



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108024814 A

(43)申请公布日 2018.05.11

(21)申请号 201680050903.8

(22)申请日 2016.09.02

(30)优先权数据

62/214,615 2015.09.04 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.02

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/050037 2016.09.02

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/040884 EN 2017.03.09

(71)申请人 密歇根大学董事会

地址 美国密歇根州

(72)发明人 杰弗里·斯蒂芬·普洛特

保罗·S·塞德纳

柯尔斯滕·伯尔金斯

杰弗里·H·科兹洛

乔纳森·威廉·兹维尔

克里希纳·马哈詹

凯尔西·L·卢伊布兰德

马丁·西索拉克 塞巴斯蒂安·权

阿伦·S·法尔贝格

阿德伊萨·莫莫

阿尔伯特·J·石

(74)专利代理机构 中原信达知识产权代理有限  
责任公司 11219

代理人 蔡石蒙 车文

(51)Int.Cl.

A61B 17/11(2006.01)

A61M 25/10(2013.01)

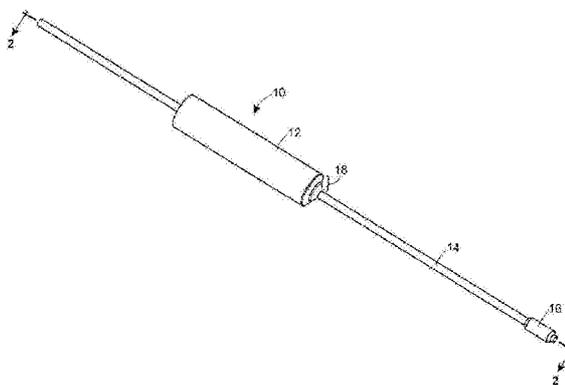
权利要求书3页 说明书9页 附图28页

(54)发明名称

用于辅助动脉显微脉管吻合术的装置

(57)摘要

一种翻转器装置,用以促进动脉节段的末端准备好进行端对端显微脉管吻合术。所述装置包含提供充分支撑以防止动脉组织出现非所要的屈曲的结构。所述翻转器装置抵消动脉组织壁恢复其天然形状并从耦合器环的紧固柱或销掉落的倾向。所述结构可呈腔内导管球囊形式。可替代地,所述结构可呈柱塞形式。可替代地,所述结构可呈设置在轴上的径向扩张构件形式。所述装置进一步在翻转器末端上具有波形表面,所述波形表面用以使动脉组织的自由末端在耦合器环上方翻转并用以使所述耦合器环的所述柱或销刺穿所述翻转的动脉组织。所述翻转器末端在其中具有例如圆周狭槽等一个或多个开口以接纳所述耦合器环的所述柱或销。



1. 一种翻转器装置,包括:  
翻转构件,其具有翻转器末端;  
膨胀轴,其向所述翻转器末端的远侧延伸;和  
腔内导管球囊,其与所述膨胀轴流体连通。
2. 根据权利要求1所述的翻转器装置,所述翻转器末端具有弯曲表面。
3. 根据权利要求1或2所述的翻转器装置,所述翻转器末端在其中具有一个或多个开口以用于容纳显微吻合术夹钳系统的耦合器环的柱或销。
4. 根据权利要求3所述的翻转器装置,所述一个或多个开口包含圆周狭槽。
5. 根据权利要求3或4所述的翻转器装置,所述一个或多个开口中的至少一个在其中具有一种材料,所述材料在所述翻转器装置推进到与耦合器环的柱或销接触时能够被刺穿、能够变形或轴向后退。
6. 一种用于使动脉组织准备好进行显微吻合术的方法,包括:  
在动脉节段上设置耦合器环,所述耦合器环具有从其突出的多个紧固销,使得所述紧固销被引导朝向所述动脉节段的自由末端区域;  
朝向所述耦合器环和所述动脉节段的所述自由末端区域推进翻转器装置的翻转构件,直至沿所述翻转器装置的膨胀轴设置的腔内导管球囊被接纳在所述动脉节段的所述自由末端区域中并被推进越过所述耦合器环为止;  
经由所述膨胀轴使所述腔内导管球囊膨胀,直至所述腔内导管球囊紧固在所述动脉节段内为止;  
继续朝向所述耦合器环推进所述翻转构件,所述翻转构件能相对于所述膨胀轴轴向滑动,直至所述动脉节段的所述自由末端区域在所述耦合器环上方翻转为止;  
对所述翻转构件施加充分的力以使所述耦合器环的所述销刺穿所述动脉节段的所述翻转的自由末端区域;  
使所述腔内导管球囊收缩;和  
从所述动脉节段移除所述翻转器装置。
7. 一种翻转器装置,包括:  
翻转构件,其具有翻转器末端;和  
柱塞,其能伸缩地安放在所述翻转构件中且具有向所述翻转器末端的远侧延伸的远端。
8. 根据权利要求7所述的翻转器装置,所述翻转器末端具有弯曲表面。
9. 根据权利要求7或8所述的翻转器装置,所述翻转器末端在其中具有一个或多个开口以用于容纳显微吻合术夹钳系统的耦合器环的柱或销。
10. 根据权利要求9所述的翻转器装置,所述一个或多个开口中的至少一个在其中具有一种材料,所述材料在所述翻转器装置推进到与耦合器环的柱或销接触时能够被刺穿、能够变形或轴向后退
11. 一种用于使动脉组织准备好进行显微吻合术的方法,包括:  
在动脉节段上设置耦合器环,所述耦合器环具有从其突出的多个紧固销,使得所述紧固销被引导朝向所述动脉节段的自由末端区域;  
将血管夹钳紧固到邻近所述耦合器环的与所述动脉节段的所述自由末端区域相反的

末端的所述动脉节段；

朝向所述耦合器环和所述动脉节段的所述自由末端区域推进翻转器装置的翻转构件，直至所述翻转器装置的能伸缩安放的柱塞被接纳在所述动脉节段的所述自由末端区域中、被推进到或越过所述耦合器环并被推进成与抵靠所述血管夹钳的动脉组织接触为止；

继续朝向所述耦合器环推进所述翻转构件，所述柱塞相对于所述血管夹钳保持静止，所述翻转构件能相对于所述柱塞轴向滑动，直至所述动脉节段的所述自由末端区域在所述耦合器环上方翻转为止；

对所述翻转构件施加充分的力以使所述耦合器环的所述销刺穿所述动脉节段的所述翻转的自由末端区域；和

从所述动脉节段移除所述翻转器装置。

12. 一种翻转器装置，包括：

翻转构件，其具有翻转器末端；和

轴，其向所述翻转器末端的远侧突出，所述轴包含

径向扩张构件，其能选择性地从第一直径扩张到大于所述轴的标称直径的第二直径。

13. 根据权利要求12所述的翻转器装置，其中所述轴包含

外轴；

内轴，其设置在所述外轴内并能相对于所述外轴轴向滑动；

端帽，其紧固到所述内轴的远端；且其中所述径向扩张构件围绕所述内轴设置在所述端帽的近端与所述外轴的远端之间。

13. 根据权利要求12所述的翻转器装置，所述径向扩张构件由柔性材料或刚性材料中的至少一种制成。

14. 根据权利要求13所述的翻转器装置，所述径向扩张构件由选自热塑性弹性体和硅酮橡胶的组的柔性材料制成。

15. 根据权利要求13所述的翻转器装置，所述径向扩张构件由选自热塑性钢和不锈钢的组的刚性材料制成。

16. 一种用于使动脉组织准备好进行显微吻合术的方法，包括：

在动脉节段上设置耦合器环，所述耦合器环具有从其突出的多个紧固销，使得所述紧固销被引导朝向所述动脉节段的自由末端区域；

朝向所述耦合器环和所述动脉节段的所述自由末端区域推进翻转器装置的翻转构件，直至所述翻转器装置的轴被接纳在所述耦合器环的开口内为止，包含能选择性地从第一直径扩张到足以与接纳在所述耦合器环的内部开口中的动脉组织形成过盈配合的第二直径的径向扩张构件的所述轴

接纳在所述动脉节段的所述自由末端区域中且所述径向扩张构件设置在所述耦合器环内；

使所述径向扩张构件扩张到所述第二直径；

继续朝向所述耦合器环推进所述翻转构件，所述径向扩张构件相对于所述耦合器环保持静止，所述翻转构件能相对于所述轴轴向滑动，直至所述动脉节段的所述自由末端区域在所述耦合器环上方翻转为止；

对所述翻转构件施加充分的力以使所述耦合器环的所述销刺穿所述动脉节段的所述

翻转的自由末端区域；

使所述内轴相对于所述外轴向远侧移动，由此使所述径向扩张构件在所述耦合器环内远离所述动脉组织径向收缩；和

从所述动脉节段移除所述翻转器装置。

17. 根据权利要求16所述的方法，且在朝向所述耦合器环和所述动脉节段的所述自由末端区域推进所述翻转构件时，所述轴包含

外轴；

内轴，其设置在所述外轴内并能相对于所述外轴轴向滑动；

端帽，其紧固到所述内轴的远端；

所述径向扩张构件围绕所述内轴设置在所述端帽的近端与所述外轴的远端之间，和

在使所述径向扩张构件扩张到所述第二直径时，相对于所述外轴向近侧拉动所述内轴，使得所述端帽的所述近端与所述外轴的所述远端之间的轴向距离减小，由此使所述径向扩张构件径向向外扩张，直至其在所述耦合器环内抵靠动脉组织为止。

18. 一种翻转器装置，包括：

细长主体；和

在第一末端处的翻转表面，所述翻转表面由能够被刺穿的材料形成，使得在翻转血管的一部分时能够被耦合器销穿透。

19. 根据权利要求18所述的翻转器装置，所述能够被刺穿的材料包含具有处于10到50范围内的肖氏A硬度的医用级硅酮。

20. 根据权利要求18所述的翻转器装置，其中所述细长主体至少基本上由所述能够被刺穿的材料形成。

21. 根据权利要求20所述的翻转器装置，进一步包括用以维持所述翻转器装置的结构刚度的支撑杆。

22. 根据权利要求21所述的翻转器装置，其中所述翻转器装置的使用者能使所述支撑杆变形。

23. 根据权利要求18所述的翻转器装置，进一步包括第二翻转表面，所述第二翻转表面在所述翻转装置的与在所述翻转器装置的所述第一末端处的所述翻转表面相反的第二末端处。

24. 根据权利要求23所述的翻转器装置，所述第二翻转表面的尺寸或轮廓中的至少一个与在所述翻转器装置的所述第一末端处的所述翻转表面不同。

## 用于辅助动脉显微脉管吻合术的装置

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2015年9月4日提交的第62/214,615号美国临时申请的申请日期的权益。第62/214,615号美国临时申请以引用的方式并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本公开大体上涉及显微外科手术器械,且更具体地说,涉及以促进将翻转的动脉组织紧固到可接合环或用于显微脉管吻合术的另一耦合器的方式对动脉节段提供均匀的或基本上均匀的腔内支撑的装置。

### 背景技术

[0004] 从病人身体的一个部位到另一部位的自由组织移植为重建性外科医生提供了一种修复和替换身体部位的手段,从而复原外貌并在许多情况下复原功能和感觉。病人进行组织移植的最常见原因是在肿瘤摘除(即,乳腺癌重建)、创伤、烧伤之后或为了复原与先天性异常相关联的缺失的功能。

[0005] 在这些组织移植中,显微外科医生从身体的一个部位除去包含皮肤、脂肪、肌肉、神经和骨骼的具有相关联脉管蒂的组织并将其移动到需要美学或功能性复原的身体部位。动静脉被再附着,且在一些情况下,神经也被再附着。静动脉的外科手术再附着称为显微脉管吻合术,有时本文中为简洁起见称为显微吻合术。此过程有助于复原血液循环,且因此复原对所移植组织的供氧。

[0006] 显微脉管吻合术是静动脉的外科手术接合。使用GEM FLOW COUPLER®等显微吻合耦合装置可容易地实现静脉的显微脉管吻合术,这与手工缝合技术相比减小了并发症率、提高了通畅率、基本上减小了完成接合所必需的时间,且可允许血流监测,因此可在术后检查血管通畅。

