



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104470422 A

(43) 申请公布日 2015. 03. 25

(21) 申请号 201380035365. 1

A61B 17/34(2006. 01)

(22) 申请日 2013. 07. 03

A61B 5/145(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 5/03(2006. 01)

61/668, 116 2012. 07. 05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 12. 31

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/001952 2013. 07. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/006506 EN 2014. 01. 09

(71) 申请人 微创医学科技有限公司

地址 以色列特拉维夫市

(72) 发明人 埃里克·S·塔马姆

(74) 专利代理机构 北京金思港知识产权代理有

限公司 11349

代理人 邵毓琴

(51) Int. Cl.

A61B 5/0215(2006. 01)

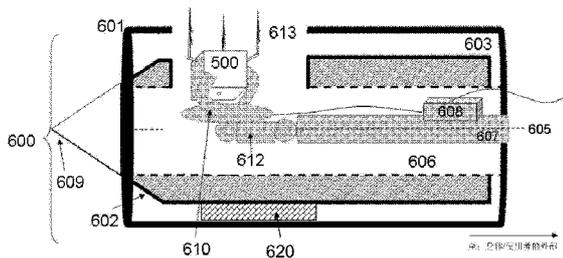
权利要求书2页 说明书11页 附图10页

(54) 发明名称

直接部署系统和方法

(57) 摘要

本发明的设备和方法主要涉及用于在目标部位植入可植入设备的系统和方法。所述系统包括插管、推杆、受控部署机构和所述可植入设备。所述系统允许通过利用受控量的力在身体内的目标位置放置可植入设备。所述设备和方法特别适合于在活的动物体或者人体内进行植入以监测各种生理状态。



1. 一种用于部署可植入设备的部署系统,所述部署系统包括插管、推杆、受控部署机构和所述可植入设备,其中所述推杆、所述受控部署机构和所述可植入设备容纳在所述插管中,并且所述受控部署机构定位在所述推杆的远端并且适合于可控地释放所述可植入设备。

2. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述可植入设备是传感器。

3. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述可植入设备包括治疗剂。

4. 根据权利要求 2 所述的部署系统,其中,所述传感器适合于监测血压。

5. 根据权利要求 2 所述的部署系统,其中,所述传感器适合于监测化学特性。

6. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述插管具有 1G 至 50G 的外部直径。

7. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述插管具有 0.01mm 至 20mm 的内部直径。

8. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述插管具有位于其侧壁的洞口。

9. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述推杆具有 1cm 至 200cm 的长度。

10. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述推杆包括用于保护所述可植入设备的倒锥体。

11. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述推杆包括位于其远端部的铰链,所述铰链选自由可由操作者控制的铰链和被动铰链组成的组。

12. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述受控部署机构由操作者控制。

13. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述受控部署机构具有自动地脱离所述可植入设备的负力界限。

14. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述受控部署机构选自由用于可控地部署所述可植入设备的机械装置、用于可控地部署所述可植入设备的磁力装置、用于可控地部署所述可植入设备的胶粘装置和用于可控地部署所述可植入设备的聚合物装置组成的组。

15. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述部署系统进一步包括针。

16. 根据权利要求 15 所述的部署系统,其中,所述针布置在所述插管中并且能够穿过所述插管收回。

17. 根据权利要求 1 所述的部署系统,其中,所述可植入设备包括附接元件。

18. 根据权利要求 17 所述的部署系统,其中,所述附接元件选自由图钉、至少一个大头钉和带有腿的环组成的组。

19. 根据权利要求 18 所述的部署系统,其中,所述附接元件具有至少一个倒钩,并且其中所述倒钩在所述附接元件被插入到身体组织中时朝向所述附接元件折叠,并在所述附接元件被拉出所述身体组织时与所述附接元件成角度地移动。

20. 根据权利要求 1 所述的部署系统,所述部署系统进一步包括测力计。

21. 根据权利要求 8 所述的部署系统,所述部署系统进一步包括位于所述插管中与所述洞口相对的位置的推送部件。

22. 一种用于使用部署系统将可植入设备部署在目标部位的方法,所述部署系统包括插管、推杆、附接至所述推杆的远端的受控部署机构和附接至所述受控部署机构的可植入设备,所述方法包括如下步骤:

使所述部署系统行进至所述目标部位;

施加受控量的力以从所述受控部署机构释放所述可植入设备,由此将所述可植入设备

包埋在所述目标部位中 ;和

收回所述推杆和插管。

23. 根据权利要求 22 所述的方法,其中,使所述部署系统行进的步骤包括如下步骤:

使用位于所述插管中并且从所述插管的所述远端伸出的针刺入所述身体组织;

穿过所述插管收回所述针;

使所述插管行进到所述目标部位;

将所述推杆插入到所述插管中 ;并且

使所述推杆穿过所述插管行进至所述目标部位。

24. 一种用于使用部署系统将可植入设备部署在目标部位的方法,所述部署系统包括插管、推杆、附接至所述推杆的远端的受控部署机构和附接至所述受控部署机构的可植入设备,所述方法包括如下步骤:

使所述部署系统行进至所述目标部位;

施加一定量的力以将所述可植入设备包埋在所述目标部位处;

施加一定量的力以确保所述可植入设备被牢固地包埋;

从所述受控部署机构释放所述可植入设备 ;和

收回所述推杆和插管。

25. 根据权利要求 24 所述的方法,其中,使所述部署系统行进的步骤包括如下步骤:

使用位于所述插管中并且从所述插管的所述远端伸出的针刺入所述身体组织;

穿过所述插管收回所述针;

使所述插管行进到所述目标部位;

将所述推杆插入到所述插管中 ;并且

使所述推杆穿过所述插管行进至所述目标部位。

26. 根据权利要求 22 或 24 所述的方法,其中,所述目标部位在肝门静脉中。

27. 根据权利要求 22 或 24 所述的方法,其中,所述推杆进一步包括位于所述推杆的远端的铰链,并且所述插管包括位于其侧壁的洞口,并且所述方法进一步包括转动所述铰链以将所述受控部署机构相对于所述推杆移动至少 90 度的步骤。

28. 根据权利要求 27 所述的方法,所述方法进一步包括移动所述可植入设备经过所述洞口的步骤。

29. 根据权利要求 22 或 24 所述的方法,其中,所述受控部署机构选自由用于可控地部署所述可植入设备的机械装置、用于可控地部署所述可植入设备的磁力装置、用于可控地部署所述可植入设备的胶粘装置和用于可控地部署所述可植入设备的聚合物装置组成的组。

30. 根据权利要求 22 或 24 所述的方法,其中,所述可植入设备包括附接元件,所述附接元件选自由图钉、至少一个大头钉和带有腿的环组成的组。

## 直接部署系统和方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于直接部署和植入设备以监测身体的例如生理状态（包括例如包括门静脉和肝静脉内部的压力）的系统和方法。所述系统和方法涉及用于将设备直接地植入到身体的腔室中的受控部署机构。另外，本发明还描述了用于将已经植入的设备固定在脉管目标部位中的各种新型机构。

### 背景技术

[0002] 部署系统被用来例如将可植入设备包埋在身体的腔室中。一般来说，部署系统包括导管、可植入设备和用于将可植入设备释放在目标位置的元件，例如在美国专利公报 No. 2003/0125790 和美国专利公报 No. 2008/0071248 所描述的那样。所述导管容纳所述部署系统并且允许所述系统行进到目标位置，所述可植入设备在所述目标位置处释放。所述可植入设备保留在体内以在收回所述部署系统后执行预期功能。

[0003] 重要的是，所述可植入设备必须在所述部署系统释放该设备之前牢固地附接至目标位置。没有牢固地包埋的设备可能移动并且使得对患者造成严重危险，特别是如果所述设备开始从植入部位迁移的情况下。在体内循环的没有充分固定的设备可能导致严重伤害，包括心肌梗塞、中风或者器官衰竭。而且，常规的部署设备限于以同轴定向将植入物部署在管状脉管中，即，沿着脉管腔室的方向将植入物部署在管状脉管中，由此降低了能够进行植入的部位的数目并且对部署方法造成限制。此外，至少如常规支架那样，所述可植入设备的最小展开直径受到脉管的直径的限制。目前用于将设备植入在脉管腔室中的基于导管的手术不适合于不能经皮进入的脉管。特别是，导入直径大的设备可能导致内部出血，例如，像用于监测门静脉血压过高的肝门静脉通道中的情况就是这样。因此，需要这样的部署系统，该部署系统确保在收回部署系统之前可植入设备牢固地部署在体内。而且，还需要这样的系统，该系统允许以垂直于目标组织的定向部署可植入设备，并且只需要接合一部分的目标组织，也需要这样的可植入设备，该可植入设备的尺寸不受目标脉管的尺寸的限制。

[0004] 能够直接、可靠且牢固地植入设备的系统将降低这种手术的复杂度并且减少对手术后治疗的需要，从而为医生和患者两者都提供了有利的结果。

[0005] 因此存在对允许将设备直接、安全且牢固地植入到体内的部署系统的需要。

### 发明内容

[0006] 本发明涉及用于牢固地将设备植入到例如身体结构中以测量各种身体特性的部署系统和方法。本发明对临床医生有利之处在于其减少了植入手术所需要的时间，消除了第一次尝试植入不成功的情况下对多次植入尝试的需要或者对牢固性的后植入测试的需要。此外，本发明能够消除对用于取回脱离的可植入设备的后续手术（如在设备最初没有牢固地植入的情况中那样）的需要。本发明不限于管状脉管腔室中的目标部位，并且目标部位包括非管状脉管和非脉管结构，例如，诸如用于测量左心房压力的隔膜和用于测量腹内压力的肝脏实质之类的目标部位。本发明的可植入设备只需要一小段的目标组织并且

