



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108135594 B

(45) 授权公告日 2022. 04. 05

(21) 申请号 201680055637.8

(22) 申请日 2016.09.27

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 108135594 A

(43) 申请公布日 2018.06.08

(30) 优先权数据  
1551238-7 2015.09.28 SE  
1551441-7 2015.11.06 SE

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2018.03.23

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/IB2016/001498 2016.09.27

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02017/055919 EN 2017.04.06

(73) 专利权人 阿特里卡有限公司  
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 托马斯·拉松

罗伯特·G·惠尔利

丹尼尔·卡尔松 亨利克·尼曼

约瑟夫·汉弗雷 塞西莉亚·拉松

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 王艳江 董敏

(51) Int.Cl.  
A61B 17/04 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 2009/0264922 A1, 2009.10.22  
US 2009/0264922 A1, 2009.10.22  
US 2011/0218568 A1, 2011.09.08  
US 5868762 A, 1999.02.09  
CN 1399571 A, 2003.02.26  
CN 103118602 A, 2013.05.22

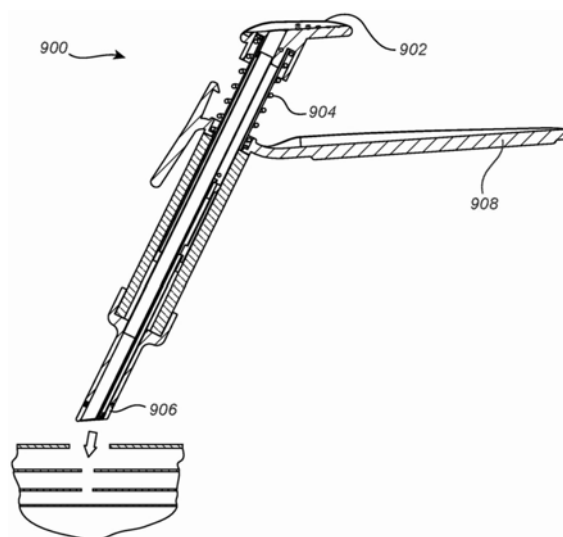
审查员 郭康晋

权利要求书2页 说明书9页 附图21页

(54) 发明名称  
血管闭合装置

(57) 摘要

本公开涉及一种血管闭合装置,该血管闭合装置适于在例如经皮介入手术之后闭合血管中的穿孔中使用。本公开还涉及一种使用这种血管闭合装置的血管闭合方法。



1. 一种用于对穿过靠近血管的组织的通路进行闭合的血管闭合装置,所述血管闭合装置包括:

长形壳体,所述长形壳体具有近端和远端,所述远端适于靠近所述组织;

第一接合构件和第二接合构件,所述第一接合构件和第二接合构件以可释放的方式布置于所述长形壳体;

第一推杆和第二推杆,所述第一推杆和所述第二推杆布置于所述长形壳体,并且所述第一推杆和所述第二推杆适于从所述长形壳体的远端部分沿远端方向和径向向外方向延伸,所述第一推杆和所述第二推杆分别适于通过将所述第一接合构件和所述第二接合构件推入靠近血管的组织中而将所述第一接合构件和所述第二接合构件展开成以彼此间隔一距离的方式与所述组织以接触的方式接合并与所述组织固定,而与所述血管的壁部不接合;

第一缝合线和第二缝合线,所述第一缝合线和所述第二缝合线分别单独地连接至所述第一接合构件和所述第二接合构件并且在所述血管闭合装置的远端方面进入腔;以及

缩回构件,所述缩回构件布置于所述长形壳体并且适于缩回所述第一缝合线和所述第二缝合线以减小所述第一接合构件与所述第二接合构件之间的距离以闭合穿过靠近血管的所述组织的所述通路。

2. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,其中,所述第一接合构件和所述第二接合构件适于在与所述血管闭合装置的所述远端相距预定距离处与所述组织接合。

3. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,其中,所述第一接合构件和所述第二接合构件适于机械地捕获所述组织。

4. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,还包括适于提供相对于所述血管的参考点的砧座构件,其中,所述第一接合构件和所述第二接合构件适于在与砧座构件相距预定距离处与所述组织接合。

5. 根据权利要求4所述的血管闭合装置,其中,所述砧座构件构造成提供相对于所述血管的取向。

6. 根据权利要求4所述的血管闭合装置,其中,所述砧座构件构造成提供关于所述血管的二维取向。

7. 根据权利要求4所述的血管闭合装置,其中,所述砧座构件包括气囊、可展开盘、可展开定位特征或锚固板中的一者。

8. 根据权利要求4所述的血管闭合装置,其中,所述砧座构件形成所述长形壳体的一部分。

9. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,还包括连接至所述第一接合构件和所述第二接合构件的缝合线,其中,所述缩回构件适于缩回所述缝合线以减小所述第一接合构件与所述第二接合构件之间的距离。

10. 根据权利要求9所述的血管闭合装置,其中,所述缝合线和对应的另一缝合线分别单独地连接至所述第一接合构件和所述第二接合构件。

11. 根据权利要求9所述的血管闭合装置,其中,所述缝合线连接至所述第一接合构件和所述第二接合构件两者。

12. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,其中,所述第一接合构件和所述第二接合构

件由可生物降解或可生物吸收的材料形成。

13. 根据权利要求9所述的血管闭合装置,还包括锁定构件,所述锁定构件布置于所述长形壳体并且适于将所述缝合线保持在缩回状态,从而形成组织锁定。

14. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,其中,所述第一接合构件和所述第二接合构件包括倒刺、钩、针、锚固件和矛中的一者,其中,如果所述第一接合构件和所述第二接合构件包括锚固件,则所述锚固件设置为柔性结构。

15. 根据权利要求1所述的血管闭合装置,其中,所述缩回构件适于施加预定的缩回力,从而减小所述第一接合构件与所述第二接合构件之间的距离。

## 血管闭合装置

[0001] 相关专利申请

[0002] 本专利申请要求于2015年9月28日提交的发明人为Thomas Larzon、标题为VASCULAR CLOSURE DEVICE (血管闭合装置)的瑞典专利申请No.1551238-7以及于2015年11月6日提交的发明人为Thomas Larzon、标题为VASCULAR CLOSURE DEVICE (血管闭合装置)的瑞典专利申请No.1551441-7的优先权,上述专利申请的每一者的包括所有文字和附图的全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本公开涉及一种血管闭合装置,该血管闭合装置适于例如在经皮介入手术之后闭合动脉中的穿孔中使用。本公开还涉及一种使用这种血管闭合装置的血管闭合方法。

### 背景技术

[0004] 在大多数心血管手术中,导管直接地或通过经皮血管入口插入诸如股动脉的动脉中。导管可以通常经由导丝直接插入动脉(“无鞍”手术),或者导管可以通过血管导引器插入。当手术完成后,医师移除导管,然后将导引器从血管中移除(如果使用了导引器)。然后医师必须防止或限制通过血管入口泄漏的血液量。医师目前使用多种方法来闭合血管入口,例如局部外部压缩、缝合线介导的闭合装置、堵塞物、凝胶、泡沫和类似材料。

[0005] 然而,这些闭合程序可能是耗时的,并且可能消耗手术的大部分时间。此外,现有的方法与诸如血肿或血栓形成等并发症相关联。此外,一些这样的程序特别是缝合线介导的闭合装置已知为在存在诸如动脉硬化和钙化的常见血管疾病情况下具有较高的失败率。

[0006] EP2095774B1尝试通过引入半自动闭合装置来克服上述问题。所提出的闭合装置被提供用于将闭合元件传送成与进入体腔内的开口相邻的组织相接合。该设备包括护套,该护套包括在其近端和远端之间延伸的腔以及设置在护套内的定位器构件,该定位器构件具有向远端延伸超过护套远端的远端部分。一个或多个定位元件设置在定位器构件的远端部分上,定位元件能够选择性地在基本轴向收缩构型与基本横向扩展构型之间扩展。

[0007] 尽管EP2095774B1通过减少进行血管闭合所需的时间来为患者提供一些缓解,但在快速闭合血管方面,特别是在容易使用的装置方面似乎有进一步改进的空间。

### 发明内容

[0008] 鉴于现有技术的上述和其他缺点,因此根据本公开的第一方面,提供了用于对穿过靠近血管的组织的通路进行闭合的血管闭合装置,该血管闭合装置包括:长形壳体,该长形壳体具有近端和远端,远端适于靠近组织;第一接合构件和第二接合构件,第一接合构件和第二接合构件以可释放的方式布置于长形壳体;展开构件,该展开构件布置于长形壳体并且适于将第一接合构件和第二接合构件展开成在彼此间隔一距离处与所述组织接合接触而不与血管的壁部接合;以及缩回构件,该缩回构件布置于长形壳体并且适于减小第一接合构件与第二接合构件之间的距离以闭合所述通路。

[0009] 根据本公开,血管闭合装置可以在用于诊断或治疗干预的血管入口部位处经皮地使用。在一些实施方式中,血管入口部位可以对应于表述“穿过靠近血管的组织的通路”。然后,接合构件可以通过血管闭合装置放置和释放,并且可以附接至靠近血管的组织,而不接合血管的壁部。随后使用展开构件、例如使用布置在血管闭合装置所包括的独立腔中的推杆来从血管闭合装置释放接合构件。在实施方式中,推动器组件可以例如布置在共用腔中,并且通过弹簧加载机构或通过类似的功能同时展开所有接合构件。接合构件可以优选地与诸如缝合线的长形柔性张力元件连接。缝合线可以依次穿过每个接合构件,或者单独地连接至每个接合构件。然后,靠近血管的组织可以通过连接至接合构件的缝合线而被拉动到一起。当被拉动到一起时,接合构件已经定位成与组织接合的初始位置之间的距离将减小,从而闭合通路,例如所提到的血管入口部位。因此,拉紧产生组织锁定,从而闭合靠近血管的组织中的通路并间接地闭合血管/动脉中的通路。

[0010] 本公开的优点包括在手术后闭合诸如较大的孔状入口部位的较大的通路的可能性,并且在闭合时间之前不需要准备用于经皮闭合的入口部位,这是在例如急性病例期间是高度重要的。然而,本公开不限于较大的孔,也可以用本血管闭合装置闭合较小的通路/孔。

[0011] 除上述之外,应特别理解的是,血管不是直接接合的,因此在闭合靠近血管的组织中的通路时血管不被包括在内,而是只有靠近血管的组织用于闭合通路。这通常可以避免涉及病变血管的并发症,例如可能发生并可能引起血栓形成的内膜层切割,或者可能存在的钙化斑块,并且防止动脉壁渗透。此外,所提出的血管闭合装置用自动化、微创且易于学习的闭合方法代替既定的有创手动外科手术。

[0012] 术语“近端”和“远端”在本文中参照于操纵血管闭合装置的临床医师而使用。术语“近端”是指最靠近临床医师的部分,术语“远端”是指远离临床医师的部分。将进一步理解的是,为了方便和清楚起见,可以参照附图在此使用诸如“垂直”、“水平”、“上”和“下”的空间术语。然而,血管闭合装置可以在许多取向和位置中使用,并且这些术语并非旨在限制性的和/或绝对的。

[0013] 在一些实施方式中,可以使接合构件适于在离血管闭合装置的远端预定距离处机械地接合(或锚固至)组织。在一实施方式中,预定距离可能仅仅只有几毫米。

[0014] 在一实施方式中,第一接合构件和第二接合构件适于与所述组织的筋膜接合。筋膜由包含以波浪图案定向的紧密堆积的胶原纤维束的纤维结缔组织构成。因此,筋膜是柔性的并且能够抵抗很大的单向张力,直到通过拉力将波状图案的纤维拉直。因此,在一些实施方式中,使血管闭合装置适配成使得第一接合构件和第二接合构件适于与所述组织的筋膜接合被认为适于进一步增强通向血管的通路的闭合。筋膜的结构还附加地允许在没有使第一接合构件和第二接合构件脱开/脱离组织的风险的情况下执行如上所述的距离减小。

[0015] 在本公开的一实施方式中,血管闭合装置还包括砧座构件,该砧座构件用于确定血管/动脉的前壁的位置,从而用于提供相对于血管的参考点。通过这样的实施方式,可以允许第一接合构件和第二接合构件在与砧座构件相距预定距离处成功地与所述组织接合。在可能的实施方式中,长形壳体的远端可以定位于例如在筋膜上方几毫米处,通常不与筋膜或血管的壁位置接触。

[0016] 除了为接合构件提供参考点之外,砧座构件还附加地用于在手术期间控制出血。

然而,应当理解的是,当然可以包括适于阻止血液流过筋膜、血管或两者中的通路的另外的止血构件,其中,在展开第一接合构件和第二接合构件之前将止血构件定位在血管内。

[0017] 如上所述,砧座构件可以提供相对于血管的取向,可能是相对于血管的二维取向(x-y)。这可以进一步允许第一接合构件和第二接合构件机械地捕获组织或者以相对于血管呈预定图案的方式固定至组织。

[0018] 取决于血管闭合装置的所选实施方式,砧座构件可以例如包括气囊、可展开盘、可展开定位特征或锚固板中的一者。类似的砧座构件当然是可能的。此外,根据本公开,可以在完成涉及血管闭合装置的程序时从血管移除砧座构件,而不在动脉中留下任何物体。砧座构件可以例如布置成形成壳形壳体的一部分。

