



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102579155 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 18

(21) 申请号 201110396958. 3

(22) 申请日 2007. 03. 30

(30) 优先权数据

60/787, 995 2006. 03. 31 US

11/585, 415 2006. 10. 24 US

(62) 分案原申请数据

200780019455. 6 2007. 03. 30

(71) 申请人 斯波瑞申有限公司

地址 美国华盛顿州

(72) 发明人 J·库特斯科 S·易 C·L·菲格

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 郑建晖 杨勇

(51) Int. Cl.

A61F 2/04 (2006. 01)

A61B 17/12 (2006. 01)

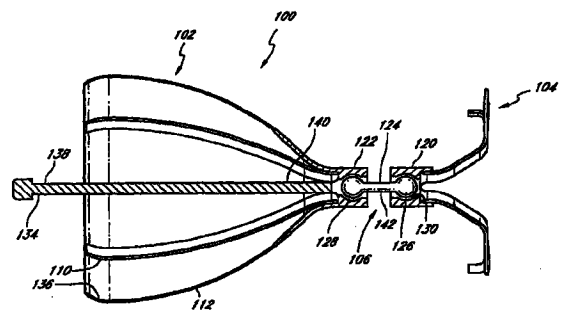
权利要求书 2 页 说明书 10 页 附图 11 页

(54) 发明名称

可活动连接的锚

(57) 摘要

一种用于布置在组织腔管中的可植入装置，所述装置包括：闭塞装置，以及具有多个臂的锚，其中所述臂能够收缩和延伸，所述锚被配置为以允许所述锚关于所述闭塞装置可活动连接的方式将所述闭塞装置紧固到腔管内。



1. 一种用于布置在组织腔管中的可植入装置,所述装置包括:
闭塞装置,以及
锚,包括多个臂,其中所述臂能够收缩和延伸,所述锚被配置为以允许所述锚关于所述闭塞装置可活动连接的方式将所述闭塞装置紧固到腔管内。
2. 根据权利要求1所述的可植入装置,其中所述可活动连接的锚包括将所述锚连接到所述闭塞装置的机构。
3. 根据权利要求2所述的可植入装置,其中所述机构包括在第一端的至少一个连接件,以将所述机构连接到至少一个锚部件。
4. 根据权利要求2所述的可植入装置,其中所述可活动连接的锚包括一个腔。
5. 一种可植入装置,被配置为通过闭塞一个组织腔管来提供穿过该腔管的单向气流,所述可植入装置可利用导管布置到腔管中,所述装置包括:
一个阀,可收缩以收容在导管内,并且当被布置时可就地展开,所述阀限定了纵向轴线,还包括:
多个金属支杆,
包裹所述金属支杆的至少一部分并且由它们支撑的弹性薄膜,以及
中心柱,其第一部分从所述多个金属支杆的汇接点延伸,该柱在远离支杆汇接点的末端具有凸缘;
锚,包括多个臂;以及
将单向阀连接到所述锚的机构,该机构被配置为允许所述阀在布置时与所述锚成一角度取向,从而允许所述锚定位于定位于腔管的一部分中,该腔管的部分与其中布置有所述单向阀的所述腔管的一部分成一角度。
6. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中所述机构包括在第一端的至少一个连接件,以将所述机构连接到所述阀。
7. 根据权利要求6所述的可植入装置,其中当所述装置处于收缩状态时,所述机构大致沿纵向轴线布置。
8. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中在布置之后,所述锚紧固所述可植入装置。
9. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中所述多个弹性臂中的每个都从所述中心柱向外且径向延伸。
10. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中所述多个弹性臂中的每个被配置为可收缩的,以收容在输送导管内,并且当被布置就位时可展开以接合腔管。
11. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中所述多个弹性臂中的每个都包括大致锥形的远端,以允许所述臂穿入所述腔管的壁。
12. 根据权利要求5所述的可植入装置,其中所述多个弹性臂中的每个包括一个靠近所述锥形远端的平面部件,被配置为通过接触所述腔管壁的表面来限制所述臂进入腔管壁。
13. 一种用于布置在组织腔管中的可植入装置,所述装置包括:
闭塞装置,以及
锚,用于以允许所述锚关于所述闭塞装置可活动连接的方式将所述闭塞装置紧固到所述腔管内,所述锚包括将所述锚连接到所述闭塞装置的机构,所述机构包括在第一端的至

少一个连接件以将所述机构连接到至少一个锚部件。

14. 一种可植入装置,被配置为通过闭塞一个组织腔管来提供穿过该腔管的单向气流,所述可植入装置可利用导管布置到腔管中,所述装置包括:

一个单向阀,可收缩以收容在导管内,并且当被布置时可就地展开,所述阀限定了纵向轴线,还包括:

多个金属支杆,

包裹所述金属支杆的至少一部分并且由它们支撑的薄膜,以及

中心柱,其第一部分从所述多个金属支杆的汇接点延伸,该柱在远离支杆汇接点的末端具有凸缘;

可活动连接的锚;以及

将所述单向阀连接到所述锚的机构,该机构包括在第一端的至少一个连接件以将所述机构连接到所述阀,且该机构被配置为允许所述阀在布置时与所述锚成一角度取向,从而允许所述锚定位于腔管的一部分中,该腔管的部分与其中布置有所述单向阀的所述腔管的一部分成一角度。

15. 根据权利要求 14 所述的可植入装置,其中当所述装置处于收缩状态时,所述机构大致沿纵向轴线布置。

可活动连接的锚

[0001] 本申请是提交于 2007 年 3 月 30 日、申请号为 200780019455.6 的名为“可活动连接的锚”的专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求 2006 年 3 月 31 号提交的美国临时专利申请 60/787,995 号以及 2006 年 10 月 24 号提交的美国临时专利申请 11/585,415 号的权益,该两个申请在此通过引用的方式将其全部纳入本说明书。

技术领域

[0004] 本发明总体涉及肺部治疗领域,并且具体而言涉及用于治疗病人的肺或其一部分的系统、装置和方法。

背景技术

[0005] 在美国,慢性阻塞性肺病 (“COPD”) 已经成为发病和死亡的主要原因。COPD 的典型特征是慢性支气管炎或肺气肿而存在气流阻塞。COPD 中的气流阻塞主要是由于肺中更小的气道结构异常。

[0006] 死亡率、健康相关的花费以及受到 COPD 的不良影响的人口群是可观的。COPD 是一种可以严重影响人们完成正常工作的能力的进行性疾病。治疗 COPD 的一种方法是将单向阀插入肺内的腔管中。这些阀阻止吸入,但允许已经在肺内的空气呼出。肺在安装这种阀方面面临一些挑战,因为肺中的腔管在一有用距离上很少是直的。因此,需要一种装置,使得能够在肺中的非直线腔管中安装阀。

发明内容

[0007] 因此,本发明的一个方面包括一种可植入装置,用于提供穿过人体的人肺中的腔管的基本单向的空气流动,以减少肺的病变部分中滞留的空气量。该可植入装置阻塞腔管,以基本防止吸入,同时基本允许所述肺的病变部分呼出。该可植入装置可利用导管布置到腔管中。

[0008] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于布置在组织腔管中的可植入装置,所述装置包括:

[0009] 闭塞装置,以及

[0010] 锚,包括多个臂,其中所述臂能够收缩和延伸,所述锚被配置为以允许所述锚关于所述闭塞装置可活动连接的方式将所述闭塞装置紧固到腔管内。

[0011] 根据本发明的另一方面,提供了一种可植入装置,被配置为通过闭塞一个组织腔管来提供穿过该腔管的单向气流,所述可植入装置可利用导管布置到腔管中,所述装置包括:

[0012] 一个阀,可收缩以收容在导管内,并且当被布置时可就地展开,所述阀限定了纵向轴线,还包括:

[0013] 多个金属支杆，

[0014] 包裹所述金属支杆的至少一部分并且由它们支撑的弹性薄膜，以及

[0015] 中心柱，其第一部分从所述多个金属支杆的汇接点延伸，该柱在远离支杆汇接点的末端具有凸缘；

[0016] 锚，包括多个臂；以及

[0017] 将单向阀连接到所述锚的机构，该机构被配置为允许所述阀在布置时与所述锚成一角度取向，从而允许所述锚定位于定位于腔管的一部分中，该腔管的部分与其中布置有所述单向阀的所述腔管的一部分成一角度。

