



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105101909 B

(45)授权公告日 2018.03.27

(21)申请号 201480013730.3

T·马克德 A·施泰因

(22)申请日 2014.03.13

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所
11313

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105101909 A

代理人 孟锐

(43)申请公布日 2015.11.25

(51)Int.Cl.

A61F 2/04(2013.01)

(30)优先权数据

61/791,517 2013.03.15 US

(56)对比文件

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.10.10

CN 102164565 A, 2011.08.24, 说明书第158段, 第164段, 第167—169段, 及图33A—C, 37, 39—41.

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/025994 2014.03.13

US 6063111 A, 2000.05.16, 全文.

US 2003/0212450 A1, 2003.11.13, 全文.

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/151557 EN 2014.09.25

CN 102209570 A, 2011.10.05, 全文.

CN 202010169 U, 2011.10.19, 全文.

(73)专利权人 纽姆克斯股份有限公司

地址 美国加利福尼亚州

US 2012/0123514 A1, 2012.05.17, 全文.

审查员 万励之

(72)发明人 J·瓦斯克斯 M·L·马西斯

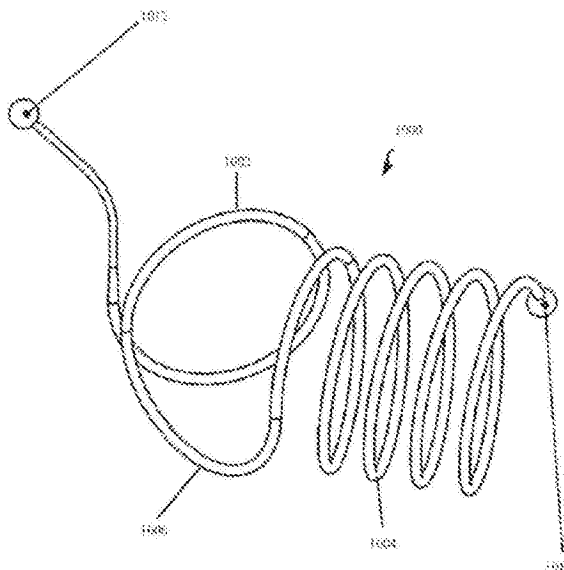
权利要求书1页 说明书22页 附图39页

(54)发明名称

扭矩减轻的气道内肺减压压缩式植入物结构

(57)摘要

本发明提供了一种用于提高患者的呼吸效率的装置。所述可植入装置可包括具有一个或多个螺旋节段的部署构型,所述一个或多个螺旋节段具有处于脱体近侧端部构型的近侧端部。所述脱体近侧端部构型可减少所述部署装置的移动并且可保持植入物组织压缩。另选的构型可包括两个或更多个螺旋节段以及设置在所述两个或更多个螺旋节段之间的转变节段。所述装置可包括右手螺旋节段和左手螺旋节段,并且所述转变节段包括回切转变节段。所述回切节段可通过限制包括弹簧材料的装置的回弹力来提供部署期间的所述装置的较高控制。所述部署装置可压缩所述肺,以增加所述肺的压缩部分的气体填充阻力并且/或者增加所述肺的其他部分中的张力和弹性回弹。



1. 一种用于提高具有气道的患者的呼吸效率的肺减容装置,所述装置包括:
近侧端部和远侧端部;并且
其中所述装置包括第一构型和第二构型;
所述第一构型对应于递送构型;
所述第二构型对应于植入前构型或植入后构型,并且所述第二构型包括至少两个螺旋节段以及设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段;
其中所述至少两个螺旋节段包括右手螺旋节段和左手螺旋节段,并且其中当所述装置处于所述第二构型时,所述转变节段包括回切转变节段;
其中所述至少两个螺旋节段中的一个螺旋节段的相邻的螺旋环被配置为将所述气道的衬里夹置在相邻的螺旋环之间,提供有利的组织压缩;以及
其中当所述装置处于第二构型时远侧螺旋节段比近侧螺旋节段包括更多个环。
2. 根据权利要求1所述的肺减容装置,还包括覆盖所述装置的一部分的夹套,所述夹套被构造成在部署所述装置后降低气道内的装置侵蚀。
3. 根据权利要求2所述的肺减容装置,其中所述夹套覆盖所述至少两个螺旋节段和设置在所述至少两个螺旋节段之间的所述转变节段。
4. 根据权利要求3所述的肺减容装置,其中所述夹套覆盖所述装置的远侧端部。
5. 根据权利要求2-4中任一项所述的肺减容装置,其中所述夹套包括具有至少55D硬度的聚碳酸酯聚氨酯材料。
6. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述装置的近侧端部和远侧端部是无创的。
7. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述近侧端部包括脱体近侧尾部。
8. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述至少两个螺旋节段分别具有第一轴线和第二轴线,并且其中当所述装置处于所述第二构型时所述第一轴线和第二轴线为不同的。
9. 根据权利要求8所述的肺减容装置,其中当所述装置处于所述第二构型时,所述第一轴线和第二轴线形成 190° 至 230° 范围内的角度。
10. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述装置包括形状记忆材料。
11. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述装置包括金属,所述金属包括镍和钛。
12. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中当所述装置处于所述第二构型时,所述近侧螺旋节段包括少于一个环。
13. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中当所述装置处于所述第二构型时,所述远侧螺旋节段包括至少一个环。
14. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中当所述装置处于所述第二构型时,所述远侧螺旋节段包括至少四个环。
15. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述装置的近侧和远侧端部包括无创性球。
16. 根据权利要求1所述的肺减容装置,其中所述远侧螺旋节段包括第一锥形螺旋节段,并且其中所述近端螺旋节段包括第二锥形螺旋节段。

扭矩减轻的气道内肺减容压缩式植入物结构

[0001] 相关申请案

[0002] 本专利申请根据35USC§119(e)要求2013年3月15日提交的美国临时专利申请No.61/791,517的权益。该临时专利申请的全部公开内容以引用方式并入本文以用于各种目的。

[0003] 本专利申请整体涉及2010年5月18日提交的名称为“Cross-Sectional Modification During Deployment of an Elongate Lung Volume Reduction Device”(细长的肺减容装置在部署过程中的横截面变化)的美国专利申请No.12/782,515(获准),该美国专利申请根据35USC 119(e)要求2009年5月18日提交的美国临时专利申请No.61/179,306的权益,这些专利申请中的每一个均全文以引用方式并入本文。

[0004] 本专利申请还整体涉及2008年7月2日提交的名称为“Minimally Invasive Lung Volume Reduction Devices,Methods,and Systems”(微创肺减容装置、方法、和系统)的美国专利申请No.12/167,167(现在为美国专利No.8,282,660),该美国专利申请为2007年3月13日在国际上提交的PCT专利申请No.PCT/US07/06339的继续申请,该PCT专利申请为2006年6月2日提交的名称为“Minimally Invasive Lung Volume Reduction Device and Method”(微创肺减容装置和方法)的美国专利申请部分No.11/422,047的继续申请(现在为美国专利No.8,157,837),这些专利申请中的每一个均全文以引用方式并入本文。

[0005] 本专利申请还整体涉及2006年3月13日提交的名称为“Minimally Invasive Lung Volume Reduction Device and Method”(微创肺减容装置和方法)的美国临时专利申请60/743,471;2007年1月12日提交的名称为“Minimally Invasive Lung Volume Reduction Devices,Methods and Systems”(微创肺减容装置、方法、和系统)的美国临时专利申请60/884,804;以及2007年1月17日提交的名称为“Minimally Invasive Lung Volume Reduction Devices,Methods and Systems”(微创肺减容装置、方法、和系统)的国临时专利申请60/885,305,这些临时专利申请中的每一个均全文以引用方式并入本文。

[0006] 本专利申请还整体涉及名称为“Delivery of Minimally Invasive Lung Volume Reduction Devices”(微创肺减容装置的递送)的美国专利申请No.12/209,631(现在为美国专利No.8,142,455);名称为“Improved Lung Volume Reduction Devices,Methods and Systems”(改进的微创肺减容装置、方法和系统)的美国专利申请No.12/209,662(现在为美国专利No.8,157,823),上述两个专利申请均于2008年9月12日提交;并且涉及名称为“Improved and/or Longer Lung Volume Reduction Devices,Methods,and Systems”(改进的和/或较长的微创肺减容装置、方法和系统)的美国专利申请No.12/558,206;和名称为“Elongated Lung Volume Reduction Devices,Methods,and Systems”(细长的微创肺减容装置、方法和系统)的美国专利申请No.12/558,197(现在为美国专利No.8,632,605),上述两个专利申请中的每一个均于2009年9月11日提交,上述全部专利申请均全文以引用方式并入本文。

[0007] 本说明书中提及的全部出版物和专利申请书请被相同程度地以引用方式并入本文,如同每个单独出版物或专利申请被具体地和单独地指定以引用方式并入本文。

[0008] 发明背景

[0009] 技术领域描述了用于治疗肺的装置、系统和方法。对于患有肺气肿的患者而言,示例性的装置、系统和方法可例如改善生活质量并且恢复肺功能。系统的实施例可包括植入物和递送导管。植入物可推进穿过曲折的解剖结构并且被致动以保持预定的形状和刚度。另外,植入物可包括形状记忆材料或弹簧材料,所述植入物可在递送穿过曲折的解剖结构期间被约束成第一构型并且随后可在部署期间允许返回到第二构型。部署的植入物修改气道的形状并且局部地压缩肺实质以引起容积减少并且从而张紧肺实质,以恢复弹性回弹。还包括部署和致动可植入装置的系统和装置、以及被设计用于重新捕获可植入装置的系统和装置。

[0010] 当前的医学文献将肺气肿描述为可随时间推移而加重的慢性(长期)肺疾病。其通常由吸烟引起。患有肺气肿是指肺中的一些肺泡被损坏,从而使得难以呼吸。一些报道指示,肺气肿在美国是第四大死因,从而影响估计16-30百万的美国公民。每年大约100,000患者死于该疾病。吸烟已被确认为主要原因,但随着不断增加的空气污染和负面影响肺患者的其他环境因素;受累于肺气肿的人数正在上升。

[0011] 对于患有肺气肿的患者而言,当前可用的方案为称为肺减容(LVR)手术的外科操作,由此切除病态肺并且减少肺容积。这允许较健康的肺组织扩展到先前由病态组织占据的容积内并且允许隔膜复原。高死亡率和发病率可与这种侵入式操作相关。存在若干微创研究性治疗,其目的在于改善患有肺气肿的患者的生活质量并且恢复肺功能。这些可能的治疗包括机械装置和生物处理。由Emphasys (Redwood City, CA) 制备的Zephyr™装置和由Spiration (Redmond, WA) 制备的IBV™装置为机械单向阀装置。这些装置的内在原理是通过防止空气进入肺的病态部分来实现吸收性肺不张,同时允许空气和粘液通过装置穿出病态区域。Watanabe龙头为另一个机械装置,所述装置可试图完全堵塞气道,从而防止空气进入和离开肺部。对于此类装置而言,侧支通气(防止完全堵塞的叶间和叶内-多孔流动路径)可防止肺不张。不存在肺不张或肺容积减少可显著降低此类装置的有效性。其他机械装置包括将锚固件部署到气道内并且通过经由电缆向一起牵拉锚固件而使气道物理变形的部件。

[0012] 生物处理利用组织工程,所述组织工程的目的在于在特定位置形成瘢痕。遗憾的是,控制瘢痕形成并且阻止不受控制的瘢痕增殖可为困难的。

发明概要

[0013] 本发明整体提供了具体地用于治疗患者的一个或两个肺的改进的医疗装置、系统和方法。本发明的实施例通常使用细长植入物结构,所述细长植入物结构可被引入气道系统内以到达靶气道轴向区域。靶轴向区域可包括或不包括分支,并且可通过弯曲植入物或允许植入物弯曲来将植入物部署在气道内,使得植入物压缩邻近的肺组织。许多实施例可将侧向弯曲和/或压缩力从气道内长时间地施加到肺组织上。示例性实施例可放置在肺中以增加肺的部分中的气体填充阻力。任选地,实施例可在肺内进行部署以扩张先前塌缩的气道或血管。实施例可包括弹簧或形状记忆材料,所述弹簧或形状记忆材料在导管内以递送构型递送到靶气道并且然后从导管进行释放以在气道内返回到部署构型。示例性实施例可具有下述构型,所述构型在所述装置从导管释放期间提供从递送构型到部署构型的较可控转变。在一些实施例中,所述装置的近侧端部可被构造成在所述装置被部署在肺内之

后有利于所述装置的重新捕获。当所述装置被部署到不理想的位置或取向时或者当植入物被认为不再必要时,这可为有利的。

[0014] 示例性实施例包括可阻止组织反应的结构或特征,所述组织反应可另外允许所述装置的部分最终贯穿气道壁。细长装置的多个实施例可增加侧向地支承在(具体地讲沿着所述装置的近侧端部和所述装置的远侧端部之间的所述装置的长度)围绕气道腔壁的组织上的支撑面积。实施例可具有增加所述装置与气道摩擦的特征,以在所述装置被部署时允许所述装置抓持周围的气道。这可有利于防止所述装置在气道内纵向地滑动并且可增加受损肺组织一起在压缩情况下的聚集性。将所述装置保持在气道内可有利于所述装置的重新捕获(在递送导管中或在完全部署之后并且所述装置已被植入,任选地利用单独的装置(单独的抓持器)来捕获植入物)并且可有利于将所述装置成功地牵拉到肺部之外。将适当的粘合剂灌输到肺中的所述装置周围(理想地通过灌输PneuSeal™白蛋白-戊二醛粘合剂),随后可通过将所述装置牵拉出密封剂来重新捕获所述装置。为了最小化或抑制组织的炎症,所述装置应包括下述材料,所述材料为生物相容性的并且为大体圆形的,以使得所述装置和气道之间的微运动不会导致组织劣化的加速。与所述装置的接触可有利地引起有益的组织增厚。引起一些组织向内生长(组织生长的刺激)以使得组织基底增厚并且所述装置得到更好支撑的特征也可有利的。

[0015] 在本发明的实施例中,提供了用于提高具有气道的患者的呼吸效率的肺减容系统。该系统可包括被构造成将压缩力施加到肺组织上的可植入装置。可植入装置可包括近侧端部和远侧端部,并且还可具有第一构型和第二构型。可植入装置的第二构型可对应于可植入装置植入前或植入后的构型。第二构型可包括至少两个螺旋节段(本文中有时称为线圈节段)以及设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段。任选地,所述至少两个螺旋节段包括右手螺旋节段和左手螺旋节段。另外,当可植入装置处于第二构型时,设置在至少两个螺旋节段之间的转变节段可包括回切转变节段。在一些实施例中,当可植入装置处于第二构型时,所述至少两个螺旋节段中的至少一个包括圆形螺旋节段。任选地,当可植入装置处于第二构型时,所述至少两个螺旋节段中的两者包括圆形螺旋节段。

[0016] 在一些实施例中,可植入装置还可包括覆盖可植入装置的一部分的夹套。夹套可被构造成通过已部署的可植入装置来降低气道内的侵蚀。夹套可覆盖至少两个螺旋节段和设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段。夹套还可覆盖可植入装置的远侧端部。任选地,夹套可包括聚碳酸酯聚氨酯材料。聚碳酸酯材料可具有至少55D硬度。

[0017] 在一些实施例中,可植入装置的远侧端部可包括用于与气道联接的锚固件。任选地,可植入装置的近侧端部可为无创的。优选地,可植入装置的近侧端部包括脱体近侧尾部,所述脱体近侧尾部在植入物处于第二构型时延伸远离所述至少两个螺旋节段中的每个轴线。在一些实施例中,当可植入装置处于第二构型时,所述至少两个螺旋节段分别具有第一轴线和第二轴线,并且第一轴线和第二轴线为不同的。当可植入装置处于第二构型时,第一轴线和第二轴线可形成190°至230°范围内的角度。任选地,可植入装置包括弹簧元件。可植入装置可包括金属,所述金属包括镍和钛。在一些实施例中,当可植入装置处于第二构型时,远侧螺旋节段可比近侧螺旋节段包括更多个环(即,完整螺旋线匝)。在一些实施例中,当可植入装置处于第二构型时,近侧螺旋节段可包括少于两个环。任选地,当可植入装置处于第二构型时,远侧螺旋节段包括至少一个环。在一些实施例中,当可植入装置处于第二构

型时,远侧螺旋节段可包括至少四个环。

[0018] 本发明的一些实施例提供了用于提高具有气道的患者的呼吸效率的肺减容装置。所述装置可包括近侧端部和远侧端部;并且所述装置可包括第一构型和第二构型,其中第一构型对应于递送构型并且第二构型对应于植入前构型或植入后构型。所述装置的第二构型可包括具有轴线的第二螺旋节段,并且第二螺旋节段可设置在所述装置的近侧端部和远侧端部之间。当所述装置处于第二构型时,近侧端部可延伸远离第二螺旋节段的轴线。第二构型还可包括与第二螺旋节段联接的第三螺旋节段。当所述装置处于第二构型时,第二螺旋节段和第三螺旋节段可包括右手螺旋节段和左手螺旋节段。当所述装置处于第二构型时,近侧端部可延伸远离第三螺旋节段的轴线。

[0019] 在肺减容装置的一些实施例中,当所述装置处于第二构型时,较远侧螺旋节段可比较近侧螺旋节段包括更多个环。任选地,当所述装置处于第二构型时,第三螺旋节段的轴线可不同于第二螺旋节段的轴线。所述装置还可包括覆盖至少远侧端部和第二螺旋节段的夹套。夹套可包括具有至少55D硬度的聚碳酸酯聚氨酯材料。

[0020] 本发明的另一个实施例中,提供了一种提高内含具有气道的肺的患者的呼吸效率的方法。所述方法可包括当植入物处于递送构型时使植入物朝远侧穿过气道推进到患者的肺的一部分;所述植入物具有近侧端部和远侧端部。然后,可通过使植入物从递送构型转变到部署构型来将所述装置部署在肺的部分中;植入物的部署构型包括至少两个螺旋节段以及设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段。所述至少两个螺旋节段可包括右手螺旋节段和左手螺旋节段,并且当植入物处于部署构型时,设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段可包括回切转变节段。当可植入装置处于部署构型时,所述至少两个螺旋节段中的至少一个可包括圆形螺旋节段。任选地,当植入件处于部署构型时,所述至少两个螺旋节段中的两者包括圆形螺旋节段。在一些实施例中,植入物还可包括覆盖植入物的一部分的夹套。夹套可被构造成在植入物部署在肺内之后减少气道内的植入物侵蚀。夹套可覆盖至少两个螺旋节段和设置在所述至少两个螺旋节段之间的转变节段。夹套还可覆盖植入物的远侧端部。优选地,夹套包括具有至少55D硬度的聚碳酸酯聚氨酯材料。

[0021] 植入物的远侧端部可包括用于与气道联接的锚固件。可在植入物从递送构型转变到部署构型之前或期间,通过利用锚固件将植入物的远侧端部联接到肺组织来将植入物部署在肺部的部分中。植入物的近侧端部可为无创的。植入物的近侧端部还可包括脱体近侧尾部。当植入物处于部署构型时,脱体近侧尾部可延伸远离所述至少两个螺旋节段的每个轴线。所述至少两个螺旋节段可分别具有第一轴线和第二轴线,并且当植入物处于部署构型时第一轴线和第二轴线可为不同的。例如,当植入物处于部署构型时,第一轴线和第二轴线可形成 190° 至 230° 范围内的角度。植入物可包括弹簧元件并且植入物在递送期间可被约束成递送构型。任选地,植入物可被构造成在部署期间从受约束的递送构型自然地恢复到部署构型。植入物可包括金属,所述金属包括镍和钛。当植入物处于部署构型时,远侧螺旋节段可比近侧螺旋节段包括更多个环。在一些实施例中,当植入物处于部署构型时,近侧螺旋节段包括少于两个环。当植入物处于部署构型时,远侧螺旋节段可包括至少一个环。在一些实施例中,当植入物处于部署构型时,远侧螺旋节段可包括至少四个环。

[0022] 本发明的另一个实施例中,提供了提高内含具有气道的肺的患者的呼吸效率的另一个方法。所述方法可包括当植入物处于递送构型时使植入物朝远侧穿过气道推进到患者

得肺的一部分；所述植入物具有近侧端部和远侧端部。然后，所述方法可包括通过使植入物从递送构型转变到部署构型来将植入物部署在肺的部分中，所述植入物的部署构型包括具有轴线的第二螺旋节段，所述第二螺旋节段设置在所述装置的近侧端部和远侧端部之间，并且其中当所述装置处于部署构型时近侧端部延伸远离第一螺旋节段的轴线。

[0023] 部署构型还可包括具有轴线的第二螺旋节段并且第二螺旋节段可与第一螺旋节段联接。当植入物处于部署构型时，第一螺旋节段和第二螺旋节段可包括右手螺旋节段和左手螺旋节段。当植入物处于部署构型时，近侧端部可延伸远离第二螺旋节段的轴线。

[0024] 当植入物处于部署构型时，较远侧螺旋节段可比较近侧螺旋节段包括更多个环。任选地，当所述装置处于部署构型时，第二螺旋节段的轴线不同于第一螺旋节段的轴线。植入物还可包括覆盖至少远侧端部和第一螺旋节段的夹套。夹套可包括具有至少55D硬度的聚碳酸酯聚氨酯材料。

[0025] 附图简述

[0026] 通过参考示出其中利用本发明原理的示例性实施例的所附文档，将更好地理解本发明的特征和优点，附图中：

[0027] 图1A-1C示出了呼吸系统的解剖结构；

[0028] 图2A-2D示出了支气管镜；

[0029] 图3示出了根据本发明的与用于肺减容装置的递送装置结合的支气管镜；

[0030] 图4A-4F示出了根据本发明的一个方面的肺减容装置；

[0031] 图5A-5D示出了根据本发明的另一个方面的肺减容装置；

[0032] 图6示出了根据本发明的另一个方面的肺减容装置；

[0033] 图7示出了封在护套中的肺减容装置；

[0034] 图8A-8D示出了根据本发明的另一个方面的肺减容装置；

[0035] 图9A-9B示出了根据本发明的一个方面的适用于构造肺减容装置的节段；

[0036] 图10示出了根据本发明的一些方面的处于部署前状态的示例性装置；

[0037] 图11A-11B示出了根据本发明的另一个方面的肺减容装置；

[0038] 图12A-12C示出了具有无创性末端的多种装置构型；

[0039] 图13A-13F示出了由形状记忆材料形成的多根单独线材，所述线材可被部署以形成肺减容装置和递送装置；

[0040] 图14示出了装置构型；

[0041] 图15示出了处于装载仓中的装置；

[0042] 图16示出了长装置构型；

[0043] 图17示出了具有线材支撑框架的装置构型；

[0044] 图18示出了具有覆盖件的装置构型；

[0045] 图19示出了具有穿孔覆盖件的装置构型；

[0046] 图20示出了具有附接的线材支撑框架的装置构型；

[0047] 图21示出了具有附接的框架和覆盖件的装置构型；

[0048] 图22示出了联接到第二装置的装置构型；

[0049] 图23示出了处于线圈形状的装置构型；

[0050] 图24A-24E示出了具有两个螺旋节段和转变节段的装置；

- [0051] 图25A-25D示出了还包括夹套的图24A-E的装置。
- [0052] 图26A-26E示出了具有两个螺旋节段和转变节段的装置的另一个实施例；
- [0053] 图27A-27D示出了还包括夹套的图26A-E的装置；
- [0054] 图28示出了在气道内递送期间处于递送构型的装置；
- [0055] 图29示出了在气道内被部署成部署构型的图28的装置；
- [0056] 图30和31为从气道内通过植入物的实施例压缩肺组织的一部分之前或之后的人肺组织的图像；
- [0057] 图32A-32C示出了植入肺内的装置；
- [0058] 图33A示出了用于植入装置的方法步骤；
- [0059] 图33B示出了用于植入装置的方法步骤；
- [0060] 图34示出了位于气道中的系统，其中装置已准备进行递送；
- [0061] 图35示出了递送装置的位于气道中的系统；
- [0062] 图36示出了位于气道中的系统，其中装置已被递送；
- [0063] 图37示出了具有支气管镜、导管、扩张器和导丝的系统；
- [0064] 图38A-38B示出了装置的递送；
- [0065] 图39示意性地示出了从具有不同长度的多个替代装置中的选择，并且将装置装载到仓内以使得装置可推进到递送导管内；并且
- [0066] 图40A-40C示出了根据本发明的实施例的肺减容装置的递送。

