



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102858253 A

(43) 申请公布日 2013.01.02

(21) 申请号 201080064284.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010.12.17

A61B 17/04 (2006.01)

### (30) 优先权数据

A61B 17/06 (2006.01)

61/289 275 2009 12 22 US

A61B 17/00 (2006.01)

(85) PCT由请进入国家阶段日

2012 08 20

(86) PCT 申请的申请数据

PCT/US2010/061089 2010 12 17

(87) PCT 申请的公布数据

WO2011/087725 EN 2011 07 21

(71) 申请人 库克医学技术有限责任公司

地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 T · E · 麦克拉霍恩 R · W · 杜沙姆

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

代理人 程伟 张硕

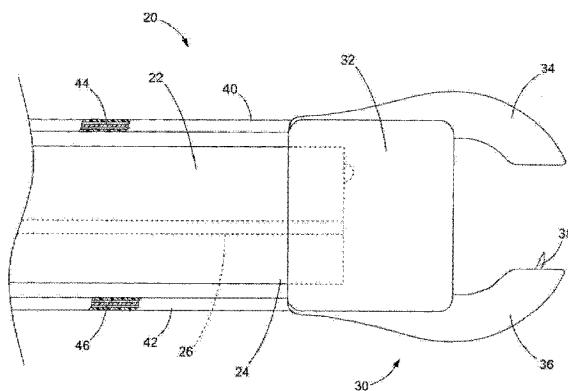
权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 6 页

(54) 发明名称

## 用于缝合组织的医疗设备和方法

## (57) 摘要

本发明公开了用于缝合组织的医疗设备和方法,其可以以内窥镜方式和/或以腹腔镜方式而采用,并且其提供了在穿孔周围对缝合线的简单、可靠和可控制的设置,从而用于完成穿孔的封闭。医疗系统(20)的一个实施方案基本包括具有第一臂(34)和第二臂(36)的端盖(30)、针、缝合线(76)以及第一控制构件(44)和第二控制构件(46)。所述第一控制构件和第二控制构件用于使所述针在所述第一臂和第二臂之间来回穿行。



1. 一种医疗设备,用于对组织进行缝合,所述医疗设备包括:

管状本体,所述管状本体限定内部空间,第一臂从所述管状本体突出到第一自由端,并且第二臂从所述管状本体突出到第二自由端;

所述第一臂限定在所述第一自由端处具有第一端口的第一通路,所述第二臂限定在所述第二自由端处具有第二端口的第二通路,所述第一端口和第二端口隔开固定距离;

针,所述针具有变尖以刺入组织的第一端和第二端,所述针的尺寸设计为以能够滑动方式容放在所述第一臂和第二臂的所述第一通路和第二通路之内;所述针在所述第一端和第二端之间在一定长度上延伸,所述针的长度大于所述第一端口和第二端口之间的所述固定距离;

缝合线,所述缝合线在所述针的所述第一端和第二端之间附接到所述针;

第一控制构件,所述第一控制构件以能够滑动方式容放在所述第一臂的第一通路之内,并且定位为接合所述针的第一端,所述第一控制构件的向远侧运动使所述针经过所述第一通路向远侧运动;以及

第二控制构件,所述第二控制构件以能够滑动方式容放在所述第二臂的第二通路之内,并且定位为接合所述针的第二端,所述第二控制构件的向远侧运动使所述针经过所述第二通路向远侧运动。

2. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中所述第一通路和第二通路沿循弯曲路径,并且其中所述针是弯曲的。

3. 根据权利要求 2 所述的医疗设备,其中所述针沿循在所述第一臂和第二臂之间的针路径,所述针路径是弯曲的并且对应于所述针的曲率。

4. 根据权利要求 2 所述的医疗设备,其中所述第一通路和第二通路的弯曲路径是半圆形的,并且其中所述针是半圆形的。

5. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中所述针的横截面形状是多边形,并且其中所述第一通路和第二通路具有多边形的横截面形状。

6. 根据权利要求 5 所述的医疗设备,其中所述针具有三角形横截面形状。

7. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中所述第一臂的第一端包括第一槽,所述第一槽经过所述第一臂延伸到所述第一通路,所述第一槽的尺寸设计为容放所述缝合线,并且其中所述第二臂的第二端包括第二槽,所述第二槽经过所述第二臂延伸到所述第二通路,所述第二槽的尺寸设计为容放所述缝合线。

8. 根据权利要求 7 所述的医疗设备,其中所述第一槽和第二槽每一个跨越的长度均大于或等于所述针的长度的一半。

9. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中所述管状本体限定纵向轴线,并且其中所述第一臂和第二臂在所述纵向轴线的相对侧上侧向隔开。

10. 根据权利要求 1 所述的医疗设备,其中所述第一控制构件和第二控制构件是长型的,并且进一步包括位于所述第一控制构件的远侧端部处的第一接合构件以及位于所述第二控制构件的远侧端部处的第二接合构件,所述第一接合构件和第二接合构件限定第一针袋和第二针袋,所述第一针袋和第二针袋的尺寸设计为分别容放所述针的第一端和第二端。

11. 根据权利要求 10 所述的医疗设备,其中所述第一接合构件和第二接合构件的每

个均包括在远侧方向上向内倾斜的外表面。

12. 一种医疗设备,用于与长型医疗器件一起使用,从而用于对组织进行缝合,所述医疗设备包括:

端盖,所述端盖的尺寸设计为附接到所述长型医疗器件的远侧端部,所述端盖具有限定内部空间的管状本体、从所述管状本体突出到第一自由端的第一臂以及从所述管状本体突出到第二自由端的第二臂;

所述第一臂限定在所述第一自由端处具有第一端口的第一通路,所述第二臂限定在所述第二自由端处具有第二端口的第二通路,所述第一通路和第二通路沿循弯曲路径,并且具有多边形横截面形状;

针,所述针具有变尖以刺入组织的第一端和第二端,所述针是弯曲的,且所述针的尺寸设计为以能够滑动方式容放在所述第一臂和第二臂的所述第一通路和第二通路之内;所述针具有多边形横截面形状;

缝合线,所述缝合线在所述针的所述第一端和第二端之间附接到所述针;

第一控制构件,所述第一控制构件以能够滑动方式容放在所述第一臂的第一通路之内,并且定位为接合所述针的第一端;以及

第二控制构件,所述第二控制构件以能够滑动方式容放在所述第二臂的第二通路之内,并且定位为接合所述针的第二端。

13. 根据权利要求 12 所述的医疗设备,其中所述第一端口和第二端口隔开固定距离,并且其中所述针在第一端和第二端之间在一定长度上延伸,所述针的长度大于所述第一端口和第二端口之间的所述固定距离。

14. 根据权利要求 12 所述的医疗设备,其中所述长型医疗设备为内窥镜,并且其中所述第一控制构件和第二控制构件是长型的,并且沿靠所述内窥镜行进。

15. 根据权利要求 14 所述的医疗设备,其中利用所述内窥镜能够观察到所述内部空间和两个端口。

16. 根据权利要求 12 所述的医疗设备,其中所述第一通路和第二通路经过所述管状本体纵向地延伸到所述管状本体的近侧端部。

17. 根据权利要求 16 所述的医疗设备,进一步包括第一护套和第二护套,所述第一护套和第二护套分别以能够滑动方式容放所述第一控制构件和第二控制构件,所述第一护套和第二护套连接到所述管状本体的近侧端部,并且分别与所述第一通路和第二通路连通。

