(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119497601 A
(43)申请公布日 2025.02.21

(21)申请号 202380050650.4

(22)申请日 2023.04.27

(30)优先权数据
63/336,850 2022.04.29 US
63/379,404 2022.10.13 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.12.27

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2023/020277 2023.04.27

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/212245 EN 2023.11.02

(71)申请人 切线心血管公司
地址 美国加利福尼亚

(72)发明人 内森·丹尼尔·布朗

(74)专利代理机构 北京汇思诚业知识产权代理有限公司 11444
专利代理师 魏文浩 王刚

(51)Int.Cl.
A61F 2/24(2006.01)
A61M 60/89(2006.01)
A61B 17/00(2006.01)

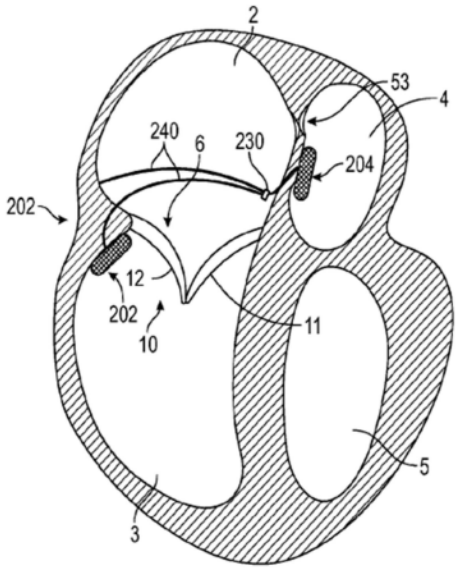
权利要求书14页 说明书50页 附图97页

(54)发明名称

经皮的三尖瓣瓣膜修复装置和方法

(57)摘要

可以抵靠第一右心室表面放置第一心室表面锚定件,其中,所述第一心室表面锚定件连接到第一张力构件。抵靠心脏的张力锚定件表面的第一张力锚定件,其中,所述第一张力锚定件连接到第二张力构件。连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件可以朝向连接到所述第一张力锚定件的所述第二张力构件延伸;并且所述第一张力构件和所述第二张力构件可以朝向所述第一张力锚定件拖拉所述第一右心室表面。所述表面锚定件可以包括形成外周界的镍钛诺框架和孔。当所述镍钛诺框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺框架可以在部署配置中具有奥氏体状态。所述表面锚定件还可以包括索环,所述索环包括连接到近侧指状物部分的远侧管状部分。



CN 119497601 A

1.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:

抵靠第一右心室表面锚定第一心室表面锚定件,其中,所述第一心室表面锚定件连接到第一张力构件;

抵靠心脏的张力锚定件表面锚定第一张力锚定件,其中,所述第一张力锚定件连接到第二张力构件;

使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件朝向连接到所述第一张力锚定件的所述第二张力构件延伸;以及

用所述第一张力构件和所述第二张力构件,将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

2.根据权利要求1所述的方法,还包括:

将第二张力锚定件锚定到心脏的另一个张力锚定件表面,其中,所述第二张力锚定件连接到第三张力构件;

其中,所述第三张力构件经由张力构件锁连接到所述第一张力构件和所述第二张力构件。

3.根据权利要求1所述的方法,其中,所述张力锚定件表面抵靠卵圆孔下方的心房间隔的左心房表面。

4.根据权利要求1所述的方法,其中,所述张力锚定件表面抵靠卵圆孔下方和后方的心房间隔的左心房表面。

5.根据权利要求1所述的方法,其中,所述张力锚定件表面在心室间隔的右心室表面处。

6.根据权利要求1所述的方法,其中,所述张力锚定件表面在心室间隔的左心室表面处。

7.根据权利要求1所述的方法,其中,所述张力锚定件表面在靠近右心房的冠状窦处。

8.根据权利要求1所述的方法,还包括抵靠三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定第二心室表面锚定件;

其中,所述第二心室表面锚定件连接到第三张力构件;

其中,所述第一心室表面锚定件的中心与所述第二心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米;并且

使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件和连接到所述第二心室表面锚定件的所述第二张力构件朝向所述第一张力锚定件延伸;以及

用所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件,将所述第一右心室表面和所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

9.根据权利要求8所述的方法,还包括抵靠三尖瓣环的后部附近的右心室表面锚定第三心室表面锚定件;

其中,所述第三心室表面锚定件连接到第四张力构件;

其中,所述第三心室表面锚定件的中心与所述第二心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米,并且所述第三心室表面锚定件的中心与所述第一心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米;并且

使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件、连接到所述第二心室表面锚

定件的所述第二张力构件和连接到所述第三心室表面锚定件的所述第三张力构件朝向所述第一张力锚定件延伸;以及

用所述第一张力构件、所述第二张力构件、所述第三张力构件和所述第四张力构件,将所述第一右心室表面、所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面和三尖瓣环的后部附近的右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

10.根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一右心室表面在三尖瓣环的前部分附近。

11.根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一右心室表面在右心室流出道内。

12.根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一右心室表面在肺动脉瓣膜近侧的肺动脉内。

13.根据权利要求1所述的方法,还包括用第三张力构件抵靠心脏的第二张力锚定件表面锚定第二张力锚定件;

其中,所述第三张力构件将所述第二张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

14.根据权利要求13所述的方法,还包括用第四张力构件抵靠心脏的第三张力锚定件表面锚定第三张力锚定件;

其中,所述第四张力构件将所述第三张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

15.根据权利要求14所述的方法,还包括用第五张力构件抵靠心脏的第四张力锚定件表面锚定第四张力锚定件;

其中,所述第五张力构件将第四张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

16.根据权利要求1所述的方法,其中,将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件还包括:

在所述第一张力构件和所述第二张力构件之上将张紧锁推进到所述第一张力锚定件近侧的位置,以将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件;

锁定所述张紧锁,以维持所述第一张力构件和所述第二张力构件上的张力;以及

修整所述第一张力构件和所述第二张力构件的多余材料。

17.根据权利要求16所述的方法,其中,锁定所述张紧锁包括:

将所述张紧锁从能够允许张力构件相对于所述张紧锁自由移动的第一配置调整到防止所述张力构件相对于所述张紧锁自由移动的第二配置。

18.根据权利要求1所述的方法,还包括在连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件之上推进索环;

其中,所述索环被定位成抵靠心脏的与附接到所述第一张力构件的心室表面锚定件相对的心房表面。

19.根据权利要求1所述的方法,还包括在连接到所述第一张力锚定件的所述第二张力构件之上推进索环;

其中,所述索环被定位成抵靠与附接到所述第二张力构件的所述第一张力锚定件相对的组织表面。

20.根据权利要求1所述的方法,其中,所述第一张力构件和所述第二张力构件是单个张力元件的部分。

21.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:

在三尖瓣环的前部分附近锚定第一心室表面锚定件,其中,所述第一心室表面锚定件

连接到第一张力构件;

在所述三尖瓣环的后部分的右心室表面附近锚定第二心室表面锚定件,其中,所述第二心室表面锚定件连接到第二张力构件;

抵靠心房间隔的左心房表面锚定第一张力锚定件,其中,所述第一张力锚定件连接到第三张力构件;

将连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件和连接到所述第二心室表面锚定件的所述第二张力构件朝向连接到所述第一张力锚定件的所述第三张力构件延伸;以及

用所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件,将所述三尖瓣环的前部分和所述三尖瓣环的后部拖拉朝向所述第一张力锚定件。

22.根据权利要求21所述的方法,其中,所述第二心室表面锚定件位于卵圆孔下方。

23.根据权利要求21所述的方法,还包括从所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件修整多余材料。

24.根据权利要求21所述的方法,还包括:

将所述右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件还包括:

在所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件之上将张紧锁推进到所述第一张力锚定件近侧的位置,以将所述第一心室表面锚定件和所述第二心室表面锚定件拖拉朝向所述第一张力锚定件;

锁定所述张紧锁,以维持所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件上的张力;以及

从所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件修整多余材料。

25.一种三尖瓣瓣膜修复系统,包括:

两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括:

表面锚定件,所述表面锚定件包括由镍钛诺线材在其周界处限定的镍钛诺线材框架,并且所述表面锚定件包括在通过由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征;

其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;

系绳组件,所述系绳组件在系绳连接点处连接两个或更多个表面锚定件系统;以及

系绳锁。

26.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述两个或更多个表面锚定件系统和所述系绳锁沿所述系绳组件设置。

27.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够相对于所述系绳组件侧向旋转。

28.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,还包括索环和索环锁。

29.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是包括可扩展镍钛诺框架的平坦索环;

其中,所述平坦索环通过所述平坦索环中的孔而设置在所述系绳组件上;并且

其中,当所述可扩展镍钛诺框架的温度是人类身体温度时,所述索环的所述可扩展镍

钛诺框架在部署配置中包括奥氏体状态。

30.根据权利要求29所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述平坦索环附加地包括向所述可扩展镍钛诺框架提供平坦表面的覆盖材料。

31.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是T形杆索环,所述T形杆索环包括单数刚性构件,所述单数刚性构件具有沿长轴线的长度,所述沿长轴线的长度长于沿短轴线的宽度,

其中,所述T形杆索环的宽度被配置成将所述T形杆索环容纳在递送导管的内直径内;

其中,所述T形杆索环通过所述T形杆索环的中心处或附近的孔而设置在所述系绳组件上;并且

其中,能够使所述T形杆索环围绕所述系绳组件枢转,使得所述T形杆索环的长轴线大致平行于所述系绳组件的轴线,以用于插入到所述递送导管内以进行部署;并且

其中,在从所述递送导管部署之后,使所述T形杆索环能够围绕所述系绳组件枢转,使得所述T形杆索环的更长的轴线相对于所述系绳组件的轴线成角度。

32.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是能够在部署之后扩展以与所述索环锁相互作用的自扩展索环。

33.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁包括穿过所述索环锁的远侧表面的系绳孔、连接到所述索环锁的所述远侧表面的多个索环锁弹簧臂、多个索环锁对准壁和索环锁系绳接触表面;

其中,所述索环锁通过所述系绳孔和所述索环锁系绳接触表面接触所述系绳组件;

其中,朝向近侧端在所述索环锁的所述远侧表面上施加力通过使所述多个索环锁弹簧臂在索环锁偏转节点处偏转来接合所述多个索环锁弹簧臂,使得在所述索环锁系绳接触表面处生成夹紧力,并且防止所述索环沿所述系绳组件远离所述表面锚定件移动;并且

其中,所述索环和所述索环锁也沿所述系绳组件设置。

34.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁包括能够沿所述系绳组件滑动的第一解锁状态和不能够沿所述系绳组件滑动的第二锁定状态;

其中,所述第二锁定状态防止所述索环沿所述系绳组件的远侧平移。

35.根据权利要求28所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁是形成在所述系绳连接点处的结;

其中,所述系绳组件穿过所述索环,之后将所述系绳组件重新连结在所述系绳连接点处,使得所述结在所述索环的近侧;并且

其中,通过用推动导管推动所述结,所述结能够向远侧滑动;并且

其中,所述结防止所述索环沿所述系绳组件向近侧滑动,使得所述结防止所述索环与所述表面锚定件分开。

36.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述系绳组件通过在将所述系绳组件重新连结在所述系绳连接点处之前环绕镍钛诺框架内部特征从而形成系绳环来连接到所述表面锚定件。

37.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖。

38.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件的所述镍钛诺

线材框架是通过激光切割镍钛诺片材或条带形成的。

39.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够被机械地压缩到第一非部署状态,到与具有小于所述表面锚定件在其第二部署状态下的宽度的内直径的导管兼容的大小和尺寸。

40.根据权利要求25所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件是大体上平坦的,使得表面锚定件长度和表面锚定件宽度是表面锚定件厚度的至少5倍。

41.根据权利要求39所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,在从表面锚定件递送导管释放时,所述表面锚定件从其第一非部署状态转变为其第二部署状态。

42.一种三尖瓣瓣膜修复系统,包括:

锚定件系统,所述锚定件系统包括表面锚定件,所述表面锚定件包括形成外周界的镍钛诺框架和孔;

其中,当所述镍钛诺框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺框架在部署配置中包括奥氏体状态;

索环,所述索环包括连接到近侧指状物部分的远侧管状部分;

其中,所述近侧指状物部分由从所述远侧管状部分径向延伸的多个柔性梁组成;

系绳,用于连接所述锚定件系统,以及

表面锚定件毂;

其中,所述锚定系统、所述索环和所述表面锚定件毂沿所述系绳设置。

43.根据权利要求42所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的所述远侧管状部分包括朝向所述索环的管的内表面径向向内定向的中心柔性梁。

44.根据权利要求42所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环包括镍钛诺,当所述索环的温度大致是人类身体温度时,所述镍钛诺在部署配置中具有奥氏体状态。

45.根据权利要求43所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件毂包括:远侧凸缘,所述远侧凸缘的外直径大于所述表面锚定件中的所述孔的内直径;中轴,所述中轴的外横截面尺寸小于所述表面锚定件中的所述孔的内直径;近侧鼻部,所述近侧鼻部的外直径小于所述表面锚定件中的所述孔的内直径并且小于所述索环的内直径并且大于所述中轴的外横截面尺寸;以及穿过所述远侧凸缘的中心的孔,并且其中,穿过所述中心的所述孔的内直径大于所述系绳的外直径。

46.根据权利要求45所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环能能够设置为从所述索环未附接到所述表面锚定件毂的第一位置到所述索环附接到所述表面锚定件毂的第二位置,其中,所述索环的所述远侧管状部分内的所述中心柔性梁定位在所述表面锚定件毂的所述中轴上方,并且所述索环的所述远侧管状部分的所述中心柔性梁接触所述近侧鼻部,使得所述索环相对于所述表面锚定件毂的近侧平移被限制。

47.根据权利要求46所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的所述近侧指状物部分的所述多个柔性梁能够被向近侧和径向向内机械地偏转,以用于插入到导管内,所述导管的内直径小于处于所述部署配置的所述索环的所述近侧指状物部分的位置。

48.根据权利要求46所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的部署允许所述索环的所述近侧指状物部分从其非部署配置转变为其部署配置。

49.根据权利要求45所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述系绳的远侧端大于穿过所

述表面锚定件毂的所述孔的内直径,使得所述系绳不能够在近侧方向上被拉动穿过所述表面锚定件毂。

50.根据权利要求42所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件和所述索环能够相对于所述系绳侧向旋转。

51.根据权利要求42所述的三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够被机械地压缩到第一非部署状态,到与具有小于所述表面锚定件在其第二部署状态下的宽度的内直径的导管兼容的大小和尺寸。

52.一种植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复心脏的方法,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括系绳和两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括表面锚定件、索环和索环锁,所述方法包括:

朝向所述心脏推进所述三尖瓣瓣膜修复系统,

将容纳表面锚定件系统的导管的远侧端定位成邻近所述心脏的植入表面;

用所述导管刺穿所述心脏的所述植入表面;

用位于所述导管内的推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述表面锚定件;

允许所述表面锚定件从非部署配置转变为部署配置;

部分地缩回所述导管,使得所述导管不再刺穿所述心脏的所述植入表面;

用所述推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述索环和所述索环锁;

允许所述索环从非部署配置转变为部署配置;以及

将所述索环锁沿所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述系绳向远侧推进到期望的距离,使得所述表面锚定件和所述索环之间的距离大体上由所述心脏的所述植入表面的厚度占据。

53.根据权利要求52所述的方法,其中,允许所述表面锚定件从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述表面锚定件转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

54.根据权利要求52所述的方法,其中,允许所述索环从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述索环转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

55.根据权利要求52所述的方法,还包括从所述三尖瓣瓣膜修复系统修整多余系绳。

56.一种植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复心脏的方法,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括系绳和两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括表面锚定件、可锁定索环和表面锚定件毂,所述方法包括:

将导管定位成邻近所述心脏的植入表面;

用所述导管刺穿所述心脏的所述植入表面;

用位于所述导管内的推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述表面锚定件和所述表面锚定件毂;

允许所述表面锚定件从非部署配置转变为部署配置;

部分地缩回所述导管,使得所述导管不再刺穿所述心脏的所述植入表面;

用所述推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述可锁定索环;

允许所述可锁定索环从非部署配置转变为部署配置;以及

将所述可锁定索环沿所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述系绳在所述表面锚定件毂之上向远侧推进到期望的距离,使得所述表面锚定件和所述可锁定索环之间的距离大体上由所

述心脏的所述植入表面的厚度占据,并且使得所述可锁定索环与所述表面锚定件毂相互作用,使得所述可锁定索环被锁定以防止相对于所述表面锚定件毂向近侧平移。

57.根据权利要求56所述的方法,其中,允许所述表面锚定件从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述表面锚定件转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

58.根据权利要求56所述的方法,其中,允许所述可锁定索环从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述可锁定索环转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

59.一种用于三尖瓣瓣膜修复的可折叠平坦植入系统,所述可折叠平坦植入系统被配置成附接到间隔表面锚定件,所述可折叠平坦植入系统包括:

柔性前杆锚定件,所述柔性前杆锚定件不可固定地附接到递送导管;

至少一个导引线材,所述至少一个导引线材具有远侧末端,所述至少一个导引线材在可旋转导引线材连接件处穿过所述柔性前杆锚定件中的孔;

前杆系绳,所述前杆系绳包括至少一个系绳圈套,所述至少一个系绳圈套被配置成穿过圈套导管的管腔;

其中,所述至少一个导引线材能够在穿过治疗组织并且推进穿过所述柔性前杆锚定件之后与所述至少一个系绳圈套不固定地连接;

其中,所述至少一个导引线材在近侧端处附接到系绳;

其中,通过所述至少一个系绳圈套拉动所述至少一个导引线材穿过所述柔性前杆锚定件导致附接到所述至少一个导引线材的所述近侧端的所述系绳被拉动穿过所述柔性前杆锚定件中的所述孔;并且

其中,所述前杆系绳将所述间隔表面锚定件与所述柔性前杆锚定件连接。

60.一种用于植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复患者的心脏的方法,所述方法包括:

将三尖瓣瓣膜修复系统推进到患者内,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括附接到间隔表面锚定件系绳的间隔表面锚定件和具有柔性前杆锚定件的可折叠平坦植入系统、在其近侧端处连接到具有插塞端的前锚定件系绳的至少一个导引线材、以及在可操纵的前锚定件递送导管内的至少一个系绳圈套,

经由导引线材和间隔表面锚定件递送导管将所述间隔表面锚定件安装到所述心脏的左心房内;

将附接到所述柔性前杆锚定件的所述可操纵的前锚定件递送导管以非部署配置插入到导引导管内,并且跟踪所述柔性前杆锚定件到所述导引导管的远侧端;

将所述导引导管引导到所述心脏的三尖瓣瓣膜上方;

延伸所述可操纵的前锚定件递送导管并且引导所述柔性前杆锚定件穿过所述三尖瓣瓣膜到右心室内;

将所述柔性前杆锚定件部署成部署配置;

将所述柔性前杆锚定件与所述至少一个导引线材的远侧端定位成邻近前锚定件植入区域;

用所述至少一个导引线材的所述远侧端刺穿所述前锚定件植入区域到所述前锚定件植入区域的相对侧;

将所述至少一个系绳圈套连接到所述至少一个导引线材的近侧端;

推进所述至少一个导引线材穿过所述前锚定件植入区域并且穿过所述柔性前杆锚定

件,使得所述至少一个导引线材的所述近侧端穿过所述柔性前杆锚定件,并且使得使所述前锚定件系绳的插塞端与所述柔性前杆锚定件的远离所述前锚定件植入区域的远侧表面接触;

使所述柔性前杆锚定件与所述可操纵的前锚定件递送导管脱离;并且

从所述患者移除所述可操纵的前锚定件递送导管。

61.根据权利要求60所述的方法,附加地包括:

将所述可操纵的前锚定件递送导管定位到所述前锚定件植入区域附近的次级位置,使得穿过所述次级位置的系绳仍然能够与所述柔性前杆锚定件在功能上相互作用;

用第二导引线材的远侧端刺穿所述次级位置到所述次级位置的相对侧,其中,所述第二导引线材在其近侧端处连接到具有插塞端的第二前锚定件系绳;

将第二系绳圈套连接到所述第二导引线材的近侧端;以及

推进所述第二导引线材穿过所述次级位置并且穿过所述柔性前杆锚定件,使得所述第二导引线材的所述近侧端穿过所述柔性前杆锚定件,并且使得使所述第二前锚定件系绳的插塞端与所述柔性前杆锚定件的远离所述前锚定件植入区域的远侧表面接触。

62.根据权利要求60所述的方法,附加地包括:

经由锁导管使系绳锁在所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳之上穿过;

在右心房内张紧所述前锚定件系绳,以沿右心室壁朝向心房间隔和/或冠状窦拖拉三尖瓣环;

锁定所述系绳锁以维持所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳上的张力;

从所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳修整多余系绳;以及

从所述患者移除所有导管。

63.根据权利要求60所述的方法,其中,所述前锚定件植入区域在前三尖瓣环附近的右心室表面处;

其中,所述柔性前杆锚定件跨越所述前三尖瓣环附近的表面的一厘米至四厘米。

64.根据权利要求60所述的方法,其中,所述柔性前杆锚定件包括拉长的镍钛诺框架、覆盖物和锚定件杆递送连接件,所述拉长的镍钛诺框架具有在每个端附近附接的刚性孔眼,所述锚定件杆递送连接件在所述拉长的镍钛诺框架的中心附近。

65.根据权利要求64所述的方法,其中,所述覆盖物能够从所述拉长的镍钛诺框架的中心附近到所述拉长的镍钛诺框架的端锥形化。

66.根据权利要求60所述的方法,其中,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括两个导引线材和两个圈套系绳。

67.一种导引线材递送系统,包括:

柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;

稳定导管,所述稳定导管具有远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管的尺寸被设定为使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;

螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及

导引线材,所述导引线材的尺寸被设定为使得其能够穿过所述稳定导管管腔。

68.根据权利要求67所述的导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是具有大致梯形横截面的激光切割螺旋。

69.根据权利要求67所述的导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是具有圆状横截面的缠绕线材螺旋。

70.根据权利要求67所述的导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是两个缠绕螺旋。

71.根据权利要求67所述的导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是锥形缠绕螺旋,其中,所述螺旋形末端的最远侧端的曲率半径大于所述锥形缠绕螺旋的最近侧端的曲率半径。

72.根据权利要求67所述的导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是锥形缠绕螺旋,其中,所述螺旋形末端的最远侧端的曲率半径小于所述锥形缠绕螺旋的最近侧端的曲率半径。

73.一种用于使导引线材穿过心脏的表面的方法,包括:

将导引线材递送系统朝向所述心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有远侧端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;

将所述柔性导引导管在所述心脏的所述表面处定位在所述心脏的右心房内;

推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;

将所述螺旋形末端抵靠所述心脏的所述表面定位在所述稳定导管的所述远侧端处;

使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端与所述心脏的所述表面接合;以及

推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的所述表面。

74.根据权利要求73所述的方法,其中,所述导引线材穿过的所述心脏的所述表面在前三尖瓣环附近。

75.根据权利要求73所述的方法,其中,所述导引线材穿过的所述心脏的所述表面是使得所述导引线材从右心房到所述心脏的右心室流出道内。

76.根据权利要求73所述的方法,还包括:

在将所述稳定导管朝向所述心脏的所述表面推进时,进一步使所述螺旋形末端旋转,使得所述稳定导管的所述远侧端能够完全穿过所述心脏的所述表面。

77.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:

将导引线材递送系统朝向心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有位于所述稳定导管的远侧端上的远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;

准备用于部署的至少三个表面锚定件,所述至少三个表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的右心房内、在前三尖瓣环附近;

推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管；

将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近；

使所述螺旋形末端旋转，使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合；

推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的在所述右心房和右心室之间的表面；

将锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内；

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回；

穿过所述锚定件递送导管抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定连接到第一系绳的第一锚定件；

使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回；

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在所述前三尖瓣环附近、大致邻近所述第一锚定件；

推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管；

将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近、邻近所述第一锚定件；

使所述螺旋形末端旋转，使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合；

推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且在所述右心房和所述右心室之间穿过所述心脏；

将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内；

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回；

穿过所述锚定件递送导管在远离所述第一锚定件1厘米至4厘米的距离处抵靠在所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面来锚定连接到第二系绳的第二锚定件；

使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回；

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在心房间隔附近；

推进所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管；

将所述锚定件递送导管的远侧末端在卵圆窝下方抵靠所述心房间隔定位；

推进所述导引线材穿过所述锚定件递送导管并且穿过所述心脏的所述心房间隔；

将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述心脏的左心房内；

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回；

穿过所述心脏的所述心房间隔锚定连接到第三系绳的第三锚定件；

使所述锚定件递送导管穿过所述心脏的所述心房间隔缩回；

使所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳穿过系绳锁；

将所述系绳锁推进到在所述第三锚定件附近的位置；

用所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳，将三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分；以及

致动所述系绳锁,以夹紧所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳,并且固定所述第一锚定件、所述第二锚定件和所述第三锚定件之间的相对于彼此的距离。

78.根据权利要求77所述的方法,还包括:

沿选自于所述导引线材递送系统的所述第一系绳、所述第二系绳或所述第三系绳的选择的系绳向远侧推进索环;以及

将索环锁沿所述导引线材递送系统的所述索环正在穿过的所述选择的系绳向远侧推进到期望的距离,使得连接到所述选择的系绳的锚定件与所述索环之间的距离大体上由所述心脏的植入表面的厚度占据。

79.根据权利要求77所述的方法,还包括:

将第四表面锚定件附接到递送导管,所述第四表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在所述前三尖瓣环附近、大致邻近所述第二锚定件;

推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;

将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近、邻近所述第一锚定件;

使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合;

推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且在所述右心房和所述右心室之间穿过所述心脏;

将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;

穿过所述锚定件递送导管在远离所述第二锚定件1厘米至4厘米的距离处抵靠在所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面来锚定连接到第四系绳的第四锚定件;

使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;

其中,所述系绳锁附加地在所述第四系绳之上穿过;

其中,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的所述后间隔部分还包括所述第四系绳;并且

其中,致动所述系绳锁还包括所述第四系绳以固定所述第一锚定件、所述第二锚定件、所述第三锚定件和所述第四锚定件之间的相对于彼此的距离。

80.根据权利要求77所述的方法,其中,所述导引线材的远侧末端被配置成将高频电流传输到所述远侧末端。

其中,所述高频电流减小穿过所述心脏的一部分所需的力。

81.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:

将导引线材递送系统朝向心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有位于所述稳定导管的远侧端上的远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能

够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;

准备用于部署的至少两个表面锚定件,所述至少两个表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的右心房内、在前三尖瓣环附近;

推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;

将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近;

使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合;

推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的在所述右心房和右心室之间的表面;

将锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;

穿过所述锚定件递送导管抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定连接到第一系绳的第一锚定件;

使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;

将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在心房间隔附近;

将所述锚定件递送导管的远侧末端在卵圆窝下方抵靠所述心房间隔定位;

推进所述导引线材穿过所述锚定件递送导管并且穿过所述心脏的所述心房间隔;

将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述心脏的左心房内;

使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;

穿过所述心脏的所述心房间隔锚定连接到第二系绳的第二锚定件;

使所述锚定件递送导管穿过所述心脏的所述心房间隔缩回;

使所述第一系绳和所述第二系绳穿过系绳锁;

将所述系绳锁推进到在所述第二锚定件附近的位置;

用所述第一系绳和所述第二系绳,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分;以及

致动所述系绳锁,以夹紧所述第一系绳和所述第二系绳,并且固定所述第一锚定件和所述第二锚定件之间的相对于彼此的距离。

82.一种导引线材递送系统,包括:

扩张器,所述扩张器具有内管腔和内管腔肩部;以及

螺旋形导引线材,所述螺旋形导引线材被定位在所述内管腔内,

其中,所述螺旋形导引线材邻接所述内管腔肩部,所述内管腔肩部防止所述螺旋形导引线材轴向移动穿过所述扩张器,

其中,所述螺旋形导引线材能够在所述内管腔内旋转;并且

其中,所述螺旋形导引线材在远侧导引线材端处具有可固定地附接到所述螺旋形导引线材的螺旋形导引线材部分。

83.一种用于使导引线材穿过心脏的表面的方法,包括:

在所述心脏内推进导引线材递送系统,所述导引线材递送系统包括:稳定导管,所述稳定导管具有内管腔,所述内管腔具有内管腔肩部;以及螺旋形导引线材,所述螺旋形导引线材邻接所述内管腔肩部并且能够在所述稳定导管的所述内管腔内旋转,其中,所述螺旋形导引线材在远侧导引线材端处具有可固定地附接到所述螺旋形导引线材的螺旋形导引线材部分;

将所述导引线材递送系统定位在所述心脏的右心房内;

抵靠所述心脏的所述表面定位所述螺旋形导引线材;

使所述螺旋形导引线材旋转,使得所述螺旋形导引线材与所述心脏的所述表面接合;以及

推进所述导引线材和所述稳定导管穿过所述心脏的所述表面。

84.一种在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的锁,包括:

锁壳体,所述锁壳体具有穿过孔,所述穿过孔被配置成容纳穿过所述锁壳体的至少两个张力构件;以及

可调整锁张紧器,所述可调整锁张紧器被配置成在所述锁壳体内移动;

其中,所述可调整锁张紧器能够在所述至少两个张力构件穿过所述锁壳体时收缩所述至少两个张力构件;并且

其中,所述锁能够从能够允许张力构件相对于所述锁自由移动的第一配置转变为防止所述张力构件相对于所述锁自由移动的第二配置。

85.一种制造表面锚定件的方法,包括:

激活被配置成切割穿过镍钛诺片材的激光器,其中,所述镍钛诺片材具有被配置成容纳所述表面锚定件的至少最终大小的面积和厚度;以及

使所述镍钛诺片材沿所述镍钛诺片材内的轮廓相对于所述激光器移位;

其中,从所述镍钛诺片材切割的所述轮廓大体上类似于所述表面锚定件的最终形状。

86.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:

抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定第一锚定件;

使张力构件从所述第一锚定件朝向心房间隔的右心房表面延伸;以及

用所述张力构件,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分。

87.根据权利要求86所述的方法,其中,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的所述后间隔部分包括将联接到所述张力构件的锁朝向所述心房间隔的所述右心房表面推进。

88.根据权利要求86所述的方法,包括抵靠所述心房间隔的左心房表面放置左心房锚定元件,并且用所述张力构件使所述第一锚定件和所述左心房锚定元件彼此联接。

89.根据权利要求86所述的方法,还包括:

抵靠所述三尖瓣环的所述前部分的右心室表面锚定第二锚定件;

使第二张力构件从所述第二锚定件朝向所述心房间隔的所述右心房表面延伸;以及

用所述第二张力构件,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣瓣膜环的所述后间隔部分。

90.一种三尖瓣瓣膜修复系统,包括前述描述的一个或多个特征。

91.一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括将前述描述的三尖瓣瓣膜修复系统的一个或多个特征植入到患者的心脏内。

92.一种用导引线材穿过身体内的组织的方法,包括:

将在远侧端上具有螺旋形线材的稳定导管拧紧到组织内;

使所述导引线材穿过所述稳定导管;以及

使用所述稳定导管来支撑所述导引线材,同时用所述导引线材完全穿过所述组织。

经皮的三尖瓣瓣膜修复装置和方法

[0001] 通过提到任何优先权申请的并入

[0002] 本申请要求享有于2022年10月13日提交的第63/379,404号美国临时申请的优先权和于2022年4月29日提交的第63/336,850号美国临时申请的优先权,出于所有目的,这些优先权申请中的每个的全部通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开总体上涉及心脏瓣膜(heart valve)的经皮的修复,并且在某些实施例中,涉及三尖瓣瓣膜(tricuspid valve)的经皮的修复。

背景技术

[0004] 功能性三尖瓣回流(functional tricuspid regurgitation,FTR)是心脏的一个或数个病理生理异常的结果,所述病理生理异常可以包括三尖瓣瓣膜环形扩张(tricuspid valve annular dilatation)、环形形状、右或左心室功能障碍、右或左心室形状、右侧或左侧心脏衰竭、肺动脉高压(原发性或继发性二尖瓣瓣膜(mitral valve)回流)和瓣膜叶系留(valve leaflet tethering)。目前估计美国有160万人遭受中度到重度三尖瓣回流,并且这些人中仅8000人每年经历三尖瓣瓣膜外科手术。用于遭受三尖瓣回流的患者的历史治疗选择是医疗管理和三尖瓣瓣膜外科手术。大多数三尖瓣瓣膜外科手术结合左心脏瓣膜外科手术,例如,二尖瓣瓣膜外科手术。较少孤立的三尖瓣瓣膜外科手术被执行,并且被执行的那些与高手术死亡率(8-10%)相关联。FTR,特别是中度到重度FTR,已经被显示是死亡率的强烈独立决定因素,并且与较多的心脏衰竭迹象和症状、降低的心输出量和受损的肾功能相关联。因此,存在对用以治疗功能性三尖瓣回流的侵入性较小的方法的明显需要。

发明内容

[0005] 本公开的某些实施例包括在冠状窦口附近将三尖瓣环(tricuspid annulus)的前部分(anterior portion)拖拉朝向三尖瓣环的后间隔部分(posterior septal portion),从而减小三尖瓣回流最普遍的瓣膜的区域中的环形尺寸(dimension)。在某些实施例中,力传递的矢量可以大体上穿过瓣膜的孔口(orifice)并且非常靠近环形平面,这使力传递非常高效并且有效,以用于三尖瓣瓣膜直径的最佳减小。利用由右心室流出道(RVOT)创建的空间(其中锚定件(anchor)邻接抵靠前三尖瓣环的右心室表面)可以提供用于安全地放置组织锚定件(本文也称为表面锚定件)的大并且鲁棒的区域,并且将力分布在大表面面积上,从而使组织中的应力最小化。利用多个组织锚定件(每个组织锚定件可以附接到张紧(tensioning)元件并且跨越三尖瓣环的1厘米-3厘米或更多厘米)或单个组织锚定件(其跨越这样的距离,具有2个或更多个单独地附接的张力(tension)构件),可以通过将力施加分布在更大表面面积上并且将所需的张力分散在多个张紧元件上来进一步减小组织应力。控制每个张紧元件上的张力的能力单独地允许植入使用者定制三尖瓣环形直径的减小,以实现最佳叶对合(coaptation)并且使右冠状动脉(RCA)的任何扭曲最小化。将一个或多个锚

定元件横跨下心房间隔(inferior interatrial septum)放置,其中,锚定元件邻接抵靠在二尖瓣瓣膜上方的左心房壁,为先前在三尖瓣瓣膜修复中未被利用的锚定件固定和力传输提供非常安全的位置。心房间隔的此区域中的肌肉组织是厚的并且紧密地粘附到左心室心肌,从而提供通过其可以传输力的相对固定的位置。此位置还在三尖瓣环形平面附近并且大体上在前环对面(使得在前环和间隔锚定件位置之间绘制的线穿过三尖瓣瓣膜孔口的中心或在该中心附近或靠近该中心),这导致用于减小三尖瓣瓣膜环形尺寸的最佳力矢量。

[0006] 其中所公开的其它实施例包括大体上在冠状窦和/或其口下方的左心室心肌组织内或邻接抵靠在冠状窦和/或其口下方的左心室心肌组织或从冠状窦到左心室腔室穿过左心室心肌植入间隔锚定元件,其中,锚定元件邻接抵靠左心室壁。这些区域先前也未被利用并且共享与左心房壁上的具有穿过下心房间隔的张紧构件的位置相同的以下优点:最佳力矢量化、鲁棒并且稳定的组织、相对固定的组织以及用于锚定并置的大表面面积。此外,本文所公开的实施例描述了用于植入大表面面积组织锚定件的方法和设计。这些锚定元件是独特的,因为它们可以被压缩或折叠到用于导管递送的小管腔内,但是在退出导管后扩展成大得多的表面面积元件。本文所公开的锚定元件中的一些邻接抵靠心脏组织的表面,其中张紧元件穿过心脏组织到心脏的另一个腔室。结果是以下锚定元件:该锚定元件将力分布在大表面面积上以使组织应力最小化,并且该锚定元件将这样的力施加在大体上心脏腔室壁的外表面(包括抵靠心内膜表面)上,该外表面比心肌组织层更坚韧,这使撕裂组织或组织锚定件裂开的风险最小化。

[0007] 在某些实施例中,对用于治疗FTR的侵入性较小的方法的促进可能要求以下需要:为了将植入器械或植入物从一个腔室传递到邻近的腔室,在心脏跳动时,从一个腔室到另一个腔室穿过心脏的组织。在某些实施例中,在使装置穿过组织中的第一步骤可以包括使导引线材(guidewire)穿过组织,该导引线材然后可以被用作用于传递导管、器械或植入物的导轨(rail)。这可以证明是具有挑战性的,因为心脏的组织处于恒定运动中,并且当试图推动导引线材穿过组织时,甚至当用射频电流激励导引线材时,导引线材和组织可以容易地相对于彼此偏转。具有自由远侧端的传统导引导管不可以提供足够的稳定性以防止导引线材或组织的偏转以及促进导引线材的通过。因此,存在对当穿过心脏内的组织时能够更好地稳定导引线材的导管和方法的需要。

[0008] 本公开的某些实施例包括:首先将稳定导管(stabilizing catheter)附接到心脏瓣膜环的心肌或在该环附近的(在15毫米内)组织,并且其次使导引线材穿过稳定导管的内直径,使得导引线材的远侧端从稳定导管的远侧端延伸出来并且穿过心脏瓣膜环的心肌组织到心脏的邻近稳定导管存在于的腔室的腔室内。稳定导管可以被牢固地粘附或附接到心脏的组织,使得其导引导引线材将首先接触并且穿透组织的精确位置,使得稳定导管防止导引线材在被推动穿过组织时给予在导引线材上的压缩力下屈曲(buckling)、弯弓(bowing)或弯曲(bowing),并且使得稳定导管在导引线材被推动穿过组织时抵消由导引线材施加在组织上的力。这些益处防止导引线材抵靠组织刮削(skiving)、相对于组织偏转或推动组织远离导引线材。

[0009] 在其中所公开的一些实施例中,稳定导管的远侧端形成具有锐化的远侧末端的螺旋形线圈。当稳定导管的末端被按压与组织接触并且稳定导管随后被旋转时,给予在稳定导管线圈的末端处的力可以刺破组织。继续使稳定导管旋转导致线圈拧紧(screw,旋拧)到

组织内并且嵌入组织内。一旦被拧紧到组织内,远侧线圈可以抵抗来自组织的在任何方向上的力或给予抵抗组织的在任何方向上的力。可以通过使稳定导管在与被用来穿透组织的方向相反的方向上旋转来从组织移除远侧线圈。

[0010] 在其中所公开的一些实施例中,稳定导管被拧紧到前三尖瓣环的右心房侧内。稳定导管可以被部分地拧紧到该环内,使得稳定导管的末端不退出环组织到右心室空间内,或稳定导管可以被完全穿过该环拧紧,使得稳定导管的末端退出到右心室内。

[0011] 其中所公开的其它实施例包括将导引线材的远侧端卷绕成具有锐化的末端的螺旋形线圈,使得可以通过以极小的压缩力向线材施加扭矩来将导引线材拧紧到心脏的组织内并且穿过心脏的组织。其中所公开的又一个实施例包括在扩张器的远侧锥形部段中构造螺旋形螺纹,使得在与心脏的组织接触时使扩张器旋转导致扩张器以极小的压缩力推进穿过心脏的组织。

[0012] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,所述方法包括:抵靠第一右心室表面锚定第一心室表面锚定件,其中,所述第一心室表面锚定件连接到第一张力构件;抵靠心脏的张力锚定件表面锚定第一张力锚定件,其中,所述第一张力锚定件连接到第二张力构件;使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件朝向连接到所述第一张力锚定件的所述第二张力构件延伸;以及用所述第一张力构件和所述第二张力构件,将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

[0013] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:将第二张力锚定件锚定到心脏的另一个张力锚定件表面,其中,所述第二张力锚定件连接到第三张力构件;其中,所述第三张力构件经由张力构件锁连接到所述第一张力构件和所述第二张力构件。

[0014] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述张力锚定件表面抵靠卵圆孔下方的心房间隔的左心房表面。

[0015] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述张力锚定件表面抵靠卵圆孔下方和后方的心房间隔的左心房表面。

[0016] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述张力锚定件表面在心室间隔的右心室表面处。

[0017] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述张力锚定件表面在心室间隔的左心室表面处。

[0018] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述张力锚定件表面在靠近右心房的冠状窦处。

[0019] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:抵靠三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定第二心室表面锚定件;其中,所述第二心室表面锚定件连接到第三张力构件;其中,所述第一心室表面锚定件的中心与所述第二心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米;并且使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件和连接到所述第二心室表面锚定件的所述第二张力构件朝向所述第一张力锚定件延伸;以及用所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件,将所述第一右心室表面和所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

[0020] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:抵靠三尖瓣环的后部附近的右心室表面锚定第三心室表面锚定件;其中,所述第三心室表面锚定件连接到第四张力

构件;其中,所述第三心室表面锚定件的中心与所述第二心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米,并且所述第三心室表面锚定件的中心与所述第一心室表面锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米;并且使连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件、连接到所述第二心室表面锚定件的所述第二张力构件和连接到所述第三心室表面锚定件的所述第三张力构件朝向所述第一张力锚定件延伸;以及用所述第一张力构件、所述第二张力构件、所述第三张力构件和所述第四张力构件,将所述第一右心室表面、所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面和三尖瓣环的后部附近的右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件。

[0021] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述第一右心室表面在三尖瓣环的前部分附近。

[0022] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述第一右心室表面在右心室流出道内。

[0023] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述第一右心室表面在肺动脉瓣膜近侧的肺动脉内。

[0024] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括用第三张力构件抵靠心脏的第二张力锚定件表面锚定第二张力锚定件;其中,所述第三张力构件将所述第二张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

[0025] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括用第四张力构件抵靠心脏的第三张力锚定件表面锚定第三张力锚定件;其中,所述第四张力构件将所述第三张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

[0026] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括用第五张力构件抵靠心脏的第四张力锚定件表面锚定第四张力锚定件;其中,所述第五张力构件将第四张力锚定件连接到所述第一张力锚定件。

[0027] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件还包括:在所述第一张力构件和所述第二张力构件之上将张紧锁推进到所述第一张力锚定件近侧的位置,以将所述第一右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件;锁定所述张紧锁,以维持所述第一张力构件和所述第二张力构件上的张力;以及修整所述第一张力构件和所述第二张力构件的多余材料。

[0028] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,锁定所述张紧锁包括:将所述张紧锁从能够允许张力构件相对于所述张紧锁自由移动的第一配置调整到防止所述张力构件相对于所述张紧锁自由移动的第二配置。

[0029] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括在连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件之上推进索环(grommet);其中,所述索环被定位成抵靠心脏的与附接到所述第一张力构件的心室表面锚定件相对的心房表面。

[0030] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括在连接到所述第一张力锚定件的所述第二张力构件之上推进索环;其中,所述索环被定位成抵靠与附接到所述第二张力构件的所述第一张力锚定件相对的组织表面。

[0031] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述第一张力构件和所述第二张力构件是单个张力元件的部分。

[0032] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,所述方法包括:在三尖瓣环的前部分附近锚定第一心室表面锚定件,其中,所述第一心室表面锚定件连接到第一张力构件;在所述三尖瓣环的后部分的右心室表面附近锚定第二心室表面锚定件,其中,所述第二心室表面锚定件连接到第二张力构件;抵靠心房间隔的左心房表面锚定第一张力锚定件,其中,所述第一张力锚定件连接到第三张力构件;将连接到所述第一心室表面锚定件的所述第一张力构件和连接到所述第二心室表面锚定件的所述第二张力构件朝向连接到所述第一张力锚定件的所述第三张力构件延伸;以及用所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件,将所述三尖瓣环的前部分和所述三尖瓣环的后部拖拉朝向所述第一张力锚定件。

[0033] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述第二心室表面锚定件位于卵圆孔下方。

[0034] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括从所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件修整多余材料。

[0035] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:将所述右心室表面拖拉朝向所述第一张力锚定件还包括:在所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件之上将张紧锁推进到所述第一张力锚定件近侧的位置,以将所述第一心室表面锚定件和所述第二心室表面锚定件拖拉朝向所述第一张力锚定件;锁定所述张紧锁,以维持所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件上的张力;以及从所述第一张力构件、所述第二张力构件和所述第三张力构件修整多余材料。

[0036] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括:两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括:表面锚定件,所述表面锚定件包括由镍钛诺线材在其周界处限定的镍钛诺线材框架,并且所述表面锚定件包括在通过由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征;其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;系绳组件,所述系绳组件在系绳连接点处连接两个或更多个表面锚定件系统;以及系绳锁。

[0037] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述两个或更多个表面锚定件系统和所述系绳锁沿所述系绳组件设置。

[0038] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够相对于所述系绳组件侧向旋转。

[0039] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,还包括索环和索环锁。

[0040] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是包括可扩展镍钛诺框架的平坦索环;其中,所述平坦索环通过所述平坦索环中的孔而设置在所述系绳组件上;并且其中,当所述可扩展镍钛诺框架的温度是人类身体温度时,所述索环的所述可扩展镍钛诺框架在部署配置中包括奥氏体状态。

[0041] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述平坦索环附加地包括向所述可扩展镍钛诺框架提供平坦表面的覆盖材料。

[0042] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是

T形杆索环,所述T形杆索环包括单数刚性构件,所述单数刚性构件具有沿长轴线的长度,所述沿长轴线的长度长于沿短轴线的宽度,其中,所述T形杆索环的宽度被配置成将所述T形杆索环容纳在递送导管的内直径内;其中,所述T形杆索环通过所述T形杆索环的中心处或附近的孔而设置在所述系绳组件上;并且其中,能够使所述T形杆索环围绕所述系绳组件枢转,使得所述T形杆索环的长轴线大致平行于所述系绳组件的轴线,以用于插入到所述递送导管内以进行部署;并且其中,在从所述递送导管部署之后,使所述T形杆索环能够围绕所述系绳组件枢转,使得所述T形杆索环的更长的轴线相对于所述系绳组件的轴线成角度。

[0043] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环是能够在部署之后扩展以与所述索环锁相互作用的自扩展索环。

[0044] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁包括穿过所述索环锁的远侧表面的系绳孔、连接到所述索环锁的所述远侧表面的多个索环锁弹簧臂、多个索环锁对准壁和索环锁系绳接触表面;其中,所述索环锁通过所述系绳孔和所述索环锁系绳接触表面接触所述系绳组件;其中,朝向近侧端在所述索环锁的所述远侧表面上施加力通过使所述多个索环锁弹簧臂在索环锁偏转节点处偏转来接合所述多个索环锁弹簧臂,使得在所述索环锁系绳接触表面处生成夹紧力,并且防止所述索环沿所述系绳组件远离所述表面锚定件移动;并且其中,所述索环和所述索环锁也沿所述系绳组件设置。

[0045] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁包括能够沿所述系绳组件滑动的第一解锁状态和不能够沿所述系绳组件滑动的第二锁定状态;其中,所述第二锁定状态防止所述索环沿所述系绳组件的远侧平移。

[0046] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环锁是形成在所述系绳连接点处的结;其中,所述系绳组件穿过所述索环,之后将所述系绳组件重新连结在所述系绳连接点处,使得所述结在所述索环的近侧;并且其中,通过用推动导管推动所述结,所述结能够向远侧滑动;并且其中,所述结防止所述索环沿所述系绳组件向近侧滑动,使得所述结防止所述索环与所述表面锚定件分开。

[0047] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述系绳组件通过在将所述系绳组件重新连结在所述系绳连接点处之前环绕镍钛诺框架内部特征从而形成系绳环来连接到所述表面锚定件。

[0048] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖。

[0049] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件的所述镍钛诺线材框架是通过激光切割镍钛诺片材或条带形成的。

[0050] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够被机械地压缩到第一非部署状态,到与具有小于所述表面锚定件在其第二部署状态下的宽度的内直径的导管兼容的大小和尺寸。

[0051] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件是大体上平坦的,使得表面锚定件长度和表面锚定件宽度是表面锚定件厚度的至少5倍。

[0052] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,在从表面锚

定件递送导管释放时,所述表面锚定件从其第一非部署状态转变为其第二部署状态。

[0053] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括:包括:锚定件系统,所述锚定件系统包括表面锚定件,所述表面锚定件包括形成外周界的镍钛诺框架和孔;其中,当所述镍钛诺框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺框架在部署配置中包括奥氏体状态;索环,所述索环包括连接到近侧指状物部分的远侧管状部分;其中,所述近侧指状物部分由从所述远侧管状部分径向延伸的多个柔性梁组成;系绳,用于连接所述锚定件系统,以及表面锚定件毂;其中,所述锚定系统、所述索环和所述表面锚定件毂沿所述系绳设置。

[0054] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的所述远侧管状部分包括朝向所述索环的管的内表面径向向内定向的中心柔性梁。

[0055] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环包括镍钛诺,当所述索环的温度大致是人类身体温度时,所述镍钛诺在部署配置中具有奥氏体状态。

[0056] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件毂包括:远侧凸缘,所述远侧凸缘的外直径大于所述表面锚定件中的所述孔的内直径;中轴,所述中轴的外横截面尺寸小于所述表面锚定件中的所述孔的内直径;近侧鼻部,所述近侧鼻部的外直径小于所述表面锚定件中的所述孔的内直径并且小于所述索环的内直径并且大于所述中轴的外横截面尺寸;以及穿过所述远侧凸缘的中心的孔,并且其中,穿过所述中心的所述孔的内直径大于所述系绳的外直径。

[0057] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环能能够设置为从所述索环未附接到所述表面锚定件毂的第一位置到所述索环附接到所述表面锚定件毂的第二位置,其中,所述索环的所述远侧管状部分内的所述中心柔性梁定位在所述表面锚定件毂的所述中轴上方,并且所述索环的所述远侧管状部分的所述中心柔性梁接触所述近侧鼻部,使得所述索环相对于所述表面锚定件毂的近侧平移被限制。

[0058] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的所述近侧指状物部分的所述多个柔性梁能够被向近侧和径向向内机械地偏转,以用于插入到导管内,所述导管的内直径小于处于所述部署配置的所述索环的所述近侧指状物部分的位置。

[0059] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述索环的部署允许所述索环的所述近侧指状物部分从其非部署配置转变为其部署配置。

[0060] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述系绳的远侧端大于穿过所述表面锚定件毂的所述孔的内直径,使得所述系绳不能够在近侧方向上被拉动穿过所述表面锚定件毂。

[0061] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件和所述索环能够相对于所述系绳侧向旋转。

[0062] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,其中,所述表面锚定件能够被机械地压缩到第一非部署状态,到与具有小于所述表面锚定件在其第二部署状态下的宽度的内直径的导管兼容的大小和尺寸。

[0063] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复心脏的

方法,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括系绳和两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括表面锚定件、索环和索环锁,所述方法包括:朝向所述心脏推进所述三尖瓣瓣膜修复系统,将容纳表面锚定件系统的导管的远侧端定位成邻近所述心脏的植入表面;用所述导管刺穿所述心脏的所述植入表面;用位于所述导管内的推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述表面锚定件;允许所述表面锚定件从非部署配置转变为部署配置;部分地缩回所述导管,使得所述导管不再刺穿所述心脏的所述植入表面;用所述推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述索环和所述索环锁;允许所述索环从非部署配置转变为部署配置;以及将所述索环锁沿所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述系绳向远侧推进到期望的距离,使得所述表面锚定件和所述索环之间的距离大体上由所述心脏的所述植入表面的厚度占据。

[0064] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,允许所述表面锚定件从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述表面锚定件转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

[0065] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,允许所述索环从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述索环转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

[0066] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括从所述三尖瓣瓣膜修复系统修整多余系绳。

[0067] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复心脏的方法,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括系绳和两个或更多个表面锚定件系统,每个表面锚定件系统包括表面锚定件、可锁定索环和表面锚定件毂,所述方法包括:将导管定位成邻近所述心脏的植入表面;用所述导管刺穿所述心脏的所述植入表面;用位于所述导管内的推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述表面锚定件和所述表面锚定件毂;允许所述表面锚定件从非部署配置转变为部署配置;部分地缩回所述导管,使得所述导管不再刺穿所述心脏的所述植入表面;用所述推动导管从所述导管推动所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述可锁定索环;允许所述可锁定索环从非部署配置转变为部署配置;以及将所述可锁定索环沿所述三尖瓣瓣膜修复系统的所述系绳在所述表面锚定件毂之上向远侧推进到期望的距离,使得所述表面锚定件和所述可锁定索环之间的距离大体上由所述心脏的所述植入表面的厚度占据,并且使得所述可锁定索环与所述表面锚定件毂相互作用,使得所述可锁定索环被锁定以防止相对于所述表面锚定件毂向近侧平移。

[0068] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,允许所述表面锚定件从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述表面锚定件转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

[0069] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,允许所述可锁定索环从所述非部署配置转变为所述部署配置包括允许所述可锁定索环转变为被配置成所述部署配置的奥氏体状态。

[0070] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种用于三尖瓣瓣膜修复的可折叠平坦植入系统,所述可折叠平坦植入系统被配置成附接到间隔表面锚定件,所述可折叠平坦植入系统包括:柔性前杆锚定件,所述柔性前杆锚定件不可固定地附接到递送导管;至少一个导引线材,所述至少一个导引线材具有远侧末端,所述至少一个导引线材在可旋转导引线材连

接件处穿过所述柔性前杆锚定件中的孔;前杆系绳,所述前杆系绳包括至少一个系绳圈套(snare),所述至少一个系绳圈套被配置成穿过圈套导管的管腔;其中,所述至少一个导引线材能够在穿过治疗组织并且推进穿过所述柔性前杆锚定件之后与所述至少一个系绳圈套不固定地连接;其中,所述至少一个导引线材在近侧端处附接到系绳;其中,通过所述至少一个系绳圈套拉动所述至少一个导引线材穿过所述柔性前杆锚定件导致附接到所述至少一个导引线材的所述近侧端的所述系绳被拉动穿过所述柔性前杆锚定件中的所述孔;并且其中,所述前杆系绳将所述间隔表面锚定件与所述柔性前杆锚定件连接。

[0071] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种用于植入三尖瓣瓣膜修复系统以修复患者的心脏的方法,所述方法包括:将三尖瓣瓣膜修复系统推进到患者内,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括附接到间隔表面锚定件系绳的间隔表面锚定件和具有柔性前杆锚定件的可折叠平坦植入系统、在其近侧端处连接到具有插塞端的前锚定件系绳的至少一个导引线材、以及在可操纵的前锚定件递送导管内的至少一个系绳圈套,经由导引线材和间隔表面锚定件递送导管将所述间隔表面锚定件安装到所述心脏的左心房内;将附接到所述柔性前杆锚定件的所述可操纵的前锚定件递送导管以非部署配置插入到导引导管内,并且跟踪所述柔性前杆锚定件到所述导引导管的远侧端;将所述导引导管引导到所述心脏的三尖瓣瓣膜上方;延伸所述可操纵的前锚定件递送导管并且引导所述柔性前杆锚定件穿过所述三尖瓣瓣膜到右心室内;将所述柔性前杆锚定件部署成部署配置;将所述柔性前杆锚定件与所述至少一个导引线材的远侧端定位成邻近前锚定件植入区域;用所述至少一个导引线材的所述远侧端刺穿所述前锚定件植入区域到所述前锚定件植入区域的相对侧;将所述至少一个系绳圈套连接到所述至少一个导引线材的近侧端;推进所述至少一个导引线材穿过所述前锚定件植入区域并且穿过所述柔性前杆锚定件,使得所述至少一个导引线材的所述近侧端穿过所述柔性前杆锚定件,并且使得使所述前锚定件系绳的插塞端与所述柔性前杆锚定件的远离所述前锚定件植入区域的远侧表面接触;使所述柔性前杆锚定件与所述可操纵的前锚定件递送导管脱离;并且从所述患者移除所述可操纵的前锚定件递送导管。

