



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103037820 A

(43) 申请公布日 2013. 04. 10

(21) 申请号 201180037636. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 04. 28

A61F 5/56 (2006. 01)

A61B 17/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/351, 068 2010. 06. 03 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 01. 30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2011/051890 2011. 04. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02011/151745 EN 2011. 12. 08

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 E·K·威特 C·托马斯

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡洪贵

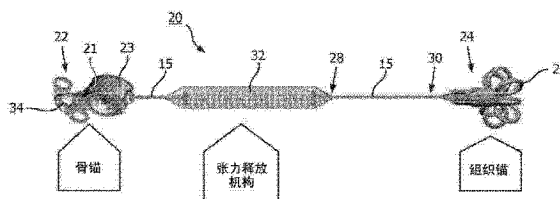
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 10 页

(54) 发明名称

舌成形术植入体张力释放系统

(57) 摘要

一种舌成形术植入体张力释放系统,用于处理患者的气管,该舌成形术植入体张力释放系统具有第一部分,该第一部分被配置成接合对象的下颚。该系统还具有第二部分,该第二部分被配置成接合对象的舌头从而保持舌头的至少一部分。该系统包括连接部分,该连接部分被配置成连接第一部分和第二部分。连接部分被构造及布置成在第一部分和第二部分之间提供张力。该连接部分包括 i) 无弹性部分以及 ii) 弹性部分,该弹性部分被配置成在第一部分和第二部分之间提供弹性。



1. 一种舌成形术植入体张力释放系统,所述舌成形术植入体张力释放系统包括:
第一部分,所述第一部分被配置成接合对象的下颚;
第二部分,所述第二部分被配置成接合所述对象的舌头,以便至少保持所述舌头的一部分;
连接部分,所述连接部分被配置成连接所述第一部分和所述第二部分,所述连接部分被构造及布置成在所述第一部分和所述第二部分之间提供张力,所述连接部分包括 i) 无弹性部分以及 ii) 弹性部分,所述弹性部分被配置成在所述第一部分和所述第二部分之间提供弹性。
2. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述弹性部分包括扭力弹簧,所述扭力弹簧被构造和布置成被保持在所述第一部分或者所述第一部分附近。
3. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述弹性部分包括张力弹簧,所述张力弹簧被构造和布置成被附接到所述无弹性部分。
4. 如权利要求 3 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述张力弹簧被封装在可挠曲的套筒中。
5. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述舌成形术植入体张力释放系统进一步包括张力指示器,所述张力指示器被配置成指示由所述舌头施加到所述舌成形术植入体张力释放系统的作用力的量。
6. 如权利要求 5 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述张力指示器包括可滑动结构,所述可滑动结构被构造和布置成沿着所述弹性部分滑动或者与所述弹性部分一起滑动。
7. 如权利要求 6 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述可滑动结构的布置指示由所述舌头施加到所述舌成形术植入体张力释放系统的作用力的量。
8. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,由所述弹性部分提供的弹性是可调节的。
9. 如权利要求 8 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,通过使部分所述弹性部分不活动来调节所述弹性。
10. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述第一部分包括骨螺钉,所述骨螺钉被构造和布置成被附接到所述对象的下颚。
11. 如权利要求 1 所述的舌成形术植入体张力释放系统,其特征在于,所述第二部分包括组织锚,所述组织锚具有可膨胀的组织接合构件。
12. 一种用于处理对象的气管的状况的方法,所述方法包括:
使可植入装置系统的第一部分与所述对象的下颚相接合;
使所述可植入装置系统的第二部分与所述对象的舌头相接合,以便至少保持所述舌头的一部分,由此降低所述舌头对所述对象的气管的阻塞;
在所述第一部分与所述第二部分之间提供张力,其中所述张力由连接部分提供,所述连接部分包括无弹性部分和弹性部分;以及
在所述第一部分与所述第二部分之间提供弹性,其中所述弹性由所述连接部分的弹性部分提供。

13. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述弹性部分包括扭力弹簧,所述扭力弹簧被构造和布置成被保持在所述第一部分处或者被保持在所述第一部分附近。

14. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述弹性部分包括张力弹簧,所述张力弹簧被构造和布置成被附接到所述无弹性部分。

15. 如权利要求 14 所述的方法,其特征在于,所述张力弹簧被封装在可挠曲的套筒中。

16. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括张力指示器,所述张力指示器被配置成指示由所述舌头施加到所述可植入装置系统的作用力的量。

17. 如权利要求 16 所述的方法,其特征在于,所述张力指示器包括可滑动结构,所述可滑动结构被构造和布置成沿着所述弹性部分滑动或者与所述弹性部分一起滑动。

18. 如权利要求 17 所述的方法,其特征在于,所述可滑动结构的布置指示由所述舌头施加到所述可植入装置系统的作用力的量。

19. 如权利要求 12 所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括调节由所述弹性部分提供的弹性水平。

20. 如权利要求 19 所述的方法,其特征在于,调节所述弹性水平包括使部分弹性部分不活动。

21. 一种舌成形术植入体张力释放系统,所述舌成形术植入体张力释放系统包括:

用于使可植入装置系统的第一部分与对象的下颚相接合的装置;

用于使所述可植入装置系统的第二部分接合在所述对象的舌头内以至少保持所述舌头的一部分的装置,由此降低了所述舌头对所述对象的气管的阻塞;

用于在所述第一部分与所述第二部分之间提供张力的装置,其中所述张力由连接部分提供,所述连接部分包括无弹性部分和弹性部分;以及

用于在所述第一部分和所述第二部分之间提供弹性的装置,其中所述弹性由所述连接部分的弹性部分提供。

舌成形术植入体张力释放系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种舌成形术植入体张力释放系统以及作为用于处理患者气管状况的方法的该系统的用法。

背景技术

[0002] 阻塞性睡眠呼吸暂停 (OSA) 是一种影响全世界数百万人的睡眠失调症。例如, 美国有大约 1700 万人以及欧洲有大约 2000 万人受到 OSA 的影响。实际上, 很多存在睡眠呼吸暂停的患者还没有被诊断出来。

[0003] OSA 是一种特征在于睡眠期间个人的气管频繁阻塞的状况。具有 OSA 的人会表现出包括过度日间瞌睡、大声打鼾、呼吸困难、早上头疼、精力缺乏、无法集中精神、易怒等症状。对于经受 OSA 的人来说, 由于降低的肌肉活动, 他们的舌头在睡眠期间后来发生移位。移位的舌头将后来会推动软顎并且会封闭至少部分气管。

[0004] 未经处理的 OSA 伴随着严重的健康后果, 例如高血压、心肌梗死、脑血管疾病、心律不齐以及猝死。OSA 的处理会导致改善患者的症状以及改善关键的呼吸变量, 例如呼吸暂停 / 低通气指数 (AHI) 以及最低血氧饱和度 (LSAT)。

[0005] 持续性气道正压 (CPAP) 装置通常被用作首要处理手段并且是用于 OSA 的最普遍处理手段。尽管 CPAP 疗法在处理 OSA 中如果正确使用的话是非常有效的, 但是遵从这些装置要求的患者由于多种原因而非常少。例如, 鼻罩对于某些患者是无效的, 例如在睡眠时嘴张开的患者。患者在使用 CPAP 装置的时候还会感觉不适并且无法入睡。CPAP 的使用会导致其它并发症, 例如局部皮肤刺激、鼻子和咽喉干燥、以及眼睛刺激。超过 50% 的诊断出 OSA 的患者没有适当地使用 CPAP。因此, 患者通常在第一个 2 到 4 周的处理期间放弃治疗。

[0006] OSA 的替代性处理方案包括外科处理, 这样避免了需要患者遵从的问题。当前最普遍的针对 OSA 的外科治疗是针对软顎并且对于患者而言非常痛苦。舌头的放置是 OSA 的主要因素并且目前有极少的外科手术选择来处理舌头塌缩。

[0007] 已经开发了可植入装置 (例如 Aspire Advance™ System, Medtronic/InfluENT **Repose®** Tongue Suspension) 来防止睡眠期间舌头塌缩到气管中。这些装置用来向处理医生提供一种手段来以外科方式处理适当患者的阻塞性睡眠呼吸暂停。通常地, 这些装置中的一些装置在基本位于前部 / 侧部方向上至少偏压舌头基部的一部分, 从而防止气道的阻塞。这个偏压可通过改变患者的舌头的一部分与患者的下顎之间的距离或张力来产生。