[0007] 然而,动脉的显微吻合术最常利用标准手工缝合技术来实现,原因是动脉的厚肌肉壁妨碍了当前显微吻合耦合器的使用。动脉的厚壁防止动脉壁的组织在耦合器的环上方被拉伸。每个显微吻合耦合器环具有多个销或柱,所述多个销或柱用于将血管节段的翻转部分紧固到环。即使在将翻转的动脉节段的一个部分紧固到显微吻合耦合器环的销或柱(或甚至几个销或柱)之后,由于第一部分会脱离先前紧固的销或柱,常常使得将翻转动脉节段的剩余部分紧固到耦合器环的努力复杂化。由于缺乏可靠的装置或技术以避免此问题,因此手工缝合主要用于动脉的外科手术接合。

[0008] 动脉的显微镜手工缝合可能相当具有挑战性,这主要是由于血管的小尺寸和极小作业空间所致。由于大多数血管的直径仅为1到3mm,因此所述过程需要使用外科手术显微镜。缝合的厚度约为70 $\mu$ m且可能难以处置。因此,外科医生和外科手术医师在对需要组织移植的病人进行手术之前必须进行大量额外训练。此外,外科医生试图限制受体部位发病,从而形成在其内作业的小切口和小区域。举例来说,在显微外科手术乳房切除术后乳房重建中,外科医生通常将在2.5到3cm外科手术区中作业。这些尺寸约束使得外科医生难以操纵

其外科手术器械。相较于在外科医生使用耦合装置时将可能低至5分钟或更小的接合时间，通过手工缝合执行的动脉显微吻合术在手术室中耗时大约23.5分钟。

### 发明内容

[0009] 本文公开了装置的各种实施例，其通过消除缝合的需要并实现显微吻合耦合器的使用而使得动脉显微吻合术更容易且更具时效性。简化动脉显微吻合过程会最小化所需执刀医生技能锻炼、减小极度集中的持续时间并帮助减小外科医生在长时间复杂手术过程期间的疲劳。在所公开的实施例中的每一个中，装置提供用于在显微吻合耦合器的耦合环后方或以内递送均匀的或基本上均匀的腔内力的机构。在第一实施例中，腔内力由以未膨胀状态越过显微吻合耦合器环插入到动脉节段中的腔内导管球囊供应，动脉节段延伸穿过所述显微吻合耦合器环。优选地具有圆锥形末端的翻转工具与流体管道共轴设置，导管球囊可经由所述流体管道膨胀和收缩。在使用时，将有待经由显微吻合术附着的两个动脉节段中的每一个穿过相应显微吻合耦合器环插入。如在静脉显微吻合术的情况下，使耦合器环充分邻近于动脉节段的开放（远侧）末端定位以准许动脉节段的暴露末端部分被翻转并被紧固到耦合器环的销或柱。

[0010] 接着使在前端处具有未膨胀腔内导管球囊的本公开的装置与耦合器环中的一个共轴对准并朝向耦合环推进，直至导管球囊被插入到动脉节段中、越过耦合器环为止。接下来，例如通过激活与导管球囊的流体管道相关联的针筒、活塞或柱塞而使腔内导管球囊膨胀。当膨胀时，导管球囊径向向外且在朝向耦合器环的与紧固销或柱相反的方向上提供基本上均匀的稳定力。接下来，朝向耦合环推进翻转工具。翻转工具的圆锥形前端具有狭槽或孔或连续环形通道以在耦合器环的多个销或柱已刺穿翻转的动脉组织之后接纳所述多个销或柱。狭槽、孔或连续通道可充满能够变形、能够被穿透或轴向后退的构件，例如软橡胶或橡胶类材料，使得销或柱可容易地推入、穿过或越过能够变形、能够被穿透或轴向后退的构件。狭槽、孔或通道还可或可替代地包含盖以促进翻转器沿动脉组织滑动，从而有助于使组织在耦合器环上方翻转。当有待耦合的动脉节段的翻转的动脉组织充分紧固到耦合器环时，可使腔内导管球囊收缩并从动脉节段移除。当两个动脉节段都准备好以此方式接合时，接着可致动显微吻合耦合器以将承载两个动脉节段的耦合器环紧固在一起。

[0011] 在替代实施例中，代替导管球囊，本公开的装置具有腔内轴，所述腔内轴能够可伸缩地延伸到动脉节段中以提供令人希望的支撑力。

[0012] 在另一替代实施例中，本公开的装置特征为插入到动脉节段中的腔内构件，且所述腔内构件包含可扩张机构，腔内构件的至少一部分借助所述可扩张机构在与耦合器环的内部重合或至少重叠的位置处径向扩张。由此腔内机构在动脉节段的壁上施加的径向力提供充分的支撑以促进动脉节段的暴露区域的翻转以及翻转区域紧固到耦合器环的柱或销。

[0013] 在又一实施例中，本公开的装置的翻转表面的至少一部分、且优选地至少大部分、且任选地整个翻转表面由能够被刺穿的材料制成，从而准许耦合器的销穿透翻转表面并突出到装置中，而耦合器销不会发生显著变形。通过举例，翻转表面可由具有介于10与50之间的肖氏A硬度的医用级硅酮制造。能够被刺穿的材料可延伸超出翻转装置的翻转表面、翻转表面的大部分长度、基本上整个长度或整个长度。支撑杆可包含于工具内、工具外或工具内和工具外的组合以便维持工具的结构刚度。通过举例，支撑杆可以是嵌入于工具内不锈钢

杆。

[0014] 支撑杆可以是充分韧性的,使得使用者能使其变形,从而使得使用者能够定制工具的形状以便操纵其实现现在小而难以到达区域中的操纵性。此外,本公开的装置在装置的任一末端处可具有翻转表面,从而允许利用单个翻转工具容纳更大尺寸范围的血管和耦合器。

## 附图说明

[0015] 图1是本公开的第一实施例的动脉翻转器装置的透视图;

[0016] 图2是图1中所说明的动脉翻转器装置沿图1的线2-2截取的纵向横截面视图;

[0017] 图2A是由图2中的虚线2A指示的图2的纵向横截面视图的放大区域;

[0018] 图2B是由图2中的虚线2B指示的图2的纵向横截面视图的放大区域;

[0019] 图2C是图2B中所说明的动脉翻转器的翻转器末端的端视图,所述翻转器末端具有圆周狭槽以接纳耦合器环的销或柱;

[0020] 图2D是图2B中所说明的动脉翻转器的替代翻转器末端的端视图,所述替代翻转器末端具有一组弓形狭槽以接纳耦合器环的销或柱;

[0021] 图2E是图2B中所说明的动脉翻转器的另一替代翻转器末端的端视图,所述另一替代翻转器末端具有由能够变形或能够被刺穿的材料制成的区域以便接纳耦合器环的销或柱;

[0022] 图2F是图2B中所说明的动脉翻转器的又一替代翻转器末端的端视图,所述又一替代翻转器末端具有一组圆形开口以接纳耦合器环的销或柱;

[0023] 图3是图1中所说明的动脉翻转器装置的透视图,其中腔内导管球囊在收缩状况下,所述动脉翻转器装置正接近第一动脉节段,所述第一动脉节段具有靠近其开放末端设置的耦合器环;

[0024] 图4是透视图,其类似于图3的透视图,但说明第一实施例的动脉翻转器装置朝向动脉节段推进并推入动脉节段中,使得仍在其收缩状况下的整个腔内导管球囊(隐藏线中所说明)设置成超出耦合器环;

[0025] 图5是透视图,其类似于图4的透视图,但说明动脉翻转器装置的腔内导管球囊在膨胀状况下;

[0026] 图6是图5的动脉翻转器装置和具有耦合器环的动脉节段沿图5的线6-6截取的放大纵向横截面视图;

[0027] 图7是第一实施例的动脉翻转器装置的放大透视图,其中所述动脉翻转器装置的翻转构件朝向耦合器环和膨胀的腔内导管球囊推进,翻转构件在与动脉节段的暴露末端区域接合并进一步朝向耦合器环推进时使动脉节段的暴露区域翻转并穿刺设置在耦合器环的第一耦合侧上的销或柱上的暴露区域;

[0028] 图8是沿图7的线8-8截取的放大纵向横截面视图;

[0029] 图9A是本公开的第二实施例的动脉翻转器装置的透视图,其正接近第一动脉节段,所述第一动脉节段具有靠近其开放末端设置的耦合器环;

[0030] 图9B是类似于图9A的透视图,但说明(示意性地)紧固到耦合器环上游(即,位于耦合器环的与动脉节段的自由末端相反的侧上)的第一动脉节段的血管夹钳,并说明向翻转

器末端的远侧推进的动脉翻转器装置的可回缩的可伸缩安放的柱塞；

[0031] 图10是第二实施例的动脉翻转器装置的放大透视图，其正接近第一动脉节段，所述第一动脉节段具有靠近其开放末端设置的耦合器环；

[0032] 图10A是图10中所说明的动脉翻转器装置、第一动脉节段和耦合器环的横截面视图；

[0033] 图10B是图10中所说明的动脉翻转器装置、第一动脉节段和耦合器环的平面视图；

[0034] 图11是类似于图10的放大透视图，其进一步说明使动脉节段抓握在耦合器环的与动脉节段的自由末端相反的侧上的血管夹钳；

[0035] 图12是说明朝向动脉节段推进的第二实施例的动脉翻转器装置的放大纵向横截面和正交视图，其中动脉翻转器装置的可伸缩安放的柱塞正朝向血管夹钳抓握动脉节段的位置推入动脉节段中；

[0036] 图13是说明在图12中所说明的状况下的第二实施例的动脉翻转器装置的放大透视图；

[0037] 图14是第二实施例的动脉翻转器装置的放大横截面视图，其所述动脉翻转器装置的翻转构件朝向耦合器环推进，可伸缩安放的柱塞在与动脉节段的由血管夹钳抓握的部分的内壁接触时停止推进并进一步朝向耦合器环推进翻转构件以便使柱塞的区域有效地回缩到翻转构件中，且所述翻转构件在与动脉节段的暴露末端区域接合并进一步朝向耦合器环推进时使动脉节段的暴露区域翻转并穿刺设置在耦合器环的第一耦合侧上的销或柱上的暴露区域；

[0038] 图15是说明在图14中所说明的状况下的第二实施例的动脉翻转器装置以及动脉节段、耦合器环和血管夹钳的放大透视图；

[0039] 图16是本公开的第三实施例的动脉翻转器装置的透视图，所述动脉翻转器装置包含上面具有径向扩张构件的可伸缩安放的腔内探针，所述动脉翻转器装置正接近第一动脉节段，所述第一动脉节段具有靠近其开放末端设置的耦合器环；

[0040] 图17是第三实施例的动脉翻转器装置的放大平面视图，其正接近第一动脉节段，所述第一动脉节段具有靠近其开放末端设置的耦合器环；

[0041] 图17A是沿图17的线17A-17A截取的横截面视图；

[0042] 图18是第三实施例的动脉翻转器装置的放大平面视图，腔内探针推入动脉节段中，同时腔内探针的径向扩张构件在收缩状况下，径向扩张构件定位在动脉节段中以便与耦合器环的内部对准；

[0043] 图19是第三实施例的动脉翻转器装置沿图18的线19-19截取的纵向横截面视图，其中腔内探针的径向扩张构件仍在收缩状况下；

[0044] 图20是类似于图19的第三实施例的动脉翻转器装置的纵向横截面视图，但说明在径向扩张状况下的径向扩张构件；

[0045] 图21是第三实施例的动脉翻转器装置、动脉节段和耦合器环的放大透视图，其中径向扩张构件在径向扩张状况下；

[0046] 图21A是沿图21的线21A-21A截取的横截面视图；

[0047] 图22是第三实施例的动脉翻转器装置、动脉节段和耦合器环的透视图，其中方向箭头指示内轴相对于外轴的移动以使径向扩张构件扩张；

[0048] 图23是第三实施例的动脉翻转器装置的放大透视图,其中所述动脉翻转器装置的翻转构件朝向耦合器环推进,可伸缩安放的腔内探针包含扩张器外轴、扩张器内轴和端帽,其中径向扩张构件呈设置在端帽的近端与扩张器外轴的远端之间的扩张环形式,扩张器内轴以及端帽的近端朝向扩张器外轴的远端的线性移动减小端帽的近端与扩张器外轴的远端之间的轴向距离,由此使扩张环径向扩张,朝向耦合器环并沿扩张器轴进一步推进翻转构件使可伸缩安放的腔内探针的区域有效地回缩到翻转构件中,且翻转构件在与动脉节段的暴露末端区域接合并进一步朝向耦合器环推进时使动脉节段的暴露区域翻转并穿刺设置在耦合器环的第一耦合侧上的销或柱上的暴露区域;

