



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104135973 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 05

(21) 申请号 201280069997. 5

(22) 申请日 2012. 12. 19

(30) 优先权数据

61/577, 255 2011. 12. 19 US

61/639, 759 2012. 04. 27 US

13/719, 009 2012. 12. 18 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 08. 18

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/070547 2012. 12. 19

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/096411 EN 2013. 06. 27

(71) 申请人 爱德华兹生命科学公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 B·S·康克林 L·A·凯姆普贝尔

S·马克斯

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 赵蓉民

(51) Int. Cl.

A61F 2/76 (2006. 01)

A61F 2/24 (2006. 01)

A61B 17/122 (2006. 01)

A61B 17/04 (2006. 01)

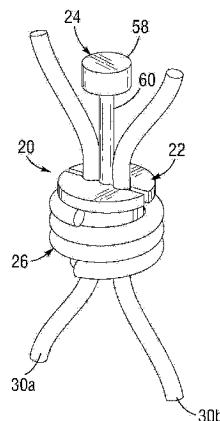
权利要求书2页 说明书18页 附图18页

(54) 发明名称

用于植入物的无结缝线锚定装置和工具

(57) 摘要

本发明公开用于用缝线且不使用结来紧固例如心脏瓣膜或瓣环成形术环等假体的装置。所述装置特别适合传统手术或微创手术,并且通过消除临床医生在植入部位中和周围的有限空间内通常系的手术结来提高植入的简易性。所述装置已使由螺旋弹簧环绕的夹具半部相对。缝线穿过所述夹具半部之间,并且所述螺旋弹簧具有足以将所述缝线压缩在所述夹具之间的内线圈直径。位于所述夹具半部之间的保持构件维持其间的最小空间,以使锁定装置能够沿所述缝线滑入合适位置中,且调整穿过其中的所述缝线的张力。可以使用递送工具来递送和部署所述锁定装置。



1. 一种用于将装置锁定在一根或多根缝线上的系统,其包括:

一根或多根缝线,其各自具有厚度;

双叉锁定夹具,其包含一对基本相似的夹具半部,所述夹具半部各自具有外表面和面向另一夹具半部的内表面的内表面,以在每个内表面之间形成可变尺寸的狭槽,所述夹具半部被连接以朝向或远离彼此移动,同时相对于彼此轴向固定,其中所述缝线延伸穿过所述夹具半部的所述内表面之间的所述狭槽;

偏压构件,其设置在具有松弛尺寸的所述锁定夹具的外侧上,在所述狭槽中无物体的情况下,所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,从而使得所述狭槽具有小于所述缝线厚度的宽度;以及

保持构件,其抵抗所述偏压构件的力设置在所述夹具半部之间,并且具有使狭槽宽度维持足够大以准许所述缝线穿过其中的厚度,其中所述保持构件的移除准许所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,并且将所述缝线夹紧在所述内表面之间。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述夹具半部为单独元件。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述夹具半部铰接在一起。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述保持构件包括具有头部和轴杆的保持销。

5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述保持构件包括双叉保持夹。

6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述夹具半部进一步包含在相对轴向端上的向外凸缘,所述向外凸缘将所述偏压构件保持在锁定夹具周围的适当位置中。

7. 根据权利要求1所述的系统,其中所述偏压构件包括螺旋弹簧,并且所述夹具半部的所述外表面至少部分地为圆柱形,从而使得所述螺旋弹簧在所述装置上提供基本均匀的向内径向压缩力。

8. 根据权利要求1所述的系统,其中所述夹具半部的所述内表面具备用于形成所述夹具半部与所述缝线之间的单向摩擦的特征。

9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述双叉锁定夹具的最大径向尺寸为约2mm或更小。

10. 根据权利要求1所述的系统,其中所述夹具半部在第一圆周侧上铰接在一起,从而使得所述可变尺寸的狭槽在与所述第一圆周侧相对的侧上限定可变尺寸的开口,并且其中所述偏压构件包括围绕所述锁定夹具布置的多个C形夹,所述多个C形夹的自由端定位在与所述第一圆周侧相对的所述可变尺寸的狭槽的任一侧上。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述夹具半部是与所述第一圆周侧上的活动合叶一起由单块材料模制。

12. 根据权利要求1所述的系统,其中缝线的一端相对于所述锁定夹具固定,而另一端延伸穿过所述狭槽。

13. 一种用于将装置锁定到具有厚度的至少一根缝线上的系统,其包括:

细长递送工具,其具有近端、远端以及其之间的具有内腔的递送管,所述工具进一步包含沿所述递送管延伸的细长受拉构件;

缝线锁定装置,其被设置在所述递送工具的具有双叉锁定夹具的所述远端上,所述双叉锁定夹具包含一对基本相似的夹具半部,所述夹具半部各自具有外表面和面向另一夹具半部的内表面的内表面,所述夹具半部相对于彼此轴向固定,同时被连接以朝向或远离彼

此移动,以在其间形成可变尺寸的狭槽,其中所述装置进一步包含偏压构件,在所述狭槽中无物体的情况下,所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,从而使得所述狭槽具有小于所述缝线厚度的宽度,其中所述装置具有抵抗所述偏压构件的力设置在所述夹具半部之间的保持构件,所述保持构件具有的厚度使狭槽宽度维持足够大以准许缝线穿过其中,并且其中所述保持构件的移除准许所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,并将所述缝线夹紧在其之间,所述细长受拉构件的远端接合所述保持构件,以使所述受拉构件中的张力能够将侧力施加到所述保持构件;以及

所述递送工具的所述近端上的致动器,其导致所述保持构件与所述缝线锁定装置之间的相对轴向移位,以便将所述保持构件从所述可变尺寸的狭槽移除,并且准许所述夹具半部将所述缝线夹紧在其之间。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述细长受拉构件和保持构件是单个元件,所述单个元件限定延伸穿过串联布置在所述递送管内的多个缝线锁定装置的保持缆线。

15. 根据权利要求 14 所述的系统,其中所述递送工具的所述近端上的所述致动器导致所述保持缆线相对于一系列缝线锁定装置的近侧移位。

16. 根据权利要求 15 所述的系统,其进一步包含推进管,所述推进管被定位在所述递送管内,并且与所述一系列缝线锁定装置中的近侧缝线锁定装置接触,并且进一步其中所述致动器交替地导致所述推进管和所述保持缆线两者的远侧移位,接着导致所述保持缆线相对于所述一系列缝线锁定装置且相对于所述推进管的近侧移位。

17. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述夹具半部在第一圆周侧上铰接在一起,从而使得所述可变尺寸的狭槽在与所述第一圆周侧相对的侧上限定可变尺寸的开口,并且其中所述偏压构件包括围绕所述锁定夹具布置的多个 C 形夹,所述多个 C 形夹的自由端定位在与所述第一圆周侧相对的所述可变尺寸的狭槽的任一侧上。

18. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述递送管具有纵向通道,所述纵向通道在远侧尖端处开始,并且沿所述管轴向延伸一段距离,一系列的缝线锁定装置被定向以使得其可变尺寸的狭槽全部与所述纵向通道对准,以准许缝线从侧面进入所述狭槽中的一个或多个中。

19. 根据权利要求 17 所述的系统,其中所述偏压构件包括螺旋弹簧,并且所述夹具半部的所述外表面至少部分地为圆柱形,从而使得所述螺旋弹簧在所述装置上提供基本均匀的向内径向压缩力。

20. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述递送管由手动韧性材料形成,以使得能够由外科医生弯曲,并且所述受拉构件是柔性的,以避免妨碍所述递送管的弯曲。

21. 根据权利要求 13 所述的系统,其进一步包括缝线勒除器,所述缝线勒除器从所述递送工具的所述近端穿到所述远端,并且在远端上具有捕获环,所述捕获环从所述递送管的所述内腔延伸穿过所述缝线锁定装置的所述可变尺寸的狭槽,并且所述捕获环可压缩以使其能够穿过所述狭槽向近侧拉动。

22. 根据权利要求 13 所述的系统,其进一步包含张紧组件,所述张紧组件附着到所述递送工具具有锚定件的所述近端,所述锚定件用于暂时紧固缝线,所述缝线延伸穿过所述递送工具且穿过所述缝线锁定装置,并且在紧固到超过所述递送工具和缝线锁定装置的所述远端的植入位置时,能够对所述缝线中的所述张力进行调整。

## 用于植入物的无结缝线锚定装置和工具

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2012 年 4 月 27 日提交的第 61/639,759 号和 2011 年 12 月 19 日提交的第 61/577,255 号美国临时申请的优先权。

### 技术领域

[0003] 本发明涉及用于将假体植入物紧固到软组织的装置,并且更具体地涉及用于使用不具有结的缝线来将假体锚定在心脏内或心脏附近的装置和方法。

### 背景技术

[0004] 缝线用于多种外科目的,例如组织的接近和组织的结扎。当放置缝线时,待使用的缝线材料绞股通常具有附着到一端的针,所述针穿过(环过)待接近或结扎的组织,从而形成针脚。接着适当地拉紧所述针脚,且缝线环的两个自由端、针端以及非针端打结以保持针脚中的期望的张力。在开放性手术期间形成缝线中的结尽管耗时却也是简单的事情,但在内窥镜手术期间形成缝线中的结可能需要两个外科医生在多步骤过程中协作,所述过程是用多个仪器来执行,以将针和缝线来回穿过以系上缝线结。

[0005] 在现有技术中,存在对减少将心脏瓣膜修复假体紧固在适当位置所需的时间的装置和方法的需要。为了修复或置换有缺陷的瓣膜,临床医生可以执行传统的开心脏手术,或可以利用微创或经导管的技术。传统的开心脏手术涉及给予麻醉和将患者置于心肺旁路。临床医生切开微创以接近心脏,然后通常切除有缺陷的自体瓣叶,使瓣膜环留在适当位置。临床医生将缝线放入心脏瓣膜附近的瓣膜环或其它组织中,并将缝线的每个环的自由端穿过心脏瓣膜假体上的车介英(sewing cuff)。接着通过使心脏瓣膜沿缝线自由端向下滑动,直到其搁置在环形物上,来将心脏瓣膜“空降”到适当位置。每个缝线环的自由端以多个结一起系在心脏瓣膜的近侧上,以防止缝线回退。通常,这个过程在每个植入物使用的 12 到 20 根缝线的每根缝线上需要约 5 到 10 个结,这加长了患者的心肺旁路上和处于麻醉的时间。在旁路上所花的时间与不良结果之间存在直接关联,并且因此患者经历的手术时间的任何减少都将是有益的。瓣环成形术环的植入遵循类似程序,只是自体瓣膜通常留在适当位置。将瓣环成形术环缝在适当位置,以重新定形或修复瓣膜环并且改进自体心脏瓣叶接合。

[0006] 还存在容易将心脏瓣膜修复假体紧固在适当位置的需要。当前,临床医生必须在心脏附近的有限空间中工作以系上缝线中的结。这是受益于具有巨大敏捷度和耐心的临床医生的繁琐过程。在微创手术中,临床医生必须使用可穿过小切口的工具,因此使得系结更加困难。为了植入假体,临床医生在胸部中制造小切口,并且使用特殊工具使心脏瓣膜修复假体穿过所述切口。微创心脏瓣膜修复程序的示例为经心尖的主动脉瓣置换。

[0007] 消除对系结的需要以便加速心脏瓣膜置换的缝线锁定装置是已知的,如通常的缝线锁定装置。缝线保留器或锁被用来代替缝线结,以防止缝线端部穿入和穿过组织,并且维持在缝合程序期间施加到缝线材料的张力。缝线夹和其它缝线保留器在以下公开中描述:

第 6,066,160 号、第 6,475,230 号、第 7,862,584 号、第 7,875,056 号、第 8,100,923 号和第 8,105,355 号美国专利。

[0008] 尽管本领域中存在无结缝线锁定装置,但仍然存在对实现缝线的准确张力并且易于使用的改进装置的需要。现有装置中的一些装置利用楔型系统,其中使楔状物或相对的楔形表面联合起来以夹紧在缝线上。这些装置中的一些装置在其正被锁定(松开或绷紧缝线)时,易受缝线中张力的量值的变化影响,而如果不存在将其固持在适当位置的额外机构,那么其它装置可能会松掉。例如第 7,862,584 号美国专利的一些装置利用具有用于缝线的曲折路径的夹紧系统,这对穿线来说是困难的并且也可能松掉。第 7,235,086 号美国专利中示出的另一类型的缝线锁定装置利用可弹性变形构件将缝线捕获在其中。此装置依赖于夹紧构件的准确变形,如果未充分变形,这可能准许缝线松散地滑动。

### 发明内容

[0009] 本发明提供一种用于将心脏瓣膜修复或置换假体紧固在心脏中或心脏附近的改进的缝线锁定装置。该设备和方法特别适合传统手术或微创手术。本文公开的装置消除了对手术结的需要,从而减少的手术时间和暴露。另外,所述装置提高了植入的简易性,因为临床医生无需在心脏中或心脏周围的有限空间中系结。最后,缝线锁定装置安装起来较简单,并且其致动不影响缝线张力。

[0010] 根据一个优选方面,本申请提供一种用于将装置锁定在一根或多根缝线上的系统,其包括:各自具有厚度的一根或多根缝线;双叉锁定夹具;偏压构件,其设置在所述锁定夹具的外侧上;以及保持构件,其设置在夹具半部之间。所述锁定夹具包含一对基本相似的夹具半部,每个半部具有外表面和面向另一夹具半部的内表面的内表面,以在其间形成可变尺寸的狭槽。所述夹具半部经连接以在相对于彼此轴向固定时朝向或远离彼此移动,其中所述缝线延伸穿过所述夹具半部的内表面之间的狭槽。偏压构件具有松弛尺寸,在狭槽中无物体的情况下该松弛尺寸促使所述夹具半部的内表面在一起,从而使得狭槽具有小于缝线厚度的宽度。所述保持构件抵抗所述偏压构件作用,并且具有使狭槽宽度维持足够大以准许所述(多根)缝线穿过其中的厚度,其中所述保持构件的移除准许所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,并将所述(多根)缝线夹紧在其之间。

[0011] 所述夹具半部可以是单独元件,并且它们可以分开或铰接在一起或者与其间的活动合叶成一件式。夹具半部的内表面可以包含用以容纳每根缝线的通道大小。在一个实施例中,夹具半部各自包含切除部,所述切除部面向另一夹具半部的类似切除部,这些切除部一起限定用于接纳保持构件的保持构件通道。所述保持构件可以包括具有头部和轴杆的保持销,或其可以是双叉保持夹。所述双叉保持夹可以包含具有平行自由端的一对叉,所述一对叉在夹具半部与成角度部分之间延伸,所述成角度部分将所述自由端连接到连接所述叉的桥接器,所述桥接器因此从夹具半部之间的狭槽偏移。

[0012] 在优选实施例中,所述夹具半部进一步包含相对轴向端上的向外凸缘,所述凸缘将所述偏压构件保持在所述锁定夹具周围的适当位置中。所述偏压构件可以是螺旋弹簧,并且所述夹具半部的所述外表面至少部分地为圆柱形,从而使得所述螺旋弹簧在所述装置上提供基本均匀的向内径向压缩力。可替换地,所述夹具半部在第一圆周侧上铰接在一起,从而使得所述可变尺寸的狭槽在与所述第一圆周侧相对的侧上限定可变尺寸的开口,并且

其中所述偏压构件包括围绕所述锁定夹具布置的多个 C 形夹, C 形夹自由端设置在与所述第一圆周侧相对的所述可变尺寸的狭槽的任一侧上。在一个这种实施例中, 所述夹具半部是与所述第一圆周侧上的活动合叶从单块材料模制。在优选版本中, 夹具半部的内表面拥有增强夹具半部与缝线之间的摩擦的特征, 并且更优选的是, 夹具半部的内表面拥有产生夹具半部与缝线之间的单向摩擦的特征。双叉锁定夹具的最大径向尺寸理想地约为 2mm 或以下。

[0013] 用于将装置锁定到具有厚度的至少一根缝线上的优选系统包括细长递送工具, 所述递送工具具有近端、远端以及其间的具有内腔的递送管, 所述工具进一步包含沿递送管延伸的细长受拉构件。缝线锁定装置被设置在递送工具的远端上, 并且具有双叉锁定夹具, 所述双叉锁定夹具具有一对基本相似的夹具半部, 每个半部具有外表面和面向另一夹具半部的内表面的内表面。所述夹具半部相对于彼此轴向固定, 但经连接以朝向或远离彼此移动, 以在其间形成可变尺寸的狭槽。所述装置进一步包含偏压构件, 所述偏压构件在狭槽中无物体的情况下促使所述夹具半部的内表面在一起, 从而使得狭槽具有小于缝线厚度的宽度。抵抗偏压构件的力设置在夹具半部之间的保持构件具有使狭槽宽度维持足够大以准许缝线穿过其中的厚度。保持构件的移除因此准许偏压构件促使夹具半部的内表面在一起, 并将缝线夹紧在其间。其中细长受拉构件的远端接合保持构件, 以使受拉构件中的张力能够将近侧力施加到保持构件。最后, 递送工具的所述近端上的致动器导致所述保持构件与所述缝线锁定装置之间的相对轴向移位, 以便将所述保持构件从所述可变尺寸的狭槽内移除, 并且准许所述夹具半部将所述缝线夹紧在其之间。

[0014] 在优选实施例中, 所述细长受拉构件和保持构件为单个元件, 其限定延伸穿过串联布置在所述递送管内的多个缝线锁定装置的保持缆线。另外, 所述递送工具的所述近端上的所述致动器理想地导致所述保持缆线相对于一系列缝线锁定装置的近侧移位。此外, 所述系统可以具有推进管, 所述推进管位于所述递送管内, 并与一系列缝线锁定装置中的近侧缝线锁定装置接触, 其中所述致动器交替地导致所述推进管和所述保持缆线的远侧移位, 并且接着导致所述保持缆线相对于所述一系列缝线锁定装置且相对于所述推进管的近侧移位。

[0015] 在所述系统的一个版本中, 所述夹具半部在第一圆周侧上铰接在一起, 从而使得所述可变尺寸的狭槽在与所述第一圆周侧相对的侧上限定可变尺寸的开口, 并且所述偏压构件包括围绕所述锁定夹具布置的多个 C 形夹, C 形夹的自由端位于与所述第一圆周侧相对的所述可变尺寸的狭槽的任一侧上。如果夹具半部铰接在一起, 那么所述递送管可以具有纵向通道, 所述纵向通道在远侧尖端处开始, 并且沿所述管轴向延伸一段距离, 所述一系列的缝线锁定装置被定向以使得其可变尺寸的狭槽全部与所述纵向通道对准, 以准许缝线从侧面进入所述狭槽的一个或多个中。

[0016] 可替换地, 所述偏压构件包括螺旋弹簧, 并且所述夹具半部的所述外表面至少部分地为圆柱形, 从而使得所述螺旋弹簧在所述装置上提供基本均匀的向内径向压缩力。所述系统可以进一步包含缝线勒除器, 所述缝线勒除器从递送工具的近端穿过到远端, 并且在远端上具有捕获环。捕获环从递送管的内腔延伸穿过缝线锁定装置的可变尺寸的狭槽, 并且可压缩以使其能够向近侧拉动穿过狭槽。另一可能性是附着到递送工具的近端的张力组件, 其具有锚定件, 所述锚定件用于暂时紧固穿过递送工具且穿过缝线锁定装置的缝线。