18. 根据权利要求 12 所述的医疗设备,其中所述长型医疗器件为内窥镜,所述内窥镜具有延伸经过该内窥镜的工作通道,并且所述长型医疗器件进一步包括组织抓持件,所述组织抓持件的尺寸设计为延伸经过所述工作通道,并且构型为对组织进行抓持并将该组织拽到所述端盖的管状本体的内部空间内和所述第一臂和第二臂之间。

19. 一种方法,用于操作医疗系统,所述方法包括以下步骤:

提供内窥镜和组织抓持件,所述内窥镜具有延伸经过该内窥镜的工作通道,所述组织抓持件的尺寸设计为延伸经过所述工作通道;

将医疗设备连接到所述内窥镜,所述医疗设备包括:端盖,所述端盖的尺寸设计为附接到所述内窥镜的远侧端部,所述端盖具有限定内部空间的管状本体、从所述管状本体突出到第一自由端的第一臂以及从所述管状本体突出到第二自由端的第二臂;所述第一臂限

定在所述第一自由端处具有第一端口的第一通路,所述第二臂限定在所述第二自由端处具有第二端口的第二通路;针,所述针具有变尖以刺入组织的第一端和第二端,所述针的尺寸设计为以能够滑动方式容放在所述第一臂和第二臂的所述第一通路和第二通路之内;缝合线,所述缝合线在所述针的所述第一端和第二端之间附接到所述针;第一控制构件,所述第一控制构件以能够滑动方式容放在所述第一臂的第一通路之内,并且定位为接合所述针的第一端;和第二控制构件,所述第二控制构件以能够滑动方式容放在所述第二臂的第二通路之内,并且定位为接合所述针的第二端;

抓持材料层的第一区域并将该第一区域定位在所述第一臂和第二臂之间;

使所述第一控制构件向远侧运动,以便使针从所述第一臂中的所述第一通路穿行经过所述第一区域并穿入到所述第二臂的所述第二通路内;

抓持材料层的第二区域并将该第二区域定位在所述第一臂和第二臂之间;并且

使所述第二控制构件向远侧运动,以便使针从所述第二臂中的所述第二通路穿行经过所述第二区域并穿入到所述第一臂的所述第一通路内。

## 用于缝合组织的医疗设备和方法

### 技术领域

[0001] 本发明大体涉及用于缝合组织(例如用于以内窥镜的方式缝合组织中的穿孔)的医疗系统、设备和手术。

### 背景技术

[0002] 在内部器官和脉管的壁中的开口或穿孔会自然发生,或者有意地或无意地形成。这些开口可以用于接近身体的毗邻结构,这样的技术通常被称为经腔手术。例如,陷凹镜在 70 年前就被开发出来,并且涉及通过在盲管中形成开口来经腔接近腹腔。对于腹腔的这种接近允许医务专家在视觉上检查大量的解剖结构,并且执行各种手术,例如活组织检查或其它手术,例如输卵管结扎。同样已经发展了用于利用其它身体管腔来接近各种体腔的许多经腔手术。诸如口腔、鼻腔、耳道、肛门或阴道的自然孔窍可以提供对于这样的身体管腔和体腔的接近。胃肠道的身体管腔经常以内窥镜的方式被暴露,并且能够利用来提供对于腹腔和其它体腔的接近,所有这些都以微创方式进行。

[0003] 与传统的开放手术或腹腔镜手术相比,经腔手术通过消除腹部切口(或其它外部切口)以及与切口相关的并发症而减少人体损伤,同时还缩短了术后恢复时间,减少疼痛并改善表面外观。此时,对于经腔手术仍然存在困难,包括:提供到开口和体腔的适合导管、可经由该导管操纵并可在体腔之内操作的耐用的医疗设备,对导管进行无菌处理,维持体腔的注气,正确地封闭开口,并且防止感染。例如,当开口形成在胃肠道的体壁中(例如在胃或肠中)时,会发生胃内物、肠内物或其它体液溢出到毗邻体腔内。装满细菌的流体行进到胃肠道之外可以造成不必要的有时是致命的感染。

[0004] 为了永久地封闭自然发生的有意地或无意地形成的穿孔并且使组织正确地痊愈,已经开发了采用缝合线、粘合剂、夹子、组织锚固件等等的大量医疗设备和方法。一种该类型的设备目的是以内窥镜方式封闭穿孔,例如封闭胃肠道之内的穿孔。从而,已经提出了附接到内窥镜以便于进行穿孔封闭的各种医疗设备。这些医疗设备中的一些采用抽吸来对组织定向,从而进行缝合或锚固件设置,而其它医疗设备则需要使用组织抓持件或其它设备来对组织定向。

### 发明内容

[0005] 本发明提供了用于缝合组织中的穿孔的医疗设备和方法,其可以以内窥镜的方式和 / 或以腹腔镜的方式进行使用,并且提供了在穿孔周围对缝合线的简单、可靠且可控制的设置,从而使穿孔完全封闭。根据本发明的教导构造的医疗设备的一个实施方案基本包括具有第一臂和第二臂的端盖、针、缝合线以及第一控制构件和第二控制构件。所述端盖具有限定内部空间的管状本体。所述第一臂从所述管状本体突出到第一自由端,并且所述第二臂从所述管状本体突出到第二自由端。所述第一臂限定在所述第一自由端处具有第一端口的第一通路,并且所述第二臂限定在所述第二自由端处具有第二端口的第二通路。所述第一端口和第二端口隔开固定距离。所述针具有变尖以刺入组织的第一端和第二端,并且

所述针的尺寸设计为以可滑动方式容放在所述第一臂和第二臂的所述第一通路和第二通路之内。所述针在所述第一端和第二端之间在一定长度上延伸,所述针的长度大于所述第一端口和第二端口之间的所述固定距离。所述缝合线在所述针的所述第一端和第二端之间附接到所述针。所述第一控制构件以可滑动方式容放在所述第一臂的第一通路之内,并且定位为接合所述针的第一端,其中所述第一控制构件的向远侧运动使所述针经过所述第一通路向远侧运动。相似地,所述第二控制构件以可滑动方式容放在所述第二臂的第二通路之内,并且定位为接合所述针的第二端,其中所述第二控制构件的向远侧运动使所述针经过所述第二通路向远侧运动。

[0006] 根据所述医疗设备的更为具体的方面,所述第一通路和第二通路沿循弯曲路径,并且所述针是弯曲的。所述针沿循在所述第一臂和第二臂之间的针路径,所述针路径是弯曲的并且对应于所述针的曲率。优选地,所述第一通路和第二通路的弯曲路径是半圆形的,并且所述针是半圆形的。同样优选地,所述针的横截面形状是多边形,并且相似地,所述第一通路和第二通路具有多边形的横截面形状,但是也可以采用非多边形的横截面。例如,所述针可以具有三角形横截面形状。

