



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105050489 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 11

(21) 申请号 201380074634. 5

代理人 邵毓琴

(22) 申请日 2013. 07. 03

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/793, 549 2013. 03. 15 US

A61B 5/00(2006. 01)

A61B 5/0215(2006. 01)

A61B 5/03(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 14

A61B 5/20(2006. 01)

A61M 5/00(2006. 01)

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/003046 2013. 07. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/140684 EN 2014. 09. 18

(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

奥列格·魏茨曼

叶卡捷琳娜·德卢加奇

纳达夫·阿吉安

(74) 专利代理机构 北京金思港知识产权代理有

限公司 11349

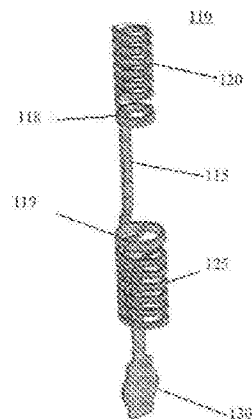
权利要求书2页 说明书11页 附图23页

(54) 发明名称

可植入的锚固件

(57) 摘要

本发明的装置和方法一般地涉及用于锚固件的经皮输送、植入以及在目标位点的紧固的系统和方法。所述系统包括一锚固件，所述锚固件具有：桥接件、具有卷曲状态和展开状态的第一稳定件、具有卷曲状态和展开状态的第二稳定件、以及定位臂。所述系统可以进一步包括套管、推杆和护套。通过应用可控大小的力量，所述系统允许将锚固件放置在身体内的目标位点。所述锚固件和方法特别适于植入在活的动物或人体的体内，以便监控各种生理状况。



1. 一种可植入锚固件,包括:近端稳定件、远端稳定件、位于它们之间的桥接件以及定位臂,其中所述第一稳定件和第二稳定件具有卷曲构造并且能够处于展开构造。

2. 根据权利要求 1 所述的锚固件,其中,所述定位臂具有卷曲状态和展开状态。

3. 根据权利要求 1 所述的锚固件,其中,一小型可植入元件附接至所述定位臂。

4. 根据权利要求 3 所述的锚固件,其中,所述小型可植入元件是传感器。

5. 根据权利要求 4 所述的锚固件,其中,所述传感器适于监控血压。

6. 根据权利要求 4 所述的锚固件,其中,所述传感器适于监控化学特征。

7. 根据权利要求 1 至 6 中任意一项所述的锚固件,进一步包括第一环和第二环。

8. 根据权利要求 7 所述的锚固件,其中,所述第一稳定件和所述定位臂从所述第一环延伸,并且所述第二稳定件从所述第二环延伸。

9. 根据权利要求 7 或 8 所述的锚固件,其中,所述第一环比所述第二环更大。

10. 一种用于经皮输送和植入锚固件的展开系统,所述锚固件具有第一稳定件、第二稳定件和位于它们之间的桥接件,所述锚固件具有卷曲构造并且能够处于展开构造,所述展开系统包括导入套管、推杆和护套。

11. 根据权利要求 10 所述的展开系统,其中,所述锚固件包括具有第一环和第二环的桥接件,其中所述第一稳定件和一定位臂从所述第一环延伸,并且所述第二稳定件从所述第二环延伸。

12. 根据权利要求 10 所述的展开系统,其中,在展开之前,所述护套将所述第一稳定件、第二稳定件和定位臂保持在卷曲状态。

13. 根据权利要求 10 所述的展开系统,进一步包括针。

14. 一种用于使用展开系统的方法,所述展开系统包括套管、护套和锚固件,所述锚固件具有定位臂、从第一环延伸的第一稳定件、从定向的第二环延伸的第二稳定件,并且所述护套将所述第一稳定件和第二稳定件保持在卷曲状态,所述方法包括以下步骤:

将所述套管推进至一目标位点;

将所述锚固件定位在所述目标位点;

施加受控大小的力以便从卷曲状态释放所述第一稳定件;

施加受控大小的力以便从卷曲状态释放所述第二稳定件;以及

缩回所述套管。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,所述目标位点是在肝门静脉中的位置。

16. 根据权利要求 14 或 15 所述的方法,其中,所述护套包括机械装置,用于从所述卷曲状态可控地释放所述第一稳定件、所述第二稳定件和所述定位臂。

17. 根据权利要求 14 至 16 中任意一项所述的方法,其中,所述展开系统进一步包括推杆,所述方法包括以下步骤:

通过所述套管插入所述推杆以便将所述锚固件推进至所述目标位点,以及

在展开所述锚固件之后缩回所述推杆。

18. 根据权利要求 14 至 16 中任意一项所述的方法,其中,所述定位臂从所述第一环延伸。

19. 根据权利要求 14 至 16 中任意一项所述的方法,其中,所述定位臂从所述第二环延伸。

20. 根据权利要求 14 所述的方法,其中,所述展开系统进一步包括针,并且在将所述套管推进至目标位点之前,所述方法进一步包括:

用所述针刺穿外部身体组织;以及
越过所述针推进所述套管。

21. 一种制造锚固件的方法,包括以下步骤:

在心轴上放置材料;
用心轴覆盖件覆盖所述心轴;以及
对所述材料施加热处理以便形成所述锚固件。

22. 根据权利要求 21 所述的方法,进一步包括具有第一圆盘、第二圆盘和轴的心轴,其中所述第一圆盘和第二圆盘均具有螺旋凹槽。

23. 一种用于制造具有可张开的第二稳定件和第一稳定件的锚固件的心轴,所述心轴包括第一圆盘、第二圆盘和位于它们之间的轴,所述第一圆盘具有朝着所述第二圆盘的凸出表面,并且所述第二圆盘具有朝着所述第一圆盘的凸出表面,其中每个圆盘具有从所述轴沿着螺旋状延伸的凹槽。

24. 根据权利要求 23 所述的心轴,进一步包括心轴覆盖件,所述心轴覆盖件具有多个零件,所述多个零件一起包封所述心轴。

可植入的锚固件

技术领域

[0001] 本发明涉及系统和方法,用于植入和紧固小型可植入元件以便监控和/或处理身体的生理状况。另外,本发明描述了一种新颖的锚固件,用于将小型可植入元件定位在身体的目标组织的壁中的期望位置。本发明还涉及一种方法,用于将锚固件直接植入在身体的目标壁中并且将该锚固件紧固在固定位置,而不会在锚固件的使用寿命期间发生移位。

背景技术

[0002] 使用经皮输送的展开系统,以便将可植入装置嵌入到身体的管腔中。通常,这种展开系统包括导管、可植入装置以及用于在目标位点释放所述可植入装置的元件,例如如美国专利公开号 No. 2003/0125790 和美国专利公开号 No. 2008/0071248 所描述的。所述导管容纳展开系统并且允许该系统能够前进到目标位点,在该目标位点处释放所述可植入装置。在缩回展开系统之后,所述可植入装置保持在身体中以便执行其预期功能。

[0003] 重要的是,在所述展开系统释放所述可植入装置之前,该可植入装置必须牢固地附接至目标位点。没有牢固嵌入的可植入装置可能会移动并且对病人造成严重威胁,尤其是如果该可植入装置从植入位置迁移时。在身体中散布的没有充分紧固的装置可能造成严重伤害,包括急性心肌梗死、中风或者器官衰竭。因此,需要一种锚固件和展开系统,其确保所述装置被植入并紧固在身体中的固定位置,而不会在装置的使用寿命期间脱位。同时,需要一种锚固件,其允许展开可植入装置,同时对人体器官的壁造成的伤害最小。另外,需要一种锚固件,其允许可植入装置相对于身体管腔具有期望的方位,而无需在可植入装置在管腔中展开之后重新定位或调节该装置。

[0004] 这种锚固系统对于临床医生是有利的,因为它允许通过基于套管的输送系统以期望的方位植入并紧固可植入装置,以方便展开,同时减少了装置随着时间推移而移动的风险。另外,这种系统能够消除对于后期过程的需要,该后续过程用来取回移位的可植入装置(如在装置没有通过可靠手段牢固植入的情况下),或者重新定位可植入装置以便建立该装置相对于管腔的期望方位。例如,由于难以接近目标位点以便直接植入监控装置,所以用于监控肝门脉压力和检测恶性高血压的当前过程不是令人满意的,并且通常涉及通过门静脉系统的门静脉压力的非直接测量。而且,当前没有过程用于植入监控器。因此,能够可靠且牢固植入门脉压力检测器的系统例如可以减少过程的复杂性以及对于手术后治疗的需要,从而为病人提供有利的结果。

[0005] 因此存在对于以下锚固系统的需要,该锚固系统允许简单、安全且牢固地将装置植入在固定位置,同时根据需要确定装置的方位。

发明内容

[0006] 本发明涉及一种锚固件和展开系统,用于将装置经皮输送以及紧固植入在身体的目标组织的壁中,以测量或治疗各种身体状况。该锚固件包括第一稳定件、第二稳定件、第一环、第二环、它们之间的桥接件以及定位臂。所述第一环和第二环附接至桥接件的每端。

所述第一稳定件从所述第一环延伸,所述第二稳定件从所述第二环延伸。所述稳定件的其中一个位于所述锚固件的近端并且可以被称作近端稳定件,另一个稳定件位于锚固件的远端并且可以被称作远端稳定件。当所述第一稳定件和第二稳定件在目标位点的壁中展开时,它们可以从卷曲位置转变至展开位置。所述稳定件的特征在于它们截然不同的卷曲构造和展开构造。所述卷曲构造的特征在于:稳定件装配在输送系统中。所述展开构造的特征在于:使得沿着大致垂直于锚固件的桥接件的方向延伸的稳定件具有一个直径,足以将锚固件保持在壁中的合适位置。也就是说,稳定件沿着与目标组织壁大体平行的方向延伸。该定位臂可以容纳传感器或者其它小型可植入元件,它们可以战略性地定位,例如在展开之后伸入到目标位点中。

[0007] 本发明还涉及一种用于展开锚固件的系统,所述系统包括导入套管、推杆、护套和锚固件。所述展开系统可以将锚固件直接输送至目标位点的壁(即,腔外地)或者使用基于导管的系统(即,腔内地)。

[0008] 另外,本发明涉及将锚固件展开到血管壁中的方法,包括:将套管引入到目标位点的壁中,使得套管的尖端位于目标位点的壁的内部;利用推杆将所述卷曲的锚固件定位在目标位点壁的内部和外部之间;释放锚固件的第一稳定件,使得所述第一稳定件从部分展开的锚固件张开;释放锚固件的第二稳定件,使得所述第二稳定件从完全展开的锚固件张开;以及收回所述套管。另外,本发明涉及一种方法,其通过例如使用心轴而制造锚固件,所述心轴专门设计用于制造根据本发明原理的锚固件。

[0009] 在本发明的另一个方面中,本发明包括心轴,所述心轴用于制造具有第一稳定件和第二稳定件的可植入锚固件。该心轴包括第一圆盘、第二圆盘以及位于它们之间的轴。每个圆盘可以具有一凹槽,所述凹槽从所述轴沿着一形状延伸,形成锚固件的材料放置在所述凹槽中。心轴覆盖件也可以用来在处理过程期间包封所述心轴。

[0010] 本发明提供了以下优点:缩短的过程时间、减轻的过程不适、增加的过程成功率、以及增加的安全性。本发明还提供了以下优点:允许植入检测器,而无需 x 射线或超声成像来引导。

附图说明

[0011] 图 1A 显示了根据本发明的处于完全卷曲状态的锚固件。

[0012] 图 1B 显示了处于完全展开状态的图 1A 的锚固件。

[0013] 图 2A 显示了处于完全卷曲状态的根据本发明的锚固件。

[0014] 图 2B 显示了处于完全展开状态的图 2A 的锚固件。

[0015] 图 3A 显示了处于完全卷曲状态的根据本发明的锚固件。

[0016] 图 3B 显示了处于完全展开状态的图 3A 的锚固件。

[0017] 图 4 显示了处于卷曲状态的根据本发明的锚固件。

[0018] 图 5 显示了处于卷曲状态的根据本发明的锚固件。

[0019] 图 6 显示了处于卷曲状态的根据本发明的锚固件。

[0020] 图 7 显示了处于卷曲状态的根据本发明的环和稳定件。

[0021] 图 7A 显示了处于展开状态的图 8 实施例的各种视角的环和稳定件。

[0022] 图 8 显示了处于展开状态的环以及布置在环上的稳定件的各种实施例。

- [0023] 图 8A 显示了根据本发明的各种稳定件和环实施例的顶视图。
- [0024] 图 9A 显示了根据本发明的锚固件杆、第二环和第一环的一个实施例；
- [0025] 图 9B 显示了处于伸展状态的图 10A 的锚固件杆、第二环和第一环。
- [0026] 图 9C 显示了根据本发明的锚固件杆、第二环和第一环的另一实施例。
- [0027] 图 9D 显示了锚固件，其在具有薄的组织壁的目标位点处展开。
- [0028] 图 9E 显示了锚固件，其在具有厚的组织壁的另一目标位点处展开。
- [0029] 图 10 显示了装有根据本发明的锚固件的引导套管，其被引导进入目标位点处的壁中。
- [0030] 图 10A 显示了图 12 的引导套管，其中所述锚固件处于部分展开状态，所述第一稳定件和定位臂在目标位点壁的内部中展开。
- [0031] 图 10B 显示了图 13 的引导套管，其中所述锚固件处于完全展开状态，并且第二稳定件在血管壁的外侧展开，而第一稳定件和定位臂在目标位点壁的内部中展开。
- [0032] 图 11 显示了装有根据本发明的锚固件的引导套管。
- [0033] 图 12A 显示了处于预展开状态的根据本发明的释放机构。
- [0034] 图 12B 显示了处于部分展开状态的图 12A 的释放机构，其中护套从推杆收回。
- [0035] 图 13A 显示了根据本发明的释放机构。
- [0036] 图 13B 显示了处于部分展开状态的图 13A 的释放机构，其中推杆的孔旋转以便与稳定件的元件对准。
- [0037] 图 14 显示了在形成为根据本发明的锚固件之前图 1A 的锚固件的平直金属图案。
- [0038] 图 15 显示了在形成为根据本发明的锚固件之前图 3A 的锚固件的平直金属图案。
- [0039] 图 16 显示了在形成为根据本发明的锚固件之前的平直金属图案。
- [0040] 图 17 显示了根据本发明的处于展开状态的锚固件的一个实施例。
- [0041] 图 18A 显示了心轴的一个实施例，其设计用于制造根据本发明的锚固件。
- [0042] 图 18B 是图 18A 的心轴的前视图。
- [0043] 图 18C 和 18D 显示了用于与图 18A 的心轴一起使用的心轴覆盖件。
- [0044] 下面参照附图讨论和解释本发明。附图作为本发明的示例性理解被提供，并且示意性地显示了本发明的特定实施例和细节。附图并不是必然地按比例绘制。本领域的技术人员将容易地理解同样落入本发明范围内的其它类似例子。附图并不打算限制如附属权利要求书所限定的本发明的范围。

