



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106794018 A

(43)申请公布日 2017.05.31

(21)申请号 201480072124.9

(22)申请日 2014.11.04

(30)优先权数据

61/899,654 2013.11.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.01

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2014/002992 2014.11.04

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/063609 EN 2015.05.07

(71)申请人 快克灵医疗技术有限公司

地址 以色列海法

(72)发明人 西姆哈·麦洛 谢夫·贝尔斯基

(74)专利代理机构 上海旭诚知识产权代理有限公司 31220

代理人 郑立 应风晔

(51)Int.Cl.

A61B 17/068(2006.01)

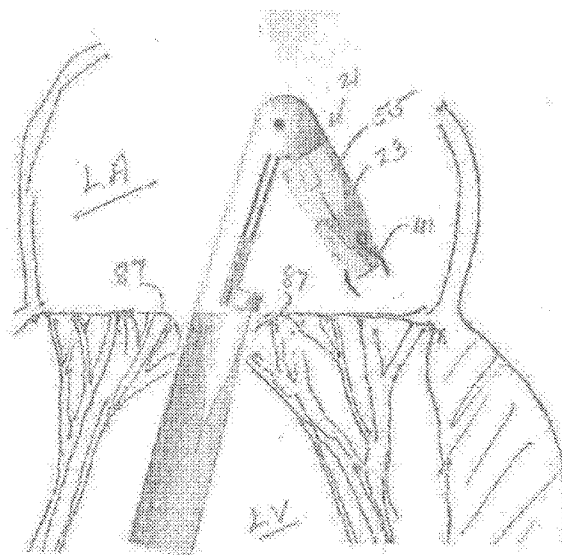
权利要求书3页 说明书10页 附图31页

(54)发明名称

外科缝合器

(57)摘要

一种外科缝合器包括:控制手柄,所述控制手柄具有向前延伸的圆筒;以及缝合装置,所述缝合装置处于所述圆筒的远端处,其中所述缝合装置具有缝合头部件、缝合器主体部件和铰链连接,所述铰链连接介于所述缝合头部件与所述缝合器主体部件之间,以使得所述缝合头部件可相对于所述圆筒枢转。所述缝合头部件具有与所述铰链连接相反的夹持器区域,所述夹持器区域被配置以用于在定位和植入所述缝合钉期间夹持外科缝合钉。所述缝合头部件的近端部分可与所述缝合器主体部件并置的静止位置相对于所述圆筒向外枢转至少约15°到活动位置,以用于在朝向所述控制手柄的大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。



1. 一种外科缝合器,包括:

控制手柄,所述控制手柄具有向前延伸的圆筒;以及

缝合装置,所述缝合装置处于所述圆筒的远端处,所述缝合装置具有缝合头部件、缝合器主体部件和铰链连接,所述铰链连接介于所述缝合头部件与所述缝合器主体部件之间,以使得所述缝合头部件可相对于所述圆筒枢转,其中所述缝合头部件具有与所述铰链连接相反的夹持器区域,所述夹持器区域被配置以用于在定位和植入所述缝合钉期间夹持外科缝合钉,并且其中所述缝合头部件的近端部分可相对于所述圆筒从与所述缝合器主体部件并置的静止位置向外枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在朝向所述控制手柄的大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

2. 如权利要求1所述的缝合器,其中所述缝合头部件具有基部区段,所述基部区段安置在所述铰链连接与所述夹持器区域之间,并且其中所述夹持器区域可相对于所述基部区段旋转。

3. 如权利要求1和2中任一项所述的缝合器,其进一步包括匣,所述匣被配置来将多个缝合钉包含在所述圆筒内,并且被定位以在所述缝合头部件处于其与所述缝合器主体部件并置的静止位置时,朝向所述缝合头部件的所述夹持器区域依序递送所述缝合钉。

4. 如权利要求1和2中任一项所述的缝合器,其进一步包括匣,所述匣被配置来将多个缝合钉包含在所述圆筒内,并且被定位以在所述缝合头部件处于其与所述缝合器主体部件并置的静止位置时,在平行于所述圆筒的中心轴线的方向上朝向所述缝合头部件的所述夹持器区域依序递送所述缝合钉。

5. 如权利要求3和4中任一项所述的缝合器,其中所述匣可围绕其纵向轴线旋转 180° 。

6. 如权利要求1至5中任一项所述的缝合器,其中具有分裂远端的鞘可滑动地包围所述缝合装置和所述圆筒的所述远端,并且提供用于相对于所述圆筒滑动所述鞘的构件。

7. 如权利要求1至6中任一项所述的缝合器,其中所述缝合头部件包括砧和成形器,所述成形器被配置以用于抵靠所述砧按压缝合钉,以将这种外科缝合钉植入患者的组织中。

8. 如权利要求7所述的缝合器,其中所述缝合头部件进一步包括夹具,所述夹具包括所述砧,所述夹具被定位以移动到与所述夹持器区域并置,并且将缝合钉紧固在用于植入的预备位置中。

9. 如权利要求7或8所述的缝合器,其进一步包括推动器,所述推动器用于在所述匣的远端处啮合缝合钉,并且当所述缝合头处于其与所述缝合器主体部件并置的静止位置中时,将所述缝合钉递送至所述夹持器区域中。

10. 如权利要求1至9中任一项所述的缝合器,其中所述缝合头部件可从所述静止位置相对于所述圆筒向外枢转至少 80° 。

11. 如权利要求2至9中任一项所述的缝合器,其中所述缝合头部件的所述枢转和所述夹持器区域的所述旋转可从所述控制手柄操作。

12. 如权利要求1至11中任一项所述的缝合器,其用于与具有一对支脚的多个缝合钉一起使用,所述缝合器进一步包括压接机构,所述压接机构被配置以用于在所述缝合钉植入到患者的组织之前,从所述缝合器内的初始间隔改变缝合钉的所述两个支脚之间的间隔。

13. 如权利要求3至12中任一项所述的缝合器,其进一步包括通过所述手柄的杠杆致动

的收回和递送机构,所述杠杆的移动被配置来将驻留在所述匣中的最远侧位置处的缝合钉递送至所述夹持器区域中,并且同时装载所述末端区段内的弹簧,所述弹簧随后为所述成形器提供动力,所述成形器被设计来抵靠所述砧按压夹持在所述缝合头中的所述缝合钉的冠连接器的下表面,以使所述缝合钉的多个支脚向前并朝向彼此移动,从而将所述缝合钉植入患者的组织中。

14. 如权利要求1至13中任一项所述的缝合器,其中所述缝合头部件包含传感器,所述传感器检测所述缝合钉支脚的末端处的两个尖头是否穿透至心脏瓣膜组织中,并且其中所述控制手柄包含触发器机构,所述触发器机构用于植入夹持在所述缝合头部件中的缝合钉,并且其中所述缝合器进一步包括所述传感器与所述触发器机构之间的互连,所述互连只有在所述传感器侦测到缝合钉的所述两个尖头对称地穿透至所述组织中时,才允许所述触发器机构的操作。

15. 如权利要求14所述的缝合器,其中所述触发器机构在所述控制手柄的相反表面上包括两个按钮,所述按钮被设计以用于在朝向彼此的多个方向上的大致同轴移动。

16. 一种用于与多个大体M形外科缝合钉一起使用的外科缝合器,所述大体M形外科缝合钉具有两个支脚,所述缝合器包括:

控制手柄,所述控制手柄具有向前延伸的圆筒,所述向前延伸的圆筒具有中心轴线,

缝合装置,所述缝合装置处于所述圆筒的所述远端处,

所述缝合装置包括

缝合器主体部件,

缝合头部件,其可枢转地铰接至所述主体部件,并且

所述缝合头部件被配置来夹持外科缝合钉,并且通过在刺穿患者的组织之后使所述两个支脚朝向彼此移动到收缩所述组织的紧固最终位置来将所述缝合钉植入组织中,并且

其中所述头部件可从与所述主体部件并置的静止位置枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

17. 如权利要求16所述的缝合器,其进一步包括匣,所述匣用于将多个大体M形外科缝合钉包含在所述圆筒中,以及

机构,其可从所述匣中收回所述外科缝合钉中的一个,并且在所述缝合头部件枢转至其静止位置时将所述缝合钉递送至所述缝合头部件中。

18. 一种外科缝合器,其包括:

手柄,所述手柄具有向前延伸的圆筒,

缝合装置,所述缝合装置处于所述圆筒的所述远端处,

所述缝合装置包括

缝合器主体部件,以及

缝合头部件,其可枢转地铰接至所述缝合器主体部件,

所述缝合头部件被配置来夹持具有在各自末端处具有尖头的两个支脚的类型的外科缝合钉,并且通过在刺穿患者的组织之后,使所述两个支脚朝向彼此移动至收缩所述组织的紧固最终位置来将所述缝合钉植入组织中,

所述圆筒中的匣,所述匣被配置来包含多个外科缝合钉,

机构,其可从所述匣中收回所述外科缝合钉中的一个,并且在所述缝合头部件处于与

所述缝合器主体部件并置的静止位置中时,在所述外科缝合钉的尖头指向所述手柄的方向的情况下将所述外科缝合钉递送至所述缝合头部件中,并且

所述缝合头部件可从其静止位置枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在大体近侧方向上将所述缝合钉植入组织中。

19. 如权利要求18所述的外科缝合器,其中所述缝合头部件是刚性的并且铰接在枢转点处,所述枢转点处于末端部分的远侧,所述末端部分被配置以用于在将缝合钉递送至所述缝合头时和在将所述缝合钉植入患者的组织中时夹持所述缝合钉。

20. 一种修复患者的渗漏二尖瓣的方法,所述方法包括以下步骤:

(a) 插入内窥镜外科缝合器,所述内窥镜外科缝合器具有手柄和缝合头部件,所述内窥镜外科缝合器携带外科缝合钉,其中所述外科缝合钉的尖头被定向在指向所述手柄的方向上,所述手柄在与所述细长主体折叠的情况下,通过经心尖通道安置至患者的心脏的左心室中,

(b) 通过所述二尖瓣的多个小叶之间的瓣膜开口将所述缝合器移动至所述左心房中,

(c) 展开所述缝合器以暴露所述缝合头部件,

(d) 将所述缝合钉植入到与后小叶相邻的瓣膜环带中,其中所述缝合钉的尖头仍然被定向在大体朝向所述手柄的方向上,由此在植入所述缝合钉的地方收缩所述组织,

(e) 再折叠所述缝合器,并且将另一缝合钉再装载至所述缝合头部件中,

(f) 展开所述再装载的缝合器,并且植入与所述所植入的缝合钉相邻的另一个缝合钉,

(g) 重复多个步骤(e)和(f)以适当地改变所述二尖瓣环带的形状,以实现所述二尖瓣的改进的闭合,以及

(h) 再折叠所述缝合器,并且从所述患者的所述心脏中收回所述缝合器。

外科缝合器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2013年11月4日提交的美国申请号61/899,654的权益,所述美国申请以全文引用方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本申请涉及用于在人体内进行外科缝合的方法和装置,尤其涉及用于进入人类心脏内的腔室并执行微创外科程序的方法和装置,如在心脏仍然跳动时,通过缝合修复心腔内的心脏瓣膜的病理。

背景技术

[0004] 已经开发了用于在人体内进行经皮微创外科手术的各种装置,并且已经开发了用于这种程序的各种缝合装置。这些装置中的许多使用形状记忆缝合钉,如格兰姆斯(Grimes)的美国专利号6,312,447中所示的那种装置。已经提出用于经皮微创心脏外科手术的其他工具,如安斯沃思(Ainsworth)等人的美国专利号8,157,719中所公开的那些工具,其中将在人类心脏的腔室内操作缝合装置。虽然近十年来本技术已有显著进步,但在继续寻求对这种装置的更进一步的改进。

发明内容

[0005] 有利地,缝合器可允许具有缝合器的夹持器的铰链和/或旋转连接,所述铰链和/或旋转连接比缝合器的夹持器距离手柄更远。此外,这种配置可有利地允许将缝合钉插入引导器,所述引导器通常远离铰链和/或旋转连接并且朝向手柄引导。相对远的铰链允许力被施加至缝合器头,以使得所述力中的大部分更平行或大体平行手柄的向前方向,但与手柄的向前方向相反。换句话说,力大体朝向用户拉动缝合器头。这可允许缝合钉被施加至组织,以使得所述缝合钉的尖头比所述缝合钉的冠或上部分更靠近用户,这可由于在心脏底部处的顶点中进入所述心脏的进入点而为有利的,并且可插入缝合钉,以使得所述缝合钉的尖头处于顶点的方向上。

[0006] 外科缝合器可以足够小的比例制成,使得所述外科缝合器可经由经心尖通道或经由穿过心脏壁中产生的一些其他开口的入口有效地递送至患者的心脏的所需腔室。例如,将缝合装置递送至心脏的左心房中可在实现二尖瓣的瓣环成形术之前进行。外科缝合器优选地沿较早插入的导引线递送至包裹在包围鞘内的所需心脏腔室。一旦到达所需位置,使缝合装置在心脏腔室内从鞘显现,在所述心脏腔室处,所述缝合装置可影响所需程序,例如缝合以收缩二尖瓣环带的组织,并且因此有利地改变瓣膜的形状,以最小化反流并且致使所述瓣膜再次为完全操作性的。

[0007] 缝合器设计包括缝合头,所述缝合头在细长圆筒的远端处铰接至主体,所述细长圆筒从手柄向远侧延伸。头包括用于夹持一个大体M形外科缝合钉的机构,所述大体M形外科缝合钉具有以刚性、锐化尖头终止的两个支脚,所述尖头指回手柄的近端。优选地,手柄

的圆筒包含外科缝合钉的匣,所述外科缝合钉此后可单独地装载至缝合头中。

[0008] 所例示的缝合器适于植入在西蒙(Simon)等人的美国专利号5,725,554中大体示出的类型的M形外科缝合钉,其中抵靠一对肩部的力的施加抵靠砧按压冠连接器的下表面;这种缝合器设计的基本原理可适于构造将使用形状记忆缝合钉的装置。更具体来说,所例示的缝合器适于植入美国专利号8,475,491中所示的一般类型的缝合钉,所述缝合钉具有环连接器,所述环连接器从至少一个支脚侧向延伸,所述缝合钉彼此互连以形成链。

[0009] 缝合头可充分地远离手柄的圆筒的纵向轴线枢转,以在可使缝合钉的尖头穿透环带的组织的位置中暴露所述尖头;在瓣环成形术程序中,尖头将保持在所述尖头指向近侧(即大体指回手柄)的取向中。这是因为缝合头的枢转点比缝合头更远离手柄而定位。外科医生操纵缝合装置以沿瓣膜环带将缝合钉定位在所需位置处,其中以收缩瓣膜组织的方式植入所述缝合钉。在使用如‘491专利中所示的互连缝合钉中存在进一步益处,所述互连缝合钉不但收缩环带,而且防止组织的后续重塑,如果使用非互连缝合钉,则可发生所述重塑,因为缝合钉之间的组织可随时间的推移而拉长。

[0010] 任选地,缝合钉支脚之间的距离可在其穿透至组织中之前改变,例如在已装载至缝合头中时,以便设定将在植入特定缝合钉之后发生的组织所需收缩量。优选地,缝合头在心腔内处于适当位置中时为可再装载的,例如通过枢转回到所述缝合头的初始静止位置来再装载,所述初始静止位置大体与手柄的纵向轴线对准,在所述初始静止位置处,单个缝合钉可由推动器从匣中抓取,并且大体沿纵向轴线滑动并被递送至缝合头中。除缝合头可从其与手柄的远端处的主体部件并置的初始静止取向优选地枢转至少约 80° 之外,头一旦枢转还可在任一方向上围绕其轴线旋转,如缝合器自身的圆筒可旋转的一样。

[0011] 在一个特定方面中,外科缝合器包括控制手柄,所述控制手柄具有向前延伸的圆筒,所述向前延伸的圆筒具有中心轴线;缝合装置,其处于所述圆筒的远端处,所述缝合装置包括缝合头部件、缝合器主体部件、铰链连接,所述铰链连接枢转地互连所述两个部件;以及大体M形外科缝合钉,其具有在相应末端处具有尖头的两个支脚,所述缝合头部件包括机构,所述机构夹持一个这种外科缝合钉,并且通过在刺穿患者的组织之后,使所述两个支脚朝彼此移动,以到达收缩所述组织的紧固最终位置来将所述缝合钉植入组织中的机构;以及驱动机构,其将所述缝合头部件从与所述缝合器主体部件并置的静止位置枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

[0012] 在另一特定方面中,本发明提供外科缝合器,所述外科缝合器包括:控制手柄,其具有向前延伸的圆筒,所述向前延伸的圆筒具有中心轴线;缝合装置,其处于所述圆筒的远端处,所述缝合装置包括缝合器主体部件、缝合头部件,所述缝合头部件枢转地铰接至所述主体部件;以及外科缝合钉,其具有在相应末端处具有尖头的两个支脚,所述尖头被定向成指向近侧,所述缝合头部件包括机构,所述机构夹持一个这种外科缝合钉,并且通过在刺穿患者的组织之后,使所述两个支脚朝彼此移动至收缩所述组织的紧固最终位置来将这种缝合钉植入组织中;以及驱动机构,其可将所述头部件从与所述缝合器主体部件并置的静止位置枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

[0013] 在另一特定方面中,本发明提供外科缝合器,所述外科缝合器包括:手柄,其具有向前延伸的圆筒;缝合装置,其处于所述圆筒的远端处,所述缝合装置包括缝合器主体部件和缝合头部件,所述缝合头部件枢转地铰接至所述缝合器主体部件,所述缝合头部件包括

机构,所述机构夹持具有相应末端处的尖头被定位在枢转点近侧的位置处的两个支脚的一个外科缝合钉,并且通过在刺穿患者的组织之后,使所述两个支脚朝向彼此移动至收缩所述组织的紧固最终位置来将这种缝合钉植入组织中;所述圆筒中的匣,所述匣包含多个外科缝合钉;机构,其可从所述匣收回外科缝合钉中的一个,并且在所述缝合头部件枢转至所述缝合头部件的与所述缝合器主体部件相邻的静止并置中时,在所述外科缝合钉的尖头指向所述手柄的方向的情况下将这种外科缝合钉递送至所述缝合头部件中;以及机构,其可将所述缝合头部件从与所述缝合器主体部件并置的静止位置枢转至少约 15° 到活动位置,以用于在大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

[0014] 在又一特定方面中,本发明提供修复患者的渗漏二尖瓣的方法,所述方法包括以下步骤:(a)插入内窥镜外科缝合器,所述内窥镜外科缝合器具有带有细长主体的手柄,并且具有缝合头部件,所述内窥镜外科缝合器携带外科缝合钉,其中所述外科缝合钉的尖头被定向在指向手柄的方向上,所述手柄在与所述细长主体折叠的情况下,通过经心尖通道安置至患者的心脏的左心室中,(b)通过二尖瓣的小叶之间的瓣膜开口将所述缝合器移动至左心房中,(c)展开所述缝合器以暴露缝合头部件,(d)将所述缝合钉植入到与后小叶相邻的瓣膜环带中,其中所述缝合钉的尖头仍然被定向在大体朝向手柄的方向上,借此在植入缝合钉的地方收缩组织,(e)再折叠所述缝合器,并且将另一缝合钉再装载至所述缝合头部件中,(f)展开再装载的缝合器,并且植入与所植入的缝合钉相邻的另一个缝合钉,(g)重复步骤(e)和(f)以适当地改变二尖瓣环带的形状,以便实现二尖瓣的改进的关闭,以及(h)再折叠所述缝合器,并且从患者的心脏中收回所述缝合器。