[0018] 根据本发明的又一方面，提供了一种用于布置在组织腔管中的可植入装置，所述装置包括：

[0019] 闭塞装置，以及

[0020] 锚，用于以允许所述锚关于所述闭塞装置可活动连接的方式将所述闭塞装置紧固到所述腔管内，所述锚包括将所述锚连接到所述闭塞装置的机构，所述机构包括在第一端的至少一个连接件以将所述机构连接到至少一个锚部件。

[0021] 根据本发明的还一个方面，提供了一种可植入装置，被配置为通过闭塞一个组织腔管来提供穿过该腔管的单向气流，所述可植入装置可利用导管布置到腔管中，所述装置包括：

[0022] 一个单向阀，可收缩以收容在导管内，并且当被布置时可就地展开，所述阀限定了纵向轴线，还包括：

[0023] 多个金属支杆，

[0024] 包裹所述金属支杆的至少一部分并且由它们支撑的薄膜，以及

[0025] 中心柱，其第一部分从所述多个金属支杆的汇接点延伸，该柱在远离支杆汇接点的末端具有凸缘；

[0026] 可活动连接的锚；以及

[0027] 将所述单向阀连接到所述锚的机构，该机构包括在第一端的至少一个连接件以将所述机构连接到所述阀，且该机构被配置为允许所述阀在布置时与所述锚成一角度取向，从而允许所述锚定位于腔管的一部分中，该腔管的部分与其中布置有所述单向阀的所述腔管的一部分成一角度。

[0028] 所述可植入装置的实施方案的一个方面可以包括大致伞状构型的单向阀。该阀是可收缩的以收容在输送导管内，并且当被布置时可以就地展开。该阀基本闭塞腔管。配置该阀以便在其沿一取向布置以基本阻止吸入时，通过将吸入空气捕获在伞状阀内而阻止该空气流过该阀进入所述肺。该空气在伞形状上施加了向外的力，并迫使所述阀与腔管紧密接合。该阀被配置为允许在该阀的周边和腔管之间发生呼出。

[0029] 该阀还限定了纵向轴线，并且包括限定大致钟形框架的多个金属支杆。每个支杆都具有第一端和第二端，该第一端在布置时朝向所述可植入装置的纵向轴线轻微向内弯曲，以及该第二端靠近其它支杆的第二端的汇接点 (junction)，所述阀还具有包裹金属支杆的至少一部分并且由它们支撑的弹性薄膜。该薄膜从多个金属支杆的汇接点向所述支杆的第一端延伸。所述阀还包括中心柱，该中心柱的第一部分在所述薄膜内从钟形框架的中心处的所述多个金属支杆的汇接点延伸。该柱在远离支杆汇接点的末端具有凸缘。该凸缘

被配置为允许布置、定位以及取回所述可植入装置。所述中心柱还包括在所述薄膜外部轴向延伸的第二部分。

[0030] 本发明的另一个方面包括锚,用于在可植入装置一旦被布置就通过阻止该可植入装置迁移来将该可植入装置 10 紧固在腔管内。所述锚包括从所述中心柱的第二部分向外和径向延伸的多个弹性臂。每个所述臂被配置为可收缩的以收容在输送导管内,并且当布置就位时可展开来接合腔管。每个臂都包括大致锥形的远端以允许臂穿入腔管的壁。所述臂还包括靠近锥形远端并且相对于臂成角度定位的平面元件,以通过接触所述腔管壁的表面来限制所述臂进入腔管壁。

[0031] 本发明的另一个方面包括一个将所述单向阀连接到所述锚,并且当装置处于收缩状态时大致沿纵向轴线布置的机构。该机构被配置为允许所述阀在布置时与所述锚成一角度取向,从而允许所述锚定位于与其中布置有单向阀的所述腔管的一部分成一角度的腔管的一部分中。所述机构包括在第一端的至少一个连接件,以将所述机构连接到所述阀。在一些实施方案中,所述机构包括被配置为可活动连接 (articulable) 的柔性元件,以允许锚成一角度取向。在一些实施方案中,所述柔性元件包括螺旋弹簧。在一些实施方案中,所述柔性元件包括大致圆柱形的网孔。

[0032] 在所述连接件的一些实施方案中,所述机构的第二端包括大致球形的连接件。在一些实施方案中,所述机构的第二端位于所述锚内的腔中。在一些实施方案中,所述腔是细长的。在一些实施方案中,所述机构的第一端包括大致球形的连接件。

[0033] 在一些实施方案中,一个腔位于所述锚中,其中所述机构的第一端可以驻留在该腔内。在一些实施方案中,所述可植入装置包括所述机构的第二端,其包括大致球形的连接件。在一些实施方案中,所述机构的第二端位于所述阀中的腔中。在一些实施方案中,至少一个所述腔是细长的。

[0034] 实施方案的另一个方面是一种用于布置在组织腔管中的可植入装置,其中所述装置包括闭塞装置 (occluding device) 和可活动连接的锚,用于以允许所述锚关于所述闭塞装置基本活动连接的方式将该闭塞装置紧固在腔管内。所述可活动连接的锚包括将所述锚连接到闭塞装置的机构。另外,所述机构包括在第一端的至少一个连接件,以将所述机构连接到至少一个锚定元件,并且所述可活动连接的锚包括腔。

附图说明

[0035] 图 1 是具有单向阀、锚和连接件的可植入装置的立体图;

[0036] 图 2 是具有可活动连接的锚的可植入装置的侧视图;

[0037] 图 3 是图 2 的装置的横截面视图;

[0038] 图 4 是空气通路以及具有跨越分叉空气通路的可活动连接的锚的可植入装置的横截面视图;

[0039] 图 5 是根据另一个实施方案的具有可活动连接的锚的可植入装置的横截面视图;

[0040] 图 6 是根据另一个实施方案的具有可活动连接的锚的可植入装置的横截面视图;

[0041] 图 7 是根据另一个实施方案的具有可活动连接的锚的可植入装置的侧视图;

[0042] 图 8 是在具有可活动连接的锚的可植入装置中使用的柔性连接件的侧视图;

[0043] 图 9 是具有可活动连接的锚的可植入装置的侧视图,其中在阻塞元件

(obstruction member) 和锚系统之间放置了偏置元件和连接件；

[0044] 图 10-12 是具有可活动连接的元件的可植入装置的框架的替代实施方案的侧视图,其中可活动连接的元件被具体化为柔性连接件;以及

[0045] 图 13 是空气通路以及位于空气通路中的柔性可植入装置的横截面视图。

具体实施方式

[0046] 图 1 图示了处于展开状态的可植入装置。可植入装置 10 被配置用于影响肺中的空气的通路中的气流。可植入装置包括锚 12 和阻塞元件 14。连接机构 16 将锚 12 耦合到阻塞元件 14。图示的可植入装置包括可以形成可植入装置 10 的框架的支撑结构 18。锚 12、连接机构 16 以及阻塞元件 14 的至少一部分可以由支撑结构 18 形成。细长元件 20 穿过阻塞元件 14 轴向延伸,并且可以直接或间接耦合到支撑结构 18。

[0047] 阻塞元件 14 围绕细长元件 20 的至少一部分,并且被配置用于与诸如空气通路的组织腔管相互作用以调节通过腔管的流体流动。阻塞元件 14 可以有效地起到单向阀的作用。阻塞元件的一个例子是闭塞装置。

[0048] 锚 12 包括从连接机构 16 延伸的多个锚元件 22。在图示的实施方案中,每个锚元件 22 都是细长元件,其从连接机构 16 径向向外延伸,并在刺穿端 24 终止,尽管锚元件 22 可以具有任何数量的刺穿端。可以沿每个锚元件 22 定位一个或多个止挡件 26,优选定位在刺穿元件 24 附近的某点放置。止挡件 26 可以被配置用于限制刺穿元件 24 刺入肺组织超过一期望深度。

[0049] 可以通过劈开锚元件 22 的远端形成止挡件 26。其中一个劈开部分可以向下弯曲以形成止挡件 26,而使第二劈开部分向外延伸以形成刺穿元件 24。尽管止挡件 26 可以与锚元件 22 一体成形,但是止挡件 26 也可以在后续过程中增加。例如,每个止挡件 26 都可以是一片安装到锚元件 22 的金属。因此,每个锚元件 22 都可以是整体式或多件式结构。