具有小的轮廓,因为管状脉管的植入部位的直径没有限制可植入设备的所需尺寸,导致更加容易地操纵系统并且进一步扩大植入部位的可用性,包括例如用于监测门静脉血压过高的门静脉位置处的可用性。本发明具有手术时间短、因小直径穿刺而实现的安全进入、额外的植入部位、较轻的手术不适、对后续手术的较少需要以及植入部位的更广的可用性。

[0007] 本发明的系统包括导引器插管、推杆、受控部署机构和可植入设备。

[0008] 所述导引器插管包括内部腔室,所述内部腔室收纳所述推杆、所述受控部署机构和所述可植入设备。所述可植入设备可拆卸地附接至所述受控部署机构。所述受控部署机构附接至所述推杆并且控制所述可植入设备的释放,从而允许操作者根据需要释放所述可植入设备。所述推杆可以从所述部署系统的近侧——包括身体的外部——延伸到所述插管内的所述可植入设备。所述系统可以进一步包括针,所述针可以被用来刺入进入点处的皮肤以进入到身体内的腔室中。在所述系统被用来结合针使用的情况下,所述针和所述插管将被插入到目标位置。一旦到达所述目标位置,所述针将被收回,并且带着所述可植入设备的所述推杆可以被推送通过所述插管到达所述目标植入部位。

[0009] 在一个实施方式中,所述插管进一步包括洞口,所述洞口处在基本垂直于所述内部腔室的侧向上并且被定位在所述导引器插管的近端和远端之间的任意位置。在该实施方式中,所述推杆包括布置在所述推杆和所述受控部署机构之间的至少一个铰链或者预定曲线,以允许向前移动转化为侧向移动。所述侧向洞口允许将所述可植入设备布置在横向于插管腔室的位置处。其他方法可以包括使用球囊来提供进行植入所需要的对侧力。

[0010] 所述可植入设备可以是用于监测身体腔室中的身体特性的任意设备。这类设备的例子测量身体的物理或者化学特性,例如,诸如传感器、监测器、衰减器或者腔室功能调节器之类的设备。作为替代方式,所述可植入设备可以是例如通过释放治疗剂来治疗医学疾病的任意设备。

[0011] 所述可植入设备可以进一步包括附接元件,所述附接元件用于将所述可植入设备固定至所述目标部位。在一个实施方式中,所述附接元件包括:至少一个大头钉,所述大头钉用于刺入身体组织或者器官以将所述设备固定在植入部位,或者包括用于探询的系统其他中膜(media);以及倒钩,所述倒钩在与所述大头钉基本成角度的方向上延伸以接合组织、器官或者中膜并且防止锚定器脱离。在另一个实施方式中,至少一个大头钉经由布置在所述大头钉和所述设备之间的铰链机构可以相对于所述设备移动。在其他一些实施方式中,所述附接元件可以是形状像图钉,带有一个或者多个腿的帽,或者具有抓持所述目标组织的形状的一个或者多个元件。所述可植入设备和所述插管、推杆和受控部署机构一起构成部署系统,所述部署系统使得能够对生物学特性例如身体腔室中的化学或物理特性进行直接评价。

[0012] 根据本发明的一个方面,可以结合所述受控部署机构使用测力计来确保所述可植入设备被牢固地部署在目标部位。所述测力计可以被用来测量用于刺入中膜的推力的程度以及由所述可植入设备所展示的拉应变的量,以确保所述大头钉保持接合在身体腔室内并且没有提前脱离。

[0013] 本发明还包括部署包括如上所述的可植入设备、插管、推杆、受控部署机构的可植入设备的方法。所述方法包括如下步骤:(i)使所述插管行进到所述目标部位;(ii)将所述推杆和所述可植入设备插入到所述插管中;(iii)使所述推杆和所述可植入设备穿过所述

插管行进到所述目标部位；(iv) 将所述可植入设备包埋到所述目标部位中；(v) 施加受控量的力以将所述可植入设备从所述受控部署机构释放；和 (vi) 收回所述推杆和所述插管。步骤 (i) 可以包括使用具有针的插管穿刺身体组织，所述针布置在所述插管中并且在所述插管的远端伸出；拉回所述针使得所述针穿过所述插管收回；然后使所述插管行进到所述目标部位。作为替代方式，步骤 (i) 可以包括使用没有布置在所述插管中的针刺入所述身体组织；移除所述针；然后导入所述插管；和使所述插管行进到所述目标部位。

[0014] 在本发明的另一个方面，所述方法包括如下步骤：(i) 使所述插管行进至所述目标部位；(ii) 将所述推杆和所述可植入设备插入到所述插管中；(iii) 使所述推杆和所述可植入设备穿过所述插管行进到所述目标部位；(iv) 施加一定量的力以将所述可植入设备包埋在所述目标部位处；(v) 施加一定量的力以确保所述可植入设备被牢固地包埋；(vi) 从所述受控部署机构释放所述可植入设备；和 (vii) 收回所述推杆和插管。

## 附图说明

[0015] 图 1 示出了根据本发明的直接部署系统。

[0016] 图 2 示出了具有大头钉和止逆装置的可植入设备。

[0017] 图 3 和 3A 分别示出了带有四个和三个大头钉的可植入设备。

[0018] 图 4 和 4A 分别示出了带有四个和三个铰链式大头钉的可植入设备。

[0019] 图 5 示出了具有在多个方向上布置的四个铰链式大头钉的可植入设备。

[0020] 图 6 示出了图钉形式的附接元件。

[0021] 图 7 示出了具有腿的环的形式的附接元件。

[0022] 图 8 示出了带有具有多个区段的腿的环的形式的附接元件。

[0023] 图 9 示出了包括插管、推杆、受控部署机构和可植入设备的直接部署系统。

[0024] 图 10 示出了具有位于插管的壁的洞口的直接部署系统。

[0025] 图 11 示出了本发明的直接部署系统的替代实施方式。

[0026] 图 12 示出了用于在此讨论的直接部署系统的一个目标部位的一个例子。

[0027] 下文将参照附图对本发明进行讨论和解释。所述附图提供作为对本发明的例示性理解并且用于示意性地展示了本发明的具体实施方式和细节。本领域技术人员应当容易认识到其他类似的实施例同样处在本发明的范围内。所述附图不是为了限制如所附权利要求书所限定的发明的范围。

## 具体实施方式

[0028] 本发明主要涉及用于将可植入设备直接部署在身体内的系统和方法。具体地说，所述系统和方法涉及被植入到身体内以监测身体的物理或者化学参数的设备。所述方法和系统的尺寸和相对较低的介入度特别适合于医学和生理学用途，包括但不限于：测量血管 / 动脉 / 静脉特性，例如，诸如身体的化学或者物理特性之类的特性。所述设备和方法可以适合用于例如监测特定的疾病或者病症、输送治疗剂或者其他类似的情况。

[0029] 所述直接部署系统包括引导器插管、推杆、受控部署机构和可植入设备。所述直接部署系统可以进一步包括布置在所述插管内的针（“针 - 核心”）或者独立于所述插管的针。除非另有说明，否则本文中提及“插管”将指针 - 核心式插管和非针 - 核心式插管。所

述引导器插管包括容纳所述系统的内部腔室,并且将所述推杆容纳在所述内部腔室中。图 1 展示了部署系统 100,由此使推杆 105 被定位在引导器插管 101 的所述内部腔室中。受控部署机构 110 定位在所述推杆的端部处,可植入设备 115 被附接至受控部署机构 110。所述受控部署机构可以可选地进一步包括测力计(未展示在图 1 中),以向操作者提供关于包埋可植入设备 115 所使用的推力和/或施加在所包埋的可植入设备上的拉力的测量结果的反馈。

[0030] 所述引导器插管适合于容纳所述推杆、所述受控部署机构和所述可植入设备。可选的是,所述针-核心式插管可以适合于容纳针,其中所述针能够在最初的组织穿刺之后或者在将所述设备输送至所述植入部位的过程中穿过所述插管收回。所述插管可以具有在 1G 至 50G 范围之间的外部直径、在 0.01mm 至 20mm 范围之间的内部直径、1cm 至 200cm 的长度,并且包括用于在身体内使用的适当的半柔性生物相容性材料。适当的材料包括例如硅树脂、聚氯乙烯(PVC)或者其他医用级生物相容性聚合物。在一个具体的实施方式中,所述引导器插管具有 17G 的外部直径、1.06mm 的内部直径、20cm 的长度,并且由半柔性生物相容性材料制得。

[0031] 所述推杆容纳在所述引导器插管的内部腔室中,并且被附接至所述受控部署机构和可植入设备。所述推杆可以具有小于 0.01 至不超过 20mm 范围的外部直径、1cm 至 200cm 的长度以及位于所述推杆的远端处的倒锥体(inverted cone),所述倒锥体适合于保护可植入设备周围的区域。所述推杆适合于在所述插管的腔室内部纵向地从所述插管的近端移动至目标植入部位以部署所述可植入设备。所述推杆包括适当的半柔性生物相容性材料,例如硅树脂、PVC、钛或不锈钢。所述插管和推杆的材料可以相同或者不同。所述系统可以进一步包括位于所述推杆和所述部署机构之间的自调节角定向元件,从而在所述推杆没有垂直于目标部位的时候提供部署定向的调节。在该情况中,所述定向元件可以例如是调节所述部署机构相对于目标部位的角度被动铰链(passive hinge)。所述定向元件可以在所述可植入设备的一部分被包埋在目标部位中时接合或者弯曲,并且所述定向元件允许所述可植入设备的自由(未包埋)部分相对于目标部位移动。所述定向元件允许所述部署机构采取相对于目标部位更加垂直的位置以牢固地植入。