具体实施方式

[0045] 本发明一般地涉及锚固系统、展开系统、以及用于将锚固件经皮植入身体中的方法，所述锚固件携带小型可植入元件。所述系统和方法涉及特别小的锚固件，例如体积在 0.005 至 100 立方毫米之间，该锚固件植入到身体的目标组织的壁中。锚固件的尺寸参数将由目标组织壁的厚度限定。然而，锚固件可以具有在 0.01 至 10 毫米范围内的外径、优选不超过 20 毫米的高度，并且可以优选地适于允许结合小型可植入元件，该可植入元件的直径在 0.01 至 10 毫米的范围内、高度在 0.01 至 20 毫米的范围内。可能期望元件完全结合在锚固件的定位臂中。所述锚固件由非血栓性、非生物降解性及非生物污损性材料构成，优选是形状记忆材料，诸如镍钛合金、不锈钢或者其它合适的合金或聚合物。在一个实施例中，

所述锚固件具有 1 毫米的外径、小于 0.4 毫米的高度,并且允许结合有具有 0.8 毫米直径和 0.3 毫米高度的小型可植入元件。用于嵌入锚固件的一个优选目标区域可以不小于 0.5 毫米并且不大于 50 毫米,所述锚固件可以基于目标位点处的血管的厚度。非血管目标结构的目标区域例如包括心脏的隔膜或者肝脏的软组织,它们可以具有在 0.5 至 10 毫米范围内的厚度。

[0046] 这种锚固件的尺寸和相对低的侵袭性使得它们特别适合于医疗和生理用途,包括但不限于测量例如血管/动脉/静脉内的身体流体。通常,这些锚固件可以辅助测量身体流体的化学或者物理参数,诸如发生在血液、尿或者消化流体中。心脏中的植入件例如可以用于在充血性心力衰竭场合测量左心房压力。肝脏中的植入件可以用于腹腔内的压力。这种锚固件也适用于例如帮助监控特定疾病或状况或身体的化学或生理参数,以便输送治疗剂或者其它类似情况。

[0047] 所述锚固件包括第一稳定件、第二稳定件、位于它们之间的桥接件、第一环、第二环以及定位臂。所述第一稳定件和第二稳定件中的每一个包括一个或多个元件,它们可形成为各种形状,诸如叉形、圈形、螺旋形等。一个这种稳定件可以位于锚固件的近端(近端稳定件),另一个这种稳定件可以位于锚固件的远端(远端稳定件)。第一稳定件或第二稳定件的每个元件具有卷曲状态,它们在卷曲位置可以例如是在线圈或直叉中有序排列,或者替换地,它们可以是例如具有弯头、圈或者扭曲的不规则形状,或者大体是无定形的。第一稳定件或第二稳定件的每个元件还具有展开状态,例如直径大于目标位点壁中的开口的直径,所述开口是在输送锚固件后由套管形成的。所述目标位点壁被理解为在展开位点处的组织,锚固件穿过所述组织突出以展开。优选地,所述目标位点组织是器官,其具有通过它输送的身体流体,例如血管、心脏腔室、消化器官、泌尿道器官、肝脏和类似物。第一稳定件的元件从第一环延伸,第二稳定件的元件从第二环延伸。所述第一环和第二环通过桥接件连接。所述定位臂可以从第一环或者第二环的任一个延伸。所述环可以为任何形状,包括圆形,并且可以是空心的或者填充的。

[0048] 本发明还涉及用于输送锚固件的展开系统,所述展开系统包括导入套管,所述套管具有内管腔,所述内管腔容纳推杆、护套和锚固件。在一个替换实施例中,所述展开系统可以包括用于锚固件的腔内输送的导管系统。在一个实施例中,护套包围卷曲的锚固件并且将所述第一和第二稳定件及定位臂在导入套管中保持在卷曲位置。这里,一旦装配到所述展开系统上,则所述第一稳定件和定位臂可以在锚固件的远端取向,所述第二稳定件可以在锚固件的近端取向。应用套管和推杆将装上护套的锚固件放置在期望的位置,使得所述桥接件横贯目标位点的壁,并且第一稳定件和定位臂伸进到目标位点中。一旦就位,护套缩回,将第一稳定件和定位臂从它们的卷曲位置释放到目标位点中,从而定位臂位于目标位点的壁的一侧上。接着,从卷曲位置释放第二稳定件到目标位点的壁的另一侧上,从而横穿目标位点的壁将锚固件紧固在固定位置。

[0049] 在一个替换实施例中,所述定位臂可以位于锚固件的近端,从而与第二稳定件位于一处。这里,展开系统进一步包括导管,并且锚固件被腔内展开,使得所述锚固件从例如血管内定位在血管壁的目标位点。在该实施例中,套管和推杆将锚固件的远端定位在目标位点的壁处,使得所述第一稳定件位于血管壁的外侧上。接着,护套被向后拉,从而允许第一稳定件展开,然后是第二稳定件,从而展开锚固件。

[0050] 在又一个实施例中,所述展开系统可以包括导管,锚固件放置在导管内。所述定位臂可以位于锚固件的远端,与第一稳定件位于一处。在该实施例中,所述导管可以在第一血管内腔内地前进,以便接近位于附近第二血管内的目标位点。一旦到达目标位点,则可以使用接近装置(例如针)从第一血管接近第二血管中的目标位点。随后,锚固件可以在第二血管中展开,并且定位臂在第二血管中伸展。例如,通过这个方法可以从肝静脉(肝内)接近门静脉。

[0051] 本发明还包括用于使用展开系统的方法,所述展开系统包括套管、护套和锚固件。所述目标位置可以通过透视或超声识别并且通过已知的接近路线接近。所述方法包括以下步骤:(i) 将套管推进至目标位点的壁;(ii) 将套管引导到目标位点的壁中,使得套管的尖端处于目标位点的壁的内部中;(iii) 将卷曲的锚固件通过所述套管推进至所述目标位点,从而将所述卷曲的锚固件定位在目标位点壁的内部和外部之间;(v) 施加可控大小的力缩回护套,以便展开锚固系统;(vi) 释放锚固件的第一稳定件,使得第一稳定件的一个或多个元件张开;(vi) 释放锚固件的第二稳定件,使得第二稳定件的一个或多个元件张开;以及(viii) 缩回所述套管。一个附加的可选步骤包括稍微地收回所述输送系统以确保第一稳定件与血管壁齐平并且展开。

[0052] 本发明还涉及展开系统的可选特征,包括具有内管腔的导入套管,所述内管腔容纳推杆和覆盖锚固件的护套,其中所述推杆可以具有一个或多个孔,第一或第二稳定件的元件通过所述孔伸进推杆和套管之间的空间中。推杆的外壁与护套的内壁之间的摩擦力将所述元件保持在合适位置,直到通过一种或多种方法,释放元件上的摩擦力以便展开。因此,与该实施例关联的展开方法进一步包括以下步骤:(a) 撤回将所述第二稳定件的一个或多个元件保持在合适位置的护套;以及(b) 撤回所述推杆以通过所述推杆的一个或多个孔释放所述第二稳定件的所述一个或多个元件。在一个替换实施例中,推杆的一个或多个孔的每一个由“L”型形状构成,所述“L”型形状由孔颈和孔臂形成。在预展开位置中,第二稳定件的元件可以通过所述孔臂延伸。因此,与该实施例关联的展开方法进一步包括以下步骤:(a) 旋转所述推杆,使得孔颈与第二稳定件的所述元件对准,以及(b) 撤回所述护套以便释放第二稳定件的所述元件。

[0053] 本发明进一步包括制造所述锚固件的方法,包括以下步骤:(i) 由合适的材料生成丝线;以及(ii) 根据需要,对所述丝线施加热处理,以通过应用心轴使得所述丝线符合预定形状。在一个实施例中,所述心轴包括具有凹槽的第一圆盘、具有凹槽的第二圆盘以及位于它们之间的轴。根据本发明的另一种制造方法包括以下步骤:(i) 由平直的金属片材(诸如镍钛合金)激光切割预选图案;以及(ii) 通过应用热处理、焊接或者机械力,将所述图案形成为锚固件,所述锚固件具有第一稳定件、第二稳定件以及位于它们之间的桥接件。

[0054] 以下段落描述了本发明的各种示例性的例证。可以理解这些图表示本发明的特征的例子,但是不是限制性的。本领域的普通技术人员将容易地意识到在本发明范围内的其它实施例。

[0055] 图1A显示了本发明锚固件的一个实施例。锚固件110包括桥接件115、第一环119以及第二环118。从第一环119延伸的是第一稳定件125以及定位臂130,所述第一稳定件125在处于卷曲状态时盘绕,所述定位臂130定位在通过第一稳定件125形成的线圈中。从第二环118延伸的是第二稳定件120,它在处于卷曲状态时盘绕。根据如何输送锚固件,所

述定位臂 130 可以从第一环或第二环延伸。如果仅仅应用套管直接输送定位臂到目标位点中（例如，腔外地），则定位臂优选附接至第一环；而如果应用基于导管的系统输送锚固件（例如，腔内地），则定位臂优选附接至第二环。在图 1A 中第一稳定件 125 和第二稳定件 120 均由一元件形成。所述元件的形式可以是丝线、带、条或者其它合适构造以便如这里所描述地起作用。在图 1 所示的实施例中，所述元件通过条带形成。在图 1A 中，锚固件 110 如在输送系统中那样处于预展开状态。其中所述第一稳定件 125、第二稳定件 120 和定位臂 130 处于卷曲状态。在一个实施例中，与定位臂相关的环可以大于其它环或者相反，这取决于推杆的构造。

[0056] 根据目标位点的壁的厚度，桥接件 115 可以为任何必要的长度。桥接件的长度将被确定，以确保第一环 119 和第一稳定件 125 能够延伸到目标位点的管腔中，从而允许第一稳定件 125 延伸（在该实施例中，通过从卷曲的线圈部分地解开卷绕），但是同时第二环 118 和第二稳定件 120 保持在目标位点的壁的外侧，并且允许第二稳定件 120 也解开卷绕。图 1B 显示了处于完全展开状态的图 1A 的锚固件 110。图 1C 显示了植入在血管组织 150 中的锚固件 110。桥接件 115 伸展。

[0057] 替换地，所述第一稳定件 125 和第二稳定件 120 可以被设计成在展开后适应于壁厚变化性，其方式是通过例如在任一侧相对于目标位点的壁成一个角度或者与它平行地延伸，使得与每个所述稳定件与环附接的位置的点相比，每个稳定件的远端更靠近目标位点的壁，以便在桥接件显著超过目标位点壁的宽度的情况下进行补偿。

[0058] 图 2A 显示了处于卷曲状态的锚固件 210 的另一实施例，其中所述第一稳定件具有第一元件 225a 和第二元件 225b，并且第二稳定件具有第一元件 220a 和元件 220b。第一稳定件的所述第一元件 225a 和第二元件 225b 围绕第一环 219 定位并且彼此平行地盘绕。同样，第二稳定件的第一元件 220a 和第二元件 220b 在第二环 218 上间隔开 180 度并且彼此平行地盘绕。替换地，该实施例的稳定件可以形成图 2A 所示的螺旋构造，其中每个稳定件的第一和第二元件的每一个由连续的圈形成，使得每个稳定件的螺旋圈不包括钝的端部，即，每个稳定件形成双螺旋。图 2B 显示了处于完全展开状态的锚固件 210，其中第一稳定件的第一和第二元件 225a、225b 以及第二稳定件的第一和第二元件 220a、220b 的每一个完全展开。展开构造的特征是具有以下稳定件，该稳定件沿大致垂直于锚固件的桥接件的方向延伸，使得锚固件例如完全接合至一个直径，该直径比目标位点的壁中的开口的直径更大，该开口是当输送锚固件时由套管所形成的。

[0059] 图 3A 显示了处于预展开状态的锚固件 310 的又一个实施例，其中所述第一稳定件包括第一元件 325a、第二元件 325b 和第三元件 325c，所述第二稳定件包括第一元件 320a、第二元件 320b 和第三元件 320c。在预展开状态，第一稳定件的所述第一元件 325a、第二元件 325b 和第三元件 325c 沿着第二环 319 的方向从第一环 318 大约直线地延伸；并且第二稳定件的第一元件 320a、第二元件 320b 和第三元件 320c 沿着第一环 319 的方向从第二环 318 大约直线地延伸。在图 3A 中，显示了所述元件从一个环沿着另一个环的方向大约直线地延伸。图 3B 显示了锚固件 310 处于完全展开状态，藉此第一稳定件的第一元件 325a、第二元件 325b 和第三元件 325c 以及第二稳定件的第一元件 320a、第二元件 320b 和第三元件 320c 远离桥接件 315 弯曲。

