

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

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



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680031253.9

[43] 公开日 2008年8月27日

[11] 公开号 CN 101252887A

[22] 申请日 2006.6.27

[21] 申请号 200680031253.9

[30] 优先权

[32] 2005.7.5 [33] US [31] 11/174,951

[86] 国际申请 PCT/US2006/024897 2006.6.27

[87] 国际公布 WO2007/005394 英 2007.1.11

[85] 进入国家阶段日期 2008.2.26

[71] 申请人 米特拉利根公司

地址 美国马萨诸塞

[72] 发明人 杉本裕淳 A·M·考尔

K·R·莱恩辛

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 蔡洪贵

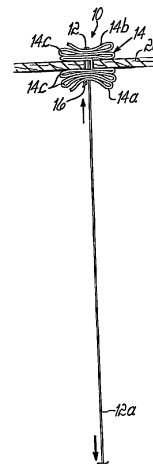
权利要求书 11 页 说明书 16 页 附图 15 页

[54] 发明名称

组织锚及其使用方法

[57] 摘要

本发明涉及一种组织锚(10)，其包括由大致柔性材料形成的锚部件(14)。可以是张力调整部件(12)的致动部件使得锚部件(14)的近端部分和远端部分(14a, 14b)朝向彼此移动成适于抵靠着组织(20)锚定的缩短结构。组织锚(10)可通过使用导管装置(50)任选地部署和致动。



1、一种组织锚，包括：

大致柔性锚部件，所述大致柔性锚部件能够插入穿过组织、且能够在细长结构与适于抵靠着组织的至少一侧锚定的缩短结构之间变动，所述锚部件具有近端部分、远端部分和位于所述近端部分与所述远端部分之间的可压缩中间部分；以及

张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述锚部件，使得所述锚部件可相对于所述张力调整部件滑动，所述张力调整部件能够被拉拔，以使所述锚部件相对于所述张力调整部件从所述细长结构变动到所述缩短结构，其中，可压缩中间部分可压缩，从而适应近端部分与远端部分之间的组织厚度。

2、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述大致柔性锚部件由选自下列材料中的至少一种材料形成：天然纤维、合成纤维、聚合物和金属。

3、根据权利要求 2 所述的组织锚，其特征在于，所述张力调整部件还包括缝合线。

4、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述张力调整部件还包括缝合线。

5、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述张力调整

部件包括可与所述锚部件接合的止动部件。

6、根据权利要求 5 所述的组织锚，其特征在于，所述止动部件还包括所述张力调整部件中的结节。

7、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述张力调整部件在近端部分与远端部分之间的多个位置处延伸穿过所述锚部件。

8、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述锚部件和所述张力调整部件构造成使所述锚部件在拉拔所述张力调整部件的所述第一端时形成至少一个皱折。

9、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，它还包括锁定部件，所述锁定部件可与所述张力调整部件接合，以将所述锚部件保持成缩短结构。

10、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，它还包括位于所述锚部件和所述张力调整部件中的至少一个上的至少一个辐射不可透过标记。

11、根据权利要求 10 所述的组织锚，其特征在于，它还包括当所述锚部件处于缩短结构时接近所述近端部分定位的第一辐射不可透过标记、以及当所述锚部件处于缩短结构时接近所述远端部分定位的第二辐射不可透过标记。

12、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述远端部分包括相对刚性的末端，所述末端具有相对于所述锚部件的邻近部分减小的宽度。

13、根据权利要求 12 所述的组织锚，其特征在于，所述末端充当压缩力施加部件，所述压缩力施加部件在所述锚部件处于缩短结构时抵靠着所述锚部件的所述远端部分。

14、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述锚部件当处于细长结构时其宽度沿着其长度改变。

15、根据权利要求 1 所述的组织锚，其特征在于，所述锚部件包括比其中心区域具有更大刚性的边缘部分。

16、一种组织锚，包括：

平坦的大致柔性锚部件，所述平坦的大致柔性锚部件能够在适于部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动；以及

张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述锚部件，使得所述锚部件可相对于所述张力调整部件滑动，所述张力调整部件能够被拉拔，以使所述锚部件相对于所述张力调整部件从所述细长结构变动到所述缩短结构。

17、一种组织锚，包括：

平坦锚部件，所述平坦锚部件由织物材料的条带形成，且能够在适于部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动；

张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述锚部件，使得所述锚部件可相对于所述张力调整部件滑动，所述张力调整部件能够被拉拔，以使所述锚部件相对于所述张力调整部件从所述细长结构变动到所述缩短结构；以及

锁定部件，所述锁定部件能够将锚部件固定成缩短结构。

18、一种组织锚，包括：

平坦的大致柔性锚部件，所述平坦的大致柔性锚部件能够插入穿过组织，且能够在适于通过导管部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动；以及

张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述锚部件，使得所述锚部件可相对于所述张力调整部件滑动，所述张力调整部件能够被拉拔，以使所述锚部件相对于所述张力调整部件从所述细长结构变动到抵靠着组织的所述缩短结构。

19、一种组织锚，包括：

平坦细长条带，所述平坦细长条带由大致柔性材料形成，且具有近端部分和远端部分；以及

具有第一端和第二端的张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述细长条带，使得拉拔所述张力调整部件的所述第一端使所述细长条带的所述近端部分和远端部分朝向彼此移动成适于抵靠着组织锚定的缩短结构。

20、一种组织锚，包括：

大致柔性平坦锚条带，所述大致柔性平坦锚条带能够在细长结构下插入穿过组织、且可变动到适于抵靠着组织的至少一侧锚定的缩短的折叠结构；以及

致动部件，所述致动部件可操作地连接到所述锚条带，且可操作以将锚条带从细长结构变动到缩短的折叠结构。

21、根据权利要求 20 所述的组织锚，其特征在于，所述缩短的折叠结构还包括锯齿状折叠图案。

22、一种组织锚定系统，包括：

传送导管；

大致柔性锚部件，所述大致柔性锚部件能够插入穿过组织、且能够在细长结构与适于抵靠着组织的至少一侧锚定的缩短结构之间变动，所述锚部件具有近端部分、远端部分、以及位于所述近端部分与所述远端部分之间的可压缩中间部分；

部署装置，所述部署装置可操作地与所述传送导管关联，且可操作以将所述锚部件从所述传送导管中伸出；以及

张力调整部件，所述张力调整部件可操作地连接到所述锚部件，使得所述锚部件可相对于所述张力调整部件滑动，所述张力调整部件能够被拉拔，以使所述锚部件相对于所述张力调整部件从所述细长结构变动到所述缩短结构，其中，可压缩中间部分可以压缩，从而适应近端部分与远端部分之间的组织层的厚度。

23、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述部署装置还包括部署导管，所述部署导管至少部分容纳所述锚部件、且至少部分被容纳在所述传送导管中。

24、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述锚部件由选自以下材料中的至少一种材料形成：天然纤维、合成纤维、聚合物和金属。

25、根据权利要求 24 所述的系统，其特征在于，所述张力调整部件还包括缝合线。

26、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述张力调整部件还包括缝合线。

27、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述张力调整部件包括可与所述锚部件接合的止动部件。

28、根据权利要求 27 所述的系统，其特征在于，所述止动部件还包括所述张力调整部件中的结节。

29、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述张力调整部件在近端部分与远端部分之间的多个位置处延伸穿过所述锚部件。

30、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述锚部件和所述张力调整部件构造成使所述锚部件在拉拔所述张力调整部件的所述第一端时形成至少一个皱折。

31、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，它还包括锁定部件，所述锁定部件可与所述张力调整部件接合，以将所述锚部件保持成缩短结构。

32、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，它还包括位于所述锚部件和所述张力调整部件中的至少一个上的至少一个辐射不可透过标记。

33、根据权利要求 32 所述的系统，其特征在于，它还包括当所述锚部件处于缩短结构时接近所述近端部分定位的第一辐射不可透过标记、以及当所述锚部件处于缩短结构时接近所述远端部分定位的第二辐射不可透过标记。

34、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述远端部分包括相对刚性的末端，所述末端具有相对于所述锚部件的邻近部分减小的宽度。

35、根据权利要求 34 所述的系统，其特征在于，所述末端充当压缩力施加部件，所述压缩力施加部件在锚部件处于缩短结构时抵靠着锚部件的远端部分。

36、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述锚部件当处于细长结构时其宽度沿着其长度改变。

37、根据权利要求 22 所述的系统，其特征在于，所述锚部件包括比其中心区域具有更大刚性的边缘部分。

38、一种利用第一大致柔性细长锚部件锚定组织的方法，所述锚部件具有近端部分、远端部分和位于近端部分和远端部分之间的可压缩中间部分，且可在细长结构与缩短结构之间变动，所述方法包括：

将第一大致柔性细长锚部件插入穿过组织；以及

拉拔被连接成相对于第一锚部件滑动移动的张力调整部件的第一端，以将近端部分和远端部分朝向彼此牵拉、以及将中间部分压缩成缩短结构，使得近端部分和远端部分中的至少一个抵靠着组织接合。

39、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述组织包括单个组织层。

40、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，所述组织包括至少两个离散的组织部分，且所述方法还包括将两个组织部分在第一锚部件的近端部分与远端部分之间连接在一起。

41、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，它还包括：

使第一锚部件抵靠着所述组织的仅一侧接合。

42、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，它还包括：

使第一锚部件抵靠着组织的相反侧接合。

43、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，它还包括：

使第二大致柔性细长锚部件在与第一锚部件间隔开的位置处插入穿过组织；

使第二锚部件抵靠着所述组织接合；

将第一部件和第二部件朝向彼此牵拉，以使组织在第一锚部件与第二锚部件之间皱褶；以及

将第一锚部件和第二锚部件相对于彼此锁定在位，使得组织在它们之间皱褶。

44、根据权利要求 43 所述的方法，其特征在于，所述组织包括二尖瓣的环组织，且第一锚部件和第二锚部件朝向彼此的牵拉使环组织在第一锚部件与第二锚部件之间皱褶。

45、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，拉拔所述张力调整部件的第一端使得在第一锚部件中形成至少一个皱折。

46、根据权利要求 38 所述的方法，其特征在于，拉拔所述张力调整部件的第一端使得沿着锚部件形成多个皱折。

47、一种组织锚定方法，包括：

将具有近端部分和远端部分的第一大致柔性平坦细长条带插入穿过组织；以及

拉拔可操作地连接到第一条带的张力调整部件的第一端，以将第一条带的近端部分和远端部分朝向彼此牵拉成抵靠着组织接合的缩短结构。

48、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，所述组织包括单层组织。

49、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，所述组织包括至少两个离散的组织部分，且所述方法还包括将两个组织部分在第一锚部件的近端部分与远端部分之间连接在一起。

50、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，它还包括：
使第一条带抵靠着组织的仅一侧接合。

51、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，它还包括：
使第一条带抵靠着组织的相反侧接合。

52、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，它还包括：
将具有第一端和第二端的第二大致柔性平坦细长条带在与第一条带间隔开的位置处插入穿过组织；

拉拔可操作地连接到第二条带的第二张力调整部件的第一端，以

将第二条带的第一和第二端朝向彼此牵拉成抵靠着组织接合的缩短结构；

张拉第一和第二张力调整部件，以使第一和第二条带朝向彼此牵拉而使组织在第一与第二条带之间皱褶；以及

将第一和第二张力调整部件彼此锁定。

53、根据权利要求 52 所述的方法，其特征在于，所述组织包括二尖瓣的环组织，且第一条带和第二条带朝向彼此的牵拉使环组织在第一条带与第二条带之间皱褶。

54、根据权利要求 47 所述的方法，其特征在于，它还包括：

将具有第一端和第二端的第二大致柔性平坦细长条带在与第一条带间隔开的位置处插入穿过组织；

将第二条带的第一端和第二端朝向彼此牵拉成抵靠着组织接合的缩短结构；

将第一条带和第二条带朝向彼此牵拉，以使组织在第一条带与第二条带之间皱褶；以及

将第一条带和第二条带相对彼此锁定在位。

55、一种组织锚定方法，包括：

将具有近端部分和远端部分的第一大致柔性平坦细长条带插入穿过组织；以及

拉拔可操作地连接到第一条带的张力调整部件的第一端，以将条带的至少一部分构造成抵靠着组织接合的缩短结构。

组织锚及其使用方法

技术领域

本发明总体上涉及组织锚，更特别地，涉及锚及使用这种锚以固定元件或为生物组织提供锚点和/或将至少两个组织部分固定在一起的方法。

背景技术

许多不同的外科手术过程需要使用锚，以便相对于患者的组织部位为其他固定元件或装置建立强连接点、和/或将两个或更多个组织层（即，部分）固定在一起。在这点上，在此使用的术语“锚”不局限于任何特殊类型的组织紧固或固定应用，而是包括任何硬和/或软的组织 - 组织固定、组织 - 装置固定或任何其他组织固定应用。

近年受到关注的一个特殊领域是基于导管的外科手术过程。为了使用基于导管的技术进行部署和固定，已经研发出了各种组织锚。然而，现有技术中仍然存在局限性。例如，插入尺寸与部署尺寸相比必须得到严格控制，这是由于导管直径需要维持得相当小。许多基于导管的组织锚系统具有非常专门的用途，且在许多不同的组织紧固或固定操作中不通用。