具体实施方式

[0067] 通过背景技术并且提供本发明的上下文，图1A示出了主要位于胸腔11内的呼吸系统10。提供解剖结构和生理机能的描述，以便有利于本发明的理解。本领域的技术人员应当理解，本发明的范围和实质并不限于所提供的解剖结构讨论。另外，应当理解，个体的解剖特征可因未描述于本文中的多种因素而存在差异。呼吸系统10包括气管12，所述气管12使空气从鼻部8或口部9进入右主支气管14和左主支气管16。空气从右主支气管14进入右肺18；空气从左主支气管16进入左肺20。右肺18和左肺20一起组成肺19。左肺20由仅两个叶组成而右肺18由三个叶组成，这在某种程度上为通常位于胸腔11（还称为胸膜腔）左侧的心脏提供空间。

[0068] 如图1B中更详细所示，通向肺（例如左肺20）的主支气管（例如左主支气管16）分支成次级支气管22，然后进一步进入三级支气管24内，并且更进一步进入小支气管26、末端支气管28内，并且最终进入肺泡30内。胸膜腔38为肺和胸壁之间的空间。图1C所示的胸膜腔38保护肺19并且允许肺在呼吸期间运动。如图1C所示，胸膜40限定胸膜腔38并且由两层（脏胸膜42和壁胸膜44）组成，其中在脏胸膜和壁胸膜之间具有薄层胸腔积液。由胸腔积液占据的空间称为胸膜间隙46。两个胸膜层42、44中的每一个由非常多孔的间质浆膜构成，少量的间质液通过所述间质浆膜连续地渗透到胸膜间隙46内。胸膜间隙46中的液体总量通常为少量的。在正常条件下，过量的液体通常由淋巴管将从胸膜间隙46抽出。

[0069] 肺19在当前文献中被描述为浮置在胸腔11内的弹性结构。围绕肺19的薄层胸腔积液可润滑肺在胸腔11内的运动。过量的液体从胸膜间隙46抽吸到淋巴通道内可保持肺胸膜42的脏胸膜表面与胸腔44的壁胸膜表面之间的轻微吸力。这种轻微吸力产生使肺19保持膨

胀并且浮置在胸腔11内的负压。如果不存在负压,则肺19像气球一样塌缩并且通过气管12排出空气。因此,自然呼出过程几乎为完全被动的,原因在于肺19和胸廓的弹性回弹。由于这种生理构造,当胸膜42、44被打破时,使肺19保持悬浮状态的负压消失并且肺19因弹性回弹效应而塌缩。

[0070] 当完全膨胀时,肺19完全填充胸膜腔38并且壁胸膜44和脏胸膜42接触。在吸气和呼气的扩张和收缩过程期间,肺19在胸膜腔38内来回滑动。位于壁胸膜44和脏胸膜42之间的胸膜间隙46中的薄层类粘蛋白液有利于胸膜腔38内的运动。如上文所述,当肺中的肺泡受损时32,例如患有肺气肿的情况,呼吸变得困难。因此,分离受损肺泡以改善肺的弹性结构可改善呼吸。相似地,局部压缩肺组织的区域同时保持肺的总体容积可增加肺组织的其他部分中的张力,这可增加总体肺功能。

[0071] 常规的柔性支气管镜在Nierman的名称为“Biopsy Forceps”(活检钳)的美国专利No.4,880,015中有所描述。如图2A-D所示,支气管镜50可被构造成具有任何合适的长度,例如,790mm的测量长度。支气管镜50还可由两个主要部分构造,即工作头52和插入管54。工作头52包括目镜56(具有屈光度调节环58的接目镜);用于抽吸管60和抽吸阀61并且用于冷卤素光源62和63的附件;以及进入端口或活检入口64,各种装置和液体可通过所述进入端口或活检入口64传送到工作通道66内并且穿出支气管镜的远侧端部。工作头附接到插入管,所述插入管通常测得具有580mm的长度并且6.3mm的直径。插入管可被构造成包括光纤束(其端接到远侧末端68处的物镜30中)、两个光导70和70'、以及工作通道66。支气管镜的远侧端部能够取决于所用的器械而向前和向后弯曲72以具有准确的挠曲角度。常见的弯曲范围为前向160度至后向90度,共计250度。可通过由操作者调节工作头上的角度锁定杆和成角杆来控制弯曲。另外参见Mathis的名称为“Lung Access Device”(肺进入装置)的美国公开US 2005/0288550A1和Mathis的名称为“Guided Access to Lung Tissue”(肺组织的引导进入)的US 2005/0288549A1,上述专利申请的整体内容以引用方式并入本文。

[0072] 图3示出了肺减容递送装置80的使用,所述肺减容递送装置80用于递送包括具有支气管镜50的可植入装置的肺减容装置。如在下文进一步详细所述,肺减容系统适于并且被构造成以递送构型递送到患者肺气道并且随后转变成部署构型。通过部署该装置,可将张力施加到周围组织,这可有利于肺弹性回弹的恢复。该装置被设计成由介入专家或外科医生使用。

[0073] 图4A-F示出了根据本发明的一个方面的可包括在植入物中的肺减容装置110的轴或管状构件,其中图4B-F为分别沿图4A的线B-B、C-C、D-D、E-E和F-F截取的横截面。肺减容装置110沿其长度包括具有c形切口114或凹口的构件(例如管状构件112)以提供柔韧性,使得该装置在部署时可挠曲偏离纵向轴线A。换言之,植入物轴或主体的纵向轴线通常可从适于沿轴线A远侧插入的大体平直构型改变成弯曲或部署构型。弯曲或部署的植入物可弯曲或重新构造周围气道以便局部压缩肺组织。例如,在切口沿管状构件的长度彼此平行取向并且具有相同或相似深度D的情况下,该装置在部署时将趋于围绕轴点均匀地弯曲。因此,该装置优先地沿着由狭槽形状确定的方向卷曲或弯曲。凹口或狭槽的不同类型(宽度、深度、取向等)可用于实现部署装置的不同操作效果和构型,而不脱离本发明的范围。

[0074] 致动元件116或牵拉导丝定位在管状构件112的管腔113内。致动元件可具有圆周横截面,如图所示,或者可具有任何其他合适的横截面。致动元件116可通过顶盖119锚固在

装置110的一个端部,例如远侧端部。顶盖119可结合到该装置并且远侧蜷曲件可被提供以使顶盖119蜷曲到牵拉导丝116内。顶盖119可如图所示为圆形的,以使得该装置的插入为无创的。另选地,顶盖119可被构造成包括锚固件,所述锚固件被构造成在气道内的装置部署期间抓持相邻气道。锚固件可通过部署装置来增加组织压缩量并且从而增加肺中的有益张力。此类可选锚固件在下文进一步讨论。相对端,例如近侧端部,可适于并且被构造成接合机构120。机构120可适于部署该装置。另外的机构120可被构造成一旦装置110被部署就将该装置锁定成部署构型,或者被构造成解锁该装置以有利于该装置从气道的取出。装置110可被构造成与能够从适于递送肺减容装置的递送导管拆卸。递送导管以及该装置的递送在下文进一步讨论。

[0075] 该装置的近侧端部处的机构120可适于包括保持器环122,所述保持器环122接合可用于将该装置锁定在适当位置的棘轮124。联接器126保持棘轮124以使得棘轮在该装置一旦部署时就将其锁定在适当位置。在近侧端部,提供了取出适配器130,例如牵拉导丝环。取出适配器130可适于并且被构造成能够在程序期间或后续程序期间的稍后时间点取出该装置。棘轮装置可包括凸缘,所述凸缘可在该装置部署时远离中心轴线而延伸以将该装置锁定在适当位置。

[0076] 图5A-C示出了根据本发明的另一个方面的另一个肺减容装置,其中图5B-C分别为沿图5A的线B-B和C-C截取的横截面。如本实施例所述,肺减容装置310沿其长度包括具有c形切口314和314'或凹口的构件,例如管状构件312,以提供柔韧性,使得该装置在部署时可沿不止一个方向挠曲偏离纵向轴线A。在该实施例中,当构件位于平面内时,凹口在构件的相对侧定位在构件312上。例如,在切口沿管状构件的长度彼此平行取向并且具有相同或相似深度D的情况下,该装置在部署时将趋于围绕轴点均匀地弯曲。在该实施例中,当朝近侧牵拉致动元件316(即朝向使用者)以进行部署时,凹口的构型将导致“s形”的部署构型。

[0077] 图6示出了根据本发明的另一个方面的另一个肺减容装置410。在该实施例中,管状构件412具有沿其长度被构造成螺旋图案的凹口414、414'、414"。因此,当朝使用者近侧牵拉致动元件416时,该装置弯曲以形成螺旋,如下文所示。

[0078] 图7示出了封在护套535中的肺减容装置510。护套可为聚合物弹性模,例如硅树脂。护套可防止来自体腔的物质进入管状构件512的管腔513。致动构件516被提供在管状构件512的管腔513内。

[0079] 图8A-D示出了根据本发明的另一个方面的另一个肺减容装置610,其中图8B-D分别为沿图8A的线B-B、C-C和D-D截取的横截面。该实施例中的肺减容装置610由单独的节段612、612'、612"构成。节段可被构造成例如具有相同的非对称构型,以使得在通过启动致动器元件616致动该装置之前可压缩空间614位于每个节段之间。节段中的每一个还包括第一表面上的棘爪,所述棘爪与相对节段的表面上的配对凹痕相对。应当理解,本文所公开的装置的多种部件可被构造成提供锁定或配对机构以有利于致动和操作。当致动元件616被启动时,可压缩空间减小并且两个相邻节段的相对表面一起作用以根据所需结果来减小或消除它们之间的空间。在节段具有相同或几乎相同构型的情况下,该装置将围绕轴点均匀地形成弧形。在节段不具有相同构型的情况下,可在部署时获得多种构型,这取决于所选节段的构型和该装置中的节段的取向。如同前述实施例,致动器元件616在一个端部(例如远侧端部)通过顶盖619进行固定。节段可被形成为海波管或者可被形成为注塑或实心块。节段

的使用可避免装置上的疲劳,因为这些表面在压缩期间彼此接触。材料选择也可防止生物金属腐蚀。另外,节段设计有利于大量生产以及最终形状和操作的一致性保持。

[0080] 图9A-B示出了根本发明的一个方面的适用于构造肺减容装置的节段712、712'。如图所示的节段可为大体圆柱形的,其中两端的一对表面彼此平行或不平行。为了实现上文所述的操作,第一表面713可垂直于元件的细长管状侧面715,而相对表面717不垂直于元件的这些侧面(或平行于相对的第一表面)。棘爪721可提供在一个表面上,并且被构造成与另一个节段的第二表面上的凹痕723配合。可在不脱离本发明的范围的前提下使用其他构型,例如键:键槽组合。提供了致动器元件(如上文所述)贯穿穿过的中心管腔725。I

[0081] 图10示出了根据本发明的处于部署前构型的装置2510。图10示出了具有纵向构型(例如,部署之前所呈现的构型)的装置2510。当该装置被植入并且轴向地置于压缩力或或张力下时,该装置将优先地弯曲。实际的优先弯曲将根据装置地构型而改变。例如,图4-7所示的狭槽的位置、深度和取向;或者图8的节段的壁的取向。通过审阅本公开,本领域的技术人员应当理解,可通过例如改变管状构件上的c形切口的尺寸和位置或者通过改变图8-9中所示的节段的构型来实现其他构型。一旦该装置优先地弯曲,该装置就将弯曲力施加到肺组织上,这导致肺容积的减小。应当理解,植入物一旦再成形就具有短于可递送植入物构型的长度。当例如近侧端部和远侧端部之间的距离减小时,发生缩短。通常,该装置的可递送形状使其适配在直径为18mm或更小的圆柱形空间内。因此,植入物可在每线性英寸的植入物长度上接触大于 10^{-6} 平方英寸的组织。再成形或部署的植入物可被构造成多种形状,以位于单个平面内或采用任何其他合适的构型以使其不位于单个平面内。另外,该装置可沿其长度具有变化的曲率。

[0082] 转到图11A-B,示出了根据本发明的另一个方面的肺减容装置210,其中图11B为沿图11A的线B-B截取的横截面。致动元件216或牵拉导丝定位在管状构件212的管腔213内。如上述,致动元件可具有圆周横截面,如图所示,或者可具有任何其他合适的横截面。致动元件216可在装置210的一个端部(例如远侧端部)通过顶盖219进行锚固。在该实施例中,保持器环222被构造成提供锚固件223、223'或齿状物,所述锚固件223、223'或齿状物适于通过缩回递送导管的保持护套来部署。当被部署时,锚固件223接触气道并且将该装置附连到适当位置。锚固件223可被构造成自展开的,以使得锚固件靠近或延伸穿过(例如钩)气道。锚固件的展开量将由所使用的设计和材料来控制。例如,在使用形状记忆材料的情况下,锚固件可被构造成以预定角度 α (如图所示, ~ 10 度)延伸远离管状构件的纵向壁。锚固件的设计还可取决于装置的长度。锚固件可被构造成在以类似于支架抓合在血管内的方式抓合在气道上,或者锚固件可被设计成引起摩擦。在部署之前,锚固件可通过保持护套来保持(如下所示)。

[0083] 图12A-C示出了根据本发明的植入在例如细支气管26内的装置2710。图12A所示的装置2710被构造成在装置的任一末端上提供无创性末端2711。当在细支气管26内启动装置2710时,该装置弯曲并且将弯曲力施加到肺组织上。由于弯曲压力,组织弯曲并且自身压缩以减少肺容积。另外,该装置的部署可导致气道变弯曲。如图33C所示,该装置还可被构造成具有单个无创性末端,以使得部署机构2720可易于与该装置的近侧端部接合。另选地,无创性末端2711可包括类似于图4A所示的末端的圆形末端。

[0084] 在本发明的另一个实施例中,如图13A-F中所示,装置810包括由形状记忆材料形

成的多根单独线材,所述多个单独线材在植入时恢复其形状。线材可进行热处理以呈现特定形状,例如如上所述的C形。然后通过递送系统850单独地植入线材,以使得当植入第一线材时,该线材的直径可足够小以使线材不能克服由周围组织施加的力以呈现其预构造形状。然而,在植入另外的线材时,线材中的累积可用强度量确定克服由组织和线材一起施加的力,从而实现所需形状(参见图13F)。对于本领域的技术人员显而易见的是,成形线材的强度可根据所使用材料的数量而改变。例如,具有较大横截面的成形线材将比具有较小横截面的成形线材具有更高的强度。然而,较大直径线材可较难以施加,因为其将较难以伸直成适于部署的形状。在使用了多根小线材的情况下,每根线材各自为较柔性的并且可较易于部署,但当植入大量线材时,组合强度增加。在一些实施例中,可用的是构造装置810,以使得例如50-100根线材的使用将具有克服由组织所施加压力的强度。可将线材810部署在柔性聚合物管内以使得线材保持彼此靠近。

[0085] 图14示出了由镍钛诺金属线材3701制成的可植入装置3703的例子。镍-钛、钛、不锈钢、或具有记忆形状特性的其他生物相容性金属、或者张紧1%或更多之后能够恢复的材料可用于制备此类植入物。另外,塑料、碳基复合物或这些材料的组合将为合适的。该装置被成形为类似于法国号并且可通常位于单个平面中。端部被形成为下述形状,所述形状最大化以球3702形式示出的表面积以最小化刮擦或切割肺组织。球可通过回熔线材的一部分来制备,然而,它们可为焊接、压制或胶粘到线材3701的端部上的附加部件。

[0086] 镍钛诺金属植入物(例如,图14所示的植入物)可被构造成弹性的以在身体内恢复到所需形状(如同任何其他类型的弹簧),或其可被制备成下述构型,所述构型可被热致动以恢复到所需形状。镍钛诺可冷却至马氏体相或加热至奥氏体相。在奥氏体相,金属恢复到其已编程形状。金属完全转化至奥氏体相时的温度被称为Af温度(奥氏体终点)。如果金属被调节为使得Af温度处于体温下或低于体温,则该材料在身体中被视为弹性的并且它将类似于简单弹簧。该装置可被冷却以引发金属中的马氏体相,所述马氏体相将使该装置柔韧并且非常易于递送。当该装置通常因身体热量而被允许加热时,该装置将自然地恢复其形状,因为金属正转变回奥氏体相。如果该装置被张紧以适配穿过递送系统,则它还可被足够地张紧以另外诱导马氏体相。这种转变可发生少至0.1%应变。应变诱导成马氏体相的装置在约束被移除之后将仍恢复到其初始形状并且转变回奥氏体相。如果该装置被构造成具有高于体温的Ar温度,则该装置可被加热以转换到奥氏体相并且在身体内热启动其形状恢复。所有这些构型将极为奏效以在患者的肺组织中致动该装置。典型人体中的体温被认为是37摄氏度。

[0087] 图15示出了将植入物装置3703约束成可递送形状的递送仓系统3800的剖面图。装置3801可在这种系统中运送给预期使用者或者其可用作工具以在植入物安装到患者、支气管镜或导管递送装置之前将植入物较容易地加载成所需形状。可利用开放端部或者一个或多个衬套(例如,示出的鲁尔锁衬套3802)来密封或端接仓。植入物应被约束到等于或小于18mm直径的直径,因为大于该值的任何植入物将难以推进穿过声带开口。

[0088] 图16示出了以类似于棒球缝的三维形状形式成形的另一个植入物装置3901。线材被成形以使得近侧端部3902在一定程度上平直延伸并且略长于另一端部。此近侧端部将为最靠近使用者的端部并且平直部分将使得重新捕获更为容易。如果它为弯曲的,则它可被驱动到组织内以使其难以进入。

[0089] 图17为另一个植入物系统4001的示意图。其类似于图16所示,不同的是添加了围绕该装置的线材框架4002。线材框架可用于例如增加施加到肺组织的支承面积。通过增加支承面积,组织所承载的压力降低,同时使装置穿过肺结构生长或者导致炎症问题的倾向性降低。在体内施加负荷的小线材趋于移动,因此据信,该装置应被构造成在每线性英寸的装置长度上具有大于 $0.000001 (1^{-6} \text{英寸}^2)$ 平方英寸的表面积。框架是提供较大表面积以支承在组织上的多种方法之一。

[0090] 图18示出了根据本发明的装置4101的另一个例子。装置4101的特征在于用以增加支承面积的覆盖件4102。在此例子中,主线材3902被线材框架和聚合物覆盖件4102覆盖。覆盖件可由任何生物相容性塑料、热塑性物质、含氟聚合物、特氟隆®、氨基甲酸酯、金属网、涂料、硅树脂或将降低肺组织上支承压力的其他弹性材料制成。覆盖件4103的端部可保持为密封的或开放的,如图所示,以允许使用者将抗生素冲洗到覆盖件之内和之外。

[0091] 图19示出了植入物装置4201的另一个构型,其中示出了具有适于和被构造成允许装置被冲洗的穿孔4203的覆盖件4205。将覆盖件的端部4202密封到装置的端部,以将这两个部件保持固定并且防止部署期间一个或另一个部件的滑动。覆盖件可热粘结、胶粘或收缩到紧密配合件。

[0092] 图20示出了具有在接点处4302接合到球端部3702的线材框架4002的装置4301。球可由线材原料进行熔融并且线材框架可同时结合到球内。它还可胶粘、压制在一起、焊接或机械锁定在一起。

[0093] 图21示出了另一个植入物装置4401,其具有附接的线材框架4302、主线材4103和覆盖件4102。完整的植入物可包括附加结构或材料,所述附加结构或材料增加植入物在长期植入期间提供疗效的能力,其中这些附加结构或材料中的多个提供装置的压缩引发轴与气道的周围组织内腔壁之间的支承表面或界面。这些附加结构或材料可为2010年5月18日提交的名称为“Cross-Sectional Modification During Deployment of an Elongate Lung Volume Reduction Device”(细长肺减容装置的部署期间的横截面修改)的美国专利申请No.12/782,515中所公开的结构或材料中的任一个,该专利申请以引用方式并入本文。

[0094] 图22示出了可钩在一起的一个或多个装置的系统4501。装置3703被构造成使其两端均端接例如钝球形端部3702。装置4502一端端接开杯和狭槽形状4503,所述开杯和狭槽形状4503允许这些装置被联接在一起。这些装置可被一起递送或者就地联接。装置可安装到肺中的单个导管内或可联接在一起的不同位置中。

[0095] 图23示出了以具有无创性球终端3702的线圈形式制造的另一个三维装置4601。

[0096] 图24A-24E示出了处于植入前和植入后构型的另一个100mm长的装置900。在这种构型中,装置900包括两个螺旋节段902、904,其中转变/中间节段906设置在两个螺旋节段902、904之间。类似于上文所述的装置,装置900可具有对应于递送构型的另一个构型,所述递送构型为该装置递送到气道内的治疗区域期间所呈现的构型。每个螺旋节段902、904包括相应的螺旋轴906、908。在图24A-24E所示的实施例中,螺旋轴906与螺旋轴908成一角度。在一些实施例中,螺旋轴906和螺旋轴908之间的角度可在 190° 和 230° 之间。在另选的实施例中,螺旋节段902、904可共享螺旋轴。

[0097] 在此具体实施例中,装置900包括形状记忆材料,然而,普通技术人员将认识到,上述方法中的多个可用于构造装置以使其可被机械地致动并且锁定成相似构型。图中所示的

装置900包括右手螺旋节段和左手螺旋节段,并且两个螺旋节段之间的转变节段910包括装置处于植入前或植入后构型时的回切转变节段。回切转变节段可被限定为中间节段,其中植入物的细长主体在相反螺旋构型之间转变。在一些实施例中,回切转变节段可降低装置900部署期间的回弹力,从而提供部署期间的装置900的较高控制。另外,回切转变可减少植入物在部署之后的移动,并且由此保持装置的组织压缩优势。如图24A-24E所示,螺旋节段不必包括相同数量的环或完整螺旋线匝。在该实施例中,远侧螺旋904比近侧螺旋902包括更多环。另选地,装置900可被构造成使得近侧螺旋902比远侧螺旋906包括更多环。螺旋节段可被构造成包括 0.078 ± 0.025 英寸的节距。在该具体实施例中,两个螺旋节段为圆形螺旋节段。本发明的其他实施例可被构造成在处于植入前和植入后构型时包括球形或锥形螺旋节段。

[0098] 图25A-25D示出了还包括夹套916的装置900。夹套916可增加装置900的直径以便当部署在气道中时提供更大的面积/单位力。例如,夹套可使装置直径增加3.25倍以提供更大的面积/单位力。因此,一旦装置900被部署,直径的增加可降低气道壁内的侵蚀。夹套916可包括55D聚碳酸酯聚氨酯(PCU)。PCU可减少促进细菌生长的生物膜,从而限制感染的发生。夹套可覆盖近侧螺旋、远侧螺旋以及设置在螺旋之间的转变节段。另外,夹套可覆盖该装置的远侧部分,如图25A-25D所示。在一些实施例中,近侧端部也由夹套覆盖。另选地,夹套可覆盖该装置的仅某些部分。夹套可通过粘合剂(例如,Loctite3311)紧固到装置900。

[0099] 装置900的近侧端部912和远侧端部914可被构造成无创的。在示出的实施例中,近侧端部912和远侧端部914包括具有约 0.055 ± 0.005 英寸的直径的球,所示球可通过回熔线材的部分进行制造或可为焊接、压制或胶粘到线材的端部上的附加部件。无创性球可具有较小的表面积以允许小的导管友好轮廓,或者可具有较大球以利用较大的表面积来降低组织应力。在其他实施例中,组织穿入锚固件可用于在装置的部署期间将装置900的近侧端部或远侧端部联接到气道壁。

[0100] 近侧端部912还被构造成可延伸超过由近侧线圈限定的外边界的脱体近侧尾部。例如,如图24B所示,角度 β 可为 $76^\circ \pm 20^\circ$ 。在一些实施例中,当装置处于植入前构型或植入后构型时,脱体近侧尾部可延伸远离螺旋节段的轴线,如图24D所示。脱体近侧尾部可包括近侧端部处的较陡弯曲部915,这可允许将更多的长度用于压缩中。另外,脱体近侧尾部可在装置被部署时降低近侧尾部冲击或穿透气道壁的可能性,由此提供部署情况下的较好的装置可取出性。因此,可通过具有脱体近侧尾部构型的装置来促进装置重新定位和/或移除。脱体近侧尾部可与其他装置构型一起使用。在一个实施例中,脱体近侧尾部可与包括单个螺旋节段的装置构型一起使用。

[0101] 图26A-26E示出了类似于装置900的装置1000。装置1000包括近侧螺旋节段1002和远侧螺旋节段1004。转变节段1006设置在两个螺旋节段1002、1004之间。近侧端部1012和远侧端部1014包括无创性球。远侧螺旋节段1004包括4.25个环,但可包括更多。图27A-27D示出了还包括夹套1016的装置1000。当装置1000在气道内进行部署时,远侧螺旋节段还可压缩肺的部分。类似于装置900,装置1000的其他构型为可能的。例如,装置1000可被构造成包括两个右手螺旋节段或两个左手螺旋节段。任选地,螺旋节段可分享相同的螺旋轴。