[0072] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,附加地包括:将所述可操纵的前锚定件递送导管定位到所述前锚定件植入区域附近的次级位置,使得穿过所述次级位置的系绳仍然能够与所述柔性前杆锚定件在功能上相互作用;用第二导引线材的远侧端刺穿所述次级位置到所述次级位置的相对侧,其中,所述第二导引线材在其近侧端处连接到具有插塞端的第二前锚定件系绳;将第二系绳圈套连接到所述第二导引线材的近侧端;以及推进所述第二导引线材穿过所述次级位置并且穿过所述柔性前杆锚定件,使得所述第二导引线材的所述近侧端穿过所述柔性前杆锚定件,并且使得使所述第二前锚定件系绳的插塞端与所述柔性前杆锚定件的远离所述前锚定件植入区域的远侧表面接触。

[0073] 在一些方面中,本文所描述的技术涉及一种方法,附加地包括:经由锁导管使系绳锁在所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳之上穿过;在右心房内张紧所述前锚定件系绳,以沿右心室壁朝向心房间隔和/或冠状窦拖拉三尖瓣环;锁定所述系绳锁以维持所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳上的张力;从所述前锚定件系绳和所述间隔表面锚定件系绳修整多余系绳;以及从所述患者移除所有导管。

[0074] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述前锚定件植入区域在前三尖瓣环附近的右心室表面处;其中,所述柔性前杆锚定件跨越所述前三尖瓣环附近的表

面的一厘米至四厘米。

[0075] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述柔性前杆锚定件包括拉长的镍钛诺框架、覆盖物和锚定件杆递送连接件,所述拉长的镍钛诺框架具有在每个端附近附接的刚性孔眼,所述锚定件杆递送连接件在所述拉长的镍钛诺框架的中心附近。

[0076] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述覆盖物能够从所述拉长的镍钛诺框架的中心附近到所述拉长的镍钛诺框架的端锥形化。

[0077] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括两个导引线材和两个圈套系绳。

[0078] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管的尺寸被设定为使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及导引线材,所述导引线材的尺寸被设定为使得其能够穿过所述稳定导管管腔。

[0079] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是具有大致梯形横截面的激光切割螺旋。

[0080] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是具有圆状横截面的缠绕线材螺旋。

[0081] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是两个缠绕螺旋。

[0082] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是锥形缠绕螺旋,其中,所述螺旋形末端的最远侧端的曲率半径大于所述锥形缠绕螺旋的最近侧端的曲率半径。

[0083] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,其中,所述螺旋形末端是锥形缠绕螺旋,其中,所述螺旋形末端的最远侧端的曲率半径小于所述锥形缠绕螺旋的最近侧端的曲率半径。

[0084] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种用于使导引线材穿过心脏的表面的方法,所述方法包括:将导引线材递送系统朝向所述心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有远侧端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;将所述柔性导引导管在所述心脏的所述表面处定位在所述心脏的右心房内;推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;将所述螺旋形末端抵靠所述心脏的所述表面定位在所述稳定导管的所述远侧端处;使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端与所述心脏的所述表面接合;以及推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的所述表面。

[0085] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述导引线材穿过的所述心脏的所述表面在前三尖瓣环附近。

[0086] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述导引线材穿过的所述心脏的所述表面是使得所述导引线材从右心房到所述心脏的右心室流出道内。

[0087] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:在将所述稳定导管朝向所述心脏的所述表面推进时,进一步使所述螺旋形末端旋转,使得所述稳定导管的所述远侧端能够完全穿过所述心脏的所述表面。

[0088] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,所述方法包括:将导引线材递送系统朝向心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有位于所述稳定导管的远侧端上的远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;准备用于部署的至少三个表面锚定件,所述至少三个表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的右心房内、在前三尖瓣环附近;推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近;使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合;推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的在所述右心房和右心室之间的表面;将锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述锚定件递送导管抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定连接到第一系绳的第一锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在所述前三尖瓣环附近、大致邻近所述第一锚定件;推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近、邻近所述第一锚定件;使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合;推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且在所述右心房和所述右心室之间穿过所述心脏;将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述锚定件递送导管在远离所述第一锚定件1厘米至4厘米的距离处抵靠在所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面来锚定连接到第二系绳的第二锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在心房间隔附近;推进所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管;将所述锚定件递送导管的远侧末端在卵圆窝下方抵靠所述心房间隔定位;推进所述导引线材穿过所述锚定件递送导管并且穿过所述心脏的所述心房间隔;将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述心脏的左心房内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述心脏的所述心房间隔锚定连接到第三系绳的第三锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述心脏的所述心房间隔缩回;使所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳穿过系绳锁;将所述系绳锁推进到在所述第三锚定件附近的位置;用所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳,将三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分;以及致动所述系绳锁,以夹紧所述第一系绳、所述第二系绳和所述第三系绳,

并且固定所述第一锚定件、所述第二锚定件和所述第三锚定件之间的相对于彼此的距离。

[0089] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:沿选自于所述导引线材递送系统的所述第一系绳、所述第二系绳或所述第三系绳的选择的系绳向远侧推进索环;以及将索环锁沿所述导引线材递送系统的所述索环正在穿过的所述选择的系绳向远侧推进到期望的距离,使得连接到所述选择的系绳的锚定件与所述索环之间的距离大体上由所述心脏的植入表面的厚度占据。

[0090] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:将第四表面锚定件附接到递送导管,所述第四表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在所述前三尖瓣环附近、大致邻近所述第二锚定件;推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近、邻近所述第一锚定件;使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心房表面接合;推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且在所述右心房和所述右心室之间穿过所述心脏;将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述锚定件递送导管在远离所述第二锚定件1厘米至4厘米的距离处抵靠在所述三尖瓣环的前部分附近的右心室表面来锚定连接到第四系绳的第四锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;其中,所述系绳锁附加地在所述第四系绳之上穿过;其中,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的所述后间隔部分还包括所述第四系绳;并且其中,致动所述系绳锁还包括所述第四系绳以固定所述第一锚定件、所述第二锚定件、所述第三锚定件和所述第四锚定件之间的相对于彼此的距离。

[0091] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,所述导引线材的远侧末端被配置成将高频电流传输到所述远侧末端。其中,所述高频电流减小穿过所述心脏的一部分所需的力。

[0092] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,包括:将导引线材递送系统朝向心脏推进,所述导引线材递送系统包括:柔性导引导管,所述柔性导引导管具有导引导管管腔;稳定导管,所述稳定导管具有位于所述稳定导管的远侧端上的远侧末端、稳定导管管腔和柔性区域,所述稳定导管被配置成使得所述稳定导管能够穿过所述导引导管管腔;螺旋形末端,所述螺旋形末端位于所述稳定导管的远侧末端处;以及导引线材,所述导引线材被配置成使得其能够穿过所述稳定导管管腔;准备用于部署的至少两个表面锚定件,所述至少两个表面锚定件由表面锚定件外覆盖物覆盖并且包括在其周界处由镍钛诺线材限定的镍钛诺线材框架、在由所述镍钛诺线材框架形成的周界限定的区域内的内部镍钛诺线材特征,其中,当所述镍钛诺线材框架的温度是身体温度时,所述镍钛诺线材框架在部署配置中包括奥氏体状态;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的右心房内、在前三尖瓣环附近;推进所述稳定导管穿过所述柔性导引导管;将在所述稳定导管的所述远侧端处的所述螺旋形末端定位成抵靠所述心脏的右心房表面、在所述前三尖瓣环附近;使所述螺旋形末端旋转,使得所述螺旋形末端在所述前三尖瓣环附近与所述心脏的所述右心

房表面接合;推进所述导引线材穿过所述稳定导管并且穿过所述心脏的在所述右心房和右心室之间的表面;将锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述右心室内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述锚定件递送导管抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定连接到第一系绳的第一锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述柔性导引导管缩回;将所述柔性导引导管定位在所述心脏的所述右心房内、在心房间隔附近;将所述锚定件递送导管的远侧末端在卵圆窝下方抵靠所述心房间隔定位;推进所述导引线材穿过所述锚定件递送导管并且穿过所述心脏的所述心房间隔;将所述锚定件递送导管在所述导引线材之上从所述右心房推进到所述心脏的左心房内;使所述导引线材穿过所述锚定件递送导管缩回;穿过所述心脏的所述心房间隔锚定连接到第二系绳的第二锚定件;使所述锚定件递送导管穿过所述心脏的所述心房间隔缩回;使所述第一系绳和所述第二系绳穿过系绳锁;将所述系绳锁推进到在所述第二锚定件附近的位置;用所述第一系绳和所述第二系绳,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分;以及致动所述系绳锁,以夹紧所述第一系绳和所述第二系绳,并且固定所述第一锚定件和所述第二锚定件之间的相对于彼此的距离。

[0093] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种导引线材递送系统,所述导引线材递送系统包括:扩张器,所述扩张器具有内管腔和内管腔肩部;以及螺旋形导引线材,所述螺旋形导引线材被定位在所述内管腔内,其中,所述螺旋形导引线材邻接所述内管腔肩部,所述内管腔肩部防止所述螺旋形导引线材轴向移动穿过所述扩张器,其中,所述螺旋形导引线材能够在所述内管腔内旋转;并且其中,所述螺旋形导引线材在远侧导引线材端处具有可固定地附接到所述螺旋形导引线材的螺旋形导引线材部分。

[0094] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种用于使导引线材穿过心脏的表面的方法,所述方法包括:在所述心脏内推进导引线材递送系统,所述导引线材递送系统包括:稳定导管,所述稳定导管具有内管腔,所述内管腔具有内管腔肩部;以及螺旋形导引线材,所述螺旋形导引线材邻接所述内管腔肩部并且能够在所述稳定导管的所述内管腔内旋转,其中,所述螺旋形导引线材在远侧导引线材端处具有可固定地附接到所述螺旋形导引线材的螺旋形导引线材部分;将所述导引线材递送系统定位在所述心脏的右心房内;抵靠所述心脏的所述表面定位所述螺旋形导引线材;使所述螺旋形导引线材旋转,使得所述螺旋形导引线材与所述心脏的所述表面接合;以及推进所述导引线材和所述稳定导管穿过所述心脏的所述表面。

[0095] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的锁,所述锁包括:锁壳体,所述锁壳体具有穿过孔(pass through hole),所述穿过孔被配置成容纳穿过所述锁壳体的至少两个张力构件;以及可调整锁张紧器,所述可调整锁张紧器被配置成在所述锁壳体内移动;其中,所述可调整锁张紧器能够在所述至少两个张力构件穿过所述锁壳体时收缩所述至少两个张力构件;并且其中,所述锁能够从能够允许张力构件相对于所述锁自由移动的第一配置转变为防止所述张力构件相对于所述锁自由移动的第二配置。

[0096] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种制造表面锚定件的方法,所述方法包括:激活被配置成切割穿过镍钛诺片材的激光器,其中,所述镍钛诺片材具有被配置成容纳所述表面锚定件的至少最终大小的面积和厚度;以及使所述镍钛诺片材沿所述镍钛诺片材内

的轮廓相对于所述激光器移位;其中,从所述镍钛诺片材切割的所述轮廓大体上类似于所述表面锚定件的最终形状。

[0097] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,所述方法包括:抵靠在三尖瓣环的前部分附近的右心室表面锚定第一锚定件;使张力构件从所述第一锚定件朝向心房间隔的右心房表面延伸;以及用所述张力构件,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的后间隔部分。

[0098] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,其中,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣环的所述后间隔部分包括将联接到所述张力构件的锁朝向所述心房间隔的所述右心房表面推进。

[0099] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,包括抵靠所述心房间隔的左心房表面放置左心房锚定元件,并且用所述张力构件使所述第一锚定件和所述左心房锚定元件彼此联接。

[0100] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种方法,还包括:抵靠所述三尖瓣环的所述前部分的右心室表面锚定第二锚定件;使第二张力构件从所述第二锚定件朝向所述心房间隔的所述右心房表面延伸;以及用所述第二张力构件,将所述三尖瓣环的所述前部分拖拉朝向所述三尖瓣瓣膜环的所述后间隔部分。

[0101] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复系统,所述三尖瓣瓣膜修复系统包括前述描述的一个或多个特征。

[0102] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种三尖瓣瓣膜修复的方法,所述方法包括将前述描述的三尖瓣瓣膜修复系统的一个或多个特征植入到患者的心脏内。

[0103] 在一些方面,本文所描述的技术涉及一种用导引线材穿过身体内的组织的方法,所述方法包括:将在远侧端上具有螺旋形线材的稳定导管拧紧到组织内;使所述导引线材穿过所述稳定导管;以及使用所述稳定导管来支撑所述导引线材,同时用所述导引线材完全穿过所述组织。

附图说明

[0104] 参考某些实施例的附图描述了本申请的这些和其它特征、方面和优点,所述附图意在例示但不限制本发明。应理解,这些附图是出于例示本文所公开的各种构思的目的,并且可以未按比例。

[0105] 图1例示了心脏的4腔室横截面,其中回流射流在三尖瓣瓣膜的前叶和间隔叶之间。

[0106] 图2例示了具有一个治疗实施例的心脏的4腔室横截面,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在卵圆窝下方抵靠心房间隔的左心房表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0107] 图3例示了具有一个治疗实施例的心脏的4腔室横截面,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在三尖瓣瓣膜叶铰链下方抵靠心室间隔的右心室表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0108] 图4例示了具有一个治疗实施例的心脏的4腔室横截面,该实施例包括锚定元件,

该锚定元件在二尖瓣瓣膜叶铰链下方抵靠心室间隔的左心室表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0109] 图5例示了具有一个治疗实施例的心脏的4腔室横截面,该实施例包括锚定元件,该锚定元件植入在如图2至图4中所例示的位置中的每个位置,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0110] 图6例示了具有根据图2的一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在卵圆窝下方抵靠心房间隔的左心房表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0111] 图7例示了具有一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在卵圆窝下方抵靠心房间隔的左心房表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环和后三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0112] 图8例示了具有一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件和杆,该杆在卵圆窝下方从心房间隔到RVOT跨越右心房。植入在前三尖瓣环和后三尖瓣环的右心室表面上的锚定元件经由在该杆的中心附近的锁经由张紧带附接到该杆,并且所述带的张紧将三尖瓣瓣膜环的与所述锚定元件接触的那些部分拖拉朝向该杆。

[0113] 图9例示了具有一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在口附近抵靠冠状窦的下表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁经由张紧带连接到抵靠前三尖瓣环和后三尖瓣环的右心室表面植入的锚定元件。

[0114] 图10例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在冠状窦的口附近植入在冠状窦的下表面上,其中张紧带穿过在冠状窦下方的左心室心肌从冠状窦内朝向三尖瓣环成环。另一个锚定元件植入在前三尖瓣环的右心室表面上,其中张紧带横穿所述环到右心房内。所述张紧带被张紧并且在位于冠状窦口附近的锁内连接在一起,以将前三尖瓣环拉动朝向冠状窦。

[0115] 图11例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括在冠状窦的口附近植入植入在冠状窦的下表面上的锚定元件,其中张紧带穿过在冠状窦下方的左心室心肌从三尖瓣环附近到冠状窦内成环。另一个锚定元件植入在前三尖瓣环的右心室表面上,其中张紧带横穿所述环到右心房内。所述张紧带被张紧并且在位于冠状窦口附近的锁内连接在一起,以将前三尖瓣环拉动朝向冠状窦。

[0116] 图12例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括与图10中的那些锚定元件类似地植入的锚定元件,不同之处在于垫附加地植入在冠状窦的下表面上,在此张紧带退出以允许心肌组织被挤压在该垫和该锚定件之间并且防止张紧带切割穿过心肌组织。

[0117] 图13例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括锚定元件,该锚定元件在冠状窦口下方抵靠三尖瓣环的右心室表面(在间隔/后三尖瓣瓣膜连合(commissure)附近)植入,其中张紧带穿过在冠状窦下方的左心室心肌从三尖瓣环附近到冠状窦内成环。另一个锚定元件植入在前三尖瓣环的右心室表面上,其中张紧带横穿该环

到右心房内。张紧带被张紧并且在位于冠状窦口附近的锁内连接在一起,以将前三尖瓣环拉动朝向冠状窦。

[0118] 图14例示了通过静脉循环系统经由股静脉和下腔静脉(IVC)到右心房内的导管进入,其中导管的远侧末端定位在卵圆窝下方并且接近冠状窦口。

[0119] 图15例示了从右心房到左心房穿过心房间隔的线材。

[0120] 图16例示了扩张器和护套沿线材穿过心房间隔到左心房内。

[0121] 图17例示了在左心房内部署在护套外的间隔锚定元件。

[0122] 图18例示了邻接抵靠左心房壁的间隔锚定元件,其中锚定件部署导管或护套被移除,并且连接到锚定元件的张力带穿过导引导管。

[0123] 图19例示了具有被引导朝向前三尖瓣环的护套和扩张器的导引导管,其中间隔锚定件邻接到左心房壁,并且张紧带连接到延伸穿过导引导管的间隔锚定件。

[0124] 图20例示了心脏的4腔室横截面,其中导引导管、护套和扩张器被引导朝向前三尖瓣环,并且线材从前三尖瓣环的右心房侧穿过到右心室侧。间隔锚定件邻接到左心房壁,其中连接到间隔锚定件的张力带延伸穿过导引导管。

[0125] 图21例示了护套和扩张器沿线材穿过前三尖瓣环从右心房到右心室。

[0126] 图22例示了从护套部署到右心室内的前锚定元件。

[0127] 图23例示了邻接到前三尖瓣环的右心室表面的前锚定元件,其中附接的张紧带从右心室穿过到右心房并且到导引导管内。间隔锚定件邻接到左心房壁,其中附接的张紧带从左心房穿过心房间隔到右心房并且到导引导管内。

[0128] 图24例示了用放置在心房间隔附近的锁和穿过导引导管的锁导导管对连接到前锚定元件和间隔锚定元件的张紧带的锁定。

[0129] 图25例示了在右心房内在三尖瓣瓣膜上方的导引导管,其中前锚定件递送导管穿过三尖瓣瓣膜并且在右心室内钩挂在前三尖瓣瓣膜叶下面。前锚定件被例示为以折叠配置安装到导管的远侧端。间隔锚定件邻接抵靠左心房壁,其中附接的张紧带穿过心房间隔到导引导管内。

[0130] 图26例示了在右心室内在前三尖瓣瓣膜叶后面的处于其扩展或部署配置的前锚定件,其中穿过前锚定件的每个端的线材从右心室到右心房横穿前三尖瓣瓣膜环。

[0131] 图27例示了退出导引导管到右心房内并且定位成捕获穿过前三尖瓣瓣膜环的线材中的一个线材的圈套导管。

[0132] 图28例示了通过导引导管圈套的前锚定件的第一张紧构件,其中在张紧带的端处的插塞邻接抵靠前锚定件。

[0133] 图29例示了圈套导管退出导引导管到右心房内并且定位成捕获穿过前三尖瓣瓣膜瓣环的第二线材。

[0134] 图30例示了通过导引导管圈套的连接到前锚定件的两个张紧带,其中在张紧带的端处的插塞邻接抵靠前锚定件,并且前锚定件递送导管被移除。

[0135] 图31例示了邻接到前三尖瓣瓣膜环的心室表面的前锚定件,其中附接的张紧带被路由到在心房间隔附近的锁。间隔锚定件被例示为邻接抵靠左心房壁,其中附接的张紧带被路由到锁。锁导管4082从导引导管延伸出来并且连接到锁。

[0136] 图32例示了在三尖瓣瓣膜上向下看时张紧带的来自右心房的视图,所述张紧带穿

过前三尖瓣瓣膜环并且连接到在心房间隔和冠状窦口附近的锁。

[0137] 图33例示了在三尖瓣瓣膜10处向上看时2个可扩展的杆锚定元件的右心室视图，所述2个可扩展的杆锚定元件抵靠前三尖瓣瓣膜环的右心室表面定位在RVOT 57内和附近。

[0138] 图34例示了在左心房内的编织的镍钛诺锚定件，该编织的镍钛诺锚定件在二尖瓣瓣膜上方邻接抵靠心房间隔的左心房壁。

[0139] 图35例示了一个锚定元件实施例，其中锚定件由镍钛诺线材形式构造，该镍钛诺线材形式被热定型成具有三角形端的椭圆形周界以及在中心的十字。该周界由2层镍钛诺线材构造，所述镍钛诺线材围绕彼此螺旋缠绕以将线材锁定在一起并且将力从中心十字分布到周界，反之亦然。不锈钢套管连接线材的自由端。

[0140] 图36例示了来自图35的线型的替代配置，其中线材形式被热定型成更圆形的周界轮廓。

[0141] 图37例示了图35的锚定元件，其中聚合物覆盖物或织物覆盖物在线材形式之上，并且张紧带通过结附接到中心十字。

[0142] 图38例示了被拉长并且压缩到部署导管或护套内的图37的锚定元件。

[0143] 图39例示了邻接抵靠心脏的左心房壁的编织的镍钛诺间隔锚定件，其中索环在张紧带的右心房出口处附着到张紧带，使得隔被夹在锚定件和索环之间，并且锚定件不能够从其位置移动。

[0144] 图40A例示了前锚定件“杆”和递送导管的一个实施例，其中锚定件在中心附接到递送导管，并且锚定件的端用远侧端上的有螺纹的旋转接头(swivel joint)附接到中空柔性管。线材穿过中空管、穿过锚定件并且穿过定位在线材退出点附近的圈套导管的环。图40B示出了图40A的实施例的替代视图。

[0145] 图41例示了处于折叠配置的图40中所例示的前锚定件，其中通过张紧连接到锚定件的每个端的柔性中空管来折叠锚定件。

[0146] 图42A例示了具有透明聚合物覆盖物的图40和图41中所例示的前锚定件“杆”的等距视图。可以看到由镍钛诺制成的内金属框架具有两个有螺纹的不锈钢毂，所述毂具有过盈配合到框架的每个端内的通孔(through hole)。示出了用于附接到递送导管的中心孔。所述毂是有螺纹的以附接到递送导管的旋转件(swivel，转环)，并且通孔的大小被设定为允许线材和张紧带通过，但是在张紧带的端处阻挡插塞通过。所述覆盖物可以由柔性材料和弹性材料(诸如硅酮(silicone)弹性体、Pellethane®)或其它合适的材料注射模制或压缩模制在框架和毂之上，或可以是PET、PTFE毡或其它合适材料的缝合或热结合织物覆盖物。

[0147] 图42B例示了图42B中所示出的前锚定件“杆”的侧视图，示出了封装在覆盖物内的框架和毂。覆盖物朝向中心锥形化到更薄的轮廓，以减小中心处的弯曲刚度，并且当在中心固定到导管的情况下拉动毂端时，导致锚定件优先围绕中心折叠。

[0148] 图43例示了附接到处于铰链式配置的递送导管的图40-图42中所示出的前锚定件“杆”。可以看到旋转件附接到锚定件的毂并且连接到激光切割的金属或绞合金属股线构造的柔性中空管。旋转件允许锚定件从第一折叠配置转变为第二部署配置，在第一折叠配置中，毂的轴线大体上垂直于导管末端轴线，在第二部署配置中，锚定件毂的轴线大体上平行于导管末端的轴线。可以看到线材从锚定毂延伸。旋转件可以通过柔性中空管的旋转而与

锚定件脱离。

[0149] 图44A例示了锚定元件的一个实施例,其中锚定件由形状被设定为盘配置的编织的镍钛诺线材构造。示出了锚定件的端视图,其中锚定件被描绘为大体上圆形的。锚定件可以被拉长,这导致盘塌缩成长窄管,以用于通过导管递送。张紧带经由干扰结中心地附接到锚定件的远侧端,这导致当张紧带被张紧时锚定件变平。

[0150] 图44B例示了锚定元件的一个实施例,其中锚定件由形状被设定为一系列盘的编织的镍钛诺线材构造。描绘了两个盘;然而,可以构造任何数目的盘。锚定件被示出为邻接抵靠组织的横截面、具有用于张紧带的小孔。具有多个圆盘增加了邻接到组织的材料的量,这使锚定件对拉动穿过组织更有抵抗力,而不增加锚定件的刚度以为了塌缩到递送导管内。

[0151] 图44C例示了锚定元件的一个实施例,其中锚定件由形状被设定为两个盘的编织的镍钛诺线材构造,使得远侧盘邻接到组织并且在张紧带被张紧时抵抗拉动穿过,并且近侧盘被配置成在张紧带之上滑动并且在张紧带松弛时或如果张紧带被切割或断裂保持锚定件就位。

[0152] 图44D例示了类似于图44C的锚定元件的一个实施例,不同之处在于通过形状被设定的镍钛诺指状物保持锚定件在近侧端上就位。指状物可以是从管激光切割的,或可以是附接到锚定件的近侧毂的单独的线材元件,并且可以变直以用于穿过递送导管跟踪。4个指状物被描绘为处于交叉配置;然而,可以在该构造中使用任何数目的指状物。

[0153] 图45例示了一个锚定件实施例,其中锚定件由具有菱形图案的激光切割的镍钛诺片材或条带构造。激光切割图案允许锚定件被压缩和拉长成窄轮廓以用于通过导管递送,并且然后当退出导管时允许它被动地返回到所示出的部署配置。中心孔不允许张紧带中的结通过,使得当张紧带被拉动时,它将从中心拉动锚定件并且导致其抵靠锚定件接触的任何表面平坦躺置。

[0154] 图46A例示了在张紧带穿过的情况下邻接抵靠组织的锚定元件,诸如图35-图38、图45以及图50中的那些锚定元件。

[0155] 图46B例示了插入到导管内的图46A中所例示的锚定件。

[0156] 图46C例示了从导管部署的图46B中所例示的锚定件,其中当拉动张紧带并且锚定件与任何结构接触时,它呈现“t形杆”配置。

[0157] 图47A例示了诸如图45和图50A-图50C中所例示的那些锚定件的锚定件,其中由激光切割的镍钛诺管构造的近侧索环卡扣配合到锚定件的中心孔中。索环包括多个激光切割的镍钛诺指状物,所述指状物的形状被设定为以下配置:在该配置中,所述指状物是弯曲的并且从管轴线径向分散开,使得在张紧带松弛时或如果张紧带被断裂或切割,所述指状物可以保持锚定件在组织上就位。镍钛诺管的远侧端被构造有凸起台阶和锥形,其中狭槽被切割以形成悬臂梁部段。当锚定件被张紧抵靠管时,管的远侧端处的锥形导致梁朝向中心线偏转,从而允许凸起台阶穿过锚定件中的孔。一旦凸起台阶穿过该孔,在梁中存储的潜在能量就导致它们变直并且管的凸起远侧端被锁定到锚定件。

[0158] 图47B例示了图47A中所例示的索环元件的等距渲染。

[0159] 图48A例示了在张紧带上不存在张力的情况下用于保持锚定件就位的替代配置,由此组织被压缩在远侧端上的锚定件与在张紧带之上滑动的在近侧端上的平坦索环之间。

锁被压接到张紧带以锁定锚定件和索环之间的距离。索环可以具有与本文所公开的锚定元件中的任何一个类似的构造。

[0160] 图48B例示了与图48A类似的配置,不同之处在于用锁定机构使索环相对于锚定件锁定,锁定机构利用螺杆,当被旋转时,螺杆将张紧带夹紧在中心孔和侧出口孔之间。

[0161] 图49A-图49F例示了各种替代锚定件构思;图49A描绘了在功能上类似于闭合器(Amplatzer)装置的编织的镍钛诺锚定件;图49B描绘了S形钩锚定件;图49C描绘了T形杆锚定件;图49D描绘了船形锚定件;图49E描绘了到杆锚定件内的缝合线;图49F描绘了到杆内的刚性钩,并且可以包括附加的倒钩。

[0162] 图50A例示了一个锚定件实施例,其中锚定件由具有菱形图案的激光切割的镍钛诺片材或条带构造,该菱形图案允许锚定件压缩和拉长成窄轮廓以用于通过导管递送,并且然后当退出导管时被动地返回到所示出的部署配置。中心孔不允许张紧带中的结通过,使得当张紧带被拉动时,它将从中心拉动锚定件并且导致其抵靠锚定件接触的任何表面平坦躺置。

[0163] 图50B例示了图50A中的锚定件的替代切割配置。

[0164] 图50C例示了图50A和图50B中的锚定件的替代切割配置。

[0165] 图51A例示了一个锚定件实施例,其中锚定件由形状被设定的镍钛诺线材构造以形成一系列波瓣(lobe)。线材被缠绕成每个波瓣之间的紧密环,使得中心孔近似穿过锚定件。张紧带穿过中心孔,该中心孔约束波瓣相对于彼此径向移位。张紧带具有形成在远侧端处的结,该结不能够穿过中心孔,使得当拉动张紧带时,结接触锚定件的中心并且从中心拉动锚定件。锚定件可以被拉长以便于通过导管递送,并且在退出导管后由于来自变直过程的在线材中存储的潜在能量而返回到形状设定配置。

[0166] 图51B例示了类似于图51A的一个锚定件实施例,不同之处在于除了波瓣之外,线材也被形成为周界圆。

[0167] 图51C例示了图51B中所例示的锚定件的一个替代透视。锚定件可以被变直以便于通过导管递送。可以通过简单地拉动远侧端来将锚定件拉动到导管内,并且可以通过推动远侧端或近侧端来将锚定件从导管推动出来。推动远侧端导致锚定件在其被推动时拉长,这是由于在力施加点近侧抵靠导管壁的抵消摩擦,这与从近侧端推动相比降低了部署力。

[0168] 图52例示了具有远侧螺旋的稳定导管,该远侧螺旋具有从实心管激光切割的尖末端。紧在螺旋的近侧是通过将间断的狭槽激光切割到螺旋内而创建的柔性区域。导管的最近侧区域被示出为具有用以施加扭矩和/或平移的手柄以及用以接受止血阀或其它附件的毂。

[0169] 图53例示了图1所示出的稳定导管的横截面视图,示出了穿过稳定导管的ID的导引线材。

[0170] 图54例示了具有螺旋形线材的稳定导管的远侧端,该螺旋形线材具有锐化的末端,该锐化的末端焊接到管状构造的导管主体,该导管主体具有间断的激光切割的狭槽以提供柔性同时维持扭转刚度。

[0171] 图55例示了穿过导引导管的图54中所例示的稳定导管。

[0172] 图56例示了图55中所例示的稳定导管和导引导管,其中导引线材从远侧端延伸出来。

[0173] 图57例示了在人类心脏模型的右心房内的图56中所例示的稳定导管和导引导管。稳定导管的螺旋是从右心房侧在前三尖瓣环附近拧紧到该模型内的。

[0174] 图58例示了心脏的4腔室横截面,其中导引导管从IVC进入右心房。导引导管被引导朝向前三尖瓣瓣膜环。

[0175] 图59例示了心脏的4腔室横截面,其中导引导管在右心房内并且具有远侧螺旋的稳定导管由导引导管引导到在前三尖瓣瓣膜环附近的位置。通过向稳定导管施加扭矩将螺旋拧紧到组织内。

[0176] 图60例示了用于心脏的4腔室横截面,该横截面具有图59中所例示的导引导管和稳定导管以及穿过稳定导管并且穿过组织到右心室内的导引线材。

[0177] 图61例示了心脏的4腔室横截面,其中导引导管在右心房内,并且导引线材在前三尖瓣瓣膜环处或附近穿过组织,从右心房到右心室。图59和图60中所例示的稳定导管已经被撤回。

[0178] 图62例示了心脏的4腔室横截面,其中在右心房内的导引导管将稳定导管引导到前三尖瓣瓣膜环处或附近的位置。稳定导管的远侧螺旋已经穿过组织,使得其退出到右心室内,并且导引线材被例示为穿过稳定导管到右心室内。

[0179] 图63例示了心脏的4腔室横截面,该横截面具有图62中所例示的导引导管、稳定导管和导引线材,不同之处在于稳定导管的远侧螺旋已经完全穿过组织拧紧,使得稳定导管的主轴退出到右心室内。

[0180] 图64例示了具有远侧螺旋的稳定导管,该远侧螺旋由分开180度的2个螺旋形缠绕线材构造。

[0181] 图65例示了具有远侧螺旋的稳定导管,该远侧螺旋从与导管主体的汇合(junction)处的较小外和内直径向外锥形化到在末端附近的较大的内和外直径。

[0182] 图66例示了具有缠绕成螺旋并且过渡到直线材的远侧端的导引线材。

[0183] 图67例示了具有较小的远侧内直径和较大的近侧内直径的扩张器的横截面,其中扩张器内部的导引线材具有缠绕成螺旋的远侧端、较小直径的紧在所述远侧端近侧的部段和较大直径的更近侧的部段。导引线材因此被捕获在扩张器内。

[0184] 图68例示了具有形成在远侧锥形部段内的螺纹的扩张器。

[0185] 图69A例示了将被用作用于三尖瓣瓣膜修复系统的锚定元件的表面锚定器元件。

[0186] 图69B例示了在递送导管内处于其塌缩状态的来自图69A的表面锚定器元件。

[0187] 图69C例示了在来自图69B的表面锚定器元件已经从其递送导管部署之后的该表面锚定器元件。

[0188] 图70A例示了将被用作三尖瓣瓣膜修复系统的包括两个前表面锚定件和一个间隔表面锚定件的植入系统。

[0189] 图70B例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的来自图70A的表面锚定件。

[0190] 图70C例示了包括索环和锚定毂以将表面锚定件保持到患者的表面锚定件的侧横截面视图。

[0191] 图70D例示了图70A的植入系统的一个部段,展示了当该系统正在被部署时的元件顺序。

[0192] 图70E例示了在递送导管内处于其预部署状态的图70A的植入系统的一个部段。

[0193] 图70F例示了图70A的植入系统在其到患者的安装过程期间的一个部段。

[0194] 图70G例示了在图70F中所描绘的步骤之后图70A的植入系统在其到患者的安装过程期间的一个部段。

[0195] 图70H例示了在图70G中所描绘的步骤之后图70A的植入系统在其到患者的安装过程期间的一个部段。

[0196] 图71例示了具有将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的平坦索环的植入系统。

[0197] 图72A例示了具有将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的T形杆索环的植入系统。

[0198] 图72B例示了图72A中所描绘的T形杆索环的正视图。

[0199] 图72C例示了处于其预部署状态时的图72A的植入系统。

[0200] 图73例示了具有将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的平坦索环的植入系统,该平坦索环具有可滑动系绳连接点。

[0201] 图74A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的自扩展索环。

[0202] 图74B例示了具有将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的图74A中的自扩展索环的植入系统。

[0203] 图75A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其锁定配置的索环锁。

[0204] 图75B例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其非锁定配置的图75A中的系绳锁。

[0205] 图75C例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其锁定配置的图75A中的系绳锁的替代视图。

[0206] 图75D例示了图75A中的系绳锁的横截面侧视图。

[0207] 图76A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其锁定配置的系绳锁的一个替代实施例。

[0208] 图76B例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其非锁定配置的图76A的系绳锁。

[0209] 图76C例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其锁定配置的图76A的系绳锁的横截面视图。

[0210] 图76D例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的处于其非锁定配置的图76A的系绳锁的横截面视图。

[0211] 图76E例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的图76A的系绳锁的正视图。

[0212] 图76F例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的图76A的系绳锁的后视图。

[0213] 图77A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的处于其锁定配置的系绳锁的一个替代实施例的横截面视图。

[0214] 图77B例示了处于其非锁定配置的图77A的系绳锁的横截面视图。

[0215] 图77C例示了图77A的系绳锁的分解视图。

[0216] 图78A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的处于其锁定配置的系绳锁的一个替代实施例的横截面视图。

[0217] 图78B例示了处于其非锁定配置的图78A的系绳锁的横截面视图。

[0218] 图78C例示了图78A的系绳锁的分解视图。

[0219] 图79A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统内使用的系绳锁的一个替代实施例的透视

图。

[0220] 图79B例示了处于其锁定配置的图79A的系绳锁的横截面视图。

[0221] 图79C例示了处于其非锁定配置的图79A的系绳锁的横截面视图。

[0222] 图79D例示了图79A的系绳锁的分解视图。

[0223] 图80A例示了将在三尖瓣瓣膜修复系统中使用的处于其非锁定配置的系绳锁的一个替代实施例的横截面视图。

[0224] 图80B例示了处于其锁定配置的图80A的系绳锁的透视横截面视图。

[0225] 图80C例示了处于其非锁定配置的图80A的系绳锁的透视横截面视图。

[0226] 图80D例示了图80A的系绳锁的分解视图。

[0227] 图81例示了具有一个治疗实施例的心脏的4腔室横截面,该实施例包括植入系统,该植入系统包括抵靠前三尖瓣环的右心室表面植入的两个前表面锚定件,所述两个前表面锚定件经由张紧带连接到在卵圆窝下方抵靠心房间隔的左心房表面植入的一个间隔表面锚定件,该间隔表面锚定件由在心房间隔的右心房表面附近的锁保持,以用作三尖瓣瓣膜修复系统。

[0228] 图82例示了具有根据图70A至图70H的一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括抵靠前三尖瓣瓣膜环的右心室表面植入的两个前表面锚定件,所述两个前表面锚定件经由张紧带连接到在卵圆窝下方抵靠心房间隔的左心房表面植入的一个间隔表面锚定件,该间隔表面锚定件由在心房间隔的右心房表面附近的锁保持,以用作三尖瓣瓣膜修复系统。

具体实施方式

[0229] 现在将参考附图描述本公开的实施例。在本文所呈现的描述中所使用的术语不意在以任何有限的或限制性的方式来解释,仅仅因为其结合本公开的实施例的详细描述被使用。此外,本公开的实施例可以包括数个新颖特征,所述新颖特征中没有单个特征单独地负责其期望的属性或对于实践本文所描述的本公开的实施例是必要的。出于本公开的目的,本文描述了多个实施例的某些方面、优点和新颖特征。应理解,根据任何具体实施例,未必可以实现所有这样的优点。因此,例如,本领域技术人员将认识到,可以以实现如本文所教导的一个优点或一组优点的方式执行一个实施例,而不必实现如本文可以教导或暗示的其它优点。

[0230] 图1例示了心脏的4腔室横截面,其中回流射流在三尖瓣瓣膜的前叶和间隔叶之间。心脏1被分成四个腔室,所述腔室负责患者的血液循环和再充氧。血液在右心房2内进入心脏并且被泵送到右心室3,右心室3通过三尖瓣瓣膜10与右心房2分开,三尖瓣瓣膜10包括间隔叶11、前叶12和后叶13(如图15中所示出的)。流体然后流动到肺以被再充氧,并且在连接到左心室5的左心房4处返回到心脏,并且然后分布于整个身体。在心脏的健康运作中重要的是右心房2和右心室3之间以及左心房4和左心室5之间的心脏瓣膜。图1中所描绘的心脏1描绘了三尖瓣瓣膜10,该三尖瓣瓣膜10正在泄漏、从而允许血液的回流射流6从右心室3流动到右心房2,这在本文中被描述为功能性三尖瓣回流(FTR)。

[0231] 在本公开的一些应用中,描述了用于通过以下方式修复泄漏的三尖瓣瓣膜的技术:经由两个或更多个张紧带将三尖瓣瓣膜环的前部分拉动朝向三尖瓣瓣膜环的间隔部分

或三尖瓣瓣膜环的在冠状窦附近的那部分,所述张紧带经由表面锚定件附接在前三尖瓣瓣膜环附近,所述表面锚定件连接到张紧带,该张紧带经由表面锚定件附接到下心房间隔。在本文中提到三尖瓣环或前三尖瓣环的情况下,这样的提到也可以包括心脏的在三尖瓣环附近的组织。例如,在三尖瓣环上或在三尖瓣环附近的位置可以被限定为在距三尖瓣环或心脏区域15mm内,由此向这样的区域施加力将该力至少部分地传输到三尖瓣环。在某些实施例中所公开的表面锚定件或组织锚定件可以通过提供邻接心脏的心内膜层的表面来抵抗试图撤回附接的张力构件的力。当表面锚定件放置在心室内时,表面锚定件在本文中可以称为心室表面锚定件。在某些实施例中,表面锚定件还可以邻接心脏的组织的其它表面和/或还被嵌入在心脏的组织中。本文所描述的实施例的某些方面和优点也可以与为嵌入在组织内的锚定件的锚定件中的一个或多个一起使用。虽然在许多实施例中描述了两个或更多个张紧带,但是在某些实施例中,可以利用单数张紧带。张紧带(其也可以称为张力带或张紧元件或张力元件或张力构件或系绳)可以是张力组件的一部分,其中该组件可以包括一个或多个张力带/元件。张力组件可以具有可以形成张紧构件(也称为张力构件)的多个单独的张力元件/带,或具有形成张力构件的部分(例如,端部分)的单数张紧元件/带。例如,单数张力元件(或带)可以通过多个表面锚定件成环,使得存在于系绳组件中的张力元件的总数为一(1),其中每个表面锚定件与张力元件的部分相关联以形成张力构件。此外,在某些实施例中,可以使用表面锚定件代替如本文的实施例中所公开的组织锚定件,或可以使用组织锚定件以代替如本文的实施例中所公开的表面锚定件。在一些实施例中,前锚定元件包括以下锚定件:所述锚定件可以是5毫米至30毫米长,但是在某些实施例中可以是14毫米至18毫米长,并且在某些实施例中可以是2毫米至20毫米宽,但是在某些实施例中可以是5毫米至10毫米宽,并且在某些实施例中可以是0.1毫米至5毫米厚,所述锚定件定位成在三尖瓣瓣膜52的前叶12后面与右心室壁接触,诸如图2至图5、图33、图37至图38、图45、图50以及图69-图74中所描绘的锚定件。虽然在三尖瓣瓣膜的背景下公开了许多实施例,但是应理解,本文所公开的方法、系统和设备的某些方面可以在身体的其它区域中找到效用,包括对心脏的其它瓣膜的治疗。

[0232] 图2至图5描绘了用于修复泄漏的三尖瓣瓣膜的技术的数个可能的实施例。在图2中,所述系统的一个实施例包括三个锚定元件:第一前锚定件202和第二前锚定件202,它们抵靠前三尖瓣环52的右心室表面或前环靠近三尖瓣瓣膜10植入在右心室3内(第二个被示出在图6中);以及间隔左心房锚定件204,其在卵圆窝53下方抵靠左心房表面植入在左心房4内。可以参考表面锚定件的植入位置提到表面锚定件。这样,在前三尖瓣环52的右心室表面附近植入的表面锚定件可以称为心室表面锚定件。在卵圆窝53下方抵靠左心房表面植入在左心房4内的表面锚定件(诸如间隔左心房锚定件204)可以称为张力锚定件。在同一区域中或周围植入多个张力锚定件也是可能的。当在同一区域中或周围植入多个张力锚定件时,第二张力锚定件的中心应与第一张力锚定件的中心间隔开0.5厘米至4厘米,以便增加功效和减少锚定件在心脏的表面上的可能重叠。所述三个锚定元件通过一个或多个张紧构件240或张紧带、缝合线或系绳连结,所述张紧构件240或张紧带、缝合线或系绳被定位得更靠近,以经由如本文所公开的其它实施例中所详述的锁230或系绳锁实行对三尖瓣瓣膜10的关闭。

[0233] 在图3中,所述系统的一个实施例包括三个锚定元件:第一前锚定件202和第二前

锚定件202,它们抵靠前三尖瓣环52的右心室表面靠近三尖瓣瓣膜10植入在右心室3内;以及间隔右心室锚定件206,其沿心室间隔在三尖瓣瓣膜10的间隔侧上定位在右心室3内。虽然间隔右心室锚定件206未定位在与图2的间隔左心房锚定件204相同的位置,但是间隔右心室锚定件206和间隔左心房锚定件204两者都在它们连接到心室表面锚定件时充当张力锚定件,所述心室表面锚定件是植入在前三尖瓣环52的右心室表面附近的表面锚定件。所述三个锚定元件通过一个或多个张紧带类似地连结,所述张紧带用锁230(或张力构件锁)联接或附接在一起。在图3的实施例中,锁230被定位在右心房2内。然而,在其它实施例中,锁230可以在别处定位在心脏中,诸如在右心室3、左心房4或左心室5内。在其它实施例中,锁230可以被定位在心脏外部。在其它实施例中,锁230可以附加地被包含到在此实施例中所使用的表面锚定件或组织锚定件中的任何一个中,使得其能够固定地附接到表面锚定件或组织锚定件,或可选地永久包含到表面锚定件或组织锚定件中。

[0234] 在图4中,所述系统的一个实施例包括三个锚定元件:第一前锚定件202和第二前锚定件202,它们抵靠前三尖瓣环52的右心室表面靠近三尖瓣瓣膜10植入在右心室3内;以及间隔左心室锚定件208,其定位在左心室5内。虽然间隔左心室锚定件208未定位在与图2的间隔左心房锚定件204相同的位置,但是间隔左心室锚定件208和间隔左心房锚定件204两者都在它们连接到心室表面锚定件时充当张力锚定件,所述心室表面锚定件是植入在前三尖瓣环52的右心室表面附近的表面锚定件。此原理可以指本文所公开的其它表面锚定件。所述三个锚定元件通过一个或多个张紧带与锁230类似地连结。

[0235] 在图5中,所述系统的一个实施例包括五个锚定元件:第一前锚定件202和第二前锚定件202,它们抵靠前三尖瓣环52的右心室表面靠近三尖瓣瓣膜10植入在右心室3内;第三间隔左心房锚定件204,其定位在左心房4内;第四间隔心室锚定件206,其沿心室间隔在三尖瓣瓣膜10的间隔侧上定位在右心室3内;以及第五间隔左心室锚定件208,其定位在左心室5内。三个锚定元件通过一个或多个张紧带与锁230类似地连结。图6至图9描绘了用于治疗的植入部位的俯视图、或短轴线视图、或外科医生的视图。这些图总体上描绘了心脏的俯视图,描绘了三尖瓣瓣膜10的前叶12、二尖瓣瓣膜15、主动脉瓣膜20和肺动脉瓣膜25、以及冠状窦54和右冠状动脉55。

[0236] 图6例示了具有一个治疗实施例的心脏1的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件204,该锚定元件204在卵圆窝53(如图2中所示出的)下方抵靠心房间隔51的左心房表面植入,并且通过在心房间隔的右心房表面附近的锁230经由张紧带240连接到抵靠前三尖瓣环52的右心室表面植入的锚定元件202,前锚定件202通过环进入点212连接到张紧带240。

[0237] 图7例示了具有一个治疗实施例的心脏1的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件204,该锚定元件204在卵圆窝53(如图2中所示出的)下方抵靠心房间隔51的左心房表面植入,并且通过在心房间隔51的右心房表面附近的锁230经由张紧带240连接到抵靠前三尖瓣环和后三尖瓣环52的右心室表面植入的锚定元件202,前锚定件202通过环进入点212连接到张紧带240。

[0238] 图8例示了具有一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件202和锚定元件204和杆213,该杆213在卵圆窝53(如图2中所示出的)下方从由间隔左心房锚定件204连接的心房间隔51到右心室流出道(RVOT)57(如图33中所示出的)跨越右心

房。植入在前三尖瓣环和后三尖瓣环52的右心室表面上的锚定元件202经由在该杆的中心附近的锁230经由穿过环进入点212的张紧带240附接到杆213,并且带240的张紧将三尖瓣环的与锚定元件202接触的那些部分拉动朝向杆213。

[0239] 图9例示了具有一个治疗实施例的心脏的俯(外科医生)视图,该实施例包括锚定元件214,该锚定元件214在口附近抵靠冠状窦52的下表面植入,并且通过在心房间隔53的右心房表面附近的锁230经由张紧带240连接到抵靠前三尖瓣环和后三尖瓣环52的右心室表面植入的锚定元件202。

[0240] 图10至图13例示了另一些治疗实施例的替代视图。这些图总体上示出了心脏的右心房2和右心室3,以及前环52和冠状窦54。

[0241] 图10例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括在冠状窦的口附近在冠状窦54的下表面上植入的锚定元件214,其中张紧带240穿过在冠状窦54(如图32中所示出的)下方的左心室心肌从冠状窦内朝向三尖瓣环52成环。另一个锚定元件202植入在前三尖瓣环52的右心室表面上,其中张紧带240横穿该环到右心房2内。所述张紧带被张紧并且在定位在冠状窦54口附近的锁230内连接在一起,以将前三尖瓣环52拉动朝向冠状窦54。

[0242] 图11例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括在冠状窦的口附近植入在冠状窦54的下表面上的锚定元件214,其中张紧带240穿过在冠状窦54(如图32中所示出的)下方的左心室心肌56从三尖瓣环52附近到冠状窦54内成环。另一个锚定元件202植入在前三尖瓣环52的右心室表面上,其中张紧带240横穿环52到右心房2内。张紧带240被张紧并且在定位在冠状窦54口附近的锁230内连接在一起,以将前三尖瓣环52拉动朝向冠状窦54。

[0243] 图12例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括与图10类似地植入的锚定元件214,不同之处在于索环215附加地植入在冠状窦54的下表面上,在此张紧带退出以允许心肌组织被挤压在索环215和冠状窦锚定件214之间并且防止张紧带240切割穿过心肌组织。

[0244] 图13例示了具有一个治疗实施例的心脏的横截面,该实施例包括锚定元件206,所述锚定元件206在冠状窦54口下方抵靠三尖瓣环的右心室表面(在间隔/后三尖瓣瓣膜连合附近)植入,其中张紧带240穿过在冠状窦下方的左心室心肌从三尖瓣环52附近到冠状窦54内成环。另一个锚定元件202植入在前三尖瓣环52的右心室表面上,其中张紧带240横穿该环到右心房2内。张紧带240被张紧并且在定位在冠状窦口附近的锁230内连接在一起,以将前三尖瓣环拉动朝向冠状窦。

[0245] 锚定元件(202、204、206、208、214)可以通过包括结、压接接头或其它合适的机构的各种机构连接到一个或多个柔性张紧带240,并且张紧带240可以从锚定元件(202、204、206、208、214)穿过心脏内的一个或多个组织并且到右心房2内。张紧带240可以根据期望或要求穿过心脏内的各种组织,诸如穿过右心室3、三尖瓣环52或心房间隔51的组织。在例如在图2、图3、图4和图5中所例示的实施例中,张紧带240可以在距三尖瓣瓣膜叶10的铰接点0毫米至15毫米的距离处穿过三尖瓣环或三尖瓣瓣膜环附近的组织。张紧带240穿过组织所通过的环进入点212优选地尽可能小,使得当张紧带被拉动处于张紧时,锚定元件(202、204、206、208)被拉动抵靠三尖瓣环的心室表面,并且不能够穿过张紧带240通过其穿过的

孔。因此,拉动张紧带240在三尖瓣环上施加力,该力横跨锚定元件(202、204、206、208、214)的表面面积分布,并且在张紧带240的纵向轴线的方向上起作用。可以在三尖瓣环52附近(在15毫米内)、在前叶12或后叶13后面和/或在RVOT 57内植入植入使用者所期望的那样多的锚定元件,优选地至少1个并且在某些实施例中至少2个锚定元件,所述锚定元件在所述锚定元件之间跨越1厘米至3厘米的距离。在一些实施例中,间隔锚定元件204或锚定元件中的任何一个可以包括盘,所述盘在某些实施例中可以是8毫米至20毫米长,并且在某些实施例中可以是8毫米至20毫米宽,并且在某些实施例中可以是0.1毫米至5毫米厚,并且所述盘可以沿后心房间隔51在二尖瓣瓣膜15上方和在卵圆窝53下方抵靠左心房壁定位。间隔锚定件204的定位可以是使得它在心房间隔51的下表面附近,在此肌肉组织相比于心房间隔或卵圆窝更厚并且接近心室隔的上表面(在某些实施例中在其约20毫米内),如图2中所描绘的左间隔心房锚定件204。此位置可以使拉伸载荷下的拉伸和扭曲最小化。该位置也远离心房与心室结(AV结),以便避免或减少传导紊乱以及由于手术而需要植入起搏器的相关联风险。间隔锚定元件204可以是大体上圆形的、长方形的、矩形的、正方形的或适合于将力分布在相当大的表面面积上并且使对二尖瓣瓣膜15和卵圆窝53的干扰最小化的任何其它形状。锚定件204在卵圆窝53下方的位置可以使间隔的该区域可供其它左侧心脏修复或瓣膜置换手术使用。在某些实施例中,间隔锚定件可以被设计成抵靠左心房壁平坦躺置,以便不干扰二尖瓣瓣膜15修复或置换装置。间隔锚定元件可以通过结、压接接头或其它合适的装置连接到柔性张紧带240,并且张紧带可以穿过心房间隔51的肌肉到右心房1内(参见例如图2)。张紧带穿过组织所通过的孔优选地尽可能小,使得当张紧带被拉动处于张紧时,锚定元件被拉动抵靠左心房肌肉表面,并且不能够穿过张紧带穿过所通过的孔。因此,拉动张紧带240在心房间隔51的肌肉上施加力,该力横跨锚定元件204的表面面积分布并且在张紧带的纵向轴线的方向上起作用。当连接到前锚定元件202的张紧带240和连接到间隔锚定元件204的张紧带240被路由通过锁定机构230中的常见孔口并且同时被张紧时,前三尖瓣环52被拉动朝向心房间隔51上的间隔锚定件204,从而减小前叶铰接点12和间隔叶铰接点11之间的距离并且增加三尖瓣瓣膜叶在它们的对合点处的重叠。

[0246] 在某些实施例中,锚定元件(202、204、206、208、214)由扩展形式构造,使得锚定元件(202、204、206、208、214)可以被压缩、变平、拉长或挤压到内直径在1毫米到3毫米之间的导管或护套220内,并且然后在退出导管后扩展成它们的植入配置。扩展可以经由被动机构实现,例如经由锚定元件材料由于被拉紧到导管220内而存储的潜在能量,或扩展可以经由主动机构实现,由此锚定元件(202、204、206、208、214)通过外部控制机构(诸如通过螺杆)来扩展,所述螺杆利用近侧元件和远侧元件之间的一组连杆来使近侧元件相对于远侧元件平移,使得当使近侧元件和远侧元件较靠近在一起时,锚定件扩展。另外,扩展可以通过以下方式实现:通过使锚定元件相对于附接的张紧带纵向旋转,使得锚定元件的长轴线与张紧带240的纵向轴线对准,以用于穿过导管220,并且当锚定元件(202、204、206、208、214)退出导管220时,允许锚定元件相对于张紧带旋转,使得由锚定元件(202、204、206、208、214)接近的平面法向于张紧带240的纵向轴线。锚定元件的构造采用可植入等级的材料,并且可以使用金属材料(诸如不锈钢、钴铬或镍钛诺)或聚合物材料(诸如聚醚醚酮或尼龙)或聚合物材料和金属材料的复合物。在某些实施例中,优选的材料将具有高度的可恢复应变(>1%),使得锚定件在被压缩到递送导管内时不被塑性变形。本文所公开的一些实施例包括