所述张力组件因此在紧固到超过递送工具和缝线锁定装置的远端的植入位置时,实现缝线中的张力的调整。

[0017] 本申请还公开一种用于将植入物锚定到软组织的方法,所述植入物已沿预安装在软组织处的多个缝线环路前进到软组织。所述方法涉及首先提供具有近端和远侧递送管的细长递送工具,所述工具进一步包含细长受拉构件,所述受拉构件沿所述递送管延伸,并且可从近端轴向移位。所述缝线环路中的一个的两个自由端穿过缝线锁定装置,所述装置为双叉锁定夹具,其包含一对基本相似的夹具半部,所述夹具半部各自具有外表面和面向另一夹具半部的内表面的内表面。所述夹具半部相对于彼此轴向固定,同时经连接以朝向或远离彼此移动,以在其间形成可变尺寸的狭槽。所述自由端延伸穿过夹具半部的内表面之间的狭槽。所述装置进一步包含偏压构件,在狭槽中无任何其它物体的情况下,所述偏压构件促使所述夹具半部的内表面在一起,从而使得狭槽具有小于缝线厚度的宽度。抵抗所述偏压构件的力设置在所述夹具半部之间的保持构件具有使所述狭槽宽度维持足够大以准许所述缝线自由端穿过其中的厚度,其中所述保持构件的移除准许所述偏压构件促使所述夹具半部的所述内表面在一起,并将所述缝线夹紧在其之间。所述方法包含以下步骤:

[0018] a. 通过使细长受拉构件的远端与保持构件接合,组装缝线锁定装置与递送管的远端;

[0019] b. 使缝线锁定装置在递送管的远端上沿缝线环路的自由端向下前进,直到锁定装置接触植入物为止;

[0020] c. 调整缝线的自由端中的张力;以及

[0021] d. 使细长受拉构件移位,从而将保持构件从夹具半部之间向近侧拉动,从而使偏压构件能够迫使夹具半部朝向每个缝线,并将自由端夹紧在其之间。

[0022] 以下描述和权利要求书中陈述对本发明的性质和优点的进一步理解,尤其是在结合附图考虑时,在附图中,相同部分具有相同参考标记。

## 附图说明

[0023] 现在将参考随附的示意图阐释本发明,并且其它优点和特征将变得明显,其中:

[0024] 图 1 是植入人类心脏的主动脉瓣位置中的人工心脏瓣膜的图;

[0025] 图 2 是图 1 的植入心脏瓣膜的放大图;

[0026] 图 3 是图 1 中所示的心脏瓣膜的植入程序中的中间步骤的图;

[0027] 图 4 是本文公开的包含通过外部螺旋弹簧偏压在一起的分叉锁定夹具的示例性缝线锁定装置的透视图;

[0028] 图 5A 是在保持销处于适当位置的情况下穿过图 4 所示的装置的纵向截面图,而图 5B 示出在将保持销从锁定夹具移除以将缝线紧固在其中后的装置的致动;

[0029] 图 6A 是与图 4 的装置中使用的夹具类似的在直径上铰接的锁定夹具的透视图,而图 6B 是该锁定夹具的纵向截面图;

[0030] 图 7 是具有轴向合叶(hinge)的可替代的锁定夹具的透视图;

[0031] 图 8 是本申请的可替换的缝线锁定装置的透视图;

[0032] 图 9A 和 9B 是分别以组装模式和锁定模式示出的更进一步可替换的缝线锁定装置的透视图;

- [0033] 图 10 是用于递送和部署本文公开的缝线锁定装置的示例性工具的透视图；
- [0034] 图 11 是接合图 9A 的缝线锁定装置的图 10 的工具的远端的放大透视图；
- [0035] 图 12 是图示说明其中的增强摩擦特征的穿过图 8 的缝线锁定装置的纵向截面图；
- [0036] 图 13 是图 8 的装置的锁定夹具半部中的一半的内表面的视图；
- [0037] 图 14 和 15 图示说明利用本文所述的缝线锁定装置和优选植入工具的示例性心脏瓣膜植入程序中的步骤；
- [0038] 图 16A-16H 图示说明用于将如本文公开的缝线锁定装置紧固到心脏瓣膜缝合环的近侧上的利用多个自动化递送管的示例性心脏瓣膜植入程序中的若干步骤，即：
- [0039] 图 16A 示出准备主动脉瓣环以用于接纳心脏瓣膜中的初步步骤，包含引导缝线的安装；
- [0040] 图 16B 示出沿引导缝线前进到主动脉瓣环内的适当位置中的安装在递送手柄的远端部分上的混合心脏瓣膜；
- [0041] 图 16C 示出处于期望的植入位置中的以阴影示出的混合心脏瓣膜，以及用以安装本申请的缝线锁定装置的多个自动化递送管中的一个的对准；
- [0042] 图 16D 示出使一对引导缝线穿过递送管且穿过借此固持的缝线锁定装置的步骤；
- [0043] 图 16E 示出所述多个递送管朝混合心脏瓣膜前进，直到缝线锁定装置邻接其上的缝合环为止；
- [0044] 图 16F 示出在递送管的上端向外弯曲以改进对心脏瓣膜和植入部位的接近性的镊子；
- [0045] 图 16G 示出抵靠瓣膜下壁展开的混合心脏瓣膜上的织物覆盖锚定裙边以及递送系统的后续移除，以及递送管的致动以将缝线锁定装置夹紧到引导缝线上；
- [0046] 图 16H 示出递送管从缝线锁定装置的脱离以及管的移除；
- [0047] 图 17A 和 17B 是图 16A-16H 中图示说明的程序中所使用的自动化递送管的纵向截面图和放大图；
- [0048] 图 18 和 19 是用于临时将缝线张紧到本文公开的自动化递送管的替换机构的纵向截面图；
- [0049] 图 20A 和 20B 是如在图 7 中包含具有轴向合叶的分叉锁定夹具且由外部 C 弹簧一起偏压的替换“侧面进入”缝线锁定装置的透视图；
- [0050] 图 21 仅示出分叉锁定夹具，而图 22 示出所述夹具的一半的内壁结构，并且图 23 示出 C 弹簧中的一个；
- [0051] 图 24A-24D 是侧面进入缝线锁定装置的操作顺序的透视图；
- [0052] 图 25 是夹紧到在一端预附连到缝线锁定装置的缝线上的侧面进入缝线锁定装置的透视横截面图，并且示出如何进一步张紧缝线；
- [0053] 图 26A-26C 是用于本文所描述的侧面进入缝线锁定装置的示例性递送系统的透视图；
- [0054] 图 27 是侧面进入缝线锁定装置递送系统的组件的分解透视图；
- [0055] 图 28A 和 28B 是穿过侧面进入缝线锁定装置递送系统的远端的纵向截面图；以及
- [0056] 图 29A-29D 是示出在递送系统中使用以在人工心脏瓣膜植入程序期间部署侧面



进入缝线锁定装置中的一个的步骤的示意图。

### 具体实施方式

[0057] 本发明的各种缝线锁定装置包括心脏瓣膜修复或置换假体锚定件,其提高植入的简易性,减少手术暴露,并且改进了假体附连。应了解,所公开并论述的实施例的原理和方面也适用于其它类型的手术程序,即用于心脏瓣膜修复的瓣环成形环植入。此外,某些实施例还可以结合未明确公开的其它医疗装置或其它程序使用。然而,鉴于以下描述,描述的实施例适应于其它装置和功能性的方式对所属领域的技术人员来说将变得明显。

[0058] 图 1 中示出通过传统方法植入心脏 1 中的手术人工心脏瓣膜的示意图。左心房 2 和左心室 3 示出为通过二尖瓣 6 分开。主动脉瓣 7 位于左心室 3 的流出端处。在心脏的相对侧上,将右心房 5 和右心室 4 示出为通过三尖瓣 8 分开。肺动脉瓣 9 位于右心室 4 的流出端处。将示例性手术人工心脏瓣膜 10 示出为植入在主动脉瓣 7 的位置中。图 2 中示出主动脉瓣 7 的放大视图。主动脉环 11 是作为突出部分向内延伸到流量孔中的纤维环,并且可以一起看到缝合在其上方适当位置中的人工心脏瓣膜 10。在瓣膜置换之前,自体小叶从环 11 向内延伸,并且接合或触及流量孔,以准许流出方向(在图 2 中向上)上的流动,并且阻止朝流入方向(在图 2 中向下)的回流或反流。

[0059] 图 3 示出植入人工心脏瓣膜 10 的传统程序的一个步骤。在植入期间,临床医生将缝线 12 预安装穿过主动脉瓣 7 的环 11。当将心脏瓣膜固持在固定件或固持器 14 上时,临床医生可将缝线 12 的自由端穿过人工心脏瓣膜 10 上的缝合环 13。因此,每根缝线 12 的两个自由端从缝合环 13 的邻近部分延伸出来。接着在所示的方向上将瓣膜 10 沿缝线 12 的阵列“空降”,并将缝线 12 拉紧,从而使得缝合环 13 与主动脉瓣环 11 之间形成密封。接下来,临床医生将每根缝线 12 的自由端系到另一自由端(通常,一束缝线的环),从而将人工心脏瓣膜 10 紧固在适当位置。通常,此过程需要每根缝线 5 到 10 个结,且每个植入物使用 12 到 20 根缝线。每根缝线 12 的端部被夹住,从而留下由用于产生每个结的缝线组成的缝线尾部。

[0060] 现在转到本发明,将阐释当使用本文所描述的减少程序时间的缝线锁定装置时的某些效率。在下文的描述中,使用主动脉环作为植入部位来说明实施例。本发明的教导也能够应用于二尖瓣、肺瓣和三尖瓣;或事实上,身体中的其它瓣,包含静脉瓣。同样地,除非有例如空间限制的某一原因,本文所限定的缝线锁定装置可以被用在其它手术背景中。

[0061] 图 4 中示出根据本发明一个实施例的缝线锁定装置 20。装置 20 包括分叉锁定夹具 22、保持销 24 以及外部螺旋弹簧 26。两个长度的缝线 30a、30b 被显示为纵向穿过装置 20 的内部。通常,该两个长度的缝线 30a、30b 包括缝线环的自由端,该自由端已预安装穿过软组织(例如,心脏瓣膜环)且穿过心脏瓣膜缝合环。在该配置中,说明的下部两个缝线段继续向下并且连接成环,而上部两段继续向上且在手术植入部位之外,例如穿过心脏瓣膜的缝合环。出于取向的目的,图 4 中的向上方向将被称为近侧方向,而向下方向将为远侧方向,对应于用于心脏瓣膜植入程序的典型命名。当然,近和远是指代外科医生相对于植入部位的位置的相对术语,并且它们可以依据特定程序而相反。

[0062] 在任意事件中,缝线锁定装置 20 限定了沿近-远取向穿过其中的中心轴线。图 6A 和 6B 更清楚地说明分叉锁定夹具 22,其包括下部圆柱形部分 32 和上部圆形凸缘 34。一对

大体轴向的缝线通道 36 延伸在装置的整个长度,如图 6B 中所见。缝线通道 36 中的每个在圆形凸缘 34 的顶面 40 上的第一孔口 38 处开放,并且逐渐加宽到圆柱形部分 32 的底部处的下部孔口 42。缝线通道 36 的中心位于穿过锁定夹具 22 的直径平面上,并且其中心越过夹具的中心轴线对称地间隔开。

[0063] 如所提到的,锁定夹具 22 是分叉的,并且越过在垂直平面内直径上穿过所述夹具的可变尺寸狭槽 46 而形成两个连接半部 44a、44b。这两个半部 44a、44b 在合叶 48 处结合在装置的下端;该合叶实际上包含连接两个缝线通道 36 的两侧的下部圆柱形部分 32 的分开合叶区域 48。合叶区域 48 因此限定活动合叶。由此,缝线通道 36 是不完全形成的柱形,而是由越过狭槽 46 并置的半部 44a、44b 中的每个半部的内壁上的两个部分圆锥形表面限定。可替换地,可在两个半部 356 之间提供真实合叶。

[0064] 如在图 6A 和 6B 中所见,夹具 22 的每个半部 44a、44b 的内壁的特征为部分柱形切除部 50,其从圆形凸缘 34 的顶面 40 向下延伸较短距离;切除部 50 越过狭槽 46 彼此为镜像,以便限定用于接纳保持销 24 的死端保持销通道 52。保持销通道 52 在底部台肩 (ledge) 54 处终止,如图 6B 中所见,其限制保持销 24 向下前进到夹具狭槽 46 内。保持销 24 包含放大头部 58 和轴杆 60。轴杆 60 理想地具有与切除部 50 的半径相同的半径。

[0065] 在没有保持销 24 和缝线 30a、30b(例如图 6A 中所见)时,两个夹具半部 44a、44b 越过狭槽 46 分开预定距离平行延伸。在该松弛配置中,每个缝线通道 36 限定从上部第一孔口 38 到下部第二孔口 42 的逐渐增加的直径。由于连接合叶区域 48,因此第二孔口 42 在装置 20 的使用中始终维持恒定直径,并且大于缝线 30a、30b 的直径。然而,由于垂直延伸的狭槽 46,两个半部 44a、44b 的上端可被迫进一步远离或靠近在一起,从而围绕下部合叶相对于彼此转动,并且因此第一孔口 38 的直径依据狭槽 46 的尺寸而变化。

[0066] 在使用之前,两个半部 44a、44b 被迫分开,以便保持销轴杆 60 可以被插入保持销通道 52 内,如图 4 和 5A 中所见。优选地,装置 20 由制造商预组装,即保持销 24 和螺旋弹簧 26 与夹具半部 44a、44b 预组装。外科医生或技师将仅需要在夹具半部 44a、44b 之间供应缝线 30a、30b,此时装置准备好手动部署或使用例如下文关于图 9 和 10 所述的递送工具来部署。轴杆 60 可以在销通道 52 中降到最低点,抵靠底部台肩 54,或可以仅部分地插入销通道内。在保持销 24 插在锁定夹具 22 的两个半部 44a、44b 之间的情况下,缝线通道 36 大于缝线 30a、30b,从而准许缝线纵向自由地穿过装置 20。是有益的在圆锥形缝线通道 36 的上端与缝线 30a、30b 之间产生标称量的摩擦以实现沿缝线对装置 20 的更受控的调整,在此情况下,当存在保持销 24 时,第一孔口 38 的直径可以稍小于缝线 30a、30b 的直径。此外,期望的是切除部 50 越过狭槽 46 的间距稍小于保持销轴杆 60 的直径,从而使得保持销 24 稍微楔开两个半部 44a、44b。

[0067] 将保持销 24 插入锁定夹具 22 中且缝线 30a、30b 穿过装置 20 的先前论述理想地发生在螺旋弹簧 26 环绕夹具时,并且具体地说发生在环绕夹具的下部柱形部分 32 时。螺旋弹簧 26 具有松弛的内部直径,其小于锁定夹具 22 的下部柱形部分 32 的直径。由此,螺旋弹簧 26 使两个半部 44a、44b 朝彼此偏压,从而在不存在任何约束的情况下,致使其上端围绕下部合叶朝彼此转动。当插入时,保持销 24 提供抵抗两个半部 44a、44b 向内运动的这种约束,并且因此准许沿缝线 30a、30b 调整装置 20。当移除保持销 24 时,螺旋弹簧 26 在径向上迫使两个半部 44a、44b 在一起,从而减小缝线通道 36 的上端的大小,以抵靠缝线 30a、

30b 向内夹住。缝线通道 36 的下端,并且更具体地说是第二孔口 42 再次保持不变。因为两个半部 44a、44b 的内壁大体平行并且平行于螺旋弹簧 26 的轴线,因此缝线上的力为径向的,从而消除因轴向力而滑动的任何可能性。

[0068] 在此阶段,重要的是要理解,螺旋弹簧 26 为两个半部 44a、44b 提供相对均匀的向内偏压力,从而用与底部处相同的顶部处的力致使两个半部合到一起。这有助于更好地保持缝线 30a、30b,因为这使得用于以均匀力抓住的可用表面积最大化。螺旋弹簧 26 因此提供轴向上均匀的向内偏压力,并且因此可用任何类似偏压构件来置换,诸如弹性(例如,硅树脂)材料的套筒等。此外,尽管螺旋弹簧 26 对于其相对经济性和耐用性来说是有利的,但其在锁定夹具 22 的整个外围周围供应的向内径向力可以置换为仅在垂直于两个半部 44a、44b 之间的平面的方向上施加压缩力的偏压构件。举例来说,锁定夹具 22 本身可以拥有足够的刚度,并且以如下方式形成,即在无环绕弹簧的情况下移除保持销 24 会致使两个半部 44a、44b 合到一起并且保持缝线 30a、30b。在这种配置中,还可以提供各种各样的锁,以便一旦两个半部 44a、44b 夹住缝线就使这两个半部保持在一起,并且防止向外蔓延。可替换地,具有较多单向动作的弹簧可以被部署在锁定夹具 22 周围,以将两个半部 44a、44b 偏压在一起,例如 C 形夹或片簧等。简而言之,装置 20 包含两个半部 44a、44b,以及某种偏压力,该偏压力在保持销 24 移除时致使所述半部合在一起。

[0069] 在使用中,技师组装装置 20,其中保持销 24 被设置在保持销通道 52 中,以便迫使两个半部 44a、44b 抵抗螺旋弹簧 26 的径向压缩力而分开。为了利于该组装,保持销轴杆 60 的下端可以稍微呈锥形,以利于引入保持销通道 52 中。缝线 30a、30b 穿过相应的缝线通道 36,优选从下端穿过较大的第二孔口 42,并且向上穿过装置。如所提到的,缝线 30a、30b 可以是穿过软组织且穿过心脏瓣膜缝合环的缝线环的自由端。随后,用户使缝线锁定装置 20 沿缝线 30a、30b 前进到期望位置,例如抵靠心脏瓣膜缝合环。缝线 30a、30b 穿过装置 20 的调整导致缝线中的期望张力,此时用户将保持销 24 从保持销通道 52 移除。螺旋弹簧 26 立即迫使两个半部 44a、44b 合在一起,从而箍紧或夹紧在缝线 30a、30b 上。如下文将描述的,额外的摩擦特征可以提供在缝线通道 36 内以增强对缝线的抓握。最后,缝线 30a、30b 的在装置 20 上方延伸的其余长度被切断,从而与圆形凸缘 34 的顶面 40 齐平。下文参考图 10 和 11 描述用于递送和安装缝线锁定装置 20 的示例性工具。

[0070] 图 6A 和 6B 中所示的分叉锁定夹具 22 的特征在于垂直狭槽 46 和下部水平合叶 48。图 7 中示出的替代锁定夹具 22' 包含与上文所述元件本质上相同的元件,从而使得利用具有撇号 (') 标示的类似标号。替代锁定夹具 22' 具有越过垂直直径狭槽 46' 分开的两个半部 44a'、44b'。然而,代替于下部水平合叶,锁定夹具 22' 具有连接两个半部 44a'、44b' 的垂直合叶 48'。当与保持销和外部螺旋弹簧组合时,锁定夹具 22' 按期望类似于先前描述的夹具而起作用,但两个半部 44a'、44b' 围绕垂直合叶 48' 朝向和远离彼此转动。由于距合叶 48' 的不同距离,与较靠近合叶的通道相比,距合叶较远的缝线通道 36' 经历更大的尺寸变化。因此,距合叶较远的缝线通道 36' 的松弛尺寸可以稍大于更靠近合叶的通道的尺寸,以便两个通道均在保持销移除后即刻在穿过其中的缝线上施加相同量的摩擦夹持力。

[0071] 图 8 中所示的替代缝线锁定装置 70 仅包含内部锁定夹具 72 和外部螺旋弹簧 74,其协作以沿一对缝线 76a、76b 锁定装置的位置。在此实施例,螺旋弹簧 74 直接压在缝线 76a、76b 的外侧,并抵靠形成在锁定夹具 72 的外表面中的切除部 78 箍缩或夹紧所述缝线。