[0032] 在本发明的另一个方面,所述插管可以包括位于所述插管的壁中的洞口。虽然所述插管横穿脉管腔室,但是所述插管平行于脉管腔室的方向移动,并且所述洞口横向于所述插管和脉管壁。因此,所述洞口允许所述可植入设备通过所述洞口部署并且直接进入至脉管壁中。此外,所述推杆可以被构造使得其可以在洞口处弯曲,使得所述可植入设备能够推送通过所述洞口。于是,所述洞口使所述可植入设备能够被植入到所述插管同轴地平行于脉管壁的位置。

[0033] 所述受控部署机构被附接至所述推杆并且适合于在部署部位处可控地释放附接至所述受控部署机构的所述可植入设备。所述受控部署机构包括用于部署所述可植入设备的装置,例如,诸如磁力装置、聚合物装置、胶粘装置、机械装置或者允许将所述可植入设备可控地释放在部署部位处的其他装置。所述受控部署机构可以由操作者操控,使得所述可植入设备可以由操作者随意释放。例如,所述机构可以包括机械式操作者控制的抓持机构,例如在操作者的操控下在输送和释放所述可植入设备的过程中抓持所述可植入设备的爪装置。作为替代方式,所述操作者控制的部署机构还可以基于形状记忆材料,例如 Nitinol

或者形状记忆聚合物,其可以采用本领域公知的手段例如热、光、化学物质、pH、磁刺激或者电刺激进行控制,例如在美国专利 No. 6, 720, 402 和美国专利 No. 2009/0306767 中所述的那样,在此通过参引方式将两篇专利引入本文。例如,形状记忆材料可以为弹簧的形式,在施加电流或者移除电流时收缩和展开。也可以以类似的方式采用电活性聚合物或者磁性形状记忆合金。另一个例子可以是绳环机构,其中绳穿过可植入设备上的环或类此钩的结构,并且绳的两端朝向所述受控部署机构的近端定位。为了证明所述可植入设备被牢固包埋,可以牵拉绳的两端以确保所述可植入设备没有脱离。释放绳的一端使绳从所述环抽出,并且所述部署机构随后可以收回。所述受控部署机构可以具有任何适当的尺寸或者形状以布置在常规插管腔室中。

[0034] 在另一个实施方式中,所述受控部署机构不受操作者控制,但是包括自部署的部署机构,其可以基于机械、磁力或者聚合物装置,例如胶粘剂。这种类型的自部署机构自动地将所述可植入设备从所述受控部署机构脱离而无需操作者操控脱离。自部署的部署机构包括具有阈值的负力界限,所述阈值不高于正确包埋附接至所述受控部署机构的所述可植入设备所需要的力,其中,在所述设备被牢固地植入后,所述受控部署机构在所述推杆被收回的时候自动地与所述可植入设备分开。

[0035] 如本文使用的术语牢固包埋是指将所述设备从目标部位脱离所需要的力。这个力高于将所述可植入设备与所述受控部署机构分开所需要的力。在软组织例如血管中,牢固包埋可以通过施加至少 1 克但是不超过 1 千克的力来实现。相反地,所述设备在收回所述推杆后将保持与所述受控部署机构附接。例如,可以将胶粘剂施加在所述可植入设备和所述受控部署机构中的任意一个或者两个,其中,胶粘剂 (adhesive) 被构造成在所述可植入设备被牢固地包埋在目标部位之后分离。作为替代方式,所述受控部署机构可以包括机械装置,例如适用于所述可植入设备或者受控部署机构中的任一个或者两个并且被构造成在所述可植入设备被牢固地包埋在目标组织后将所述可植入设备从所述受控部署机构上分离的法兰 (flange)。又一个替代方式可以是位于所述可植入设备和所述受控部署机构两者上的磁力机构,该磁力机构被构造成只有在所述可植入设备被牢固地包埋后才将所述可植入设备和所述受控部署机构分离。这些受控部署机构可以通过各种不同装置接合或者释放所述可植入设备。在一个实施方式中,所述受控部署机构在所述系统的近端受到操作者的控制。作为替代方式,所述受控部署机构可以在可选的测力计的帮助下进行自控制,其在所述设备被施加预定量的力之后自动地释放所述设备。也可以使用这些释放机构的组合来确保所述设备被牢固地包埋到目标部位中或者目标部位处。

[0036] 优选的是,所述受控部署机构具有反馈机构,所述反馈机构确保所述可植入设备在收回所述推杆之前被牢固地植入。力量反馈机构可以适合于如上所述的由使用者控制的部署机构或者自部署机构中的任一种或者两者。在一个实施方式中,力量反馈机构可以包括测力计。具体地说,测力计向操作者提供与用于包埋所述可植入设备所使用的推力和/或用于将所述可植入设备与所述受控部署机构分离所使用的力的程度有关的反馈。可以被引入到本发明的系统中的测力计的一个例子描述在美国专利公报 No. 2010/0024574 中,其内容在此通过参引的方式引入本文。测力计提供了通知操作者植入物被固定的测量结果,在软组织中,所述力可以为 1 克至 1 千克,并且允许操作者决定是否开始收回所述系统。

[0037] 如上所述,所述可植入设备被附接至所述受控部署机构并且将被部署在所述目标

部位处。一般而言,所述可植入设备能够直接评价身体特性,例如化学或者物理特性。化学特性包括例如体液中的离子浓度,例如体液中的钾或者钠,或者血液中特定化学物质的存在或者不存在,例如葡萄糖或者激素水平。物理特性可以包括例如温度、压力或者氧化。其他物理或者化学特性可以像本领域中已知的那样容易地测量,并且涵盖在本文中。这些设备一般是微传感器和 / 或芯片实验室。具体地说,所述可植入设备可以例如是带有能够被固定至目标组织的附接元件的传感器。某些传感器设备有利地被用于非压缩性环境介质中。作为另外的替代方式,所述可植入设备可以包括用于治疗剂的局部控制或者持续输送的载体,诸如在美国专利 No. 5, 629, 008 中所描述的设备之类的设备,在此通过参引方式将其内容引入本文。

[0038] 所述可植入设备的尺寸参数受到目标脉管的尺寸或者非脉管目标结构处可以利用的空间的限定。尽管如此,所述可植入设备可以具有处在 0.01mm 至 10mm 范围内的最大外部直径,不超过 20mm 的高度,并且可以优选适合于允许结合具有 0.01mm 至 10mm 的直径和 0.01mm 至 20mm 的高度的设备。可能希望所述设备完全结合到所述附接元件中。优选的是,所述可植入设备由非血栓形成性、非生物降解性并且非生物淤积性材料构成。在一个实施方式中,所述可植入设备具有 1mm 的最大外部直径,小于 0.4mm 的高度并且允许结合具有 0.8mm 直径和 0.3mm 高度的传感器。用于包埋所述可植入设备的一个优选的目标区域可以具有 0.5mm 至 50mm 的厚度,其可以基于目标部位处的血管的厚度。非脉管目标结构的目标区域包括心脏中的隔膜或者肝脏的实质。心脏中的植入物可以用来例如测量充血性心力衰竭应用中的左心房压力或者在肝脏中用于测量腹内压力。

[0039] 所述可植入设备可以利用附接元件固定在目标位置处。所述附接元件允许所述可植入设备保持牢固地包埋在目标位置处的同时允许受控部署机构从所述可植入设备上脱离。在一个实施方式中,可以使用钩、栓绳 (tether) 或者其他固定设备来将所述可植入设备固定到所需位置中。所述附接元件包含任何适当的生物相容性材料,包括不锈钢、Nitinol (镍钛记忆合金)、形状记忆材料、非晶金属或者其他生物相容性聚合物。

[0040] 图 2 示出了具有例示性的锚定装置的可植入设备 500。大头钉 501 可以通过扩散结合、焊接 (weld)、铜焊 (braze)、锡焊 (solder)、模塑或者其他方式适当地附接至所述可植入设备 500。大头钉 501 是能够刺入组织和器官的元件,并且包括倒钩 502,所述倒钩 502 是带有尖锐末端的元件,并且在与大头钉 501 的锐利远端 503 相反的方向上大致成角度地延伸。倒钩 502 确保所述可植入设备通过接合大头钉刺入周围的组织而附接至脉管或者组织,从而防止大头钉 501 脱离。倒钩 502 可以被构造成大头钉 501 进入组织时朝向大头钉 501 折叠并且如果大头钉 501 从植入部位拉开的话向大头钉 501 展开一定角度。可折叠的倒钩 502 有助于所述可植入设备保持在植入部位。止逆装置 510 在图 2 中例如是基本扁平的盘,带有在所有方向上远离大头钉 501 延伸的表面区域,还可以与大头钉 501 的任何实施方式一起使用,以通过提供摩擦或者物理阻挡而防止大头钉 501 过远地延伸进入身体组织。作为替代方式,止逆装置 510 可以具有任何合适的形状、设计、布置,如本领域容易认识到的那样。间隔部 504 提供了位于所述止逆装置和可植入设备之间的距离,其可以根据目标组织的位置而变化。优选的是,大头钉的尖端和止逆装置之间的距离大约为打算用于植入的组织壁的厚度,这个距离可以大于 0.1mm 并且不超过 50mm。所述止逆装置和所述可植入设备之间的距离规定了所述可植入设备远离脉管壁定位的距离。可以使用所述止逆装置

来确保所述可植入设备没有进入目标部位过多,而不管所述推杆的长度如何。可以将所述止逆装置和所述可植入设备之间的距离调节成使得所述可植入设备与脉管壁齐平(止逆装置抵靠所述可植入设备),或者距离目标部位长达 50mm。所述距离可以被调节成适合于具体植入部位的空间条件。当所述可植入设备是传感器时,优选所述传感器远离身体组织以防止与组织接触或者组织在传感器上过度生长。

