



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 106137292 A

(43) 申请公布日 2016. 11. 23

(21) 申请号 201510170230. 7

(22) 申请日 2015. 04. 10

(71) 申请人 上海市同济医院

地址 200065 上海市普陀区新村路 389 号

(72) 发明人 吕斐

(74) 专利代理机构 上海集信知识产权代理有限公司 31254

代理人 周成

(51) Int. Cl.

A61B 17/12(2006. 01)

A61B 17/22(2006. 01)

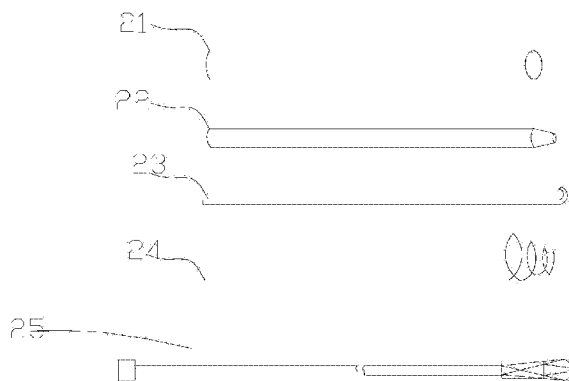
权利要求书3页 说明书8页 附图14页

(54) 发明名称

一种用于左心耳结扎手术的装置及其使用方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于左心耳结扎手术的装置,其包括:用于经静脉血管到达左心耳的外鞘管;用于房间隔穿刺和定位于左心耳导丝的内鞘管;用于导入微创手术器械的导丝;用于衔住左心耳尖端的螺旋装置;用于对左心耳的尖端进行打结和缝合装置;用于在左心耳尖端的打结处进行切断的切断装置;其中,所述外鞘管的口径大于内鞘管的口径。本发明具有的有益效果:将左心耳中易导致血栓产生的部分切除,彻底根除了中风病发生的隐患;内鞘管中放入一根导丝以减少外内鞘管误将左心耳尖端戳破的危险;全手术均经静脉血管操作而不需开胸手术,降低了手术有创性和缩短了术后恢复时间;由于切除了左心耳从而避免了目前左心耳封堵器相关的并发症问题。



1. 一种用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,包括:
用于经静脉血管到达左心耳的外鞘管;
用于经静脉血管到达左心耳并定位导丝的内鞘管;
用于导入微创手术器械的导丝;
用于衔住左心耳尖端的螺旋装置;
用于对左心耳的尖端进行打结装置和缝合装置;
用于在左心耳尖端的打结处进行切割的手术装置;
其中,所述外鞘管的口径大于内鞘管的口径。
2. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述内鞘管由呈管形的主体和呈锥形的前端部分组成。
3. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述导丝的前端呈J形。
4. 根据权利要求1或3所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述导丝的材料为医用钛合金或其它适用医用材料。
5. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述缝合装置为医用缝合器。
6. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述切断装置为机械切割或其他能量切割,所述切断装置为热剪切钳。
7. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述螺旋装置的材料为医用不锈钢或其它适用医用材料。
8. 根据权利要求1或2所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述内鞘管前端的锥度为(3~4):1。
9. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述外鞘管和内鞘管的口径之比为5:4~5:3。
10. 根据权利要求1或7所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述螺旋装置的螺旋部长度占螺旋装置总长度的10~20%。
11. 根据权利要求10所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述外鞘管的前端内壁上设有环形挡片或其他以利于切割的设计。
12. 根据权利要求11所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述挡片可向外鞘管的后端单向翻动。
13. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述外鞘管的材料为聚四氟乙烯或其它适用医用材料。
14. 根据权利要求1所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述内鞘管的材料为高密度聚乙烯或其它适用医用材料。
15. 根据权利要求1或2所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述内鞘管的主体部分与前端部分的长度比为(8~10):1。
16. 根据权利要求13所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述内鞘管的前端部分可以向内鞘管的主体部分内回缩。
17. 根据权利要求6所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述热剪切钳包

括钳头、钳身和操作手柄,所述钳头包括护套和设置与所述护套内部的钳体和钢丝,所述钳体包括交叉活动连接的两个钳臂,两个所述钳臂各与一传动臂活动连接,两个所述传动臂通过各自的尾端活动连接于一个键轴上,所述键轴上嵌套有钢丝,所述钢丝的尾端固定连接有一根钢丝绳,所述护套的尾端内侧套接有垫片,护套的尾端外侧嵌套有轴承,所述轴承与一弹簧连接管的端部固定连接,所述钢丝绳穿过所述弹簧连接管向外延伸。

18. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述垫片为塑料垫片或金属垫片。

19. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述钳身包括弹簧管和套接在所述弹簧管外侧的绝缘套,所述弹簧管穿设在钢丝绳外侧。

20. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述弹簧管为防折叠弹簧管。

21. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述操作手柄包括手柄主体,所述手柄主体内套设有轴承,所述轴承的内圈嵌套在绝缘套外。

22. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述手柄主体的尾端还设有电极结构,所述电极结构包括电极插头、电极基座和导线,所述电极插头固设在电极基座上,所述导线将电极基座和钢丝电连接。

23. 根据权利要求 17 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述手柄主体的外侧还套接有滑环,所述滑环的尾部活动地设有尾环。

24. 根据权利要求 1 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述导丝由芯轴、覆盖芯轴的外周的线圈体、以及紧固所述芯轴的前端和所述线圈体前端的前端紧固部构成。

25. 根据权利要求 24 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述芯轴具有位于后端侧的粗径部、位于所述粗径部的前端侧且外径朝向前端方向减小的锥形部、以及位于所述锥形部的前端侧的小径部。

26. 根据权利要求 24 或 25 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,在所述锥形部设有中间紧固部,在所述粗径部设有后端紧固部。

27. 根据权利要求 24 或 25 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,在所述锥形部设有中间紧固部,在所述粗径部设有后端紧固部。

28. 根据权利要求 1 所述的用于左心耳结扎手术的装置,其特征在于,所述缝合线为医用缝合线。

29. 一种用于左心耳结扎手术装置的鞘管组件,其特征在于,包括内鞘管和外鞘管,所述内鞘管嵌设在外鞘管的内壁上。

30. 根据权利要求 28 所述的用于左心耳结扎手术装置的鞘管组件,其特征在于,所述内鞘管的内壁上设有用于为三根导丝定位的三条滑道。

31. 根据权利要求 29 所述的用于左心耳结扎手术装置的鞘管组件,其特征在于,三条所述滑道的在内鞘管的内壁上呈正三角形排列。

32. 一种如权利要求 1 所述的用于左心耳结扎手术的装置的使用方法,其特征在于,包括如下步骤:

a、找到静脉入口;

- b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺,将所述外鞘管的前端推抵左心耳的尖端内侧;
- c、将导丝在透视和心内超声心电图的引导下,沿着外鞘管探入左心耳的尖端;
- d、撤去导丝,换上左心耳切断装置;
- e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端向后拉至外鞘管的管口处;
- f、用缝合线缚住左心耳的尖端;
- g、撤去切断装置,进一步将左心耳的尖端向后拉入外鞘管的内部;
- h、嵌入缝合装置,对左心耳的尖端进行缝合,用切断装置将缝合后的左心耳尖端由缝合处切断;
- i、将被切断的左心耳拉出,拔出外鞘管,结束一次操作。

33. 如权利要求 31 所述的使用方法,其特征在于,步骤 c 中,控制导丝的前端与左心耳的尖端的距离为 0.5 ~ 1.0cm。

34. 一种如权利要求 1 或 28 所述的用于左心耳结扎手术的装置的使用方法,其特征在于,包括如下步骤:

- a、找到静脉入口;
- b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺,使所述外鞘管的前端抵住左心耳的尖端内侧;
- c、将三根导丝在透视和心内超声心电图的引导下,沿着内鞘管分别探入左心耳的尖端;
- d、在三根导丝中分别装入螺旋装置、缝合装置和切断装置;
- e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端向后拉至外鞘管的管口内,用缝合线缚住左心耳的尖端,将左心耳的尖端进一步向后拉至外鞘管的管口内,然后将左心耳底部进行缝合;用切断装置将缝合后的左心耳体部切除,进一步将切除的左心耳向后拉入外鞘管的内部;
- i、将被切断的左心耳拉出体外,拔出外鞘管,结束一次操作。

一种用于左心耳结扎手术的装置及其使用方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于左心耳结扎手术的装置及其使用方法,属于医疗器械技术领域。

背景技术

[0002] 心耳是从心房伸出的耳状小囊,是心房的一部分。在心脏的左心房上部,位于主动脉和肺动脉的背侧,其一角向右前侧突出,为左心耳。左心房的后壁有四个静脉开口,下方有左房室口。目前尚未知心耳有任何生理功能;但由于左心耳内面有梳状肌而表面凸凹不平,易使血流产生旋涡和流速减慢,在某些病理情况下(如风湿性心脏病、房颤),左心耳内易形成血栓;比如发生房颤时,整个心房完全丧失正常的收缩功能,左心耳内的血流趋于瘀滞,易形成血栓。血栓脱落后可引起相应器官(如心脏、肺脏,肝脾、肾脏、大脑等)栓塞等严重后果。因此,目前针对房颤-血栓-栓塞这一病症,可通过抗凝或微创手术来治疗;近年来,利用微创介入治疗方法封堵左心耳的方法也得到了很大发展,该治疗技术对于存在严重出血患者和抗凝禁忌患者来说是一种很好的选择。常用的左心耳封堵术有两种,一种是利用经皮左心耳跨导管堵闭装置封堵左心耳,常见的如 Appriva Medical 公司;另一种是利用 Amplatzer 房间隔封堵伞堵闭左心耳。一般做法都是通过导管介入方法放置封堵器到左心耳中,预防由于房颤而致左心耳形成血栓,该血栓上行至大脑造成的中风;或预防该血栓通过人体血液循环系统到达身体其他部位,造成的系统性栓塞。置放封堵器到左心耳中,封堵左心耳,阻断进入左心耳的血流,可以消除由于房颤而致使左心耳形成血栓的风险,预防中风。目前该类器械通常都是通过螺纹和输送器连接,器械本身从结构上来分大致为两大类,塞子式左心耳封堵器如图 1 和图 2 所示、塞盘式左心耳封堵器如图 3。在图 1-5 中,1 为左心房(LA),2 为左心耳(LAA),3 为左心耳腔壁,4 为塞子式左心耳封堵器阻流膜,5 为塞子式左心耳封堵器本体,6 为塞子式左心耳封堵器与左心耳之间形成的凹坑状间隙,7 为塞盘式左心耳封堵器本体,8 为塞盘式左心耳封堵器的阻流膜。塞子式左心耳封堵器是把产品做成一个带阻流膜的球状或圆柱状或圆锥状的塞子,塞子具有一定的弹性,可以在左心耳中变形,以求适应左心耳腔体的形状,达到填塞左心耳的目的,而塞子上的阻流膜可以阻断血流。塞盘式左心耳封堵器是圆柱状塞子和盘碟状部分的复合体,同时在盘上缝有阻流薄膜;圆柱状塞子部分被放置的左心耳腔体中,以固定整个器械;盘碟状部分覆盖在左心耳的口部,用于阻断血液流入左心耳。在通过导管介入方法放置这些器械到人体的心脏、动静脉血管、左心耳中时,由于人体的心脏、动静脉血管,尤其是左心耳的解剖结构复杂,要求器械准确到达预定部位,同时要很好的适应预定部位的解剖结构、力学要求及血流动力学要求,必须对器械的结构有一个很好的设计。在只对人体产生微创伤的前提下,首先在靠近血管的皮肤处穿刺,导丝从穿刺口进入血管,导管在导丝的导引下,其一端到达预定部位,另一端留在体外,然后利用导管和推送器将器械送达预定部位。在进行此类手术时,要求非常小的柔性的导管,同时导管和导丝要设计成在 X 光下有很好的显影。一旦导管到达了预定的部位,移除导丝,利用推送器通过导管建立的通道把器械导向导管的末端,当器械从导