[0008] 图 1 中所示的示例为 Advance™ System, 它由软组织锚 2 和可调节骨锚 4 所组成, 该软组织锚 2 通过特别设计的接近及运送系统而被运送到颏舌肌 7 中, 该可调节骨锚 4 通过标准骨螺钉 5 而被附接到下顎 3 的基部。组织锚 2 通过系线 6 而被附接到骨锚 4。Advance™ System 被设计成在位于前部的抬高位置稳定舌头 9, 由此使诊断有阻塞性睡眠呼吸暂停的患者的气管 11 的尺寸和稳定性得到扩大和增加。由于舌头 9 被稳定, 因此舌头 9 在位于前部 / 位于后部方向上的遵从性被降低并且实现了增加的气管稳定性。

[0009] 图 2 中所示的示例为 Repose Tongue Suspension, 它通过标准的骨螺钉 12 而被附

接到下颚 3 的基部(参见图 3 更清楚的视图)。缝合环 18 被连接到骨锚 10。缝合环 18 的一个端部被插入穿过舌头 9 位于后部部分中的两个位置 14、16。缝合环 18 的两个端部随后打结,从而使颞舌肌抬高并稳定,从而防止舌头落回并阻塞患者的气管。

[0010] 尽管舌头植入体可以有效地防止舌头塌缩到气管中,但是目前的舌头植入体还存在一些问题。接合软组织的舌头植入体必须与舌头的被动和主动状态相抗争。在睡觉期间,颞舌肌从下颚前部延伸到舌头中并且从尖端到基部,具有一定范围的激活状态。这个范围包括从深睡眠期间的大部分被动到浅睡眠期间的部分主动。在这些状态下,装置仅仅需要支承舌头的被动重量,这会是 1 或 2 磅。如果舌头被植入体装置阻止塌缩到患者气管中的话,那么被动状态下的舌头不会变成阻塞。此外,吸气的作用力通常不会对可植入装置造成问题。也就是说,当吸气作用力施加到阻塞的舌头上以及可植入装置上的时候,可植入装置仍然可以按照要求而执行。相反地,在吞咽期间产生的作用力会超过 5-6 磅。吞咽是患者清醒(或者从睡眠唤醒期间)时候进行的活动,并且通常不会导致气管阻塞。然而,植入体必须在舌头和植入装置上产生作用力的活动期间(例如吞咽)仍然保持其特性和位置。由此,装置必须具备充足和灵活的设计余量,从而允许它们在极端条件下也能进行操作。装置必须能够在装置植入到患者体内之前、期间和 / 或之后进行调节,从而使得装置能够针对患者进行定制并且能够适应改变的状况。

[0011] 施加到植入体装置上的作用力的范围对已有装置带来挑战。在一些情况下,当极大作用力施加到装置上的时候,舌头的软组织会由于被组织锚捕捉的小的组织体积而被破坏。尽管植入体被设计成在极大作用力下操作,但是这些装置相比它们较小的传统对应物而言更大、更笨重以及更难于植入和实施。由此,需要一种改进的植入体系统。

发明内容

[0012] 本发明的一个方面涉及一种具有第一部分和第二部分的舌成形术植入体张力释放系统,该第一部分被配置成接合对象的下颚,该第二部分被配置成接合对象的舌头从而至少保持舌头的一部分。该系统还包括连接部分,该连接部分被配置成连接第一部分和第二部分。该连接部分被构造及布置成在第一部分和第二部分之间提供张力。该连接部分包括 i) 无弹性部分以及 ii) 弹性部分,该弹性部分被配置成在第一部分和第二部分之间提供弹性。

[0013] 另一个方面涉及一种用于处理患者气管状况的方法。该方法包括使可植入装置系统的第一部分与对象的下颚相接合以及使可植入装置系统的第二部分与对象的舌头相接合从而至少保持一部分舌头的步骤,由此降低舌头对对象气管的阻塞。该方法还包括在第一部分与第二部分之间提供张力的步骤,其中张力由连接部分所提供,该连接部分包括无弹性部分和弹性部分。该方法还包括在第一部分与第二部分之间提供弹性的步骤,其中弹性由连接部分的弹性部分所提供。

[0014] 另一个方面涉及一种舌成形术植入体张力释放系统,该系统具有用于使可植入装置系统的第一部分与对象的下颚相接合的装置以及用于使可植入装置系统的第二部分接合到对象舌头内从而至少保持一部分舌头的装置,由此降低了舌头对对象气管的阻塞。该系统还包括用于在第一部分与第二部分之间提供张力的装置,其中张力是由连接部分所提供。连接部分包括无弹性部分和弹性部分。该系统还包括用于在第一部分和第二部分之间

提供弹性的装置,其中弹性由连接部分的弹性部分所提供。

[0015] 在参考附图理解接下来的描述以及所附权利要求之后,本发明的这些及其它目标、特征以及特性,以及结构相关元件和零件组合的操作方法和功能性以及制造的经济性将会变得清楚,接下来的描述以及所附权利要求的所有内容形成了本说明书的一部分,其中各个附图中类似的附图标记代表对应的部件。在本发明的一个实施例中,在此显示的结构部件按比例绘制。然而可以清楚理解的是,附图仅仅用于解释和描述的目的并且并非对本发明的限定。此外,应当理解的是,在此任意一个实施例中显示和描述的结构特征同样能够用在其它实施例中。然而,应当明确理解的是,附图仅仅用于解释和描述的目的并且并非作为本发明界限的限定。如说明书及权利要求中所使用,单数形式“一”、“一个”或“所述”也包括复数个指代物,除非行文中清楚地表达出相反的意思。

附图说明

[0016] 图 1 显示了患者的侧视截面图,该患者植入了传统的舌植入体装置;

[0017] 图 2 显示了处于仰卧位置的患者的侧视截面图,该患者植入了传统的舌植入体;

[0018] 图 3 显示了传统的舌植入体装置的一部分的详细视图;

[0019] 图 4 显示了根据本发明实施例的植入体系统的透视图;

[0020] 图 5A-5D 显示了根据本发明实施例的植入体系统的弹性部分的部件的透视图;

[0021] 图 6 显示了弹性部分的弹簧的作用力与伸长长度之间的关系;

[0022] 图 7 显示了根据本发明实施例的植入体系统的弹性部分的透视图;

[0023] 图 8 显示了根据本发明另一个实施例的植入体系统的弹性部分的部件的透视图;

[0024] 图 9A-9B 显示了根据本发明实施例的具有张力指示器的植入体系统的弹性部分的透视图;

[0025] 图 10A-10C 显示了根据本发明另一个实施例的具有张力指示器的植入体系统的弹性部分的详细视图;

[0026] 图 11A-11B 显示了根据本发明另一个实施例的具有张力指示器的植入体系统的弹性部分的详细视图;

[0027] 图 12 显示了根据本发明实施例的植入体系统的张力指示器的布置与植入体张力之间的关系;

[0028] 图 13 显示了根据本发明的实施例的植入到患者体内的植入体系统的侧视截面图;

[0029] 图 14 显示了根据本发明实施例的植入体系统的一部分的详细视图;以及

[0030] 图 15 显示了植入体系统的另一个实施例。

具体实施方式

[0031] 图 4 显示了根据本发明实施例的舌成形术植入体张力释放系统 20。舌成形术植入体张力释放系统 20 具有第一部分 22 和第二部分 24,该第一部分 22 被配置成接合对象的下颌,该第二部分 24 被配置成接合对象的舌头从而至少保持一部分舌头。连接部分 28 被构造和布置成连接第一部分 22 和第二部分 24 并且在第一部分 22 与第二部分 24 之间提供张力。连接部分 28 包括 i) 无弹性部分 30 以及 ii) 弹性部分 32,该弹性部分 32 被构造成在

第一部分 22 与第二部分 24 之间提供弹性。

[0032] 第一部分 22 可包括骨锚 23, 该骨锚通过附接机构例如骨螺钉 26 (参见图 14) 而附接到下颚。然而, 这个示例并非为了进行限制并且预见到可以使用其它附接机构, 例如夹子、螺栓、按钉(staple)、销、或者围绕着下颚打环或者穿过下颚的缝合材料。在一个实施例中, 骨螺钉 26 可被插入穿过设置在骨锚 23 上的小孔 34, 从而将骨锚 23 附接到对象的下颚。骨螺钉 26 可以可选地由钛合金制造而成。第一部分 22 同样可以可选地仅仅包括附接机构(例如骨螺钉 26) 而没有骨锚 23, 如图 14 中所示。

[0033] 再次参考图 4, 在一些实施例中, 第二部分 24 包括组织锚 25, 该组织锚 25 由诸如钛合金、镍钛合金、其它材料、或者它们的组合物的材料制成。如上所述, 第二部分 24 被配置成接合对象的舌头, 从而在睡觉期间将对象的舌头保持在对象气管之外。