具有金属框架或台架(scaffold)的锚定元件(202、204、206、208、214)(诸如如图35中所示出的锚定元件3500),所述金属框架或支架被覆盖在生物(诸如牛或猪心包)或合成(诸如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)或扩展聚四氟乙烯(ePTFE))来源的薄材料(诸如图37中的覆盖的锚定元件3700的覆盖物3708)中。框架赋予锚定元件增加的弯曲刚度,以将来自张紧带的力分布在更大的表面面积上,以及被动扩展或自扩展属性。在一些实施例中,锚定元件可以是大体上平坦的,使得其长度和宽度是其厚度的至少5倍。在一些实施例中,锚定元件的长度和宽度可以是其厚度的至少10倍。覆盖物3708促进组织愈合和向内生长,从而密封张紧带240穿过所通过的孔,并且还可以在金属框架的断开部分之间传递载荷。当由镍钛诺或其它形状记忆材料构造时,框架可以被热定型成优选的部署配置,使得当被加热到身体温度并且从身体内部的导管部署时,框架呈现热定型形状。

[0247] 张紧带240可以是在弯曲和压缩时是柔性的同时保持高度的拉伸强度和刚度的缝合线、缆线、线材、线索、细丝或类似装置。张紧带240还可以是抵抗弯曲力和压缩力以及拉伸力的棒、支架、支柱、支撑件或类似装置。张紧带240构造可以采用植入级别的材料,并且可以使用聚合物材料(诸如PET、聚乙烯、超高分子量聚乙烯(UHMWPE)、ePTFE、PTFE或其它合适的聚合物)或可以使用金属材料(诸如不锈钢、镍钛诺或钴铬),或可以使用这样的材料的组合。张紧带的构造可以是具有轴向布置、绞合、梭织或编织的细丝的单丝或复丝。张力带的横截面尺寸可以在0.075毫米至0.76毫米的范围内,但是并且在某些实施例中在0.13毫米至0.38毫米的范围内,以提供拉伸强度、柔性、轮廓和耐磨性的最佳平衡。张力带的横截面可以是大体上圆形的、椭圆形的或平坦的,并且材料可以包含不透射线的涂层,或与不透射线的材料复合,或具有穿过横截面梭织或挤出的不透射线的材料的细丝,以便于在荧光透视下观察。不透射线的材料的示例可以包括铂、铂铱、铋、硫酸钡或钨。在一些实施例中,张紧带或系绳的极限拉伸强度可以大于2磅力,但是在某些实施例中,可以大于8磅力。在一些实施例中,拉伸刚度可以大于0.045mm/mm/N。在一些实施例中,张紧带或系绳的极限拉伸刚度可以大于0.45mm/mm/N。在一些实施例中,张紧带240可以是可以抵抗压缩力的刚性或半刚性构件。在一些实施例中,张紧带240可以是柔性或半柔性构件。柔性或半柔性构件可以具有比刚性或半刚性构件小得多的压缩强度,使得柔性或半柔性构件将在任何显著的压缩力下屈曲或变形。例如,柔性构件可以以小于柔性构件处于张紧时抵抗的力的10%或1%的力屈曲或弯曲。

[0248] 锁定元件230可以被构造有平行于锁的长轴线的孔,所有张紧构件240能够自由穿过该孔,并且可以被用来连接或附接张紧组件的张力构件。根据期望或要求,治疗中所使用的锁230可以是图75至图80中所公开的系绳锁、本文所公开的其它锁(诸如锁4850)或其它合适的锁的任何一个实施例。当张紧带240在锁内被拉动时,它导致张紧构件240的在锁230和锚定构件(202、204、206、208、214)之间的部分相对于锁230缩短,这因此将锚定元件(202、204、206、208、214)拉动在一起。图48B公开了锁4850的一个实施例,锁4850具有第二孔4856,该第二孔4856退出锁的一侧,使得张紧构件240可以从远侧端4854进入延伸穿过锁的孔并且穿过侧孔4856退出锁。螺杆4852可以被拧入延伸穿过锁的孔的近侧端内,如图48b中所描绘的。当螺杆4852被拧入锁4850内时,锁4850从其非夹紧配置转变为其夹紧配置,以将张紧带240夹紧在平行于锁4854的轴线延伸的孔与退出锁4856的一侧的孔之间,从而将张紧带240锁定就位。替代地,螺杆可以被包含到锁定机构(诸如本文所公开的系绳锁7600

和7900)中。锁可以是诸如不锈钢或钛的金属构造的或可以是诸如聚醚醚酮的刚性聚合物构造的。另一种构造锁的方式是使其由具有中心孔的薄壁金属管状构造制成,张紧带可以自由穿过该中心孔。一旦张紧带已经被拉伸,通过用外部控制的滑动销使锁变平和弯曲,或通过压缩锁导管内的一组相对的销或砧座(anvil),可以使锁压接抵靠张紧带240。合适的可植入材料可以包括不锈钢或钛。

[0249] 图14至图24描绘了用于在患者的心脏中植入一个治疗实施例的示例方法。在某些实施例中,用于植入的步骤可以包括以下步骤中的一个或多个:首先使植入系统200准备好包括两个或更多个锚定件(如图14至图24中所描绘的,前锚定件202和左间隔心房锚定件204)、两个或更多个张紧带240、以及锁230、导引导管系统、植入导管系统和锁导管系统,以用于在腹股沟处进入静脉系统内。

[0250] 然后,跟踪导引导管200穿过IVC 50到达右心房2。

[0251] 然后,用穿过导管220的护套226和扩张器224组件使心房间隔51隆起。

[0252] 然后,用线材222、接着是用扩张器224和护套226穿过心房间隔51到左心房4内。

[0253] 然后,移除扩张器224和线材222,将护套226留在左心房4内。

[0254] 然后,跟踪间隔锚定件204穿过护套226到左心房4内。

[0255] 然后,释放在左心房4内的间隔锚定件204。

[0256] 然后,从导引导管220移除护套226,留下在左心房4内的间隔锚定件204和通过导引导管220外置的间隔锚定件204张紧构件240。

[0257] 然后,在间隔锚定件缝合线240旁边,穿过导引导管220插入扩张器224和护套226。

[0258] 然后,将导引导管引导到前环52。

[0259] 然后,用穿过导引导管220的护套226和扩张器224使三尖瓣环52隆起。

[0260] 然后,用线材222、接着是用扩张器224和护套226穿过环52到右心室3和/或RVOT内。

[0261] 然后,移除扩张器226和线材222,将护套226留在右心室和/或RVOT内。

[0262] 然后,跟踪前锚定件202穿过护套226到右心室3和/或RVOT内。

[0263] 然后,释放在右心室3和/或RVOT内的前锚定件202。

[0264] 然后,从导引导管220移除护套226,留下抵靠三尖瓣环的右心室表面的前锚定件202和通过导引导管外置的前锚定件202张紧构件240。

[0265] 然后,以与第一前锚定件202相同的方式植入附加的前锚定件202。

[0266] 然后,在导引导管220内,经由锁导管232,跟踪在连接到植入物的外置缝合线240之上锁230。

[0267] 然后,张紧右心房2内的缝合线240以沿右心室自由壁将三尖瓣环52拖拉朝向心房间隔51和/或冠状窦54。

[0268] 然后,锁定锁230以维持缝合线240上的张力并且切割邻近锁的缝合线240的自由端。

[0269] 然后最后,从身体移除所有导管。

[0270] 在另一个实施例中,可以使用大体上类似的系统来执行与上文所描述的用于将一个治疗实施例植入到患者的心脏内的方法类似的方法,不同之处在于在间隔锚定件204之前植入前锚定件202。

[0271] 上文的方法还可以进一步包括在邻近表面锚定件的任何一个实施例的表面上以及在邻近表面锚定件的心脏的表面的相对侧上沿张紧构件240推进索环219。索环219起作用以保持表面锚定件的实施例抵靠皮肤,使得邻近表面锚定件的心脏的部段被夹在锚定件和索环之间,并且锚定件不能够从其位置移动。

[0272] 可以在超声成像导引(例如经食道超声心动图(TEE)或心脏内超声心动图(ICE))和荧光镜成像导引下执行该手术。用于植入的步骤可以按与所描述的顺序不同的顺序执行,例如,可以在间隔锚定件204之前植入前锚定件202。植入的锚定件的数目可以由植入使用者自行决定。导引导管220可以是可操纵的构造,例如,使用附着到在导引导管220的远侧5厘米内的一个或多个点的牵拉缆线,通过旋转旋钮或拉动导引导管手柄上的杠杆来在身体外部控制所述牵拉缆线,所述旋钮或杠杆使所述牵拉缆线相对于导管轴张紧和缩短。牵拉缆线可以被偏置到导管轴的一侧,使得缩短牵拉缆线导致导管轴在牵拉缆线被偏置朝向的一侧上缩短,从而导致导管轴在牵拉缆线的方向上铰接。替代地,中心可滑动管腔可以相对于构造的固定外管腔被拉动,由此外管腔的材料是使得在外管腔的在远侧5厘米内的一个或多个区域中,相对于外管腔的另一侧,在外管腔的一侧上挠曲模量更高。拉动内管腔在外管腔上施加压缩力,这导致导管在外管腔的挠曲模量较低的方向上铰接。此构造的优点在于,牵拉构件大体上沿导管的中性轴线,这不导致导管沿近侧区域弯曲或弯弓,在此外管腔的挠曲模量围绕圆周是均匀的,并且在此弯曲或弯弓可能是不期望的。导引导管220可以是1、2、3或4方向可操纵的,并且在多于1个操纵平面的情况下,铰接点可以在相同位置或沿导管的长度分开0.5厘米至4厘米的距离,使得导管在2个或更多个不同区域处在不同方向上铰接。

[0273] 用来穿过隔51和三尖瓣环52的线材222可以可选地由在射频范围内的交流电供电,使得线材形成电极,由此在线材的远侧端处的阻抗的突然改变导致电弧,从而导致线材的末端加热并且更容易地穿过组织。替代地,线材222的末端可以被锐化,以在线材被推动抵靠组织时增加组织上的应力集中,从而导致线材更容易地刺破并且穿过组织。线材222的远侧端可以是直的,使得当延伸出扩张器224时,线材在与扩张器的末端正指向的方向大体上相同的方向上行进,或线材222的远侧端可以是弯曲的,使得线材将相对于扩张器在弯曲的路径上行进,以在线材退出到心脏的腔室内时选择穿过组织的更有利的路径或避开各种结构。线材222的曲率可以是可变的并且可以被配置成在直的或较不绷紧地(tightly)弯曲的部段的近侧的螺旋形或猪尾(pigtail)配置,使得当线材从扩张器延伸时,线材卷曲成一个或多个环,所述环使线材在接触在被穿过的那些组织远侧的心脏组织时防止损伤。另外,线材的曲率可以被配置成使得远侧末端在与更近侧部段不同(或相同)的方向上弯曲,使得该更近侧部段的曲率将与导引导管的曲率达成一致(由于线采选择导致线材内的最低应变能量的路径),并且远侧部段在退出扩张器时将在可预测并且可控制的方向上弯曲。

[0274] 在提到前环52或前植入物或前锚定件202的情况下,它指的是从心房间隔51大体上穿过三尖瓣瓣膜10的位置,并且可以包括从前叶12的间隔连合到大约后三尖瓣叶的中心的区域。提到前三尖瓣环52的右心室3或右心室表面还可以包括RVOT 57的紧密靠近三尖瓣环(在10毫米内或在15毫米内或在20毫米内)的那些部分。利用RVOT的在前三尖瓣瓣膜叶12和/或前三尖瓣瓣膜环后面的部分提供了独特的优点:是大空间以使线材安全地传递到表面锚定件内(或从表面锚定件传递)并且放置表面锚定件,同时还在右心室和右心房之间具

有相对大的组织厚度,这可以有助于鲁棒的锚定位置。可选地,在递送每个锚定元件(202、204、206、208、214)之后,可以在附接到锚定元件的缝合线之上跟踪与锁230在一起的索环(诸如215、219、4710、4802、7030、7102、7220、7302或7402,该锁230附接到索环或与索环分开),并且索环可以抵靠心脏腔室上的与锚定元件所邻接的腔室邻近的组织(例如,抵靠用于左心房锚定元件的右心房隔或抵靠用于前锚定元件的右心房环形表面)。然后,锁将被用来夹紧缝合线,使得组织在锚定元件和索环之间,其中在手术的剩余部分期间或如果缝合线被切割或断裂,索环和锁保持锚定元件抵靠组织或紧密靠近组织。因此,锚定元件将不能够在其附接的系绳上不存在张力的情况下迁移或栓塞(embolize)。根据期望或要求,在此所使用的索环可以是本文所公开的并且在图71、图72A、图73或图74中所描绘的索环,或其它可获得的索环。

[0275] 可以由使用者自行决定在超声导引和荧光镜导引下执行附着到间隔锚定元件和前锚定元件(202、204、206、208、214)的张力构件240的张紧,以减少或消除三尖瓣回流6和增加三尖瓣叶之间的对合。

[0276] 本文所公开的一个替代实施例包括抵靠在二尖瓣瓣膜15下方的左心室壁放置在心室间隔上的锚定元件(诸如图5的左心室间隔锚定件208),其中附接的缝合线240从左心室腔室5穿过到右心房2。本文所公开的又一个实施例包括抵靠在三尖瓣瓣膜10下方的右心室表面放置在心室间隔附近的锚定元件(诸如图5的右心室间隔锚定件206),其中附接的系绳240穿过三尖瓣环52和/或心室心肌到右心房2和/或冠状窦54内。本文所公开的又一个实施例包括邻接抵靠冠状窦54的下表面的锚定元件(诸如图10、图11和图12的冠状窦锚定件214),其中附接的张力构件240横穿在冠状窦54下方的左心室心肌56。当系绳穿过左心室心肌56时,它可以形成环,如在图10和图12中,或在远侧端处与锚定件形成弯曲路径,如在图11中。用于替代实施例中的任何一个的用于植入的步骤与已经描述的大体上相同,不同之处在于导引导管将被引导以便于锚定元件到替代解剖位置的植入。本文所公开的任何一个实施例可以被单独地或与其它实施例中的任何一个组合地使用。本文所公开的锚定件实施例中的任何一个可以在本文所公开的解剖位置中的任何一个或全部中使用。

[0277] 图25至图31描绘了用于植入本文所公开的另一个实施例的步骤。这些图总体上表示可折叠平坦植入系统4000的一个实施例,该可折叠平坦植入系统4000包括导引导管4001、非固定地连接到锚定件杆4040的柔性可操纵递送导管4002、间隔锚定件4020和圈套导管4070。锚定件杆4040可以包含用于一个或多个导引线材4060通过的孔或狭槽,导引线材4060可以以与本文所公开的导引线材222大体上类似的方式刺穿心脏内的解剖位置。圈套导管4070可以包括一个或多个圈套导引导管4072,所述圈套导引导管4072导引一个或多个圈套线材4074以在本文的另一个实施例的植入的方法期间被使用。本文所公开的间隔锚定件4020可以大体上类似于如图17至图24中所公开的锚定件204。

[0278] 用于植入如图25至图31中所公开的可折叠平坦植入系统4000的实施例的步骤可以包括以下步骤中的一个或多个:首先,导引导管4001在腹股沟处进入静脉系统内。

[0279] 然后,跟踪导管穿过IVC 50到达右心房2。

[0280] 然后,用穿过导管的护套和扩张器组件使心房间隔51隆起,诸如本文所公开的护套226和扩张器224。

[0281] 然后,用导引线材(诸如本文所公开的导引线材222)、接着是用扩张器和护套穿过

心房间隔51到左心房4内。

[0282] 然后,移除扩张器和线材,将护套留在左心房内。

[0283] 然后,跟踪间隔锚定件4020穿过护套到左心房内。

[0284] 然后,释放在左心房内的间隔锚定件4020。

[0285] 然后,从导引导管移除护套,留下在左心房内的间隔锚定件和通过导引导管外置的间隔锚定件缝合线。

[0286] 然后,将可操纵的前锚定件递送导管4002插入到导引导管4001内,其中附接的前锚定件4040处于折叠或压缩配置,并且跟随所述锚定件到达导引导管的远侧端。

[0287] 然后,在三尖瓣瓣膜10上方引导导引导管4002。

[0288] 然后,使前锚定件递送导管4002延伸并且引导前锚定件4040穿过三尖瓣瓣膜、到右心室3和或RVOT内。

[0289] 然后,铰接前锚定件递送导管4002以在右心室流出道57内形成“J”形形状,使得前锚定件4040在右心室3内钩挂在前三尖瓣瓣膜叶12后面,诸如在图25中。图25例示了在右心房2内在三尖瓣瓣膜10上方的导引导管4001,其中前锚定件递送导管4002穿过三尖瓣瓣膜10并且在右心室3内钩挂在前三尖瓣瓣膜叶12下面。前锚定件4040被例示为以折叠配置安装到导管4002的远侧端。间隔锚定件4020邻接抵靠左心房壁,其中附接的张紧带4074穿过心房间隔51到导引导管4001内。

[0290] 然后,使前锚定件4040展开或扩展成部署配置,所述部署配置是大致平面的并且具有1-4厘米的长度,但是在某些实施例中具有1.5-2.5厘米的长度。

[0291] 然后,拉动前递送导管4002,使得前锚定件邻接抵靠前三尖瓣环52的右心室表面,其中前锚定件跨越前三尖瓣环52的1厘米至4厘米的距离。

[0292] 然后,用2个或更多个导引线材4060穿过环、穿过前锚定件,其中最外面的线材分开1厘米至4厘米,使得线材退出到右心房内,如图26中所示出的。图26例示了在右心室3内在前三尖瓣瓣膜叶12后面的处于其扩展或部署配置的前锚定件4040,其中穿过前锚定件的每个端的线材4060从右心室3到右心房2横穿前三尖瓣瓣膜环52。

[0293] 然后,用相同数目的圈套导管4070圈套在右心房内的2个或更多个导引线材4060,圈套导管4070行进穿过圈套导引导管4072。

[0294] 然后,拉动附接到在端处具有插塞4076的缝合线4074的线材4060穿过导引导管4001并且在向患者外部的方向上,直到缝合线的插塞4076端邻接抵靠前锚定件,如图27至图29中所描绘的。图27例示了退出导引导管4001到右心房2内并且定位成捕获穿过前三尖瓣瓣膜环52的线材4060中的一个线材的圈套导管4072。图28例示了通过导引导管4001圈套的前锚定件4040的第一张紧构件4074,其中在张紧带4074的端处的插塞4076邻接前锚定件4040。图29例示了第二圈套导管4072退出导引导管到右心房2内并且定位成捕获穿过前三尖瓣瓣膜瓣环52的第二线材4060。

[0295] 然后,使前锚定件4040与前锚定件递送导管4002脱离并且移除前锚定件递送导管4002,如在图30中。图30例示了通过导引导管4001圈套的连接到前锚定件4040的两个张紧带4074,其中在张紧带4074的端处的插塞4076邻接前锚定件4040,其中前锚定件递送导管4002被移除。

[0296] 然后,在导引导管内,经由锁导管4082,跟踪在连接到植入物的外置缝合线4074之

上的缝合线锁4080,如图31中所描绘的。在此图中,例示了邻接到前三尖瓣瓣膜环52的心室表面的前锚定件,其中附接的张紧带4074被路由到在心房间隔51附近的锁4080。间隔锚定件4020被例示为邻接抵靠左心房壁,其中附接的张紧带4074被路由到锁4080。锁导管4082从导引导管延伸出来并且连接到锁4080。

[0297] 然后,张紧在右心房3内的缝合线4074以沿右心室自由壁将三尖瓣环52拖拉朝向心房间隔51和/或冠状窦54。

[0298] 然后,锁定缝合线锁4080以维持缝合线上的张力并且切割邻近锁的缝合线的自由端。

[0299] 然后最后,从身体移除所有导管。

[0300] 在图40A至图43中进一步描绘了在上文的方法中所使用的可折叠平坦植入系统4000。可以使用由镍钛诺线材或激光切割的镍钛诺片材或条带制成的超弹性框架来构造前锚定件4040,所述超弹性框架具有约10毫米至35毫米的长度和约3毫米至7毫米的宽度,诸如图42中的锚定件杆结构构件4044。通过提供卡扣配合,框架可以附接到不锈钢、钛或聚合物毂4050(诸如聚醚醚酮(PEEK)或聚苯砜),其中框架在毂之上扩展并且卡扣到毂4050上的凹槽4056中。毂可以是有螺纹的并且具有延伸穿过中心的孔4054,使得线索可以附接到可以在部署期间旋转的导引线材导管连接件4010,导引线材导管连接件4010连接到递送导管4002上的导引线材导管4064,并且使得孔4054允许线材4062和缝合线4074通过。有利地,穿过毂4050的孔4054的尺寸被设定为使得线材4062和缝合线4074紧密配合,使得它们可以自由穿过,但是附接到缝合线的端的插塞、套管或结将被抓住,使得当被抓住时,缝合线将拉伸力传递到锚定件。毂4050可以替代地采取刚性孔眼或类似的刚性特征的形式,该刚性孔眼或类似的刚性特征具有穿过孔以允许导引线材4062穿过前锚定件4040。锚定件可以被覆盖在顺应性(compliant)材料4042(例如硅酮弹性体、热塑性弹性体(例如Pellethane®)、PTFE毡或其它合适的可植入等级的材料)中,以使组织上的应力集中最小化并且密封缝合线4074穿过的穿过组织的孔。覆盖物可以被模制在框架之上(注射或压缩模制),或用线索或缝合线缝合到框架,或热结合到框架。覆盖物和/或框架的横截面可以是锥形的,如由图42B中的4052所示出的,使得其在中心较薄,从而导致在中心的较小的弯曲刚度,使得当锚定件的端被张紧(通过毂4050)并且锚定件4040的中心被保持固定时,锚定件优先围绕其中心折叠,以便于穿过导引导管4001跟踪和导航到RVOT内并且在前三尖瓣瓣膜叶12后面,而不缠住腱索。当施加到毂4050的张力被释放时,框架的超弹性属性允许框架恢复回到平坦部署配置,而没有框架的塑性变形。锚定件的中心可以具有螺纹孔或模制成L形的闩锁,用于附接到递送导管。递送导管4002可以包括附着到导引线材导管连接件4010的柔性导引线材导管4064,所述导引线材导管连接件4010在远侧端上有螺纹以用于附接到锚定件毂,如图41中所示出的。导引线材导管连接件4010将具有穿过中心的孔以允许线材4060和张紧带4074通过,并且可以在远侧端和近侧端之间在0度到90度之间旋转,使得在第一折叠配置中,锚定件毂的轴线可以大体上垂直于递送导管的轴线,并且在第二部署配置中,锚定件毂的轴线可以大体上平行于递送导管的轴线。柔性导引线材导管4064可以是激光切割的不锈钢构造,其中围绕管的圆周切割不连续的狭槽以提供柔性,同时保持扭转刚度,或柔性导引线材导管4064可以是多丝(multi-fillar)螺旋绞合不锈钢缆线构造。导引线材导管4064可以用聚合物(诸如Pebax或氟化乙烯丙烯(FEP))夹套以增强润滑性。替代地,导引线材导管

4064可以是编织加强聚合物构造,诸如Pebax、尼龙或聚酰亚胺。前锚定件递送导管4002可以是以与本文所公开的导引导管类似的方式可转向的。

[0301] 图32描绘了如从右心房2查看的装置的一个实施例,由此两个柔性带240从右心室3内的在前三尖瓣环52(三尖瓣环的附接到前三尖瓣瓣膜叶的那部分)的右心室表面中或周围的位置横穿,穿过环组织到右心房2内并且到在右心房侧上定位在心房间隔51的下和后表面附近的锁定毂或锁230。每个张力构件240通过结、压接连接器或凸轮锁机构连接到定位在三尖瓣瓣膜10的前环52上的右心室表面锚定件202(诸如图2至图13中所示出的锚定件)。向柔性带240施加张力拉动表面锚定件202抵靠前三尖瓣环52的右心室表面,这因此将前三尖瓣环52拉动朝向缝合线锁,从而减小前三尖瓣环52和心房间隔51之间的距离。图32中所例示的右心室锚定件202的位置的独特方面是:1)锚定件大体上在形成右心室流出道57的空间中或附近,所述右心室流出道57在三尖瓣环的心室侧上提供大表面面积,用于安全地横穿三尖瓣环(没有刺破右冠状动脉损坏三尖瓣叶的风险),用于对抗三尖瓣环上的张紧力以及用于放置大表面面积锚定件202(其将力分布在较大表面面积上并且因此减小组织上的应力);以及2)通过用两个或更多个张紧构件跨越前三尖瓣环52而产生的力施加线显著减小三尖瓣瓣膜10的最经常在功能性三尖瓣回流中示出回流射流6的区域处的三尖瓣环形尺寸。

[0302] 图34示出了图32中所描绘的镍钛诺网状锚定件218的间隔部分。装置的间隔部分定位在左心房4内、在卵圆窝53下方和在二尖瓣瓣膜15上方。间隔装置可以由间隔锚定件218构造,所述间隔锚定件218抵靠左心房大体上平坦躺置(以防止干扰常见的二尖瓣瓣膜15介入并且使血栓形成的风险最小化)并且连接到柔性带240,所述柔性带240横穿心房间隔51并且连接到锁230。此置是重要的,因为它是厚的和肌肉的,并且紧靠左心室心肌的上表面,这使它与前三尖瓣环52相比相对固定。当连接到前组织锚定件202的张紧构件240和连接到间隔组织锚定件218的带通过插入在左或右股静脉内的导管232在锁230内被张紧时,产生一个力矢量,该力矢量将前三尖瓣环52拉动朝向心房间隔51。锁230可以经由导管232致动以夹紧柔性张紧构件240并且维持带上的拉伸力。导管232然后可以被用来在缝合线锁近侧修整张紧构件240,使得任何多余材料可以被移除或修整,并且仅极少的材料被永久地留在患者内。从张紧构件修整多余材料将有益于限制在心脏的操作中的不希望的干扰或不希望的形成血栓的响应。此安装的替代角度可以被示出在图33中,图33例示了在三尖瓣瓣膜10处向上看时2个可扩展的锚定元件202的右心室视图,所述2个可扩展的锚定元件202抵靠前三尖瓣瓣膜环52的右心室表面定位在RVOT 57内和附近。

[0303] 本文公开了组织锚定件的数个实施例。在描绘于图33以及图35至图38中的一个实施例中,锚定元件3500由镍钛诺线材构造,该镍钛诺线材形成周界3502以及该线材形成一个或多个十字3506的内部区域。该线材可以围绕其自身围绕周界螺旋地缠绕成2层或更多层,使得所述层锁定在一起,使得施加到一层或中心十字3506的力同时传输到所有层。镍钛诺线材可以被热定型,使得其在处于奥氏体状态时维持其形式,并且线材的自由端可以通过套管连接,所述套管可以被压接或以其它方式结合到镍钛诺线材,诸如用图35中所描绘的套管3504,或线材的端可以经由焊接熔接在一起。镍钛诺的奥氏体完成温度(Af)可以是使得当被加热到身体温度(37℃或约37℃)时,镍钛诺材料具有奥氏体结构。身体温度通常在97°F(36.1℃)至99°F(37.2℃)的范围内,但是它也可以略微在该范围以上或略微在该范

围以下,这取决于各种各样的因素,并且在某些实施例中,奥氏体完成温度(Af)可以是从97°F(36.1℃)至99°F,或从约97°F(36.1℃)至约99°F。根据期望或要求,锚定件周界可以被构造成大体上长方形的,诸如图35中所描绘的锚定元件,可以被构造成大体上圆形的,诸如图36中所描绘的的实施例,或可以被构造成任何其它形状。锚定件可以是裸线材,诸如在图35中,或可以覆盖有合成(PET、ePTFE或类似物)或生物(心包组织)来源的覆盖物3708,诸如如图37中所描绘的可选的覆盖物3708。覆盖物3708可以被紧密地粘附到线材形式,或它可以是松散的(允许覆盖物和线材之间的相对移动)。覆盖物用于在锚定件和组织之间形成相互作用层,促进组织愈合和锚定件到组织内的结合(向内生长),提供对柔性张紧带穿过组织所通过的孔的密封,以及横跨其表面面积将线材形式锁定在一起。将覆盖物附接到框架的合适的技术根据要求可以包括将覆盖物缝合或散布到框架,将覆盖物热结合到框架,围绕框架模制覆盖物,或其它合适的附接过程。柔性张紧带3710(与本文所公开的其它张紧带(诸如张紧带240)大体上类似)可以在线材形式的中心处或附近连接(如图37中所展示的,其中柔性带3710连接到用于用可选的覆盖物3708覆盖的锚定元件3700的十字线3506),使得当柔性带3710被拉动时,经由其在结3712处与覆盖的锚定元件3700的连接来将拉伸力显著传递到线材的中心。以此方式,当柔性带3710被拉动穿过孔并且锚定件将孔口接触到该孔时,锚定件的整个周界3502以与本文所公开的其它锚定件(诸如T形杆)类似的方式反抗进入该孔内。锚定元件3500的线材形式的构造和制成锚定元件3500所用的镍钛诺的超弹性属性允许锚定件沿其长度被压缩,这使锚定件的形式显著拉长和变窄,从而便于进入以下导管3800内以及穿过以下导管3800,该导管3800具有显著小于如图38中所展示的不受约束的锚定件的长度或宽度的内直径,图38例示了被拉长并且压缩到模拟部署导管3800的透明管内的图37的锚定元件3700。当导管3800的约束被释放时,诸如通过锚定件退出导管,锚定件扩展回到其预配置形式,从而产生大表面面积,通过该大表面面积,力可以传输到组织。锚定件3700能够相对于柔性带3710旋转,使得当锚定件3700如图38所描绘的那样被压缩和拉长处于其第一非部署配置时,也可以使它相对于柔性带3710旋转到第一预部署状态,在第一预部署状态下,柔性带3710的轴线和在锚定件3700的预部署状态下由锚定件3700形成的平面彼此相对平行,以便于平移到导管内以及穿过导管。一旦锚定件3700从导管部署并且不再受导管约束,沿从锚定件3700上的附接位置到柔性带3710的轴线施加到锚定件3700的任何力导致锚定件3700相对于带旋转到由锚定件3700形成的平面更垂直于而不是平行于柔性带3710的轴线的位置。当柔性带3710被拉动穿过孔口,诸如穿过穿过组织的通道时,其中锚定件3700在孔口的一侧上并且柔性带3710的自由端在孔口的相对侧上,锚定件3700与孔口所穿过的材料(诸如心脏组织)之间的接触导致锚定件相对于柔性带旋转,直到锚定件的与最初接触该材料的一侧相对的一侧也接触材料。一旦锚定件与材料接触,锚定件将实现其第二部署配置,在该第二部署配置中,锚定件上的相对于柔性带3710的附接点的力矩处于平衡,并且锚定件的平面更垂直于而不是平行于柔性带的轴线,或相对于柔性带的轴线成某一角度而不是平行,这导致锚定件实现旋转平衡。因此,在此第二部署配置中,锚定件抵靠孔口所穿过的材料平坦躺置并且阻止进入孔口内。

[0304] 图39例示了邻接抵靠心脏的左心房壁的编织的镍钛诺间隔锚定件204,其中索环219(在功能上类似于图12的冠状窦索环或垫215)在张紧带的右心房出口处附着到张紧带240,使得隔51被夹在锚定件和索环之间,并且锚定件不能够从其位置移动。

[0305] 在组织锚定件的其它实施例中,可以从具有中心孔或十字的镍钛诺片材材料和各种菱形元件激光切割锚定件框架,诸如图45、图50中所例示的锚定件框架以及图69和图70中所例示的前表面锚定件7002的框架7020。菱形元件允许锚定件的压缩和拉长,使得其横截面面积可以减小以用于通过导管递送,并且能够在退出导管后扩展成其部署配置。锚定件可以被覆盖有如先前所讨论的聚合覆盖物或生物覆盖物。中心孔的大小将被设定为允许张紧带自由通过,但是不允许在张紧带的远侧端处的结通过,使得当拉动张紧带时,该结会将力传递到锚定件。

[0306] 在组织锚定件的其它实施例(诸如图44中所例示的那些)中,锚定件由编织的镍钛诺线材构造,其中近侧端和远侧端被熔接到允许张紧带自由通过的中空毂。锚定件可以被热定型成圆形的、椭圆形的或长方形的盘或多个盘(例如,图44b中的锚定件4450),以给出用于力传输到组织的大平坦表面面积。张紧带可以自由穿过锚定件的中心并且附着到远侧毂,或在远侧端上可以具有结,所述结干扰穿过锚定件的远侧毂的孔,使得当拉动张紧带时,其导致力被施加到锚定件的远侧毂,这导致锚定件抵靠其邻接的任何表面变平,如图44A至图44D中所例示的。可以从近侧端拉动锚定件,或可以拉动锚定件的远侧端和近侧端相对于彼此分开,这导致锚定件拉长并且直径收缩,诸如当处于其非部署配置4408时的导管4408,使得可以将它装载到导管内以及从导管部署它。由多个盘构造锚定件增加了与组织接触的材料的量,这增加了拉动锚定件穿过组织所需的力,而未增加使锚定件拉长以用于通过导管递送所需的力。

[0307] 1个、2个、3个或更多个组织锚定件——每个连接到一个柔性带——可以放置在前三尖瓣环52的右心室表面处。附加锚定件(操作员选择多少就有多少)——每个连接到一个柔性带——可以围绕三尖瓣环植入沿前环或后环的任何位置。所有柔性带可以被路由到定位在心房间隔附近的中心锁,或三尖瓣瓣膜孔口上方的任何位置,并且带可以同时地、单独地或介于两者之间的任何组合地被张紧以将每个组织锚定件拉动朝向心房间隔。

[0308] 在另一个实施例中,2个或更多个带可以连接到跨越前三尖瓣环52的心室表面的单个组织锚定件,诸如用图40至图43中所公开的可折叠平坦植入系统4000。在具有附接的两个或更多个柔性带的单个锚定件的情况下,柔性带4072中的至少两个将被定位在锚定件4040的任一端附近,使得锚定件的在柔性带之间的部分跨越前三尖瓣环52的1-4厘米,其中带从右心室3横穿,穿过环肌肉52,并且在前环52上分开1厘米至3厘米或更多的位置处到右心房2内。在具有多个附接的柔性带4072的单个锚定件4040的情况下,通过提供柔性内部框架4044或通过提供连杆,锚定件可以是可折叠的,诸如在图41中,使得锚定件可以被折叠成纤薄轮廓以用于引入到RVOT内以及用于与天然腱索的任何相互作用最小化,并且然后在三尖瓣环的心室表面处或附近在RVOT内扩展一次。

[0309] 如图40至图43中所描绘的用于将多个带安装到单个组织锚定件的系统的实施例包括可折叠平坦植入系统4000,该可折叠平坦植入系统4000具有柔性递送导管4002以递送不可固定地附接到递送导管锚定件接口4008的锚定件杆4040,锚定件杆4040具有导引线材毂4050,该导引线材毂4050具有系绳孔4048,所述系绳孔4048允许至少两个锚定件杆导引线材4060通过,锚定件杆导引线材4060与由容纳在圈套导管4070内的圈套导引导管4072导引的圈套线材4074相互作用。展示其安装的过程被描绘在图25至图31中。

[0310] 锚定件杆4040可以由柔性生物相容性材料制成,并且被以虚线描绘于图40A至图

43中以示出内部部件。锚定件杆4040包括锚定件杆结构构件4044,该锚定件杆结构构件4044可以由镍钛诺或某种其它半刚性材料组成以向锚定件杆4040提供结构。连接到锚定件杆结构构件4044的是锚定件杆导引线材毂4050,该锚定件杆导引线材毂4050可以在使用期间经由连接到导引线材导管连接件4010的导引线材毂螺纹4054连接到支撑锚定件杆导引线材4060的导引线材导管4064。锚定件杆4040具有锚定件杆递送连接件4046,以在递送导管锚定件接口4008处不可固定地连接到柔性递送导管4002。锚定件杆4040被由生物相容性材料制成的锚定件杆覆盖物4042覆盖。锚定件杆4040是柔性的,如图41中所示出的,使得其可以被弯曲以易于在将可折叠平坦植入系统4000插入到患者内时使用。

[0311] 锚定件杆导引线材4060穿过锚定件杆4040,该锚定件杆4040连接到容纳导引线材的导引线材导管连接件4010,导引线材导管连接件4010是柔性铰链,以适应锚定件杆4040的柔性性质。导引线材导管连接件4010由远侧元件4012、近侧元件4016构造,远侧元件4012在远侧端上具有螺纹,所述螺纹被配置成用于附接到导引线材毂螺纹4054,近侧元件4016具有穿过其远侧端的旋转狭槽点,近侧元件4016经由销4014与远侧元件4012连接,所述销4014经由狭槽穿过近侧元件4016和远侧元件4012。销允许近侧元件4016相对于远侧元件4012从平行到垂直枢转,同时在远侧元件和近侧元件之间传递扭转力、拉伸力和压缩力。此铰接式连接有助于减小锚定件杆导引线材4060上的角应变。锚定件杆导引线材4060穿过由锚定件杆导引线材毂4050围绕的锚定件杆导引线材管腔4048并且终止于锚定件杆导引线材远侧末端4062处,所述锚定件杆导引线材远侧末端4062是尖的以便于进入心脏组织内。

[0312] 在部署期间,锚定件杆导引线材远侧末端4062穿过患者的组织以与由圈套导引导管4072提供的圈套线材4074相互作用,所述圈套导引导管4072经由连接到可折叠平坦植入系统4000的圈套导管4070递送。锚定件杆导引线材4060可以连接到圈套导引导管4072并且后退(reced)穿过组织并且穿过圈套导管,直到从患者体外置。锚定件杆导引线材4060可以具有附接到其远侧端的柔性系绳(诸如缝合线),使得当将锚定件杆导引线材完全拉动穿过圈套导管时,系绳被拉动穿过锚定件杆4040的导引线材毂4050,直到系绳上的结或其它合适的端终止部干扰导引线材毂4050的孔4048。

[0313] 图44A至图51C描绘了组织锚定件的替代实施例。

[0314] 在组织锚定件的其它实施例中,可以从具有中心孔或十字的镍钛诺片材材料和各种菱形元件激光切割锚定件,诸如图44A中所描绘的锚定件4400。锚定件4400的形状被设定为盘配置。示出了锚定件的端视图,其中锚定件被描绘为大体上圆形的。锚定件可以被拉长,这导致盘塌缩到长窄管内,以用于通过导管递送。张紧带240经由干扰结4404中心地附接到锚定件的远侧端,这导致当张紧带被张紧时锚定件变平。菱形元件4402允许锚定件的压缩和拉长,使得其横截面面积可以减小以用于通过导管递送,并且能够在退出导管时扩展到其部署配置。锚定件可以被覆盖有如先前所讨论的聚合覆盖物或生物覆盖物。中心孔4406的大小将被设定为允许张紧带自由通过,但是不允许在张紧带的远侧端处的结通过,使得当拉动张紧带时,该结会将力传递到锚定件。

[0315] 图44B例示了锚定元件的一个实施例,其中锚定件4450由形状被设定为一系列盘的编织的镍钛诺线材构造。描绘了两个盘;然而,可以构造任何数目的盘。锚定件被示出为抵靠组织的横截面、具有用于张紧带240的小孔。具有多个圆盘增加了邻接到组织的材料的量,这使锚定件对拉动穿过组织更有抵抗力,而不增加锚定件的刚度以为了塌缩到递送导

管内。

[0316] 图44C例示了锚定元件4460的一个实施例,其中锚定件由形状被设定为两个盘的编织的镍钛诺线材构造,使得远侧盘4462邻接到组织并且在张紧带240被张紧时抵抗拉动穿过,并且近侧盘4464被配置成在张紧带之上滑动并且在张紧带松弛时或如果张紧带被切割或断裂保持锚定件就位。

[0317] 图44D例示了类似于图44C中所描绘的实施例的锚定元件4470的一个实施例,不同之处在于通过形状被设定的镍钛诺指状物4474保持锚定件4470在近侧端上就位。锚定件4470具有大体上类似于图44C的远侧盘4462的远侧盘4472。指状物可以是从管激光切割的,或可以是附接到锚定件的近侧毂的单独的线材元件,并且可以变直以穿过递送导管跟踪。4个指状物被描绘为处于交叉配置;然而,可以在该构造中使用任何数目的指状物。

[0318] 图45例示了一个锚定件实施例4500,其中锚定件由具有菱形图案4502的激光切割的镍钛诺片材构造。激光切割图案允许锚定件被压缩和拉长成窄轮廓以用于通过导管递送,并且然后当退出导管时允许它被动地返回到所示出的部署配置。中心孔4504不允许张紧带240中的结4506通过,使得当张紧带被拉动时,它将从中心拉动锚定件并且导致其抵靠锚定件接触的任何表面平坦躺置。

[0319] 图46A至图46C例示了本文所公开的锚定件(诸如来自图35至图38、图45、图50以及图69至图74的锚定件)的实施例可以如何部署到患者内。图46A例示了在张紧带240穿过的情况下邻接抵靠组织的示例锚定元件的侧二等分视图。图46B例示了插入到导管4600内的图46A中所例示的锚定件,所述导管可以大体上类似于本文所公开的其它递送导管,诸如导管220。图46C例示了从导管4600部署的图46B中所例示的锚定件,其中当拉动张紧带并且锚定件与任何结构接触时,它呈现部署配置。

[0320] 图47A例示了诸如图45和图50A-图50C中所例示的那些锚定件的锚定件,其中由激光切割的镍钛诺管构造的近侧索环4710卡扣配合到锚定件的中心孔中。图47B例示了图47A中所例示的索环元件的等距渲染。索环4710包括多个激光切割的镍钛诺指状物4712,所述指状物的形状被设定为以下配置:在该配置中,所述指状物是弯曲的并且从管轴线径向分散开,使得在张紧带松弛时或如果张紧带240被断裂或切割,所述指状物可以保持锚定件4702在组织上就位。镍钛诺管4714的远侧端4720被构造有凸起台阶4722和锥形4723,其中狭槽4724被切割以形成悬臂梁部段。当锚定件4702被张紧抵靠管4714时,管的远侧端处的锥形4723导致梁朝向中心线偏转,从而允许凸起台阶4722穿过锚定件4702中的孔。一旦凸起台阶4722穿过该孔,在梁中存储的潜在能量就导致它们变直并且管的凸起远侧端4720被锁定到锚定件。

[0321] 图48A例示了在张紧带上不存在张力的情况下用于保持锚定件4800就位的替代配置,由此组织被压缩在远侧端上的锚定件4800与在张紧带240之上滑动的在近侧端上的平坦索环4802之间。锁230被压接到张紧带240以锁定锚定件4800和索环4802之间的距离。索环可以具有与本文所公开的锚定元件或索环元件中的任何一个类似的构造。

[0322] 图48B例示了与图48A类似的构造,不同之处在于用锁定机构4850使索环4802相对于锚定件4800锁定,锁定机构4850利用螺杆4852,当被旋转时,螺杆4852将张紧带夹紧在中心孔4854和侧出口孔4856之间。

[0323] 图49A-图49F例示了各种替代锚定件构思;图49A描绘了在功能上类似于闭合器装

置的编织的镍钛诺锚定件;图49B描绘了S形钩锚定件;图49C描绘了T形杆锚定件;图49D描绘了船形锚定件;图49E描绘了到杆锚定件内的缝合线;图49F描绘了到杆内的刚性钩,并且可以包括附加的倒钩。

[0324] 图50A例示了一个锚定件5000实施例,其中锚定件由具有菱形图案的激光切割的镍钛诺片材构造,该菱形图案5002允许锚定件压缩和拉长成窄轮廓以用于通过导管递送,并且然后当退出导管时被动地返回到所示出的部署配置。中心孔5004不允许张紧带240中的结5006通过,使得当张紧带240被拉动时,它将从中心拉动锚定件并且导致其抵靠锚定件接触的任何表面平坦躺置。

[0325] 图50B例示了用于锚定件5020的替代切割配置,该锚定件5020大体上类似于图50A中的锚定件5000。

[0326] 图50C例示了用于锚定件5040的替代切割配置,该锚定件5040大体上类似于图50A中的锚定件5000和图50B中的锚定件5020。

[0327] 图51A例示了一个锚定件实施例5100,其中锚定件由形状被设定的镍钛诺线材构造以形成一系列波瓣5102。线材被缠绕成每个波瓣之间的紧密环5104,使得穿过锚定件形成中心孔。张紧带240穿过中心孔,该中心孔约束波瓣相对于彼此径向移位。张紧带240具有形成在远侧端处的结5106,该结5106不能够穿过由紧密环5104形成的中心孔,使得当拉动张紧带240时,结5106接触锚定件5100的中心并且在其中心处拉动锚定件5100。锚定件5100可以被拉长以便于通过导管递送,并且在退出导管后由于来自变直过程的在线材中存储的潜在能量而返回到形状设定配置。

[0328] 图51B例示了大体上类似于图51A的锚定件5100的一个锚定件实施例5120,不同之处在于除了波瓣5102之外,线材也被形成为周界圆5122。

[0329] 图51C例示了图51B中所例示的锚定件5120的一个替代实施例。锚定件可以被变直以便于通过导管递送。可以通过简单地拉动形成锚定件5120的弓形线材的远侧端来将锚定件拉动到导管内,并且可以通过推动弓形线材的远侧端或近侧端来将锚定件从导管推动出来。推动远侧端导致锚定件在其被推动时拉长,这是由于在力施加点近侧抵靠导管壁的抵消摩擦,这与从近侧端推动相比降低了部署力。

[0330] 本文所公开的锚定件实施例中的任何一个还可以包括在与锚定件邻接的位置相对的组织的壁上的索环。在张紧带上不存在张力的情况下或如果张紧带被切割或断裂,索环保持锚定件就位。索环可以永久地附着到锚定件、在部署之后通过提供卡扣配合连接附着到锚定件、或是单独的部件,该单独的部件在张紧带之上滑动并且用单独的锁相对于锚定件锁定就位,所述单独的锁推动索环抵靠组织壁并且夹紧张紧带。索环可以是编织的镍钛诺构造或具有指状物的激光切割的镍钛诺管构造,所述指状物的形状被设定为从中心轴线径向向外以抓握(grip)组织。根据期望或要求,索环可以具有与本文所公开的锚定元件中的任何一个(诸如图70的索环7030、图71的框架7104、图72的索环7220和图74的扩展索环7402)类似的构造,可以是另一个适用的索环、或任何其它索环。

[0331] 在本公开的一些应用中,描述了用于通过以下方式从右心房到右心室内穿过三尖瓣瓣膜环处或附近(在15毫米内)的组织的技术:首先将稳定导管的远侧端从右心房侧先附接或嵌入在三尖瓣瓣膜环处或附近的组织中,以及其次使导引线材穿过稳定导管,所述导引线材将退出稳定导管的远侧端并且将从右心房到右心室内穿过三尖瓣瓣膜环处或附近

的组织,如例如在图59和图60中所例示的。然后,可以使导引线材就位、穿过三尖瓣瓣膜环或三尖瓣瓣膜环附近的组织,同时从组织缩回或移除稳定导管,使导引线材穿过组织就位。参见图61中所例示的示例。然后,导引线材可以被用作用于使附加的导管或装置穿过组织从右心房到右心室内的导轨,诸如用于部署本文所公开的表面锚定件实施例。这种用于用导引线材穿过组织的方法和设备可以被包含到图14至图24中所例示的手术中,以更容易地便于用锚定件递送导管226和扩张器224穿过三尖瓣环或心房间隔。

[0332] 在一些应用中,稳定导管的特征在于在稳定导管的远侧端上的螺旋形线材线圈,以便于将稳定导管的远侧端拧紧到组织内,其示例被例示在图52至图57、图59至图60以及图62至图65中。稳定导管可以提供但不限于提供以下独特的优点:1)通过使用旋转运动并且向稳定导管施加扭矩以刺穿在目标位置处的组织,可以在稳定导管的锐化的末端处生成显著的力(力与施加的扭矩除以导管的远侧螺旋的半径成近似成比例),以快速穿透组织,2)通过将螺旋形线材线圈旋转到组织内,稳定导管的末端处的合力矢量相对于稳定导管的轴线是锐角的,这可以在穿透组织时使组织和稳定导管相对于彼此的偏转最小化,因为存在沿稳定导管的轴线施加的极小的压缩力,3)一旦稳定导管的远侧螺旋形线材线圈穿透组织,稳定导管的继续旋转在螺旋形线圈的表面上生成法向力,该法向力具有在稳定导管轴线的方向上的力分量,该力分量驱动螺旋更深地到组织内,4)一旦稳定导管的远侧螺旋被嵌入组织内,其相对于组织的位置被固定,并且其能够抵抗在任何方向上的平移力和剪切力,5)一旦稳定导管的远侧螺旋被嵌入组织内,稳定导管提供管道(conduit),所述管道可以将导引线材引导到稳定导管的远侧末端并且支撑导引线材以免在穿过组织时弯曲、屈曲、刮削或偏转离开路线,6)可以通过在与用于旋转的方向相反的方向上旋转来容易地移除稳定导管,7)在稳定导管的远侧端处使用螺旋形缠绕线材使对组织的创伤最小化,仅留下线材直径的小刺破。这些优点离散地或彼此组合地使更容易使导引线材穿过跳动的心脏的移动组织中的精确位置。

[0333] 本公开不限于从右心房2到右心室3穿过三尖瓣瓣膜环52,而是可以被用作用于在心脏的任何两个邻近的腔室之间穿过的技术,所述技术可以包括从右心房2到左心房3、右心室3到左心室5、右心室3到右心房2、左心房4到右心房2、左心室5到右心室3、左心房4到左心室3(在二尖瓣瓣膜环15附近或穿过二尖瓣瓣膜环15)、左心室5到右心室3(在二尖瓣瓣膜环15附近或穿过二尖瓣膜环15)或心脏心室或心房到心包空间。此外,本公开可以被包含作为用于穿过身体内的在心脏外部的其它组织的技术。

[0334] 在某些实施例中,用于使导引线材穿过治疗区域的步骤可以包括以下步骤中的一个或多个:

[0335] 首先,在腹股沟处将导引导管5500导引到静脉系统内。

[0336] 然后,跟踪导引导管5500穿过IVC 50到达右心房2。

[0337] 然后,将导引导管5500的远侧端定位在三尖瓣瓣膜环52处或附近,指向预期的治疗区域,如图58中所例示的。导引导管5500的位置可以在三尖瓣瓣膜环52的30毫米内。

[0338] 然后,使稳定导管5200穿过导引导管5500,或使稳定元件从导引导管5500的远侧端延伸出来,直到稳定导管5200的螺旋形远侧端5202退出导引导管5500,以及接触在治疗区域处的在三尖瓣瓣膜环52处或附近(在20毫米内)的组织。

[0339] 然后,在使稳定导管旋转的同时施加向前压力,以将稳定导管5200的远侧端5202

拧紧到在治疗区域处的组织内,如图59中所例示的。图59例示了心脏1的4腔室横截面,其中导引导管5500在右心房2内并且具有远侧螺旋5202的稳定导管5200由导引导管5500引导到前三尖瓣瓣膜瓣环52附近的位置,在此通过向稳定导管5200施加扭矩将螺旋5202拧紧到组织内。

[0340] 然后,一旦稳定导管5200牢固地附接到该组织,使导引线材5212穿过稳定导管5200,直到导引线材5212的远侧末端接触嵌入稳定导管5200的位置处的组织。

[0341] 然后,推动导引线材5212穿过该组织直到它退出该组织到右心室3内,如图60中所例示的。图60例示了心脏1的4腔室横截面,具有图59中所例示的导引导管5200和稳定导管5500以及穿过稳定导管5500并且穿过前三尖瓣瓣膜环52附近的组织到右心室3内的导引线材5212。在一些实施例中,在此步骤处,使交流电传递通过导引线材5212,以加热远侧末端并且减小使导引线材穿过组织的力。

[0342] 然后,通过使稳定导管5200在与用于插入到组织内的方向相反的方向上旋转来从组织移除稳定导管5200。

[0343] 然后最后,移除或缩回稳定导管5200,同时使导引线材从右心房2到右心室3穿过该组织就位,如图61中所例示的。图61例示了心脏1的4腔室横截面,其中导引导管5500在右心房2内,并且导引线材5212从右心房2到右心室3穿过在前三尖瓣瓣膜环52处或附近的组织。图59和图60中所例示的稳定导管已经被撤回。

[0344] 在本公开的一些实施例中,稳定导管包括导管,所述导管具有远侧末端,所述远侧末端由螺旋形线材构造,所述远侧末端附接到或过渡到具有内直径和外直径的大体上管状的导管,诸如图52至图56中所描绘的实施例。手柄5208可以附接在稳定导管5200的近侧端附近,以为使用者提供用以抓握导管以及向导管施加扭矩或平移的区域,如图52和图53中所例示的。远侧螺旋形线材5202的长度可以在2毫米至10毫米之间,但是也可以是适合于拧紧到期望的组织内的任何长度。螺旋5202的节距可以在每英寸10转到40转之间,并且线材直径可以是从一英寸的千分之10到千分之30。螺旋的外直径可以是从一英寸的千分之40到千分之156。螺旋形线材5202的远侧末端5204可以被锐化成一点,以在末端被按压抵靠组织时由于从末端的减小的表面面积施加的增加的接触应力而更容易地穿透组织。当导管的远侧螺旋5202的末端5204被按压抵靠组织并且扭矩被施加到导管时,力被给予在螺旋5202的末端5204与组织之间,该力与施加的扭矩除以该螺旋的半径近似成比例。此力导致螺旋穿透组织(心内膜层)的表面并且继续穿透在螺旋形末端前面的组织(穿过心肌)。一旦螺旋形末端已经穿透组织,继续旋转导管沿该螺旋的轴线给予力,该力将该螺旋进一步拉动到组织内。因此,导管的螺旋形端拧紧到组织内。

[0345] 形成稳定导管的远侧端的螺旋形线材5202可以由适合于与人类身体内的血液流直接接触的金属构造。示例包括不锈钢、钛、镍钛诺和钨。螺旋的内直径足以使导引线材穿过。螺旋形线材可以是大体上圆形的、圆状的、正方形的、矩形的或梯形的构造或适合于制造螺旋的任何横截面形状。替代地,螺旋形线材可以由刚性塑料(诸如聚醚醚酮)、复合材料(诸如碳纤维)或陶瓷材料构造。缠绕的线材螺旋5214可以被构造为单独的部件,根据期望或要求,该单独的部件通过焊接(如图54中所例示的)、锡焊、压接、机械互锁连接、胶粘剂或其它过程附接到稳定导管的远侧端。替代地,可以从稳定导管管材(tubing)激光切割螺旋形线材,如图52中所例示的。螺旋5202可以形成近似等于稳定导管轴的外直径的外直径,如

由图52和图53中的示例所例示的,或其可以形成大于(参见图54中所例示的示例)或小于稳定导管的轴的外直径。用大于主导管轴的直径的螺旋形线圈构造稳定导管可以有助于减小使稳定导管主轴完全穿过组织的扭矩,如由图63中的示例所例示的。在所公开的一些实施例中,在螺旋内可以包括2个或更多个螺旋缠绕的线材,诸如图64中的双螺旋6400,以增加螺旋的导程(lead),而不改变线材相对于等同节距的单个线材螺旋的表面面积。在本文所公开的其它实施例中,螺旋可以向外锥形化,诸如图65中的锥形螺旋6500,或向内锥形化,以在螺旋被拧紧到组织内时产生挤压效果,这可以增强对组织的保持。在一些实施例中,导引线材或螺旋的全部或一部分可以具有圆状横截面;在其它实施例中,该横截面可以是矩形的或梯形的。当导引线材推进穿过在螺旋的中心的组织时,向外锥形化的螺旋可以为导引线材提供更多间隙。