[0019] 作为使用砧座构件提供相对于血管的参考点的替代方案,可使血管闭合装置而是适配成在装置的远端包括小端口,该小端口与将外部端口延伸到装置的近端附近的腔连通。然后,血管闭合装置的操作者可以通过插入血管闭合装置,直到看到血液从近端端口进入,由此指示远端端口刚好在血管内部并且血压迫使血液通过血管闭合装置来确定参考点。

[0020] 血管闭合装置还可以附加地包括装置定位构件,该定位构件在展开第一接合构件和第二接合构件之前与血管的纵向轴线对准。这样的装置定位构件可以例如使用壳体的可延伸部分来实现,其中,装置定位构件与例如通路所在的肢体(例如腿或手臂)对准。

[0021] 如上所述,可以允许缝合线连接至第一接合构件和第二接合构件,其中,缩回构件适于缩回缝合线以减小第一接合构件与第二接合构件之间的距离。单条缝合线可以用于连接至所有接合构件,或者替代地,缝合线和对应的另一缝合线可以分别单独连接至第一接合构件和第二接合构件。应该理解,在本公开的范围内可以包括例如第三接合构件和第四接合构件(或甚至更多),其中,单条或多条缝合线可以以与所述类似的方式连接至接合构件。替代性地,单独的缝合线可以附接至每个接合构件并且通过装置的远端方面进入腔,使得向缝合线施加张力用于将筋膜附件拉向血管闭合装置,减小接合构件之间的距离,从而闭合通路。

[0022] 在一些实施方式中,由诸如生物可吸收聚合物的可生物降解或可生物吸收材料形成缝线/缝合线可能是合适的。此外,接合构件也可以由类似的可生物降解或可生物吸收材料形成。这将允许简化闭合部位的后处理,因为不需要进一步的接合来移除接合构件/缝合线。

[0023] 在本公开的一实施方式中,血管闭合装置还适于包括缝合线约束或锁定构件,该缝合线约束或锁定构件布置于长形壳体并且适于将缝合线保持在缩回状态,从而形成上述组织锁定。此外,锁定构件可以由类似的可生物降解和可生物吸收材料形成。例如,在使用单独的缝合线用于每个接合构件的情况下或者在由多个接合构件环绕缝合线的情况下,锁定装置可以由围绕一束收集的缝合线的线或类似物形成,因此形成捆扎在一起的缝合线的两个末端部分。此外,在一实施方式中,可以由预加载的线圈形成锁定构件,该预加载的线圈布置成在缩回状态下使收紧的缝合线相对于彼此夹紧和固定。

[0024] 因此,在为每个接合构件提供单独的缝合线(或使用所述的环形单一缝合线的两个端部部分)的情况下,多条缝合线(或缝合线端部部分)可以被引入到从血管闭合装置的主壳体向远端突出的腔的中心。在这种实施方式中,诸如缝合线保持线圈的锁定构件可以

首先放置在该腔的外径上,并且被预加载或预拉伸,使得线圈在被移位离开腔的远端末端时折叠至更小的直径并且缩回到缝合线上,由此用于防止两条或更多条缝合线的相对运动。在适当的时候,可以通过使缝合线保持线圈预加载在其上并位于腔的外部的另一个管向远端滑动来展开缝合线保持线圈,使得外管将线圈推离内管并且使其能够收缩到多条缝合线上。缝合线保持线圈可以由两个或更多个线圈绕组组成;在另一实施方式中,三个至四个线圈绕组呈螺旋构型。在可能的实施方式中,用于构造线圈的线可以不具有圆形横截面并且可以具有边缘或角度以增加与缝合线的摩擦。

[0025] 此外,接合构件(诸如第一接合构件和第二接合构件以及其他接合构件)可形成为与倒钩、钩、针、锚固件和矛中的一者对应的结构以机械地捕获可能包括筋膜的组织的组织,以提供合适的连接点,从而允许缩回构件随后减小接合构件之间的距离。

[0026] 替代性地,接合构件可以包括锚固件(或者以提供相应功能的方式形成),其中,该锚固件可以设置为柔性结构。更进一步地,锚固件可以适于在与可能包括筋膜的所述组织接合连接时旋转、枢转或扩展,从而在一些情况下进一步增强了这种锚固件在组织内的机械捕获。在一替代实施方式中,可以使锚固件适配成在被推入筋膜后扩展。

[0027] 例如,当锚固件穿过筋膜时,锚固件可以适配成在折叠位置具有伞状形状,然后缝合线上的存储的弹簧力或张力可以使其扩展到类似于打开的伞的倒锥形构型,使得锚固件与处于其初始构型相比具有更大的到筋膜的表面积,由此提供筋膜中的增加的保持强度。此外,接合构件还可以包括具有倾斜端部的海波管部分,如在下面将关于本公开的详细描述进一步讨论的。

[0028] 根据本公开的另一方面,提供了一种对穿过与血管连通的组织的通路进行闭合的方法,该方法包括提供血管闭合装置,该血管闭合装置包括:长形壳体,该长形壳体具有近端和远端;第一接合构件和第二接合构件,第一接合构件和第二接合构件以可释放的方式与长形壳体布置在一起;展开构件,该展开构件与长形壳体布置在一起;以及缩回构件,该缩回构件与长形壳体布置在一起。一旦被设置,血管闭合装置的远端定位成靠近组织,使用展开构件将第一接合构件和第二接合构件从血管闭合装置展开成以彼此间隔的方式与所述组织接合而不接合血管的壁部,使用缩回构件施加预定的缩回力以减小第一接合构件与第二接合构件之间的距离以闭合所述通路。本公开的这个方面提供了与关于本公开的前述方面的以上讨论相似的优点。

[0029] 用于通过对穿过靠近血管的组织的通路进行闭合来处理血管中的通路的血管闭合装置的一些实施方式可以包括具有近端、远端和远端部段的长形壳体以及各自适于在展开到组织中时固定至组织的多个接合构件。多个展开构件可以适于从长形壳体的远端部分沿远端方向和径向向外方向延伸,并且每个展开构件适于将至少一个接合构件展开到靠近血管的组织中使得接合构件固定至靠近血管的组织并且布置成彼此间隔一距离且与所述组织接合接触,而不接合血管的壁部。多个长形柔性张力元件中的每一者可以固定至至少一个接合构件。缩回构件与张力元件以操作性的布置联接并且缩回构件适于向张力元件施加轴向张力且将接合构件之间的距离减小到径向缩回状态以闭合靠近血管的组织中的通路。

[0030] 当研究以下描述时,本公开的更多特征和优点将变得明显。本领域技术人员将认识到,在不脱离本公开的范围的情况下,可以组合本公开的不同特征来创造以下描述的实

施方式之外的实施方式。

### 附图说明

[0031] 根据以下详细描述和附图,将容易地理解本公开的包括其特定特征和优点的各个方面,在附图中:

[0032] 图1示意性例示了根据本公开的可能实施方式的血管闭合装置的第一实施方式;

[0033] 图2A和2B示出了使用该血管闭合装置的组织锁定的形成的详细视图;

[0034] 图2C和2D示出了用于处理穿过血管壁的不期望的通路的闭合顺序;

[0035] 图3A和3B概念性地示出了例示为锚定元件的接合构件;

[0036] 图4A和4B示出用作可展开的定位特征的砧座构件的操作;

[0037] 图5A至5I示出了用于操作血管闭合装置的实施方式的顺序;

[0038] 图6A至6F示出了如图5A至5I所示的操作血管闭合装置的立体图;

[0039] 图7A至7C概念性地示出了锁定构件的应用,该锁定构件设置成呈布置成夹紧缝合线的预加载的线圈的形式;

[0040] 图8A至8C示出了设置为切割的海波管的另一个接合构件实施方式的操作;

[0041] 图9A至9C示出了血管闭合件的另一个实施方式的截面;以及

[0042] 图10是示出用于操作根据本公开的血管闭合装置的方法步骤的流程图。

### 具体实施方式

[0043] 现在将在下文中参照附图更全面地描述本公开,其中,示出了本公开的实施方式。然而,本公开可以以许多不同的形式来实施,并且不应该被解释为限于本文阐述的实施方式;相反,为了彻底性和完整性而提供这些实施方式,并且这些实施方式将本公开的范围充分传达给本领域技术人员。相同的附图标记始终指代相同的元件。

[0044] 现在转到附图并特别地参照图1,血管闭合装置100通过导丝8而穿过皮肤1和患者的阔筋膜2经皮地引入血管/动脉5。可选的砧座构件9布置在血管5内以形成相对于接合构件11的参考点和/或用于控制出血。然后,接合构件11可以通过血管闭合装置100放置和释放,并可以附接至靠近血管5的组织,且可以涉及筋膜3(髂筋膜)而不涉及血管5的壁。可以例如使用设置为推杆12的展开构件将接合构件11推出血管闭合装置100并且推入筋膜3中,推杆12布置在血管闭合装置100的设置的独立的腔中,通过弹簧加载的机构等而例如通过共用腔中的使所有接合构件11同时展开的推动器组件将接合构件11推出血管闭合装置100并且并推入筋膜3中。接合构件11优选地与如将在下面进一步阐述的单条或多条缝合线连接。在图1中进一步示出了股静脉4、股神经6和相邻/间质组织7。

[0045] 进一步参照图2A和2B,上述缝合线13可以例如依次穿过每个接合构件11。特别地,一条缝合线13可以依次环绕穿过每个接合构件11,或者单独的缝合线13可以附接至每个接合构件11。然后,例如筋膜3的组织与连接至接合构件11的缝合线13被拉到一起。当被拉到一起时,组织/筋膜3朝中心收紧并形成组织锁定,从而间接地闭合动脉5。也就是说,由此,减小了接合构件11的初始位置之间的距离以及在接合构件11朝向彼此移动的情况下的接合构件之间的距离。当收紧筋膜3时,可以将砧座构件9从动脉5移除。

[0046] 参照图2C和2D,示出了闭合顺序的实施方式,由此,穿过诸如所示为血管的脉管的



壁的通路被处理成使得血液从血管(未示出)的内部容积的渗漏减慢或停止达到临床上可接受的程度。如图2C所示,血管具体地为股动脉5的壁中的通路布置成与穿过设置在股动脉5的外表面附近的组织层的通路大致对准。对于该特定示例性实施方式,布置在股动脉5的外表面之外并且靠近股动脉5的外表面的组织层是筋膜3。为了该总体性讨论的目的,应用于相应通路的短语“大致对准”可以指至少例如导管或护套的适当尺寸的长形装置可以在组织3与动脉5之间没有显著的相对横向位移的情况下穿过两个通路。此外,在一些情况下,组织层3可以设置成足够靠近血管5的外表面,使得布置在穿过组织3的通路周围的组织3聚集和靠近,以对穿过组织/筋膜3的通路进行闭合并且形成组织锁定,该组织锁定足以将闭合聚集的组织/筋膜3收紧并移位成抵靠着与穿过动脉5的通路相邻的动脉5的外表面,如图2D所示。当聚集的组织3已经被移位并偏转成设置为抵靠动脉5的通路并抵靠动脉5的布置在动脉5的通路周围的壁时,该机械靠近通常将足以实现以下效果:从动脉5的通路发生的血液渗漏在临床方面被足够地减缓或停止,以便允许对邻近通路并且穿过患者皮肤1的进入部位进行闭合。在一些情况下,靠近血管5的外表面设置的组织层3的内表面可以在各个通路所穿过的区域中与血管的外表面分开至多大约10毫米,更具体地,至多大约5毫米的距离。

[0047] 进一步参照图3A和3B,概念性地示出了例举为锚固元件300的接合构件。在图3A中,锚固元件300被示出为首先展开,使其容易地沿远离展开点的方向滑动。注意,展开点可以可选地朝向组织/筋膜3偏转以促进接合。图3B示出了在已进行朝向展开点的反向运动之后的锚固元件300,并且锚固元件300已经嵌入到组织/筋膜3中。也就是说,在一实施方式中,锚固元件300的尖端302是钩状的,使其容易地向外滑动而不接合组织/筋膜3。然而,一旦锚固元件300被缩回,至少锚固元件300的尖端302适于与组织/筋膜3机械接合。

[0048] 图4A和4B概念性地示出了例举为可展开的定位特征400的砧座构件的操作。在图4A中,可展开的定位特征400穿过壁402插入血管例如股动脉5的内部容积中。可展开的定位特征结构400构造为类似于伞状物(使用网状材料),其中,呈可径向折叠形式的可展开的定位特征400可以插入动脉5中。进一步参照图4B,一旦进入动脉5内,可展开的定位特征400可以“展开”并且从折叠形式径向扩展,使得靠近可展开的定位特征400的纵向轴线的总表面积增大并且因此可以朝向动脉5的内壁缩回。因此,可以由此建立参考点以用于血管闭合装置的进一步操作。

[0049] 图5A至5I结合图10以逐步方式描述了根据本公开的第二实施方式的血管闭合装置500的使用。第一步,如图5A所示,提供血管闭合装置500,S1,在布置中,使血管闭合装置500例如经由预先存在的导丝8前进,直到血管闭合装置500的长形壳体504的圆锥形远侧尖端502(可能设置有圆锥头锥体)被定位,S2,推杆在动脉5的壁的外表面上方、靠近筋膜3处离开壳体,如图5B所示。可选地,血管闭合装置500可以对准成使得血管闭合装置500上的纵向标记(将关于图9A至9C在以下进一步讨论)大致与患者总动脉5的纵向轴线对准。