管的末端全部露出时,器械要和推送器断开,以实现器械的释放。如美国专利 US6689150、US8080032 以及中国专利 CN102805654 所公开的装置和方法。

[0003] 目前,国内外几种左心耳封堵器的结构均采用倒钩形式,其盘面放置于左心耳开口处由于左心耳囊袋的形态呈弯曲状,倒钩固定于左心房近端易造成脱落,同时封堵面填充于左心耳入口处,不能与左心房形成光滑壁腔体,易出现新的腔体,存在再次血栓栓塞的风险。因此,中国专利 CN204092085 公开了一种种经皮左心耳封堵器,该封堵器是由高弹性镍钛合金丝制作而成,包括由镍钛合金丝编制呈网状的盘面和锚,锚数量为两个,其中一个为中间锚,一个为远端锚,盘面的近端设有第一钢套,第一钢套用于收紧编织网一端的镍钛合金丝,在第一钢套另一端设有内螺纹用于与推送杆连接,盘面的远端设有第二钢套,第二钢套的一端用于收紧盘面的镍钛合金丝,另一端用于收紧中间锚的镍钛合金丝,盘面的内部缝有数层聚酯膜,远端锚与中间锚通过环扣连接在一起。本实用新型不留疤痕,创伤小;采用合力将封堵盘面牢固卡在左心耳开口处,避免了封堵器易脱落的风险;封堵盘面与左心房壁形成一体化腔体避免了二次腔体的形成,降低了再次形成血栓的风险。

[0004] 各种左心耳封堵器的使用因其手术创伤小、成功率高、血栓栓塞发生率低等优点一度备受瞩目,但近年来,出现了越来越多的手术并发症——心包积血发生率较高,约为 6.9%,并且还有可能出现残余分流现象,从而影响治疗效果,极大限制了左心耳封堵器的应用。针对这些缺陷,中国专利 CN103462668 提供了一种左心耳结扎装置,由外鞘管、内鞘管、推送杆、锁套和结扎线组成,其中结扎线被制作成“玉坠绳”状,每隔一段打一线结,穿在锁套中,并在锁套一端形成圆环。使用本发明的左心耳结扎装置结扎左心耳,无需开胸,结扎牢固可靠,并且完全阻断血流。在临床实践中,该装置也暴露出来一些问题,如外鞘管的远端有锥度收口,穿刺力道控制不好的话容易将左心耳的尖端戳破;结扎线在左心耳上的打结位置不易控制,打结时受到体液的影响以及左心耳本身弹性的影响,打结容易失败;在长期血液流动的冲击和心脏跳动的影响下,易自动解开,使左心耳恢复原来状态。

发明内容

[0005] 本发明的目的在于提供一种用于左心耳封堵手术的装置及其使用方法,以解决现有技术中存在的上述问题。

[0006] 为了实现上述目的,本发明的技术方案如下:

[0007] 一种用于左心耳结扎手术的装置,其包括:

[0008] 用于经静脉血管到达左心耳的外鞘管;

[0009] 用于定位导丝的内鞘管;

[0010] 用于导入微创手术器械的导丝;

[0011] 用于衔住左心耳尖端的螺旋装置;

[0012] 用于对左心耳的尖端进行打结的缝合装置;

[0013] 用于在左心耳尖端的打结处进行切断的切断装置;

[0014] 其中,所述外鞘管的口径大于内鞘管的口径。

[0015] 作为优选方案,所述内鞘管由呈管形的主体和呈锥形的前端部分组成。

[0016] 作为优选方案,所述导丝的前端呈 J 形。

[0017] 作为优选方案,所述导丝的材料为医用钛合金。

- [0018] 作为优选方案,所述缝合装置为医用缝合器。
- [0019] 作为优选方案,所述切断装置为热剪切钳。
- [0020] 作为优选方案,所述螺旋装置的材料为医用不锈钢。
- [0021] 作为优选方案,所述内鞘管前端的锥度为(3~4):1。
- [0022] 作为优选方案,所述外鞘管和内鞘管的口径之比为5:4~5:3。
- [0023] 作为优选方案,所述螺旋装置的螺旋部长度占螺旋装置总长度的10~20%。
- [0024] 作为优选方案,所述外鞘管的前端内壁上设有环形挡片。
- [0025] 作为优选方案,所述挡片可向外鞘管的后端单向翻动。
- [0026] 作为优选方案,所述外鞘管的材料为聚四氟乙烯。
- [0027] 作为优选方案,所述内鞘管的材料为高密度聚乙烯。
- [0028] 作为优选方案,所述内鞘管的主体部分与前端部分的长度比为(8~10):1。
- [0029] 作为优选方案,所述内鞘管的前端部分可以向内鞘管的主体部分内回缩。
- [0030] 作为优选方案,所述热剪切钳包括钳头、钳身和操作手柄,所述钳头包括护套和设置与所述护套内部的钳体和钢丝,所述钳体包括交叉活动连接的两个钳臂,两个所述钳臂各与一传动臂活动连接,两个所述传动臂通过各自的尾端活动连接于一个键轴上,所述键轴上嵌套有钢丝,所述钢丝的尾端固定连接有一根钢丝绳,所述护套的尾端内侧套接有垫片,护套的尾端外侧嵌套有轴承,所述轴承与一弹簧连接管的端部固定连接,所述钢丝绳穿过所述弹簧连接管向外延伸。
- [0031] 作为优选方案,所述垫片为塑料垫片或金属垫片。
- [0032] 作为优选方案,所述钳身包括弹簧管和套接在所述弹簧管外侧的绝缘套,所述弹簧管穿设在钢丝绳外侧。
- [0033] 作为优选方案,所述弹簧管为防折叠弹簧管。
- [0034] 作为优选方案,所述操作手柄包括手柄主体,所述手柄主体内套设有轴承,所述轴承的内圈嵌套在绝缘套外。
- [0035] 作为优选方案,所述手柄主体的尾端还设有电极结构,所述电极结构包括电极插头、电极基座和导线,所述电极插头固设在电极基座上,所述导线将电极基座和钢丝电连接。
- [0036] 作为优选方案,所述手柄主体的外侧还套接有滑环,所述滑环的尾部活动地设有尾环。
- [0037] 作为优选方案,所述导丝由芯轴、覆盖芯轴的外周的线圈体、以及紧固所述芯轴的前端和所述线圈体前端的前端紧固部构成。
- [0038] 作为优选方案,所述芯轴具有位于后端侧的粗径部、位于所述粗径部的前端侧且外径朝向前端方向减小的锥形部、以及位于所述锥形部的前端侧的小径部。
- [0039] 作为优选方案,在所述锥形部设有中间紧固部,在所述粗径部设有后端紧固部。
- [0040] 作为优选方案,所述导丝由芯轴、覆盖芯轴的外周的线圈体、以及紧固所述芯轴的前端和所述线圈体前端的前端紧固部构成。
- [0041] 作为优选方案,所述芯轴具有位于后端侧的粗径部、位于所述粗径部的前端侧且外径朝向前端方向减小的锥形部、以及位于所述锥形部的前端侧的小径部。
- [0042] 作为优选方案,在所述锥形部设有中间紧固部,在所述粗径部设有后端紧固部。

- [0043] 作为优选方案,所述缝合线为医用缝合线。
- [0044] 本发明还提供了一种用于左心耳结扎手术装置的鞘管组件,其包括内鞘管和外鞘管,所述内鞘管嵌设在外鞘管的内壁上。
- [0045] 作为优选方案,所述内鞘管的内壁上设有用于为三根导丝定位的三条滑道。
- [0046] 作为优选方案,三条所述滑道的在内鞘管的内壁上呈正三角形排列。
- [0047] 一种如本发明所述的用于左心耳结扎手术的装置的使用方法,其包括如下步骤:
- [0048] a、找到静脉入口;
- [0049] b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺,是所述外鞘管的前端抵住左心耳的尖端内侧;
- [0050] c、将导丝在透视和心内超声心电图的引导下,沿着外鞘管探入左心耳的尖端;
- [0051] d、由导丝的导引,插入左心耳切断装置,撤去导丝;
- [0052] e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端、向后将其拉至外鞘管的管口处;
- [0053] f、用缝合线缚住左心耳的尖端以加固之;
- [0054] g、进一步将左心耳的尖端向后拉入外鞘管的内部;
- [0055] h、嵌入缝合装置,对左心耳的尖端进行缝合,用切断装置将缝合后的左心耳尖端由缝合处(远端)切断;撤去切断装置
- [0056] i、将被切断的左心耳拉出,拔出外鞘管,结束一次操作。
- [0057] 作为优选方案,步骤c中,控制导丝的前端与左心耳的尖端的距离为0.2~0.5cm。
- [0058] 一种如本发明所述的用于左心耳结扎手术的装置的另一种使用方法,其包括如下步骤:
- [0059] a、找到静脉入口;
- [0060] b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺,使所述外鞘管的前端抵住左心耳的尖端内侧;
- [0061] c、将三根导丝在透视和心内超声的引导下,沿着内鞘管分别探入左心耳的尖端;
- [0062] d、三根导丝分别用于装入螺旋装置、缝合装置和切断装置;
- [0063] e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端向后拉至外鞘管的管口处,用缝合线缚住左心耳的尖端,对左心耳的尖端进行缝合;用切断装置将缝合后的左心耳尖端部分切除,进一步将左心耳的尖端向后拉入外鞘管的内部;
- [0064] i、将被切断的左心耳拉出,拔出外鞘管,结束一次操作。
- [0065] 本发明的有益效果主要体现在:
- [0066] 1、将左心耳中易导致血栓产生的部分切除,彻底根除了中风病发生的隐患;
- [0067] 2、内鞘管中可同时放入三根导丝,每根导丝内用于放置有不同用途的手术器械,在手术的上一步骤结束后直接进行下一步骤,不必在手术的每个步骤结束后更换导丝,节省了手术时间,大大降低了手术风险。