[0346] 图57例示了在人类心脏1的右心房3内的稳定导管,诸如本文所公开的稳定导管5200和导引导管5500。稳定导管5200的螺旋5202从右心房侧在前三尖瓣环附近拧紧到心脏内。

[0347] 稳定导管5200的轴可以被构造成在弯曲时是柔性的、具有相对高的扭转刚度。合适的构造的示例是激光切割的金属管材、多丝中空螺旋绞捻线材或缆线以及编织线材加强聚合物。此类型的构造允许稳定导管导航曲折路径并且通过弯曲或曲折路径传输扭矩。稳定导管的内直径是使得其略微大于预期的导引线材的外直径,以允许导引线材不受限制地移动通过稳定导管。当稳定导管的轴由金属构造时,稳定导管的外直径可以被覆盖有聚合物,诸如聚醚嵌段酰胺(PEBA)、聚酰胺(尼龙)、聚酰亚胺、聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯(FEP)或适合于与血液流直接接触的任何其它聚合物。聚合物外覆盖物可以被实施以减小摩擦、提供导管的内直径和外直径之间的止血密封或提供电隔离。当稳定导管的轴由金属构造时,内直径也可以由聚合物层构造,以减少摩擦、提供内直径和外直径之间的止血密封或提供电绝缘。

[0348] 在本公开的一些实施例中,稳定导管5200可以被设计为导引导管5500的伸缩进出导引导管的远侧末端的永久部件。在其它实施例中,稳定导管5200是可以穿过导引导管插入以及从导引导管完全移除的单独的部件,诸如在图55至图57中。

[0349] 在本公开的一些实施例中,稳定导管的螺旋5202可以完全穿过正被穿过的组织拧紧,使得稳定导管进入组织的一侧并且退出组织的相对侧,并且导引线材此后可以从组织的一侧到另一侧无障碍地穿过稳定导管,如在图63中。如本文所公开的,可以在图59中执行的步骤之后执行此步骤。例如,当穿过三尖瓣瓣膜环时,可以将螺旋5202从右心房2、穿过三尖瓣瓣膜环52处或附近的组织拧紧并且到右心室3内。在其它实施例中,螺旋5202仅被拧紧部分地穿过该组织,并且导引线材5212必须被推动穿过剩余的组织以穿过该组织,如在图60中。在这样的情况下,稳定导管5200提供导引线材5212穿过的管道,该管道可以抵消由该组织施加在线材上的力并且防止该组织推动远离线材。由于由稳定导管提供的附加的弯曲刚度的组合以及由于稳定导管5200被拉动处于张力中以抵消导引线材上的压缩载荷的能力,稳定导管5500还防止导引线材5212在穿过组织所需的压缩力下屈曲、弯曲、弯弓或刮削。

[0350] 在本公开的一些实施例中,导引线材5212可以由导电材料(诸如不锈钢、钛、镍钛诺或钨)构造,并且用电绝缘聚合物(诸如PTFE、FEP、聚酰亚胺或PEBA)绝缘。导引线材的远

侧末端可以未绝缘,因此形成电极。当以穿过患者的身体的返回路径从信号发生器向导引线材5212施加高频电流时,在未绝缘的末端处生成放电(electrical discharge),这导致导引线材的末端快速加热并且以较小的力穿过组织。电压通常在射频范围内施加到线材。商业上可获得的导引线材(诸如由贝利斯医疗公司(Baylis Medical Inc.)制造的导引线材)可用于这样的用途。替代地,导引线材5212的远侧末端可以被成形为有助于仅在力下机械地穿透组织。导引线材的末端可以被锐化成一点,以减小穿过组织所需的力。

[0351] 在本公开的另一个实施例中,导引线材本身可以被构造成在远侧末端处具有螺旋形缠绕线材,如图66中所描绘的。此导引线材6600可以以与已经描述的具有螺旋形远侧端的稳定导管5200相同的方式被拧紧到组织内,并且提供用于接合跳动的心脏内的组织的相同优点。线材6600的螺旋形端可以通过机械地缠绕线材本身而形成或通过经由例如焊接、锡焊、机械互锁或胶粘剂结合来将单独的螺旋形缠绕线材附接到导引线材而形成。具有螺旋缠绕末端的导引线材6600可以完全穿过组织拧紧,并且一旦螺旋退出组织到邻近其源自的位置的腔室内,它就可以被自由推动到这样的腔室内并且充当用于使附加的装置穿过的导轨。合适的构造材料是适合于与血液流接触的金属。示例包括不锈钢、钛、镍钛诺和钨。在导引线材上形成螺旋的优点是,消除了用于引入以及移除稳定导管(诸如稳定导管5200)的额外步骤。

[0352] 图67描绘了扩张系统6700的横截面视图,该扩张系统6700包括扩张器6702和类似于图66的螺旋形导引线材6600的螺旋形导引线材6710。导引线材6710可以具有相对较小的直径6712,该相对较小的直径6712后面是相对较大的直径6708的直部段。这样的导引线材可以被组装到扩张器6702中,所述扩张器6702具有锥形远侧端6706,该锥形远侧端6706具有较小的内直径6704,该较小的内直径6704过渡到远侧末端近侧的较大的内直径6708,使得导引线材的较小的直径的直部段由扩张器肩部6709捕获在扩张器的较小的内直径内,如图67中所例示的。当导引线材6710被拧紧到组织内时,形成在导引线材的从较小的直径6712到较大的直径6714的过渡处的肩部6719将推动抵靠在扩张器的较小的内直径6704和较大的内直径6708之间的对应的肩部6709,这进而将推动扩张器6702跟随导引线材6710穿过组织。在替代构造中,扩张器可以永久地结合或固定到导引线材,使得扩张器和导引线材充当单个部件,并且扩张器的旋转导致导引线材的旋转,因此通过使扩张器旋转,它可以穿过组织拧紧。

[0353] 在本公开的另一个实施例中,扩张器6800被构造有切割到扩张器的远侧锥形内的螺旋形螺纹6802,如图68中所例示的。当使扩张器穿过组织时,扩张器的旋转生成在扩张器轴线的方向上起作用的逆着螺纹的导程给予的力,该力拉动扩张器穿过组织,因此使穿过组织的通过比单独推动更容易。扩张器可以由聚合物材料(诸如PEBA、高密度或低密度聚乙烯、尼龙或其它合适的聚合物)构造,并且可以用金属编织物或聚合物编织物、激光切割的金属管材或其它合适的材料加强以增加扭转刚度。

[0354] 在本公开的一些应用中,描述了用于便于通过以下方式从右心房到右心室内将锚定件植入在三尖瓣瓣膜环处或附近的组织中的系统:首先从右心房侧将稳定导管的远侧端附接或嵌入在三尖瓣瓣膜环处或附近的组织中,以及其次使导引线材穿过稳定导管,该导引线材将退出稳定导管的远侧端并且将从右心房到右心室内穿过三尖瓣瓣膜环处或附近的组织。所述系统根据期望或要求而变化,并且可以包括多个锚定件、多个系绳和多个系绳

锁。

[0355] 图69A至图69C例示了在用于三尖瓣瓣膜修复的方法中可使用的表面锚定件系统6900的一个实施例。参考图69A,表面锚定件系统6900由镍钛诺线材框架6904、表面锚定件外覆盖物6906和系绳6902组成,镍钛诺线材框架6904形成周界并且具有在周界内部的镍钛诺框架内部特征6916,系绳6902在镍钛诺框架内部特征6916处经由系绳6902的系绳环6912附接到镍钛诺线材框架6904,系绳环6912用系绳结6914固定。镍钛诺框架内部特征6916可以在由周界形成的区域的中心附近,但是也可以在周界内的任何位置。如图69A-图69C中所描绘的镍钛诺框架内部特征6916被示出为十字形。镍钛诺线材框架6904沿由镍钛诺线材形成的框架的周界在螺旋形部段6910处围绕其自身缠绕,使得当力被施加到镍钛诺框架或该框架的一部分时,力被分布于整个框架。表面锚定件6901可以大体上类似于如本文所描述的锚定件3700。表面锚定件6901是柔性的,使得其可以呈现非部署配置,由此其可以被拉长和压缩以插入到具有远小于如图69B中所示出的不受约束的锚定件的宽度的内直径的导管6920内。当表面锚定件被推动离开导管并且不再受约束时,镍钛诺框架的应变能量被释放,并且表面锚定件6901从如图69B中所示出的其非部署配置转换为如图69A和图69C中所示出的其部署配置。在系绳6902连接到表面锚定件6901的情况下,系绳6902可以在系绳环6912通过系绳结6914连接到表面锚定件6901时枢转。这允许表面锚定件6901从如图69B中所示出的其非部署配置过渡到如图69A和图69C中所示出的其部署配置,在非部署配置中,系绳轴线大体上平行于锚定件的平面,在部署配置中,系绳轴线大体上垂直于表面锚定件的平面或与表面锚定件的平面成除了平行以外的角度。如果表面锚定件6901穿过孔口,诸如穿过身体组织的通道或孔,同时附接到系绳6902,则在孔口的另一侧拉动系绳的自由端将导致表面锚定件6901被拉动抵靠孔口的开口。表面锚定件6901的镍钛诺线材框架6904可以被热定型成处于其部署状态,使得其在处于奥氏体状态时将维持其形式。镍钛诺的奥氏体完成温度(Af)可以是使得当被加热到身体温度(约37℃)时,镍钛诺材料转变为奥氏体晶体结构并且返回到其部署状态。这可以被热定型成如图69A和图69C中所示出的部署配置,使得当被加热到其奥氏体完成温度以上时,除非受约束,否则自然呈现周界形状。镍钛诺线材框架6904的自由端可以与表面锚定件线材连接器6908(例如,压接连接器)连结。替代地,所述自由端可以通过其它方式(诸如通过焊接)被连结。表面锚定件6901可以经由配合在导管6920内部的推动导管122从导管6920被部署,并且当朝向导管6920的远侧端平移时接触表面锚定件并且将其从导管6920推动出来。

[0356] 图70A-图70H例示了植入系统7000,该植入系统7000包括经由系绳7006连接到间隔表面锚定件7004的多个(示出了2个)前表面锚定件7002,所述系绳7006将每个表面锚定件与附接的表面锚定件毂7014接合。系绳7006可以通过系绳锁7012被张紧,系绳锁7012将前表面锚定件7002拉动朝向间隔表面锚定件7004。当表面锚定件与心脏瓣膜的环的任一侧上的组织接合时,诸如前表面锚定件7002与前三尖瓣瓣膜环的右心室表面接合并且间隔表面锚定件7004与左心房隔接合,系绳可以被张紧以减小前表面锚定件7002和间隔表面锚定件7004之间的距离,这减小了跨心脏瓣膜环的距离并且改善了心脏瓣膜叶的对合。图70A例示了可锁定的组织索环7030,该可锁定的组织索环7030可以被定位在组织的与前表面锚定件7002和间隔表面锚定件7004被邻接的表面相对的表面上,并且有效地将表面锚定件7002和表面锚定件7004锁定就位,使得它们在系绳上不存在张力的情况下不能够迁移。因此,组

织可以被夹在表面锚定件7002或表面锚定件7004与可锁定的组织索环7030之间,如图70H中所例示的并且本文所详述的。

[0357] 图70B例示了前表面锚定件7002和间隔表面锚定件7004的表面锚定件的正视图。表面锚定件7002和表面锚定件7004由镍钛诺框架7020组成,所述镍钛诺框架7020可以被激光切割成一系列柔性支柱,所述柔性支柱允许表面锚定件被拉长和压缩,如本文所描述的并且在图70E和图72C中所例示的。镍钛诺框架7020被覆盖有表面锚定件外覆盖物7022,所述表面锚定件外覆盖物7022可以包括织物或固体弹性覆盖物以促进密封、愈合和组织向内生长到表面锚定件内。前表面锚定件7002和间隔表面锚定件7004附加地包括定位在由镍钛诺框架7020限定的周界内的孔7024,如图70D中所例示的。

[0358] 参考图70C和图70D,可锁定的组织索环7030与表面锚定件毂7014不可固定地附接或锁定,以保持前表面锚定件7002或间隔表面锚定件7004抵靠心脏的表面。如图70C中所示出的,系绳7006可以穿过中心管腔——所述中心管腔穿过组织索环7030的中心远侧管状部分)、前表面锚定件7002或间隔表面锚定件7004以及表面锚定件毂7014,然后被栓系以形成系绳结7010。替代地,系绳7006可以穿过那些构件,然后具有机械紧固件,该机械紧固件被放置在系绳7006的端处,使得当系绳被张紧时,系绳结7010或附接的紧固件不能够拉动穿过表面锚定件毂7014的管腔。表面锚定件毂7014可以被构造成使得远侧端形成表面锚定件毂钟形物7016,该表面锚定件毂钟形物7016具有主直径,使得表面锚定件毂7014不能够穿过表面锚定件7002或表面锚定件7004中的孔7024。表面锚定件毂7014在其近侧端处具有表面锚定件毂鼻部或远侧凸缘7017,该表面锚定件毂鼻部或远侧凸缘7017具有小于表面锚定件毂钟形物7016但是大于表面锚定件毂中轴7018的直径。表面锚定件毂鼻部或凸缘7017的大小被设定为使得当表面锚定件毂7014与组织索环7030相互作用时,组织索环柔性保持指状物或中心柔性梁7036中心地定位在径向向内定向的组织索环7030上,并且表面锚定件毂鼻部或凸缘7017干扰并且显著防止组织索环7030在近侧方向上纵向移动,如本文所详述的。表面锚定件毂中轴7018具有小于表面锚定件毂钟形物7016或表面锚定件毂鼻部7017的直径,使得中心柔性梁7036可以在由于表面锚定件毂鼻部7017的尺寸与表面锚定件毂中轴7018的尺寸之间的直径差异而形成的表面处与表面锚定件毂鼻部7017的面相互作用,因此保持组织索环7030并且防止组织索环7030相对于表面锚定件毂7014的近侧平移。表面锚定件组织索环7030可以包含预先设置到索环的内直径内的组织索环中心柔性梁7036。组织索环柔性保持指状物或中心柔性梁7036的尺寸设定为使得组织索环柔性保持指状物7036的末端自然地安置在表面锚定件毂鼻部7017的纬向表面后面,并且可以向外偏转,从而允许索环在毂之上穿过,使得如果影响植入系统7000的力将在表面锚定件毂7014和组织索环7030连接之后将它们分开,则鼻部将干扰指状物。因此,索环被锁定到毂,并且索环和表面锚定件之间的距离被固定。在本公开的一些实施例中,组织索环7030被描绘为具有一个组织索环中心柔性梁7036,然而,在其它实施例中,组织索环可以被构造有多个中心柔性梁7036,所述多个中心柔性梁7036一起提供与其中所描述的单个中心柔性梁7036相同的功能。

[0359] 表面锚定件组织索环7030可以被构造有近侧指状物部分,该近侧指状物部分包括从远侧管状部分径向延伸的多个柔性组织索环柔性臂或梁7032,所述多个柔性臂或梁可以被偏转处于预部署配置以允许插入到导管7050内,如图70E和图70F中所示出的。当从导管

7050释放时,组织索环柔性臂或梁7032中的存储应变能量可以导致臂移动回到部署配置。用于组织索环柔性臂的合适的构造材料可以具有高度的可恢复应变,诸如根据期望或要求能够恢复大于1%、大于5%或其它百分比。这样,诸如镍钛诺的材料适合于供使用,或如本文所详述的或相关领域技术人员已知的其它材料。

[0360] 图70E至图70H描绘了用于将治疗系统7000的一个实施例植入到患者的心脏内的示例方法。在某些实施例中,用于植入的步骤可以包括以下步骤中的一个或多个:

[0361] 首先,将表面锚定件组织索环7030和表面锚定件7002或表面锚定件7004被压接成它们各自的部署前配置,并且将组织索环7030、前表面锚定件7002或间隔表面锚定件7004、系绳7006和表面锚定件毂7014约束在容纳外推动导管7052和内推动导管7054的导管7050内。索环、表面锚定件和毂互相轴向间隔开。这被描绘在图70E中。

[0362] 然后,将具有植入物组件的导管组件推进穿过心脏组织7040,直到导管退出该导管从其进入的该组织的相对侧。

[0363] 然后,使内推动导管7054向远侧平移以使表面锚定件7002或表面锚定件7004和表面锚定件毂7014向远侧可滑动地移位,直到它们退出导管的远侧端。表面锚定件在退出导管后扩展到其部署配置。此步骤被描绘在图70F中。

[0364] 然后,将内部推动器向远侧撤回到导管内。

[0365] 然后,使导管从组织向远侧缩回。

[0366] 然后,使用外推动导管7052来将组织索环7030推动出导管的远侧端。一旦索环退出导管,该索环就呈现其部署配置。此步骤被描绘在图70G中。

[0367] 然后,当拉动系绳7006上有张力时,使用外推动导管7052来将组织索环7030推动到表面锚定件毂7014之上,如先前所描述的,直到索环被锁定到毂。

[0368] 然后,当索环被推动抵靠组织的远侧表面时(在推动毂的过程中),组织索环柔性臂7032向远侧偏转。一旦索环被锁定到毂,组织索环柔性臂7032就向心脏组织7040施加压缩,从而将心脏组织7040夹在组织索环7030与表面锚定件7002或表面锚定件7004之间。因此,索环和表面锚定件之间的空间大体上由植入物附着到的表面的厚度占据。这将表面锚定件固定就位。此步骤被描绘在图70H中。

[0369] 图71例示了植入系统7100的一个替代实施例,该植入系统7100的特征在于附接到如先前所描述的系绳6902的如先前所描述的表面锚定件6901,并且特征在于在下文中称为平坦索环7102的索环的另一个实施例,所述平坦索环通过系绳锁7500被固定防止向近侧平移,如本文所描述的。在本公开的一个实施例中,可以与如图69A和图70B中所示出和所描述的表面锚定件6901、7002和7004类似地构造平坦索环7102,具有可扩展金属框架7104并且可选地具有覆盖材料7106。平坦索环7102的特征在于孔,系绳穿过该孔并且能够沿系绳平移。平坦索环7102可以被拉长、压缩以及围绕系绳6902的轴线枢转,类似于先前所描述的表面锚定件6901、7002和7004。系绳锁7500可以如图75A-图75D所例示的那样被构造,使得其在被向远侧推动时能够沿系绳6902滑动,但是在被在近侧方向上的力推动时抓握系绳6902并且防止滑动。根据期望或要求,植入系统7100可以使用本文所描述的系绳锁的任何其它实施例,或适合于植入的任何其它系绳锁。平坦索环7102与系绳锁7500的功能——由此其将组织夹在索环和表面锚定件之间并且防止表面锚定件迁移——与组织索环7030和表面锚定件毂7014的功能大体上相同。

[0370] 图72A-图72C例示了植入系统7200的一个替代实施例。植入系统7200大体上类似于如图7100中所描绘的植入系统7100,不同之处在于代替平坦索环7102,植入系统7200利用T形杆索环7220。T形杆索环7220是刚性的、非扩展形式,并且具有显著大于其宽度的长度。T形杆索环7220可以包括单数刚性构件。T形杆索环7220在中心处或附近具有孔或T形杆狭槽7222,系绳6902可以穿过该孔或T形杆狭槽7222并且可以使索环沿系绳的轴线可滑动地平移。T形杆索环的宽度小于导管7050的内直径,并且可以使T形杆索环围绕系绳枢转,使得T形杆索环的长轴线大致平行于系绳的轴线,以用于插入到导管内以进行部署,如图72C中所例示的。当T形杆索环7220不受导管约束并且经历在远离系绳6902的任何距离处施加到其表面的载荷时,诸如当接触组织时,T形杆索环7220相对于系绳6902枢转,使得其长轴线大致垂直于系绳的轴线,如图72A中所例示的。T形杆索环7220可以通过如先前所讨论的系绳锁7500被限制沿系绳6902向近侧平移。本文所公开的锁中的任何一个可以被用作系绳锁。

[0371] 图73例示了用于固定如先前所描述的索环(诸如平坦索环7102)的植入系统7300的一个替代实施例。在此实施例中,系绳7310被形成为环,该环第一次穿过平坦索环7302,第一次穿过表面锚定件6901,第二次穿过表面锚定件6901因此环绕表面锚定件6901,第二次穿过平坦索环7302,并且通过在系绳7310第一次穿过平坦索环7302之前的位置处在滑动连接点7312处与系绳重新连结而终止,使得拉动系绳7310通过沿系绳向远侧推进连接点7312而将表面锚定件6901拖拉朝向平坦索环7302。根据期望或要求,植入系统7300内所使用的索环可以是平坦索环7302、T形杆索环7220或与系绳7310系统兼容的任何其它索环。如图73中所描绘的,使用平坦的索环7302。系绳连接点7312可以是可滑动结或其它类似的连接点,使得系绳连接点7312可以在系绳7310首先穿过平坦索环7302之前沿系绳7310的第一部分滑动。索环的功能类似于先前所描述的那些索环,然而,不是通过系绳锁7500固定该索环防止沿系绳向近侧平移,而是通过系绳连接点7312固定该索环防止向近侧平移,系绳连接点7312可以是可滑动结。可以以与先前的植入系统7200大体上类似的方法部署植入系统7300。平坦索环7302和表面锚定件6901之间的间隔(gap)最初被设定为大于将被夹在索环和锚定件之间的组织的厚度。一旦表面锚定件6901被部署在组织的一侧上并且平坦索环7302被部署在组织的相对侧上,就可以利用推动导管(比如7050)使可滑动结7312向远侧移动,同时向系绳6902的自由端施加张力,这导致系绳连接点7312向远侧滑动并且减小平坦索环7302和表面锚定件系统6900之间的距离,直到组织被充分压缩在平坦索环7302和表面锚定件系统6900之间。系绳连接点7312抵抗向近侧滑动,保持组织的压缩。

[0372] 图74A和图74B例示了用于固定如先前所描述的索环(诸如平坦索环7102)的植入系统7400的一个替代实施例。在此实施例中,被用来将表面锚定件6901保持到治疗区域的索环是自扩展索环7402。图74A显示了在索环已经扩展之后处于扩展状态的自扩展索环7402。图74B显示了植入系统7400中的自扩展索环7402,其利用表面锚定件6901、系绳锁7500、系绳6902和导管7050。可以以与本文所公开的其它索环类似的方法部署自扩展索环7402。当在递送导管内时,自扩展索环7402处于其臂部尚未扩展的塌缩状态。在被迫使从部署导管7050出来后,自扩展索环7402的臂被配置成返回到其部署状态,如图74A和图74B中所示出的。平坦索环7402可以由镍钛诺或具有形状记忆和高可恢复应变属性的其它类似材料构造,所述属性允许平坦索环7402被热定型成第一扩展或部署配置,如图74A和图74B中

所示出的,然后被约束成第二塌缩配置以用于平移通过导管,使得在部署之后,平坦索环7402可以在从导管释放时恢复到扩展配置。

[0373] 图75A至图75D例示了系绳锁7500的一个实施例。图75A描绘了处于闭合配置的系绳锁7500,其中系绳锁弹簧臂7502在系绳锁偏转节点7504处弹性弯曲,以闭合系绳6902上的系绳锁7500并且防止其在侧向方向上滑动。系绳锁7500可以具有用于一个或多个系绳锁弹簧臂7502的一个或多个系绳锁偏转节点7504。图75B描绘了处于打开配置的系绳锁7500,该系绳锁7500允许系绳锁7500沿系绳6902侧向滑动。图75C描绘了从另一角度处于闭合位置的系绳锁7500。系绳锁7500附加地具有在系绳锁的远侧端7510上的系绳锁系绳孔7512,系绳6902可以穿过该系绳锁系绳孔7512。系绳锁7500附加地包括定位在系绳锁7500的近侧端上的至少一个系绳锁对准壁7506,该系绳锁对准壁7506可以保持系绳6902与系绳锁7500的闭合构件对准。系绳6902继续在系绳锁定系绳接触表面7508之间穿过,使得其被夹在弹簧臂之间。当向从系绳锁的近侧侧向系绳锁远侧端7510移动的系绳锁施加力时,系绳6902和系绳锁系绳接触表面7508之间的摩擦力在弹簧臂上引起力矩,该力矩导致它们夹在一起,有效地夹紧到系绳上,如图75A中所例示的。如果力被施加到从系绳锁的远侧侧向系绳锁的近侧侧移动的系绳锁,则系绳6902和系绳锁系绳接触表面7508之间的摩擦在弹簧臂上引起力矩,该力矩导致它们分散开,从而允许系绳锁沿系绳滑动。因此,系绳锁可以被向远侧推动并且将以极小的力沿系绳滑动,但是当系绳锁遇到指向近侧的力(诸如将组织压缩在表面锚定件和索环之间的阻力)时,系绳锁自动向下夹紧到系绳上并且防止移动。系绳锁上的指向近侧的力越大,系绳上的夹紧力越大。系绳锁可以是诸如不锈钢、钛或镍钛诺的金属构造或诸如聚醚醚酮或尼龙的聚合物构造。弹簧臂的系绳锁定系绳接触表面7508可以具有如所示出的齿状几何结构,以增加系绳上的摩擦。

[0374] 图76A至图80D描绘了将与各种系绳(例如,系绳6902、系绳7006等)一起使用的系绳锁的数个替代实施例,所述系绳锁可用于代替本文所公开的所描绘的系绳锁,诸如来自图2至图13的锁230、来自图31的锁4080、来自图70A的锁7012、来自图71至图72以及图74至图75的锁7500或如本文所公开的植入系统的其它实施例。本文所公开的各种锁实施例可以容纳设置在锁的主体内的可调整锁张紧器,使得可调整锁张紧器可以收缩至少部分地穿过锁壳体的一个或多个张力构件。

[0375] 图76A至图76F例示了具有由夹紧到一个或多个系绳6902上的导螺杆7606驱动的可滑动楔形件7604的系绳锁7600的一个实施例,该系绳锁7600在下文中称为可滑动楔形件系绳锁7600。在图76A和图76C中以锁定配置例示了该锁,其示出了可滑动楔形件系绳锁7600的横截面视图。在图76B和图76D中以解锁配置示出了该锁,其示出了可滑动楔形件系绳锁7600的横截面视图。螺杆可以具有凸缘7608,该凸缘7608被捕获在可滑动楔形件7604的狭槽7610中,使得导螺杆7606在沿其轴线在任一方向上的平移将力施加到楔形件上,从而导致其在导螺杆7606的方向上平移。该锁可以被构造有系绳锁壳体7602,该系绳锁壳体7602具有相对于壳体的轴线成角度的壳体狭槽7612。壳体狭槽7612可以接合销7614,该销7614穿过可滑动楔形件7604,使得当楔形件向近侧平移时,壳体狭槽7612在销7614上施加向上的力,从而导致楔形件在壳体内上升(到解锁配置)。楔形件向远侧的平移具有相反的效果,其中狭槽将导致楔形件在壳体内被向下驱动,最终将系绳夹紧成锁定配置。可选地或除了上文的锁定配置系统之外,可滑动楔形件7604可以沿壳体末端成角度表面7618相对于

系绳锁壳体7602的轴线与壳体末端7616相互作用,使得由于壳体末端成角度表面7618处的反作用力,楔形件的向远侧平移在楔形件上导致向下的力。因此,在此实施例中将导螺杆7606拧紧到系绳锁定壳体7602内导致可滑动楔形件7604夹紧系绳。狭槽7610和/或壳体末端成角度表面7618与系绳轴线之间的角度越锐角,向下夹紧力越大。相对于锁指向远侧的系绳上的张力导致系绳7006和可滑动楔形件7604之间的摩擦力,这导致楔形件向远侧平移,并且壳体狭槽7612和销7614或可滑动楔形件7604和壳体末端7616之间的所产生的反作用力进一步导致楔形件夹紧在系绳上,因此,增加缝合线上的张力导致系绳上的增加的夹紧力,即使螺杆随时间推移而松动。因此,该机构在系绳上存在张力的情况下是自锁定的,从而减轻随时间推移而松动的可能性。图76E例示了系绳到在锁的远侧端处的壳体末端开口7620内的通道,并且图76F例示了在系绳从锁的近侧端退出的情况下的系绳锁壳体开口7622。

[0376] 图77A至图77C例示了具有夹紧一个或多个系绳的可旋转棘爪的系绳锁的一个实施例,该系绳锁在下文中称为可旋转棘爪系绳锁7700。该锁的横截面在图77A中以闭合配置示出并且在图77B中以其打开配置示出。图77C是部件的分解视图。当系绳6902与棘爪接触表面7706接触并且系绳6902被向远侧拉动处于张力下时,在系绳被拉动的方向上向棘爪施加摩擦力,这导致围绕棘爪的圆形端的力矩,其中该圆形端被约束在系绳锁壳体7702中的匹配的圆形凹槽中。该力矩导致棘爪接触表面7706在系绳6902被拉动的方向上旋转。如果系绳被向远侧拉动,诸如由于在减小心脏瓣膜环时系绳上的拉伸力,则棘爪的弧形路径导致棘爪的端向下驱动并且夹紧缝合线。因此,当张力在远侧方向上被施加到系绳时,锁是自锁定的,并且增加张力导致增加夹紧力。锁可以容纳弹簧夹7708,该弹簧夹7708在棘爪接触表面7706上施加力矩,从而导致其处于闭合位置。为了保持棘爪接触表面7706处于打开位置,这对于使系绳上的锁平滑地推进穿过患者的解剖结构到其预期位置以及当无阻碍地减小心脏瓣膜环时微调系绳上的张力是期望的,拉销(pull pin)7710可以插入穿过棘爪穿过孔7712以抵消弹簧夹7708力并且保持棘爪打开。拉销的一端可以驻留在棘爪凹槽孔7714中以在拉销上提供附加的支撑。移除拉销将导致可旋转棘爪7704弹到其锁定配置中。在组装期间,棘爪和弹簧可以从一侧插入到壳体内,并且两个系绳锁侧壳体7703可以被焊接或以其它方式附接到壳体以保持所有部件就位。图78A至图78C例示了弹簧夹7808的一个替代实施例,该弹簧夹7808可以被用来将棘爪7804布置处于主锁定配置中。棘爪球7816可以被定位在弹簧夹7808和棘爪7804之间,以确保平滑的接触表面并且防止棘爪和弹簧之间的束缚。在此实施例中,弹簧可以被制造为典型的螺旋弹簧(coil spring)。

[0377] 图79A至图79D例示了具有螺纹可旋转棘爪7904的系绳锁7900的一个实施例,该螺纹可旋转棘爪接合并且夹紧一个或多个系绳、类似于本文所公开的可旋转棘爪系绳锁7700。螺纹可旋转棘爪7904的特征在于棘爪销7906,该棘爪销7906安置在系绳锁壳体开口7903中,其中螺纹可旋转棘爪7904能够围绕棘爪销7906旋转。圆柱形螺母7908驻留在棘爪7904内的棘爪凹槽7910中,该棘爪凹槽7910允许螺母在棘爪内上下平移。圆柱形螺母7908的特征在于在每个端处的螺母销7912,该螺母销7912接合螺纹可旋转棘爪7904中的棘爪狭槽7914,使得螺母被捕获在棘爪中,并且螺母沿壳体的轴线的平移将在棘爪上施加力矩,从而使棘爪旋转。棘爪螺杆7916可以被保持捕获在圆柱形螺母7908和系绳锁壳体近侧盖7918之间,圆柱形螺母7908和系绳锁壳体近侧盖7918例如经由焊接附接到壳体。棘爪螺杆7916

穿过圆柱形螺母7908拧入,并且螺杆的旋转导致螺母的平移,这导致棘爪旋转。棘爪可以由如图79D中所示出的两个件构造,以允许螺母的组装,并且一旦被插入到壳体内,螺母就被保持捕获在棘爪内。棘爪的两个半部也可以经由焊接或其它机械方式连结。

[0378] 图80A至图80D例示了具有弹簧夹8006的系绳锁的一个实施例,弹簧夹8006直接接合并且夹紧到一个或多个系绳6902上。弹簧夹系绳锁8000在图80A和图80C中以打开或解锁配置被示出,并且在图80B中以闭合或锁定配置被示出。弹簧夹8006在预载荷下被保持捕获在系绳锁壳体8002内,其中弹簧夹从其自然状态偏转,因此弹簧夹的弹簧夹夹紧表面8008自然地接触壳体的底表面,因此自然地在闭合位置并且在系绳上施加夹紧力。弹簧夹8006由壳体末端8004的近侧表面和壳体后表面8020被限制在系绳锁壳体8002内平移,壳体末端8004的近侧表面和壳体后表面8020在插入到弹簧夹之后例如经由焊接附接到壳体。弹簧夹臂8010能够围绕弹簧夹的几何结构中的弹簧夹偏转节点8012偏转,使得当弹簧夹的臂被偏转时,弹簧夹夹紧表面8008在壳体内旋转到解锁配置或锁定配置中,这取决于力施加的方向。当系绳6902被向远侧拉动时,系绳和弹簧夹的弹簧夹夹紧表面8008之间的摩擦力产生围绕弹簧夹偏转节点8012的力矩,该力矩导致弹簧夹弹簧夹臂8010在将弹簧夹夹紧表面8008驱动到系绳6902中的方向上旋转,因此将系绳夹紧在弹簧臂和壳体之间。施加到系绳的张力越大,弹簧臂夹紧在系绳上的力度越大。弹簧夹销8014可以被插入到穿过弹簧夹8006中的弹簧夹孔8016并且被支撑在锁的壳体末端8004中的壳体末端孔8005中。销可以将弹簧夹保持在如图80A和图80C中所例示的打开配置中,这对于使系绳上的锁平滑地推进穿过患者的解剖结构到其预期位置以及当无阻碍地减小心脏瓣膜环时微调系绳上的张力是期望的。移除弹簧夹销8014允许弹簧夹8006弹到闭合配置中。弹簧夹销8014可以是有螺纹的并且经由导管被可旋转地致动,或可以是导管本身的部件。螺纹可以用作锁和导管之间的附接机构,其中使销旋出既将弹簧夹部署到锁定配置中又将锁从导管释放。

[0379] 虽然已经描述了本发明的某些实施例,但是这些实施例仅通过示例的方式呈现,并且不意在限制本公开的范围。实际上,本文所描述的新颖的方法和系统可以以各种各样的其它形式来体现。此外,在不脱离本公开的精神的情况下,可以对本文所描述的系统和方法进行各种省略、替换和改变。

[0380] 结合特定方面、实施例或示例描述的特征、材料、特性或组将被理解为适用于在本部分或本说明书中的其它地方所描述的任何其它方面、实施例或示例,除非与其不兼容。本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中所公开的所有特征和/或如此公开的任何方法或过程的所有步骤可以以任何组合来组合,不包括这样的特征和/或步骤中的至少一些相互排斥的组合。保护不限于任何前述实施例的细节。保护延伸到本说明书(包括任何所附权利要求、摘要和附图)中所公开的特征的任何新颖的特征或任何新颖的组合,或延伸到如此公开的任何方法或过程的步骤的任何新颖的步骤或任何新颖的组合。

[0381] 此外,本公开中在单独的实施方式的上下文中所描述的某些特征也可以在单个实施方式中被组合地实施。相反,在单个实施方式的上下文中所描述的各种特征也可以被单独地或以任何合适的子组合在多个实施方式中实施。此外,尽管特征可以在上文被描述为以某些组合起作用,但是来自所要求保护的组合的一个或多个特征在一些情况下可以从该组合中被去除,并且该组合可以作为子组合或子组合的变体被要求保护。

[0382] 此外,虽然可以按特定顺序在附图中描绘或在说明书中描述操作,但是不必按所

示出的特定顺序或按顺次顺序执行这样的操作,或不必执行所有操作,以实现期望的结果。未描绘或描述的其它操作可以被包含在示例方法和过程中。例如,可以在所描述的操作中的任何一个之前、之后、同时或之间执行一个或多个附加的操作。此外,在其它实施方式中,操作可以被重新布置或重新排序。本领域技术人员将理解,在一些实施例中,在所例示的和/或所公开的过程中采取的实际步骤可以与附图中所示出的那些步骤不同。根据实施例,可以移除上文所描述的步骤中的某些步骤,可以添加其它步骤。此外,上文所公开的具体实施例的特征和属性可以以不同的方式组合以形成附加的实施例,所有附加的实施例都落入本公开的范围内。而且,上文所描述的实施方式中的各种系统部件的分开不应被理解为在所有实施方式中要求这样的分开,并且应理解,所描述的部件和系统通常可以一起集成在单个产品中或包装到多个产品中。

[0383] 出于本公开的目的,本文描述了某些方面、优点和新颖特征。根据任何具体实施例,未必可以实现所有这样的优点。因此,例如,本领域技术人员将认识到,可以以实现如本文所教导的一个优点或一组优点的方式来体现或执行本公开,而不必实现如本文可能教导或暗示的其它优点。

[0384] 除非另有明确说明或在如所使用的上下文中以其它方式理解,否则诸如“能够”、“可以”、“可能”或“可”的条件语言通常意在传达某些实施例包括某些特征、元件和/或步骤,而其它实施例不包括某些特征、元件和/或步骤。因此,这样的条件语言通常不意在暗示一个或多个实施例以任何方式要求特征、元件和/或步骤,或一个或多个实施例必须包括用于在具有或不具有使用者输入或提示的情况下决定这些特征、元件和/或步骤是否被包括在任何具体实施例中或是否要在任何具体实施例中执行的逻辑。

[0385] 除非另有特别说明,否则诸如短语“X、Y和Z中的至少一个”的连接语言与如通常所使用的上下文一起理解,以传达项、术语等可以是X、Y或Z。因此,这样的连接语言通常并不意在暗示某些实施例要求存在X中的至少一个、Y中的至少一个和Z中的至少一个。

[0386] 本文所使用的程度语言,诸如如本文所使用的术语“约”、“大约”、“大致”和“大体上”表示接近仍然执行期望的功能或实现期望的结果的陈述的值、量或特性的值、量或特性。例如,术语“约”、“大约”、“大致”和“大体上”可以指在所陈述的量的少于10%内、少于5%内、少于1%内、少于0.1%内和少于0.01%内的量。作为另一个示例,在某些实施例中,术语“大致平行”和“大体上平行”指偏离精确平行少于或等于15度、10度、5度、3度、1度或0.1度的值、量或特性。本文所使用的前面有诸如“大约”或“约”的术语的数字和值包括所记载的数字。例如,“约7㎜”包括“7㎜”,并且在诸如“大约”或“约”的术语前面的数字和范围应被解释为公开了在数字或值前面具有或不具有这样的术语的数字和范围,使得本申请支持要求保护在说明书和/或权利要求中所公开的数字、值和范围,无论在这样的数字、值或范围之前具有或不具有诸如“大约”或“约”的术语都例如使得“约两倍至约五倍”也包括“两倍至五倍”的范围的公开。

[0387] 本公开的范围不意在受本部分中或本说明书中的其它地方的优选实施例的具体公开的限制,并且可以由如本部分中或本说明书中的其它地方呈现的或如将来呈现的权利要求限定。权利要求的语言应基于权利要求中所采用的语言被广泛地解释,并且不限于本说明书中或在本申请的审查期间所描述的示例,所述示例应被解释为非排他性的。