[0050] 在该实施方式中,用于每个接合构件11的一条缝合线13首先穿过血管闭合装置500的中心,在远侧尖端外侧并且沿着血管闭合装置500的外表面进入长形壳体500中容纳未展开的接合构件11的槽中。因此,当接合构件11展开时,S3,如图5C所示,缩回构件拉动从血管闭合装置500的远侧尖端502引出的缝合线13穿过筋膜3中(预先存在)的孔,并且向外到达接合构件11的位置,如图5D所示。

[0051] 一旦由缩回构件施加缩回力,S4,并且使方向反向,则接合构件11将机械地接合组织/筋膜3,如图5E所示,并且推杆12(即,展开构件)收回到它们最初从其延伸的血管闭合装置500的长形壳体504中的槽、孔或腔中。

[0052] 在此阶段,多个接合构件11(例如四个或任何其他数量的接合构件,奇数个接合构件也是可能的)将在围绕通路周向地设置的位置处嵌入并固定至组织/筋膜3,该通路将要在组织/筋膜3中在总股动脉5的每一侧的位置处被闭合。在一些情况下,接合构件11可以对称地设置在总股动脉5的内侧和外侧两侧上。每个接合构件11连接有缝合线13,并且缝合线13从锚固件向下穿过筋膜3中的孔并且进入血管闭合装置500的远侧尖端502。

[0053] 接下来,向缝合线施加初始张力以将接合构件11(并且因此筋膜3)拉向血管闭合装置500。现在血管闭合装置500可以缓慢地收回,直到远侧尖端502处于筋膜层3或在筋膜层3的紧上方,保持缝合线13上的张力以继续将接合构件11拉向血管闭合装置500的远侧尖端502,从而将所有接合构件11拉向一个点并闭合通路,如图5F所示。

[0054] 此时,如图5G所示,从血管闭合装置500的远侧尖端502布置有每一条缝合线13所穿过的诸如固定环508或套管的锁定构件。固定环508压缩到多条缝合线13束上并将它们锁定就位,从而防止筋膜3以及通路再次打开,由此间接地闭合动脉5。此外,当实现期望水平的止血时,可以移除导丝8同时保持缝合线13上的张力。导丝8可以例如布置成沿着固定环508但不穿过固定环508。这可以允许在不移除导丝8的情况下缝合线13被完全缩回并且固定环508布置成将缝合线13锁定就位。

[0055] 该固定环508可以是类似弹簧的,并且仅由其安装在血管闭合装置500上而保持打开,从而使得固定环508在从血管闭合装置500展开之后在缝合线13上自动闭合。替代性地,该锁定环功能可以通过另一个具有预紧结的缝合环实现,该缝合环收紧成锚固连接至锚固件的其他缝合线。在固定环508的又一实施方式中,固定环508可以是使用热量和/或压力将缝合线结合在一起以提供固定的融合机构。在又一实施方式中,固定环可以是缝合线最初滑动地穿过的小管,所述管由壳体中的机构压缩以捕获缝合线并且产生固定。

[0056] 如图5H所示,当完成通路闭合时,可以在此阶段继续进行血管闭合装置500的移除。可选地,一旦缝合线13固定就位,血管闭合装置500手柄内的机构可以被启动以切割固定环/区域的紧上方的缝合线。或者,如图5I所示,缝合线13可以该阶段被留下并由操作者在皮肤表面修剪。血管闭合装置500现在被完全移除。

[0057] 图6A至6F示出了本公开的替代视图。应注意的是,为了清晰起见,在图6A和图6B中省略了筋膜3。在图6A中,血管闭合装置500经由导丝8前进,直到渐缩的远侧尖端502定位成使得展开构件(例如推杆12)在动脉5上方靠近筋膜层处离开壳体。在图6B中,接合构件从血管闭合装置500的长形壳体504展开,沿着穿过血管闭合装置500的远侧尖端502的预先附接的缝合线13拉动。在图6C中,使用缩回构件(在下面进一步详述)使运动反向,从而例如根据围绕穿过组织/筋膜3的通路602的预定图案将接合构件11嵌入组织/筋膜3中。然后将接合构件11从展开构件释放。在图6D中,接合构件11与附接的缝合线13处于适当位置,并且使用预定的缩回力使展开构件(例如推杆12)缩回。在图6E中,血管闭合装置500被部分收回,直到远侧尖端502位于筋膜3的紧上方,由此施加缝合线张力以将接合构件11拉到一起并闭合通路602,即,减小通路602的直径。在图6F中,缝合线13被固定,并且收回血管闭合装置500。

[0058] 可选地,可以将止血构件(在这些图中未明确示出)添加至血管闭合装置500的远

侧尖端502。该止血构件可以在血管闭合装置500前进至邻接筋膜3时首先放置在动脉5内部,并且止血装置被激活以防止在使用血管闭合装置500期间从动脉5出血。当接合构件11在血管闭合装置500的初始缩回期间被带到一起时,止血构件可以被停用并收回。止血构件的一个示例是可膨胀适应性气囊。此外,中空腔可以可选地留在长形壳体506的中心,可以通过该中空腔放置扩张器或插管以促进血管闭合装置500的初始插入。在收紧缝合线13期间,可以缓慢移除该扩张器以帮助维持止血。

[0059] 图7A至7C提供了锁定构件或固定环的应用的详细视图,此处,锁定构件或固定环以布置成夹紧缝合线13的预加载的锁定线圈508的形式提供。在图7A中,锁定线圈508示出为处于其初始位置,拉伸到从壳体504的一部分的远端延伸的腔的外表面上,缝合线13穿过该腔到达已经展开成接合组织/筋膜3的每个接合构件11。在图7B中,缩回构件(例如使用用于施加上述缩回力的机构实施)已经用于向缝合线13施加张力,导致接合构件13之间的距离减小,从而闭合组织/筋膜3中的通路602。缝合线保持线圈508已经被从上述腔推出,并且已经收缩以抓住并固定缝合线13以将接合构件11保持在它们的靠近位置。在图7C中,血管闭合装置500已经被收回并且锁定线圈508已经将接合构件11保持在它们的靠近位置,由此能够将所有张力从缝合线13释放,以准备完全移除血管闭合装置500、修剪在皮肤水平紧下方的缝合线,以及完成闭合程序。

[0060] 图8A至8C示出了接合构件11的操作,接合构件11设置为已经在一个端部倾斜或切割的管状元件。例如,管状元件可以由切割海波管800形成。在图8A中,海波管800示出为安装在展开构件的尖端上,此处示出为布置在推杆12处,并且缝合线13在此示出为附接至海波管800的中间区域中的位置。海波管800的锋利/切割端将要穿透筋膜3。在图8B中,海波管800已穿透筋膜3,并且推杆12已经缩回,仅将海波管800和附接的缝合线13保留在适当位置。已经向缝合线13施加张力,并且由于缝合线13在一侧的中间区域附接至海波管800,所以海波管800在抵靠筋膜3的下侧时处于旋转大约90°的过程中。在图8C中,旋转过程完成,并且随着缝合线13中的张力增加,海波管800已经与筋膜3完全接触,并且接触沿着海波管800的纵向轴线发生,从而增加了接触面积并且减少了海波管800可以简单地通过其最初穿透筋膜3时产生的孔被从筋膜3中拉出可能性。在一些情况下,当海波管800在旋转过程完成后与筋膜如此完全接触时,可以说海波管800被筋膜3机械捕获,如图8C所示。

[0061] 图9A至9C示出了血管闭合件900的另一实施方式的横截面。图9A示出了处于其初始构型的装置。推杆12即接合构件和缝合线13包含在装置内(在图9A中不直接可见)。图9A中的拇指按钮902示出为还未被压下,并且下面的螺旋弹簧904处于延伸位置。可以看到,接合构件11处于它们的初始位置,其在接合构件11的远端嵌套在壳体的远端906中。血管闭合装置900还包括呈长形手柄908形式的装置定位构件,以与血管的预期方向对准。

[0062] 图9B示出了接合构件11已经展开之后的血管闭合装置900。拇指按钮902已被压下,由此压缩下面的螺旋弹簧904,并且按钮902接合顶部夹910以将其保持就位。推杆12可见处于其延伸位置,其中,接合构件11仍然附连至远侧尖端。图9C示出处于完成状态的血管闭合装置900,其中,接合夹910已被释放,由此螺旋弹簧904将朝向其初始位置移回。在移回到其初始位置的过程中,将(使用缩回构件,未明确示出)施加缩回力,由此缝合线13被“拉回”到血管闭合装置900中。如上所述,一旦缝合线13被拉回到血管闭合装置900中,接合构件11之间的距离将减小,从而减小穿过组织/筋膜3的通路的直径,间接形成组织锁定。一旦

缝合线(基于借助螺旋弹簧904施加的预定缩回力)完全缩回,则锁定构件、例如固定环508定位成将缝合线13固定在缩回状态。

[0063] 对血管闭合装置的之前的描述集中于其闭合血管开口的初始使用,但是如果该初始使用不提供临床上可接受的止血,则在一些实施方式中,可能使用一个或多个额外的本文所讨论的血管闭合装置,以布置额外的接合构件并进一步支持组织的拉近,以将止血改善至临床可接受的水平。

[0064] 虽然附图会显示顺序,但这些步骤的顺序可能与所描述的不同。具体而言,为了说明的目的,锚固钩特性示出为比实际大得多。另外,可以同时或部分同时地执行两个或更多个步骤。这种变化可以取决于所使用的结构元件和设计者的选择。所有这些变化都在本公开的范围内。此外,即使已经参照本公开的具体示例性实施方式描述了本公开,但是对于本领域技术人员而言,许多不同的改变、修改等将变得明显。此外,本文讨论的任何特定血管闭合装置实施方式的任何合适的特征、尺寸或材料可以与本文讨论的任何其他血管闭合装置实施方式一起使用或以其他方式组合。

[0065] 此外,本领域技术人员在实践本公开时可以通过研究附图、公开内容和所附权利要求理解和实现对所公开的实施方式的变型。此外,在权利要求中,词语“包括”不排除其他元件或步骤,并且不定冠词“一”或“一个”不排除多个。