为了维持锁定夹具 72 在螺旋弹簧 74 内的相对位置, 锁定夹具可以包含向外突出的元件, 其接合弹簧的线圈之间的空间。此外, 为了沿缝线 76a、76b 调整装置 70, 螺旋弹簧 74 的自由端 80 可以被固持在一位置, 这迫使打开弹簧, 以便松弛其抵靠缝线的向内压缩力。在缝线 76a、76b 内的适当位置和张力下, 释放自由端 80 上的约束力, 从而使得螺旋弹簧 74 趋向其松弛配置, 这产生抵靠缝线的径向向内力, 从而迫使缝线进入切除部 78 中。如下文将阐释的, 可以在切除部 78 中提供额外的摩擦特征。

[0072] 图 9A 和 9B 中示出的更进一步替代缝线锁定装置 90 包含锁定夹具, 其具有被外部螺旋弹簧 94 环绕的分开夹具半部 92a、92b, 并且具有在其间的双叉保持夹 96。夹具半部 92a、92b 的两端上的外部凸缘 97 维持所述半部与螺旋弹簧 94 的对准。就是说, 相对的轴向端上的向外凸缘 97 将螺旋弹簧 94 保持环绕锁定夹具的位置中。夹具半部 92a、92b 的内壁跨狭槽 98 而分开, 两个长度的缝线 100 穿过所述狭槽 98。螺旋弹簧 94 使两个夹具半部 92a、92b 朝彼此偏压, 以减小狭槽 98 的尺寸, 但保持夹 96 的存在维持用于沿缝线 100 调整装置 90 的足够狭槽宽度。尽管未图示, 但夹具半部 92a、92b 的特征可以体现在如在图 4 到 6 的实施例中的用于接纳缝线 100 的切除部。

[0073] 在使用之前, 如图 9A 中所示, 技师通过将保持夹 96 设置在夹具半部 92a、92b 与穿过狭槽 98 的缝线 100 之间来组装缝线锁定装置 90。期望的是, 装置 90 由制造商预组装, 即保持夹 96 和螺旋弹簧 94 应该已经与夹具半部 92a、92b 组装。外科医生或技师将仅需要在夹具半部 92a、92b 之间供应缝线 100, 此时装置准备好使用例如下文所述的工具来部署。保持夹 96 包含联接两个叉 104 的上部桥接器 102。每个叉 104 包含连接到桥接器 102 的下部自由端 106 和上部成角度部分 108。成角度部分 108 将桥接器 102 的位置重新定位成与狭槽 98 不直接对准, 从而使得缝线 100 直接穿过狭槽并且可以竖直向上延伸。这种偏移还使得更容易通过部署工具抓住桥接器 102, 如将看到的。每个叉 104 的下部自由端 106 的长度足以维持抵抗螺旋弹簧 94 的向内偏压的夹具半部 92a、92b 的内壁之间的均匀间距。

[0074] 在使用中, 使处于图 9A 中所示的配置的缝线锁定装置 90 沿缝线 100 前进到期望位置。在对缝线中的张力的适当调整之后, 用户移除保持夹 96, 如图 9B 中所见。螺旋弹簧 94 具有内线圈直径, 其迫使两个夹具半部 92a、92b 朝向彼此以便箍缩或夹住其间的缝线 100。再次, 可以在夹具半部 92a、92b 的内壁上提供额外的摩擦特征, 如下文将相对于图 12 和 13 所述。

[0075] 现在参考图 10 和 11, 示出并描述示例性递送和部署工具 120。所说明的部署工具 120 主要包含近侧手柄 122、细长管 124 和致动杆 126。通过本领域中众所周知且因此未示出或描述的手柄 122 中的各种机械装置, 触发器 128 在被按压时导致该致动杆 126 的纵向移动。

[0076] 图 11 中放大示出细长管 124 的远端, 其接合缝线锁定装置, 诸如图 9A-9B 的装置 90。更具体地说, 管 124 的远端接触装置 90 的上部凸缘 97, 从而使得装置的大部分从管向远侧突出, 同时保持夹 96 延伸到管中。致动杆 126 的远端上的钩 130 接合保持夹 96 的桥接器。保持夹 96 的有利的成角度形状利于组装。延伸穿过装置 90 的缝线 100 向上穿过形成在管 124 中的侧孔口 132。尽管未图示, 但缝线 100 可以在近侧方向上沿管 124 继续到达手术部位外部的的位置。例如, 如果工具 120 用于将缝线锁定装置 90 安装在心脏瓣膜缝合环的近侧上, 那么缝线 100 表示预安装在环形部位处并且穿过心脏瓣膜缝合环到达患者身体

外部的位置的多根此类缝线中的两根。

[0077] 图 11 中所指示的近侧移动箭头 134 示出在按下触发器 128 之后致动杆 126 的移位。此动作从锁定装置 90 的两个半部 92a、92b 内拉动保持夹 96, 并使螺旋弹簧 94 能够抵靠穿过其中的缝线 100 压缩两个半部。因此拉动触发器 128 部署装置 90。此时, 部署工具 120 被移除, 并且缝线 100 被切断。可替换地, 侧孔口 132 的边缘可以被形成为尖锐的, 以便工具 120 的旋转、轴向移动或其它操纵导致侧孔口 132 切断缝线 100。

[0078] 图 12 是垂直于穿过图 9A-9B 的缝线锁定装置 90 的狭槽 98 的截面图, 而图 13 图示说明夹具半部 92 中的一个的内侧壁。在夹具半部 92 的内壁上提供一系列成角度的斜坡或齿 140, 以增强装置 90 与穿过其中的缝线 100 之间的摩擦。在图示说明的实施例中, 成角度的齿 140 中的每个从下部边缘 142 到上部边缘 144 向内倾斜。下部边缘 142 可以与内壁的边界 146 齐平。当两个半部 92 向内抵靠缝线 100 夹住时, 成角度的齿 140 帮助防止缝线向下穿过装置的相对滑动移动, 或换句话说, 帮助防止装置从其夹住位置松开。同时, 成角度的齿 140 的单向抓握性质使外科医生能够增加缝线 100 在缝线锁定装置 90 下方的部分中的张力, 甚至在装置已被致动之后。就是说, 在抵抗螺旋弹簧 94 的力致动之后, 装置 90 可以沿缝线 100 向下滑动, 而没有太大困难。应理解, 成角度的齿 140 仅为示例性的, 并且代表夹具半部 92 内的增强的摩擦的许多配置。例如, 内壁可以被弄粗糙或可以被提供有凸块, 或者一系列水平脊状物可以被使用。

[0079] 图 14 和 15 说明用于将心脏瓣膜紧固到自体瓣环的示例性程序。最初, 图 14 中示出在已沿预安装在瓣环处的缝线 100 的阵列前进之后的心脏瓣膜。缝线 100 在与其安装在环处的位置相同的位置中向上穿过心脏瓣膜的缝合环 150。通常, 单根缝线向下和向上穿过瓣环以形成环路, 并且示出的缝线对 100 表示单个环路。接着, 诸如上文所示出并描述的工具 120 的部署工具被用来使缝线锁定装置 (诸如, 图 9A-9B 的装置 90) 沿缝线对 100 前进, 直到其到达缝合环 150 的近侧为止, 如图 15 中所见。此时, 可以拉动缝线对的从植入部位延伸出来的自由端, 以便适当地调整缝线 100 中的张力。随后, 诸如通过拉出保持夹 96, 部署工具 120 的致动“激活”锁定装置 90, 从而将装置夹紧到缝线 100 上。这使缝合环 150 紧固在装置 90 与瓣环之间。在如图所示的心脏瓣膜周围使用多个装置 90, 通常在 8 到 16 个之间, 并且更优选在约 12 个。可替换地, 对于特征为可膨胀锚定结构的“混合”植入物来说, 可以仅使用三个锁定装置 90, 三个缝线环路更多地充当到瓣膜的取向的引导件而不是锚定件。这种混合方法可以参见 2011 年 6 月 23 日提交的 Pintor 等人的第 13/167, 639 号美国专利, 该文件的公开内容明确地并入本文中。

[0080] 本文公开的缝线锁定装置的一个特定优点是其相对较小的尺寸, 从而实现多个所述装置在心脏瓣膜缝合环周围的安装, 而不会增加相当大的体积。例如, 本文公开的各种装置的高度和外直径理想地为约 2mm 或以下, 并且可以小至 1mm (即, 介于约 1mm 到 2mm 之间)。与外部螺旋弹簧的轴向力相比, 通过外部螺旋弹簧产生的相对较大的径向力实现该小尺寸。就是说, 对于弹簧的单个线圈的给定径向移位, 径向方向上的力比相同的轴向移位的轴向方向上的力高数千倍。将线圈添加到装置增加了给定径向移位的径向力, 但对于轴向使用的弹簧, 添加线圈减小所述力。换句话说, 具有三个线圈的弹簧与单个线圈相比产生三倍的径向力, 然而, 在轴向方向上使用的具有三个线圈的弹簧在轴向方向上仅产生单个线圈的 1/3 的轴向力。由于弹簧可在径向方向上产生的相对较大量的力, 因此可以使用相对

较小的弹簧来产生相当大的夹紧力,从而允许非常小的装置。

[0081] 在优选实施例中,缝线锁定装置的各种实施例由生物相容材料制成,包含螺旋弹簧不锈钢、钴铬、镍钛合金等。对于夹具半部,任何生物相容聚合物(例如,尼龙、迭尔林(Delrin)、聚丙烯)都将是合适的,但也可以使用金属材料。期望的是保持构件(即,销26、夹96)为金属的,以提供抵抗螺旋弹簧的力的较佳压缩强度。弹簧的一个特定示例具有介于1mm到2mm之间的轴向长度,约 $15.7\mu\text{m}$ (0.040")的内线圈直径,约 $5.9\mu\text{m}$ (0.015")的线直径,以及三个线圈。示例性弹簧常数大约为53.6g/mm(31bf/in)。当然,这些参数仅为示例,并且广泛范围的变化是可能的。然而,装置的微型性质使得其对心脏瓣膜或瓣环成形术环植入缝线锚定件非常有用。

[0082] 本文公开的装置的进一步优点是部署程序的速度和可接近性。由于装置非常小,因此其可以在相对较长且较薄的递送轴杆的端部上递送,此处外科医生的手指可能不适合或不能到达。估计安装每个缝线锁定装置花费大约15到30秒,包含供应缝线穿过装置,将装置附连到递送工具120,以及激活该装置。更具体地说,外科医生将首先供应缝线穿过装置中的一个,接着穿过递送工具的端部。接着,保持元件(诸如,保持夹96)与递送工具中的致动器杆的端部处的钩接合,并且触发器的单次挤压拉动所述装置,使其与递送管的远端齐平。外科医生接着使装置沿缝线对向下前进到环,拉动缝线上的适当量的张力,接着再次拉动触发器,这将使保留器从装置缩回,从而激活装置并允许其锁定到缝线上。在触发器行程结束时,也将切断缝线尾部。

[0083] 此外,与较早的缝线锁定装置相比,本发明的装置依靠螺旋弹簧的严格径向向内力来将两个夹具半部压缩在一起,或抵靠夹具构件压缩缝线。夹具半部具有平行内表面,其也平行于螺旋弹簧轴线,以便产生纯径向夹紧力。许多较早装置依靠两个表面之间或楔状物与周围表面之间的楔作用,从而将缝线挤压在其之间。这利用弹簧或其它保持构件的轴向力,从而在夹紧构件中的一个轴向滑动的情况下,潜在地导致锁的松动。此外,在锁定所述装置的过程中,两个保持表面的相对滑动可以改变缝线张力。在本发明的装置中,通过保持销或保持夹的移除,夹紧构件基本瞬时地施加严格径向力,这消除更改缝线张力的风险。此外,因为本文的装置利用弹簧来径向压缩,因此对于给定大小的弹簧,产生多得多的夹紧力,因此与利用轴向弹簧力的那些装置相比这允许装置有利地小型化。使用轴向弹簧的锁定装置必然需要最小弹簧高度,这会不利地干扰一些植入程序,例如心脏瓣膜置换。

[0084] 现在参考图16A-16H,示例性主动脉心脏瓣膜植入程序中的若干步骤说明三个缝线锁定装置(诸如图9A和9B中的90处所公开的装置)在心脏瓣膜缝合环的近侧上的部署。所述程序利用多个自动化递送装置220,其在图17A和17B中更详细地示出。

[0085] 图16A-16H是穿过隔离的主动脉瓣环AA的截面图,其示出邻近左心室LV和具有向外凸出的窦腔的上升主动脉AO的一部分。示意性地示出隔离的主动脉瓣环AA,并且应理解,为了清楚起见,未示出各种解剖结构。瓣环AA包含从周围心脏壁向内突出的组织纤维环。瓣环AA限定上升主动脉AO与左心室LV之间的孔。尽管未图示,但自体小叶在瓣环AA处向内突出,以在孔处形成单向阀。在所述程序之前,可以移除小叶,或如上文所述将小叶留在适当位置。如果小叶被移除,那么一些钙化瓣环也可以被移除,例如使用骨钳。上升主动脉AO在瓣环AA处以三个向外凸出部分或窦开始,其中的两个凸出部分或窦的中心位于通往冠状动脉CA的冠状口(开口)C0处。如下文将看到,重要的是定向假体瓣膜,以便

其连合柱不与冠状口 CO 对准,且因此不阻挡冠状口 CO。

[0086] 所述程序说明包含在制造期间附连到下部耦合支架 226 的瓣膜构件 224 的“混合”主动脉人工心脏瓣膜 222 的植入。瓣膜构件 224 表示多种不同类型的人工心脏瓣膜,并且如同许多此类瓣膜一样,包含外围缝合环 228,其搁置在向内导向的架状主动脉瓣环 AA 的上升主动脉 AO 侧上。织物覆盖的下部耦合支架 226 在收缩配置中递送,并且最终抵靠自体小叶向外球囊膨胀,或在小叶被切离的情况下,抵靠如图所示的经清创的主动脉瓣环 AA 向外球囊膨胀。说明的混合瓣膜 222 以及类似的主动脉植入程序的进一步细节提供在 2011 年 6 月 23 日提交的第 2012/0065729 号美国专利公开中,该专利公开的内容明确地并入本文中。

[0087] 不管特定程序的说明如何,应理解,本文公开的缝线锁定装置以及用于部署和紧固锁定装置的器械可用于与假体主动脉心脏瓣膜的植入不同的背景中。例如,对于在其它自体瓣环处的假体瓣膜置换,相同缝线锁定装置可以用于替换常规打结的缝线。同样地,缝线锁定装置可以用来将瓣环成形术环紧固到任意自体瓣环。更广泛地说,缝线锁定装置可以被用于任何手术环境中,在这些手术环境中缝线用于将对象或组织紧固在适当位置并且通常需要打结。缝线锁定装置代替缝线结的功能,并且由于其较快地部署,因此它们减少相应的程序时间。

[0088] 图 16A 示出准备主动脉瓣环 AA 以用于接纳心脏瓣膜的初步步骤,其包含引导缝线 240 的安装。外科医生将引导缝线 240 附连在主动脉瓣环 AA 周围的三个均匀间隔的位置处。在说明的实施例中,引导缝线 240 附连到冠状动脉 CO 下方或对应于冠状动脉 CO 的位置(就是说,两个引导缝线与动脉口对准,并且第三引导缝线的中心位于非冠状窦下方)。示出引导缝线 240 穿过瓣环 AA 从流出或上升主动脉侧到流入或心室侧绕圈两次。当然,依据外科医生偏好,可以使用其它缝合方法或填絮(pledget)。

[0089] 图 16B 示出引导缝线 240,其已被紧固以便各自以自由长度对从瓣环 AA 延伸出操作部位。混合人工心脏瓣膜 222 安装在递送系统 230 的远侧区段上,并且外科医生使瓣膜沿引导缝线 240 前进到主动脉瓣环 AA 内的位置中。就是说,外科医生使三对引导缝线 240 穿过缝合环 228 周围的均匀间隔的位置。如果如图示说明的,引导缝线 240 锚定到主动脉窦下方的瓣环 AA,那么引导缝线 240 在瓣膜连合柱之间的中途穿过环 228。因此,引导缝线 240 在瓣膜尖/瓣叶处穿过缝合环 228,并且较不可能变为与瓣膜连合柱缠结。此外,示例性缝合环 228 具有波状流入侧,从而使得瓣叶位置在轴向上比连合位置厚,这为紧固引导缝线 240 提供更多材料。

[0090] 如在图 16B 中所见,瓣膜递送系统 230 包含心脏瓣膜固持器 232,其优选包含向下延伸到瓣叶的三个支腿。管状套筒 234 连接到瓣膜固持器 232 的上部轮毂,并且球囊扩张导管延伸穿过组件;示出其远侧尖端 236。如上文所提到的第 2012/0065729 号美国专利公布中更好地阐释的,瓣膜递送系统 230 使人工心脏瓣膜 222 沿多对引导缝线向下前进到与主动脉瓣环 AA 抵靠的位置中,此时,球囊扩张导管的球囊膨胀,以使织物覆盖的锚定裙部 226 抵靠瓣膜下壁向外膨胀。

[0091] 图 16C 示出在期望的植入位置中的阴影(为了清楚)示出的混合心脏瓣膜 222。用于安装本申请的缝线锁定装置的多个自动化递送装置 220 中的一个被示意性地示出为邻近递送系统 230。缝线锁定装置 250(诸如,先前所述的装置中的一个)被固持在递送装

置 220 的中空管 251 的远端处。示出一对引导缝线 240 通过镊子 254 穿过递送装置 220 的远端上的捕获环 252。图 16D 示出通过拉动具有连接到捕获环 252 的上部环 256 的缝合勒除器 (suture snare), 该对引导缝线 240 穿过缝线锁定装置 250 并且穿过中空管 251。最终, 向近侧拉动引导缝线 240 穿过整个递送装置 220, 并且引导缝线 240 被固持在植入部位外侧。图 16E 接着示出递送装置 220 朝混合心脏瓣膜 222 前进, 直到缝线锁定装置 250 紧靠其上的缝合环 228 为止。

[0092] 在图 16F 中, 镊子 254 被用来使递送装置 220 的中空管 251 的上端向外弯曲, 以改进对心脏瓣膜 222 和植入部位的接近。递送管可由容易弯曲或可延展 / 韧性的材料制成, 诸如铝, 或可以是提供轴向刚度但还提供横向灵活性的一系列联结元件。图 16G 示出混合心脏瓣膜 220 上的织物覆盖锚定裙部 226 抵靠瓣膜下壁的膨胀, 以及递送系统 230 的后续移除。外科医生致动递送装置 220 以将缝线锁定装置 250 夹紧到引导缝线 240 上, 如下文将阐释的。最后, 图 16H 示出递送装置 220 从缝线锁定装置 250 的脱离, 以及管从植入部位的移除。

[0093] 图 17A 和 17B 以横截面图和透视图示出图 16A-16H 中图示说明的程序中所使用的示例性自动化递送装置 220。如所提到, 缝线锁定装置 250 被固持在中空管 251 的远端上, 优选通过锁定装置 250 的上端上的小尖突 260 与中空管 251 的内腔之间的干涉 / 过盈配合 (interference)。除与递送装置 220 的接合之外, 锁定装置 250 可以与图 9A 和 9B 中所示的缝线锁定装置 90 相同, 并且包含锁定夹具, 该锁定夹具具有由外部螺旋弹簧 262 环绕的分开的夹具半部 264 并且具有在其间的双叉保持夹 266。