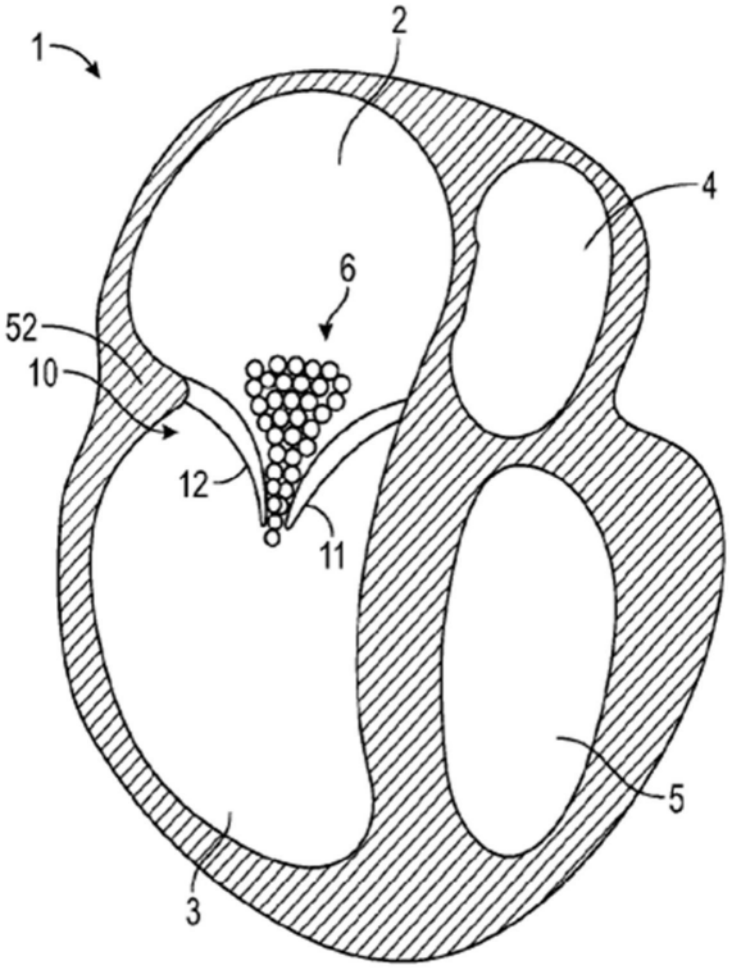


图1

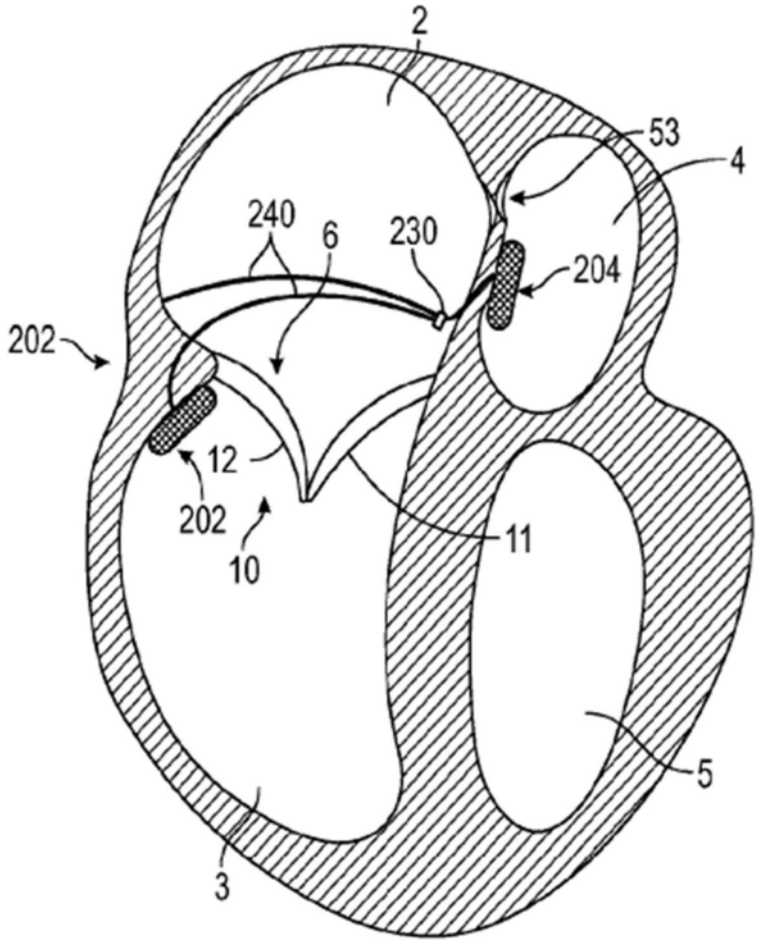


图2

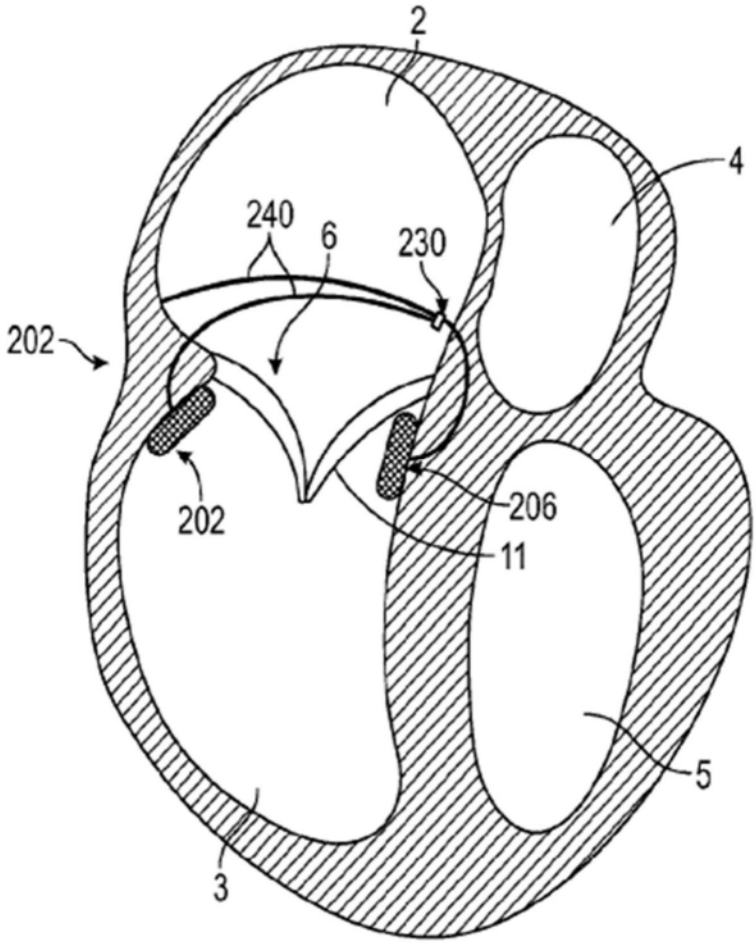


图3

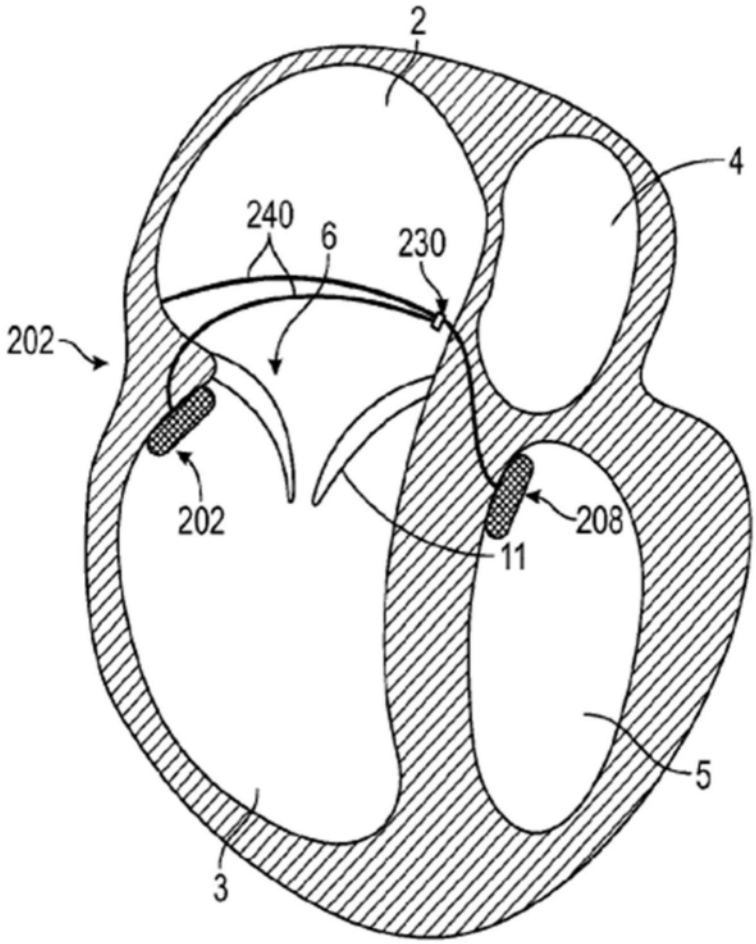


图4

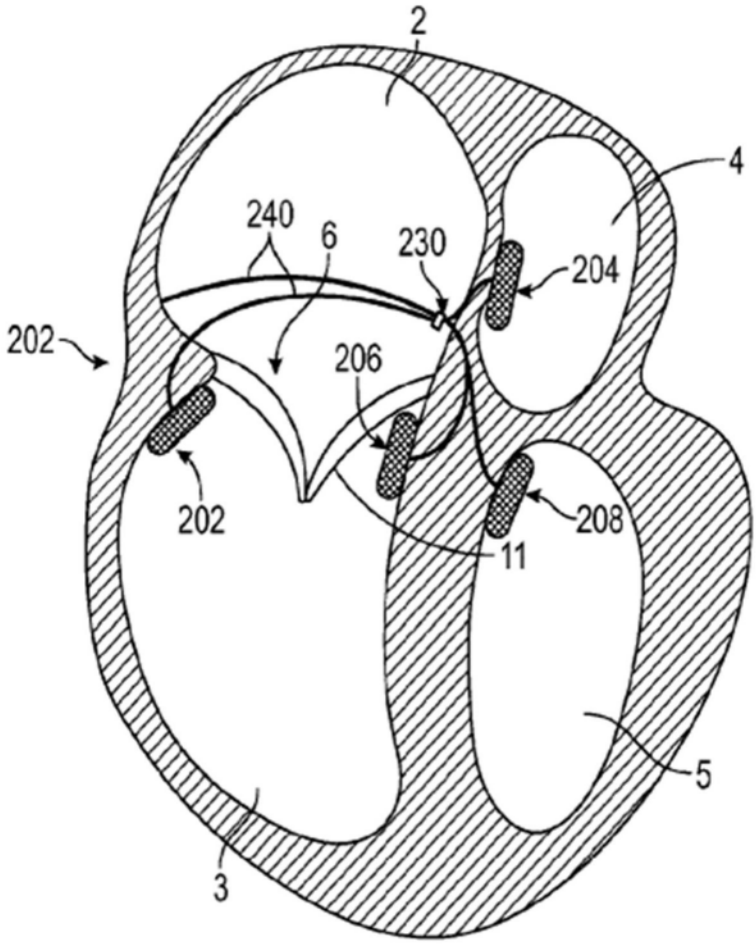


图5

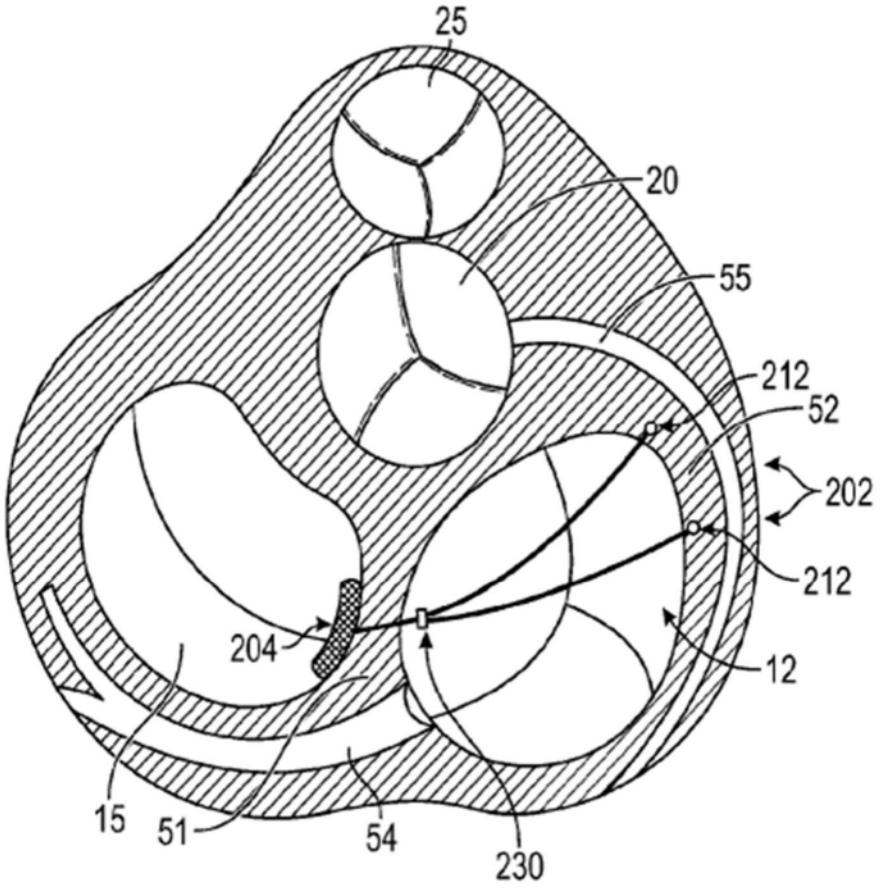


图6

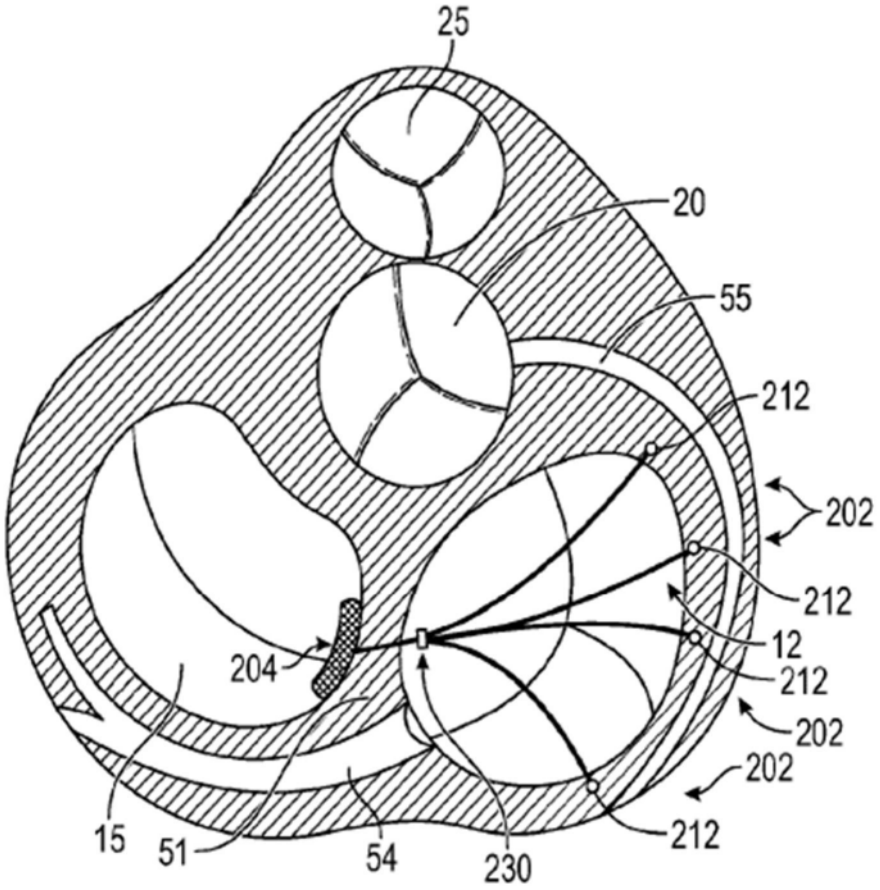


图7

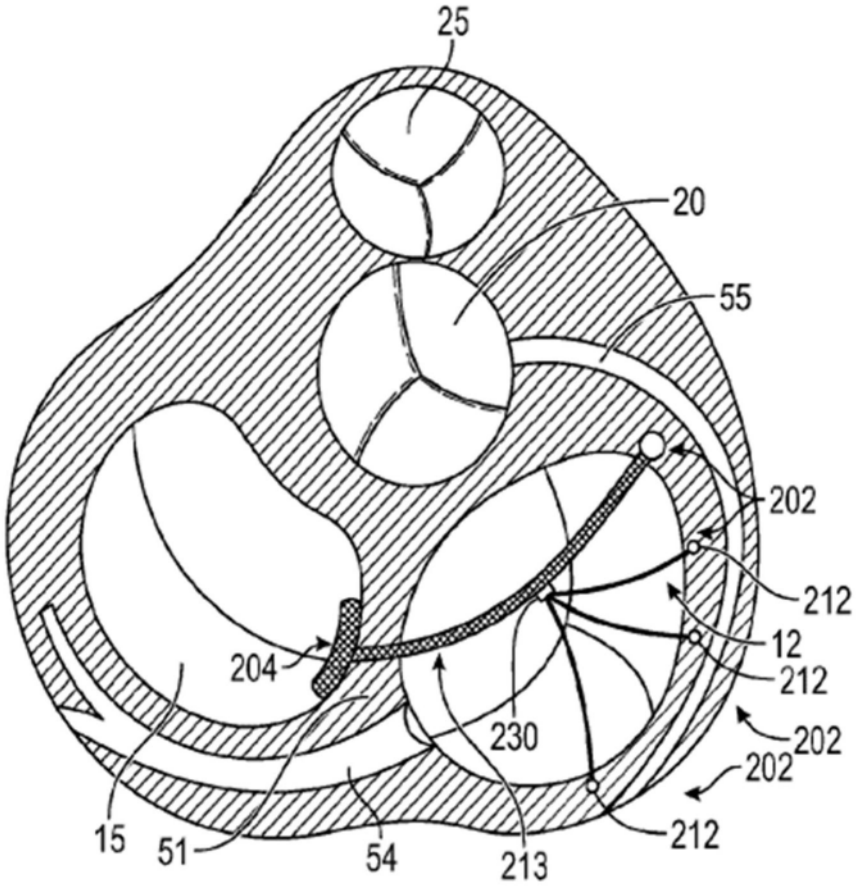


图8

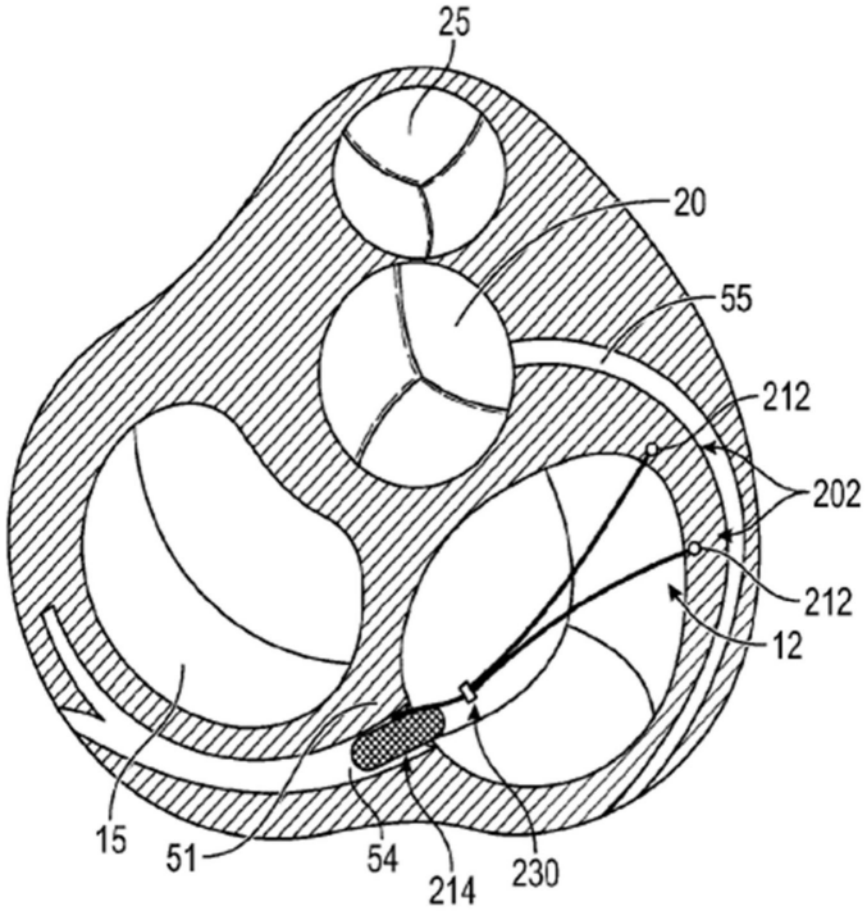


图9

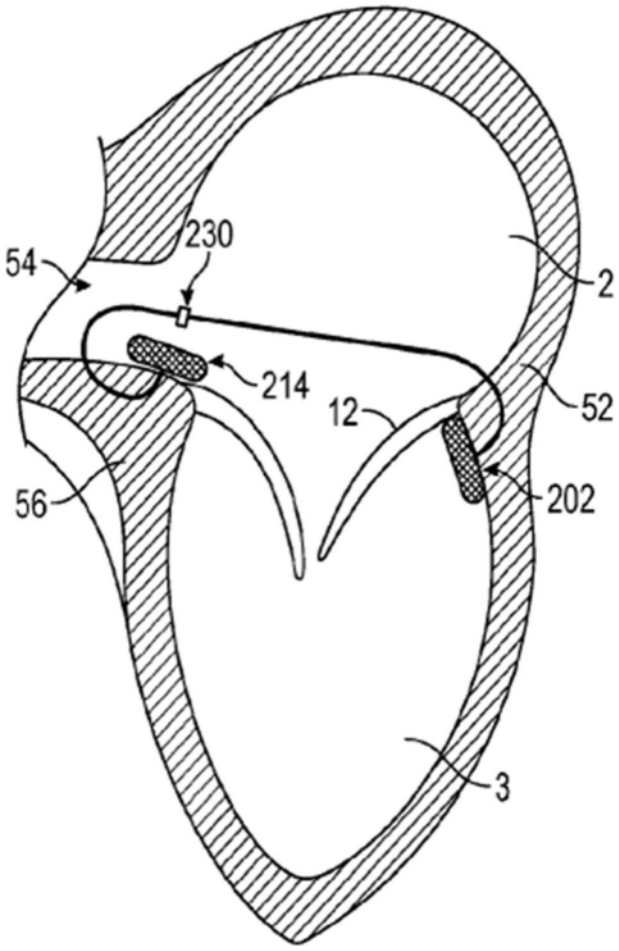


图10

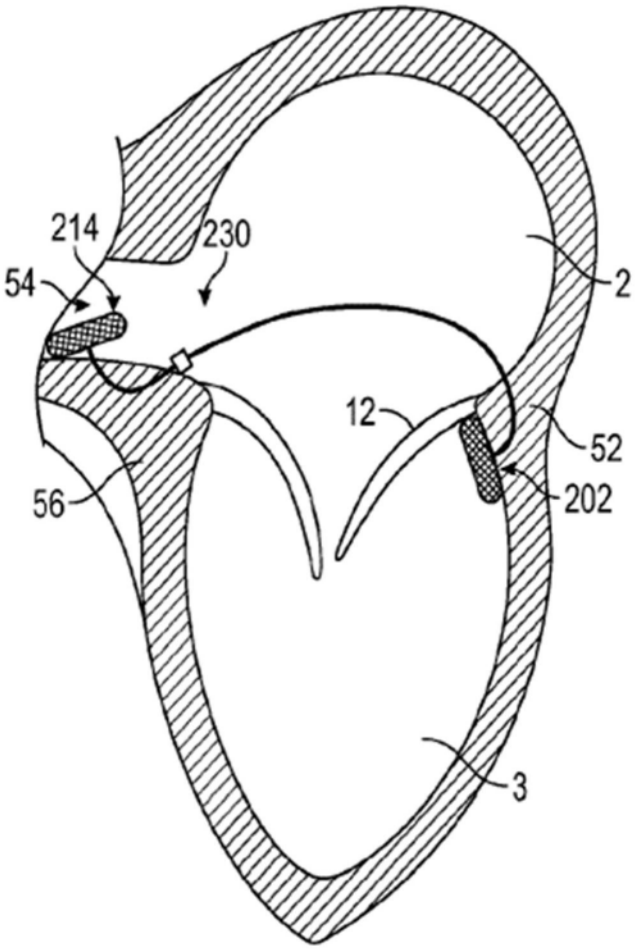


图11

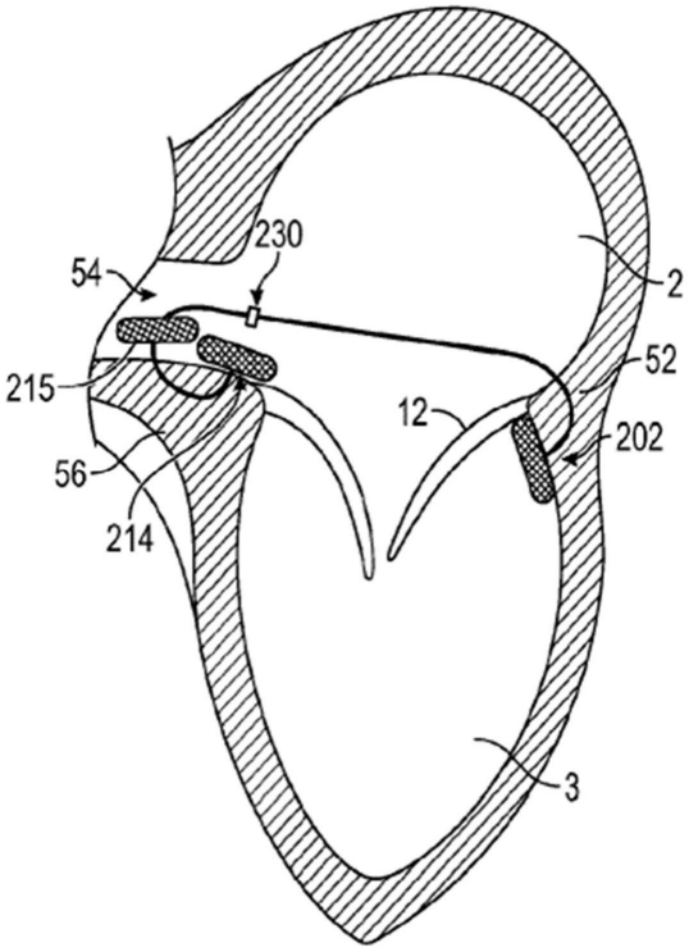


图12

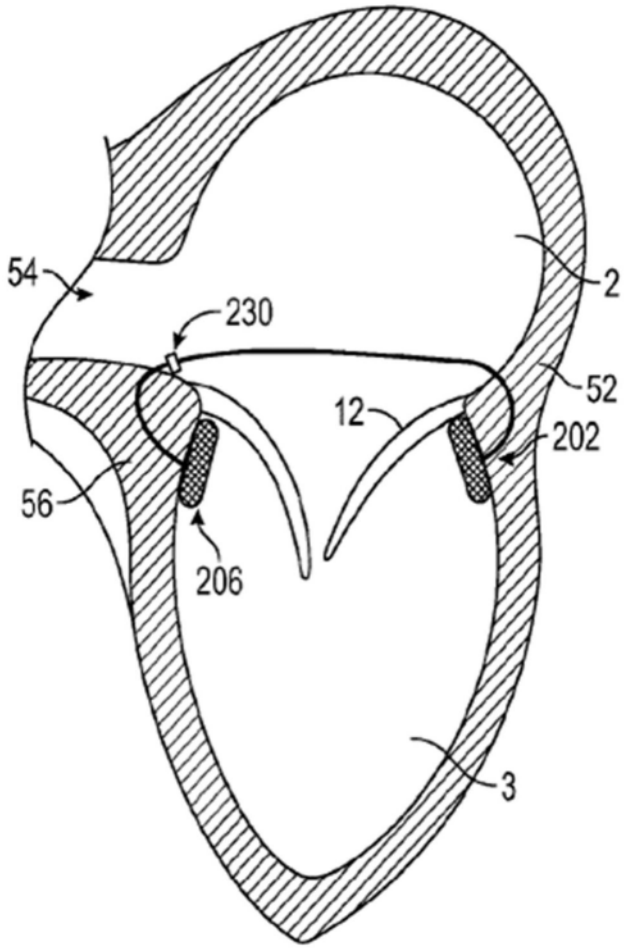


图13

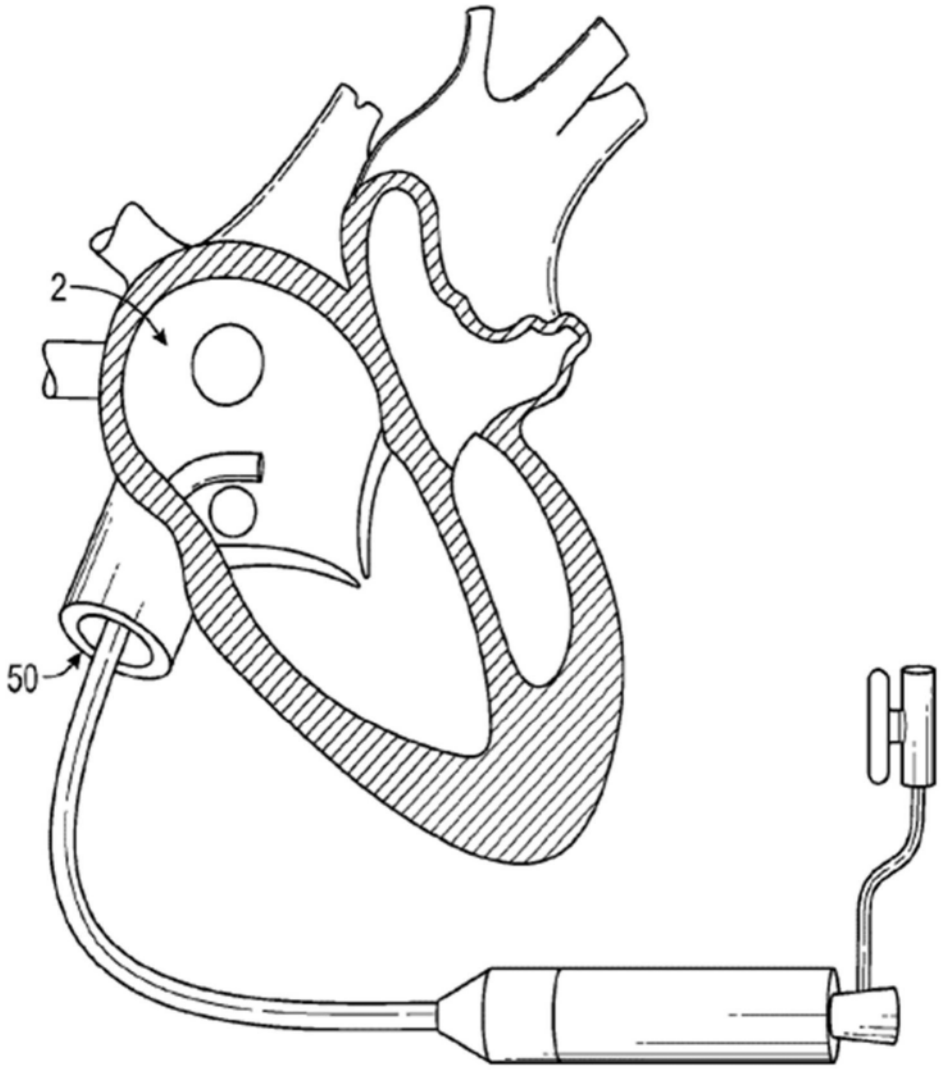


图14

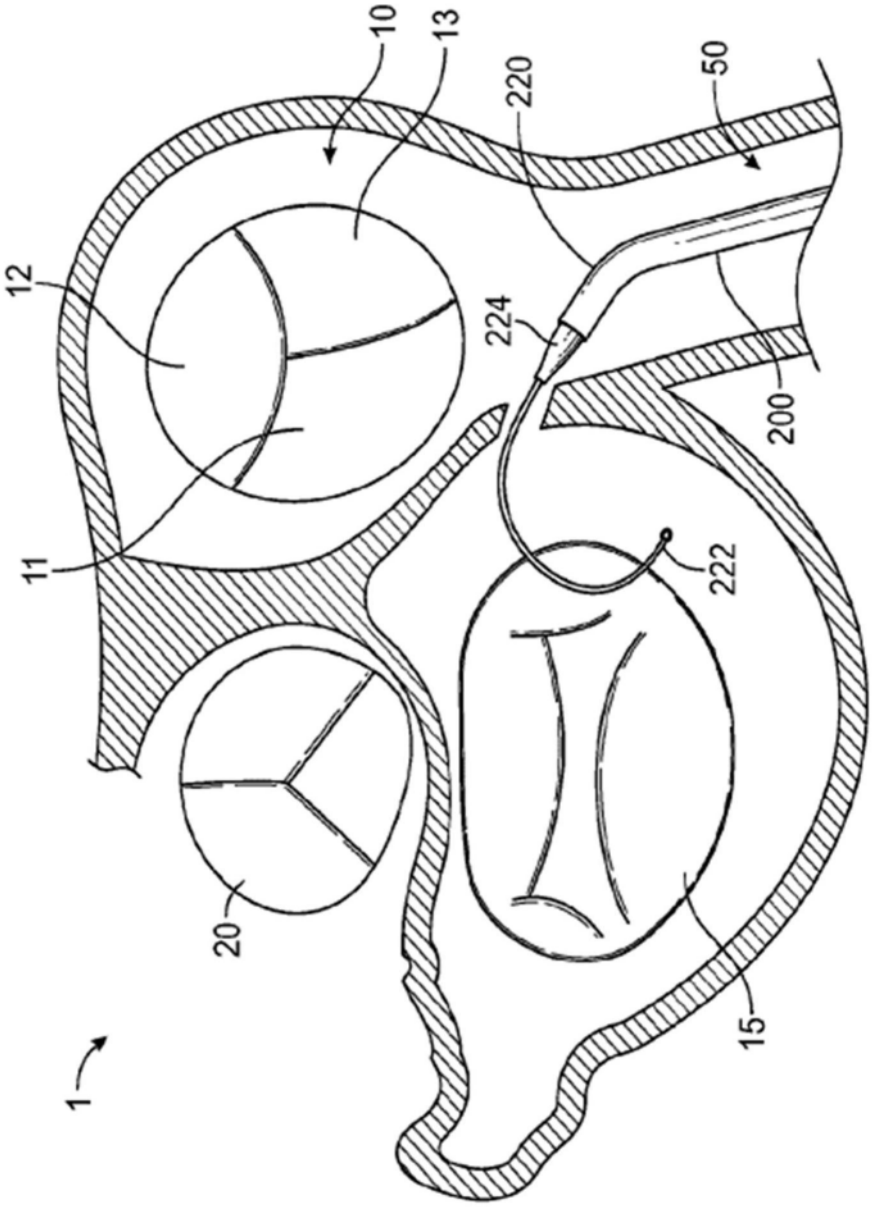


图15

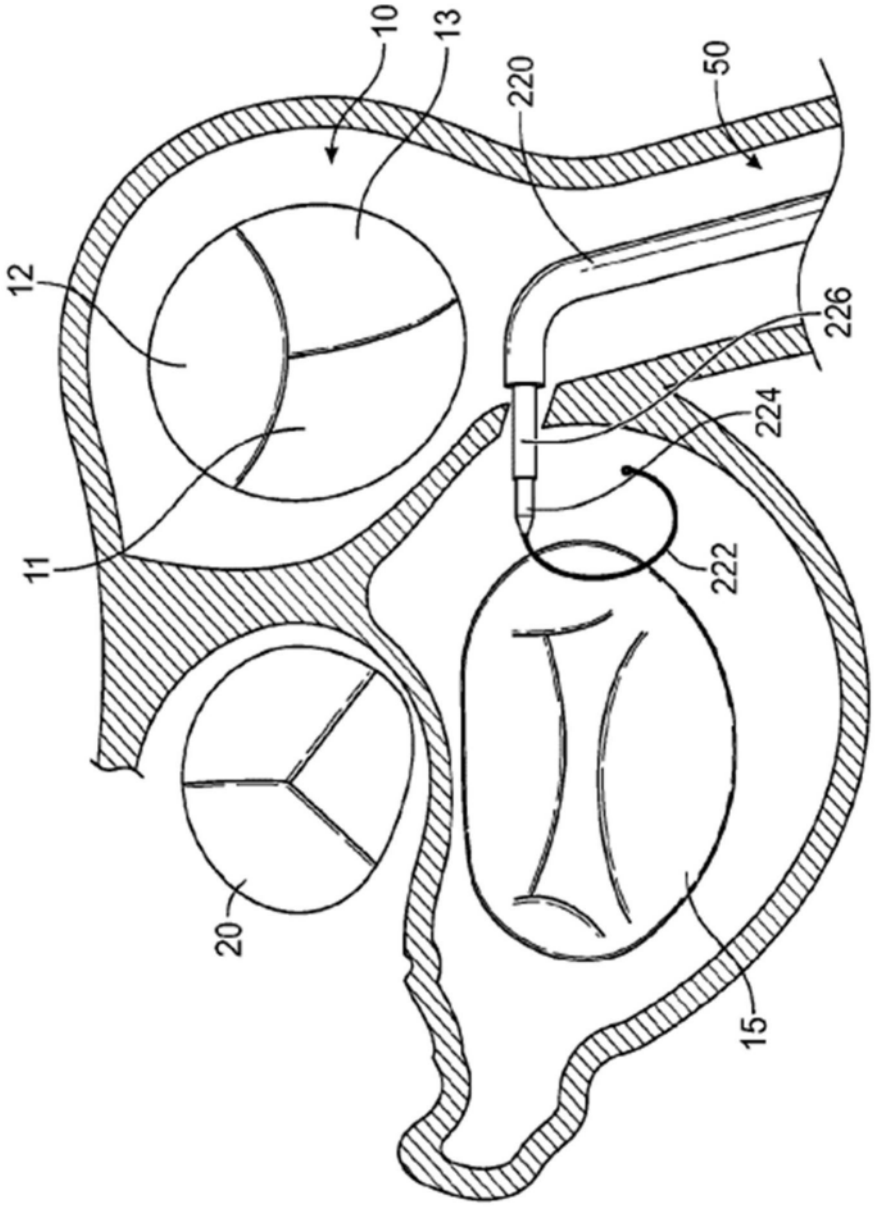


图16

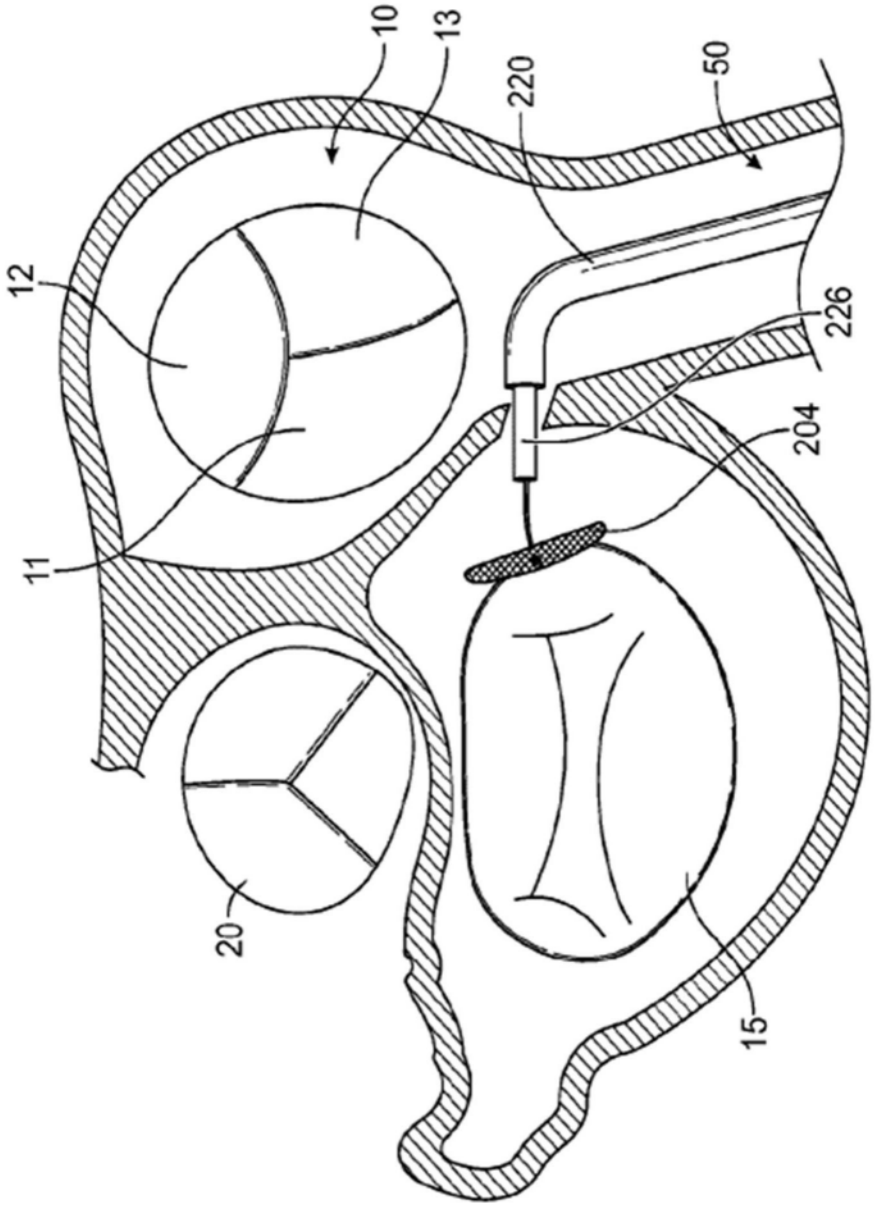


图17

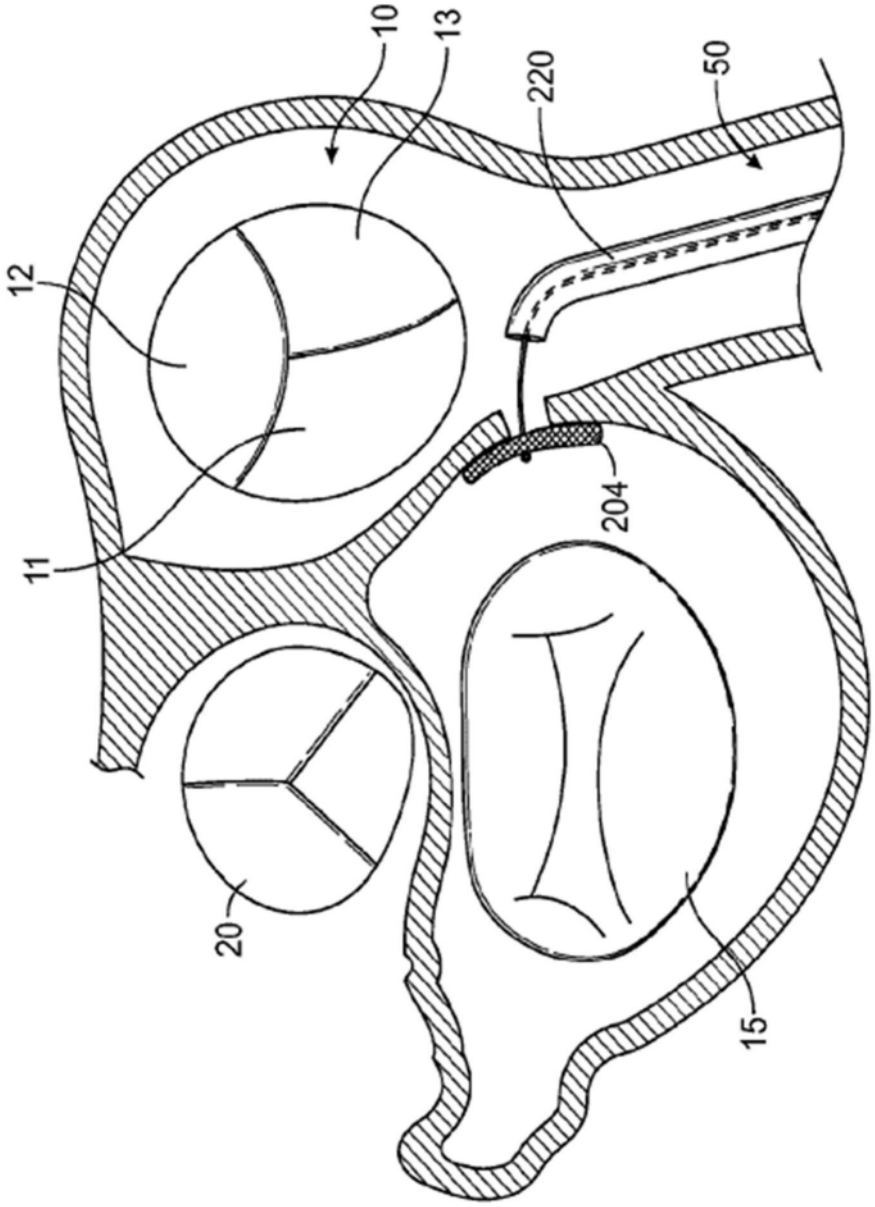


图18

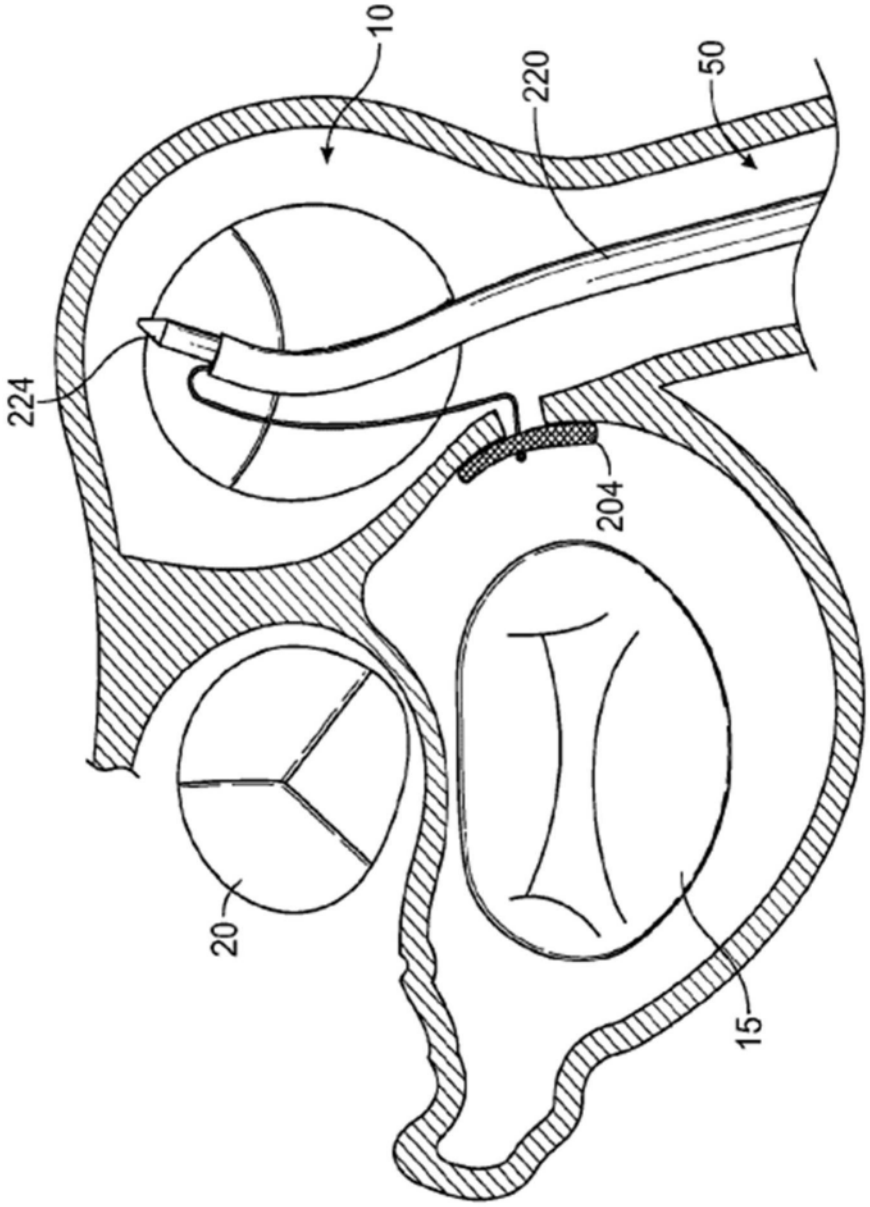


图19

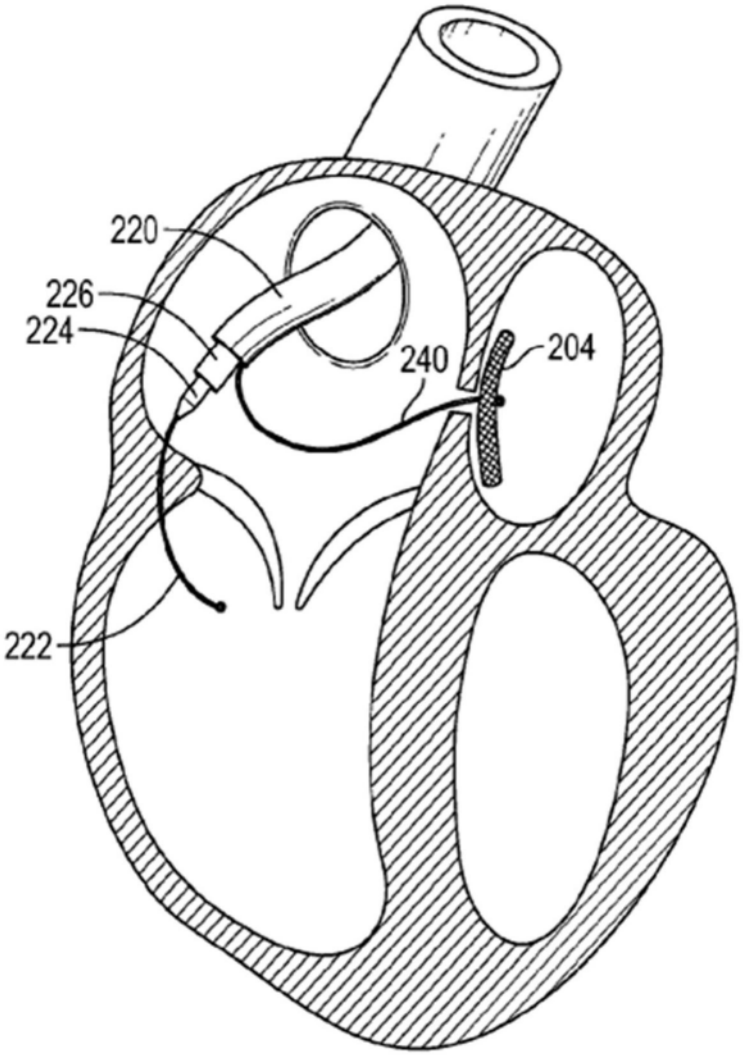


图20

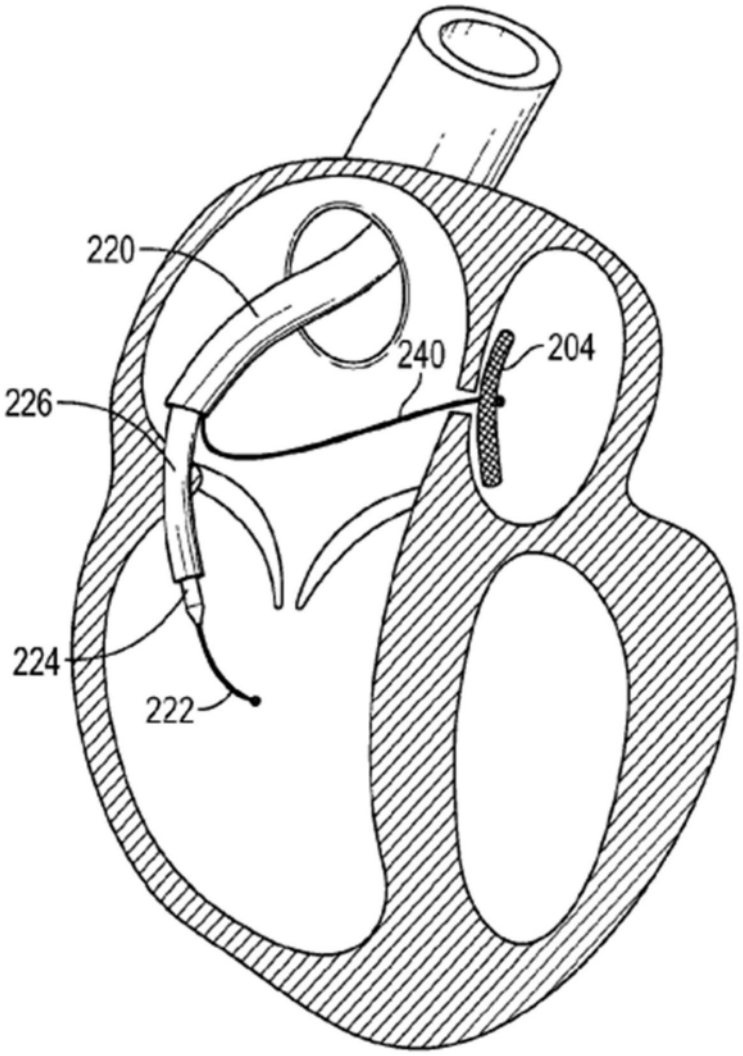


图21

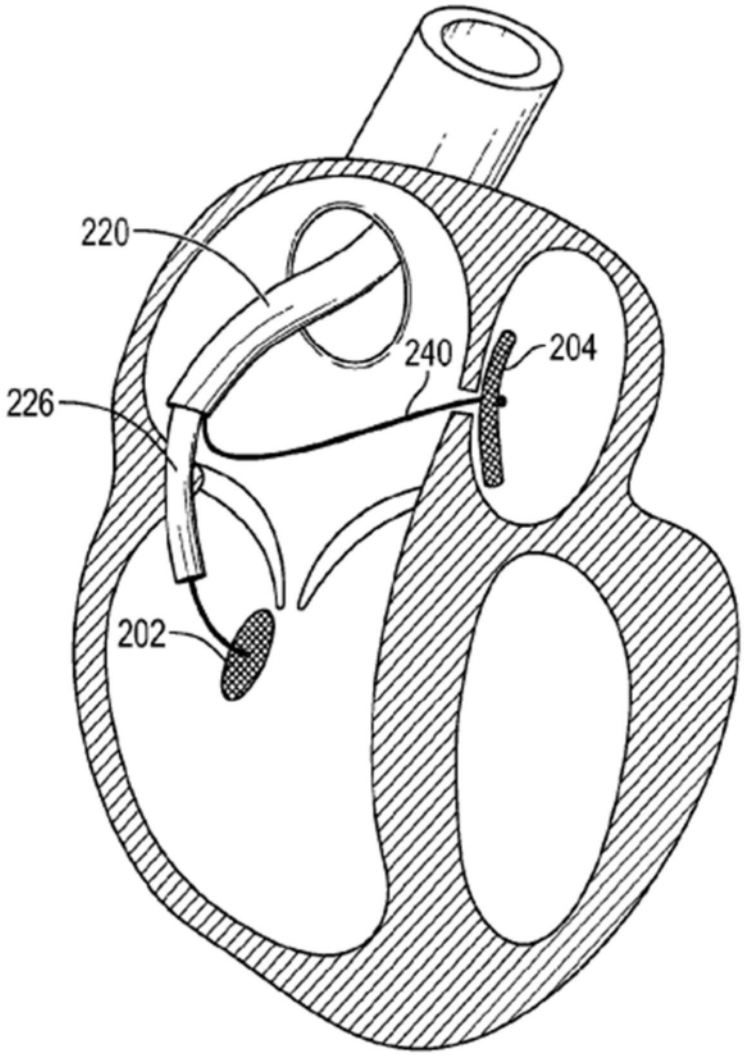


图22

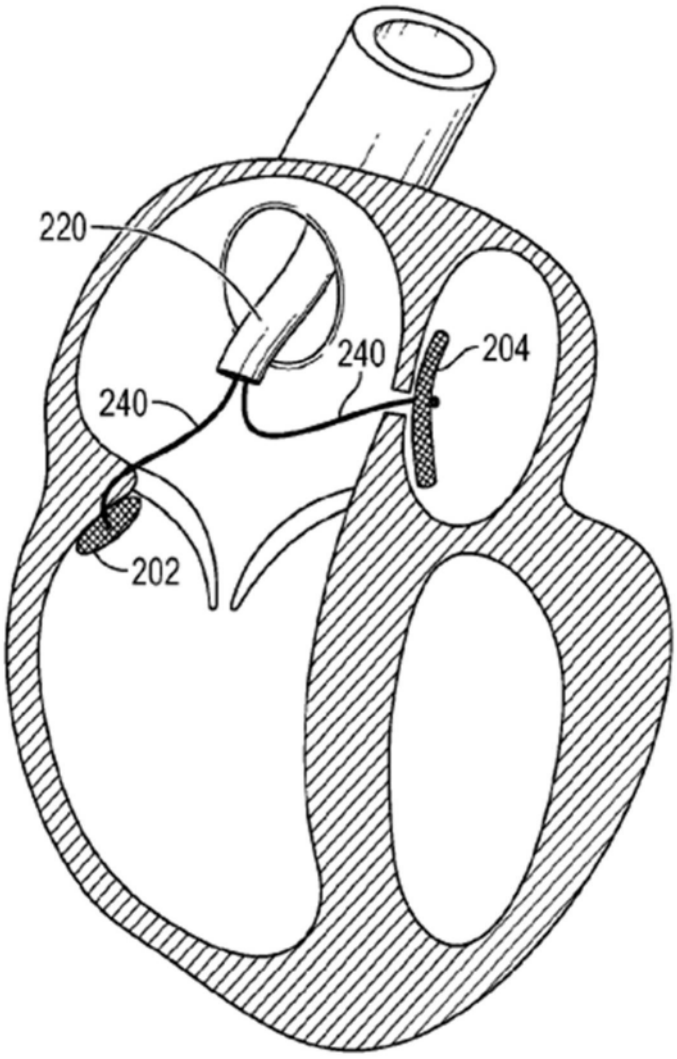


图23

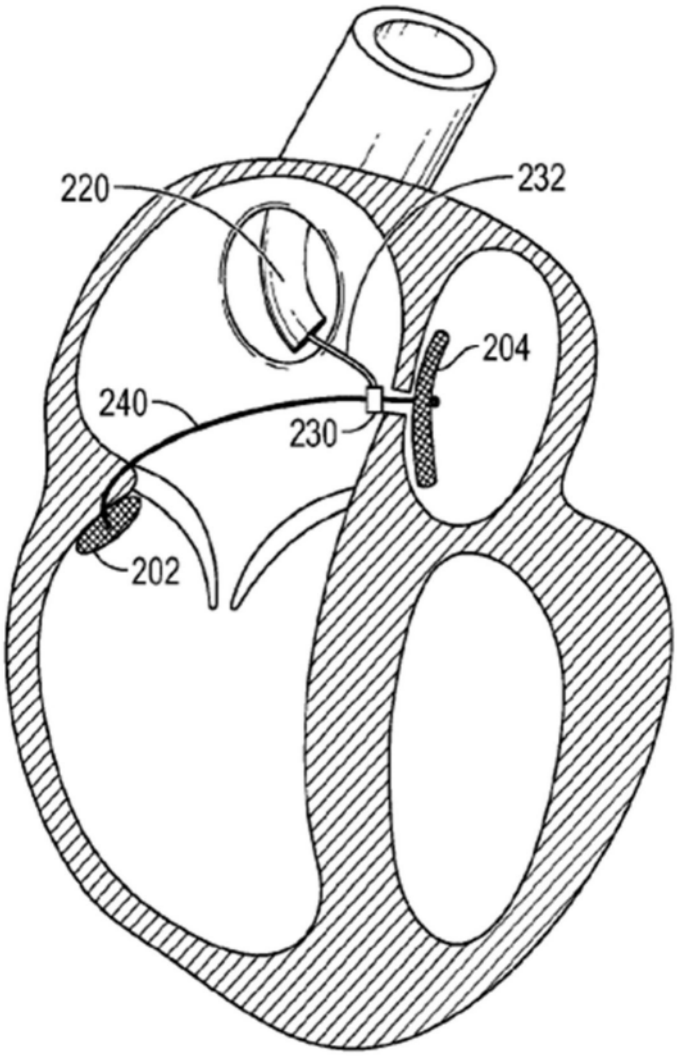


图24

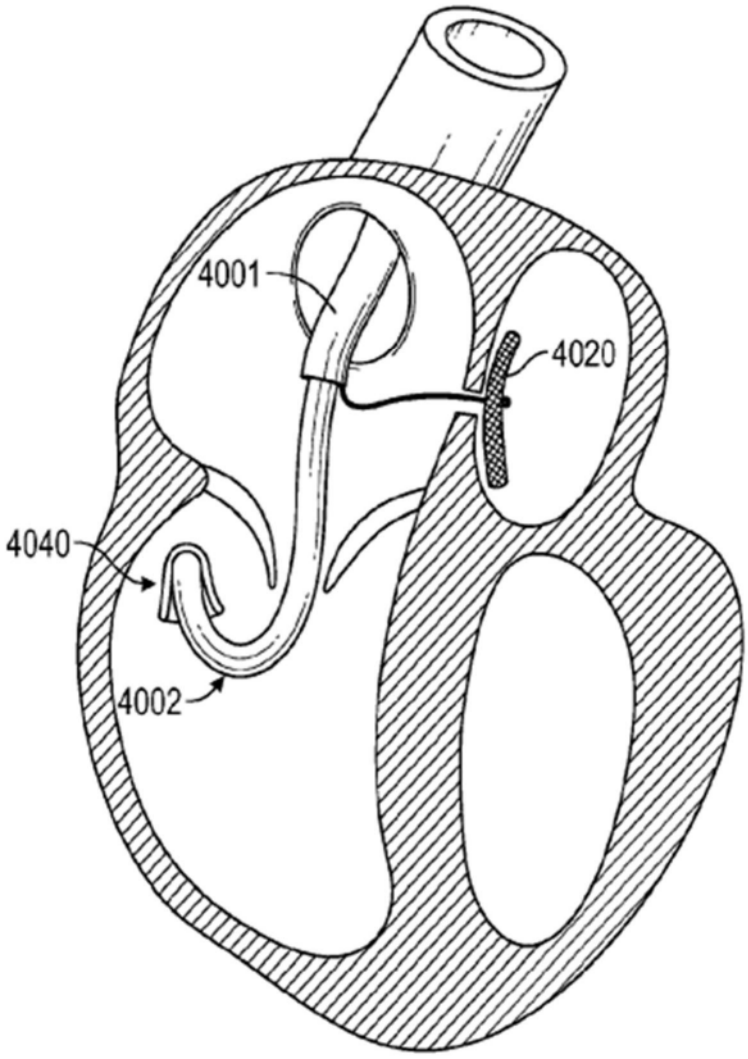


图25

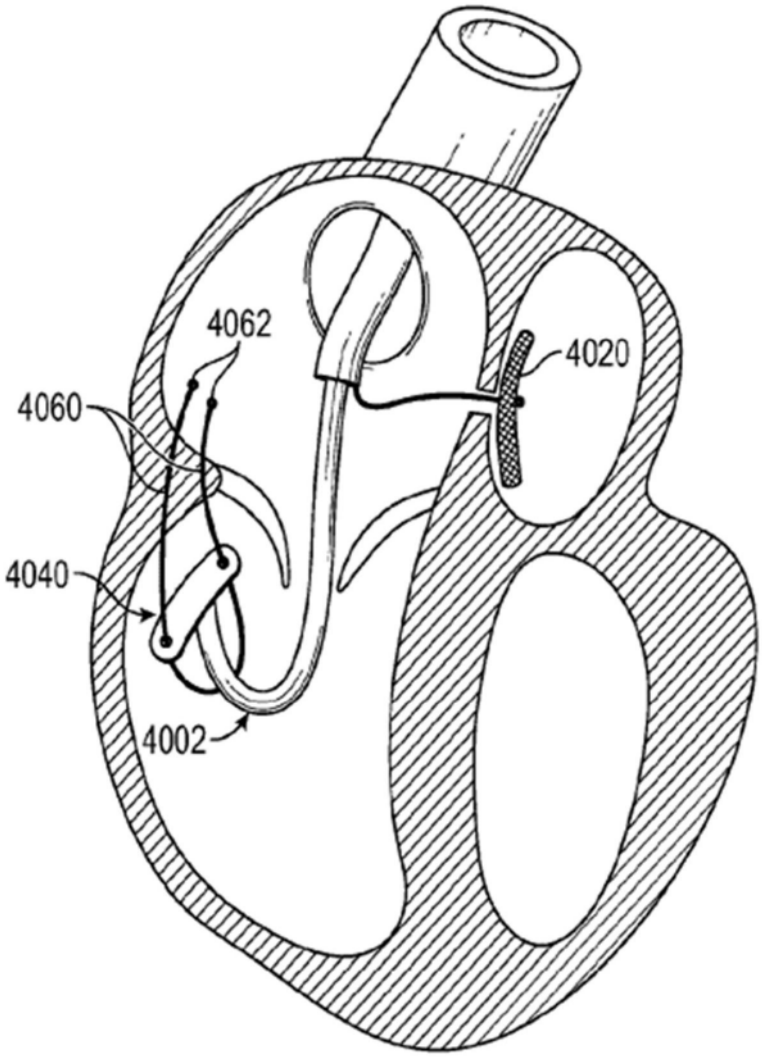


图26

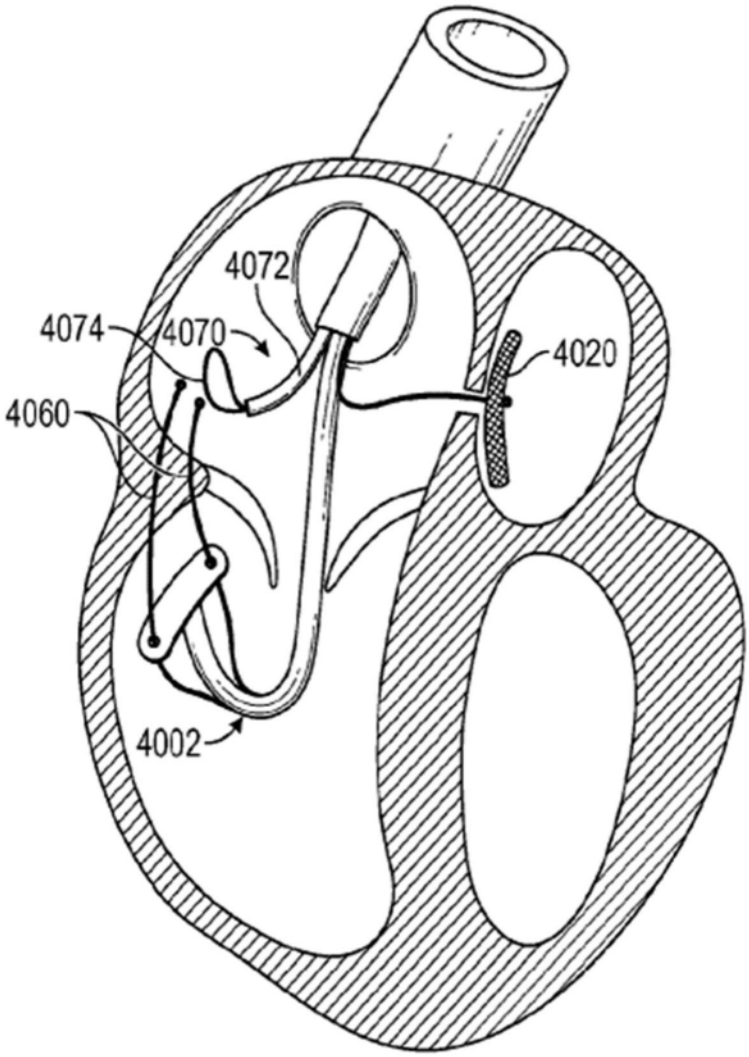


图27

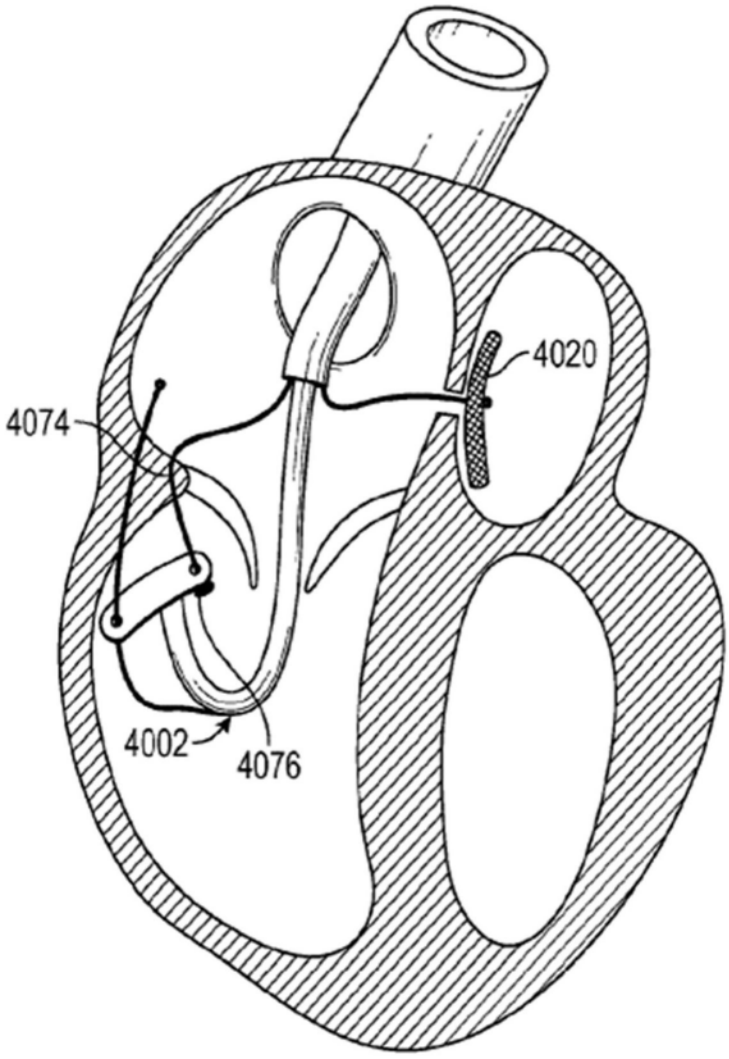


图28

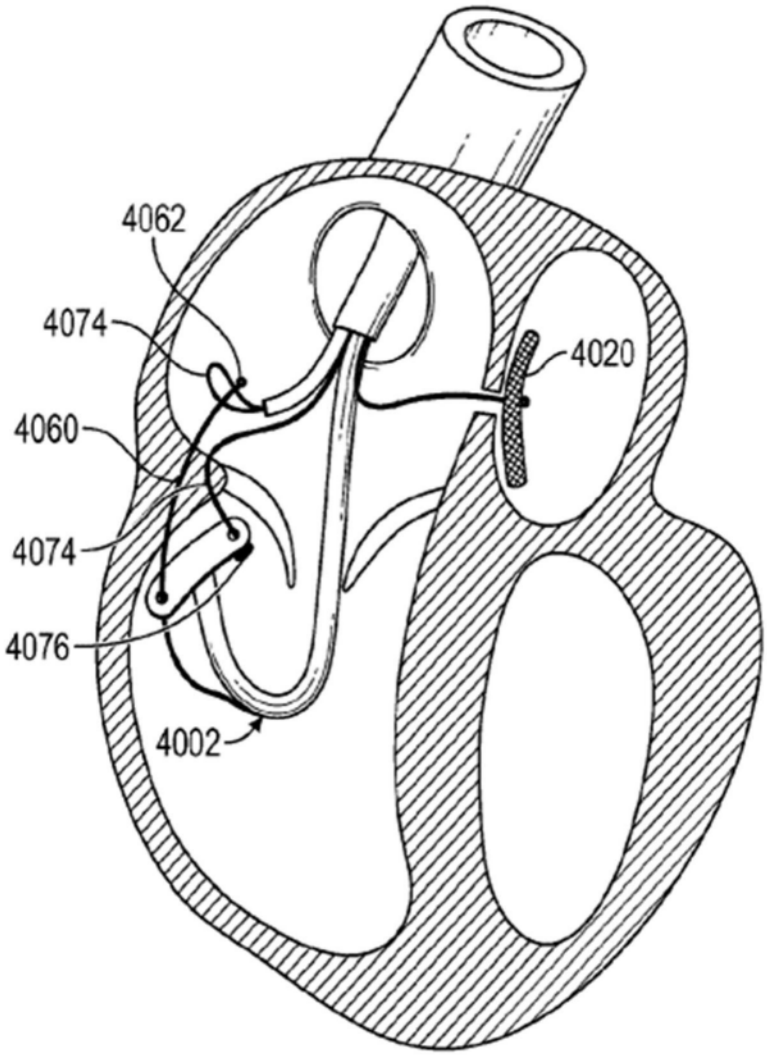


图29

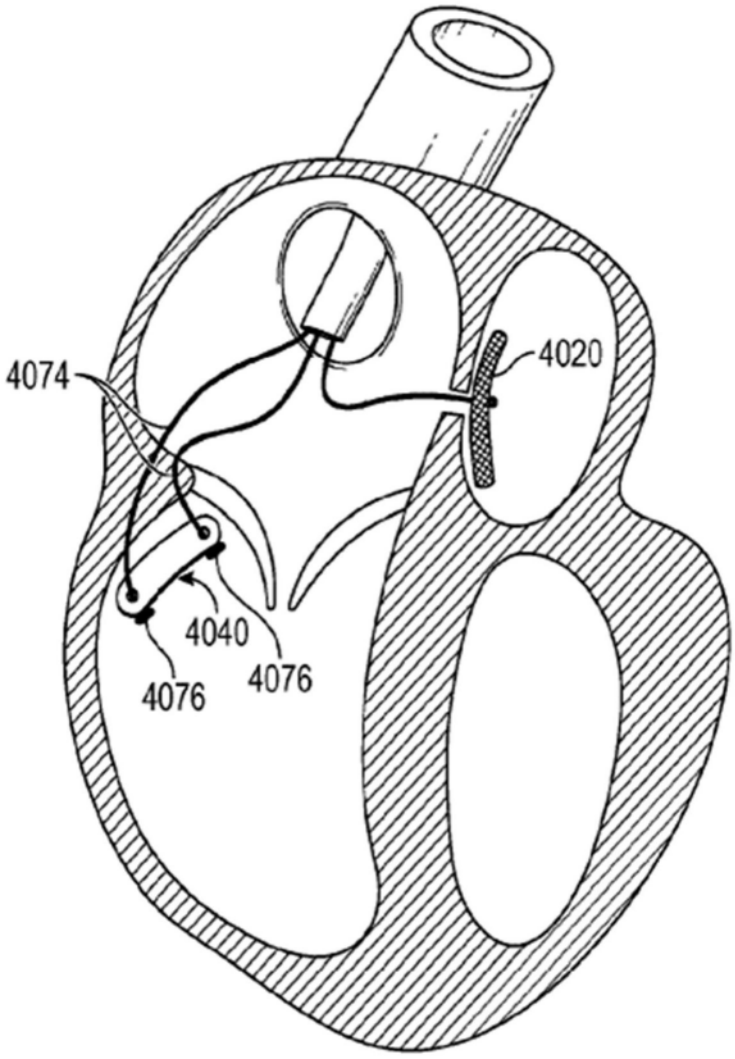


图30

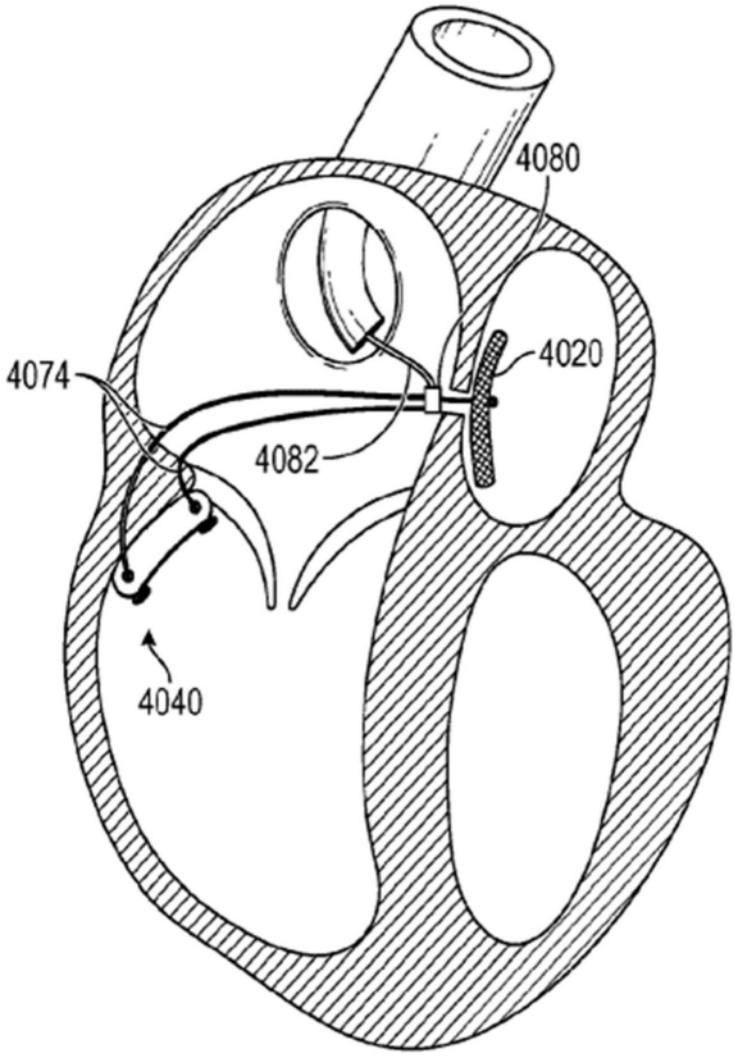


图31

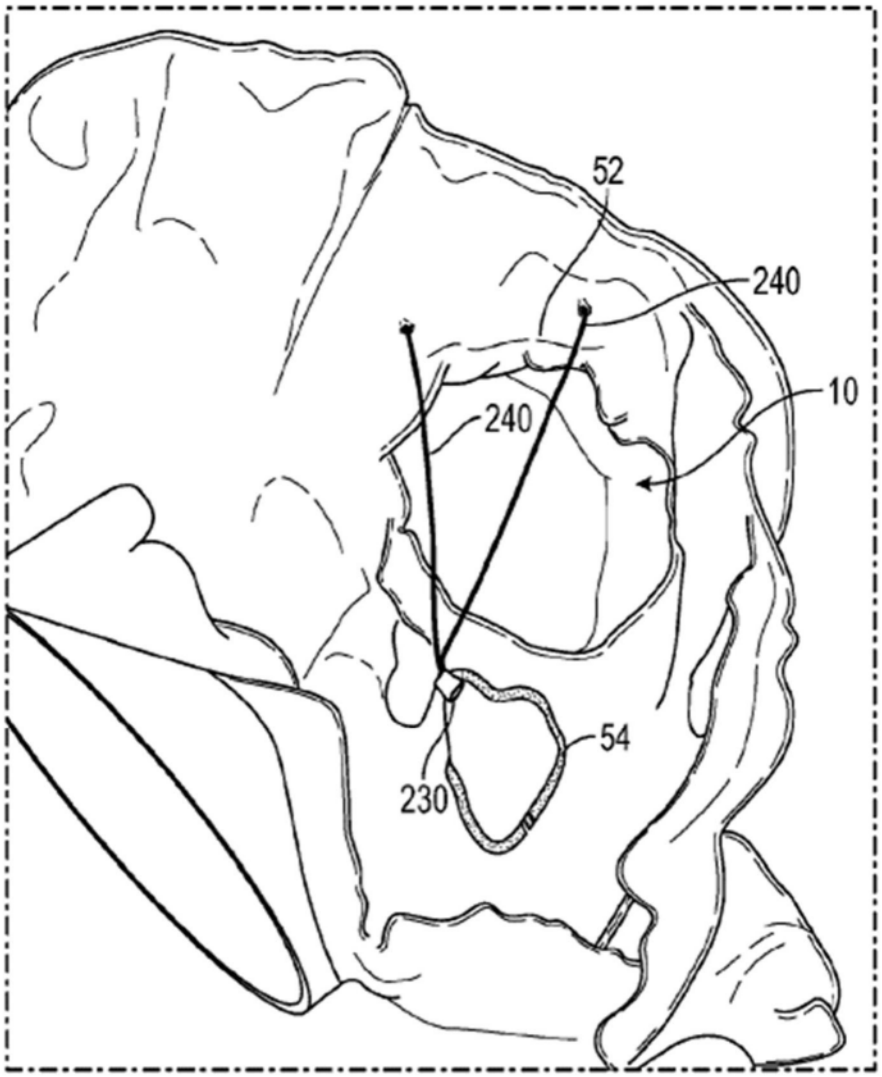


图32

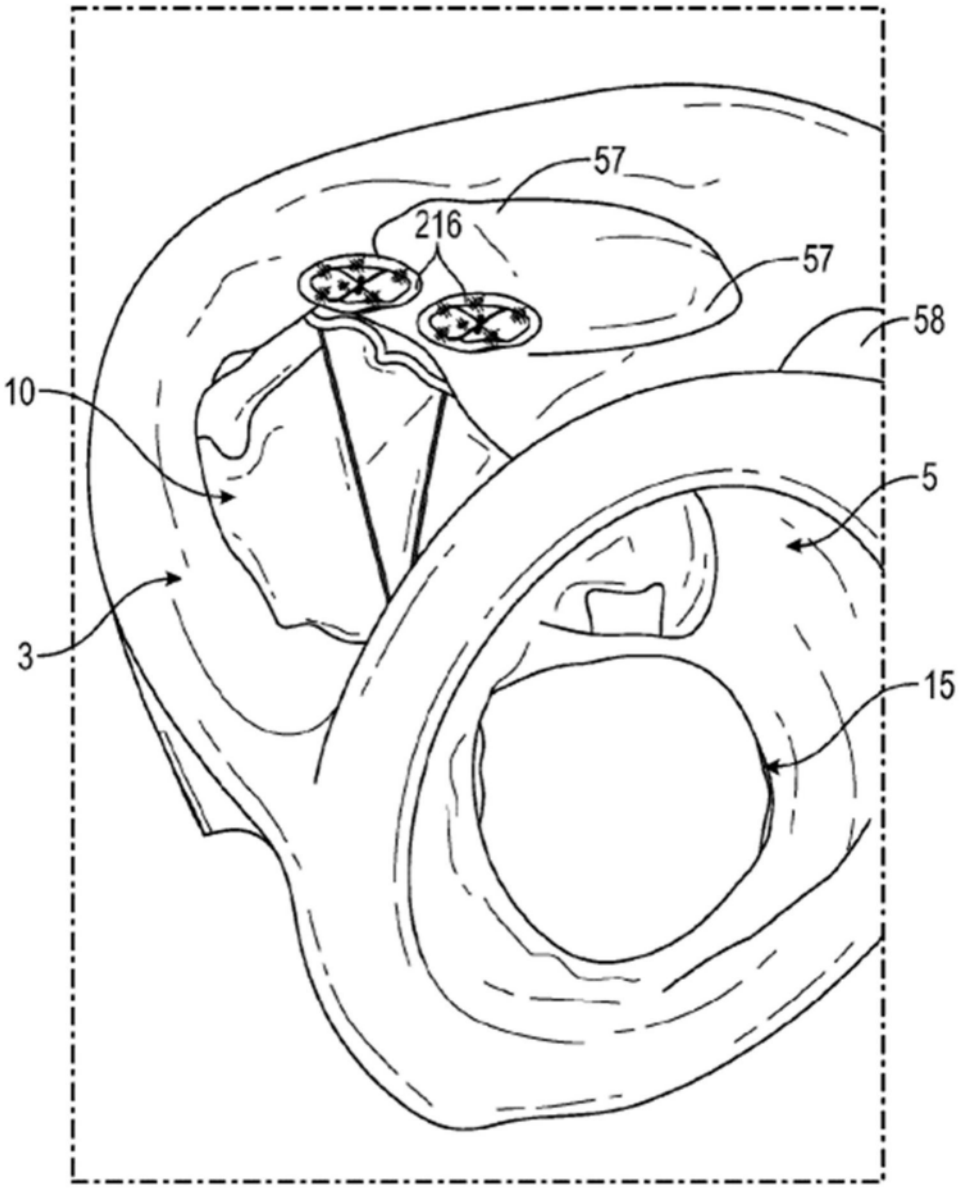


图33

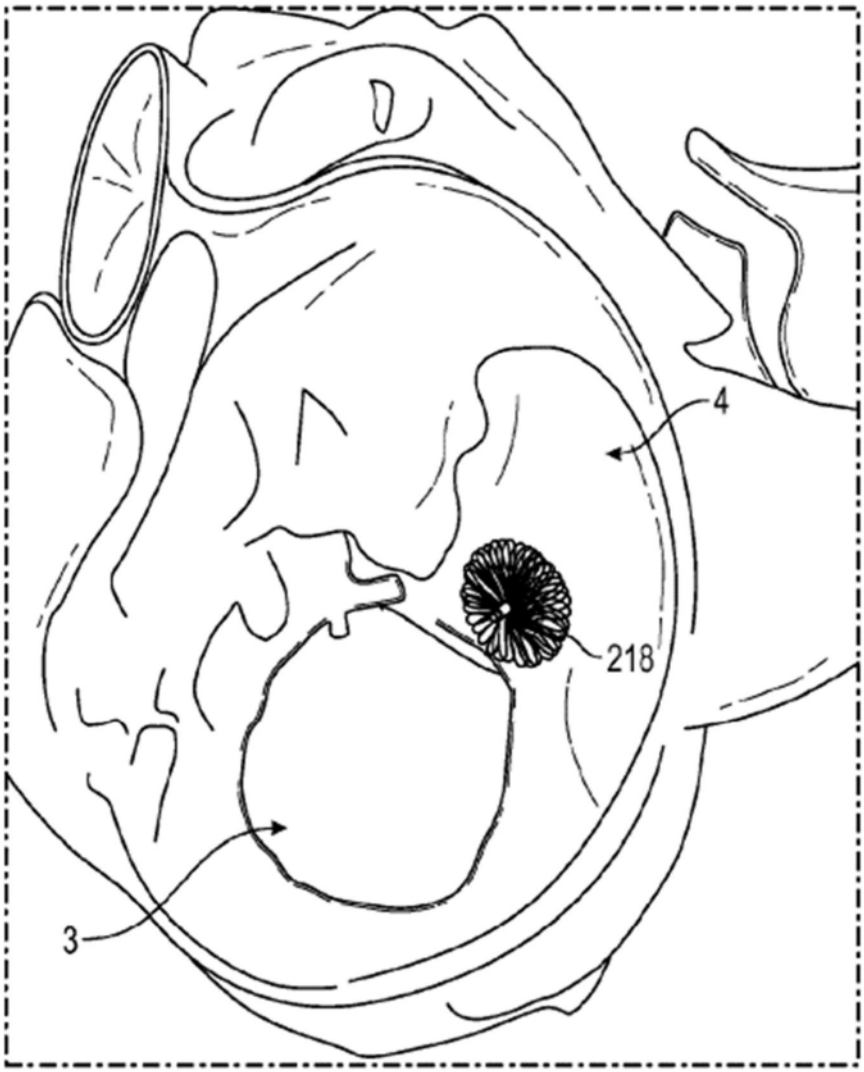


图34

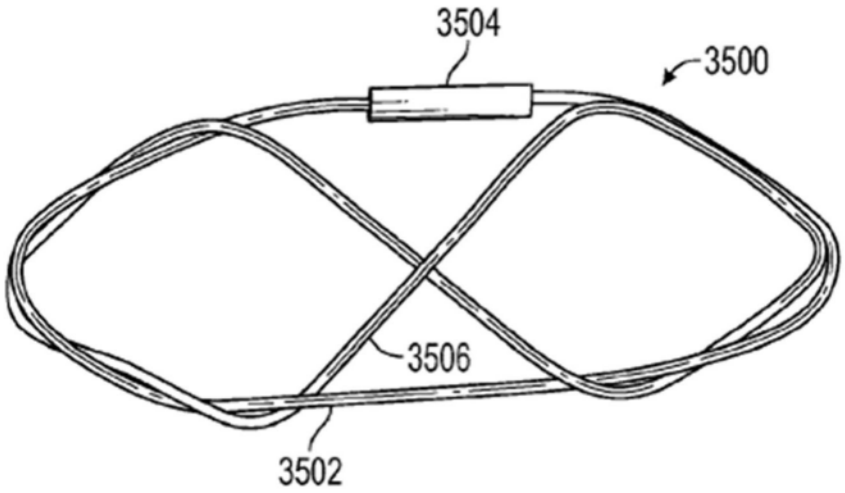


图35



图36

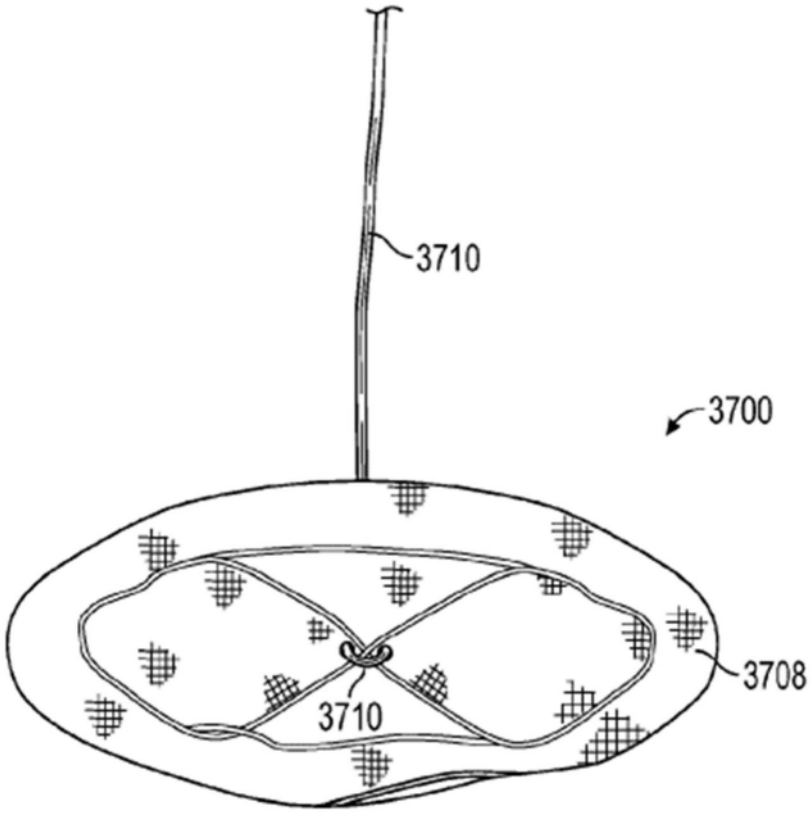


图37

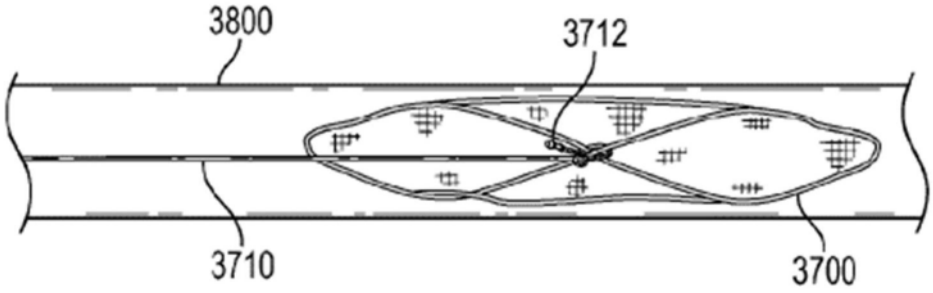