[0049] 图24是本公开的动脉翻转器装置的第四实施例的透视图,所述动脉翻转器装置在第一末端处包含由能够被刺穿的材料制成的翻转表面,且所述装置在其中具有结构支撑杆;且

[0050] 图25是图24的动脉翻转器装置的平面视图,所述装置在其中具有结构支撑杆以及在与具有第一翻转表面的末端相反的末端处的第二翻转表面。

### 具体实施方式

[0051] 在努力提高动脉显微吻合术过程的执行效率的过程中,据发现可通过以下方式来缓解由动脉的相对厚壁(相比于静脉的壁厚)所呈现的挑战:对位于吻合术夹钳系统的耦合器环正后方和/或内部的动脉节段区域施加均匀的支撑,所述系统例如Baxter部门的Synovis Micro Companies Alliance, Inc.的GEM FLOW COUPLER®。在耦合器销上方均匀地翻转动脉节段而不是在耦合器环的恰好一个或数个销或柱上方不对称地一次性翻转动脉节段的一部分还有助于缓解动脉的相对厚壁所造成的挑战。

[0052] 如图1到8中所说明,本公开的第一实施例的动脉翻转器装置10包含翻转构件12、中空膨胀轴14和设置在中空膨胀轴14的远端处的腔内导管球囊16。腔内导管球囊16具有小于动脉节段29的标称内径的标称收缩直径,动脉翻转器装置12有待用于所述动脉节段29。腔内导管球囊16优选地具有标称膨胀直径,所述标称膨胀直径至少恰好大于动脉节段29的标称内径以便在膨胀时在动脉壁上施加压力,由此提供固持力。腔内导管球囊16可能或可能无法容纳过度膨胀,即,超出恰好大于动脉节段29的标称内径的标称膨胀直径的膨胀。举例来说,通常参与显微脉管吻合术的动脉大体上具有在从1mm到4mm范围内的直径。用于与具有1mm直径的动脉节段一起使用的腔内导管球囊16优选地具有在0.5到0.9mm范围内的标称收缩直径以及1.5到2.5mm范围内的膨胀直径。用于与具有3mm直径的动脉节段一起使用的腔内导管球囊16优选地具有在1.4到2.9mm范围内的标称收缩直径以及3.5到4.5mm范围内的膨胀直径。

[0053] 翻转构件12可沿中空膨胀轴14的外部纵向滑动。翻转构件12的翻转器末端18的形状优选地为圆锥形且可具有介于 $10^{\circ}$ 与 $60^{\circ}$ 之间的角度 $\alpha$ (参见图2A)。翻转器末端18的此角度可以是恒定角度,或可替代地可以是逐渐改变的角度。

[0054] 翻转构件12具有可呈连续圆周(即,环形)狭槽形式(如图2C中所说明)的一个或多个销或柱接纳开口20,或例如呈中断弓形开口22或圆形开口24形式(分别如图2D、2F中所说明)的容纳耦合器环28的销或柱30的不连续开口20。或者,翻转器末端18的至少一部分26由例如热塑性弹性体或硅酮橡胶(如图2E中的点画区域所描绘)等会变形的顺应性材料形成

以接纳耦合器环28的销或柱30,或由可被耦合器环28的销或柱30刺穿(同样如图2F中的点画区域所描绘)的材料形成。或者,翻转器末端18的部分26可以是在销或柱移动通过动脉节段之后轴向后退到翻转器中以接纳所述销或柱的可滑动构件。

[0055] 耦合器环28靠近动脉节段29D自由末端区域29a设置,有待使用显微吻合术将所述耦合器环28以手术方式接合到另一动脉节段(未示出)。耦合器环28被布置而成,同时其销或柱30被引导朝向自由末端区域29a。动脉节段29是已由耦合器环28上游的血管夹钳(未示出)夹持且已被冲洗的动脉部位。如图3、4中所说明,动脉翻转器装置10朝向动脉节段29推进,直至腔内导管球囊16在未膨胀状况下时被接纳在动脉节段29中并被设置成恰好超出耦合器环28为止。

[0056] 接下来,使用设置在例如动脉翻转器装置10的与中空膨胀轴14流体连通的近端处的针筒或其它流体介质引入装置(未示出)使腔内导管球囊16膨胀(参见图5、6)。当腔内导管球囊16膨胀到至少其标称膨胀直径时,腔内球囊16在动脉上施加径向向外的平均压力,所述压力充当以下优点:第一,腔内球囊16向耦合器28提供无创伤硬止动件以便维持动脉节段29的自由末端区域29a有待在耦合器环28的销或柱上方翻转的适当长度;第二,腔内球囊16对抗随着翻转构件12朝向自由末端区域29a推进而作用在自由末端区域29a上的轴向力;且第三,腔内球囊16最小化自由末端区域29a的未支撑长度,由此减小屈曲倾向。

[0057] 在努力使耦合器环28的销或柱30中的全部穿过动脉节段29的自由末端区域29a同时穿刺的过程中,翻转构件12沿中空膨胀轴14推进,直至翻转器末端18接触自由末端区域29a为止,其中朝向耦合器环28继续推进翻转构件12会使动脉节段29的自由末端区域29a翻转,如图7中所说明。在耦合器环28的方向上对翻转构件12施加充分的力以使耦合器环28的销或柱30刺穿动脉节段29的自由末端区域29a的动脉壁组织,且销或柱30接纳在设置在翻转器末端18中的例如圆周狭槽等销或柱接纳开口20中,如图8中所说明。在动脉节段29的自由末端区域29a紧固到耦合器环28的情况下,腔内导管球囊16接着收缩并从动脉节段29移除。

[0058] 对有待接合到第一动脉节段29的另一动脉节段(未示出)重复上述过程以便将所述另一动脉节段的自由末端区域紧固到配对的耦合器环(同样未示出),在这之后两个耦合器环可一起引入以完成端对端显微吻合术。

[0059] 转向图9到15,说明本公开的动脉翻转器装置110的第二实施例以及使用动脉翻转器装置以使动脉节段129准备好进行端对端显微吻合术的方法。动脉翻转器装置110包含翻转构件112和可伸缩安放的柱塞114。可伸缩安放的柱塞114可由刚性材料制成,例如热塑性钢或不锈钢、柔性材料,例如热塑性弹性体或硅酮橡胶或刚性和柔性材料的复合材料。可伸缩安放的柱塞114的远侧部分115可终止于子弹形末端116。至少可伸缩安放的柱塞114的远侧部分115优选地具有小于或等于其有待插入到其中的动脉节段129的内径的外径。如在先前实施例的情况下,通过靠近动脉节段129的自由末端129a设置耦合器环128而使动脉节段129准备好进行端对端显微吻合术,其中耦合器环128的多个销或柱130被引导朝向自由末端129a,且动脉节段129接纳在耦合器环128的内部开口中。例如显微脉管夹钳等血管夹钳VC夹持到耦合器环128上游的动脉节段129,所述血管夹钳VC防止动脉节段129来回滑动穿过耦合器环128。自由末端129a被冲洗。

[0060] 在可伸缩安放的柱塞114处于其完全延伸位置的情况下,动脉翻转器装置110朝向

并推入动脉节段129的自由末端区域129a,直至柱塞114的远端116在血管夹钳VC的位置处接触动脉节段的内壁(即,使柱塞114与抵靠血管夹钳VC的动脉组织接触)为止。动脉翻转器装置110朝向自由末端区域129a和耦合器环128进一步推进,由于与血管夹钳VC冲突,柱塞114停止沿动脉节段129的内部推进。相反,柱塞114的容纳于翻转构件112的壳体120内并可相对于所述壳体120轴向滑动的主体118使柱塞114的一定长度有效地回缩到壳体120中。

[0061] 如在上文所描述的第一实施例的情况下,翻转构件112包含成角翻转器末端132。成角翻转器末端132包含一个或多个柱或销接纳开口134,例如连续圆周(即,环形)狭槽。

[0062] 当翻转构件112朝向动脉节段129的自由末端区域129a充分推进以便接触动脉组织时,翻转器末端132朝向耦合器环128进一步推进,同时成角翻转器末端132使动脉节段129的自由末端区域129a翻转,如图14、15中所说明。柱塞114的仍暴露(相对于翻转构件112的成角翻转器末端132)部分用以维持动脉血管的形状并防止动脉节段129的自由末端区域129a向内屈曲,以便准许一年一次沿耦合器环128基本上连续地施加力以抵消相对厚的动脉组织随着动脉组织翻转并紧固到耦合器环128而恢复其天然形状并失去与耦合器环128的销或柱130的接合的倾向。在耦合器环128的方向上对翻转构件112施加充分的力以使耦合器环128的销或柱130刺穿动脉节段129的自由末端区域129a的动脉壁组织,且销或柱130接纳在设置在翻转器末端132中的例如圆周狭槽等销或柱接纳开口134中,如图14中所说明。接着可从动脉节段129取出翻转构件112。对有待接合到第一动脉节段129的另一动脉节段(未示出)重复所述工艺以便将所述另一动脉节段的自由末端区域紧固到配对的耦合器环(同样未示出),在这之后两个耦合器环可一起引入以完成端对端显微吻合术。

[0063] 图16到23中说明本公开的动脉翻转器装置210的第三实施例。所述装置包含翻转构件212、从翻转构件212的翻转器末端232向远侧突出的轴214、以及径向扩张构件,例如沿轴214设置的扩张环216。轴214优选地包含可相对于外轴220轴向移动的内轴218,所述外轴220设置在翻转构件212中(优选地与其共轴)。内轴218向外轴220的远端的远侧突出。轴214另外具有端帽222,所述端帽222设置在内轴218的远端处并固定到所述远端。扩张环216或类似的径向扩张构件设置在外轴220的远端与端帽222的近端之间。扩张环216或类似的径向扩张构件可由柔性材料制成,所述柔性材料例如热塑性弹性体或硅酮橡胶。扩张构件可替代地或另外包含刚性材料,例如热塑性钢或不锈钢。

[0064] 当内轴218相对于轴214的外轴220向近侧拉动时,端帽222的近端更靠近外轴220的远端拉动。端帽222与外轴220的远端的此更靠近的接近度使得扩张环216沿轴214的长度得到更少轴向空间。因此,扩张环216被压缩,于是其径向向外扩张。

[0065] 通过在自由末端区域229a上方应用耦合器环228而使动脉节段229准备好进行显微吻合术,其中动脉血管接纳在耦合器环228的内部开口中。耦合器环228具有朝向自由末端区域229a的远端突出的多个柱或销230。翻转构件212的翻转器末端232具有成角翻转器末端232,所述成角翻转器末端232包含一个或多个柱或销接纳开口234,例如连续圆周(即,环形)狭槽。

[0066] 在使用时,使动脉翻转器装置210朝向自由末端区域229a推进,直至轴214的暴露(相对于翻转器末端232)部分,包含端帽222和扩张环216,被插入到自由末端区域229a中为止,同时扩张环216定位在耦合器环228的内部开口内。接下来,向近侧拉动内轴218以便使端帽222更靠近外轴220的远端,由此使扩张环216径向向外扩张,从而使动脉血管压缩在扩

张环216与耦合器环228的内表面之间。此扩张以无损伤方式使动脉血管关于耦合器环228刚性地固持在位,同时提供减小自由末端区域229a在翻转期间发生折叠或屈曲倾向的支撑功能。

[0067] 在动脉血管刚性地紧固在位的情况下,使翻转构件212朝向耦合器环228推进,从而使自由末端区域229a在翻转器末端232上的例如圆周狭槽等柱或销接纳开口234上方张开。在朝向耦合器环228的方向上对翻转构件212继续施加力会使柱或销230刺穿自由末端区域229a的组织,由此将动脉节段229紧固到耦合器环228。扩张环216保持在其径向扩张状况下,从而将动脉血管壁刚性地紧固到耦合器环228的内壁,同时翻转构件212的翻转器末端232使自由末端区域229a翻转并穿刺多个柱或销230上的自由末端区域229a。为了促进扩张环216保持在其径向扩张状况下,例如可利用卡口型拟合、凸轮或带螺纹锁定机构而使内轴228相对于外轴220锁定在其选定轴向位置中。