[0060] 第一稳定件和第二稳定件的其他形式可以结合锚固件使用，如图所示，例如图 4，

其显示了处于卷曲状态的第一稳定件 425 和第二稳定件 420,其中所述第一稳定件 425 和第二稳定件 420 朝着锚固件 410 的中心向内盘绕。图 5 显示了锚固件 510,其具有:从第一环 519 延伸的第一稳定件的第一元件 525a 和第二元件 525b,第一环 519 在处于卷曲状态时向内折叠;第二稳定件的第一元件 520a 和第二元件 520b;以及从第一环 519 延伸的定位臂 530,第一环 519 在处于卷曲状态时向内折叠。图 6 显示了混合组合,其中当锚固件 610 处于卷曲状态时,第一环 619 上的第一稳定件的第一元件 625a 和第二元件 625b 向内盘绕,而第二稳定件的第一元件 620a 和第二元件 620b 向内折叠。

[0061] 图 7 显示了环 770,它可以用在锚固件的近端或远端,具有多个稳定元件 775a-d,在卷曲状态下这些稳定元件 775a-d 构造成向内弯曲,如图 7 所示。在展开锚固件后,该实施例的稳定元件可以构造成以多种形状向外弯曲,如图 7A 所示。替换地,从环 870 延伸的稳定件可以具有多个元件,每个形成一个圈状,例如,第一元件 875a 和第二元件 875b 均可以形成一个圈,沿着多个方向向外延伸的连续的圈,如图 8 所示。图 8A 显示了环 870 的各个实施例的顶视透视图,在展开状态下环 870 具有盘绕的稳定元件。图 17 显示了处于完全展开状态的锚固件 1710 的又一个实施例。

[0062] 如图 9A-9C 的实施例所显示的,锚固件 910 的锚固桥接件 915 可以由弹性或柔性材料形成,所述弹性或柔性材料能够伸展或收缩以便按照血管壁的尺寸调节,锚固件在所述血管壁中展开。替换地,可以以一个角度预设所述桥接件,使得在展开后所述角度可以被拉直以适应血管壁的厚度。在该实施例中,桥接件中的弯头的预设角度或度将限定用于锚固件的牢固植入的最薄组织壁,而桥接件的完全伸展长度将限定最厚组织壁。在卷曲到输送系统中时,可以拉直桥接件。在展开后,锚固桥接件将保持变化的收缩度,以适应在植入位点处的身体组织壁的厚度。

[0063] 图 9A 显示了处于半收缩状态的锚固件 910,图 9B 显示了处于伸展状态的锚固件 910,图 9C 显示了处于收缩状态的锚固件。图 9D 和 9E 显示了在两个不同的目标组织中展开的锚固件。图 9D 的目标组织 920 比图 9E 的目标组织 930 更薄。当在目标组织 920 处展开时,锚固件的桥接件 915 可以收缩,使得第一稳定件 940 和第二稳定件 950 均与目标组织接触,如图 9D 所示。当在目标组织 930 处展开时,脊部 915 可以处于更加伸展的状态,从而稳定件 940 和 950 均与目标组织接触,如图 9E 所示。弹性的桥接件 915 允许锚固件紧紧地嵌入在具有不同厚度的目标组织中。

[0064] 本发明还涉及一种用于锚固件的经皮输送以及在目标位点壁中的紧固植入的展开系统。图 10 显示了导入套管 1040,用于经皮输送具有内部管腔 1041 和尖端 1042 的锚固件。所述导入套管 1040 适于容纳锚固件 1010、护套 1050 以及推杆 1060。所述套管 1040 可以包括范围在 1 至 50G 之间的外径、范围在 0.01 至 20 毫米之间的内径、1 至 200 厘米之间的长度,并且包括用于身体内的合适的半柔性生物兼容性材料。合适的材料包括例如硅树脂、聚氯乙烯 (PVC) 或者其它医用生物兼容性聚合物。在一个特定实施例中,导入套管 1040 具有 17G 的外径、1.06 毫米的内径、20 厘米的长度并且由半柔性的生物兼容性材料制造。锚固件 1010 被设计成使得在卷曲状态下,第一稳定件 1025 和第二稳定件 1020 具有足够宽度的直径,以装配在导入套管 1040 的内部管腔 1041 中,而不会造成凸起。

[0065] 推杆 1060 被包含在导入套管 1040 的内部管腔 1041 中并且直接毗邻锚固件 1010。推杆 1060 可以具有在小于 0.01 至不大于 20 毫米范围内的外径,在 1 至 200 厘米范围内的

长度,并且在推杆 1060 的活塞中具有倒锥形,它适于保护锚固件 1010 周围的区域。推杆 1060 适于在导入套管 1040 的内部管腔 1041 内从内部套管 1040 的近端到目标植入位点沿长度方向移动以展开锚固件 1010。推杆 1060 可以是实心的或空心的,并且包括合适的半柔性的生物兼容性材料,诸如镍钛合金、硅树脂、PVC、钛或者不锈钢。导入套管 1040 和推杆 1060 的材料可以是相同的或者不同的,只要推杆 1060 是由足够刚性以抵抗塌陷的材料构成。

[0066] 锚固件 1010 被定向为使得第一稳定件 1025 和定位臂 1030 位于锚固件 1010 的远端,靠近套管 1040 的尖端 1042,并且第二稳定件 1020 位于锚固件 1010 的近端。在图 10 所示的实施例中,其中仅仅使用套管将锚固件直接输送到目标位点上(例如腔外地),定位臂 1130 优选在锚固件的远端取向。

[0067] 护套 1050 延伸越过锚固件 1010,并且适于可控地收回以便在展开位点释放锚固件 1010。可以收回护套 1050 以展开锚固件 1010,而推杆 1060 保持固定以将锚固件 1010 定位在目标植入位点。可以通过操作者直接地或远程地操纵护套 1050,使得听凭操作者的处置从护套 1050 释放锚固件 1010。例如,护套 1050 可以通过导入套管 1040 的内部管腔 1041 从锚固件 1010 延伸至近端,从而允许操作者通过机械手段直接地操纵护套 1050。替换地,稳定件也可以应用形状记忆材料(例如镍钛合金或者形状记忆聚合物)释放,这可以通过本领域公知的方法控制,诸如热、光、化学、pH、磁或者电刺激,例如在美国专利 No. 6,720,402 和美国专利 No. 2009/0306767 中所描述的,这两篇文献通过参考的方式全文结合在本文中。例如,形状记忆材料可以是弹簧的形式,当施加或撤掉电流时能够收缩和扩张。也可以以类似的方式应用电活性聚合物或磁性形状记忆合金。另一个替换可以是遥控机构,诸如丝线-环圈机构,其中丝线穿过护套 1050 上的环圈或类似箍状结构,并且丝线的两端朝着导入套管 1040 的近端定位。为了核实锚固件的牢固嵌入,可以拉动丝线的两端以确保护套 1050 没有脱离。释放丝线的一端会将丝线从环圈上解开,并且护套 1050 可以随后缩回。护套 1050 可以包括任何合适的尺寸或者形状以便布置在导入套管 1040 的内部管腔 1041 中。护套 1050 可以由编织的聚合物形成,诸如聚酰亚胺,其可以与生物兼容性材料(诸如硅树脂、PVC、钛或者不锈钢)编织在一起。护套 1050 可以比推杆 1060 相对地硬度更小。

[0068] 本发明还涉及一种将锚固件植入到目标位点的壁中的方法。所述方法包括将套管 1040 穿过目标位点的壁 1080,如图 10 所示。图 10A 显示了处于展开早起阶段的锚固件 1010,其中对推杆 1060 施加力使得锚固件 1010 延伸进入目标位点 1090 中,从锚固件 1010 缩回护套 1050 并且展开第一稳定件 1025 和定位臂 1030。所述第一稳定件 1025 和定位臂 1030 在目标位点 1090 中回复至展开状态,而桥接件 1015 横越目标位点的壁 1080。第一稳定件 1025 的展开状态可以是任何形状,其沿着垂直于桥接件的轴线的方向扩张线圈的区域,即:产生一个构造,该构造防止锚固件从其在目标位点壁中的位置脱离。然后可以沿着反方向轻柔地拖曳半展开的锚固件 1010(即,贴合目标位点的壁拉动)以确保在完全展开之前锚固件 1010 合适地嵌入在血管中。图 10B 显示了在完全缩回护套 1050 和套管 1040 之后处于完全展开状态的锚固件 1010,从而从卷曲状态展开第二稳定件 1020 并且允许第二稳定件 1020 部分地解开缠绕。在展开阶段,第一和第二稳定件的每一个形成展平的线圈构造。因此,第一稳定件 1025 沿着目标位点的外壁 1081 解开缠绕,锚固桥接件 1015 横越目标

位点的壁 1080, 第二稳定件 1020 沿着目标位点的内壁 1082 解开缠绕, 并且定位臂 1030 返回至预选位置, 以便根据设计规格将所述锚固件沿着相对于目标位点的特定取向定向。导入套管 1040、护套 1050 和推杆 1060 从锚固件 1010 上完全缩回。

[0069] 优选地, 护套具有反馈机构, 其确保在缩回推杆之前将锚固件牢固地植入。在一个实施例中, 通过未加护套的第一环在目标植入位点处相对血管内壁的阻力将反馈提供给操作者。收回锚固件的机械阻力告知操作者: 锚固件在血管的内部被成功地展开, 并且可以抽出第二环的护套以便完全展开锚固件。

[0070] 所述力反馈机构可以适用于上述用户控制的护套。在另一个实施例中, 力计量器可以与护套一起使用以确保锚固件在目标位点安全地展开。可以使用所述力计量器来测量在部分展开锚固件后在展开位置第一稳定件相对内部血管壁的力的程度, 从而发信号通知操作者可以放开第二稳定件以便完全展开。所述力计量器还可以用来测量用于刺穿血管壁的推力的程度, 以及由锚固件展示的拉应变的量以确保锚固件将保持与人体管腔接合并且不会过早脱离。美国公开号 No. 2010/0024574 描述了可以包含在本发明的系统中的力计量器的一个例子, 它的内容通过参考的方式结合在本文中。

[0071] 在一个实施例中, 如图 11 所示, 推杆 1160 可以是中空的并且在推杆 1160 中容纳锚固件 1110 直至第一环 1119。推杆 1160 包括孔 1161, 锚固件 1110 的第二稳定件 1120 穿过所述孔 1161 延伸。如图 12A 进一步显示的, 护套 1250 覆盖推杆 1260 的外侧, 因此形成释放机构 1280, 所述释放机构 1280 挤压第二稳定件 1220 的穿过孔 1261 在推杆 1260 和护套 1250 之间突出的部分。所述释放机构在防止在目标位点展开之前稳定件的过早释放方面是有利的。图 12B 显示了从推杆 1260 收回或释放护套 1250 的结果, 藉此由挤压释放第二稳定件 1220。

[0072] 图 13A-B 显示了释放机构 1380 的另一个实施例, 藉此推杆 1360 的孔包括 L 型狭缝, 其由孔臂 1361a 和孔颈 1361b 形成。在展开位置, 第二稳定件 1320 延伸通过孔臂 1361a, 如图 13A 所示。在推杆 1360 旋转后, 所述孔颈 1361b 与第二稳定件 1320 对准, 如图 13B 所示, 从而允许在收回护套 1350 后展开第二稳定件 1320。由于一旦展开后第一稳定件抵靠目标位点的相对壁的摩擦力, 围绕第二稳定件 1320 旋转推杆 1360 是可以的。

[0073] 可以利用上述展开系统将锚固件植入在身体的任何可接近的组织的壁中, 诸如心血管系统、肝脏门静脉系统或者胃肠道中。在一个实施例中, 本发明可以在门静脉导管插入过程期间用在肝门静脉系统中, 以将锚固件植入门静脉中。在另一个实施例中, 通过在动脉或者特定静脉中植入小型可植入元件, 能够监控心血管系统的动脉。

[0074] 所述小型可植入元件可以监控身体内腔或管腔中的任何身体特征。这些元件的例子测量身体的物理或化学特征, 诸如腔内或腔外功能的传感器、监控器、衰减器或调节器等。替换地, 所述小型可植入元件可以处理身体状况, 例如通过释放治疗剂。

[0075] 在上述实施例的任何一个中, 所述锚固件可以包括附接至锚固件的部件 (例如定位臂) 上的不透射线的标志物。替换地, 所述锚固件部分地或者整体地可以由不透射线的材料组成。不透射线的材料可以包括金、硼、钽、铂、铀或者类似材料。不透射线材料的使用允许通过 X 射线可视化或者利用超声光栅图案化, 或者两者。

[0076] 本发明进一步涉及一种制造锚固系统的方法, 包括以下步骤: 由合适的材料 (诸如镍钛合金) 生成丝线; 以及对丝线进行热处理以便使丝线符合平展后线圈的形状, 以便

热机械地预设稳定件的展开构造。根据本发明的其它制造方法包括例如激光切割、化学侵蚀、电化学机加工、电火花加工或者其它传统机械方法。本发明可以由平板金属片材或者管坯（诸如镍钛合金或者不锈钢）制造成预选图案。因此所述图案可以通过应用热处理、焊接或者机械力而盘绕。

[0077] 图 14 显示了例如如图 1A 所示的锚固件 110 的图案，锚固件 110 具有桥接件 115，桥接件 115 具有第二端 116 和第一端 117。第二条带 111 出现在桥接件 115 的第二端 116，并且第二稳定件 120 沿着与桥接件 115 平行的方向从第二条带 111 延伸。第二条带 111 可以形成环并且焊接在一起，并且在热处理或者其它方法之后，第二稳定件 120 可以构造成为预展开状态。第一条带 112 出现在桥接件 115 的第一端 117，并且第一稳定件 125 以及定位臂 130 沿着与锚固桥接件 115 平行的方向从第一条带 112 延伸。