[0034] 可以预见的是, 连接部分 28 可包括超过一个的无弹性部分 30 和 / 或超过一个的弹性部分 32。弹性部分 32 被配置成可以弹性地挠曲, 而无弹性部分 30 被配置成相比弹性部分 32 而言细微地挠曲(例如基本上不能挠曲)。无弹性部分 30 和弹性部分 32 可被布置成多种配置方式。在一些实施例中, 第二部分 24 和连接部分 28 的无弹性部分 30 可由相同材料和 / 或结构制成。例如, 在一个实施例中, 无弹性部分 30 可包括系绳 15 的一部分, 而第二部分 24 可包括系绳 15 中插入穿过舌头从而保持舌头的另一部分。

[0035] 在一个实施例中, 第一部分 22 包括具有调节机构 21 的骨锚 23, 该调节机构 21 直接地附接到骨锚 23。调节机构 21 可以可选地布置在骨锚 23 的邻近头部上。调节机构 21 可包括线轴或者旋转组件(未示出), 用于调节连接部分 28 的长度以及第一部分 22 与第二部分 24 之间的无弹性部分 30 的张力。线轴或旋转组件可以可选地包括线轴锁, 该线轴锁在期望时允许线轴进行旋转或者释放连接部分 28 的一部分, 而在其它时候抵抗连接部分 28 的无意抬起(uptake)或者释放。当需要滴定测量的时候, 滴定测量针可被插入穿过切口并且进入到骨锚 23 中, 从而通过使线轴组件旋转来调节连接部分 28 的张力或者长度。

[0036] 在一些实施例中, 第二部分 24 可包括能够接合到周围组织的多种结构中的任意结构。例如, 第二部分 24 可包括组织锚 25, 该组织锚具有便于结合到周围组织的锋利的或者不锋利的组织抓取或者接合结构。组织锚 25 还可以可选地具有倒刺、斜销、钩、或者其它成角度或者倾斜的表面, 所述表面被构造和布置成从远端向着近端方向径向地向外倾斜。在图 4 中所示的实施例中, 组织锚 25 包括组织抓取或者接合结构, 所述结构向外辐射从而接合周围组织。组织锚 25 可以是可自身扩展的或者需要外部作用力来扩展, 从而使得组织锚 25 能够接合周围组织。例如, 组织锚 25 一旦从运送工具(未示出)释放就可以自身扩展, 或者组织锚 25 可以在连接部分 28 向其施加张力之后进行扩展。在另一个实施例中, 组织锚 25 可以是插入到舌头中的缝合材料环。皮下注射针或者其它刺穿运送工具可被用于将第二部分 24 经由皮肤植入到舌头中。

[0037] 在图 4 中所示的实施例中, 无弹性部分 30 包括系绳 15, 用于使第一部分 22 与第二部分 24 之间的距离固定。系绳 15 可由镍钛合金、钢、钽、其它材料, 或者它们的组合物制成。无弹性部分 30 可以可选地涂覆有润滑性生物可容涂层或者生物可吸收涂层, 所述涂层能够导致无弹性部分 30 周围形成伤疤或者连接性组织。伤疤或者连接性组织的形成会通过抵抗无弹性部分 30 的运动从而促进植入体系统 20 的效果。可以理解的是, 无弹性部分 30 的特性, 例如所用的特殊材料、直径、长度、横截面形状可以是基于诸如患者的个人特

点或者期望的效果等因素。可以理解的是在一些实施例中,无弹性部分 30 中可能不存在连续的张力。也就是说,在这些实施例中,当舌头已被移位特定距离和 / 或特定方向范围的时候,无弹性部分 30 中会产生张力。在一些实施例中,通过使用调节器工具将无弹性部分 30 卷绕在骨锚 23 上,无弹性部分 30 中的张力可在植入期间进行调节。接下来更详细地描述植入体系统 20 的植入。

[0038] 弹性部分 32 可被设置成与无弹性部分 30 成一直线或者与其串联。在一些实施例中,弹性部分 32 可被直接地连接到无弹性部分 30。在一些实施例中,弹性部分 32 可由弹性材料制成,例如橡胶(硅树脂)、聚合物、或者提供弹性的其它材料。在一些实施例,弹性部分 32 可包括成形为或者形成为弹性构型的材料。在一些实施例中,弹性部分 32 的材料可包括例如不锈钢、形状记忆合金、或者能够成形为具有弹簧状特性从而吸收张力的结构的其它材料。在一些实施例中,可使用各种弹簧。还可以预见到,植入体系统 20 的弹性部分 30 可包括弹性材料或者能提供弹性的结构的任意组合。一些实施例可包括平行构型,例如其中无弹性部分 30 平行于弹性部分 32。这种构型可以用于限制弹性部分 32 能够经受的伸长量。例如,在使用弹簧的实施例中,无弹性部分 30 能够防止弹簧拉伸超过它的弹性极限。

[0039] 弹性部分 32 可包括张力弹簧或者拉伸弹簧 36 (参见图 5A-5C),例如螺旋弹簧或者卷簧,所述弹簧在默认的自由状态下长度固定并且当超过张力阈值的时候会伸长。通常地,卷簧的簧圈在静止状态下是接触的。拉伸弹簧在被施加作用力的时候会以线性或者非线性方式伸长。一些弹簧(其示例在图 5D 中示出)还可具有挡块、系绳或者防止弹簧过度拉伸的其它结构。弹簧 36 的各个端部可具有附接结构 37,例如钩或者眼,使得弹簧 36 能够附接到其它结构,例如连接部分 28 的无弹性部分 30。

[0040] 拉伸弹簧通常地制造成具有初始张力 F_i ,该初始张力在默认、自由状态下将簧圈压在一起。一旦张力阈值被克服,那么弹簧将会线性地表现。拉伸弹簧 36 可根据下面公式 1.1 表现:

$$[0041] \quad TF = IT + D \times k \quad (1.1)$$

[0042] 其中:

[0043] TF = 施加到弹簧上的合力

[0044] D = 弹簧偏离的距离

[0045] IT = 弹簧上的初始张力

[0046] k = 通过试验或计算确定的弹簧常数

[0047] 施加到弹簧 36 的作用力与弹簧 36 的长度之间的关系在图 6 中显示出来。图 6 显示出弹簧 36 的长度没有增加(换句话说,弹簧没有伸长),直到施加到弹簧的作用力超过在点 A 处的特定阈值。在超过阈值之后,弹簧 36 随后以线性方式伸长。

[0048] 图 7 显示了可以使用在植入体系统 20 的连接部分 28 的弹性部分 32 中的弹簧 36 的另一个示例。图 7 显示了弹簧装置 42,该装置具有封装在中空套筒 44 中的弹簧 36,该套筒 44 具有密封的端部 46。套筒 44 可由硅树脂或者其它材料制成。弹簧装置 42 可包括具有不同硬度的硅树脂同心环。弹簧装置 42 可被定位在连接部分 28 上的任意位置,包括靠近第一部分 22 的骨锚 23 或者靠近第二部分 24 的组织锚 25。封装弹性部分 32 可防止舌头的软组织陷入到一部分弹性部分 32 中。可以预见的是,连接部分 28 的弹性部分 32 以及无弹性部分 30 中的任一个或者两者都可被封装。

[0049] 在一些实施例中,连接部分 28 的弹性部分 32 可包括扭力弹簧 48 (参见图 8)。扭力弹簧被设计成扭转而不是压缩或者伸长。扭力弹簧 48 可包括附接端部 50,该附接端部使得扭力弹簧 48 能够被附接到其它结构,例如当弹性部分 32 与无弹性部分 30 布置成一条直线或者与其串联时附接到连接结构 28 的无弹性部分 30。由此,在连接部分 28 的张力超过预定阈值的时候,扭力弹簧 48 能够使得连接部分 28 的长度增加从而释放该连接部分 28 上的张力。扭力弹簧 48 被构造和布置成当导致过大张力的作用力减弱的时候将连接部分 28 拉回(或者降低连接部分 28 的长度)。

[0050] 可替代地或者附加地,第二扭力弹簧 48 可被设置在骨锚 23 中。在一个实施例中,扭力弹簧 48 的一个端部 50 被附接到骨锚 23 的卷轴组件而扭力弹簧 48 的另一个端部 50 被附接到连接部分 28。当连接部分 28 中的张力超过预定阈值的时候,卷轴组件能够旋转从而增加连接部分 28 的长度,从而使得连接部分 28 上以及植入体系统 20 剩余部分上的张力能够被减轻。卷轴组件的旋转可以使扭力弹簧 48 缠绕,这然后能够在导致过大张力的作用力减小的时候将连接部分 28 拉回(或者减小连接部分 28 的长度)。可以预见的是,扭力弹簧 48 的任意组合和数目都可被用作连接部分 28 和 / 或骨锚 23 的一部分。