[0068] 血管夹钳(未示出)可用于使动脉节段229恰好抓握在耦合器环228的上游,使得端帽222在与动脉组织的外壁和血管夹钳紧密接触的位置正好相反的位置处接触动脉组织的内壁(换句话说,端帽222变得与抵靠血管夹钳的动脉组织接触),从而防止端帽222和内轴218的进一步轴向推进,使得翻转器在动脉节段29的方向上的继续推进会朝向端帽222推动外轴220,从而导致扩张环216扩张。

[0069] 接着准许扩张环216松弛并移除翻转器装置210。对有待接合到第一动脉节段229的另一动脉节段(未示出)重复所述工艺以便将所述另一动脉节段的自由末端区域紧固到配对的耦合器环(同样未示出),在这之后两个耦合器环可一起引入以完成端对端显微吻合术。

[0070] 转向图24和25,提供第四实施例的翻转器装置252。根据此实施例,翻转器装置252包含在其第一末端处的至少第一翻转表面250,所述翻转表面250由能够被刺穿的材料形成,所述能够被刺穿的材料例如具有介于10与50之间的肖氏A硬度的医用级硅酮。通过形成能够被刺穿的材料翻转表面250,多个耦合器柱或销130(参见图12)能够被刺穿的翻转表面250并刺入装置252中,而不必在翻转器末端中设置凹陷,且不会使耦合器销130发生显著变形。

[0071] 翻转器装置252的外部可基本上由能够被刺穿的材料制成或甚至完全由能够被刺穿的材料制成。装置252可具有支撑杆254,例如不锈钢杆。除不锈钢外的其它材料可用于支撑杆254,例如刚性或半刚性材料,如热塑性材料。令人希望地,支撑杆254由可在使用期间支撑装置252的柔性区域、同时防止发生过度变形的材料制成。虽然支撑杆254示出为嵌入于装置252内,但是应了解,支撑杆254可设置在装置252的外部上,或可部分地嵌入于装置252内且部分地位于装置252的外部上。

[0072] 翻转表面250的尖端可由柔性材料制成,使得当血管需要夹持或固定在耦合器环后方时,尖端能够发生变形,由此最小化对血管内膜的破坏。

[0073] 除在装置252的第一末端处的翻转表面250之外,第二翻转表面256可设置在装置252的第二相反末端处。此第二翻转表面256的尺寸和/或轮廓可与第一翻转表面250不同,从而通过准许其与更大尺寸范围的血管以及具有单个翻转装置252的耦合器一起使用而增加装置252的通用性。