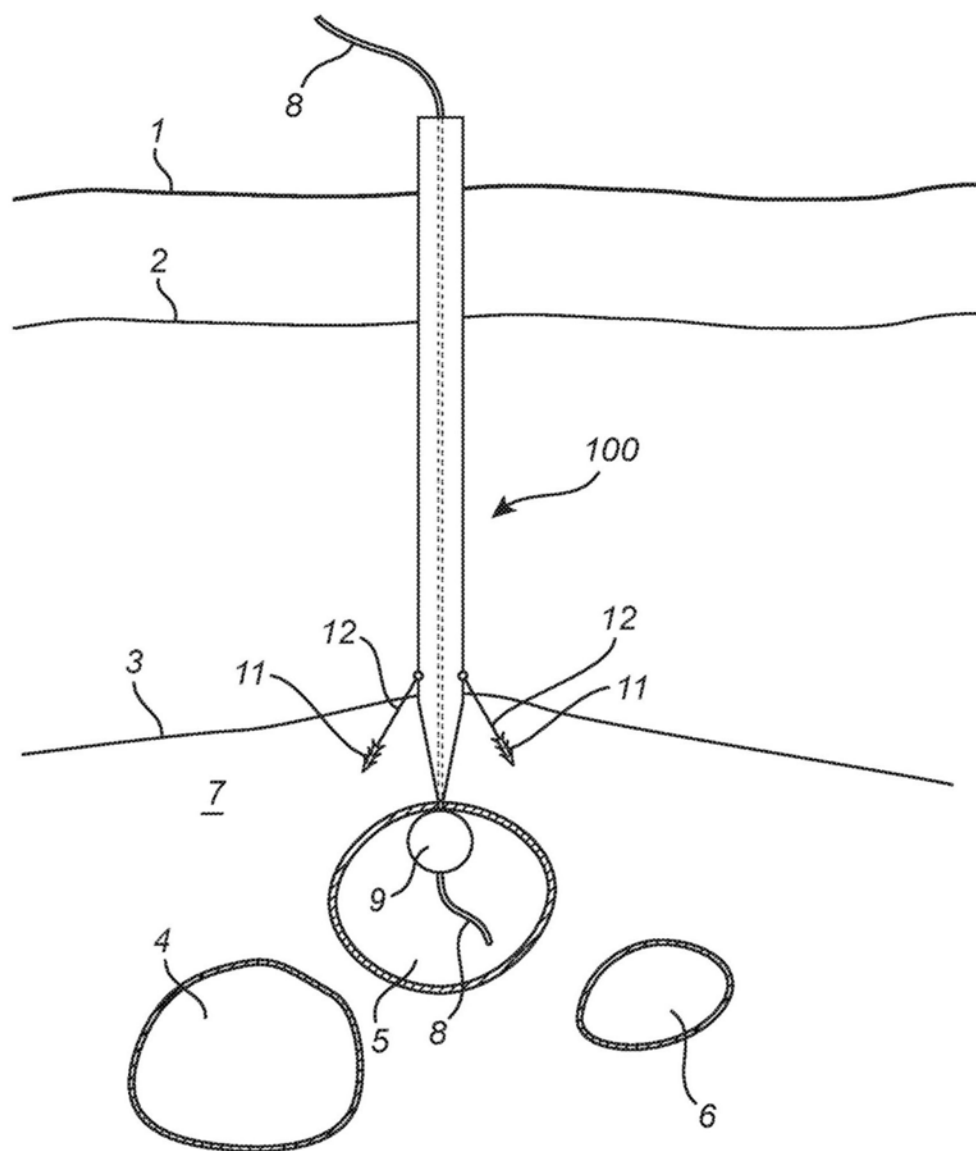


图1

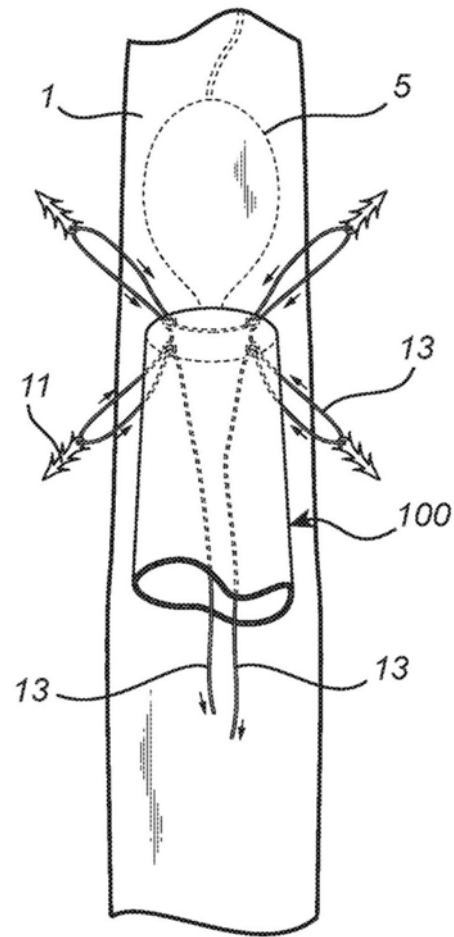


图2A

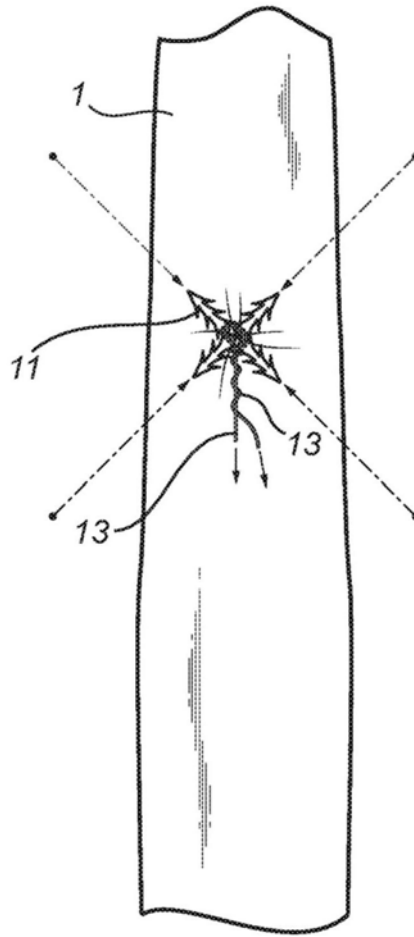


图2B

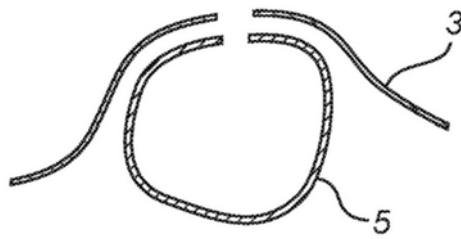


图2C

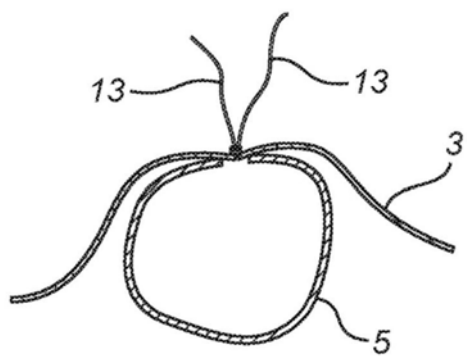


图2D

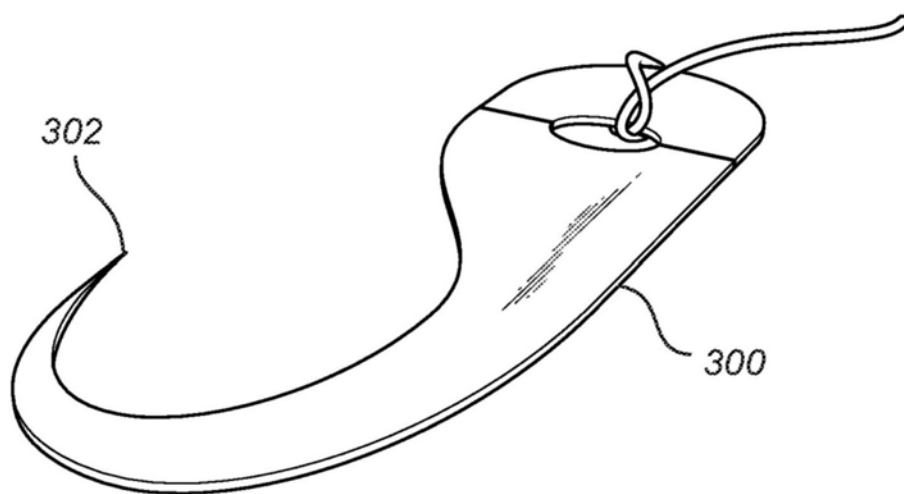


图3A



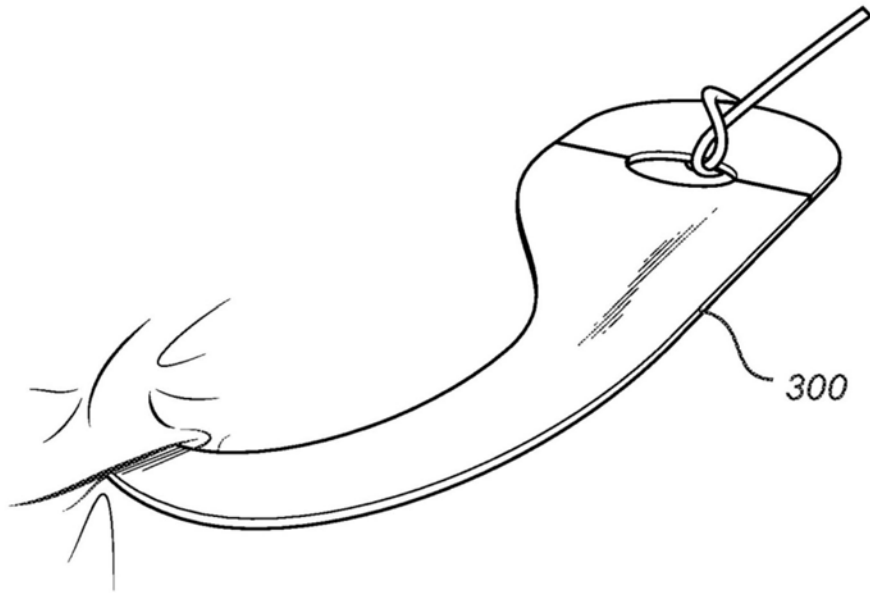


