202027694

(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本　(11)公開編號：TW 202027694 A

(43)公開日： 中華民國 109 (2020) 年 08 月 01 日

(21)申請案號：108145547　(22)申請日： 中華民國 108 (2019) 年 12 月 12 日

(51)Int. Cl.：　*A61F2/24* *(2006.01)*　*A61M39/10* *(2006.01)*

(30)優先權：2018/12/12　美國　62/778,662
2018/12/12　美國　62/778,624
2019/07/17　美國　62/875,265
2019/09/06　美國　62/897,207
2019/09/09　美國　62/897,809
2019/09/24　美國　62/905,267
2019/03/08　美國　16/297,422

(71)申請人：美商派普萊恩醫療科技股份有限公司 (美國) PIPELINE MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.　(US)
美國

(72)發明人：比夏普　戈登 B BISHOP, GORDON B. (US)；葛里斯伍德　艾瑞克 GRISWOLD, ERIK (US)；麥克丹尼爾　史蒂芬 R MCDANIEL, STEPHEN R. (US)；范　忠 H PHAM, TRUNG H. (US)；普賽爾　卡梅倫 P PURCELL, CAMERON P. (US)；藍　賢 N LAM, HIEN N. (US)

(74)代理人：葉璟宗；卓俊傑

申請實體審查：無　申請專利範圍項數：183 項　圖式數：70　共 234 頁

(54)名稱

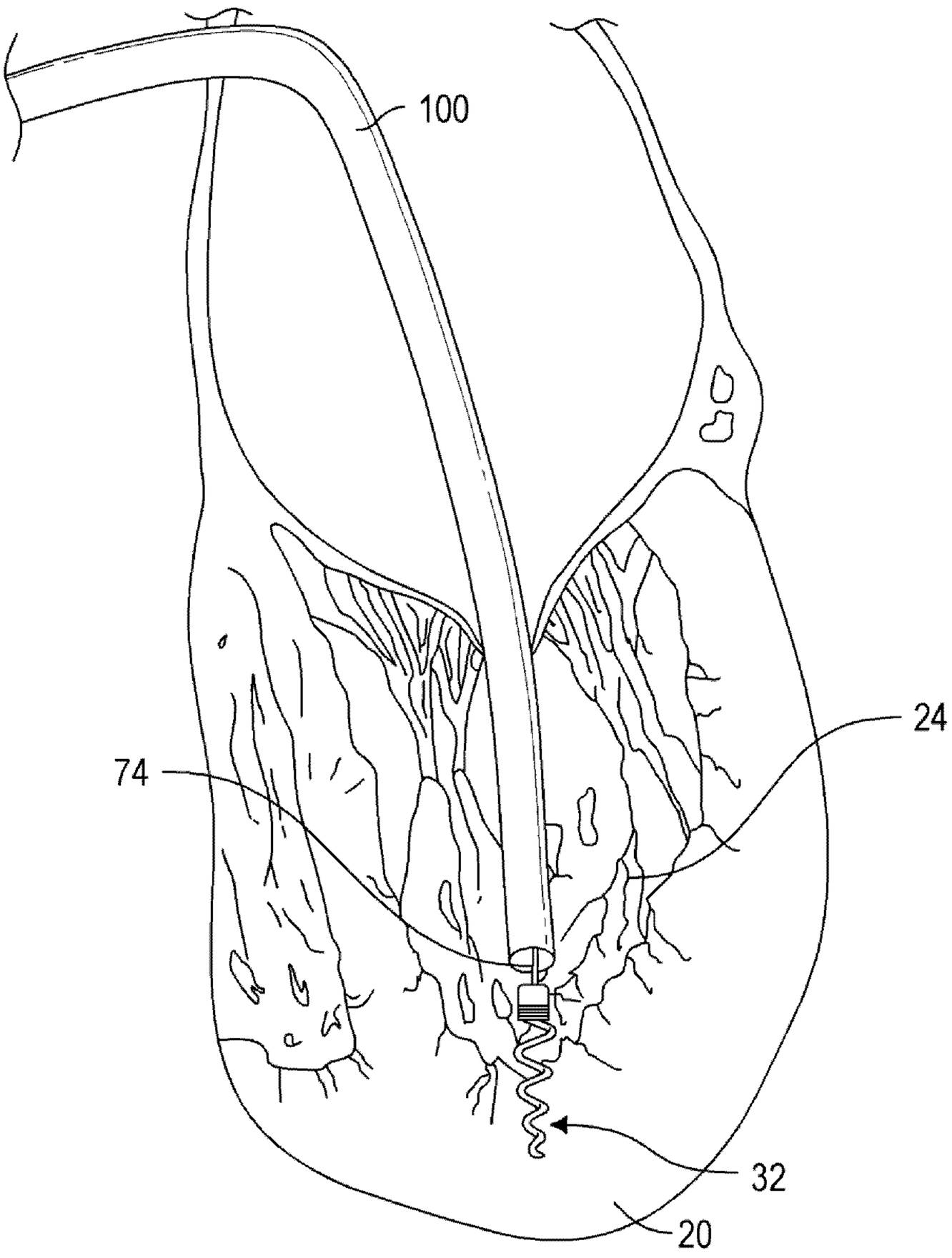
脈管內部署導管、心室組織錨定件遞送系統及方法、血管內縫合線切割器及方法、瓣葉錨定件及其部署系統、縫合線及動態瓣葉管理系統、心臟同步瓣葉錨定件部署系統及方法、新腱索部署系統、經血管人造腱索的植入方法以及經導管二尖瓣弦修復的系統等應用

(57)摘要

本發明揭露經血管人造腱索植入的方法及器件。將導管推進至左心房中。自心房側，可將導管錨定至二尖瓣瓣葉的上表面且可將瓣葉錨定件推進至二尖瓣瓣葉中以將二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線。將心室錨定件錨定至心室的壁以將心室壁穩固至心室縫合線。可藉由縫合線鎖張緊並連接瓣葉縫合線與心室縫合線以形成人工索。

Methods and devices for transvascular prosthetic chordae tendinea implantation are disclosed. A catheter is advanced into the left atrium. From an atrium side, the catheter can be anchored to a superior surface of a mitral valve leaflet and a leaflet anchor can be advanced into the mitral valve leaflet to secure the mitral valve leaflet to a leaflet suture. A ventricular anchor is anchored to the wall of the ventricle to secure the ventricular wall to a ventricle suture. The leaflet suture and the ventricle suture may be tensioned and connected by a suture lock to form an artificial chordae.

指定代表圖：



【圖1】

符號簡單說明：

20:頂點

24:左心室

32:螺旋形錨定件/錨定件/心室錨定件

74:縫合線/心室錨定件縫合線/心室縫合線

100:遞送導管/導管

202027694

【發明摘要】

【中文發明名稱】二尖瓣弦修復之方法與裝置

【英文發明名稱】METHOD AND APPARATUS FOR MITRAL VALVE CHORD REPAIR

【中文】本發明揭露經血管人造腱索植入的方法及器件。將導管推進至左心房中。自心房側，可將導管錨定至二尖瓣瓣葉的上表面且可將瓣葉錨定件推進至二尖瓣瓣葉中以將二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線。將心室錨定件錨定至心室的壁以將心室壁穩固至心室縫合線。可藉由縫合線鎖張緊並連接瓣葉縫合線與心室縫合線以形成人工索。

【英文】Methods and devices for transvascular prosthetic chordae tendinea implantation are disclosed. A catheter is advanced into the left atrium. From an atrium side, the catheter can be anchored to a superior surface of a mitral valve leaflet and a leaflet anchor can be advanced into the mitral valve leaflet to secure the mitral valve leaflet to a leaflet suture. A ventricular anchor is anchored to the wall of the ventricle to secure the ventricular wall to a ventricle suture. The leaflet suture and the ventricle suture may be tensioned and connected by a suture lock to form an artificial chordae.

【指定代表圖】圖1。

【代表圖之符號簡單說明】

20:頂點

24:左心室

32:螺旋形錨定件/錨定件/心室錨定件

74:縫合線/心室錨定件縫合線/心室縫合線

100:遞送導管/導管

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】二尖瓣弦修復之方法與裝置

【英文發明名稱】METHOD AND APPARATUS FOR MITRAL VALVE CHORD REPAIR

【技術領域】

【0001】 本發明是有關於二尖瓣修復或替換，且更大體而言是有關於進行二尖瓣重塑、二尖瓣弦的修復及/或替換以使二尖瓣自二尖瓣回流狀態恢復恰當功能的方法及器件。

併入供參考的任何優先權申請案

【0002】 本申請案是 2019 年 3 月 8 日提出申請的美國專利申請案第 16/297,422 號的部分接續申請案，所述美國專利申請案第 16/297,422 號依據 35 U.S.C.§119(e)主張 2018 年 3 月 12 日提出申請的美國臨時申請案第 62/641,612 號的權益且是 2017 年 12 月 29 日提出申請的美國申請案第 15/858,671 號的部分接續申請案，所述美國申請案第 15/858,671 號是 2017 年 6 月 29 日提出申請的美國申請案 15/638,176 的部分接續申請案，現為美國專利第 9,877,833 號，所述美國申請案 15/638,176 主張 2016 年 12 月 30 日提出申請的美國臨時申請案 62/441,031 的優先權，該些申請案中的每一者的全部內容特此出於所有目的併入本案供參考。

【0003】 本申請案亦依據 35 U.S.C.§119(e)主張 2018 年 12 月 12 日提出申請的美國臨時申請案第 62/778,662 號、2018 年 12 月 12

日提出申請的美國臨時申請案第 62/778,624 號、2019 年 7 月 17 日提出申請的美國臨時申請案第 62/875,265 號、2019 年 9 月 6 日提出申請的美國臨時申請案第 62/897,207 號、2019 年 9 月 9 日提出申請的美國臨時申請案第 62/897,809 號以及 2019 年 9 月 24 日提出申請的美國臨時申請案第 62/905,267 號的優先權益，該些申請案中的每一者的全部內容特此出於所有目的併入本案供參考。

【0004】 與本申請案一起提交的申請案資料表單中標識了所有申請案的國內外優先權主張，所有的所述申請案依據 37 CFR 1.57 特此併入供參考。

【先前技術】

【0005】 心臟包括四個心臟瓣膜，所述四個心臟瓣膜容許血液朝一個方向通過心臟的四個腔室。所述四個瓣膜是三尖瓣、二尖瓣、肺動脈瓣及主動脈瓣。所述四個腔室是右心房及左心房（上部腔室）以及右心室及左心室（下部腔室）。

【0006】 二尖瓣由兩個瓣葉形成，這兩個瓣葉被稱為前瓣葉及後瓣葉，這兩個瓣葉因應於由心臟幫浦加諸於瓣葉上的壓力而打開及閉合。二尖瓣可能會發展出或出現數個問題。該些問題包括二尖瓣回流（mitral valve regurgitation，MR），即二尖瓣瓣葉不能恰當地閉合，這可導致二尖瓣洩漏。嚴重的二尖瓣回流可對心臟的功能造成負面影響，且會損害患者的生活品質及壽命。

【0007】 已開發出數種技術來矯正二尖瓣回流。該些技術包括心

臟移植、瓣膜替換或修復、腱索縮短或替換以及二尖瓣環形修復（亦被稱為瓣環成形術），具體技術根據病期及根本病因而定。

【0008】 在涉及到腱索替換或修復時，已提出某些外科手術方法及經心尖途徑。然而，儘管做出了這些嘗試，仍需要經血管途徑來進行腱索替換或修復以減少或消除二尖瓣回流。

【發明內容】

【0009】 本發明的態樣包括一種用於部署可植入器件的脈管內部署導管，其包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁，所述空腔用於可移除地接納所述可植入器件；至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與位於所述可植入器件上的互補的第二嚙合元件嚙合。

【0010】 本發明的另一態樣包括一種心室組織錨定件遞送系統，其包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁；心室組織錨定件，可移除地位於所述空腔內，所述組織錨定件包括轂及螺旋形組織錨定件；以及至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與所述螺旋形組織錨定件嚙合；其中所述螺旋形組織錨定件相對於所述管狀主體的旋轉會將所述螺旋形組織錨定件向遠端推進到所述空腔之外。

【0011】 根據本發明的另一態樣是一種經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體具有較所述遞送導管的外直

徑大的外直徑，所述方法可包括以下步驟：自位於所述部署導管的遠端上的可潰縮護套部署所述植入體；使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中；以及因應於使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中而使所述護套潰縮。

【0012】 本發明的另一態樣包括一種用於切割縫合線的血管內縫合線切割器，其包括：切割器殼體，界定延伸穿過所述切割器殼體的縫合線路徑；切割器頭，可旋轉地位於所述切割器殼體內，所述切割器頭包括切割刃，其中所述切割器頭在所述切割器殼體內旋轉會使得所述切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的所述縫合線。

【0013】 本發明的另一態樣包括一種切割縫合線的方法，所述方法包括以下步驟：推進縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑；以及使切割器頭在所述切割器殼體內旋轉以使得所述切割器頭上的切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的縫合線。

【0014】 本發明的另一態樣包括一種瓣葉錨定件，所述瓣葉錨定件包括：小壓布，具有第一端、第二端及多個孔隙，所述多個孔隙位於所述小壓布的所述第一端與所述第二端之間；縫合線，具有遠端及尾端；所述縫合線的所述遠端耦合至所述小壓布的所述第二端且自所述小壓布的所述第二端延伸；以及不透射線的標記；其中所述縫合線的所述尾端已延伸穿過所述多個孔隙以使得縫合線延伸穿過小壓布開口且所述瓣葉錨定件能夠在所述縫合線

穿過瓣葉縮回的過程中所述小壓布被壓縮抵靠所述瓣葉時自用於穿過所述瓣葉推進的第一減小的橫截面擴大至用於接觸所述瓣葉的心房側的第二擴大的橫截面。

【0015】 本發明的另一態樣包括一種瓣葉錨定件部署總成，其包括：導管；中空針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；所述中空針具有位於所述針內的瓣葉錨定件；所述中空針包括用於刺穿所述瓣葉的尖銳端及靠近所述尖銳端的撓性部分；以及瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸。

【0016】 本發明的另一態樣包括一種用於部署瓣葉錨定件的系統，所述系統包括：導管；針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；瓣葉錨定件；瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸；以及儲存能量的器件，用於以足夠的力推進所述針以使所述針穿刺所述瓣葉。

【0017】 本發明的態樣包括一種經血管人造腱索植入的方法，所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的壁中，將心室縫合線附接至所述心室錨定件，並使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；推進瓣葉錨定件自心房側穿過二尖瓣瓣葉的上表面以抵靠所述瓣葉的下側（心室側）來定位瓣葉錨定件，進而瓣葉縫合線穿過所述瓣葉向近端延伸至所述導管

中並穿過所述導管延伸；以及將所述瓣葉縫合線在瓣葉被捕獲邊緣（coaptive edge）的頂部之上穩固至所述心室縫合線，以限制所述瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【0018】 本發明的另一態樣是一種瓣葉錨定件部署系統，所述瓣葉錨定件部署系統包括：導管，具有近端及遠端；瓣葉錨定件，位於所述導管的遠端上；及針，可穿過所述瓣葉錨定件推進，所述針可釋放地攜載預裝載於其中的可徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的縫合線。

【0019】 根據本發明的另一態樣，提供一種經血管人造腱索植入的方法。所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣而推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的壁中，將心室縫合線附接至所述心室錨定件且使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；將瓣葉錨定件導管自心房側穩固至二尖瓣瓣葉；在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述瓣葉的情況下，自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，其中所述瓣葉縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述瓣葉朝左心房的方向的行進範圍。

【0020】 所述自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線的步驟可包括：推進預裝載有所述瓣葉錨定件的針穿過所述二尖瓣瓣葉的上表面。將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉的步驟可包括使用瓣葉連接件。所述

瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件或組織鉤。

【0021】 根據本發明的另一態樣，提供一種將瓣葉錨定件穩固至二尖瓣瓣葉的方法。所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中；自心房側，將耦合至所述導管的瓣葉連接件自所述瓣葉的心房側穩固至二尖瓣瓣葉；以及在將所述瓣葉連接件穩固至所述二尖瓣瓣葉之後，推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線。

【0022】 所述推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線的步驟可包括：推進預裝載有所述瓣葉錨定件的針自所述心房側穿過所述二尖瓣瓣葉。可推進所述針穿過所述瓣葉連接件。所述瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件。

【0023】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：導管，具有近端及遠端；瓣葉連接件，位於所述導管的遠端上；及針，可穿過所述瓣葉連接件推進，所述針包括預裝載於其中的可徑向擴大的瓣葉錨定件，且具有穿過所述導管向近端延伸的縫合線。所述瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件。

【0024】 根據本發明的另一態樣，提供一種新腱索部署系統。所述系統包括：導管，具有近端及遠端；螺旋形心室錨定件子總成，可穿過所述導管延伸，具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線；以及瓣葉錨定件部署子總成，可穿過所述導管延伸，具有位於所述子總成內的可徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【0025】 所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括小壓布。可藉由使所述縫合線向近端縮回來使所述小壓布自細長條帶構形變形為徑向擴大軸向縮短的構形。所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括位於兩片材料之間的所述瓣葉縫合線。所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可攜載於針內，所述針具有用於刺穿所述瓣葉的尖銳端。所述瓣葉錨定件部署子總成可包括細長管，所述細長管具有遠端及中心管腔以及位於所述遠端上的瓣葉連接件。所述針可相對於所述螺旋形瓣葉錨定件軸向移動。所述系統可更包括縫合線鎖定子總成，所述縫合線鎖定子總成可穿過所述導管推進且被配置成將所述心室縫合線連接至所述瓣葉縫合線。

【0026】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件遞送子系統。所述子系統包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；部署針，可穿過所述中心管腔軸向移動地推進；瓣葉錨定件，攜載於所述部署針內；以及瓣葉連接件，由所述管狀主體的所述遠端攜載。所述瓣葉錨定件可包括螺旋形元件。所述部署針可穿過所述螺旋形元件軸向延伸。

【0027】 根據本發明的另一態樣，提供一種組織錨定件。所述組織錨定件包括：轂；縫合線，自所述轂向近端延伸；螺旋形錨定件，自所述轂向遠端延伸；芯絲，穿過所述螺旋形錨定件同心地延伸，且延伸超出所述螺旋形錨定件的所述遠端。

【0028】 所述組織錨定件可更包括自所述轂向近端延伸的縫合線錨定件引導件。所述組織錨定件可更包括管狀套筒，所述管狀套

筒具有自所述轂向近端延伸不超過約 10 公分的長度。所述組織錨定件可更包括由所述套筒攜載的不透射線的標記。所述組織錨定件可更包括由所述芯絲攜載的可軸向移動的不透射線的標記。所述組織錨定件可更包括由所述芯絲攜載的彈簧。所述組織錨定件可更包括位於所述螺旋形錨定件的遠端上的組織刺穿點以及位於所述螺旋形錨定件上的倒鉤，所述倒鉤被配置成抵抗所述螺旋形錨定件旋轉至不再與組織嚙合。

【0029】 根據本發明的另一態樣，提供一種具有動態深度指示符的組織錨定件。所述組織錨定件包括：轂；組織錨定件，自所述轂向遠端延伸；芯絲，自所述轂向遠端延伸；不透射線的標記，由所述轂可移動地攜載；以及彈簧，用於朝遠端方向彈壓所述不透射線的標記；其中所述不透射線的標記因應於所述組織錨定件推進至組織中而相對於所述組織錨定件向近端推進。

【0030】 根據本發明的另一態樣，提供一種血管內縫合線鎖。所述縫合線鎖包括：主體，具有穿過所述主體延伸的縫合線路徑；可移動壁，位於殼體中，用於減小所述縫合線路徑的橫截面尺寸；可旋轉聯接件，位於所述殼體上；以及驅動機構，因應於所述聯接件旋轉而推進所述可移動壁。

【0031】 所述縫合線鎖可另外包括暴露於所述縫合線路徑的摩擦增強表面。所述摩擦增強表面可位於所述可移動壁上。所述縫合線鎖可包括具有有角度表面且可在所述殼體內軸向移動的推動楔。所述聯接件的旋轉可軸向推進所述推動楔，這又會橫向地推

進所述可移動壁以改變所述縫合線路徑的橫截面尺寸。所述可移動壁可包括在第一側上的縫合線抓取表面及在第二側上的偏斜表面，所述偏斜表面被配置成與所述推動楔上的所述有角度表面滑動接觸。

【0032】 根據本發明的另一態樣，一種用於進行經血管心臟修復的穩定系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；近端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；以及中間對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載。

【0033】 根據本發明的另一態樣，一種用於進行經血管心臟修復的縫合線管理系統錨定件張力組件，所述錨定件張力組件可包括張力組件，所述張力組件包括用於限制能夠施加至纏繞於線軸上的縫合線的張力量的離合器。

【0034】 根據本發明的另一態樣，一種經血管心臟修復系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座攜載；進路護套，連接至所述遠端對接平台；近端對接平台，由所述基座攜載；可旋轉線軸，由所述近端對接站攜載；以及第一縫合線，穿過所述進路護套並自所述進路護套延伸至所述可旋轉線軸。

【0035】 根據本發明的另一態樣，動態瓣葉管理系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座攜載；進路護套，連接至所述遠端對接平台； 近端對接平台，由所述基座攜載；第一縫合線引導件，位於所述近端對接平台上；第一瓣葉縫合線，橫穿所述第一縫合線引導件向近端延伸至所述進路護套之外；以及配重件，在

所述第一縫合線引導件的近端處連接至所述第一瓣葉縫合線。

【0036】 一種使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法包括以下步驟：監測所述心臟週期的生理參數；形成與左心室的壓力峰值的時序相關的時間訊號；因應於所述時間訊號而將控制訊號引發至致動器；以及因應於所述致動器的致動而在所述壓力峰值期間部署針。所述生理參數可包括脈搏、周邊血管脈搏、心電圖（Electrocardiograph，ECG）訊號、以及特定而言量子共振頻譜儀（Quantum Resonance Spectrometer，QRS）波。所述生理參數可包括血壓。所述生理參數可經皮地（transdermally）獲取，或可藉由脈管內感測器獲取。所述感測器可包括壓力感測器。

【0037】 所述致動器可包括力驅動式錨定件驅動件。另一選擇為，所述致動器可包括閉鎖件，所述閉鎖件在所述致動器進行致動以將所述閉鎖件解除嚙合之前阻止部署所述針。

【0038】 根據本發明的另一態樣，提供一種心臟同步瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：遞送導管；針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；針驅動件，被配置成將所述針自所述導管內的第一位置推進至延伸於所述導管外的第二位置；致動器；連接件，用於電性連接至心臟週期資料源；以及控制電路。所述控制電路可被配置成因應於偵測到所述心臟週期中的預定點而啟動所述致動器。

【0039】 在一個實施方案中，所述致動器啟動所述針驅動件以向遠端推進所述針。所述系統可更包括在被啟用時阻止臨床醫師向

遠端推進所述針的閉鎖件，其中所述致動器停用所述閉鎖件以使所述臨床醫師能夠向遠端推進所述針。

【0040】 所述針驅動件可以是彈簧加壓式的、電磁驅動式的、液壓驅動式的、氣動驅動式的或由臨床醫師手動驅動。在一個實施方案中，所述系統設置有使所述臨床醫師能夠手動啟動所述針驅動件的手動控制件。

【0041】 所述針可設置有抵抗針自目標組織向近端縮回的至少一個保持元件。所述保持元件可包括抵抗所述針自瓣葉向近端縮回的徑向向外延伸的組織嚙合表面。一個特定保持元件包括環繞所述針的螺旋形螺線。所述螺旋形螺線可包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲，所述絲可熔接至針的外側。

【0042】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：遞送導管；針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；組織保持結構，由所述針攜載；以及組織錨定件，攜載於所述針內。所述組織保持結構可包括徑向向外延伸的凸緣（可以是螺旋形凸緣）且可包括螺旋形地纏繞於針上的絲。所述瓣葉錨定件部署系統可更包括偏轉區。所述偏轉區可包括針的開槽側壁。小壓布可攜載於所述針內，諸如攜載於所述偏轉區內。所述偏轉區可完全駐留於所述針的最遠 6 公分以內或最遠 4 公分以內或 2 公分以內。

【0043】 本發明的態樣可包括一種組織錨定件，所述組織錨定件包括：轂；縫合線，自所述轂向近端延伸；螺旋形錨定件，自所

述轂向遠端延伸；以及次級錨定件，能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形錨定件旋鬆。

【0044】 本發明的另一態樣可包括一種新腱索部署系統，所述新腱索部署系統包括具有近端及遠端的導管。心室錨定件子總成可延伸穿過所述導管且可具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線。所述心室錨定件子總成包括螺旋形組織錨定件及次級組織錨定件，所述次級組織錨定件能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆。瓣葉錨定件部署子總成可延伸穿過所述導管，並且具有位於所述子總成內的能夠徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【0045】 本發明的另一態樣是一種經血管人造腱索植入的方法，所述方法可包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；藉由將螺旋形組織錨定件旋轉至左心室的壁中來將心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的所述壁中；將次級組織錨定件部署至所述左心室的所述壁中以抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；使心室縫合線附接至所述心室錨定件並穿過所述導管向近端延伸；自心房側將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉；在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述瓣葉的情況下，自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，從而使所述瓣葉縫合線穿過所述導管向近端延

伸；以及將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【0046】 根據本發明的第一態樣，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，具有沿著縱向軸線分隔開的遠端孔隙與近端孔隙，所述縫合線鎖被配置成使所述縫合線在所述遠端孔隙與所述近端孔隙之間穿過所述縫合線鎖；承窩，被配置成與錨定件耦合且接納所述縫合線鎖，所述承窩被配置成相對於所述錨定件保持所述縫合線鎖，使得所述縫合線的遠端部分在與縫合線鎖的縱向軸線實質上平行的方向上延伸穿過所述縫合線鎖，且所述縫合線的近端部分在與所述縫合線鎖的縱向軸線實質上平行的方向上在承窩與縫合線鎖之間延伸。在第一實施例的一些變化形式中，所述承窩被配置成束縛縫合線相對於縫合線鎖的移動。

【0047】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩被配置成相對於所述錨定件保持所述縫合線鎖以實現縫合線的一對一移動或幾乎一對一移動。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩及縫合線鎖將所述縫合線保持於承窩的內表面與縫合線鎖的外表面之間，以使得可在使所述縫合線鎖不會移動大於千分之五英吋的情況下切割位於所述承窩外部的縫合線的近端部分。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩及所述縫合線鎖將所述縫合線保持於承窩的內表面與縫合線鎖的外表面之間，以在位於承窩外部的縫

合線的近端部分上不存在張力或所述近端部分上的張力減小的情況下維持縫合線中位於瓣葉附近的遠端部分上的張力不變。

【0048】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線是耦合至第一瓣葉的第一縫合線，所述系統更包括耦合至所述第一瓣葉的至少第二縫合線，其中縫合線鎖與第一瓣葉之間的所述第一縫合線上的張力是可調整的，且至少一個第二縫合線的張力亦是可調整的。在替代實施例中，可將至少一個額外縫合線耦合至二尖瓣的第二瓣葉，但不會實質上更改縫合線鎖與第一瓣葉之間的第一縫合線及至少一個第二縫合線的張力。

【0049】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩被配置成促進組織包封或向內生長。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括漸縮凸鼻。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩包括襯套，所述襯套被配置成在縫合線鎖被插入至所述承窩中時接觸所述漸縮凸鼻。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩由被配置成減少對縫合線的磨損的材料形成。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的近端部分呈現漸縮表面以便於縫合線鎖進入至所述承窩中。在第一態樣的一些變化形式中，承窩的內部表面及縫合線鎖的外部表面被配置成施加保持力以抵抗瓣葉對縫合線施加的力。

【0050】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖是不透射線的，且所述承窩包括位於縫合線鎖的近端表面附近的不透射線的元件。另一選擇為，所述承窩可至少部分地不透射線或完全不

透射線。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩包括支撐盤管。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩是徑向地順應的以在提供約束力的同時准許縫合線鎖進入所述承窩。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成形成在超過至少 400 百萬個週期內保持功效的人造弦。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線，且所述系統包括錨定件縫合線，所述錨定件縫合線被配置成耦合至所述錨定件且穿過承窩及縫合線鎖，並且可便於將縫合線鎖引導至所述承窩中。

【0051】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配置成對抗處於 0 牛頓至近似 10 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配置成對抗處於 0 牛頓至近似 6 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配置成對抗處於 0 牛頓至近似 4 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。

【0052】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成自縫合線鎖的近端開口延伸且在縫合線鎖位於所述承窩中時纏繞於縫合線鎖的凸鼻部分上，且所述凸鼻部分呈現實質上圓形輪廓以減少對縫合線的磨損。

【0053】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩便於將縫合線鎖的縱向定向維持於在縫合線鎖位於所述承窩中時在縫合線鎖與瓣葉之間繪製的線或縱向定向的約 15 度或小於 15 度以內。在第

一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖可插入至所述承窩中且可自所述承窩移除。

【0054】 在第二態樣中，一種形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線鎖，被配置成與耦合至二尖瓣的瓣葉的縫合線嚙合；以及錨定件，被配置成與心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以使得所述縫合線鎖維持與所述錨定件的位置關係。

【0055】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以在心臟週期期間制約縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖的位於所述縫合線鎖的近端與所述縫合線鎖的遠端之間的外部表面耦合。另一選擇為，所述保持部件可與縫合線鎖的內部表面的至少一部分至少部分地耦合或嚙合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括被配置成與所述縫合線鎖耦合的承窩。所述承窩可被配置成徑向地順應以准許縫合線鎖進入所述承窩並與所述承窩耦合。

【0056】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成選擇性地與縫合線鎖耦合及解耦合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗高達近似 3 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗高達近似 1.5 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【0057】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成至少部分地經由干涉配合與縫合線鎖耦合。

【0058】 在第三態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線嚙合；以及錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件以及與所述瓣葉耦合的所述縫合線界定實質上縱向方向且包括束縛部件，所述束縛部件被配置成約束縫合線鎖相對於錨定件在與所述縱向方向正交的方向上的移動。

【0059】 在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的平面中的移動。所述束縛部件可更被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件沿著所述縱向方向的移動。在第三態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖界定縱向方向，且所述束縛部件被配置成將由所述錨定件界定的縱向方向與由所述縫合線鎖界定的縱向方向實質上對齊。在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在至少兩個地方中接觸縫合線鎖以約束縫合線鎖相對於錨定件的移動。在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在三個或更多個點處接觸縫合線鎖的外部表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【0060】 在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成接觸縫合線鎖的近端表面以約束縫合線鎖相對於錨定件的移動。

【0061】 在第四態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件；以及縫合線鎖，被配置成藉由將所述二尖瓣的瓣葉經由縫合線耦合至所述錨定件來使用於所述二尖瓣的人造弦生效，所述縫合線鎖被配置成與錨定件的保持部件耦合，以將至少一些位移力自所述縫合線鎖傳遞至所述錨定件。

【0062】 在第四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖被配置成將位移力傳遞至保持部件，所述位移力的範圍高達近似 3 牛頓。在第四實施例的一些態樣中，所述保持部件被配置成因應於力超出近似 6 牛頓而與所述縫合線鎖解耦合。在第四態樣的一些變化形式中，所述人造弦在超過至少 400 百萬個週期內保持功效。

【0063】 在第四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸，所述縫合線鎖包括在遠端表面與近端表面之間延伸的周邊表面，且所述周邊表面包括被配置成與所述保持部件耦合的縱向延伸部分。

【0064】 在第五態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織耦合；以及縫合線鎖，被配置成與縫合線嚙合且與錨定件的保持部件耦合，以約束所述縫合線相對於縫合線鎖的有角度移動。

【0065】 在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖被配置成與錨定件的保持部件耦合，以約束縫合線相對於由所述縫合線鎖

界定的縱向方向的有角度移動。在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成在保持部件與所述縫合線鎖耦合之後相對於縫合線鎖滑動。在第五實施例的一些變化形式中，縫合線鎖包括被配置成與縫合線嚙合的內部鎖定部件。

【0066】 在第五態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖組合地與縫合線嚙合。所述保持部件及所述縫合線鎖可更被配置成與縫合線中位於保持部件與縫合線鎖的鄰近介接表面之間的一部分嚙合。所述錨定件可界定縱向方向，且所述縫合線中位於保持部件與縫合線鎖的鄰近介接表面之間的所述部分可在與縱向方向實質上平行的方向上延伸。

【0067】 在第五態樣的一些變化形式中，所述錨定件界定縱向方向，且保持部件被配置成對縫合線鎖進行定向，以使得自所述縫合線鎖與所述縱向方向平行地延伸的線與二尖瓣的瓣葉相交。在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線是與二尖瓣的第一瓣葉耦合的至少第一縫合線，且所述系統更包括被配置成與二尖瓣的第二瓣葉耦合的至少第二縫合線，且所述縫合線鎖被配置成與第二縫合線嚙合且與錨定件的保持部件耦合，以約束第二縫合線相對於所述縫合線鎖的有角度移動。所述縫合線鎖可被配置成與錨定件的保持部件耦合以約束第二縫合線相對於由所述縫合線鎖界定的縱向方向的有角度移動。

【0068】 在第六態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，

被配置成與所述縫合線嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向方向定向；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織且經由錨定件縫合線與縫合線鎖耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以將縫合線鎖相對於縱向方向的定向角度的改變限制為小於 90°。

【0069】 在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在縫合線於心臟週期期間移動期間角度改變小於近似 10°。在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在縫合線於心臟週期期間移動期間角度改變小於近似 5°。在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。

【0070】 在第六態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線且所述二尖瓣瓣葉是第一二尖瓣瓣葉，所述系統更包括被配置成與第二二尖瓣瓣葉耦合的第二縫合線，且所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以將自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸的第二縫合線與縫合線鎖的縱向方向之間所形成的角度的改變限制為小於 90°。所述保持部件可被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在第二縫合線於心臟週期期間移動期間由自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸的第二縫合線與縫合線鎖的縱向方向所形成的角度的改變小於近似 5°。

【0071】 在第七態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，

被配置成與縫合線嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以使得所述縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 45°的角度自縫合線鎖朝向二尖瓣瓣葉延伸。

【0072】 在第七態樣的一些變化形式中，所述縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 5°的角度自縫合線鎖朝向二尖瓣瓣葉延伸。在第七實施例的一些變化形式中，在縫合線於心臟週期期間移動期間，所述角度處於 0°至 45°的範圍內。在第七態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線且所述二尖瓣瓣葉是第一二尖瓣瓣葉，所述系統更包括被配置成與第二二尖瓣瓣葉耦合的第二縫合線，且保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得第二縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 45°的角度自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸。第二縫合線可以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 5°的角度自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸。在第七態樣的一些變化形式中，所述人造弦在超過至少 400 百萬個週期內保持功效。

【0073】 在第八態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦包括：縫合線，具有被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線耦合；以及束縛部件，被配置成與所述縫合線鎖且與位於二尖瓣下方的錨定件嚙合組織耦合，所述束縛部件被配置成在對人造弦施加力期間維持縫合線鎖相對

於束縛部件的定向。

【0074】 在第八態樣的一些變化形式中，對人造弦施加的力處於高達近似 2.0 牛頓的範圍內。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成將由縫合線鎖界定的線與由束縛部件界定的線之間的角度維持於近似 0°至 5°的範圍內。

【0075】 在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近端部分，且束縛部件被配置成在移除縫合線鎖的近端部分期間維持縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近端部分，且束縛部件被配置成在縫合線鎖的近端部分的張力發生改變期間維持縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近端部分，且所述束縛部件被配置成在縫合線的近端部分不存在張力時維持所述縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。

【0076】 在第八態樣的一些變化形式中，束縛部件被配置成維持縫合線的至少一部分相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成將縫合線的一部分與由束縛部件界定的縱向線之間的所形成的角度維持於 0°至近似 15°的範圍內。縫合線的所述部分可位於縫合線鎖的遠端表面近端，且所述角度可以是實質上 0°。縫合線的所述部分可位於縫合線鎖的遠端表面遠端。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成維持縫合線鎖與束縛部件之間是實質上同軸的關係。

【0077】 在第九態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：第一縫合線，被配置成與二尖瓣的第一瓣葉耦合；第二縫合線，被配置成與二尖瓣的第一瓣葉或第二瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述第一縫合線及所述第二縫合線耦合；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合且制約縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【0078】 在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件包括束縛部件，所述束縛部件被配置成制約縫合線鎖相對於所述錨定件的旋轉移動及位置移動。在第九實施例的一些變化形式中，所述錨定件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 4 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 10 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 6 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的移動。

【0079】 在第九態樣的一些變化形式中，所述第一縫合線包括被配置成與第一瓣葉耦合的遠端部分及位於所述縫合線鎖近端的近端部分，且錨定件被配置成在移除第一縫合線的近端部分期間制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述第二縫合線包括被配置成與第二瓣葉耦合的遠端部分及位於縫合線鎖近端的近端部分，所述錨定件被配置成在移除第二縫合線的近端部分期間制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移

動。

【0080】 在第十態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線耦合；以及束縛部件，被配置成與所述縫合線鎖且與位於二尖瓣下方的錨定件嚙合組織耦合，所述束縛部件被配置成對抗對人造弦施加的力的改變而限制人造弦的長度的改變。在第十實施例的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在對抗對人造弦施加的力的改變而將人造弦的長度的改變限制為小於近似 0.5 毫米。

【0081】 在第十態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成對抗對人造弦施加的力的改變而將人造弦的長度的改變限制為小於近似 0.1 毫米。在第十態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括被配置成與瓣葉耦合的遠端部分以及被配置成耦合至導管以調整所述縫合線的遠端部分的近端部分，所述束縛部件被配置成對抗經由導管施加的力而限制人造弦的長度的改變。

【0082】 在第十一態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成沿著所述縫合線推進且與所述縫合線選擇性地嚙合；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括被配置成將所述縫合線鎖與錨定件對齊的保持部件。

【0083】 在第十一態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗由縫合線對縫合線鎖施加的旋轉力而維持縫合線鎖相對於

錨定件的對齊。在第十一態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成在縫合線鎖與縫合線選擇性地嚙合之後對抗由所述縫合線對所述縫合線鎖施加的旋轉力而維持縫合線鎖相對於錨定件的對齊。在第十一實施例的一些變化形式中，所述錨定件界定縱向線且縫合線鎖界定縱向線，且保持部件被配置成將縫合線鎖與錨定件對齊，以使得錨定件的縱向線與縫合線鎖的縱向線實質上平行。

【0084】 在第十一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖界定縱向線，且保持部件被配置成將縫合線鎖與錨定件對齊以使得由縫合線鎖界定的縱向線延伸至瓣葉。

【0085】 在第十二態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於相對於瓣葉調整縫合線的近端部分；縫合線鎖，被配置成沿著所述縫合線推進；以及錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合以制約縫合線鎖的移動的保持部件。

【0086】 在第十二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合，其中所述縫合線鎖提供使縫合線相對於錨定件保持實質上靜止的樞軸點。

【0087】 在第十二態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線，所述系統更包括第二縫合線，所述第二縫合線具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整第二縫合線的近端部分；且

所述縫合線鎖被配置成沿著所述第一縫合線及所述第二縫合線推進。所述縫合線鎖可提供使第一縫合線及第二縫合線相對於錨定件保持實質上靜止的樞軸點。第一縫合線的遠端部分可被配置成耦合至二尖瓣的第一瓣葉，且第二縫合線的遠端部分可被配置成耦合至二尖瓣的第二瓣葉。在第十二實施例的一些態樣中，所述保持部件是承窩。

【0088】 在第十三態樣中，一種建立多個人造弦以用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：第一縫合線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整所述第一縫合線的近端部分；第二縫合線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整所述第二縫合線的近端部分；縫合線鎖，被配置成沿著所述第一縫合線及所述第二縫合線推進；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合以在調整所述第二縫合線期間維持第一縫合線的遠端部分上的張力不變。

【0089】 在第十三態樣的一些變化形式中，調整所述第二縫合線包括使用所述第二縫合線的近端部分來調整所述第二縫合線的遠端部分。在第十三態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合，以在調整所述第一縫合線期間實質上維持第二縫合線的遠端部分的張力不變。調整第一縫合線可包括使用所述第一縫合線的近端部分來調整所述第一縫合線的遠端部分。

【0090】 在第十三態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。所述承窩可被配置成與第一縫合線中鄰近縫合線鎖的外部表面定位的一部分嚙合。所述承窩亦可被配置成與第二縫合線中鄰近縫合線鎖的外部表面定位的一部分嚙合。所述承窩的內部表面及所述縫合線鎖的外部表面可被配置成束縛所述第一縫合線的一部分及所述第二縫合線的一部分。所述承窩的內部表面可包含這樣一種材料：其晶體結構定向於與第一縫合線的材料的定向及第二縫合線的材料的定向對應的方向上。在第十三實施例的一些變化形式中，第一縫合線的遠端部分及第二縫合線的遠端部分被配置成與二尖瓣的第一瓣葉耦合。

【0091】 在第十四態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心室組織耦合；縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與縫合線選擇性地嚙合；以及保持元件，被配置成將所述縫合線鎖耦合至所述錨定件，所述縫合線鎖及所述保持元件中的至少一者包括漸縮表面以便於將縫合線鎖耦合至錨定件。

【0092】 在第十四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括具有漸縮表面的近端部分，且所述漸縮表面是錐形的。在第十四實施例的一些變化形式中，所述保持元件包括具有漸縮表面的遠端部分，且所述漸縮表面是漏斗形的。在第十四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括具有漸縮表面的近端部分，且所述保持元件包括遠端部分，所述遠端部分的表面具有與縫合線鎖的漸縮

表面的輪廓對應的輪廓。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件永久地附接至所述錨定件。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件永久地附接至所述縫合線鎖。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件包括包含不透射線的材料的遠端部分。所述保持元件可包括非不透射線的部分，所述非不透射線的部分位於遠端部分的不透射線的材料近端。所述縫合線鎖可以是不透射線的。在第十四態樣的一些變化形式中，錨定件縫合線耦合至錨定件以將所述縫合線鎖引導至所述保持部件。所述縫合線鎖可被配置成與錨定件縫合線選擇性地嚙合。

【0093】 在第十五態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心室組織耦合；縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與縫合線選擇性地嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向線延伸；以及保持部件，被配置成將縫合線鎖穩固至錨定件，所述保持部件被配置成在與縫合線鎖的縱向線正交的方向上對所述縫合線鎖施加保持力。

【0094】 在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成促進組織包封或向內生長。在第十五態樣的一些變化形式中，保持部件包括襯套，所述襯套被配置成在縫合線鎖插入至保持部件中時接觸所述縫合線鎖。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括盤管，所述盤管被配置成在將所述縫合線鎖插入至所述保持部件中時抵抗保持部件的屈曲。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件由被配置成減少對縫合線的磨損的材

料形成。

【0095】　在第十五態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成自縫合線鎖的近端開口延伸且在縫合線鎖被保持部件穩固時纏繞於縫合線鎖的凸鼻部分上，且所述凸鼻部分呈現實質上圓形的輪廓。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括銷。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括錨定件縫合線，所述錨定件縫合線被配置成在與縫合線鎖的縱向線實質上平行的方向上對縫合線鎖施加保持力。

【圖式簡單說明】

【0096】 結合附圖參閱以下說明及隨附申請專利範圍，本發明的上述特徵及其他特徵將變得更顯而易見。應理解，該些圖式僅繪示根據本發明的數個實施例且不應被視為對範疇加以限制。

圖 1 說明經由通往二尖瓣的經中隔途徑來放置心室錨定件。

圖 2A 及圖 2B 說明心室錨定件。

圖 2C 是位於心室錨定件部署工具的遠端上的心室錨定件的立體圖。

圖 2D 是心室錨定件部署工具的近端的立體圖。

圖 2E 是心室錨定件及心室錨定件部署工具的遠端的部分分解立體圖。

圖 2F 說明具有次級錨定件的心室錨定件，所述心室錨定件呈

第一構形。

圖 2G 說明具有次級錨定件的圖 2F 所示心室錨定件，所述心室錨定件呈第二部署構形。

圖 3 說明導管的部署端，所述部署端被定位成與二尖瓣的瓣葉嚙合。

圖 4 說明被螺旋形瓣葉錨定件捕獲的瓣葉以及自心房至心室橫穿過所述瓣葉的針。

圖 5 說明自針而被部署至心室中的小壓布型瓣葉錨定件。

圖 6A 說明向近端牽引瓣葉縫合線以使小壓布抵靠瓣葉的心室側潰縮。

圖 6B 至圖 6D 說明小壓布型瓣葉錨定件的細節。

圖 7 說明已部署的瓣葉錨定件及縫合線以及已部署的心室錨定件及縫合線，所述縫合線待被張緊且待附接至縫合線鎖。

圖 8 說明瓣葉錨定件遞送子系統的遠端的立體圖。

圖 9 說明瓣葉錨定件遞送子系統的近端的立體圖。

圖 10 說明瓣葉錨定件遞送子系統的遠端的分解圖。

圖 11 繪示經由縫合線鎖遞送子系統在瓣葉錨定件縫合線及心室錨定件縫合線之上推進縫合線鎖以將瓣葉錨定件連接至心室錨定件。

圖 12 繪示已調整張力且已剪斷縫合線尾端之後處於鎖定位置的縫合線鎖。

圖 13 繪示縫合線鎖遞送子系統的遠端的立體圖。

圖 14 繪示縫合線鎖遞送子系統的近端的立體圖。

圖 15 繪示縫合線鎖遞送子系統的遠端的部分分解圖。

圖 16 繪示縫合線切割總成的遠端的立體圖。

圖 17 繪示縫合線鎖遞送子系統的切割總成部分的側視圖，所述切割總成部分處於尚未推進切割頭以固持被剪斷之前的縫合線的配置中。

圖 18 繪示縫合線鎖遞送子系統的切割總成部分的側視圖，所述切割總成部分處於已推進切割頭來剪斷縫合線的配置中。

圖 19 繪示縫合線鎖以及被配置成與所述縫合線鎖嚙合的扭矩驅動件的遠端的側視圖。

圖 20 繪示縫合線鎖的近端視圖。

圖 21 繪示縫合線鎖的遠端視圖。

圖 22A 是根據本發明態樣的心室錨定件遞送子系統的側視圖。

圖 22B 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的近端部分的側視圖。

圖 22C 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的中間部分的側視圖。

圖 22D 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的遠端部分的側視圖。

圖 22E 是穿過圖 22D 所示部分截取的縱向剖視圖。

圖 22F 是穿過心軸截取的縱向剖視圖，所述心軸可用於形成

圖 22A 中所示的心室錨定件遞送子系統的遠端部分。

圖 23A 是根據本發明態樣的切割器導管的實施例的俯視圖。

圖 23B 是圖 23A 所示切割器導管的側視圖及部分剖視圖。

圖 23C 是沿著圖 23A 所示線 23C-23C 截取的剖視圖。

圖 24A 是根據本發明態樣的圖 23A 所示切割器導管的切割器殼體的正視圖。

圖 24B 是圖 23A 所示切割器殼體的側視圖。

圖 24C 是圖 23B 所示切割器殼體的橫截面側視圖。

圖 24D 是切割器殼體的自圖 24C 所示線 24D-24D 截取的視圖。

圖 25A 是切割器頭的實施例的正視圖。

圖 25B 是圖 25A 所示切割器頭的側視圖。

圖 26 是與切割器殼體定位在一起的切割器頭的立體側視圖，其中切割器殼體以虛線示出。

圖 27 是切割器導管的實施例的手柄的橫截面側視圖。

圖 28 是縫合線及小壓布的實施例的俯視圖，所述縫合線及小壓布可形成瓣葉錨定件的實施例。

圖 29 是穿過圖 28 所示線 B-B 截取的剖視圖。

圖 30 是縫合線及具有孔隙的小壓布的實施例的俯視圖，所述縫合線及具有孔隙的小壓布可形成瓣葉錨定件的實施例。

圖 31 說明圖 30 所示瓣葉錨定件的實施例，其中縫合線延伸穿過孔隙 31。

圖 32 根據本發明的某些態樣的針的側視立體圖。

圖 33 是根據本發明的某些態樣的小壓布遞送手柄的立體圖。

圖 34A 是根據本發明的某些態樣的穩定系統及縫合線管理系統的後側俯視立體圖。

圖 34B 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的側面俯視立體圖。

圖 35 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的側視圖。

圖 36 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的俯視圖。

圖 37 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的後側部分的特寫俯視圖。

圖 38 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的特寫再審視視圖。

圖 39 是替代性瓣葉錨定件部署針的遠端立體圖。

圖 40 是基於偵測到心臟週期中的預選點而提供同步控制訊號的系統的示意性方塊圖。

圖 41 是圖 23 中所示系統中使用的觸發產生器的示意性方塊圖。

圖 42 是圖 40 中所示系統中使用的致動器起動電路的示意性方塊圖。

圖 43 是圖 40 中所示系統中使用的致動器單元的示意性方塊圖。

圖 44 說明圖 40 中所繪示的系統中出現的 ECG 訊號、標記脈

衝波形、觸發脈衝波形及起動脈衝波形。

圖 45 說明可在圖 40 中所繪示的器件中使用的觸敏監測器。

圖 46 是心臟與根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的示意性側視立體圖。

圖 47 是根據本發明態樣的縫合線切割器機構的剖面側視立體圖。

圖 48 繪示根據本發明態樣的某些經導管二尖瓣弦修復系統中的小壓布縫合線及縫合線鎖的運動。

圖 49 及圖 50 說明根據本發明態樣的縫合線及縫合線鎖的移動。

圖 51 說明根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件的上部部分沿著保持部件的外表面的一部分延伸。