附图说明

[0015] 图1为示出结合导引线例示的并入本发明的各种特征的外科缝合器的一个实施方案的透视图,所述导引线如通常首先插入并且然后用来将外科缝合器引导至操作位置。

[0016] 图1A为从相对侧示出的如图1的透视图。

[0017] 图2为图1的外科缝合器在不具有导引线并且带凸缘鞘示出为处于其回缩位置中的情况下的透视图。

[0018] 图3为图2的外科缝合器的远端在圆筒轻微顺时针旋转的情况下的大小放大的不完全透视图。

[0019] 图4为类似于图3的在圆筒进一步顺时针旋转的情况下透视图,其示出缝合器的远端,其中缝合头以约 20° 的角度枢转至外科缝合器的细长圆筒的轴线。

[0020] 图5为类似于图4的透视图,其示出如此枢转至约 40° 的角度。

[0021] 图6为类似于图5的透视图,其示出如此枢转至约 65° 的角度。

[0022] 图7为类似于图6的透视图,其示出顺时针旋转约 20° 的缝合头的末端区段。

[0023] 图8为类似于图7的视图,其示出进一步顺时针旋转至约 60° 的末端区段。

[0024] 图9A为类似于图8的视图,其中末端区段示出为逆时针旋转约 90° 。

[0025] 图9B为倒转示出并且在相反表面处看到的如图9A中所见的缝合器的远端的透视图。

[0026] 图10为类似于图9B的视图,其示出在植入之后轻微收回的缝合头,并且示意性地示出所植入的缝合钉。

[0027] 图11为类似于图10的视图,其示出末端区段旋转回到其零位置,并且朝其静止位置部分地枢转回,从而继续示出所植入的缝合钉的示意性位置,同时还示意性地示出最远侧缝合钉的匣中的位置。

[0028] 图12为类似于图11的在缝合头与主体部分并置的情况下并且在从匣接收缝合钉以用于再装载的过程中的视图。

[0029] 图13为类似于图12的视图,其示出再装载的缝合头。

[0030] 图14为类似于图5的视图,其示出已从静止位置枢转之后携带再装载的缝合钉的缝合头。

[0031] 图15为图14中所示的缝合器的远端的视图,其中末端区段被旋转并且缝合头被枢转以使所述末端区段携带的缝合钉的一个尖头与所植入的缝合钉的右侧上的环对准。

[0032] 图16为类似于图15的视图,其示出缝合钉的尖头初始穿透至心脏瓣膜组织中的位置,其中一个尖头已穿过环。

[0033] 图17为类似于图10的视图,其示意性地示出两个植入的缝合钉和轻微收回的缝合头。

[0034] 图18为具有图11的取向的视图,其示出再装载有缝合钉的缝合头,所述缝合钉被定向,以使得所述缝合钉的侧向环处于与图11至图14中所示的取向相反的取向中。

[0035] 图19为类似于图16的视图,其示出缝合钉被植入,其中所述缝合钉的支脚穿过最初所植入的缝合钉的左侧上的环。

[0036] 图20为类似于图17的视图,其示出已植入的第三缝合钉和轻微收回的缝合头。

[0037] 图21为示出已在植入之后枢转回到静止位置的缝合头和圆筒的缝合装置远端至部分在鞘内的位置的相对缩回的视图。

[0038] 图22A为图1中所见的鞘的不完整透视图,其示出沿一个侧向边缘的隧道,导引线穿过所述隧道。

[0039] 图22B为在图22A的带凸缘鞘的近端处看到的透视图,其示出当鞘保持在经心尖通道中时,进入隧道中的小入口和将防止血液流出的靠近鞘的近端的内部单向瓣膜为将要收回的缝合器的圆筒末端。

[0040] 图23为图1的缝合器的放大不完整透视图,其示意性地示出圆筒。

[0041] 图24为例示图1的缝合器的远端通过经心尖开口进入人类心脏的左心室(LV)中的示意图。

[0042] 图25为类似于图24的视图,其中缝合器已进一步插入,因此前导引线在二尖瓣的小叶之间延伸至左心房(LA)中。

[0043] 图26为类似于图25的视图,其中鞘的远尖端已被插入以在二尖瓣的小叶之间进入LA中,并且导引线已沿鞘的侧面收回相当大的距离而进入隧道中。

[0044] 图27为类似于图26的放大不完整视图,其中导引线已完全收回到隧道中,并且鞘在缝合器的圆筒上的相对移动使缝合器的远端在LA内显现。

[0045] 图28为类似于图27的视图,其示出鞘沿缝合器的圆筒的充分相对移动,以使得缝合装置完全暴露在LA内。

[0046] 图29为类似于图28的视图,其示出缝合头枢转到类似于图9B中所示的操作位置中。

具体实施方式

[0047] 图1中所例示的是外科缝合器11,所述外科缝合器包括控制手柄13,所述控制手柄被形成为具有在其近端处的抓握部分15和从所述控制手柄向前延伸的细长圆筒部分17。带凸缘鞘或导引器19优选地携带在圆筒部分17上,以在外科器械经皮地插入患者的胸部中并且插入心脏中时包封并遮护所述圆筒部分。外科缝合器11被设计以用于通过患者的胸部中的切口插入,其中所述外科缝合器通过心脏的顶点例如进入左心室(LV)中,并且然后通过二尖瓣进入左心房(LA)中。应理解,这种基本缝合装置可用于心脏内的其他缝合操作,并且同样可针对其他所需特定内窥镜缝合程序开发所述基本缝合装置。如果适于在导管内使用,则可不使用鞘。

[0048] 保护性地包裹在鞘19内的是圆筒17的远端处的缝合装置21,所述缝合装置包括缝合头23,所述缝合头通过铰链区域或连接27可枢转地连接至缝合器主体25。当实现相对移动以使得带凸缘鞘19在近侧方向上缩回时,其指向、分裂尖端29展开以引起缝合装置21的显现。垂直于鞘的纵向轴线对准的扁平凸缘31位于所述鞘的近端处。凸缘31允许鞘相对于缝合器的细长圆筒17的操纵;然而,可替代地使用用于相对于缝合器的圆筒操纵鞘的其他装置。鞘19还形成为具有隧道33,所述隧道沿所述鞘的整个长度延伸,导引线34可便利地穿过所述隧道,并且可在带凸缘鞘的近端处看到进入隧道33中的小入口35(参见图22B)。鞘还包括内部单向瓣膜37,所述内部单向瓣膜的目的将在下文中解释。

[0049] 从图1可看出缝合器的细长圆筒17在位置39处成台阶,并且鞘19可滑动地接收在圆筒的较小直径的、远侧部分上。因此,鞘19可不比图2中所示的所述鞘紧靠台阶39的取向更近地收回;在这个相对位置处,缝合机构已暴露于其操作位置。此外,鞘19的长度和圆筒用作安全特征,以便防止缝合器的远端穿过二尖瓣插入过远,其中所述远端可能在LA的上端处引起创伤;例如,鞘的长度可被定大小以使得凸缘31可围绕患者的皮肤,并且从而限制缝合器的远尖端的插入。虽然缝合器可被设计来互连导引线与圆筒并且排除鞘,但保护性鞘或导引器是优选的。

[0050] 缝合头23被设计来夹持并植入单个缝合钉41。在已完成这种植入之后,头23返回到与主体25并置的“静止”位置,其中所述头优选地以来自缝合钉的匣43的缝合钉47再装载,所述匣包含在细长圆筒17内的中空区域45内,所述中空区域定位于在远端处构造的主体部件25的近侧。匣43在圆柱形外表面的套筒内包含一系列缝合钉47,所述套筒存在于缝合器的细长圆筒17中所提供的圆柱形中空区域45中,如图23中最好地所见。装载至匣中的所例示缝合钉47具有类似于缝合钉41的设计,但具有从缝合钉的仅一个支脚侧向延伸的环,这种情况的原因在下文中解释。大体上M形缝合钉47被形成为具有基本平面的或扁平的主体,所述主体包括一对刚性支脚,所述刚性支脚中的每一个以锐化尖头和冠连接器结束。在其初始配置中,冠连接器具有一般U形形状;其U形形状在植入后平坦化成大致直的构造。在图23中所示的例证中,缝合钉47的环被示出为固定至匣中的缝合钉中的每一个的左手支脚,所述缝合钉的主体位于公共平面中,所述公共平面被对准以包括圆筒的中线,其中环垂直于那个平面。最初植入的第一缝合钉41具有两个对称O形环,如图3至图10中较好地所见。这个第一缝合钉41可由制造商安装在缝合头23中;来自匣43的剩余缝合钉47将全部具有仅一个O形环。具有两个对称O形环的这个第一缝合钉优选地首先部署在后二尖瓣小叶的环带

的中间。接着的缝合钉替代地可一次一个地部署在每个侧面上，因此允许后小叶的环带的对称缩短。

[0051] 图1和图1A示出从两侧体现本发明的各种特征的外科缝合器11。缝合器11被例示为其中处于所述缝合器的远端处带凸缘鞘19，并且其中导引线34沿鞘的侧面延伸穿过隧道33并从所述鞘的远端突出。图2示出不具有导引线并且其中外科缝合器的远端由于鞘19与缝合器的细长圆筒17之间的相对移动而从鞘的分裂末端29突出的外科缝合器11。这种移动由鞘的近端处的扁平凸缘31促进，并且所述移动可通过手动收回，或通过抵靠与经皮进入狭缝相邻的患者胸部的肉按压凸缘来实现，鞘的远端29是通过所述经皮进入狭缝插入。外科缝合器11的插入将通常跟随先前置于适当位置的导引线34，如在下文中更详细地解释。

[0052] 在图2中，将鞘19展示为已缩回至手柄的细长圆筒部分17中的台阶39，因此所述鞘暴露在圆筒的远端处的缝合装置21。缝合装置21包括缝合头部件23，所述缝合头部件通过铰链连接27连接至圆筒的末端处的缝合器主体部件25，以使得所述缝合头部件可从图2中所示的所述缝合头部件的静止位置向外枢转，在所述静止位置中，所述缝合头部件与缝合器主体部件并置。图3为从相较于图2中的角度的不同角度截取的外科缝合器的远端的放大不完整透视图，其示出夹持在缝合头23中的缝合钉41，其中在所述缝合钉的两个支脚的末端处的所述缝合钉的尖头在手柄的抓握部分15处向后指向近侧。

[0053] 图4示出缝合头23已从其与缝合器主体部件25的并置位置枢转约 15° ，从而暴露缝合头和缝合钉41的末端处的尖头。图5示出相对于圆筒的纵向中心线进一步枢转至约 30° 的角度，并且图5例示缝合器主体部件25内的空腔49，缝合钉41和缝合头的一部分在静止位置中被接收在所述空腔中。缝合头23的枢转移动通过控制手柄实现，所述实现是通过滚花轮51在控制手柄的抓握部分15上的旋转来达成。在控制手柄的抓握部分15的上脊部处的这个滚花轮51经由横穿细长圆筒17的长度的机构连接，以引起缝合头23的枢转。

[0054] 在图6中，将缝合头23展示为已从其与主体部件并置的静止位置枢转至约 60° 。请相信，缝合器应被设计来使缝合头23枢转至少约 60° ，并且优选地至少约 80° ，以有助于设计所述缝合器所针对的所需瓣环成形术程序。然而，缝合器还可被设计以便使缝合头枢转高达 180° ，即，如果一些特定内窥镜缝合程序需要，则使得所述缝合头从圆筒笔直向远侧延伸。通常，外科缝合器11的操作将实现缝合头23的至少约 15° 和优选地至少约 25° 的枢转，以便充分偏离细长圆筒地间隔缝合钉，以允许缝合钉将在大体近侧方向上被植入，而没有来自相邻圆筒的存在的干扰。

[0055] 缝合头23被形成为具有基部区段53和可旋转末端区段55，如图7中可见，其中末端区段已在缝合头的静止取向上从所述末端区段的初始零位置顺时针旋转约 20° 。携带缝合钉41的末端区段55相对于基部区段53的旋转由位于控制手柄的抓握部分15的左手侧上的另一滚花轮57控制，所述滚花轮同样包含通过圆筒17延伸至外科缝合器的远端处的铰链区域27的连杆。图8示出从零位置进一步顺时针旋转至约 60° 。旋转可在从零位置的任一方向上，即顺时针方向或反时针方向，并且图9A示出缝合头23的末端区段55从零位置在反时针方向上旋转约 90° 。图9B例示具有相对于图9A中的取向的倒转取向的缝合器的远端，并且应注意，刚性缝合头23中的缝合钉41保持定向成所述缝合钉的尖头指向远侧，即在反朝控制手柄的抓握部分15的一般方向上。在缝合到组织中时的刚性头23的这个取向的情况下，可将力可控制地施加至缝合钉，以使得以精确的力将所述缝合钉的尖头推抵到组织上。在缝

合头23大体指向手柄的情况下,当缝合头与组织相邻并且与圆筒中线成锐(但倒转)角时,外科医生可以平稳的准确运动在控制手柄13上拉回。因此,可容易地产生所需力向量,从而基本上朝向组织拉动刚性缝合头23和装入的缝合钉,其中缝合钉定向成横跨于组织表面,并且优选地大体垂直于组织表面。

[0056] 图10例示缝合钉41已植入到组织中并且缝合头23已轻微地收回之后的外科缝合器的远端。所植入的缝合钉41被示意性示出为其中所述缝合钉的中心冠连接器61现在为拉直的,并且其中所述缝合钉的支脚59卷曲,以使得尖头彼此相邻。缝合钉41具有分别从两个支脚59侧向延伸的两个环63,所述环用来形成缝合钉的互连链,所述互连链实现如‘491专利中所公开的所需瓣环成形术。图10中的缝合头23被展示为处于其暴露其夹持器区域65的打开位置中,其中M形缝合钉由枢转夹具67接收并夹持在夹持器内。夹具67被展示为处于其释放位置中,所述夹具在缝合钉的植入之后移动到所述释放位置。

[0057] 在图11中,例示缝合器,其中缝合头末端部分55已旋转回到其零位置,并且其中随着头23返回到其静止、并置位置,所述头已朝向主体部件25枢转。夹具67在返回到静止位置期间保持在所述夹具的释放或打开位置中。

[0058] 如图23中最好地所见,中空圆筒17包括多个缝合钉47,所述多个缝合钉安置在圆柱形夹持器或匣43中并且对准,以使得每个缝合钉处于其主体在公共平面中的状态中,所述公共平面优选地包括圆筒的中心轴线。匣中的缝合钉47具有从一个支脚侧向安置的仅单个环。在图23中,匣被定向,以使得环附接至圆筒内的缝合钉的左手侧处的支脚。为外科医生方便起见,缝合器11被设计,以使得匣43可旋转 180° ,以使得缝合钉的带环支脚在缝合器的圆筒中的缝合钉的右手边缘处。 180° 的匣旋转由靠近控制手柄的抓握部分15的远端的滑块69实现。滑块69可跨抓握部分15的直径横向地移动,并且被布置以使得在滑块69的末端从抓握部分的左手侧突出时,缝合钉如图23中所见的那样定向,其中带环支脚在左边。当将滑块向内按压到右边,以使得所述滑块从抓握部分的右手表面突出时,匣已旋转 180° ,以使得环现在附接至右边的支脚。这可导致省略以 180° 旋转整个固定的递送装置的需要,以便实现初始的、双O形环、第一缝合钉的替代侧面上的对称部署。

[0059] 图11示意性地例示匣中的最远侧缝合钉41,其中所述缝合钉的带环支脚定向在缝合钉的左手侧上。所例示的缝合钉为M形缝合钉,其中冠连接器形成为基本U形,所述冠连接器最初存在于所述形状中,直到所述冠连接器通过如下文中所解释的成形器机构对所述冠连接器的作用植入为止。

[0060] 图12示意性地示出已返回到其静止位置的缝合装置21。在图12中,圆筒已从图1的取向旋转了 180° 。整个圆筒17相对于抓握部分15的 360° 旋转是通过转动抓握部分的远端处的横向定向滚花轮72转到来实现。在这个取向上,带环支脚相对于抓握部分15处于右手侧上。示出处于通过提取和装载机构73递送到缝合头23的夹持器区域65中的过程中的缝合钉47,所述提取和装载机构包括啮合缝合钉的近侧面向表面的推进器。在这个位置中,夹具67保持在开启位置中以便接收缝合钉47。

[0061] 在图13中,缝合钉47的递送已完成,并且通过位于抓握部分15的下表面中的狭槽中的杠杆74操作的提取和装载机构73已关闭弹簧装载式夹具67,并且已装载弹簧装载式成形器机构71,以使得所述弹簧装载式成形器机构竖起并且准备植入缝合钉47。夹具67在其末端处包括砧区段75,所述砧区段被移动至与装载条件中的夹持器区域65的面向表面邻

接,以使得所述砧区段放与缝合钉47的U形冠连接器的下表面相邻。

[0062] 图14示出远离主体部件25枢转以暴露缝合钉的尖头的缝合头23(具有装载的缝合钉47),所述尖头相对于抓握部分15指向近侧。图15示出缝合头23的进一步枢转和末端区段55相对于基部53的旋转,所述枢转和旋转用以对准缝合钉47,以使得所述缝合钉的不携带环的支脚与所植入的缝合钉41的右侧上的环63的中心对准。图16示出外科缝合器11的由外科医生进行的后续移动,以使得缝合钉47的支脚穿过环63,并且现在穿透患者的心脏瓣膜组织。

[0063] 传感器位于缝合头23中,以便确定缝合钉47的两个尖头对称地穿透至心脏瓣膜组织中,如通过超过最小的确定压力阈值所指示。这种传感器可为机械的或电子的,并且被设计来将信号发送到触发器机构77。触发器机构77包括一对触发器79,所述一对触发器大致同轴地安置在手柄的抓握部分15的相对侧上,并且需要两个相对安置的触发器79的同时按压以致动触发器机构77。一对同轴触发器79的这种空间安置积极地防止外科医生在移动植入物时无意地轻微移动控制手柄。当两个支脚经过彼此移动至缝合钉47已变得与首先植入的缝合钉41互连的图17中所示的取向时,触发器机构77致动弹簧装载式成形器机构71,所述弹簧装载式成形器机构向前按压M形缝合钉47的肩部的上表面,从而使U形冠连接器以及所述U形冠连接器的搁置在砧75上的下表面被重新成形为直连接器。

[0064] 图18示出已返回到与圆筒的远端处的主体部件25并置并且装载有另一缝合钉47的缝合头23。在图18中,缝合钉以相对于图14中的缝合头中所携带的缝合钉47成180°定向。因此,在缝合钉47已旋转180°之后,将所述缝合钉从匣43装载至缝合头23中,以使得所述缝合钉的环附接至与图12和图13中所示情形相比的相对侧上的支脚。