[0078] 定位臂 130 可以围绕第一条带 112 位于不同位置，例如如图所示，与桥接件 115 不对准。所述第一条带 112 可以形成环并且焊接在一起，并且在热处理或其它方法之后，所述第一稳定件 125 可以构造成为预展开状态。图 15 显示了锚固件的激光切割图案，例如如图 2A 所示，第一稳定件的第一元件 225a 和第二元件 225b 围绕环间隔开 180 度，并且第二稳定件的第一元件 220a 和第二元件 220b 类似地定位。替换地，所述元件可以围绕条带不同地定位。在又一个替换例中，所述元件的端部可以相连以形成连续的圈。图 16 显示了又一个激光切割图案，进一步包括第二稳定件的第三元件 220c。本领域的普通技术人员能够容易地想到其它类似实施例，其中不同数目的元件沿着条带不同地定位，这些其它实施例落入本发明的范围内。

[0079] 图 18A 显示了心轴 1800，其具有第一圆盘 1810、第二圆盘 1820 以及位于它们之间的轴 1830。如图 18B 所示，第一圆盘 1810 具有朝着第二圆盘 1820 凸出的第一表面 1815，并且第二圆盘 1820 类似地具有朝着第一圆盘 1810 凸出的第二表面 1825。尽管图 18A 显示了位于第一圆盘和第二圆盘上的凸出表面，但是本发明可以设想其它表面形状，包括平直的或者凹进的表面。在第一表面 1815 和第二表面 1825 的每一个上，凹槽 1816、1826 分别朝着圆盘 1810、1820 的边缘远离轴 1830 螺旋行进。

[0080] 心轴覆盖件被构造成为包封心轴 1800，它可以是任何形状或尺寸。如图 18C 所示，一个心轴覆盖件 1850 被设计成包封轴 1830 的表面区域以及第一表面 1825 或第二表面 1826 的大约一半。心轴覆盖件包括轴覆盖部 1860。图 18D 显示了两个心轴覆盖件，它们大致包封轴 1830 以及第一表面 1825 和第二表面 1826 的全部。虽然图 18C 和 18D 显示了对称的两个心轴覆盖件 1850，本发明也可以设想心轴覆盖件的数目、形状和尺寸并不限于图示实施例。心轴覆盖件 1850 可以通过现有技术的任何紧固方式围绕心轴固定，包括锁栓或卡钩。另外，金属线可以围绕轴覆盖部 1860 缠绕以保持心轴覆盖件 1850 固定在心轴上。

[0081] 在制造过程中，形成锚固件的材料（例如金属丝）被放置在心轴的凹槽中。一旦放置后，心轴覆盖件就固定在心轴上，从而限制材料的运动。然后装上材料的心轴与心轴覆盖件一起如现有技术已知的那样进行热处理，使得所述材料保持心轴的凹槽的形状。放置在第一表面和第二表面的凹槽中的材料形成第一稳定件和第二稳定件，而与轴相接触的材料形成桥接件和第一环及第二环。优选地，形成环的所述材料在放置到心轴上时不连接成圆形形状，从而允许在热处理之后移除锚固件。

[0082] 在制造具有可伸展桥接件的实施例中，例如图 9A-9E 所示的锚固件的实施例，心

轴可以包括第一圆盘、第二圆盘以及位于它们之间的轴。该实施例的轴可以构造有一个或多个弯头,使得当材料放置在心轴上并且被加热时,所得到的桥接件根据轴的形状在松弛状态下具有弯曲。类似地,可以改变心轴覆盖件的形状和尺寸以补足所述心轴的轴的轮廓。

[0083] 在如上所述形成锚固件之后,从心轴移除锚固件,容许进一步的制造过程,包括附加部件的焊接、锡焊、铜焊或者附接,例如连接第一环和第二环、附接定位臂、或者附接小型可植入元件。

[0084] 本领域的普通技术人员将能理解,可以对这里借助实施例特别显示和描述的内容进行多种变型、添加、改变和其它应用,而不会背离本发明的精神或范围。尽管已经借助实施例对本发明进行了特别显示和描述,但是本领域的普通技术人员应当理解,可以对这些实施例进行各种组合或者对这些实施例的特定特征进行各种组合,而不会背离本发明的精神或范围。因此,由下面权利要求书所限定的本发明的范围旨在包括所有可预见的变型、添加、改变或者应用。