总体上，需要一种更简单、更通用的组织锚，其可以在基于导管的或非基于导管的部署和可靠地紧固到组织。

发明内容

在一方面中，本发明提供了一种组织锚，包括：大致柔性锚部件，所述大致柔性锚部件能够插入穿过组织、且在细长结构与适于抵靠着组织的至少一侧锚定的缩短结构之间变动。锚部件包括近端部分、远端部分、以及在近端部分与远端部分之间的可压缩中间部分。张力调整部件可操作地连接到锚部件，使得锚部件可相对于张力调整部件滑动。张力调整部件可被拉拔，以使锚部件相对于张力调整部件从细长结构变动到缩短结构。在缩短结构下，锚部件的可压缩中间部分可压缩或缩短，从而适应近端部分和远端部分之间的组织厚度。

在本发明的另一方面中，提供了一种组织锚，包括：平坦的大致柔性锚部件，所述平坦的大致柔性锚部件能够在适于部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动。张力调整部件可操作地连接到锚部件，使得锚部件可相对于张力调整部件滑动。张力调整部件能够被拉拔，以使锚部件相对于张力调整部件从细长结构变动到缩短结构。

在本发明的又一方面中，提供了一种组织锚，包括：平坦锚部件，所述平坦锚部件由织物材料的条带形成，且能够在适于部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动。张力调整部件可操作地连接到锚部件，使得锚部件可相对于张力调整部件滑动。张力调整部件能够被拉拔，以使锚部件相对于张力调整部件从细长结构变动到缩短结构。提供了锁定部件，所述锁定部件用于将锚部件固定成缩短结构。

在本发明的另一方面中，提供了一种组织锚，包括：平坦的大致

柔性锚部件，所述平坦的大致柔性锚部件能够插入穿过组织，且在适于通过导管部署的细长结构与适于抵靠着组织锚定的缩短结构之间变动。张力调整部件可操作地连接到锚部件，使得锚部件可相对于张力调整部件滑动。张力调整部件能够被拉拔，以使锚部件相对于张力调整部件从细长结构变动到抵靠着组织的缩短结构。

在本发明的还一方面中，提供了一种组织锚，包括：平坦细长条带，所述平坦细长条带由大致柔性材料形成，且具有近端部分和远端部分。具有第一端和第二端的张力调整部件可操作地连接到细长条带，使得拉拔张力调整部件的第一端使细长条带的近端部分和远端部分朝向彼此移动成适于抵靠着组织锚定的缩短结构。

在某些方面中，锚部件有利地被形成为平坦的大致柔性材料条带，但在其他方面，它不必是平坦条带，而可以是能够或不能够呈现平坦形状的其他形状例如管状。各种可选特征可以包含到组织锚的任何或所有各种实施例中。例如，组织锚可以由选自以下材料中的至少一种材料形成：天然纤维、合成纤维、聚合物和金属。这种材料可以是可吸收或不可吸收的，且可以是辐射不可透过的或至少部分辐射不可透过的。张力调整部件还可包括缝合线或任何其他合适的柔性、半刚性或刚性张力调整部件。张力调整部件可以包括与锚部件接合的止动部件例如张力调整部件中的结节，或者可与锚部件接合的分离的止动部件（例如，卷曲件）。张力调整部件可以例如在近端部分和远端部分之间的多个位置处延伸穿过锚部件。张力调整部件和锚部件的这种连接可以以许多不同的方式构造，这例如取决于在拉拔张力调整部件并将锚部件变动到缩短结构时锚部件的所需结构。在一个实施例

中，当拉拔张力调整部件时形成至少一个皱折。可以以大致锯齿形或手风琴样式形成多个皱折。可以设置锁定部件，其可与张力调整部件接合，以将锚部件保持成缩短结构。组织锚可以在锚部件和张力调整部件中的一个或两个上包括至少一个辐射不可透过标记。例如，第一辐射不可透过标记可设置成当锚部件处于缩短结构时接近近端部分，第二辐射不可透过标记可设置成当锚部件处于缩短结构时接近远端部分。锚部件的远端部分可包括与锚部件相比刚性相对较大的末端，且所述末端具有与锚部件的邻近部分相比减小的宽度。锚部件本身可以以多种方式中的任何一种方式设计，包括：沿着其长度具有均匀宽度的设计和沿着其长度具有变化宽度的设计。可以包括其他特征，例如比锚部件的中心区域刚性稍大的边缘部分。锚部件的所有节段与其折叠线部分相比刚性可能相对较大，但仍然产生大致柔性锚部件。如果必要，可以将例如活动铰链的铰链部分设计在锚部件中，以使得锚部件可实现折叠或者其他缩短动作。虽然在此为了致动目的（即，将锚部件从细长结构致动到缩短结构）特别公开了张力调整部件，但本发明在各种组合方案中也可以利用其他类型的致动，例如压缩致动。

组织锚的每个实施例可以是基于导管的锚定系统的一部分，所述系统具有传送导管、和与传送导管关联且可操作以将锚部件从传送导管中伸出的合适部署装置。部署装置还可包括部署导管，所述部署导管至少部分容纳锚部件、且至少部分地被容纳在传送导管内。

如在此大致所述，本发明还提供了各种锚定组织方法。例如，在一个方面中，提供了一种锚定组织方法，包括：将大致柔性细长锚部件插入穿过组织；以及拉拔被连接成相对于第一锚部件滑动移动的张

力调整部件的第一端，以将近端部分和远端部分朝向彼此牵拉、以及将中间部分压缩成缩短结构，使得近端部分和远端部分中的至少一个抵靠着组织接合。

在本发明的另一方面中，提供了一种组织锚定方法，包括：将具有近端部分和远端部分的大致柔性平坦细长条带插入穿过组织；以及拉拔可操作地连接到条带的张力调整部件的第一端，以将条带的近端部分和远端部分朝向彼此牵拉成抵靠着组织接合的缩短结构。

在又一方面中，提供了一种组织锚定方法，包括：将具有近端部分和远端部分的大致柔性平坦细长条带插入穿过组织；以及拉拔可操作地连接到条带的张力调整部件的第一端，以将条带的至少一部分构造成抵靠着组织接合的缩短结构。

在每个实施例中，锚部件抵靠着组织的接合可以是抵靠着至少一个组织层的相反侧的接合，或者是抵靠着至少一个组织层的仅一侧的接合。

在参看下面结合附图对示例性实施例所作的详细描述之后，本发明的其他特征和优点对于本领域普通技术人员将变得显而易见。

附图说明

图 1 是根据本发明的第一实施例构建的组织锚的透视图。

图 2A 是图 1 中所示的组织锚的侧视图，其中组织锚被部署穿过组织层。

图 2B 是类似于图 2A 的侧视图，但是示出了正向组织层移动的组织锚的远端部分。

图 2C 是类似于图 2B 的侧视图，但是示出了抵靠着组织层完全压缩和接合的远端部分。

图 2D 是类似于图 2C 的侧视图，但是示出了正向组织层移动的组织锚的近端部分。

图 2E 示出了抵靠着组织层的相反侧完全压缩的组织锚的近端部分和远端部分。

图 2F 是放大剖视图，示出了组织层在近端部分与远端锚部分之间的被完全部署和固定的锚。

图 3 是类似于图 2F 的侧剖视图，但是示出了将两个组织层紧固在近端部分与远端锚部分之间。

图 4A - 4F 是透视图，示出了利用第一实施例的组织锚在患者二尖瓣上进行的瓣环成形术过程中的相继步骤。

图 5A - 5E 是透视图，示出了利用根据本发明的第二实施例构建的组织锚的二尖瓣瓣环成形术过程。

图 6 是侧视图，示出了根据第二实施例构建的组织锚。

图 7 是锚的细长条带部分的前视图。

图 7A 是类似于图 7 的前视图，但是示出了用在细长条带上的辐射不可透过标记的一个实施例。

图 7B 是沿着其长度具有变化宽度的可选锚条带的前视图。

图 7C 是利用通过活动铰链分离的刚性较大折叠部分的另一可选锚条带的侧视图。

图 8A - 8D 是示出了用于将第二实施例的组织锚固定到组织层的一系列步骤的相应侧视图。

图 8E 类似于图 8D 的视图，但是示出了可选末端和张力的调整部件配置。

图 9A - 9C 是示出了瓣环成形术过程的相应侧视图，其中，第二实施例的两个组织锚链接在一起，单一张力调整部件在更综合过程中使组织在锚之间皱褶。

图 10A 和 10B 是示出了用于在组织层的仅一侧上提供锚或固定部位的第二实施例的组织锚的相应侧视图。

具体实施方式

首先参看图 1，根据本发明的第一实施例构建的组织锚 10 通常包括诸如缝合线的张力调整部件 12，该张力调整部件 12 延伸穿过沿着由诸如外科级织物的柔性材料制成的平坦细长条带 14 的间隔开的点。可以理解，张力调整部件 12 可以采取不同于缝合线材料的其他形式，例如具有足够高的抗拉强度以用于预期锚定用途的缆或任何其他小直径部件。细长条带 14 还可以采取诸如纺织物或无纺布、聚合物、金属或其他合适材料或材料组合物的各种形式。一个或多个分离的纱布或其他固定部件（未示出）可与细长条带 14 结合使用，用于增加固定和/或隐藏细长条带 14，例如从而防止血液凝固在将在条带 14 中形成的皱折内或附近。

纺织材料或无纺材料可以包括附加材料例如线、珠子或其他元件，它们使得条带 14 的至少多个部分不可透过辐射。当前，由诸如 Dacron® 的聚酯构成的外科级织物期望用于构造条带 14。用于构造条带 14 的许多可选材料中的一种材料是聚四氟乙烯（PTFE）。根据预

期用途，组织锚 10 可以部分或完全由随着时间吸收在患者组织中的材料形成。可以例如通过涂覆有将纤维锁定在位的材料合适地修改条带 14 的边缘和/或其他部分以阻止磨损，或者以将纤维至少在条带 14 的边缘处锁定在位的方式修改。

缝合线 12 可以从织物条带 14 的近端部分 14a 延伸至远端部分 14b，然后通过织物条带 14 的间隔开的点返回至近端部分 14a，出于下文将描述的理由，结节 16 或其他止动部件在该处定位。将显而易见的是，缝合线 12 延伸穿过沿着细长条带 14 的间隔开的部位，从而在张力调整部件 12 处于拉紧或拉拔状态下时，缝合线 12 或其他张力调整部件的张紧将使细长条带 14 形成折叠部分 14c。因而，以这种方式使细长条带 14 在诸如图 1 所示的大致细长部署方位或结构与缩短结构例如与细长部署结构相比至少在一个维度上具有扩大宽度的折叠或缩短结构之间致动。可以理解，由于条带 14 的柔性特性，部署方位可以采取各种形式，尤其当使用高柔性织物或其他材料时。例如，织物材料或其他相似柔性材料可以为了携带目的和/或在部署到组织部位的过程中在导管内折叠或变形，然后在组织部位处合适地致动。

更特别地参看图 2A - 2E，细长条带 14 和已加装的缝合线 12 初始插入穿过至少一个组织层 20，如图 2A 中大致所示。然后拉拔缝合线 12 的一端或部分 12a，从而使得处于张紧状态下。可以理解，对于基于导管的手术过程，缝合线部分 12a 可以延伸至患者体外的位置，用于拉拔或进行张力调整，或者它可以由合适的机构被保持在导管内且被拉拔或张紧。拉拔缝合线部分 12a 可能初始地将细长条带

14 的远端部分 14b 向组织层 20 牵拉，如图 2B 中所示。一旦将远端部分 14b 抵靠着组织层 20 压缩，近端部分 14a 开始被牵拉且抵靠着组织 20 的近侧压缩，如图 2C - 2E 中所示。这种情况的发生是因为向下拉拔缝合线 12 的端部 12a(出于讨论目的，如图 2C - 2E 中所示)，以及由于缝合线 12 反向回绕通过细长条带 14 的远端部分 14b，缝合线 12 的端部处的结节 16 向上移动且带动细长条带 14 的近端部分 14a。通过这种方式，细长条带 14 的近端部分 14a 被折叠且沿着缝合线 12 向着组织层 20 牵拉，随后稳固地抵靠着组织层 20 的近侧压缩，如图 2E 中所示。如图 2F 进一步所示，诸如卷曲部件 22 的合适锁定元件、结节或其他元件可以用于将缝合线 12 和细长条带 14 保持在图 2F 中所示的位置，从而可靠地将已折叠的细长条带 14 的近端部分 14a 和远端部分 14b 抵靠着组织 20 的相反侧锚定。

如图 3 中进一步所示，可以使用相同的基本过程，以通过初始使细长条带 14 和张力调整部件 12 延伸穿过至少两个组织层 30、32 将两个不同的组织层 30、32 固定在一起。通过这种方式，例如，可以将两个组织层 30、32 可靠地紧固在一起。例如，这可以包括两个完全不同的层、甚至不同类型的组织或者已被折叠起来以有效地形成两个组织层（即部分）的相同组织层。

图 4A - 4E 示意性地示出了利用根据第一实施例的上述组织锚 10 在心脏 42 的二尖瓣 40 上执行的瓣环成形术过程。瓣环成形术过程的执行可以具有许多种变化方式，但是通常被举例说明为：通过设置至少两个组织锚 10 并例如利用之间的一个或多个张力调整部件 12 将两个锚 10 固定在一起。为了另外示例性地描述可以利用属于本发

明范围内的任何组织锚的基于导管的瓣环成形术过程，可参看 2004 年 9 月 24 日提交的授予本发明的受让人的美国专利申请 No.10/948922，该申请的公开通过引用整体包括在此。