[0102] 图28和29示出了就地部署装置时装置长度的减小方式。图28中以递送构型4802示出的装置还以部署构型4803示于图29。当装置由约束仓装置3801约束时,装置端部3702之

间的距离A较大。当装置由装载仓、导管或支气管镜约束时,距离A为相似的。图29示出了气道4801中已通过植入物装置的形状恢复而变形的处于部署构型4803的相同装置。图29示出在装置被部署之后装置端部3702之间的距离B为显著较短的。相似地,图30示出了部署在气道内的图26A-E的装置。如图所示,可将气道衬里夹置在相邻的螺旋环之间,从而提供有利的组织压缩。在一些实施例中,相比于现有LVRC,可在减容方面获得70%的改进。

[0103] 图30和31示出了胸腔模拟器中的人肺的两张照片。肺外植自慢性阻塞性肺疾病(COPD)而死亡的人。利用穿过腔壁中的孔而伸出的肺主干支气管来密封腔。支气管已密封到孔,因此可施加真空以将空气从腔内部与肺之间的空间抽出。这允许将肺抽吸成具有生理状态下的真空水平(例如,0.1至0.3psi,类似于典型的人体胸腔)的较大膨胀状态。图30示出了如上所述已递送到递送导管的远侧端部的175mm长的植入物。导管正将植入物显著约束成伸直递送构型。

[0104] 图31示出了导管已从植入物缩回以允许植入物返回到其松弛构型的植入物。植入物已通过弹性回弹恢复到其原始形状并且可能的是镍钛诺金属复合相基本上变回奥氏体相。递送抓持器已被解锁以释放气道中的植入物。通过比较图30和31中的肺组织,可识别出形状恢复过程(从递送形状变到部署形状)期间被植入物压缩的肺的区域。通过图像的暗度或较暗灰色阴影的清晰增加,压缩区域可显示在荧光镜图像中。较暗区域标示较致密区域并且较亮区域标示不太致密区域。植入物在其恢复时可被观察到压缩以导致肺的区域变得较暗。其他区域可被观察到被张紧或拉伸并且这还可被观察到转变成较亮区域的区域。

[0105] 植入物可放置在肺中的病理区域内,所述病理区域提供气体与血流的受限交换或无交换,因为用于起作用的肺泡壁已被疾病劣化和破坏。这些区域通常为已损失机械强度和弹性的最劣化区域。在吸气COPD患者中,这些劣化区域首先填充空气,从而使得可较好帮助患者的区域中失去空气填充,因为弱化组织对气体填充提供极少的或不提供阻力。通过将装置植入这些区域中来提供阻力,使得气体填充在仍可有效地与血流交换成分的区域。活力区域存在有对气体填充保持阻力的结构,因为这是正常的生理特性。相比于活力区域中的正常生理阻力,植入物有利地在破坏区域中提供更大的气体填充阻力,因此气体流到活力组织。这可在治疗之前消除或减轻大多数患病肺组织的不利“优选填充”现象。可植入装置还可延缓呼吸循环期间的气道塌缩,从而限制滞留在肺中的气体量。因此,还可利用这种装置治疗患有小气道疾病或 α -1-抗胰蛋白酶缺乏症的患者。另外,可植入装置可被构造成在植入之后立即提供提高的呼吸效率同时仍允许部署植入物远侧的气体交换,从而降低植入物远侧的肺组织发生肺不张的可能性。

[0106] 如同前述实施例,图14-31中所示的实施例适于并且被构造成以递送构型递送到患者的肺气道并且变成部署构型以弯曲肺气道。装置的特征在于装置具有可弹性弯曲成多个形状(例如,图中所示的那些)的递送构型。装置的设计可使得应变消除件有利地位于装置的两个端部上。另外,处于递送或部署状态的装置的端部为较有弹性的。

[0107] 装置可具有任何合适的长度以用于治疗靶组织。然而,长度通常在例如2cm至20cm的范围内,通常为5cm。装置的直径可在1.00mm至3.0mm范围内,优选地为2.4mm。装置可与具有60cm至200cm,优选地90cm的工作长度的导管一起使用。

[0108] 在操作中,图14-31中所示的装置适于为并且被构造成微创的,这有利于容易地用于支气管镜手术。通常,在部署期间,不存在肺的胸膜间隙的切口和损害。此外,肺中的侧支

通气不影响植入装置的效果。因此,该装置可适用于均质和异质肺气肿。

[0109] 图14-31所示的装置中的每一个适于和被构造成将弯曲力施加到肺组织上。例如,可提供如图14所示的将弯曲力施加到肺组织上的弹簧元件。可植入的弹簧元件可被约束成可被递送到气道的形状,并且可为无约束的以允许元件将弯曲力施加到气道上来导致气道变弯。

[0110] 肺减容系统的实施例可适于提供植入物,所述植入物以第一构型约束成相对较平直的递送构型并且允许就地恢复到第二构型(其为不太平直的构型)。装置和植入物可至少部分地由已被张紧至少1%之后将会完全恢复的弹簧材料制造,合适的材料包括金属,例如包括镍和钛的金属。在一些实施例中,冷却肺减容系统的植入物在低于体温的情况下被冷却成递送构型。在此类实施例中,可通过热敏反馈环来控制冷却系统并且可通过系统中的温度传感器来提供反馈信号。装置可被构造成具有调节至37摄氏度或更低的Af温度。另外,装置的金属的至少部分可被转换成在递送构型中处于马氏体相并且/或者可在部署构型中处于奥氏体相状态。

[0111] 肺减容系统(例如,图14-31中所示的那些)包括可植入装置,所述可植入装置被构造成可递送到患者的肺内并且还可被构造成再成形以使得与该装置接触的肺组织更弯曲。增加组织的曲率有助于减少病变组织的肺容积,这继而增加较健康组织的肺容积。在一些情况下,该装置被构造成再成形为持久的第二构型。然而,本领域的技术人员应当理解,该装置还可适于和被构造成具有第一形状,并且被构造成弹性应变到可递送形状。

[0112] 本领域的技术人员应当理解,图14-31所示的装置可被构造成能够递送到患者的肺内并且可被构造成使肺组织再成形同时允许液体沿两个方向流过植入物。描述于名称为“Enhanced Efficacy Lung Volume Reduction Devices, Methods, and Systems”(提高效率的肺减容装置、方法、和系统)的相关美国专利申请12/558,206中的多个附加特征(例如,锁定特征、解耦器系统、启动系统和取出系统)可与本发明的某些方面一起使用。美国专利申请12/558,206的全部公开内容以引用方式并入本文。

[0113] 图32A-C示出了将装置植入肺内的过程。如图所示,将装置2810在使该装置适于肺的解剖结构的构型下推进穿过气道并且进入例如细支气管,直到其到达相对于受损组织32的所需位置处。然后通过接合致动装置来启动该装置,由此导致该装置弯曲并且朝已启动的装置牵拉肺组织(参见图32B)。该装置继续被启动,直到肺组织回缩所需量,例如图32C所示。本领域的技术人员应当理解,可通过例如在本文所公开的可构造装置中的一个进行部署时弯曲和压缩肺组织的靶段来实现回缩组织。一旦充分启动,就从肺腔退出部署装置。

[0114] 通过审阅本公开,本领域的技术人员应当理解用于执行根据本发明的方法的多个步骤。然而,出于示例性目的,图33A示出了下述步骤,所述步骤包括插入装置3610;例如通过启动致动器来启动装置3620;将该装置弯曲成所需构型3630并且将该装置锁定成部署状态。应当理解,弯曲该装置的步骤可通过启动致动器(如上文所述),或者通过使植入物恢复成预构造形状来实现。

[0115] 在一个实施例中,装置操作包括下述步骤:将支气管镜插入患者肺内,并且随后将支气管内装置或肺减容装置插入支气管镜内。然后允许支气管内装置离开支气管镜的远侧端部(在此处该装置被推入气道内)。多种方法可用于验证该装置的定位以确定该装置是否处于所需位置。合适的验证方法包括例如通过可视化设备的可视化,例如荧光镜透视检

查、CT扫描等。然后通过朝近侧(即,朝向使用者并且朝向患者的身体外部)牵拉该牵拉导丝来启动该装置。此时,可进行另一种目视检查以确定该装置是否已被适当地定位和部署。然后,可完全致动该装置并且可允许棘轮将该装置锁定和保持在适当位置。然后,使植入物与递送导管分离并且移除递送导管。

[0116] 图33B示出了张紧肺的另一种方法,其示出了下述步骤,所述步骤包括:施加弯曲负载或力以将装置从第一形状张紧到可递送形状而未可塑性地或永久地弯曲该装置3640,利用支气管镜或其他递送系统部件来将该装置递送到患者体内以使该装置在被引入时保持成可递送形状3650,并且然后移除用于保持装置的约束以允许它恢复回其第一形状3660。该装置的弹性恢复将该装置驱动到较弯曲状态,由此将力施加到附近的肺组织。弯曲力局部地压缩植入物附近的组织并且将张力施加到周围区域中的肺组织上,以恢复肺回弹并且提高呼吸效率。第一形状适于通过递送装置而被弹性约束成可递送构型,由此递送装置的移除允许植入物回弹并且再成形为较接近于其第一形状。

[0117] 图34示出了可用于递送植入物装置的系统4901。可需要系统的许多部件以将支气管镜4902引导到适于植入物递送的部位。气道导丝具有远侧松软节段4913,所述远侧松软节段4913可通过以下方式而被操控到任何所需气道内:通过将远侧末端处的轻微弯曲旋转到气道分叉处的适当轨迹。为了将扭矩施加到线材,装置(例如锁定近侧柄部4915)可被附接到线材4912的近侧端部。线材末端可为钝的,例如所示的球末端4914。在一些实施例中,线材可适于和被构造成穿过扩张器导管4909,所述扩张器导管4909被成形为提供从线材直径至递送导管4906直径的平滑直径过渡。扩张器4910的远侧末端4911应为渐缩的,如图所示。扩张器防止递送导管4906的开口端以非预期的方式嵌入肺组织内。可将扩张器衬套4916制造成Y型配件以允许使用者联接注射器并且通过扩张器管腔注射不透射线染料,以增加气道的可视性,这有利于x-线引导系统的使用,例如荧光镜透视检查或计算机断层成像。递送导管可在不存在线材和扩张器的情况下进行使用。导管4906被设计用于在该装置被推进穿过系统并且进入患者期间将该装置约束成可递送形状。远侧端部4907可由比近侧端部4906更松软的聚合物或编织物进行构造,并且远侧末端还可包括与末端相关联(一体的或邻近的)的不透射线材料,以识别末端相对于其他解剖部位(例如骨)的位置。提供一个或多个不透射线标志有利于使用x-线引导系统来相对于靶解剖结构就地定位装置的远侧端部。递送导管4908的近侧终端还可适于结合可锁定衬套以利用平滑连续腔来固定装载仓3801。递送导管4906被示为引入到支气管镜侧端口4905内并且引出内窥镜的远侧端部4917。相机4903被示为附接到具有缆线4904的内窥镜的端部,或者其他递送机构,以将图像信号传输到处理器和监视器。装载仓、递送导管、扩张器、导丝和导丝螺母可由本说明书中标示的任何材料或已知可用于类似产品(所述类似产品由放射学家用于人类血管道中)的材料来制造。

[0118] 图35示出了已放置在人肺内的递送系统5001。支气管镜4902位于气道5002中。通过缆线4904将内窥镜相机4903联接到视频处理器5004。图像被处理并且通过缆线5005传输到监视器5006。监视器将内窥镜中的光学元件正前面的递送导管图像5008的典型视觉取向显示在屏幕5007上。递送导管4907的远侧端部伸到气道5002中的内窥镜之外,在此处使用者将放置植入物装置3703。将植入物3703装载到装载仓3801内,所述装载仓3801通过锁定衬套连接件3802联接到递送导管的近侧端部。推杆抓持器装置5009利用抓持器联接器5010

联接到植入物3703的近侧端部,所述抓持器连接器5010利用致动活塞5012、柄部5011和延伸穿过推杆导管中的中心管腔的牵拉导丝来锁定到植入物。通过将推杆可释放地联接到植入物装置并且推进推杆/抓持器装置5009,使用者可将植入物以部署构型推进到的肺中的位置。如果递送位置不太理想,则使用者可观测植入物放置位置并且仍能够轻易地将植入物取回到递送导管内。该装置还未被递送并且肺的底部表面5003被示为大体平坦的并且气道被示为大体平直的。对于不具有植入物装置的肺而言,这些构型可为解剖学上正确的。如果递送位置正确,则使用者可致动柱塞5012以将植入物释放到患者体内。

[0119] 图36示出了在植入物已部署到气道5103内之后的大体相同的系统。植入物5102和推杆5101已穿过递送导管4907推进到内窥镜4902远侧的位置。推杆抓持钳口5010仍锁定到植入物5102的近侧端部上,但植入物已恢复到预编程的形状,所述预编程形状还已将气道5103弯曲成折叠构型。通过折叠气道,气道结构在肺和肺组织内并且在植入物已侧向压缩的部分之间得到有效地缩短。由于气道完好地固定在肺组织内,因此气道对周围肺组织提供张力,这通过显示肺的牵拉(向内弯曲)底面5104来以图像形式示出。得自相机4903的图像通过信号处理器5004传输到监视器5006,以显示递送导管的远侧末端5101、推杆的远侧抓持器5010、和植入物的近侧端部3703。抓持器可用于定位、联接和取出已在患者中释放的装置。植入物作用于气道和肺组织,而不阻塞气道的整个内腔。这为有益的,因为流体或空气可越过植入物装置沿任何路径流过气道。

[0120] 图37示出了放置在患者体内并且具体地讲人肺内的递送系统5200。递送系统5200可大体类似于上文所述的系统4901或5001。支气管镜4902的远侧端部5240朝向气道部分或轴向区域5002(有时称为轴向节段)延伸到气道系统内。内窥镜相机4903通过缆线4904联接到视频处理器5004。图像被处理并且通过缆线5005发送到监视器5006。监视器5006将内窥镜中的光学图像获取元件正前面的递送导管图像5008的一部分显示在屏幕5007上。在一些实施例中,内窥镜可受到相对较大横截面的约束,从而仅推进到邻近主气道的肺的“附近”区域。因此,光学图像具有沿气道系统延伸仅有限距离的视野,并且通常期望将植入物的一些、大部分或全部植入到内窥镜4902的视野5242之外。

[0121] 将导丝5203旋过支气管镜4902并且旋过气道系统以到达(并且穿过)气道5002。如上文所述,导丝5203可任选地具有显著小于内窥镜和/或递送导管的横截面的横截面。另选的实施例可利用相对较大直径的导丝。例如,取代依赖于导丝和递送导管之间的渐缩扩张器,导丝可改为足够大的,以基本上或显著地填充递送导管的内腔,同时仍允许导丝穿过内腔的滑动运动。合适的导丝可具有约5Fr至约7Fr范围内,理想地为约 $5\frac{1}{2}$ Fr的横截面,而递送导管可在约5Fr和9Fr之间,理想地为约7Fr。导丝5203的远侧端部5209可如上文所述为成角度的,以有利于操控。此外,其他变型也为可能的,包括直接通过内窥镜的工作内腔递送植入物(以及利用单独的递送导管)。具体地讲,在支气管镜的横截面尺寸允许内窥镜被推进到靶气道区域的远侧端部的情况下,支气管镜本身则可用作递送导管,任选地在不存在远程成像。

[0122] 荧光镜检查系统、超声成像系统、MRI系统、计算机断层成像(CT)系统、或具有远程图像采集装置5211的一些其他远程成像模式允许导丝的引导,以使得导丝和/或递送导管5201可被推进到支气管镜4902的视野之外。在一些实施例中,可在不使用内窥镜的情况下在远程图像引导下推进导丝。无论如何,导丝通常可推进完全越过近侧肺部,其中导丝的远

侧端部通常被推进和/或穿过中间肺部,任选地朝向或到达远侧肺部的小气道。当使用相对较大的导丝(通常为大于5Fr,例如51/2Fr导丝)时,导丝的横截面可限制推进到具有适于接收上述植入物的内腔尺寸的气道区域。导丝可具有无创性端部,其中示例性实施例具有导丝结构,所述导丝结构包括利用从线圈延伸的弹性或低柱强度缓冲器来附连到周围线圈的芯线,所述缓冲器理想上由线圈的附加环形成,其中相邻环之间具有间距以便允许缓冲器轴向地挠曲并且抑制组织损伤。缓冲器的远侧端部处的圆形表面或球也抑制组织损伤。侧向柔性递送导管5201的远侧端部5244可随后穿过支气管镜4902中的管腔并且在成像系统的引导下经由导丝5203进行推进,理想的是直到递送导管的远侧端部与导丝的远侧端部基本上对齐。

[0123] 导丝5203的远侧部分提供有长度标记5206,所述标记指示从远侧端部5209沿导丝的长度。标记可包括标度数字或简单的标度标志,并且导管5201的远侧端部5244可具有一个或多个对应的高对比度标志,其中导丝标记和导管标志利用远程成像系统为通常可见的。因此,远程成像相机5211可对标记5206进行识别、跟踪、或成像,并且因此提供在支气管镜的远侧端部和导丝5203的远侧端部5209之间延伸的导丝部分的长度(以及相对位置)。长度标记5206可例如包括不透射线或超声标志并且远程成像模式可包括例如x线或荧光镜引导系统、计算机断层成像(CT)系统、MRI系统等。示例性标记包括高对比度金属带形式的标志,所述高对比度金属带以规则的轴向间隔卷曲到芯线,其中芯设置在所述带上,所述金属通常包括金、铂、钽、铱、钨等。需注意,导丝标记中的一些被示意性地示为穿过图37中的导管的远侧部分。长度标记5206因此有利于利用引导系统来测量气道5002或内窥镜的视野之外的气道系统的其他部分的长度,从而允许选择适当长度的植入物。

[0124] 远程成像模式5221经由缆线5215联接到成像处理器5224。将成像处理器5224联接到监视器5226,所述监视器5226将图像5228显示在屏幕5227上。图像5228分别示出递送导管5201和导丝5203的长度标记5205和5206。如上所述,当使用小直径导丝时,可将扩张器5217推进穿过导管的管腔,以使得当导管正被推进时,扩张器的远侧端部从递送导管5201的远侧端部延伸。当递送导管5201朝远侧推进时,扩张器5217无创性地扩展气道系统的开口。扩张器5217在导丝5203的远侧末端的近侧径向地向外渐缩,从而有利于导管朝远侧推进到或穿过中间肺部以到达远侧肺部。一旦导管已推进到用于递送(当大直径导丝用于识别植入物的靶区域的远侧端部时,或者只要导管的横截面允许导管经由较小直径导丝进行安全地延伸时,任选地经由导丝推进到导丝的远侧端部)的气道部分5002的远侧端部,就测量气道(任选地在导丝的远侧端部和支气管镜的远侧端部之间)的长度。扩张器5217(如果使用)和导丝5203通常从递送导管5201朝近侧退出,以便提供递送导管的开放管腔,从所述开放管腔可部署肺减容装置或植入物。

[0125] 图38A和38B示出了用于治疗肺的气道5002的植入物5300。如上所述,气道5002包括分支气道系统的一部分,并且旨在部署的气道将通常限定气道轴线5340。植入物5300包括细长主体5301、远侧端部5303和近侧端部5305。细长主体5301被偏置以弯曲成如上所述和图38B所示的弯曲部署构型。利用抓持器连接器5010将推杆抓持器装置5009联接到近侧端部5305,所述抓持器连接器5010利用致动掠夺件5012、柄部5011和延伸穿过推杆导管中的中心管腔的牵拉导丝来锁定到植入物5300。在部署之前,植入物5300可被装载到管状装载仓(例如,仓3801)内,并且从装载仓推进到导管5301的管腔内。推杆抓持器装置5009可通

过递送导管5201推进植入物5300。如图38A所示,当约束在递送导管5201内时,细长主体5301被保持在伸直构型,所述伸直构型限定远侧端部5303和近侧端部5305之间的长轴。如图38B所示,当推杆抓持器装置5009轴向地约束植入物5300并且导管5201从气道轴向区域5002朝近侧进行牵拉时,植入物5300弹性地返回到弯曲部署构型以弯曲气道5002。更具体地讲,气道轴线5340从相对平直的构型变成高度弯曲的构型,其中细长主体和周围气道结构的侧向运动从而压缩相邻组织。一旦导管5201已从细长主体5301退出,就可评估部署。如果部署看起来不满意,则使用者可轴向地约束植入物5300同时轴向地推进导管5201以便重新捕获植入物,或者使用者可致动柱塞5012以释放植入物5300。植入物5300可被装载到管状装载仓(例如,仓3801)内,并且从装载仓推进到导管5301的管腔内。

[0126] 图39示出了包括植入物5300A、5300B和5300C的多个植入物。这些植入物中的每一个可彼此具有不同的尺寸、长度和形状。当使用递送系统5200时,可将导丝5203推进到气道系统的远侧端部附近的靶区域。可朝远侧推进导丝5203,直到进一步的远侧推进被导丝的远侧端部限制,所述远侧端部正被气道系统的周围管腔充分地接合。然后可推进递送导管5201,以使得导管5201的远侧端部邻近导丝的远侧端部。从支气管镜到导丝5203的远侧端部沿长度标记5205的距离可用于选择具有所需长度的细长主体5301的植入物。所需长度可短于、长于或大体等于由标记5206指示的递送导管5201的远侧端部与支气管镜的远侧端部之间的距离。经由气道系统并且利用上文所述的推杆抓持器5009,可将具有选定长度的细长主体5301推进并且部署在肺内。为了利用自部署细长主体(包括利用弹性材料和/或利用超弹性材料(例如镍钛诺™等)的那些)来提供期望的植入物储存寿命和/或用于压缩组织的期望部署力,可为有利的是存储处于松弛状态的各种尺寸的各种植入物。一旦已标识出所需的植入物几何结构或其他特性,就可利用推杆抓持器装置5009来将选定的植入物5300装载到装载仓5401内(并且随后装载到递送导管5201的管腔内)。推杆抓持器装置5009可朝近侧进行张紧并且/或者装载仓5401可朝远侧进行推动,以使得细长主体5301轴向地伸直。可然后将装载仓5401和植入物5300联接到递送系统的其他构件,并且如上所述来将植入物推进到气道内。

[0127] 在示例性实施例中,当在部署期间从植入物朝近侧回缩导管5201时,推杆抓持器5009朝远侧运动。所选植入物的长度可大于导丝的远侧端部(并且因此递送导管的端部)与内窥镜的远侧端部之间的测量距离。这可有助于适应递送期间植入物端部朝向彼此的回弹或运动,以便避免将过量的轴向负荷施加在植入物和组织之间。部署期间推杆抓持器5009和植入物的近侧端部的远侧运动还有助于将植入物的近侧端部保持在支气管镜的视野内,并且增加由植入物压缩的组织容积。示例性植入物可比测得的靶气道轴向区域长度长超过10%,通常为10%至约30%,并且理想地为约20%。合适的植入物可例如具有125、150、175和200mm的总弧长。

[0128] 相关的美国专利申请12/558,206描述了用于治疗患者并且评估治疗的示例性方法,所述方法中的每一个均可与本发明的某些方面一起使用。例如,治疗方法可包括将植入物递送到肺内并且随后评估患者呼吸,以确定是否需要更多个植入物。另选地,可在评估之前将多个植入物递送到患者的肺内。可通过测量患者的用力呼气量(FEV)、测量/观察植入区域处的组织密度的变化、测量/观察隔膜或肺裂的位移等来评估患者的肺。

[0129] 在一些实施例中,利用导管(例如,导管5201)来将植入物部署成伸直构型,以包括

大体平直形状的植入物。另选的实施例可直接使用支气管镜的工作管腔,以使得支气管镜用作递送导管。在移除约束导管时,植入物回弹至部署形状,所述部署形状可易于通过一个端部到第二端部的距离减小的事实来识别。植入物的近侧端部可例如由推杆抓持器装置5009抓持和保持,以使得当植入物的长度逐渐抽出(通过朝近侧退出导管)时,植入物的远侧端部保持接合在所需气道组织上。如果在整个部署过程中植入物的近侧端部保持在固定位置,则可在植入物的远侧部分和气道组织之间产生高张力,因为植入物在释放时被偏置以回弹或使端部靠在一起。然而,可为有利的是允许植入物的近侧端部在释放期间朝远侧推进,而非保持植入物不回弹,因为这些力可为有害的。例如,植入物的远侧端部和肺表面之间的距离和组织厚度为短的,组织上可存在极小的应变消除并且破裂的风险可为过大的。另外,植入物在其由抓持器释放之后可另外趋于缩短。当发生缩短时,植入物的近侧端部可朝远侧行进到支气管镜的视野之外,并且使用者可难以牢靠地取出植入物。