图38

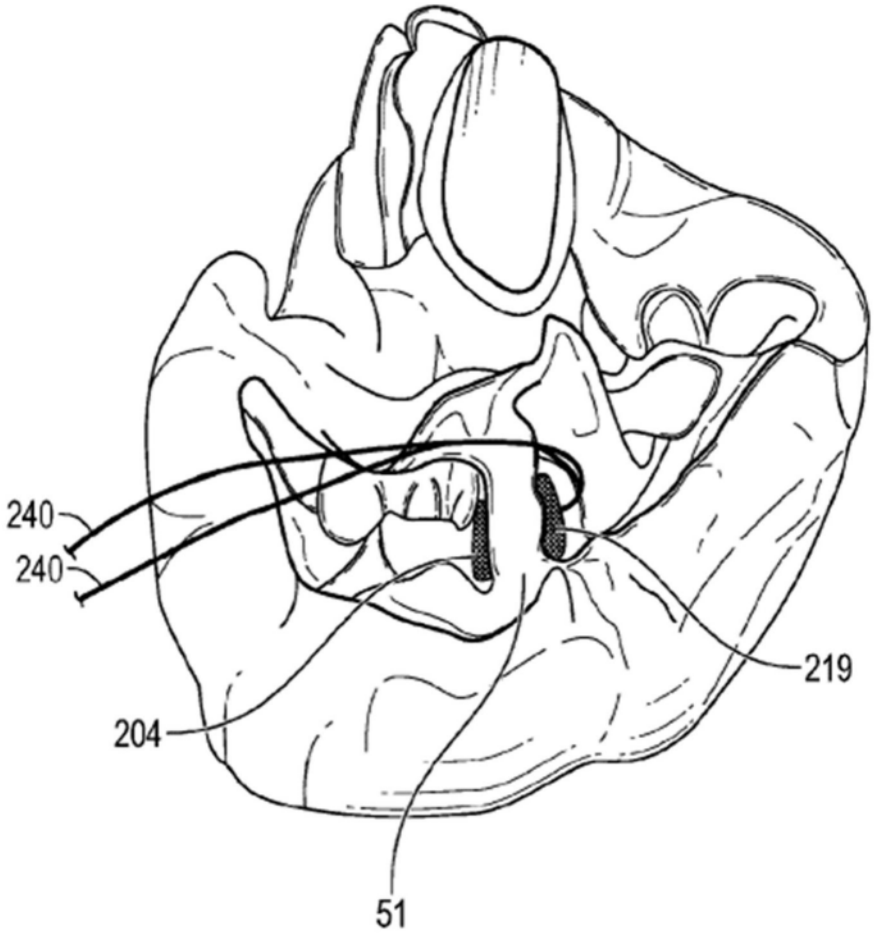


图39

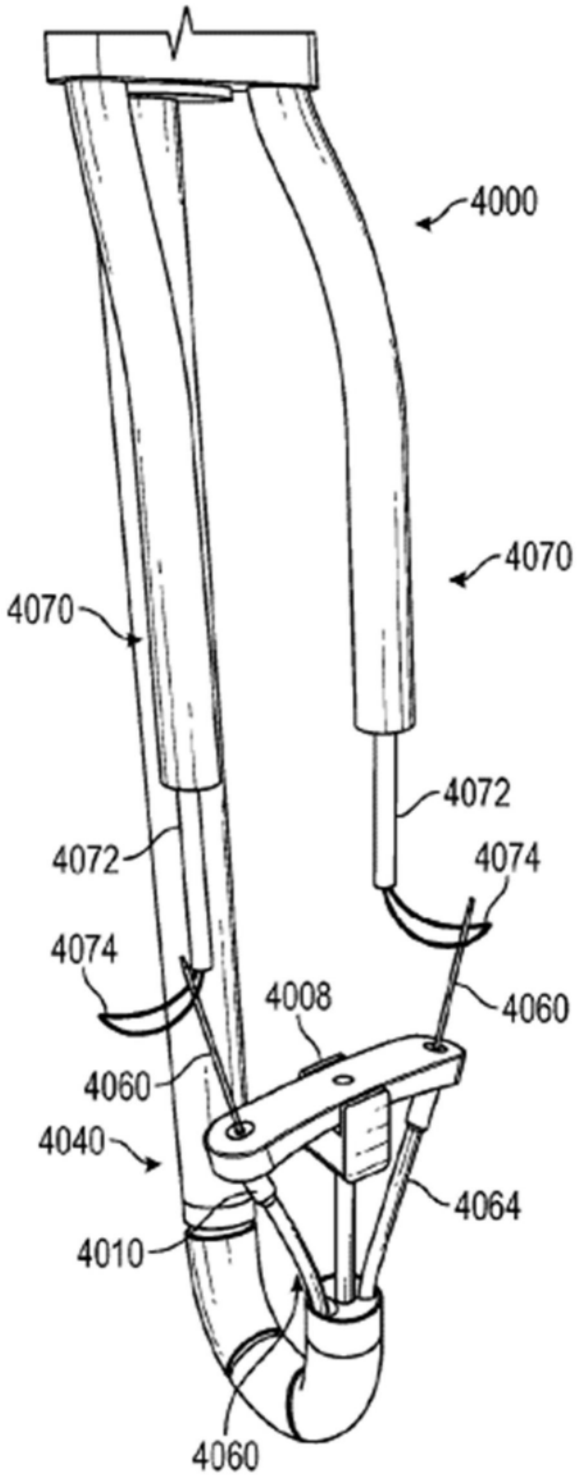

4000
4070
4070
4072
4072
4074
4074
4008
4060
4060
4040
4064
4010
4060

图40A

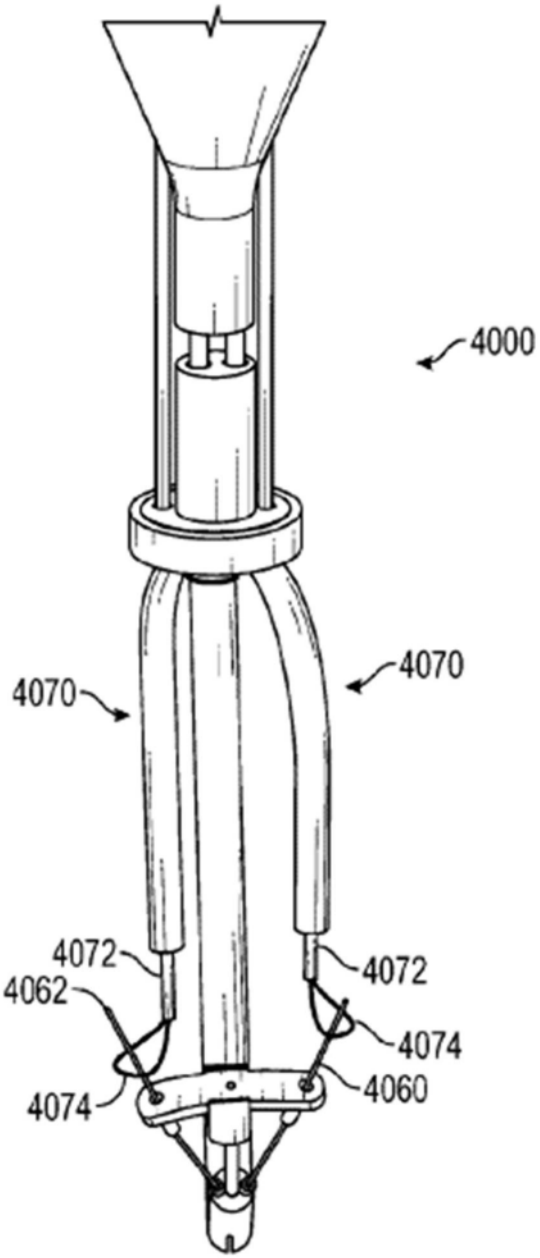


图40B

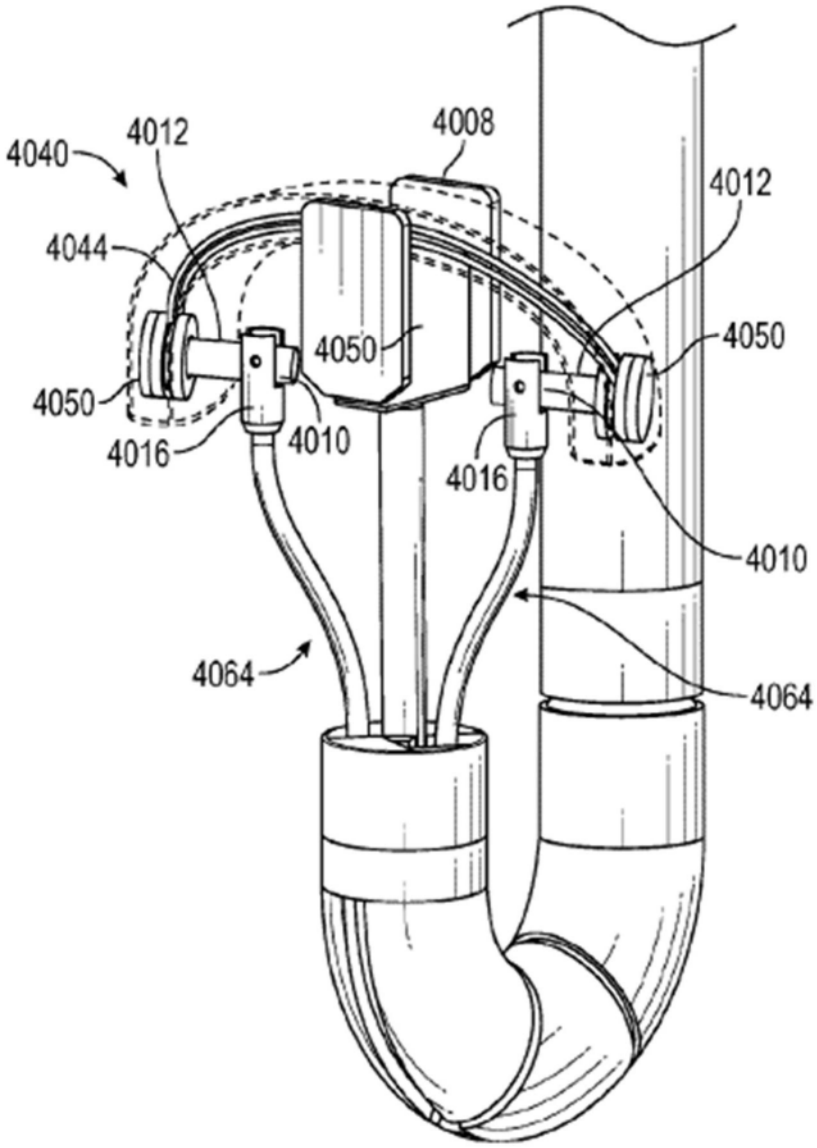

4040
4012
4008
4012
4044
4050
4050
4050
4016
4010
4016
4010
4064
4064

图41

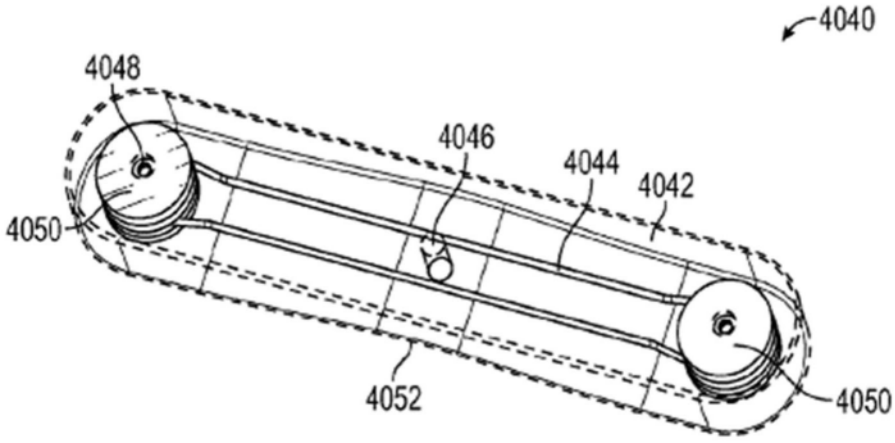

4040
4048
4046
4044
4042
4050
4052
4050

图42A

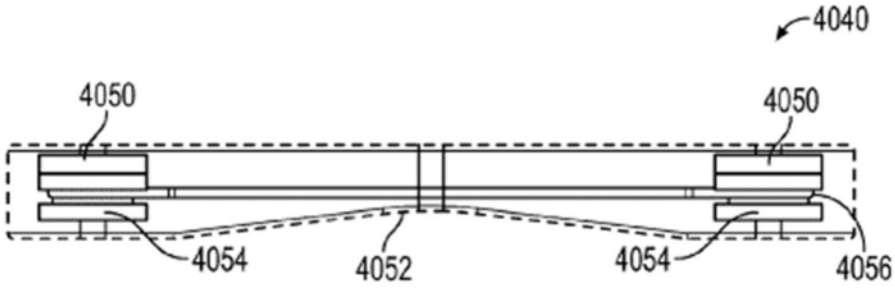

4040
4050
4050
4054
4052
4054
4056

图42B

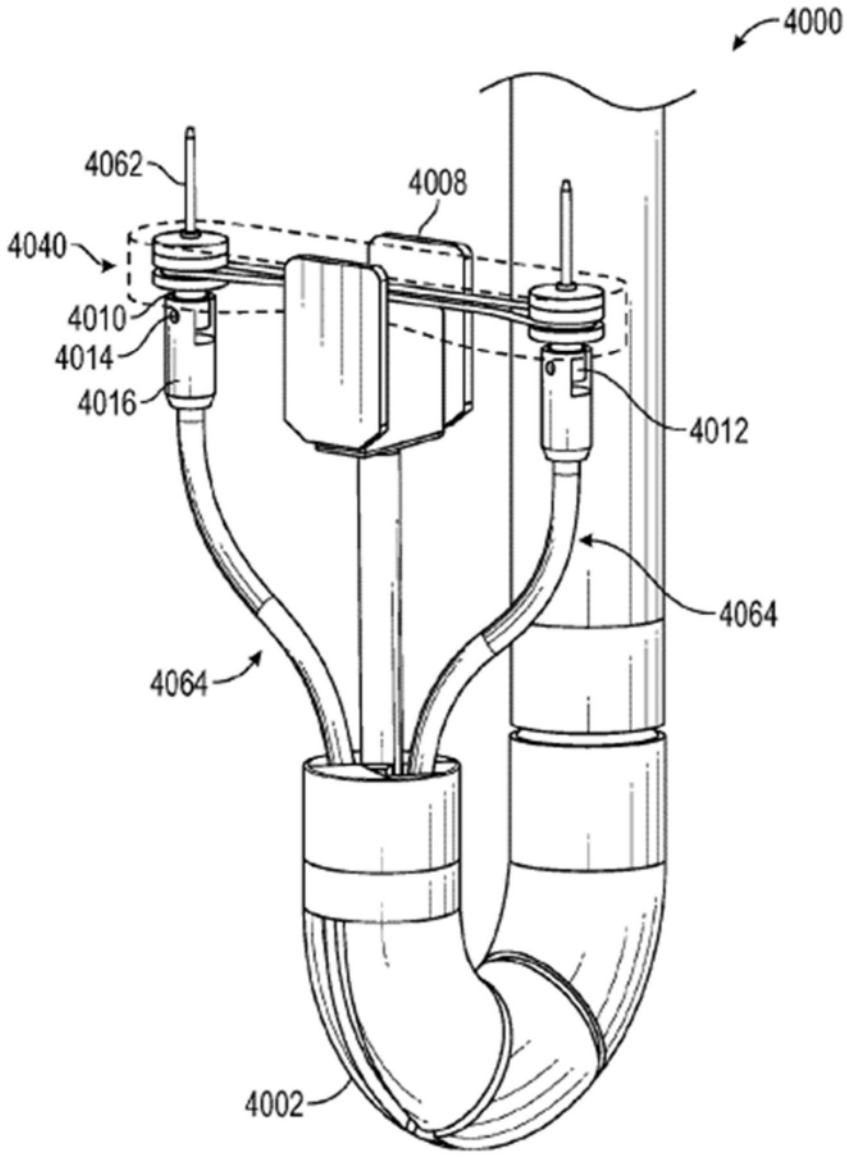

4000
4062
4008
4040
4010
4014
4016
4012
4064
4064
4002

图43

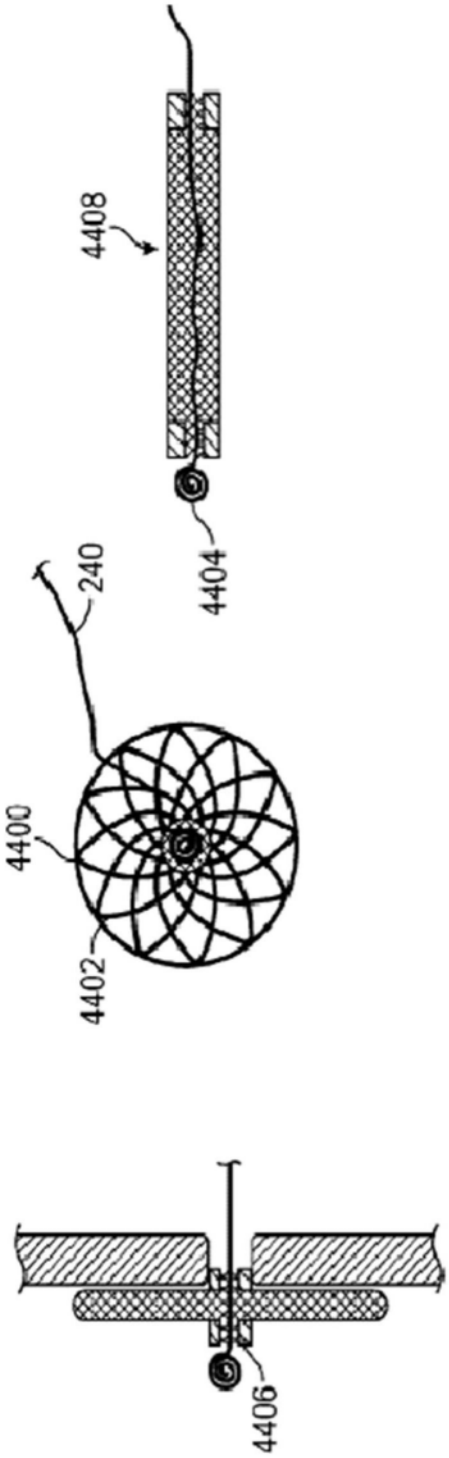


图44A

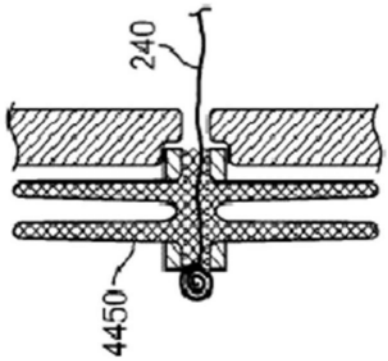


图44B

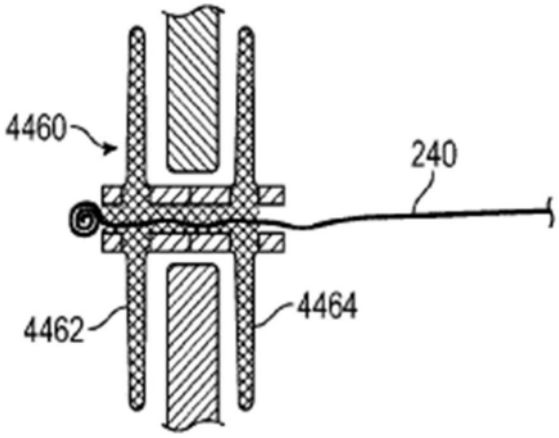


图44C

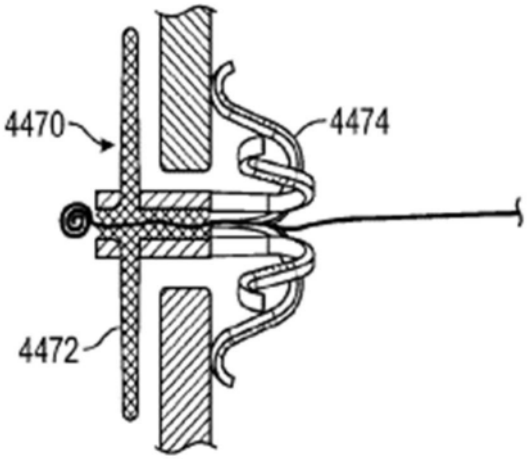


图44D

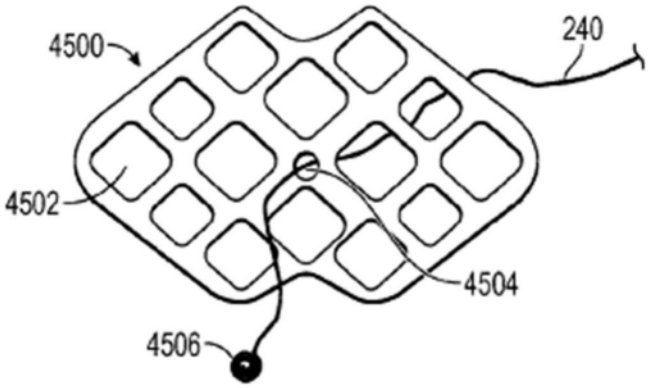


图45

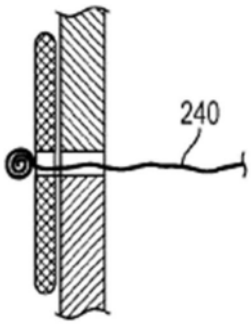


图46A

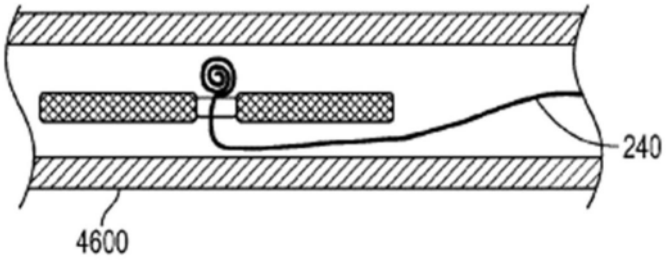


图46B

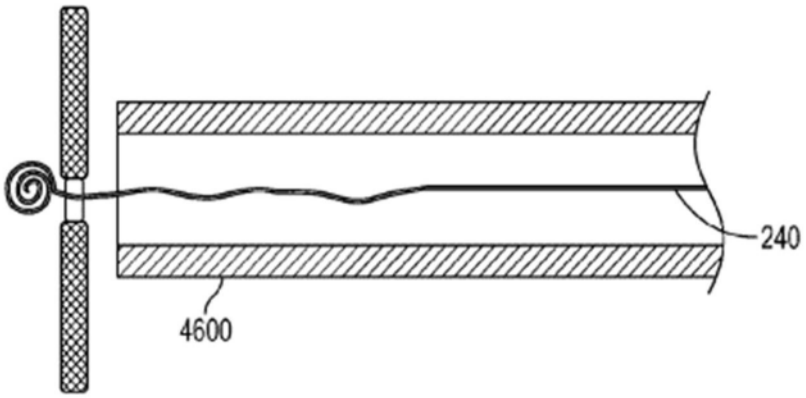


图46C

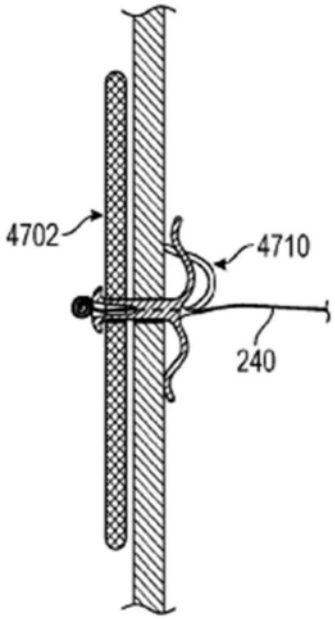


图47A

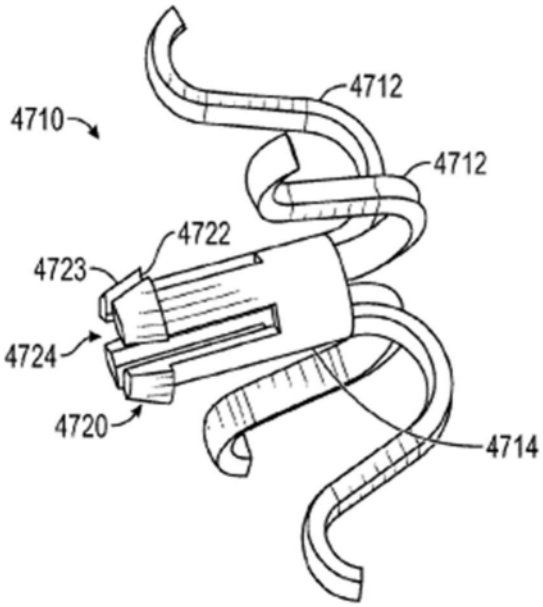


图47B

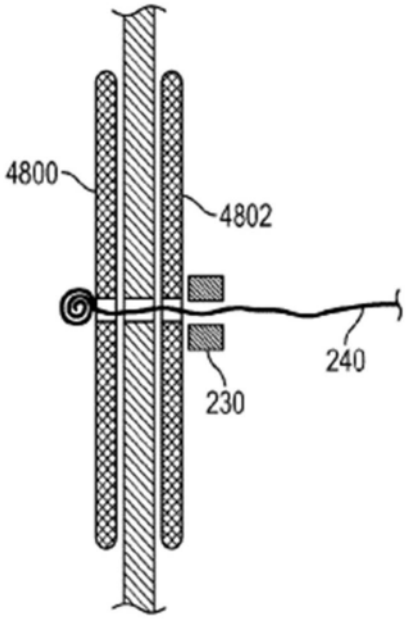


图48A

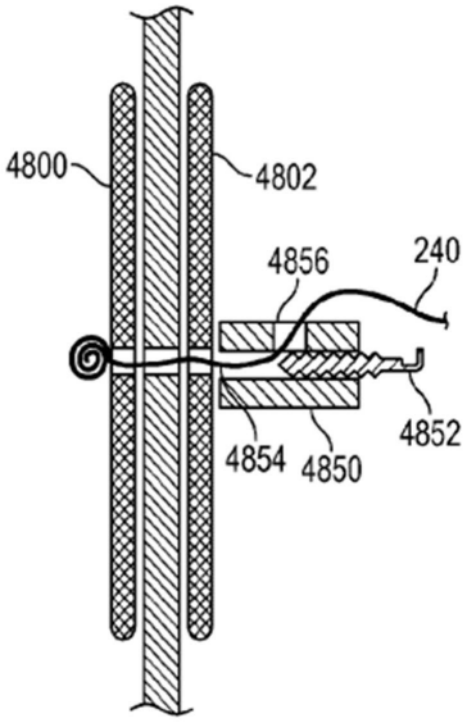


图48B

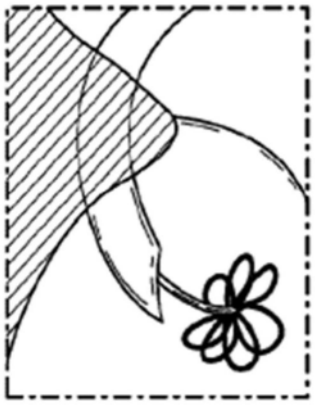


图49A

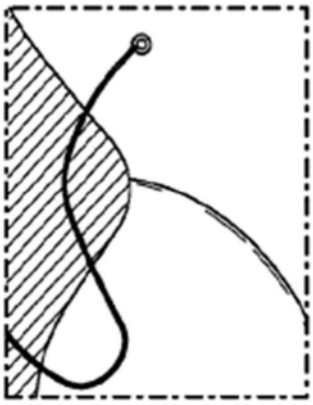


图49B

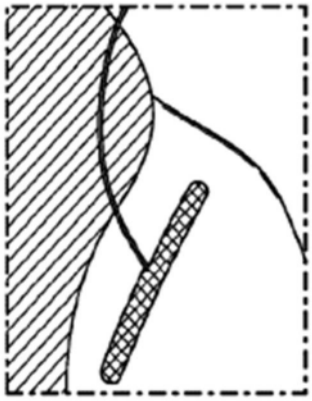


图49C

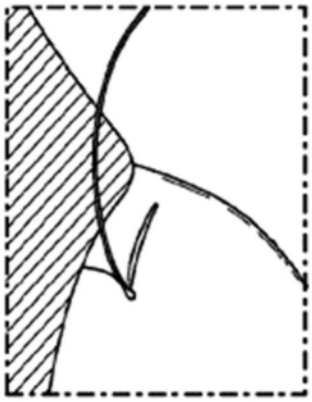


图49D

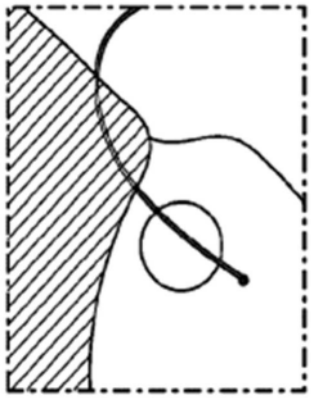


图49E

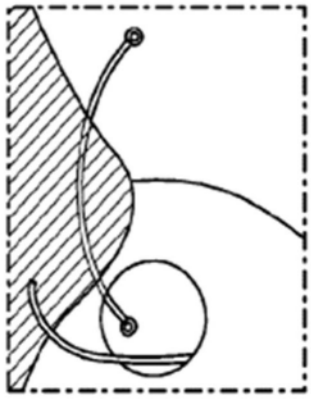


图49F

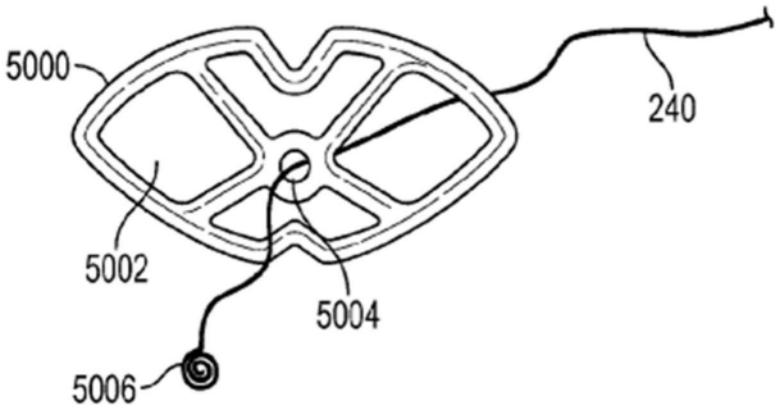


图50A

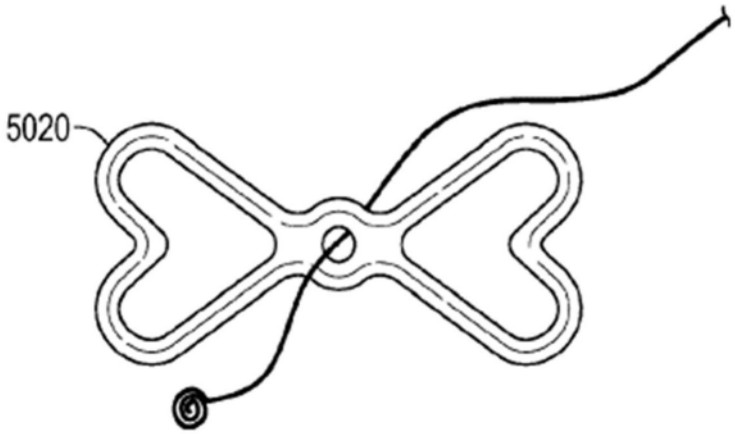


图50B

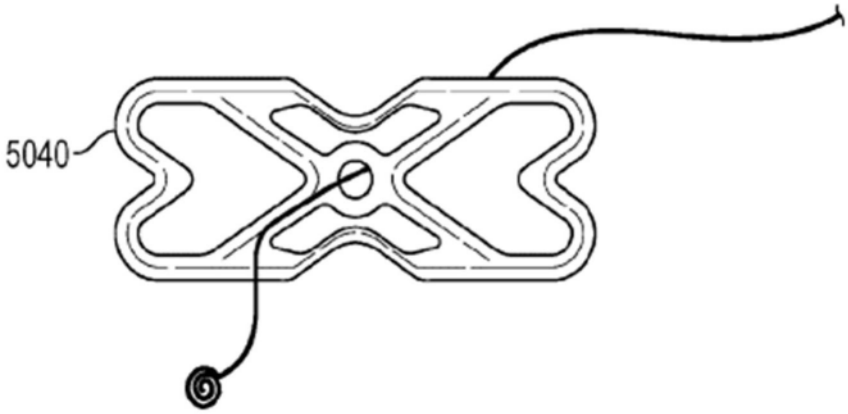


图50C

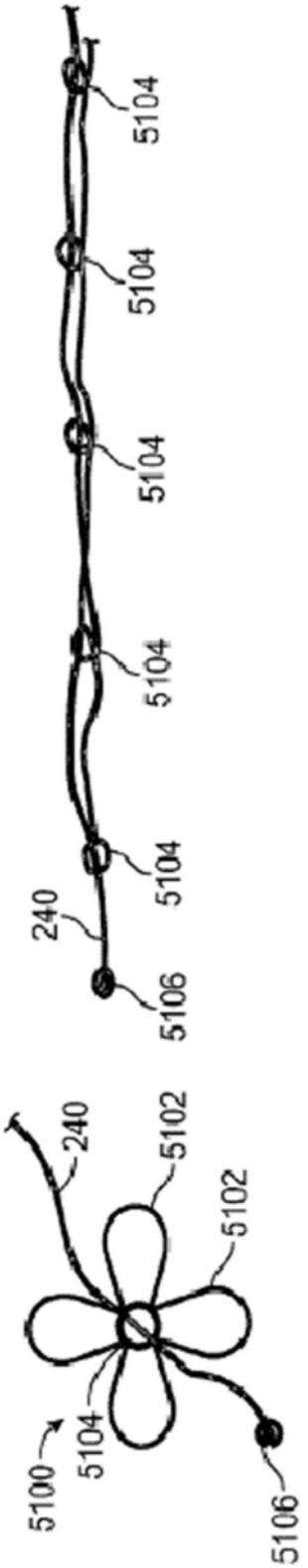

5104
5104
5104
5104
5104
240
5106
240
5102
5102
5100
5104