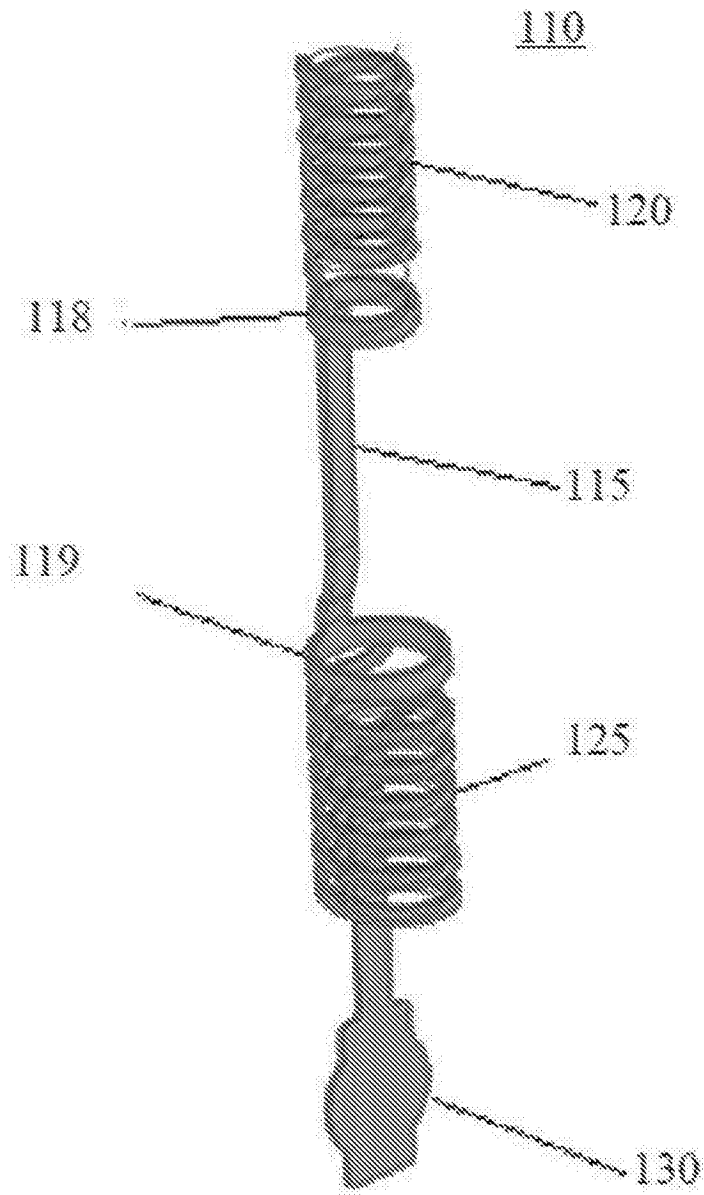


图 1A

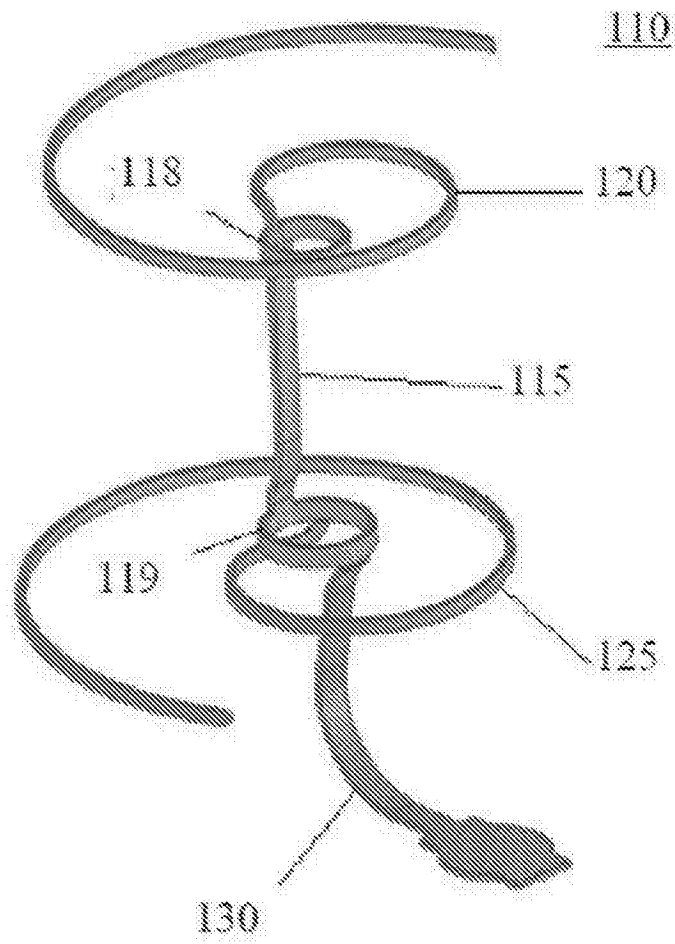


图 1B

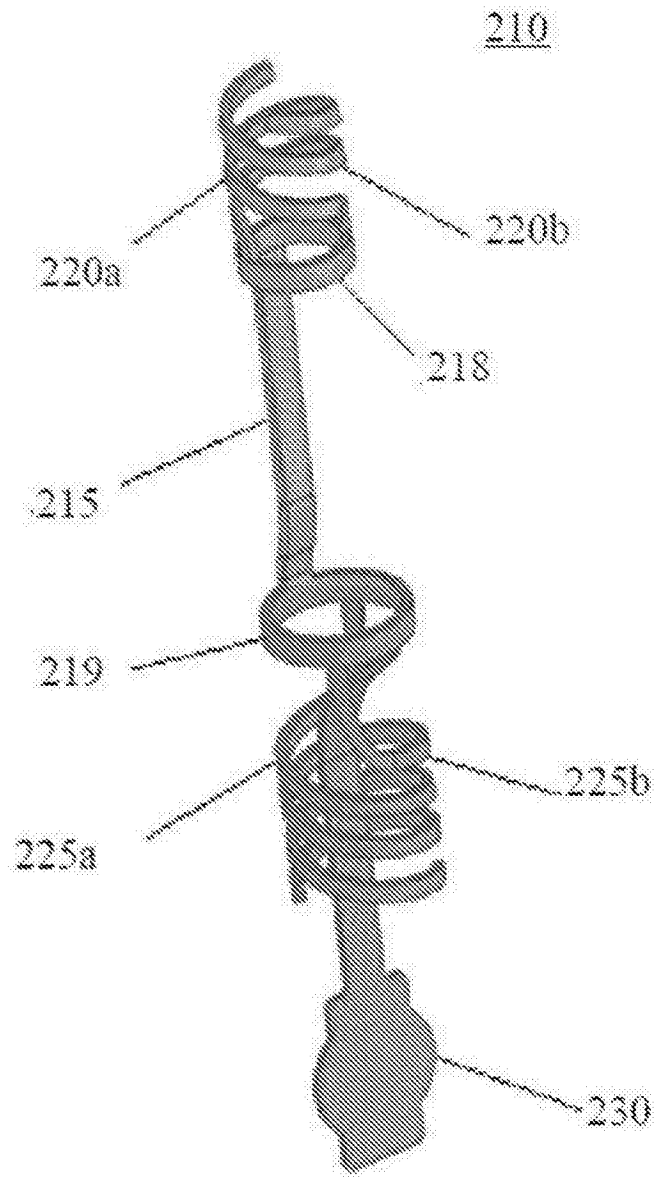


图 2A

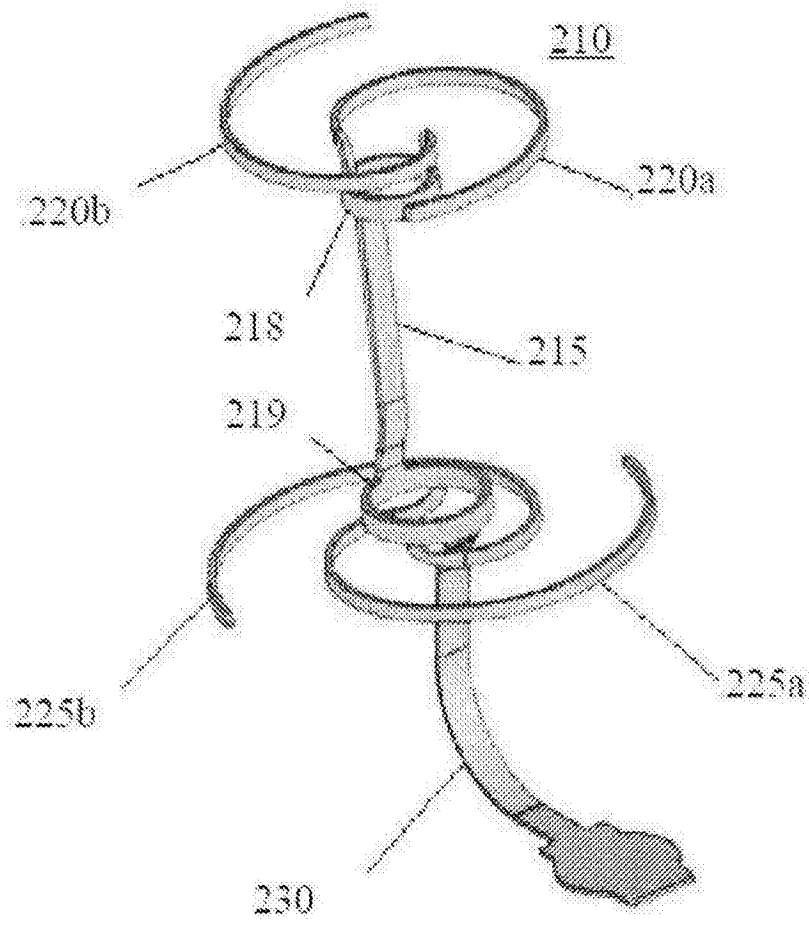


图 2B

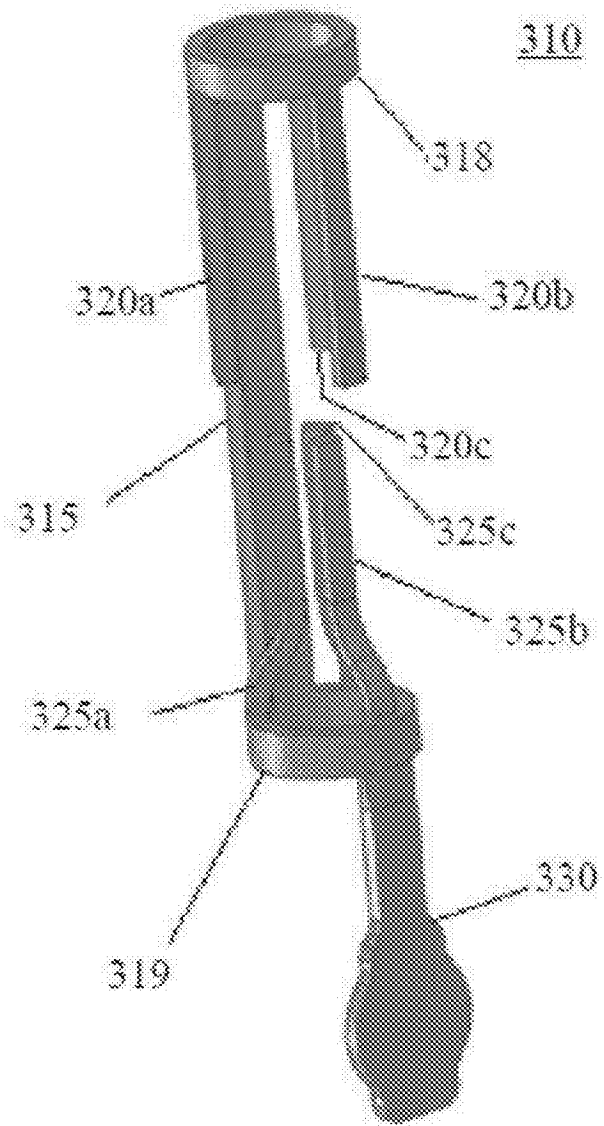


图 3A

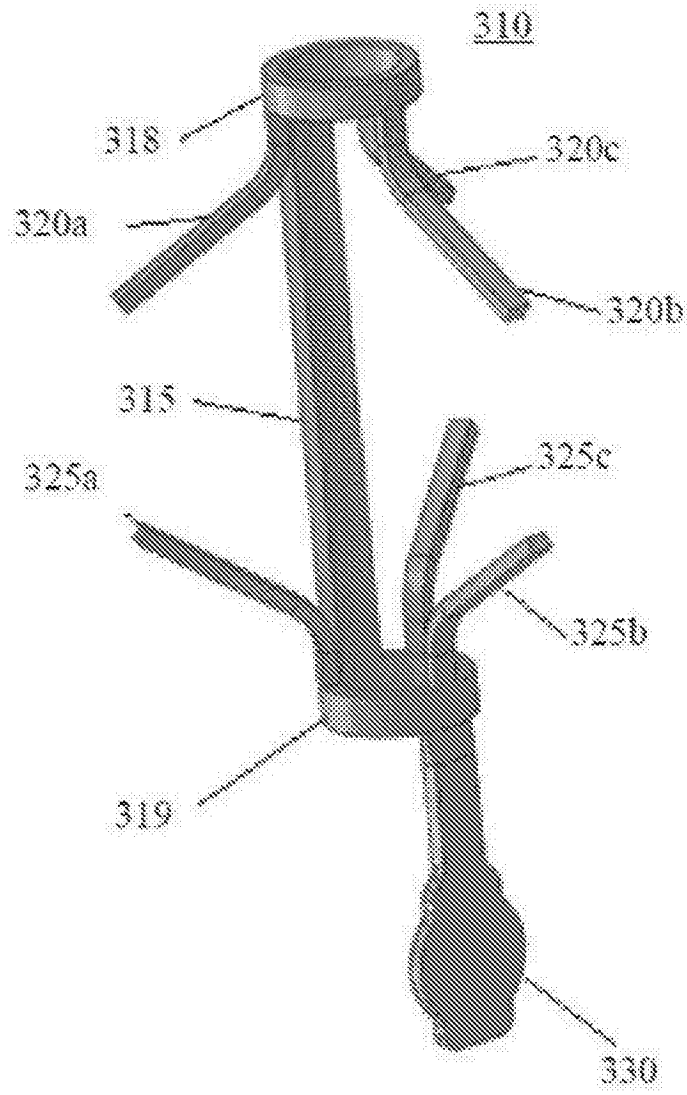


图 3B

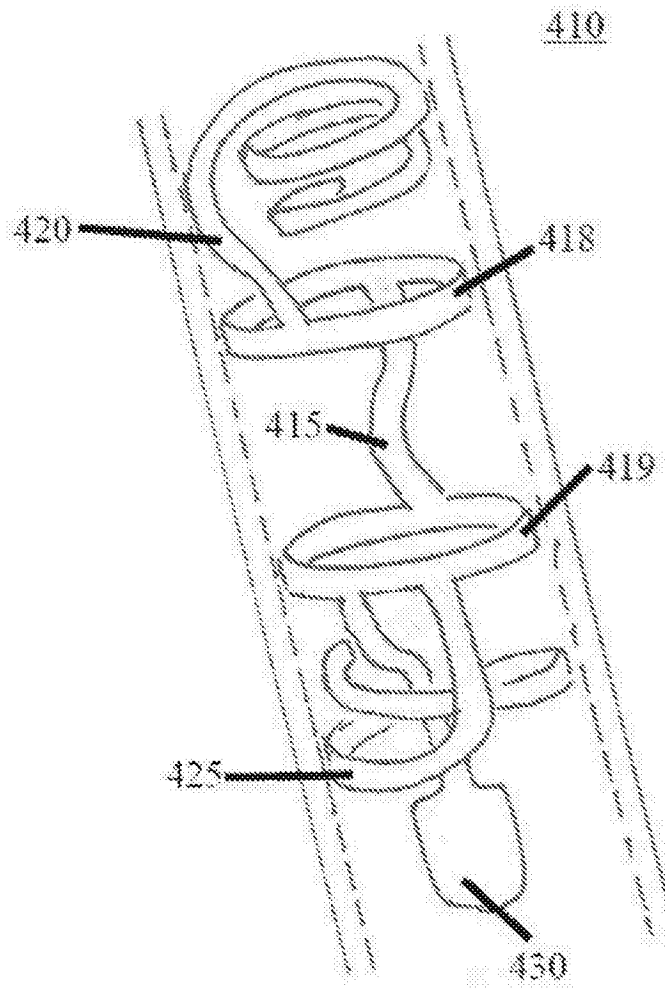


图 4

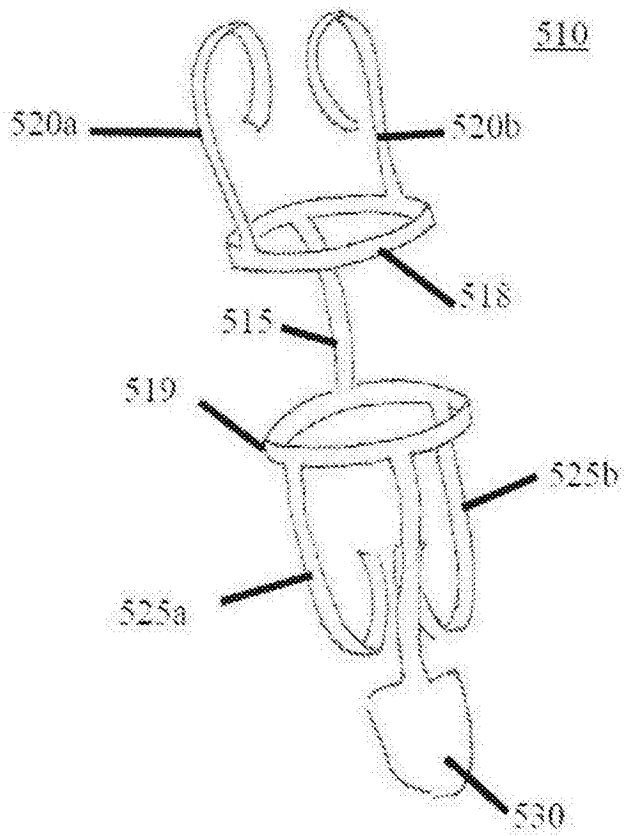


图 5