如图 4A 中所示，第一组织锚 10 通过导管装置 50 部署，所述导管装置 50 例如可以具有被接收在外部管形部件 54 或传送导管内的内部管形部件 52 或部署导管。组织锚 10 和张力的调整部件 12 被承载在内部管形部件 52 内，且从其远端 52a 部署。为了确保施加合适的力以刺穿组织，在已将内部管形部件 52 插入穿过二尖瓣 40 的环 40a 处的组织之后，组织锚 10 可以部署或延伸。这最好参见于图 4B。在致动细长条带 14 的远端部分 14b 之前、期间或之后，从环组织 40a 中抽出内部管形部件 52。如前面所述，通过拉拔缝合线 12 致动（例如，压缩、折叠或缩短）细长条带 14 使得远端部分 14b、然后近端部分 14a 被可靠地抵靠着环组织 40a 的相反侧压缩和折叠。该过程至少另外再重复一次，以将另外的组织锚 10 可靠地紧固在与初始位置间隔开的位置处。例如，初始位置可以位于二尖瓣环 40 的部位 P2 处，而第二位置可以在部位 P2 的任一侧间隔开。导管装置 50 可以以各种方式插入环 40a 的部位中，但是被示为：向下插入穿过动脉瓣 53 进入左心室 55，且向着二尖瓣环 40a 向上弯曲。

在图 4E 所示的示例中，三个组织锚 10 已被部署且可靠地紧固到环组织 40a。如图 4F 所示，在已将组织锚 10 拉拔得互相靠近从而使组织 40a 在锚 10 之间皱褶后，此时缝合线锁定件 56 可以部署，且用于保持分别相应于三个组织锚 10 的三个张力调整部件或缝合线 12 中的每一个之间的相对位置和张紧状态。这大致缩短了瓣环 40a，且

将后瓣 60 向着前瓣 62 拉动，以防止通过瓣 40 的泄漏，即在心脏收缩期间实现前瓣和后瓣 60、62 的更好接合。

图 5A - 5E 示出了利用组织锚 70 的第二实施例及一种修改的部署和致动方法对二尖瓣 40 执行的类似瓣环成形术过程。通常，下面将描述锚 70 和锚 10 之间的差别，但可以理解，与锚 70 相关的所有其他特性、选择和特征可能与以上对锚 10 所作的描述相同。如图 5A 所示，在该实施例中，张力调整部件 72 也用于致动具有近端和远端部分 74a、74b 的柔性细长平坦条带 74。条带 74 包括被形成或以另外方式固定在远端部分 74b 上的末端 76。张力调整部件 72 和末端 76 设置成使得张力调整部件 72 相对于末端 76 滑动。更特别地，张力调整部件 72 可以穿过末端 76。与条带 74 的其他柔性部分相比，末端 76 被使得具有相对较大刚性，且具有比条带 74 的宽度小的直径。因而，末端 76 当内部管形部件 52 和细长条带 74 延伸穿过组织 40a 时有助于刺穿环组织 40a。可以使用丝 73 将末端 76 在所需时刻推出管形部件 52。当组织 40a 被穿刺时，末端 76 可以稍从内部管形部件 52 突出，以帮助刺入组织 40a。末端 76 也可以帮助使得条带 74 的远侧部分或半部分 74b 变成折叠或缩短结构。为了有助于在将内部管形部件 52 从环组织 40a 中抽回时防止细长条带的远侧部分 74b 向回拉拔通过组织 40a，在内部管形部件 52 仍刺穿通过组织 40a 并从左心室 55 进入左心房 80 时拉拔张力调整部件 72 的自由端。这使得远侧部分 74b 形成折叠或缩短结构，如图 5B 中所示。然后，可以抽回内部管形部件 52，而不会使细长柔性条带 74 一同抽回，如图 5C 中所示。然后，通过进一步沿近侧方向拉拔内部管形部件 52 部署细长条带 74

的近侧部分 74a，从而暴露出条带 74 的整个长度。拉拔或张紧该张力调整部件 72，以将细长条带 74 的近侧部分 74a 牵拉和压缩成抵靠着环组织 40a 的下侧的折叠、缩短状态，如图 5D 中所示。对于使用组织锚 10 的第一实施例的前述瓣环成形术过程，如果必要，这也重复数次，以创建所需数量的组织皱褶。图 5E 通过三个相继的组织锚固定位置的示例性视图示出了这一过程，其中，组织锚 70 可牵拉在一起，并且锁定在位以实现和保持结合图 4F 所述的皱褶。这种皱褶在心脏收缩期间减小或闭合后瓣和前瓣 60、62 之间的缝隙。

图 6 是针对图 5A - 5E 的瓣环成形术过程所示和所述的组织锚 70 的侧视图。除了远侧末端 76 用于组织穿刺目的以外，该实施例与第一实施例还存在众多方面不同。例如，细长条带 74 稍短于第一实施例中所使用的细长条带 14。例如，条带 74 可以约 40mm 长，约 3mm 宽。当然，根据应用要求，可以使用任何其他所需尺寸和形状。这可能是实现具有较少皱折的较低的轮廓部署和连接结构所需的，这种结构可实现更通用的应用、较少发生血液凝结、更容易的使用等。另外，相应的近侧和远侧辐射不可透过带 90、92 固定到位于条带 74 的近端部分处的缝合线 72、和远侧末端 76 的内部或外部。在荧光镜检查的情况下，这些带或其他标记 90、92 将向外科医生显示：在手术过程期间，根据需要，已经部署、致动和完全压缩和/或紧固锚 70。可选地，末端 76 本身可以由辐射不可透过材料形成。在该第二实施例中，形成在缝合线 72 或其他张力调整部件中的结节 94 是滑动结节，在组织锚 70 的致动期间，缝合线 72 的另一部分从中滑动通过。可以理解，该滑动结节 94 可以由起着大致相同作用但采用不同形式的另一种元

件代替,例如采用小管形元件或在功能上类似于滑动结节的其他结构特征的形式。

如图 6 和图 7 中进一步所示,张力调整部件或缝合线 72 可有利地延伸穿过成大致沙漏 (hourglass) 结构的细长条带 74 的相应折叠部分 74c。具体地讲,位于条带 74 的近端部分 74a 和远端部分 74b 附近的缝合线 72 的邻近部分比位于条带 74 中部的缝合线 72 的邻近部分间隔得更开。如图 7A 中进一步所示,辐射不可透过标记例如不同的点域 95 可以用于使外科医生在细长条带 74 的部署和固定期间能够看见细长条带 74 的皱折。这些点或其他辐射不可透过标记可以印刷在条带 74 上。例如,点 95 或其他标记可以由铂粉基墨水或辐射不可透过且生物兼容的其他合适材料形成。该辐射不可透过材料也可以增加折叠部分 74c 的刚度,从而帮助维持折叠部分 74c 平坦,且增加在组织上的保持力。同时,折叠部分 74c 之间的折叠线 74d 可保持高度柔性,以产生小弯折叠线。如图 7 中进一步所示,在将张力调整部件或缝合线 72 与细长条带 74 组装期间,张力调整部件或缝合线 72 被接收通过的每个孔 96 可以由环绕每个孔 96 的圆环 98 或者其他用于视觉目的的标记标示。任选地,可以不用孔 96,且缝合线 72 通过使用针穿过条带 74。例如,也可以选择沿着条带 74 的不同组的孔 96,用于接收张力调整部件或缝合线 72,从而根据应用需求或外科医生的需要而改变皱折的宽度和/或皱折的数量。张力调整部件或缝合线 72 可以以任意多种方式沿着条带 74 穿过或加装,所述方式包括例如 x - 图案或者其他交叉图案、锯齿形图案等,这些方式可以将锚的折叠或缩短或压缩形状改变成各种有益形状,诸如花形、圆形或其他圆

滑状、球形或其他结构。沿着条带 74 的长度穿过或加装张力调整部件或缝合线 72 的方式的修改方案可以使得压缩锚需要更高或更低的张紧力和/或产生可以有助于将锚保持在压缩或缩短结构下的更高或更低的摩擦保持力。细长条带 74' 的宽度可以沿着其长度变化, 例如通过沿着条带 14 的长度形成锥形、成阶梯状或形成沙漏形状。例如, 如图 7B 中所示, 沿着条带 74' 的长度, 近端部分 75 和远端部分 77 比中间或中部部分 79 具有更宽的尺寸, 这将使得在使用期间这些较宽部分 75、77 可以覆盖更多的中间折叠部分 79、且防止与相邻组织之间的非必要接触。可以理解, 在所有实施例中, 相同的附图标记在此用于表示相同的元件, 且具有右上角标记 (') 或双右上角标记 (") 的附图标记表示已以在此所述的或在相关附图中所示的方式修改的相同元件。条带 74 可以具有可变化的刚度, 包括例如相对刚性的周边或相对刚性的边缘 74e、74f(图 7)或由柔性部分例如活动铰链 74d'' 分离的间断相对刚性部分 74c'', 它们可有助于将细长条带 74'' 折叠或固定成折叠状态 (图 7C)。

图 8A - 8D 示出了用于将第二实施例的组织锚 70 部署并可靠地紧固到组织层 100 的一系列步骤。通常, 如图 8A 所示, 细长条带 74 和拉力调整部件或缝合线 72 的组合部署穿过组织层 100。随后, 拉拔延伸穿过滑动结节 94 的缝合线 72 的一端或一部分 72a。这使细长条带 74 的远侧部分 74b 抵靠着组织层 100 的远侧折叠或压缩。如图 8B 中所示, 进一步拉拔张力调整部件 72 使滑动结节 94 沿着缝合线 72 向上或向远侧行进, 并且抵靠着细长条带 74 的近侧部分 74a, 从而将近侧部分 74a 抵靠着组织层 100 的近侧折叠和压缩, 如图 8C 中

所示。如图 8D 中所示，可以使用合适的卷曲或锁定元件 102 将滑动结节 94 相对于延伸穿过其的缝合线或张力调整部件段可靠地锁定在位。这将整个锚 70 锁定在位，其中相应的近侧和远侧折叠条带部分 74a、74b 将组织层 100 可靠地保持在它们之间。图 8D 示出了末端 76，其在远端部分 74b 的顶部上充当限位件，以协助将远端部分 74b 保持在位。图 8E 示出了可选方案，其中，张力调整部件穿过较居中地位于末端中的至少一个孔 76a。另一可选方案是，将张力调整部件穿过两个居中定位的孔，而不是如图 8E 所示穿过末端 76 的近端和一个中心定位孔 76a。这些可选方案使得末端 76 可更像“T”-棒，使力以与条带 74 的远端部分 74b 更为垂直或正交的方式作用。

图 9A - 9C 示出了例如在二尖瓣环 40a 上实施瓣环成形术期间使用的皱褶过程的另一可选实施例。在这点上，诸如缝合线 103 或其他部件的单个张力调整部件可以用于使至少两个分离的组织锚 110 部署、紧固和牵拉在一起。如图 9A 中所示，第一和第二组织锚 110 可分别在沿着二尖瓣环 40a 的间隔开的位置部署。每个组织锚 110 包括由柔性材料例如如上所述的织物或其他材料制成的细长条带 114、以及延伸穿过每个细长条带 114 的缝合线 103 或张力调整部件。一旦将两个组织锚 110 在间隔开的位置部署穿过组织层 40，拉拔缝合线 103 或张力调整部件的自由端，从而可靠地紧固第一组织锚 110，如图 9A 和 9B 中所示，随后将第二组织锚 110 可靠地紧固到环组织 40a。一旦进一步拉拔或张紧缝合线 103，将组织锚 110 牵拉在一起，以使组织 40 在它们之间皱褶，如图 9C 中所示。然后，卷曲或其他锁定部件 116 可用于通过卷曲到缝合线 103 位于第一组织锚 110 的滑动结节

94 附近的自由端上以所需皱褶量锁定，如图 9C 中所示。然后，切割缝合线 103 的自由端，以去除或减少缝合线尾部的长度。

图 10A 和 10B 示出了第二实施例的组织锚 70，其例如用于在组织层 120 的仅一侧上提供锚定或固定定位。在这点上，组织锚 70 可以全部延伸穿过组织层 120。然后，向近侧拉拔缝合线或张力调整部件 72 的自由端，以将细长条带 74 抵靠着组织层 120 的远侧压缩和折叠，如图 10B 中所示。可以理解，条带 74 的致动类似于其他所述实施例，除了致动后部分（即，折叠或缩短部分）完全位于组织层 120 的一侧上以外。如图所示，锚部件的近端部分与远端部分之间的中间或中部部分缩短，以适应包括在它们之间的组织量（如果有），或者在组织的仅一侧上的压缩过程期间缩短。

虽然已通过描述各种示例性实施例说明了本发明、以及虽然已经在较详细地描述了这些实施例，但申请人的目的并非将权利要求书的范围限定或者以任何方式限制为这样的细节。另外优点和修改方案对于本领域技术人员而言显而易见。根据使用者的需求和偏爱，本发明的各种特征可以单独或者以多种组合方式使用。