[0094] 如上文所述的, 缝线勒除器具有上部环 256, 其经由以该装置 220 的整个长度延伸穿过中空管 251 的一根或多根细丝 (filament) 270 连接到捕获环 252。捕获环 252 可以通过可移除硅环 272 保持打开, 所述可移除硅环 272 具有外部通道, 以便其不会滑出捕获环。将理解, 可以容易地将包含硅环 272 的整个缝线勒除器向上拉动, 穿过锁定装置 250 和递送装置 220 的中部。捕获环 252、细丝 270 和上部环 256 可以由柔性且强韧的材料 (例如, 缝合线) 制成。

[0095] 锁定装置释放按钮 280 位于递送装置 220 的上端处, 并且附连到一对细丝 282, 该对细丝 282 穿过或沿中空管 251 的外侧向下延伸。在图示说明的底部, 细丝 282 沿管 251 的外侧延伸, 并且向内穿过管的下端处的一对侧孔口 284。接着两根细丝 282 被紧固到保持在锁定装置 250 中的保持夹 266。细丝 282 中的张力可以向上拉动保持夹 266, 从而致动锁定装置 250。重要的是要注意, 细丝 282 实现与图 10 和 11 中所见的致动杆 126 等效的功能, 并且所述两种配置可以通常称为细长受拉构件 / 张力构件 (tension member)。

[0096] 返回参考图 16C 到 16E 的程序步骤, 示出锁定装置释放按钮 280 与中空管 251 的上端分开。这准许缝线勒除器和引导缝线 240 的通过。如图 16F 中所见, 对于程序的一部分, 释放按钮 280 可以被暂时紧固在中空管 251 的上端上, 以减少操作部位处的杂乱。在移除瓣膜递送系统 230 之后, 如在图 16G 中, 外科医生拉动使细丝 282 张紧的释放按钮 280, 并且向上拉保持夹 266, 从而致动缝线锁定装置 250。针对存在的尽可能多的递送装置 220 / 锁定装置 250 组合 (在所说明的实施例中, 仅三个) 进行相同程序。最终, 通过锁定装置 250 以及向外膨胀的锚定裙部 226 将混合心脏瓣膜 220 紧固在瓣环处的适当位置。在致动每个锁定装置 250 之后, 可以简单地移除相关联的递送装置 220。如期望的, 保持夹 266 的移除



允许两个夹具半部 264(见图 17B) 稍微合在一起以缓解与管 251 的干涉。

[0097] 图 18 和 19 是用于临时将缝线张紧到本文公开的自动化递送管的替代机构的纵向截面图。在图 18 中,张力组件 290 包含环形帽 292,其附着到递送装置 220 的近端,杠杆臂 294 在递送装置 220 的近端上转动。杠杆臂 294 在远端处具有接合环形帽 292 的内壁上的类似齿 296 的齿或类似手段,杠杆臂通过弹簧 298 朝齿 296 偏压。用户可以在拉回杠杆臂 294 时在接合齿 296 之间供应引导缝线 240,并且接着释放杠杆臂 294 以用齿抓住缝线。这准许容易地调整引导缝线 240 中的张力,并且接着使外科医生在锁定装置 250 被致动之前能够集中在瓣膜植入的其它方面。

[0098] 同样地,图 19 示出递送装置 220 的近端上的张力组件 300,包括可旋转栓 302。外科医生将引导缝线 240 缠绕在栓 302 周围,直到摩擦力将其固持在适当位置为止,且接着可以通过旋转该栓 302 来收紧或松开张力。当然,也预期到其它此类布置。

[0099] 本申请还预期“侧面进入”缝线锁定装置 350,如图 20 到 25 中所示。跟前面一样,装置 350 提供缝线锁定保留器,其消除了对手术缝线系结的需要。缝线锁定装置 350 包含双叉锁定夹具 352,其具有轴向合叶 354,如在图 7 中的合叶。锁定夹具 352 可以通过模制由塑料制造。锁定夹具 352 具有两个基本相同的半部 356a、356b,它们通过可变尺寸的狭槽 358 分开,并且通过至少一个外部“C”形夹 360 偏压在一起。轴向合叶 354 理想地为沿一侧形成在模制部分中的“活动合叶”,以便半部 356a、356b 可以转动分离以改变狭槽 358 的大小,并且在与合叶相对的侧上形成开口,缝线可以插入所述开口中。可替换地,可以在两个半部 356 之间提供真实合叶。C 形夹 360 中的一个或多个放置在夹具周围,并且其大小被设计成使得其施加一力,所述力作用以闭合夹具 352,并且闭合或消除狭槽 358,从而夹紧到穿过狭槽的缝线上。因此(多个)C 形夹 360 提供设置在锁定夹具 352 外侧上的偏压构件,该偏压构件具有松弛大小,在狭槽 358 中无任何其它物体的情况下,该偏压构件促使夹具半部 356 的内表面在一起,从而使得狭槽具有小于缝线厚度的宽度。在替代配置中,具有狭缝的管的截面(在横截面中形成“C”形)可以代替“C”形夹阵列。事实上,术语“偏压构件”应被理解为指代如本文所述的一或多个元件。

[0100] 如同先前的实施例,装置的总体示例性大小在高度和直径方面可以是 2mm 或以下。此处所示的初始设计是基于 2 到 0 根缝线,其通常用于瓣膜置换程序中。此外,上文针对先前实施例所述的材料的尺寸和参数也适用于图 20 到 25 的锁定装置 350。

[0101] 如图 21 中所见,每个半部 356 包含两个向外突出的端部凸缘 364 之间的半圆柱形中间凹进 362。当使两个半部 356 在一起时,这两个半部限定线轴形状。如图 20A、20B 中所见,C 形夹 360 被接纳在凹进 362 中,C 形夹 360 的开放端 366 位于可变尺寸的狭槽 358 的侧面,并且与合叶 354 直接相对。端部凸缘 364 将 C 形夹 360 固持在适当位置。

[0102] C 形夹 360 应最可能由不锈钢线形成,但不应排除其它材料。对于所示的示例性实施例,C 形夹 360 由 0.008" 直径的线形成,并且具有 0.079" (2mm) 的外直径。所说明的实施例合并 5 个 C 形夹 360,但也可添加额外的 C 形夹 360,以增加夹紧力。另外,可以通过 C 形夹 360 的线直径的较小增加来显著地增加夹紧力。圆形线的抗弯刚度与其直径的 4 次方成比例,并且因此将线直径从仅 0.008" 增加到 0.010" 使夹紧力增加到 2.4 倍,而直径增加到 0.012" 将导致夹紧力增加到 5 倍。因此通过改变 C 形夹的数目及其线直径,可以实现夹紧力的较大改变,而对装置直径具有最小影响,并且装置高度具有较小改变。

[0103] 图 24A-24D 图示说明侧面进入缝线锁定装置 350 的操作顺序。首先, 组装的锁定装置 350 包含前面提到的部件以及保持销 370。在使用之前, 两个半部 356a、356b 被迫分开, 以便保持销 370 可以插入保持销通道 372 中, 如在图 22 中最佳所见的。保持销通道 372 被限定在轴向合叶 354 与形成在一个或两个半部 356 上且延伸到狭槽 358 中的轴向取向的保留器肋状物 374 之间。两个半部 356 的释放准许 C 形夹 360 迫使两个半部朝彼此转动, 并且夹紧到保持销 370 上。优选地, 装置 350 由制造商预组装, 即保持销 370 和 C 形夹 360 与夹具半部 356a、356b 预组装。保持销 370 的存在使两个半部 356a、356b 保持打开, 以便狭槽 358 加宽到与合叶 354 相对的开口, 其中一根或多根缝线 380 可以插入所述开口中。

[0104] 作为部署过程中的第一步骤, 外科医生使缝线锁定装置 350 中的一个朝一根或多根缝线 380 横向移位, 如图 24A 中所见的。如所提到的, 狭槽 358 限定将缝线 380 接纳于其中的开口。如图 24B 中所见的, 外科医生接着使缝线 380 张紧, 同时使缝线锁定装置 350 保持静止或被按压 (固定) 在静止基底上, 该基底是诸如人工心脏瓣膜缝合环或瓣环成形术环的近侧面。在图 24C 中, 保持销 370 被移除, 从而允许 C 形夹 360 迫使闭合夹具 352 的相对半部 356a、356b, 从而夹紧其间的 (多根) 缝线 380, 如图 24D 中所见的。

[0105] 返回参考图 22, 装置半部 356a、356b 中的一个或优选两个的内面包含多个抓握构件 382, 其帮助防止部署的装置 350 与缝线 380 之间的相对移动。更具体地说, 抓握构件 382 仅在一个方向上防止装置 350 与缝线 380 之间的相对纵向移动。例如, 抓握构件 382 形成具有在一个轴向方向上成角度的斜坡的楔形物, 在说明的实施例中, 楔形物向上成角度。归因于其取向, 并且在装置 350 已围绕缝线 380 部署之后, 将阻止缝线相对向下移动, 但可以向上拉动穿过。换句话说, 装置 350 可以在缝线上向下滑动, 但不能向上滑动。此配置使得一旦锁定装置 350 闭合, 外科医生就能够增加缝线 380 上的张力, 但松开缝线将被禁止。期望的是, 装置半部 356a、356b 的两个内面包含轴向条 384, 其帮助将缝线 380 保持在狭槽 358 内。如图 24D 中所见的, 条 34 朝向彼此充分向内延伸, 以便闭合缝线 380 且呈现对缝线 380 的横向漏出的障碍物。

[0106] 图 25 图示说明如何在装置 350 的部署之后进一步使缝线 380 张紧。将注意到, 在此视图中仅示出一根缝线 380 以突出说明一根或多根可由装置 350 紧固。各个抓握构件 382 可在两个半部 356 上轴向偏移, 以增强其保持在 (多根) 缝线 380 上的摩擦。换句话说, 部署装置 350 为交替的抓握构件 382 之间的缝线 380 创造蜿蜒路径。狭槽 358 的横截面示出偏移缝线抓握构件 382, 其因此充当“单向”棘齿, 其在装置的部署之后允许缝线的进一步张紧, 但阻止缝线松开。

[0107] 图 25 还示出可替代的夹 / 缝线布置, 其中诸如通过嵌入珠子 392 或其它此类放大物将缝线 380 的一端 390 固定到锁定夹具 352。就是说, 缝线的一端 390 预附连到装置半部 356a、356b 中的一个, 这可通过如图所示嵌入成型所述端部或仅通过将缝线的一端系到所述装置来进行。这意味着装置 350 仅夹紧到一根缝线 380 上, 这可能更容易地在夹子中对准并且更容易一致捕获。对于机器人外科手术来说, 此布置将为优选的, 其中缝线的两端通常不会跑出切口。在典型的心脏修复或置换程序中, 附连有缝合针的缝线的自由端 380 向下穿过植入物和瓣环, 接着在大约相同位置处向上返回穿过植入物, 并拉紧, 以便抵靠植入物拉动锁定装置 350。将自由端 380 插入穿过夹具狭槽 358 并使其张紧, 其后移除保持销 370 以将装置 350 锁定到缝线上。除侧面进入装置 350 之外, 此布置还可以与其中缝线

从端到端穿过的较早实施例结合使用。

[0108] 图 26A-26C 图示说明用于本文描述的侧面进入缝线锁定装置 350 的示例性递送系统 400。在图示说明的实施例中,系统 400 被示出为手枪状装置,其具有从具有把手 406 和致动触发器 408 的近侧手柄 404 延伸的较长韧性轴杆 402。当然,可以修改所述系统,以便手柄 404 大体上沿轴杆 402 的轴线与作为致动器的滑动件或任何其它此类配置对准。

[0109] 如在图 26C 中的管状轴杆 402 的远端的详细图中所见,一对缝线 410 相对于轴杆以浅角度张紧,以便在轴杆的一侧上进入纵向通道 412,并且进入到形成在侧面进入缝线锁定装置 350 中的一个中的狭槽中。一对引导件 414 在通道 412 的近侧终止处从轴杆 402 向外突出,以帮助维持缝线 410 到通道中的对准。轴杆 402 的内腔在其未部署配置中具有足以接纳多个预加载缝线锁定装置 350 的直径。一系列锁定装置 350 在管状轴杆 402 内抵靠彼此轴向堆叠,其狭槽朝轴杆通道 412 取向。

[0110] 图 27 是侧面进入锁定装置递送系统 400 的组件的分解透视图,所述侧面进入锁定装置递送系统包含前面提到的外部轴杆 402、一系列堆叠锁定装置 350、细长保持销或缆线 420 以及在轴杆 402 的内腔内滑动的内推式管 422。如在图 28A 和 28B 的截面图中所见,保持缆线 420 在推进管 422 内延伸穿过内腔到达轴杆 402 的远端,并且被设置在最远缝线锁定装置 350 内。保持缆线 420 执行与前面提到的上文参考单个锁定装置 350 所述的保持销 370 相同的功能。就是说,共用保持缆线 420 延伸穿过所述一系列的锁定装置 350,从而将其中的每一个维持在其未部署配置中。同时,保持缆线 420 将所述一系列的锁定装置 350 固持在系统 400 内。为了增强每个缝线锁定装置 350 的释放,可以在装置的每个半部的一端上提供小的隆起区域 424(见图 29D),以使所述装置彼此分开,如图 28B 中所见。最近装置 350 的这些隆起区域 424 被接纳在推进管 422 的远端中的阶梯钻孔 426 内。

[0111] 在优选实施例中,保持缆线 420 和推进管 422 通过近侧手柄 404 内的移动机构(未图示)轴向移位。如下文将更详细地描述,移动机构被配置成相对于管 422 向近侧缩回缆线 420,并且使缆线 420 和管 422 一起在轴杆 402 内向远侧前进。例如,触发器 408 的按下使推进管 422 内的保持缆线 420 缩回,并且触发器的释放在轴杆 402 内向远侧促使保持缆线 420 和推进管 422。在每次触发器拉动和释放中,保持缆线 420 在推进管 422 内缩回的距离等效于缝线锁定装置 350 中的一个的轴向高度,并且缆线 420 和管 422 前进相同距离。

[0112] 参考图 28B,示出缝线锁定装置 350 中的一个从轴杆 402 内的一系列的锁定装置中释放。在优选实施例中,在仍保持在保持缆线 420 上时的最远锁定装置 350 位于超过轴杆 402 的端部,但锁定装置也可以部分地或整个在轴杆内。在此位置中,保持缆线 408 大体上一路延伸穿过最远锁定装置 350,例如图 28B 中以下一个锁定装置所示。触发器 408 的按下接着使保持缆线 408 拉动/缩回等于锁定装置 350 的高度的距离,从而部署最远锁定装置,或换句话说,准许 C 形夹 362 闭合缝线 410 周围的狭槽 358。放置缝线 410 穿过通道 412 且进入最远锁定装置 350 的狭槽 350 确保了锁定装置在被排出时将夹紧到缝线上。此时,外科医生释放触发器 408,这导致保持缆线 420 和推进管 422 两者的轴向前进,从而移动锁定装置 350 的堆叠,并且将最远装置设置在轴杆 402 的外侧或设置在可容易地从其释放的位置中。

[0113] 在替代配置中,保持缆线 426 固定地附连到近侧手柄 404,并且因此使其远端近似地与轴杆 402 的远端保持齐平,或稍稍凹入其中。仅推进管 422 附连到近侧手柄 404 内的

移动机构（未图示）。触发器 408 的致动导致推进管 422 在轴杆 402 内的远端移动。举例来说，触发器 408 的致动转变为等于缝线锁定装置 350 中的一个的轴向高度的推进管 422 的远侧移动。就是说，拉动触发器 408 导致推进管 422 将预加载的锁定装置 350 中的一个从轴杆 402 的端部推出。当然，一旦缝线锁定装置 350 从轴杆 402 的端部排出，其也从保持缆线 420 中释放，从而导致其部署。此配置比上文所述的配置稍稍不令人满意，因为在部署期间，缝线锁定装置 350 相对于静止的缝线 410 移动。然而，关键是存在若干种方式来一次使一个缝线锁定装置 350 从轴杆 402 的远端排出，同时缩回保持缆线 420 并且将锁定装置夹紧到缝线 410 上。

[0114] 重要的是要理解用于本文所述的缝线锁定装置的各种部署工具的部件可以被修改和更换。就是说，递送系统 400 的保持缆线 420 可以由部署工具 120 的致动杆 126（图 11）或递送装置 220 的细丝 282（图 17B）代替，并且反之亦然。具体地说，本文公开的若干缝线锁定装置（20、70、90、350）中的每个包含双叉锁定夹具，其限定朝闭合位置偏压的可变尺寸的狭槽。保持构件（例如，保持缆线 420）使狭槽维持打开，以便一根或多根缝线可以被插入所述狭槽中，并且当移除保持构件时，狭槽闭合到（多根）缝线上。应理解，移除保持构件能够以各种方式完成，并且优选实施例是沿部署工具延伸且从近端致动的细长受拉构件。在递送系统 400 中，保持缆线 420 限定锁定夹具 352 内的细长受拉构件和保持构件，但在先前描述的单个装置实施例中，受拉构件和保持构件是单独元件。然而，所属领域的技术人员将理解，递送系统 400 可以被修改为单个装置工具，并且具有单独的受拉构件和保持构件。

[0115] 优选地，外轴杆 402 是韧性的或可弯曲成各种形状，这显著增强了外科医生在系统 400 的远端朝目标位置前进时正确定位所述远端的能力。例如，在手术程序期间到心脏中的接入通路通常有些受限制，并且可能不提供到瓣环的线性途径。因此，外科医生使轴杆 402 弯曲以适合特定手术。各种材料和构造可以被用于韧性轴杆 402。例如，可以使用多个诺克莱恩（Loc-Line）连接器，其提供具有弯曲柔性的轴向刚性。另一示例是具有嵌入其中以防止扭结的金属线圈的塑料管。在优选实施例中，使用具有铬酸盐（例如，浸镀铬）涂层的铝管。铝特别适用于形成可弯曲而无扭结的小管，但其应涂有浸镀铬等，以防止在身体中劣化和与身体起反应。

[0116] 此外，保持缆线 420 和推进管 422 两者由柔性材料制成，以补充轴杆 402 的韧性。例如，保持缆线 420 可以为编织钢丝绳，其为实心柔性线。推进管 422 可以由柔性聚合物制成，但也预期到其它材料。

[0117] 图 29A-29D 示出在递送系统 400 中使用以在人工心脏瓣膜植入程序期间部署侧面进入缝线锁定装置 350 中的一个的若干步骤。如上文相对于图 14 和 15 所述，图 29A 中示出在已沿预安装在瓣环处的缝线 410 的阵列前进之后的心脏瓣膜 430。缝线 410 在与其安装在瓣环处的位置相同的位置中向上穿过心脏瓣膜的缝合环 432。通常，单根缝线 410 向下和向上穿过瓣环以形成环路，并且所示出的缝线对表示单个环路。示出递送系统 400 的远端朝瓣环和搁置于其上的心脏瓣膜 430 前进。

[0118] 图 29B 是示出刚好在与心脏瓣膜缝合环 432 接触之前的系统 400 的远端的放大视图。将要被紧固的一对缝线 410 被传送到轴杆 402 的一侧上的通道 412 内。使轴杆 402 前进，直到其端部或最远锁定装置 350 接触缝合环为止，如在图 29C 中。缝线引导件 414 从轴