[0065] 图19描绘缝合器11正由外科医生操纵以使得缝合钉47的支脚突出穿过最初植入的缝合钉41的左侧上的环63,并且准备被植入心脏瓣膜环带中。图20示出植入的完成和缝合头23的轻微移除;图20提供了接收初始M形缝合钉的夹持器区域65的良好视图,并且还示出轨道81,当成形器机构71使M形缝合钉变形为最终植入形状时,所述成形器机构的一部分沿所述轨道移动。最后,图21示出已移动到其并置、静止位置并且在圆筒的初始近侧收回移动之后的缝合头23。因此,带凸缘鞘或导引器19在从二尖瓣的小叶之间抽取缝合器的远端之前,开始包裹缝合头。

[0066] 如上文所指示的外科缝合器11可适于各种内窥镜用途:能够在缝合钉的尖头定向在近侧,即在大体反朝缝合器的手柄的方向上,并且尤其相对于缝合器的纵向轴线成约45°或更小的角度的情况下植入缝合钉的概念被认为是独特的。然而,附图中所例示的体现这种发明概念的各种特征的外科缝合器11尤其被设计来用于实现易于遭受病理状况的心脏瓣膜,尤其二尖瓣的瓣环成形术。所例示的外科缝合器11的特定设计使得通过跳动的心脏的顶点为所述外科缝合器提供进入所述跳动的心脏的通道而进入左心室(LV)是有利的。为了准备这种入口,通常通过穿过顶点的中空针首先将导引线34插入左心室(LV)中;例如,可使用如公布的国际申请号WO 2013/027107中所公开的那种装置。在导引线34处于适当位置的情况下,所述导引线的近端通过提供在带凸缘鞘19的侧壁中的隧道33馈进,所述隧道从靠近鞘的尖锐的尖端的位置延伸至近侧凸缘31中的开口35。

[0067] 在鞘19处于适当位置中从而在外科缝合器的远端处包裹缝合装置21的情况下,所述鞘通过心脏的顶点插入左心室中,如图24中示意性地示出。导引线34被形成以具有存储

器,以使得所述线的远侧尖端85折弯在其自身上来提供弯曲的面向前面的表面,以保证二尖瓣的小叶87之间和进入左心房的光滑通道。在图25中描绘使得导引线34的弯曲远侧尖端85进入左心房(LA)的缝合器的插入。所有这种移动通过X射线荧光检查法或优选地通过连续的3D实时超声波心动描记术引导。

[0068] 接着,使缝合器11沿导引线34行进,并且鞘的尖锐的尖端在小叶87之间滑动以进入左心房,如图26中所例示。一旦鞘的尖锐的尖端29驻留在左心房中,将导引线收回到沿鞘的侧面延伸的隧道33中,如描绘这种部分收回的图26中所示。在导引线34收回的情况下,相对于鞘19移动缝合器的细长圆筒17,如图27中所示,以使得缝合装置21开始从鞘19的打开的分裂尖端29的远端显现。

[0069] 图28示出收回到凸缘31将围绕圆筒的台阶部分39而驻留的位置的带凸缘鞘19,在所述位置处,缝合装置21完全暴露并且驻留在左心房中。鞘的分裂末端29的尖端位于围绕二尖瓣小叶87的区域处。到达这个位置后,枢转缝合头23远离其与缝合器主体25的静止并置,并且旋转末端部分55以便定位携带两个环63的缝合钉41,因此所述缝合钉在后小叶的约中点处与二尖瓣环带对准。以较早关于图9B和图10描述的方式将缝合钉41植入这个位置中,并且然后从匣43每次一个缝合钉47地再装载缝合头23,以产生采取如图15至图20中所示的步骤的互连缝合钉的链。

[0070] 虽然例示了仅3个缝合钉的植入,但应理解,外科医生将沿瓣膜环带在中心缝合钉41的每个侧面上植入所需数目的缝合钉47,以达成环带的所需量的收缩,如大体在美国专利号8,123,801和‘491专利中所描述的。所述程序的目标在于抵消二尖瓣的病理状况,以便小叶87再次共同易于有效地关闭瓣膜,并且在左心室的泵送冲程期间防止或至少最小化反流。

[0071] 在这方面,外科缝合器11任选地配备有压接机构89,所述压接机构可有效地改变缝合钉的两个支脚的末端处的锐化尖头之间的间隔。机构89定位成处于与缝合头23的末端区段55中的夹持器区域65的相关联中,并且所述机构被设计来将向内侧向压力施加至缝合钉的刚性支脚的外部侧向表面,以使所述刚性支脚朝向彼此变形。例如,缝合钉可由不锈钢制成或由相当刚性的钴铬合金制成。例如,可形成最初装载于外科缝合器中的缝合钉41和47,因此使锐化尖端彼此间隔开约7.5mm,并且压接机构89可将间隔减小例如到约5.5mm,这可为冠连接器在其拉直植入形式中的大约长度。压接机构通过位于滚花轮51与57之间的区域中的手柄的抓握部分15上的滑块91操作,如或许在图23中最好地所见。滑块91在近侧从图23中所示的其静止位置的移动经由连杆实现了随后装载入缝合头23中的缝合钉的支脚的侧向向内弯曲,所述连杆延伸穿过手柄的细长圆筒部分17。这种压接机构在外科缝合器内的这种包括允许外科医生使用每个缝合钉达成所需的精确量的组织收缩,以实现二尖瓣环带的重新整形,并且产生有效的瓣环成形术,因为每个缝合钉可以例如介于约7.5mm与5.5mm之间的其尖头的任何所需距离来设定。虽然针对将具有两个环63的首先植入的缝合钉47定位在后小叶的环带中心的程序例示并且描述了瓣环成形术操作,但是应理解,如果需要,可将缝合钉定位在靠近三角形的所需链的任一末端处,并且可使用具有仅单个环的缝合钉47。例如,链可在一个三角形区域附近开始,并且在一个方向上沿二尖瓣环带弓形地延伸,直到由外科医生获得所需量的收缩为止。

[0072] 此外,应理解,外科器械使得如果正在执行对跳动的心脏的操作时,因为患者停止

容忍过长时段的二尖瓣闭锁不全,所以所述外科器械变得希望中断缝合钉植入程序,则这种外科器械可被调节来准许遍及患者的自然血流的恢复。在来自匣的若干缝合钉47的植入之后,缝合装置可缩回鞘内(如图21中所示)并且收回到左心室中持续足以实现这种恢复的时间。此后,在将缝合器引导回其操作位置中之前,导引线34可再次从其在隧道33中的位置延伸,并且在二尖瓣小叶之间导引并进入左心房中,如图25中所示。如果无论出于何种原因必需在外科程序中途移除缝合器,则可移除细长圆筒,留下延伸到LV中的鞘19和导引线34处于适当位置中;当准备替代缝合器并且随后沿导引线并且通过鞘插入所述替代缝合器时,内部单向瓣膜37将阻挡血液的流出。

[0073] 虽然已经以发明者目前理解的执行这种瓣环成形术的最佳模式描述并且例示了本发明,但应理解,在不脱离随附权利要求书中所定义的本发明的范围的情况下,对所例示的装置可以进行各种改变和修改。此外,在以上权利要求书中强调了本发明的各种特征。