附图说明

- [0068] 图1为塞子式左心耳封堵器在心脏及左心耳解剖结构中的位置示意图;
- [0069] 图2为从左心耳口方向看塞子式左心耳封堵器在左心耳中的位置示意图;
- [0070] 图3为塞盘式左心耳封堵器在心脏及左心耳解剖结构中的位置示意图;

[0071] 图 4 为本发明左心耳封堵器在心脏及左心耳解剖结构中的位置示意图,其中固定架固定在左心耳较深的部位;

[0072] 图 5 为本发明左心耳封堵器在心脏及左心耳解剖结构中的位置示意图,其中固定架固定在左心耳较浅的部位;

[0073] 图 6 为本发明的结构示意图;

[0074] 图 7 为本发明中热剪切钳的结构示意图;

[0075] 图 8 为本发明中热剪切钳的滑环的剖面图;

[0076] 图 9 为本发明中热剪切钳的滑环的截面示意图;

[0077] 图 10 为本发明中热剪切钳的钳头结构的分解示意图;

[0078] 图 11 为本发明中热剪切钳的钳身的截面示意图;

[0079] 图 12 为本发明中热剪切钳的操作手柄的剖面示意图;

[0080] 图 13 为本发明中热剪切钳的电极结构的结构示意图;

[0081] 图 14 为本发明中外鞘管的结构示意图;

[0082] 图 15 为本发明中一种内鞘管的横截面示意图;

[0083] 图 16 为本发明中导丝的结构示意图;

[0084] 图 17 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第一步示意图;

[0085] 图 18 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第二步示意图;

[0086] 图 19 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第三步示意图;

[0087] 图 20 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第四步示意图;

[0088] 图 21 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第五步示意图;

[0089] 图 22 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第六步示意图;

[0090] 图 23 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第七步示意图;

[0091] 图 24 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第八步示意图;

[0092] 图 25 为本发明的左心耳结扎装置进行手术时的第九步示意图;

[0093] 图中:1、左心房(LA);2、左心耳(LAA);3、左心耳腔壁;4、塞子式左心耳封堵器阻流膜;5、塞子式左心耳封堵器本体;6、塞子式左心耳封堵器与左心耳之间形成的凹坑状间隙;7、塞盘式左心耳封堵器本体;8为塞盘式左心耳封堵器的阻流膜;21、外鞘管;211、挡片;22、内鞘管;22'、内鞘管;221'、滑道;23、导丝;2311、芯轴粗径部;2312、芯轴锥形部;2313、芯轴小径部;232、线圈体;233、前端固定部;24、螺旋装置;25、热剪切钳;251、钳头;252、钳身;253、操作手柄;254、滑环;255、尾环;256、电极结构;2511、护套;2512、钳臂;2513、第一键轴;2514、传动臂;2515、第二键轴;2516、钢丝;2517、钢丝绳;2518、垫片;2519、第一轴承;25110、弹簧连接管;25111、钢丝绳;2521、弹簧管;2522、绝缘套;2531、手柄主体;2532、第二轴承;2561、电极基座;2562、电极插头;2563、导线。

具体实施方式

[0094] 第一实施方式

[0095] 本实施方式所提供的用于左心耳封堵手术的装置的结构如图 6 ~ 13 和图 16 所示,包括用于经静脉血管到达左心耳的外鞘管 21;用于经静脉血管到达左心耳并定位导丝 23 的内鞘管内鞘管 22;用于导入微创手术器械的前端呈 J 型的导丝 23;用于衔住左心耳尖

端的医用不锈钢材料的螺旋装置 24 ;用于对左心耳的尖端进行打结的打结装置和缝合装置,该缝合装置可以选用任何一种用于微创手术的缝合装置,故图中未示出 ;用于在左心耳尖端的打结处进行切断的切断装置,如热剪切钳 25 ;其中,所述外鞘管 21 的口径大于内鞘管 22 的口径。

[0096] 用于在左心耳尖端的打结处进行切割的手术装置 ;

[0097] 其中,所述外鞘管的口径大于内鞘管的口径。

[0098] 为了方便螺旋装置在对左心耳尖端的钩取和定位,内鞘管 22 设计成由管型结构的主体部分和锥形结构的前端部分组成,主体部分和前端部分的长度比为 $(8 \sim 10) : 1$,优选 $8 : 1$,且前端部分的锥度为 $(3 \sim 4) : 1$,优选为 $4 : 1$ 。

[0099] 导丝 23 的材质选用医用钛合金或医用镁合金,优选医用钛合金,且导丝 23 的前端设计成 J 形,可使导丝能够正常地进行主枝行进。

[0100] 缝合装置选用医用缝合器,切断装置为热剪切钳,热剪切钳 25 包括钳头 251、钳身 252 和操作手柄 253,钳头 251 包括护套 2511 和设置于护套 2511 内部的钳体和钢丝,所钳体包括交叉活动连接的两个钳臂 2512,两个钳臂 2512 各与一传动臂 2514 通过第一键轴 2513 活动连接,两个传动臂 2514 通过各自的尾端活动连接于第二键轴 2515 上,第二键轴 2515 上嵌套有钢丝 2516,钢丝 2516 的尾端固定连接有一根钢丝绳 2517,护套 2511 的尾端内侧套接有垫片 2518,护套 2511 的尾端外侧嵌套有第一轴承 2519,第一轴承 2519 与一弹簧连接管 25110 的端部固定连接,钢丝绳 2517 穿过弹簧连接管 25110 向外延伸,优选地,垫片 2518 为塑料垫片或金属垫片,钳身 252 包括弹簧管 2521 和套接在弹簧管 2521 外侧的绝缘套 2522,弹簧管 2521 穿设在钢丝绳 2517 外侧,弹簧管 2521 为防折叠弹簧管。操作手柄 253 包括手柄主体 2531,手柄主体 2531 内套设有第二轴承 2532,第二轴承 2532 的内圈嵌套在绝缘套 2522 外。手柄主体 2531 的尾端还设有电极结构,电极结构包括电极插头 2562、电极基座 2561 和导线 2563,电极插头 2562 固设在电极基座 2561 上,导线 2563 将电极基座 2561 和钢丝电连接。手柄主体的外侧还套接有滑环,所述滑环的尾部活动地设有尾环,可参照现有的微创手术手柄部的电路结构。

[0101] 螺旋装置的材料为医用不锈钢,简单说,即是根直的钢丝上连接了一段呈锥形的弹簧,所述弹簧即螺旋部,且螺旋装置的螺旋部长度占螺旋装置总长度的 $10 \sim 20\%$ 。

[0102] 为使内鞘管 22 和外鞘管 21 的配合更流畅,特将外鞘管 21 和内鞘管 22 的孔径之比设计成 $5 : 4 \sim 5 : 3$ 。

[0103] 为了提高使用的安全性,外鞘管 21 的材料选择聚四氟乙烯 ;内鞘管 22 的材料选择高密度聚乙烯。

[0104] 为保证左心耳尖端的结扎部分定位更准确,特将内鞘管 22 的前端部分设计成可以向内鞘管 22 的主体部分内回缩的结构,当螺旋装置 24 将左心耳的尖端拉入内鞘管 22 后,继续向后拉,使得内鞘管 22 的锥形部分回缩,当内鞘管 22 的锥形部分完全回缩到管形部分后,螺旋装置无法继续回拉,将左心耳的尖端固定。

[0105] 导丝 23 可由芯轴、覆盖芯轴的外周的线圈体 232、以及紧固所述芯轴的前端和所述线圈体前端的前端紧固部 233 构成。芯轴具有位于后端侧的芯轴粗径部 2311、位于芯轴粗径部 2311 的前端侧且外径朝向前端方向减小的芯轴锥形部 2312、以及位于芯轴锥形部 2312 的前端侧的芯轴小径部 2313。在芯轴锥形部设有中间紧固部,在芯轴粗径部设有后端

紧固部。

[0106] 缝合线为医用缝合线。

[0107] 第一实施方式的使用方法包括如下步骤：

[0108] a、找到静脉入口，如图 17 所示；

[0109] b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺，是所述外鞘管的前端抵至左心耳的尖端内侧，如图 18 所示；

[0110] c、将导丝在透视和心内超声心电图的引导下，沿着外鞘管探入左心耳的尖端，如图 19 所示；

[0111] d、撤去导丝，换上左心耳切断装置，如图 20 所示；

[0112] e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端向后拉至外鞘管的管口处，如图 21 所示；

[0113] f、用缝合线缚住左心耳的尖端，如图 22 所示；

[0114] g、撤去切断装置，进一步将左心耳的尖端向后拉入外鞘管的内部，如图 23 所示；

[0115] h、嵌入缝合装置，对左心耳的尖端进行缝合，用切断装置将缝合后的左心耳尖端由缝合处切断，如图 24 所示；

[0116] i、将被切断的左心耳拉出，拔出外鞘管，结束一次操作，如图 25 所示。

[0117] 第二实施方式

[0118] 本实施方式中提供了一种用于左心耳结扎手术装置的鞘管组件，如图 15 所示，其包括内鞘管 22' 内鞘管嵌设在外鞘管的内壁上。内鞘管 22' 的内壁上设有用于为三根导丝定位的三条滑道 221'。三条滑道 221' 的在内鞘管 22' 的内壁上呈正三角形排列。这种结构的内鞘管可同时穿入三根导丝，每根导丝中分别装入不同的手术器械，在手术的上一步骤结束后直接进行下一步骤，不必在手术的每个步骤结束后更换导丝，节省了手术时间，大大降低了手术风险。