杆 402 向外突出帮助在外科医生激活锁之前拉动缝线上的张力时维持缝线 410 的位置,如图 29C 中指示。

[0119] 此时,外科医生通过拉动触发器 408 来激活近侧手柄 404 内的移动机构,其部署最远锁定装置 350 以紧握缝线 410,如图 28B 的细节中所描绘。触发器 408 暂时保持在完全按下位置中,并且可以拉动系统 400 使其脱离缝线 410 的对。接着可以在靠近装置 350 处切断缝线 410。为了这个目的,刀刃(未图示)可以被并入到轴杆 402 的端部中,以利于在部署每个锁定装置 350 之后切割缝线尾部。

[0120] 接着通过释放触发器 408 来定位下一个锁定装置 350 以供部署,如上文所述,释放触发器同时使张力缆线 420 和推进管 422 前进等于一个锁定装置的长度。外科医生可以接着将轴杆 402 的远端朝向待紧固的下一对缝线 410 重新定位在心脏瓣膜缝合环 432 的周围。由于该一系列的预加载装置 350,因此可以在非常短的时间内紧固所有的缝线 410 的对,并且将瓣膜 430 锚定到瓣环。这大大简化了系统的使用,并且在用于开放心脏程序时节约了宝贵的 OR 时间以及体外循环时间。可以通过每递送系统单个锁定装置 350 来制作较不复杂且较便宜的版本,与用于常规手术瓣膜置换的 12 到 20 相比,这对于在仅需要 3 个左右装置用于特定程序时可能更实用。

[0121] 本文公开的缝线锁定装置和部署系统可以用于消除外科瓣膜置换、外科瓣膜修复(即,瓣膜成形术)或通常手术中使用缝线的任何情况中的系结。这些缝线锁定装置可以与标准外科瓣膜一起使用,其中存在 10 对或 10 对以上缝线(例如,12 到 20),或与来自加利福尼亚州 Irvine 的爱德华兹生命科学公司(Edwards Lifesciences)的 EDWARDS INTUITY 瓣膜系统一起使用,以消除对围绕缝线环等距定位的三对缝线的系结的需要。另一可能性将是将缝线锁定装置并入预定位的管内,并且代替用于在部署期间锚定 EDWARDS INTUITY 瓣膜系统的提议的勒除器/管。同样地,可以将所述装置预附连到主动脉或二尖瓣的缝合环。举例来说,缝合环可以合并邻近于嵌入式缝线锁定装置的径向狭缝,从而使得在将缝线放入瓣环中之后,缝线将被简单地引导穿过所述狭缝并且进入装置的狭槽中。接着可以拉紧每个缝线对,并且接合锁。

[0122] 本文公开的缝线锁定装置的另一优点是制造成本较低。例如,侧面进入锁定装置 350 包括模制部件和若干成形线 C 形夹。即使程序需要 10 个或 10 个以上装置,成本也远小于现存系统。

[0123] 虽然已示出并描述了本发明的实施例和应用,但所属领域的技术人员将明白,在不脱离本发明的发明性概念的情况下,许多更多的修改是可能的,并且将理解的是,已使用的词语是描述词语而不是限制词语。因此,可以在所附权利要求书内进行修改,而不脱离本发明的真实范围。

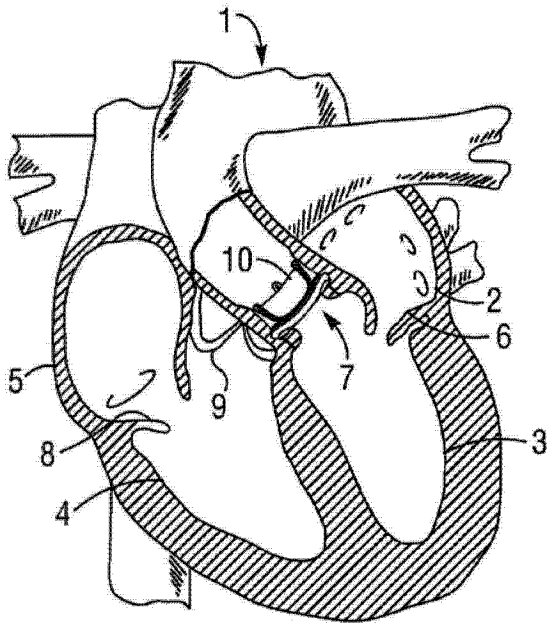


图1  
(现有技术)

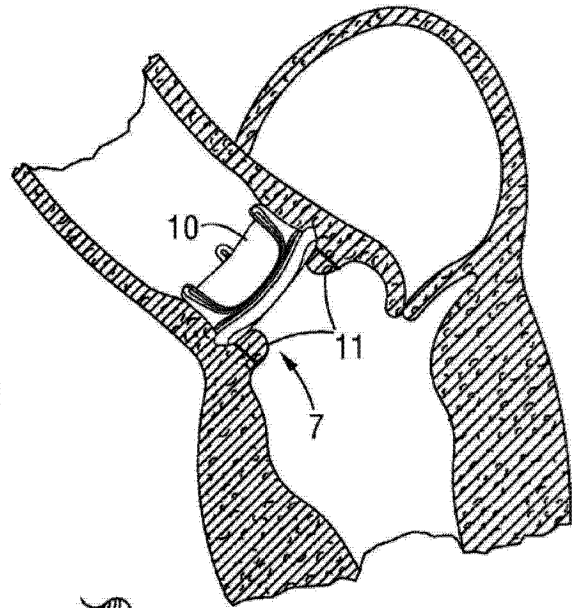


图2  
(现有技术)

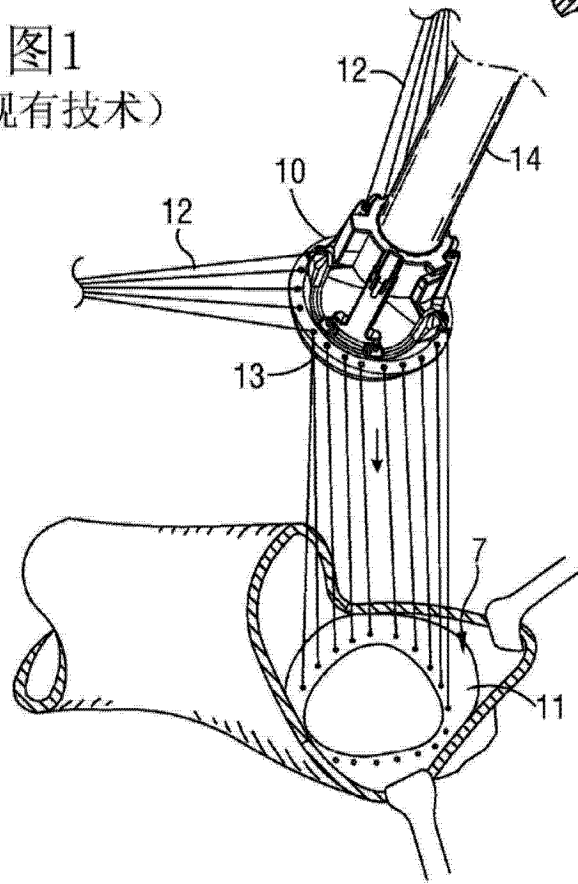


图3  
(现有技术)