[0074] 使用者能使装置252变形,这有助于将装置操纵为定制形状以促进在小和/或难以

到达的解剖位置中操纵装置252。

[0075] 虽然本文中已描述各种实施例,但是应了解,可对其进行修改,使其仍处于所附权利要求书的范围内。

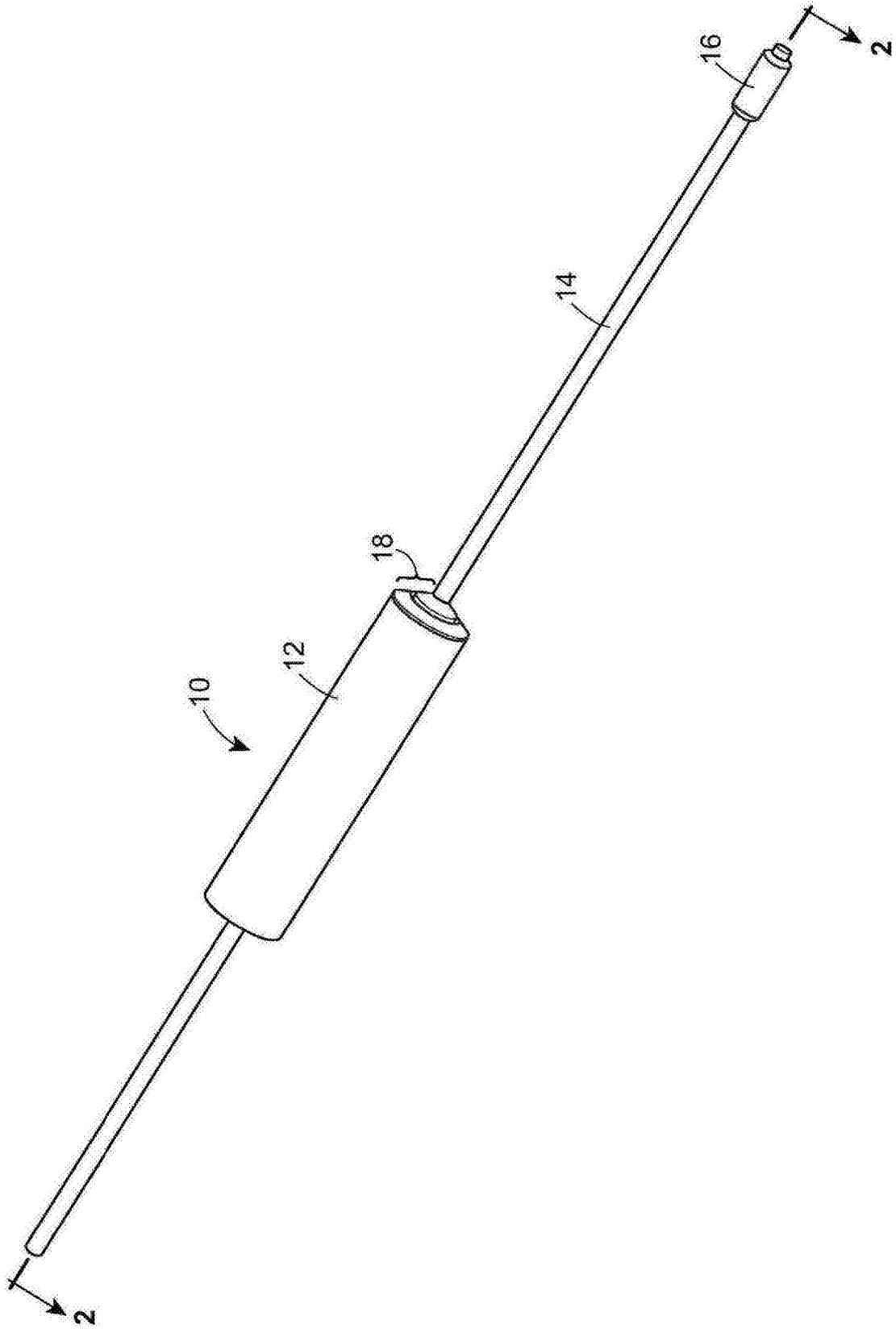


图1

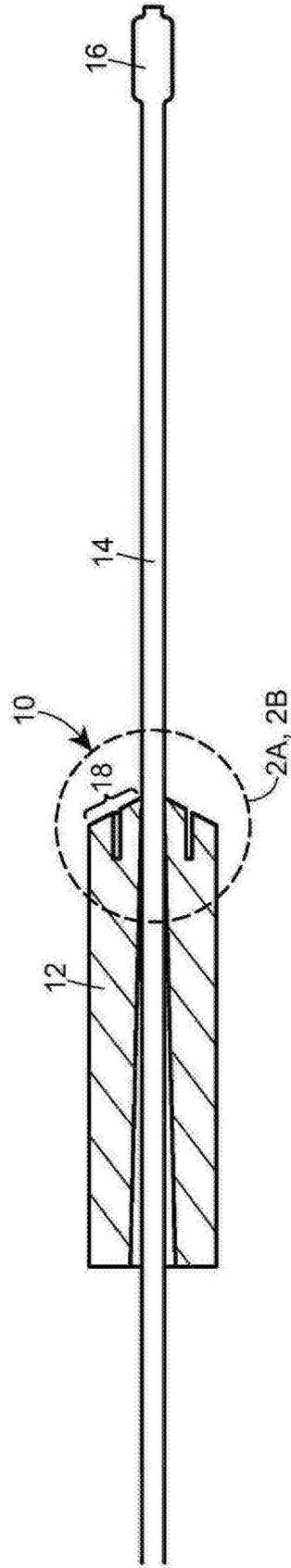


图2

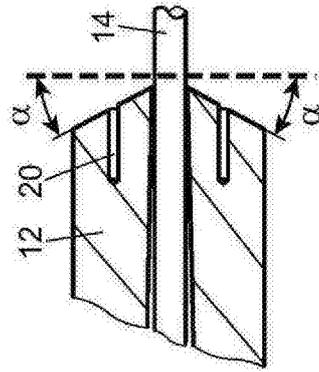


图2A

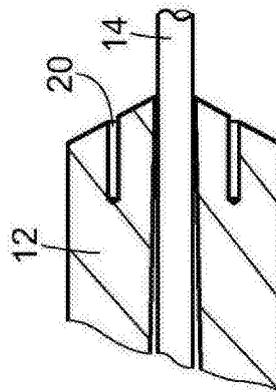


图2B

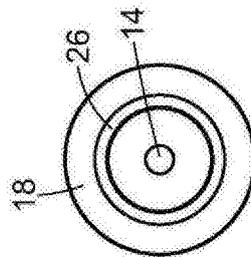


图2C

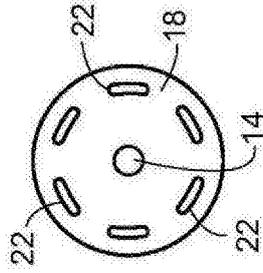


图2D

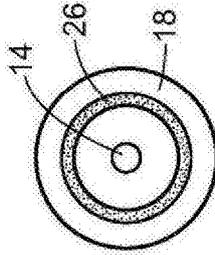


图2E