[0130] 因此,如图40A-40C示意性所示,在一些情况下,具有比靶轴向区域5505更长长度的植入物5300可被选择用于进行部署。如上所述,可从支气管镜朝远侧推进导丝,直到导丝推进因与周围气道接合而受到抑制,其中导丝任选地具有相对较大的横截面(这种导丝具有约5F和7F之间的尺寸,理想的是具有约51/2F的尺寸)。这允许导丝被推进到(但未过分地越过)用于植入物的远侧端部的靶位置(所述远侧端部可具有无创性球表面,所述无创性球表面具有约1至约3mm,理想的是约1.5mm的直径)。如图40A所示,导管5201从支气管镜4902的远侧端部经由导丝朝远侧进行推进,直到导管5201的远侧端部与导丝的远侧端部对齐或直到导管的远侧端部限制进一步的远侧运动(由于导管5201的远侧端部类似地被气道系统5002的周围管腔充分地接合)。测量气道的靶轴向区域的长度5505。长度5505可为推进导管5201的远侧端部和支气管镜4902的远侧端部之间的距离,并且在测量之后可朝近侧退出导丝。具有大于测量长度5505的长度的植入物5300被选定并且利用先前所述的推杆抓持器5009朝远侧推进穿过导管5201。可选择具有比测量的靶轴向区域长至少10%,优选地约20%或更多的长度的植入物。

[0131] 图40B示出了植入物5300的部署。将植入物5300穿过导管5201的管腔推进到邻近其远侧端部和导管5201,植入物的远侧端部(至少初始地)轴向地保持在适当位置,并且导管从植入物的远侧部分上朝近侧退出。当导管5201退出时,植入物5300侧向弯曲并且压缩气道5002的一部分。如图40B所示,一旦导管5201完全退出以使其不再约束植入物5300,较大部分气道5002就可被植入物5300压缩。当导管逐渐退出时,植入物的近侧端部相对于周围支气管镜和气道组织朝远侧移动。在植入物5300已在其释放过程中逐渐缩短(当沿气道的轴中心测量时)之后,还可由推杆抓持器5009释放植入物5300的近侧端部。

[0132] 通过利用较长的植入物5300,植入物5300的近侧端部也可被送入气道内,同时植入物的势能可自由地对肺组织做功(当导管正被牵拉远离植入物时)。肺气道可被扭曲,因此气道横截面被推压成较椭圆的形状。较长的植入物可趋于在整个气道管腔内反复地成Z字形,以使得显著长于测得的气道长度的植入物可被引入。例如,可将150mm长(弧长)的植入物部署在100mm长的气道内。较长长度的植入物可最小化不受控制的回弹,所述不受控制的回弹在释放时可导致近侧端部丢失在患者中。当移除导管时,较大的植入物长度还可允许使用者将植入物馈送到患者内,而不会对肺组织施加过度应力。另外,如果发生较长植入物的缩短,则植入物的近侧端部可仍保持在支气管镜的视野内,并且使用者可因此保持牢

靠地取出植入物的能力。应当理解,植入物的长度相对于气道的直径的比例可远大于图40A-40C的示意图,植入物可具有更复杂的三维曲率以影响肺组织的容积压缩等。

[0133] 本领域的技术人员应当理解,该装置可被制造和部署成使其可被递送穿过支气管镜。当致动时,该装置可适于和被构造成弯曲或卷曲,这随后扭曲与该装置接触的肺组织。可被该装置有利地扭曲的肺组织为气道、血管、已被切开以用于引入该装置的组织面、或者这些组织中的任何一个的组合。在至少一些情况下,该装置可通过压缩肺组织来导致肺中的弹性回弹和张力的增加。另外,在一些情况下,无论侧支通气的量如何,肺功能可至少部分地恢复。此外,在一些情况下,一旦产生较大张力,隔膜就可向上移动,这使得肺腔能够更有效地工作。

[0134] 根据本发明的装置具有小横截面,通常小于10F。部署之前的装置柔韧性有利于装置推进穿过曲折的肺部解剖结构。一旦被部署,该装置就可保持刚性以固定和维持组织变形效果。此外,该装置设计有利于重新捕获、停用和移除,以及适当得调整。

[0135] 用于本文所述的装置和部件的备选材料将是本领域的技术人员已知的,并且包括例如合适的生物相容性材料,例如金属(例如,不锈钢、形状记忆合金、此类镍钛合金(镍钛诺)、钛和钴)和工程塑料(例如,聚碳酸酯)。参见例如Jervis的名称为“Medical Devices Incorporating SIM Memory Alloy Elements”(包括SIM记忆合金元件的医疗装置)的美国专利No.5,190,546和Flomenblit的名称为“High Strength Medical Devices of Shape Memory Alloy”(形状记忆合金的高强度医疗装置)的美国专利No.5,964,770。在一些实施例中,其他材料可适用于部件中的一些或所有,例如,生物相容性聚合物,包括聚醚醚酮(PEEK)、聚芳酰胺、聚乙烯和聚砒。

[0136] 用于制造植入物和递送系统的聚合物和金属可涂覆有材料,以防止粒状组织、疤痕组织和黏液的形成和生长。在部署金属支架之后与支架产品一起使用以阻止血管中平滑肌细胞增殖的多种药物将极其奏效地用于这些装置。缓释药物洗脱聚合物或溶剂可用于调控药物的释放,所述药物包括能够为患者产生治疗或预防效果的任何物质。例如,药物可被设计成抑制平滑肌细胞的活性。其可用于抑制平滑肌细胞的不正常或不合适的迁移和/或增殖以抑制组织块积聚。药物可包括小分子药物、肽或蛋白质。药物的例子包括抗增殖物质,例如放线菌素D、或其衍生物和类似物(由Sigma-Aldrich (Milwaukee, Wis.) 制造、或购自Merck的COSMEGEN)。放线菌素D的别名包括更生霉素、放线菌素IV、放线菌素I、放线菌素X₁和放线菌素C₁。活性剂还可归入抗肿瘤药、抗炎剂、抗血小板药、抗凝剂、抗血纤蛋白剂、抗凝血酶剂、抗有丝分裂剂、抗生素、抗过敏药和抗氧化剂物质的类别。此类抗肿瘤药和/或抗有丝分裂剂的例子包括紫杉醇(例如,得自Bristol-Myers Squibb Co. (Stamford, Conn.) 的TAXOL®)、多西他赛(例如,得自Aventis S.A. (Frankfurt, Germany) 的Taxotere®)、甲氨蝶呤、硫唑嘌呤、长春新碱、长春碱、氟尿嘧啶、多柔比星盐酸盐(例如,得自Pharmacia & Upjohn (Peapack N.J.) 的Adriamycin®)、和丝裂霉素(例如得自Bristol-Myers Squibb的Mutamycin®)。此类抗血小板药、抗凝血剂、抗血纤蛋白剂、抗凝血酶剂的例子包括肝素钠、低分子量肝素、类肝素、水蛭素、阿加曲班、毛喉素、伐哌前列素、前列环素和前列环素类似物、葡聚糖、D-苯丙氨酸-脯氨酸-精氨酸-氯甲酮盐酸盐(合成抗凝血酶)、双嘧达莫、糖蛋白Hh/IIIa血小板膜受体拮抗剂抗体、重组水蛭素、和凝血酶抑制体(例如Angiomax (TM) (Biogen, Inc. (Cambridge, Mass.)))。此类细胞抑制剂或抗增殖剂的例子包括血管肽素、血

管紧张素转换酶抑制剂(例如卡托普利,例如得自Bristol-Myers Squibb的**Capoten®**和**Capozide®**)、西拉普利或Hsinopril(例如,得自Merck&Co., Inc. (Whitehouse Station, NJ.)的**Prinivil®**和**Prinzide®**);钙通道阻滞剂(例如,尼非地平)、秋水仙碱、成纤维细胞生长因子(FGF)拮抗剂、鱼油(ω -3脂肪酸)、组胺拮抗剂、洛伐他汀(HMG-CoA还原酶的抑制剂)、降胆固醇药物、得自Merck&Co.的商标名**Mevacor®**)、单克隆抗体(例如,对于血小板衍生长因子(PDGF)受体具有特异性的那些)、硝普盐、磷酸二酯酶抑制剂、前列腺素抑制剂、舒拉明、血清素阻滞剂、类固醇、硫代胰蛋白酶抑制剂、三唑并嘧啶(PDGF拮抗剂)和一氧化氮。抗过敏剂的例子为吡嘧司特钾。其他合适的治疗物质或药剂包括 α -干扰素、遗传工程上皮细胞、他克莫司、地塞米松和雷帕霉素、以及它们的结构衍生物或功能类似物,例如40-O-(2-羟基)乙基-雷帕霉素(已知可购自纽约Novartis的商标名EVEROLIMUS)、40-O-(3-羟基)丙基-雷帕霉素、40-O-[2-(2-羟基)乙氧基]乙基-雷帕霉素、和40-O-四唑-雷帕霉素。

[0137] 其他聚合物可适用于一些实施例中,例如其他等级的PEEK,例如30%玻璃填充的或30%碳填充的,前提条件是此类材料已被FDA或其他监管部门明确表明可用于可植入装置中。在需要降低膨胀率和增加PEEK的弯曲模量的情况下,玻璃填充的PEEK的使用将为可取的,因为玻璃填充的PEEK已知可理想地用于改善强度、刚度或稳定性,而碳填充的PEEK已知可增强PEEK的压缩强度和硬度并且降低其膨胀率。另外,其他合适的生物相容性热塑性材料和热塑性缩聚物材料可为合适的,包括可在不脱离本发明的范围的前提下使用下述材料,所述材料具有良好的记忆性、为柔性的和/或可挠曲的、具有极低的吸湿性以及良好的耐磨损性和/或耐磨蚀性。这些材料包括聚醚酮酮(PEKK)、聚醚酮(PEK)、聚醚酮醚酮酮(PEKEKK)、和聚醚醚酮酮(PEEKK)、以及通常的聚芳基醚酮酮。可利用其他聚酮以及其他热塑性材料。对可用于工具或工具部件中的合适聚合物的标引可参见下述文档,这些文档全部以引用方式并入本文。这些文档包括:授予Vitrex Manufacturing Ltd.的名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”(生物相容性聚合物材料)的PCT公开WO 02/02158A1;授予Vitrex Manufacturing Ltd.的名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”(生物相容性聚合物材料)的PCT公开WO 02/00275A1;授予Vitrex Manufacturing Ltd.的名称为“Bio-Compatible Polymeric Materials”(生物相容性聚合物材料)的PCT公开WO 02/00270A1。另外其他材料(例如可购自Polymer Technology Group (Berkeley, Calif)的**Bionate®**聚碳酸酯聚氨酯)也可因良好的氧化稳定性、生物相容性、机械强度和耐磨蚀性而为合适的。其他热塑性材料和其他高分子量聚合物也可用于期望不透射线的器械的部分。

[0138] 本文所述的植入物可由金属材料或合金制成,例如但不限于钴-铬合金(例如,ELGILOY)、不锈钢(316L)、“MP35N”、“MP20N”、ELASTINITE(镍钛诺)、钽-钽类合金、镍-钛合金、铂-铂类合金(例如铂-铱合金)、铱-金、镁、钛、钛类合金、锆类合金、或它们的组合。由可生物吸收的或生物稳定的聚合物制造的装置也可与本发明的实施例一起使用。“MP35N”和“MP20N”为可购自Standard Press Steel Co. (Tenkintown, Pa)的钴、镍、铬和钽的合金的商标名称。“MP35N”包含35%钴、35%镍、20%铬和10%钽。“MP20N”包含50%钴、20%镍、20%铬和10%钽。

[0139] 虽然本文已显示和描述了本发明的优选实施例,但对于本领域的技术人员显而易

见的是,此类实施例仅以举例的方式提供。在不偏离本发明的前提下,本领域的技术人员目前可作出多种改变、变化、和替换。应当理解,本文描述的本发明实施例的各种替代形式可用于实施本发明。应当预期到,所提供的下述权利要求将限定本发明的范围,并且这些权利要求范围内的方法和结构以及它们的等同形式因而应被涵盖在内。

