



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104105451 B

(45)授权公告日 2017.07.18

(21)申请号 201380008404.9

(22)申请日 2013.02.07

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104105451 A

(43)申请公布日 2014.10.15

(30)优先权数据

61/596,784 2012.02.09 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.08.07

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/050997 2013.02.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/118069 EN 2013.08.15

(73)专利权人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 P·M·R·沃泰尔布尔

(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

(51)Int.Cl.

A61B 17/04(2006.01)

A61B 17/24(2006.01)

A61F 5/56(2006.01)

(56)对比文件

US 2008035160 A1,2008.02.14,

US 2008023012 A1,2008.01.31,

US 2006207606 A1,2006.09.21,

WO 2007056583 A1,2007.05.18,

US 2008023012 A1,2008.01.31,

CN 2885183 Y,2007.04.04,

审查员 张站柱

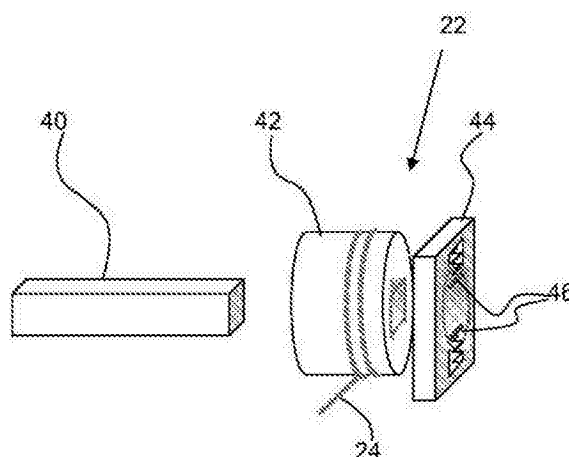
权利要求书1页 说明书6页 附图4页

(54)发明名称

舌头操纵装置、用在此类装置中的骨锚和调整方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于舌头操纵装置的骨锚，所述舌头操纵装置具有用于附接至舌头的组织锚、例如用于附接至下颚的所述骨锚，和将所述组织锚固定至所述骨锚的系绳线。所述骨锚具有卷轴布置结构，所述卷轴布置结构具有转位部件和卷轴部件。在第一构造中，所述卷轴部件可在不操作转位部件的情况下操作成卷缠所述系绳线；并且在第二构造中，所述卷轴部件可在操作所述转位部件的情况下操作成卷缠所述系绳线。这意味着用以拉紧所述系绳线中的松弛的卷缠不会引起对所述转位弹簧的磨损，并且还意味着用户可感到所述松弛何时已被拉紧。



1. 一种用于舌头操纵装置(10)的骨锚(22),所述舌头操纵装置(10)包括用于附接至舌头(16)的组织锚(20)、所述骨锚(22)和将所述组织锚固定至所述骨锚的系绳线(24),

其中所述骨锚(22)包括系绳线卷轴布置结构,其中所述卷轴布置结构包括转位部件(44;66)和卷轴部件(42),其中在第一构造中,所述卷轴部件能在不操作所述转位部件的情况下操作成卷缠所述系绳线,并且在第二构造中,所述卷轴部件能在操作所述转位部件的情况下操作成卷缠所述系绳线。

2. 根据权利要求1所述的骨锚,其特征在于,所述卷轴部件(42)具有用于接纳旋转驱动构件(40)的开口,并且所述转位部件(44;46)具有用于接纳所述旋转驱动构件(40)的对齐的开口,其中在所述第一构造中,所述旋转驱动构件仅接合所述卷轴部件(42),并且在所述第二构造中,所述旋转驱动构件接合所述卷轴部件(42)和所述转位部件(44)。

3. 根据权利要求2所述的骨锚,其特征在于,所述转位部件(44;46)相对于所述旋转驱动构件(40)的插入方向在所述卷轴部件后面,并且所述旋转驱动构件在其远端具有转位特征部(60)。

4. 根据权利要求2所述的骨锚,其特征在于,所述转位部件(44;46)相对于所述旋转驱动构件(40)的插入方向在所述卷轴部件(42)前面,并且所述旋转驱动构件具有从其远端后移的转位特征部(60)。

5. 根据权利要求2所述的骨锚,其特征在于,在所述第一构造中,所述转位部件从所述卷轴部件(42)脱开,并且在所述第二构造中,所述转位部件和所述卷轴部件被联接在一起。

6. 根据权利要求2所述的骨锚,其特征在于,所述转位部件(44;46)包括用于接触所述旋转驱动构件(40)的外表面的弹簧加载的接触元件(68)。

7. 一种舌操纵系统,所述舌操纵系统包括根据权利要求1所述的骨锚。

8. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述系统还包括下述部件中的至少一个:用于附接至所述舌头的组织锚(20)、将所述组织锚联接至所述骨锚的系绳线(24)。