[0119] 第三实施方式

[0120] 本实施方式中提供了一种用于左心耳结扎手术装置，其包括：鞘管组件；用于导入微创手术器械的前端呈 J 型的导丝；用于衔住左心耳尖端的医用不锈钢材料的螺旋装置；用于对左心耳的尖端进行打结的缝合装置；用于在左心耳尖端的打结处进行切断的切断装置。

[0121] 本实施方式的使用方法为：

[0122] a、找到静脉入口；

[0123] b、用外鞘管经房间隔入路进行穿刺，使所述外鞘管的前端抵住左心耳的尖端内侧；

[0124] c、将三根导丝在透视和心内超声心电图的引导下，沿着内鞘管分别探入左心耳的尖端；

[0125] d、在三根导丝中分别装入螺旋装置、缝合装置和切断装置；

[0126] e、用螺旋装置旋入并钩住左心耳的尖端向后拉至外鞘管的管口处，用缝合线缚住左心耳的尖端，对左心耳的尖端进行缝合；用切断装置将缝合后的左心耳尖端部分切除，进一步将左心耳的尖端向后拉入外鞘管的内部；

[0127] i、将被切断的左心耳拉出，拔出外鞘管，结束一次操作。

[0128] 本发明的有益效果主要体现在：

[0129] 3、将左心耳中易导致血栓产生的部分切除,彻底根除了中风病发生的隐患;

[0130] 4、由于切除了左心耳大部、从而避免了目前封堵器存在的问题,比如封堵器脱位或封堵不严等。

[0131] 内鞘管中可同时放入三根导丝,每根导丝内设置有不同的手术器械,在手术的上一步骤结束后直接进行下一步骤,不必在手术的每个步骤结束后更换导丝,节省了手术时间,大大降低了手术风险。

[0132] 综上所述,仅为本发明的较佳实施例而已,并非用来限定本发明实施的范围,凡依本发明权利要求范围所述的形状、构造、特征及精神所为的均等变化与修饰,均应包括于本发明的权利要求范围内。

