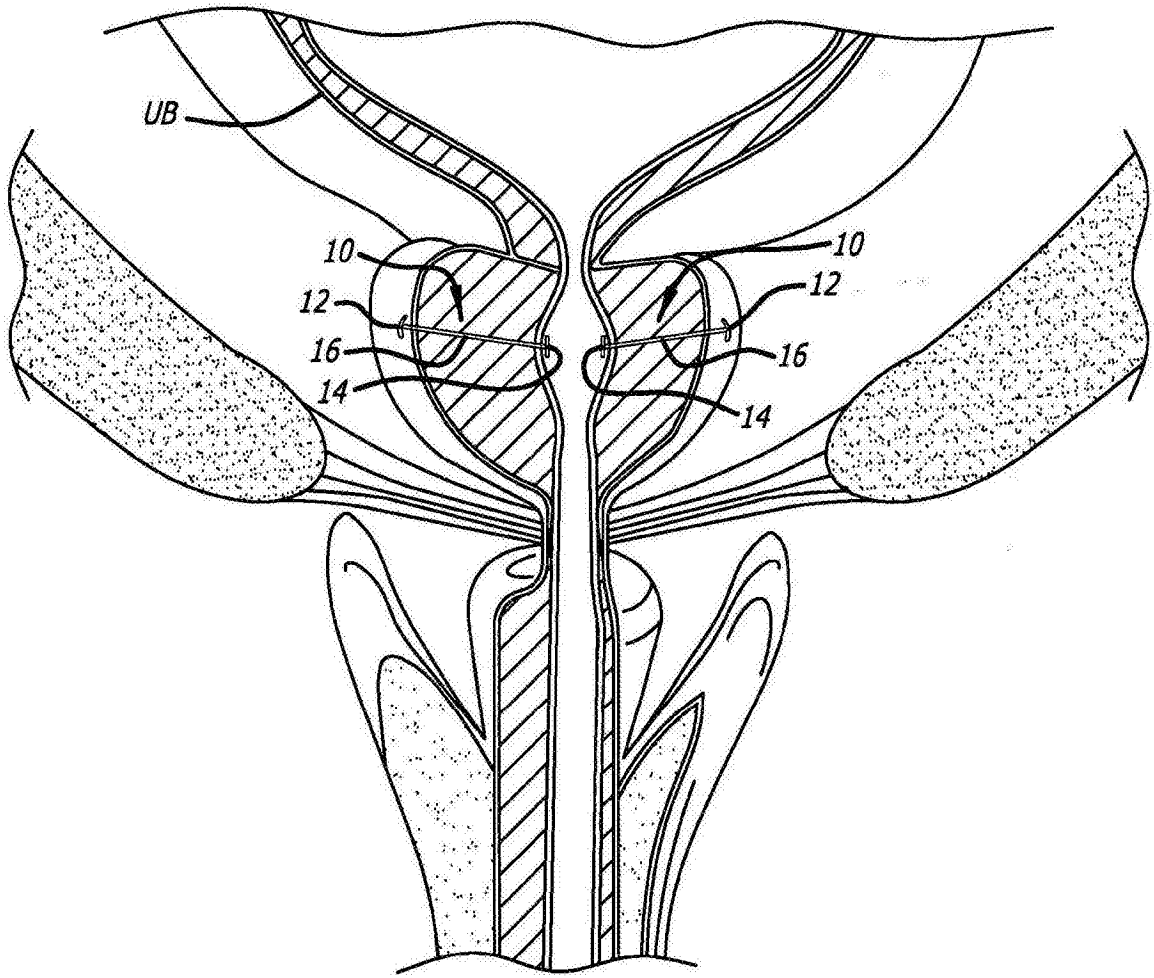


图 1B

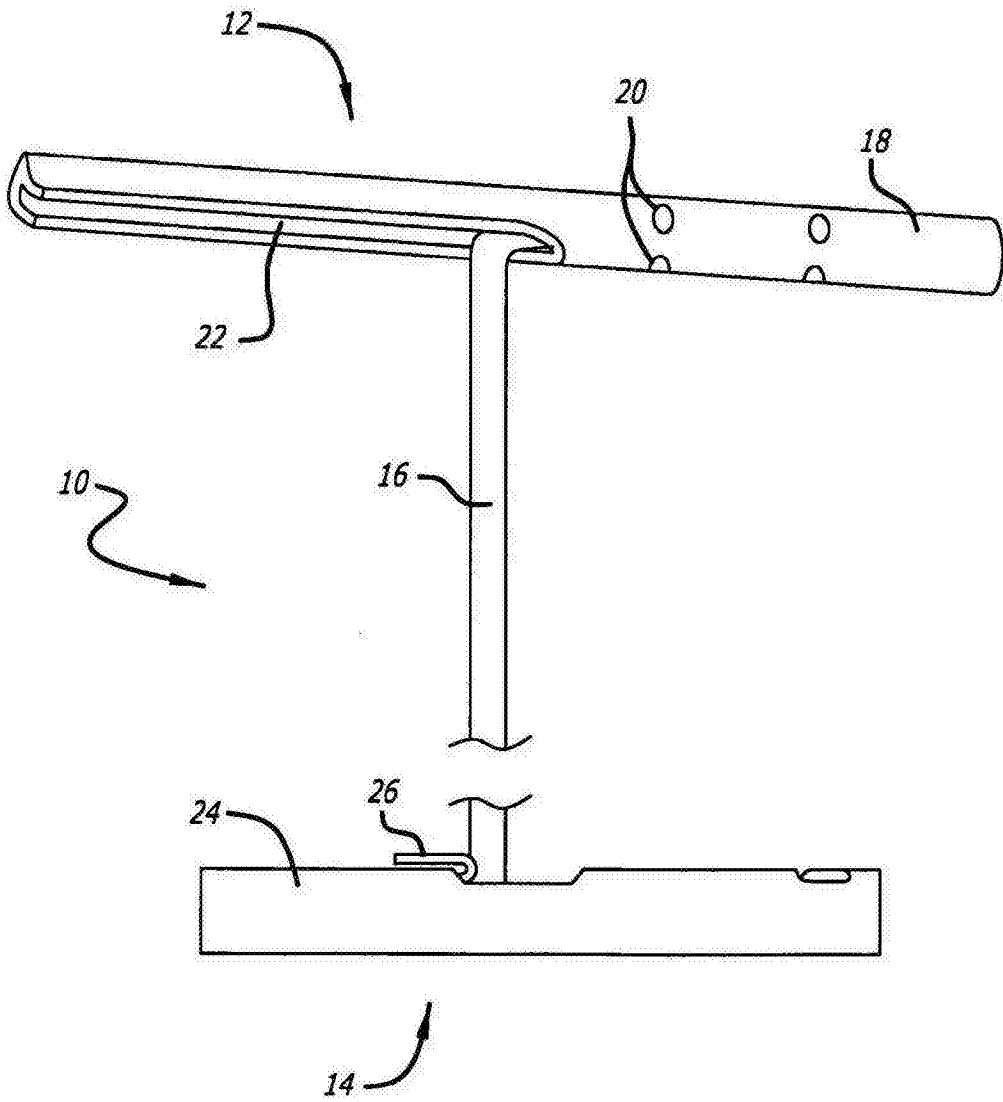


图 1C

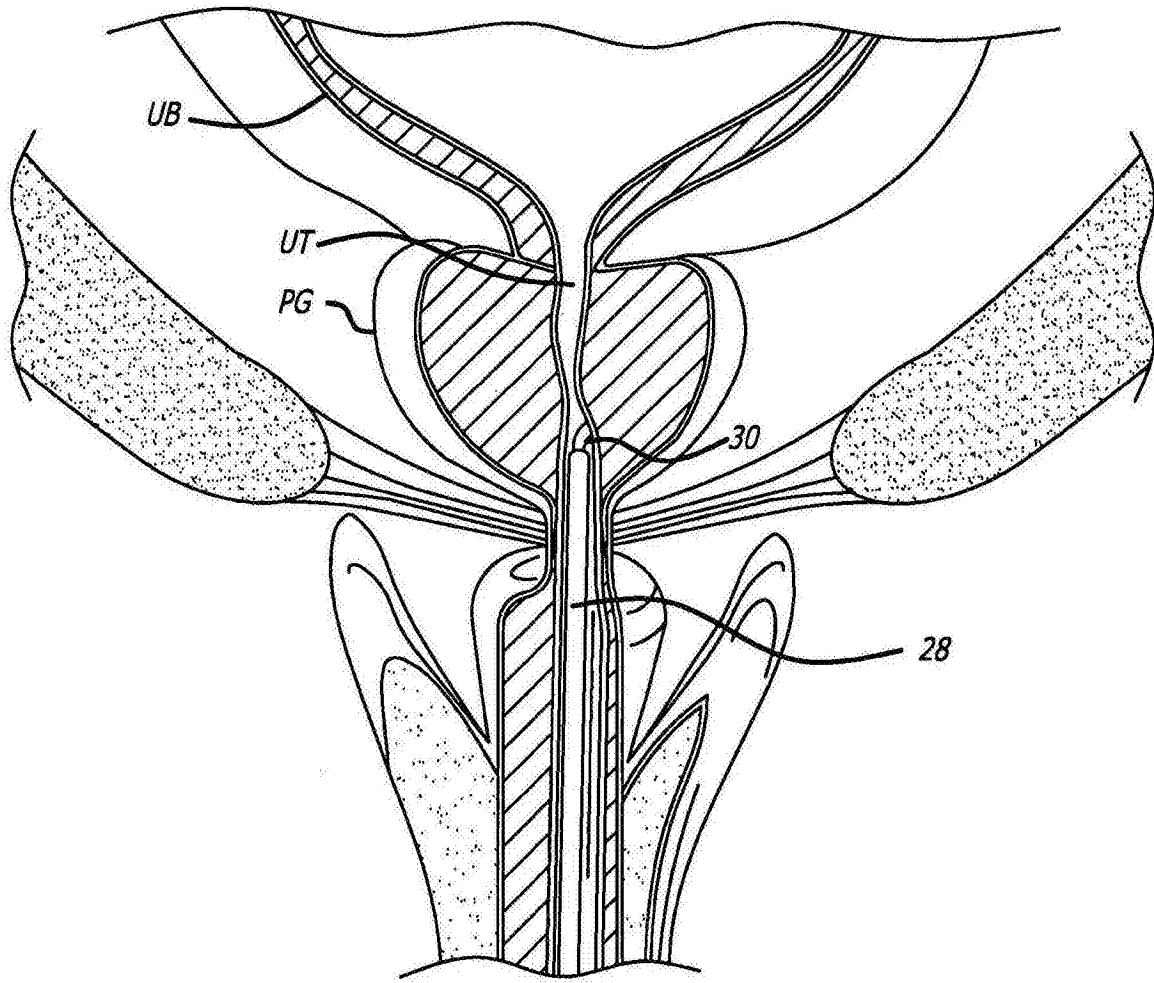


图 1D

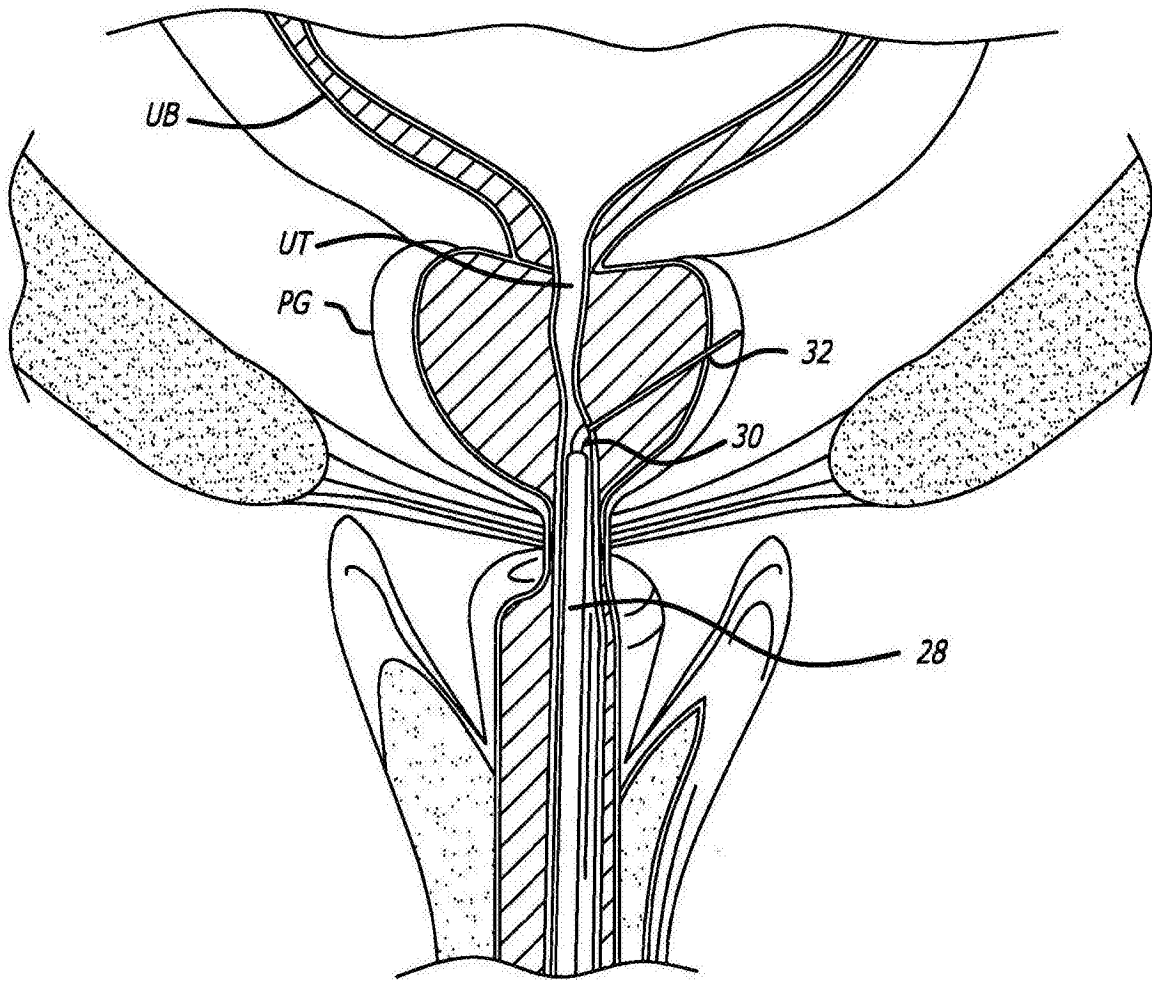


图 1E

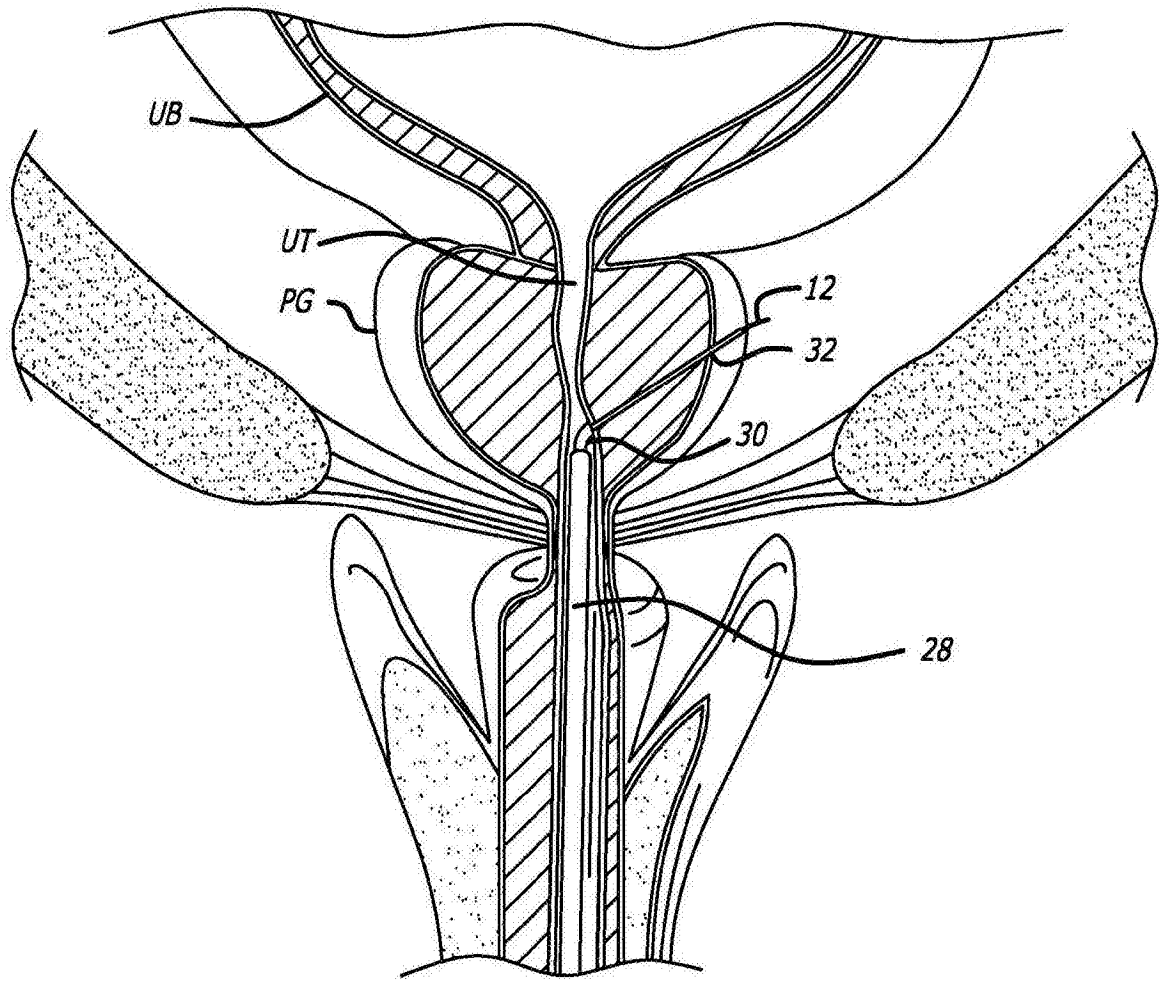


图 1F

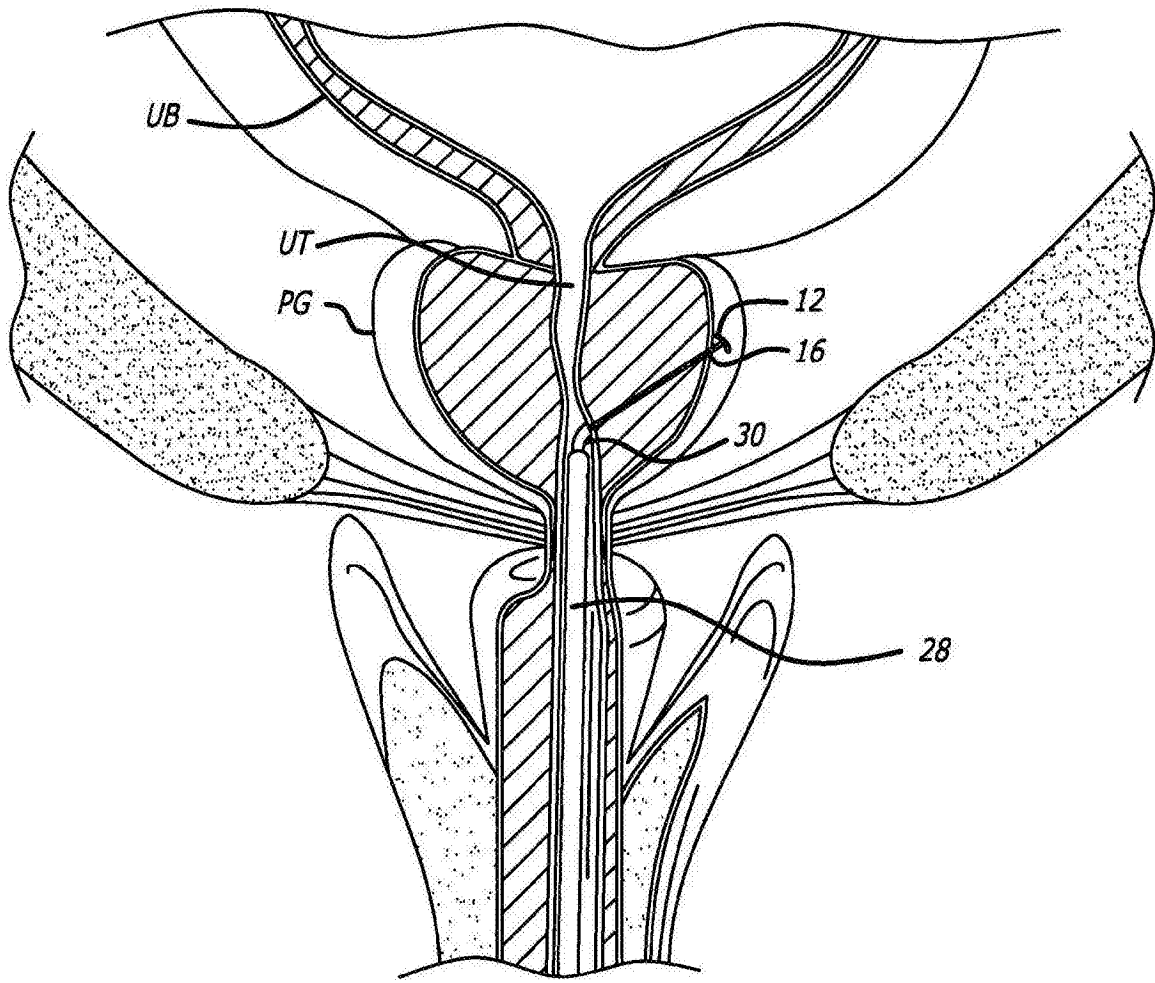


图 1G

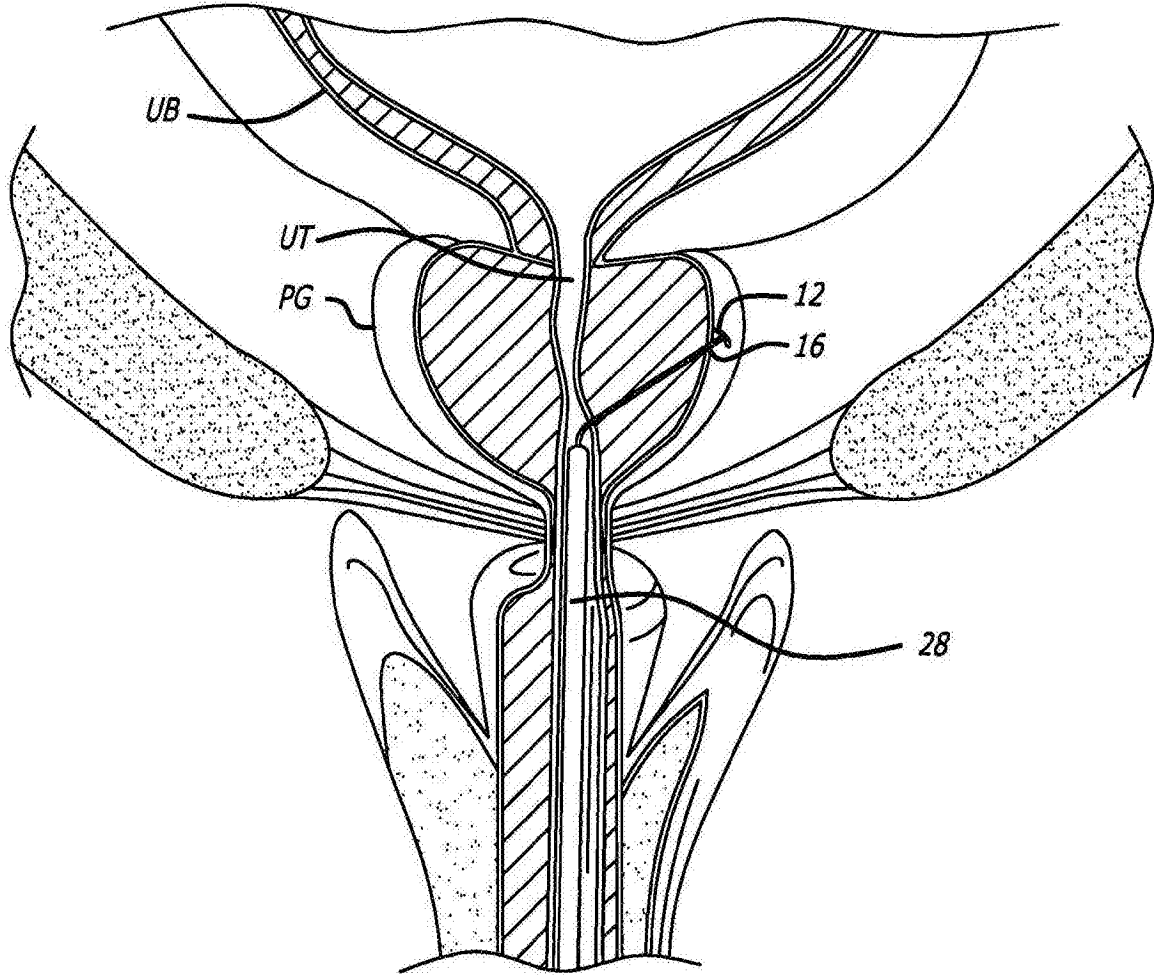


图 1H

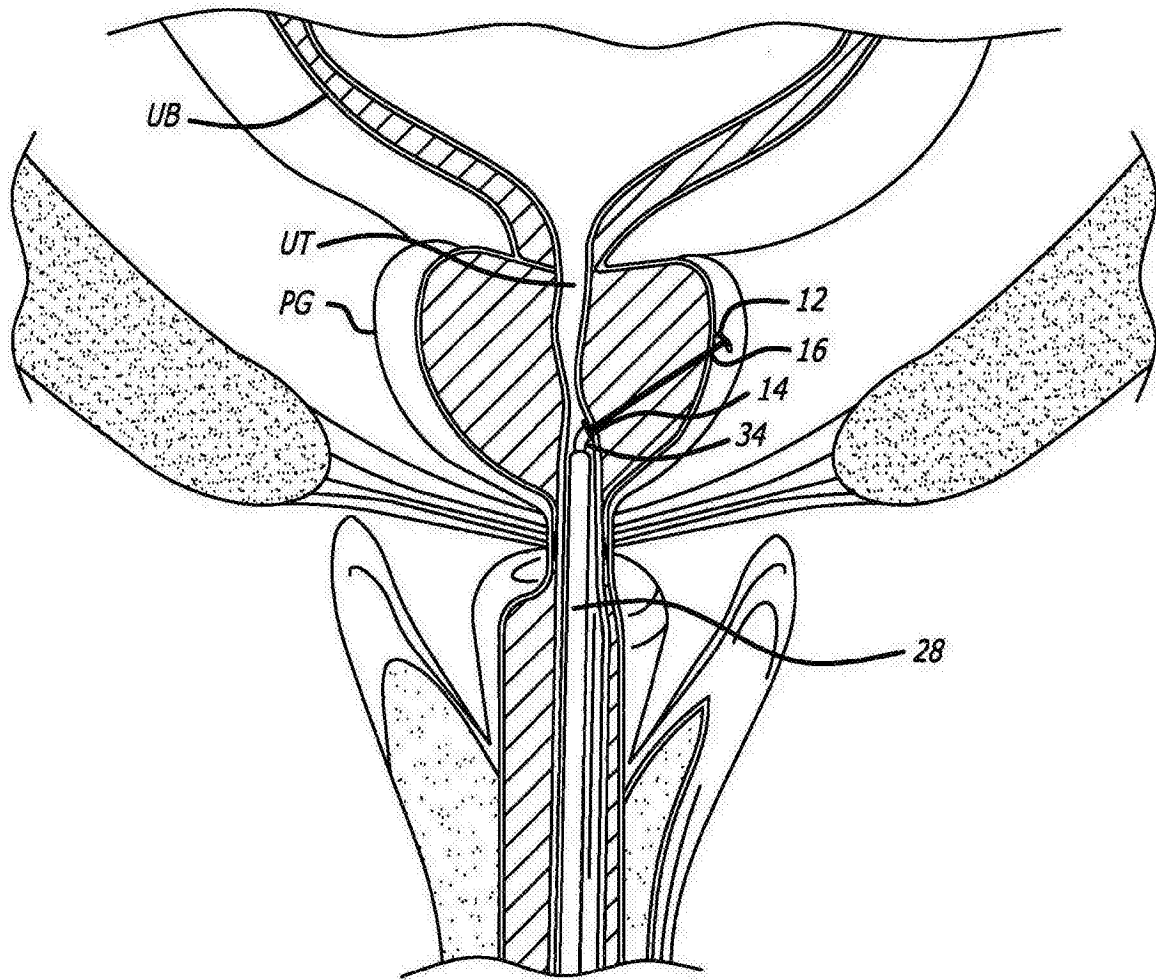


图 11

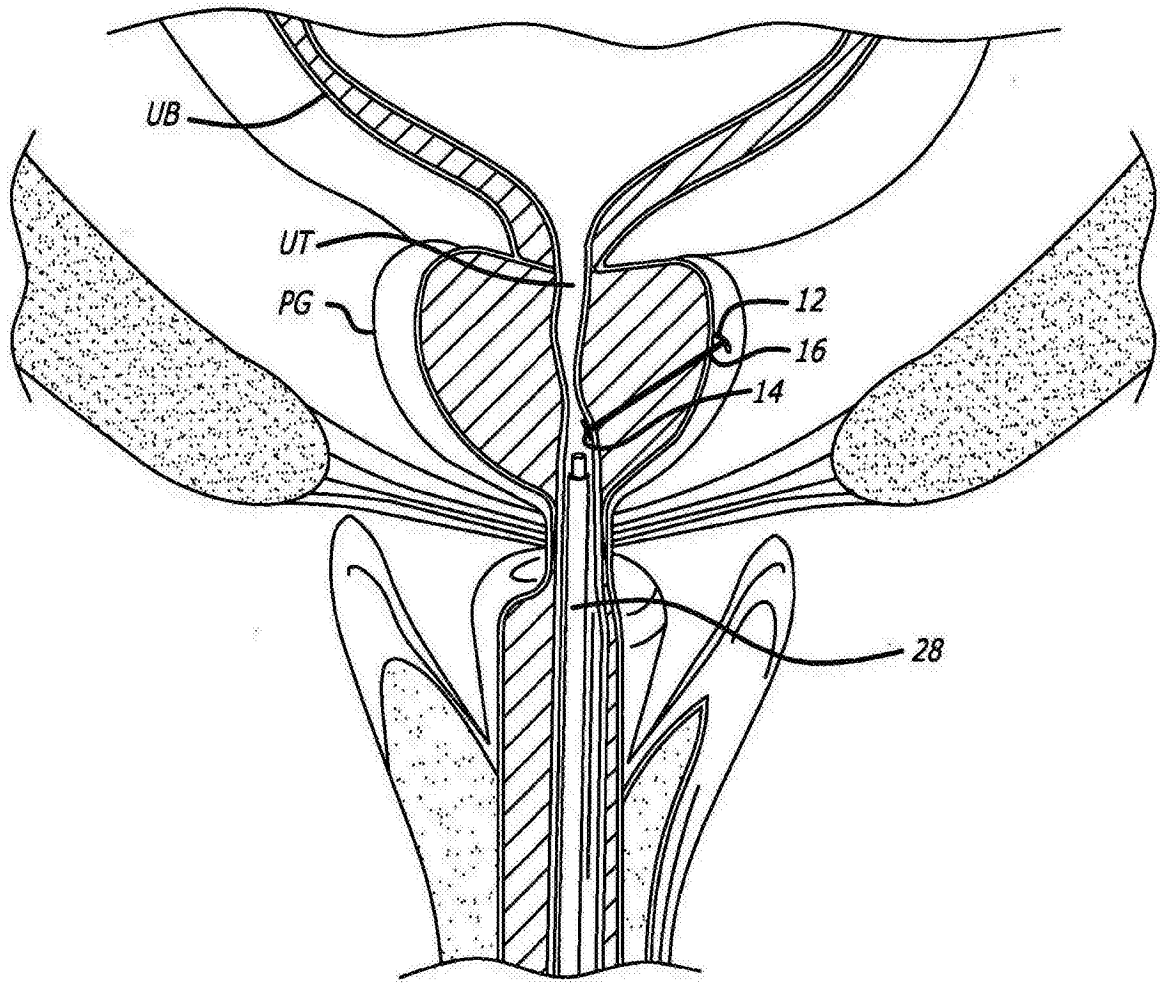


图 1J