9. 根据权利要求7所述的系统,其特征在于,所述系统还包括旋转驱动构件(40),其中所述旋转驱动构件具有非圆形外形,并且其中所述卷轴部件(42)具有用于接纳所述旋转驱动构件(40)的开口,所述卷轴部件开口具有对应的形状。

10. 根据权利要求9所述的系统,其特征在于,所述旋转驱动构件(40)具有多边形外形。

11. 根据权利要求10所述的系统,其特征在于,所述转位部件(44;46)包括多个用于接触所述旋转驱动构件(40)的外表面的弹簧加载的接触元件(68)。

舌头操纵装置、用在此类装置中的骨锚和调整方法

发明领域

[0001] 本发明涉及一种舌头操纵装置,并且特别地涉及用在此类装置中的骨锚的设计。本发明还涉及一种调整此类装置的方法。

背景技术

[0002] 已知的是使用舌头操纵装置来治疗上呼吸道阻塞和睡眠呼吸障碍。

[0003] 睡眠期间的呼吸障碍被确认为具有显著临床后果的常见问题。阻塞性睡眠呼吸暂停(OSA)造成气流的间歇性停止。当这些阻塞性事件发生时,受影响人将瞬间觉醒。因为这些觉醒事件通常每晚发生10至60次,所以发生睡眠片段化,这产生过度的白天嗜睡。一些具有OSA的患者经历每小时100次以上的瞬间觉醒事件。OSA也可造成心血管和肺部疾病。

[0004] 已知目标为在睡眠期间维持气流通路的各种方式。旨在改变软腭、下巴或舌头的位置的口腔器械是可用的,但是患者的不适感限制了其用途。持续气道正压(CPAP)装置通常被用作OSA的一线治疗。这些装置使用密封面罩,该密封面罩产生略高压力的气流并作用为维持气道内的正气压。

[0005] 本发明涉及一种方式,舌头操纵装置通过该方式被手术性地施加至患者。Aspire Medical是“前进”可植入舌头悬空技术的创始人。

[0006] 该技术详细地描述于US2008/0023012中,例如图1至图3是基于该专利的。

[0007] 完整的装置包括三种必要部件:

[0008] (i) 组织锚,该组织锚手术地放置于所述舌头内部;

[0009] (ii) 骨锚,该骨锚通常被附接至下颚;和

[0010] (iii) 系绳线,该系绳线将组织锚固定至骨锚。

[0011] 骨锚包括卷轴,使得外科医生能够将系绳线卷缠于该骨锚中。这个过程称之为滴定并使舌头在下颚的方向上前进(或防止舌头移回),从而防止堵塞气道。该卷轴布置结构包括转位部件和卷轴部件,以使得在滴定过程中发出听觉声音以便可对绷紧的程度进行判断。转位部件也可将该卷轴保留在调整之后的固定位置,或可使用单独的锁。该卷轴在一个卷轴转数中具有固定数量的稳定位置。顺时针转动(例如)提供了使系绳线卷缠,并且逆时针转动提供了解卷缠。通过来回卷缠可找到最佳前进。

[0012] 临床研究已示出,“前进”技术能够显著地减少中度和重度呼吸暂停患者的呼吸暂停情况的数量。

[0013] 已知设计的一个可能问题是,由于卷轴位置由转位机构保持(即,不存在单独机械锁定装置),如果转位部件出现故障,则该系绳的解卷缠可随着时间推移而出现。该转位部件可例如具有转位器弹簧,该转位器弹簧迫使该卷轴占据多个稳定位置(例如,可存在有六个此类位置)中的一个。如果转位部件由于减少的弹簧刚度而失效,那么保持扭矩丧失,从而造成该系绳的解卷缠。每个滴定步骤使弹簧加载,这可使保持功能逐步地降低。

[0014] 已知系统的另一个缺点为,难以感觉系绳是否为紧的,因为每个转位旋转要求克服转位器弹簧的最小扭矩。因此,用户不具有系绳线上紧度的感觉。

发明内容

[0015] 根据本发明,提供了独立权利要求中所要求保护的一种装置和方法。

[0016] 在一个方面,本发明提供了一种用于舌头操纵装置的骨锚,该舌头操纵装置包括用于附接至舌头的组织锚、骨锚和将该组织锚固定至该骨锚的系绳线,其中该骨锚包括系绳线卷轴布置结构,其中该卷轴布置结构包括转位部件和卷轴部件,其中在第一构造中,该卷轴部件可在不操作转位部件的情况下操作成卷缠该系绳线,并且在第二构造中,该卷轴部件可在操作该转位部件的情况下操作成卷缠该系绳线。