[0007] 根据更为具体的方面,所述第一臂的第一端优选地包括第一槽,所述第一槽经过所述第一臂延伸到所述第一通路,所述第一槽的尺寸设计为容放所述缝合线。相似地,所述第二臂的第二端可以包括第二槽,所述第二槽经过所述第二臂延伸到所述第二通路,所述第二槽的尺寸设计为容放所述缝合线。优选地,所述第一槽和第二槽每一个跨越的长度均大于或等于所述针的长度的一半。当所述管状本体和长型医疗设备限定纵向轴线时,所述第一臂和第二臂优选地在所述纵向轴线的相对侧上侧向隔开。所述第一控制构件和第二控制构件是长型的,并且进一步包括位于所述第一控制构件的远侧端部处的第一接合构件以及位于所述第二控制构件的远侧端部处的第二接合构件。所述第一接合构件和第二接合构件限定第一针袋和第二针袋,所述第一针袋和第二针袋的尺寸设计为分别容放所述针的第一端和第二端。所述第一接合构件和第二接合构件的每一个均包括优选为在远侧方向上向内倾斜的外表面。

[0008] 根据本发明的教导构造的用于与长型医疗器件一起使用的医疗设备的另一个实施方案基本包括具有第一臂和第二臂的端盖、针、缝合线以及第一控制构件和第二控制构件。所述端盖的尺寸设计为附接到所述长型医疗器件的远侧端部,所述端盖具有限定内部空间的管状本体、从所述管状本体突出到第一自由端的第一臂以及从所述管状本体突出到第二自由端的第二臂。所述第一臂限定在所述第一自由端处具有第一端口的第一通路,并且所述第二臂限定在所述第二自由端处具有第二端口的第二通路。所述第一通路和第二通路沿循弯曲路径,并且具有多边形横截面形状。所述针具有变尖以刺入组织的第一端和第二端,并且所述针是弯曲的,且所述针的尺寸设计为以可滑动方式容放在所述第一臂和第二臂的所述第一通路和第二通路之内。所述针也具有多边形横截面形状。所述缝合线在所述针的所述第一端和第二端之间附接到所述针。所述第一控制构件以可滑动方式容放在所述第一臂的第一通路之内,并且定位为接合所述针的第一端。相似地,所述第二控制构件以可滑动方式容放在所述第二臂的第二通路之内,并且定位为接合所述针的第二端。

[0009] 根据更为具体的方面,所述长型医疗设备优选为内窥镜,并且所述第一控制构件和第二控制构件是长型的,并且沿靠所述内窥镜行进。优选地,利用所述内窥镜能够观察到

所述内部空间和两个端口。所述第一通路和第二通路经过所述管状本体纵向地延伸到所述管状本体的近侧端部。所述设备可以进一步包括第一护套和第二护套，所述第一护套和第二护套分别以可滑动方式容放所述第一控制构件和第二控制构件。所述第一护套和第二护套连接到所述管状本体的近侧端部，并且分别与所述第一通路和第二通路连通。尺寸设计为延伸经过所述内窥镜的工作通道的组织抓持件能够抓持组织，并将该组织拖拽到所述端盖的管状本体的内部空间内和所述第一臂和第二臂之间。

[0010] 在根据本发明的教导的再一个实施方案中，提供了一种用于缝合组织的方法。所述方法包括：提供内窥镜和组织抓持件，所述内窥镜具有延伸经过该内窥镜的工作通道，所述组织抓持件的尺寸设计为延伸经过所述工作通道。将诸如上述医疗设备的医疗设备连接到所述内窥镜。抓持组织的第一区域并将该第一区域定位在所述第一臂和第二臂之间。使所述第一控制构件向远侧运动，以便使针从所述第一臂中的所述第一通路穿行经过组织的所述第一区域并穿入到所述第二臂的所述第二通路内。抓持组织的第二区域并将该第二区域定位在所述第一臂和第二臂之间。使所述第二控制构件向远侧运动，以便使针从所述第二臂中的所述第二通路穿行经过组织的所述第二区域并穿入到所述第一臂的所述第一通路内。

## 附图说明

[0011] 包含于本申请文件中并形成本申请文件的一部分的附图显示了本发明的数个方面，并且与说明书一起用于解释本发明的原理。在这些附图中：

- [0012] 图 1 是根据本发明的教导而构造的医疗设备的平面图；
- [0013] 图 2 是形成图 1 所示医疗设备的一部分的端盖的立体图；
- [0014] 图 3 是图 1 中所示的医疗设备的另一平面图；
- [0015] 图 4 是形成图 1 所示医疗设备的一部分的针的平面图；
- [0016] 图 5 是关于图 4 中的线 5-5 所呈现的放大的横截面图；
- [0017] 图 6 是形成图 1 所示医疗设备的一部分的控制构件的横截面图；
- [0018] 图 7 是图 1 中所示医疗设备的横截面图，并显示了设备的操作；
- [0019] 图 8 是图 1 中所示医疗设备的横截面图，并显示了设备的操作；
- [0020] 图 9 是图 1 中所示医疗设备的横截面图，并显示了设备的操作；
- [0021] 图 10 是图 1 中所示医疗设备的横截面图，并显示了设备的操作；
- [0022] 图 11 是正在利用图 1-10 所示医疗设备对具有穿孔的组织进行缝合的平面图；并且
- [0023] 图 12 是显示了对图 11 所示组织中的穿孔进行封闭的横截面图。

## 具体实施方式

[0024] 本文所使用的术语“近侧”和“远侧”意在具有相对于使用者的参考点。具体而言，贯穿整个申请文件，术语“远侧”和“向远侧”将表示基本远离使用者的位置、方向或定向，而术语“近侧”和“向近侧”将表示基本向着使用者的位置、方向或定向。

[0025] 下面转向各附图，图 1 显示了根据本发明的教导构造的用于缝合组织的医疗设备 20 的平面图。医疗设备 20 适合于与在此显示为内窥镜 22 的长型医疗器件一起使用。内窥

镜 22 具有远侧端部 24 以及经其延伸的工作通道 26。医疗设备 20 基本包括端盖 30，该端盖构型为附接到内窥镜 22 的远侧端部 24，如图 1 所示。

[0026] 正如在图 1- 图 3 中最佳地看到的，端盖 30 包括限定内部空间 48 的管状本体 32。由管状本体 32 和端盖 30 限定的内部空间 48 的尺寸设计为摩擦地配合在内窥镜 22 的远侧端部 24 上，但是将采用用于将端盖 30 可拆卸地连接到内窥镜 22 的其它连接装置，包括套筒、环、机械紧固件、粘合剂或本领域公知的用于将端盖附接到内窥镜的其它连接装置。

[0027] 端盖还包括首先从管状本体 32 突出到第一自由端的第一臂 34，而相似地，第二臂 36 从管状本体 32 突出到第二自由端。针 38 适合于在第一臂 34 和第二臂 36 的自由端之间穿过，从而对组织进行缝合，这将在下文中进一步具体解释。第一护套 40 和第二护套 42 分别连接到邻近第一臂 34 和第二臂 36 的端盖的管状本体 32 的近侧端部。第一护套 40 和第二护套 42 以可滑动方式容放第一控制构件 44 和第二控制构件 46，该第一控制构件和第二控制构件延伸经过护套 40、42 并延伸到第一臂 34 和第二臂 36 内，从而使针 38 在组织之间来回穿行，用于对组织进行缝合，例如使组织中的穿孔封闭。