[0051] 植入体系统 20 通过舌头而受到的作用力根据对象而发生改变。因此,期望医生或者其它医疗提供者能够意识到已经施加到植入体系统 20 上的最大作用力的量。对于植入体系统 20 的实施例,植入体系统 20 可不具有动力源并且由此使用替代技术。由此,在一些实施例中,可以使用 x 射线荧光透视(或者其它成像技术,例如平面 x 射线、超声、磁共振成像(MRI)、计算机断层(CT)扫描)来基于植入体系统 20 的最大伸长而探测出已经施加到植入体系统 20 的作用力。

[0052] 在一些实施例中,植入体系统 20 设置有张力指示器或者标记 40 (参见图 9A),例如环、珠、或者当植入体系统 20 延伸的时候能够沿着植入体系统 20 滑动的任意结构。标记可以是不透射线的,其中标记的可视性使用任意成像模式实现。标记 40 可在连接部分 28 的初始拉伸之前布置在默认位置。标记 40 可被构造和布置成在连接部分 28 由于过大张力而伸长的时候沿着植入体系统 20 在一个方向上拉动。标记 40 可由于连接部分 28 的伸长所导致的移动而被布置在第二位置。当张力松弛并且再次低于预定阈值的时候,连接部分 28 可被拉回(或者长度减小),但是标记可能保持它的第二位置。也就是说,当标记 40 已经移动到它们的第二位置之后,标记 40 可保持在该第二位置。然而,如果施加到植入体系统 20 上的另一作用力大于前次作用力并且导致连接部分 28 延伸超过上一次伸长量的话,那么标记 40 可进一步在该一个方向上移动。因此,更多的标记 40 可由于增加的作用力所导致的额外伸长量而被压缩。由此,标记 40 的最终位置或者布置显示出连接部分 28 的最大伸长量并且还显示出植入体系统受到的最大张力。

[0053] 图 9A 显示了植入体系统 20 的连接部分 28 的实施例。弹性部分 32 包括具有张力弹簧 36 的弹簧装置 42,该张力弹簧 36 封装在硅树脂套筒 44 中。套筒 44 的每个端部 46 都操作性地连接到无弹性部分 30,并且弹簧 36 的每个端部 37 都操作性地连接到无弹性部分 30。在所示实施例中,环形式的标记 40 以预先布置的配置被设置在硅树脂套筒 44 上。在所示实施例中,标记 40 围绕着硅树脂套筒 44 的外围。图 9A 中所示的标记 40 的布置和配置是连接部分 28 第一次伸长之前标记的默认“初始”位置。连接部分 28 可具有默认长度,即在连接部分 28 由于超过预定阈值的增加张力而延伸之前的长度。可以理解的是,标记 40

的配置和布置可在其它实施例中发生改变和 / 或对于任意对象而进行定制。在所示实施例中, 拉动组件 50 的一个端部附接到第一标记 40a, 而拉动组件 50 的另一个端部附接到连接部分 28 上的参考位置 52。在这个实施例中, 参考位置 52 处于无弹性部分 30 上, 尽管可以预见的是, 参考位置 52 可以定位在植入体系统 20 的其它位置或者部件处。拉动组件 50 被构造和布置成当连接部分 28 伸长的时候在方向 A 上拉动第一标记 40a (参见图 9A)。第一标记 40a 被构造和布置成在方向 A 上压缩其它标记 40 并且推动这些标记。

[0054] 当张力施加到连接部分 28 并且张力超过预定阈值的时候, 弹性部分 32 可伸长由此释放张力。随着弹性部分 32 伸长, 通过在方向 A (参见图 9A) 上拉动装置 50, 标记 40 会被拉动到它们的第二位置。在这个实施例中, 标记 40 能够仅仅在方向 A 上移动。标记 40 中的一些标记, 包括标记 40a, 可在该第二位置或者布置下变为压缩的, 如图 9B 所示。在张力减弱并且弹性部分 32 缩回从而使得连接部分 28 的长度减小回它的默认长度之后, 标记 40 可仍然保持在这个第二布置下。图 9B 显示了在连接部分 28 已经伸长并且标记 40 已经移动到它们的第二布置之后植入体系统 20 的连接部分 28。在所示实施例中, 标记 40 已经从它们的初始位置移动到这个第二位置, 其中标记 40 中的一些标记被压缩。

[0055] 图 10A-10C 显示了连接部分 28 的另一个实施例, 该连接部分 28 具有标记 40 用于指示最大张力。在这个实施例中, 采用不透射线的珠子形式的标记 40 沿着连接部分 28 的无弹性部分 30 布置。拉动组件 40 的一个端部被附接到参考点 52 而另一个端部附接到第一标记 40a。弹簧装置 42 设置在标记 40 与参考点 52 之间。在所示实施例中, 参考点 52 被定位成相比第一标记 40a 而言更靠近组织锚 25, 并且第一标记 40a 被定位成相比参考点 52 而言更靠近骨锚 23。套筒的每个端部 46 都连接到无弹性部分 30。

[0056] 图 10A 显示了在连接部分 28 伸长之前处于初始状态的标记 40。标记 40 被布置在它们的初始、默认配置或者位置。形成弹性部分 32 的弹簧装置 42 处于它的初始、默认位置并且连接部分 28 具有默认、初始长度。在超过预定阈值的作用力 (例如 4 磅) 被施加到植入体系统 20 并且连接部分 28 响应于作用力而伸长从而释放其上的张力之后, 拉动组件 52 在方向 A 上拉动标记 40a, 如图 10B 所示。标记 40a 随后在方向 A 上推动以及压缩其它标记, 从而使得标记 40 被移动至它们的第二配置。施加到植入体系统 20 的作用力越大, 则被压缩的标记 40 越多。在施加到植入体系统 20 的作用力减弱之后, 弹簧装置 42 随后返回到它的初始、默认位置以及连接部分 28 的长度被减小到它的初始、默认长度, 如图 10C 中所示。然而, 标记 40 保持它们的第二配置, 即便是在施加到它的作用力已经被释放之后。这个第二配置指示出植入体系统 20 所受到的最大张力。

[0057] 如果在植入体系统 20 上产生更大的张力 (超过前次张力), 那么连接部分 28 会伸长超过前次距离, 并且由此更多的标记 40 可被压缩。也就是说, 增加的张力导致拉动组件 50 进一步在方向 A 上拉动标记 40a。由此, 标记 40 的最终配置或布置可指示出最大张力。

[0058] 图 11A 和 11B 显示了具有标记 40 以指示最大张力的连接部分 28 的另一个实施例。如图 11A 中所示, 标记 40 在这个实施例中采取珠子的形式并且被设置在标记线 56 上而不是布置在无弹性部分 30 上。标记 40 被布置在骨锚 22 与无弹性部分 30 上的参考点 52 之间的初始、默认位置。形成了弹性部分 32 的弹簧装置 42 处于其初始、默认位置并且连接部分 28 具有默认、初始长度。标记线 50 的一个端部连接到骨锚 23, 而另一个端部可自由地悬吊 (没有连接到任何结构) 或者可连接到其它附件。弹簧装置 42 的每个端部 46 都连接到无

弹性部分 30。拉动装置 50 的一个端部附接到无弹性部分 30 上的参考点 52, 而另一个端部连接到第一标记 40a。

[0059] 在超过预定阈值的作用力被施加到植入体系统 20 并且连接部分 28 响应于该作用力而伸长从而释放其上的张力之后, 拉动组件 52 在方向 A 上拉动标记 40a。标记 40a 随后在方向 A 上推动并压缩其它标记 40, 直到标记 40 被移动到它们的第二配置, 如图 11B 所示。施加的张力越大, 被压缩的标记 40 越多。在张力减弱之后, 弹簧装置 42 随后返回到它的初始、默认位置并且连接部分 28 的长度减小到它的默认、初始长度。标记 40 保持它们的第二配置, 即便在施加到植入体系统 20 的作用力减小之后。这个第二配置指示出植入体系统 20 受到的最大张力。类似于上述实施例, 标记 40 可进一步压缩从而获得指示出植入体系统 20 受到最大张力的另一布置。

[0060] X 射线或者其它观测方法可被用于计算标记 40 的数目和 / 或测量标记 40 已经移动的距离。计算标记 40 的数目可以提供连接部分 28 已经伸长的距离的精确测量值。通过知晓张力(或作用力)与伸长的距离之间的关系, 通过分析标记 40 所获得的距离测量值能够被用于计算植入体系统 20 已经受到的作用力水平。如果距离已知的话, 查找表可被用于计算出作用力。可替代地或者附加地, 可以使用公式来基于伸长的距离计算出作用力, 该公式使用了通过使测得的作用力与伸长的距离相关联而推导出的参数。

