



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 116648196 A

(43) 申请公布日 2023. 08. 25

(21) 申请号 202180085642.4

(22) 申请日 2021.11.11

(30) 优先权数据

63/113,430 2020.11.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2023.06.19

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2021/060436 2021.11.11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02022/101817 EN 2022.05.19

(71) 申请人 爱德华兹生命科学创新(以色列)有限公司

地址 以色列,凯撒里亚

(72) 发明人 G·特南鲍姆 Y·赫尔曼 O·科恩

B·阿苏里 B·哈伯曼布朗

H·布劳恩 E·霍弗 C·佩莱

I·艾维纳森 R·G·纳瓦拉赫

S·V·帕瓦尔 H·科恩 V·鲁班

N·格雷泽 G·佩萨赫 R·R·马宗

A·加隆 I·哈拉比 A·霍多斯

I·阿夫拉哈莫夫

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

专利代理师 姚远

(51) Int.Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

权利要求书31页 说明书90页 附图106页

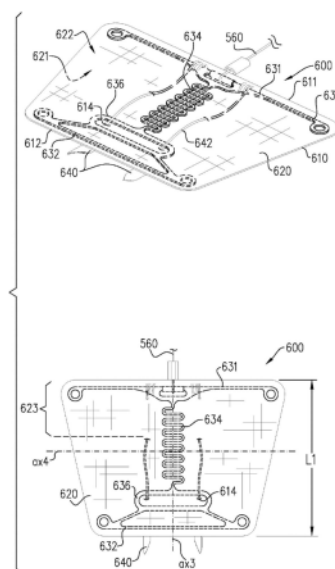
(54) 发明名称

瓣膜瓣叶治疗系统和方法

(57) 摘要

本发明提供了一种植入物(550),该植入物包括:补片(610);补片锚定件(640);下游组件(700),该下游组件包括联接到绞盘锚定件(710)的绞盘(720);以及拴系件(560),该拴系件将绞盘拴系到补片。递送工具(800)包括轴(810)、扣钩(830)、驱动器(850)和延伸穿过该轴的一个或多个驱动轴(880,882)。该扣钩被构造成抓持受试者的心脏的瓣膜的瓣叶。该驱动器被构造成通过在瓣叶的部分保持被扣钩抓持时驱动补片锚定件穿过瓣叶来将补片锚定到瓣叶。该驱动轴可操作地联接到下游组件,以便通过向绞盘锚定件施加锚定力来将绞盘锚定件锚定到心脏的心室组织,以及独立于施加锚定力来致动绞盘。

图 35A



1. 一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,所述系统包括:

植入物,所述植入物包括:

补片,所述补片包括柔性片材;

补片锚定件;

下游组件,所述下游组件包括联接到绞盘锚定件的绞盘;以及

拴系件,所述拴系件将所述绞盘栓系到所述补片;以及

递送工具,所述递送工具具有在联接到所述植入物时能够经腔地推进到所述心脏的远侧部分,所述递送工具包括:

轴,所述轴限定所述递送工具的纵向轴线;

扣钩,所述扣钩包括上游支撑件和下游支撑件,所述扣钩能够在以下位置之间转换:

打开状态,在所述打开状态下,所述上游支撑件和所述下游支撑件彼此远离地定位,并且其中所述扣钩被构造成在所述上游支撑件和所述下游支撑件之间接纳所述瓣膜的瓣叶的一部分;以及

抓持状态,所述扣钩被构造成通过在所述瓣叶的接纳在所述上游支撑件与所述下游支撑件之间的所述部分保持设置在所述上游支撑件与所述下游支撑件之间时从所述打开状态朝向所述抓持状态转换而抓持所述瓣叶的所述部分;以及

驱动器,所述驱动器被构造成通过在所述瓣叶的所述部分保持被所述扣钩抓持时驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶来将所述补片锚定到所述瓣叶。

2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述递送工具还包括驱动轴子组件,所述驱动轴子组件包括一个或多个驱动轴,所述一个或多个驱动轴延伸穿过所述轴,并且以将所述驱动轴子组件构造成进行以下操作的方式可操作地联接到所述下游组件:

通过向所述绞盘锚定件施加锚定力,将所述绞盘锚定件锚定到所述心脏的心室组织;以及

独立于施加所述锚定力而致动所述绞盘。

3. 根据权利要求1至2中的任一项所述的系统,其中所述拴系件从所述下游组件与所述轴并排地延伸经过所述扣钩并到达所述补片。

4. 根据权利要求1至3中的任一项所述的系统,其中所述扣钩在所述打开状态和所述抓持状态两者下从所述轴完全侧向地设置。

5. 根据权利要求1至4中的任一项所述的系统,其中所述驱动器被构造成通过驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶的由所述扣钩抓持的所述部分来将所述补片锚定到所述瓣叶。

6. 根据权利要求1至5中的任一项所述的系统,其中在将所述补片锚定到所述瓣叶之后,所述扣钩能够朝向所述打开状态转换,以便从所述扣钩释放所述瓣叶的具有锚定在其上的所述补片的所述部分。

7. 根据权利要求1至6中的任一项所述的系统,其中在所述抓持状态下,所述上游支撑件和所述下游支撑件比在所述打开状态下彼此更靠近。

8. 根据权利要求1至7中的任一项所述的系统,其中:

所述驱动轴子组件包括延伸穿过所述轴并与所述下游组件接合的参考力管,并且

所述一个或多个驱动轴穿过所述参考力管延伸到所述下游组件,并且

所述驱动轴子组件被构造成通过在所述参考力管向所述下游组件提供参考力时向所述绞盘施加扭矩来致动所述绞盘。

9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的系统,其中所述下游组件和所述递送工具被构造成促进所述递送工具使所述绞盘锚定件相对于所述轴旋转而不致动所述绞盘。

10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的系统,其中所述绞盘锚定件包括螺旋组织接合元件,所述锚定力包括扭矩,并且所述递送工具被构造成通过向所述绞盘锚定件施加所述扭矩将所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中来将所述绞盘锚定件锚定到所述心室组织。

11. 根据权利要求10所述的系统,其中所述递送工具的所述远侧部分以如下方式联接到所述植入物:将所述驱动轴子组件构造成通过在不使所述绞盘相对于所述心室组织旋转的情况下向所述绞盘锚定件施加所述扭矩而将所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中。

12. 根据权利要求10所述的系统,其中所述递送工具的所述远侧部分以如下方式联接到所述植入物:将所述驱动轴子组件构造成通过在不使所述绞盘相对于所述轴旋转的情况下向所述绞盘锚定件施加所述扭矩而将所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中。

13. 根据权利要求12所述的系统,其中:

所述递送工具包括联接到所述轴的远侧端部的胶囊,所述递送工具的所述远侧部分能够在所述下游组件容纳在所述胶囊内时经腔地推进到所述心脏,并且

所述胶囊和所述绞盘被成形为在所述驱动轴子组件将所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中时抑制所述绞盘相对于所述轴的旋转。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中:

所述胶囊限定轨道,所述绞盘在被所述胶囊容纳时与所述轨道接合,并且

所述胶囊和所述下游组件将所述驱动轴子组件构造成以所述下游组件向远侧推进离开所述胶囊,同时所述绞盘沿着所述轨道线性地滑动的方式使所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中。

15. 根据权利要求14所述的系统,其中:

所述轨道是所述胶囊中的侧向开口,

所述绞盘限定孔口,所述拴系件通过所述孔口从所述绞盘延伸出来到所述补片,并且

所述孔口突出到所述侧向开口中将所述驱动轴子组件构造成以所述下游组件向远侧推进离开所述胶囊,同时所述绞盘的所述孔口沿着所述侧向开口线性地滑动的方式使所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中。

16. 根据权利要求15所述的系统,其中所述胶囊包括:

壳体,所述壳体容纳所述绞盘并限定所述侧向开口;以及

弹性护罩,所述弹性护罩遮盖所述壳体。

17. 根据权利要求16所述的系统,其中:

所述护罩遮盖所述侧向开口的远侧区域,使所述侧向开口的近侧区域暴露以限定所述胶囊的窗口,并且

所述递送工具的所述远侧部分能够在所述下游组件容纳在所述胶囊内且所述孔口暴露在所述窗口处时经腔地推进到所述心脏。

18. 根据权利要求17所述的系统,其中所述护罩限定从所述窗口向远侧延伸的狭缝,所述狭缝与所述侧向开口对准。

19. 根据权利要求17所述的系统,其中所述孔口突出到所述侧向开口中将所述驱动轴子组件构造成以所述下游组件向远侧推进离开所述胶囊,同时所述绞盘的所述孔口在所述孔口沿着所述侧向开口线性地滑动时在所述狭缝处瞬时地分离所述护罩的方式使所述螺旋组织接合元件旋拧到所述心室组织中。

20. 根据权利要求1至19中的任一项所述的系统,其中所述植入物包括上游组件,所述上游组件包括联接到所述补片的所述补片锚定件。

21. 根据权利要求20所述的系统,其中所述上游组件还包括塞绳,所述补片锚定件经由所述塞绳联接到所述补片。

22. 根据权利要求21所述的系统,其中所述补片锚定件具有尖锐末端,并且被构造成由所述驱动器驱动穿过所述瓣叶,其中所述尖锐末端穿透所述瓣叶。

23. 根据权利要求21所述的系统,其中所述递送工具还包括中空针,并且其中所述补片锚定件被构造成在被设置在所述中空针内时由所述驱动器驱动穿过所述瓣叶。

24. 根据权利要求21所述的系统,其中所述递送工具还包括被构造成穿刺所述瓣叶的中空针,并且其中所述驱动器被构造成在所述中空针延伸穿过所述瓣叶时将所述补片锚定件驱动到所述中空针外。

25. 根据权利要求21所述的系统,其中所述补片锚定件包括套环,所述套环在沿所述套环的中途限定孔眼,所述塞绳在所述孔眼处附接到所述补片锚定件。

26. 根据权利要求25所述的系统,其中:

所述套环是第一套环,

所述补片锚定件还包括第二套环,所述第二套环在沿着所述第二套环的中途限定孔眼,

所述塞绳从所述补片穿过所述第二套环的所述孔眼延伸到所述第一套环的所述孔眼,并且

所述第一套环和所述第二套环被成形为使得所述塞绳的张紧将所述第一套环和所述第二套环布置成十字形。

27. 根据权利要求25所述的系统,其中所述套环具有大致圆柱形的外表面,并且其中所述孔眼下沉到所述大致圆柱形的外表面下方。

28. 根据权利要求25所述的系统,其中所述孔眼完全横向地延伸穿过所述套环。

29. 根据权利要求25所述的系统,其中所述套环是基本上管状的,具有限定管腔的侧壁。

30. 根据权利要求29所述的系统,其中所述孔眼是塞绳孔眼,所述套环在所述侧壁中限定侧向孔眼,并且所述塞绳孔眼从所述侧向孔眼侧向地突出。

31. 根据权利要求30所述的系统,其中所述塞绳孔眼由线材限定。

32. 根据权利要求31所述的系统,其中所述线材是弹簧线材,通过所述弹簧线材的弹簧功能固定到所述套环。

33. 根据权利要求31所述的系统,其中所述线材通过固定到所述线材的端部并设置在所述管腔中的珠子固定到所述套环。

34. 根据权利要求21所述的系统,其中所述上游组件还包括弹簧,所述弹簧被构造成张紧所述塞绳。

35. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧是压缩弹簧。

36. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧是悬臂弹簧。

37. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧相对于所述补片基本上平放。

38. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧延伸超出所述补片的所述片材。

39. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧延伸到由所述补片限定的平面外。

40. 根据权利要求34所述的系统,其中所述弹簧被构造成促进所述驱动器通过响应于由所述驱动器将所述补片锚定件推离所述补片并穿过所述瓣叶而施加到所述塞绳的张力而瞬时地应变来驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶。

41. 根据权利要求40所述的系统,其中所述弹簧以所述补片随着所述弹簧瞬时地应变而瞬时地线性收缩的方式联接到所述片材。

42. 根据权利要求40所述的系统,其中所述弹簧以所述弹簧随着所述弹簧瞬时地应变而滑过所述片材的方式联接到所述片材。

43. 根据权利要求40所述的系统,其中:

所述补片具有唇缘和根部,

所述驱动器被构造成将所述补片的所述根部锚定到所述瓣叶,使得所述补片的所述唇缘朝向所述瓣膜的相对瓣叶延伸,并且

所述补片包括至少一个框架,所述至少一个框架限定:

唇缘支架,所述唇缘支架在所述补片的所述唇缘处;以及

根部支架,所述根部支架在所述补片的所述根部处。

44. 根据权利要求43所述的系统,其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧在所述唇缘支架和所述根部支架之间的瞬时压缩。

45. 根据权利要求44所述的系统,其中所述拴系件附接到所述唇缘支架并且可滑动地联接到所述根部支架,使得施加到所述塞绳的所述张力通过瞬时地将所述唇缘支架拉向所述根部支架而瞬时地压缩所述唇缘支架和所述根部支架之间的所述弹簧。

46. 根据权利要求43所述的系统,其中所述补片沿着所述补片的中线在所述唇缘和所述根部之间限定根部到唇缘轴线,并且其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧相对于所述根部到唇缘轴线的偏转。

47. 根据权利要求46所述的系统,其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧朝向所述根部到唇缘轴线的偏转。

48. 根据权利要求46所述的系统,其中所述弹簧是第一弹簧,并且其中所述上游组件还包括第二弹簧,所述第一弹簧和所述第二弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述第一弹簧和所述第二弹簧朝向彼此的偏转。

49. 根据权利要求48所述的系统,其中所述塞绳在所述第一弹簧和所述第二弹簧之间来回延伸。

50. 根据权利要求43所述的系统,其中所述至少一个框架限定联接到所述根部支架的补片锚定件支撑件,所述塞绳从所述弹簧穿过所述补片锚定件支撑件延伸到所述补片锚定件。

51. 根据权利要求43所述的系统,其中所述拴系件连接到所述唇缘支架。

52. 根据权利要求43所述的系统,其中所述弹簧附接到所述根部支架。

53. 根据权利要求52所述的系统,其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧相对于所述根部支架的瞬时偏转。

54. 根据权利要求52所述的系统,其中所述弹簧从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

55. 根据权利要求54所述的系统,其中所述弹簧沿着所述补片的中线从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

56. 根据权利要求54所述的系统,其中:

所述弹簧是第一弹簧,所述第一弹簧沿着所述补片的第一侧向边缘从所述根部支架延伸到所述唇缘支架,并且

所述至少一个框架限定第二弹簧,所述第二弹簧沿着所述补片的第二侧向边缘从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

57. 根据权利要求52所述的系统,其中所述弹簧不延伸到所述唇缘支架。

58. 根据权利要求1至57中的任一项所述的系统,其中所述扣钩限定狭槽,并且所述驱动器被构造成通过驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶和所述狭槽来将所述补片锚定到所述瓣叶。

59. 根据权利要求58所述的系统,其中所述狭槽由所述扣钩的所述下游支撑件限定。

60. 根据权利要求58所述的系统,其中所述扣钩限定狭槽防护装置,所述狭槽防护装置被构造成阻碍所述心脏的组织进入所述狭槽。

61. 根据权利要求60所述的系统,其中所述补片经由塞绳联接到所述补片锚定件,并且所述狭槽防护装置:

是弹性的,

具有静止位置,所述狭槽防护装置在所述静止位置中覆盖所述狭槽的入口,从而阻碍所述心脏的组织进入所述狭槽,并且

能够通过所述塞绳瞬时地远离所述狭槽偏转,从而促进所述塞绳从所述狭槽中退出。

62. 根据权利要求60所述的系统,其中所述补片经由塞绳联接到所述补片锚定件,并且所述狭槽防护装置:

具有闭合位置,所述狭槽防护装置在所述闭合位置中覆盖所述狭槽的入口,从而阻碍所述心脏的组织进入所述狭槽,并且

能够从所述狭槽的所述入口可逆地回缩,从而促进所述塞绳从所述狭槽退出。

63. 根据权利要求1至62中的任一项所述的系统,其中所述递送工具还包括位于所述轴的远侧端部的胶囊,所述胶囊被构造成容纳所述下游组件。

64. 根据权利要求63所述的系统,其中所述胶囊包括由弹性聚合物形成的护罩。

65. 根据权利要求63所述的系统,其中所述胶囊被成形为在其中限定侧向窗口。

66. 根据权利要求65所述的系统,其中所述胶囊被成形为限定在所述胶囊的所述侧向窗口和开口远侧端部之间延伸的窄狭缝。

67. 根据权利要求1至66中的任一项所述的系统,其中所述递送工具具有体外近侧部分,所述体外近侧部分包括可操作地联接到所述扣钩的扣钩控制器,使得所述扣钩控制器的操作使所述扣钩在所述打开状态和所述抓持状态之间转换。

68. 根据权利要求67所述的系统,其中所述扣钩控制器可操作地联接到所述扣钩的所述上游支撑件,使得所述扣钩控制器的操作经由所述上游支撑件相对于所述轴的移动使所述扣钩在所述打开状态和所述抓持状态之间转换。

69. 根据权利要求67所述的系统,其中所述近侧部分还包括可操作地联接到所述驱动器的驱动器控制器,使得所述驱动器控制器的操作促使所述驱动器驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶。

70. 根据权利要求67所述的系统,其中:

在所述递送工具的所述远侧部分内,所述轴具有近侧部和远侧部,并且

所述递送工具的所述近侧部分还包括轴延伸器,所述轴延伸器可操作地联接到所述轴,使得所述轴延伸器的操作将所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部可逆地向远侧延伸。

71. 根据权利要求70所述的系统,其中所述扣钩联接到所述轴,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸使所述下游支撑件相对于所述轴偏转。

72. 根据权利要求71所述的系统,其中:

所述递送工具包括限定所述下游支撑件的框架,并且

所述框架的第一部附接到所述轴的所述近侧部,并且所述框架的第二部附接到所述轴的所述远侧部,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸以使所述下游支撑件相对于所述轴偏转的方式折叠所述框架。

73. 根据权利要求71所述的系统,其中所述扣钩联接到所述轴,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸使所述下游支撑件和所述上游支撑件两者相对于所述轴偏转。

74. 根据权利要求73所述的系统,其中所述扣钩联接到所述轴,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸使所述下游支撑件和所述上游支撑件两者相对于所述轴偏转,而不改变所述下游支撑件和所述上游支撑件之间的设置。

75. 根据权利要求73所述的系统,其中所述扣钩联接到所述轴,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸使所述下游支撑件和所述上游支撑件两者在所述扣钩保持在所述抓持状态时相对于所述轴偏转。

76. 根据权利要求67所述的系统,其中所述近侧部分还包括锚定件控制器,所述锚定件控制器被构造成使得在所述递送工具的至少一种状态下,所述驱动轴子组件将所述锚定件控制器可操作地联接到所述绞盘锚定件,使得所述锚定件控制器的操作将所述锚定力施加到所述绞盘锚定件。

77. 根据权利要求76所述的系统,其中所述近侧部分还包括绞盘控制器,所述驱动轴子组件将所述绞盘控制器可操作地联接到所述绞盘,使得所述绞盘控制器的操作致动所述绞盘。

78. 根据权利要求77所述的系统,其中所述驱动轴子组件包括:

绞盘控制驱动轴,所述绞盘控制器经由所述绞盘控制驱动轴可操作地联接到所述绞盘;以及

锚定件控制驱动轴,所述锚定件控制驱动轴穿过所述绞盘控制驱动轴设置,并且所述锚定件控制器经由所述锚定件控制驱动轴可操作地联接到所述锚定件。

79. 根据权利要求76所述的系统,其中所述驱动轴子组件:

包括下游组件控制驱动轴,

具有锚定状态,在所述锚定状态下,所述锚定件控制器经由所述下游组件控制驱动轴可操作地联接到所述绞盘锚定件,使得所述锚定件控制器的操作将所述锚定力施加到所述绞盘锚定件,并且

具有绞盘状态,在所述绞盘状态下,所述下游组件控制驱动轴:

可操作地与所述绞盘锚定件分离,使得所述锚定件控制器的操作不将所述锚定力施加到所述绞盘锚定件,并且

可操作地联接到所述绞盘,使得所述下游组件控制驱动轴的旋转致动所述绞盘。

80. 根据权利要求79所述的系统,其中:

在所述锚定状态下,所述下游组件控制驱动轴相对于所述下游组件设置在第一轴向位置中,

在所述绞盘状态下,所述下游组件控制驱动轴相对于所述下游组件设置在不同的第二轴向位置中,并且

所述递送工具能够经由所述下游组件控制驱动轴相对于所述下游组件的轴向移动而在所述锚定状态与所述绞盘状态之间转换。

81. 根据权利要求80所述的系统,其中:

所述第一轴向位置远离所述第二轴向位置,并且

所述递送工具能够经由所述下游组件控制驱动轴相对于所述下游组件的近侧移动从所述锚定状态转换到绞盘状态。

82. 根据权利要求1至81中的任一项所述的系统,其中所述递送工具还包括安装件,所述安装件被构造成支撑安装在其上的所述补片,并且被构造成在所述扣钩处于所述抓持状态时将所述补片朝向所述扣钩携带。

83. 根据权利要求82所述的系统,其中所述安装件被构造成通过在所述扣钩处于所述抓持状态时连同安装在所述安装件上的所述补片朝向所述扣钩远侧地移动来朝向所述扣钩的所述上游支撑件携带所述补片。

84. 根据权利要求83所述的系统,其中所述安装件被构造成通过在所述扣钩处于所述抓持状态时连同安装在所述安装件上的所述补片朝向所述扣钩远侧并侧向地移动来朝向所述扣钩的所述上游支撑件携带所述补片。

85. 根据权利要求82所述的系统,其中:

所述安装件具有回缩位置,在所述安装件处于所述回缩位置且所述补片安装在所述安装件上时,所述递送工具的所述远侧部分能够经腔地推进到所述心脏,

所述安装件具有初始位置,所述安装件在所述初始位置比在所述回缩位置设置得更靠近所述扣钩,并且

所述驱动器被构造成通过在所述安装件处于所述初始位置且所述补片安装在所述安装件上时驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶而将所述补片锚定到所述瓣叶。

86. 根据权利要求85所述的系统,其中所述扣钩能够在所述安装件保持在所述回缩位置时在所述打开状态和所述闭合状态之间转换。

87. 根据权利要求85所述的系统,其中所述递送工具具有体外近侧部分,所述体外近侧

部分包括可操作地联接到所述安装件的安装件控制器,使得所述安装件控制器的操作在所述回缩位置和所述初始位置之间移动所述安装件。

88. 根据权利要求87所述的系统,其中所述递送工具还包括安装件控制杆,所述安装件控制器经由所述安装件控制杆可操作地联接到所述安装件。

89. 根据权利要求88所述的系统,其中所述近侧部分还包括可操作地联接到所述驱动器的驱动器控制器,使得所述驱动器控制器的操作促使所述驱动器驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶。

90. 根据权利要求89所述的系统,其中所述安装件控制杆是管状的,并且所述驱动器从所述驱动器控制器延伸穿过所述安装件控制杆。

91. 根据权利要求88所述的系统,其中所述递送工具的所述体外近侧部分还包括可操作地联接到所述扣钩的扣钩控制器,使得所述扣钩控制器的操作使所述扣钩在所述打开状态和所述抓持状态之间转换。

92. 根据权利要求91所述的系统,其中所述递送工具还包括扣钩控制线材,所述扣钩控制器经由所述扣钩控制线材可操作地联接到所述安装件。

93. 根据权利要求92所述的系统,其中所述安装件控制器被构造成在所述扣钩处于所述抓持状态时,通过在所述扣钩控制线材上并沿着所述扣钩控制线材朝向所述扣钩滑动所述安装件,在所述回缩位置和所述初始位置之间移动所述安装件。

94. 根据权利要求93所述的系统,其中所述扣钩控制器被构造成在所述安装件处于所述回缩位置时,通过穿过所述安装件回缩所述扣钩控制线材而将所述扣钩从所述抓持状态转换到所述打开状态。

95. 根据权利要求85所述的系统,其中所述递送工具还包括一个或多个缠绕物,在所述安装件处于所述回缩位置并且所述补片通过缠绕在所述补片和所述安装件周围的一个或多个缠绕物保持抵靠在所述安装件上时,所述递送工具的所述远侧部分能够经腔地推进到所述心脏。

96. 根据权利要求95所述的系统,其中在所述安装件处于所述回缩位置并且所述补片通过缠绕在所述补片、所述安装件和所述轴周围的所述一个或多个缠绕物保持抵靠在所述安装件上时,所述递送工具的所述远侧部分能够经腔地推进到所述心脏。

97. 根据权利要求95所述的系统,其中所述递送工具还包括一个或多个弹簧加载的托架,所述一个或多个弹簧加载的托架被构造成保持所述缠绕物绷紧。

98. 根据权利要求97所述的系统,其中所述递送工具还包括杆,所述杆与所述弹簧加载的托架协作以保持所述缠绕物绷紧,并且所述杆能够回缩以释放所述缠绕物。

99. 根据权利要求85所述的系统,其中在所述回缩位置,所述安装件在围绕所述轴的中途以弧形弯曲。

100. 根据权利要求85所述的系统,其中所述安装件具有凸形外表面,并且所述补片以所述补片以曲线抵靠所述安装件的所述凸形外表面放置的方式安装在所述安装件上。

101. 根据权利要求85所述的系统,其中所述安装件被成形为在所述补片安装在所述安装件上时容纳所述补片锚定件。

102. 根据权利要求101所述的系统,其中所述补片锚定件联接到所述补片,并且所述系统被构造成使得所述补片锚定件通过所述安装件的容纳将所述补片固定到所述安装件。

103. 根据权利要求102所述的系统,其中所述补片经由塞绳联接到所述补片锚定件并且通过所述补片锚定件被设置在所述安装件的表面中限定的沟槽中而被固定到所述安装件的所述表面,所述沟槽被成形为:

促进所述补片锚定件沿所述沟槽滑动,并且

阻碍所述补片锚定件侧向地退出所述沟槽。

104. 根据权利要求103所述的系统,其中所述驱动器被构造成通过所述安装件处于所述初始位置且所述补片安装在所述安装件上时沿着所述沟槽驱动所述补片锚定件离开所述沟槽的端部并且穿过所述瓣叶而将所述补片锚定到所述瓣叶。

105. 根据权利要求103所述的系统,其中所述塞绳从所述补片锚定件侧向地延伸出所述沟槽到达所述补片。

106. 根据权利要求1至105中的任一项所述的系统,其中:

在所述递送工具的所述远侧部分内,所述轴是可伸缩的,

所述递送工具具有递送状态,其中:

所述轴可伸缩地延伸,

所述扣钩面向远侧,并且

所述递送工具的所述远侧部分能够经腔地推进到所述心脏。

107. 根据权利要求106所述的系统,其中在所述递送状态下,与所述打开状态相比,所述下游支撑件向远侧偏转。

108. 根据权利要求106所述的系统,其中在所述递送状态下,所述下游支撑件设置成与所述轴相邻以及基本上平行于所述轴。

109. 根据权利要求106所述的系统,其中在所述递送状态下,所述扣钩是闭合的。

110. 根据权利要求106所述的系统,其中所述递送工具具有收缩状态,其中:

所述轴可伸缩地收缩,并且

所述扣钩面向近侧。

111. 根据权利要求110所述的系统,其中所述递送工具的所述远侧部分被构造成在所述收缩状态时通过所述瓣膜向下游推进。

112. 根据权利要求110所述的系统,其中在所述收缩状态下,所述扣钩是闭合的。

113. 根据权利要求110所述的系统,其中在所述收缩状态下,与所述打开状态相比,所述下游支撑件向近侧偏转。

114. 根据权利要求110所述的系统,其中在所述收缩状态下,所述扣钩比在所述打开状态下从所述轴侧向延伸得更远。

115. 根据权利要求1至114中的任一项所述的系统,其中所述递送工具的所述近侧部分还包括轴延伸器,所述轴延伸器可操作地联接到所述轴,使得所述轴延伸器的操作将所述轴的远侧部从所述轴的近侧部可逆地向远侧延伸。

116. 根据权利要求115所述的系统,其中所述扣钩联接到所述轴,使得所述轴的所述远侧部从所述轴的所述近侧部向远侧的延伸使所述下游支撑件相对于所述轴偏转。

117. 根据权利要求1至116中的任一项所述的系统,其中所述柔性片材包括:

第一织造层,所述第一织造层包含纬纱和经纱;以及

第二织造层,所述第二织造层包含纬纱和经纱,并且固定到所述第一织造层,使得所述

第一织造层的所述纬纱相对于所述第二织造层的所述纬纱偏移。

118. 根据权利要求117所述的系统,其中所述第二织造层固定到所述第一织造层,使得所述第一织造层的所述纬纱相对于所述第二织造层的所述纬纱偏移5-30度。

119. 根据权利要求117所述的系统,其中:

所述补片具有唇缘和根部,

所述驱动器被构造成将所述补片的所述根部锚定到所述瓣叶,使得所述补片的所述唇缘朝向所述瓣膜的相对瓣叶延伸,

所述补片沿着所述补片的中线从所述根部到所述唇缘限定根部到唇缘轴线,并且

所述第一织造层的所述纬纱和所述第二织造层的所述纬纱:

相对于彼此偏移,并且

相对于所述根部到唇缘轴线偏移5-40度。

120. 根据权利要求1至119中的任一项所述的系统,其中所述补片是基本上梯形的。

121. 根据权利要求120所述的系统,其中:

所述补片具有唇缘和根部,

所述驱动器被构造成将所述补片的所述根部锚定到所述瓣叶,使得所述补片的所述唇缘朝向所述瓣膜的相对瓣叶延伸,并且

所述唇缘比所述根部长。

122. 根据权利要求121所述的系统,其中所述补片锚定件沿所述补片的所述根部大致设置在中间,并且所述补片还包括位于所述补片的所述根部的侧向拐角的辅助锚定件,每个辅助锚定件具有:

支撑区域,所述支撑区域附接到所述补片;以及

臂区域,所述臂区域能够远离所述支撑区域弹性地偏转,并且被构造成:

刺穿所述瓣叶;以及

将所述瓣叶夹在所述支撑区域上。

123. 根据权利要求1至122中的任一项所述的系统,其中所述驱动器被构造成通过在所述瓣叶的所述部分保持被所述扣钩抓持时驱动所述补片锚定件穿过所述补片和所述瓣叶两者来将所述补片锚定到所述瓣叶。

124. 根据权利要求123所述的系统,其中:

所述补片锚定件包括具有中心管状部分和两个侧向管状部分的管状缝钉,所述侧向管状部分中的一个侧向管状部分位于所述中心管状部分的任一端,并且

所述驱动器:

包括两个平行针,所述平行针中的一个平行针设置在所述侧向管状部分中的每个侧向管状部分内,从而约束所述侧向管状部分彼此平行,并且

被构造成通过以下方式将所述补片锚定到所述瓣叶:

在所述侧向管状部分彼此平行时推进所述针和所述侧向管状部分穿过所述补片和所述瓣叶两者,以及

通过将所述针从所述侧向管状部分回缩出来来展开所述管状缝钉。

125. 根据权利要求1至124中的任一项所述的系统,其中:

所述补片锚定件包括:

框架,所述框架附接到所述补片;以及

臂,所述臂柔性地联接到所述框架;以及

所述驱动器被构造成通过以下方式将所述补片锚定到所述瓣叶:

在所述臂被约束在锚定位置时推进所述臂穿过所述瓣叶,并且

随后释放所述臂,使得所述臂响应性地抵靠所述瓣叶并且朝向所述框架移动。

126. 根据权利要求125所述的系统,其中所述递送工具还包括回收线,所述回收线可释放地联接到所述锚定件使得张紧所述回收线使所述臂朝向所述锚定位置返回。

127. 根据权利要求125所述的系统,其中所述臂柔性地联接到所述框架,使得所述臂相对于所述框架的枢转轴线横向于所述框架的长轴线。

128. 根据权利要求125所述的系统,其中所述臂柔性地联接到所述框架,使得所述臂相对于所述框架的枢转轴线平行于所述框架的长轴线。

129. 根据权利要求1至128中的任一项所述的系统,其中所述递送工具还包括回收线,所述回收线可释放地联接到所述锚定件,使得张紧所述回收线促进从所述瓣叶解除所述补片锚定件的锚定。

130. 根据权利要求129所述的系统,其中所述回收线可释放地联接到所述锚定件,使得张紧所述回收线促进通过使所述补片锚定件重新定向来从所述瓣叶解除所述补片锚定件的锚定。

131. 根据权利要求129所述的系统,其中所述回收线可释放地联接到所述锚定件,使得张紧所述回收线促进通过使所述补片锚定件重新成形来从所述瓣叶解除所述补片锚定件的锚定。

132. 根据权利要求1至131中的任一项所述的系统,其中所述绞盘锚定件包括螺旋组织接合元件。

133. 根据权利要求132所述的系统,其中:所述绞盘锚定件还包括:

头部;

凸缘,所述螺旋组织接合元件能够旋拧通过所述凸缘,使得所述头部朝向所述凸缘移动;以及

倒钩,所述倒钩以能够进行关节运动的方式联接到所述头部,使得当所述头部朝向所述凸缘移动时,所述倒钩以所述凸缘逐渐径向向外推动所述倒钩的方式在所述凸缘上滑动。

134. 根据权利要求1至133中的任一项所述的系统,其中所述绞盘锚定件包括组织接合元件,所述组织接合元件包括:

倒钩结构,所述倒钩结构包括倒钩;以及

刺针结构,所述刺针结构包括刺针,所述倒钩结构和所述刺针结构之间的相对轴向移动引起所述倒钩的径向扩张。

135. 根据权利要求134所述的系统,其中所述组织接合元件还包括外管,所述倒钩结构和所述刺针结构能够在所述外管内轴向滑动。

136. 根据权利要求134所述的系统,其中所述刺针结构基本上设置在所述倒钩结构内。

137. 根据权利要求134所述的系统,其中所述倒钩结构基本上设置在所述刺针结构内。

138. 根据权利要求1至137中的任一项所述的系统,其中所述绞盘锚定件包括组织接合

元件,所述组织接合元件包括:

多个刺针,所述多个刺针被构造成推进到所述心室组织中并在所述心室组织内自动地侧向偏转;以及

多个套管,所述套管中的每个套管被构造成在所述心室组织内在所述多个刺针中的对应一个刺针上并且沿着所述对应一个刺针推进。

139. 根据权利要求138所述的系统,其中所述刺针比所述套管更刚性。

140. 一种用于与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的设备,所述瓣膜具有第一瓣叶和第二瓣叶,并且所述设备包括植入物,所述植入物包括:

瓣叶增强补片,所述瓣叶增强补片包括:

柔性片材;以及

框架,所述框架支撑所述柔性片材并限定弹簧;

补片锚定件;以及

塞绳,所述塞绳以在心室收缩期间将所述补片锚定件锚定到所述第一瓣叶将所述补片定位成与所述第二瓣叶对合的方式将所述补片锚定件联接到所述补片,所述弹簧被构造成张紧所述塞绳。

141. 根据权利要求140所述的设备,其中:

所述植入物包括上游组件,所述上游组件包括所述补片和所述补片锚定件,并且

所述植入物还包括:

下游组件,所述下游组件包括联接到绞盘锚定件的绞盘,所述绞盘锚定件被构造成将所述下游组件锚定到所述心室的组织;以及

拴系件,所述拴系件将所述绞盘拴系到所述补片。

142. 根据权利要求140至141中的任一项所述的设备,其中所述弹簧是压缩弹簧。

143. 根据权利要求140至141中的任一项所述的设备,其中所述弹簧是悬臂弹簧。

144. 根据权利要求140至143中的任一项所述的设备,其中所述弹簧相对于所述补片基本上平放。

145. 根据权利要求140至143中的任一项所述的设备,其中所述弹簧延伸到由所述补片限定的平面外。

146. 根据权利要求140至145中的任一项所述的设备,其中所述弹簧延伸超出所述补片的所述片材。

147. 根据权利要求140至146中的任一项所述的设备,其中所述补片锚定件具有尖锐末端,并且被构造成被驱动穿过所述瓣叶,其中所述尖锐末端穿透所述瓣叶。

148. 根据权利要求140至146中的任一项所述的设备,其中所述补片锚定件被构造成在设置在中空针内时被驱动穿过所述瓣叶。

149. 根据权利要求140至148中的任一项所述的设备,其中所述弹簧被构造成促进通过响应于通过将所述补片锚定件推离所述补片并穿过所述瓣叶而施加到所述塞绳的张力而瞬时应变来驱动所述补片锚定件穿过所述瓣叶。

150. 根据权利要求149所述的设备,其中所述弹簧以所述补片随着所述弹簧瞬时应变而瞬时线性收缩的方式联接到所述片材。

151. 根据权利要求149所述的设备,其中所述弹簧以所述弹簧随着所述弹簧瞬时应变

而滑过所述片材的方式联接到所述片材。

152. 根据权利要求149所述的设备, 其中:

所述补片具有唇缘和根部,

所述塞绳以将所述补片锚定件锚定到所述第一瓣叶将所述补片定位成使得所述补片的所述唇缘朝向所述第二瓣叶延伸的方式将所述补片锚定件联接到所述补片, 并且

所述框架限定:

唇缘支架, 所述唇缘支架在所述补片的所述唇缘处; 以及

根部支架, 所述根部支架在所述补片的所述根部处。

153. 根据权利要求152所述的设备, 其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧在所述唇缘支架和所述根部支架之间的瞬时压缩。

154. 根据权利要求152所述的设备, 其中所述补片沿着所述补片的中线在所述唇缘和所述根部之间限定根部到唇缘轴线, 并且其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧相对于所述根部到唇缘轴线的偏转。

155. 根据权利要求154所述的设备, 其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧朝向所述根部到唇缘轴线的偏转。

156. 根据权利要求154所述的设备, 其中所述弹簧是第一弹簧, 并且其中所述框架还包括第二弹簧, 所述第一弹簧和所述第二弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述第一弹簧和所述第二弹簧朝向彼此的偏转。

157. 根据权利要求156所述的设备, 其中所述塞绳在所述第一弹簧和所述第二弹簧之间来回延伸。

158. 根据权利要求152所述的设备, 其中所述至少一个框架限定联接到所述根部支架的补片锚定件支撑件, 所述塞绳从所述弹簧穿过所述补片锚定件支撑件延伸到所述补片锚定件。

159. 根据权利要求152所述的设备, 其中所述弹簧附接到所述根部支架。

160. 根据权利要求159所述的设备, 其中所述弹簧被构造成使得所述瞬时应变基本上包括所述弹簧相对于所述根部支架的瞬时偏转。

161. 根据权利要求159所述的设备, 其中所述弹簧从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

162. 根据权利要求161所述的设备, 其中所述弹簧沿着所述补片的中线从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

163. 根据权利要求161所述的设备, 其中:

所述弹簧是第一弹簧, 所述第一弹簧沿着所述补片的第一侧向边缘从所述根部支架延伸到所述唇缘支架, 并且

所述至少一个框架限定第二弹簧, 所述第二弹簧沿着所述补片的第二侧向边缘从所述根部支架延伸到所述唇缘支架。

164. 根据权利要求159所述的设备, 其中所述弹簧不延伸到所述唇缘支架。

165. 根据权利要求140至164中的任一项所述的设备, 其中所述补片锚定件包括套环, 所述套环在沿所述套环的基本上中间限定孔眼, 所述塞绳在所述孔眼处附接到所述补片锚定件。

166. 根据权利要求165所述的设备,还包括回收线,所述回收线在所述套环的基本上端部处联接到所述补片锚定件,并且被构造成在张紧所述回收线时从所述第一瓣叶解除所述补片锚定件的锚定。

167. 根据权利要求165所述的设备,其中:

所述套环是第一套环,

所述补片锚定件还包括第二套环,所述第二套环在沿着所述第二套环的中途限定孔眼,

所述塞绳从所述补片穿过所述第二套环的所述孔眼延伸到所述第一套环的所述孔眼,并且

所述第一套环和所述第二套环被成形为使得所述塞绳的张紧将所述第一套环和所述第二套环布置成十字形。

168. 根据权利要求165所述的设备,其中所述套环具有大致圆柱形的外表面,并且其中所述孔眼下沉到所述大致圆柱形的外表面下方。

169. 根据权利要求165所述的设备,其中所述孔眼横向地延伸完全穿过所述套环。

170. 根据权利要求165所述的设备,其中所述套环基本上是管状的,具有限定管腔的侧壁。

171. 根据权利要求170所述的设备,其中所述侧壁限定彼此相邻的两个侧向孔,所述孔眼由所述侧壁的设置所述两个侧向孔之间的部分限定。

172. 一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,所述系统包括:

植入物,所述植入物包括:

拴系件;

绞盘,所述绞盘包括壳体和设置在所述壳体中的线轴,所述拴系件从所述绞盘延伸,并且所述线轴可操作地联接到所述拴系件,使得所述绞盘的致动使所述拴系件张紧;以及

绞盘锚定件,所述绞盘锚定件联接到所述绞盘;以及

递送工具,所述递送工具具有在联接到所述植入物时能够经腔地推进到所述心脏的远侧部分,所述递送工具包括驱动轴子组件,所述驱动轴子组件包括:

参考力管,所述参考力管联接到所述壳体;以及

驱动轴,所述驱动轴:

延伸穿过所述参考力管,

具有锚定状态,所述锚定状态下,所述驱动轴:

可操作地联接到所述绞盘锚定件,使得所述驱动轴的旋转向所述绞盘锚施加锚定力,以及

可操作地与所述绞盘分离,使得所述驱动轴的旋转不致动所述绞盘,以及

具有绞盘状态,在所述绞盘状态下,所述驱动轴:

可操作地与所述绞盘锚定件分离,使得所述驱动轴的旋转不向所述绞盘锚定件施加所述锚定力,以及

可操作地联接到所述绞盘,使得所述驱动轴的旋转致动所述绞盘。

173. 根据权利要求172所述的系统,其中:

在所述锚定状态下,所述驱动轴相对于所述绞盘设置在第一轴向位置,
在所述绞盘状态下,所述驱动轴相对于所述绞盘设置在不同的第二轴向位置,并且
其中所述递送工具能够经由所述驱动轴相对于所述绞盘的轴向移动在所述锚定状态
和所述绞盘状态之间转换。

174. 根据权利要求173所述的系统,其中:

所述第一轴向位置远离所述第二轴向位置,并且

所述递送工具能够经由所述驱动轴相对于所述绞盘的近侧移动从所述锚定状态转换
到所述绞盘状态。

175. 一种制造用于植入受试者的心脏的瓣叶增强补片的方法,所述方法包括:

将柔性片材固定到临时框架组件,所述临时框架组件包括根部支架、唇缘支架和将所
述根部支架连接到所述唇缘支架的一个或多个夹板,使得 (i) 所述柔性片材的根部边缘被
固定到所述根部支架;以及 (ii) 所述柔性片材的唇缘边缘被固定到所述唇缘支架;以及

随后,从所述临时框架组件移除所述夹板。

176. 根据权利要求175所述的方法,其中所述夹板经由易碎连接件连接到所述根部支
架和所述唇缘支架,并且其中从所述临时框架组件移除所述夹板包括破坏所述易碎连接
件。

177. 根据权利要求175至176中的任一项所述的方法,还包括在从所述临时框架组件移
除所述夹板之前,在所述根部支架和所述唇缘支架之间附接柔性系带。

178. 根据权利要求175至177中的任一项所述的方法,其中:

所述柔性片材是第一柔性片材,

将所述柔性片材固定到所述临时框架组件包括将所述柔性片材固定到所述临时框架
组件的第一侧,

所述方法还包括,在从所述临时框架组件移除所述夹板之前,将第二柔性片材固定到
所述临时框架组件的第二侧,从而将所述临时框架组件夹在所述第一柔性片材和所述第
二柔性片材之间,以及

从所述临时框架组件移除所述夹板包括从所述第一柔性片材和所述第二柔性片材之
间移除所述夹板。

179. 根据权利要求178所述的方法,其中:

将所述第二柔性片材固定到所述临时框架组件包括将所述第二柔性片材固定到所述
临时框架组件,使得:

(i) 所述第二柔性片材的根部边缘固定到所述根部支架以及固定到所述第一柔性片材
的所述根部边缘;以及

(ii) 所述第二柔性片材的唇缘边缘固定到所述唇缘支架以及固定到所述第二柔性片
材的所述唇缘边缘,

从所述临时框架组件移除所述夹板包括从所述第一柔性片材的侧向边缘和所述第二
柔性片材的侧向边缘之间移除所述夹板,并且

所述方法还包括,在从所述第一柔性片材的所述侧向边缘和所述第二柔性片材的所述
侧向边缘之间移除所述夹板之后,将所述第一柔性片材的所述侧向边缘固定到所述第二柔
性片材的所述侧向边缘。

180. 一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,所述系统包括:

植入物;以及

递送工具,所述递送工具在所述递送工具的远侧部分包括:

轴,所述轴限定所述递送工具的纵向轴线;

扣钩,所述扣钩包括第一支撑件和第二支撑件,所述扣钩具有:

打开状态,在所述打开状态下,所述第一支撑件和所述第二支撑件彼此远离地定位,并且其中所述扣钩被构造成在所述第一支撑件和所述第二支撑件之间接纳所述瓣膜的瓣叶的一部分;以及

抓持状态,所述扣钩被构造成通过在所述瓣叶的接纳在所述第一支撑件和所述第二支撑件之间的部分保持设置在所述第一支撑件和所述第二支撑件之间时从所述打开状态朝向所述抓持状态转换来抓持所述瓣叶的所述部分;

导轨,所述导轨联接到所述扣钩,使得改变所述导轨中的张力使所述扣钩在所述打开状态和所述抓持状态之间转换;

安装件,所述植入物安装在所述安装件上,并且所述安装件能够在所述导轨上并且沿着所述导轨滑动;以及

驱动器,

其中:

在所述植入物安装在所述安装件上时,所述递送工具的所述远侧部分能够经腔地推进到所述心脏,并且

所述递送工具被构造成:

通过改变所述导轨中的所述张力使所述扣钩朝向所述抓持状态转换来抓持所述瓣叶的所述部分,以及

在所述瓣叶的所述部分保持被所述扣钩抓持时:

在所述导轨上并沿着所述导轨将所述安装件滑动到所述扣钩,使得所述安装件将所述植入物携带到所述扣钩,并且

在所述安装件保持设置在所述扣钩处时将所述植入物锚定到所述瓣叶。

181. 根据权利要求180所述的系统,其中所述递送工具被构造成随后通过逆转所述导轨中所述张力的所述改变来释放所述瓣叶的所述部分。

182. 根据权利要求180至181中的任一项所述的系统,其中:

所述导轨联接到所述第一支撑件。

所述扣钩被构造成通过使至少所述第一支撑件远离所述轴偏转使得所述导轨倾斜地远离所述轴延伸到所述扣钩而朝向所述抓持状态移动,以及

所述递送工具被构造成在所述导轨上并沿着所述导轨倾斜地远离所述轴滑动所述安装件至所述扣钩,使得所述安装件将所述植入物倾斜地远离所述轴携带到所述扣钩。

183. 一种方法,包括:

使用包括细长螺旋线圈的瓣叶抓持元件,通过以所述细长螺旋线圈的长度与所述瓣叶的所述边缘对准的方式将所述细长螺旋线圈螺旋地转动到所述瓣叶的边缘来抓持患者的心脏的房室瓣的瓣叶;

将至少一个纵向构件从所述瓣叶抓持元件向下延伸穿过所述患者的所述心脏的心室；
以及

将所述纵向构件联接到所述心脏的乳头肌。

184. 根据权利要求183所述的方法，其中所述细长螺旋线圈包含镍钛诺。

185. 根据权利要求183至184中的任一项所述的方法，还包括将垫定位在所述瓣叶的所述边缘，并且其中螺旋地转动所述细长螺旋线圈包括螺旋地转动所述细长螺旋线圈穿过所述垫并且穿过所述瓣叶的所述边缘的组织。

186. 根据权利要求183至185中的任一项所述的方法，还包括在抓持所述瓣叶之前使所述瓣叶稳定。

187. 根据权利要求186所述的方法，其中稳定所述瓣叶包括通过使用分叉结构推靠在所述心室表面上而从所述瓣叶的心室表面支撑所述瓣叶。

188. 根据权利要求186所述的方法，其中稳定所述瓣叶包括通过将第一夹持元件定位在所述心房表面处以及将第二夹持元件定位在所述心室表面处，从心房表面和心室表面夹持所述瓣叶。

189. 根据权利要求188所述的方法，其中定位所述第一夹持元件和所述第二夹持元件包括使用铰链将所述第一夹持元件和所述第二夹持元件枢转到位。

190. 根据权利要求188所述的方法，其中定位所述第一夹持元件和所述第二夹持元件包括朝向所述第二夹持元件纵向地滑动所述第一夹持元件。

191. 一种方法，包括：

使用包括第一卡扣元件和第二卡扣元件的瓣叶抓持元件，通过将(a)所述第一卡扣元件定位在所述瓣叶的心房表面以及将(b)所述第二卡扣元件定位在所述瓣叶的心室表面，并且通过定位、卡扣所述瓣叶，抓持患者的心脏的房室瓣的瓣叶；

将至少一个纵向构件从所述瓣叶抓持元件向下延伸穿过所述患者的所述心脏的心室；
以及

将所述纵向构件联接到所述心脏的乳头肌。

192. 根据权利要求191所述的方法，其中卡扣所述瓣叶包括通过将所述瓣叶的一部分捕获在所述第一卡扣元件和所述第二卡扣元件之间来卡扣所述瓣叶。

193. 根据权利要求191所述的方法，其中卡扣所述瓣叶包括用所述第一卡扣元件的一部分穿刺所述瓣叶，以及将所述第一卡扣元件的所述部分穿过由所述第二卡扣元件限定的空间。

194. 根据权利要求193所述的方法，其中：

所述第一卡扣元件的所述部分包括第一支腿和第二支腿，所述第一支腿和所述第二支腿：(a) 可响应于由所述第二卡扣元件的限定所述空间的壁施加到所述第一支腿和所述第二支腿的力而压缩；以及(b) 一旦所述第一支腿和所述第二支腿的远侧部分从所述空间内露出则可扩张，

使所述第一卡扣的所述部分通过包括促进所述第一支腿和所述第二支腿的压缩和扩张，以及

卡扣所述瓣叶包括响应于所述第一卡扣元件的所述第一支腿和所述第二支腿的所述扩张，将所述第一卡扣元件相对于所述第二卡扣元件锁定在适当位置。

195. 根据权利要求193所述的方法, 其中:

所述第一卡扣元件的所述部分包括倒钩, 并且

所述第二卡扣元件被成形为限定壁, 所述壁限定所述空间, 所述壁 (a) 可响应于所述倒钩穿过所述空间的移动而扩张, 以及 (b) 一旦所述倒钩的远侧端部从所述空间内露出则可压缩,

使所述第一卡扣的所述部分通过包括促进所述第二卡扣元件的所述壁的扩张和压缩, 以及

卡扣所述瓣叶包括响应于所述第二卡扣元件的所述壁、所述第一卡扣元件的第一支腿和第二支腿的所述压缩, 将所述第一卡扣元件相对于所述第二卡扣元件锁定在适当位置。

196. 根据权利要求191至195中的任一项所述的方法, 还包括在抓持所述瓣叶之前使所述瓣叶稳定。

197. 根据权利要求196所述的方法, 其中稳定所述瓣叶包括通过使用分叉结构推靠在所述心室表面上而从所述瓣叶的所述心室表面支撑所述瓣叶。

198. 根据权利要求196所述的方法, 其中稳定所述瓣叶包括通过将第一夹持元件定位在所述心房表面处以及将第二夹持元件定位在所述心室表面处, 从所述瓣叶的所述心房表面和所述心室表面夹持所述瓣叶。

199. 根据权利要求198所述的方法, 其中定位所述第一夹持元件和所述第二夹持元件包括使用铰链将所述第一夹持元件和所述第二夹持元件枢转到位。

200. 根据权利要求198所述的方法, 其中定位所述第一夹持元件和所述第二夹持元件包括朝向所述第二夹持元件纵向地滑动所述第一夹持元件。

201. 一种用于修复患者的房室瓣的瓣叶的系统, 所述系统包括:

主要纵向构件, 所述主要纵向构件被构造成在第一端部处联接到所述患者的心脏的心室周围的组织;

两个或更多个辅助纵向构件, 所述两个或更多个辅助纵向构件中的每个辅助纵向构件都具有第一端部, 所述第一端部被构造成联接到所述瓣叶的相应位置; 以及

力分配构件, 所述力分配构件以所述力分配构件定位在所述瓣叶和所述心脏的所述心室周围的所述组织之间的方式联接到所述主要纵向构件的第二端部以及联接到所述两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部, 所述力分配构件被构造成在所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力。

202. 根据权利要求201所述的系统, 其中所述力分配构件包括平面力分配构件。

203. 根据权利要求201至202中的任一项所述的系统, 其中所述力分配构件包括对称的力分配构件。

204. 根据权利要求201至203中的任一项所述的系统, 其中所述力分配构件被成形为限定两个或更多个顶点, 用于联接所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应第二端部中的每个第二端部, 其中所述两个或更多个顶点以在所述瓣叶处的所述两个或更多个辅助纵向构件的所述第一端部之间保持对应距离的方式间隔开一定距离。

205. 根据权利要求201至204中的任一项所述的系统, 还包括联接到所述主要纵向构件的束紧装置, 其中所述束紧装置被构造成控制所述主要纵向构件的张力。

206. 根据权利要求201至205中的任一项所述的系统, 其中:

所述力分配构件被成形为在所述力分配构件联接到以下位置处的联接部位处限定相应的开口：(a)所述主要纵向构件的所述第二端部；以及(b)所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应第二端部，

所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件以在力所述分配构件和以下部件之间产生可滑动联接的方式穿过所述相应的开口：(1)所述主要纵向构件；以及(2)所述两个或更多个辅助纵向构件，

所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件使用相应的锁定件相对于所述力分配构件锁定在适当的位置，所述锁定件能够联接到所述主要纵向构件的所述第二端部和所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应的第二端部，以及

所述可滑动联接促进所述张力在所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件之间的分布。

207. 一种用于修复患者的房室瓣的瓣叶的方法，所述方法包括：

将主要纵向构件的第一端部联接到所述患者的心脏的心室周围的组织；

将两个或更多个辅助纵向构件的相应第一端部联接到所述瓣叶的相应位置；以及

使用力分配构件在所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力，所述力分配构件以所述力分配构件定位在所述瓣叶和所述心脏的所述心室周围的所述组织之间的方式联接到所述主要纵向构件的第二端部以及联接到所述两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部。

208. 根据权利要求207所述的方法，其中将所述主要纵向构件在所述第一端部处联接到所述心室周围的组织包括将所述主要纵向构件的所述第一端部联接到乳头肌。

209. 根据权利要求207所述的方法，其中将所述主要纵向构件在所述第一端部处联接到所述心室周围的组织包括将所述主要纵向构件的所述第一端部联接到所述心室的壁。

210. 根据权利要求207至209中的任一项所述的方法，其中所述力分配构件包括平面力分配构件。

211. 根据权利要求207至210中的任一项所述的方法，其中所述力分配构件包括对称的力分配构件。

212. 根据权利要求207至211中的任一项所述的方法，其中所述力分配构件被成形为限定两个或更多个顶点，用于联接所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应第二端部中的每个第二端部，其中所述两个或更多个顶点以在所述瓣叶处的所述两个或更多个辅助纵向构件的所述第一端部之间保持对应距离的方式间隔开一定距离。

213. 根据权利要求207至212中的任一项所述的方法，还包括束紧所述主要纵向构件，并且通过所述束紧来控制所述主要纵向构件的张力。

214. 根据权利要求207至213中的任一项所述的方法，其中：

所述力分配构件被成形为在所述力分配构件联接到以下位置处的联接部位处限定相应的开口：(a)所述主要纵向构件的所述第二端部；以及(b)所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应第二端部，

所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件以在力所述分配构件和以下部件之间产生可滑动联接的方式穿过所述相应的开口：(1)所述主要纵向构件；以及(2)所述两个或更多个辅助纵向构件，

所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件使用相应的锁定件相对于所述力分配构件锁定在适当的位置,所述锁定件能够联接到所述主要纵向构件的所述第二端部和所述两个或更多个辅助纵向构件的所述相应的第二端部,以及

在所述主要纵向构件和所述两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力包括促进所述可滑动连接。

215. 一种方法,包括:

将管植入患者的心脏的心室的肌肉中;

将纵向构件穿过所述管;

相对于其自身固定所述纵向构件,以及通过固定,促进所述纵向构件的第一部分和所述管之间以及所述纵向构件的所述第一部分和所述肌肉之间的可滑动联接;以及

将所述纵向构件的第二部分紧固到所述患者的心脏瓣膜的瓣叶。

216. 根据权利要求215所述的方法,其中将所述管植入所述心室的所述肌肉包括将所述管植入乳头肌。

217. 根据权利要求215至216中的任一项所述的方法,其中相对于其自身固定所述纵向构件包括用锁定件固定所述纵向构件。

218. 根据权利要求215至217中的任一项所述的方法,其中相对于其自身固定所述纵向构件包括用压接件固定所述纵向构件,并且其中所述方法还包括使用所述压接件调整所述纵向构件的张力。

219. 根据权利要求215至217中的任一项所述的方法,还包括在固定所述纵向构件之前调整所述纵向构件的张力。

220. 根据权利要求215至217中的任一项所述的方法,还包括在固定所述纵向构件之后调整所述纵向构件的张力。

221. 根据权利要求215至220中的任一项所述的方法,其中植入所述管包括在所述植入之后植入具有自由端的管。

222. 根据权利要求215至220中的任一项所述的方法,其中植入所述管包括植入具有自由端的管,并且其中所述方法还包括联接所述管的所述自由端以形成闭环。

223. 根据权利要求215至220中的任一项所述的方法,其中植入所述管包括植入具有自由端的管,其中所述管具有形状记忆,这使得所述管能够呈现闭环,并且其中植入所述管包括使得所述自由端能够闭合以将所述管形成所述闭环。

224. 根据权利要求215至223中的任一项所述的方法,其中植入所述管包括在外管内以直的构型递送所述管,使所述外管穿过所述肌肉,以及移除所述外管以将所述管留在所述肌肉内。

225. 根据权利要求224所述的方法,其中所述管具有形状记忆,并且其中移除所述外管包括允许所述管呈现预先确定的形状。

226. 根据权利要求225所述的方法,其中允许所述管呈现所述预先确定的形状包括允许所述管呈现弯曲形状。

227. 根据权利要求225所述的方法,其中允许所述管呈现所述预先确定的形状包括允许所述管呈现闭环。

228. 根据权利要求225所述的方法,其中允许所述管呈现所述预先确定的形状包括允

许所述管的自由端锁定在一起。

229. 根据权利要求225所述的方法, 其中允许所述管呈现所述预先确定的形状包括允许所述管的自由端变形, 并且其中允许所述管的所述自由端变形包括允许所述自由端抵靠所述肌肉的外表面形成锚定件。

230. 一种方法, 包括:

将纵向构件的中间节段螺旋地缝合到患者心脏的房室瓣的单个瓣叶的边缘;

随后将所述纵向构件的第一部分延伸到所述心脏的心室中, 所述第一部分位于所述纵向构件的所述中间节段的下游; 以及

将所述纵向构件的第一端部联接到所述心室周围的组织。

231. 根据权利要求230所述的方法, 其中将所述纵向构件的所述第一端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述纵向构件的所述第一端部联接到乳头肌。

232. 根据权利要求230所述的方法, 还包括将所述纵向构件的第二端部联接到所述瓣叶。

233. 根据权利要求230至232中的任一项所述的方法, 还包括:

将所述纵向构件的第二部分延伸到所述心脏的所述心室中, 所述第二部分位于所述纵向构件的所述中间节段的上游; 以及

将所述纵向构件的第二端部联接到所述心室周围的组织。

234. 根据权利要求233所述的方法, 其中将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述纵向构件的所述第二端部联接到乳头肌。

235. 根据权利要求230至234中的任一项所述的方法, 其中:

所述纵向构件的所述第一端部联接到螺旋组织锚定件,

螺旋地缝合包括相对于所述瓣叶的组织使所述螺旋组织锚定件螺旋地通过, 以及

将所述纵向构件的所述第一端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述螺旋组织锚定件螺旋地转动到所述心室周围的所述组织中。

236. 根据权利要求235所述的方法, 其中将所述纵向构件的所述第一端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述螺旋组织锚定件螺旋地转动到乳头肌中。

237. 根据权利要求235所述的方法, 还包括将所述纵向构件的第二端部联接到所述瓣叶。

238. 根据权利要求235所述的方法, 还包括:

将所述纵向构件的第二部分延伸到所述心脏的所述心室中, 所述第二部分位于所述纵向构件的所述中间节段的上游; 以及

将所述纵向构件的第二端部联接到所述心室周围的组织。

239. 根据权利要求238所述的方法, 其中将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述纵向构件的所述第二端部联接到乳头肌。

240. 根据权利要求238所述的方法, 其中将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的组织包括使用组织锚定件来锚定所述纵向构件的所述第二端部。

241. 根据权利要求240所述的方法, 其中使用所述组织锚定件锚定所述纵向构件的所述第二端部包括使用螺旋组织锚定件来锚定所述纵向构件的所述第二端部。

242. 一种方法, 包括:

使瓣叶组织锚定件的至少一部分穿过患者的心脏的房室心脏瓣膜的瓣叶的组织,所述瓣叶组织锚定件联接到纵向构件,在所述穿过期间,所述纵向构件的自由端设置在所述患者体外;

在所述瓣叶组织锚定件的所述穿过之后,使心室组织锚定件沿着所述纵向构件并朝向所述心脏的心室周围的组织穿过;

将所述心室组织锚定件联接到所述心室周围的组织;以及

调整所述纵向构件的张力。

243. 根据权利要求242所述的方法,其中使所述瓣叶组织锚定件穿过所述瓣叶的组织包括穿刺所述瓣叶。

244. 根据权利要求243所述的方法,其中穿刺所述瓣叶包括用所述瓣叶组织锚定件的一部分穿刺所述瓣叶。

245. 根据权利要求243所述的方法,其中穿刺所述瓣叶包括在使所述瓣叶组织锚定件穿过所述瓣叶的组织之前推进针穿过所述瓣叶。

246. 一种系统,包括:

细长工具,所述细长工具用于促进瓣叶增强和腱索修复,所述细长工具包括:

中心管,所述中心管被成形为限定侧狭槽;

至少一个针,所述至少一个针能够在所述中心管的管腔内滑动;

下部结构元件,所述下部结构元件被构造成定位在患者的心脏的瓣膜的瓣叶的心室表面处;以及

至少一个针稳定元件,所述至少一个针稳定元件能够沿所述中心管的纵向轴线移动,以邻接所述瓣叶的心房表面,以及将所述瓣叶的一部分抓持在所述至少一个针稳定元件和所述下部结构元件之间;以及

瓣叶增强补片,所述瓣叶增强补片能够通过所述中心管递送,所述瓣叶增强补片包括:

翼片,所述翼片被构造成从所述中心管的所述侧狭槽露出;

至少一个张紧构件,所述至少一个张紧构件联接到所述翼片;以及

至少一个锁定元件,所述至少一个锁定元件包括锁定元件近侧端部和锁定元件远侧端部,其中所述至少一个锁定元件联接到所述至少一个张紧构件的第一端部,并且其中所述至少一个锁定元件能够通过所述细长工具的所述至少一个针来递送,以将所述翼片相对于所述瓣叶锁定在适当位置。

247. 根据权利要求246所述的系统,其中所述至少一个锁定元件包括“T”形锁定元件,所述“T”形锁定元件能够在所述至少一个针内压缩,并且一旦从所述至少一个针内展开就可扩张。

248. 根据权利要求246至247中的任一项所述的系统,其中所述至少一个张紧构件被构造成联接到所述心脏的心室周围的组织。

249. 根据权利要求246至248中的任一项所述的系统,还包括联接到所述至少一个张紧构件的至少一个纵向构件,其中所述至少一个纵向构件在其第一端部处联接到所述至少一个张紧构件,并且其中所述至少一个纵向构件的第二端部被构造成联接到所述心脏的心室周围的组织。

250. 根据权利要求246至249中的任一项所述的系统,其中所述至少一个张紧构件相对

于所述翼片穿过。

251. 根据权利要求246至249中的任一项所述的系统,其中所述至少一个张紧构件具有形状记忆,并且其中所述至少一个张紧构件使所述翼片从压缩构型变形为扩张构型。

252. 根据权利要求246所述的系统,其中所述至少一个锁定元件包括细长杆状锁定元件,所述细长杆状锁定元件被构造成从在所述至少一个杆状锁定元件被设置在所述至少一个针内时的垂直取向翻转到当所述至少一个杆状锁定元件从所述至少一个针内展开并被压靠在所述瓣叶的所述心室表面上时其纵向轴线平行于所述瓣叶的心室表面的侧向取向。

253. 根据权利要求246至252中的任一项所述的系统,其中所述至少一个张紧构件包括织物或聚合物线。

254. 根据权利要求246至253中的任一项所述的系统,其中所述瓣叶增强补片还包括联接到所述翼片的支撑框架。

255. 根据权利要求254所述的系统,其中所述支撑框架具有形状记忆,并且其中所述支撑框架被构造成使所述翼片从压缩构型变形为扩张构型。

256. 根据权利要求246至255中的任一项所述的系统,其中所述至少一个针包括斜面末端,其中所述斜面末端包括尖锐远侧末端部分和钝的近侧末端部分。

257. 根据权利要求246至256中的任一项所述的系统,还包括至少一个牵拉构件,所述至少一个牵拉构件延伸穿过所述中心管,并且可释放地联接到所述至少一个锁定元件。

258. 根据权利要求257所述的系统,其中所述至少一个锁定元件包括孔眼,并且其中所述至少一个牵拉构件穿过所述至少一个锁定元件的所述孔眼成环,使得所述牵拉构件的一根股线从所述孔眼的一侧延伸,并且所述牵拉构件的另一根股线从所述孔眼的另一侧延伸。

259. 根据权利要求257所述的系统,还包括U形环,其中所述至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,其中所述U形环在其尾部的端部处附接到所述第一锁定元件和所述第二锁定元件,并且其中所述至少一个牵拉构件穿过所述U形环成环,使得所述牵拉构件的一根股线从所述U形环的一侧延伸,并且所述牵拉构件的另一根股线从所述U形环的另一侧延伸。

260. 根据权利要求246所述的系统,其中所述至少一个锁定元件包括可扩张锁定元件,所述可扩张锁定元件被构造成从其自由状态下的细长构型转换到所述锁定元件远侧端部接近所述锁定元件近侧端部时的扩张构型。

261. 根据权利要求260所述的系统,还包括至少一个纵向构件,其中所述至少一个张紧构件在其第一端部处联接到所述锁定元件远侧端部,并且在其第二端部处联接到所述至少一个纵向构件。

262. 根据权利要求261所述的系统,还包括牵拉构件,所述牵拉构件延伸穿过所述中心管,并且在所述翼片的与所述至少一个张紧构件的所述第二端部相反的端部处可释放地联接到所述翼片。

263. 根据权利要求246至262中的任一项所述的系统,其中所述锁定元件近侧端部在近侧方向上径向向内渐缩。

264. 根据权利要求246至262中的任一项所述的系统,其中所述锁定元件还包括附接到所述锁定元件近侧端部的收缩器,其中所述收缩器在近侧方向上径向向内渐缩。

265. 一种方法, 包括:

将细长工具的一部分定位在患者的心脏的房室瓣的瓣叶之间, 以促进瓣叶增强和腱索修复, 所述细长工具包括:

中心管, 所述中心管被成形为限定侧狭槽;

至少一个针, 所述至少一个针能够在所述中心管的管腔内滑动;

下部结构元件, 所述下部结构元件被构造成定位在患者的所述心脏的瓣膜的瓣叶的心室表面处; 以及

至少一个针稳定元件, 所述至少一个针稳定元件能够沿所述中心管的纵向轴线移动;

将所述下部结构元件定位在所述瓣叶的所述心室表面处;

通过沿着所述纵向轴线移动所述至少一个针稳定元件, 并且通过所述移动使所述瓣叶的心房表面与所述至少一个针稳定元件邻接, 将所述瓣叶抓持在所述至少一个针稳定元件和所述下部结构元件之间;

通过所述中心管递送瓣叶增强补片, 所述瓣叶增强补片包括:

平面翼片, 所述平面翼片被构造成从所述中心管的所述侧狭槽露出;

至少一个张紧构件, 所述至少一个张紧构件联接到所述平面翼片; 以及

至少一个锁定元件, 所述至少一个锁定元件联接到所述至少一个张紧构件的第一端部;

使所述平面翼片穿过所述中心管的所述侧狭槽并离开所述管, 并且通过所述穿过, 使得所述平面翼片能够变形到扩张构型; 以及

通过将所述至少一个锁定元件递送穿过所述细长工具的所述至少一个针而将所述平面翼片锁定到所述瓣叶。

266. 根据权利要求265所述的方法, 其中所述至少一个锁定元件包括“T”形锁定元件, 并且其中递送所述至少一个锁定元件包括在所述至少一个针内以压缩状态递送所述“T”形锁定元件, 并且将所述“T”形锁定元件推出所述针外, 从而使得所述“T”形锁定元件能够扩张。

267. 根据权利要求265所述的方法, 其中所述至少一个张紧构件具有形状记忆, 并且其中使所述平面翼片能够变形至扩张构型包括使所述平面翼片能够经由所述至少一个张紧构件的所述形状记忆而变形。

268. 根据权利要求265至267中的任一项所述的方法, 还包括:

将至少一个纵向构件从所述平面翼片延伸到所述心脏的心室中; 以及

将所述至少一个纵向构件联接到所述心室周围的组织。

269. 根据权利要求268所述的方法, 其中延伸所述至少一个纵向构件包括向所述至少一个纵向构件施加张力, 并且其中使所述平面翼片能够变形至所述扩张构型包括通过施加所述张力使所述平面翼片能够变形。

270. 根据权利要求268所述的方法, 其中将所述至少一个纵向构件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述至少一个纵向构件联接到乳头肌。

271. 根据权利要求268所述的方法, 其中将所述至少一个纵向构件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述至少一个纵向构件联接到所述心室的壁。

272. 根据权利要求265至271中的任一项所述的方法, 还包括:

将所述至少一个张紧构件从所述平面翼片延伸到所述心脏的心室中;以及
将所述至少一个张紧构件联接到所述心室周围的组织。

273. 根据权利要求272所述的方法,其中延伸所述至少一个张紧构件包括向所述至少一个张紧构件施加张力,并且其中使所述平面翼片能够变形至所述扩张构型包括通过施加所述张力使所述平面翼片能够变形。

274. 根据权利要求272所述的方法,其中将所述至少一个张紧构件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述至少一个张紧构件联接到乳头肌。

275. 根据权利要求272所述的方法,其中将所述至少一个张紧构件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述至少一个张紧构件联接到所述心室的壁。

276. 根据权利要求265所述的方法,其中所述至少一个锁定元件包括细长杆状锁定元件,并且其中递送所述至少一个锁定元件包括在所述至少一个针内以垂直取向递送所述杆状锁定元件,并且从所述针内展开所述杆状锁定元件,从而使得所述杆状锁定元件能够呈现侧向取向。

277. 根据权利要求265所述的方法,其中所述瓣叶增强补片还包括具有形状记忆的支撑框架,并且其中使所述平面翼片能够变形至所述扩张构型包括经由所述支撑框架的所述形状记忆使所述平面翼片能够变形。

278. 根据权利要求265所述的方法,还包括同时牵拉至少一个牵拉构件的两根股线,所述至少一个牵拉构件穿过所述至少一个锁定元件的孔眼成环。

279. 根据权利要求265所述的方法,还包括牵拉穿过所述至少一个锁定元件的孔眼成环的至少一个牵拉构件的一根股线,同时允许所述牵拉构件的从所述孔眼的相反侧延伸的另一根股线朝向所述孔眼移动,以便从所述孔眼释放所述至少一个牵拉构件。

280. 根据权利要求265所述的方法,其中所述至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,并且其中所述方法还包括同时牵拉穿过U形环成环的牵拉构件的两根股线,其中所述U形环联接到所述第一锁定元件和所述第二锁定元件。

281. 根据权利要求265所述的方法,其中所述至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,并且其中所述方法还包括牵拉穿过联接到所述第一锁定元件和所述第二锁定元件的U形环成环的牵拉构件的一根股线,同时允许所述牵拉构件的从所述U形环的相反侧延伸的另一根股线向所述U形环移动,以便从所述U形环释放所述牵拉构件。

282. 根据权利要求265所述的方法,其中所述至少一个锁定元件包括可扩张锁定元件,并且其中递送所述至少一个锁定元件包括在所述至少一个针内以自由状态递送所述可扩张锁定元件,并且从所述针内展开所述可扩张锁定元件,从而使得所述可扩张锁定元件能够在所述至少一个张紧构件上施加张力时呈现扩张状态,所述至少一个张紧构件附接到锁定元件远侧端部。

283. 根据权利要求282所述的方法,还包括:

在近侧方向上牵拉联接到所述至少一个张紧构件的至少一个纵向构件,直到所述瓣叶增强补片转换到折叠状态,从而允许所述至少一个可扩张锁定元件转换到所述自由状态;以及

在近侧方向上同时牵拉所述牵拉构件的两根股线和所述至少一个纵向构件。

284. 根据权利要求282所述的方法,还包括牵拉联接到所述平面翼片的牵拉构件的一

根股线,同时允许所述牵拉构件的另一根股线向所述平面翼片移动,以便从所述平面翼片释放所述牵拉构件。

285.一种方法,包括:

在患者的心脏的房室瓣的瓣叶之间递送细长工具,使得所述细长工具中的侧狭槽设置在所述瓣叶之间;

定位所述工具使得单个瓣叶在所述工具中的所述侧狭槽内移动;

将纵向构件的两个端部穿过所述细长工具的至少一个管腔,所述至少一个管腔位于所述工具的设置在所述心脏的心室内的节段中;

从所述瓣叶的心室表面穿刺所述瓣叶,并且使所述纵向构件的所述两个端部穿过所述瓣叶并朝向所述心脏的心房,使得所述纵向构件的弯曲部设置在所述瓣叶的所述心室表面处;

利用所述工具从所述瓣叶的心房表面并朝向所述心室牵拉所述纵向构件的所述两个端部;以及

将所述纵向构件的所述两个端部联接到所述心室周围的组织。

286.根据权利要求285所述的方法,其中将所述纵向构件的所述两个端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述纵向构件的所述两个端部联接到乳头肌。

287.根据权利要求285所述的方法,其中将所述纵向构件的所述两个端部联接到所述心室周围的所述组织包括将所述纵向构件的所述两个端部联接到所述心室的壁。

288.根据权利要求285至287中的任一项所述的方法,其中所述纵向构件的所述两个端部中的每个端部联接到相应的针,并且其中每个针穿过所述工具的相应管腔。

289.根据权利要求285至287中的任一项所述的方法,其中所述工具被成形以便为所述纵向构件的相应部分限定相应的管腔,并且其中使所述纵向构件的两个端部穿过包括将所述纵向构件的每个端部穿过所述工具的相应管腔。

290.根据权利要求289所述的方法,其中所述纵向构件的所述两个端部中的每个端部联接到针,并且其中每个针穿过所述工具的相应管腔。

291.一种方法,包括:

在患者心脏的房室瓣的瓣叶之间递送细长对接元件递送工具;

将对接元件联接到所述心脏的心室周围的组织,所述对接元件被成形为限定接收器;

将组织锚定件递送工具递送到所述房室瓣的所述瓣叶中的瓣叶的心房表面;

穿刺所述瓣叶的组织;

使(a)联接到纵向构件的第一端部的组织锚定件和(b)所述纵向构件的第一部分经由所述组织锚定件递送工具穿过所述瓣叶进入所述心室中;

通过将所述组织锚定件进一步推进并进入所述对接元件的所述接收器中而将所述组织锚定件和所述纵向构件的所述第一端部联接到所述对接元件;以及

将纵向构件的第二端部锁定到所述瓣叶。

292.根据权利要求291所述的方法,其中:

所述组织锚定件包括在所述组织锚定件通过期间被压缩的一个或多个可扩张突出部,

所述对接元件被成形为限定一个或多个开口,以及

将所述组织锚定件和所述纵向构件的所述第一端部联接到所述对接元件包括将所述

组织锚定件的所述一个或多个可扩张突出部与所述对接元件的所述一个或多个开口对准，并且通过所述对准使得所述一个或多个突出部能够穿过所述一个或多个开口扩张并将所述组织锚定件锁定到所述对接元件。

293. 根据权利要求291至292中的任一项所述的方法，其中将所述对接元件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述对接元件联接到乳头肌。

294. 根据权利要求291至292中的任一项所述的方法，其中将所述对接元件联接到所述心室周围的所述组织包括将所述对接元件联接到所述心室的壁。

295. 根据权利要求291至294中的任一项所述的方法，还包括调整所述纵向构件的张力。

296. 根据权利要求295所述的方法，其中调整所述张力包括通过将所述纵向构件的所述第二端部锁定到所述瓣叶来调整所述张力。

297. 根据权利要求295所述的方法，其中调整所述张力包括在将所述纵向构件的所述第二端部锁定到所述瓣叶之后通过以下方式调整所述张力：

利用张力调整工具接合所述纵向构件；

利用所述张力调整工具牵拉所述纵向构件；以及

将所述纵向构件锁定在适当位置，以便确保施加到所述纵向构件的张力。

298. 一种系统，包括：

至少一个弯曲刚性元件，所述至少一个弯曲刚性元件具有远侧尖的末端，所述远侧尖的末端被构造成从患者心脏的房室瓣的心房表面朝向所述房室瓣的心室表面穿刺心脏组织，并且随后从所述心室表面朝向所述房室瓣的天然瓣叶的心房表面穿刺心脏组织；

假体瓣叶补片，所述假体瓣叶补片被构造成增强所述天然瓣叶，所述假体瓣叶补片被构造成联接到所述弯曲刚性元件的所述远侧尖的末端；以及

至少一个纵向构件，所述至少一个纵向构件在其第一端部处从所述假体瓣叶补片的一部分延伸，并且在其第二端部处被构造成联接到所述心脏的心室周围的组织。

299. 根据权利要求298所述的系统，其中所述至少一个纵向构件包括多个纵向构件。

300. 根据权利要求298至299中的任一项所述的系统，其中所述至少一个弯曲刚性元件包含金属。

301. 根据权利要求298至300中的任一项所述的系统，其中所述至少一个弯曲刚性元件包括通过桥接件联接在一起的两个弯曲刚性元件。

302. 根据权利要求298至301中的任一项所述的系统，其中所述远侧尖的末端包括多个倒钩，所述多个倒钩被构造成捕捉所述假体瓣叶。

303. 根据权利要求298至301中的任一项所述的系统，其中所述远侧尖的末端包括多个倒钩，并且其中所述假体瓣叶补片包括联接件，所述联接件被构造成与所述多个倒钩接合和联接。

304. 根据权利要求298至301中的任一项所述的系统，其中所述远侧尖的末端包括多个倒钩，并且其中所述假体瓣叶补片包括被构造成围绕所述多个倒钩的插口。

305. 根据权利要求298至304中的任一项所述的系统，还包括联接到所述纵向构件的所述第二端部的组织锚定件。

306. 根据权利要求305所述的系统，其中所述组织锚定件包括被构造成穿透所述心室

周围的所述组织的尖的末端。

307. 根据权利要求305所述的系统,其中所述组织锚定件包括被构造成围绕所述心室周围的所述组织的环。

308. 根据权利要求305所述的系统,其中所述组织锚定件包括被构造成围绕所述心室周围的所述组织的套箍。

309. 一种方法,包括:

利用至少一个弯曲刚性元件的远侧尖的末端从患者心脏的房室瓣的心房表面穿刺心脏组织;

使所述远侧尖的末端朝向所述房室瓣的心室表面通过;

利用所述远侧尖的末端穿刺所述房室瓣的天然瓣叶的心室表面;

使所述远侧尖的末端从所述天然瓣叶的所述心室表面朝向所述天然瓣叶的心房表面通过;

通过将假体瓣叶补片联接到所述远侧尖的末端来增强所述天然瓣叶;

使其在第一端部处联接到所述假体瓣叶补片的至少一个纵向构件延伸到所述患者的所述心脏的心室中;以及

将所述至少一个纵向构件的第二端部联接到所述心室周围的组织。

310. 根据权利要求309所述的方法,其中从所述心房表面穿刺所述心脏组织包括穿刺所述房室瓣的瓣环的组织。

311. 根据权利要求309所述的方法,其中将所述至少一个纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的组织包括将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室的壁的组织。

312. 根据权利要求309至311中的任一项所述的方法,其中将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的组织包括将所述纵向构件的所述第二端部联接到乳头肌的组织。

313. 根据权利要求309至312中的任一项所述的方法,其中所述至少一个弯曲刚性元件包含金属。

314. 根据权利要求309至313中的任一项所述的方法,其中:

所述至少一个弯曲刚性元件包括通过桥接件联接在一起的两个弯曲刚性元件,

所述两个弯曲刚性元件中的每个弯曲刚性元件具有相应的远侧尖的末端,

穿刺所述心脏组织包括利用所述两个弯曲刚性元件的所述远侧尖的末端穿刺所述心脏组织,并且

联接所述假体瓣叶补片包括将所述假体瓣叶补片联接到所述两个弯曲刚性元件的所述远侧尖的末端。

315. 根据权利要求309至314中的任一项所述的方法,其中将所述假体瓣叶补片联接到所述远侧尖的末端包括利用联接到所述远侧尖的末端的多个倒钩捕捉所述假体瓣叶补片。