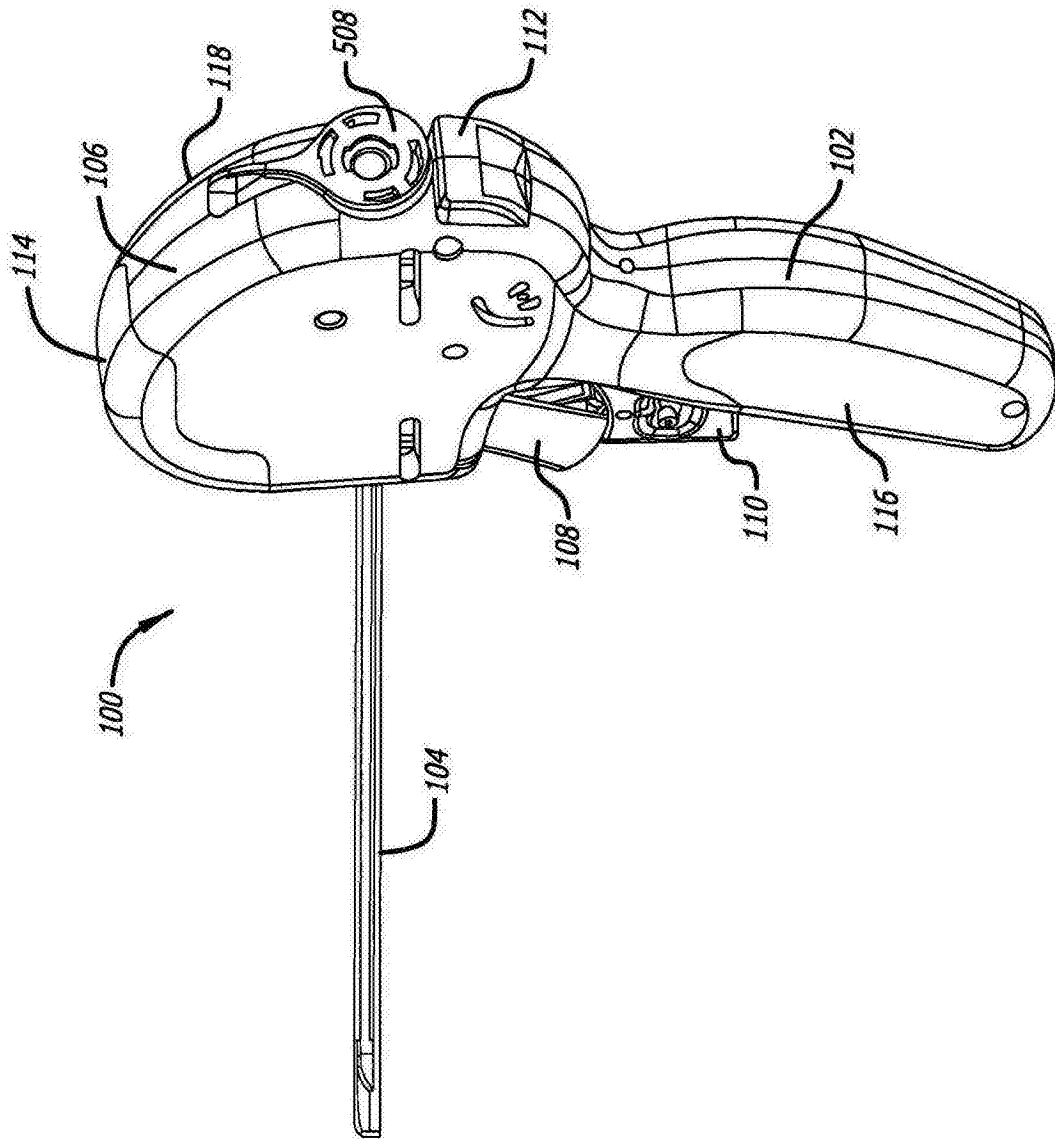


图 2

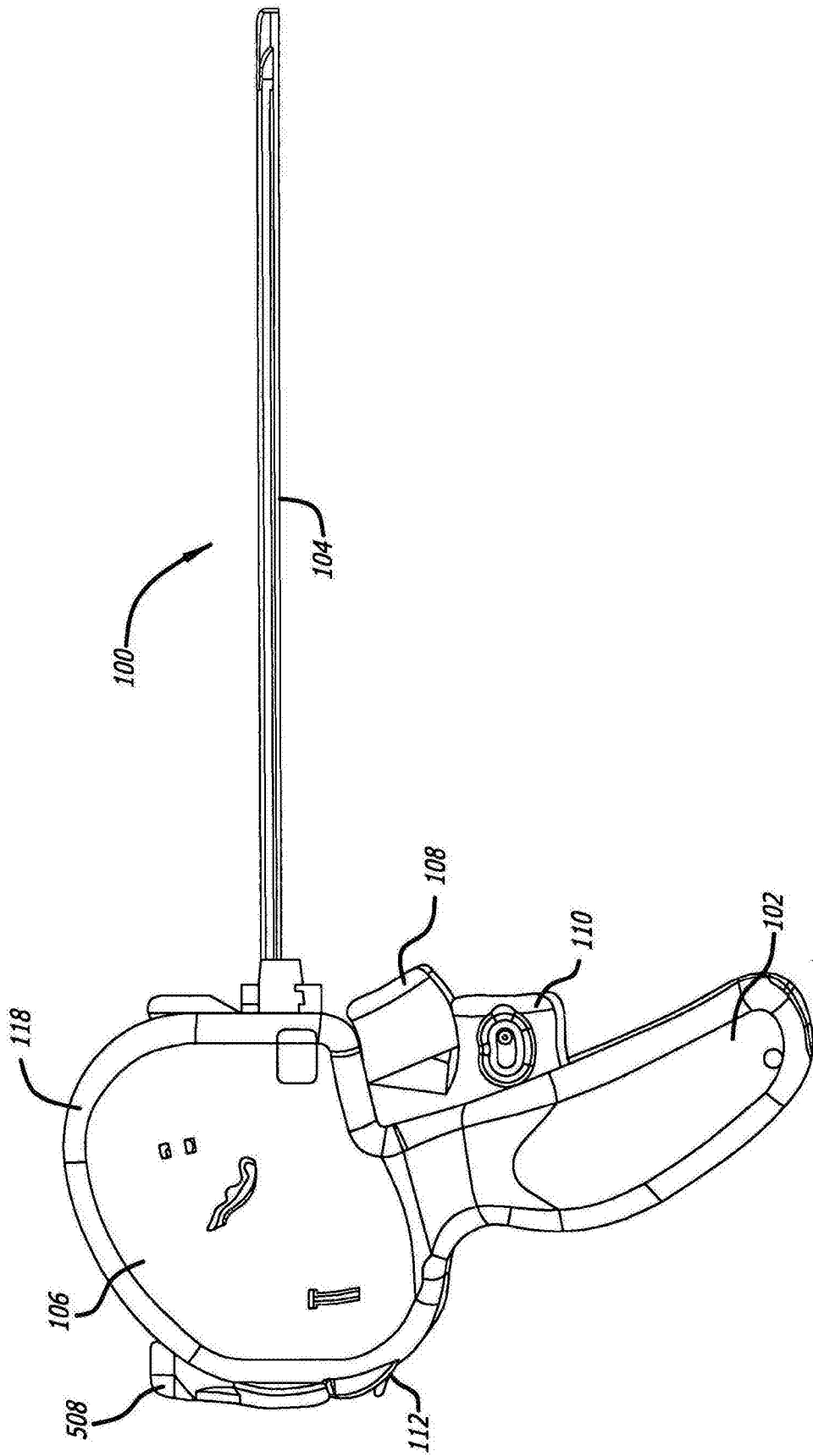


图 3

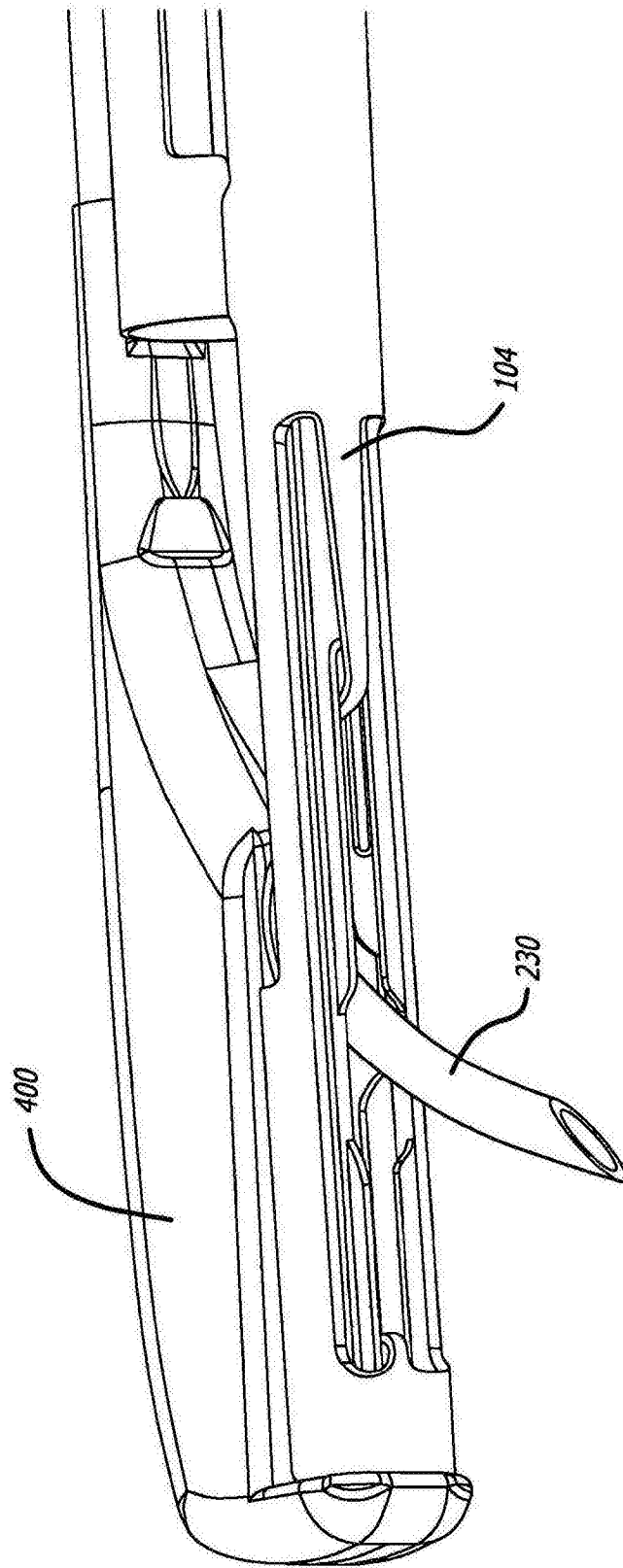


图 4

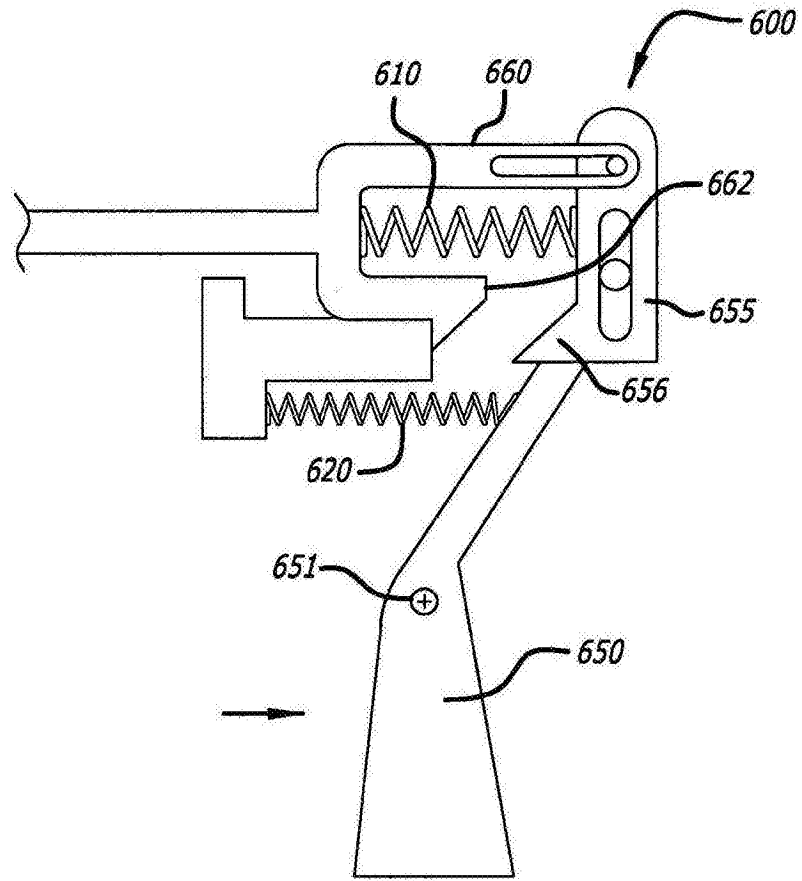


图 5

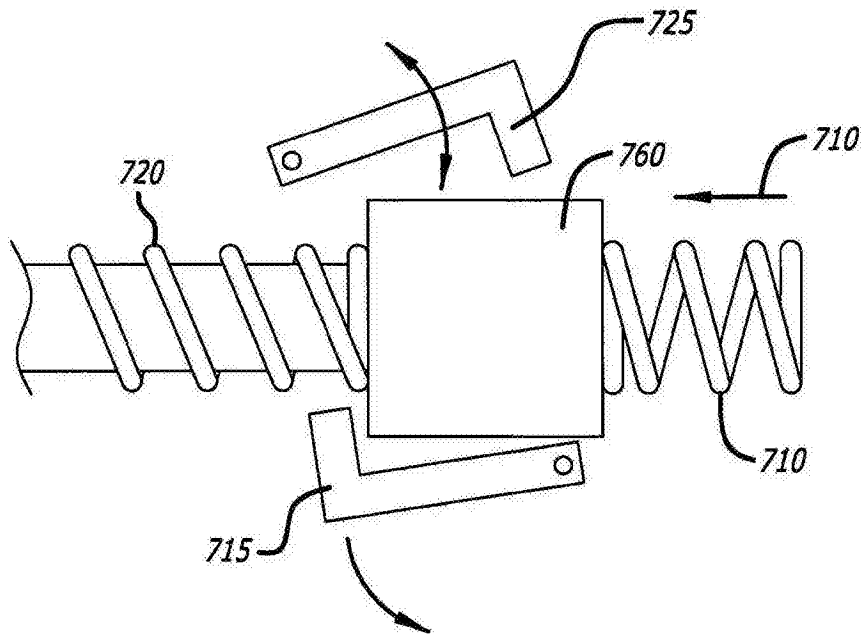


图 6

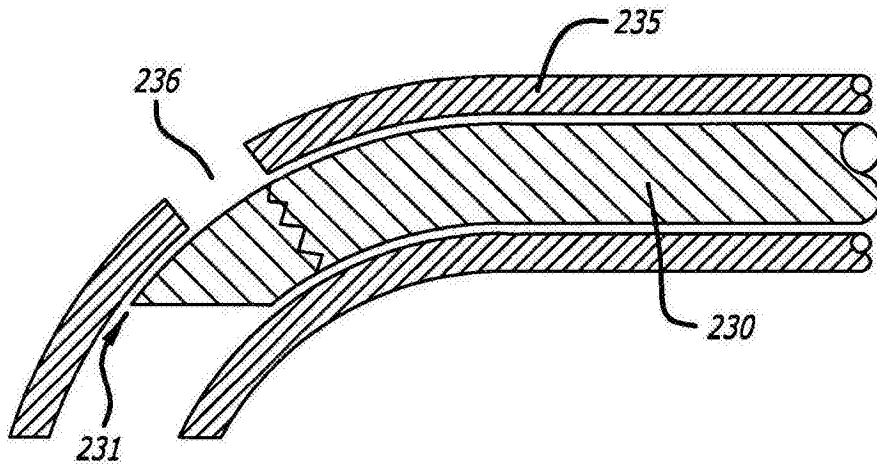


图 7A

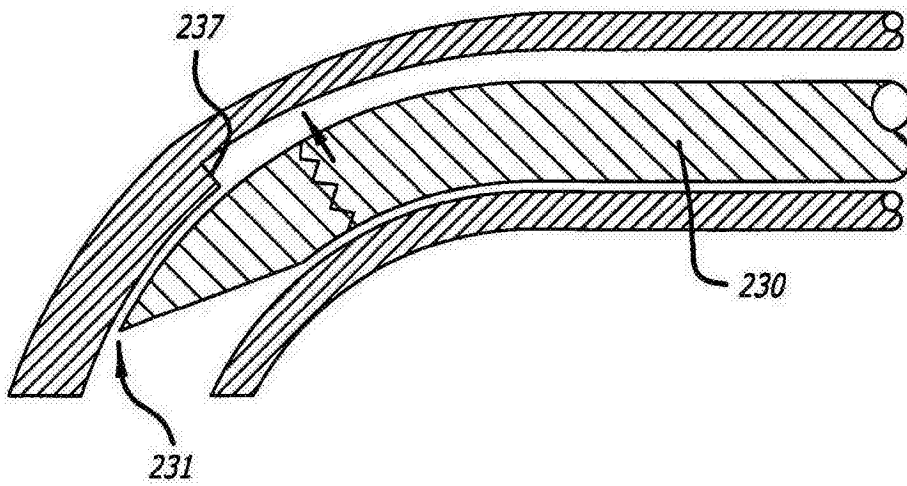


图 7B

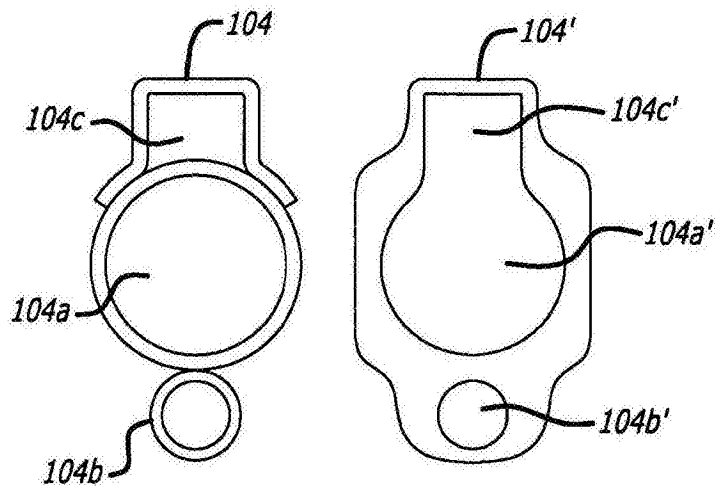


图 8

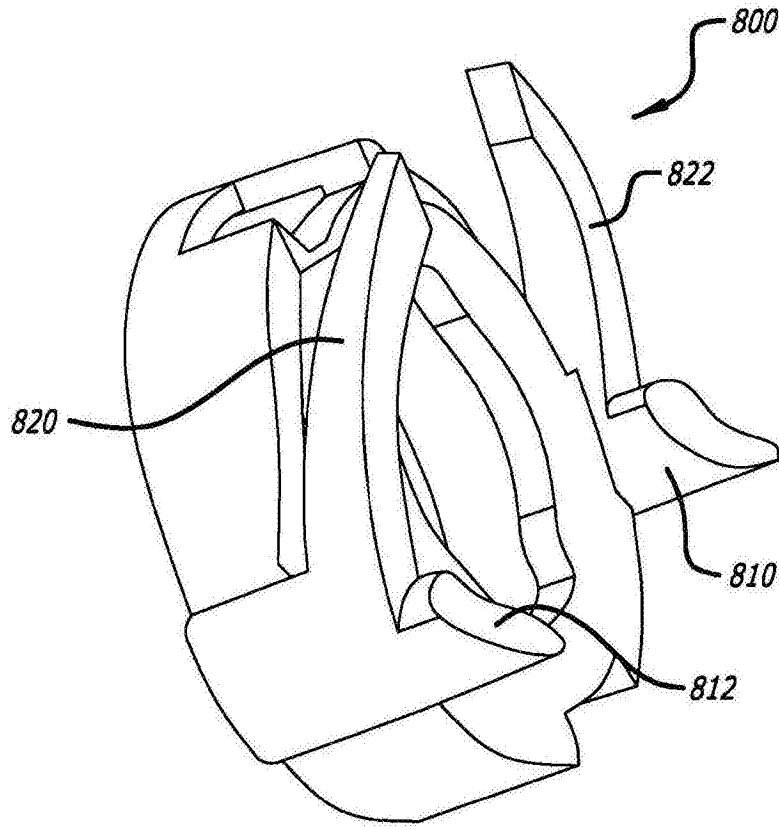


图 9