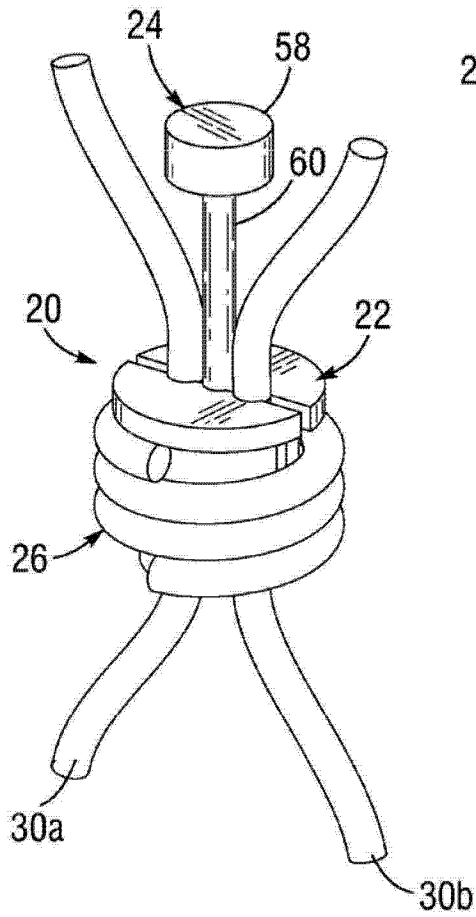


图4

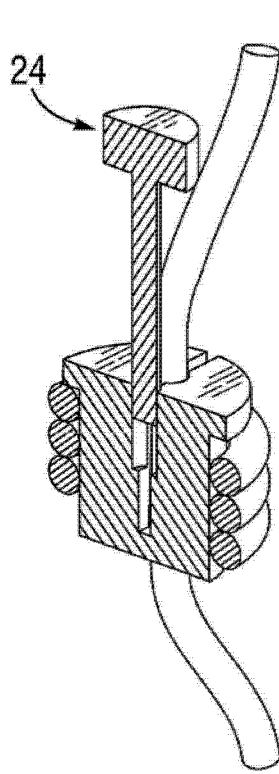


图5A

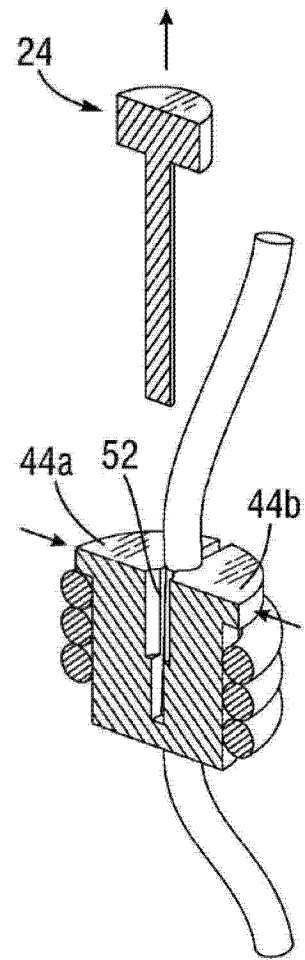


图5B

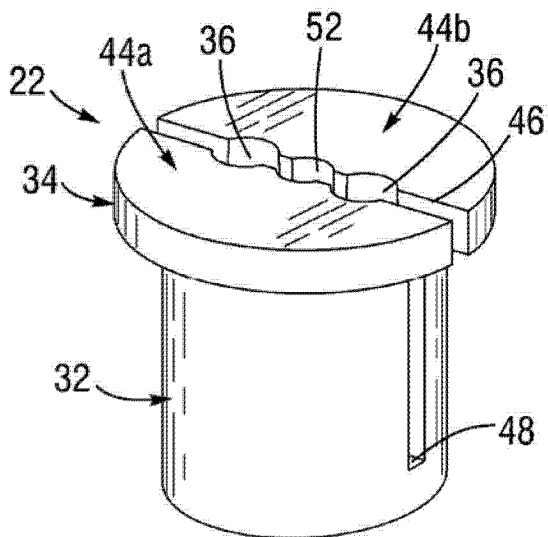


图6A

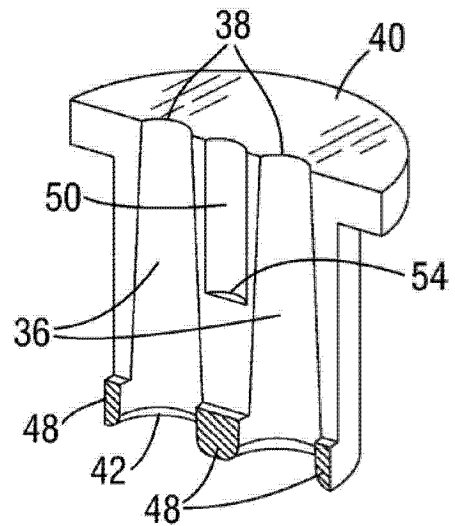


图6B

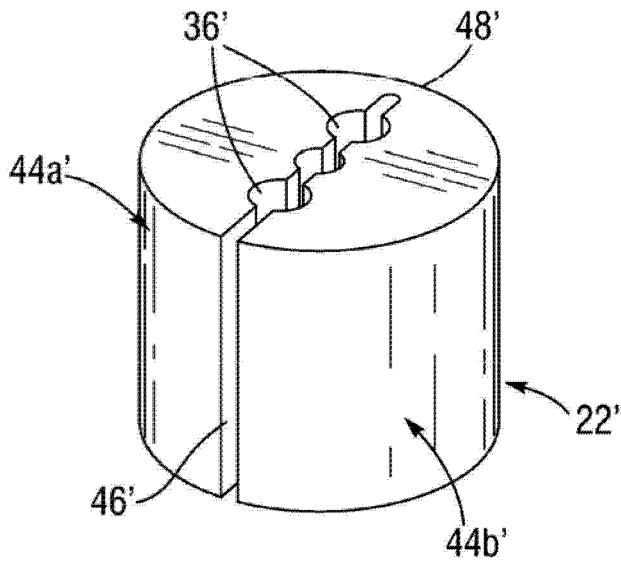


图 7

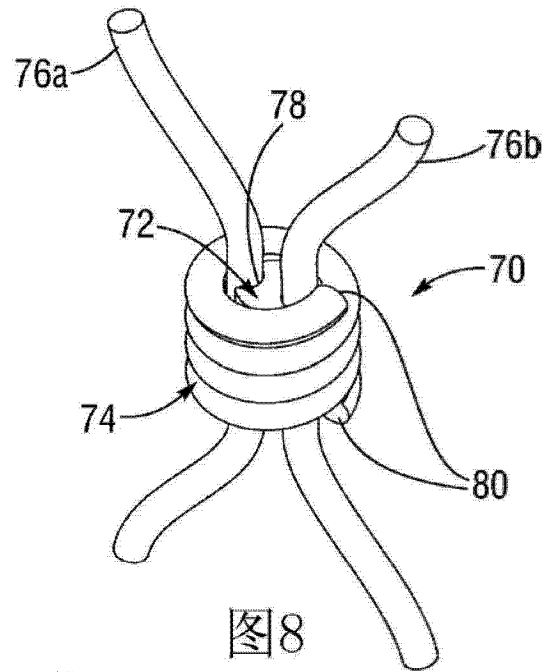


图 8

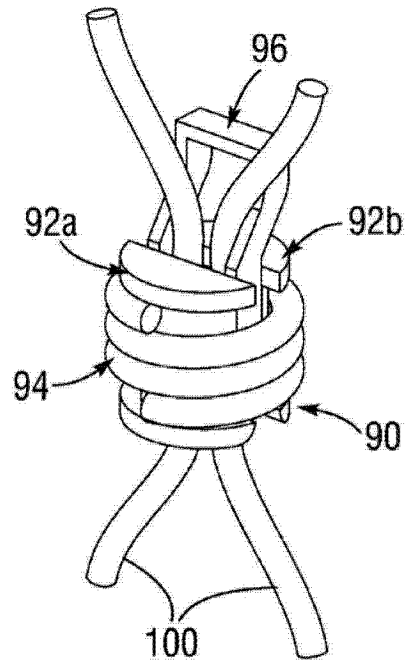


图 9A



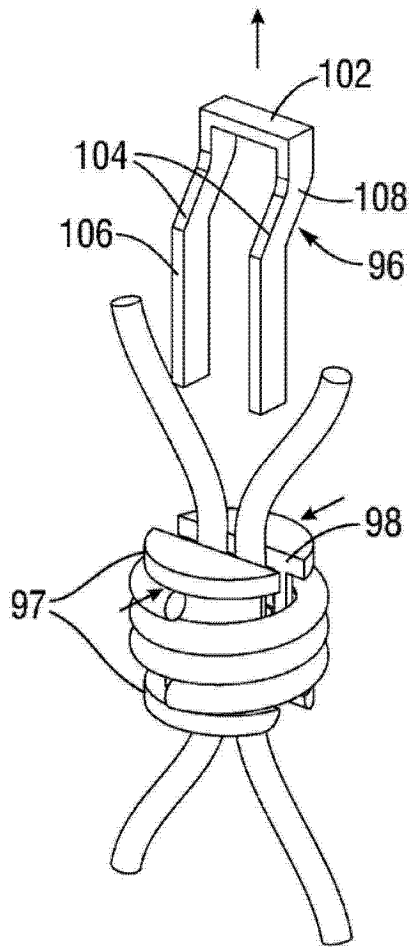


图 9B

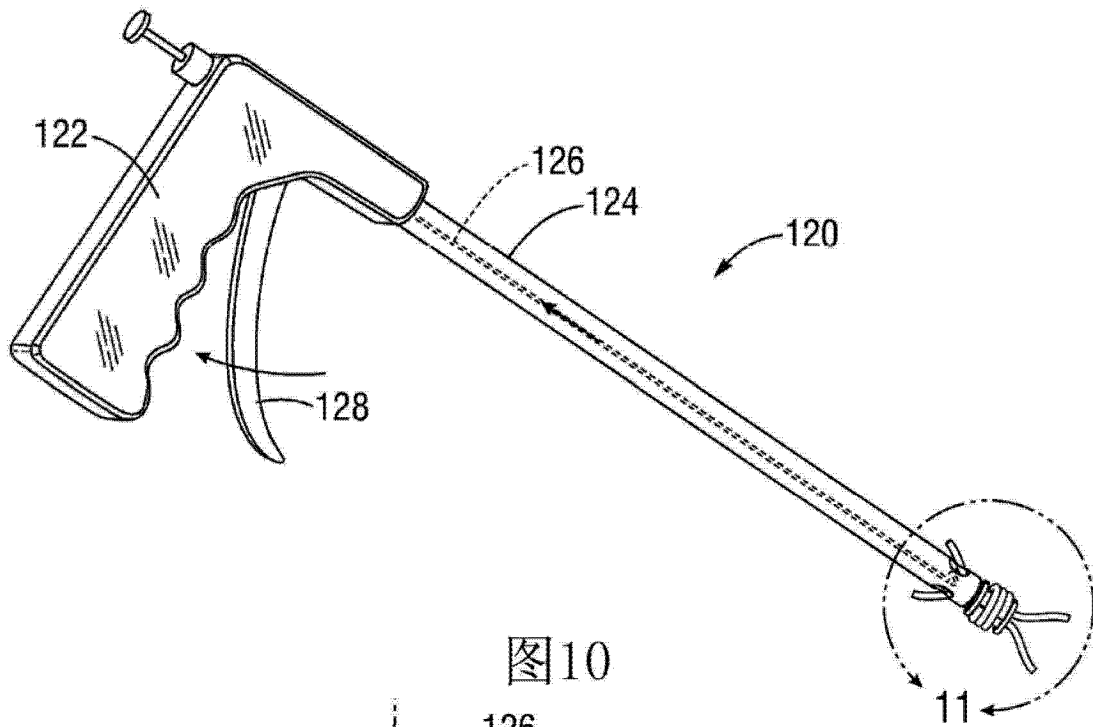


图10

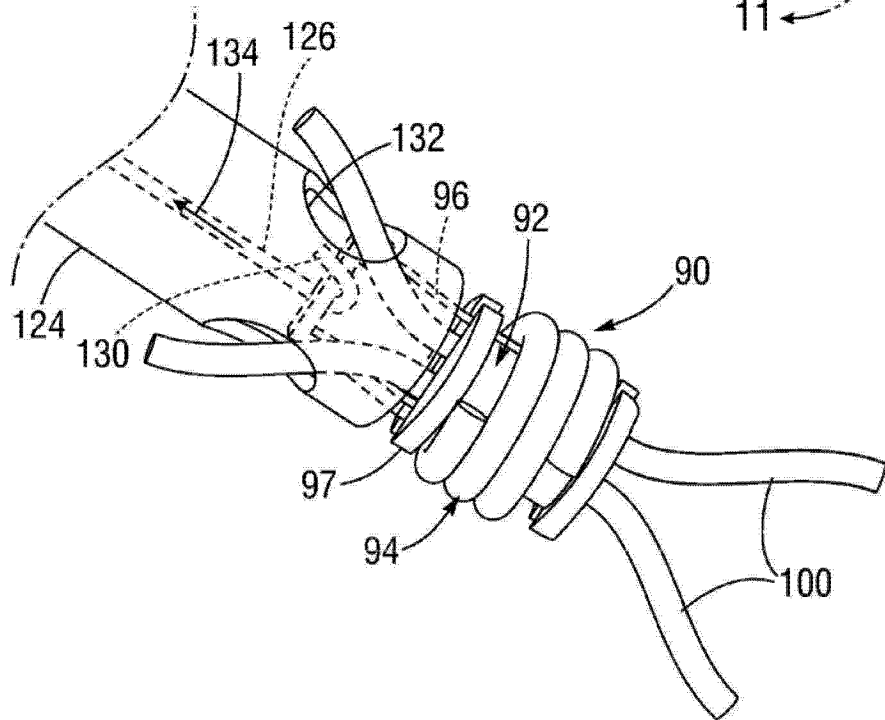


图11

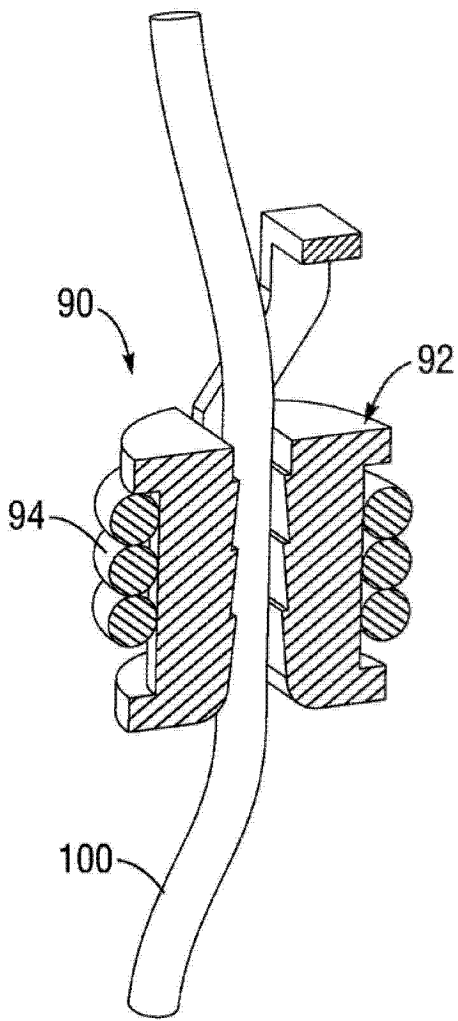


图 12

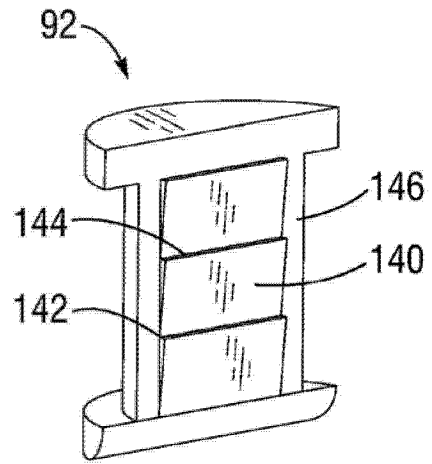


图 13

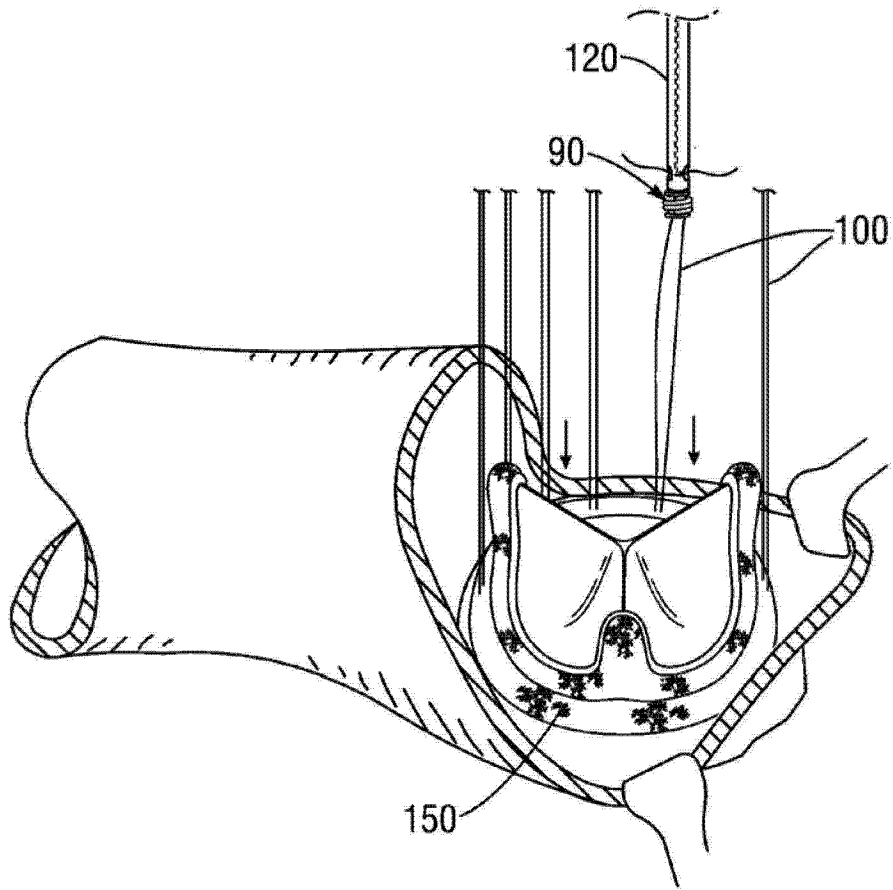


图 14

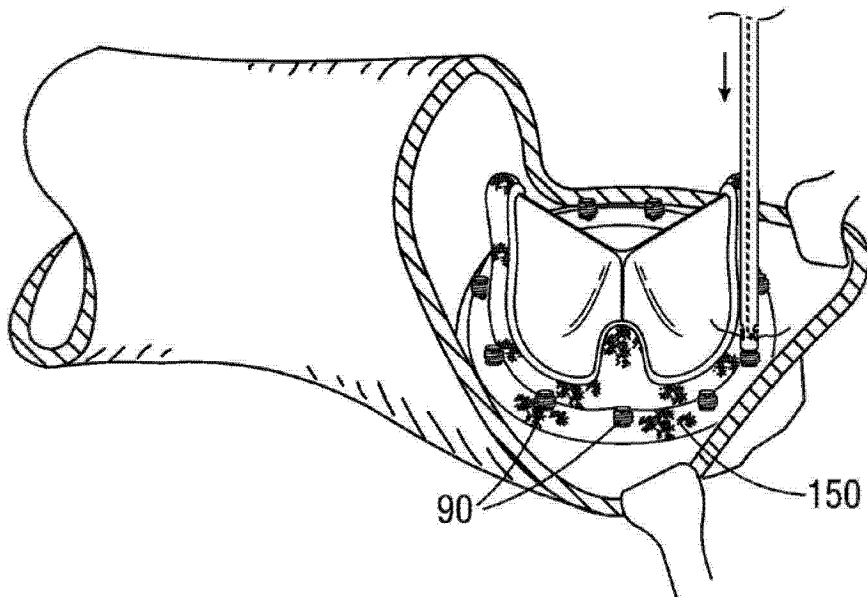


图 15

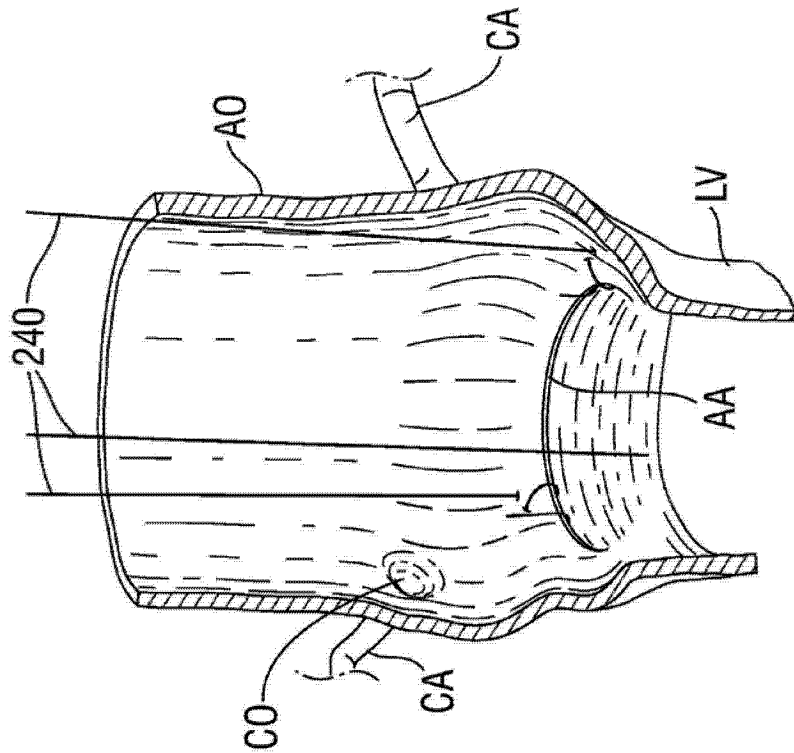