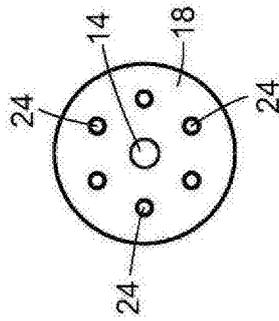


图2F

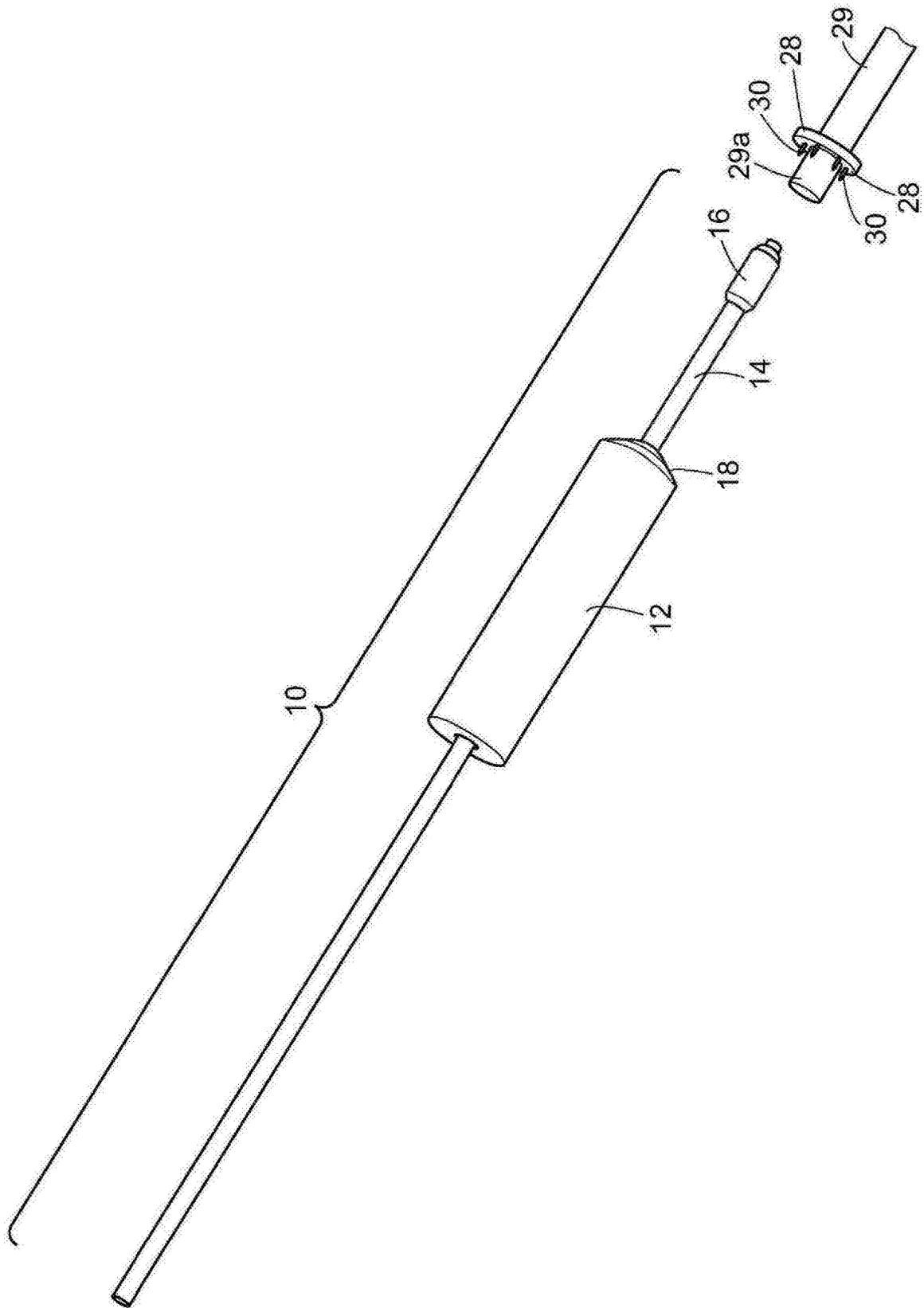


图3

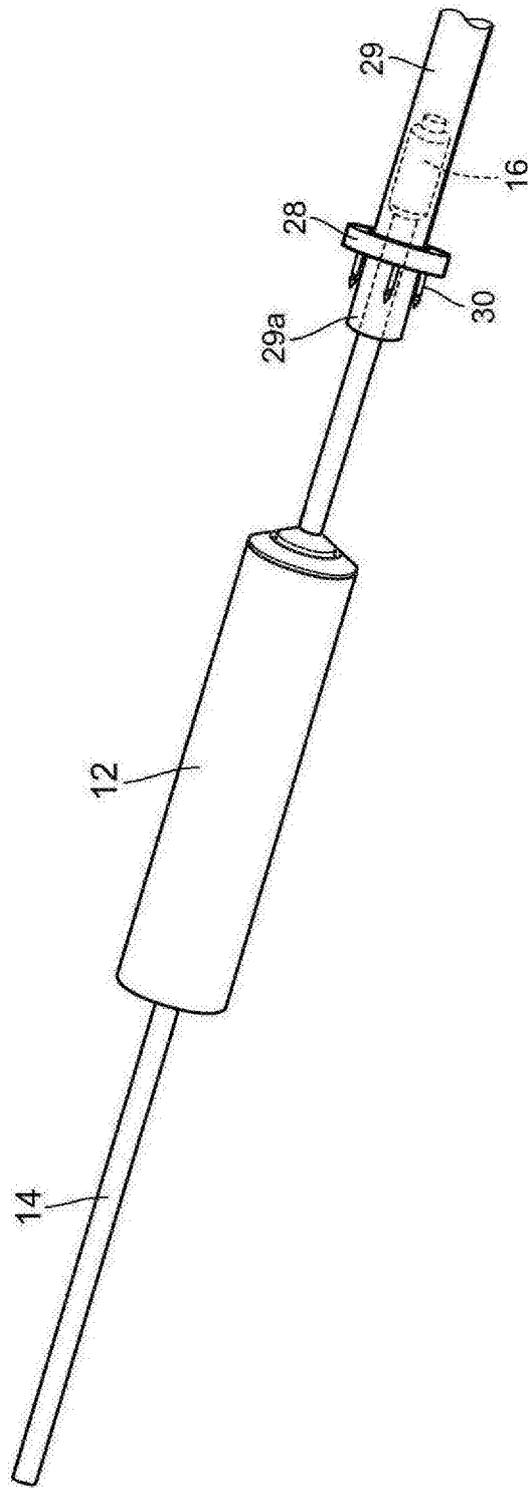


图4

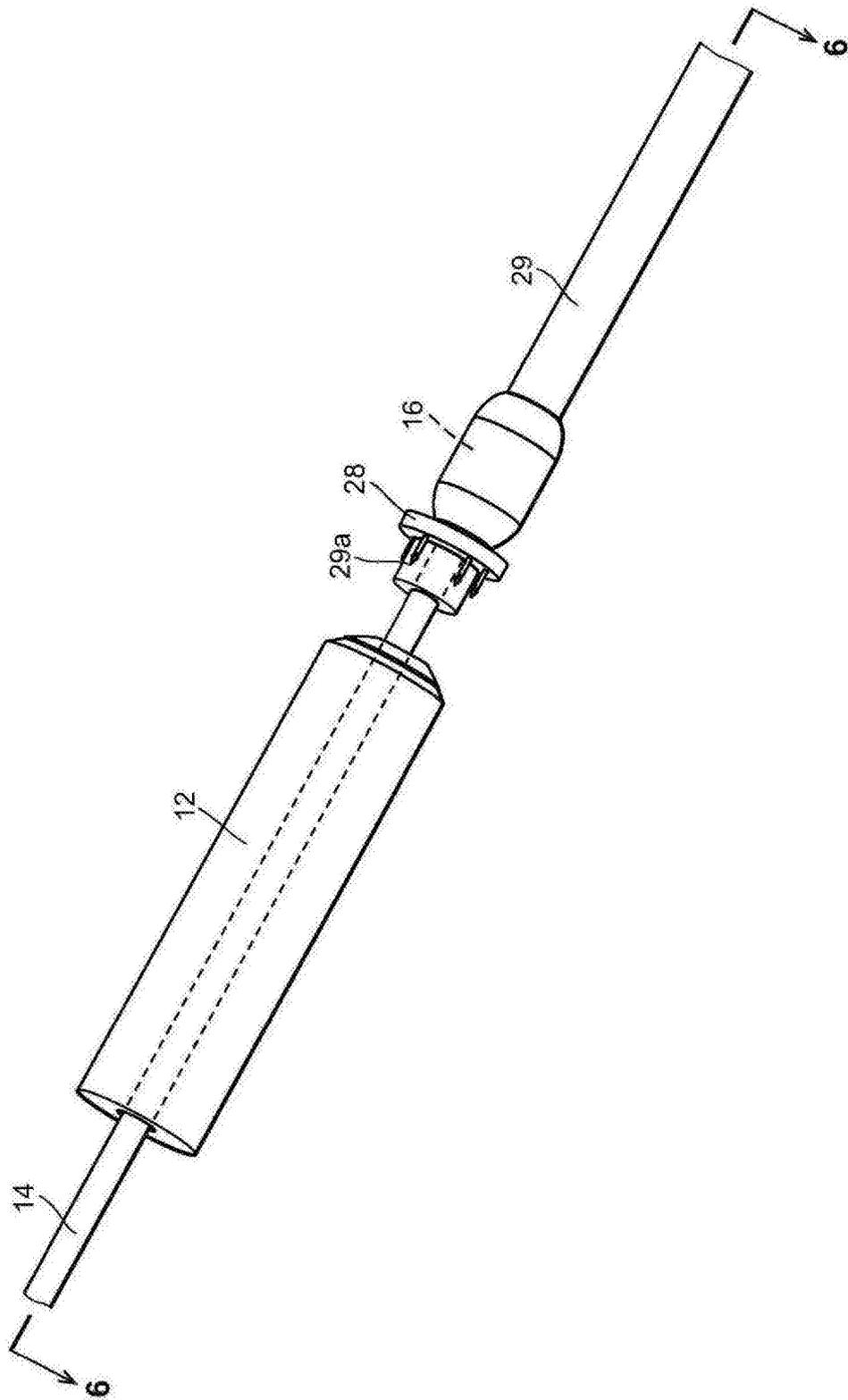


图5

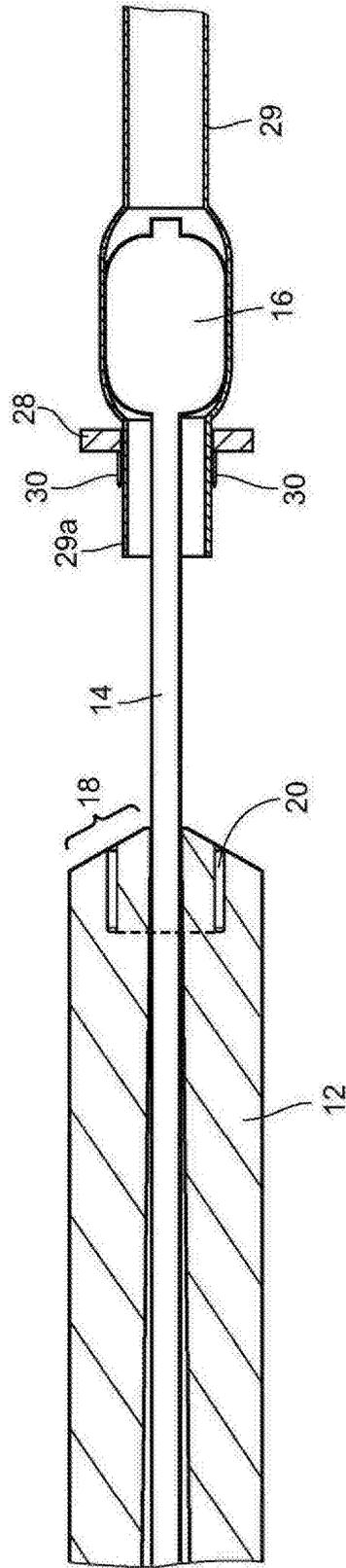


图6

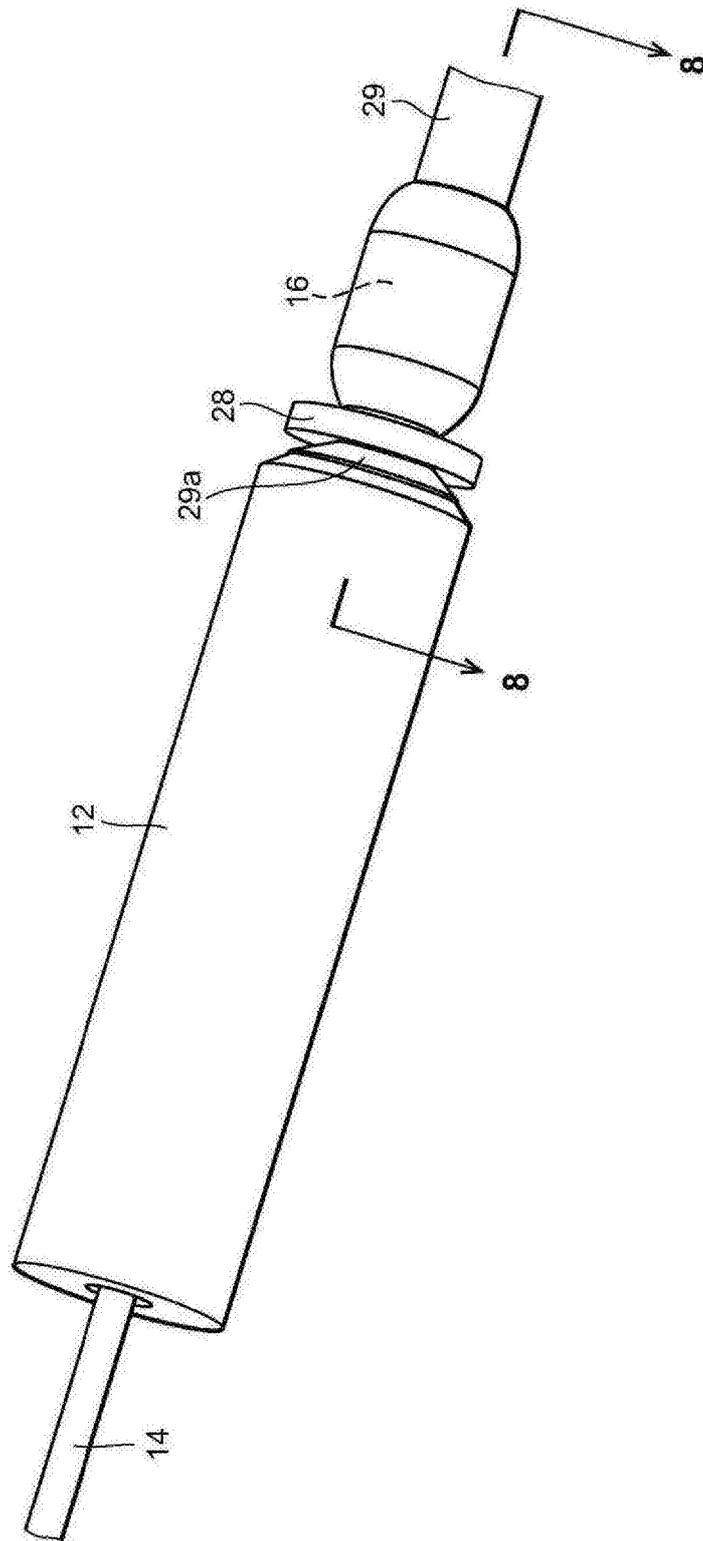


图7

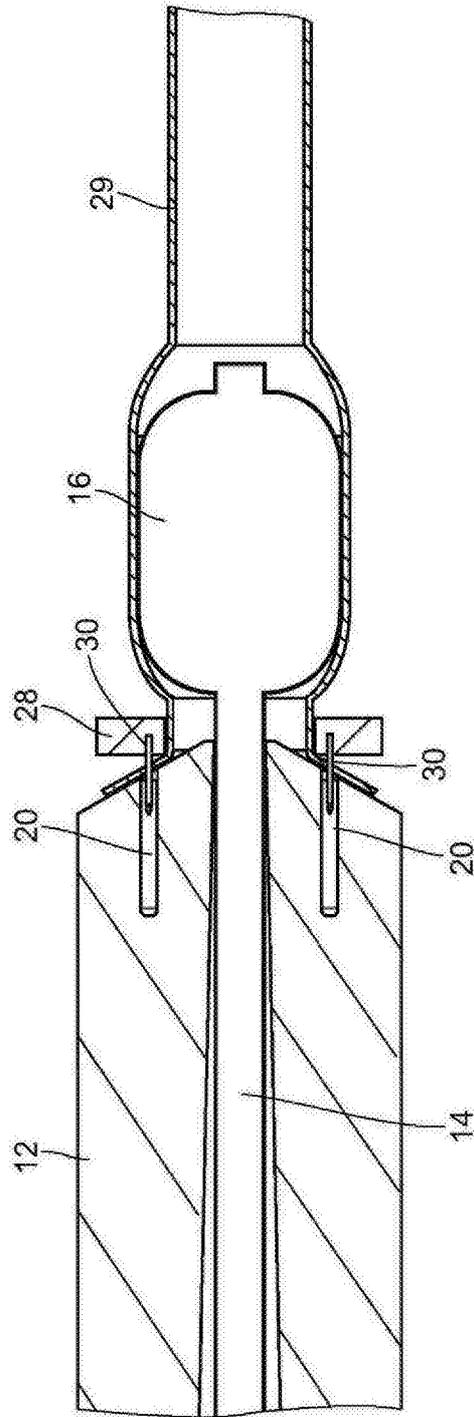


图8

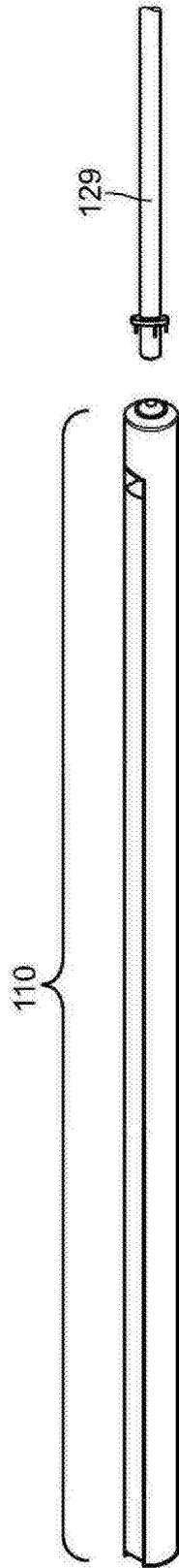


图9A

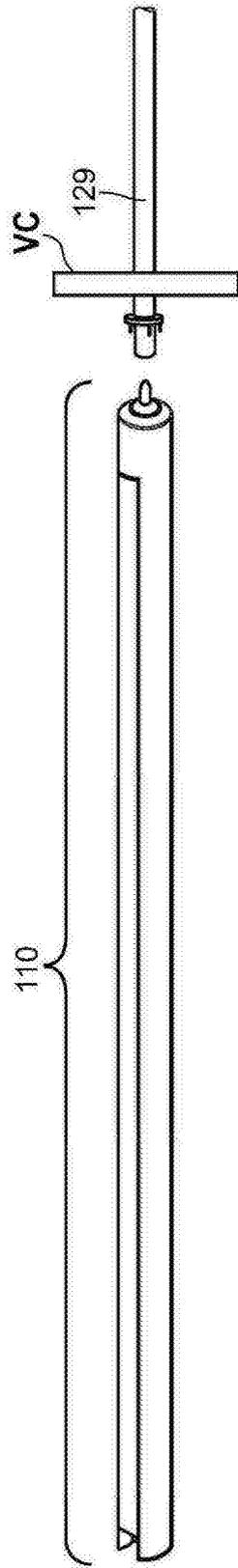


图9B

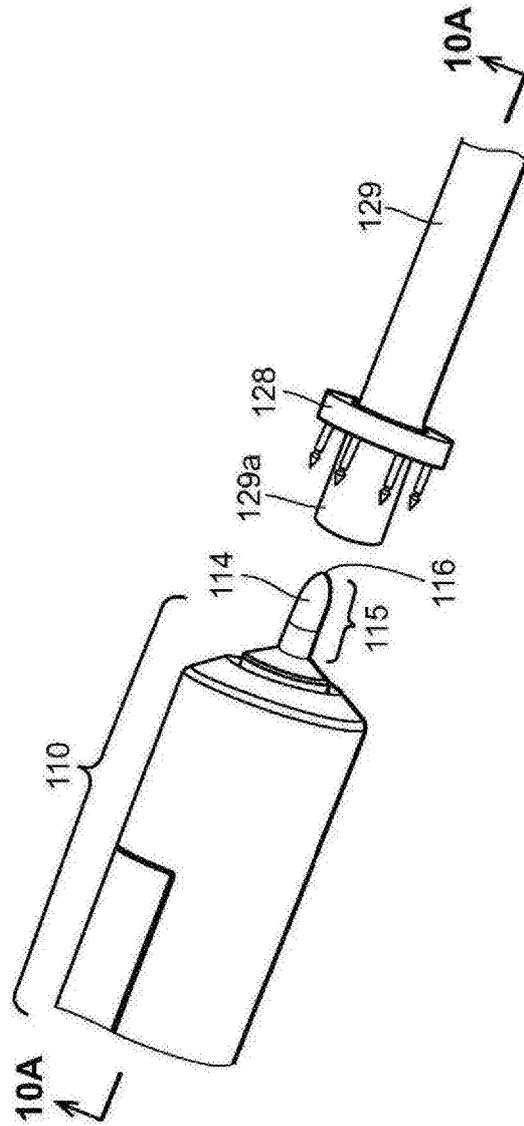