圖 52 說明圖 51 所示經導管二尖瓣弦修復系統的剖面圖，其中縫合線鎖位於保持部件內。

圖 53 說明根據本發明態樣的縫合線鎖、保持部件及錨定件的定向。

圖 54 說明根據本發明實施例的縫合線鎖及縫合線的定向。

圖 55 說明根據本發明實施例的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件在錨定件轂之上延伸。

圖 56、圖 57 及圖 58 說明經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、

保持部件及縫合線鎖，其中錨定件推進到保持部件之外且推進到鄰近組織中。

圖 59 及圖 60 說明根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件小壓布位於縫合線鎖與錨定件轂之間。

圖 61 說明根據本發明態樣的保持部件的側視剖面圖。

圖 62 說明根據本發明態樣的保持部件的上部部分的側視剖面圖。

圖 63 說明根據本發明實施例的包括緻密部分的保持部件，所述緻密部分穩固錨定件轂。

圖 64 說明圖 63 所示承窩的剖面圖。

圖 65A 說明根據本發明態樣的承窩的側視立體圖。

圖 65B 說明圖 65A 所示承窩的俯視剖面圖。

圖 66 示意性地說明根據本發明態樣的錨定件、保持部件及縫合線鎖。

圖 67 說明根據本發明態樣的人造弦的定向。

圖 68 是根據本發明實施例的縫合線鎖及鎖驅動件機構的側視立體圖。

圖 69 是根據本發明態樣的在將鎖驅動件機構與接受器(boot)收緊並最初解除嚙合之後縫合線鎖的側視立體圖。

圖 70 是根據本發明態樣在鎖驅動件與接受器進一步解除嚙合時圖 69 所示配置的側視立體圖。

【實施方式】

【0097】 2017年12月29日提出申請的美國專利申請案15/858,671（其全部內容特此併入本案供參考）揭露經血管人造腱索植入的系統及方法。一個態樣涉及將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至左心室的壁中，將心室縫合線附接至心室錨定件，並使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及將瓣葉錨定件推進至二尖瓣瓣葉中以將二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，其中瓣葉縫合線穿過導管向近端延伸；以及使瓣葉縫合線在被捕獲邊緣的頂部之上延伸，並將瓣葉縫合線穩固至心室縫合線以限制所述瓣葉朝左心房的方向的行進範圍。本文中進一步闡明某些態樣。

【0098】 可經由標準的經中隔途徑進入左心房來實現通往二尖瓣的途徑。在採用此途徑時，第一步驟可包括在經確定能最佳地矯正回流的地方上將瓣葉捕獲導管穩固至二尖瓣的瓣葉。自上心房表面探查瓣葉的表面可有利於提供附加額外二尖瓣弦的最佳地方的即時回饋。在本發明的另一實施方案中，首先部署心室錨定件，然後再部署瓣葉錨定件。

【0099】 參考圖1，已在左心室24的頂點20附近部署心室錨定件（諸如，螺旋形錨定件32）。雖然在下圖中螺旋形錨定件32被示出為定位於頂點20附近，但錨定件32可附接於自頂點的薄組織的偏移的一點處，且替代地可被植入於心室的通常較厚的鄰近壁

中，諸如植入於兩個乳頭肌之間。此容許植入的新弦構造（縫合線、可選新乳頭肌及/或螺旋形錨定件）沿著與原有弦的原始路徑實質上平行或同心的縱向軸線對齊。在某些實施例中，植入的新弦構造沿著在原有弦的原始路徑及/或鄰近原有弦的路徑的平行線的 5 度、10 度或 15 度內的縱向軸線對齊。另外，雖然說明螺旋形錨定件，但錨定件可具有不同的結構以用於與心臟的組織嚙合，且因此可使用其他組織的錨定件結構（包括已知用於與組織嚙合的各種刺穿結構、鉤形結構或可徑向擴張結構）來代替所述螺旋形結構。

【0100】 參考圖 2A 及圖 2B，說明根據本發明態樣的適合用作心室錨定件的組織錨定件的一個實施方案。將主要在本發明弦修復應用的上下文中闡述錨定件總成 50，然而所述錨定件可用於可能需要軟組織或骨骼錨定件的各種各樣的任何其他應用中。

【0101】 錨定件總成 50 通常包括盤管 54，盤管 54 可包含各種材料中的任一種，諸如不銹鋼或鎳鈦合金（Nitinol）。盤管 54 在近端 56 與遠端 58 之間螺旋形地延伸。遠端 58 設置有尖銳尖端 59 且亦攜載保持倒鉤 61，保持倒鉤 61 被配置成抵抗盤管的反向旋轉且抵抗盤管與組織分離。盤管 54 的近端 56 由轂 57 攜載（附接至轂 57 或與轂 57 形成為一個整體），下文對轂 57 予以更詳細地論述。

【0102】 細長芯絲 62 自轂 57 向遠端延伸且位於盤管 54 內，細長芯絲 62 具有鋒利的組織刺穿遠端 64。遠端 64 位於盤管 54 的遠

端 58 的遠端處。這使得鋒利的遠端 64 在與組織接觸時且在盤管 54 開始旋轉之前刺穿組織以將盤管 54 嵌入於目標組織內。熟習此項技術者應理解，在錨定件旋轉之前與尖端 64 嚙合會穩定錨定件而使其不側向移動，從而容許抵靠組織一次性放置好錨定件 50，且容許盤管 54 旋轉以與組織嚙合，而使錨定件不會遠離所期望目標位點「走脫」。可以各種方式中的任一種將芯絲 62 的近端附接至轂，所述方式包括諸如焊接、銅焊、黏連及/或機械干涉（諸如，藉由進入轂 57 的側壁或其他表面中的孔隙）。

【0103】 不透射線的深度標記 66 設置有孔隙 68 且可軸向移動地攜載於芯絲 62 上。芯絲 62 攜載遠端止動件 70（諸如，徑向向外延伸的突出部或環形凸脊），且遠端止動件 70 在尖銳遠端 64 的近端間隔開以在止動件 70 的遠端側上提供芯絲前導段 72，以使得標記 66 不會對遠端尖端 64 的組織錨定功能造成干擾。止動件 70 用於限制標記 66 向遠端行進。標記 66 可以是環形結構，諸如具有接納芯絲 62 的中心孔隙的圓盤。

【0104】 芯絲 62 上同心地攜載盤管彈簧 71，且盤管彈簧 71 朝遠端方向彈壓不透射線的標記 66。因此，抵靠止動件 70 的近端表面將不透射線的標記 66 固持於適當位置。在使用時，標記 66 在目標附接位點處附著於組織的表面上。當螺旋形盤管錨定件 54 旋轉並向遠端推進至組織中時，標記 66 與組織表面一起在近端附著於芯絲 62 上，當將組織錨定件完全嵌入時，壓縮盤管彈簧 71 直至標記 66 向近端縮回至轂為止。此使得能夠藉由觀察標記 66 與參

考（諸如，轂 57 或其他不透射線的標記）之間的距離改變來以螢光方式觀看到盘管進入組織的進度及將盘管 54 嵌入至目標組織中的完全嚙合端點的進度。

【0105】 轂 57 包括與本文中在別處所述的旋轉驅動件嚙合的近端連接件。在一個實施方案中，連接件包括孔隙（諸如，六邊形孔隙），所述孔隙與驅動件的遠端上的互補表面結構可移除地嚙合。縫合線 74 穩固至錨定件總成 50，例如穩固至轂 57、盘管 54 或芯絲 62。在所說明的實施例中，縫合線 74 附接至十字銷 76，十字銷 76 可穿過轂的側壁中的一個或兩個孔隙且橫穿中心轂管腔插入。縫合線可另外攜載與轂 57 間隔開的一個或兩個或更多個不透射線的標記 82，且可穿過近端連接件且穿過旋轉驅動件中的中心管腔向近端延伸。

【0106】 縫合線鎖引導件（諸如，管狀套筒 78）自轂 57 向近端延伸至少約 2 毫米或 4 毫米或 8 毫米，但通常不超過約 5 公分或 2 公分，具體長度根據所期望的效能而定。引導件套筒 78 可包含撓性材料，諸如膨脹聚四氟乙烯（expended polytetrafluoroethylene，ePTFE）。較佳地，不透射線的標記帶 80 由套筒 78 的近端攜載且與縫合線 74 上的標記 82 軸向地間隔開，以便於在縫合線鎖於縫合線 74 之上向遠端推進時以螢光方式觀看到縫合線鎖。標記帶 80 可位於 ePTFE 套筒的內層與外層之間，諸如可藉由將帶放置於套筒之上並將套筒翻轉於自身之上以圈閉成環而形成。

【0107】 縫合線鎖引導件可包括各種結構中的任一者，諸如所說

明的套筒或對齊銷，所述縫合線鎖引導件自轂向近端延伸且接納於縫合線鎖中的管腔內，在縫合線鎖與部署導管分離之後用於維持縫合線鎖的定向。由於在藉由部署導管將縫合線鎖固持於適當位置時縫合線上的張力是最佳的，因此自導管釋放縫合線鎖之後縫合線鎖定向的任何改變均將會影響瓣葉上的張力，且可能對植入體的治療價值造成負面影響。縫合線鎖引導件有助於在由導管進行部署之前及部署之後維持心室錨定件與瓣葉錨定件之間的最大距離恆定。如此一來，在分離導管之前及分離導管之後，在縫合線鎖被鎖定之後，瓣葉縫合線（在心縮期期間）上的最大張力保持不變。

【0108】 心室錨定件遞送子系統 300 可遞送螺旋形錨定件總成 50。圖 2C 至圖 2E 說明心室錨定件遞送子系統 300 及其組件的各種視圖。圖 2C 繪示子系統 300 的遠端的立體圖。圖 2D 繪示子系統 300 的近端的立體圖。圖 2E 繪示子系統 300 的遠端的部分分解圖。

【0109】 可藉由遞送導管 100 來遞送子系統 300。遞送導管 100 可藉由傳統技術進入左心房，諸如經由心房經中隔穿刺。在放置各種子系統且自遞送導管 100 移除各種子系統的程序始終，可將遞送導管 100 維持於實質上恆定的地方中。舉例而言，遞送導管 100 的遠端可位於左心房中。在其他實施方案中，在程序持續時間始終，遞送導管 100 的遠端可位於左心室中。

【0110】 如圖 2C 至圖 2E 中所示，心室錨定件遞送子系統 300

可包括外護套 304、驅動件（包括軸件 307 及頭 306）、錨定件轂 308 及錨定件 302。錨定件可以是螺旋形錨定件 302，且驅動頭 306 可被配置成使螺旋形錨定件 302 旋轉。螺旋形錨定件 302 可包括內徑，所述內徑被配置成接納於錨定件轂 308 的外徑之上。可藉由干涉配合或其他摩擦嚙合、焊接或其他已知的附接技術來將螺旋形錨定件 302 穩固地固定至錨定件轂 308。可將錨定件轂 308 與螺旋形錨定件 302 一起植入。

【0111】 錨定件轂 308 可包括實質上沿著錨定件轂 308 的中心軸線定位的管腔，所述管腔用於接納縫合線 74（圖 2A）並將縫合線 74 附接至螺旋形錨定件 302。在一些實施例中，縫合線 74 可包括附接元件（例如，結或墊圈），所述附接元件的直徑大小能阻止穿過錨定件轂 308 的管腔向近端拖拽縫合線 74。舉例而言，可將縫合線 74 繫結於管腔的遠端側上。在一些實施例中，可將縫合線 74 繫結至錨定件轂 308（例如，穿過管腔，纏繞於諸如圖 2B 中所示的十字銷 76 的外表面等結構上，並繫結至自身）。

【0112】 螺旋形錨定件 302 可包括匝圈（winding）的遠端區段及匝圈的近端區段。匝圈的近端區段可較匝圈的遠端區段更緊湊地間隔在一起，且可被配置成將螺旋形錨定件 302 穩固至錨定件轂 308。匝圈的遠端區段可較匝圈的近端區段更遠的間隔開，且可被配置成插入至心室組織中。錨定件轂 308 可在其近端處包括擴大的橫截面，所述擴大的橫截面被配置成鄰接螺旋形錨定件 302 及/或阻止螺旋形錨定件 302 越過錨定件轂 308 的近端而向近端推

進。其他螺旋形錨定件（諸如本文中在別處所述的螺旋形錨定件）亦可被配置成與本文中所述的心室錨定件遞送子系統 300 搭配使用。

【0113】 螺旋形錨定件 308 的近端面可包括凹部，所述凹部用於接納驅動件頭 306 的延伸部分 306'。所述凹部可以是非圓形的（例如，長方形或多邊形，諸如六邊形）以使得其被配置成在驅動件旋轉時將扭矩自驅動件傳遞至錨定件轂 308。所述凹部可位於錨定件轂 308 的中心管腔周圍。

【0114】 在其他實施例中，錨定件轂 308 可包括延伸部分且驅動件 306 可具有互補的凹部。驅動件頭 306 可大體上呈圓柱形，具有面向遠端的柱或孔隙，所述柱或孔隙具有與錨定件上的對應組件進行旋轉嚙合的互補構形。驅動件頭 306 可固定地耦合至驅動軸件 307。驅動件可包括穿過驅動件頭 306 的中心管腔及被配置成接納縫合線 74 的驅動軸件 307。驅動件的中心管腔可被配置成與錨定件轂 308 的中心管腔對齊。驅動軸件 307 可接納於引導軸件 305 內。驅動件頭 306 的直徑可大於引導軸件 305 的內徑。外護套 304 的大小可接納引導軸件 305 以及驅動件頭 306、錨定件轂 308 及螺旋形錨定件 302。

【0115】 可經由遞送導管 100 將外護套 304 遞送至左心室中且外護套 304 靠近心室附接位點。在一些實施例中，可在不使用遞送導管的情況下遞送外護套 304。在一些實施方案中，可將螺旋形錨定件 302 隱藏於外護套 304 內，直至靠近心室附接位點定位外護

套 304 為止，然後通過外護套 304 向遠端推動螺旋形錨定件 302 或使外護套 304 向近端縮回，以使得暴露出螺旋形錨定件 302。可將螺旋形錨定件 302 放置成與心室組織接觸。使驅動軸件 307 旋轉可使驅動件頭 306、錨定件轂 308 及螺旋形錨定件 302 旋轉，以將心室錨定件 302 旋擰至心室組織中。驅動件 309 的旋轉可相對於外護套 304 朝遠端方向軸向地推進驅動件 309、錨定件轂 308 及螺旋形螺釘 302。

【0116】 使用者可使用圖 2D 中所示的驅動手柄 312 手動旋轉驅動軸件 307。心室錨定件遞送子系統 300 的近端（如圖 2D 中所說明）可包括第一止血閥 314 及第二止血閥 316。第一止血閥 314 可位於驅動手柄 312 的遠端，且可提供通向引導軸件 305 的進路。第二止血閥 316 可位於驅動手柄 312 近端且可提供通向驅動件的中心管腔的進路。心室錨定件縫合線（未示出）可延伸穿過第二止血閥 316。

【0117】 在一些實施方案中，驅動件頭 306 的插入部分 306'及錨定件轂 308 的凹部可進行摩擦嚙合以將這兩個組件暫時固持在一起。在插入螺旋形錨定件 302 之後，可在藉由心室組織的反作用力使驅動件向近端縮回時克服摩擦嚙合。在一些實施方案中，縫合線 74 上的近端張力可提供近端轂 308 與驅動件頭 306 之間的嚙合力，所述嚙合力可在驅動件 309 縮回時被釋放。可將驅動件頭 306 向近端撤回至外護套 304 中，然後將外護套 304 撤回至遞送導管 100 中。

【0118】 可自遞送導管 100 移除心室錨定件遞送子系統 300 的非植入組件，且可將後續子系統放置於遞送導管 100 中以完成新弦的植入。在修改的實施例中，可將心室錨定件遞送子系統 300 及後續子系統（諸如，瓣葉錨定件遞送子系統 330）同時定位於遞送導管 100 內，且在某些佈置中，可將組織及瓣葉錨定件兩者皆預裝載至遞送導管中。在替代實施例，可按照不同的次序對心室錨定件執行植入（例如，在植入瓣葉錨定件之後）。心室錨定件遞送組件可越過縫合線 74 的近端向近端縮回，縫合線 74 可仍穿過遞送導管 100 延伸至心室錨定件 302。

【0119】 在本發明的某些實施方案中，可期望提供次級錨定件以阻止在植入之後心室錨定件 32 的螺旋形盤管 54 反向旋轉，所述反向旋轉可致使螺旋形盤管 54 與附接位點解除嚙合。通常，次級錨定件可自諸如用於經腔引領並附接初級螺旋形錨定件的第一構形推進至用於與組織嚙合且抑制螺旋形錨定件 54 自附接位點旋鬆的第二部署構形。

【0120】 在某些實施例中，次級錨定件可因應於初級螺旋形錨定件完全嚙合而自動地部署成第二構形。另一選擇為，主治臨床醫師可進行手動操控以控制或向遠端推進推動器來部署次級錨定件。所述推動器可呈可軸向移動地攜載於錨定件驅動件之上的管狀主體形式。另一選擇為，所述推動器可包括錨定件驅動件。在該些實施方案中，所述錨定件驅動件可設置有嚙合表面結構（諸如棘輪），所述嚙合表面結構與次級錨定件總成的徑向面朝內表面

上的互補表面結構合作。錨定件驅動件可在不影響次級錨定件的情況下向近端縮回，但隨後向遠端推進錨定件驅動件會部署次級錨定件。另一選擇為，推動器可包括縫合線鎖導管，如下文進一步論述。

【0121】 在上文且參照圖 2F 及圖 2G 所述的次級錨定件的實施例可獨立使用，及/或可與在本文中且參照參照圖 2A 至圖 2E 所述的實施例所述的心室錨定件 32 的特徵及態樣組合使用。

【0122】 圖 2F 及圖 2G 說明可包括次級錨定件 110 的心室錨定件 32 的實施例。在所說明的實施例中，次級錨定件 110 包括在近端 114 與尖銳遠端 116 之間延伸的至少一個第一尖頭 112。尖頭 112 可諸如藉由連接至近端 114 來由支撐件 118 攜載。支撐件 118 可便於軸向地推進尖頭 112。在所說明的實施例中，支撐件 118 包括具有孔隙 120 的環形結構，諸如環 122。孔隙 120 被配置成可軸向移動地接納可以是錨定件部署系統的一部分的錨定件驅動件（未說明）或者其他管狀結構或管狀組件。

【0123】 轂 57 設置有至少一個第一尖頭引導件 124，諸如孔隙或管腔，所述至少一個第一尖頭引導件 124 用於可軸向移動地接納所穿過的第一尖頭 112。第一尖頭引導件 124 可包括偏轉表面，所述偏轉表面用於將尖頭 112 偏轉成朝遠端方向徑向向外傾斜的發射角。在出口處自尖頭引導件 124 量測的距錨定件的中心縱向軸線的發射角可處於自約 30 度至約 45 度的範圍內，且在一些實施方案中處於自約 35 度至約 40 度的範圍內。

【0124】 替代偏轉表面或除偏轉表面之外，可預先使尖頭徑向向外偏置，以使得在將所述尖頭推進到尖頭引導件 124 之外時所述尖頭向外偏斜。向遠端推進第一尖頭 112 會推進尖頭穿過第一尖頭引導件，在所述第一尖頭引導件的遠端處，尖頭 112 朝遠端方向徑向向外延伸以暴露出至少約 1 毫米或 2 毫米或 3 毫米或 4 毫米或大於 4 毫米的尖頭長度，所暴露的長度根據所期望的效能而定。垂直於縱向軸線進行量測，完全部署尖頭的遠端尖端 116 與螺旋形盤管 54 的外表面相距至少約 1 毫米或 2 毫米或 3 毫米或 4 毫米或大於 4 毫米。在完全部署之後，遠端尖端 116 可與螺旋形盤管橫向地間隔開達螺旋形盤管的外直徑的至少約 50%或 75%或 100%或大於 100%。

【0125】 尖頭 112 可包含具有足夠的結構完整性以抵抗旋轉且較佳地能夠保持偏置的各種材料中的任一種，諸如不銹鋼或鎳鈦合金。尖頭 112 可包括扁平帶條或圓絲，且在一個實施方案中包括 0.016"的不銹鋼圓絲。

【0126】 可藉由對支撐件 118 施加遠端壓力來實現向遠端推進第一尖頭 112，諸如藉由在縫合線 74 之上推進的次級錨定件部署推動器或導管及/或本文中在別處所述的錨定件驅動件來施加所述遠端壓力。另一選擇為，可藉由以下方式部署次級錨定件 110：在縫合線之上向遠端推進縫合線鎖並將所述縫合線鎖推進成與支撐件 118 接觸，且進一步向遠端推進支撐件 118 以將支撐件 118 截留於縫合線鎖的遠端與轂 57 之間。如此一來，縫合線鎖可用作次級錨

定件鎖以阻止或抑制次級錨定件遠離部署位點返回。

【0127】 可設置第二尖頭 126，第二尖頭 126 延伸穿過第二尖頭引導件 128 且連接至支撐環 122。可根據次級錨定系統的所期望的效能來設置三個或四個或多於四個尖頭。在所說明的實施例中，示出在螺旋形錨定件的圓周周圍間隔開近似 180 度的兩個尖頭。在三個尖頭的實施例中，尖頭可按照近似 120 度的間距等距地間隔開。

【0128】 如所說明，尖頭引導件 124、尖頭引導件 128 可導引尖頭 112、尖頭 126 穿過管狀縫合線錨定件引導件的織物。織物可設置有與尖頭的路徑對齊的孔隙，或尖頭可在部署期間刺穿所述織物。可在必要時向遠端移動尖頭的退出路徑，以使得尖頭穿過載而軸向地延伸至螺旋形盤管中，並且在盤管的兩個間隔開的鄰近匝圈之間橫向地退出。尖頭及/或支撐件 118 可包括不透射線的標記或材料以使得能夠以螢光方式確認已完全部署。

【0129】 圖 3 至圖 6 繪示瓣葉錨定件的部署。參考圖 3，已完成對心室錨定件 32 的部署，且藉由心室錨定件縫合線 74 將心室錨定件 32 栓連至導管 100，且心室錨定件子系統已被移除。瓣葉錨定件攜載於針 338 內，所述針被示出為瞄準瓣葉的心房側上的目標位點。針 338 軸向地且往復地攜載於導管 100 內，諸如攜載於可穿過導管 100 推進的管狀套筒 332 內。下文論述針及針驅動件的額外細節。

【0130】 如圖 3 中所示，在所說明的佈置中，針可自心房橫穿過

瓣葉到達心室，且然後可將預裝載的縫合線推進至心室中。然後，可使用縫合線來使小壓布抵靠瓣葉的心室側而潰縮以將縫合線錨定至瓣葉，如圖 4 中所示。因此，小壓布形成可徑向擴大的瓣葉錨定件。在某些實施例中，可使用其他形式的可徑向擴大的瓣葉錨定件。

【0131】 然後，瓣葉錨定件及縫合線可與心室錨定件、縫合線及縫合線鎖組合使用以有效地形成新的二尖瓣弦，如圖 5 中所示。如上文所述，瓣葉錨定件及縫合線可與美國專利申請案 15/858,671（其全部內容併入本案供參考）中所揭露的經血管人造腱索植入系統及方法以及本文中所揭露的心室錨定件、縫合線及縫合線鎖的各種實施例組合使用。

【0132】 較佳地，瓣葉錨定件部署子總成設置有臨時錨定件以用於在針尖 338 被推進穿過所述瓣葉時在目標側處捕獲並穩定瓣葉。如圖 3 及圖 4 中所說明，遞送管 332 的遠端 400 或其他系統組件攜載臨時組織錨定件（諸如，螺旋形組織錨定件 402）。錨定件 402 可類似於心室錨定件 54，但臨時錨定件 402 不具有遠端倒鉤，此乃因其旨在僅與瓣葉短暫嚙合。因此，錨定件 402 包括終止於遠端尖端 408 中的螺旋形元件 406。

【0133】 在使用時，將遠端尖端 408 定位於瓣葉表面的目標位點處，且使螺旋形元件 406 繞其軸線旋轉以與瓣葉嚙合並穿透瓣葉。針尖 338 可在螺旋形元件 406 旋轉之前可選地與瓣葉嚙合，且用於穩定錨定件使其不會因應於旋轉而遠離目標位點移動，這與結

合心室錨定件以及結合圖 2A 及 2B 所述的類似。

【0134】 在嚙合螺旋形元件 406 以自心房側捕獲瓣葉並將瓣葉穩固至導管之後，可穿過由螺旋形元件 406 界定的中心管腔且完全穿過瓣葉向遠端推進針，以使得針尖 338 退出瓣葉的心室側，如在圖 4 中所見。可利用錨定件部署致動器（諸如，延伸穿過針的推動器）來將錨定件自針部署至心室中。

【0135】 參考圖 5，瓣葉錨定件可以是與本文中在別處所述的小壓布類似的小壓布 340。小壓布 340 可耦合或附接至瓣葉錨定件縫合線 344 的遠端。小壓布可包含柔軟材料及/或撓性材料，諸如織物。縫合線 344 可穿過針 336 延伸。小壓布 340 可被摺疊或壓縮成包括減小的徑向橫截面的形態，以使得其可安置於針 336 內以供遞送，如下文所述的圖 8 及圖 10 中所示。小壓布 340 可在自針尖 338 的遠端被部署時自減小的橫截面擴張以佔據較大的徑向橫截面，如圖 5 中所示。在一些實施例中，可經由推動絲或釋放絲（未示出）來推動小壓布 340 穿過針 336。在穿過針尖 338 進行遞送時，如圖 6 中所示地使瓣葉縫合線 344 向近端縮回可使瓣葉錨定件呈現軸向潰縮徑向擴大的形態，這會阻止瓣葉錨定件穿過瓣葉中的穿刺孔縮回，且藉此將瓣葉縫合線 344 錨定至瓣葉，如圖 7 中所示。

【0136】 圖 6A 至圖 6D 示意性地繪示連接至瓣葉縫合線 344 的遠端的小壓布 340。小壓布 340 可包括兩個翼 341、342，所述兩個翼 341、342 可圍繞小壓布 340 的縱向軸線捲起/摺疊（例如，在

順時針或逆時針兩個方向上）以形成減小的橫截面形態。在一些實施例中，瓣葉縫合線 344 可與小壓布 340 形成為一個整體。為產生可摺疊或可潰縮的構形，縫合線 344 可穿過小壓布向遠端延伸，捲繞於小壓布的遠端上，並且向近端返回並穿過小壓布 340 中所形成的一個或多個孔隙（例如，兩個孔隙、三個孔隙、四個孔隙等）向回穿行，如圖 6A 中所示。在一些實施例中，所述孔隙可沿著小壓布 340 的中心對齊。

【0137】 孔隙可延伸穿過小壓布 340 且穿過縫合線 344 的嵌入部分的部分，所述嵌入部分與小壓布 340 成為一個整體。可使縫合線 344 的嵌入部分在小壓布 340 內至少部分地扁平化。在一些實施例中，孔隙可被設置成實質上位於小壓布的中心附近（例如，緊靠嵌入縫合線 344 的左側或右側，或在縫合線 344 的左側與右側之間交替出現）。在進行部署時，縫合線 344 可有效地接合至小壓布 340 的遠端（例如，縫合線 344 可繞回至其於小壓布片之間插入的位置）。

【0138】 圖 6B 至圖 6D 示意性地繪示本文中在別處所述的小壓布的實例。圖 6B 示意性地繪示藉由將縫合線 344 的遠端（以虛線示出）貼合於兩個扁平片之間以使得所述片分為左翼 341 及右翼 342 而形成的小壓布 340。圖 6C 示出小壓布 340 沿著圖 6B 中所說明的 B-B 軸線的橫截面。在一些實施例中，可將縫合線 344 插入於兩個片之間（例如，實質上沿所述片的中間）且按壓及/或層壓縫合線 344，以將所述三個組件接合在一起（例如，在熱量及/或壓

力作用下）。可部分地燒結各個層中的至少一者。可使縫合線 344 變平整及/或緻密以提高縫合線被撕下的阻力。所述片可以是扁平的聚四氟乙烯（polytetrafluoroethylene，PTFE）片（例如，輕薄未固化的膨脹 PTFE（expanded PTFE，ePTFE）片）或任何其他適合的材料。在一些實施方案中，瓣葉縫合線 344 可以交替的配置（諸如，鋸齒狀或 s 形構形）安置於所述片之間。圖 6D 示出圖 6B 所示包括多個孔隙 343 的小壓布 340，縫合線 344 的近端尾端可穿行穿過所述多個孔隙 343。

【0139】 在一些實施例中，在各種配置中，可穿過小壓布形成一個或多個孔隙 343 以形成本文中在別處所述的可潰縮結構，所述可潰縮結構被配置成抵靠二尖瓣瓣葉以錨定縫合線 344。圖 6D 示出圍繞縫合線 344 的相對兩側交替的孔隙 343。在一些實施例中，孔隙 343 可形成於縫合線 344 的同一側上（例如，在翼 341 或翼 342 中）。在一些實施例中，孔隙 343 可穿過縫合線 344 形成。孔隙 343 可沿著小壓布 340 的中心對齊。孔隙 343 可沿著縫合線 344 的長度對齊（例如，可形成為一條直線）。縫合線 344 在兩個相對的片之間可以是至少部分地平整的，這可便於穿過縫合線 344 設置孔隙 343。可使用孔隙 343 的各種組合，包括上文所述的定位。

【0140】 小壓布 340 可形成為使得翼 341、342 的大小大致相同，或者翼 341、342 可形成為具有不同的大小。在使瓣葉縫合線 344 向近端縮回時，小壓布 340 可被摺疊以呈現手風琴狀形態，如圖 6A 中所示。小壓布 340 可呈現包括實質上平坦的近端表面的形

態，所述近端表面與瓣葉縫合線 344 的縱向軸線大致垂直。此形態可便於將縫合線 344 錨定於瓣葉中。在將瓣葉縫合線 344 錨定於瓣葉中之後，可自遞送導管 100 撤回瓣葉錨定件遞送子系統 340。可使瓣葉錨定件遞送組件越過縫合線 344 的近端而向近端縮回，縫合線 344 可仍在心室錨定件縫合線 74 的旁邊穿過遞送導管 100 延伸至瓣葉錨定件 340。

【0141】 圖 8 至圖 10 說明瓣葉錨定件遞送子系統 330 及其組件的各種視圖。圖 8 繪示子系統 330 的遠端的立體圖。圖 9 繪示子系統 330 的近端的立體圖。圖 10 繪示子系統 330 的遠端的分解圖。

【0142】 如圖 8 及圖 10 中所示，瓣葉錨定件遞送子系統 330 可包括外遞送管 332。管 332 可以可選地包括偏轉區，且可被配置成可由操作者轉向，諸如藉由使一個或兩個或更多個拖拽絲（未示出）沿著撓曲管 332 的各個側向近端縮回來實現轉向。操作者可經由旋鈕 352 或槓桿或者其他致動機構來控制撓曲管的撓曲，旋鈕 352 或槓桿或者其他致動機構位於瓣葉錨定件遞送子系統 330 的近端處的手柄 350 上，如圖 9 中所示。

【0143】 終止於具有針尖 338 的遠端處的內部管狀軸件或針 336 可穿過遞送管 332 延伸。內部針 336 可包括海波管（hypotube）、推壓管或辮狀管或導管，這些管具有足以與可選撓曲管 332 的形狀共形的撓性。針尖 338 可耦合至內部撓性軸件 336 的遠端。撓性護套 333 可包繞撓曲管 332 及遞送軸件 334。

【0144】 內部管狀軸件 336 的近端可連接至針手柄 354，如圖 9

中所示。針手柄 354 可包括止血閥 356。瓣葉縫合線 344 可穿過閥 356 插入。閥 356 可以是 tuohy-borst 閥。針手柄 354 可包括用於進入內部撓性軸件 336 的管腔的額外端口 358。針手柄 354 可位於手柄 350 的近端以使得內部撓性軸件 336 穿過手柄 350 而延伸至遞送軸件 334 的管腔中。手柄 350 可包括止血閥，所述止血閥用於接納內部撓性軸件 336 且密封手柄的內部組件（包括遞送軸件 334 的開口）以阻隔開周圍環境。

【0145】 可分別使針手柄 354 朝向手柄 350 延伸或使針手柄 354 自手柄 350 縮回來使針尖 338 延伸及縮回。可藉由手動推進手柄 354 來將實現針 336 向遠端的推進。另一選擇為，可由機械機構或機電機構產生相對高速、低衝程長度的遠端推進來輔助針向遠端推進。

【0146】 當使針尖 338 超出管 332 向遠端延伸時對瓣葉施加壓力可使針尖 338 穿刺瓣葉，以使得針尖 338 可延伸穿過至瓣葉的相對側（例如心房側），如圖 4 中所示。可藉由使針尖 338 延伸及/或在針尖 338 處於延伸位置的情況下使整個遞送器件 330 朝近端方向縮回來施加此壓力。

【0147】 心室錨定件縫合線 74 與瓣葉錨定件縫合線 344 可張緊地耦合在一起以形成新弦植入體或將新弦植入體的兩個區段接合在一起，以使得新弦橫穿瓣葉被捕獲邊緣的心房側而在心室錨定件 302 與瓣葉錨定件 340 之間延伸。可在嚙合縫合線鎖 376 之前藉由向近端牽引一個或兩個縫合線 74、344 來調整新弦的總長度，

以使得對瓣葉施加適當張力，隨後藉由心室錨定件 302 維持所述張力不變。縫合線 74、縫合線 344 可穿過遞送導管 100 一直向近端延伸至體外的地方。在一些實施例中，可將縫合線 74、縫合線 344 的近端饋送至縫合線鎖遞送系統 370 的手柄或近端部分中以便於放置縫合線鎖及切割縫合線 74、縫合線 344。在一些實施例中，近端可以是自由端或者被其他構件耦合或穩固。

【0148】 圖 11 繪示在心室錨定件縫合線 74 及瓣葉縫合線 344 之上推進縫合線鎖 376。可推進縫合線鎖遞送子系統 370 穿過遞送導管 100，且管狀推動器導管 372 可沿著縫合線 74、縫合線 344 的遠端方向推動縫合線鎖 376。在縫合線鎖 376 已到達心室之後，可在向近端牽引縫合線 74 時沿著心室縫合線 74 繼續推動縫合線鎖 376，且同時視需要將縫合線鎖 376 向遠端推進至心室錨定件，則容許穿過導管向遠端饋送瓣葉縫合線 344。如下文進一步論述，圖 12 說明瓣葉錨定件與心室錨定件栓連在一起而形成人工索的最終構造。兩個縫合線的近端尾端已被剪斷，且導管已自心室穿過二尖瓣向近端縮回。

【0149】 圖 13 至圖 14 說明縫合線鎖遞送子系統 370 及其組件的各種視圖。圖 13 繪示子系統 370 的遠端的立體圖。圖 14 繪示子系統 370 的近端的立體圖。圖 15 繪示子系統 370 的遠端的部分分解圖。圖 16 繪示切割總成的遠端的立體圖。圖 17 及圖 18 繪示子系統 370 的切割總成部分的側視圖。圖 19 繪示縫合線鎖 376 的側視圖以及被配置成與縫合線鎖 376 嚙合的扭矩驅動件 388 的遠端

的側視圖。圖 20 及圖 21 分別繪示縫合線鎖 376 的近端視圖及遠端視圖。

【0150】 縫合線鎖遞送子系統 370 可被配置成在縫合線 74、縫合線 344 兩者（或甚至三個或四個或額外的縫合線）之上推進（例如，滑動）縫合線鎖 376，從而將所述縫合線穩固在一起。可使縫合線 74、縫合線 344 各自相對於縫合線鎖 376 向近端縮回，以張緊縫合線 74、縫合線 344 並調變每一縫合線 74、344 在縫合線鎖 376 與相應的組織錨定件 302、組織錨定件 340 之間的長度。在新弦植入體的張力及長度達到最佳化狀態之後，縫合線鎖 376 可鎖定以固定縫合線 74、縫合線 344 的長度，以使得縫合線 74、縫合線 344 可不再相對於縫合線鎖 376 移動。然後，可在靠近縫合線鎖 376 的一點處剪斷縫合線 74、縫合線 344。縫合線 74、縫合線 344 可被遞送縫合線鎖 376 的同一縫合線鎖遞送子系統 370 切割。在其他實施例中，可在已將縫合線鎖鎖定於適當位置之後將單獨的切割器件插入至遞送導管 100 中。

【0151】 縫合線鎖容許一條或兩條或更多條縫合線穿過縫合線鎖而推進且對所述縫合線進行調整，且然後以可足以阻止 ePTFE 縫合線在正常使用條件下自縫合線鎖滑脫的夾緊效率來鎖定縫合線（例如，耐受縫合線斷裂強度的至少約 60%或 80%或大於 80% 的張力而不會滑脫）。可再次打開鎖以准許重新調整二尖瓣瓣葉上的張力，並再次收緊，直至已達成所期望的結果為止。然後可移除收緊工具，留下縫合線鎖。

【0152】 保持器導管 373 可沿著縫合線推進縫合線鎖 376。保持器導管 373 的遠端可耦合至保持器元件 377（圖 15）。保持器元件可包括被配置成與縫合線鎖 376 嚙合的凸緣 371 或其他機械特徵。舉例而言，可在縫合線鎖 376 的近端處將凸緣 371 插入至凹部中。在一些實施例中，保持器導管 373 的旋轉及/或與保持器導管 373 的軸向方向實質上垂直的平移可用於使保持器導管 373 與縫合線鎖 376 解除嚙合。

【0153】 縫合線 74、縫合線 344 可自其各自的組織錨定件延伸以穿過縫合線鎖 376，自縫合線鎖 376 的遠端面中的遠端開口 395（圖 21 中示出）進入，並在近端開口 394（圖 20 中示出）處退出至縫合線鎖 376 的近端面中的縫合線路徑。縫合線 74、縫合線 344 可穿過縫合線鎖 376 近端的切割器頭 375 中的溝道且沿著保持器導管 373 的外側並且穿過遞送導管 100 而延伸。切割器頭 375 可耦合至切割器導管 372 的遠端。保持器導管 373 可穿過切割器導管 372 的內部管腔延伸，以使得兩個導管 372、373 可相對於彼此延伸或縮回。

【0154】 在將縫合線 74、縫合線 344 鎖定（固定地穩固）於縫合線鎖 376 內之後，可鄰近縫合線鎖的近端面切割縫合線 74、縫合線 344 的近端。可朝向縫合線鎖 376 的近端面推進耦合至切割器頭 375 的切割器導管 372 來切割縫合線 74、縫合線 344。圖 17 至圖 18 中示意性地說明，當切割器頭 375 沿著保持器導管 373 朝向保持器元件 377 推進時，切割器頭使得縫合線 74、縫合線 344 緊

靠近位於保持器元件 377 上的切割刀片 379。切割器頭 375 被配置成在保持器元件 377 之上推進，以使切割器頭 375 中保持縫合線 74、縫合線 344 的溝道在空間上逐漸被刀片 379 佔據。當迫使刀片 379 進入切割器頭 375 的溝道中時，刀片 379 切斷縫合線 74、縫合線 344。在近端對縫合線 74、縫合線 344 施加張力可便於切割縫合線 74、縫合線 344。在其他實施例中，可對不同的致動（例如，使切割導管旋轉）進行配置以剪斷縫合線 74、縫合線 344。

【0155】 在一些實施方案中，可採用兩條以上縫合線，且可以相同的方式將所述兩條以上縫合線鎖定於縫合線鎖 376 內並藉由縫合線鎖遞送子系統 370 剪斷。在一些實施例中，在保持器元件 377 之上推進切割器頭 375 可便於將保持器導管 373 與縫合線鎖 376 解除嚙合。舉例而言，切割器頭 375 可推進至遠端位置，在所述遠端位置處切割器頭 375 被配置成穩定縫合線鎖 376，從而使保持器導管 373 與縫合線鎖 376 軸向地解除嚙合及/或旋轉地解除嚙合。

【0156】 圖 19 說明縫合線鎖 376 的實例的側視圖（被示出為移除了縫合線鎖的外罩/外殼）。縫合線可自遠端穿過縫合線鎖 376 而到達近端，如本文中在別處所述。縫合線鎖 376 可包括螺釘 382，螺釘 382 被配置成根據所述螺釘的旋轉方向使推動楔 384 向遠端推進或向近端縮回。可藉由扭矩軸件 388 使螺釘 382 旋轉。扭矩軸件 388 可包括驅動件頭，所述驅動件頭被配置成與位於縫合線鎖 376 的近端處的凹部 381（例如，多邊形凹部或其他非圓形凹部，如圖 20 中所示）配接，以使得扭矩軸件 388 的旋轉會致使

螺釘 382 旋轉。扭矩軸件 388 可穿過保持器導管 373 的內部管腔延伸。可藉由位於子系統手柄 396 的近端處的旋鈕 398 或其他致動機構來使扭矩軸件 388 在其近端處旋轉。手柄 396 可包括止血閥 397。在一些實施方案中，縫合線 311、344 可穿過止血閥 397。

【0157】 藉由扭矩軸件 388 推進推動楔 384 可使得偏斜表面或有角度表面 386 逐漸壓縮一個或多個彈簧，諸如彈簧銷 388。彈簧向上彈壓夾子以打開縫合線路徑，直至扭矩軸件 388 的旋轉迫使縫合線路徑閉合為止。壓縮一個或多個彈簧 388 可迫使夾子 390 向下壓於縫合線 311、344 上，從而將縫合線 311、344 壓縮於兩個相對的表面之間。在一些實施例中，夾子 390 及相對的表面 392 可具有帶凹口的表面，所述帶凹口的表面被配置成以離散的增量彼此配接。配接好的帶凹口表面可增強摩擦，且在一些實施方案中提供機械干涉以將縫合線 311、344 保持於相對的表面之間，以使得其無法自縫合線鎖 376 向近端或向遠端撤回。在一些實施例中，可藉由使扭矩軸件朝相反方向旋轉來進行鬆釋。

【0158】 在縫合線鎖恰當地定位於縫合線 74、縫合線 344 之上且鎖定在適當位置之後，可剪斷縫合線 74、縫合線 344，如本文中在別處所述。圖 12 繪示在切割了縫合線 74、縫合線 344 之後使縫合線鎖遞送子系統 370 縮回。在自遞送導管 100 移除了縫合線鎖遞送子系統 370 之後，可自身體中撤回遞送導管 100。

【0159】 可潰縮錨定件遞送護套

【0160】 根據錨定件總成 50、盤管 54 及/或管狀套筒 78 的配置，

在某些實施例中，所部署的錨定件總成 50 的外輪廓可大於遞送導管 100 的內徑及/或導入器（introducer）護套的內徑。因此，在某些實施例中，可如圖 22A 至圖 22E 中所示地修改上文所述的心室錨定件遞送子系統 300，以使得心室錨定件遞送子系統 400 包括可潰縮錨定件遞送護套 404，可潰縮錨定件遞送護套 404 可在遞送期間為錨定件總成 50、盤管 54 及/或管狀套筒 78 提供保護及支撐，同時亦可潰縮以配合穿過遞送導管 100 的內徑。如此一來，在護套 404 撤回至遞送導管 100 中時，可潰縮錨定件遞送護套 404 可潰縮至較小的直徑。此可潰縮遞送護套 404 亦可被配置成在遞送期間穩固錨定件總成 50，以使得在導入及放置期間錨定件總成 50 將不會因例如所遇到的心室跳動或其他運動或者幾何形狀而與遞送護套 404 脫離開。在錨定件總成 50 的盤管 54 與心臟壁嚙合之後，在某些實施例中遞送護套 404 亦可足以抗扭結以抵抗跳動的心室所致的移動。下文將闡述，護套 404 可包括用於偵測的不透射線的尖端。在某些實施例中，遞送護套 404 的內徑可足以保持盤管 54 及管狀套筒 78，但遞送護套 404 的外徑小到足以配合於遞送導管 100 或導入器護套內。在某些實施例中，錨定件遞送護套 404 可潰縮以使得在遞送錨定件總成 50 時，在不使用過多的力且在不出現撕裂的情況下即可拖動護套 404 穿過縮窄的遞送導管 100。在某些實施例中，錨定件遞送護套 404 的直徑適於自遞送導管 100 的內徑的大小（舉例而言，在一些實施例中，約 9 弗倫奇（French，Fr））轉變為與錨定件總成 50 配合所需的第二較大的大

小（舉例而言，在一些實施例中，約 19 弗倫奇）。

【0161】 在可潰縮錨定件護套 404 的一個具體非限制性的示例性實施例中，所述護套包含近似.005”壁用熱塑性彈性體材料（例如，派拜克斯（Pebax）），所述熱塑性彈性體材料被配置成具有三個不同直徑的管。舉例而言，可使用兩個相對短的件材來將直徑較小的導管的直徑（在實施例中，為 9 弗倫奇）轉變為較大的直徑，以用於含納錨定件總成 50（在實施例中，直徑為 19 弗倫奇）。第三管可形成護套自身的可潰縮部分。可使用熱結合或其他適合的形成過程將所有三個件材形成於漸縮的心軸之上。在另一實施例中，不透射線的標記（諸如聚合物不透射線的標記帶，其是由例如鎢重量佔 60%的熱塑性彈性體製成）與護套合併在一起，且熱結合至所述護套或以其他適合的方式接合至所述護套。

【0162】 圖 22A 至圖 22F 說明具有可潰縮護套 404 的心室錨定件遞送子系統 400。心室錨定件遞送子系統 400 可用於上文所述的方法及步驟中且可與上文所述的用於旋轉及遞送錨定件總成 50 的驅動軸件 307、驅動件頭 306 及其他組件搭配使用。心室錨定件遞送子系統 400 可包括護套 405，護套 405 具有近端部分 410、中間部分 412 及遠端部分 414，遠端部分 414 可包括可潰縮護套 404。近端部分 410 可包括具有側端口 418 的止血閥 416。在所說明的實施例中，護套 405 的近端部分 410 及中間部分 412 可由可具有 9 弗倫奇外徑的管（諸如，不銹鋼海波管）形成。可潰縮護套 404 可由單獨的材料形成，所述單獨的材料結合至或者附接至直徑較小

的管。

【0163】 在圖 22D 及圖 22E 中可見，可潰縮護套 404 的遠端可具有較中間部分 412 大的直徑。圖 22E 是圖 22D 的縱向剖視圖。螺紋 422 可形成於可潰縮護套 404 的遠端的內表面上以用於將錨定件總成 50 保持於可潰縮護套 404 內。因此，在一種佈置中，錨定件總成 50 的盤管 54 可與可潰縮護套 404 中的螺紋 422 嚙合，以使得將錨定件總成 50 保持於護套 404 內。旋轉錨定件總成 50 可驅動錨定件總成 50 穿過護套 404 向前。如此一來，護套 404 可在遞送期間支撐錨定件總成 50 以使得錨定件總成 50 在遞送期間不會與遞送護套 404 脫離開。護套 404 的直徑較大的遠端亦可潰縮以配合穿過遞送導管 100 的內徑，以使得可潰縮錨定件遞送護套 404 可撤回至遞送導管 100 中。在經修改的佈置中，護套 404 可包括用於與錨定件總成 50 嚙合的凹槽、突出部或其他元件。

【0164】 通常，護套 404 可設置有各種干涉元件中的任一種，所述各種干涉元件與可植入器件（諸如，螺旋形組織錨定件）可釋放地嚙合且在螺旋形錨定件被定位於所述護套內之後抵抗螺旋形錨定件被軸向地拖拽出去。使錨定件相對於護套在第一方向上旋轉會使得錨定件隨著螺旋狀物與護套解開（unthread）而軸向地向遠端移動。干涉元件可以是螺旋形的（徑向向外延伸）溝道或（徑向向內延伸）凸脊，所述溝道或凸脊繞護套的內圓周延伸至少約一整圈或兩整圈或四整圈或多於四整圈。