[0041] 在另一个实施方式中,上文所述的测力计除了测量包埋所述可植入设备所使用的力之外,还可以适合于测量所述止逆装置与目标部位处的组织的最初或者适当的接触。

[0042] 图 3 至 5 示出了带有大头钉附接元件的可植入设备的各种不同的替代方式。例如,在图 3 中,多个大头钉 501(即 4 个大头钉)可以附接在所述设备的角部处。图 3A,作为图 3 的一个替代方式,展示了以三脚架的构型附接至可植入设备 500 的三个大头钉。大头钉在所述可植入设备上的数量和位置可以根据需要随具体的设备或者用途而变化。图 4 示出了“蜘蛛腿”式设备,该设备具有多个铰链式大头钉 508。所述铰链式大头钉 508 可以是固定式铰链或者移动式铰链,以允许可植入设备和大头钉的远端的角度之间有一些移动。图 4A 展示了具有呈三脚架构型的三个铰链式大头钉 508。铰链式大头钉 508 的数量可以根据需要而改变:可能有用的是,包括 3 至 10 个铰链式大头钉 508,或者为 4、5、6 或 7 个。作为替代方式,图 5 显示了在多个方向上布置的铰链式大头钉 508。大头钉 501 或者铰链式大头钉 508 的数量没有限制,它们的定向也没有限制。在任何数量的布置或者方向中面临的任何数量的大头钉都可以被用来帮助锚定可植入设备。而且,铰链式大头钉可以根据需要包含一个或者多个铰链以实现所需要的附接装置。图 3 至 5 中的大头钉可以包括倒钩,所述倒钩在大头钉穿过身体组织时朝向大头钉折叠,并且在牵拉大头钉时远离大头钉延伸。尽管图 3 至 5 中的大头钉没有展示具有止逆装置,但是本领域技术人员理解的是,止逆装置可以附接至所述大头钉或者铰链式大头钉,止逆装置和所述可植入设备的底部之间的距离可以变化。

[0043] 图 6 至 8 展示了用于将所述可植入设备固定至目标位置的替代性附接元件。图 6 展示了图钉形式的附接元件 700,所述附接元件 700 包括头部 701 和杆部 710。所述杆部 710 的尺寸被设计成并且适合于可以包埋到目标部位中,而头部保持在脉管腔室中。在图 6 中,头部 701 包括洞口 720,所述洞口 720 收纳所述可植入设备。对于某些应用,所述可植入设备的顶部可以与所述头部齐平,而其他应用可以要求所述设备伸到所述头部平面之上。作为替代方式,头部 701 没有包括洞口 720,并且所述可植入设备被直接固定至头部 701 的外部。杆部 710 可以包括允许所述杆部容易地进入目标组织中的渐缩式末端或者锐利末端 715。杆部 710 可以进一步包括展开部 730 以防止从目标部位脱离。在图 6 中,展开部 730 进一步包括位于侧部的多个缺口 735。缺口赋予展开部 730 锐利的边缘,并且便于组织包埋在展开部 730 的周围。在一个替代方式(未示出)中,所述杆部可以进一步包括螺纹、倒钩或者本领域已知的其他装置而不是展开部 730,以防止所述杆部从目标部位脱离。具有螺纹的附接元件包括包在所述杆部周围的螺旋式脊部,以提供与目标部位脱离的阻力。带有倒钩的附接元件包括在与渐缩式末端 715 相反的方向上基本呈角度地延伸的尖锐端部,类似于图 2 中的大头钉 501 的倒钩。

[0044] 图 7 显示了用于所述可植入设备的附接元件的另一个实施方式。在该实施方式中,附接元件 800 包括环 801 和两个或者更多个腿 810。例如在图 7 中显示 3 个腿 810,但

是本领域技术人员应当认识到的是,这些腿的数量、形状和定向可以改变以适合于所要植入的设备。环 801 固定所述可植入设备,而腿 180 包埋到目标组织中以将结构保持在目标部位处。虽然图 7 示出了具有圆环形状 of 环 801,但是这个环可以具有任何形状以固定所述可植入设备。优选的是,腿 810 由超弹性或者形状记忆材料例如 Nitinol 或者形状记忆聚合物组成。作为替代方式,可以使用其他生物相容性材料例如不锈钢、非晶金属合金或者其他生物相容性聚合物。这些腿包括一个或者多个区段,其中所述区段可以与该腿的邻近区段成角度地定位,还和其邻近的腿成角度地定位。优选的是,这些腿由超弹性材料制得,并且相对于所述环具有预设的位置角度。当约束在所述插管中时,腿 810 可以如图 7 所示那样向内折叠,其中腿大致垂直于环 801。在植入部位从所述插管部署之后,腿 810 刺入目标组织并且该过程中展开至其预设角度位置,导致牢固地包埋到所述目标组织中。作为替代方式,腿 810 在如图 7 所示的折叠位置可以具有形状记忆性质。在植入部位穿过组织部署之后,形状记忆材料膨胀,导致腿从图 7 的折叠的基本垂直的位置伸展至展开的位置。形状记忆膨胀可以利用本领域已知的措施触发,例如利用热、光、化学物质、pH、磁性刺激或者电刺激等措施触发。

[0045] 图 8 显示了用于可植入设备的附接元件的又一个实施方式。在该实施方式中,附接元件 900 包括环 901 和两个或者更多个具有多个区段的腿 910。环 901 固定所述可植入设备,而腿 901 包埋到目标组织中以将该结构保持在目标部位处。虽然图 8 示出呈圆形的环 901,但是这个环可以呈任何形状,只要其能够固定所述可植入设备即可。类似地,这些腿示出为具有矩形横截面形状,但是在一些替代的实施方式中可以是圆筒形或者其他形状。腿 910 各自包括垂直区段 903,横向区段 905 和附接区段 907。垂直区段 903 和横向区段 905 如图 8 所示交替地布置以形成谷 915 和峰 917,它们用作间隔部件以将附接区段 907 与环 901 隔开。可以改变垂直区段 903 和横向区段 905 的数量和长度以形成具有不同数量的峰和谷、不同振幅或者波长的峰和谷的附接元件,或者两者,以调节附接元件的挠度或者刚度。优选的是,这些腿可以由超弹性材料例如 Nitinol 形成。其他生物相容性材料也可以使用,例如不锈钢、非晶金属合金或者其他生物相容性聚合物。与图 7 的实施方式类似,当大头钉 900 约束在所述插管中时,腿 910 可以处在径向折叠位置。在部署之后,腿 910 刺入目标组织并且在该过程中展开到相对于环 901 成角度的位置。作为替代方式,腿 910 由形状记忆材料制得,并且在经过目标组织之后膨胀。形状记忆膨胀可以利用本领域已知的措施触发,例如利用热、光、化学物质、pH、磁性刺激或者电刺激等措施触发。与图 2 至 5 中的实施方式类似,图 7 至 8 中的腿可以进一步包括倒钩,该倒钩在所述大头钉进入身体组织中时能够朝向大头钉折叠,并且在大头钉从所述组织拉开时向外展开。

[0046] 图 9 至 11 显示了用于在输送可植入设备 500 中使用的直接部署系统 600 的各种实施方式。在图 9 中,直接部署系统 600 包括静脉内插管 601、推杆 607、受控部署机构 610 和可植入设备 500。插管 601 由插管腔室 603 限定,插管腔室 603 是穿过插管 601 的管状通道。插管 601 包括围绕纵向轴线 605 的管 604。在该实施方式中,用于刺入身体组织和器官的针 602 同轴地部署在所述插管腔室 603 中。针 602 包括同轴地布置在针 602 内的针腔室 606,以及具有大致圆筒形、同轴地布置在针腔室 606 中的推杆 607。推杆 607 在近端处延伸到直接输送系统 600 的外部,在这里操作者可以进行操纵。推杆 607 可以在腔室 606 中行进以延伸到针 602 的远端 609。在一个实施方式中,所述针可以经过插管 601 收回。在一个

替代的实施方式（在图 9 中没有示出）中，所述针可以从所述直接部署系统中省略掉，并且推杆可以约束在插管腔室 603 中。

[0047] 在一个实施方式中，所述受控部署机构是爪装置，例如图 9 所示。在这个实施方式中，推杆 607 独立于具有爪装置 610 的可植入设备 600 或者可以拆卸地附接至所述可植入设备 500，所述爪装置可以由操作者控制。爪装置 610 包括用于摩擦地并且可拆卸地接合可植入设备 500 的至少一个细长抓持构件 630。在这个实施方式中，所述可植入设备 500 可以包括便于将所述设备插入到内部腔室 606 中的一个或者多个大头钉 501（或者其他附接元件）。可以使用推杆 607 强制使大头钉 501 进入目标组织中。图 9 展示了具有测力计 608 的部署系统，所述测力计 608 测量和显示施加在物体上的力。测力计 608 可以被用来测量施加在推杆 607 上的力的量，并且因此在大头钉 501 已经穿透时通过显示突然穿透然后所施加的力下降来通知操作者。在这方面，由测力计 608 测得的力可以在 1g 至 1kg 范围内。测力计 608 还可以被用来通过测量大头钉 501 能够抵抗而没有脱离的拉力来测试大头钉连接的牢固度。在正确包埋所述可植入设备之后，操作者然后能够操作爪机构 610 以释放所述可植入设备并且收回所述推杆。