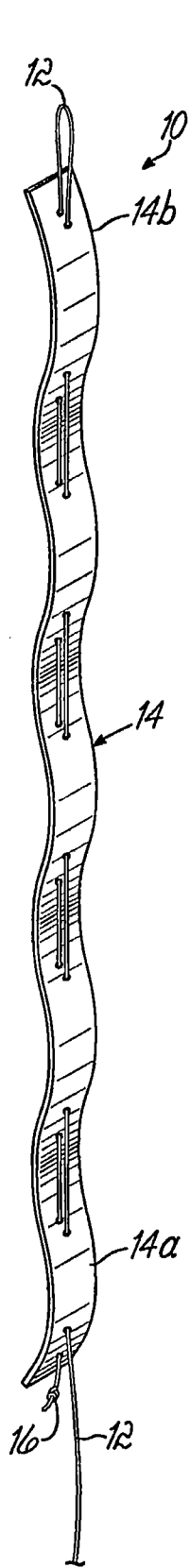


图1

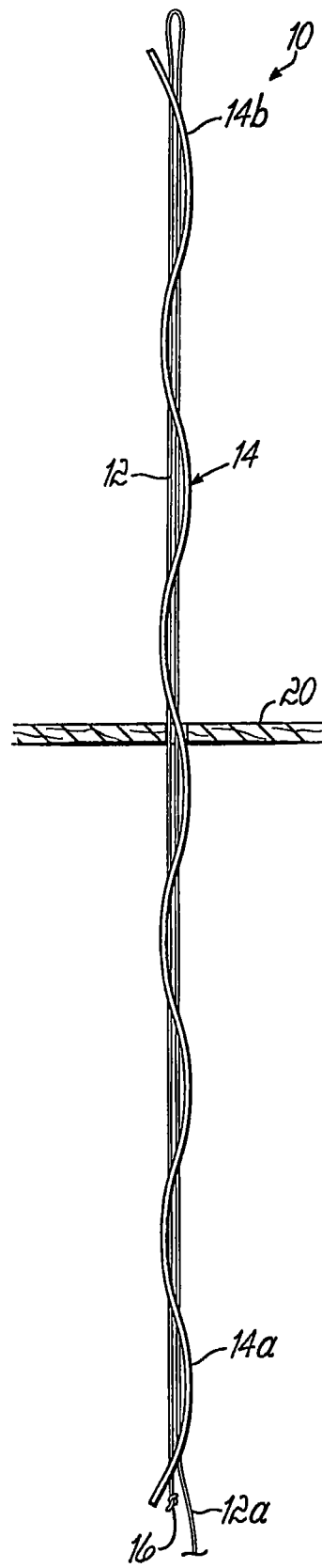


图2A

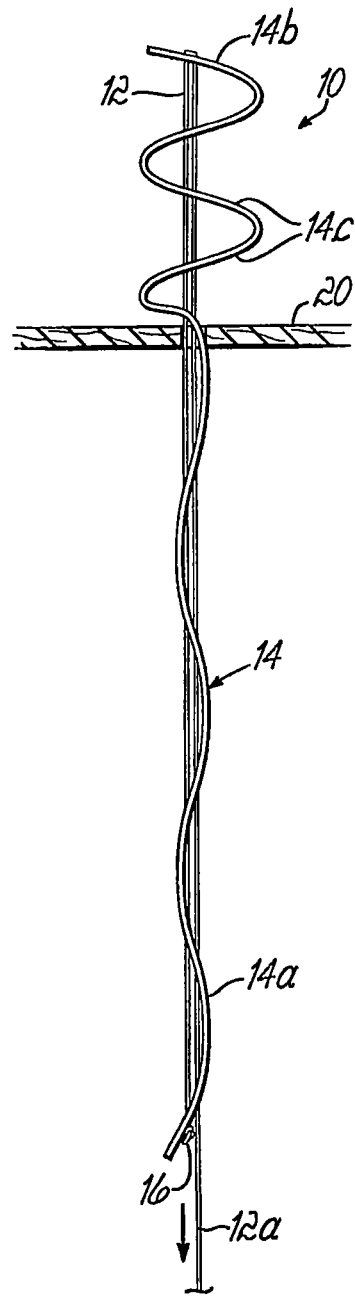


图2B

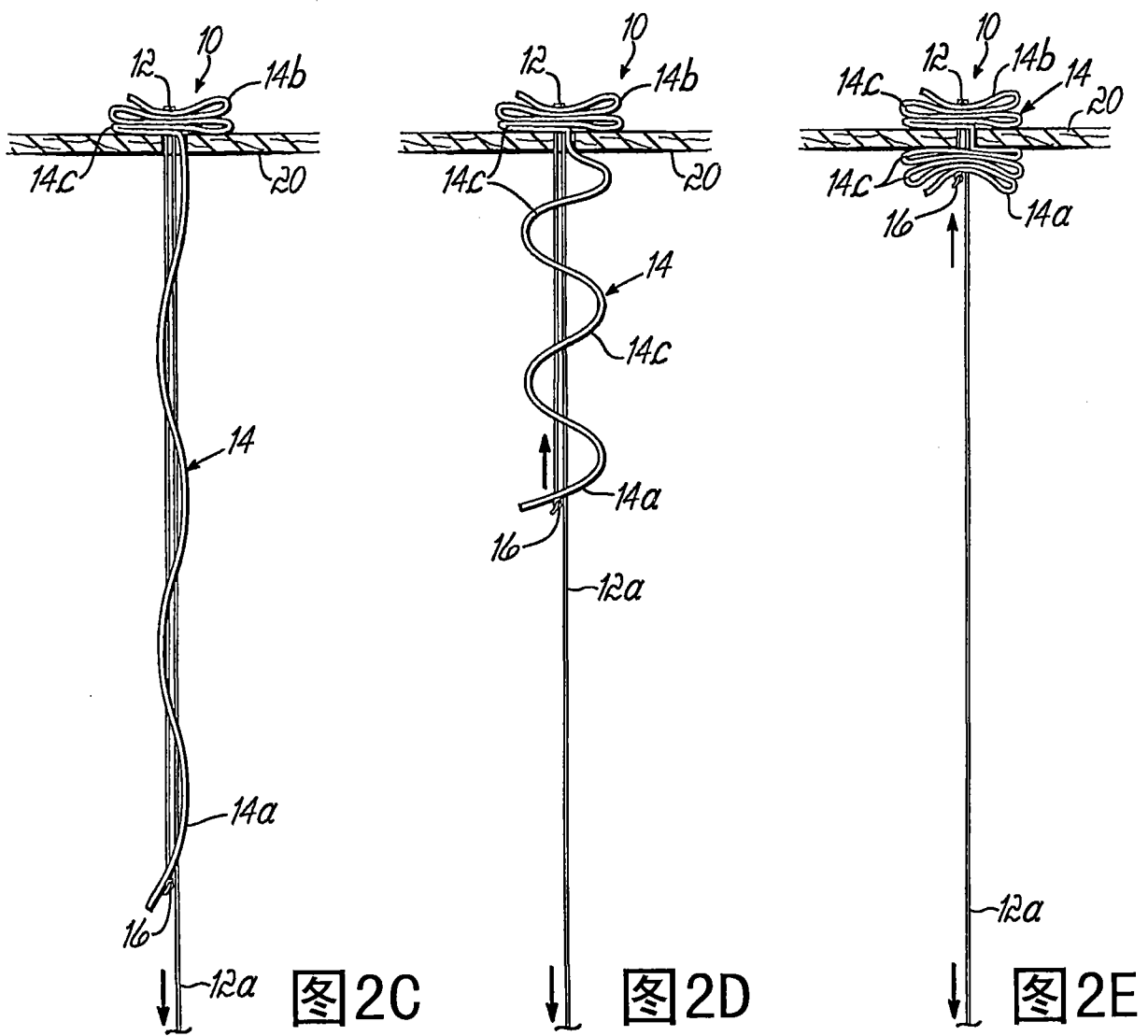


图2C

图2D

图2E

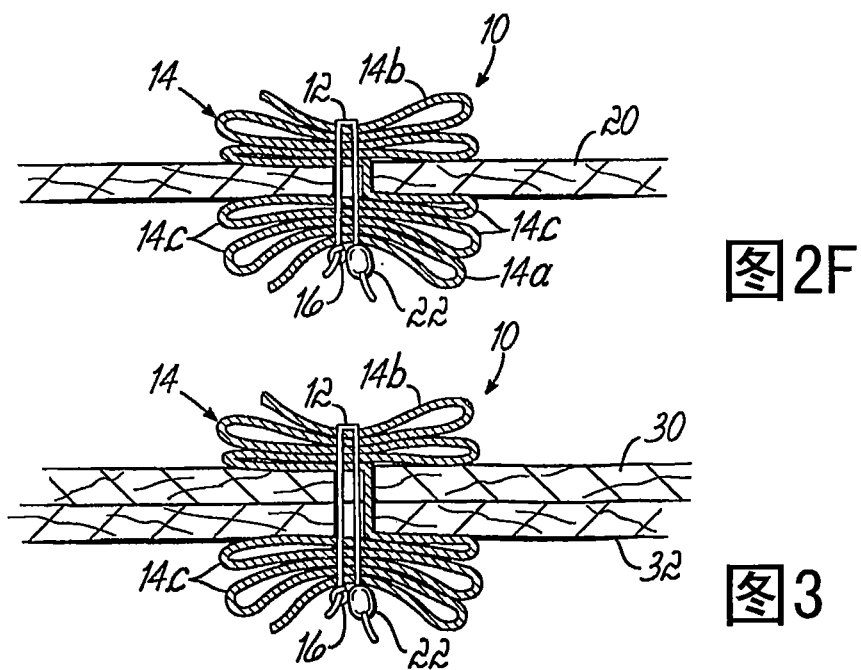


图2F

图3

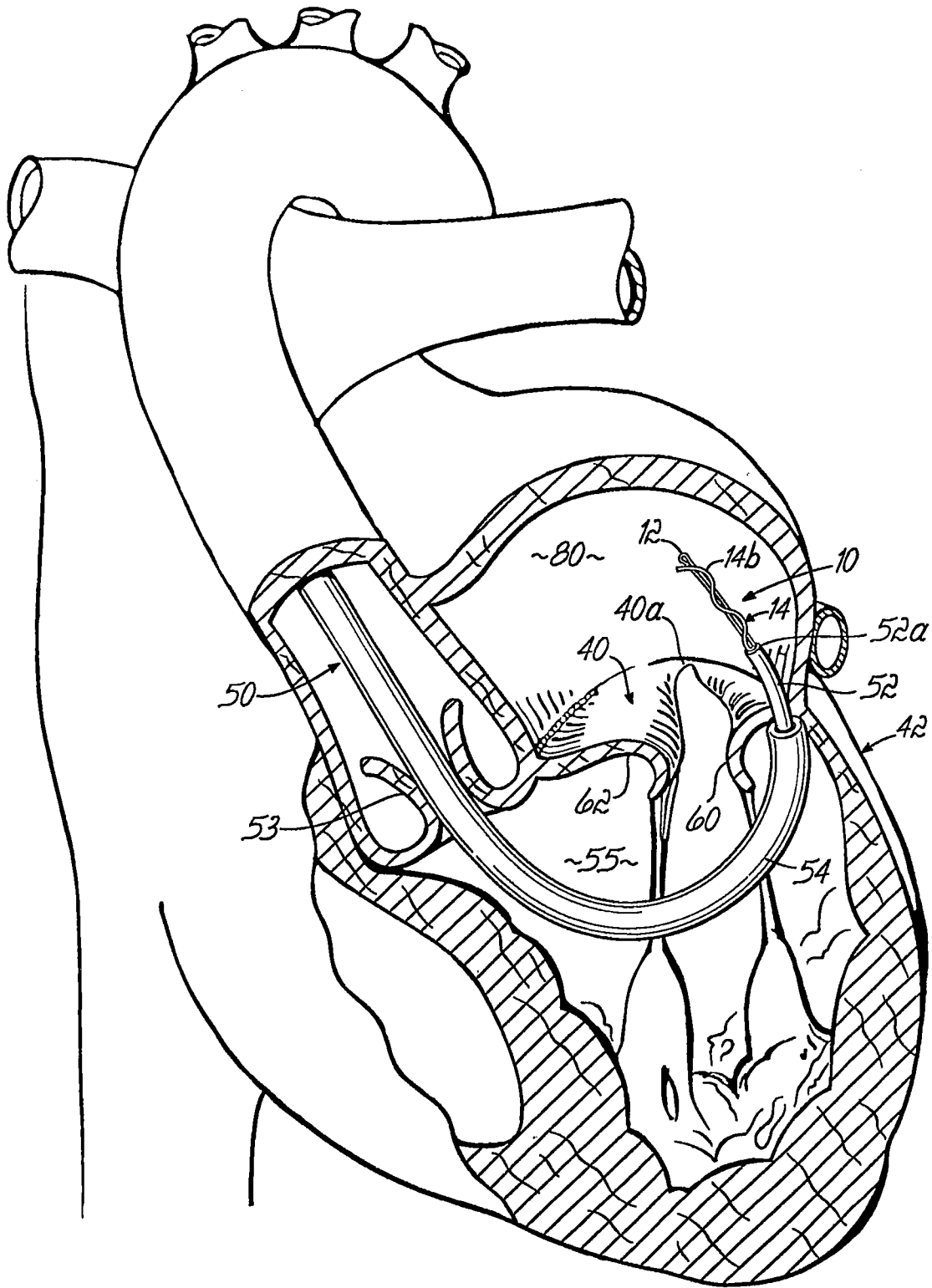


图4A