[0050] 可以使用任意数量的锚元件 22 来限制那被植入到一期望的布置位置处的可植入装置 10 的移动。图示的可植入装置 10 包括五个耦合到连接机构 16 的锚元件 22。然而,在各种构型中,锚 12 可以包括任何合适数量的锚元件。技术人员可以基于空气通路的大小、锚的设计等来选择锚元件 22 的数量。可以以规则或不规则的间隔来定位放置锚元件 22。当锚 12 就位时,刺穿元件 24 可以接合肺的空气通路的壁组织,以将可植入装置保持在期望位置处。当至少一个刺穿元件刺入空气通路壁时就发生一个属这一种的非限制性的接合例。

[0051] 继续参照图 1,阻塞元件 14 大致伞状,并且包括承载薄膜 32 的阻塞元件框架 28。阻塞框架 28 包括支撑薄膜 32 的多个弧形支杆 30。

[0052] 通过每对支杆 30 之间的阻塞元件 14 可以限定多个路径。当可植入装置 10 被牢固地锚定在肺通路中时,支杆 30 可以将阻塞元件 14 向外偏置到空气通路的壁上。在每对支杆 30 之间,薄膜 32 可以限定通路,该通路允许粘液通过相关联的空气通路越过阻塞元件 14 输送。

[0053] 可以保持正常的黏膜纤毛的机能,以确保呼吸系统在已经布置可植入装置之后继续自清洁。为了维持黏膜纤毛传输,薄膜 32 可以远离空气通路壁向内折叠,尤其是在呼出期间,当可植入装置 10 具有位于末端的锚 12 时。薄膜 32 可以轻轻地压靠在空气通路的壁

上,以便使得可以实现纤毛作用,使粘液移动穿过薄膜 32。当然,可植入装置可以具有允许粘液传输的其它构型。

[0054] 可以对薄膜 32 进行处理以增强密封、改进生物稳定性和 / 或增强粘液传输。为了将阀作用增强,可以利用一材料对薄膜 32 加以处理以提高性能,所述材料与空气通路壁相互作用。薄膜上的涂层可以减少空气通路和接合该空气通路壁的展开薄膜之间的至少一个方向上的气流。该涂层可以是帮助薄膜 32 粘接到空气通路壁的水凝胶,以进一步限制沿至少一个方向从可植入装置穿过的气流。根据希望的应用,可以将其它涂覆材料施加到薄膜或可植入装置的其它部分。可以在将可植入装置放置在通路中之前、期间或之后施加该涂层。

[0055] 在一些实施方案中,薄膜 32 可以被涂以光滑材料,以限制到空气通路的粘连。另外,当经受快速压力变化时,可植入装置可以部分或完全折叠,诸如,当人咳嗽时。如果薄膜折叠在一起,光滑材料可以阻止薄膜自己粘连在一起,以便可植入装置可以快速重新展开以再次有效起作用。

[0056] 可植入装置可以被调整通过输送管腔来协助移动。为了降低可植入装置和输送器具管腔之间的摩擦力,可以向可植入装置施加脱离剂。该脱离剂可以降低如上详细所述的将可植入装置排出管腔所需的力。

[0057] 支杆可以具有连接到所述连接机构 116 的第一支杆端以及相对的第二支杆端。支杆的近侧尖端可以朝向可植入装置 10 的纵向轴线径向向内弯曲。

[0058] 继续参照图 1,细长元件 20 包括连接到所述连接机构 16 和夹头 36 的杆 34。杆 34 大致为圆柱形体,沿可植入装置 10 的纵向轴线延伸,尽管杆 34 可以处于其它适当位置。例如,杆 34 可以与可植入装置 10 的纵向轴线成角度或偏离。

[0059] 杆 34 连接到位于由薄膜 32 限定的腔室外部的夹头 36。杆 34 从开口延伸,以便夹头 36 从被薄膜 32 限定的开口向外扩展。细长元件 20 可以具有这样的长度,该长度使得当可植入装置 10 占据展开位置时细长元件延伸超过支杆的第二端。当夹头 36 与支杆和薄膜 32 的近侧端有间隔时,移除装置(未示出)可以很容易地夹住暴露的夹头 36。在替代实施方案中,杆 34 终端处形成定位于开口内侧的夹头 36,所述开口由元件 32 限定。夹头 36 的其它实施方案可以包括夹头 36 的形状和大小的各种变化,以配合不同的耦合机构。

[0060] 细长元件 20 还可以具有这样的长度,该长度使得当可植入装置 10 处于完全折叠状态(未示出)时,细长元件 20 和支杆 30 从连接机构 16 延伸基本相同的距离。支杆 30 可以沿杆 34 平躺,以形成低形貌构型。夹头 36 优选保持暴露,以便可以通过简单地向夹头 36 施加力来将可植入装置 10 推出输送器。

[0061] 可以使用各种移除装置来接合可植入装置,以例如重新放置、重新植入,或如上所述移除可植入装置。可以设计加大的夹头 36 以方便通过本领域已知的众多提取装置或方法中的任意一种移除可植入装置。移除夹头 36 可以由移除装置(诸如镊子、提取器、牵引器、夹具或用于夹住可植入装置 10 的一部分的其它合适的装置)夹住。可以施加足够的近侧力,以将植入的可植入装置 10 从植入位置移位。图示的夹头 36 是外直径大于杆 34 的外直径的有些像圆柱形的把手。夹头 36 可以具有用于接合移除装置的其它构型。示例性的夹头可以包括钩、环、加大部分、连接件(例如,快速连接件(snap connector)、螺纹连接件等),或用于永久或临时耦合到移除装置的其它结构。

[0062] 图 2 是可植入装置 50 的实施方案的侧视图。阻塞元件 58 通过连接机构 52 与锚 56 耦合。在图示的实施方案中,连接机构 52 包括连接元件 54。连接机构 52 允许在阻塞元件 58 和锚 56 之间进行活动连接。在图示的形态,阻塞元件 58 和锚 56 沿可植入装置 50 的纵向轴线共线。通过连接机构 52 的活动连接 (articulation),阻塞元件 58 和锚 56 可以被配置为不再沿可植入装置 50 的纵向轴线共线。作为一个非限制性例子,阻塞元件 58 可以保持在未改变的方向上,而连接机构 52,通过旋转或挠曲,可以在锚 56 移动到不同于阻塞元件 58 的方向的同时继续将阻塞元件 58 耦合到锚 56。在一些实施方案中,连接机构 52 可以允许轴向移动,改变阻塞元件 58 的远端和锚 56 的近端之间的距离。在一些实施方案中,连接机构 52 的活动连接通过不连续的枢轴方向改变来实现。在其它的实施方案中,连接机构 52 被配置为通过连续弯曲,例如通过柔性元件的弯曲,来实现活动连接。在其它实施方案中,连接机构 52 可以被配置为,当连接结构 51 并未刚性耦合到所述阻塞元件 58 和锚 56 两个部件时,通过阻塞元件 58 和锚 56 之间的有限间隔来允许阻塞元件 58 和锚 56 之间的方向改变。在这些实施方案中,连接机构 52 可以包括系链或其它限制部件。

[0063] 图 3 是可植入装置 100 的另一个实施方案的横截面视图。可植入装置 100 被配置成允许一成角度的形态。可植入装置 100 可以定位在肺中自然成角度的空气通路 (例如,分叉空气通路、弯曲空气通路等) 中。可植入装置 100 具有足以可活动连接的锚,以便允许在成角度的空气通路内布置可植入装置 100,而不基本改变空气通路的自然几何形状。可植入装置 100 可以有效起作用,即使阻塞元件 102 与空气通路的自然形状一致。可植入装置 100 可以整体上类似于图 1 的可植入装置 10,并且因此,可植入装置 100 的下列描述可以同样应用于下述的多个可植入装置,除非另有说明。

[0064] 如在此所使用的,术语“可植入装置”是宽泛的术语,并且使用其通常意思,并且包括但不限于活动连接的可植入装置、可活动连接的可植入装置以及其他具有一个或多个用于提供锚和功能元件 (如阻塞元件) 之间的活动连接、驱动或柔性的机构的可植入装置。可植入装置可以具有任何数量的枢轴点或柔性部分。这些可植入装置可以沿弯曲的路径放置,所述路径如基本沿其长度弯曲的肺通路的一部分。一些实施方案包括用于提供柔性的装置,这些装置包括偏置元件 (biasing member)、柔性的元件、球窝装置、关节、链接、铰链和 / 或柔性连接件的任何组合。如此,柔性可植入装置可以沿其长度选择性地弯曲或成角度,以匹配空气通路的形状。