图10

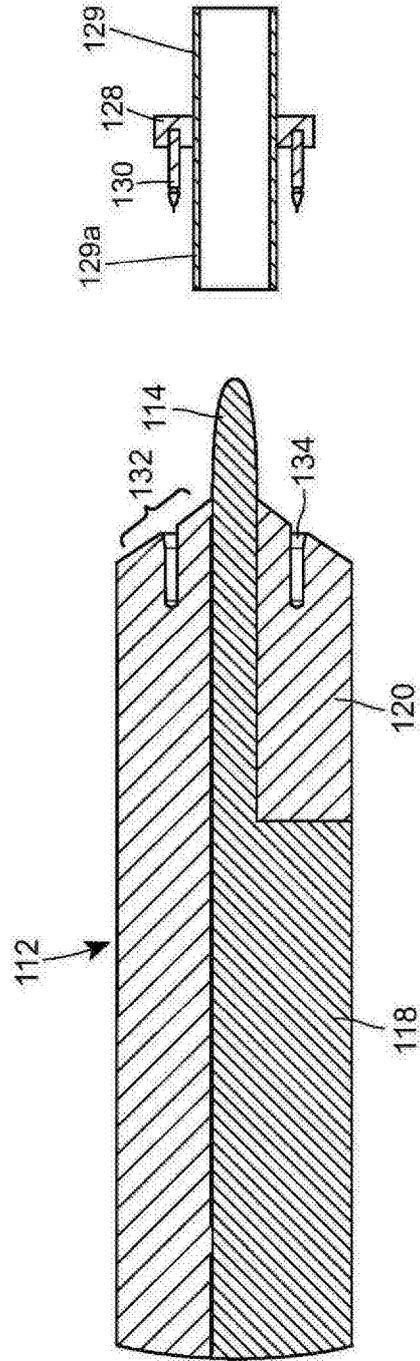


图10A

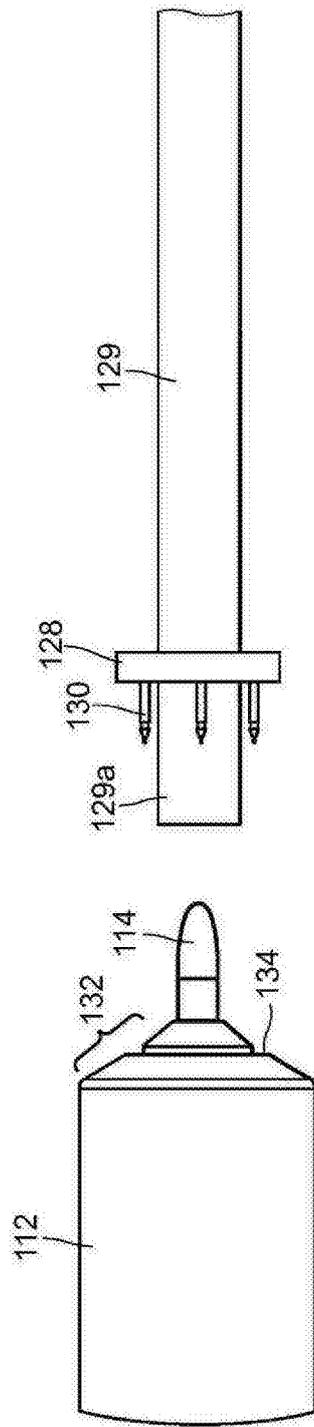


图10B

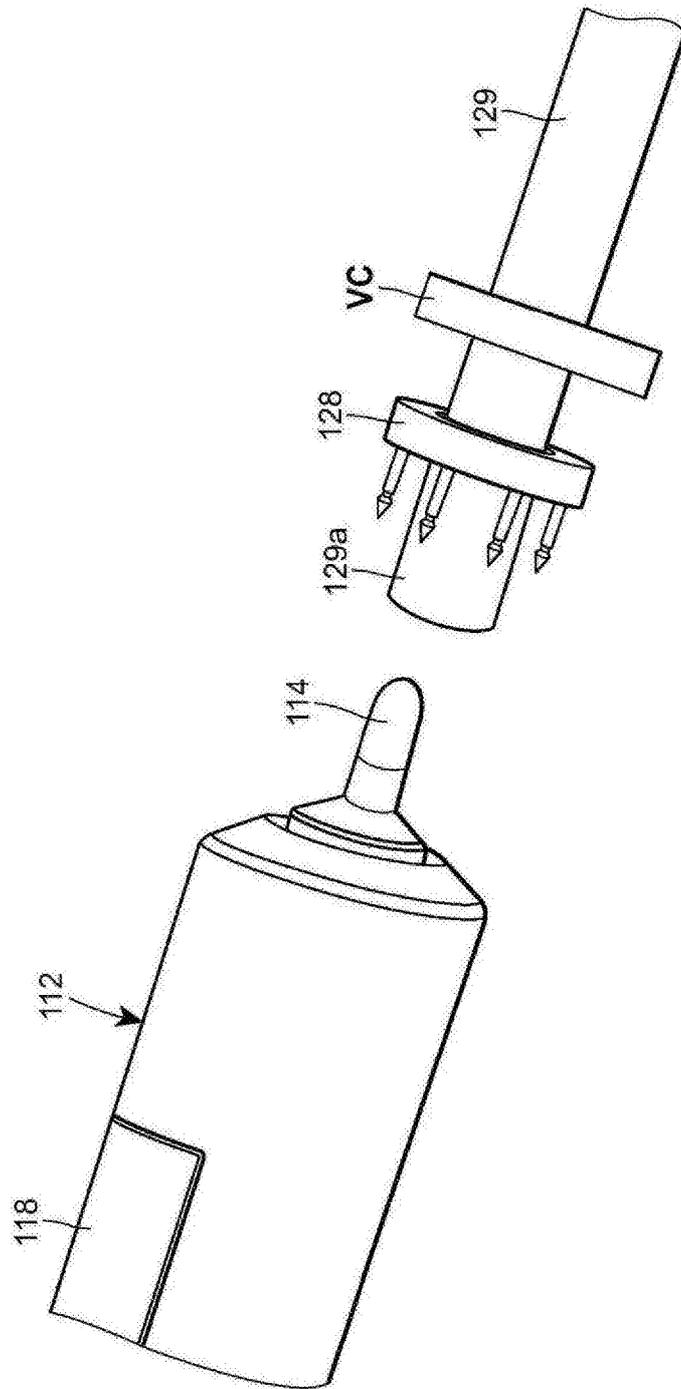


图11

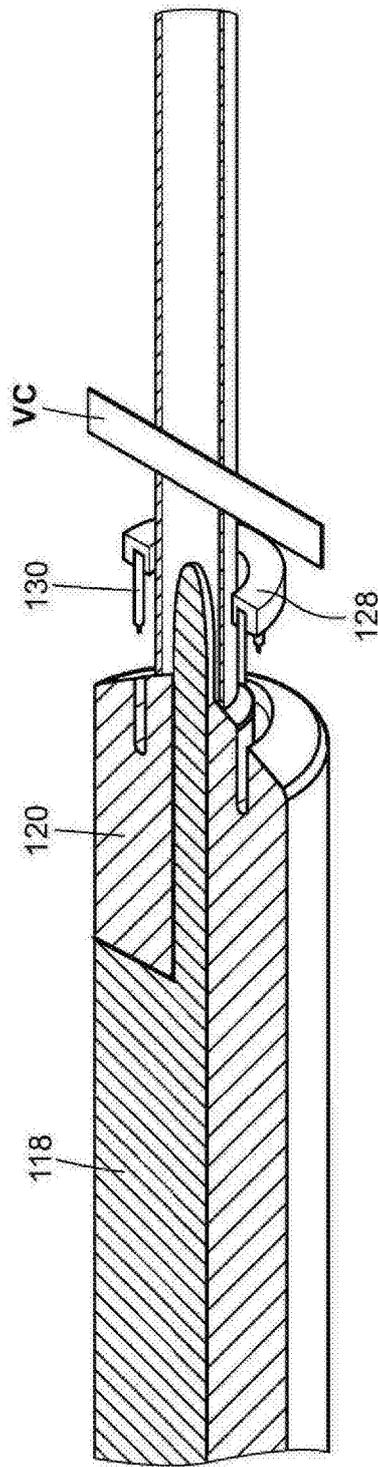


图12

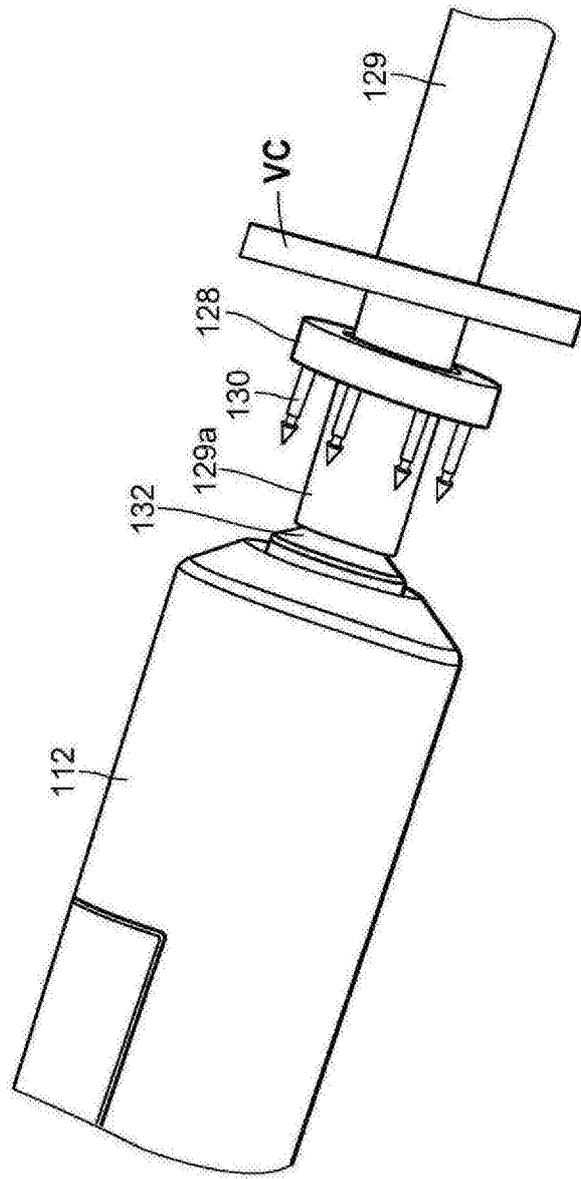


图13

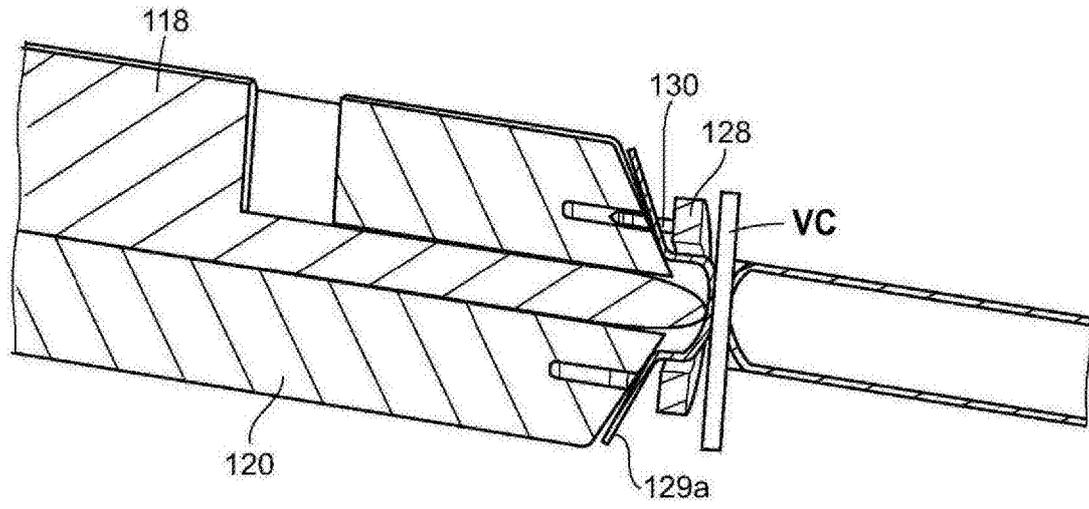


图14

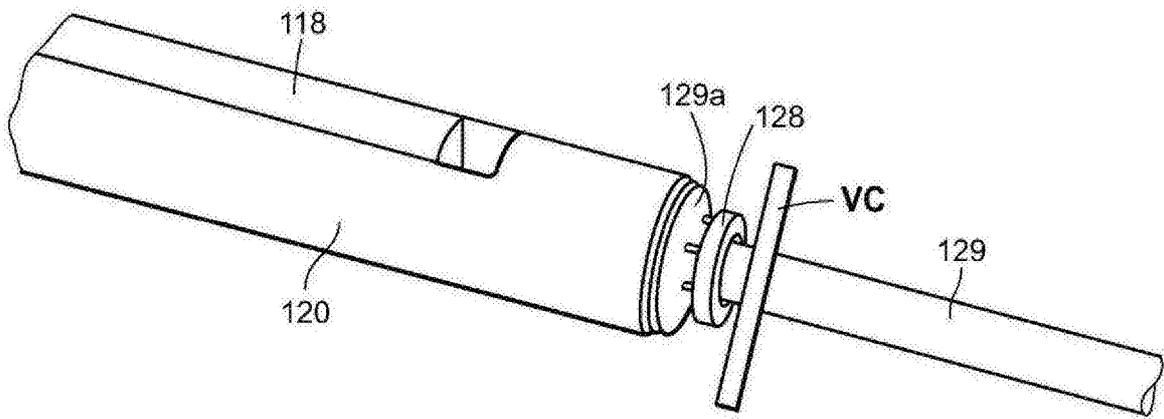


图15

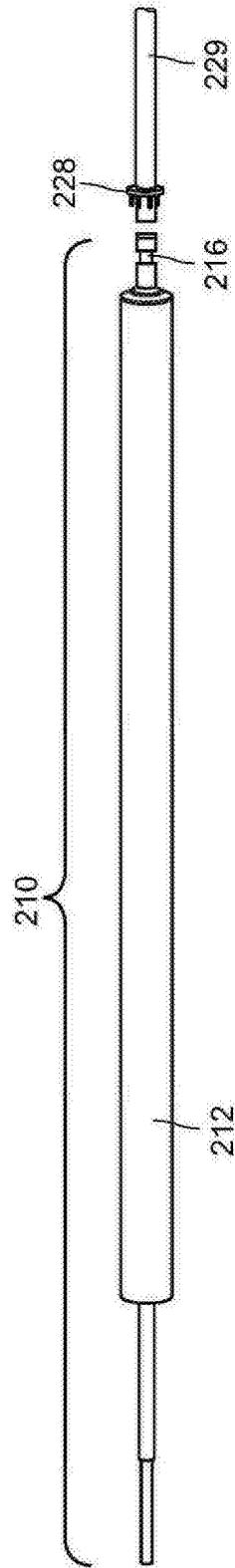


图16

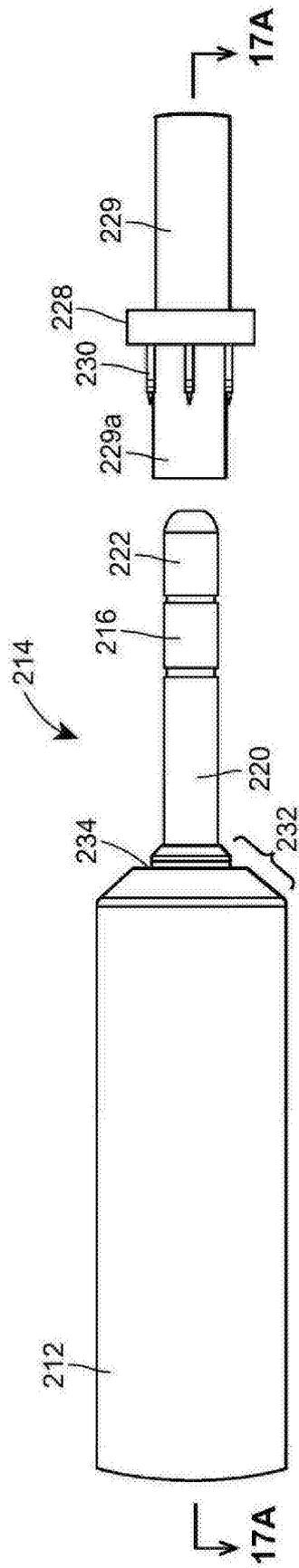


图17