[0048] 图 10 是用于可植入设备 500 的直接输送系统 600 的一个替代实施方式。图 10 显示了插管 601，该插管 601 具有位于插管 601 接近直接输送系统 600 的远端的壁上的洞口 613，其允许将可植入设备 500 部署在垂直于脉管壁的方向上，并且可以避免需要跨肝脏穿刺静脉，如下文将进一步描述的那样。在图 10 中，可植入设备 500 具有三个铰接式大头钉。可以使用其他数量的铰接式大头钉，或者可以代替本文所述的大头钉或者结合本文所述的大头钉使用上文所述的其他附件元件。根据图 10，直接输送系统 600 可以经由动脉入口行进而没有失去最优位置定位，推杆 607 和爪装置 610 之间的铰链 612 允许爪装置 610 相对于所述推杆成角度地定位。在这个实施方式中，所述爪装置与所述推杆成 90 度，但是其他角度也是可能的。因此，所述可植入设备 500 即使在插管 601 同轴地平行于脉管壁的情况下也可以安置。在这个实施方式中，所述系统可以进一步包括推送部件 620，所述推送部件 620 提供所需要的力以将所述可植入设备 500 牢固地包埋到垂直于脉管壁并且横向于所述插管的轴线的位置中。例如，推送部件 620 可以是可膨胀球囊，在膨胀之后，所述球囊将所述可植入设备推动到目标部位中。作为替代方式，推送部件可以由形状记忆元件构成，例如由可以采用诸如热、光、化学物质、pH、磁刺激或者电刺激等本领域已知的措施触发的 Nitinol 弹簧构成。如在图 9 中所示的那样，可以使用测力计 608 来测量施加在推杆 607 上的力的量，并且借此当所述可植入设备被牢固地包埋时在收回之前通知操作者。在这个实施方式中，所述可植入设备的部署不一定穿过所述洞口。可选的是，所述可植入设备可以从所述插管的远端拉出和 / 或通过铰链 12 操纵以为植入进行正确定向。

[0049] 图 11 显示了直接输送系统 600 的另一个实施方式，其中可植入设备 500 被牢固地附接至被成形为保护倒锥体的受控部署机构 614，所述受控部署机构由生物相容性材料形成。图 11 中的倒锥体可以由磁性材料、力学材料、聚合物材料或者粘性材料组成。在其他一些实施方式中，在图 11 中描述的所述受控部署机构不需要是锥形的，而是可以具有任何适当的形状以输送所述设备。

[0050] 保护锥体 614 在输送过程中互补地配合到推杆部分 615 中。推杆 607 使所述可植入设备 500 行进经过腔室并且到达可植入部位。在图 11 中，使所述可植入设备行进经过针

腔室 600, 所述针腔室位于所述插管腔室的内部。在一个替代的实施方式(未示出)中, 可以使所述可植入设备只行进经过插管腔室。所述推杆的进一步行进将所述可植入设备插入到目标位置处。收回推杆 607 使被植入的设备与所述保护椎体 614 分离, 从而将所述设备留在植入部位处, 前提是所述设备被牢固地包埋。在图 11 所示的实施方式中, 将所述保护椎体 614 与所述推杆部分 615 分离所需要的力小于牢固植入之后将附接元件 501 从身体组织移除所需要的力。因此, 将所述可植入设备从所述受控部署机构释放的是受控量的力。如上所述, 保护椎体 614 可以通过例如磁性装置、机械装置、聚合物装置或胶粘装置附接至推杆部分 615。如本领域已知的那样, 可以使用其他类似的装置。因此, 可植入设备 500 和保护椎体 614 可以在牢固地将大头钉 501 包埋在目标位置之后通过收回推杆 607 和推杆部分 615 而从所述直接输送系统 600 部署。保护椎体 614 和推杆部分 615 可以被用来代替用于可植入设备 500 的直接输送系统的任何实施方式或者与用于可植入设备 500 的直接输送系统的任何实施方式结合使用。

[0051] 图 11 展示了测力计 608 与所述系统一起使用。测力计被连接至推杆部分 615 并且能够测量用于包埋所述可植入设备 500 所使用的力以及在所述可植入设备被包埋之后从目标位置牵拉所述可植入设备所使用的力。测力计 608 是所述系统的可选部件。

[0052] 如上所述的直接部署系统可以被用来将所述可植入设备植入到身体的任何可以进入的脉管或者非脉管结构中, 例如植入到心血管系统、肝门静脉血管、胃肠道、心脏内的隔膜或者肝脏的实质中。例如, 本发明可以在门静脉插管插入手术过程中用于肝门静脉血管以将设备 500 植入在门静脉中。门静脉是位于腹腔中的脉管, 其将脱氧的血液排到肝脏以进行清洁。血管系统肝静脉将经清洁的血液从肝脏移动到下腔静脉, 经清洁的血液在下腔静脉处被返回到心脏。门静脉血压过高(“PHT”) 在门静脉经受血压升高时发生, 其可能不是患者的整个系统血压升高造成的。通常, PHT 根据门静脉梯度或者门静脉和肝静脉之间压力差异例如 10mmHg 以上的压力差异进行定义。在正常生理学条件下, 典型的门静脉压力小于或者等于约 10mmHg, 并且肝静脉压力梯度(HVPG) 小于约 5mmHg。升高的门静脉压力导致门体静脉侧突(porto-systemic collateral) 的形成, 包括胃食道静脉曲张。一旦形成, 曲张对于患者而言是一种主要风险, 因为容易遭遇在很多案例中导致死亡的破裂和随后的出血。结果, PHT 被认为是肝部的硬化的最严重的并发症之一和硬化患者的发病和死亡的主要原因。本发明的一个例示性用途是用于包埋可植入设备以监测 PHT。

[0053] 图 12 是门静脉系统的图, 显示出肝门静脉系统, 包括右门静脉(RPV)、左门静脉(LPV) 和门静脉主干(MPV)。优选的是, 植入区域位于图 12 中显示的 LPV 位置中。

[0054] 对于肝静脉, 可植入设备 500 可以例如通过经颈静脉的肝静脉入口插入, 类似于在肝静脉压力梯度测量中使用的手术。植入一般在荧光导向下由介入放射科医生进行。

[0055] 部署如上所述的直接部署系统的手术始于已知的用于识别和进入直接植入的目标位置的措施。目标位置可以采用荧光法和/或超声法识别并且通过已知的进入路径进入。例如, 一个路径是经由前剑突下左侧路径进入左门静脉。用于部署被植入的设备的步骤包括: 首先使包括插管在内的进入套件行进经过腹部进入肝的左叶。到达肝组织中的所需深度之后, 可以将针收回。目标脉管优选是大的门静脉分支(直径在 4 至 10mm 之间) 并且垂直于脉管的纵向方向。然而, 位置不一定要垂直于使用例如图 10 的部署系统实施方式的脉管的纵向方向。使进入组件行进的步骤可以包括: 首先使用插管, 该插管具有布置在该

插管中并且从其远端伸出的针以刺入身体组织；拉回所述针，使得所述针经过所述插管收回；然后使所述插管行进到所述目标部位。作为替代方式，使进入组件行进的步骤可以包括：使用独立于所述插管的针来刺入身体组织；移除所述针；然后导入所述插管；并且使该插管行进至所述目标部位。

[0056] 到达适当的脉管位置之后，将所述推杆、受控部署机构和可植入设备导入到插管中。如上所述，所述受控部署机构和可植入设备附接至所述推杆的远端，并且将所述推杆插入到所述插管中。利用推杆在远端使所述可植入设备行进。到达所述插管的远端之后，使所述可植入设备进一步行进以将所述可植入设备包埋在所述目标部位。当收回所述推杆时，施加受控量的负力（拉力），使所述可植入设备与所述受控部署机构和所述推杆脱离。然后移除引导器插管，从而将所述可植入设备留在脉管中。这种方法可以适合用于如上所述的自部署或者操作者控制的受控部署机构两者，以及适合用于肝门静脉系统外部的其他目标位置。

[0057] 在所述方法的另一个方面，在到达适当的脉管位置之后，将所述推杆、受控部署机构和可植入设备导入到所述插管中。所述可植入设备与所述推杆一起向远端行进。到达所述插管的远端之后，施加一定量的力（其例如可以利用测力计测量）以使所述推杆行进从而确保所述可植入设备被包埋到脉管壁中。当收回所述推杆时，施加一定量的拉力（其例如可以利用测力计测量）以确保所述可植入设备被牢固地包埋。接着，使所述可植入设备从所述受控部署机构释放并且收回推杆。最后，移除引导器插管，从而将所述可植入设备留在脉管中。这种方法可以适合用于如上所述的自部署或者操作者控制的受控部署机构两者，以及适合用于肝门静脉系统外部的其他目标位置。

[0058] 可以使用插管来实施上述方法中的任何方法，所述插管具有布置在其中并且从该插管的远端处伸出的针，所述方法包括如下步骤：刺入身体组织；拉回所述针，使得经过所述插管收回所述针；和使所述插管行进到所述目标部位。作为替代方式，所述方法中的任何方法可以使用没有布置在插管中的针进行，所述方法包括如下步骤：刺入身体组织；移除所述针；和将所述插管导入并且使所述插管行进到所述目标部位。在又一个另外的替代方式中，上述方法中的任何方法都可以在没有使用任何针的情况下进行，例如在已经获得到达所述目标部位的入口的另一个手术之后进行，所述方法包括如下步骤：将所述插管附接至例如具有到达目标部位的入口的引导丝线上的进入装置；以及使所述插管行进到所述目标部位。

[0059] 本领域技术人员应当认识到的是，可以对借助于实施方式在本文中特别示出和描述的内容进行各种改变、增加、变化以及用于其他用途而没有脱离本发明的精神或范围。因此，本发明的由所附权利要求加以限定的范围打算包括所有可以预见的改变、增加、变化或者用途。