316. 根据权利要求309至314中的任一项所述的方法,其中将所述假体瓣叶补片联接到所述远侧尖的末端包括将所述假体瓣叶补片的联接件联接到与所述尖的远侧末端联接的多个倒钩。

317. 根据权利要求309至316中的任一项所述的方法,其中:

延伸所述至少一个纵向构件包括将多个纵向构件延伸到所述心室中;以及

将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的组织包括将所述多个纵向构件的相应第二端部联接到所述心室周围的组织。

318. 根据权利要求309至317中的任一项所述的方法,其中将所述纵向构件的所述第二端部联接到所述心室周围的所述组织包括使用联接到所述纵向构件的所述第二端部的组织锚定件来联接所述纵向构件的所述第二端部。

319. 根据权利要求318所述的方法,其中联接所述纵向构件的所述第二端部包括利用所述组织锚定件的尖的末端穿透所述心室周围的所述组织。

320. 根据权利要求318所述的方法,其中联接所述纵向构件的所述第二端部包括利用所述组织锚定件围绕所述心室周围的所述组织。

321. 根据权利要求318所述的方法,其中联接所述纵向构件的所述第二端部包括利用所述组织锚定件的套箍围绕所述心室周围的所述组织。

322. 一种系统,包括:

框架,所述框架被成形为限定中心环,所述中心环联接到相对于所述中心环周向地布置的多个支柱;

组织锚定件,所述组织锚定件联接到所述框架的所述中心环,所述组织锚定件被构造成联接到患者心脏组织的一部分;以及

聚合物片材,所述聚合物片材联接到所述框架,所述聚合物片材被构造成增加所述框架和所述心脏组织的所述部分之间的接触,

其中所述框架能够从用于递送所述框架的鞘套内扩张,并且能够围绕所述组织锚定件塌缩,以便增强所述组织锚定件和所述心脏组织的所述部分之间的联接。

323. 根据权利要求322所述的系统,其中所述多个支柱中的每个支柱被成形为限定花瓣形状。

324. 根据权利要求322至323中的任一项所述的系统,其中所述组织锚定件包括螺旋组织锚定件。

325. 根据权利要求322至324中的任一项所述的系统,其中所述框架包含具有形状记忆的材料,并且其中所述框架由于所述形状记忆而能够自塌缩。

326. 根据权利要求322至324中的任一项所述的系统,其中在以朝向所述组织锚定件的矢量施加到所述框架的力的作用下,所述框架能够围绕所述组织锚定件塌缩。

327. 根据权利要求322至324中的任一项所述的系统,其中在由所述聚合物片材以朝向所述组织锚定件的矢量施加到所述框架的力的作用下,所述框架能够围绕所述组织锚定件塌缩。

328. 根据权利要求322至324中的任一项所述的系统,其中在将张力施加到所述中心环时,所述框架是可塌缩的。

329. 根据权利要求328所述的系统,还包括至少一个纵向元件,所述至少一个纵向元件在其第一端部处联接到所述中心环,并且其中所述框架能够响应于施加到所述纵向构件的张力而塌缩。

330. 根据权利要求329所述的系统,其中所述中心环被成形为限定远离所述中心环的圆周延伸的环,并且其中所述纵向构件的所述第一端部联接到所述环。

331. 根据权利要求329所述的系统,还包括联接到所述纵向构件的第二端部的瓣叶组织锚定件,并且其中所述纵向构件的所述第二端部被构造成经由所述瓣叶组织锚定件联接到所述患者的心脏的瓣叶的组织。

332. 一种方法,包括:

在患者的心脏的心室内递送鞘套的远侧部分,所述鞘套容纳:

框架,所述框架被成形为限定中心环,所述中心环联接到相对于所述中心环周向地布置的多个支柱;

组织锚定件,所述组织锚定件联接到所述框架的所述中心环;以及

聚合物片材,所述聚合物片材联接所述框架,所述聚合物片材被构造成增加所述框架和心脏组织的所述部分之间的接触,在所述递送期间,所述框架和所述聚合物片材处于压缩状态;

从所述鞘套内暴露所述框架、所述组织锚定件和所述聚合物片材,使得所述框架和所述聚合物片材从所述压缩状态扩张成扩张状态;以及

将所述组织锚定件联接到心脏组织的一部分,并且通过所述联接,促进所述框架和所述柔性片材围绕所述心脏组织的所述部分的塌缩。

333. 根据权利要求332所述的方法,其中所述多个支柱中的每个支柱被成形为限定花瓣形状。

334. 根据权利要求332至333中的任一项所述的方法,其中将所述组织锚定件联接到心脏组织的所述部分包括将所述组织锚定件联接到乳头肌。

335. 根据权利要求332至333中的任一项所述的方法,其中将所述组织锚定件联接到心脏组织的所述部分包括将所述组织锚定件联接到所述心室的壁的一部分。

336. 根据权利要求332至335中的任一项所述的方法,其中所述组织锚定件包括螺旋组织锚定件,并且其中将所述组织锚定件联接到心脏组织的所述部分包括将所述螺旋组织锚定件驱动到心脏组织的所述部分中。

337. 根据权利要求332至336中的任一项所述的方法,其中所述框架包含具有形状记忆的材料,并且其中暴露所述框架包括允许所述框架自扩张。

338. 根据权利要求332至336中的任一项所述的方法,其中所述框架包含具有形状记忆的材料,并且其中促进所述框架的塌缩包括允许所述框架围绕心脏组织的所述部分自塌缩。

339. 根据权利要求332至336中的任一项所述的方法,其中促进所述框架的塌缩包括促进所述框架暴露于在以朝向所述组织锚定件的矢量施加到所述框架的力。

340. 根据权利要求332至336中的任一项所述的方法,其中促进所述框架的塌缩包括促进所述框架暴露于由所述柔性片材在以朝向所述组织锚定件的矢量施加到所述框架的力。

341. 根据权利要求332至336中的任一项所述的方法,其中促进所述框架的塌缩包括向所述中心环施加张力。

342. 根据权利要求341所述的方法,其中至少一个纵向元件在其第一端部处联接到所述中心环,并且其中促进所述框架的塌缩包括通过向所述纵向构件施加张力来向所述中心环施加张力。

343. 根据权利要求342所述的方法,其中所述中心环被成形为限定远离所述中心环的

圆周延伸的环,并且其中所述纵向构件的所述第一端部联接到所述环。

344.根据权利要求342所述的方法,还包括将所述纵向构件的第二端部联接到所述患者的所述心脏的瓣叶的组织。

瓣膜瓣叶治疗系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求Tennenbaum等人于2020年11月13日提交的名称为“Valve leaflet treatment systems and methods”的美国临时专利申请63/113,430的优先权,该申请的全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0003] 缺血性心脏病可通过乳头肌的缺血性功能障碍和缺血性心脏病中存在的左心室扩张以及随后乳头肌的移位和二尖瓣环的扩张的组合引起二尖瓣回流。

[0004] 二尖瓣的瓣环的扩张防止瓣膜瓣叶在瓣膜闭合时完全对合。血液从左心室到左心房的二尖瓣回流导致总心搏量增加和心输出量减少,以及继发于左心房容量过载和压力过载的左心室最终变弱。

[0005] 慢性或急性左心室扩张可导致乳头肌移位,同时由于腱索上的张力而使瓣叶拴系增加,以及瓣环扩张。

发明内容

[0006] 发明内容旨在提供一些实例,并且无意以任何方式限制本发明的范围。例如,包括在本发明内容的实例中的任何特征不是权利要求所必需的,除非权利要求明确地叙述了这些特征。另外,所描述的特征可以多种方式进行组合。如本公开中其他地方描述的各种特征和步骤可以包括在这里概述的实例中。

[0007] 在一些应用中,提供了包括瓣叶补片(例如,瓣叶增强补片)、修复腱/或用于其植入的递送工具的系统和设备。该系统/设备可以包括瓣膜下的设备和/或部件。在一些应用中,系统/设备被提供用于促进瓣叶增强。

[0008] 在一些应用中,本文描述的系统、设备和方法可用于为心脏左侧提供人工腱索和/或瓣叶增强。在一些应用中,本文描述的系统、设备和方法可用于为心脏右侧提供人工腱索和/或瓣叶增强。在一些应用中,本文描述的系统、设备和方法可用于调节心脏壁的两个部分之间的长度。

[0009] 根据一些应用,提供了一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,该系统包括植入物,该植入物包括补片(例如,瓣叶增强补片等)。对于一些应用,补片包括柔性片材和补片锚定件。

[0010] 该系统还可以包括下游组件,该下游组件可以包括联接到绞盘锚定件的绞盘。该系统还可以包括将绞盘拴系到补片的拴系件。

[0011] 对于一些应用,该系统还包括递送工具,该递送工具具有在联接到植入物时能够经腔地推进到心脏的远侧部分。在一些应用中,递送工具包括轴,该轴限定递送工具的纵向轴线。对于一些应用,递送工具包括扣钩,该扣钩可以包括上游支撑件和下游支撑件。在一些应用中,扣钩能够在打开状态和闭合状态之间转换。

[0012] 对于一些应用,打开状态被构造成使得上游支撑件和下游支撑件彼此远离地定

位,并且扣钩被构造成在上游支撑件和下游支撑件之间接纳瓣膜的瓣叶的一部分。在一些应用中,闭合状态是抓持状态。在一些应用中,该扣钩被构造成通过在瓣叶的接纳在上游支撑件与下游支撑件之间的部分保持设置在上游支撑件与下游支撑件之间时从打开状态朝向抓持状态转换而抓持瓣叶的该部分。

[0013] 对于一些应用,该系统还包括驱动器,该驱动器被构造成通过在瓣叶的该部分保持被扣钩抓持时驱动补片锚定件穿过瓣叶来将补片锚定到瓣叶。

[0014] 对于一些应用,系统(例如,递送工具等)还包括驱动轴子组件,该驱动轴子组件包括一个或多个驱动轴,该一个或多个驱动轴延伸穿过该轴,并且以将驱动轴子组件构造成进行以下操作的方式可操作地联接到下游组件:(1)通过向绞盘锚定件施加锚定力来将绞盘锚定件锚定到心脏的心室组织;以及(2)独立于施加锚定力来致动绞盘。

[0015] 对于一些应用,拴系件从下游组件与轴并排地延伸经过扣钩并到达补片。

[0016] 对于一些应用,驱动器平行于轴与轴并排地设置。

[0017] 对于一些应用,扣钩在打开状态和抓持状态两者完全从轴侧向地设置。

[0018] 对于一些应用,驱动器被构造成通过驱动补片锚定件穿过瓣叶的由扣钩抓持的部分来将补片锚定到瓣叶。

[0019] 对于一些应用,在将补片锚定到瓣叶之后,扣钩能够朝向打开状态转换,以便在补片锚定在瓣叶上的情况下从扣钩释放瓣叶的该部分。

[0020] 对于一些应用,在抓持状态下,上游支撑件和下游支撑件比在打开状态下彼此更靠近。

[0021] 对于一些应用,驱动轴子组件包括延伸穿过轴并与下游组件接合的参考力管,并且该一个或多个驱动轴穿过参考力管延伸到下游组件,并且驱动轴子组件被构造成在参考力管向下游组件提供参考力时通过向绞盘施加扭矩来致动绞盘。

[0022] 对于一些应用,下游组件和递送工具被构造成促进递送工具使绞盘锚定件相对于轴旋转而不致动绞盘。

[0023] 对于一些应用,绞盘锚定件包括螺旋组织接合元件,锚定力包括扭矩,并且递送工具被构造成通过向绞盘锚定件施加扭矩将螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中来将绞盘锚定件锚定到心室组织。

[0024] 对于一些应用,递送工具的远侧部分以将驱动轴子组件构造成通过在不使绞盘相对于心室组织旋转的情况下向绞盘锚定件施加扭矩而将螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中的方式联接到植入物。

[0025] 对于一些应用,递送工具的远侧部分以将驱动轴子组件构造成通过在不使绞盘相对于轴旋转的情况下向绞盘锚定件施加扭矩而将螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中的方式联接到植入物。

[0026] 对于一些应用,递送工具包括联接到轴的远侧端部的胶囊,递送工具的远侧部分能够在下游组件容纳在胶囊内时经腔地推进到心脏。在一些应用中,胶囊和绞盘被成形为在驱动轴子组件将螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中时抑制绞盘相对于轴的旋转。

[0027] 对于一些应用,胶囊限定轨道,绞盘在被胶囊容纳时与该轨道接合。对于一些应用,胶囊和下游组件将驱动轴子组件构造成以下游组件向远侧推进离开胶囊,同时绞盘沿着轨道线性地滑动的方式使螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中。

[0028] 对于一些应用,轨道是胶囊中的侧向开口,并且绞盘限定孔口,该拴系件通过该孔口从绞盘延伸出来到补片。对于一些应用,孔口突出到侧向开口中将驱动轴子组件构造成以下游组件向远侧推进离开胶囊,同时绞盘的孔口沿着侧向开口线性地滑动的方式使螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中。

[0029] 对于一些应用,胶囊包括容纳绞盘并限定侧向开口的壳体。

[0030] 对于一些应用,胶囊包括遮盖壳体的弹性护罩。对于一些应用,护罩遮盖侧向开口的远侧区域,使侧向开口的近侧区域暴露以限定胶囊的窗口,并且递送工具的远侧部分能够在下游组件容纳在胶囊内且孔口暴露在窗口处时经腔地推进到心脏。

[0031] 对于一些应用,护罩限定从窗口向远侧延伸的狭缝,该狭缝与侧向开口对准。

[0032] 对于一些应用,孔口突出到侧向开口中将驱动轴子组件构造成以下游组件向远侧推进离开胶囊,同时绞盘的孔口在孔口沿着侧向开口线性地滑动时在狭缝处瞬时地分离护罩的方式使螺旋组织接合元件旋拧到心室组织中。

[0033] 对于一些应用,植入物包括上游组件,该上游组件包括联接到补片的补片锚定件。

[0034] 对于一些应用,上游组件还包括塞绳,补片锚定件经由该塞绳联接到补片。

[0035] 对于一些应用,补片锚定件具有尖锐末端,并且被构造成由驱动器驱动穿过瓣叶,其中尖锐末端穿透瓣叶。

[0036] 对于一些应用,递送工具还包括中空针,并且补片锚定件被构造成在被设置在中空针内时由驱动器驱动穿过瓣叶。

[0037] 对于一些应用,递送工具还包括被构造成刺穿瓣叶的中空针,并且驱动器被构造成在中空针延伸穿过瓣叶时将补片锚定件驱动到中空针外。

[0038] 对于一些应用,补片锚定件包括套环(toggle),该套环在沿套环的中途限定孔眼,塞绳在孔眼处附接到补片锚定件。

[0039] 对于一些应用,套环是第一套环,并且补片锚定件还包括第二套环,该第二套环沿第二套环的中途限定孔眼。对于一些应用,塞绳从补片延伸,穿过第二套环的孔眼,到达第一套环的孔眼。对于一些应用,第一套环和第二套环被成形为使得塞绳的张紧将第一套环和第二套环布置成十字形。

[0040] 对于一些应用,套环具有大致圆柱形的外表面,并且孔眼下沉到大致圆柱形的外表面下方。

[0041] 对于一些应用,孔眼横向地延伸完全穿过套环。

[0042] 对于一些应用,套环基本上是管状的,具有限定管腔的侧壁。

[0043] 对于一些应用,孔眼是塞绳孔眼,套环在侧壁中限定侧向孔眼,并且塞绳孔眼从侧向孔眼侧向地突出。

[0044] 对于一些应用,塞绳孔眼由线材限定。

[0045] 对于一些应用,线材是弹簧线材,通过弹簧线材的弹簧功能固定到套环。

[0046] 对于一些应用,线材通过固定到线材的端部并设置在管腔中的珠子固定到套环。

[0047] 对于一些应用,上游组件还包括被构造成使塞绳张紧的弹簧。

[0048] 对于一些应用,弹簧是压缩弹簧。

[0049] 对于一些应用,弹簧是悬臂弹簧。

[0050] 对于一些应用,弹簧相对于补片基本上平放。

- [0051] 对于一些应用,弹簧延伸超出补片的片材。
- [0052] 对于一些应用,弹簧延伸到由补片限定的平面外。
- [0053] 对于一些应用,弹簧被构造成促进驱动器通过响应于由驱动器将补片锚定件推离补片并穿过瓣叶而施加到塞绳的张力而瞬时地应变来驱动补片锚定件穿过瓣叶。
- [0054] 对于一些应用,弹簧以补片随着弹簧瞬时应变而瞬时线性收缩的方式联接到片材。
- [0055] 对于一些应用,弹簧以弹簧随着弹簧瞬时应变而滑过片材的方式联接到片材。
- [0056] 对于一些应用,补片具有唇缘和根部。对于一些应用,驱动器被构造成将补片的根部锚定到瓣叶,使得补片的唇缘朝向瓣膜的相对瓣叶延伸。对于一些应用,补片包括至少一个框架,该至少一个框架限定:唇缘支架,该唇缘支架在补片的唇缘处;以及根部支架,该根部支架在补片的根部处。
- [0057] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧在唇缘支架和根部支架之间的瞬时压缩。
- [0058] 对于一些应用,拴系件附接到唇缘支架并且可滑动地联接到根部支架,使得施加到塞绳的张力通过瞬时地将唇缘支架拉向根部支架而瞬时地压缩唇缘支架和根部支架之间的弹簧。
- [0059] 对于一些应用,补片沿着补片的中线在唇缘和根部之间限定根部到唇缘轴线,并且弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧相对于根部到唇缘轴线的偏转。
- [0060] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧朝向根部到唇缘轴线的偏转。
- [0061] 对于一些应用,弹簧是第一弹簧,并且上游组件还包括第二弹簧,第一弹簧和第二弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括第一弹簧和第二弹簧朝向彼此的偏转。
- [0062] 对于一些应用,塞绳在第一弹簧和第二弹簧之间来回延伸。
- [0063] 对于一些应用,该至少一个框架限定联接到根部支架的补片锚定件支撑件,塞绳从弹簧穿过补片锚定件支撑件延伸到补片锚定件。
- [0064] 对于一些应用,拴系件连接到唇缘支架。
- [0065] 对于一些应用,弹簧附接到根部支架。
- [0066] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧相对于根部支架的瞬时偏转。
- [0067] 对于一些应用,弹簧从根部支架延伸到唇缘支架。
- [0068] 对于一些应用,弹簧沿着补片的中线从根部支架延伸到唇缘支架。
- [0069] 对于一些应用:
- [0070] 弹簧是第一弹簧,该第一弹簧沿着补片的第一侧向边缘从根部支架延伸到唇缘支架,并且
- [0071] 该至少一个框架限定第二弹簧,该第二弹簧沿着补片的第二侧向边缘从根部支架延伸到唇缘支架。
- [0072] 对于一些应用,弹簧不延伸到唇缘支架。
- [0073] 对于一些应用,扣钩限定狭槽,并且驱动器被构造成通过驱动补片锚定件穿过瓣叶和狭槽来将补片锚定到瓣叶。

[0074] 对于一些应用,狭槽由扣钩的下游支撑件限定。

[0075] 对于一些应用,扣钩限定狭槽防护装置,该狭槽防护装置被构造成阻碍心脏的组织进入狭槽。

[0076] 对于一些应用,补片经由塞绳联接到补片锚定件。对于一些应用,狭槽防护装置是弹性的,并且具有静止位置,其中狭槽防护装置覆盖狭槽的入口,从而阻碍心脏的组织进入狭槽。对于一些应用,狭槽防护装置可通过塞绳瞬时地远离狭槽偏转,从而促进塞绳从狭槽中退出。

[0077] 对于一些应用,补片经由塞绳联接到补片锚定件。对于一些应用,狭槽防护装置具有闭合位置,其中狭槽防护装置覆盖狭槽的入口,从而阻碍心脏的组织进入狭槽,并且能够从入口可逆地回缩到狭槽,从而促进塞绳从狭槽退出。

[0078] 对于一些应用,递送工具还包括位于轴的远侧端部的胶囊,该胶囊被构造成容纳下游组件。

[0079] 对于一些应用,胶囊包括由弹性聚合物形成的护罩。

[0080] 对于一些应用,胶囊被成形为在其中限定侧向窗口。

[0081] 对于一些应用,胶囊被成形为限定在胶囊的侧向窗口和开口远侧端部之间延伸的窄狭缝。

[0082] 对于一些应用,递送工具具有体外近侧部分,该体外近侧部分包括可操作地联接到扣钩的扣钩控制器,使得扣钩控制器的操作使扣钩在打开状态和抓持状态之间转换。

[0083] 对于一些应用,扣钩控制器可操作地联接到扣钩的上游支撑件,使得扣钩控制器的操作经由上游支撑件相对于轴的移动使扣钩在打开状态和抓持状态之间转换。

[0084] 对于一些应用,近侧部分还包括可操作地联接到驱动器的驱动器控制器,使得驱动器控制器的操作促使驱动器驱动补片锚定件穿过瓣叶。

[0085] 对于一些应用,在递送工具的远侧部分内,轴具有近侧部分和远侧部分,并且递送工具的近侧部分还包括轴延伸器,该轴延伸器可操作地联接到轴,使得轴延伸器的操作将轴的远侧部分从轴的近侧部分可逆地向远侧延伸。

[0086] 对于一些应用,扣钩联接到轴,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸使下游支撑件相对于轴偏转。

[0087] 对于一些应用,递送工具包括限定下游支撑件的框架。对于一些应用,框架的第一部分附接到轴的近侧部分,并且框架的第二部分附接到轴的远侧部分,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸以使下游支撑件相对于轴偏转的方式折叠框架。

[0088] 对于一些应用,扣钩联接到轴,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸使下游支撑件和上游支撑件两者相对于轴偏转。

[0089] 对于一些应用,扣钩联接到轴,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸使下游支撑件和上游支撑件两者相对于轴偏转,而不改变下游支撑件和上游支撑件之间的设置。

[0090] 对于一些应用,扣钩联接到轴,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸使下游支撑件和上游支撑件两者在扣钩保持在抓持状态时相对于轴偏转。

[0091] 对于一些应用,近侧部分还包括锚定件控制器,该锚定件控制器被构造成使得在递送工具的至少一种状态下,驱动轴子组件将锚定件控制器可操作地联接到绞盘锚定件,

使得锚定件控制器的操作将锚定力施加到绞盘锚定件。

[0092] 对于一些应用,近侧部分还包括绞盘控制器,驱动轴子组件将绞盘控制器可操作地联接到绞盘,使得绞盘控制器的操作致动绞盘。

[0093] 对于一些应用,驱动轴子组件包括绞盘控制驱动轴,绞盘控制器经由该绞盘控制驱动轴可操作地联接到绞盘。对于一些应用,驱动轴子组件包括穿过绞盘控制驱动轴设置的锚定件控制驱动轴,并且锚定件控制器经由该锚定件控制驱动轴可操作地联接到锚定件。

[0094] 对于一些应用,驱动轴子组件包括下游组件控制驱动轴。对于一些应用,驱动轴子组件具有锚定状态,在该锚定状态下,锚定件控制器经由下游组件控制驱动轴可操作地联接到绞盘锚定件,使得锚定件控制器的操作将锚定力施加到绞盘锚定件。

[0095] 对于一些应用,驱动轴子组件具有绞盘状态,在该绞盘状态下,下游组件控制驱动轴:可操作地与绞盘锚定件分离,使得锚定件控制器的操作不将锚定力施加到绞盘锚定件,并且可操作地联接到绞盘,使得下游组件控制驱动轴的旋转致动绞盘。

[0096] 对于一些应用,在锚定状态下,下游组件控制驱动轴相对于下游组件设置在第一轴向位置。对于一些应用,在绞盘状态下,下游组件控制驱动轴相对于下游组件设置在不同的第二轴向位置。对于一些应用,递送工具能够经由下游组件控制驱动轴相对于下游组件的轴向移动而在锚定状态与绞盘状态之间转换。

[0097] 对于一些应用,第一轴向位置远离第二轴向位置,并且递送工具能够经由下游组件控制驱动轴相对于下游组件的近侧移动从锚定状态转换到绞盘状态。

[0098] 对于一些应用,递送工具还包括安装件,该安装件被构造成支撑安装在其上的补片,并且被构造成在扣钩处于抓持状态时将补片朝向扣钩携带。

[0099] 对于一些应用,安装件被构造成通过在扣钩处于抓持状态时,连同安装在其上的补片朝向扣钩远侧地移动来将补片朝向扣钩的上游支撑件携带。

[0100] 对于一些应用,安装件被构造成通过在扣钩处于抓持状态时,连同安装在其上的补片朝向扣钩远侧并侧向地移动来将补片朝向扣钩的上游支撑件携带。

[0101] 对于一些应用,安装件具有回缩位置,在安装件处于回缩位置且补片安装在安装件上时,递送工具的远侧部分能够经腔地推进到心脏。对于一些应用,安装件具有初始位置(primed position),在该初始位置安装件比在回缩位置设置得更靠近扣钩。对于一些应用,驱动器被构造成通过在安装件处于初始位置且补片安装在安装件上时驱动补片锚定件穿过瓣叶而将补片锚定到瓣叶。

[0102] 对于一些应用,扣钩能够在安装件保持在回缩位置时在打开状态和闭合状态之间转换。

[0103] 对于一些应用,递送工具具有体外近侧部分,该体外近侧部分包括可操作地联接到安装件的安装件控制器,使得安装件控制器的操作在回缩位置和初始位置之间移动安装件。

[0104] 对于一些应用,递送工具还包括安装件控制杆,该安装件控制器经由该安装件控制杆可操作地联接到安装件。

[0105] 对于一些应用,近侧部分还包括可操作地联接到驱动器的驱动器控制器,使得驱动器控制器的操作促使驱动器驱动补片锚定件穿过瓣叶。

[0106] 对于一些应用,安装件控制杆是管状的,并且驱动器从驱动器控制器延伸穿过安装件控制杆。

[0107] 对于一些应用,递送工具的体外近侧部分还包括可操作地联接到扣钩的扣钩控制器,使得扣钩控制器的操作使扣钩在打开状态和抓持状态之间转换。

[0108] 对于一些应用,递送工具还包括扣钩控制线材,扣钩控制器经由该扣钩控制线材可操作地联接到安装件。

[0109] 对于一些应用,安装件控制器被构造成在扣钩处于抓持状态时,通过在扣钩控制线材上并沿着扣钩控制线材朝向扣钩滑动安装件,在回缩位置和初始位置之间移动安装件。

[0110] 对于一些应用,扣钩控制器被构造成在安装件处于回缩位置时通过穿过安装件回缩扣钩控制线材而将扣钩从抓持状态转换到打开状态。

[0111] 对于一些应用,递送工具还包括一个或多个缠绕物,在安装件处于回缩位置且补片通过缠绕在补片和安装件周围的一个或多个缠绕物保持抵靠在安装件上时,递送工具的远侧部分能够经腔地推进到心脏。

[0112] 对于一些应用,在安装件处于回缩位置并且补片通过缠绕在补片、安装件和轴周围的一个或多个缠绕物保持抵靠在安装件上时,递送工具的远侧部分能够经腔地推进到心脏。

[0113] 对于一些应用,递送工具还包括一个或多个弹簧加载的托架,该一个或多个弹簧加载的托架被构造成保持缠绕物绷紧。

[0114] 对于一些应用,递送工具还包括杆,该杆与弹簧加载的托架配合以保持缠绕物绷紧,并且该杆能够回缩以释放缠绕物。

[0115] 对于一些应用,在回缩位置,安装件在围绕轴的中途以弧形弯曲。

[0116] 对于一些应用,安装件具有凸形外表面,并且补片以补片以曲线抵靠安装件的凸形外表面放置的方式安装在安装件上。

[0117] 对于一些应用,安装件被成形为在补片安装在安装件上时容纳补片锚定件。

[0118] 对于一些应用,补片锚定件联接到补片,并且系统被构造成使得补片锚定件通过安装件的容纳将补片固定到安装件。

[0119] 对于一些应用,补片经由塞绳联接到补片锚定件并且通过补片锚定件被设置在安装件的表面中限定的沟槽中而被固定到安装件的表面,该沟槽被成形为:促进补片锚定件沿沟槽滑动,并且阻碍补片锚定件侧向地离开沟槽。

[0120] 对于一些应用,驱动器被构造成通过安装在安装件处于初始位置且补片安装在安装件上时沿着沟槽驱动补片锚定件离开沟槽的端部并且穿过瓣叶而将补片锚定到瓣叶。

[0121] 对于一些应用,塞绳从补片锚定件侧向地延伸出沟槽到达补片。

[0122] 对于一些应用,在递送工具的远侧部分内,轴是可伸缩的,并且递送工具具有这样的递送状态,在该递送状态下:轴可伸缩地延伸,扣钩面向远侧,并且递送工具的远侧部分能够经腔地推进到心脏。

[0123] 对于一些应用,在递送状态下,与打开状态相比,下游支撑件向远侧偏转。

[0124] 对于一些应用,在递送状态下,下游支撑件设置成与轴相邻以及基本上平行于轴。

[0125] 对于一些应用,在递送状态下,扣钩是闭合的。

[0126] 对于一些应用,递送工具具有收缩状态,在该收缩状态下,轴可伸缩地收缩,并且扣钩面向近侧。

[0127] 对于一些应用,递送工具的远侧部分被构造成在收缩状态时通过瓣膜向下游推进。

[0128] 对于一些应用,在收缩状态下,扣钩是闭合的。

[0129] 对于一些应用,在收缩状态下,与打开状态相比,下游支撑件向近侧偏转。

[0130] 对于一些应用,在收缩状态下,扣钩比在打开状态下从轴侧向延伸得更远。

[0131] 对于一些应用,递送工具的近侧部分还包括轴延伸器,该轴延伸器可操作地联接到轴,使得轴延伸器的操作将轴的远侧部分从轴的近侧部分可逆地向远侧延伸。

[0132] 对于一些应用,扣钩联接到轴,使得轴的远侧部分从轴的近侧部分向远侧的延伸使下游支撑件相对于轴偏转。

[0133] 对于一些应用,柔性片材包括:第一织造层,该第一织造层包含纬纱和经纱;以及第二织造层,该第二织造层包含纬纱和经纱,并且固定到第一织造层,使得第一织造层的纬纱相对于第二织造层的纬纱偏移。

[0134] 对于一些应用,第二织造层固定到第一织造层,使得第一织造层的纬纱相对于第二织造层的纬纱偏移5-30度。

[0135] 对于一些应用,补片具有唇缘和根部,驱动器被构造成将补片的根部锚定到瓣叶,使得补片的唇缘朝向瓣膜的相对瓣叶延伸,并且补片沿着补片的中线从根部到唇缘限定根部到唇缘轴线。对于一些应用,第一织造层的纬纱和第二织造层的纬纱相对于彼此偏移,并且相对于根部到唇缘轴线偏移5-40度。

[0136] 对于一些应用,补片是基本上梯形的。

[0137] 对于一些应用,补片具有唇缘和根部,驱动器被构造成将补片的根部锚定到瓣叶,使得补片的唇缘向瓣膜的相对瓣叶延伸,并且唇缘比根部长。

[0138] 对于一些应用,补片锚定件沿补片的根部大致设置在中间,并且补片还包括位于补片的根部的侧向拐角的辅助锚定件。对于一些应用,每个辅助锚定件具有附接到补片的支撑区域,以及能够远离支撑区域弹性地偏转的臂区域。对于一些应用,臂区域被构造成:刺穿瓣叶和/或将瓣叶夹在支撑区域上。

[0139] 对于一些应用,驱动器被构造成通过在瓣叶的该部分保持被扣钩抓持时驱动补片锚定件穿过补片和瓣叶两者来将补片锚定到瓣叶。

[0140] 对于一些应用,补片锚定件包括具有中心管状部分和两个侧向管状部分的管状缝钉,其中侧向管状部分中的一个侧向管状部分位于中心管状部分的任一端。

[0141] 对于一些应用,驱动器包括两个平行针,平行针中的一个平行针设置在侧向管状部分中的每个侧向管状部分内,从而约束侧向管状部分彼此平行。对于一些应用,驱动器被构造成通过在侧向管状部分彼此平行时推进针和侧向管状部分穿过补片和瓣叶两者来将补片锚定到瓣叶,并且通过将针从侧向管状部分回缩出来来展开管状缝钉。

[0142] 对于一些应用,补片锚定件包括附接到补片的框架和柔性地联接到框架的臂。对于一些应用,驱动器被构造成通过在臂被约束在锚定位置时推进臂穿过瓣叶,并且随后释放臂使得臂响应性地抵靠瓣叶并且朝向框架移动来将补片锚定到瓣叶。

[0143] 对于一些应用,递送工具还包括回收线,该回收线可释放地联接到锚定件,使得张

紧回收线使臂朝向锚定位置返回。

[0144] 对于一些应用,臂柔性地联接到框架,使得臂相对于框架的枢转轴线横向于框架的长轴线。

[0145] 对于一些应用,臂柔性地联接到框架,使得臂相对于框架的枢转轴线平行于框架的长轴线。

[0146] 对于一些应用,递送工具还包括回收线,该回收线可释放地联接到锚定件,使得张紧回收线促进从瓣叶解除补片锚定件的锚定。

[0147] 对于一些应用,回收线可释放地联接到锚定件,使得张紧回收线促进通过重新定向补片锚定件来从瓣叶解除补片锚定件的锚定。

[0148] 对于一些应用,回收线可释放地联接到锚定件,使得张紧回收线促进通过使补片锚定件重新成形来从瓣叶解除补片锚定件的锚定。

[0149] 对于一些应用,绞盘锚定件包括螺旋组织接合元件。

[0150] 对于一些应用,绞盘锚定件还包括头部、凸缘和倒钩。对于一些应用,螺旋组织接合元件能够旋拧通过凸缘,使得头部朝向凸缘移动。对于一些应用,倒钩以能够进行关节运动的方式联接到头部,使得当头部朝向凸缘移动时,倒钩以凸缘逐渐径向向外推动倒钩的方式在凸缘上滑动。

[0151] 对于一些应用,绞盘锚定件包括组织接合元件,该组织接合元件包括具有倒钩的倒钩结构和具有刺针的刺针结构,倒钩结构和刺针结构之间的相对轴向移动引起倒钩的径向扩张。

[0152] 对于一些应用,组织接合元件还包括外管,倒钩结构和刺针结构可在该外管内轴向滑动。

[0153] 对于一些应用,刺针结构基本上设置在倒钩结构内。

[0154] 对于一些应用,倒钩结构基本上设置在刺针结构内。

[0155] 对于一些应用,绞盘锚定件包括组织接合元件,该组织接合元件包括多个刺针,该多个刺针被构造成推进到心室组织中并在心室组织内自动地侧向偏转。对于一些应用,组织接合元件包括多个套管,套管中的每个套管被构造成在心室组织内在该多个刺针中的对应一个刺针上并且沿着该对应一个刺针推进。

[0156] 对于一些应用,刺针比套管更刚性。

[0157] 根据一些应用,提供了与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统和/或设备,该瓣膜具有第一瓣叶和第二瓣叶。该系统/设备包括植入物,该植入物包括补片(例如,瓣叶增强补片等)、补片锚定件和塞绳。对于一些应用,补片包括柔性片材和支撑柔性片材并限定弹簧的支撑件。对于一些应用,塞绳以在心室收缩期间将补片锚定件锚定到第一瓣叶将补片定位成与第二瓣叶对合的方式将补片锚定件联接到补片,该弹簧被构造成张紧塞绳。

[0158] 对于一些应用,植入物包括上游组件,该上游组件包括补片和补片锚定件。对于一些应用,植入物还包括:下游组件,该下游组件包括绞盘,该绞盘联接到绞盘锚定件,该绞盘锚定件被构造成将下游组件锚定到心室的组织;以及拴系件,该拴系件将绞盘拴系到补片。

[0159] 对于一些应用,弹簧是压缩弹簧。

[0160] 对于一些应用,弹簧是悬臂弹簧。

- [0161] 对于一些应用,弹簧相对于补片基本上平放。
- [0162] 对于一些应用,弹簧延伸到由补片限定的平面外。
- [0163] 对于一些应用,弹簧延伸超出补片的片材。
- [0164] 对于一些应用,补片锚定件具有尖锐末端,并且被构造成被驱动穿过瓣叶,其中尖锐末端穿透瓣叶。
- [0165] 对于一些应用,补片锚定件被构造成在设置在中空针内时被驱动穿过瓣叶。
- [0166] 对于一些应用,弹簧被构造成促进通过响应于通过将补片锚定件推离补片并穿过瓣叶而施加到塞绳的张力而瞬时应变来驱动补片锚定件穿过瓣叶。
- [0167] 对于一些应用,弹簧以补片随着弹簧瞬时应变而瞬时线性收缩的方式联接到片材。
- [0168] 对于一些应用,弹簧以弹簧随着弹簧瞬时应变而滑过片材的方式联接到片材。
- [0169] 对于一些应用,补片具有唇缘和根部,并且塞绳以将补片锚定件锚定到第一瓣叶将补片定位成使得补片的唇缘朝向第二瓣叶延伸的方式将补片锚定件联接到补片。对于一些应用,框架限定:唇缘支架,该唇缘支架在补片的唇缘处;以及根部支架,该根部支架在补片的根部处。
- [0170] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧在唇缘支架和根部支架之间的瞬时压缩。
- [0171] 对于一些应用,补片沿着补片的中线在唇缘和根部之间限定根部到唇缘轴线,并且弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧相对于根部到唇缘轴线的偏转。
- [0172] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧朝向根部到唇缘轴线的偏转。
- [0173] 对于一些应用,弹簧是第一弹簧,并且框架还包括第二弹簧,第一弹簧和第二弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括第一弹簧和第二弹簧朝向彼此的偏转。
- [0174] 对于一些应用,塞绳在第一弹簧和第二弹簧之间来回延伸。
- [0175] 对于一些应用,该至少一个框架限定联接到根部支架的补片锚定件支撑件,塞绳从弹簧穿过补片锚定件支撑件延伸到补片锚定件。
- [0176] 对于一些应用,弹簧附接到根部支架。
- [0177] 对于一些应用,弹簧被构造成使得瞬时应变基本上包括弹簧相对于根部支架的瞬时偏转。
- [0178] 对于一些应用,弹簧从根部支架延伸到唇缘支架。
- [0179] 对于一些应用,弹簧沿着补片的中线从根部支架延伸到唇缘支架。
- [0180] 对于一些应用,弹簧是沿着补片的第一侧向边缘从根部支架延伸到唇缘支架的第一弹簧,并且至少一个框架限定沿着补片的第二侧向边缘从根部支架延伸到唇缘支架的第二弹簧。
- [0181] 对于一些应用,弹簧不延伸到唇缘支架。
- [0182] 对于一些应用,补片锚定件包括套环,该套环在沿套环的基本上中间限定孔眼,塞绳在孔眼处附接到补片锚定件。
- [0183] 对于一些应用,该系统/设备还包括回收线,该回收线在套环的基本上端部处联接到补片锚定件,并且被构造成在张紧回收线时从第一瓣叶解除补片锚定件的锚定。

[0184] 对于一些应用,套环是第一套环,补片锚定件还包括第二套环,该第二套环在沿着第二套环的中途限定孔眼,塞绳从补片穿过第二套环的孔眼延伸到第一套环的孔眼,并且第一套环和第二套环被成形为使得塞绳的张紧将第一套环和第二套环布置成十字形。

[0185] 对于一些应用,套环具有大致圆柱形的外表面,并且孔眼下沉到大致圆柱形的外表面下方。

[0186] 对于一些应用,孔眼横向地延伸完全穿过套环。

[0187] 对于一些应用,套环基本上是管状的,具有限定管腔的侧壁。

[0188] 对于一些应用,侧壁限定彼此相邻的两个侧向孔,孔眼由侧壁的设置两个侧向孔之间的部分限定。

[0189] 根据一些应用,提供了一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,该系统包括植入物和递送工具。对于一些应用,植入物包括拴系件、绞盘和联接到绞盘的绞盘锚定件。对于一些应用,绞盘包括壳体和设置在壳体中的线轴。对于一些应用,拴系件从绞盘延伸,并且线轴可操作地联接到拴系件,使得绞盘的致动使拴系件张紧。

[0190] 对于一些应用,递送工具具有远侧部分,该远侧部分在联接到植入物时能够经腔地推进到心脏。对于一些应用,递送工具包括驱动轴子组件,该驱动轴子组件包括联接到壳体和驱动轴的参考力管。对于一些应用,驱动轴延伸穿过参考力管。

[0191] 对于一些应用,驱动轴具有锚定状态和绞盘状态。对于一些应用,在锚定状态下,驱动轴可操作地联接到绞盘锚定件,使得驱动轴的旋转向绞盘锚定件施加锚定力,并且可操作地与绞盘分离,使得驱动轴的旋转不致动绞盘。对于一些应用,在绞盘状态下,驱动轴可操作地与绞盘锚分离,使得驱动轴的旋转不将锚定力施加到绞盘锚定件,并且驱动轴可操作地联接到绞盘,使得驱动轴的旋转致动绞盘。

[0192] 对于一些应用,在锚定状态下,驱动轴相对于绞盘设置在第一轴向位置。对于一些应用,在绞盘状态下,驱动轴相对于绞盘设置在不同的第二轴向位置。对于一些应用,递送工具能够经由驱动轴相对于绞盘的轴向移动在锚定状态和绞盘状态之间转换。

[0193] 对于一些应用,第一轴向位置远离第二轴向位置,并且递送工具能够经由驱动轴相对于绞盘的近侧移动从锚定状态转换到绞盘状态。

[0194] 根据一些应用,提供了一种制造用于植入受试者的心脏的瓣叶增强补片的方法,该方法包括:将柔性片材固定到包括根部支架、唇缘支架和一个或多个夹板的临时框架组件,使得:(i) 柔性片材的根部边缘固定到根部支架;以及(ii) 柔性片材的唇缘边缘固定到唇缘支架;以及随后,从临时框架组件移除夹板。

[0195] 对于一些应用,夹板经由易碎连接件连接到根部支架和唇缘支架,并且从临时框架组件移除夹板包括破坏易碎连接件。

[0196] 对于一些应用,该方法还包括在从临时框架组件移除夹板之前,在根部支架和唇缘支架之间附接柔性系带。

[0197] 对于一些应用,柔性片材是第一柔性片材,将柔性片材固定到临时框架组件包括将柔性片材固定到临时框架组件的第一侧。对于一些应用,该方法还包括,在从临时框架组件移除夹板之前,将第二柔性片材固定到临时框架组件的第二侧,从而将临时框架组件夹在第一柔性片材和第二柔性片材之间。对于一些应用,从临时框架组件移除夹板包括从第一柔性片材和第二柔性片材之间移除夹板。

[0198] 对于一些应用,将第二柔性片材固定到临时框架组件包括将第二柔性片材固定到临时框架组件,使得:(i)第二柔性片材的根部边缘固定到根部支架以及固定到第一柔性片材的根部边缘;以及(ii)第二柔性片材的唇缘边缘固定到唇缘支架以及固定到第二柔性片材的唇缘边缘。

[0199] 对于一些应用,从临时框架组件移除夹板包括从第一柔性片材的侧向边缘和第二柔性片材的侧向边缘之间移除夹板。

[0200] 对于一些应用,该方法还包括,在从第一柔性片材的侧向边缘和第二柔性片材的侧向边缘之间移除夹板之后,将第一柔性片材的侧向边缘固定到第二柔性片材的侧向边缘。

[0201] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0202] 根据一些应用,提供了一种与设置在受试者的心脏的心房和心室之间的瓣膜一起使用的系统,该系统包括:植入物和递送系统或递送工具。对于一些应用,递送系统/工具在递送系统/工具的远侧部分包括轴、扣钩、导轨、安装件和驱动器。

[0203] 对于一些应用,轴限定递送工具的纵向轴线(或沿其延伸)。

[0204] 对于一些应用,扣钩包括第一支撑件和第二支撑件。对于一些应用,扣钩具有打开状态,在该打开状态下,第一支撑件和第二支撑件彼此远离地定位,并且其中扣钩被构造成在第一支撑件和第二支撑件之间接纳瓣膜的瓣叶的一部分。对于一些应用,扣钩具有抓持状态,扣钩被构造成通过在瓣叶的接纳在第一支撑件和第二支撑件之间的部分保持设置在第一支撑件和第二支撑件之间时从打开状态朝向抓持状态转换来抓持瓣叶的该部分。

[0205] 对于一些应用,导轨联接到扣钩,使得改变导轨中的张力使扣钩在打开状态和抓持状态之间转换。

[0206] 对于一些应用,植入物被安装在安装件上,并且安装件能够在导轨上并沿着导轨滑动。

[0207] 对于一些应用,在植入物安装在安装件上时,递送工具的远侧部分能够经腔地推进到心脏。

[0208] 对于一些应用,递送工具被构造成通过改变导轨中的张力使扣钩朝向抓持状态转换来抓持瓣叶的该部分。

[0209] 对于一些应用,递送工具被进一步构造成在瓣叶的该部分保持被扣钩抓持时:在导轨上并沿着导轨将安装件滑动到扣钩,使得安装件将植入物携带到扣钩,并且在安装件保持设置在扣钩处时将植入物锚定到瓣叶。

[0210] 对于一些应用,递送工具被构造成随后通过逆转导轨中张力的改变来释放瓣叶的该部分。

[0211] 对于一些应用,导轨联接到第一支撑件。对于一些应用,扣钩被构造成通过使至少第一支撑件远离轴偏转使得导轨倾斜地远离轴延伸到扣钩而朝向抓持状态移动。对于一些应用,递送工具被构造成在导轨上并沿着导轨倾斜地远离轴滑动安装件至扣钩,使得安装件将植入物倾斜地远离轴携带到扣钩。

[0212] 根据一些应用,提供了一种方法,包括使用瓣叶抓持元件抓持患者的心脏的房室瓣的瓣叶。瓣叶抓持元件可以包括细长螺旋线圈。在一些应用中,通过以细长螺旋线圈的长

度与瓣叶的边缘对准的方式将细长螺旋线圈螺旋地转动到瓣叶的边缘来抓持瓣叶。

[0213] 在一些应用中,该方法还包括将至少一个纵向构件从瓣叶抓持元件向下延伸穿过患者的心脏的心室。在一些应用中,该方法包括将纵向构件联接到心脏的乳头肌。

[0214] 在一些应用中,细长螺旋线圈包含镍钛诺。

[0215] 在一些应用中,将垫定位在瓣叶的边缘,并且螺旋地转动该细长螺旋线圈包括螺旋地转动该细长螺旋线圈穿过垫并且穿过瓣叶的边缘的组织。

[0216] 在一些应用中,该方法还包括在抓持瓣叶之前使瓣叶稳定。

[0217] 在一些应用中,稳定瓣叶包括通过使用分叉结构推靠在心室表面上而从瓣叶的心室表面支撑瓣叶。

[0218] 在一些应用中,稳定瓣叶包括通过将第一夹持元件定位在心房表面处以及将第二夹持元件定位在心室表面处,从心房表面和心室表面夹持瓣叶。

[0219] 在一些应用中,定位第一夹持元件和第二夹持元件包括使用铰链将第一夹持元件和第二夹持元件枢转到位。

[0220] 在一些应用中,定位第一夹持元件和第二夹持元件包括朝向第二夹持元件纵向地滑动第一夹持元件。

[0221] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0222] 根据一些应用,提供了一种方法,包括使用瓣叶抓持元件抓持患者的心脏的房室瓣的瓣叶。在一些应用中,瓣叶抓持元件包括第一卡扣元件和第二卡扣元件。在一些应用中,通过将(a)第一卡扣元件定位在瓣叶的心房表面处,以及将(b)第二卡扣元件定位在瓣叶的心室表面处,以及通过定位、卡扣瓣叶来完成对瓣叶的抓持。

[0223] 在一些应用中,该方法还包括将至少一个纵向构件从瓣叶抓持元件向下延伸穿过患者的心脏的心室。在一些应用中,该方法还包括将纵向构件联接到心脏的乳头肌。

[0224] 在一些应用中,卡扣瓣叶包括通过将瓣叶的一部分捕获在第一卡扣元件和第二卡扣元件之间来卡扣瓣叶。

[0225] 在一些应用中,卡扣瓣叶包括用第一卡扣元件的一部分穿刺瓣叶,以及将第一卡扣元件的该部分穿过由第二卡扣元件限定的空间。

[0226] 在一些应用中,第一卡扣元件的该部分包括第一支腿和第二支腿,该第一支腿和第二支腿:(a)可响应于由第二卡扣元件的限定该空间的壁施加到第一支腿和第二支腿的力而压缩;以及(b)一旦第一支腿和第二支腿的远侧部分从该空间内露出则可扩张。在一些应用中,使第一卡扣的该部分通过包括促进第一支腿和第二支腿的压缩和扩张。在一些应用中,卡扣瓣叶包括响应于第一卡扣元件的第一支腿和第二支腿的扩张,将第一卡扣元件相对于第二卡扣元件锁定在适当位置。

[0227] 在一些应用中,第一卡扣元件的该部分包括倒钩,并且第二卡扣元件被成形为限定壁,该壁限定该空间。在一些应用中,该壁:(a)可响应于倒钩穿过该空间的移动而扩张,以及(b)一旦倒钩的远侧端部从该空间内露出则可压缩。在一些应用中,使第一卡扣的该部分通过包括促进第二卡扣元件的壁的扩张和压缩。

[0228] 在一些应用中,卡扣瓣叶包括响应于第二卡扣元件的壁、第一卡扣元件的第一支腿和第二支腿的压缩,将第一卡扣元件相对于第二卡扣元件锁定在适当位置。

[0229] 在一些应用中,该方法还包括在抓持瓣叶之前使瓣叶稳定。

[0230] 在一些应用中,稳定瓣叶包括通过使用分叉结构推靠在心室表面上而从瓣叶的心室表面支撑瓣叶。

[0231] 在一些应用中,稳定瓣叶包括通过将第一夹持元件定位在心房表面处以及将第二夹持元件定位在心室表面处,从瓣叶的心房表面和心室表面夹持瓣叶。

[0232] 在一些应用中,定位第一夹持元件和第二夹持元件包括使用铰链将第一夹持元件和第二夹持元件枢转到位。

[0233] 在一些应用中,定位第一夹持元件和第二夹持元件包括朝向第二夹持元件纵向地滑动第一夹持元件。

[0234] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0235] 根据一些应用,提供了一种用于修复患者的房室瓣的瓣叶的系统 and/或设备,该系统/设备包括主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件,该主要纵向构件被构造成在第一端部处联接到患者心室周围的组织。在一些应用中,两个或更多个辅助纵向构件中的每个辅助纵向构件具有第一端部,该第一端部被构造成联接到瓣叶的相应位置。

[0236] 在一些应用中,力分配构件以力分配构件定位在瓣叶和心脏的心室周围的组织之间的方式联接到主要纵向构件的第二端部以及联接到两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部。

[0237] 在一些应用中,力分配构件被构造成在主要纵向构件和该两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力。

[0238] 在一些应用中,力分配构件包括平面力分配构件。

[0239] 在一些应用中,力分配构件包括对称的力分配构件。

[0240] 在一些应用中,力分配构件被成形为限定两个或更多个顶点,用于联接两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部中的每个第二端部,其中该两个或更多个顶点以在瓣叶处的两个或更多个辅助纵向构件的第一端部之间保持对应距离的方式间隔开一定距离。

[0241] 在一些应用中,该系统/设备还包括联接到主要纵向构件的束紧装置,其中该束紧装置被构造成控制主要纵向构件的张力。

[0242] 在一些应用中,力分配构件被成形为在力分配构件联接到以下位置处的联接部位处限定相应的开口:(a) 主要纵向构件的第二端部;以及(b) 两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部。

[0243] 在一些应用中,主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件以在力分配构件和以下部件之间产生可滑动联接的方式穿过相应的开口:(1) 主要纵向构件;以及(2) 两个或更多个辅助纵向构件。

[0244] 在一些应用中,主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件使用相应的锁定件相对于力分配构件锁定在适当的位置,该锁定件能够联接到主要纵向构件的第二端部和两个或更多个辅助纵向构件的相应的第二端部。

[0245] 在一些应用中,可滑动联接促进张力在主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件之间的分布。

[0246] 根据一些应用,提供了一种用于修复患者的房室瓣的瓣叶的方法,该方法包括:将

主要纵向构件的第一端部联接到患者的心脏的心室周围的组织;将两个或更多个辅助纵向构件的相应第一端部联接到瓣叶的相应位置;以及使用力分配构件在主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力。

[0247] 在一些应用中,力分配构件以力分配构件定位在瓣叶和心脏的心室周围的组织之间的方式联接到主要纵向构件的第二端部以及联接到两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部。

[0248] 在一些应用中,将主要纵向构件在第一端部处联接到心室周围的组织包括将主要纵向构件的第一端部联接到乳头肌。

[0249] 在一些应用中,将主要纵向构件在第一端部处联接到心室周围的组织包括将主要纵向构件的第一端部联接到心室的壁。

[0250] 在一些应用中,力分配构件包括平面力分配构件。

[0251] 在一些应用中,力分配构件包括对称的力分配构件。

[0252] 在一些应用中,力分配构件被成形为限定两个或更多个顶点,用于联接两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部中的每个第二端部,其中该两个或更多个顶点以在瓣叶处的两个或更多个辅助纵向构件的第一端部之间保持对应距离的方式间隔开一定距离。

[0253] 在一些应用中,该方法还包括束紧主要纵向构件,并且通过束紧来控制主要纵向构件的张力。

[0254] 在一些应用中,力分配构件被成形为在力分配构件联接到以下位置处的联接部位处限定相应的开口:(a) 主要纵向构件的第二端部;以及(b) 两个或更多个辅助纵向构件的相应第二端部。

[0255] 在一些应用中,主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件以在力分配构件和以下部件之间产生可滑动联接的方式穿过相应的开口:(1) 主要纵向构件;以及(2) 两个或更多个辅助纵向构件。

[0256] 在一些应用中,主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件使用相应的锁定件相对于力分配构件锁定在适当的位置,该锁定件能够联接到主要纵向构件的第二端部和两个或更多个辅助纵向构件的相应的第二端部。

[0257] 在一些应用中,在主要纵向构件和两个或更多个辅助纵向构件之间分配张力包括促进可滑动连接。

[0258] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0259] 根据一些应用,提供了一种方法,包括:将管植入患者的心脏的心室的肌肉中;将纵向构件穿过管;相对于其自身固定纵向构件,以及通过固定,促进纵向构件的第一部分和管之间以及纵向构件的第一部分和肌肉之间的可滑动联接。

[0260] 在一些应用中,该方法还包括将纵向构件的第二部分紧固到患者的心脏瓣膜的瓣叶。

[0261] 在一些应用中,将管植入心室的肌肉包括将管植入乳头肌。

[0262] 在一些应用中,相对于其自身固定纵向构件包括用锁定件固定纵向构件。

[0263] 在一些应用中,相对于其自身固定纵向构件包括用压接件固定纵向构件,并且该方法还包括使用压接件调整纵向构件的张力。

- [0264] 在一些应用中,该方法还包括在固定纵向构件之前调整纵向构件的张力。
- [0265] 在一些应用中,该方法还包括在固定纵向构件之后调整纵向构件的张力。
- [0266] 在一些应用中,植入管包括在植入之后植入具有自由端的管。
- [0267] 在一些应用中,植入管包括植入具有自由端的管,并且该方法还包括联接管的自由端以形成闭环。
- [0268] 在一些应用中,植入管包括植入具有自由端的管,其中管具有形状记忆,这使得管能够呈现闭环,并且植入管包括使得自由端能够闭合以将管形成闭环。
- [0269] 在一些应用中,植入管包括在外管内以直的构型递送管,使外管穿过肌肉,以及移除外管以将管留在肌肉内。
- [0270] 在一些应用中,管具有形状记忆,并且移除外管包括允许管呈现预先确定的形状。
- [0271] 在一些应用中,允许管呈现预先确定的形状包括允许管呈现弯曲形状。
- [0272] 在一些应用中,允许管呈现预先确定的形状包括允许管呈现闭环。
- [0273] 在一些应用中,允许管呈现预先确定的形状包括允许管的自由端锁定在一起。
- [0274] 在一些应用中,允许管呈现预先确定的形状包括允许管的自由端变形,并且允许管的自由端变形包括允许自由端抵靠肌肉的外表面形成锚定件。
- [0275] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。
- [0276] 根据一些应用,提供了一种方法,包括将纵向构件的中间节段螺旋地缝合到患者心脏的房室瓣的单个瓣叶的边缘。
- [0277] 在一些应用中,该方法包括随后将纵向构件的第一部分延伸到心脏的心室中,该第一部分位于纵向构件的中间节段的下游。
- [0278] 在一些应用中,该方法包括将纵向构件的第一端部联接到心室周围的组织。
- [0279] 在一些应用中,将纵向构件的第一端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的第一端部联接到乳头肌。
- [0280] 在一些应用中,该方法还包括将纵向构件的第二端部联接到瓣叶。
- [0281] 在一些应用中,该方法还包括:
- [0282] 将纵向构件的第二部分延伸到心脏的心室中,该第二部分位于纵向构件的中间节段的上游;以及
- [0283] 将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织。
- [0284] 在一些应用中,将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的第二端部联接到乳头肌。
- [0285] 在一些应用中,纵向构件的第一端部联接到螺旋组织锚定件。在一些应用中,螺旋地缝合包括相对于瓣叶的组织使螺旋组织锚定件螺旋地通过。在一些应用中,将纵向构件的第一端部联接到心室周围的组织包括将螺旋组织锚定件螺旋地转动到心室周围的组织中。
- [0286] 在一些应用中,将纵向构件的第一端部联接到心室周围的组织包括将螺旋组织锚定件螺旋地转动到乳头肌中。
- [0287] 在一些应用中,该方法还包括将纵向构件的第二端部联接到瓣叶。
- [0288] 在一些应用中,该方法还包括将纵向构件的第二部分延伸到心脏的心室中,该第

二部分位于纵向构件的中间节段的上游,并且将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织。

[0289] 在一些应用中,将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的第二端部联接到乳头肌。

[0290] 在一些应用中,将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括使用组织锚定件来锚定纵向构件的第二端部。

[0291] 在一些应用中,使用组织锚定件锚定纵向构件的第二端部包括使用螺旋组织锚定件来锚定纵向构件的第二端部。

[0292] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0293] 根据一些应用,提供了一种方法,包括使瓣叶组织锚定件的至少一部分穿过患者的心脏的房室心脏瓣膜的瓣叶的组织,该瓣叶组织锚定件联接到纵向构件。在一些应用中,在穿过期间,纵向构件的自由端设置在患者体外。

[0294] 在一些应用中,该方法包括在瓣叶组织锚定件的穿过之后,使心室组织锚定件沿着纵向构件并朝向心脏的心室周围的组织穿过。

[0295] 在一些应用中,该方法包括将心室组织锚定件联接到心室周围的组织。

[0296] 在一些应用中,该方法包括调整纵向构件的张力。

[0297] 在一些应用中,使瓣叶组织锚定件穿过瓣叶的组织包括穿刺瓣叶。

[0298] 在一些应用中,穿刺瓣叶包括用瓣叶组织锚定件的一部分穿刺瓣叶。

[0299] 在一些应用中,穿刺瓣叶包括在使瓣叶组织锚定件穿过瓣叶的组织之前推进针穿过瓣叶。

[0300] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0301] 根据一些应用,提供了一种系统和/或设备,该系统和/或设备包括用于促进瓣叶增强和腱索修复的细长工具。

[0302] 在一些应用中,细长工具包括被成形为限定侧狭槽的中心管和能够在中心管的管腔内滑动的至少一个针。在一些应用中,细长工具包括下部结构元件,该下部结构元件被构造定位在患者的心脏的瓣膜的瓣叶的心室表面处。在一些应用中,细长工具包括至少一个针稳定元件,该至少一个针稳定元件能够沿中心管的纵向轴线移动,以邻接瓣叶的心房表面,以及将瓣叶的一部分抓持在至少一个针稳定元件和下部结构元件之间。

[0303] 在一些应用中,该系统/设备包括能够通过中心管递送的瓣叶增强补片。瓣叶增强补片可以与本文所述的任何瓣叶增强补片相同或相似。在一些应用中,瓣叶增强补片包括翼片(例如,平面翼片、非平面翼片、平翼片、薄翼片、细长翼片等),该翼片被构造成从中心管的侧狭槽露出。在一些应用中,瓣叶增强补片包括联接到翼片的至少一个张紧构件。

[0304] 在一些应用中,瓣叶增强补片包括至少一个锁定元件,该至少一个锁定元件包括锁定元件近侧端部和锁定元件远侧端部。在一些应用中,该至少一个锁定元件联接到至少一个张紧构件的第一端部。在一些应用中,该至少一个锁定元件能够通过细长工具的至少一个针中的相应一个针来递送,以将翼片相对于瓣叶锁定在适当位置。

[0305] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括“T”形锁定元件,该“T”形锁定元件能够

在至少一个针内压缩,并且一旦从针内展开就可扩张。

[0306] 在一些应用中,该至少一个张紧构件被构造成联接到心脏的心室周围的组织。

[0307] 在一些应用中,该系统/设备还包括联接到该至少一个张紧构件的至少一个纵向构件,其中该至少一个纵向构件在其第一端部处联接到该至少一个张紧构件,并且其中该至少一个纵向构件的第二端部被构造成联接到心脏的心室周围的组织。

[0308] 在一些应用中,该至少一个张紧构件相对于翼片穿过。

[0309] 在一些应用中,该至少一个张紧构件具有形状记忆,并且该至少一个张紧构件使翼片从压缩构型变形为扩张构型。

[0310] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括细长杆状(例如,管状)锁定元件,该细长杆状锁定元件被构造成从在该至少一个杆状锁定元件被设置在该至少一个针内时的垂直取向翻转到当该至少一个杆状锁定元件从该至少一个针内展开并被压靠在瓣叶的心室表面上时其纵向轴线平行于瓣叶的心室表面的侧向取向。

[0311] 在一些应用中,该至少一个张紧构件包括织物或聚合物线。

[0312] 在一些应用中,瓣叶增强补片还包括联接到翼片的支撑框架。

[0313] 在一些应用中,支撑框架具有形状记忆,并且支撑框架被构造成使翼片从压缩构型变形为扩张构型。

[0314] 在一些应用中,该至少一个针包括斜面末端,其中该斜面末端包括尖锐远侧末端部分和钝的近侧末端部分。

[0315] 在一些应用中,该系统/设备还包括至少一个牵拉构件,该至少一个牵拉构件延伸穿过中心管,并且可释放地联接到该至少一个锁定元件。

[0316] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括孔眼,其中该至少一个牵拉构件穿过该至少一个锁定元件的孔眼成环,使得牵拉构件的一根股线从孔眼的一侧延伸,并且牵拉构件的另一根股线从孔眼的另一侧延伸。

[0317] 在一些应用中,该系统/设备还包括U形环,该至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,并且该U形环在其尾部的端部处附接到第一锁定元件和第二锁定元件,其中该至少一个牵拉构件穿过U形环成环,使得牵拉构件的一根股线从U形环的一侧延伸,并且牵拉构件的另一根股线从U形环的另一侧延伸。

[0318] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括可扩张锁定元件,该可扩张锁定元件被构造成从其自由状态下的细长构型转换到锁定元件远侧端部接近锁定元件近侧端部时的扩张构型。

[0319] 在一些应用中,该系统/设备还包括至少一个纵向构件,其中该至少一个张紧构件在其第一端部处联接到锁定元件远侧端部,并且在其第二端部处联接到该至少一个纵向构件。

[0320] 在一些应用中,该系统/设备还包括牵拉构件,该牵拉构件延伸穿过中心管,并且在翼片的与该至少一个张紧构件的第二端部相反的端部处可释放地联接到翼片。

[0321] 在一些应用中,锁定元件近侧端部在近侧方向上径向向内渐缩。

[0322] 在一些应用中,锁定元件还包括附接到锁定元件近侧端部的收缩器,其中该收缩器在近侧方向上径向向内渐缩。

[0323] 根据一些应用,提供了一种方法,包括将细长工具的一部分定位在患者的心脏的

房室瓣的瓣叶之间,以促进瓣叶增强和腱索修复。

[0324] 在一些应用中,细长工具包括被成形为限定侧狭槽的中心管和能够在中心管的管腔内滑动的至少一个针。在一些应用中,细长工具包括下部结构元件,该下部结构元件被构造成定位在患者的心脏的瓣膜的瓣叶的心室表面处。在一些应用中,细长工具包括能够沿中心管的纵向轴线移动的至少一个针稳定元件。

[0325] 在一些应用中,该方法包括将下部结构元件定位在瓣叶的心室表面处。

[0326] 在一些应用中,该方法包括通过沿着纵向轴线移动该至少一个针稳定元件,并且通过移动使瓣叶的心房表面与该至少一个针稳定元件邻接,将瓣叶抓持在该至少一个针稳定元件和下部结构元件之间。

[0327] 在一些应用中,该方法包括通过中心管递送瓣叶增强补片。瓣叶增强补片可以与本文所述的任何瓣叶增强补片相同或相似。在一些应用中,瓣叶增强补片包括翼片(例如,平面翼片、非平面翼片、平翼片、薄翼片、细长翼片等),该翼片被构造成从中心管的侧狭槽露出。在一些应用中,瓣叶增强补片包括联接到翼片的至少一个张紧构件。在一些应用中,瓣叶增强补片包括联接到该至少一个张紧构件的相应第一端部的至少一个锁定元件。

[0328] 在一些应用中,该方法包括使翼片穿过中心管的侧狭槽并离开该管,并且通过该穿过,使得翼片能够变形到扩张构型。

[0329] 在一些应用中,该方法包括通过将该至少一个锁定元件递送穿过细长工具的至少一个针而将翼片锁定到瓣叶。

[0330] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括“T”形锁定元件,并且递送该至少一个锁定元件包括在至少一个针内以压缩状态递送“T”形锁定元件,并且将“T”形锁定元件推出针外,从而使得“T”形锁定元件能够扩张。

[0331] 在一些应用中,该至少一个张紧构件具有形状记忆,并且使得翼片能够变形至扩张构型包括使得翼片能够经由该至少一个张紧构件的形状记忆而变形。

[0332] 在一些应用中,该方法还包括:将至少一个纵向构件从翼片延伸到心脏的心室中;以及将该至少一个纵向构件联接到心室周围的组织。

[0333] 在一些应用中,延伸该至少一个纵向构件包括向该至少一个纵向构件施加张力,并且使翼片能够变形至扩张构型包括通过施加张力使翼片能够变形。

[0334] 在一些应用中,将该至少一个纵向构件联接到心室周围的组织包括将该至少一个纵向构件联接到乳头肌。

[0335] 在一些应用中,将该至少一个纵向构件联接到心室周围的组织包括将该至少一个纵向构件联接到心室的壁。

[0336] 在一些应用中,该方法还包括将该至少一个张紧构件从翼片延伸到心脏的心室中,以及将该至少一个张紧构件联接到心室周围的组织。

[0337] 在一些应用中,延伸该至少一个张紧构件包括向该至少一个张紧构件施加张力,并且使翼片能够变形至扩张构型包括通过施加张力使翼片能够变形。

[0338] 在一些应用中,将该至少一个张紧构件联接到心室周围的组织包括将该至少一个张紧构件联接到乳头肌。

[0339] 在一些应用中,将该至少一个张紧构件联接到心室周围的组织包括将该至少一个张紧构件联接到心室的壁。

[0340] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括细长杆状锁定元件,并且递送该至少一个锁定元件包括在该至少一个针内以垂直取向递送该杆状锁定元件,并且从针内展开该杆状锁定元件,从而使得杆状锁定元件能够呈现侧向取向。

[0341] 在一些应用中,瓣叶增强补片还包括具有形状记忆的支撑框架,其中使翼片能够变形至扩张构型包括经由支撑框架的形状记忆使翼片能够变形。

[0342] 在一些应用中,该方法还包括同时牵拉至少一个牵拉构件的两根股线,该至少一个牵拉构件穿过该至少一个锁定元件的孔眼成环。

[0343] 在一些应用中,该方法还包括牵拉穿过该至少一个锁定元件的孔眼成环的至少一个牵拉构件的一根股线,同时允许牵拉构件的从孔眼的相反侧延伸的另一根股线朝向孔眼移动,以便从孔眼释放该至少一个牵拉构件。

[0344] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,并且该方法还包括同时牵拉穿过U形环成环的牵拉构件的两根股线,其中该U形环联接到第一锁定元件和第二锁定元件。

[0345] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括第一锁定元件和第二锁定元件,并且该方法还包括牵拉穿过联接到第一锁定元件和第二锁定元件的U形环成环的牵拉构件的一根股线,同时允许牵拉构件的从该U形环的相反侧延伸的另一根股线向U形环移动,以便从U形环释放牵拉构件。

[0346] 在一些应用中,该至少一个锁定元件包括可扩张锁定元件,并且递送该至少一个锁定元件包括在该至少一个针内以自由状态递送该可扩张锁定元件,并且从针内展开该可扩张锁定元件,从而使得可扩张锁定元件能够在该至少一个张紧构件上施加张力时呈现扩张状态,该至少一个张紧构件附接到锁定元件远侧端部。

[0347] 在一些应用中,该方法还包括在近侧方向上牵拉联接到该至少一个张紧构件的至少一个纵向构件,直到瓣叶增强补片转换到折叠状态,从而允许该至少一个可扩张锁定元件转换到自由状态。

[0348] 在一些应用中,该方法包括在近侧方向上同时牵拉该牵拉构件的两根股线和该至少一个纵向构件。

[0349] 在一些应用中,该方法还包括牵拉联接到翼片的牵拉构件的一根股线,同时允许牵拉构件的另一根股线向翼片移动,以便从翼片释放牵拉构件。

[0350] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0351] 根据一些应用,提供了一种方法,包括在患者的心脏的房室瓣的瓣叶之间递送细长工具,使得细长工具中的侧狭槽设置在瓣叶之间,并且定位细长工具使得单个瓣叶在细长工具中的侧狭槽内移动。

[0352] 在一些应用中,该方法包括使纵向构件的两个端部穿过细长工具的至少一个管腔,该至少一个管腔位于工具的设置在心脏的心室中的节段中。

[0353] 在一些应用中,该方法包括从瓣叶的心室表面穿刺瓣叶,并且使纵向构件的两个端部穿过瓣叶并朝向心脏的心房,使得纵向构件的弯曲部设置在瓣叶的心室表面处。

[0354] 在一些应用中,该方法包括利用工具从瓣叶的心房表面并朝向心室牵拉纵向构件的两个端部。

- [0355] 在一些应用中,该方法包括将纵向构件的两个端部联接到心室周围的组织。
- [0356] 在一些应用中,将纵向构件的两个端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的两个端部联接到乳头肌。
- [0357] 在一些应用中,将纵向构件的两个端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的两个端部联接到心室的壁。
- [0358] 在一些应用中,纵向构件的两个端部中的每个端部联接到相应的针,并且每个针穿过工具的相应管腔。
- [0359] 在一些应用中,工具被成形以便为纵向构件的相应部分限定相应的管腔,并且使纵向构件的两个端部穿过包括将纵向构件的每个端部穿过工具的相应管腔。
- [0360] 在一些应用中,纵向构件的两个端部中的每个端部联接到针,并且每个针穿过工具的相应管腔。
- [0361] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。
- [0362] 根据一些应用,提供了一种方法,包括在患者心脏的房室瓣的瓣叶之间递送细长对接元件递送工具,并且将对接元件联接到心脏的心室周围的组织。在一些应用中,对接元件被成形为限定接收器。
- [0363] 在一些应用中,该方法包括将组织锚定件递送工具递送到房室瓣的瓣叶中的瓣叶的心房表面。
- [0364] 在一些应用中,该方法包括穿刺瓣叶的组织。
- [0365] 在一些应用中,该方法包括使(a)联接到纵向构件的第一端部的组织锚定件和(b)纵向构件的第一部分经由组织锚定件递送工具穿过瓣叶进入心室中。
- [0366] 在一些应用中,该方法包括通过将组织锚定件进一步推进并进入对接元件的接收器中而将组织锚定件和纵向构件的第一端部联接到对接元件。
- [0367] 在一些应用中,该方法包括将纵向构件的第二端部锁定到瓣叶。
- [0368] 在一些应用中,组织锚定件包括在组织锚定件通过期间被压缩的一个或多个可扩张突出部,并且对接元件被成形为限定一个或多个开口。
- [0369] 在一些应用中,将组织锚定件和纵向构件的第一端部联接到对接元件包括将组织锚定件的一个或多个可扩张突出部与对接元件的一个或多个开口对准,并且通过对准使得该一个或多个突出部能够穿过一个或多个开口扩张并将组织锚定件锁定到对接元件。
- [0370] 在一些应用中,将对接元件联接到心室周围的组织包括将对接元件联接到乳头肌。
- [0371] 在一些应用中,将对接元件联接到心室周围的组织包括将对接元件联接到心室的壁。
- [0372] 在一些应用中,该方法还包括调整纵向构件的张力。
- [0373] 在一些应用中,调整张力包括通过将纵向构件的第二端部锁定到瓣叶来调整张力。
- [0374] 在一些应用中,调整张力包括在将纵向构件的第二端部锁定到瓣叶之后通过以下方式调整张力:利用张力调整工具接合纵向构件;利用张力调整工具牵拉纵向构件;以及将纵向构件锁定在适当位置,以便确保施加到纵向构件的张力。

[0375] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0376] 根据一些应用,提供了一种系统和/或设备,该系统和/或设备包括至少一个弯曲刚性元件,该至少一个弯曲刚性元件具有远侧尖的末端,该远侧尖的末端被构造成从患者心脏的房室瓣的心房表面朝向房室瓣的心室表面穿刺心脏组织,并且随后从心室表面朝向房室瓣的天然瓣叶的心房表面穿刺心脏组织。

[0377] 在一些应用中,该系统/设备包括被构造成增强天然瓣叶的假体瓣叶补片,该假体瓣叶补片被构造成联接到弯曲刚性元件的远侧尖的末端。

[0378] 在一些应用中,该系统/设备包括至少一个纵向构件,该至少一个纵向构件在其第一端部处从假体瓣叶补片的一部分延伸,并且在其第二端部处被构造成联接到心脏的心室周围的组织。

[0379] 在一些应用中,该至少一个纵向构件包括多个纵向构件。

[0380] 在一些应用中,该至少一个弯曲刚性元件包括金属。

[0381] 在一些应用中,至少一个弯曲刚性元件包括通过桥接件联接在一起的两个弯曲刚性元件。

[0382] 在一些应用中,远侧尖的末端包括多个倒钩,该多个倒钩被构造成捕捉假体瓣叶。

[0383] 在一些应用中,远侧尖的末端包括多个倒钩,并且假体瓣叶补片包括联接件,该联接件被构造成与多个倒钩接合和联接。

[0384] 在一些应用中,远侧尖的末端包括多个倒钩,并且假体瓣叶补片包括被构造成围绕多个倒钩的插口(socket)。

[0385] 在一些应用中,系统/设备还包括联接到纵向构件的第二端部的组织锚定件。

[0386] 在一些应用中,组织锚定件包括被构造成穿透心室周围的组织的尖的末端。

[0387] 在一些应用中,组织锚定件包括被构造成围绕心室周围的组织的环。

[0388] 在一些应用中,组织锚定件包括被构造成围绕心室周围的组织的套箍。

[0389] 根据一些应用,提供了一种方法,包括:利用至少一个弯曲刚性元件的远侧尖的末端从患者心脏的房室瓣的心房表面穿刺心脏组织;使远侧尖的末端朝向房室瓣的心室表面通过;利用远侧尖的末端穿刺房室瓣的天然瓣叶的心室表面;以及使远侧尖的末端从天然瓣叶的心室表面朝向天然瓣叶的心房表面通过。

[0390] 在一些应用中,该方法包括通过将假体瓣叶补片联接到远侧尖的末端来增强天然瓣叶。

[0391] 在一些应用中,该方法包括使在其第一端部处联接到假体瓣叶补片的至少一个纵向构件延伸到患者的心脏的心室中。

[0392] 在一些应用中,该方法包括将该至少一个纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织。

[0393] 在一些应用中,从心房表面穿刺心脏组织包括穿刺房室瓣的瓣环的组织。

[0394] 在一些应用中,将该至少一个纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的第二端部联接到心室的壁的组织。

[0395] 在一些应用中,将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括将纵向构件的第二端部联接到乳头肌的组织。

[0396] 在一些应用中,该至少一个弯曲刚性元件包括金属。

[0397] 在一些应用中,该至少一个弯曲刚性元件包括通过桥接件联接在一起的两个弯曲刚性元件,该两个弯曲刚性元件中的每个弯曲刚性元件具有相应的远侧尖的末端,穿刺心脏组织包括利用两个弯曲刚性元件的远侧尖的末端穿刺心脏组织,并且联接假体瓣叶补片包括将假体瓣叶补片联接到两个弯曲刚性元件的远侧尖的末端。

[0398] 在一些应用中,将假体瓣叶补片联接到远侧尖的末端包括利用联接到远侧尖的末端的多个倒钩捕捉假体瓣叶补片。

[0399] 在一些应用中,将假体瓣叶补片联接到远侧尖的末端包括将假体瓣叶补片的联接件联接到与尖的远侧末端联接的多个倒钩。

[0400] 在一些应用中,延伸该至少一个纵向构件包括将多个纵向构件延伸到心室中,并且将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括将该多个纵向构件的相应第二端部联接到心室周围的组织。

[0401] 在一些应用中,将纵向构件的第二端部联接到心室周围的组织包括使用联接到纵向构件的第二端部的组织锚定件来联接纵向构件的第二端部。

[0402] 在一些应用中,联接纵向构件的第二端部包括利用组织锚定件的尖的末端穿透心室周围的组织。

[0403] 在一些应用中,联接纵向构件的第二端部包括利用组织锚定件围绕心室周围的组织。

[0404] 在一些应用中,联接纵向构件的第二端部包括利用组织锚定件的套箍围绕心室周围的组织。

[0405] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0406] 根据一些应用,提供了一种系统和/或设备,该系统和/或设备包括:框架,该框架被成形为限定中心环,该中心环联接到相对于该中心环周向地布置的多个支柱;以及组织锚定件,该组织锚定件联接到该框架的中心环,该组织锚定件被构造成联接到患者心脏组织的一部分。

[0407] 在一些应用中,该系统/设备还包括联接到框架的聚合物片材,该聚合物片材被构造成增加框架和心脏组织的该部分之间的接触。

[0408] 在一些应用中,该系统/设备包括,其中框架能够从用于递送框架的鞘套内扩张,并且能够围绕组织锚定件塌缩,以便增强组织锚定件和心脏组织的该部分之间的联接。

[0409] 在一些应用中,该多个支柱中的每个支柱被成形为限定花瓣形状。

[0410] 在一些应用中,组织锚定件包括螺旋组织锚定件。

[0411] 在一些应用中,框架包含具有形状记忆的材料,并且框架由于形状记忆而能够自塌缩。

[0412] 在一些应用中,在以朝向组织锚定件的矢量施加到框架的力的作用下,框架能够围绕组织锚定件塌缩。

[0413] 在一些应用中,在由聚合物片材以朝向组织锚定件的矢量施加到框架的力的作用下,框架能够围绕组织锚定件塌缩。

[0414] 在一些应用中,在将张力施加到中心环时,框架是可塌缩的。

[0415] 在一些应用中,该系统/设备还包括至少一个纵向元件,该至少一个纵向元件在其第一端部处联接到中心环,并且该框架能够响应于施加到纵向构件的张力而塌缩。

[0416] 在一些应用中,中心环被成形为限定远离中心环的圆周延伸的环,并且纵向构件的第一端部联接到该环。

[0417] 在一些应用中,系统/设备还包括联接到纵向构件的第二端部的瓣叶组织锚定件,并且纵向构件的第二端部被构造为经由瓣叶组织锚定件联接到患者心脏的瓣叶的组织。

[0418] 根据一些应用,提供了一种方法,该方法包括在患者的心脏的心室内递送鞘套的远侧部分,该鞘套容纳:框架,该框架被成形为限定中心环,该中心环联接到相对于中心环周向地布置的多个支柱;以及组织锚定件,该组织锚定件联接到框架的中心环。在一些应用中,鞘套还容纳联接到框架的聚合物片材,该聚合物片材被构造为增加框架和心脏组织的该部分之间的接触。在一些应用中,在递送期间,框架和聚合物片材处于压缩状态。

[0419] 在一些应用中,该方法包括从鞘套内暴露框架、组织锚定件和聚合物片材,使得框架和聚合物片材从压缩状态扩张成扩张状态。

[0420] 在一些应用中,该方法包括将组织锚定件联接到心脏组织的一部分,并且通过该联接,促进框架和聚合物片材围绕心脏组织的该部分的塌缩。

[0421] 在一些应用中,该多个支柱中的每个支柱被成形为限定花瓣形状。

[0422] 在一些应用中,将组织锚定件联接到心脏组织的该部分包括将组织锚定件联接到乳头肌。

[0423] 在一些应用中,将组织锚定件联接到心脏组织的该部分包括将组织锚定件联接到心室的壁的一部分。

[0424] 在一些应用中,组织锚定件包括螺旋组织锚定件,并且将组织锚定件联接到心脏组织的该部分包括将螺旋组织锚定件驱动到心脏组织的该部分中。

[0425] 在一些应用中,框架包含具有形状记忆的材料,并且暴露框架包括允许框架自扩张。

[0426] 在一些应用中,框架包含具有形状记忆的材料,并且促进框架的塌缩包括允许框架围绕心脏组织的该部分自塌缩。

[0427] 在一些应用中,促进框架的塌缩包括促进框架暴露于在以朝向组织锚定件的矢量施加到框架的力。

[0428] 在一些应用中,促进框架的塌缩包括促进框架暴露于由聚合物片材在以朝向组织锚定件的矢量施加到框架的力。

[0429] 在一些应用中,促进框架的塌缩包括向中心环施加张力。

[0430] 在一些应用中,至少一个纵向元件在其第一端部处联接到中心环,并且促进框架的塌缩包括通过向纵向构件施加张力来向中心环施加张力。

[0431] 在一些应用中,中心环被成形为限定远离中心环的圆周延伸的环,并且纵向构件的第一端部联接到该环。

[0432] 在一些应用中,该方法还包括将纵向构件的第二端部联接到患者的心脏的瓣叶的组织。

[0433] 上述方法可以在活体动物上或在模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被模拟的身体部分、心脏、组织等)等上执行。