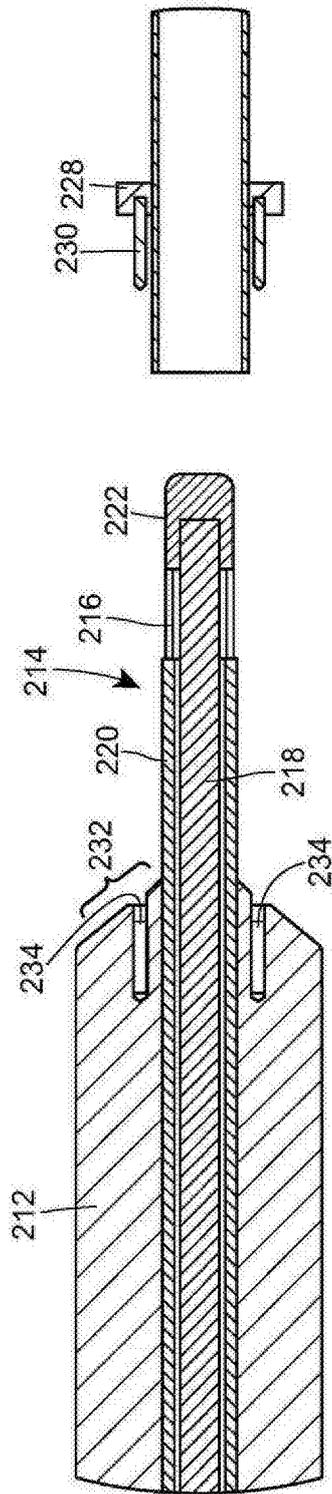


图17A

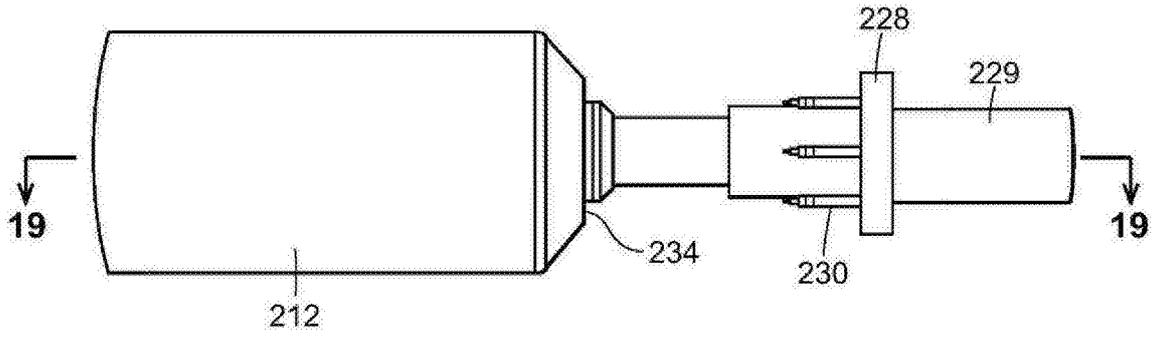


图18

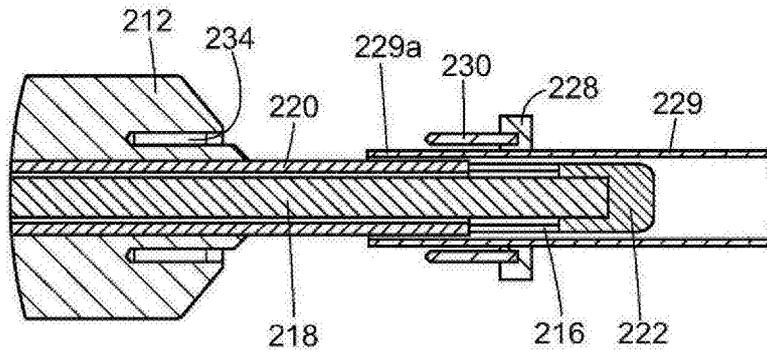


图19

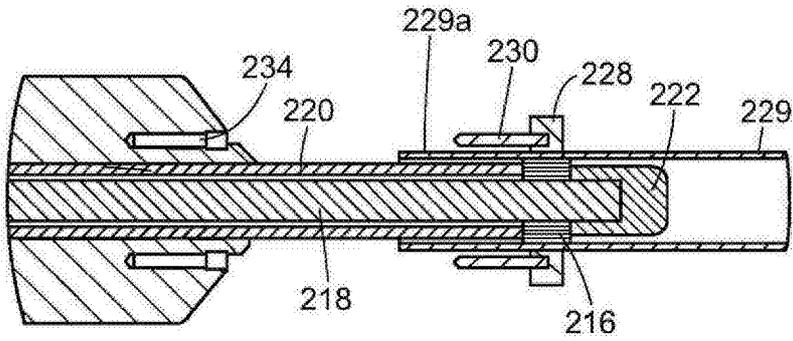


图20

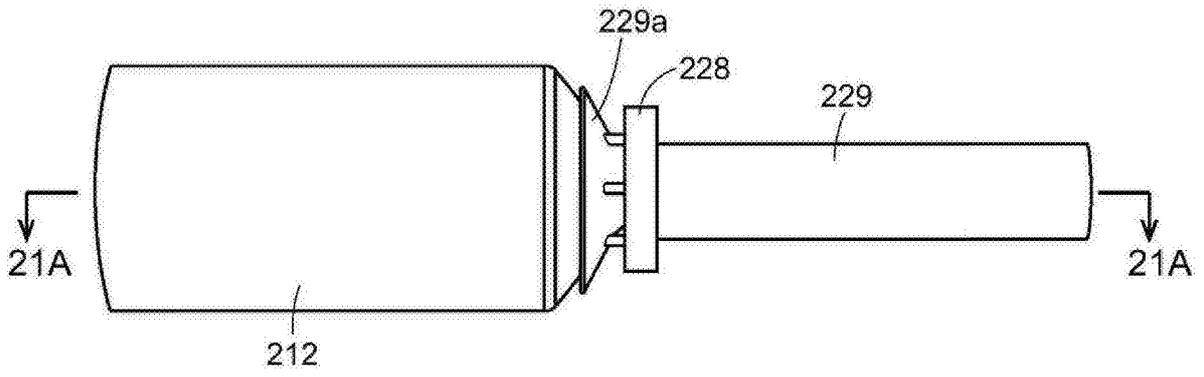


图21

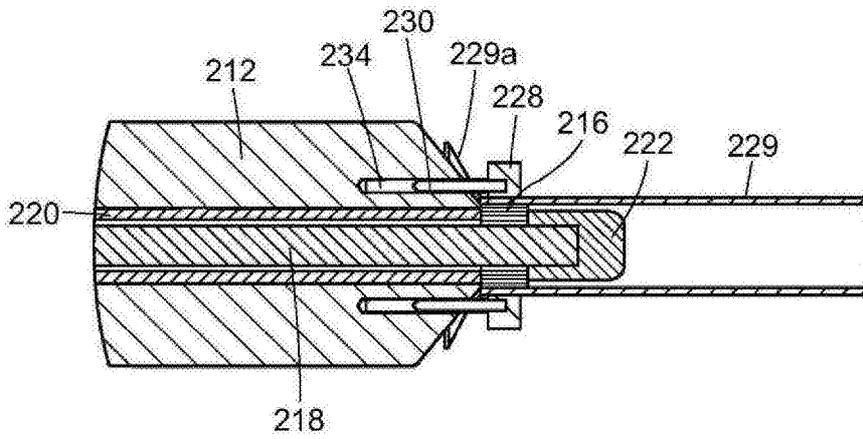


图21A

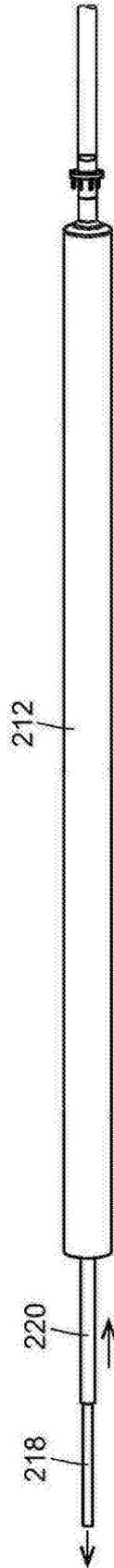


图22

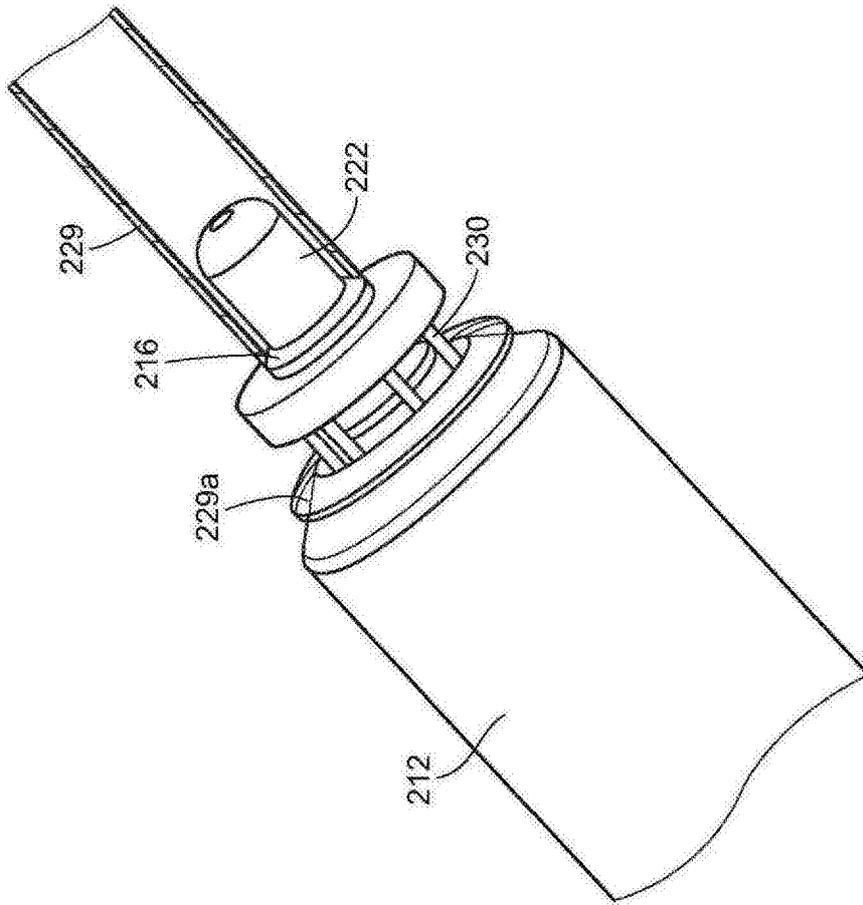


图23

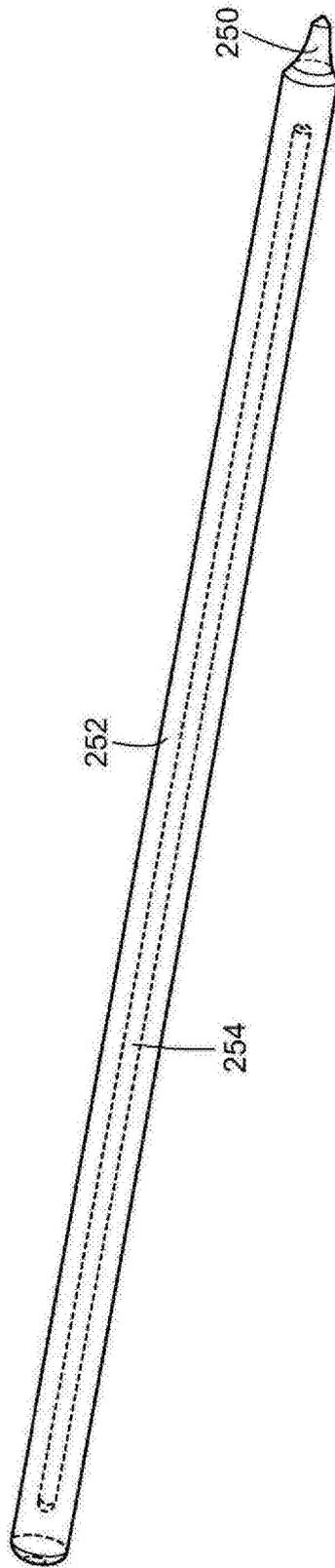


图24

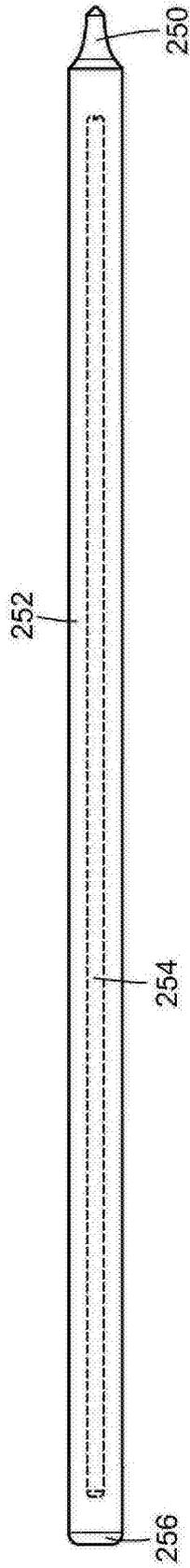


图25