[0061] 图 12 显示了使用标记 40 的配置或布置来计算植入体系统 20 已经受到的最大张力的示例。标记 40 的布置可使用 x 射线查看。如图 12 中所示, 较多标记 40 被压缩的布置指示出更高的张力。例如, 布置 52 指示出最大张力为 2 磅或更低。然而, 相比布置 52 而言具有更多处于压缩状态的标记 40 的布置 54 指示出最大张力为 6 磅。这种说明被提供为示例并且并非为了限制。可以预见的是, 标记 40 的配置或布置可使用 x 射线荧光透视或者其它成像技术(例如平面 x 射线、超声、磁共振成像(MRI)、计算机断层(CT)扫描)或者任意其它观测方法)而被确定出来。

[0062] 在一些实施例中, 标记 40 可被重新设定, 从而使得标记 40 可以从它们的指示出最大张力的最终布置返回到它们的初始、默认布置。标记 40 的初始、默认布置是连接部分 28 已经伸长之前标记 40 的布置。在一个实施例中, 第二“系绳”(未示出)可被设置在植入体系统 20 上, 从而在植入体系统 20 伸长期间遇到的运动的相反方向上来“拖拉”标记 40。也就是说, 第二系绳可在 A 的相反方向上拉动标记 40。第二系绳可连接到每个标记 40, 并且与每个标记 40 的连接可被配置成或者其尺寸可被形成为使得当标记 40 被拉动回至它们的初始位置的时候在标记 40 的每个标记之间都提供有间隙。由此, 当第二系绳在 A 的相反方向上拉动标记 40 的时候, 标记 40 可在 A 的相反方向上移动并且可返回到它们的初始配置, 其中标记 40 布置有使标记 40 分离的间隙或空间。结果, 标记 40 不再处于指示出最大张力的“压缩”布置。相反地, 标记 40 返回到它们的初始、默认布置。

[0063] 当在植入体系统 20 上偶尔执行植入体系统 20 滴定测量的时候可以使用这种重新设定能力。例如, 在植入体系统 20 被使用并且由于过大张力而伸长一段时间之后, 医师或者其它医疗提供者可分析植入体装置 20 已经受到的最大张力。医师或者其它医疗提供者可随后基于由标记 40 的最终布置所指出的最大张力而滴定测量植入体系统 20。在滴定测量之后, 标记 40 可随后重新设定到它们的初始、默认位置。这种重新设定能力还能够帮助确定每次滴定测量是否成功以及植入体系统 20 是否正确地发挥作用。

[0064] 可以预见的是,标记 40 的上述示例并非为了限制。例如,标记 40 可以在弹性部分 32 外部、结合到弹性部分 32 中、或者具备弹性部分 32 的特征、例如用于生成弹性部分 32 的材料。在弹性部分 32 包括弹簧 36 或 48 的实施例中,标记 40 可以处于弹簧 36 或 48 的外部、结合到弹簧 36 或 48 中、或者具备弹簧 36 或 48 的特征、例如用于生成弹簧 36 或 48 的材料。可选择地或者附加地,在变形、拉伸或移动时改变特性的材料可被用于植入体系统 20 中,用来确定出植入体系统 20 已经受到的张力的量。这种材料的变形、拉伸或者移动可使用外部装置探测出来。

[0065] 在一些实施例中,植入体系统 20 可使用感应技术或科技,其中测量装置在通过外部装置在测量(例如 RFID 技术)的时刻供给动力。植入体系统 20 可以可选地是主动植入体系统,其具有电动机械传感器、信号调节及处理装置、存储器、以及用于感测和通信数据的 RF 通讯能力。

[0066] 在一些实施例中,植入体系统 20 还可被调节用于各个对象。如上所述,对象可基于他们特定的特性而需要不同的张力释放水平。由此,植入体系统 20 可在植入(活体)之前、期间和 / 或之后调节。植入体系统 20 可包括滴定测量装置,该滴定测量装置使得弹性部分 32 能够被调节以及连接部分 28 的张力能够被调节。

[0067] 在一个实施例中,弹性部分 32 可以在植入之前预先张紧。当弹性部分 32 包括扭力弹簧的时候,簧圈的结构、布置、尺寸、材料以及其它特征可以针对对象进行定制。这可以用来调节对于使连接部分 28 的弹性部分 32 伸长所必需的作用力阈值的量。在一个实施例中,连接部分 28 的弹性部分 32 可被设置成不活动的(或长度被固定)。这可以通过将固定部分(例如螺纹筒)附接到弹簧 36 或者将固定部分结合到弹簧 36 中来实现。

[0068] 在另一个实施例中,套筒 44 可基于患者需要和特征而包括具有特定硬度的材料。封壳可填充有不同硬度材料或者由不同硬度材料形成,从而改变弹性部分 32 的作用力-长度关系。外科医生例如可在植入时刻期间从多种硬度的封壳中进行选择。

[0069] 图 13 显示了植入到对象之内的植入体系统 20 的实施例。骨螺钉 26 被接合到对象的下颚。连接部分 28 包括形成了弹性部分 32 的弹簧装置 42 以及形成了无弹性部分 30 的系绳 15。系绳 15 的插入穿过舌头 9 从而保持舌头 9 的部分限定出植入体系统 20 的第二部分 24A、24B (在图 13 中显示出两个)。换句话说,在这个实施例中,第二部分 24A、24B 包括系绳 15 的接合到舌头 9 的部分。植入体系统 20 的无弹性部分 30 包括系绳 15 的从第二部分 24A、24B 延伸到弹性部分 32 的部分。可以理解的是,形成了连接部分 28 的弹性部分 30 与无弹性部分 32 的数量可在其它实施例中发生改变。还可以预见的是,第二部分 24A、24B 可由组织锚或者其它附接机构所限定,而不是系绳 15 与舌头 9 相接合的部分。

[0070] 图 14 显示了植入到对象中的植入体系统 20 的另一个实施例。骨螺钉 26 接合到对象的下颚 3。在这个实施例中,骨螺钉 26 使用两个系绳区段 15 以及两个弹簧装置 42 而连接到第二部分 24。两个系绳区段 15 形成了连接部分 28 的无弹性部分 30,而两个弹簧装置 42 形成了连接部分 28 的弹性部分 32。尽管第二部分 24 在这个示图中没有显示,但是第二部分 24 可包括一个或多个附接结构(例如组织锚 25)或者可包括系绳 15 的插入穿过舌头并接合到舌头的部分(例如在图 13 中所示的实施例)。当植入体系统 20 上的张力超过预定阈值的时候,包含弹簧装置 42 的弹性部分 32 伸长,从而使连接部分 28 拉长,从而使系统 20 上的张力被减轻。

[0071] 图 15 显示了植入到对象内的植入体系统 20 的另一个实施例。在所示实施例中，植入体系统 20 包括缝合环 15 以及设置在缝合环两侧上的弹性部分 32。植入体系统 20 使用骨螺钉 26 而基本上锚定到下颌 3 的前面且对侧的侧。

[0072] 插入植入体系统 20 的方法类似于现有技术中公知的方法。对于图 4 中所示的植入体系统 20 的实施例，医师、外科医生或者其它医疗提供者可使用骨螺钉穿过小孔 34 而将骨锚 23 固定到患者的下颌。运送装置可被用于将组织锚 25 经由皮肤插入到舌头中。运送装置可包含管路部分，该管路部分保持组织锚 25 直到组织锚 25 准备展开。在一个实施例中，运送装置可被配置成约束组织锚 25 的倒刺、钩、或者附接结构，直到组织锚 25 已经被放置到期望位置，在此位置附接结构被展开从而接合周围组织。调节工具可被用于通过调节或者旋转容纳在骨锚 23 中的卷轴机构继而导致系绳区段 15 的伸长或缩短从而滴定测量舌头的抬高程度。

[0073] 对于图 13 中所示的实施例，可以使用骨螺钉插入器而将骨螺钉 26 插入穿过小的颌下切口。插入器然后可被朝着预定部位操纵，从而将螺钉 26 插入到下颌 3 中。弹性部分 32 可被附接到骨螺钉 26。使用外科技技术，大概三角形的缝合环 15 被在舌头的基部中形成。可以使用缝合通过器（未示出）例如形成一个区段，该区段被横向地放置成穿过舌头的后部区段 24A 到 24B。

[0074] 连接部分 28 可包括弹性部分 32 和两个无弹性部分 30。由此，无弹性部分 30 和弹性部分 32 形成了穿过至少一部分舌头的三角形配置。结果，舌头的基部被稳定并且舌头基部的脱垂的可能性被降到最低。连接部分 28 的无弹性部分 30 将舌头保持在远离气管的位置。然而，当极限作用力被施加到系统 20 的时候（例如在吞咽期间），连接部分 28 的弹性部分 32 会伸长从而适应这种作用力。

[0075] 尽管本发明为了解释目的而基于当前被认为是最实际和优选的实施例而详细描述，但是可以理解的是这种细节仅仅用于该目的并且本发明没有局限于所公开的实施例，而是相反地覆盖了落入所附权利要求的精神和范围内的修改和等同布置。例如，可以理解的是，本发明在可能的程度上考虑到，任意实施例的一个或多个特征能够与任意其它实施例的一个或多个特征进行组合。