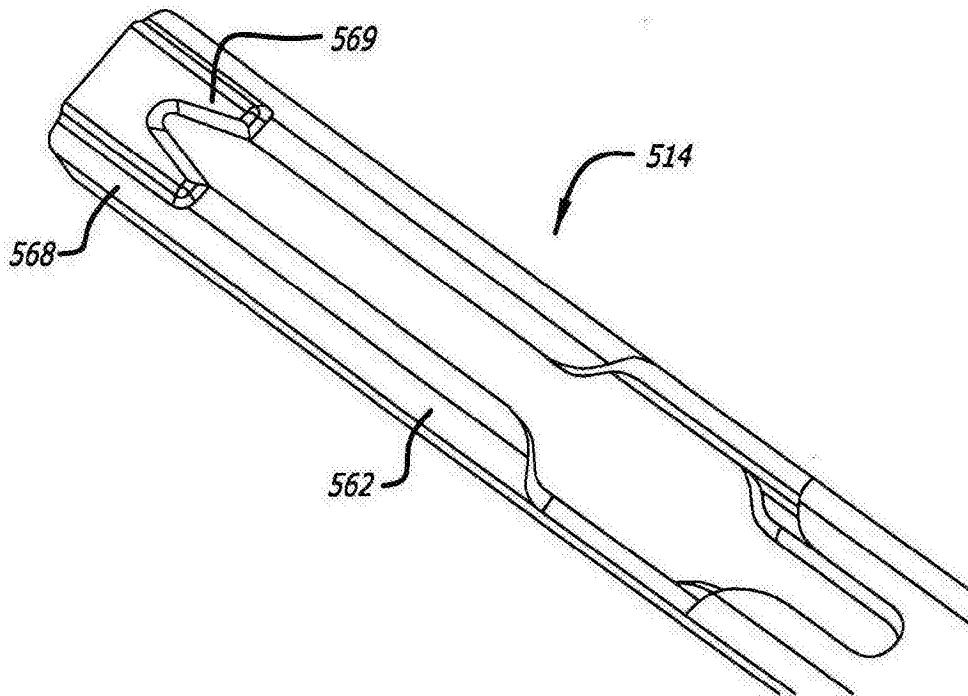


图 10

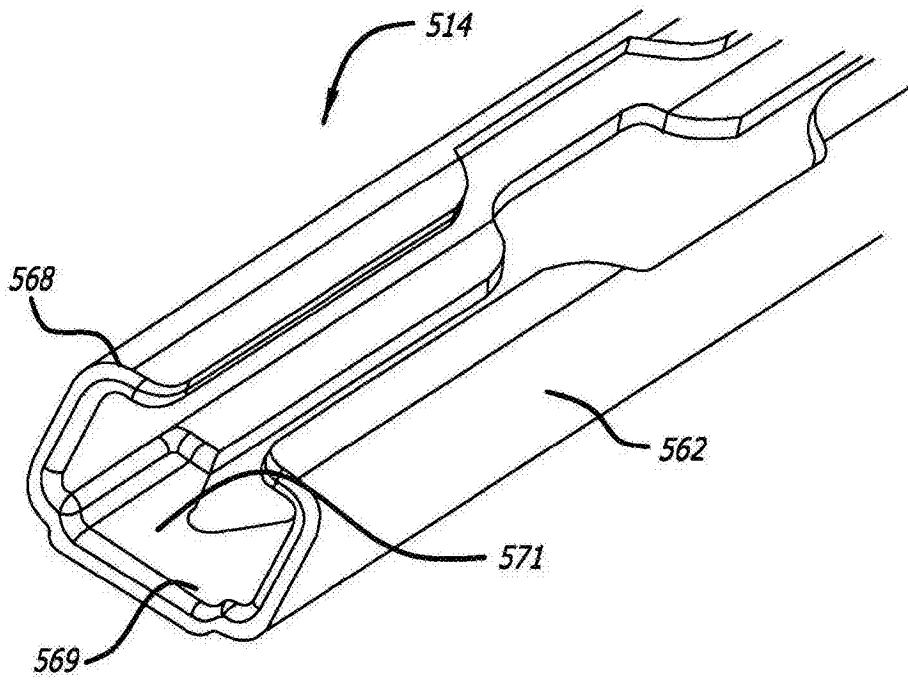


图 11

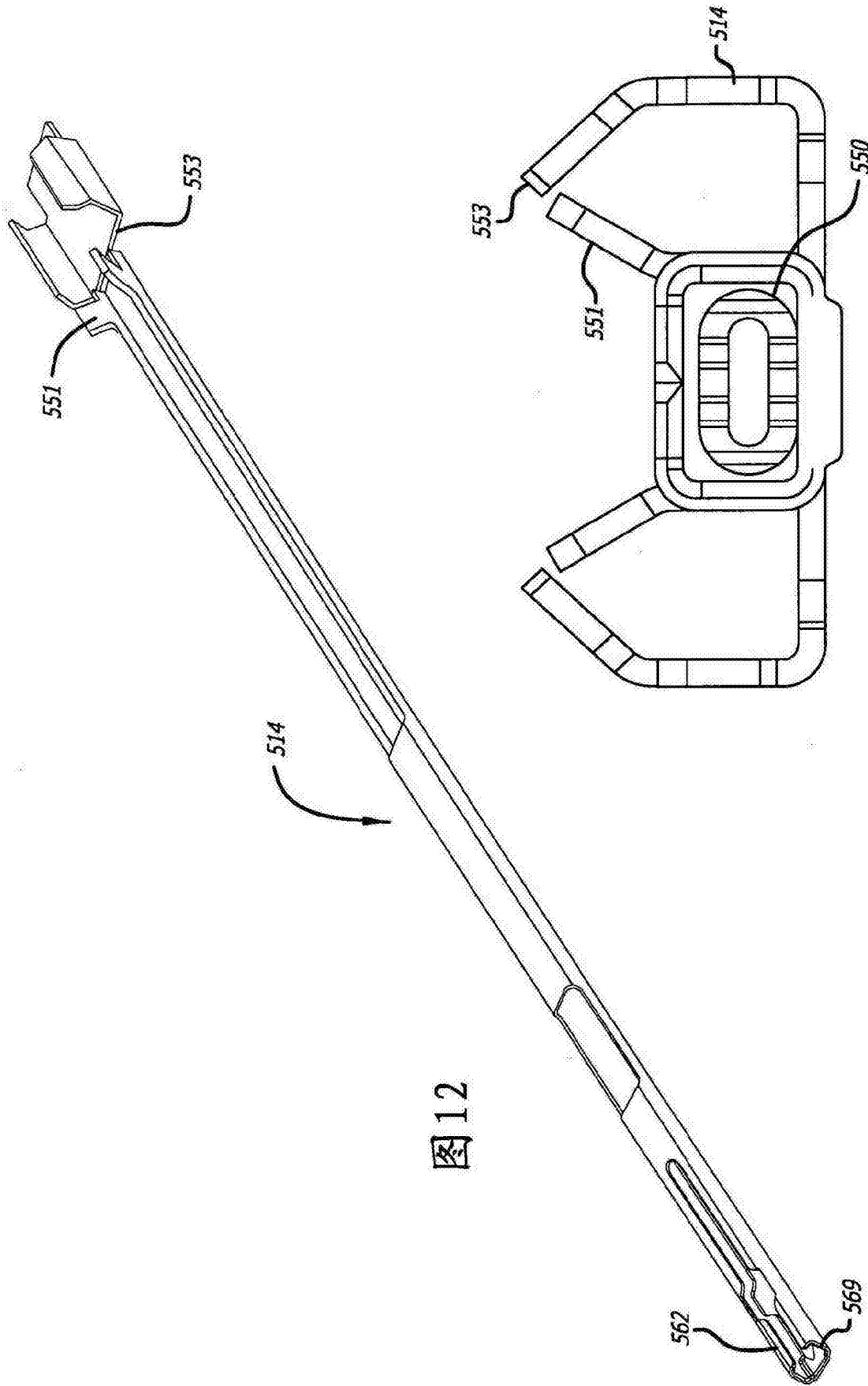


图12

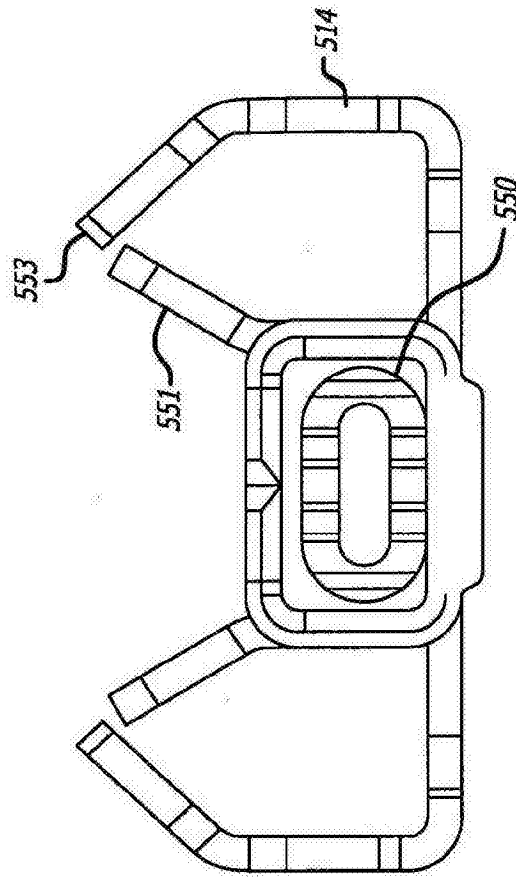


图13

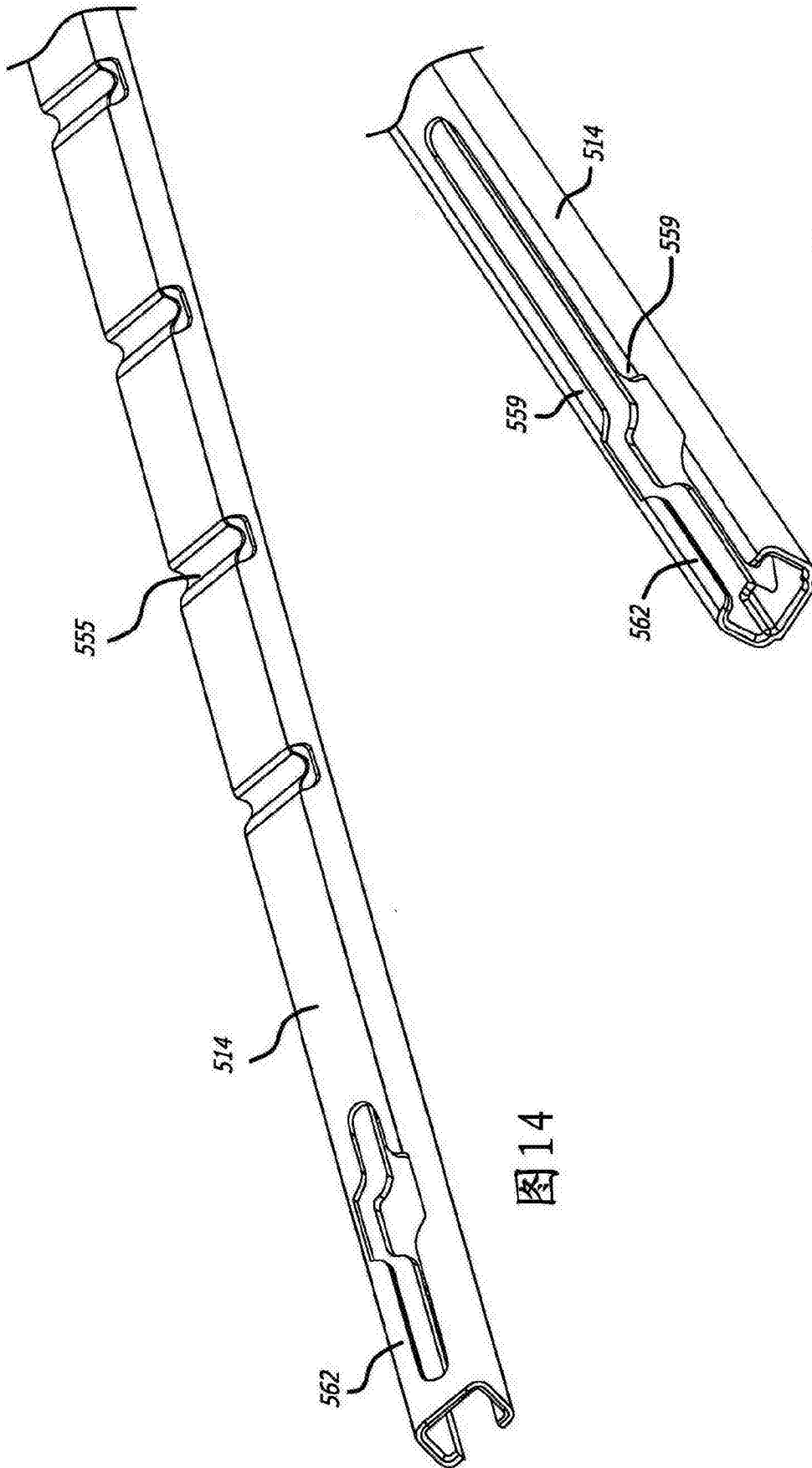


图14

图15

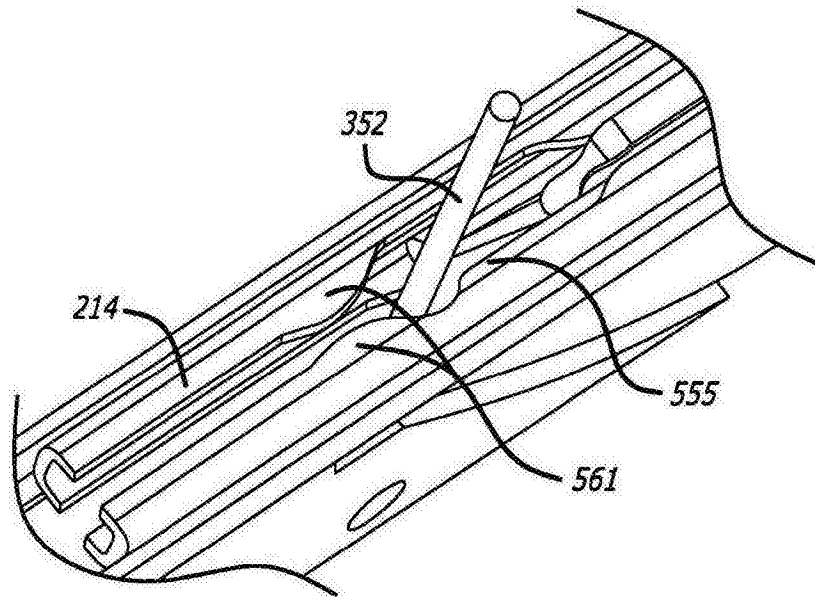


图 16

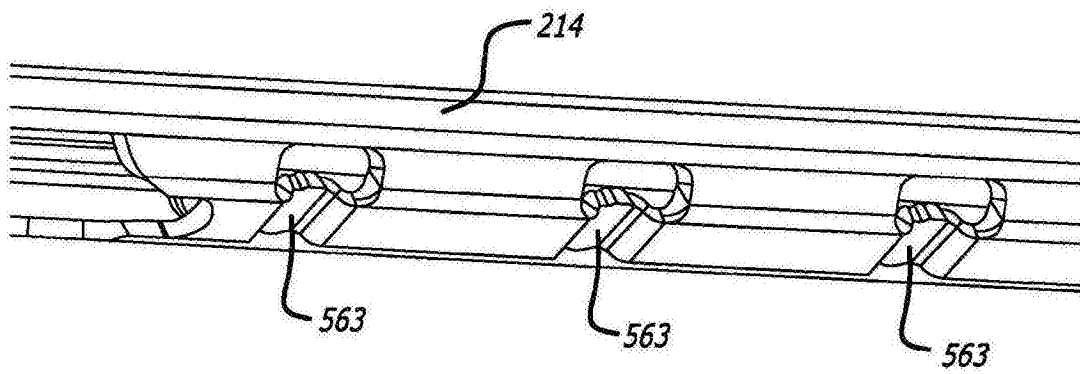


图 17

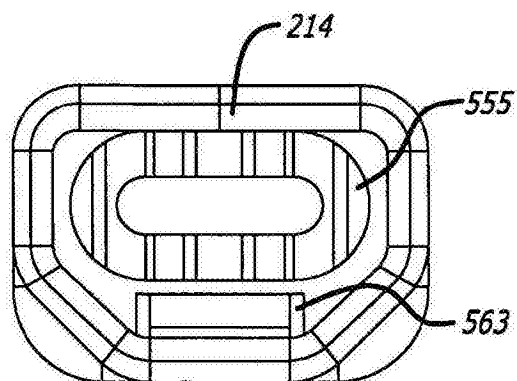


图 18

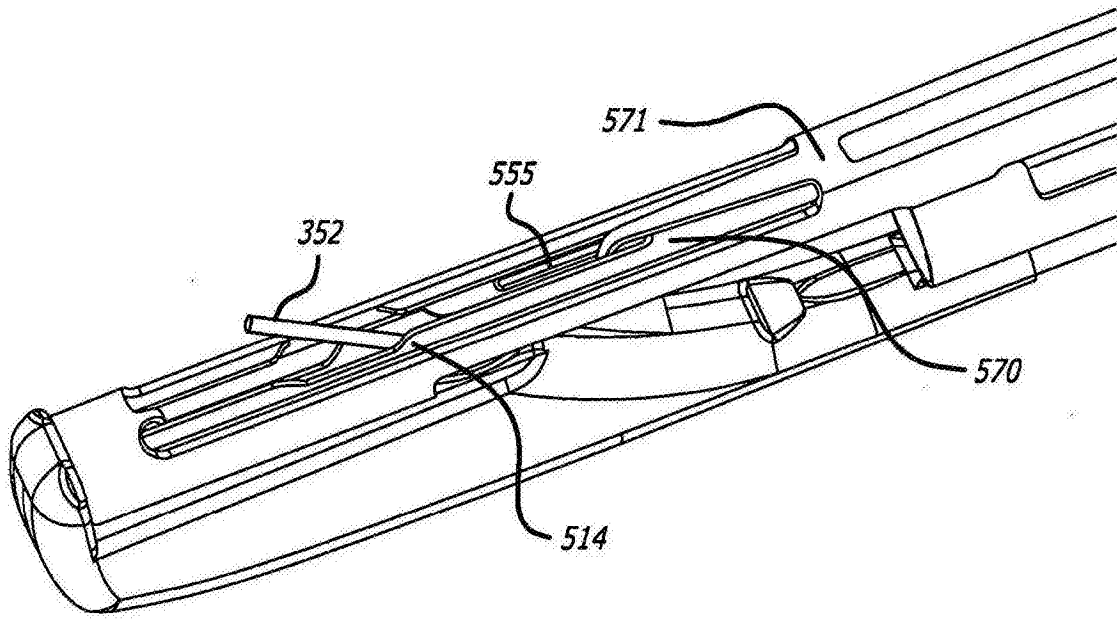


图 19