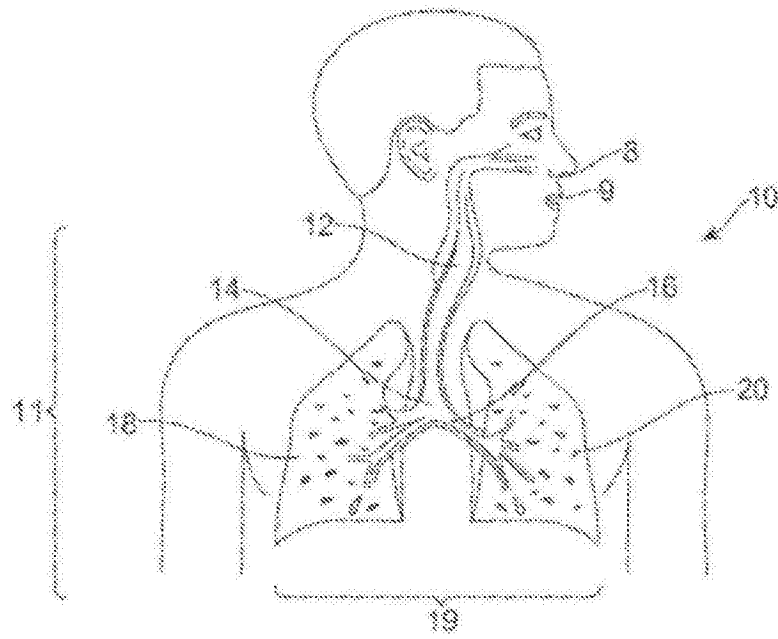


图1A

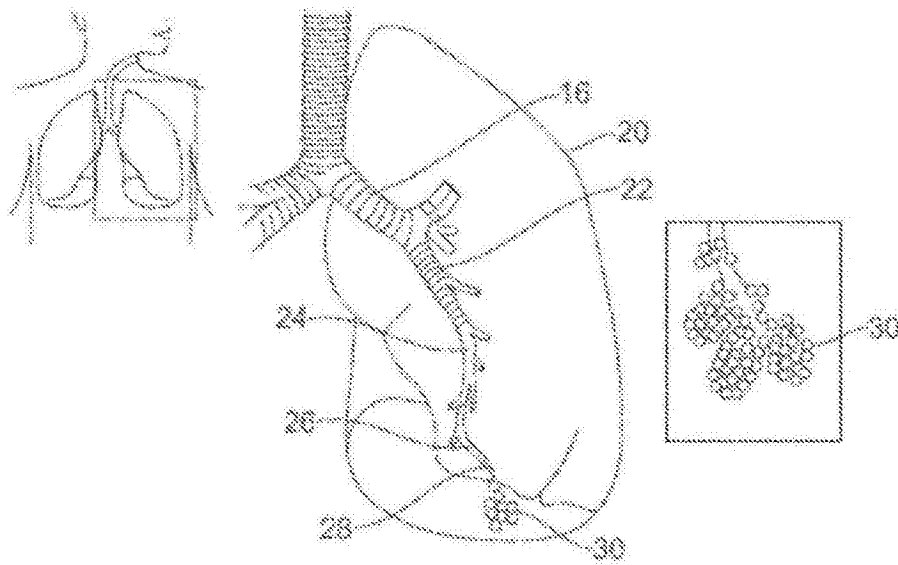


图1B

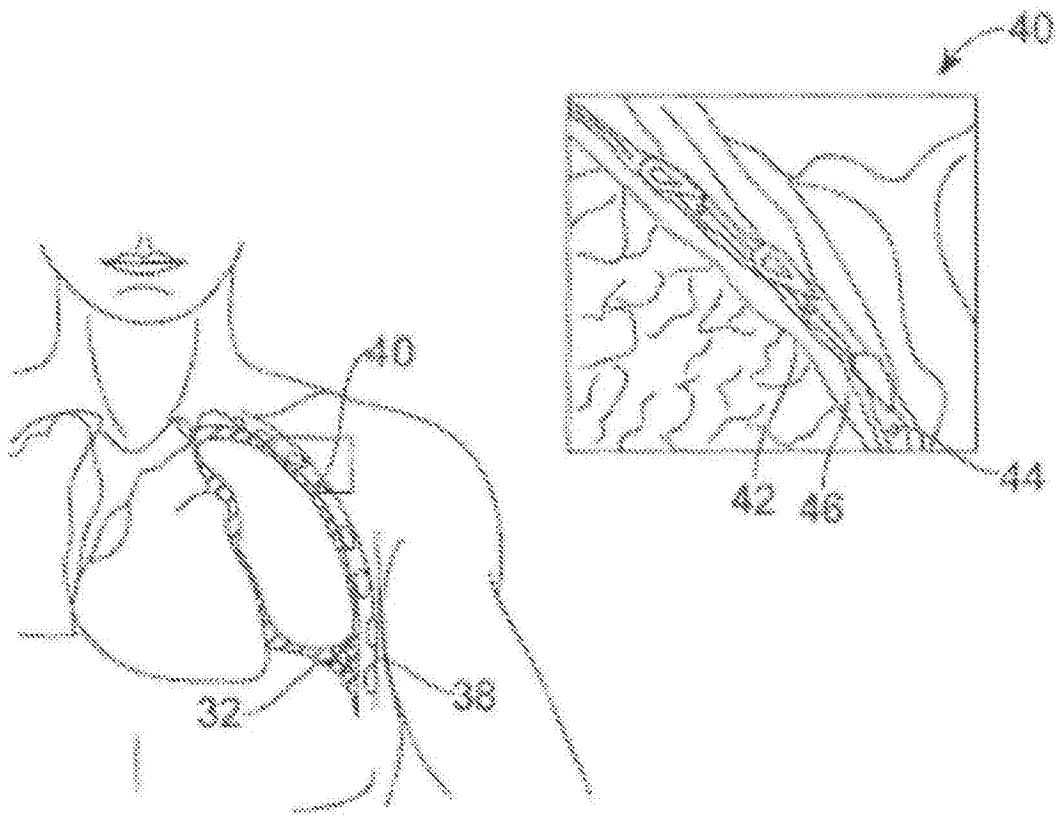


图1C

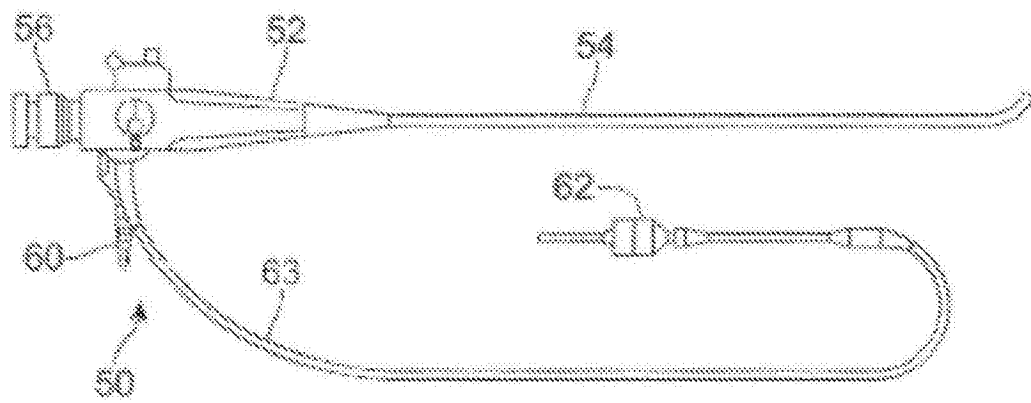


图2A

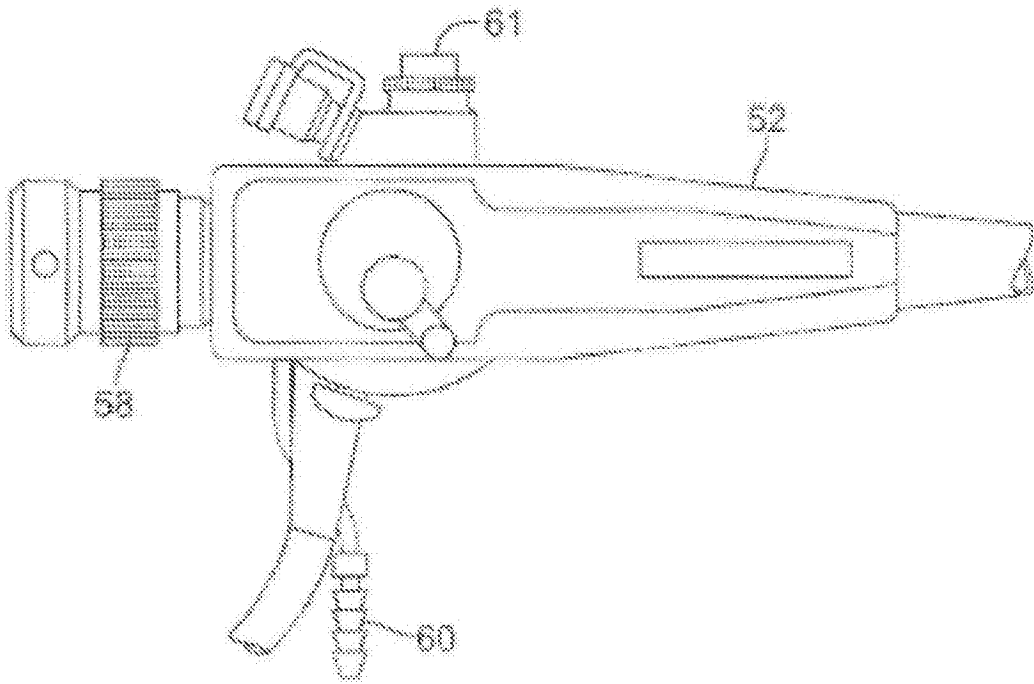


图2B

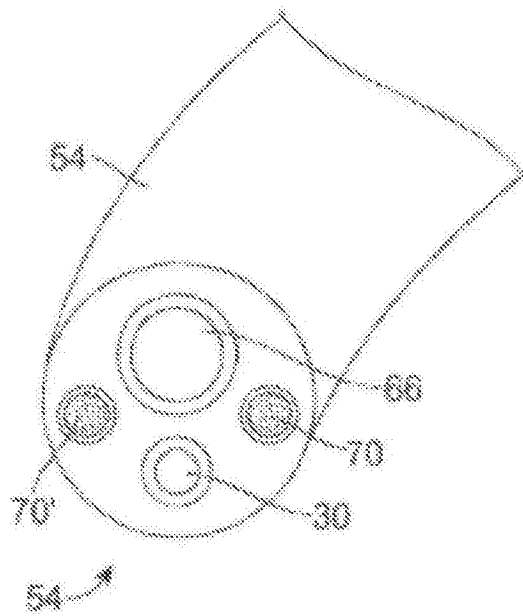


图2C

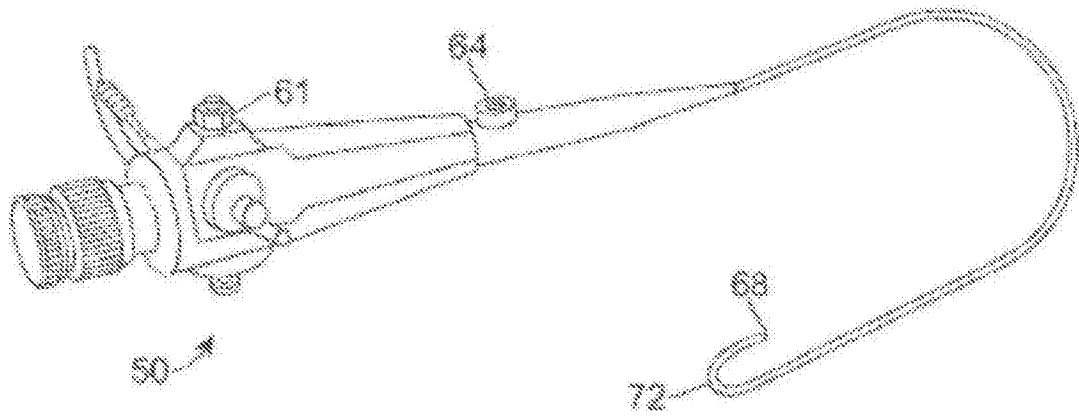


图2D

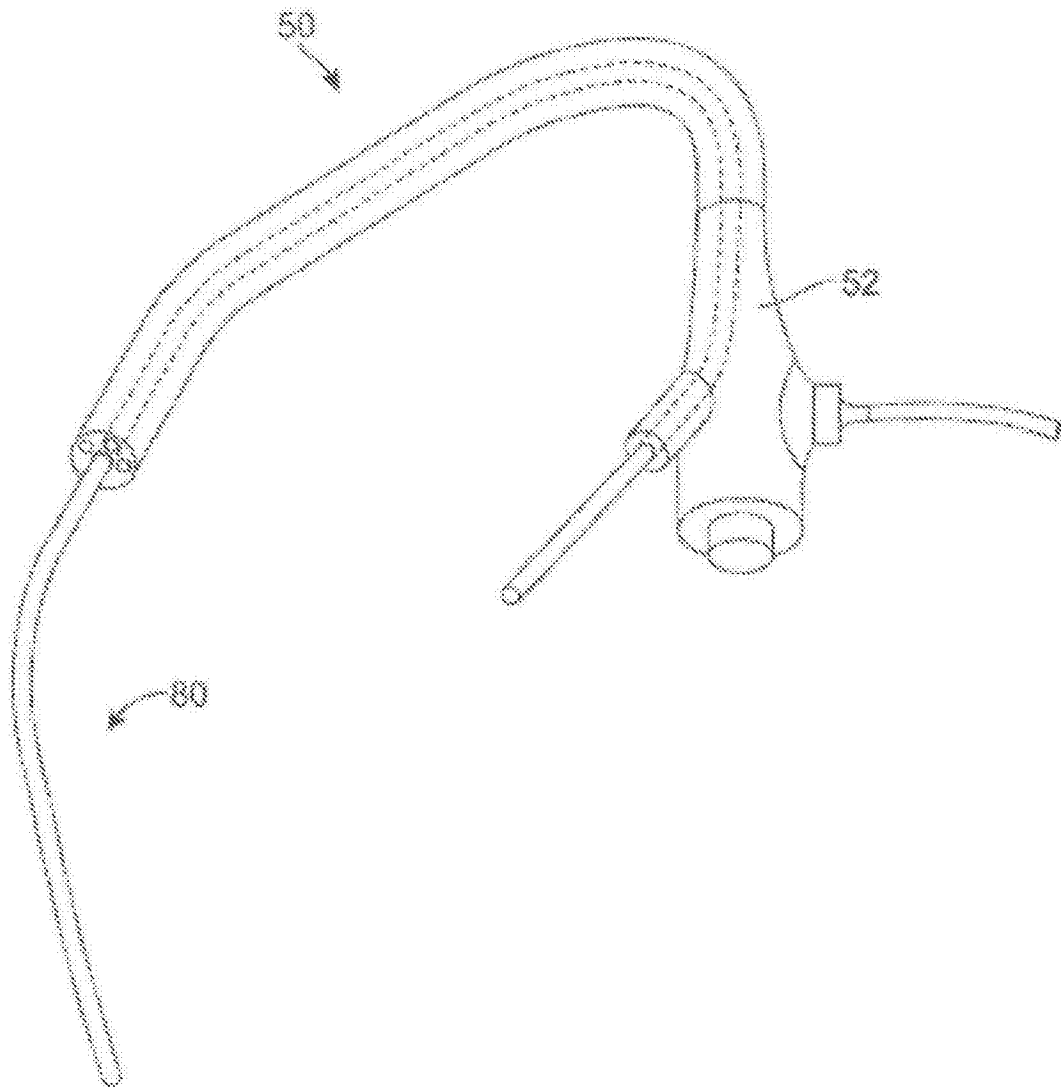


图3

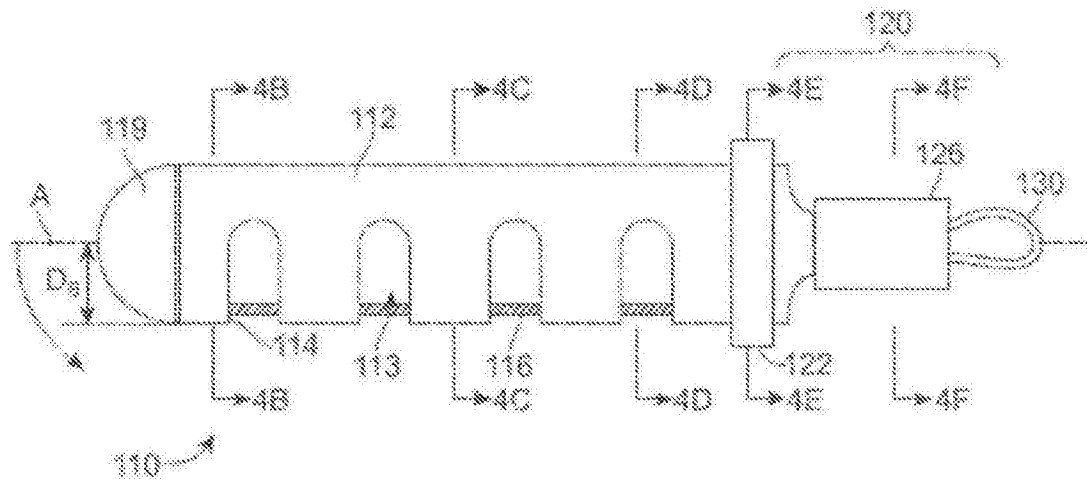


图4A

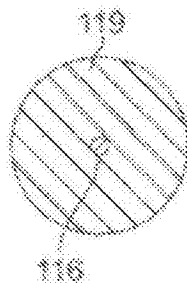


图4B

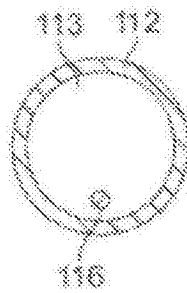


图4C

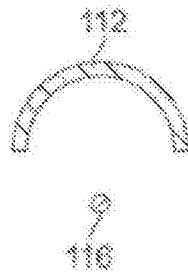


图4D

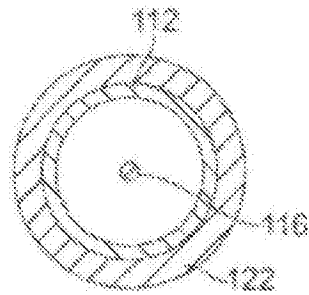


图4E

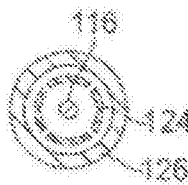


图4F

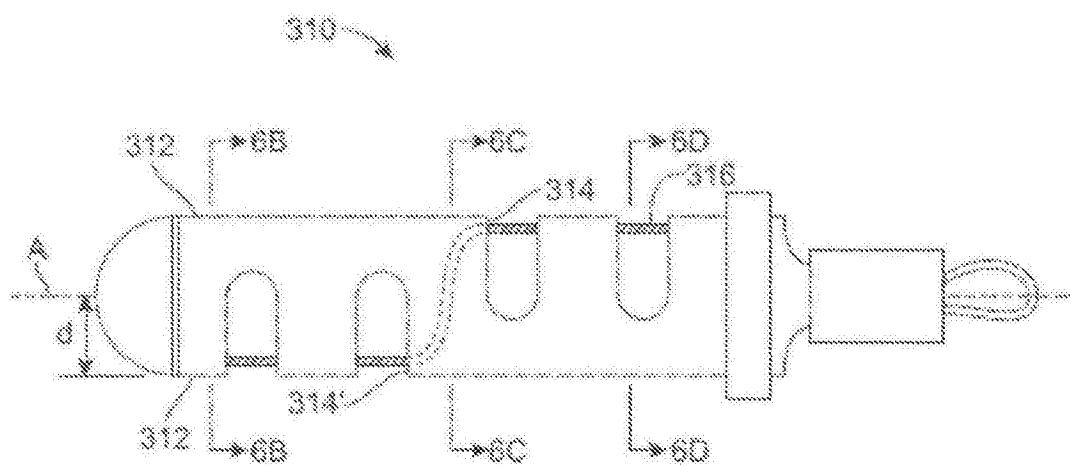


图5A

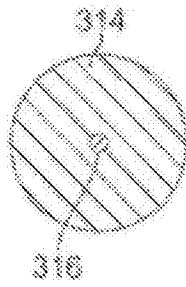


图5B

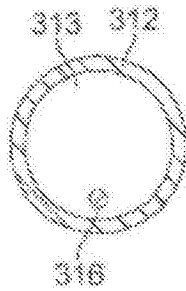


图5C

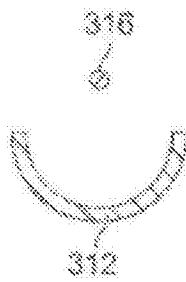


图5D

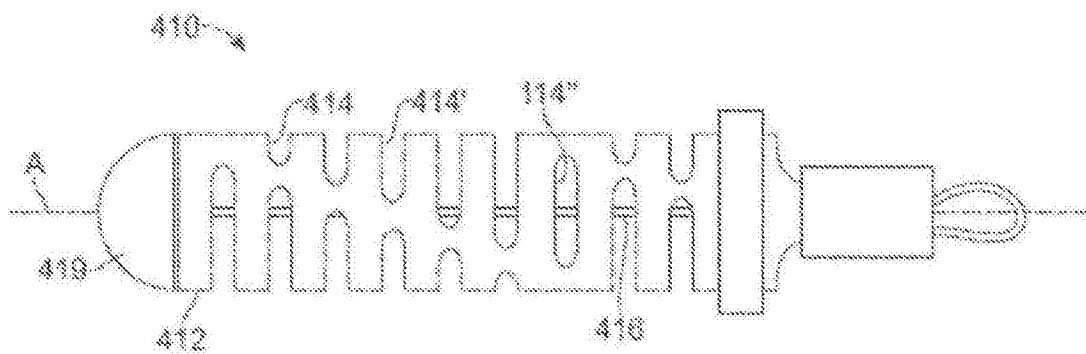


图6

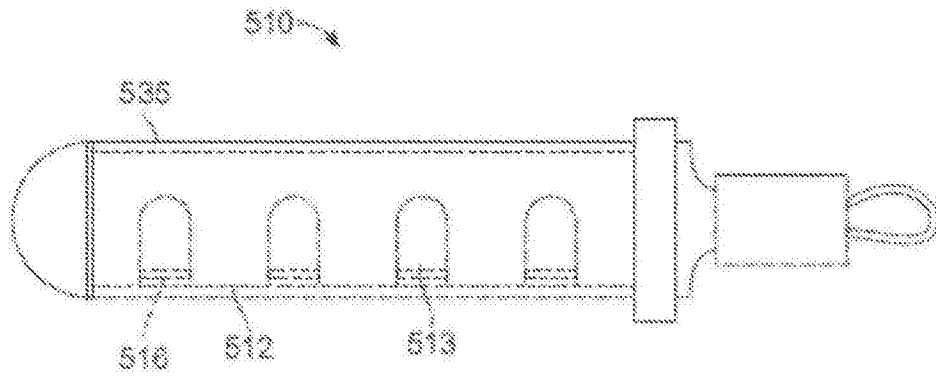


图7

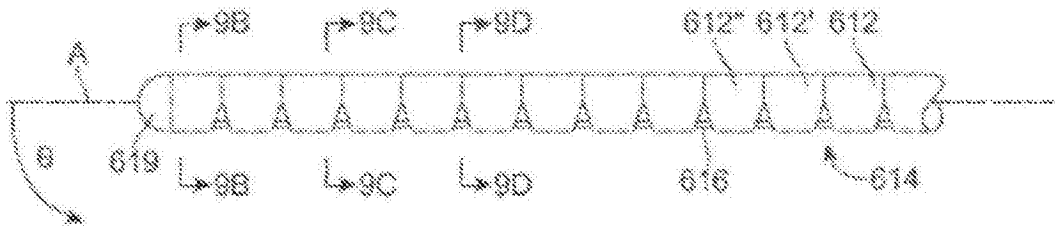


图8A

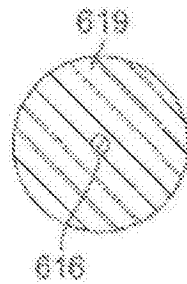


图8B

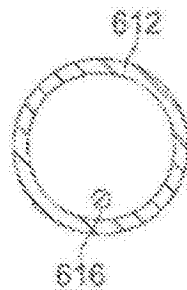


图8C



图8D

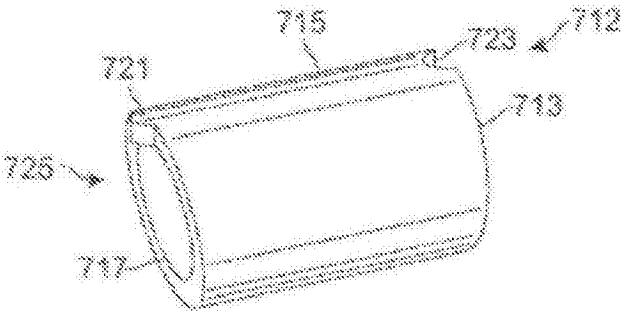


图9A

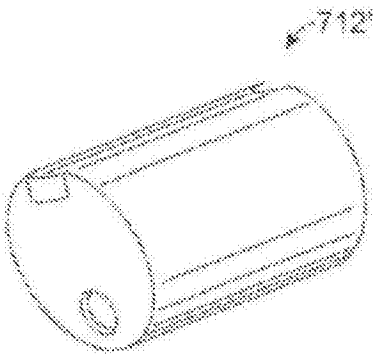


图9B

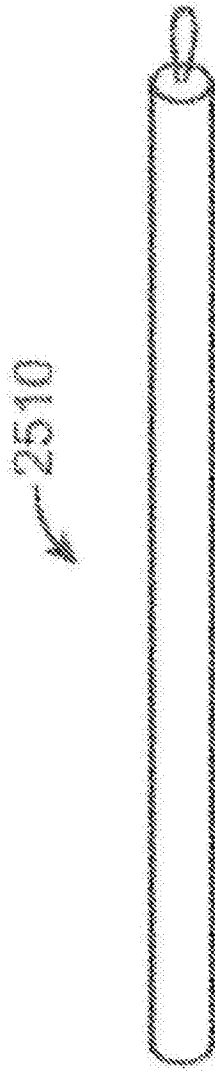


图10