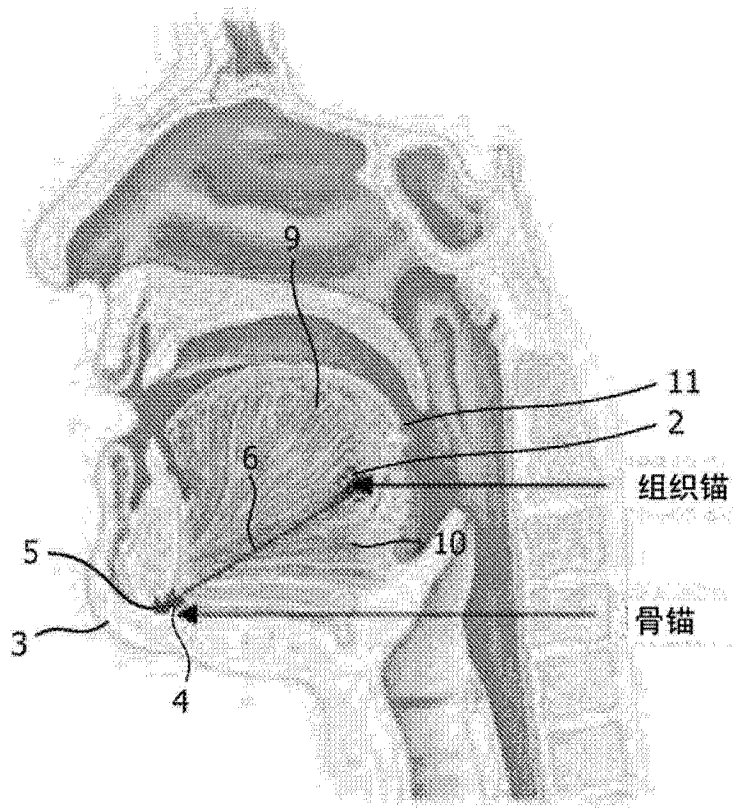


图 1 现有技术

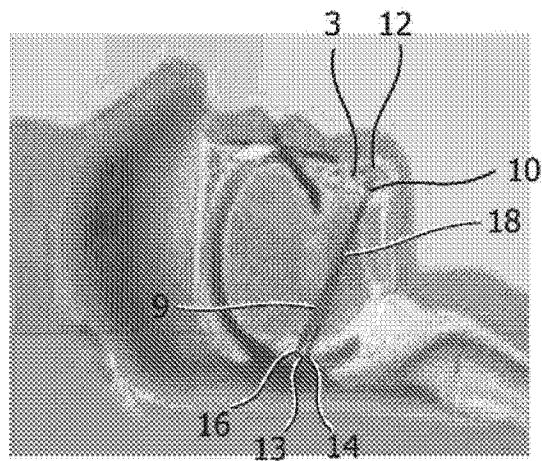


图 2 现有技术

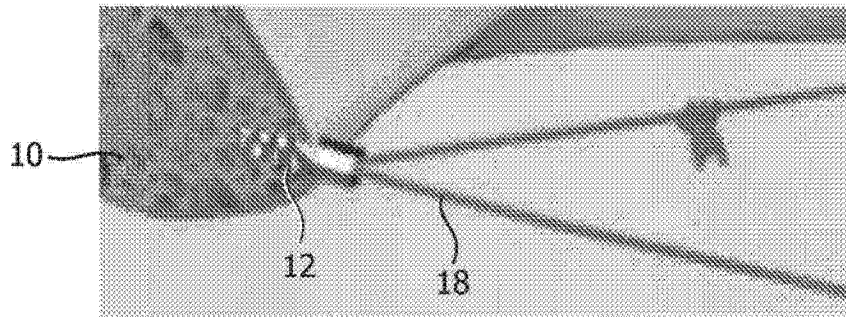


图3 现有技术

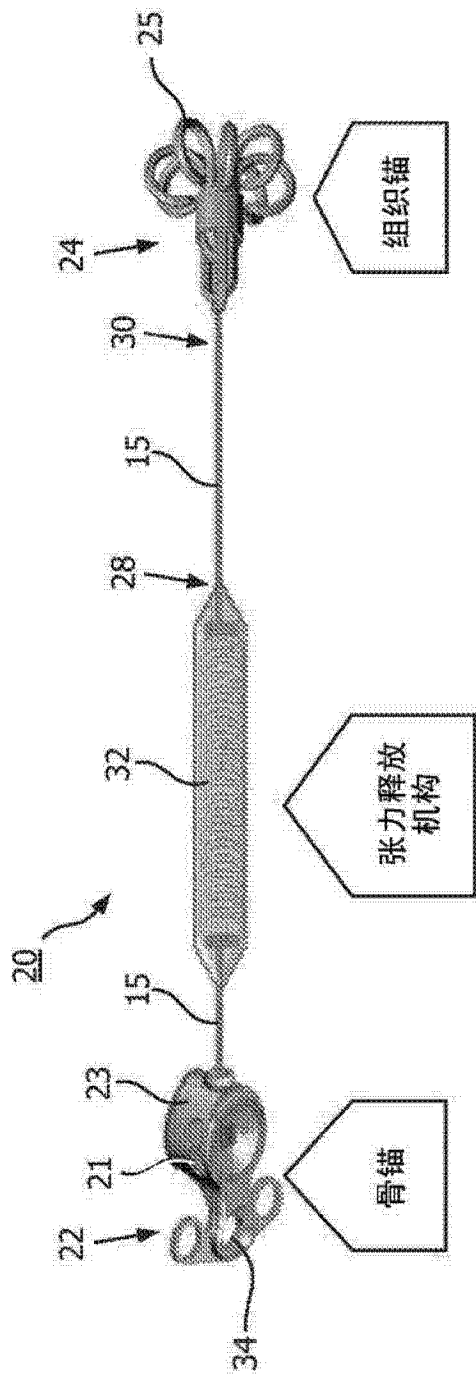


图 4

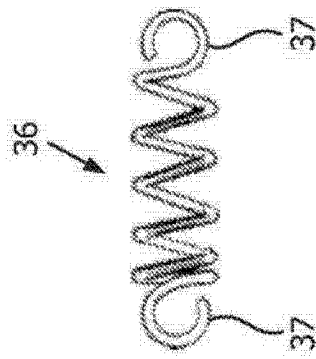


图 5A

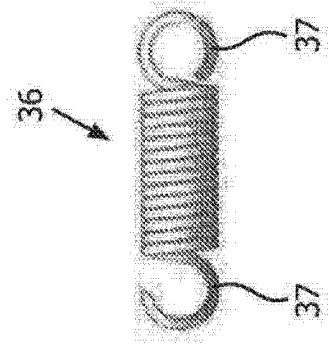


图 5B

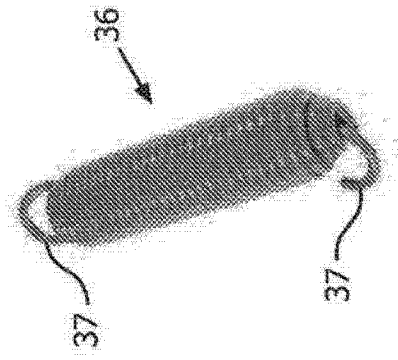


图 5C

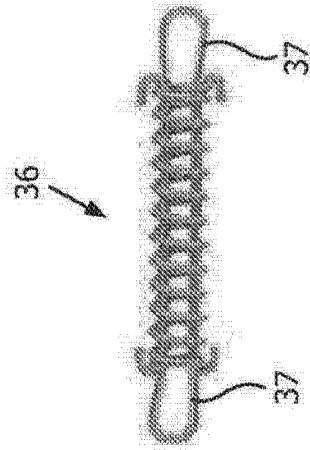
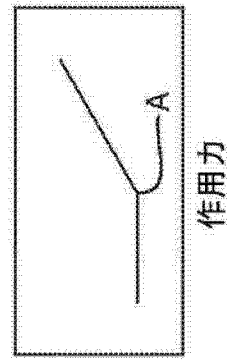