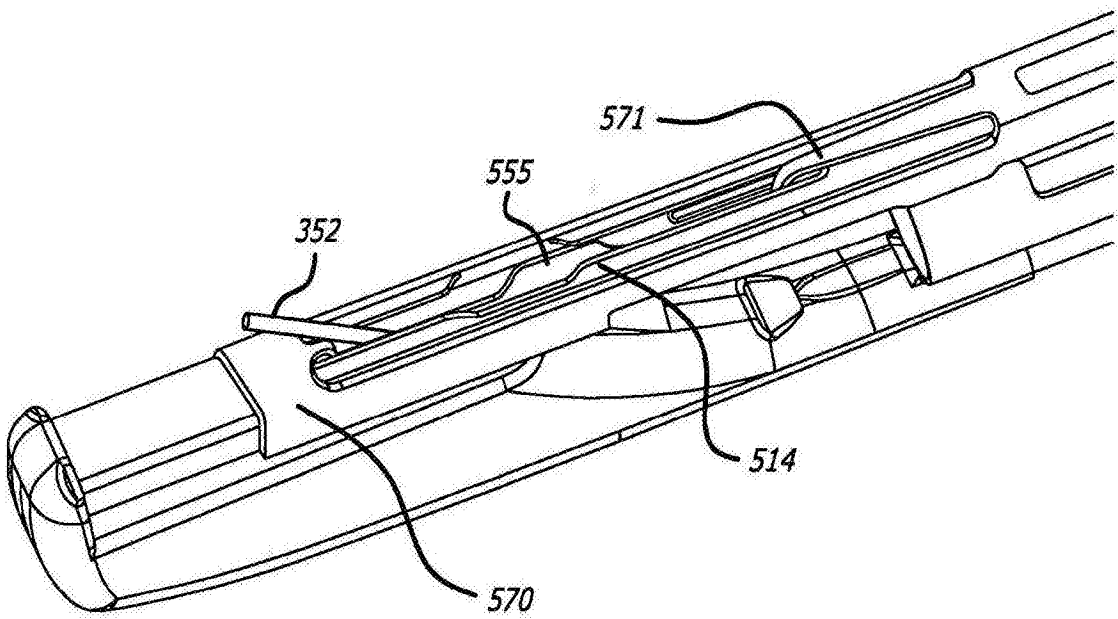


图 20

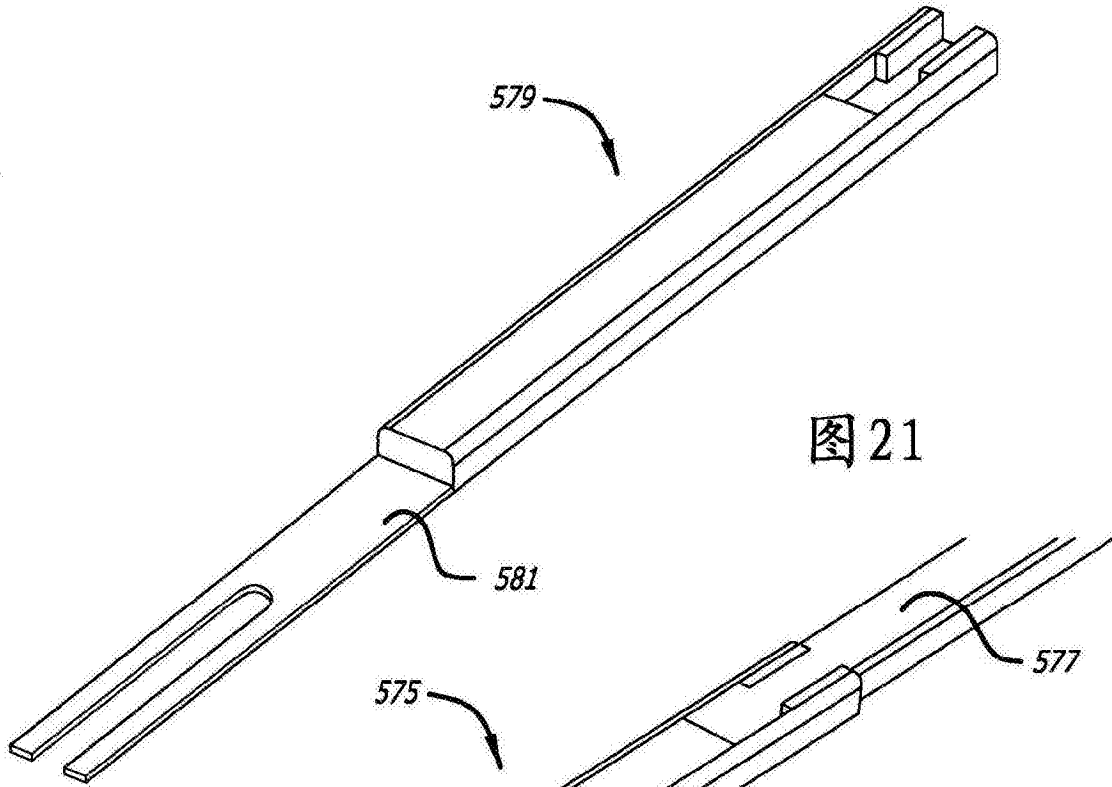


图 21

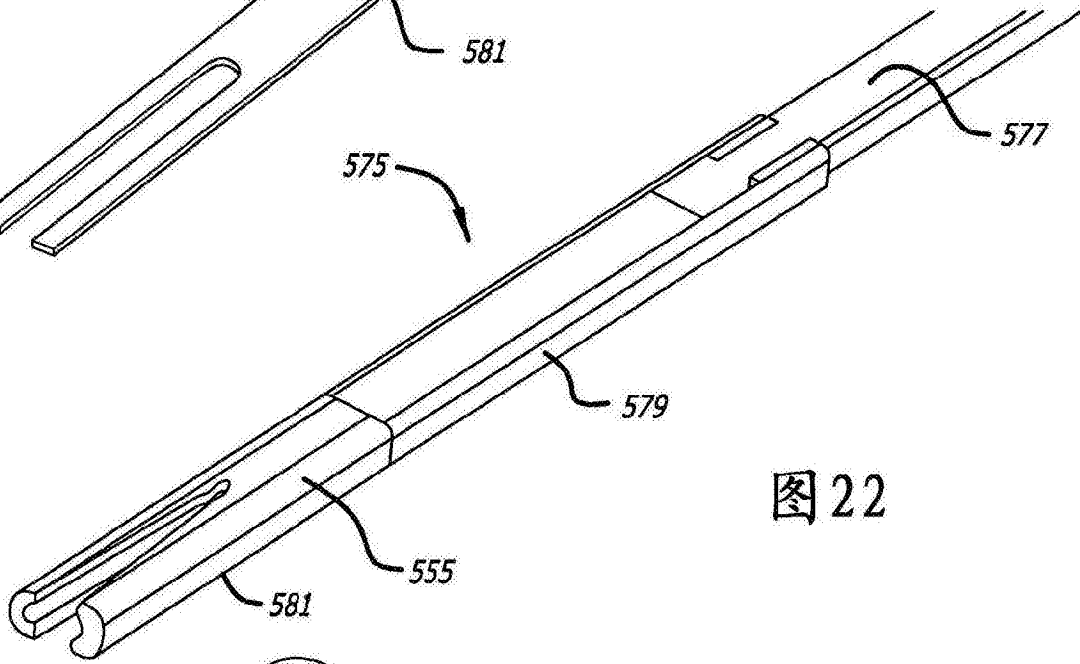


图 22

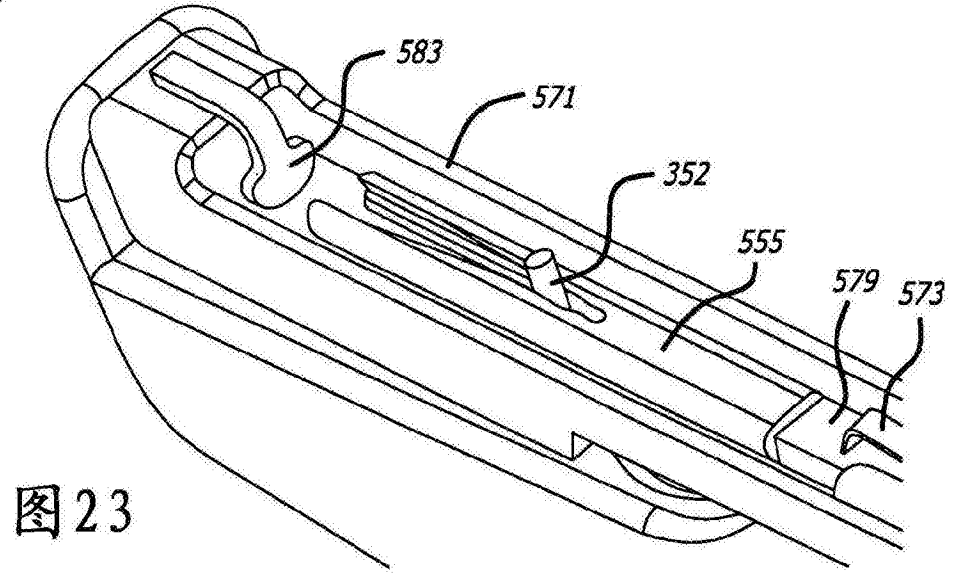


图 23

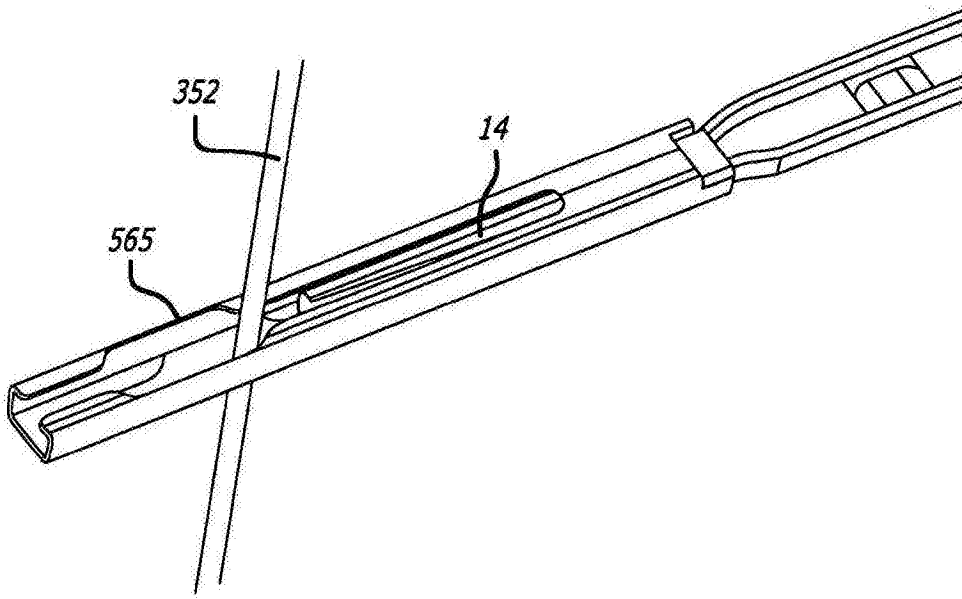


图 24A

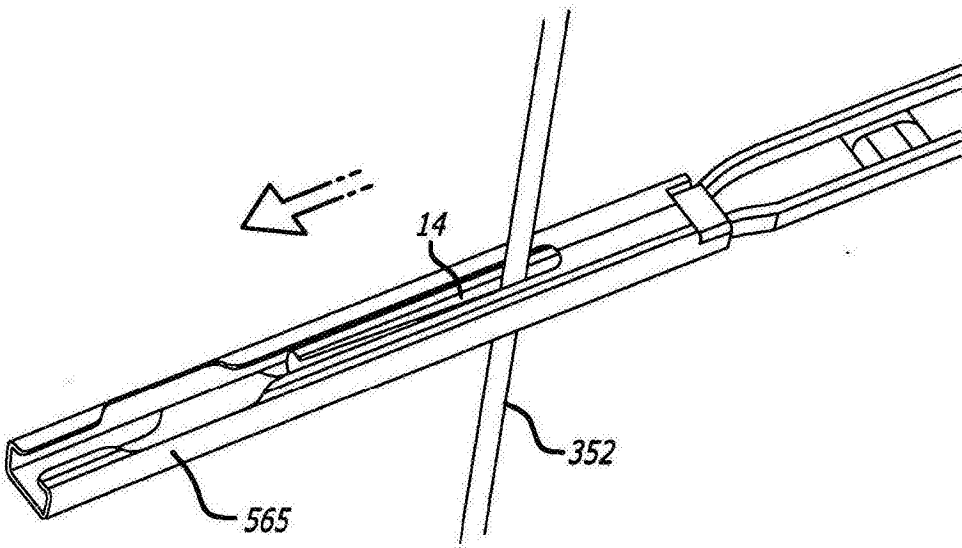


图 24B

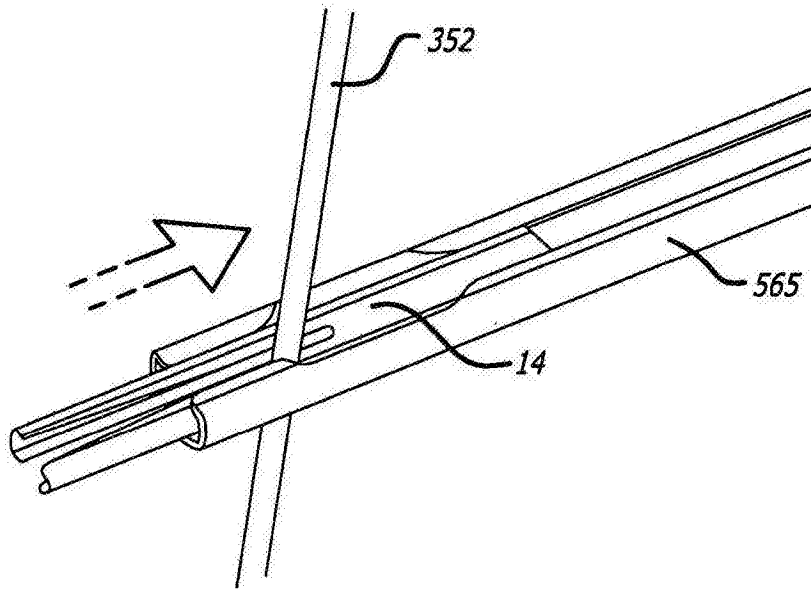


图 24C

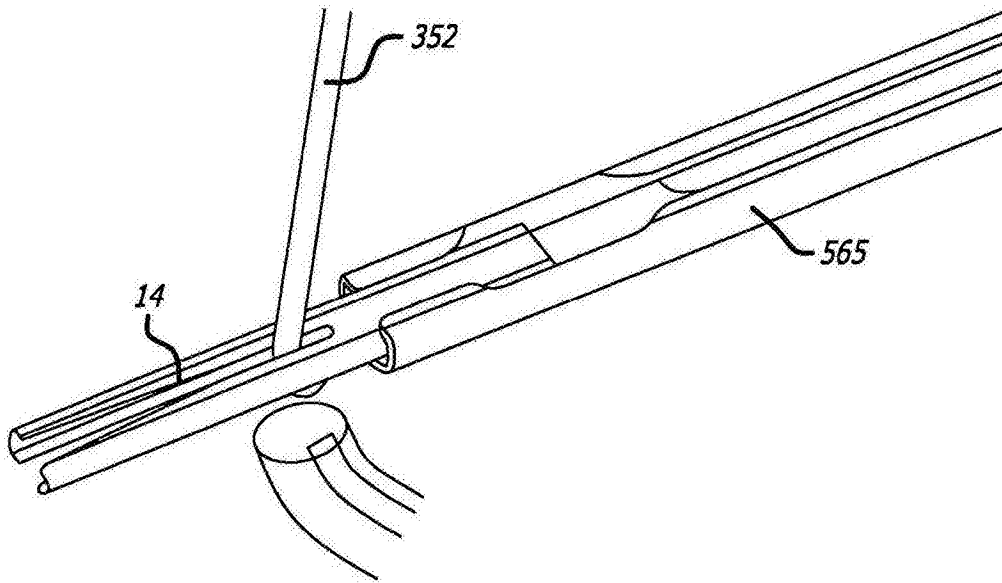


图 24D

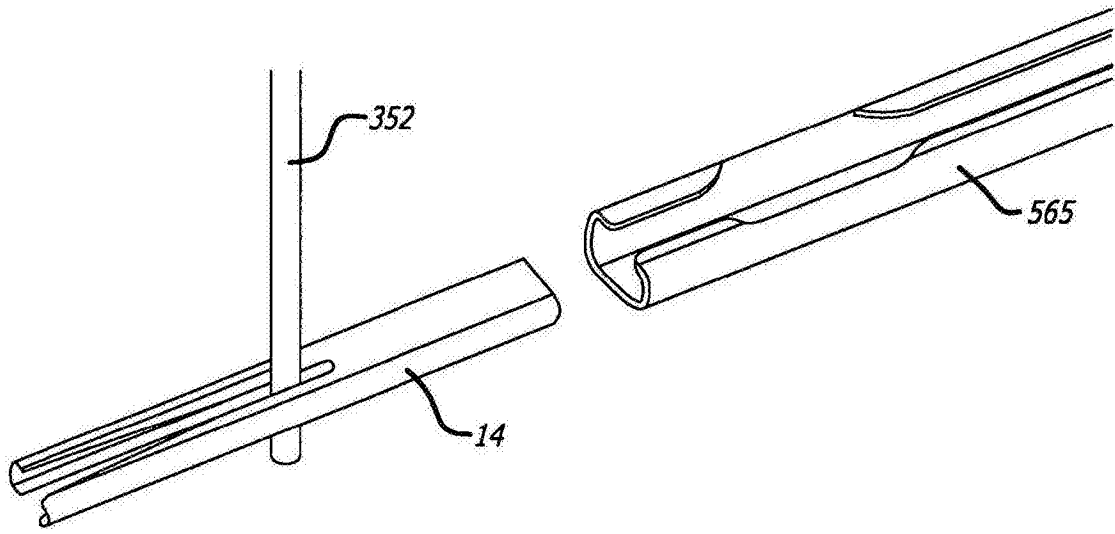


图 24E