图 16A

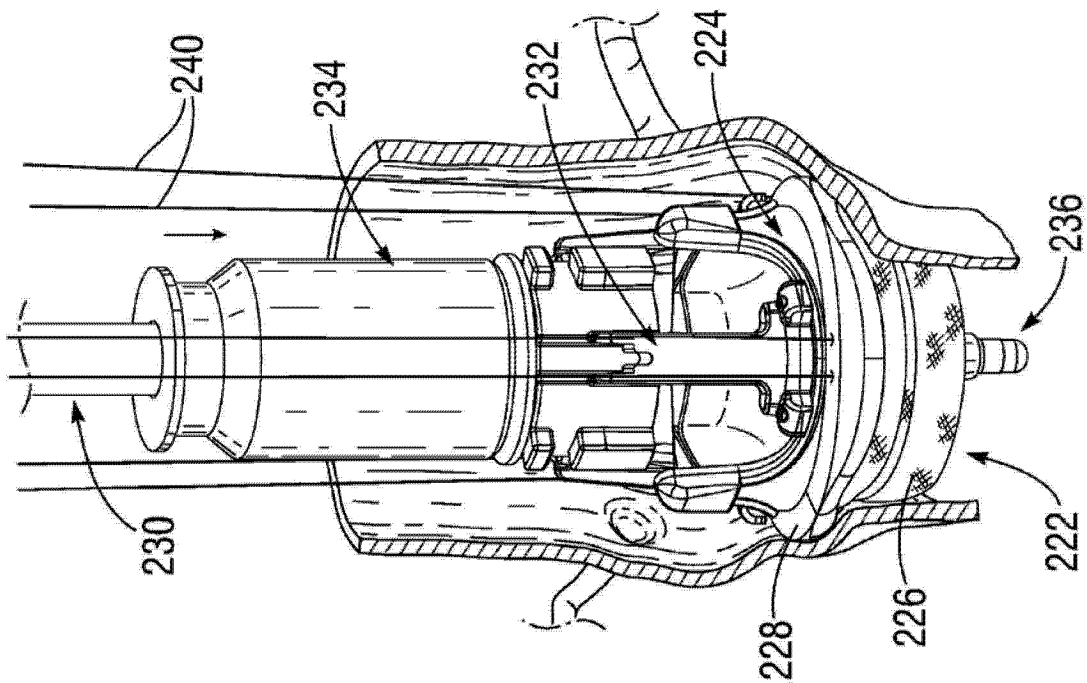


图 16B

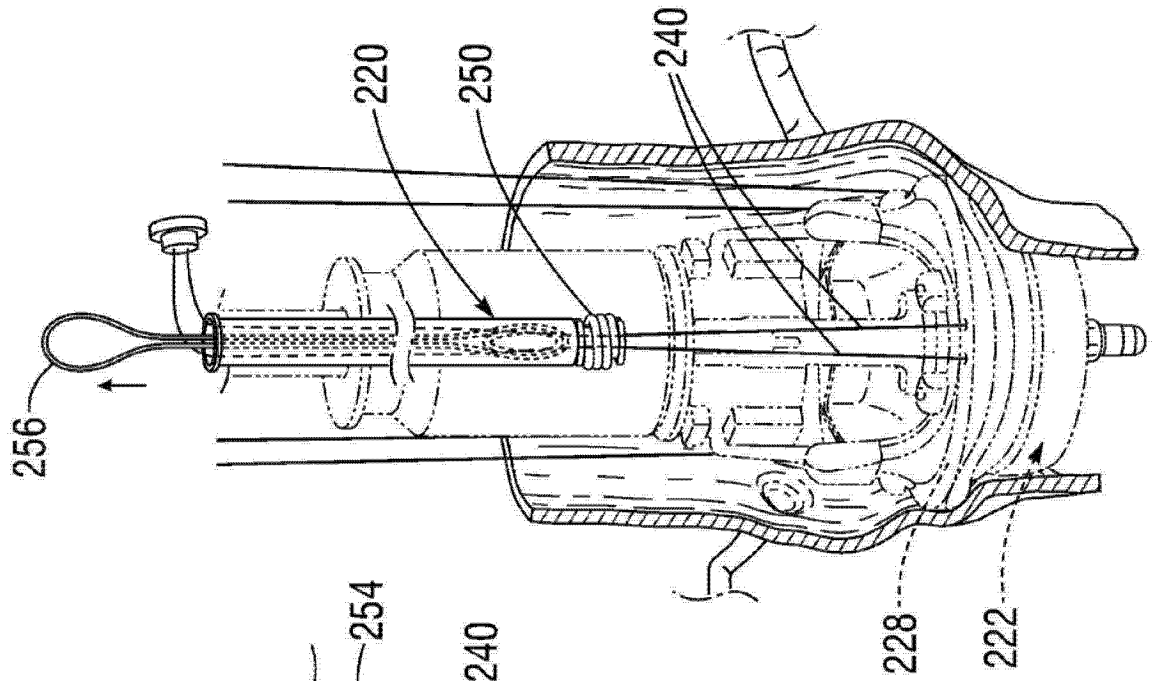


图16D

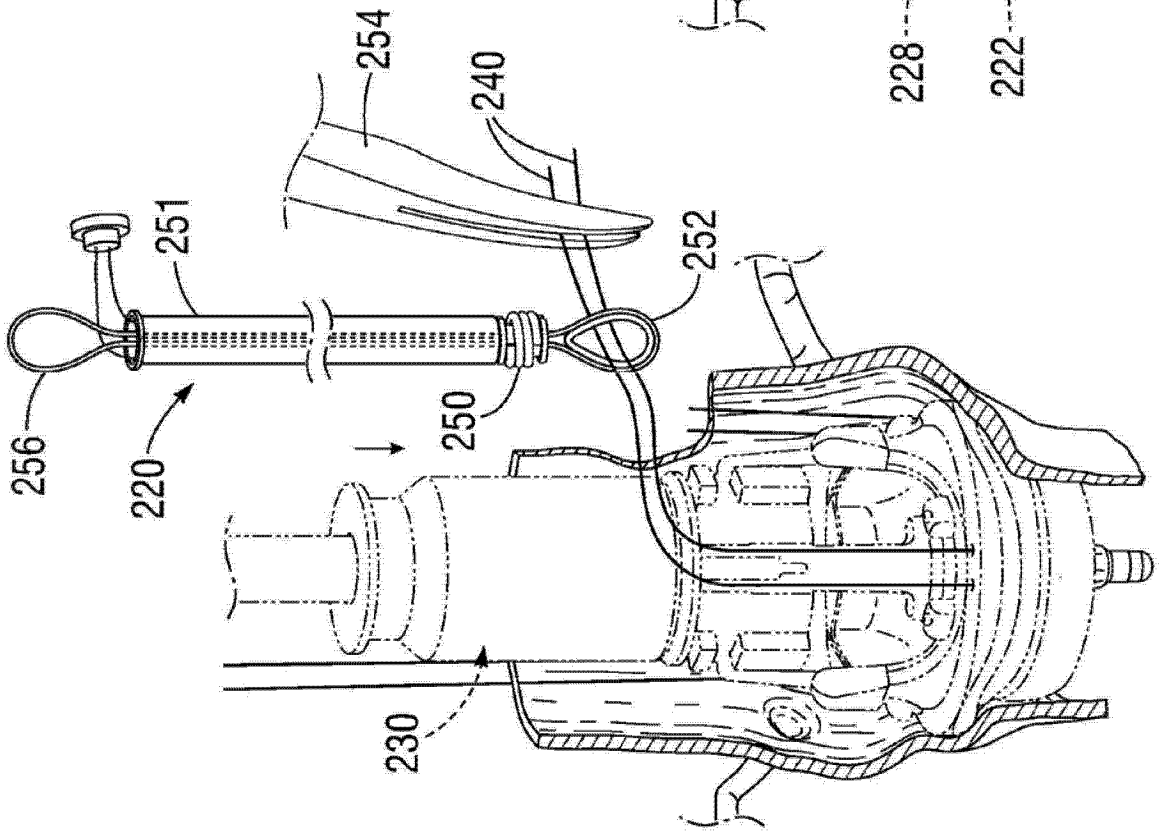


图16C

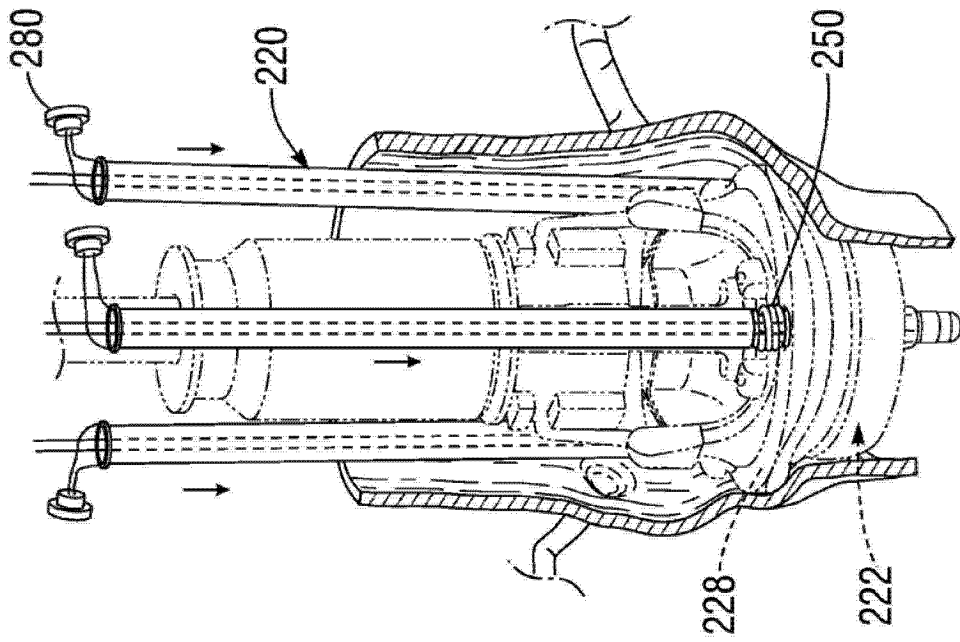


图 16E

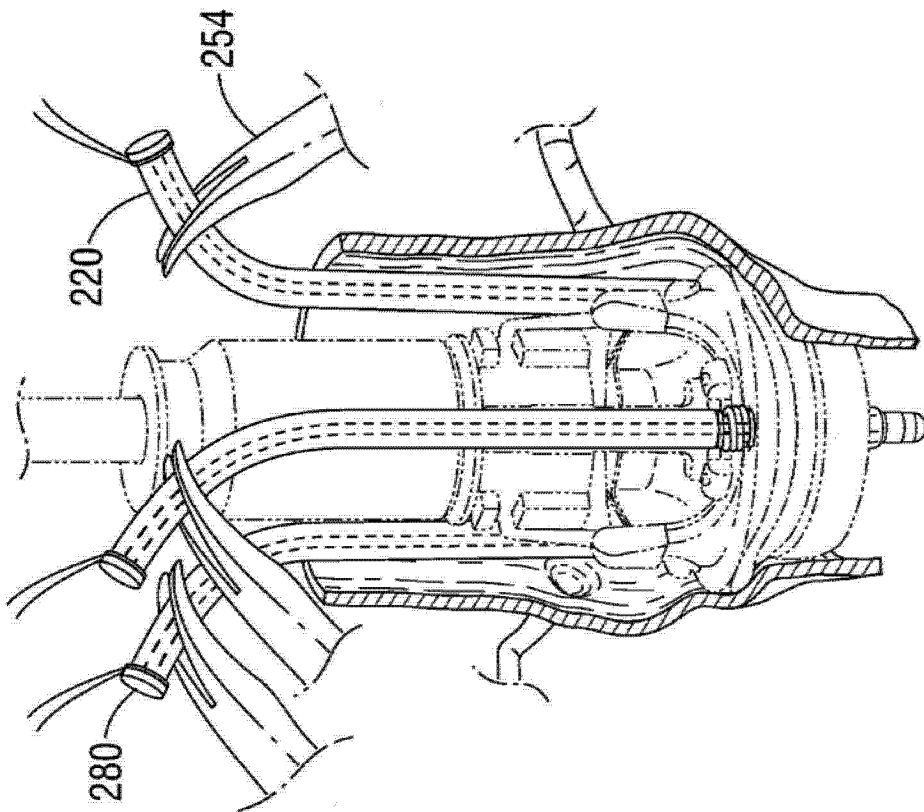


图 16F

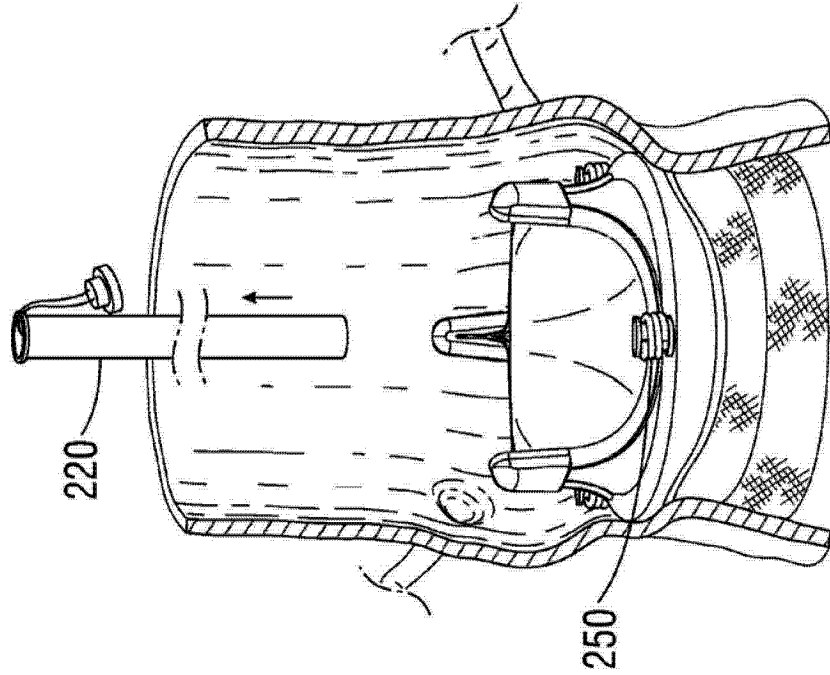


图16H

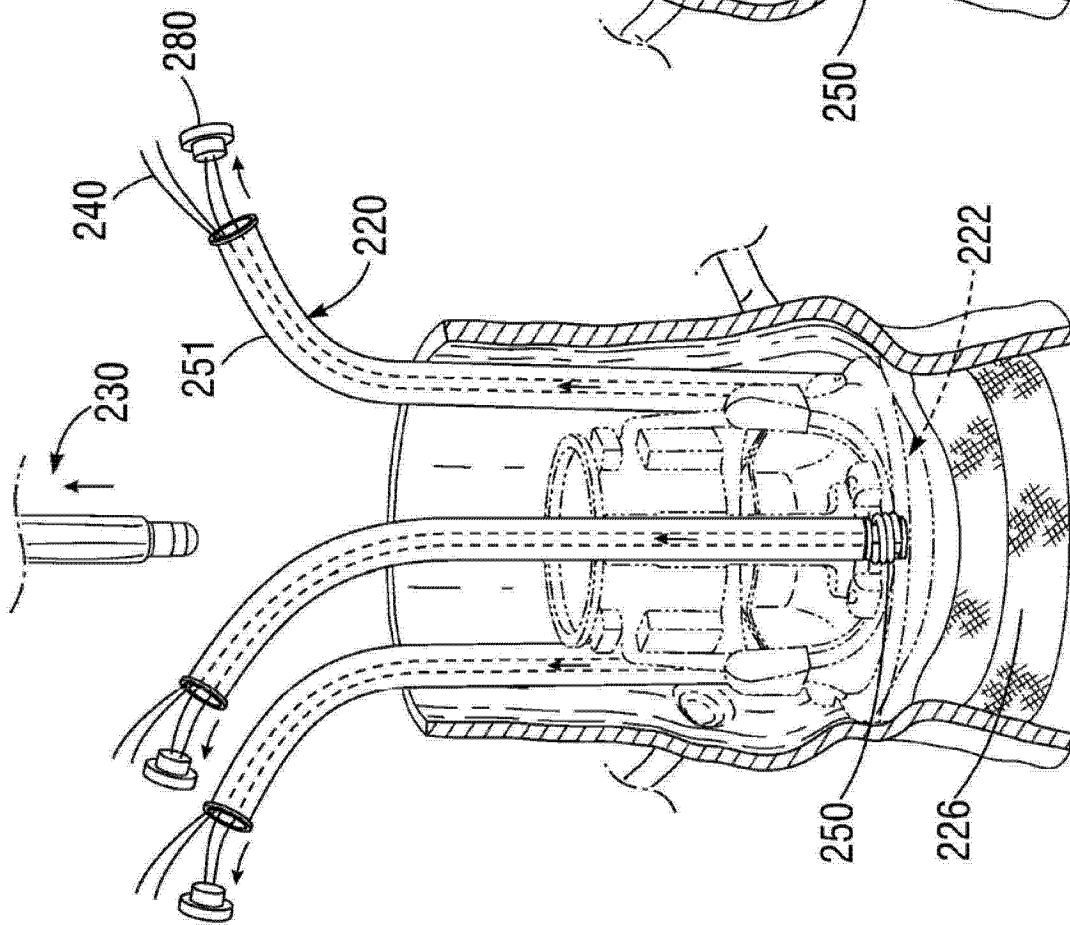


图16G



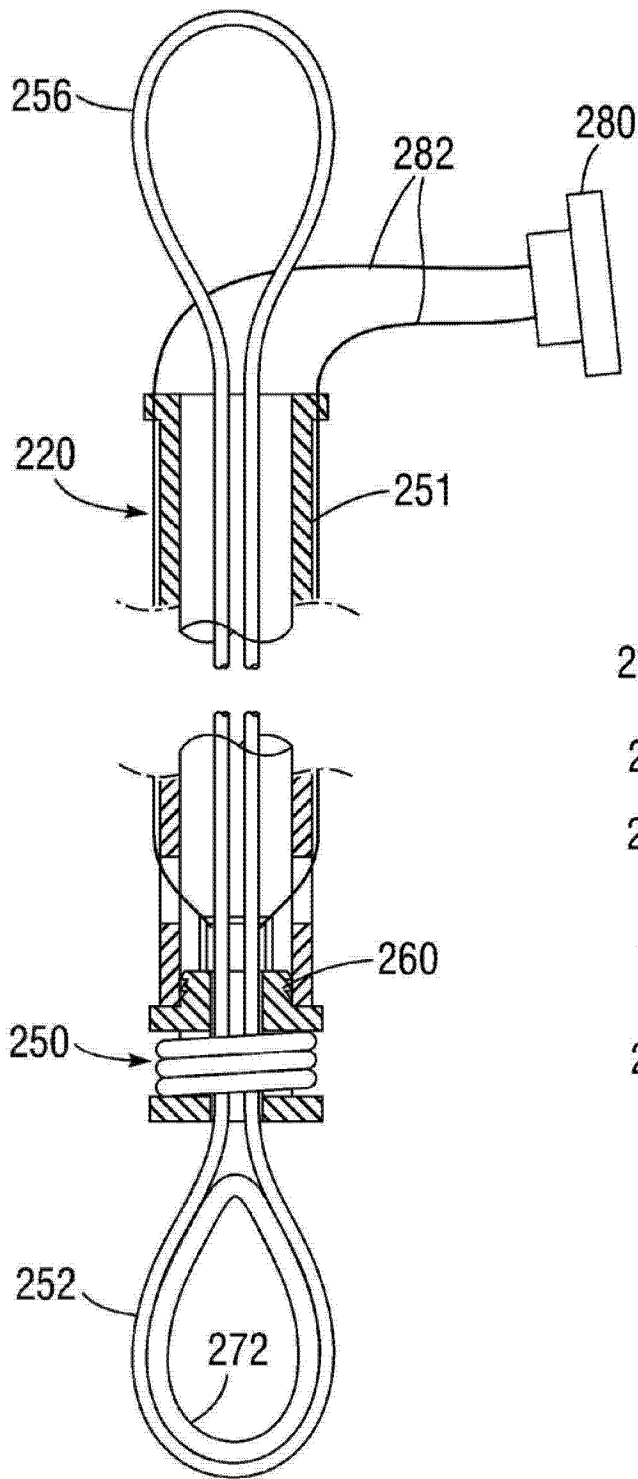


图17A

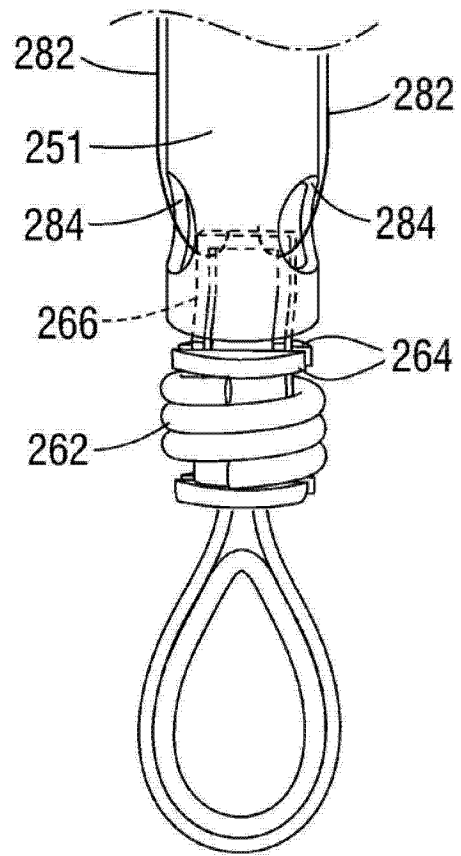


图17B

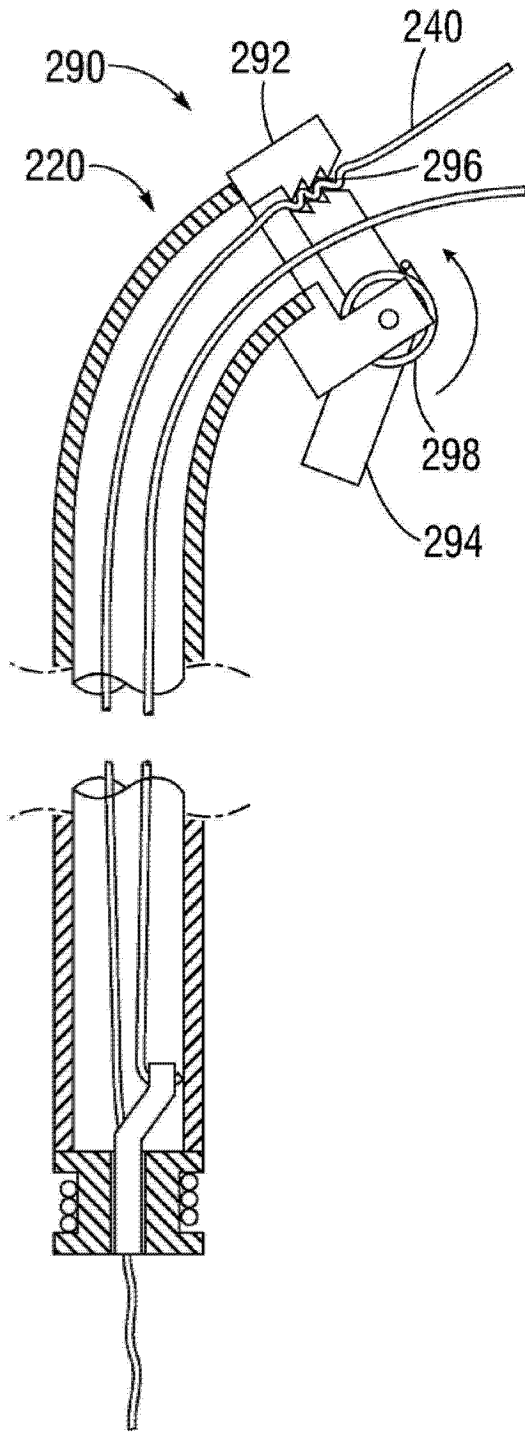


图 18

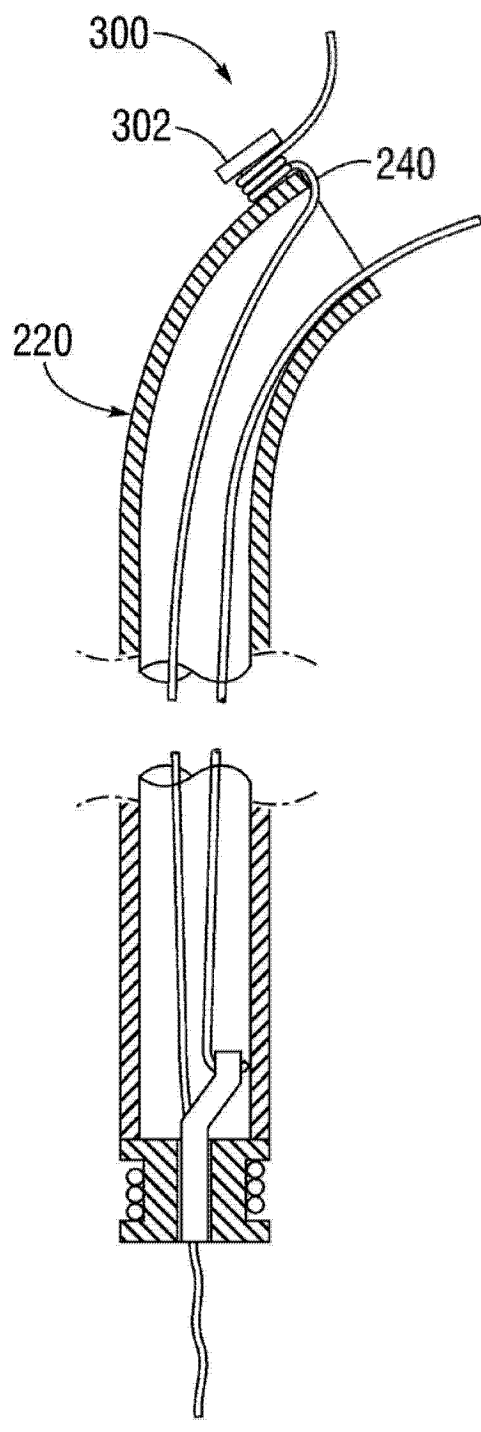


图 19

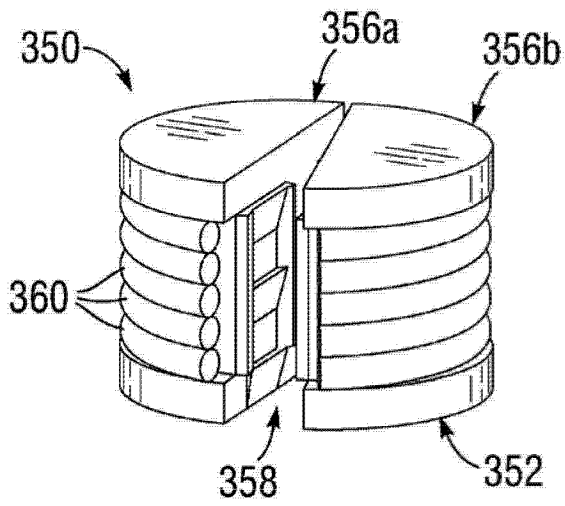


图 20A

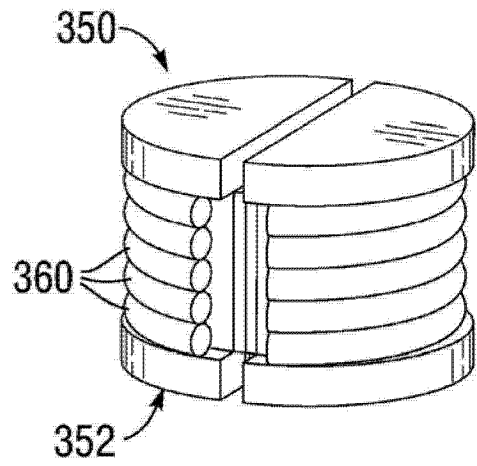


图 20B

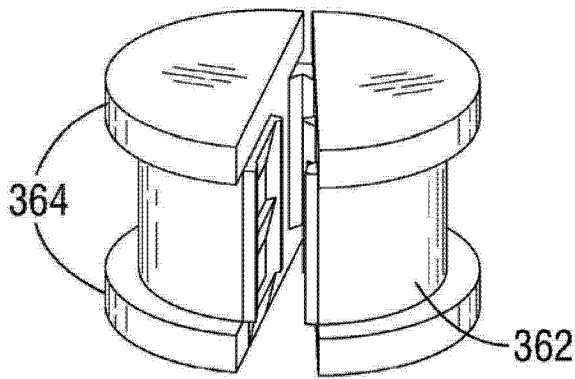


图 21

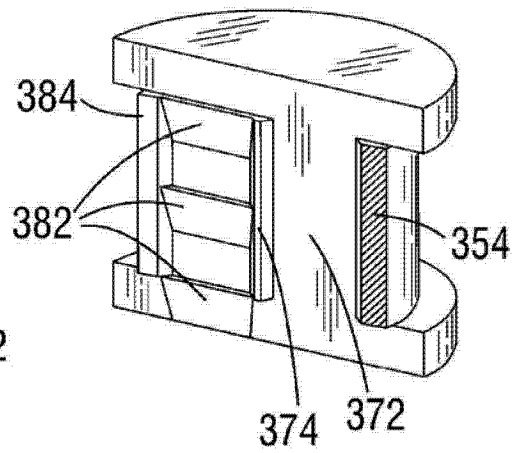


图 22