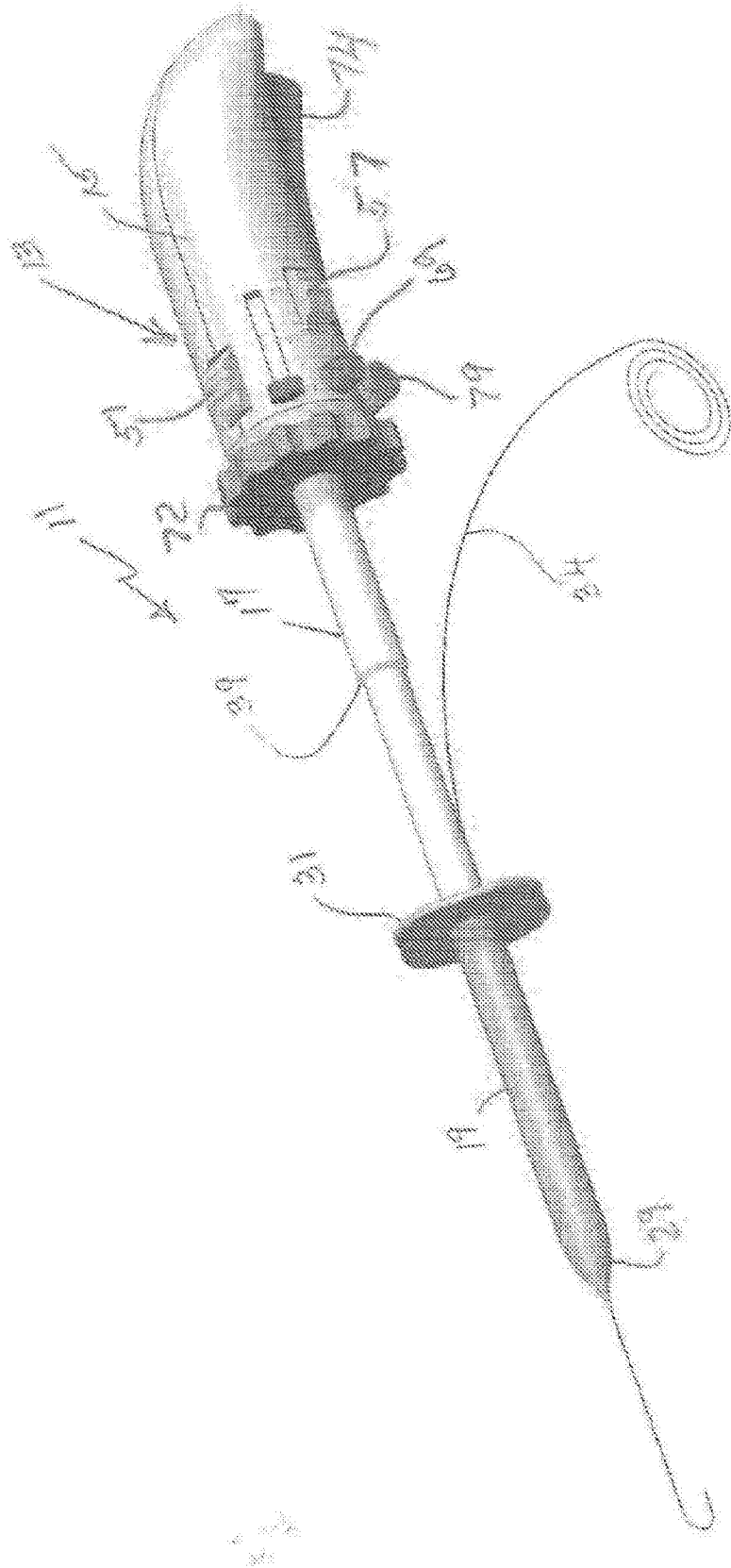


图1

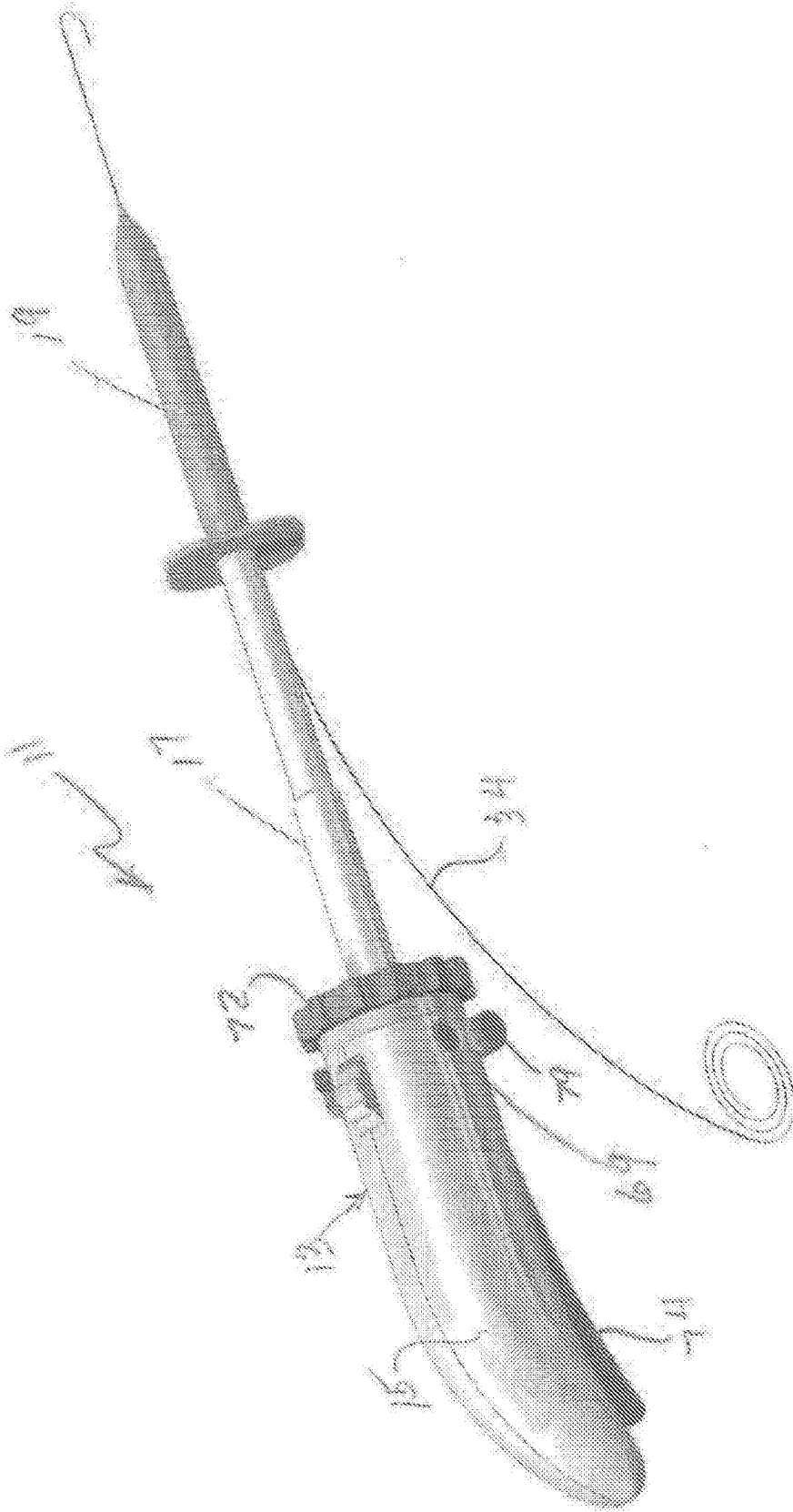


图1A

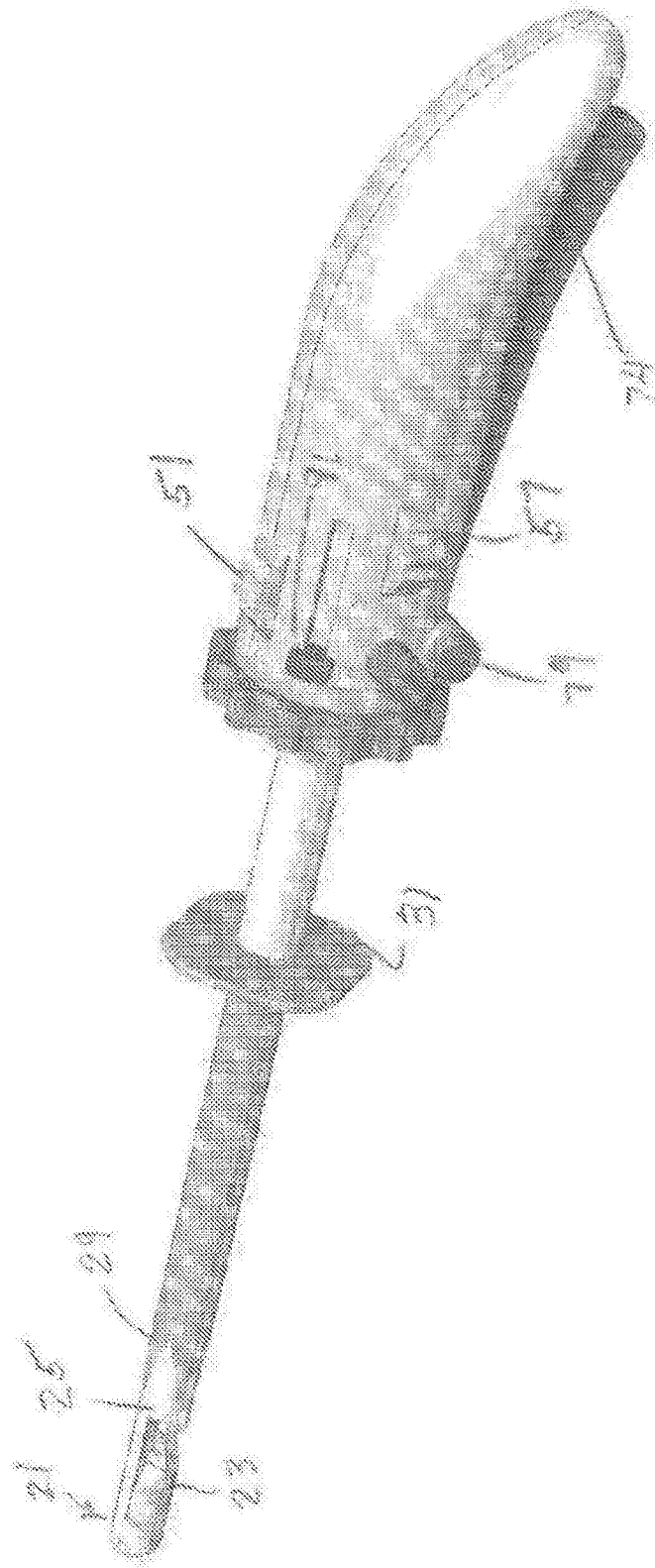


图2

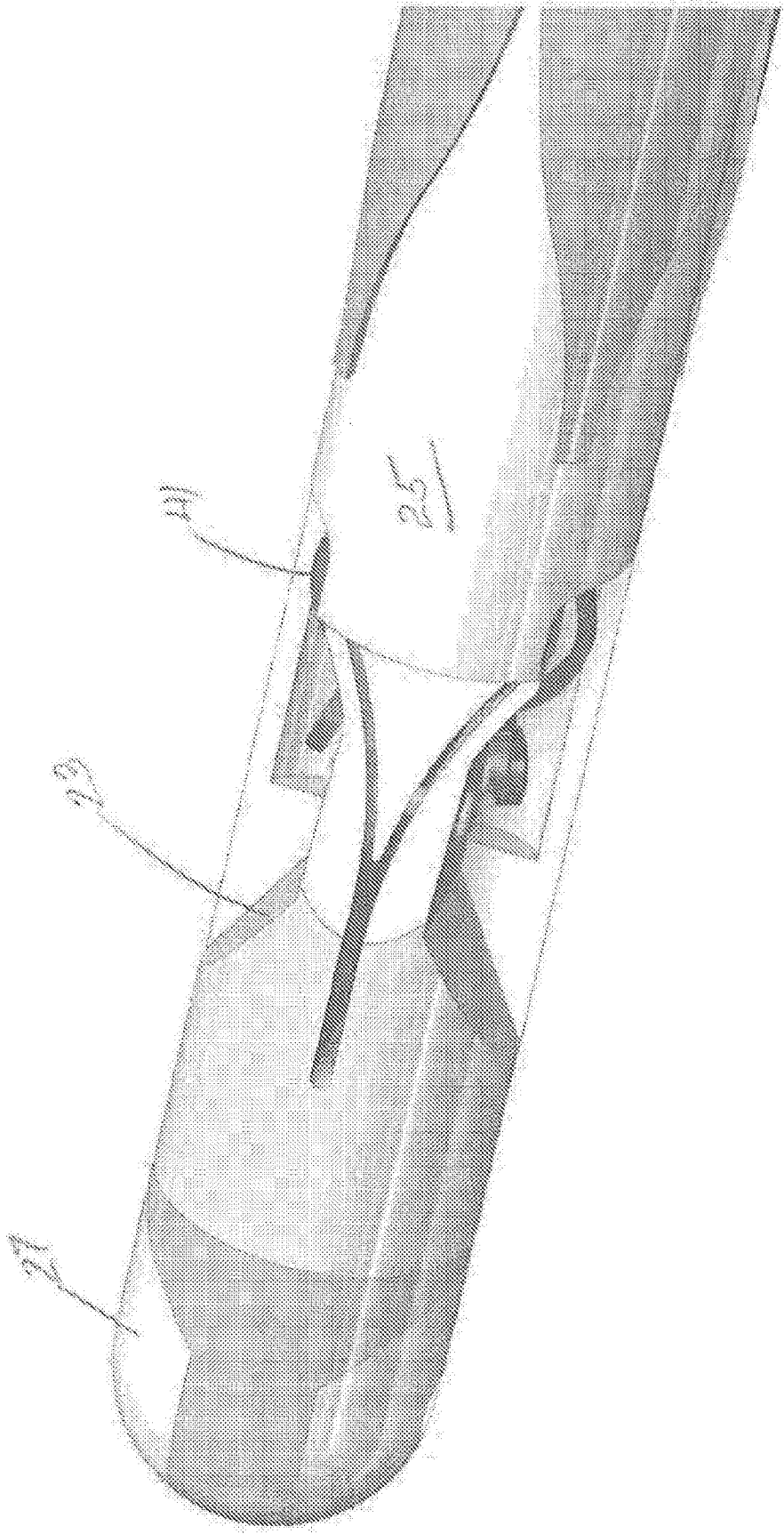


图3

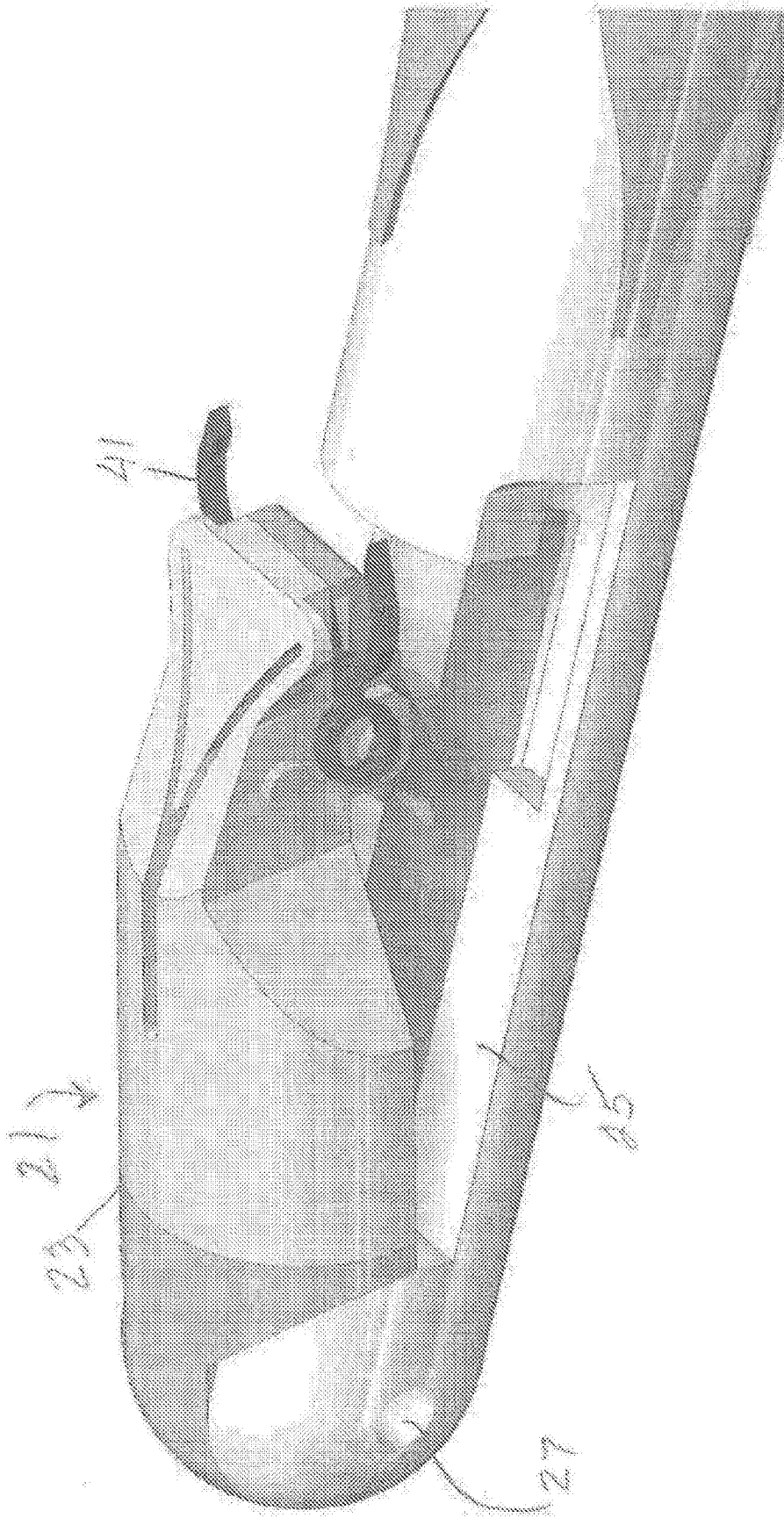


图4

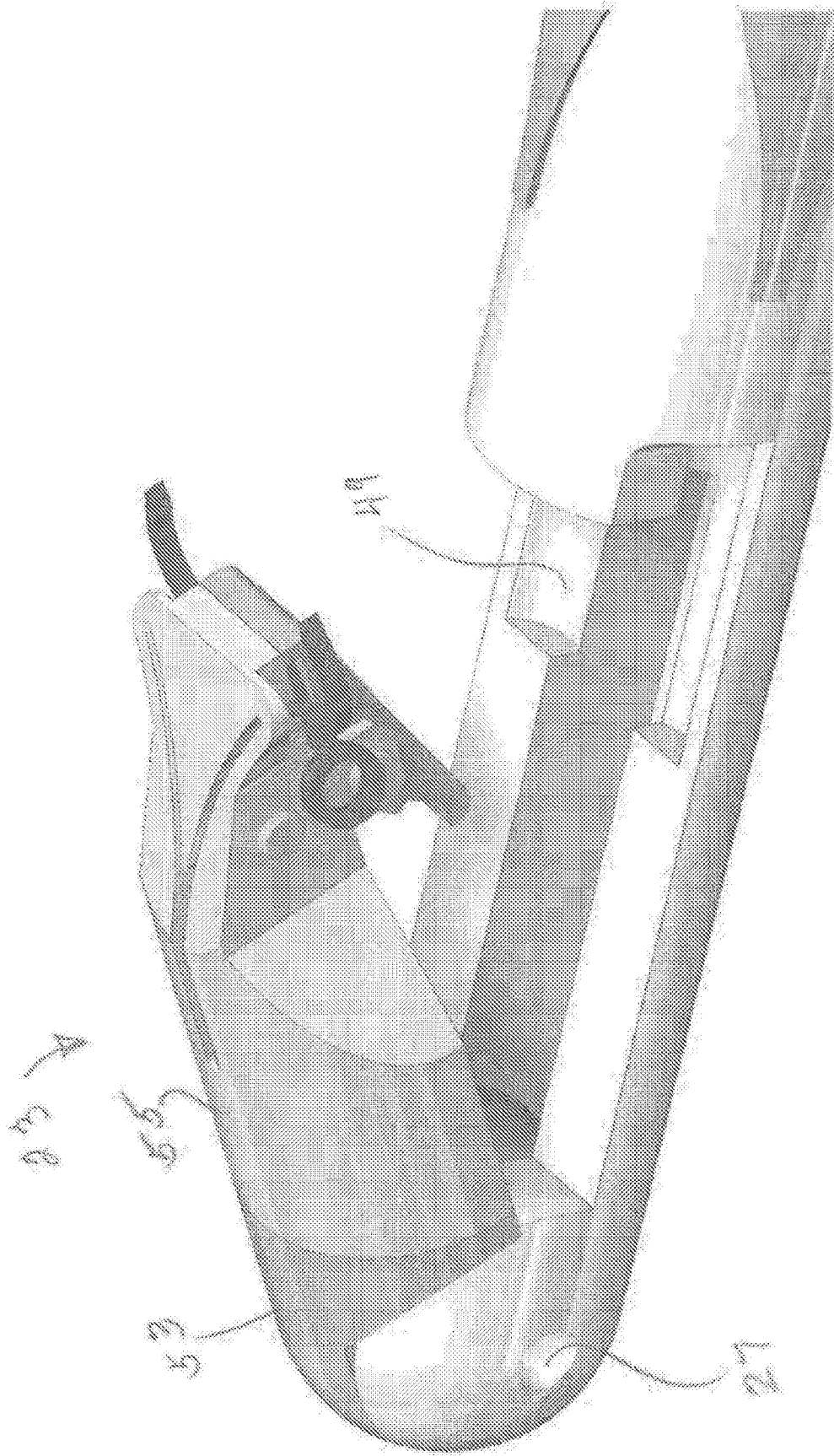


图5

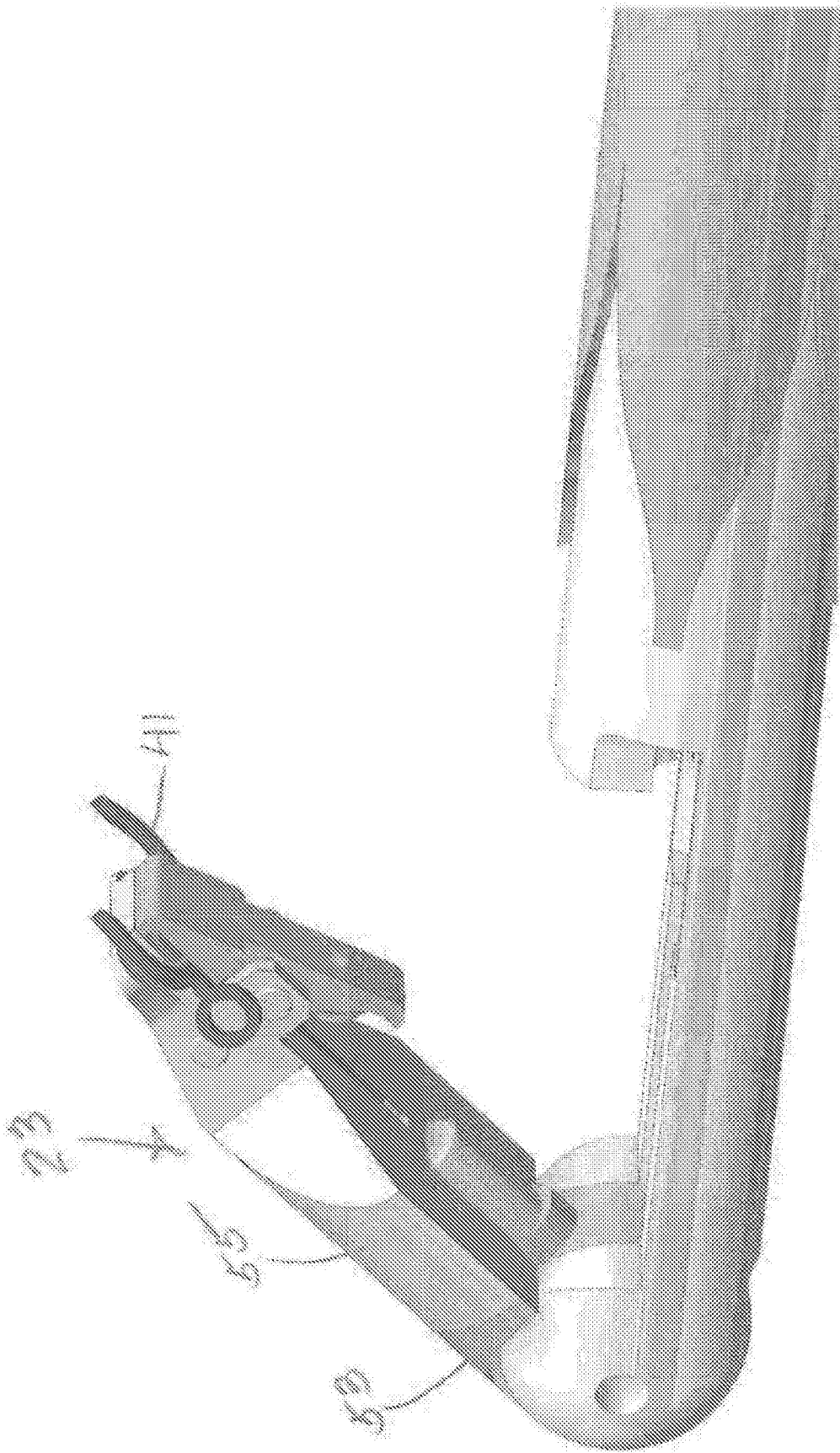


图6

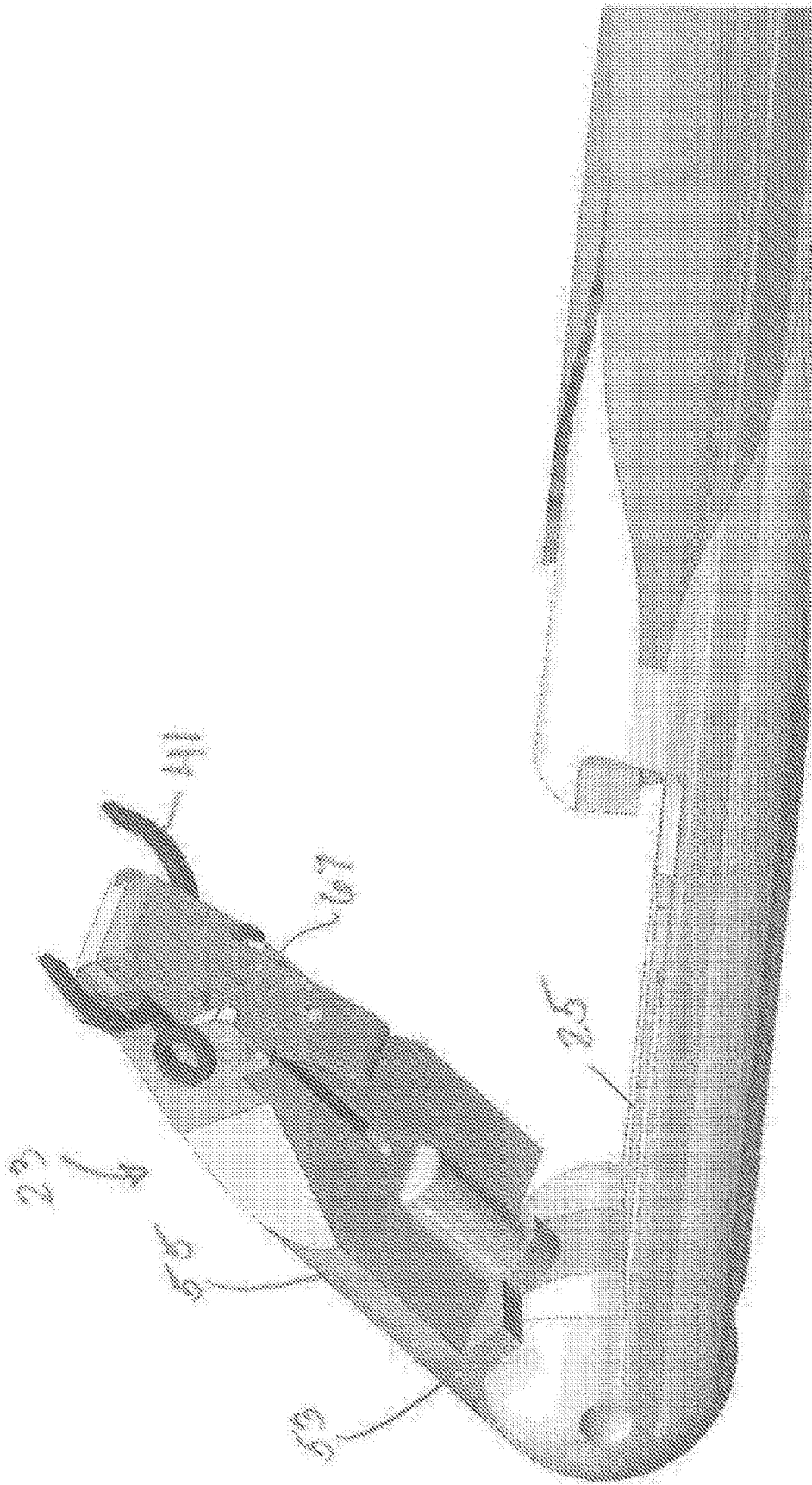


图7

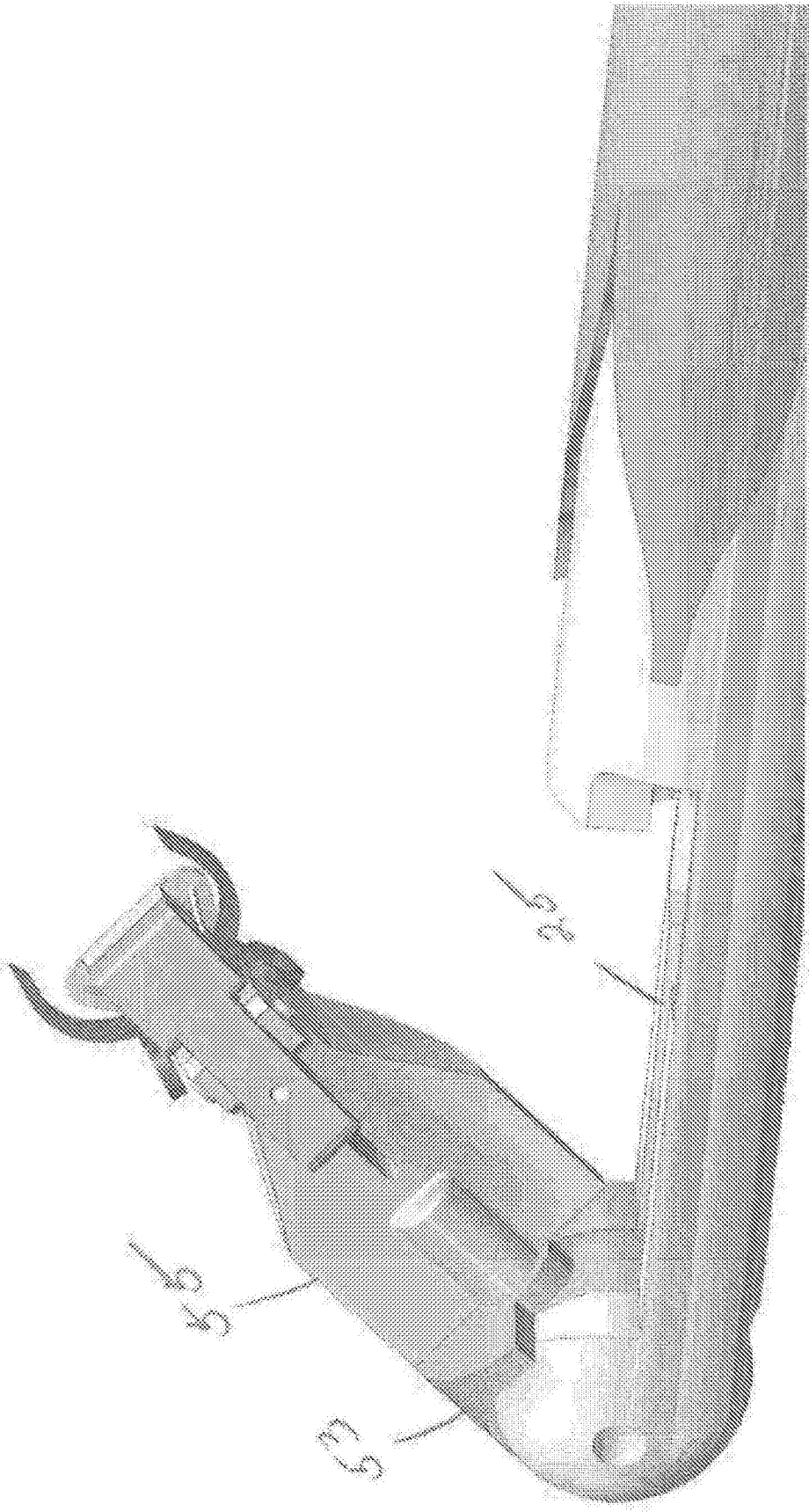


图8

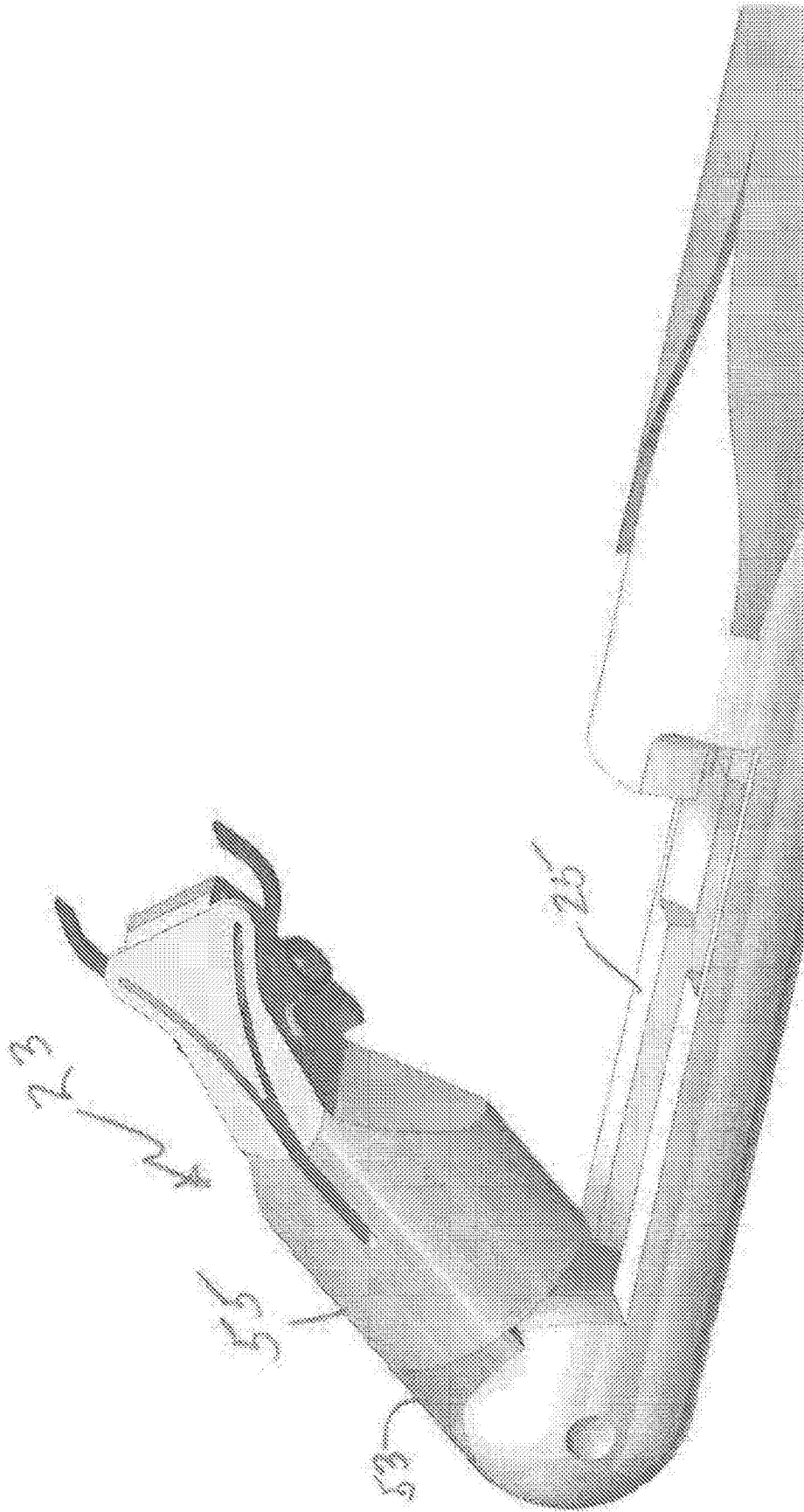


图9A

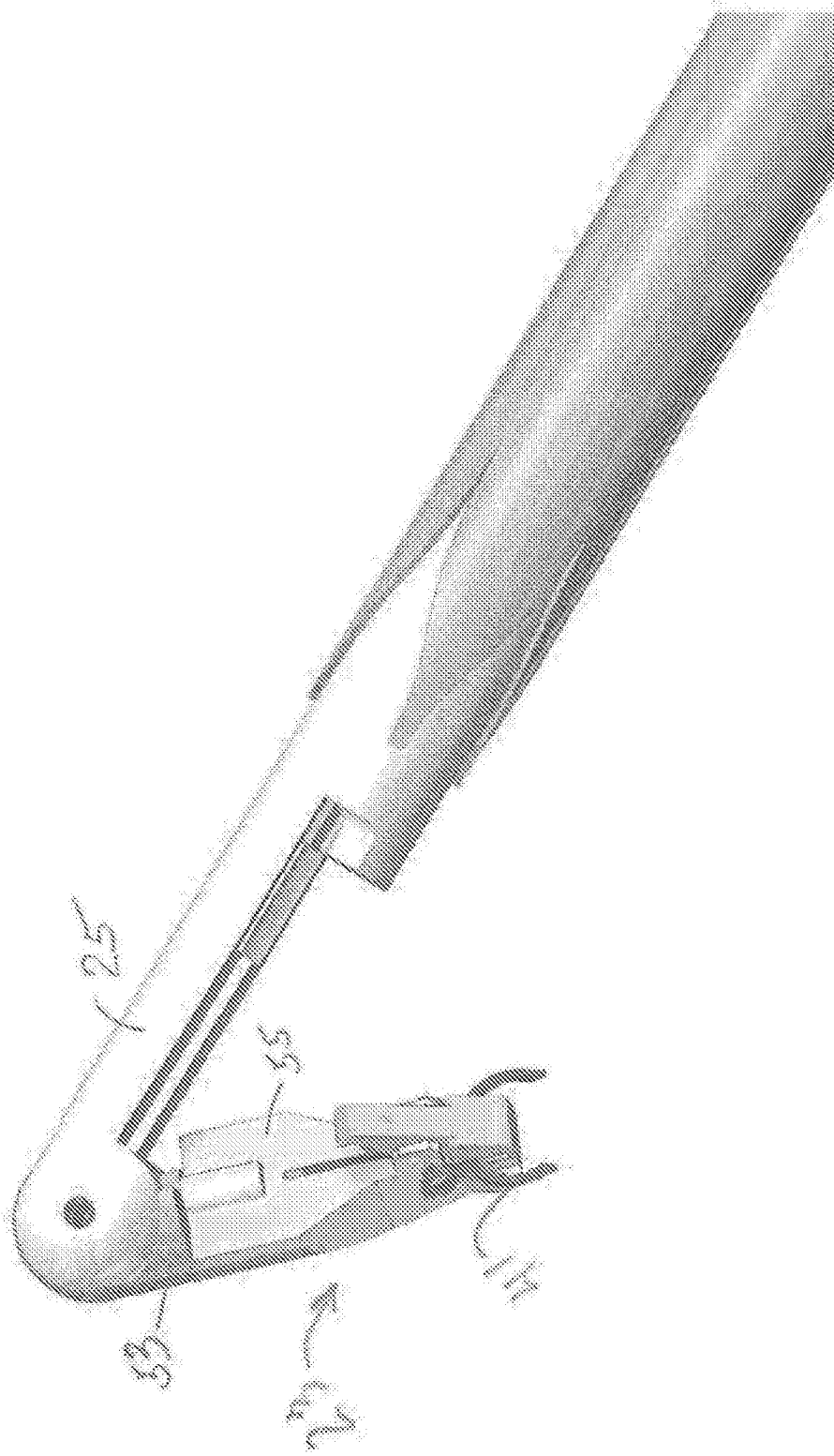