[0434] 结合附图阅读本发明实施例的以下详细说明,将更全面地理解本发明,在附图中:

附图说明

[0435] 图1A至图1B是根据一些应用的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0436] 图2A至图2B和图3A至图3C是根据一些应用的包括第一卡扣元件和第二卡扣元件的相应瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0437] 图4A至图4C是根据一些应用的包括沙漏形元件的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0438] 图5A至图5B和图6A至图6C是根据一些应用的包括联接到主要缝合线的多个辅助缝合线的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0439] 图7A至图7B是根据一些应用的包括夹具的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0440] 图8是根据一些应用的包括力分配构件的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0441] 图9是根据一些应用的心室肌管的相应示例的示意图,该心室肌管被构造成促进纵向构件的可滑动联接;

[0442] 图10A至图10E是根据一些应用的包括缝钉的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0443] 图11A至图11B和图12A至图12C是根据一些应用的螺旋地缝合瓣叶的边缘的示例的示意图;

[0444] 图13是根据一些应用的包括支架的瓣叶抓持元件的示例的示意图;

[0445] 图14A至图14C、图15A至图15B和图16A至图16C是根据一些应用的瓣叶抓持元件的相应示例的示意图,该瓣叶抓持元件被构造成穿过瓣叶的组织;

[0446] 图17A至图17B、图18A至图18B和图19A至图19B是根据一些应用的被构造成保持和稳定瓣叶的瓣叶稳定元件的相应示例的示意图;

[0447] 图20A至图20I、图21A至图21C、图22A至图22B、图23A至图23E、图24A至图24D和图25A至图25F是根据一些应用的瓣叶增强和腱索修复装置的相应示例的示意图;

[0448] 图26A至图26E是根据一些应用植入人工腱索的示例的示意图;

[0449] 图27A至图27D是根据一些应用的使用对接元件植入人工腱索的示例的示意图;

[0450] 图28A至图28C是根据一些应用的弯曲心脏组织穿透元件的示例的示意图;

[0451] 图29A至图29C是根据一些应用的乳头肌锚定件的示例的示意图;

[0452] 图30A至图30C是根据一些应用的包括夹具的瓣叶抓持元件的示例的示意图,该夹具被构造成夹持和穿刺瓣叶;

[0453] 图31A至图31B、图32A至图32Q、图33A至图33B和图34A至图34C是根据一些应用的系统和使用该系统治疗受试者心脏的技术的示意图;

[0454] 图35A至图35B是根据一些应用的上游组件的示意图;

[0455] 图36A至图36K和图37A至图37G是根据一些应用的各种补片的示意图;

[0456] 图38是根据一些应用的用于瓣叶增强补片的片材的示意图;

[0457] 图39、图40、图41A至图41B、图42A至图42D、图43A至图43C、图44、图45A至图45C、图46A至图46B、图47A至图47C、图48A至图48B、图49A至图49D、图50A至图50C、图51A至图51E、图52A至图52B和图53A至图53B是根据一些应用的各种补片锚定件及其使用技术的示意图;

[0458] 图54A至图54B、图55A至图55C、图56A至图56B、图57A至图57B、图58A至图58C和图59A至图59C是根据一些应用的各种绞盘锚定件及其使用技术的示意图;

- [0459] 图60是根据一些应用的下游组件的示意图；
- [0460] 图61A至图61B和图62A至图62D是根据一些应用的下游组件的示意图；
- [0461] 图63、图64和图65A至图65B是根据一些应用的各种下游支撑件的示意图；
- [0462] 图66A至图D是根据一些应用的扣钩的示意图。

具体实施方式

[0463] 现在参考图1A至图1B,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件22的系统20的示意图,该瓣叶抓持元件可以包括细长螺旋线圈24。作为说明而非限制,瓣叶抓持元件22被示出为螺旋线圈24,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载的锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件22被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0464] 螺旋线圈24包含柔性材料(例如,诸如镍钛诺的金属,或者诸如编织织物的织物)。对于一些应用,螺旋线圈24的前端包括被构造成穿刺瓣叶10的组织的尖锐末端。螺旋线圈24以细长螺旋线圈24的长度L1与瓣叶10的边缘12对准(例如,沿着或大致平行)的方式螺旋地转动到瓣叶10的边缘12。

[0465] 至少一个纵向构件28从瓣叶抓持元件22向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件诸如脱脂棉(pledget)、结、夹子、螺旋组织锚定件或倒钩联接到心室组织,诸如心脏的乳头肌14或心室壁。对于一些应用,纵向构件28联接到螺旋线圈24。纵向构件28可以作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。对于一些应用,纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0466] 对于一些应用,在螺旋线圈24螺旋地转动之前,支撑垫26联接到瓣叶10的边缘12。线圈24相对于垫26螺旋地转动。垫26被构造成将线圈24的力分配在瓣叶10的边缘12上。垫26可以包含织物、合成材料、橡胶或金属诸如镍钛诺。

[0467] 对于一些应用,系统20不包括螺旋线圈24。相反,支撑垫26和螺旋针用于相对于瓣叶10的边缘12以螺旋方式递送缝合线。以这种方式,缝合线可以螺旋地缝合到瓣叶10。在将缝合线螺旋缝合到瓣叶之后,可以将螺旋针从患者体内移除。支撑垫26将螺旋设置的缝合线的力分配在瓣叶10的边缘12上。以这种方式,支撑垫26防止瓣叶10的组织撕裂。

[0468] 现在参考图2A至图2B,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件32的系统30的示意图,该瓣叶抓持元件包括第一卡扣元件34和第二卡扣元件36。瓣叶抓持元件32作为说明而非限制示出为卡扣紧固件,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件32被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0469] 第一卡扣元件34和第二卡扣元件36包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。

[0470] 第一卡扣元件34被定位在瓣叶10的心房表面,并且第二卡扣元件36被定位在瓣叶10的心室表面。通过元件34和36的定位,瓣叶10的组织被抓持或卡扣在元件34和36之间。对于一些应用,通过将元件34和36卡扣在一起,瓣叶10的组织的一部分被捕获在第一卡扣元

件34和第二卡扣元件36之间,例如,不穿刺瓣叶10的组织。

[0471] 纵向构件28从瓣叶抓持元件32向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,如图所示,纵向构件28联接到第一卡扣元件34。对于一些应用,纵向构件28联接到第二卡扣元件36。

[0472] 第一卡扣元件34包括上部元件或上部平面元件,当上部元件邻接瓣叶10的组织时,该上部元件或上部平面元件提供对元件34的锚定。如图所示,卡扣元件34用第一卡扣元件34的一部分穿刺瓣叶10,该第一卡扣元件的该部分包括可穿过由第二卡扣元件36限定的空间35的第一支腿和第二支腿37。第二卡扣元件36作为说明而非限制示出为大致圆柱形元件。每个支腿37被成形为限定相对于支腿37成角度设置的相应远侧部分38。支腿37:(a)可响应于由第二卡扣元件36的限定空间35的壁施加到第一支腿和第二支腿37上的力而压缩;以及(b)一旦第一支腿和第二支腿37的远侧部分38从空间35内露出则可扩张。由于部分38相对于支腿37的角度设置,部分38在空间35内滑动,并且在没有第二卡扣元件36的壁向支腿37施加力的情况下,该支腿扩张,使得远侧部分呈现比空间35更大的尺寸,如图2B所示,从而相对于第二卡扣元件36将第一卡扣元件34锁定在适当位置。

[0473] 现在参考图3A至图3B,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件42的系统40的示意图,该瓣叶抓持元件包括第一卡扣元件44和第二卡扣元件46。瓣叶抓持元件42作为说明而非限制示出为卡扣紧固件,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件42被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0474] 第一卡扣元件44和第二卡扣元件46包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。

[0475] 第一卡扣元件44被定位在瓣叶10的心房表面,并且第二卡扣元件46被定位在瓣叶10的心室表面。通过元件44和46的定位,瓣叶10的组织被抓持或卡扣在元件44和46之间。对于一些应用,通过将元件44和46卡扣在一起,瓣叶10的组织的一部分被捕获在第一卡扣元件44和第二卡扣元件46之间,例如,不穿刺瓣叶10的组织。

[0476] 纵向构件28从瓣叶抓持元件42向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,如图所示,纵向构件28联接到第一卡扣元件44。对于一些应用,纵向构件28联接到第二卡扣元件46。

[0477] 第一卡扣元件44包括上部元件或上部平面元件,当上部元件邻接瓣叶10的组织时,该上部元件或上部平面元件提供对元件44的锚定。如图所示,卡扣元件44用第一卡扣元件44的一部分穿刺瓣叶10,该第一卡扣元件的该部分包括可穿过由第二卡扣元件46限定的空间47的倒钩。作为说明而非限制,第二卡扣元件46被示出为具有内部结构的大致盘形元件,该内部结构包括被成形为漩涡或线圈的壁。当卡扣元件44的倒钩穿过空间47时,在倒钩相对于第二卡扣元件46移动期间,第二卡扣元件46的壁扩张以容纳倒钩的宽度。一旦第一卡扣元件44的倒钩穿过第二卡扣元件,并且倒钩从空间47内露出,第二卡扣元件46的壁压缩,以便相对于第二卡扣元件将第一卡扣元件锁定在适当位置。

[0478] 现在参考图4A至图4C,其是包括瓣叶抓持元件52的系统50的示意图,该瓣叶抓持元件包括沙漏形元件,该沙漏形元件包含编织的柔性材料(例如,金属诸如镍钛诺,或织物

诸如编织织物)。在元件52的静止状态下,元件被成形为如图4C所示,即元件52被成形为限定上盘54和下盘56。在没有力施加到元件52的情况下,元件呈现如图4C所示的形状。由于元件52的编织材料,当元件被线性拉直并约束在针58内时,元件52呈现比元件52的静止状态更窄、更长的构型。对于一些应用,瓣叶抓持元件52自扩张至图4C所示的构型。

[0479] 如图4A所示,在瓣叶10被针58的尖锐端部穿刺后,元件52能够从针58内展开。如图所示,针58可从心室内递送并从心室表面穿刺瓣叶10,使得上盘54展开、扩张并抵靠瓣叶10的心房表面定位。一旦上盘54被定位,针58回缩并在盘54上轻微牵拉,使得盘保持在适当位置。然后,针58进一步回缩,以便暴露下盘56,使得下盘56展开、扩张并抵靠瓣叶10的心室表面定位。应当注意,针58还可以从心房内接近瓣叶10。以这种方式,下盘56首先被递送到瓣叶10的心室表面,加以必要的变更。

[0480] 为了将元件52的最终形状锁定在适当位置,可以将压接件附接到下盘56。另选地或附加地,元件52通过棘轮保持在适当的位置。

[0481] 通过盘54和56的定位,瓣叶10的组织被抓持在盘54和56之间。

[0482] 纵向构件28从瓣叶抓持元件52向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,如图所示,纵向构件28联接到下盘56。

[0483] 现在参考图5A至图5B,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件62的系统60的示意图,该瓣叶抓持元件包括沿着瓣叶的边缘12分布的多个纵向构件64。对于一些应用,多个纵向构件64中的每个纵向构件被缝合到瓣叶10的组织。多个纵向构件64中的每个纵向构件在第一端部处使用缝合线结或相应的锁定元件66(例如,珠子或压接件)联接到瓣叶10的组织的一部分。多个纵向构件64中的每个纵向构件的第二端部使用将多个纵向构件64联接到纵向构件28的连接器68(例如,珠子)联接在一起。这样,纵向构件28限定主要纵向构件,而多个纵向构件64限定辅助纵向构件64。

[0484] 多个纵向构件64中的每个纵向构件都以这样的方式联接到瓣叶10的相应部分,其中瓣叶抓持元件62的多个纵向构件64相对于瓣叶10呈扇形展开,并且力沿着瓣叶10的边缘12分布。

[0485] 现在参考图1A至图1B和图5A至图5B,应当注意,瓣叶抓持元件62可以与图1A至图1B的支撑垫26结合使用,以便将多个纵向构件64的力分配在瓣叶10的边缘12上。垫26可以包含织物、合成材料、橡胶或金属诸如镍钛诺。

[0486] 至少一个纵向构件28从瓣叶抓持元件62向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28和辅助纵向构件64包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64包括缝合线。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0487] 现在参考图6A至图6C,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件72的系统70的示意图,该瓣叶抓持元件包括沿着瓣叶10的边缘12分布的多个纵向构件64。如图所示,元件72包括两个纵向构件64。应当注意,可以使用任何合适数量的纵向构件64。瓣叶抓持元件72包括

第一卡扣元件74和第二卡扣元件76。对于一些应用,如图所示,第一卡扣元件74和第二卡扣元件76包括相应的板。对于一些应用,板包括金属板,并且对于一些应用,金属板覆盖有织物。瓣叶抓持元件72作为说明而非限制示出为卡扣紧固件,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件72被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0488] 第一卡扣元件74被定位在瓣叶10的心房表面,并且第二卡扣元件76被定位在瓣叶10的心室表面。通过元件74和76的定位,瓣叶10的组织被抓持或卡扣在元件74和76之间。对于一些应用,通过将元件74和76卡扣在一起,瓣叶10的组织的一部分被捕获在第一卡扣元件74和第二卡扣元件76之间,例如,不穿刺瓣叶10的组织。

[0489] 第一卡扣元件74和第二卡扣元件76包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。

[0490] 第一卡扣元件74包括上部元件或上部平面元件,当上部元件或上部平面元件邻接瓣叶10的组织时,该上部元件或上部平面元件提供对元件74的锚定。如图所示,第二卡扣元件76用第二卡扣元件76的相应突出部77穿刺瓣叶10。突出部77可穿过由第一卡扣元件74限定的相应空间75。如图6B所示,一旦第二卡扣元件76的突出部77装配在第一卡扣元件74的空间75内,第一卡扣元件74就相对于第二卡扣元件76锁定在适当位置。

[0491] 应当注意,第一卡扣元件74可以包括突出部77,而第二卡扣元件76可以被成形为限定空间75。

[0492] 应当注意,对于一些应用,突出部77不穿刺瓣叶10的组织,而是突出部77将瓣叶10的组织捕获在第一卡扣元件74和第二卡扣元件76之间。

[0493] 多个纵向构件64中的每个纵向构件在第一端部处联接到第二卡扣元件76。多个纵向构件64中的每个纵向构件的第二端部使用将多个纵向构件64联接到纵向构件28的连接器68(例如,珠子)联接在一起。这样,纵向构件28限定主要纵向构件,而多个纵向构件64限定辅助纵向构件64。

[0494] 多个纵向构件64中的每个纵向构件都以这样的方式联接到瓣叶10的相应部分,其中瓣叶抓持元件62的多个纵向构件64相对于瓣叶10呈扇形展开,并且力沿着瓣叶10的边缘12分布。

[0495] 至少一个纵向构件28从瓣叶抓持元件62向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28和辅助纵向构件64包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64包括缝合线。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0496] 现在参考图7A至图7B,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件82的系统80的示意图,该瓣叶抓持元件包括沿着瓣叶的边缘12分布的多个纵向构件64。如图所示,元件82包括三个纵向构件64。应当注意,可以使用任何合适数量的纵向构件64。瓣叶抓持元件82包括夹具81,该夹具包括上钳口84和下钳口86。瓣叶抓持元件82作为说明而非限制示出为夹具,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件82被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应

用,房室瓣包括三尖瓣。

[0497] 上钳口84和下钳口86中的每一者包括多个齿85,该多个齿被构造成在穿刺或不穿刺瓣叶10的组织的情况下夹紧瓣叶10的组织。齿85增加了夹具81和瓣叶10的组织之间的摩擦。

[0498] 夹具81的上钳口84被定位在瓣叶10的心房表面,并且下钳口86被定位在瓣叶10的心室表面。通过钳口84和86的定位,瓣叶10的组织被抓持或卡扣在钳口84和86之间。对于一些应用,通过将钳口84和86闭合在一起,瓣叶10的组织的一部分被捕获在第一钳口84和第二钳口86之间,例如,不穿刺瓣叶10的组织。

[0499] 夹具81包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。

[0500] 上钳口84包括宽元件或宽平面元件,当宽元件或宽平面元件邻接瓣叶10的组织时,该宽元件或宽平面元件提供对钳口84的锚定。下钳口86包括宽元件或宽平面元件,当宽元件或宽平面元件邻接瓣叶10的组织时,该宽元件或宽平面元件提供对钳口86的锚定。由于夹具81是宽的,来自纵向构件64和纵向构件28的力沿着瓣叶10的边缘12分布。一旦钳口84和86夹持在一起,并且齿85夹紧瓣叶10的组织,夹具81就相对于瓣叶10锁定在适当位置。

[0501] 应当注意,对于一些应用,齿85不穿刺瓣叶10的组织,而是齿85将瓣叶10的组织捕获在上钳口84和下钳口86之间。

[0502] 多个纵向构件64中的每个纵向构件在第一端部处联接到下钳口86。多个纵向构件64中的每个纵向构件的第二端部使用将多个纵向构件64联接到纵向构件28的连接器68(例如,珠子)联接在一起。这样,纵向构件28限定主要纵向构件,而多个纵向构件64限定辅助纵向构件64。

[0503] 多个纵向构件64中的每个纵向构件都以这样的方式联接到瓣叶10的相应部分,其中瓣叶抓持元件62的多个纵向构件64相对于瓣叶10呈扇形展开,并且力沿着瓣叶10的边缘12分布。

[0504] 至少一个纵向构件28从瓣叶抓持元件62向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28和辅助纵向构件64包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64包括缝合线。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0505] 现在参考图8,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件92和力分配元件96的系统90的示意图,其中瓣叶抓持元件包括沿着瓣叶的边缘12分布的多个纵向构件64。如图所示,元件92包括三个纵向构件64。应当注意,可以使用任何合适数量的纵向构件64,例如两个构件64或更多。力分配构件96包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。对于一些应用,力分配构件96包含塑料或橡胶。

[0506] 纵向构件28限定主要纵向构件,而多个纵向构件64限定辅助纵向构件64。多个纵向构件64中的每个纵向构件在第一端部处使用锁定元件66(例如,珠子、脱脂棉或压接件)联接到瓣叶10,该锁定元件将多个纵向构件64联接到瓣叶10。多个纵向构件64中的每个纵向构件的第二端部例如使用相应锁定元件93例如珠子、脱脂棉或压接件联接到力分配构件

96.纵向构件28的第一端部例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心室周围的组织,例如联接到乳头肌14,如图所示。对于一些应用,例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件将纵向构件28的第二端部联接到心室的壁的组织。纵向构件28的第二端部联接到力分配构件96。力分配构件96被定位在心室内在瓣叶10和心室周围的组织之间。力分配构件96被构造成在主要纵向构件28和辅助纵向构件64之间分配张力。

[0507] 对于一些应用,力分配构件96包括力分配构件(例如,平面力分配构件等)。对于一些应用,力分配构件96是对称的。对于一些应用,力分配构件96被成形为限定两个或更多个顶点95,用于联接辅助纵向构件64的相应第二端部中的每个第二端部。两个或更多个顶点95以在瓣叶10处的辅助纵向构件64的第一端部之间保持对应距离的方式间隔开一定距离。如图所示,力分配构件96被成形为具有三个顶点95的三角形。

[0508] 力分配构件96被成形为在力分配构件96联接到主要纵向构件28的第二端部的联接部位处(例如,在力分配构件96的中心)限定开口91。锁定元件97(例如,珠子或脱脂棉)用于相对于力分配构件96锁定纵向构件28。对于一些应用,系统90包括例如在纵向构件28上或代替锁定元件97联接到纵向构件28的束紧装置、压接件或棘轮。纵向构件28的张力通过束紧装置、通过压接件或通过棘轮以纵向构件28作为人工腱索起作用的方式来控制。力分配构件96被成形为在力分配构件96联接到辅助纵向构件64的相应第二端部的联接部位(例如,在顶点95)处限定相应开口99。

[0509] 主要纵向构件28和辅助纵向构件64以在力分配构件96和(i)主要纵向构件28和(ii)辅助纵向构件64之间产生可滑动联接的方式穿过相应的开口91和99。可滑动联接促进张力在主要纵向构件28和辅助纵向构件64之间的分布,使得力也沿着瓣叶10分布。可滑动联接使得力分配构件96能够补偿纵向构件64中的每个纵向构件上的不同张力。也就是说,力分配构件96补偿构件64中的一个构件上的松弛,而第二个构件64可能更紧。以这种方式,力分配构件96增强了纵向构件28和64随时间的耐久性,因为力均等地分布在纵向构件28和64上,使得纵向构件28和64中没有纵向构件比另一个纵向构件经受更大的张力。

[0510] 现在参考图1A至图1B和图8。应当注意,瓣叶锁定元件66可以与图1A至图1B的支撑垫26结合使用,以便将多个纵向构件64的力分配在瓣叶10的边缘12上。垫26可以包含织物、合成材料、橡胶或金属诸如镍钛诺。

[0511] 多个纵向构件64中的每个纵向构件都以这样的方式联接到瓣叶10的相应部分,其中瓣叶抓持元件92的多个纵向构件64相对于瓣叶10呈扇形展开,并且力沿着瓣叶10的边缘12分布。

[0512] 锁定元件66作为说明而非限制示出为珠子,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件92被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0513] 多个辅助纵向构件64与力分配构件96一起共同限定位置分配元件94,该位置分配元件使得多个辅助纵向构件64能够以分配瓣叶10上的张力的方式分布在沿着瓣叶10的边缘12的相应位置处。

[0514] 纵向构件64和28从瓣叶10向下延伸穿过心室。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28和辅助纵向构件64包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64涂覆有聚四氟乙烯

(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28和辅助纵向构件64包括缝合线。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0515] 现在参考图9,其是根据一些应用的系统100的示意图,该系统包括植入患者心脏的心室的肌肉(例如,乳头肌14)处的相应管,该管促进纵向构件28的第一部分和管之间以及纵向件28的第一部分和乳头肌14之间的可滑动联接。纵向构件28的第二端部部分(未示出)例如使用本文所述的任何联接件联接(例如,紧固)到瓣叶10。纵向构件28的张力可以在瓣叶10和乳头肌14之间的方向上调整。

[0516] 如图所示,使用锁定件104将纵向构件28固定到自身,该锁定件防止纵向构件28从管脱离,同时促进纵向构件28和管之间的滑动联接。对于一些应用,锁定件104包括珠子。对于一些应用,锁定件104包括棘齿或压接件,该棘齿或压接件促进调整纵向构件28的张力。对于一些应用,在固定纵向构件28之前,调整纵向构件28的张力。对于一些应用,纵向构件28的张力在固定纵向构件28之后例如在初始植入之后的阶段调整。

[0517] 外管(未示出)用于将该管以直的构型递送到肌肉14。外管穿过肌肉14并以直的构型递送管。一旦管被植入肌肉14,外管被移除,从而将管留在肌肉内。一旦从外管内脱离,该管就形成如图9所示的最终形状。外管从侧面(即不是从顶部)接近乳头肌14,并且以这种方式,将管植入肌肉14中不会干扰天然腱索。另外,从侧面植入并且不在肌肉14顶部使用螺旋锚定件减少和消除了肌肉14上的扭矩。另外,纵向构件28和管之间的可滑动联接为系统100提供了柔性,并在(i)纵向构件28的张力的初始调整期间,(ii)纵向构件28的张力的后续调整期间,以及(iii)在肌肉14和瓣叶10之间限定的矢量中在肌肉14上的纵向构件28上的拉力期间,减小了肌肉14的组织上的应力。也就是说,植入的角度不同于纵向构件28在肌肉14上的拉力矢量。

[0518] 一旦纵向构件28联接到瓣叶10,纵向构件28的张力在瓣叶10和乳头肌14之间的方向上被调整。也就是说,管的植入角度相对于施加到纵向构件28的张力方向成非零角度,例如垂直。另外,一旦纵向构件28经由植入其中的管固定到肌肉14,由于纵向构件28经由管可滑动地联接到肌肉14,力可以从任何方向施加到纵向构件28和肌肉14上。

[0519] 对于一些应用,管被形成为预先确定的最终形状,如图9中的各种示例所示。对于一些应用,管包含形状记忆材料,例如镍钛诺,这使得管能够呈现预先确定的最终形状,如图9中的各种示例所示。也就是说,一旦外管被移除,该管就被允许呈现预先确定的形状。

[0520] 如图所示,纵向构件28通过穿过管而相对于乳头肌14成环。以这种方式,在纵向构件28的第一部分处形成环。纵向构件28的环减轻了纵向构件28在乳头肌14的组织上的张力。

[0521] 对于一些应用,该管包括部分环形管102,该部分环形管具有自由端103和105,并且成形为限定管腔。在植入期间,管102被植入肌肉14的组织内。管102以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管102的外管脱离,管102弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦自由端103和105从肌肉14内暴露,自由端变形,使得锚定件例如翼106和108抵靠肌肉14的外表面。

[0522] 对于一些应用,管包括具有端部114和116的管112,这些端部闭合以形成闭环。对于一些应用,端部114和116由操作医生手动闭合。对于一些应用,管112具有形状记忆,这使得端部114和116能够闭合以将管112形成闭环。在植入期间,管112被植入肌肉14的组织内。

管112以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管112的外管脱离,管112弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦端部114和116从肌肉14内暴露,端部114和116变形,使得端部114和116扣在一起,并且管112自锁定。端部114和116形成抱锁。对于一些应用,纵向构件28在管112的管腔内滑动。对于一些应用,纵向构件28环绕管112的一部分。

[0523] 对于一些应用,管包括具有端部122和124的管120,这些端部闭合以形成闭环。对于一些应用,端部122和124由操作医生手动闭合。对于一些应用,管120具有形状记忆,这使得端部122和124能够闭合以将管120形成闭环。在植入期间,管120被植入肌肉14的组织内。管120以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管120的外管脱离,管120弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦端部122和124从肌肉14内暴露,端部122和124变形,使得端部122和124扣在一起,并且管120自锁定。端部122和124形成重叠锁,其中端部122和124彼此相邻设置,类似于钥匙圈。对于一些应用,纵向构件28在管120的管腔内滑动。对于一些应用,纵向构件28环绕管120的一部分。

[0524] 对于一些应用,管包括具有端部132和134的管130,这些端部闭合以形成闭环。对于一些应用,端部132和134由操作医生手动闭合。对于一些应用,管130具有形状记忆,这使得端部132和134能够闭合以将管130形成闭环。在植入期间,管130被植入肌肉14的组织内。管130以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管130的外管脱离,管130弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦端部132和134从肌肉14内暴露,端部132和134变形,使得端部132装配在一起,并且管130自锁定。端部132和134形成可推动锁,其中端部132和134彼此相邻设置,类似于钩环或锁扣。对于一些应用,纵向构件28在管130的管腔内滑动。对于一些应用,纵向构件28环绕管130的一部分。

[0525] 对于一些应用,管包括具有端部142和144的管140,这些端部闭合以形成闭环。对于一些应用,端部142和144由操作医生手动闭合。对于一些应用,管140具有形状记忆,这使得端部142和144能够闭合以将管140形成闭环。在植入期间,管140被植入肌肉14的组织内。管140以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管140的外管脱离,管140弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦端部142和144从肌肉14内暴露,端部142和144变形,使得端部142装配在一起,并且管140自锁定。端部142包括装配在端部144的环148内的柱146。对于一些应用,纵向构件28在管140的管腔内滑动。对于一些应用,纵向构件28环绕管140的一部分。

[0526] 对于一些应用,管包括具有端部152和154的管150,这些端部闭合以形成闭环。对于一些应用,端部152和154由操作医生手动闭合。对于一些应用,管150具有形状记忆,这使得端部152和154能够闭合以将管150形成闭环。在植入期间,管150被植入肌肉14的组织内。管150以直的构型被递送,并且一旦从用于递送管150的外管脱离,管150弯曲成预先确定的弯曲形状。一旦端部152和154从肌肉14内暴露,端部152和154变形,使得端部152装配在一起,并且管150自锁定。端部152包括螺钉156,该螺钉拧入并装配在端部154的壳体158内。对于一些应用,端部152包括捕捉壳体158的内表面的倒钩(未示出)。对于一些应用,纵向构件28在管150的管腔内滑动。对于一些应用,纵向构件28环绕管150的一部分。

[0527] 现在参考图10A至图10E,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件162的系统160的示意图,该瓣叶抓持元件包括作为缝钉起作用的突出部168。瓣叶抓持元件162联接到纵向构件28。瓣叶抓持元件162被构造成联接到瓣叶10的边缘12。瓣叶抓持元件162包括第一卡扣元件164和第二卡扣元件166。对于一些应用,如图所示,第一卡扣元件164和第二卡扣元

件166包括相应的板。对于一些应用,板包括金属板,并且对于一些应用,金属板覆盖有织物。瓣叶抓持元件162作为说明而非限制示出为卡扣紧固件,并且可以包括缝钉、夹子、弹簧加载锚定件或本领域已知的其他组织锚定件。瓣叶抓持元件162被构造成抓持患者心脏的房室瓣的瓣叶10。对于一些应用,房室瓣包括二尖瓣。对于一些应用,房室瓣包括三尖瓣。

[0528] 第一卡扣元件164被定位在瓣叶10的心房表面,并且第二卡扣元件166被定位在瓣叶10的心室表面。通过元件164和166的定位,瓣叶10的组织被抓持或卡扣在元件164和166之间。对于一些应用,通过将元件164和166卡扣在一起,瓣叶10的组织的一部分被捕获在第一卡扣元件164和第二卡扣元件166之间。

[0529] 对于一些应用,第一卡扣元件164和第二卡扣元件166包含生物相容性金属,诸如镍钛诺或不锈钢。

[0530] 递送工具170用于将第一卡扣元件164和第二卡扣元件166递送到瓣叶10的边缘12。递送工具170包括具有静态管状元件172和可移动管状元件174的细长管,该静态管状元件和可移动管状元件通过纵向构件例如轨道连接在一起,该轨道促进可移动管状元件174相对于静态管状元件172的移动。静态管状元件172保持第一卡扣元件164,并且可移动管状元件174保持第二卡扣元件166。如图10A所示,静态管状元件172和可移动管状元件174彼此隔开,以便能够将瓣叶10的边缘12定位在管状元件172和174之间以及卡扣元件164和166之间。另外,管状元件172和174的间距保持第一卡扣元件164和第二卡扣元件166分开。如图10B所示,可移动管状元件174移动得更靠近静态管状元件172,以便能够将瓣叶10的边缘12抓持在管状元件172和174之间以及卡扣元件164和166之间。对于一些应用,可移动管状元件174的移动将第一卡扣元件164和第二卡扣元件166带到一起,使得它们卡扣在一起。

[0531] 第一卡扣元件164包括上部元件或上部平面元件,当上部元件或上部平面元件邻接瓣叶10的组织时,该上部元件或上部平面元件提供对元件164的锚定。如图所示,第一卡扣元件164用第一卡扣元件164的相应突出部168穿刺瓣叶10。突出部168可穿过由第二卡扣元件166限定的相应空间167。如图10B所示,一旦第一卡扣元件164的突出部168装配在第二卡扣元件166的空间167内,第一卡扣元件164就相对于第二卡扣元件166锁定在适当位置。

[0532] 对于一些应用,第二卡扣元件166可以包括突出部168,而第一卡扣元件164可以被成形为限定空间167。

[0533] 一旦突出部168穿刺瓣叶10的组织并装配在空间167内,突出部168的位于第二卡扣元件166下游的多余部分变形并向第二卡扣元件166弯曲,以便将第一卡扣元件164和第二卡扣元件166锁定在适当位置,如图10C所示。以这种方式,瓣叶抓持元件162作为缝钉起作用。对于一些应用,操作医生手动使突出部168变形,使得突出部向上弯曲。对于一些应用,突出部168包含形状记忆材料,其中在没有力施加到突出部168的情况下,突出部168向上弯曲。

[0534] 对于一些应用,纵向构件28在第一端部处联接到第一卡扣元件164。应该注意,纵向构件28可以替代地联接到第二卡扣元件166。纵向构件28在瓣膜的上游延伸,使得纵向构件28的第二端部可从体外触及(图10C)。如图10D所示,锚定件递送工具176沿纵向构件28穿过,以便将组织锚定件175递送到乳头肌14。锚定件175包括锚定件头部177,该锚定件头部被成形为限定用于相对于纵向构件28穿过锚定件175的孔眼179。锚定件驱动器178可逆地联接到锚定件175,以便将锚定件展开到乳头肌14中。如图所示,作为说明而非限制,锚定件

175包括螺旋锚定件。锚定件175可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28相对于肌肉14被锁定在适当的位置,例如,使用珠子或锁定件或压接件。

[0535] 对于一些应用,至少一个纵向构件28从瓣叶抓持元件162向下延伸穿过心脏的心室,并且例如使用本领域已知的任何合适的组织锚定件联接到心脏的乳头肌14。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括缝合线。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0536] 现在参考图11A至图11B,其是根据一些应用的用于在单个瓣叶10的边缘处产生螺旋缝合的系统180的示意图。纵向构件28的中间节段182螺旋地缝合到瓣叶10的边缘12,如图11B所示。这样,中间节段182限定瓣叶抓持元件。使用缝合针或联接到纵向构件28的第一端部185并且相对于瓣叶10的边缘12螺旋织造多次的任何其他刚性元件产生螺旋缝合。当刚性元件或缝合针螺旋穿过瓣叶10的组织时,它将纵向构件28的部分穿过瓣叶10,从而将纵向构件28螺旋地缝合到瓣叶10。在缝合中间节段182后,纵向构件28的第一部分184延伸到心室中。第一部分184位于纵向构件28的中间节段182的下游。然后将纵向构件28的第一端部185联接到心室周围的组织,例如乳头肌14,如图11A所示。例如,第一端部185打结到肌肉14或者用锁定件或压接件保持在适当位置。对于一些应用,第一端部185联接到组织锚定件,例如倒钩或螺旋组织锚定件或本领域已知的任何其他合适的组织锚定件。

[0537] 对于一些应用,纵向构件28的第二端部187联接到瓣叶10,例如,通过打结到瓣叶10或通过用珠子、锁定件或压接件(未示出的构型)保持在适当位置。任选地,纵向构件28的位于中间节段182上游的第二部分186然后延伸到心室中。然后将纵向构件28的第二端部187联接到心室周围的组织,例如第二乳头肌14,如图11B所示。例如,第二端部187打结到肌肉14或者用锁定件或压接件保持在适当位置。对于一些应用,第二端部187联接到组织锚定件,例如倒钩或螺旋组织锚定件或本领域已知的任何其他合适的组织锚定件。对于一些应用,组织锚定件例如倒钩或螺旋组织锚定件或本领域已知的任何其他合适的组织锚定件沿着第二部分186穿过,以便将第二端部187联接到肌肉14的组织。

[0538] 在锚定第二端部187之前,牵拉纵向构件28,以便调整纵向构件28的张力。锁定纵向构件28的第二端部187保持施加到纵向构件28上的张力。

[0539] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0540] 现在参考图12A至图12C,其是根据一些应用的用于在单个瓣叶10的边缘处产生螺旋缝合的系统190的示意图。纵向构件28的中间节段194螺旋地缝合到瓣叶10的边缘12,如图12B所示。这样,中间节段194限定瓣叶抓持元件。使用缝合针或联接到纵向构件28的第一端部197并且相对于瓣叶10的边缘12螺旋织造多次的任何其他刚性元件(例如,螺旋组织锚

定件192)产生螺旋缝合。当螺旋锚定件192螺旋穿过瓣叶10的组织时(如图12A所示),该螺旋锚定件将纵向构件28的部分穿过瓣叶10,从而将纵向构件28螺旋地缝合到瓣叶10。在缝合中间节段194后,纵向构件28的第一部分196延伸到心室中。第一部分196位于纵向构件28的中间节段194的下游。然后使用螺旋锚定件192将纵向构件28的第一端部197联接到心室周围的组织,例如乳头肌14,如图12B所示。

[0541] 对于一些应用,纵向构件28的第二端部199联接到瓣叶10,例如,通过打结到瓣叶10或通过用珠子、锁定件或压接件(未示出的构型)保持在适当位置。任选地,纵向构件28的位于中间节段194上游的第二部分195然后延伸到心室中。然后将纵向构件28的第二端部199联接到心室周围的组织,例如第二乳头肌14,如图12C所示。例如,第二端部199打结到肌肉14或者用锁定件或压接件保持在适当的位置(未示出构型)。对于一些应用,第二端部199联接到组织锚定件,例如倒钩或螺旋组织锚定件198或本领域已知的任何其他合适的组织锚定件。对于一些应用,组织锚定件例如倒钩或螺旋组织锚定件198或本领域已知的任何其他合适的组织锚定件沿着第二部分195穿过,以便将第二端部199联接到肌肉14的组织。

[0542] 在锚定第二端部199之前,牵拉纵向构件28,以便调整纵向构件28的张力。锁定纵向构件28的第二端部199保持施加到纵向构件28上的张力。

[0543] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0544] 现在参考图13,其是根据一些应用的用于使用瓣叶抓持元件202抓持瓣叶10的系统200的示意图,该瓣叶抓持元件包括被构造成围绕天然腱索和瓣叶10之间的接合部203的支架元件204。支架元件204包括支柱,这些支柱以支架元件204被构造成越纵向牵拉支架元件204就越在组织上张紧其夹紧的方式共同形成。当支架元件204被纵向牵拉时,其长度增加而宽度减小,以便增加其在组织上的夹紧。支架元件204在纵向构件28的相应第一端部处联接到一个或多个(例如,如图所示多个)纵向构件28。纵向构件28的每个第二端部联接到第二支架元件206,该第二支架元件被构造成围绕乳头肌14。支架元件206包括支柱,这些支柱以支架元件206被构造成越纵向牵拉支架元件206就越在组织上张紧其夹紧的方式共同形成。当支架元件206被纵向牵拉时,其长度增加而宽度减小,以便增加其在组织上的夹紧。

[0545] 以这种方式,支架元件204和206抓持组织,而不穿刺组织或对组织造成损伤。对于一些应用,支架元件204和206作为闭锁端部执行器起作用。

[0546] 在一些应用中,支架元件204和206中的每个支架元件都成形为具有“C”形横截面的半管状支架,使得支架元件204和206可以围绕组织定位。对于一些应用,支架元件204和206中的每个支架元件都包括套箍。然后使用棘轮或任何合适的锁定件将支架元件204和206固定在适当位置。对于一些应用,支架元件204和206具有重叠的元件,一旦元件204和206围绕组织,这些重叠的元件就锁定在适当的位置。对于一些应用,支架元件204和206包括有助于将支架元件204和206固定到组织的倒钩。

[0547] 支架元件204和206可以放置在破裂的或完整的天然腱索上。纵向构件28作为人工腱索起作用。纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵

向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0548] 通过向远侧牵拉第二支架元件206来控制纵向构件28的张力。

[0549] 现在参考图14A至图14C,其是根据一些应用的用于通过将瓣叶组织锚定件212穿过瓣叶10来抓持瓣叶10的系统210的示意图。瓣叶组织锚定件212限定瓣叶抓持元件。如图所示,瓣叶组织锚定件212被成形为限定联接到细长纵向构件216的上部元件或平面上部元件214。细长纵向构件216相对于上部元件或平面上部元件214以非零角度设置,例如垂直设置。细长纵向构件216的远侧端部被成形为限定尖的远侧末端218,该远侧末端被构造成穿刺瓣叶10的组织。瓣叶组织锚定件212可以包含刚性生物相容材料,例如镍钛诺或不锈钢。对于一些应用,瓣叶组织锚定件212可以包含塑料。

[0550] 通过使用末端218从心房表面穿刺瓣叶10,瓣叶组织锚定件212最初被锚定到瓣叶10。瓣叶组织锚定件212的一部分即细长纵向构件216穿过瓣叶10的组织。

[0551] 如图所示,瓣叶组织锚定件212被成形为限定用于纵向构件28从中穿过的细长管腔。应当注意,对于一些应用,瓣叶组织锚定件212未被成形为限定管腔,例如,瓣叶组织锚定件212是实心的,并且纵向构件28在细长纵向构件216处联接到瓣叶组织锚定件212。在任一应用中,在将瓣叶组织锚定件212锚定到瓣叶10之后,纵向构件28延伸到瓣膜的上游,使得纵向构件28的端部可从体外触及。如图14A所示,并且如上文参考图10D所述,锚定件递送工具176沿纵向构件28穿过,以便将组织锚定件175(例如,心室组织锚定件)递送到乳头肌14。锚定件175包括锚定件头部177,该锚定件头部被成形为限定用于相对于纵向构件28穿过锚定件175的孔眼179。锚定件驱动器178可逆地联接到锚定件175,以便将锚定件展开到乳头肌14中。如图所示,作为说明而非限制,锚定件175包括螺旋锚定件。锚定件175可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。

[0552] 一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28使用锁定件(例如,珠子或锁定件或压接件)相对于肌肉14被锁定在适当位置,并且使用锁定件215(例如,珠子或锁定件或压接件)相对于瓣叶10被锁定在适当位置。如图14B所示,然后将张力调整工具217引入到心室内并例如使用圈套器抓取纵向构件28,并且促进纵向构件28的牵拉、束紧和压接。然后用锁定件219例如珠子或压接件将纵向构件锁定在适当位置。

[0553] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0554] 现在参考图15A至图15B,其是根据一些应用的用于通过将瓣叶组织锚定件222穿过瓣叶10来抓持瓣叶10的系统220的示意图。瓣叶组织锚定件222限定瓣叶抓持元件。如图15B所示,处于其静止状态的瓣叶组织锚定件222被成形为限定上部元件或平面上部元件226和细长纵向构件228。细长纵向构件228相对于上部元件或平面上部元件226以非零角度设置,例如垂直设置。对于一些应用,瓣叶组织锚定件222包含生物相容性金属例如镍钛诺

或不锈钢,其包括多个支柱,该多个支柱被布置成赋予瓣叶组织锚定件222柔性、可压缩性和可扩张性。对于一些应用,瓣叶组织锚定件222包含织物,该织物包括多根织造股线。对于一些应用,瓣叶组织锚定件222包含塑料,该塑料包括多根织造股线。对于一些应用,在其静止状态下,瓣叶组织锚定件222可被成形为限定沙漏形状,即,瓣叶组织锚定件222可包括类似于上部元件或平面上部元件226的下部元件或下部平面下部元件。

[0555] 瓣叶组织锚定件222在递送管221内是可压缩的,如图15A所示。针224被定位在瓣叶组织锚定件222的远侧,并且从管221内暴露,使得针224穿刺并穿过瓣叶10。管221穿过瓣叶10中的穿孔,使得管将瓣叶组织锚定件222的一部分例如细长纵向元件228穿过瓣叶10。然后,管221完全回缩,以在瓣叶10的心房表面处暴露上部元件或平面上部元件226,使得上部元件或平面上部元件226抵靠心房表面扩张。

[0556] 对于一些应用,针224穿过心室并到达乳头肌14,在乳头肌处,针刺穿肌肉14并将组织锚定件例如心室组织锚定件递送到肌肉14。对于一些应用,针224本身是锚定件例如倒钩,并且保持植入。

[0557] 对于一些应用,瓣叶组织锚定件222被成形为限定用于纵向构件28从中穿过的细长管腔。应当注意,对于一些应用,瓣叶组织锚定件222未被成形为限定管腔,并且纵向构件28在细长纵向构件228处联接到瓣叶组织锚定件222。

[0558] 对于一些应用,在将瓣叶组织锚定件222锚定到瓣叶10之后,将纵向构件28锚定到心室周围的组织,例如乳头肌14。对于一些应用,纵向构件在瓣膜的上游延伸,使得纵向构件28的端部可从体外触及,并且锚定件递送工具沿着纵向构件28穿过,如上文参考图14A所述以及如上文参考图10D所述,以便将组织锚定件递送到乳头肌14。作为说明而非限制,肌肉14处的锚定件可以包括螺旋锚定件。锚定件可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。

[0559] 一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28使用锁定件(例如,珠子或锁定件或压接件)被锁定在适当的位置,以便保持纵向构件28上的张力。

[0560] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0561] 现在参考图16A至图16C,其是根据一些应用的用于通过将瓣叶组织锚定件232穿过瓣叶10来抓持瓣叶10的系统230的示意图。瓣叶组织锚定件232限定瓣叶抓持元件。如图16B所示,处于其静止状态的瓣叶组织锚定件232被成形为限定上部元件或平面上部元件234、设置在上部元件或平面上部元件234远侧的细长纵向构件236和远侧结构元件238。细长纵向构件236相对于上部元件或平面上部元件234以非零角度设置,例如垂直设置。远侧结构元件238被成形为限定具有远侧尖的末端的锥形元件,例如圆锥。对于一些应用,远侧结构元件238被构造成穿刺并穿过瓣叶10的组织。另选地或附加地,在使远侧结构元件238穿过瓣叶10之前,可以使用针穿刺瓣叶10(例如,如图15A至图15B所示并且如上文参考图10D所述的针224)。对于在将锚定件232穿过瓣叶10之前使用针的应用,远侧结构元件238可

以以锚定件232呈现沙漏构型的方式成形为呈现任何其他形状,例如平面盘状物等。

[0562] 对于一些应用,瓣叶组织锚定件232包含生物相容性金属例如镍钛诺或不锈钢,其包括多个支柱,该多个支柱被布置成赋予瓣叶组织锚定件232柔性、可压缩性和可扩张性。对于一些应用,瓣叶组织锚定件232包含织物,该织物包括多根织造股线。对于此类应用,远侧结构元件238可以包含能够穿刺和穿过瓣叶10的刚性材料。另选地或附加地,在远侧结构元件238穿过瓣叶10之前,可以使用针穿刺瓣叶10。对于一些应用,瓣叶组织锚定件232包含塑料,该塑料包括多根织造股线。对于一些应用,在其静止状态下,瓣叶组织锚定件232可被成形为限定沙漏形状,即,瓣叶组织锚定件232可包括类似于上部元件或平面上部元件234的下部元件或平面下部元件。

[0563] 瓣叶组织锚定件232在递送管231内是可压缩的,如图16A所示。如图所示,瓣叶组织锚定件232的远侧结构元件238从管231内暴露,使得远侧结构元件238穿刺并穿过瓣叶10。管231穿过瓣叶10中的穿孔,使得管使瓣叶组织锚定件232的一部分例如远侧结构元件238和细长纵向构件236穿过瓣叶10。然后,管231完全回缩,以在瓣叶10的心房表面处暴露上部元件或平面上部元件234,使得上部元件或平面上部元件234抵靠心房表面扩张。

[0564] 如图所示,纵向构件28在远侧结构元件238处联接到瓣叶组织锚定件232。对于一些应用,瓣叶组织锚定件232被成形为限定用于纵向构件28从中穿过的细长管腔(构型未示出)。

[0565] 在将瓣叶组织锚定件232锚定到瓣叶10之后,纵向构件28延伸到瓣膜的上游,使得纵向构件28的端部可从体外触及。如图16B所示,并且如上文参考图10D所述,锚定件递送工具176沿纵向构件28穿过,以便将组织锚定件175(例如,心室组织锚定件)递送到乳头肌14。锚定件175包括锚定件头部177,该锚定件头部被成形为限定用于相对于纵向构件28穿过锚定件175的孔眼179。锚定件驱动器178可逆地联接到锚定件175,以便将锚定件展开到乳头肌14中。如图所示,作为说明而非限制,锚定件175包括螺旋锚定件。锚定件175可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。

[0566] 一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28使用锁定件(例如,珠子或锁定件或压接件)被锁定在适当的位置,以便保持纵向构件28的张力。

[0567] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0568] 现在参考图17A至图17B,其是根据一些应用的包括瓣叶稳定元件242的系统240的示意图,该瓣叶稳定元件被构造成保持和稳定瓣叶10。瓣叶稳定元件242被构造成穿过房室瓣的瓣叶之间并抓持瓣叶的边缘12,以便在瓣叶10上执行规程时保持和稳定瓣叶10,例如使用本文所述的任何瓣叶抓持元件或本领域已知的用于瓣叶10的任何其他工具抓持瓣叶、夹持瓣叶和/或穿刺瓣叶。瓣叶稳定元件242被构造成在规程期间向瓣叶10提供反作用力,例如,通过向瓣叶10提供临时张力和/或张紧力。一旦在瓣叶10上的规程已经完成,瓣叶稳定元件242在瓣叶10上的夹紧被释放,并且瓣叶稳定元件242从患者身体移除。

[0569] 瓣叶稳定元件242包括具有静态管状元件244和可移动管状元件246的细长管,该静态管状元件和可移动管状元件通过纵向构件248例如轨道连接在一起,该轨道促进可移动管状元件246相对于静态管状元件244的移动。如图17A所示,静态管状元件244和可移动管状元件246彼此间隔开,以便能够将瓣叶10的边缘12定位在管状元件244和246之间。如图17B所示,可移动管状元件246移动得更靠近静态管状元件244,以便能够将瓣叶10的边缘12抓持在管状元件244和246之间。这种移动可以在病人体外由操作医生控制。瓣叶稳定元件242的抓持是可逆的。在一些应用中,可移动管状元件246能够朝向静态管状元件244纵向滑动。

[0570] 现在参考图18A至图18B,其是根据一些应用的包括瓣叶稳定元件(例如,扣钩)252的系统250的示意图,该瓣叶稳定元件被构造成保持和稳定瓣叶10。瓣叶稳定元件252被构造成穿过房室瓣的瓣叶之间并抓持瓣叶的边缘12,以便在瓣叶10上执行规程时保持和稳定瓣叶10,例如使用本文所述的任何瓣叶抓持元件或本领域已知的用于瓣叶10的任何其他工具抓持瓣叶、夹持瓣叶和/或穿刺瓣叶。瓣叶稳定元件252被构造成在规程期间向瓣叶10提供反作用力,例如,通过向瓣叶10提供临时张力和/或张紧力。一旦在瓣叶10上的规程已经完成,瓣叶稳定元件252在瓣叶10上的夹紧被释放,并且瓣叶稳定元件252从患者身体移除。

[0571] 瓣叶稳定元件252包括细长管,该细长管具有通过铰链258连接在一起的上夹持元件(例如,上游支撑件)254和下夹持元件256(例如,下游支撑件),铰链例如通过枢转促进上夹持元件254和下夹持元件256的移动。如图18A所示,上夹持元件254和下夹持元件256彼此间隔开,以便能够将瓣叶10的边缘12定位在上夹持元件254和下夹持元件256之间。如图18B所示,上夹持元件254和下夹持元件256一起移动,以便能够将瓣叶10的边缘12抓持在上夹持元件254和下夹持元件256之间。这种移动可以在病人体外由操作医生控制。瓣叶稳定元件252的抓持是可逆的。

[0572] 现在参考图19A至图19B,其是根据一些应用的包括瓣叶稳定元件(例如,扣钩)262的系统260的示意图,该瓣叶稳定元件被构造成保持和稳定瓣叶10。瓣叶稳定元件262被构造成穿过房室瓣的瓣叶之间并抓持瓣叶的边缘12,以便在瓣叶10上执行规程时保持和稳定瓣叶10,例如使用本文所述的任何瓣叶抓持元件或本领域已知的用于瓣叶10的任何其他工具抓持瓣叶、夹持瓣叶和/或穿刺瓣叶。瓣叶稳定元件262被构造成在规程期间向瓣叶10提供反作用力,例如,通过向瓣叶10提供临时张力和/或张紧力。一旦在瓣叶10上的规程已经完成,瓣叶稳定元件262在瓣叶10上的夹紧被释放,并且瓣叶稳定元件262从患者身体移除。

[0573] 瓣叶稳定元件262包括细长线材268,该细长线材在远侧端部处联接到可扩张支撑件264。细长线材268延伸到患者体外,并且近侧端部可由控制线材268移动的操作医师从患者体外触及,以便适当地定位可扩张支撑件264。对于一些应用,可扩张支撑件264和线材268能够在递送管内递送到瓣膜。对于此类应用,可扩张支撑件264在递送管内是可压缩的。可扩张支撑件264包含柔性材料,例如塑料、镍钛诺或不锈钢。可扩张支撑件264被成形为限定多个指状物266,该多个指状物被构造成彼此成扇形展开并增加可扩张支撑件264和瓣叶10之间的表面区域接触。

[0574] 线材268在瓣膜的瓣叶之间递送,使得可扩张支撑件264定位在心室内。对于可扩张支撑件264能够在管内递送的应用,管回缩以在心室内暴露可扩张支撑件264。在任一应用中,如图19A所示,一旦在心室内部,可扩张支撑件的指状物266彼此成扇形展开并具有弯

曲状态。然后,操作医生向近侧牵拉线材268,以便将可扩张支撑件朝向瓣叶10的心室表面拉动,如图19B所示。保持对线材268的夹紧,以便以从瓣叶10的心室表面向瓣叶10提供稳定性的方式将指状物266压靠在瓣叶10的心室表面上。当指状物266压靠在瓣叶10的心室表面时,指状物266伸长并变直。只要向近侧牵拉线材268,支撑件264就支撑瓣叶10。一旦瓣叶10上的规程完成,操作医生释放线材268上的张力,并且释放对瓣叶10的心室表面的夹紧。然后牵拉线材268,使得支撑件264和线材268从患者体内移除。

[0575] 现在参考图20A至图20I,其是根据一些应用的包括用于促进瓣叶增强的细长工具272的系统270的示意图。工具272包括具有中心纵向轴线的中心管271。中心管271被成形为限定侧狭槽277。工具272包括能够在中心管271的管腔内滑动的至少一个针278。图20C示出了工具272的示例性实施方式,该工具包括两根针,即能够在中心管271的管腔内滑动的第一针和第二针278。工具272包括下部结构元件274(即,下游支撑件),该下部结构元件被构造用于以瓣叶10定位在侧狭槽277内的方式定位在瓣叶10的心室表面处。工具272包括至少一个针稳定元件276(例如,上游支撑件),该至少一个针稳定元件能够沿着中心管271的纵向轴线移动。图20C示出了工具272的示例性实施方式,该工具包括能够沿着中心管271的纵向轴线移动的第一针稳定元件和第二针稳定元件276。

[0576] 图20A示出了接近瓣叶10的工具272。在图20B中,通过向远侧推动联接到第一针稳定元件和第二针稳定元件276的相应轴,第一针稳定元件和第二针稳定元件276向远侧移动。在图20C中,第一针稳定元件和第二针稳定元件276被充分地推动,使得瓣叶10的边缘的一部分被抓持在第一针稳定元件和第二针稳定元件276和下部结构元件274之间。因此,针稳定元件276和下部结构元件274共同限定扣钩,该扣钩被构造成抓持瓣叶10的一部分,以便促进锚定件锚定到瓣叶的该部分。此时,针278还没有向远侧移动。

[0577] 每个针278包括尖锐远侧末端。在一些实施方式中,每个针278包括斜面末端400(参见例如图23A),该斜面末端包括尖锐远侧末端部分402和近侧末端部分404。

[0578] 在图20D中,针278通过在中心管271的管腔内滑动针278而向远侧通过。针278的远侧末端部分402穿过第一针稳定元件和第二针稳定元件276中的相应开口279(开口279在图20A中示出),使得当针278穿过第一针稳定元件和第二针稳定元件276时,第一针稳定元件和第二针稳定元件276宽松地装配在针278周围并稳定针。针278的远侧末端部分402穿刺瓣叶10的组织。继续向远侧推动针278使针278穿过瓣叶10的组织并穿过下部结构元件274中的相应狭槽273(狭槽273在图20A中示出)。

[0579] 中心管271被构造成促进将瓣叶增强补片280的翼片281(例如,平面翼片、非平面翼片、薄翼片、细长翼片等)递送至瓣叶10。翼片281联接到针278,使得向远侧推动针278将翼片281向远侧带(例如,携带)到管271的侧狭槽277。然后,补片280(例如,其翼片281)经由侧狭槽277从管271内暴露(图20D)。

[0580] 图20E是如图20D所示构型中所示的工具272的横截面侧视图。

[0581] 翼片281包括生物相容性材料的柔性片材,该柔性片材以翼片281能够增强瓣叶10并且增强瓣叶10的功能和瓣叶10与相反瓣叶的对合的方式机械地类似或者模仿瓣叶10的天然组织。对于一些应用,翼片281包括组织,例如心包组织。对于一些应用,翼片281包括聚合物片材,诸如聚乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚对苯二甲酸乙二醇酯,例如此类聚合物的织物的片材。对于一些应用,翼片281包含有机材料和/或无机材料,该有机材料和/或无机材料

共同提供柔性、形状记忆耐久性、不可渗透性和植体周围组织生长刺激的特性。

[0582] 在图20F中,翼片281向远侧移动,并且在瓣叶10的边缘12处呈现折叠状态。补片280包括联接到翼片281的至少一个张紧构件。图20H示出了补片280的示例性实施方式,该补片包括联接到翼片281的两个张紧构件(例如,塞绳)284,即第一翼片变形元件和第二翼片变形元件。对于一些应用,张紧构件284相对于翼片281穿过。张紧构件284可以按照各种穿线或缝合图案穿过翼片281,包括通过至少一个穿透点穿过翼片281的厚度、以进出缝合图案穿线等。对于一些应用,张紧构件284延伸穿过形成在翼片281内的通道。对于一些应用,张紧构件284包括织物或聚合物线。

[0583] 张紧构件284在其相应端部处在接合部286处(即,在翼片281的边缘处)联接到纵向构件28(例如,拴系件)的相应第一端部。对于一些应用,每个接合部286包括张紧构件284和相应的纵向构件28两者均联接到其上的联接构件,诸如孔眼或环构件。对于一些应用,张紧构件284在接合部286处打结或松散地打结到翼片281。对于一些应用,两个张紧构件284都联接到单个纵向构件28。纵向构件28被牵拉到心室中,并且纵向构件28的相应第二端部联接到心室周围的组织,例如心室的壁或乳头肌14,如图20I所示。

[0584] 对于一些应用,可以进一步利用张紧构件284帮助翼片281从图20F至图20G所示的折叠状态转换到图20H所示的扩张构型,从而用作翼片变形元件。对于一些应用,张紧构件284包含形状记忆材料,例如镍钛诺,该形状记忆材料具有形状记忆,这有助于翼片281自扩张和从图20F至图20G所示的折叠状态向图20H所示的扩张构型转换。对于一些应用,张紧构件284包括线材。

[0585] 对于一些应用,通过牵拉纵向构件28,张力被施加到张紧构件284,以帮助翼片281变形为扩张构型。对于一些应用,张紧构件延伸超出接合部286,并且作为纵向构件28起作用。也就是说,张紧构件284比补片280长,并且被牵拉到心室中。张紧构件284的相应第二端部联接到心室周围的组织,例如心室的壁或乳头肌14。通过牵拉张紧构件284,张紧构件284将张力施加到翼片281,以帮助翼片281变形为扩张构型。至少一个锁定元件(例如,补片锚定件或止动件)可以朝向瓣叶10的心室表面穿过至少一个针278。该至少一个锁定元件可以呈现各种形状,被构造成压靠在瓣叶10的心室表面上,以及防止该至少一个锁定元件和瓣叶10之间的自发脱离接合。对于一些应用,锁定元件282可以包括任何合适的锚定件,并且可以包括任何合适的压接或塌缩特征部。对于一些应用,该至少一个锁定元件包括杆状锁定元件282(例如,套环锚定件),如图20F至图20G的示例所示,示出了两个杆状元件,即第一锁定元件和第二锁定元件282。杆状锁定元件282可以是管状的。

[0586] 在图20F至图20G中,第一锁定元件和第二锁定元件282通过穿过针278而被推动到瓣叶10的心室表面。每个锁定元件282联接到相应的第一张紧构件和第二张紧构件284的相应第一端部。对于一些应用,杆状锁定元件282包括细长元件,该细长元件被构造成从基本上垂直的取向翻转到基本上侧向的取向,在基本上垂直的取向,纵向轴线基本上正交于瓣叶10的心房或心室表面,并且平行于针278的纵向轴线,同时在穿透瓣叶10期间锁定元件282设置在针278内,在基本上侧向的取向,一旦锁定元件282从针278内展开并且压靠在瓣叶10的心室表面上,锁定元件282的纵向轴线基本上平行于瓣叶10的心室表面。

[0587] 对于一些应用,锁定元件282包括“T”形锁定元件,该“T”形锁定元件在中空针278的相应管腔内递送时是可压缩的,并且一旦被推出针278并从针内暴露则可扩张成“T”形。

一旦在瓣叶10的心室表面处扩张,至少一个锁定元件诸如杆状锁定元件282将翼片或平面翼片281相对于瓣叶10锁定在适当位置。例如,当至少一个锁定元件设置在针278内时,该至少一个锁定元件一旦从直的构型展开就可以呈现螺旋构型。

[0588] 如图20H所示,工具272然后被牵拉离开瓣叶10,从而牵拉纵向构件28,对于一些应用,这可以进一步促进瓣叶281的拉直和扩张。然后,工具272在心室内移动,以便将纵向构件28牵拉并带入心室内。然后将纵向构件28联接到心室周围的组织,例如乳头肌14,如图20I所示。

[0589] 作为说明而非限制,翼片281被示出为基本上矩形的翼片。例如,如下文关于补片610所述,翼片281可以是基本上梯形的。对于一些应用,翼片281具有:翼片内边缘390(例如,根部边缘),该翼片内边缘被限定为设置在瓣叶10上面向瓣环的边缘;以及翼片自由边缘(例如,唇缘)394,该翼片自由边缘被限定为翼片281的与瓣叶10的边缘12间隔开(例如,设置在边缘之外)的相反边缘。翼片281还可以限定在翼片内边缘390和翼片自由边缘394之间延伸的翼片侧边缘(即,侧向边缘)392。对于一些应用,接合部286被定位在翼片自由边缘394处或附近。对于一些应用,接合部286联接到翼片自由边缘394。最终,系统270提供了一种无创伤装置,该无创伤装置有助于旨在促进或增强瓣膜的瓣叶的对合和并置的瓣叶增强,以便治疗回流。另外,系统270提供人工腱索,即纵向构件28和/或张紧构件284。由单个系统270提供的瓣叶增强(诸如经由将瓣叶增强路径280附接到瓣叶10)和人工腱索(诸如纵向构件28)两者的组合可能优于仅提供人工腱索功能的瓣叶增强的部分解决方案,或需要针对每个系统执行单独的规程并利用不同系统的系统。

[0590] 应当注意,缝合线可以缝合到瓣叶10,并且补片280可以在缝合线上滑动。例如,使用工具272定位在瓣叶10处的缝合线可以首先联接到瓣叶10,并且补片280可以沿着缝合线滑动到瓣叶10的心房表面或心室表面。

[0591] 现在参考图21A至图21C,其是系统270的瓣叶增强补片280的附加示例性构型和应用的示意图。对于一些应用,瓣叶增强补片280包括支撑框架380,该支撑框架优选地沿着翼片281的边缘联接到瓣叶281。对于一些应用,支撑框架可以包括聚合物线材框或不锈钢线材框,这增加了对翼片281的支撑。对于一些应用,支撑框架380被构造成帮助翼片281从折叠状态(诸如图20F至图20G中所示的状态)转换成扩张构型(诸如图21A中所示的构型),从而用作翼片变形元件。对于一些应用,支撑框架380包含形状记忆材料,例如镍钛诺,该形状记忆材料具有形状记忆,这有助于翼片281自扩张并从折叠状态(也称为压缩构型)转换到展开构型。作为说明而非限制,支撑框架380被示出为基本上矩形的框架。对于一些应用,支撑框架380包括框架内边缘382和框架自由边缘386,该框架内边缘沿着翼片内边缘390联接到翼片281,该框架自由边缘沿着翼片自由边缘394联接到翼片281。框架380还可以限定在框架内边缘382和框架自由边缘386之间延伸的框架侧边缘384。对于一些应用,接合部286被定位在框架自由边缘386处或附近。对于一些应用,接合部286联接到框架自由边缘386。

[0592] 如上所述,至少一个张紧构件284可以以各种方式联接到翼片281。对于一些应用,如图21A至图21C所示,张紧构件284延伸穿过在翼片281内并沿着翼片形成的通道396。对于一些应用,至少一个张紧构件284可以是缝合线(例如,单细丝缝合线或多细丝缝合线)、柔性线材(例如,由不锈钢、镍钛诺或其他合适的金属形成的金属线材)、线缆(例如,由金属或聚合物股线形成的编织线缆)、材料条带(例如,聚合物或金属条带)、或任何其他类似的材

料,该材料可以在张紧构件284联接到纵向构件28的接合部286与张紧构件284联接到锁定元件282的其相对端部之间在应力作用下(例如,在张紧状态下)弯曲并放置。

[0593] 如图21B所示,当纵向构件28在远侧方向被牵拉时,张力被施加到张紧构件284,这继而将所述拉力传递到锁定元件282,从而将锁定元件压靠在瓣叶10的心室表面上。这有利地用于减轻翼片281对纵向构件28的张力。

[0594] 对于一些应用,瓣叶增强补片280可以包括弹簧,该弹簧被构造成压缩和缩短瓣叶增强补片280和/或张紧构件284的任何多余长度。对于一些应用,支撑框架380进一步用作弹簧偏置构件,该弹簧偏置构件被构造成压缩和缩短瓣叶增强补片280和/或张紧构件284的任何多余长度。

[0595] 图21C示出了瓣叶增强补片280,该瓣叶增强补片联接到厚度大于图21C所示瓣叶的厚度的瓣叶。由于每个张紧构件284在其两端之间(即,在其在接合部286处与纵向构件28的附接和其与锁定元件的附接处之间)处于张力下,因此其总长度保持不变,而与其延伸穿过的瓣叶10的厚度无关。因此,较厚的瓣叶导致张紧构件284的长度的较小部分延伸穿过翼片281或沿着翼片延伸。如图21C所示,这可导致翼片281在接合部286和瓣叶10的心房表面之间相对于图21B中的翼片281的长度缩短。支撑框架380可以被构造成当在接合部286与张紧构件284延伸穿过瓣叶10和翼片281的区域之间被置于压缩力下时能够缩短翼片281,并且在不存在此类力的情况下延伸或允许翼片281的延伸。例如,支撑框架380可以包括压缩弹簧。

[0596] 现在参考图22A至图22B,其是系统270的瓣叶增强补片280的附加示例性应用和构型的示意图。对于一些应用,该至少一个张紧构件包括单个锁定元件282,如图22A所示。在此类应用中,细长工具272可以包括张紧构件284可以通过其推进的单个针278、单个针稳定元件276、在一个端部处联接到锁定元件282且在相反的端部处(例如,在单个接合部286处)联接到单个纵向构件28的单个张紧构件284。应当理解,系统270和瓣叶增强补片280的任何其他实施方式,例如关于图20A至图21C、图23A至图26E和图31A至图66D公开的那些,可以用单个锁定元件(即,单个补片锚定件)实施,以及用多于两个锁定元件(即,多于两个补片锚定件)实施,加以必要的变更。

[0597] 图22A至图22B还通过说明而非限制的方式示出了用于将张紧构件284联接到翼片281的另一构型,其中张紧构件284可以从锁定元件延伸穿过瓣叶10朝向并穿过翼片281,沿着翼片的上表面在翼片281的一部分上进一步从其延伸,然后朝向翼片281的下侧穿透翼片281,以在接合部286处与纵向构件28连接。应当理解,张紧构件284和翼片281之间的任何联接构型,包括图22A至图22B中所示的前后缝合或图21A至图21C中所示的通过通道396的延伸,可以结合关于图20A至图25F公开的系统270和瓣叶增强补片280的任何其他示例使用,加以必要的变更。

[0598] 瓣叶增强补片280到瓣叶10的附接可以在荧光透视检查或其他成像形态下执行和观察。在此类规程期间中,可能期望回收瓣叶增强补片280,例如如果其位置相对于瓣叶10不合适。对于一些应用,系统270还包括补片回收机构,该补片回收机构被构造成在瓣叶增强补片280经由至少一个锁定元件(诸如锁定元件282)联接到瓣叶10之后促进回收瓣叶增强补片。

[0599] 现在参考图23A至图23E,其是根据一些应用的包括用于促进瓣叶增强补片280的

回收的补片回收机构的系统270的示意图。根据一些应用,系统270还包括至少一个牵拉构件(例如,回收线)388,该至少一个牵拉构件可释放地直接或间接地联接到该至少一个锁定元件。至少一个牵拉构件388可以包括聚合物或纺织线、柔性线材或柔性线缆。

[0600] 如图22所示,牵拉构件388延伸穿过中心管271的管腔,并且能够沿着中心管271的中心纵向轴线移动穿过中心管。根据一些应用,每个锁定元件诸如杆状锁定元件282包括附接到其一个端部的孔眼289,相应的牵拉构件388穿过该孔眼成环(参见图23B)。

[0601] 根据一些应用,中心管271是多管腔管,该多管腔管包括至少两个管腔:纵向构件28可以延伸穿过的管腔,以及牵拉构件388可以延伸穿过的另一个管腔,从而避免纵向延伸穿过中心管271的纵向构件28和牵拉构件388之间的任何潜在缠结。

[0602] 在锁定元件282保持在针278内时,牵拉构件388可以从锁定元件282的孔眼289延伸,越过针278的斜面末端400的边缘,并且返回穿过中心管271的管腔,例如以便延伸到患者体外,使得控制牵拉构件388的移动的操作医生可以从患者体外触及牵拉构件388的近侧端部。根据一些应用,针278的每个斜面末端400的远侧末端部分402是尖锐的,近侧末端部分404保持钝的,从而减少或消除意外切割牵拉构件388的折叠在其上的部分的风险。

[0603] 图23C示出了瓣叶增强补片280是联接到瓣叶10的扩张构型,同时牵拉构件388和纵向构件28仍然朝向中心管271延伸。细长工具272和中心管271未在图23C中示出,但是应当理解,在图23C所示的阶段,细长工具272和中心管271已经远离瓣叶10移动到例如类似于图20H所示的位置。如图所示,牵拉构件388中的每个牵拉构件穿过相应的孔眼289成环,使得每个牵拉构件388的一根股线389从相应孔眼289的一侧延伸,并且另一根股线389从同一孔眼289的另一侧延伸。所有股线389从孔眼289延伸穿过瓣叶10并朝向瓣叶10的心房表面和翼片281的下表面之间的中心管(271)。

[0604] 图23D示出了回收瓣叶增强补片280的可能的后续步骤,例如如果瓣叶增强补片在瓣叶10上的位置被确定为不适当。如图所示,每个牵拉构件388的两根股线389都在近侧方向上被牵拉,这用于将锁定元件282从图23C所示的锁定取向重新定向到相对于瓣叶10不平行(即,成角度或甚至正交)的取向。在牵拉构件388上,并且更具体地,在每个牵拉构件388的两根股线389上施加进一步的拉力用于牵拉锁定元件282穿过瓣叶10,并且最终将补片280沿着瓣叶拉向并可能拉进细长工具272中。近侧取向的拉力可以平行于施加到牵拉构件388上的拉力施加到纵向构件28上,以进一步促进补片回收。

[0605] 图23E示出了图23C的替代后续步骤,其中如果补片280在瓣叶10上的位置足够,并且不需要回收补片,则牵拉构件388可以从锁定元件282脱离并回收。在这种情况下,每个牵拉构件388的一根股线389可以向近侧牵拉,而另一根股线自由地向远侧朝向孔眼289移动,直到该另一根股线从孔眼289释放,使得牵拉构件388不再穿过孔眼289成环,并且可以从那里回收。

[0606] 现在参考图24A至图24C,其是根据一些应用的用于促进瓣叶增强补片280的回收的另一回收机构的示意图。根据一些实施方式,如图24A所示,单个牵拉构件388可以联接到U形环406,该U形环附接到第一锁定元件和第二锁定元件282。如图所示,U形环406可以包括:第一尾部和第二尾部408,该第一尾部和第二尾部在其端部处附接到第一锁定元件和第二锁定元件282;以及中心弯曲部分410,该中心弯曲部分限定在尾部408之间,牵拉构件388环绕在该中心弯曲部分上。在这种构型中,一根股线389从U形环406的一侧延伸,并且另一

根股绳从U形环406的另一侧延伸。

[0607] 第一U形尾部和第二U形尾部408可以经由孔眼289联接到第一锁定元件和第二锁定元件,或者以本领域已知的任何方法(诸如缝合、胶粘、焊接等)直接附接到其上。第一尾部和第二尾部408从锁定元件282延伸,穿过瓣叶10的厚度,并朝向瓣叶10的心房表面和翼片或平面翼片281的下表面之间的中心管(271)。

[0608] 图24B示出了回收瓣叶增强补片280的可能的后续步骤,例如如果瓣叶增强补片在瓣叶10上的位置被确定为不适当。如图所示,两根股线389在近侧方向上被同时牵拉,这沿着近侧方向牵拉U形环406,并且用于将锁定元件282从图24A所示的锁定取向重新定向到相对于瓣叶10不平行(即,成角度或甚至正交)的取向。在牵拉构件388上,并且更具体地,在两根股线389上施加进一步的拉力用于牵拉锁定元件282穿过瓣叶10,并且最终将补片280沿着瓣叶拉向并可能拉进细长工具272中。近侧取向的拉力可以平行于施加到牵拉构件388上的拉力施加到纵向构件28上,以进一步促进补片回收。

[0609] 图24C示出了图24A的替代后续步骤,其中如果补片280在瓣叶10上的位置足够,并且不需要回收补片,则牵拉构件388可以从U形环406脱离并回收。在这种情况下,一根股线389可以向近侧牵拉,而另一根股绳自由地向远侧朝向U形环406的弯曲部分410移动,直到该另一根股线从该弯曲部分释放,使得牵拉构件388不再穿过U形环406成环,并且可以从那里回收。

[0610] 图24D示出了在从瓣叶增强补片280回收牵拉构件388之后联接到瓣叶10的瓣叶增强补片。优选地,U形环406的尺寸被设置成使得中心弯曲部分410不延伸超出翼片281的自由边缘394,从而导致整个U形环406隐藏在翼片281下面。

[0611] 在利用多于一个锁定元件282的实施方式中,图24A至图24C中所示的构型可能优于图23A至图23E中所示的构型,需要的牵拉构件388的数量比规程期间需要操纵的牵拉部件的数量少。例如,当利用如图24A至图24C所示的U形环406时,经由两个锁定元件282联接到瓣叶10的补片280可能需要单个牵拉构件388,而不是在图23A至图23E所示的构型中需要同时牵拉的两个牵拉构件388。

[0612] 现在参考图25A至图25F,其是根据一些应用的具有用于促进回收瓣叶增强补片280的回收机构的另一种类型的系统270的示意图。根据一些应用,该至少一个锁定元件以至少一个可扩张锁定元件283的形式提供。可扩张锁定元件283可以包括编织构件。

[0613] 如图25A所示,可扩张锁定元件283在其静止状态下被成形为限定细长纵向(例如,管状)元件。当设置在针278内时,可扩张锁定元件283处于其自由状态,并且由于针278的周围内壁的限制,可能不呈现扩张状态。对于一些应用,可扩张锁定元件283包含生物相容性金属,例如镍钛诺或不锈钢,其包括多个支柱,该多个支柱被布置成赋予可扩张锁定元件283柔性、可压缩性和可扩张性。对于一些应用,可扩张锁定元件283包括织物,该织物包括多根织造股线。对于一些应用,可扩张锁定元件283包括塑料,该塑料包括多根织造股线。

[0614] 每种类型的锁定元件(包括杆状锁定元件282和可扩张锁定元件283)包括锁定元件近侧端部285和锁定元件远侧端部287。

[0615] 每个张紧构件284在其一个端部处联接到锁定元件283的相应远侧端部287,并且在其相反的端部处在接合部286联接到纵向构件28。在例示的示例中,张紧构件被示出为在两个穿透点处穿过翼片281缝合。然而,将清楚的是,张紧构件284和翼片281之间的任何其

他联接构型都是可以预期的。

[0616] 选择每个张紧构件284的长度,使得一旦翼片或平面翼片281呈现图25B所示的扩张构型,通过张紧构件284向锁定元件远侧端部287施加拉力,锁定元件远侧端部被向近侧拉向瓣叶10的心室表面,迫使可扩张锁定元件283呈现扩张取向或构型(例如,扩张的基本上平面、盘状等取向/构型),该扩张取向或构型具有比处于其自由状态的可扩张锁定元件283的直径更大的外部最大直径。

[0617] 对于一些应用,张紧构件284的端部可以例如通过焊接、缝合、胶粘等直接联接到锁定元件远侧端部287。对于一些应用,张紧构件284的端部包括偏置元件275,该偏置元件在可扩张锁定元件283的自由状态下延伸超出锁定元件远侧端部287的直径,使得当张紧构件284被张紧时,偏置元件275被压靠在锁定元件远侧端部287上,同时被向近侧牵拉,从而将可扩张锁定元件283转换为扩张取向或构型(例如,基本上平面的、盘状等取向/构型),压在偏置元件275和瓣叶10的心室表面之间。偏置元件275可以是细长杆、盘、垫圈、板等形式,其可以附接到锁定元件远侧端部287(例如,缝合、胶粘和/或焊接到其上),或者设置在锁定元件远侧端部287下方(即远侧)。

[0618] 根据一些实施方案,系统270还包括牵拉构件388,该牵拉构件可释放地联接到翼片281的与接合部286相反的部分,例如,联接到翼片281的在翼片内边缘390附近的部分。对于一些应用,牵拉构件388通过翼片281的与接合部286相反的部分缝合,例如,通过翼片内边缘390附近的翼片281的厚度缝合。

[0619] 图25D示出了可能的后续步骤,其中如果补片280在瓣叶10上的位置足够,并且不需要回收补片,则牵拉构件388可以从翼片281脱离并被回收。在这种情况下,一根股线389可以向近侧牵拉,而另一端部部分自由地向远侧朝向翼片281移动,直到该另一端部部分从翼片释放,使得牵拉构件388不再穿过翼片281并且可以从那里回收。图25E示出了在从瓣叶增强补片280移除牵拉构件388之后联接到瓣叶10的瓣叶增强补片。

[0620] 图25F示出了回收瓣叶增强补片280的另选的后续步骤,例如如果瓣叶增强补片在瓣叶10上的位置被确定为不适当。如图所示,首先向近侧例如朝向细长工具272牵拉纵向构件28,以便将翼片281转换到图25E所示的塌缩U形状状态。对于一些应用,在向纵向构件28施加近侧拉力时,细长工具272可以在瓣叶10上重新定位在将翼片281转换到期望折叠状态的位置。

[0621] 将翼片281转换到折叠状态使翼片自由边缘394接近内边缘390,使得张紧构件284不再在翼片自由边缘和内边缘之间张紧,导致可扩张锁定元件283自由地呈现其自由状态,转换到其细长的纵向形状。在这种状态下,通过同时在张紧构件284和牵拉构件388上施加近侧取向的拉力,可以将翼片281的两端朝向细长工具272牵拉,在此期间,牵拉锁定元件283被牵拉穿过瓣叶10,从而允许瓣叶增强补片280的回收。

[0622] 图25F进一步示出了可扩张锁定元件283的两个示例,其中锁定元件近侧端部285被成形为呈现渐缩的形状,被构造成促进锁定元件283穿过瓣叶10回缩。对于一些应用,锁定元件近侧端部285被成形为具有在近侧方向上渐缩的圆锥形形状或截头圆锥形形状。这可以通过热定型或以其他方式形状定型锁定元件近侧端部287的支柱以在近侧方向上径向向内渐缩来实现。对于一些应用,锁定元件283包括附接到锁定元件近侧端部287的收缩器288。收缩器288被成形为在近侧方向上径向向内渐缩的锥形环或截头圆锥形环。

[0623] 虽然示出了可扩张锁定元件283,但是应当理解,任何其他类型的锁定元件包括杆状锁定元件282可以通过形状成形锁定元件或将收缩器(288)联接到其上而具有渐缩的锁定元件近侧端部,加以必要的变更。由于锁定元件沿其近侧端部渐缩,锁定元件近侧端部用作扩张楔形机构以牵拉锁定元件穿过瓣叶10的厚度,以便根据结合图23A至图23D、图24A至图24D和/或图25A至图25F描述的机构中的任一者促进瓣叶增强补片(280)的回收,加以必要的变更。

[0624] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0625] 现在参考图26A至图26E,其是根据一些应用的使用细长植入工具292的用于植入人工腱索的系统290的示意图。细长植入工具292包括上管状节段294和下管状节段296。工具292被成形为在上管状节段294和下管状节段296之间限定侧狭槽297。工具292在房室瓣的瓣叶之间递送,使得侧狭槽297设置在瓣叶之间。如图26A所示,定位和操纵工具292,使得单个瓣叶10在工具292的侧狭槽297内移动,上管状节段294设置在心房内,并且下管状节段296设置在心室内。

[0626] 工具292在其管腔内携带有纵向构件28,该纵向构件作为人工腱索起作用。纵向构件28延伸穿过工具292,使得第一端部301和第二端部303设置在下管状节段296内。纵向构件28的每个端部301和303联接到相应的针304和306。下管状节段296被成形为限定针保持器305和307,该针保持器被构造成各自保持相应的针304和306。纵向构件28的相应部分300和302从纵向构件28的相应端部301和303延伸。对于一些应用,工具292被成形为限定相应的管腔(未示出),用于纵向构件的相应部分300和302从中穿过和/或用于相应的针304和306从中穿过。