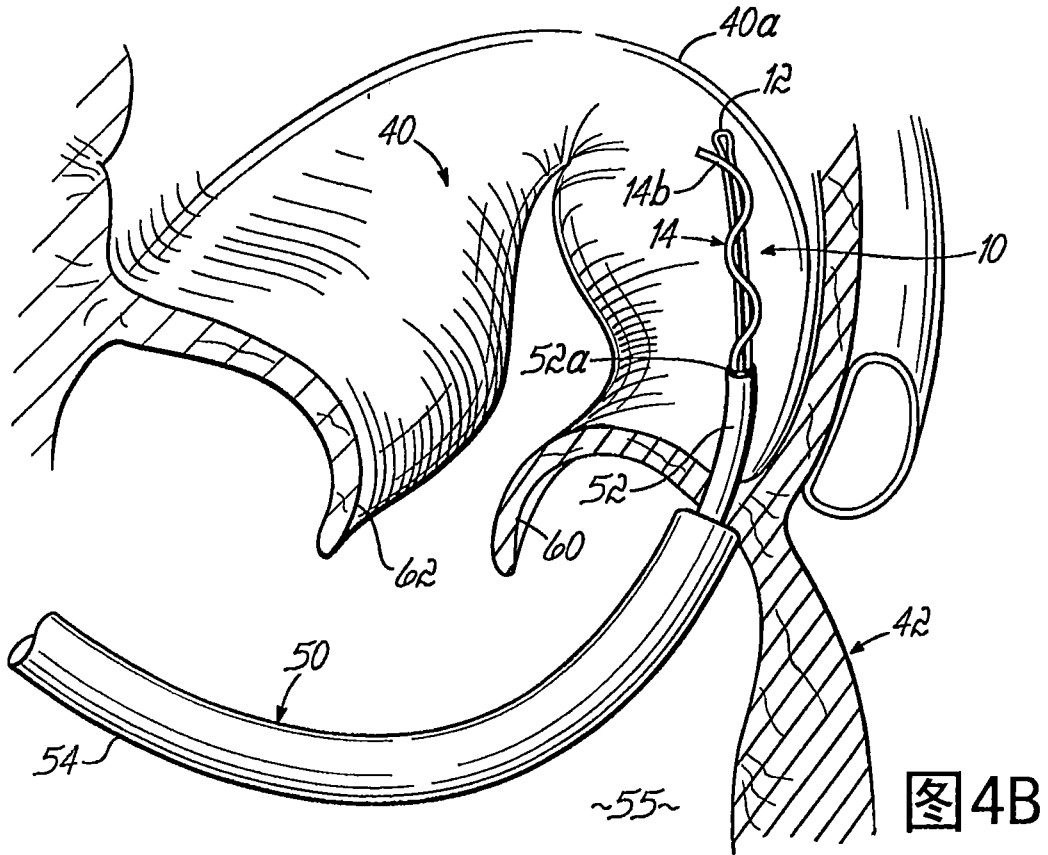


图4B

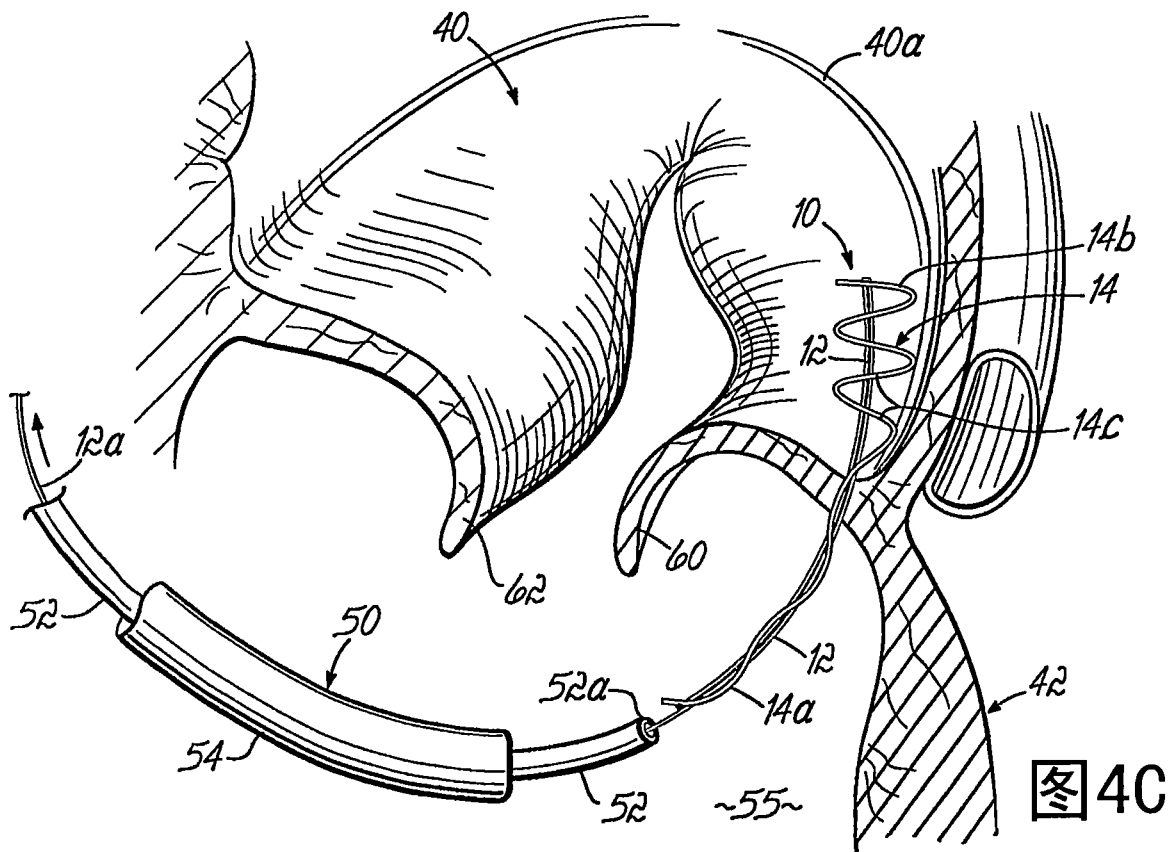


图4C

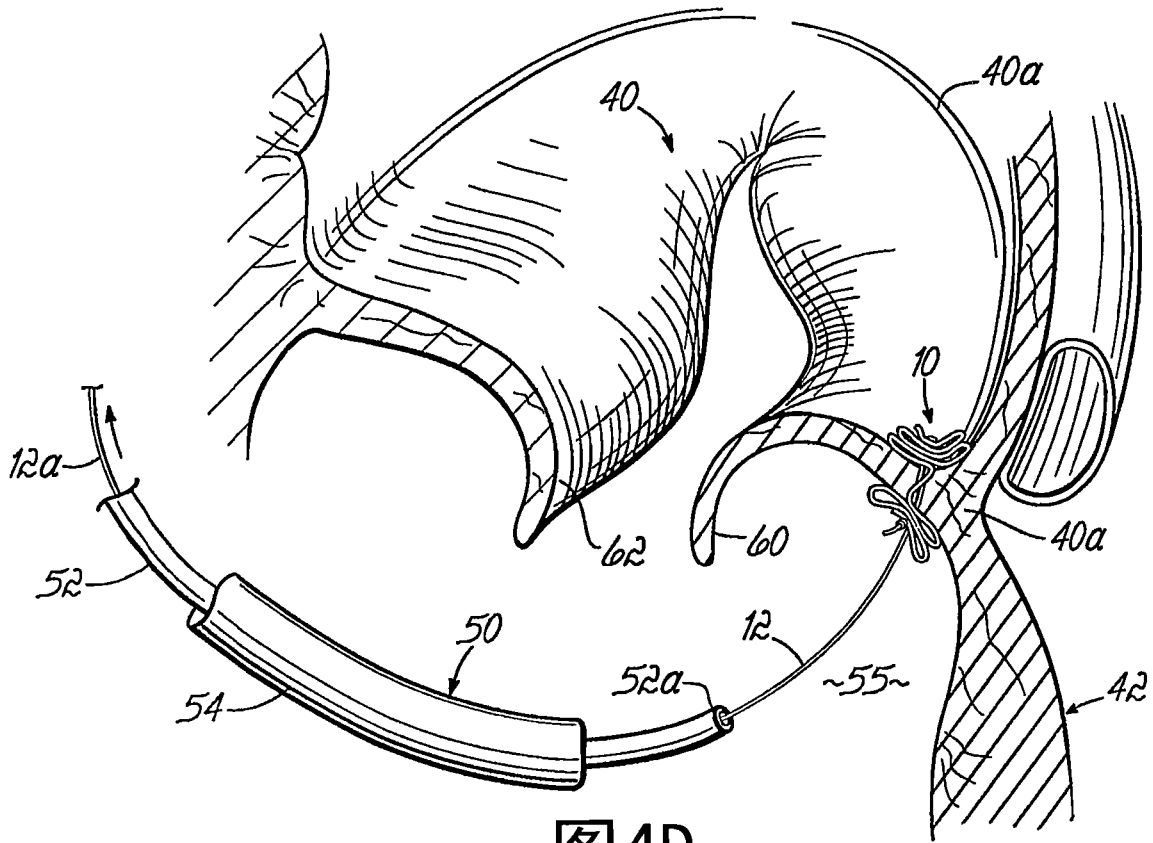


图4D

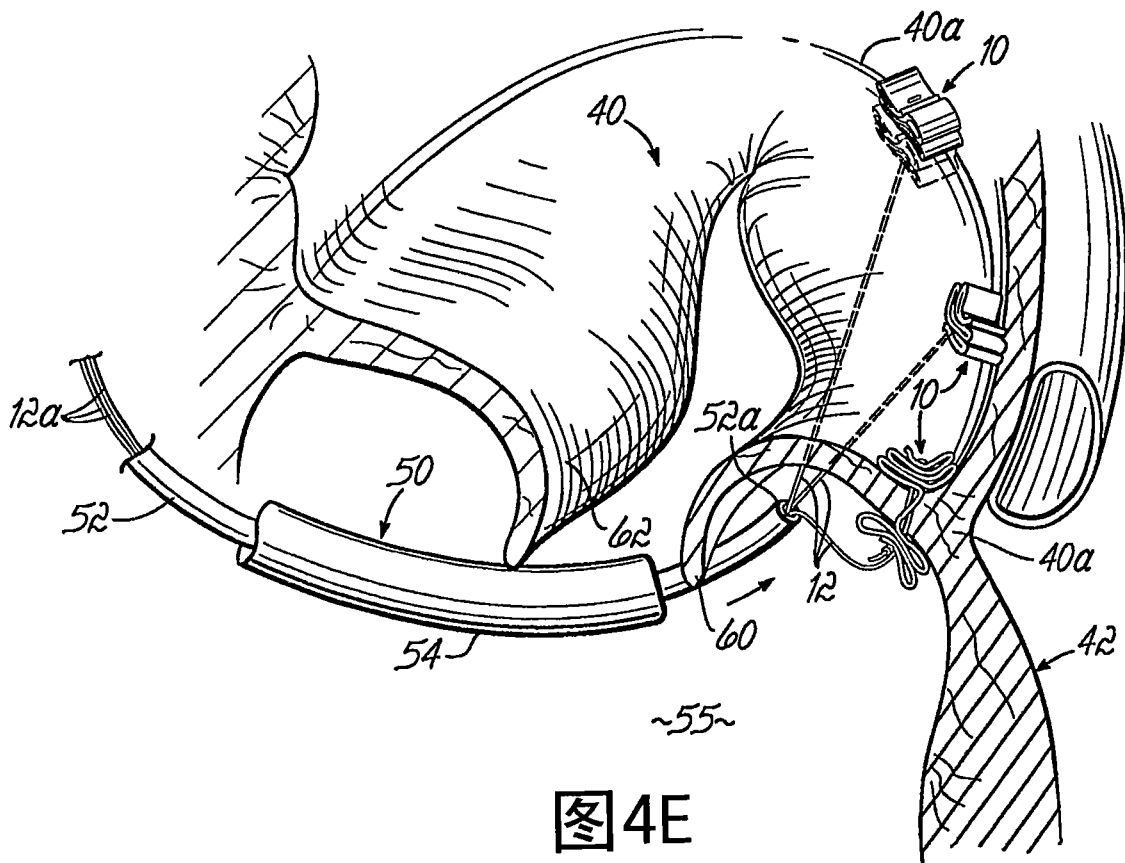


图4E

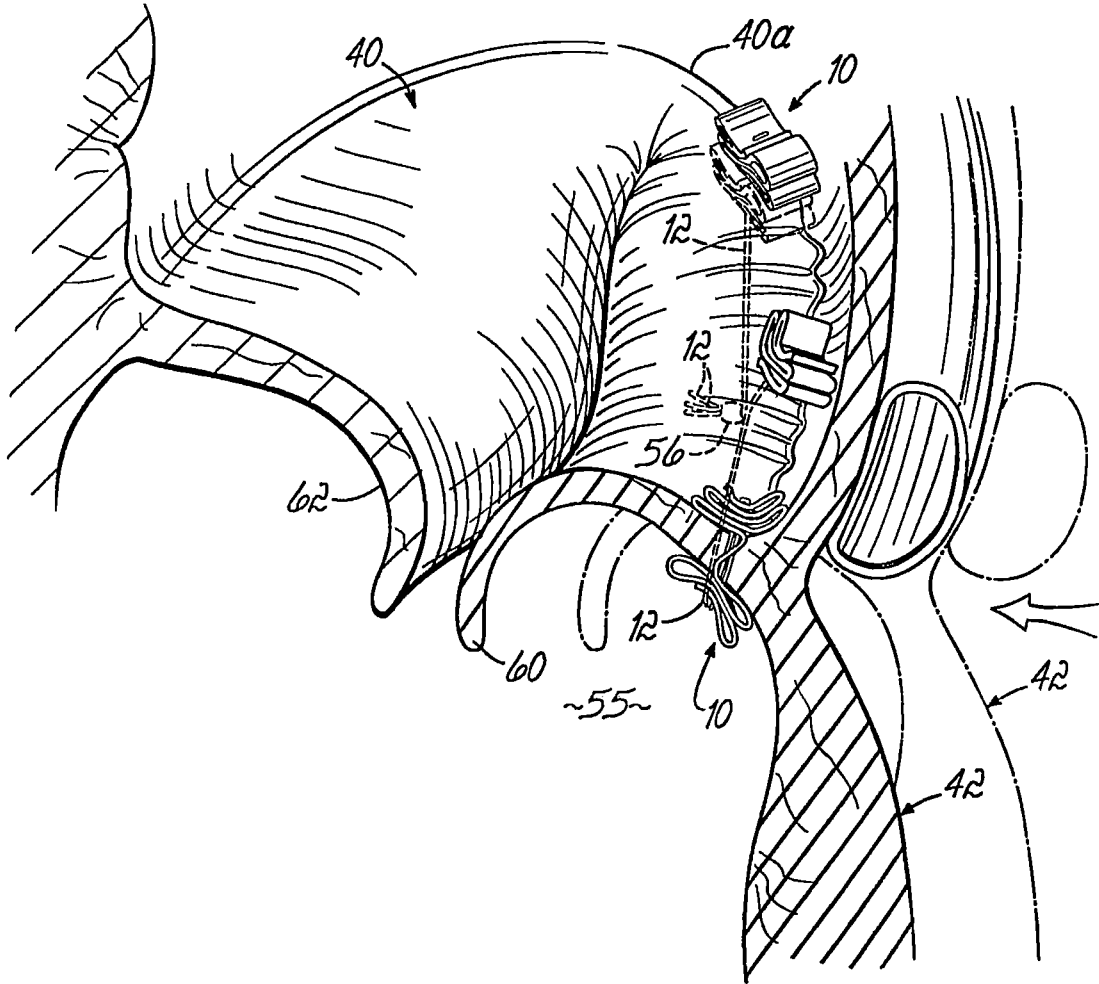


图4F

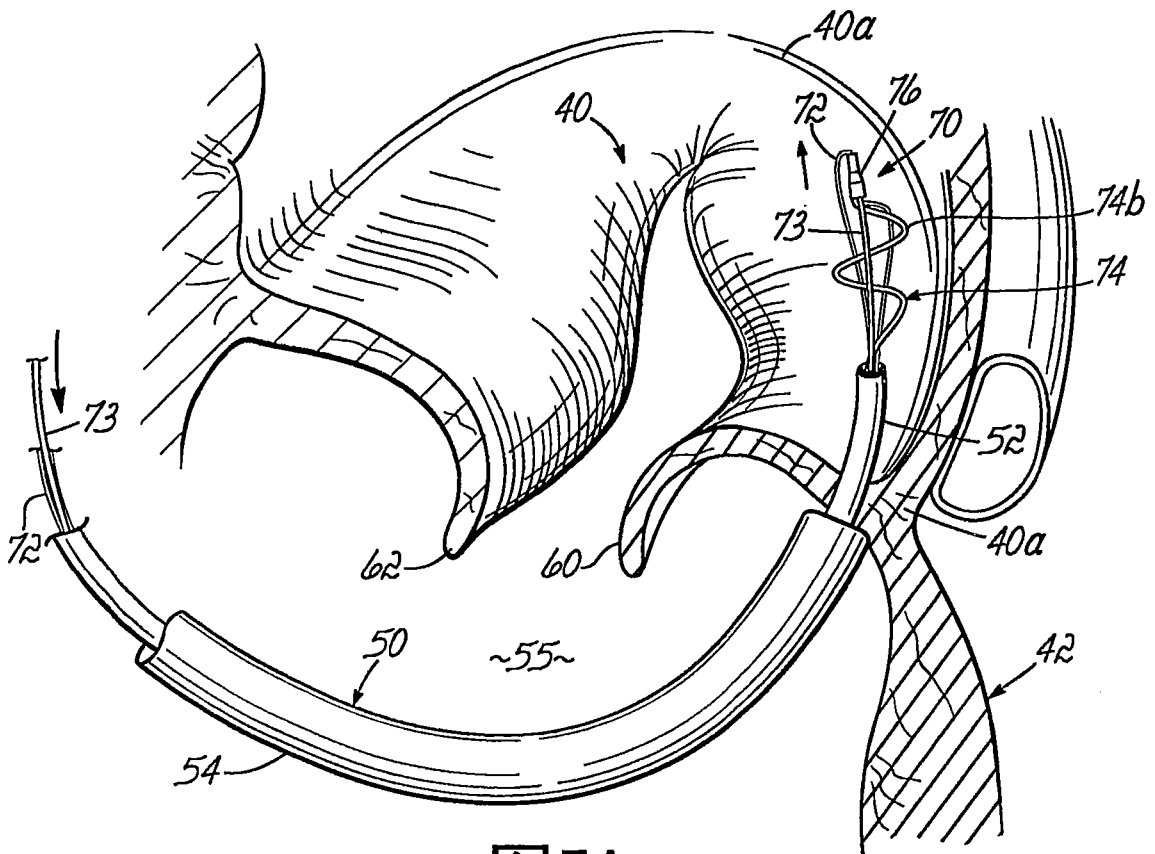


图5A