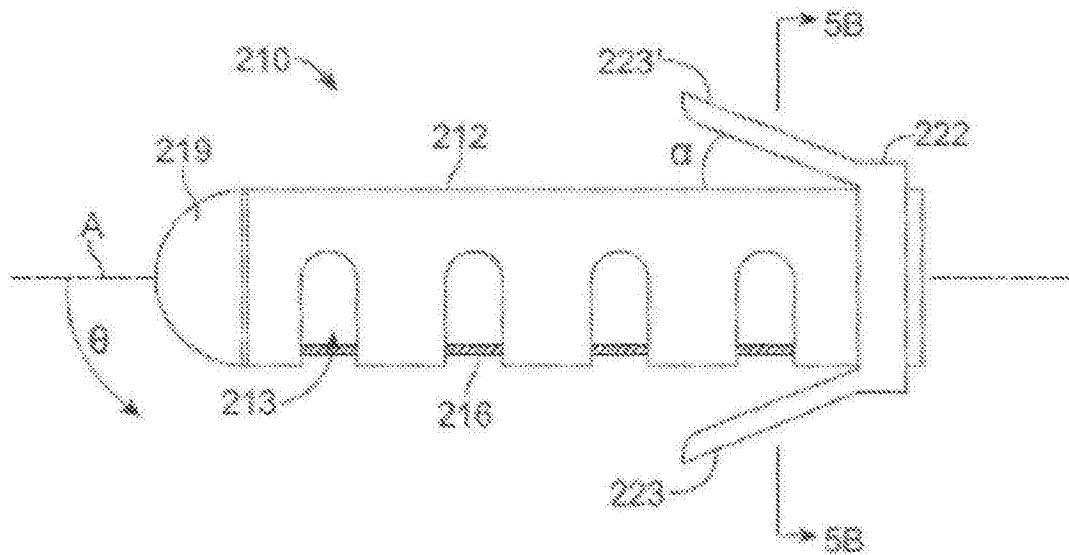


图11A

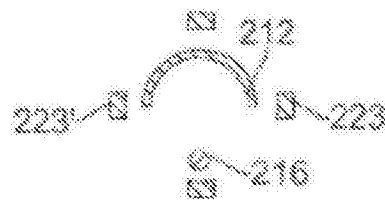


图11B

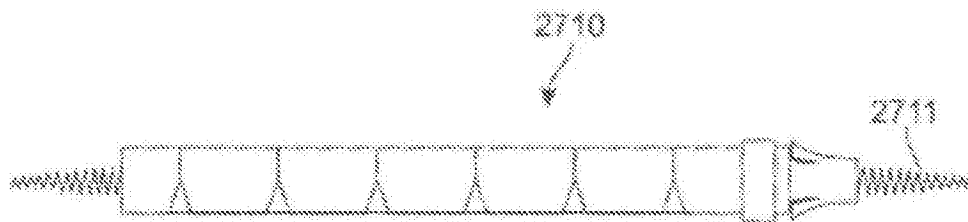


图12A

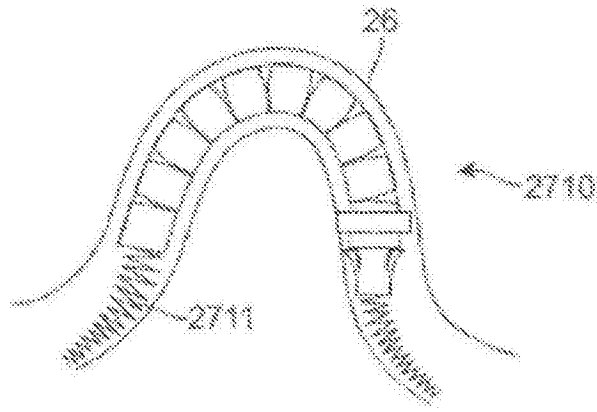


图12B

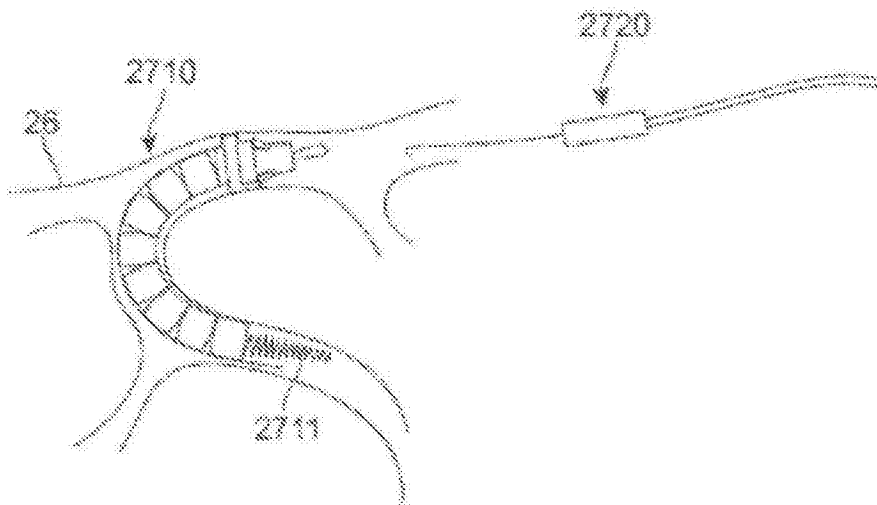


图12C



图13A



图13B

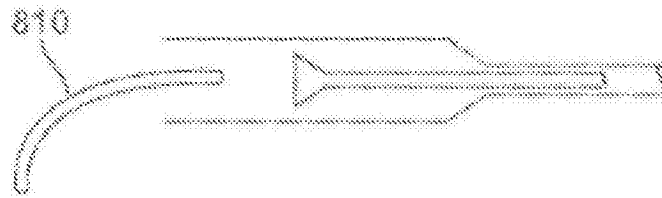


图13C

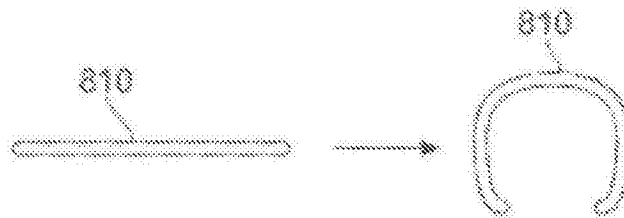


图13D



图13E

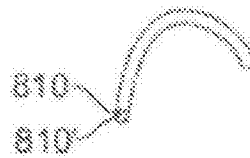


图13F

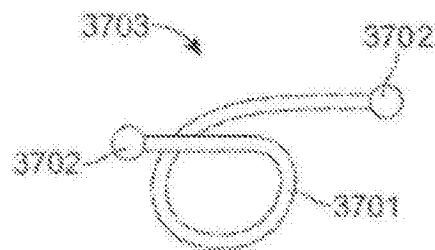


图14

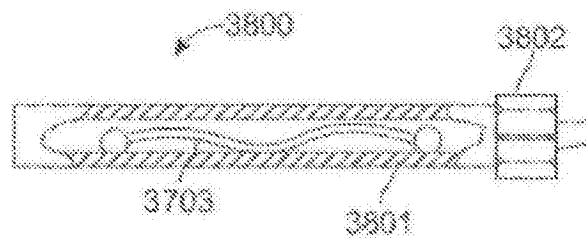


图15

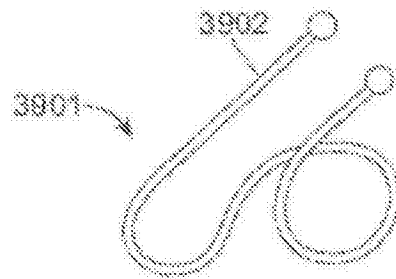


图16

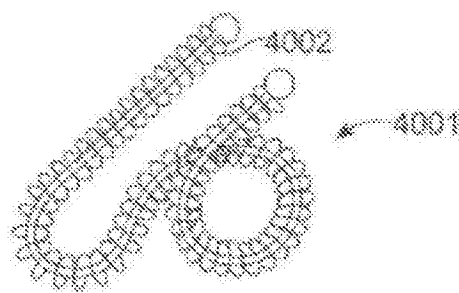


图17

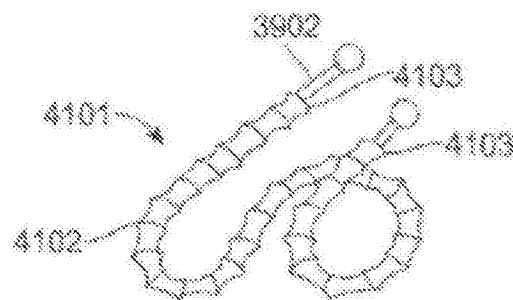


图18

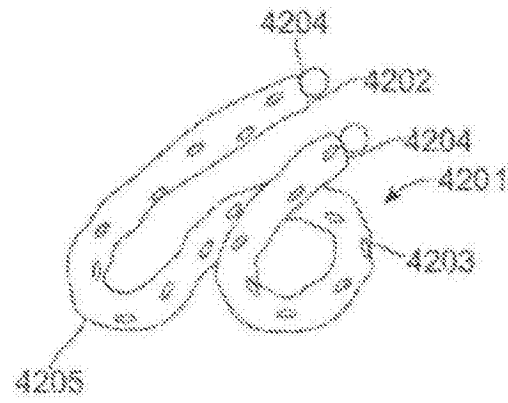


图19

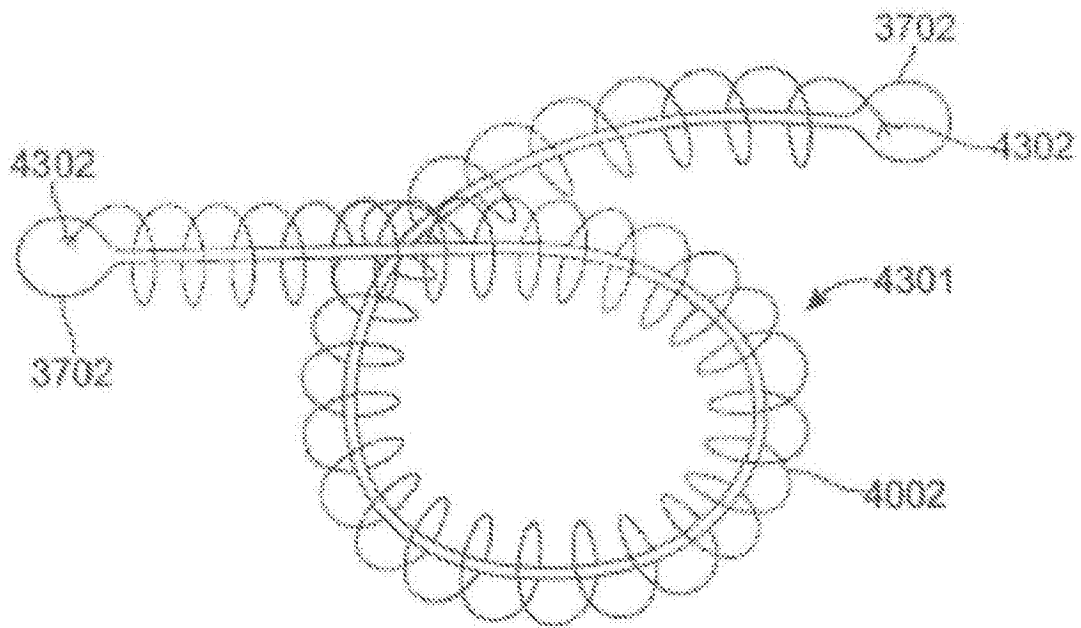


图20

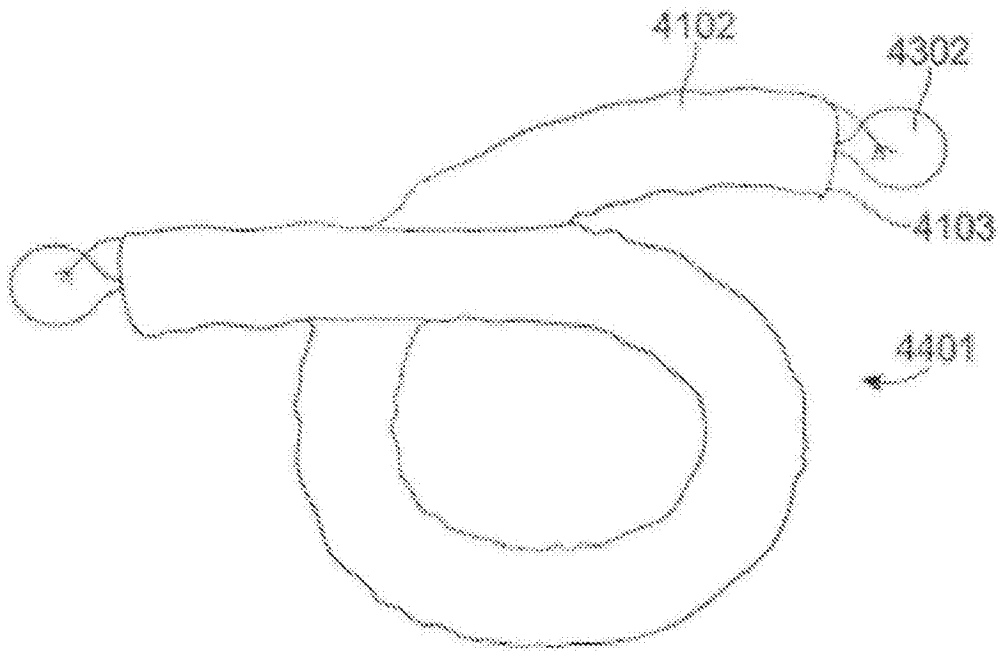


图21

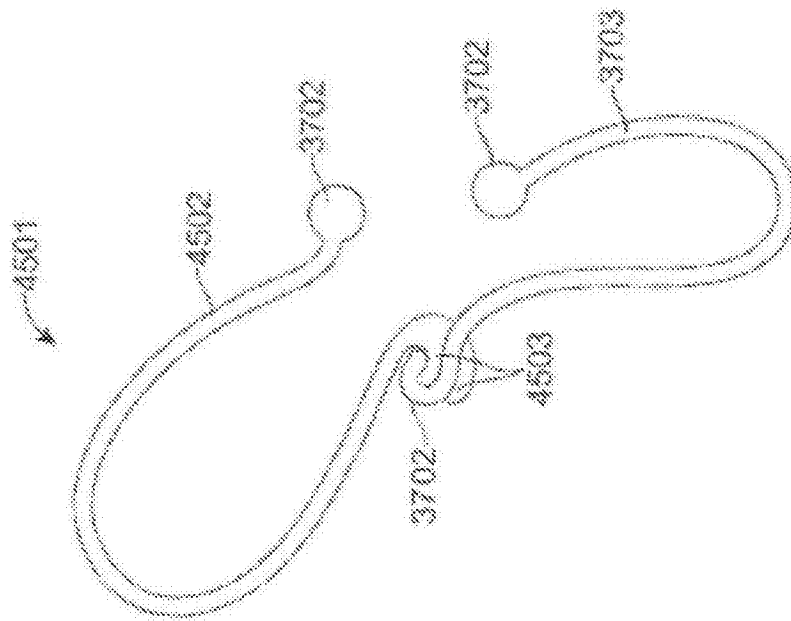


图22

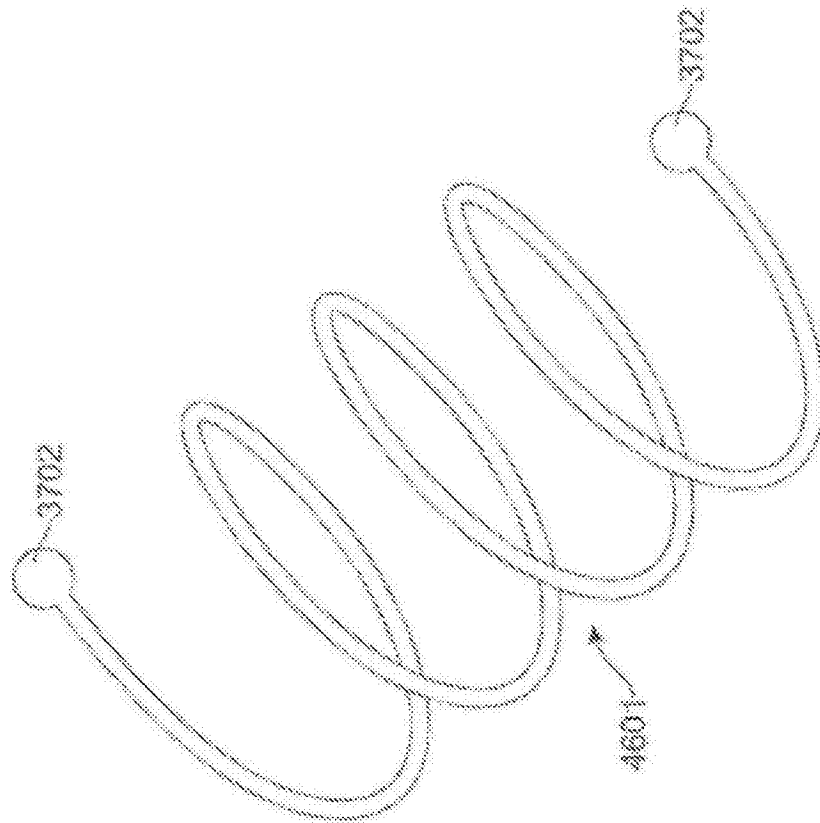


图23

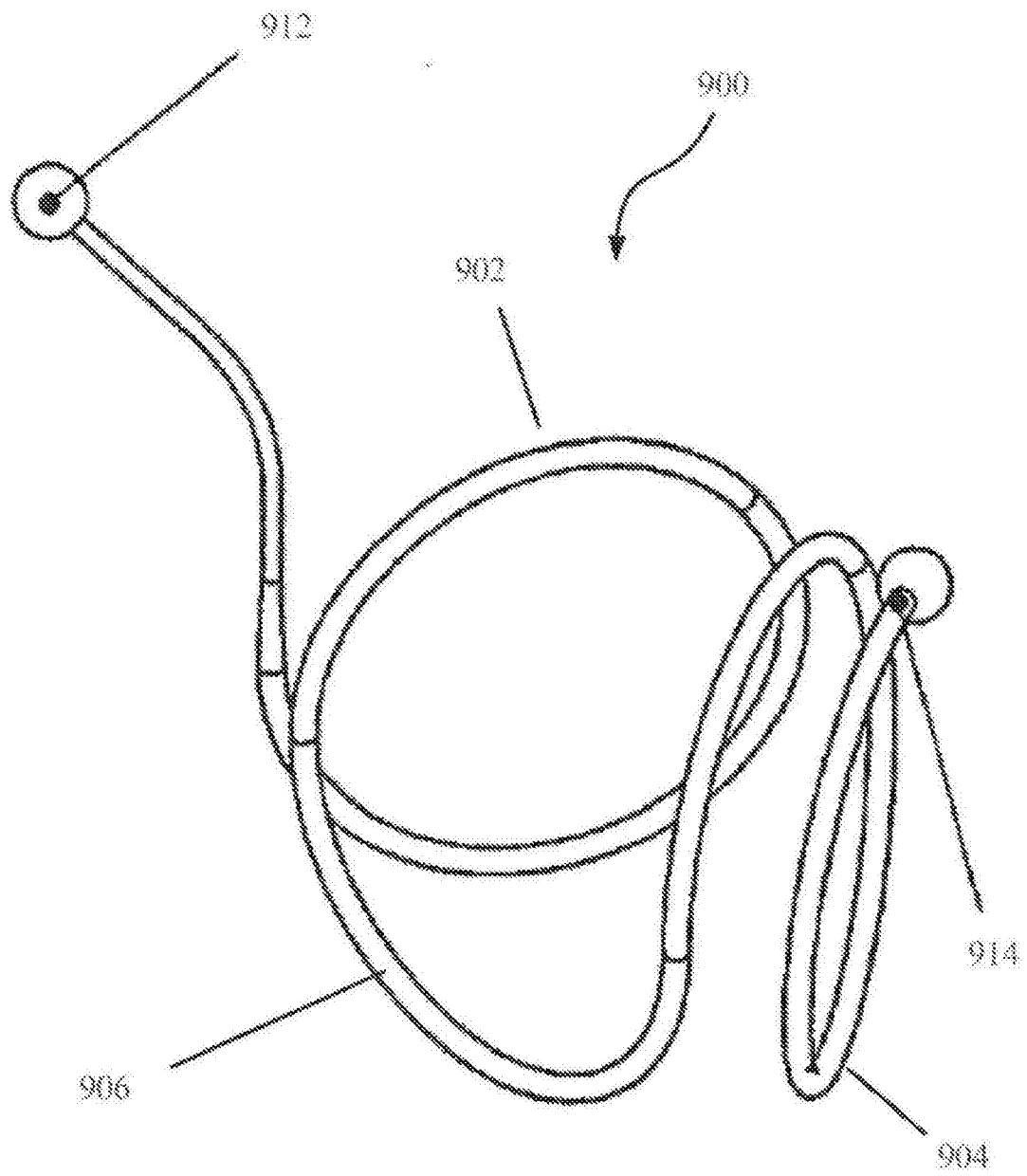


图24A

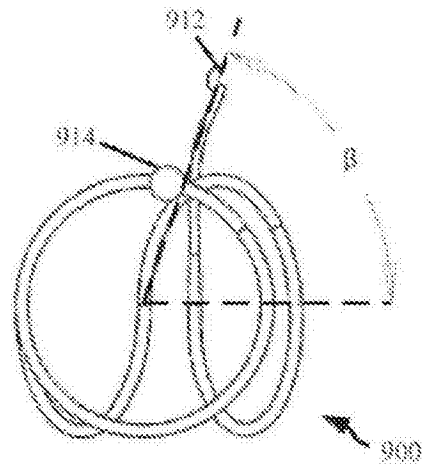


图24B

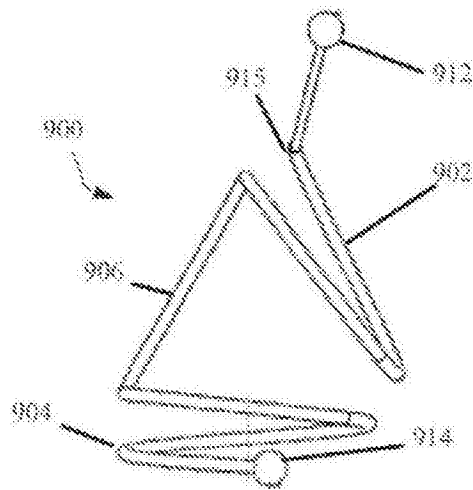


图24C

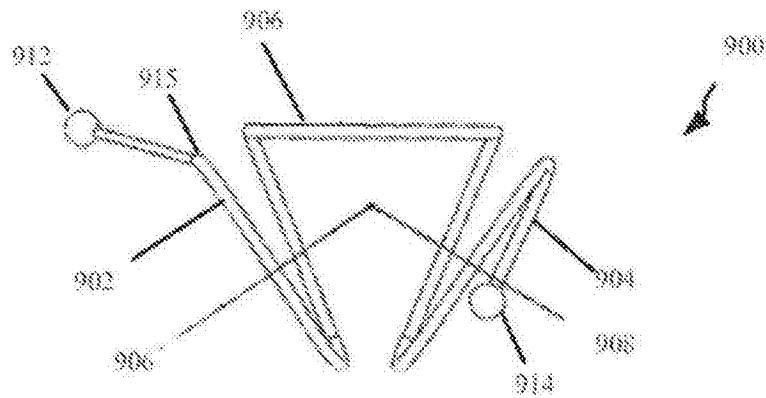


图24D

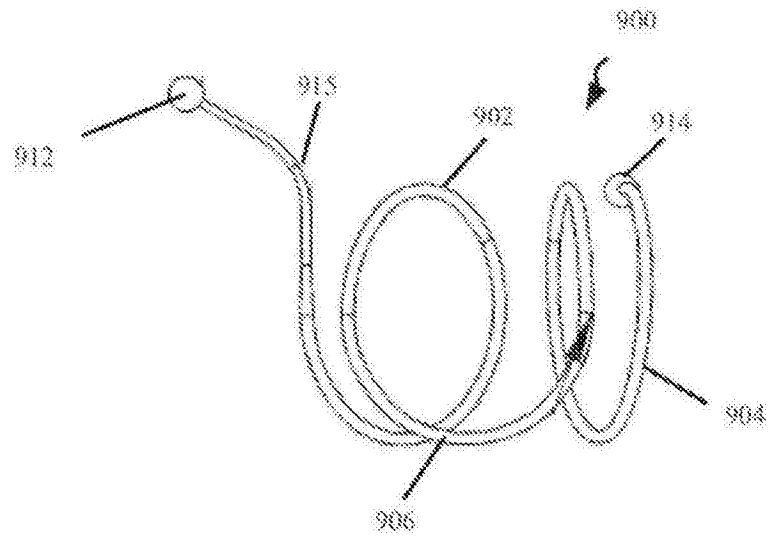
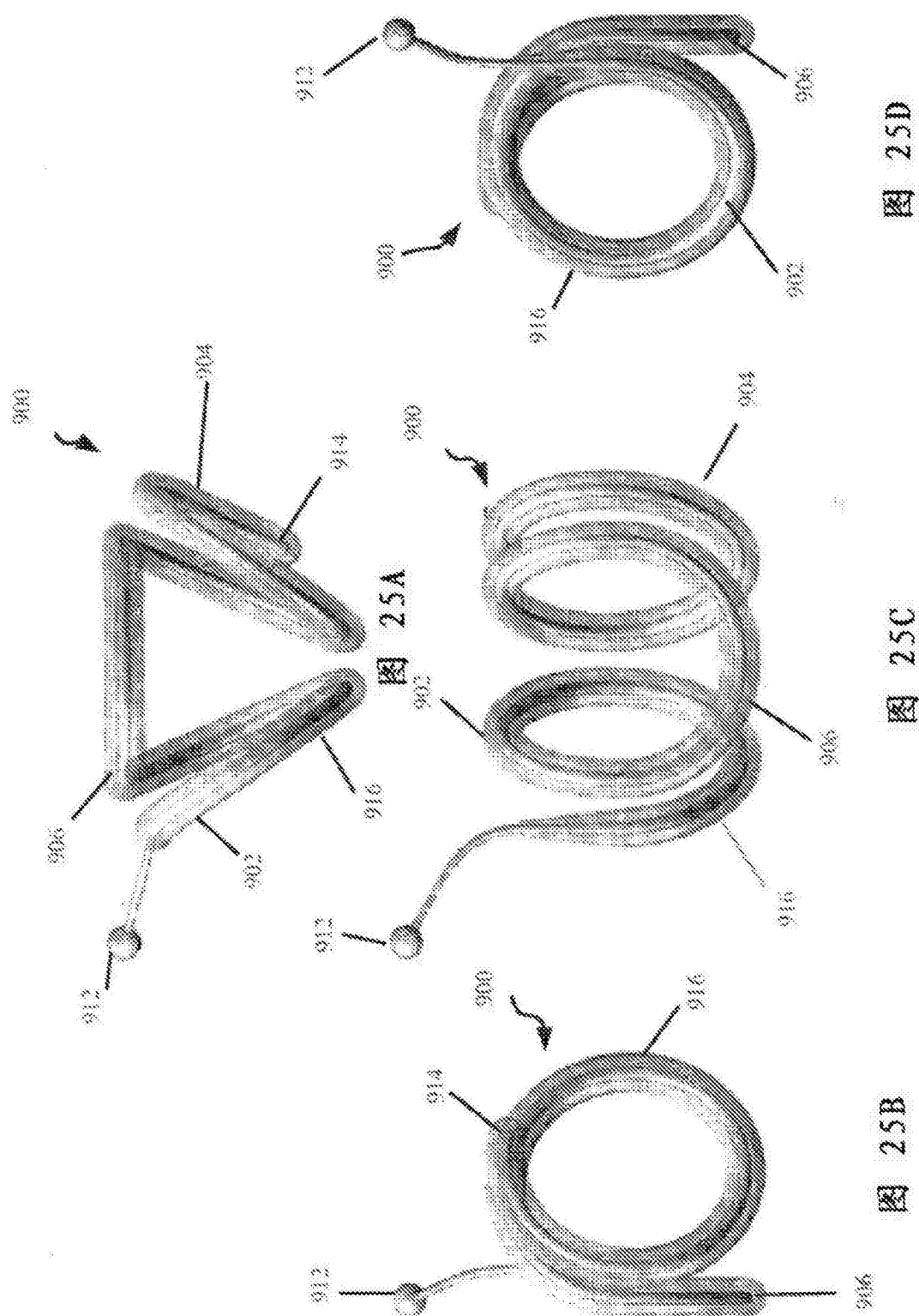


图24E



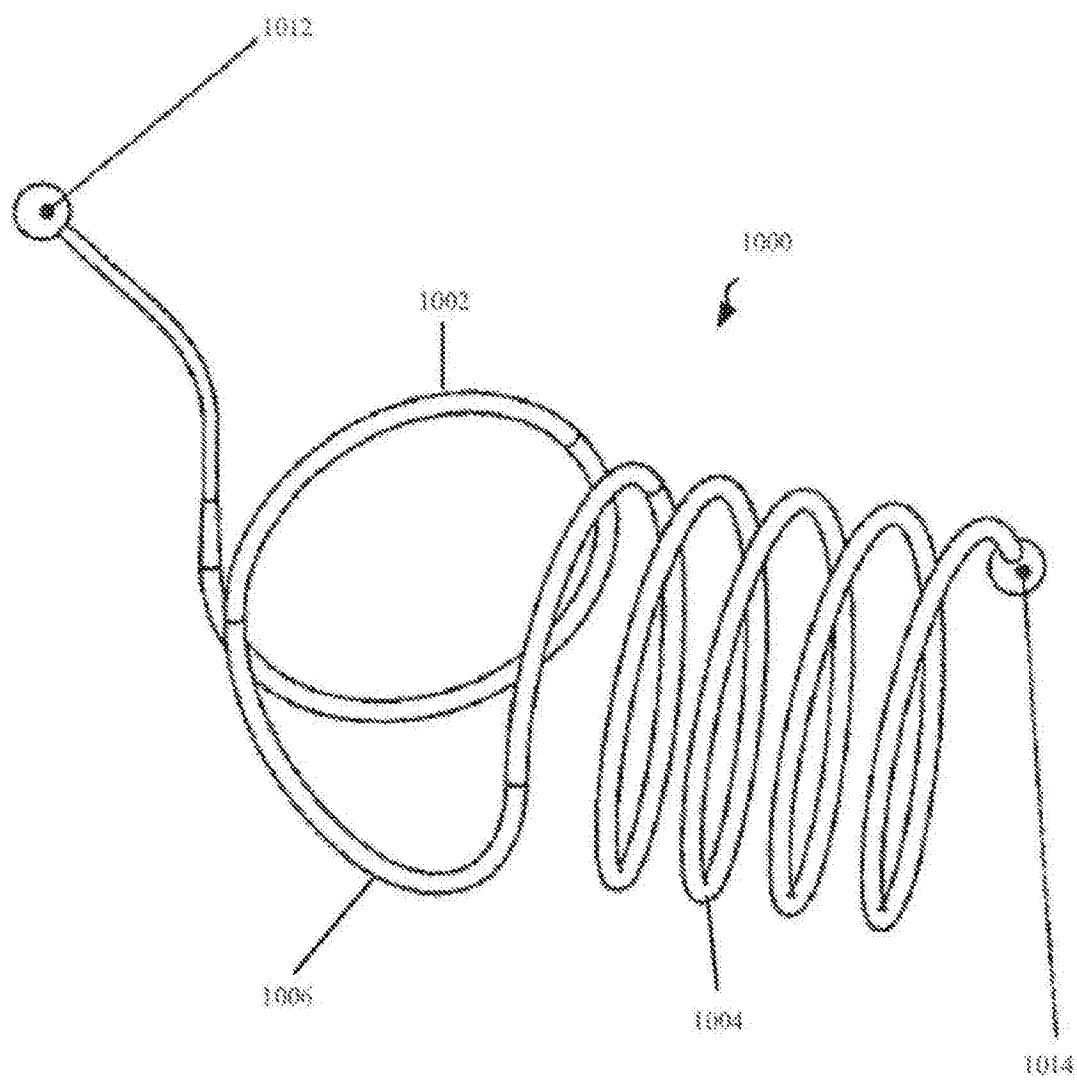
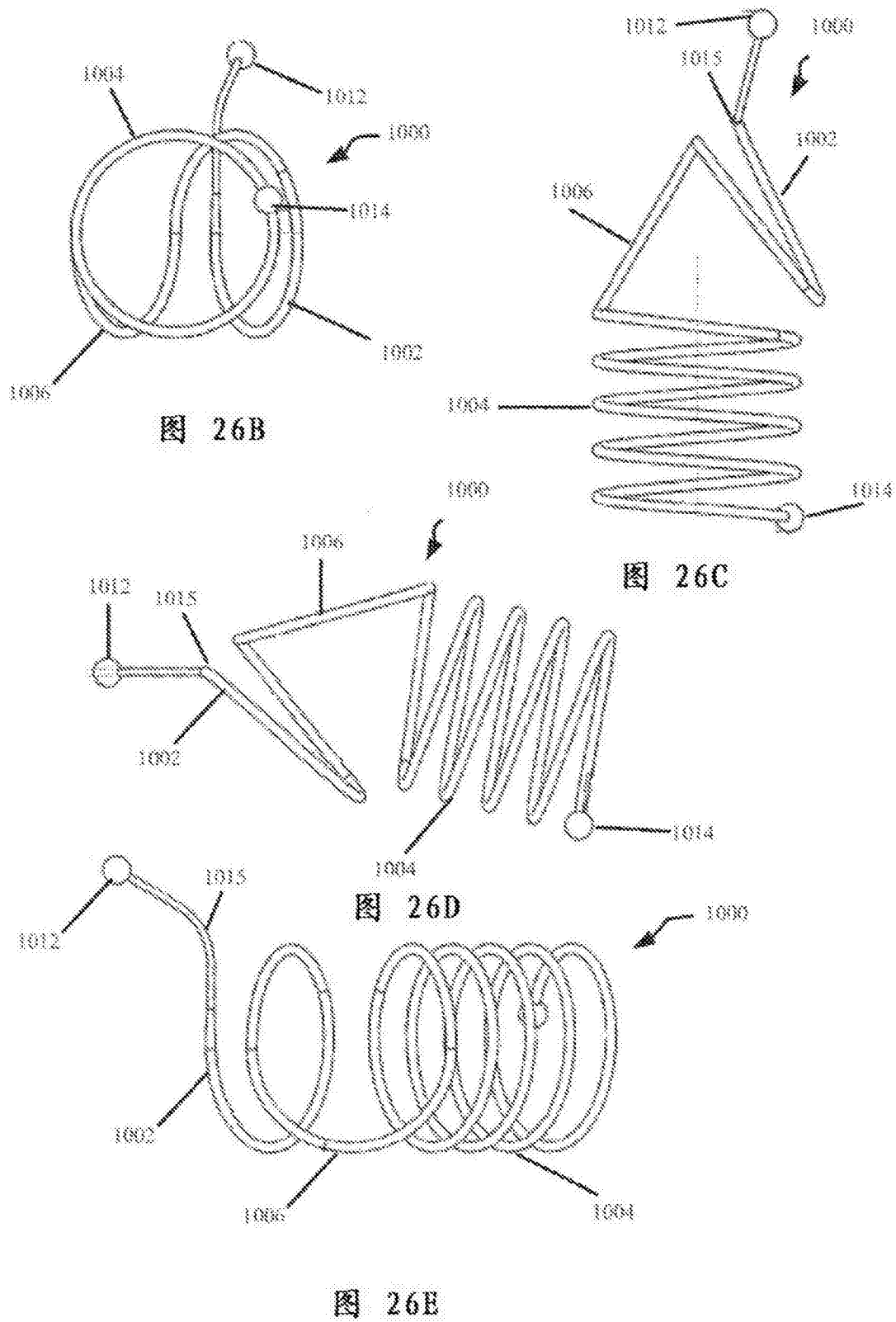