[0065] 图示的可植入装置 100 包括可活动连接并枢轴地连接到锚系统 104 的阻塞元件 102。锚系统 104 可以根据装置 100 的功能应用相对于阻塞元件 102 移动到期望位置。活动连接的连接部分 106 连接在阻塞元件 102 和锚系统 104 之间并允许阻塞元件 102 和锚系统 104 移动。活动连接的连接部分 106 允许装置 100 活动连接,以便装置 100 可以被植入弯曲的空气通路,而不明显改变空气通路的自然几何形状。例如,可植入装置 100 可以跨越肺的支气管分支部分。可植入装置 100 可以反复地活动连接 (例如,在正常的肺起作用期间),而对肺或可植入装置 100 没有明显损伤。传统的用于植入到空气通路中的基于支架的装置 (stent-based devices) 通常是刚性的细长的结构,其并不适于放置在分叉或基本弯曲的空气通路中。这些基于支架的装置保持了其线形构型,因此使得它们不适合在这些类型的空气通路中使用。

[0066] 再参照图 3,活动连接的连接部分 106 可以具有各种结构,用于允许锚系统 104 和

阻塞元件 102 之间的相对移动。在一些实施方案中,包括图示的实施方案,活动连接的连接部分 106 包括至少一个球窝装置。图示的锚系统 104 具有锚承窝 120,该锚承窝包括保持连接杆 124 的一端的大致球形的腔,而阻塞元件 102 具有保持连接杆 124 的另一端的阻塞承窝 122。

[0067] 连接杆 124 具有第一端 128 以及相对的第二端 126。每个端 126、128 大致为球形并且尺寸被加工为由对应的承窝 122、120 接收。球形端 126、128 可以与连接杆 124 成整体,或大致球形的元件可以被耦合或安装到端部 126、128 上。第一端 128 旋转安装在阻塞承窝 122 中。第二端 126 旋转安装到锚承窝 120 中。如此,承窝 120、122 可以围绕连接杆 124 的端部自由旋转。因此,可植入装置 100 具有允许活动连接的多个接合处。对于具体的应用,可植入装置可具有任何数量的可活动连接的连接部分。

[0068] 为了减少球和承窝的磨损,承窝和 / 或端部 126、128 的表面可被涂以一材料,以减少由摩擦产生的相互作用。例如,锚承窝 120 的内部表面 130 可以包括下列一个或多个:稍微光滑的材料(例如,特氟隆®)、陶瓷、金属、聚合物(优选硬聚合物)或其组合。然而,可以利用其它材料来限制或阻止连接杆 124 和阻塞元件 102 和 / 或锚系统 104 之间的磨损。当可植入装置 100 被布置在肺中时,锚承窝 120 在正常呼吸期间可以相对于第二端 126 的球移动,优选地稍微移动。抗磨损表面可以最小化碎屑的积累,碎屑的积累可能妨碍可植入装置 100 的性能。借鉴本公开,本领域的普通技术人员可以确定球窝装置的材料、几何形状的适当组合,以及连接杆 124 的长度,以实现可植入装置 100 的期望定位。

[0069] 连接杆 124 可以具有整体式或多件式结构。在一些实施方案中,连接杆体 142 和端部 126、128 由单一材料制成(例如,诸如镍钛诺或钛的金属)。在其它实施方案中,连接杆体 142 由柔性材料制成,端部 126、128 是由有点硬的、刚性材料制成,诸如陶瓷。

[0070] 连接杆 124 可大致是直的,如图 3 所示。然而,连接杆 124 可以基于临床需要具有其它构型。例如,图 8 的连接杆 124 具有成角度的形状,该形状允许将可植入装置放入形状复杂的气道中(例如,具有急转弯、分支部分的气道等)。

[0071] 继续参照图 3,细长元件 134 包括具有端部分 140 的杆 138,所述端部分 140 连接到阻塞元件框架 136。可以通过一个或多个机械紧固件、黏合剂、焊接、拼接(boarding)、紧配合、螺纹或其他适合用于将杆 138 牢固地耦合到框架 136 的耦合方式,将端部分 140 连接到所述框架 136。在一些实施方案中,包括图示的实施方案,杆 138 被连接到支杆 110 的内部部分,尽管杆可以被连接到框架 136 的其它部分。杆 138 还可以与框架的至少一部分一体成形。

[0072] 如图 4 所示,可植入装置 150 可以放置在支气管树的分支空气通路。阻塞元件 152 在近侧通路 160 中,并且锚系统 154 位于远侧子分支空气通路 162 中。因此,可植入装置 150 可以跨越肺的空气通路的汇接点 164,并且因此,允许了装置 150 定位的灵活性。空气通路可以大致维持其自然形状,诸如在植入可植入装置 150 之前的形状,以最小化对肺组织的损伤。可植入装置的取向并不仅限于图示的取向。可植入装置 150 可以与图示取向相反,以便锚位于阻塞元件的近侧。因此,可植入装置 150 可以被定向为允许在任何期望方向上的空气流。

[0073] 可植入装置 150 还可以被植入到肺的非分支部分。如果希望,可植入装置 150 可以被植入到大致直的、弯曲的、成角度的或具有任何其他构型的连续空气通路中。因为可植

入装置 150 可以采取各种构型,所以在选择布置位置上具有相当的灵活性。可植入装置 150 还可以被植入到具有基本恒定的或变化的横截面的空气通路中。有利地,医生可以将可植入装置 150 植入遍及肺的各种位置,以治疗肺的特定部分。如果可植入装置是以闭塞装置或流调节装置的形式(例如,单向阀、流阻器等),这些装置可以靠近和邻近肺的病变部分植入,从而最大化可以起作用的健康肺组织的量,即使病变肺组织在支气管树的远端部分。

[0074] 图 5 图示了包括锚系统 202 的可植入装置 200,所述锚系统 202 枢轴耦合到穿过阻塞元件 206 延伸的细长元件 204。细长元件 204 具有大致球形的元件 208,该大致球形的元件旋转安装到锚系统 202 的锚承窝 210 上。阻塞元件 206 可以固定附接到沿细长元件 204 的某点上。

[0075] 为了将阻塞元件 206 紧固到细长元件 204,阻塞元件框架 212 和 / 或薄膜的一部分可以被耦合到细长元件 204。在图示的实施方案中,阻塞元件框架 212 的支杆和薄膜 214 都耦合到细长元件 204 的外表面。

[0076] 一旦被布置,图 5 中图示的可植入装置 100 就可以被锚系统 202 保持在适当位置。可植入装置 200 可以定位在非直线的腔管中,诸如图 4 所示的腔管,因为锚系统 202 可以保持在一第一取向,而同时阻塞元件 206 通过大致球形的元件 208 和锚承窝 210 被枢轴转动到一第二取向。阻塞元件 206 可以被配置为通过沿细长元件 204 行进而从锚系统 202 轴向移动,可以限制该移动以防止可植入装置 200 的低效率工作。

[0077] 图 6 是具有允许锚系统 254 和阻塞元件 256 之间的轴向移动的可活动连接的连接部分 252 的可植入装置 250 的横截面视图。连接部分 252 包括锚系统 254 的保持架 260 以及阻塞元件 256 的保持架 262。每个保持架 260、262 都被配置为接收连接件 264 的端部。图示的连接件 264 具有加大的末端,该末端由保持架 260、262 保持。保持架 260、262 的腔室 268、278 分别允许连接件 264 轴向移动。由保持架 260、262 保持的连接件 264 的加大端还可以被构造成允许除了轴向移动之外的枢轴运动。

[0078] 装置 250 的锚系统 254 和阻塞元件 256 可以彼此朝向或远离地自由移动。然而,一个或多个偏置元件(未示出)可以定位在可植入装置的锚系统和阻塞元件之间,以调节可植入装置的位置。偏置元件可以配合连接部分,以确保可植入装置保持在期望位置。

[0079] 图 7 图示了具有活动连接的连接部分 302 的可植入装置 300,该活动连接的连接部分 302 包括连接到锚系统 306 和阻塞元件 308 的柔性元件 304。柔性元件 304 可以包括有点柔性的细长元件(例如,实心杆、中空管、带等),并且可以包括金属、聚合物(优选有点刚性的聚合物)、长丝等。优选地,当柔性元件 304 被施加了轴向力时,基本不伸展或弯折。替代地,柔性元件 304 可以被配置为允许锚系统 306 和阻塞元件 308 之间明显的轴向移动。例如,柔性元件 304 可以是保持在一起并限制锚系统 306 远离阻塞元件 308 轴向移动的系链。然而,当锚系统 306 朝向阻塞元件 308 移动时,柔性元件 304 可以很容易地收缩。柔性元件 304 可以包括绳、线、长丝或其它合适的元件,用于提供锚系统 306 和阻塞元件 308 之间的相对移动。

