

1.一种方法,包括:

通过患者的胸骨上切迹中的开口将外科手术器械的远侧部分插入所述患者的体内;

沿所述患者的气管朝所述患者心脏的左心房推进所述外科手术器械的所述远侧部分;

在所述患者左心房圆顶的第一位置穿过心脏壁进行心包外穿刺,其中所述第一位置在所述心脏的心包的外部;

通过所述左心房圆顶的所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分以进入所述心脏的内部腔,而所述外科手术器械的近侧部分仍保留在所述患者体外;

通过所述外科手术器械中的通道将手术器械插入所述心脏的所述内部腔;以及使用所述手术器械在所述心脏的所述内部腔进行外科手术。

2.根据权利要求1所述的方法,还包括通过邻近所述患者的所述胸骨上切迹形成切口来在所述患者的所述胸骨上切迹中形成所述开口。

3.根据权利要求2所述的方法,其中在不切割所述患者的胸骨的任何部分或任何肋骨的情况下形成所述切口。

4.根据权利要求1所述的方法,其中朝所述心脏推进所述远侧部分包括通过身体的纵膈空间推进所述外科手术器械的所述远侧部分。

5.根据权利要求1所述的方法,其中朝所述心脏推进所述远侧部分包括沿所述气管前的路径推进所述外科手术器械的所述远侧部分。

6.根据权利要求5所述的方法,其中所述路径延伸穿过所述气管与升主动脉之间的空间或者所述气管与主动脉弓之间的空间。

7.根据权利要求5所述的方法,其中所述路径延伸穿过所述气管与肺动脉的右分支之间的空间、所述气管与肺动脉的左分支之间的空间或所述气管与主肺动脉的分叉之间的空间。

8.根据权利要求5所述的方法,其中所述路径基本上平行于包含所述气管的纵轴的平面。

9.根据权利要求5所述的方法,其中所述路径基本上平行于由主支气管限定的平面。

10.根据权利要求1所述的方法,其中朝所述心脏推进所述远侧部分包括使所述外科手术器械的所述远侧部分转向以避免所述患者的内部结构。

11.根据权利要求10所述的方法,其中所述患者的内部结构包括所述患者的肺动脉或主支气管。

12.根据权利要求1所述的方法,其中将所述外科手术器械的所述远侧部分通过所述开口插入包括:将所述外科手术器械的所述远侧部分插入置于所述开口中的纵隔镜的工作通道中,并且其中推进所述远侧部分包括通过所述工作通道推进所述外科手术器械的所述远侧部分。

13.根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术器械包括具有通道和安置在所述通道中的套管针的套管,其中进行所述心包外穿刺包括利用所述套管针进行所述心包外穿刺,并且还包括在通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分之后从所述通道移除所述套管针。

14.根据权利要求1所述的方法,其中进行所述心包外穿刺包括在不刺穿所述心脏的所述心包的情况下在所述第一位置穿过所述心脏壁形成切口。

15. 根据权利要求1所述的方法,还包括在进行所述心包外穿刺之前使所述心脏的所述左心房与所述外科手术器械的所述远侧部分接触。

16. 根据权利要求1所述的方法,还包括将所述心包外穿刺的所述心脏壁与所述外科手术器械的所述远侧部分密封。

17. 根据权利要求16所述的方法,其中密封包括拉紧在所述外科手术器械的所述远侧部分周围围绕所述心包外穿刺的所述心脏壁中的缩拢缝合线。

18. 根据权利要求16所述的方法,其中密封包括使耦合至所述外科手术器械的远端的密封元件扩张。

19. 根据权利要求18所述的方法,其中所述密封元件包括压缩法兰或球囊。

20. 根据权利要求1所述的方法,还包括防止通过所述心包外穿刺意外移除所述外科手术器械。

21. 根据权利要求20所述的方法,其中防止意外移除包括在所示左心房中定位耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的保留元件。

22. 根据权利要求21所述的方法,还包括将所述保留元件从未展开构型展开到展开构型。

23. 根据权利要求21所述的方法,其中所述保留元件包括法兰、可扩张机械元件或球囊。

24. 根据权利要求20所述的方法,其中所述外科手术器械包括具有抽吸端口的外套管和在所述外套管内的内套管,其中通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分包括通过所述心包外穿刺推进所述内套管而所述外套管仍与所述心包外穿刺外部的所述心脏壁接触。

25. 根据权利要求24所述的方法,其中防止意外移除包括经由所述抽吸端口向所述心脏壁施加负压。

26. 根据权利要求20所述的方法,其中防止意外移除包括锚固所述外科手术器械的所述近侧部分。

27. 根据权利要求1所述的方法,还包括在朝所述心脏推进所述外科手术器械的所述远侧部分时,可视化所述患者的所述心脏。

28. 根据权利要求27所述的方法,其中可视化包括通过所述开口或观察镜直接观察所述心脏。

29. 根据权利要求28所述的方法,其中可视化包括通过所述开口或观察镜用肉眼直接观察所述心脏。

30. 根据权利要求27所述的方法,其中可视化包括使用纵隔镜、耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的相机、所述外科手术器械中的光学通道或通过所述开口放置的内窥镜观察所述心脏。

31. 根据权利要求1所述的方法,还包括在通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分之后可视化所述心脏的所述内部腔。

32. 根据权利要求31所述的方法,其中可视化包括使用耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的相机、所述外科手术器械中的光学通道或通过所述开口放置的内窥镜对所述心脏的所述内部腔进行成像。

33. 根据权利要求31所述的方法,其中可视化包括通过所述外科手术器械的通道将内窥镜推进至所述心脏的所述内部腔中,并从所述内窥镜的远端排出血液以促进观察心内结构。

34. 根据权利要求1所述的方法,还包括从所述心脏移除所述外科手术器械的所述远侧部分以及从所述心脏移除所述外科手术器械的所述远侧部分之后闭合所述心包外穿刺。

35. 根据权利要求34所述的方法,还包括在围绕所述心包外穿刺的所述心脏壁中放置缩拢缝合线,并且其中闭合所述心包外穿刺包括拉紧所述缩拢缝合线。

36. 根据权利要求34所述的方法,还包括通过所述外科手术器械中的通道推进缝合装置,以及使用所述缝合装置在围绕所述心包外穿刺的所述心脏壁中放置一根或多根缝合线,并且其中闭合所述心包外穿刺包括收紧或打结所述一根或多根缝合线。

37. 根据权利要求34所述的方法,还使用所述外科手术器械在围绕所述心包外穿刺的所述心脏壁中放置一根或多根缝合线,并且其中闭合所述心包外穿刺包括收紧或打结所述一根或多根缝合线。

38. 根据权利要求34所述的方法,还包括从邻近所述患者的所述胸骨上切迹的所述开口中移除所述外科手术器械的所述远侧部分,并且在从所述开口中移除所述外科手术器械的所述远侧部分之后闭合所述开口。

39. 根据权利要求1所述的方法,其中对跳动的心脏进行所述外科手术。

40. 根据权利要求1所述的方法,还包括在所述外科手术期间在所述心脏中放置临时起搏导线以调节所述心脏的速度。

41. 根据权利要求1所述的方法,其中对停止跳动的心脏进行所述外科手术。

42. 根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除或小叶接合中的至少一种。

43. 根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器(ICD)植入、起搏器植入或用于ICD或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

44. 根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术包括二尖瓣环成形术并且其中进行所述外科手术包括(i)使用所述手术器械在所述心脏的二尖瓣环上施加一根或多根缝合线,所述一根或多根缝合线具有穿过所述通道延伸出体外的远端,(ii)将瓣环成形术环通过所述通道推进至所述二尖瓣,以及(iii)用所述一根或多根缝合线将所述瓣环成形术环固定到所述二尖瓣环上。

45. 根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术包括腱索修复或腱索置换并且其中进行所述外科手术包括(i)使用所述手术器械在所述心脏的二尖瓣小叶中的至少一个与所述心脏的乳头肌之间耦合一个或多个腱索,以在其间形成一个或多个人工腱索。

46. 根据权利要求44或45所述的方法,其中在所述外科手术期间所述心脏是跳动的。

47. 根据权利要求1所述的方法,其中所述外科手术是用延伸穿过所述开口并且耦合至安置在所述患者胸部的外部或内部的机器人操纵器的所述手术器械进行的。

48. 根据权利要求1所述的方法,其中所述心包外穿刺是在所述心脏跳动时进行的。

49. 根据权利要求48所述的方法,还包括在所述心脏跳动时密封围绕所述外科手术器

械的所述心包外穿刺以抑制血液渗漏。

50. 一种外科手术器械，包括：

细长构件，所述细长构件具有被配置成插入患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时保留在所述患者体外的近侧部分，所述细长构件包括在其中限定一通道的内壁，所述通道在所述细长构件的远端与近端之间延伸，并且被配置成接收用于执行外科手术的手术器械，

其中所述细长构件的所述远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹延伸并通过心包外穿刺穿过所述患者左心房顶部的第一位置的心脏壁，从而进入所述心脏的内部腔，所述第一位置在所述心脏的心包的外部。

51. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件的所述远侧部分被配置成通过身体的纵隔空间朝所述心脏推进。

52. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件的所述远侧部分被配置成沿着所述气管前的路径朝所述心脏推进。

53. 根据权利要求52所述的外科手术器械，其中所述路径从邻近所述胸骨上切迹的所述开口延伸，经过所述气管与升主动脉或主动脉弓之间的空间，经过所述气管与肺动脉分支之间的空间，到达所述患者心脏的左心房。

54. 根据权利要求52所述的外科手术器械，其中所述路径基本上平行于由所述气管限定的平面。

55. 根据权利要求52所述的外科手术器械，其中所述路径基本上平行于由主支气管限定的平面。

56. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件包括套管、鞘、管或空心壳体。

57. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件具有在约5mm至约30mm的范围内的外径。

58. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件具有从所述近端到所述远端在约5cm至约32cm的范围内的长度。

59. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件是刚性的。

60. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件的至少一部分是柔性的。

61. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件的至少一部分是铰接的。

62. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述通道从所述近侧部分到所述远侧部分是基本上直的。

63. 根据权利要求50所述的外科手术器械，其中所述细长构件被配置成装配在纵隔镜的工作通道内。

64. 根据权利要求50所述的外科手术器械，还包括可移除地安置在所述细长构件的所述通道内的套管针。

65. 根据权利要求64所述的外科手术器械，其中所述套管针被配置成进行所述心包外穿刺。

66. 根据权利要求65所述的外科手术器械，其中所述套管针被配置成在不穿刺所述心脏的所述心包的情况下进行所述心包外穿刺。

67. 根据权利要求50所述的外科手术器械,其中所述细长构件的所述远侧部分被配置成在不穿刺所述心脏的所述心包的情况下通过所述心包外穿刺推进。

68. 根据权利要求50所述的外科手术器械,其中所述细长构件的所述远侧部分被配置成接触所述左心房顶部的所述心脏壁,而所述近侧部分在所述开口外延伸。

69. 根据权利要求50所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的保留元件,其中所述保留元件具有未展开构型和展开构型,并且其中所述保留元件被配置成抵抗所述细长构件从所述患者的心脏壁意外移除。

70. 根据权利要求69所述的外科手术器械,其中所述保留元件包括法兰、可扩丝线结构或球囊。

71. 根据权利要求69所述的外科手术器械,其中所述保留元件被配置成在所述细长构件通过所述心包外穿刺进入所述心脏的所述内部腔中之后从所述未展开构型被致动到所述展开构型时,围绕所述细长构件的所述远侧部分形成止血密封。

72. 根据权利要求50所述的外科手术器械,其中所述细长构件包括外套管和安置在其中的内套管,并且其中限定所述通道的所述内壁包括所述内套管的内壁。

73. 根据权利要求72所述的外科手术器械,其中所述内套管的远侧部分被配置成从所述外套管的远端通过所述心包外穿刺推进,并且其中所述外套管的所述远端被配置成在所述心包外穿刺的外部保持与所述心脏壁接触。

74. 根据权利要求73所述的外科手术器械,还包括耦合至所述内套管的多根针,其中所述多根针从递送位置可移动至展开位置,其中在所述展开位置,所述多根针被配置成推进穿过所述心脏壁并被耦合至所述外套管的捕获装置捕获。

75. 根据权利要求73所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的保留元件,其中所述保留元件具有未展开构型和展开构型,其中所述保留元件被配置用于抵抗所述细长构件从所述患者的心脏壁意外移除,其中所述保留元件包括在所述外套管中的抽吸端口,所述抽吸端口被配置用于当经由所述抽吸端口向所述心脏壁施加负压时抵靠所述心脏壁以密封所述外套管的远端。

76. 根据权利要求73所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的保留元件,其中所述保留元件具有未展开构型和展开构型,其中所述保留元件被配置用于抵抗所述细长构件从所述患者的心脏壁意外移除,并且其中所述保留元件包括在所述内套管的所述远侧部分上的球囊,所述球囊被配置成与所述心脏壁的内部接合。

77. 根据权利要求76所述的外科手术器械,还包括适应垫,所述适应垫耦合至所述外套管的所述远端,所述外套管的所述远端被配置成当所述球囊被充气成所述展开构型时,使所述心脏壁稳定在所述适应垫和所述球囊之间。

78. 根据权利要求73或76所述的外科手术器械,还包括包含多根针的闭合装置,所述多根针具有未展开构型和展开构型,其中所述闭合装置被配置用于当所述多根针处于所述未展开构型时穿过所述内套管的腔插入所述心脏的所述内部腔,其中所述多根针被配置成当所述闭合装置朝所述内套管缩回时被推动穿过所述心脏壁进入耦合至所述外套管的所述远端的捕获装置,并且其中所述闭合装置的缩回被配置成拉动穿过所述心脏壁的所述多根针和与其耦合的多个缝合线。

79. 根据权利要求50所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的所述远端的

密封元件,所述密封元件被配置成当所述细长构件通过所述心包外穿刺被推进所述心脏的所述内部腔时从未展开构型被致动到展开构型以围绕所述细长构件的所述远侧部分形成止血密封。

80. 根据权利要求79所述的外科手术器械,其中所述密封元件包括压缩法兰或球囊。

81. 根据权利要求50所述的外科手术器械,还包括安置在所述通道的止血阀以抑制血液流失。

82. 根据权利要求81所述的外科手术器械,其中所述止血阀包括鸭嘴阀或三瓣阀。

83. 根据权利要求50所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的所述近侧部分的锚固元件。

84. 根据权利要求50所述的外科手术器械,还包括耦合至所述细长构件的可视化元件。

85. 根据权利要求84所述的外科手术器械,其中所述可视化元件包括延伸穿过所述细长构件的光学通道以及与所述光学通道对准的透镜。

86. 根据权利要求85所述的外科手术器械,还包括光学耦合至所述光学通道的近端并被配置成允许直接可视化体内内部结构的透镜或相机耦合。

87. 根据权利要求85所述的外科手术器械,还包括耦合至所述光学通道的远端并被配置用于从所述光学通道的所述远端置换血液的血液置换元件。

88. 根据权利要求87所述的外科手术器械,其中所述血液置换元件包括细长的光学透明的圆柱形、球形、子弹形、圆锥形或圆顶形构件或球囊。

89. 根据权利要求87所述的外科手术器械,其中所述血液置换元件包括邻近所述光通道延伸穿过所述细长构件的流体递送通道,并且其中流体的注入将邻近所述光通道的所述远端的血液置换。

90. 根据权利要求84所述的外科手术器械,其中所述可视化元件包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的CCD或CMOS或视频芯片。

91. 一种系统,包括:

根据权利要求50所述的外科手术器械;以及
可视化装置或手术器械,所述可视化装置或手术器械被配置成穿过所述细长构件的所述通道插入到所述心脏的所述内部腔。

92. 根据权利要求91所述的系统,其中所述可视化装置包括纵隔镜或内窥镜。

93. 根据权利要求92所述的系统,其中所述内窥镜被配置成穿过所述细长构件的所述通道插入到所述心脏的所述内部腔。

94. 根据权利要求91所述的系统,其中所述手术装置被配置成在所述心脏的所述内部腔中执行外科手术。

95. 根据权利要求94所述的系统,其中所述外科手术包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除、二尖瓣置换或小叶接合中的至少一种。

96. 根据权利要求94所述的系统,其中所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器(ICD)植入、起搏器植入或用于ICD或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

97. 根据权利要求94所述的系统,其中所述外科手术包括二尖瓣环成形术并且其中所

述手术器械被配置成将一根或多根缝合线施加到所述心脏的二尖瓣的环，所述一根或多根缝合线具有被配置成穿过所述通道在体外延伸的自由端。

98. 根据权利要求97所述的系统，还包括被配置成被耦合至所述一根或多根缝合线的瓣环成形术环，其中所述瓣环成形术环被配置成穿过所述通道推进至所述二尖瓣，并通过所述一根或多根缝合线固定至所述二尖瓣。

99. 根据权利要求94所述的系统，其中所述外科手术包括腱索修复或腱索置换并且其中所述手术器械被配置成将一个或多个假体腱索耦合至所述患者的至少一个二尖瓣小叶和所述患者的乳头肌上，以在其间形成一个或多个个人工腱索。

100. 根据权利要求94所述的系统，其中所述外科手术包括二尖瓣置换，并且其中所述手术器械被配置成通过所述通道递送假体二尖瓣。

101. 根据权利要求100所述的系统，还包括假体二尖瓣，其中所述假体二尖瓣被配置成以塌缩构型通过所述通道推进，并且在天然二尖瓣处展开成扩张构型。

102. 一种外科手术系统，包括：

进入装置，所述进入装置包括细长构件，所述细长构件具有被配置成插入患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时保留在所述患者体外的近侧部分，所述细长构件包括在其中限定一通道的内壁，所述通道在所述细长构件的远端与近端之间延伸，

其中所述细长构件的远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹中的开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的开口延伸并通过心包外穿刺穿过患者左心房顶部的第一位置处的心脏壁，以进入所述心脏的内部腔，所述第一位置在心脏的心包外；以及

手术装置，所述手术装置被配置成穿过所述细长构件的通道推进至所述心脏的内部腔中，并且被配置成在所述心脏中执行外科手术。

103. 根据权利要求102所述的外科手术系统，其中所述外科手术包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除、二尖瓣置换或小叶接合中的至少一种。

104. 根据权利要求102所述的外科手术系统，其中所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器 (ICD) 植入、起搏器植入或用于 ICD 或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

105. 根据权利要求102所述的外科手术系统，其中所述外科手术包括二尖瓣环成形术并且其中所述手术装置被配置成将一根或多根缝合线施加到所述心脏的二尖瓣的环，所述一根或多根缝合线具有被配置成穿过所述通道在体外延伸的自由端。

106. 根据权利要求105所述的外科手术系统，还包括被配置成被耦合至所述一根或多根缝合线的瓣环成形术环，其中所述瓣环成形术环被配置成穿过所述通道被推进至所述二尖瓣，并通过所述一根或多根缝合线固定至所述二尖瓣。

107. 根据权利要求102所述的外科手术系统，其中所述外科手术包括腱索修复或腱索置换并且其中所述手术器械被配置成将一个或多个假体腱索耦合至所述患者的至少一个二尖瓣小叶和所述患者的乳头肌上，以在其间形成一个或多个个人工腱索。

108. 根据权利要求102所述的外科手术系统，其中所述外科手术包括二尖瓣置换，并且

其中所述手术器械被配置用于通过所述通道递送假体二尖瓣。

109. 根据权利要求108所述的外科手术系统,还包括被配置成以塌缩构型通过所述通道,并且在天然二尖瓣处展开成扩张构型的假体二尖瓣。

110. 一种系统,包括:

胸骨上进入装置,所述胸骨上进入装置具有被配置成插入患者体内的远侧部分、被配置成当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时保留在所述患者体外的近侧部分以及在所述胸骨上进入装置的远端与近端之间延伸的工作通道;以及

心内进入装置,所述心内进入装置通过所述胸骨上进入装置的所述工作通道可定位,

其中所述胸骨上进入装置的所述远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上的开口或邻近所述患者的胸骨上的开口延伸到所述患者的纵隔,并且

其中所述心内进入装置的远侧部分被配置成从所述胸骨上进入装置的所述远侧部分延伸,并通过心包外穿刺穿过所述患者左心房顶部的第一位置处的心脏壁以进入所述心脏的内部腔,所述第一位置位于心脏的心包外。

111. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置包括纵隔镜。

112. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置是刚性的。

113. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置的所述近侧部分被配置成防止将所述胸骨上进入装置的所述近侧部分插入到所述开口中。

114. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置的所述近侧部分包括锚固元件,所述锚定元件被配置成防止(i)从所述开口处意外移除所述胸骨上进入装置或(ii)朝所述心脏意外推进超过期望距离中之一或两者。

115. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置的所述远侧部分被配置成位于所述第一位置上方约0cm至2cm的范围内。

116. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置的所述远侧部分具有在约15cm至约20cm的范围内的长度。

117. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置包括可视化元件。

118. 根据权利要求117所述的系统,其中所述可视化元件包括CCD芯片、CMOS芯片、视频芯片、超声换能器、光通道、透镜、光纤电缆、发光二极管(LED)或照明元件中的一个或多个。

119. 根据权利要求110所述的系统,其中所述胸骨上进入装置的所述近侧部分包括被配置成将所述心内进入装置耦合至所述胸骨上进入装置并限制相对运动的保留元件。

120. 根据权利要求110所述的系统,其中所述心内进入装置的远侧尖端可转向至相对于所述心内进入装置的近侧部分的倾斜角度。

121. 根据权利要求110所述的系统,其中所述心内进入装置的所述远侧部分的长度从所述患者的胸骨上切迹中的所述开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的所述开口延伸并穿过心包外穿刺进入所述心脏的所述内部腔。

122. 根据权利要求110所述的系统,其中所述心内进入装置的远端包括保留元件。

123. 根据权利要求110所述的系统,其中所述心内装置包括细长构件,所述细长构件具有被配置成通过所述胸骨上进入装置的所述工作通道插入到患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时保留在所述患者体外的近侧部分,所述细长构件包括在其中限定一通道的内壁,所述通道在所述细长构件的远端与近端之间延

伸，并且被配置成接收用于执行外科手术的手术器械。

124. 根据权利要求110所述的系统，其中所述心内装置包括耦合至所述心内装置的所述远侧部分的保留元件，其中所述保留元件具有未展开构型和展开构型，并且其中所述保留元件被配置用于抵抗所述心内装置从所述患者的心脏壁意外移除。

125. 根据权利要求110所述的系统，其中所述心内装置包括耦合至所述心内装置的所述远端的密封元件，所述密封元件被配置成当所述心内装置推进穿过所述心包外穿刺到达心脏的所述内部腔时从未展开构型被致动到展开构型以围绕所述心内装置的所述远侧部分形成止血密封。

126. 根据权利要求110所述的系统，其中所述胸骨上进入装置包括吹入通道或吹入端口，所述吹入通道或吹入端口被配置成用被引导通过其中的气体吹入所述患者的胸腔。

127. 一种密封在无菌包装中的包括权利要求110所述的系统的套件。

128. 一种系统，包括：

心内进入装置，所述心内进入装置具有被配置成插入患者体内的远侧部分、被配置成当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时保留在所述患者体外的近侧部分以及在所述心内进入装置的远端与近端之间延伸的通道；以及

手术装置，所述手术装置通过所述心内进入装置的所述通道可定位，

其中所述心内进入装置的所述远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹中的开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的开口延伸并通过心包外穿刺穿过患者左心房顶部的第一位置处的心脏壁，从而进入心脏的内部腔，所述第一位置在心脏的心包外。

129. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置是基本上刚性的并且直的。

130. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置包括内部密封元件，所述内部密封元件被配置成抑制通过所述心内进入装置的所述通道的血液流失。

131. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置被配置成在不刺穿心脏的所述心包的情况下通过心包外穿刺延伸到所述心脏壁中。

132. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置包括预先形成的形状或曲线。

133. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置具有可转向的尖端。

134. 根据权利要求128所述的系统，其中所述心内进入装置的远侧尖端被配置成定位成与包含所述心脏的二尖瓣环的平面大致正交。

135. 根据权利要求128所述的系统，其中所述手术装置包括瓣环成形术带或瓣环成形术环。

136. 根据权利要求128所述的系统，其中所述手术装置被配置成将瓣环成形术装置附接至心脏的二尖瓣环上。

137. 根据权利要求128所述的系统，其中所述手术装置被配置成将假体腱索附接至心脏的二尖瓣小叶上。

138. 根据权利要求128所述的系统，其中所述手术装置被配置成对心脏二尖瓣上或附近的心脏组织进行缝合。

139. 根据权利要求128所述的系统，还包括被配置成允许通过血液直接观察所述心脏的内部腔的可视化元件。

140. 根据权利要求139所述的系统,其中所述可视化元件包括血液置换元件。
141. 根据权利要求139所述的系统,其中所述可视化元件和所述手术装置被配置成同时定位于所述心内进入装置的所述通道中。
142. 根据权利要求139所述的系统,其中所述可视化元件被配置成独立于所述手术装置而定位在所述心内进入装置的所述通道内。
143. 根据权利要求139所述的系统,其中所述可视化元件包括光学通道和透镜。
144. 根据权利要求139所述的系统,其中所述可视化元件包括CCD芯片。
145. 一种密封在无菌包装中的包括权利要求128所述的系统的套件。
146. 一种密封在无菌包装中的包括权利要求139所述的系统的套件。

进入左心房进行心脏手术的装置和方法

交叉引用

[0001] 本申请要求2017年7月13日提交的名称为“DEVICES AND METHODS FOR PROCESSING LEFT ATRIUM FOR CARDIAC OPERATIONS”的美国临时申请号62/532082(代理人案卷号54513-703.101,之前为118563-5001-PR)的权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0002] 本发明总体上涉及用于对心脏进行微创手术的装置、系统和方法,包括但不限于用于对心脏的左心房和心脏的内部结构进行微创手术的外科手术装置、系统和方法。

背景技术

[0003] 心脏病已成为世界范围内死亡的主要原因。诸如心脏外科手术、心血管外科手术和心胸外科手术等心脏手术是许多心脏病的重要(有时是唯一可用的)治疗选择。

[0004] 传统上,对于心脏手术,进行的是开放式心脏外科手术。这样的手术通常涉及切割和打开患者的胸部(例如,经由正中胸骨切开术或开胸术等方式)。开放式心脏外科手术通常包括在胸部切开5英寸至10英寸的切口,对患者的胸骨(也被称为胸骨“breastbone”)进行外科手术分割,有时还需要撬开肋骨。这些手术可能是痛苦的并且是极具侵入性,并且经常导致医学并发症,可能拖慢患者的康复。另外,鉴于与这样的手术相关的风险,身体状况差的患者可能不适合接受开放式心脏外科手术,因此阻止了急需的心脏病的外科手术治疗。

发明内容

[0005] 已开发出心脏微创外科手术以减少上述与开放式心脏外科手术相关的问题。在心脏微创手术中,在胸部切开较小的切口(例如1英寸至4英寸的切口)(例如,在与患者肋骨之间的间隔相对应的位置(如肋间隙)处做的半切开术切口或微型开胸术切口)。

[0006] 然而,当前的微创技术通常需要锯切胸骨(例如,半切开术切口)或分离肋骨(例如,右前开胸术),这常常导致肋软骨分离和肋骨骨折。用于进行二尖瓣手术的微型开胸术(例如右侧微型开胸术)涉及在胸腔上形成切口并打开心包。视频胸腔镜(VATS)程序也可能还涉及将器械放置在肋骨之间的胸腔中,这可能会很痛苦。尽管其侵入性不及开放式心脏外科手术,但这些手术也可能伴有严重的并发症,这些并发症是不希望的且高风险患者可能无法忍受。此外,大多数这样的方法需要在手术过程中使用心肺旁路来使心脏停搏,这本身就有风险和并发症。

[0007] 在过去的二十年中,已开发出用于进行瓣膜修复和置换以及其他心内手术的基于导管的方法。这些方法涉及将导管引入到动脉或静脉周围,以及将导管推进至心脏,在心脏可跳动的情况下,可展开假体或进行修复手术,从而避免使用心肺旁路。这样的方法在主动脉瓣置换中获得了广泛的成功,其中将导管从股动脉引入到主动脉,并且在天然主动脉瓣位置处展开带支架的瓣膜假体。然而,相比之下,对于二尖瓣置换或修复的经导管方法被证

明要困难得多。不仅因为二尖瓣的解剖比主动脉瓣复杂得多,还因为通向二尖瓣的血管内路径是迂回的,并且需要导航通过急转弯并穿过心脏隔膜。经证明,使用长而柔性的、紧密弯曲的导管来实现所需的修复或置换极具挑战性。因此,尽管一些简单的经导管二尖瓣手术已被采用,但更复杂的经导管二尖瓣手术(如二尖瓣置换术、瓣环成形术和腱索置换术)仍远未达到临床可行性。

[0008] 近年来,一些外科医生已采用经心尖方式对跳动的心脏进行二尖瓣外科手术,其与经导管的方法一样,不需要心肺旁路。通过这种方法,创建了左侧微型开胸手术,并在心包中形成开口。在心尖附近的心脏左心室做一个切口,以创建一个密封的通道,通过该通道可引入装置和/或假体以进行二尖瓣修复或置换。尽管经心尖方式具有避免心肺旁路的优点,并且与血管内方法相比,还允许通过更短、更直的路径到达二尖瓣,但已经发现,通过左心室进入会对心脏左心室这一关键性肌肉造成严重的创伤并可导致射血分数的长期损伤和/或可导致心肌中疤痕组织的形成。此外,在手术期间和手术之后控制经心尖切口的出血是具有挑战性的,并且与出血相关的并发症的发生率太高。而且,这种方法需要心包进入,这增加了风险和复杂性。因此,许多外科医生认为经心尖方式不是二尖瓣微创手术的长期解决方案。

[0009] 因此,需要进一步减少或消除与切割、分离和/或破坏骨骼、切开隔膜和/或切开心包相关的并发症的系统、方法和装置,这避免在左心室种形成切口并且可在跳动的心脏上进行心内手术而无需心肺旁路。

[0010] 通过所公开的装置和方法可减少或消除与常规外科手术装置和方法相关联的上述缺陷中的一些或全部以及其他问题。

[0011] 根据一些实施方式,一种方法包括:将第一器械的至少一部分通过第一开口插入到高于患者的胸骨的颈部中;朝患者的心脏推进所述第一器械;在不刺穿心包的情况下穿过心脏的左心房壁形成第二开口。所述第二开口被配置成接收至少第二器械以在心脏内进行一个或多个心脏手术。

[0012] 根据一些实施方式,所述第一开口可在所述患者的胸骨上切迹(suprasternal notch)中或邻近所述胸骨上切迹。

[0013] 根据一些实施方式,可在不切割所述患者的胸骨或肋骨的情况下将所述第一器械和第二器械插入穿过所述第一开口。

[0014] 根据一些实施方式,在插入、推进和形成的步骤中,心脏可保持跳动。

[0015] 根据一些实施方式,朝患者心脏推进所述第一器械可包括朝所述患者的心脏推进所述第一器械穿过纵隔空间。替代地或组合地,朝患者心脏推进所述第一器械可包括沿着所述患者气管前部的第一路径推进所述第一器械。

[0016] 根据一些实施方式,在沿着第一路径推进所述第一器械之后,沿第二路径朝心脏的所述心脏壁推进所述第一器械的至少一部分。

[0017] 根据一些实施方式,所述第二开口可在心脏的左心房内形成。所述第二开口可在心脏的左心房顶部或圆顶中形成。替代地或组合地,所述第二开口可在至少两个肺静脉口之间的空间中的左心房壁的空间中形成。替代地或组合地,所述第二开口在四个肺静脉口之间的左心房壁中形成。

[0018] 根据一些实施方式,可在不进入围绕心脏的心包空间的情况下穿过心脏的心脏壁

形成所述第二开口。根据一些实施方式,可在不切割、切开和移除围绕心脏的心包空间的情况下穿过心脏的心脏壁形成所述第二开口。

[0019] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括确定所述第一器械是否已经到达所述心脏的所述心脏壁。所述方法可包括确定所述第一器械已经到达所述心脏壁;并响应于确定所述第一器械已到达心脏的所述心脏壁,使得所述第二开口穿过所述心脏的所述心脏壁。确定所述第一器械已到达所述心脏的所述心脏壁可包括通过所述第一开口直接观察所述心脏的壁。替代地或组合地,确定所述第一器械已到达所述心脏的所述心脏壁可包括在不使用内窥镜可视化装置的情况下通过所述第一开口直接观察所述心脏的壁。

[0020] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括使用所述第一器械在所述心脏的所述心脏壁上形成所述第二开口;在形成所述第二开口之后,将所述第一器械穿过所述第二开口插入以进行一个或多个心脏手术。

[0021] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括使用所述第一器械在所述心脏的所述心脏壁上形成所述第二开口;在形成所述第二开口之后,将不同于所述第一器械的第二器械穿过所述第二开口插入以进行一个或多个心脏手术。

[0022] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括密封或压缩围绕穿过所述第二开口插入的相应器械的组织以抑制心脏的血液流失。

[0023] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括在将相应的器械通过所述第一开口插入之前,将气体递送到所述患者的胸腔。气体可任选地包含二氧化碳。

[0024] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括在穿过所述心脏的所述心脏壁形成所述第二开口之前,减慢患者的心律和/或降低患者的血压。

[0025] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括在穿过所述心脏的所述心脏壁形成所述第二开口之前,暂时停止患者的心脏。

[0026] 根据一些实施方式,所述一个或多个心脏手术可包括一个或多个外科手术。所述一个或多个心脏手术可包括一个或多个微创手术。所述一个或多个心脏手术可包括二尖瓣外科手术。替代地或组合地,所述一个或多个心脏手术可包括二尖瓣置换。替代地或组合地,所述一个或多个心脏手术可包括二尖瓣修复。

[0027] 根据一些实施方式,所述方法可进一步包括进行所述一个或多个心脏手术中的相应心脏手术。在进行相应的心脏手术之后,可闭合所述第二开口。替代地或组合地,可将所述第一器械从所述第一开口移除。

[0028] 根据一些实施方式,一种方法包括:通过患者的第一开口插入第一器械;朝所述患者的心脏左心房顶部或圆顶推进所述第一器械;以及在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的心包外位置的心脏壁形成第二个开口。

[0029] 根据一些实施方式,一种方法包括:通过患者的第一开口插入第一器械;朝所述患者的心脏推进所述第一器械;以及进行一个或多个心脏手术。所述一个或多个心脏手术可包括夹住所述患者的左心耳。替代地或组合地,所述方法可进一步包括进入所述患者的心包。

[0030] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于通过患者的胸骨上切迹中的或邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分的工具;用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的工具;以及用于在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶

上的心包外位置的心脏壁形成第二个开口的工具。

[0031] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于在通过邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分以及朝所述患者的心脏推进所述第一器械之后,在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的心脏壁形成第二个开口的工具。

[0032] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于通过患者的第一开口插入第一器械的工具;用于朝所述患者的心脏左心房顶部或圆顶推进所述第一器械的工具;以及用于在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的或邻近心脏左心房顶部或圆顶的心包外位置形成第二个开口的工具。

[0033] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于在通过第一开口插入第一器械的至少一部分以及朝所述患者的心脏推进所述第一器械之后,在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的心脏壁形成第二个开口的工具。

[0034] 根据一些实施方式,外科手术器械包括切口装置,所述切口装置被配置成穿过患者心脏的心脏壁形成开口,其中所述切开装置被配置成通过邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入以及从所述第一个开口延伸至患者心脏。外科器械还可包括用于将所述切开装置邻近患者的心脏左心房的顶部或圆顶定位的装置。替代地或组合地,所述手术器械可包括被配置成使所述切口装置从邻近患者的胸骨上切迹的第一开口朝所述患者的心脏推进的中空壳体。所述中空壳体可包括管。

[0035] 根据一些实施方式,外科器械包括用于执行本文所述的任何方法的工具。

[0036] 根据一些实施方式,外科手术器械包括:用于通过患者的第一开口插入所述第一器械的工具;用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的工具;以及用于进行一个或多个心脏手术的工具。

[0037] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于通过患者的胸骨上切迹中的或邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分的工具;用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的工具;以及用于在一个或多个心脏手术中,穿过心脏的心脏壁形成第二个开口的工具。

[0038] 根据一些实施方式,外科手术器械套件包括用于通过患者的胸骨上切迹中的或邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分的工具;用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的工具;以及用于在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的心脏壁的心包外位置的第二个开口插入所述第一器械的工具。

[0039] 根据一些实施方式,外科手术器械套件包括用于通过患者的第一开口插入第一器械的工具;用于朝所述患者的心脏左心房顶部或圆顶推进所述第一器械的工具;以及用于在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶的心包外位置形成第二个开口的工具。