[0028] 尽管已经将医疗设备 20 描述为诸如内窥镜 22 的用端盖连接的长型医疗器件，但是本领域技术人员将意识到，内窥镜(或类似长型医疗设备)能够与医疗设备整体形成。例如，管状本体 32、臂 34、36、护套 40、42 以及以可滑动方式容放在其中的控制构件 44、46 都能够整体地形成在镜中。同样，内窥镜的工作通道或者多管腔导管的某些管腔能够用于可滑动地容纳控制构件并且将其联接到臂 34、36。这些变型及类似变型对于本领域技术人员将是显而易见的。

[0029] 正如在图 2 和 3 中最佳地看到的，端盖 30 包括在第一臂 34 和第二臂 36 以及管状本体 32 中形成的第一通路 50 和第二通路 52。第一通路 50 和第二通路 52 的远侧部分(基本为与第一臂 34 和第二臂 36 对应的那部分)是弯曲的并且具有对应的曲率。从而，在第一通路 50 和第二通路 52 之间形成弯曲路径 54，针 38 可以沿着该弯曲路径穿行。具体而言，第一臂 34 突出到远侧自由端，该远侧自由端限定端表面 60 和第一通路 50 的第一端口 64。同样，第二臂 36 突出到第二自由端，该第二自由端限定第二端表面 62，该第二端表面限定导向第二通路 52 的第二端口 66。正如在图 2 和 3 中最佳地看到的，第一通路 50 和第二通路 52 可以毗邻其各自的端口 64、66 向外倾斜，以便于使针在其之间穿过。第一端表面 60、第一端口 64 和第二端表面 62、第二端口 66 之间的距离能够被测量为直线距离 D 或能够被测量为弓形路径 d，并且对应于针路径 54 在第一臂 34 和第二臂 36 之间延伸的那部分。

[0030] 正如在图 4 和 5 中最佳地看到的，针 38 在其第一端 70 和第二端 72 之间是弯曲的。第一端 70 和第二端 72 优选为变尖的以便刺入组织。在第一端 70 和第二端 72 之间，例如通过使缝合线 76 穿行经过针 38 中的孔并打上结 78，从而使缝合线 76 附接到针。用于针 38 的适合材料基本包括诸如不锈钢、合金(例如镍钛合金)的金属、诸如聚氯乙烯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚醚酮以及本领域技术人员公知的其它塑料的塑料。缝合线 36 可以利用各种手段经由孔或以其它方式进行连接，这些手段例如通过系结、打结、粘合剂、机械接头(可调节环部、卡子等)、粘结技术(例如塑料焊接、熔融、热粘结等等)。相似地，针 38 或缝合线 76 可以例如通过皱缩或利用其它技术而进行机械变形，以便使缝合线 76 和针 38 相互连接。缝合线 76 的一端附接到针 28，而另一端沿着内窥镜或经过其工作通道向近侧延伸。

[0031] 从图 4 中可以看到，针 38 沿循与弯曲针路径 54 对应的弯曲路径 78，该弯曲针路径

54 由第一臂 34 和第二臂 36 中的第一通路 50 和第二通路 52 以及其之间的空间形成。优选地,针的长度能够要么测量为整个直线长度 L,要么通过由针 38 的曲率限定的弧形长度 I 来测量。尽管通路 50、52、针路径 54 和针 38 可以具有各种曲率,但是其本质上优选为全部为半圆形。优选地,针的长度(L 或 I)大于在第一臂 34 和第二臂 36 的第一端表面 60 和第二端表面 62 中限定的第一端口 64 和第二端口 66 之间的距离(D 或 d)。第一通路 50 和第二通路 52 的尺寸设计为以可滑动方式容放针 38,因此当针 38 在第一臂 34 和第二臂 36 之间穿行时,针 38 的长度确保使针的两端 70、72 或一端总是包含在第一通路 50 或第二通路 52 之内。以此方式,针 38 不会落到医疗设备 20 之外,也不会以其它方式脱离第一臂 34 和第二臂 36 之间延伸的针路径 54。优选地,针 38 由诸如金属(例如,不锈钢、诸如镍钛合金的合金)或塑料(例如聚氯乙烯、聚酰亚胺、聚酰胺、聚醚酮以及本领域技术人员公知的其它塑料)的硬材料构造而成。优选地,L 大于 D,并且更优选地,长度 L 大于距离 D 至少 20%。同样,长度 L 优选为大于距离 d。

[0032] 为了更方便针 38 在医疗设备 20 的第一臂 34 和第二臂 36 之间穿行,针 38 优选地具有多边形横截面形状,例如为图 5 所示的三角形。相似地,第一通路 50 和第二通路 52 包括对应的多边形横截面以便以可滑动方式容放针 38。从而,针 38 将基本不会在通路 50、52 之内发生扭结或旋转,同样,维持了连接到针 38 的缝合线 76 的定向。以此方式,第一臂 34 和第二臂 36 的远侧部分可以包括延伸经过臂 34、36 并与第一通路 50 和第二通路 52 连通的槽 56、58。这样,当针 38 基本包含在第一臂 34 和第二臂 36 之内时,缝合线 76 可以经由槽 56、58 离开臂 34、36。槽 56、58 的长度优选为大约等于或大于针 38 的长度(L 或 I)的一半。同样将意识到,缝合线 76 的某些或全部也能够包含在第一通路 50 和第二通路 52 之内。

[0033] 再次参考图 1、3 和 6,医疗设备 20 还优选为包括延伸经过护套 40、42 的控制构件 44、46,其用于使针 38 在臂 34、36 之间来回穿行。控制构件 44、46 已经显示于图 6 中,并且正如在用于具有长型驱动线的设备的内窥镜和腹腔镜领域中基本公知的那样,这些控制构件基本包括具有用于纵向力输送的充分刚度和强度的驱动线。驱动线可以为单丝线或复丝线,后者可以缠绕、编织、纺织、裹绕或以其它方式结合以形成线。例如参见美国专利 No. 5,330,482,其全文通过引用纳入本文。控制构件 44、46 的远侧端部在其远侧端部处包括接合构件 80,该接合构件 80 在远侧端表面处限定袋 82,该袋变尖以容放针 38 的变尖端 70、72。优选地,接合构件 80 的外表面是成角度的且向内倾斜的(在远侧方向上),以便于控制构件 44、46 中的针 38 经过组织穿行。

[0034] 接合构件 80 还可以形成为抓持设备,以便在通路 50、52 之内抓持到针 38 上。许多这样的机械抓持设备在本领域中是公知的,例如抓持钳子、卡子、镊子和抓持线,并且相似地,还可以采用电的、机电的和磁性抓持设备。作为一个实例,接合构件 80 可以包括磁体,并且由金属(铁磁性)、磁体或以其它方式形成的针 38 的各端被磁化以被控制构件 44、46 牢固地保持。对于被动或主动的抓持设备,在操作者 / 医师相对于针 38 在其间穿行的组织 T 操纵内窥镜 22 和 / 或医疗设备 20 的同时,针 38 可以被牢固地保持在通路 50、52 中的一个之内。