图26A



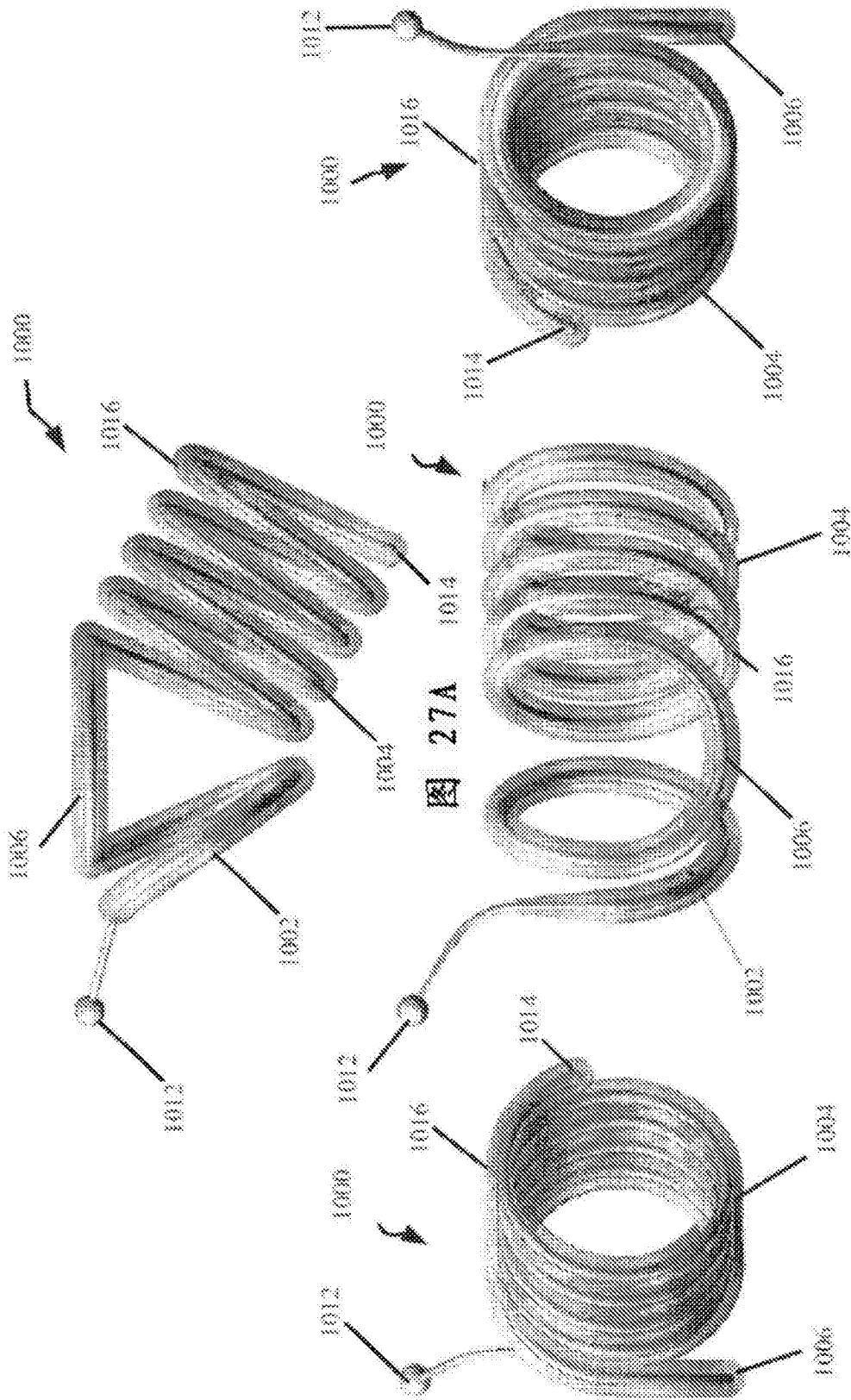


图 27D

图 27C

图 27B

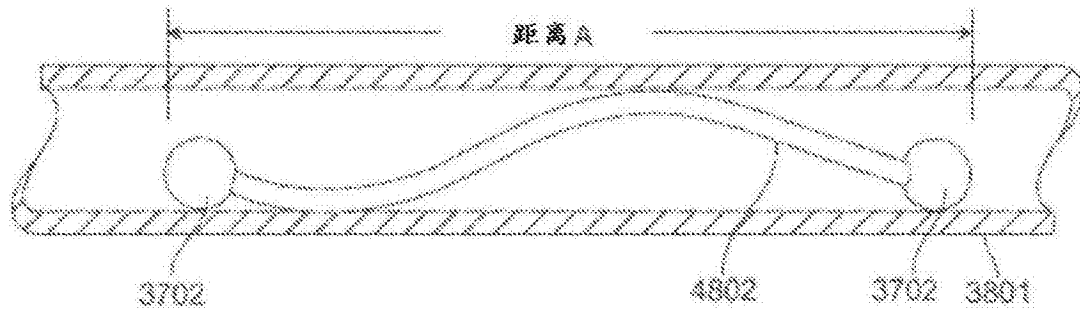


图28

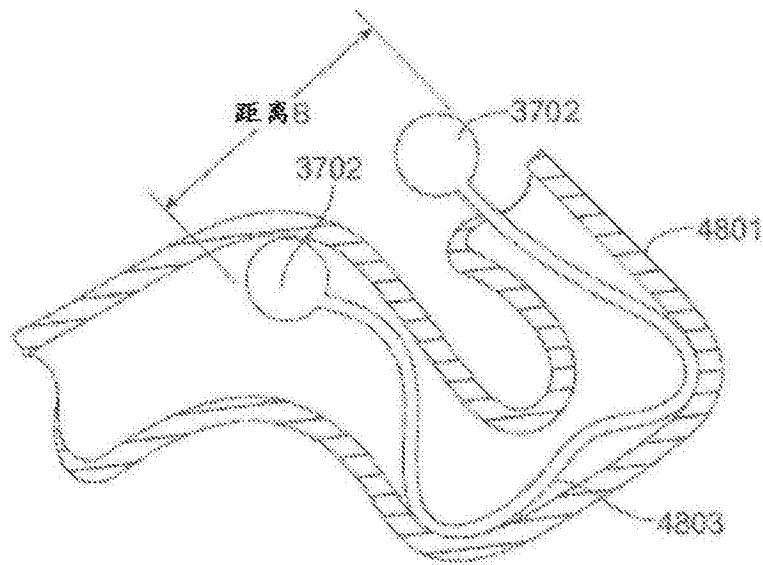


图29

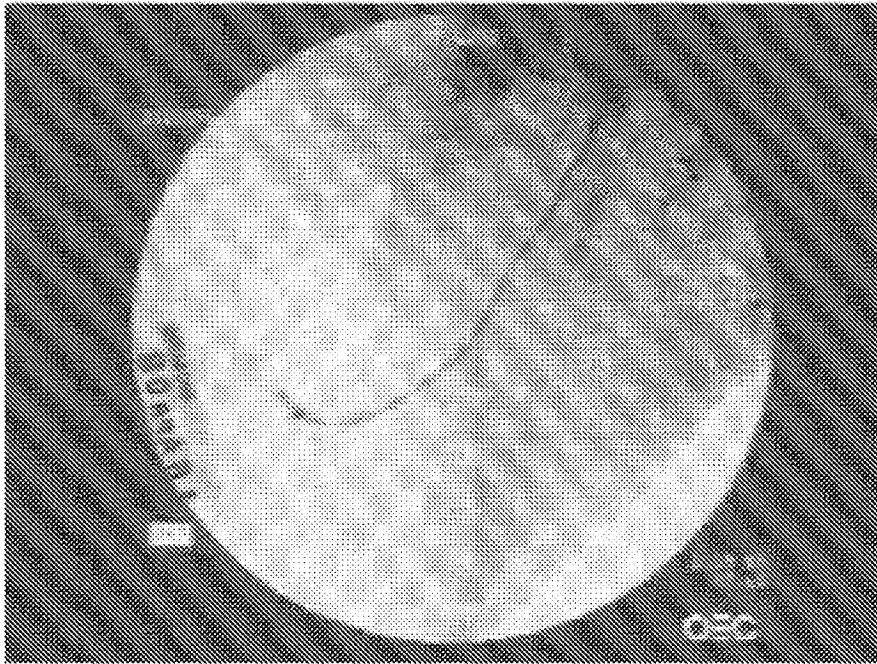


图30

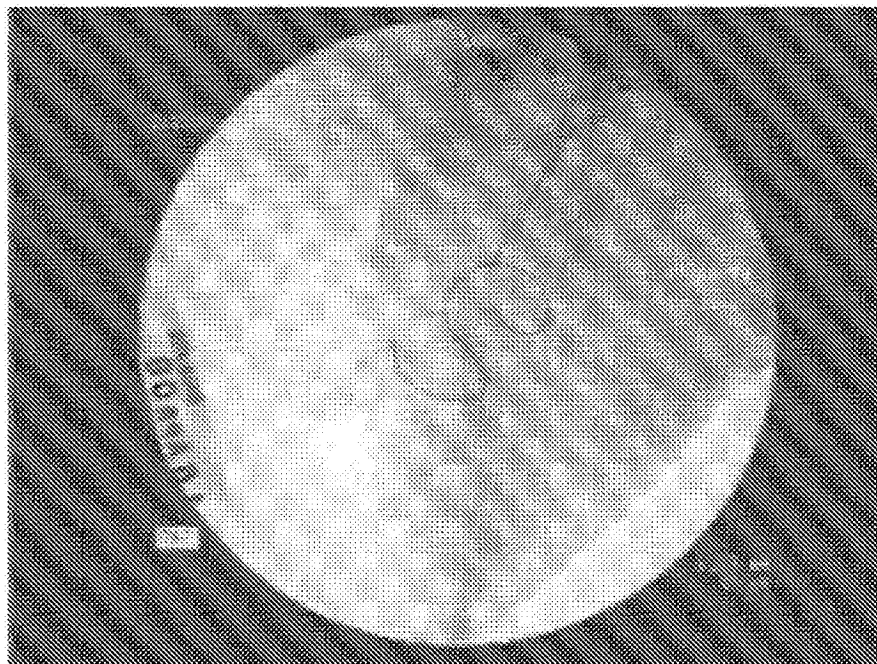


图31

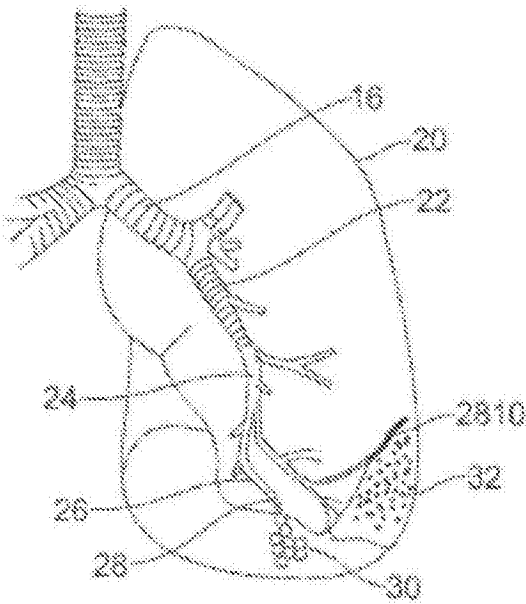


图32A

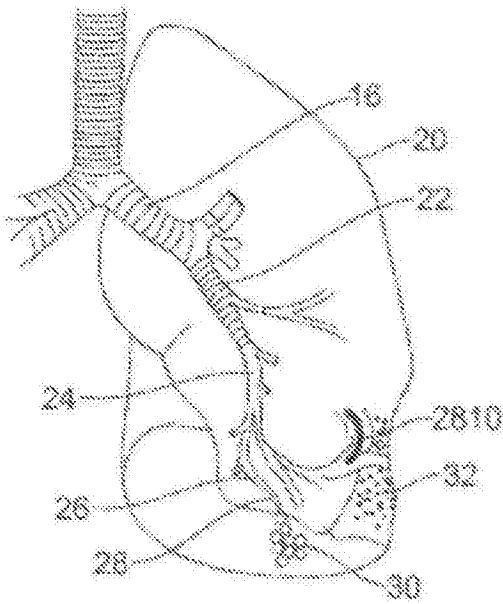


图32B

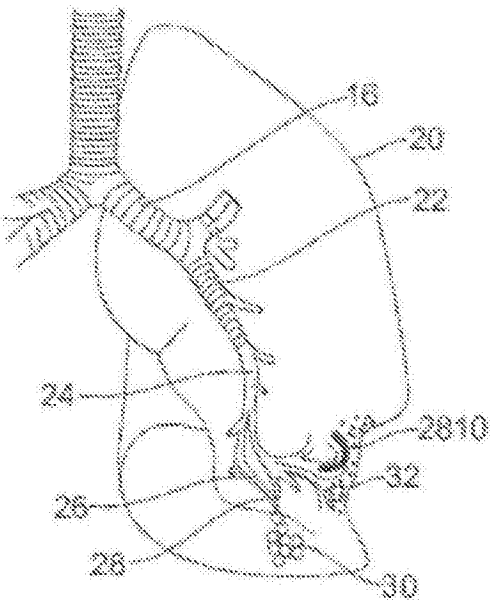


图32C

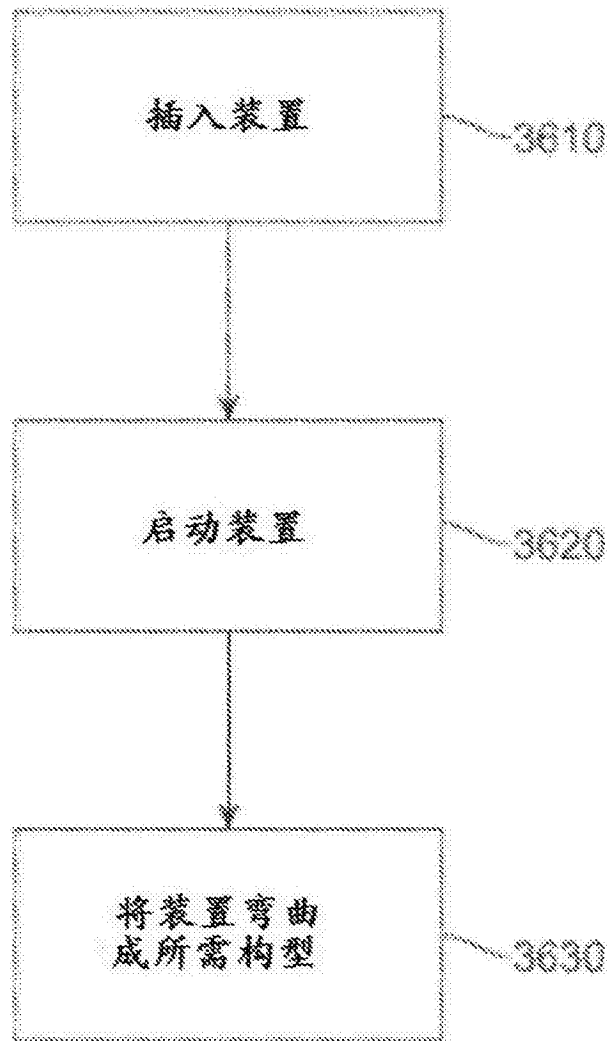


图33A

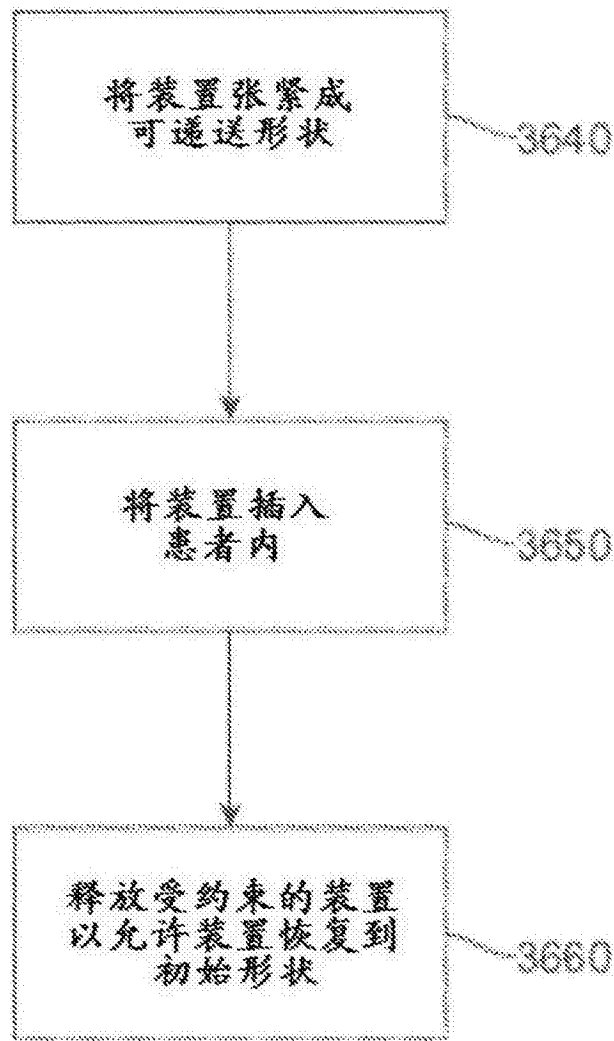