[0080] 参照图 8,连接杆 350 可以具有或弯曲成具有成角度的中央部分 352,所述成角度的中央部分限定了角度 θ 。长度 L1 和 L2 可以被选择,以实现可植入装置的期望取向和大小。如果可植入装置被布置在空气通路的急转弯处,角度 θ 可以匹配该弯曲的角度,以大致将锚系统的纵向轴线与其中一个通道对齐,并将阻塞元件的纵向轴线与另一个通道对

齐。可植入装置,例如,可以包括用于布置在空气通路中的连接杆,它们共同形成锐角。因此,可以基于目标布置位置选择连接杆 350 的构型。

[0081] 如图 9 所示,可植入装置 400 可以具有位于阻塞元件 404 和锚系统 406 之间的偏置元件 402。这样的偏置元件的一个例子是螺旋弹簧。在图示的实施方案中,系链 408 穿过在阻塞元件 404 和锚系统 406 之间的偏置元件 402 延伸。其它实施方案可以具有如下的连接阻塞元件 404 和锚系统 406 的系链 408,该系链并不延伸穿过偏置元件 402,而是至少部分经过偏置元件 402 的外部。替代地,柔性圆柱形元件(未示出)可以在阻塞元件 404 和锚系统之间延伸,基本完全包围偏置元件 402。系链还可以是诸如图 7 中所示的连接件。

[0082] 图 10-12 图示了可植入装置的支撑框架的各种实施方案,每个具有用于挠曲的机构。每个支撑框架都具有允许锚系统和阻塞元件框架之间的相对移动的柔性连接部分。图示的框架并不具有薄膜;然而,可以将各种类型薄膜中的任何一种施加到所述阻塞元件框架上。图 10 图示了包括柔性连接部分 452 的框架支撑 450,该柔性连接部分的形式是具有交替模式的狭槽。连接部分 452 可以是具有框架的整体件,如图所示,或可以被耦合或安装到锚系统和阻塞框架 456。柔性连接部分 452 可以通过将管切出狭槽来形成。狭槽的数量和大小可以选择,以实现期望的柔性。另外,可以选择用于构造连接部分的材料以实现其柔性特性。

[0083] 图 11 图示了大致类似于图 10 的框架支撑 450 的框架支撑 500。在图示的实施方案中,框架支撑 500 包括柔性连接部分 502,该柔性连接部分 502 是沿框架支撑 500 的纵向轴线轴向延伸的弹簧元件的形式。如此,弹簧元件可以围绕柔性连接部分 502 的纵向轴线的以螺旋形式布置。图示的弹簧元件是螺旋弹簧的形式,尽管可以利用其它类型的弹簧或弹性元件。弹簧可以包括单独的连接元件或可以用作偏置元件,如上所述。另外,如上所述,弹簧可以与框架一体成形,或用作锚系统和阻塞元件的耦合器。

[0084] 图 12 图示了包括柔性连接部分 552 的框架支撑 550,所述柔性连接部分包括网孔。连接部分 552 可以包括各种尺寸的网孔,其中具有大或小的网孔间隔。另外,网孔可以由各种材料制成,诸如金属、人工合成材料或任何其它弹性材料。如上所述,随着当阻塞框架 554 和锚系统 556 被定位于不同取向上时,网孔可以允许挠曲。在一些实施方案中,网孔还可以允许沿框架支撑 550 的纵向轴线的轴向压缩。如上所述,网孔可以与框架一体成形,或其任一端被安装或耦合到阻塞元件 554 和锚系统 556。

[0085] 图 10-12 中图示的支杆 600 每个都具有两个通过弯曲件(bend)连接的整体细长的直线部分。支杆还可以具有类似于上述支杆的连续弯曲的构型。框架支撑可以承载薄膜以形成阻塞元件,诸如适于用作阀(优选单向阀)的阻塞元件。连接部分可以增强空气通路中阻塞元件的固定以增强阀的作用。

[0086] 参照图 13,图示的可植入装置 700 具有诸如图 11 中所示出的柔性连接部分 702。可植入装置 700 被布置并植入空气通路 708 中,并且被其锚系统 704 保持在适当位置。柔性连接部分 702 可以向可植入装置 700 的阻塞元件 706 施加力,以增强阻塞元件的薄膜和壁 708 之间的固定。因此,柔性连接部分 702 的偏置可以确保阻塞元件 706 和壁 708 之间保持有效密封,从而限制或防止空气流从远侧穿过可植入装置 700。有利地,当可植入装置 700 的压力差足够高时,可植入装置 700 可以允许空气从近侧穿过阻塞元件 706。当空气流从近侧穿过阻塞元件 706 时,柔性连接部分 702 的偏置件可以施加朝向远侧的力。当压力

差降低了足够的量时,阻塞元件 706 被朝向远侧拉靠到空气通路的壁 708,以再次形成与空气通路壁的密封。因此,在正常肺工作期间,阻塞元件 706 可以稍微移动,同时锚系统 704 可以保持牢固固定在适当位置。因此,柔性连接部分 702 可以增强可植入装置 700 的阀作用。

[0087] 如果需要,连接部分 702 还可以用于在肺内沿弯曲路径定位锚 704 和阻塞元件 706,如上面图 4 所示。连接部分 702 可以沿急转弯放置,诸如基于支架的装置之类的刚性阀不适合所述急转弯。

[0088] 在此提及的所有专利和公开都通过引用的方式全文纳入本说明书。除了在此进一步描述之外,在一些实施方案中,在此描述的实施方案、特征、系统、装置、材料、方法和技术可以类似于在下述专利申请中描述的实施方案、特征、系统、装置、材料、方法和技术中的任意一个或多个:2003 年 4 月 8 日提交的美国专利申请 10/409,798(美国公开号 2004-0200484);2003 年 3 月 13 日提交的 09/951,105(美国公开号 2003/0050648A1);2004 年 5 月 17 日提交的 10/848,571;2004 年 5 月 17 日提交的 10/847,554;2003 年 4 月 17 日提交的 10/418,929;2002 年 2 月 21 日提交的 10/081,712(美国公开号 2002-0112729);2002 年 6 月 21 日提交的 10/178,073(美国公开号 2003-0154988);2002 年 12 月 11 日提交的 10/317,667(美国公开号 2003-0158515);2002 年 3 月 20 日提交的 10/103,487(美国公开号 2003-0181922);2002 年 4 月 16 日提交的 10/124,790(美国公开号 2003-0195385);2002 年 3 月 9 日提交的 10/143,353(美国公开号 2003-0212412);2002 年 5 月 17 日提交的 10/150,547(美国公开号 2003/0216769);2002 年 7 月 15 日提交的 10/196,513(美国公开号 2004-0010209);2002 年 9 月 24 日提交的 10/254,392(美国公开号 2004/0059263);2003 年 3 月 12 日提交的 10/387,963(美国公开号 2004-0210248);2003 年 12 月 22 日提交的 10/745,401;美国专利 6,293,951;6,258,100;6,722,360;6,592,594,在此通过引用的方式将它们纳入本说明书,并且构成本说明书的一部分。另外,在特定实施方案中,在此描述的实施方案、特征、系统、装置、材料、方法和技术可以结合上述纳入的申请和专利中公开的一个或多个实施方案、特征、系统、装置、材料、方法和技术而被应用或使用。

[0089] 在此公开的制品可以通过任何适当的方式形成。上述各种方法和技术提供了多种实施本发明的方式。当然,应当理解,根据此处描述的任何特定实施方案不必实现上述所有目的和优点。因此,例如,本领域的普通技术人员将意识到可以以实现或优化此处所教导的一个优点或一组优点的方式来执行这些方法,而不必实现这里所教导或暗示的其它目的或优点。

[0090] 此外,普通技术人员将意识到各种特征在此处所公开的不同实施方案中的互换性。类似地,上述各种特征和步骤,以及每个这种特征或步骤的其它已知等同对象,可以被本领域的普通技术人员混合或匹配,以根据此处描述的原理来执行这些方法。另外,在此描述和图示的这些方法并不限于所描述的确切的操作顺序,它们也不必限于所阐述的所有操作的实施。事件或操作的其它顺序,或少于所有这些事件,或这些时间事件同时发生,在实施本发明的实施方案中可以使用。

