



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114432004 A

(43) 申请公布日 2022. 05. 06

(21) 申请号 202011209042.8

(22) 申请日 2020.11.03

(71) 申请人 深圳市健心医疗科技有限公司
地址 518000 广东省深圳市南山区粤海街
道高新园社区科技南十二路22号先健
科技大厦1604

(72) 发明人 王刚

(74) 专利代理机构 北京辰权知识产权代理有限
公司 11619
专利代理师 郎志涛

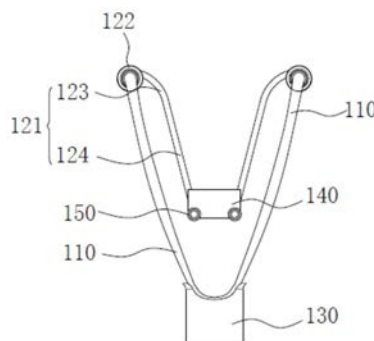
(51) Int. Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

权利要求书1页 说明书9页 附图12页

(54) 发明名称
组织闭合器械

(57) 摘要

本发明涉及一种组织闭合器械,包括第一夹合部和第二夹合部,所述第一夹合部和第二夹合部用于夹合组织;所述第一夹合部包括第一夹合臂及与所述第一夹合臂可转动连接的支撑臂,所述支撑臂包括弯曲段及直伸段,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,另一端与所述第一夹合臂可转动连接;或者,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,所述直伸段的远离所述弯曲段的一端与所述第一夹合臂可转动连接,所述第一夹合臂和所述支撑臂能在打开位置和闭合位置之间移动,当所述第一夹合臂和所述支撑臂位于所述闭合位置时,所述第一夹合臂和第二夹合部相互靠近。该组织闭合器械较容易打开。



1. 一种组织闭合器械,其特征在于,包括第一夹合部和第二夹合部,所述第一夹合部和第二夹合部用于夹合组织;所述第一夹合部包括第一夹合臂及与所述第一夹合臂可转动连接的支撑臂,所述支撑臂包括弯曲段及直伸段,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,另一端与所述第一夹合臂可转动连接;或者,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,所述直伸段的远离所述弯曲段的一端与所述第一夹合臂可转动连接,所述第一夹合臂和所述支撑臂能在打开位置和闭合位置之间移动,当所述第一夹合臂和所述支撑臂位于所述闭合位置时,所述第一夹合臂和第二夹合部相互靠近。

2. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,在闭合位置,所述弯曲段呈弯曲状态,且当所述第一夹合臂和所述支撑臂从闭合位置运动至打开位置的过程中,所述弯曲段的弯曲程度增加。

3. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,所述弯曲段的弧长占所述直伸段的长度的 $1/5\sim 1/3$ 。

4. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,所述弯曲段的角度为 $10^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 。

5. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,所述组织闭合器械还包括第一固定座和第二固定座,所述第一夹合臂的远离所述的支撑臂的一端与所述第一固定座固定连接,所述支撑臂的远离所述第一夹合臂的一端与所述第二固定座可转动连接。

6. 根据权利要求5所述的组织闭合器械,其特征在于,所述支撑臂包括支撑体及与所述支撑体连接的连接部,所述连接部的远离所述支撑体的一端与所述第一夹合臂连接,所述支撑体的远离所述连接部的一端与所述第二固定座可转动连接。

7. 根据权利要求5所述的组织闭合器械,其特征在于,所述第二夹合部包括第二夹合臂,所述第二夹合臂的一端与所述第二固定座固定连接,另一端为自由端。

8. 根据权利要求5所述的组织闭合器械,其特征在于,所述组织闭合器械还包括间隔件,所述间隔件的一端与所述第二固定座固定连接,另一端向远离所述第二固定座的方向轴向延伸。

9. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,所述第二夹合部包括第二夹合臂,所述第二夹合臂的一端与所述支撑臂的远离所述第一夹合臂的一端固定连接。

10. 根据权利要求1所述的组织闭合器械,其特征在于,所述第二夹合臂上设置有锚定件。

组织闭合器械

技术领域

[0001] 本发明涉及介入式医疗器械领域,特别是涉及一种组织闭合器械。

背景技术

[0002] 本部分提供的仅仅是与本公开相关的背景信息,其并不必然是现有技术。

[0003] 二尖瓣疾病是老年人群中的一种常见疾病,包括二尖瓣返流和二尖瓣狭窄两种常见类型,其中以二尖瓣返流最为常见。据统计,年龄大于75岁的人群中,二尖瓣返流的发病率高达10%。轻微的二尖瓣返流一般对正常生活没有影响,而中重度或重度二尖瓣返流需要干预治疗。传统的外科治疗方式是开胸治疗,在体外循环机的支持下,打开心脏,进行瓣膜的修复或置换,但高危病人无法耐受。近年来兴起的介入治疗给二尖瓣返流的高危病人带来了希望。介入治疗一般是通过导管将器械输送到病变部位,进行瓣膜的修复或替换。目前经导管二尖瓣置换产品大都处于临床研究阶段,而经导管二尖瓣修复产品目前已有产品上市。

[0004] 现有的经导管二尖瓣修复产品的原理均为采用一个夹合器械将二尖瓣瓣膜的前叶和后叶进行夹合,使瓣膜开口面积减小,从而达到治疗返流的目的。现有的产品中,有的为机械锁定的夹合器械,其在介入操作中需要打开锁定,才能执行夹合操作,因此操作复杂,且因为是机械锁定式,夹合应力不可控制,因此器械对瓣叶的损伤较大。为了避免这个问题,有的采用弹性夹合方式,使瓣叶夹合在弹性夹合臂和柔性间隔件之间,缓和瓣叶夹合的应力,降低瓣叶损伤,但采用弹性夹合臂,在瓣叶捕获前需要采用一定的机构撑开夹合臂,并通过支撑臂撑开夹合臂,打开过程中需要使用较大力,会增加手术风险。

发明内容

[0005] 基于此,有必要提供较易打开的组织闭合器械。

[0006] 一种组织闭合器械,包括第一夹合部和第二夹合部,所述第一夹合部和第二夹合部用于夹合组织;所述第一夹合部包括第一夹合臂及与所述第一夹合臂可转动连接的支撑臂,所述支撑臂包括弯曲段及直伸段,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,另一端与所述第一夹合臂可转动连接;或者,所述弯曲段的一端与所述直伸段固定连接,所述直伸段的远离所述弯曲段的一端与所述第一夹合臂可转动连接,所述第一夹合臂和所述支撑臂能在打开位置和闭合位置之间移动,当所述第一夹合臂和所述支撑臂位于所述闭合位置时,所述第一夹合臂和第二夹合部相互靠近。

[0007] 在其中一个实施例中,在闭合位置,所述弯曲段呈弯曲状态,且当所述第一夹合臂和所述支撑臂从闭合位置运动至打开位置的过程中,所述弯曲段的弯曲程度增加。

[0008] 在其中一个实施例中,所述弯曲段的弧长占所述直伸段的长度的 $1/5\sim 1/3$ 。

[0009] 在其中一个实施例中,所述弯曲段的角度为 $10^\circ\sim 45^\circ$ 。

[0010] 在其中一个实施例中,所述组织闭合器械还包括第一固定座和第二固定座,所述第一夹合臂的远离所述的支撑臂的一端与所述第一固定座固定连接,所述支撑臂的远离所

述第一夹合臂的一端与所述第二固定座可转动连接。

[0011] 在其中一个实施例中,所述支撑臂包括支撑体及与所述支撑体连接的连接部,所述连接部的远离所述支撑体的一端与所述第一夹合臂连接,所述支撑体的远离所述连接部的一端与所述第二固定座可转动连接。