[0035] 正如在图 7 中最佳地看到的,控制构件 44、46 延伸经过其各自的护套 40、42 并经过在管状本体 32 和第一臂 34、第二臂 36 中形成的第一通路 50 和第二通路 52。如图 7 所

示,第二控制构件 46 的接合构件 80 邻近针 38 的基本包含在第二臂 36 之内的第二端 72。根据按照本发明的教导对组织进行缝合的方法的一个实施方案,组织抓持件 90 穿行经过内窥镜 22 的工作通道 26,并用于抓持组织。作为一个实例,当组织 T 在其中具有需要进行封闭的穿孔或开口 0 时,可以进行该方法。抓持件 90 已经以简化形式显示于图 7- 图 10 中,但是可以是用于抓持组织的任何目前已知的设备或未来的设备,包括钳子、诸如螺旋拔塞器或叉子的穿刺设备、抓持件、卡子、卡钳、吸取设备、锚固件等等。

[0036] 如图 7 所示,组织 T 通过抓持设备 90 而被抓持,并被拖拽到内部空间 48 内和医疗设备 20 的第一臂 34 和第二臂 36 之间。尽管针 38 显示为具有略微离开端口 66 的第一端 70,但是其可以完全被包含在第二臂 36 的第二通路 52 之内。

[0037] 如图 8 所示,第二控制构件 46 向远侧被推进,以便使针从第二通路 52 穿行经过组织 T 的第一区域,并经由第一端口 64 而穿入到第一臂 34 的第一通路 50 内。应注意,随着针 38 穿过组织 T,附接到其上的缝合线 76 也穿过该组织。如图 9 所示,一旦针 38 已经完全穿过组织 T,被抓持的组织 T 就能够被松开,并且第二控制构件 46 能够向近侧缩回到通路 52 内。然后,同样如图 9 所示,组织 T 的第二区域可以被抓持并被拖拽到内部空间 48 内和第一臂 34、第二臂 36 之间。随后,第一控制构件 44 可以向远侧被推进,以便使针从第一通路 54 穿行经过组织 T 的第二区域,并经由第二端口 66 穿回到第二臂 36 的第二通路 52 内。

[0038] 正如在图 10 中最佳地看到的,通过这两次穿行,缝合线 78 已经经过组织 T 的两个区域而被设置在开口 0 周围。当使医疗设备 20 在组织的不同区域之间运动时,或者在导入整个设备或从患者身上撤走整个设备的过程中,针 38 可以被包含在通路 50、52 中的任一个之内。同样将意识到,本发明的医疗设备 20 可以用于在开口 0 和组织 T 的周边周围来回编织缝合线,从而使缝合线的自由端同步,以便以袋口系绳的方式封闭开口 0。

[0039] 以此方式,可以通过重复上述步骤而经过组织 T 并在开口 0 周围对缝合线 78 进行编织,如图 11 所示。缝合线 36 可以沿循开口 0 的周边周围的基本环状路径,或者可以从开口 0 的相对侧来回交叉。在任一种情况下,医疗设备 20 都从患者身上撤走,从而撤走针 38 和缝合线 76 的一端。从而,缝合线 76 的两端对于医务专家都将可得到,并且可以用于拖拽以封闭的开口 0,如图 12 所示。通常,缝合线 76 已经以袋口系绳的方式穿过组织 T,从而在缝合线 76 的各端上的向近侧拉动将自然地使开口 0 封闭。缝合线 76 的各端可以利用内窥镜系结技术(包括过打结)而被系结,或者如本领域公知的,可以采用缝合线锁 98。2008 年 5 月 22 日提交的美国专利申请 No. 12/125,525 和 2008 年 8 月 13 日提交的美国专利申请 No. 12/191,001 中描述了示例性的缝合线锁,其内容通过其全文引用而纳入本文。

[0040] 基于前文,本领域技术人员将意识到,本发明的医疗系统、设备和方法便于改进对穿孔的封闭。所述医疗系统和设备操作简单,并且所述方法可以以内窥镜方式和 / 或以腹腔镜方式执行,而不必在每次穿过组织时都要移走医疗设备 20。这些设备和方法在穿孔周围提供了可靠地且可控制地设置的缝合线,从而将其完全且可靠地封闭。

[0041] 本领域技术人员还将意识到,尽管上述方法基本包括将缝合工具经过内部身体管腔设置在组织中,但是将意识到,可以在任何材料层(例如,纤维、织物、聚合物、弹性体、塑料和橡胶)上使用这些系统、设备和方法,这些材料层可以与人体或动物体和身体管腔相关联也可以不与其关联。例如,这些系统、设备和方法可以在实验室和工业设施中具有用途,所述工业设施用于经过一个或更多个材料层(这些材料层可以具有对于人体或动物体的应

用也可以不具有该应用)来设置这些设备,同样用于封闭并非身体组织的材料层中的孔或穿孔。这样的实例包括缝合或缝缀以及相关的制造、与合成组织一起工作、连接或缝补聚合物片、动物研究、兽医应用以及死后活动。

[0042] 出于显示和描述的目的,已经呈现了本发明的各个实施方案的前述描述。其并非意在排外或将本发明仅限制为公开的精确定实施方案。根据上述教导可以存在大量修改方式或变型。在一个变型中,远侧抓握系统可以在近侧附接到端盖,并且经由起动机构而经过弧被驱动的针在设备的近侧端部处进行操作。适合的引导件、支撑件和近侧抓握系统可以设计为使针在远侧抓握系统之间来回穿行。所讨论的实施方案选择并描述为提供本发明原理及其实际应用的最佳阐释,从而使本领域技术人员能够按照适合于预想的实际用途以各个实施方案并利用各个修改方式来利用本发明。所有这些修改方式和变型都落在由所附权利要求书确定的本发明的范围之内,该范围根据公平、合法且公正地授权的宽度进行解释。