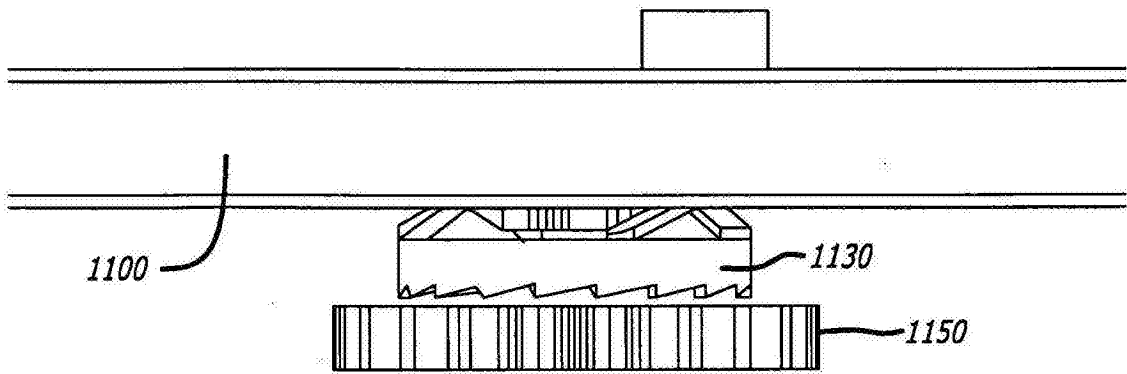


图 25B

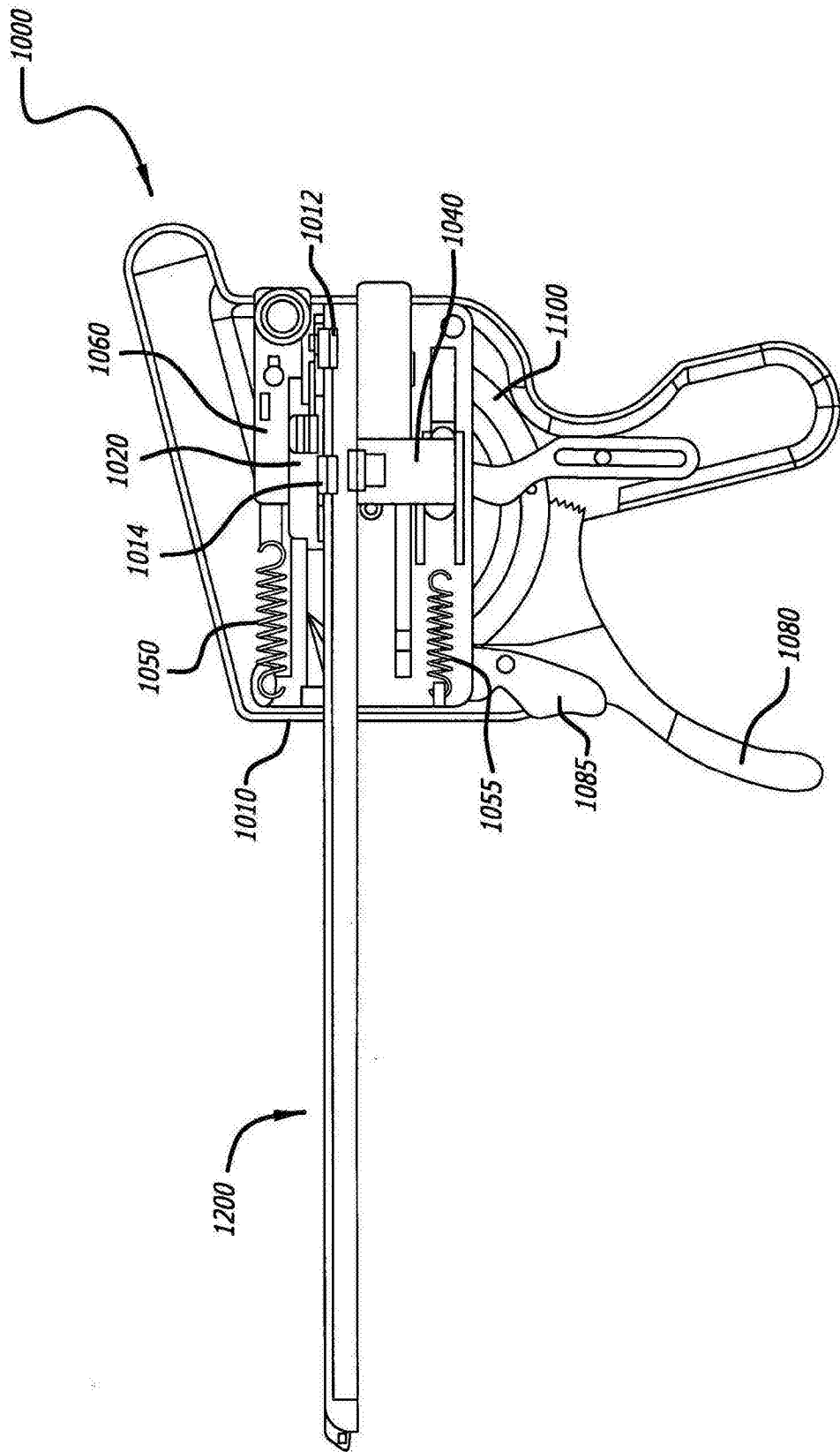


图 25A

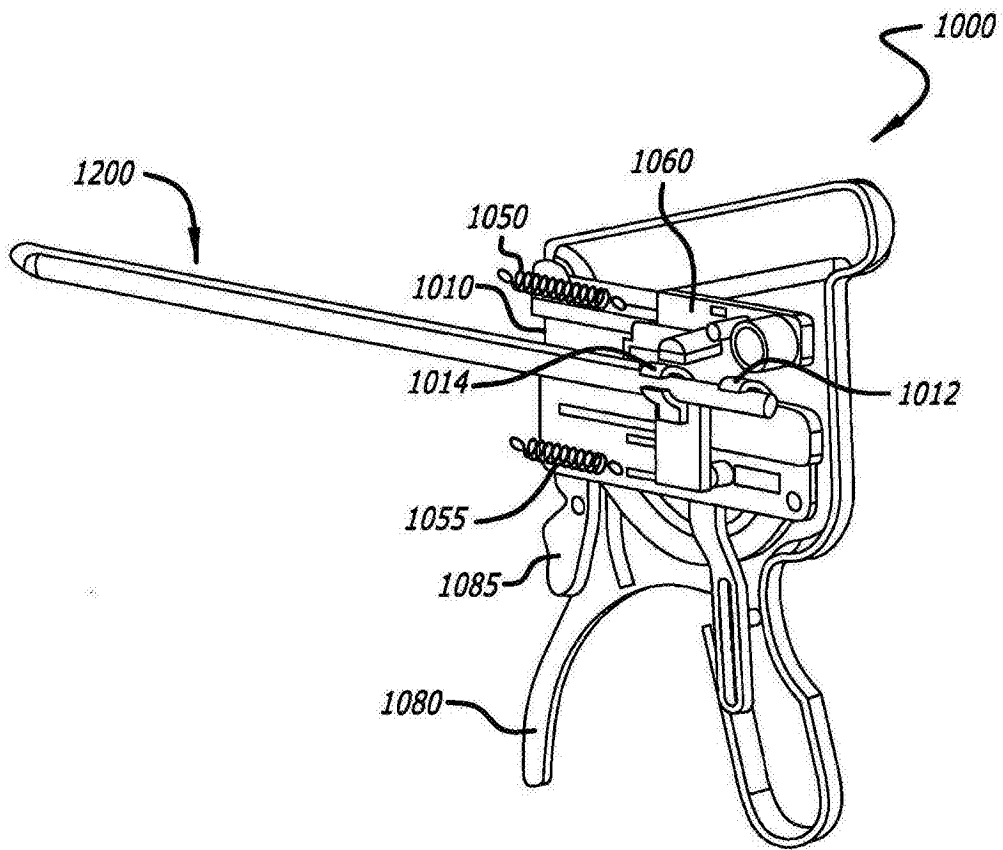


图 25C

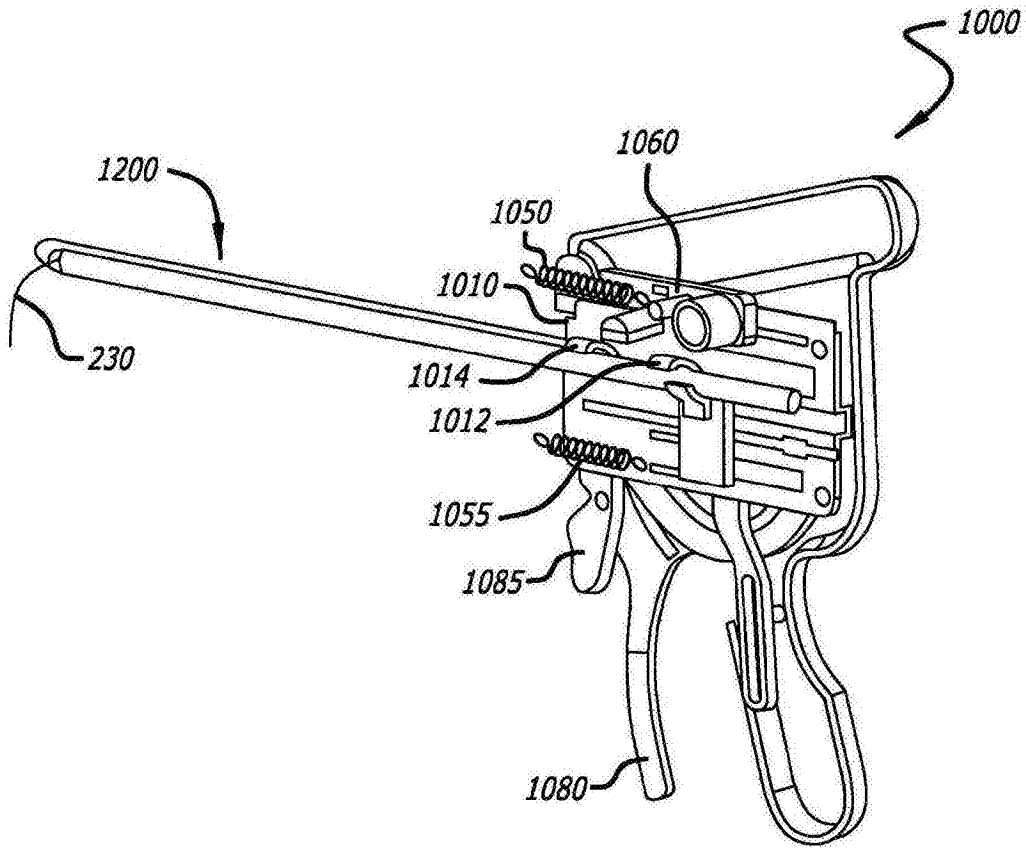


图 25D

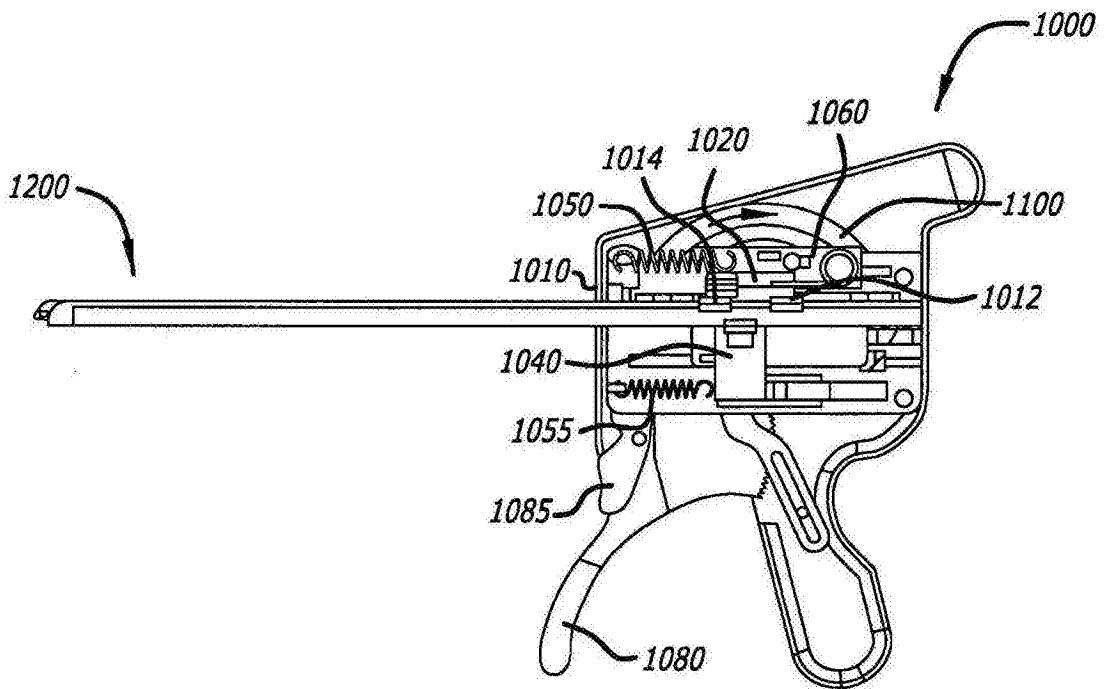


图 25E

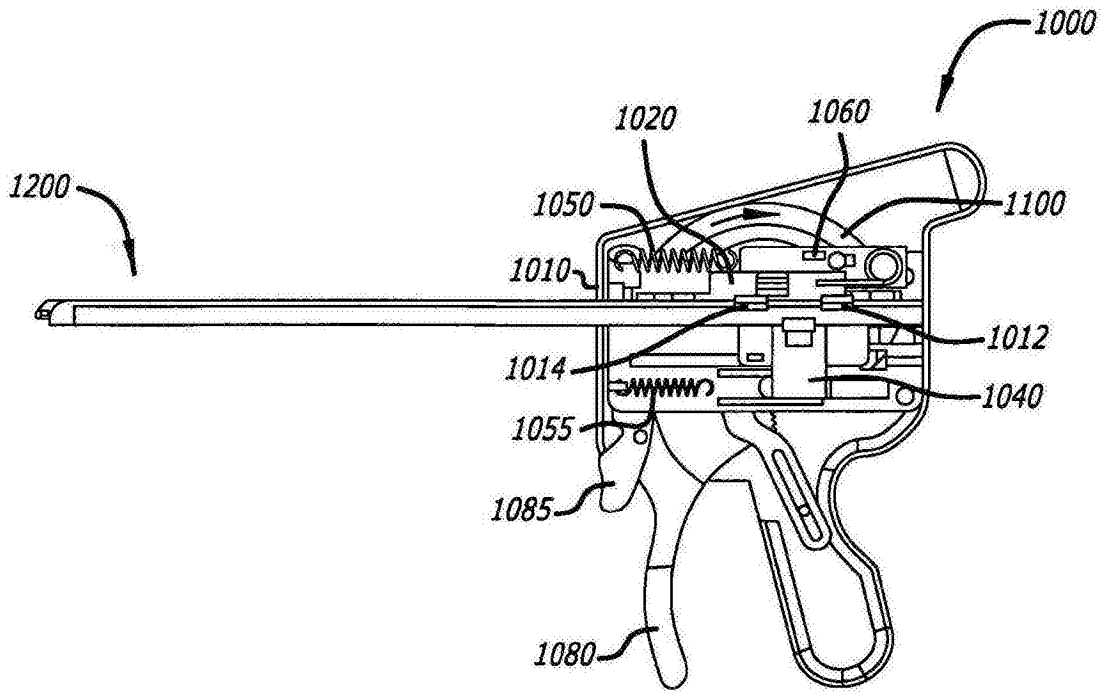


图 25F

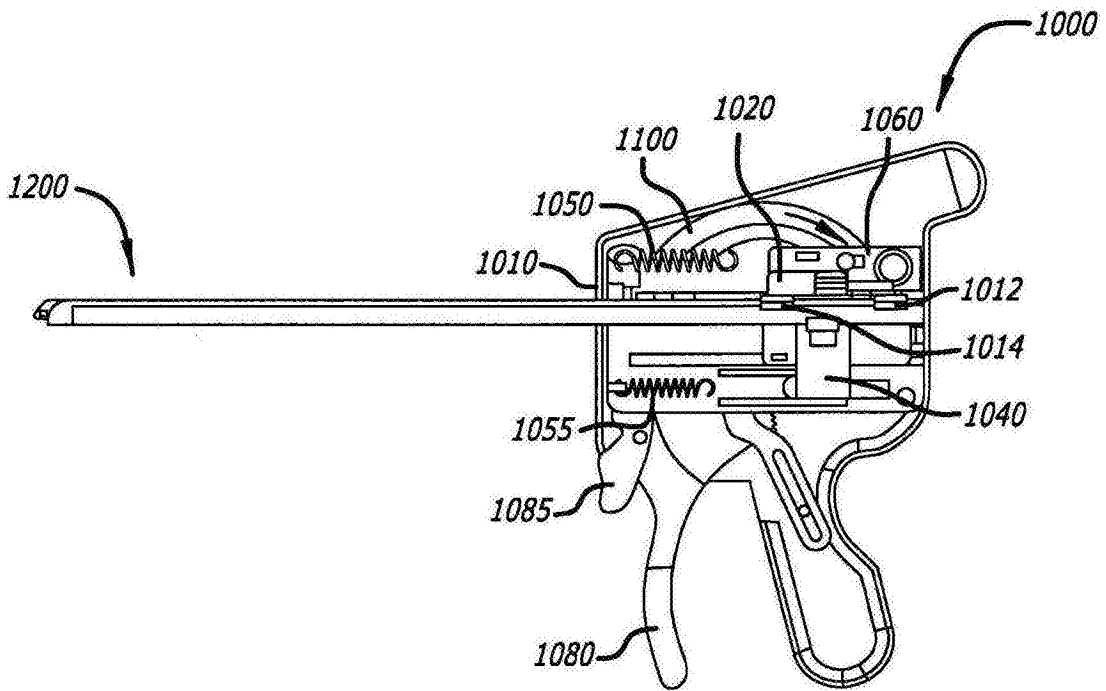


图 25G

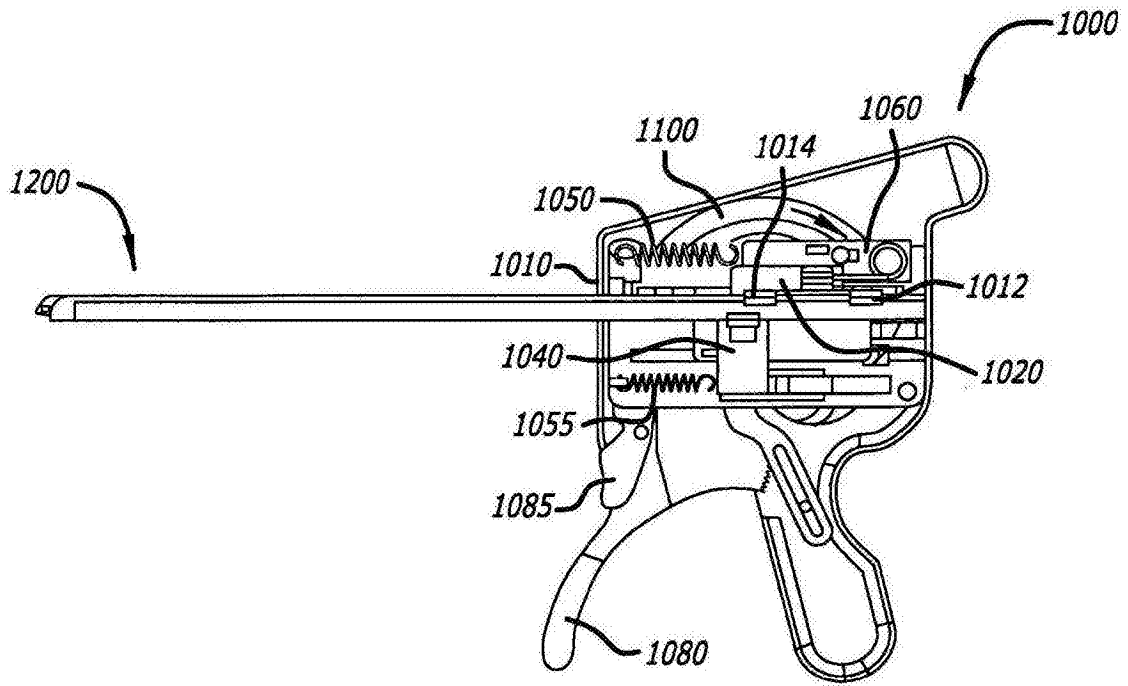


图 25H

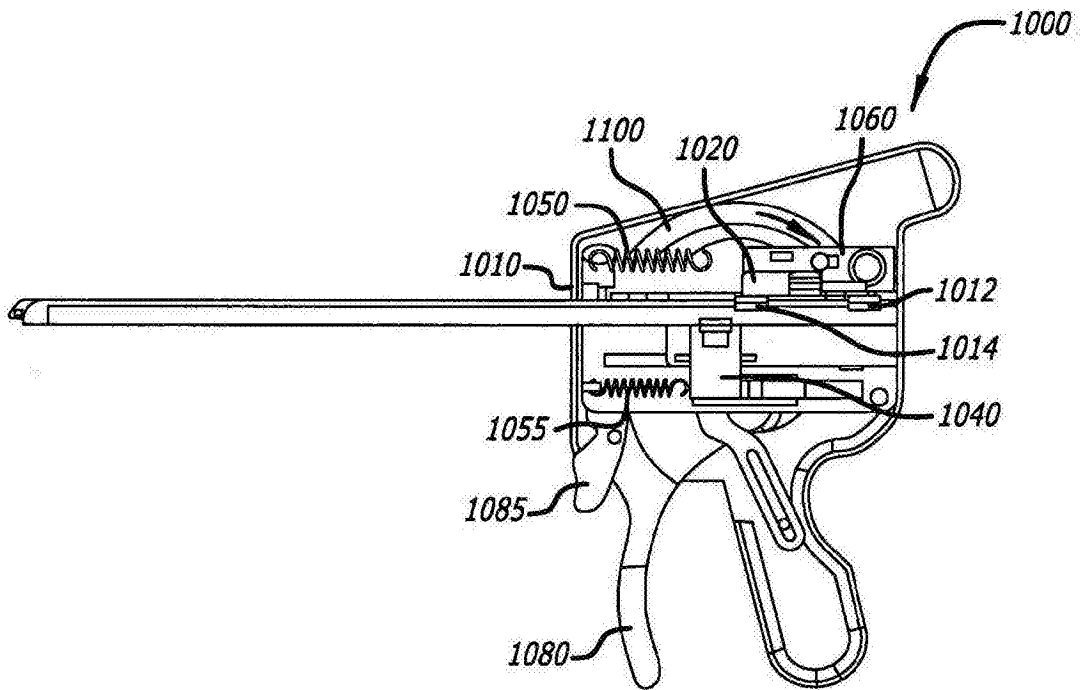


图 25I