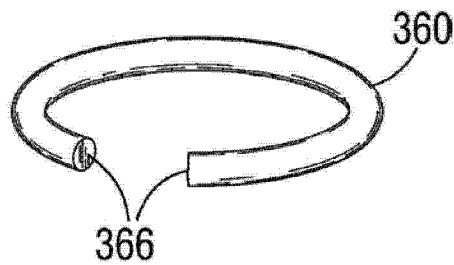


图 23

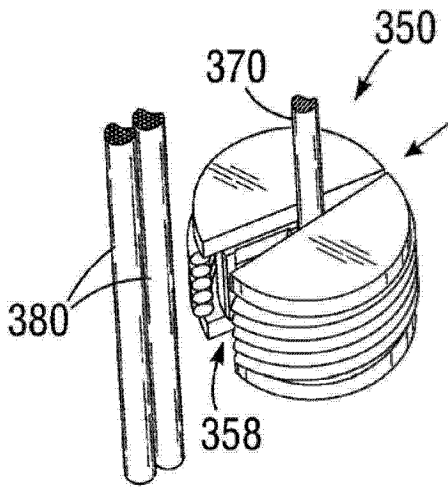


图 24A

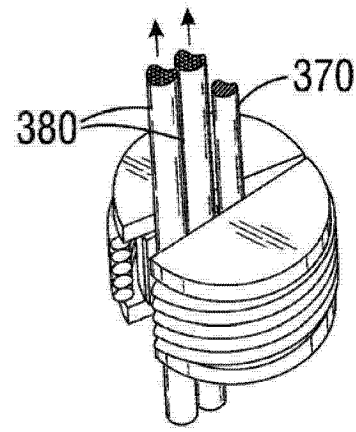


图 24B

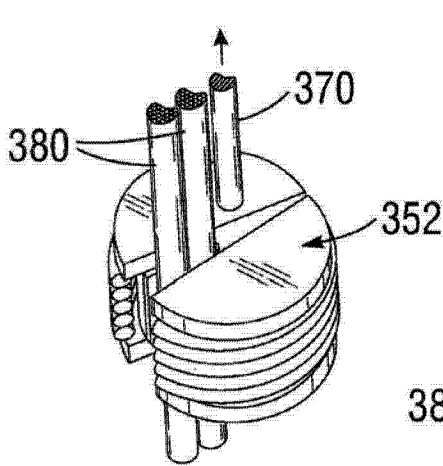


图 24C

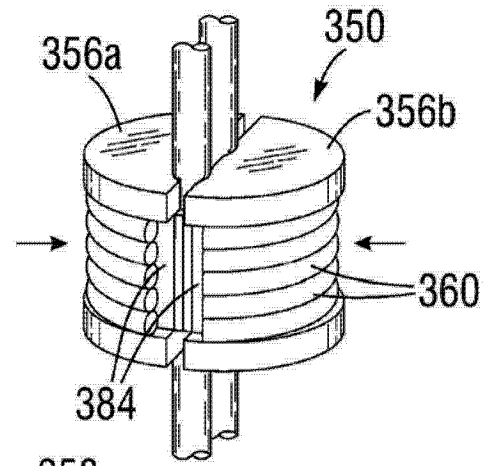


图 24D

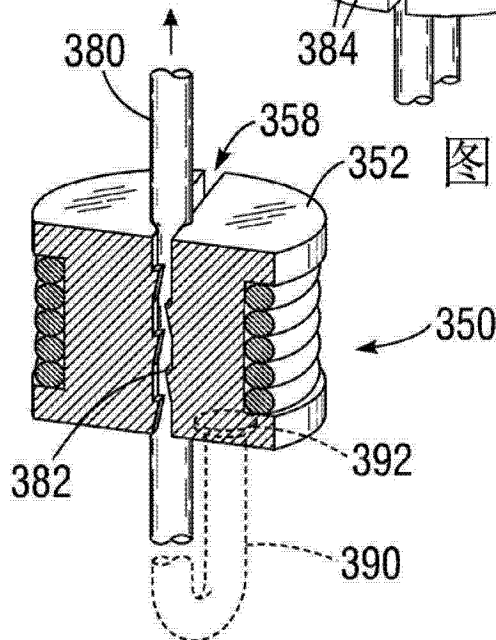
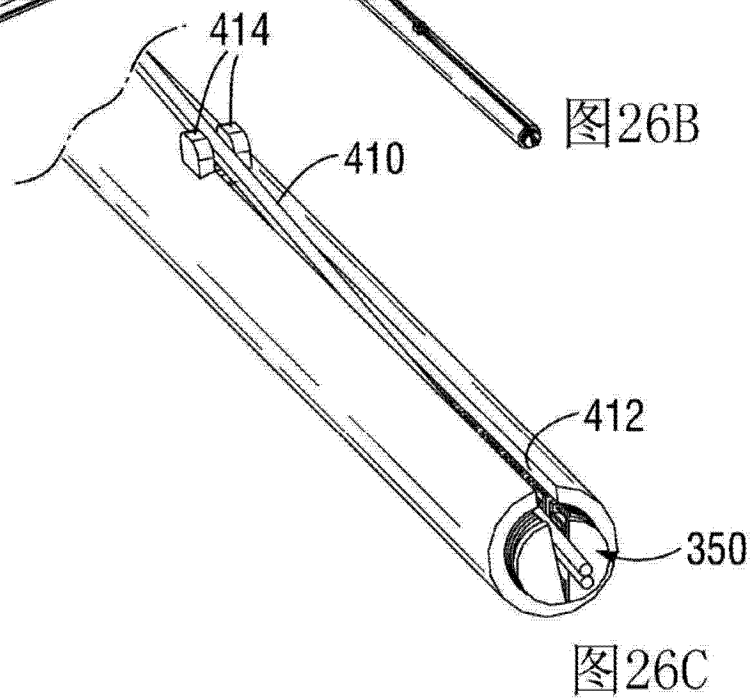
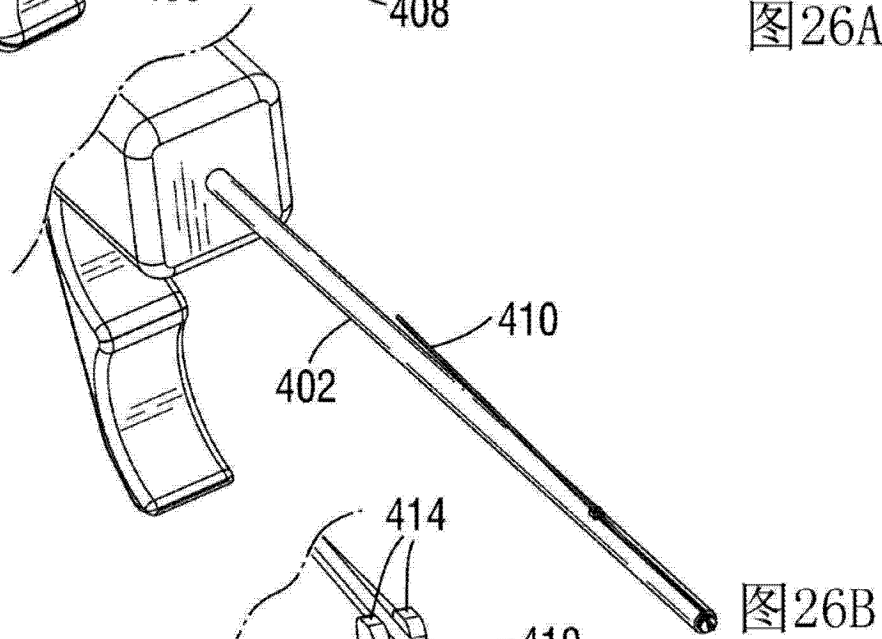
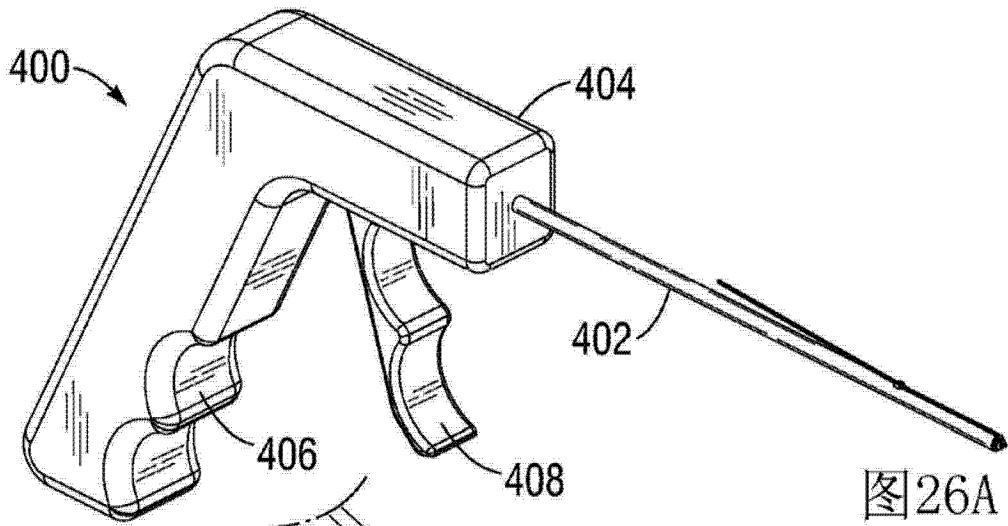


图 25



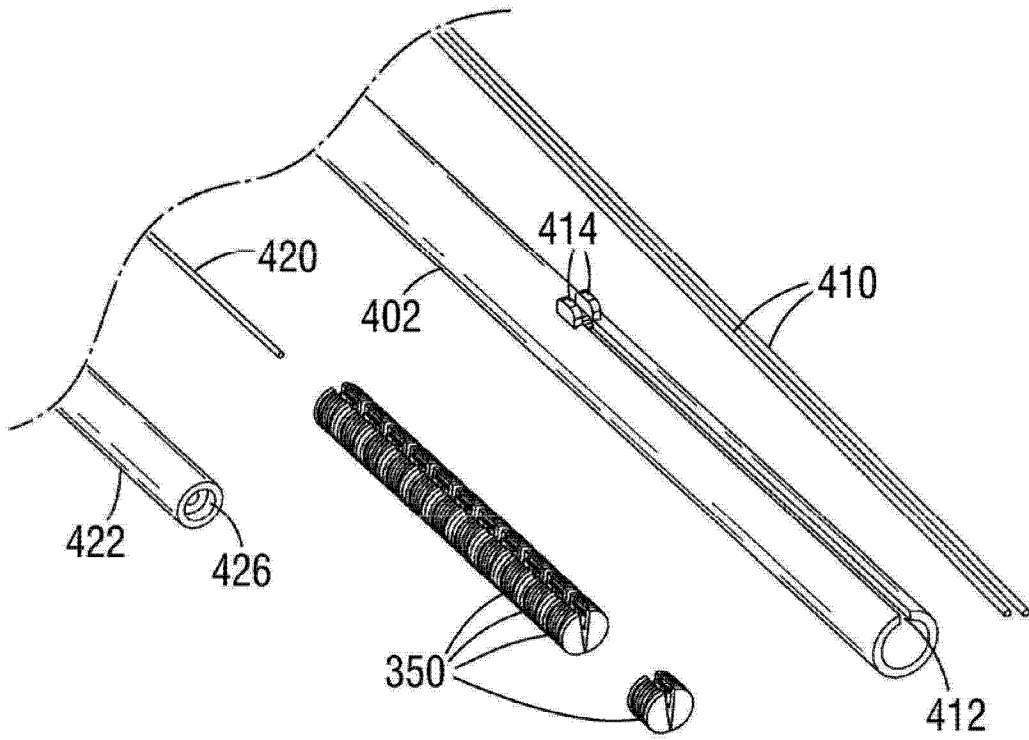


图 27

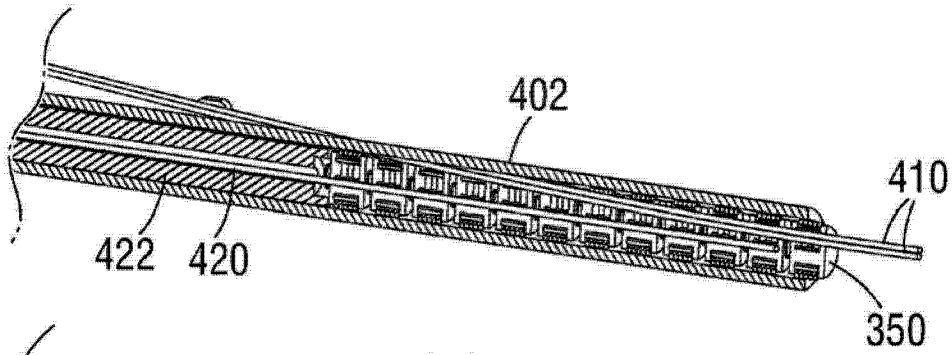


图 28A

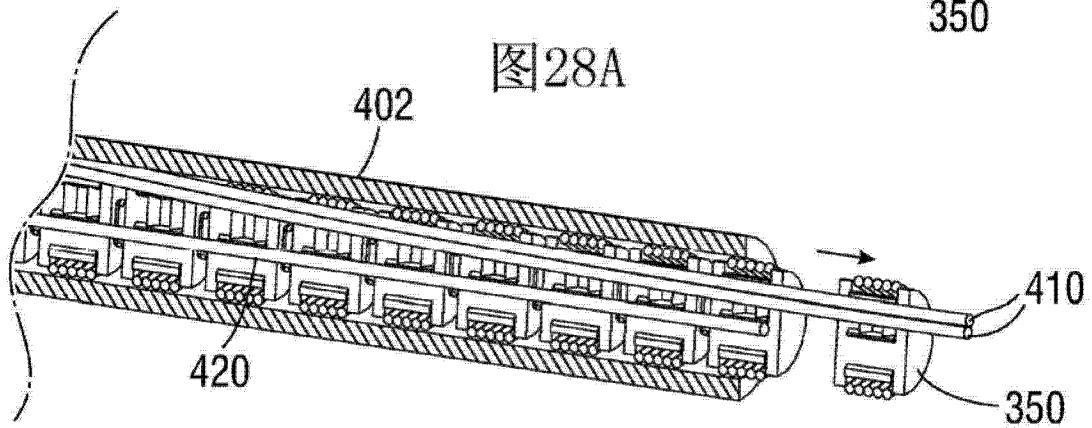


图 28B

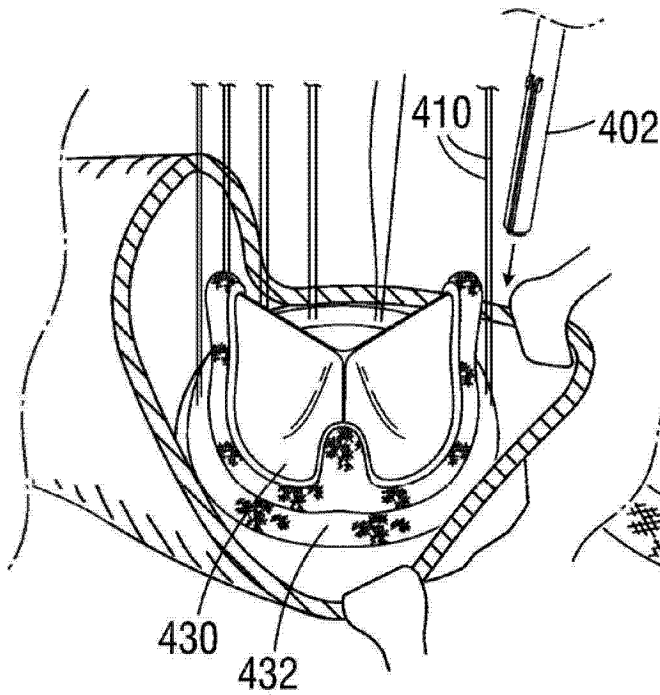


图29A

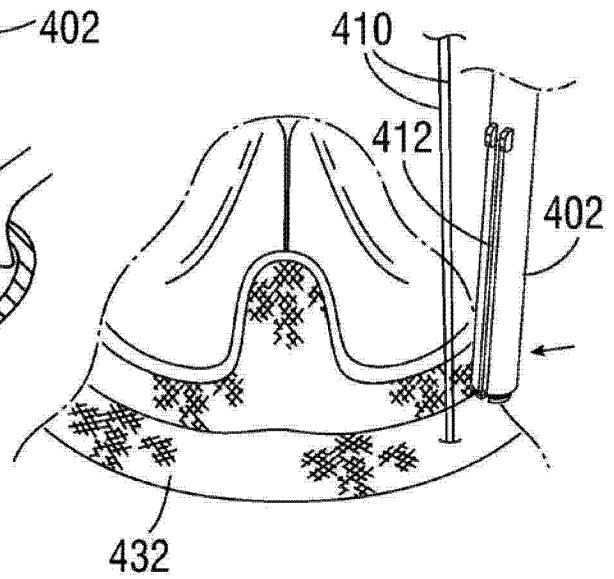


图29B

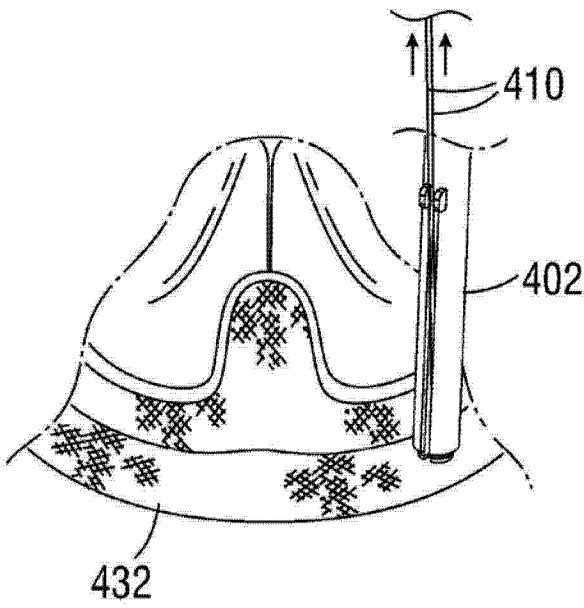


图29C

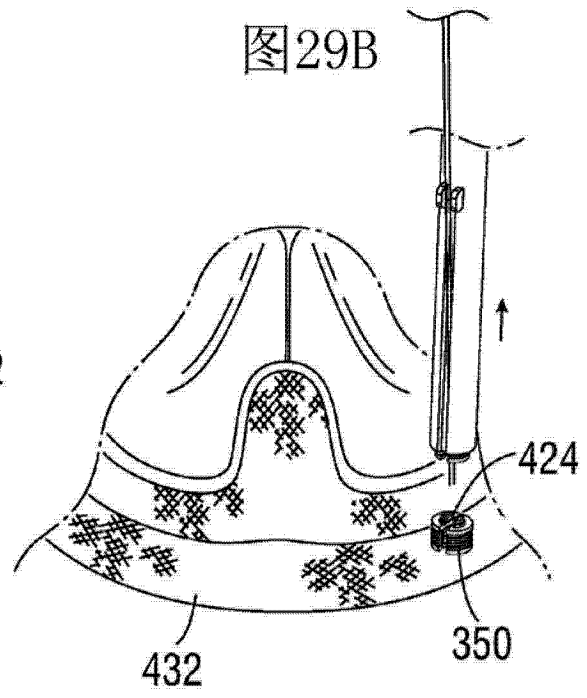


图29D