[0017] 本发明还提供了利用该骨锚的舌头操纵系统。

[0018] 该装置使转位(即,棘轮)滴定能够仅在系绳线的松弛已缠绕于该卷轴上之后执行。此外,当移除松弛时(无转位旋转),临床医生在在系绳线上紧之前可感到无阻力。该骨锚可例如用于附接至下颚。

[0019] 在一种布置中,卷轴部件具有用于接纳旋转驱动构件的开口,并且转位部件具有用于接纳该旋转驱动构件的对齐开口;其中在第一构造中,该旋转驱动构件仅接合该卷轴部件,并且在第二构造中,该旋转驱动构件接合该卷轴部件和转位部件。

[0020] 例如,将旋转驱动构件插入该装置中的程度可指示是否有可能自由卷缠或转位卷缠是否执行。以这种方式,旋转驱动构件起作用为将转位部件和卷轴部件选择性地联接在一起。

[0021] 或者,在第一构造中,转位部件从卷轴部件脱开,并且在第二构造中,该转位部件和该卷轴部件被联接在一起。因此,该转位部件未被引入,直至该自由卷缠已完成之后。

[0022] 转位部件可包括用于接触旋转驱动构件的外表面的弹簧加载的接触元件。以这种方式,转位功能仅在将该驱动构件插入转位部件中时才被启用,因为该旋转驱动构件自身限定了转位表面。

[0023] 在另一方面,本发明提供了一种调整舌头操纵装置的方法,该舌头操纵装置包括用于附接至舌头的组织锚、骨锚和将该组织锚固定至该骨锚的系绳线,

[0024] 其中该方法包括:

[0025] -在不进行任何转位操作的情况下将该系绳线卷缠至该骨锚上,直至移除该系绳线上的松弛;和

[0026] -在转位以提供系绳线滴定程度的听觉反馈的情况下将该系绳线卷缠至所述骨锚上。

附图说明

[0027] 现将参考附图对本发明的实例进行详细地描述,其中:

[0028] 图1整体上示出了如何使用已知的舌头操纵装置;

[0029] 图2更详细地示出了已知的舌头操纵装置;

[0030] 图3示出了在图1和图2的装置中如何调整系绳线的张力;

[0031] 图4以示意图形式示出了用在图1至图3的装置中的本发明的张力调整布置结构的概念;

[0032] 图5示出了用在图1至图3的装置中的本发明的张力调整布置结构的第一实例;和

[0033] 图6示出了用在图1至图3的装置中的本发明的张力调整布置结构的第二实例。

具体实施方式

[0034] 本发明涉及舌头操纵装置,该舌头操纵装置具有用于附接至舌头的组织锚、通常用于附接至下颚的骨锚,和将该组织锚固定至该骨锚的系绳线。该骨锚具有包含转位部件和卷轴部件的卷轴布置结构。在第一构造中,该卷轴部件可在不操作转位部件的情况下操作成卷缠该系绳线,并且在第二构造中,该卷轴部件可在操作该转位部件的情况下操作成卷缠该系绳线。这意味着用以拉紧该系绳线的松弛的卷缠不会造成对转位部件(例如弹簧)的磨损,并且还意味着用户可感到该松弛已被拉紧的时刻。

[0035] 本发明可被应用为对例如US2008/0023012中详细描述的地类型的已知装置的修改,该专利据此以引用的方式并入。

[0036] 现将参考改编自US2008/0023012的图1至图3首先对已知装置的相关部件进行描述。

[0037] 图1示出了附接至位于下颚14的内部表面上的固定组件12的舌头操纵装置10。舌头被示为16。

[0038] 图2更详细地示出了舌头操纵装置的可能设计。

[0039] 舌头操纵装置包括用于附接(特别地,植入)至舌头的组织锚20和用于附接至下颚的骨锚22。系绳线24将该组织锚固定至该骨锚。

[0040] 骨锚22包括系绳线卷轴布置结构26。这使该系绳线能够被缠绕于该卷轴上以拉紧该系绳线的松弛,以使得该线可提供舌头的所需限制移动。

[0041] 图3示出了如何进行卷轴的调整,并且示出了通过患者的头部的下部的横截面。将骨锚22如所示地附接至下部的下颚30。为了绷紧系绳线24,将旋转驱动轴32(已知为“滴定针”)插入该骨锚的卷轴部件的开口中,并且基于转位功能对调整进行判断。

[0042] 本发明提供了一种布置,在该布置中,转位功能可被选择性地接合或脱离。

[0043] 第一方式为使该滴定针(其用于控制卷缠)能够在两个深度水平可操作,一个深度水平具有可操作的转位功能而另一个深度水平没有。第二方式为将该转位部件提供为在已移除松弛之后可被添加至该骨锚的部件。