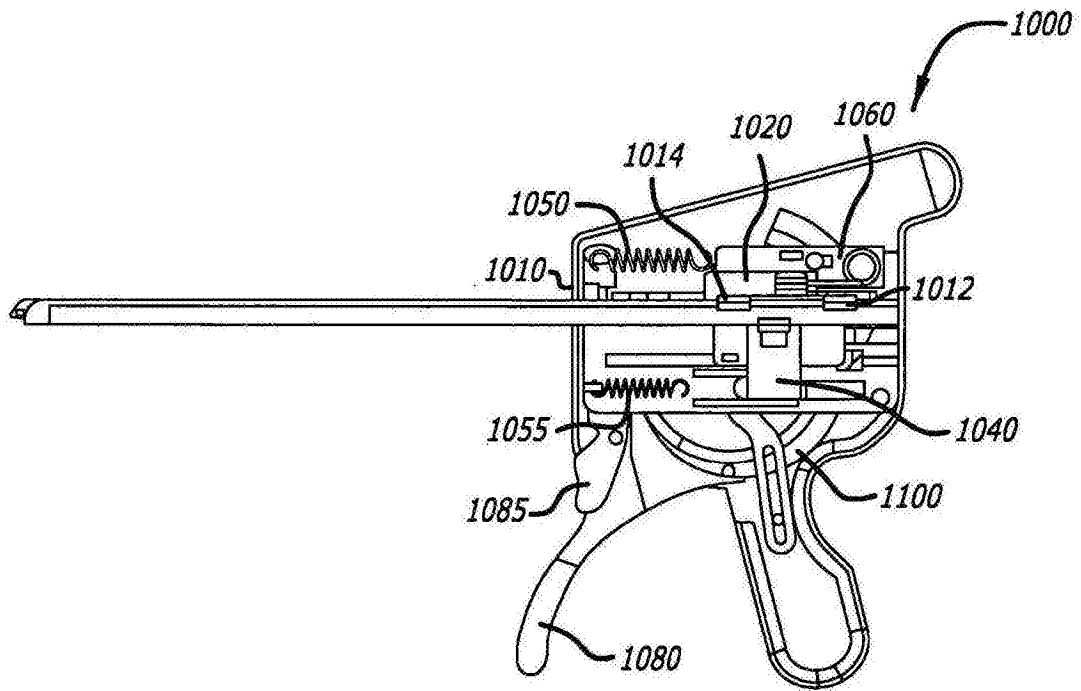


图 25J

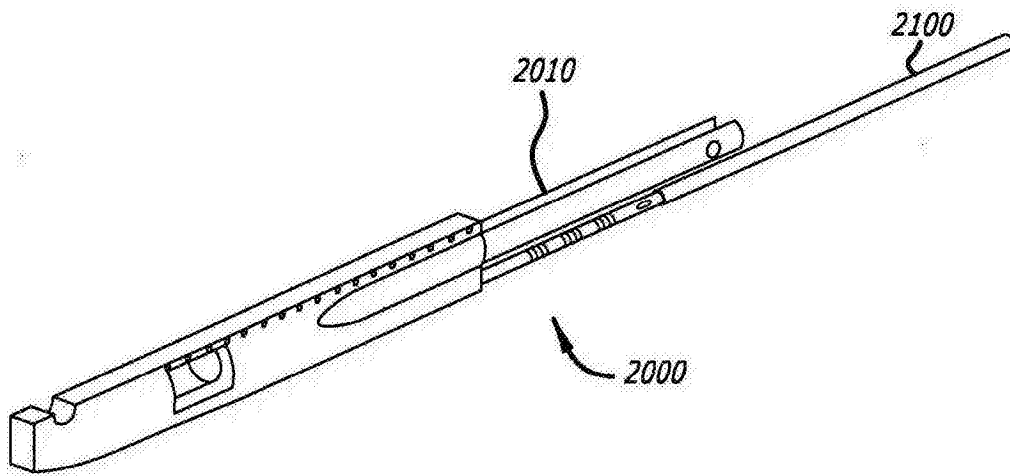


图 26A

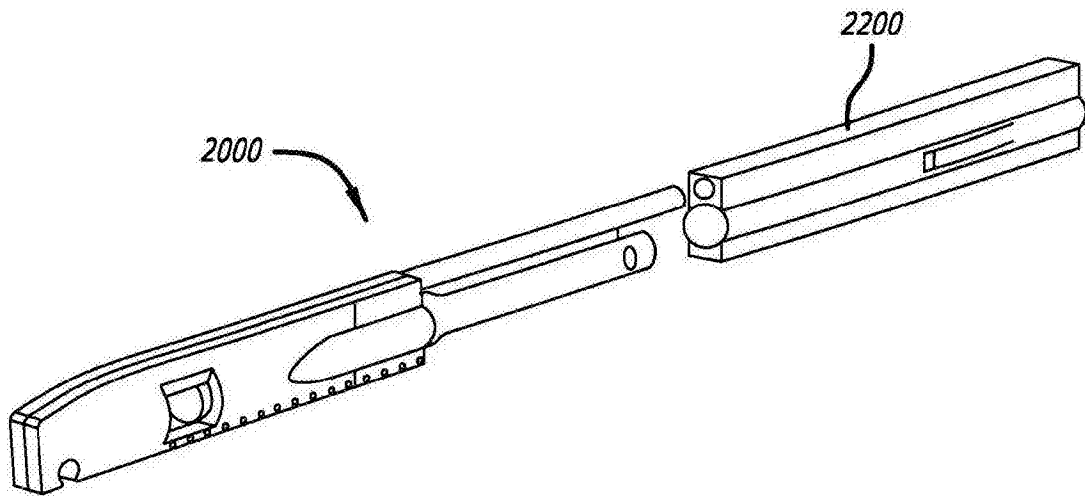


图 26B

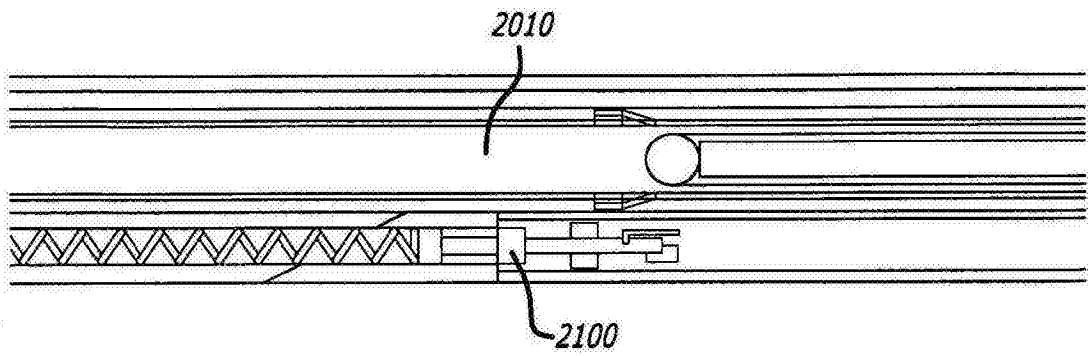


图 26C

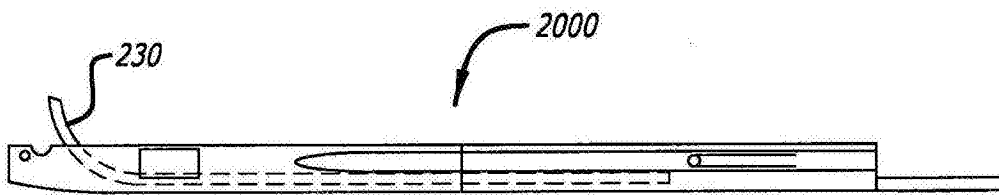


图 26D

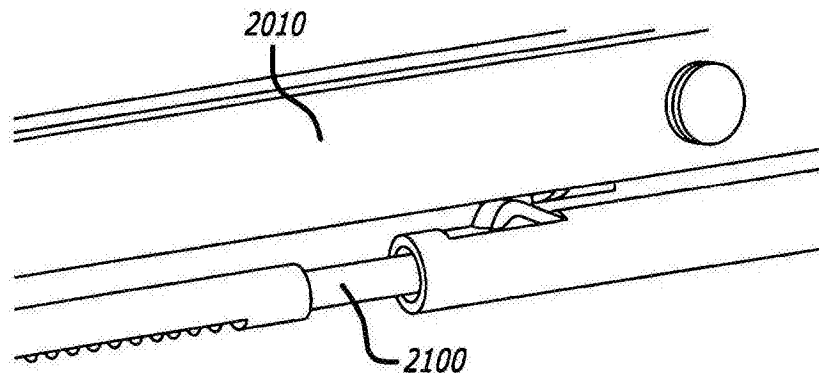


图 26E

专利名称(译)	锚固件传送系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN105120772A</a>	公开(公告)日	2015-12-02
申请号	CN201480021090.0	申请日	2014-03-06