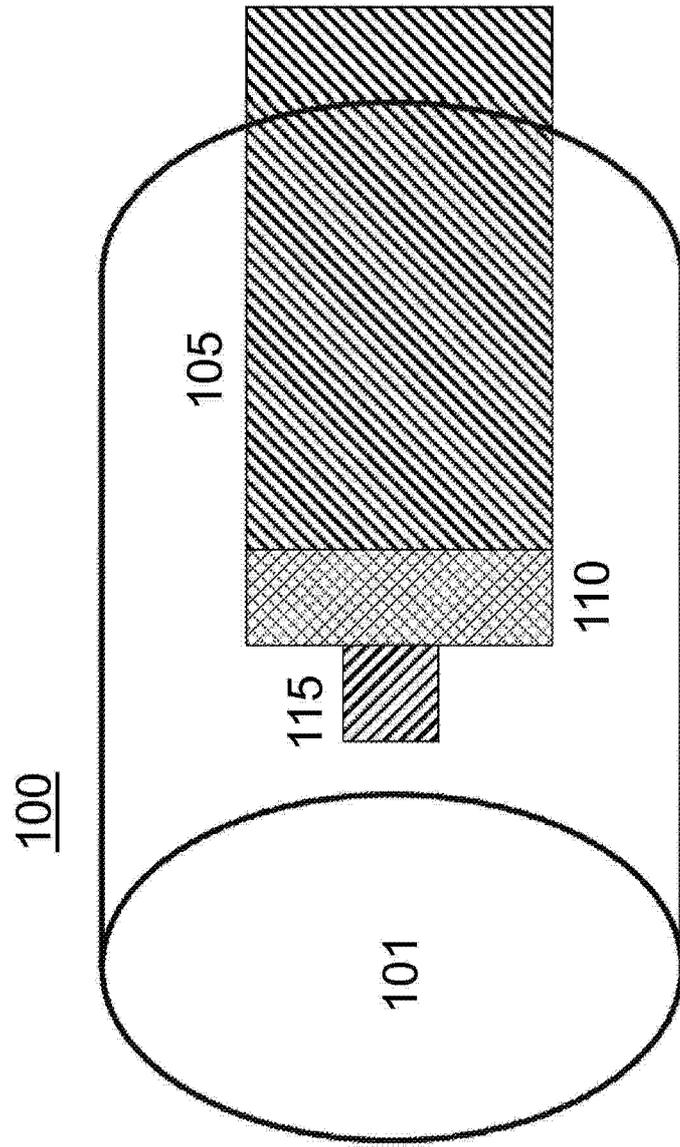


图 1

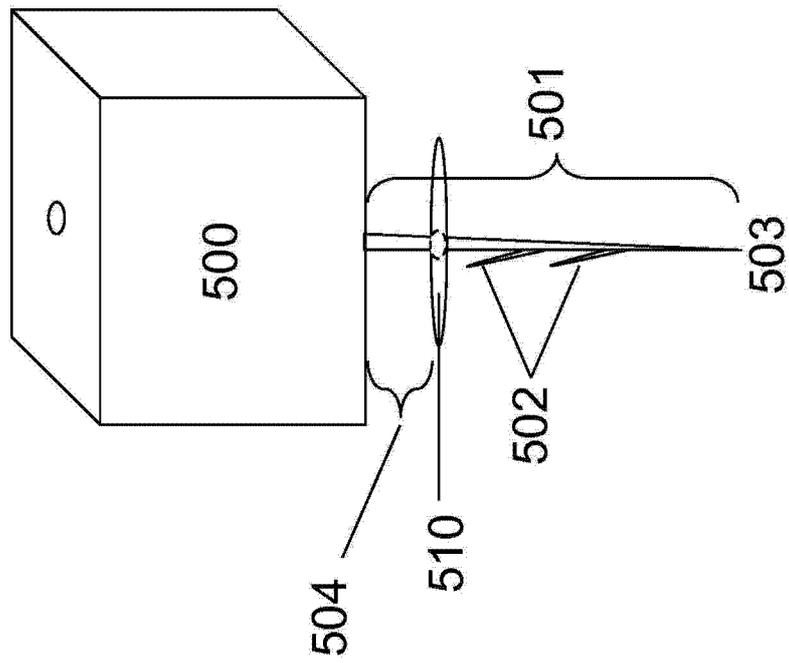


图 2

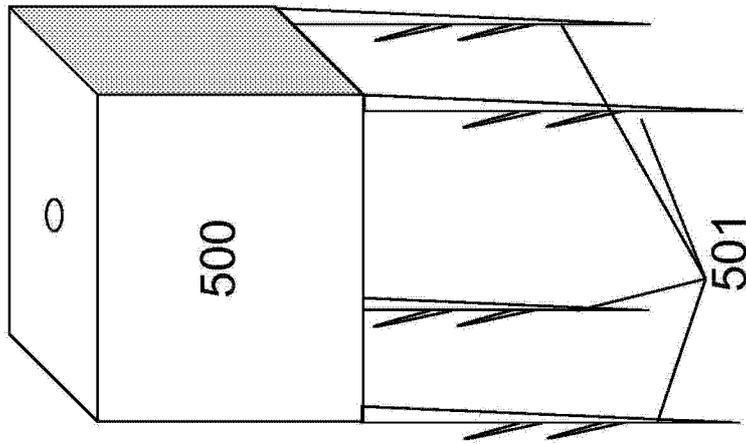


图 3

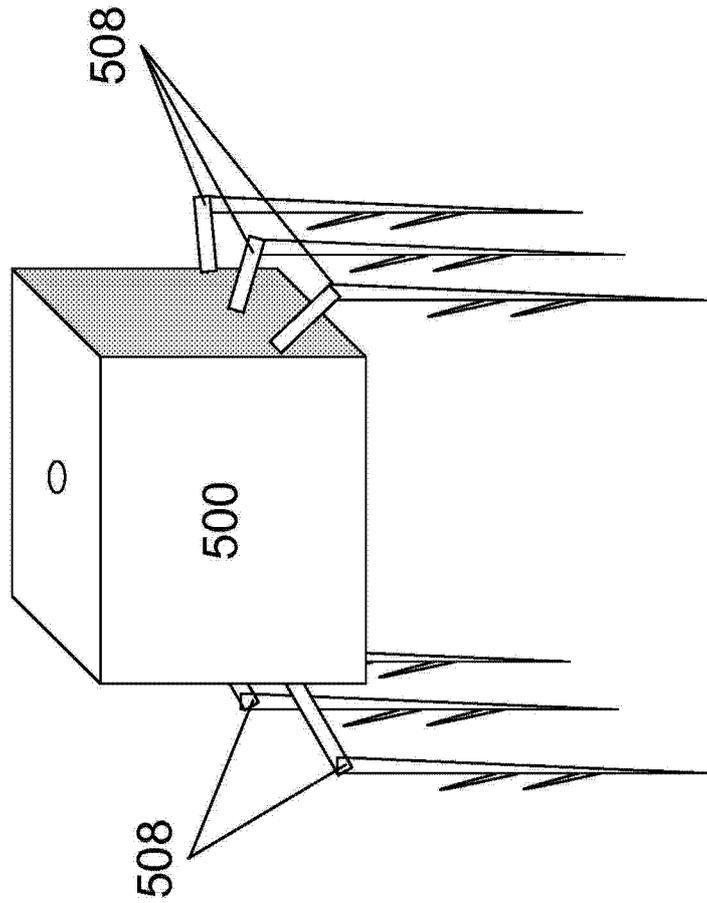


图 4

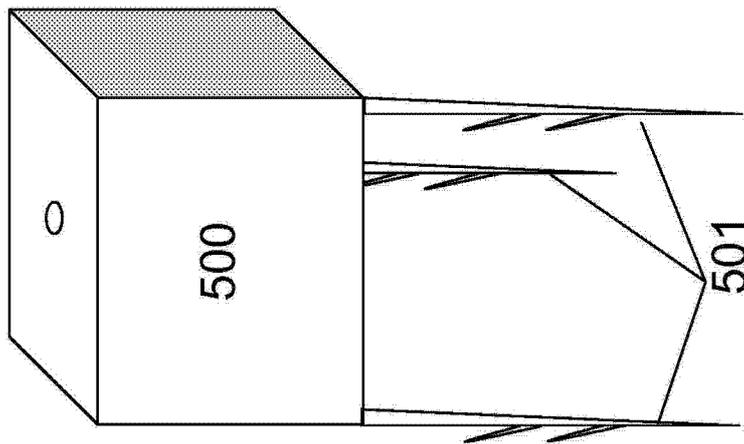