[0044] 图4以示意图形式示出了可在有转位器和无转位器的两个深度水平卷缠的该滴定针的实例。

[0045] 滴定针40被示为具有方形横截面。骨锚22具有卷轴部件42和转位部件44。卷轴部件42利用标准针40可自由地旋转,标准针40被插入卷轴中心孔中。仅当将滴定针40经过小阻力推动至最深水平时,滴定针40才接合是骨锚壳体的一部分的转位部件44。因此,代替具有凸轮布置以提供转位功能的卷轴,滴定针自身凭借其多边形外形而限定凸轮,并且该卷轴的外部可为完美圆形的。

[0046] 通过弹簧上的两个转位突出部46,以示意图形式示出了转位部件44 的运作原理。这些突出部接合滴定针40的外表面以提供转位位置。一旦接合,则滴定针40的转动不再是自由的;该转动需要克服滴定针40上的弹簧负载的扭矩,并且该针在转位部件内的旋转提供了所进行调整的触觉以及听觉反馈。可使用任何类型的弹簧元件,例如下文更详细的实例中所示的悬臂(卡合指状物)。另外,其它数量的元件可结合具有相同数量的侧面或凹槽

的针来使用。

[0047] 当转位部件44未被接合时,可在不克服转位力(卡合)的情况下移除松弛(例如,顺时针)。当该滴定针仅被插入卷轴孔而未插入转位部件中时,卷轴旋转不受约束。

[0048] 因此,在第一构造中,卷轴部件可在不操作转位部件(针40的低插入深度)的情况下操作成卷缠系绳线;并且在第二构造中,该卷轴部件可在操作该转位部件(针40的完全插入深度)的情况下操作成卷缠该系绳线。

[0049] 当用户经历阻力增加时,松弛最有可能消失并且滴定应开始。在此刻,滴定针被推动至较深的水平(在轻微旋转角度调整之后,如果需要的话),并且针顶端接合于是壳体的一部分的转位部件中。在滴定阶段,该滴定针表现为原有装置;滴定步骤可被感觉到并计数。

[0050] 一旦滴定实现了满意的前进,则卷轴位置需被固定。优选的锁定方法是留置于针头部(类似于具有可互换位的螺丝刀)后面。假如转位器部件中所提供的弹簧力足够强,则无需进一步测量。为使解卷缠的风险最小化,转位器弹簧可被设计成阻挡该解卷缠。

[0051] 图5更详细地示出了本发明的布置的第一实例。卷轴部件42和转位部件66被并排地示出,但是该转位部件在本实例中在滴定针的插入方向上处于该卷轴部件后面,如图4中所示。

[0052] 针40具有四个角部延伸部60。

[0053] 这些角部指状物在滴定针的端部具有特定设计,在该端部,它们接合转位部件66,如图5的右部所示。在此,它们限定了根切部(undercut),该根切部给出与指状物68的牢固接合。角部延伸部60可在它们经过卷轴开口的地方具有不同形状,或它们可甚至根本不存在于该滴定针的该部分上,因为它们无需进行卷缠-仅方形侧面就足以在该针就位的情况下确保该卷轴部件和该转位部件不能相对于彼此旋转。该卷轴部件中的开口仅需允许该针顶端横截面穿过并为该针提供旋转锁定。

[0054] 角部延伸部60作用为转位特征部,因为它们接合转位部件66的指状物68以提供听觉卡合,以及引起该针仅在一个方向上为可旋转的。卷轴42具有相应形状的开口62。方形针40的角部延伸部60被设置于远端。针40可被插入并通过卷轴42中的孔。只要未将针的前部推动至形成转位部件的弹簧板66中,自由旋转是可能的。一旦将该针完全按压至弹簧板66中,则逆时针转动被阻挡,同时顺时针转动通过卡合指状物68的轻微向外弯曲仍是可能的。将该转位部件固定至骨锚壳体,以使得其不能旋转。该转位部件利用一组棘爪(弹簧加载的指状物68)的原理进行操作,这些棘爪接合棘轮的齿。这些棘爪通过其形状被径向向内地弹簧偏压以接合所述齿。

[0055] 在指状物68未断裂的情况下,解卷缠是不可能的。为了解卷缠,针40缩回以使得自由卷轴旋转被再次启用。

[0056] 原则上,可添加单独的锁,但这需要第二工具来推动或旋拧阻挡元件。仅在该阻挡元件就位且使该卷轴不能旋转之后,滴定针才可被撤回。因此,将针40的端部用作锁定元件是比较简单的。

[0057] 通过使用由两个部件组成的任何旋拧工具将已被插入卷轴部件和转位部件的针部件留置于后面以固定卷轴位置是可能的。具有该针的未压入该卷轴中的近端部分的手柄在滴定过程结束时断开连接,该近端部分。可使用任何标准方法,但最简单的是具有精选的