[0040] 根据一些实施方式,外科器械套件包括用于执行本文所述的任何方法的工具。所述外科器械套件可任选地包括所述第一器械。替代地或组合地,所述外科手术器械套件可包括所述第二器械。替代地或组合地,所述外科手术器械套件可任选地包括被配置成用于夹住患者的左心耳的夹子。

[0041] 根据一些实施方式,外科手术器械套件包括本文所述的任何手术器械。

[0042] 根据一些实施方式,一种方法,其包括:通过患者的胸骨上切迹中的开口将外科手

术器械的远侧部分插入患者的体内,沿所述患者的气管朝患者心脏的左心房推进所述外科手术器械的所述远侧部分,在所述患者左心房圆顶的第一位置穿过心脏壁进行心包外穿刺,其中所述第一位置在心脏的心包的外部,通过左心房圆顶的所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分以进入心脏的内部腔,而所述外科手术器械的近侧部分仍在患者体外,通过所述外科手术器械中的通道将所述外科手术器械插入心脏的内部腔以及使用所述外科手术器械在所述心脏的内部腔进行外科手术。

[0043] 根据一些实施方式,所述方法还可包括通过邻近所述患者的所述胸骨上切迹来形成切口来在所述患者的所述胸骨上切迹中形成所述开口。在不切割所述患者的胸骨的任何部分或任何肋骨的情况下形成切口。

[0044] 根据一些实施方式,朝心脏推进所述远侧部分包括通过身体的纵隔空间推进外科手术器械的所述远侧部分。

[0045] 根据一些实施方式,朝心脏推进所述远侧部分包括沿所述气管前的路径推进所述远侧部分。所述路径可延伸穿过所述气管与升主动脉之间的空间或者所述气管与主动脉弓之间的空间。替代地或组合地,所述路径可延伸穿过所述气管与肺动脉右分支之间的空间。替代地或组合地,所述路径可延伸穿过所述气管与肺动脉左分支之间的空间。替代地或组合地,所述路径可延伸穿过所述气管与主肺动脉分叉之间的空间。替代地或组合地,所述路径可基本上平行于包含所述气管的纵轴的平面。替代地或组合地,所述路径可基本上平行于由主支气管限定的平面。

[0046] 根据一些实施方式,朝心脏推进所述远侧部分包括操纵所述外科手术器械的远侧部分以避免所述患者的内部结构。所述患者的内部结构可包括所述患者的肺动脉或主支气管。

[0047] 根据一些实施方式,通过所述开口将所述外科手术器械的所述远侧部分插入患者的体内可包括将所述外科手术器械的所述远侧部分插入到放置在所述开口中的纵隔镜的工作通道中。推进所述远侧部分可包括通过所述工作通道推进所述远侧部分。

[0048] 根据一些实施方式,所述外科手术器械可包括具有通道和安置在所述通道中的套管针的套管。进行所述心包外穿刺包括使用所述套管针进行心包外穿刺。根据一些实施方式,所述方法还包括在通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分之后从所述通道移除所述套管针。

[0049] 根据一些实施方式,进行所述心包外穿刺可包括在不刺穿所述心脏的心包的情况下在所述第一位置处通过所述心脏壁形成切口。

[0050] 根据一些实施方式,所述方法还可包括在进行所述心包外穿刺之前使心脏的左心房与所述外科手术器械的所述远侧部分接触。

[0051] 根据一些实施方式,所述方法还可包括将所述心包外穿刺的所述心脏壁和所述外科手术器械的所述远侧部分密封。密封所述心包外穿刺的所述心脏壁和所述外科手术器械的所述远侧部分可包括拉紧在所述外科手术器械的所述远侧部分周围围绕所述心包外穿刺的所述心脏壁上的缩拢缝合线。替代地或组合地,密封所述心包外穿刺的所述心脏壁和所述外科手术器械的所述远侧部分可包括使耦合至所述外科手术器械的远端的密封元件扩张。所述密封元件可任选地包括压缩法兰或球囊。

[0052] 根据一些实施方式,所述方法还可包括防止通过所述心包外穿刺意外移除所述外

科手术器械。防止意外移除可包括在左心房中定位一个耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的保留元件。所述保留元件可任选地包括法兰、可扩张机械元件或球囊。所述方法还可任选地包括将所述保留元件从未展开构型展开到展开构型。替代地或组合地，防止意外移除可包括经由抽吸端口向所述心脏壁施加负压。根据一些实施方式，所述外壳手术器械可包括具有抽吸端的外套管和在所述外套管内的内套管。通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分前进可包括通过所述心包外穿刺推进所述内套管，同时使所述外套管保持与所述心包外穿刺外部的所述心脏壁接触。替代地或组合地，防止意外移除可包括锚固所述外壳手术器械的所述近侧部分。

[0053] 根据一些实施方式，所述方法还包括在朝所述心脏推进所述外科手术器械的所述远侧部分时，可视化所述患者的心脏。可视化可包括通过所述开口或观察镜直接观察心脏。可视化可包括通过所述开口或观察镜用肉眼直接观察心脏。替代地或组合地，可视化可包括使用纵隔镜、耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的相机、所述外科手术器械中的光学通道或通过所述开口放置的内窥镜观察心脏。

[0054] 根据一些实施方式，所述方法还可包括在通过所述心包外穿刺推进所述外科手术器械的所述远侧部分之后可视化心脏的内部腔。可视化可包括耦合至所述外科手术器械的所述远侧部分的相机、所述外科手术器械中的光学通道或通过所述开口放置的内窥镜对心脏的所述内部腔进行成像。替代地或组合地，可视化可包括通过所述外科手术器械的通道将内窥镜推进至心脏的所述内部腔中，并从所述内窥镜的远端排出血液以促进观察心内结构。

[0055] 根据一些实施方式，所述方法还可包括从心脏移除所述外科手术器械的所述远侧部分以及从心脏中移除所述外科手术器械的所述远侧部分之后闭合所述心包外穿刺。任选地，所述方法可进一步包括在围绕所述心包外穿刺的心脏壁中放置缩拢缝合线。闭合所述心包外穿刺可包括收紧所述缩拢缝合线。替代地或组合地，所述方法可进一步包括通过所述外科手术器械中的通道推进缝合装置，并用所述缝合装置围绕所述心包外穿刺的心壁中放置一根或多根缝合线。闭合所述心包外穿刺可包括收紧或打结所述一根或多根缝合线。替代地或组合地，所述方法还可包括利用所述外科手术器械围绕所述心包外穿刺的心脏壁中放置一根或多根缝合线。闭合所述心包外穿刺可包括收紧或打结所述一根或多根缝合线。

[0056] 根据一些实施方式，所述方法可进一步包括邻近所述患者的胸骨上切迹的开口移除所述外壳手术器械的所述远侧部分，并且在从所述开口移除所述外壳手术器械的所述远侧部分之后闭合所述开口。

[0057] 根据一些实施方式，可在跳动的心脏上进行所述外科手术。

[0058] 根据一些实施方式，所述方法还包括在所述外科手术期间在心脏中放置临时起搏导线以调节心脏的速度。

[0059] 根据一些实施方式，所述外科手术包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除或小叶接合中的至少一种。

[0060] 根据一些实施方式，所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器 (ICD) 植入、起搏器植入或用于 ICD 或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一

种。

[0061] 根据一些实施方式，所述外科手术可包括二尖瓣环成形术。进行所述外科手术可包括(i)使用手术器械在心脏的二尖瓣环上施加一根或多根缝合线，所述一根或多根缝合线的远端穿过所述通道延伸到体外，(ii)将瓣环成形术环通过所述通道推进至二尖瓣以及(iii)用所述一根或多根缝合线将所述瓣环成形术环固定到二尖瓣环上。在所述外科手术期间心脏可能是跳动的。

[0062] 根据一些实施方式，所述外科手术可包括腱索修复或腱索置换。进行所述外科手术可包括(i)使用所述手术器械在心脏的二尖瓣小叶中的至少一个与心脏的乳头肌之间耦合一个或多个腱索，以在它们之间形成一个或多个人工腱索。在所述外科手术期间心脏可能是跳动的。

[0063] 根据一些实施方式，所述外科手术可用延伸穿过所述开口并且耦合至安置在所述患者胸部的外部或内部的机器人操纵器的所述手术器械进行的。

[0064] 根据一些实施方式，可在心脏跳动的同时进行所述心包外穿刺。所述方法还可包括在心脏跳动时密封所述手术器械周围的所述心包外穿刺以抑制血液渗漏。

[0065] 根据一些实施方式，外科手术器械包括细长构件，所述细长构件具有被配置成插入患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分插入到患者体内时保持在所述患者体外的近侧部分。所述细长构件包括在其中限定通道的内壁，所述通道在所述细长构件的远端与近端之间延伸并且被配置用于接收用于进行外科手术的手术器械。所述细长构件的远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹延伸并通过心包外穿刺穿过患者左心房圆顶的第一位置处的心脏壁，以进入心脏的内部腔，所述第一位置在心脏的心包外。

[0066] 根据一些实施方式，所述细长构件的所述远侧部分被配置成通过身体的纵隔空间朝心脏推进。

[0067] 根据一些实施方式，所述细长构件的所述远侧部分可被配置成沿着所述气管前路径向着心脏推进。所述路径从邻近胸骨上切迹的所述开口延伸，经过所述气管与升主动脉或主动脉弓之间的空间，经过所述气管与肺动脉分支之间的空间，到达所述患者心脏的左心房。替代地或组合地，所述路径可基本上平行于包含所述气管的纵轴的平面。替代地或组合地，所述路径可基本上平行于由主支气管限定的平面。

[0068] 根据一些实施方式，所述细长构件可包括套管、鞘、管或空心壳体。

[0069] 根据一些实施方式，所述细长构件可包含在约5mm至约30mm范围内的外径。

[0070] 所述细长构件从所述近端到所述远端的长度可在约5cm至约32cm的范围内。

[0071] 根据一些实施方式，所述细长构件可以是刚性的。替代地或组合地，所述细长构件的至少一部分是柔性的。替代地或组合地，所述细长构件的至少一部分是铰接的。

[0072] 根据一些实施方式，所述通道从所述近端部分到所述远端部分可基本上是直的。

[0073] 根据一些实施方式，所述细长构件可被配置成装配在纵隔镜的工作通道内。

[0074] 根据一些实施方式，所述外科手术器械可包括可移除地安置在所述细长构件的所述通道内的套管针。所述套管针被配置用于进行所述心包外穿刺。任选地，所述套管针可被配置用于在不穿刺心脏的所述心包的情况下进行所述心包外穿刺。

[0075] 所述细长构件的所述远侧部分可被配置成在不穿刺心脏的所述心包的情况下通过所述心包外穿刺向着心脏推进。

[0076] 根据一些实施方式,所述细长构件的所述远侧部分可被配置成接触左心房圆顶的所述心脏壁,而所述近侧部分延伸出所述开口。

[0077] 根据一些实施方式,所述外科手术器械可包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的保留元件。所述保留元件可被配置用于防止所述细长构件从所述患者的心脏壁意外移除。所述保留元件可包括法兰、可扩张导线结构或球囊。所述保留元件可任选地具有未展开构型和展开构型。所述保留元件可被配置成在所述细长构件通过所述心包外穿刺进入心脏的所述内部腔中之后从所述未展开构型被致动到所述展开构型时,围绕所述细长构件的所述远侧部分形成止血密封。

[0078] 根据一些实施方式,所述细长构件可包括外套管和安置在所述外套管中的内套管。限定所述通道的所述内壁可包括所述内套管的内壁。所述内套管的远侧部分可被配置用于通过所述心包外穿刺从所述外套管的远端被推进。所述外套管的所述远端可被配置用于保持所述心包外穿刺之外的心脏壁接触。

[0079] 根据一些实施方式,所述外科手术器械可包括耦合至所述内套管的多根针。所述多根针可从递送位置移动至展开位置。在所述展开位置,所述多根针可被配置成被推动穿过所述心脏壁并且被耦合至所述外套管的捕获装置捕获。

[0080] 替代地或组合地,所述外科手术器械还可包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的保留元件。所述保留元件可具有未展开构型和展开构型。所述保留元件可被配置用于防止所述细长构件从所述患者的心脏壁意外移除。根据一些实施方式,所述保留元件可包括在外套管中的抽吸端口,所述抽吸端口被配置成当经由所述抽吸端口向所述心脏壁施加负压时将所述外套管的远端抵靠所述心脏壁密封。替代地或组合地,所述保留元件可包括在内套管的远侧部分上的球囊,所述球囊被配置成与所述心脏壁的内部接合。所述外科手术器械还可任选地包括耦合至所述外套管的所述远端的适应垫,所述外套管的所述远端被配置成当所述球囊被充气成所述展开构型时,使所述心脏壁稳定在所述适应垫和所述球囊之间。

[0081] 替代地或组合地,所述外科手术器械还可包括闭合装置,所述闭合装置包括具有未展开构型和展开构型的多根针。所述闭合装置可被配置成当所述多根针处于未展开构型时穿过所述内套管的腔被插入进心脏的所述内部腔。所述多根针可被配置成被推动穿过所述心脏壁进入捕获装置,当所述闭合装置朝所述内套管缩回时,所述捕获装置耦合至所述外套管的所述远端。所述闭合装置的缩回可被配置用于拉动所述多根针以及通过所述心脏壁耦合至其的多个缝合线。

[0082] 根据一些实施方式,所述外科手术器械还可包括耦合至所述细长构件的所述远端的密封元件,所述密封元件被配置成当所述细长构件推进穿过所述心包外穿刺到达心脏的所述内部腔时从未展开构型被致动到展开构型以围绕所述细长构件的所述远侧部分形成止血密封。任选地,所述密封元件可包括压缩法兰或球囊。

[0083] 根据一些实施方式,所述外科手术器械还可包括安置在所述通道中以抑制血液流失的止血阀。所述止血阀可包括鸭嘴阀或三瓣阀。

[0084] 根据一些实施方式,所述外科手术器械还可包括耦合至所述细长构件的所述近侧部分的锚固元件。

[0085] 根据一些实施方式,所述外科手术器械还可包括耦合至所述细长构件的可视化元

件。所述可视化元件可包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的CCD或CMOS或视频芯片。替代地或组合地，所述可视化元件可包括延伸穿过所述细长构件的光学通道以及与所述光学通道对准的透镜。所述外科手术器械还可包括光学耦合至所述光学通道的近端并被配置成允许直接可视化体内内部结构的透镜或相机耦合。替代地或组合地，所述外科手术器械还可包括耦合至所述光学通道的所述远端并被配置用于从所述光学通道的所述远端置换血液的血液置换元件。所述血液置换元件可包括细长的光学透明的圆柱形、球形、子弹形、圆锥形或圆顶形构件或球囊。替代地或组合地，所述血液置换元件包括邻近所述光通道延伸穿过所述细长构件的流体递送通道，使得流体的注入将邻近所述光通道的所述远端的血液置换。

[0086] 根据一些实施方式，一种系统包括本文所述的任何一种手术器械以及可视化器械或手术器械，所述手术器械可被配置成通过所述细长构件的所述腔插入到心脏的所述内部腔中。

[0087] 根据一些实施方式，所述可视化装置可包括纵膈镜或内窥镜。所述内窥镜可被配置用于穿过所述细长构件的所述通道插入到心脏的所述内部腔。

[0088] 根据一些实施方式，所述手术装置可被配置成在心脏的所述内部腔中进行外科手术。所述外科手术可包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除或小叶接合中的至少一种。替代地或组合地，所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器 (ICD) 植入、起搏器植入或用于ICD或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

[0089] 根据一些实施方式，所述外科手术可包括二尖瓣环成形术并且所述手术器械可被配置成将一根或多根缝合线施加到心脏的二尖瓣的环，所述一根或多根缝合线具有被配置成穿过所述通道在体外延伸的自由端。所述系统还可包括被配置成被耦合至所述一根或多根缝合线的瓣环成形术的环。所述瓣环成形术的环可被配置成被推进穿过所述二尖瓣的所述通道并且由所述一根或多根缝合线固定至所述二尖瓣。

[0090] 根据一些实施方式，所述外科手术可包括腱索修复或腱索置换并且其中所述手术器械可被配置成将一个或多个假体腱索耦合至所述患者的至少一个二尖瓣小叶和所述患者的乳头肌上，以在其间形成一个或多个人工腱索。

[0091] 根据一些实施方式，所述外科手术可包括二尖瓣置换并且所述手术器械可被配置成通过所述通道递送假体二尖瓣。所述系统还包括假体二尖瓣。所述假体二尖瓣可被配置成以塌缩构型通过所述通道推进，并且在天然二尖瓣处展开成扩张构型的假体二尖瓣。

[0092] 根据一些实施方式，一种外科系统包括进入装置 (access device)，所述进入装置包括细长构件，所述细长构件具有被配置成插入患者体内的远侧部分以及当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时被配置成保留在所述患者体外的近侧部分，所述细长构件包括在其中限定通道的内壁，所述通道在所述细长构件的远端与近端之间延伸，以及被配置成接收用于执行外科手术的手术器械以及手术装置，所述手术被配置成被推进穿过所述细长构件的所述通道进入心脏的内部腔，并且被配置成在心脏中进行外科手术。所述细长构件的远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹中的开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的开口延伸并通过心包外穿刺穿过患者左心房圆顶的第一位置处的心脏壁，以进入心脏的内

部腔,所述第一位置在心脏的心包外。

[0093] 根据一些实施方式,所述外科手术可包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除或小叶接合中的至少一种。

[0094] 根据一些实施方式,所述外科手术包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器 (ICD) 植入、起搏器植入或用于 ICD 或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

[0095] 根据一些实施方式,所述外科手术可包括二尖瓣环成形术并且所述手术装置可被配置成将一根或多根缝合线施加到心脏的二尖瓣的环,所述一根或多根缝合线具有被配置成穿过所述通道在体外延伸的自由端。所述外科系统还可包括被配置成被耦合至所述一根或多根缝合线的瓣环成形术的环。所述瓣环成形术的环可被配置成被推进穿过所述二尖瓣的所述通道并且由所述一根或多根缝合线固定至所述二尖瓣。

[0096] 根据一些实施方式,所述外科手术可包括腱索修复或腱索置换并且其中所述手术器械可被配置成将一个或多个假体腱索耦合至所述患者的至少一个二尖瓣小叶和所述患者的乳头肌上,以在其间形成一个或多个人工腱索。

[0097] 根据一些实施方式,所述外科手术可包括二尖瓣置换并且其中所述手术器械可被配置成通过所述通道递送假体二尖瓣。所述外科手术系统还可包括被配置成以塌缩构型通过所述通道,并且在天然二尖瓣处展开成扩张构型的假体二尖瓣。

[0098] 根据一些实施方式,一种系统包括胸骨上进入装置 (suprasternal access device),所述胸骨上进入装置具有被配置成插入患者体内的远侧部分、当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时被配置成保留在所述患者体外的近侧部分以及在所述胸骨上进入装置的远端与近端之间延伸的工作通道;以及可通过所述胸骨上进入装置的所述工作通道定位的心内进入装置 (intracardiac access device)。所述胸骨上进入装置的所述远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上的开口或邻近所述患者的胸骨上的开口延伸到所述患者的纵隔中,并且所述心内进入装置的远侧部分被配置成从所述胸骨上进入装置的所述远侧部分延伸,并通过心包外穿刺穿过所述患者左心房圆顶的第一位置处的心脏壁以进入心脏的内部腔,所述第一位置位于心脏的心包外。

[0099] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置可包括纵膈镜。

[0100] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置可以是刚性的。

[0101] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置的所述近侧部分可被配置成防止将所述胸骨上进入装置的近侧部分插入到所述开口中。

[0102] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置的所述近侧部分可包括锚固元件,所述锚定元件被配置成防止 (i) 从所述开口处意外移除胸骨上进入装置或 (ii) 朝心脏意外推进超过期望距离中之一或两者。

[0103] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置的所述远侧部分可被配置成位于所述第一位置上方约0cm至2cm的范围内。

[0104] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置的所述远侧部分的长度可在约15cm至约20cm的范围内。

[0105] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置可包括可视化元件。所述可视化元件可

包括CCD芯片、CMOS芯片、视频芯片、超声换能器、光通道、透镜、光纤电缆、发光二极管(LED)或照明元件中的一个或多个。

[0106] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置的所述近侧部分可包括被配置成将所述心内进入装置耦合至所述胸骨上进入装置并限制相对运动的保留元件。

[0107] 根据一些实施方式,所述心内进入装置的远侧尖端可转向至相对于所述心内进入装置的近侧部分的倾斜角度。

[0108] 所述心内进入装置的所述远侧部分的长度可从所述患者的胸骨上切迹中的所述开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的所述开口延伸并穿过心包外穿刺进入心脏的内部腔。

[0109] 根据一些实施方式,所述心内进入装置的远端可包括保留元件。

[0110] 根据一些实施方式,所述心内装置可包括细长构件,所述细长构件具有被配置成通过所述胸骨上进入装置的所述工作通道插入患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分插入到患者体内时保持在所述患者体外的近侧部分。所述细长构件可包括在其中限定通道的内壁。所述通道可在所述细长构件的远端与近端之间延伸。所述通道可被配置用于接收进行外科手术的手术器械。

[0111] 根据一些实施方式,所述心内装置可包括耦合至所述心内装置的所述远侧部分的保留元件。所述保留元件可具有未展开构型和展开构型。所述保留元件可被配置用于防止所述心内装置从所述患者的心脏壁意外移除。

[0112] 根据一些实施方式,所述心内装置可包括耦合至所述心内装置的所述远侧部分的密封元件。所述密封元件可被配置成当所述心内装置被推进穿过所述心包外穿刺到达心脏的所述内部腔时从未展开构型被致动到展开构型以围绕所述心内装置的所述远侧部分形成止血密封。

[0113] 所述胸骨上进入装置可包括吹入通道或吹入端口,所述吹入通道或吹入端口被配置成用被引导通过其中的气体吹入所述患者的胸腔。

[0114] 根据一些实施方式,一种系统包括心内进入装置,所述心内进入装置具有被配置成插入患者体内的远侧部分、当所述远侧部分被插入到所述患者的体内时被配置成保留在所述患者体外的近侧部分以及在所述心内进入装置的远端与近端之间延伸的通道;以及所述心内进入装置的远侧部分被配置成从所述患者的胸骨上切迹中的开口或邻近所述患者的胸骨上切迹的开口延伸并通过心包外穿刺穿过患者左心房圆顶的第一位置处的心脏壁,以进入心脏的内部腔,所述第一位置在心脏的心包外;以及

[0115] 根据一些实施方式,所述胸骨上进入装置可以是基本上刚性的或柔性的。

[0116] 所述心内进入装置可包括内部密封元件,所述内部密封元件被配置成抑制通过所述心内进入装置的所述通道的血液流失。

[0117] 所述心内进入装置可被配置成在不刺穿心脏的所述心包的情况下延伸穿过所述心脏壁中的心包外穿刺。

[0118] 根据一些实施方式,所述心内进入装置可包括预先形成的形状或曲线。

[0119] 根据一些实施方式,所述心内进入装置可具有可转向尖端。

[0120] 所述心内进入装置的远侧尖端可被配置成定位成与包含心脏的二尖瓣环的平面大致正交。

[0121] 根据一些实施方式,所述手术装置可包括瓣环成形术带或瓣环成形术环。

[0122] 根据一些实施方式,所述手术装置可被配置成将瓣环成形术装置附接至心脏的二尖瓣环。

[0123] 根据一些实施方式,所述手术装置可被配置成将假体腱索附接至心脏的二尖瓣环。

[0124] 根据一些实施方式,所述手术装置被配置成对心脏二尖瓣上或附近的心脏组织进行缝合。

[0125] 根据一些实施方式,所述系统还可包括被配置成允许通过血液直接观察心脏的内部腔。所述可视化元件可包括血液置换元件。所述可视化元件和手术装置可被配置用于同时定位于心内进入装置的通道中。替代地或组合地,所述可视化元件可被配置成独立于所述手术装置而定位在所述心内进入装置的所述通道内。替代地或组合地,所述可视化元件可包括光通道和透镜。替代地或组合地,所述可视化元件可包括CCD芯片。

[0126] 根据一些实施方式,一种套件包括密封在无菌装中的本文所述的任何系统。

[0127] 因此,所公开的装置和方法减少或消除了与常规心脏手术技术相关的缺陷和其他问题,从而促进了患者的快速康复、较短的住院时间、减轻的术后疼痛、减少的感染和/或其他医疗并发症或其任意组合。所公开的装置、系统和方法任选地补充或替代用于心脏手术的常规装置和方法。

援引并入

[0128] 本说明书中所提及的所有出版物、专利和专利申请都通过引用并入本文,其程度犹如具体地且单个地指出每一单个出版物、专利或专利申请通过引用而并入。

附图说明

[0129] 本公开内容的新颖特征在所附权利要求书中具体阐明。为了更好地理解所述的利用本公开内容的原理的各种实施方式的特征和优点,应结合以下附图参考下面的详细说明,其中在整个附图中,相同的附图标记指代相应的部分。

[0130] 图1是图示了根据一些实施方式的形成切口的位置的示意图。

[0131] 图2是图示了示例性胸腔的示意图。

[0132] 图3是图示了根据一些实施方式的通过邻近颈部的开口插入器械的示意图。

[0133] 图4A至图4F图示了根据一些实施方式的外科手术器械的递送。

[0134] 图5A至图5G是图示了根据一些实施方式在心脏壁上形成开口的示意图。

[0135] 图6示出了根据一些实施方式的用于外科手术器械的示例性递送路径。

[0136] 图7A至图7C示出了根据一些实施方式的心脏左心房顶部的心包外位置。

[0137] 图8示出了根据一些实施方式的示例性外科手术系统。

[0138] 图9A至图9D示出了根据一些实施方式的示例性外科手术器械的远端。

[0139] 图10A至图10D示出了根据一些实施方式的另一个示例性外科手术器械的远端。

[0140] 图11A至图11B示出了根据一些实施方式的又一个示例性外科手术器械的远端。

[0141] 图12A至图12C示出了根据一些实施方式的用于二尖瓣瓣环成形术的示例性手术系统。

[0142] 图13A至图13B示出了根据一些实施方式的用于腱索修复的示例性外科手术系统。

[0143] 图14A至图14C示出了用于二尖瓣置换的示例性手术系统。

- [0144] 图15A至图15D示出了根据一些实施方式的示例性闭合装置。
- [0145] 图16A至图16E示出了根据一些实施方式的另一示例性闭合装置。
- [0146] 图17A至图17F示出了根据一些实施方式的又一示例性闭合装置。
- [0147] 在所有附图中,相似的附图标记指代相应的部分。除非另外明确指出,否则附图不一定按比例绘制。

具体实施方式

[0148] 现在将详细参考实施方式,其示例在附图中示出。在以下的详细描述中,阐述多个具体的细节以便提供对所述不同实现方式的透彻理解。然而,对于本领域普通技术人员容易理解的是,可在没有这些具体细节的情况下实践所述不同的实现方式。在其他情况下,众所周知的方法、过程、组件、电路和网络不在此描述,以免不必要的使实现方式的各方面不清楚。

[0149] 如本领域技术人员容易理解的,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可进行本发明的许多修改和变化。本文所述的具体实施方式仅以示例的方式提供,并且本公开内容仅由所附权利要求的术语以及这些权利要求所赋予的等同物的全部范围来限制。很容易理解的是,本文总体描述的并在附图中图示的本公开各个方面能够以众多不同的构型来布置、替换、组合、分离和设计,在本文中明确设想到所有上述情况。

[0150] 尽管下文公开了某些实施方式和示例,但发明主题超出具体公开的实施方式而包含其他备选实施方式和/或用途,以及其修改和等同物。因而,本文所附权利要求的范围并不限于下文所述的任何具体实施方式。例如,在本文公开的任何方法或工艺中,所述方法或工艺的动作或操作可以按任何合适的顺序执行,而不必限于所公开的任何具体顺序。以可能有助于理解某些实施方式的方式,可以将各种操作描述为多个依次进行的分立操作;然而描述的次序不应当解释为暗示这些操作是依赖于次序的。此外,本文描述的结构、系统和/或装置可以体现为集成的组件或分离的组件。

[0151] 出于对比各个实施方式的目的,描述了这些实施方式的某些方面和优点。所有此等方面或优点不必全都由任何具体实施方式所实现。因此,举例而言,各个实施方式可以按实现或优化如本文所教导的一个优点或一组优点的方式来实施,而不必实现可能亦如本文所教导或建议的其他方面或优点。

[0152] 图1是图示了示例性胸腔的示意图。胸腔(也被称为胸腔(chest cavity))是患者的体内的腔,其被肋骨102围绕并且在底部具有胸膜104。多个重要器官,如肺106、108和心脏110,均位于胸腔内。因为胸骨(即胸骨(sternum),参见例如图6)、肋骨102和胸膜104保护胸腔,所以常规的心脏手术技术需要切割、去除和/或分离胸骨、肋骨102和/或胸膜104的一个或多个部分以进入心脏110(例如,用于将手术器械递送至心脏)。

[0153] 纵隔120是胸腔的中心隔室。如图1所示,纵隔120位于肺106、108与心脏110之间,并且气管130位于纵隔120内(例如,在中纵隔中)。在一些实施方式中,通过上纵隔(例如,从胸腔入口到从胸骨-关节交界处到第四胸椎的线以上区域的一部分纵隔)进入中纵隔120。纵隔120可位于分别围绕左肺106、右肺108的左右胸膜腔之间。

[0154] 在一些实施方式中,纵隔120(例如,中纵隔)通过上胸孔进入(参见例如图2),从而不需要切割、去除或分离胸骨、肋骨102和/或胸膜104中的一个或多个部分(参见例如图2)。

反过来,这减少或消除了与这样的手术相关的问题。

[0155] 图2是图示了根据一些实施方式的形成切口的位置的示意图。在一些实施方式中,在患者的颈部区域200(例如,在切口部位202)中形成开口。切口202可位于例如胸骨上切迹210中,该切迹210是在锁骨切迹204与切迹206之间的胸骨的上缘的上边界处的三角形空间。通过该开口,外科手术器械通过纵隔被朝患者的心脏递送。通过纵隔(例如上纵隔)递送外科手术器械的这种方法在本文中称为纵隔方法。

[0156] 图3是图示了根据一些实施方式的通过邻近颈部200的开口插入器械300的示意图。器械300通过开口202被插入,这允许其在不必切割、打开、移除和/或分离肋骨102和/或胸膜104的一个或多个部分的情况下直接进入心脏110。

[0157] 图4A至图4F图示了根据一些实施方式的外科手术器械400的递送。

[0158] 图4A示出了患者的胸部区域的示例性矢状横截面。图4A的右手侧示出的是患者的前部,图4A的左手侧示出的是患者的包括脊柱的后部。

[0159] 图4B图示了通过纵隔插入器械400。在图4B中,沿着气管130(例如,沿着气管前的路径)插入器械400并推进器械400。

[0160] 图4C示出了进一步推进器械400至气管130和升主动脉410之间的空间中。

[0161] 图4D示出了更进一步推进器械400至气管130与肺动脉420的分支(例如,右肺动脉)之间的空间中。

[0162] 图4E示出了朝心脏110(例如,心脏壁,如左心房的壁)推进器械400。在一些实施方式中,器械400与心脏110(例如,左心房的壁)接触。

[0163] 尽管图4C至图4E示出了器械400位于升主动脉410的后面(例如,在无名动脉和主动脉弓的后面)和/或肺动脉420的后面,但是本领域技术人员将理解,器械400可穿过气管130与升主动脉410之间的空间以及气管130与肺动脉420之间的空间。

[0164] 图4F示出了可转向的器械400(例如,包括导管的器械)。如图4F所示,在一些实施方式中,器械400围绕肺动脉420被转向以到达左心房502。这减小了在进入左心房502时右肺动脉420的挤压和/或弯曲的程度。

[0165] 在一些实施方式中,除了或替代沿着矢状平面转向,器械400沿冠状平面被转向。例如,如图1所示,心脏110位于离矢状平面稍远的位置。在一些实施方式中,器械400在左主支气管430和肺动脉420之间被转向以进入左心房502。因此,在一些情况下,器械400也被转向患者的左侧以进入左心房502。在一些实施方式中,以对角线从开口202推进器械400到左心房502。

[0166] 如以上在图4A至图4F中所示,器械400被通过纵隔递送,从而不需要切割、去除或分离肋骨102和/或胸膜104的一个或多个部分。反过来,这减少或消除了与这样的手术相关的问题。

[0167] 图5A至图5G是图示了根据一些实施方式的在心脏壁上形成开口的示意图。

[0168] 图5A示出了心脏110的示例性矢状窦旁横截面。在图5A中还示出了左心房502和二尖瓣506。左心房502的壁包括称为顶部或圆顶504的部分。

[0169] 图5B示出了器械520与左心房502的壁接触(例如,如图4A至图4F所示,器械520通过纵隔被递送)。在图5B中,器械520与左心房502的顶部或圆顶504接触。优选地,例如在图7A至图7C中所示,器械520在位于心脏心包外的位置接触顶部或圆顶504。

[0170] 尽管在图5B中示意性地图示了器械520,但是在一些实施方式中,器械520包括用于在左心房502的壁上形成开口的一个或多个组件(例如,一个或多个针或刀片)。

[0171] 在一些实施方式中,器械520包括传感器530。传感器530被配置成确定第一器械是否与心脏壁接触。

[0172] 图5C图示了形成开口512。在一些实施方式中,通过使用器械520(例如,包括针或刀片的器械520并且器械520的刀片用于在左心房502的壁上形成切口)形成开口512。这允许进入左心房502以及二尖瓣506。通过左心房502进入二尖瓣506具有多个优点。例如,左心房502中的收缩压通常小于15mmHg,而左心室508中的收缩压通常在100mmHg与140mmHg之间。因为左心房502中的血压低于左心室508中的血压,所以在左心房502的壁上形成开口512比在左心室508的壁上形成开口具有更少的并发症。例如,与在左心室508的壁上形成开口相比,在左心房502的壁上形成开口512引起更少的失血并且促进该开口的闭合和更快的恢复。

[0173] 图5D图示了进一步推进(例如,推动)器械520至左心房502中。在一些实施方式中,当器械520部分地位于左心房502时,进行一个或多个心脏手术(例如,二尖瓣手术)。

[0174] 图5E图示了器械520被移除(例如,在左心房502的壁上形成开口512之后或在将器械520的一部分插入左心房502之后)随后,插入器械522进行一个或多个心脏手术。在一些实施方式中,器械520被配置成在左心房502的壁上形成开口512,并且器械522被配置成置换二尖瓣506(例如,器械522是导管,如用于经导管二尖瓣置换的导管)。

[0175] 图5F图示了器械524(而不是图5B所示的器械520)与左心房502的壁接触。器械524包括中空壳体524(例如管)。中空壳体524被配置成允许一个或多个器械被递送通过中空壳体524的内部。在图5F中,推进切口装置526(例如,具有刀片的装置)通过中空壳体524的内部。在一些实施方式中,切口装置526用于在左心房502的壁上形成开口512。在一些实施方式中,扩张器护套用于将开口512扩大到左心房502上。

[0176] 图5G示出了在左心房502的壁上形成开口512之后,器械528(例如,与装置526不同的器械)通过中空壳体524的内部被递送。

[0177] 根据这些原理,我们转向某些实施方式。

[0178] 根据一些实施方式,一种方法包括通过颈部中的第一开口(例如,邻近患者的胸骨上切迹,如图2所示)插入第一器械的至少一部分。在一些实施方式中,第一开口的直径为1-4cm(例如2-3cm)。

[0179] 该方法还包括朝患者的心脏推进第一器械(例如,第一器械的插入部分)(例如,图4B至图4E)。

[0180] 该方法还包括通过心脏的心房壁形成第二开口,以进行一个或多个心脏手术(例如,图5C)。

[0181] 在一些实施方式中,朝患者心脏推进第一器械包括将第一器械推进至患者的心脏(例如,第一器械与患者的心脏,如左心房壁接触)在一些实施方式,朝患者心脏推进第一器械包括使第一器械与患者心脏接触。

[0182] 在一些实施方式中,该方法包括邻近患者的胸骨上切迹形成第一切口,从而提供第一开口(例如,图2)。在一些实施方式中,第一切口是在不刺穿患者气管前壁的情况下进行的。

[0183] 在一些实施方式中,朝患者心脏推进第一器械包括通过纵隔空间朝患者心脏推进第一器械(例如图4B至图4E)。

[0184] 在一些实施方式中,该方法包括朝患者心脏推进第一器械,其包括沿沿着患者气管前的第一路径推进第一器械(例如图4B和图4C)。在一些实施方式中,该路径基本上平行于由患者的气管限定的平面。在一些实施方式中,该路径在左或右主干支气管(例如,主支气管)之前。在一些实施方式中,第一路径终止于患者的第四胸椎。