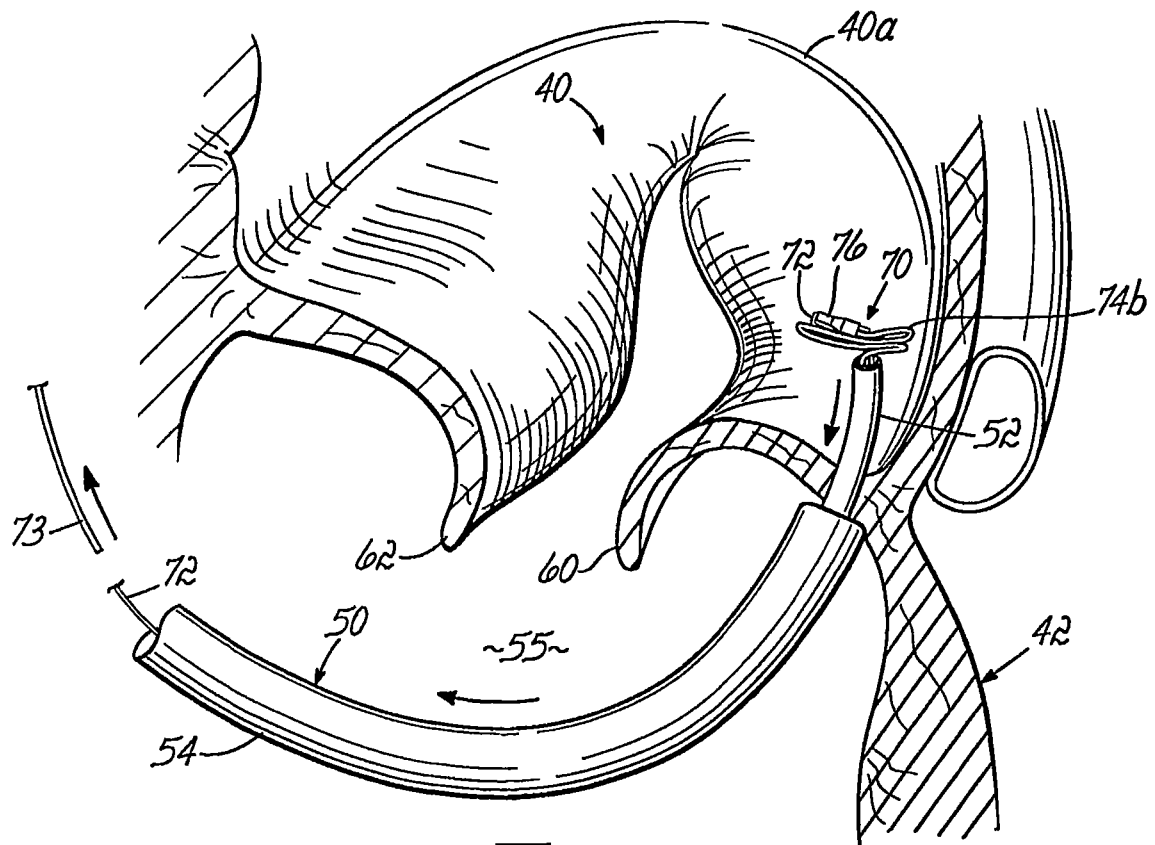


图5B

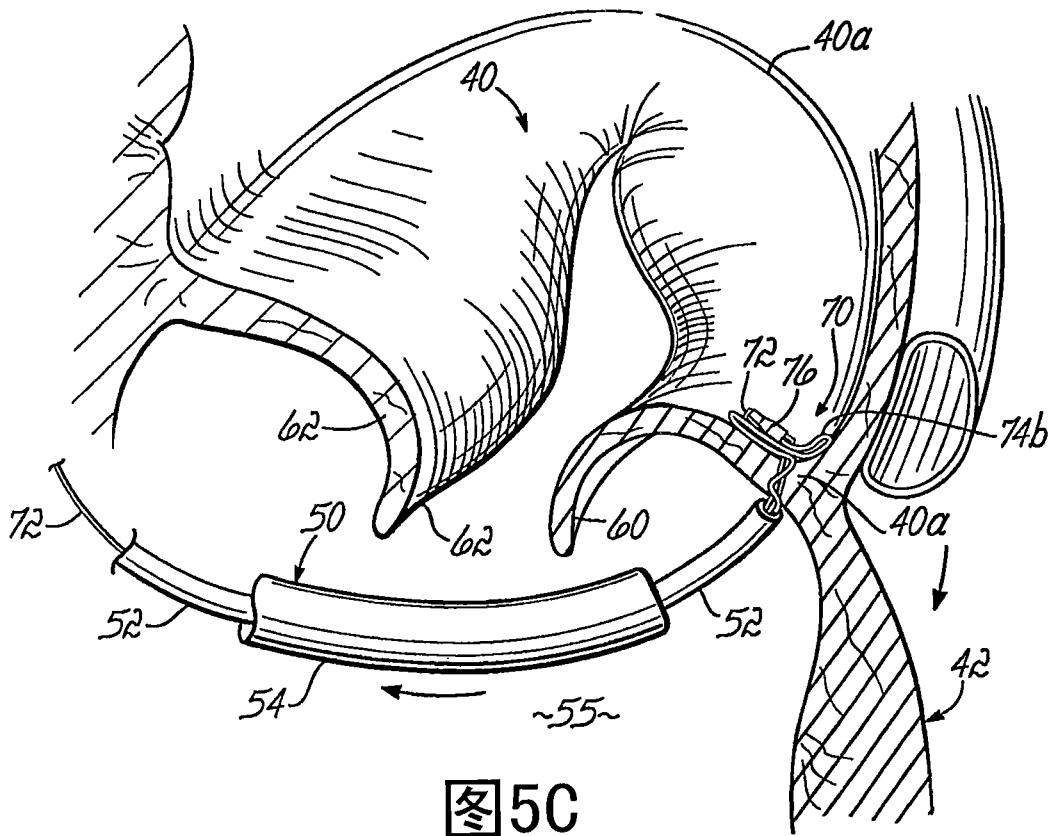


图5C

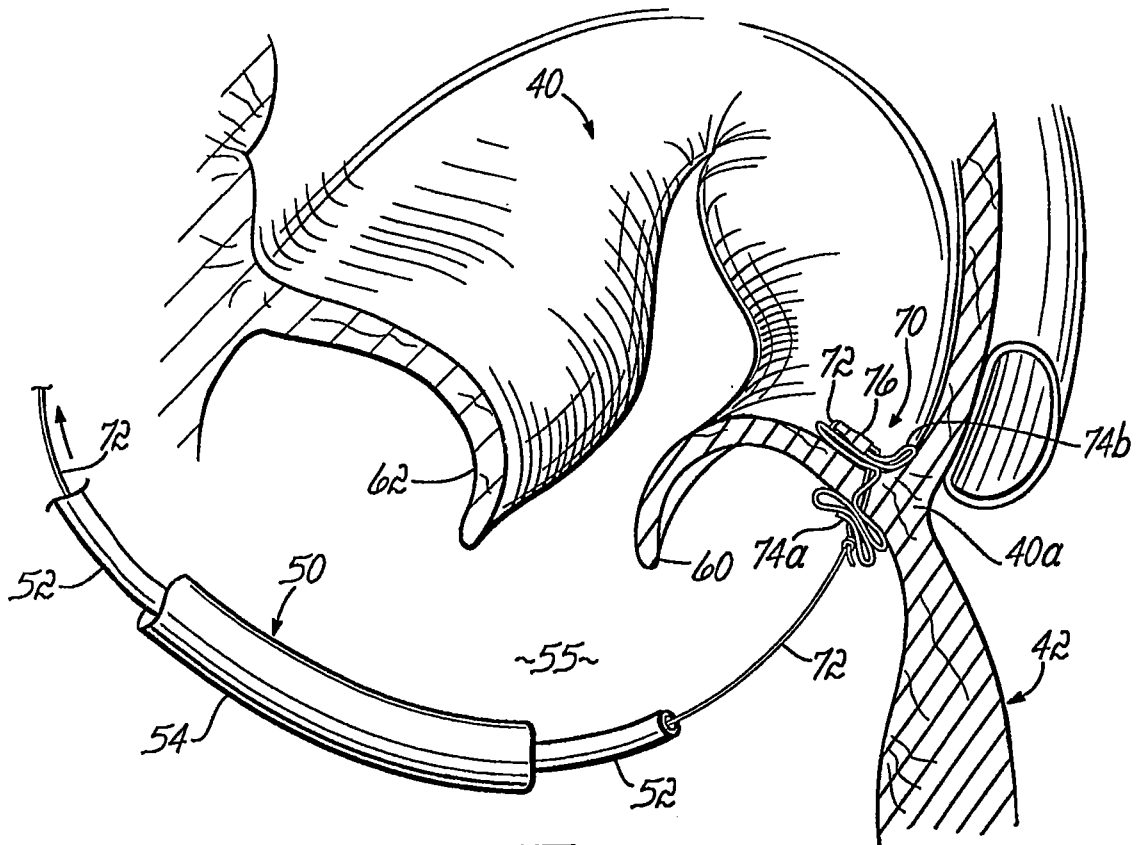


图5D

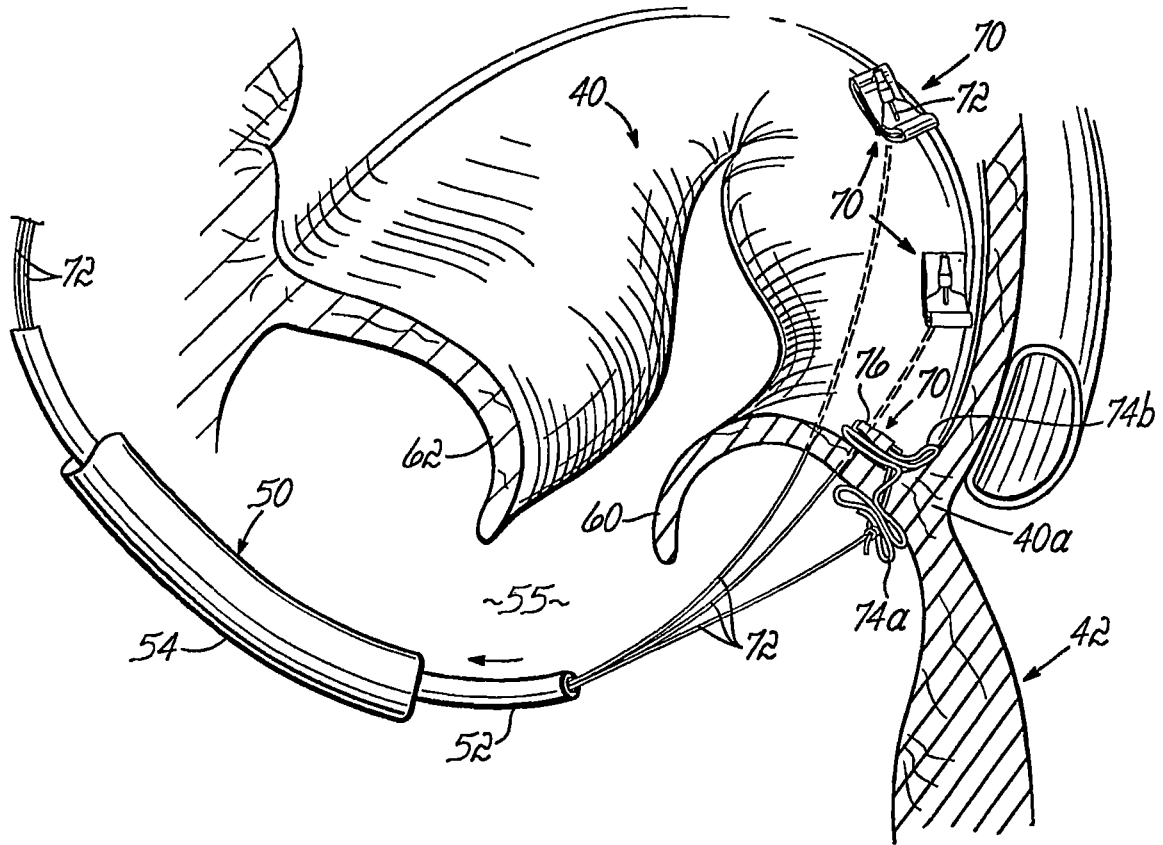


图5E

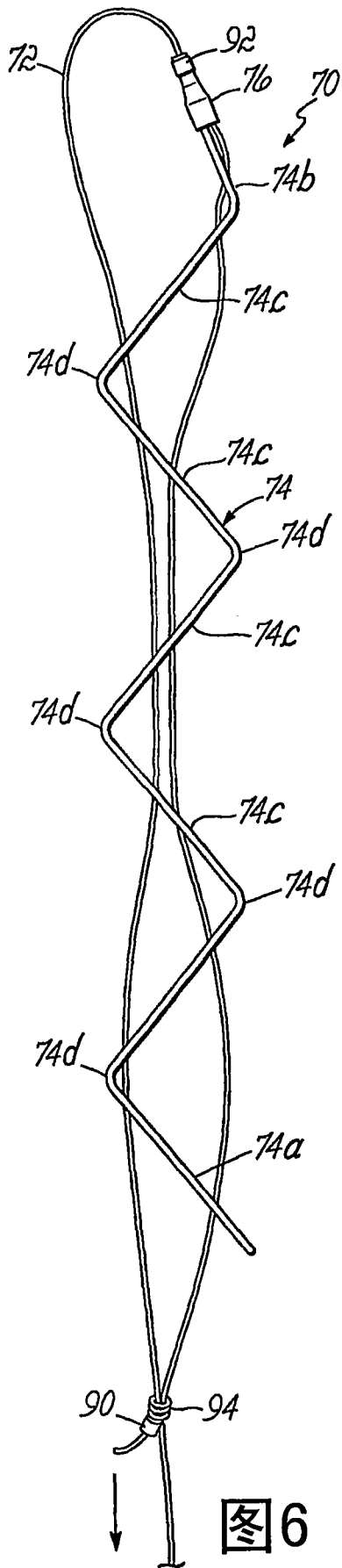


图6

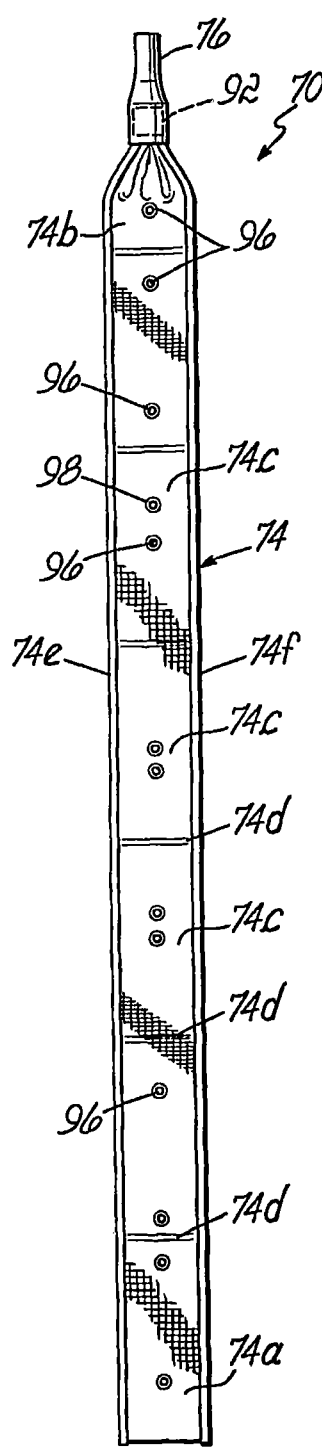


图7

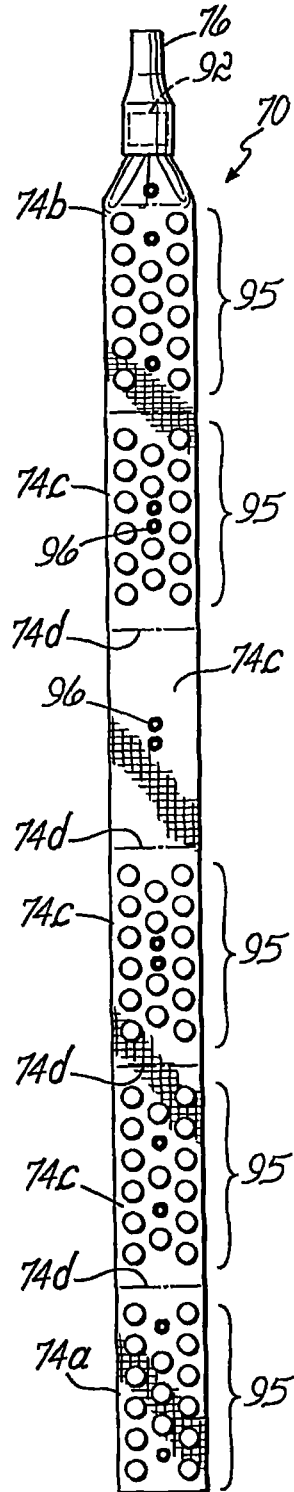