图3B

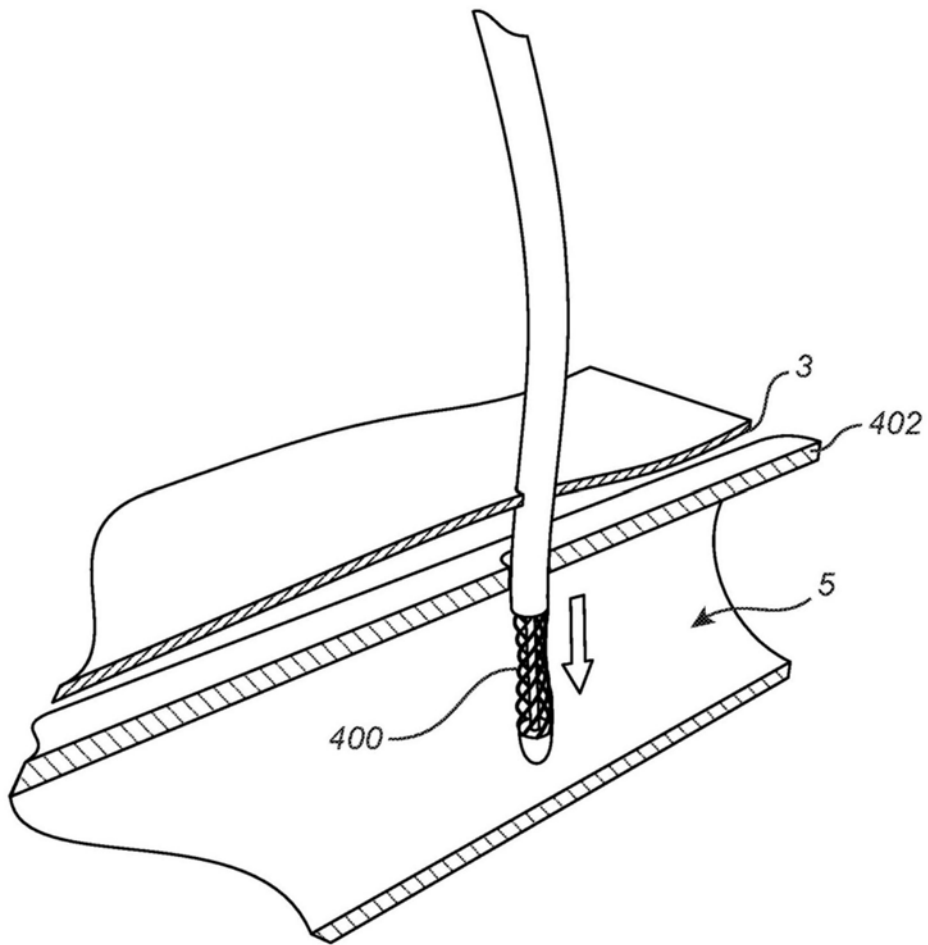


图4A

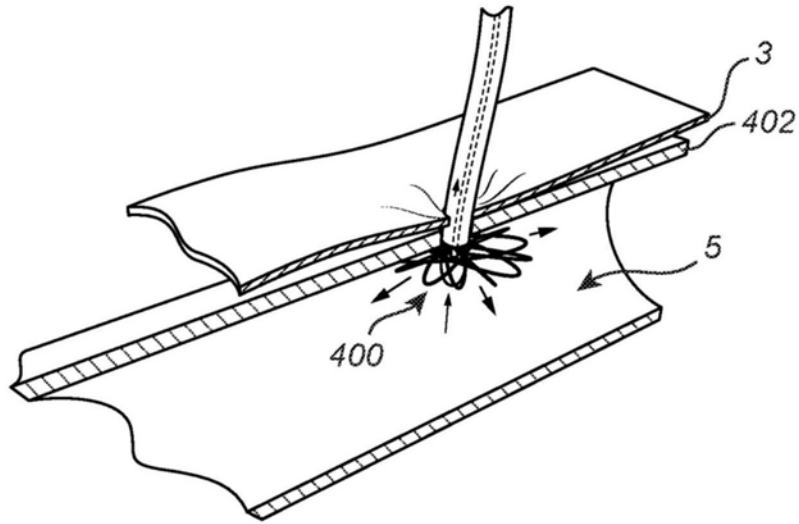


图4B

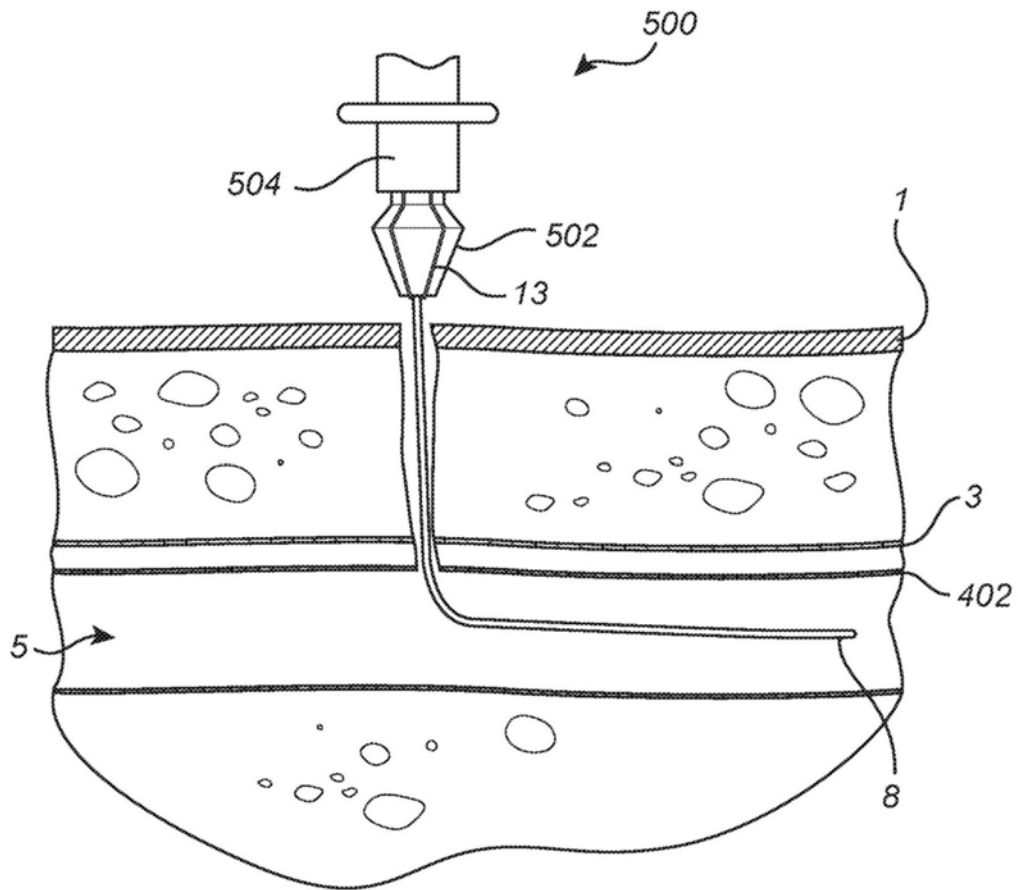


图5A

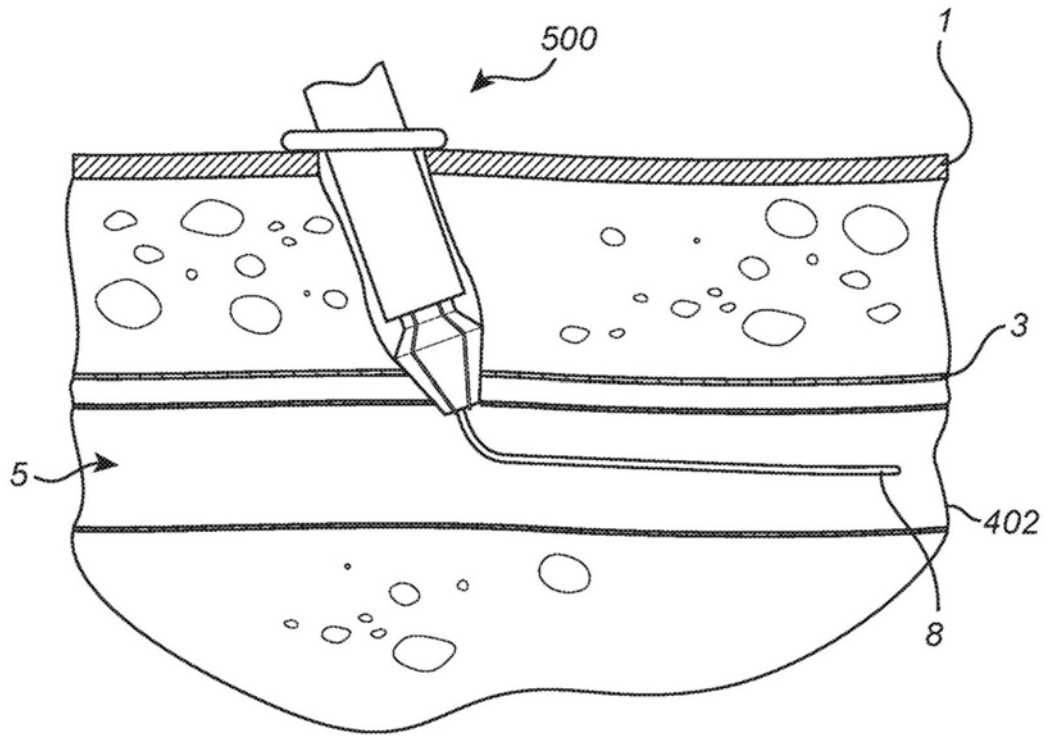


图5B

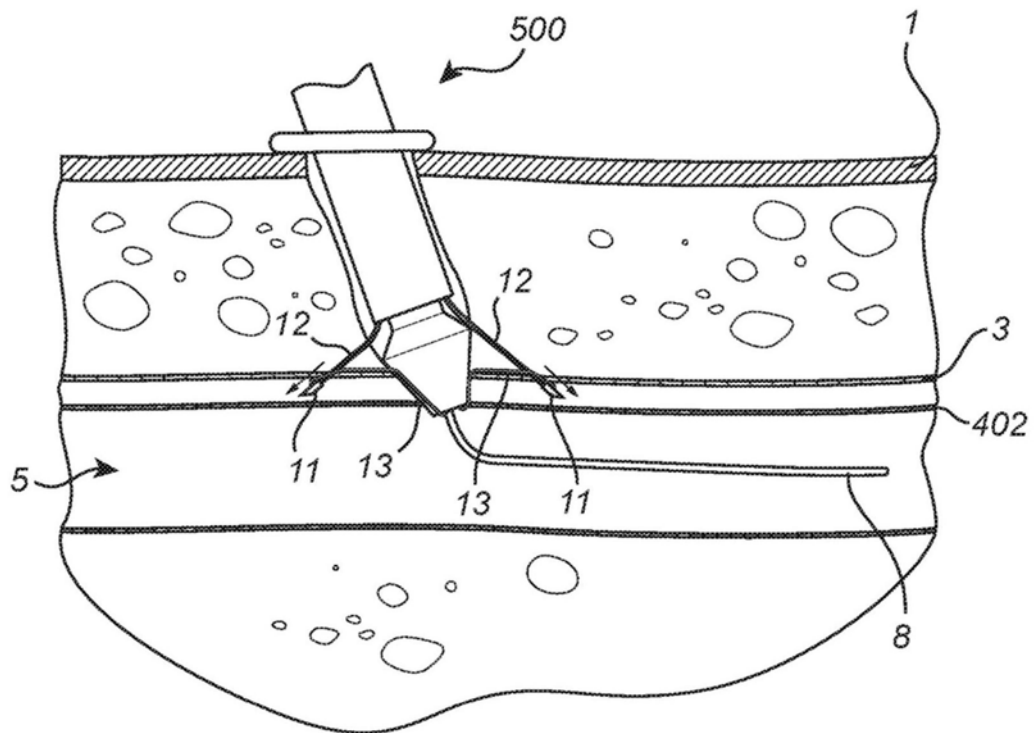


图5C

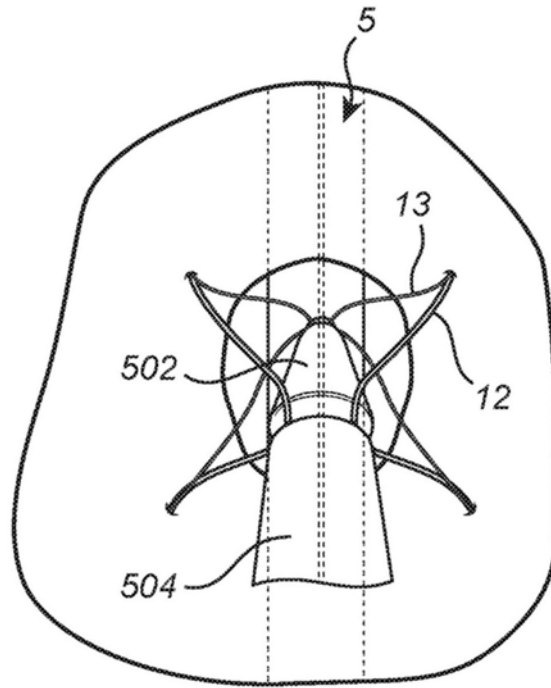


图5D

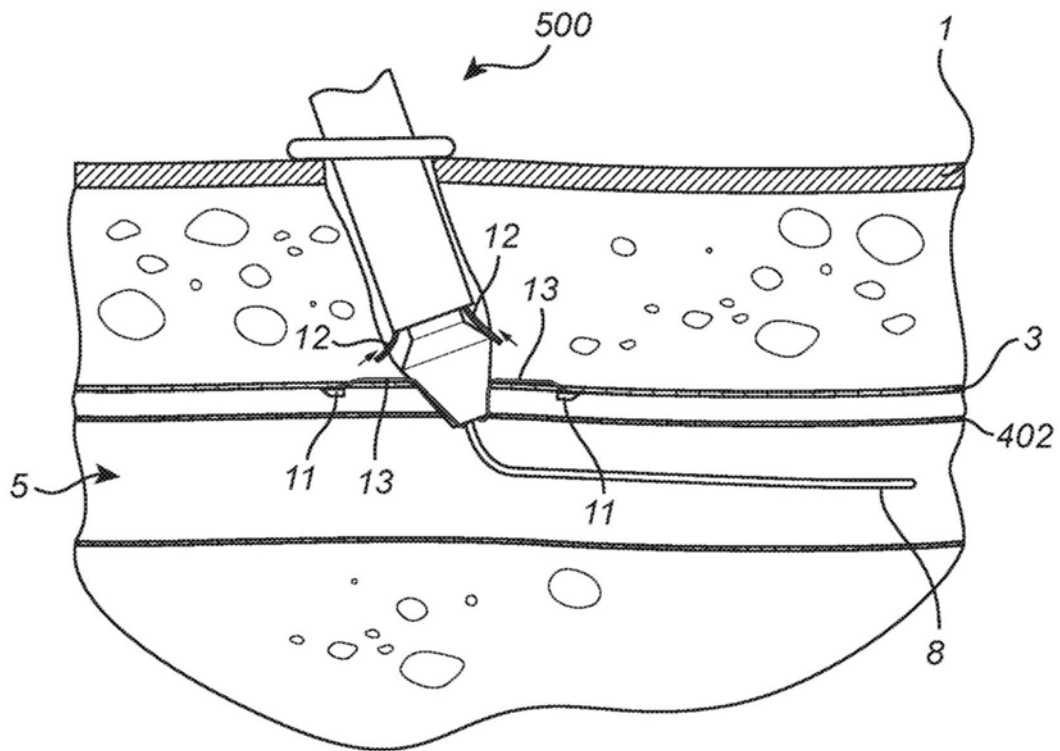