[0185] 在一些实施方式中,该方法包括在沿第一路径推进第一器械之后,沿第二路径朝心脏的心脏壁推进第一器械的至少一部分。

[0186] 在一些实施方式中,沿着第一路径推进第一器械包括将第一器械从邻近气管的第一部分的位置(例如,气管的上部)推进到邻近气管的第二部分的位置(例如,气管的下部)(例如,图4B至图4C)。沿第二路径推进第一器械包括从邻近气管的第二部分的位置朝心脏的心脏壁推进第一器械(例如,图4F)。在一些实施方式中,第二路径对应于0.1至4cm的距离。在一些实施方式中,第二路径基本平行于患者的主支气管(例如,靠近患者心脏的主支气管)所限定的平面。

[0187] 在一些实施方式中,该方法包括向后倾斜患者的头部,并且任选地将头部旋转到一侧,以向患者的心脏推进第一器械(例如,图3)。向后倾斜患者的头部有助于进入第一开口。另外,倾斜头部使胸腔对准以使第一器械向患者心脏推进。在一些实施方式中,该方法包括将肩辊放置在肩部下方(例如,在肩骨之间)。这有助于抬高肩膀和伸展颈部。肩辊还有助于延伸颈区域。

[0188] 在一些实施方式中,该方法包括通过对应于心脏的左侧的心脏的心房腔形成第二开口(例如,如图5C所示,在左心房502的壁上形成开口)。

[0189] 在一些实施方式中,第二开口邻近心脏的左心房顶部或圆顶(例如,顶部)。在一些实施方式中,左心房的圆顶对应于未被心包(例如浆液性心包)覆盖的左心房的一部分。在一些实施方式中,第二开口在与心脏的左心房顶部或圆顶(例如,顶部)相对应的位置处形成。

[0190] 因为左心房的圆顶没有被心包覆盖,所以邻近(或在其处)左心房的圆形成第二开口不需要切割、切开或移除心脏的心包的至少一部分。切割、切开或移除心脏的心包的一部分会延迟患者的康复,并可能增加患者的住院时间。另外,切割、切开或移除心脏的心包的一部分引起心包腔内心包液的损失,这降低了心包的功能。在一些情况下,切割、切开或移除心脏的心包的一部分心包会引起心包炎,这通常会涉及胸痛、心包摩擦音和/或心包积液,进而会导致心包空间的心包前期填塞和/或填塞和/或感染。不必切割、切开或移除心脏的心包的一部分可避免与心包有关的这些和其他问题。

[0191] 在一些实施方式中,该方法包括在不进入心脏的心包腔的情况下通过心脏的心脏壁形成第二开口。在一些实施方式中,该方法包括在不引起心包液从心包腔释放的情况下通过心脏的心脏壁形成第二开口。

[0192] 在一些实施方式中,该方法包括在不切割、切开和/或移除心脏的心包的至少一部分的情况下通过心脏的心脏壁形成第二开口。

[0193] 在一些实施方式中,该方法包括在不进入心脏的心包的情况下通过心脏的心脏壁形成第二开口。

[0194] 在一些实施方式中,该方法包括确定第一器械是否已经到达心脏的心脏壁。例如,该方法包括视觉上确定第一器械是否已经到达心脏的心脏壁(例如,左心房的壁)。在一些实施方式中,通过使用内窥镜、超声成像(例如,通过递送邻近心脏的超声探针)和/或放射学成像(例如,荧光检查法)来进行视觉确定。在一些实施方式中,第一器械包括传感器(例如,图5B中的机械和/或电传感器530)。例如,第一器械包括电传感器(例如,电极),该电传感器被配置成当第一器械(例如,第一器械的电传感器)与心脏壁接触时从心脏壁接收电信号。基于电传感器是否正在接收或已经接收来自心脏的电信号的确定来确定第一器械是否已经到达心脏的心脏壁(例如,基于电传感器正在接收或已经接收来自心脏的电信号的确定,认为第一器械已经到达心脏的心脏壁,以及在基于电传感器未接收到或尚未接收到来自心脏的电信号的确定,认为第一器械尚未到达心脏的心脏壁)。

[0195] 在一些实施方式中,该方法包括确定第一器械已经到达心脏的心脏壁;并且,响应于第一器械已经到达心脏的心脏壁的确定,通过心脏的心脏壁形成第二开口以进行一个或多个心脏手术。例如,在一些实施方式中,仅在确定第一器械已经到达心脏的心脏壁之后才形成第二开口。

[0196] 在一些实施方式中,该方法包括确定第一器械尚未到达心脏的心脏壁,并且响应于第一器械尚未到达心脏的心脏壁的确定,进一步向心脏推进第一器械。在一些实施方式中,该方法包括确定第一器械尚未到达心脏的心脏壁,并且响应于第一器械尚未到达心脏的心脏壁的确定,放弃通过心脏的心脏壁形成第二开口。

[0197] 根据一些实施方式,所述方法包括使用第一器械(图5C中的器械520)在心脏的心脏壁上形成所述第二开口;在形成第二开口之后,将第一器械通过第二开口插入以进行一个或多个心脏手术。例如,第一器械被配置成通过心脏的心脏壁形成第二开口,并且第一器械也被配置成移除、修复、插入或置换二尖瓣。

[0198] 在一些实施方式中,该方法包括使用第一器械(例如,图5C中的器械520)在心脏的心脏壁上形成第二开口;在形成第二开口之后,通过用于一个或多个心脏手术的第二开口插入不同于第一器械的第二器械(例如,图5E中的器械522)。例如,第一器械被配置成通过心脏的心脏壁形成第二开口,并且第一器械也被配置成移除、修复、插入或置换二尖瓣。

[0199] 在一些实施方式中,该方法包括减小围绕通过第二开口插入的相应器械(例如,第一器械或第二器械)的间隙。在一些实施方式中,减小间隙包括增加相应器械的直径(例如,器械被配置成改变其外径)。在一些实施方式中,减小间隙包括减小第二开口的直径(例如,在左心房的外壁和/或内壁上施加附加的器械或装置以提供压力并减小第二开口的直径)。在一些实施方式中,减小间隙包括提供密封装置(例如,球囊密封件)。

[0200] 在一些实施方式中,该方法包括在通过第一开口插入相应的器械之前向患者的胸腔提供气体。在一些实施方式中,该方法包括在将相应的器械至少部分地插入通过第一开口的同时,继续向患者的胸腔提供气体。在一些实施方式中,该气体包含二氧化碳。在一些实施方式中,该气体是二氧化碳。在一些实施方式中,该方法包括增加患者胸腔内部的压力以满足预定压力阈值(例如,患者胸腔内部的压力保持在预定压力阈值之上)。

[0201] 在一些实施方式中,该方法包括在穿过心脏的心脏壁形成第二开口之前,减慢患者的心律和/或降低患者的血压。在一些实施方式中,通过一种或多种药物、一种或多种起搏电极、麻醉或心肺旁路、心脏辅助装置等来减慢患者的心率和/或降低患者的血压。在一

些实施方式中,该方法包括放弃减慢患者的心率和/或降低患者的血压。

[0202] 在一些实施方式中,该方法包括在通过心脏的心脏壁形成第二开口之前,暂停患者的心脏。在一些实施方式中,通过一种或多种药物、一种或多种起搏电极、麻醉或心肺旁路或心脏辅助装置等来停止患者的心律。在一些实施方式中,该方法包括在通过心脏的心脏壁形成第二开口之前,放弃暂停患者的心脏(例如,在不暂停患者心脏的情况下降低患者的心率和/或患者的血压)。

[0203] 在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括一个或多个外科手术。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括一个或多个微创手术。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括二尖瓣手术。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括二尖瓣置换。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括二尖瓣修复。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括左心耳闭塞术。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括消融(例如,用于房颤,如左心房颤的消融)。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括心脏活检(例如,有时用于诊断心肌病的左心室活检)。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括本文所述的任何心脏手术。

[0204] 在一些实施方式中,该方法包括进行一个或多个心脏手术中的相应心脏手术。

[0205] 在一些实施方式中,该方法包括在进行相应的心脏手术之后,闭合第二开口(例如,缝合第二开口)。

[0206] 在一些实施方式中,该方法包括从第一开口移除第一器械。

[0207] 在一些实施方式中,该方法包括在从第一开口移除第一器械之后,闭合第一开口(例如,缝合第一开口)。

[0208] 根据一些实施方式,一种方法包括:通过患者的第一开口插入第一器械;朝所述患者的心脏左心房顶部或圆顶(例如,顶部)推进所述第一器械;以及通过邻近心脏左心房顶部或圆顶(例如,顶部)心脏壁形成用于一个或多个手术的第二开口。

[0209] 根据一些实施方式,一种方法包括:通过患者的第一开口插入第一器械;朝患者的心脏的左心房顶部或圆顶推进所述第一器械;以及进行一个或多个心脏手术(例如,在不形成第二开口的情况下)。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括消融(例如,用于房颤的消融,如射频消融或冷冻消融)。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括夹住左心耳。在一些实施方式中,一个或多个心脏手术包括在心包上形成一个切口(和/或进入心包)。

[0210] 根据一些实施方式,外科器械包括用于执行本文所述的任何方法的工具。

[0211] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于通过邻近患者的胸骨上切迹(例如,端口)的第一开口插入第一器械的至少一部分的工具;用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的至少一部分的工具(例如,导管);以及用于在一个或多个心脏手术中,穿过心脏的心脏壁形成第二个开口的工具(例如针或刀片)。

[0212] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于在通过邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分以及朝所述患者的心脏推进所述第一器械之后,在一个或多个心脏手术中,通过心脏左心房顶部或圆顶上的心脏壁形成第二个开口的工具(任选地与带有或不带有扩张器的导管耦合的针或刀片)。

[0213] 根据一些实施方式,外科手术器械包括用于通过患者的第一开口插入第一器械的

工具；用于朝所述患者的心脏左心房圆顶推进所述第一器械的工具；以及用于在一个或多个心脏手术中，通过邻近心脏左心房圆顶形成第二个开口的工具。

[0214] 根据一些实施方式，外科手术器械包括用于在通过第一开口插入第一器械的至少一部分以及朝所述患者的心脏推进所述第一器械之后，在一个或多个心脏手术中，通过心脏左心房顶部或圆顶上的心脏壁形成第二个开口的工具。

[0215] 根据一些实施方式，外科手术器械包括切口装置，该切口装置被配置用于穿过患者心脏的心脏壁形成开口。切口装置被配置成穿过邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入并且从第一开口延伸至患者的心脏。

[0216] 在一些实施方式中，外科手术器械包括用于将切口装置定位成邻近患者的心脏的左心房顶部或圆顶（例如，顶部）的装置（例如，被配置用于确定切口装置是否已经到达患者的心脏的导管和/或一个或多个传感器）。

[0217] 在一些实施方式中，外科手术器械可包括被配置成使切口装置从邻近患者的胸骨上切迹的第一开口朝患者的心脏推进的中空壳体。

[0218] 在一些实施方式中，中空壳体包括管。

[0219] 根据一些实施方式，外科手术器械包括用于将通过患者的第一开口插入第一器械的工具；用于向患者心脏左心房顶部顶推进第一器械的工具；用于消融心脏的一部分的工具（例如，用于左心房壁的一部分的工具，例如包括一个或多个射频消融探针的射频消融装置，或包括一个或多个用于转移较低温度的介质（例如液氮）的导管的冷冻消融装置）。

[0220] 根据一些实施方式，外科手术器械套件包括用于进行本文所述的任何方法的装置（例如，第一器械）。在一些实施方式中，外科手术器械套件包括第一器械。

[0221] 根据一些实施方式，外科手术器械套件包括用于通过邻近患者的胸骨上切迹的第一开口插入第一器械的至少一部分的工具；用于朝所述患者的心脏推进所述第一器械的工具；以及用于在一个或多个心脏手术中，穿过心脏的心脏壁形成第二个开口的工具。在一些实施方式中，外科手术器械套件还包括用于经导管二尖瓣置换的导管。在一些实施方式中，外科手术器械套件包括被配置用于形成第一开口的切口装置。

[0222] 根据一些实施方式，外科手术器械套件包括用于通过患者的第一开口插入第一器械的工具；用于朝所述患者的心脏左心房圆顶推进所述第一器械的工具；以及用于在一个或多个心脏手术中，通过邻近心脏左心房圆顶形成第二个开口的工具。在一些实施方式中，外科手术器械套件还包括用于经导管二尖瓣置换的导管。在一些实施方式中，外科手术器械套件包括被配置用于形成第一开口的切口装置。

[0223] 再次参考图2，切口位置（在本文中也称为开口或第一开口）202可以是患者的胸骨212的颅骨。在一些实施方式中，切口位置202可在患者的颈部200中。例如，如本文所述，切口位置202可邻近患者的胸骨上切迹210。胸骨上切迹210是患者的锁骨206、208之间的大致三角形的间隙，其中组织下面没有骨。切口位置202可在胸骨上切迹210的三角形间隙之内、之上或穿过该间隙。在一些实施方式中，可通过邻近患者的胸骨上切迹210形成切口来在患者的胸骨上切迹210中形成开口202。

[0224] 切口202的尺寸可设置成使得其不延伸至手柄204或胸骨212中。切口的长度可在约0.5cm至约8cm的范围内，例如在约1cm至约4cm的范围内、在约2cm至约6cm的范围内、在约5至约8cm或在约0.5cm至约4cm的范围内。在从胸骨的上边界到气管的前后尺寸中，切口的

深度可在约0.5cm至约3cm的范围内,例如在约2cm至约3cm的范围内。

[0225] 再次参考图3,可通过切口202插入器械300(例如,如本文所述的心内进入装置)的至少远侧部分以进入心脏110。在一些实施方式中,切口位置202可在胸骨上切迹210中,并且器械300的远侧部分可通过患者的胸骨上切迹210中的切口202插入以进入心脏110。如本文所述,可通过切口202插入器械300的远侧部分,以便在不切割或分离患者的骨头(例如胸骨212、腕骨204或肋骨102)的情况下进入心脏110。器械300的远侧部分可被配置成接触左心房502的圆顶504的心脏壁,而近侧部分延伸出开口202。

[0226] 图6示出了用于外科手术器械(例如,本文所述的心内进入装置)的示例性递送路线。如本文所述,器械的远侧部分可通过切口插入胸骨上切迹中。外科手术器械的远侧部分可通过患者的上胸孔602(在本文中也称为上胸入口)沿着气管推进至患者体内。上胸入口602是胸腔顶部的开口,该开口基本上包括一个被紧接在颈部下方(即低于颈部)的骨环包围。通过切口将器械的远侧部分插入到胸骨上切迹中,并且随后通过患者的上胸孔602朝患者的心脏左心房推进器械,这可允许使用者进入患者的心脏而无需切割患者的骨头(例如胸骨212、腕骨204或肋骨102)和/或胸膜104或展开肋骨102,从而避免了与本文所述的这样的损伤相关的并发症。

[0227] 再次参考图4B至图4F,在通过在胸骨上切迹口中形成的开口将外科手术器械400的远侧部分插入患者体内之后,外科手术器械400的远侧部分可沿着气管130通过胸孔并朝患者心脏110的左心房推进。沿着气管130的路径可例如是在气管130前的路径。外科手术器械400的远侧部分可通过身体的纵隔空间推进。

[0228] 如本文所述,通过经由胸骨上切迹将器械400引入患者,外科手术器械400可进入左心房顶部,而不切割骨头或对患者的其他内部结构造成伤害。这可以部分地实现是因为在胸骨上切迹通过上胸孔的路径与心脏110之间的路径可以是相对直的。器械400可被配置成沿着切口和左心房之间的相对直的路径推进。相对直的路径在至少一些情况下可能是有利的,例如,当用于本文所述的心脏手术而进入患者心脏110的二尖瓣或二尖瓣环时。

[0229] 器械横穿以从切口到达心脏的路径可以例如具有在约5cm至约25cm的范围内,例如在约10cm至约25cm的范围内或在约5cm至约20cm的范围内。例如,路径可能长约15cm。相应地,插入患者体内的器械的远侧部分的长度可在约5cm至约25cm的范围内,以允许器械到达左心房顶部,例如在约15cm至约25m的范围内或约5cm至约20cm的范围内。例如,器械的远侧部分可以是约20cm长。

[0230] 在优选的实施方式中,外科手术器械400可沿着流经气管130、主动脉410、右肺动脉420以及纵隔内的其他血管和结构的外部的路径从胸骨上切迹插入到左心房而无需进入、刺穿、切割、刺穿或以其他方式伤害这样的血管和结构(左心房除外)。

[0231] 在一些实施方式中,可经由胸骨上切迹将外科手术器械400引入患者体内,而无需进入或刺穿肺周围的胸膜腔。通过不刺穿胸膜腔,外科手术器械可避免气胸,而气胸可能会设计其他方法。

[0232] 在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可遵循延伸穿过气管130与升主动脉410之间的空间的路径(例如,如图4C所示)。

[0233] 在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可遵循延伸穿过气管130与主动脉弓之间的空间的路径。

[0234] 在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可遵循延伸穿过气管130和肺动脉420的右分支之间的空间的路径(例如,如图4D所示)。外科手术器械400的远侧部分可首先行进通过气管130和升主动脉410之间的空间(例如,如图4C所示),然后进一步推进至气管130和肺动脉420右分支之间的空间中(例如,如图4D所示)。替代地,外科手术器械400的远侧部分可被推进至气管130和肺动脉的左分支(未示出)之间的空间中。

[0235] 在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可遵循延伸穿过气管130与主肺动脉的分支之间的空间的路径。

[0236] 在一些实施方式中,可沿着基本上平行于包含气管130的纵向通道的平面的路径推进外科手术器械400的远侧部分。

[0237] 在一些实施方式中,可基本平行于由主支气管430限定的平面推进外科手术器械400的远侧部分。

[0238] 在一些实施方式中,手术器械400的远侧部分可移动(例如不穿刺)右或左肺动脉420在旁边以到达左心房的圆顶。

[0239] 在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可沿着气管前筋膜440的浅表面路径推进。在一些实施方式中,外科手术器械400的远侧部分可沿着气管前筋膜440的深表面路径推进。在该平面的远侧解剖可能会导致隆嵴下间隙。隆突与左心房顶部或圆顶之间的距离可能取决于左心房的大小。例如,左心房大小与该距离之间可能存在反相关关系。

[0240] 在一些实施方式中,器械400可以是刚性的。在一些实施方式中,器械400的至少一部分可以是柔性的。替代地或组合地,器械400的至少一部分可以是铰接的。替代地或组合地,器械400的至少一部分可以是可转向的。

[0241] 器械400可以是例如相对短的且刚性的。在一些情况下,刚性装置可能是有利的,因为它比被配置成在患者体内弯曲、铰接、弯曲、旋转或以其他方式移动的装置更易于使用。例如,与细长的柔性器械和导管相比,刚性和/或短的装置可被更准确和更快地操纵和定位。这在跳动心脏手术中尤其重要,在该程序中,心脏的运动使这种装备的准确和持续定位非常具有挑战性。刚性装置在内窥镜检查过程中也可能更易于使用,因为该装置的远侧尖端的方向相对于内窥镜视觉图像不会改变。

[0242] 在一些实施方式中,器械400可以是可转向的,以便避免患者的一个或多个内部结构(例如,如图4F所示)。在一些情况下,使外科手术器械400围绕患者的敏感内部结构转向可能是有益的。手术器械400可被配置成避免(例如通过操纵)内部结构包括患者的气管130、食道450、主动脉410、上腔静脉720、主动脉弓780、颈动脉782、无名动脉、左喉返神经、肺动脉420和/或患者的主支气管430。

[0243] 替代地或组合地,器械400可被转向以将器械以期望的位置或角度定位在心脏110内。外科手术器械400可以例如具有可转向的远端。远端可被配置成在从皮肤切口推进到心房之前被转向,从而避免患者的内部结构或使远端与心脏上的特定进入点对准,例如使圆顶上的心包外位置对准左心房。替代地或组合地,远端可被配置成在插入心脏的内部腔之后例如被转向,以相对于心脏的内部结构(例如二尖瓣小叶、二尖瓣环或乳头肌)以所需的距离和/或角度对准手术器械或假体。

[0244] 在一些实施方式中,外科手术器械400可被配置成装配在胸骨上进入装置的工作通道内(例如,如图8所示)。胸骨上进入装置可放置在胸骨上切迹的开口中并被推进至纵隔

内。在一些实施方式中,可以以本文相对于外科器械400所描述的方式朝心脏110推进胸骨上进入装置,例如向下沿气管130并在主动脉410和气管130之间和/或在右肺动脉420和气管130之间。替代地,胸骨上进入装置可在主动脉410和/或右肺动脉420的后面经过。可向上移动胸骨上进入装置,直到通过胸骨上进入装置的光学通道或透镜可见左心房圆顶。通过将外科手术器械400的远侧部分插入置于开口中的胸骨上进入装置的工作通道,然后可将外科手术器械400的远侧部分插入到胸骨上切迹中的开口中。可通过胸骨上进入装置的工作通道朝心脏推进手术器械400的远侧部分。可从胸骨上进入装置的远端推进外科手术器械的远侧部分以接触心脏110的心脏壁,可选地,同时通过胸骨上进入装置的光学通道或透镜被可视化。如本文所述,在向心脏推进外科手术器械的远侧部分的同时,胸骨上方进入装置可任选地用于可视化患者的纵隔腔和/或心脏。

[0245] 在一些实施方式中,外科手术器械400可被配置成装配在胸骨上进入装置(如纵膈镜)的工作通道内。纵膈镜可置于胸骨上切迹的开口处,并被推进至纵隔内。在一些实施方式中,可以以本文相对于外科器械400所描述的方式朝心脏110推进纵膈镜,例如向下沿气管130并在主动脉410和气管130之间和/或在右肺动脉420和气管130之间。任选地,纵膈镜可在主动脉410和/或右肺动脉420的后面经过。可向上移动纵膈镜,直到通过纵膈镜的光学通道或透镜可见左心房的圆顶。通过将外科手术器械400的远侧部分插入置于开口中的纵膈镜的工作通道,然后可将外科手术器械400的远侧部分插入到胸骨上切迹中的开口中。可通过纵膈镜的工作通道朝心脏推进手术器械400的远侧部分。可从纵膈镜的远端推进外科手术器械400的远侧部分以接触心脏110的心脏壁,任选地,同时通过纵膈镜的光学通道或透镜被可视化。如本文所述,在向心脏110推进外科手术器械400的远侧部分的同时,纵膈镜可任选地用于可视化患者的纵隔腔和/或心脏。

[0246] 在一些实施方式中,外科手术器械400可被配置成通过在导丝上推进穿过开口而插入到胸骨上切迹的开口中。导丝可首先通过开口插入,并沿着本文关于外科手术器械400所述的路径穿过纵隔被推进至左心房。在一些实施方式中,导丝可以是可转向的导丝。在一些实施方式中,可推进导丝直到其接触心脏110的左心房顶部。在一些实施方式中,可穿过左心房顶部推进导丝的尖端至左心房的内部。导丝可包括压力换能器或其他传感器(例如,类似于本文所述的传感器530),其被配置用于检测尖端何时在左心房内。外科手术器械400可包括导丝腔、孔眼、管等,其被配置成可滑动地耦合至导丝。任选地,导丝可穿过外科手术器械400的工作通道。可通过在导丝上滑动而朝心脏110推进外科手术器械400的远侧部分。

[0247] 在一些实施方式中,外科手术器械400可被配置成通过内窥镜的工作通道推进穿过开口而插入到胸骨上切迹的开口中。内窥镜可通过开口插入并且以本文关于外科手术器械400所述的方式被推进至左心房。推进纵膈镜时可在内窥镜上观察到纵隔的结构和血管,以促进导航并使创伤最小化。可推进内窥镜直到可以看到左心房和/或直到内窥镜到达左心房圆顶为止。可通过内窥镜中的通道向心脏推进外科手术器械400的远侧部分。替代地或组合地,可将内窥镜并入外科手术器械400中。

[0248] 在一些实施方式中,外科手术器械400可被配置成通过在内窥镜上推进穿过开口而插入到胸骨上切迹的开口中。内窥镜可通过开口插入并且以本文关于外科手术器械400所述的方式被推进至左心房。推进纵膈镜时可在内窥镜上观察到纵隔的结构和血管,以促进导航并使创伤最小化。可推进内窥镜直到可以看到左心房和/或直到内窥镜到达左心房

圆顶为止。外科手术器械400可被配置成与内窥镜可滑动地耦合,例如通过使内窥镜穿过外科手术器械400的工作通道。可在内窥镜上方向心脏滑动地推进外科手术器械400的远侧部分。

[0249] 再次参考图5B,本文所述的任何外科手术器械(例如,胸骨上进入装置,心脏内进入装置和/或手术装置),例如外科手术器械520,可以包括传感器530。传感器530可例如耦合至外科手术器械520的远端,并且被配置成当外科手术器械520的远端接触心脏壁时接触心脏110的心脏壁。传感器530可包括电传感器,例如电极、红外传感器、热传感器、反射率传感器和/或机械传感器,例如压力传感器或接触传感器。替代地或组合地,外科手术器械520可具有可视化的或成像的元件,例如,CCD芯片、CMOS芯片或其他视频芯片、超声换能器或光学通道、透镜、光纤电缆、发光二极管(LED)和/或照明/发光元件。替代地或组合地,外科手术器械520可与本领域普通技术人员已知的超声探针,一根或多根起搏导线或压力监测导管结合使用。

[0250] 传感器530可被配置成确认外科手术器械520的远端已经与心脏壁接触和/或保持与心脏壁接触。例如,如本文所述,传感器530可被配置成在心脏壁上形成切口512以进入心脏110的内部之前确认外科手术器械520与心脏壁接触。替代地或组合地,传感器530可被配置成在用外科手术器械520或通过外科手术器械进行心脏手术时确认外科手术器械520保持与心脏接触。(当外科手术器械包括延伸穿过其中的通道时,该通道被配置成提供进入心脏110的如本文所述的外科手术器械)。

[0251] 再次参考图5C,外科手术器械520可被推进成与患者的心脏110的心脏壁接触。心脏壁可以例如是左心房502的壁。在一些实施方式中,如本文所述,器械520可被配置成在心脏110的心包外的左心房502的圆顶504上的位置处(即,心包外位置)接触心脏壁。如本文所述,外科手术器械520可被配置成在左心房502的圆顶504的目标位置处形成开口512(例如,进行切口、穿刺等),而不必穿刺心脏110的心包。在至少一些情况下,通过左心房502的顶部504上的心包外开口512(在本文中也称为第二开口、心包外穿刺、心包外切口或心包外穿透)进入心脏的内部。可避免常规的经心包手术方法的并发症,例如意外伤害心脏壁和/或心包炎。心包外穿刺512也可能更容易形成为在其他位置进行穿刺,因为左心房502的顶部504可能相对不动,这使得进入心脏110的内部比进入其他部位更容易且不那么复杂(例如不断移动和/或搏动的左心室顶尖)。此外,不需要刺穿或打开心包,可不需要用于安全进入心包的专门技术和器械。

[0252] 在一些实施方式,可在心脏跳动的同时形成心包外穿刺。在一些实施方式,可在心脏减慢的同时形成心包外穿刺。在一些实施方式,可在心脏停止的同时形成心包外穿刺。在一些实施方式中,当心脏处于心肺旁路时,可形成心包外穿刺层512。

[0253] 如果要进行停止心脏的手术,则可通过将主动脉内阻塞导管置入股动脉或动脉内并推进至升主动脉的情况下,将患者置于心肺旁路中,而无需在胸部做进一步的切口,如本领域普通技术人员所知的,其中气囊可扩张以阻塞主动脉。股静脉插管可用于从患者中抽出血液并将其递送至外部充氧器和泵,如本领域普通技术人员所知,血液可通过股动脉插管返回至患者。

[0254] 可以例如经由本文所述的胸骨上切迹中的切口或开口推进外科手术器械520以与患者的心脏110的圆顶504接触。外科手术器械520可被配置成接触患者的心脏110的顶部

504的心包外部分。

[0255] 替代地,可通过在另一位置的切口或开口推进外科手术器械520以与患者的心脏110的圆顶504的心包外部分接触。例如,可经由胸骨切开术、部分胸骨切开术、半胸骨切开术、开胸术,微型开胸术或视频胸腔镜(VATS)方式进入患者心脏110的左心房顶部504的心包外部分。替代地或组合地,可经由患者胸部的切口以及患者的肋间空间进入患者心脏110的顶部504的心包外部分。替代地或组合地,可通过视频辅助胸腔镜(VATS)方式或剑突下方方式进入患者心脏110的顶部504的心包外部分。

[0256] 图7A至图7C示出了心脏110的左心房502的顶部504(在本文中也称为圆顶)的心包外位置700(即,没有心包702的位置700)。图7A-图7B示出了心脏110的下后表面的示意图,突出了左心房502的圆顶504。左心房502的顶部504的心包外部分700可位于上腔静脉720的肺静脉710的四个孔口与下腔静脉722之间的空间中。在一些情况下,心包外部分700可以是在左心房顶部504上的长的矩形、弓形或起伏的空间,该空间的长度在约1cm至约6cm之间且宽度在0.5cm至约3cm之间,并且大致在左上肺静脉710a与右上肺静脉710b之间延伸。左心房502的顶部504的心包外部分700可由横窦730、肺静脉凹部740、腔后凹部750、左肺动脉凹部760和斜窦770界定。左心房502的顶部504的心包外部分700可位于主动脉根780的孔口、右肺动脉420a与左肺动脉420b之间的空间中。左心房502的顶部504的心包外部分700可由横向窦730和心包上凹部790界定。左心房502的顶部504的心包外部分700可位于四个肺静脉710的孔口、左心房504的后壁的心包内部分与肺动脉420之间的空间中。左心房502的顶部504的心包外部分700可随着左心房504的增大而增大。图7C示出了心脏110的图,突出了左心房502的顶部504上的示例性目标心包外位置712。心包外目标位置712可以是可通过其进入心脏110内部的目标位置的外科手术器械或其他器械(例如,经由其中的穿刺、切口或其他开口512)。目标位置712(例如,心脏壁中的开口、切口或穿刺的目标位置)可以是至少两个肺静脉孔口710之间的空间中的左心房壁上的空间。目标位置712可在四个肺静脉孔口710之间的空间中的左心房壁中。如本文所述,外科手术器械可以进入目标位置712,而无需进入、刺穿或穿透心脏的主要血管(例如,左颈动脉782、左锁骨下动脉784或头臂干786)。

如本文所述,外科手术器械可以进入目标位置712,而如本文所述,无需进入右心房704、右心室706或左心室508。

[0257] 再次参考图5D-图5E,器械520、522(可以是本文所述的任何器械)的至少一部分可通过心脏推进至心脏110的内部,例如左心房502。如本文所述,通过左心房502顶部504中的心包外穿刺512(例如,开口)。器械520、522的远侧部分可被配置成在不刺穿心脏110的心包的情况下通过心包外穿刺512推进至左心房502中。

[0258] 在一些实施方式中,可在创建心包外穿刺512之前将缩拢缝合线置于左心房壁中。在一些实施方式中,推进外科手术器械520的远侧部分通过心包外穿刺512之前,可用针和/或导丝和扩张器进入左心房502。可推进长的针头以穿刺左心房502圆顶504,其中明亮的红色含氧血液离开针头,表明合适的针头插入左心房502,而暗蓝色的血液则表明进入右心房。一旦已经进行了正确的针插入位置,就可将导丝穿过针插入左心房502中,并取下针。可沿着导丝推进具有内部扩张器的血管止血护套进入左心房502。可使用一长对持针器或胸腔镜持针器放置缩拢缝合线,以保持弯曲的带针缝合线。弯曲针头的多次通过可用于将皮筋缝合线围绕放置的血管鞘。可将缩拢缝合线的自由端拉过一段柔性管,并在适当的张力

下夹紧,以形成Rume1止血带,该止血带在手术过程中将护套固定在适当的位置。手术完成并切除血管鞘后,可拉紧并缝合缩拢缝合线以闭合左心房进入部位。

[0259] 在一些实施方式中,器械520可被配置成执行本文所述的心脏手术。替代地或组合地,可在刺穿心脏壁之后移除器械520,并且可将手术装置(例如,图5E的器械522)通过穿刺层512插入以进行本文所述的心脏手术。替代地或组合地,器械(例如,图5G的器械524)可被配置成通过手术装置(例如,图5G的器械528)提供对心脏内部的通道,而无需首先从心脏110上取下器械。例如,外科手术器械524可包括进入通道,通过该进入通道,手术装置528可被推进到心脏中。替代地或组合地,手术装置528可包括被配置成适合外科手术器械524的通道,使得可在手术器械524上方向心脏110推进手术装置538。

[0260] 再次参考图5F-图5G,手术器械524可包括与本文所述的任何心内进入装置相似的心内进入装置。外科手术器械524可包括细长构件。细长构件524具有被配置成插入患者体内的远侧部分以及被配置成当所述远侧部分插入到患者体内时保持在患者体外的近侧部分。细长构件524的远侧部分可被配置成接触左心房502的圆顶504的心脏壁,而近侧部分延伸出开口202。如本文所述,细长构件524的远侧部分可被配置成被推进穿过心包外穿刺512以进入的心脏110的内腔。

[0261] 在一些实施方式中,细长构件524可以是刚性的。在一些实施方式中,细长构件524的至少一部分可以是柔性的。替代地或组合地,细长构件524的至少一部分是铰接的。替代地或组合地,器械的细长构件524的至少一部分可以是可转向的。

[0262] 细长构件524可包括从细长构件524的远端延伸穿过细长构件524的近端的通道540。通道540可由具有内径的细长构件524的内壁限定。在一些实施方式中,细长构件524可包括套管、护套、管或中空壳体。

[0263] 细长构件524的通道540从细长构件524的近侧部分到细长构件524的远侧部分可基本上是直的。如本文所述,通道540可提供从开口(例如,图2的开口202)到心脏110的内部腔的基本上直的路径,该路径用于本文所述的手术器械(例如,器械528)。在至少一些情况下,提供从开口到心脏110内的结构(例如二尖瓣506、瓣环514、小叶516和/或乳头肌(例如,图14A至图14B的1308))的基本上直的路径可能是有利的。基本上直的路径可以例如允许在心脏手术期间直接观察心脏110和器械528(或本文所述的任何其他手术器械或装置),并且可以允许使用直的刚性器械,这更容易且更精确地操纵以进行本文所述的手术。基本上直的路径可以例如通过促进组织的直接可视化来促进器械操纵和外科手眼协调。基本上直的路径可提供直接进入身体的内部结构的路径,这可以促进更容易的手术技术。

[0264] 细长构件524的外径可在约5mm至约30mm的范围内,例如在约5mm至约20mm的范围内。

[0265] 本领域普通技术人员将理解,细长构件524的外径可沿其长度的至少一部分变化。替代地,细长构件524的外径可沿其长度不变化。

[0266] 本领域普通技术人员将理解,在使用过程中细长构件524的近侧部分的外径可位于患者的外部,该外径可不同于或不类似于远侧部分的外径,远侧部分的外径的一部分在使用过程中可插入患者体内。

[0267] 细长构件524可被配置成装配在本文所述的纵隔镜的工作通道内。细长构件524例如可以具有外径,该外径的尺寸被确定为装配在纵隔镜的工作通道内,例如在约3mm至约

30mm的范围内,例如在约3mm至约15mm的范围内或在约10mm至约30mm的范围内。

[0268] 细长构件524可包括限定通道的内径,该内径在约1mm至约30mm的范围内,例如在约1mm至约12mm的范围内或在约5mm至约30mm的范围内。

[0269] 细长构件524可包括从近端到远端的在约5cm至约40cm的范围内的长度,例如在约25cm至约40cm的范围内、在约5cm至约20cm的范围内或在约5cm至约32cm的范围内。

[0270] 插入患者体内的细长构件524的远侧部分的长度可在约5cm至约25cm的范围内,例如在约15cm至约25cm的范围内或在约5cm至约20cm的范围内或在约5cm至约13cm的范围内。

[0271] 在一些实施方式中,细长构件524的通道540可被配置成允许一个或多个附加构件可滑动和/或可移除地安置在其中。如本文所述,细长构件524可以例如被配置成允许穿刺装置526、手术装置528、可视化装置、假体递送装置和/或缝合装置中的一个或多个进入左心房504。

[0272] 穿刺装置526可包括被配置成刺穿左心房502的心脏壁的针、刀片或套管针。例如,外科手术器械可包括套管针526,该套管针526可移除地安置在细长构件524的通道540中。如本文所述,套管针526可被配置成进行心包外穿刺层512。套管针526可被配置用于在不穿刺心脏110的心包702的情况下进行心包外穿刺。套管针526可被配置成在进行心包外穿刺层512之后从细长构件524的通道540移除。如本文所述,在推进外科手术器械524的远侧部分穿过心包外穿刺512之后,可以例如从通道540移除套管针526。