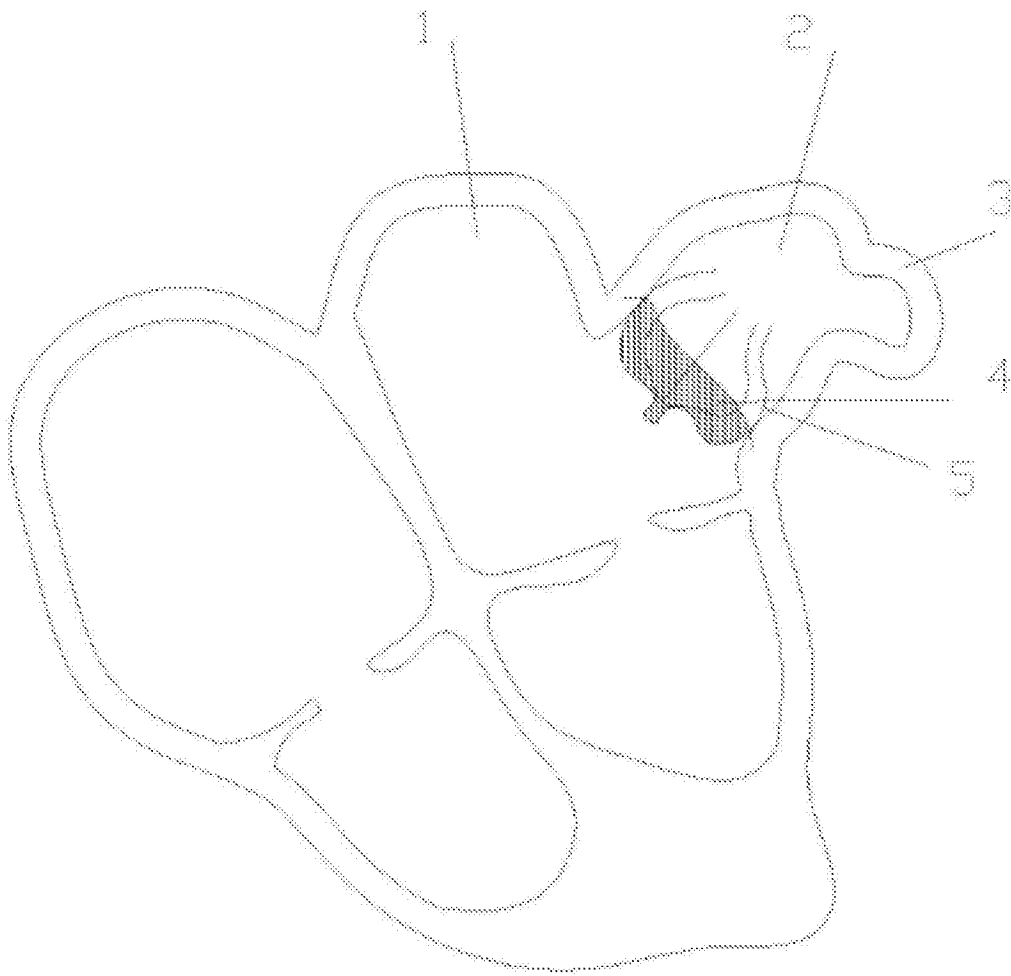


图 1

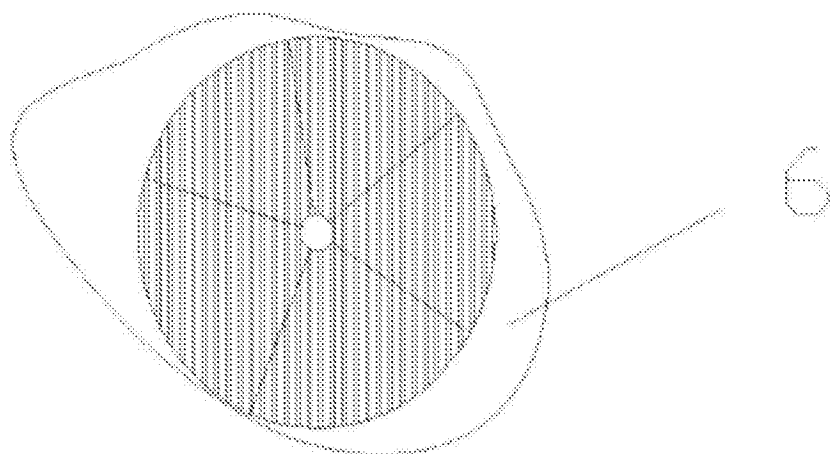


图 2

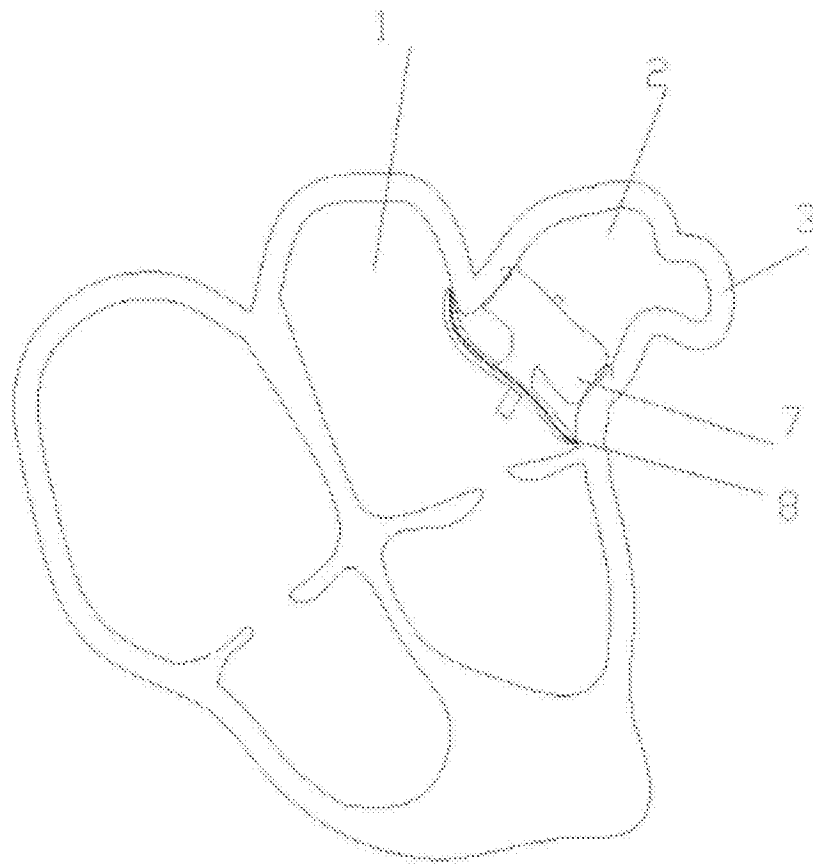


图 3

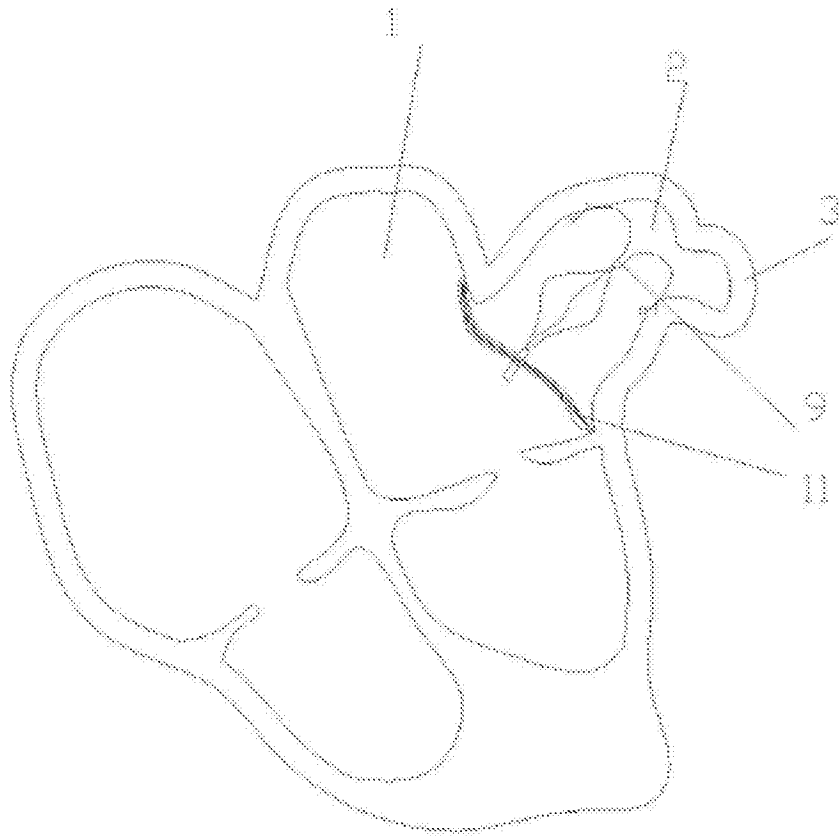


图 4

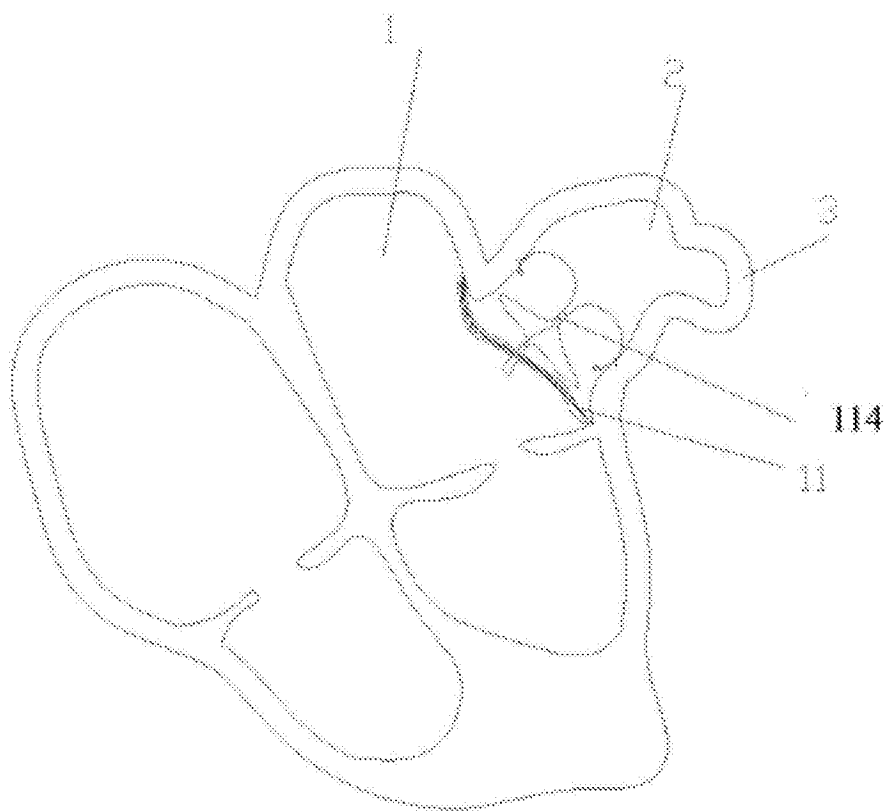


图 5

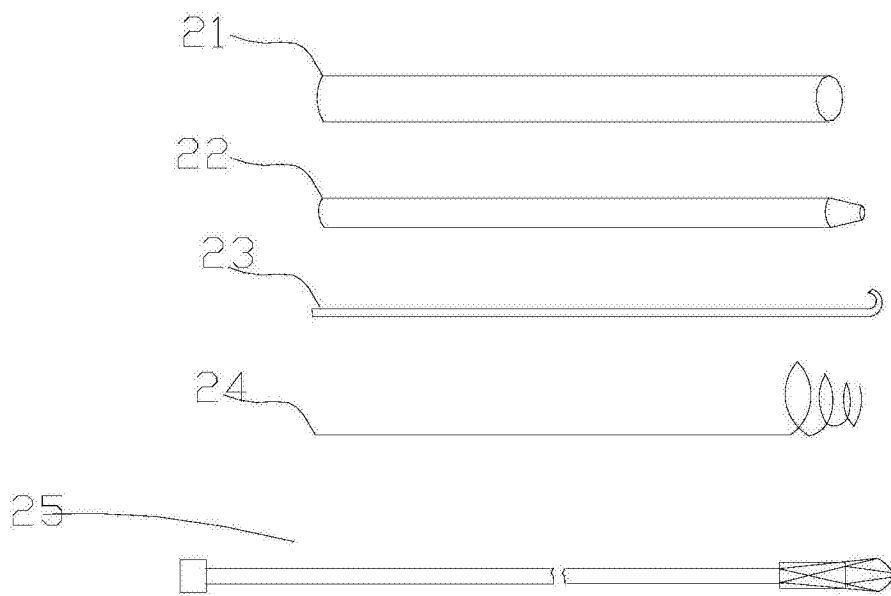


图 6

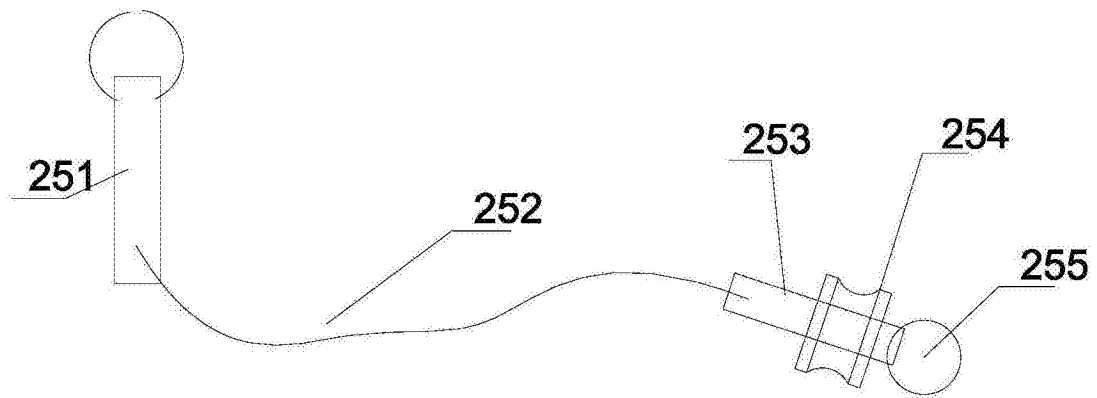


图 7

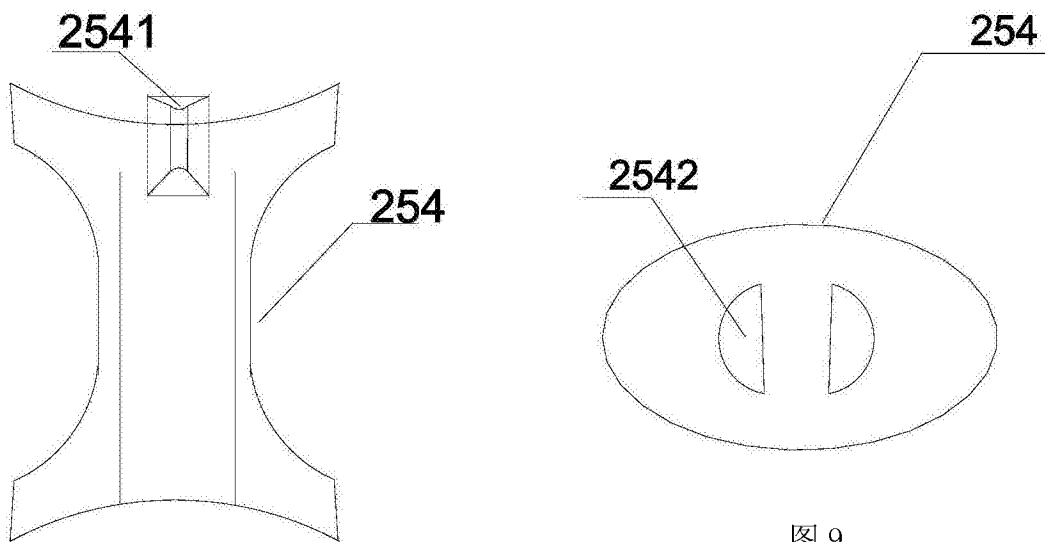


图 9

图 8

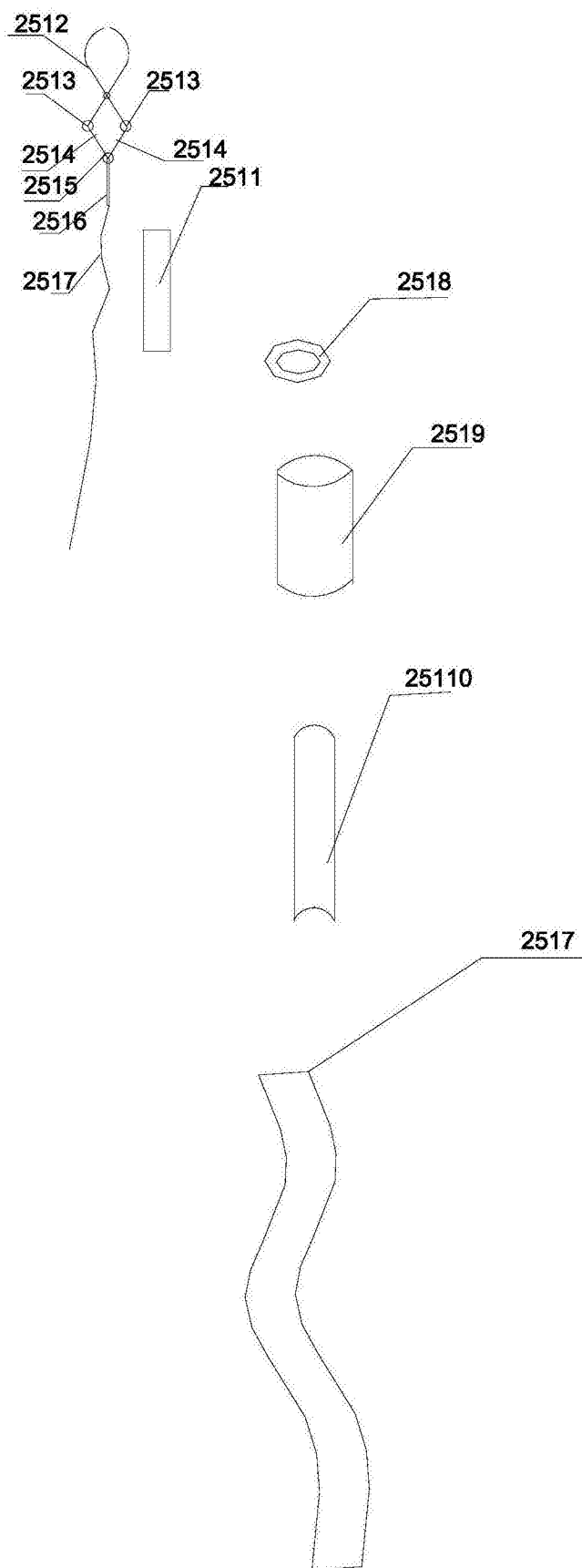


图 10