[0012] 在其中一个实施例中,所述第二夹合部包括第二夹合臂,所述第二夹合臂的一端与所述第二固定座固定连接,另一端为自由端。

[0013] 在其中一个实施例中,所述组织闭合器械还包括间隔件,所述间隔件的一端与所述第二固定座固定连接,另一端向远离所述第二固定座的方向轴向延伸。

[0014] 在其中一个实施例中,所述第二夹合部包括第二夹合臂,所述第二夹合臂的一端与所述支撑臂的远离所述第一夹合臂的一端固定连接。

[0015] 在其中一个实施例中,所述第二夹合臂上设置有锚定件。

[0016] 在植入过程中,第一夹合臂和支撑臂从闭合位置变化至打开位置,待捕捉到组织后,第一夹合臂和支撑臂从打开位置变化至闭合位置,从而使第一夹合臂和第二夹合部相互靠近,以使组织被夹合于第一夹合臂和第二夹合部之间。由于该组织闭合器械的支撑臂包括弯曲段及直伸段,在打开过程中,使支撑臂施加到第一夹合臂打开方向的分力增大,使第一夹合臂的打开更加容易,从而提高了操纵系统的安全性。

附图说明

[0017] 图1为一实施例的组织闭合器械在闭合状态的结构示意图;

[0018] 图2为一实施例的组织闭合器械在打开状态的结构示意图;

[0019] 图3为一实施例的第一夹合臂与支撑臂的连接关系示意图;

[0020] 图4为一实施例的第一夹合臂与支撑臂的连接关系示意图;

[0021] 图5为一实施例的第一夹合臂的结构示意图;

[0022] 图6为一实施例在闭合状态的两个第一夹合臂位置关系示意图;

[0023] 图7为一实施例的第一夹合臂的结构示意图;

[0024] 图8为图7所示的两个第一夹合臂的另一角度的位置关系示意图;

[0025] 图9为一实施例的第一夹合臂的第一弯曲段的结构示意图;

[0026] 图10为一实施例的第一夹合臂的第二弯曲段的结构示意图;

[0027] 图11为另一实施例的第一夹合臂、支撑臂、第一固定座和第二固定座的连接关系示意图;

[0028] 图12为另一实施例的组织闭合器械的第一夹合臂、支撑臂、第一固定座和第二固定座的连接关系示意图;

[0029] 图13为一实施例的组织闭合器械的支撑臂的结构示意图;

[0030] 图14为一实施例的组织闭合器械在打开状态的结构示意图;

[0031] 图15~图18为一实施例的组织闭合器械的植入过程示意图;

[0032] 图19为一实施例的第一固定座与第一夹合臂的连接关系示意图;

[0033] 图20a为第一夹合臂和常规的结构支撑臂受力分析示意图;

[0034] 图20b~图20d为第一夹合臂和常规的结构支撑臂不同程度的打开状态的示意图。

具体实施方式

[0035] 为使本发明的上述目的、特征和优点能够更加明显易懂,下面结合附图对本发明的具体实施方式做详细的说明。在下面的描述中阐述了很多具体细节以便于充分理解本发明。但是本发明能够以很多不同于在此描述的其它方式来实施,本领域技术人员可以在不违背本发明内涵的情况下做类似改进,因此本发明不受下面公开的具体实施的限制。

[0036] 除非另有定义,本文所使用的所有的技术和科学术语与属于本发明的技术领域的技术人员通常理解的含义相同。本文中在本发明的说明书中所使用的术语只是为了描述具体的实施例的目的,不是旨在于限制本发明。

[0037] 请参阅图1,一实施例的组织闭合系统,包括组织闭合器械1和输送机。组织闭合器械1包括第一夹合部10和第二夹合部20,第一夹合部10和第二夹合部20用于夹合组织。组织夹合于第一夹合部10和第二夹合部20之间。其中,组织包括但不限于,二尖瓣的瓣叶、三尖瓣的瓣叶等。

[0038] 第一夹合部10至少为两个,第二夹合部20的至少为两个,并且,第一夹合部10和第二夹合部20的数量相等。组织闭合器械1具有纵向中心轴线I-I,两个第一夹合部10以纵向中心轴线I-I为对称轴对称设置,两个第二夹合部20以纵向中心轴线I-I为对称轴对称设置。可以理解,第一夹合部10和第二夹合部20一一对应,以夹合组织。

[0039] 请一并参阅图2,第一夹合部10包括第一夹合臂110和支撑臂120。第一夹合臂110由弹性的金属材料制备而成,例如第一夹合臂110由镍钛合金材料制成,通过材料自身的弹性,提供夹合力。支撑臂120采用金属或高分子材料制成。

[0040] 第一夹合臂110和支撑臂120可转动连接,例如,第一夹合臂110的一端与支撑臂120的一端枢接,使得支撑臂120能够撑开第一夹合臂110,从而使第一夹合臂110和支撑臂120能够在打开位置(如图2所示)和闭合位置(如图1所示)之间运动。在自然状态下,第一夹合臂110和支撑臂120处于闭合位置。支撑臂120应具有一定的刚性和韧性,以在打开位置时,能够撑开第一夹合臂110,以保持打开状态。

[0041] 可以通过多种方式实现第一夹合臂110的一端与支撑臂120的一端可转动连接。例如,第一夹合臂110与支撑臂120通过转轴、销轴或活动铰链等连接。

[0042] 在一实施例中,如图3所示,第一夹合臂110大致为具有开口的线环结构。例如,第一夹合臂110可以是镍钛丝绕成的具有开口的线环。支撑臂120包括支撑体121及与支撑体121连接的连接部122,连接部122的远离支撑体121的一端与第一夹合臂110连接。在一实施例中,连接部122与支撑体121为一体式结构,支撑体121的一端卷绕形成连接部122。连接部122中具有收容腔,第一夹合臂110穿设连接部122的收容腔,且第一夹合臂110的两端弯曲后形成具有开口的线环。第一夹合臂110和连接部122可以相对枢转。通过支撑臂120和第一夹合臂110自身的结构相互配合,使得在不使用转轴、销钉等连接件的情况,第一夹合臂110和连接部122可以相对枢转。这种枢转连接方式,减少了转轴、销钉等零件的使用,且可以提供灵活地转动。

[0043] 在一实施例中,如图3所示,支撑体121和连接部122为一体式结构。通过弹性金属丝编织一体形成包括支撑体121和连接部122的支撑臂120。

[0044] 在另一实施例中,如图4,支撑体121和连接部122不是一体式结构。连接部122为机加工金属零件,连接部122与支撑体121通过焊接、胶粘、卯压、金属线缝合等方式连接。这种

方式,使得在支撑臂120打开过程中,由于第一夹合臂110两侧限制,使支撑臂120不会偏位,保证了第一夹合臂110开合运动的顺畅性。

[0045] 请回到图3,在一实施例中,第一夹合臂110包括两个支撑段111和连接段112,支撑段111和连接段112均为金属杆。连接段112的两端分别连接两个支撑段111,且两个支撑段111的远离连接段112的一端不相连而形成具有开口的线环结构。连接段112所在的一端为第一夹合臂110的自由端。支撑臂120与连接段112可转动连接。

[0046] 请一并参阅图5和图6,在一实施例中,每个支撑段111包括弯曲节段1112和与弯曲节段1112相连的延伸段1114。其中,弯曲节段1112的远离延伸段1114的一端向第一方向弯曲,使得弯曲节段1112的远离延伸段1114的一端和延伸段1114不在同一平面内。并且,由于弯曲节段1112的远离延伸段1114的一端向第一方向弯曲,使得第一夹合臂110的连接段112远离组织闭合器械的纵向中心轴线I-I。

[0047] 如图6所示,在自然状态下,弯曲节段1112向第一方向弯曲,并且,弯曲节段1112的弯曲使得弯曲节段1112的远离延伸段1114的一端与延伸段1114不在同一平面内,使得两个第一夹合臂110的自由端远离纵向中心轴线I-I,即两个第一夹合臂110的两个连接段112远离纵向中心轴线I-I而呈相互远离的状态,使得第一夹合臂110的打开较为方便。第一方向,例如如图6所示,可以为远离另一个第一夹合臂110的连接段112的方向弯曲,且弯曲节段1112的远离延伸段1114的一端与延伸段1114不在同一平面内。