图7A

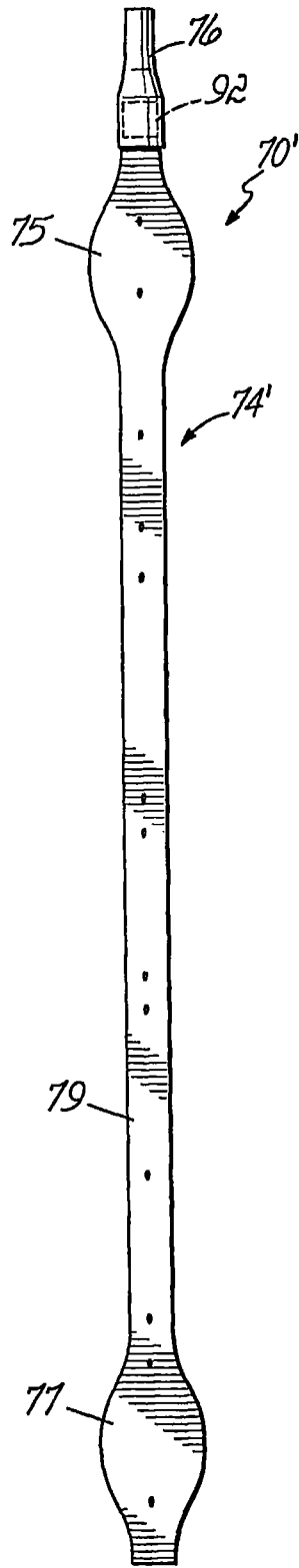


图7B

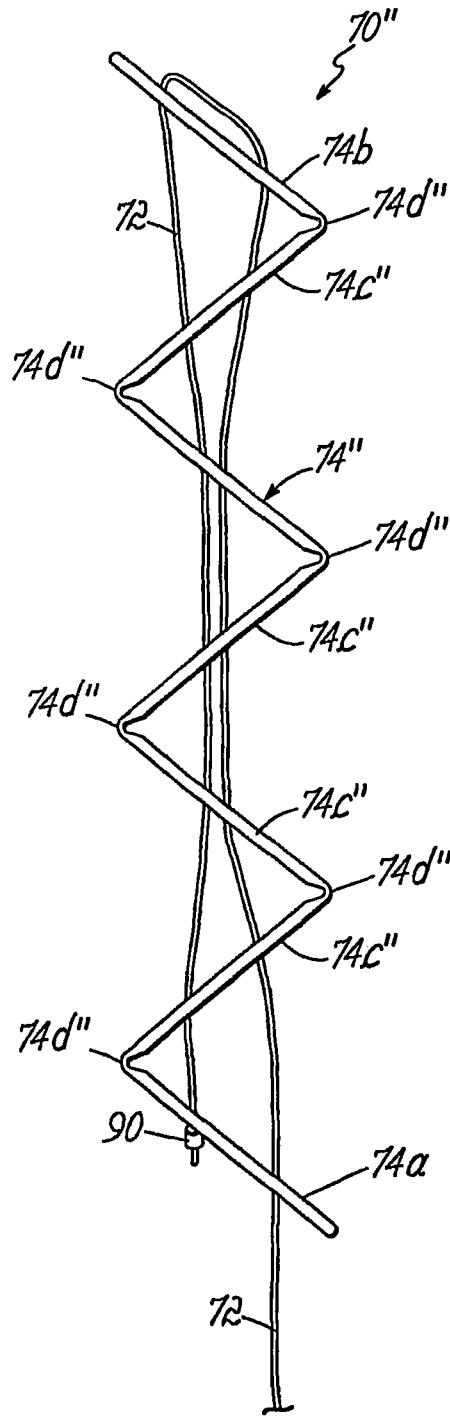


图7C

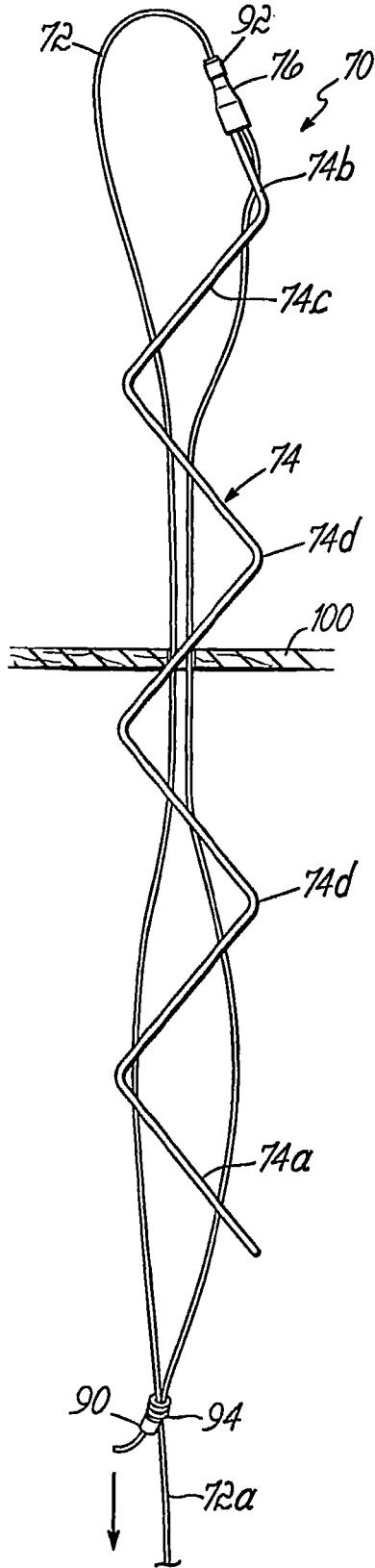


图8A

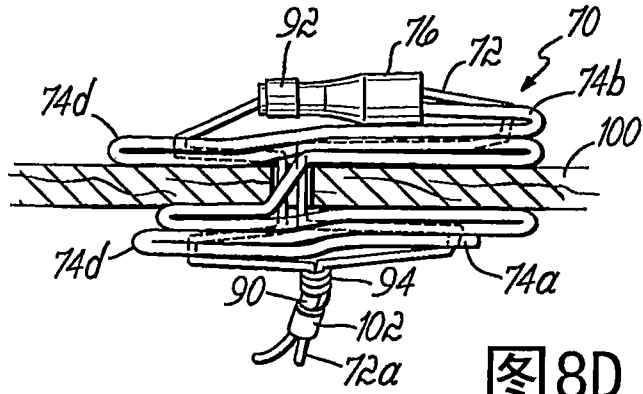


图8D

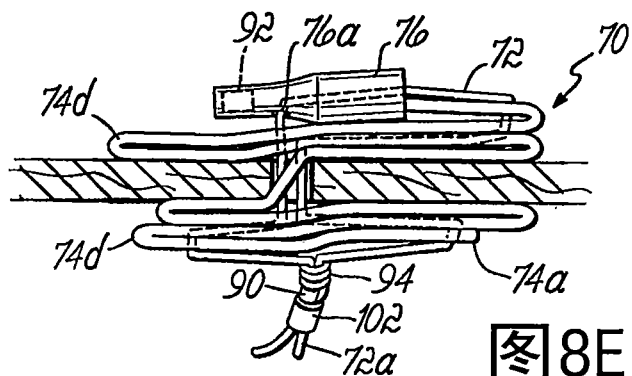


图8E

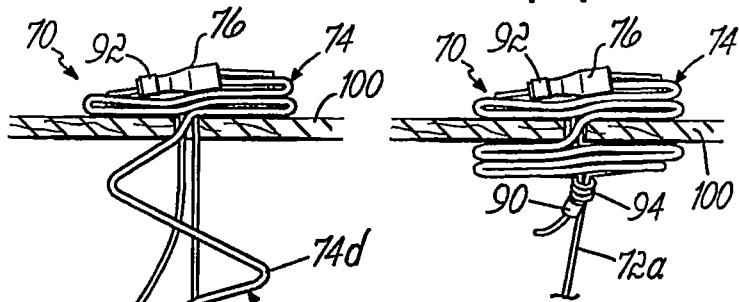