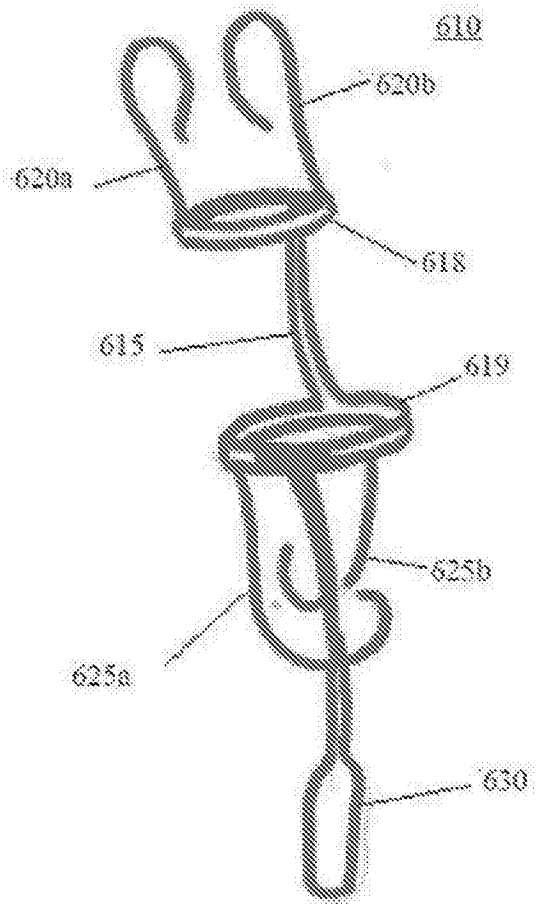


图 6

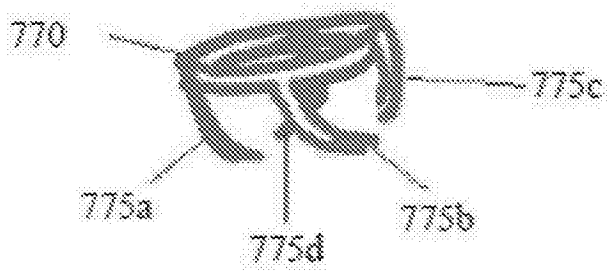


图 7

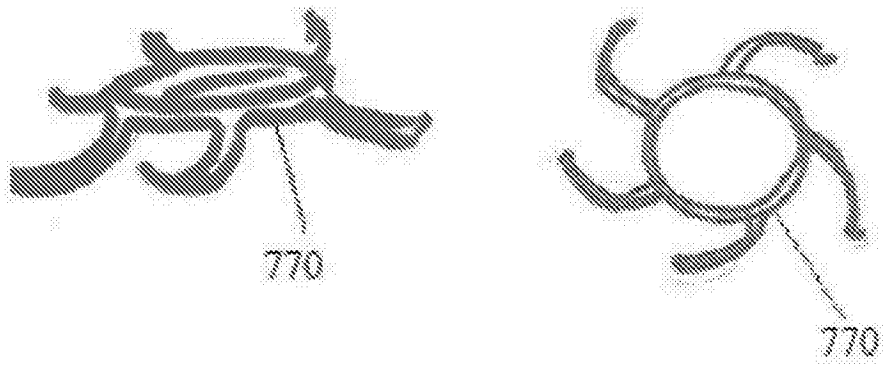


图 7A

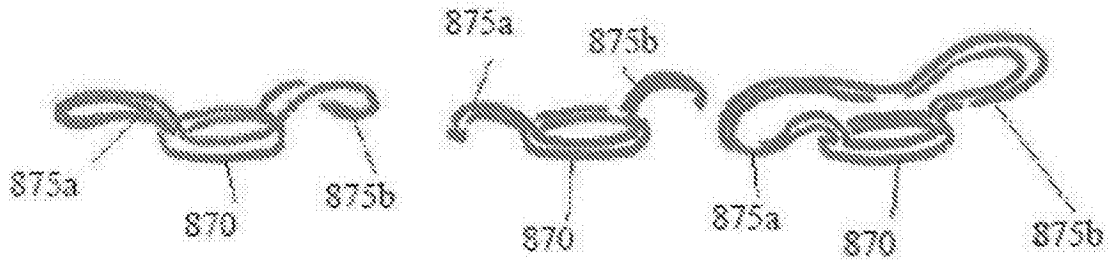


图 8



图 8A

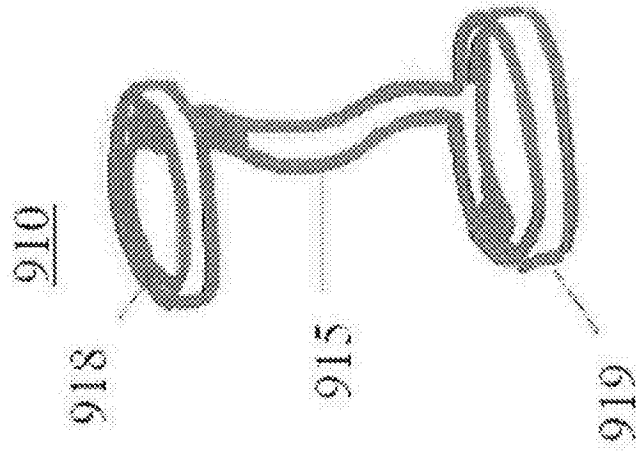


图 9A

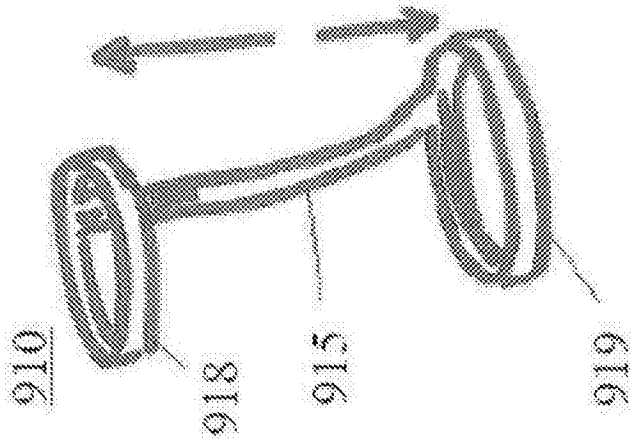


图 9B

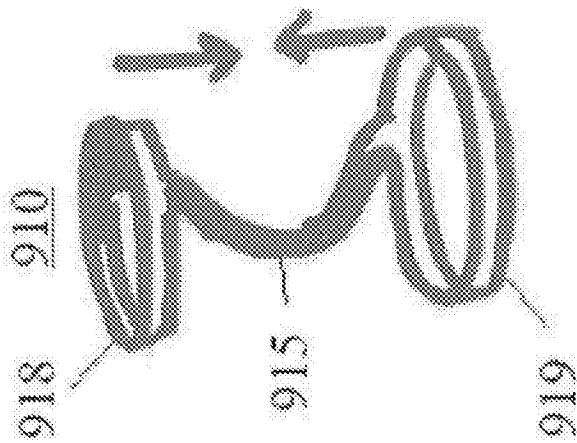


图 9C

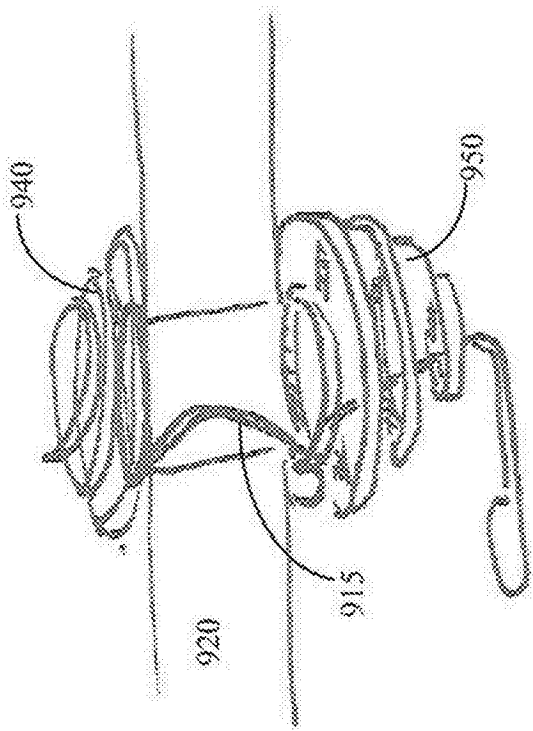


图 9D

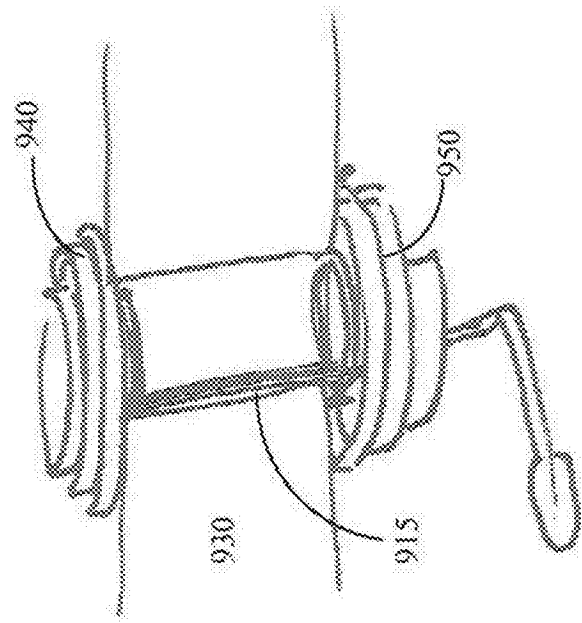