[0273] 手术器械528可被配置成在心脏110的内部腔中进行外科手术。外科手术可包括二尖瓣置换、二尖瓣修复、二尖瓣环成形术、腱索修复、腱索置换、小叶切除或小叶接合、乳头肌修复或乳头肌接合中的至少一种。外科手术可选地包括心耳闭合、心房消融、肺静脉消融、间隔缺损闭合、主动脉瓣修复、主动脉瓣置换、三尖瓣修复、三尖瓣置换、植入式心脏除颤器(ICD)植入、起搏器植入或用于ICD或起搏器的导线放置、心肌活检或房间隔切除术中的至少一种。

[0274] 在一些情况下,可在跳动的心脏110上进行外科手术,而无需将患者置于心肺旁路上。在一些情况下,可对已经减慢但没有停止的心脏110进行外科手术。在一些情况下,可在心脏停止的110上进行外科手术,其中可将患者置于体外循环中。

[0275] 如本文所述,手术器械528可被配置成通过细长构件524的通道540进入心脏110的内部腔。

[0276] 外科手术器械528可被配置成在进行外科手术时延伸穿过胸骨上切迹210中的开口202。在一些实施方式中,手术器械528可耦合至安置在患者的胸外部的机器人操纵器。机器人操纵器可以例如包括位于胸骨上开口202上方的机器人臂。替代地,机器人操纵器可被安置在患者的胸内部。推进手术器械末端执行器通过细长构件524的进入通道540以在心脏110的内部腔中执行期望的手术。

[0277] 手术器械528的远侧部分可被配置成通过心包外穿刺512(例如,通过细长构件524的通道540)被推进到心脏110的内部腔中。外科手术器械528的近侧部分可耦合至如本文所述的安置在患者的胸外部的机器人操纵器。

[0278] 本文所述的任何胸骨上进入装置、外科手术器械或手术器械可被配置成可视化患者的心脏。

[0279] 所述外科手术器械和/或手术器械可被配置成在朝心脏推进外科手术器械的远侧

部分的同时可视化患者的心脏。在朝心脏推进外科手术器械的远侧部分的同时，心脏的可视化可以帮助沿开口与心脏之间的路径引导外科手术器械。如本文所述，在一些情况下，在推进器械的同时可视化心脏可以帮助确定外科器械的远端何时或是否已到达和/或接触了心脏壁。替代地或组合地，外科手术器械和/或手术器械可被配置成在推进外科手术器械的远端部分经过心包外穿刺之后可视化心脏的内部腔。

[0280] 本文所述的任何外科手术器械可以例如包括耦合至细长构件的可视化元件。可视化元件可包括延伸穿过细长构件的光学通道和与光学通道对准的透镜。在一些情况下，用于进入心脏的通道可以包括光学通道。替代地或组合地，外科手术器械可包括与细长构件的进入通道不同的光学通道。光学通道可被配置成在朝心脏推进外科手术器械的远侧部分的同时直接观察心脏。替代地或组合地，在推进外科手术器械的远侧部分穿过心包外穿刺之后，光学通道可以允许用户通过开口直接观察患者的心脏。直接可视化可能有用，原因有几个。首先，通过本文公开的专门修改，它可以允许在充血领域中直接观察心脏内的结构和器械，而无需查看单独的视频屏幕。此外，直接可视化可以比视频内窥镜更容易实现手眼协调，并且可以提供比超声心动图或荧光透视更高的详细分辨率和更高的质量。直接可视化可允许用户在精确的位置进入心脏，和/或避免对心肌、冠状动脉和/或心脏静脉的意外伤害。另外，由于直接可视化的空间定向可能更好并且可提供其他可视化方法可能不提供的三维视图，因此某些用户（例如外科医生）可能更喜欢直接查看手术区域而不是在观察监视器上。

[0281] 血液置换元件可任选地耦合至光学通道的远端，并且被配置成在光学通道的远端从透镜置换血液，以帮助可视化心脏的内部结构。当位于感兴趣的组织或器械处或附近时，血液置换元件可以物理置换血液。例如，当将缝合线置于心脏的内部腔中时，血液置换元件可以被定位在缝合装置（例如，针）处或附近，以将血液从要缝合的组织处或周围的区域中移出，并有助于所述组织的可视化。血液置换元件可包括细长的光学透明的圆柱形、球形、子弹形、圆锥形或圆顶形构件或球囊等。在一些实施方式中，血液置换元件可从横截面尺寸较小的收缩构型移动到横截面尺寸较大的扩张构型。例如，血液置换元件可包括球囊，该球囊可用盐水或其他光学透明的流体扩张以从递送构型扩张至扩张构型。替代地或组合地，血液置换元件可包括流体递送通道，该流体递送通道延伸通过邻近光学通道的细长构件到达远端处邻近透镜的注入端口。通过流体递送通道和注入端口的流体注入可使血液移到光学通道的远端附近，以提供没有血液的视野。

[0282] 该器械可任选地包括目镜，该目镜耦合至光学通道的近端并且被配置成允许用肉眼通过开口直接可视化身体的内部结构。替代地或组合地，该器械可包括在该器械的近端附近的光学耦合至光学通道的摄像机安装架，以允许用于通过该光学通道进行视频成像的摄像机的连接。

[0283] 可视化元件可包括耦合至所述细长构件的所述远侧部分的CCD或CMOS或其他视频芯片或相机。CCD或CMOS或其他视频芯片或相机可用于在朝心脏推进外科手术器械的远端时观察心脏。替代地或组合地，CCD或CMOS或其他视频芯片或相机可被配置成在推进外科手术器械的远侧部分经过心包外穿刺之后对心脏的内部腔成像。

[0284] 在任何公开的实施方式中，外科手术器械可被配置成在纵隔和/或心脏内提供照明。外科手术器械可包括在近端光学地耦合至光源并且在远端处或附近终止的一个或多个

光纤。替代地或组合地，外科手术器械可在其近端附近具有光源，该光源光学地耦合至光学通道，使得光可透射通过光学通道以照亮视野。在其他实施方式中，外科手术器械可在其远端处或附近包括一个或多个发光二极管以提供照明。在其他实施方式中，可提供单独的照明设备，该照明设备可与外科手术器械一起被引入纵隔和心脏中以提供照明。

[0285] 替代地或组合地，本文所述的任何外科手术器械或系统可包括可视化装置。可视化装置可包括例如纵隔镜或内窥镜。可视化装置可以例如包括内窥镜，该内窥镜被配置成插入到与外科手术器械并排的纵隔镜的通道中，或者通过外科手术器械本身的通道插入。替代地或组合地，可视化装置可包括内窥镜或超声心动图探针，该内窥镜或超声心动图探针被配置成通过除细长构件所使用的开口之外的开口(例如，通过肋之间或剑突下的开口)插入体内。替代地或组合地，可视化装置可包括经食道超声心动图探针。替代地或组合地，可视化装置可包括荧光镜，并且外科手术器械和/或外科手术器械的一个或多个元件可包括一个或多个不透射线的标记物。

[0286] 可视化装置可被配置成在推进器械穿过纵膈的同时查看心脏，并且可如本文所述那样帮助确定外科器械的远端何时或是否已经到达和/或接触心脏壁。替代地或组合地，可视化装置可被配置成在推进外科手术器械的远端部分经过心包外穿刺之后可视化心脏的内部腔。

[0287] 本文所述的任何外科手术器械可任选地包括耦合至细长构件的近侧部分的锚固元件。锚定元件可被配置成防止通过心包外穿刺层无意中将外科手术器械从心脏移除，或者防止无意地向心脏内或心脏内推进超过期望距离。锚固元件可包括环、法兰、横向延伸的手柄或翼状元件，或者在外科手术器械的近侧部分上的其他合适的结构，该结构被配置成接合患者的身体，手术盖布或邻近胸骨上开口的其他材料。可替代地，锚固元件可包括耦合至诸如手术台的固定结构的臂。

[0288] 本文所述的任何外科手术器械可任选地包括耦合至细长构件的远侧部分的保持元件。保持元件可被配置成防止通过心包外穿刺层无意中移除外科手术器械。

[0289] 在一些实施方式中，保持元件可包括法兰、环、可扩张的金属丝篮、可展开的翼状元件或球囊。保持元件可具有未展开构型以帮助将器械推进至心脏并穿过心房壁，并且展开构型可被配置成抵抗细长构件从患者的心脏壁无意移除。

[0290] 在一些实施方式中，保持元件可包括一个或多个抽吸端口，该抽吸端口被配置成经由穿过其中的施加的负压将细长构件固定到患者的心脏壁。在这样的实施方式中，外科手术器械可包括一个或多个与抽吸端口流体连通的抽吸腔，负压可由患者体外的真空源施加。外科手术器械还可包括柔软的且适形的密封构件，例如，围绕一个或多个抽吸端口使其贴合心脏壁，减少创伤并保持气密性的吸杯或橡胶法兰。

[0291] 本文所述的任何外科手术器械可任选地包括耦合至细长构件的远端的外部密封元件。外部密封元件可被配置成在邻近心包外穿刺的心脏壁与外科手术器械的远侧部分之间形成周向密封。替代地或组合地，外部密封元件可被配置成围绕外科手术器械周向地止血密封心包外穿刺，以在心脏跳动时抑制血液的渗漏。

[0292] 在一些实施方式中，密封元件可被配置成在外科手术器械的远侧部分的周围围绕心包外穿刺与心脏壁中的缩拢缝合线一起周向工作。可在将外科手术器械插入心包外穿刺之前或之后将缩拢缝合线施加到心脏壁上。在已将器械插入心包外穿刺之后，可将缩拢缝

合线围绕外科手术器械拉紧,以便周向地密封心脏壁和外科手术器械的远侧部分。

[0293] 在一些实施方式中,密封元件可包括压缩法兰或球囊,该压缩法兰或球囊被配置成当推进细长构件穿过心包外穿刺进入心脏的内部腔时围绕细长构件的远侧部分形成止血密封。密封元件可具有低轮廓未展开构型以帮助推进器械到心脏,以及具有扩张的展开构型,该扩张的展开构型被配置成当推进细长构件穿过心包外穿刺进入心脏的内部腔时围绕细长构件的远侧部分形成止血密封。在采用球囊的实施方式中,外科手术器械可包括与球囊流体连通的膨胀腔,可以通过该膨胀腔引入流体以膨胀球囊。可机械展开的保留和/或密封结构可包括驱动机构,如延伸穿过外科手术器械中的一个或多个腔的一根或多根拉线。

[0294] 在一些实施方式中,外科手术器械可包括内部密封元件以抑制通过外科手术器械中的任何通道的血液流失。内部密封元件可包括设置在细长构件的一个或多个通道中的止血阀,该止血阀被配置成抑制穿过其中的血液流失。止血阀可优选地被配置成当心脏跳动时抑制血液流失。例如,止血阀可包括鸭嘴阀或三瓣阀。

[0295] 在一些情况下,由于左心房中的压力可能不足以通过心包外穿刺引起实质性渗漏,因此可能不需要密封元件来抑制血液渗漏。

[0296] 在一些实施方式中,保留元件可用作密封元件,以围绕外科手术器械周向地止血密封心包外穿刺,同时还防止通过心包外穿刺意外移除外科手术器械。在一些实施方式中,保留元件从未展开构型到展开构型的致动可以形成止血密封。

[0297] 在一些实施方式中,可使用生物胶或密封胶围绕外科手术器械密封心包外穿刺。例如,生物胶可包括氰基丙烯酸酯胶(例如,HistoAcryl®、OmnexTM)、纤维蛋白胶(例如,Evicel®、Tisseel、Hemaseel APRTM、Beriplast®、Vivostat®等)、牛白蛋白-戊二醛胶(例如,BioGlue®)、胶原基密封胶(例如,Colgel、Helitene®、AviteneTM)、明胶基密封胶(例如,FloSeal)、凝血酶基密封胶(例如,Thrombin、Thrombogen、Thrombostat)、胶原-凝血酶基密封胶(例如,CoStasis®)、多糖基密封胶(例如,Surgicel®、Oxycel®)、聚乙二醇密封或者如本领域普通技术人员已知的胶。

[0298] 图8示出了示例性的外科手术系统800。该系统包括胸骨上进入装置810、可通过胸骨上进入装置810定位的外科手术进入装置820(本文也称为心内进入装置或外科手术器械)和可通过心内进入装置定位的手术器械830(本文也称介入装置)。心内进入装置820可包括本文所述的任何外科手术进入装置,例如如本文所述的具有延伸穿过其中的通道的细长构件。手术器械830可包括本文所述的任何手术器械。在一些实施方式中,胸骨上进入装置810可包括如本文所述的纵隔镜。在其他实施方式中,胸骨上进入装置810可以不是纵隔镜。例如,胸骨上进入装置810可被配置成在体内比常规纵隔镜更靠近心脏延伸,并且可以包括各种其他特征,如光学元件或视频元件、照明元件、吹入通道和/或可转向的部分或可变形的部分。

[0299] 在一些实施方式中,胸骨上进入装置810可以是基本上刚性的和/或直的,其在如本文所述的关于外科手术器械的至少一些情况下可能是有利的。在一些实施方式中,胸骨上进入装置810的至少一部分可以是柔性的。替代地或组合地,胸骨上进入装置810的至少一部分可以是铰接的。替代地或组合地,胸骨上进入装置810的至少一部分可以是可转向

的。

[0300] 胸骨上进入装置810可包括远侧部分812和近侧部分814。远侧部分812可被配置成通过如本文所述的胸骨上切迹210中的切口202插入患者体内。近侧部分814可被配置成当远侧部分812插入患者体内时保留在患者体外。工作通道816可在胸骨上进入装置810的远端与近端之间延伸。

[0301] 胸骨上进入装置810的近外侧部分814可包括被配置成防止胸骨上进入装置810的意外移除或者朝着心脏110被意外推进超过期望的距离的锚定元件818。该锚定元件818可包括环、法兰、横向延伸的手柄、翼状元件、胶布、圆形沙袋或者位于胸骨上进入装置810的近侧部分814上的被配置成在胸骨上开口202附近接合患者的身体、外科手术盖布、手术台或者其他材料的其他合适的结构。替代地，锚定元件818可包括用于耦合至机械臂的耦合机构，该机械臂可锚定至固定结构如手术台。

[0302] 例如，锚定元件818可包括胸骨上进入装置810自身的近侧部分814。在一些实施方式中，胸骨上进入装置810的近侧部分814的大小可安置成防止胸骨上进入装置810的近侧部分814插入开口202中。例如，胸骨上进入装置810的近侧部分814可具有大于胸骨上开口或切口202的直径/长度的外径，如图8所示。例如，胸骨上进入装置810的近侧部分814可具有约5cm至约8cm范围内的外径。

[0303] 替代地或组合地，胸骨上进入装置810的近侧部分814可包括相对于进入路径成角度(例如，成直角)的侧向延伸手柄，其可以用作锚并防止胸骨上进入装置810越过该成角度手柄插入。

[0304] 替代地或组合地，锚定元件818可包括在开口202处粘贴至患者皮肤的胶布。胶布上开口的内径可包括被配置成分别锁定到胸骨上进入装置810的后表面上的配对脊状物、齿等上的脊状物、齿等。

[0305] 如本文所述，胸骨上进入装置810的远侧部分812可被配置成从患者的胸骨上切迹210中的或邻近胸骨上切迹210的开口202延伸，穿过患者的上胸孔，并进入患者的纵隔。

[0306] 在一些实施方式中，胸骨上进入装置810的远侧部分812可被配置成位于左心房502的圆顶504上的心脏壁的上方。例如，胸骨上进入装置810的远侧部分812可被配置成位于左心房顶504中的心包外穿刺位512上方约0.1cm至2cm范围内，例如位于心脏壁中的心包外穿刺位512上方约1cm至约2cm范围内。替代地，胸骨上进入装置810的远侧部分812可被配置成位于与心脏壁接触。

[0307] 胸骨上进入装置810的远侧部分812可具有约5cm至约25cm范围内的长度，以允许胸骨上进入装置810达到或几乎达到左心房502的圆顶504，例如在约15cm至约25cm范围内、或者在约5cm至约20cm范围内、或者在约15cm至约20cm范围内。例如，胸骨上进入装置810的远侧部分812可以为约20cm长。

[0308] 在一些实施方式中，胸骨上进入装置810可以包括被配置成防止胸骨上进入装置820从心脏110意外移除或者朝着心脏110或在心脏内被意外推进超过期望的距离的保留元件822。保留元件822可以包括环、法兰、横向延伸的手柄、翼形元件、胶布、圆形沙袋或者位于胸骨上进入装置810的近侧部分814上的被配置成在胸骨上开口202附近接合心脏内进入装置820的其他合适的结构。例如，保留元件822可以包括耦合至胸骨上进入装置810的近侧部分814的夹持装置，其被配置成将胸骨上进入装置810与心内进入装置820彼此耦合并限

制或防止其间的相对运动。

[0309] 胸骨上进入装置810可包括穿过其中的一个或多个工作通道816。在一些实施方式中，胸骨上进入装置810可包括被配置成允许心内进入装置820穿过其中进入心脏110的一个工作通道816。工作通道816可被配置成容纳与心内进入装置820结合的附加装置，如如本文所述的可视化装置、穿刺装置和/或照明装置。在一些实施方式中，胸骨上进入装置810可包括被配置成容纳附加装置的第二个或更多个工作通道，例如每个工作通道容纳一个装置。

[0310] 胸骨上进入装置810可具有被配置成便于通过胸骨上切迹210中的切口202进入心脏110并最大化可用于操纵器械和直接可视化的空间的截面形状。例如，该截面形状可以是圆形、椭圆形、卵形或者如本领域普通技术人员所能想到的任何其他形状。在一些情况下，胸骨上进入装置810的远侧部分812可包括形成不完全圆柱体或通道的弯曲壁或刀片，例如，截面形状可以是仅围绕工作通道的一部分的曲线或弧线，使得工作通道816的横向侧对工作部位开放。

[0311] 胸骨上进入装置810可包括如本文所述的可视化元件811。例如，可视化元件811可包括CCD芯片、CMOS芯片、视频芯片、超声换能器、光学通道或透镜中的一个或多个。替代地或组合地，可视化元件811可包括照明源813，如光纤光缆、发光二极管(LED)或者如本文所述的照明元件。

[0312] 胸骨上进入装置810可包括耦合至其远端且被配置成从可视化元件811(例如位于穿过胸骨上进入装置810的光学通道远端的内窥镜或透镜)置换血液的血液置换元件，以帮助如本文所述的心脏110的内部结构的可视化。

[0313] 在一些实施方式中，胸骨上进入装置810可以包括被配置成在整个手术期间对心脏110进行成像的超声换能器。超声换能器可以包括3D超声心动图装置。

[0314] 胸骨上进入装置810可通过充当组织牵开器并提供通向心脏110的无障碍路径(例如，经由工作通道816)促进通过心内进入装置820和手术装置830进入心脏110。胸骨上进入装置810可以牵开沿本文所述的胸骨上切迹210与左心房502之间的路径上的组织，从而使得能够容易地可视化并操纵布置在其中的其他装置。

[0315] 如本文所述，胸骨上进入装置810可以包括起搏线或起搏元件(例如，电极、导线)以在外科手术期间对心脏进行起搏。可在外科手术期间将起搏线或起搏元件暂时放置成与心脏组织接触。

[0316] 胸骨上进入装置810可包括气体(例如，二氧化碳)吹入端口。在一些情况下，在推进胸骨上进入装置810、推进心内进入装置820和/或用手术装置830执行外科手术的同时，向胸腔吹气和/或从胸腔和心脏排出氧气可能是有益的。在一些实施方式中，胸骨上进入装置810还包括位于邻近插入部位处(例如，切口202)并被配置成密封开口且允许从吹入端口向胸腔吹入二氧化碳的密封元件，例如球囊。

[0317] 胸骨上进入装置810的远内侧部分812可以具有约1cm至约5cm范围内的内径，例如，在约3至约4cm范围内。如本文所述，胸骨上进入装置810的远侧部分812的大小设定为允许心内进入装置820插入并为心内进入装置820的远侧尖端824提供空间，以在进入左心房502时成角度。

[0318] 在一些实施方式中，胸骨上进入装置810可以是基本上刚性和/或直的，其可有利

于如本文所述的关于外科手术器械的至少一些情况。在一些实施方式中，胸骨上进入装置810的至少一部分可以是柔性的。替代地或组合地，胸骨上进入装置810的至少一部分可以是铰接的。替代地或组合地，胸骨上进入装置810的至少一部分可以是可转向的。

[0319] 心内进入装置820的远侧部分826可被配置成从胸骨上进入装置810的远侧部分812延伸，并穿过在患者的左心房502的圆顶504上的第一位置处通过心脏壁的心包外穿刺512以进入心脏110的内部腔，该第一位置位于心脏110的心包外部。心内进入装置820可被配置为延伸穿过心脏壁中的心包外穿刺512，而不会穿刺心脏110的心包。

[0320] 心脏内进入装置820的远侧部分826可被配置成便于进入至二尖瓣506。在至少一些情况下，二尖瓣环514可以相对于装置通过左心房502的圆顶504的进入路径（例如，沿从胸骨上切迹210到心房进入点512的轴线840）成斜角 θ 。在一些实施方式中，如本文所述，当心内进入装置820位于左心房502的内部腔中时，心内进入装置820远侧尖端的纵向轴线844可相对于包含二尖瓣环514的平面842定位成角度 ϕ 。在一些实施方式中，如本文所述，当心内进入装置820位于左心房502的内部腔中时，心脏内进入装置的远侧尖端可以定位成大致正交于包含二尖瓣环514的平面842。

[0321] 在一些实施方式中，心内进入装置820的远侧部分826可包括预成形的弯曲远侧尖端824。可通过柔性接头将远侧尖端824连接到近侧部分，以允许远侧尖端824相对于近侧部分以各种角度定向和/或形成与轴线840对齐的直的构型用于引入心脏。远侧尖端824可弹性地偏置成弯曲或成角度的构型，以便在引入之后回到期望的角度。在一些实施方式中，如本文所述，心内进入装置820的远侧部分826可包括可转向的远侧尖端824。在一些实施方式中，心内进入装置820的远侧部分826可被配置成相对于通过心包外穿刺512（例如，相对于轴线840）进入心脏110的内部腔的进入角度成斜角 θ （例如，经由预成形的曲线或可转向的尖端）。远侧尖端824可以是转向的以相对于心内进入装置820的纵向轴线840成角度。例如，远侧尖端824可以是可转向的以相对于心内进入装置820的纵向轴线840成约0至约60度范围内的角度，例如在约30至约60度范围内，以便于进入至二尖瓣506。远侧尖端824，从铰接接头或预成形的弯曲到远侧尖端，将优选地具有约1至5cm的长度。

[0322] 心内进入装置820可以包括耦合至心内进入装置820的近侧部分828的可转向旋钮825。可转向旋钮825可被配置成例如通过抽紧耦合至远侧尖端824的转向拉线控制可转向尖端824。

[0323] 心内进入装置820的远侧部分826可以具有从患者的胸骨上切迹210中的或邻近胸骨上切迹210的开口202延伸，穿过患者的上胸孔，并穿过心包外穿刺512进入心脏110的内部腔的长度。在示例性的实施方式中，该长度可以为约10至25cm，取决于患者的大小和解剖特征。

[0324] 如本文所述，心内进入装置820的远侧部分826可以包括保留元件850。保留元件850可以具有未展开构型和展开构型。保留元件850可被配置成防止心内进入装置820从患者的心脏壁意外移除。例如，心内进入装置820可以包括耦合至心内进入装置820的远侧部分826并且被配置成安置在心脏110的内部腔中的球囊保留元件850。如本文所述，膨胀球囊850可以防止心内进入装置820从心脏110意外移除。

[0325] 如本文所述，心脏内进入装置820可以包括被配置成抑制通过心脏内进入装置820的通道的血液流失的内部密封元件860。

[0326] 如本文所述,心内进入装置820可以包括耦合至心内装置820的远端826的密封元件860。如本文所述,密封元件860可被配置成当心内装置820穿过心包外穿刺512进入心脏110的内部腔时从未展开构型致动为展开构型以围绕心内装置820的远侧部分826形成止血密封。例如,密封元件860可以包括安置在心包外穿刺512外部的心脏壁上的球囊,如图8所示。

[0327] 如本文所述,心内装置820可以包括具有被配置成穿过胸骨上进入装置810的工作通道816插入患者体内的远侧部分826和被配置成当远侧部分826插入患者体内时保留在患者体外的近侧部分828的细长构件。细长构件820可以包括在其中限定通道的内壁、在细长构件820的远端与近端之间延伸的通道821,以及被配置成在其中接收用于执行外科手术的手术装置830。

[0328] 如本文所述,心内进入装置820可以包括起搏线或起搏元件(例如,电极、导线)以在外科手术期间对心脏进行起搏。可以在外科手术期间将起搏线或起搏元件暂时放置成与心脏组织接触。

[0329] 手术装置830可以包括本文所述的任何手术装置。

[0330] 在一些实施方式中,如本文所述,手术装置830可以包括瓣环成形术带或瓣环成形术环,和/或被配置成将瓣环成形术带或环递送至左心房502中的天然二尖瓣环514的器械。在一些实施方式中,如本文所述,手术装置830可被配置成将瓣环成形术装置(例如,环或带)附接至心脏110的二尖瓣环514。

[0331] 在一些实施方式中,手术装置830可以包括假体瓣膜和/或假体瓣膜的递送系统。

[0332] 在一些实施方式中,如本文所述,手术装置830可被配置成将人工腱索附接至心脏110的二尖瓣小叶516。

[0333] 在一些实施方式中,如本文所述,手术装置830可被配置成在心脏110的二尖瓣506上或附近将缝合线或其他固定/锚定装置施加于心脏组织,或者施加于心脏110或大血管中的其他地方的组织。

[0334] 在一些实施方式中,手术装置830的近端834可被配置成从心内进入装置820的近端828和/或胸骨上进入装置810的近端814延伸出来,其中这可由外科医师操纵,如图8所示。

[0335] 如本文所述,手术装置830可以包括起搏线或起搏元件(例如,电极、导线)以在外科手术期间对心脏进行起搏。可以在外科手术期间将起搏线或起搏元件暂时放置成与心脏组织接触。

[0336] 系统800可任选地包括如本文所述的可视化元件或装置870。

[0337] 在一些实施方式中,如本文所述,可视化元件或装置870可被配置成允许通过血液直接可视化心脏110的内部腔。可视化元件870可以具有光学通道,该光学通道在其近端872具有目镜以允许用户通过光学通道直接观察到心脏110内。替代地或组合地,可以在近端872提供摄像机耦合器以允许通过光学通道进行摄像。

[0338] 在一些实施方式中,如本文所述,可视化元件870可以包括位于其远端874的血液置换元件876。

[0339] 可视化元件870可以包括本文所述的可视化元件和装置的任何组合。在一些实施方式中,可视化元件870可以包括安置在心内进入装置820的通道821内的内窥镜,如图8所

示。替代地或组合地,可视化元件870可以包括光学通道和透镜。替代地或组合地,可视化元件870可以包括CCD芯片或如本文所述的其他视频芯片。

[0340] 在一些实施方式中,可视化元件870(例如,内窥镜)可被配置成与手术装置830同时放置于心内进入装置820的通道821中。

[0341] 在一些实施方式中,可视化元件870可被配置成独立于手术装置830放置于心内进入装置820的通道821内。

[0342] 在一些实施方式中,可视化元件870的近端872可被配置成从心内进入装置820的近端828和/或胸骨上进入装置810的近端814延伸出来,如图8所示。

[0343] 在一些实施方式中,系统800的全部或部分组件可以容纳在密封的、无菌包装中。

[0344] 在一些实施方式中,外科手术器械套件可以包括安置在密封的无菌包装内的本文所述的一个或多个装置。套件可以包括密封的无菌包装中的胸骨上进入装置810和心内进入装置820。套件可以包括密封的无菌包装中的心内进入装置820和手术装置830。套件可以包括密封的无菌包装中的本文所述的任何装置或元件,或者本文所述的装置和元件的任意组合。

[0345] 根据一些实施方式,图9A-9D示出了示例性的外科手术器械900的远端。如本文所述,外科手术器械可以包括具有延伸穿过其中的通道912的细长构件910。如本文所述,细长构件910可被配置成从胸骨上开口推进穿过纵膈膜以接触左心房502的心脏壁902,例如,如本文所述,被推进至左心房502的圆顶504的心包外位置512。如本文所述,细长构件910可以包括安置在通道912内的切割工具920,例如套管针,并且该细长构件910被配置成使得心包外穿刺512穿过心房圆顶504的心脏壁902,而不刺穿心包或者进入心脏周围的心包空间。细长构件910可任选地包括外套管914、抽吸端口918或内套管916中的一个或多个。在一些实施方式中,细长构件910可以包括可滑动地设置在其中的外套管914和内套管916。内套管916的内壁可以限定延伸穿过细长构件910的通道912。穿刺器械920,如套管针,可以可拆卸地定位在通道912中。如本文所述,可以推进外套管914的远端至与心房壁902接触。如图9A所示,当经由设置在内套管916与外套管914之间的环形抽吸端口918向心脏壁施加负压(例如,抽吸)时,外套管可任选地容纳在心房表面902上的空间中。外套管914的远端可任选地向外展开以提供与心脏壁902的更广的接触面积,从而将力分散并最小化创伤。在一些实施方式中,诸如吸杯等柔性密封构件可以耦合至远端以最小化创伤并且便于与心脏壁902密封。

[0346] 图9B示出了套管针920穿过心房壁902的穿刺,以形成如本文所述的心包外穿刺512。可以相对于外套管914推进套管针920,以便刺穿心脏壁902进入心脏的内部腔。内套管916的远侧部分可被配置成从外套管914的远端推进并穿过心包外穿刺512进入心脏的内部腔。然后,套管针920可以从内套管916的通道912中移除。外套管914的远端可被配置成在心包外穿刺512外部保持与心脏壁902接触。在一些实施方式中,心包外穿刺512的心房壁920边缘可以楔入外套管814与内套管816的远端之间,以形成密封,如图9C-9D所示。在一些实施方式中,可以在内套管916的远侧部分上提供如法兰或环形球囊等外部密封元件(未示出)以提供密封和/或增强与心脏内壁的保留。抽吸端口918可以充当被配置成当通过抽吸端口918向心脏壁902施加负压时将外套管914的远端密封在心脏壁902上的保留元件。如图

9D所示，内套管916可任选地包括倒钩纹理917以提供附加的抓力并进一步阻止细长构件910从患者的心脏壁902意外移除。如本文所述，内套管916的通道912可以提供路径，以供附加器械进入心脏的内部腔。

[0347] 根据一些实施方式，图10A-10D示出了另一示例性的外科手术器械1000的远端。如本文所述，外科手术器械1000可以包括具有延伸穿过其中的通道1012的细长构件1010。如本文所述，细长构件1010可被配置成从胸骨上开口被推进穿过纵膈膜以接触左心房502的心脏壁902，例如，如本文所述，被推进至左心房502的圆顶504的心包外位置512。如本文所述，细长构件1010可以包括可拆卸地设置在通道1012内的并且被配置成使得心包外穿刺512穿过心房圆顶504的心脏壁902，而不穿过心脏周围的心包空间的切割工具1020，例如套管针。在一些实施方式中，细长构件1010可以包括可滑动地设置在其中的外套管1014和内套管1016。内套管1016的内壁可以限定延伸穿过细长构件101的通道1014。图10A示出了套管针1020穿过心房壁902的穿刺，以形成如本文所述的心包外穿刺512。可以推进套管针1020，使得其切割尖端暴露在内套管1016的远侧，然后穿过心脏壁902插入。内套管1016的远侧部分可被配置成远离外套管1014的远端向远侧推进并穿过心包外穿刺512。外套管1014的远端可被配置成保留在心包外穿刺512外部。当套管针1020和内套管1016插入心包外穿刺512时，外套管1014的远端可以在心包外穿刺512外部与心脏壁902接触，也可以不与心脏壁902接触。任选地，外套管1014的远端可以包括软性防损伤接合构件以最小化对心脏壁902的损伤。这样的接合构件可以包括吸收材料以吸收从心包外穿刺512渗漏的任何血液并增强密封。此外，如本文所述，接合构件可以用作用于耦合至内套管1016的任选的形状记忆针1030的捕获装置。

[0348] 外科手术器械可以包括保留元件1030，例如设置在内套管1016的一个或多个通道1032内的多个形状记忆针。每个形状记忆针1030可以耦合至向近侧延伸穿过通道1032并延伸出器械1000的近端的一段缝合线1034。多个形状记忆针1030可以从递送位置（如图10A-10B所示）移动，其中形状记忆针1030安置在内套管1016中的一个或多个通道1032内，到达内套管1016远侧的展开位置（如图10C所示）。例如，多个形状记忆针1030可以在如图10B所示的直的递送位置远离内套管1016的远端向远侧延伸出来。当从内套管1016完全伸出时，形状记忆针1030可以采取图10C所示的弯曲展开构型。在示例性的实施方式中，形状记忆针1030可以包括超弹性材料如镍钛诺，并且可被配置成在不受约束、未偏置的条件下处于弯曲的展开构型中。当被保留在递送位置下的内套管1016中时，形状记忆针1030可被约束在直的输送构型中，但是当从内套管1016推进时其可以弹性地转变为弯曲的展开构型。优选地，在该展开构型下针1030可以弯曲大约160°至180°使得远侧尖端指向朝向心脏内壁的近端方向，而针1030的近端轴杆保持在内套管1016的通道中。

[0349] 如图10D所示，当多个形状记忆针1030处于展开位置时相对于外套管1014收回内套管1016可以使多个形状记忆针1030的远侧尖端通过心脏壁902收回，以由耦合至外套管1014远端的捕获装置1040捕获。在示例性的实施方式中，形状记忆针1030的远侧尖端可以包括被配置成进入捕获装置1040的柔性材料中的倒钩或箭头，并阻止从其上沿相反方向移除。捕获装置1040可以包括便于捕获针尖端1030的网或泡沫。如本文所述，内套管1016的通道1012可以提供路径，以供附加器械进入心脏的内部腔。有利地，当在心脏手术期间使用外科手术器械1000时，形状记忆针1030可以用于抵靠心房壁902稳定外套管1014，并防止从其

意外移出。此外,通过向耦合至每个针1030的缝合线1034施加拉力,可以在心脏壁902与内套管1016或外套管1014之间形成密封以抑制血液流失。

[0350] 另外,当器械1000从心包外穿刺512移除时,形状记忆针1030可以便于其闭合(例如,如图17A-17E所示)。外套管1014可以相对于内套管1016收回以从心脏取出形状记忆针1030。优选地,形状记忆针1030具有足够的柔性以在其被拉过心脏壁902时变直。替代地,拉直元件可以从外套管1014在针1030上被推进,以在取出之前将其拉直。在又一实施方式中,针1030可以具有温度诱导形状记忆,以便在加热或冷却到特定温度时采取伸直构型。针1030可以与外套管1014一起从胸骨上开口收回,留下从每个针1030延伸穿过心脏壁902并且从胸骨上开口返回的一段缝合线1034。当心包外穿刺512待闭合时,取出内套管1016之后,可以将来自每对针1030的缝合线1034系在一起以将相对的组织边缘拉到一起。

[0351] 根据一些实施方式,图11A-11B示出了又一示例性的外科手术器械1100的远端。如本文所述,外科手术器械1100可以包括细长构件1110,该细长构件具有延伸穿过其中的通道1112。如本文所述,细长构件1110可被配置成被推进以接触左心房502的心脏壁902,例如,如本文所述,被推进到左心房502的圆顶504的心包外位置512。如本文所述,细长构件1110可以包括可拆卸地安置在通道1112内的并且被配置成使得心包外穿刺512穿过心房圆顶504的心脏壁902,而不通过心脏的心包空间的切割工具1120,例如套管针。细长构件1110可以包括具有被配置成被推进至心包外穿刺512中的远端的套管。图11A示出了套管针1120通过心房壁902的穿刺,以形成如本文所述的心包外穿刺512。细长构件1110的远端可被配置成穿过心包外穿刺512向远端推进。细长构件1110的远端的至少一部分可被配置成保留在心包外穿刺512外部。例如,细长构件1110的远端可以包括具有第一直径的尖端1116和具有大于第一直径的第二直径的肩部1114,使得尖端1116可以穿过心包外穿刺512插入直到肩部1114,该肩部的直径过大而不能穿过切口512。任选地,远端还可以包括尖端1116与肩部1114之间的锥形部分以提供其间直径上的逐渐过渡。如本文所述,细长构件1110的远端可以包括保留元件1130,例如耦合至细长构件1110的远端的球囊。在该实施方式中,细长构件可以包括与球囊1130连通的膨胀腔以允许向其递送膨胀流体。替代地,细长构件1110可以包括安置在其中的外套管和内套管(例如,如图9C所示),其中球囊1130可以耦合至内套管的远端,该球囊被配置成前进穿过心包外穿刺512。球囊1130可以具有未展开位置(如图11A所示)和展开位置(如图11B所示)。当展开时,可以膨胀气球1130并配置成接合心脏壁902的内部以抵靠心房壁902稳定细长构件1110,密封防止血液泄露,并防止细长构件1110从患者的心脏壁902意外移除。在一些实施方式中,适应垫1140可以耦合至细长构件1110的远端。适应垫1140可被配置成当球囊1130被膨胀进入展开构型时稳定器械1100并最小化对心脏壁902的创伤。另外,适应垫1140可以包括被配置成从穿刺部512吸收血液泄露并增强密封的吸收性材料。如本文所述,细长构件1110的通道1112可以提供路径,以供附加器械进入心脏的内部腔。