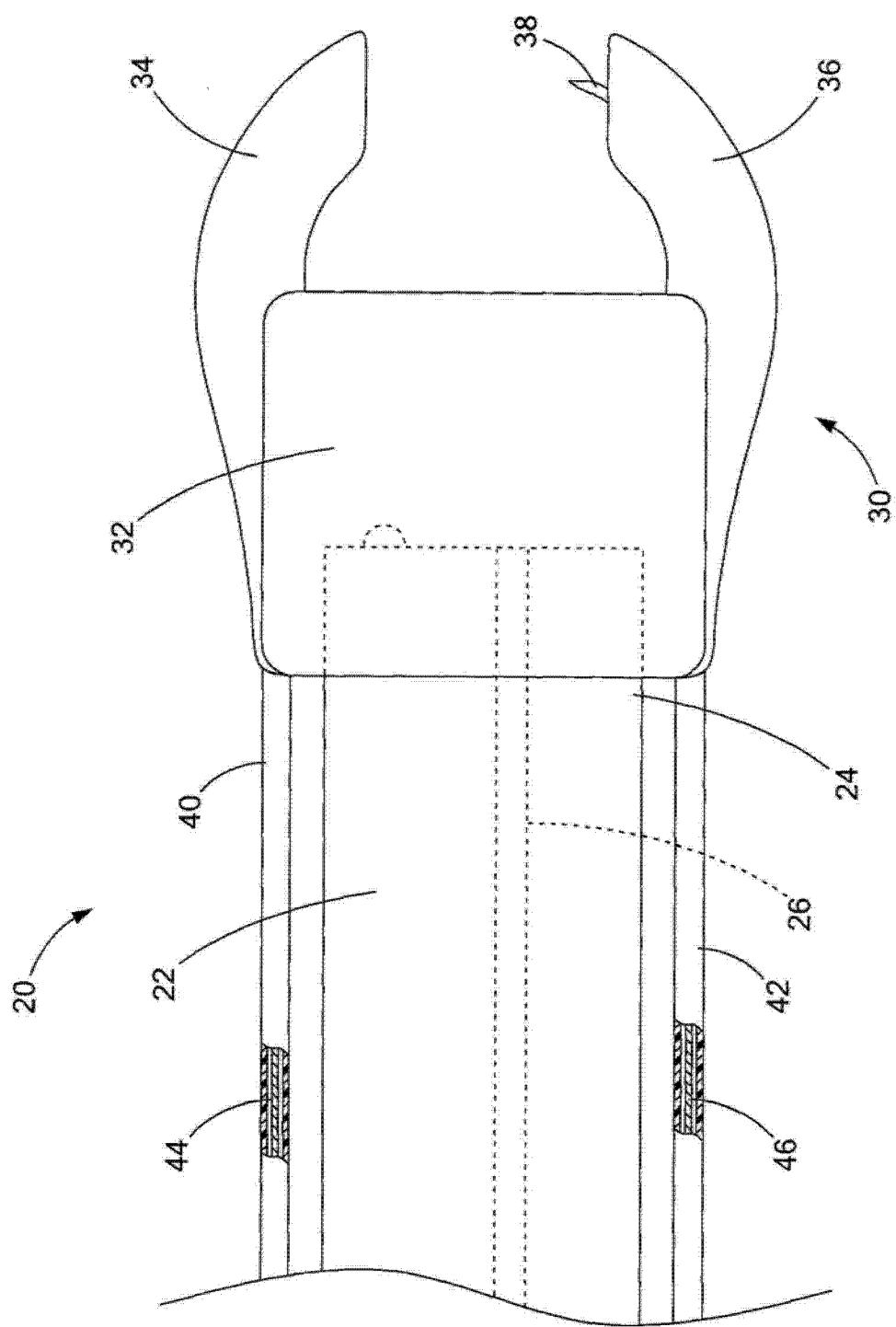


图 1

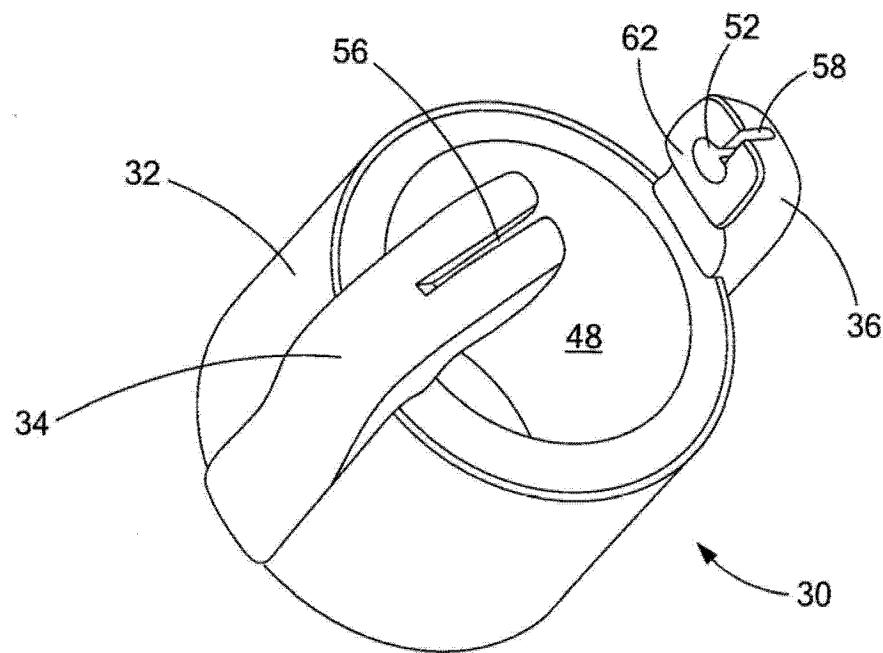


图 2

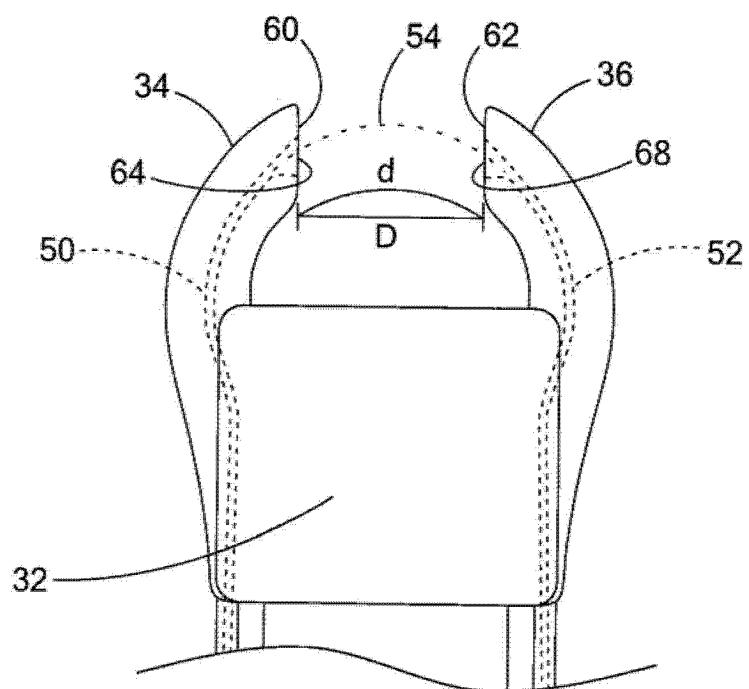


图 3

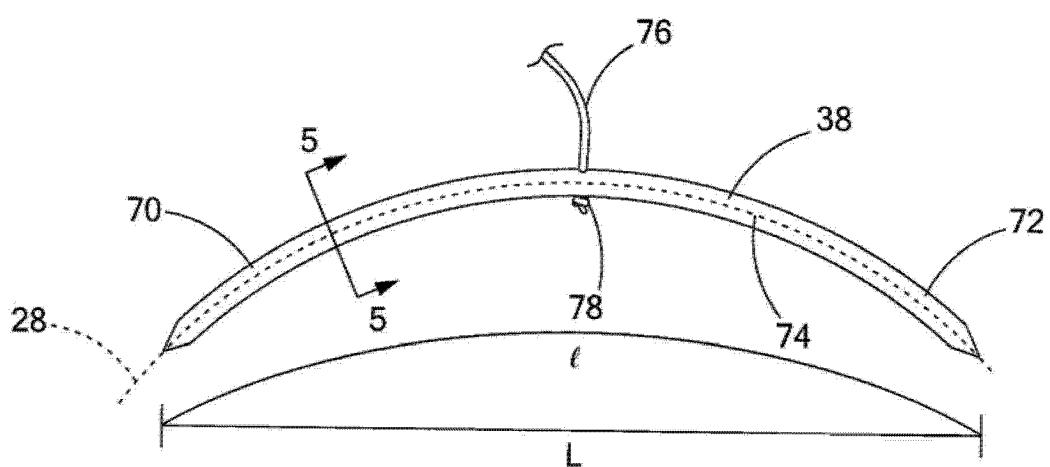


图 4

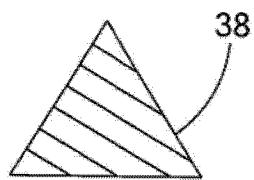


图 5

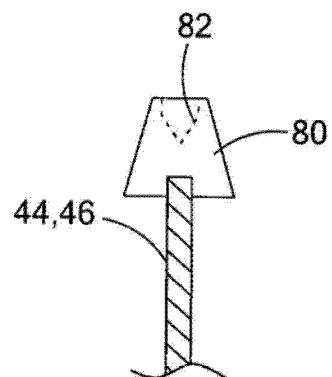


图 6

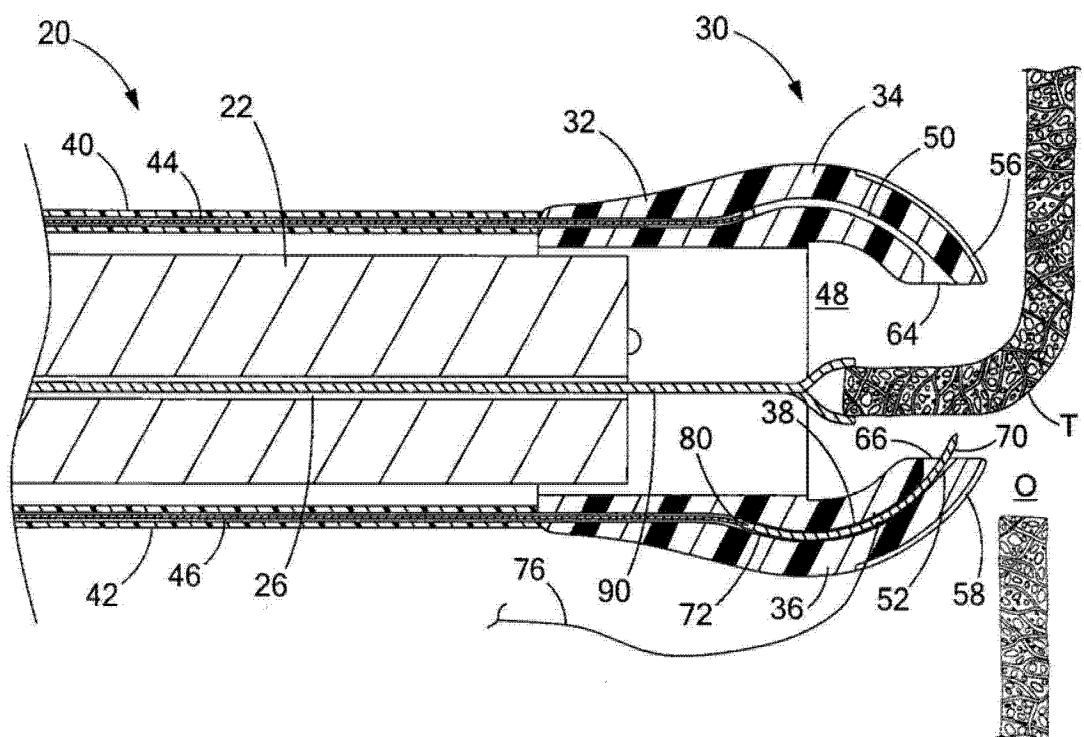


图 7

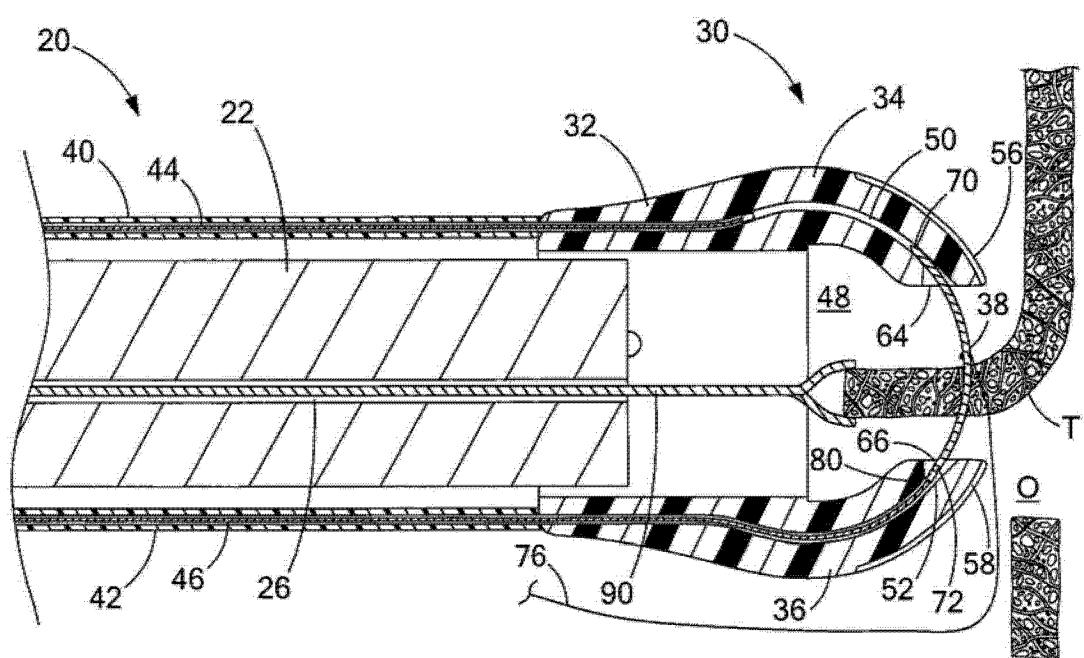


图 8

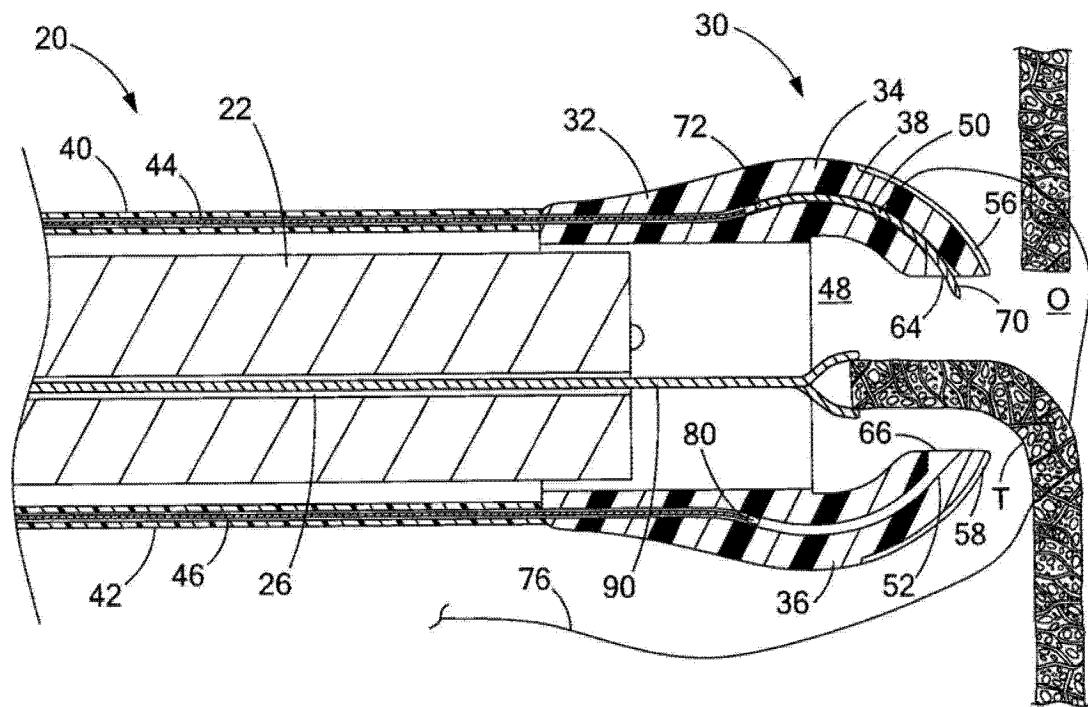


图 9

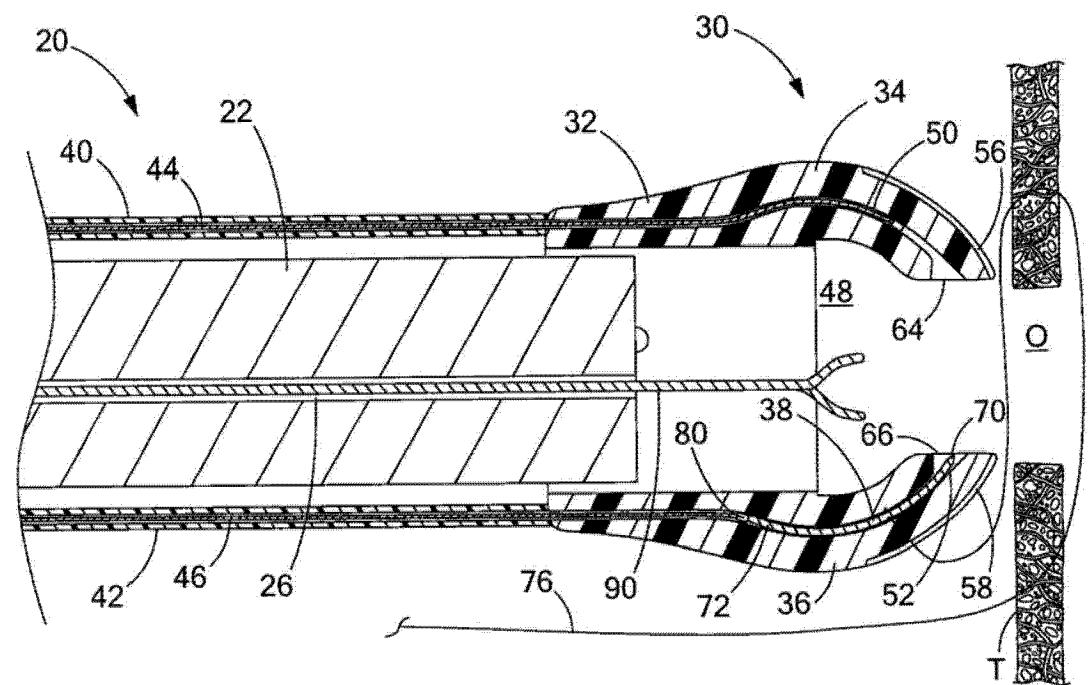