[标]申请(专利权)人(译)	新城公司		
申请(专利权)人(译)	新城公司		
当前申请(专利权)人(译)	新城公司		
[标]发明人	J·卡塔内斯三世 T·本德 R·乔治 F·程 J·卡茨 汤宁刚 M·吉尔哈特 M·麦克莱恩 J·尼德约翰 B·Y·塔奇巴纳 B·汤普森		
发明人	J·卡塔内斯三世 T·本德 R·乔治 F·程 J·卡茨 汤宁刚 M·吉尔哈特 M·麦克莱恩 J·尼德约翰 B·Y·塔奇巴纳 B·汤普森		
IPC分类号	A61B17/10 A61B17/04 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/0401 A61B17/00234 A61B17/04 A61B17/0469 A61B17/0482 A61B17/10 A61B17/32 A61B17/34 A61B17/3468 A61B17/3478 A61B17/42 A61B2017/00022 A61B2017/00274 A61B2017/0046 A61B2017/00792 A61B2017/00796 A61B2017/00805 A61B2017/0409 A61B2017/0417 A61B2017/0419 A61B2017/0464 A61B2017/0479 A61B2017/0488 A61B2017/06052 A61B2017/06095 A61B2017/2923 A61B2018/00547		
代理人(译)	朱海涛		
优先权	13/833299 2013-03-15 US		
其他公开文献	CN105120772B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

#### 摘要(译)

一种在医疗应用中用于操纵组织和解剖学或其他结构的系统和相关方法，为了治疗疾病或失调或其他目的。在一个方面，系统包括传送装置和多个锚固件组件。传送系统被配置为利用加载的能量传送第一锚固件并且重新加载传送额外的锚固件所需的能量。