[0352] 图12A-图12C示出了用于二尖瓣瓣环成形术的示例性外科手术系统1200。系统1200可以包括本文所述的任何外科进入装置,例如如本文所述的具有延伸穿过其中的通道1212的细长构件1210。可以在心脏110跳动时执行二尖瓣瓣环成形术手术。手术器械1220可以通过细长构件1210的通道1212推进到心脏110的内部腔中,并且被配置成执行二尖瓣瓣环成形术手术。例如,手术器械1220可被配置成将一个或多个缝合线1230施加到心脏110的

二尖瓣506的瓣环514，如图12A所示。一个或多个缝合线1230可以具有附接至至少一个自由端的弯针1222和被配置成穿过通道1212延伸到身体外部的长度。手术器械1220可被配置成夹持弯针1222并驱动其穿过二尖瓣环514的纤维组织，之后可以穿过通道1212将其收回。瓣环成形术带或环1540可以耦合至该一个或多个缝合线1222。瓣环成形术环1250可被配置成通过使其以收缩构型(如图12C所示)沿缝合线1222向下滑到二尖瓣506而推进穿过通道1212，如图12B所示。然后，通过在一个或多个缝合线1230中打结，可以将带或环1250固定到二尖瓣506。优选地，结头可以打结在患者体外并且可以使用内窥镜推结器滑动穿过通道1212。替代地，可以使用卷边装置或其它结替代物来固定缝合线1230。瓣环成形术带或环1250的全部或部分可以是可弹性变形的，使得其可以成形为收缩构型以允许其穿过通道1212并随后当前进到心脏110的内部中时弹性地返回其未变形的形状。替代地，瓣环成形术带或环1250的全部或部分可以是可塑性成形的，使得外科医师可以将其形成为用于递送的收缩形状并且当在心脏110中在二尖瓣506处则将其再形成为期望的形状。瓣膜成形环1250可以由将缝合线1230施加到瓣环514的相同的手术装置1220推进穿过通道1212。替代地，可以提供专门的手术装置以容纳瓣膜成形环1250、推进其穿过通道1212并在固定缝合线1230时保持其位置。

[0353] 如本文所述，细长构件1210的远侧部分和/或远端可以是可转向的或铰接的，以便帮助缝合线1222穿过组织，例如通过修改手术器械1220的接近角。替代地或组合地，手术元件1220的远端可以是可转向的或铰接的，以便弯曲或以其他方式使手术元件1220的远端倾斜到期望的位置以放置缝合线1230。

[0354] 任选的可视化装置1240(例如其远端上包括血液置换元件1242的内窥镜)可以连同手术器械1220插入细长构件1210的通道1212中，以便可视化心脏110的内部腔并帮助用户执行瓣环成形术手术。

[0355] 图13A-13B示出了用于腱索修复或置换手术的示例性外科系统1300。系统1300可以包括本文所述的任何外科进入装置，例如如本文所述的具有延伸穿过其中的通道1312的细长构件1310。可以在心脏110跳动时执行二尖瓣腱索修复或置换手术。手术器械1320可以穿过细长构件1310的通道1312推进到心脏110的内部腔中，并且被配置成执行腱索修复或置换手术。例如，手术器械1320可以包括远端被配置成将一个或多个人工腱索元件1330与患者的二尖瓣小叶516和患者的乳头肌1308中的至少一个连接，以在其间形成一个或多个人工腱索1332的执行器1322。在示例性的实施方式中，人工腱索元件1330可以包括其自由端上具有弯曲的针1334的柔性股绳、丝线或腱索。器械1320可被配置成用远端执行器1322夹住针1334并使其穿过乳头肌1308(如图13A所示)。相同或不同的手术器械1320可以用于使针1334穿过二尖瓣小叶516(如图13B所示)至少一次，以留下延伸其间的人工腱索元件1330。人工腱索元件1330可以被打结或以其他方式固定小叶516和乳头肌1308以充当人工腱索1332并改善二尖瓣功能(例如，减少二尖瓣反流)。固定之前，外科医师可以在观察二尖瓣功能的同时调节每个人工腱索元件1330的位置和/或张力，直到实现最佳的瓣膜功能。经食道和/或经胸廓超声心动图可任选地用于进行该评估。这可以重复以根据需要放置多个人工腱索元件1330。人工腱索元件1330可以包括聚四氟乙烯(PTFE)，或者本领域普通技术人员已知的任何其它合适的材料。

[0356] 如本文所述，细长构件1310的远侧部分和/或远端可以是可转向的或铰接的，以便

帮助人工腱索元件1330穿过组织,例如通过修改手术器械1320的接近角。替代地或组合地,手术元件1320的远端可以是可转向的或铰接的,以便弯曲或以其他方式使手术元件1320的远端倾斜到期望的位置以放置人工腱索元件1330。任选的可视化装置1340(例如其远端上包括血液置换元件1342的内窥镜)可以连同手术器械1320插入细长构件1310的通道1312中,以便可视化心脏110的内部腔血液流失并帮助用户执行腱索修复或置换手术。

[0357] 图14A-图14C示出了用于二尖瓣置换的示例性外科系统1400(由于清晰度原因,未示出天然腱索)。系统1400可以包括本文所述的任何外科进入装置,例如如本文所述的具有穿过其中延伸的通道1412的细长构件1410细长构件。可以在心脏110跳动时执行二尖瓣置换手术。手术器械1420可以穿过细长构件1410的通道1412推进至心脏110的内部腔中,并且被配置成执行二尖瓣置换手术。手术器械1420可以包括被配置成将人工二尖瓣1430容纳在其远端中的护套。例如,人工二尖瓣1430可以是带支架的二尖瓣,例如任何可用的带支架的假体瓣膜,其可以收缩至小于约20mm,更优选地小于15mm的递送直径,并且适于使用左心房方法放置。如图14A所示,当手术器械1420推进到心脏110的内部腔中时,人工二尖瓣1430可以以收缩构型容纳在护套中。例如,手术器械1420可以从心包外穿刺推进到邻近二尖瓣瓣环514的位置,例如取决于患者左心房502的大小进入左心房502约4cm至约8cm。如本文所述,手术器械1420的远端可以是可转向的,以便在植入人工瓣膜1430之前实现相对于天然瓣膜506的期望定向。当手术器械1420的远端推进到期望的位置和/或定向,可以收回护套并且可以释放人工二尖瓣1430(如图14B所示)并在天然二尖瓣506内扩张成未变形的形状(如图14C所示)。人工二尖瓣1430可以弹性地变形成其可以穿过通道1412的收缩构型,并且在推进到心脏110的内部时弹性地返回其未变形的形状。在一些实施方式中,可以在植入人工二尖瓣1430之前移除一个或两个天然二尖瓣小叶516。在一些实施方式中,在植入人工二尖瓣1430之前和之后,天然二尖瓣小叶516可以保持位置。可以使用本文所述的可视化元件或装置在植入之前、期间和/或之后可视化人工二尖瓣1430的适当定位和定向,例如单独使用安置在细长构件1410的通道1412内的内窥镜1440或者与经食道超声心动图和/或荧光镜检查相结合。

[0358] 如本文所述,细长构件1410的远侧部分和/或远端可以是可转向的或铰接的,以便帮助穿过人工二尖瓣1430进入心脏110,例如通过修改手术器械1420的接近角。替代地或组合地,手术元件1420的远端可以是可转向的或铰接的,以便弯曲或以其他方式使手术元件1420的远端倾斜到期望的位置以放置人工二尖瓣1430。任选的可视化装置1440(例如其远端上包括血液分散元件1442的内窥镜)可以随着手术器械1420插入细长构件1410的通道1412中,以便可视化心脏110的内部腔并帮助用户执行二尖瓣置换。

[0359] 本文所述的任何外科装置或系统可任选地包括闭合或缝合装置。在进入心脏的内部腔和/或在其中执行一个或多个心脏手术之后,可以将外科手术器械的远侧部分从心脏移除并且可以随后闭合心包外穿刺。

[0360] 在一些实施方式中,如本文所述,可以通过收紧围绕心包外穿刺周向放置的缩拢缝合线闭合心包外穿刺。

[0361] 在一些实施方式中,可以在本文所述的一个或多个闭合装置(本文也称缝合装置)的帮助下闭合心包外穿刺。

[0362] 根据一些实施方式,图15A-图15D示出了示例性的闭合装置1520。如本文所述,外

科手术器械1500可以包括具有延伸穿过其中的通道1512的细长构件1510细长构件。如图15所示，闭合装置1520可被配置成推进穿过通道1512并进入心脏的内部腔。闭合装置1520可被配置成围绕心包外穿刺512在心脏壁902中放置一个或多个缝合线1532。一个或多个缝合线1532可以同时地或一次一个地放置。闭合装置1520可以包括闭合套管1520和缝合装置1530。闭合套管1520可以插入细长构件1510中以便与穿刺部512对齐。例如，闭合套管1520可以包括在其中纵向延伸的一个或多个平行引导路径1522(例如，如所示的三个引导路径)，缝合装置1530可以穿过该引导路径插入以将缝合装置1530引导到沿穿刺部512间隔开的位置，如图15C所示。

[0363] 再次参照图15A，缝合装置1530可以具有可枢转地耦合至其远侧部非的一对可展开臂1536。每个臂1536可以容纳针捕获元件，该针捕获元件可以通过一段缝合线1532互相连接。缝合装置1530可以在臂1536处于收缩递送位置的情况下插入穿过闭合套管1520。当进入心脏内时，臂1536可以展开成如图15A所示的延伸位置。每个都连接至延伸出患者身体的一段缝合线1532上的一对针1534可以从闭合套管1520向远侧推进穿过心脏壁902。如图15B所示，针1534可以与臂1536中的捕获元件对齐，使得针尖1534可以被捕获并保留在捕获元件中。然后，可从闭合套管1520拉动附接至针1534之一的一段缝合线1532，其可以拉动捕获元件和相关联的针1534穿过心脏壁902并离开身体，留下穿过心脏壁902跨过穿刺层512成环的一段缝合线1532。然后可以移出闭合套管1520。如图15D所示，可以通过打结一个或多个缝合线1532来闭合穿刺部512。

[0364] 根据一些实施方式，图16A-图16E示出了另一示例性的闭合装置1600。如本文所述，外科手术器械1600可以包括具有延伸穿过其中的通道1612的细长构件1610细长构件。例如，外科手术器械1610可以基本上与图10A-图10D的装置相似。在示例性的实施方式中，如本文所述的展开形状记忆针1630并使用外科手术器械执行心脏手术之后，多个形状记忆针1630可以转换成直的构型以便于穿过心脏壁902。在一些实施方式中，形状记忆针1630可以具有温度诱导形状记忆特性并且可以通过加热或冷却而被激活以采取直的递送位置。替代地，护套可以从外套管1614在每个针1630之上推进以使其变直。在其他实施方式中，针1630可以永久性地为直的，并定向成当从内套管1616展开时指向近侧方向，其可以在其远端包括类似于结合图17A-图17C所述的针容纳装置。例如，外科手术器械1600可以包括三套形状记忆针对1630。每对形状记忆针1630可以通过单个缝合线1634连接，或者每个形状记忆针1630可以耦合至其自身单独的一段缝合线1634上。如图16B所示，外套管1614远离内套管1616被收回，并且心包外穿刺512可以拉动多个针1630和耦合至其的多个缝合线1634穿过心脏壁902。如图16C所示，从心包外穿刺512收回内套管1616可以在心脏壁902中留下一个或多个环结或者一段或多段缝合线1634(例如，三个环结)。如图16D所示，可以通过拉紧(例如，用滑结)或打结1636一个或多个缝合线1634来闭合穿刺部512。形状记忆针1630可被配置成将缝合线1634插入心房壁902组织中，其位置沿着心包外穿刺512间隔开，如图16E中的虚线所界定。

[0365] 根据一些实施方式，图17A-图17F示出了又一示例性的闭合装置1720。如本文所述，外科手术器械1700可以包括具有延伸穿过其中的通道1712细长构件1710细长构件。例如，外科手术器械1710可以与图11A-图11B的装置或者本文所述的任何其他外科手术器械基本上相似。如图17A所示，完成外科手术之后，球囊1730可以收缩并且闭合装置1720可以

插入到细长构件1710的通道1712中。闭合装置1720可以包括具有低轮廓未展开位置和径向延伸展开位置的多个可延伸臂1722，例如2至6个。每个臂1722可被配置成在针的钝端容纳针1724，其尖锐的穿刺端指向近侧方向。例如，多个针1724可以包括两对针1724，每对针1724具有在其间延伸的共同缝合线1726。多个针1725可被配置成当处于如图17B所示的未展开位置时容纳在缝合装置1720的凹处。在驱动成如图17A和17C所示的展开位置之前，闭合装置1720可以以未展开位置插入心脏中。臂1722驱动成展开位置可以暴露针1724。如图17D所示，闭合装置1720相对于细长构件1720（例如，如本文所述的内套管或者细长构件的远侧尖端）被收回可以推动多个针1724穿过心脏壁902进入耦合至外套管1710远端的捕获装置1740。捕获装置1740可以包括泡沫垫、织物、筛网、网或其他多孔材料，其被配置成在其中接收针1724的尖端并阻止从其移除。针尖1724可以包括倒钩或箭头以便于牢固捕获。如图17E所示，收回闭合装置1720可以拉动多个针1724和耦合至其的缝合线1726穿过心脏壁902，留下延伸穿过在穿刺部512的任一侧上的组织瓣的多个缝合线1726环部。从心包外穿刺512移除细长构件1710之后，可以通过以适当的方式（例如如图17F所示的穿过穿刺部512的X图案）拉紧（例如，用滑结）或打结一个或多个缝合线1726来闭合穿刺部512。

[0366] 在本文所述的任何实施方式中，进入心脏之后，外科手术器械的远侧部分可以从邻近患者胸骨上切迹的开口移除。在从开口移出外科手术器械的远侧部分之后，开口可以被闭合。

[0367] 应当理解的是，尽管术语第一、第二等在一些情况下在本文中用于描述各种元件，单这些元件不应由这些术语限制。这些术语仅用于将一个元件与另一个元件区分。例如，在不脱离各种所述的实现方案范围的情况下，第一器械可以被称为第二器械，并且类似地，第二器械可以被称为第一器械。第一器械和第二器械都是器械，但是它们不是相同的器械，除非明确地声明。

[0368] 本文在各种所述的实现方案的描述中使用的术语仅是出于描述特定实现方案的目的，而并非旨在进行限制。如在各种所述的实现方案和所附权利要求的描述中使用的，单数形式“一”、“一个”和“该”旨在也包括复数形式，除非上下文另外清楚地指示。还应当理解的是，如本文所使用的术语“和/或”指代并涵盖相关联的所列项目中的一个或多个的任何和所有可能的组合。还应当理解的是，术语“包括”和/或“包含”在本说明书中使用时说明所陈述的特征、整数、步骤、操作、元件和/或组件的存在，但不排除一个或多个其它特征、整数、步骤、操作、元件、组件和/或其群组的存在或添加。

[0369] 为了说明的目的，已经参考特定实现方案描述了前述描述。然而，以上说明性讨论不旨在是穷尽的或将权利要求的范围限制到所公开的精确形式。鉴于上述教导，许多修改和变化是可能的。选择这些实现方案是为了最好地解释权利要求及其实际应用的基本原理，从而使本领域的其他技术人员能够最好地使用具有各种修改的实施方式，以适合于所设想的特定用途。

[0370] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式，但是对于本领域技术人员容易理解的是，这些实施方式仅以示例的方式提供。在不脱离本发明的情况下，本领域技术人员现在将想到许多变化、改变和替换。应该理解的是，本文所述的本发明实施方式的各种替代方案均可用于实施本发明。以下权利要求书旨在限定本发明的范围，并且由此覆盖这些权利要求范围内的方法和结构及其等同物。

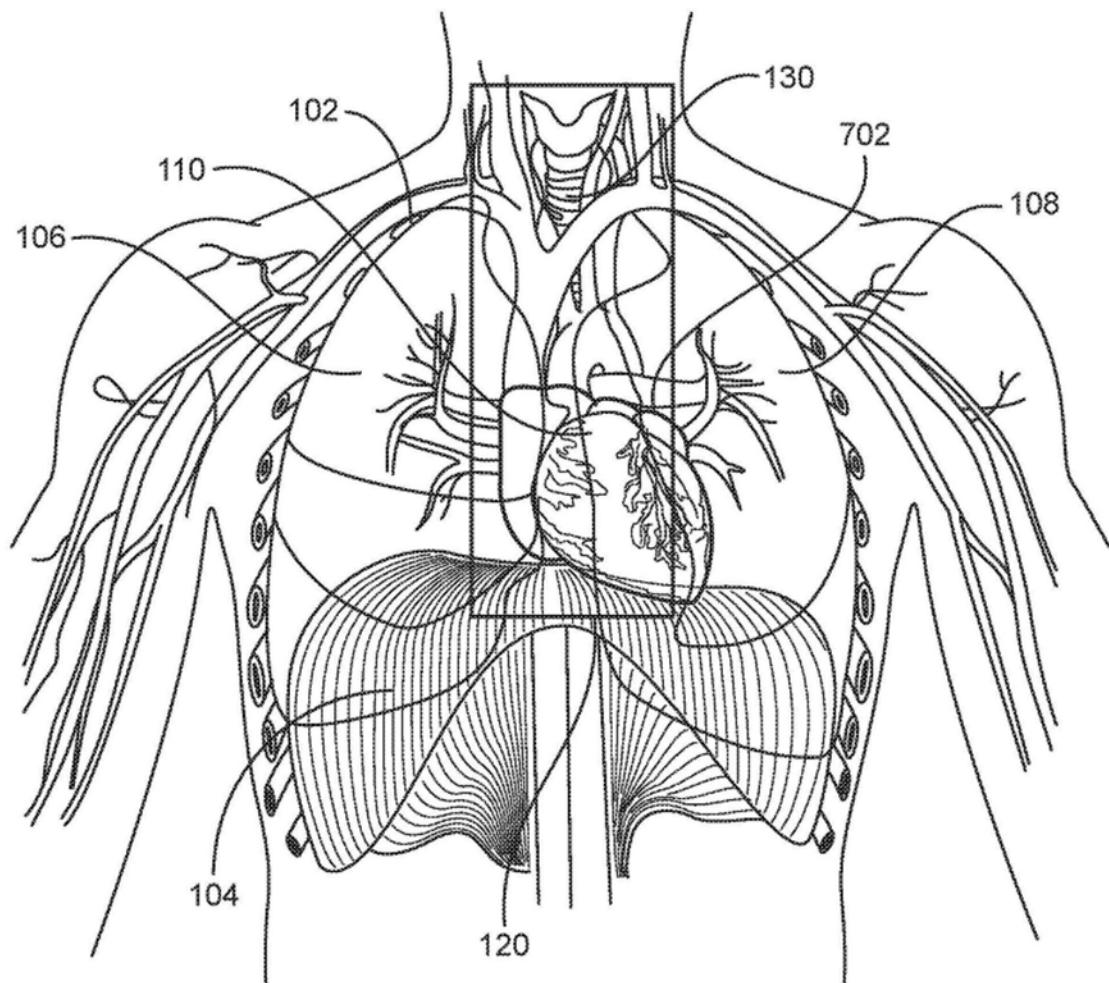


图1

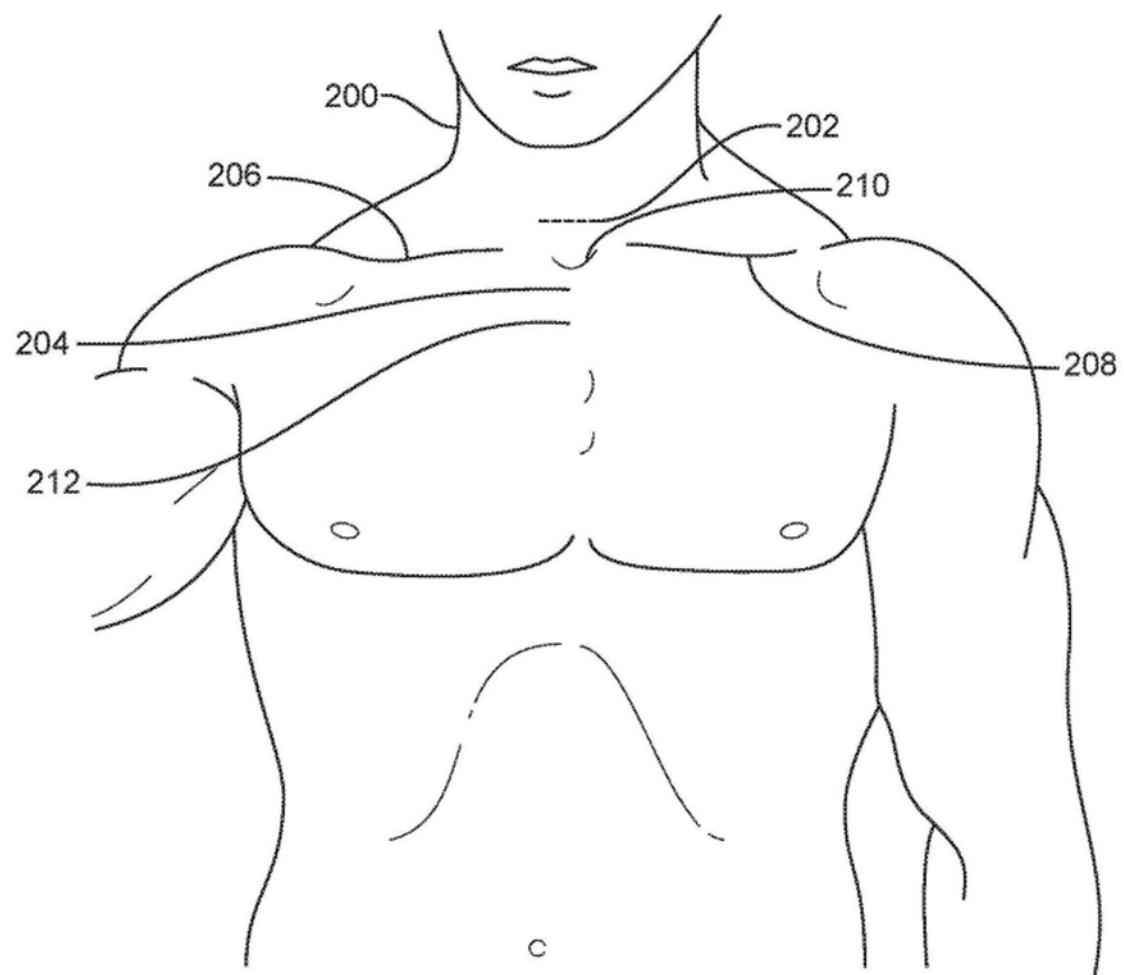


图2

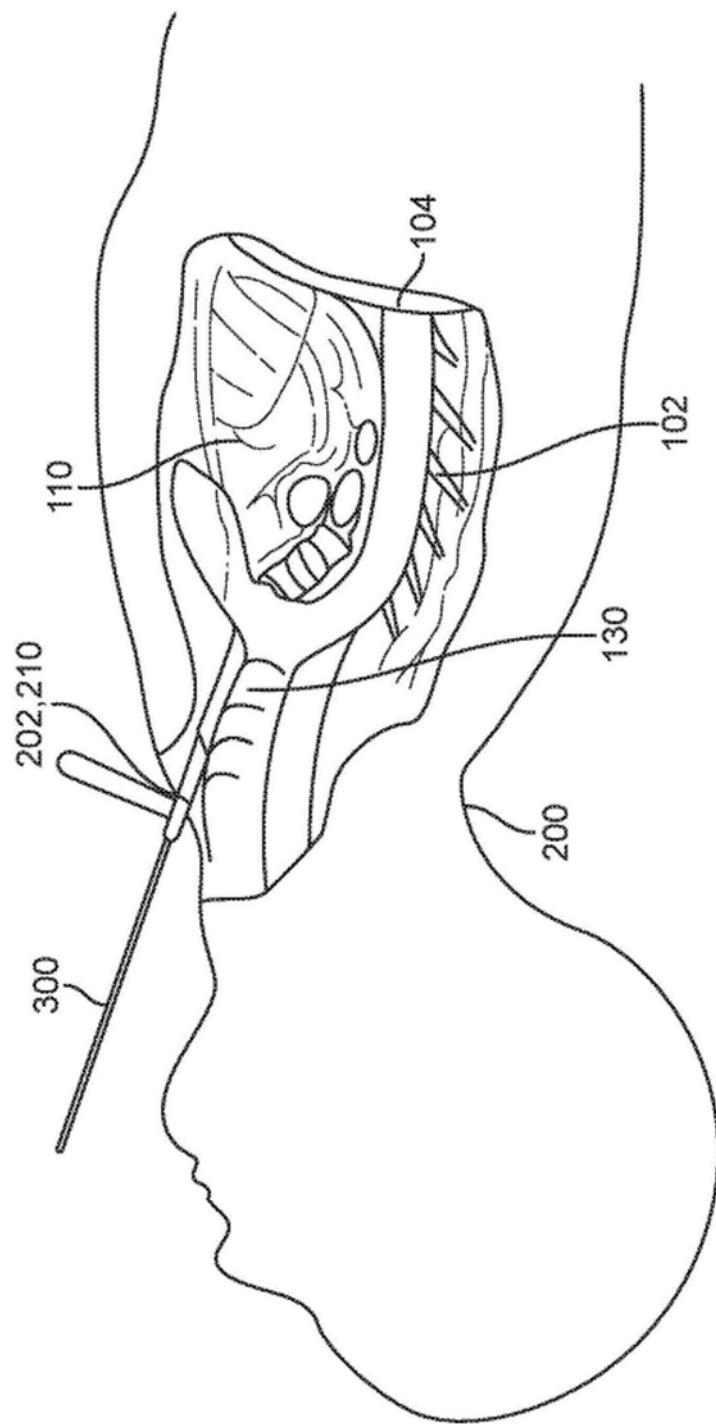
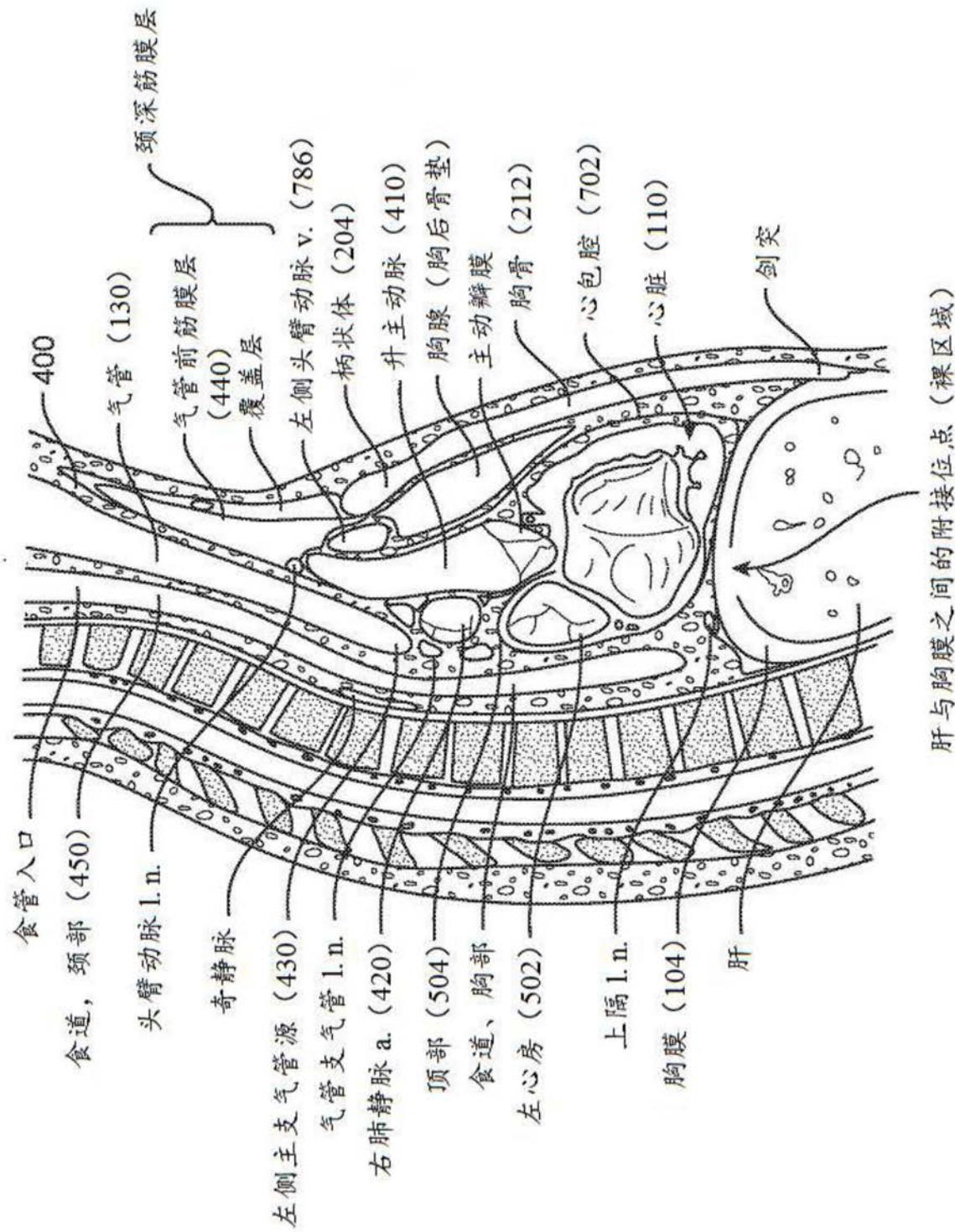
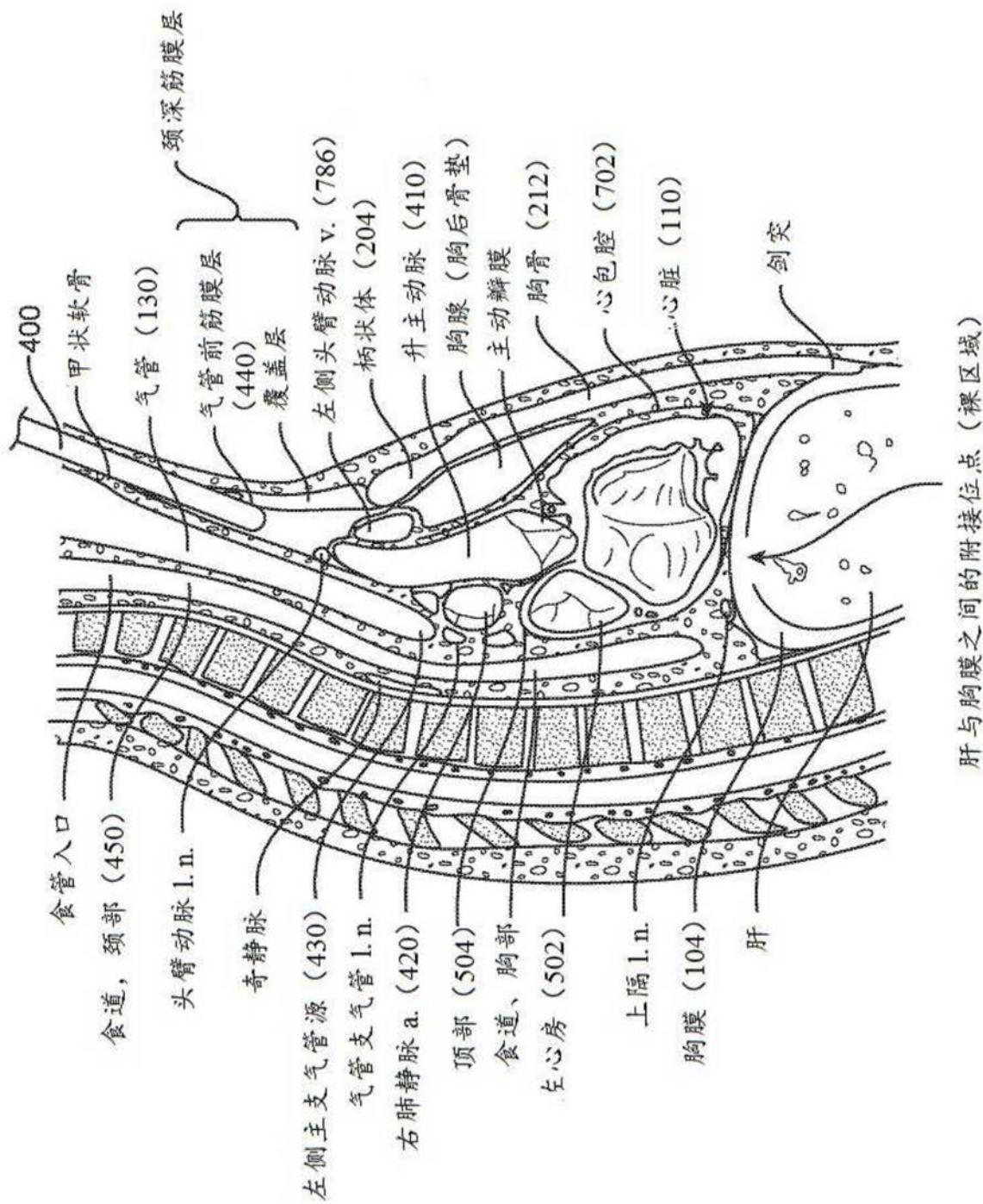