图 9E

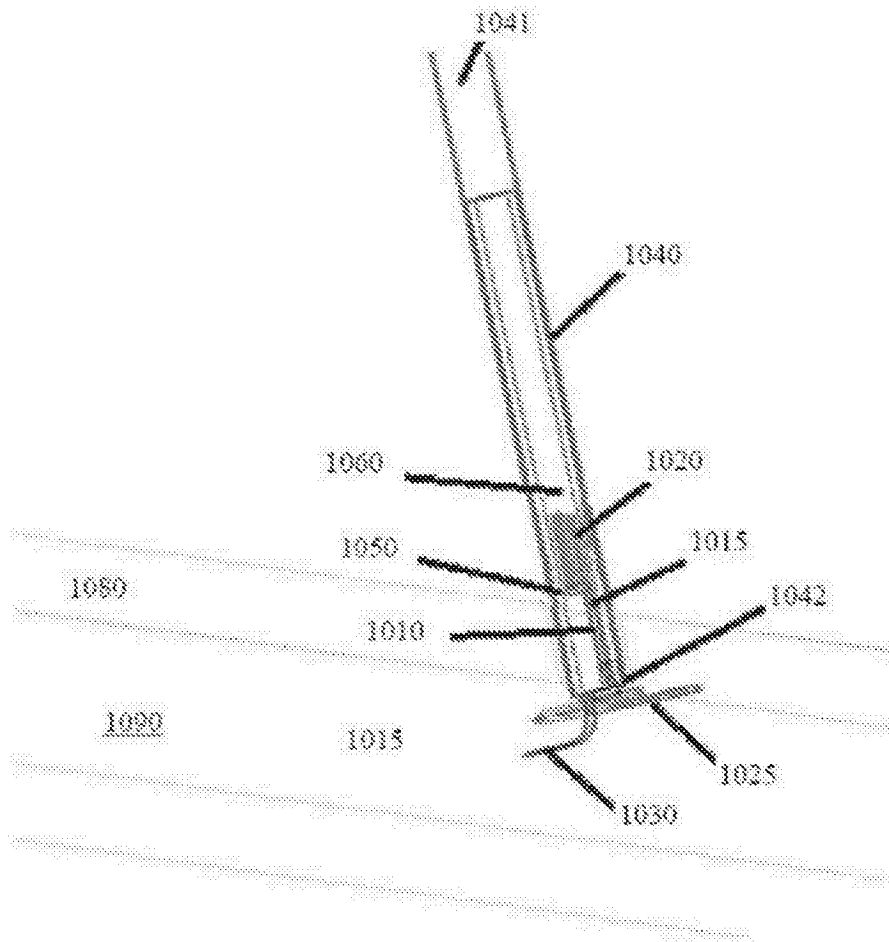


图 10

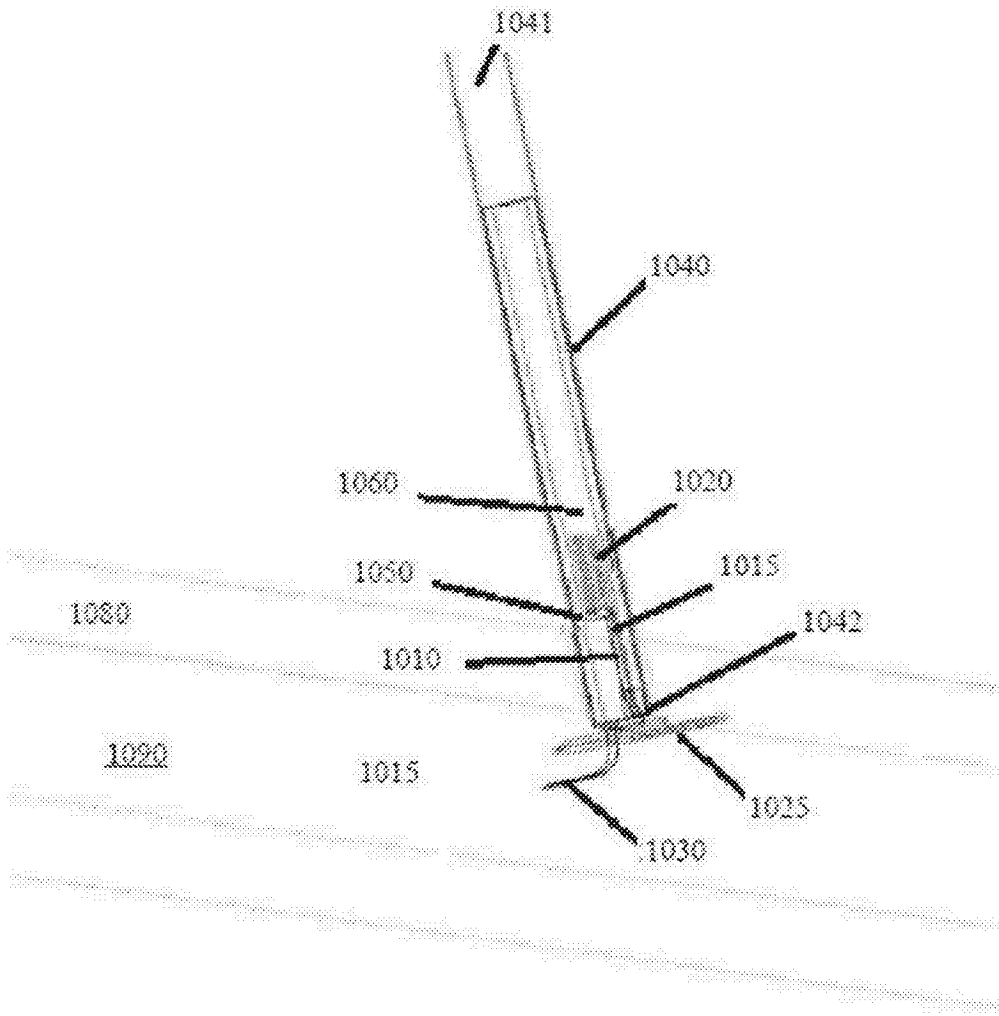


图 10A

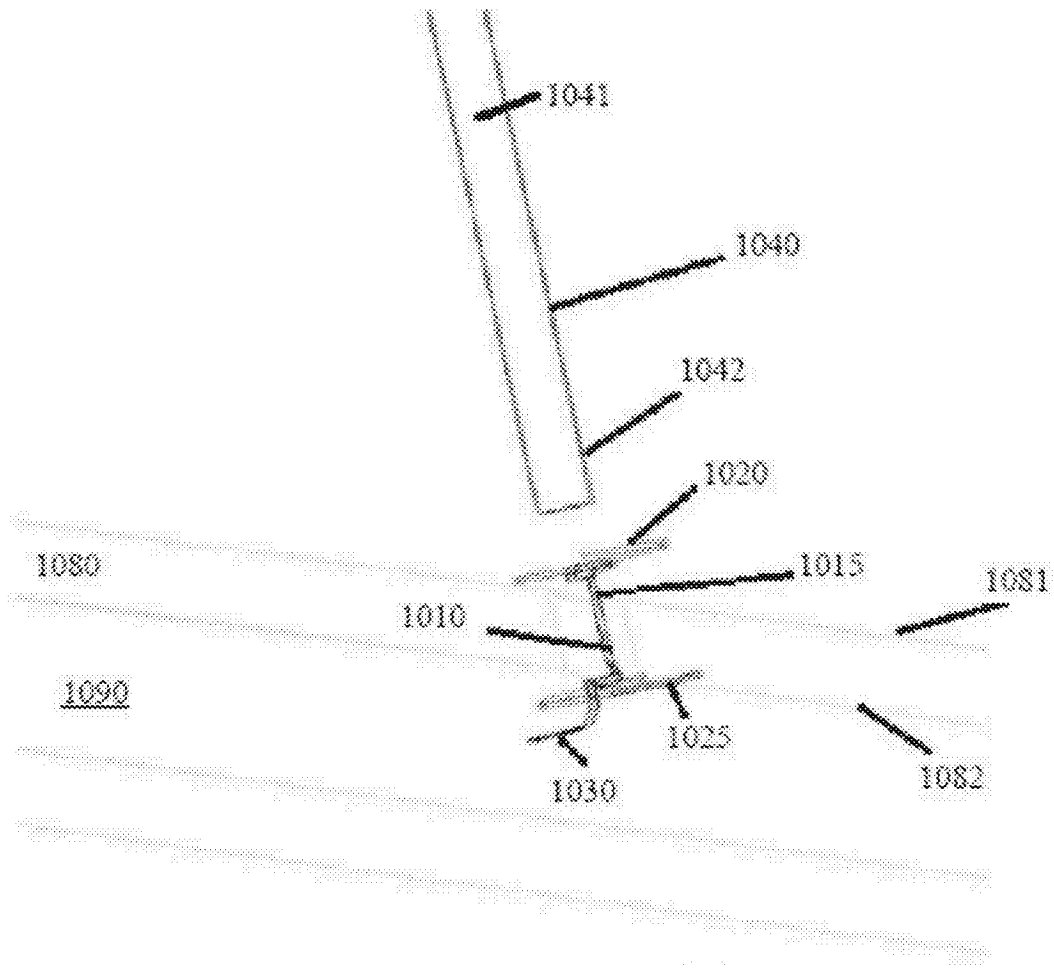


图 10B

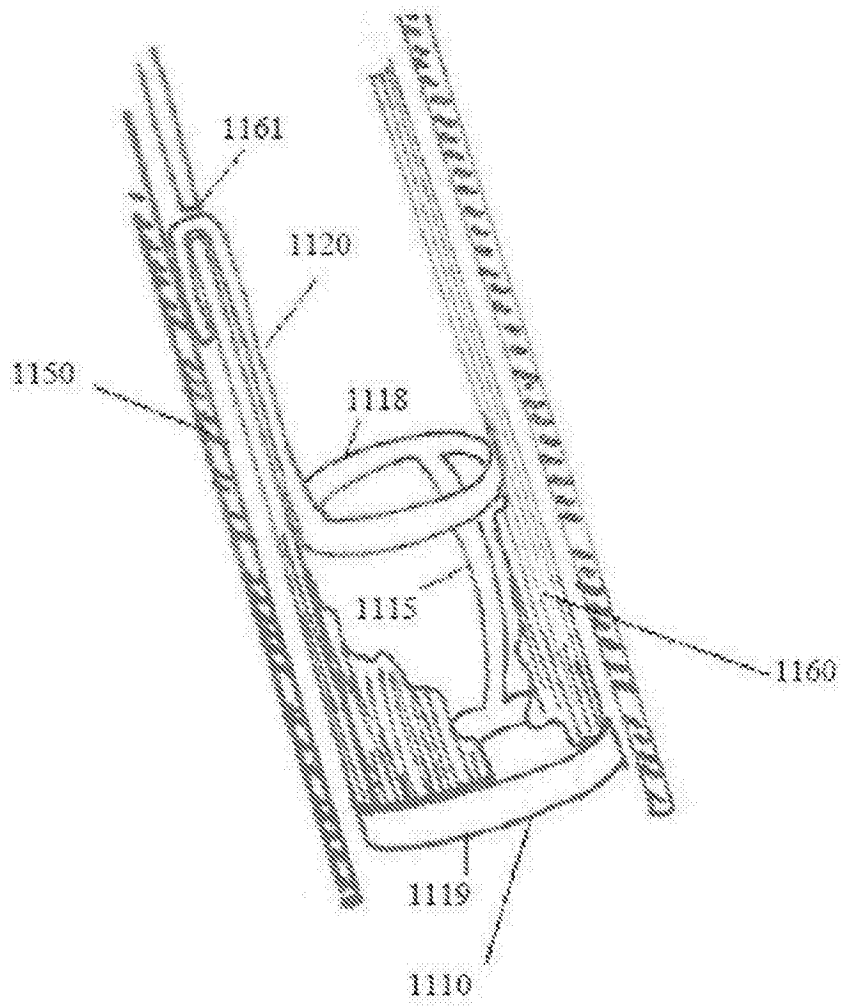


图 11

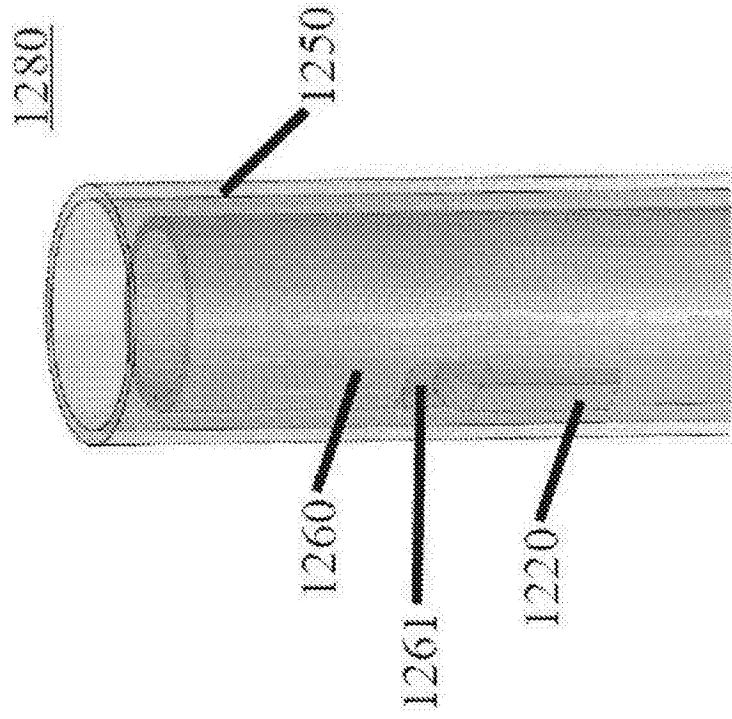


图 12A

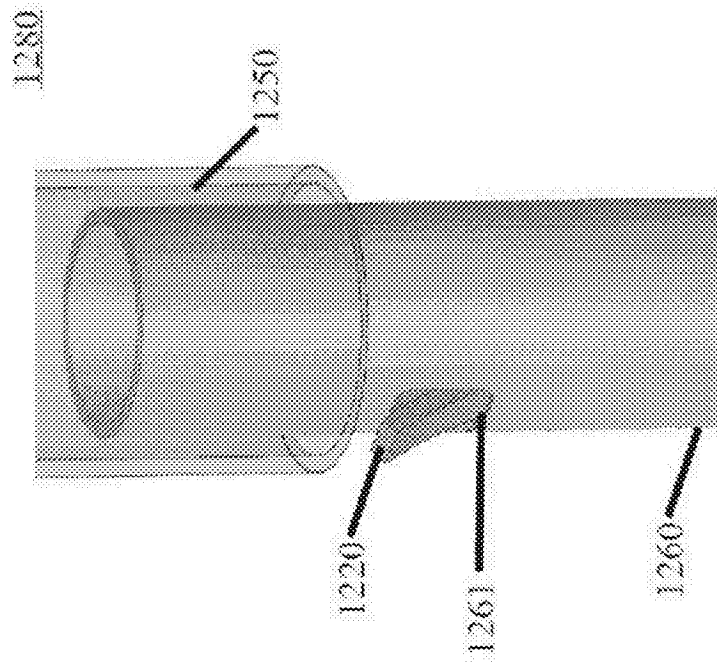


图 12B

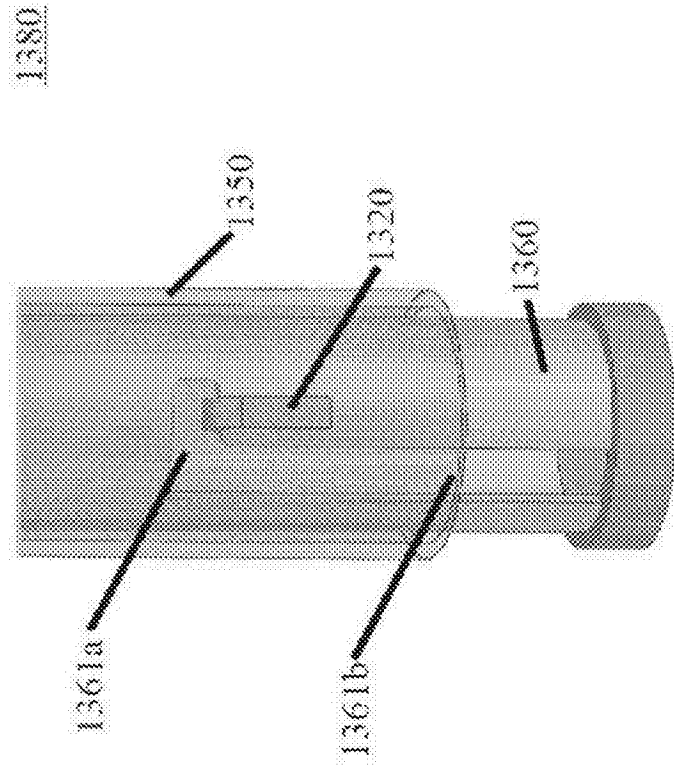


图 13A

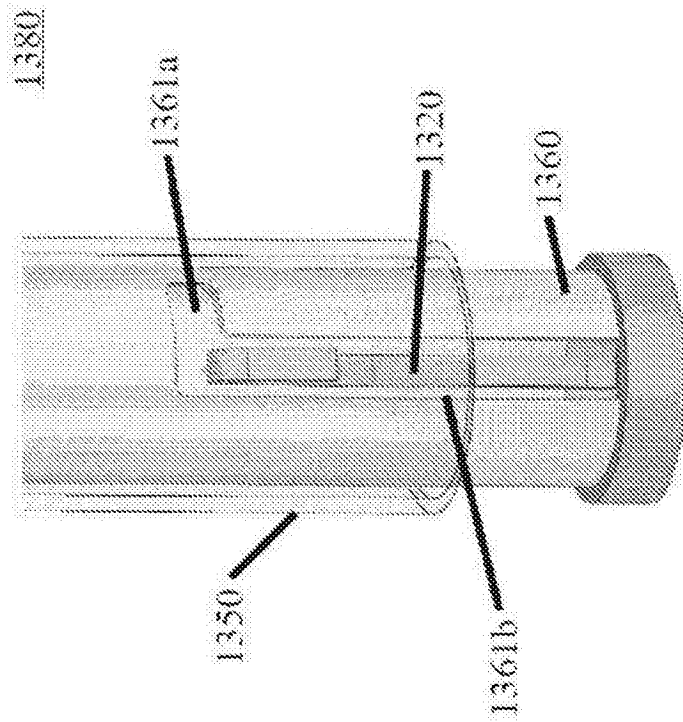