[0048] 在一实施例中,延伸段1114为直杆状,并且延伸段1114与弯曲节段1112相连的部位与延伸段1114在同一平面上。

[0049] 请参阅图7,在一实施例中,延伸段1114包括弯曲杆1114A及与弯曲杆1114A相连的直杆1114B,弯曲杆1114A远离直杆1114B的一端与弯曲节段1112相连。请一并参阅图6和图8,在一实施例中,在自然状态(亦为夹合状态)下,弯曲杆1114A向第二方向弯曲,使得一个第一夹合臂110的弯曲杆1114A和弯曲节段1112的连接部位与另一个第一夹合臂110的弯曲杆1114A和弯曲节段1112的连接部位(图中VI指示的圆圈部位)较为可靠地抵接在一起,形成抵持部位。在抵持部位,由于第一夹合臂110具有弹性,使得两个第一夹合臂110相互提供相向的抵持力,从而使得两个第一夹合臂110较为可靠地抵接在一起,有利于提高夹合的可靠性,以避免因心脏的收缩和舒张运动而使组织闭合器械1脱落。第二方向,例如如图7所示,可以为线环外部的方向,即弯曲杆1114A自身的圆心位于线环内部。

[0050] 在一实施例中,每个夹合臂110的弯曲杆1114A和弯曲节段1112的连接部位呈直杆状,使得两个夹合臂110的相互抵接的部位的面积较大,更为可靠地抵接。

[0051] 请参阅图9,在一实施例中,弯曲杆1114A的角度 α 为 $5^{\circ}\sim 15^{\circ}$,以使两个第一夹合臂110的延伸段1114和弯曲节段1112的连接部位能够可靠地抵接在一起。其中,角度 α 是指弯曲杆1114A的切线A和切线B相交形成的角度,交点为a。切线A与弯曲杆1114A和直杆1114B的连接处相交,切线B与弯曲杆1114A和弯曲段1112的连接处相交。

[0052] 请参阅图10,在一实施例中,弯曲节段1112的角度 β 为 $10^{\circ}\sim 60^{\circ}$,以方便打开第一夹合臂110,且当弯曲节段1112的长度一定时,使弯曲节段1112的与弯曲杆1114A连接的部位(即弯曲段1112的与弯曲杆1114A共面的部位)足够长,以保持夹合作用。其中,角度 β 是指弯曲杆1114A与弯曲节段1112的连接部位的延长线C与弯曲段1112的切线D的夹角,切线D与延长线C相交于延长线C与弯曲段1112的交点b处。

[0053] 在一实施例中,支撑臂120的材料为弹性金属,例如,采用镍钛合金制成弹片后,一端弯曲并定型而形成连接部122。

[0054] 在一实施例中,请参阅图11,支撑体121包括弯曲段123及直伸段124。弯曲段123的一端与直伸段124固定连接,另一端与第一夹合臂110可转动连接。在一实施例中,连接部122与弯曲段123的远离直伸段124的一端连接,弯曲段123通过连接部122与第一夹合臂110可转动连接。在另一实施例中,如图12所示,连接部122的一端与直伸段124的远离弯曲段123的一端连接,直伸段124通过连接部122与第一夹合臂110可转动连接。

[0055] 请参阅图13,在一实施例中,直伸段124的长度为 L_1 ,弯曲段123的弧长为 L_2 (图未示), $L_2/L_1=1/5\sim 1/3$ 。如此设置直伸段124和弯曲段123的长度,一方面,避免弯曲段123的长度过大,以保证有足够的撑开力传递到第一夹合臂110,即保证支撑臂120能够提供一定的撑开力,使得在打开过程中,能够将第一夹合臂110撑开;另一方面,避免弯曲段123的长度过小,以在打开过程中,弯曲段123能够进一步变形(进一步弯曲),以缓解应力过大的问题。

[0056] 请继续参阅图13,在一实施例中,弯曲段123的角度 γ 的范围为 $10^\circ\sim 45^\circ$,在该角度范围内,保证在一定的力作用下,支撑臂120能够将撑开力传递至第一夹合臂110上,且弯曲段123能够在一定程度上变形而减缓应力过大的问题。其中,角度 γ 是指直伸段124的延长线E与弯曲段123的切线F的夹角,切线F与延长线E相交于延长线E与弯曲段123的交点c处。

[0057] 当支撑体121的长度确定时,弯曲段123的角度 γ 越大,则支撑体121的捕获长度越小,越难以捕获组织。当弯曲段123的角度 γ 过小,则难以容易打开第一夹合臂110作用。因此,在一实施例中,直伸段124的长度为 L_1 ,弯曲段123的弧长为 L_2 , $L_2/L_1=1/5\sim 1/3$,并且弯曲段123的角度 γ 的范围为 $10^\circ\sim 45^\circ$,以使第一夹合臂110的打开较为容易,且较为容易地捕获到组织,方便操作,使手术顺利进行,有利于减少手术时间。

[0058] 在一实施例中,支撑体121可以由金属丝材或片材制成的一体式结构,经过热定型处理后具有相应的弯曲形状,形成弯曲段123和直伸段124。

[0059] 请回到图11,在一实施例中,组织闭合器械1还包括第一固定座130和第二固定座140。第一固定座130和第二固定座140在轴向上相对,且同轴并间隔设置。

[0060] 第一夹合臂110的远离支撑臂120的一端与第一固定座130固定连接。固定连接的方式可以采用本领域技术人员掌握的方式,包括但不限于焊接、胶粘、卯压、金属线缝合等。具体地,第一夹合臂110通过支撑段111与第一固定座130相连。支撑段111的直杆1114B的远离弯曲杆1114A的一端与第一固定座130固定连接,如图7所示。请再次参阅图11,支撑臂120的远离第一夹合臂110的一端与第二固定座140可转动连接。支撑体121与第二固定座140通过转轴、销或活动铰链等连接。例如,支撑体121与第二固定座140通过转轴150可转动连接。

[0061] 在一实施例中,如图11所示,支撑体121的直伸段124的远离弯曲段123的一端与第二固定座140可转动连接。

[0062] 在一实施例中,如图12所示,支撑体121的弯曲段123的远离直伸段124段的一端与第二固定座140可转动连接。

[0063] 在一实施例中,第一固定座130和第二固定座140的中部均开设有通孔。

[0064] 请回到图2,在一实施例中,第二夹合部20包括第二夹合臂210,第二夹合臂210的

一端与第二固定座140固定连接,另一端为自由端。当第一夹合臂110和支撑臂120处于闭合位置时,第二夹合臂210的自由端靠近支撑臂120,从而将位于第二夹合臂210和支撑臂120之间的组织夹合。

[0065] 在另一实施例中,第二夹合臂210的一端不与第二固定座140连接,而是与支撑臂120的远离第一夹合臂110的一端固定连接。

[0066] 第二夹合臂210由弹性材料制成,使得第二夹合臂210具有弹性。组织位于弹性的第一夹合臂110和弹性第二夹合臂210之间,被弹性挤压,使得组织闭合器械1的夹合性能较稳定。在一实施例中,第二夹合臂210的材料为镍钛合金。

[0067] 在一实施例中,第二夹合部20还包括锚定件220。锚定件220设置于第二夹合臂210的朝向支撑臂120的表面,且向支撑臂120延伸。锚定件220一方面用于捕获组织(例如瓣叶),另一方面,当组织被捕获后,锚定件220刺入组织中,第一夹合臂110、第二夹合臂210和锚定件220一起配合,可靠地夹合该组织。