图5E

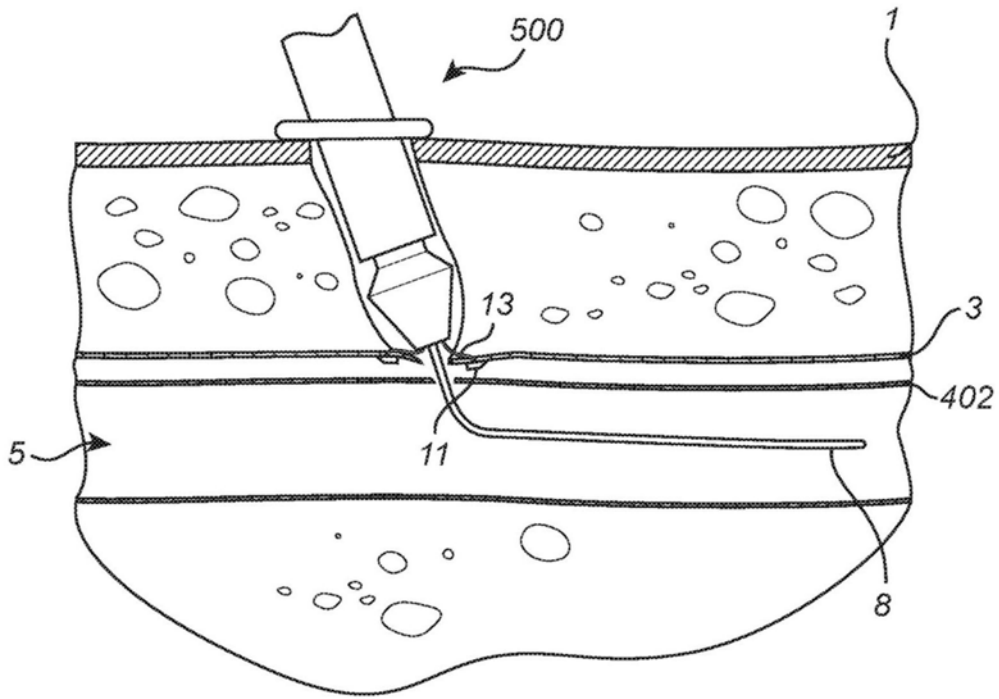


图5F

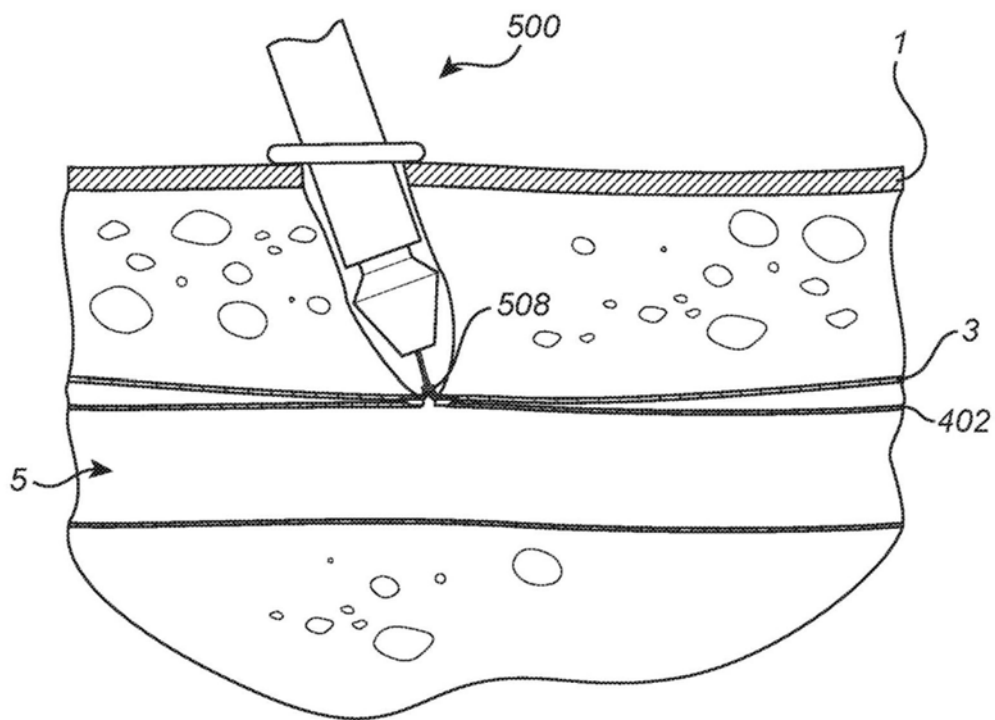


图5G

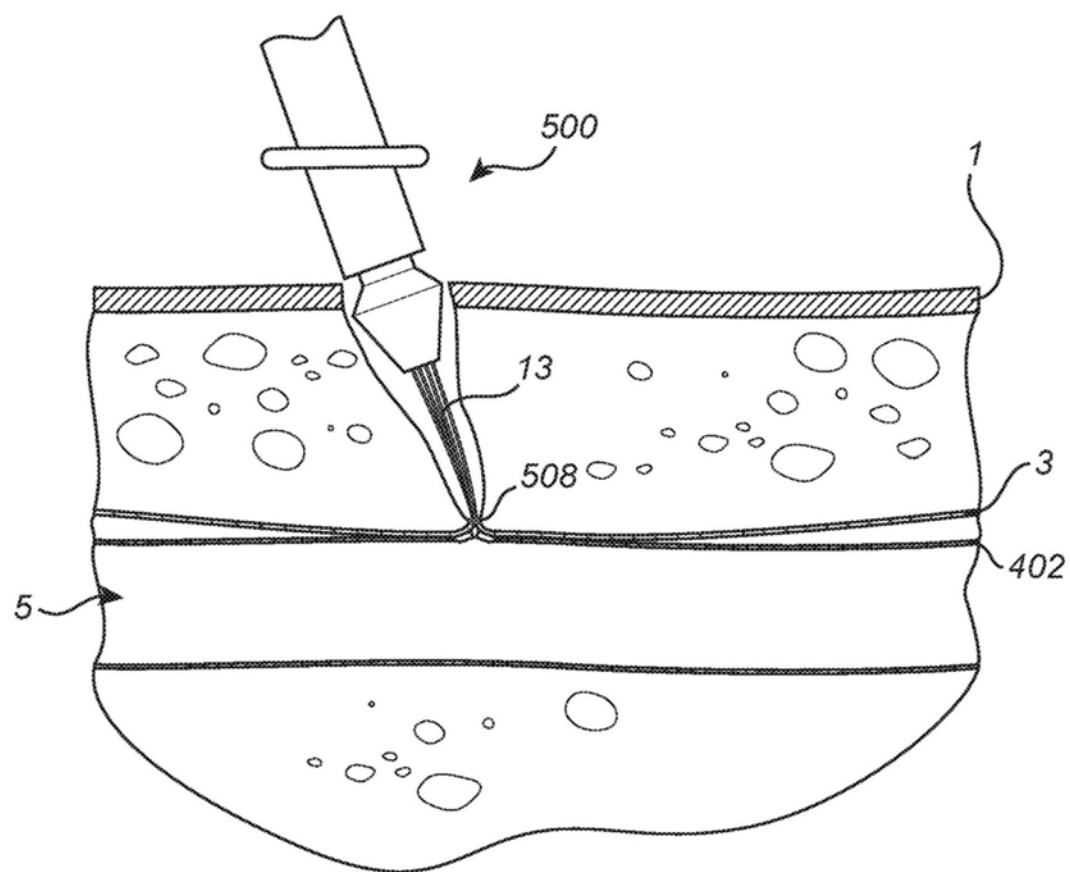


图5H

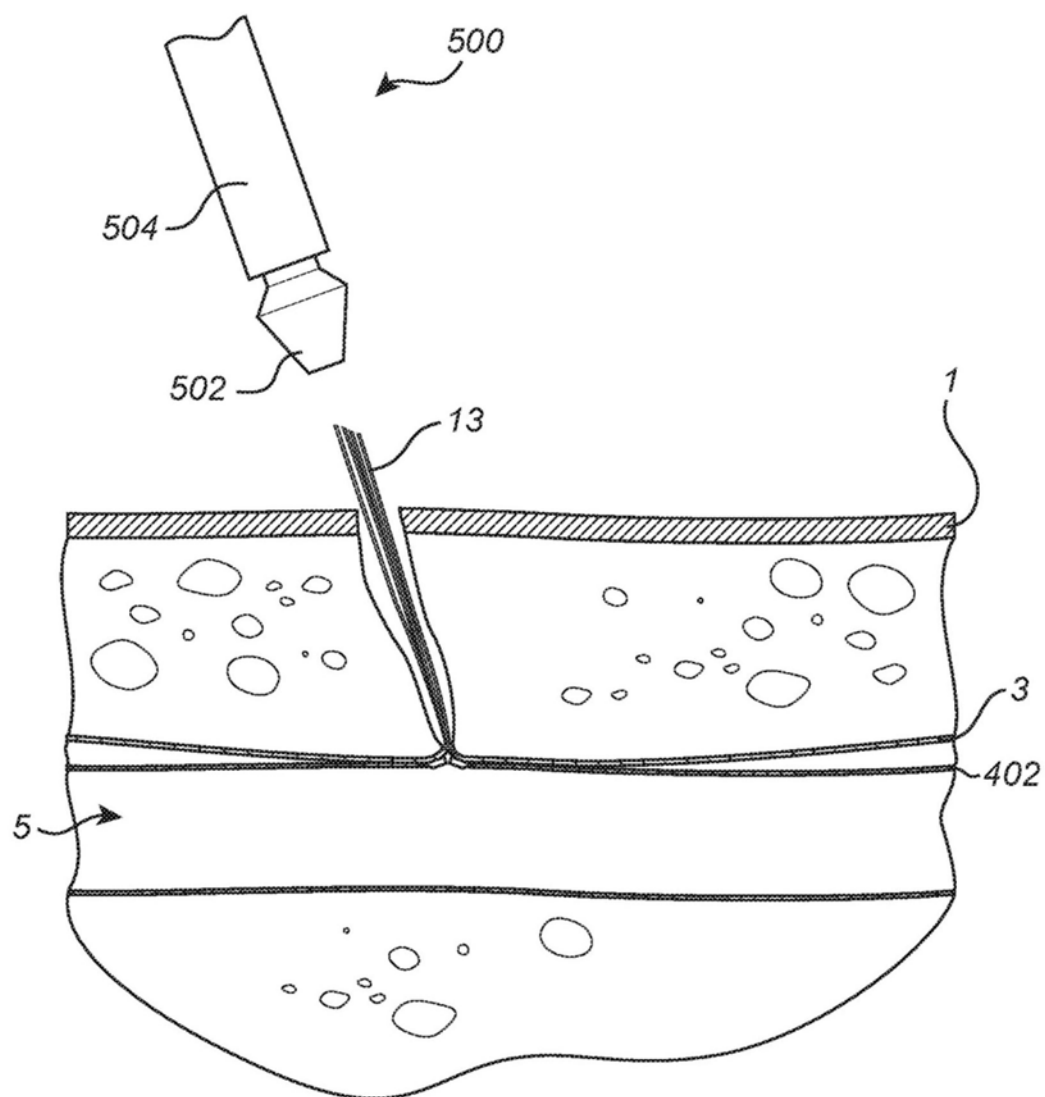


图5I

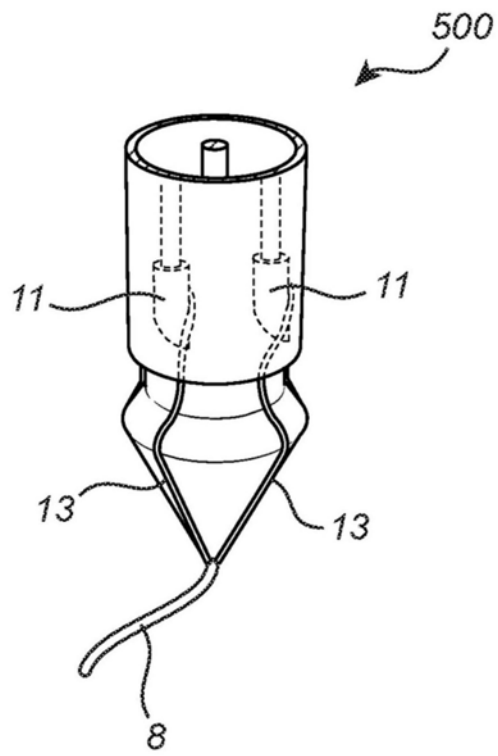


图6A



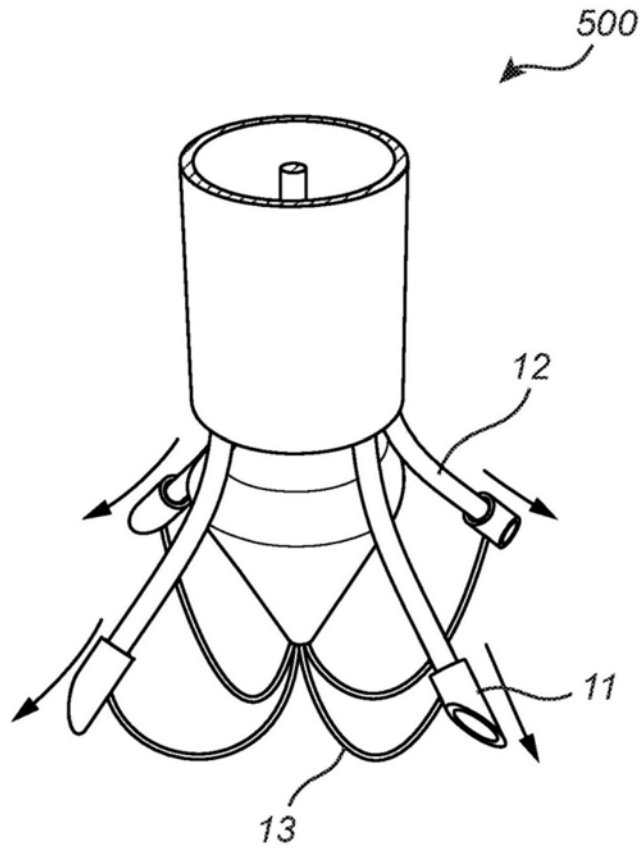


图6B