图 5D



(x) 长度

图 6

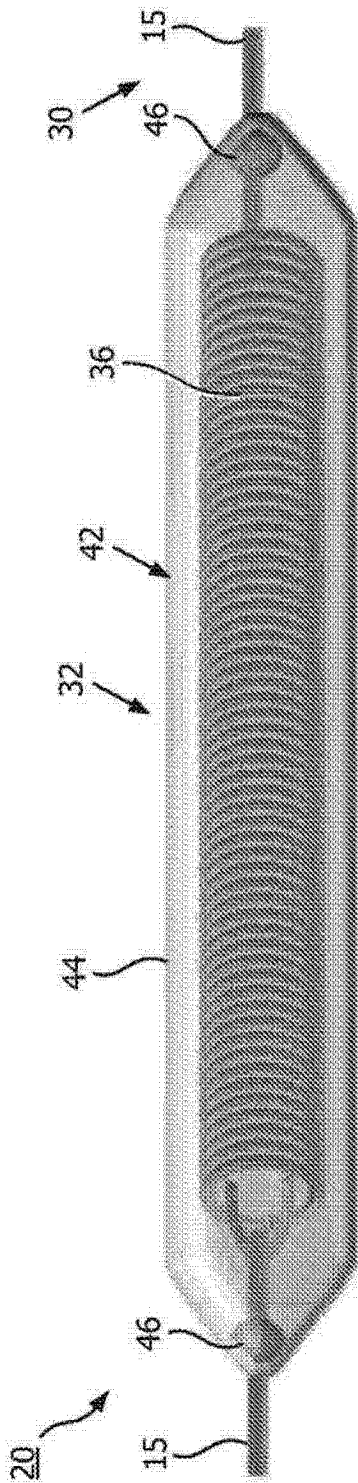


图 7

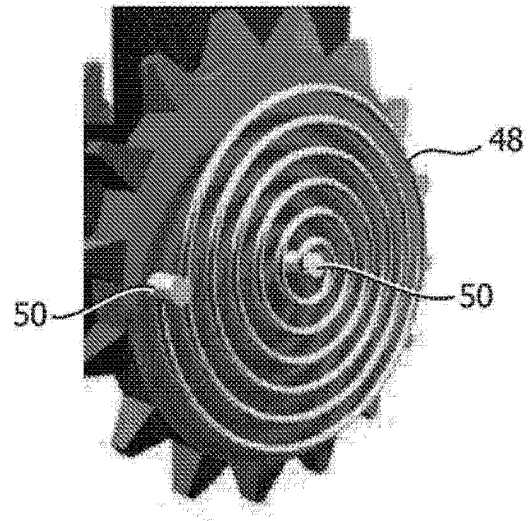


图 8

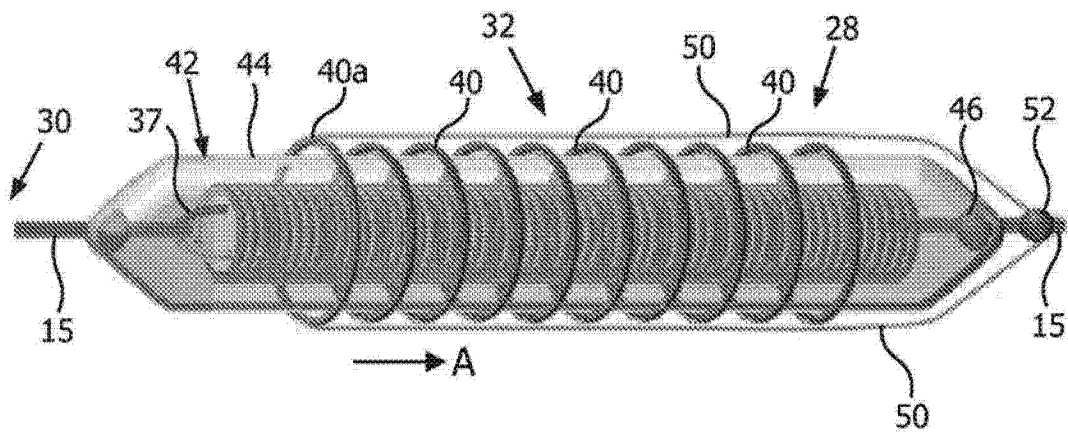


图 9A

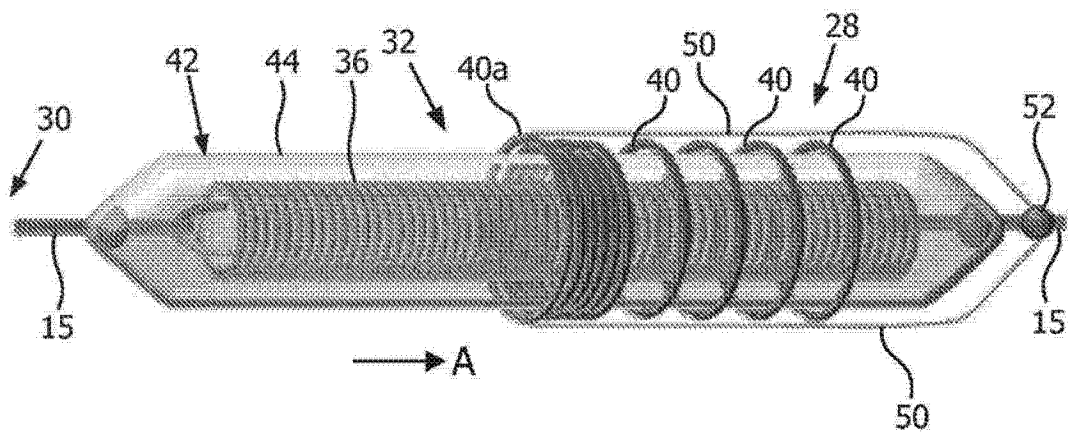


图 9B

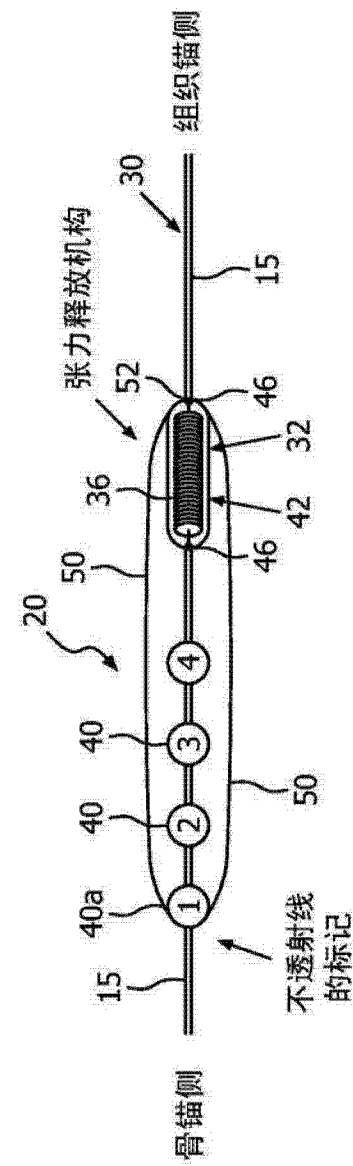


图 10A

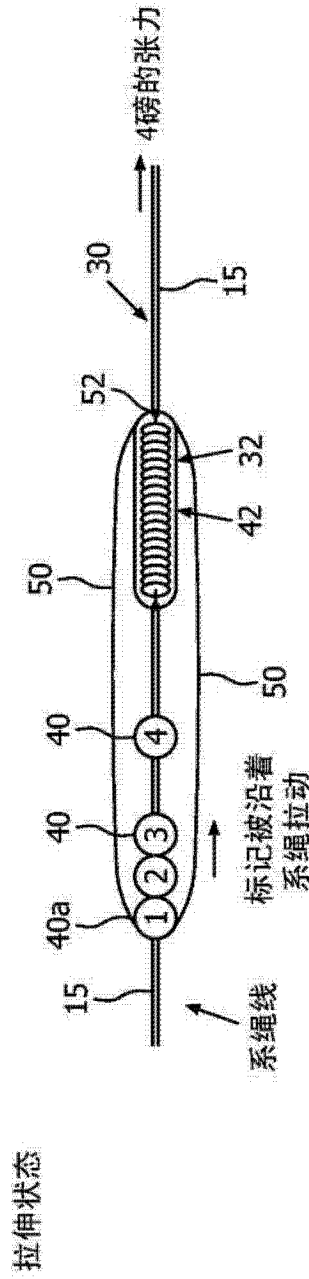


图 10B