[0627] 工具292包括针接纳器298,该针接纳器设置在上管状节段294的管腔内并且能够相对于上管状节段滑动。针接纳器298可以包括能够被针304和306穿透的塑料或橡胶。对于一些应用,针接纳器298被成形为限定用于接纳针304和306中的每个针的相应管腔。针接纳器298能够通过联接到针接纳器298的杆299在上管状节段294的管腔内移动。如图26B所示,针接纳器298被杆299朝向上管状节段294的远侧端部移动,并且移动到瓣叶10的心房表面。

[0628] 如图26C所示,工具292通过向近侧并平行地朝向瓣叶10的心室表面移动针保持器305和307来向上移动针304和306,使得针304和306从心室表面穿刺瓣叶10并穿过瓣叶10朝向心脏的心房。针接纳器298接纳针304和306。如图26D所示,然后针接纳器298向近侧移动,以便将纵向构件28的部分300和302穿过瓣叶10,使得纵向构件28的弯曲部308设置在瓣叶10的心室表面处。

[0629] 然后将工具292牵拉离开瓣叶10,由此与工具一起牵拉纵向构件28,使得部分300和302悬于瓣叶10的唇缘之上,如图26E所示。如图所示,端部301和303联接到心室周围的组织,例如乳头肌14。如图所示,纵向构件28经由组织锚定件175联接到肌肉14。锚定件175可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28相对于肌肉14被锁定在适当的位置,例如,使用

珠子或锁定件或压接件。对于一些应用,纵向构件28可以缝合或以其他方式打结到肌肉14。

[0630] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0631] 参考图20A至图26E描述的系统 and 瓣叶增强补片以及它们的特征部和部件(单独地或作为子组件)可以与参考图31A至图66D描述的系统 and 瓣叶增强补片结合使用或代替它们使用,加以必要的变更。此外,参考图20A至图26E描述的系统 and 瓣叶增强补片以及它们的特征部和部件(单独地或作为子组件)可以被修改以包括参考图31A至图66D描述的系统 and 瓣叶增强补片的特征部和/或部件,加以必要的变更。

[0632] 现在参考图27A至图27D,其是根据一些应用的使用对接元件312的用于植入人工腱索的系统310的示意图。细长对接元件递送工具313在房室瓣的瓣叶之间递送。工具313包括外护套311,该外护套被成形为在将对接元件312递送至心室周围的组织期间限定容纳对接元件312的管腔,以便能够将对接元件312无创伤地递送至组织。如图所示,对接元件312联接到乳头肌14的组织。应当注意,对接元件312可以联接到心室的壁的组织。

[0633] 对接元件312被成形为限定管状元件,该管状元件被成形为限定具有穿过其中的管腔的接收器。对于一些应用,对接元件312被成形为限定具有任何合适形状的接收器。对接元件312被成形为限定尖的远侧末端314,该尖的远侧末端穿刺通过肌肉14的组织。应当注意,对接元件312可以包括任何合适的组织锚定件,例如螺旋锚定件、夹子或倒钩。对于一些应用,对接元件312的部分可以围绕乳头肌14,例如,如上文参考图13所述。对接元件312被成形为限定一个或多个开口316。

[0634] 如图27B所示,组织锚定件递送工具322被递送到瓣叶10的心房表面。工具322在其管腔内携带组织锚定件320,该组织锚定件被成形为限定管状元件和尖的远侧末端321。末端321被构造成穿刺并穿过瓣叶10的组织。组织锚定件320联接到纵向构件28的第一前端。当组织锚定件320穿过瓣叶10时,纵向构件28的第一部分经由组织锚定件递送工具322穿过瓣叶10并进入心室中。组织锚定件320经由组织锚定件递送工具322朝向植入肌肉14的对接元件312推进。组织锚定件递送工具322包括外护套323。组织锚定件320包括一个或多个可扩张突出部324,该一个或多个可扩张突出部在组织锚定件320朝向对接元件312穿过期间在外护套323内被压缩。

[0635] 对接元件312的外径至少是组织锚定件320的外径的1.2倍。对于一些应用,对接元件312的外径至少是组织锚定件320的外径的1.5倍。这样,对接元件312和组织锚定件320在不同阶段被递送到乳头肌14,以便对瓣叶10的组织造成最小的损伤。也就是说,由于对接元件312的外径大于组织锚定件320的外径,对接元件312不通过瓣叶10的组织递送,而是对接元件312在瓣叶之间递送,以避免更大直径的元件穿过瓣叶10的组织。只有具有较小直径的元件即组织锚定件320被递送穿过瓣叶10的组织。如图27B所示,组织锚定件320接近已经植入乳头肌14中的对接元件312。

[0636] 在图27C中,组织锚定件320在对接元件312的接收器内推进。在对接元件312内推进组织锚定件320将组织锚定件320和纵向构件28的第一端部联接到对接元件312。在联接

期间,组织锚定件320的一个或多个突出部324与对接元件312的一个或多个开口316对准。一旦对准,突出部324能够通过一个或多个开口316扩张,从而将组织锚定件320锁定到对接元件312。一旦扩张,突出部324作为倒钩起作用,以便促进将组织锚定件320锚定到肌肉14的组织。

[0637] 纵向构件28的第二端部联接到瓣叶10。如图所示,锁定元件326例如脱脂棉用于将纵向构件28的第二端部联接到瓣叶10的心房表面。应当注意,锁定元件326可以包括任何合适的锁定件,例如珠子或压接件。对于一些应用,纵向构件28被缝合到或以其他方式打结到瓣叶10。对于一些应用,通过将纵向构件28联接和锁定到瓣叶10,纵向构件28的张力被调整。例如,纵向构件28被牵拉到期望的张力,并且该张力通过使用锁定元件326将纵向构件28锁定在适当的位置来保持。

[0638] 对于一些应用,在将纵向构件28锁定在瓣叶10的适当位置之后,调整纵向构件28的张力。如图27C所示,张力调整工具331在瓣膜的瓣叶之间推进,并且例如用圈套器与纵向构件28接合。使用张力调整工具331牵拉纵向构件28,直到达到纵向构件28的期望张力水平。张力调整工具331束紧并压接纵向构件28。

[0639] 图27D示出了将纵向构件28锁定在适当位置,以便确保施加到纵向构件28的张力。如图所示,纵向构件28使用压接件328锁定在适当位置。

[0640] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0641] 现在参考图30A至图30C,其是根据一些应用的包括瓣叶抓持元件372的系统370的示意图,该瓣叶抓持元件被构造成保持和抓持瓣叶10。瓣叶抓持元件372被构造成穿过房室瓣的瓣叶之间并抓持瓣叶的边缘12,以便例如通过夹持瓣叶和/或穿刺瓣叶来保持和抓持瓣叶10。瓣叶抓持元件372、上夹持元件374和下夹持元件376通过铰链373连接在一起,该铰链促进上夹持元件374和下夹持元件376的移动。如图30A所示,上夹持元件374和下夹持元件376彼此间隔开,以便能够将瓣叶10的边缘12定位在上夹持元件374和下夹持元件376之间。如图30B所示,上夹持元件374和下夹持元件376一起移动,以便能够将瓣叶10的边缘12抓持在上夹持元件374和下夹持元件376之间。这种移动可以在病人体外由操作医生控制。

[0642] 上夹持元件374包括尖的柱375,该尖的柱具有尖的远侧末端,该尖的远侧末端被构造成穿刺并穿过瓣叶10的组织。下夹持元件376被成形为限定开口或被构造用于接纳尖的柱375的接纳元件。应当注意,下夹持元件376可以包括尖的柱375,而上夹持元件374被成形为限定开口或用于接纳尖的柱375的接纳元件。

[0643] 铰链373由联接到管379的控制结构378可操作地控制。控制结构378被定位成将夹持元件374和376保持在打开状态,如图25A所示。牵拉管379牵拉控制结构378,该控制结构操作铰链373以将夹持元件374和376夹持在一起,如图30B所示。

[0644] 纵向构件28在第一端部处联接到瓣叶抓持元件372。如图25C所示,一旦瓣叶抓持元件372被夹持到瓣叶10以便抓持瓣叶10,纵向构件28被牵拉到心室中,并且纵向构件28的第二端部被联接到心室周围的组织,例如乳头肌14,如图所示。纵向构件28的第二端部使用

任何合适的锚定件例如螺旋锚定件或倒钩联接到肌肉14。通过牵拉纵向构件28,张力被施加到纵向构件28。一旦施加足够的张力,纵向构件28的第二端部与肌肉14的连接就保持施加在纵向构件28上的张力。保持纵向构件28上的张力将瓣叶抓持元件372保持在夹持状态和闭合状态,如图30C所示。向纵向构件28施加张力防止瓣叶抓持元件372打开,因为张力被施加到纵向构件并被保持。

[0645] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯 (PTFE) 或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0646] 现在参考图28A至图28C,其是根据一些应用的系统330的示意图,该系统包括弯曲的心脏组织穿透元件332,该心脏组织穿透元件被构造成促进瓣叶增强和腱索修复。弯曲的心脏组织穿透元件332包括至少一个弯曲刚性元件336。如图所示,弯曲的心脏组织穿透元件332包括通过桥接件334联接在一起的两个弯曲刚性元件336。每个弯曲刚性元件336具有包括多个倒钩340的远侧尖的末端338。在一些应用中,弯曲刚性元件336被成形为限定“S”形曲线。对于一些应用,弯曲刚性元件336被成形为限定拉伸的“S”形曲线。对于一些应用,弯曲的心脏组织穿透元件332包含金属例如镍钛诺或不锈钢,并且是刚性的。

[0647] 如图28A所示,弯曲的心脏组织穿透元件332用弯曲刚性元件336的远侧尖的末端338从患者心脏的房室瓣的心房表面穿刺心脏组织。在一些应用中,弯曲刚性元件336的远侧尖的末端338穿刺瓣膜的瓣环16的组织。穿刺瓣环16的组织促进弯曲的心脏组织穿透元件332的有效和较强联接,因为瓣环16比瓣叶10的组织厚,并且在瓣环16上承受弯曲的心脏组织穿透元件332的张力。

[0648] 远侧尖的末端338穿过瓣环16的组织朝向房室瓣的心室表面。

[0649] 如图28B所示,瓣叶10的心室表面被尖的远侧末端338穿刺,使得末端338从房室瓣的心室表面和心房表面穿过瓣叶10,例如朝向瓣叶10的心房表面,如图所示。对于一些应用,操作医生根据弯曲的心脏组织穿透元件332的弯曲形状,手动操纵弯曲的心脏组织穿透元件332穿过心脏组织。对于一些应用,弯曲的心脏组织穿透元件332具有形状记忆,这使得弯曲的心脏组织穿透元件332的末端338能够自穿透房室瓣的心房表面,穿过心室表面,穿透瓣叶10的心室表面,并且在瓣叶10的心房表面露出。

[0650] 如图28B所示,使弯曲的心脏组织穿透元件332的一部分穿过瓣环16能够实现弯曲的心脏组织穿透元件332和心脏组织之间的牢固联接。另外,瓣环16的组织可以承受弯曲的心脏组织穿透元件332的拉力。一旦弯曲的心脏组织穿透元件332锚定在瓣环16上,多个倒钩340就暴露在瓣叶10的心房表面处。

[0651] 在图28C中,假体瓣叶补片344联接到倒钩340和弯曲的心脏组织穿透元件332的末端338。补片344包含生物相容性材料,该生物相容性材料以补片344可以增强瓣叶10并增强瓣叶10的功能以及瓣叶10与相邻瓣叶的对合的方式类似于瓣叶10的天然组织。对于一些应用,补片344包括组织,例如心包组织。对于一些应用,补片344包括聚乙烯、膨体聚四氟乙烯或聚对苯二甲酸乙二醇酯的片材。对于一些应用,补片344包含有机材料和/或无机材料,该有机材料和/或无机材料共同提供柔性、形状记忆耐久性、不可渗透性和植体周围组织生长

刺激的特性。

[0652] 对于一些应用,倒钩340捕捉假体瓣叶补片344的材料。对于一些应用,补片344包括被倒钩340捕捉的联接件342。对于一些应用,联接件342包括围绕每个弯曲刚性元件336的尖的远侧末端338和倒钩340的相应插口。

[0653] 至少一个纵向构件28的第一端部例如多个纵向构件28的相应第一端部联接到补片344的边缘。纵向构件28从补片344延伸到患者心脏的心室中。至少一个纵向构件28的第二端部例如多个纵向构件28的相应第二端部联接到心室周围的组织。如图所示,纵向构件28的第二端部联接到乳头肌14。应当注意,纵向构件28的第二端部可以联接到心室的壁的组织。纵向构件28的第二端部联接到组织锚定件346,该组织锚定件联接到乳头肌14。组织锚定件346将多个纵向构件28中每个纵向构件的所有末端联接在一起。如图所示,组织锚定件346围绕肌肉14。例如,组织锚定件346包括围绕肌肉14的套箍。对于一些应用,组织锚定件346包括穿透心室周围组织的尖的末端。

[0654] 锚定件346可以包括任何合适的锚定件,例如上文参考图9所示的管。一旦纵向构件28被锚定到肌肉14,构件28的张力可以被调整,并且纵向构件28相对于肌肉14被锁定在适当的位置,例如,使用珠子或锁定件或压接件。这样,系统330提供用于瓣叶增强和腱索修复/替换的装置、设备和方法。可以在成像引导下观察弯曲的心脏组织穿透元件332,以促进系统330的元件的正确定位。瓣环16的元件332的联接提供一种系统,该系统可以容易地成像,并且不需要从瓣叶10的边缘抓持瓣叶10。瓣环16的元件332的联接为系统提供了增加的承受补片344和纵向构件28在心脏组织上的张力的能力。另外,元件332的“S”形防止元件332在植入期间损伤周围的脉管系统。元件332以及联接件342的形状使瓣叶10上的力最小化,使得瓣叶10能够大体保持其自然取向和弯曲。

[0655] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可各自包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0656] 图29A至图29C是根据一些应用的包括乳头肌锚定件352的系统350的示意图,该乳头肌锚定件包括联接到柔性片材(例如,包含织物和/或聚合物)358的框架351。如图29A所示,乳头肌锚定件352的框架351包括联接到多个支柱356的中心环354,该多个支柱相对于中心环354周向地布置。如图所示,每个支柱356被成形为限定花瓣形状。如图所示,框架351被成形为限定星形或星号。对于一些应用,框架351包含金属,例如镍钛诺或不锈钢。在一些应用中,框架351具有形状记忆。对于一些应用,框架351具有形状记忆以呈现塌缩状态。对于一些应用,框架351具有形状记忆以呈现扩张状态。中心环354的被成形为限定或联接到多个环355,该多个环远离中心环354的圆周延伸,以将一个或多个纵向构件28联接到中心环354。

[0657] 对于一些应用,聚合物片材358例如在片材358的周边处包含吸收材料,这有助于促进将片材358密封到组织,并且防止血液进入片材358的下方。

[0658] 如图29B所示,聚合物片材358联接到框架351,例如通过缝合到框架351或以其他方式粘附或附接。聚合物片材358包括无孔、生物相容的聚合物,例如织物。聚合物片材358

的编织和多孔外层促进组织生长,以便能够实现乳头肌锚定件352和心脏组织之间的附加联接。

[0659] 如图29C所示,乳头肌锚定件352被指定用于联接到乳头肌14。然而,应当注意,锚定件352可以联接到除乳头肌14之外的任何合适的组织。例如,锚定件352可以联接到心室的壁的一部分。乳头肌锚定件352包括联接到心脏组织的组织锚定件362或组织接合构件。如图所示,作为说明而非限制,锚定件362包括螺旋组织。锚定件362可以包括倒钩或本领域已知的任何其他合适的锚定件。锚定件362联接到中心环354。

[0660] 锚定件352在鞘套内被递送到心室中,使得框架351和片材358处于塌缩状态,并且锚定件352处于塌缩状态。锚定件352从鞘套内展开并被允许扩张。对于一些应用,框架351具有形状记忆,使得锚定件352一旦从鞘套内暴露就自扩张。对于一些应用,框架351具有塌缩的趋势,在锚定件362的植入期间被手动保持打开,然后被允许自塌缩,以便紧贴锚定件362被植入其中的组织。在塌缩状态下,框架351和聚合物片材358将组织夹在(i)锚定件362和(ii)框架351和聚合物片材358之间。片材358增加框架351和乳头肌14之间的接触。

[0661] 框架351和片材358作为伞起作用,该伞紧贴锚定件362所植入的组织。

[0662] 在框架351具有扩张或塌陷趋势的任一示例中,聚合物片材358的孔隙率足够小,以促进组织生长和内皮化,同时还以来自心室中血液的压力有助于促进以朝向组织锚定件362的矢量施加到片材358和框架351的力的方式提供对心室中血液的阻力。也就是说,由于血液和心室的压力,框架351和片材358在向下的方向上,即在垂直于锚定件362植入其中的组织的表面的方向上,保持持续紧贴肌肉14的构型。

[0663] 如图29C所示,一旦锚定件352植入乳头肌14处,在其第一端部处联接到锚定件352的环354的纵向构件28向上延伸,并且纵向构件28的第二端部例如通过联接到纵向构件28的第二端部的瓣叶组织锚定件360联接到瓣叶10。应当注意,瓣叶组织锚定件360可以包括本文描述的任何瓣叶抓持元件,或者本领域已知的任何其他瓣叶锚定件。对于一些应用,纵向构件28被缝合或打结到瓣叶10。应当注意,锚定件352可以联接到多个纵向构件28。对于此类应用,中心环354包括围绕其圆周的多个环355(如图29A所示),并且每个纵向构件28联接到相应的环355。对于一些应用,如上文参考图5A至图5B、图6A至图6C和图7A至图7B所述,纵向构件28相对于瓣叶10分布。

[0664] 在例如由片材358以朝向组织锚定件的矢量向框架351施加力时,框架351围绕组织锚定件可塌缩。另选地或附加地,框架351在向中心环354施加张力时是可塌缩的。对于一些应用,张力由纵向构件28施加到环354。对于一些应用,当纵向构件28联接到瓣叶10时,张力被施加到纵向构件28,这有助于将力施加到环354,以便有助于进一步塌缩肌肉14周围的框架351。一旦张力被施加到纵向构件28,纵向构件28例如通过使用锚定件360被锁定在适当的位置以保持张力。对于一些应用,在例如使用压接件或棘轮将纵向构件28联接到瓣叶10之后,可以将张力施加到纵向构件28。

[0665] 纵向构件28作为人工腱索起作用。对于一些应用,纵向构件28包括缝合线。纵向构件28包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,纵向构件28涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)或PTFE。在一些应用中,纵向构件28包括至少一根线材/缝合线部分和包括细长张紧线圈的至少一个部分。例如,纵向构件28可包括位于两根线材/缝合线部分之间的细长线圈。

[0666] 由于框架351和片材358提供了锚定件352和组织之间的增强的联接,锚定件352消除了对心脏组织的深穿透的需要。另外,由于作用在框架351和片材358上的向下的力,例如心脏收缩期间心室的压力,框架351和片材358持续地夹紧心脏组织,从而最小化锚定件352从组织脱离的可能性。

[0667] 再次参考图1A至图30C。应当注意,上文参考图1A至图8、图10A至图16C、图20A至图28C和图30A至图30C中的抓持瓣叶描述的系统可以与用于抓持心室周围的组织(例如,上文参考图9、图11A至图14C和图29A至图29C描述的乳头肌14)的任何锚定件结合使用。

[0668] 再次参考图1A至图30C。应当注意,上面参考图1A至图8、图10A至图16C和图20A至图30C中的抓持瓣叶描述的系统可以与上面参考图17A至图19B描述的任何瓣叶稳定元件结合使用。

[0669] 再次参考图1A至图30C。应当注意,在植入纵向构件28和64期间和/或在随后,可以使用张力调整工具217和331或本领域已知的任何其他张力调整工具来调整纵向构件28和64的张力。

[0670] 现在参考图31A至图31B、图32A至图32Q、图33A至图33B和图34A至图34C,其是根据一些应用的系统500和使用该系统治疗受试者的心脏4的技术的示意图。特别地,系统500用于减少(例如,消除)由瓣膜的瓣叶的次优对合引起的通过心脏的房室瓣7的回流。系统500包括植入物550和用于递送和植入该植入物的递送工具800。

[0671] 图31A示出了系统500,其中植入物550与递送工具800分离,并且示出了递送工具的分解图。图31B示出了组装的系统500,其中植入物550装载到递送工具800上。植入物550包括补片610和至少一个补片锚定件640。补片610和补片锚定件640可以被认为是植入物550的上游组件600的部件。植入物550还包括下游组件700和将下游组件拴系到上游组件600的拴系件560。因此,对于一些应用,系统500(例如,其植入物550)具有与上文描述的系统270共同的一些特征。

[0672] 对于一些应用,拴系件560包括缝合线。对于一些应用,拴系件560包含柔性和/或超弹性材料,例如ePTFE、镍钛诺、PTFE、聚酯、不锈钢或钴铬合金。在一些应用中,拴系件560涂覆有聚四氟乙烯(PTFE)。

[0673] 图31B的插图图画A使用透明度来说明补片610内的框架630,而为了清楚起见,插图图画B不使用该透明度。插图B是设备的与插图A所示相反一侧的视图。图31B的插图图画C示出了工具800的横截面。应当注意,为了简单起见,在该横截面中,轴810被示出为实心的,尽管其是管状的,并且其他部件诸如驱动轴子组件890(例如,驱动轴子组件的驱动轴)延伸穿过该轴。

[0674] 补片610包括柔性片材620,并且还可包括片材附接到其上的至少一个框架630。框架630可为补片610提供片材620单独不能提供的机械特性。此类特性将在下文中更详细地描述。虽然本公开通常以单数形式提及片材620,但是补片610可以包括布置成层的多于一个的片材,例如框架630设置在片材之间(这可以另选地描述为包括多个层的片材620,即,为多层片材)。

[0675] 对于一些应用,补片610与补片280和/或其翼片281共享特性,加以必要的变更。

[0676] 植入物550(例如,其上游组件600)可以设置有联接到补片610的至少一个补片锚定件640,例如,如图所示。然而,对于一些应用(例如,对于植入物550和/或系统500的一些

变型),补片的锚定可包括将补片锚定件联接到补片(例如,驱动补片锚定件穿过补片),例如,如本文别处所述。

[0677] 下游组件700包括绞盘720和联接到绞盘的绞盘锚定件710。绞盘锚定件710具有组织接合元件712,该组织接合元件被构造成沿着绞盘锚定件的锚定件轴线ax2被驱动到组织中。在所示的示例中,组织接合元件712是被构造成沿轴线ax2旋入组织中螺旋组织接合元件。然而,应当注意,绞盘锚定件710可以包括不同类型的组织接合元件,诸如镖状物、缝钉和/或如下文参考图54A至图59C所述,加以必要的变更。

[0678] 绞盘720包括线轴722(例如,参见图33A至图34C),如图所示,该线轴可以安装成使得线轴和/或线轴的旋转轴线与锚定件轴线ax2共线。然而,其他线轴取向也是可能的,例如,如参考图60所述。

[0679] 拴系件560可以联接到补片610,并且从补片延伸到绞盘720,从而将绞盘拴系到补片。如图所示,拴系件560可以经由绞盘的壳体721中的侧向孔口726进入绞盘720,并且/或者可以在基本上正交于锚定件轴线ax2的取向上到达线轴722。虽然壳体721被称为绞盘720的壳体,但是对于一些应用,其可以被认为是下游组件700的壳体。

[0680] 拴系件560可操作地联接到绞盘720,使得绞盘的致动可以调整拴系件的有效长度,即绞盘和补片610之间的拴系件长度。

[0681] 递送工具800具有可经腔(例如,经股动脉)推进到心脏的远侧部分804,并且可具有体外近侧部分802,该体外近侧部分可包括柄部和/或控制装置,操作者(例如,医生)可经由该柄部和/或控制装置来控制(例如,转向、致动等)在工具的远侧部分处的部件,例如,以便递送和植入植入物550。递送工具800包括轴810、扣钩830和至少一个驱动器850。对于一些应用,轴810可以具有类似于系统270的管271的特征和/或功能,加以必要的变更。

[0682] 递送工具800可以包括限定主要管腔807的外管806,轴810延伸穿过该主要管腔。外管806还可以限定一个或多个辅助管腔808,该一个或多个辅助管腔提供与远侧部分804的连通,例如用于使递送工具800的一个或多个其他部件延伸穿过其中。

[0683] 轴810限定递送工具800的纵向轴线ax1。对于一些应用,如图所示,轴810(以及轴延伸穿过的管腔807)相对于外管806是偏心的,并且因此即使纵向轴线ax1相对于轴810是居中的,其也可能不相对于递送工具800整体居中。在所示的示例中,辅助管腔808通常设置在主要管腔807的一侧,例如,辅助管腔围绕主要管腔以小于220度(例如,小于200度,诸如180度)的角度周向分布。这种布置可以有利地促进在递送工具800的整体直径内有效地包括扣钩830。例如,并且如图所示,扣钩830可以设置在轴810的与设置辅助管腔808的相同侧。

[0684] 轴810(例如,其远侧端部)能够推进到瓣膜7下游的心室8中(例如,如下文更详细地描述的)。如图31B所示,轴810(例如,其远侧端部)联接到植入物550的下游组件700。如下文更详细描述的,这种联接将递送工具800构造成:(i)通过向绞盘锚定件施加锚定力将绞盘锚定件710锚定到心脏的心室组织;以及(ii)致动绞盘720。也就是说,在绞盘锚定件710的锚定和绞盘720的致动的整个过程中,锚定件810可以保持联接到下游组件700。此外,并且如下文更详细描述的,递送工具800以及轴810与下游组件700的联接被构造成使得递送工具能够独立于向绞盘锚定件710施加锚定力而致动绞盘720。

[0685] 扣钩830包括上游支撑件832和下游支撑件834。扣钩830能够在(i)打开状态和

(ii) 抓持状态(例如, 闭合状态)之间转换。在打开状态下, 上游支撑件832和下游支撑件834彼此远离定位, 使得扣钩被构造成在上游支撑件和下游支撑件之间容纳瓣膜7的瓣叶(例如, 瓣叶10)的一部分。扣钩830被构造成通过在瓣叶的该部分设置在上游支撑件和下游支撑件之间时从打开状态朝向抓持状态转换来将瓣叶的该部分抓持在上游支撑件832和下游支撑件834之间。在抓持状态下, 上游支撑件832和下游支撑件834可以比在打开状态下彼此更靠近。对于一些应用, 在抓持状态下, 在没有障碍物(例如, 瓣叶的该部分)的情况下, 上游支撑件832和下游支撑件834彼此接触, 例如, 彼此压靠。

[0686] 驱动器850被构造成通过驱动补片锚定件640穿过瓣叶来将补片610锚定到瓣叶(例如, 锚定到瓣叶的被抓持在上游支撑件832和下游支撑件834之间的部分)。补片锚定件640和驱动器850的各种构型都是可能的, 并且下文将描述若干种此类构型。图31A至图35B示出了一种构型, 其中 (i) 补片锚定件640是具有尖锐末端的套环锚定件; 并且 (ii) 驱动器850被构造成通过向远侧推动补片锚定件的跟部来驱动补片锚定件穿过瓣叶, 同时补片锚定件与驱动器和/或与推动矢量基本上共线, 例如, 补片锚定件没有设置在针内。然而, 本公开的范围包括采用针的示例(例如, 系统500的修改), 例如, 如参考图20A至图25F所述, 加以必要的变更。

[0687] 对于一些应用, 工具800包括位于轴810远侧端部的胶囊870。胶囊870被构造成在植入物的递送和植入期间容纳植入物550的下游组件700。在一些应用中, 胶囊870的尺寸被设计成隐藏组织接合元件712, 以便在工具800的远侧部分804的经腔推进期间降低组织与组织接合元件无意地接合和/或损伤组织的可能性。

[0688] 胶囊870具有开口远侧端部871, 下游组件700能够经由该开口远侧端部展开。对于绞盘720(例如, 其壳体721)具有拴系件560穿过的侧向孔口726的应用, 胶囊870可以限定侧向窗口874, 以便允许拴系件到达绞盘, 例如通过胶囊在侧向窗口874与孔口726对准的取向容纳下游组件700。

[0689] 胶囊870可以是整体元件, 或者如图所示, 可以包括壳体872和护罩876。护罩876可以覆盖壳体872的远侧部分, 并且甚至可以向远侧延伸超出壳体以形成垫环(rim)877。护罩876可以由比壳体872的材料更软和/或更柔性的材料形成(例如, 护罩可以包含弹性材料诸如聚合物或硅树脂), 以便降低伤害组织的可能性。对于护罩876向远侧延伸超出壳体以形成垫环877的应用, 该垫环因此可以用作无创伤末端, 这对于在将锚定件710的组织接合元件712驱动到心室组织期间将胶囊870抵靠心室组织放置可能是特别有利的。

[0690] 对于胶囊870包括壳体872和护罩876的一些应用, 壳体可以限定从壳体的远侧开口向近侧延伸(例如向壳体的远侧开口开放)的细长侧向开口875。对于此类应用, 并且如图所示, 护罩876可以基本上覆盖细长侧向开口875的远侧区域, 使得窗口874由细长侧向开口的近侧区域即从护罩向近侧限定。对于一些此类应用, 护罩876限定在护罩的远侧开口(其可以用作胶囊870的开口远侧端部871)和窗口874之间延伸的窄狭缝878。狭缝878可以与细长侧向开口875对准。

[0691] 细长侧向开口875和/或狭缝878可以与轴线ax1基本上平行。

[0692] 窄狭缝878被构造成在下游组件700从胶囊870展开期间促进拴系件560从中穿过, 但是还假设与仅具有细长侧向开口875的其他类似胶囊相比, 减小了胶囊推进到心室期间与组织的有害相互作用的可能性, 诸如腱索无意地捕获在细长侧向开口875内。

[0693] 窄狭缝878比细长侧向开口875窄,并且可以小于1mm宽。对于一些应用,窄狭缝878在静止时是闭合的,例如,其侧面彼此接触,并且被构造成当拴系件560在下游组件700从胶囊870展开期间在侧面之间穿过时瞬时地分开。

[0694] 在植入物550装载在递送工具800上时,上游组件600设置在下游组件700的近侧,并且可以从轴810侧向地固定。对于一些应用,并且如图所示,上游组件600安装在安装件840上,该安装件可以从轴810侧向地设置。对于此类应用,上游组件600的这种安装可以使得补片610抵靠安装件840的表面放置。对于一些此类应用,安装件840可以具有凸形外表面(例如,安装件可以是基本上弧形的,围绕轴810部分地弯曲),并且补片610可以以曲线抵靠安装件的凸形外表面放置,例如,如图所示。对于一些应用,补片610通过缠绕在补片和安装件周围的一个或多个缠绕物842以这种方式保持抵靠安装件840。对于一些此类应用,并且如图所示,缠绕物842还缠绕在轴810周围,从而将补片610保持在轴上。如下文更详细描述,安装件840被构造成将补片610朝向扣钩830携带。

[0695] 对于一些应用,并且如图所示(例如,在图31B的插图B中),每个缠绕物842包括柔性环(例如,闭环),该柔性环本身环绕补片610,以便形成:(i)一对纵向部分842L,该对纵向部分围绕补片延伸;以及(ii)两个弯曲部842B,每个弯曲部将该对纵向部分中的一个纵向部分的端部连接到该对纵向部分中的另一个纵向部分的端部。对于每个缠绕物842,弯曲部中的一个弯曲部被固定到托架844,并且杆846延伸穿过弯曲部中的另一个弯曲部,从而保持环绕补片的缠绕物。托架844可以是弹簧加载的,从而保持缠绕物842绷紧。对于一些应用,并且如图所示,缠绕物842和托架844布置的取向是交替的,因此杆846被保持在适当的位置。为了释放缠绕物842(例如,以释放补片610使其不被缠绕物保持抵靠安装件840),回缩杆846。这在植入物550的植入的上下文中参考图32I进行描述。

[0696] 如图所示,拴系件560可附接(例如,固定地附接)到补片610的唇缘区域,例如,在补片的唇缘611处或附近。如下文更详细描述,唇缘611是补片的边缘,其在植入后被设置成离补片所固定到的瓣叶的根部最远。例如,唇缘611可以靠近补片所固定到的瓣叶的唇缘,或者可以悬于瓣叶的唇缘之上(例如,可以设置在正在治疗的瓣膜下游的心室中)。补片610还可以被认为具有根部区域,例如,在补片的根部边缘612处或附近。根部边缘612是补片的与唇缘611相对的边缘,并且如下文更详细描述,在植入之后,该根部边缘被设置成靠近补片所固定到的瓣叶的根部。补片610还可以具有两个侧向边缘613a和613b,该两个侧向边缘位于补片的相对的两侧,在唇缘611和根部边缘612之间延伸。

[0697] 对于一些应用,并且如图所示,补片610朝向唇缘611(例如,在唇缘处)比朝向根部边缘612(例如,在根部边缘处)更宽(例如,侧向边缘613a和613b之间的距离更大)。例如,补片610在形状上可以近似于梯形(例如,等腰梯形),唇缘611是梯形的较长底边,并且根部612是梯形的较短底边。

[0698] 当植入物550被装载在递送工具800上时,补片610可以被定向成使唇缘611靠近根部612,例如,如图所示。在这种取向,对于拴系件560附接到补片610的唇缘区域的应用,拴系件因此可以延伸经过根部边缘612并且在补片到唇缘区域的路线上与补片并排。例如,并且如图所示,拴系件560的一部分561可以在补片面向轴810的侧面(例如,在补片的凹面侧)与补片并排地延伸。对于递送工具800包括安装件840的应用,拴系件560的部分561可以设置(例如,夹在)匹配部和安装件之间,例如,如图31B所示。

[0699] 对于一些应用,替代地或除了补片610保持抵靠安装件840的表面(例如,通过缠绕物842),补片可以通过补片锚定件640固定到安装件。例如,安装件840可以被成形为容纳补片锚定件640(或者可以包括被构造成接合补片锚定件的一个或多个部件)。在所示的示例中,安装件840被成形为限定沟槽848,该沟槽被成形为接纳补片锚定件640(例如,每个补片锚定件一个沟槽)。如图所示,沟槽848可以被限定在安装件840的侧向表面/凸形表面中,即补片610通常被抵靠设置的表面。沟槽848可被成形为允许补片锚定件640沿沟槽滑动,但阻碍补片锚定件侧向地退出沟槽。因此,对于其中植入物550设置有联接到补片610的补片锚定件640的应用,将补片锚定件640设置在沟槽848内将补片固定到安装件840。下面参考图32I至图32K讨论这种相关性。

[0700] 对于其中植入物550设置有联接到补片610的补片锚定件640的一些应用,这种联接由塞绳642提供,例如,每个补片锚定件通过相应的塞绳联接到补片。对于其中补片锚定件640设置在沟槽848中并且其中沟槽被成形为抑制补片锚定件侧向地退出沟槽一些此类应用,每个塞绳642通过侧向地退出沟槽而从其补片锚定件延伸到补片610,从而将补片610固定到安装件840。这在图32I中可见。这可以通过每个沟槽848在安装件的表面比在安装件的更深处更窄来实现。例如,每个沟槽848可以具有主圆弓形的横截面形状,该主圆弓形的弦在安装件的表面处是敞开的,例如,如图所示。

[0701] 对于一些应用,并且如图所示,补片锚定件640可以设置有回收孔眼641,回收线(未示出)可以可释放地附接到该回收孔眼。该回收线及其使用可以如针对系统270的牵拉构件388所描述的和/或如针对回收线908所描述的,加以必要的变更。

[0702] 在一些应用中,递送工具800被构造成使得安装件840能够在回缩位置和初始位置之间移动。图31B示出了处于其回缩位置的安装件840,该回缩位置通常也是安装件在工具800的远侧部分804的经腔推进期间的位置,例如,如图32A所示。在初始位置(图32J),安装件840比在回缩位置更靠近扣钩830,并且可以与扣钩接触(例如,与其上游支撑件832接触)。如下文更详细地描述的,驱动器850可被构造成在安装件处于初始位置时驱动补片锚定件640穿过瓣叶,例如,如图32K所示。

[0703] 对于使用缠绕物842的应用,在安装件处于其回缩位置时,缠绕物可以将补片610保持抵靠安装件840。对于一些应用,并且如图32I所示,在安装件840移动到你初始位置之前,缠绕物842被释放。

[0704] 在一些应用中,如图所示,在图32B所示的工具800的加载状态下,沟槽848基本上平行于轴线ax1。

[0705] 对于其中补片锚定件640设置在沟槽848中的一些应用,驱动器850被构造成通过将补片锚定件驱动出沟槽的远侧而将补片锚定到瓣叶(如下所述)。对于一些此类应用,驱动器850经由沟槽的近侧端部进入沟槽。对于一些应用,递送工具800设置有已经设置在沟槽848内的驱动器850的远侧端部(例如,驱动器头部)。对于一些应用,驱动器850仅邻接补片锚定件640,而对于其他应用,驱动器头部被构造成接合和/或抓持锚定件(例如,驱动器头部和/或锚定件包括促进由驱动器头部接合和/或抓持锚定件的特征部)。

[0706] 如上所述,递送工具800包括至少一个驱动器850。在所示的示例中,工具800包括每个补片锚定件640一个驱动器850,例如两个驱动器。

[0707] 体外近侧部分802可以包括一个或多个控制器。图31A中这些控制器的表示纯粹是

示意性的,并且这些控制器中的每个控制器可以是或者可以包括旋钮、轮、杆、滑块或其他控制元件或接口,操作者(例如,医生)经由它们可以例如使用本文所述的技术操作工具800递送和植入植入物550。

[0708] 对于一些应用,近侧部分802包括扣钩控制器510,该扣钩控制器可操作地联接到扣钩830(例如,联接到其上游支撑件832),使得扣钩控制器的操作使扣钩在其打开状态和抓持(例如,闭合)状态之间转换。这种可操作的联接可以由联接到上游支撑832的线材530提供。在所示的示例中,使用(例如,彼此平行的)两根线材,尽管如图所示,这些线材可以由穿过上游支撑件832成环并自身折回的线材的单个长度形成。操作扣钩控制器510以牵拉线材530通过相对于下游支撑件834并且通常也相对于轴810移动(例如,偏转)上游支撑件832,使扣钩830在其打开状态和抓持状态之间转换。

[0709] 对于一些应用,近侧部分802包括驱动器控制器512,该驱动器控制器可操作地联接到驱动器850,使得驱动器控制器的操作促使驱动器驱动补片锚定件640穿过上游组件600要锚定到的瓣叶。在所示的示例中,操作驱动器控制器512向远侧推动驱动器850,使得每个驱动器向远侧推动相应的补片锚定件640的跟部。

[0710] 近侧部分802可以包括安装件控制器516,该安装件控制器可操作地联接到安装件840,使得安装件控制器的操作使安装件在其回缩位置和其初始位置之间移动。这种可操作的联接可以由一个或多个安装件控制杆536提供,该一个或多个安装件控制杆的远侧端部可以固定到安装件840。对于一些应用,安装件控制杆536延伸穿过专用辅助管腔808。对于一些应用,每个安装件控制杆536可以是管状的,并且可以与工具800的另一个控制部件共享辅助管腔,例如,与延伸穿过管状安装件控制杆的另一个控制部件共享辅助管腔。例如,并且如图所示,驱动器850可以延伸穿过安装件控制杆536。

[0711] 对于一些应用,在远侧部分804内,轴810具有近侧部分810a和远侧部分810b,该近侧部分和远侧部分能够相对于彼此轴向地滑动,例如以伸缩布置,如图所示。对于一些此类应用,近侧部分802包括轴控制器514(例如,轴延伸器),该轴控制器可操作地联接到轴810,使得轴控制器的操作可逆地从轴的近侧部分向远侧延伸轴的远侧部分。应当注意,远侧部分810b可以向近侧延伸至少与近侧部分810a一样远,但是仍然被称为“远侧”部分,因为其比近侧部分向远侧延伸得更远。

[0712] 应当注意,近侧部分802的各种控制器的功能可以被分成单功能控制器或被组合成多功能控制器。

[0713] 近侧部分810a可以是管状的,例如,以容纳远侧部分810b。远侧部分810b可以是管状的,例如,以容纳控制远侧组件700的一个或多个驱动轴,例如,如下文所述。

[0714] 对于一些应用,扣钩830(例如,其下游支撑件834)联接到轴810,使得远侧部分810b从近侧部分810a向远侧的延伸相对于轴移动(例如,偏转)下游支撑件834。例如,递送工具800可以包括一个或多个框架元件836,该一个或多个框架元件联接到轴810,并且与轴配合以限定相对于轴移动(例如,偏转)下游支撑件834的机械联动机构。在所示的示例中,预构造造成以特定方式(例如,通过使用挠曲接头)弯曲或进行关节运动的单个框架元件836提供该功能。框架元件的一个端部联接到轴的近侧部分810a,并且框架元件的另一个端部联接到轴的远侧部分810b。应当注意,通过使用彼此以能够进行关节运动的方式(例如,铰接地)联接的多个框架元件,可以实现类似的效果。

[0715] 对于一些应用,并且如图所示,整体库存材料件限定上游支撑件832、下游支撑件834和将上游支撑件以能够进行关节运动的方式联接到下游支撑件的挠曲接头833。对于此类应用,并且如进一步所示,下游支撑件834固定到框架元件836的区域835。然而,应当理解,对于其他应用,下游支撑件834可以简单地由区域835限定,例如,整体库存材料件可以限定框架元件836和下游支撑件834。对于此类其他应用,上游支撑件832可以由单独的一件材料形成,并且以能够进行关节运动的方式联接到下游支撑件834。

[0716] 对于一些应用,在线材530上没有张力的情况下,远侧部分810b相对于近侧部分810a的轴向移动相对于轴810移动(例如,偏转)下游支撑件834和上游支撑件832两者。例如,扣钩830可朝向处于其抓持状态而偏置,并且可在下游支撑件相对于轴810移动(例如,偏转)时保持在该状态(例如,上游支撑件832和下游支撑件834之间的设置可保持恒定)。

[0717] 对于一些应用,并且如图所示,扣钩830限定一个或多个狭槽837,驱动器850被构造造成经由该一个或多个狭槽驱动补片锚定件640(例如,每个补片锚定件一个狭槽)。在一些应用中,下游支撑件834(无论是作为还限定上游支撑件832的整体库存材料件的一部分,还是由框架元件836的一部分限定)限定狭槽837。也就是说,下游支撑件834在驱动补片锚定件640穿过瓣叶期间提供相反的力,并且补片锚定件被定位成在狭槽837处穿过下游支撑件,例如,如参考图32K至图32L更详细描述。如也将在下文中更详细地描述的,这导致塞绳642穿过狭槽837。为了允许塞绳642侧向地退出狭槽837,但阻碍组织(例如,腱索)进入并被捕获在狭槽中,扣钩830(例如,其下游支撑件834)可以限定或包括狭槽防护装置838。对于一些应用,并且如图所示,狭槽防护装置838是弹性的,具有静止位置,在该静止位置,狭槽防护装置覆盖狭槽的入口,从而阻碍心脏组织进入狭槽,并且可通过塞绳瞬时地远离狭槽偏转,从而促进塞绳从狭槽退出,例如,如参考图32L和图63所述。参考图64和图65A至图65B描述了可以使用的其他狭槽防护装置的示例。

[0718] 应当注意,本公开的范围包括系统500的变型,其中:(i)递送工具800包括一个或多个针,类似于和/或大致对应于上文所述的针278,加以必要的变更;(ii)补片锚定件640可以不具有尖锐末端;以及(iii)不是驱动补片锚定件直接穿过瓣叶,而是针穿透瓣叶,并且补片锚定件随后被推进到针外。

[0719] 现在参考图32A至图32Q,其是根据一些应用的示出用于治疗受试者的心脏的瓣膜7的技术中的至少一些步骤的示意图。虽然该技术被示出为与系统500一起使用,但是对于一些应用,可以替代地使用系统500的变型(例如,包括植入物550和/或工具800的变型)和/或其他系统。在图32A至图32P的每一者中,左侧图画示出了系统500与心脏的位置和/或相互作用,而右侧图像强调了系统本身的状态。

[0720] 随着植入物550装载在递送工具800的远侧部分804上,远侧部分经腔地推进到受试者的心脏4,例如,到瓣膜7上游的心房6。例如,并且如图所示,远侧部分804可以经腔地和经中隔地推进到心脏的左心房中(图32A)。

[0721] 在所示的示例中,工具800的经腔推进由一个或多个导管502、504促进,这些导管中的一个或多个导管可以是可转向的(即,主动可转向的,例如,使用牵拉线材或本领域已知的其他部件)。例如,导管502和/或导管504可以推进到心房,并且工具800可以随后通过导管推进。在所示的示例中,工具800在递送状态下经腔地推进。

[0722] 在递送状态下,补片610可通过缠绕物842保持抵靠安装件840和/或轴810,例如,

以促进平滑推进,和/或保护补片。对于一些应用,并且如图所示,在递送状态下,扣钩830处于低轮廓状态。对于此类应用,在低轮廓状态下,扣钩830通常是闭合的(即,处于其抓持状态),但是向远侧偏转(即,扣钩面向远侧,上游支撑件832和下游支撑件834两者均向远侧偏转),例如,使得下游支撑件834设置成与轴810(例如,其远侧部分810b)相邻并且基本上平行。如上所述,这是通过从近侧部分810a延伸轴810的远侧部分810b(即,可伸缩地延伸轴)从而使框架元件836拉直来实现的。对于一些应用,在低轮廓状态下,扣钩830可以是过度打开的,例如,使得上游支撑件832与下游支撑件834基本上共线(例如,通过延伸远侧部分810b,同时还张紧线材530)。

[0723] 低轮廓状态对于经腔推进是有利的,但是在一些情况下,由于远侧部分804的相对较大的总长度,对于在心脏内的操纵可能是不利的。因此,对于一些应用,一旦远侧部分804设置(例如,完全设置)在心房6内,远侧部分804就转换成收缩状态,例如,通过将轴810的远侧部分810b抽回到近侧部分810a内(即,可伸缩地收缩轴),诸如通过操作轴控制器514(图32B)。扣钩830在远侧部分804的收缩状态下通常也是闭合的,但是向近侧偏转(即,扣钩面向近侧)。因此,处于收缩状态的远侧部分804的最宽部分(在扣钩830的水平处)比低轮廓构型中的最宽部分更宽,但是当远侧部分在心脏内被转向时,远侧部分的较短总长度有利地促进较小的“转弯圆(turning circle)”。

[0724] 远侧部分804(例如,在其收缩状态下)然后转向瓣膜7(图32C),并且穿过瓣膜进入瓣膜下游的心室8(图32D)。应当注意,在该位置,瓣膜7的瓣叶可以抵靠远侧部分804对合。随后,扣钩830转换到其打开状态,在该打开状态下,上游支撑件832和下游支撑件834彼此远离地定位,并且其中扣钩被构造成在上游支撑件和下游支撑件之间接纳瓣膜的瓣叶的一部分。

[0725] 对于一些应用,这作为以下分立步骤来执行:(i)在扣钩保持闭合时,使整个扣钩(例如,在下游方向上)偏转,使得扣钩(或至少其下游支撑件834)基本上正交于轴810,并且因此最大程度地侧向突出,诸如通过操作轴控制器514(图32E);以及(ii)随后,通过在下游支撑件834保持静止时使上游支撑件832偏转(例如,通过张紧线材530),诸如通过操作扣钩控制器510(图32F),将扣钩转换到其打开状态。然而,应当理解,本公开的范围包括将扣钩830转换到其在心室8内的打开状态的其他方式,诸如通过在保持上游支撑件832静止时使下游支撑件834在下游方向上偏转。

[0726] 在图32E和图32F之间的转换中的扣钩830的偏转示出了通过以保持胶囊870相对于解剖结构基本上静止并且相对于解剖结构向近侧/向上游回缩补片610的方式使轴810的远侧部分810b部分延伸来偏转扣钩。然而,应当理解,这种偏转也可以以保持补片610相对于解剖结构基本上静止并将胶囊870向远侧/更深地推进到心室中的方式来实现。

[0727] 在扣钩830保持在其打开状态时,操纵远侧部分804来移动扣钩以接纳瓣叶10的一部分(图32G)。例如,并且如图所示,远侧部分804可以向近侧移动,直到瓣叶10搁置在下游支撑件834上。在瓣叶10的该部分保持在上游支撑件832和下游支撑件834之间时,扣钩闭合(朝向其抓持状态转换),从而抓持瓣叶的该部分(图32H)。

[0728] 对于工具800包括缠绕物842的应用,缠绕物可以在该阶段释放,如果不是在更早的阶段。图32H的插图示出了缠绕物842将补片610牢固地保持抵靠安装件840(不可见)。如上所述,并且如图32H所示,对于一些应用,缠绕物842可以围绕轴810延伸。对于此类应用,

缠绕物842因此应该被释放,以促进随后的步骤,其中由安装件840携带的补片610从轴810移开。图32I示出了已经通过杆846的回缩而释放的缠绕物842,以及作为响应从轴810周围解除缠绕的补片610。托架844被示出为响应于缠绕物842上张力的释放而改变形状。

[0729] 对于一些应用,补片610的此类解除缠绕可以是被动的,例如,在其释放之后,仅仅响应于血液的移动。对于一些应用,例如,对于补片610包括框架630的应用,框架可以包括弹簧或者以其他方式被偏置以打开补片。

[0730] 在瓣叶10的该部分保持被挂钩830抓持时,安装件840朝向挂钩830例如其上游支撑件832推进(图32J)。安装件840的该新位置可以被认为是“初始”位置,而安装件的先前位置可以被认为是“回缩”位置。如图所示,可以通过操作安装件控制器516来推进安装件控制杆536以在线材530上并沿着线材推动安装件(图32J)来将安装件840推进到其初始位置。

[0731] 应当注意,并且如上所述,尽管补片610从轴810和/或安装件840周围解除缠绕,但是对于补片经由锚定件640联接到安装件的应用,补片在此阶段通常保持联接到安装件,例如,如图32I的插图所示。因此,当安装件840朝向挂钩830推进时,安装件将补片610朝向挂钩携带。

[0732] 应当注意,安装件840以及由此补片610朝向挂钩830的移动可以包括向远侧和/或向下游的移动。还应当注意,这种移动还可包括侧向移动,即远离轴810朝向挂钩830的开口端部的移动。如图32H所示,对于线材530用于操作挂钩830的应用,在挂钩闭合期间,上游支撑件832的关节运动可以侧向地牵拉线材。因此,对于其中附加地安装件840沿着线材530滑动的一些此类应用,线材用作不仅将安装件向远侧引导,而且将安装件倾斜地(例如,端侧地)引导到挂钩的导轨。

[0733] 在(i)瓣叶10的该部分保持被挂钩830抓持,以及(ii)安装件840设置在挂钩处(即,在其初始位置)时,驱动器850用于驱动补片锚定件640穿过瓣叶(例如,穿过瓣叶的抓持部分),诸如通过操作驱动器控制器512,从而将补片610锚定到瓣叶(图32I至图32J)。例如,并且如图所示,补片锚定件640可被驱动出沟槽848的端部,并且穿过瓣叶10和狭槽837。假设在锚定之前,安装件840和补片610的移动的侧向部分有利地将补片锚定件640(并且通常是补片)定位成远离瓣叶10的唇缘,即朝向瓣叶的根部,并且这有利地增强了补片的定位和/或其锚定的可靠性。

[0734] 然后重新打开挂钩830,并且远侧部分804远离补片610和补片所锚定到的瓣叶10移动(图32L)。应当注意,这通过以下方式促进:(i)补片610在补片锚定件640退出安装件时自动从安装件840释放;以及(ii)在锚定期间穿过狭槽837设置的塞绳642侧向地退出狭槽,例如,由于当挂钩830移开时随着塞绳滑动通过狭槽防护装置838的瞬时偏转。

[0735] 对于一些应用,补片610以补片(例如,其唇缘611)悬于瓣叶的唇缘之上的方式锚定到瓣叶10,例如,比瓣叶更远地延伸进入心室8中。假设对于一些应用,这有利地促进了与相对瓣叶的对合。

[0736] 在一些应用中,在将补片610锚定到瓣叶10之后,下游组件被锚定到心室8的组织。在一些应用中,例如通过操作轴控制器514,轴810延伸以到达心室组织(图32M)。如图所示,这可以将挂钩830返回到其低轮廓状态。对于一些应用,拴系件560大致同时从绞盘720释放(例如,退绕),以便适应上游组件600(例如,其补片610)和下游组件700(例如,其绞盘)之间增加的距离。

[0737] 此时,另外参考图33A至图33B和图34A至图34C。图33A是示出以下项的分解图的示意图:(i)驱动轴子组件890的在递送工具800的远侧部分804的远侧端部处的一些部件;以及(ii)下游组件700。图33B是图33A的倒置版本,示出了每个部件的倒置视图。图34A至图34C示出了在图33A至图33B中示出的部件,但是被组装(例如,以图31B中示出的方式)并以横截面示出。

[0738] 一旦已经选择了心室中的部位,通过将绞盘锚定件710锚定到组织,例如通过将组织接合元件712驱动到组织中,将下游组件700锚定到该部位(图32N)。这可以通过操作近侧部分802处的锚定件控制器518来实现。锚定件控制器518可操作地联接到绞盘锚定件710,使得锚定件控制器的操作向绞盘锚定件施加锚定力(图34A)。例如,递送工具800可以包括锚定件控制驱动轴880,该锚定件控制驱动轴将锚定件控制器518可操作地联接到绞盘锚定件710。对于一些应用,并且如图所示,锚定力是(或包括)扭矩,该扭矩经由锚定件控制驱动轴880和绞盘锚定件710之间的接合来施加。绞盘锚定件710可以包括驱动器接口716,该驱动器接口是绞盘锚定件的头部714的部件、由该头部限定、或者固定地联接到该头部。驱动轴880接合驱动器接口716,并且经由该接合向驱动器接口施加扭矩。例如,并且如图所示,驱动轴880可以在驱动轴的远侧端部处包括或限定驱动头部883,该驱动头部包括一个或多个(例如,两个)凸体884,该一个或多个凸体通过锁定杆886保持与驱动器接口716接合。也就是说,锁定杆886锁定驱动头部883和驱动器接口716之间的接合。

[0739] 对于一些应用,并且如从图32M到图32N的转换所示,在绞盘锚定件710被推进到胶囊外之前,胶囊870(例如,胶囊的护罩876的垫环877)抵靠心室组织放置,使得组织接合元件712在任何时候都不从胶囊暴露,由此有利地减小了捕捉和/或损伤组织的可能性。

[0740] 将绞盘锚定件710驱动到组织中使整个下游组件700向远侧穿过胶囊870朝向组织表面推进。对于胶囊870(例如,其壳体872)限定细长侧向开口875的应用(参考图31A至图31B描述),当下游组件向远侧移动穿过胶囊时,通常从壳体872突出的孔口726突出到侧向开口875中,并且沿侧向开口轴向地移动,由侧向开口旋转地限制。也就是说,侧向开口875可以用作线性轨道,当绞盘锚定件710被驱动到组织中时,绞盘720(例如,其壳体721)可以沿着该线性轨道滑动。此类构型允许胶囊870在锚定件710的整个锚定过程中连续地向绞盘壳体721提供参考力,使得绞盘壳体不与锚定件一起旋转(壳体的此类旋转可能以其他方式将拴系件560围绕工具800例如其轴810不利地缠绕)。对于胶囊870包括护罩876的应用,随着下游组件向远侧移动穿过胶囊,拴系件560从窗口874进入狭缝878,并且从孔口726延伸到狭缝878的逐渐更下游的部分之外。根据孔口726从壳体872突出的程度,当孔口沿着侧向开口875和狭缝移动时,孔口可以在狭缝878处瞬时地分离护罩876。图32N示出了完全锚定的锚定件710,其中孔口726在狭缝878的靠近胶囊的开口远侧端部的部分处分离护罩876,并且拴系件560从孔口延伸。

[0741] 一旦绞盘锚定件710已经被锚定,可以调整拴系件560的有效长度(即,绞盘720和补片610之间的拴系件长度),以便实现最佳的血液动力学,例如瓣膜7的瓣叶之间的最小回流。虽然补片610本身是瓣叶增强补片,其本身可以通过提供替代对合表面来改善瓣叶之间的对合,但是假设拴系件560尤其是当具有最佳长度时可以进一步改善对合,例如通过在心动周期期间引导和/或限制补片及其所锚定到的瓣叶的移动。这种长度调整可以通过操作在近侧部分802处的绞盘控制器519来实现。

[0742] 在一些应用中,在长度调整之前,工具800的大部分从心室中抽出,例如,从心脏中抽出,以及/或者完全从受试者的身体中抽出(图320)。此类抽回主要包括抽回安装件840、扣钩830和胶囊870保持附接到其上的轴810。这留下了工具800的驱动轴子组件890,该驱动轴子组件延伸穿过瓣膜7到达下游组件700,驱动轴子组件保持联接到该下游组件。假设这有利地促进在调整拴系件560的有效长度(在下文中描述)期间进行准确的血液动力学监测,这是因为驱动轴子组件890通常比轴810或工具800作为整体更细和/或更柔性,从而不太可能由于(i)按压下游组件700和其所锚定到的心室组织,(ii)阻碍瓣叶移动和对合,和/或(iii)直接阻碍或引起血流中的湍流而产生显著的血液动力学伪像。在这种状态下,瓣膜7的瓣叶可以围绕驱动轴子组件890对合。

[0743] 对于一些应用,在轴810和胶囊870保持在适当位置时执行长度调整。

[0744] 驱动轴子组件890包括至少一个驱动轴,并且通常还包括参考力管892,例如,如下文所述。

[0745] 绞盘控制器519可操作地联接到绞盘720,使得绞盘控制器的操作致动绞盘(图34A)。例如,递送工具800(例如,其驱动轴子组件890)可以包括绞盘控制驱动轴882,该绞盘控制驱动轴将绞盘控制器519可操作地联接到绞盘720。在一些应用中,并且如图所示,绞盘720的致动通过例如经由绞盘控制驱动轴882和绞盘720之间的接合向绞盘施加扭矩来实现。绞盘720可以包括驱动轴接口724,该驱动轴接口由绞盘的线轴722限定,是线轴的部件,或者固定地联接到线轴。驱动轴882接合驱动轴接口724,并且经由该接合向驱动轴接口施加扭矩。例如,并且如图所示,驱动轴882可以在驱动轴的远侧端部处包括或限定驱动头部885,该驱动头部包括一个或多个(例如,两个)突起888,该一个或多个突起延伸到由接口724限定的凹陷部中,例如,扭矩可以经由这些突起施加到线轴722。这种接合可以通过锁定杆886在驱动头部883和驱动器接口716之间的锁定来间接保持,例如由于驱动轴880和882之间的预加载。例如,不管工具800通过脉管系统的推进,并且在植入规程的整个步骤中,驱动轴880可保持在有限量的张力下,而驱动轴882可保持在有限量的轴向压缩下。

[0746] 参考力管892也与下游组件700接合。如图所示,这种接合可以是与壳体721的接合。例如,参考力管892(例如,其远侧端部)和壳体721可以分别包括或限定互补的联接件(例如,配合表面)894和731。因此,下游组件700(例如,其壳体721)可以被认为包括或限定参考力管接口732,该参考力管接口包括一个或多个联接件(例如,配合表面)731,参考力管892接合参考力管接口。参考力管892和参考力管接口732之间的接合可以将参考力管旋转地锁定到参考力管接口,从而允许参考力管在绞盘720旋转期间提供参考力。特别地,这种旋转锁定和参考力促进线轴722的旋转而不使壳体721旋转(或孔口726围绕轴线ax2的旋转),由于在下游组件700和上游组件600之间延伸的拴系件860的存在,这被假设为是有利的。例如,如果壳体721在线轴722旋转期间旋转,拴系件560可能会缠绕在驱动轴子组件890周围。

[0747] 对于一些应用,参考力管892和壳体721之间的接合可以通过锁定杆886在驱动头部883和驱动器接口716之间的锁定来间接保持,例如由于驱动轴880和参考力管892之间的预加载。例如,不管工具800通过脉管系统的推进,并且在植入规程的整个步骤中,驱动轴880可保持在有限量的张力下,而参考力管892可保持在有限量的轴向压缩下。

[0748] 图32P示出了在其长度已经被调整之后的拴系件560。这由在图320中呈现松弛而

在图32P中呈现绷紧的拴系件560表示,但是应当理解,这是示意性的,并且不旨在限制拴系件的长度的调整。

[0749] 一旦达到拴系件560的最佳有效长度,驱动轴子组件890从下游组件700脱离接合,从而从植入物550整体脱离接合(图32Q和图34B至图34C)。例如,并且如图所示,锁定杆886可以至少充分抽回,以允许驱动轴880经由凸体884的中间偏转从接口716脱离接合(图34B)。一旦脱离接合,驱动轴880和驱动轴子组件890作为整体可以从下游组件700抽回(图34C)。在驱动轴子组件890从下游组件700抽回时,并且更具体地,在绞盘控制驱动轴882(例如,其突起888)从下游组件的绞盘720抽回时,一个或多个弹簧加载的棘爪728可以以锁定线轴722以防止相对于壳体旋转(即,锁定绞盘720)的方式响应性地移动以接合壳体721,使得拴系件560上的张力不能使拴系件退绕,从而固定拴系件的有效长度。对于一些应用,绞盘720包括与突起888的数量相等的多个棘爪728,这些突起中的每个突起保持棘爪中的相应的一个棘爪不与壳体721接合,直到突起被抽回。

[0750] 对于一些应用,并且如图所示,棘爪728的这种移动是中间移动。对于一些应用,壳体721限定在抽回驱动轴882时棘爪728可以设置在其间的一组脊730(和/或棘爪可以设置在其中的沟槽)。

[0751] 对于一些应用,壳体721包括在制造期间固定到彼此的至少两个子部件,诸如第一子部件(例如,环形或圆周子部件)721a和第二子部件(例如,封盖子部件)721b。对于一些此类应用,并且如图所示,脊730由第二子部件721b限定。对于一些此类应用,参考力管接口732由第二子部件721b限定。

[0752] 对于一些应用,在下游组件700内,组织接合元件712、头部714和驱动器接口716相对于彼此旋转地固定,并且共同可旋转地联接到壳体721和线轴722。

[0753] 对于一些应用,在下游组件700内,棘爪728(例如,限定棘爪的框架)甚至在被驱动轴882的存在解锁时相对于线轴722旋转地固定,例如,(i)经由由框架限定的一个或多个舌状部729,该框架限定设置在线轴722中的一个或多个凹陷部723中(或反之亦然),以及/或者(ii)由于棘爪728设置在由线轴限定的狭槽725中。

[0754] 对于一些应用,在下游组件700内,线轴722可旋转地联接到壳体721,除了当相对于线轴旋转地固定的棘爪728锁定到壳体时。

[0755] 狭槽725还可以为棘爪728提供空间,以在其解锁状态和锁定状态之间偏转。

[0756] 对于一些应用,并且如图所示,下游组件700可以包括轮毂717或轴,线轴722和棘爪728(例如,限定棘爪的框架)安装在该轮毂或轴上,从而提供上述可旋转联接件中的至少一些可旋转联接件。

[0757] 对于一些应用,壳体721安装成相对于锚定件710可旋转(例如,可自由旋转)。假设这可以有利地允许壳体自然地找到侧向孔口726被最佳地定位的旋转取向,例如,响应于拴系件560的移动和张力。

[0758] 现在参考图35A至图35B,其是根据一些应用的上游组件600的示意图。如上所述,补片610可以包括柔性片材620和支撑该片材的至少一个框架630。如上文进一步描述的,上游组件600可以设置有联接到补片610的至少一个补片锚定件640。

[0759] 框架630支撑片材620,从而为补片610提供形状。然而,框架630可以是柔性的,使得补片610可以响应于心脏中的条件,例如响应于一个或两个瓣叶的形状,以促进最佳对

合。对于一些应用,框架630(以及由此补片610)被构造成在一个轴线上比在另一个轴线上更具柔性。例如,框架630可以沿着补片610的根部到唇缘轴线ax3(例如,唇缘611相对于根部612移动)提供比沿着补片的横向于该根部到唇缘轴线的中侧轴线ax4(例如,一个侧向边缘613相对于另一个侧向边缘移动)更大的柔性。这种较高的中侧刚度可以促进补片610在从缠绕物842释放时打开,并且/或者可有利地抑制补片在植入后自身折叠。下面描述的其他补片(对于一些应用,其可以被认为是补片610的变型)也共享根部到唇缘柔性大于中侧柔性的该特性。

[0760] 框架630可以包括根部支架632,该根部支架可以包括沿着根部612例如从一个侧向边缘613到另一个侧向边缘延伸的梁。框架630还可以限定唇缘支架631,该唇缘支架可以包括基本上沿着唇缘611例如从一个侧向边缘613到另一个侧向边缘延伸的梁。唇缘支架631和根部支架632可为补片610提供一定程度的中侧刚性,例如,如前一段所述。

[0761] 框架630包括弹簧634,该弹簧可以在唇缘支架631和根部支架632之间延伸。在所示的示例中,弹簧634基本上沿着补片610的根部到唇缘中线延伸(例如,如果轴线ax3是中心根部到唇缘轴线,则沿着轴线ax3延伸)。

[0762] 弹簧634可以提供上文所述的根部到唇缘柔性。然而,弹簧634还提供补片锚定件张紧功能,这也是下文描述的若干个其他补片的特征。

[0763] 图35A示出了处于其静止状态的补片610的正面视图和等轴视图,例如,在装载到递送工具800上之前。对于一些应用,除了补片610在装载到递送工具800上时围绕安装件840和轴810的曲率之外,图35A还可以表示补片在递送的初始阶段期间状态。

[0764] 如上所述,塞绳642将补片锚定件640联接到补片610。例如,并且如图所示,每个补片锚定件可以通过相应的塞绳联接到补片。然而,不是每根塞绳642在接近塞绳到达补片的点614处固定到补片610(例如,其框架630),而是塞绳在点614处穿过补片,并且沿着补片延伸(例如,在根部到唇缘的方向上,诸如基本上平行于轴线ax3)到塞绳固定在其中的唇缘支架631。

[0765] 对于一些应用,并且如图所示,在点614处,塞绳642从补片的接触面621(即,当补片锚定到瓣叶10时抵靠瓣叶10放置的面)穿过补片610(例如,其片材620)到补片的相对面622。对于一些此类应用,并且如图所示,塞绳642从点614与相对面622并排地延伸到唇缘611的中途,向后穿过补片610,并且从补片与接触面621并排地延伸到唇缘支架631。因此,塞绳642在可以在根部612处或附近的点614处可滑动地联接到补片610,并且在唇缘支架631处固定地附接到补片,该唇缘支架可以在唇缘611处或附近。

[0766] 通过塞绳642沿着补片中途穿过补片向后延伸到相对面622,在相对面的最靠近唇缘611的区域623(例如,唇缘与塞绳向后延伸穿过补片的点之间的区域)内,相对面622上不存在塞绳,从而使区域623平滑。区域623因此可以被称为相对面622的平滑区域。假设这种平滑度在补片和相对的瓣叶之间产生最佳对合方面尤其是有利的。

[0767] 在图35A中,塞绳642被示出为相对松弛。当补片锚定件640被驱动器850驱动穿过瓣叶10的远(例如,下游)侧时(例如,如上文参考图32J至图32K所述),补片锚定件被推离补片610,该补片保持在瓣叶的近(例如,上游)侧。这张紧塞绳642,塞绳因此将唇缘支架631拉向根部支架632,从而将弹簧634置于应力下(图35B)。这在图35A至图35B中通过弹簧634和补片610的线性压缩表示,该线性压缩暂时将补片的根部到唇缘长度L1(图35A)减小到减小

的长度L2(图35B),即,线性地收缩补片。在补片锚定件640从驱动器850释放时,弹簧634返回其初始(例如,静止)状态,将补片锚定件拉回到补片610,并且从而通过将瓣叶夹在补片锚定件和补片之间将补片固定到瓣叶,例如,如从图32K和图35B至图32L和图35A的转换所示。假设为上游组件提供诸如这些的自张紧补片锚定件(例如,通过包括具有被偏置以拉紧补片锚定件的弹簧的补片)可以有利地避免需要执行分立的紧固或锁定步骤,以及/或者需要包括分立的锁定部件。

[0768] 对于一些应用,并且如图所示,框架630限定至少一个补片锚定件支撑件636,该至少一个补片锚定件支撑件可以被定位和成形为部分或完全地包围点614。对于一些应用,并且如图所示,弹簧634可以经由补片锚定件支撑件636联接到根部支架632。补片锚定件支撑件636可有利地提供以下益处中的一个或多个益处:(1)用于在点614处加固补片,例如,防止塞绳642切穿片材620;(2)用作承载表面,当塞绳642移动通过点614时,塞绳在该承载表面上滑动;以及/或者(3)提供对补片锚定件640可以压靠瓣叶的反抗(例如,相反力),从而例如与补片锚定件将瓣叶压靠在补片的其中片材620不由框架630支撑的部分上的类似补片相比,改善瓣叶在补片锚定件和补片610之间的夹入。

[0769] 如上所述,将上游组件拴系到下游组件的拴系件可以附接到补片的唇缘区域。对于补片包括限定唇缘支架的框架的应用,拴系件可以附接到唇缘支架。如图35A至图35B所示,对于补片610,拴系件560在唇缘611的中部附接到唇缘支架631(例如,附接到由唇缘支架限定的孔眼)。应当注意,虽然拴系件560和塞绳642两者都附接到唇缘支架631,但是它们至少部分地独立地起作用,例如,弹簧634张紧塞绳642,而与唇缘支架上的张力无关。此外,唇缘支架631可被构造成将由拴系件560(例如,在心室收缩期间)施加在补片610上的力的至少一部分分布在补片的宽度上。然而,塞绳642的有限长度可限制由补片610自身(例如,由片材620)经受这种力的程度,例如,防止补片被不利地拉伸。也就是说,一旦塞绳642将其补片锚定件拉紧抵靠在瓣叶上,从而将瓣叶牢固地夹在补片610的接触面621上,塞绳就抑制唇缘支架631与根部支架632的进一步远离。

[0770] 现在参考图36A至图36K和图37A至图37G,其是根据一些应用的各种补片(例如,瓣叶增强补片)的示意图。这些补片中的每个补片可以用来代替补片610,加以必要的变更,例如,作为植入物550或与其类似的植入物的部件,加以必要的变更。对于一些应用,这些补片中的每个补片都可以被认为是补片610的变型。此外,递送工具800或其变型加以必要的变更可用于使用本文所述的技术植入此类植入物,加以必要的变更。这些补片中的每个补片都被分配具有相应后缀的参考标号610,以指示其与补片610的对应关系。

[0771] 图36A示出了补片610a,其框架限定两个弹簧650,一个弹簧沿着补片的每个侧面延伸(即,两个侧向弹簧),与沿着补片610的中线延伸的单个弹簧634(即,中线弹簧)形成对比。除了提供锚定-张紧功能之外,假设侧向弹簧可以进一步为补片提供形状和/或偏置补片以展开和打开。补片610a是基本上矩形的(例如,其唇缘和根部的长度基本上相等),并且应当注意,本公开的范围包括在此描述的被修改为矩形的任何其他补片。

[0772] 图36B示出了补片610b,其框架限定中线弹簧652(其可以与弹簧634相同或不同)和两个侧向弹簧654(其可以与弹簧650相同或不同)两者。中线弹簧652可以经由补片锚定件支撑件656(例如,如针对补片610所述,加以必要的变更)连接到根部支架,而侧向弹簧直接连接到根部支架。

[0773] 图36C示出了补片610c,其框架限定中线支柱658和两个侧向支柱660。对于一些应用,侧向支柱和/或中线支柱可用作弹簧,例如,如对于补片610的弹簧634所描述的,加以必要的变更。中线支柱658可以经由补片锚定件支撑件664连接到根部支架,而侧向支柱660可以直接连接到根部支架。然而,对于一些应用,补片610c的框架还限定连接支柱662,该连接支柱将补片锚定件支撑件664连接到沿侧向支柱660的中途。

[0774] 图36D示出了补片610d,其框架限定直接或经由框架的补片锚定件支撑件在补片的唇缘支架和根部支架之间延伸的多个支柱666(例如,6至15个支柱,例如,8至14个支柱,例如,10至12个支柱,例如,正好12个支柱)。对于一些应用,支柱可以用作弹簧,例如,如对于补片610的弹簧634所描述的,加以必要的变更。

[0775] 虽然补片610的中线弹簧、补片610a的侧向弹簧以及补片610b的中线弹簧和侧向弹簧可以是蛇形弹簧,但是对于补片610c和610d的支柱用作弹簧的应用,这些支柱中的每个支柱可表现为响应于从两端被轴向压缩而弯曲的弓形弹簧或悬臂弹簧。

[0776] 图36E示出了补片610e,其框架结构可以被提供为多个分立的框架部件。中线弹簧668被示出为大致矩形的框架部件,但是可以采用本文描述的任何其他弹簧的形状,或者适合其功能的任何其他形状。实际上,弹簧668经由补片的片材联接到其他框架部件(其限定补片的唇缘支架和根部支架)。

[0777] 补片610e具有与本文描述的一些其他补片不同的锚定件和塞绳布置。补片610e的塞绳主要与补片的接触面(其在图36E的上部图像中面向上)并排地通过,仅一次穿过补片到接近补片根部的相对面,而不是两次穿过补片的片材(在点614或其等效物一次,以及在该点和补片的唇缘之间的中途一次)。为了到达瓣叶,而不是第二次穿过补片,塞绳围绕补片的根部延伸。假设与上文描述的其他布置相比,这种布置可以有利地在补片的相对面上提供更大的平滑区域。

[0778] 应当注意,补片610e与补片610和补片610a-d的不同之处还在于,补片610的塞绳在它们接近补片的唇缘时朝向彼此会聚并且彼此靠近地附接到唇缘支架,而不是具有彼此平行延伸的两条塞绳。

[0779] 应当注意,本公开的范围包括将补片610e的塞绳的布置的特征中的一个或多个特征应用于本文所述的其他补片,加以必要的变更。

[0780] 图36F示出了处于两种状态的补片610f。补片610f(例如,其框架)包括一个或多个弹簧670,该一个或多个弹簧提供与上文所述的其他补片的弹簧类似的锚定/塞绳张紧功能。然而,与本文描述的其他弹簧(例如,弹簧634和弹簧674)不同,弹簧670(并且通常还有补片的塞绳)延伸超出补片的片材,以及/或者延伸到补片的平面外。假设对于至少一些应用,所得到的塞绳的矢量(与本文所述的其他补片的塞绳的矢量相比)更类似于补片锚定件在锚定期间移动的矢量,并且因此可以有利地减少塞绳在补片的片材和/或框架上的摩擦。

[0781] 应当注意,补片610f的框架和塞绳布置在另一方面也不同于本文所述的其他补片。上文所述的其他框架的框架(例如,其弹簧和/或支柱)基本上从补片的根部延伸到唇缘。这可使弹簧和/或支柱在(i)有益于补片锚定件张紧的特性(例如,强弹簧力)和(ii)有益于一旦植入补片的行为的特性(例如,柔性和与瓣叶的顺应性)之间进行权衡。相比之下,补片610f的框架完全设置在补片根部附近,即,在补片的设置有补片锚定件的端部处。因此,补片的更靠近唇缘的区域(即,通常接触相对瓣叶的区域)可以仅针对因此有益的特性

进行优化,例如,不考虑补片锚定件张紧的要求。

[0782] 对于一些应用,补片610f包括补片唇缘附近的附加框架,该附加框架限定唇缘支架。然而,即使对于此类应用,补片610f在框架处在根部支架和唇缘支架之间也可以没有框架部件,从而使得补片能够是高度柔性的,尽管弹簧670可能是强的。

[0783] 补片610f的另一个值得注意的特征是,与补片610和610a-e相比,弹簧670卷取(或可以卷取)的拴系件长度更独立于补片的长度。也就是说,对于补片610和610a-e,随着锚定件被推离补片并穿过瓣叶,补片的长度减小。补片长度的该减少与补片锚定件被推离补片的距离成比例(或许相等)。此外,对于一些应用,给定补片的整体性质可机械地限制其补片长度可减少的量,并且因此可限制补片锚定件可被推离补片的距离。假设作为补片610f的特性的拴系件长度卷取和补片尺寸之间的增加的独立性有利地允许在不与补片尺寸折衷的情况下优化拴系件长度卷取。本段中描述的补片610f的潜在有利特性在加以必要的变更后也适用于下文描述的补片610g-k。

[0784] 图36G示出了补片610g,该补片类似于补片610f包括锚定件/塞绳张紧弹簧,该锚定件/塞绳张紧弹簧不延伸越过补片的唇缘,并且其基本上独立于补片的长度。然而,与补片610f的突出弹簧相反,补片610g的弹簧672设置在补片内。更具体地,弹簧672由补片的根部支架限定。塞绳642对角地横跨补片朝向补片的侧向边缘和根部延伸到它们在弹簧672上的附接部位。在静止时,这些附接部位可以在补片610g的侧向边缘处。例如,并且如图所示,这些附接部位可以在补片的根部的侧向极限处。

[0785] 弹簧672被构造成在将补片锚定件推离补片时响应于塞绳642的张紧而向中间并朝向补片的唇缘弹性地偏转,并且随后在相反方向上牵拉,以便将锚定件张紧抵靠瓣叶,例如,如双头箭头所示。

[0786] 图36H示出了包括弹簧674的补片610h,该弹簧类似于补片610f的弹簧672,不延伸跨过补片的唇缘,基本上与补片的长度无关,并且设置在补片内。同样,类似于弹簧672,弹簧674是悬臂弹簧。进一步类似于弹簧672,弹簧674被构造成在将补片锚定件推离补片时响应于塞绳642的张紧而向中间弹性偏转(下部图像),并且随后在相反方向上牵拉,以便抵靠瓣叶张紧锚定件(上部图像)。

[0787] 在补片610h中,塞绳642中的每根塞绳都联接到两个弹簧674。在一些应用中,并且如图所示,每根塞绳在塞绳可滑动地联接到的弹簧674之间来回延伸。例如,并且如图所示,塞绳可以例如以类似鞋带的方式穿过由弹簧限定的孔眼。每根塞绳可以从弹簧中的相应一个弹簧延伸到其相应的补片锚定件。对于每根塞绳642,塞绳的端部可以固定到弹簧中的一个弹簧。在一些应用中,并且如图所示,两个塞绳642可由从一个补片锚定件延伸穿过补片610h和弹簧674并向后延伸到另一个补片锚定件的单个长度的塞绳限定。

[0788] 补片610h的塞绳642的这种前后布置使弹簧674卷取的塞绳的长度是弹簧移动的距离乘以若干倍。例如,如果弹簧674之间的距离增加 x mm,则卷取的每根塞绳的长度可以是 x 的两倍、三倍、四倍或更多。假设这有利地使得补片锚定件能够相对于补片的尺寸进行更大的移动。

[0789] 对于一些应用,补片610h(例如,包括补片的上游组件)设置有联接到两个弹簧674的拉紧线676。例如,并且如图所示,拉紧线676可滑动地联接到两个弹簧,例如,通过穿过弹簧中的每个弹簧成环,诸如通过穿过弹簧中的每个弹簧的孔眼。对于补片610h设置有拉紧

线676的应用,一旦补片设置在受试者的心脏中,拉紧线就延伸回心脏之外(例如,受试者之外)。也就是说,拉紧线的弯曲部可滑动地联接到两个弹簧674,而拉紧线的端部设置在心脏的外部(例如,受试者的外部)。张紧拉紧线676(例如,通过从受试者外部牵拉)将弹簧674拉在一起,从而对弹簧施加应力。这可用于促进补片610h的锚定,诸如通过减少由驱动器850施加到补片锚定件640所需的推力,例如以克服来自弹簧674的阻力。

[0790] 在补片610h已经被锚定之后,拉紧线676可以从补片脱离并从身体移除,例如通过释放一个端部并牵拉另一个端部,使得其从弹簧674解开。

[0791] 图36I示出了补片610i,其与补片610h相同,除了其设置有包括以下两个子部件的拉紧线678:第一子部件678a,该第一子部件的每个端部固定地附接到弹簧674中的相应一个弹簧;以及第二子部件678b,该第二子部件可滑动地联接到子部件676a(例如,通过环绕子部件676a)。

[0792] 一旦补片610i被设置在受试者的心脏中,子部件678b延伸回心脏之外(例如,受试者之外)。也就是说,子部件678b的弯曲部通过可滑动地联接到子部件678a而可滑动地联接到弹簧674,而子部件678b的端部设置在心脏的外部(例如,在受试者的外部)。张紧子部件678b(例如,通过从受试者外部牵拉)通过牵拉子部件678a将弹簧674拉在一起。

[0793] 补片610i的拉紧线678可以与补片610h的拉紧线676大致相同的方式和相同的目的使用。

[0794] 在补片610i已经被锚定之后,子部件678b可以从补片脱离并从身体移除,例如通过释放一个端部并牵拉另一个端部,使得其从子部件678a解开。子部件678a作为补片610i的一部分保留在后面。

[0795] 图36J示出了补片610j,其与补片610h相同,除了塞绳642不是直接可滑动地联接到弹簧674,而是线680附接到弹簧(例如,通过固定到由弹簧限定的孔眼),并且塞绳642通过环绕线的弯曲部可滑动地联接到弹簧。假设对于一些应用,这可以有利地减少塞绳642和弹簧674之间的摩擦,从而促进由弹簧张紧塞绳。虽然未示出,补片610j可以设置有拉紧线,诸如拉紧线676或拉紧线678,加以必要的变更。