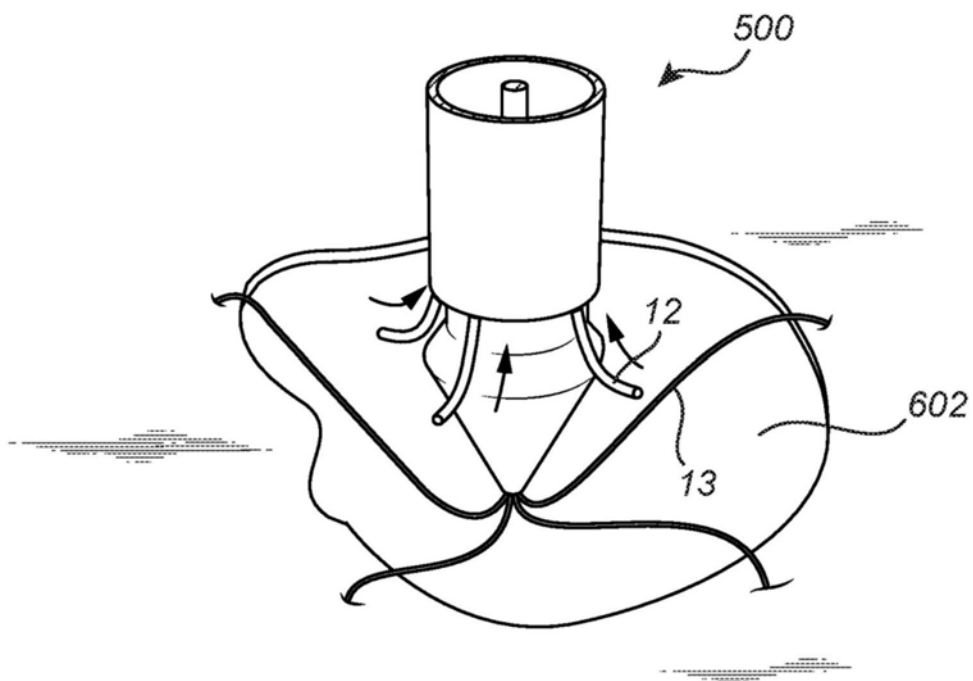


图6C

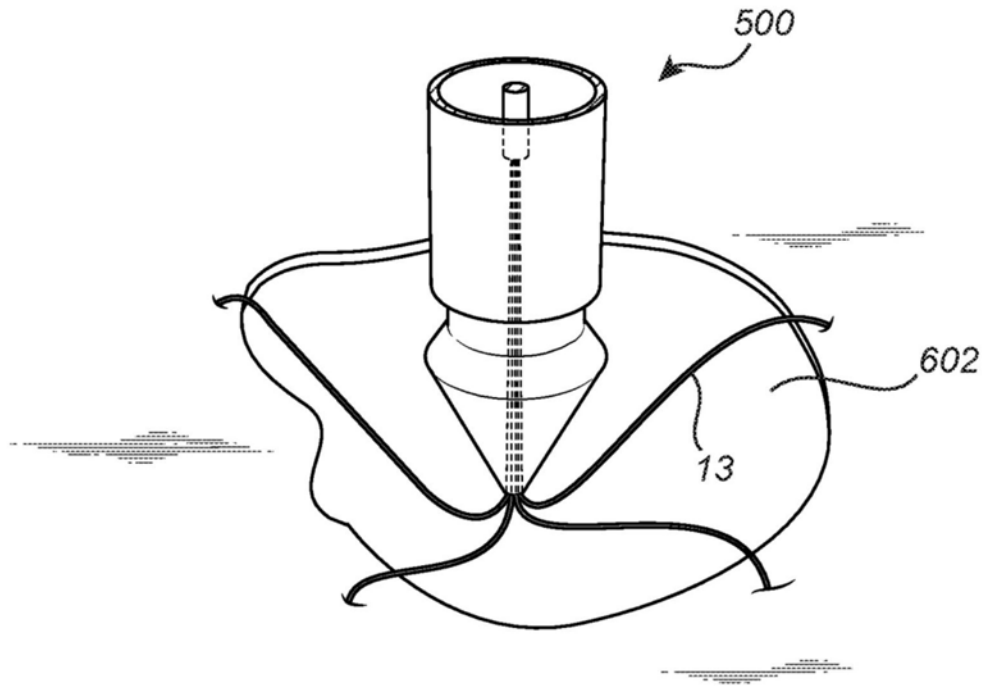


图6D

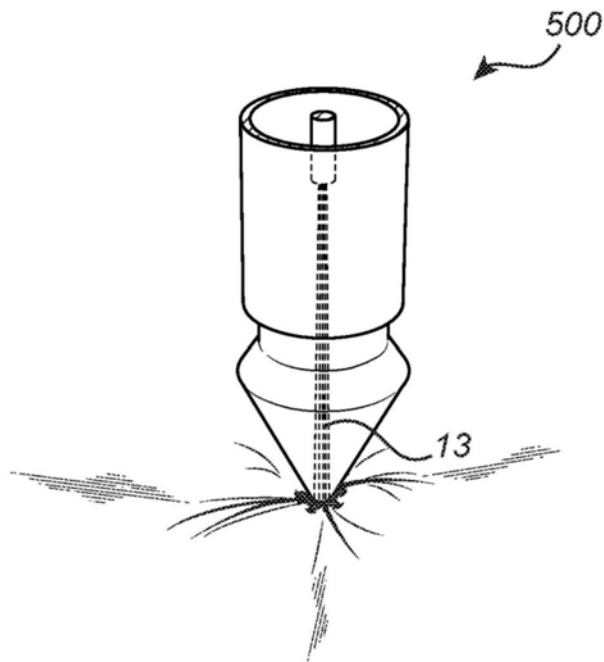


图6E

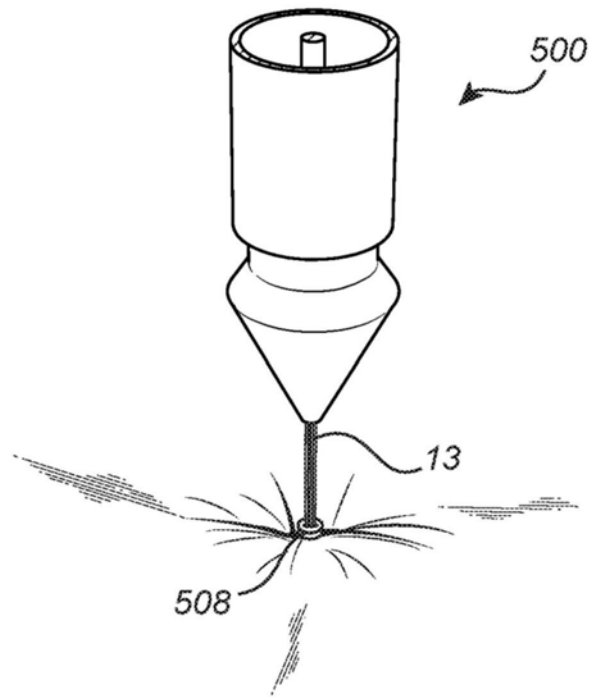


图6F

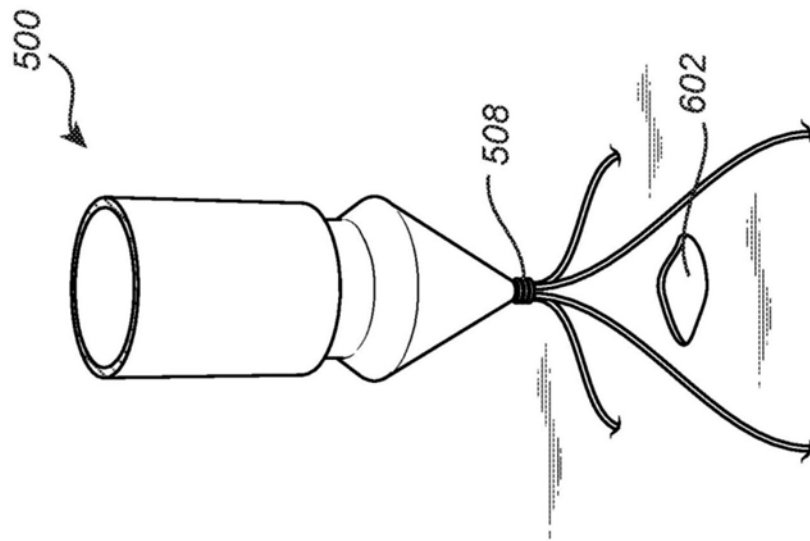


图7A

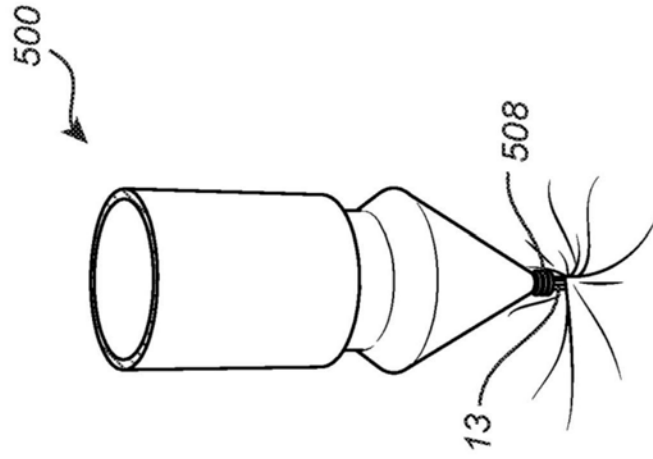


图7B

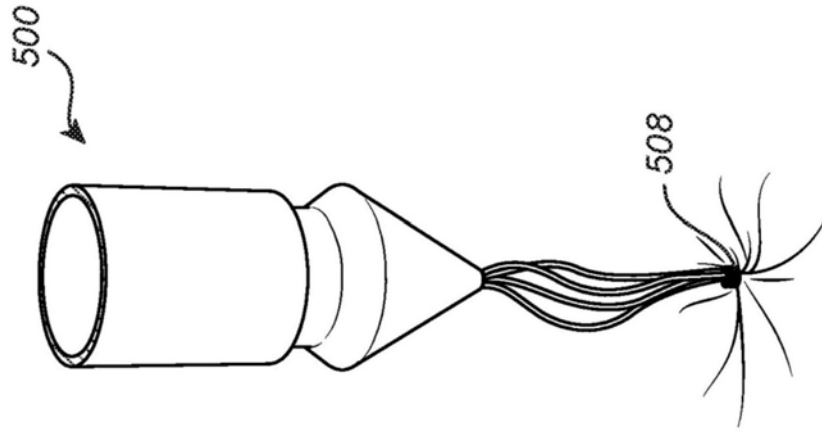


图7C