图3



肝与胸膜之间的附接位点（裸区域）

图4A



肝与胸膜之间的附接位点（裸区域）

图4B

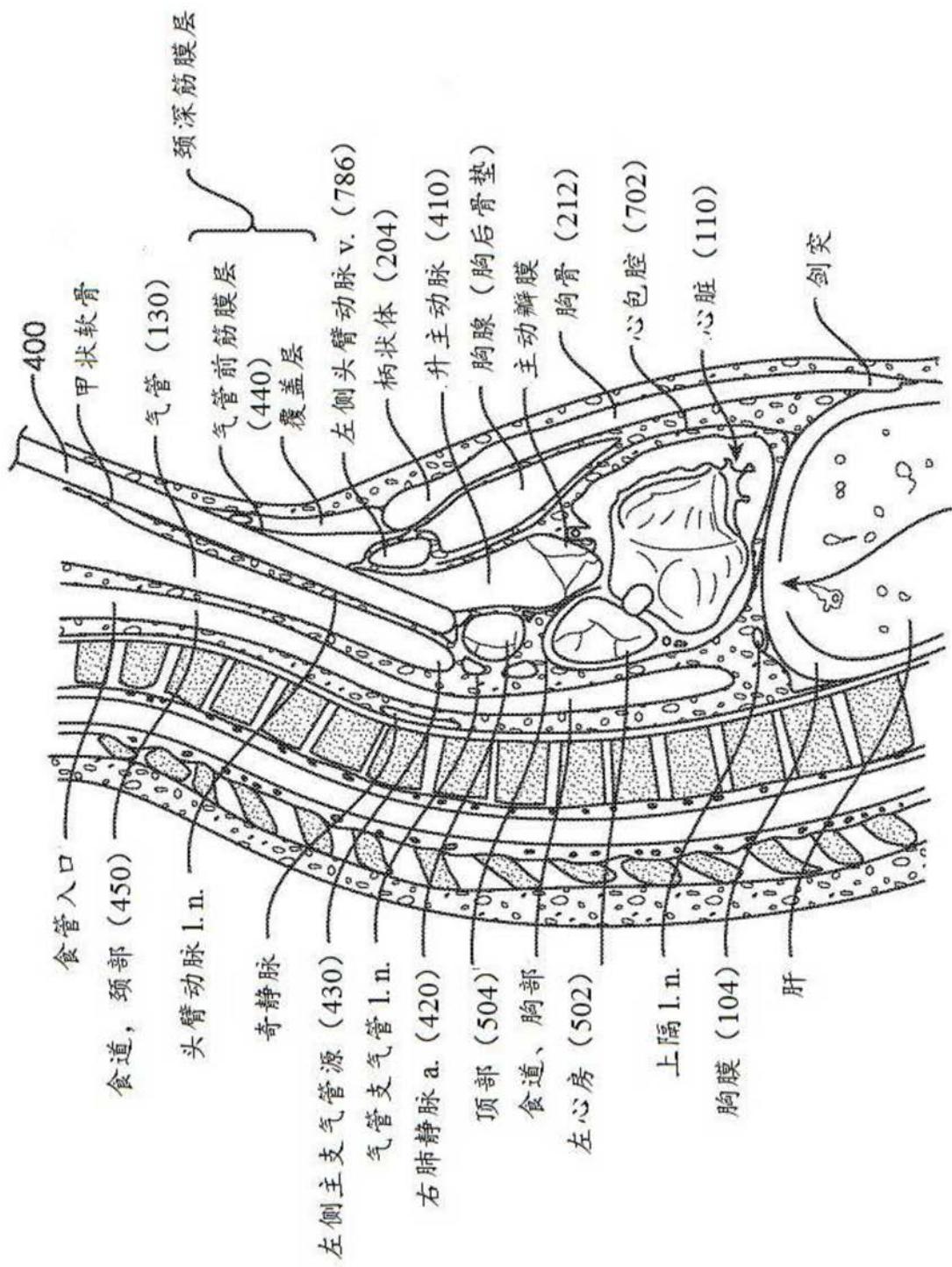
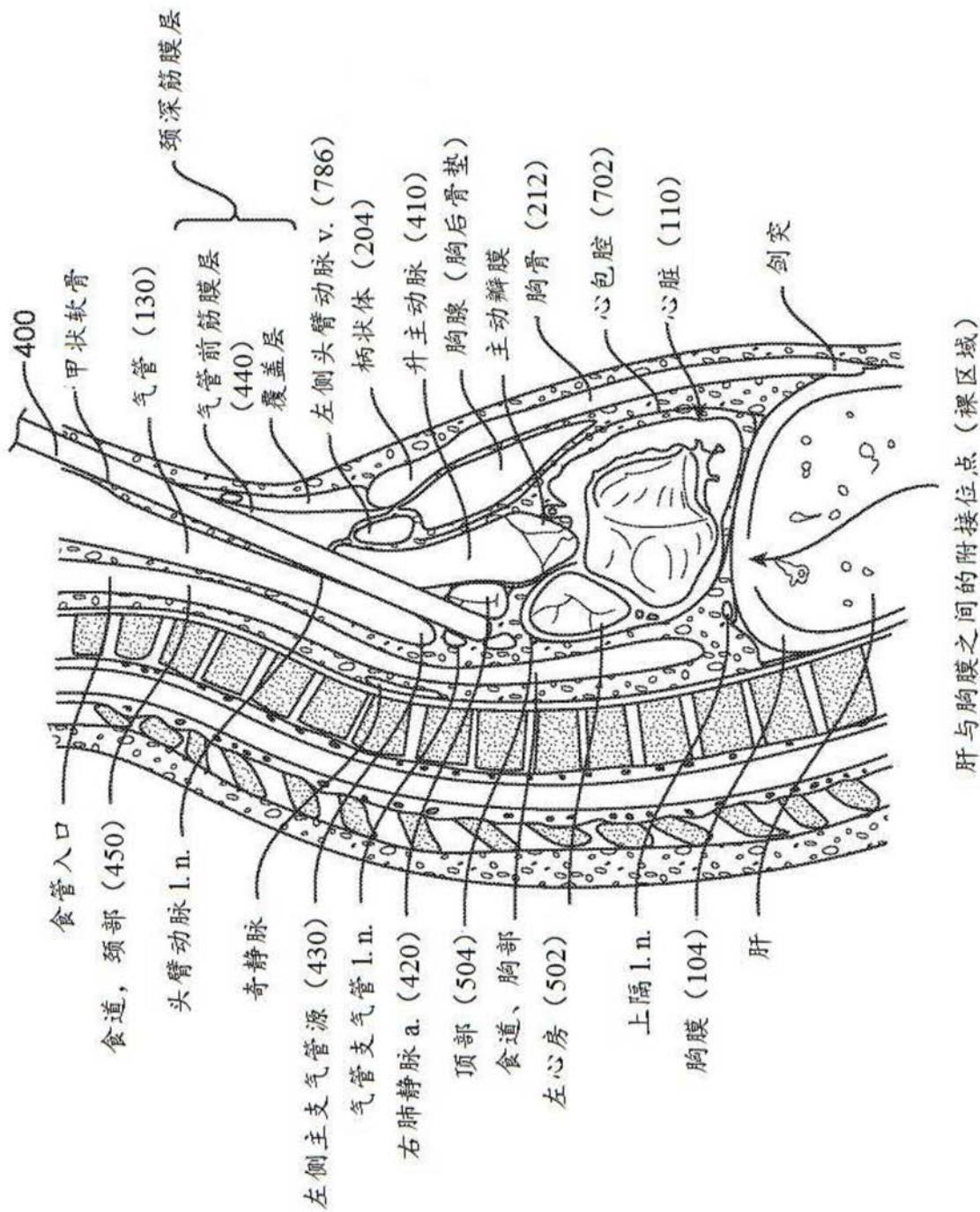
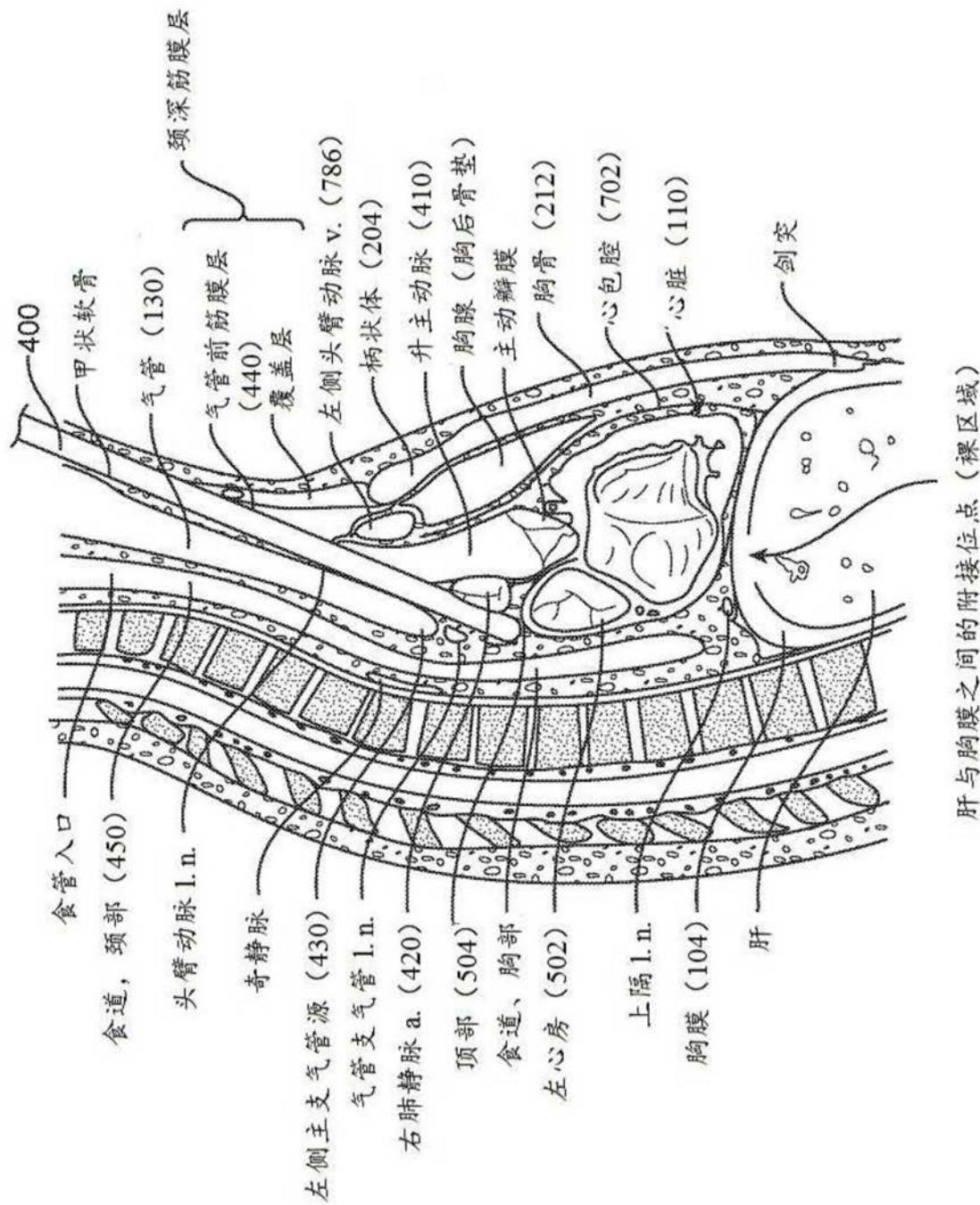


图4C



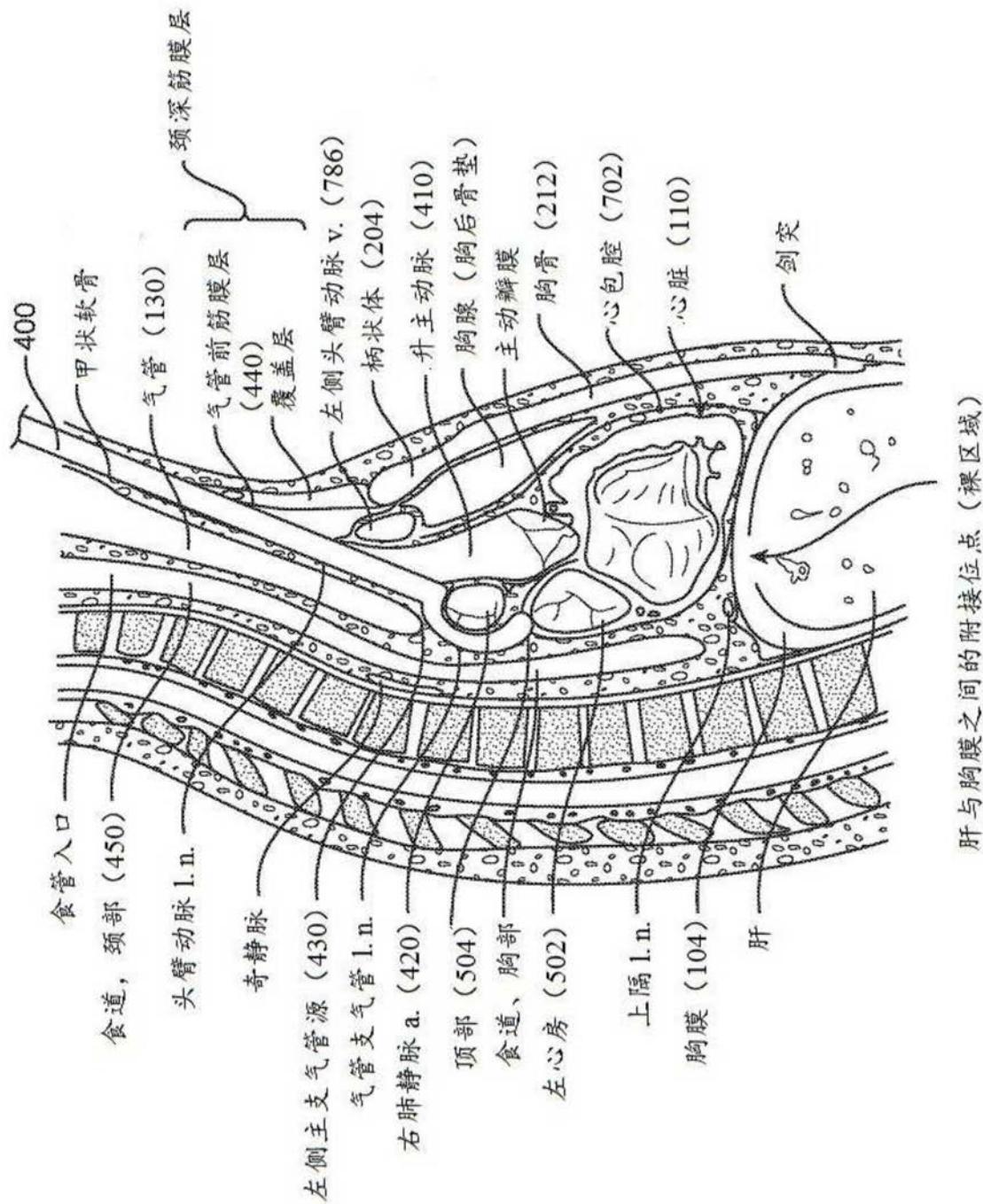
肝与胸膜之间的附接位点（裸区域）

图4D



肝与胸膜之间的附接位点 (裸区域)

图4E



肝与胸膜之间的附接位点 (裸区域)