[0796] 图36K示出了补片610k,其与补片610h相同,除了弹簧674已经被替换为变型:弹簧674'。弹簧674'与弹簧674相似,并且执行相同的作用,但是弹簧674被示出为限定多个孔眼(例如,每个孔眼具有塞绳642的一个环),每个弹簧674'具有共同的连接区域682,在该连接区域处,两个塞绳可以多次可滑动地联接到弹簧。例如,并且如图所示,连接器区域682可以包括平滑杆684(或者在相同位置的柔性系带),两根塞绳围绕该平滑杆缠绕多次。假设对于一些应用,这种构型有利地允许塞绳642更平滑地滑动。

[0797] 弹簧674'和弹簧674之间的另一个区别是它们的偏转角度。与弹簧674相比,当弹簧674'通过由推动补片锚定件导致的塞绳642的张紧而被拉在一起时,它们的移动的较大比例是在中间方向,并且它们的移动的较小比例是朝向补片的根部。相比之下,至少对于一些应用,弹簧674可以描述为在它们连接根部支架的地方进行关节运动,并且它们的移动因此可以更像在中间方向和根部方向上的摆动。

[0798] 虽然未示出,补片610k可以设置有拉紧线,诸如拉紧线676或拉紧线678,加以必要的变更。

[0799] 图36K还示出,即使对于其弹簧没有延伸到补片的唇缘支架的补片,补片的框架也

可以包括从根部支架延伸到唇缘支架的中线支柱685,例如以为补片提供所需的机械性能。

[0800] 如上所述,补片610的片材(及其变型)可包括两个分层片材,补片的框架设置在其间。对于补片610和610a-k是这种情况的一些应用,除了塞绳的远离补片延伸到其补片锚定件的部分之外,每根塞绳642可以完全设置在片材的层之间。

[0801] 类似地,对于一些此类应用,这些补片的弹簧可以设置在片材的层之间。对于其中弹簧设置在片材的层之间的一些应用,可以通过弹簧相对于片材自由移动来促进弹簧功能。因此,虽然补片610和610a-k中的每个补片的根部支架和唇缘支架(当存在时)可以固定(例如,缝合)到补片的片材620,但是弹簧可以在片材的层之间自由移动(例如,滑动)(或者对于其中片材是单层片材的应用,在单层的表面上移动)。

[0802] 虽然补片610和610a-k包括提供补片锚定件张紧功能的弹簧,但是图37A至图37G是补片6101-r的示意图,其通常不提供补片锚定件张紧功能。应当注意,补片6101-r(例如,其片材620)的形状可以如图37A至图37G所示,或者可以如对于补片610和/或610a-k中的任一者所示,加以必要的变更。类似地,对于一些应用,补片610和610a-k可以被修改成补片6101-r中的任一者的形状,加以必要的变更。

[0803] 补片6101-r被示出为不具有补片锚定件或用于贴片锚定件的塞绳。对于一些应用,然而补片1-r可以设置有经由塞绳固定到补片的补片锚定件,例如,如上文所述,加以必要的变更。然而,补片1-r可以设置成不具有经由塞绳固定的补片锚定件。例如,这些补片中的任何一个补片可以设置有以不同方式固定到其上的不同的补片锚定件,例如,如下文参考图43至图50C所述。对于一些应用,补片1-r可以设置成不具有固定到其上的任何补片锚定件,而是补片锚定件可以在补片的锚定期间可以联接到补片,例如,如下面参考图51A至图52B所述。

[0804] 此外,为了简单起见,补片6101-r被示出为没有附接到其上的拴系件560。然而,应当注意,对于不同应用,拴系件560可以附接到补片的不同部分。

[0805] 图37A示出了补片6101,其包括根部支架和唇缘支架,并且在根部支架和唇缘支架之间没有其他框架元件。假设这为补片6101提供了柔性,特别是沿着其根部到末端轴线。

[0806] 图37B示出了补片610m,该补片包括侧向支柱,如图所示,每个侧向支柱限定其顶点在补片上向中间延伸的人字形。假设这为补片610m提供了柔性,特别是沿其中侧轴线的柔性,例如,允许补片的侧面相对于彼此偏转,任选地同时为每个侧面单独地提供一些刚性。

[0807] 图37C和37D示出了补片610n和610o,它们类似于补片610m,除了人字形的顶点彼此较接地联接,使得人字形可以相对于彼此进行关节运动。例如,并且如图所示,这种较接地联接可以通过顶点简单地彼此围绕(补片610n)或彼此环绕多次(补片610o)来实现。

[0808] 图37E示出了补片610p,其框架基本上是X形的,具有中心节点和从中心节点朝向补片的拐角延伸的四个臂,在该拐角处根部和唇缘与侧面相交。

[0809] 图37F示出了补片610q,其类似于补片610p,但是具有从其中心节点朝向补片的侧面延伸的附加的两个臂。另外,补片610q包括围绕补片周边的周边框架元件。补片610q的臂可以较接地联接到该周边框架元件。

[0810] 图37G示出了包括脊686的补片610r,脊可以沿着其中线。对于一些应用,脊686起到与上文描述的中线支柱中的一个或多个中线支柱相似的作用。然而,脊686可以由串联堆

叠的多个椎骨形成。

[0811] 脊686为补片610r提供抗压强度(即,抵抗沿其根部到末端轴线起皱),同时允许沿其根部到末端轴线的柔性,例如,类似于脊椎动物的脊柱的作用。对于一些应用,并且如图所示,这些椎骨可以被成形为彼此配合,例如,抵抗相对于彼此的侧向平移。

[0812] 对于一些应用,并且如图所示,脊686的椎骨可以经由包括两个层压层的层压体688柔性地相互联接,椎骨夹在这两个层压层之间。层压体688可以包含聚合物和/或可以通过热处理来施加。层压体688可以在附接片材620之前施加。

[0813] 虽然补片6101-r被示出为分立的示例,但是应当注意,本公开的范围包括这些补片中的一个或多个补片的框架特征与这些补片中的一个或多个其他补片的框架特征的组合,或者与补片610和610a-k中的一个或多个补片的框架特征的组合,加以必要的变更。

[0814] 参考图38,其是根据一些应用的用于瓣叶增强补片诸如补片610的片材620'的示意图。如上所述,框架630(及其变型)可以为补片610(及其变型)提供结构特性,包括在不同区域具有不同的柔性。片材620本身的性质也可以被修改以提供具有结构特性的补片。片材620'是各向异性的。片材620'可在补片610内定向,以赋予其根部到唇缘轴线ax3(例如,围绕其中侧轴线ax4弯曲)与其中侧轴线(例如,围绕其根部到唇缘轴线弯曲)不同的柔性。例如,对于一些应用,可能有利的是赋予补片在其根部到唇缘轴线ax3上更大的柔性(例如,以促进在心室收缩期间朝向心室向下游弯曲)和在其中侧轴线ax4上更大的刚性(例如,以防止其侧向边缘向中间卷曲)。然而,对于其他应用,在中侧轴线上赋予更大的柔性可能是有利的(例如,以促进将补片缠绕在递送工具周围以进行递送)。

[0815] 片材620'可被认为是片材620的变型,并且可用于本文所述的任何补片中,与本文所述的任何补片框架结合,或者甚至用于无框架补片中。

[0816] 片材620'包括第一层690a和第二层690b,例如,片材620'是双层片材(尽管对于一些应用,该双层可以重复)。应当注意,这与上述在给定补片中使用多层片材620不同,例如,在补片框架的任一侧上具有一层。此外,多层片材620'可用于具有多个片材层的补片中,例如,一个双层片材620'在补片框架的一侧,并且另一个双层片材620'在补片框架的另一侧。另选地或附加地,给定补片可以包括一层或多层双层片材620'和一层或多层另一种类型的片材。

[0817] 插图A示出了第一层690a,并且插图B示出了第二层690b。这些层中的每个层都是包含纬纱692和经纱694的织造织物。纬纱692在图38中用虚线表示,并且经纱694用实线表示。在每个层内,纬纱692可以基本上正交于经纱694。

[0818] 在片材620'(例如,在包括片材620'的补片内)内,层690a和690b被定向成使得它们的纬纱和经纱两者都从补片的根部到唇缘轴线ax3和补片的中侧轴线ax4两者偏移。此外,该偏移通常不是45度的偏移。相反,对于每个层690a和690b,该偏移通常使得纬纱692或经纱694从根部到唇缘轴线ax3偏移5-40度;层690a的偏移方向与层690b的偏移方向相反。对于一些应用,并且如角度 α 所示,纬纱692从根部到唇缘轴线ax3偏移,但是偏移程度小于经纱694。例如,纬纱692可从根部到唇缘轴线ax3偏移5-30度,例如偏移5-20度(例如,偏移5-15度或10-20度)或10-40度,例如偏移20-40度或10-30度(例如,偏移15-30度,例如20-30度)。

[0819] 在一些应用中,层690a的偏移等于(尽管沿相反方向)层690b的偏移。然而,对于一

些应用,层690a的偏移可以不同于层690b的偏移。

[0820] 层690a和690b的偏移也可以描述为一个层相对于另一个层的偏移。对于一些应用,层690a的纬纱692从层690b的纬纱偏移5-30度,例如偏移5-20度(例如,偏移5-15度或10-20度)或偏移10-30度(例如,偏移15-30度,诸如偏移20-30度)。

[0821] 作为前面段落中描述的角度偏移的替代或补充,对于一些应用,在给定的层内,更靠近补片的唇缘的经纱可以具有与更靠近补片的根部的经纱不同的柔性,例如,在补片的锚定到瓣叶的区域中提供更大的刚性,以及/或者在补片的与相对的瓣叶对合的区域中提供更大的柔性。

[0822] 现在参考图39、图40、图41A至图41B、图42A至图42D、图43A至图43C、图44、图45A至图45C、图46A至图46B、图47A至图47C、图48A至图48B、图49A至图49D、图50A至图50C、图51A至图51E、图52A至图52B和图53A至图53B,其是根据一些应用的各种补片锚定件及其使用技术的示意图。这些补片锚定件中的每个补片锚定件都可以用来代替补片锚定件640,加以必要的变更,例如,作为上游组件600(例如,其补片610)或其变型(例如,上文所述的变型)的部件,和/或植入物550或与其类似的植入物的部件,加以必要的变更。对于一些应用,这些补片锚定件中的每个补片锚定件都可以被认为是补片锚定件640的变型。加以必要的变更,递送工具800或其变型可使用本文所述的技术加以必要的变更用于将这些补片锚定件锚定至心脏瓣膜瓣叶。这些补片锚定件中的每个补片锚定件都被分配具有相应后缀的参考标号640,以指示其与补片锚定件640的相似性和对应性。

[0823] 还应当注意,对于一些应用,这些补片锚定件中的每个补片锚定件可独立于瓣叶增强补片诸如补片610使用,例如,用于将不同部件或植入物锚定到心脏瓣膜瓣叶,或者用于锚定到除心脏瓣膜瓣叶之外的组织。

[0824] 图39示出了补片锚定件640a,该补片锚定件是沿锚定件的长度的中途(例如,大致中间)限定塞绳孔眼900的套环锚定件,塞绳642经由该塞绳孔眼连接到补片锚定件。在所示的示例中,补片锚定件640a具有尖锐末端902,从而将补片锚定件构造成被推动穿过瓣叶,但是对于其他应用,补片锚定件640a可以具有钝的末端,补片锚定件被构造成在针内推进穿过该瓣叶。

[0825] 塞绳孔眼900完全延伸穿过补片锚定件640a的宽度,并且因此塞绳642穿入补片锚定件的一侧并从另一侧穿出。

[0826] 对于一些应用,并且如图所示,补片锚定件640a在每一侧上限定凹陷部904,塞绳孔眼900在凹陷部之间延伸,使得塞绳孔眼沉到补片锚定件的大致侧向表面之下。对于补片锚定件640a设置在安装件840的沟槽848内的应用,塞绳孔眼900的这种下沉允许塞绳642从补片锚定件两侧的孔眼900延伸出沟槽到达补片610,而不使塞绳捕获在补片锚定件和沟槽的内壁之间,因此允许补片锚定件滑动穿过并滑出沟槽,例如,如上文参考图32I至图32J所述。

[0827] 对于一些应用,补片锚定件640a经由针递送。对于此类应用,图39A中的C形结构(其上面被称为安装件840的沟槽848)可以替代地代表C形针。对于此类应用,塞绳孔眼900的下沉允许塞绳642从补片锚定件两侧上的孔眼900延伸,并且侧向地延伸出C形针到达补片610,而塞绳不被捕获在补片锚定件和C形针的内壁之间。

[0828] 对于一些应用,补片锚定件640a还包括位于补片锚定件的跟部处的回收孔眼906,

回收线908可经由该回收孔眼连接到补片锚定件。在锚定补片锚定件640a的锚定期间(例如,在其所属的补片的植入期间),回收线908从回收孔眼906延伸。如果在植入过程期间确定应该回收该补片锚定件,则牵拉回收线908促进回收(例如,解除锚定)补片锚定件。因为回收孔眼906设置在补片锚定件的跟部,所以假设牵拉回收线908将:(i)使补片锚定件轴向地重新定向(例如,与补片锚定件沿着其推进的矢量对准,诸如与补片锚定件穿过的瓣叶中的孔对准);以及(ii)向近侧抽回补片锚定件。

[0829] 尽管回收孔眼906和回收线908是参考补片锚定件640a描述的,但是本文描述的其他补片锚定件尤其是套环锚定件可以被修改成包括回收孔眼。例如,并且如图所示,补片锚定件640可以设置有回收孔眼641。类似地,系统500(例如,其递送工具800)可以被修改以容纳回收线908,并且促进其使用。

[0830] 出于相同的原因,对于一些应用,回收孔眼906类似于塞绳孔眼900所描述的那样下沉。

[0831] 虽然塞绳642和线908各自被示出为简单地穿过它们相应的孔眼成环,使得塞绳/线的两个长度延伸远离孔眼,但是可以使用其他类型的连接,例如其中塞绳/线的仅一个长度延伸远离孔眼的连接,诸如塞绳/线延伸穿过孔眼并被系在孔眼上,或者塞绳/线在一个端部处具有防止该端部穿过孔眼的结或珠子。

[0832] 图40示出了为套环锚定件的补片锚定件640b。在所示的示例中,补片锚定件640b具有尖锐末端902,从而将补片锚定件构造成被推动穿过瓣叶,但是对于其他应用,补片锚定件640b可以具有钝的末端,补片锚定件被构造成在针内推进穿过该瓣叶。

[0833] 尽管补片锚定件640a可以是基本上实心的(例如,从实心杆切割),但是补片锚定件640b通常是管状的(例如,从管状杆切割)。也就是说,补片锚定件640b可以包括管状主体911。补片锚定件640b具有侧向孔眼910,该侧向孔眼仅在补片锚定件的管腔和外部之间延伸,而不是横向地完全穿过补片锚定件。因此,塞绳642不进入补片锚定件640b的一侧并从另一侧穿出。此外,侧向孔眼910不用作锚定件640b的塞绳孔眼。相反,塞绳孔眼912延伸跨过侧向孔眼910,任选地从侧向孔眼侧向地突出。塞绳642连接到塞绳孔眼,例如,如针对塞绳孔眼900所描述的,加以必要的变更。

[0834] 对于一些应用,并且如图所示,塞绳孔眼912由成形的弹簧线材914形成,该弹簧线材(例如,经由补片锚定件的开口跟部)推进到补片锚定件的管腔中,直到弹簧线材的限定塞绳孔眼912的部分到达侧向孔眼910并用作限定孔眼912的横杆,此时弹簧线材可以卡扣到适当的位置。

[0835] 对于一些应用,弹簧线材914还在植入物的跟部处限定回收孔眼916。例如,弹簧线材914可以包括发夹弯,该发夹弯:(i)限定回收孔眼916;以及(ii)提供弹簧功能,该弹簧功能允许弹簧线材在塞绳孔眼912压靠侧向孔眼910的情况下卡扣到适当位置。也就是说,弹簧线材914的弹簧功能将其固定在适当位置。

[0836] 图41A至图41B示出了为套环锚定件的补片锚定件640c。除了如何形成其塞绳孔眼918之外,补片锚定件640c在结构和功能上可以类似于补片锚定件640b。在任一端部具有珠子922(或其他相对宽的元件,诸如结)的线材920被推进到管状主体921中,使得其延伸经过管状主体中的侧向孔眼924(图41A)。珠子922的尺寸可以被设计成穿过管状主体921的开口端装配,但是不穿过侧向孔眼924装配。然后将塞绳642穿入侧向开口924,环绕线材920,然

后从侧向开口牵拉出来,将线材从侧向开口牵拉出来,使得其形成塞绳孔眼918(图41B)。

[0837] 对于一些应用,提供了与侧向孔眼924相对设置的另一个侧向孔眼,以促进塞绳642的通过和成环。

[0838] 对于一些应用,塞绳孔眼918通过使用线材、圈套器、钩或类似物将线材920从侧向孔眼924牵拉出来而形成,并且塞绳642仅在塞绳孔眼已经形成时才连接到塞绳孔眼。

[0839] 在所示的示例中,补片锚定件640c不具有尖锐末端,例如,其被构造成在针内推进穿过瓣叶。然而,对于其他应用,补片锚定件640c可以具有尖锐末端,诸如补片锚定件640a或640b的尖锐末端,从而将补片锚定件构造成被推动穿过瓣叶。

[0840] 对于一些应用,补片锚定件640或其变型具有彼此相邻的两个侧向孔(例如,布置成与套环锚定件的中心轴线平行的线,或者布置在沿着套环锚定件的相同纵向位置,但是在套环锚定件的圆周周围的不同位置)。这特别地适用于中空/管状套环锚定件。对于此类应用,套环锚定件的塞绳孔眼实际上由套环锚定件的壁的在两个侧向孔之间的部分限定,塞绳642延伸到侧向孔中的一个侧向孔中并从侧向孔中的另一个侧向孔中延伸出来。补片锚定件640的示意图(例如,图35B)提供此类构型的示例。

[0841] 图42A至图42D示出了包括以下两个套环的套环锚定件640d:第一套环926a和第二套环926b。在递送期间,套环共线,套环926a设置在第二套环926b的远侧(图42A)。第二套环926b的推动将在针928或沟槽848内被递送两个套环从该针或沟槽推出(图42B)。

[0842] 塞绳642延伸穿过套环926a的塞绳孔眼930a和套环926b的塞绳孔眼930b。在一些应用中,塞绳孔眼中的每个塞绳孔眼沿着其套环大致在中间,并且进一步典型地完全延伸穿过其套环,使得塞绳642侧向地穿过套环中的每个套环。塞绳642可滑动穿过孔眼930b,但是相对于孔眼930a具有有限的移动,例如,塞绳的端部可通过结932、珠子或其他装置固定到塞绳孔眼930a。

[0843] 在展开在瓣叶的远侧(例如,在瓣叶的下游侧)上时,塞绳642的张紧(例如,通过塞绳所附接的补片中的弹簧)牵拉塞绳孔眼930a以与塞绳孔眼930b相交。在一些应用中,塞绳孔眼中的一个或两个塞绳孔眼在至少一侧下沉。这与套环的大致圆柱形形状一起促使下沉部位彼此接合,从而将两个套环布置成十字形(图42C)。假设,对于一些应用,与单个套环相比,这种所得的十字形将力分配在瓣叶的更大表面区域上,并且因此对于塞绳642上的给定量的张力,对瓣叶的伤害较小。

[0844] 对于一些应用,回收线908穿过套环926b的纵向管腔(例如,从套环的跟部到末端)延伸到其固定的套环926a(通常在套环的跟部)。如果在植入过程期间确定应该回收补片锚定件640d,则牵拉回收线908(例如,用足够的力来克服塞绳642上的张力,以及/或者伴随着释放塞绳642上的张力)使回收线滑动穿过套环926b的管腔,将套环926a的跟部朝向套环926b的末端牵拉,从而使两个套环朝向共线性返回。然后,进一步牵拉回收线908可以回收补片锚定件。

[0845] 图43A至图48B示出了各自包括弹性(例如,形状记忆)结构的补片锚定件,该弹性结构被成形为限定框架和至少一个臂(例如,两个臂)。对于使用此类锚定件的应用,补片610(或其变型)可以设置有固定(例如,缝合)到补片的框架。对于一些应用,框架被固定到补片的接触面,而对于其他应用,框架被固定到补片的相对面上。该锚定件被构造成通过当臂被约束在张紧状态时被驱动穿过瓣叶,并且响应于在瓣叶的远侧上被释放而自动移动以

压靠在瓣叶的远侧上,从而将补片锚固到瓣叶上。

[0846] 图43A至图43C示出了补片锚定件640e,其包括被成形为限定框架934和两个臂936的弹性框架。框架934被固定(例如,缝合)到补片610。在一些应用中,框架934至少部分地框住在补片中切割的窗口,并且臂936设置在框住的区域内(例如,在窗口内)。在所示的示例中,框架934包括两个基本上平行的梁,这两个梁固定在窗口的长边缘。

[0847] 每个臂936设置在框架934的两个基本上平行的梁之间,并且在静止时通常基本平行于梁。因此,在静止时,补片锚定件640e通常基本上与补片610共面。

[0848] 对于一些应用,臂936在静止时通常彼此远离地指向。然而,对于其他应用,臂在静止时指向彼此。每个臂可以可枢转地连接到框架934的两个梁,使得臂可以从其静止取向枢转到锚定取向,在该锚定取向,臂远离补片610指向,并且其可以推进穿过瓣叶10。在其锚定取向,臂可以基本上正交于其静止取向、正交于框架934和/或正交于片材620。

[0849] 图43B示出了一个示例,其中每个臂936通过设置在中空针938内而保持在其锚定取向。针938具有平行于针的轴线的侧向狭缝,该侧向狭缝容纳连接件在臂936和框架934的梁之间的滑动。这些侧向狭缝和臂与梁之间的连接件在图43B的特定横截面中不可见。这种特定横截面的另一个伪像是臂936看起来在针938内自由悬停。

[0850] 在图43B中,针938已经被驱动穿过瓣叶,直到补片610抵靠瓣叶10设置。然后回缩针938,允许臂936返回到它们的静止状态,压靠在瓣叶的远侧,从而将补片610锚定到瓣叶(图43C)。

[0851] 虽然补片锚定件640e被示出和描述为与穿透瓣叶的针一起使用,但是对于一些应用,补片锚定件可以任选地与将臂936约束在其锚定取向但不刺穿瓣叶的管、通道或沟槽一起使用。例如,补片锚定件640e可以与类似于安装件840的安装件一起使用,加以必要的变更。对于此类应用,可以将臂的末端削尖,可以将管/通道/沟槽抵靠瓣叶放置,并且可以将臂从管/通道/沟槽中驱动出来并直接穿过瓣叶,从而朝向其在瓣叶远侧的静止状态返回。

[0852] 对于一些应用,补片锚定件936e(例如,其每个臂936)设置有线940,该线可以用作拉紧线和/或回收线。对于此类应用,每个臂具有:(i) 锚定部分936a,该锚定部分包括臂的末端,并且将推进穿过瓣叶;以及(ii) 杠杆部分936b,该杠杆部分包括臂的跟部。臂与框架934的可枢转连接设置在锚定部分和杠杆部分之间。线940附接到杠杆部分936b,使得牵拉(即,张紧)线导致臂围绕其可枢转连接枢转,其中杠杆部分沿牵拉方向移动,并且锚定部分朝向其锚定取向移动。也就是说,线940的张紧导致臂936充当I级杠杆,其支点是与框架934的可枢转连接点。

[0853] 对于一些应用,线940用于将臂936朝向它们的锚定取向移动,以便将补片锚定件锚定到瓣叶10。因此,对于一些此类应用,不需要针或管。

[0854] 对于一些应用,线940用于将臂936朝向它们的锚定取向移动,以便解除锚定并回收锚定件和补片。例如,牵拉线940可以:(i) 使臂朝向它们的锚定取向枢转;以及(ii) 将臂拉出瓣叶10,从而解除补片锚定件640e和补片610的锚定。

[0855] 图44示出了类似于补片锚定件640e的补片锚定件640f,除了:(i) 其框架942是封闭的矩形,而不仅仅是两个平行的梁;以及(ii) 其臂的锚定部分被分成在挠曲部945处连接的两个能够进行关节运动的子部分944b' 和944b",这允许第二部分被折叠并首先穿过瓣叶挠曲部推进(例如,在针内)。

[0856] 图45A至图45C和图46A至图46B示出了补片锚定件640g,其臂946由四边机械联动机构948的两个边限定,另外两个边是支柱950。支柱950彼此以能够进行关节运动的方式彼此联接,并且每个支柱还以能够进行关节运动的方式联接到臂946中的相应的一个臂。

[0857] 补片锚定件640g还包括固定(例如,缝合)到补片610例如相对面622的框架952。在一些应用中,联动机构948设置在补片的与框架952相对的侧面,例如在接触面621的侧面上。

[0858] 对于一些应用,并且如图所示,臂946、支柱950和框架952全部(例如,补片锚定件640g完全)由单个连续细长且线性的库存材料件限定,该库存材料件已经被折叠和热定型以限定臂、支柱和框架。对于一些此类应用,并且如图所示,(i)在细长件的中间区域是限定支柱950并且在支柱-支柱关节运动件949处以能够进行关节运动的方式彼此联接的两个区域;(ii)在支柱的侧向是限定臂946并且各自在相应的支柱-臂关节运动件947处以能够进行关节运动的方式联接到限定支柱的区域中的相应一个区域;以及(iii)细长件的侧向端部限定相应的梁,该梁共同地限定框架952,并且梁各自在相应的臂-框架关节运动件951处以能够进行关节运动的方式联接到限定臂的区域中的相应一个区域(应当理解,在本段中,中间和侧向指的是沿着可以从中形成补片锚定件940g的细长且线性的库存材料件的相对位置,而不是指完全形成的补片锚定件内的相对位置)。

[0859] 在一些应用中,在补片锚定件940g的静止状态下(图45A和图45C),支柱-支柱关节运动件949设置在补片锚定件940g的中线处,支柱-臂关节运动件947从中线侧向地设置(例如,在补片锚定件的侧向极端处或附近),臂-框架关节运动件951靠近中线设置,并且限定框架952的梁共线地设置,两个梁都侧向向外指向,终止于补片锚定件的侧向极端处或附近。

[0860] 图45B示出了一个示例,其中机械联动机构948通过在中空针954内推进穿过瓣叶10而被约束在其锚定状态。在锚定状态下,机械联动机构948变窄,支柱-臂关节运动件947彼此靠近并形成钝角,并且支柱-支柱关节运动件949形成锐角。

[0861] 针954可以具有平行于针的轴线的侧向狭缝,该侧向狭缝容纳连接件在臂946和框架952的梁之间的滑动。

[0862] 然后回缩针954,从而允许补片锚定件640g朝向静止状态返回,在该静止状态下,机械联动机构948变宽,支柱-臂关节运动件947彼此远离并形成锐角,支柱-支柱关节运动件949形成钝角,并且臂946压靠瓣叶的远侧(例如,将瓣叶夹在臂和框架952之间),从而将补片610锚定到瓣叶(图45C)。

[0863] 如图所示,当在补片锚定件640g的递送状态下受到约束时以及在其静止状态下,支柱950、臂946和框架952均可位于共同平面中。

[0864] 图46A至图46B示出了补片锚定件640g设置有回收功能的选项。补片锚定件设置有与其连接的三条线,在锚定期间这三条线保持在适当位置。图46A示出了锚定之后的状态。中心线956连接在支柱-支柱关节运动件950处,并且相应的侧向线958连接在限定框架952的梁的端部。如果在植入过程期间确定应该回收补片锚定件640g,则在中心线956上推进支承件(例如,推进器管)960,以便对支柱-支柱关节运动件950施加推力,同时牵拉侧向线958,从而使补片锚定件朝向其递送状态返回(图46B)。然后,可通过将补片锚定件向近侧牵拉来回收(例如,解除锚定)补片锚定件。

[0865] 图47A至图47C示出了附接到补片610的补片锚定件640h用于锚定补片。尽管补片640g可以设置有促进回收的线,但是锚定件640设置有用于锚定过程的线962,并且如果相关,则也用于回收。

[0866] 类似于补片锚定件640e和640f,补片锚定件640h包括:(i) 框架964,该框架附接(例如,缝合)到补片610,基本上与补片共面;以及(ii) 臂966,在补片锚定件的静止状态下,该臂设置成基本上与框架共面或平行,该臂可枢转到臂远离框架和补片指向的锚定取向,并且臂被朝向它们的静止取向偏置。然而,对于锚定件640e和640f,枢转轴线横向于框架的长轴,而对于锚定件640h,枢转轴线平行于(或者甚至位于)框架964的长轴。如图所示,补片锚定件640h(例如,其框架964)延伸超出补片610的根部,使得枢转轴线在补片的根部处或超出补片的根部,通常平行于补片的根部。

[0867] 补片锚定件640h限定杠杆部分968,如图所示,该杠杆部分可以为所有(例如,两个)臂966所共有。线962在杠杆部分968处连接到补片锚定件640h。

[0868] 每个臂966具有尖锐末端,并且被构造成直接穿过瓣叶推进,即,刺穿瓣叶。在补片锚定件640h的静止状态下,臂966通常指向补片的唇缘。

[0869] 在所示的示例中,框架964设置在补片610内,例如,在片材620的层之间。对于其他补片锚定件,框架被示出和/或描述为抵靠补片的相对面622放置。应当注意,在大多数情况下,这两种构型是可以互换的。

[0870] 在静止时,臂966靠近或抵靠补片610的接触面621设置(图47A)。

[0871] 对于补片610包括补片锚定件640h的应用,补片可以通过与补片锚定件接合的支承件(例如,推动器板)970推进到瓣膜7(图47B)。支承件970可以在补片锚定件的枢转轴线处或附近接合补片锚定件640h。例如,并且如图所示,支承件970可以限定一个或多个凹陷部,该一个或多个凹陷部被成形为例如在臂接合框架964的位置或附近接纳臂966。对于一些应用,并且如图所示,臂966还可以限定凹口967,该凹口的尺寸被设计成接纳支承件970,例如,防止支撑件沿着臂滑动。

[0872] 为了将补片锚定件640h锚定到瓣叶,线962被张紧,同时由支承件970提供参考力,从而导致臂966围绕它们的可枢转连接枢转,杠杆部分968在牵拉方向上移动,并且臂远离补片朝向它们的锚定取向移动(例如,枢转)(图47C)。当臂966处于其锚定取向时,它们被推动穿过瓣叶10(例如,通过将补片610的根部抵靠瓣叶推动)。为了将补片固定到瓣叶,线962上的张力被释放,从而允许臂966朝向补片枢转返回,从而将瓣叶组织夹在臂和补片之间。

[0873] 如果在植入过程期间确定应该回收补片锚定件640h,则可以在使用或不使用支承件970的情况下再次使用线962来枢转臂966。在臂966保持枢转时,然后可通过将补片锚定件向近侧牵拉来回收(例如,解除锚定)补片锚定件。

[0874] 图48A至图48B示出了补片锚定件640h' 和补片锚定件640h", 它们是补片锚定件640h的变型。

[0875] 然而,在静止时,补片锚定件640h的框架964和补片锚定件640' 的框架964' 两者都包括基本上与补片锚定件的臂并排地延伸的框架构件(例如,指向补片610的唇缘),这些框架构件更靠近补片锚定件640' 中的补片的侧向边缘,例如,用于保持补片摊开。

[0876] 然而,在静止时,补片锚定件640h的臂966和补片锚定件640h' 的臂966' 设置在它们对应框架的框架构件的中间,补片锚定件640h" 的臂966" 从补片锚定件640h' 的框架964'

的框架构件侧向地设置。另外,在一些应用中,补片锚定件640”的框架构件和臂侧向地延伸,然后朝向补片610的唇缘弯曲,而补片锚定件640h和640h’的框架构件和臂通常不以这种方式弯曲。

[0877] 应当注意,补片锚定件640h及其变型640h’和640h”除了补片锚定件之外还可用作根部支架。

[0878] 图49A至图49C是用于组装包括补片610s的上游组件的技术中的至少一些步骤的示意图,该补片包括根部支架632s和唇缘支架631s。这种技术特别适用于不具有框架部件的补片,该框架部件具有将根部支架连接到唇缘支架的抗压强度。在所示的示例中,根部支架632S由补片锚定件640h”限定,但是该技术加以必要的变更可应用于其根部支架未由补片锚定件限定的补片。

[0879] 补片锚定件640h”是补片锚定件640h的变型,其包括可以固定系带972的孔眼。唇缘支架631s还包括孔眼。在补片610s中,系带972将根部支架632s连接到唇缘支架631s,从而提供抗拉强度但很少或没有抗压强度。系带972还提供这种抗拉强度,而不会显著降低补片的柔性。假设这种抗拉强度在植入后通过将张力中的一些张力从唇缘支架631s绕过片材经由系带972传递到根部支架632s,从而降低和/或均衡片材620上的张力。然而,因为补片610不具有抗压强度将根部支架连接到唇缘支架的框架部件,所以相对于根部支架、唇缘支架以及它们之间的间隙来正确和/或一致地确定系带972和/或片材620的大小可能是具有挑战性的。因此,提供了临时框架组件974,其包括根部支架632s、唇缘支架631s和一个或多个夹板976,该一个或多个夹板在预定义的相对位置(例如,彼此相距预定义的距离)将根部支架连接到唇缘支架。

[0880] 片材620附接(例如,缝合)到根部支架632s和唇缘支架631,例如在片材中没有松弛或张紧的情况下在根部支架和唇缘支架之间延伸(图49A)。在所示的示例中,夹板976沿着临时框架组件的侧向边缘延伸,例如,以便大致定位在片材620的侧向边缘处。系带972类似地附接到根部支架和唇缘支架(图49B)。应当注意,可以在附接片材620之前或之后附接系带972。

[0881] 对于其中片材620是两层片材的应用,在该两层片材之间将设置支架和系带,片材的第二层可以在该阶段附接到根部支架和唇缘支架,同样在片材的第二层中没有松弛或张紧(图49C)。

[0882] 随后,移除夹板976(图49D)。在一些应用中,夹板976经由易碎连接件978连接到支架,这促进夹板的移除。对于其中片材620是两层片材的应用,为了促进在补片的侧向边缘处移除夹板976,片材可以保持不缝合(由图49C中的虚线表示)直到夹板已经被移除,此时片材层可以在侧向边缘处缝合在一起。

[0883] 图50A至图50C示出了补片锚定件640i,该补片锚定件是任选地具有尖锐末端的可扩张管。补片锚定件640i朝向瓣叶10推进(例如,连同补片610),同时被设置在补片锚定件内的杆978约束在伸长状态。当补片锚定件640i的远侧部分被驱动穿过瓣叶时,杆978从补片锚定件中抽回(图50B)。例如,当补片锚定件640i被推动离开杆并穿过瓣叶时,杆978可保持在瓣叶的近侧。响应于杆978从补片锚定件的远侧部分抽回,补片锚定件的远侧部分以类似于干壁锚定件的方式抵靠瓣叶的远侧变宽和变短。响应于杆从补片锚定件进一步(例如,完全)抽回,补片锚定件的近侧部分也抵靠补片610变宽和变短(图50C)。

[0884] 对于一些应用,补片锚定件640i通过设置在完整或部分管内而不是通过杆978来约束。

[0885] 图51A至图51E和图52A至图52B示出了补片锚定件640j,对于一些应用,该补片锚定件可以被认为是管状缝钉。补片锚定件640j由形状记忆材料(诸如镍钛诺)的管形成,并且被切割以限定两个侧向开口980,该两个侧向开口将管分成中心管状部分982和两个侧向管状部分984,每个侧向管状部分通过接头981连接到中心管状部分的相应端部,该接头由管的与侧向开口中的相应一个侧向开口相对的剩余件形成。补片锚定件640j的这种结构在图51F中看得最清楚,该图示出了锚定完成后的补片锚定件。

[0886] 补片锚定件640j推进到补片610t(例如,补片610的变型),同时被穿过侧向管状部分984设置的一对针986约束在锚定状态(图51A)。如图所示,针彼此平行,并且因此约束侧向管状部分984彼此平行。侧向管状部分984推进(例如,通过类似于驱动器850的驱动器)穿过补片610t(例如,穿过其中的预制孔985),以及穿过瓣叶10(例如,针986的末端在前引导并刺穿瓣叶),同时补片锚定件保持被约束在该状态(图51B)。在一些应用中,补片锚定件推进,直到中心管状部分982抵靠补片设置。

[0887] 随后,针986从侧向管状部分984回缩,该侧向管状部分响应性地侧向偏转(例如,由于形成补片锚定件640j的材料的形状记忆性质),从而将补片610t锚定到瓣叶10(图51C和图51E)。通过补片锚定件640j将补片610t锚定到瓣叶10可类似于通过钉书机钉在一起的两片纸,该钉书机的砧座设定为其剪切设置(sheer setting)。

[0888] 对于一些应用,补片锚定件640j设置有回收线987,该回收线穿过针中的一个针986向远侧延伸到补片锚定件,穿过中心管状部分982从一个侧向开口980延伸到另一个侧向开口,并且穿过针中的另一个针远离补片锚定件返回(参见图51A)。也就是说,回收线987穿过针986和中心管状部分982成环。对于此类应用,针986是中空针,每个针限定侧向狭缝988,该侧向狭缝平行于针的轴线从针的末端向近侧延伸。侧向狭缝988允许回收线987侧向地延伸出针986的管腔并穿过中心管状部分982,即使当针向远侧延伸超出中心管状部分并穿过侧向管状部分984时。

[0889] 如图51C所示,对于使用回收线987的应用,紧跟在锚定补片锚定件640j之后,回收线保持在适当位置,穿过中心管状部分982成环。如果此时确定应该回收补片锚定件640j,针986可以在回收线987上并沿着回收线再次推进,以在侧向开口980处与补片锚定件相交(图52A)。针986的进一步推进将针压靠在接头981上,并且使针沿着接头滑动,并且进入并穿过侧向管状部分984,从而使补片锚定件返回到其初始状态(图52B)。在这种状态下,补片锚定件可以解除锚定和/或回收。

[0890] 针986沿着接头981滑动并进入侧向管状部分984可以通过具有凹形表面的接头和/或具有面向中心管状部分982的斜面的针来促进,例如,如图所示。

[0891] 无论补片锚定件640j的初始锚定是否成功,或者是否被解除锚定并重新锚定,一旦锚定被确定为令人满意,回收线987被解开并抽回(图51D),从而将锚定的补片留在适当位置(图51E)。

[0892] 对于一些应用,提供了引导线989,以引导补片锚定件640j到补片的初始推进。例如,并且如图所示,引导线可以延伸到补片,穿过和/或跨过补片的一部分成环,然后向近侧延伸回来。对于一些应用,通过在安装件983内推进补片锚定件640j和针986来利用引导线

989,该安装件本身螺纹接合在引导线989上。如果需要,这还可以促进针986返回以解除锚定。一旦确定补片锚定件640j的锚定是令人满意的,就解开并抽出引导线989,例如,类似于针对回收线987所描述的。

[0893] 对于一些应用,安装件983通常可以对应于上文所述的安装件840,或者安装件840可以被修改以促进使用补片锚定件640j,加以必要的变更。

[0894] 对于一些应用,补片610t(或由补片锚定件640j锚定的另一个补片)包括补片锚定件支撑件979,该补片锚定件支撑件可以在补片的根部附近附接(例如,在补片的一侧上或在补品的多个片材之间)附接(例如,缝合)到补片的片材620。在一些应用中,补片锚定件支撑件979被成形和定位成部分或完全地围绕孔985。补片锚定件支撑件979可有利地提供以下益处中的一个或多个益处:(1)用于提供对补片锚定件640j可压靠瓣叶的反抗(例如,反作用力),从而例如与补片锚定件将瓣叶压靠在片材620的未支撑部分的类似补片相比改善瓣叶在补片锚定件和补片之间的夹入;以及/或者(2)用于加固补片中的孔,例如,防止补片锚定件640j和/或线989切穿片材620。

[0895] 图53A至图53B示出了辅助锚定件990,该辅助锚定件用于通过补片锚定件(在该上下文中称为主要锚定件)增强补片610到瓣叶10的锚定。在所示的示例中,主要补片锚定件是经由单个弹簧670连接到补片的单个补片锚定件640,例如,如参考图36F所述,但是沿着补片的根部612大致设置在中间。然而,应当理解,辅助锚定件990可以与任何类型的锚定件一起使用。

[0896] 假设辅助锚定件990在主要补片锚定件沿着补片的根部大致设置在中间的情况下特别有用。例如,辅助锚定件990可以保持锚定到瓣叶10的根部的侧向拐角,而不是允许它们向中间卷曲或摆动。对于一些应用,这被假设为改善补片的血液动力学益处,并且/或者减少主要补片锚定件和补片及瓣叶的周围区域上的应变。

[0897] 每个辅助锚定件990可包括(例如,可基本上包括)形状记忆线材或带,在静止时,该形状记忆线材或带自身对折以形成两个基本上平行的区域:支撑区域992和臂区域994。补片可设置有:(i)支撑区域992,该支撑区域附接(例如,缝合)到补片的相对面,从补片根部的侧向拐角向中间沿着补片根部朝向主要补片锚定件延伸;以及/或者(ii)线材或带,该线材或带延伸穿过补片上的刺穿点,使得臂区域994设置在补片的相对侧上。

[0898] 静止时,臂区域994从刺穿点侧向向后朝向补片的根部的侧向拐角延伸。

[0899] 为了利用辅助锚定件990,将补片推进到瓣叶10,其中臂区域994远离补片指向并且朝向瓣叶,使得结合将主要锚定件补片锚定到瓣叶,辅助锚定件的臂区域刺穿瓣叶(图53)。这可以在辅助锚定件的臂区域被约束在这种状态下的情况下执行。例如,并且如图所示,在该步骤期间辅助锚定件可以是完全线性的。此外,对于一些应用,通过在补片的侧面远离瓣叶10折叠时执行该步骤来促进该步骤,例如,如图所示。

[0900] 随后,辅助锚定件990(例如,其臂区域994)被释放,使得臂区域994变得与支撑区域992基本上平行,从而将瓣叶10的组织夹在臂区域和支撑区域之间,并且保持补片的根部的侧向拐角抵靠瓣叶。

[0901] 现在参考图54A至图54B、图55A至图55C、图56A至图56B、图57A至图57B、图58A至图58C和图59A至图59C,其是根据一些应用的各种绞盘锚定件及其使用技术的示意图。这些补片锚定件中的每个补片锚定件都可以用来代替绞盘锚定件710,加以必要的变更,例如,作

为下游组件700或其变型(例如,上文所述的变型)的部件,和/或植入物550或与其类似的植入物的部件,加以必要的变更。对于一些应用,这些补片锚定件中的每个补片锚定件都可以被认为是绞盘锚定件710的变型。为了简单起见,这些绞盘锚定件被示出为没有下游组件700的绞盘。递送工具800(例如,其驱动轴子组件890)或其变型加以必要的变更可用于使用本文描述的技术将这些绞盘锚定件锚定到心室组织,加以必要的变更。这些补片锚定件中的每个补片锚定件都被分配具有相应后缀的参考标号710,以指示其与绞盘锚定件710的对应关系。

[0902] 还应当注意,对于一些应用,这些绞盘锚定件中的每个绞盘锚定件可独立于绞盘诸如绞盘720使用,例如,用于将不同部件或植入物锚定到心室组织,或者用于锚定到除心室组织之外的组织。

[0903] 图54A至图54B、图55A至图55C和图56A至图56B分别示出了绞盘锚定件710a、710b和710c。这些绞盘锚定件中的每个绞盘锚定件都具有相应的组织接合元件,该组织接合元件包括可径向扩张的倒钩和刺针,该倒钩和刺针之间的相对轴向移动引起倒钩的径向扩张。

[0904] 图54A至图54B的绞盘锚定件710a具有组织接合元件712a,该组织接合元件包括:(i) 刺针结构1010,该刺针结构包括具有尖的末端1014和凸体1016的刺针1012;以及(ii) 倒钩结构1020,该倒钩结构包括多个倒钩1022。

[0905] 组织接合元件712a向远侧推进到组织中,其中末端1014在前引导,并且倒钩结构1020处于回缩位置,在该回缩位置,倒钩1022向中间回缩,并且通常轴向指向推进方向(图54A)。在一些应用中,在该推进期间,刺针结构1010和倒钩结构1020之间没有相对移动。对于一些应用,并且如图所示,倒钩1022和凸体1016可以对合,以提供具有流线型轮廓的组织接合元件712a,用于轴向推进到组织中。例如,倒钩1022的末端可以以向组织呈现基本上无缝的外表面的方式与凸体1016相交。

[0906] 一旦组织接合元件712a已经推进到组织中,刺针结构1010相对于倒钩结构1020回缩,例如,通过回缩刺针结构(例如,如图所示),或者通过推进倒钩结构。这向近侧推动凸体1016抵靠倒钩1022,促使倒钩径向向外偏转(图54B),从而将组织接合元件固定在组织中。对于一些应用,并且如图所示,凸体1016也可以响应性地径向向外偏转。

[0907] 假设由于凸体1016和倒钩1022互补的相反曲率(凸体向近侧和向外弯曲,而倒钩向远侧和向外弯曲),凸体支撑处于径向扩张状态的倒钩,从而抵抗锚定件的解除锚定。对于其中凸体1016也变得扩张的应用,假设凸体和倒钩1022配合以在它们的径向扩张状态下相互支撑。

[0908] 对于一些应用,可以执行分立的锁定步骤,以防止刺针结构1010和倒钩结构1020之间的进一步相对轴向运动。

[0909] 对于一些应用,通过将刺针结构1010返回到其相对于倒钩结构1020的初始延伸位置,由此允许倒钩1022响应性地向中间返回,绞盘锚定件710a(例如,其组织接合元件712a)是可解除锚定的(例如,可回收的)。

[0910] 图55A至图55C的绞盘锚定件710b类似于绞盘锚定件710a,除了主要增加了外管1046(刺针结构和倒钩结构设置在外管内并可轴向地滑动),以及在锚定绞盘锚定件中的步骤的最终顺序。绞盘锚定件710b具有组织接合元件712b,该组织接合元件包括:(i) 刺针结

构1030,该刺针结构包括具有尖的末端1034和凸体1036的刺针1032;以及(ii)倒钩结构1040,该倒钩结构包括多个倒钩1042。

[0911] 组织接合元件712b向远侧推进到组织中,其中末端1034在前引导,倒钩结构1040处于回缩位置,在该回缩位置,倒钩1042向中间回缩并且通常轴向指向推进方向,并且刺针结构处于推进位置,在该推进位置,凸体1036向中间回缩并且通常轴向指向远离推进方向,例如指向倒钩1042(图55A)。在这种构型中,倒钩1042和/或凸体1036通常由外管1046向中间约束(例如,约束抵靠刺针1032)。在一些应用中,在该推进期间,刺针结构1030、倒钩结构1040和外管1046之间没有相对移动。

[0912] 一旦组织接合元件712b已经推进到组织中,倒钩结构1040相对于外管1046(并且通常也相对于刺针结构1030)向远侧推进,使得倒钩1042延伸出外管中的侧向开口1048(图55B)。倒钩1042可以在基本上侧向方向上、在侧向近侧方向上(即,朝向组织表面侧向地和近侧地)延伸,或者如图所示,在远离组织表面的侧向远侧方向上(即,侧向地和远侧地)延伸。这可以通过具有形状记忆的倒钩1042来促进。

[0913] 随后,刺针结构1030相对于外管1046和倒钩结构1040向近侧回缩(例如,外管和倒钩结构之间没有进一步的相对移动),使得凸体1036从侧向开口1048突出,并且向近侧推进抵靠倒钩1042(图55C)。在所示的示例中,这使倒钩1042在近侧方向上偏转,例如,使得它们从开口1048侧向地或侧向近侧地延伸。这种偏转可以将组织接合元件712b更深地牵拉到组织中。

[0914] 假设凸体1036支撑处于其径向扩张状态的倒钩1042,从而抵抗绞盘锚定件的解除锚定。

[0915] 对于一些应用,可以执行分立的锁定步骤,以防止刺针结构1030、倒钩结构1040和/或外管1046之间的进一步相对轴向移动。

[0916] 对于一些应用,通过将刺针结构1030和倒钩结构1040返回到它们相对于外管1046的初始位置,由此向中间回缩凸体1036和倒钩1042,绞盘锚定件710b(例如,其组织接合元件712b)是可解除锚定的(例如,可回收的)。

[0917] 图56A至图56B示出了具有组织接合元件712c的绞盘锚定件710c,该组织接合元件包括:(i)刺针结构1050,该刺针结构包括具有尖的末端1054的刺针1052;以及(ii)倒钩结构1060,该倒钩结构包括多个倒钩1062。然而,对于绞盘锚定件710a和710b中的每个绞盘锚定件,刺针结构基本上设置在倒钩结构内,绞盘锚定件710c的倒钩结构1060基本上设置在其刺针结构1050内。绞盘锚定件710c与绞盘锚定件710a和710b之间的另一个区别是绞盘锚定件710c的刺针结构1050不具有分立的凸体,而是具有凸缘1056。刺针1052可以是基本上圆锥形的,其中该圆锥形刺针的近侧垫环限定凸缘1056。

[0918] 组织接合元件712c向远侧推进到组织中,其中末端1054在前引导,并且倒钩结构1060在远侧位置,在该远侧位置,倒钩1042向中间回缩到刺针结构1050内(例如,在刺针1052内)。在该位置,倒钩1042可以指向远离推进方向的侧向中间方向,例如,如图所示。在这种构型中,倒钩1042和/或凸体1036通常被向中间约束(例如,被约束成抵靠刺针1052,例如,其内表面)。在一些应用中,在该推进期间,刺针结构1050和倒钩结构1060之间没有相对移动。

[0919] 一旦组织接合元件712c已经推进到组织中,倒钩结构1060相对于刺针结构1050向

近侧移动,使得倒钩1062延伸出刺针结构中的侧向开口1058(图56B)。倒钩1062可以在基本上侧向的方向上或者在侧向近侧方向上延伸。这可以通过具有形状记忆的倒钩1062来促进。

[0920] 假设凸缘1056支撑处于其径向扩张状态的倒钩1062(例如,抑制倒钩响应于施加到绞盘锚定件的拉力而偏转),从而抵抗绞盘锚定件的解除锚定。

[0921] 对于一些应用,可以执行分立的锁定步骤,以防止刺针结构1050和倒钩结构1060之间的进一步相对轴向运动。

[0922] 对于一些应用,通过将倒钩结构1060返回到其相对于刺针结构1050的初始位置,由此将倒钩1062向中间回缩到刺针结构中,绞盘锚定件710c(例如,其组织接合元件712c)是可解除锚定的(例如,可回收的)。

[0923] 图57A至图57B示出了绞盘锚定件710d,其与绞盘锚定件710一样具有包括螺旋组织接合元件1070的组织接合元件712d。然而,绞盘锚定件710d(例如,其组织接合元件712d)还包括可以是倒钩1072的形式的辅助组织接合元件或摩擦增强元件。倒钩1072以促进倒钩相对于头部和/或相对于螺旋组织接合元件1070的偏转的方式联接到绞盘锚定件的头部714d。例如,并且如图所示,倒钩1072可以以能够进行关节运动的方式联接到头部714d。绞盘锚定件710d(例如,其组织接合元件712d)还包括凸缘1074,该凸缘可以由板1075的垫环限定。螺旋组织接合元件1070能够推进(例如,可旋拧)经过或穿过凸缘1074(例如,穿过其垫环限定凸缘的板),并且倒钩1072能够在凸缘1074上滑动。螺旋组织接合元件1070可独立于倒钩1072旋转,例如,通过倒钩以能够进行关节运动的方式联接到环1076,该环可旋转地联接到头部714d。

[0924] 如图57A至图57B所示,当螺旋形组织接合元件1070旋入组织时,倒钩1072也被驱动进入组织,但是板1075保持在组织的表面上。当头部714d(和环1076)接近组织时,在(i)锚定件的中心纵向轴线ax2和(ii)在(a)倒钩1072到头部714d(或环1076)的联接点和(b)凸缘1074之间的直线之间的角度的所得变化意味着当倒钩在凸缘上滑动时,倒钩被迫径向向外偏转。为了增强这种行为,凸缘1074可以从绞盘锚定件710d的中心纵向轴线ax2设置成比倒钩1072和头部714d之间的联接更侧向。

[0925] 图58A至图58C示出了具有组织接合元件712e的绞盘锚定件710e,该组织接合元件包括多个刺针1080和对应的多个套管1082。刺针1080首先被推进到组织中,并且可以自动侧向偏转(图58A至图58B)。刺针1080相对于套管1082是窄的和刚性的,从而促进其穿透组织。随后,套管1082在刺针1080上并沿着刺针推进,例如,刺针用作导轨。因为套管1082比刺针1080更柔性,所以它们通常跟随刺针的路径,而基本上不在组织内移动刺针。由于套管1082比刺针1080宽,所以假设套管通过增加力分布在其上的组织的表面积而有助于组织接合元件712e的锚定强度,例如,减少组织接合元件响应于被牵拉而切割或撕裂组织的可能性。

[0926] 对于一些应用,每个套管1082可以包括任选地覆盖和/或衬有织物的金属或聚合物海波管。

[0927] 图59A至图59C示出了绞盘锚定件710f,该绞盘锚定件包括板1090和联接到板的组织接合元件712f。组织接合元件712f包括多个弯曲倒钩1092,该多个弯曲倒钩的根部联接到板1090。至少当组织接合元件712f静止时,倒钩1092远离板1090延伸(例如,使得倒钩的

根部1093基本上垂直于板),并且向中间弯曲,使得倒钩的末端区域1094基本平行于板(图59C)。

[0928] 组织接合元件712f抵靠组织放置,同时被约束在递送状态,在该在递送状态下,倒钩1092的末端区域指向组织(图59A)。如图所示,板1090(例如,其垫环)可以在此时与组织接触。

[0929] 然后,组织接合元件712f被推靠在组织上并逐渐释放,使得板1090变得越来越平地抵靠组织设置,同时倒钩1092沿着弯曲路径穿透到组织中,例如,板的扩张驱动倒钩沿着弯曲路径穿过组织。

[0930] 板1090的中心区域1091可被构造成促进板的压缩和扩张,如所述。例如,中心区域可以用作弹簧。

[0931] 绞盘锚定件710f的特征可以与本文所述的其他组织锚定件(诸如锚定件352)的特征相结合。

[0932] 现在参考图60,其是根据一些应用的下游组件700a的示意图。下游组件700a可以被认为上述下游组件700的变型。在一些应用中,并且如图所示,下游组件700a包括绞盘锚定件710(如上所述)和与其联接的绞盘720a。绞盘720a可以被认为是绞盘720的变型。如上所述,下游组件700的绞盘720的线轴722可以安装成使得线轴和/或其旋转轴线与锚定件轴线ax2共线。图60示出了其他线轴取向是可能的。更具体地,图60示出了绞盘720a的线轴722a可以安装成使得线轴和/或其旋转轴线正交于锚定件轴线ax2。例如,并且如图所示,绞盘720a可以包括驱动轴接口724a,该驱动轴接口位于轴线ax2上并且通过围绕轴线ax2旋转而被致动,但是经由蜗轮布置1096可操作地联接到线轴722a,该蜗轮布置使线轴围绕与轴线ax2正交的轴线ax5旋转。

[0933] 参考图61A至图61B和图62A至图62D,其是根据一些应用的下游组件700b的示意图。下游组件700b可以被认为是上述下游组件700的变型。在一些应用中,并且如图所示,下游组件700b包括绞盘锚定件710b和与其联接的绞盘720b。绞盘锚定件710b可以被认为是绞盘锚定件710的变型,绞盘720b可以被认为是绞盘720的变型,并且绞盘720b的线轴722b可以被认为是线轴722的变型。

[0934] 在一些应用中,下游组件700b大致如对于下游组件700加以必要的变更所描述的那样,除了使其能够由驱动轴子组件890b操作的修改之外,驱动轴子组件890b通常对应于上文描述的驱动轴子组件890,除了分离的锚定件控制驱动轴880和绞盘控制驱动轴882已经被整体的下游组件控制驱动轴1100所替代。假设,对于一些应用,用单个驱动轴替代两个同轴驱动轴能够使驱动轴子组件890b比驱动轴子组件890更细和/或更柔性,从而有利地在调整拴系件560的有效长度期间更不可能产生显著的血液动力学伪像。

[0935] 图61A是示意图,其示出了(i)驱动轴子组件890b的位于驱动轴子组件的远侧端部的一些部件以及(ii)下游组件700b的分解图。图61B是图61A的倒置版本,示出了每个部件的倒置视图。图62A至图62D示出了组装好的并且处于不同状态的相同部件的横截面。

[0936] 驱动轴1100可以在驱动轴的远侧端部包括或限定驱动头部1103,该驱动头部包括一个或多个(例如,两个)凸体1104,该一个或多个凸体通过可以与锁定杆886相同的锁定杆1106锁定到下游组件700b。

[0937] 绞盘锚定件710b包括组织接合元件712(如上所述),并且可以与绞盘锚定件710相

同或相似,除了其头部714b(例如,由头部限定的驱动器接口716b)可以被修改为由驱动头部1103接合。

[0938] 驱动轴子组件890b(或者驱动轴子组件是其一部分的递送工具)能够在锚定状态和绞盘状态之间转换,使得驱动轴子组件(例如,其驱动轴1100)能够驱动绞盘锚定件710b并彼此独立地旋转线轴722b。可以从体外控制部分(例如,其控制器)控制状态之间的转换。

[0939] 在锚定状态下(图62A),驱动轴1100(例如,其驱动头部1103)与驱动器接口716b接合,从而使得驱动轴能够将锚定力(例如,扭矩)传递到绞盘锚定件710b。在一些应用中,在锚定状态下,驱动轴1100从绞盘720b脱离接合,并且不能旋转线轴722b。

[0940] 在绞盘状态下(图62B),驱动轴1100(例如,其驱动头部1103)与驱动轴接口724b接合,该驱动轴接口由线轴722b限定、是线轴的部件、或者固定地联接到线轴,使得驱动轴能够致动绞盘720b。在一些应用中,在绞盘状态下,驱动轴1100从绞盘锚定件710b(例如,从其驱动器接口716b)脱离接合,并且因此不能向绞盘锚定件施加锚定力。

[0941] 对于使用驱动轴子组件890b和下游组件700b的应用,递送工具的体外近侧部分的锚定件控制器可同时用于:(i)在处于锚定状态时驱动绞盘锚定件710b(例如,通过经由驱动轴1100可操作地联接到绞盘锚定件,但是可操作地从绞盘720b脱离);以及(ii)在处于绞盘状态时致动绞盘(例如,通过经由驱动轴1100可操作地联接到绞盘,但是可操作地从绞盘锚定件脱离)。也就是说,对于此类应用,锚定件控制器可以是具有双重功能的下游组件控制器。对于此类应用,递送工具的体外近侧部分的绞盘控制器可以由状态控制器替代,递送工具(例如,其驱动轴子组件)能够经由该状态控制器在锚定状态和绞盘状态之间转换。

[0942] 对于一些应用,并且如图所示,在锚定状态下,驱动轴1100相对于下游组件700b设置在第一轴向位置(图62A),而在绞盘状态下,驱动轴相对于下游组件设置在不同的第二轴向位置(例如,更接近的位置)(图62A)。也就是说,对于此类应用,递送工具(例如,其驱动轴子组件890b)能够经由驱动轴1100相对于下游组件700b的轴向移动而在锚定状态和绞盘状态之间转换。

[0943] 在所示的示例中,驱动器接口716b和驱动轴接口724b各自限定相应的狭槽,驱动头部1103装配在该狭槽内。在锁定杆1106保持在凸体1104之间的适当位置时,驱动头部1103被锁定到下游组件700b,但是仍然可以在驱动器接口716b和驱动轴接口724b之间(例如,轴向地)移动,从而允许在锚定状态和绞盘状态之间转换。绞盘720b(例如,其驱动轴接口724b)被成形为阻碍驱动头部1103向近侧移动超出驱动轴接口,同时锁定杆1106保持在适当位置。

[0944] 应当注意,尽管上文所述的绞盘720在绞盘锚定件的锚定和绞盘的致动的整个过程中都保持解锁(例如,被设置为解锁,并且保持解锁直到绞盘的致动完成),但是在驱动轴子组件890b处于锚定状态(图62A)时绞盘720b被锁定(例如,由于弹簧加载的棘爪728b接合绞盘的壳体),并且仅在例如通过凸体1104将其推开而使子组件转换到绞盘状态时(例如,经由棘爪的偏转)变为解锁(图62B)。

[0945] 一旦达到拴系件560的最佳有效长度,驱动轴子组件890b从下游组件700b脱离接合,从而从植入物整体脱离接合(图62C至图62D)。例如,并且如图所示,锁定杆1106可以至少充分抽回,以允许驱动轴1100从驱动轴接口724b脱离接合,例如,通过凸体884的中间偏转,从而允许驱动头部1103向近侧移动超出驱动轴接口(图62C)。作为响应,一个或多个弹

簧加载的棘爪728以锁定线轴以防止线轴相对于其壳体旋转(即,锁定绞盘720)的方式移动以接合线轴722b的壳体,使得拴系件560上的张力不能使拴系件退绕,从而固定拴系件的有效长度。

[0946] 驱动轴子组件890b可以包括参考力管1108,该参考力管起到与驱动轴子组件890的参考力管892相似的功能,加以必要的变更。然而,尽管参考力管892经由驱动轴880上的张力保持与下游组件接合,但是参考力管1108经由在参考力管的远侧端部上的互补联接件(联接件1110)和下游组件的参考力管接口732b上的互补联接件(联接件731b)之间的锁定而与下游组件700b接合。例如,联接件1110可以是凹陷部,并且联接件732b可以是突出到凹陷部中的闩锁(例如,如图所示),反之亦然。对于一些应用,联接件1110和732b限定悬臂卡扣配合。无论驱动轴子组件是处于其锚定状态(驱动头部1103与驱动器接口716b接合)还是处于其绞盘状态(驱动头部1103与驱动轴接口724b接合),这种接合都被保持。然而,一旦锁定杆1106被抽回,抽回驱动轴1100使得驱动头部1103向近侧移动超出驱动轴接口724b也以推动联接件731b脱离与联接件1110的接合(例如,通过瞬时侧向推动联接件731b)的方式向近侧移动驱动轴的凸缘1112(例如,从驱动器头部向近侧环绕驱动轴)(图62C)。此时,驱动轴子组件890b从下游组件700脱离接合,并且可以从下游组件抽回(图62D)。

[0947] 假设对于一些应用,这种释放构型可以有利地促进单个下游组件控制驱动轴的使用,该单个下游组件控制驱动轴例如通过消除在驱动轴和参考力管之间预加载以便维持参考力管与下游组件接合的需要而在锚定状态和绞盘状态之间轴向地移动。

[0948] 参考图63、图64和图65A至图65B,其是根据一些应用的下游支撑件834及其变型834a和834b的示意图。如上所述,扣钩830(例如,其下游支撑件834)可以为每个狭槽837限定或包括狭槽防护装置838。

[0949] 图63更详细地示意性示出了狭槽防护装置838。在其静止位置(实线),狭槽防护装置838覆盖狭槽837的入口,从而阻碍心脏组织进入狭槽。狭槽防护装置838是弹性的,例如,包括弹性翼片,当塞绳642退出狭槽837时,该翼片被塞绳瞬时地推开。狭槽防护装置838的瞬时偏转位置以虚线示出。

[0950] 图64示出了下游支撑件834a,其限定向支撑件的侧面开口的狭槽837a。这也可以看作是下游支撑件834a限定具有弯曲面1120的固定狭槽防护装置838a,该弯曲面引导下游支撑件周围的任何腱索经过而不是进入到狭槽837a的入口中。此外,在进入狭槽837a的入口处,下游支撑件可以进一步限定辅助狭槽防护装置1122,该辅助狭槽防护装置减少心脏的组织(例如,腱索)进入狭槽837a而不是擦过狭槽的入口的可能性。

[0951] 图65A至图65B示出了下游支撑件834b,该下游支撑件限定狭槽837b并且包括可回缩的狭槽防护装置838b。在系统500的推进和补片610的锚定期间,狭槽防护装置838b通常处于其闭合位置,在该闭合位置,狭槽防护装置覆盖狭槽837b的入口(图65A),从而阻碍心脏组织(例如,腱索)进入狭槽。一旦补片610被锚定,为了将递送工具800(或其变型)移动远离补片及其锚定的瓣叶,狭槽防护装置838b从狭槽837b的入口回缩(图65B),从而允许塞绳642退出狭槽。狭槽防护装置838b然后可以返回到其闭合位置以用于植入规程的剩余部分。在所示的示例中,狭槽防护装置838b包括弯曲的杆。在所示的示例中,狭槽防护装置838b的回缩是经由旋转实现的。

[0952] 现在参考图66A至图66D,其是根据一些应用的扣钩830a的示意图。扣钩830a可以

是递送工具诸如工具272、工具800或其变型的部件,但是为了清楚起见,扣钩被示出为独立于递送工具的其他部分。然而,对于一些应用,扣钩830可以以此类独立方式使用。至少对于一些应用,扣钩830a可以被认为是扣钩830的变型。

[0953] 在工具272的扣钩中,上游支撑件(例如,针稳定元件276)和下游支撑件(例如,下部结构元件274)可经由轴向移动(例如,平移)朝向彼此移动。在工具800的扣钩830中,上游支撑件832和下游支撑件834可经由关节运动(例如,偏转)朝向彼此移动。扣钩830a包括结合这两种移动的机械联动装置1130。也就是说,在扣钩830a中,上游支撑件832a和下游支撑件834a可经由平移和偏转的组合朝向彼此移动,参见图67A至图67D的转换。假设这可以有利地组合两种类型的移动的益处。

[0954] 对于一些应用,并且如图所示,扣钩830a经由轴向力致动。轴1132相对于上游支撑件832a的朝向近侧的轴向移动移动下游支撑件834b并闭合扣钩。

[0955] 在所示的示例中,联动机构1134的第一端部铰接地连接到轴1132,并且联动机构的第二端部铰接地连接到限定下游支撑件834a的杠杆1136。杠杆1136可以被认为是III级杠杆,其支点1138经由联动机构1140可枢转地连接到上游支撑件832a或固定到其上的部件。附加的联动机构1141可以提供杠杆1136的附加的可枢转连接。轴1132的朝向近侧的轴向移动将联动机构1134的第一端部轴向地向近侧牵拉(例如,轴和联动机构之间的铰接连接件1133沿着轨道1144滑动)。这在力传递铰链1137处对杠杆1136施加拉力,力传递铰链设置在支点1138和下游支撑件834a之间,从而使下游支撑件相对于上游支撑件832a偏转。杠杆1136(例如,其支点1138)经由联动机构1140和/或联动机构1141的可枢转连接将施加到杠杆的力中的一些力引导到向近侧摆动的支点1138,从而随着下游支撑件朝向上游支撑件832a的平移而增强下游支撑件834a的偏转。

[0956] 应当注意,支点1138的摆动通常远离上游支撑件832a和下游支撑件834b摆动,从而增加扣钩830a的侧向“深度”。假设这允许在扣钩闭合时将瓣叶更深地插入扣钩,从而有利地促进远离瓣叶的唇缘的锚定。

[0957] 尽管本文描述的许多示例(包括图31A至图66D及其描述)主要涉及:(i)植入物,该植入物包括具有补片和补片锚定件的上游组件、包括绞盘和绞盘锚定件的下游组件、以及将上游组件拴系到下游组件的拴系件;以及(ii)用于植入此类植入物的递送工具,应当注意,本公开的范围包括:

[0958] (i) 对于本文所述的上游组件和补片中的每一者,其用作独立于下游组件的瓣叶增强补片,例如,具有锚定在心室中的拴系件而没有绞盘,或根本没有拴系件;

[0959] (ii) 对于本文所述的补片锚定件中的每个补片锚定件,其用作组织锚定件而不是用于将瓣叶补片锚定到瓣叶,例如,用于将不同的植入物锚定到瓣叶(诸如用于独立于瓣叶补片将拴系件直接锚定到瓣叶),或用于锚定到不同的组织;

[0960] (iii) 对于本文所述的下游组件中的每个下游组件,其使用独立于瓣叶增强补片,例如,具有独立于瓣叶补片锚定到瓣叶的拴系件,或者具有锚定到除瓣叶之外的组织的拴系件;以及

[0961] (iv) 仅包括工具800的某些部件或机构的递送工具,所述部件或机构诸如:(a) 仅用于与心脏瓣膜瓣叶相互作用(例如,用于将独立于下游组件的瓣叶增强补片锚定到瓣叶)的那些,(b) 仅用于与本文所述的补片锚定件相互作用的那些,(c) 仅用于植入和/或致动独

立于瓣叶补片的下游组件的那些,或(d)a、b和c中任意两者的组合。

[0962] 再次参考图1A至图66D。尽管在说明书和权利要求书中使用不同的术语“拴系件”、“塞绳”、“线”和“纵向构件”来区分一个元件和另一个元件,但是应该理解,这些元件的结构、机械和/或化学性质可以不同于其他元件,或者许多可以与其他元件相同。例如,这些元件中的每个元件可以包含天然或合成缝合线,可以包含金属和/或聚合物,或者可以是编织的或单丝的。

[0963] 现在参考图1A至图66D。尽管对于一些应用,心室锚定被示出和/或描述为锚定到乳头肌,并且对于其他应用,心室锚定被示出和/或描述为锚定到心室壁,但是应当理解,这些特定的心室锚定部位是示例性的而非限制性的,例如,它们是可互换的,加以必要的变更。

[0964] 再次参考图1A至图66D。尽管这里描述的技术通常被描述为在左心室和/或二尖瓣上执行,但是该技术也可以在右心室和/或三尖瓣上执行。另外,本文所述的技术可在心内直视、微创和经导管规程期间使用,加以必要的变更。

[0965] 本文的系统、方法等可以包括在初始植入(即,一旦递送工具已经从身体内提取)之后响应于从设置在患者身体外部的能量源朝向心脏施加能量(例如,射频或超声)而调整人工腱(拴系件)的长度。

[0966] 在适当的情况下,本文描述的技术可以结合在以下专利申请中的一个或多个专利申请中描述的方法、系统和设备来实施,所有这些专利申请被转让给本申请的受让人并且出于所有目的通过引用结合在此:

[0967] 2009年5月4日提交的授予Maisano等人标题为“Adjustable repair chords and spool mechanism therefor”的美国专利申请12/435,291,其颁发为美国专利8,147,542;

[0968] 2009年5月7日提交的授予Zipory等人的标题为“Annuloplasty ring with intra-ring anchoring”的美国专利申请12/437,103,其颁发为美国专利8,715,342;

[0969] 2009年8月27日提交的授予Maisano等人的标题为“Implantation of repair chords in the heart”的美国专利申请12/548,991,其颁发为美国专利8,808,368;

[0970] 2009年12月22日提交的授予Cabiri等人的标题为“Adjustable annuloplasty devices and mechanisms therefor”的PCT专利申请PCT/IL2009/001209,其颁发为PCT公布W0 2010/073246;

[0971] 2010年5月4日提交的授予Maisano等人的标题为“Implantation of repair chords in the heart”的PCT专利申请PCT/IL2010/000357,其颁发为W0 2010/128502;以及/或者

[0972] 2010年5月4日提交的授予Zipory等人的标题为“Deployment techniques for annuloplasty ring and over-wire rotation tool”的PCT专利申请PCT/IL2010/000358,其颁发为W0 2010/128503。

[0973] 本领域技术人员将理解,本发明不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括上文所述各种特征的组合与子组合两者,以及不在现有技术范围内的组合与子组合的变型和修改,本领域技术人员在阅读上述说明时应当想到这些变型和修改。此外,本文任何地方(包括在以引用方式并入本文的文献中)描述或建议的各种技术、方法、操作、步骤等在活体动物上或在非活体模拟物上执行,诸如在尸体、尸体心脏、模拟体(例如,利用被