图9B

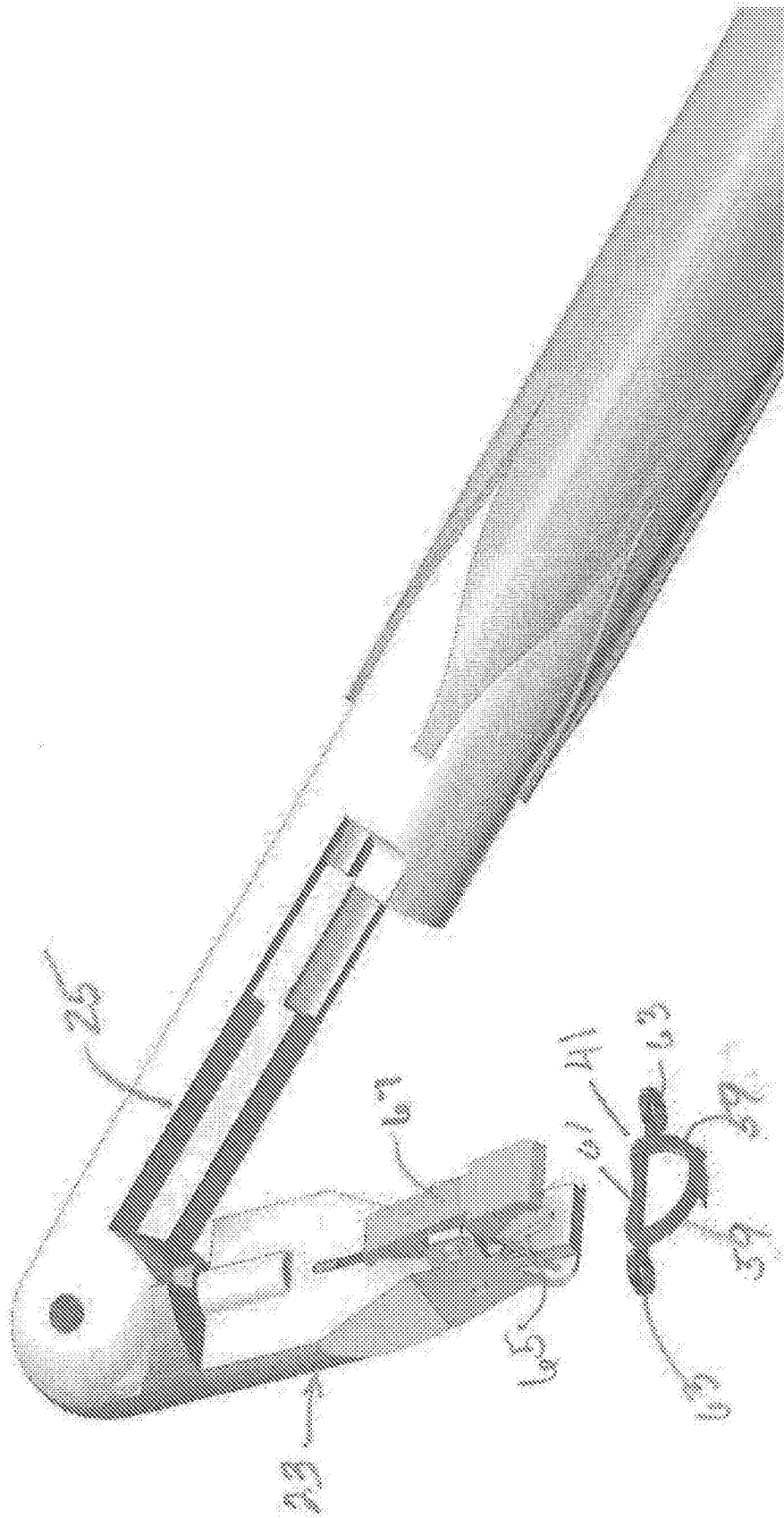


图10

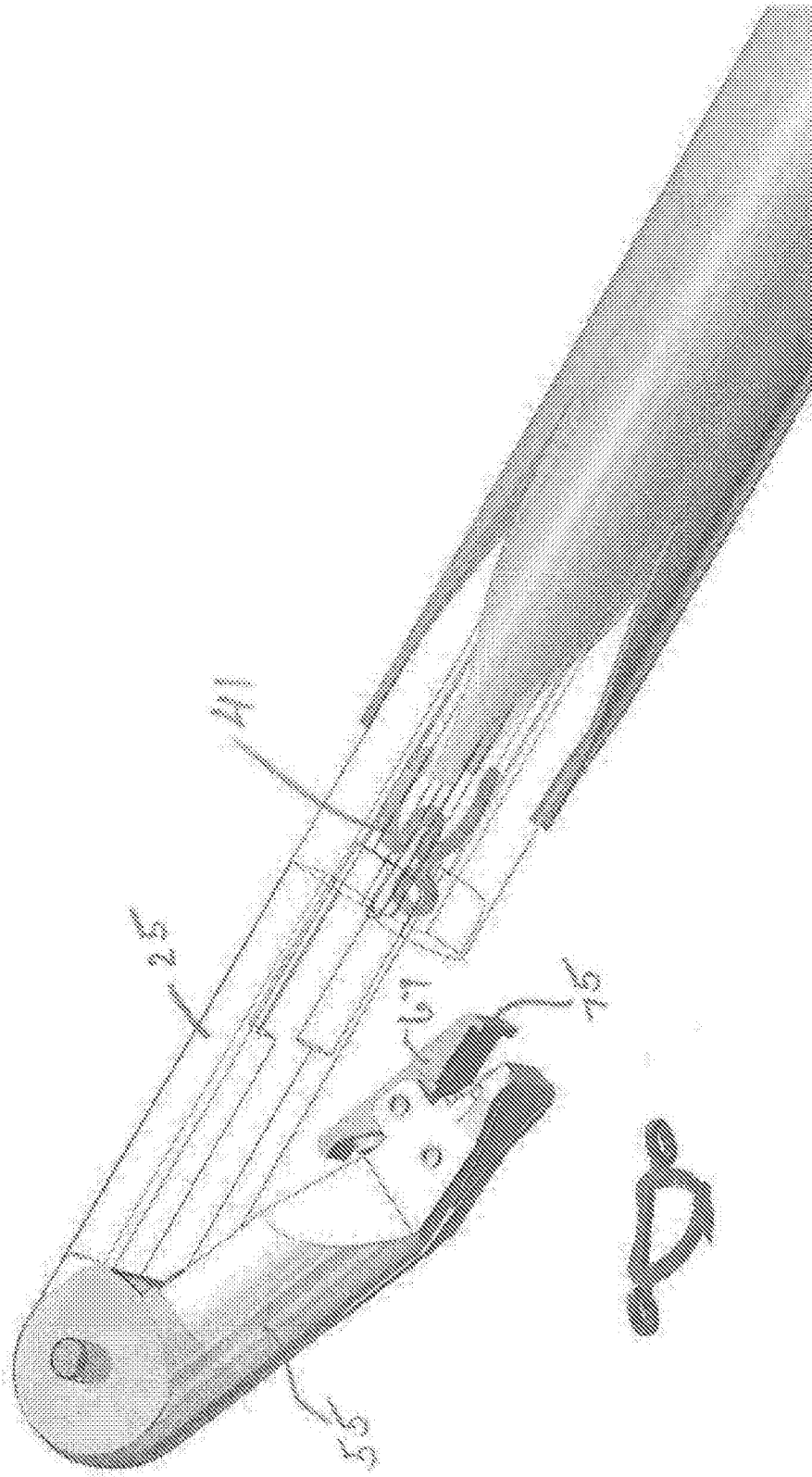


图11

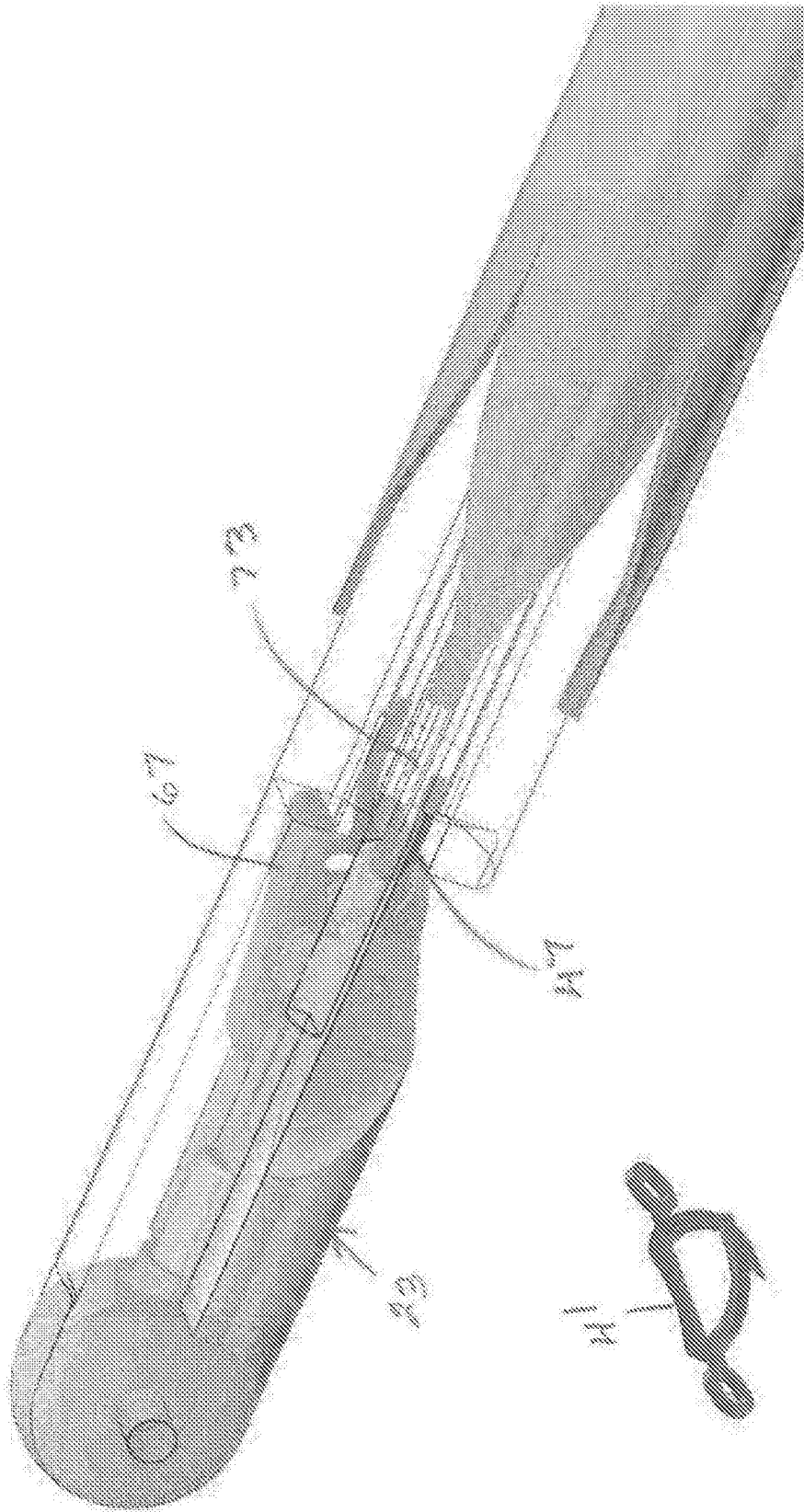


图12

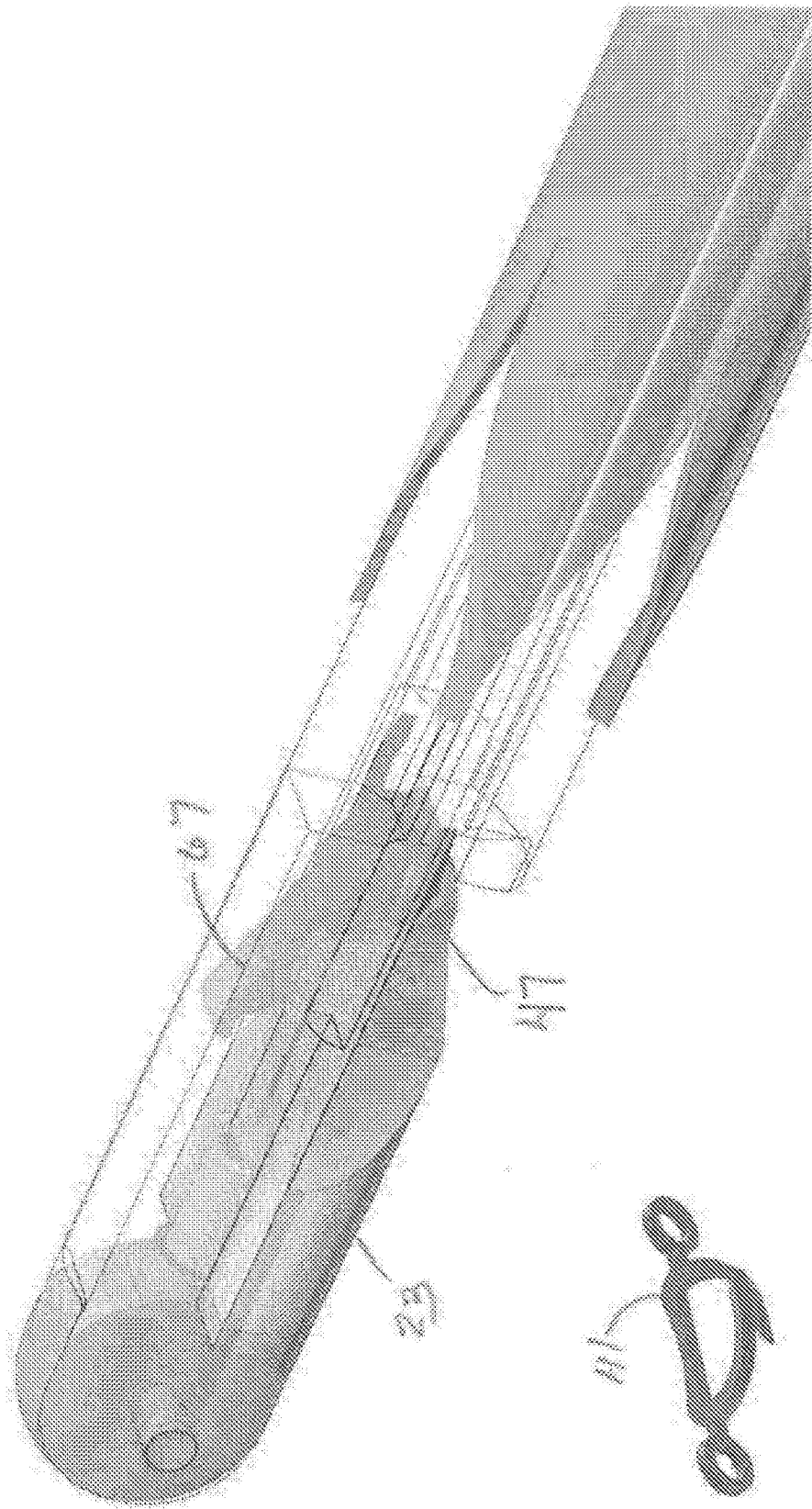


图13

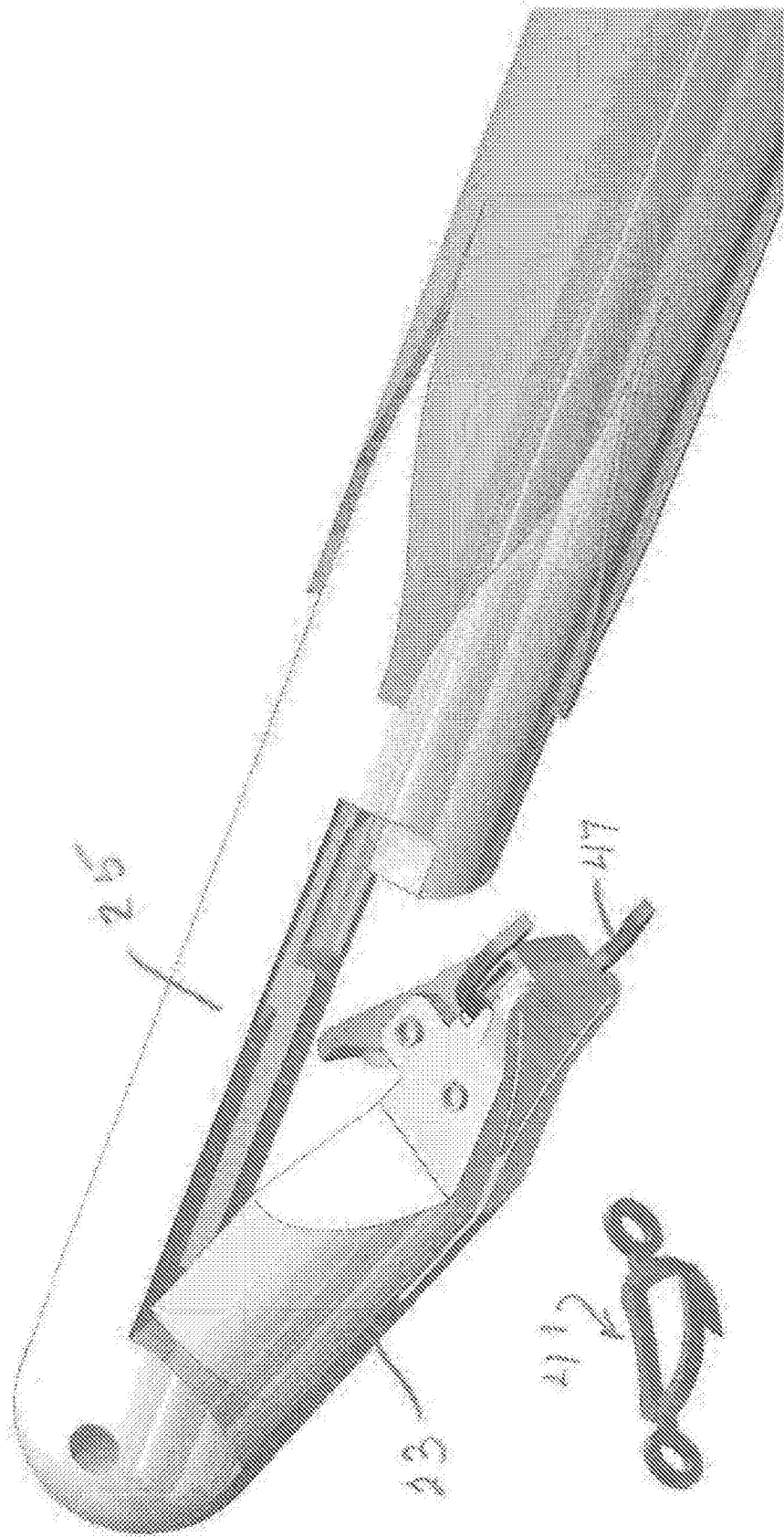


图14

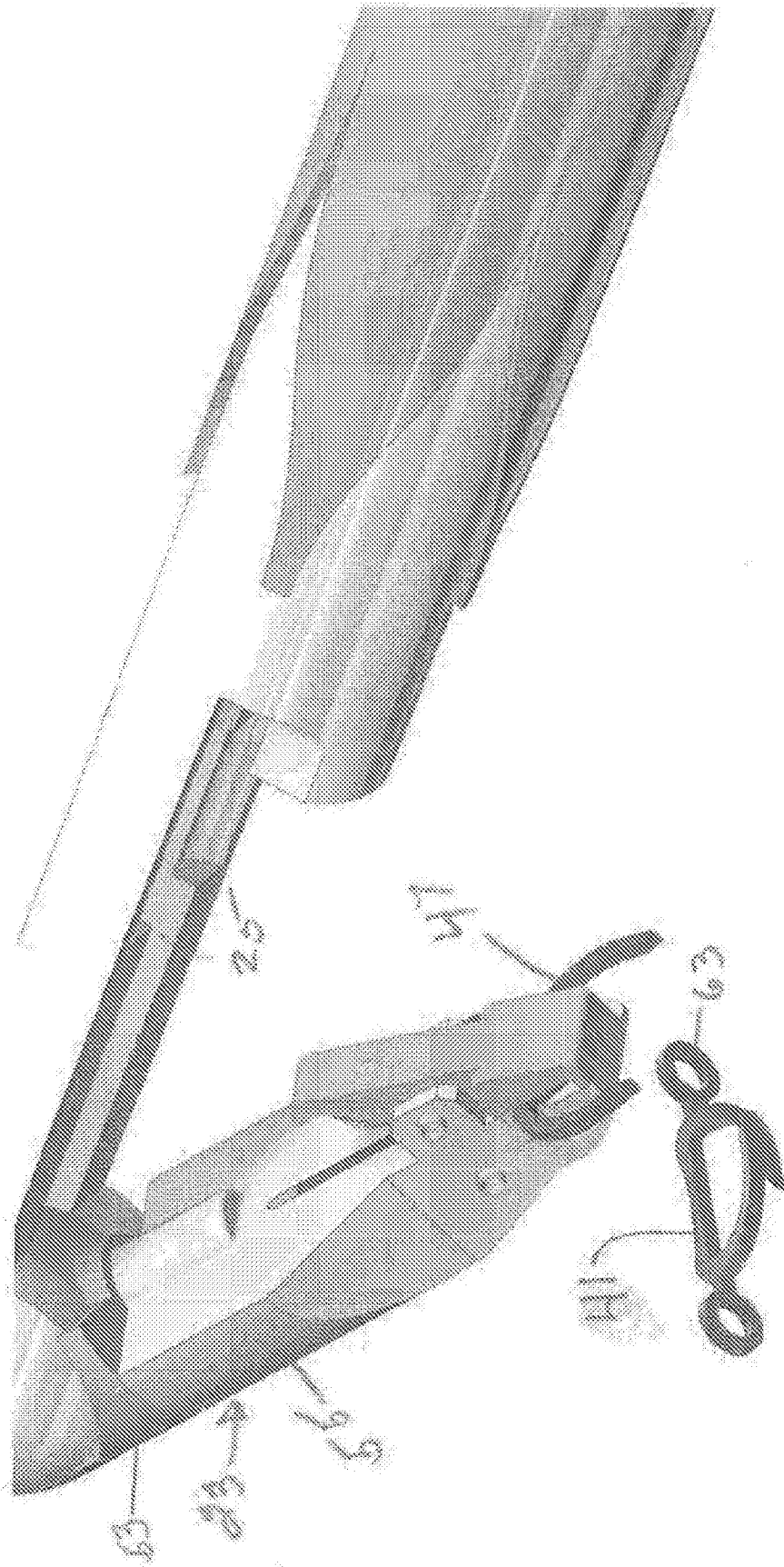


图15

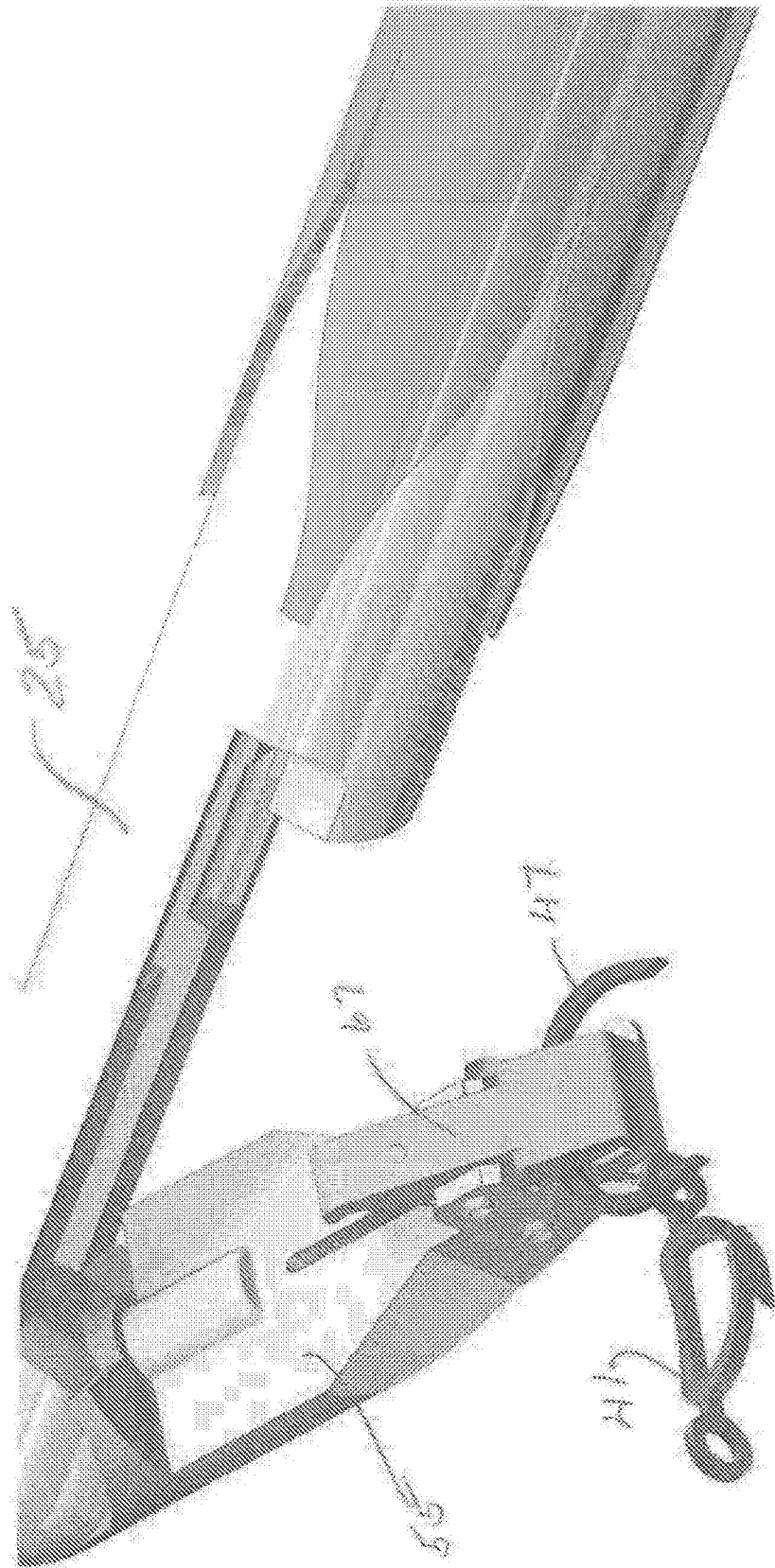


图16

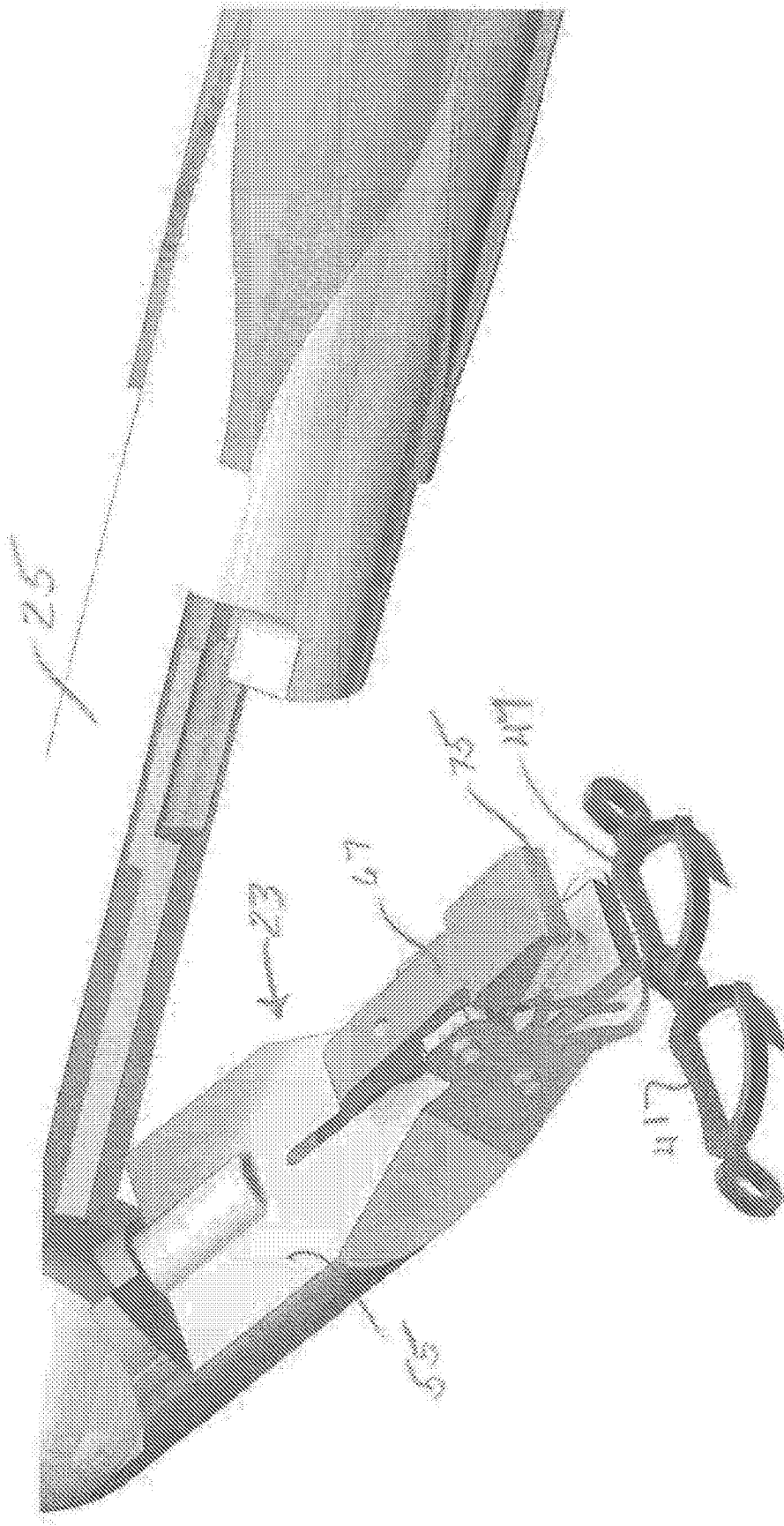


图17

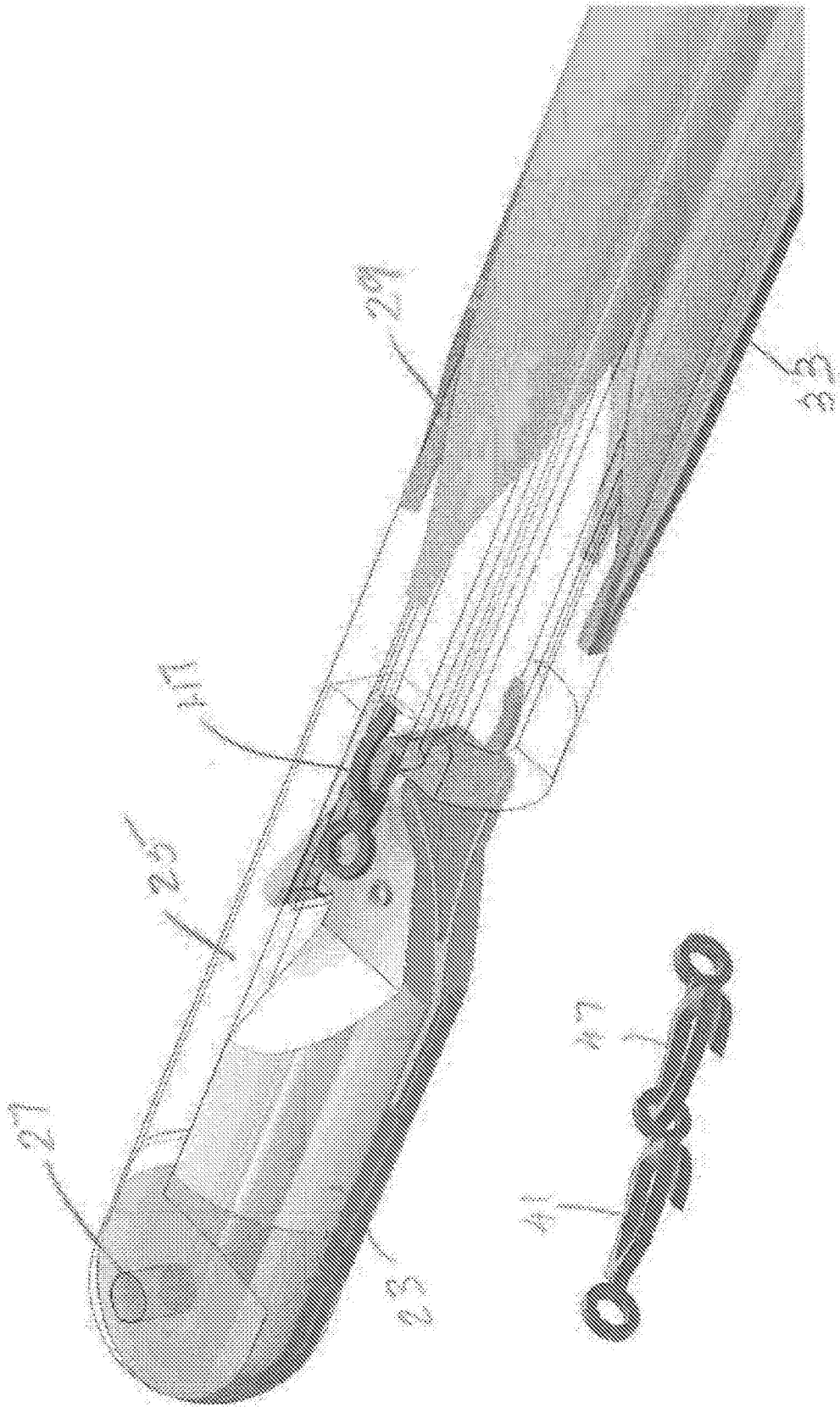


图18

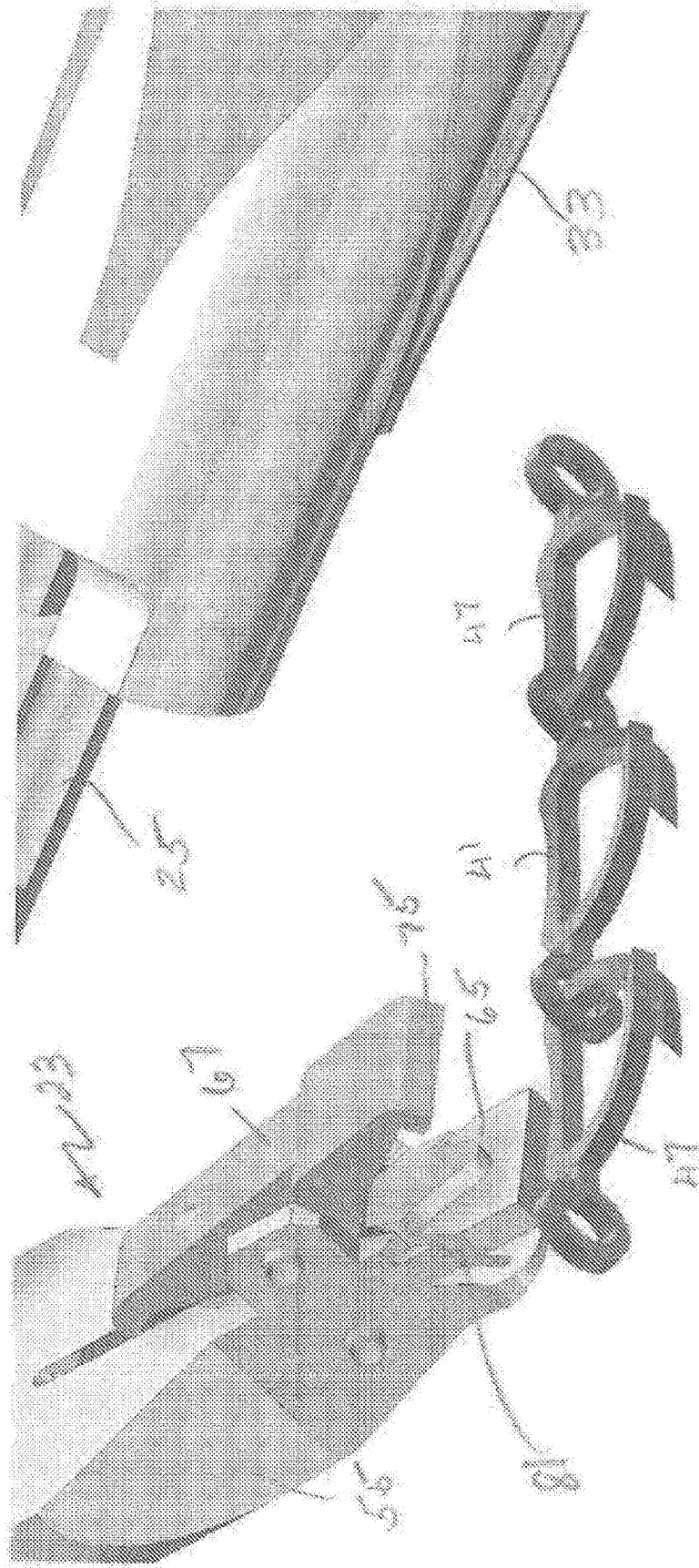