[0068] 锚定件220可以为一个,也可以为多个。当锚定件220为多个时,多个锚定件220间隔设置于第二夹合臂210上。

[0069] 第一夹持部10和第二夹持部20的数量均为两个,以第一固定座130的纵向中心轴线(与纵向中心轴线I-I重合)为对称中心,两个第一夹持部10对称地设置于第一固定座130的两侧。具体地,两个第一夹合臂110对称地设置于第一固定座130的两侧,两个支撑臂120对称地位于第二固定座140的两侧,且每个支撑臂120的一端与第一夹合臂110可转动连接,另一端与第二固定座140可转动连接。以第二固定座140的纵向中心轴线(与纵向中心轴线I-I重合)为对称中心,两个第二夹合臂210对称地设置于第二固定座140的两侧。

[0070] 请继续参阅图2,组织闭合器械1还包括间隔件160。间隔件160的一端与第二固定座140连接,另一端向远离第二固定座140和第一固定座130的方向轴向延伸。

[0071] 间隔件160为笼状结构,由弹性材料制成而成,例如,弹性金属丝或弹性聚合物丝。在一实施例中,间隔件160为由镍钛丝编织而成的笼状结构。在另一实施例中,间隔件160由弹性海绵或弹性硅胶制成。在一实施例中,间隔件160为由高分子材料制成的气囊结构。

[0072] 间隔件160能够密封填充两个组织之间的间隙,进一步提高密封性能。并且,由于间隔件160由弹性材料制成,使得间隔件160具有一定的柔性,具有变形能力,在夹合后,间隔件160能够起到一定缓冲作用,而使被夹合的两个组织(如两个瓣叶)不会被硬拉到一起,可以减缓夹合应力。

[0073] 间隔件160的形状不限,只要能够起到密封及缓冲作用的任何形状均可。在一实施例中,间隔件160为圆柱状。在另一实施例中,间隔件160为轴向相对的两端小,而中间大的结构。

[0074] 在一实施例中,间隔件160的形状与第一夹合臂110的形状相匹配,使得在夹合状态,间隔件160外表面完全填充第一夹合臂110的线环,从而提高密封效果。

[0075] 在一实施例中,间隔件160上设置有覆膜(图未示),覆膜包覆在间隔件160的表面上,以进一步提高密封效果。

[0076] 输送器用于将组织闭合器械1输送至目标位置并释放和使组织闭合器械1夹合目标组织。

[0077] 请一并参阅图14和图15,输送器包括手柄(图未示)、输送鞘管310和操作杆320。手

柄与输送鞘管310的近端相连,手柄上设置有用于操作组织闭合器械1的控制件。径向压缩后的组织闭合器械1收容于输送鞘管310中,并随着输送鞘管310达到目标部位。操作杆320收容于输送鞘管310中,操作杆320的近端与控制件相连,远端穿过间隔件160和第二固定座140,并延伸至第一固定座130。操作杆320的远端与第一固定座130可拆卸连接。可拆卸连接的方式包括但不限于螺纹连接,例如,第一固定座130的通孔为螺纹孔,操作杆320的远端外壁上设有外螺纹以实现可拆卸连接。

[0078] 输送器还包括连接件,连接件与间隔件160的远端可拆卸连接。连接件可以采用本领域技术人员掌握的任何能够与间隔件160可拆卸连接的结构。例如,在一实施例中,连接件为远端设置有内螺纹的套管,该套管收容于输送鞘管310中,间隔件160的上设置有与套管向适应的螺纹结构,以实现可拆卸连接。

[0079] 如图16所示,输送器还包括控制丝330,控制丝330穿设输送鞘管310,且控制丝330的近端与控制件相连,控制丝330的远端与第二夹合臂210可拆卸连接。控制丝330控制第二夹合臂210的运动,以抓捕目标组织。

[0080] 在一实施例中,为了便于操作杆320经间隔件160而依次穿过第二固定座140和第一固定座130,间隔件160内部设置有具有内腔的导向管170,如图14所示。导向管170从间隔件160的远端轴向延伸至近端。操作杆320穿过导向管170的内腔中,并穿过第二固定座140,且延伸至第一固定座130。

[0081] 在一实施例中,如图14所示,导向管170的靠近第一固定座130的一端伸出至第二固定座140的外部,沿轴向向靠近第一固定座130延伸,有利于提高操作杆320的推送性能,从而可以使用杆径较小的操作杆320,从而有利于减小组织闭合系统整体的柔顺性,以便于通过弯曲的血管路径。

[0082] 同时,设置导向管170,能够支撑间隔件160,以保持间隔件160的结构稳定性。

[0083] 以待闭合组织为二尖瓣瓣叶为例说明组织闭合器械1的输送、释放和闭合过程。在一实施例中,如图15,通过输送鞘管310经股静脉、下腔静脉至右心房RA,然后穿刺房间隔AS,输送鞘管310的远端到达左心房LA。通过调控输送鞘管310的远端,使其居于二尖瓣MV上方的正中位置,然后通过操作手柄上的控制件,将组织闭合器械1从输送鞘管310中推送出来,如图16所示。进一步,请参阅图17,将组织闭合器械1推送至二尖瓣MV位置,并调整位置(如有必要),使得组织闭合器械1的第一夹合臂110位于二尖瓣叶的靠近左心室LV的一侧。通过操作手柄上的控制件,使操作杆320沿轴向移动,从而使第一夹合臂110呈现打开状态,以捕获瓣叶。接着,通过控制丝330控制第二夹合部20的角度,以捕捉瓣叶。当第二夹合部20捕获到瓣叶后,使操作杆320沿轴向移动,以使支撑臂120与第二夹合部20相互靠近而夹合瓣叶。两个第二夹合部20和两个支撑臂120配合,使得二尖瓣MV的前叶和后叶被夹合,如图18所示,从而实现二尖瓣MV的开口面积减小。夹合完成后,撤出控制丝330,解除操作杆320与第一固定座130的连接,解除连接件与间隔件160的连接,撤回输送器,完成手术。

[0084] 请一并参阅图14和图19,在一实施例中,组织闭合器械1还包括加强管180。加强管180设置于第一固定座130上,操作杆320的远端伸入加强管180中并与第一固定座130可拆卸连接。加强管180与伸出第二固定座140的导向管170配合,有利于提高操作杆320的推送性能,从而可以使用杆径较小的操作杆320,从而有利于减小组织闭合系统整体的柔顺性,以便于通过弯曲的血管路径。

[0085] 在一实施例中,操作杆320与加强管180通过螺纹可拆卸连接。

[0086] 在一实施例中,在一实施例中,导向管170的外径小于加强管180的内径,在闭合状态下,导向管170伸入加强管180中,操作杆320穿过导向管170和加强管180,并与第一固定座130可拆卸连接(例如螺纹连接)。此时,导向管170和加强管180在轴向对操作杆320具有导向作用,并且导向管170和加强管180在径向上对操作杆320具有约束作用,三者相互间的定位导向作用有助于轴向力的稳定传递和向两侧均匀分散,能够避免第一夹合臂110偏移,从而使两侧的两个第一夹合臂110同步、稳定地打开。

[0087] 当要打开组织闭合器械1时,在刚打开的瞬间,对第一夹合臂110所产生的径向力最大,导向管170伸入加强管180中同时起到刚性增强的作用,进一步起到更容易打开第一夹合臂110的作用。

[0088] 在第一夹合臂110打开过程中,当支撑臂120为常规的结构时,支撑臂120的受力分析如下:

[0089] 如图20a所示,通过使操作杆320和导向管170相对滑动以打开第一夹合臂110。 T 为导向管170施加在转轴150上的力, T 产生两个分力:平行于支撑臂120的分力 T_1 和垂直于支撑臂120的分力 T_2 。 T_1 沿支撑臂120传递,传递至支撑臂120与第一夹合臂110可转动连接的位置以驱动第一夹合臂110打开。假设力在支撑臂120内传递时没有损耗,则 $T_1 = F$ 。其中 F 在支撑臂120与第一夹合臂110可转动连接的位置分解为两个分力,垂直于第一夹合臂110的分力 F_1 和平行于第一夹合臂110方向的分力 F_2 。其中 $F_1 = F \cdot \sin\theta$, $T_1 = T \cdot \cos\theta$, 其中 θ 为支撑臂120与第一夹合臂110的夹角。由此可以换算出 $T = T_1 / \cos\theta = F / \cos\theta = (F_1 / \sin\theta) / \cos\theta = F_1 / (\sin\theta \cdot \cos\theta) = 2 \cdot F_1 / \sin 2\theta$ 。