图8C

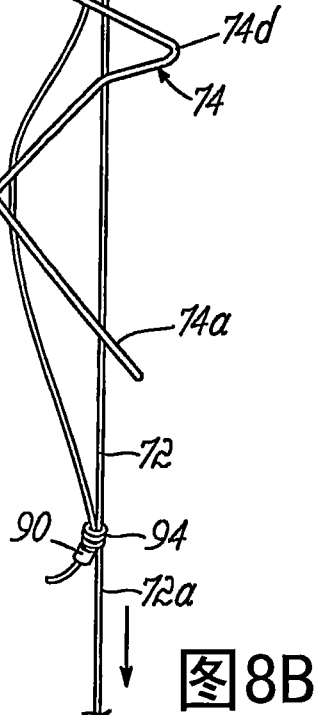


图8B

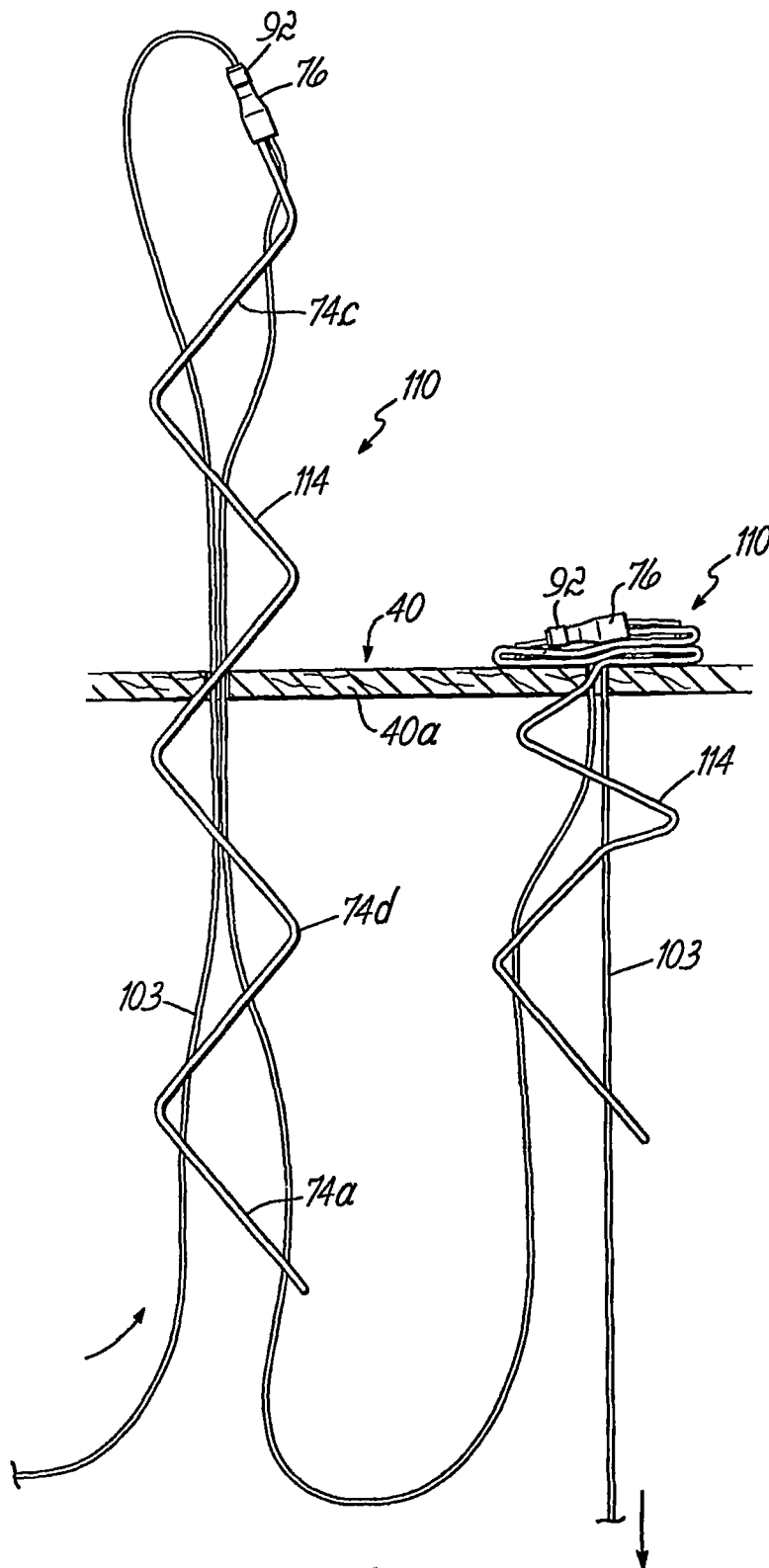


图9A

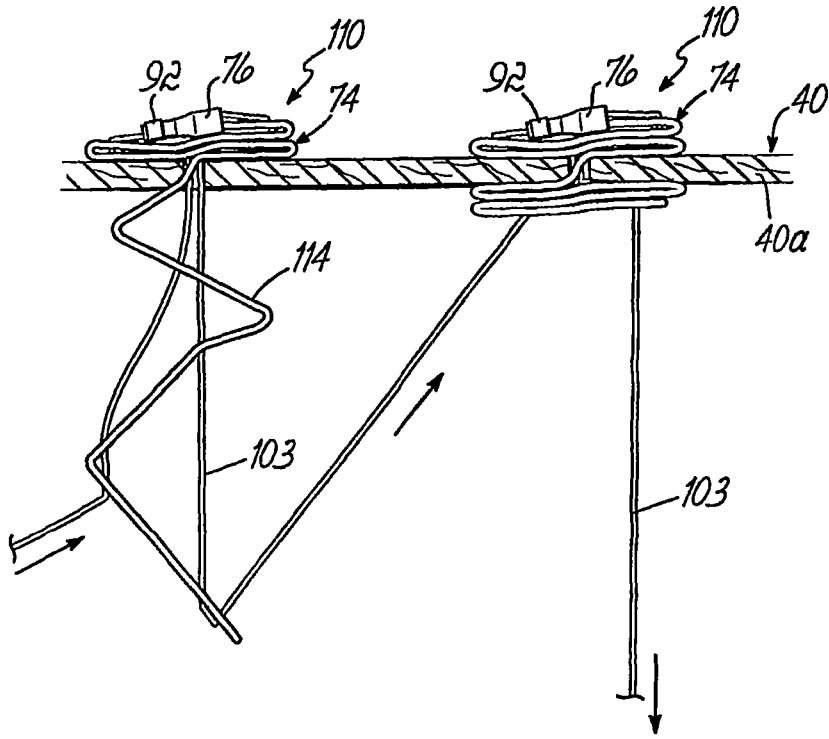


图9B

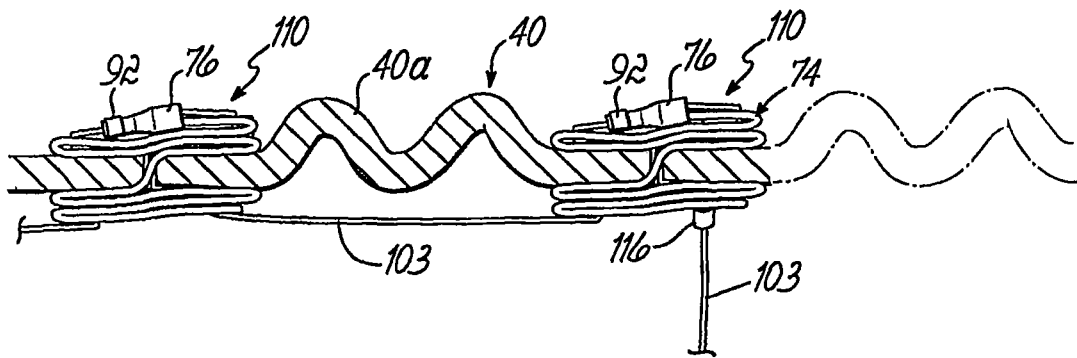


图9C

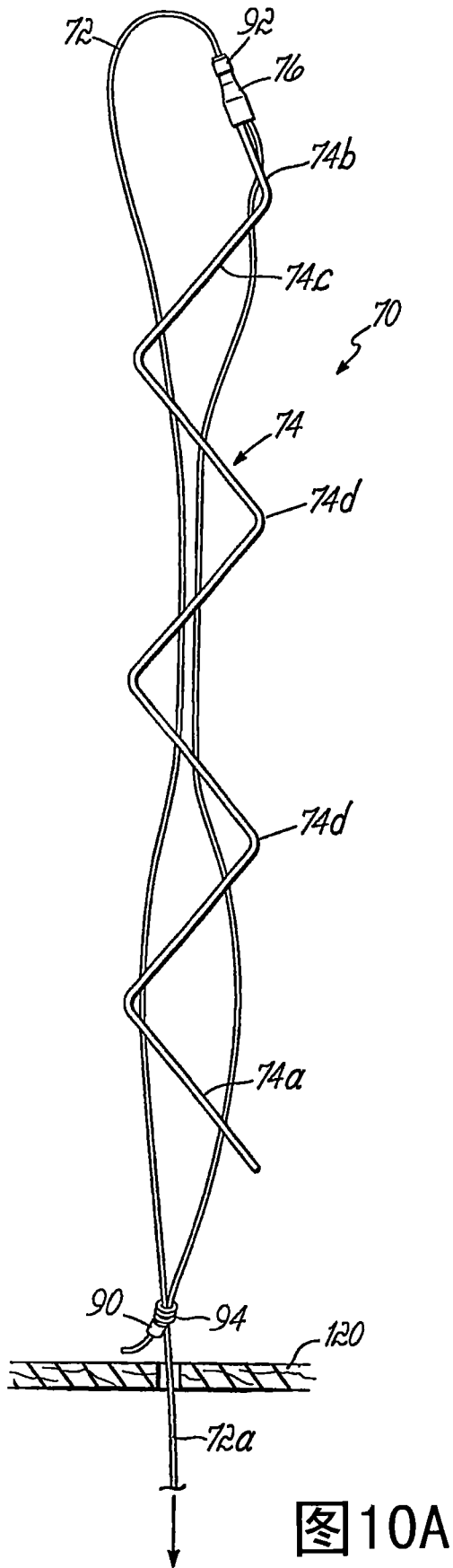


图10A

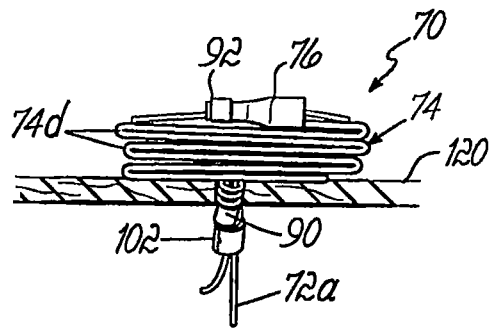


图10B