图20

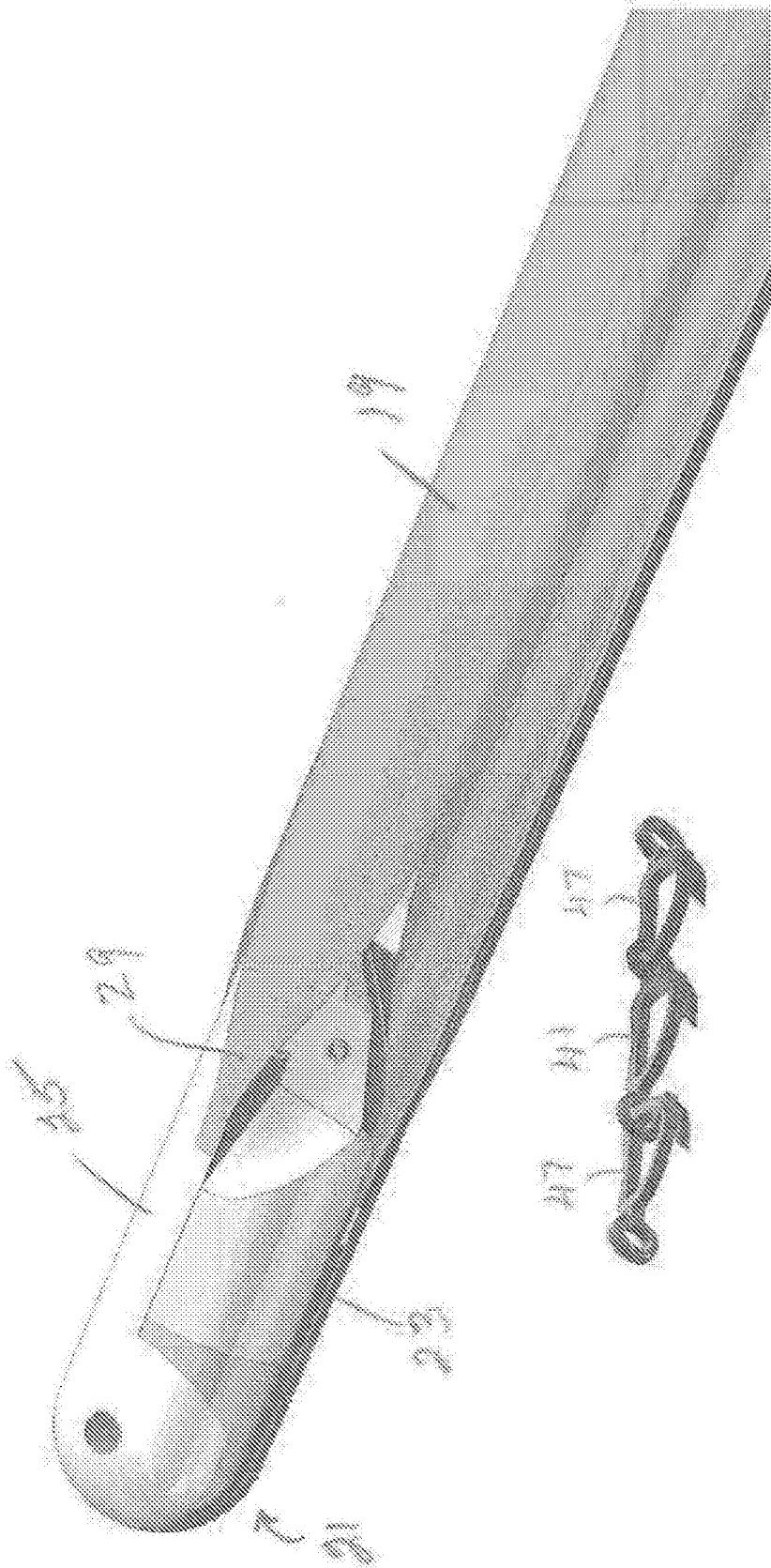


图21

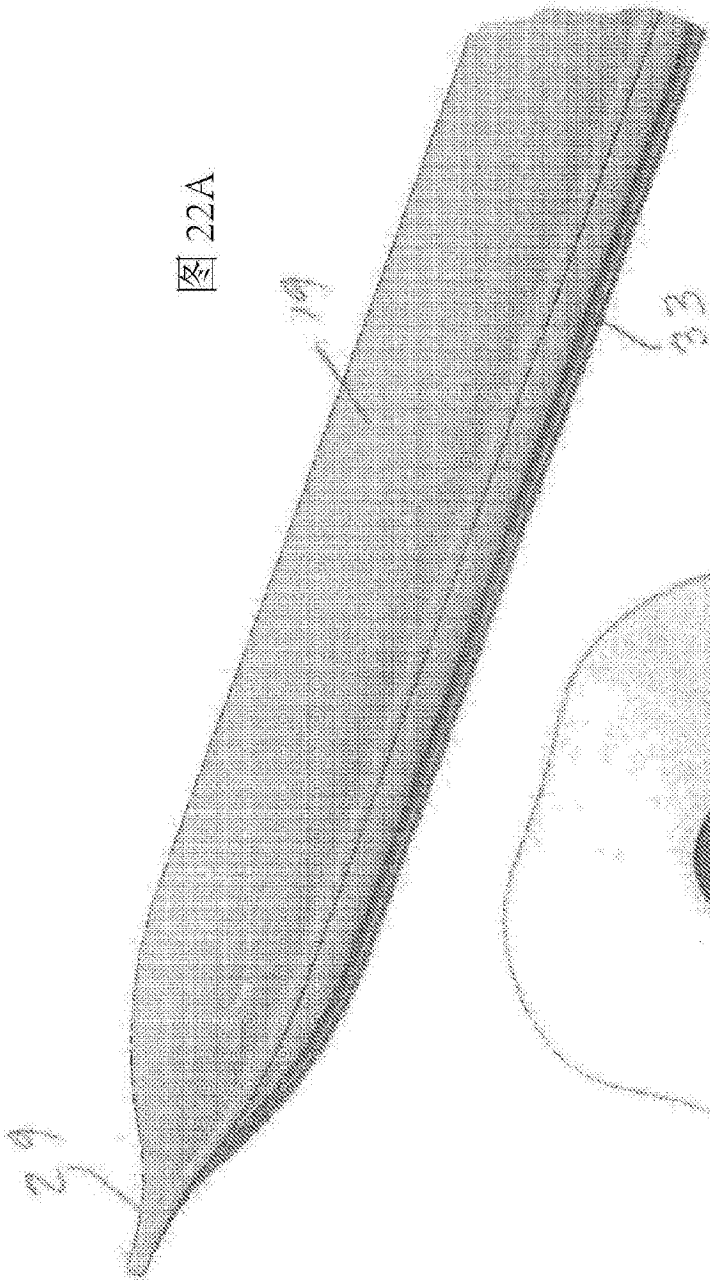


图 22A

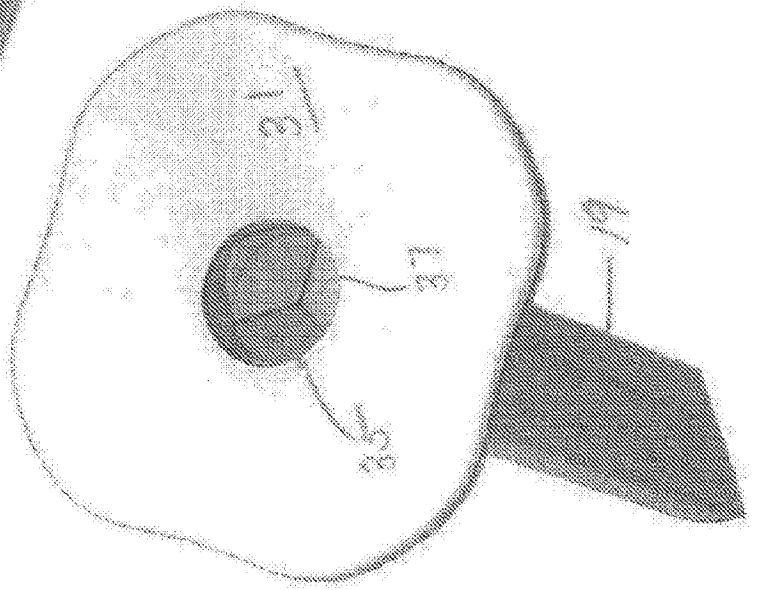


图 22B

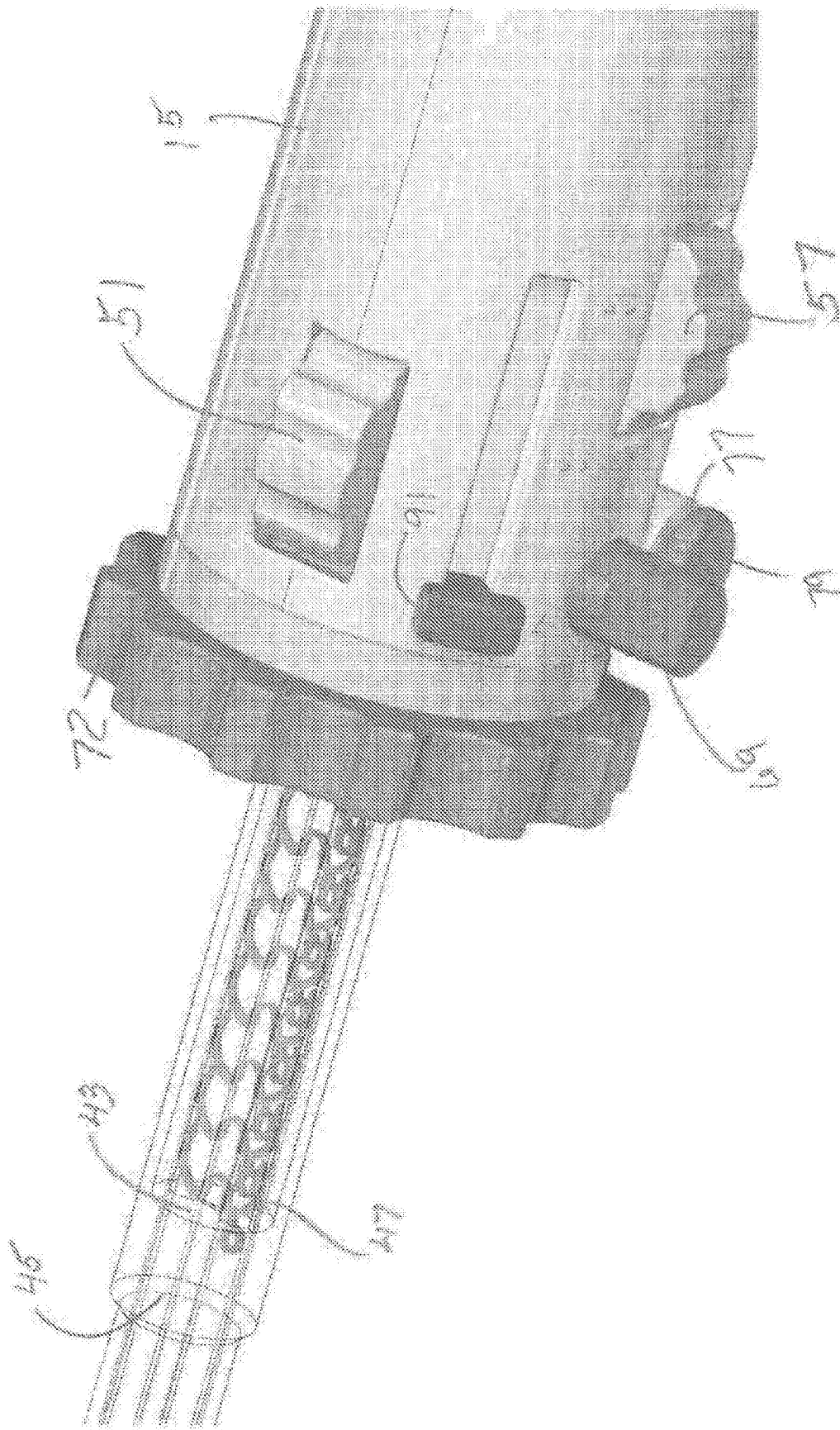


图23

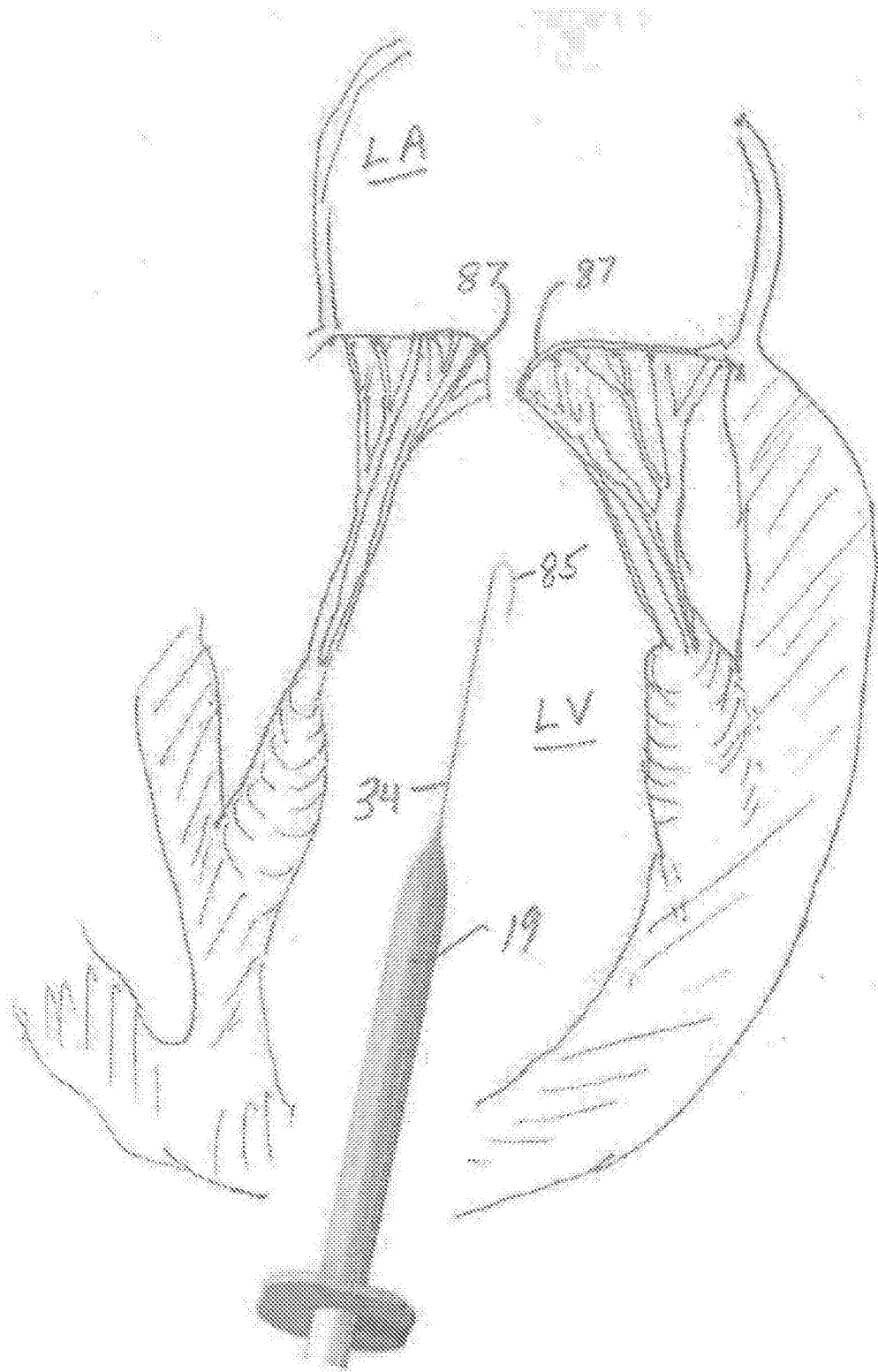


图24



图25

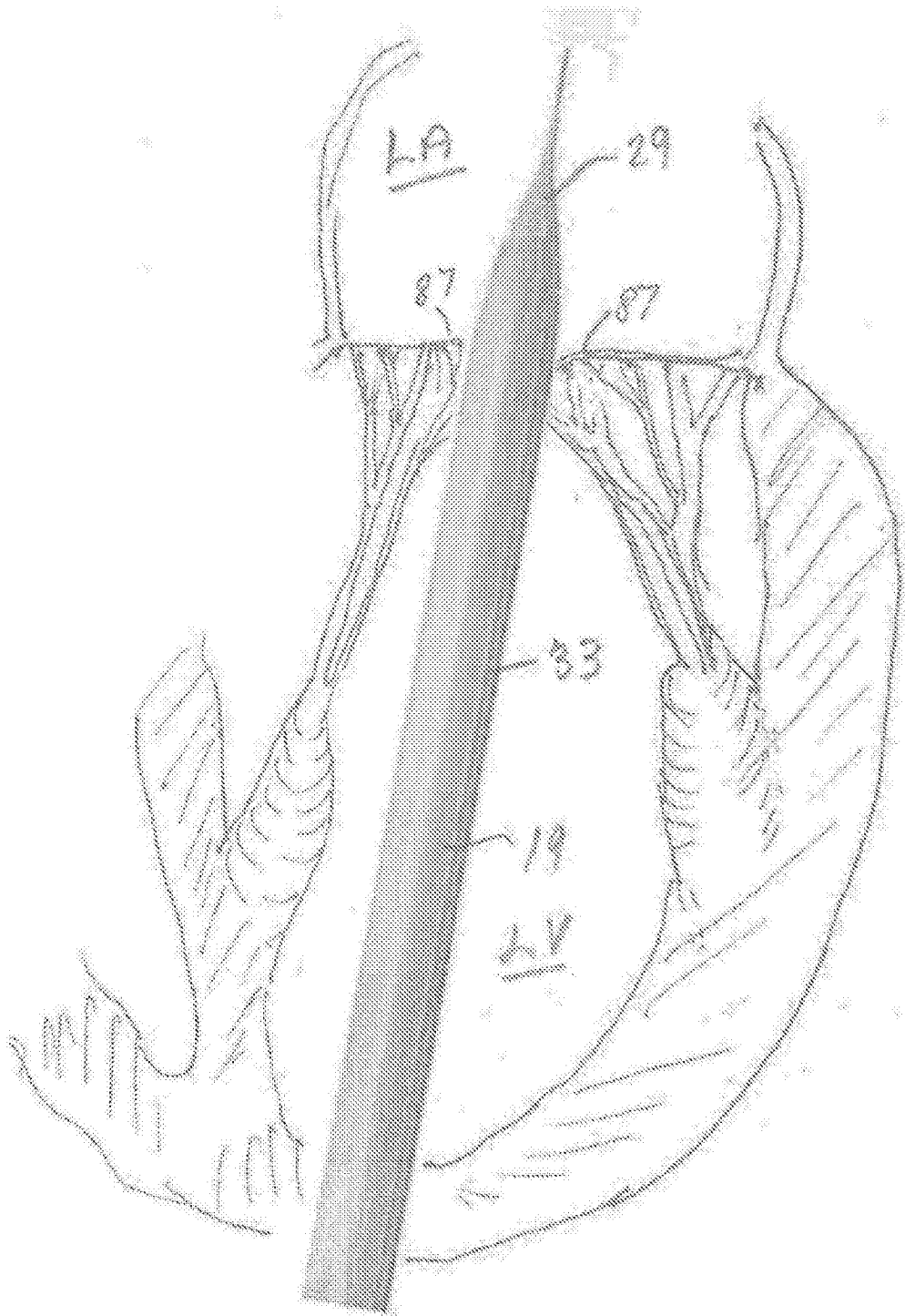


图26

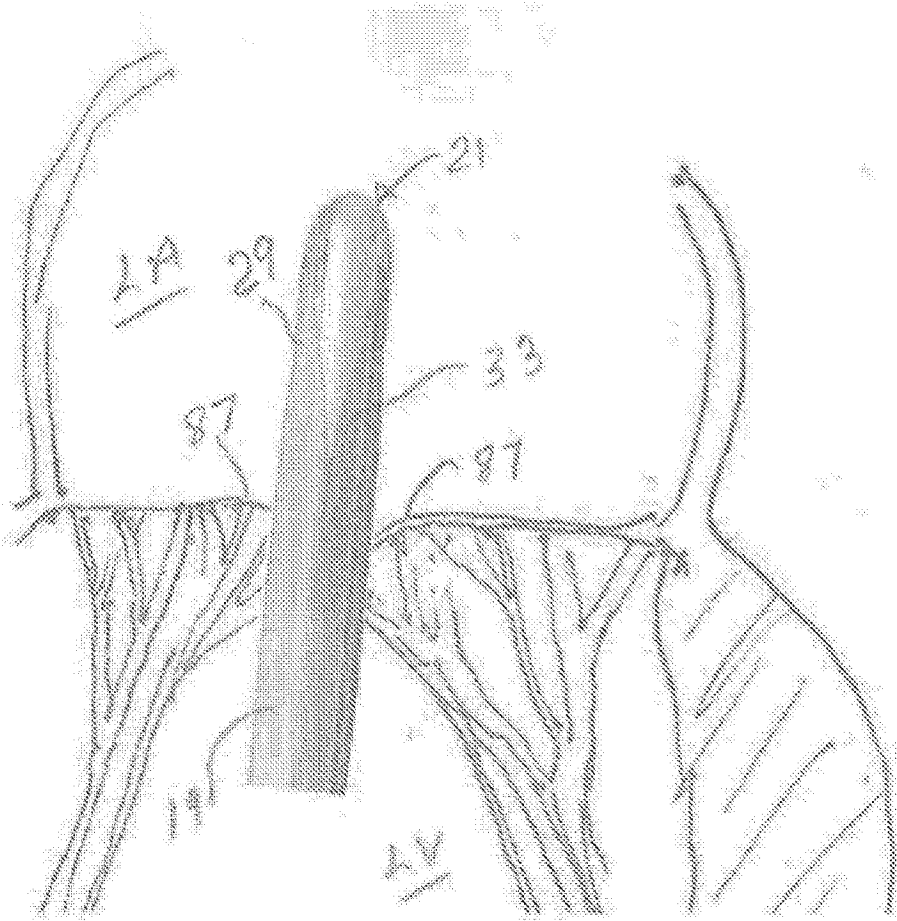


图27

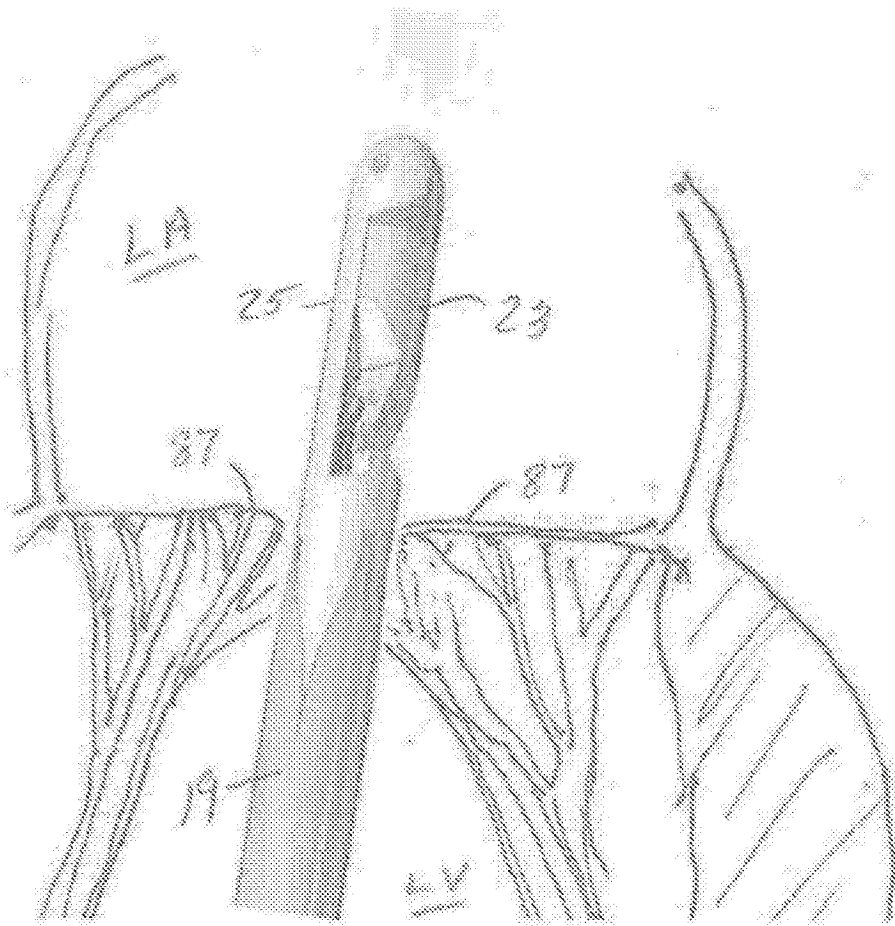


图28

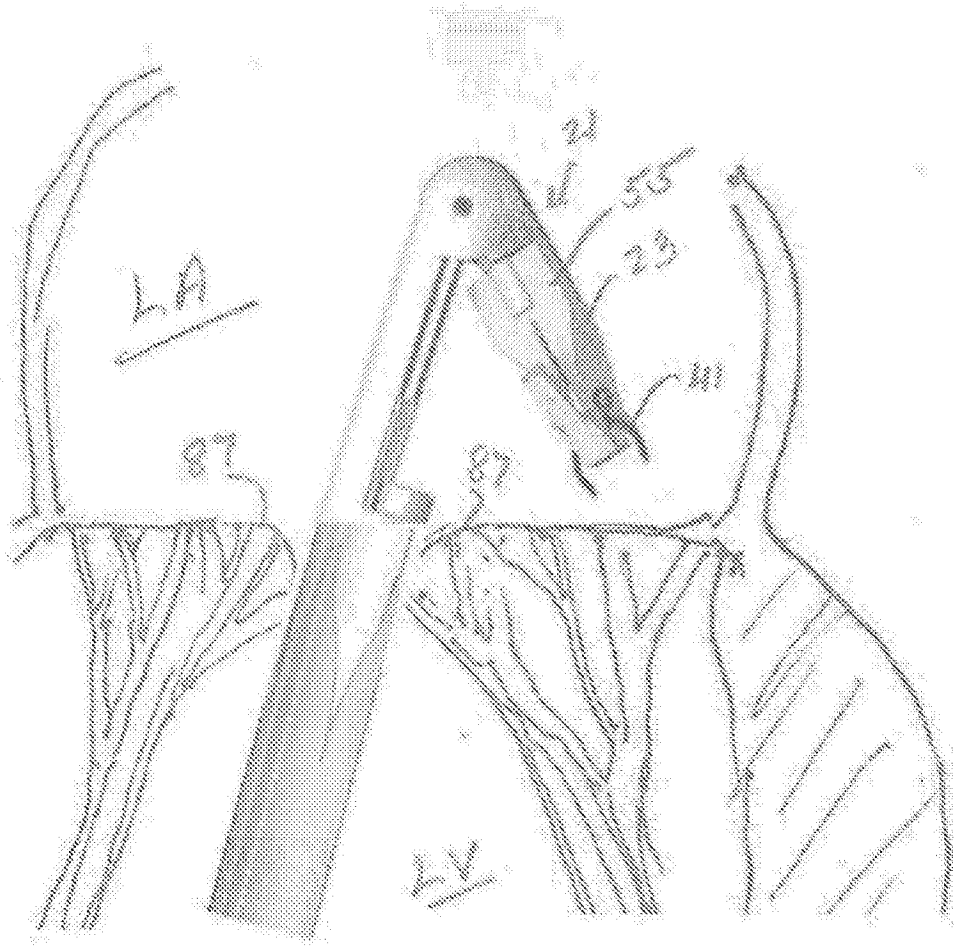


图29

| | | | |
|----------------|---|---------|------------|