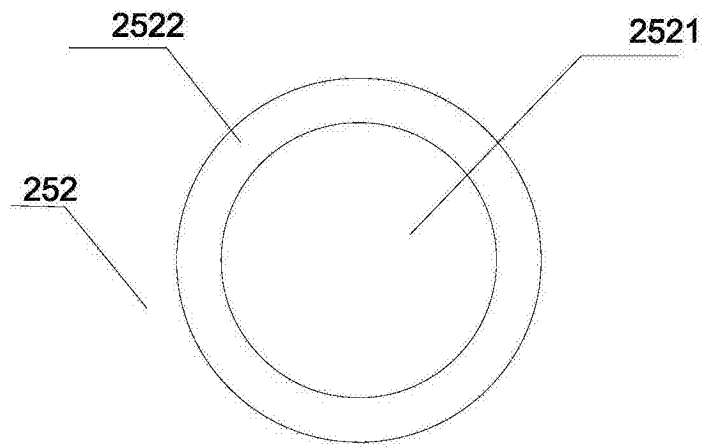


图 11

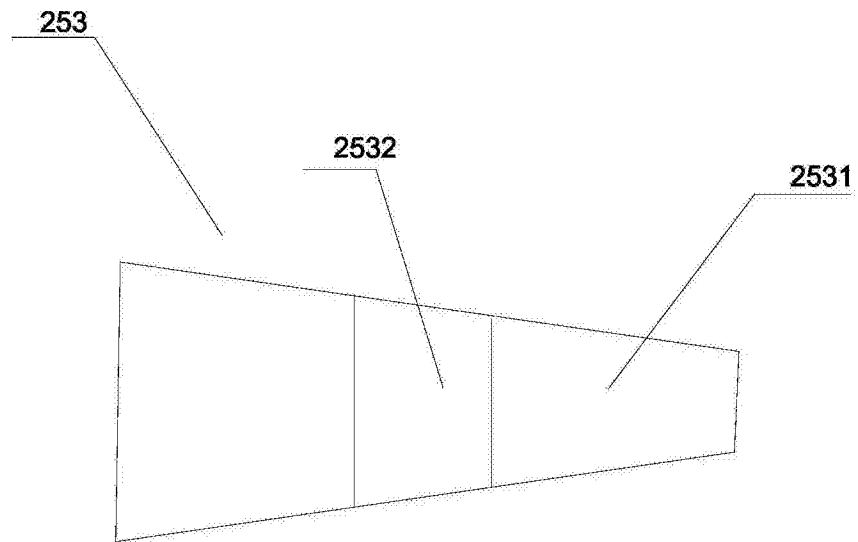


图 12

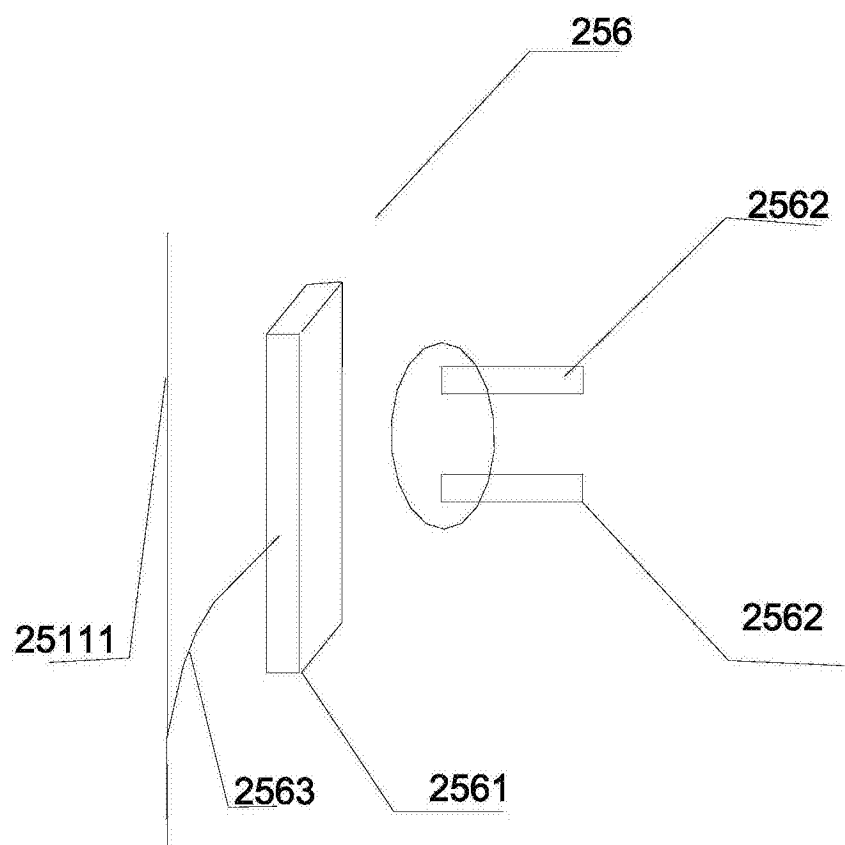


图 13

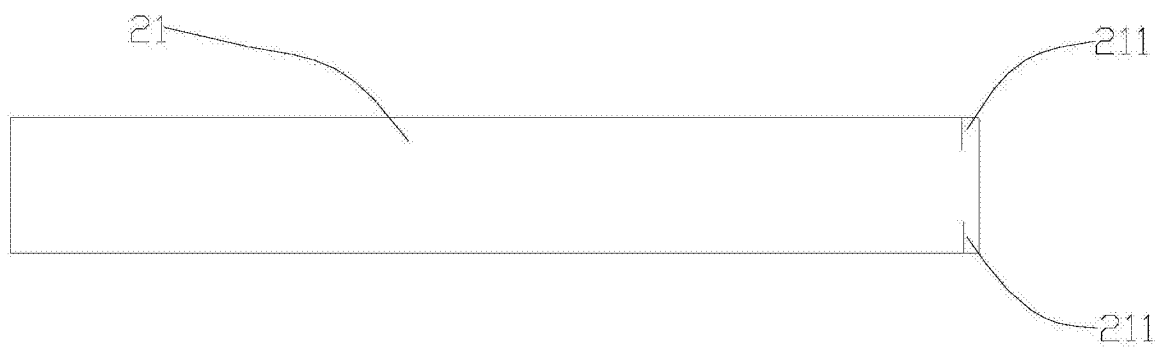


图 14

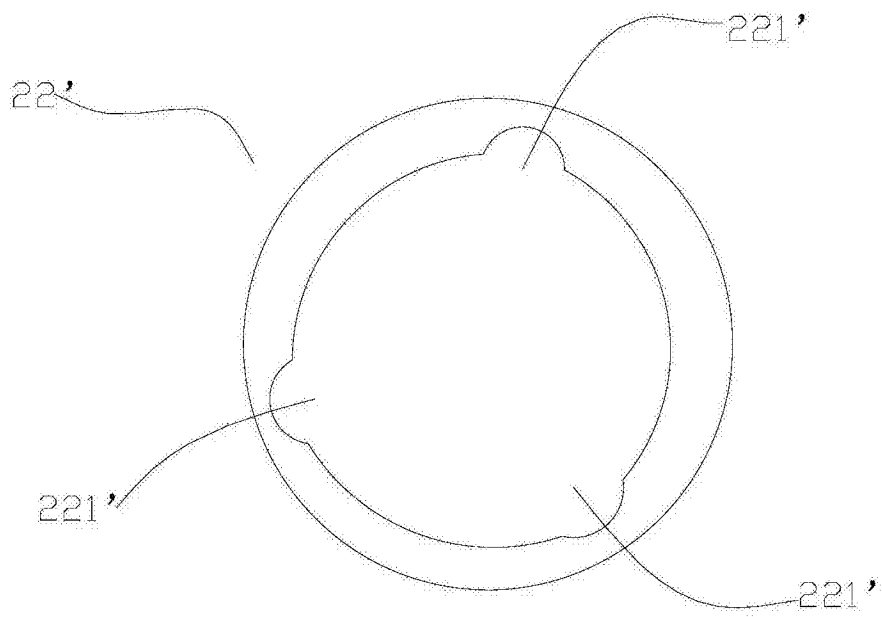


图 15

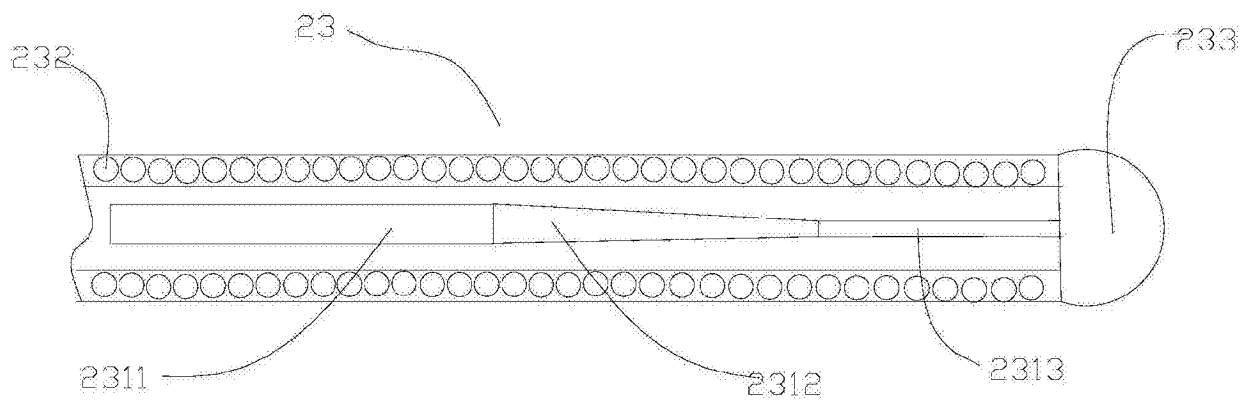


图 16

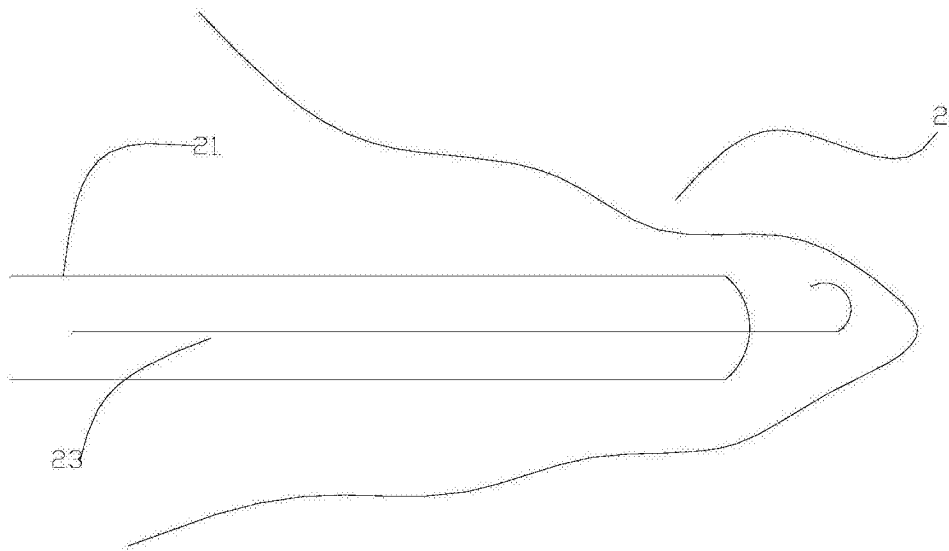


图 17

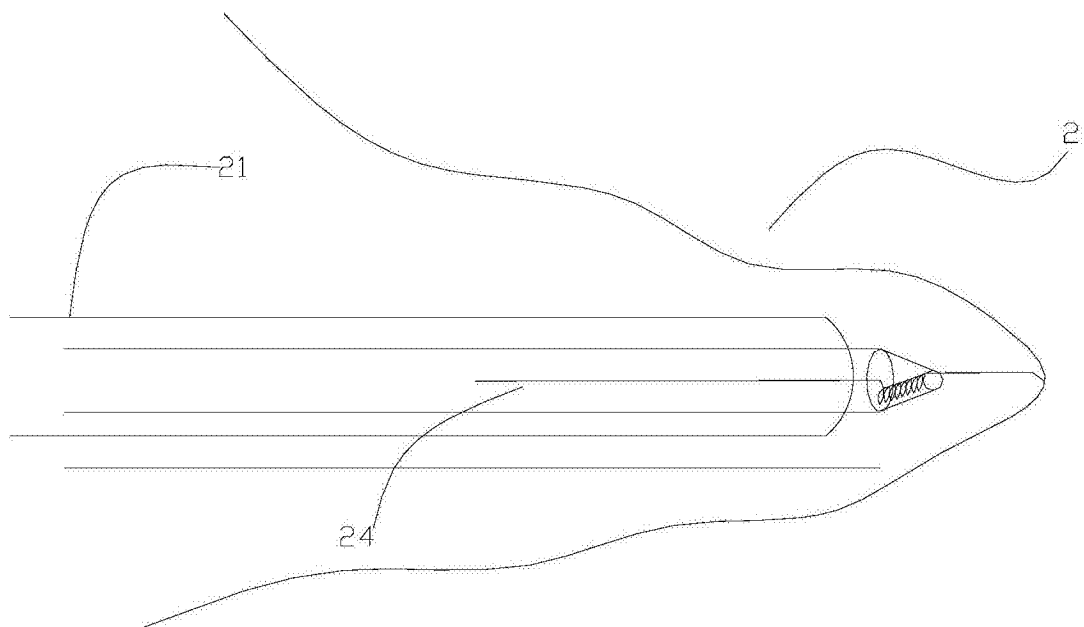


图 18

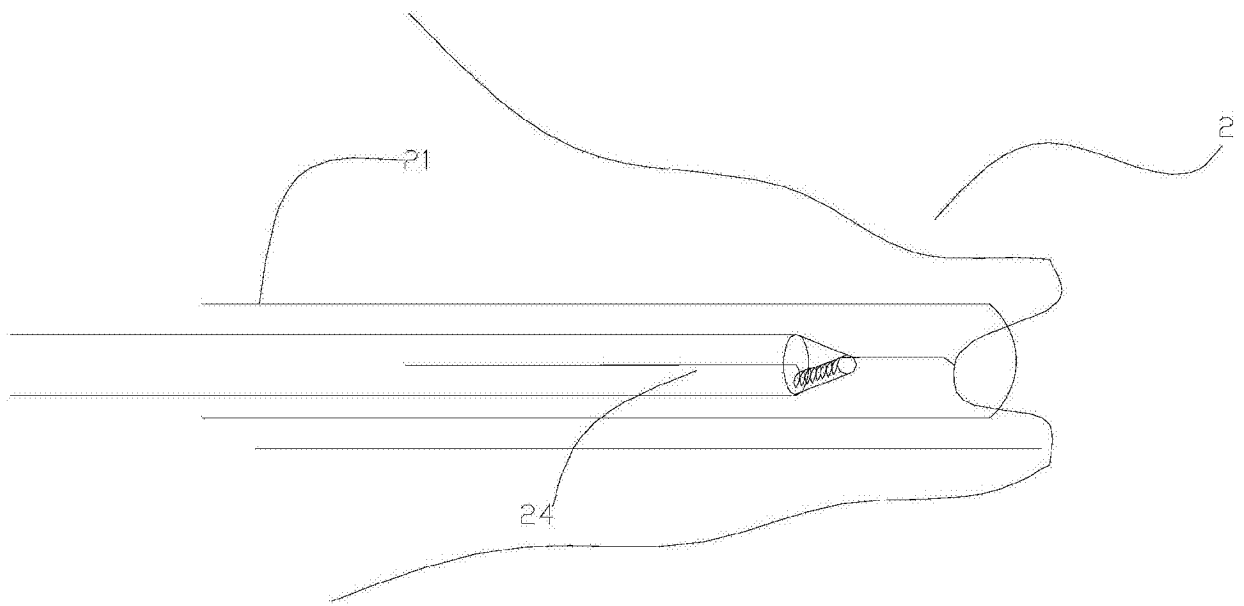


图 19