[0090] 由以上公式可以看出,随着 θ 角的增大,需要施加在导向管170上的力越来越小。如图20b, θ 为 20° 。如图20c, θ 为 40° 。如图20d, θ 为 65° 。从图20b至图20d,需要施加在导向管170的力越来越小。而在第一夹合臂110和支撑臂120处于闭合位置时 θ 角最小。在撑开力 F_1 一定的情况下,此时需要施加在操作杆320上的力最大。在闭合位置时, θ 角为 $1 \sim 10^\circ$ 。当 $\theta = 10^\circ$,撑开支撑臂120的力 $F_1 = 10\text{N}$,那么计算出来的 $T_1 = 58\text{N}$,而导向管170需要承担两侧支撑臂120的力,故导向管170上实际需要的力为 $2 \cdot T_1 = 116\text{N}$ 。由此可见,在打开第一夹合臂110的过程中,导向管170及操作杆320需要承担的力非常大。因此,第一夹合臂110需要在较大的力驱动下打开,如此,一方面需要医生大力操作,这样会增加手术风险;另一方面,也增加了组织闭合器械1的各受力部件失效的风险。

[0091] 组织闭合器械1的支撑体121包括弯曲段123及直伸段124。即在自然状态(闭合状态,此状态下,第一夹合臂110和支撑臂120处于闭合位置)下,支撑臂120的一端呈弯曲状。无论弯曲段123与第一夹合臂110可转动连接,还是弯曲段123与第二固定座140连接,由于具有弯曲段123,在支撑臂120在撑开第一夹合臂110时,其分解到垂直于第一夹合臂110方向的分力增大,因此施加在操作杆320和导向管170上的力减少,达到省力的目的,方便操作,易于控制,提高了操作的安全性。

[0092] 在一实施例中,当第一夹合臂110和支撑臂120从闭合位置运动至打开位置的过程中,弯曲段123的弯曲程度增加。即弯曲段123在受力超过一段限度时可以引导支撑臂120朝向弯曲的方向变形,起到缓冲作用。当支撑臂120变形到一定程度时,第一夹合臂110更容易打开。

[0093] 在植入过程中,组织闭合器械1的第一夹合臂110和支撑臂120从闭合位置变化至打开位置,待捕捉到组织后,第一夹合臂110和支撑臂120从打开位置变化至闭合位置,从而使第一夹合臂110和第二夹合部相互靠近,以使组织被夹合于第一夹合臂110和第二夹合部20之间。由于组织闭合器械1的支撑臂120包括弯曲段123及直伸段124,在打开过程中,使支撑臂120施加到第一夹合臂110打开方向的分力增大,使第一夹合臂110的打开更加容易,从而提高了操纵系统的安全性。

[0094] 进一步地,由于第一夹合臂110的特殊结构设计,两个第一夹合臂110的自由端远离纵向中心轴线I-I,使得第一夹合臂110的打开更为容易,使用较小的力即能使支撑臂120撑开第一夹合臂110,使第一夹合臂110的连接段112向远离纵向中心轴线I-I的方向运动而使第一夹合臂110呈现打开状态。

[0095] 并且,由于第一夹合臂110的弯曲节段1112的靠近延伸段1114的一端与延伸段1114位于同一平面内,使得在闭合位置,两个第二夹合部10的两个第一夹合臂110能够可靠地夹持间隔件160,以避免脱落和保持密封性能。

[0096] 以上所述实施例的各技术特征可以进行任意的组合,为使描述简洁,未对上述实施例中的各个技术特征所有可能的组合都进行描述,然而,只要这些技术特征的组合不存在矛盾,都应当认为是本说明书记载的范围。

[0097] 以上所述实施例仅表达了本发明的几种实施方式,其描述较为具体和详细,但并不能因此而理解为对发明专利范围的限制。应当指出的是,对于本领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明构思的前提下,还可以做出若干变形和改进,这些都属于本发明的保护范围。因此,本发明的保护范围应以所附权利要求为准。