图 4F

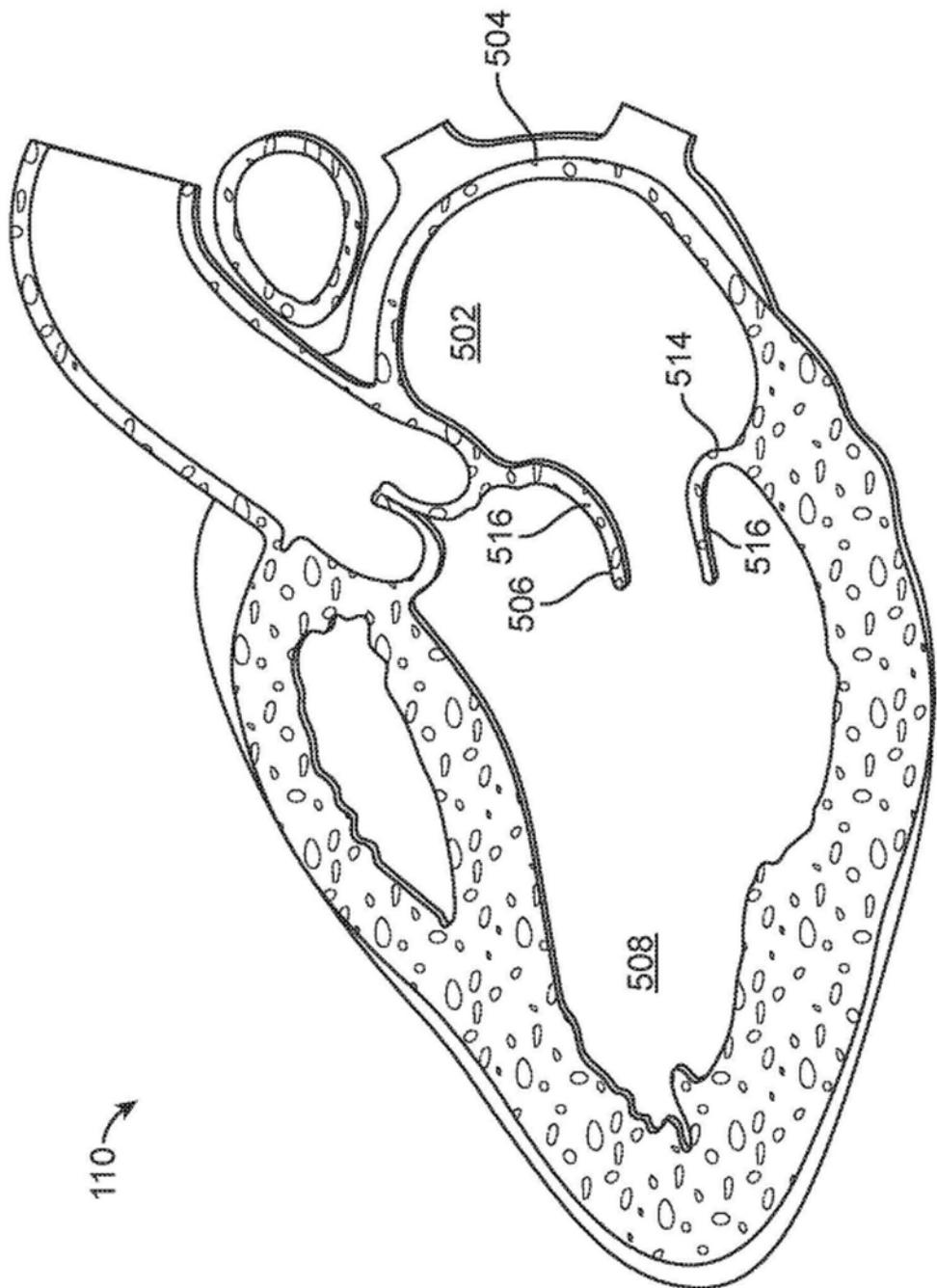


图5A

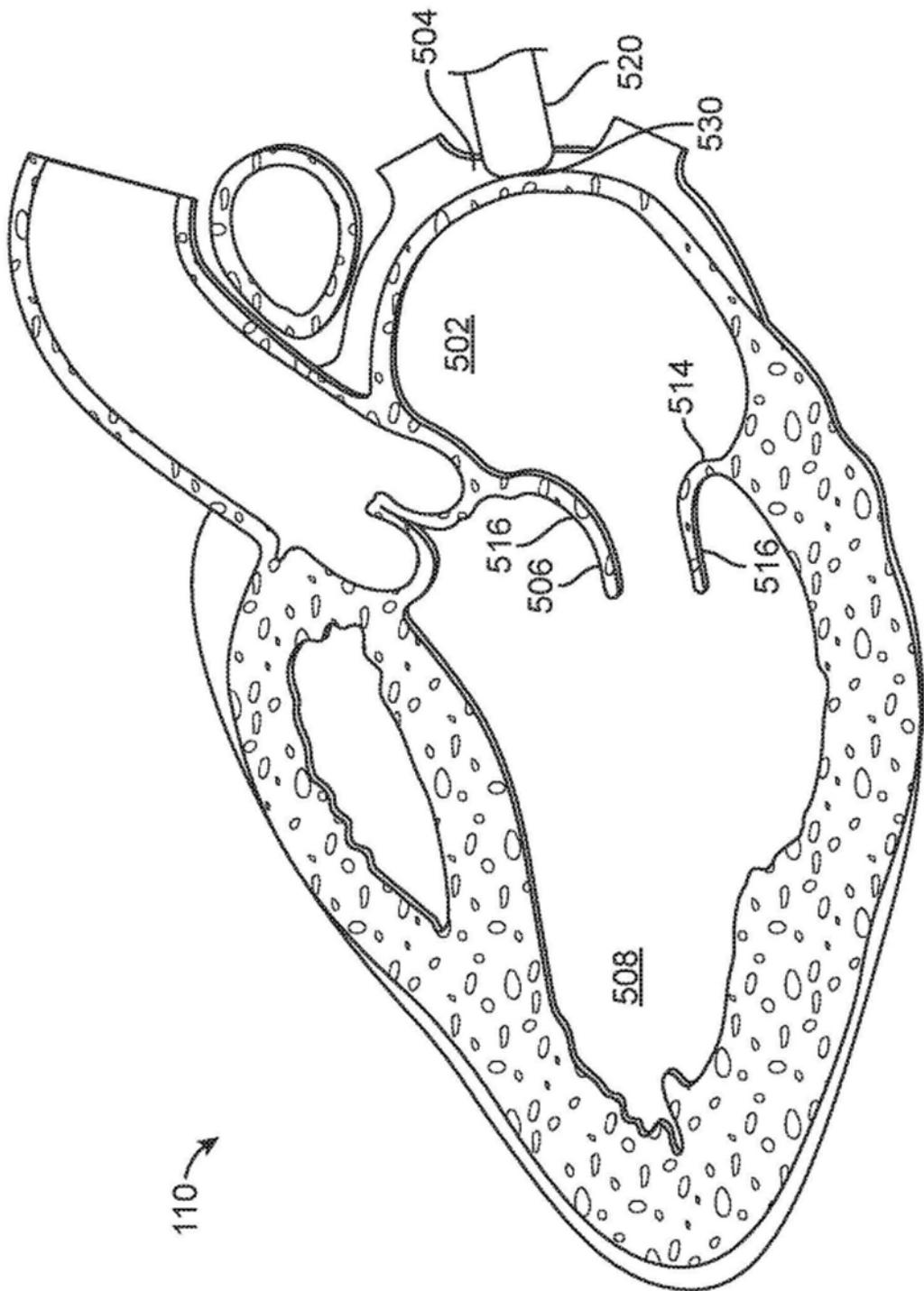


图5B

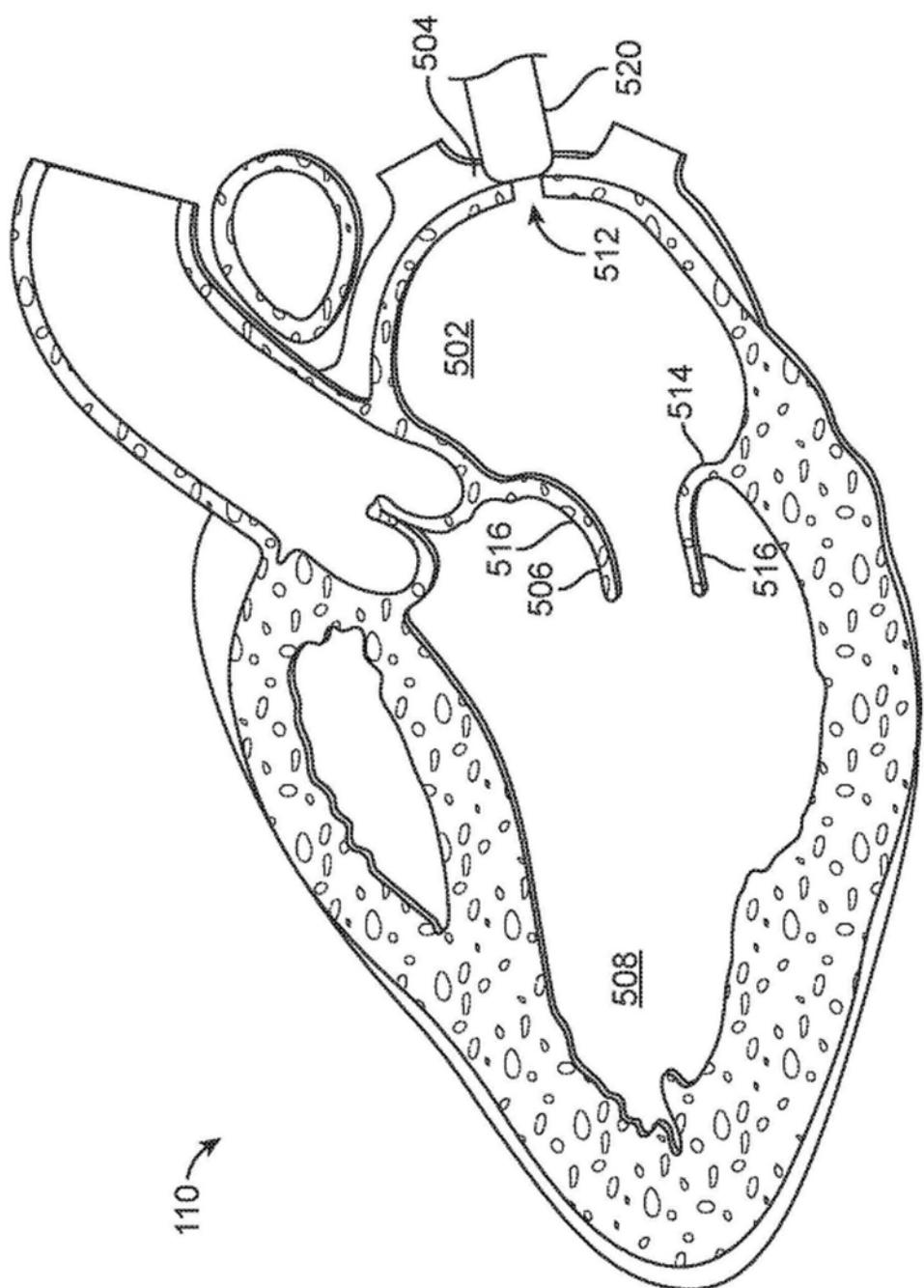


图5C

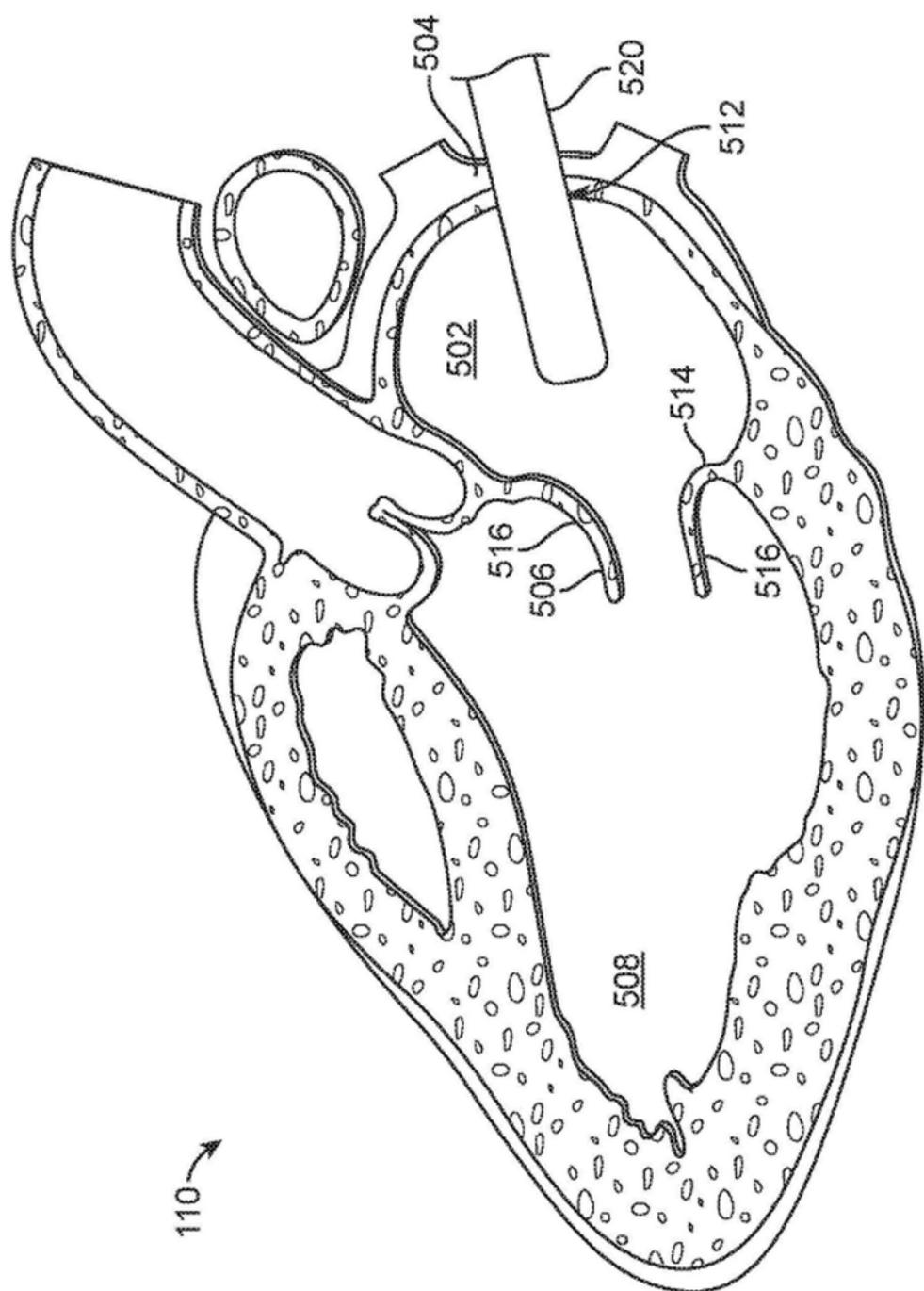


图5D

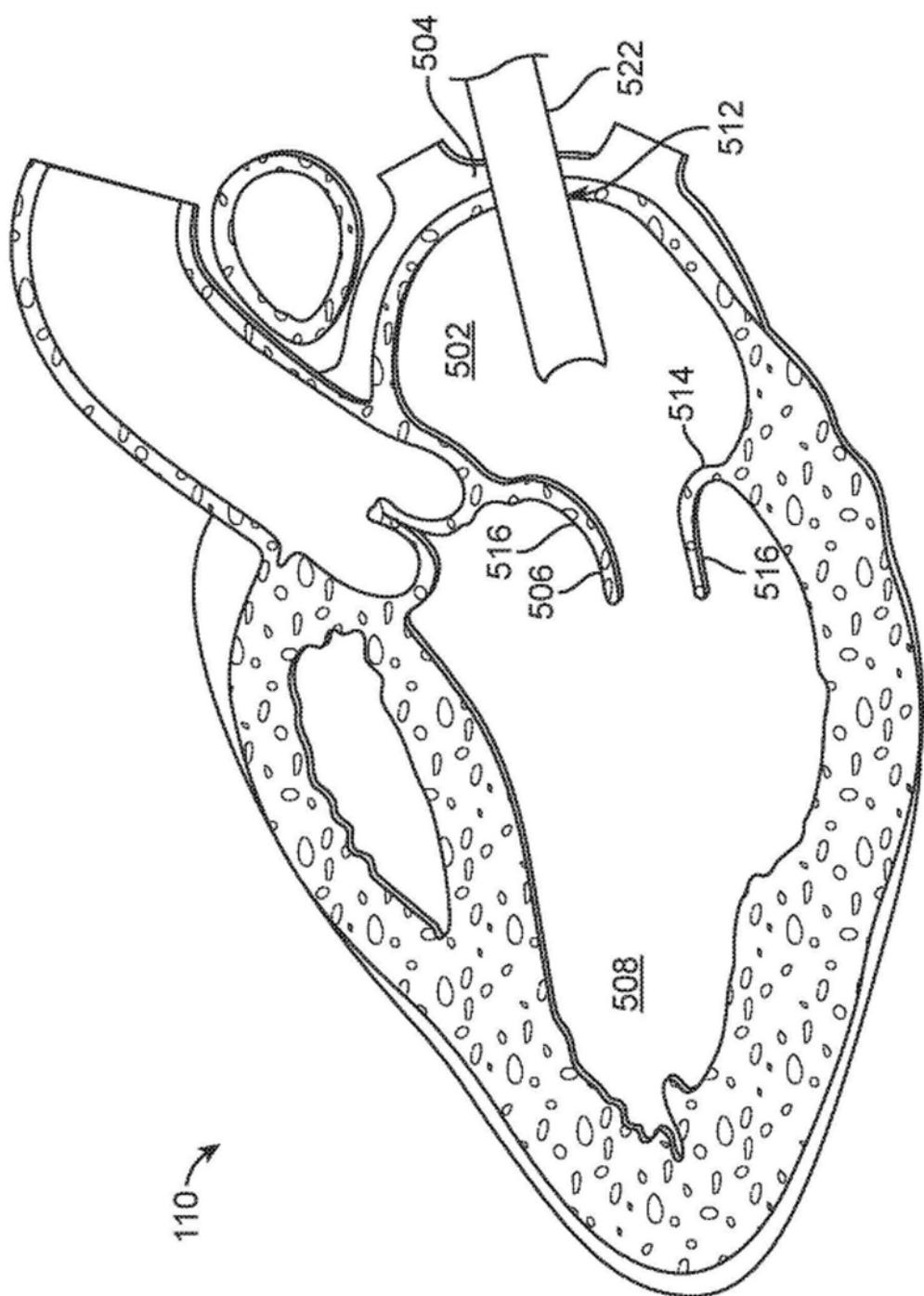


图5E

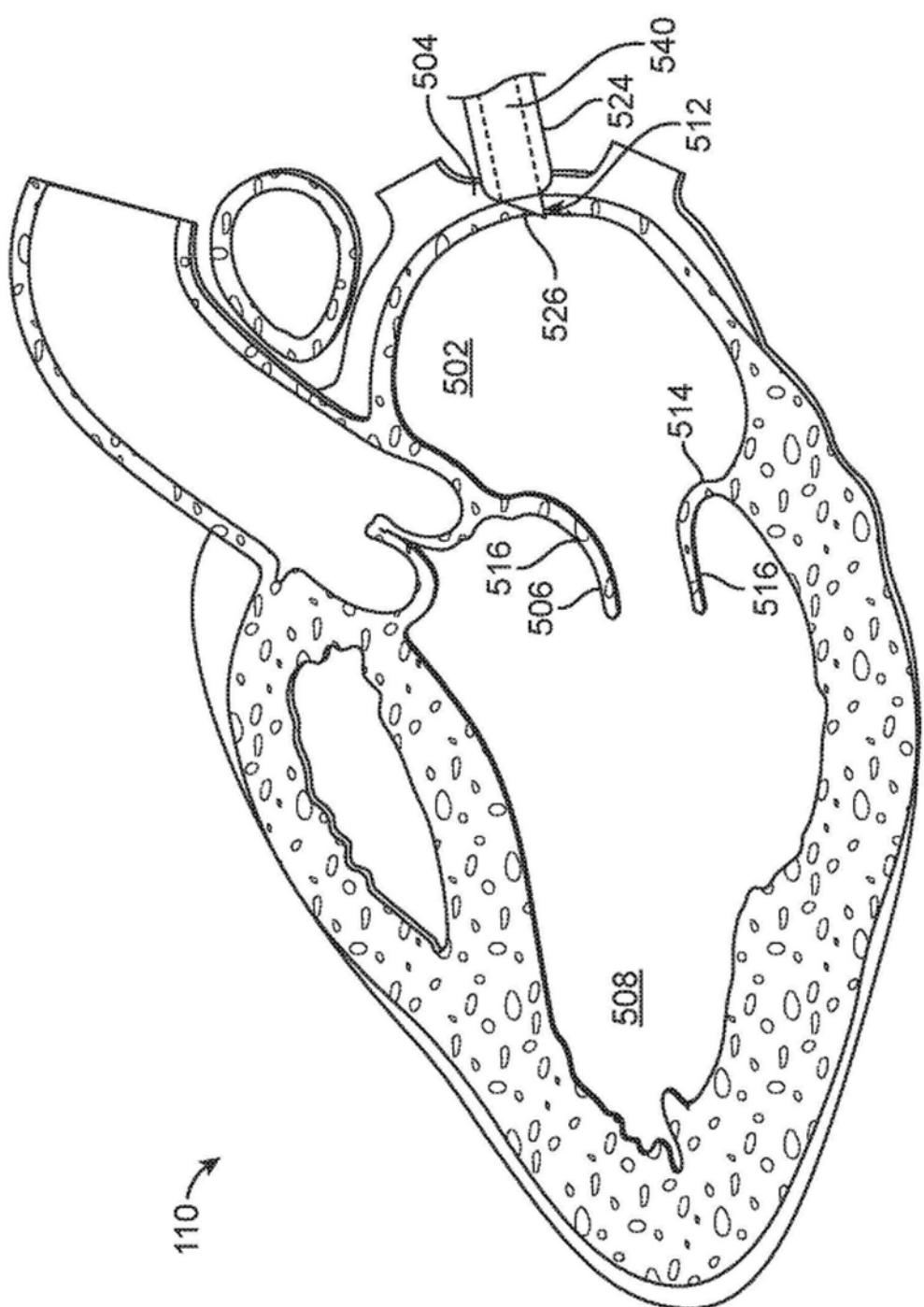


图5F

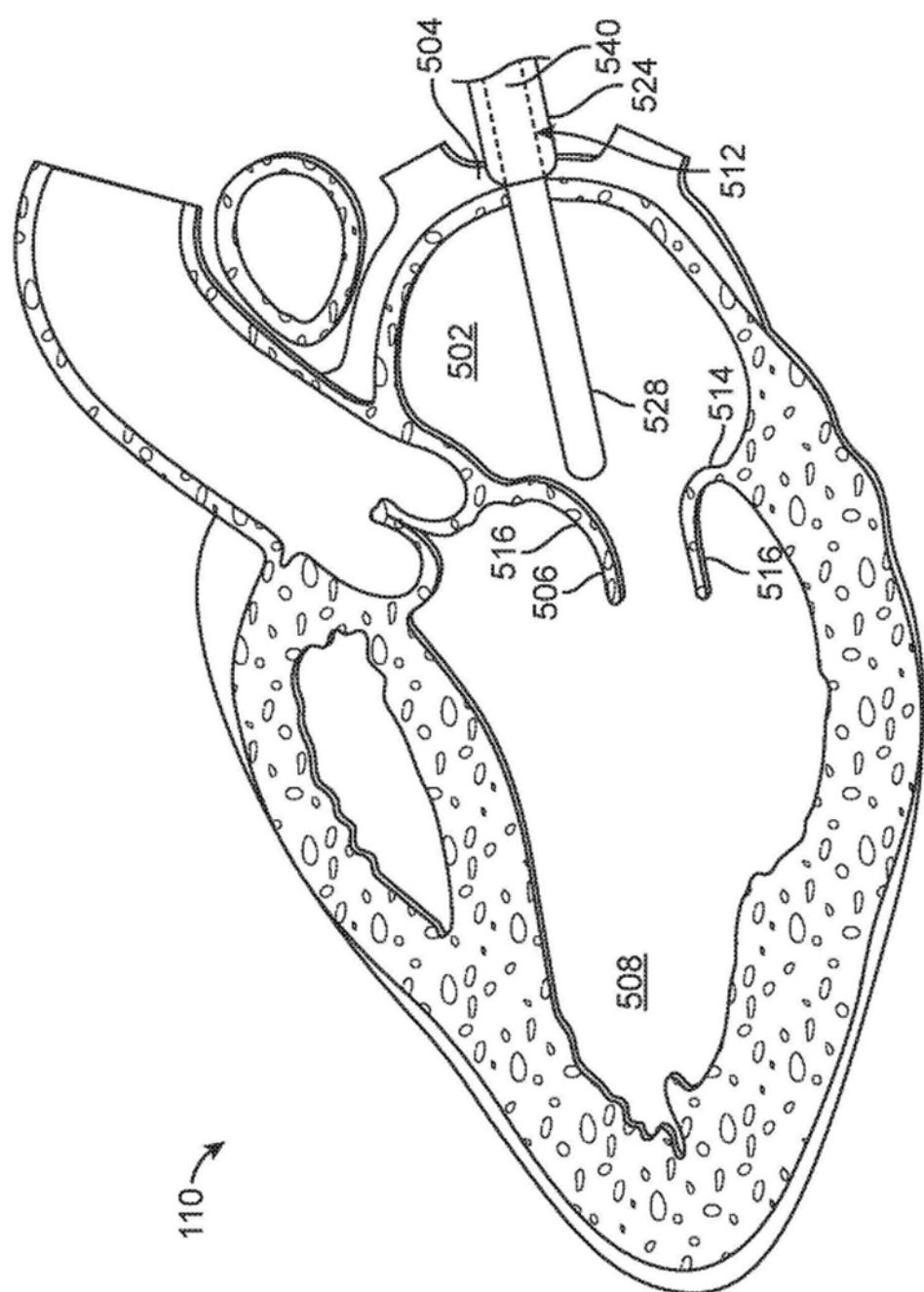


图5G

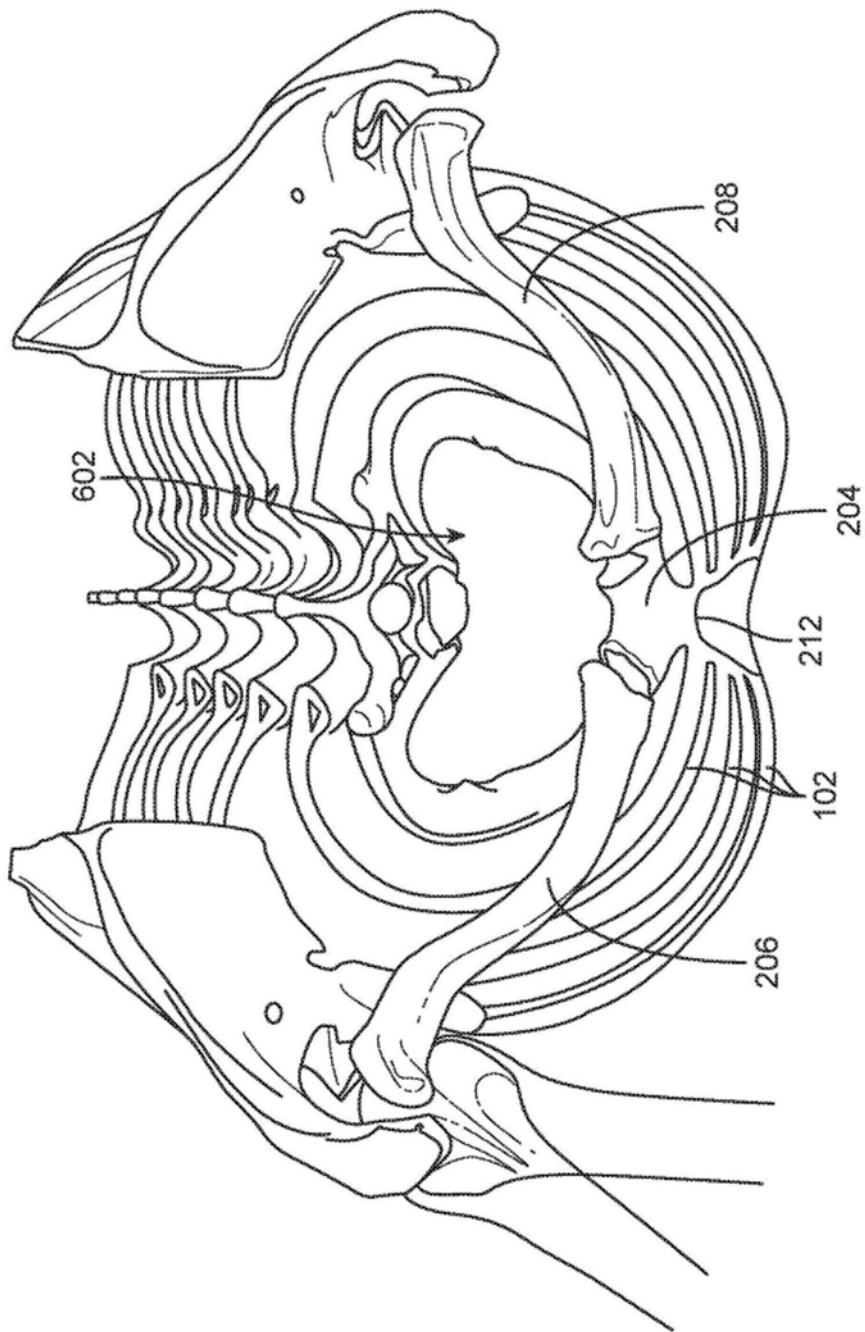


图6

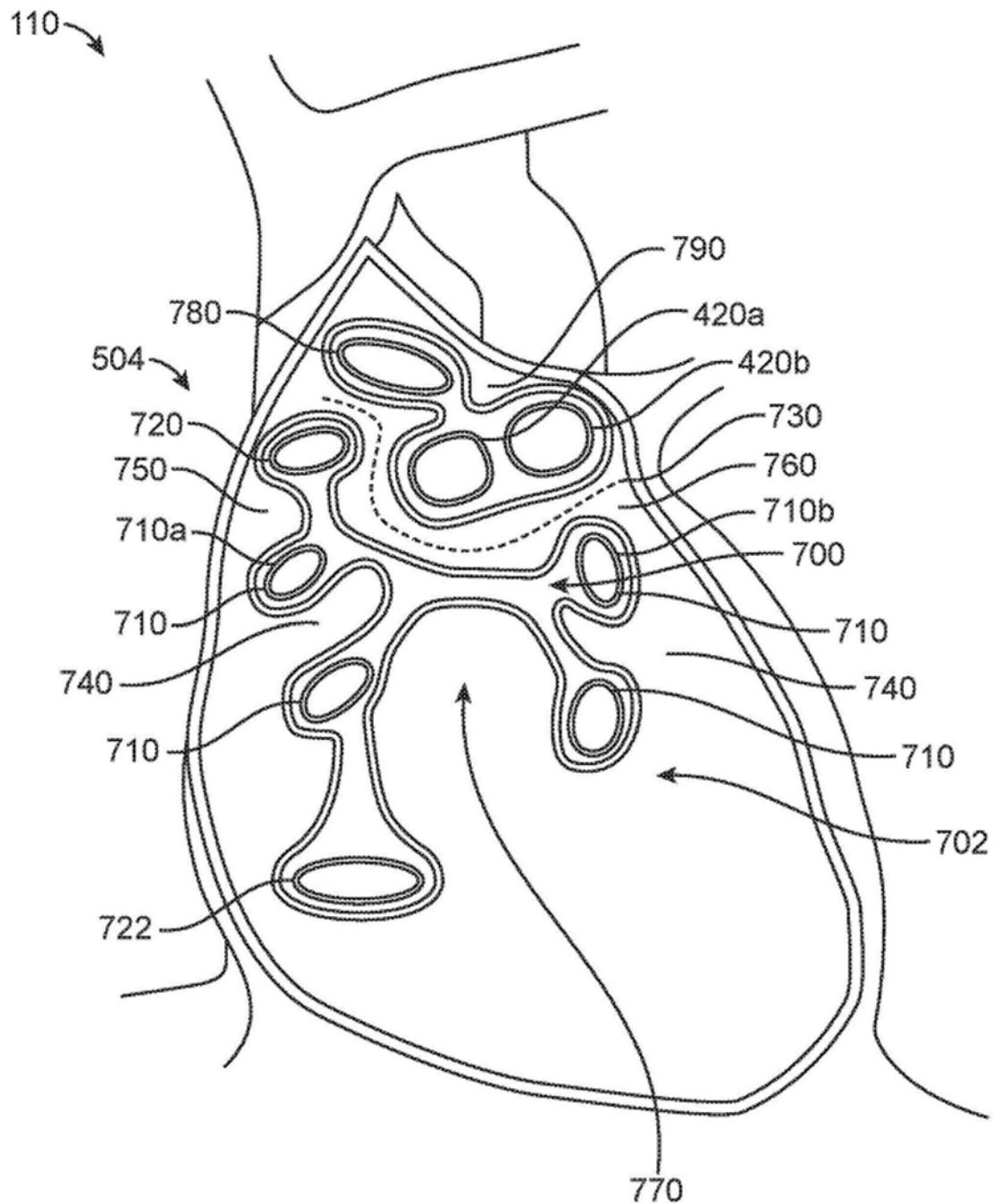


图7A

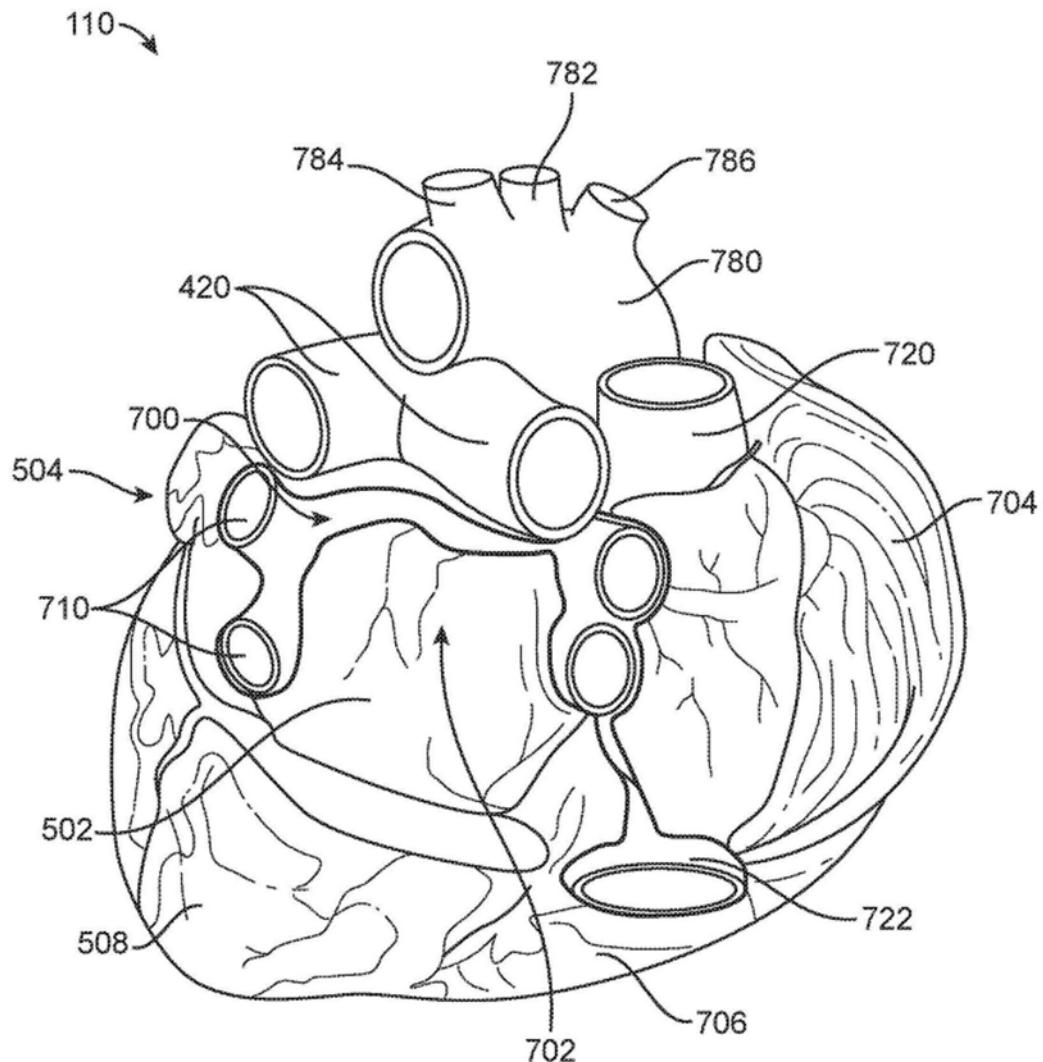


图7B

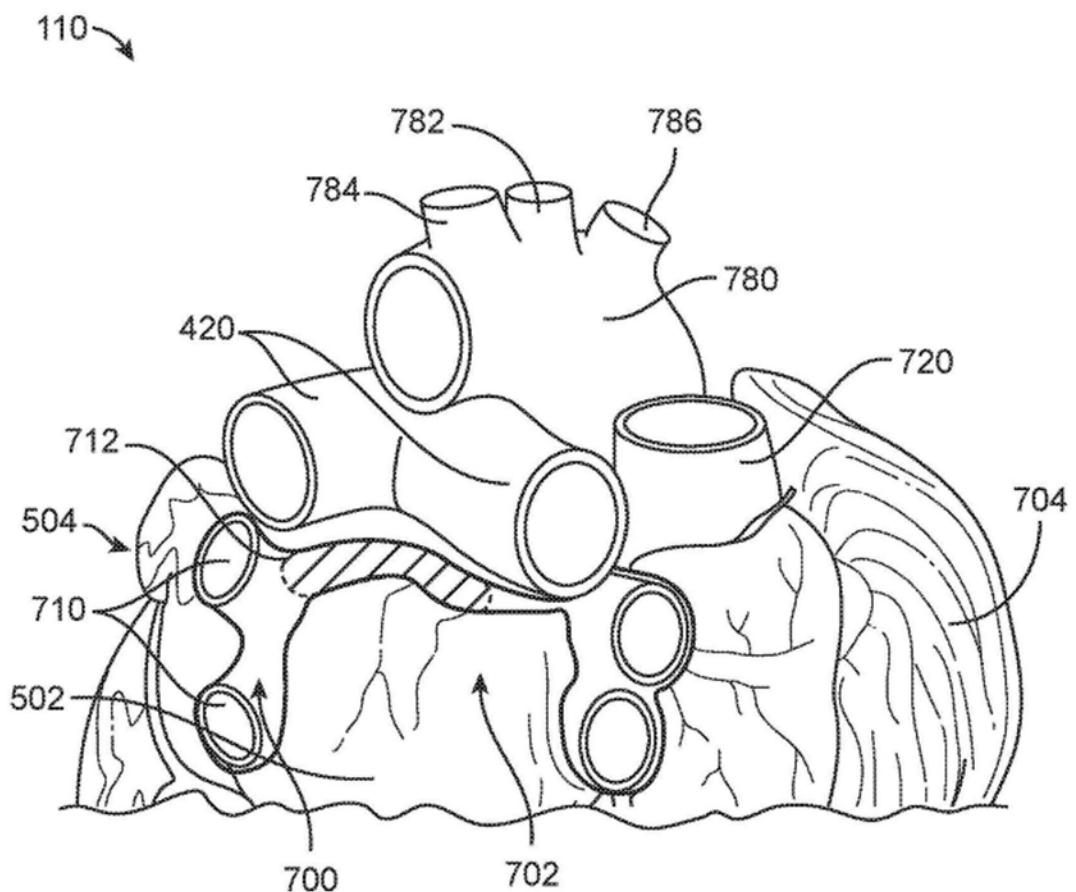


图7C

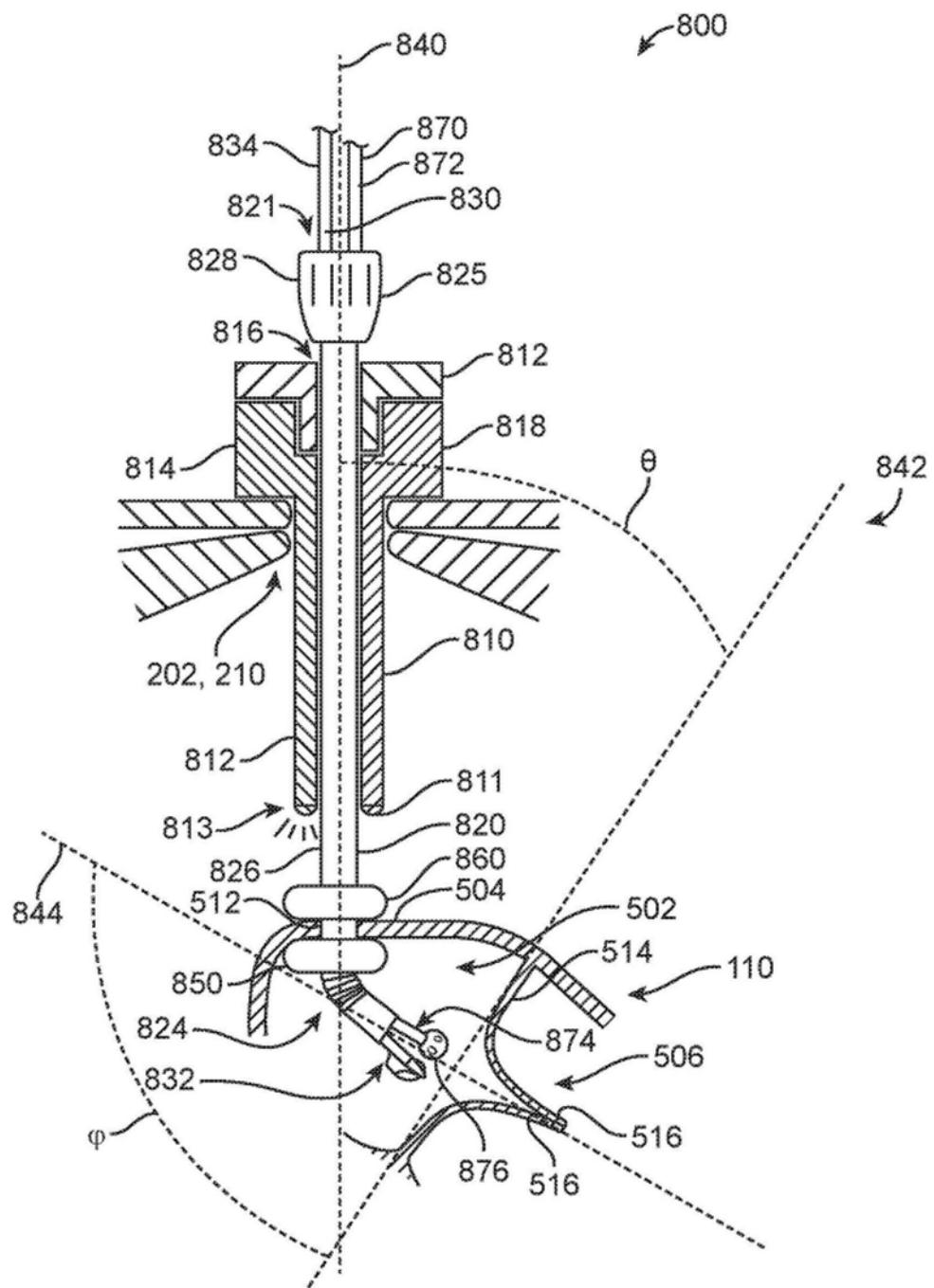


图8

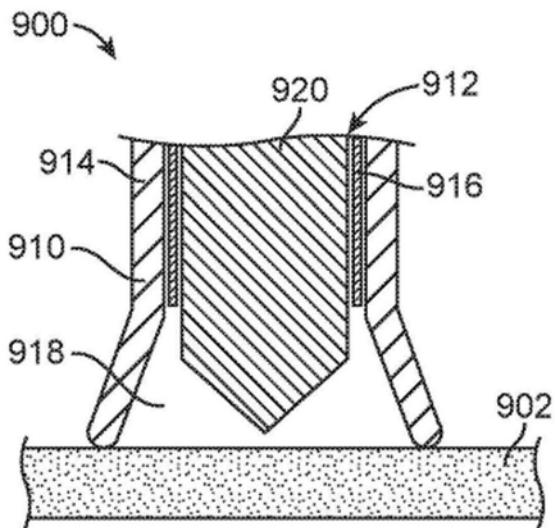


图9A

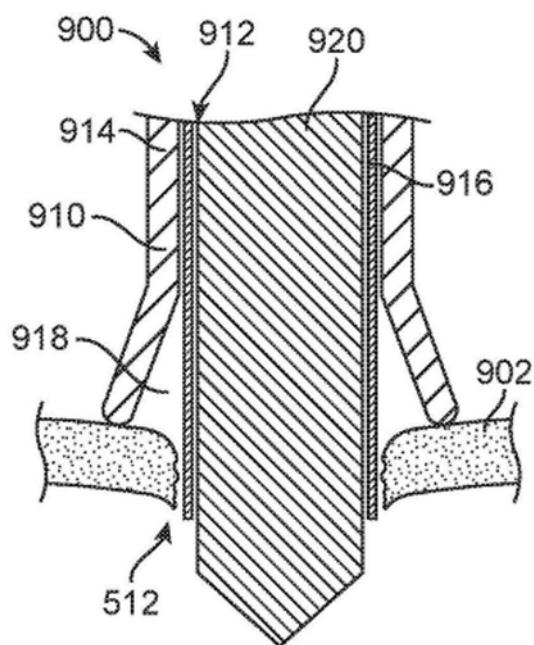


图9B

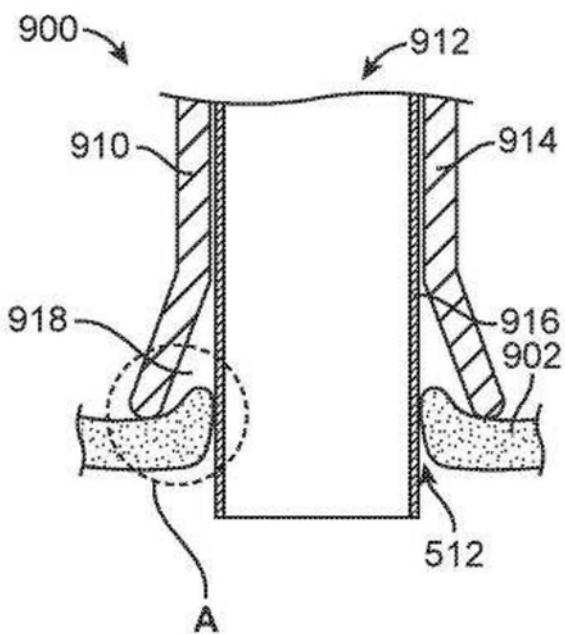


图9C

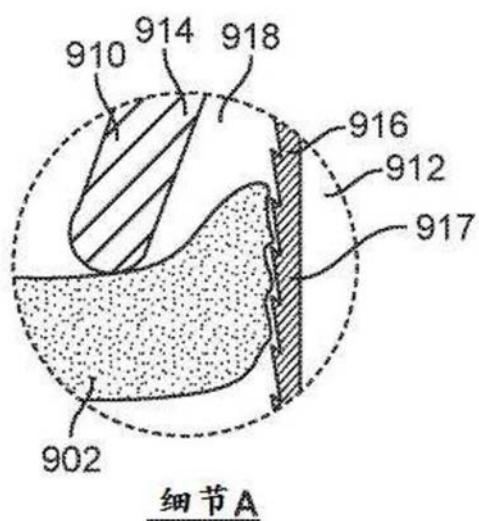


图9D

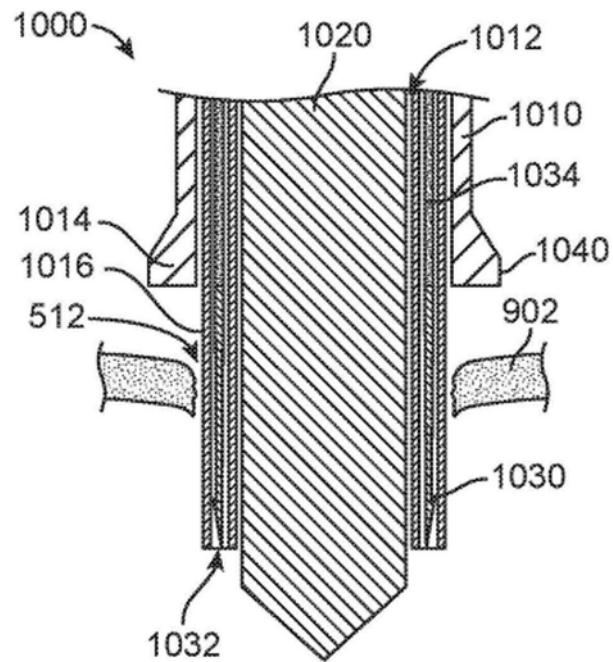


图10A

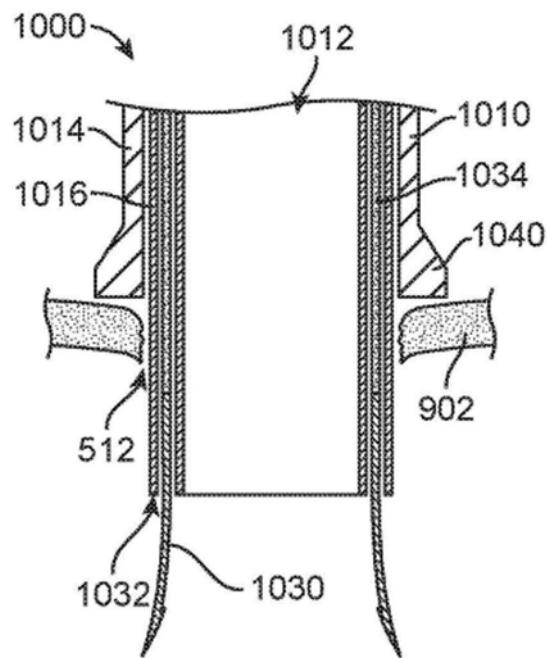


图10B

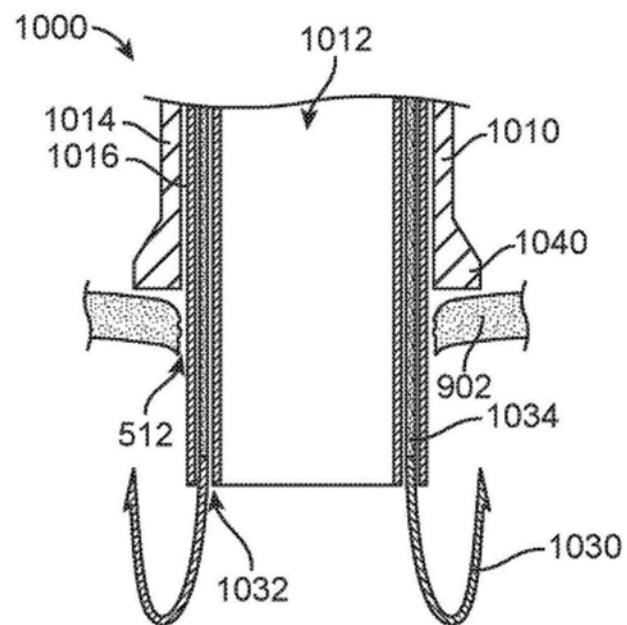


图10C

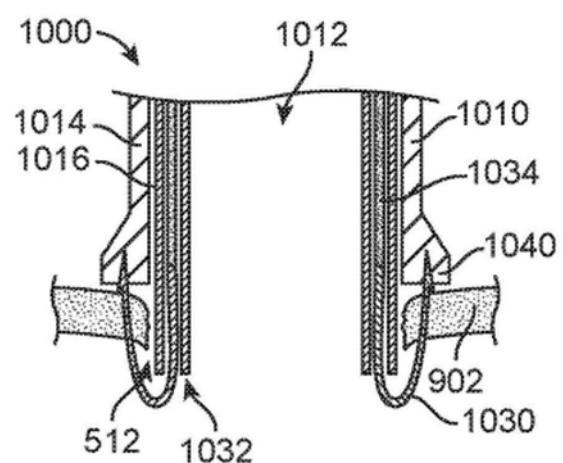


图10D

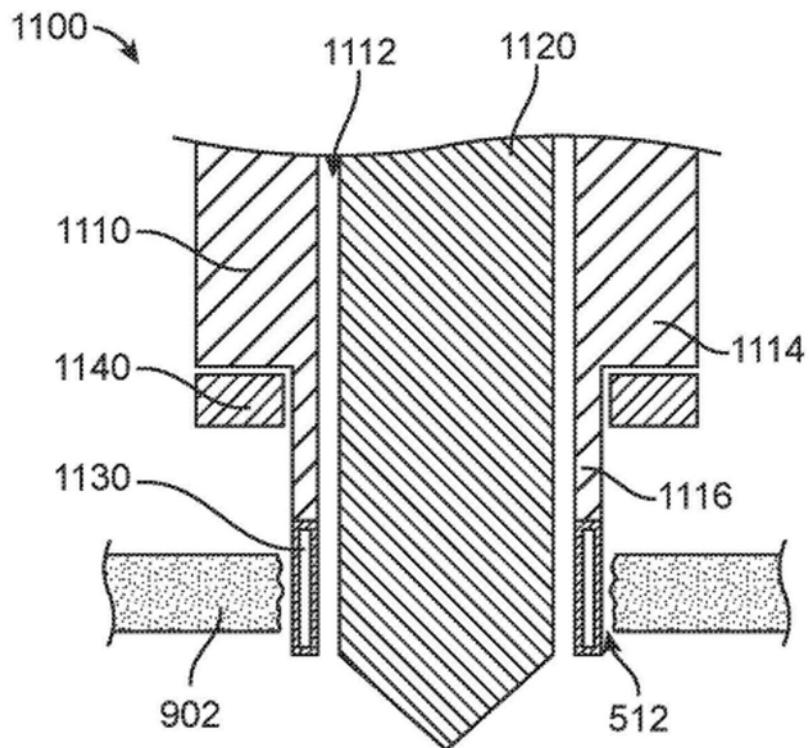


图11A

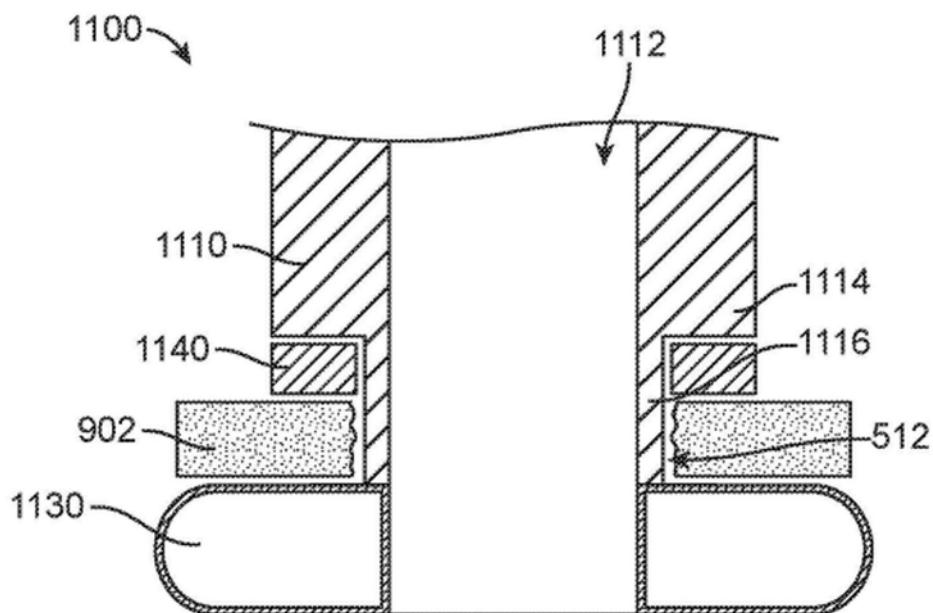