【0165】 另一選擇為，可設置至少約一個或兩個或六個或多於六

個徑向向內延伸的凸片，所述凸片中的每一者圍繞護套的圓周延伸不到一整圈。嚙合凸片可圍繞護套的內側表面在圓周方向上具有不超過約 90 度的長度，且在一些實施方案中具有不超過約 45 度或 20 度或 10 度或小於 10 度的長度。根據所期望的效能，可藉由使植入體相對於導管整圈旋轉多次或藉由例如不到一整圈旋轉（諸如，不到約二分之一轉或四分之一轉）的旋轉來將植入體與導管解除嚙合。

【0166】 導管側壁、旋轉錨定件驅動件或這兩者可設置有扭矩傳輸元件（諸如，盤繞狀側壁或辮狀側壁）以便於使驅動件旋轉且抑制部署導管旋轉。

【0167】 護套在敞開的遠端與附接至導管軸件的近端之間延伸。所述近端可具有用於與遞送導管上的遠端開口可滑動嚙合的帶角度嚙合表面，以使得護套可因應於向近端縮回至遞送導管中而自徑向擴大構形變換至徑向減小構形。

【0168】 護套可具有與預期植入體對應的軸向長度，所述軸向長度通常小於約 15 公分，且在諸多實施方案中不超過約 10 公分或 5 公分或 3 公分或小於 3 公分。

【0169】 在器件的外徑（outer diameter，OD）小於部署導管中的管腔的內徑（inner diameter，ID）的實施例中，上文所述的旋轉互鎖特徵可實施於上文所述的撓性（可潰縮）側壁的內側表面上或者可實施於導管的固定（不可潰縮）側壁上。在可潰縮護套的實施方案中，可在部署器件之後藉由使護套向近端縮回至遞送導

管中來使護套潰縮，在護套呈用於容納可植入器件的徑向擴大構形時，所述遞送導管可具有較所述護套的外徑小的內徑。

【0170】 圖 22F 說明形成可潰縮護套 404 的方法。可提供具有第一直徑 430 及第二較小直徑 432 的心軸 426。圖 22F 是心軸的縱向剖視圖，與圖 2E 的剖視圖類似。心軸 426 的小直徑部分 432 可位於中間部分 412 的遠端內。心軸 426 可包括位於心軸 426 的第一部分 430 與心軸 426 的第二部分 432 之間的過渡區 427。盤管 450 可位於心軸 426 的較大直徑部分 430 的外表面上。將形成可潰縮護套 404 的護套 452 可位於心軸 426 之上及管中間部分 412 的遠端之上。在實施例中，護套 452 可包括近似.005”壁用熱塑性彈性體（諸如派拜克斯）。可在護套 452 位於心軸 426 上的情況下對護套 452 進行熱處理以使得護套 452 的近端的直徑減小且結合至中間部分 412，且護套 452 的遠端呈現盤管 450 形式從而在護套 404 上形成內部螺紋。如上文所述，護套 404 可包括不透射線的標記（諸如，聚合物不透射線的標記帶，例如由鎢重量佔 60%的熱塑性彈性體製成），所述不透射線的標記與護套合並在一起且熱結合至護套 404 或以其他適合的方式結合至護套 404。在實施例中，所述標記位於護套的遠端上。

【0171】 旋轉縫合線切割器

【0172】 圖 23A 至圖 23C、圖 24A 至圖 24D、圖 25A 至圖 25B 及圖 26 說明切割器導管 500 的另一實施例，切割器導管 500 可用於在上文所述的程序及系統中的一者或多者中切割縫合線 74、縫

合線 344。舉例而言，在將縫合線 74、縫合線 344 鎖定（固定地穩固）於縫合線鎖 376 內之後，可使用本文中所述的縫合線切割器導管 500 的實施例在鄰近縫合線鎖 376 的近端面處切割縫合線 74、縫合線 344 的近端。

【0173】 首先參考圖 23A 及圖 23B，切割器導管（亦被稱為血管內縫合線切割器）500 可包括延伸穿過遞送導管 502 的外護套 504 以及延伸穿過外護套 504 的內軸件 506。外護套 504 的近端可耦合至魯爾鎖（luer lock）503。參考圖 24，外護套 504 在外護套 504 的遠端處耦合至切割器殼體 510。切割器殼體 510 可呈形成圓柱形腔室的筒管形狀。切割器殼體 510 的遠端可具有開口 512，縫合線可延伸穿過所述開口 512 且然後穿過形成於切割器殼體 510 的一側上的窗口 514，以界定延伸穿過切割器殼體 510 的縫合線路徑。如此一來，可推進縫合線 74、縫合線 344 穿過切割器殼體 510，如圖 23C 中所示。

【0174】 參考圖 25A、圖 25B 及圖 26，可將切割器頭 520 旋轉地定位於切割器殼體 510 內。切割器頭 520 可具有中空的半筒管形狀或部分筒管形狀，切割器頭 520 包括切割刃 522。隨著刃 522 自切割器頭 520 的遠端至近端延伸，切割刃 522 可具有螺旋形路徑或彎曲形狀。切割刃 522 可沿著切割器頭 520 的側表面延伸，如圖 26 中所示。可藉由使切割器頭 520 在切割器殼體 510 內旋轉來切割延伸穿過遠端開口 512 及側窗口 514 的縫合線。旋轉會將縫合線壓縮於切割刃 522 與切割器殼體 510 的內側表面之間。可

藉助切割刃 522 的輪廓來剪切縫合線，此舉可產生較壓縮運動或切削運動更高效且更可靠的切割運動。

【0175】 有利之處在於，當將血管內縫合線切割器 500 推進至心臟中時，切割器頭 520 的切割刃 522 不會暴露且被切割器殼體 510 的表面覆蓋。舉例而言，如圖 26 中所示，切割刃 522 被切割器殼體 510 的內側表面覆蓋。在所說明的實施例中，切割器導管 500 在血管內縫合線切割器 500 的遠端處亦包括阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 發生旋轉的鎖 540。在所說明的實施例中，鎖 540 可包括位於切割器頭 520 上的突出部 550，突出部 550 與切割器殼體 510 的對應凹部 552 嚙合。當嚙合時，突出部 550 及凹部 552 阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 之間發生旋轉。如此一來，切割刃 522 可處於不會暴露且被切割器殼體 510 的內表面覆蓋的位置中。可藉由相對於切割器殼體 510 軸向地推進旋轉殼體 520 來使突出部 520 與凹部 522 解除嚙合。在解除嚙合位置上，切割器頭 520 可相對於切割器殼體 510 旋轉以切割縫合線，如上文所述。突出部 520 與凹部 522 在其他佈置中可顛倒，及/或位於切割器殼體 510 及切割器頭 520 的其他部分上。

【0176】 圖 27 說明可形成於魯爾鎖 503 周圍的近端手柄 570。可使用手柄 570 控制切割器頭 520 及切割器殼體 510 的移動。在此佈置中，切割器頭 510 可相對於手柄 570 固定。切割器頭 520 可旋轉地聯接及耦合至縫合線切割器手柄 572，以使得縫合線切割器手柄 572 的旋轉將使切割器頭 520 相對於切割器殼體 510 旋轉。

如所示，縫合線切割器手柄 572 相對於手柄 570 而位於縮回位置上，在所述縮回位置上，突出部 550 與凹部 552 將嚙合以阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 之間發生旋轉。手柄 570 上可設置有鎖 578。釋放鎖 578 容許切割器頭手柄 572 相對於手柄 570 軸向移動（例如，在所說明的實施例中向遠端移動）。如此一來，突出部 550 與凹部 552 可解除嚙合且縫合線切割器手柄 572 可相對於手柄 570 旋轉以切割縫合線。

【0177】 具有不透射線的標記的小壓布

【0178】 圖 28 至圖 31 說明可包括小壓布 640 的瓣葉錨定件 641 的實施例，所述瓣葉錨定件可與本文中所述的系統及方法搭配使用且用於本文中所述的系統及方法中。圖 28 及圖 29 示意性地繪示小壓布 640 的實施例，所述小壓布 640 是藉由將縫合線 644 的遠端貼合於兩個扁平片 645a、645b 之間而形成。圖 29 示出小壓布 640 沿著圖 28 中所示軸線 B-B 的橫截面。在一些實施例中，縫合線 644 可插入於兩片 645a、645b 之間（例如，實質上沿片的中間）且受到按壓及/或層壓以將三個組件接合在一起（例如，在熱量及/或壓力作用下）。層中的至少一者可被部分地燒結。可使縫合線 644 變平整及/或緻密以提高撕下縫合線的阻力。所述片可以是扁平的聚四氟乙烯（PTFE）片（例如，輕薄未固化的膨脹 PTFE（ePTFE）片）或任何其他適合的材料。在一些實施方案中，在替代構形中（諸如，鋸齒狀構形或 s 形構形），瓣葉縫合線 644 可安置於所述片之間。圖 30 示出圖 28 所示包括多個孔隙 643 的小壓

布 640，縫合線 644 的近端尾端 660 可穿過所述多個孔隙 643 而穿行。在一些實施例中，一個或多個孔隙 643 在各種配置中可形成為穿過所述小壓布以形成可潰縮結構，如本文中在別處所述，所述可潰縮結構被配置成抵靠二尖瓣瓣葉錨定縫合線 644。圖 30 示出延伸穿過小壓布的中心進而穿過縫合線 644 的孔隙 643。在一些實施例中，孔隙 643 可圍繞縫合線 644 的相對兩側交替。在一些實施例中，孔隙 643 可形成於縫合線 644 的同一側上（例如，形成於翼 641 或翼 642 中）。在所說明的佈置中，孔隙 643 可形成為穿過縫合線 644。孔隙 643 可沿著小壓布 640 的中心對齊。孔隙 643 可沿著縫合線 644 的長度對齊（例如，可形成為一條直線）。孔隙 643 可自小壓布 640 的第一端或近端延伸至遠端或第二端。縫合線 644 在兩個相對的片之間可以是至少部分地平整的，這可便於使孔隙 643 穿過縫合線 644。可使用孔隙 643 的各種組合，包括上文所述的定位。

【0179】 可將不透射線的標記附加至小壓布 640。舉例而言，在圖 28 至圖 31 所說明的實施例中，可圍繞縫合線而將標記帶 660a 定位成鄰近小壓布 640 的第二端或遠端。標記帶 660a 可在此位置上捲曲至縫合線 644。然後，在部署小壓布 640 時，可使縫合線 644 的近端 660 自最接近標記帶 660a 的孔隙 643 開始穿過形成於小壓布 640 中的孔隙 643 穿行（如圖 31 中所示），以將標記帶 660a 定位於小壓布 640 的遠端處。可藉由使縫合線 644 向近端縮回來使小壓布 640 自細長條帶構形變換至徑向擴大軸向縮短的構形。

【0180】 撓性小壓布遞送針

【0181】 如上文所述，在某些實施例中，可徑向擴大的瓣葉錨定件可攜載於具有用於刺穿瓣葉的尖銳端的中空針內。可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括小壓布。可藉由使縫合線向近端縮回來使所述小壓布自細長條帶構形變換至徑向擴大軸向縮短的構形。

【0182】 在一些實施例中，所述中空針包括具有一個或多個螺旋形凹槽的外部表面。在其他實施例中，中空針可包括一個或多個凸起螺旋形盤管，例如附接至中空針的外部的細盤管。圖 32 示出其中中空針 1204 具有附接至針 1204 的外表面的螺旋形盤管 1205 的實施例。由於瓣葉可在穿刺過程之前、期間及之後皆處於運動中，因此瓣葉的運動範圍可足以使不具有凹槽或凸起螺旋形盤管的中空針可自瓣葉滑落。帶凹槽表面或凸起螺旋形盤管可具備數個益處。第一，在程序期間在中空針未完全穿刺瓣葉的事件中，亦即中空針的遠端部分不容許遞送小壓布或在醫生確定中空針可能過早地自瓣葉滑落的情況下，醫生可將力提供至導管或導管內的機構上以將旋轉力傳遞至針，以將中空針進一步旋擰至瓣葉組織中並穩固瓣葉以使得所述瓣葉不會自針移開。第二，在已遞送小壓布之後，醫生可將力提供至導管或導管內的機構以將旋轉力傳遞至中空針，以容許醫生將中空針自瓣葉旋鬆來移除針。

【0183】 根據所使用的導管系統，可導引所述中空針以使針自心臟的左心房側穿刺至左心室側。在其他實施例中，可導引中空針自心臟的左心室側至左心房側穿刺瓣葉。由於自患者體外至心臟

的進入點可能會有所變化，因此可期望中空針的至少一部分是撓性的。利用撓性中空針可容許中空針以所有曲率行進以接近瓣葉，且可容許醫生能夠在針穿刺瓣葉之前對針的放置進行微調。圖 32 示出中空針的切割部分 1203，所述切割部分 1203 容許中空針視需要撓曲。在一些實施例中，可雷射切割、可機器加工中空針的切割部分 1203，或者可使用其他已知的方法。

【0184】 系統亦可包括其中經由釋放儲存的能量源使中空針穿刺瓣葉的中空針。舉例而言，儲存的能量可以是彈簧、壓力下液體、壓力下氣體、電性啟動式活塞的形式或其他已知的方法。在一些實施例中，儲存能量的器件是彈簧。在另外的實施例中，彈簧位於圖 33 中所示的小壓布遞送手柄 1202 中。

【0185】 儲存的能量的量應為中空針提供足夠的力以穿刺瓣葉達足夠的距離或深度。本文中所使用的「足夠的距離或深度」可意指以下中的一者或多者：其中中空針的遠端完全穿刺瓣葉但不會使中空針接觸或穿刺心臟內的任何其他結構；在瓣葉移動時容許針始終與瓣葉嚙合；及容許醫生遞送小壓布。若針未穿過瓣葉穿刺足夠的距離或深度，則醫生可旋轉中空針以驅動中空針進一步穿過瓣葉組織。若針未在合適地方穿刺瓣葉，則醫生可在相反方向上旋轉中空針以自瓣葉組織移除所述中空針。然後，可將系統重新裝備（亦即重新供能）上儲存的能量、重新定位並致動以恰當放置中空針來遞送小壓布。在一些實施例中，系統包括控制器件，所述控制器件使醫生能夠將導管（容納縮回的中空針）定

位於瓣葉上或瓣葉附近，檢查導管相對於瓣葉的定位以確保導管位於合適地方，並進行致動以釋放儲存的能量從而穿刺瓣葉。導管的遠端的至少一部分、中空針的遠端的至少一部分或者導管及中空針兩者的遠端的至少一部分可以是不透射線的或包括其他觀看輔助件，以在遞送小壓布之前容許醫生檢查經由釋放儲存的能量而穿刺的位置是合適的。

【0186】 組件穩定與縫合線管理系統

【0187】 可單獨使用或與上文所述的本發明態樣組合使用的本發明態樣是一種用於經血管心臟修復的穩定系統，所述穩定系統可用於穩定及/或調整所述子總成組件（例如，遞送導管 100 及/或可推進至所述遞送導管中的各種子系統中的一者或多者）中的一者或多者的近端部分（例如，手柄）的位置。穩定系統亦可包括縫合線管理系統，所述縫合線管理系統用於調整心室錨定件縫合線及至少一個瓣葉縫合線的長度及/或心室錨定件縫合線及至少一個瓣葉縫合線中的一者或兩者上的張力。

【0188】 在某些態樣中，當醫生正在調整縫合線長度且設定縫合線鎖的張力時，用於經血管心臟修復的縫合線管理系統可有助於維持縫合線上的力或張力實質上固定。熟習此項技術者應理解，用語「實質上固定的力」可包括容許張力發生一些小的改變。舉例而言，在一個態樣中，可發生 10%的張力改變。

【0189】 使用所述縫合線管理系統的優點是可容許瓣葉在修復程序期間因應於心跳而以其「自然」狀態繼續移動，但可經由對

縫合線施加實質上恆定的張力維持每一小壓布與瓣葉實質上接觸。另外，經由使用所述裝置可阻止或最小化縫合線打結。另一優點是醫生可視情況個別地調整每一縫合線以減小或增大張力，從而調適瓣葉的最終移動。在外科手術期間，可在手術室中將縫合線管理系統定位於醫生附近。在將錨定件及瓣葉縫合線部署於患者體內之後，可將穿過遞送導管的縫合線端附接至縫合線管理系統並固持於前述實質上恆定的張力下。

【0190】 在本發明的某些態樣中，穩定系統的態樣可具有諸多優點並且可獨立地使用且可不與縫合線管理系統或器件的態樣搭配使用。類似地，縫合線管理系統的某些態樣可具有諸多優點並且可獨立地使用且可不與穩定系統的態樣搭配使用。然而，如本文中所述，可利用本文中所述的穩定系統及縫合線管理系統的各種態樣的組合及子組合來達成某些優點。

【0191】 圖 34A 及圖 34B 說明穩定系統（在本文中亦被稱為「系統」）1500 的實施例。系統 1500 可包括基座或托座 1502，基座或托座 1502 可安裝至支架或工作臺（未示出）上以避免裝置在程序期間移動。如圖 35 中所示，基座可包括上部板或頂板 1504 以及下部板或底板 1506。上部板 1504 與下部板 1506（在本文中亦被稱為頂板及底板）可經由可調整定位機構 1510（在本文中亦被稱為「調整機構」）可移動地連接至彼此，在所說明的實施例中，可調整定位機構 1510 可包括耦合至下部板 1506 的下部帶螺紋嵌柱（boss）1512 以及耦合至上部板 1504 的上部帶螺紋嵌柱 1514。螺

釘 1516 可延伸穿過下部帶螺紋嵌柱 1512 及上部帶螺紋嵌柱 1514。螺釘 1516（參見圖 35）相對於下部板 1506 的軸向運動可受到限制以使得螺釘手柄 1518 的旋轉可使上部板 1504 相對於下部板 1506 移動。如此一來，調整機構 1510 可視需要在箭頭方向 1520 上相對於下部板 1506 來重新定位上部板 1504（及耦合至上部板 1504 的組件），下部板 1506 可附接至支架或工作臺。調整機構 1510 可包括阻止上部板 1504 與下部板 1506 之間發生移動的鎖。在數個實施例中，可使用其他機構（諸如，滑動板、互補軌以及第二溝道或滾輪）來類似地使上部板與下部板在軸向方向上相對於彼此往復移動。

【0192】 系統 1500 的穩定部分 1550 可包括數個組件，所述數個組件可用於固持或穩定上文所述的二尖瓣弦修復器件的組件。確切而言，下文將詳細地闡述，可使用所述器件來固持或穩定導入器護套的近端部分（例如，手柄）、遞送導管 100 的近端部分、心室錨定件遞送子系統 300 近端部分、縫合線鎖遞送子系統 370 近端部分、小壓布遞送子系統的近端部分或手柄 1202 的近端部分及/或縫合線切割器導管 500 的近端或手柄，且可根據本文中所述的實施例及態樣配置該些組件。

【0193】 舉例而言，所述系統可包括第一對接平台 1600，第一對接平台 1600 可位於系統 1500 的遠端部分上且在本文中可被稱為「遠端對接平台 1600」。遠端對接平台 1600 可被配置成固持或穩定導入器導管的手柄或近端部分，經由所述導入器導管可推進本

文中所述的遞送子系統的各種組件。參考圖 35，遠端對接平台 1600 可包括可呈夾子 1602 形式的第一穩定器件 1602。第一穩定器件 1602 可被配置成夾緊於導管的管狀部分（諸如，導入器護套或進路護套）周圍。在所說明的實施例中，夾子 1602 包括一對夾板 1604、1606，可藉由耦合至手柄 1610 的帶螺紋桿 1608 使所述一對夾板 1604、1606 朝向及遠離彼此而移動。因此，在所說明的佈置中，操控控制件（諸如，旋轉手柄 1610）可使板 1604、板 1606 連在一起以將導入器護套（未示出）夾緊至系統 1500。在數個實施例中，可在第一穩定器件 1600 中使用其他機構來穩定導管或導入器護套，諸如摩擦配合器件、筒夾或精準連接至導入器護套的手柄上的嚙合特徵的器件。

【0194】 如圖 34A、圖 34B 及圖 35 中所示，夾子可藉由臂 1620 耦合至基座 1502 的上部板 1504。臂 1620 可具有「L 形狀」，其沿著上部板 1504 的軸向方向將夾子 1602 定位於上方且定位成向前。臂 1620 可耦合至上部板以使得上部板 1504 相對於下部板 1506 的移動會使夾子 1602 軸向移動。

【0195】 在圖 36 中最清楚地看到，遠端對接平台 1600 可包括第二穩定器件 1650。在所說明的實施例中，第二穩定器件 1650 亦可呈夾子形式且可設置於臂 1620 上。在所說明的實施例中，第二穩定器件 1650 可位於臂 1620 的肘管上。第二穩定器件 1650 可用於穩定本文中所述的二尖瓣修復系統的另一組件。舉例而言，第二穩定器件 1650 可用於穩定縫合線鎖遞送子系統（例如參見圖 14）

的近端（或手柄）。

【0196】 所說明的第二穩定器件 1650 可包括用於固持組件的夾子 1652。參見圖 34A。在所說明的實施例中，夾子 1652 包括一對板，可藉由控制件（諸如，與第一穩定器件類似的螺釘）使所述一對板朝向及遠離彼此移動。因此，在所說明的佈置中，螺釘旋轉可使板連在一起以將縫合線鎖遞送子系統（未示出）的一部分夾緊至系統 1500。在數個實施例中，可在前座中使用其他機構來穩定縫合線鎖遞送子系統，諸如摩擦配合器件或精準連接至縫合線鎖遞送子系統上的嚙合特徵的器件。如圖 36 中所示，臂可包括平台 1660，平台 1660 可用於支撐縫合線鎖遞送子系統的手柄的一部分或其他部分的一部分。在一種佈置中，第二穩定器件 1650 可用於穩固縫合線鎖遞送子系統的前部部分，而手柄縫合線鎖遞送子系統的後部部分或背部部分擱置於平台 1660 上。

【0197】 繼續參考圖 35 及圖 36，系統 1500 可包括第二對接平台 1700，在所說明的實施例中，第二對接平台 1700 可被定位成靠近第一對接平台 1600 且在本文中亦可被稱為近端對接平台 1700。可藉由自頂板 1504 延伸的臂 1702 將近端對接平台或第二對接平台 1700 支撐於基座 1502 上方。近端對接平台 1700 可通常與上文所述的穩定器件位於相同的水平高度處。近端對接平台 1700 可包括縫合線管理系統的組件，所述縫合線管理系統將在下文予以更詳細地闡述。近端對接平台 1700 可包括第三穩定器件 1710。器件 1710 可包括在軸向方向上延伸的可用於支撐組件（諸如，根據本

文中所述的實施例的心室錨定件遞送子系統的手柄）的細長的凹形支撐表面，諸如 U 形溝道。第二對接平台 1700 可經由臂 1702 耦合至頂板 1504 以使得頂板 1504 的移動會使平台 1700 移動。因此，在所說明的佈置中，近端對接平台 1700 及遠端平台 1600 兩者皆可由上部板攜載，且在數個實施例中可由所述上部板固定地攜載。

【0198】 繼續參考圖 35 及圖 36，系統 1500 可包括第三對接平台 1800。第三對接平台 1800 可在安裝至第三對接平台 1800 的儀器的軸向方向上位於上文所述的第一對接平台 1600 與第二對接平台 1700 之間，第一對接平台 1600 與第二對接平台 1700 可相對於彼此而位於遠端及近端。第三對接平台 1800 在本文中亦可被稱為中間對接平台 1800。中間對接平台 1800 可包括第四穩定器件 1802，第四穩定器件 1802 可呈老虎鉗或夾子形式。中間對接平台 1800 可位於第一對接平台 1600 與第二對接平台 1700 之間。中間對接平台 1800 可包括調整機構 1810，在所說明的實施例中，調整機構 1810 可包括位於穩定器件 1802 與下部軌 1812 之間的帶螺紋嚙合件。下部軌 1812 可相對於上部板 1505 是固定的。可使螺釘 1816 旋轉以使穩定器件 1802 相對於軌 1812 及上部板 1504 移動。如此一來，調整機構 1810 可視需要相對於下部板 1506 重新定位第四穩定器件（及耦合至第四穩定器件的組件），下部板 1506 可附接至支架或工作臺。調整機構 1810 可包括阻止移動的鎖。中間對接平台可由上部板 1504 攜載。調整機構 1810 亦可相對於上部板 1504

及由所述上部板攜載或固定地攜載的組件（諸如，遠端對接平台及近端對接平台）（及耦合至遠端對接平台及近端對接平台的組件）而重新定位第四穩定器件（及耦合至第四穩定器件的組件）。

【0199】 在一個使用實施例中，第四穩定器件可用於穩定遞送導管，諸如上文所述的遞送導管 100。在某些實施例中，第一穩定器件 1650 可用於穩定導入器導管，而第四穩定器件 1802 可用於穩定穿過導入器導管而插入的遞送導管 100。如此一來，螺釘 1816 的旋轉可容許遞送導管相對於導入器導管而精微地移動。亦即，中間對接平台移動可使遞送導管相對於遠端對接平台及安裝至遠端對接平台的導入器導管移動。

【0200】 參考圖 37 及圖 38，縫合線管理系統 1700 可包括至少一個、兩個、三個或多於三個張緊組件，所述張緊組件可用於固持每一縫合線且有助於保持縫合線始終處於張力作用下，因此避免鬆弛，而鬆弛可能會導致小壓布被每一次心跳所形成的力拖拽至左心房或左心室中；或者另外亦避免鬆弛的縫合線在左心房或左心室中纏結或甚至鬆弛的縫合線與左心室中的其他弦纏結。

【0201】 舉例而言，在一個實施例中，錨定件縫合線可附接至錨定件張力組件 1720。錨定件張力組件 1720 可包括可旋轉線軸 1712，可旋轉線軸 1712 配備有扭矩限制固定件（諸如，離合器）以限制可施加至纏繞於線軸上的縫合線（例如，耦合至心室錨定件的縫合線）的張力量。錨定件張力組件 1720 可有利於在對錨定件縫合線施加的張力過多的情況下避免或減小錨定件被拖拽到心

臟壁之外的風險。在另一實施例中，錨定件張力組件 1720 可包括對縫合線施予張力的彈簧加壓桿配置。在一個實施例中，在部署心室錨定件之後，可將耦合至心室錨定件遞送子系統 300 的心室錨定件 302 的縫合線的近端纏繞於錨定件張力組件 1720 上。如此一來，可對縫合線施加恆定的張力且扭矩離合器限制固定件（torque clutch limiting fixture）可阻止或限制對心室錨定件施加過多張力。在一個實施例中，離合器的扭矩限制介於約 2 牛頓至約 5 牛頓之間。

【0202】 繼續參考圖 37 及圖 38，可設置至少一個、兩個、三個或多於三個縫合線調整指爪 1770 以容許調整瓣葉上的小壓布縫合線張力。在使用時，耦合至小壓布的縫合線可附接至張緊施力器件（tensioning force）（諸如配重件 1750）以提供所期望張力。在某些實施例中，配重件可處於自約 2 克至約 8 克的範圍內。在所說明的實施例中，可藉由設置可接納配重件 1750 的配重件支座（諸如，多個孔、凹部或承窩）來將配重件 1750 載放於近端平台 1700 上。縫合線（例如，瓣葉縫合線）可放置於縫合線引導件 1760 中，縫合線引導件 1760 可以是形成於平台 1700 上的凹口或凹槽。引導件 1760 可被配置成容許縫合線軸向滑動，同時對橫向移動設置一些約束。近端對接平台 1700 可包括至少一個、兩個、三個或多於三個縫合線引導件 1760。藉由將縫合線（例如，瓣葉縫合線）附接至配重件 1750 的一端懸於平台 1700 的邊緣之上，可對小壓布縫合線施加恆定的張力，所述恆定的張力可用於限制或阻止縫

合線打結。如上文所述，平台 1700 可設置有一個以上引導件 1760 以使得一個以上縫合線可懸於平台 1700 的邊緣之上。

【0203】 如圖 37 及圖 38 中所示，平台 1700 亦可包括縫合線調整特徵或指爪 1770，縫合線調整特徵或指爪 1770 可被定位成於凹口或凹槽 1760 附近或鄰近凹口或凹槽 1760。縫合線調整特徵 1770 可包括可旋轉線軸。每一線軸可包括縫合線可延伸穿過的槽 1774。然後，可使可旋轉線軸 1770 旋轉以調整縫合線上的張力。

【0204】 縫合線管理系統可提供動態瓣葉管理系統。使用此系統的優點是可容許瓣葉在修復程序期間因應於心跳而以其「自然」狀態繼續移動，但可經由對縫合線施加實質上恆定的張力來維持每一小壓布與瓣葉實質上接觸。另外，經由使用所述系統可阻止或最小化縫合線打結。另一優點可包括使得醫生能夠視情況個別地調整每一縫合線以減小或增大張力，從而調適瓣葉的最終移動。舉例而言，在使用實施例中，在將縫合線鎖（上文所述的實施例）推進至患者體內之後且在鎖定並切割縫合線之前，可在觀察瓣膜性能（competency）的同時調整縫合線上的張力。此可藉由旋轉線軸以增大或減小絲的鬆弛度以及對應張力來進行。在達成所期望張力之後，可如上文所述地啟動縫合線鎖。

【0205】 可將多條縫合線（包括例如多達 4 條）固定至縫合線管理裝置，且可視需要使用多個縫合線管理裝置。裝置組件可包含滿足裝置效能要求的任何適合的可滅菌材料，所述可滅菌材料包括以下非限制性實例：諸如不銹鋼、縮醛樹脂（諸如聚甲醛、

PTFE）、鋁、三維（3-dimensional，3D）印刷樹脂材料等。

【0206】 瓣葉組織錨定件部署系統

【0207】 根據本發明的另一態樣，提供一種替代的瓣葉組織錨定件部署系統。參考圖 39，針部署導管 332 軸向地且往復地攜載針 336。針部署導管 332 的遠端處設置有不透射線的標記帶 1900，以使得當針 336 在導管 332 內向近端縮回時可相對於二尖瓣瓣葉觀察到標記帶 1900 的定位。

【0208】 在圖 39 中，說明呈向遠端推進構形的針 336。針 336 包括管狀主體 1902，管狀主體 1902 具有側壁 1904 及至少一個撓性增強特徵，諸如槽圖案。在所說明的實施例中，至少一個蜿蜒槽 1906 縱貫側壁延伸。可以此項技術中已知的各種方式（諸如藉由雷射蝕刻海波管）形成蜿蜒槽 1906。蜿蜒槽 1906 沿著偏轉區增強針 336 的橫向撓性，以便於瞄準二尖瓣瓣葉上的適當地方。偏轉區的長度通常小於約 4 公分或小於約 2 公分，但其長度足以容納小壓布的整個長度。

【0209】 針 336 在遠端處終止於尖銳尖端 1908，尖銳尖端 1908 藉由傾斜面 1910 與管狀側壁 1904 分隔開。面 1910 的傾斜角度將通常處於自約 30 度與 85 度的範圍內，較佳地處於自約 70 度與 80 度的範圍內，且在一個實施方案中是約 75 度。

【0210】 設置至少一個組織保持元件 1912 以准許迅速地可強有力地向遠端推進針 336 穿過組織，但抵抗針 336 自目標組織向近端縮回。保持元件 1912 可包括自管狀側壁 1904 徑向向外延伸的

各種結構中的任一者，諸如至少一個或兩個或五個或 10 個或多於 10 倒鉤、環形環或凸片。在所說明的實施例中，保持元件包括呈連續螺旋狀物 1914 形式的環形環，所述連續螺旋狀物 1914 可由圍繞管狀主體 1902 纏繞成螺旋狀物的聚合線股或金屬絲形成。在一個實施方案中，螺旋形絲（諸如 0.008 英吋的絲）焊接或以其他方式穩固至管狀主體 1902。

【0211】 以足夠的速度自部署導管 332 向遠端推進針 336 使得針 336 能夠穿透瓣葉，而不需要瓣葉穩定錨定件（諸如圖 3 中所揭露的 406）。保持元件 1912 提供足夠的保持力以將瓣葉保持於針上直至隨後部署小壓布為止。此後，可使針在不旋轉的情況下向近端縮回，或可使所述針旋轉以自瓣葉旋鬆並移除所述針。

【0212】 若期望另外穩定瓣葉，則可藉由以下方式達成所述穩定：藉由本文中先前所揭露的臨時瓣葉錨定件；或藉由抓握或夾住瓣葉的替代機械技術；或者藉由吸附或使用冷凍導管凍結攫住。該些技術將包括在進行剝離程序時用於凍結目標組織的冷凍導管類型。用於心房纖維性顫動的該些冷凍剝離導管通常會意外地附接至二尖瓣瓣葉且需要被撤銷啟動以釋放被附接的瓣葉。在部署瓣葉錨定件部署針期間，可使用此同一冷凍附接術來定位並隔離論述中的瓣葉以使其達到穩定。冷凍導管使用氣體交換（一氧化氮或氬）來降低導管尖端的溫度，且可達到零下 75 攝氏度的溫度。

【0213】 致動器控制系統

【0214】 本文中所述的二尖瓣瓣葉錨定件的部署是藉由自瓣膜的心房側刺穿瓣葉來實現。為在瓣葉穿刺期間避免需要抓握結構來捕獲及支撐瓣葉且為使用針（諸如圖 39 中所示的針），可將瓣葉錨定件部署針的遠端彈出時間安排成與心室中的峰值壓力（收縮壓）對應，所述峰值壓力約在量子共振頻譜儀（Quantum resonance spectrometer，QRS）波處出現。此對應會使對瓣葉的刺穿與二尖瓣閉合同步，以使得在自心房穿透瓣葉期間心室內的收縮壓提供必要的支持支撐。

【0215】 隨心臟週期來安排瓣葉針發射的時間可由臨床醫師手動實現，或者可根據所期望實施方案部分地或完全地自動進行。舉例而言，視覺訊號或音訊訊號或螢光影像可提醒臨床醫師關於 QRS 複合波的時序，從而容許臨床醫師按壓發射觸發件或其他控制件來部署所述針。由於臨床醫師反應時間可能各有不同，因此可期望將針發射程序部分地自動化或完全自動化。

【0216】 舉例而言，針 338 可設置有自動化針驅動件，諸如由導管的近端攜載的螺線管。因應於在時間上與心臟週期的目標時間對應（諸如，在二尖瓣閉合期間）的啟動訊號而啟動所述螺線管以向遠端拋射針。

【0217】 另一選擇為，啟動訊號可呈傳達給臨床醫師的視覺訊號、觸覺訊號或聽覺訊號形式，臨床醫師因應於所述啟動訊號而推動控制件（諸如，按鈕或滑塊）以手動推進所述針，或推動啟動機電針驅動件或機械針驅動件的控制件。

【0218】 在本發明的另一實施方案中，可由臨床醫師手動實現針部署，但在將閉鎖件解除嚙合之後才進行部署。在此實施方案中，可在針軸件的近端部分處形成可移除機械干涉，或者將所述可移除機械干涉聯接至針軸件的近端部分。耦合至針的徑向向外延伸凸片或環形凸緣或者延伸穿過針的孔隙的遠端表面可攜載有面向遠端的干涉表面。就此而言，「針」指代針本身以及機械地聯接至針且隨著針移動的任何向近端延伸的結構（例如，延伸管或連桿），如熟習此項技術者將理解。

【0219】 面向近端的干涉表面被配置成可在嚙合構形與解除嚙合構形之間移動，在所述嚙合構形中，以干涉配合與針上的面向遠端的干涉表面嚙合，在所述解除嚙合構形中，面向遠端的干涉表面及相關聯結構自由地向遠端推進以彈出針。面向近端的干涉表面可攜載於止動件（諸如，由近端手持件可移動地攜載的可軸向移動銷或可樞轉槓桿或滑動槓桿）上。止動件驅動件（諸如螺線管）被配置成使止動件在嚙合構形與解除嚙合構形之間移動。

【0220】 可首先嚙合止動件以阻止部署所述針。因應於指示目標時間（例如，在 QRS 複合波期間或約在 QRS 複合波處）的啟動訊號而使止動件縮回成解除嚙合構形。此阻止臨床醫師過早地部署針，但容許在所期望目標時間處手動部署針。在啟動訊號之後的預設定時間窗之後，止動件可自動地恢復至嚙合構形，以阻止針的後續部署且形成容許臨床醫師發射針的窄窗。若臨床醫師未能在所述窗內及時部署所述針，則發射針的機會將隨著隨後出現的

QRS 複合波再現。

【0221】 已開發出各種技術來直接偵測 QRS 複合波或偵測心臟週期中的所述點的代替參數（proxy）。直接偵測技術包括功率譜分析、帶通濾波、差分、模板匹配及波形特徵相依即時技術。代替參數包括血壓，諸如在動脈側或靜脈側或者在心臟的心房或心室內進行的脈管內量測血壓；或非侵入性量測的血壓，諸如周邊血管血壓。由於在二尖瓣閉合時主動脈瓣打開，從而會在週期性靜脈血壓曲線上留下痕跡（fingerprint），因此靜脈側量測可用作 QRS 複合波的時序的代替參數。可期望根據所期望的時間敏感度來調整來自前述源中任一者的資料以將與準確 QRS 複合波之間的時間延遲考慮在內。較佳地，ECG 訊號將自傳統的 ECG 監測器獲得，所述 ECG 監測器通常已存在且在外科手術間運作。

【0222】 典型的 ECG 波形由以下組成：P 波，指示心房去極化；QRS 複合波，指示心室去極化；T 波，指示心室再極化；及可能的 U 波，在一些情形中指示再極化的擴展。ECG 的主要活動通常是有關於即時識別 QRS 複合波以達到各種監測及診斷目的。QRS 複合波或 QRS 波的持續時間通常持續約 80 毫秒至 120 毫秒且對應於心室收縮的開端及經由主動脈瓣進行的射血。此亦對應於二尖瓣的壓力回應式閉合，二尖瓣的壓力回應式閉合明顯是本發明的目的。

【0223】 圖 40 至 45 繪示將致動器控制成與心臟 10 同步的系統。如本文中所使用，致動器指代因應於由心臟週期中的事件觸發的

控制訊號（諸如，給臨床醫師的視覺回饋、音訊回饋或觸覺回饋）而被動啟的任何器件（自動化針起動機構或手動操作的針部署實施例中的閉鎖機構，所述閉鎖機構在致動器將起動機構解鎖之前阻止臨床醫師部署針）。

【0224】 圖 40 中示出此系統的概觀，且看到此系統包括：感測心臟週期的組件 212、因應於感測到的心臟週期而針對致動器產生觸發脈衝的組件 218、在心臟週期內的規定時間定位觸發脈衝的前緣的組件 232、界定在心臟週期期間出現的觸發脈衝的寬度的組件 234 及因應於所述觸發脈衝且因應於所界定的寬度在一段時間內控制致動器的起動的組件 222。

【0225】 確切而言，心電圖（ECG）單元 212 電性連接至患者的心臟 10 以感測心臟週期並提供 ECG 訊號 216。可以任何已知的方式將 ECG 單元 212 連接至心臟以感測心臟訊號，所述方式包括通常黏連安裝至患者胸部的表面安裝電極以及內部電極或腔內電極。另一選擇為，更可諸如經由提供延伸穿過導管 332 的一個或多個電性引線以傳導電性訊號或操作位於導管 332 遠端處的感測器（例如，壓力感測器）或電極來將感測連接器與導管 332 合並成一個整體。所述電極可以是單極設計（在此種情形中可使用表面接觸）或雙極設計。所述電性引線可穿過導管 332 向近端延伸且終止於標準電性連接件中，然後所述標準電性連接件可以可移除地連接至 ECG 單元 212 並向 ECG 單元 212 傳達所感測到的訊號 216。

【0226】 將訊號 216 遞送至觸發產生器 218。觸發產生器 218 將觸發脈衝 220 提供至致動器起動電路 222。致動器起動電路 222 為致動器 224 供能以起動針或移除抑制臨床醫師過早地起動針的障礙，如已論述。

【0227】 藉由脈衝定位電路 232 確定觸發脈衝 220 在 ECG 訊號 216 的心跳週期中的位置。藉由脈衝寬度電路 234 確定脈衝 220 的寬度及其在心跳週期期間的持續時間。觸發產生器 218 以及脈衝定位電路 232 及脈衝寬度電路 234 可作為額外板包括於個人電腦（Personal Computer，PC）或微處理器 236 中，在此種情形中，可經由電腦鍵盤及適合的軟體來控制所述系統。PC 236 與 ECG 212 可具有單獨的監測器，或者 PC 236 與 ECG 212 可具有顯示 ECG 及關於觸發脈衝 220 的資訊兩者的單個監測器 238。

【0228】 觸發產生器 218 可包括：標記脈衝電路 250，提供標記脈衝 252；及觸發脈衝電路 254，對標記脈衝 252 作出回應以形成觸發脈衝 220。另一選擇為，在一些情形中，ECG 自身中包括標記脈衝電路 250。

【0229】 此可參考圖 44 更好地理解，其中 ECG 訊號 216 可被視為由一系列的心跳週期 256a、256b、256c 組成，心跳週期 256a、256b、256c 中的每一者含有波形 Q、R、S 及 T。在波形 R 與所選的臨限值 258 交叉的情況下，形成標記脈衝 252a、252b、252c。然後，藉由觸發脈衝電路 254 形成觸發脈衝 220a、220b、220c。藉由脈衝定位電路 232 及脈衝寬度電路 234 分別確定每一觸發脈

衝 220 的前緣 260 的位置及每一觸發脈衝 220 的總寬度 262。因應於觸發脈衝 220 而形成起動脈衝 264（在圖 24 中指示為 264a、264b 及 264c）以為致動器 224 供能。

【0230】 在圖 42 中，致動器起動電路 222 被示出為包括閘 270，閘 270 通常抑制觸發電路 220 向致動器單元 224 中的致動器雷射電源 272（在相關時）的遞送。當操作者啟動開關 274 時，可克服閘 270 的抑制作用。然而，觸發脈衝 220 仍受到解除保險電路 276 抑制，繼而可藉由操作解除保險開關 278 來克服解除保險電路 276 的抑制作用。此種對向致動器電源 272 遞送觸發脈衝 220 的雙重鎖定確保致動器的起動是真正所期望的而非意外之舉。因此，操作者必須首先藉由操作解除保險開關 278 以啟用解除保險電路 276 來解除系統的保險。只有在此時，才能夠藉由對開關 274 進行致動來將接下來出現的觸發脈衝 220 經由閘 270 輸送至致動器電源 272。可在 1993 年 11 月 16 日提出申請的沃爾斯卓姆（Wahlstrom）等人的美國專利第 5,674,217 號中找到用於使觸發訊號與 QRS 波同步化的適合設計的其他細節，所述美國專利的揭露內容特此全部併入本案供參考。

【0231】 可熔性縫合線

【0232】 在某些實施例中，由於聚四氟乙烯（PTFE）或膨脹聚四氟乙烯（ePTFE）縫合線的抗張強度是所期望且潛變相對低，因此所揭露系統可利用所述聚四氟乙烯縫合線或膨脹聚四氟乙烯縫合線。然而，藉由切割或藉由熔融可能不容易剪斷 PTFE 縫合線及

ePTFE 縫合線。

【0233】 為克服此挑戰，本發明的一些實施例是有關於這樣一種縫合線：所述縫合線中的至少一部分是可熔性的。在一些實施例中，縫合線可以是二元縫合線，其中縫合線的遠端包括可熔性縫合線材料，且縫合線的近端是非可熔性縫合線材料。在一些實施例中，縫合線的遠端部分包括小於 50%的縫合線總長度。在其他實施例中，縫合線的近端包括大於或等於縫合線總長度。在另一實施例中，所述二元縫合線可包括一部分的可熔性縫合線，其中可熔性部分是相對小的可熔性區，可熔性區以外的另一側上是非可熔性縫合線材料。可熔性區在縫合線上的位置應被定位成使得其不會影響所植入人造弦的抗張強度或抗潛變性。當使用二元縫合線時，應使得可熔性部分與非可熔性部分之間的接合部靠近縫合線鎖的地方或靠近縫合線將被繫牢或打結的點，以免影響縫合線的強度。在植入人造弦之後，在心臟正常發揮功效期間，可熔性縫合線全部皆不應處於張力作用下，或者可熔性縫合線中相對小的部分處於張力作用下。二元縫合線在縫合線的整個長度上皆應具有足夠的抗張強度，且尤其是在可熔性部分與非可熔性部分的介面應具有足夠的抗張強度，以使得醫生可在張緊步驟期間在縫合線上提供足夠的張力，從而使得在施加張力來矯正二尖瓣回流時縫合線不會斷裂。

【0234】 圖 46 說明心臟的示意性側視圖的一個實施例，其中示出左心房 3301 與左心室 3302 被後二尖瓣及前二尖瓣（未標示）

分隔開。在此實施例中，將小壓布 3303 穩固至瓣葉的心室側，使得非可熔性縫合線 3304 的一部分自小壓布延伸至左心房 3301 中，進而在兩個瓣葉之間通至左心室 3302。在左心室 3302 中，使用螺旋形錨定件 3306 將組織錨定件 3305 穩固至心臟組織。使用結 3307 將非可熔性縫合線 3308 接合至非可熔性縫合線 3304。僅示出在縫合線已被切割之後可熔性縫合線 3309 的一部分，可熔性縫合線的其餘遠端已穿過導管縮回（未示出）。在此實施例中，跳動的心臟的所有張力皆作用於縫合線 3304 及縫合線 3308 上，可熔性縫合線 3309 上實質上無張力。縫合線的遠端的長度應盡可能小。注意，僅示出縫合線 3304 及縫合線 3308 的一個遠端。

【0235】 系統可更包括縫合線切割器。於在一個或多個縫合線上設定張力且二尖瓣回流被矯正或被最小化之後，可推進縫合線切割器穿過導管，將所述縫合線切割器放置於縫合線中的一者或多者的遠端之上以熔融可熔性縫合線，以剪斷縫合線。可使可熔性縫合線的遠端穿過導管縮回以自患者移除。可一次一條地切割一條或多條縫合線中的每一者，或可同時熔融兩條或更多條縫合線。縫合線切割器包括熱源（例如，線圈），可為所述線圈供能以加熱所述線圈以使得靠近線圈處的溫度升高至高於可熔性縫合線的熔融溫度。

【0236】 圖 47 說明其中將縫合線切割器 3310 穿過導管(未示出）推進到縫合線的遠端 3311 之上且推進到縫合線鎖 3312 的實施例。已被張緊以最小化或矯正二尖瓣回流的連接至瓣葉小壓布

3303 的縫合線及連接至錨定件 3306 的縫合線夾緊於縫合線鎖 3312 中，以使得在心臟正常發揮功效期間在對縫合線施加張力時縫合線不能穿過縫合線鎖 3312 移動。縫合線切割器 3310 可包括：加熱源，例如加熱器線圈 3315；短管，包括與加熱器線圈 3315 同軸且內直徑大於加熱器線圈的外直徑的加熱器殼體 3316，短管與加熱器線圈 3315 同軸可用於將心臟結構與熱量隔絕；海波管 3317，可用於阻止血液進入導管；以及隔絕導體 3318，為加熱器線圈提供電能以提供高於可熔性縫合線的熔融點的溫度。當縫合線切割器已移動至適當位置時，醫生致動電能向加熱器線圈的傳輸，且在切割縫合線之後醫生可撤銷啟動所述傳輸。在圖 47 中，僅非可熔性縫合線（未標示）延伸通過縫合線鎖（朝向縫合線切割器的方向），且縫合線的可熔性部分與縫合線切割器的線圈同軸地定位且位於所述縫合線切割器的線圈的內徑內。如此一來，在已將一條或多條縫合線的遠端部分移除之後，僅縫合線端部或尾部的相對短的部分延伸超出縫合線鎖，且延伸至瓣葉及心室錨定件的其餘縫合線部分是非可熔性縫合線且穩固地夾緊於縫合線鎖中。

【0237】 可熔性縫合線組分可包括但不限於以下適合的熔融成分：包括聚烯烴、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚醯胺、聚乙交酯/L-丙交酯、聚對酞酸乙二酯、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質以及其組合。在一些實施例中，使用先前所述聚合物中的任一者作為縫合線的可熔性部分或可熔性區的縫合線