5106

图51A



图51B

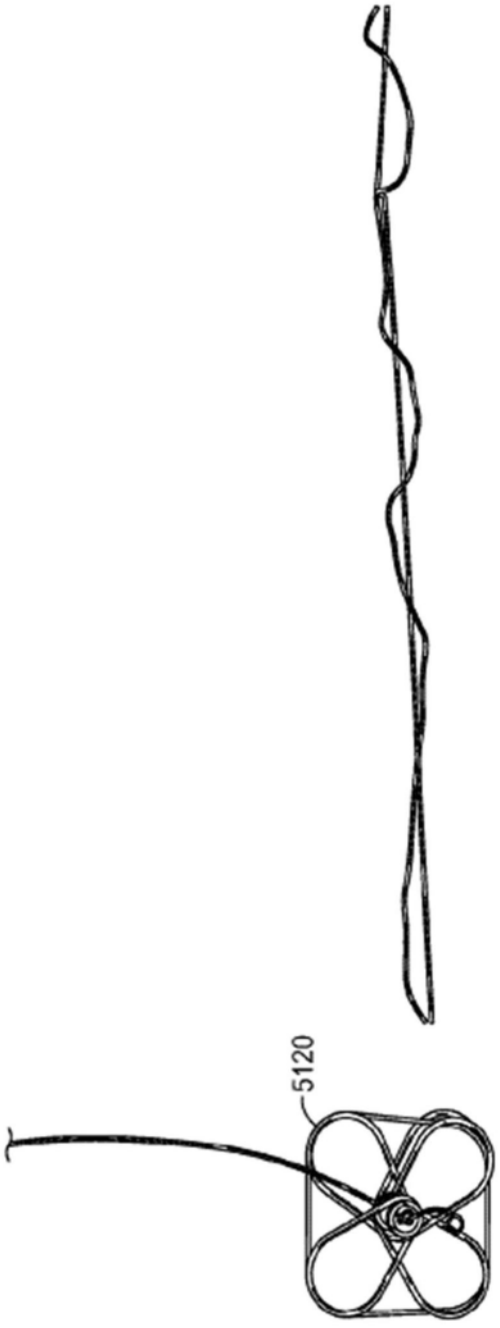


图51C

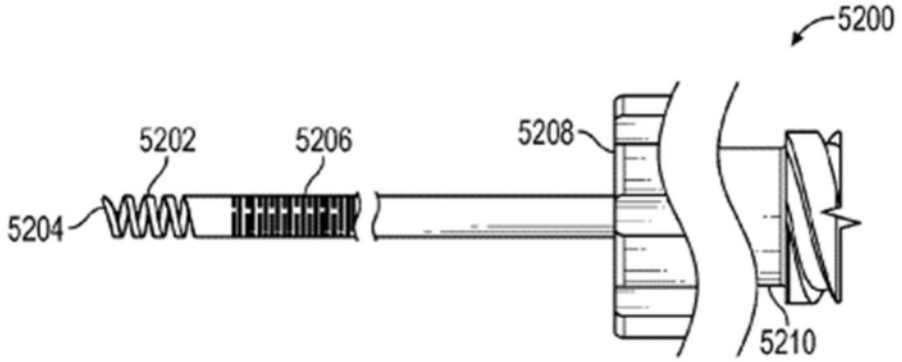

5200
5202
5206
5208
5204
5210

图52

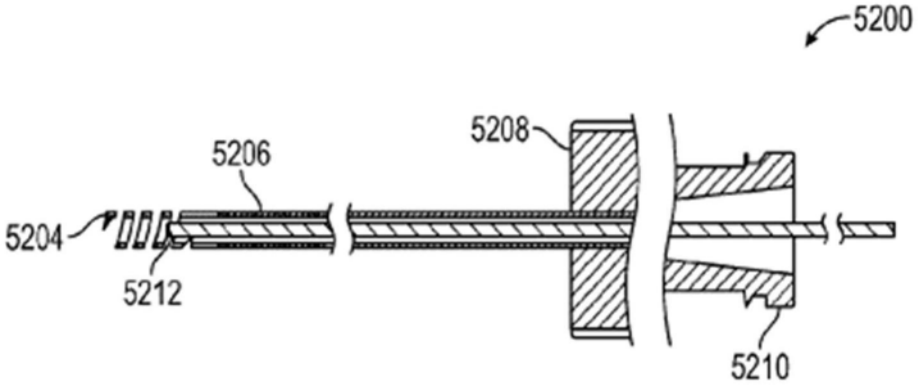

5200
5208
5206
5204
5212
5210

图53

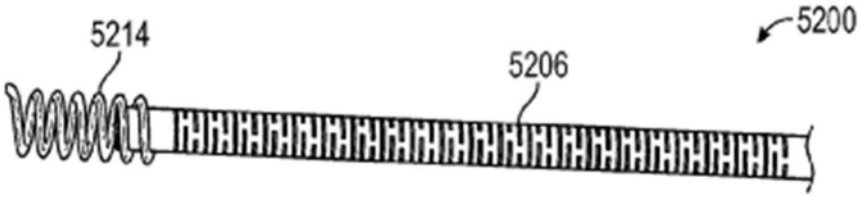

5214
5200
5206

图54

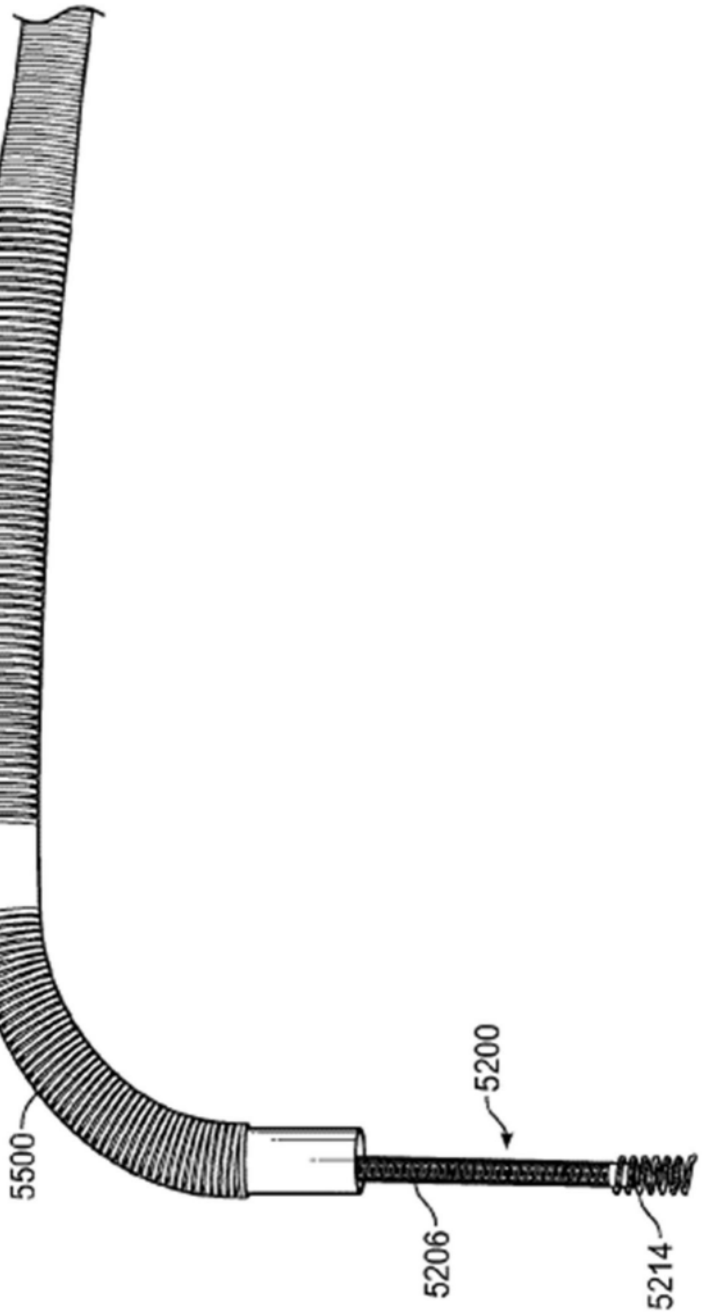


图55

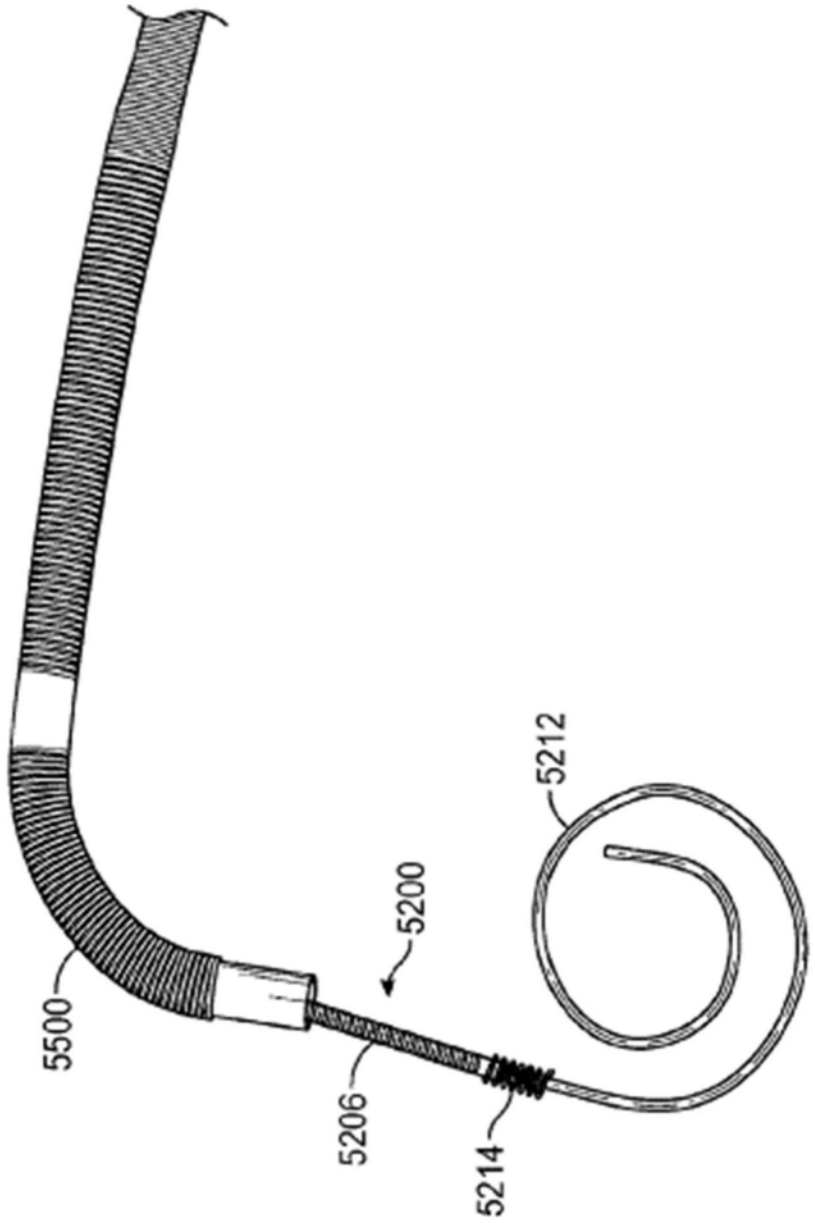


图56

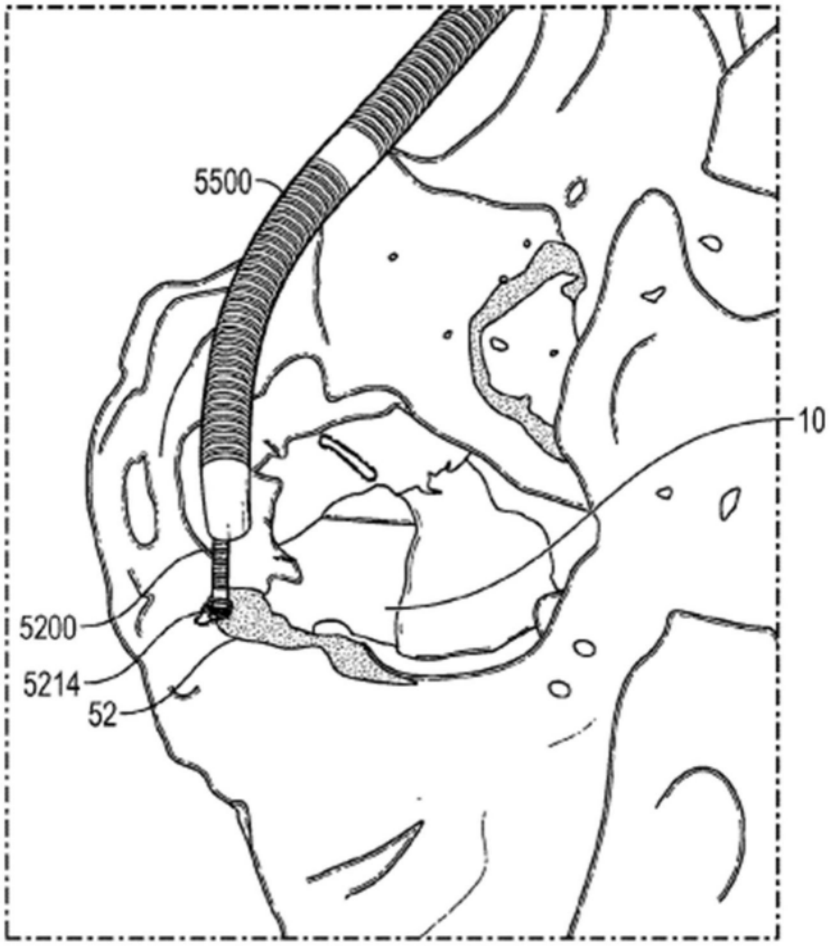


图57

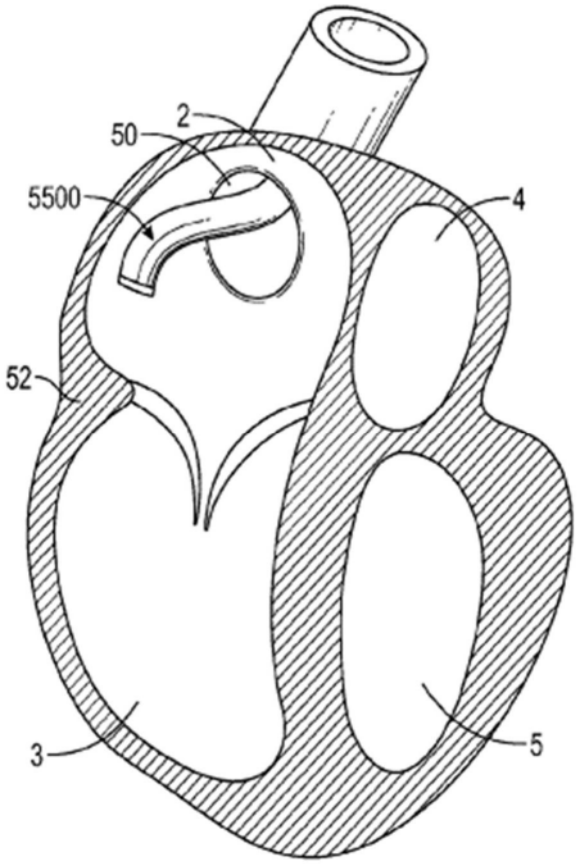


图58

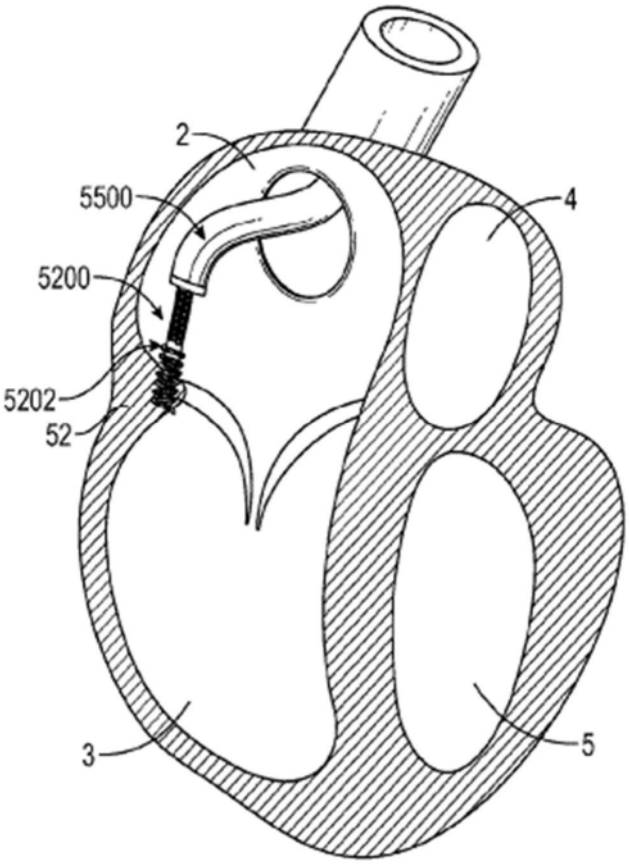


图59

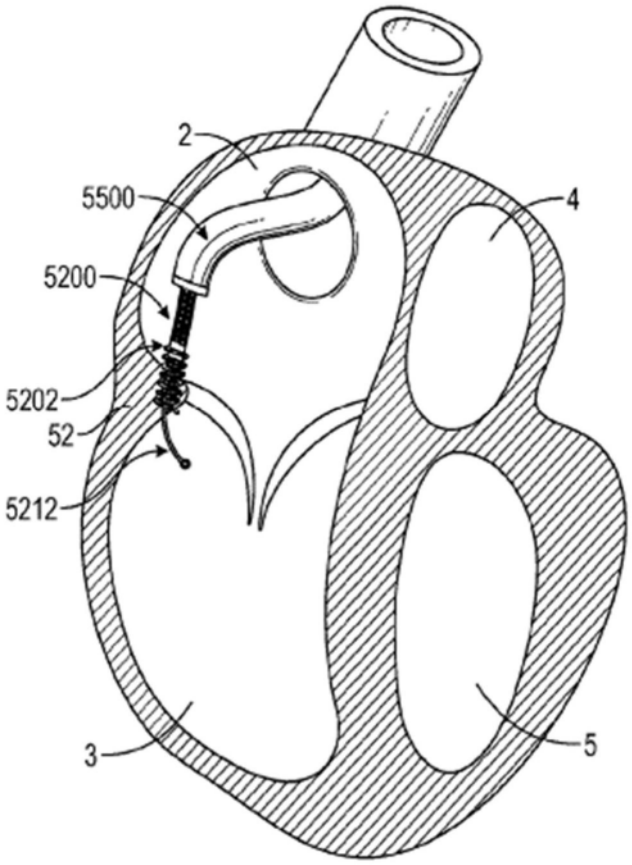


图60

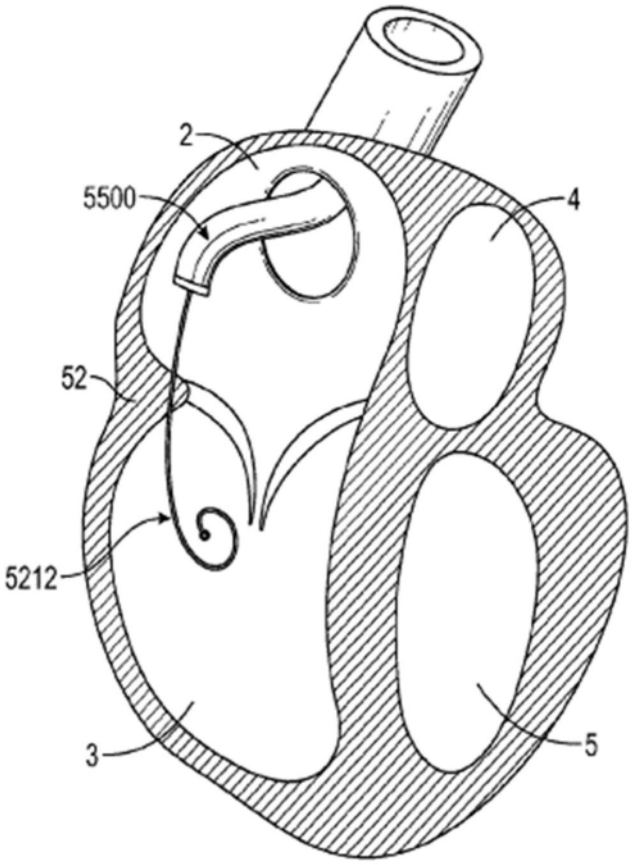


图61

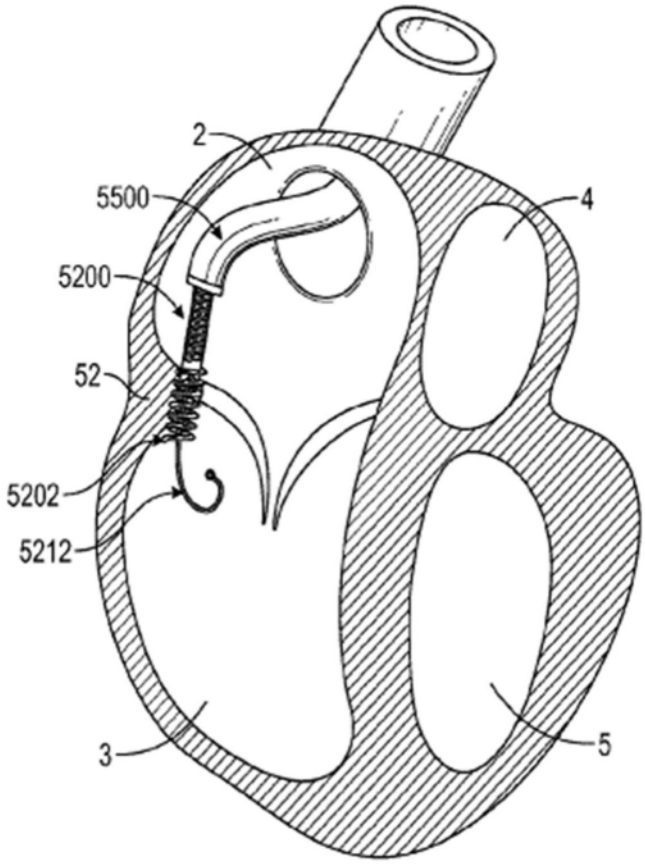


图62

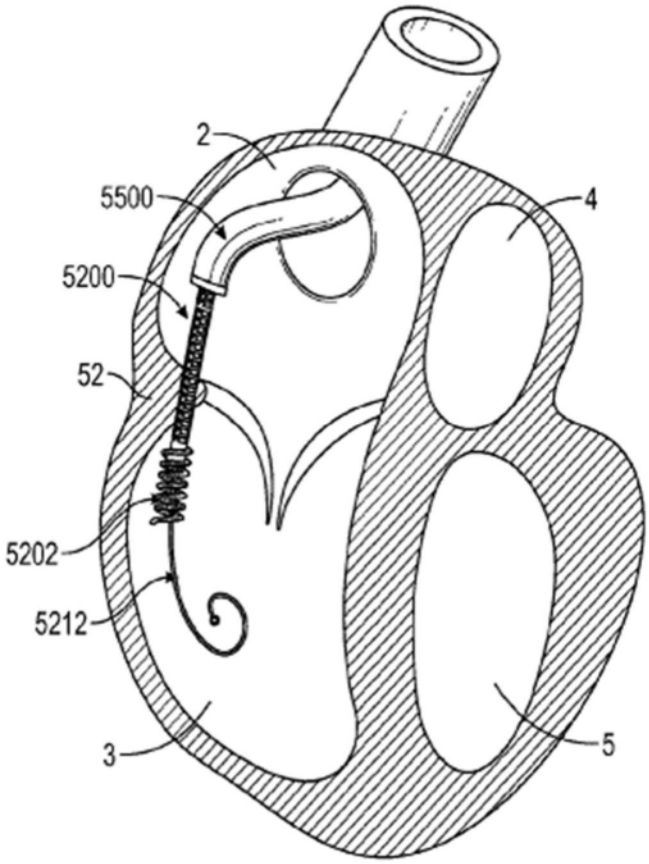


图63

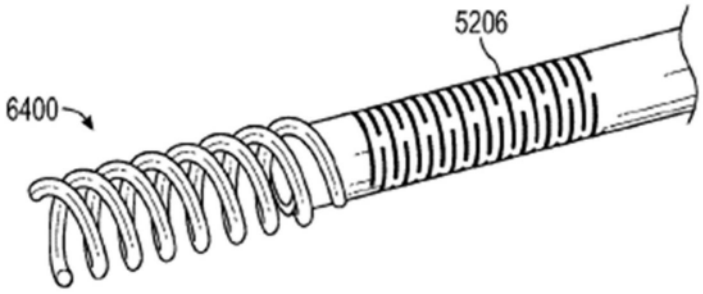


图64

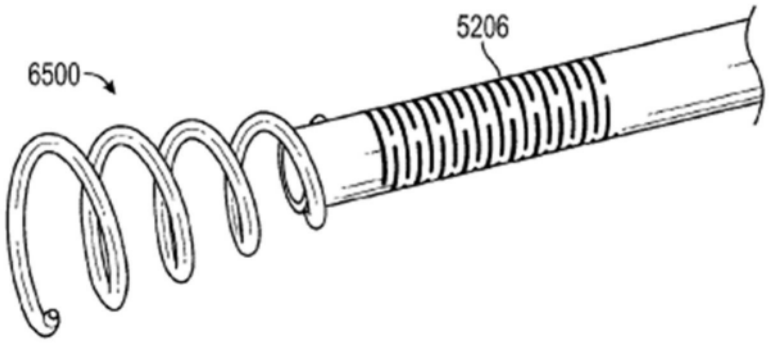


图65



图66

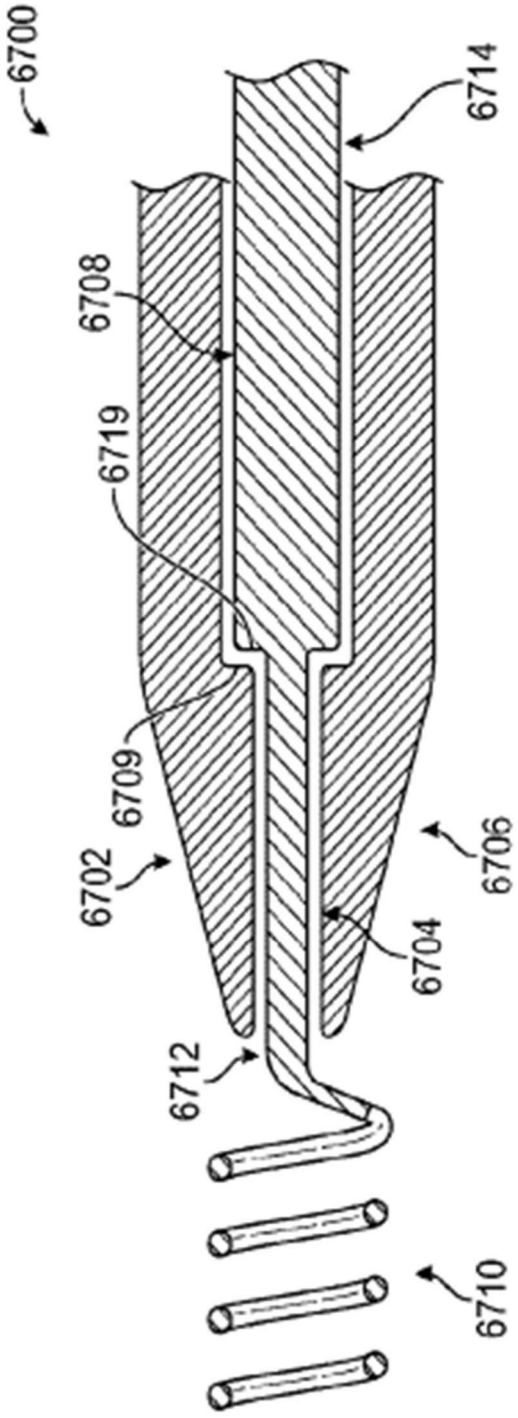


图67

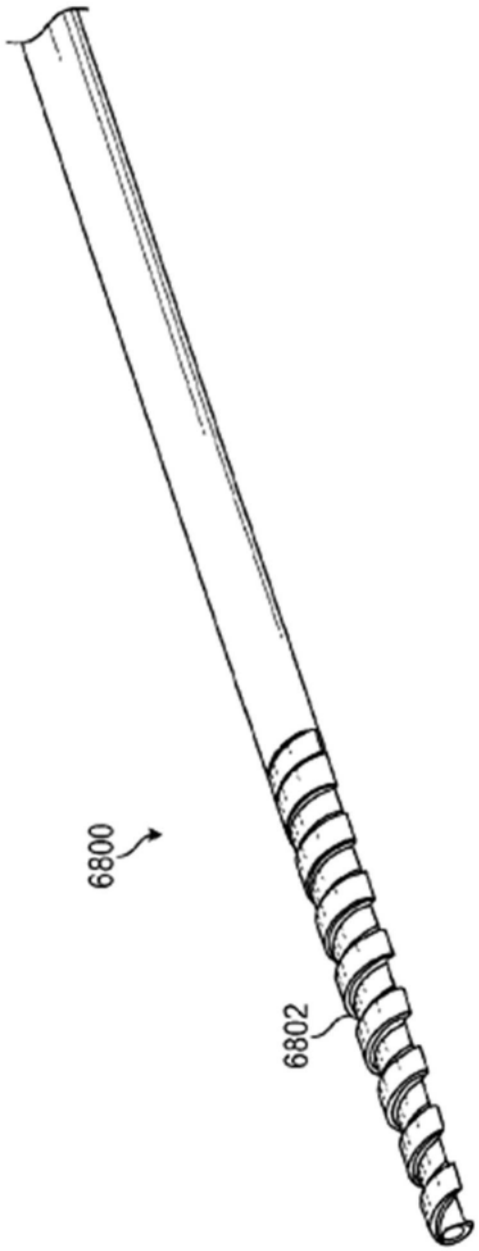


图68

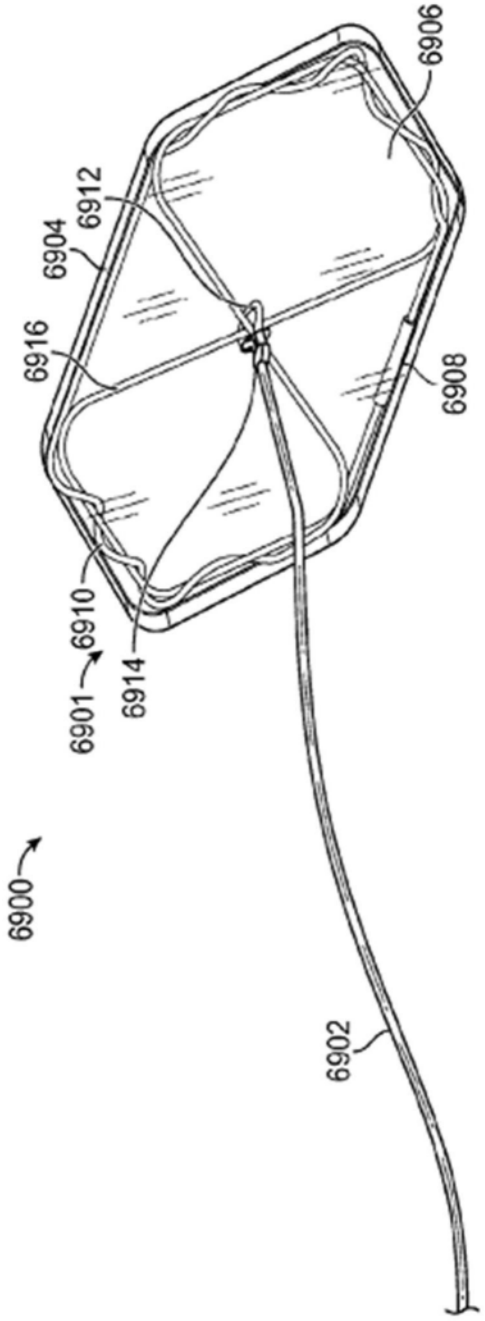


图69A

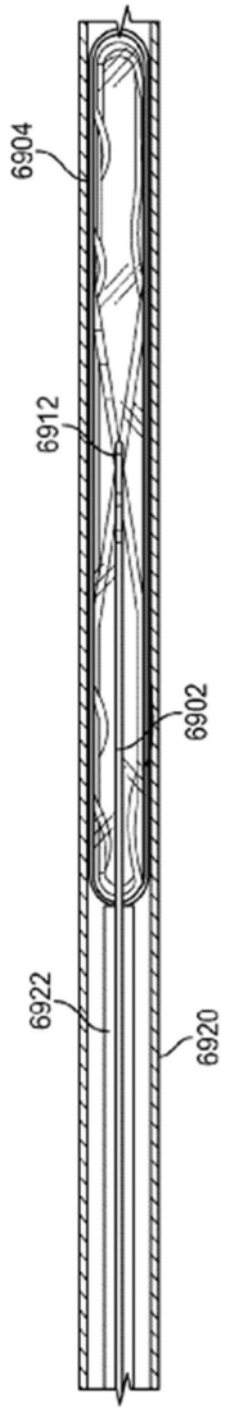


图69B

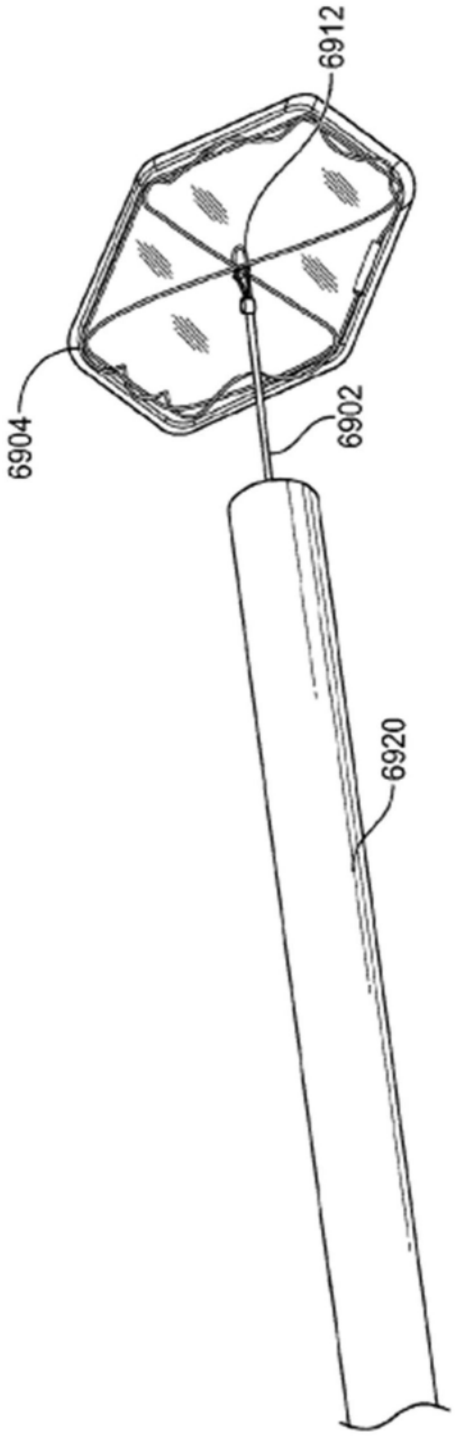


图69C

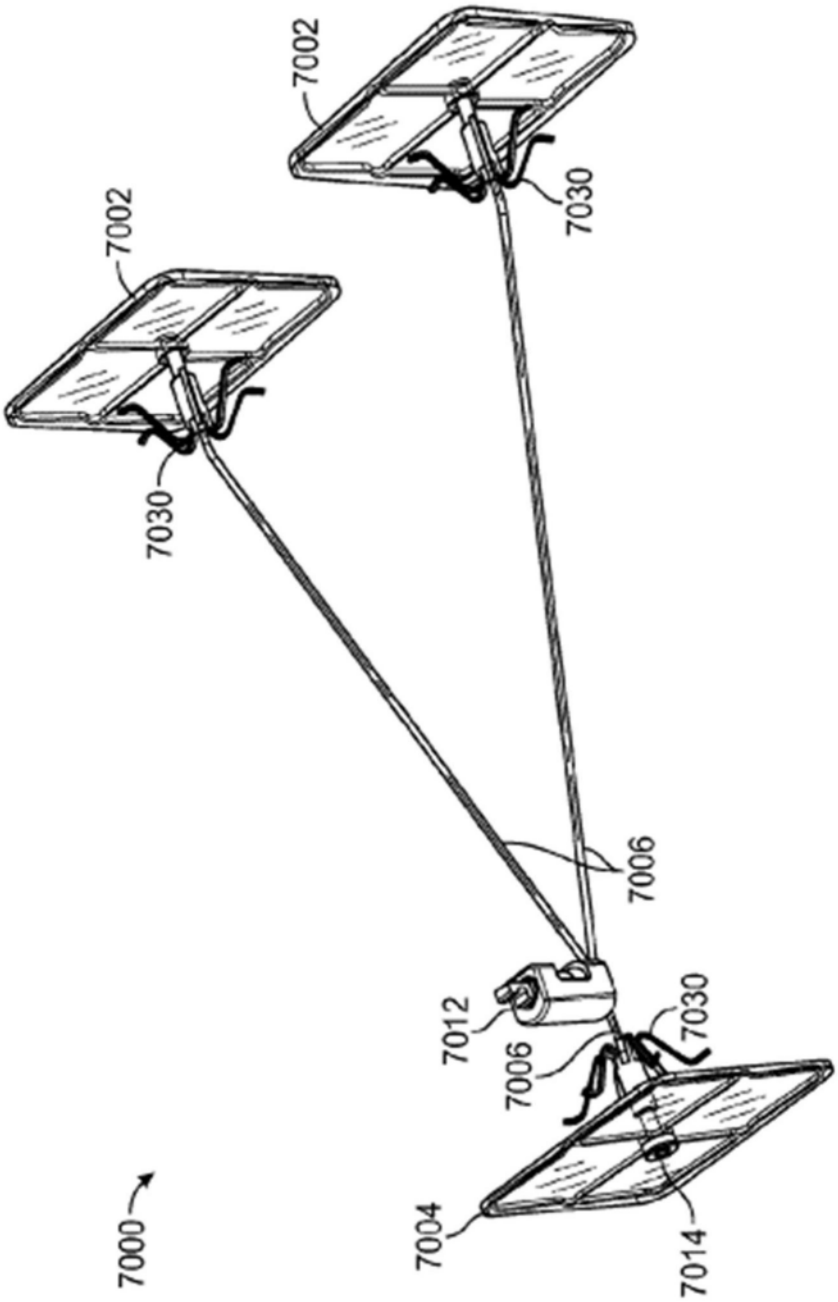


图70A

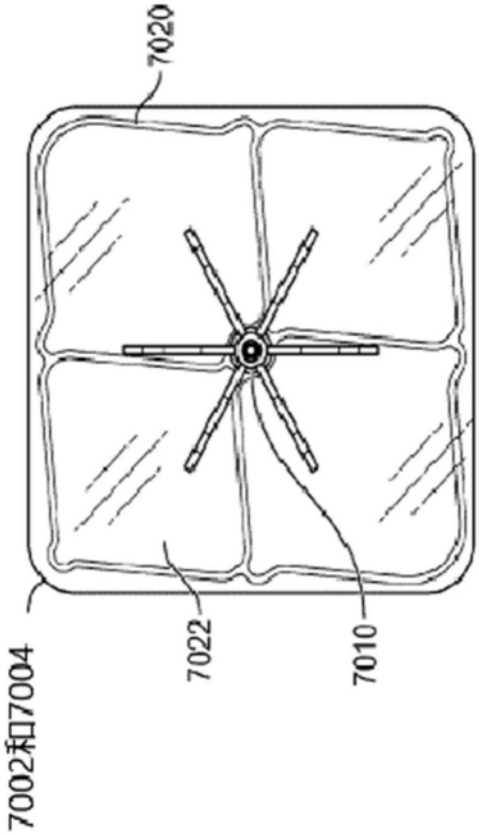

7020
7022
7010
7002和7004

图70B

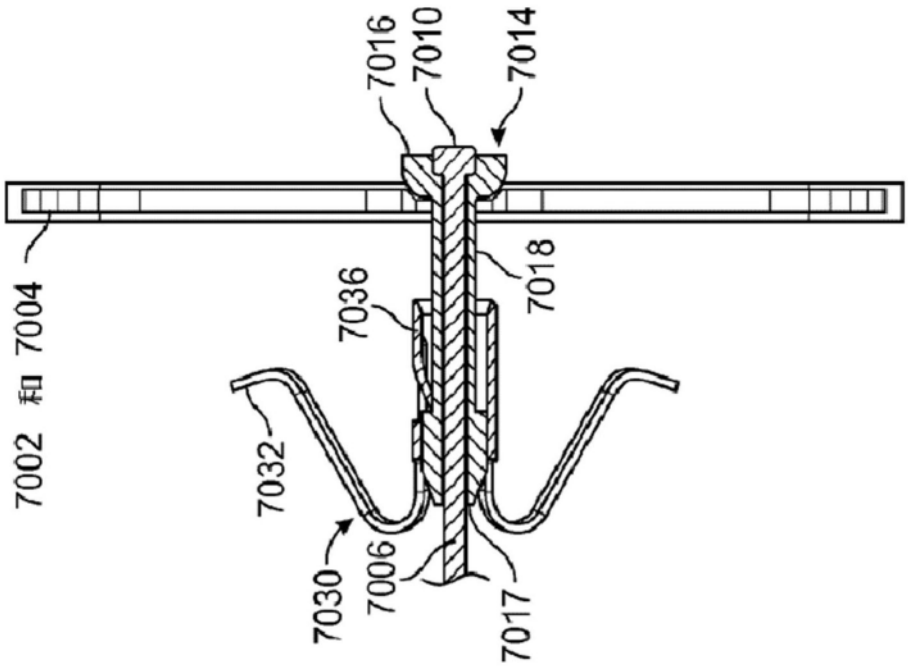

7016
7010
7014
7018
7036
7002 和 7004
7032
7030
7006
7017

图70C

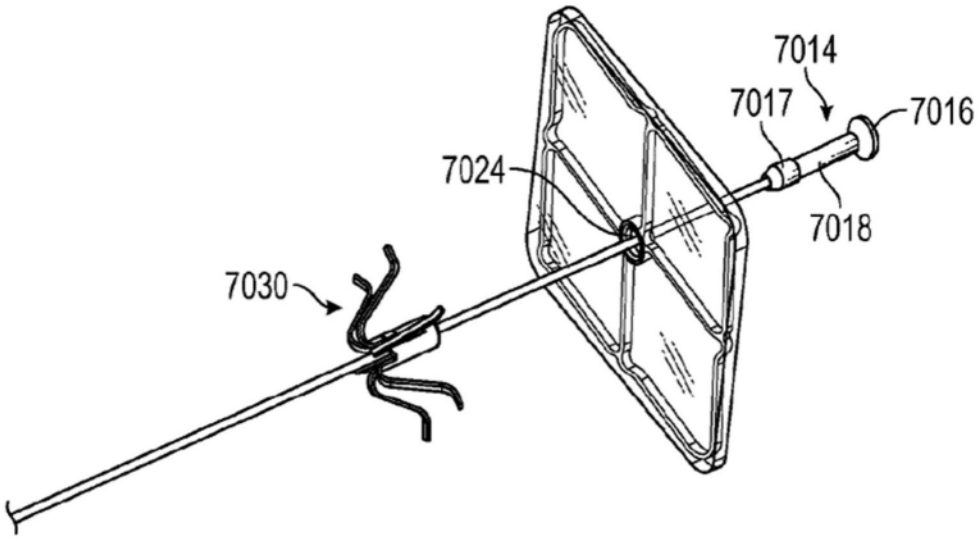


图70D

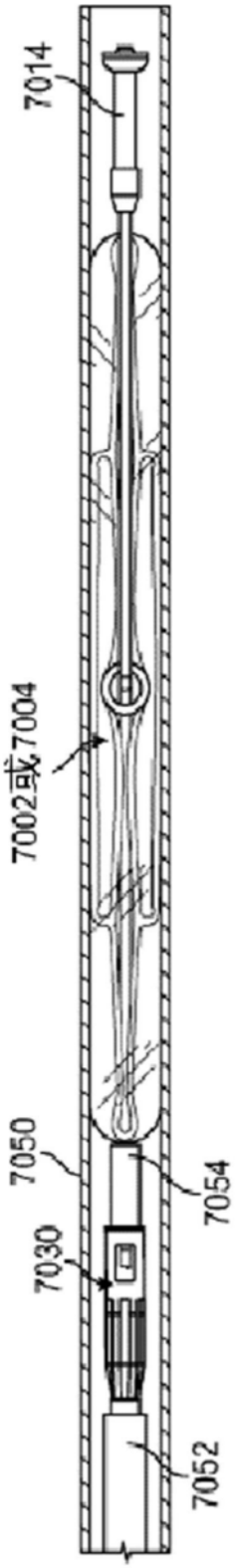


图70E

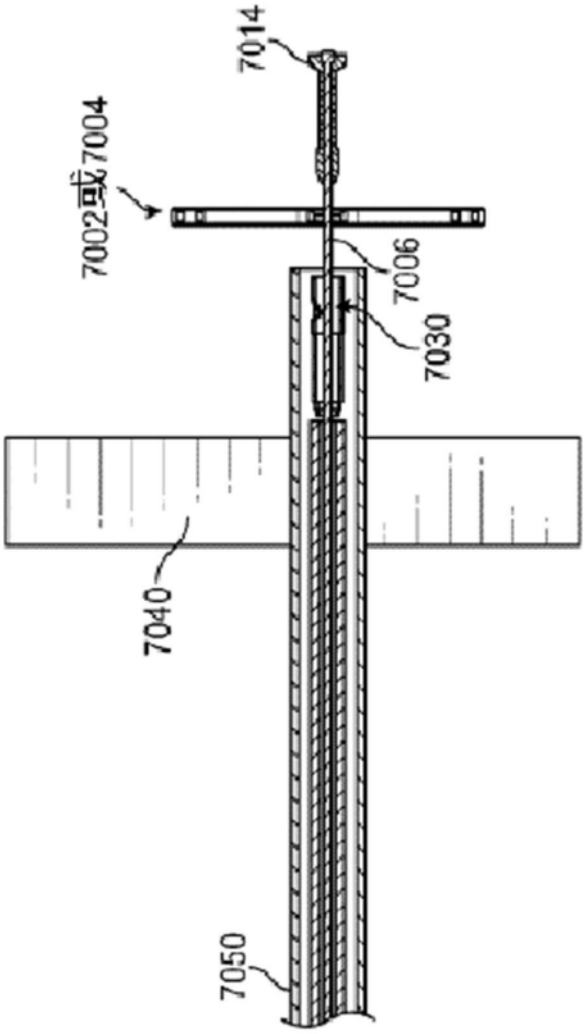


图70F

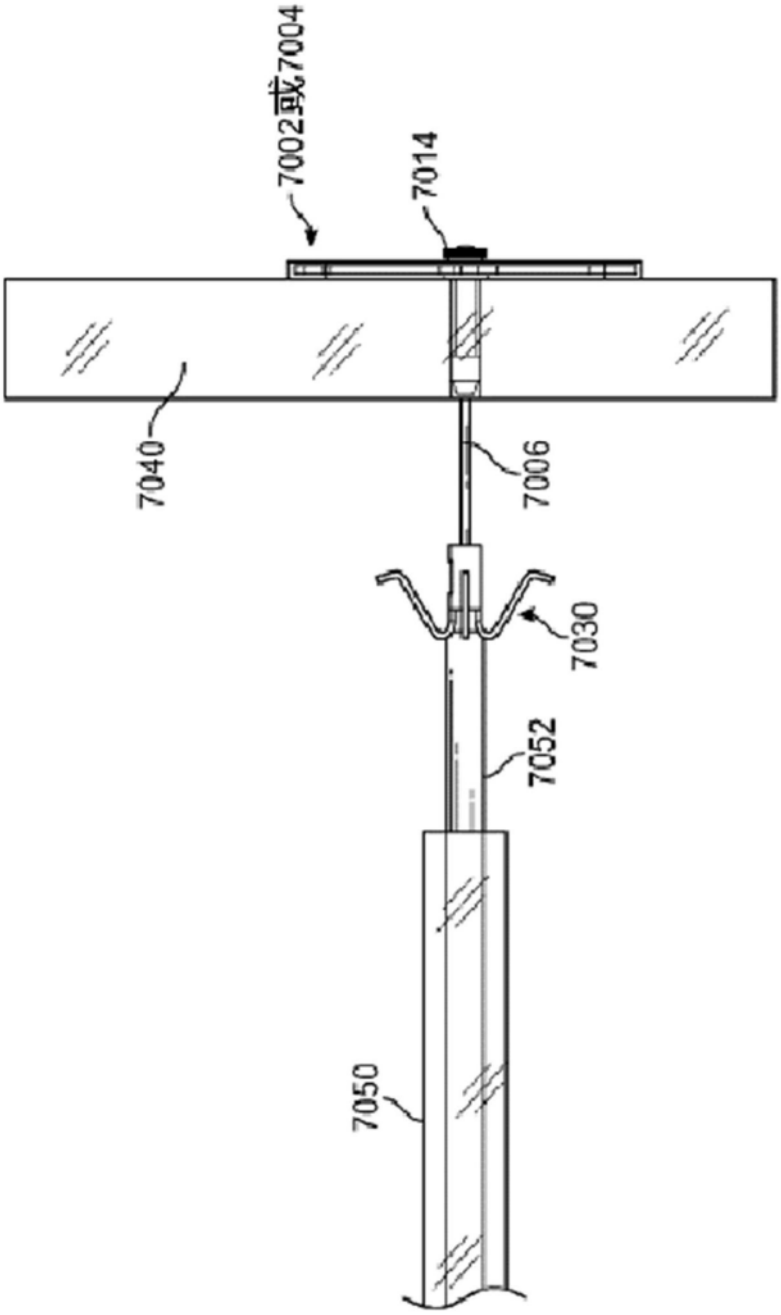


图70G

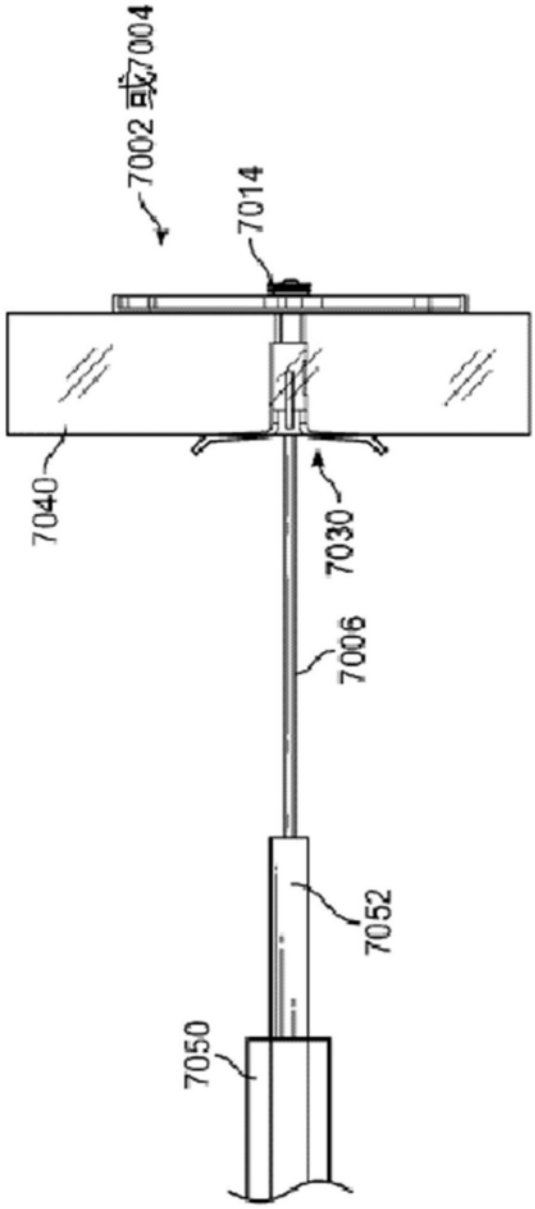


图70H

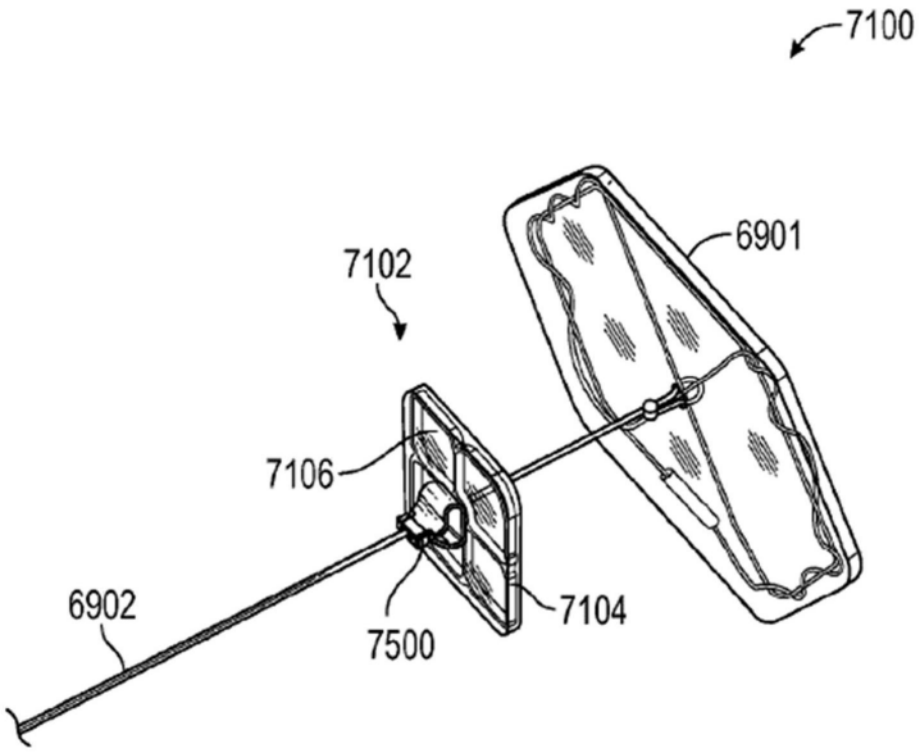


图71

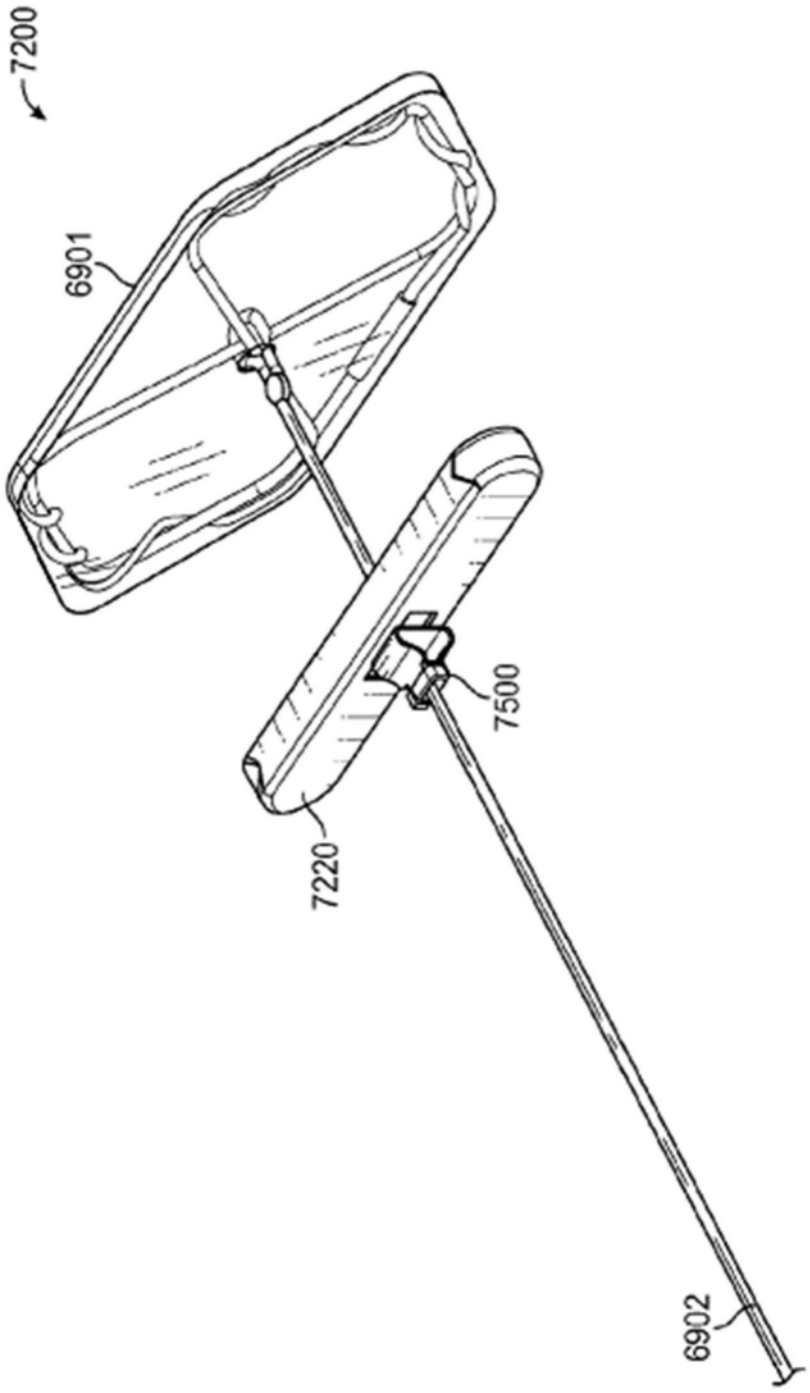


图72A

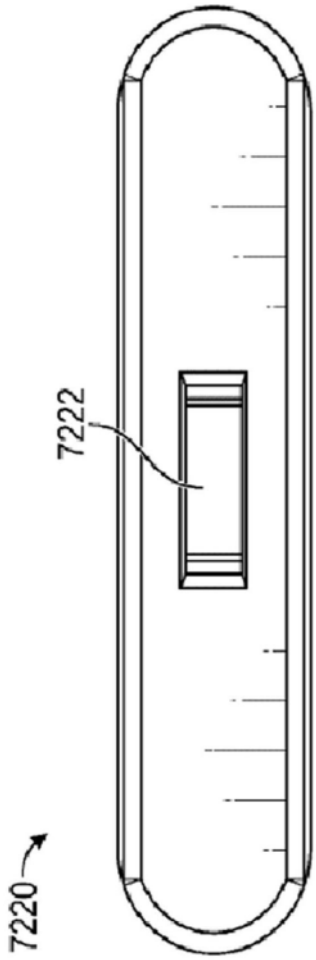


图72B

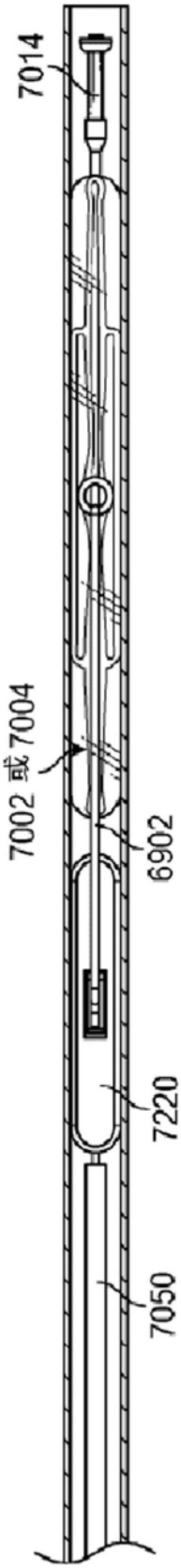


图72C