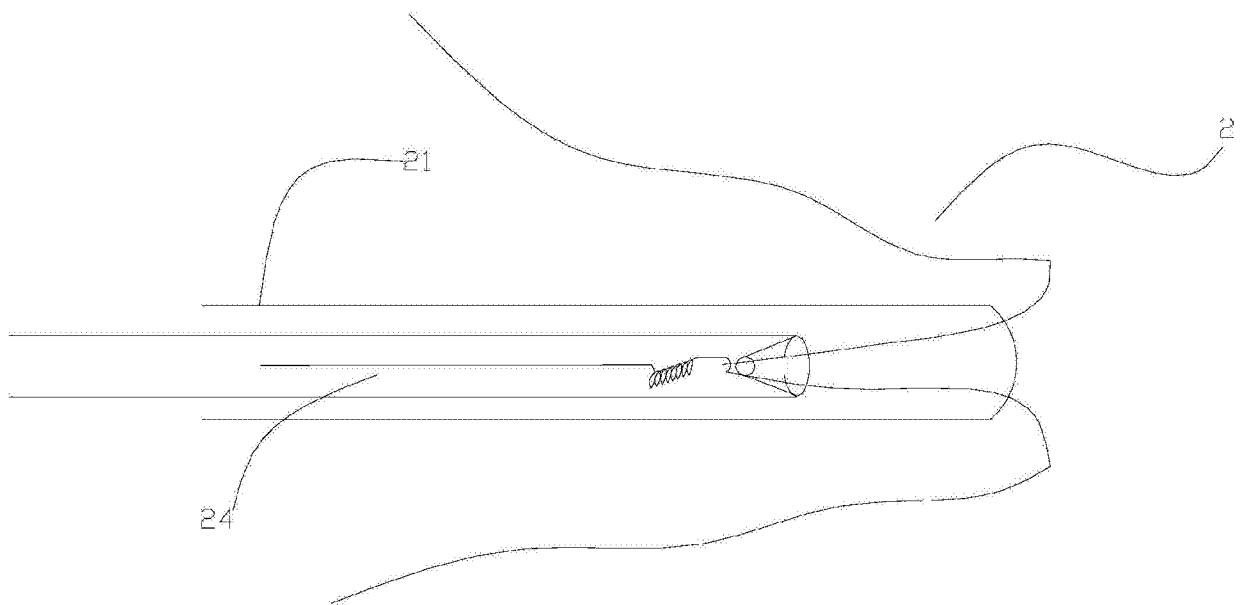


图 20

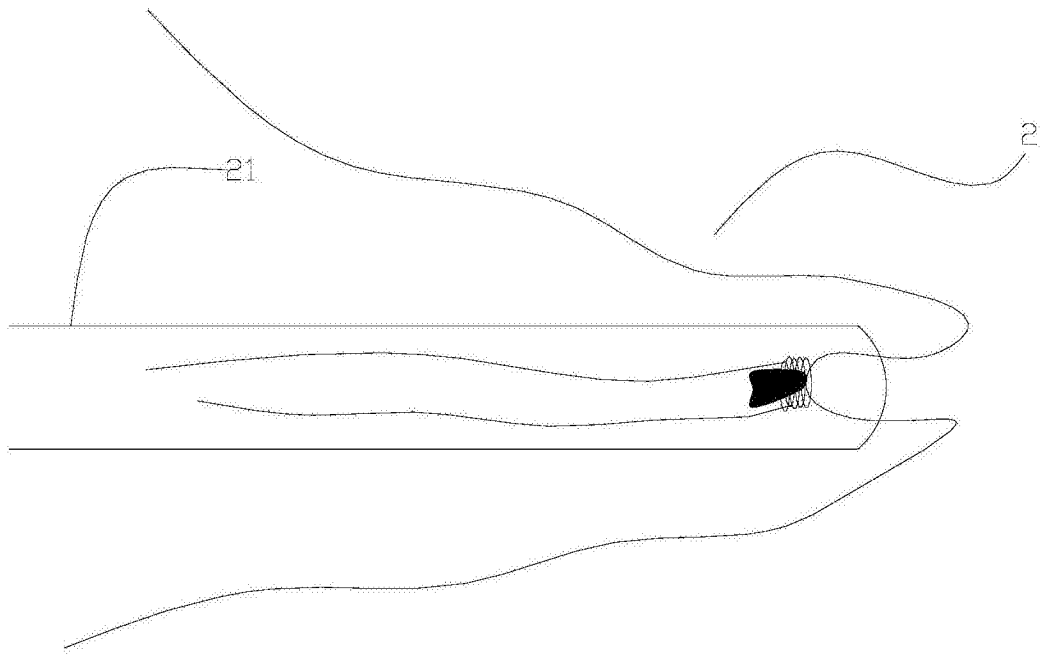


图 21

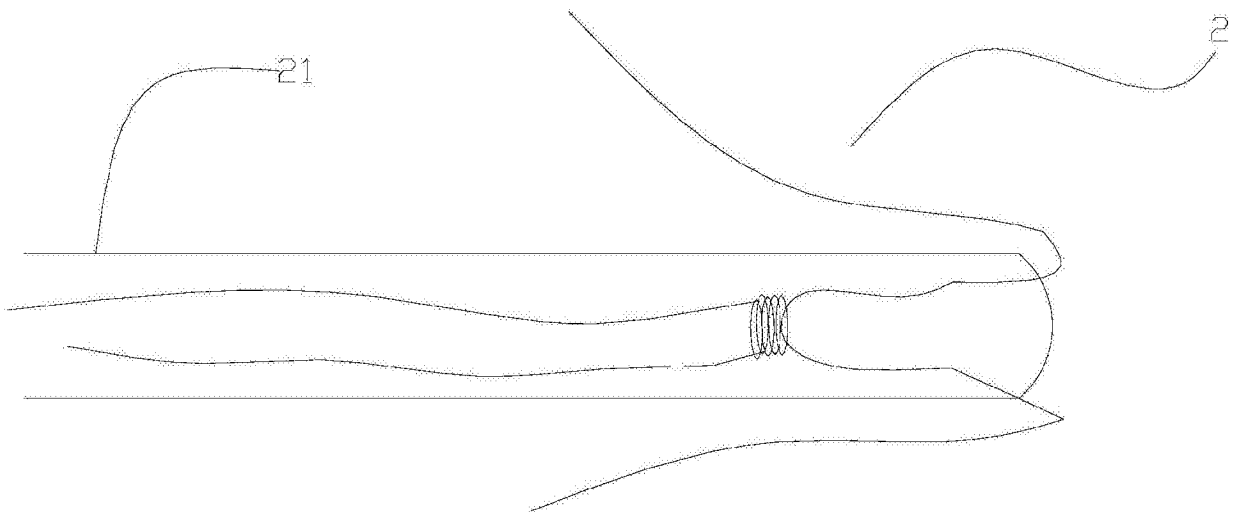


图 22

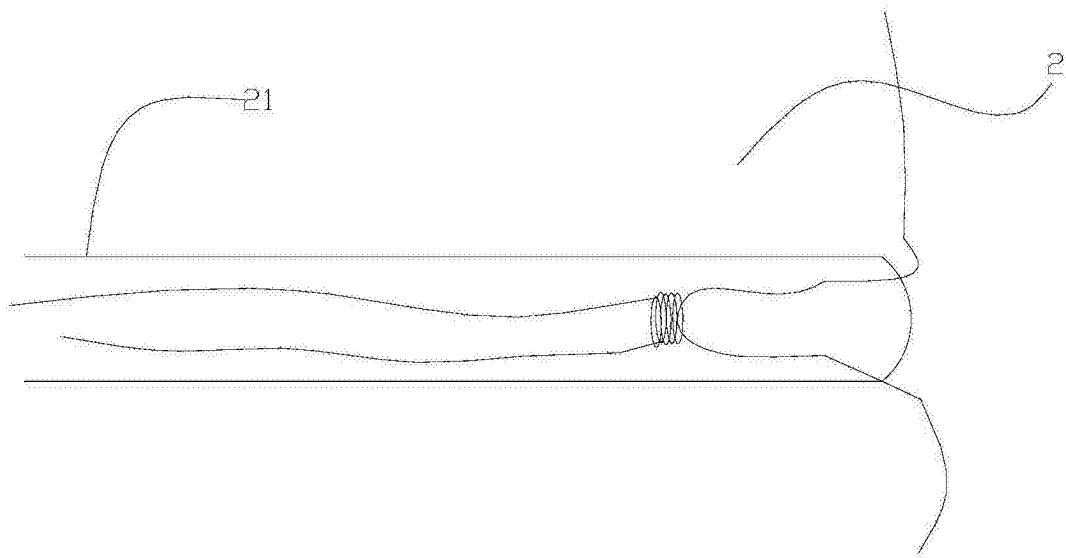


图 23

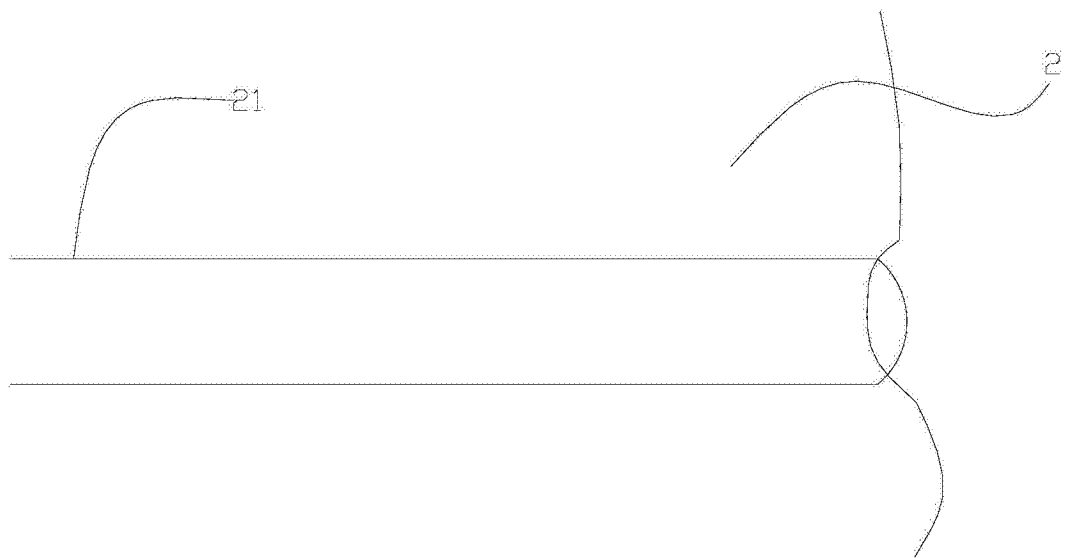


图 24

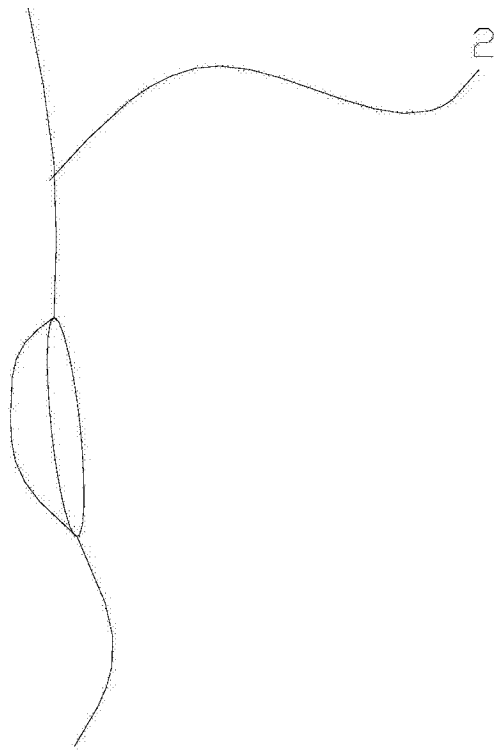


图 25

专利名称(译)	一种用于左心耳结扎手术的装置及其使用方法		
公开(公告)号	CN106137292A	公开(公告)日	2016-11-23
申请号	CN201510170230.7	申请日	2015-04-10
[标]申请(专利权)人(译)	上海市同济医院		
申请(专利权)人(译)	上海市同济医院		
当前申请(专利权)人(译)	上海市同济医院		
[标]发明人	吕斐		
发明人	吕斐		
IPC分类号	A61B17/12 A61B17/22		
代理人(译)	周成		
其他公开文献	CN106137292B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种用于左心耳结扎手术的装置，其包括：用于经静脉血管到达左心耳的外鞘管；用于房间隔穿刺和定位于左心耳导丝的内鞘管；用于导入微创手术器械的导丝；用于衔住左心耳尖端的螺旋装置；用于对左心耳的尖端进行打结和缝合装置；用于在左心耳尖端的打结处进行切断的切断装置；其中，所述外鞘管的口径大于内鞘管的口径。本发明具有的有益效果：将左心耳中易导致血栓产生的部分切除，彻底根除了中风病发生的隐患；内鞘管中放入一根导丝以减少外内鞘管误将左心耳尖端戳破的危险；全手术均经静脉血管操作而不需开胸手术，降低了手术有创性和缩短了术后恢复时间；由于切除了左心耳从而避免了目前左心耳封堵器相关的并发症问题。