的一部分是可熔性的。縫合線的非可熔性部分可以是 PTFE 或 ePTFE。

【0238】 縫合線鎖引導件

【0239】 上文所述的實施例可提供用於進行經導管二尖瓣弦修復的有效機制，例如植入人造弦及使人造弦生效。下文所述的實施例以該些概念中的諸多概念為基礎來提供額外優點。舉例而言，心臟的正常心臟功能可使二尖瓣弦修復系統經受週期性運動及載荷。確切而言，縫合線鎖或其他組件（例如，縫合線）可由於心臟的正常壓縮週期而在心室內振盪或者移動。圖 48 中大體示出此運動，在圖 48 中箭頭 4180、4182 分別大體指示縫合線的運動及縫合線鎖的運動。

【0240】 縫合線的振盪運動及縫合線鎖的振盪運動可導致縫合線受到過多磨損，特別是在縫合線與縫合線鎖是接合處。所造成的磨損可能最終導致人造弦過早劣化且出故障。確切而言，在一些系統中，縫合線例如沿著縫合線鎖的縱向方向穿過所述縫合線鎖。連接二尖瓣瓣葉與錨定件的縫合線自縫合線的一端延伸。縫合線鎖的配重件將相對於真實正交線向下輕微拖拽縫合線鎖的另一端，且此有角度移動可迫使縫合線抵靠縫合線鎖。若縫合線鎖包括相對陡峭角度，則該些角度可引入可導致縫合線過早斷裂的切斷力。舉例而言，圖 49 說明其定向致使縫合線 4211 被定位成抵靠縫合線鎖 4206 上的陡峭角度的縫合線鎖 4206。在縫合線 4211 及縫合線鎖 4206 移動期間，所述陡峭角度將切斷力引入於縫合線

4211 上。縫合線 4244 可經受類似的切斷力。如箭頭 4207 所表示，縫合線鎖 4206 的旋轉移動可放大該些切斷力。

【0241】 此外，縫合線上增大的張力往往會將縫合線鎖旋轉成與縫合線稍微正交的定向，例如圖 50 中所示。除在其他移動期間縫合線鎖的質量及所帶來的慣性之外，此移動亦可將高衝力附加至縫合線例如作為「拍打」運動的一部分。在一些情況下，此可能導致縫合線材料由於其黏彈特性而散開。因此，縫合線鎖（例如，相對於錨定件）的移動可能是二尖瓣弦修復系統出現潛在故障的另一源頭。

【0242】 此外，改變縫合線上的張力可更改人造弦的長度，這可例如在解決二尖瓣回流時對人造弦的效用造成負面影響。舉例而言且如圖 49 及圖 50 中所示，當降低或移除縫合線上的張力時，縫合線鎖 4206 相對於縫合線 4211、4244 呈現出特定的定向。在此種情況下，例如在瓣葉（縫合線 4244 耦合至瓣葉）與心室組織（縫合線 4211 穩固至錨定件 4202）之間進行量測時，人造弦具有特定的長度。實際上，縫合線（例如，縫合線 4211）的一部分纏繞於縫合線鎖 4206 上且不會形成人造弦的總長度。然而，當對縫合線施加張力時，所述張力將使縫合線鎖 4206 旋轉，如圖 50 中所示。因此，縫合線 4211 中先前纏繞於縫合線鎖 4206 上的部分被拖拽遠離縫合線鎖 4206，而導致人造弦的長度對應地增大。在一些情況下，此增大是大約 0.10 毫米至 0.30 毫米，但在一些情形中，此增大可達到 0.50 毫米。在一些實施例中，改變量將取決於

縫合線鎖 4206 的寬度及縫合線鎖 4206 的旋轉角度。在一些情況下，該些長度改變將減弱人造弦的療效，而導致醫生重新調整人造弦或必須重新安放人造弦。

【0243】 本發明的實施例被設計成減輕該些問題中的一些或全部的效應，以及提供改善人造弦的療效及/或使實施更簡易等額外優點。舉例而言，一些實施例包括被設計成減少或消除縫合線相對於縫合線鎖及其他系統組件的移動的經導管二尖瓣弦修復系統。某些實施例更用於減小心室內不受束縛縫合線的量。一些實施例提供包括人造乳頭肌的人造弦，這可減輕拍打效應。

【0244】 某些實施例被設計成限制或消除縫合線鎖相對於錨定件的移動。該些實施例亦可至少在錨定件附近的地方限制或消除縫合線相對於錨定件的移動。因此，該些實施例減少對縫合線的磨損且有助於延長二尖瓣弦修復系統的壽命。

【0245】 在一些實施例中，經導管二尖瓣弦修復系統使用在本文中亦被稱為縫合線鎖引導件（例如，承窩或套筒）的保持部件來形成人造乳頭狀構造，所述縫合線鎖引導件約束縫合線鎖的運動。上文參考圖 2A 及圖 2B 闡述此縫合線鎖引導件的實例且所述縫合線鎖引導件的實例呈管狀套筒 78 形式。亦可在縫合線鎖處附近約束縫合線相對於縫合線鎖的運動，這會減少對縫合線的磨損。在一些實施例中，經導管二尖瓣弦修復系統包括在本文中亦被稱為錨定件承窩的縫合線鎖引導件，所述錨定件承窩制約縫合線鎖相對於錨定件的運動以及縫合線相對於縫合線鎖的運動。

【0246】 本文中所述的實施例可提供被設計成經過約 800 百萬個週期或約 20 年仍維持完好的人造系統。揭露可堅持最低 400 百萬個週期或約 10 年的人造弦佈置。該些人造弦將在各種典型情況及環境下在 400 百萬個週期之後不會出現過度的結構損壞及/或功能障礙（亦即，不會出現孔、撕裂、嚴重脫層、斷開、磨蝕、瓣葉對接不完全、過度回流等）的情況下發揮效能。

【0247】 圖 51 及圖 52 說明根據本發明的一些實施例的經導管二尖瓣弦修復系統 4300 的組件。所述系統 300 提供使用一條或多條縫合線或栓鏈的一條或多條人造弦，所述一條或多條人造弦是使用經導管遞送系統在不發生體外循環的情況下被部署至跳動的心臟中。該些實施例可藉由使用保持部件或束縛部件來減少隨著時間對錨定縫合線或栓鏈的磨損，在一些實施例中，所述保持部件或束縛部件包括錨定至位於心外膜上的穩固器件或錨定件的支架狀的或支架移植體狀的承窩。可採用上文及/或在 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所述的遞送系統及技術來遞送系統 4300 的組件，所述 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 併入本案供參考。

【0248】 圖 51 及圖 52 說明錨定件 4302、保持部件 4304 及縫合線鎖 3406。在本文中所說明實施例中的數個實施例中，保持部件 4304 是承窩或套筒，在本發明的某些態樣中，所述承窩或套筒可與上文參照圖 2A 及圖 2B 所述的套筒或承窩 78 類似。在其他實施例中，所述保持部件可以是銷、鉤（hook）、卡環（clasp）、鉤爪

（claw）、掣子（catch）、箍扣（buckle）、縫合線等。錨定件 4302 可部分是或全部是上文及/或在 PCT/US2017/069046 或 PCT/US2019/021480 中所揭露的錨定件中的任一者。圖 51 及圖 52 中亦示出縫合線 4308 及錨定件縫合線 4310。雖然圖 51 及圖 52 中示出兩條縫合線 4308，但可使用僅一條縫合線或兩條以上縫合線。可例如使用上文及/或在 PCT/US2017/069046 或 PCT/US2019/021480 中所述的系統或技術且例如使用小壓布來將縫合線 4308 耦合至二尖瓣的一個或多個瓣葉。因此，縫合線 4308 可被稱為小壓布縫合線。錨定件 4302 可與心室組織嚙合，且保持部件 4304 可接納並穩固縫合線鎖 4306 與縫合線 4308、4310。

【0249】 在一些實施例中，縫合線鎖引導件或保持部件 4304 制約縫合線 4308 及/或縫合線鎖 4306 的運動，同時有助於安放、調整及最終操作作為人造弦的一部分的縫合線 4308。舉例而言，在一些實施例中，保持部件（在本文中亦被稱為縫合線鎖引導件）4304 被配置成選擇性地與縫合線鎖 4306 耦合及解耦合。當耦合至縫合線鎖 4306 時，保持部件 4304 可提供穩固力，所述穩固力的強度足以在心臟週期期間阻止滑脫（例如，非限制性力的範圍高達近似 1 牛頓、1.5 牛頓、2.0 牛頓、2.5 牛頓或 3 牛頓）但仍使得醫生能夠在不使縫合線鎖 4306 位移的情況下拖拽縫合線 4308 以收緊或鬆釋縫合線 4308。在其他實施例中，保持部件 4304 被設計成穩固縫合線 4308 及縫合線鎖 4306，以使得對縫合線的任何調整將需要醫生自保持部件 4304 移除縫合線鎖 4306，調整縫合線 4308

且然後將縫合線鎖 4306 重新插入回至保持部件 4304 中。在某些實例中，自保持部件 4304 移除縫合線鎖可需要更大的力，例如高於近似 6 牛頓至近似 9 牛頓的力，或者在一些實施例中甚至超過 10 牛頓。換言之，在一些非限制性實施例中，保持部件 4304 被配置成對縫合線鎖施加抵抗近似 4 牛頓至至少 10 牛頓之間的力的保持力，所述保持力包括近似 4.5 牛頓、5 牛頓、5.5 牛頓、6 牛頓、6.5 牛頓、7 牛頓、7.5 牛頓、8 牛頓、8.5 牛頓、9 牛頓、9.5 牛頓、10 牛頓、10.5 牛頓或 11 牛頓的力。

【0250】 由於保持部件 4304，縫合線鎖 4306 可維持與錨定件 4302 的位置關係。舉例而言，當心臟組織在心臟週期期間移動時，保持部件 4304 將抵抗（例如，經由縫合線 4308）施加於縫合線鎖 4306 上的位移力。在一些實施例中，保持部件 4304 將施加於縫合線鎖 4306 上的力傳遞至錨定件 4302。位移力的範圍可高達近似 1 牛頓，但在一些情況下該些力可以是大約 1.5 牛頓或高達近似 3 牛頓。

【0251】 在一些實施例中，保持部件 4304 是藉由翻轉血管移植體管形成的承窩。保持部件 4304 被設計成能夠徑向地順應以准許縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304，同時提供約束力。保持部件 4304 亦可在軸向上是堅硬且耐磨的。軸向堅硬性使得縫合線鎖 4306 能夠進入保持部件 4304 而不使保持部件 4304 屈曲。耐磨性可能因 PTFE 與 PTFE 的相互作用而被最小化。

【0252】 舉例而言，在圖 51 及圖 52 中所示的實施例中，保持部

件 4304 包括內部表面 4330，內部表面 4330 界定接納並穩固縫合線鎖 4306 及/或縫合線 4308 的腔室。在一些實施例中，保持部件 4304 由撓性足以含納縫合線鎖 4306 且甚至在縫合線鎖 4306 插入至保持部件 4304 中之後仍准許相對於縫合線鎖 4306 調整縫合線 4308 的材料製成。在一些實施例中，保持部件 4304 能夠徑向地順應以准許縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304 且與保持部件 4304 耦合。可使用干涉配合等來耦合保持部件 4304 與縫合線鎖 4306。

【0253】 在一些實施例中，保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 的外部表面（例如位於縫合線鎖 4306 的近端與遠端之間的外部表面的一部分）耦合。舉例而言，保持部件 4304 接觸縫合線鎖 4306 的相對兩側以與縫合線鎖 4306 耦合。在其他實施例中，保持部件 4304 在三個或多於三個點處接觸縫合線鎖 4306 以約束縫合線鎖 4306 相對於錨定件 4302 的移動。在圖 51 及圖 52 中，保持部件 4304 及縫合線鎖 4306 兩者皆是圓柱形的，且保持部件 4304 繞縫合線鎖 4306 的圓周周界與縫合線鎖 4306 嚙合。在圖 51 及圖 52 中，保持部件 4304 與縫合線鎖 4304 之間的嚙合接觸沿著縫合線鎖的圓周表面縱向延伸。在一些實施例中，嚙合接觸可延伸超過縫合線鎖的縱向跨度的一半。在其他實施例中，嚙合接觸可延伸超過縫合線鎖的縱向跨度的自近似 20%至近似 98%的百分比範圍。在其他實施例中，所述範圍可更有限，例如近似 40%至近似 80%、近似 50%至近似 70%、或本文中所述範圍的組合（以及作為實例明確提出的範圍內的任何子範圍）。

【0254】 圖 51 及圖 52 亦說明支撐部件 4354 或支撐盤管，所述支撐部件 4354 或支撐盤管可在保持部件 4304 穩固縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 時加固保持部件 4304 的材料。在一些實施例中，錨定件 4302 與支撐部件 4354 是可被整合起來的兩個單獨的結構，但在其他實施例中，錨定件 4302 與支撐部件 4354 是由單一材料形成為一體。支撐部件 4354 可沿著保持部件 4304 的長度延伸，而終止於在縫合線鎖 4306 完全插入至承窩 4304 中時與縫合線鎖 4306 的遠端表面實質上對齊的地方。在其他實施例中，支撐部件 4354 可沿著保持部件 4304 的長度延伸，而終止於與縫合線鎖 4306 的上部部分實質上對齊但位於縫合線鎖 4306 的遠端表面下方（或靠近所述遠端表面）的地方。支撐部件 4354 接觸保持部件 4304 的外表面。結合材料 4362 沿著支撐部件 4354、及保持部件 4304 的暴露外表面放置。此結合材料 4362 亦可接觸錨定件轂 4338 的暴露外表面。

【0255】 在一些實施例中，支撐部件 4354 具備軸向剛性以在縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304 時阻止發生摺疊。舉例而言，在圖 51 及圖 52 中，支撐部件 4354 是支撐盤管，所述支撐盤管抵抗例如在將縫合線鎖 4306 按壓至保持部件 4304 中時由縫合線鎖 4306 施加於保持部件 4304 上的縱向力。此額外剛性使保持部件 4304 穩定以使安放更簡易。在其他實施例中，保持部件 4304 可由其他材料形成且可形成為其他構形。舉例而言，支撐部件 4304 可由沿著保持部件 4304 的外表面縱向延伸的多個金屬條帶形成或可

以是沿著保持部件 4304 的其他表面縱向間隔開的一個或多個圓柱形環帶。在一些實施例中，保持部件 4354 由鎳鈦合金尖頭或類似材料形成。

【0256】 在一些實施例中，支撐部件 4354 提供將縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 維持於保持部件 4304 內的額外穩固力。舉例而言，在圖 51 及圖 52 中，支撐部件 4354 是支撐盤管。在一些實施例中，當將縫合線鎖 4306 按壓至保持部件 4304 中時，支撐盤管線性壓縮且其內徑增大以含納縫合線鎖 4306。支撐盤管的壓縮力（例如，當其朝向其原始構形及較小的內徑彈回時）增大保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 之間的摩擦力。此外，在一些實施例中，支撐盤管被配置成因應於自保持部件 4304 拖拽縫合線鎖 4306 的力而線性延伸。此將會進一步減小支撐盤管的內徑，從而加強保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 之間的摩擦力。

【0257】 在一些實施例中，支撐部件 4354 在保持部件 4304 的遠端部分下方終止於保持部件 4304 的中間部分處。如此一來，與保持部件 4304 與支撐部件 4354 的組合相較而言，保持部件 304 的位於支撐部件 4354 上方的遠端部分對縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 施加相對較小的力。由於該些相對較小的力，醫生可在不使縫合線鎖 306 自保持部件 4304 位移的情況下調整縫合線 4308 的張力或長度。

【0258】 換言之，在一些實施例中，保持部件 4304（單獨地或與支撐部件 4354 組合地）提供足夠的力（例如，自近似 0 牛頓至近

似 4 牛頓的力）來在心臟週期期間保持縫合線鎖 4306。由醫生（例如，拖拽縫合線 4308 的近端）及/或瓣葉（例如，拖拽縫合線 4308 的遠端）施加於縫合線 4308 上的力容許醫生在縫合線鎖 4306 穩固於保持部件 4304 內時相對於縫合線鎖 4306 調整縫合線 4308，以調整縫合線鎖 4306 與瓣葉之間的縫合線 4308 的長度。在一些實施例中，移動縫合線 4308 所需的力的量值介於 1 牛頓至 2 牛頓之間的範圍。因此，在調整縫合線 4308 期間，保持部件 4304（單獨地或與支撐部件 4354 組合地）相對於錨定件 4302 穩固縫合線鎖 4306。一旦縫合線鎖 4306 與縫合線 4308 嚙合（如下文所述），保持部件 4304 穩固縫合線鎖 4306，縫合線鎖 4306 穩固作為人造二尖瓣弦的一部分的縫合線 4308。

【0259】 仍參考參考圖 51 及圖 52 所述的實施例，保持部件 4304 是大體上圓柱形的結構。保持部件 4304 可以是由 ePTFE 形成（完全地或部分地）的支架或支架移植體結構。形成保持部件 4304 的材料可促進組織向內生長，從而進一步穩固錨定件 4302 及/或人造弦。形成保持部件 4304 的材料可包括膜微結構，在所述膜微結構中原纖定向處於與保持部件 4304 的縱向軸線實質上平行的方向上。如此一來，縫合線 4308（例如，ePTFE 縫合線）的任何縱向運動將與原纖定向一致以進一步減少對縫合線的摩擦及磨損。

【0260】 換言之，在一些實施例中，保持部件 4304 由 ePTFE 移植體、彈性體、其他聚合物或該些材料的組合製成。舉例而言，在一些實施例中，保持部件 4304 由 ePTFE 拉伸移植體構造而成，

且可被緻密化以增強樑柱強度。在一些實施例中，保持部件 4304 是部分地或完全地生物可再吸收或生物可吸收的且提供臨時固定，直至例如組織與其他組件之間實現生物纖維黏連為止。在一些實施例中，保持部件 4304 包括網孔，所述網孔被設計成在植入之後增強生物相容性及纖維化。保持部件 4304 的表面的全部或部分可被配置成促進組織生長至其表面上及/或穿過其表面。在一個實例中，藉由提供相對粗糙及/或多孔的表面來達成此生長。另一實例是具有鑽過保持部件 4304 的材料的一個或多個孔，從而容許疤痕組織纖維細胞生長穿過該些孔且藉此增加固定的強度。另外，保持部件 4304 的表面上可包括此項技術中已知類型的生物塗層以促進癒合及組織生長。

【0261】 縫合線鎖 4306 可穩固於保持部件 4304 內，其中保持部件 4304 與錨定件 4302 同軸地對齊。在保持部件 4304 內，此配置至少可最小化或消除縫合線鎖 4306 相對於縫合線 4308 的相對運動。此配置亦可最小化或消除縫合線 4308 在保持部件 4304 內相對於縫合線鎖 4306 及錨定件 4302 的移動。

【0262】 在一些實施例中，支撐部件 4354 的長度處於自近似 0.5 毫米至 3.0 毫米的範圍。在一些實施例中，支撐部件 4354 的長度自保持部件 4304 的長度的四分之一至保持部件 4304 的全長度變化。

【0263】 其他實施例（例如，圖 2A、圖 2B、圖 55 中所示的實施例）不包括支撐部件 4354。該些實施例中的一些實施例經由其他

機制提供不同的束縛力，所述其他機制包括藉由變化用於構造承窩的不同部分的材料及/或表面處理或者藉由變化承窩在不同地方處的大小。其他實施例使用使承窩的上部部分擴張或者在所述上部部分處減小對縫合線鎖及縫合線的束縛力的外部工具。

【0264】 在圖 52 中可看到，縫合線 4308 可位於縫合線鎖 4306 的外表面與保持部件 4304 的內表面之間。在一些實施例中，該些表面（全部地或部分地）被設計成例如使所述表面具備較高的摩擦係數來便於穩固縫合線 4308。在其他實施例中，該些表面（全部地或部分地）被設計成使所述表面具備較低的摩擦係數來便於容易地調整縫合線 4308。該些表面中的一個或這兩個表面可有回彈性以有助於在能夠進行調整的情況下穩固縫合線 4308。

【0265】 將縫合線 4308 穩固於縫合線鎖 4306 與保持部件 4304 之間可提供額外優點。舉例而言，即使當縫合線的近端部分（例如，自承窩 4306 朝向醫生或導管的近端延伸的部分）上的張力改變或消除時，縫合線鎖 4304 及保持部件 4304 仍可維持縫合線的遠端部分（例如，自縫合線鎖 4306 朝向瓣葉延伸的部分）上的張力不變。因此，在將縫合線鎖 4306 放置於保持部件 4304 內以穩固縫合線 4308 之後，縫合線的近端部分的任何張力改變（例如，在醫生意外觸碰到導管的情況下）將不會給縫合線 4308 的遠端部分的張力造成實質影響。因此，醫生無需在操作期間維持每一縫合線 4308 皆處於張力下。此外，在一些實施例中，縫合線鎖 4306 及保持部件 4304 可用於在調整另一縫合線期間維持一個縫合線的

遠端部分的張力不變。

【0266】 如圖 52 中所示，在一些實施例中，保持部件 4304 包括上部擴大部分 4376 及下部擴大部分 4378。該些擴大部分 4376、4378 可提供額外軸向剛性以在將縫合線鎖 4306 推動至保持部件 4304 中時阻止發生摺疊或屈曲。另外，擴大的上部部分 4376 可包括增大剛性且提供不透射線的標記的帶。在一些實施例中，上部擴大部分 4376 包括被定位成較承窩的下部部分更靠外（例如，沿著徑向方向）的外表面。上部擴大部分 4376 可包括被定位成較保持部件 4304 的下部部分更靠外（例如，沿著徑向方向）的內表面。舉例而言，上部擴大部分 4376 可形成漸縮形狀（例如，漏斗）以有助於接納縫合線鎖 4306。

【0267】 縫合線 4308、縫合線 4310 可由外科手術級材料（諸如，生物相容性聚合物縫合線材料）形成。此類材料的實例包括 2-0ePTFE（聚四氟乙烯）或 2-0 聚丙烯。在一些實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 無彈性。在其他實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 可部分地或完全地有彈性。在一些實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 是部分地或完全地生物可再吸收或生物可吸收的，且提供臨時固定直至例如組織與其他組件之間實現生物纖維黏連為止。因此，縫合線 4308、縫合線 4310 可由生物相容性材料（例如，鎳鈦合金、ePTFE、PTFE、PET 或聚酯、尼龍、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質、不銹鋼、鈷鉻、該些材料組合等）形成。

【0268】 圖 51 及圖 52 說明錨定件轂 4338，當將錨定件 4302 旋擰至所述心臟組織中時，錨定件轂 4338 可接觸心臟組織 4352 且可用作錨定件 4302 的止動點。錨定件轂 4338 可包括上表面，在一些實施例中，所述上表面耦合至襯套 4353（如下文所述）。可經由機械方式（諸如摩擦配合）、藉由化學方式或經由其他方式將錨定件 4302 與錨定件轂 4338 接合在一起。錨定件轂 4338 可經由錨定件 4302 將施加於保持部件 4304 上的力（例如，經由縫合線 4308）傳遞至心臟組織 4252 中。如此一來，錨定件轂 4338 與保持部件 4304 協作以抑制心臟移動形成的振盪運動。

【0269】 在一些實施例中，錨定件轂 4338 的近端表面接觸縫合線鎖 4306（例如，縫合線鎖 4306 的凸鼻部分）及縫合線 4308。錨定件轂 4338（或至少其近端表面）可由被設計成加強摩擦力以穩固位於錨定件轂 4338 與縫合線鎖 4306 之間的縫合線 4308 的材料形成，或者可由減小摩擦力以便於調整位於錨定件轂 4338 與縫合線鎖 4306 之間的縫合線 4308 的材料形成。錨定件轂 4338 可由全氟烷氧基（Perfluoroalkoxy，PFA）、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等（或其組合）形成。在一些實施例中，錨定件轂 4338 部分地或完全地由金屬、不銹鋼或鈦或者可由剛性塑膠式聚醚醚酮（polyetheretherketone，PEEK）或其他足夠剛性的材料形成。襯套或與縫合線鎖相互作用的錨定件轂 4338 的近端表面可由 PFA、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等（或其組合）製成。

【0270】 在一些實施例中，襯套 4353 鄰近錨定件轂 4338 定位以為縫合線鎖 4306 提供緩衝。此襯套可由 PFA 或另一聚合物形成。所述襯套提供與縫合線 4308 接觸的表面且與縫合線鎖 4306 的凸鼻部分組合而有助於穩固縫合線 4308。在一些實施例中，由於襯套的 PFA 材料與縫合線 4308 的 ePTFE 材料之間相互作用，因此襯套便於調整縫合線。襯套亦可提供減輕對縫合線的磨損的表面，特別是在錨定件轂 4338 呈現抵靠縫合線 4308 的較粗糙的表面（例如，由於錨定件轂 4338 的材料及/或表面）的情況下。襯套 4353 或與縫合線鎖相互作用的錨定件轂 4338 的近端表面可由 PFA、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等製成。

【0271】 在一些實施例中，轂（例如，轂 4338）的直徑對應於支撐部件 4354 的小徑或內徑。根據附接支撐部件 4354 的方式，轂 4338 的長度足夠長以容許將支撐部件 4354 附接至轂 4338 且具有與轂 4338 嚙合的驅動件。保持部件 4304 附接至轂 4338 的幾何形狀小於支撐部件 4354 的小徑。在一些實施例中，保持部件 4304 的外徑小於支撐部件 4354 的大徑。

【0272】 如圖 52 中所示，錨定件縫合線 4310 可穿過錨定件轂 4338 的溝道 4336 且可穩固於錨定件轂 4338 的底表面 4340 附近。在一些實施例中，溝道 4336 包括穩固錨定件縫合線 4310 的瓶頸部分 4342（例如，藉由將形成於錨定件縫合線 4310 的端部處的結阻滯於瓶頸部分 4342 下方）。在其他實施例中，經由機械方式（諸如摩擦配合）、藉由化學方式或經由其他類似的方式將錨定件縫合

線 4310 與錨定件轂 4338 接合在一起。

【0273】 縫合線鎖 4306 可包括本文中及/或在 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所揭露的縫合線鎖的特徵。縫合線鎖 4306 可包括圓柱形外表面，所述圓柱形外表面與保持部件 4304 的圓柱形腔室對應以提供摩擦配合或干涉配合。縫合線鎖 4306 可包括選擇性地穩固錨定件縫合線 4310 及縫合線 4308 的鎖定機構（例如，內部鎖定機構）。所說明的縫合線鎖 4306 包括呈現磨圓表面的凸鼻部分 4370，在縫合線被張緊時所述縫合線被按壓於所述磨圓表面上。如此一來，縫合線鎖 4306 可避免可磨蝕縫合線 4308 的鋒利邊緣。在一些實施例中，凸鼻部分 4370 由例如 PFA 或被設計成減少對縫合線的磨損的另一材料形成。

【0274】 縫合線鎖 4306 可沿錨定件縫合線 4310 行進直至其進入保持部件 4304 的圓柱形腔室為止。保持部件 4304 可向縫合線鎖 4306 提供一些徑向阻力但可徑向地順應以接納縫合線鎖 4306。在一些實施例中，即使在縫合線鎖 4306 降至最低點時（亦即，一直通達承窩 4304 的端部，此舉可包括按壓抵靠襯套 4353），仍可調整縫合線 4308。舉例而言，當縫合線鎖 4306 位於保持部件 4304 外部時，最容易調整縫合線 4308。然而，即使在縫合線鎖 4306 已進入保持部件 4304 之後，仍可調整縫合線 4308。當在一些實施例中縫合線鎖 4306 降至最低點時，縫合線 4308 夾置於 PFA 襯套 4353 與縫合線鎖 4306 的 PFA 凸鼻 4370 之間。在此階段，在一些實施例中仍可調整縫合線 4308，但阻力較大。舉例而言，縫合線

鎖凸鼻 4370 的材料及襯套 4353 的材料可減小摩擦以使調整更容易。在其他實施例中，襯套 4353 及凸鼻 4370 被設計成穩固縫合線且阻止進一步移動。

【0275】 在上文所述的實施例中的一些實施例中，將錨定件 4302 與保持部件 4304 預組裝起來。換言之，在患者體外將錨定件 4302 與保持部件 4304 耦合在一起。然後，在患者體內將縫合線鎖 4306 耦合至保持部件 4304（例如，經由干涉配合或摩擦配合）。在其他實施例中，在患者體外將保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 耦合在一起。然後，在患者體內將保持部件 4304 與錨定件 4302 耦合在一起（例如，經由干涉配合或摩擦配合）。

【0276】 在一些實施例中，保持部件 4304 被配置成擴張。舉例而言，在一些實施例中，保持部件 4304 由回彈材料形成，所述回彈材料在縫合線鎖 4306 被向下按壓至保持部件 4304 中時擴張且將重新密封於縫合線鎖 4306 周圍以幫助將縫合線鎖 4306 穩固於適當位置。在其他實施例中，保持部件 4304 具有擴張構形及縮回位置。可以保持部件 4304 的擴張構形遞送保持部件 4304，且在縫合線鎖 4306 處於適當位置之後，保持部件 4304 潰縮至其縮回位置以將縫合線鎖 4306 穩固於適當位置。

【0277】 在一些實施例中，且如圖 53 中所示，錨定件 4402 界定縱向線 4403，且保持部件 4404 或束縛部件（例如，承窩）約束縫合線鎖 4406 相對於錨定件 4402 在與錨定件 4402 所界定的縱向線 4403 正交的方向上的移動。在一些實施例中，保持部件 4404 約束

縫合線鎖 4406 相對於錨定件 4402 在與縱向線 4403 正交的平面中的移動。在一些實施例中，保持部件或束縛部件（例如，承窩 4404）約束縫合線鎖相對於錨定件沿著縱向線 4403 的移動。

【0278】 在圖 53 中亦看到，束縛部件 4404 將錨定件 4402 所界定的縱向線 4403 及/或束縛部件 4404 所界定的縱向線 4405 與縫合線鎖 4406 所界定的縱向線 4407 實質上對齊。在一些實施例中，保持部件 4404 將縫合線鎖 4406 穩固成與錨定件 4402 及/或保持部件 4404 是同軸關係。在一些實施例中，錨定件 4402、保持部件 4404 及/或縫合線鎖 4406 所界定的縱向線延伸至二尖瓣的瓣葉。

【0279】 在一些實施例中，且如圖 54 中所示，保持部件 4504 約束縫合線（縫合線 4511）相對於縫合線鎖 4506 的有角度移動。如上文參照圖 49 及圖 50 所述，在一些實施例中，縫合線鎖在心臟週期期間因應於力而旋轉，以使得縫合線的自縫合線鎖朝向瓣葉延伸的部分相對於縫合線鎖所界定的縱向線所形成的角度將差別很大。在錨定件上方且較接近瓣葉的縫合線鎖地方亦會造成所述有角度移動。然而，如圖 54 中所示，保持部件 4504 藉由將縫合線鎖 4506 穩固於特定的定向上來束縛縫合線 4511 的有角度移動。舉例而言，在一些實施例中，縫合線 4511 的自縫合線鎖 4506 朝向瓣葉延伸的部分與縫合線鎖 4506 的縱向線 4522 之間所形成的角度 4520 小於 45°。在一些實施例中，角度 4520 可介於自近似 -45°至+45°的範圍，亦可在兩個相反的方向上將此範圍理解近似 0° 至 45°。在包括縫合線 4511 的所述部分及縫合線鎖的縱向線 4522

的任何平面中皆可形成此角度 4520。

【0280】 當縫合線 4511 將在心臟週期期間移動時，保持部件 4504 可將有角度移動（角度 4520 的改變）約束至小於 90°。在一些實施例中，所述角度改變小於 45°，但在其他實施例中，所述角度改變可小於近似 40°、35°、30°、25°、20°、15°、10°、8°或甚至小於近似 5°。

【0281】 用於量測心室錨定件與縫合線鎖之間的角度改變的方法

【0282】 可例如經由以下步驟來確定錨定件與縫合線鎖之間的角度改變：

【0283】 1.將心室錨定件固定至張力測試機器的一側中。此舉可藉由模擬心室解剖結構（諸如，聚矽氧墊）或藉由夾緊至標準的張力測試機器夾爪中來進行。

【0284】 2.將人造弦固定至所述張力測試機器的另一側中。此舉可藉由模擬瓣葉解剖結構（諸如，聚矽氧墊）或藉由夾緊至標準的張力測試機器夾爪中來進行。

【0285】 3.使用縫合線鎖將心室錨定件與人造弦耦合在一起。

【0286】 4.對具有心室錨定件、人造弦及縫合線鎖的系統加載最小 2 牛頓的張力。

【0287】 5.量測縫合線鎖的軸線或縫合線鎖的任何線性特徵與心室錨定件的軸線或心室錨定件的任何線性特徵之間的角度（角度 1）。

【0288】 6.依據荷重元（load cell）將具有心室錨定件、人造弦及縫合線鎖的系統卸載至小於 0 牛頓的載荷或等於系統的懸起的靜態配重件的載荷。

【0289】 7.量測縫合線鎖的軸線或縫合線鎖的任何線性特徵與心室錨定件的軸線或心室錨定件的任何線性特徵之間的角度（角度2）。

【0290】 8.計算角度 1 與角度 2 之間的差。

【0291】 在安放人造弦期間，可（例如經由導管）遞送錨定件及保持部件且將錨定件植入至心室組織中。錨定件縫合線自所述錨定件延伸。然後，將縫合線（例如，小壓布縫合線）耦合至二尖瓣瓣葉中的一者或多者。在錨定件縫合線及小壓布縫合線之上推進縫合線鎖。在一些實施例中，醫生可相對於小壓布縫合線調整縫合線鎖的地方，以使得縫合線鎖與瓣葉之間的小壓布縫合線的長度可確保人造弦能夠恰當地運作（例如，以減少及/或消除二尖瓣回流）。舉例而言，醫生可拖拽縫合線中的一者的近端部分以減小位於縫合線鎖與二尖瓣瓣葉之間的縫合線量。

【0292】 然而，在某些實施例中，縫合線鎖可不受束縛。因此，調整縫合線（例如，拖拽縫合線）可使縫合線鎖向上移動，這會影響縫合線鎖與二尖瓣之間的縫合線部分的張力。當多條縫合線與縫合線鎖搭配使用時，可加重此問題。調整縫合線中的一者可升高縫合線鎖，這會使對另一縫合線的任何先前調整無效。

【0293】 舉例而言，可將縫合線附接至瓣葉並使所述縫合線穿過

縫合線鎖，所述縫合線鎖用作用於縫合線的可移動滑輪。具體而言，當醫生拖拽縫合線的位於體外的端部部分時，此將使縫合線移動。然而，拖拽縫合線的近端部分可使縫合線鎖向上移動，因此醫生對體外縫合線的移動將與縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的移動不具有一一對應性。

【0294】 當多條縫合線穿過單個縫合線鎖時，可加重此問題。舉例而言，醫生可將第一縫合線調整至合適長度。然而，一旦醫生開始調整第二縫合線，則此移動將使縫合線鎖位移，這可對第一縫合線造成負面影響且需要醫生重新調整第一縫合線。當然，這又可對第二縫合線造成負面影響，導致需要進行額外的調整。

【0295】 當醫生在縫合線與縫合線鎖嚙合之後切割所述縫合線時，會出現額外的併發問題。在切割縫合線之前，醫生維持縫合線上的張力不變，這將縫合線鎖維持於較高的位置上。切割縫合線（及/或斷開縫合線鎖與導管的連接）將釋放此張力且縫合線鎖可向下移動，這可影響縫合線作為人造弦的效用。醫生應維持縫合線上的張力不變（例如，在調整第二縫合線時，維持第一縫合線上的張力不變）會帶來額外的併發問題。舉例而言，對導管的任何無意的移動（例如，意外觸碰）可致使縫合線鎖移動且改變縫合線鎖與組織（例如，瓣葉）之間的縫合線的長度。

【0296】 本文中所述的數個實施例藉由將縫合線鎖穩固於保持部件內以形成使縫合線相對於錨定件相對靜止的樞軸點來解決該些問題。這可在醫生形成人造弦的過程中調整縫合線期間特別有

益。將縫合線鎖穩固至錨定件（例如，使用保持部件）可實質上消除在調整期間縫合線鎖的所述向上移動。

【0297】 此外，具有靜止樞軸點可使得對縫合線的近端部分的調整（亦即，拖拽縫合線的位於醫生附近的一部分）與所帶來的對縫合線的遠端部分的調整（亦即，縫合線位於縫合線鎖與二尖瓣之間的部分）能夠更直接相關。確切而言，本文中所述的該些實施例中的諸多實施例能夠精確地雙向調整縫合線，其中引導器件（例如，導管）的移動直接轉化成例如位於瓣葉與縫合線鎖之間的縫合線的長度改變。舉例而言，若引導器件向前移動一毫米，則縫合線亦向前移動一毫米。此被稱為「一對一個運動。」熟習此項技術者自本發明將容易理解，本文中所述的數個實施例可能夠在各種條件下實現一對一運動或幾乎一對一運動。確切而言，PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 揭露了使縫合線「可推動」的機制，所述機制包括在縫合線之上放置堅硬的管狀結構（亦即，盤管），所述 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 併入本案供參考。盤管所提供的堅硬性容許與心臟引導件絲類似地推動縫合線。就此而言，引導器件（例如，導管或盤管）的運動「一對一地」促成經修改縫合線運動。

【0298】 換言之，將縫合線鎖穩固於保持部件內可為縫合線形成固定樞軸點，以使得醫生對體外縫合線的移動將與縫合線在縫合線鎖與瓣葉之間的移動具有一一對應性。熟習此項技術者將容易瞭解，在一些情況下，由於其他改變（例如，縫合線的輕微延長

或縫合線鎖在承窩內的微小移動），一對一移動將是幾乎一對一移動，所述改變在本質及程度上與例如在不受約束實施例中所討論的縫合線鎖移動是實質上不同的。舉例而言，移動比率可自 1:1 至近似 1:0.95、1:0.90、1:0.85、1:0.80 等乃至 1:0.50 變化。

【0299】 與縫合線鎖形成固定樞軸點可形成額外優點。舉例而言，當多條縫合線穿過縫合線鎖時，可在不會實質上影響其他縫合線的情況下獨立地調整每一縫合線。確切而言，在將縫合線鎖穩固於保持部件內的情況下，可將第一縫合線調整至合適長度。然後，由於縫合線鎖將不會隨第二縫合線而移動，因此醫生可在不妨礙對第一縫合線的調整的情況下開始調整第二縫合線。

【0300】 此外，在一些實施例中，第一縫合線的一部分位於縫合線鎖的外表面與承窩的內表面之間。當醫生調整第二縫合線時，該些表面所提供的力將保持第一縫合線的所述部分處於適當位置。當醫生不需要維持第一縫合線上的外部張力時，此配置提供額外優點。減小或消除縫合線上的張力可減小任何延長或對縫合線的其他有害效應。

【0301】 另外，可在不改變縫合線鎖的地方且不改變縫合線鎖與組織之間的縫合線的長度的情況下切割第一縫合線。熟習此項技術者應瞭解，可存在一些遞增移動（例如，小於千分之五英吋或小於百分之五英吋），在此上下文中所述遞增移動可被視作小於實質的地方改變。

【0302】 此外，在一些實施例中，將縫合線鎖用作接近目標組織

區域定位（例如，在心臟的頂點附近）的固定樞軸點，這可增加安放的簡易性。

【0303】 在一些實施例中，多條縫合線耦合至組織（例如，一個或多個瓣葉）且穿過縫合線鎖。每一縫合線具有在縫合線鎖與組織之間延伸的長度。當將縫合線鎖放置至保持部件中時，縫合線被固持於適當位置。若需要調整第一縫合線（例如，減小縫合線鎖與組織之間的第一縫合線的長度），則可自保持部件移除縫合線鎖且醫生可拖拽第一縫合線以減小其長度。然而，縫合線鎖的地方在此調整期間保持相對靜態（例如，縫合線鎖移動不超過 1 毫米）。因此，醫生無需進一步調整或重新調整其他縫合線。在一些實施例中，可在縫合線鎖位於保持部件內時調整縫合線。保持部件穩固縫合線鎖，從而進一步減少或消除縫合線鎖在調整縫合線期間的移動。舉例而言，縫合線鎖的移動可小於或等於近似 0.5 毫米。

【0304】 在一些實施例中，嚙合於保持部件中的縫合線鎖足夠鬆以使得縫合線（例如，ePTFE 弦）上的瓣葉的力足以拖拽縫合線穿過縫合線鎖與保持部件之間的介面，圍繞縫合線鎖的凸鼻而穿過縫合線鎖的打開的夾緊機構，並回到縫合線總成的硬化可推動部分。此情況下的可操作力可自 0 牛頓至近似 2 牛頓變化。在一些實施例中，所述力可介於自 0.15 牛頓至 1.50 牛頓的範圍內。

【0305】 在一些實施例中，醫生拖拽縫合線的外部部分以減小縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度。若醫生希望增大縫合線鎖與

瓣葉之間的縫合線的長度，則醫生可釋放縫合線的外部部分上的張力，且瓣葉在心臟的自然心臟週期期間的移動將拖拽縫合線。在一些實施例中，縫合線鎖放置至保持部件的第一部分中，在此種情形下作用於縫合線上的力足夠小以使得醫生及瓣葉可改變縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度，例如，所述力介於 0 牛頓至 2 牛頓之間。同時，保持部件所提供的穩固力阻止縫合線鎖在該些調整期間移動，或將縫合線鎖的移動制約至大約 0.5 毫米。

【0306】 在一些實施例中，在縫合線鎖與對應組織之間的縫合線的長度是合適的（例如，在臨床上減少或消除二尖瓣回流）之後，將縫合線鎖按壓至保持部件的第二部分中，在此種情形下，保持部件可對縫合線鎖及縫合線施加更大的穩固力。因此，瓣葉所提供的力將不會使縫合線在縫合線鎖內移動（或僅少量地移動，例如大約 0.5 毫米），因此縫合線鎖與組織之間的縫合線的長度保持恆定（或僅移動縫合線所提供的拉伸量，例如近似 10%）。此時，醫生可對人造弦的放置及人造弦所提供的張力進行量測分析。若令人滿意，則醫生可嚙合縫合線鎖以將其壓制於縫合線上。在此配置中，人造弦可運作達至少 400 百萬個週期（亦即約 10 年），或達 800 百萬個週期或約 20 年。

【0307】 在一些實施例中，僅使用由保持部件單獨提供或與縫合線鎖的外部表面組合地提供的束縛力來永久地穩固縫合線。舉例而言，縫合線鎖可不具有任何內部夾緊機構或束縛機構，而是提供外表面，所述外表面與保持部件的內表面一起穩固縫合線以防

其由於源自心臟自然週期的力而進一步移動。

【0308】 在一些實施例中，保持部件使得縫合線鎖能夠與不同大小的縫合線協作。舉例而言，在將縫合線鎖插入至保持部件的第一部分中之後，可穩固大小及/或厚度較大的縫合線。亦可例如藉由將縫合線鎖更深地按壓至保持部件中來穩固大小較小的縫合線。

【0309】 本發明的實施例可提供便於容易地調整縫合線的其他優點。舉例而言，摩擦可導致難以調整縫合線，且影響縫合線的壽命及療效。一些實施例藉由使用具有漸縮凸鼻的縫合線鎖來解決此問題。舉例而言，且如圖 52 中所示，縫合線鎖 4306 的遠端包括漸縮凸鼻 4370。縫合線鎖 4306 的外表面具有圓柱形形狀，且凸鼻部分 4370 的外表面同樣具有半徑朝向凸鼻 4370 的遠端減小的圓柱形形狀。

【0310】 凸鼻部分 4370 的前表面呈現由漸縮凸鼻的環環繞的內孔隙。在一些實施例中，內孔隙的直徑可介於自 1 毫米至 3 毫米的範圍內。環的厚度可介於自 0.5 毫米至 2.0 毫米的範圍內。

【0311】 漸縮凸鼻部分 4370 可便於縫合線鎖 4306 插入至保持部件 4304 中。在一些實施例中，凸鼻部分 4370 更急劇地漸縮，而在其他實施例中凸鼻部分 4370 不太急劇地漸縮。另外或另一選擇為，保持部件 4304 可包括近端部分，所述近端部分的輪廓向外漸縮以將縫合線鎖 4306 引導至保持部件 4304 的內部部分中。舉例而言，保持部件 4304 的近端可具有較保持部件 4304 的中間部分

大的半徑。如上文所述，亦可使用錨定件縫合線 4310 將縫合線鎖 4306 一路引導至保持部件 4304 中。

【0312】 如圖 52 中所示，凸鼻部分 4370 的內部表面可包括厚度沿著縱向線自前部部分至中間部分增大的近端部分。在所述中間部分之後，凸鼻部分的厚度朝向遠端部分減小。在一些實施例中，凸鼻部分的近端可被配置成咬緊配合至縫合線鎖主體上。

【0313】 為便於進行雙向調整，某些實施例經由縫合線鎖及保持部件來減小縫合線上的摩擦力。舉例而言，凸鼻的輪廓提供磨圓表面，所述磨圓表面便於縫合線圍繞凸鼻移動而不會形成磨損縫合線的鋒利邊緣。另外，凸鼻的成分可包含例如 PFA 或進一步減小縫合線與凸鼻之間的摩擦的其他材料。

【0314】 所述凸鼻部分可被配置成同時含納多條縫合線。同時，漸縮輪廓使得縫合線鎖能夠更容易進入保持部件中。為利用這兩個特徵，凸鼻部分中的孔隙的大小可對應於將使用的縫合線的數目。舉例而言，當使用兩條縫合線時，凸鼻孔隙的直徑可以是 1 毫米，且當使用四條縫合線時，凸鼻孔隙的直徑可以是 2 毫米。通常而言，直徑對縫合線數目的比率可以是每縫合線近似 0.5 毫米。在一些實施例中，不同的凸鼻部分（例如，具有不同大小的孔隙的凸鼻部分）可與單個縫合線鎖主體可互換地使用。在其他實施例中，縫合線鎖的大小（例如，縫合線鎖的直徑）較大或較小以含納不同數目的縫合線。

【0315】 在一些實施例中，保持部件由 ePTFE 材料形成，在所述

ePTFE 材料中，膜微結構的原纖定向被定向於與保持部件的縱向軸線實質上平行的方向上。如此一來，縫合線（例如，ePTFE 縫合線）的任何縱向運動將與原纖定向一致以進一步減少對縫合線的摩擦及磨損。舉例而言，在一些實施例中，保持部件（完全地或至少內部表面）由實質上單片 ePTFE 覆蓋層形成，所述 ePTFE 覆蓋層具有節點及原纖維微結構，其中節點被定向成與保持部件的縱向軸線大體垂直且原纖維被定向成與保持部件的縱向軸線大體平行。

【0316】 如上文所述，保持部件與縫合線及/或縫合線鎖嚙合。在一些實施例中，必須將縫合線鎖與保持部件解除嚙合以容許縫合線鬆弛。此將相對於另一條縫合線而維持一條縫合線的張力簡化，此乃因其消除由導管形成的長度改變。在該些實施例中，縫合線鎖可與保持部件解除干涉配合，以增加縫合線的鬆弛度。換言之，在一些實施例中，多條縫合線穿過插入至保持部件中的縫合線鎖。因此，縫合線被固持於縫合線鎖的外表面與保持部件的內部表面之間的適當位置。若醫生需要調整縫合線中的一者，則可自保持部件移除縫合線鎖。在此階段，可在不顯著地向上移動縫合線鎖的情況下調整討論中的縫合線。因此，調整所述縫合線不會顯著更改其他縫合線上的張力。

【0317】 在一些實施例中，保持部件用作作為人造弦的一部分的人造乳頭肌。針對例如保持部件及縫合線（以及錨定件及/或縫合線鎖）選擇的材料可被選擇成促進組織包封、組織向內生長及/或

特定生物反應。

【0318】 圖 55 說明經導管二尖瓣弦修復系統 4600 的另一實施例。此系統 4600 包括與圖 51 及圖 52 中所示的特徵類似的特徵。然而，在此實施例中，保持部件 4604 不包括支撐部件。而是，錨定件 4602 圍繞錨定件轂 4638 延伸且終止於保持部件 4604 的下表面處。機械結合部或接頭 4601 將保持部件 4604 穩固至錨定件轂 4638。可以上文所述的方式將錨定件 4602 與錨定件轂 4638 接合在一起。在圖 55 中，保持部件 4604 的壁可較圖 51 及圖 52 中所示承窩的壁厚 25%至 100%。較厚的壁可提供軸向支撐以在縫合線鎖 4606 進入保持部件 4604 時阻止保持部件 4604 屈曲，同時使保持部件 4604 足夠順應以准許通過。機械結合部或接頭將錨定件轂 4638 穩固至保持部件 4604，保持部件 4604 在錨定件轂 4638 之上延伸。