扭矩限值的螺丝连接。在该卷轴中的该针部件可具有外螺纹并且该手柄具有对应螺纹大小和螺距的螺母。通过顺时针转动该手柄进行连接。因此,在滴定(卷缠)中,该针永不可能断开连接。对于所需的向后卷缠,该针被轻微拉出以使得该卷轴自由旋转。

[0058] 为完成该过程,将该顶端留置成锁定于转位器中并逆时针转动该手柄。该工具将以转位器卡合指状物板所能够承受的扭矩断开连接。

[0059] 为产生小阻力以防止该针顶端随着时间推移而离开原位,存在有可添加的许多特征。如果卡合指状物的夹持力和与该针的接触区域的摩擦系数为足够高的,那么无需额外的特征。在该摩擦可为极低的时,对该针顶端的简单修改是可能的。作为实例,可结合具有圆形边缘的卡合指状物顶端将小凸点添加于该针中凹槽的端部。这些凸点在将该针按压至转位器中时将首先使这些指状物轻微偏转,但一旦这些凸点已通过这些指状物顶端,则这些顶端回落于这些凸点正后方的凹槽中。这样在滴定针的插入方向上形成了握持功能,并且该握持功能使这些卡合指状物偏转。为了拉出,需要这些卡合指状物的类似的小偏转。这样产生了用于在完成滴定操作之后将该顶端安全地保持于该卷轴中所需的阻力。

[0060] 因为该卷轴中的孔仍被占据,所以没有生物材料生长的空间。这减少了植入数月后卷轴孔将被填充至滴定针可能不再能够接合该卷轴进行重新滴定的程度的风险。在所提议的解决方案中,其中该滴定针留置于该植入物中,具有螺丝孔的滴定针的握持部分将用于在需要重新滴定的情况下定位该顶端部分。在微侵入式操作中找到从该卷轴突出的螺丝端可为精巧的,但一旦该螺丝端被捕获,则该手柄的逆时针转动将建立连接,尽管生物材料沉积,前提条件是螺母具有足以刮除沉积物的能力,类似于自攻丝/螺纹螺母。

[0061] 在图5的实例中,弹簧板66在卷轴部件42后面。

[0062] 然而,弹簧转位板66可在卷轴部件42前面,如图6中所示。

[0063] 卷轴部件42中的孔如同针顶端为方形的。在这种情况下,该针的轴环(collar)具有四个延伸部,这些延伸部在被完全按压入时可接合在弹簧板66(转位器)中。这些延伸部从该针的顶端后移基于卷轴部件的厚度(和在该针被完全接合时该针的延伸通过转位部件的长度)的距离。于是,仅在一个方向上转动才是可能的。为了解卷缠,将该针缩回一点。为了固定最终的卷轴位置,将包括轴环的该针顶端留置于该卷轴内部。

[0064] 本发明的装置的装配在用于植入骨锚的标准过程内是可能的。在已附接系绳(该系绳被联接至组织锚)之后,立即将该骨锚旋拧于下颚上。

[0065] 利用扭矩有限的针可移除系绳中的松弛。以这种方式,该针的旋转驱动在达到预设扭矩时将切断,对应于松弛的移除。

[0066] 在上文的实例中,滴定针被插入的程度决定了是否接合转位部件。然而,其它解决方案是可能的。例如,在松弛已被拉紧之后,可将转位部件应用为卷轴部件上方的帽。因此,一旦已移除该松弛,帽可在转位部件位于内部的情况下被安装。在已将松弛拉紧之后,几乎没有系绳张力,所以可移除滴定针,将该帽装配好以及将该滴定针重新引入以用于转位调整。

[0067] 因此,在第一构造中,将转位部件从卷轴部件脱开(帽不存在),并且在第二构造中,将该转位部件和该卷轴部件联接在一起(帽存在)

[0068] 从这时起,该装置表现为滴定的标准卷轴。该优点还为,卡合机构不经受不必要的松弛移除卡合。

[0069] 包含/构成该转位机构的该帽的安装可以许多方式实现：旋拧或卡扣配合均是可能的。仍存在在何处实施位器弹簧元件的自由选择。如先前的实施例，这些转位器弹簧元件可处于壳体中，但是也可处于该帽自身中。

[0070] 使用帽的第三实例导致更繁琐的过程。图5或图6的第一实例和第二实例因此是优选的。然而，提供非转位卷缠随后提供转位滴定的本发明的概念可以各种方式执行，包括上文给出的三个实例。