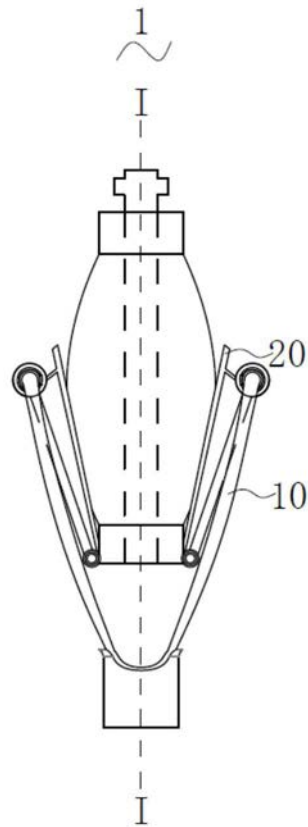


图1

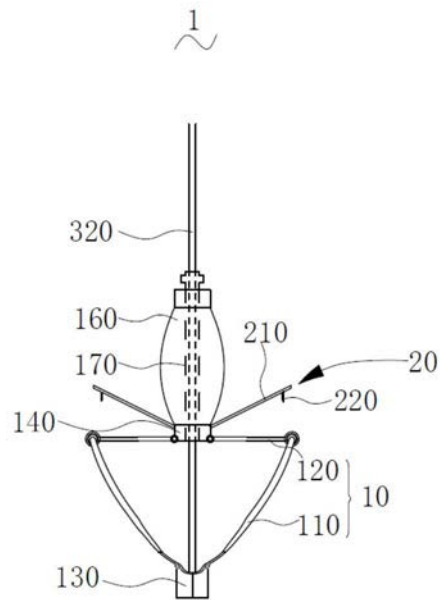


图2

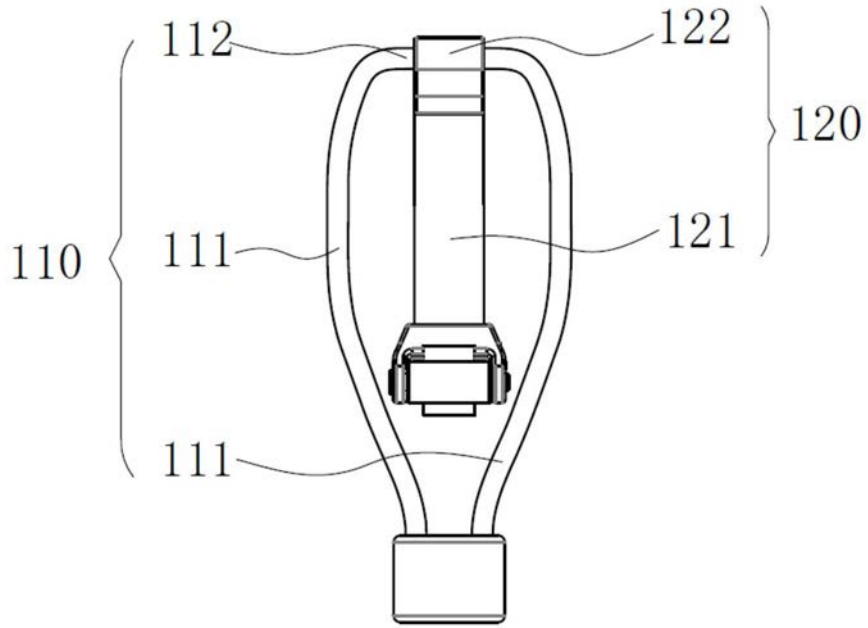


图3

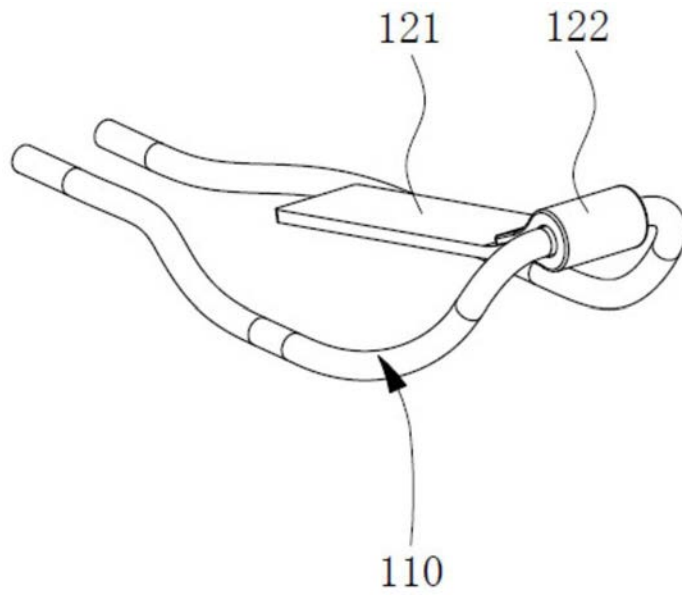


图4

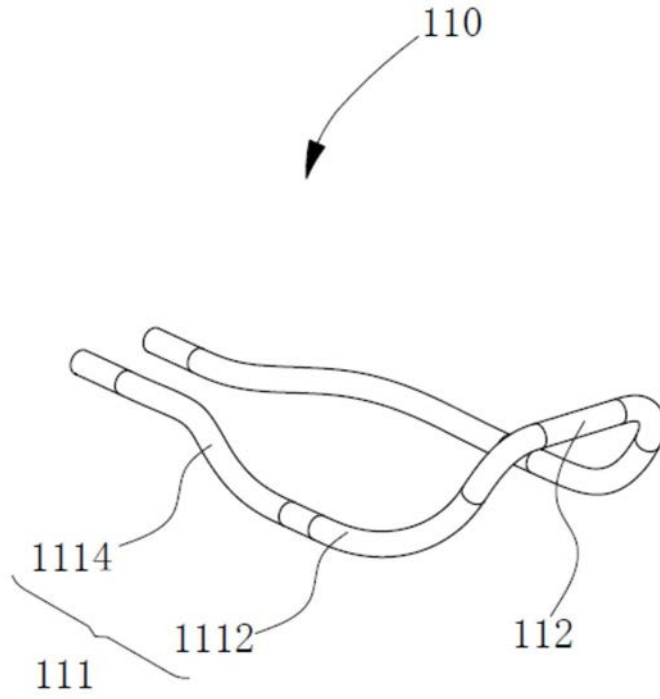


图5

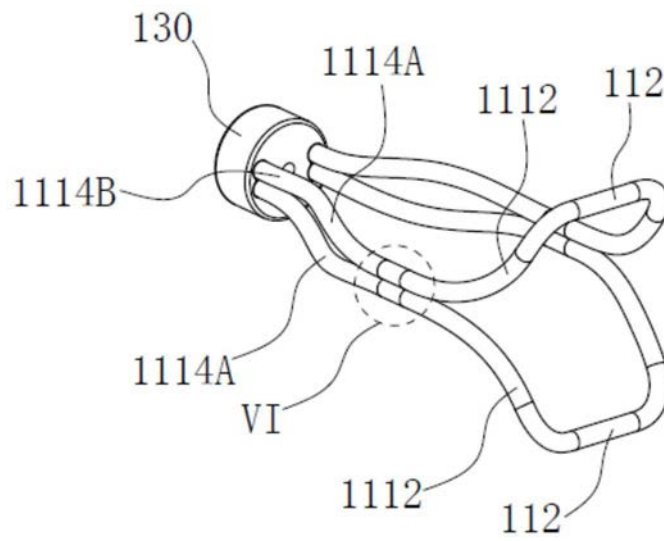


图6

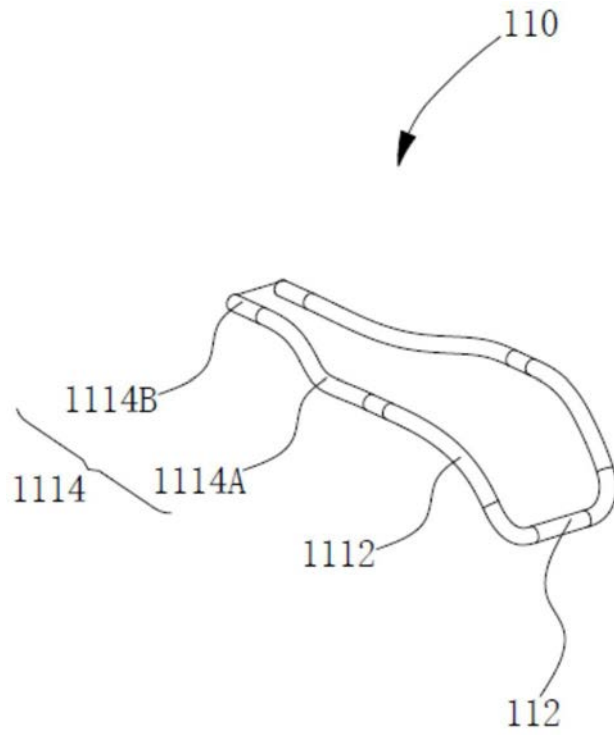


图7

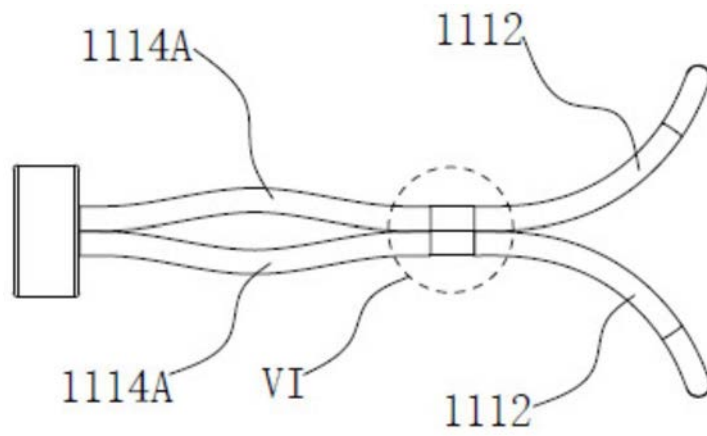