【0319】 一些實施例涉及一種使用經導管二尖瓣弦修復系統來進行經導管二尖瓣弦修復的方法。在此過程期間，例如經由遞送導管一起遞送錨定件與錨定件承窩。圖 56 至圖 58 說明部署錨定件 4702、承窩 4704 及縫合線鎖 4706 的方法。在圖 56 中，錨定件 4702 位於承窩 4704 內。在此構形中，錨定件 4702 及承窩 4704 兩者皆可穿過導管且進入左心室中（例如，經由左心房）。在一些實施例中，錨定件 4702 完全縮回於承窩 4704 內以阻止錨定件 4702 接觸或刺穿導管或其他組織。在將承窩 4704 抵靠心室壁定位之後，將錨定件 4702 推進到承窩 4704 之外且推進至組織中。當錨

定件 4702 自承窩 4704 出現時，承窩附接器件 4755 捕獲盤管螺紋，直至承窩附接器件 4755 最終接觸錨定件轂 4738 以將錨定件 4702 鎖定於適當位置為止。在一些實施例中，承窩附接器件 4755 是具有環圈或一系列環圈的縫合線，盤管穿過所述環圈或一系列環圈。在其他實施例中，承窩附接器件 4753 是承窩材料在承窩 4704 的遠端處的延伸部，此延伸部具有供盤管從中穿過的孔或一系列孔。在這兩個實例中，推壓盤管穿過孔或環圈會推進所述盤管，直至承窩附接器件 4753 抵靠轂 4738 而穩固為止。

【0320】 圖 57 說明在將錨定件 4702 部署至心室組織中之後的錨定件 4702 及承窩 4704。承窩附接器件 4755 將錨定件轂 4738（且因此將錨定件 4702）相對於承窩 4704 穩固於適當位置。然後，沿著錨定件縫合線 4710 將縫合線鎖 4706 推進至承窩 4704 中直至縫合線鎖 4706 接觸襯套 4753 為止，如圖 58 中所示。在將縫合線 4708 適當地張緊之後，可啟動縫合線鎖 4706 並將縫合線 4708 及錨定件縫合線 4710 鎖定於適當位置。縫合線鎖 4706 與錨定件 4702 同軸地對齊，與釘在縫合線鎖 4706 的外表面與承窩 4704 的內表面之間的縫合線 4708 平行。縫合線 4708 亦被釘在縫合線鎖 4708 的彎曲凸鼻與襯套 4753 之間。

【0321】 圖 59 及圖 60 說明經導管二尖瓣弦修復系統 4800 的另一實施例。此系統可包括與圖 51 及圖 52 中所示的特徵類似的特徵。在此實施例中，錨定件小壓布 4860 合並至錨定件縫合線 4810 中。當將縫合線鎖 4806 推進至承窩 4804 中時，小壓布 4860 潰縮

以在錨定件轂 4838 與縫合線鎖 4806 之間形成襯套。縫合線鎖 4806 可與耦合至瓣葉的縫合線 4808 且與錨定件縫合線 4810 的其餘部分選擇性地嚙合。

【0322】 圖 61 說明由緻密的 ePTFE 4850 形成的承窩。在一些實施例中，承窩由 ePTFE 形成。承窩可藉由將管摺疊回到自身上從而兩層而形成。此加固承窩以在縫合線鎖進入承窩時抵抗軸向壓縮及摺疊。在一些實施例中，保持部件由厚壁移植體材料製成。為增大軸向堅硬性，可將厚壁移植體材料緻密化。圖 61 中示出此緻密化的實例，圖 61 繪示已被捲起以獲得恰當厚度及密度的移植體材料。此外，所得的兩層式構造增大緻密柔韌性。

【0323】 圖 62 說明 PTFE 承窩的「捲起」端 4852。在一些實施例中，承窩由 ePTFE 形成。在管被捲起之前，標記帶 4854 放置於管的外部表面上，被定位成使得所述帶在承窩的頂部處放置於兩個捲起層之間。此帶可以是不透射線的帶。在一些實施例中，保持部件包括徑向堅硬性與其他部分不同的端部部分。舉例而言，保持部件的近端部分可形成為具有增大的徑向堅硬性。在一些實施例中，當將移植體材料捲起以形成保持部件時，標記帶被置於移植體材料的層之間，如圖 62 中所示。此標記帶增大徑向堅硬性且使保持部件的此部分不透射線。在一些實施例中，標記帶保持於 PTFE 或 ePTFE 的兩層之間且被緻密化成 PTFE 或 ePTFE 結構。

【0324】 圖 63 及圖 64 說明被設計成與錨定件轂 5016 介接的緻密的 PTFE 承窩 5004。在一些實施例中，承窩 5004 由 ePTFE 形成。

緻密的 PTFE 或 ePTFE 承窩 5004 包括下部延伸部 5070，下部延伸部 5070 被設計成配合於錨定件轂 5016 中的對應凹槽 5072 周圍。此將承窩 5004 穩固至轂 5072。不透射線的帶 5074 位於承窩 5004 的頂部附近。緻密的 PTFE 或 ePTFE 可用於保持錨定件。如圖 63 中所示，藉由將 PTFE 或 ePTFE 按壓至錨定件上的保持環中來將 PTFE 或 ePTFE 固持於適當位置。圖 64 說明示例性保持部件，在所述保持部件中標記帶已被合並至近端部分中，而遠端部分包括被設計成保持錨定件（圖 64 中未示出）的緻密部分。

【0325】 圖 65A 及圖 65B 說明藉由翻轉血管的移植體管以形成外側壁及內側壁而形成的承窩。此由生物相容性材料形成所述承窩。此材料可與縫合線材料相同，以在縫合線存在於承窩中時將對縫合線的磨損最小化或減輕。承窩表面的原纖維的方向可被定向成與縫合線的原纖維的方向匹配以進一步將磨損最小化。

【0326】 上文所述的各種人造腱索部署系統可用於諸多不同的醫學應用中。該些實施例可減少或消除縫合線相對於縫合線鎖的移動以及縫合線鎖相對於錨定件的移動。舉例而言，在一些實施例中，將錨定件遞送至心臟組織中，例如遞送於左心室的頂點附近或在乳頭肌附近。如上文所述，可將錨定件遞送穿過推進至左心房中且穿過二尖瓣的經中隔導管。錨定件是螺旋形錨定件且耦合至保持部件。在一些實施例中，首先將錨定件遞送於保持部件內並且推進到保持部件之外並推進至心臟組織中。錨定件縫合線附接至錨定件（例如，經由錨定件轂）。然後，遞送瓣葉錨定件（例

如，小壓布）並將所述瓣葉錨定件附接至二尖瓣的瓣葉。在一些實施例中，小壓布與自瓣葉的心房側延伸的小壓布縫合線一起位於瓣葉的心室側上。在其他實施例中，小壓布位於瓣葉的心房側上且小壓布縫合線自瓣葉的心室側延伸。可將多個小壓布及縫合線放置於一個或多個瓣葉中。

【0327】 為使人造腱索生效，在某些實施例中，可在錨定件縫合線及縫合線之上推進縫合線鎖。具體而言，縫合線的近端穿過縫合線鎖中的孔隙進入且穿過縫合線鎖。朝向保持部件推進縫合線鎖，所述縫合線鎖由縫合線錨定件引導。由於縫合線鎖不透射線且由於保持部件可在其近端表面附近包括不透射線的帶，因此醫生可使用成像技術來確認縫合線鎖相對於保持部件的地方。此外，在保持部件中使用不透射線的帶使得醫生能夠在縫合線鎖已完全插入至保持部件中之後立即確認。

【0328】 在某些實施例中，在縫合線鎖到達保持部件之後，醫生可調整縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度以使每一新人造腱索生效。在一些實施例中，在縫合線鎖位於保持部件處或位於保持部件中的情況下進行此調整中的一些或全部。在某些實施例中，由於縫合線鎖在保持部件處被維持於相對恆定的位置上，因此縫合線的任何移動可使得位於縫合線鎖遠端的縫合線一對一移動或幾乎一對一地移動。舉例而言，近端縫合線移動對遠端縫合線移動的比率可以是自 0.5 至 1.0。

【0329】 在一些實施例中，在縫合線鎖恰好位於保持部件外側且

醫生將縫合線鎖固持於適當位置且將縫合線固持於張力下的情況下進行此調整。在其他實施例中，在縫合線鎖位於保持部件中（位於保持部件的近端部分中或位於保持部件的鄰近錨定件轂的遠端部分中）的情況下進行此調整。在該些實施例中，保持部件將縫合線鎖固持於適當位置但使得縫合線能夠穿過縫合線鎖滑動。醫生無需將縫合線鎖固持於適當位置。

【0330】 此外，在一些實施例中，保持部件的束縛力可足以對抗瓣葉所施加的力而將縫合線固持於適當位置，但准許縫合線因應於醫生的拖拽力而滑動。在該些實施例中，醫生無需將縫合線鎖固持於適當位置且亦無需將每一縫合線固持於張力下。而是，保持部件維持小壓布縫合線的遠端部分（亦即，小壓布縫合線中位於保持部件的遠端且延伸至瓣葉的部分）的張力。此容許醫生個別地調整每一小壓布縫合線，且導管的任何無意移動（例如，意外觸碰）將不會影響縫合線。當然，在此種情況下，醫生在一個方向上進行調整（亦即，縮短縫合線鎖與小壓布之間的縫合線的長度）。若醫生需要增大縫合線鎖與小壓布之間的縫合線的長度，則醫生可自縫合線移除縫合線鎖，以使得瓣葉的移動將再次拖拽縫合線穿過縫合線鎖。

【0331】 在將縫合線恰當地收緊之後，醫生可使用縫合線鎖且例如使用本文中及/或 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所述的技術來將縫合線鎖定於適當位置。在其他實施例中，在縫合線鎖內不需要額外鎖定機構的情況下，保持部件將縫合線鎖定

於適當位置。然後，醫生可切割多餘縫合線（例如，位於保持部件近端的縫合線）。由於縫合線在保持部件的近端不處於張力下，因此切割該些縫合線將不會致使縫合線鎖及/或位於縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線顯著移動。

【0332】 在其他實施例中，將保持部件與縫合線鎖整合起來且作為一個單元遞送。在一些實施例中，所述單元包括錨定件或在遞送過程期間耦合至錨定件。醫生可調整在縫合線鎖與瓣葉之間延伸的縫合線的長度且可使用縫合線鎖來將縫合線永久地鎖定於適當位置。

【0333】 在該些實施例中，所得的人造腱索可比先前人造腱索更耐用。第一，縫合線相對於縫合線鎖的移動得以減少或消除，從而減少對縫合線的磨損。第二，縫合線鎖相對於錨定件的移動得以減少或消除，從而進一步減少對縫合線的磨損。縫合線相對於縫合線鎖的定向亦減少縫合線磨損。上文所述的額外特徵（例如包括縫合線鎖的凸鼻部分）延長人造腱索的壽命。

【0334】 圖 66 說明根據本發明態樣的錨定件、保持部件及縫合線鎖。圖 67 說明根據本發明態樣的人造弦的定向。

【0335】 縫合線鎖接受器

【0336】 在本文中所述的某些態樣中，在將新弦植入體的張力及長度最佳化之後，縫合線鎖可鎖定以固定縫合線的長度，以使得縫合線不再相對於縫合線鎖移動。

【0337】 在本發明的其他態樣中，在醫生張緊縫合線以將二尖瓣

缺陷矯正或最小化之後，可將縫合線夾緊或釘在或者嚙合並鎖定於縫合線鎖中，以保持對縫合線所施加的長度調整及張力不變。經由此步驟及所帶來的鎖嚙合，二尖瓣缺陷可被矯正或最小化，且在新弦（亦即，人造弦）工作壽命的始終一直被矯正。為推進縫合線鎖穿過遞送導管且將縫合線夾緊或釘在縫合線鎖內，縫合線鎖可耦合至鎖驅動件機構，所述鎖驅動件機構容許醫生根據縫合線鎖的收緊要求提供必要的力以將縫合線夾緊或者鎖定於縫合線鎖內，所述鎖驅動件機構即是鎖驅動件，諸如在一個替代實施例中是鎖螺釘驅動件，例如儲存能量的機構等。

【0338】 在一些態樣中，縫合線鎖更可耦合至位於鎖驅動件上或與鎖驅動件定位在一起的接受器，其中所述接受器包括保持機構，所述保持機構被配置成將縫合線鎖可逆地保持至接受器以增強鎖驅動件的嚙合。根據一些實施例且如所示，舉例而言，在圖 68 中，系統包括遞送導管 6905、縫合線鎖 6935 及接受器 6915。圖 68 中亦示出，縫合線鎖 6935 包括與鎖驅動件 6910 嚙合的螺釘 6925，其中可使鎖驅動件旋轉以推進或縮回偏斜體（或推動楔）6930，以抵靠縫合線鎖 6940 的相對內部表面夾緊縫合線 6945。縫合線鎖 6935 耦合至接受器 6915。鎖驅動件 6910（藉由虛線示出）與螺釘 6925 的螺釘頭嚙合。穿過接受器 6915 同軸地插入鎖驅動件 6910 可迫使縫合線鎖保持部件 6920（圖 68 中示出兩個保持部件 6920，彼此位於接受器 6915 的相對兩側上）自接受器 6915 的外表面突出。縫合線鎖保持部件 6920 可為縫合線鎖 6935 提供摩

擦配合(未示出)或可與在縫合線鎖 6935 中的一個或多個凹痕(以點線立體圖示出）嚙合。在替代實施例中，可僅使用鎖驅動件與接受器之間的摩擦配合，而不需要縫合線鎖保持部件或凹痕。若鎖驅動件 6910 位於縫合線鎖保持部件 6920 遠端的位置處，則接受器 6915 的縫合線鎖保持部件 6920 將與縫合線鎖 6935 耦合以制約或消除縫合線鎖 6935 相對於接受器 6910 的移動。在醫生已張緊縫合線來矯正二尖瓣的移動之後，醫生然後可使鎖驅動件 6910 旋轉以將縫合線夾緊或釘在縫合線鎖 6935 內。熟習此項技術者應明瞭，替代的縫合線鎖夾緊配置或鎖定配置在本發明的範疇內，所述替代的縫合線鎖夾緊配置或鎖定配置諸如將組件推動或拖拽在一起以參與縫合線鎖的鎖定。

【0339】 在已將縫合線夾緊於縫合線鎖內之後，醫生可使用任何已知的觀看技術來確認二尖瓣缺陷已被矯正或最小化。舉例而言，若需要進行進一步調整，可使鎖驅動件 6910 旋轉以減小縫合線 6945 上的力並且視需要調整張力並重複所述程序以夾緊縫合線。在確認二尖瓣缺陷已被矯正或最小化時，可將鎖驅動件 6910 縮回以與螺釘 6925 的螺釘頭解除嚙合。

【0340】 圖 69 及圖 70 繪示自縫合線鎖 6935 移除鎖驅動件 6910 及接受器 6915。當驅動件 6910 自縫合線鎖且穿過縫合線鎖保持部件而縮回時，縫合線鎖保持部件縮回至接受器中，以將接受器 6915 與縫合線鎖解除嚙合。在縫合線鎖保持部件縮回的情況下，接受器 6915 亦可與縫合線鎖解除嚙合。在接受器 6915 將縫合線鎖保

持部件 6920（未示出）與縫合線鎖 6935 解除嚙合之後，醫生然後可自導管移除鎖驅動件 6910 及接受器 6915。

【0341】 在一些實施例中，錨定件可更包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得縫合線鎖維持與錨定件的位置關係。在該些實施例中，醫生可對鎖驅動件及接受器施加壓力以將縫合線鎖插入至保持部件中。在已將縫合線鎖插入至保持部件中且已將縫合線恰當地張緊之後，然後可將縫合線夾緊於縫合線鎖中，且可使鎖驅動件及接受器自縫合線鎖且自導管縮回，如上文所述。

【0342】 縫合線鎖可更包括被配置成致動縫合線保持機構的替代機構。在一些實施例中，所述縫合線保持機構可以是螺釘，其中螺釘的旋轉可在縫合線上可逆地施加或移除壓力。圖 68 至圖 70 示出其中縫合線保持機構包括螺釘 6925、一個或多個偏斜體 6930 及縫合線鎖 6940 的表面的實施例。偏斜體及/或縫合線鎖的相對表面可包括多個凹口，每一凹口具有由螺釘旋轉推進以夾緊縫合線的高度。每一凹口的高度可自最內凹口至最外凹口增大或減小。可使用其他縫合線保持機構（例如，彈簧或其他儲存能量的機構）來提供將縫合線夾緊於縫合線鎖內的力。可例如以任何已知的方式啟動彈簧，以可在自縫合線鎖移除接受器期間釋放彈簧儲存的能量。

【0343】 在某些佈置中，縫合線可包括螺線、纜線、絲、長絲（filament）、線股（strand）、線、細股繩（yarn）、腸線（gut）或

類似結構，所述縫合線是天然的及/或合成的，呈單絲形式、複合絲形式或多絲形式（編織、梭織、纏擰或以其他方式固持在一起）。

【0344】 儘管本發明闡述了某些實施例及實例，但可以不同的方式組合及/或修改上述系統及方法的諸多態樣以形成另外的實施例或可接受實例。所有的該些潤飾及變化旨在包含於本發明的範疇內。實際上，可使用各種各樣的設計及方法且該些設計及方法在本發明的範疇內。

【0345】 此外，亦可在單個實施方案中以組合方式實施本發明在單獨實施方案的上下文中所述的某些特徵。反之，亦可在多個實施方案中單獨地或以任何適合子組合實施在單個實施方案的上下文中所述的各種特徵。此外，儘管上文可將特徵闡述為在某些組合中發揮作用，但在一些情形中，所述組合中的一個或多個特徵可自組合刪除，且所述組合可被視為子組合或子組合的變化形式。

【0346】 本文中所述的所有其他實施例中可使用本文中結合各種實施例所揭露的任何特定的特徵、態樣、方法、性質、特性、品質、屬性、元件等。此外，可使用適合執行所述步驟的任何器件來實踐本文中所述的任何方法。

【0347】 此外，雖然可按照特定佈置或次序在圖式中繪示或在說明書中闡述組件及操作，但該些組件及操作不一定按照所示的特定佈置及次序佈置及執行，亦不一定按照依序次序執行，亦不一定包括所有的組件及操作，以達成期望的結果。未加以繪示或闡述的其他組件及操作可併入於實施例及實例中。舉例而言，可在

所述操作中的任一操作之前、之後、同時或之間執行一個或多個額外操作。此外，在其他實施方案中，可將所述操作重新佈置或重新排序。此外，在上文所述的實施方案中將各種系統組件分離不應理解為所有的實施方案皆需要進行此分離，且應理解為所述組件及系統通常可一起被整合在單個產品中或封裝成多個產品。

【0348】 總而言之，本文中闡述各種說明性實施例及實例。儘管已在該些實施例及實例的上下文中揭露了系統及方法，但本發明超出具體揭露的實施例而擴展至其他替代實施例及/或實施例的其他用途，且擴展至其某些潤飾及等效內容。本發明明確涵蓋，所揭露實施例的各種特徵及態樣可彼此組合或代替。因此，本發明的範疇不應受上文所述的特定的所揭露實施例限制，而是應僅通過全面閱讀以下申請專利範圍以及其等效內容的全部範疇來確定。

【符號說明】

【0349】

10:心臟

20:頂點

24、3302:左心室

32:螺旋形錨定件/錨定件/心室錨定件

50:錨定件總成/螺旋形錨定件總成

54:盤管/螺旋形盤管錨定件/螺旋形盤管

56、114:近端

57:轂

58、3311:遠端

59、1908:尖銳尖端

61:保持倒鉤

62:細長芯絲/芯絲

64:組織刺穿遠端/遠端/尖端/尖銳遠端/遠端尖端

66:不透射線的深度標記/標記/不透射線的標記

68、120、343、643:孔隙

70:遠端止動件/止動件

71:盤管彈簧

72:芯絲前導段

74:縫合線/心室錨定件縫合線/心室縫合線

76:十字銷

78:管狀套筒/引導件套筒/套筒/承窩

80、1900:不透射線的標記帶/標記帶

82:不透射線的標記/標記

100:遞送導管/導管

110:次級錨定件

112:第一尖頭/尖頭

116:尖銳遠端/遠端尖端

118:支撐件

122:環/支撐環

124:第一尖頭引導件/尖頭引導件

126:第二尖頭/尖頭

128:第二尖頭引導件/尖頭引導件

212:感測心臟週期的組件/心電圖（ECG）單元/ECG

216:心電圖（ECG）訊號/訊號

218:因應於感測到的心臟週期而針對致動器產生觸發脈衝的組件/觸發產生器

220、220a:觸發脈衝/脈衝

220b、220c:觸發脈衝

222:因應於所述觸發脈衝且因應於所界定的寬度在一段時間內控制致動器的起動的組件/致動器起動電路

224:致動器/致動器單元

232:在心臟週期內的規定時間定位觸發脈衝的前緣的組件/脈衝定位電路

234:界定在心臟週期期間出現的觸發脈衝的寬度的組件/脈衝寬度電路

236:個人電腦（PC）或微處理器/PC

238:監測器

250:標記脈衝電路

252、252a、252b、252c:標記脈衝

254:觸發脈衝電路

256a、256b、256c:心跳週期

258:臨限值

260:前緣

262:總寬度

264a、264b、264c:起動脈衝

270:閘

272:致動器雷射電源/致動器電源

274:開關

276:解除保險電路

278:解除保險開關

300:心室錨定件遞送子系統/子系統

302:錨定件/螺旋形錨定件/螺旋形螺釘/心室錨定件/組織錨定件

304:外護套

305:引導軸件

306:頭/驅動件頭

306':延伸部分/插入部分

307:軸件/驅動軸件

308:錨定件轂/近端轂

309:驅動件

311:縫合線

312:驅動手柄

314:第一止血閥

316:第二止血閥

330:瓣葉錨定件遞送子系統/子系統/遞送器件

332:管狀套筒/遞送管/管/撓曲管/針部署導管/導管/部署導管

333:撓性護套

334:遞送軸件

336:針/內部針/內部撓性軸件/內部管狀軸件

338:針尖/尖端

340、640:小壓布

341:翼/左翼

342:翼/右翼

344:瓣葉錨定件縫合線/縫合線/瓣葉縫合線

350:手柄

352、398:旋鈕

354:針手柄/手柄

356:止血閥/閥

358:額外端口

370:縫合線鎖遞送子系統/子系統

371:凸緣

372:管狀推動器導管/切割器導管/導管

373:保持器導管/導管

375:切割器頭

376、3312、4206、4306、4406、4506、4606、4706、4806、

6935、6940:縫合線鎖

377:保持器元件

379:切割刀片/刀片

381、552:凹部

382、1516、1816、6925:螺釘

384:推動楔

386:有角度表面

388:扭矩驅動件/扭矩軸件/彈簧銷/彈簧

390、1652:夾子

392:表面

394:近端開口

395:遠端開口

396:子系統手柄/手柄

397、416:止血閥

400:心室錨定件遞送子系統

402:螺旋形組織錨定件/錨定件/臨時錨定件/組織錨定件

404:可潰縮錨定件遞送護套/可潰縮遞送護套/遞送護套/護套/可潰縮護套

405、452:護套

406:螺旋形元件

408:遠端尖端

410:近端部分

412:中間部分

414:遠端部分

418:側端口

422:螺紋

426:心軸

427:過渡區

430:第一直徑/較大直徑部分

432:第二較小直徑/小直徑部分/第二部分

450:盤管

500:切割器導管/血管內縫合線切割器/縫合線切割器導管

503:魯爾鎖

504:外護套

506:內軸件

510:切割器殼體

512:開口/遠端開口

514:窗口/側窗口

520:切割器頭

522:切割刃/刃

540、578:鎖

550:突出部

570:近端手柄/手柄

572:縫合線切割器手柄/切割器頭手柄

641、642:翼

644:縫合線/瓣葉縫合線/二尖瓣瓣葉錨定縫合線

645a、645b:扁平片/片

660:近端尾端/近端

660a、4854:標記帶

1202:小壓布遞送手柄/手柄

1203:切割部分

1204:中空針/針

1205:螺旋形盤管

1500:穩定系統/系統

1502:托座/基座

1504:頂板/上部板

1506:底板/下部板

1510:可調整定位機構/調整機構

1512:下部帶螺紋嵌柱

1514:上部帶螺紋嵌柱

1518:螺釘手柄

1520:箭頭方向

1550:穩定部分

1600:第一對接平台/遠端對接平台/遠端平台

1602:夾子/第一穩定器件

1604、1606:夾板/板

1608:帶螺紋桿

1610:手柄/旋轉手柄

1620、1702:臂

1650:第二穩定器件

1660:平台

1700:第二對接平台/近端對接平台/平台

1710:第三穩定器件/器件

1712:可旋轉線軸

1720:錨定件張力組件

1750:配重件

1760:縫合線引導件/引導件/凹口或凹槽

1770:縫合線調整指爪/縫合線調整特徵/縫合線調整特徵或指爪

1774:槽

1800:第三對接平台/中間對接平台

1802:第四穩定器件/穩定器件

1810:調整機構

1812:下部軌/軌

1902:管狀主體

1904:側壁/管狀側壁

1906:蜿蜒槽

1910:傾斜面/面

1912:組織保持元件/保持元件

1914:連續螺旋狀物

3301:左心房

3303:小壓布/瓣葉小壓布

3304、3308:非可熔性縫合線/縫合線

3305:組織錨定件

3306:螺旋形錨定件/錨定件

3307:結

3309:可熔性縫合線

3310:縫合線切割器

3315:加熱器線圈

3316:加熱器殼體

3317:海波管

3318:隔絕導體

4180、4182、4207:箭頭

4202、4302、4402、4602、4702:錨定件

4211、4244、4308、4511、4708、4808、6945:縫合線

4300:經導管二尖瓣弦修復系統/系統

4304:保持部件/承窩

4310、4710、4810:錨定件縫合線/縫合線

4330:內部表面

4336:溝道

4338、4638、4738、5016:錨定件轂/轂

4340:底表面

4342:瓶頸部分

4352:心臟組織

4353:襯套/全氟烷氧基（PFA）襯套

4354:支撐部件

4362:結合材料

4370:凸鼻部分/PFA 凸鼻/縫合線鎖凸鼻/凸鼻/漸縮凸鼻/漸縮凸鼻部分

4376:上部擴大部分/擴大部分/上部部分

4378:下部擴大部分/擴大部分

4403、4405、4407、4522:縱向線

4404:保持部件/承窩/束縛部件

4504、4604:保持部件

4520:角度

4600:經導管二尖瓣弦修復系統/系統

4601:機械結合部或接頭

4704、4804:承窩

4753:承窩附接器件/襯套

4755:承窩附接器件

4850:緻密的膨脹聚四氟乙烯（ePTFE）

4852:捲起端

4860:錨定件小壓布/小壓布

5004:緻密的聚四氟乙烯（PTFE）承窩/承窩

5070:下部延伸部

5072:凹槽

5074:不透射線的帶

6905:遞送導管

6910:鎖驅動件

6915:接受器

6920:縫合線鎖保持部件/保持部件

6930:偏斜體

23C-23C、24D-24D:線

B-B:線/軸線

Q、R、S、T:波形

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種脈管內部署導管，用於部署可植入器件，所述脈管內部署導管包括：

細長的撓性的管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；

護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁，所述空腔用於可移除地接納所述可植入器件；

至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與位於所述可植入器件上的互補的第二嚙合元件嚙合。

【請求項2】 如請求項 1 所述的脈管內部署導管，其中所述護套能夠在用於容納所述可植入器件的徑向擴大構形與在部署所述可植入器件之後的徑向減小構形之間變換。

【請求項3】 如請求項 1 或 2 所述的脈管內部署導管，其中所述第一嚙合元件包括螺旋形螺紋。

【請求項4】 如請求項 1、2 或 3 所述的脈管內部署導管，更包括位於所述護套內的所述可植入器件。

【請求項5】 如請求項 4 所述的脈管內部署導管，其中所述可植入器件因應於所述可植入器件相對於所述護套的旋轉而軸向地推進。

【請求項6】 如請求項 5 所述的脈管內部署導管，其中所述可植入器件包括組織錨定件。

【請求項7】 如請求項 6 所述的脈管內部署導管，其中所述組織

錨定件包括轂及螺旋形組織嚙合錨定件，所述螺旋形組織嚙合錨定件與所述第一嚙合元件進行旋轉嚙合。

【請求項8】 一種心室組織錨定件遞送系統，包括：

細長的撓性的管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；

護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁；

心室組織錨定件，可移除地位於所述空腔內，所述組織錨定件包括轂及螺旋形組織錨定件；以及

至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與所述螺旋形組織錨定件嚙合；

其中所述螺旋形組織錨定件相對於所述管狀主體的旋轉會將所述螺旋形組織錨定件向遠端推進到所述空腔之外。

【請求項9】 如請求項 8 所述的心室組織錨定件遞送系統，更包括貫穿所述管狀主體的長度延伸的錨定件驅動件。

【請求項10】 如請求項 8 或 9 所述的心室組織錨定件遞送系統，其中所述第一嚙合元件包括形成於所述護套的內表面上的螺旋形溝槽。

【請求項11】 如請求項 8、9 或 10 所述的心室組織錨定件遞送系統，其中所述護套能夠在用於容納所述螺旋形組織錨定件的徑向擴大構形與在部署所述螺旋形組織錨定件之後的徑向減小構形之間變換。

【請求項12】 如請求項 11 所述的心室組織錨定件遞送系統，

其中所述護套能夠因應於向近端縮回至遞送導管中而自所述徑向擴大構形變換至所述徑向減小構形。

【請求項13】　一種經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體具有較所述遞送導管的外直徑大的外直徑，所述方法包括以下步驟：

自位於所述部署導管的遠端上的可潰縮的護套部署所述植入體；

使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中；以及

因應於使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中而使所述護套潰縮。

【請求項14】　如請求項 13 所述的經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體包括組織錨定件。

【請求項15】　如請求項 14 所述的經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中部署所述植入體包括相對於所述護套旋轉所述組織錨定件。

【請求項16】　一種血管內縫合線切割器，用於切割縫合線，所述血管內縫合線切割器包括：

切割器殼體，界定延伸穿過所述切割器殼體的縫合線路徑；

切割器頭，可旋轉地位於所述切割器殼體內，所述切割器頭包括切割刃，其中所述切割器頭在所述切割器殼體內旋轉會使得所述切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的所述縫合線。

【請求項17】　如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，其中所述縫合線路徑設置於所述切割器殼體的遠端上的開口與形成於所述切割器殼體的一側上的窗口之間。

【請求項18】　如請求項 16 或 17 所述的血管內縫合線切割器，其中所述切割器殼體界定形成圓柱形內表面的筒管。

【請求項19】　如請求項 16、17 或 18 所述的血管內縫合線切割器，更包括耦合至所述切割器殼體的外護套，所述外護套沿著縱向軸線延伸，以及內軸件延伸穿過所述外護套並耦合至所述切割器頭，其中所述內軸件相對於所述外護套旋轉會使得所述切割刃在所述切割器殼體內旋轉。

【請求項20】　如請求項 19 所述的血管內縫合線切割器，更包括阻止所述外護套相對於所述內軸件軸向移動的鎖。

【請求項21】　如請求項 20 所述的血管內縫合線切割器，更包括耦合至所述外護套的近端的手柄以及耦合至所述內軸件的近端的切割器手柄。

【請求項22】　如請求項 21 所述的血管內縫合線切割器，其中所述鎖位於所述手柄內。

【請求項23】　如請求項 16 至 22 中任一項所述的血管內縫合線切割器，其中所述切割刃在螺旋形路徑上延伸。

【請求項24】　如請求項 16 至 23 中任一項所述的血管內縫合線切割器，其中在鎖定位置上，所述切割刃被所述切割器殼體覆蓋。

【請求項25】　如請求項 16 至 19、23 或 24 中任一項所述的血

管內縫合線切割器，其中於所述切割器殼體中設置有鎖以阻止所述切割器頭與所述切割器殼體之間發生旋轉。

【請求項26】　如請求項 20、21、22 或 25 所述的血管內縫合線切割器，其中所述鎖包括位於所述切割頭上的突出部，所述突出部與所述切割器殼體內的凹部嚙合。

【請求項27】　如請求項 26 所述的血管內縫合線切割器，其中藉由使所述切割器頭在所述切割器殼體內軸向移動來使設置於所述切割器殼體內的所述鎖解除嚙合。

【請求項28】　一種切割縫合線的方法，包括以下步驟：

推進所述縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑；以及

使切割器頭在所述切割器殼體內旋轉以使得所述切割器頭上的切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的所述縫合線。

【請求項29】　如請求項 28 所述的切割縫合線的方法，在所述推進縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑的步驟期間，所述切割刃被所述切割器殼體覆蓋。

【請求項30】　如請求項 28 或 29 所述的切割縫合線的方法，更包括自所述切割器殼體內的鎖釋放所述切割器頭以容許所述切割器頭相對於所述切割器殼體旋轉。

【請求項31】　如請求項 30 所述的切割縫合線的方法，其中自所述切割器殼體內的鎖釋放所述切割器頭包括使所述切割器頭相

對於所述切割器殼體軸向移動。

【請求項32】　一種瓣葉錨定件，包括：

小壓布，具有第一端、第二端及多個孔隙，所述多個孔隙位於所述小壓布的所述第一端與所述第二端之間；

縫合線，具有遠端及尾端；所述縫合線的所述遠端耦合至所述小壓布的所述第二端且自所述小壓布的所述第二端延伸；以及

不透射線的標記；

其中所述縫合線的所述尾端已延伸穿過所述多個孔隙以使得所述縫合線延伸穿過小壓布開口且所述瓣葉錨定件能夠在所述縫合線穿過瓣葉縮回的過程中所述小壓布被壓縮抵靠所述瓣葉時自用於穿過所述瓣葉推進的第一減小的橫截面擴大至用於接觸所述瓣葉的心房側的第二擴大的橫截面。

【請求項33】　如請求項 32 所述的瓣葉錨定件，其中所述小壓布包括兩片材料。

【請求項34】　如請求項 33 所述的瓣葉錨定件，其中所述縫合線的一部分位於所述兩片材料之間。

【請求項35】　如請求項 34 所述的瓣葉錨定件，其中所述縫合線的位於所述兩片材料之間的所述部分為被平整的。

【請求項36】　如請求項 34 或 35 所述的瓣葉錨定件，其中所述孔隙延伸穿過所述縫合線的位於所述兩片材料之間的所述部分。

【請求項37】　如請求項 32 至 36 中任一項所述的瓣葉錨定件，其中所述不透射線的標記鄰近所述小壓布的所述第二端而位於所

述縫合線上。

【請求項38】　如請求項 32 至 37 中任一項所述的瓣葉錨定件，其中所述不透射線的標記包括位於所述縫合線周圍的不透射線的帶。

【請求項39】　如請求項 32 至 38 中任一項所述的瓣葉錨定件，其中所述不透射線的標記位於所述縫合線的自所述小壓布的所述第二端延伸的一部分上。

【請求項40】　一種瓣葉錨定件部署總成，包括：

導管，

中空針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；所述中空針具有位於所述針內的瓣葉錨定件；所述中空針包括用於刺穿所述瓣葉的尖銳端及靠近所述尖銳尖端的撓性部分；以及

瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸。

【請求項41】　如請求項 40 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述瓣葉錨定件在自所述中空針被驅出之後能夠徑向擴大。

【請求項42】　如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括凹槽或突出部。

【請求項43】　如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面中的螺旋形凹槽，或所述中空針包括位於所述中空針的所述外部

表面周圍的螺旋形螺紋。

【請求項44】　如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面周圍的螺旋形盤管。

【請求項45】　如請求項 40 至 44 中任一項所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的所述撓性部分包括位於所述中空針中的切割部分。

【請求項46】　一種用於部署瓣葉錨定件的系統，包括：

導管，

針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；

瓣葉錨定件；

瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸；以及

儲存能量的器件，用於以足夠的力推進所述針以使所述針穿刺所述瓣葉。

【請求項47】　如請求項 46 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，其中所述儲存能量的器件是彈簧、加壓液體或加壓氣體。

【請求項48】　如請求項 46 或 47 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，更包括觸發件，所述觸發件被配置成釋放儲存的能量以部署所述針來穿刺所述瓣葉。

【請求項49】　如請求項 46、47 或 48 所述的用於部署瓣葉錨定

件的系統，其中所述針是中空的以使得所述瓣葉錨定件能夠推進到所述針之外。

【請求項50】　如請求項 46、47、48 或 49 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，其中所述針是中空的且所述瓣葉錨定件位於所述針內。

【請求項51】　一種穩定系統，用於進行經血管心臟修復，所述穩定系統包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；

近端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；以及

中間對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載。

【請求項52】　如請求項 51 所述的穩定系統，其中所述基座包括底板、頂板及調整機構，所述調整機構用於相對於所述底板對所述頂板的地方進行軸向調整。

【請求項53】　如請求項 52 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台及所述遠端平台兩者皆由所述上部板攜載。

【請求項54】　如請求項 53 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台及所述遠端平台兩者皆由所述上部板固定地攜載。

【請求項55】　如請求項 54 所述的穩定系統，其中所述中間對接平台由所述上部板可軸向移動地攜載。

【請求項56】　如請求項 51 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台包括縫合線管理系統。

【請求項57】　如請求項 56 所述的穩定系統，其中所述縫合線管理系統包括錨定件張力組件。

【請求項58】　如請求項 57 項所述的穩定系統，其中所述錨定件張力組件包括可旋轉線軸。

【請求項59】　如請求項 58 項所述的穩定系統，更包括離合器，所述離合器用於限制能夠施加至纏繞於所述可旋轉線軸上的縫合線的張力量。

【請求項60】　如請求項 59 項所述的穩定系統，其中所述離合器將施加至所述縫合線的所述張力量限制於自 0.2 牛頓至 5 牛頓張力的範圍內。

【請求項61】　如請求項 51 項所述的穩定系統，其中所述近端對接平台更包括用於接納脈管內器件的近端手柄的凹形穩定表面。

【請求項62】　如請求項 51 項所述的穩定系統，其中所述遠端對接平台更包括被配置成附接至導管的第一穩定器件。

【請求項63】　如請求項 62 項所述的穩定系統，其中所述第一穩定器件包括用於夾緊進路護套的夾子。

【請求項64】　一種縫合線管理系統，用於進行經血管心臟修復，所述縫合線管理系統包括錨定件張力組件，所述錨定件張力組件包括張力組件，所述張力組件包括用於限制能夠施加至纏繞於線軸上的縫合線的張力量的離合器。

【請求項65】　如請求項 64 所述的縫合線管理系統，其中所述

離合器將施加至所述縫合線的所述張力量限制於自 0.2 牛頓至 5 牛頓張力的範圍內。

【請求項66】　如請求項 64 所述的縫合線管理系統，更包括配重件，所述配重件能夠附接至所述縫合線以向所述縫合線提供張緊力。

【請求項67】　如請求項 66 所述的縫合線管理系統，更包括形成於平台的邊緣上的一個或多個凹槽，附接至所述配重件的所述縫合線能夠經由所述一個或多個凹槽懸起。

【請求項68】　一種經血管心臟修復系統，包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座攜載；

進路護套，連接至所述遠端對接平台；

近端對接平台，由所述基座攜載；

可旋轉線軸，由所述近端對接站攜載；以及

第一縫合線，穿過所述進路護套並自所述進路護套延伸至所述可旋轉線軸。

【請求項69】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，更包括附接至所述第一縫合線的遠端的組織錨定件。

【請求項70】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，其中所述可旋轉線軸由所述近端對接平台可旋轉地攜載，且所述第一縫合線纏繞於所述可旋轉線軸上。

【請求項71】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，更包

括離合器，所述離合器用於限制能夠施加至纏繞於所述線軸上的所述第一縫合線的張力量。

【請求項72】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為小於 8 牛頓。

【請求項73】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為小於 4 牛頓。

【請求項74】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為介於 0.5 牛頓與 3 牛頓之間。

【請求項75】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，更包括縫合線鎖，所述縫合線鎖由所述第一縫合線可軸向滑動地攜載。

【請求項76】　如請求項 75 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖夾緊至所述第一縫合線。

【請求項77】　如請求項 76 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖在鄰近所述組織錨定件的地方處夾緊至所述第一縫合線。

【請求項78】　如請求項 75 所述的經血管心臟修復系統，更包括可滑動地延伸穿過所述縫合線鎖的瓣葉縫合線。

【請求項79】　如請求項 78 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖另外亦夾緊至所述瓣葉縫合線。

【請求項80】　一種動態瓣葉管理系統，包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座攜載；

進路護套，連接至所述遠端對接平台；

近端對接平台，由所述基座攜載；

第一縫合線引導件，位於所述近端對接平台上；

第一瓣葉縫合線，橫穿所述第一縫合線引導件向近端延伸至所述進路護套之外；以及

配重件，在所述第一縫合線引導件的近端處連接至所述第一瓣葉縫合線。

【請求項81】　如請求項 80 所述的動態瓣葉管理系統，更包括瓣葉錨定件，所述瓣葉錨定件附接至所述第一瓣葉縫合線的遠端。

【請求項82】　如請求項 81 所述的動態瓣葉管理系統，其中第一縫合線橫穿所述第一引導件可軸向滑動地延伸。

【請求項83】　如請求項 81 所述的動態瓣葉管理系統，更包括第二瓣葉縫合線，所述第二瓣葉縫合線橫穿第二縫合線引導件而向近端延伸至所述進路護套之外。

【請求項84】　一種使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，包括：

監測所述心臟週期的生理參數；

形成與左心室的壓力峰值的時序相關的時間訊號；

因應於所述時間訊號而將控制訊號引發至致動器；以及

因應於所述致動器的致動而在所述壓力峰值期間部署針。

【請求項85】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括脈搏。

【請求項86】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括周邊血管脈搏。

【請求項87】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括心電圖訊號。

【請求項88】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括量子共振頻譜儀波。

【請求項89】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括血壓。

【請求項90】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數是經皮地獲取的。

【請求項91】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數是藉由脈管內的感測器獲取的。

【請求項92】　如請求項 91 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述感測器包括壓力感測器。

【請求項93】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述致動器包括錨定件驅動件。

【請求項94】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述致動器包括鎖，所述鎖在所述致動

器進行致動之前阻止部署所述針。

【請求項95】　一種心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括：

遞送導管；

針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；

針驅動件，被配置成將所述針自所述導管內的第一位置推進至延伸於所述導管外的第二位置；

致動器；

連接件，用於電性連接至心臟週期的資料源；以及

控制電路；

其中所述控制電路被配置成因應於偵測到所述心臟週期中的預定點而啟動所述致動器。

【請求項96】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述致動器啟動所述針驅動件以向遠端推進所述針。

【請求項97】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，更包括阻止臨床醫師向遠端推進所述針的閉鎖件，其中所述致動器停用所述閉鎖件以使臨床醫師能夠向遠端推進所述針。

【請求項98】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述針驅動件是彈簧加壓式的。

【請求項99】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括電磁驅動式驅動件。

【請求項100】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括液壓驅動式驅動件。

【請求項101】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括氣動驅動式驅動件。

【請求項102】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，更包括使臨床醫師能夠手動啟動所述針驅動件的手動控制件。

【請求項103】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，更包括由所述針攜載的至少一個保持元件。

【請求項104】　如請求項 103 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述保持元件包括抵抗所述針自瓣葉向近端縮回的徑向向外延伸的組織嚙合表面。

【請求項105】　如請求項 104 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述保持元件包括環繞所述針的螺旋形螺線。

【請求項106】　如請求項 105 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述螺旋形螺線包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲。

【請求項107】　一種瓣葉錨定件部署系統，包括：

遞送導管；

針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；

組織保持結構，由所述針攜載；以及

組織錨定件，攜載於所述針內。

【請求項108】　如請求項 107 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述組織保持結構包括徑向向外延伸的凸緣。

【請求項109】　如請求項 108 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述組織保持結構包括螺旋形凸緣。

【請求項110】　如請求項 109 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述凸緣包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲。

【請求項111】　如請求項 107 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包括偏轉區。

【請求項112】　如請求項 111 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述偏轉區包括所述針的開槽側壁。

【請求項113】　如請求項 107 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包括攜載於所述針內的小壓布。

【請求項114】　如請求項 113 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包括攜載於所述偏轉區內的小壓布。

【請求項115】　如請求項 111 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述偏轉區的近端與所述針的遠端相距 6 公分以內。

【請求項116】　一種組織錨定件，包括：

轂；

縫合線，自所述轂向近端延伸；

螺旋形錨定件，自所述轂向遠端延伸；以及

次級錨定件，能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形，以與組織嚙合且抑制所述螺旋形錨定件旋鬆。

【請求項117】　如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述次級錨定件包括在近端與尖銳遠端之間延伸的尖頭。

【請求項118】　如請求項 117 所述的組織錨定件，其中所述尖頭由支撐件攜載。

【請求項119】　如請求項 118 所述的組織錨定件，其中所述支撐件包括環形結構。

【請求項120】　如請求項 118 或 119 所述的組織錨定件，其中所述支撐件能夠接納部署系統的管狀結構，以用於相對於所述螺旋形錨定件向遠端推進所述支撐件。

【請求項121】　如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述轂包括可軸向移動地接納第一尖頭的尖頭引導件。

【請求項122】　如請求項 121 所述的組織錨定件，其中所述尖頭引導件包括偏轉表面，所述偏轉表面用於使所述尖頭偏轉成朝遠端方向徑向向外傾斜的發射角。

【請求項123】　如請求項 122 所述的組織錨定件，其中所述發射角處於 30 度至 45 度的範圍內。

【請求項124】　如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述轂包括用於可軸向移動地接納所述次級錨定件的孔隙。

【請求項125】　如請求項 116 至 124 中任一項所述的組織錨定件，更包括附接至所述轂且同心地延伸穿過所述螺旋形錨定件的芯絲。

【請求項126】　如請求項 116 至 125 中任一項所述的組織錨定件，更包括自所述轂向近端延伸的縫合線錨定件引導件。

【請求項127】　如請求項 126 所述的組織錨定件，其中在所述第二部署構形中，所述次級錨定件延伸穿過所述縫合線錨定件引導件。

【請求項128】　如請求項 127 所述的組織錨定件，其中所述次級錨定件延伸穿過所述縫合線錨定件引導件中的孔隙。

【請求項129】　如請求項 128 所述的組織錨定件，其中在所述次級錨定件移動至所述第二部署構形時，所述次級錨定件刺穿所述縫合線錨定件引導件。

【請求項130】　如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括由所述次級錨定件攜載的不透射線的標記。

【請求項131】　如請求項 116 至 130 中任一項所述的組織錨定件，更包括附接至所述轂且同心地延伸穿過所述螺旋形錨定件的芯絲。

【請求項132】　如請求項 131 所述的組織錨定件，更包括由所述芯絲可軸向移動地攜載的不透射線的標記。

【請求項133】　如請求項 131 所述的組織錨定件，更包括由所述芯絲攜載的彈簧。

【請求項134】　如請求項 131 所述的組織錨定件，其中所述芯絲向遠端延伸超過所述螺旋形錨定件。

【請求項135】　如請求項 134 所述的組織錨定件，更包括遠端止擋件，所述遠端止擋件位於所述芯絲上以限制所述不透射線的標記向遠端行進。

【請求項136】　如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括位於所述螺旋形錨定件的遠端上的組織刺穿點及位於所述螺旋形錨定件上的倒鉤，所述倒鉤靠近所述點且被配置成抵抗所述螺旋形錨定

件旋轉至不再與組織嚙合。

【請求項137】　一種新腱索部署系統，包括：

導管，具有近端及遠端；

心室錨定件子總成，能夠延伸穿過所述導管，具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線，所述心室錨定件子總成包括螺旋形組織錨定件及次級組織錨定件，所述次級組織錨定件能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；以及

瓣葉錨定件部署子總成，能夠延伸穿過所述導管，具有位於所述子總成內的能夠徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【請求項138】　一種經血管人造腱索的植入方法，包括：

將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，而推進至左心室中；

藉由將螺旋形組織錨定件旋轉至所述左心室的壁中來將心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的所述壁中，

將次級組織錨定件部署至所述左心室的所述壁中以抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；

使心室縫合線附接至所述心室錨定件並穿過所述導管向近端延伸；

自心房側將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉；

在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述瓣葉的情況下，自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固

至瓣葉縫合線，從而使所述瓣葉縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及

將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【請求項139】　如請求項 138 所述的經血管人造腱索的植入方法，其中部署所述次級錨定件包括相對於所述螺旋形組織錨定件朝遠端方向軸向地推進所述次級組織錨定件。

【請求項140】　一種形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，包括：

縫合線鎖，被配置成與耦合至二尖瓣的瓣葉的縫合線嚙合；以及

錨定件，被配置成與心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以使得所述縫合線鎖維持與所述錨定件的位置關係。