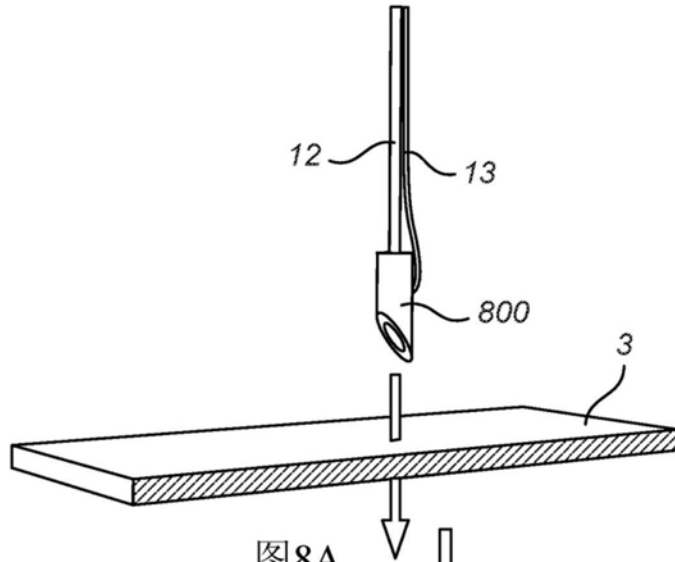


图8A

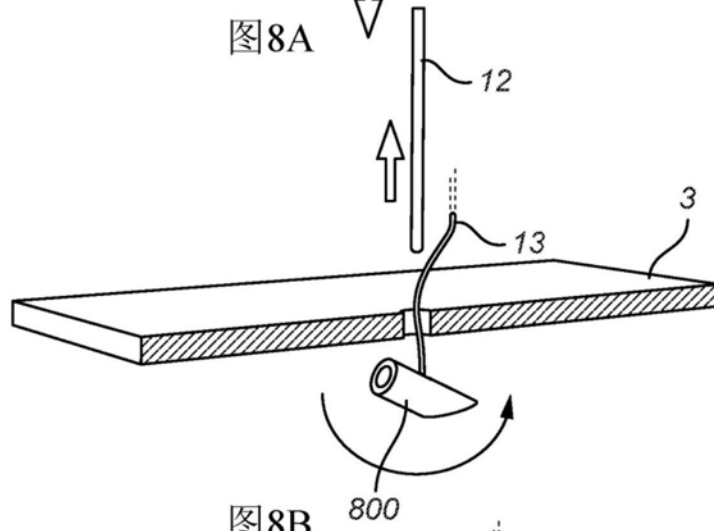


图8B

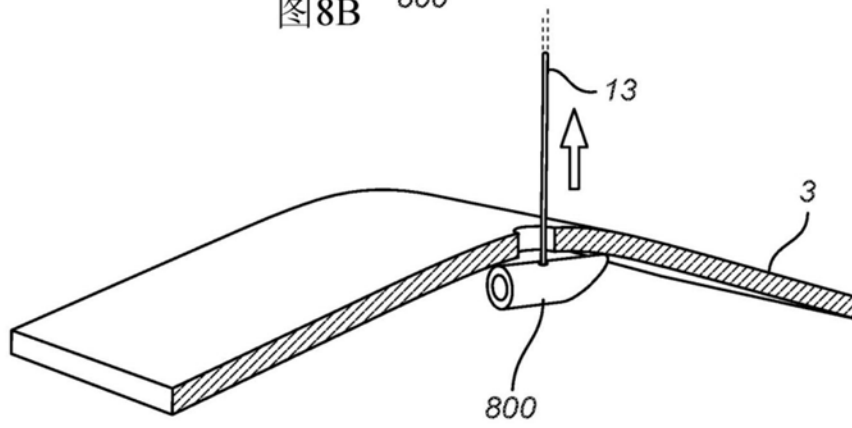


图8C

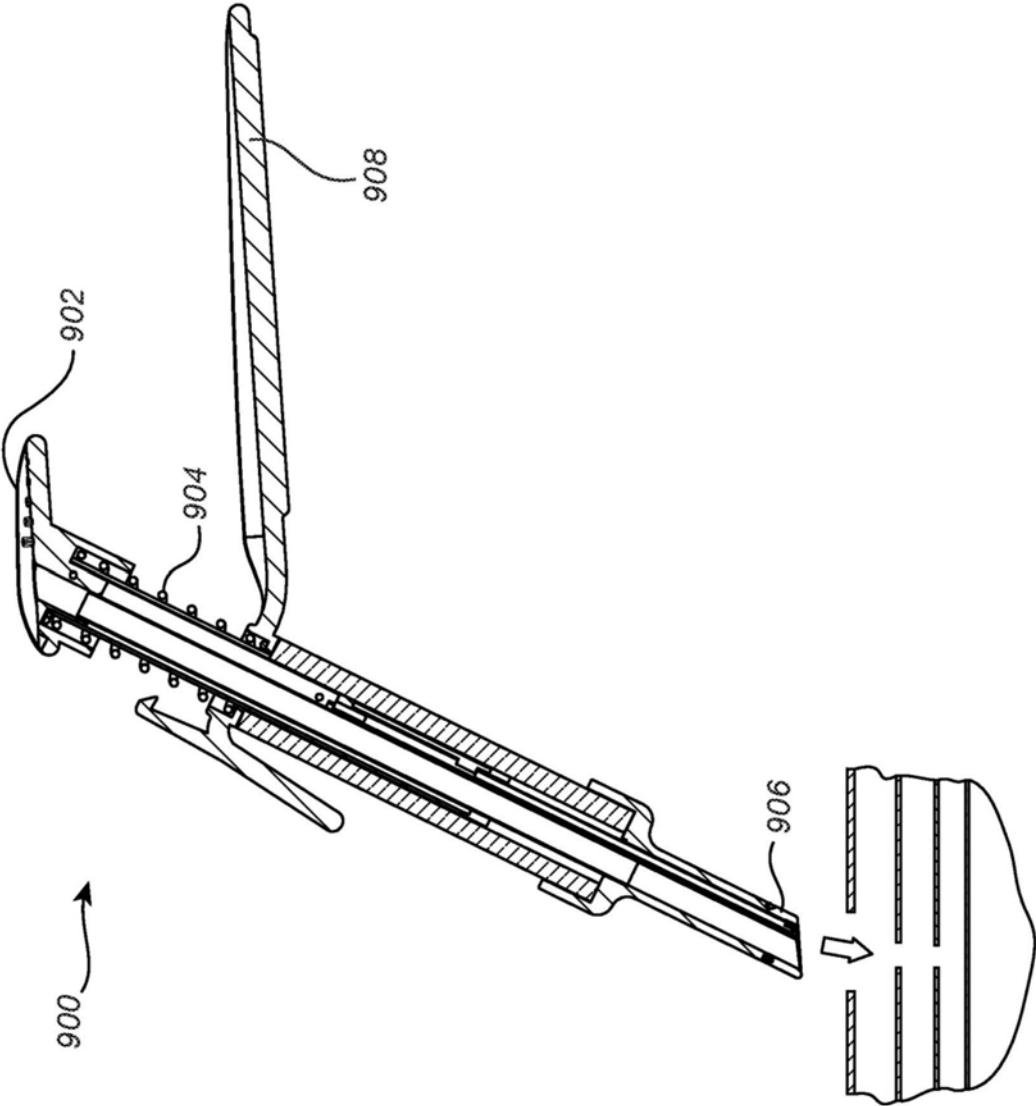


图9A

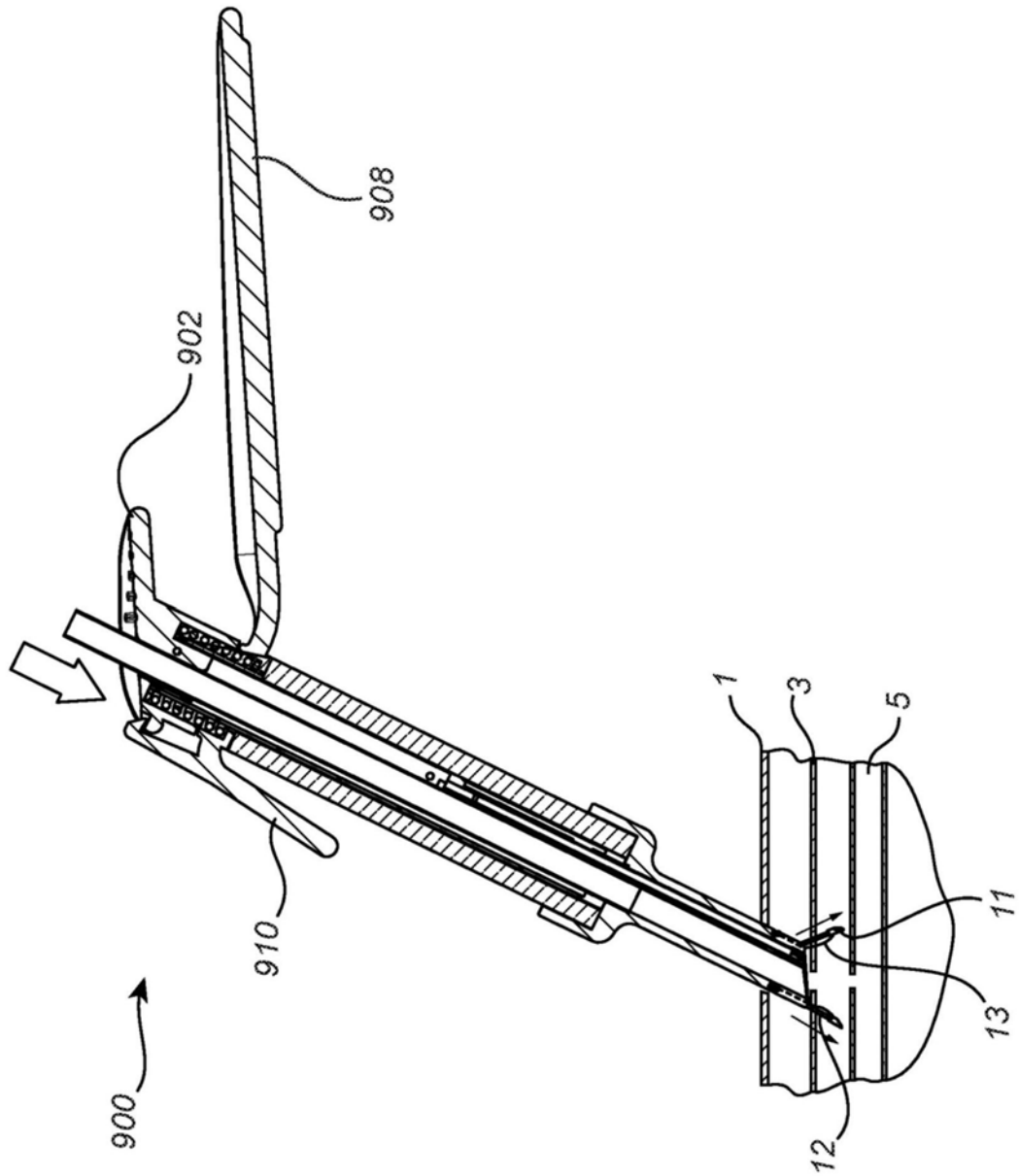


图9B

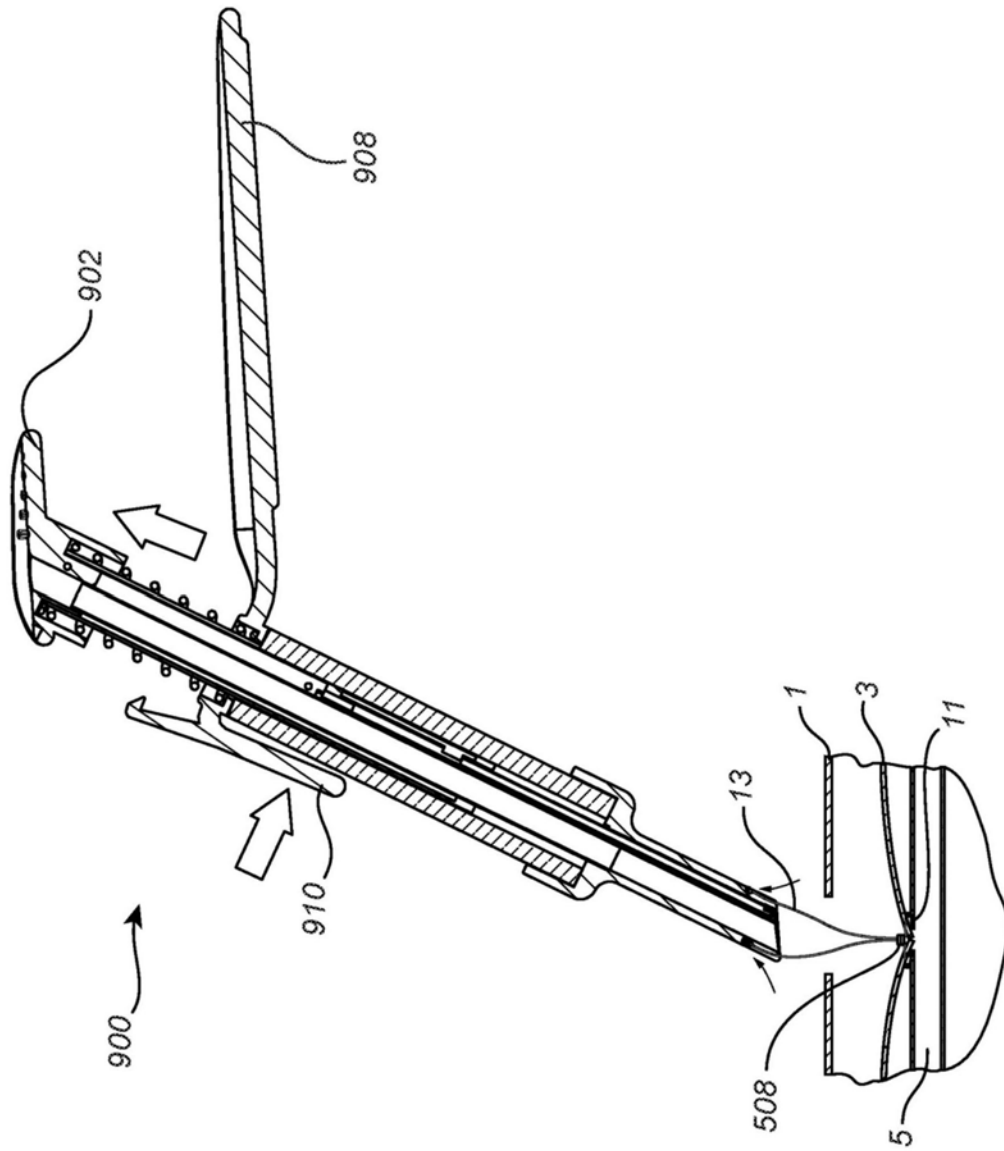


图9C



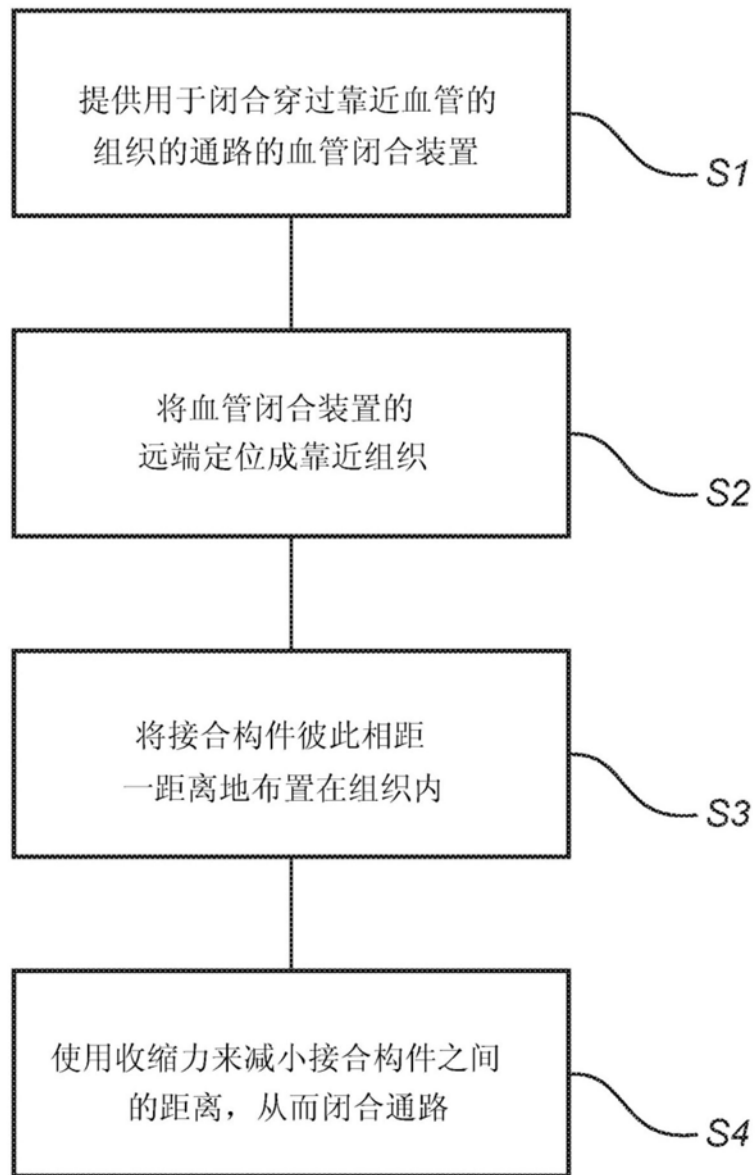


图10