图33B

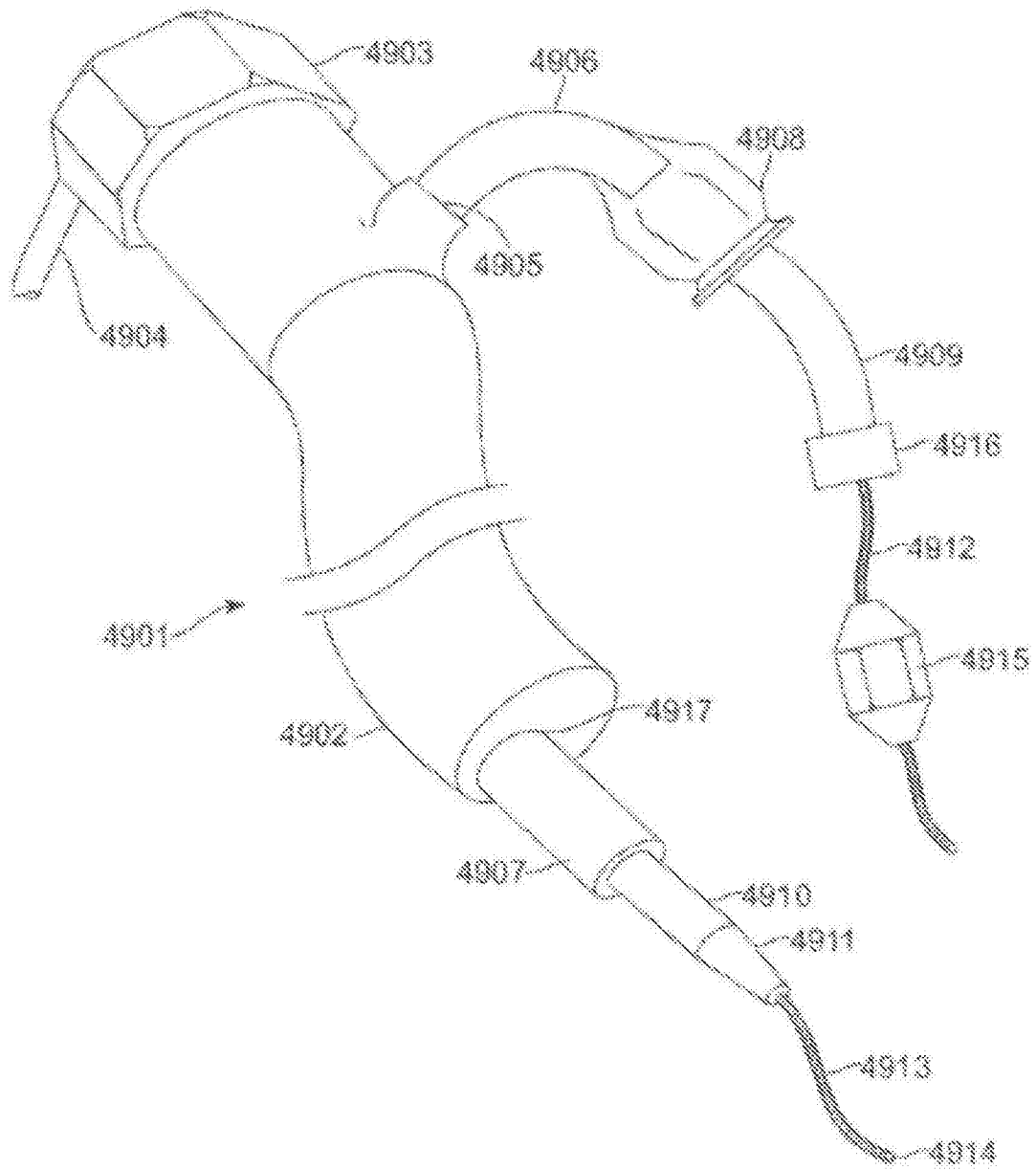


图34

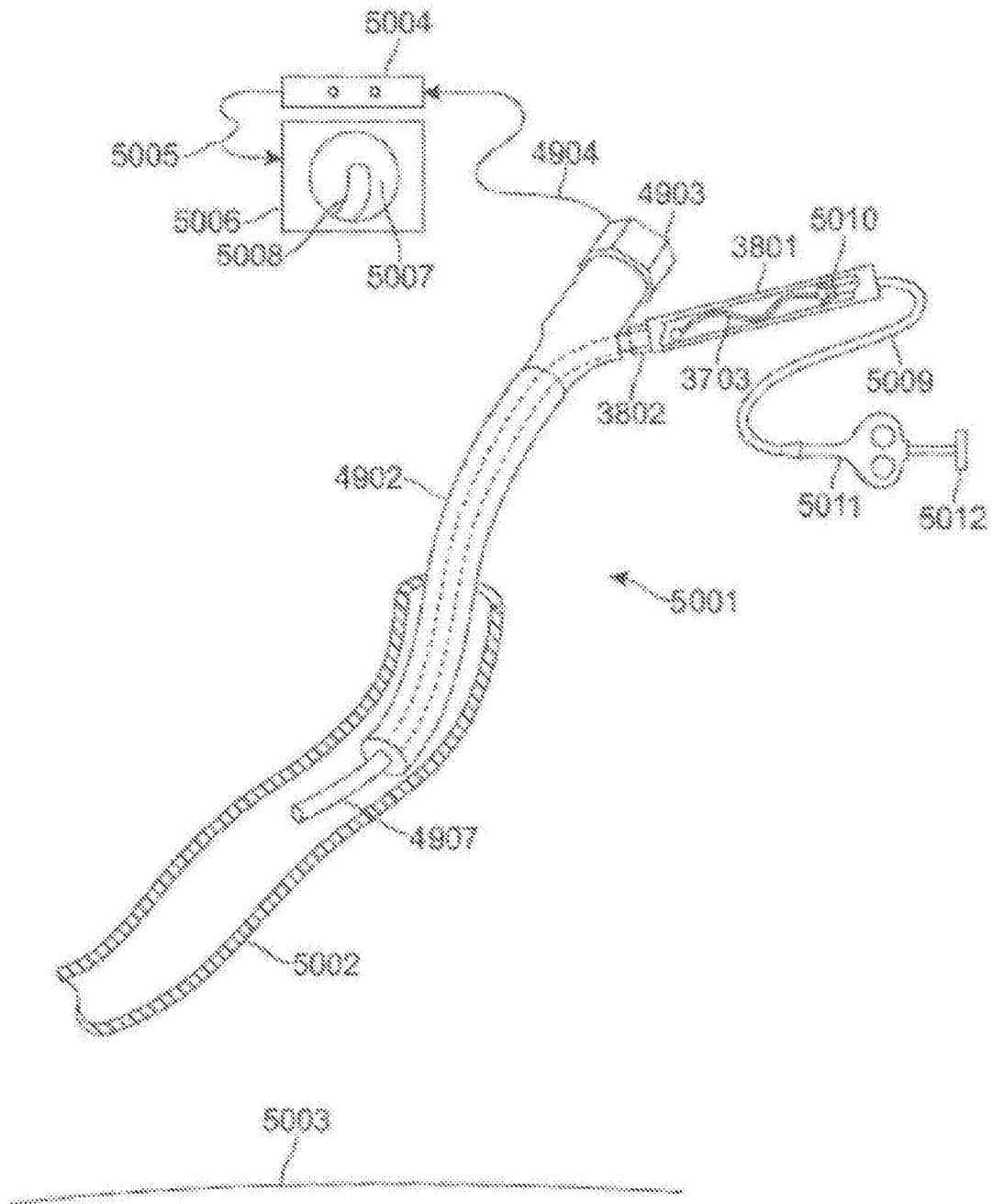


图35

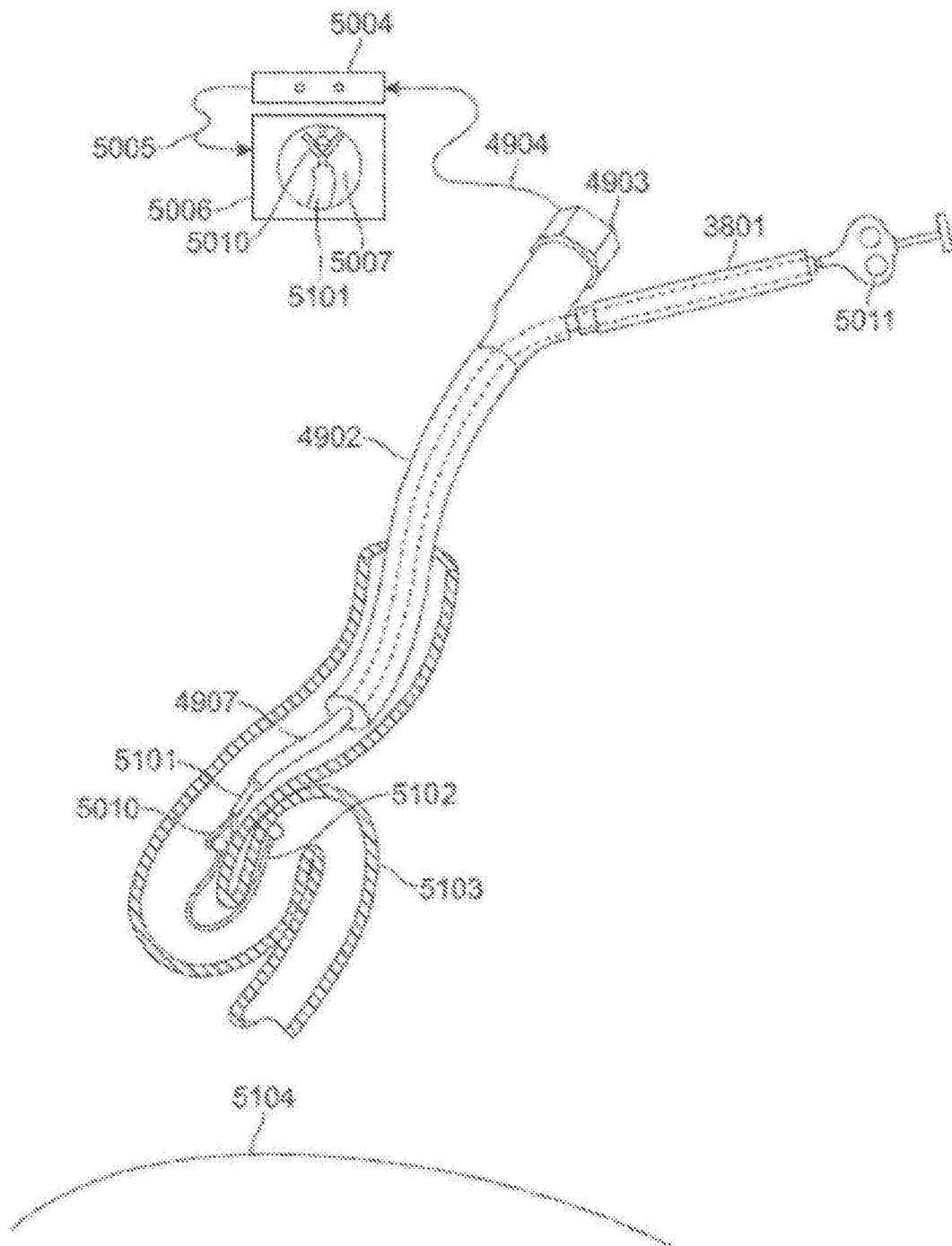


图36

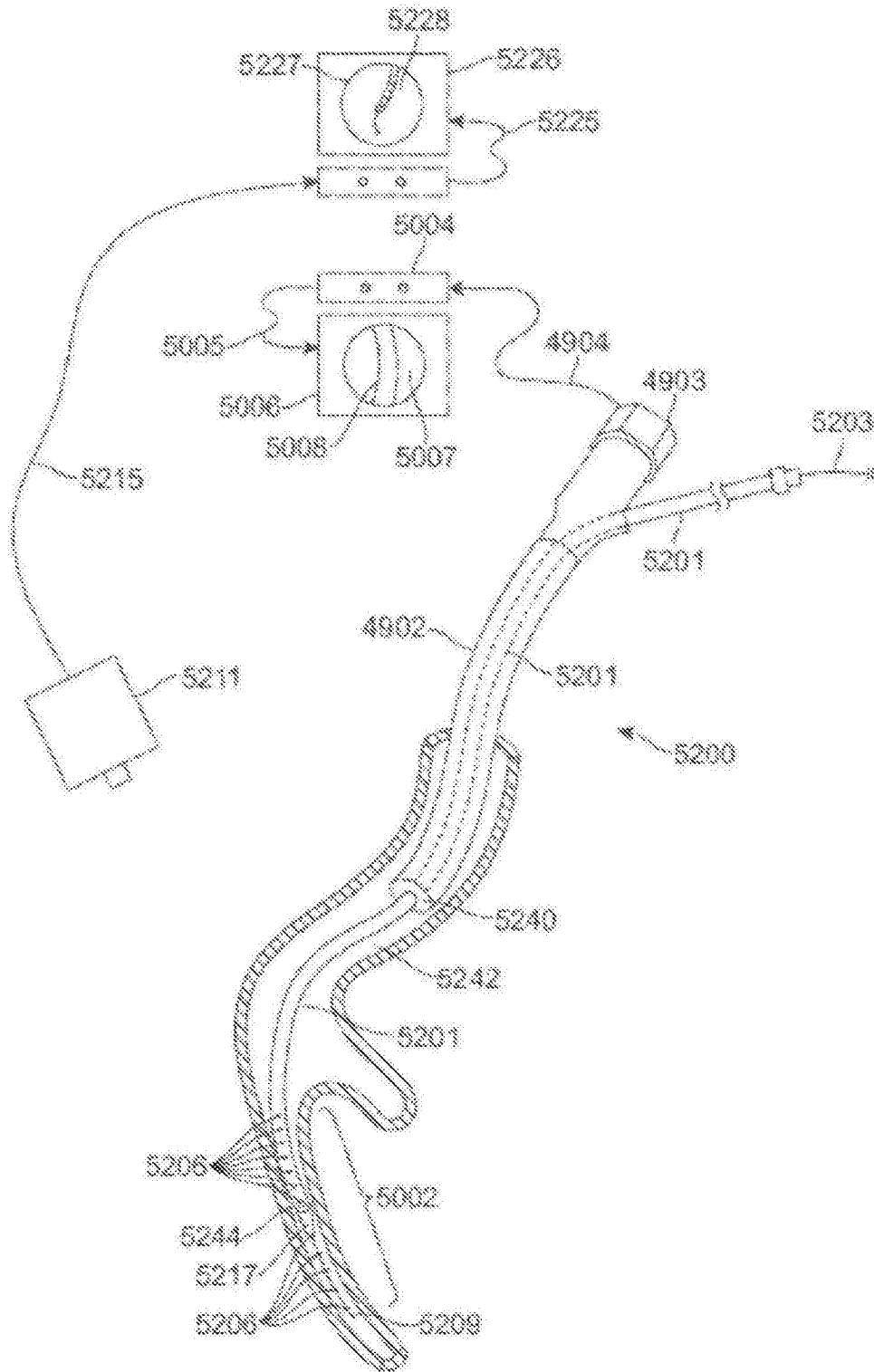


图37

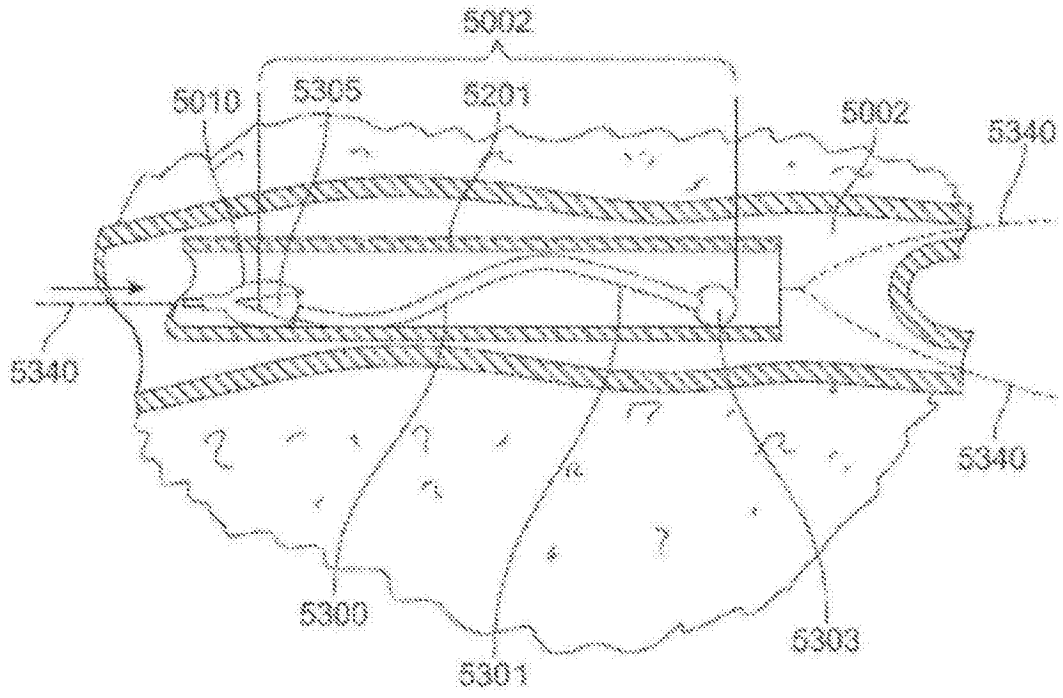


图38A

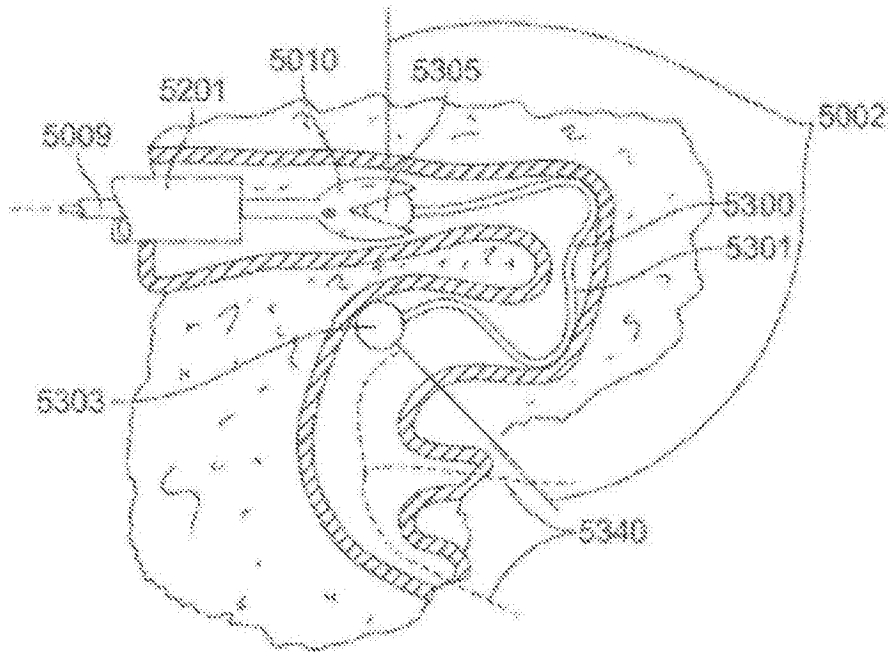


图38B

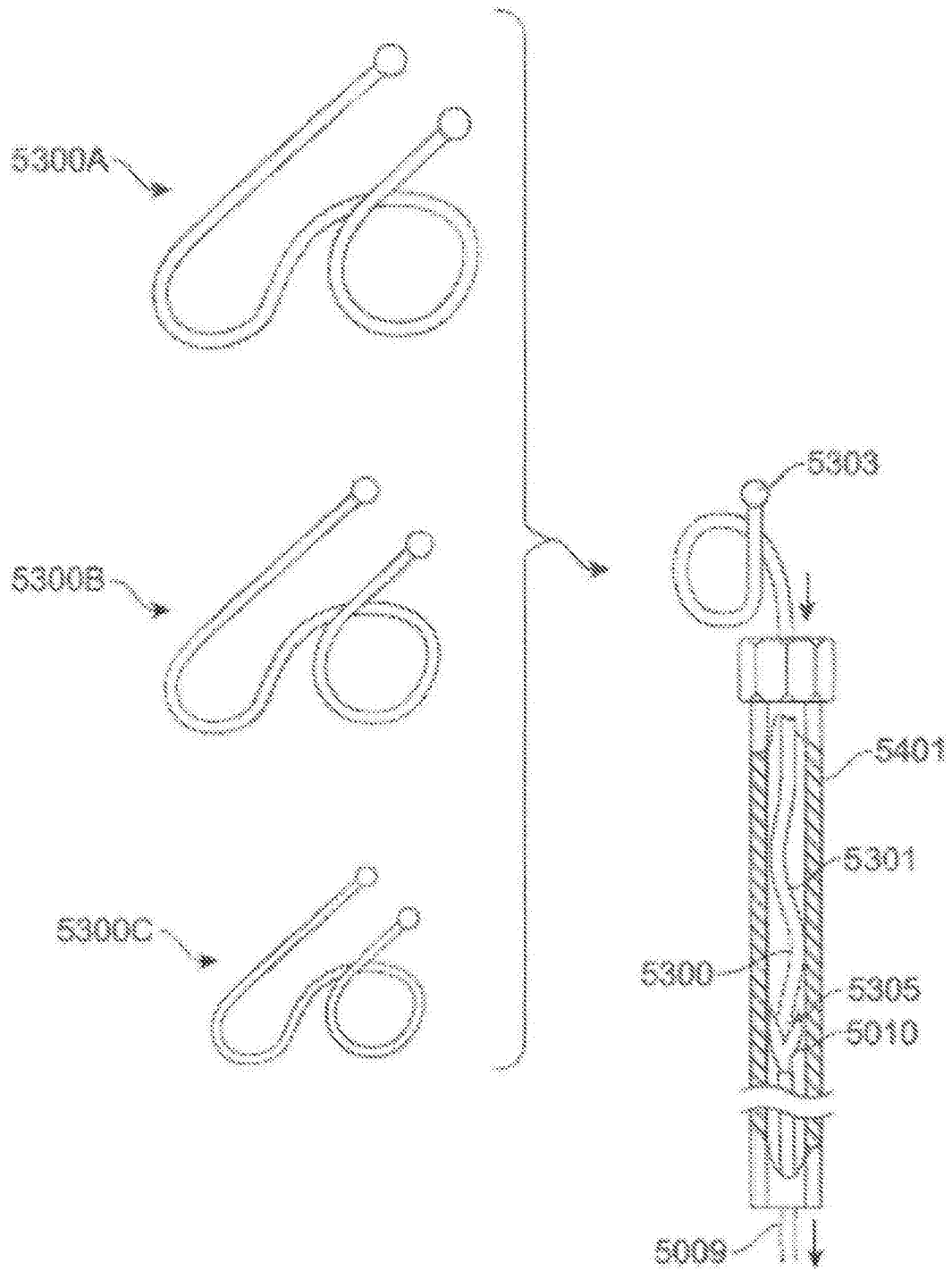


图39

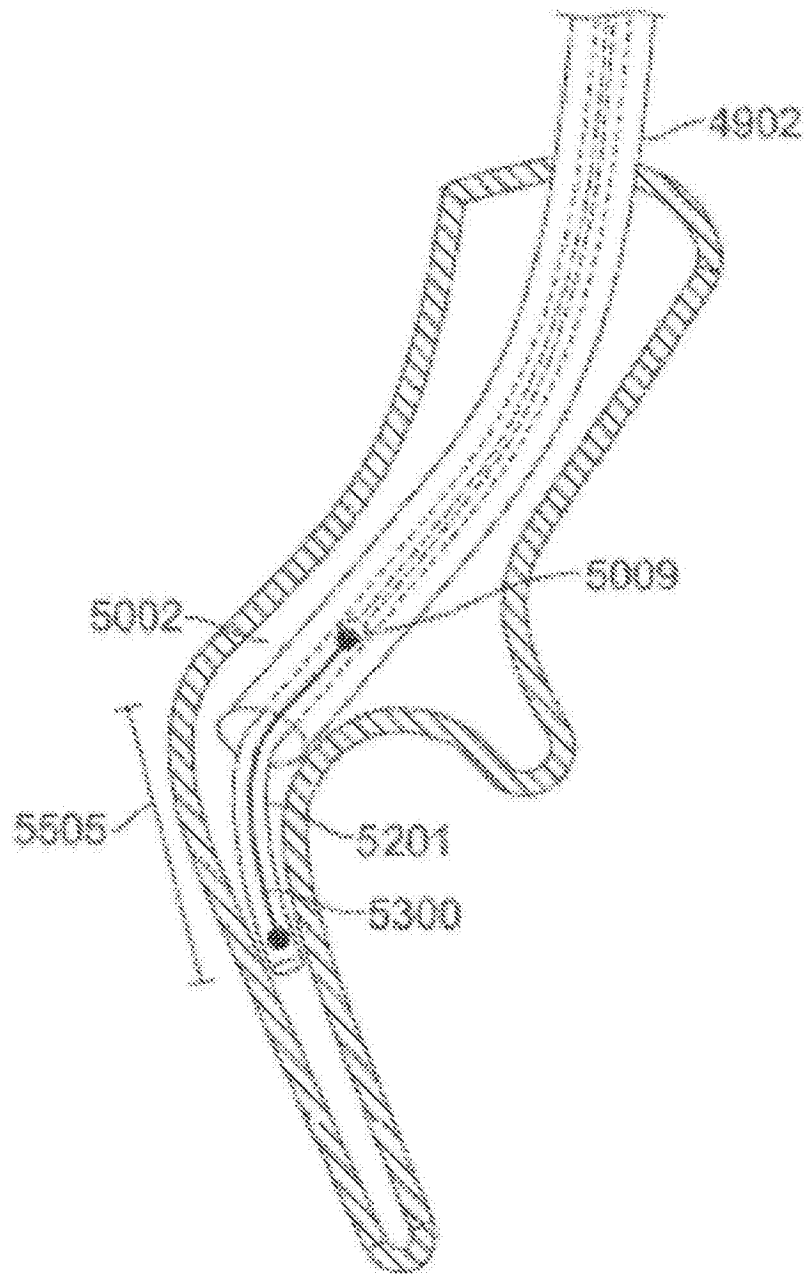


图40A

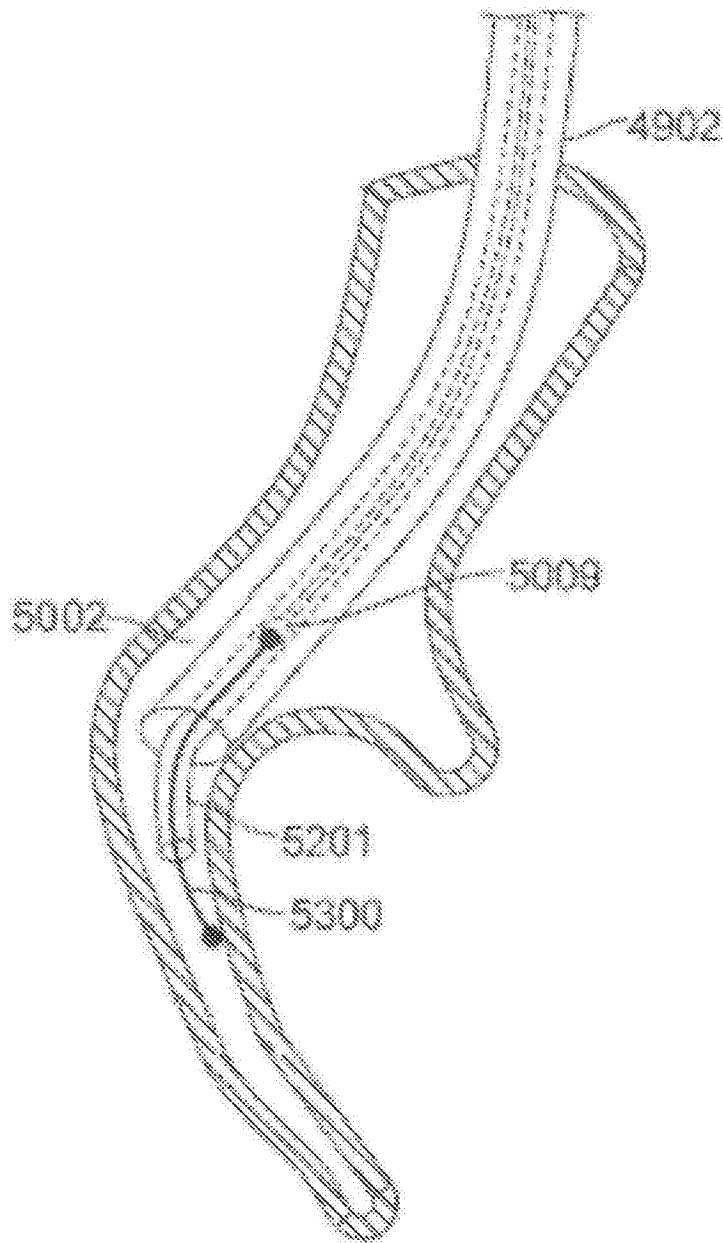


图40B

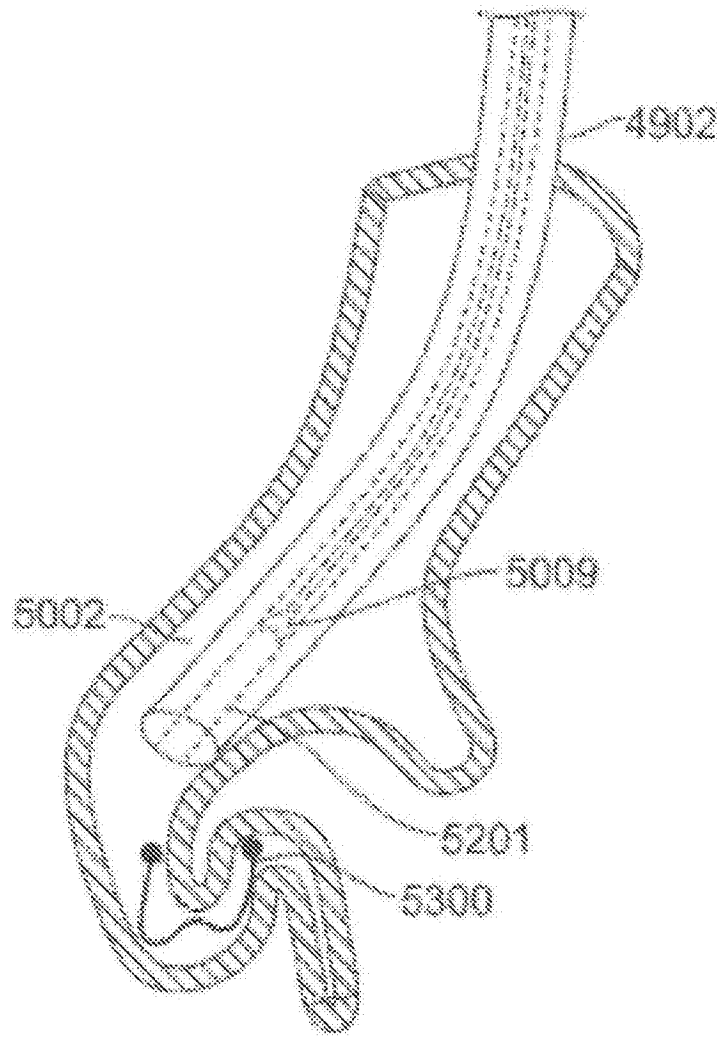


图40C