模拟的身体部分、组织等)等上执行。

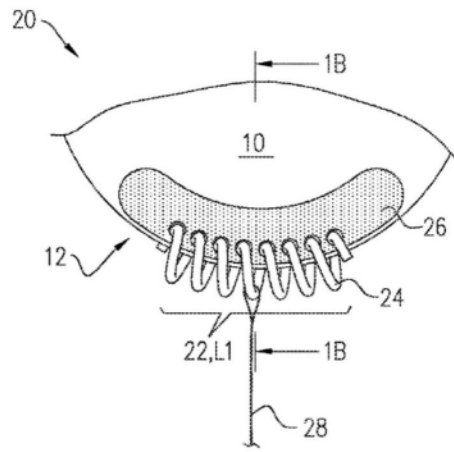


图1A

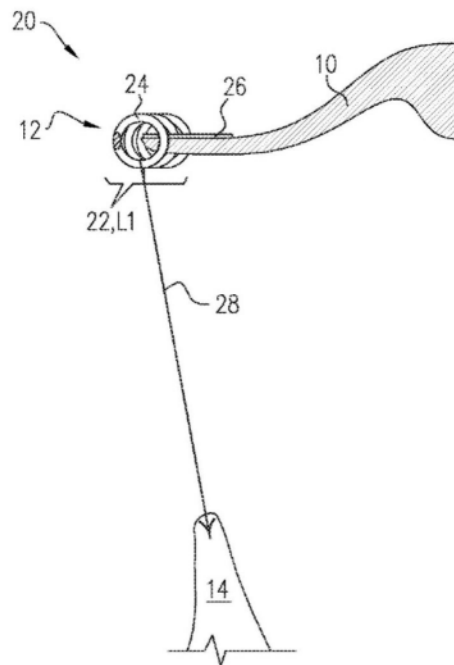


图1B

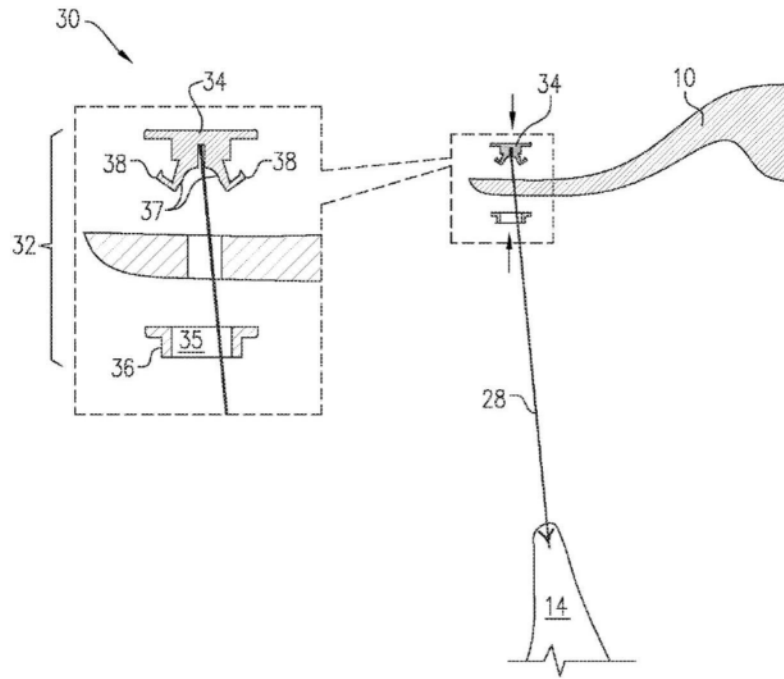


图2A

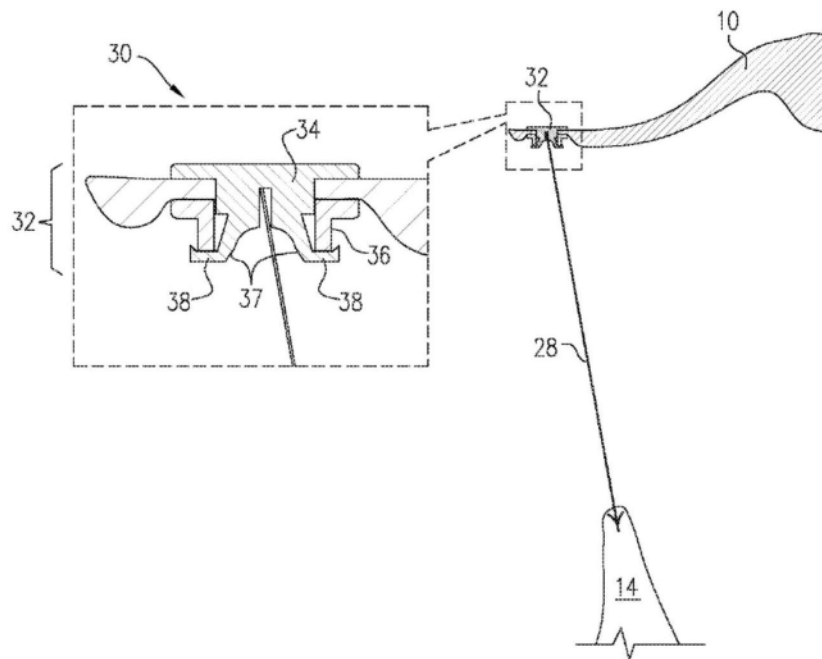


图2B

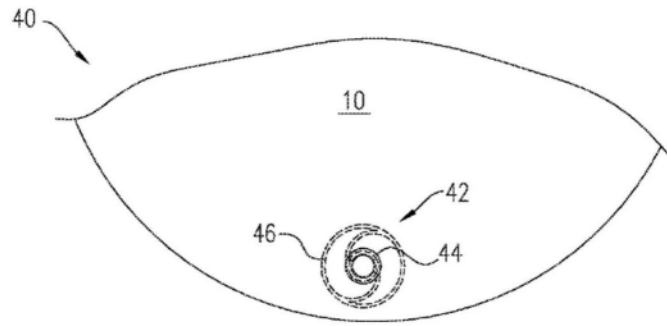


图3A

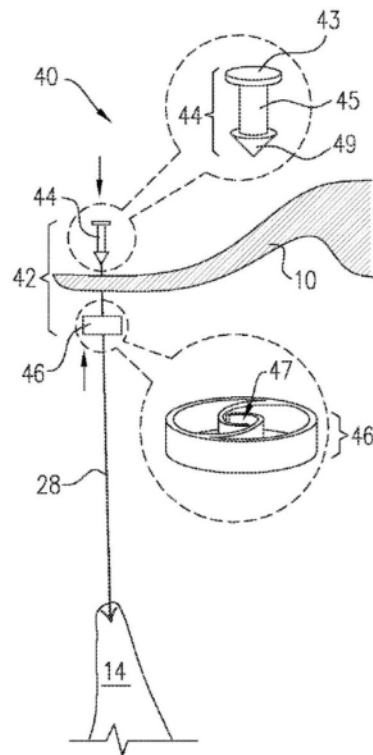


图3B

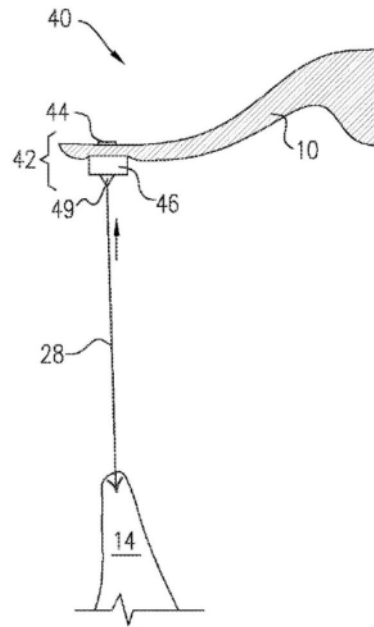


图3C

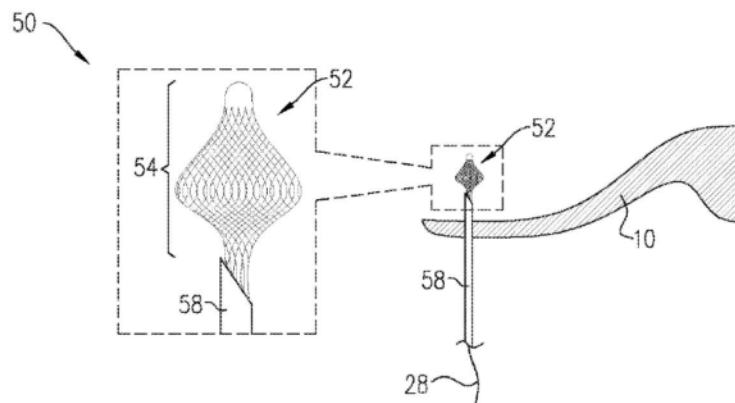


图4A

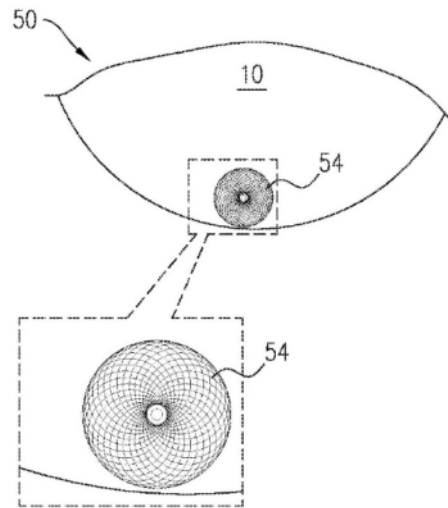


图4B

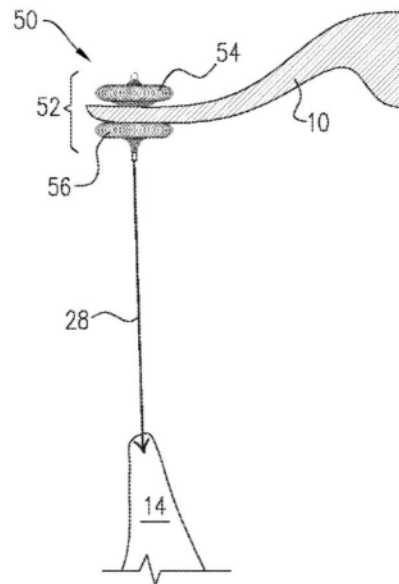


图4C

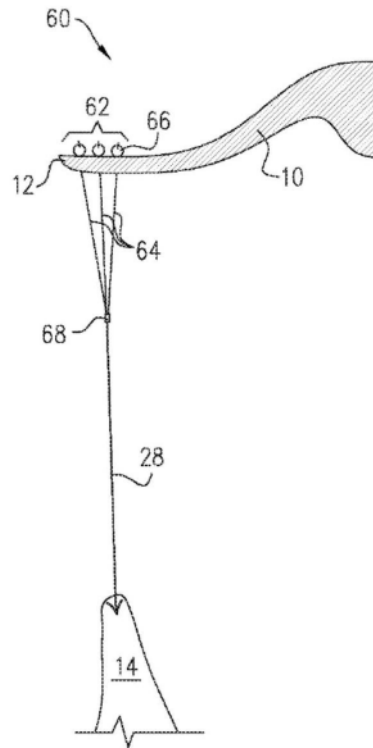


图5A

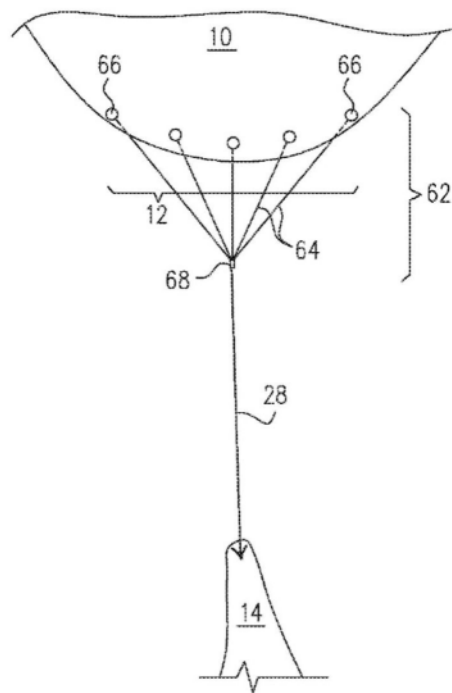


图5B

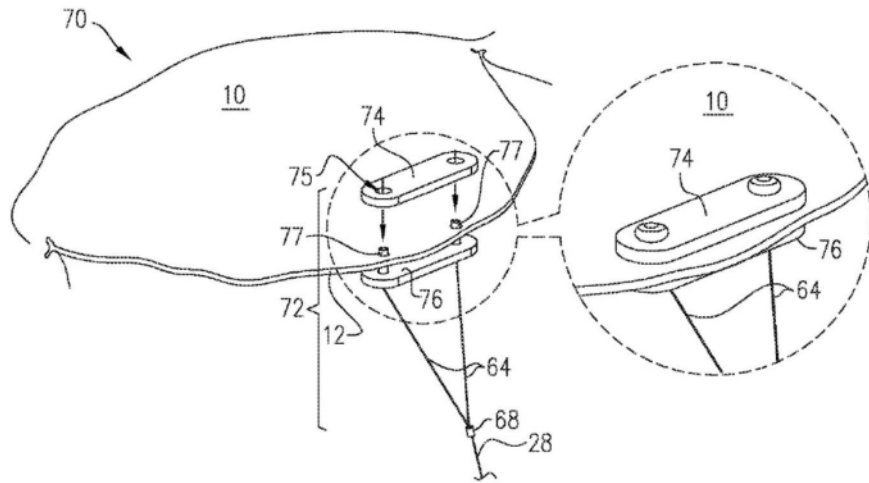


图6A

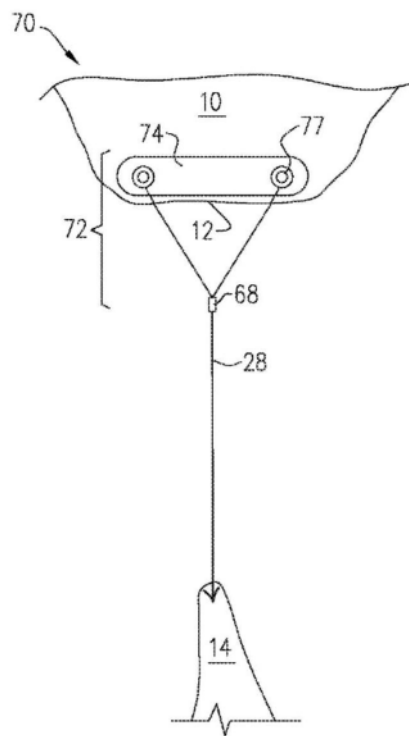


图6B

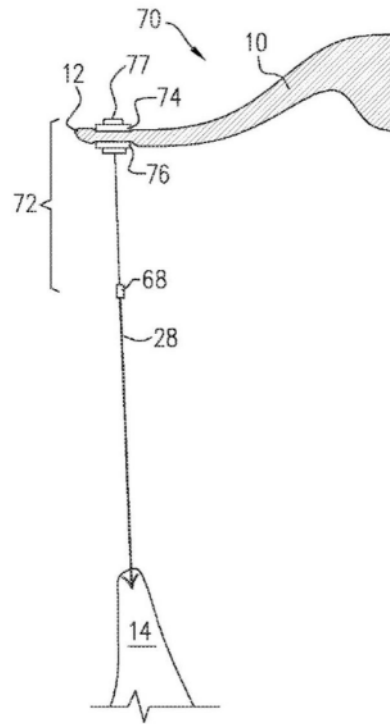


图6C

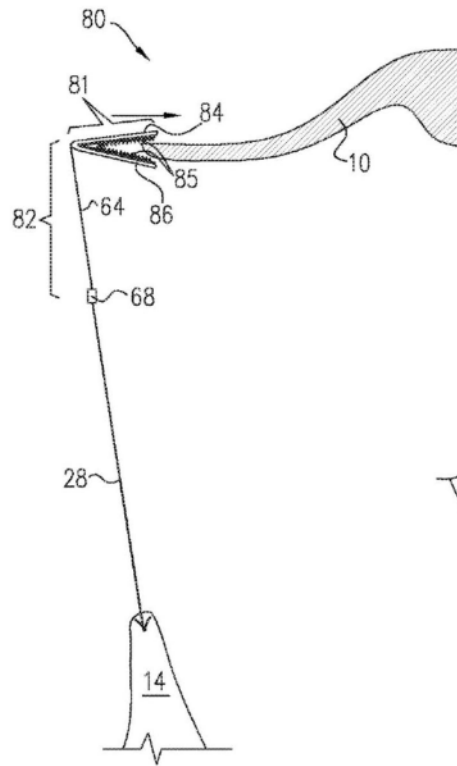


图 7A

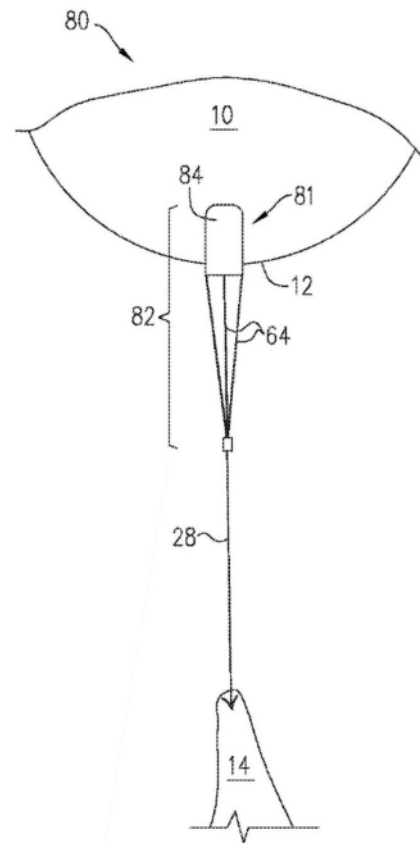


图 7B

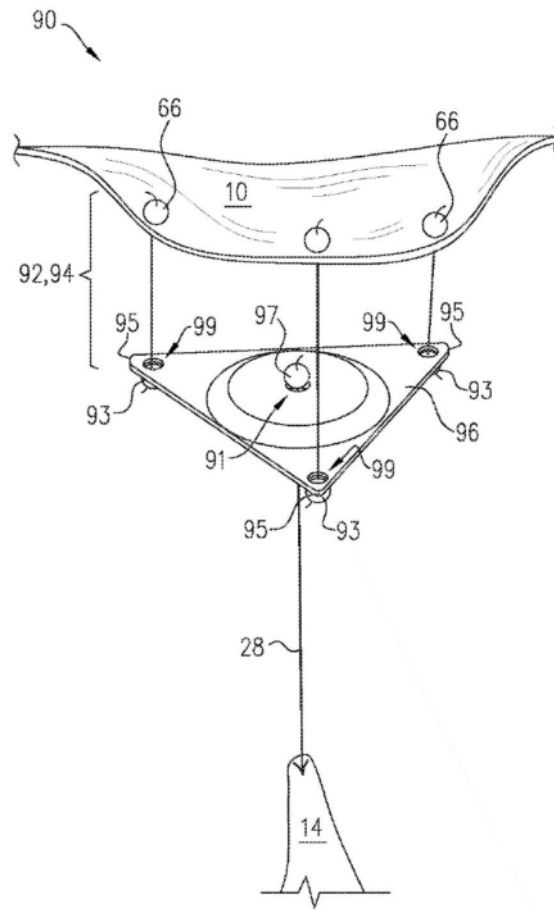


图8

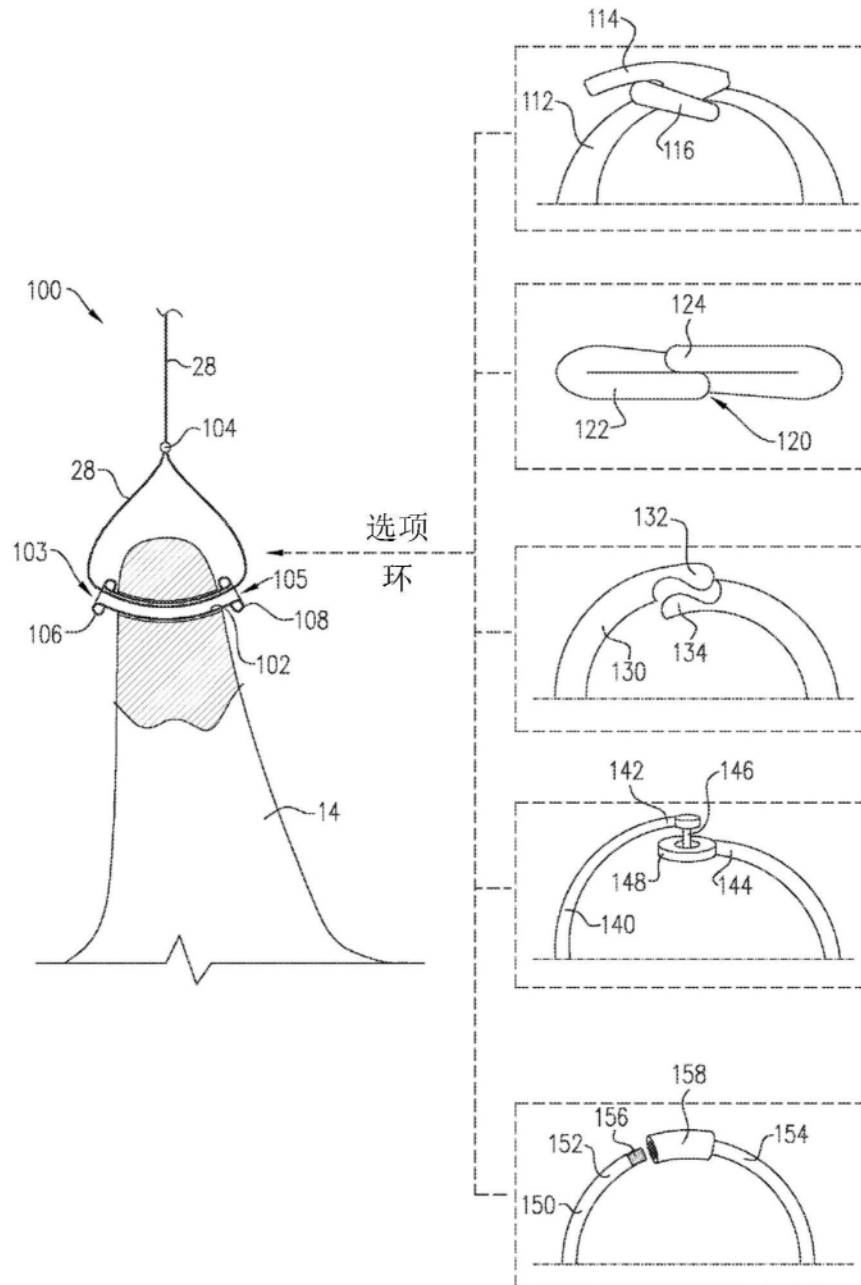


图9

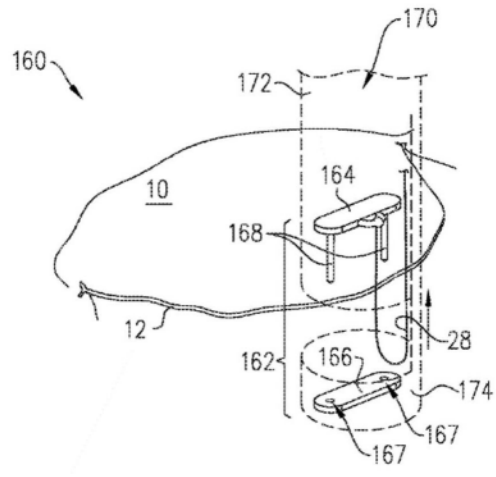


图10A

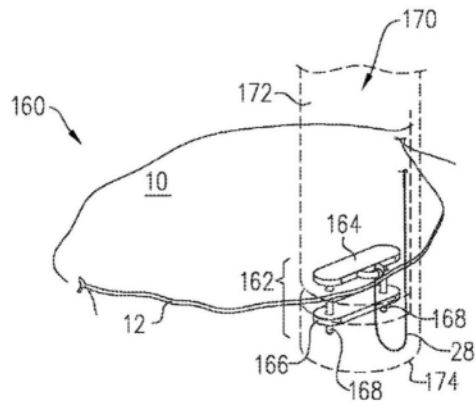


图10B

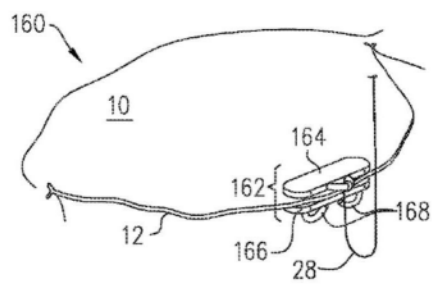


图10C

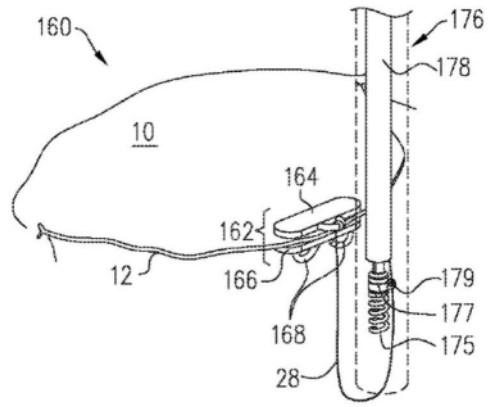


图10D

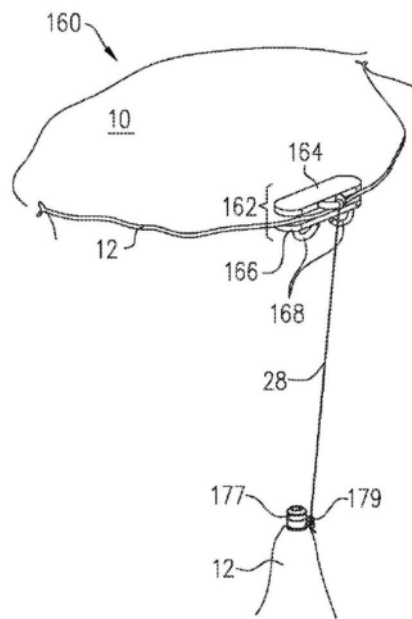


图10E

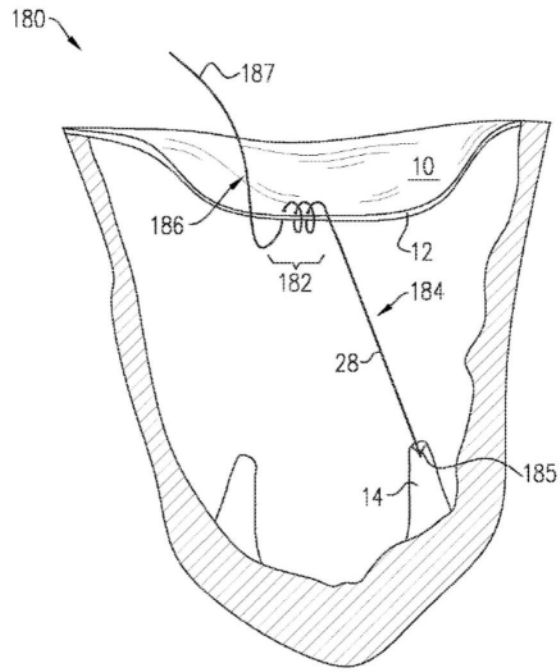


图11A

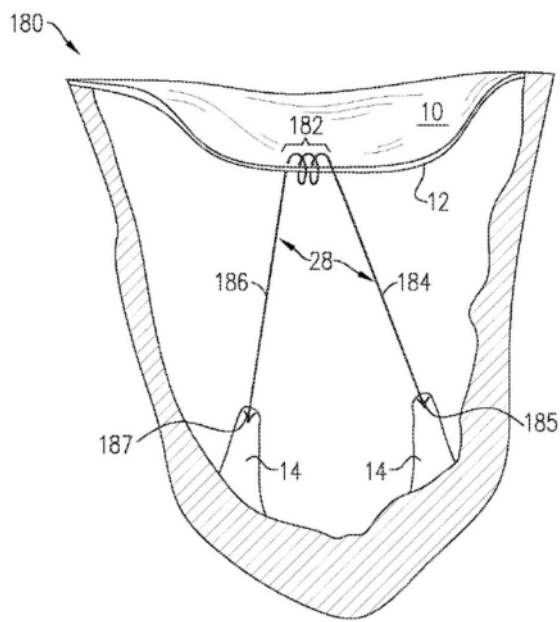


图11B

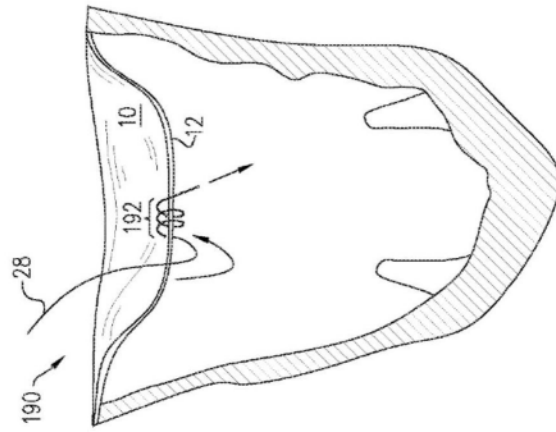


图12A

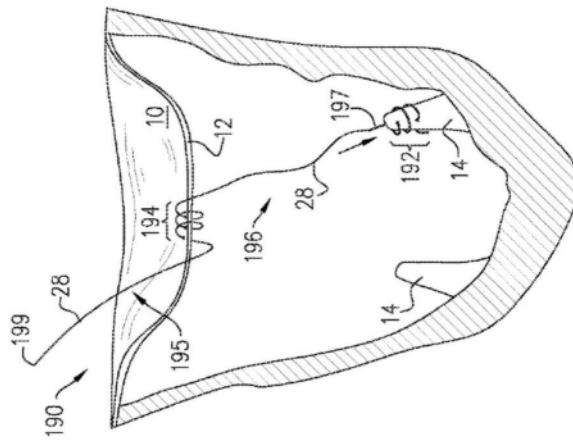


图12B

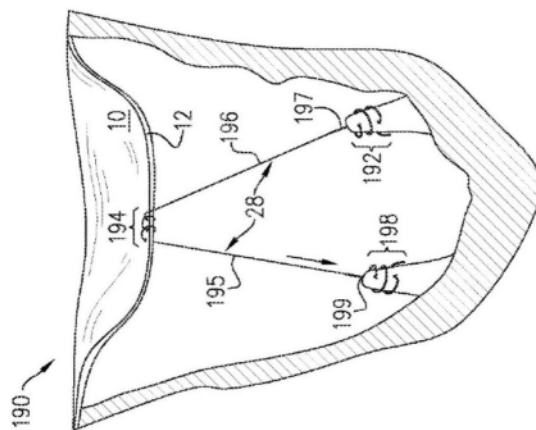


图12C

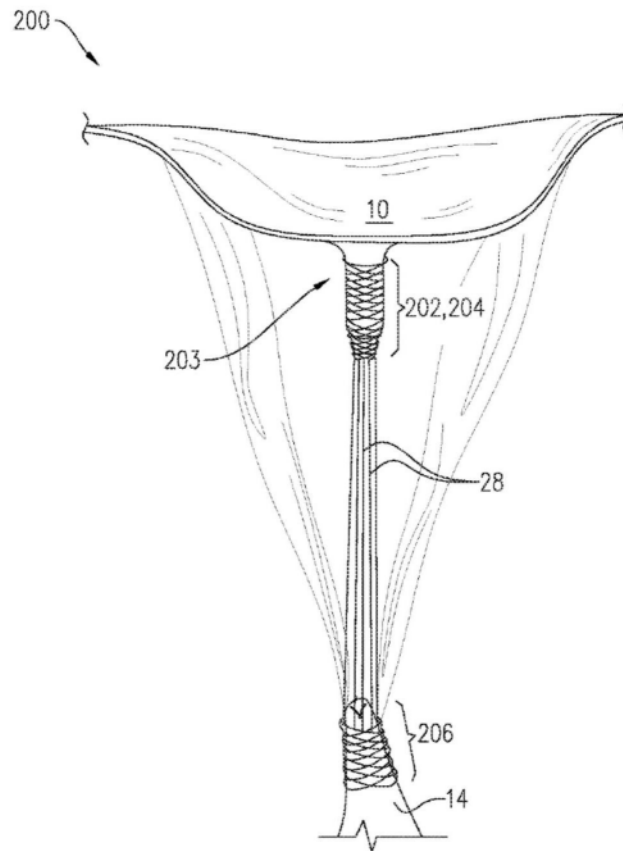


图13

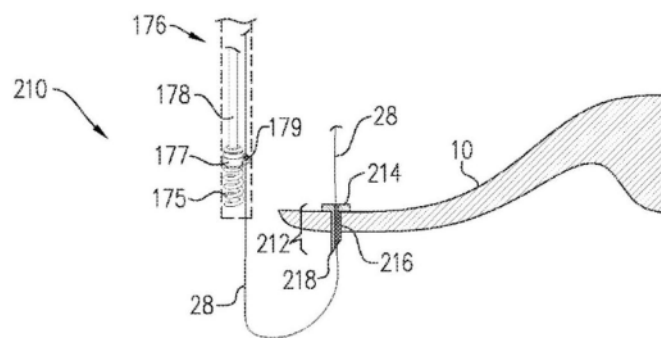


图14A

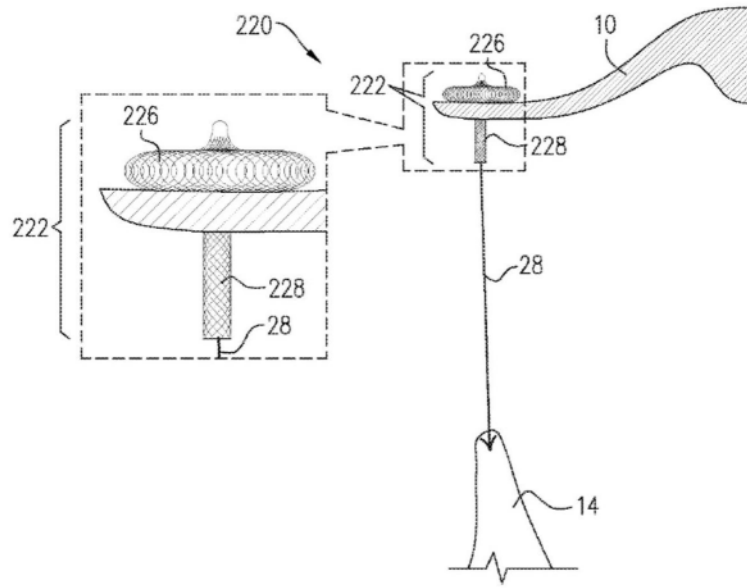


图15B

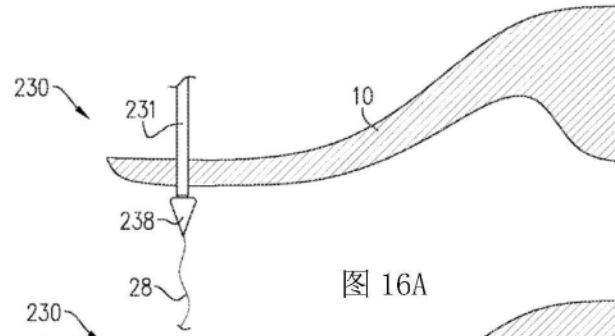


图 16A

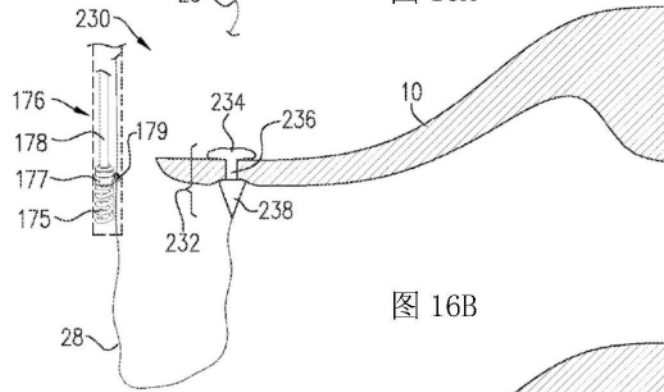


图 16B

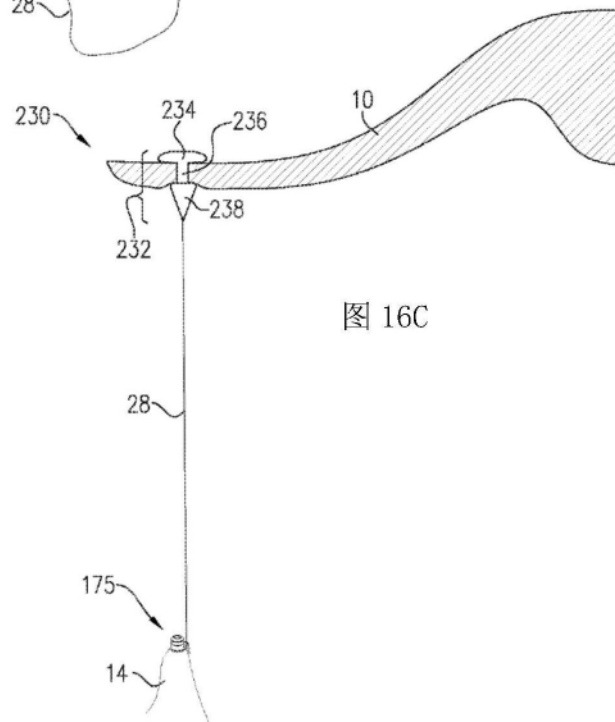


图 16C

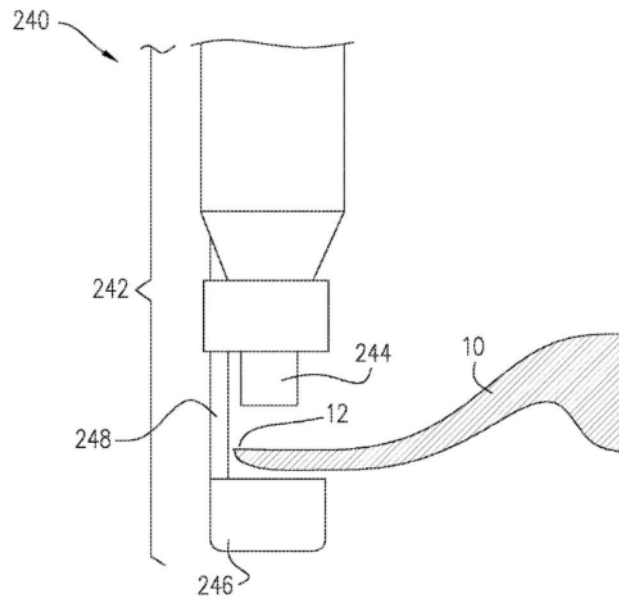


图17A

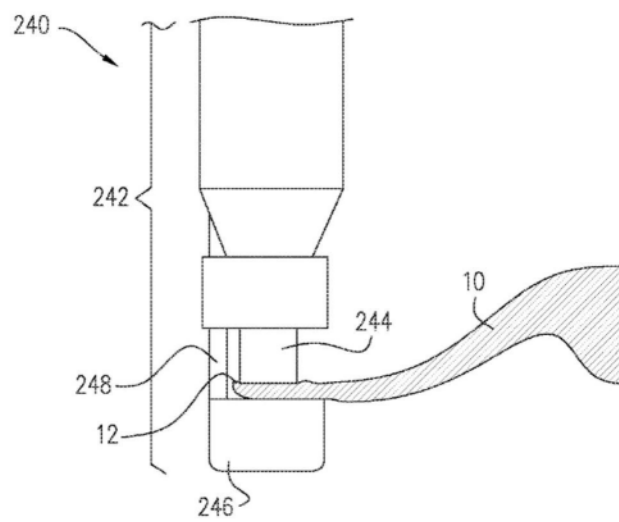


图17B

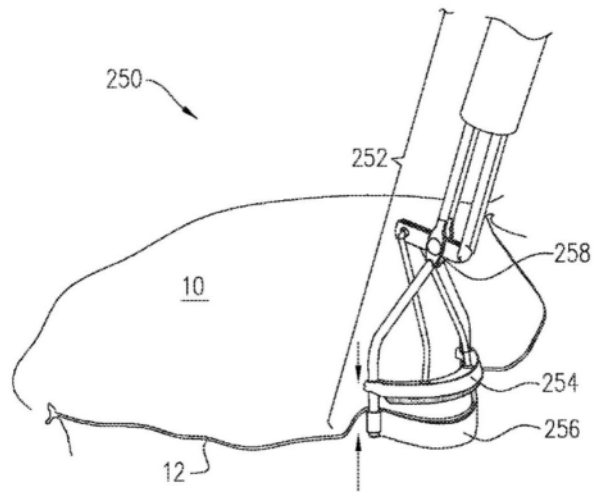


图18A

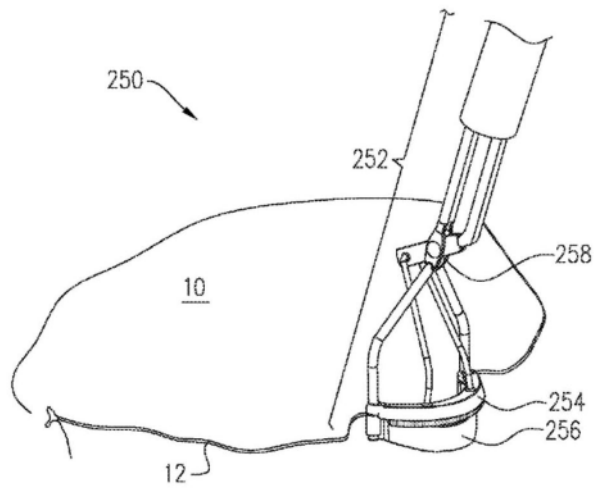


图18B

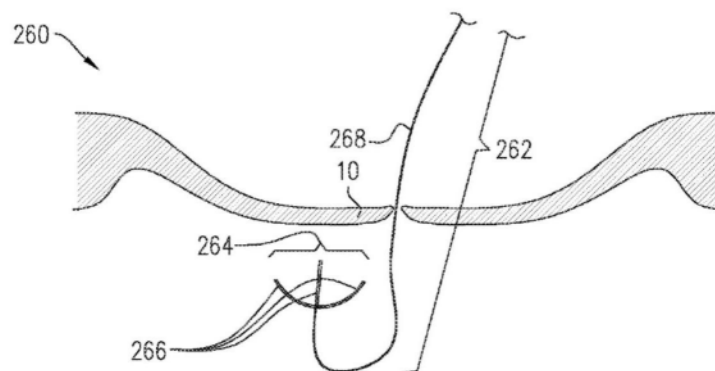


图19A

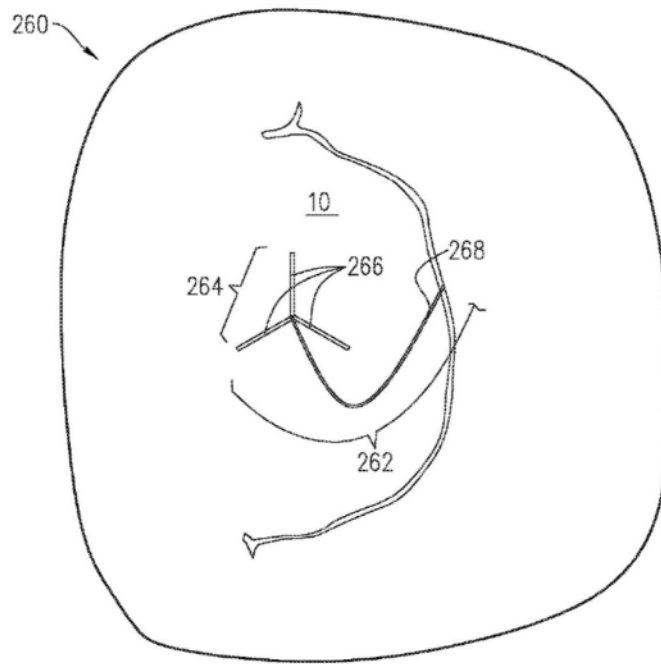


图19B

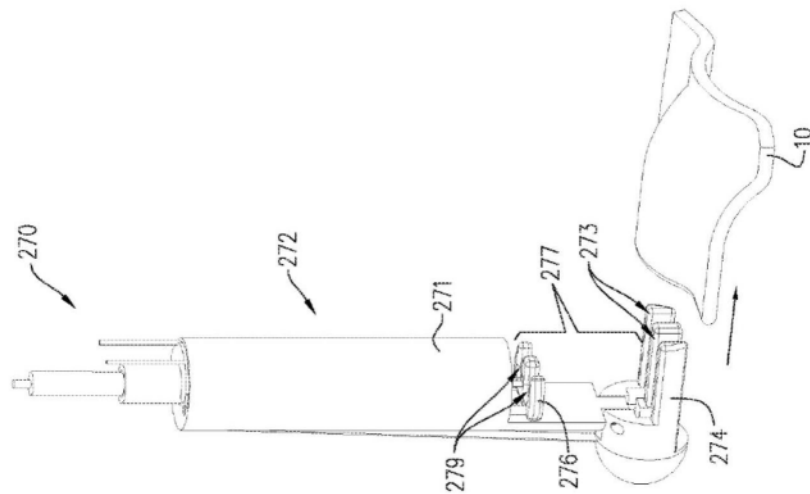


图20A

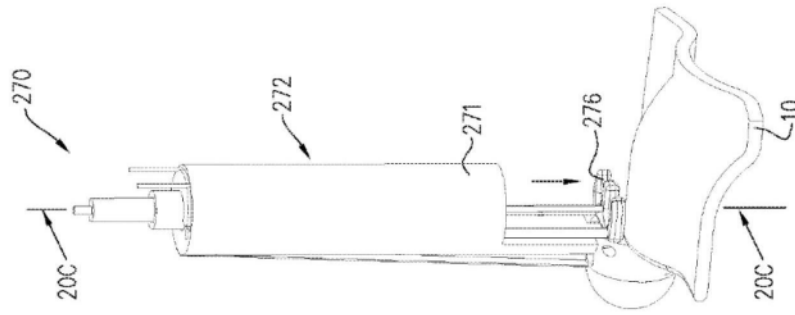


图20B

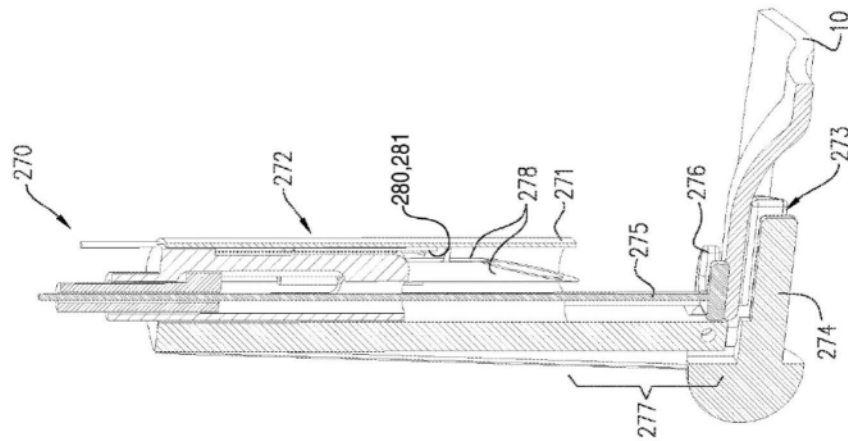


图20C

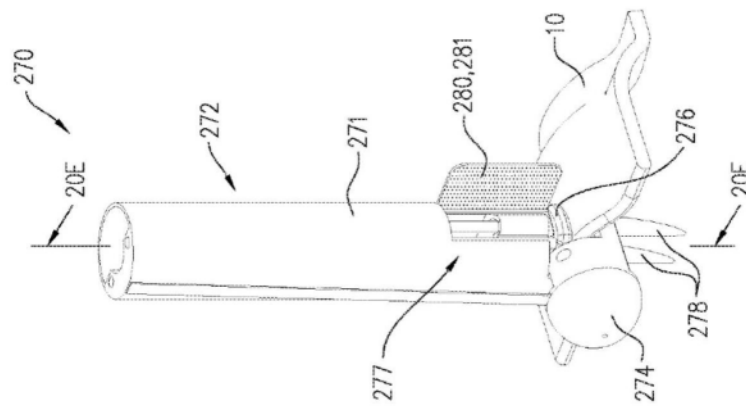


图20D

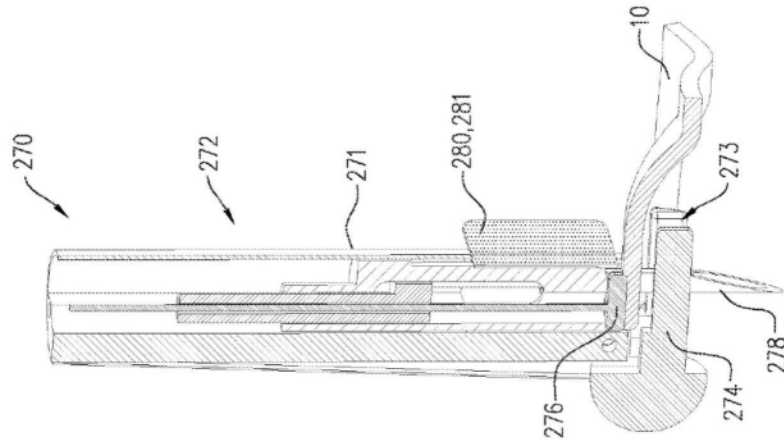


图20E

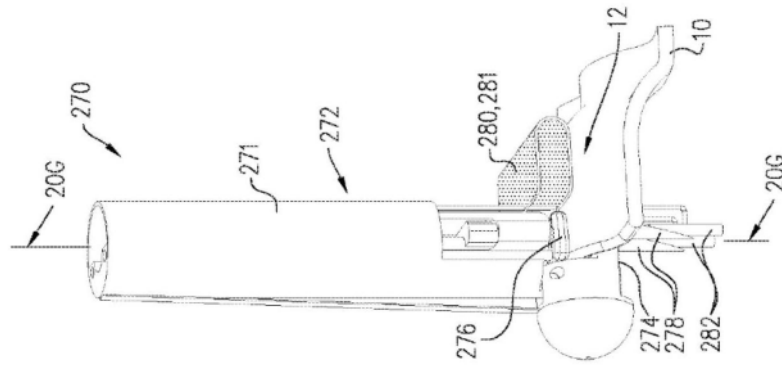


图20F

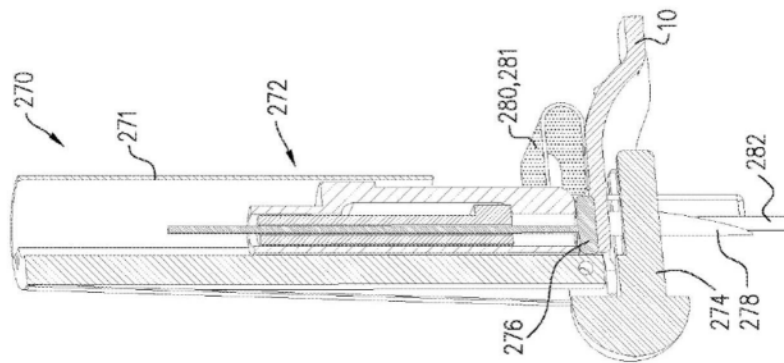


图20G

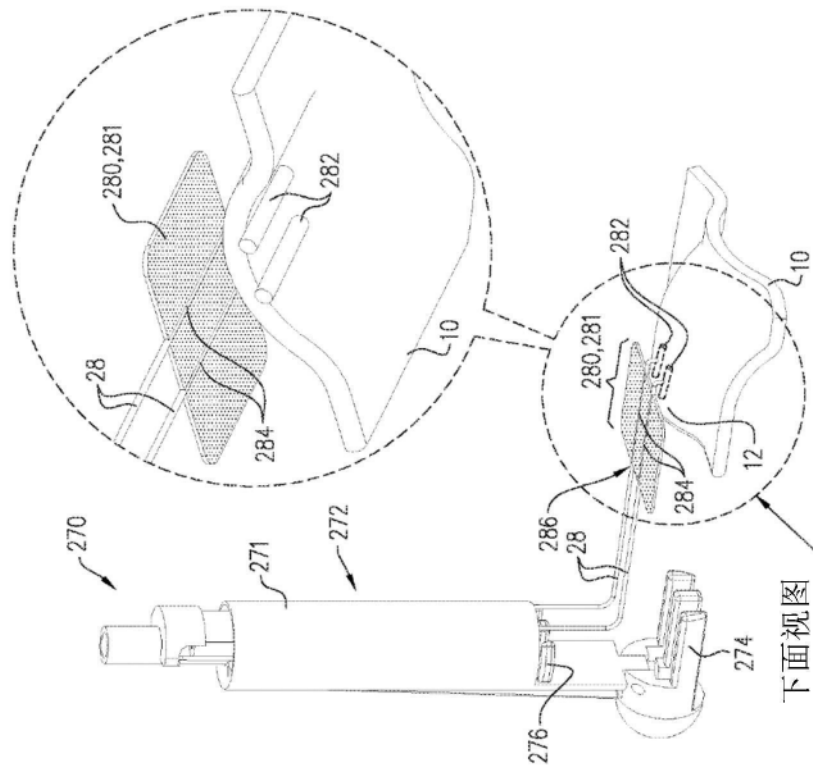


图20H

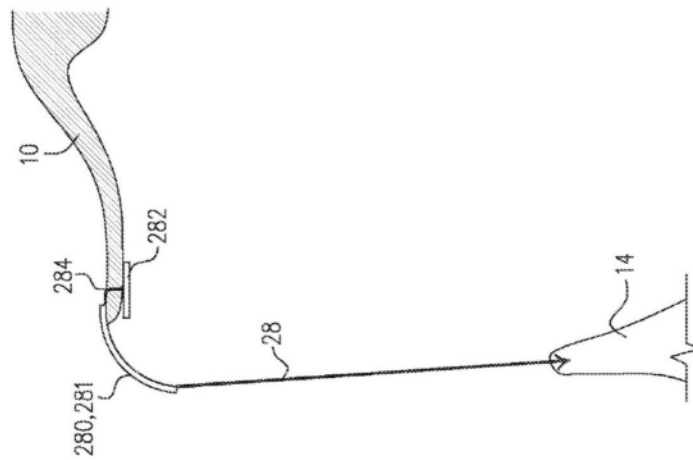


图20I

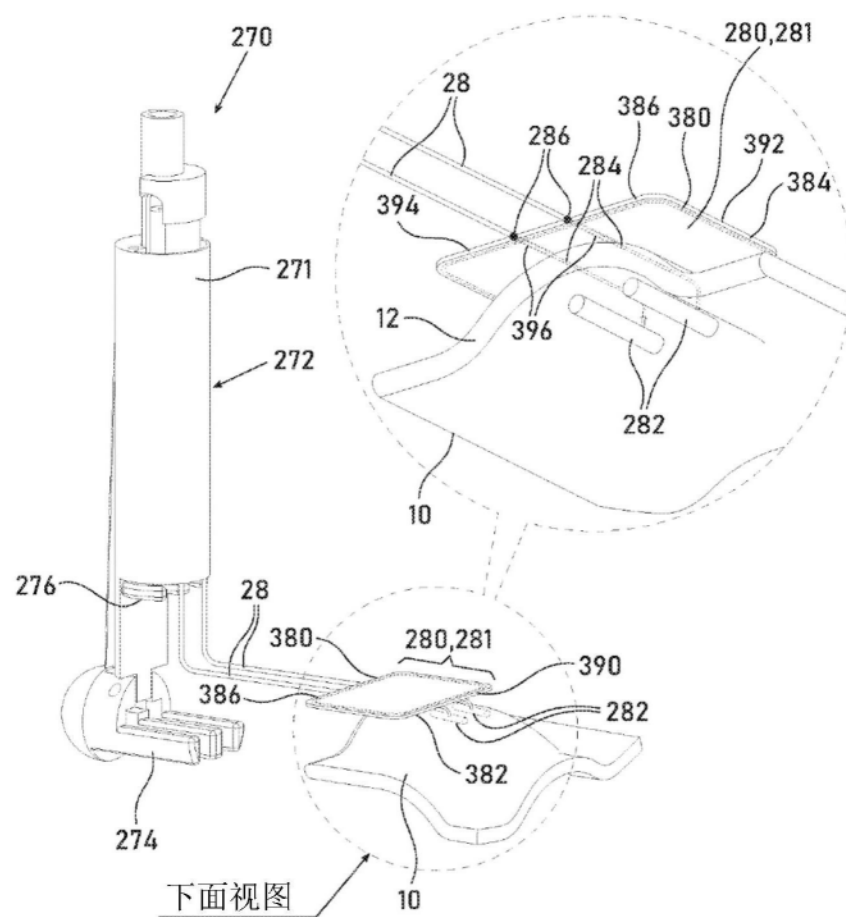


图21A

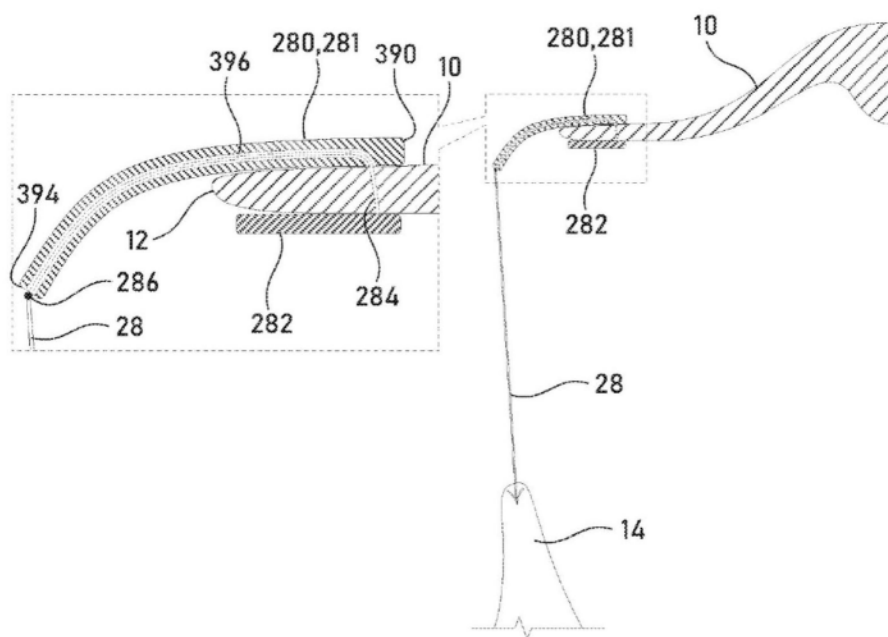


图21B

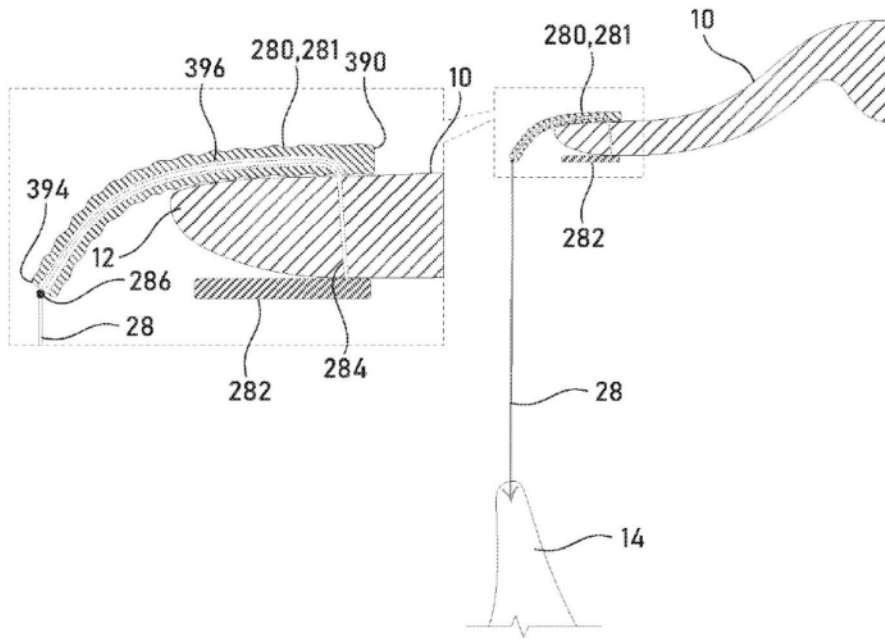


图21C

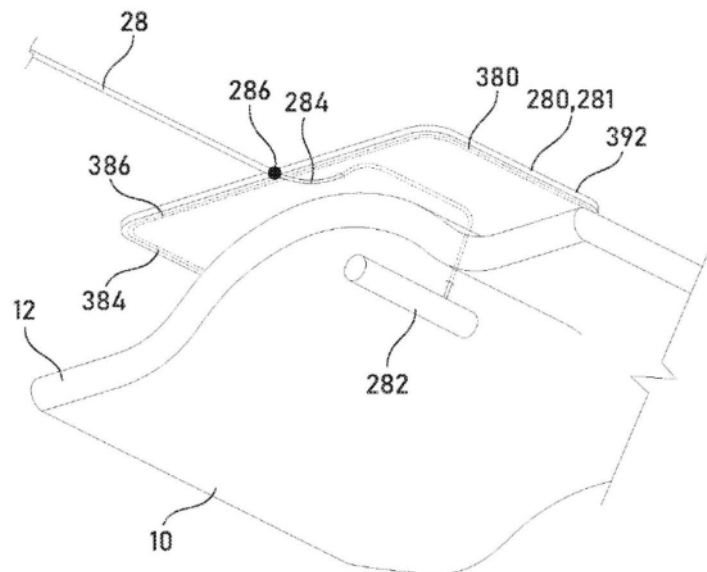


图22A

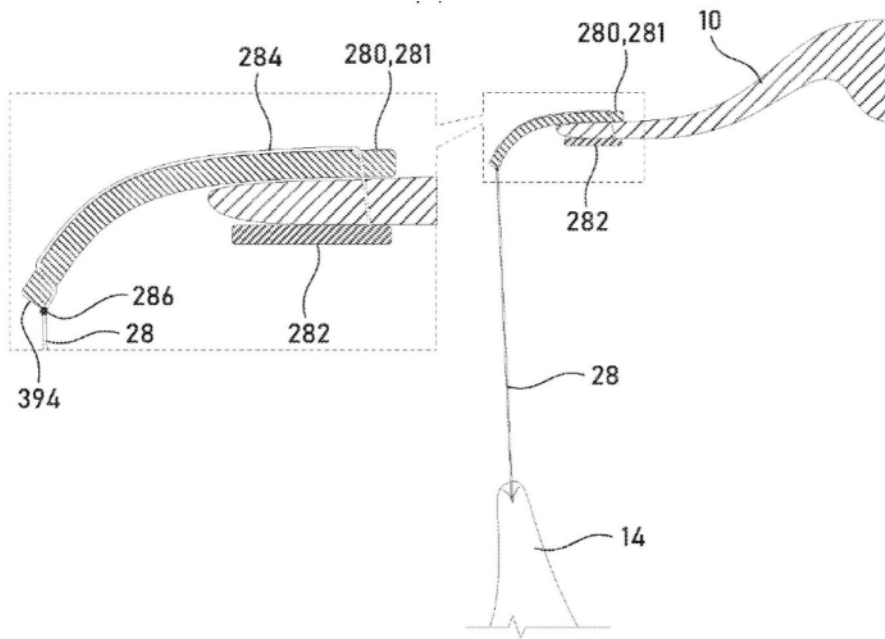


图22B

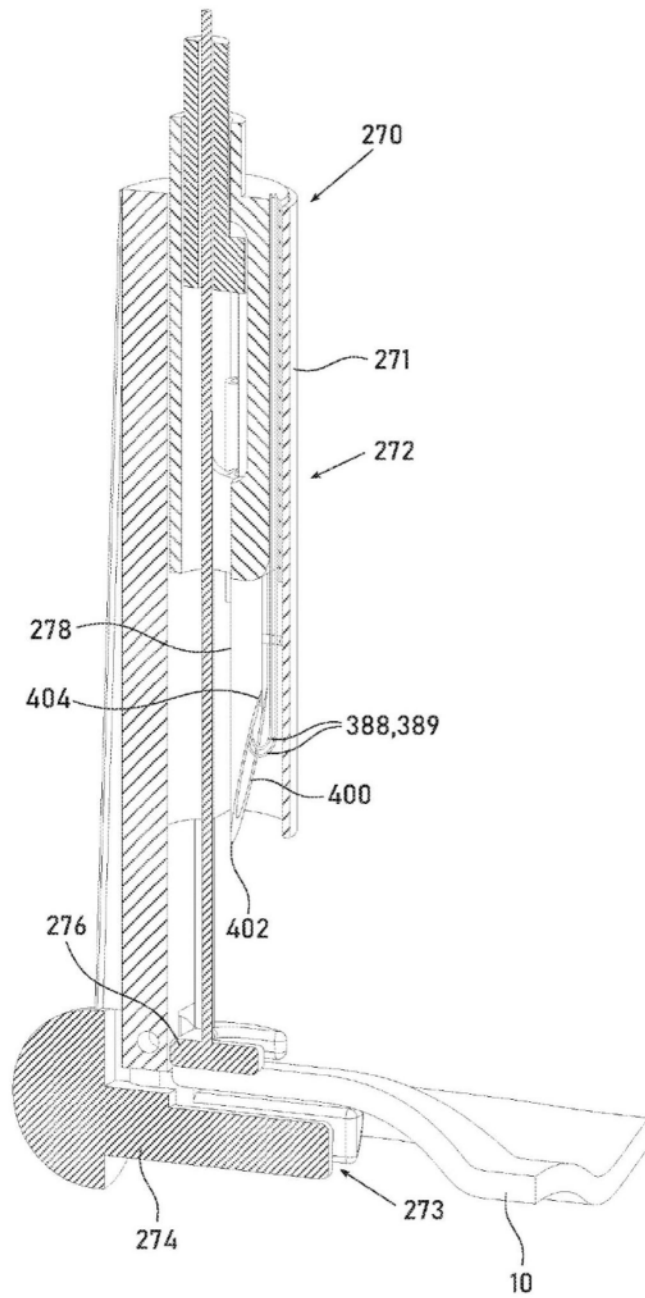


图23A

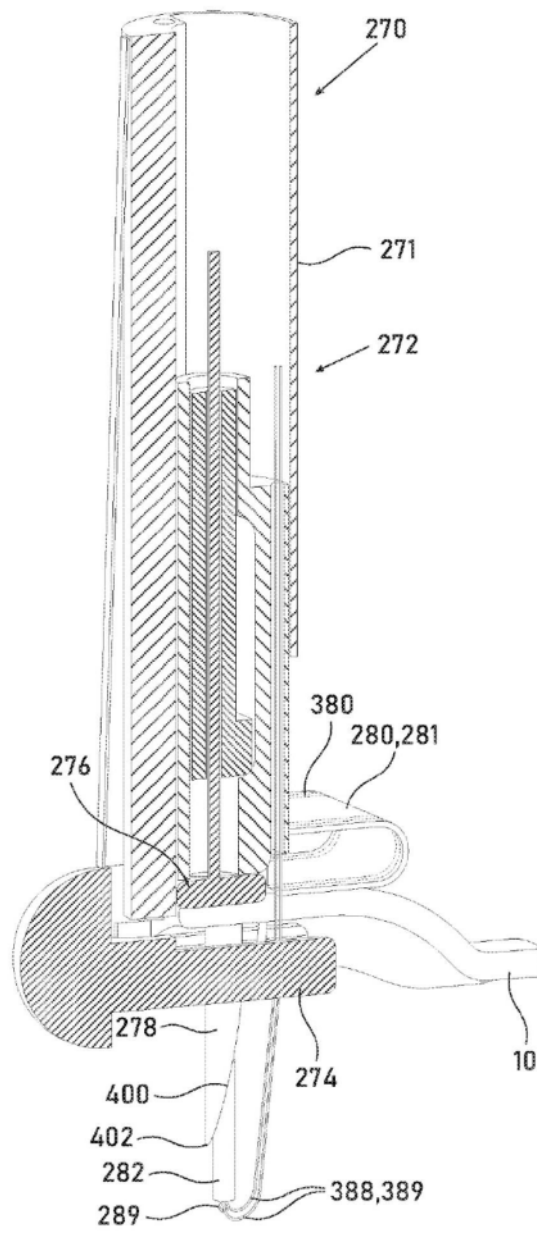


图23B

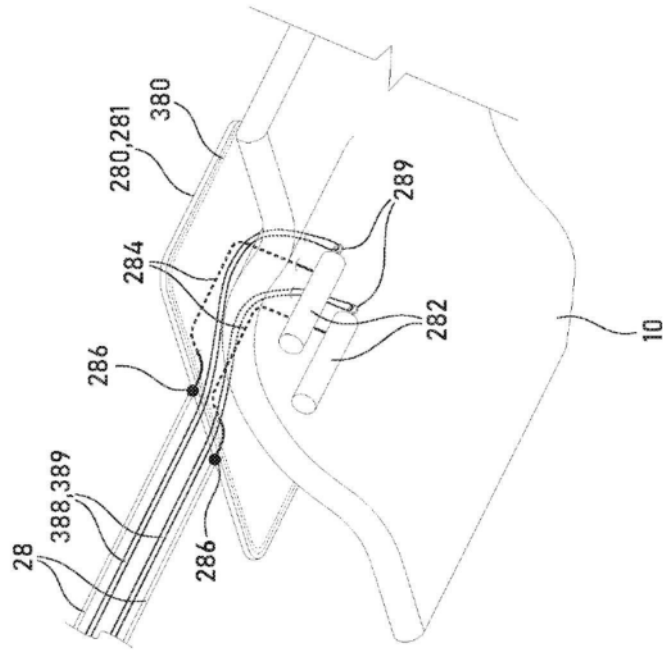


图23C

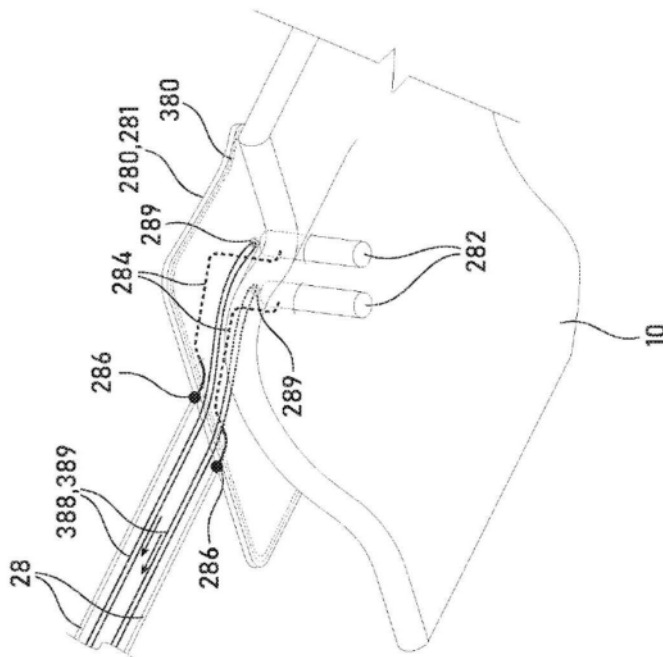


图23D

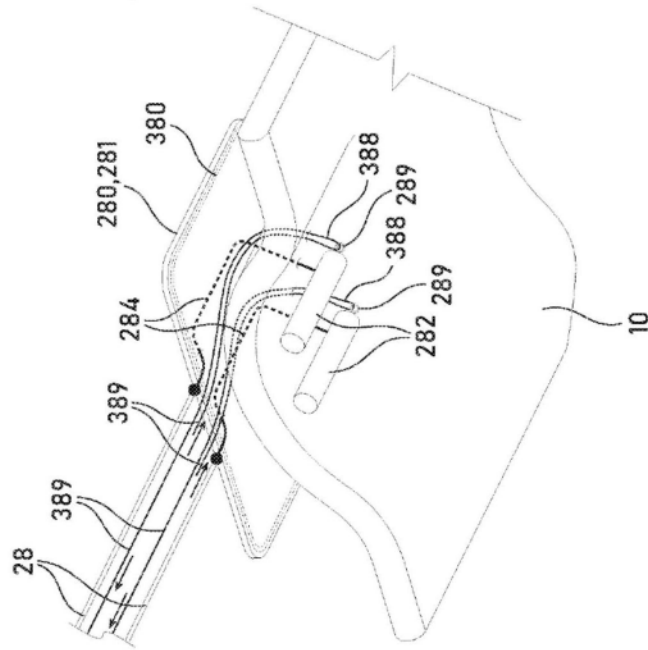


图23E

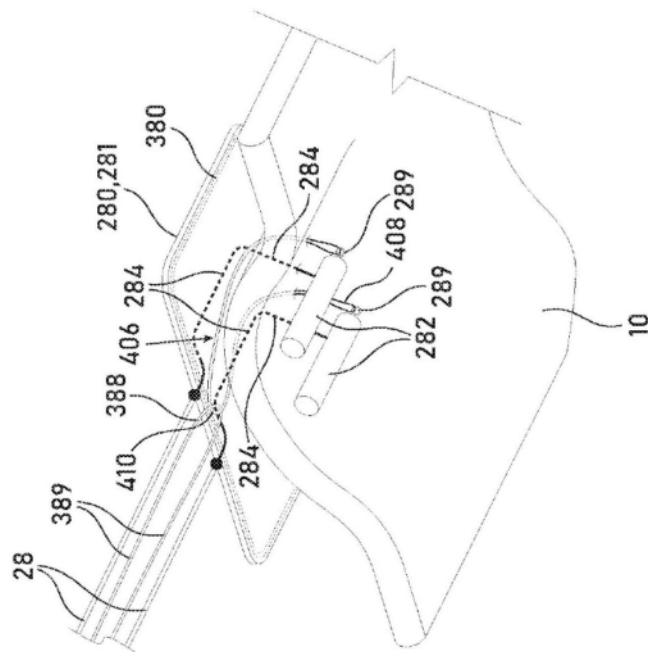


图24A

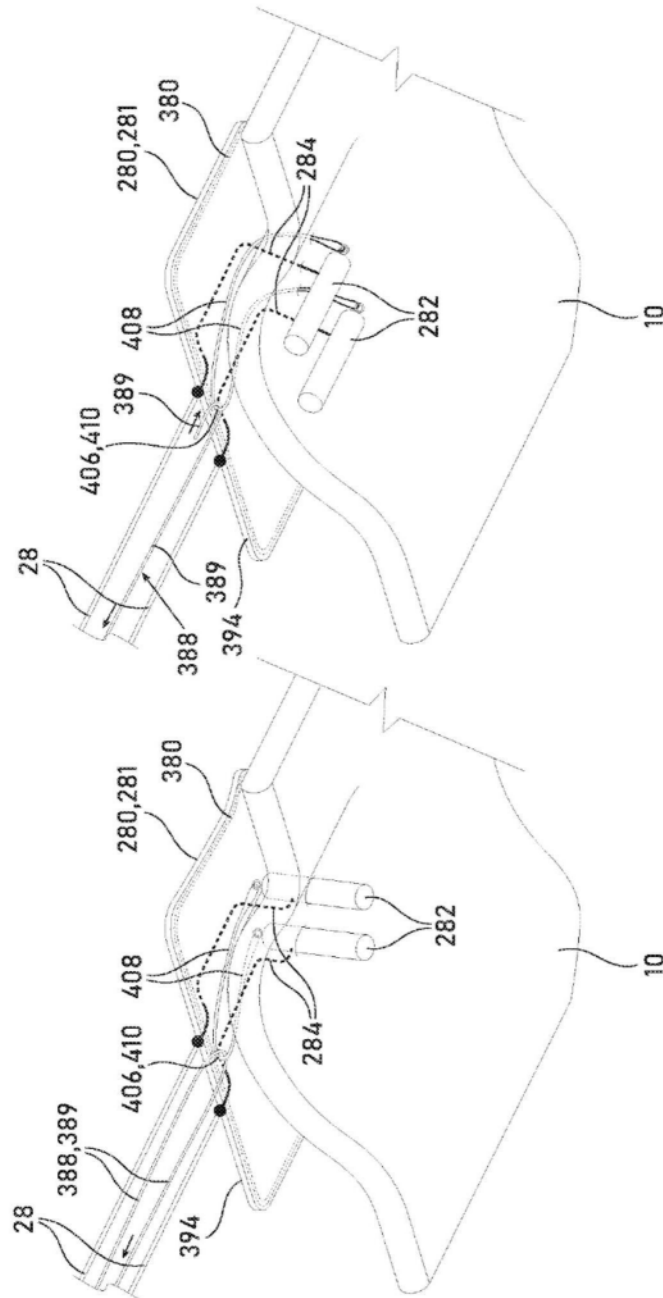


图 24B

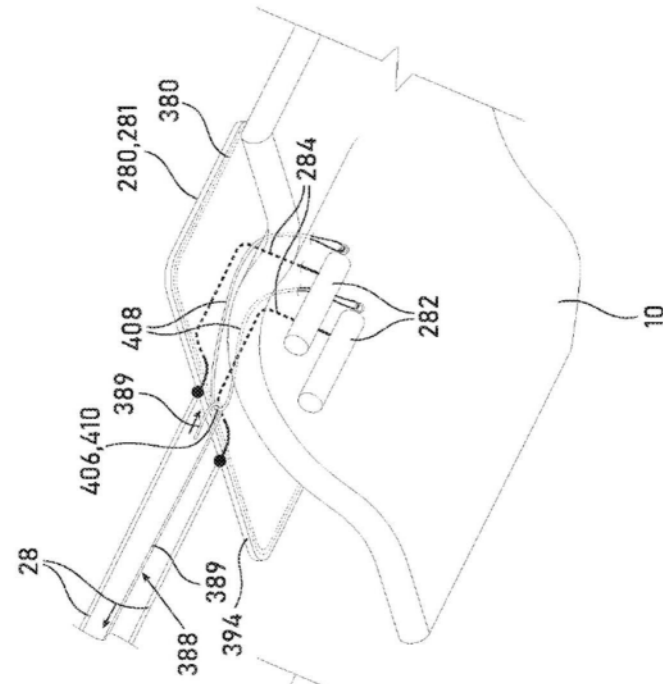


图 24C

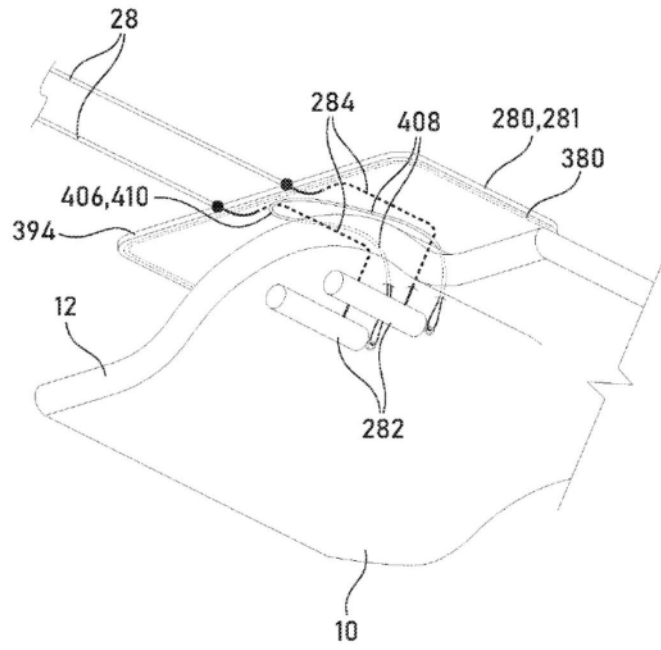