图11B

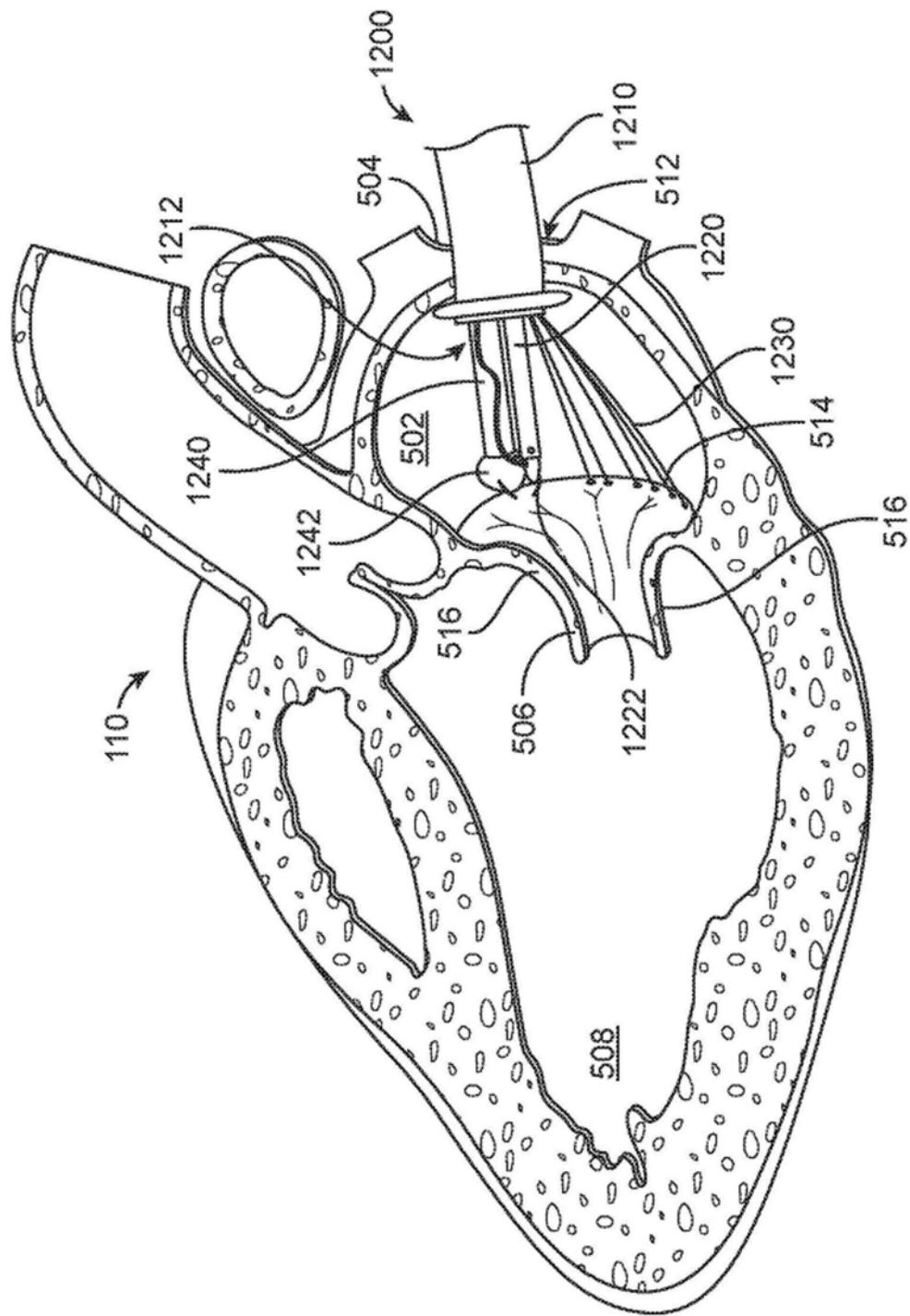


图12A

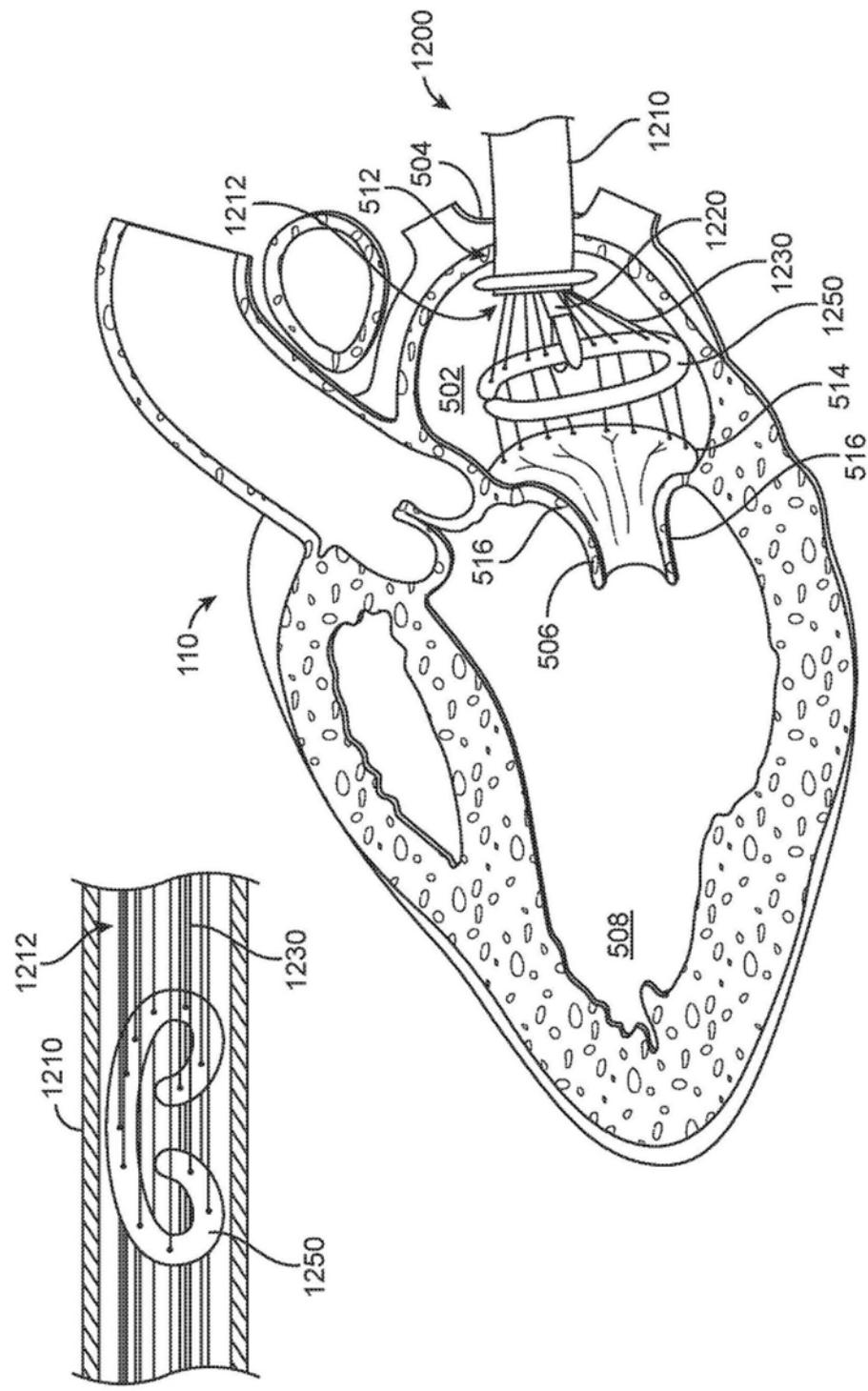


图 12C

图 12B

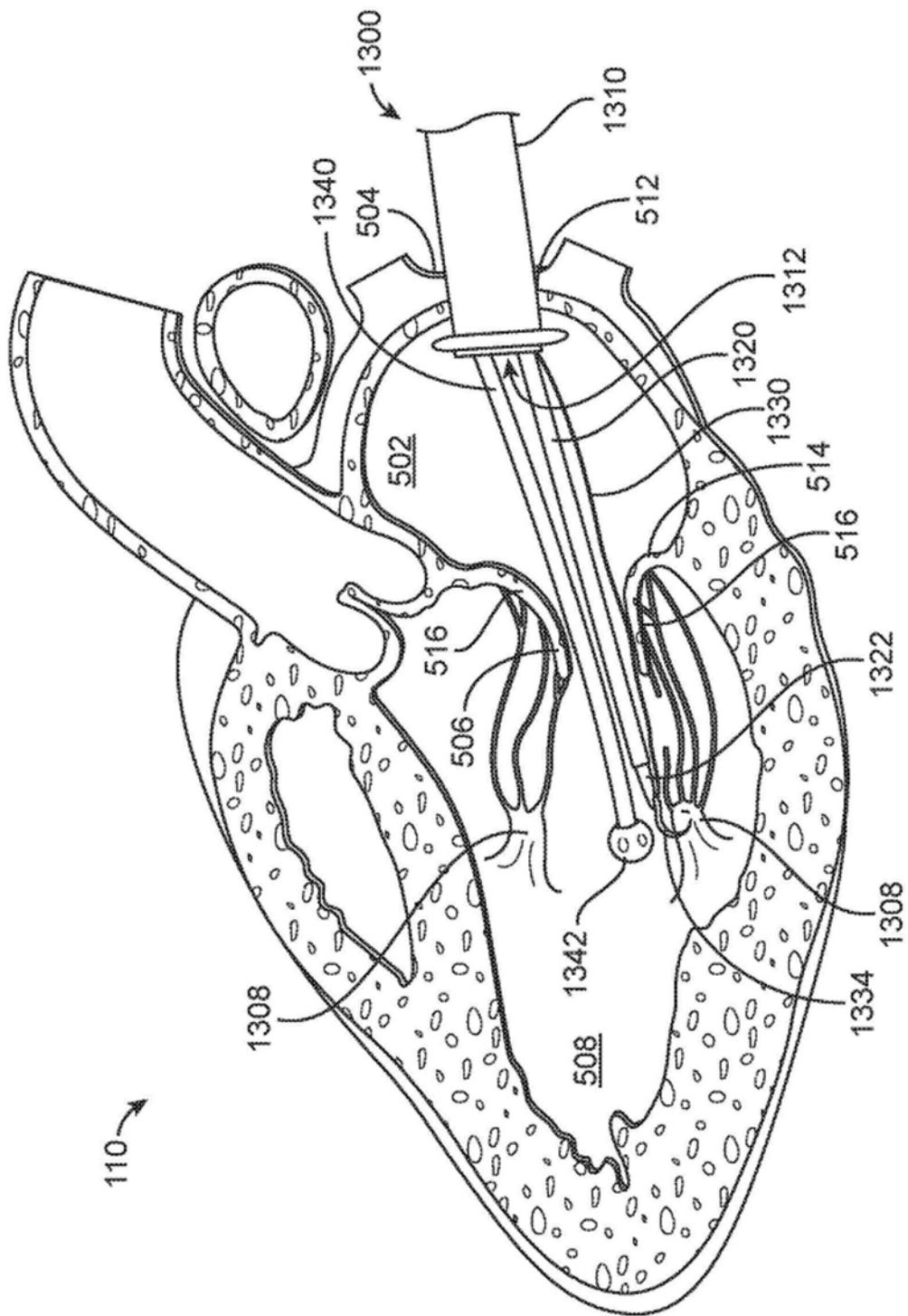


图13A

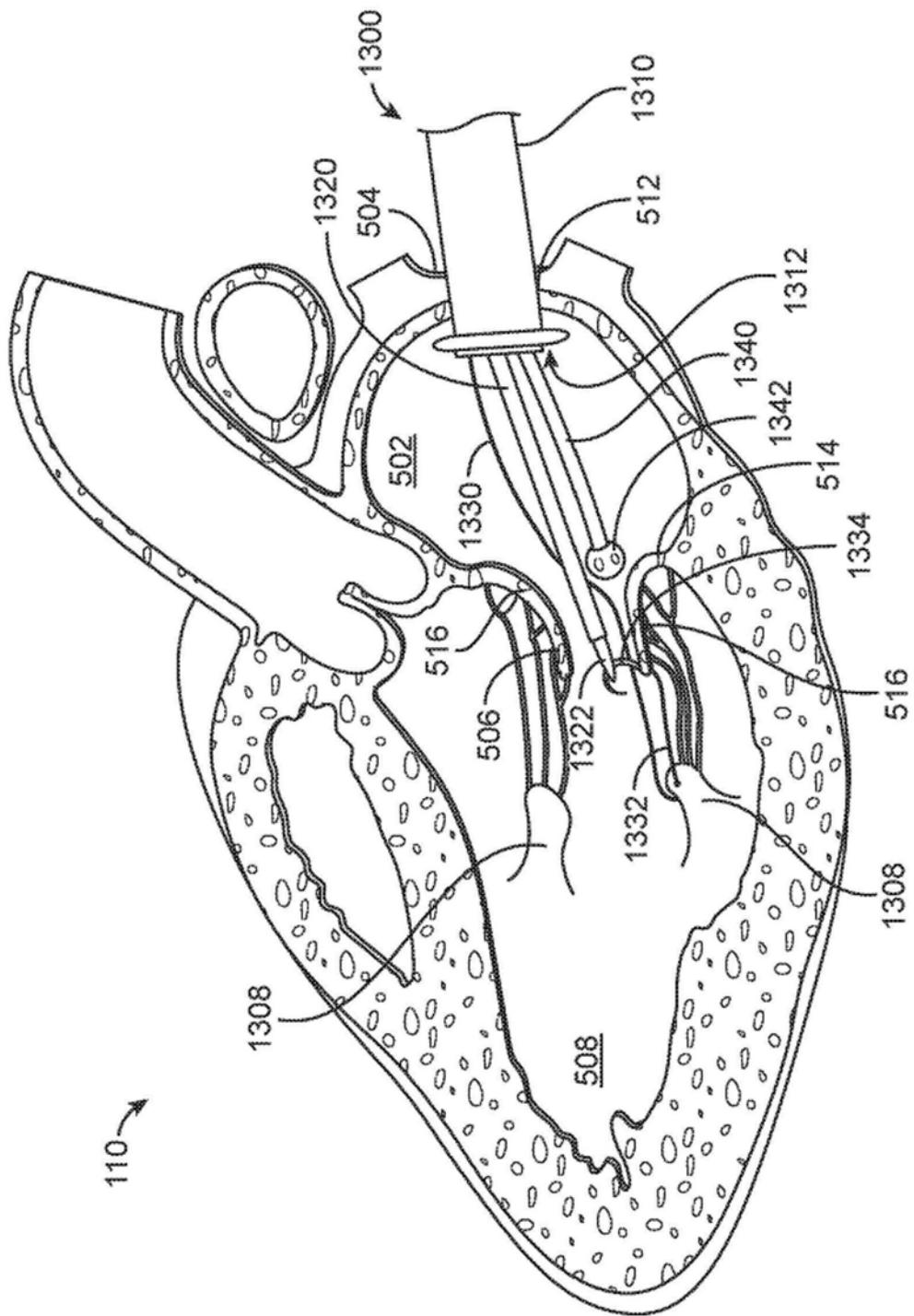


图13B

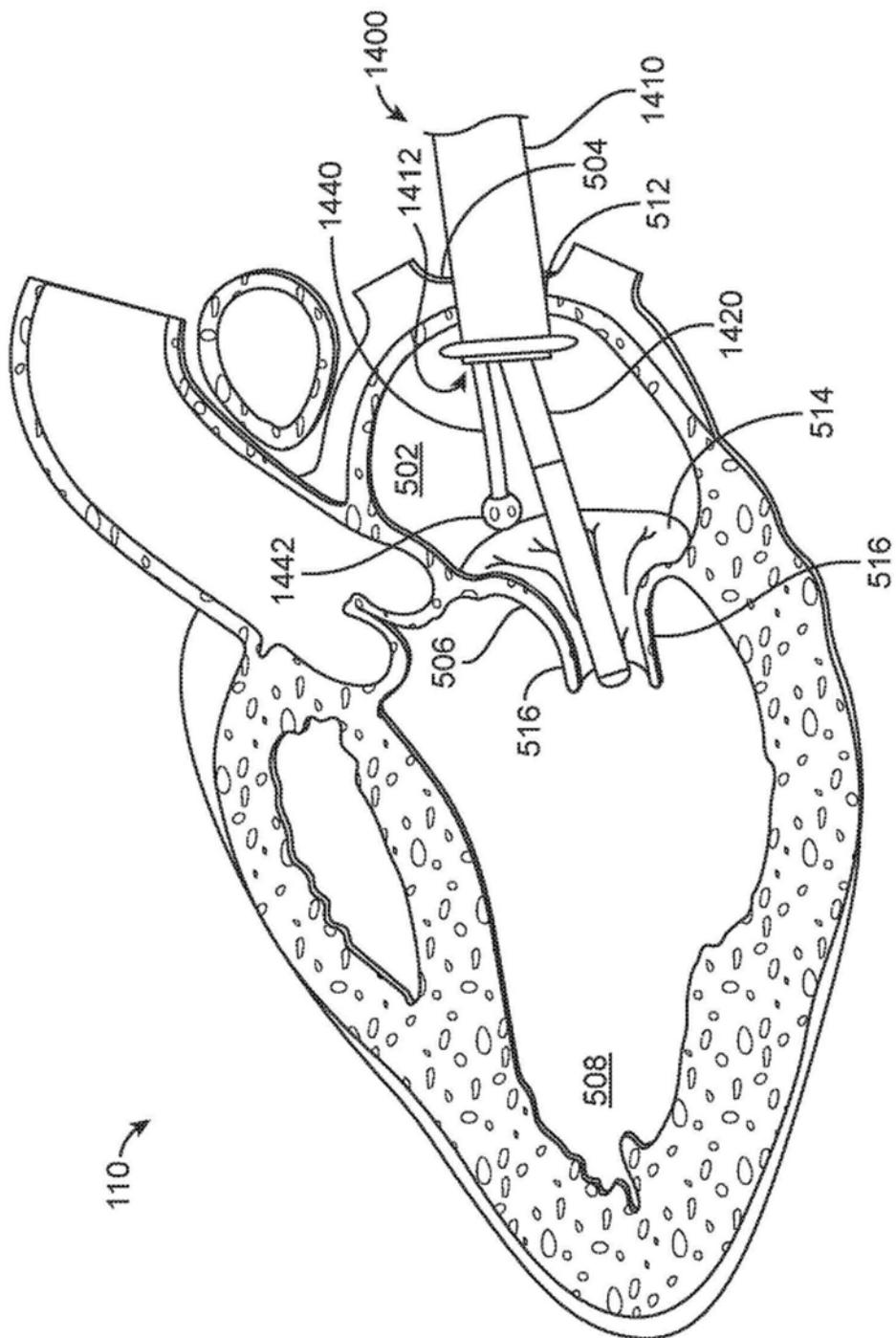


图14A

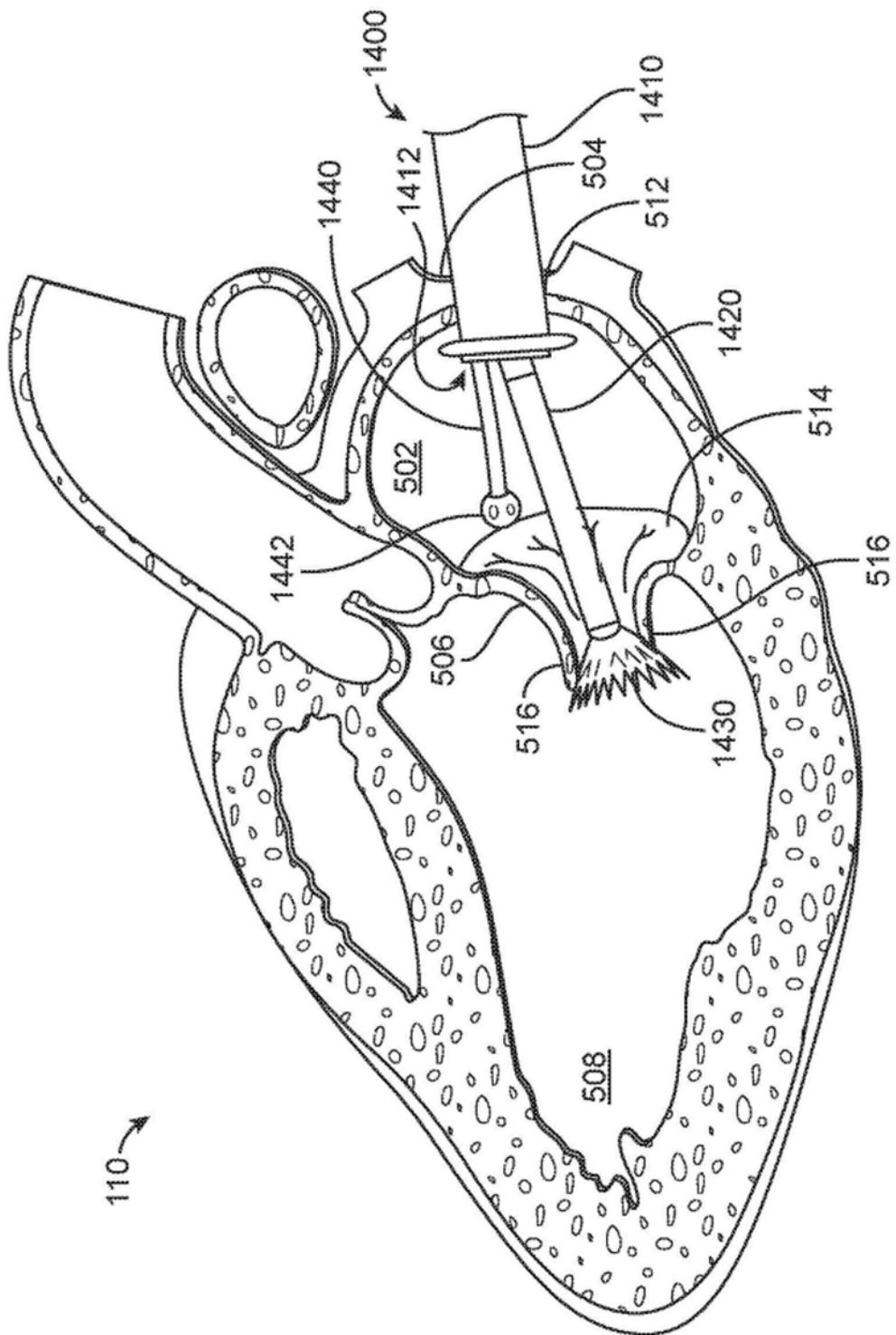


图14B

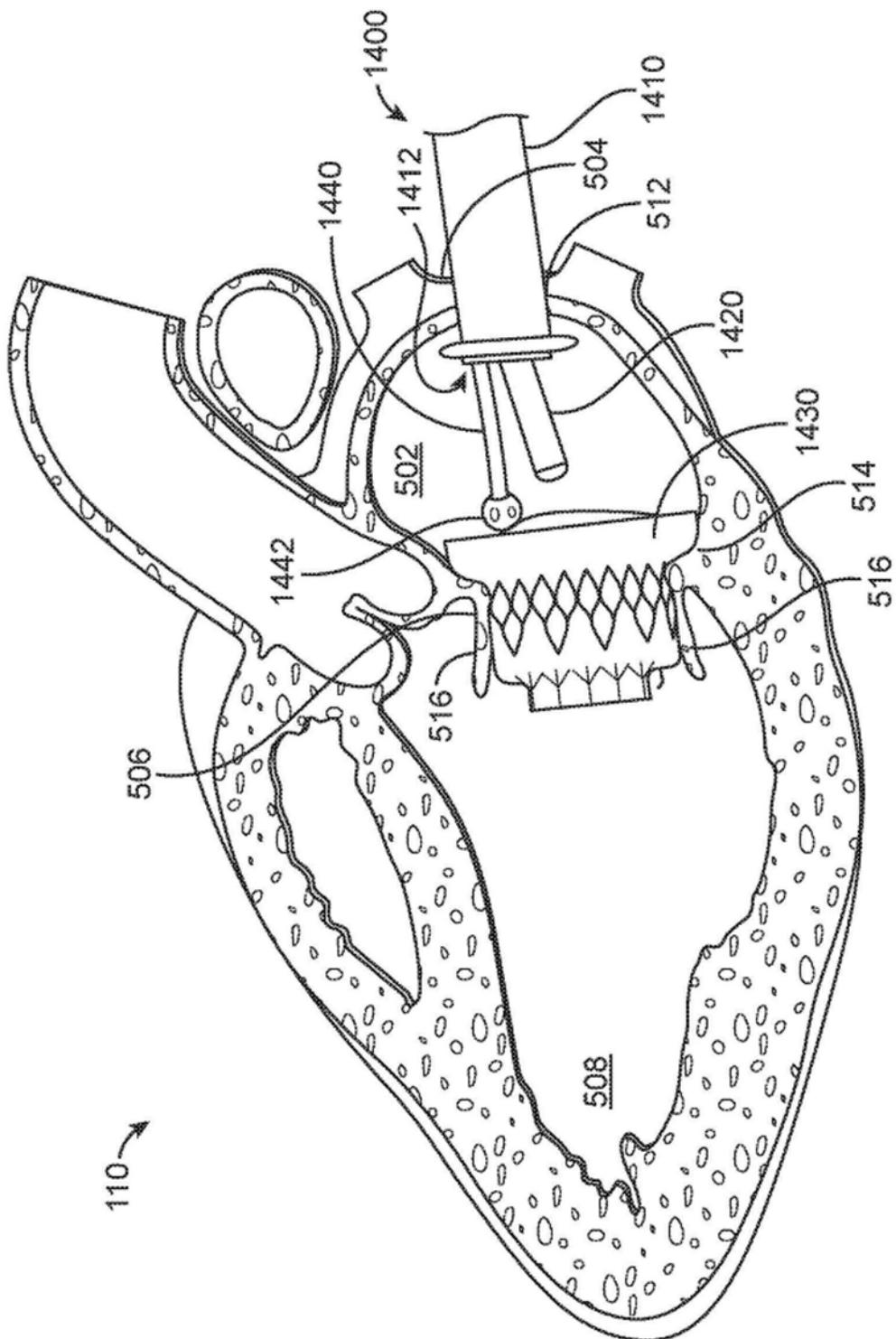


图14C

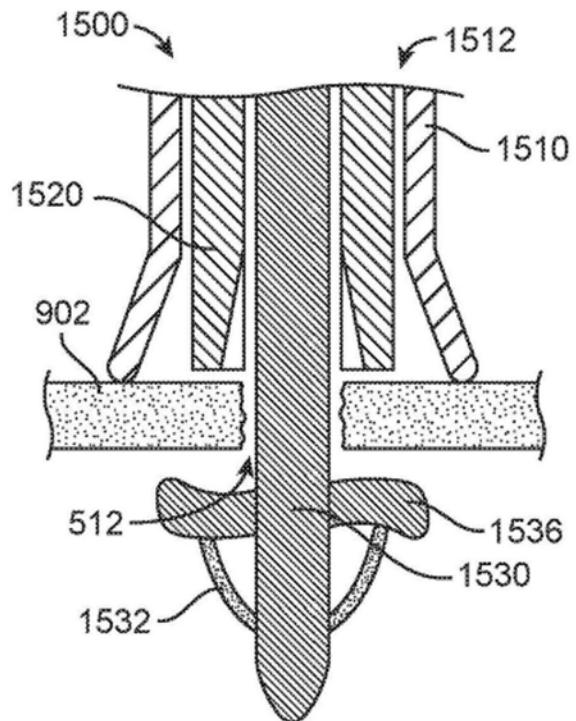


图15A

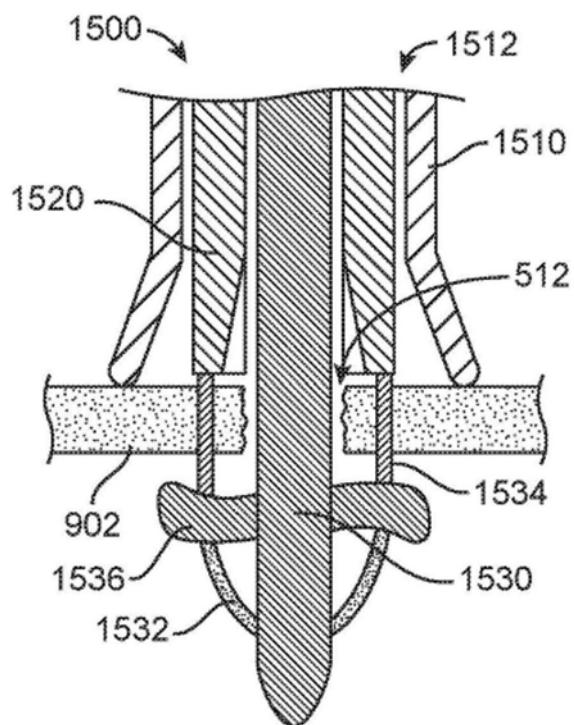


图15B

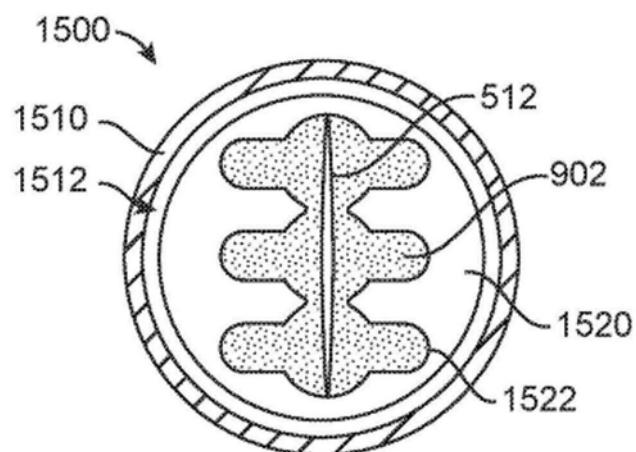


图15C

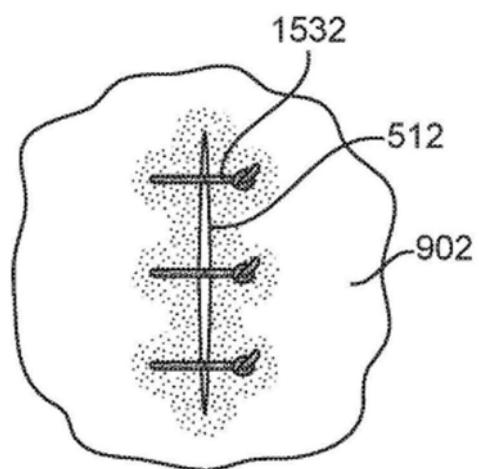


图15D

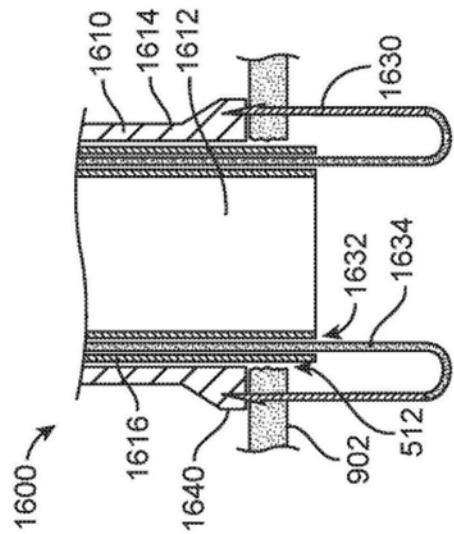


图16A

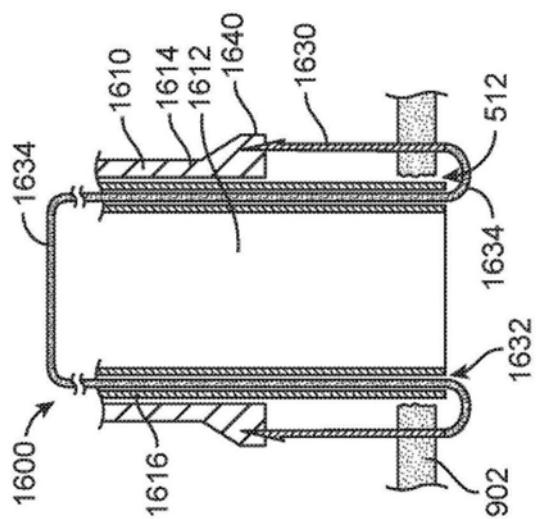


图16B

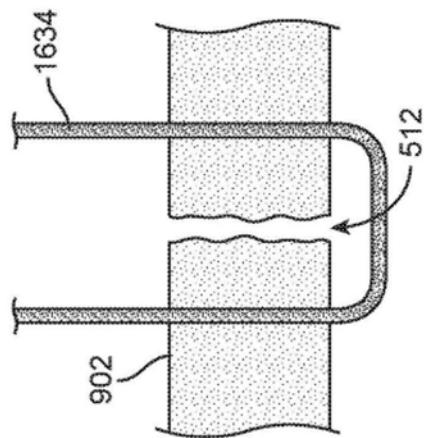


图16C

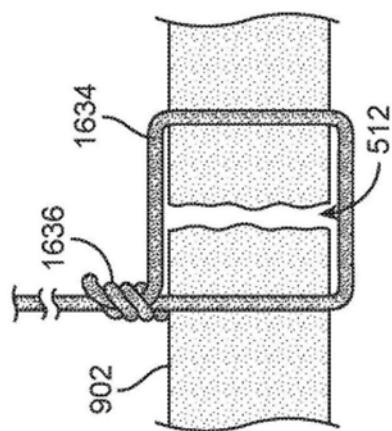


图16D

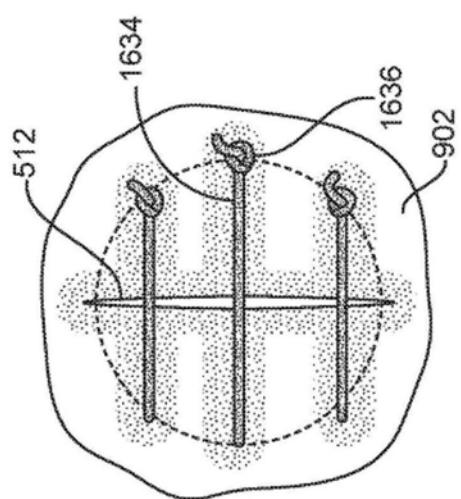


图16E

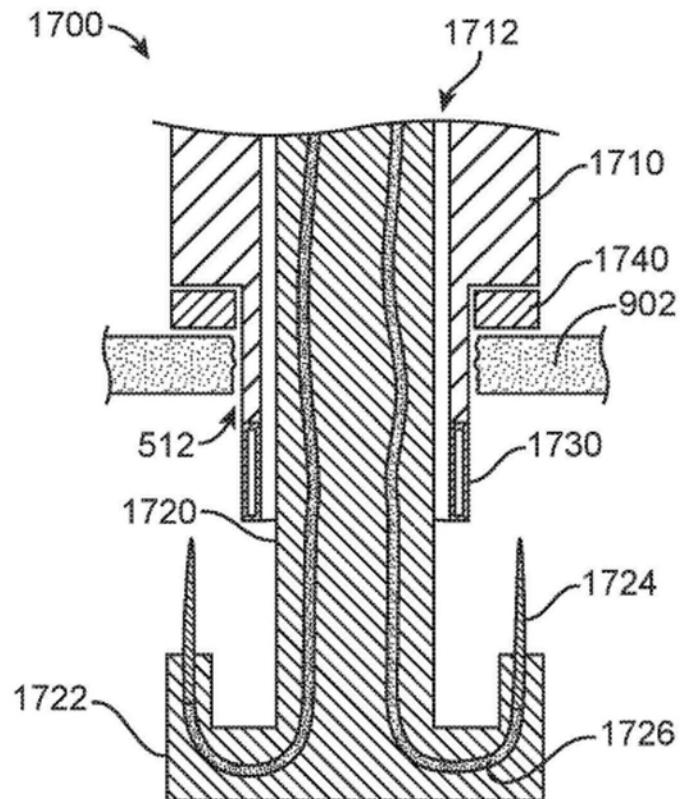


图17A

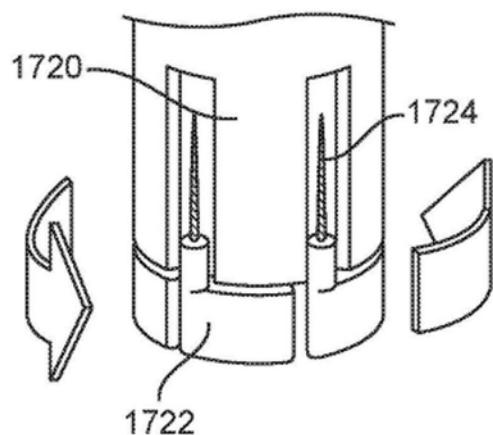


图17B

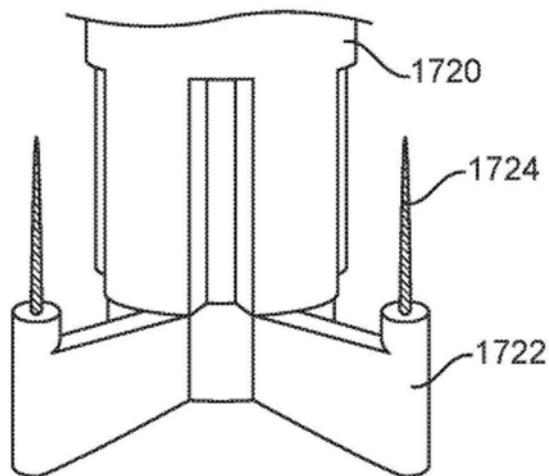


图17C

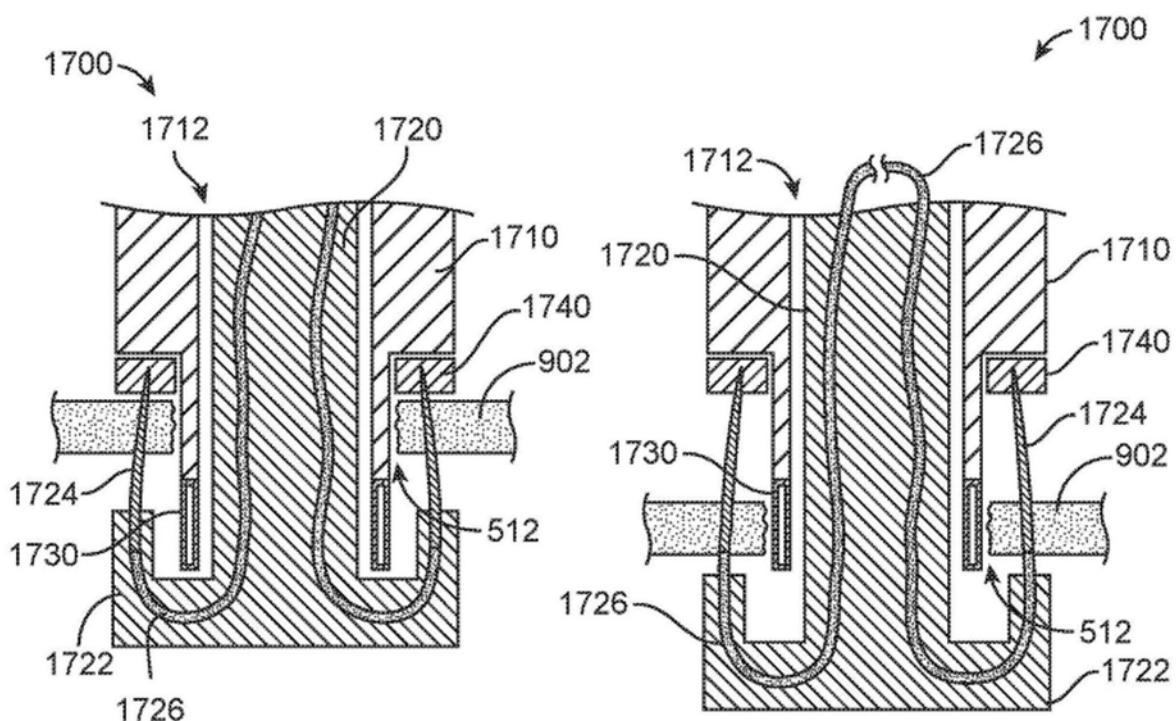


图 17D

图 17E

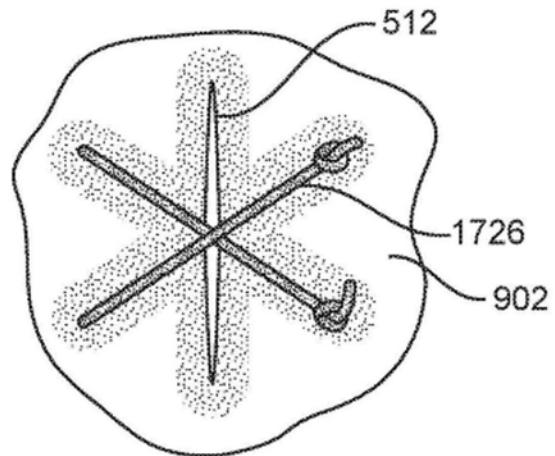


图17F