【請求項141】　如請求項 140 所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以在心臟週期期間制約所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項142】　如請求項 140 所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖的位於所述縫合線鎖的近端與所述縫合線鎖的遠端之間的外部表面耦合。

【請求項143】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件包括被配置成與所述縫合線鎖耦合的承窩。

【請求項144】　如請求項143所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述承窩被配置成能夠徑向順應以准許所述縫合線鎖進入所述承窩並與所述承窩耦合。

【請求項145】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成選擇性地與所述縫合線鎖耦合及解耦合。

【請求項146】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成對抗高達 3 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【請求項147】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成對抗高達 1.5 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【請求項148】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成使用干涉配合與所述縫合線鎖耦合。

【請求項149】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，包括：

縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；

縫合線鎖，被配置成與所述縫合線嚙合；以及

錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件界定縱向方向且包括束縛部件，所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的方向上的移動。

【請求項150】　如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的平面中的移動。

【請求項151】　如請求項150所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件沿著所述縱向方向的移動。

【請求項152】　如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述縫合線鎖界定縱向方向，且其中所述束縛部件被配置成將由所述錨定件界定的所述縱向方向與由所述縫合線鎖界定的所述縱向方向實質上對齊。

【請求項153】　如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成接觸所述縫合線鎖的相對兩側以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項154】　如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成在三個或更多個點處接觸所述縫合線鎖的外部表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項155】　如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的

人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成接觸所述縫合線鎖的近端表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項156】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：

錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件；以及

縫合線鎖，被配置成藉由將所述二尖瓣的瓣葉經由縫合線耦合至所述錨定件來使用於所述二尖瓣的人造弦生效，所述縫合線鎖被配置成與所述錨定件的所述保持部件耦合以將位移力自所述縫合線鎖傳遞至所述錨定件。

【請求項157】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線鎖被配置成將所述位移力傳遞至所述保持部件，所述位移力的範圍高達3牛頓。

【請求項158】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述保持部件被配置成因應於力超出 6 牛頓而與所述縫合線鎖解耦合。

【請求項159】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述人造弦在超過至少400百萬個週期內保持功效。

【請求項160】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸，其中所述縫合線鎖包括在遠端表面與近端表面之間延伸的周邊表面，且其中所述周邊表面包括被配置成與所述保持部件耦合的縱向延伸部分。

【請求項161】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺

旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線，被配置成耦合至所述螺旋形組織錨定件；其中所述縫合線的至少一部分是可熔性的縫合線。

【請求項162】　如請求項161所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線的為可熔性的所述部分是所述縫合線的遠端。

【請求項163】　如請求項161或162中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括縫合線鎖，所述縫合線鎖具有沿著縱向軸線分隔開的遠端孔隙與近端孔隙，所述縫合線鎖被配置成使一個或多個所述縫合線在所述遠端孔隙與所述近端孔隙之間穿過所述縫合線鎖，其中所述一個或多個所述縫合線的一個或多個所述遠端是可熔性的。

【請求項164】　如請求項161至163中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括縫合線切割器，其中所述縫合線切割器包括加熱源。

【請求項165】　如請求項161至164中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線是二元縫合線，其中所述縫合線中代表大於或等於所述縫合線的總長度的 50%的近端部分是非可熔性縫合線，且所述縫合線中代表小於所述縫合線的所述總長度的 50%的遠端部分是可熔性縫合線。

【請求項166】　如請求項161至165中任一項所述的用於經導管

二尖瓣弦修復的系統，其中所述可熔性縫合線是聚烯烴、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚醯胺、聚乙交酯/L-丙交酯、聚對苯二甲酸乙二酯、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質或者其組合。

【請求項167】　如請求項165或166中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線的非可熔性部分是聚四氟乙烯或膨脹的聚四氟乙烯。

【請求項168】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線，被配置成耦合至所述螺旋形組織錨定件；以及中空針，被配置成穿刺所述心臟的所述二尖瓣的所述瓣葉，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面中的螺旋形凹槽，或所述中空針包括位於所述中空針的所述外部表面周圍的螺旋形盤管。

【請求項169】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括使所述中空針穿刺所述瓣葉的儲存能量的器件。

【請求項170】　如請求項168至169中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述儲存能量的器件是彈簧、加壓液體或加壓氣體。

【請求項171】　如請求項168至170中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述中空針被配置成將小壓布遞送至被穿刺的所述瓣葉。

【請求項172】　如請求項168至171中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括阻止意外地釋放儲存的能量的鎖。

【請求項173】　如請求項168至172中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，被配置成在已部署第一小壓布之後部署一個或多個額外小壓布。

【請求項174】　如請求項168至173中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括觸發件，所述觸發件被配置成釋放所述儲存的能量，以部署所述針來穿刺所述瓣葉。

【請求項175】　如請求項168至174中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中能夠旋轉所部署的所述針以進一步驅動所述針穿過所述瓣葉，或其中能夠旋轉所述針以自所述瓣葉移除所述針。

【請求項176】　如請求項168至175中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中自所述瓣葉的心房側或自所述瓣葉的心室側穿刺所述瓣葉。

【請求項177】　如請求項168至176中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述針的長度是可調整的。

【請求項178】　如請求項168至177中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述針被配置成在無任何其他的瓣葉束縛機構的情況下穿刺所述瓣葉。

【請求項179】　如請求項168至178中任一項所述的用於經導管

二尖瓣弦修復的系統，其中更包括用於保持所述小壓布靠近所述中空針的遠端部分的小壓布保持機構，其中所述小壓布保持機構在釋放所述儲存的能量並隨後穿刺所述瓣葉期間保持所述小壓布。

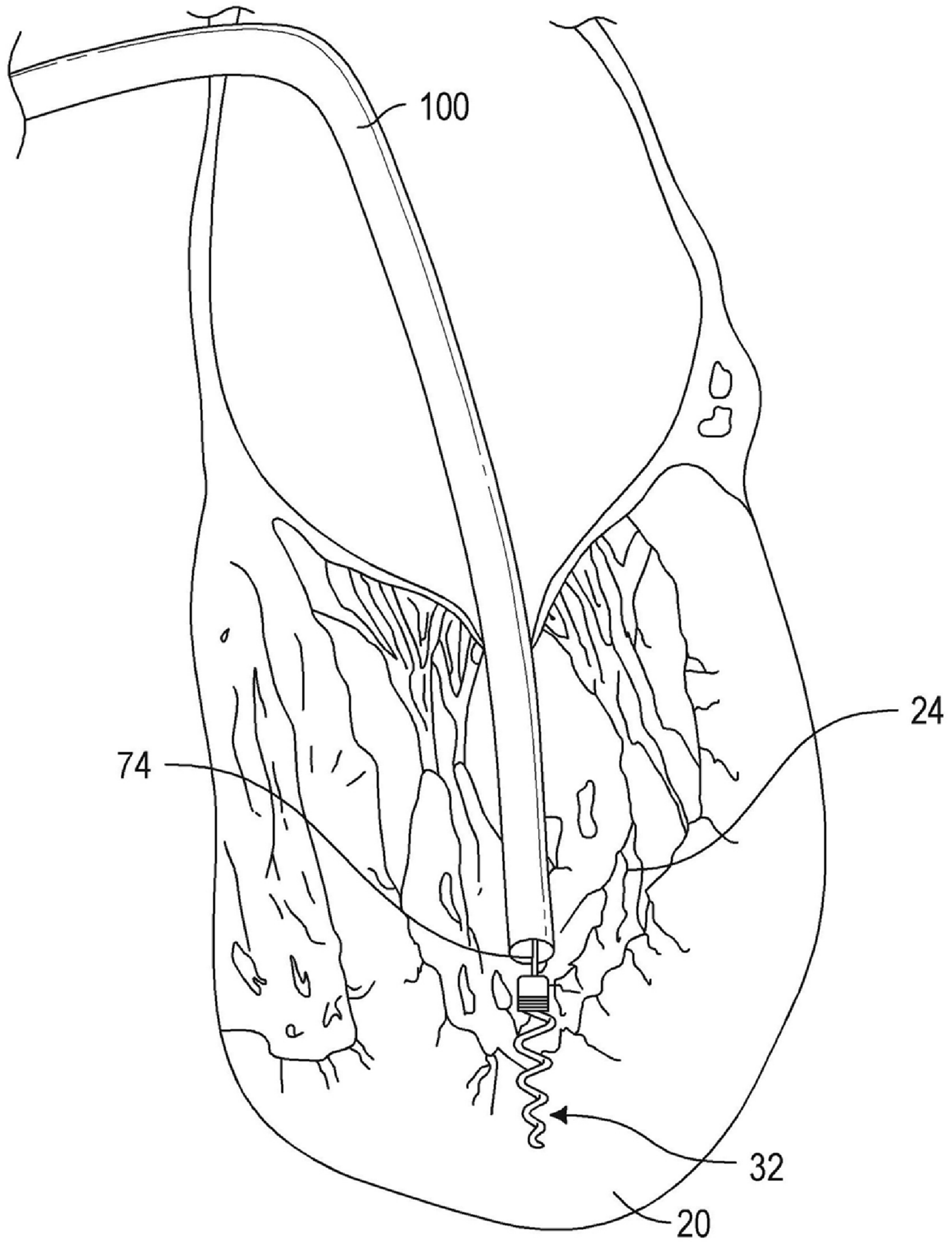
【請求項180】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合，所述螺旋形組織錨定件更包括在縱向方向上與所述螺旋形組織錨定件同軸延伸的定心銷；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；以及縫合線，被配置成與所述錨定件耦合。

【請求項181】　如請求項180所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述定心銷與所述螺旋形組織錨定件同軸地定位。

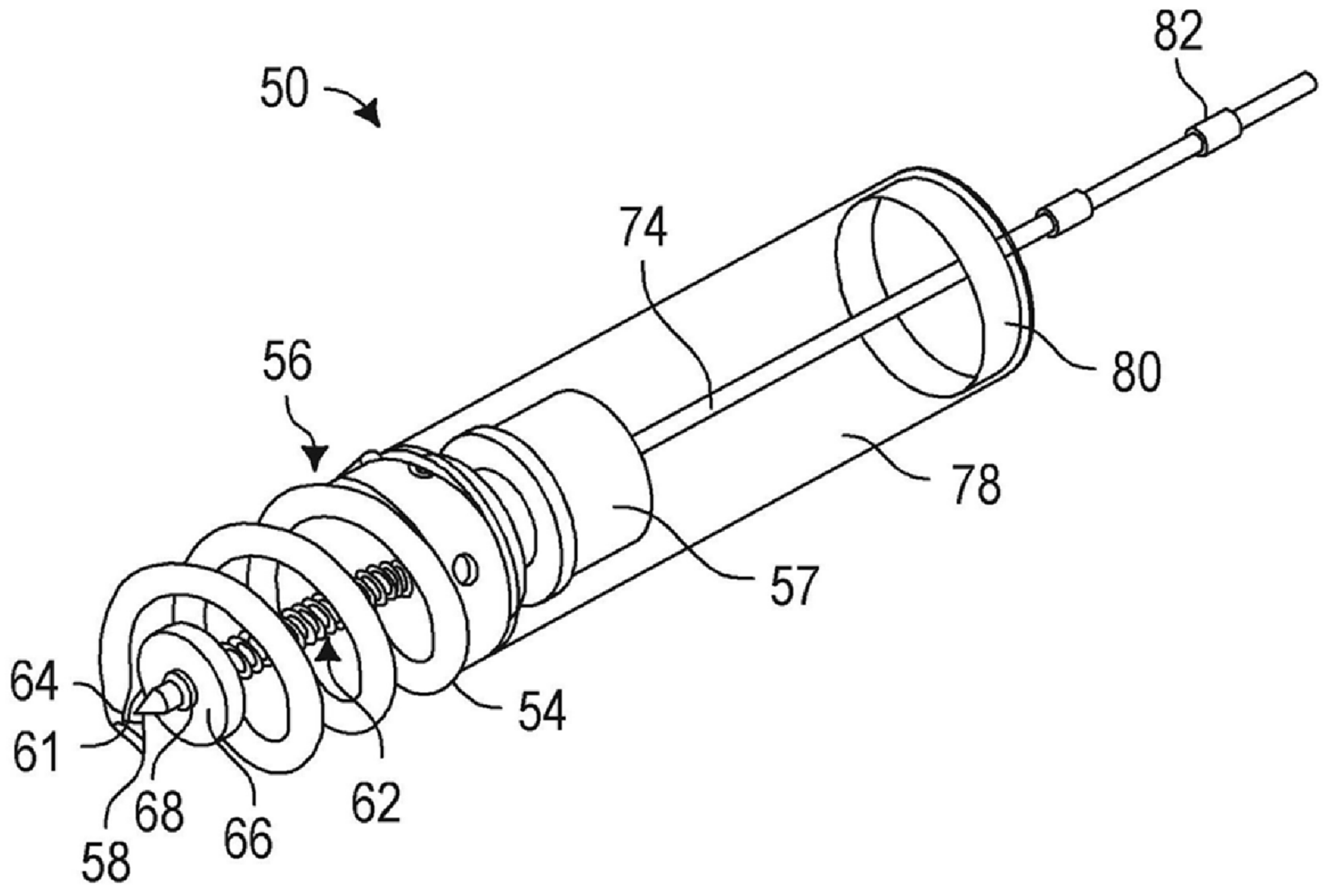
【請求項182】　如請求項180至181中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述定心銷更包括墊圈，其中所述墊圈包括孔（或孔隙）且所述定心銷插入至所述孔中。

【請求項183】　如請求項180至182中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，更包括彈簧，其中所述彈簧與所述定心銷同軸且在所述墊圈上施加壓力，從而朝向所述定心銷的遠端推動所述墊圈。