图24D

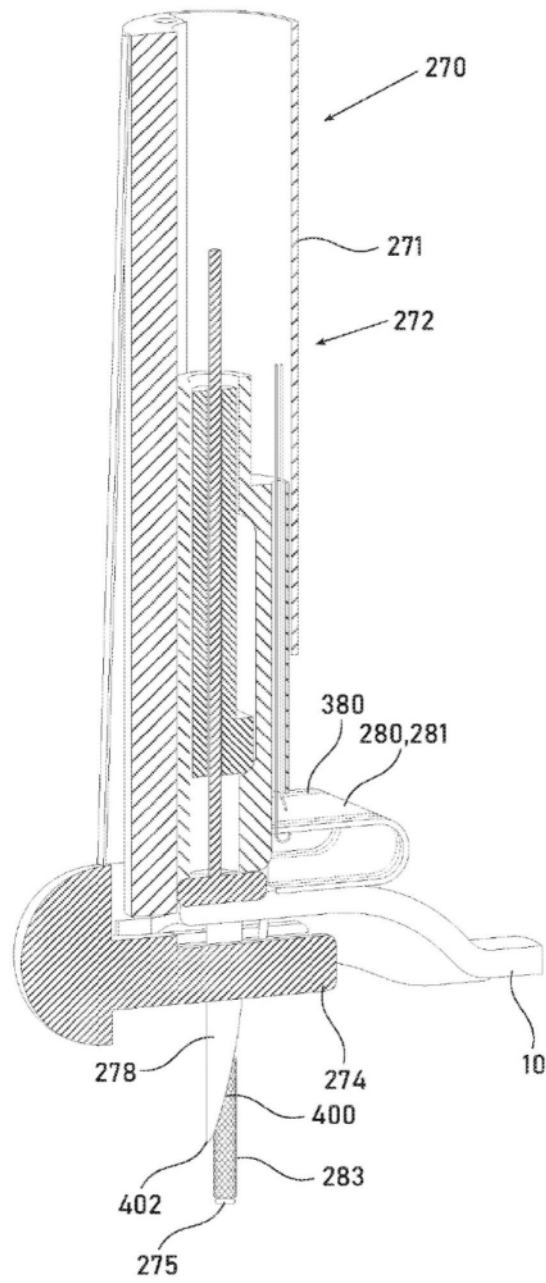


图25A

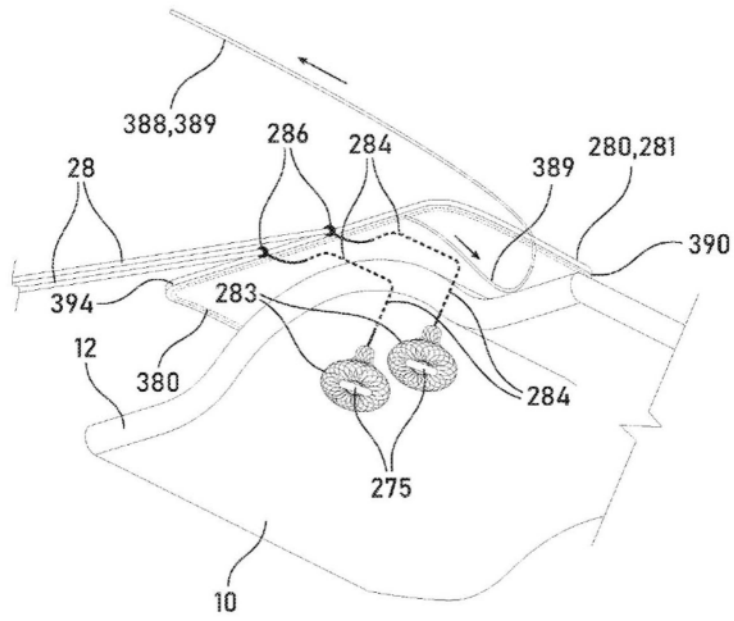


图25D

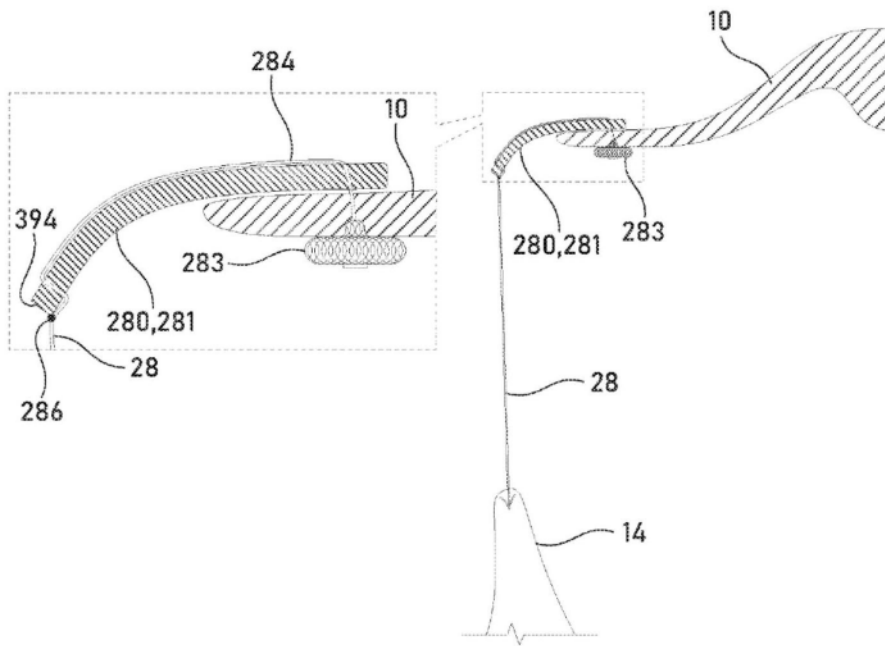


图25E

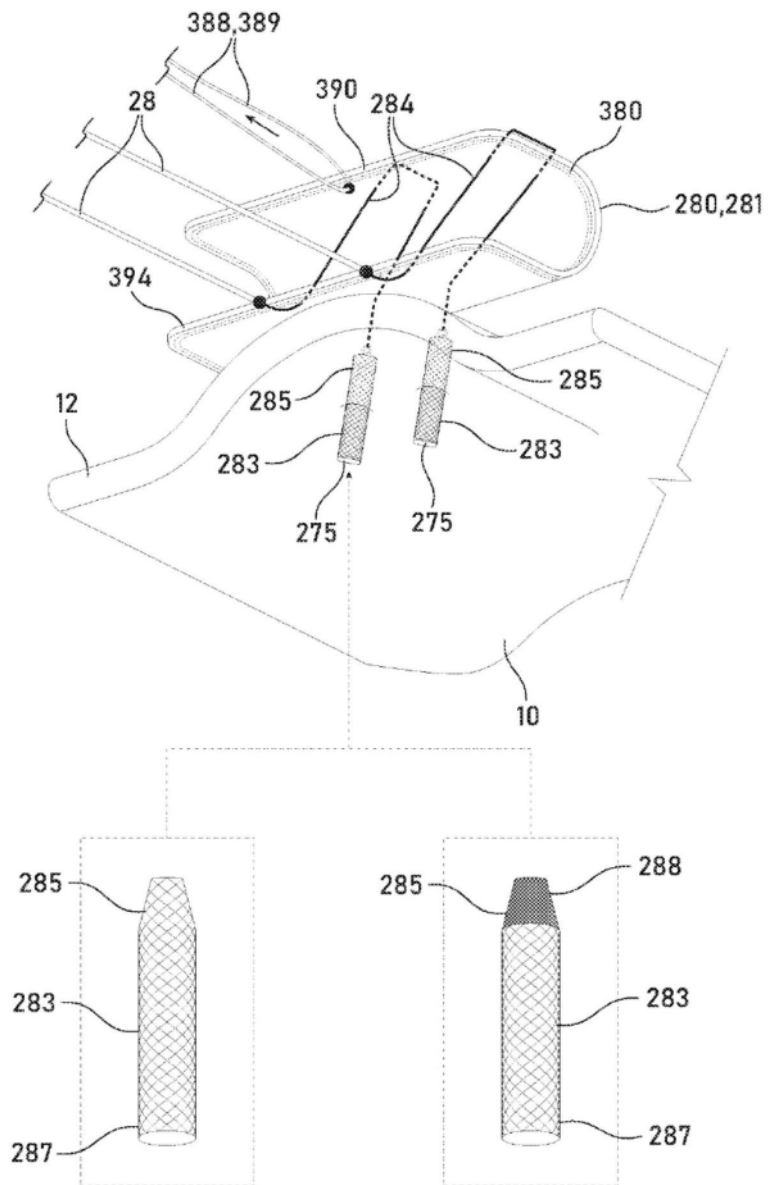


图25F

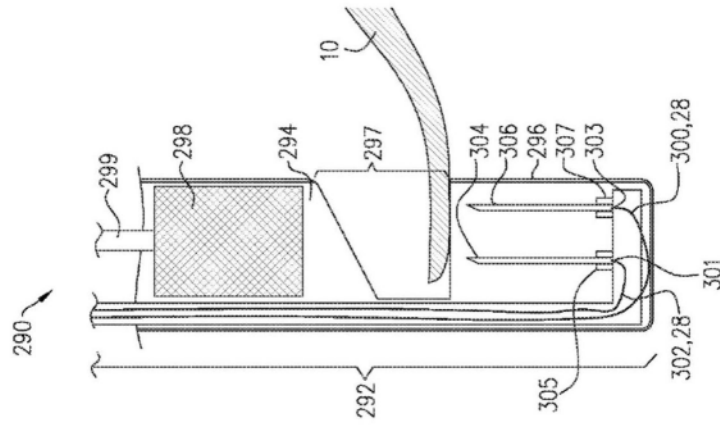


图26A

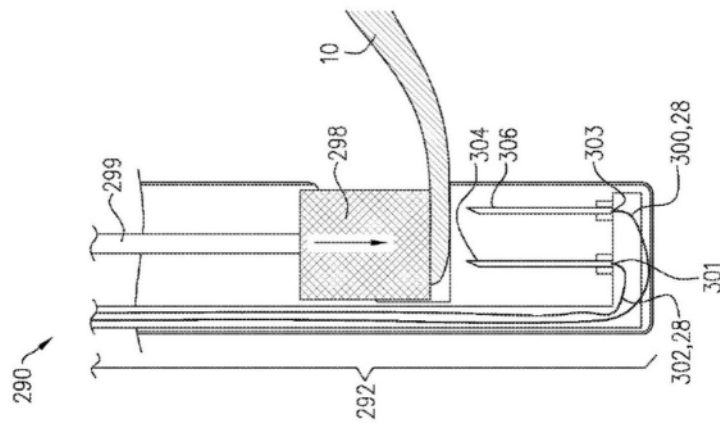


图26B

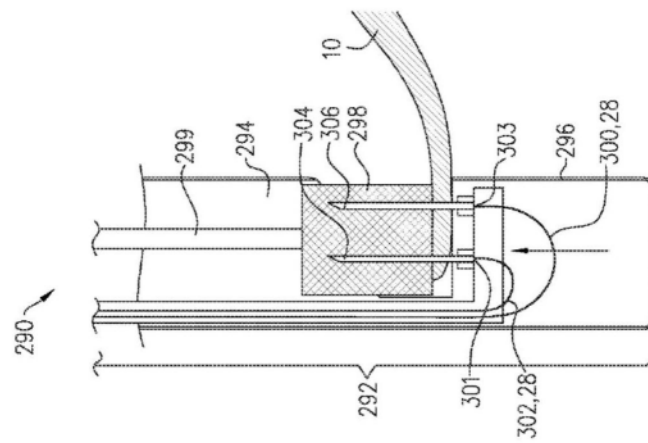


图26C

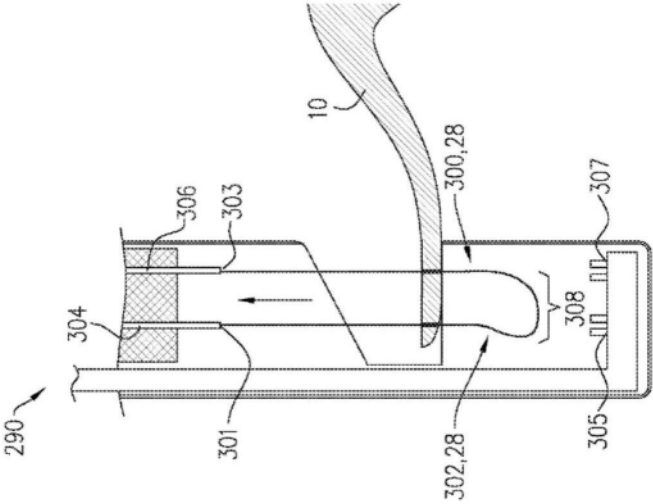


图26D

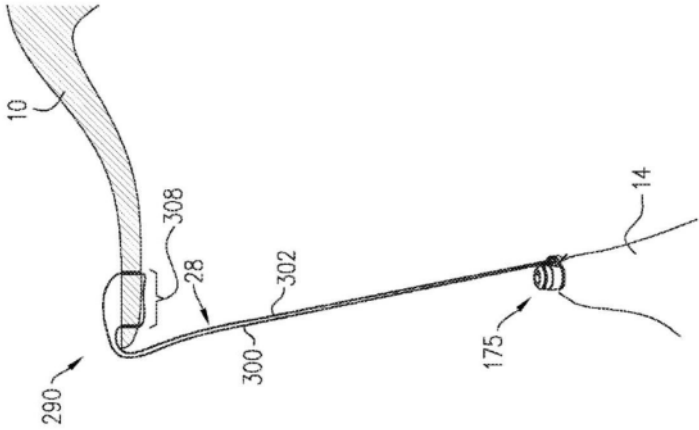


图26E

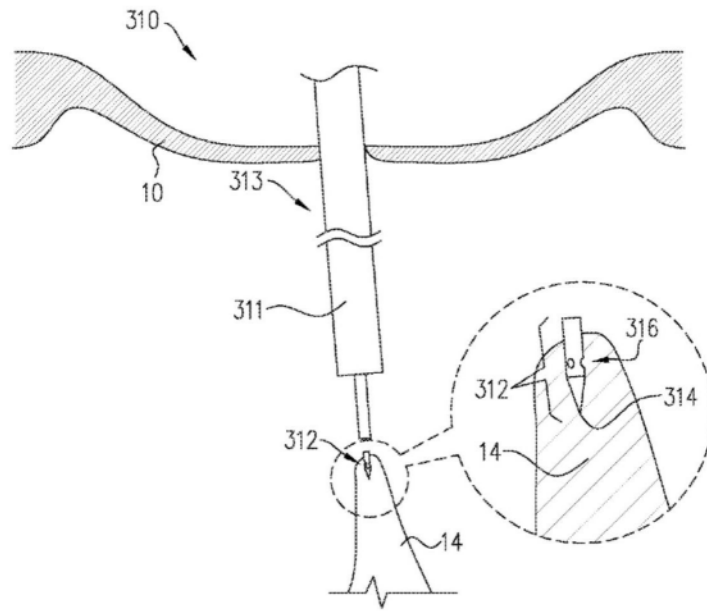


图27A

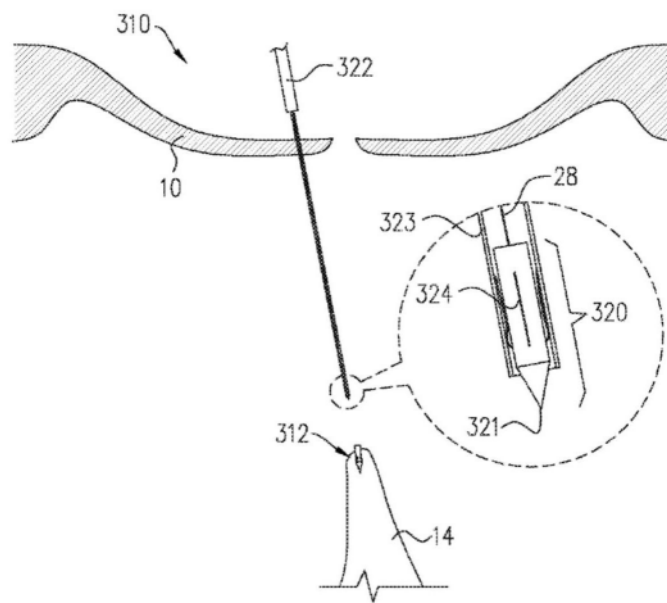


图27B

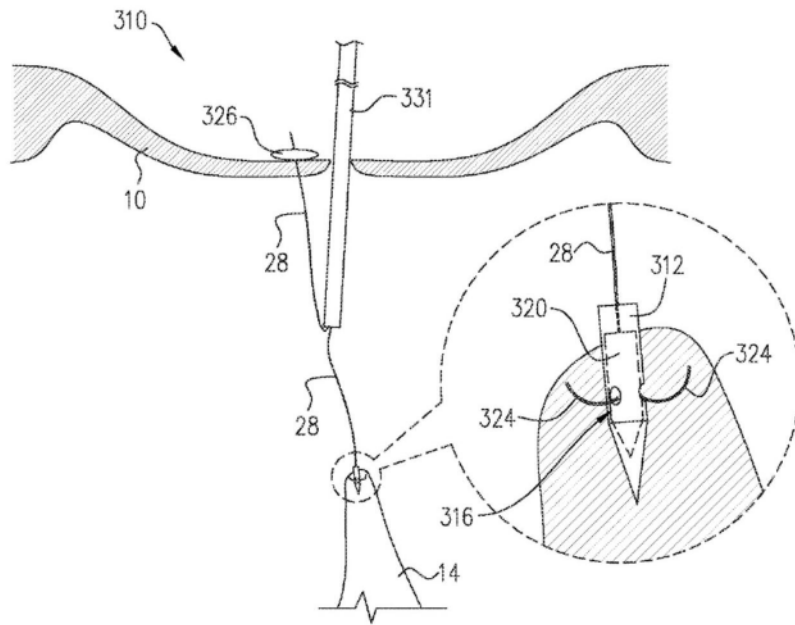


图27C

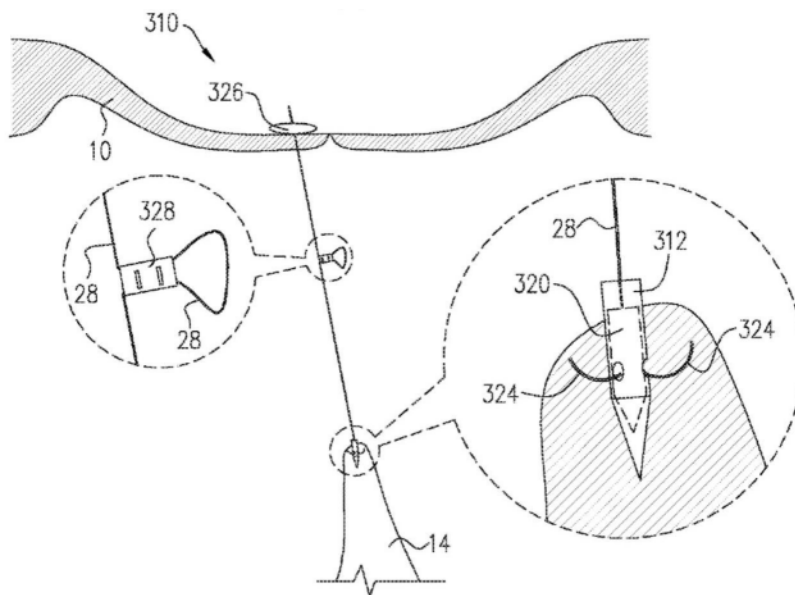


图27D

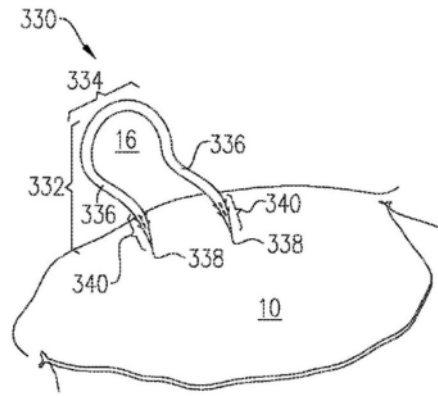


图28A

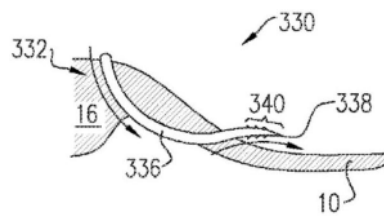


图28B

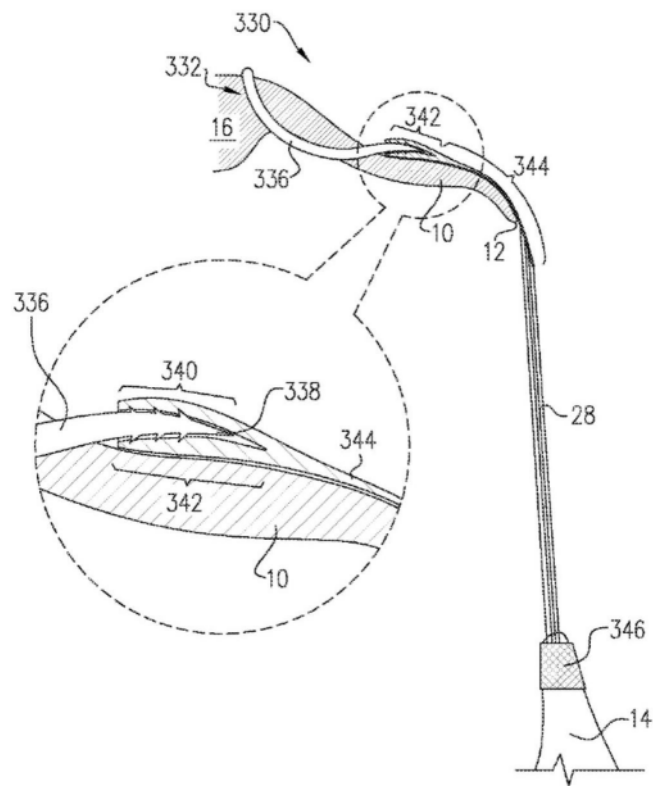


图28C

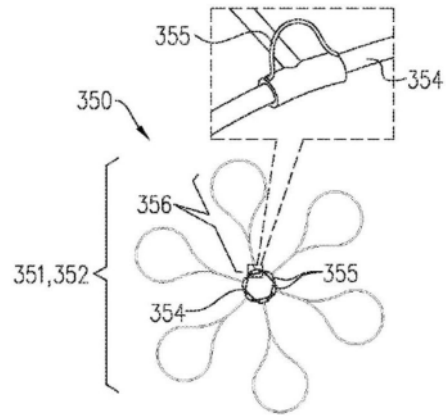


图29A

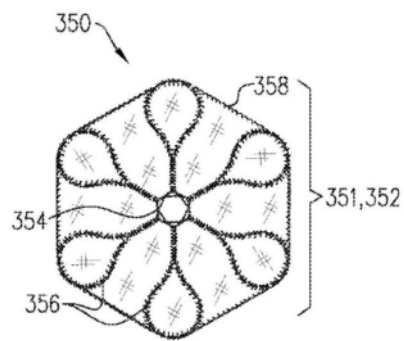


图29B

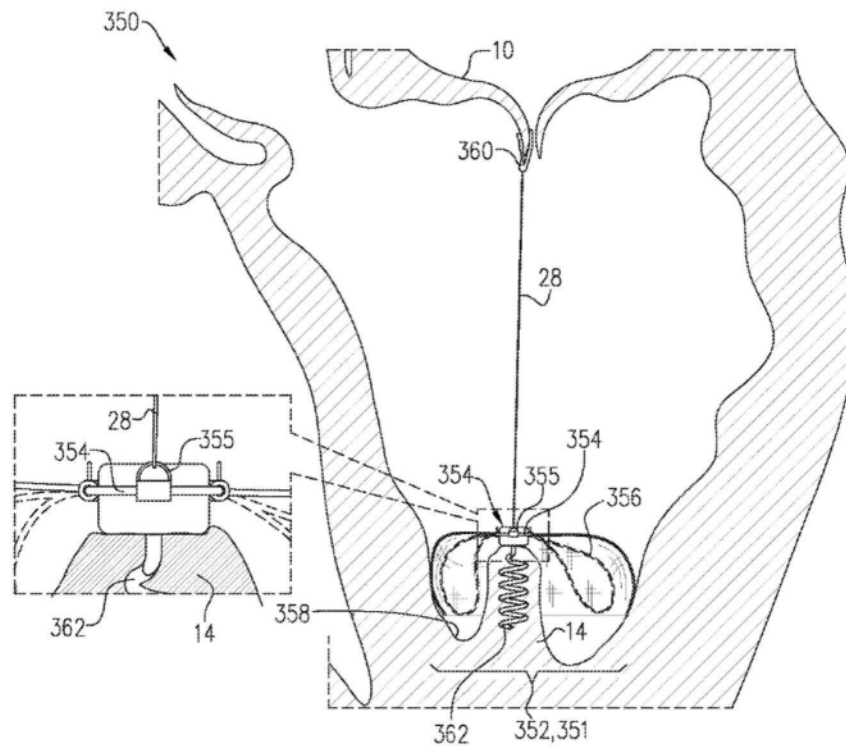


图29C

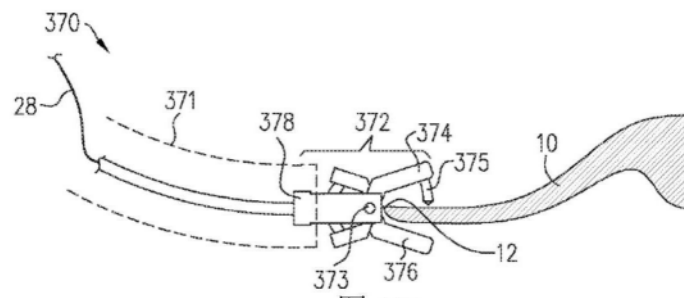


图30A

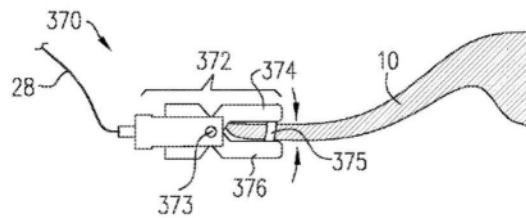


图30B

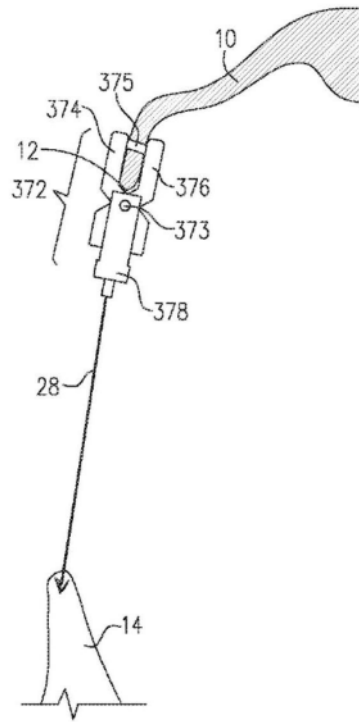


图30C

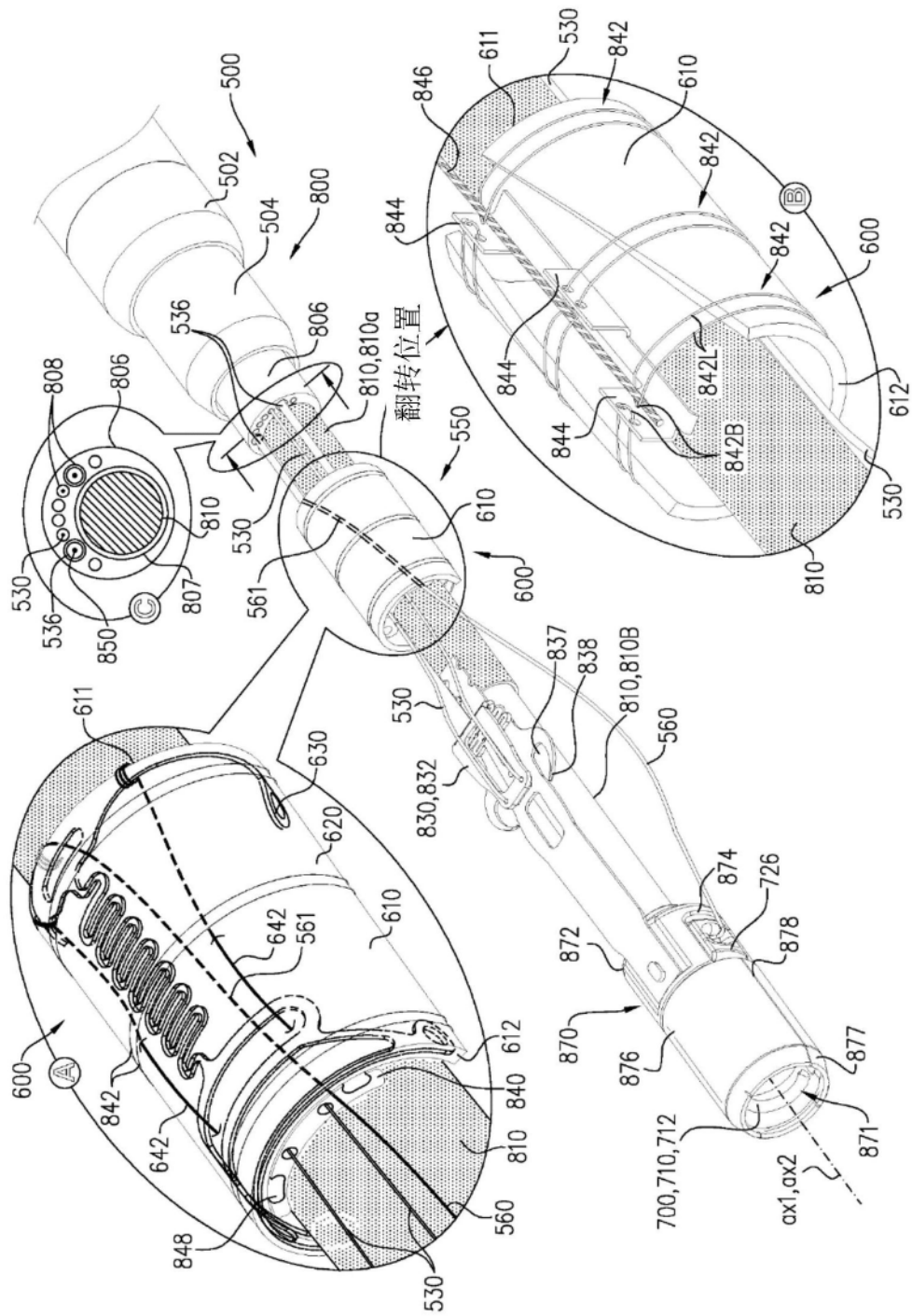


图31B

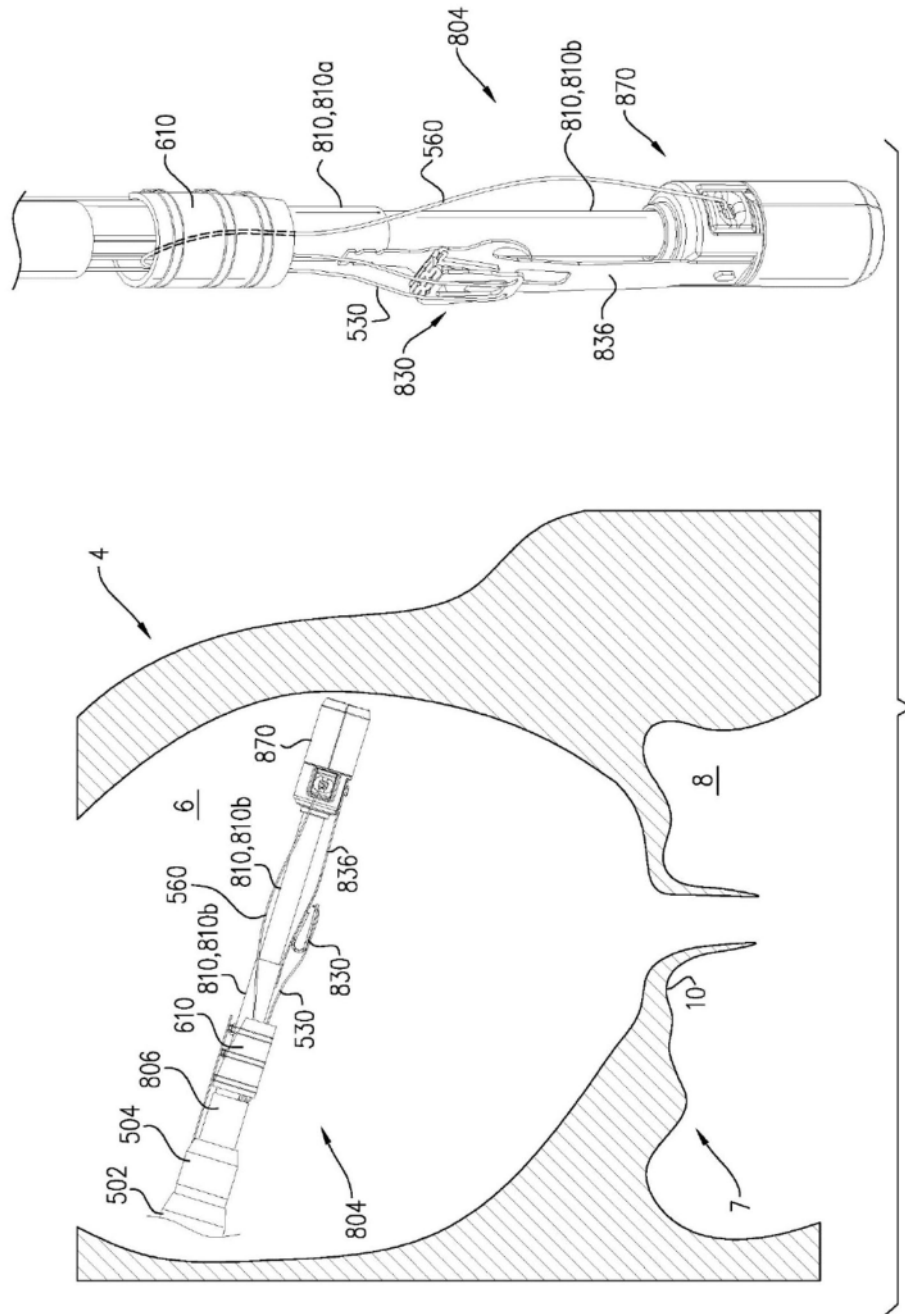


图32A

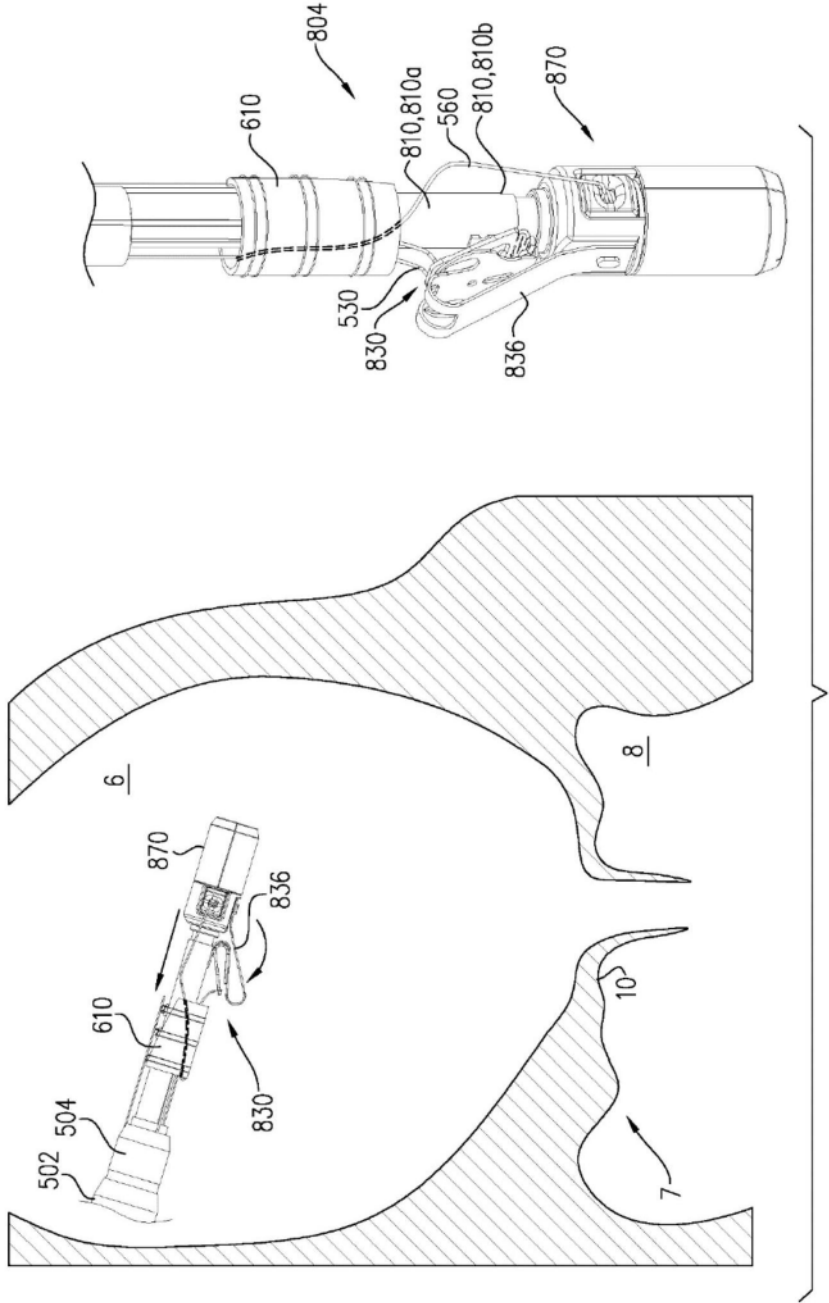


图32B

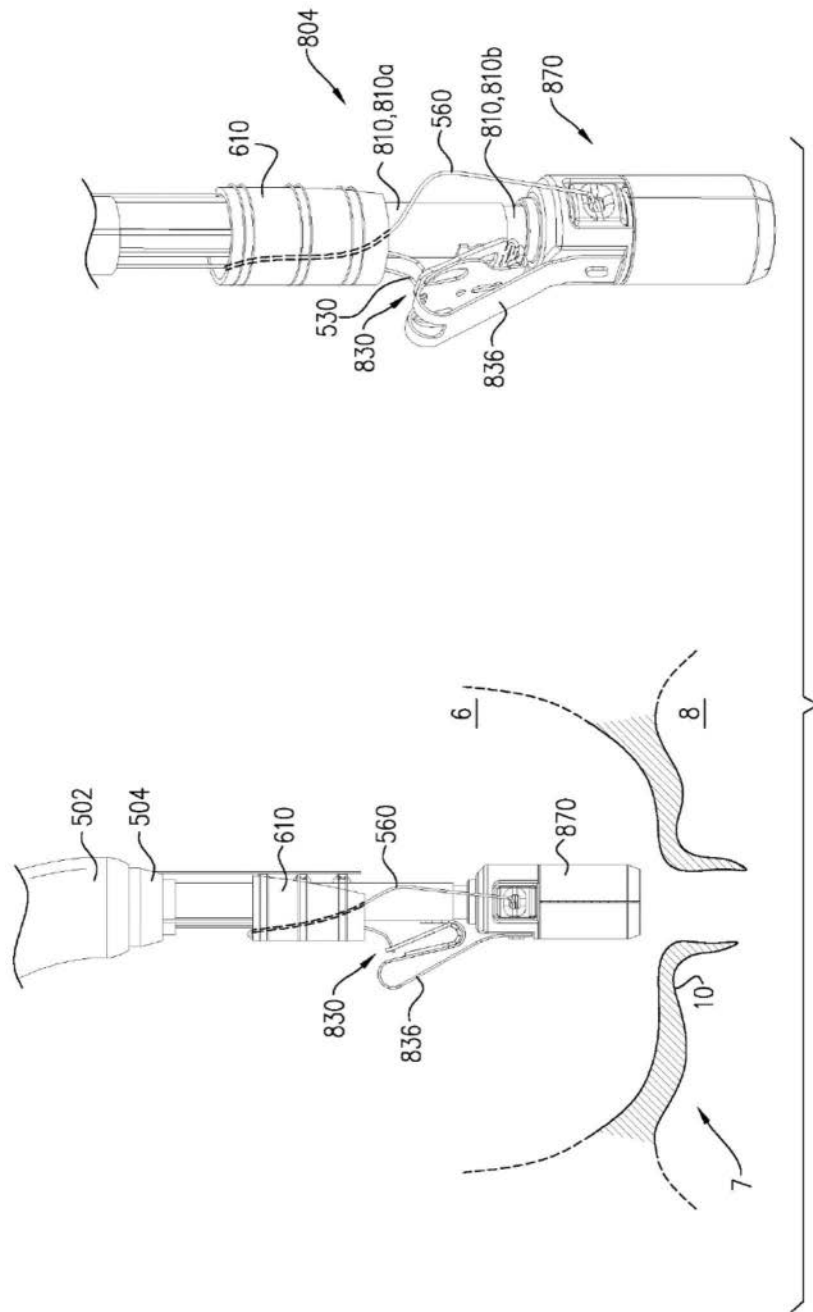


图32C

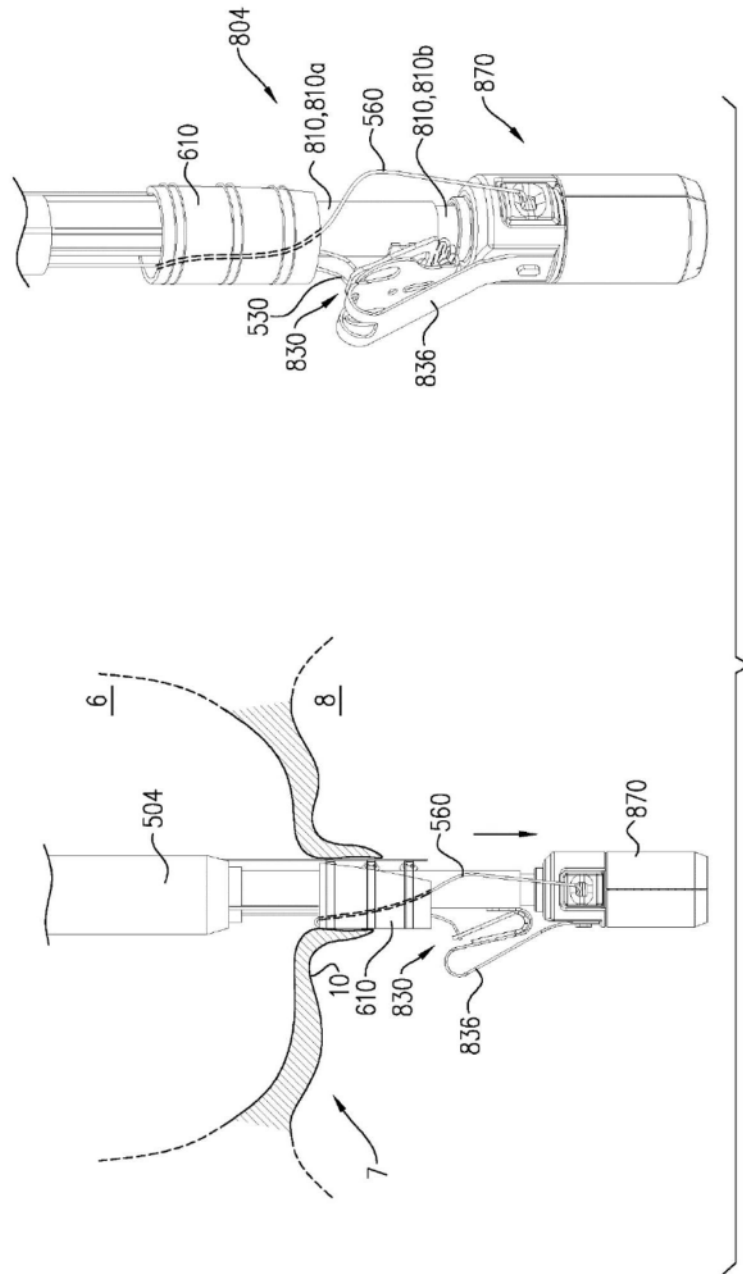


图32D

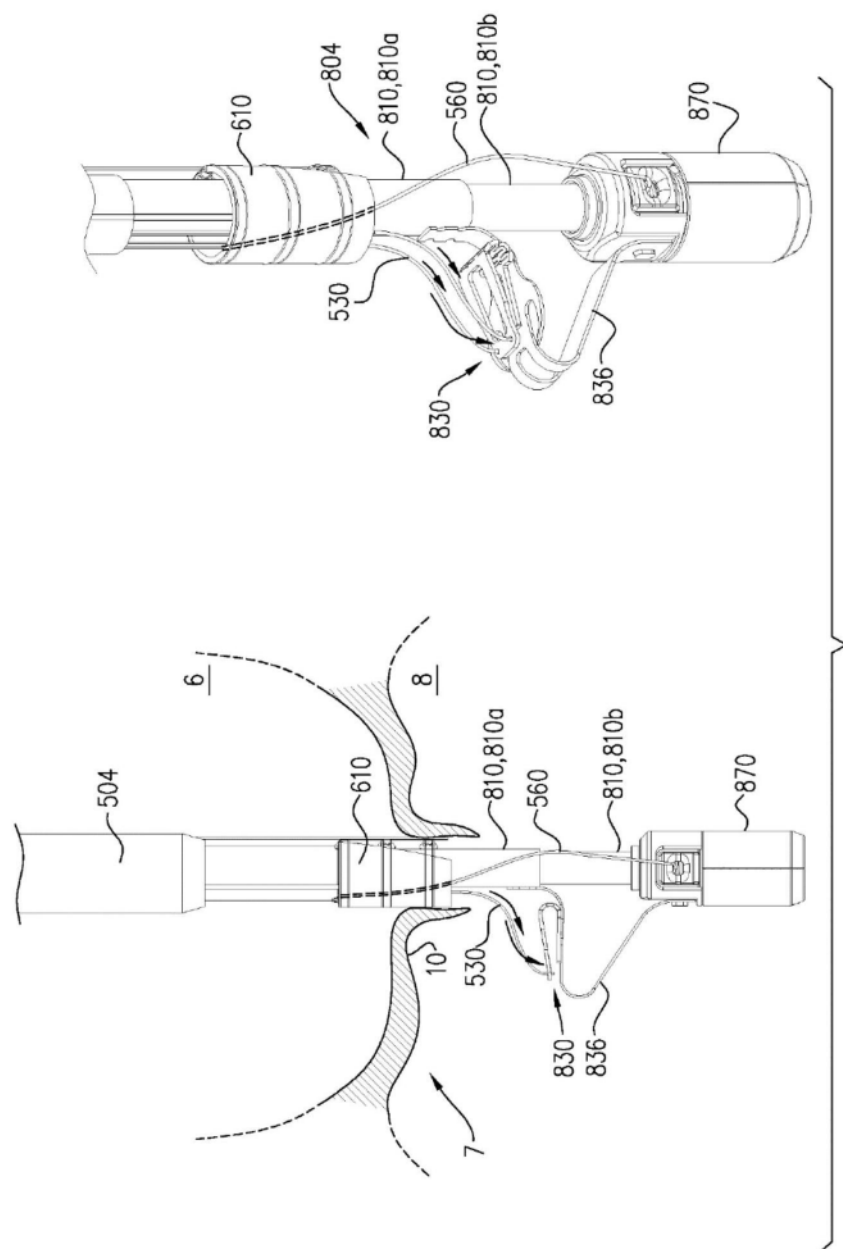


图32E

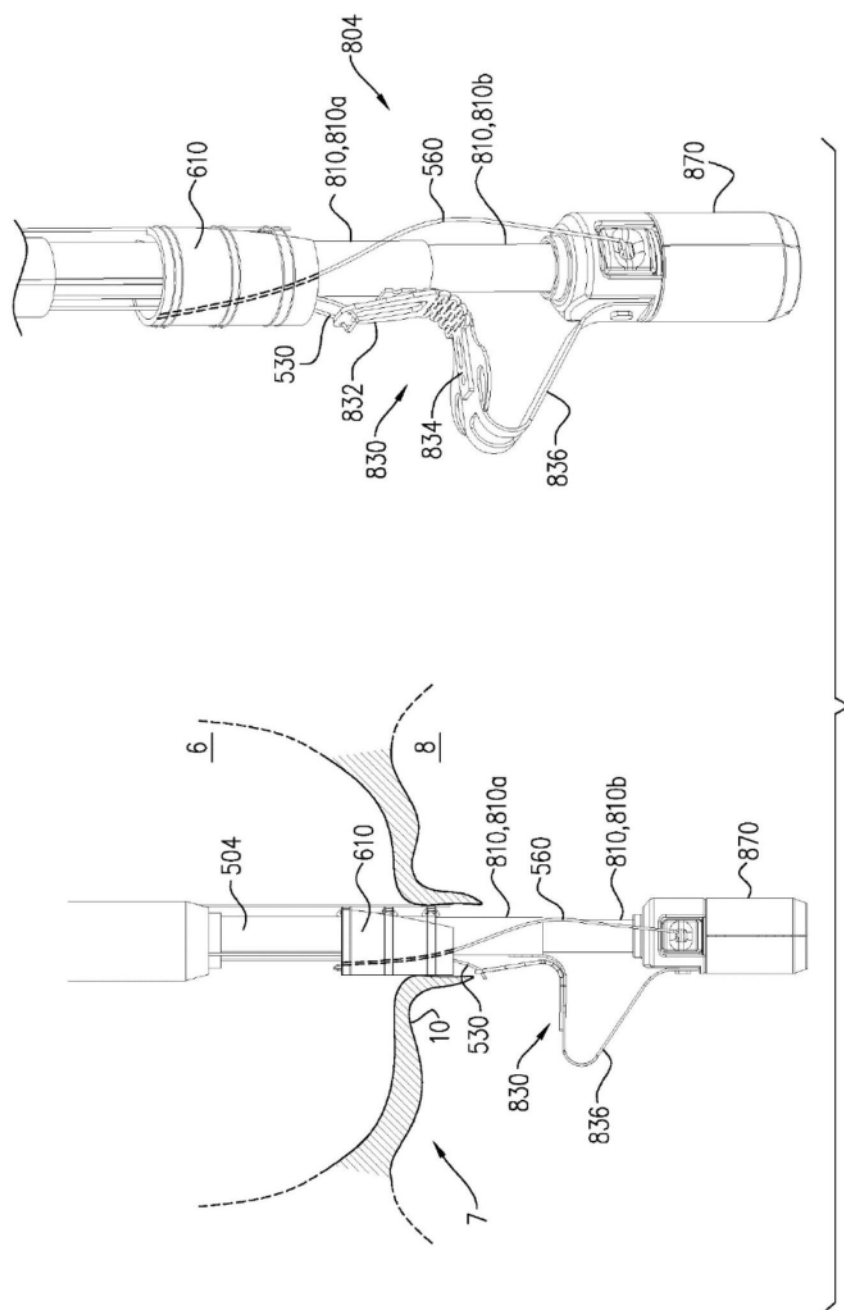


图32F

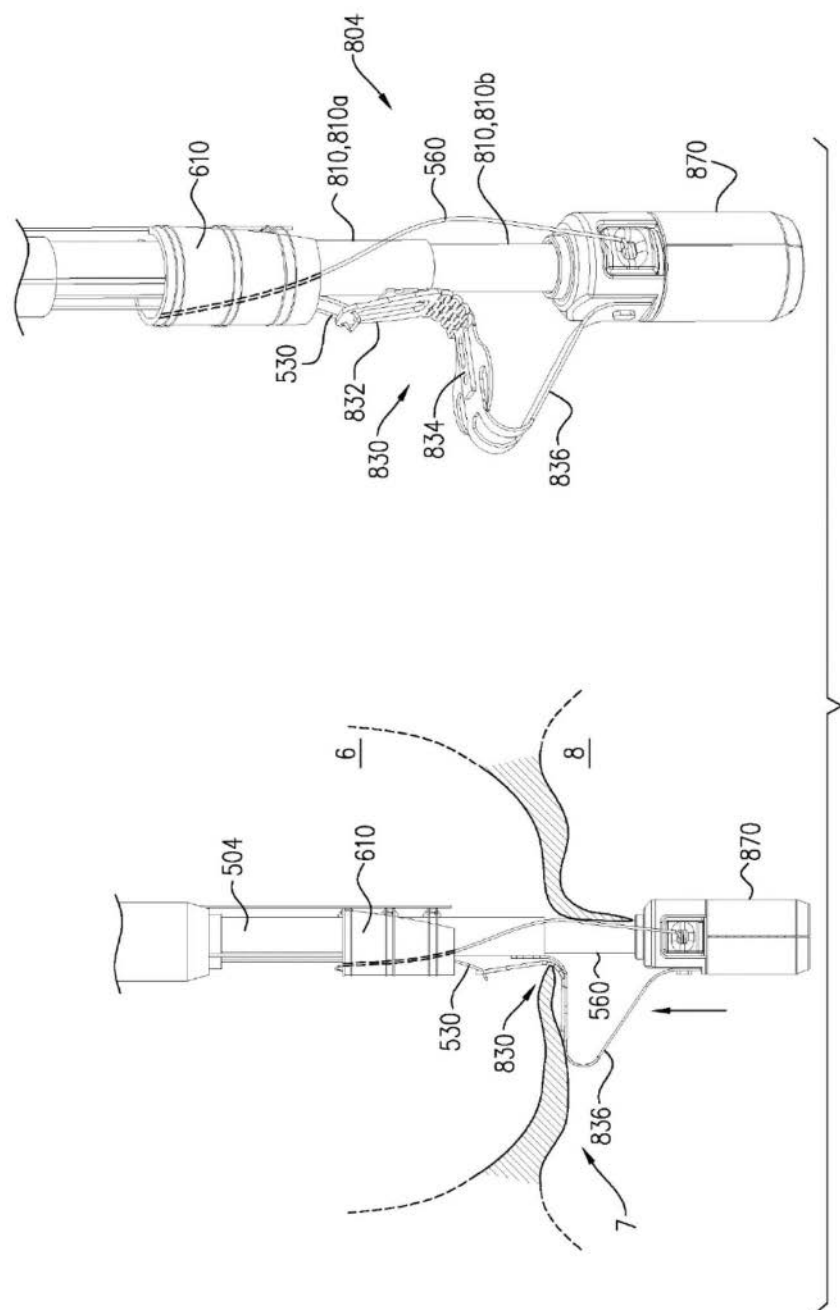


图32G

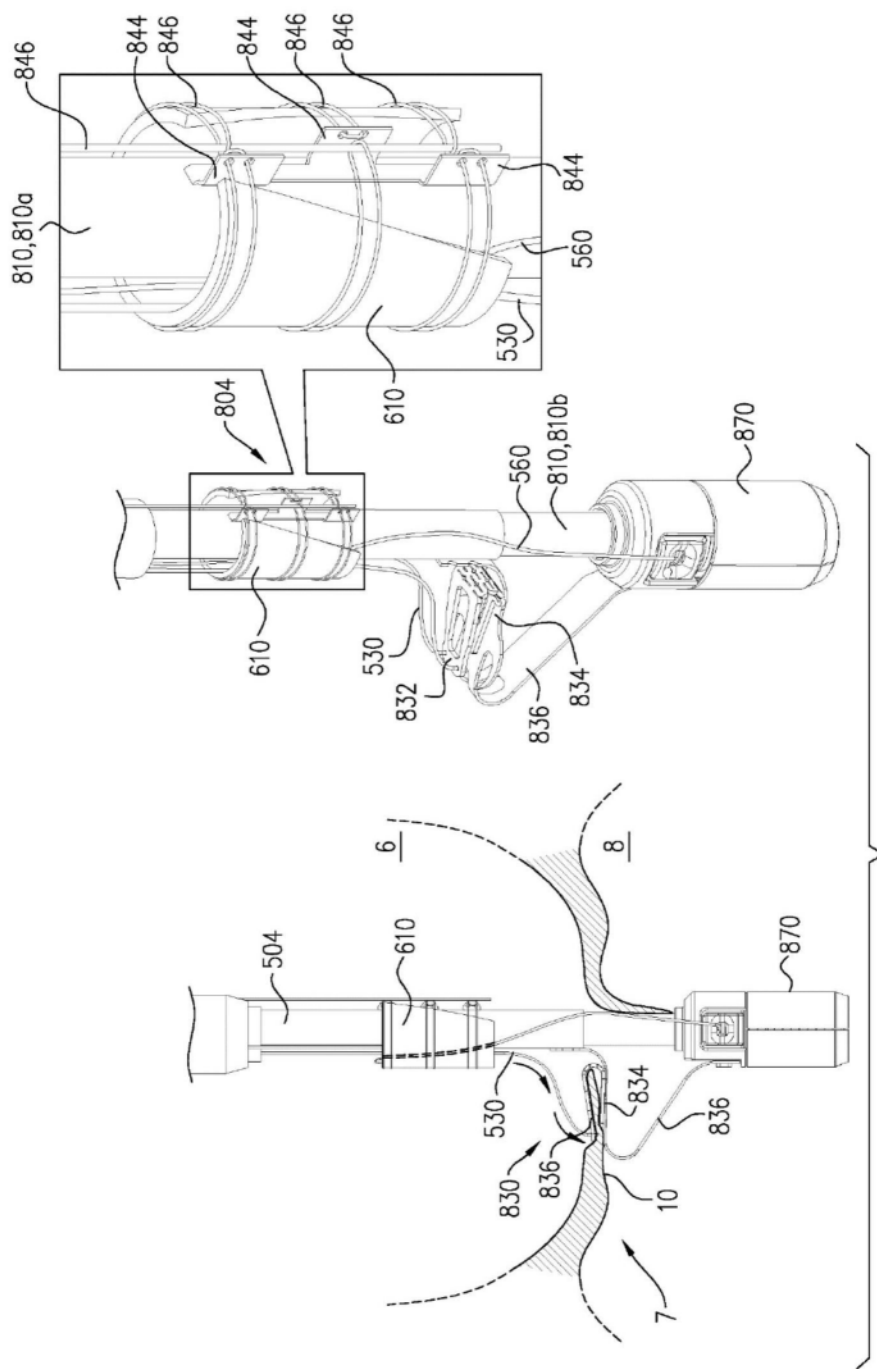


图32H

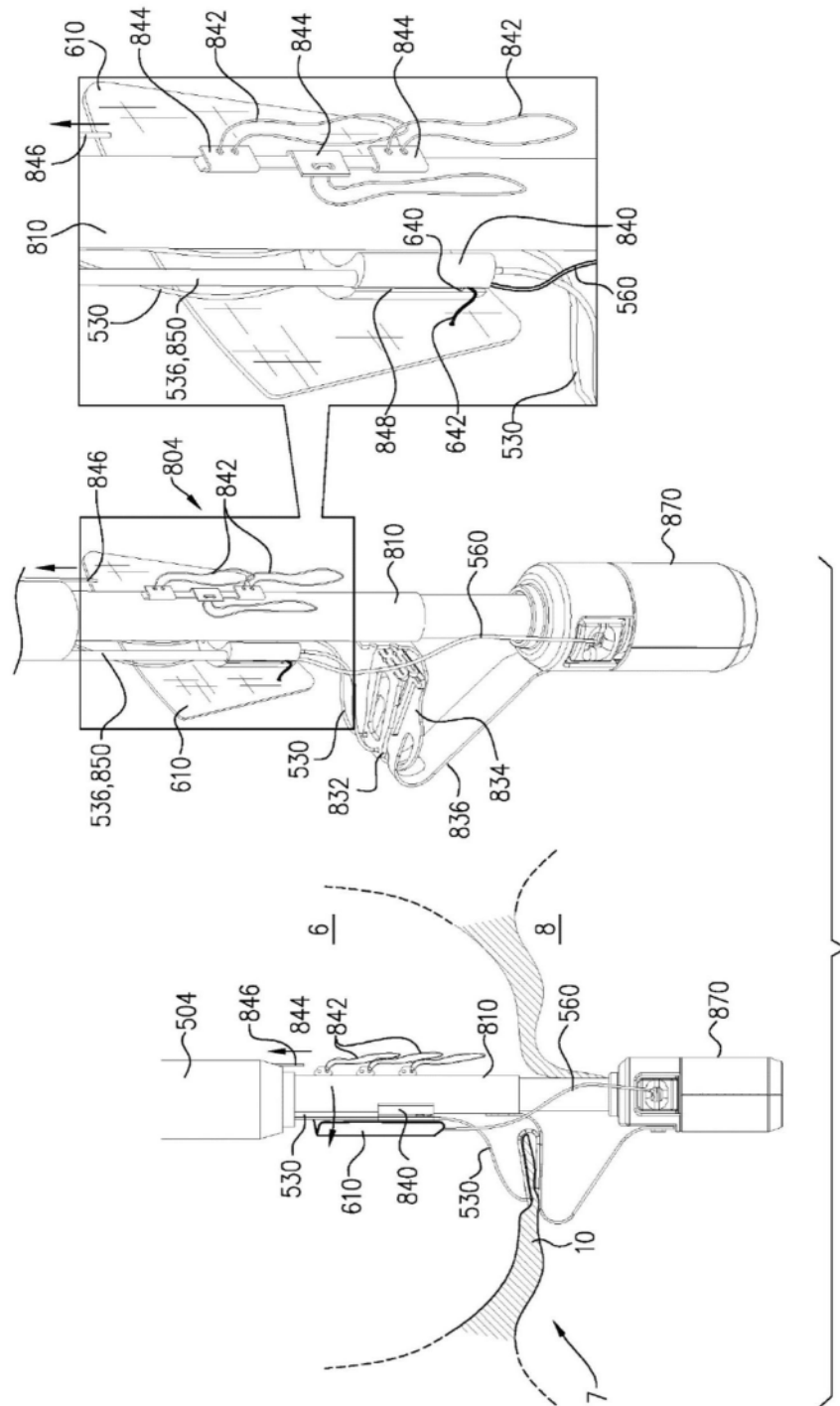


图32I

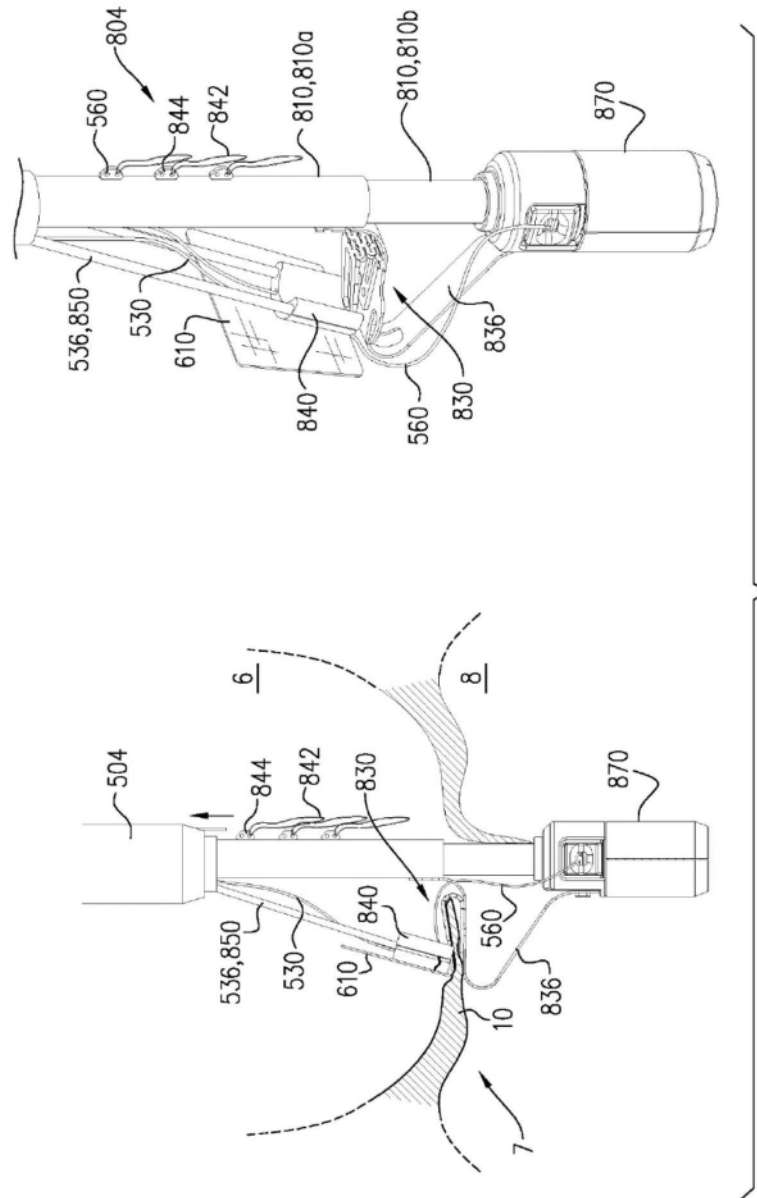


图32J

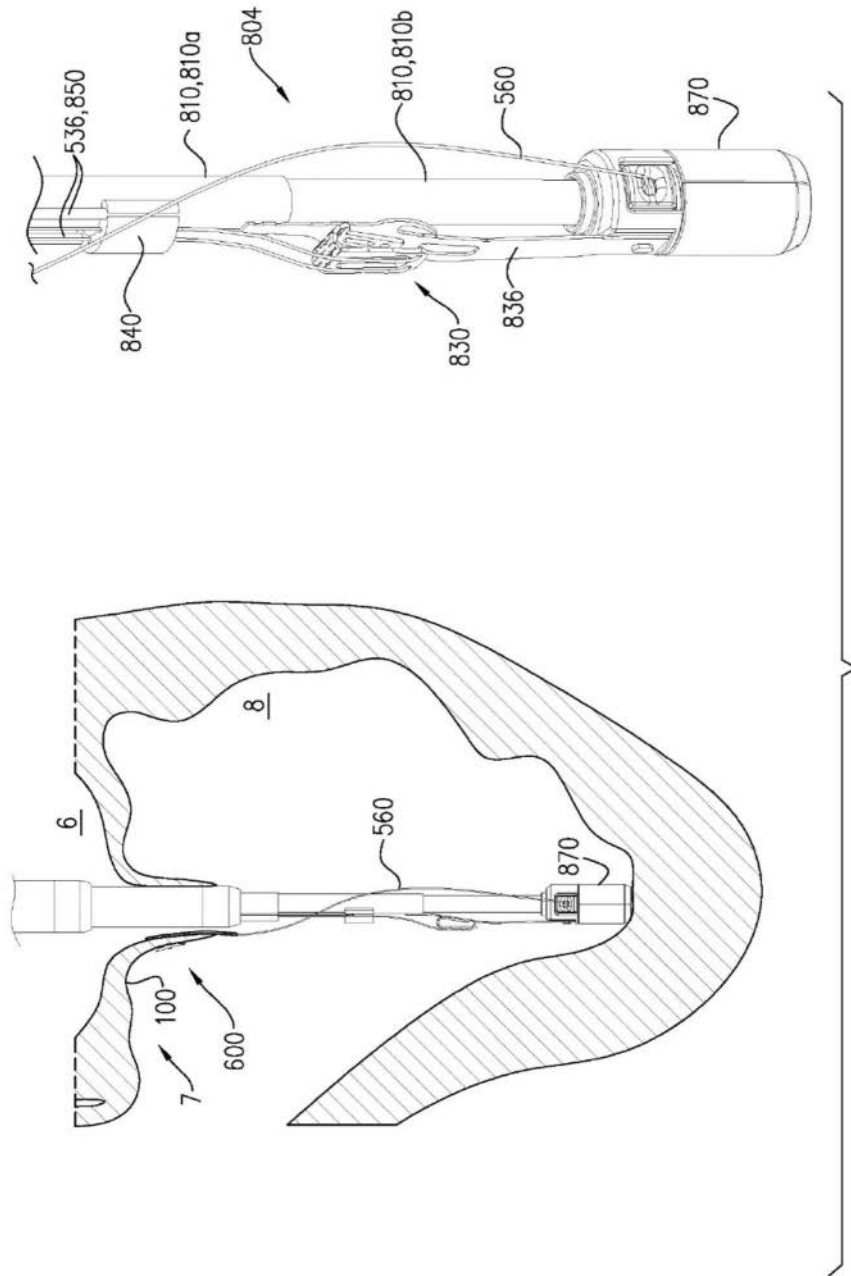


图32M

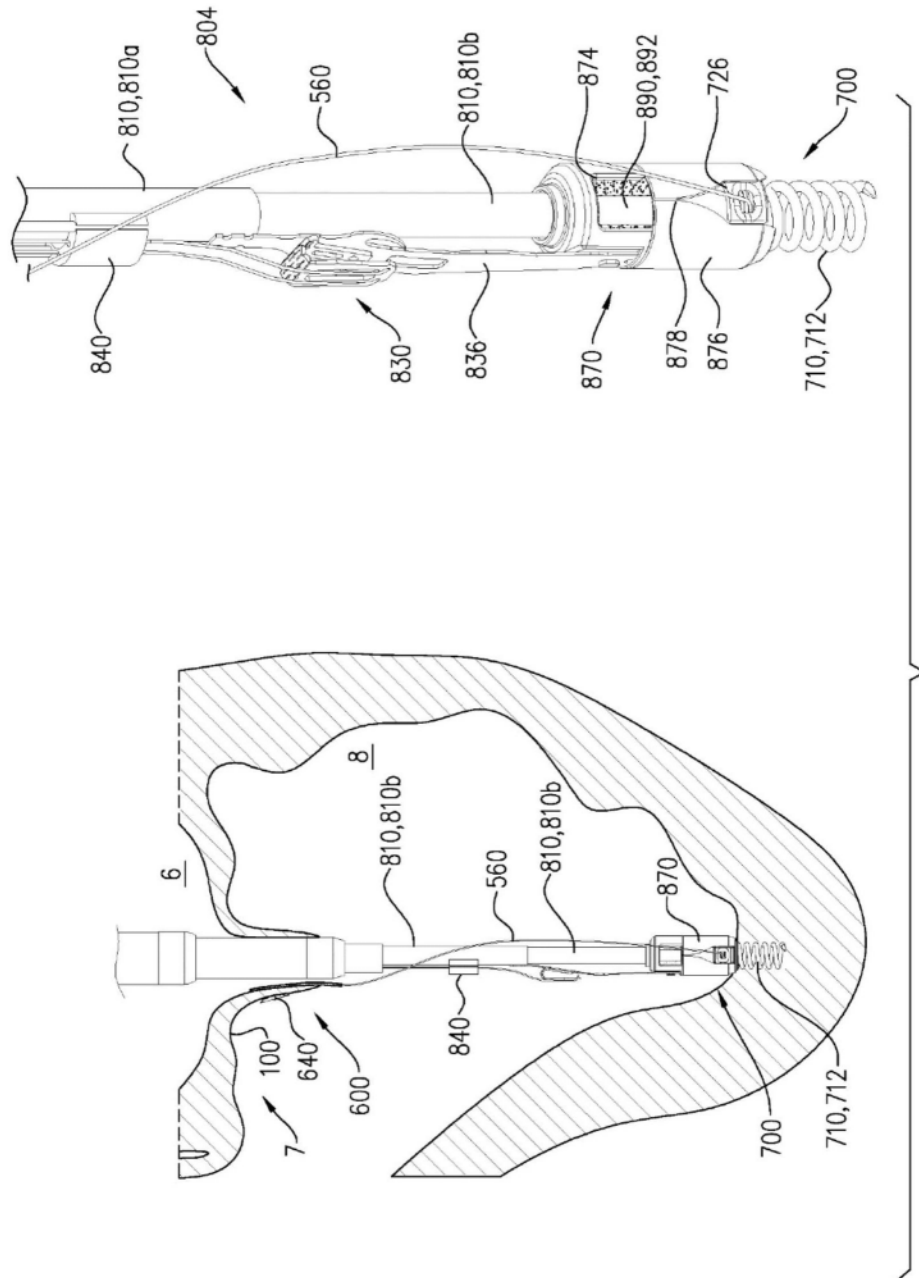


图32N

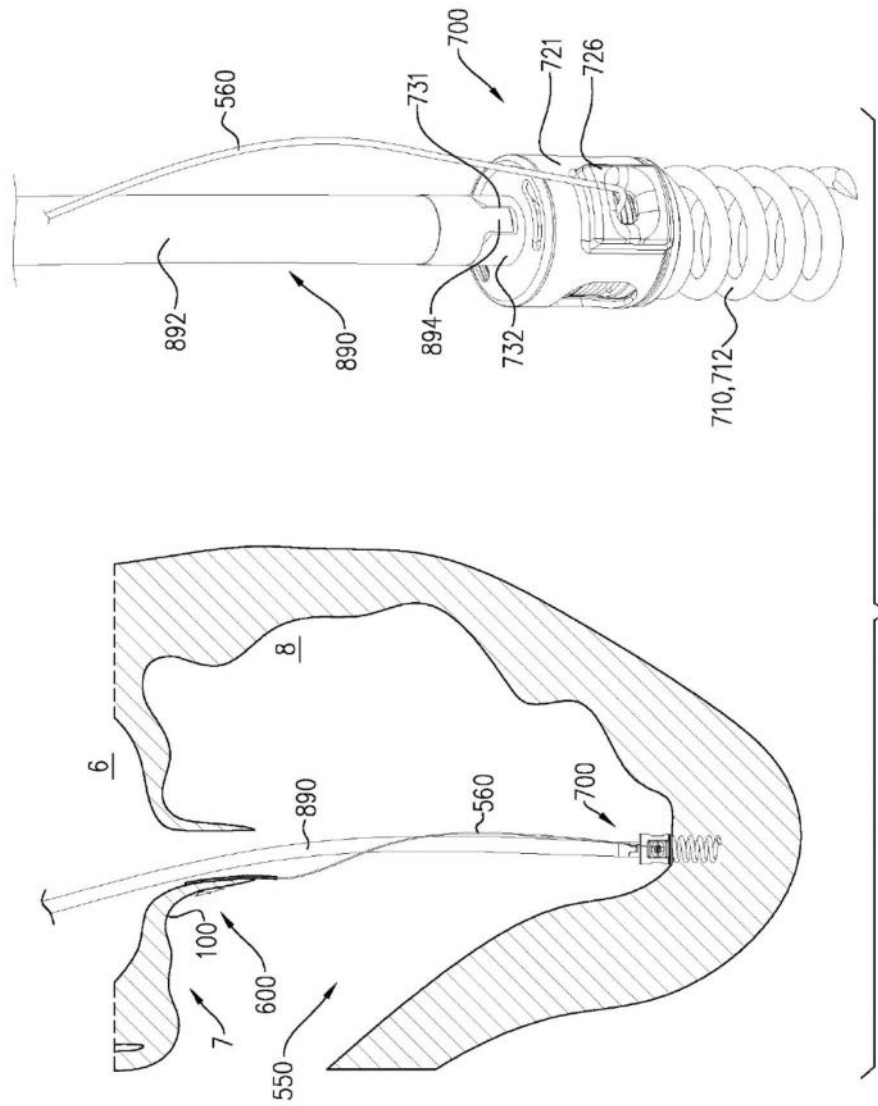


图320

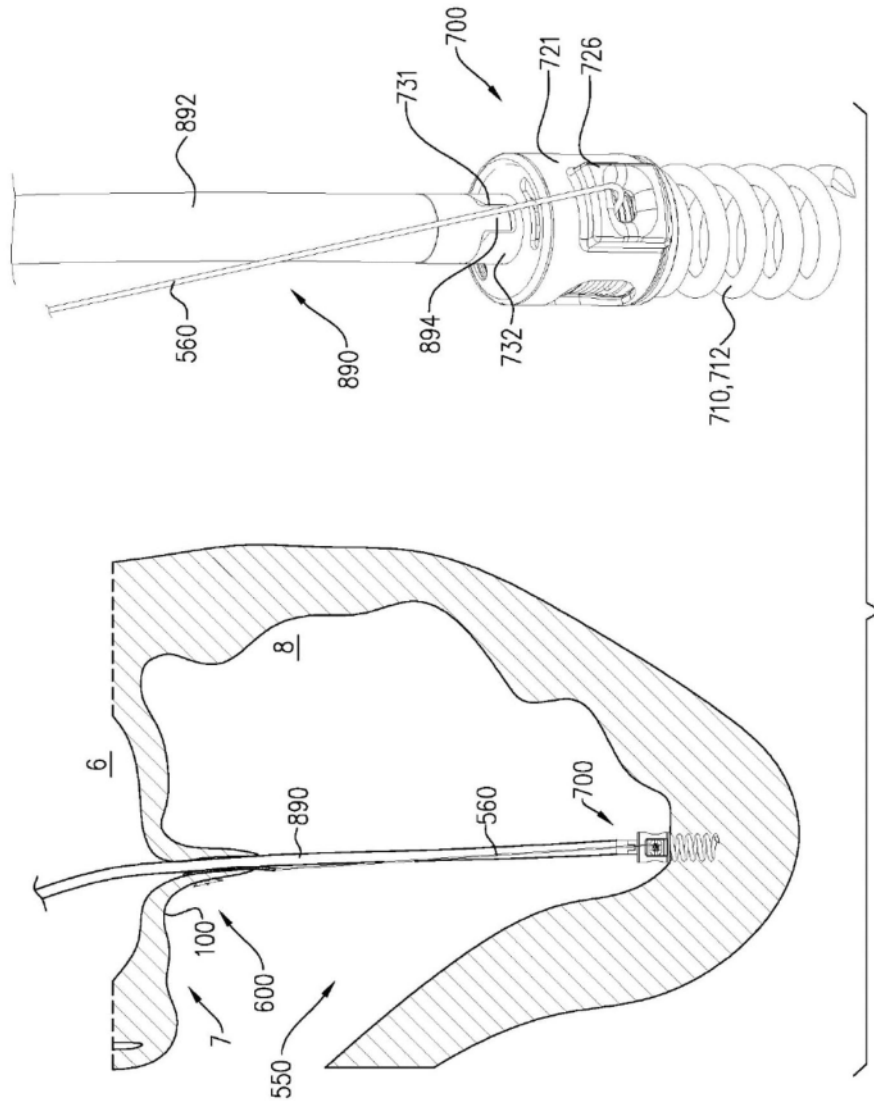


图32P

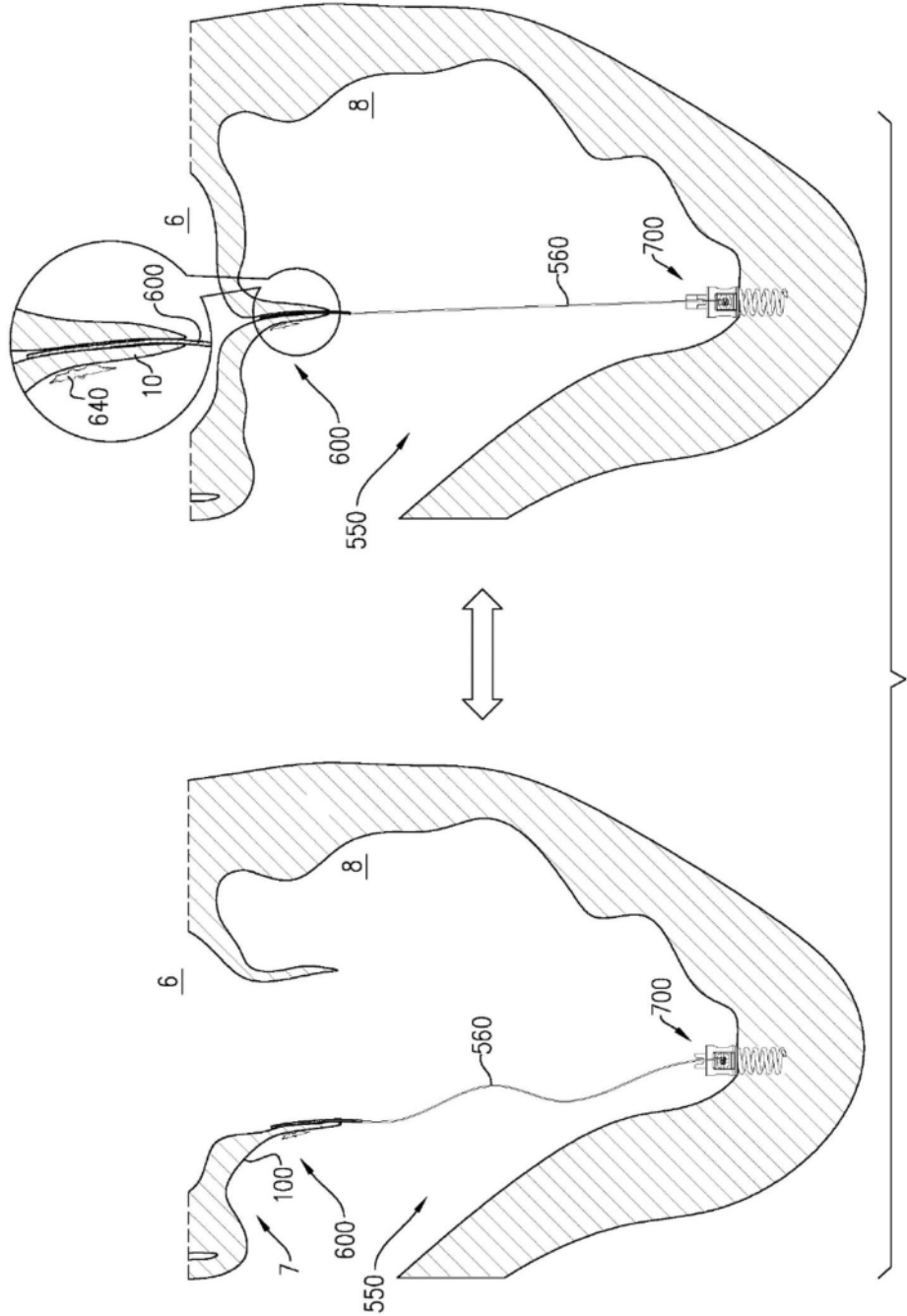


图32Q

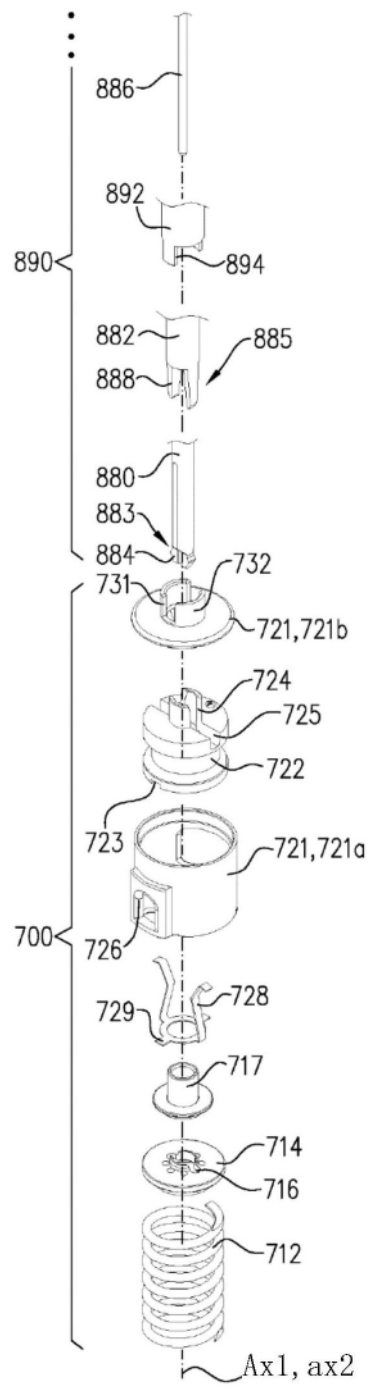


图33A

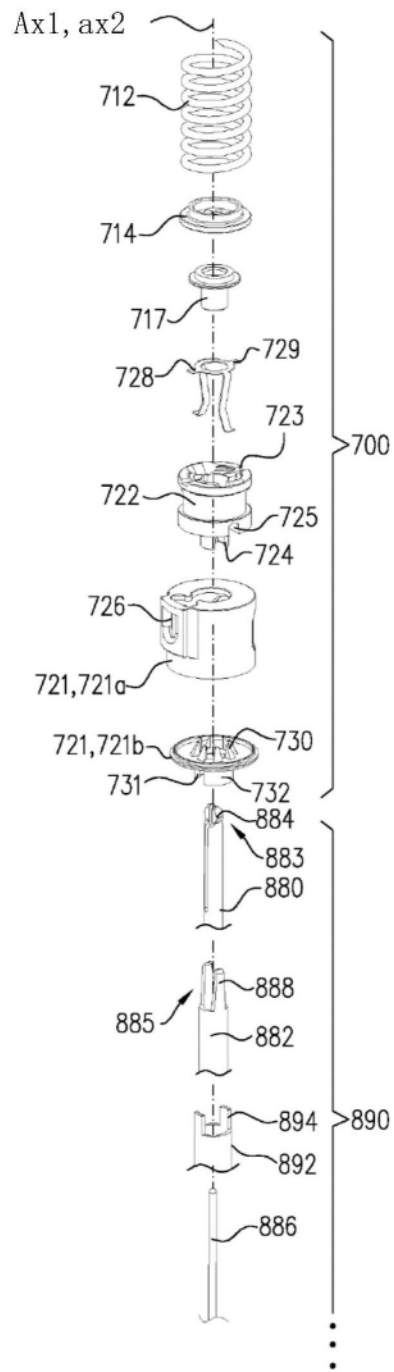


图33B

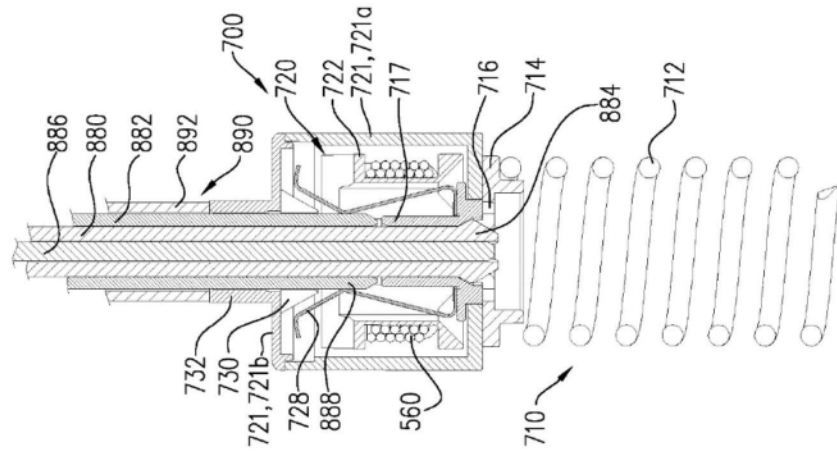


图34A

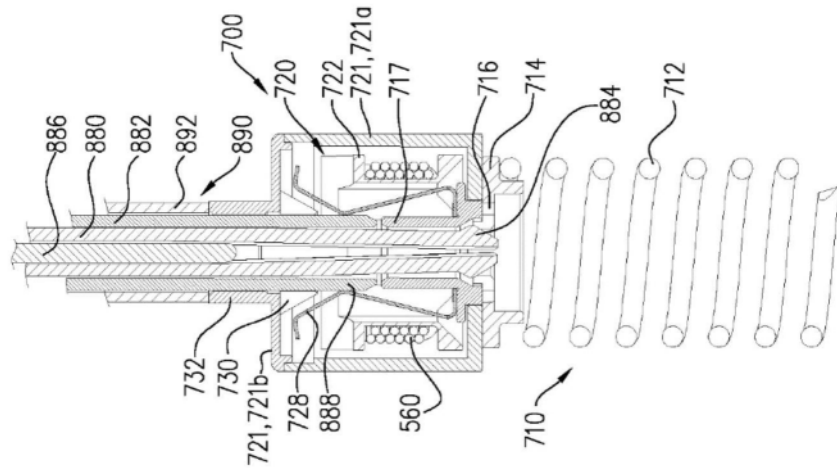


图34B

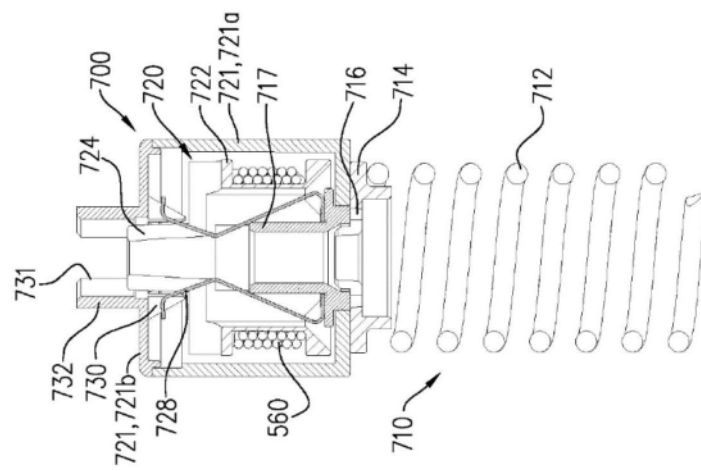


图34C

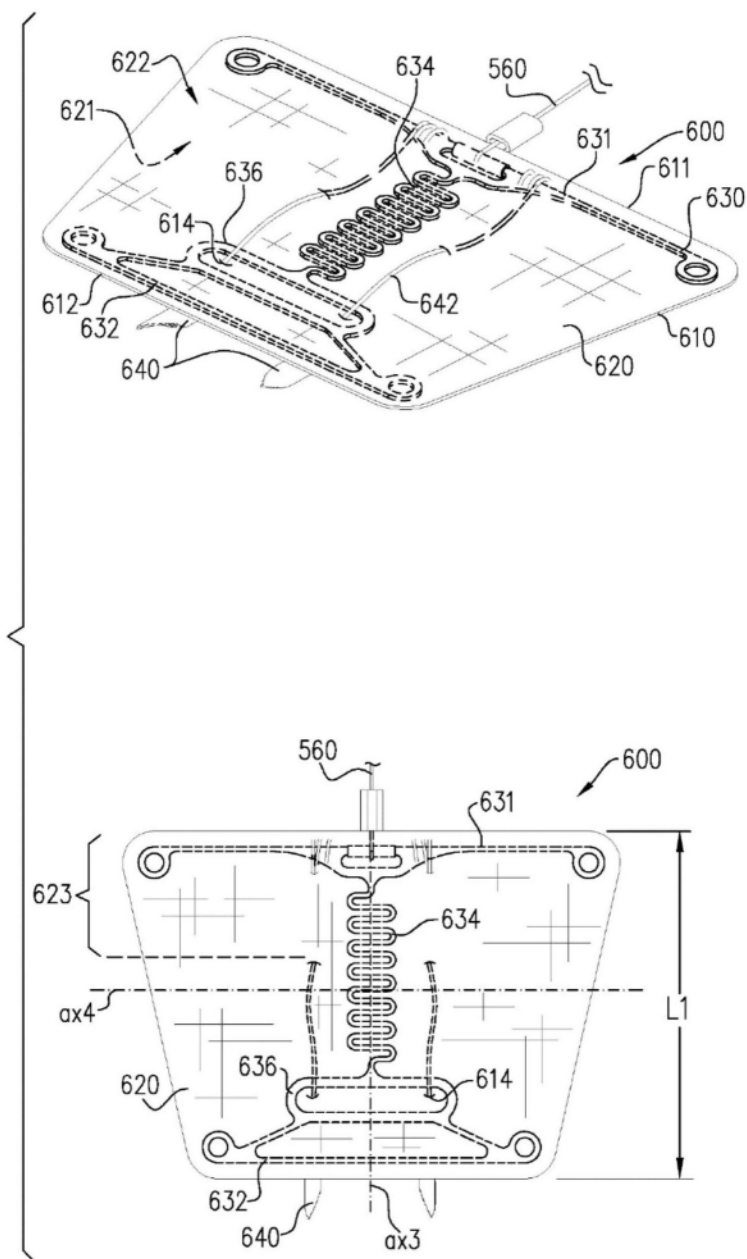


图35A

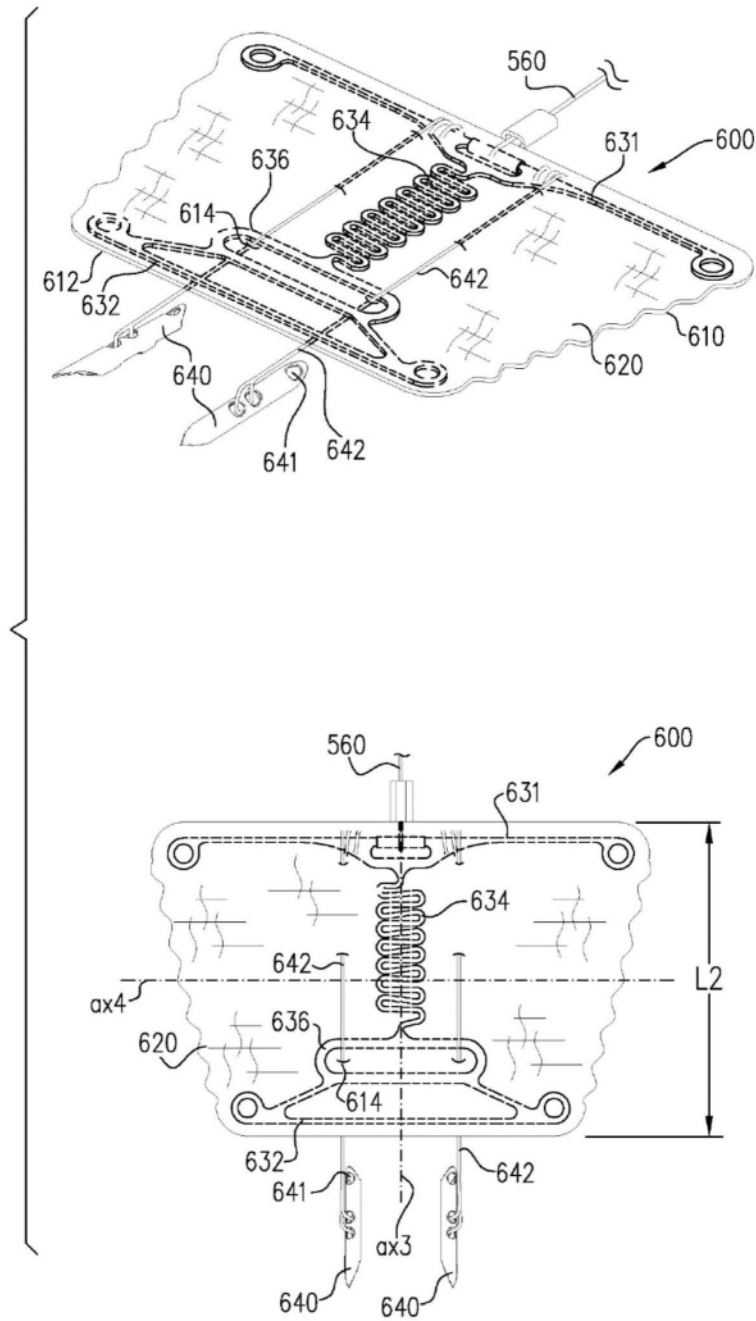


图35B

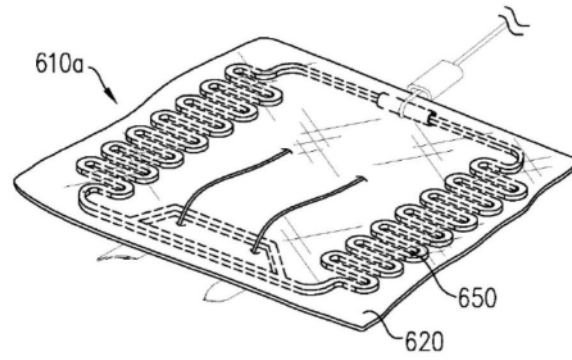


图36A

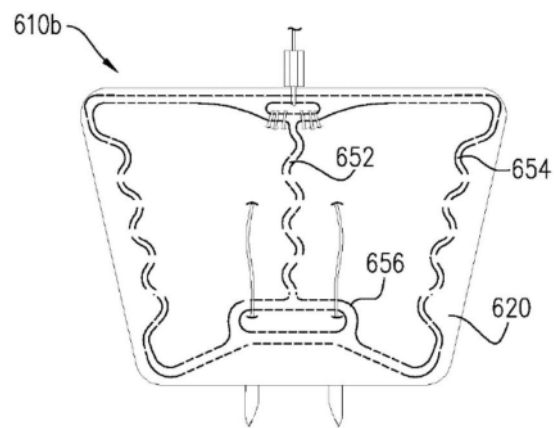


图36B

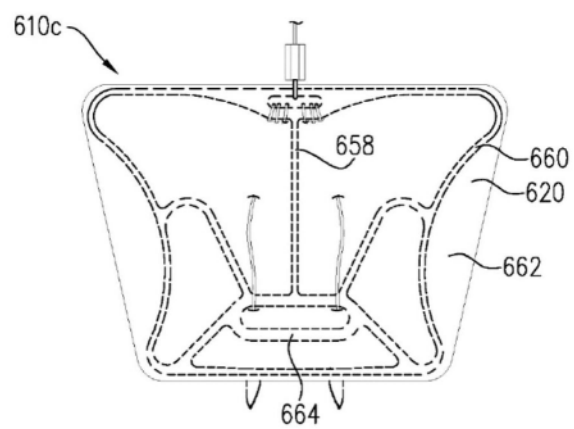


图36C

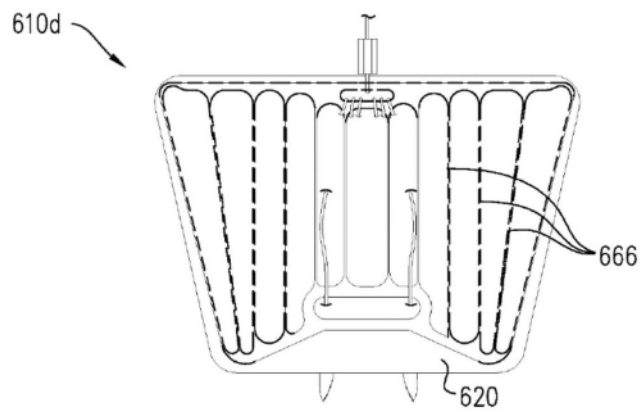


图36D

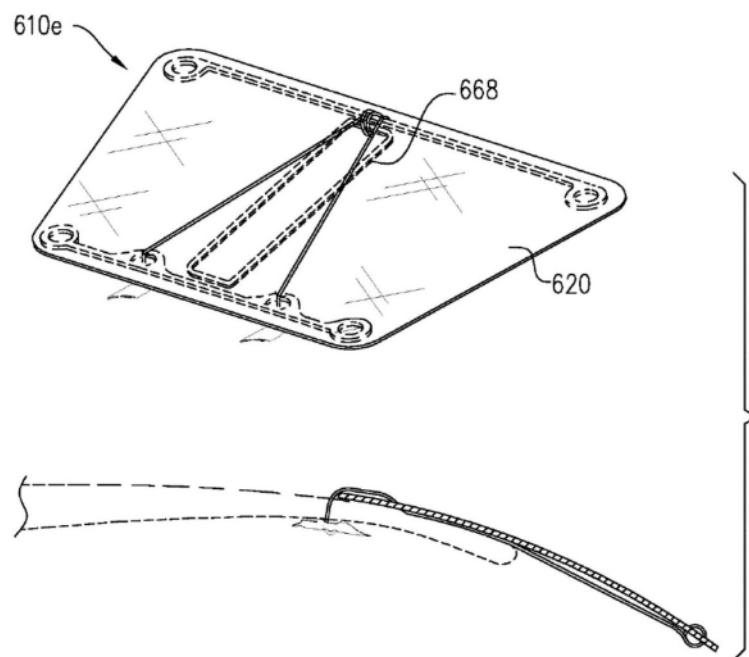


图36E

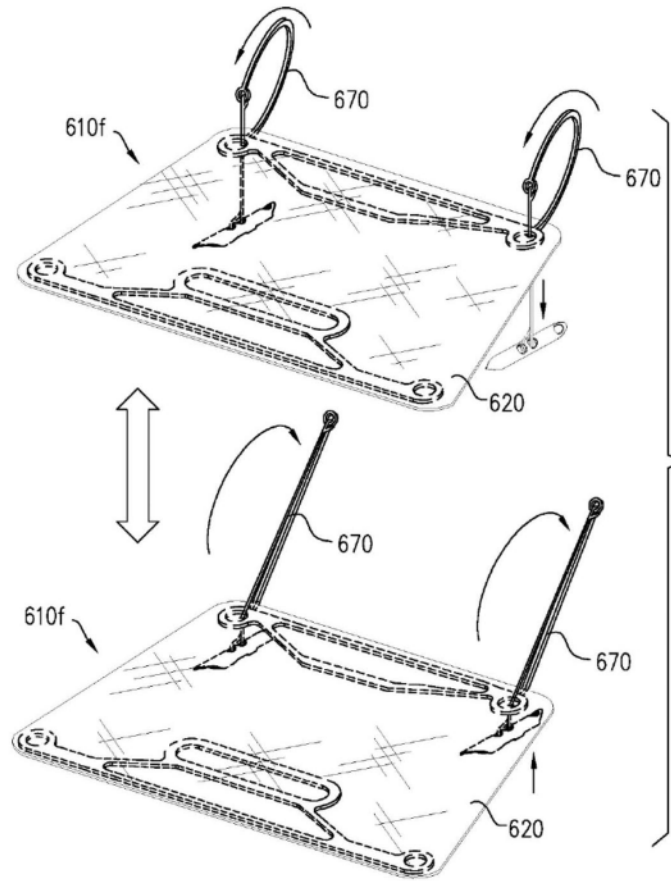


图36F

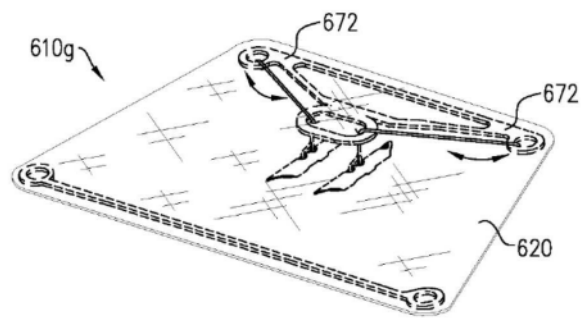


图36G

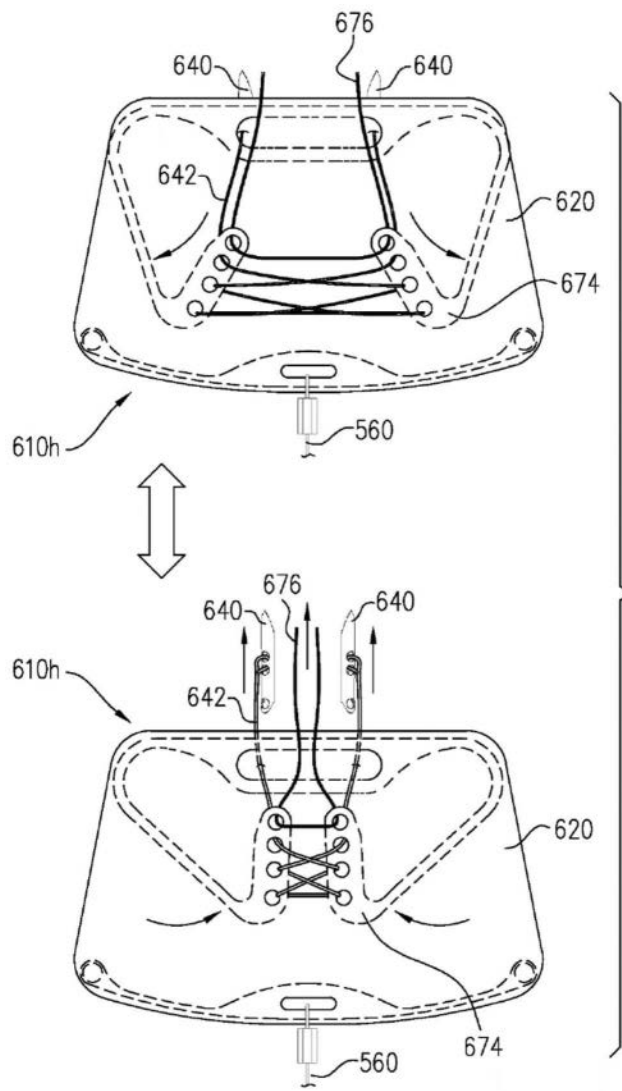


图36H

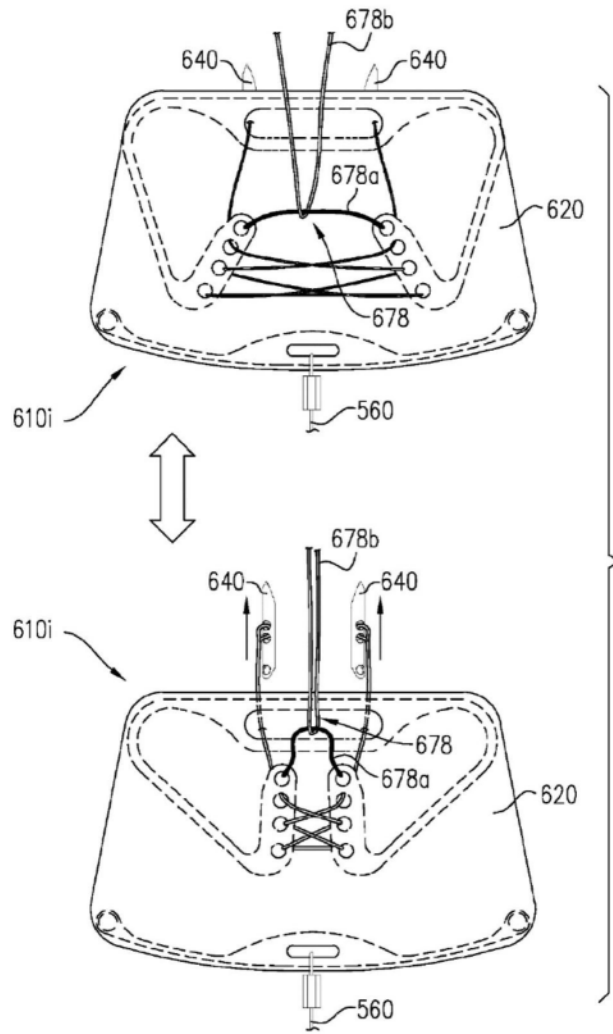


图36I

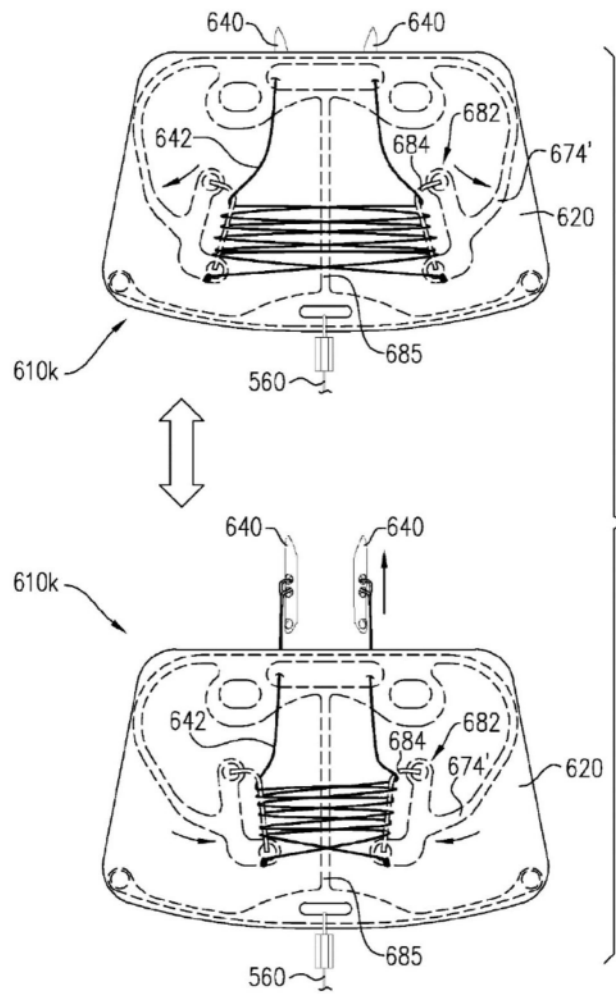


图36K

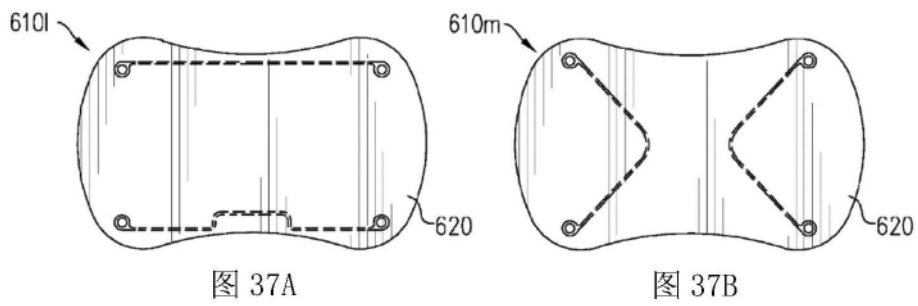


图 37A

图 37B

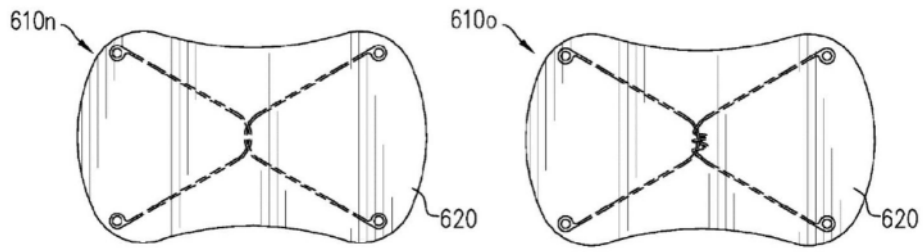


图 37C

图 37D

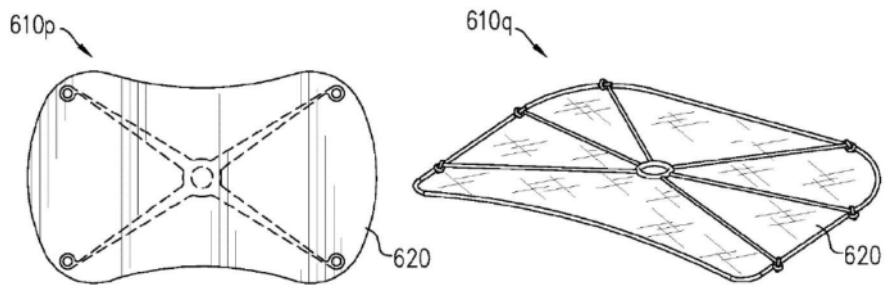


图 37E

图 37F

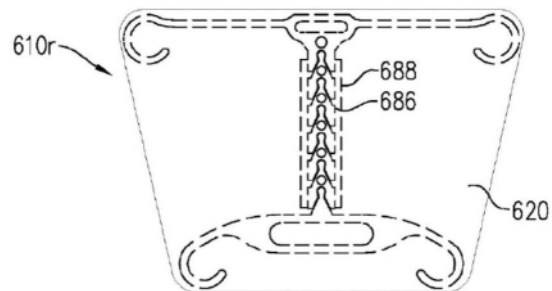


图37G

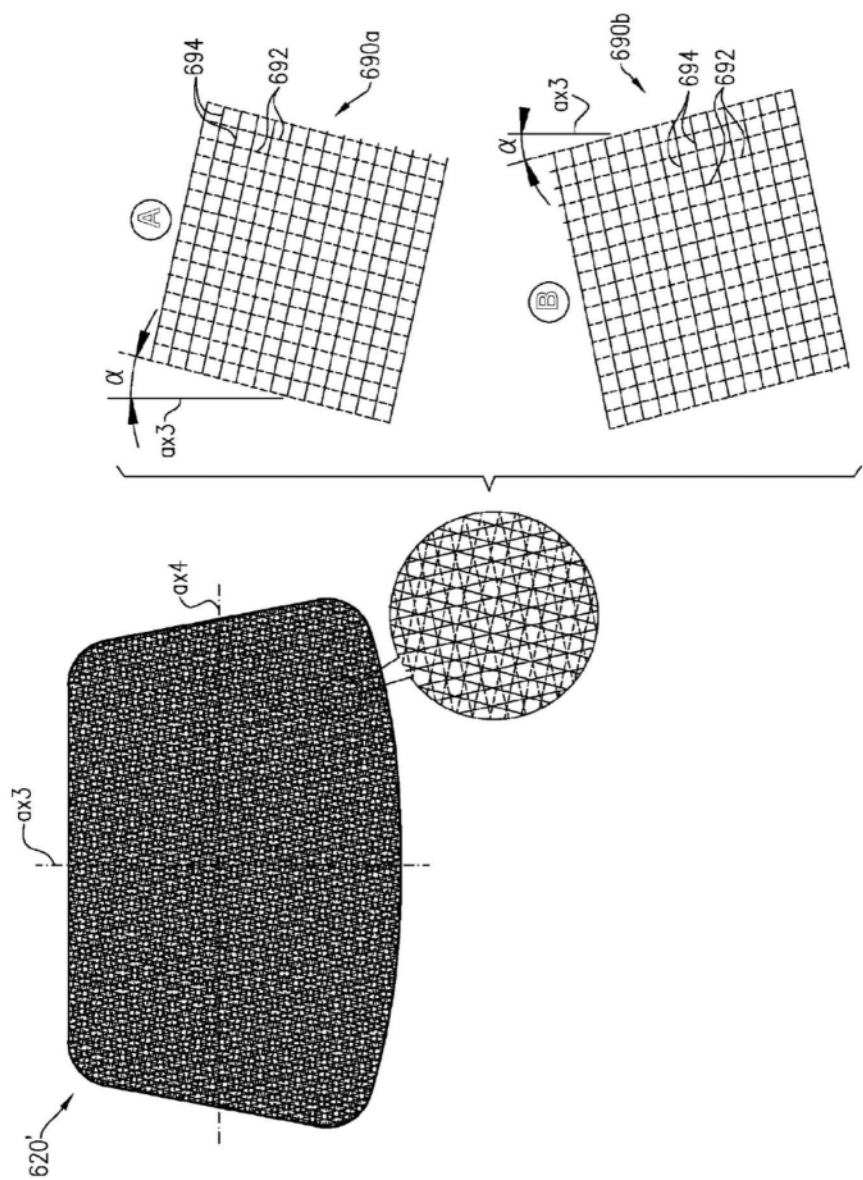


图38

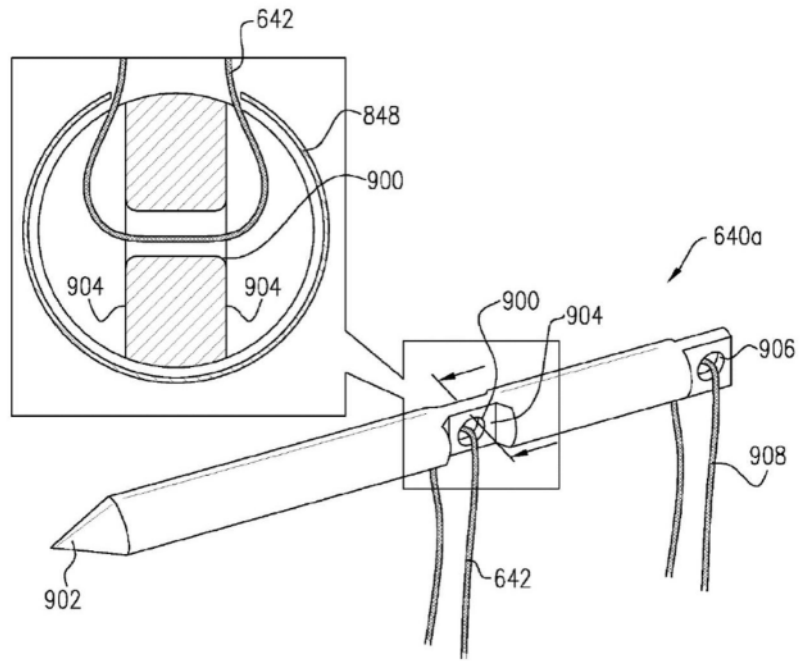


图39

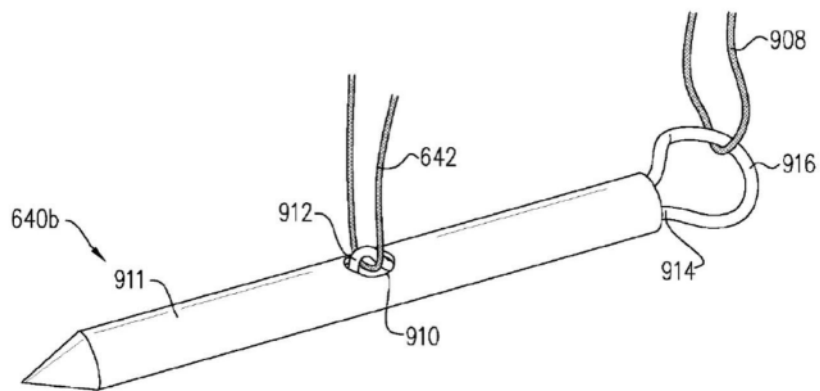


图40

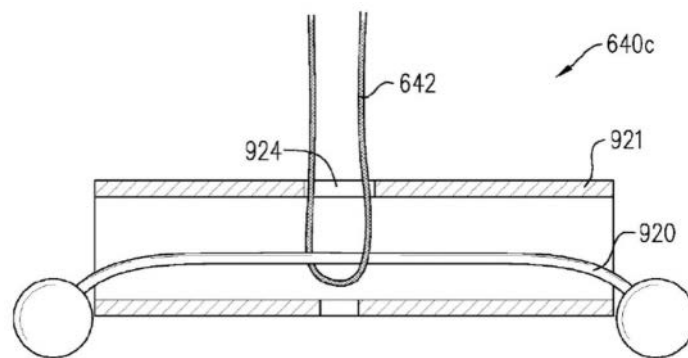


图41A

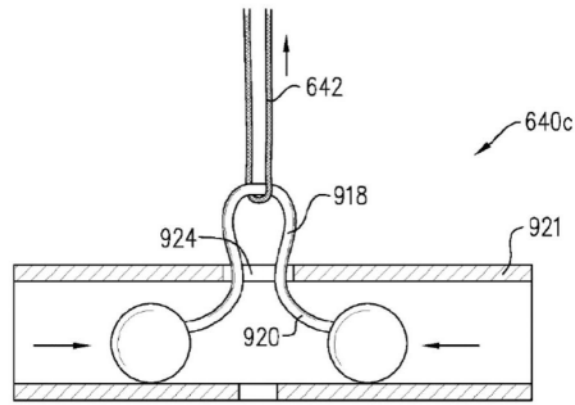