[0091] 尽管在某些实施方案和实施例的上下文中已经公开了本发明,但是本领域的普通技术人员将理解,本发明从具体公开的实施方案延伸到其它替代实施方案,和/或使用及其明显的修改或其等同对象。因此,本发明并不意在由此处具体公开的优选实施方案来加以限制。

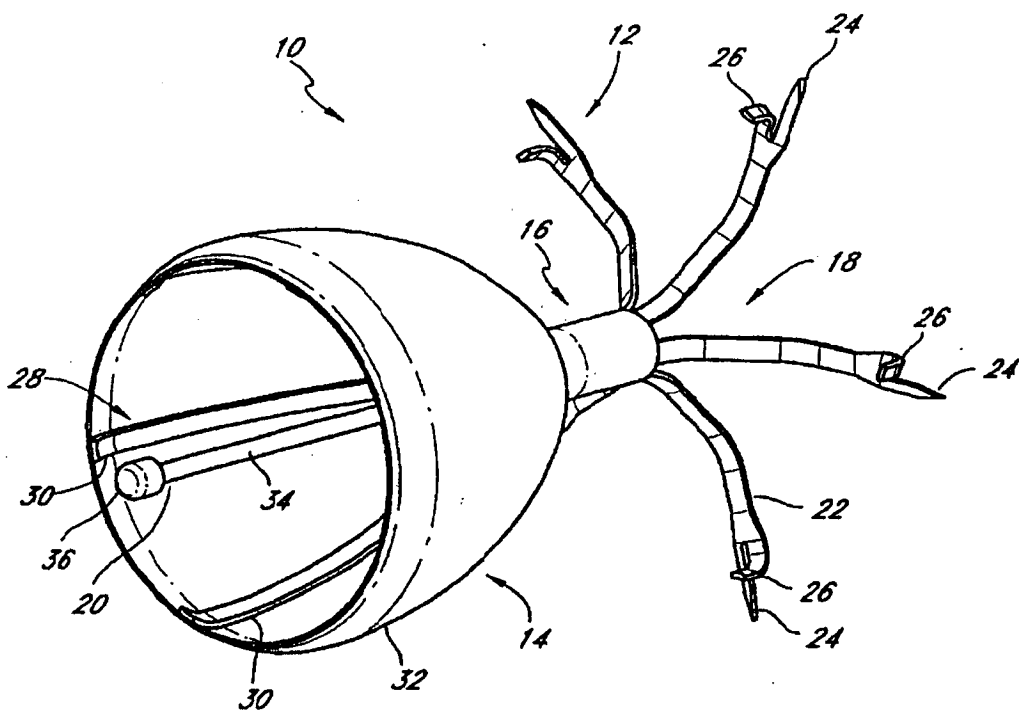


图 1

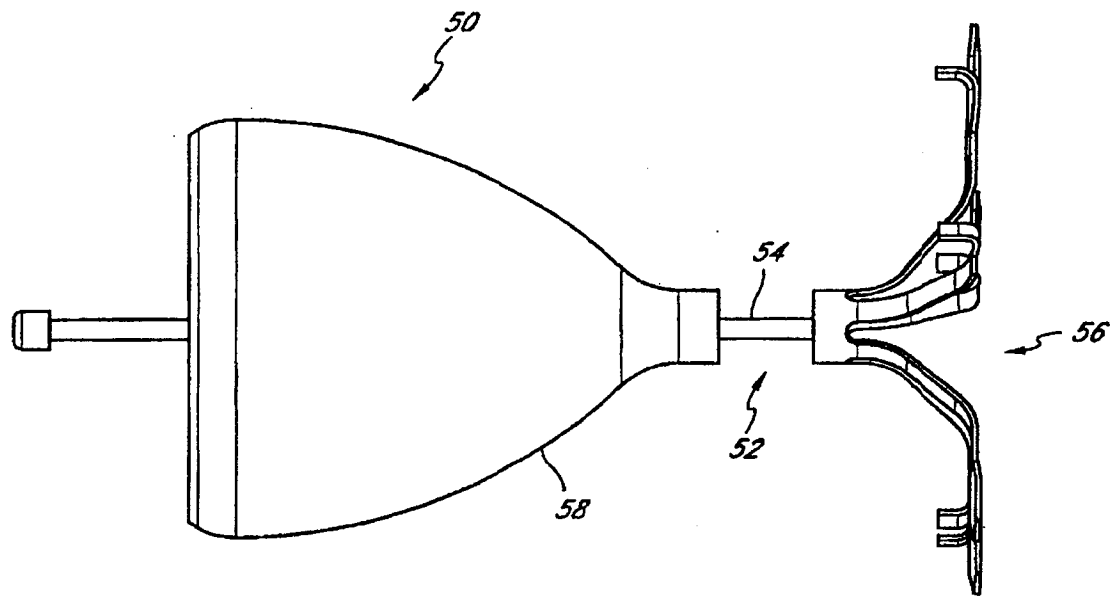


图 2

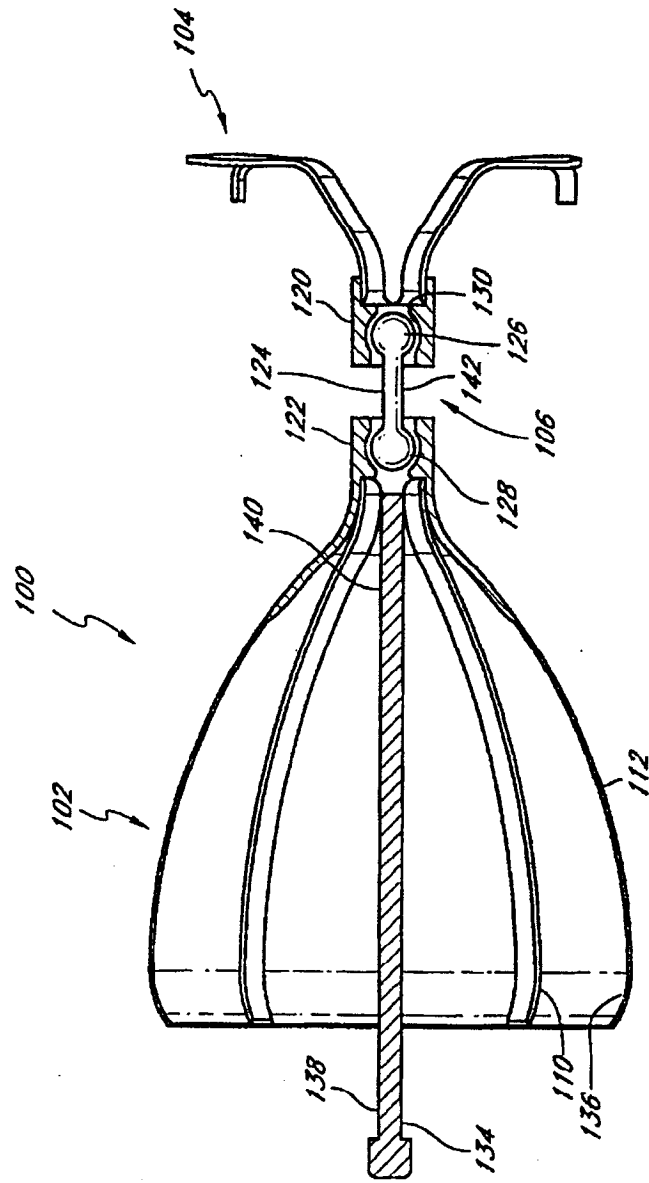