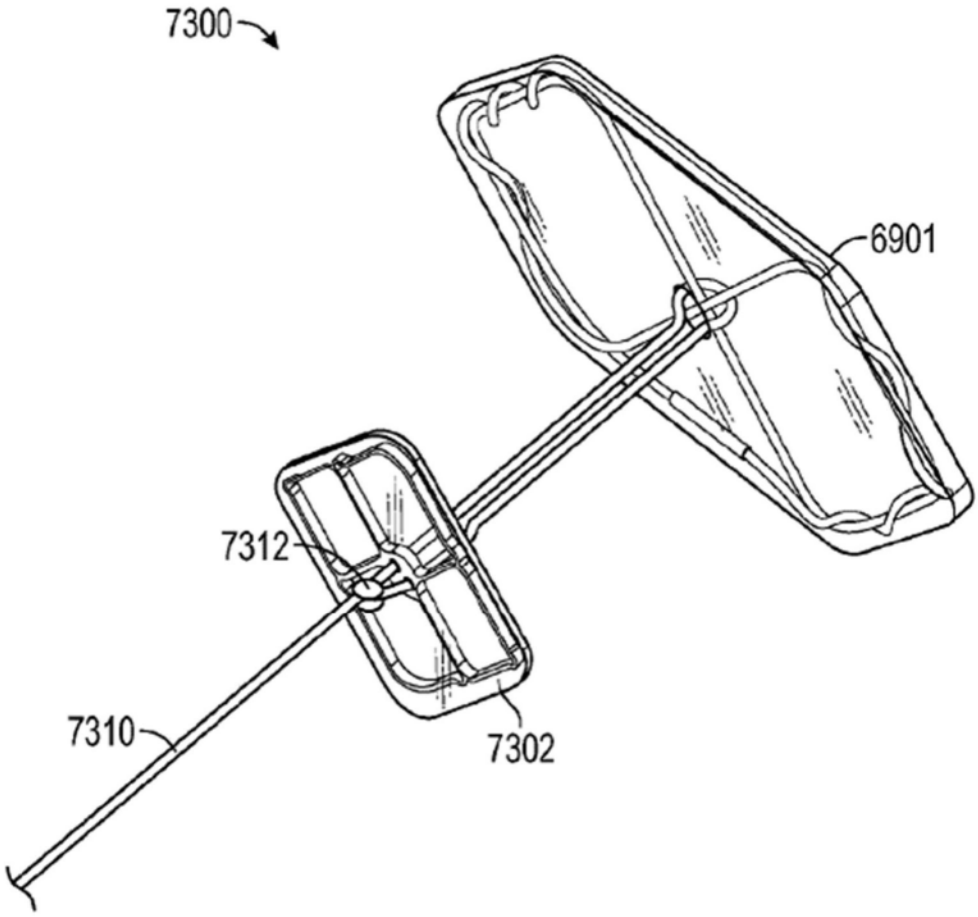


图73

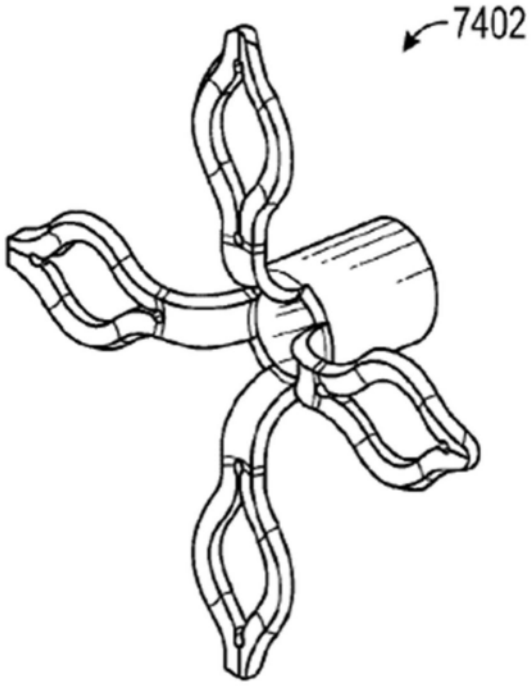


图74A

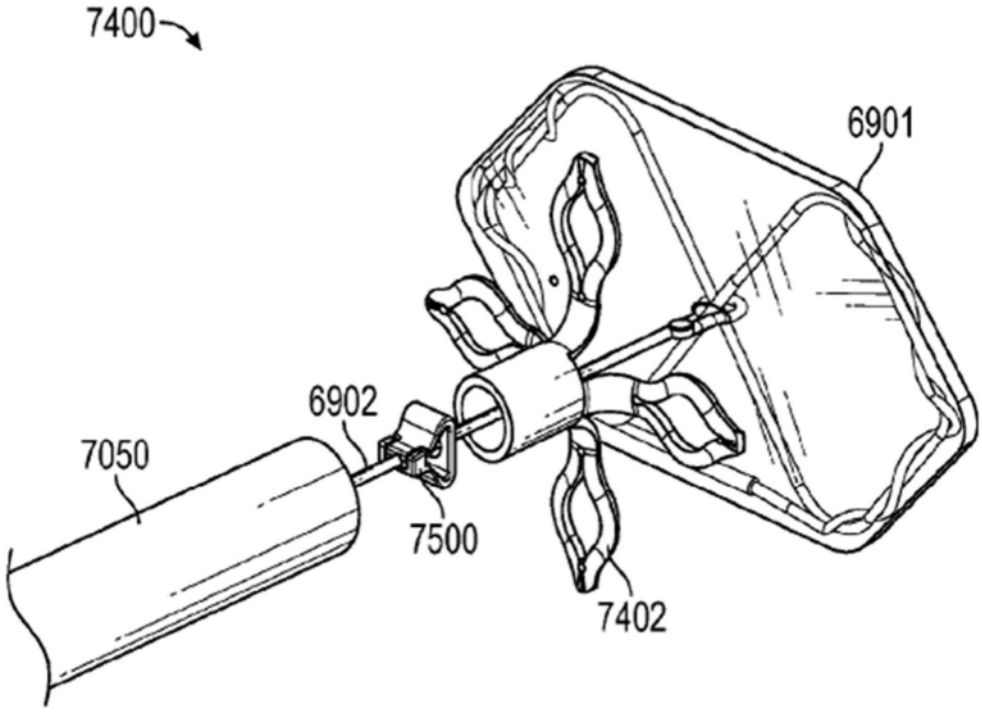


图74B

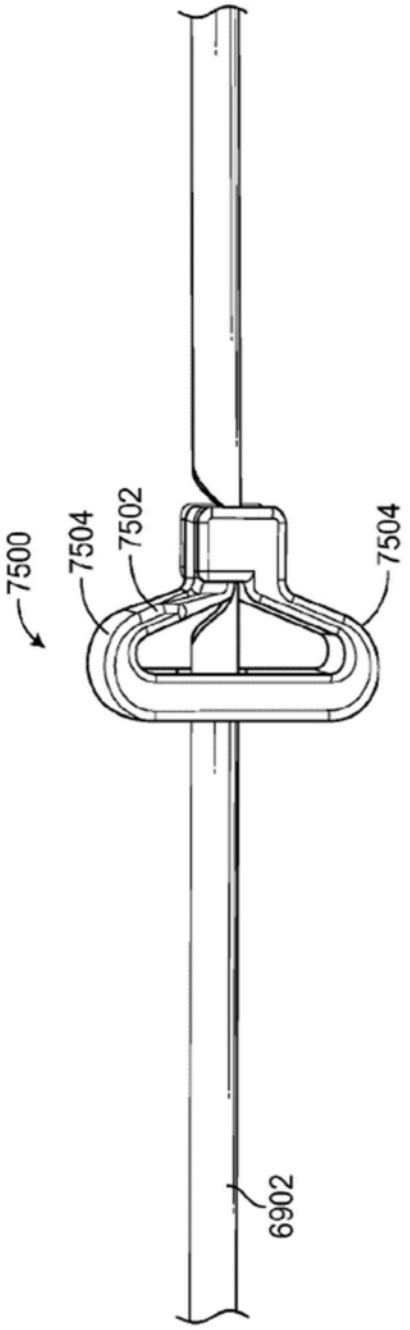


图75A

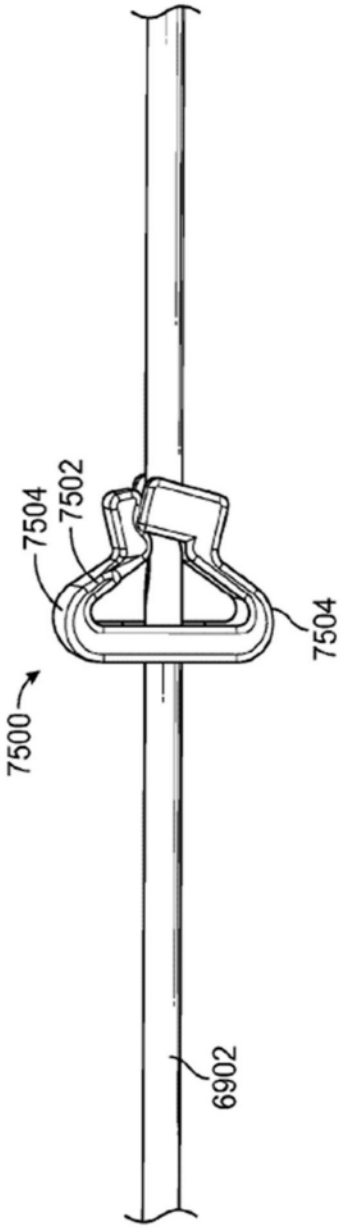


图75B

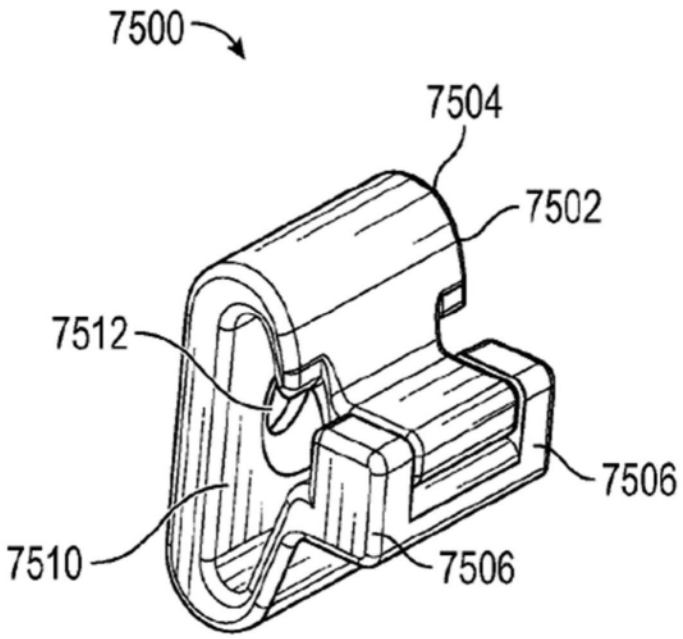

7500
7504
7502
7512
7506
7510
7506

图75C

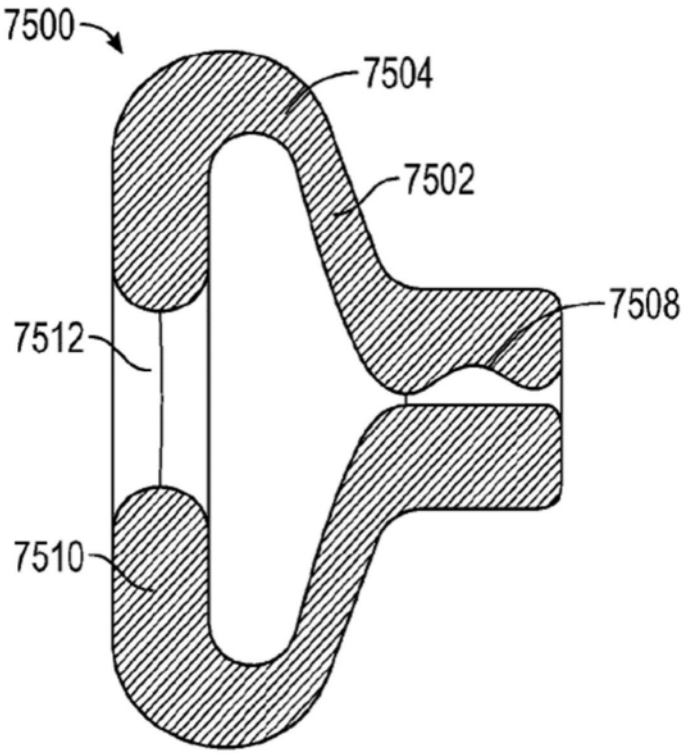

7500
7504
7502
7508
7512
7510

图75D

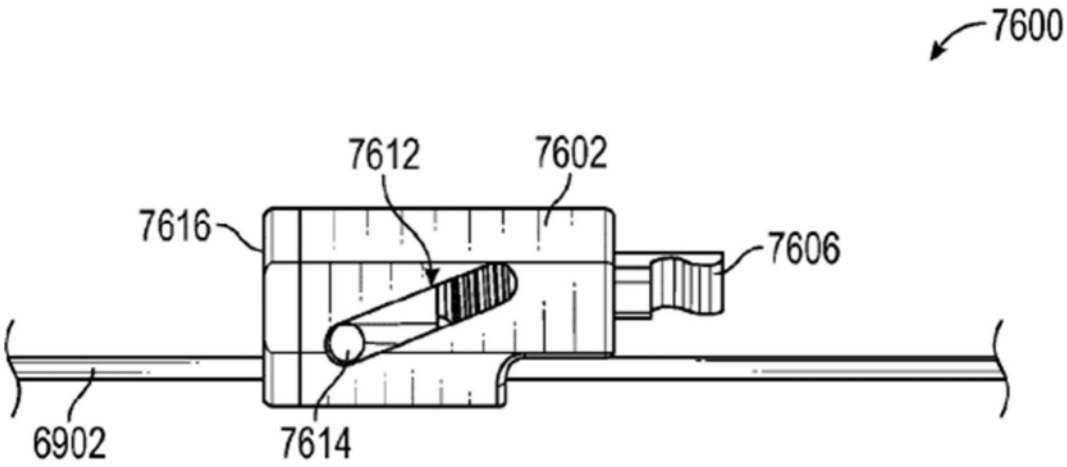

7600
7612
7602
7616
7606
6902
7614

图76A

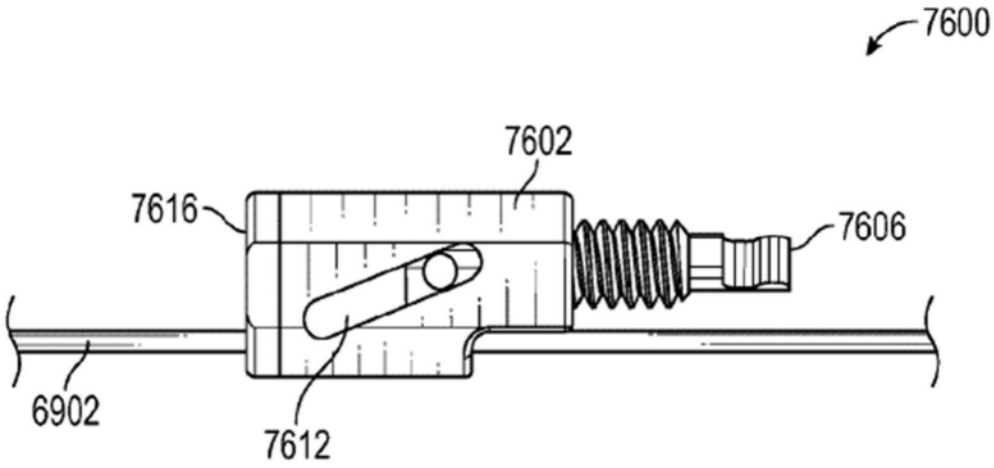

7600
7602
7616
7606
6902
7612

图76B

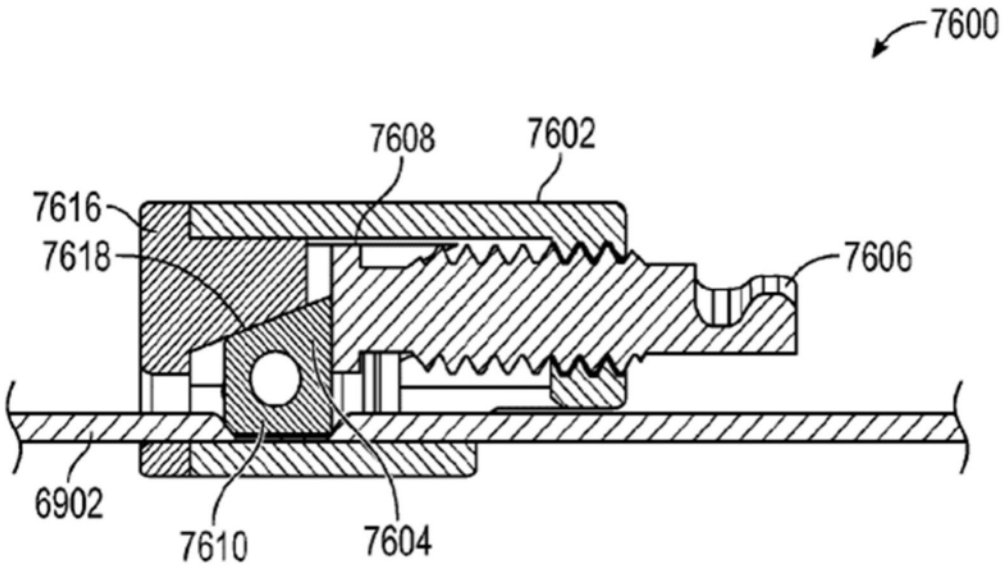

7600
7608
7602
7616
7618
7606
6902
7610
7604

图76C

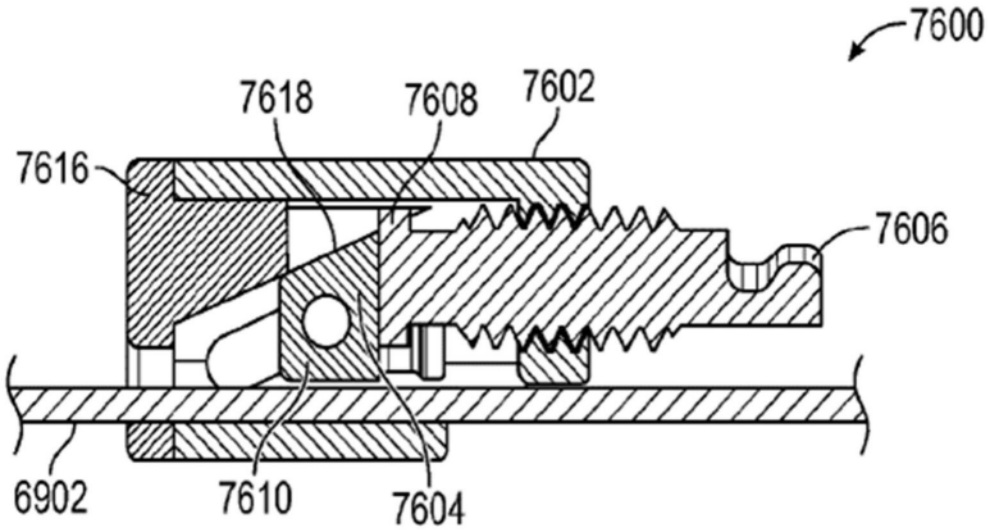

7600
7618
7608
7602
7616
7606
6902
7610
7604

图76D

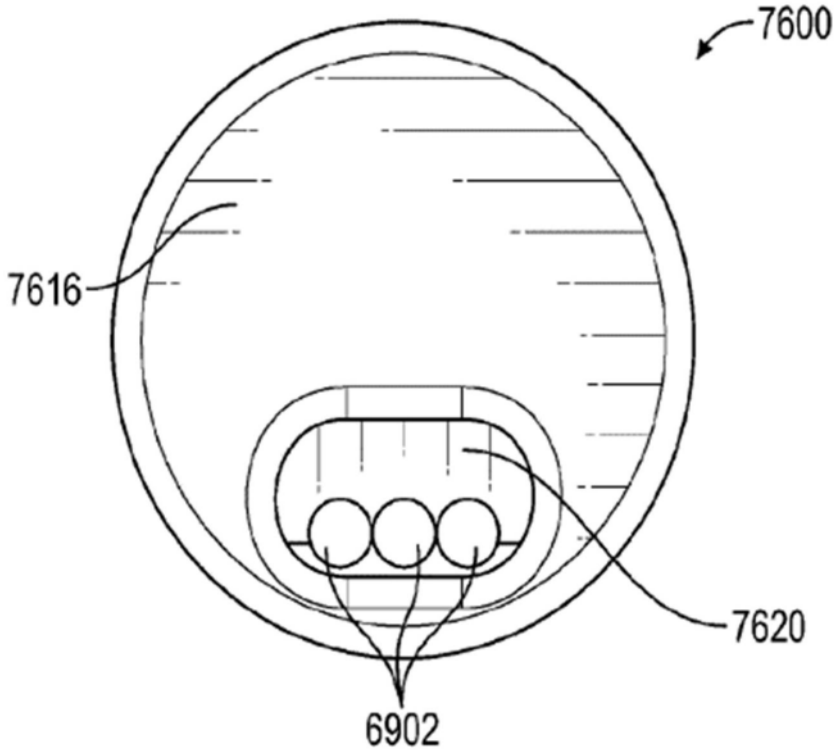


图76E

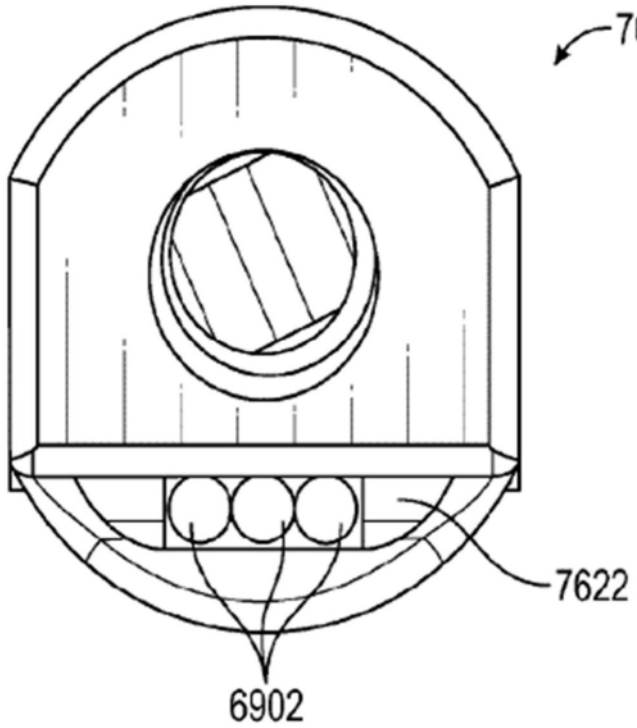


图76F

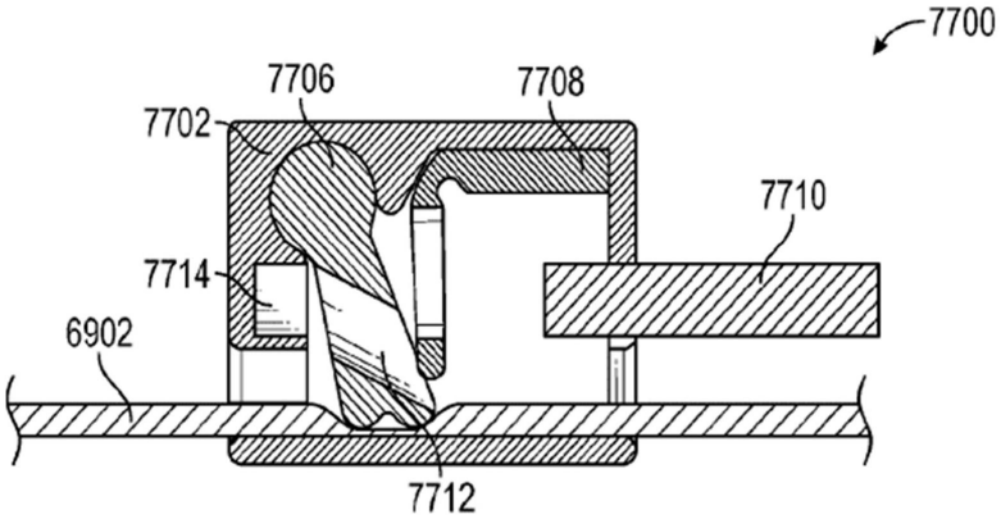

7700
7706
7708
7702
7710
7714
6902
7712

图77A

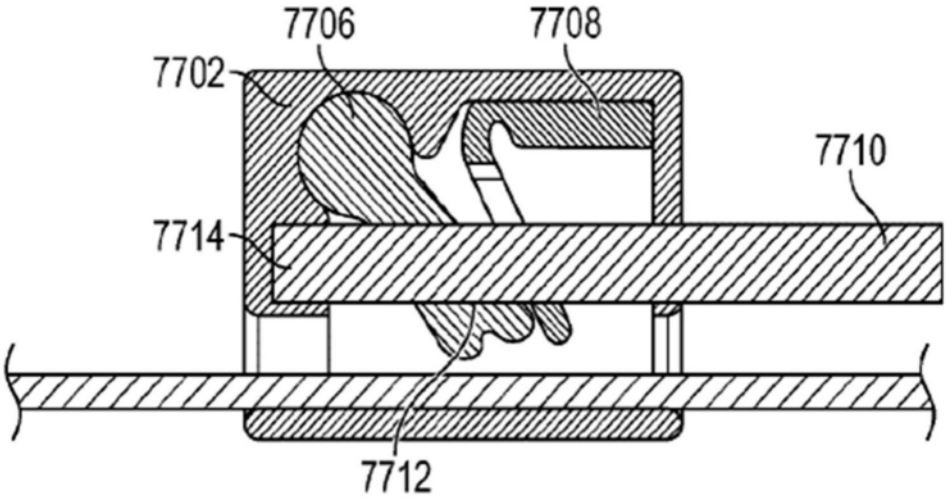

7706
7708
7702
7710
7714
7712

图77B

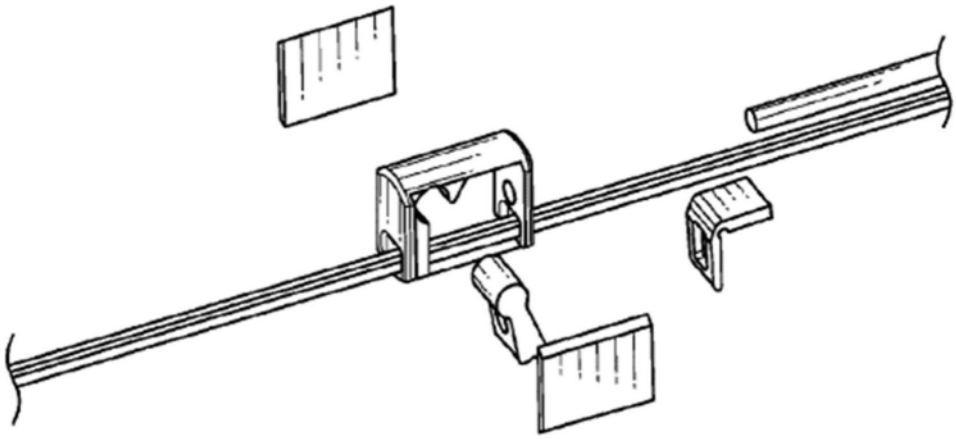


图77C

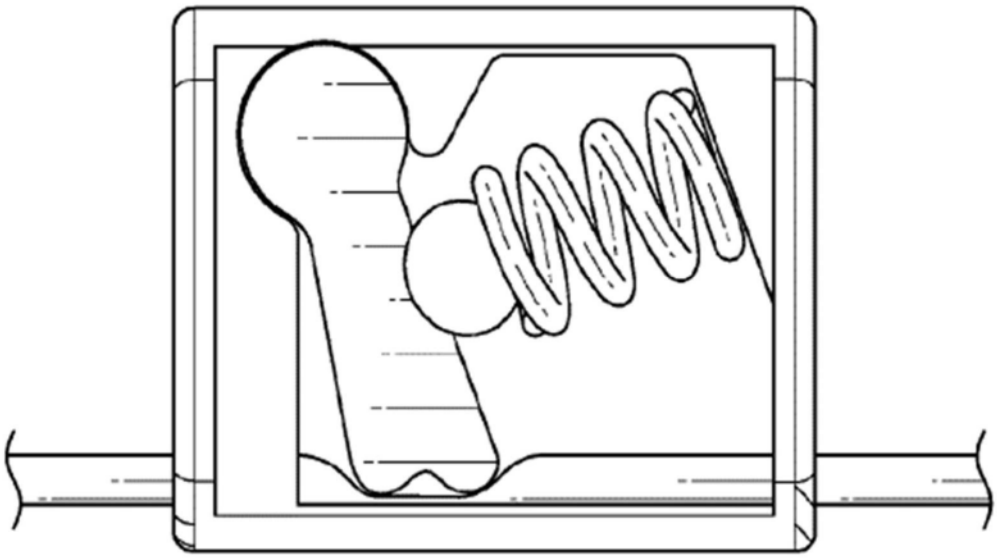


图78A

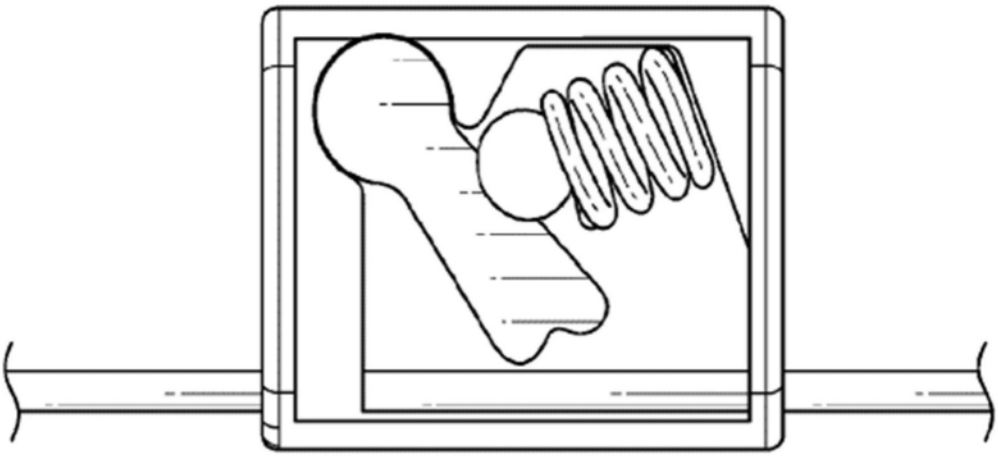


图78B

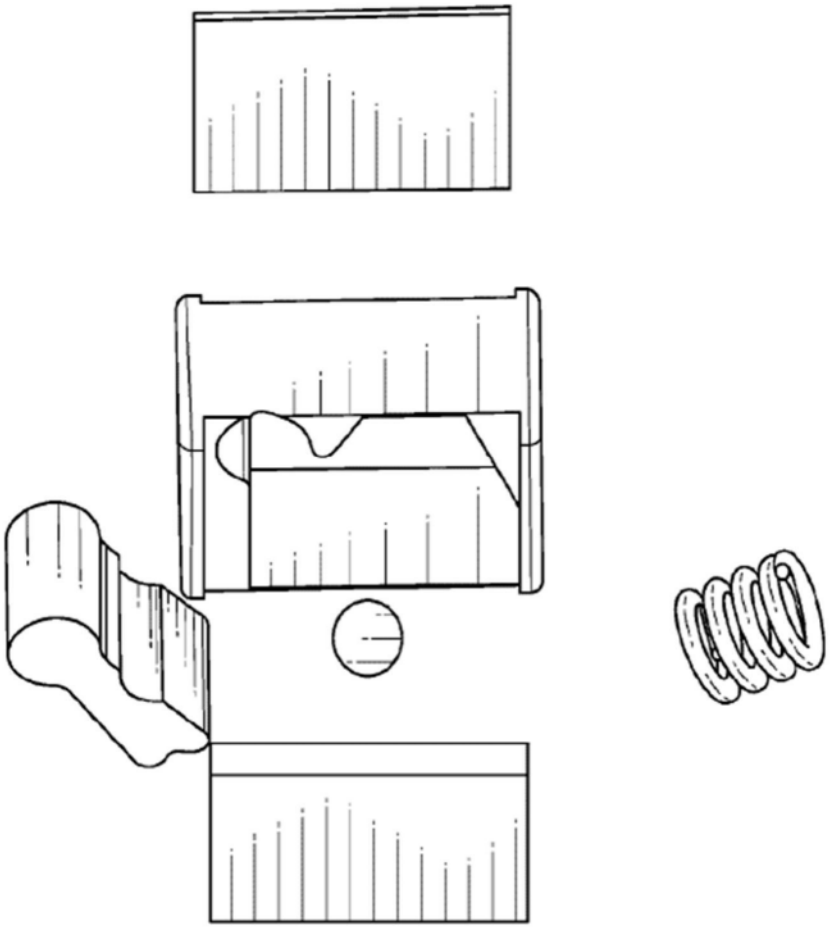


图78C

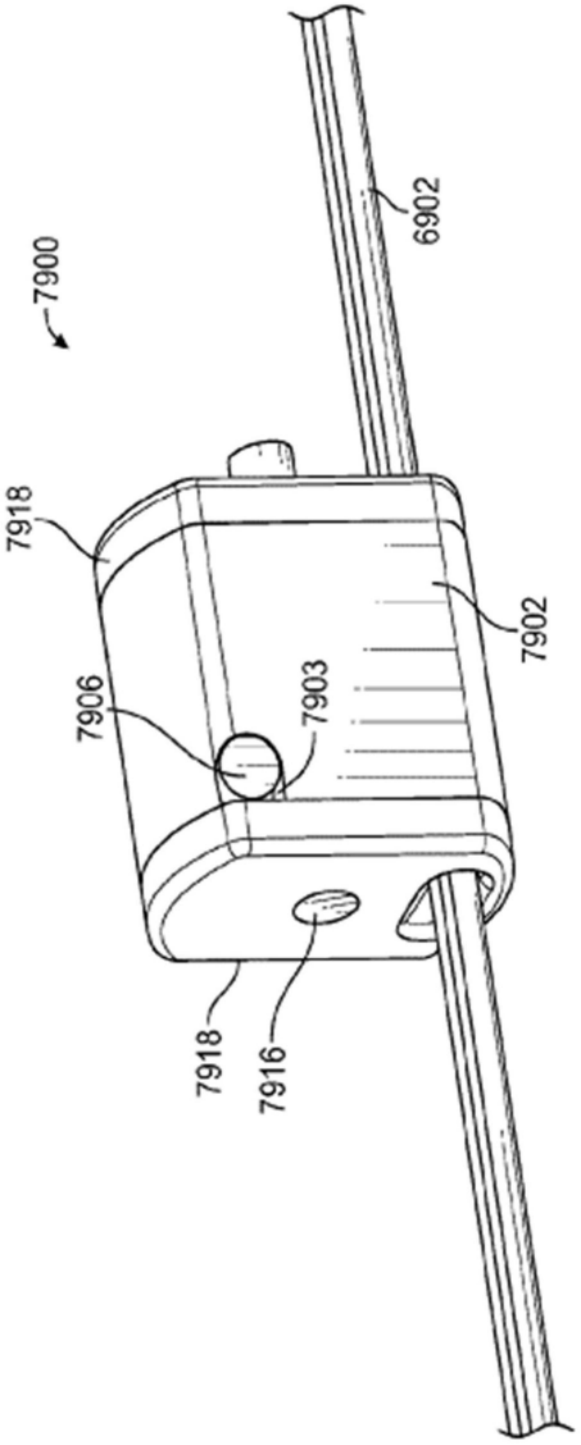


图79A

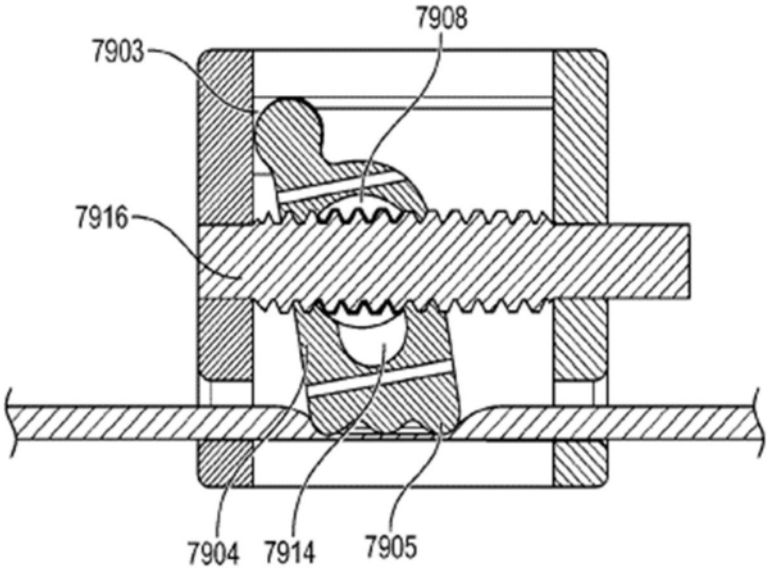


图79B

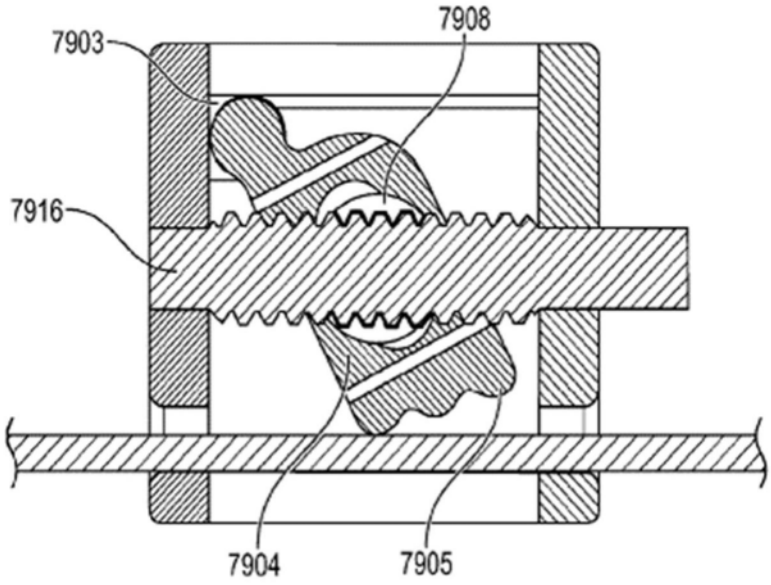


图79C

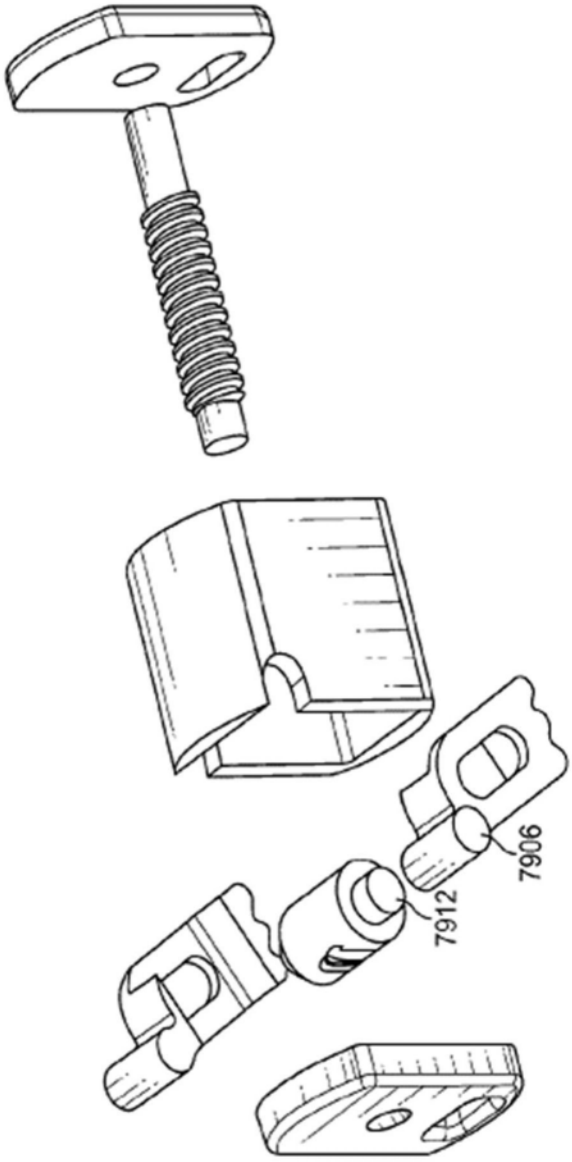


图79D

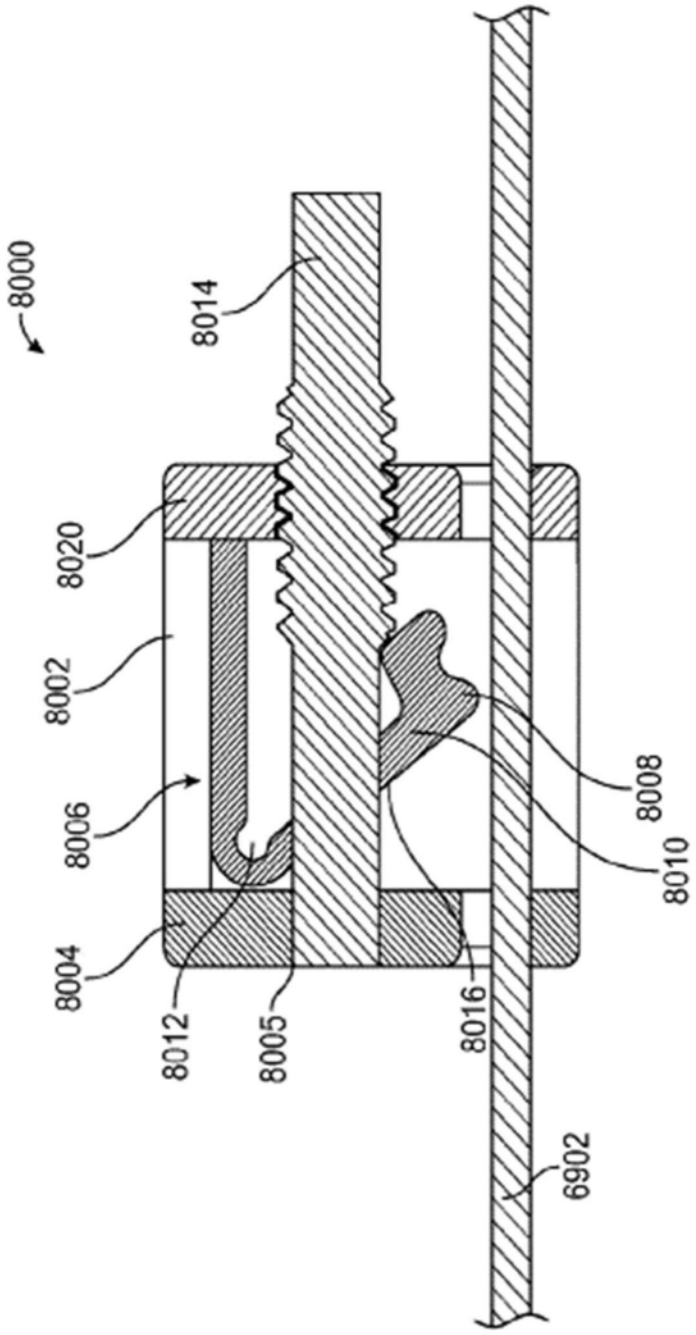


图80A

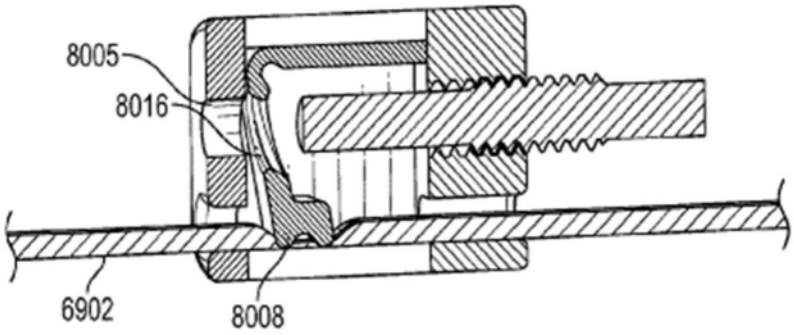


图80B

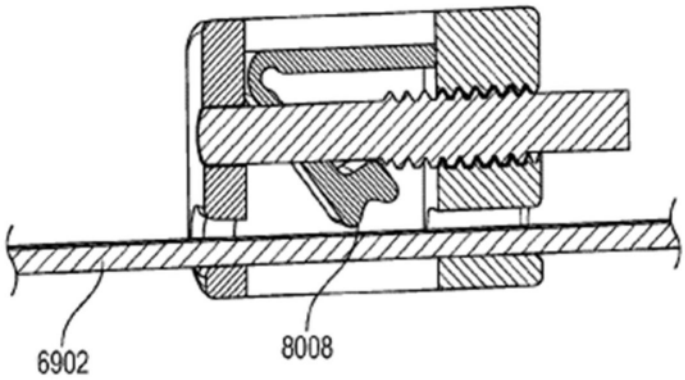


图80C

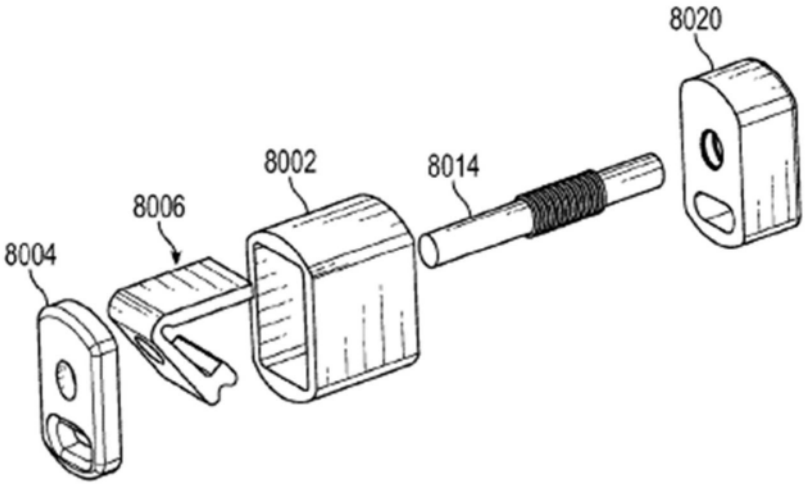


图80D

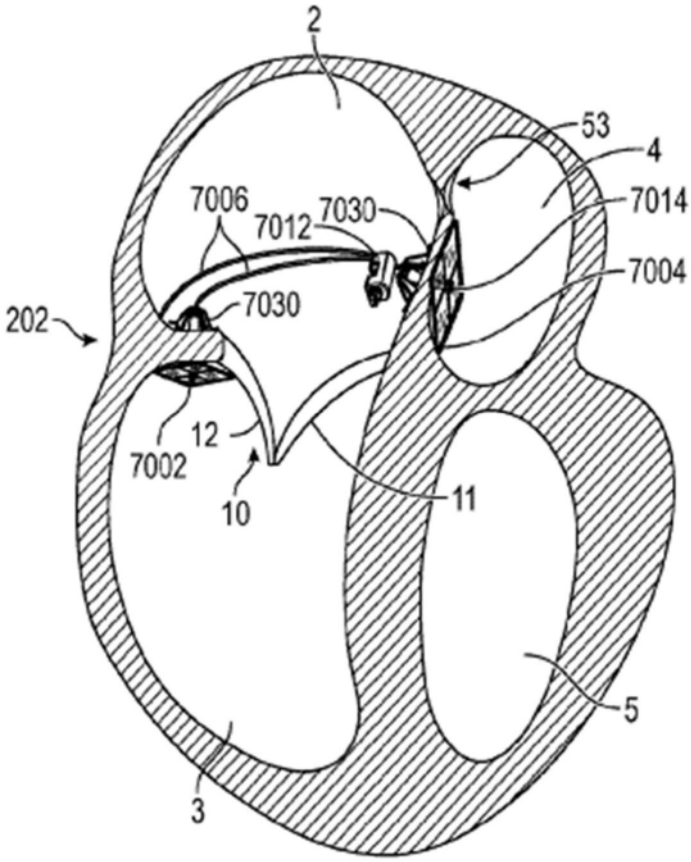


图81

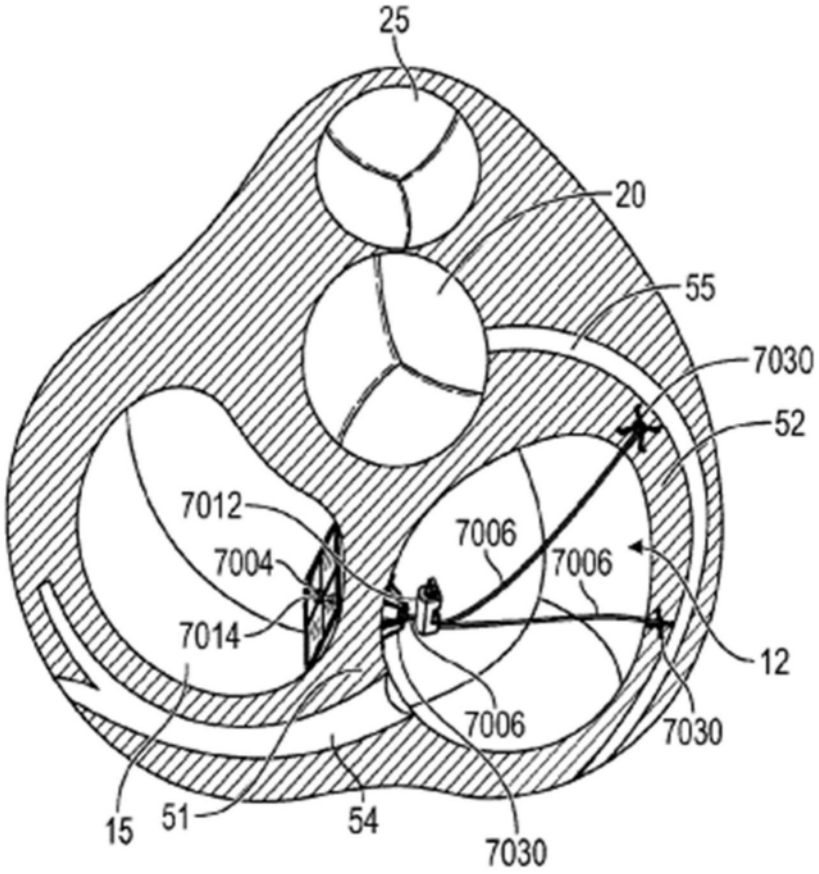

25
20
55
7030
52
7012
7004
7014
7006
7006
7006
12
7030
15
51
54
7030

图82