图 3A

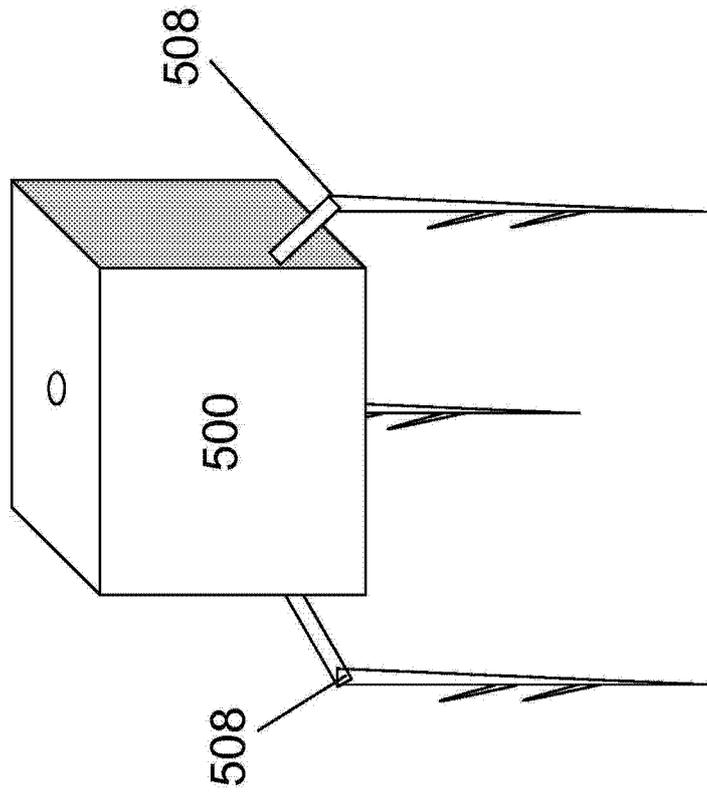


图 4A

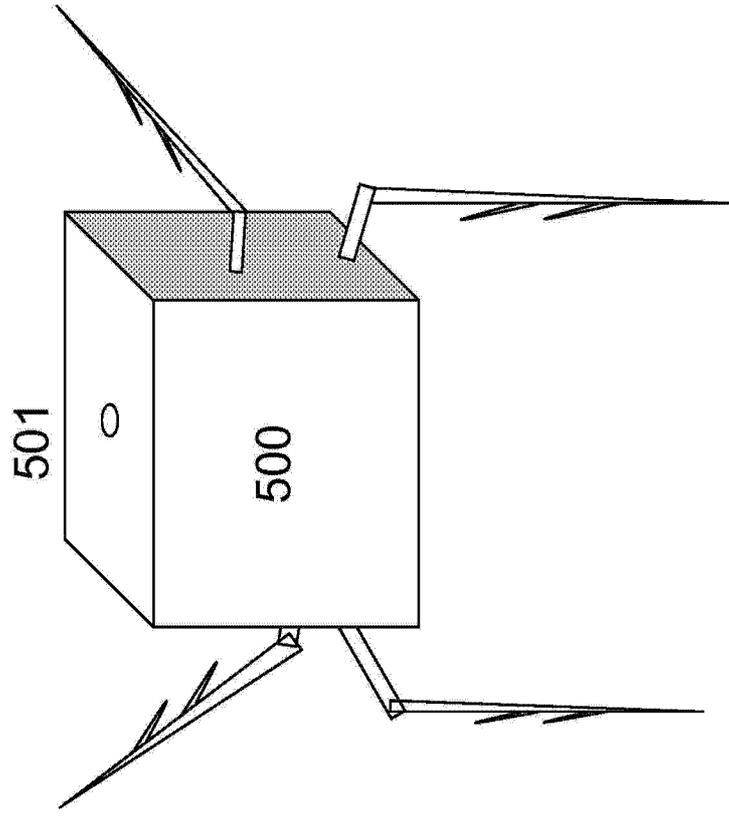


图 5

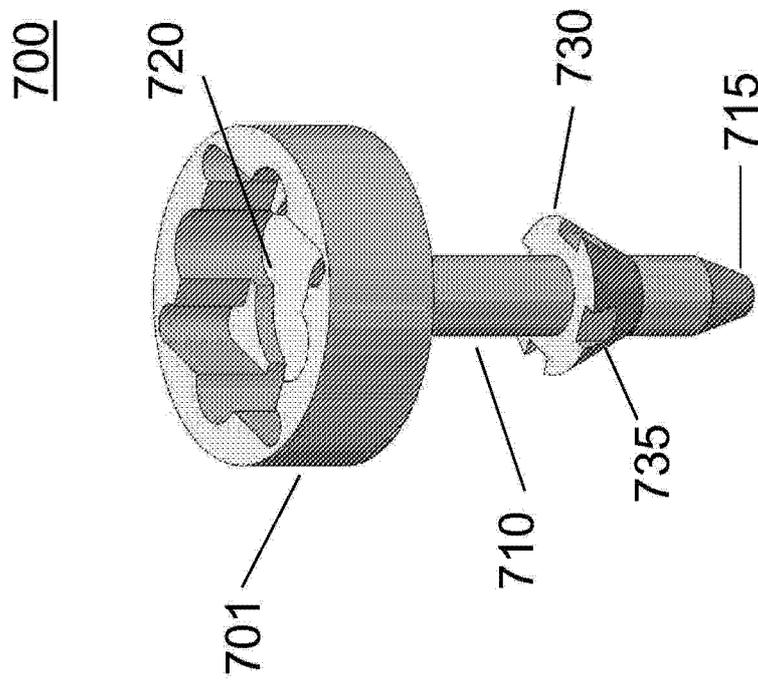


图 6

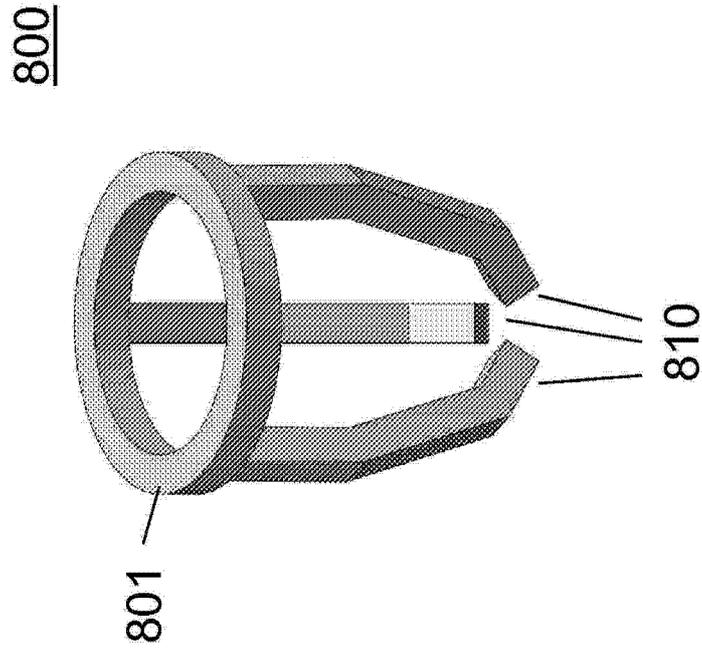


图 7