图 3

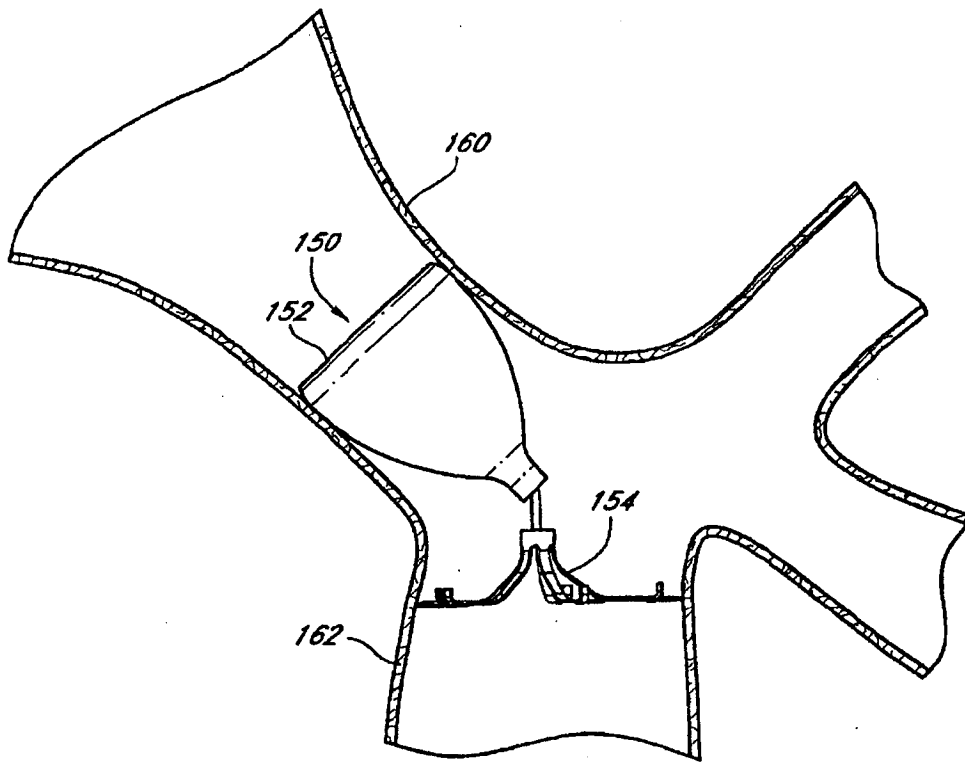


图 4

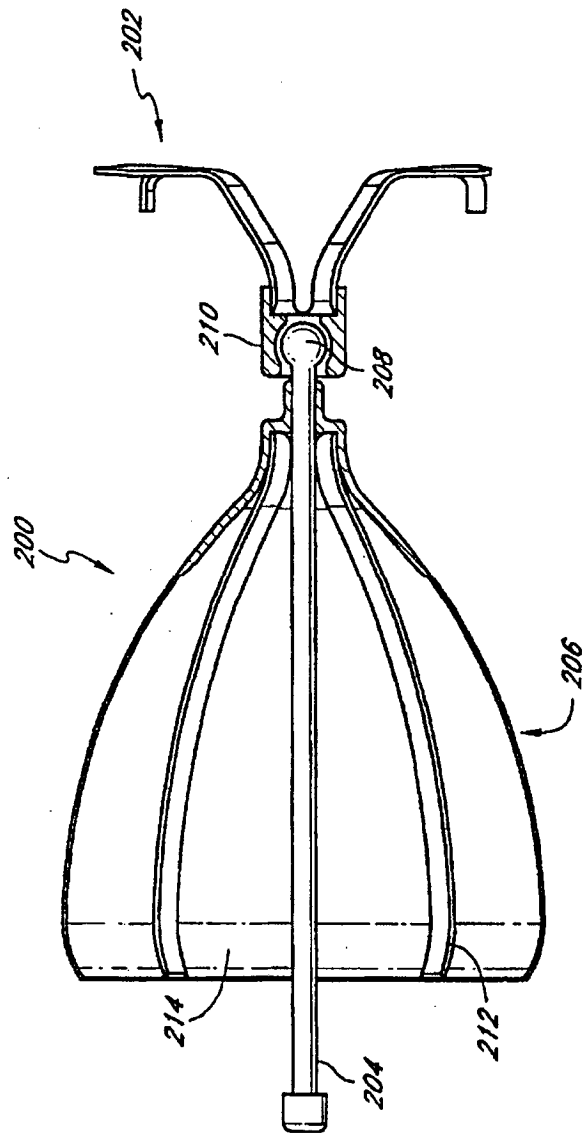


图 5

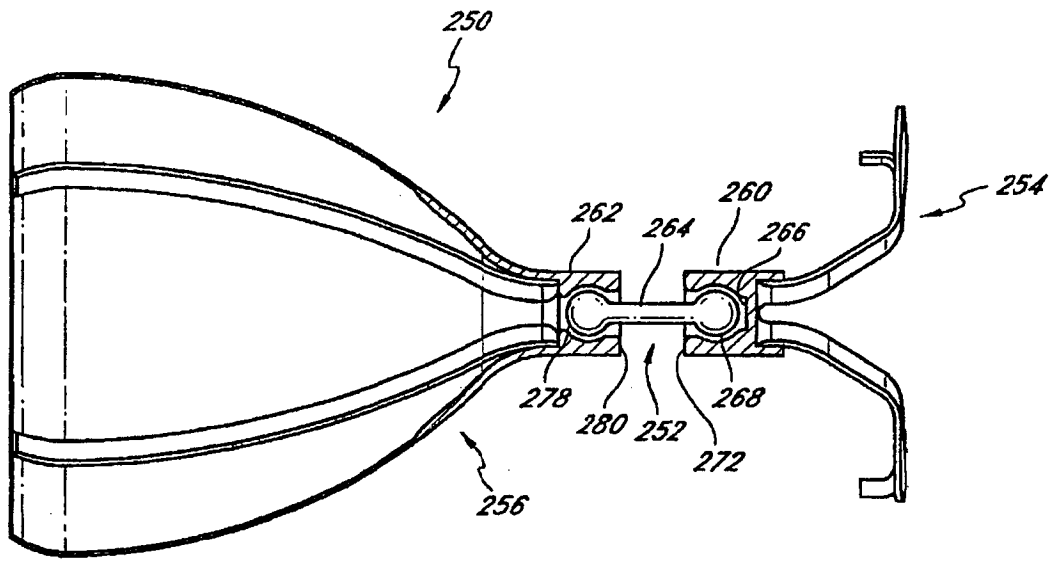


图 6

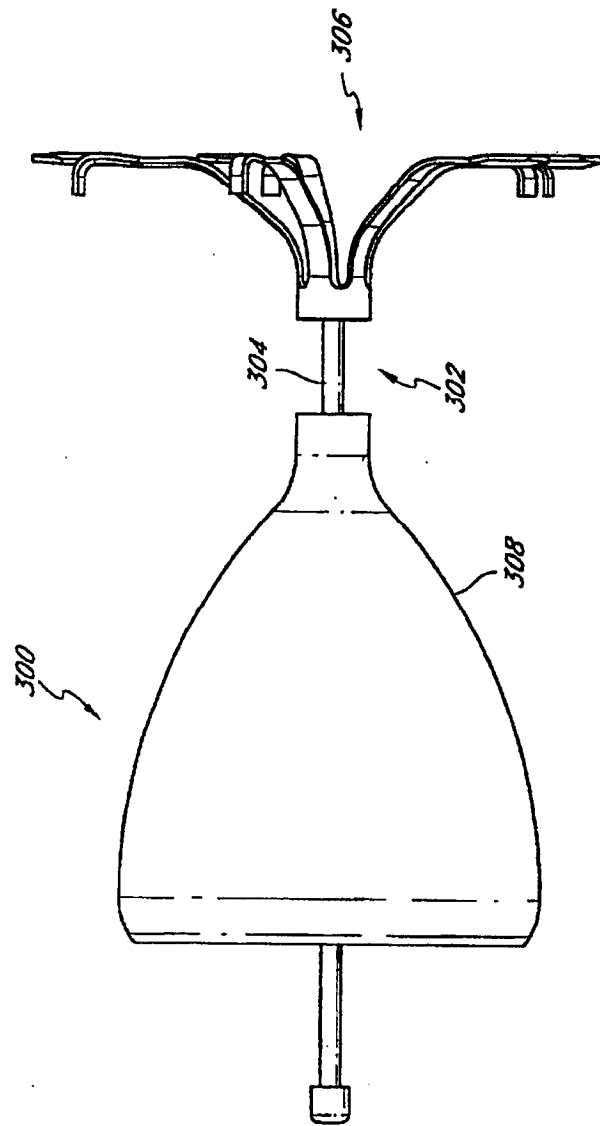


图 7

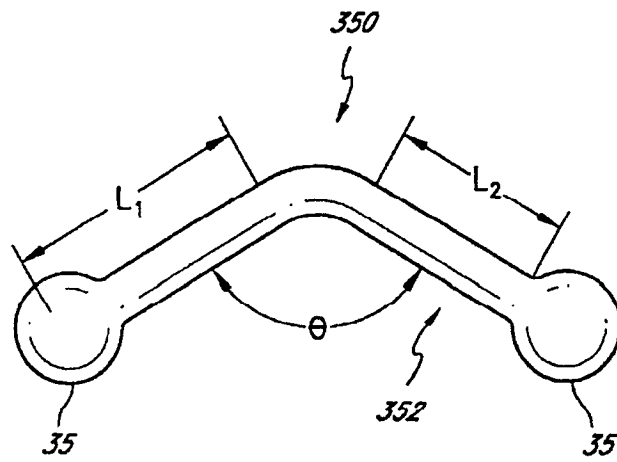