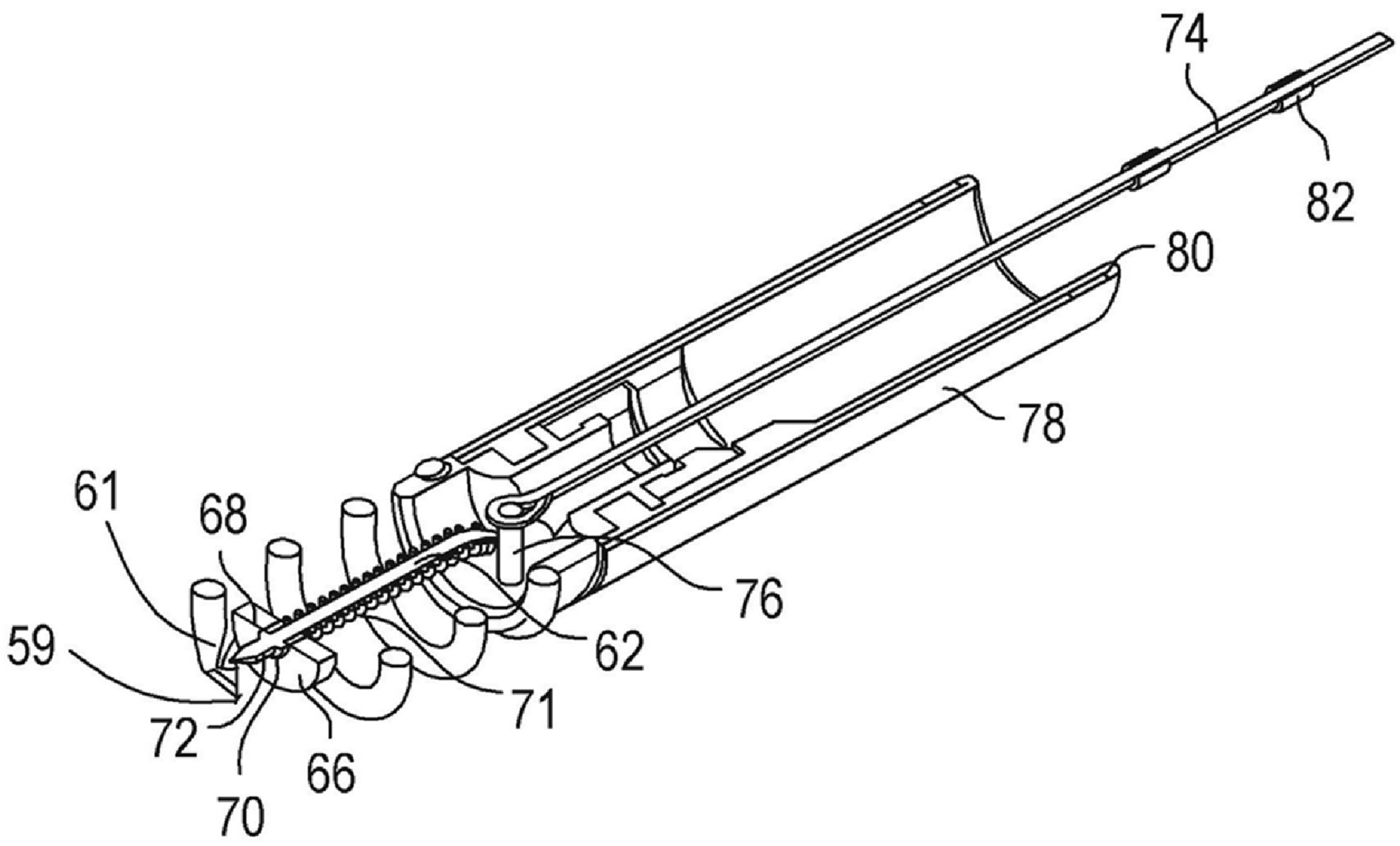
【發明圖式】



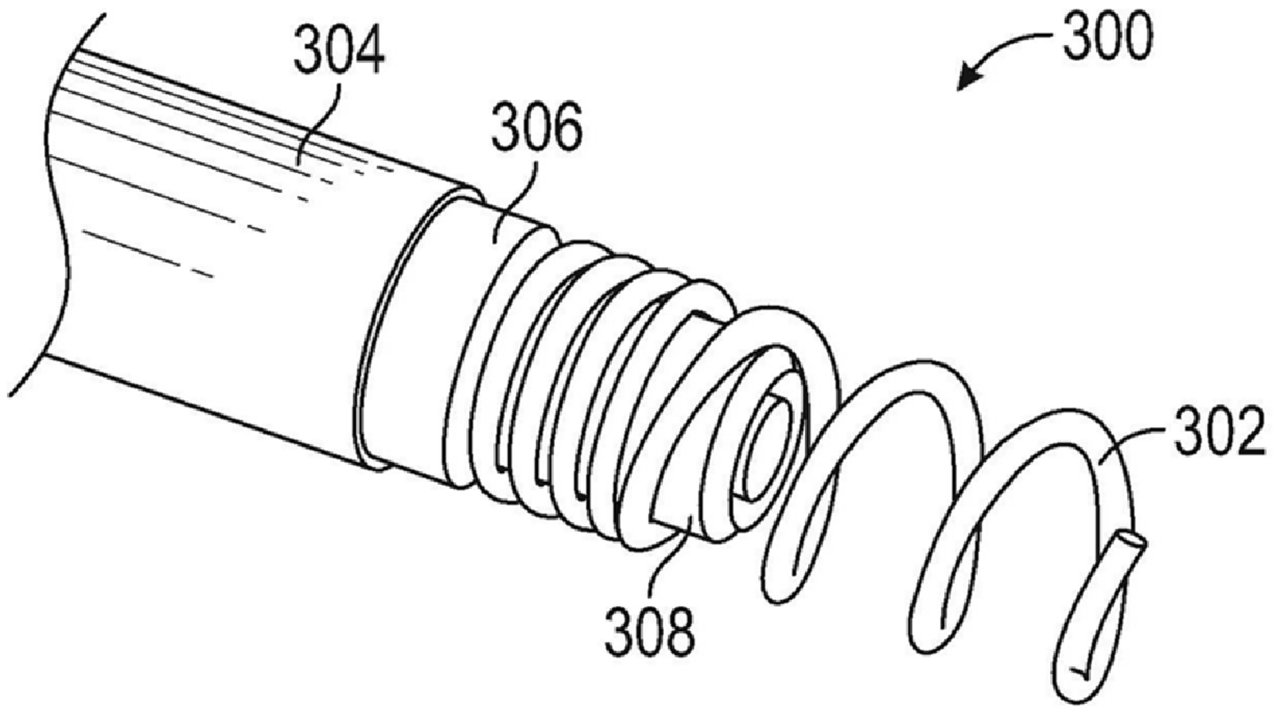
【圖1】


50
82
74
80
56
78
57
64
61
54
68
66
62
58

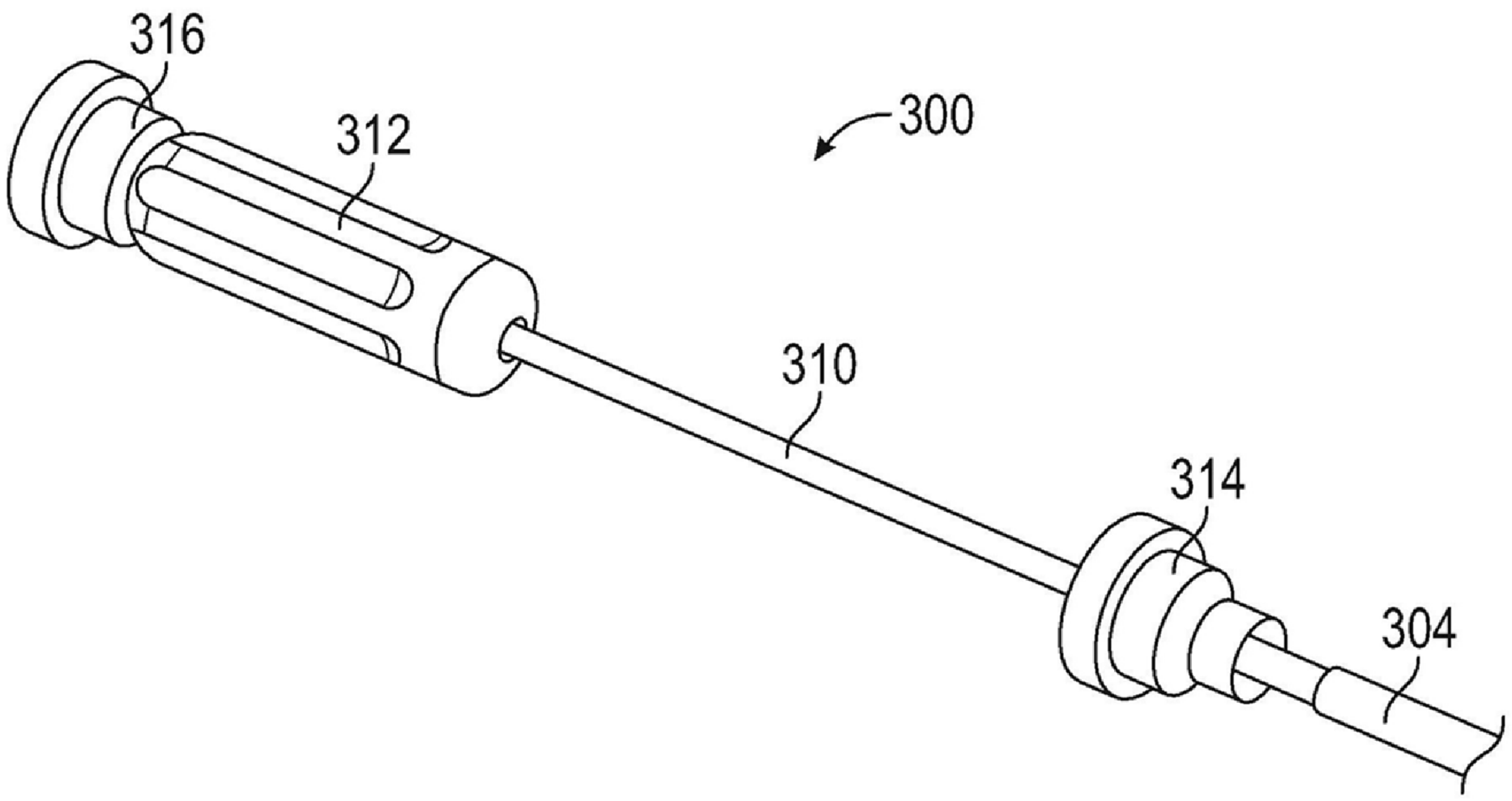
【圖2A】


74
82
80
78
61
68
76
59
62
71
72
66
70

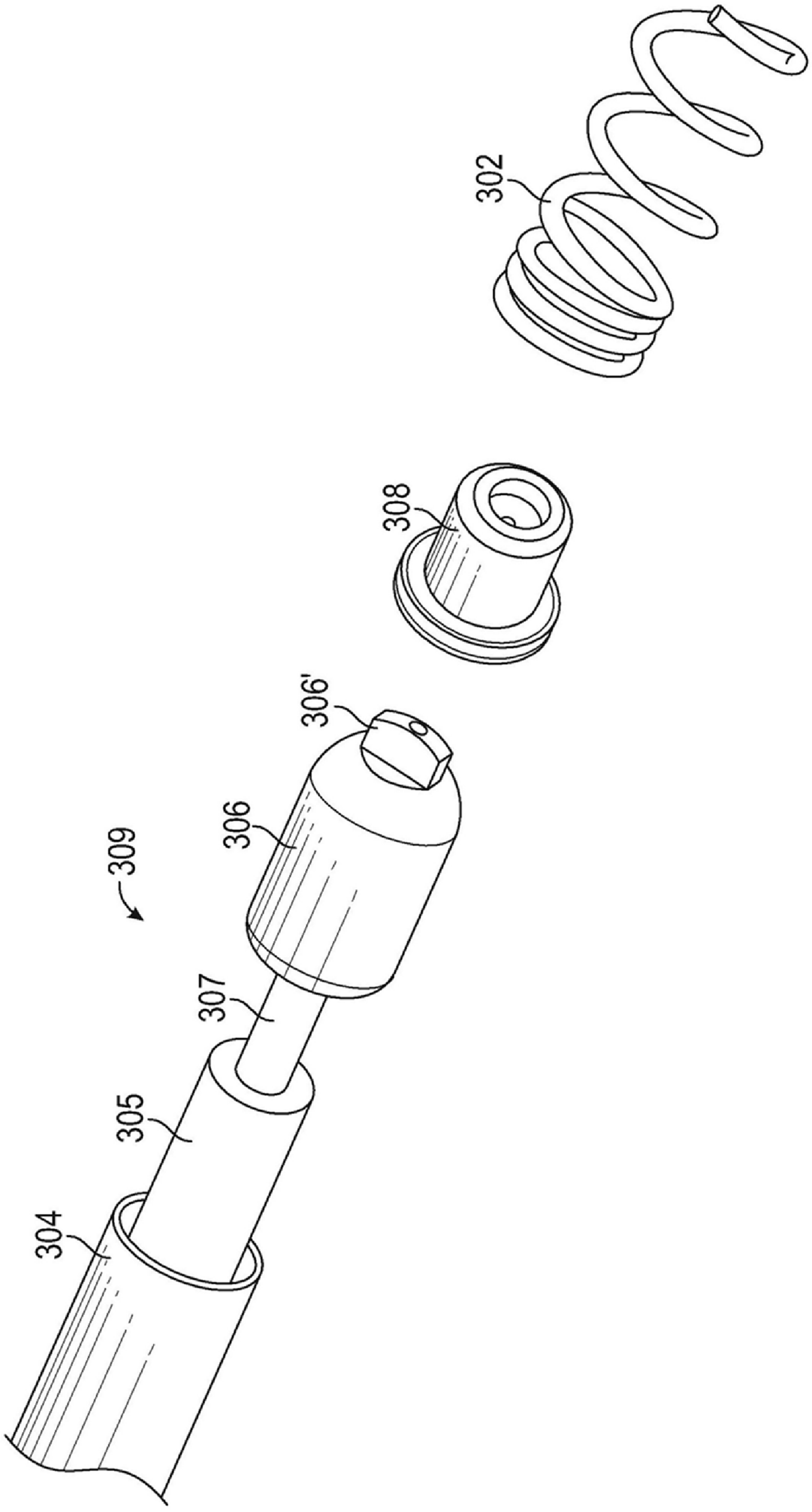
【圖2B】



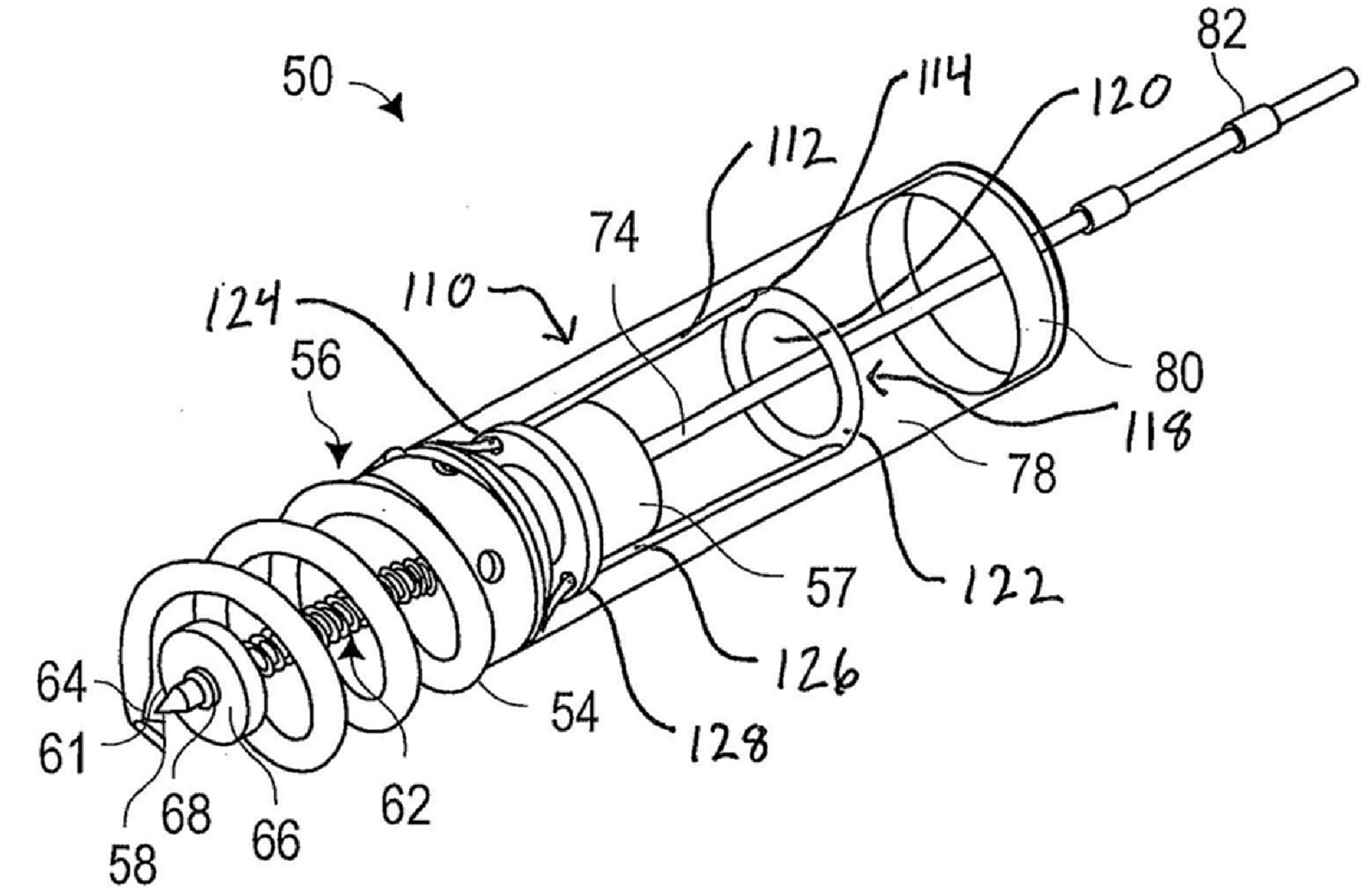
【圖2C】



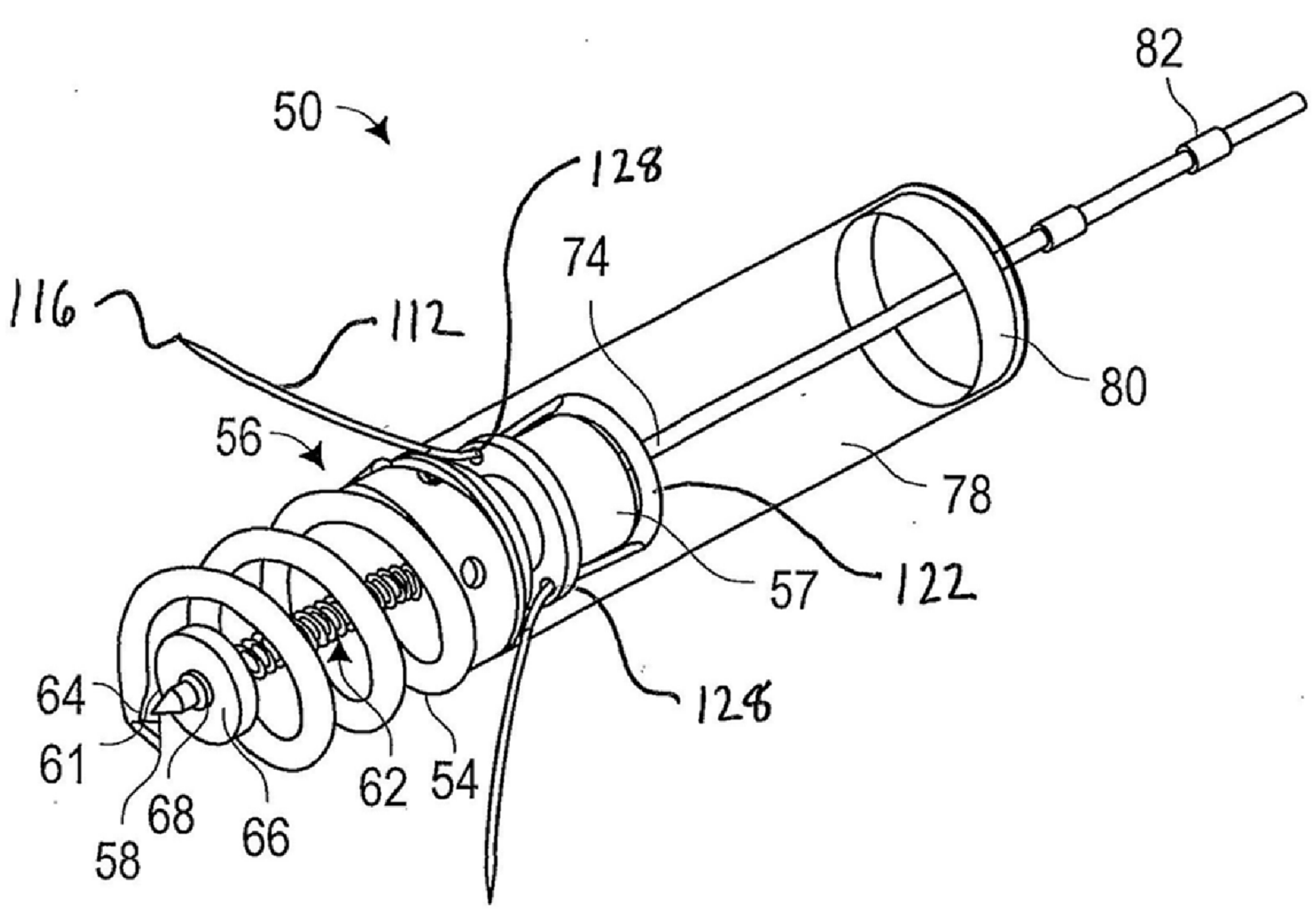
【圖2D】



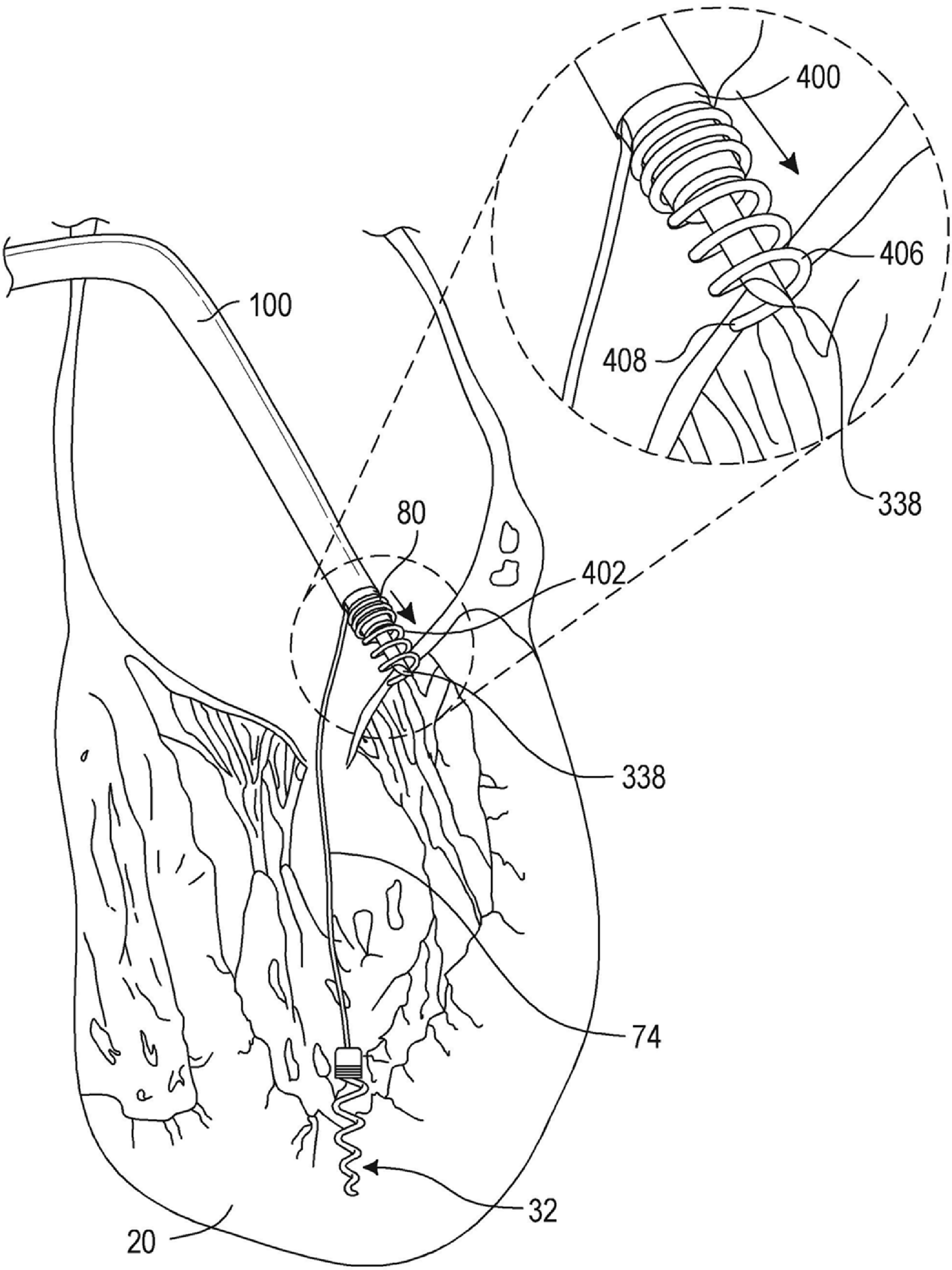
【圖2E】


50
82
114
112
120
74
124
110
56
80
118
78
57
122
126
64
54
61
128
62
68
66
58

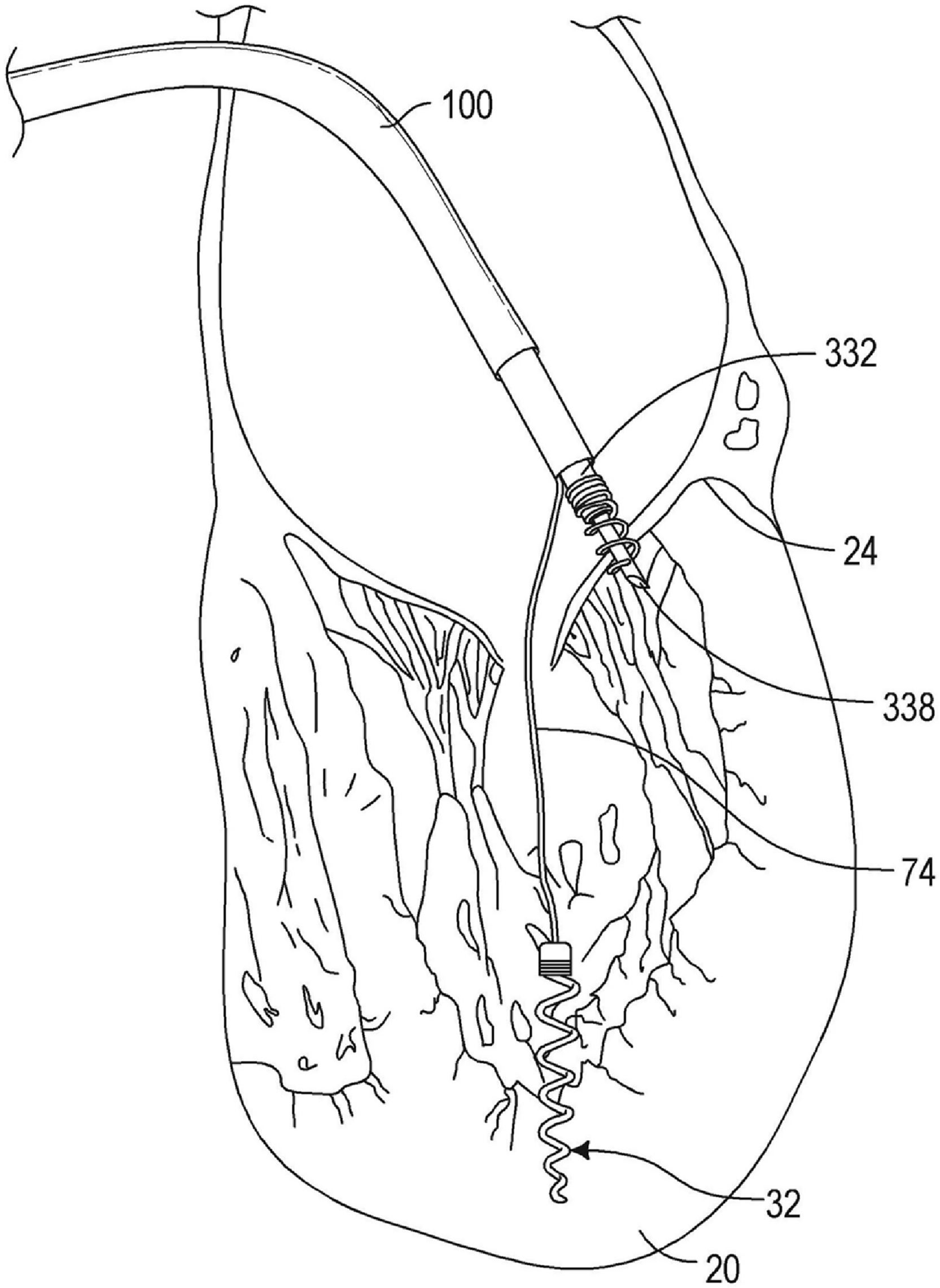
【圖2F】


82
50
128
74
116
112
80
56
78
57
122
64
126
61
62
54
68
66
58

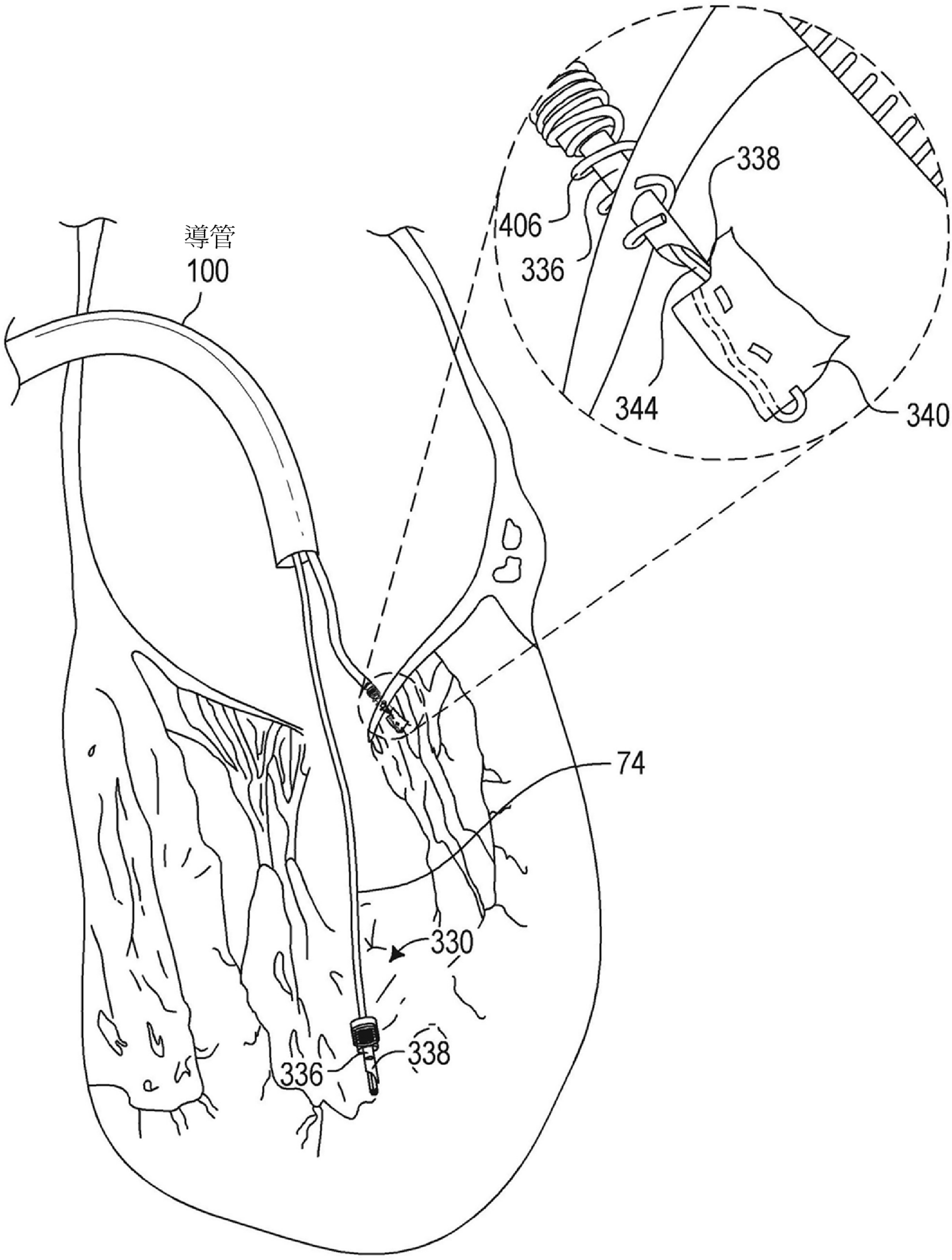
【圖2G】



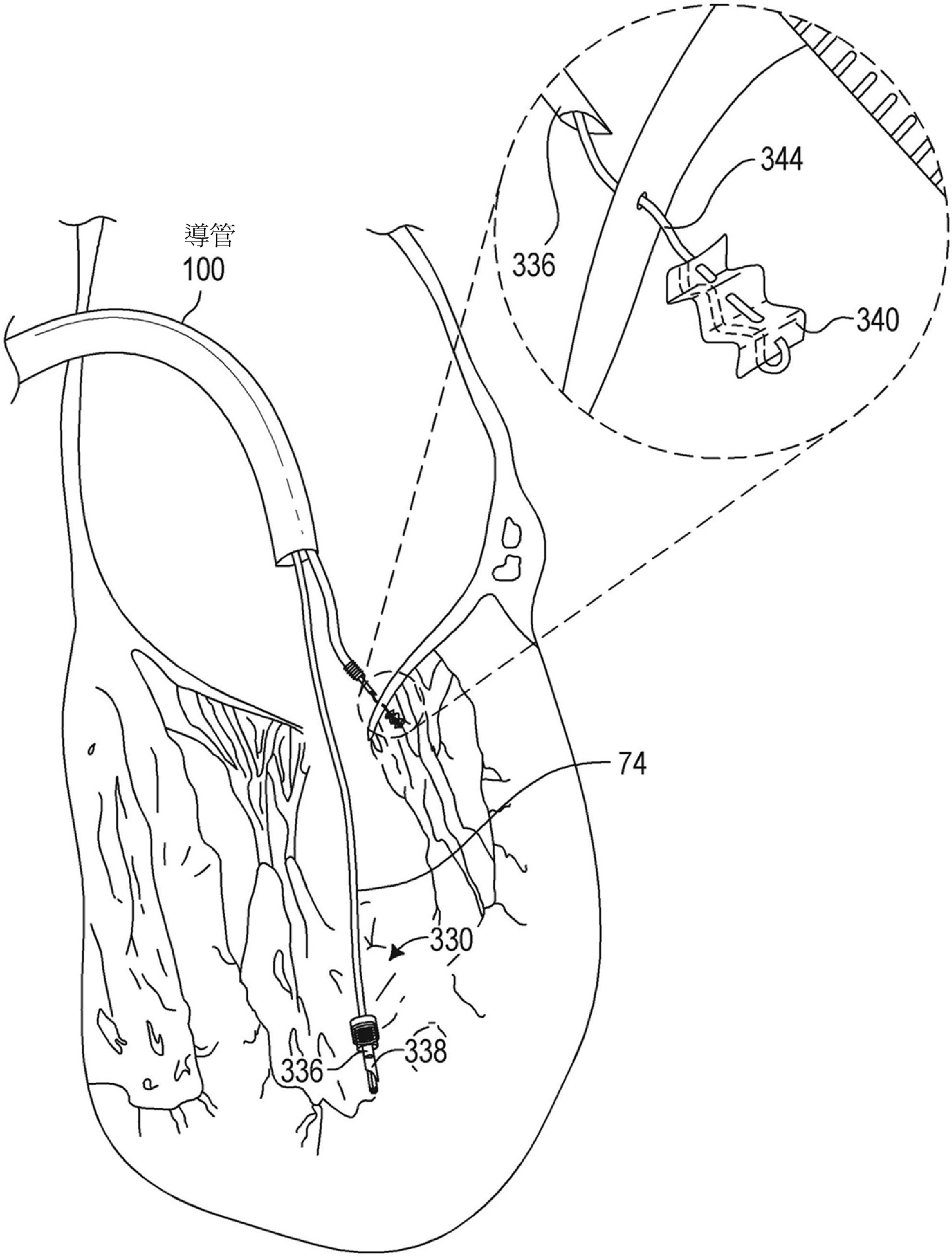
【圖3】



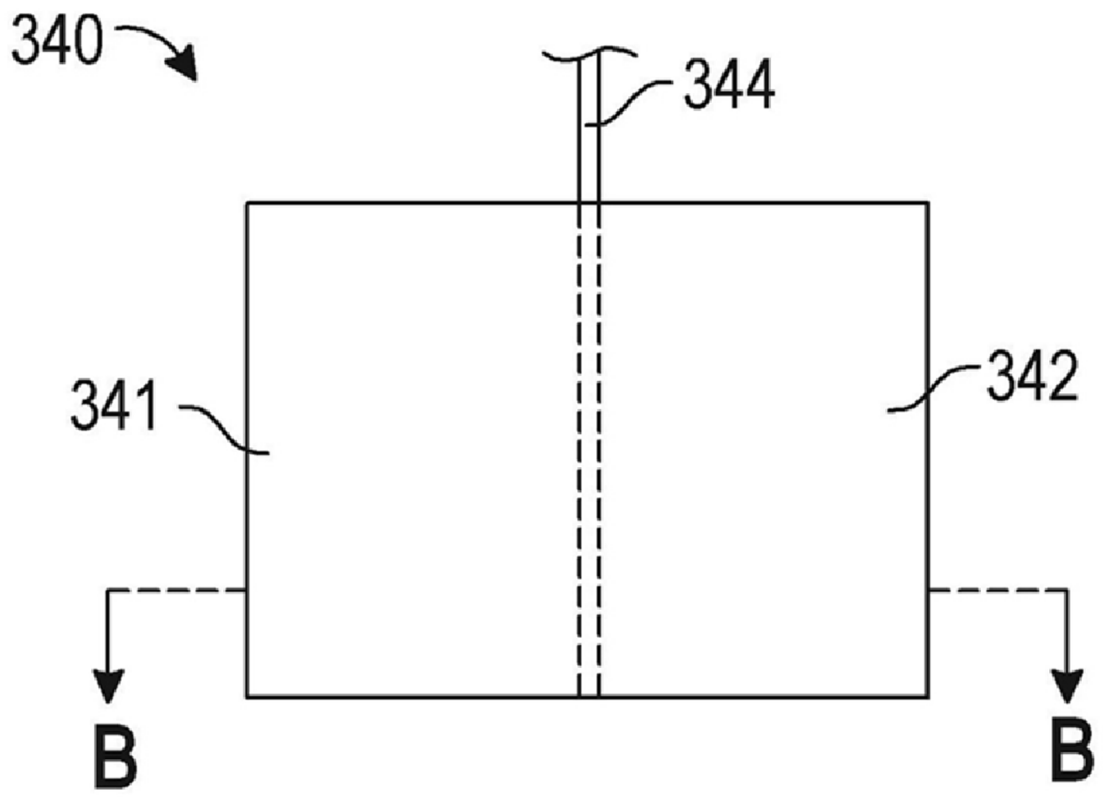
【圖4】



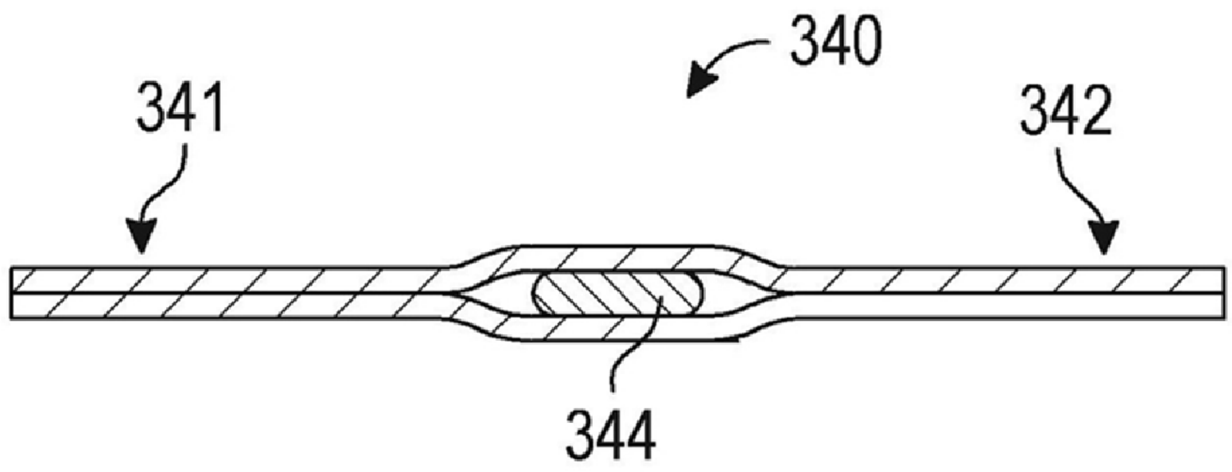
【圖5】



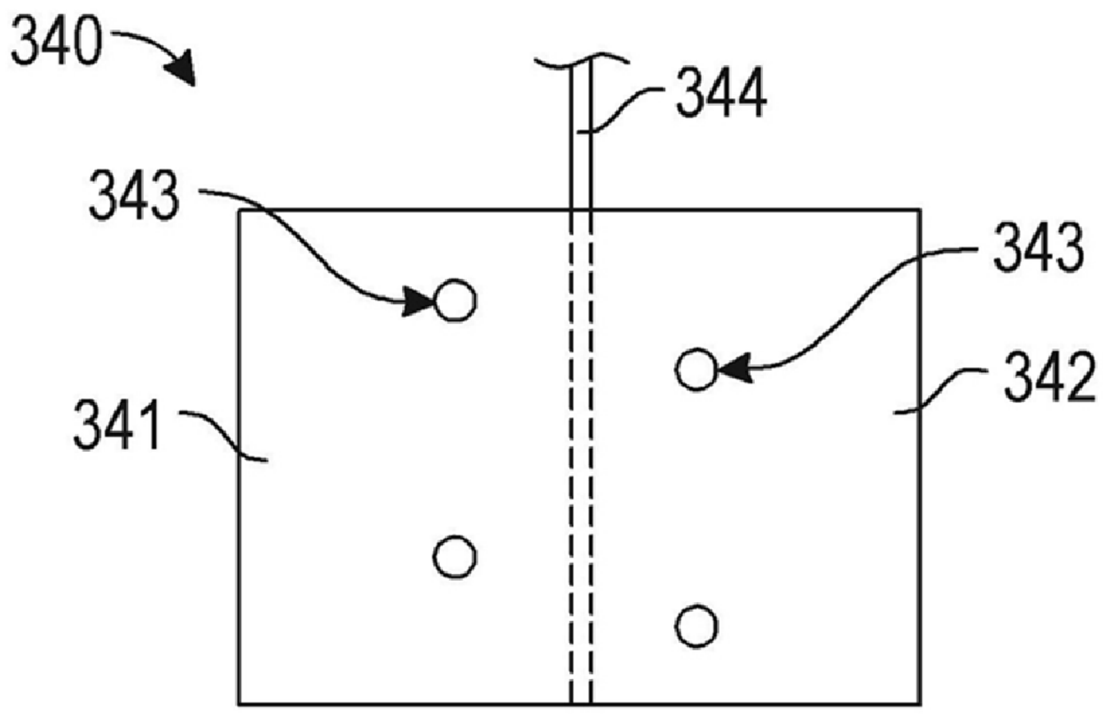
【圖6A】



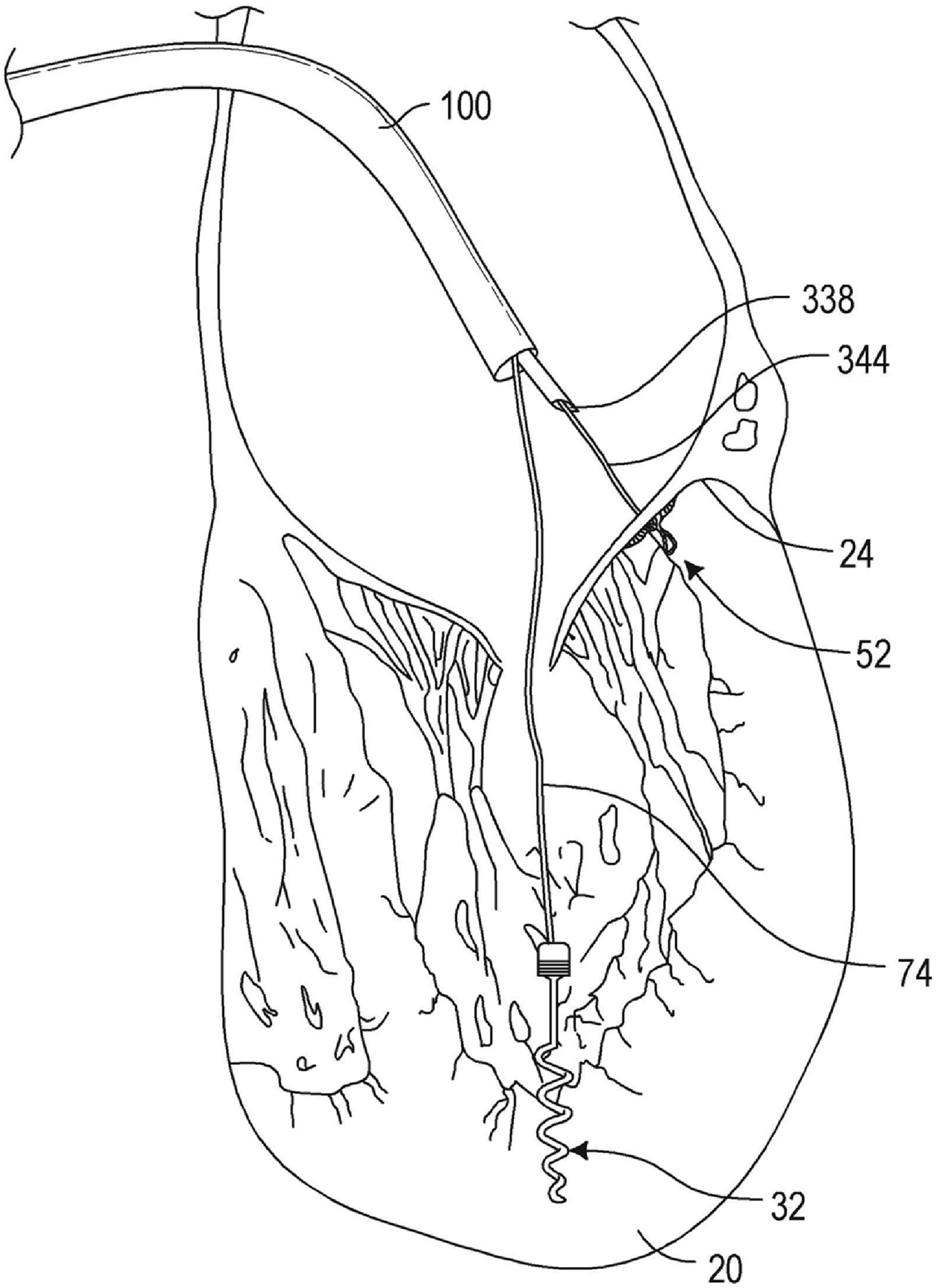
【圖6B】



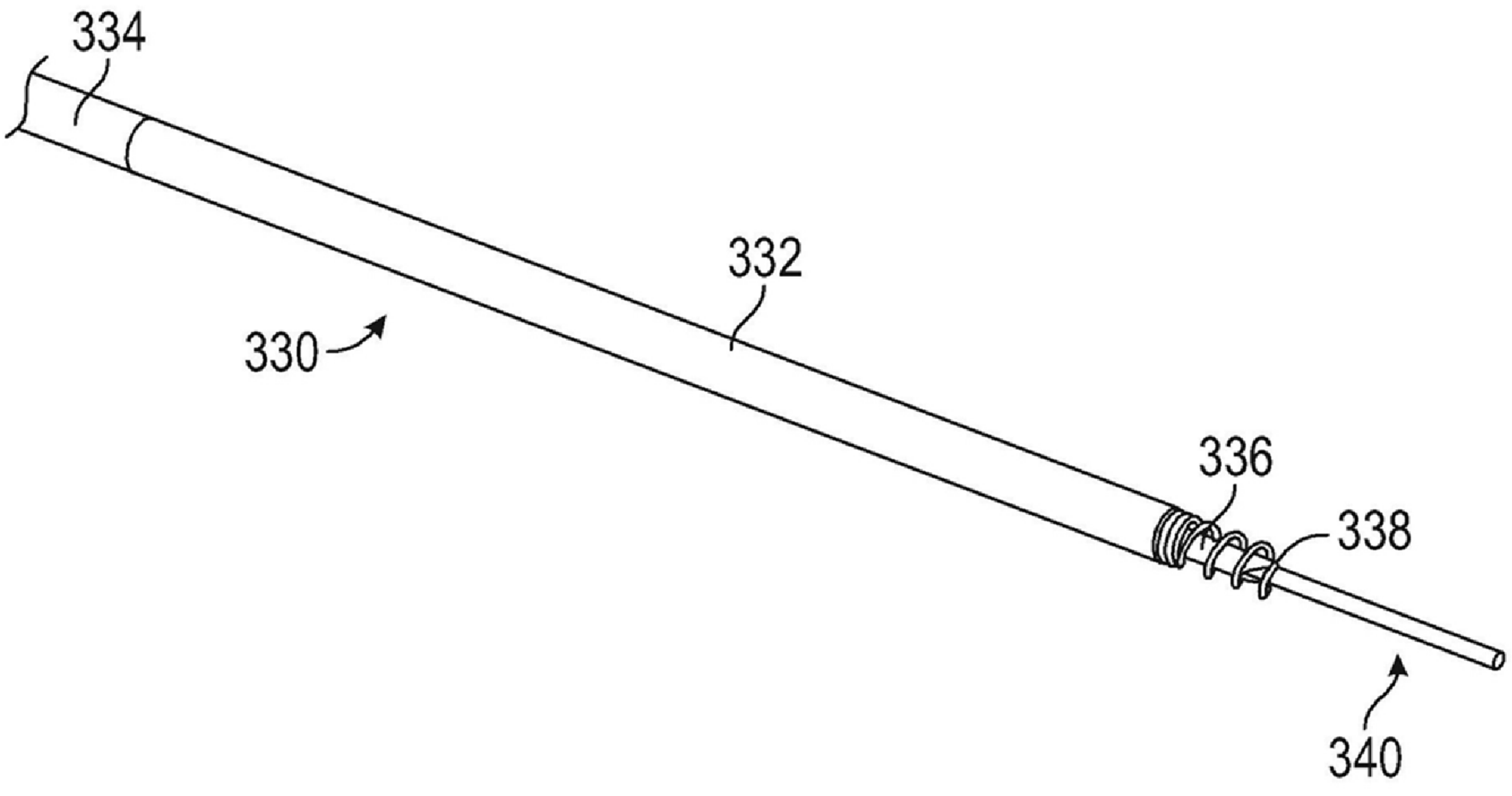
【圖6C】



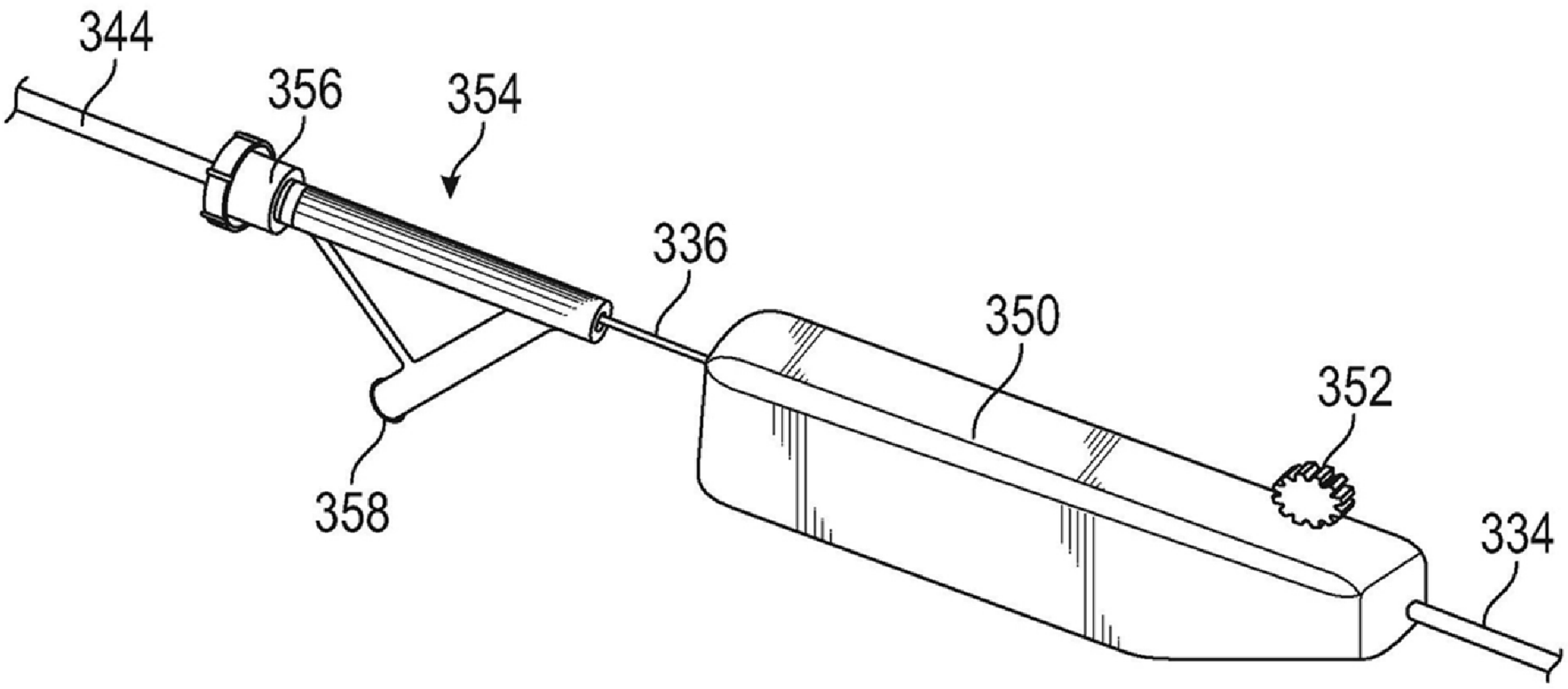
【圖6D】



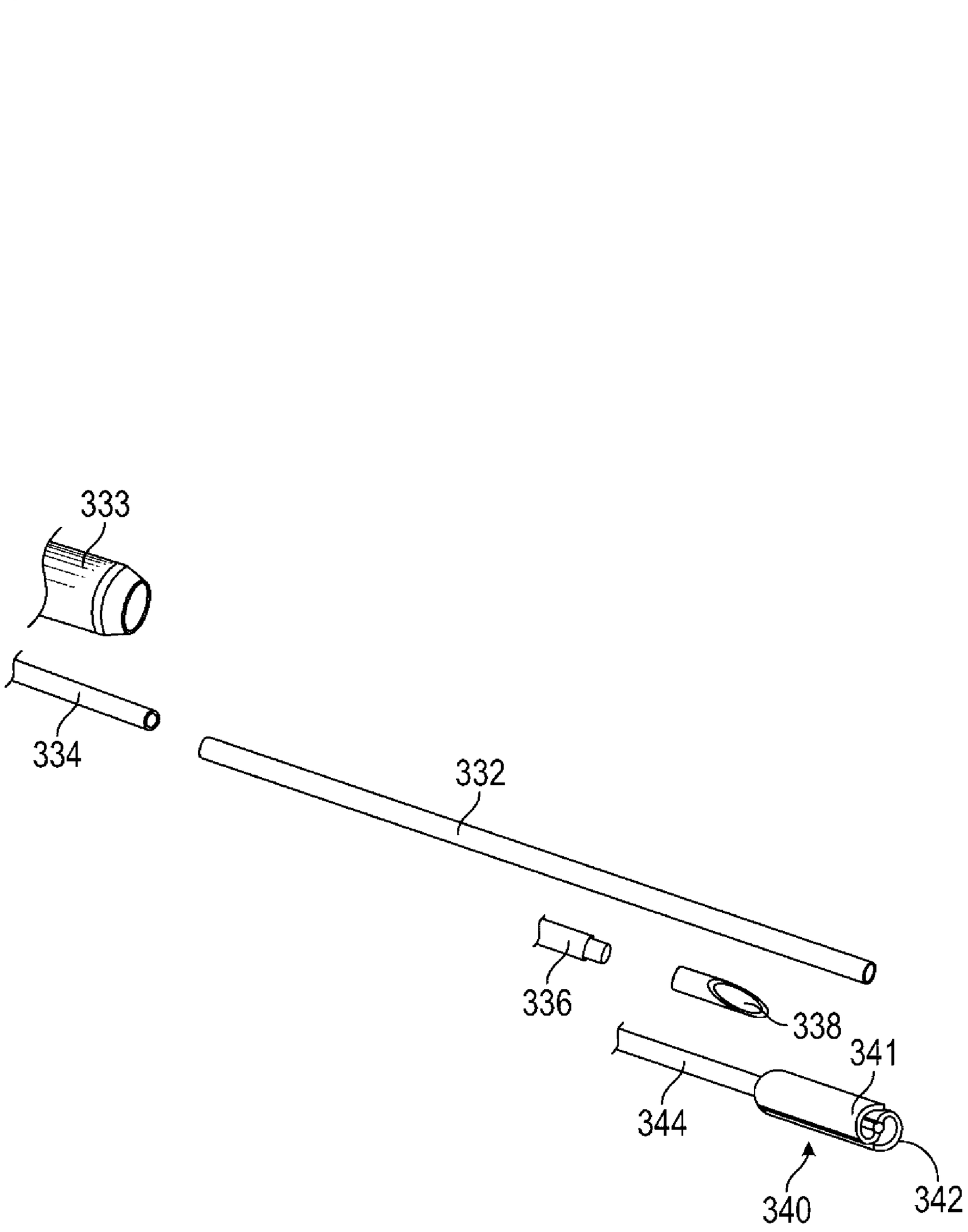
【圖7】



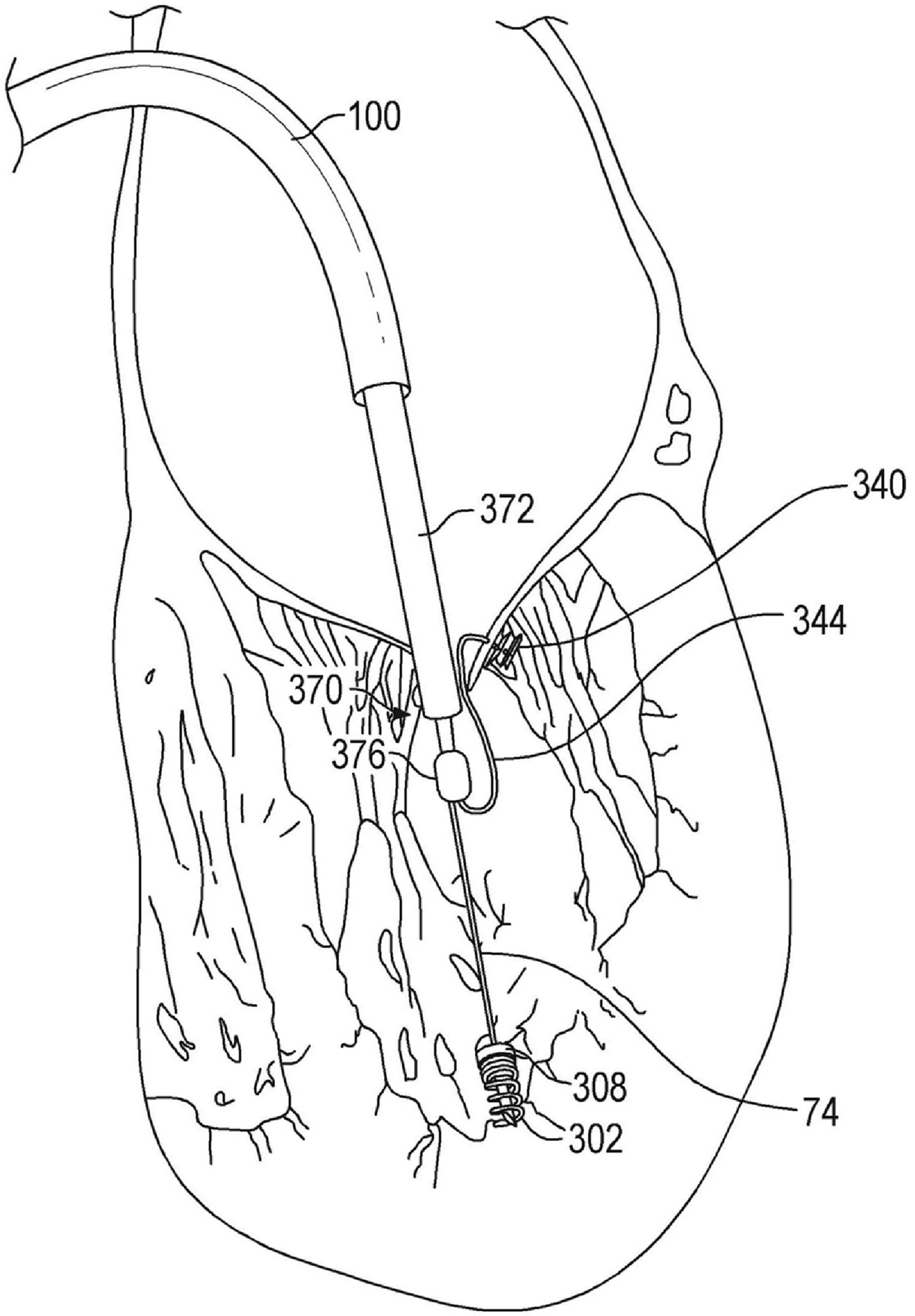
【圖8】



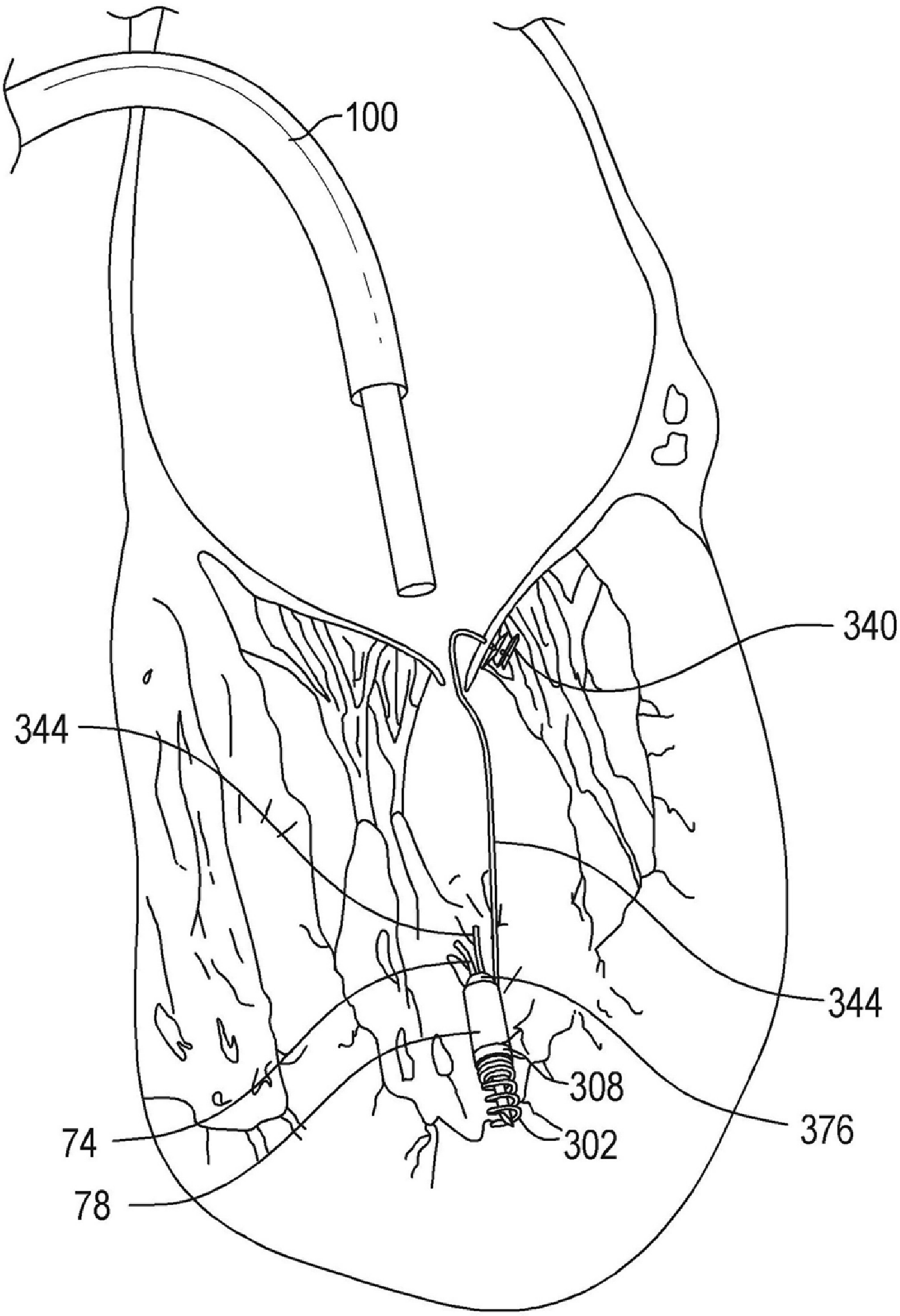
【圖9】



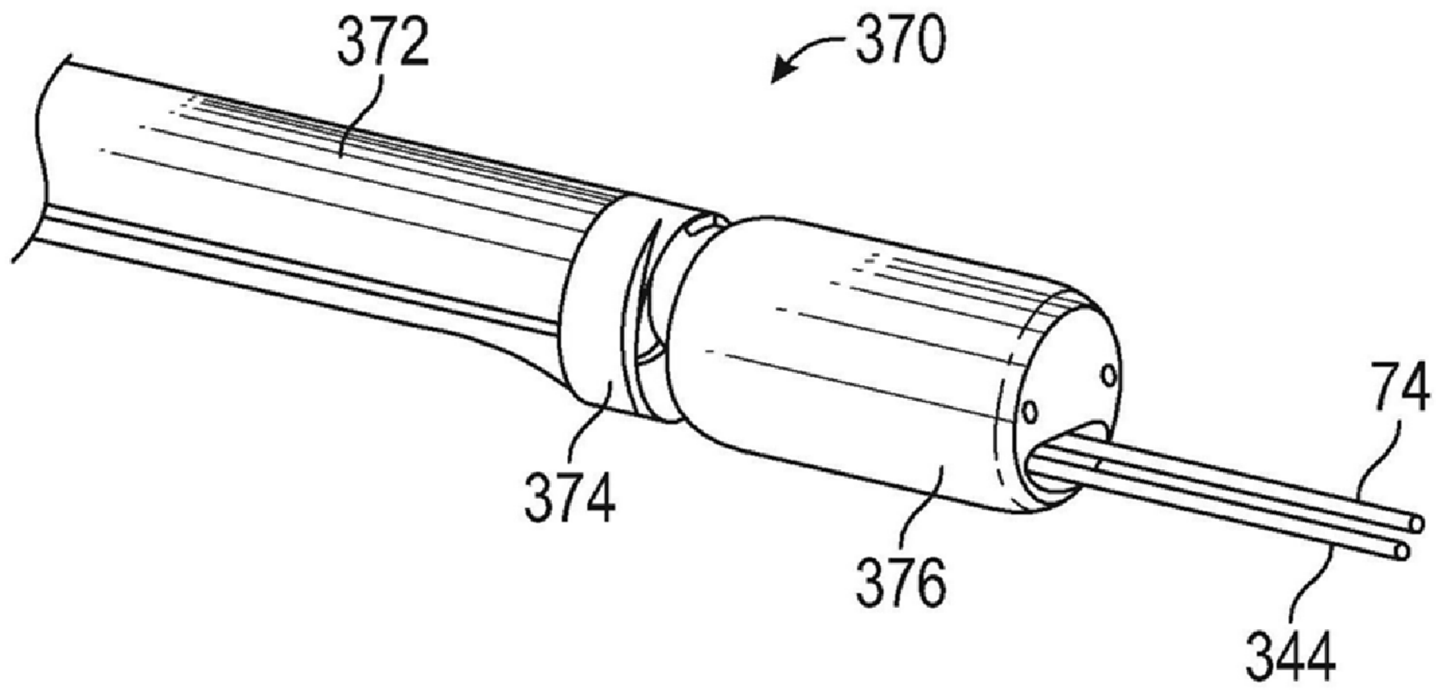
【圖10】