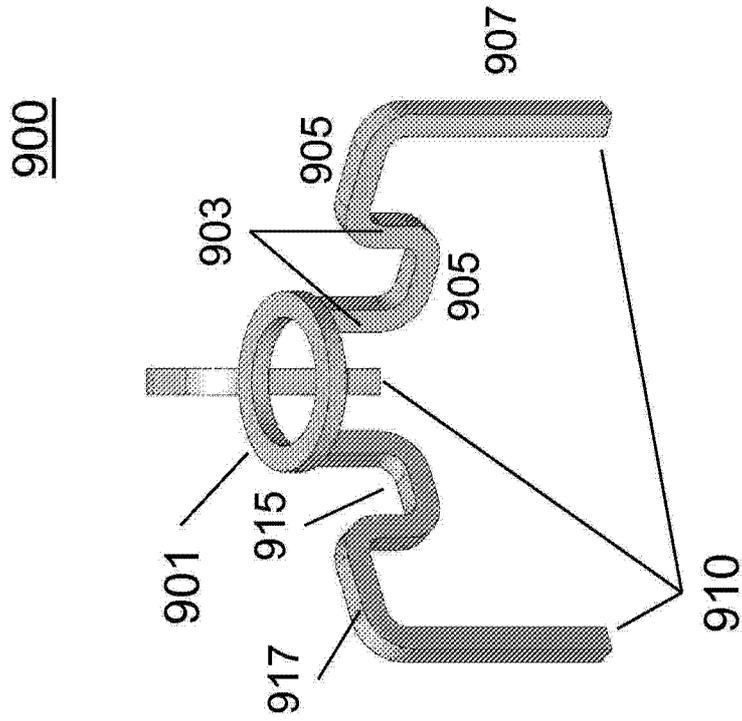


图 8

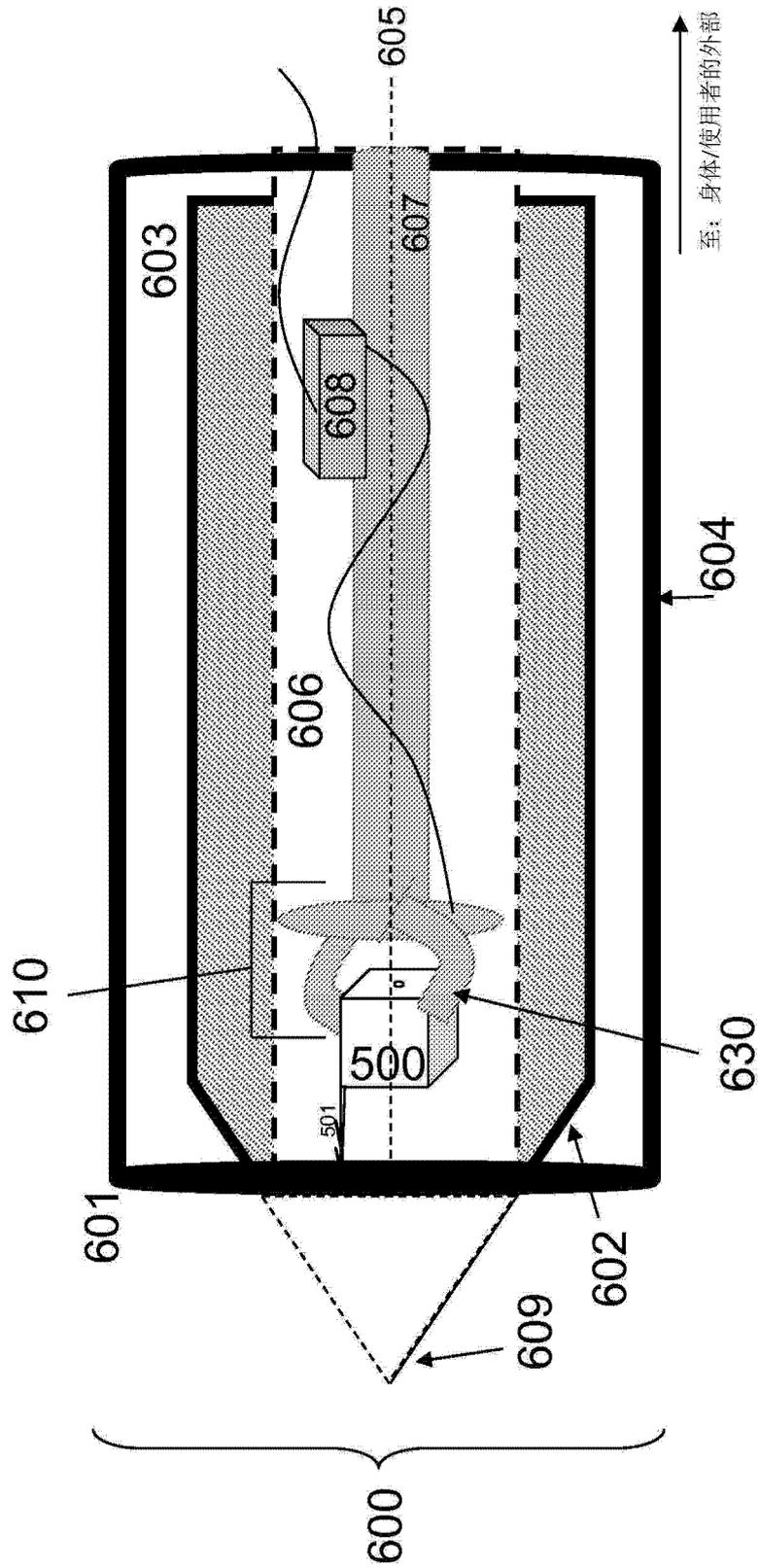


图 9

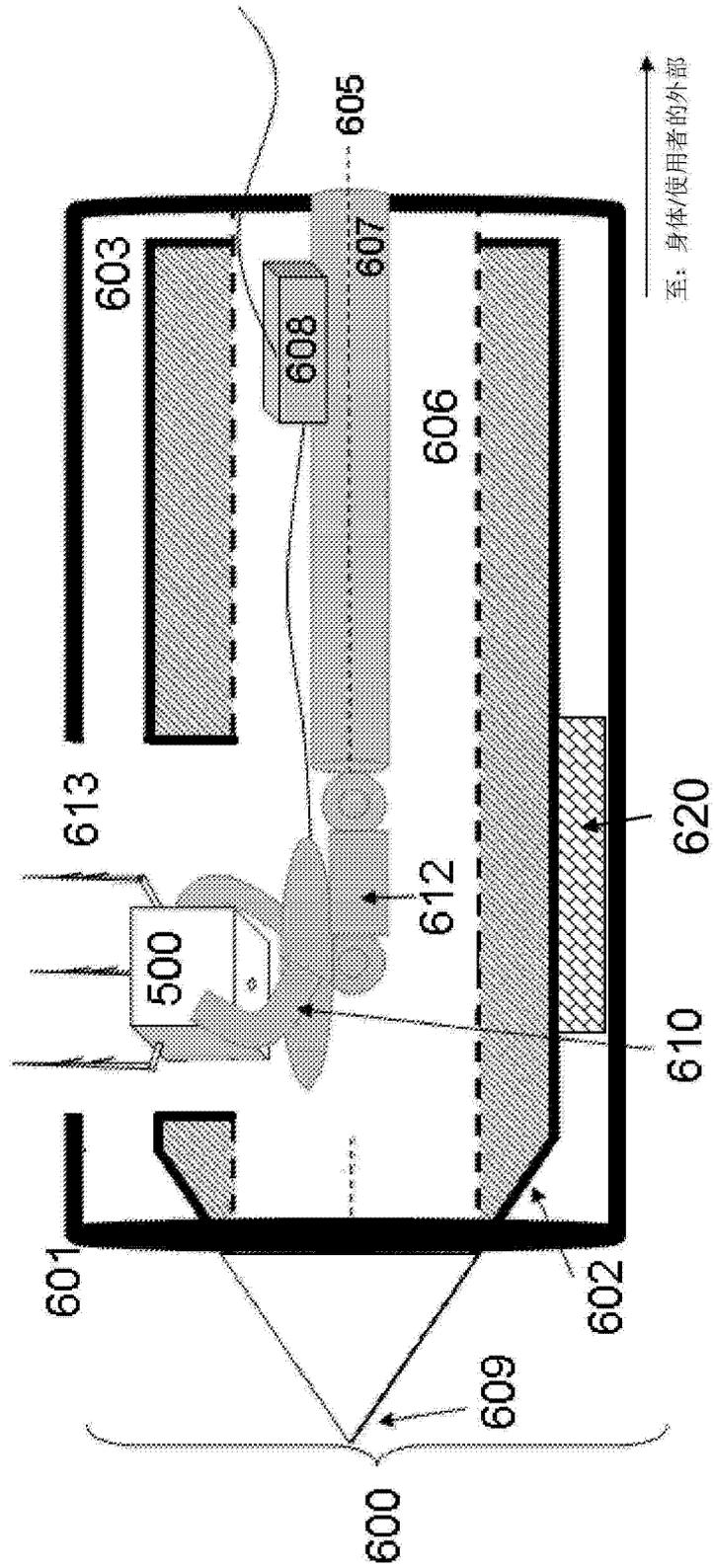


图 10

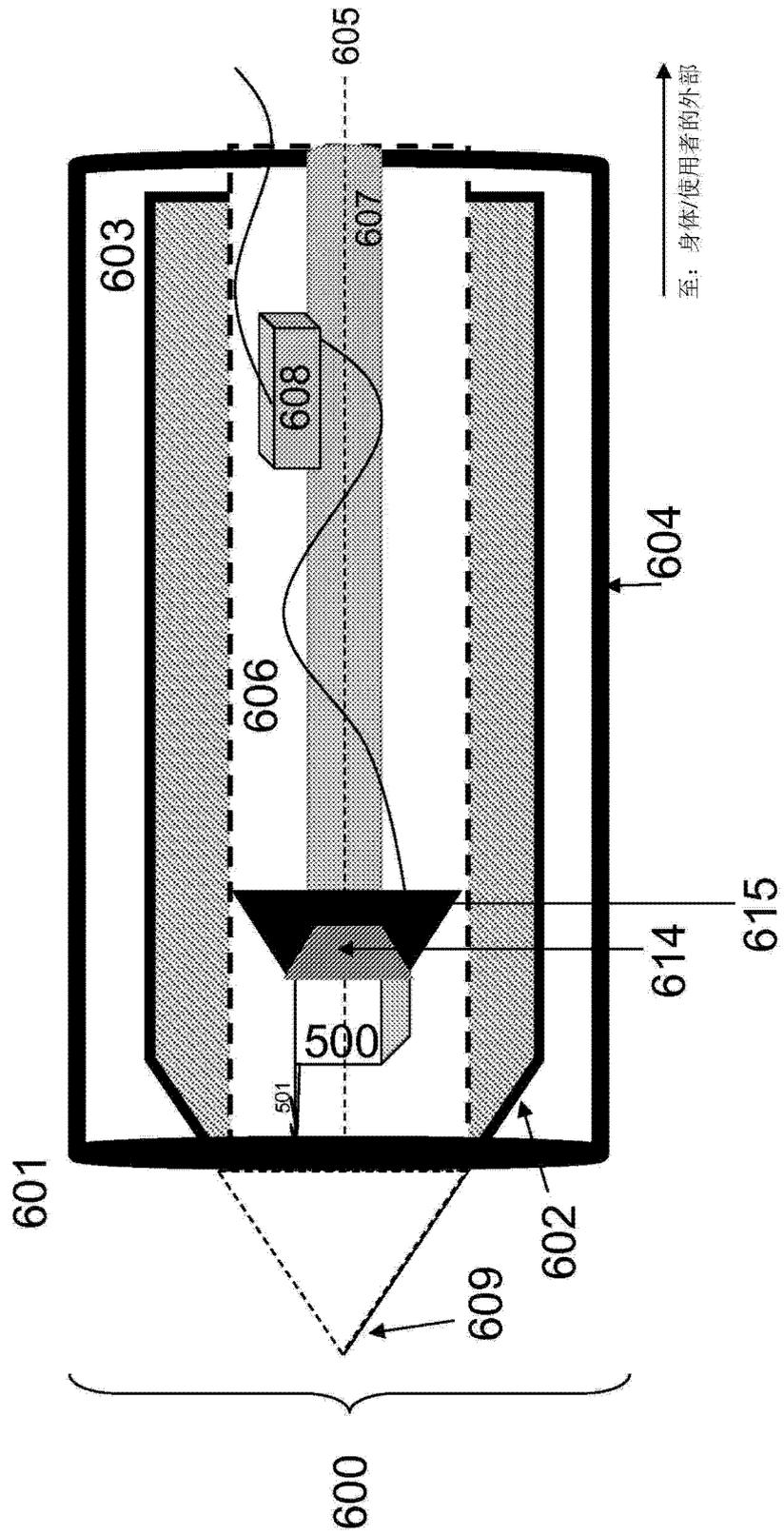


图 11

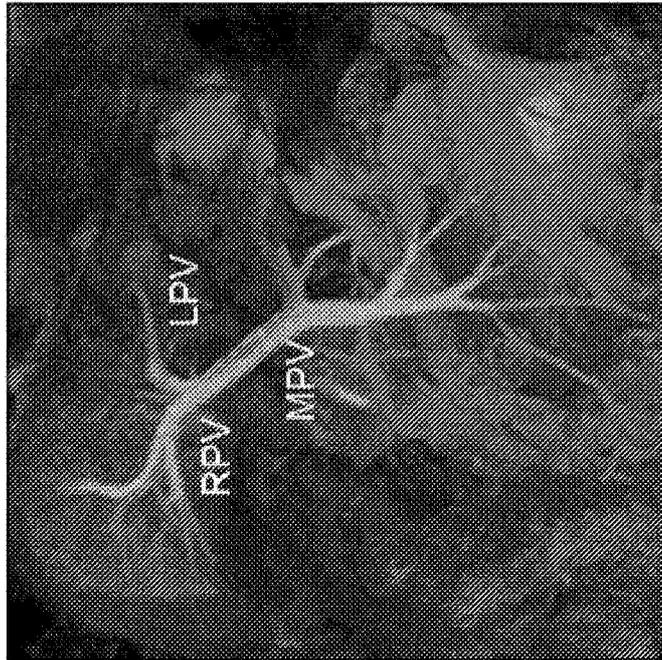


图 12