图 10

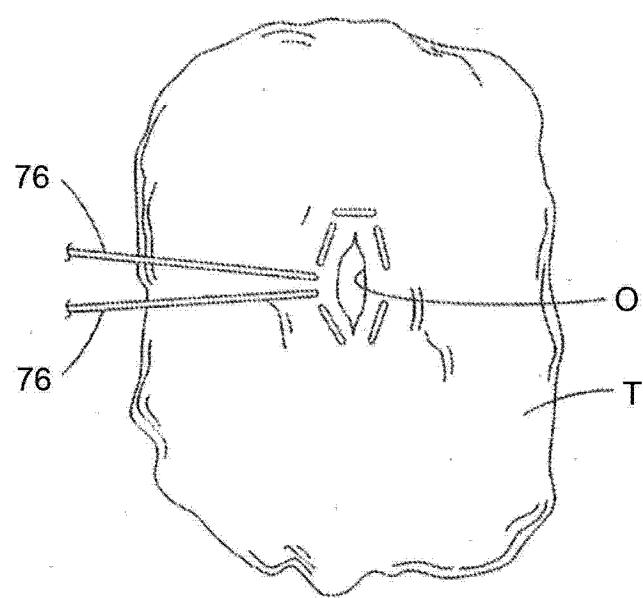


图 11

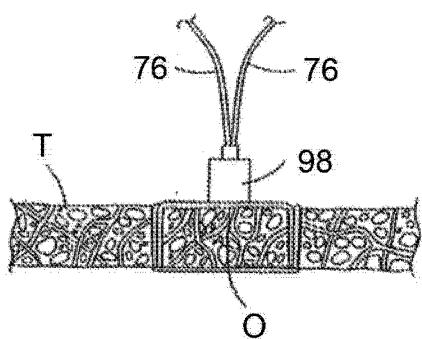


图 12

专利名称(译)	用于缝合组织的医疗设备和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN102858253A</a>	公开(公告)日	2013-01-02
申请号	CN201080064284.0	申请日	2010-12-17
[标]申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
当前申请(专利权)人(译)	库克医学技术有限责任公司		
[标]发明人	TE麦克拉霍恩 RW杜沙姆		
发明人	T· E· 麦克拉霍恩 R· W· 杜沙姆		
IPC分类号	A61B17/04 A61B17/06 A61B17/00 A61B17/29		
CPC分类号	A61B17/29 A61B2017/0609 A61B17/0487 A61B2017/00296 A61B17/0482 A61B2017/06019 A61B17/0469 A61B17/0625 A61B2017/06047		
代理人(译)	程伟 张硕		
优先权	61/289275 2009-12-22 US		
其他公开文献	<a href="#">CN102858253B</a>		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

## 摘要(译)

本发明公开了用于缝合组织的医疗设备和方法，其可以以内窥镜方式和/或以腹腔镜方式而采用，并且其提供了在穿孔周围对缝合线的简单、可靠和可控制的设置，从而用于完成穿孔的封闭。医疗系统(20)的一个实施方案基本包括具有第一臂(34)和第二臂(36)的端盖(30)、针、缝合线(76)以及第一控制构件(44)和第二控制构件(46)。所述第一控制构件和第二控制构件用于使所述针在所述第一臂和第二臂之间来回穿行。