图8

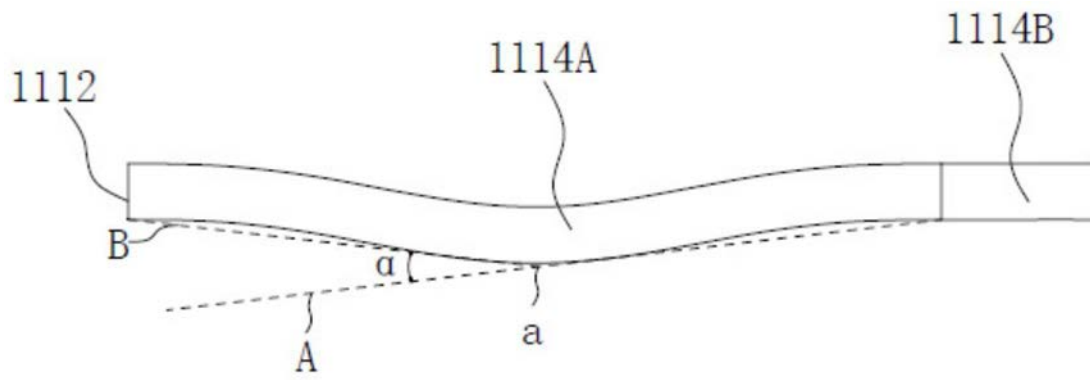


图9

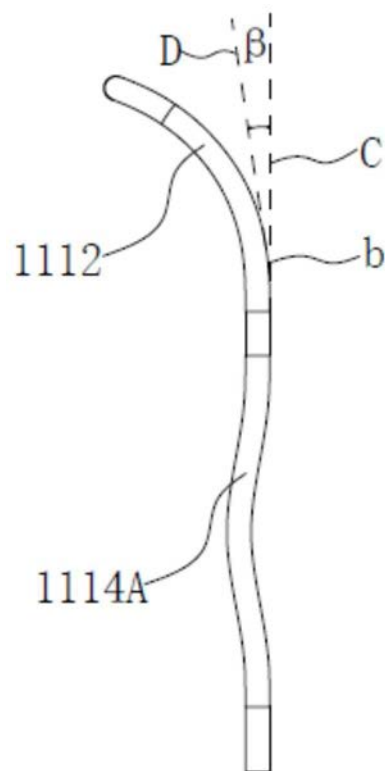


图10

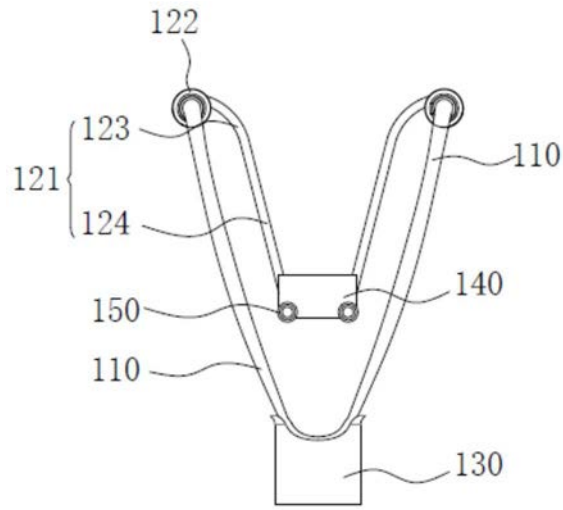


图11

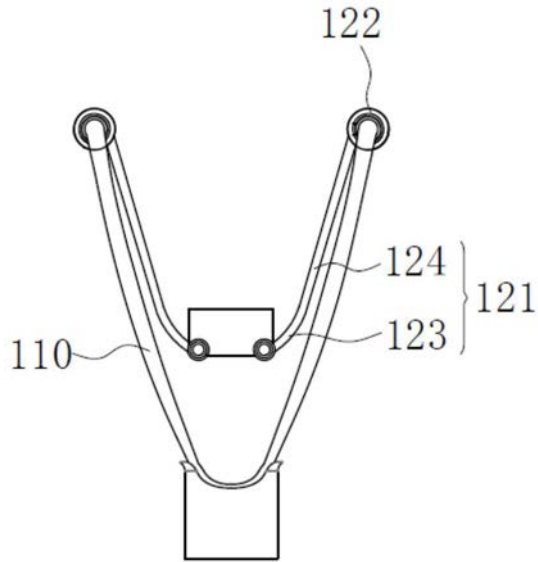


图12

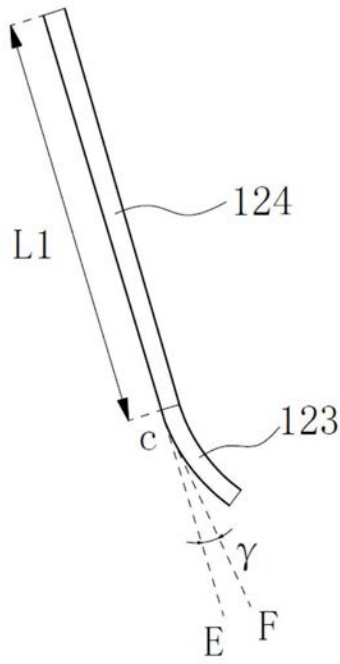


图13

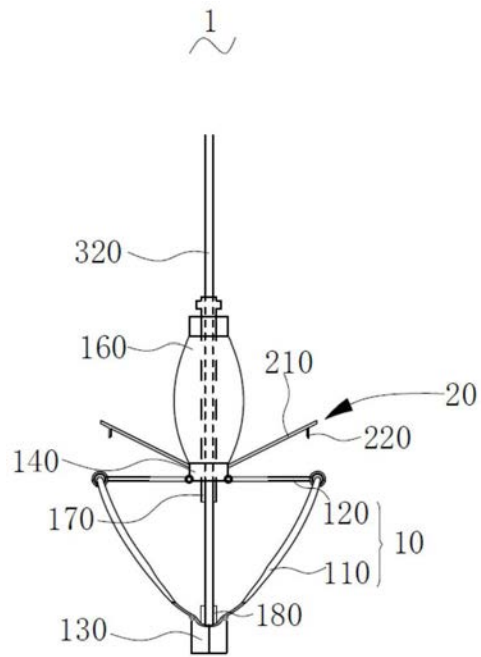


图14

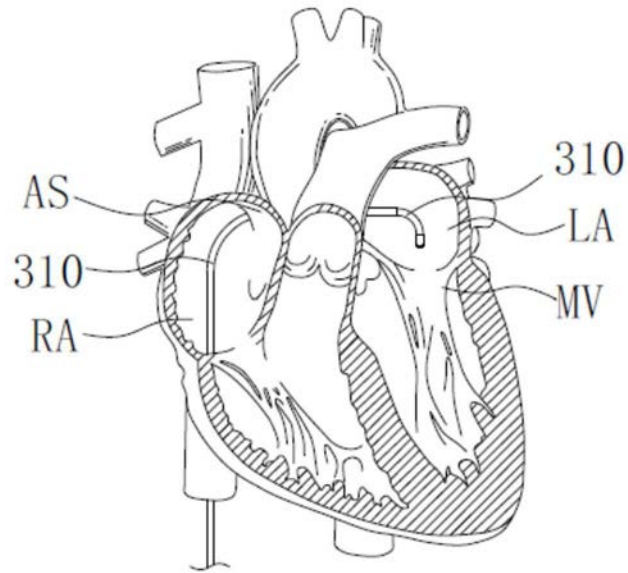


图15