图41B

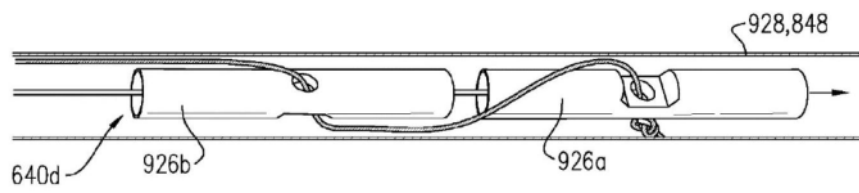
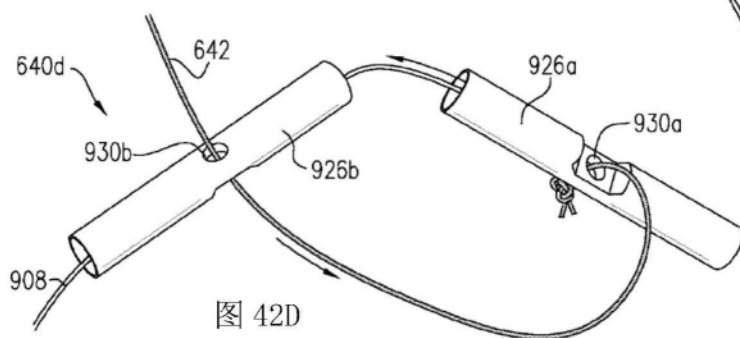
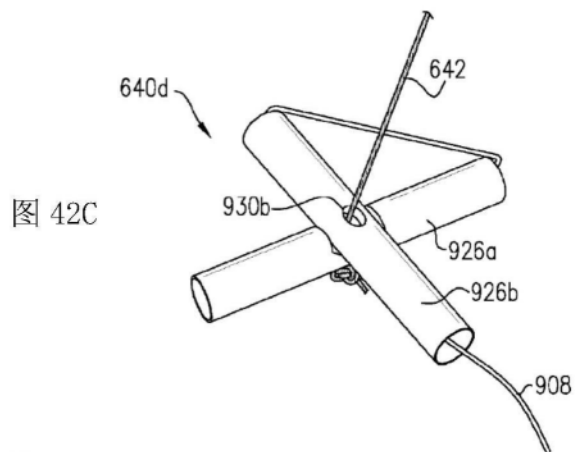
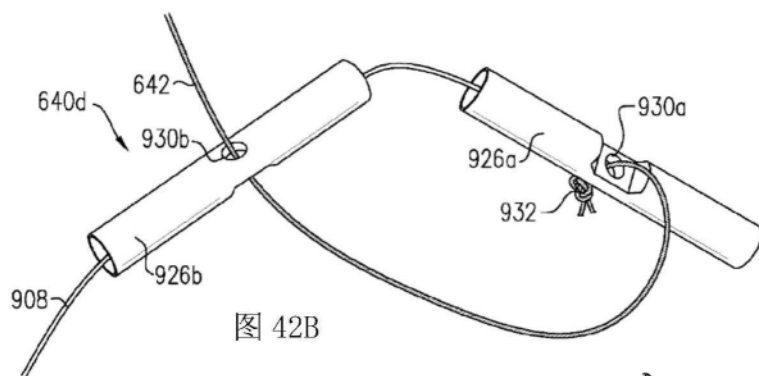


图42A



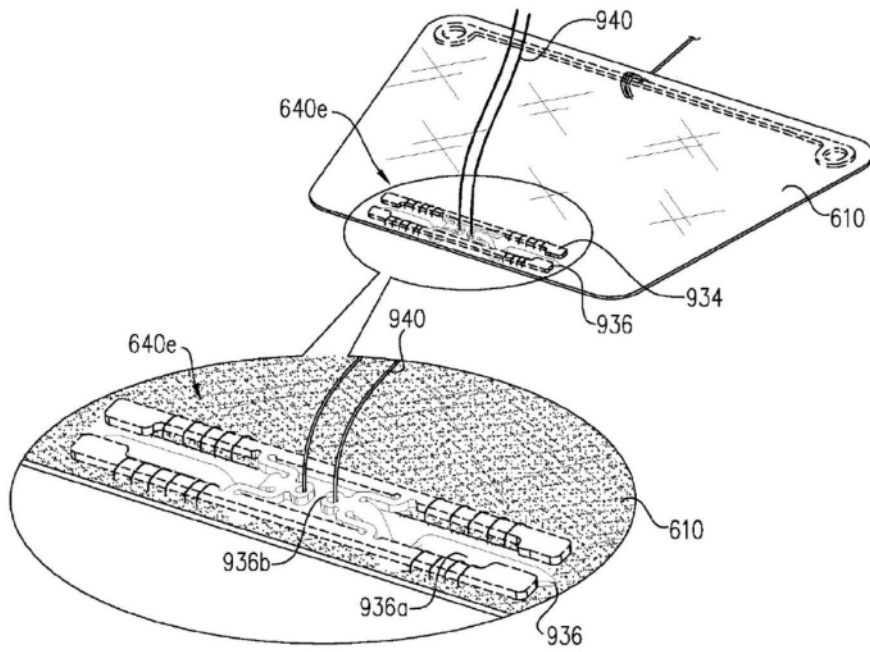


图43A

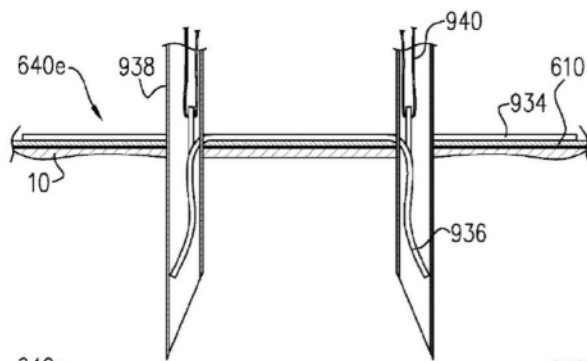


图 43B

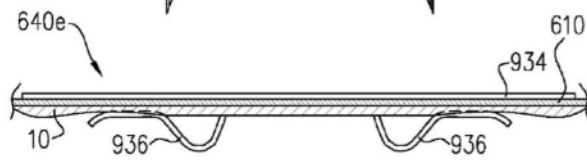


图 43C

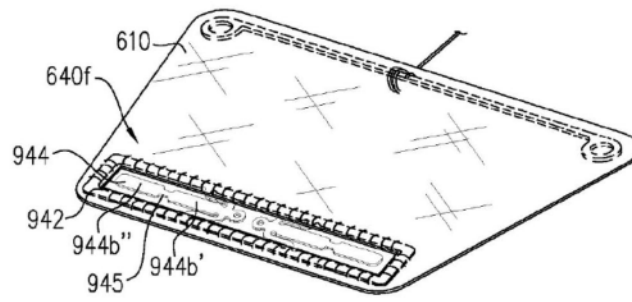


图44

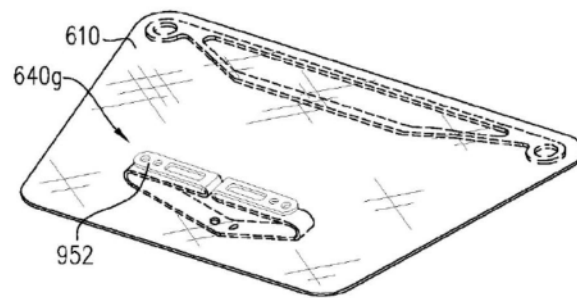


图45A

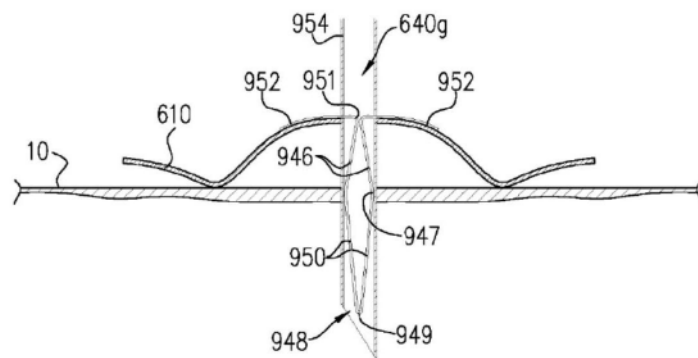


图45B

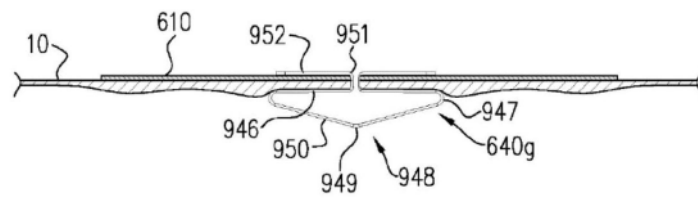


图45C

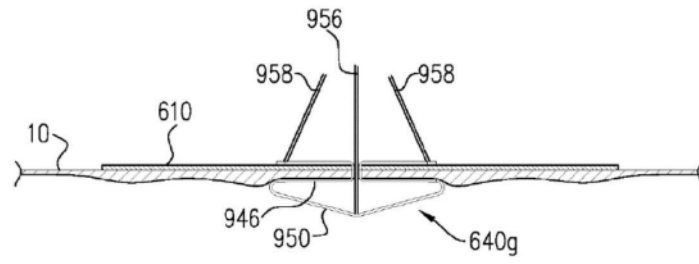


图46A

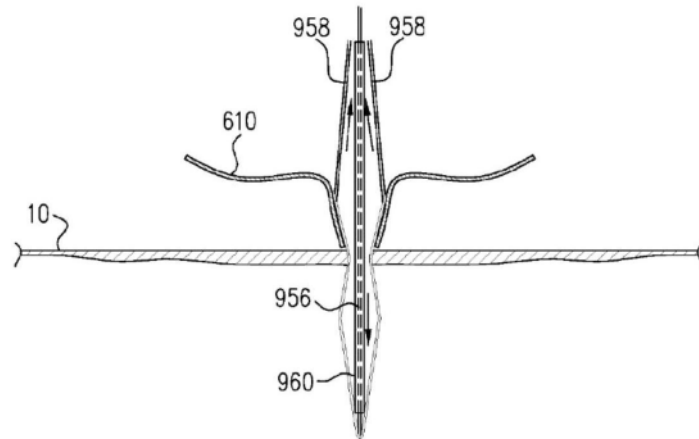


图46B

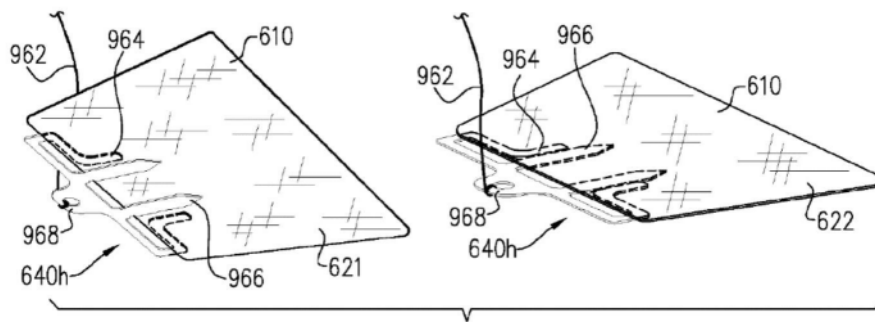


图47A

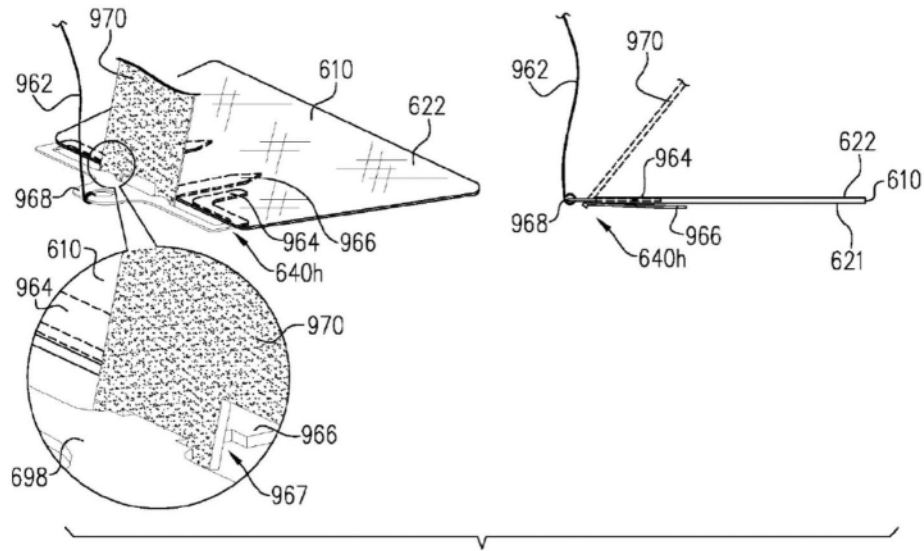


图47B

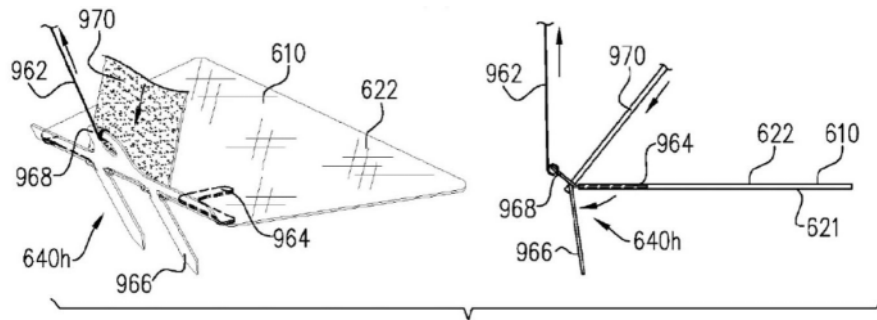


图47C

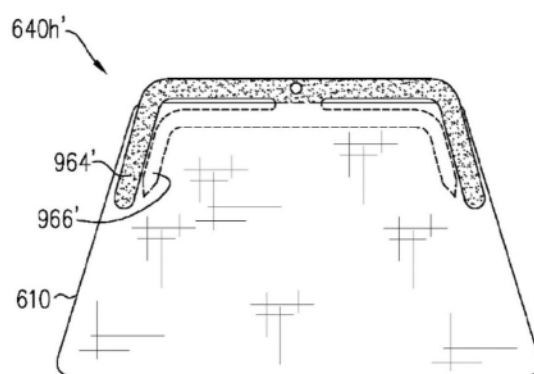


图48A

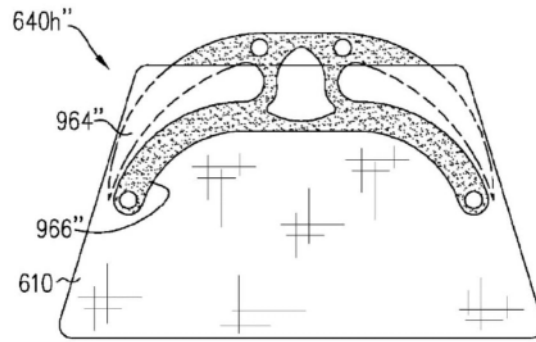


图48B

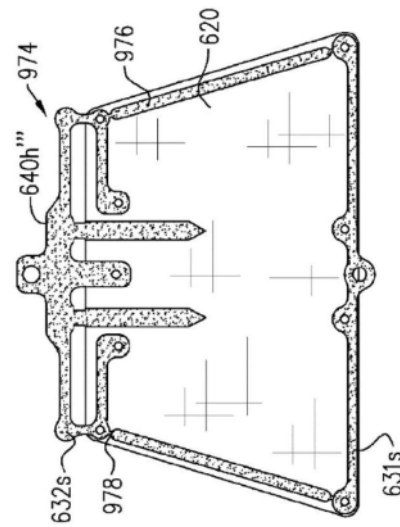


图49A

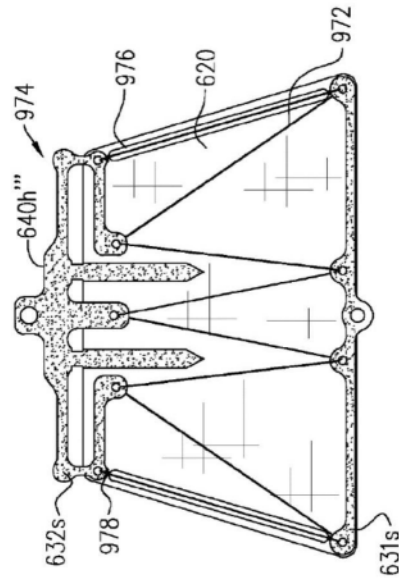


图49B

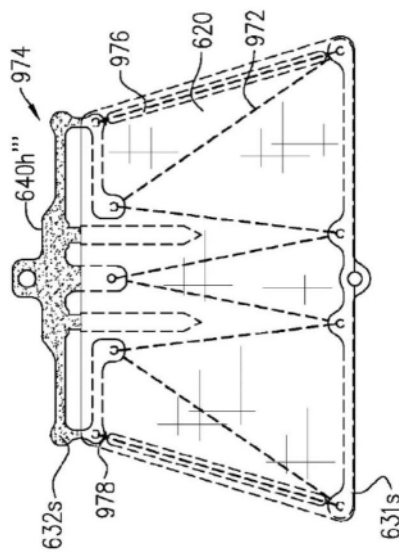


图49C

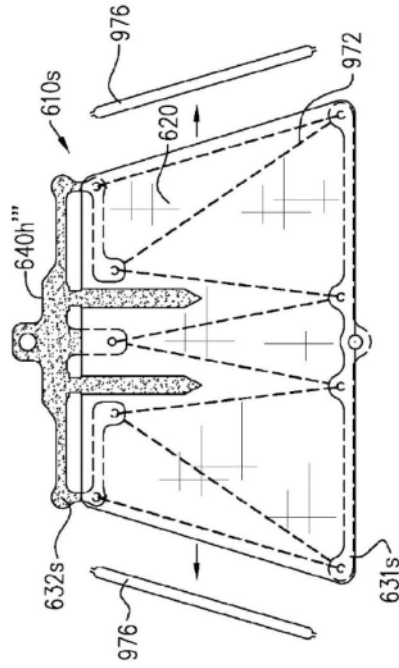


图49D

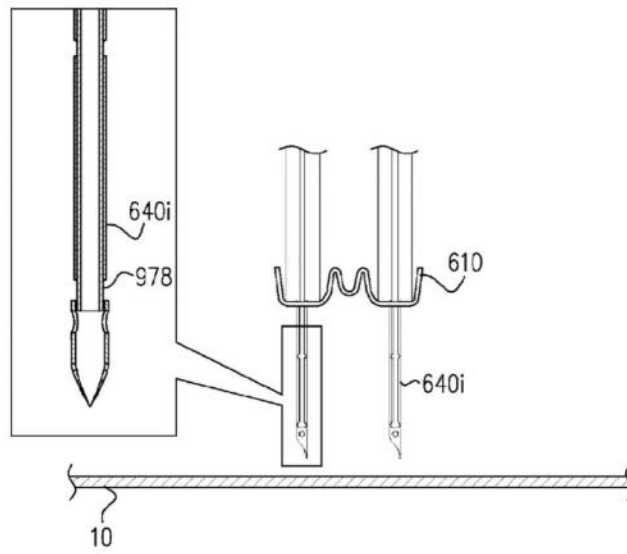


图50A

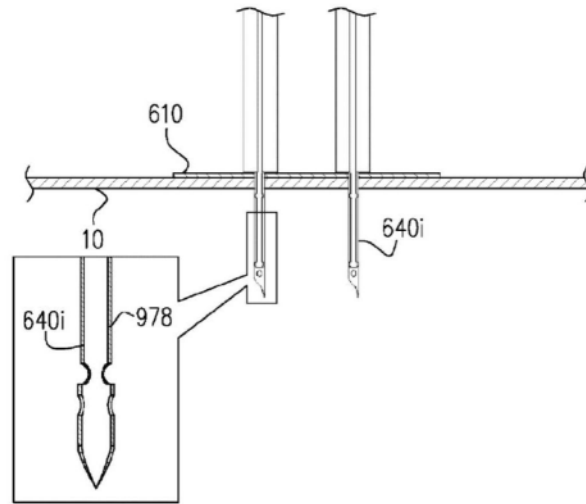


图50B

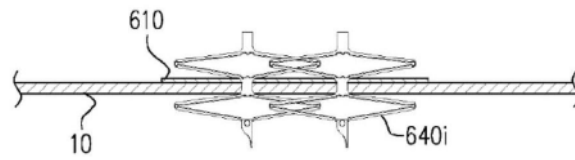


图50C

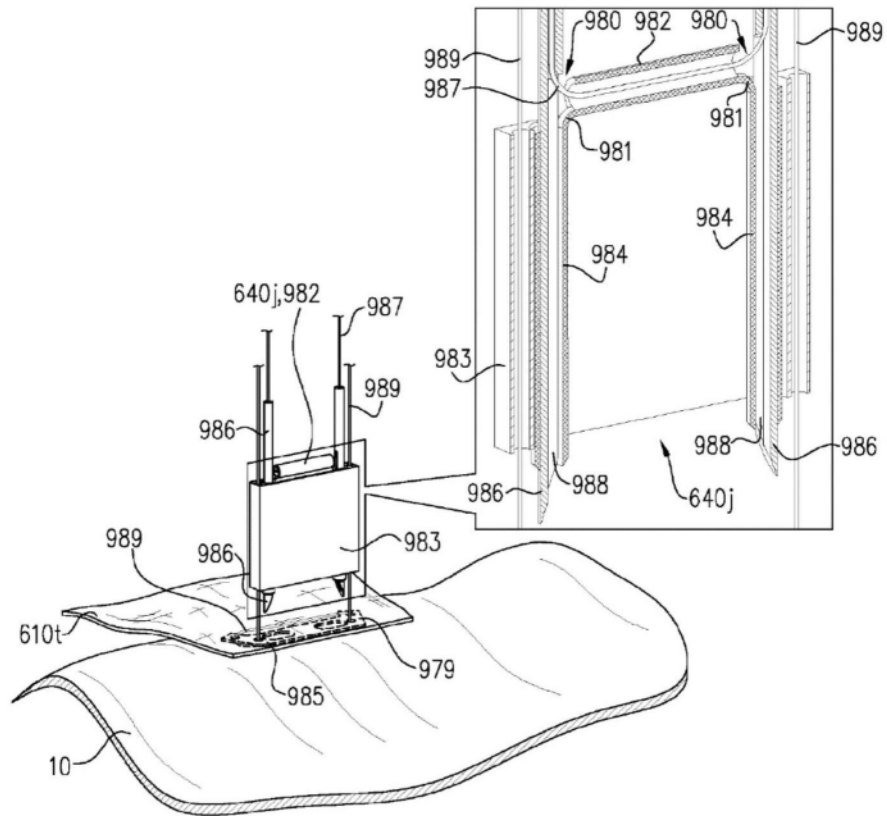


图51A

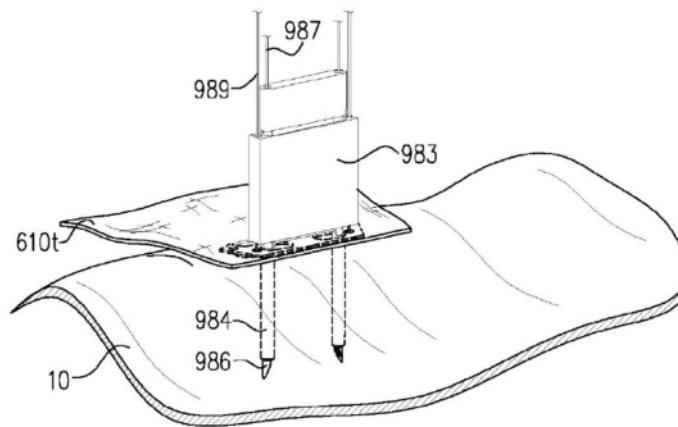


图51B

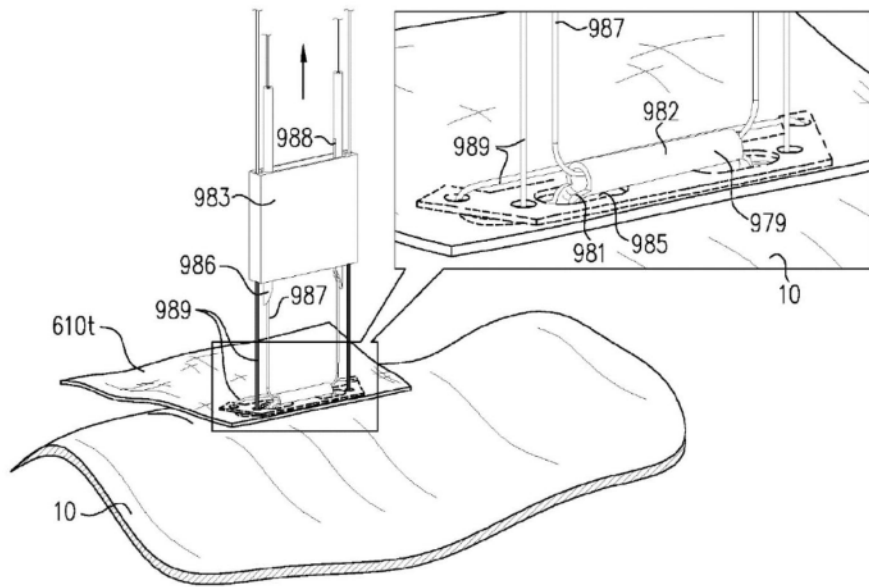


图51C

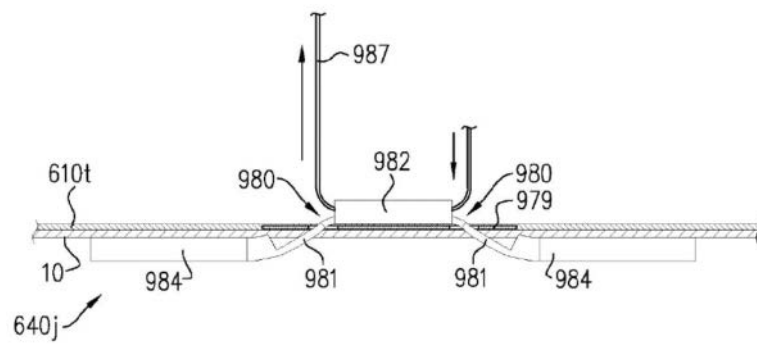


图51D

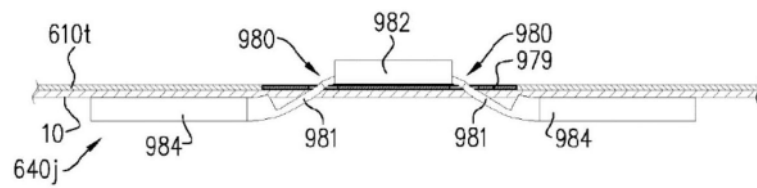


图51E

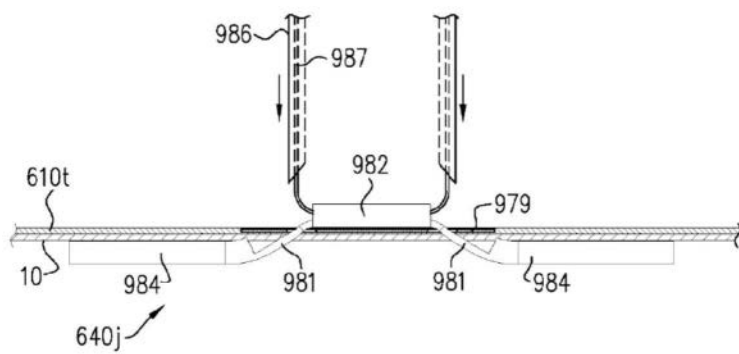


图52A

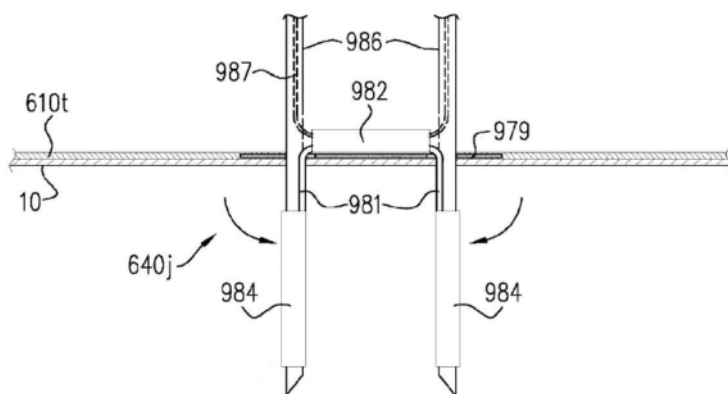


图52B

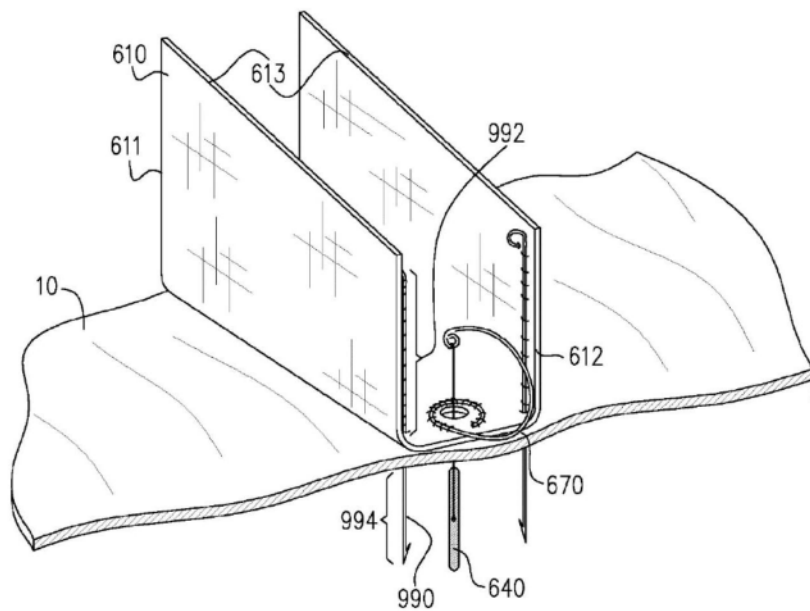


图53A

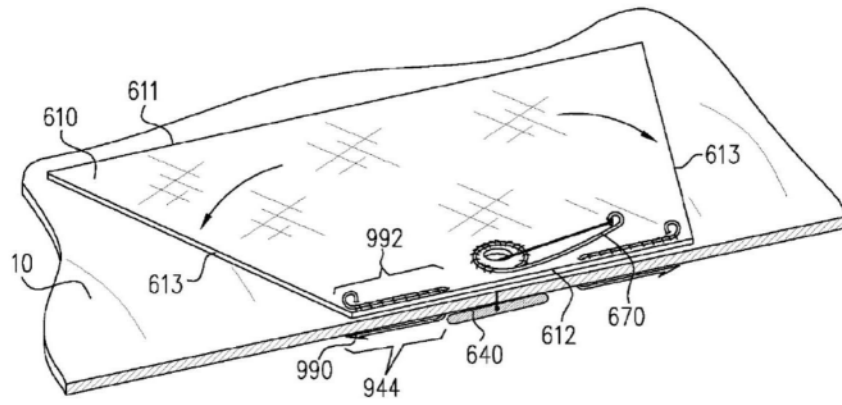


图53B

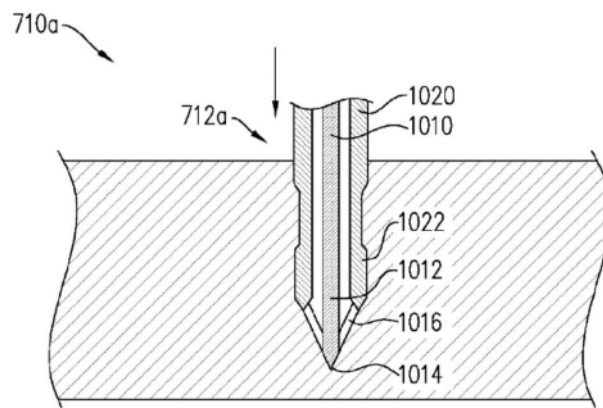


图54A

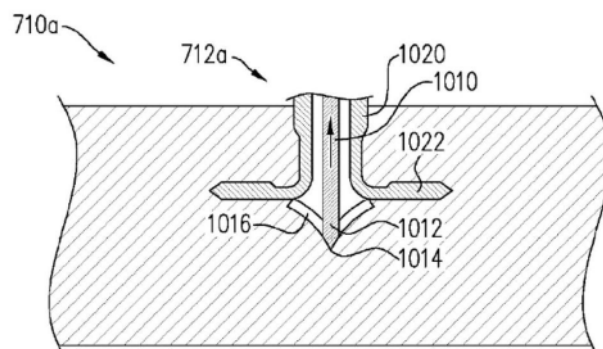


图54B

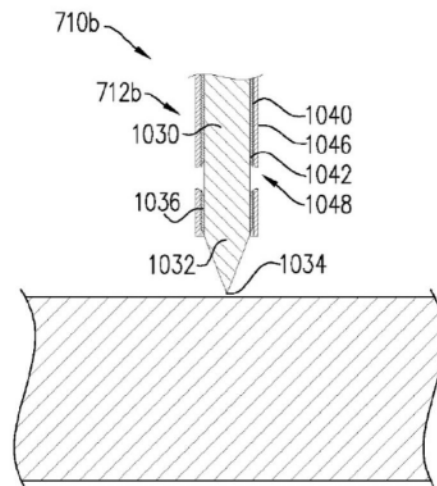


图55A

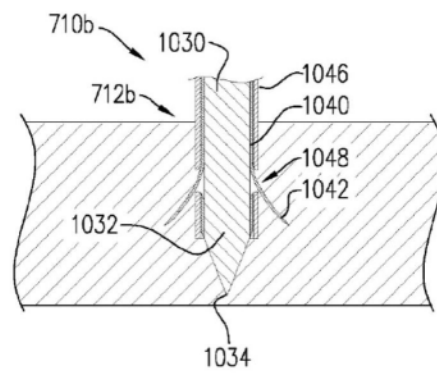


图55B

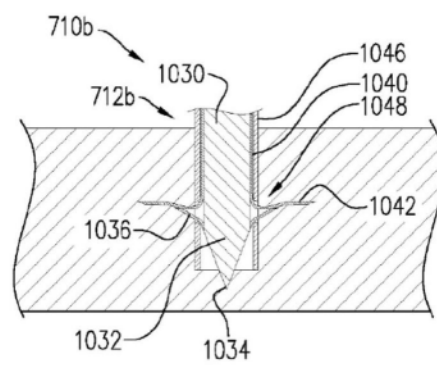


图55C

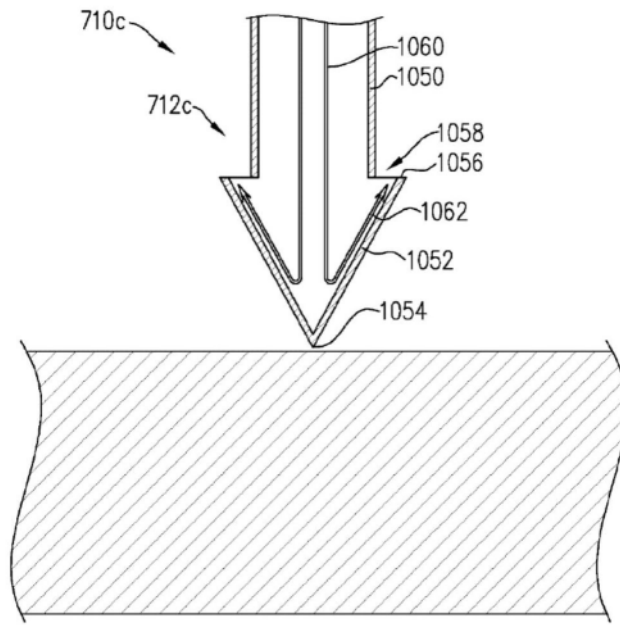


图56A

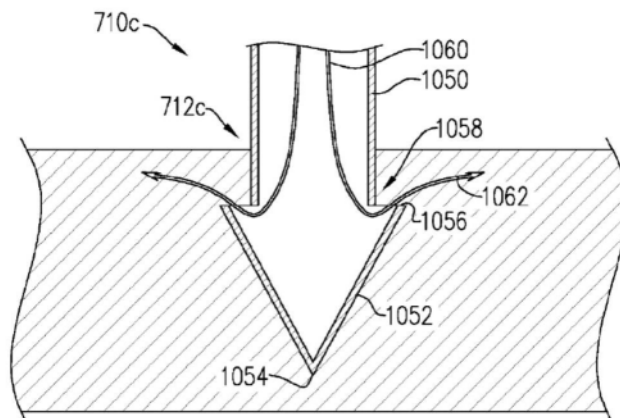


图56B

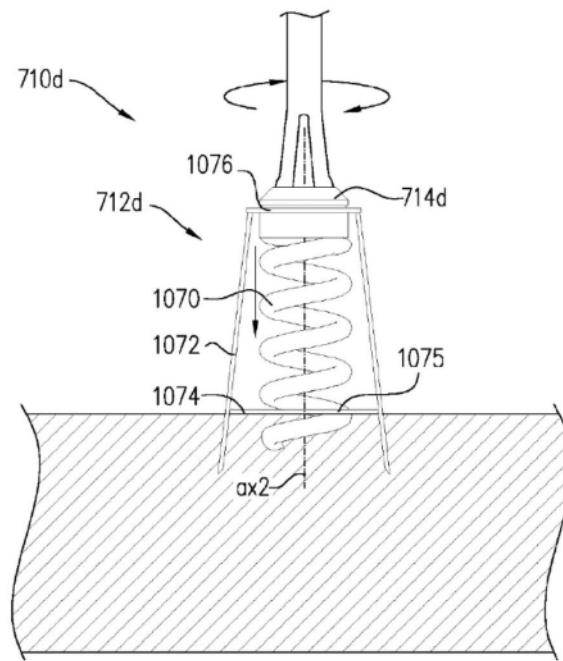


图57A

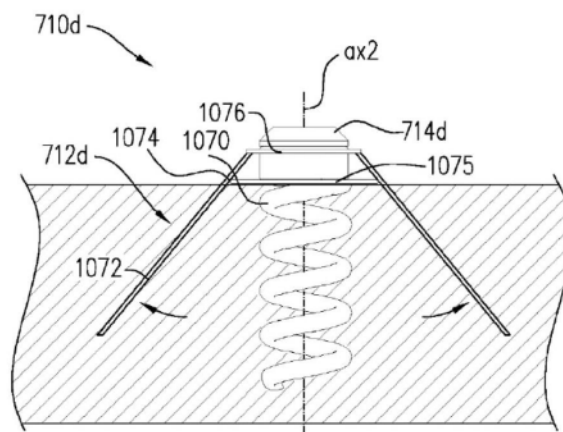


图57B

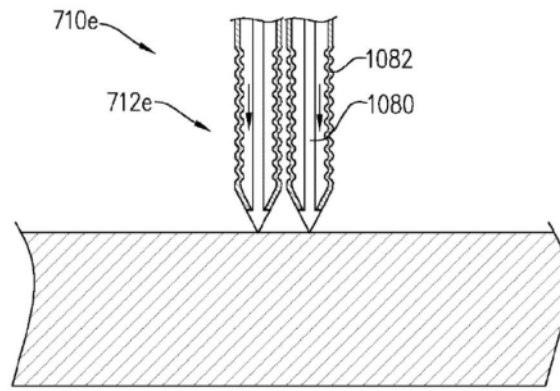


图58A

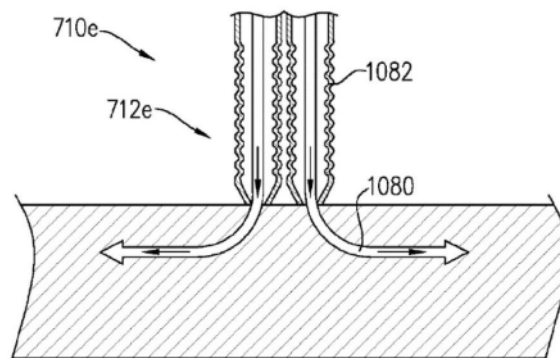


图58B

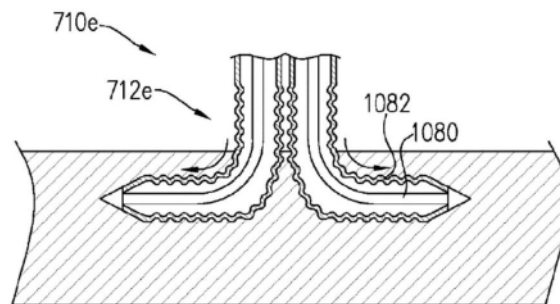


图58C

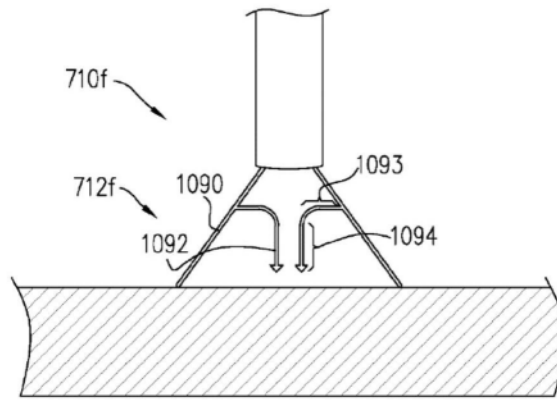


图59A

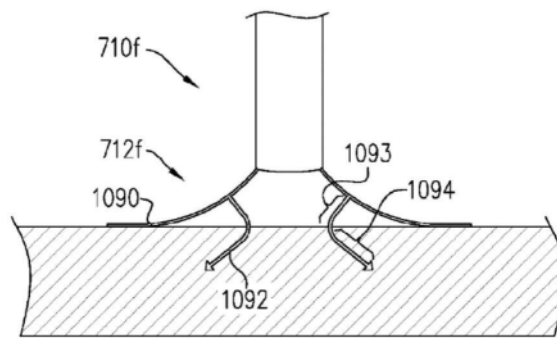


图59B

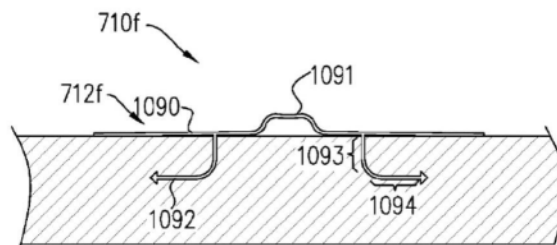


图59C

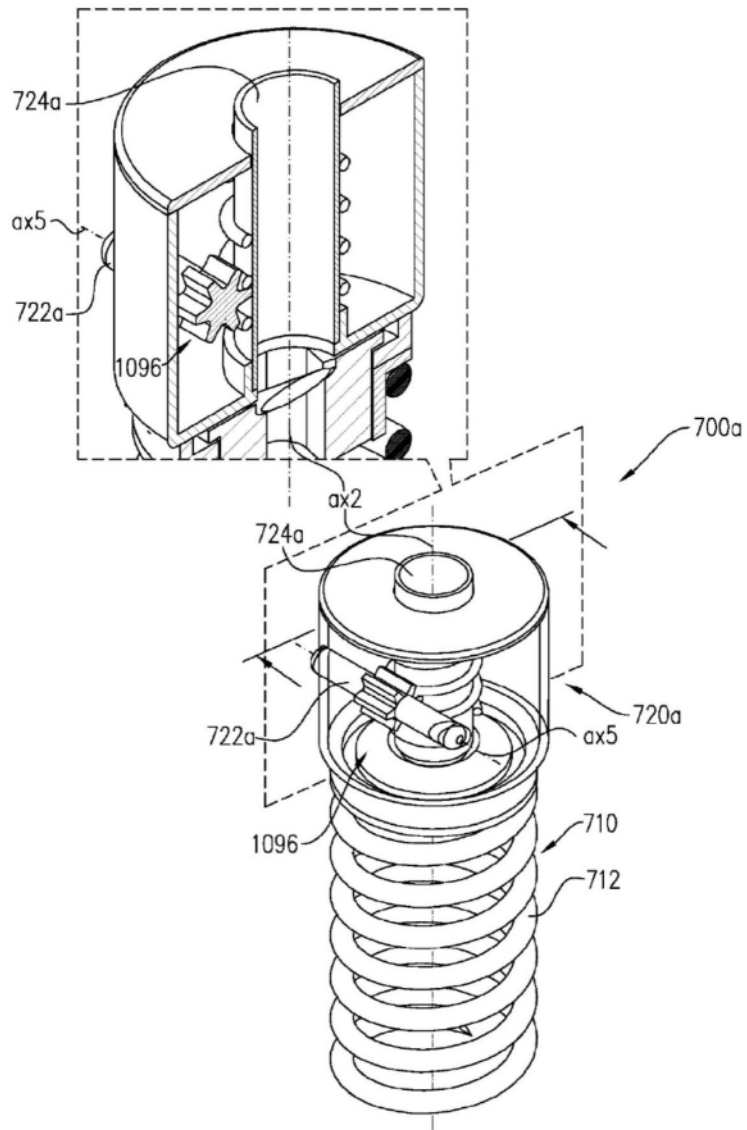


图60

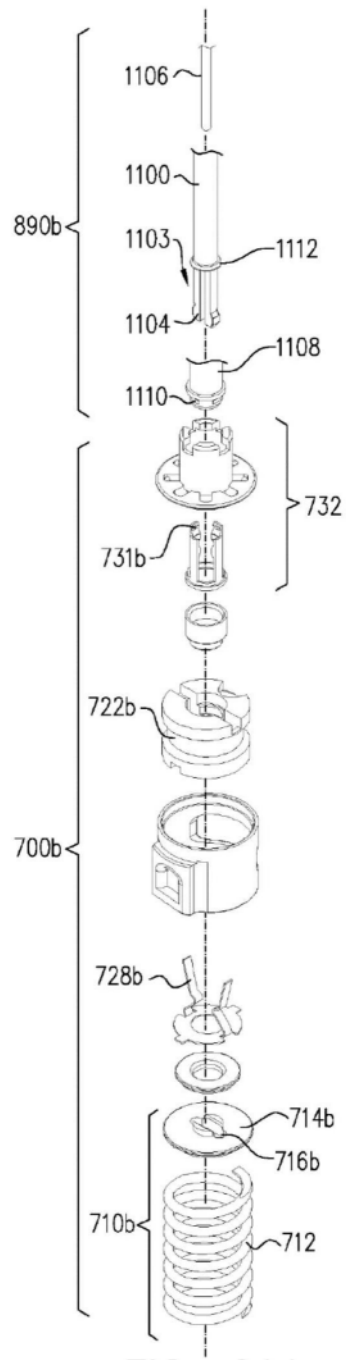


图61A

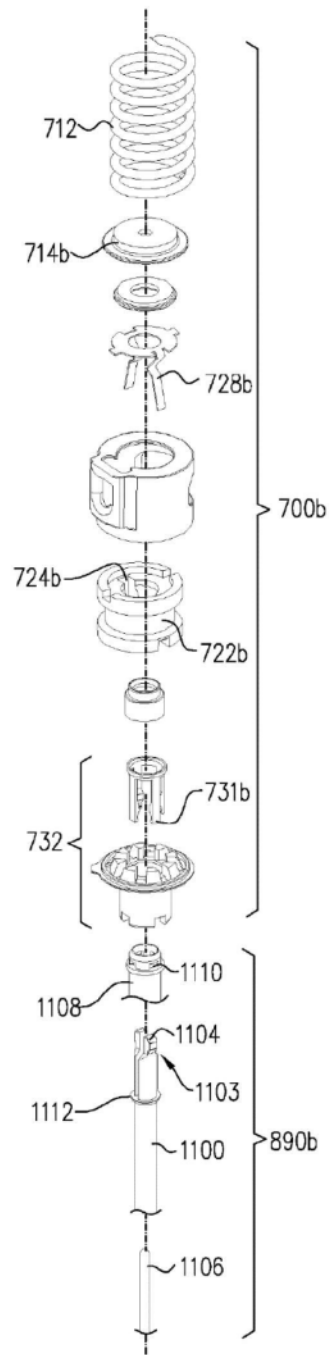


图61B

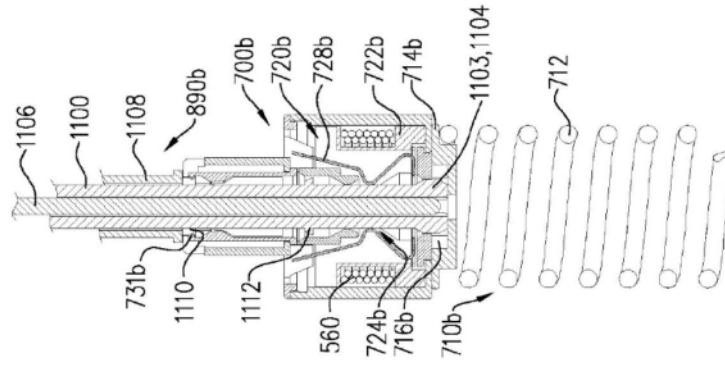


图62A

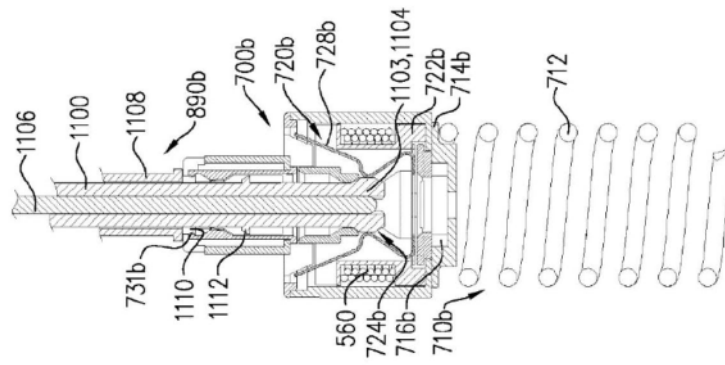


图62B

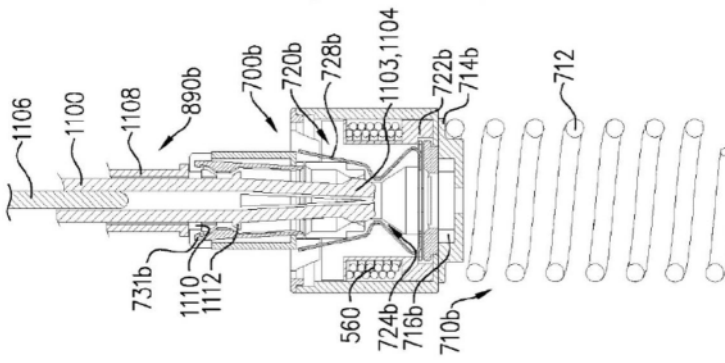


图62C

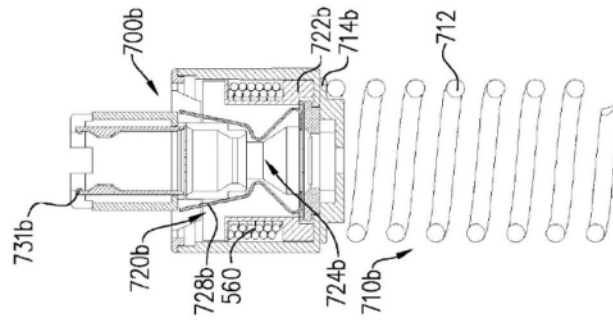


图62D

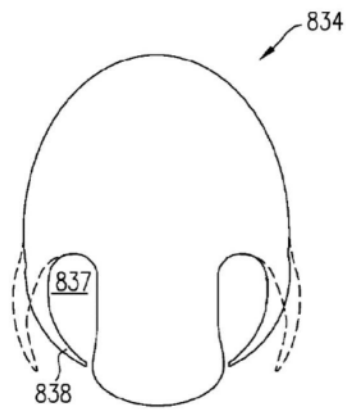


图63

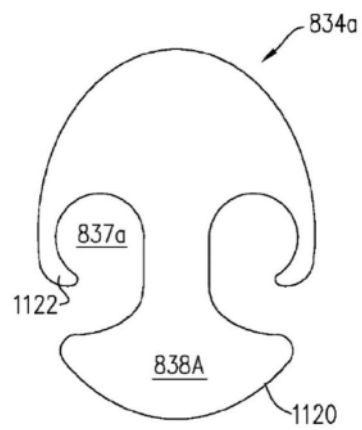


图64

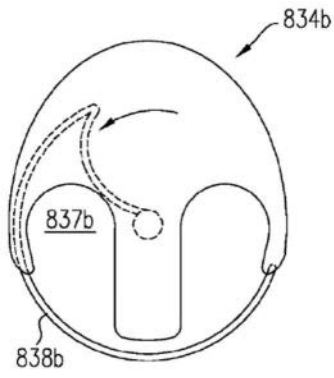


图65A

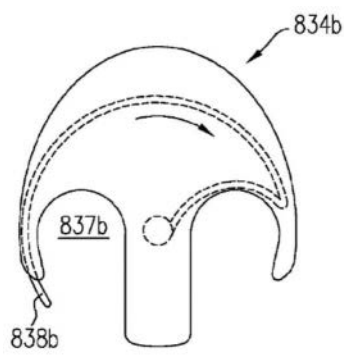


图65B

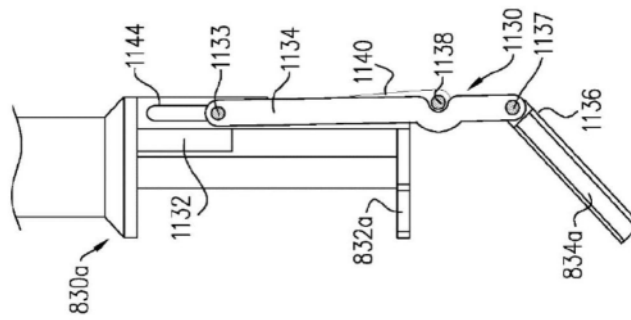


图66A

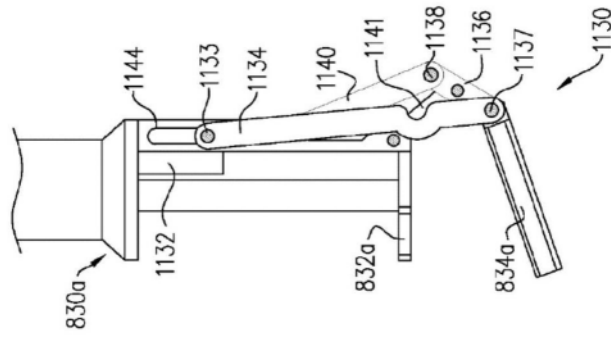


图66B

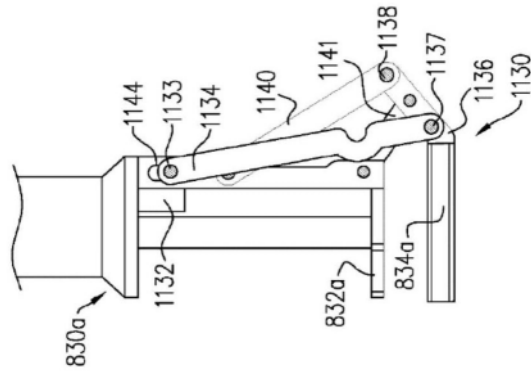


图66C

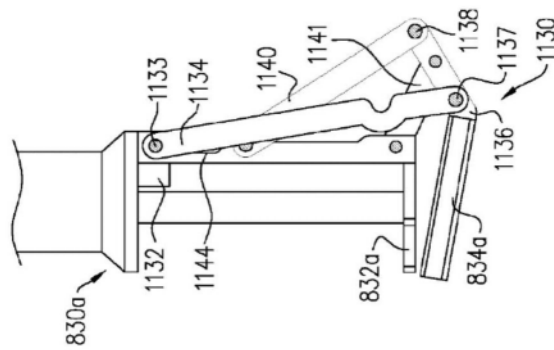


图66D