[0071] 将清楚的是，本发明属于形成固定的骨锚部件的部分的卷缠布置。本发明因而孤立地涉及骨锚部件，以及整体地涉及舌头操纵装置。

[0072] 本领域的技术人员在实践所要求保护的本发明时根据附图、公开内容和所附权利要求书可理解和实现对所公开实施例的其它变更。在权利要求中，单词“包括”并不排除其它元件或步骤，并且不定冠词“一个”或“一种”并不排除复数。在相互不同的从属权利要求中叙述某些措施，这一事实并不表明这些措施的组合不能被有利地利用。权利要求中的任何附图标记不应解释为限制其范围。

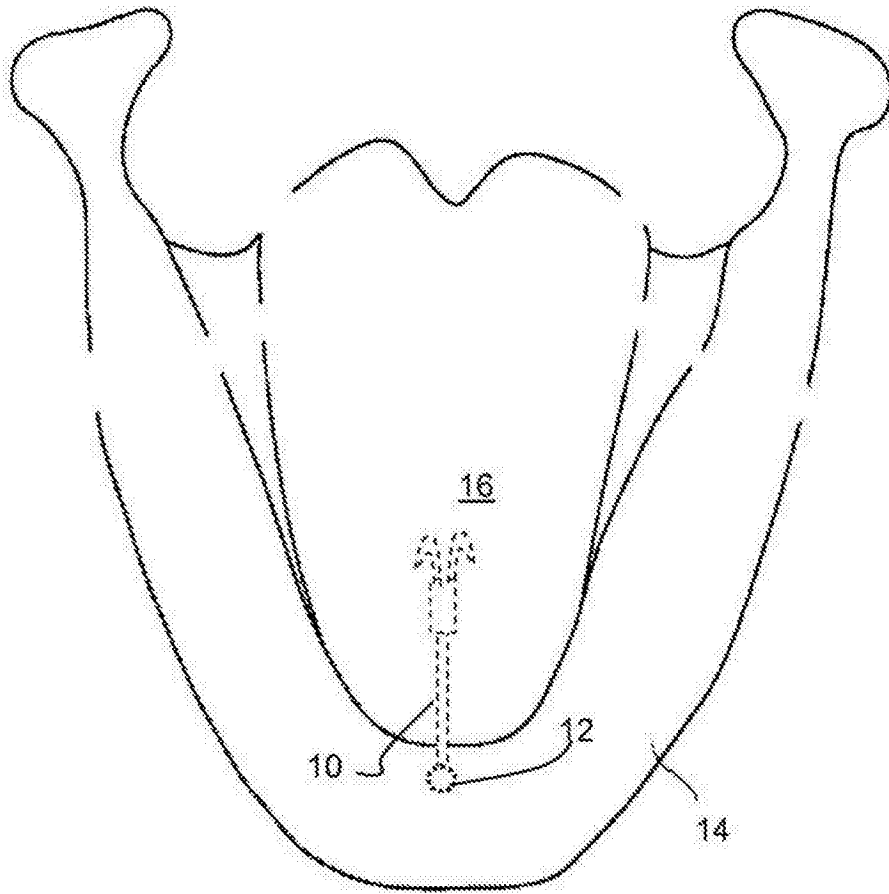


图1

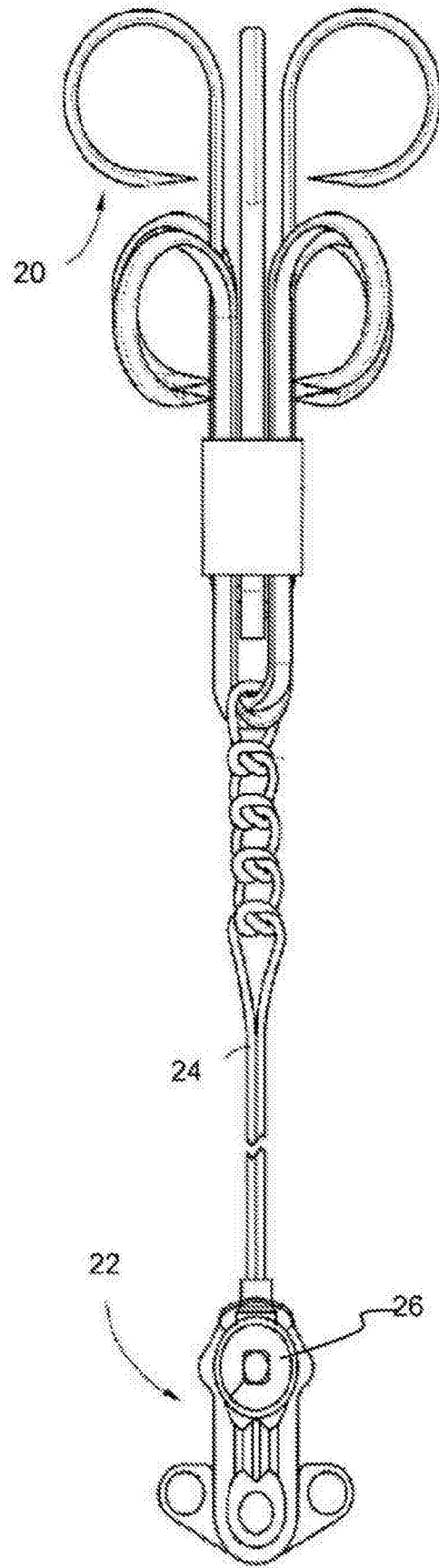


图2