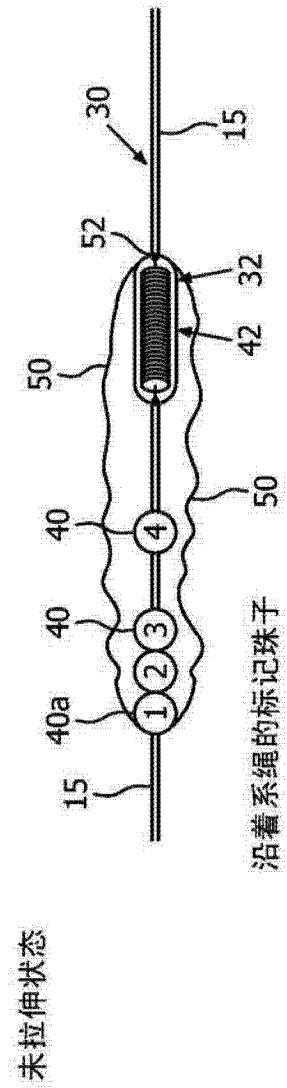


图 10C

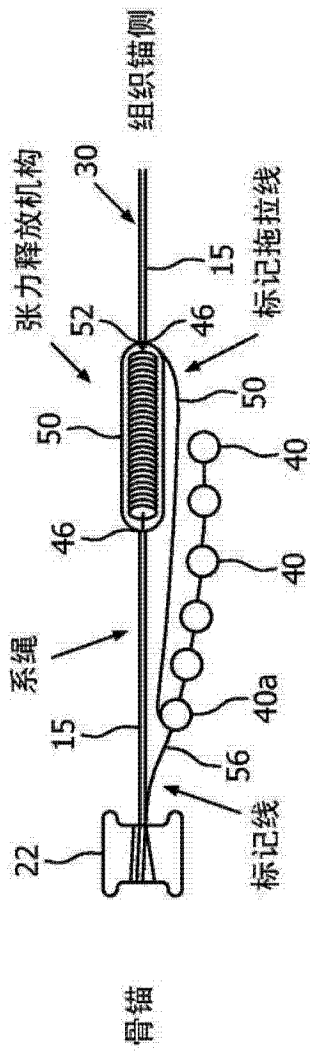


图 11A

分离标记系绳线

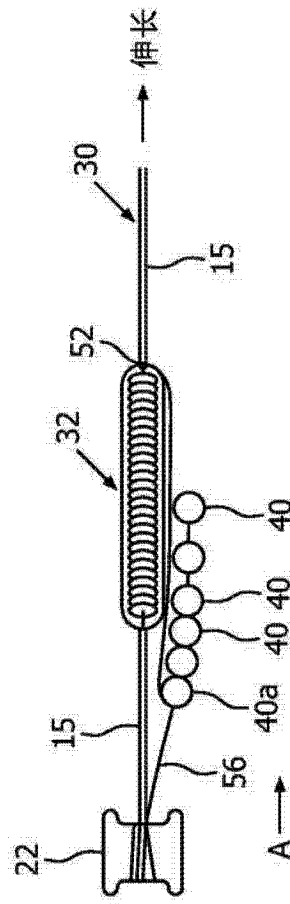


图 11B

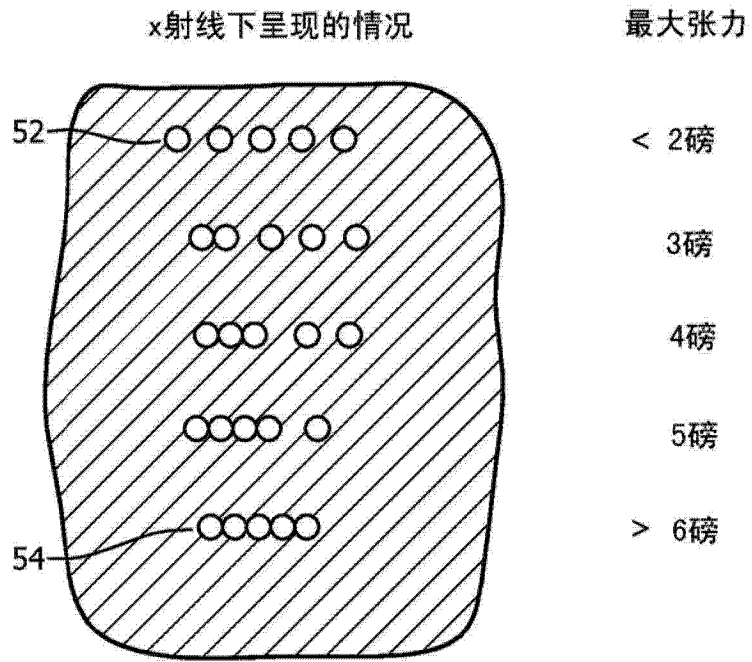


图 12

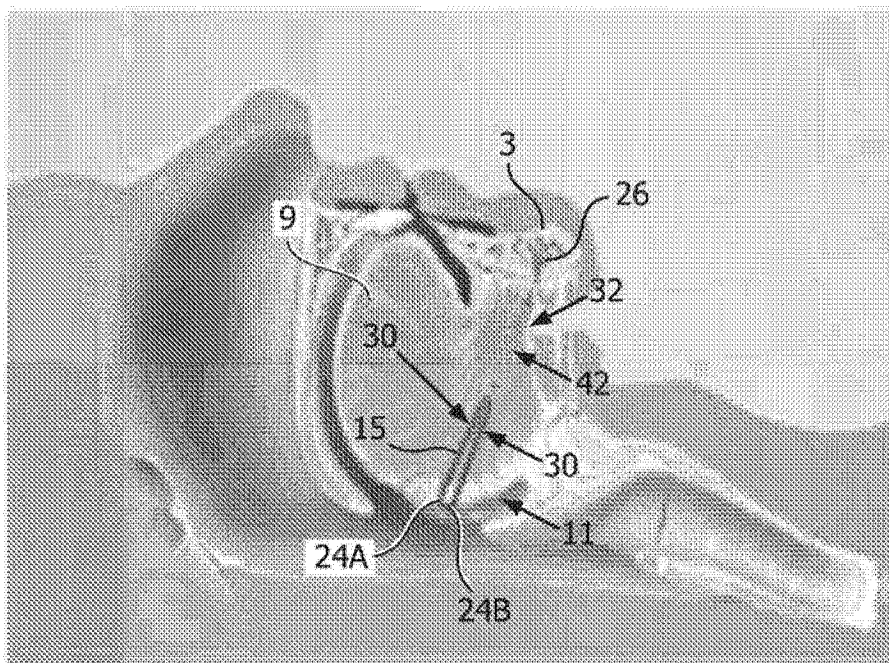


图 13

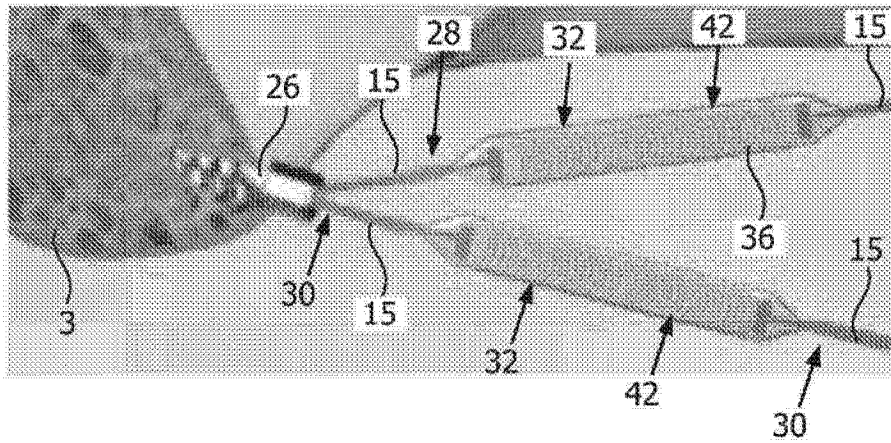


图 14

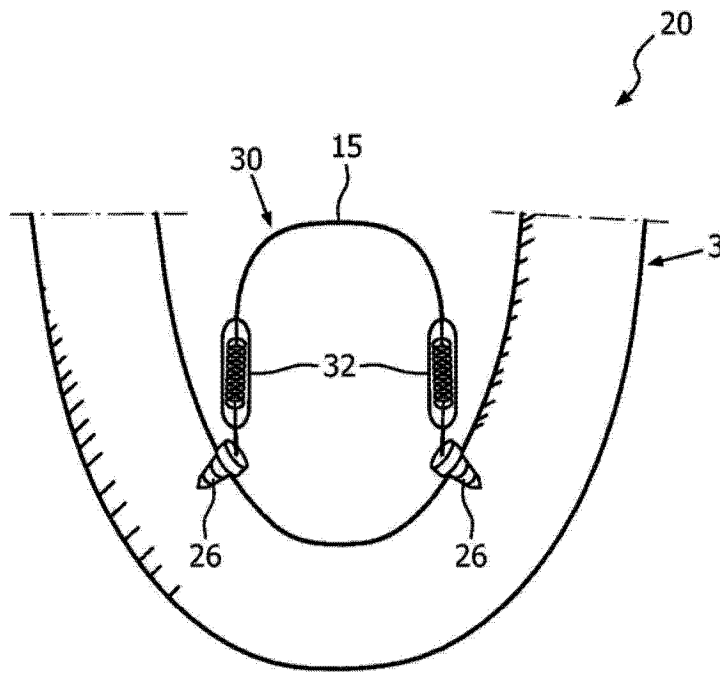


图 15