| 专利名称(译) | 外科缝合器 | | |
| 公开(公告)号 | CN106794018A | 公开(公告)日 | 2017-05-31 |
| 申请号 | CN201480072124.9 | 申请日 | 2014-11-04 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 快克灵医疗技术有限公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 快克灵医疗技术有限公司 | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 快克灵医疗技术有限公司 | | |
| [标]发明人 | 西姆哈麦洛 谢夫贝尔斯基 | | |
| 发明人 | 西姆哈·麦洛 谢夫·贝尔斯基 | | |
| IPC分类号 | A61B17/068 | | |
| CPC分类号 | A61B17/0644 A61B17/0682 A61B17/3421 A61B2017/00243 A61B2017/00783 A61B2017/0645 A61B2017/3425 A61B2090/034 A61B2090/036 A61B2090/08021 A61B17/068 A61B17/105 | | |
| 代理人(译) | 郑立 | | |
| 优先权 | 61/899654 2013-11-04 US | | |
| 其他公开文献 | CN106794018B | | |
| 外部链接 | Espacenet SIPO | | |

摘要(译)

一种外科缝合器包括：控制手柄，所述控制手柄具有向前延伸的圆筒；以及缝合装置，所述缝合装置处于所述圆筒的远端处，其中所述缝合装置具有缝合头部件、缝合器主体部件和铰链连接，所述铰链连接介于所述缝合头部件与所述缝合器主体部件之间，以使得所述缝合头部件可相对于所述圆筒枢转。所述缝合头部件具有与所述铰链连接相反的夹持器区域，所述夹持器区域被配置以用于在定位和植入所述缝合钉期间夹持外科缝合钉。所述缝合头部件的近端部分可与所述缝合器主体部件并置的静止位置相对于所述圆筒向外枢转至少约15°到活动位置，以用于在朝向所述控制手柄的大体近侧方向上将缝合钉植入组织中。