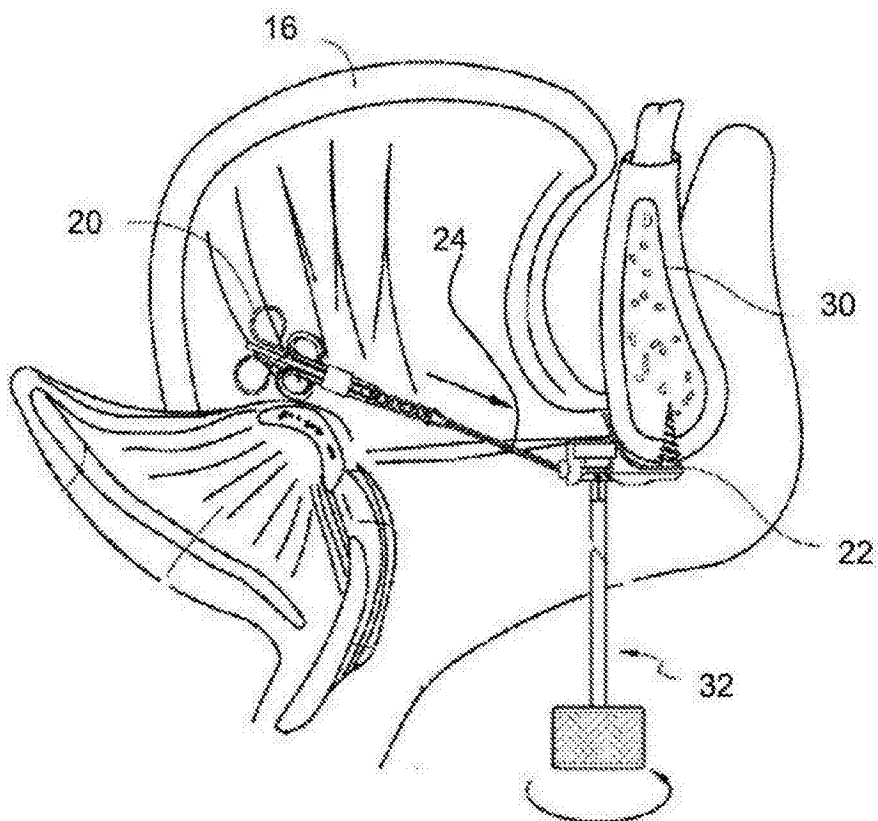


图3

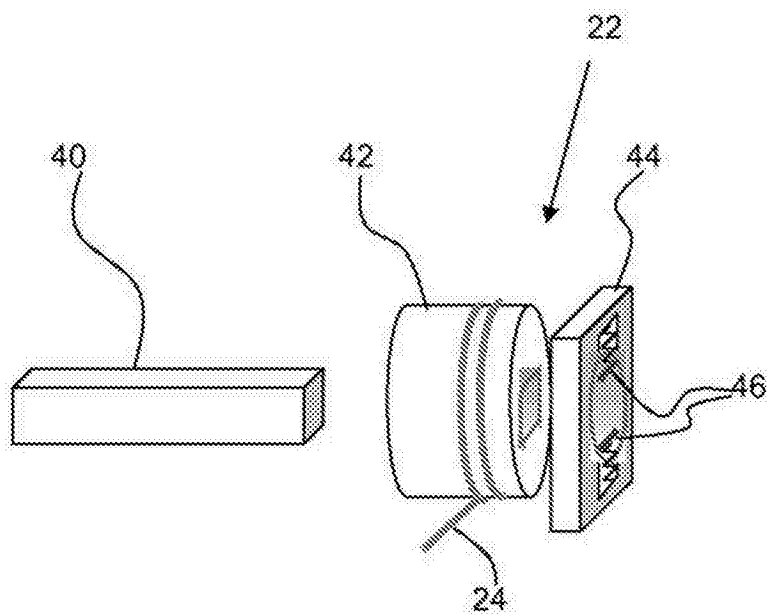


图4

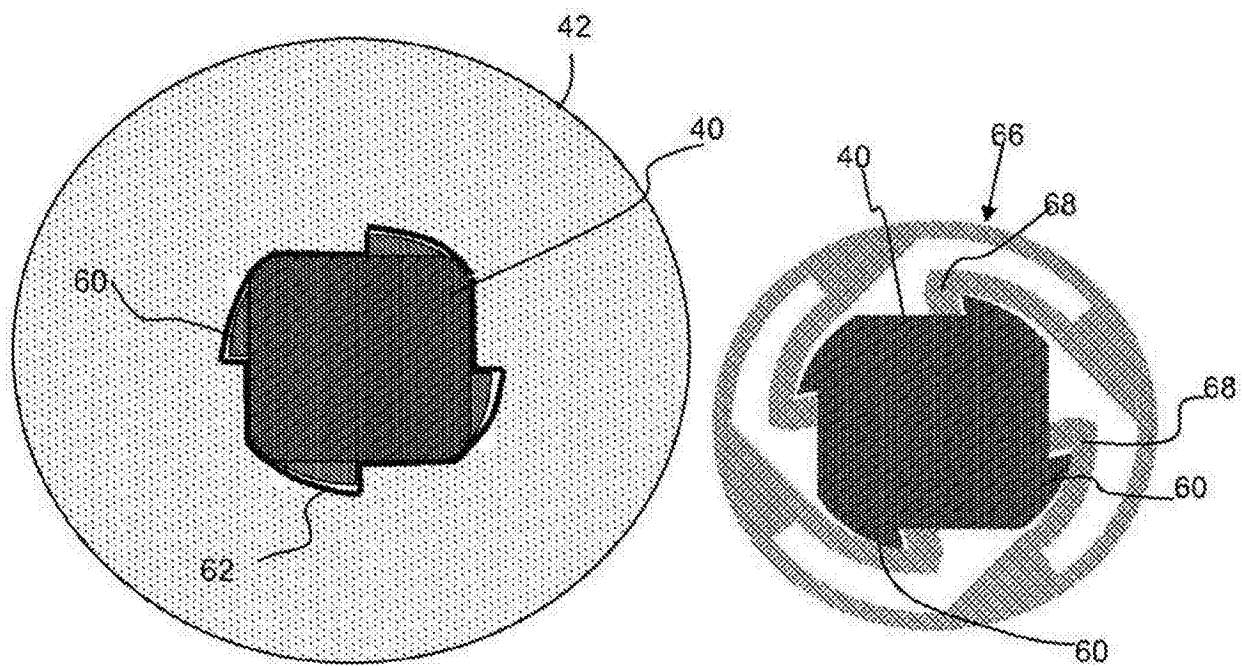


图5

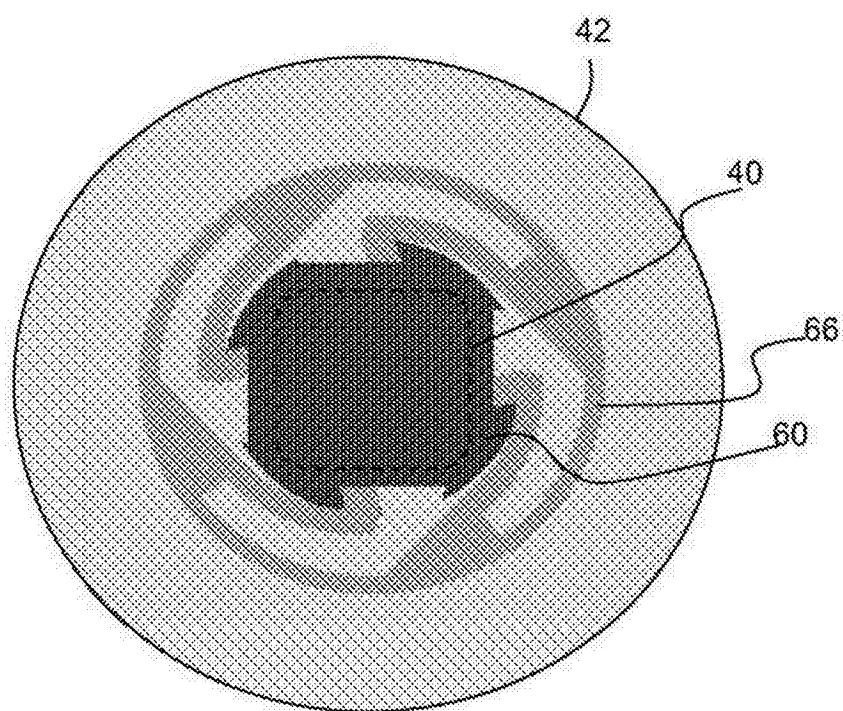


图6