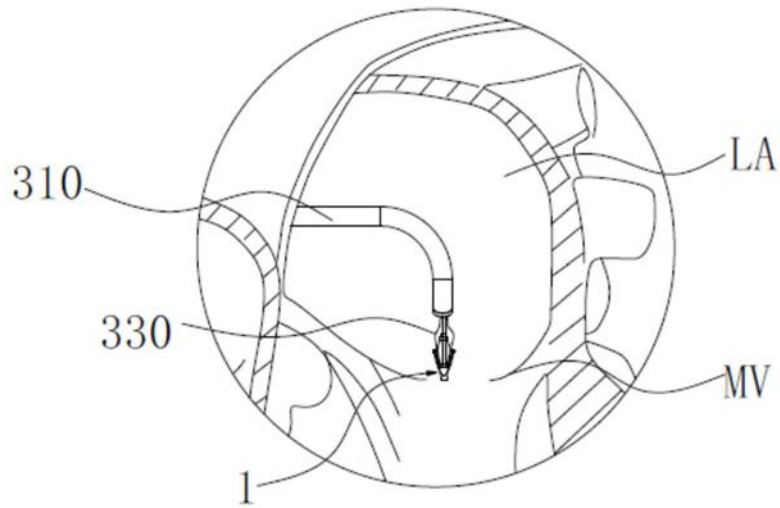


图16

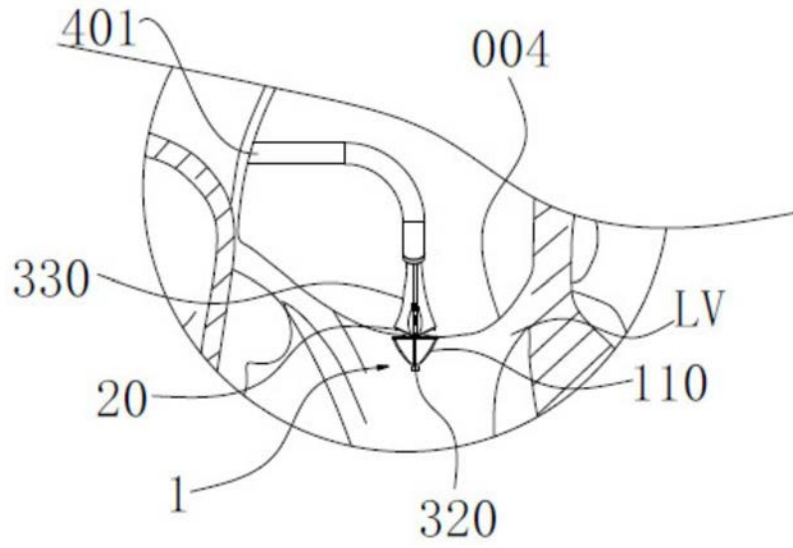


图17

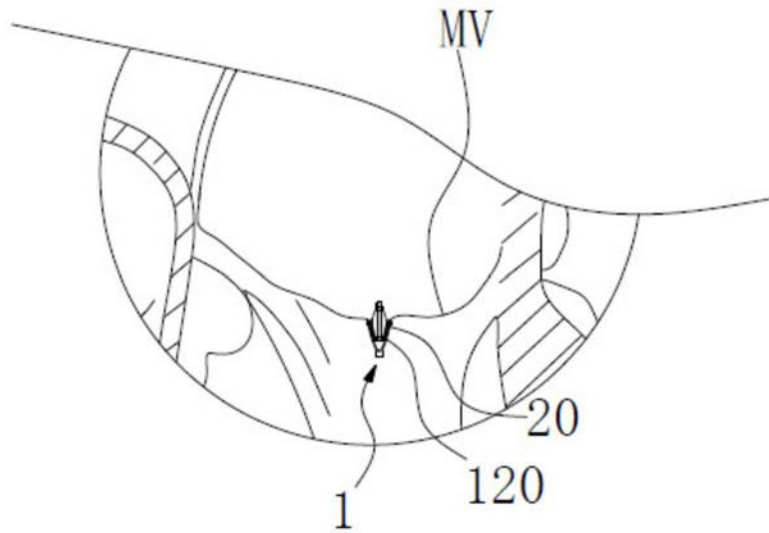


图18

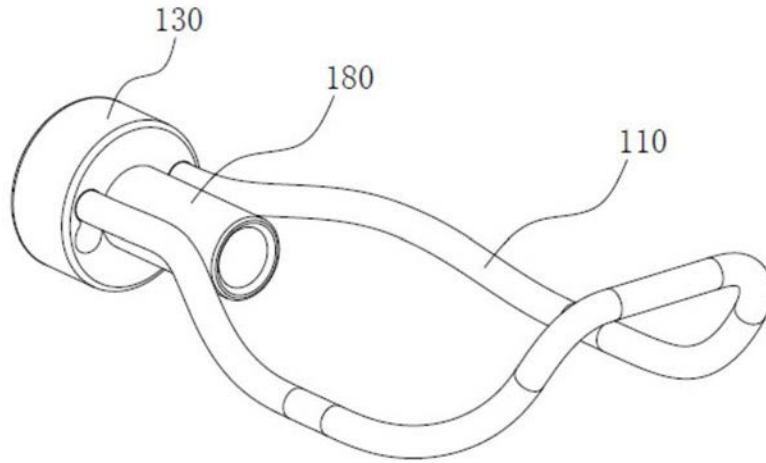


图19

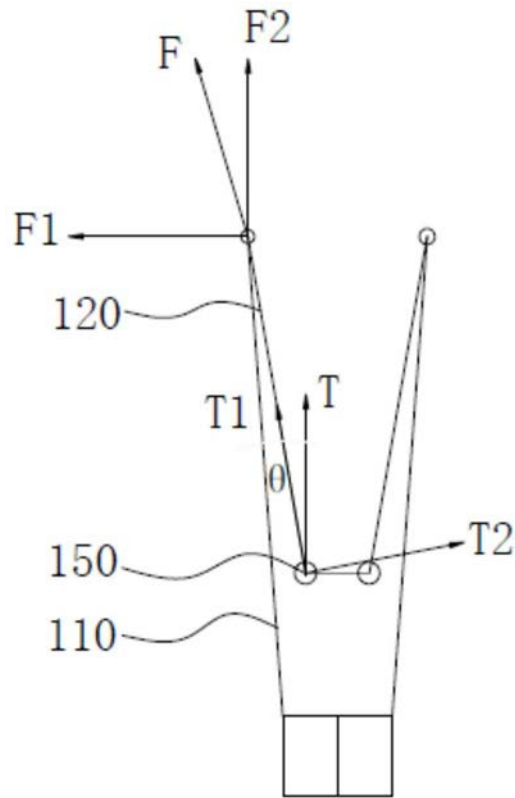


图20a

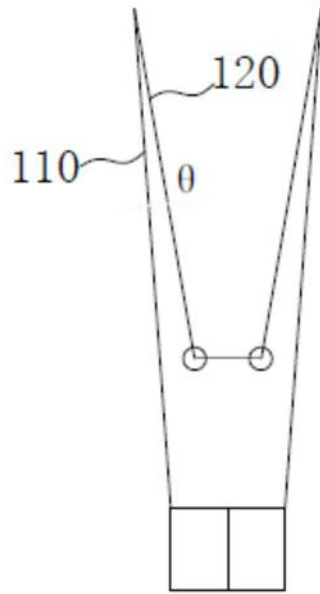


图20b

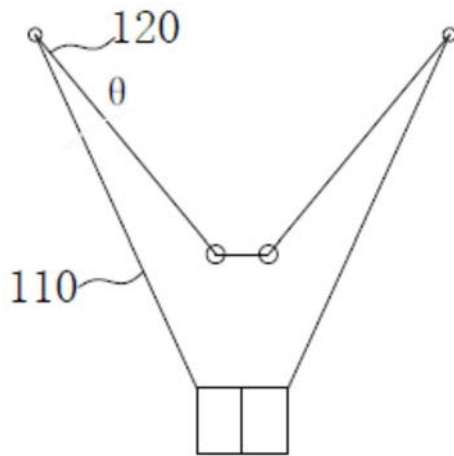


图20c

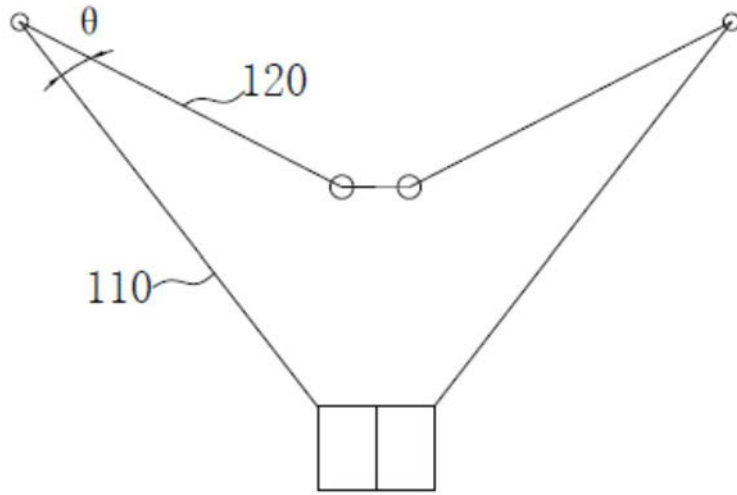


图20d