图 8

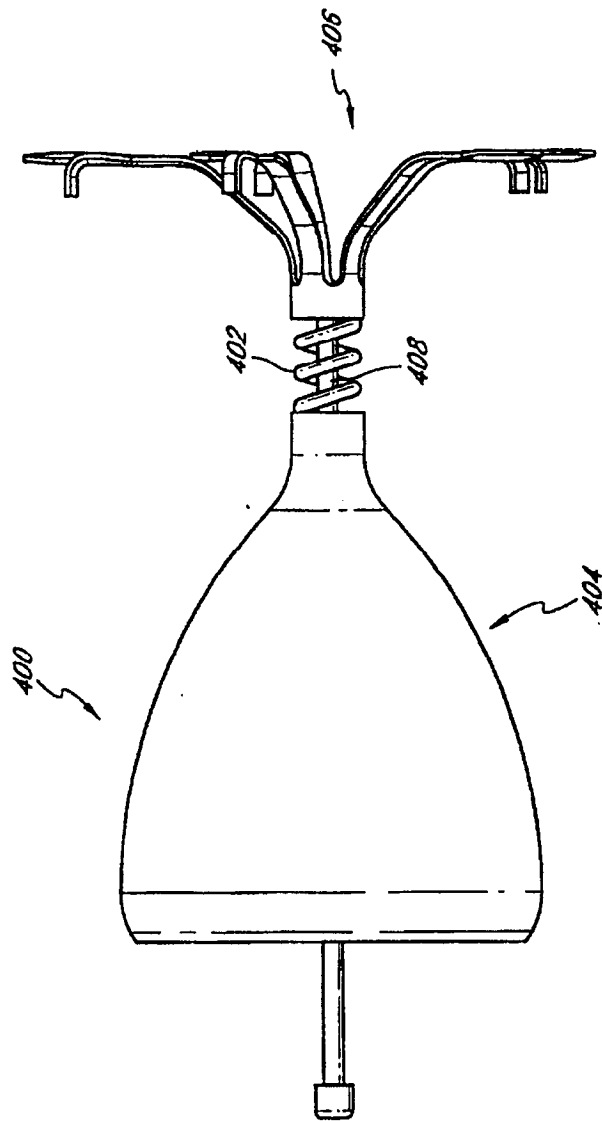


图 9

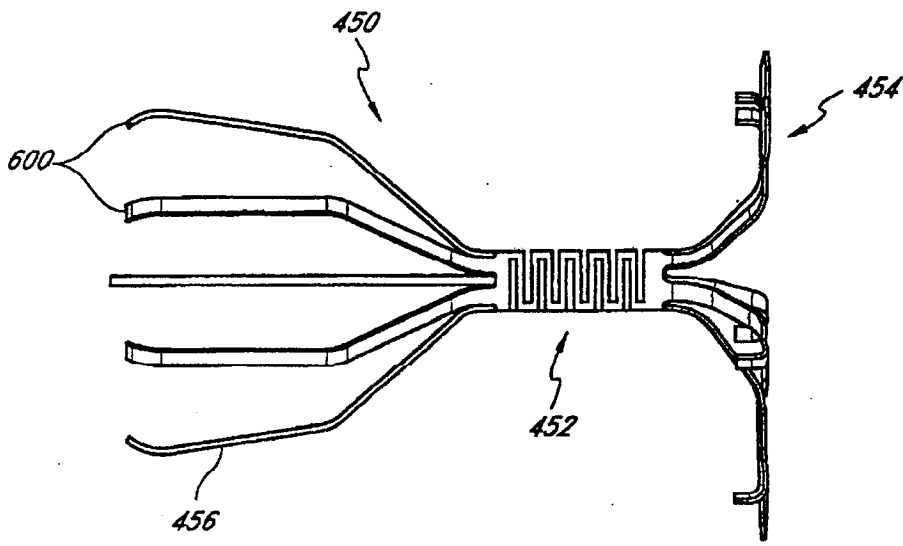


图 10

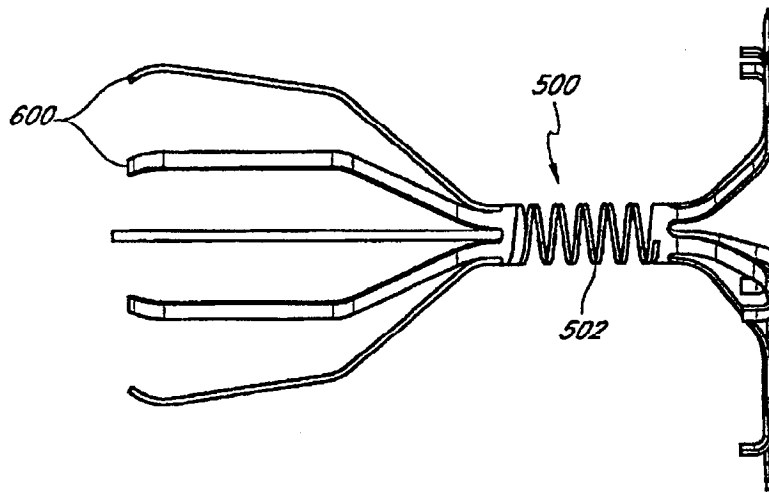


图 11

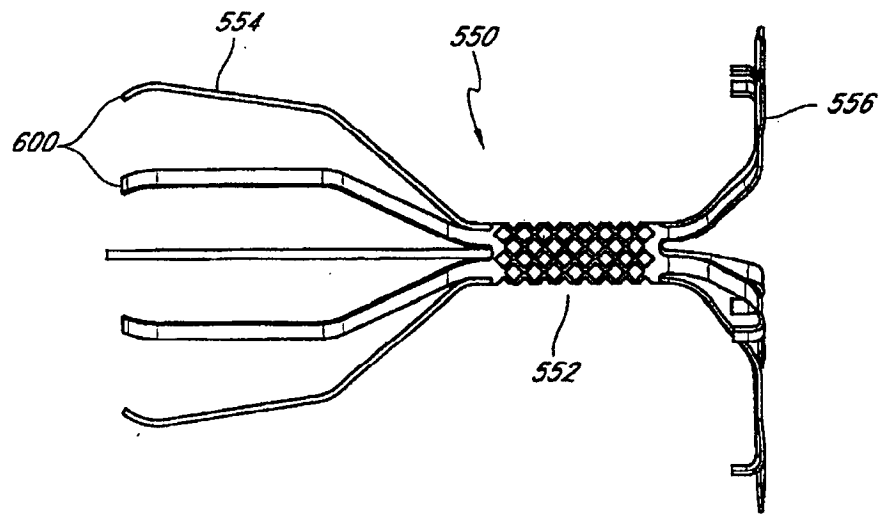


图 12

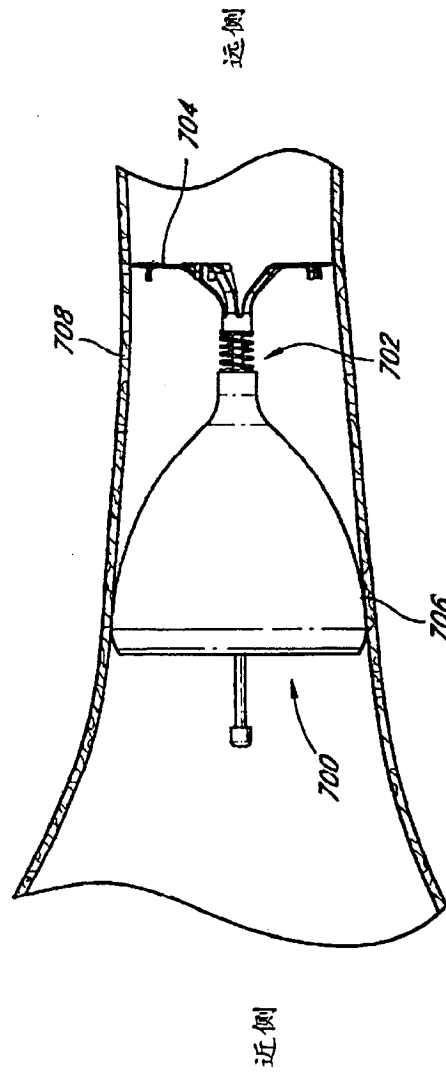


图 13