图 13B

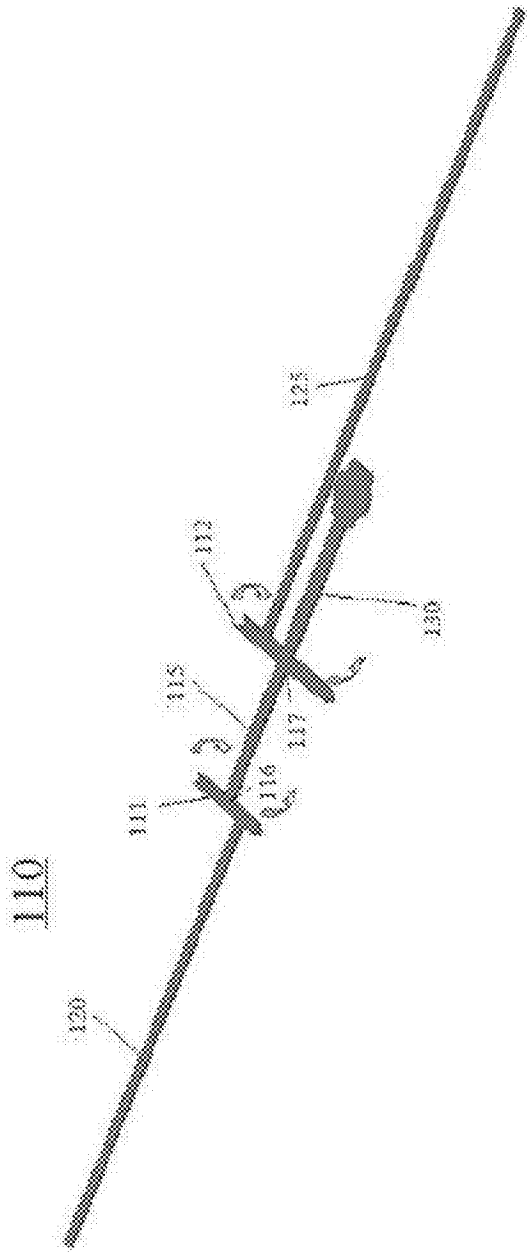


图 14

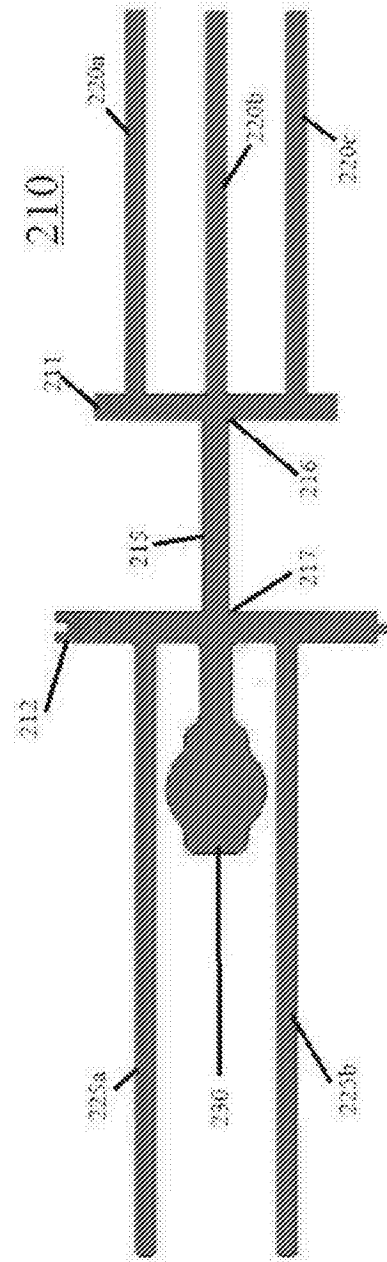


图 16

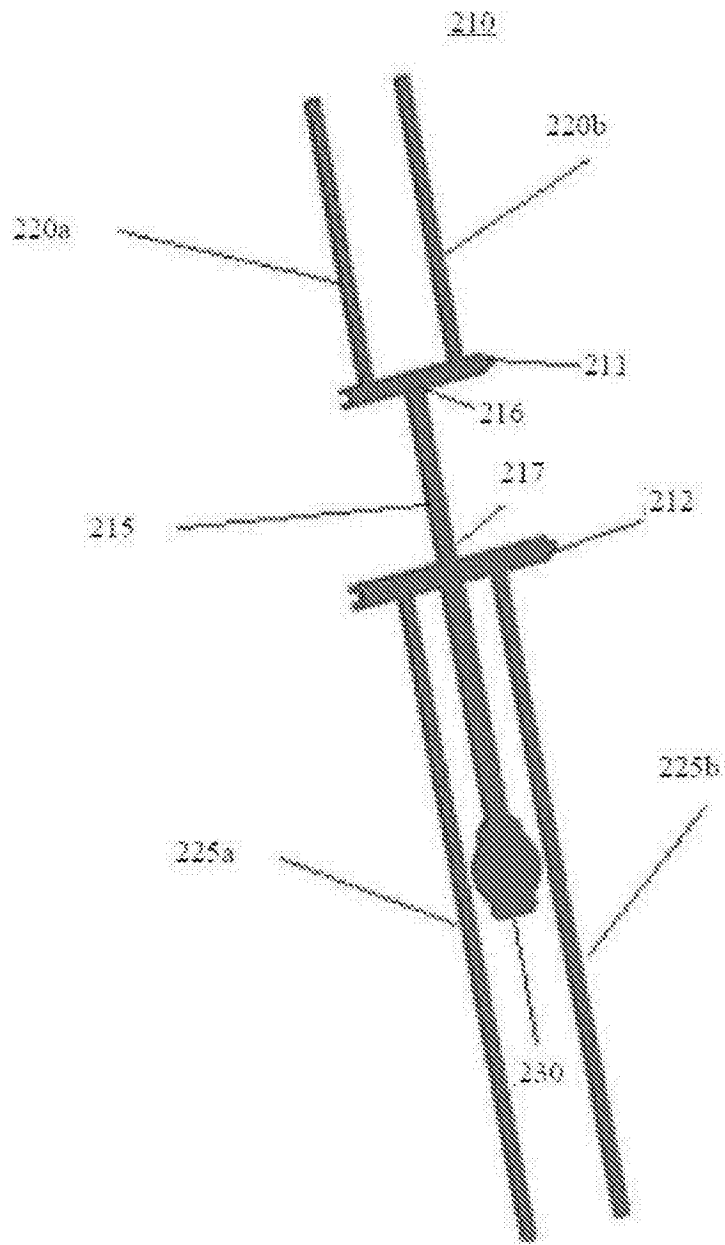


图 15

1710

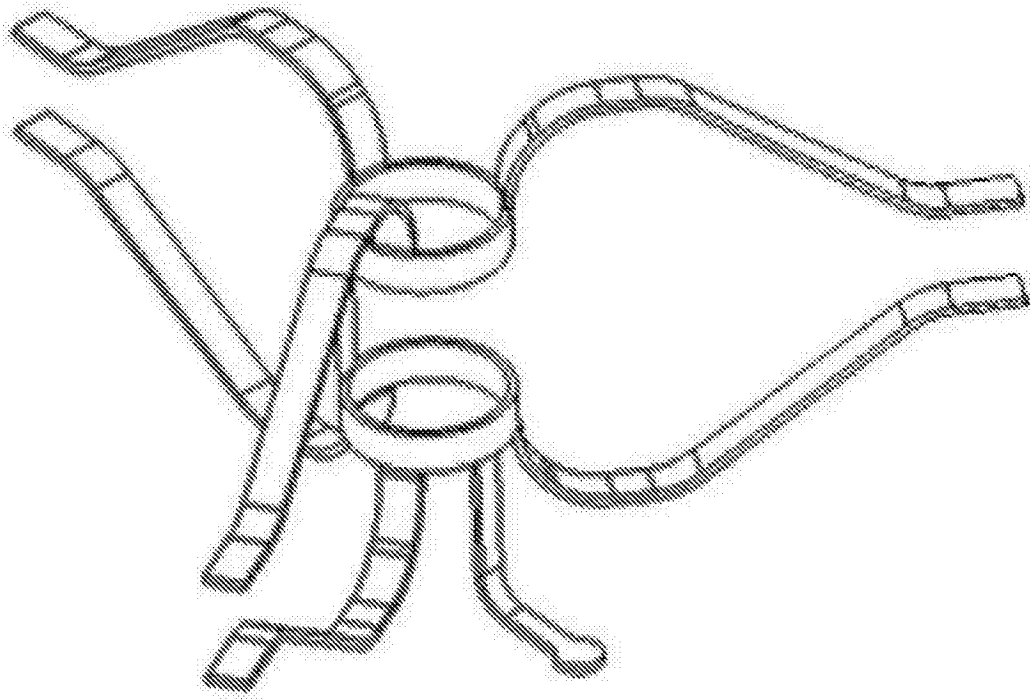


图 17

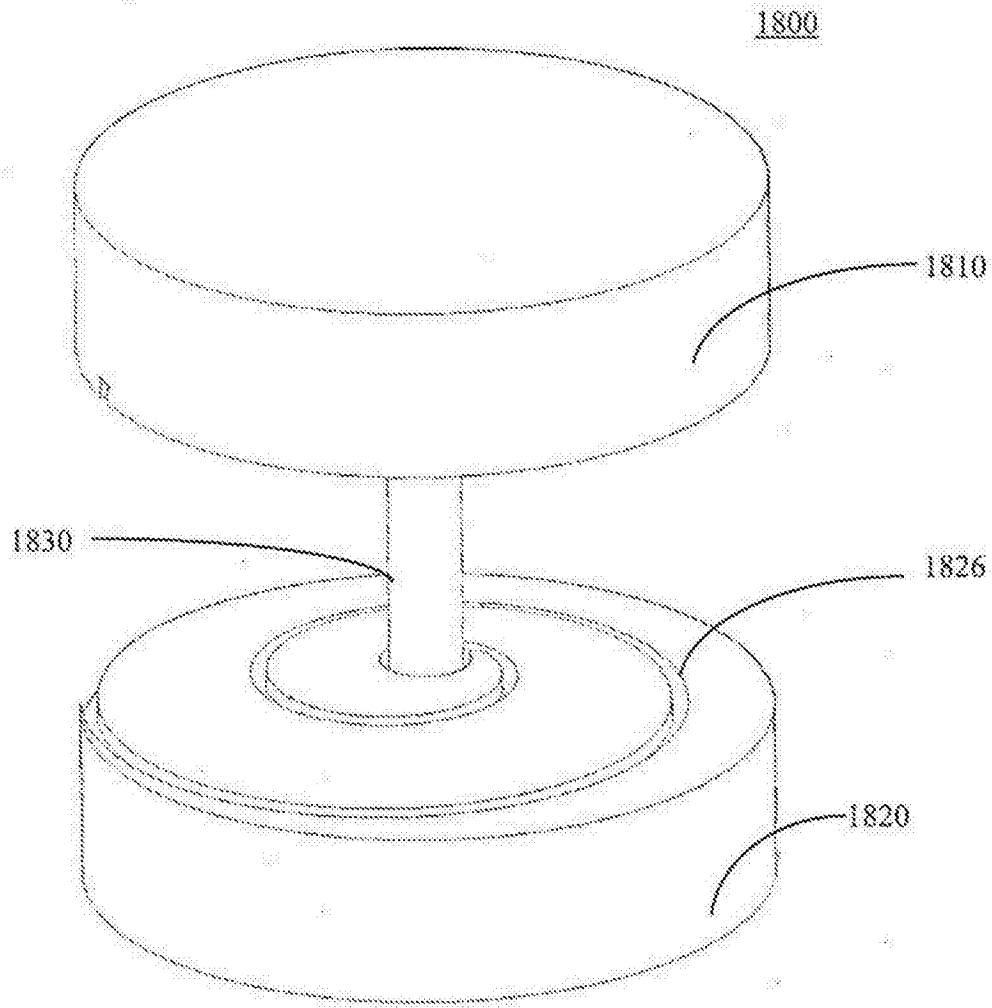


图 18A

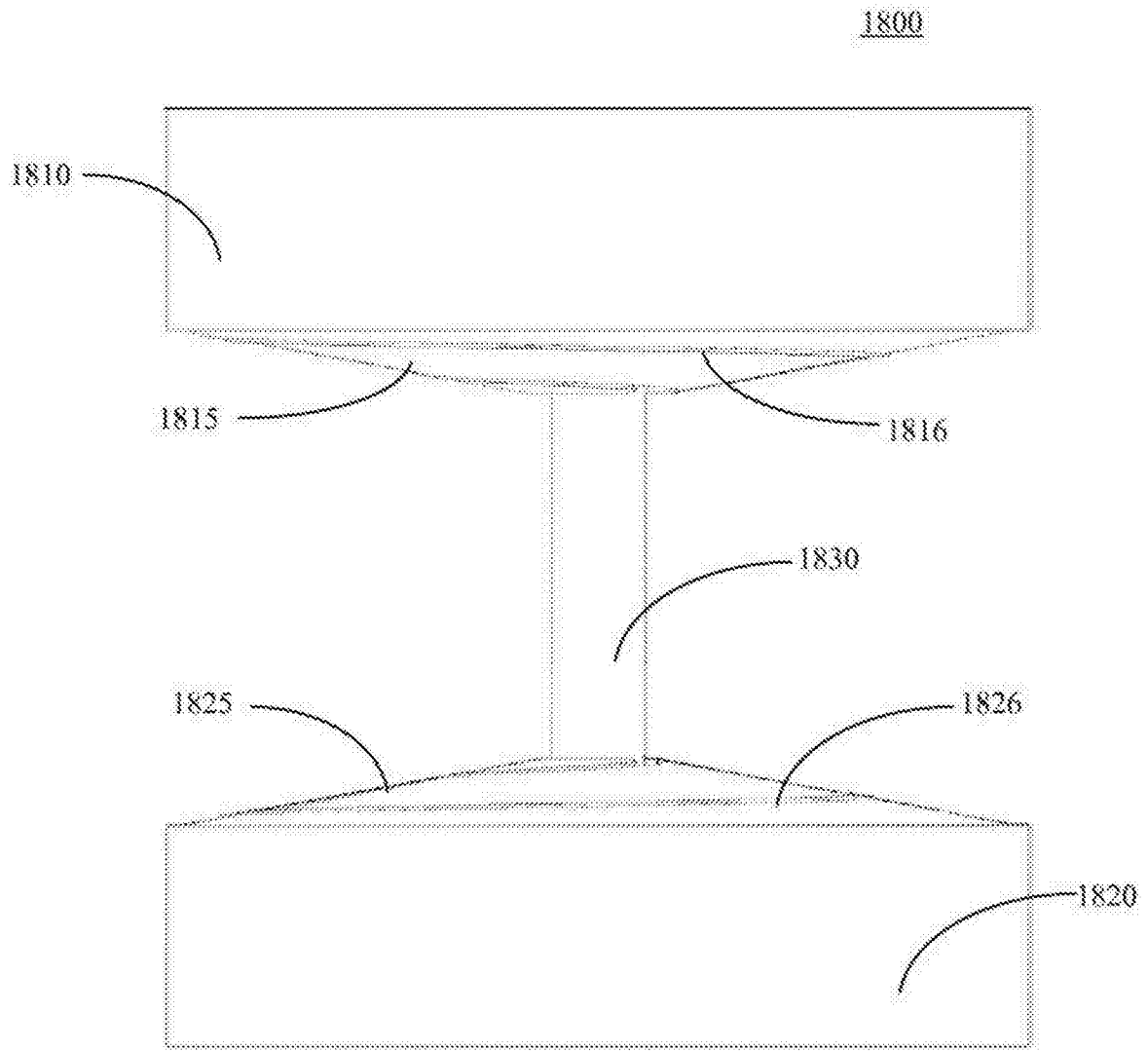


图 18B

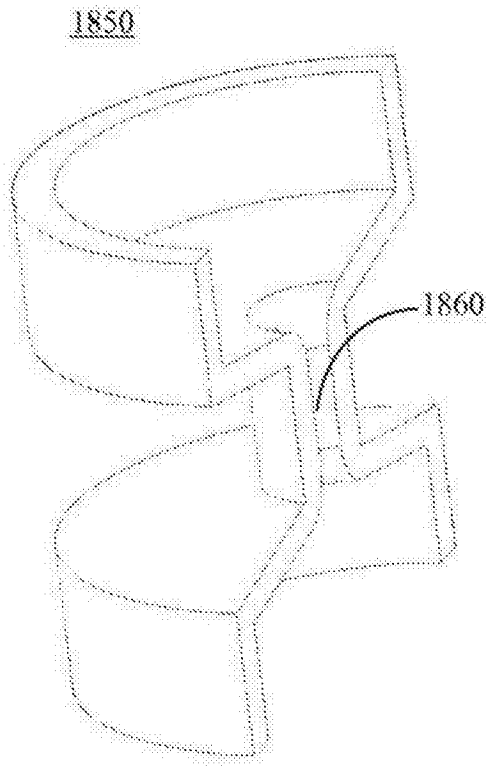


图 18C

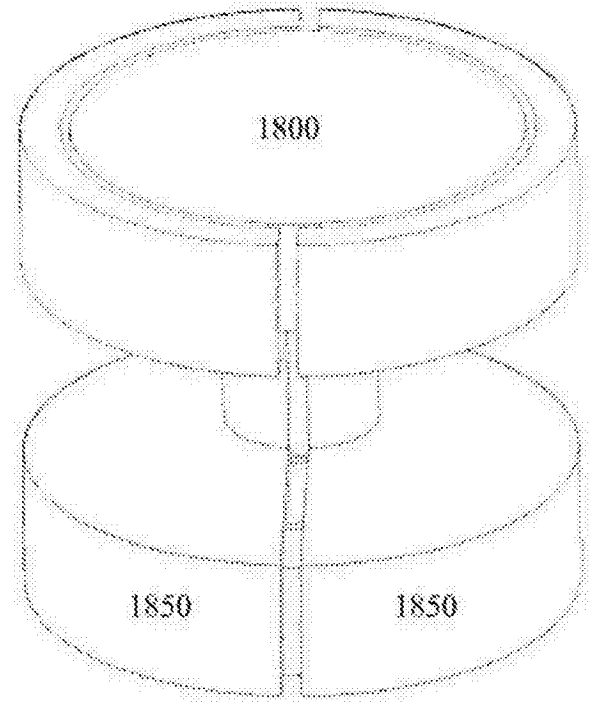


图 18D