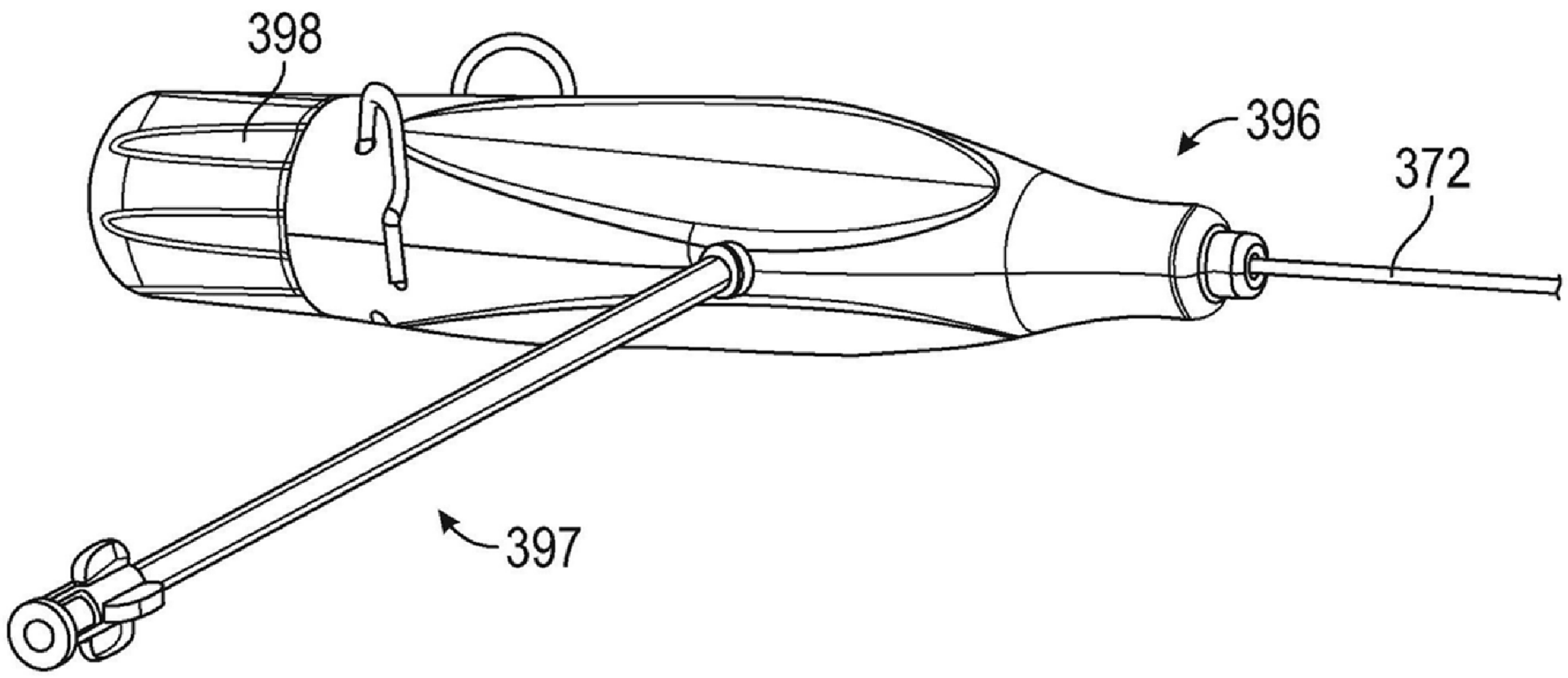
【圖11】



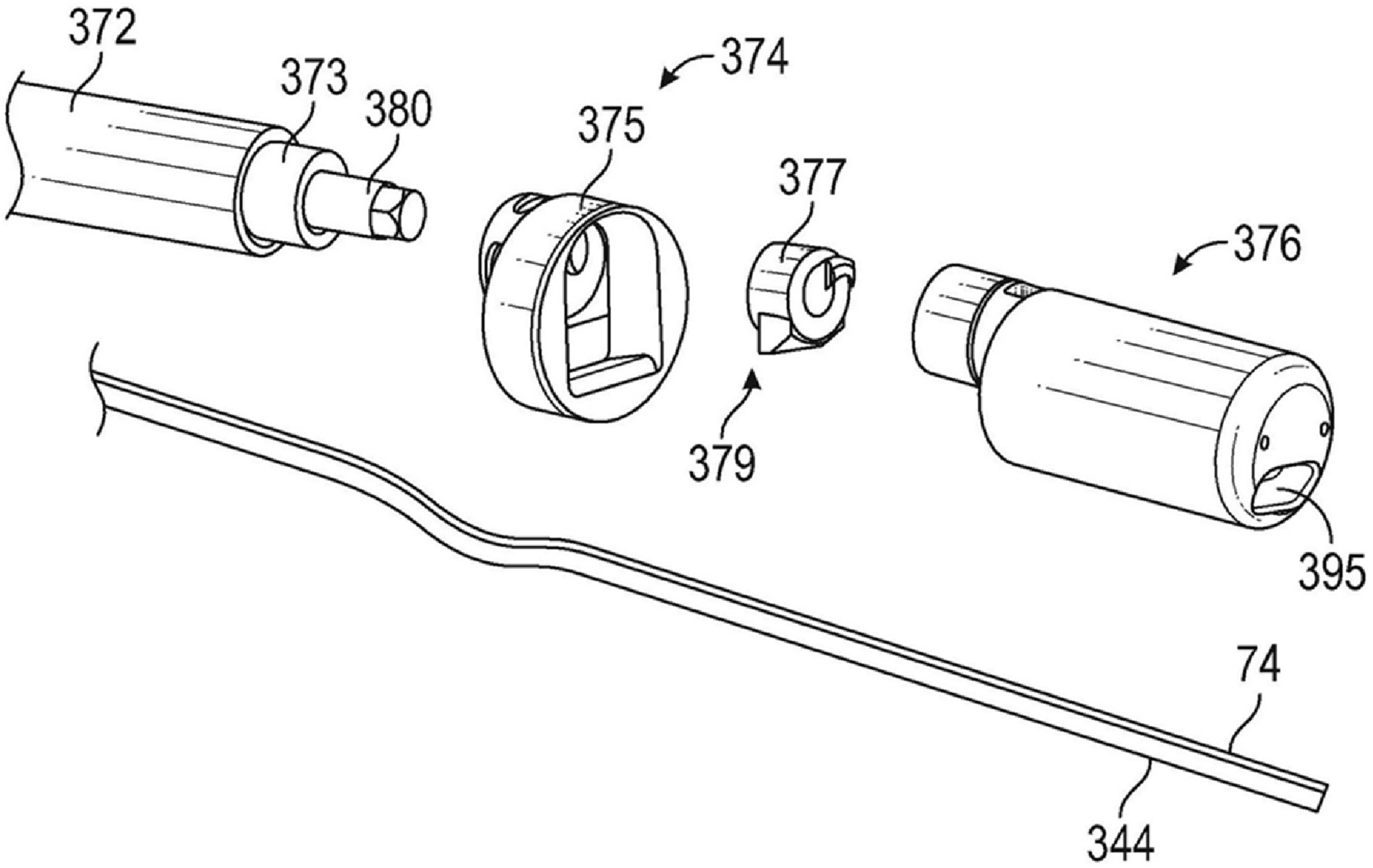
【圖12】



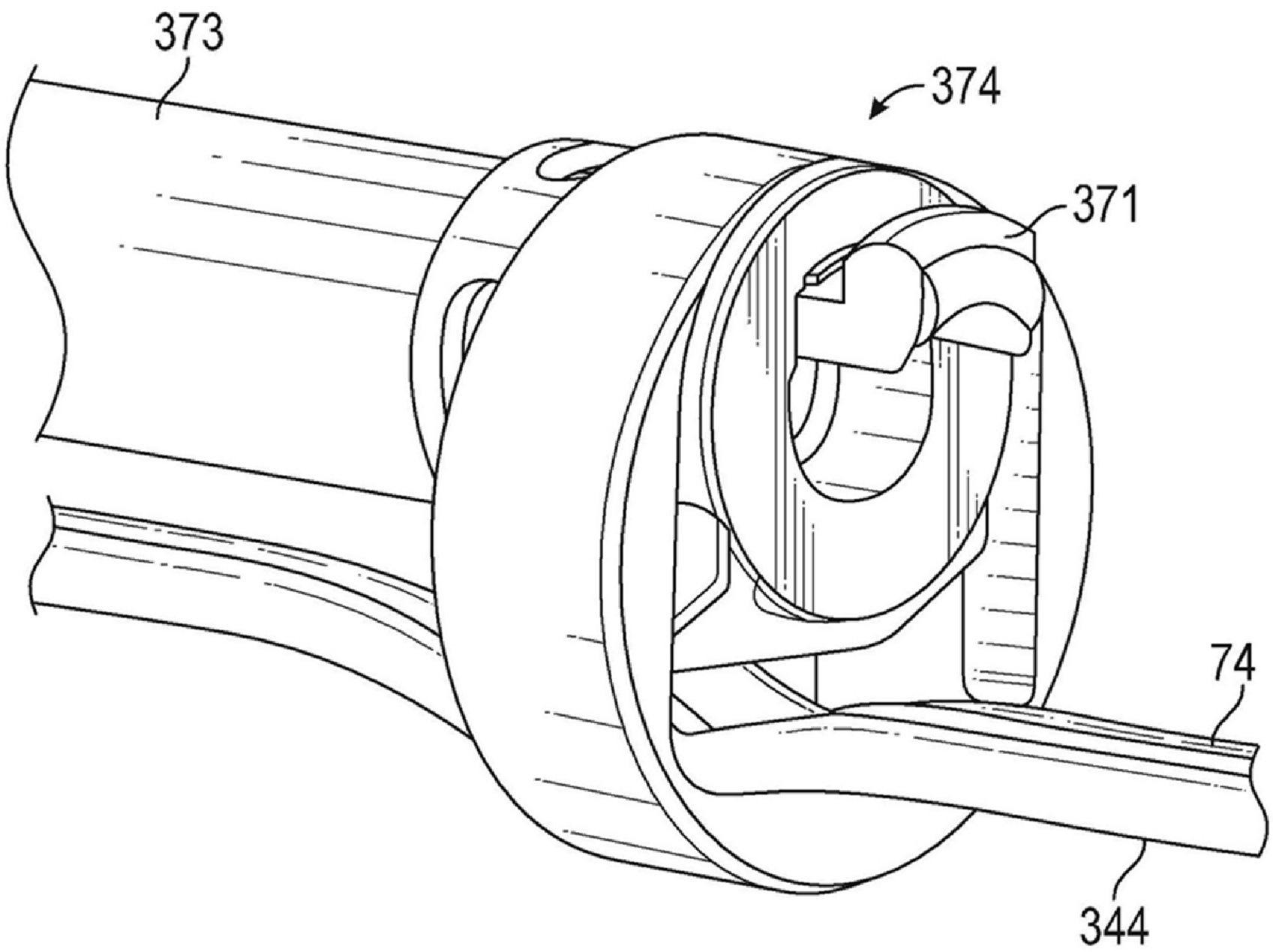
【圖13】



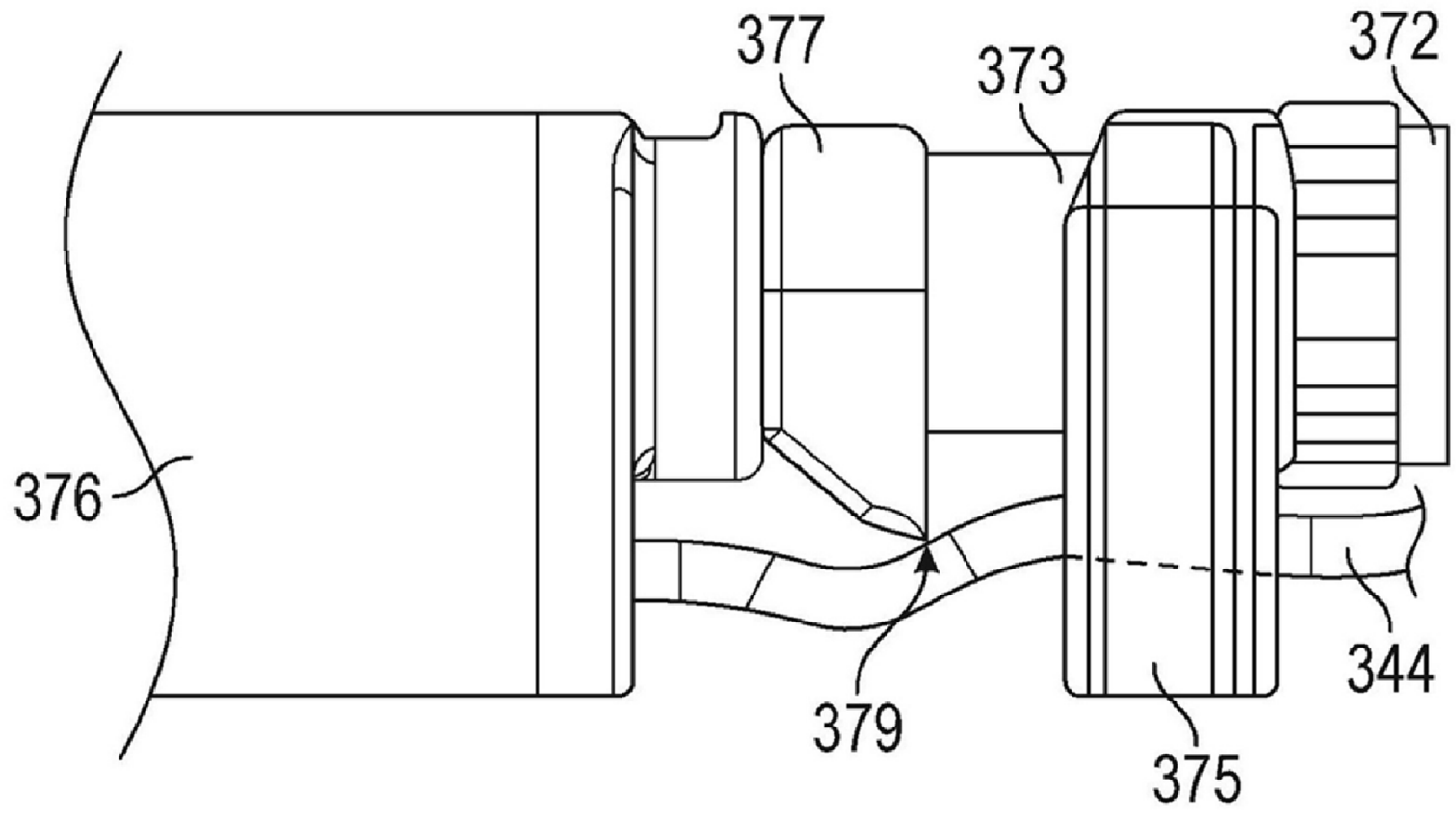
【圖14】



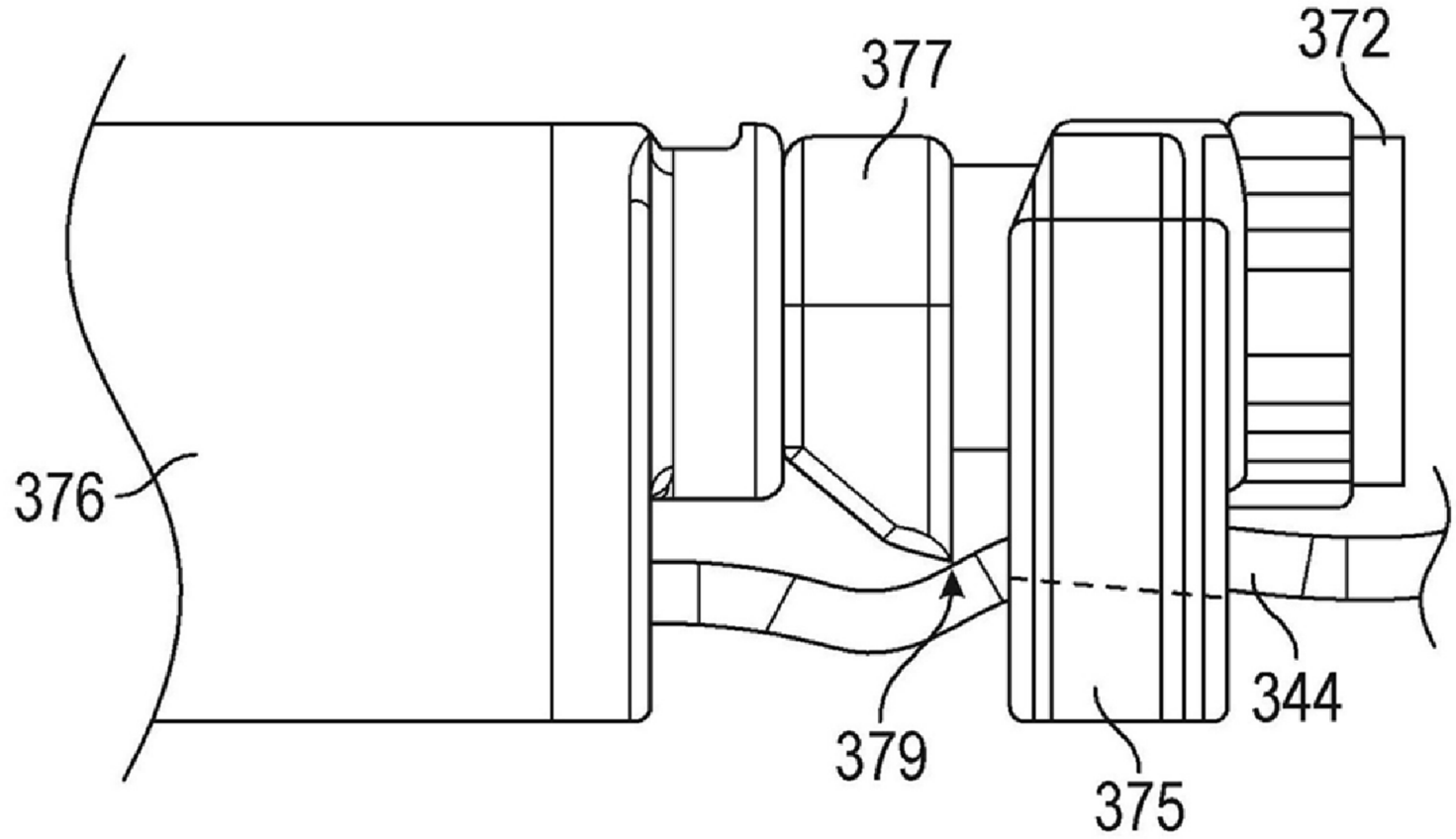
【圖15】



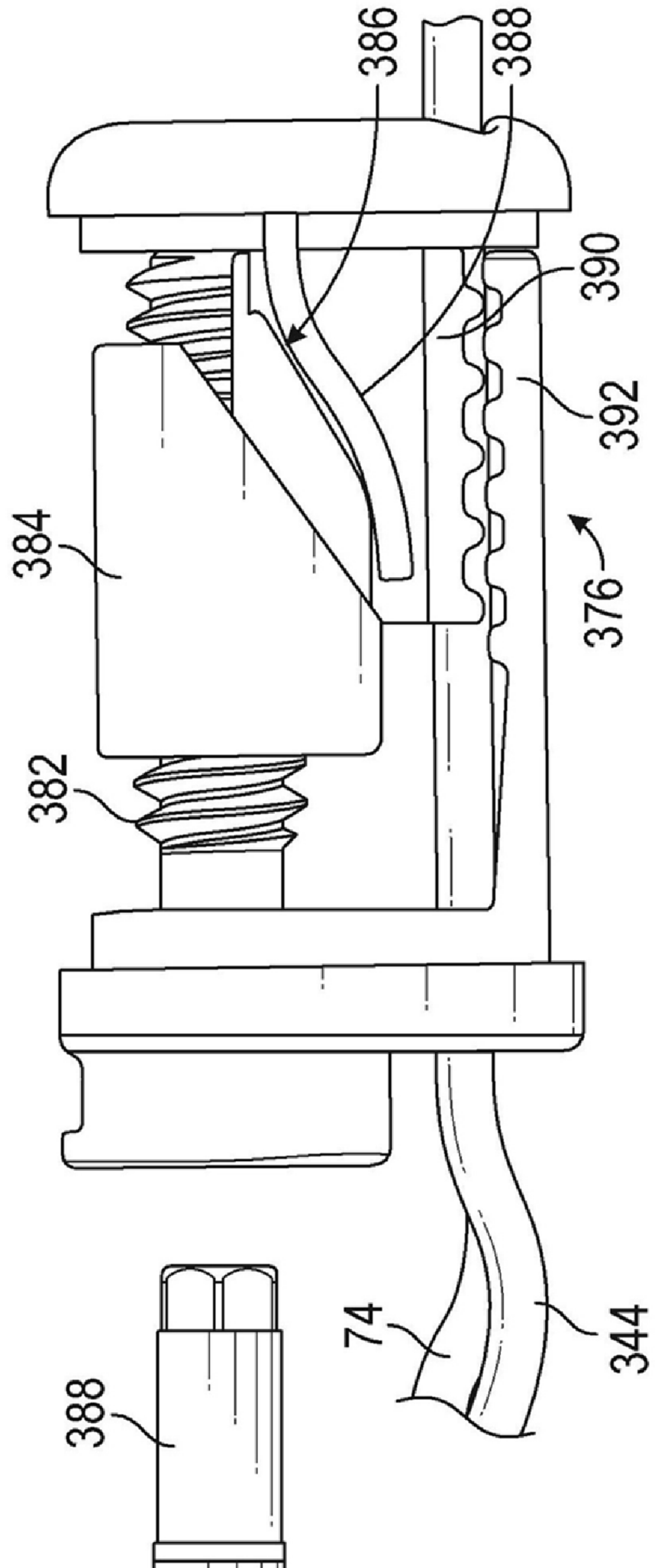
【圖16】



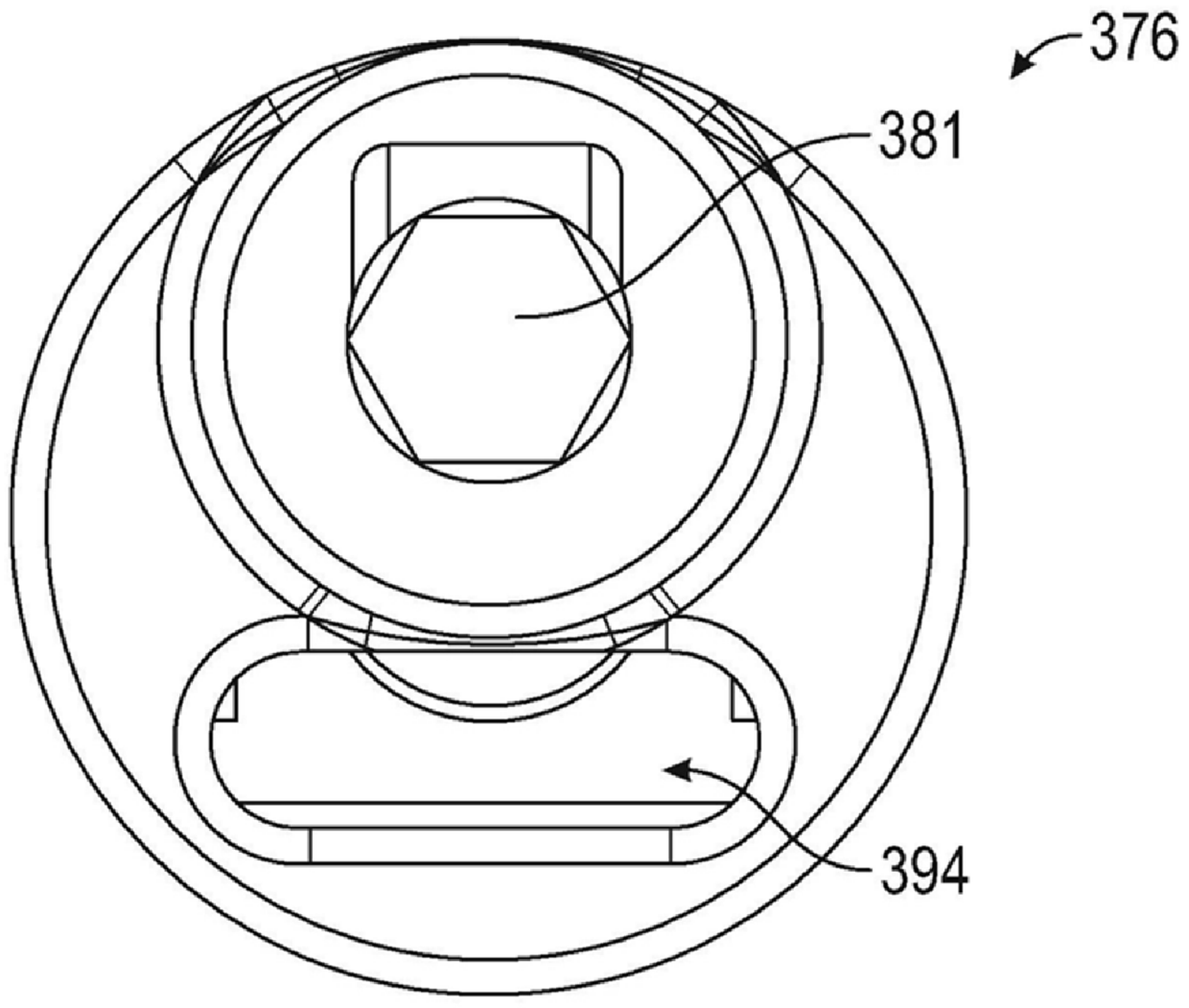
【圖17】



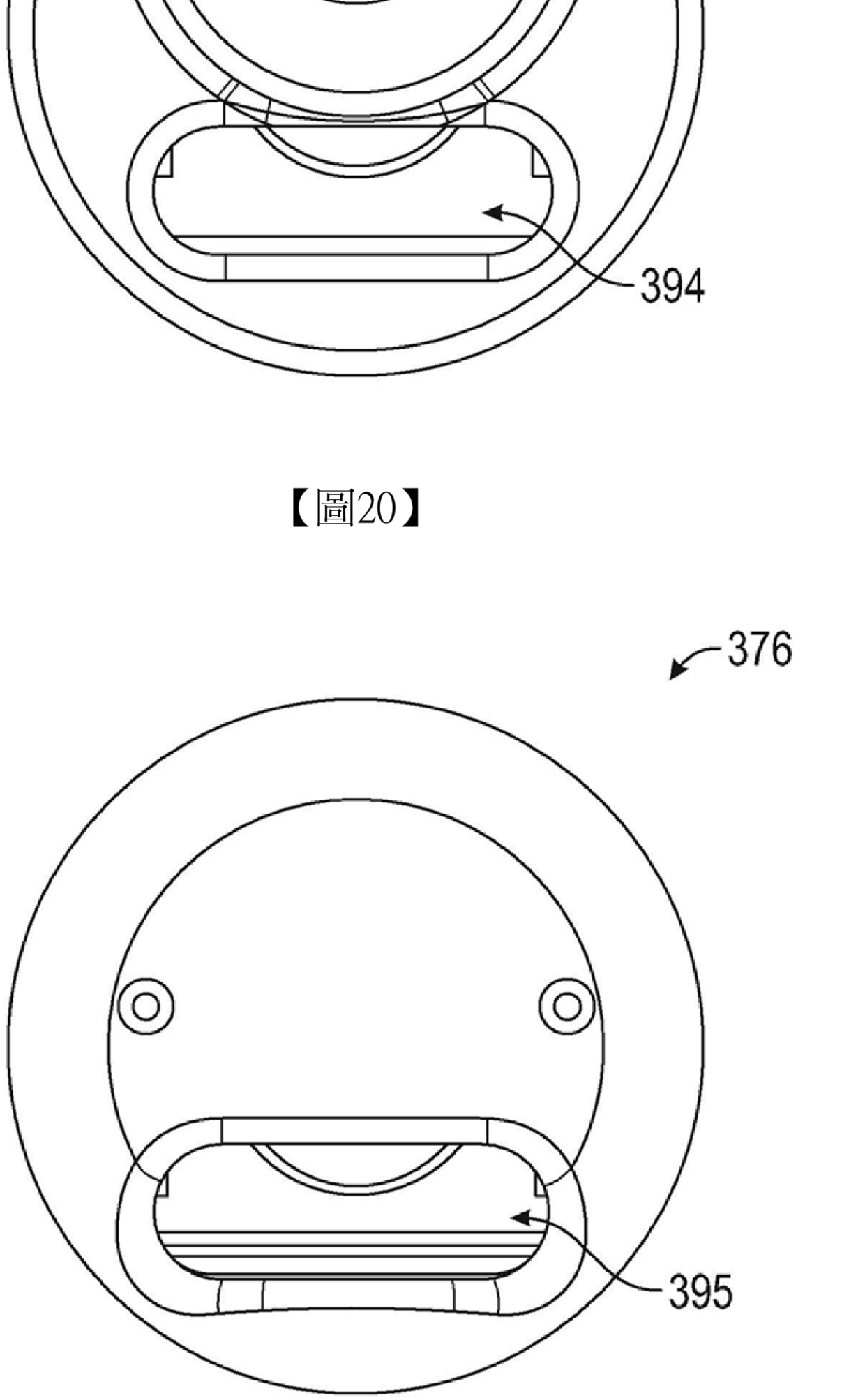
【圖18】



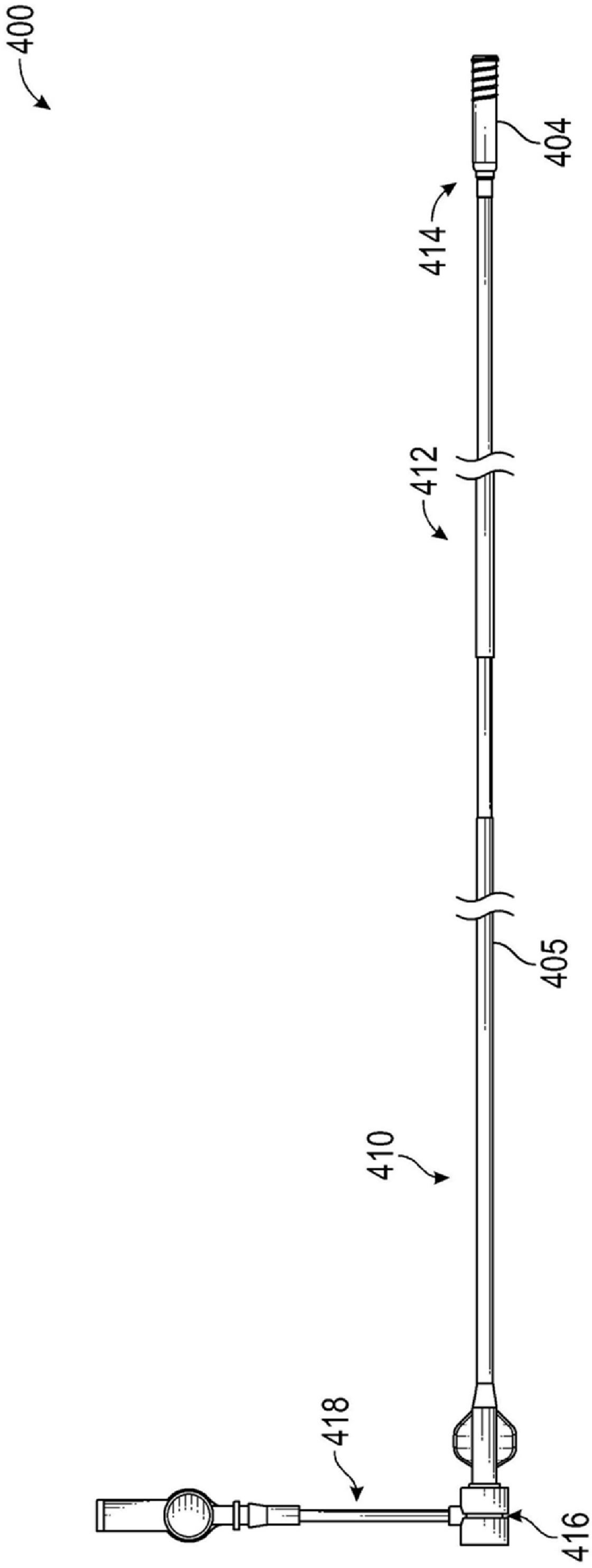
【圖19】



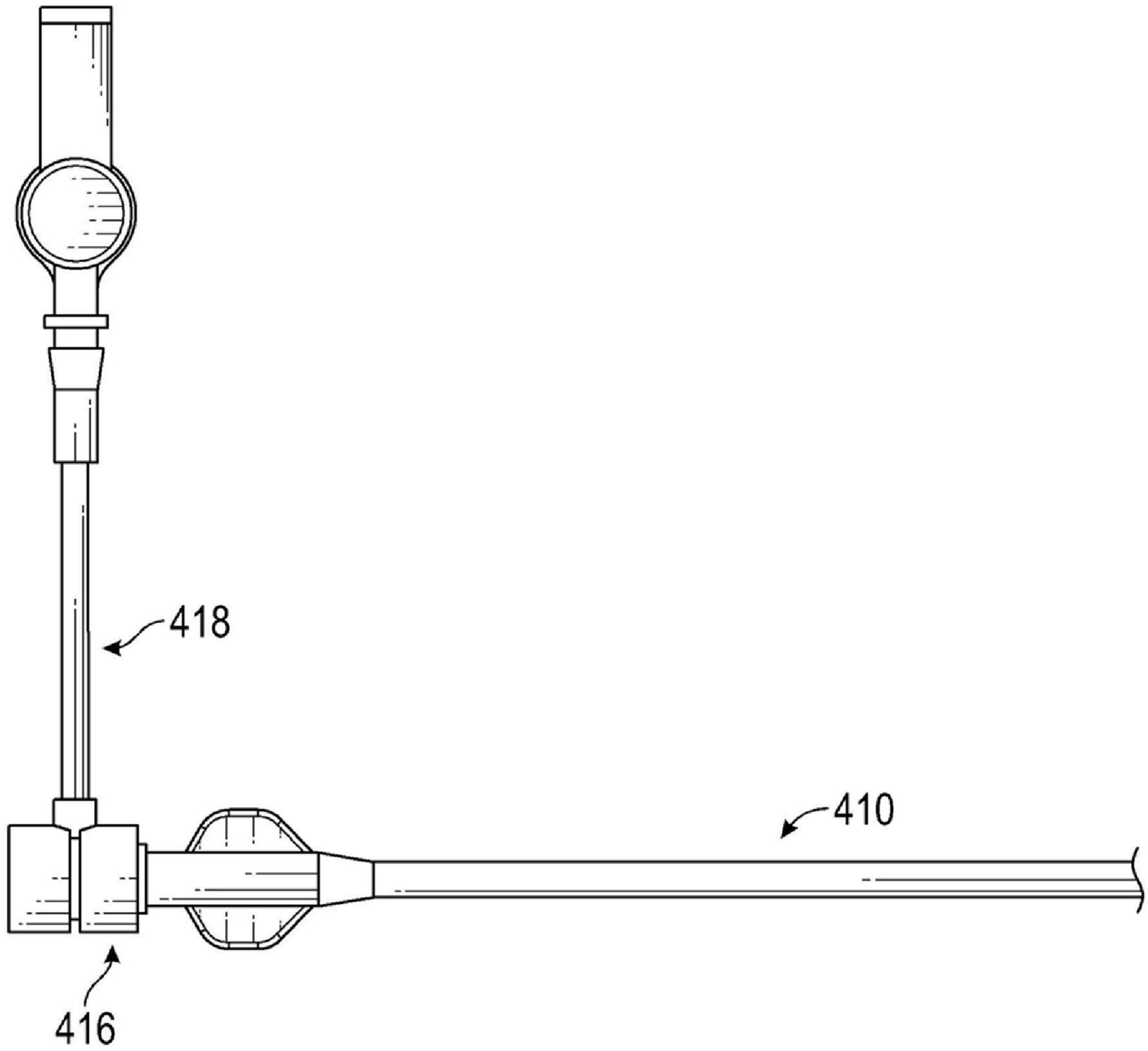
【圖20】



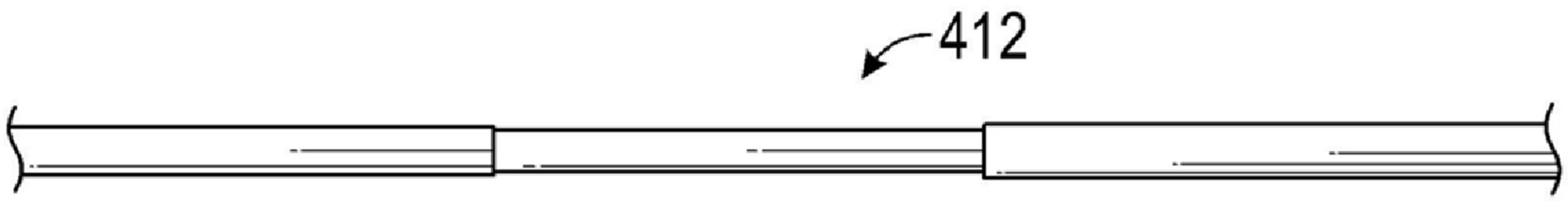
【圖21】



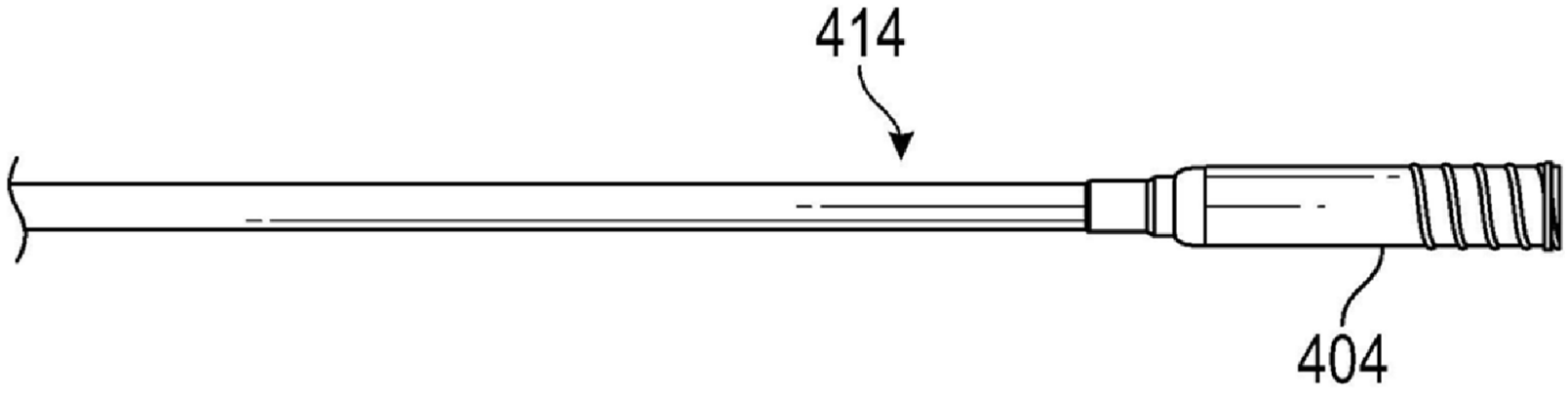
【圖22A】



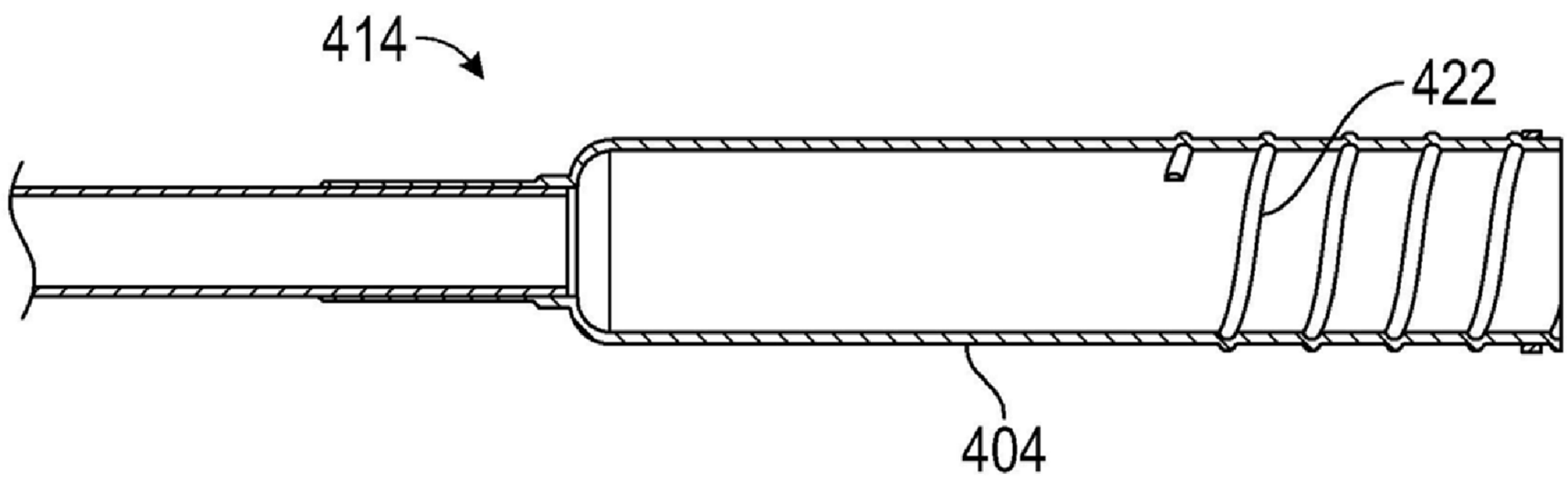
【圖22B】



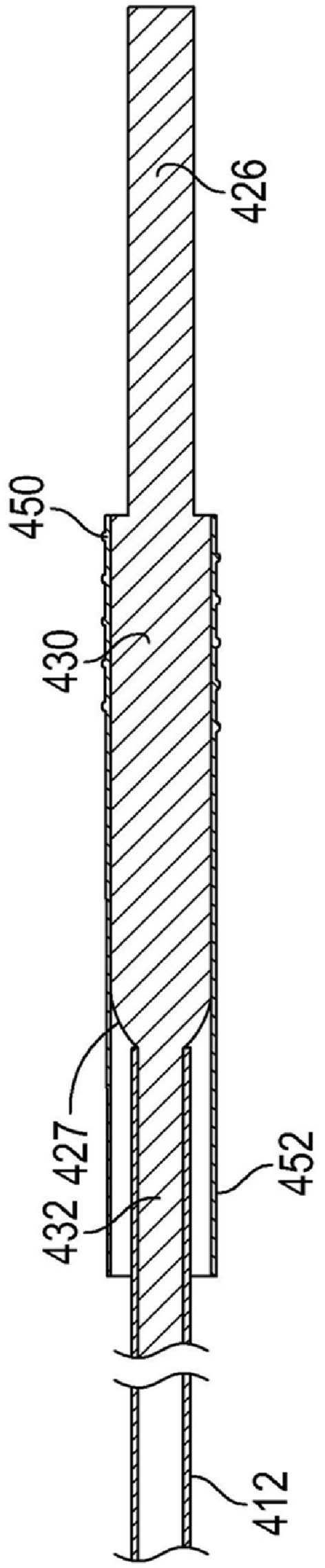
【圖22C】



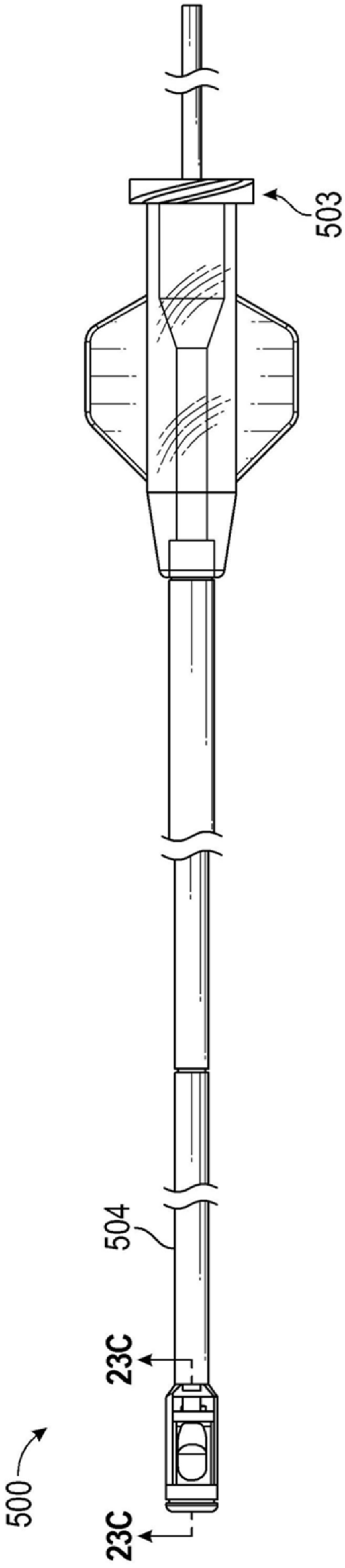
【圖22D】



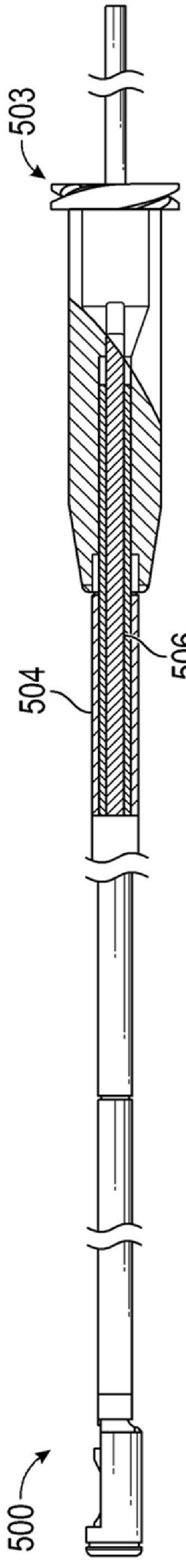
【圖22E】



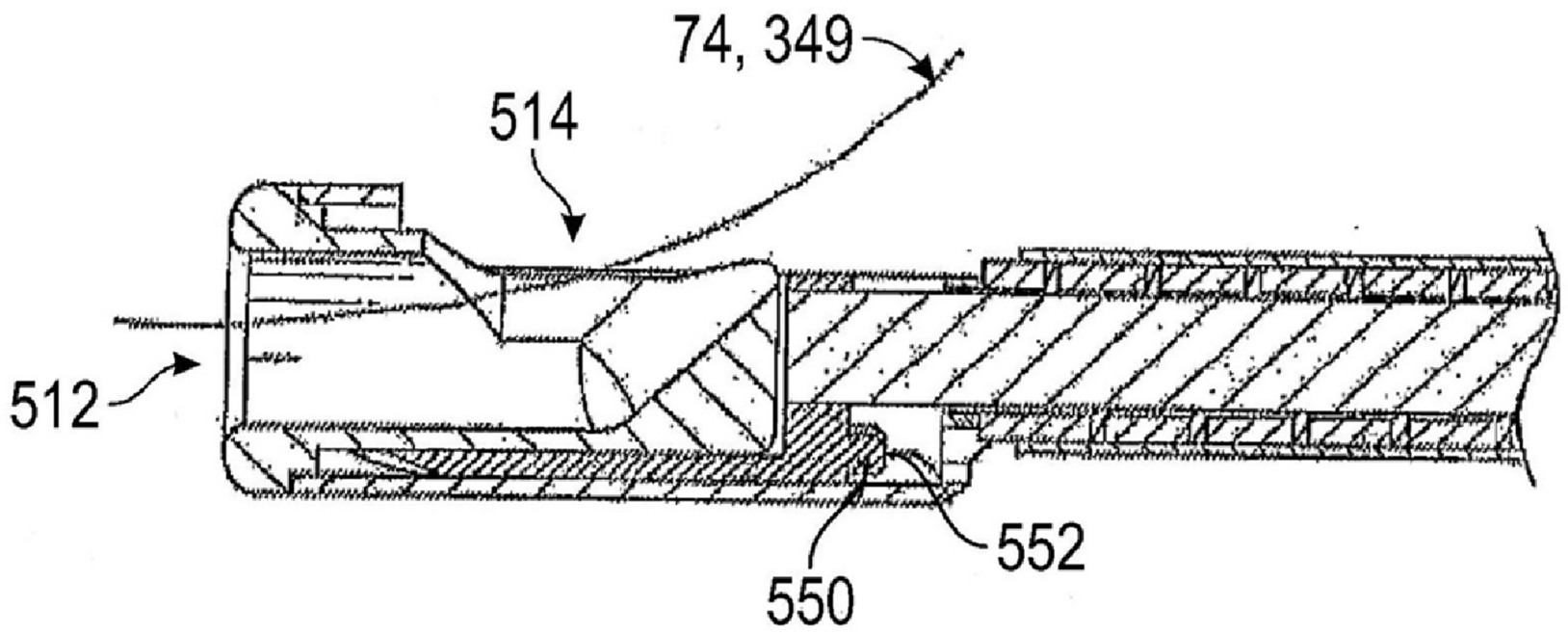
【圖22F】



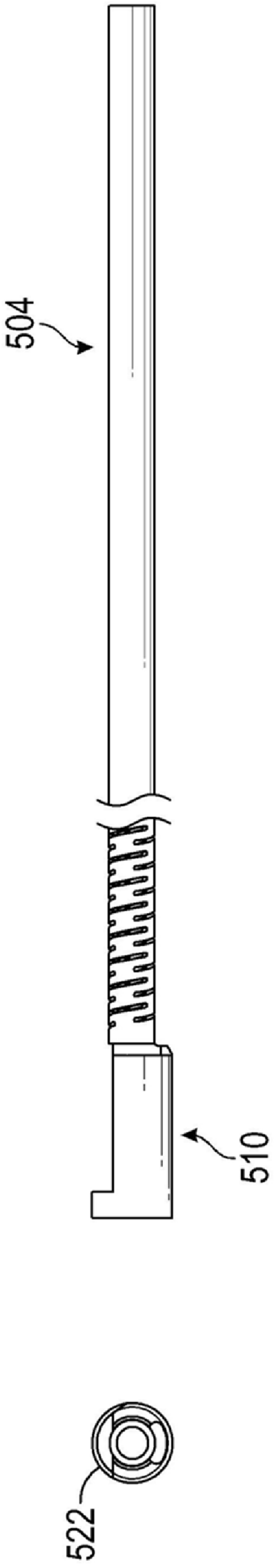
【圖23A】



【圖23B】

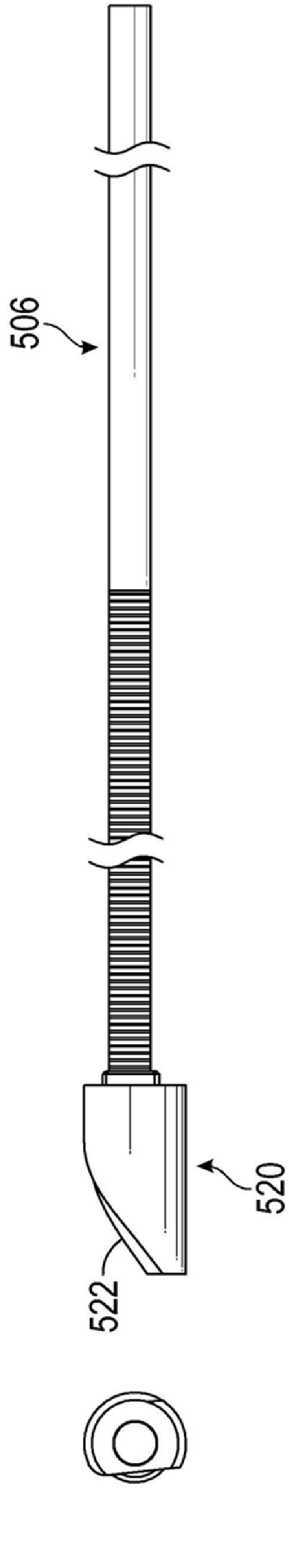


【圖23C】



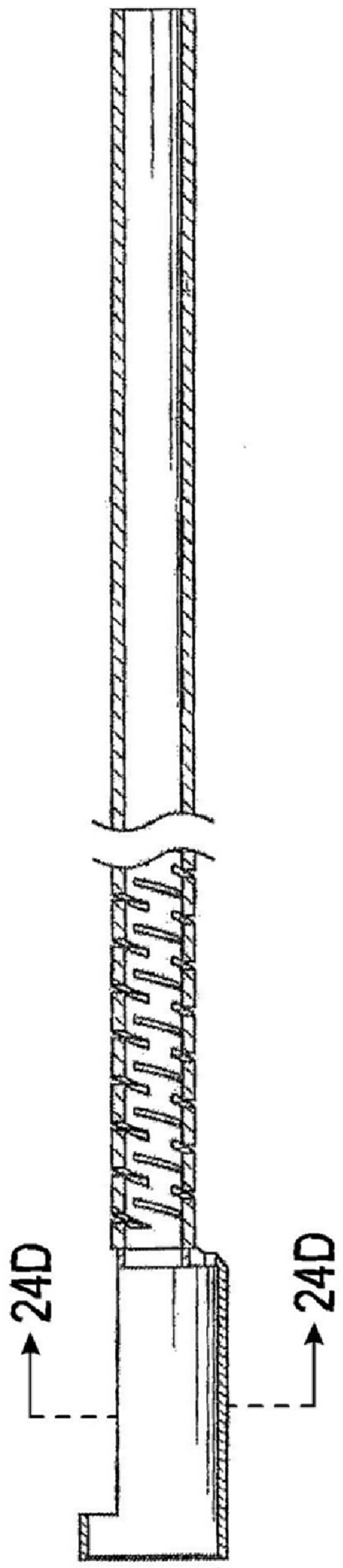
【圖24A】

【圖24B】

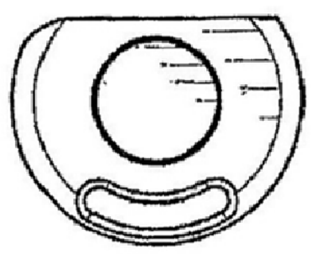


【圖25A】

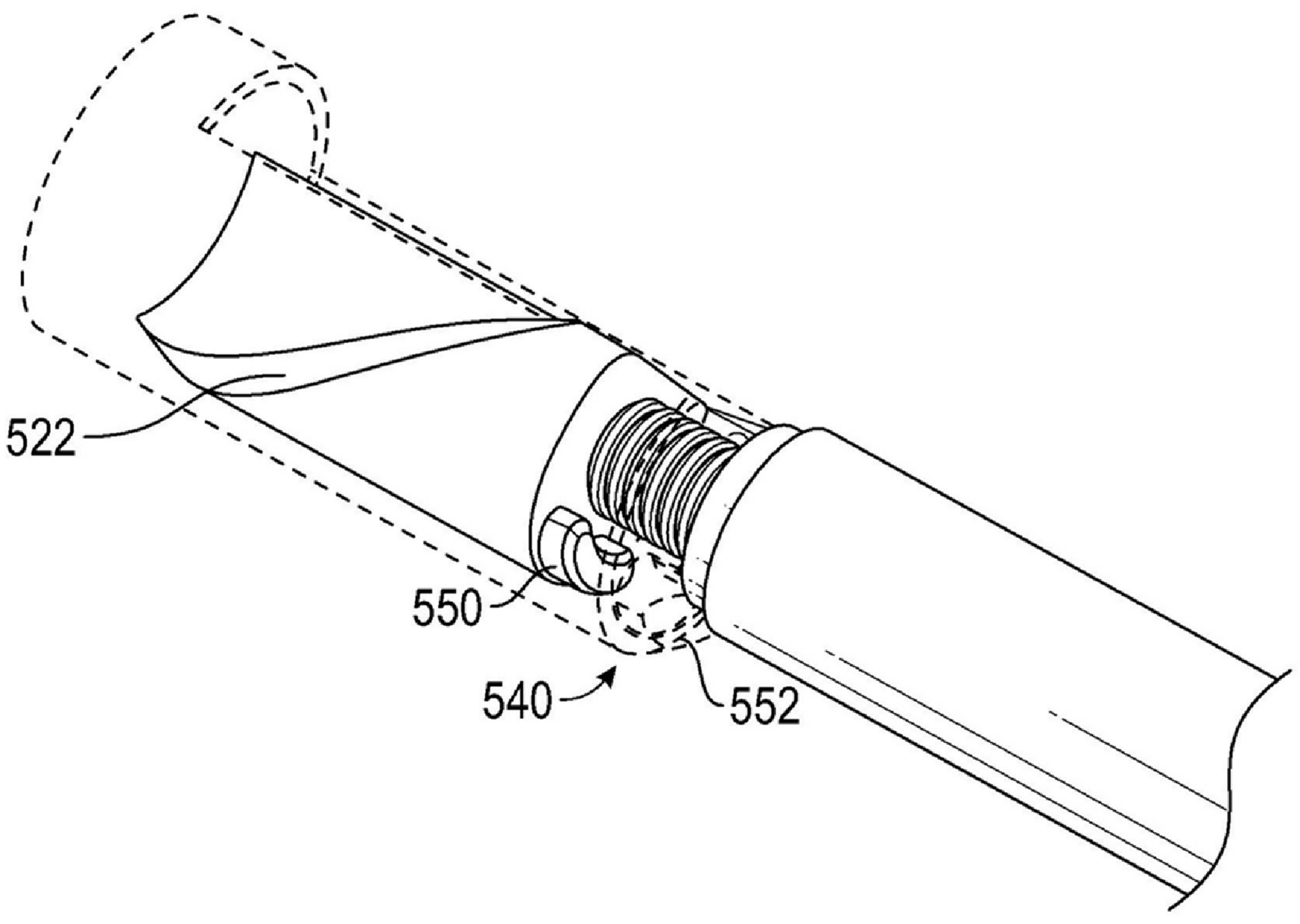
【圖25B】



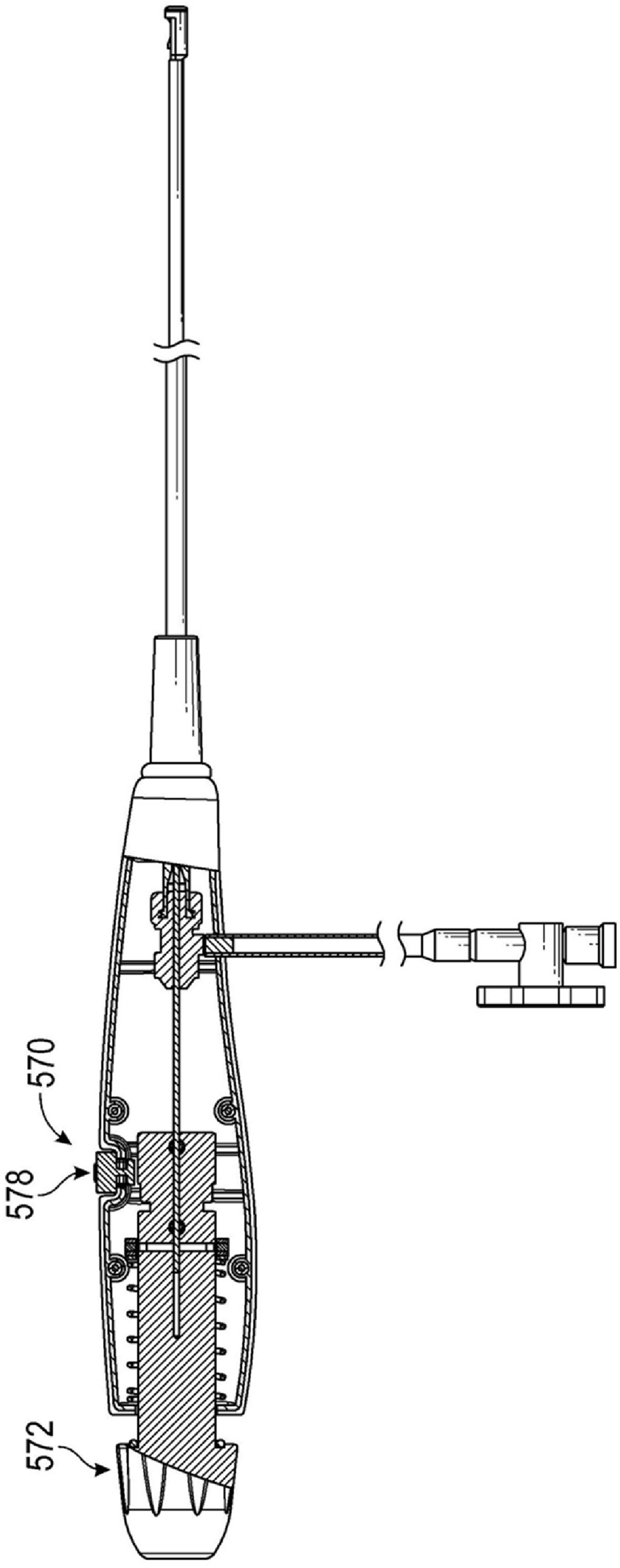
【圖24C】



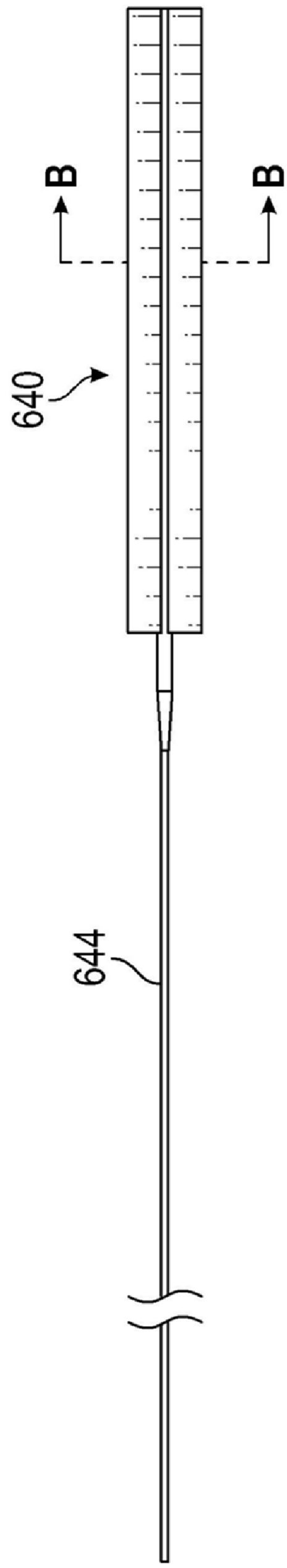
【圖24D】



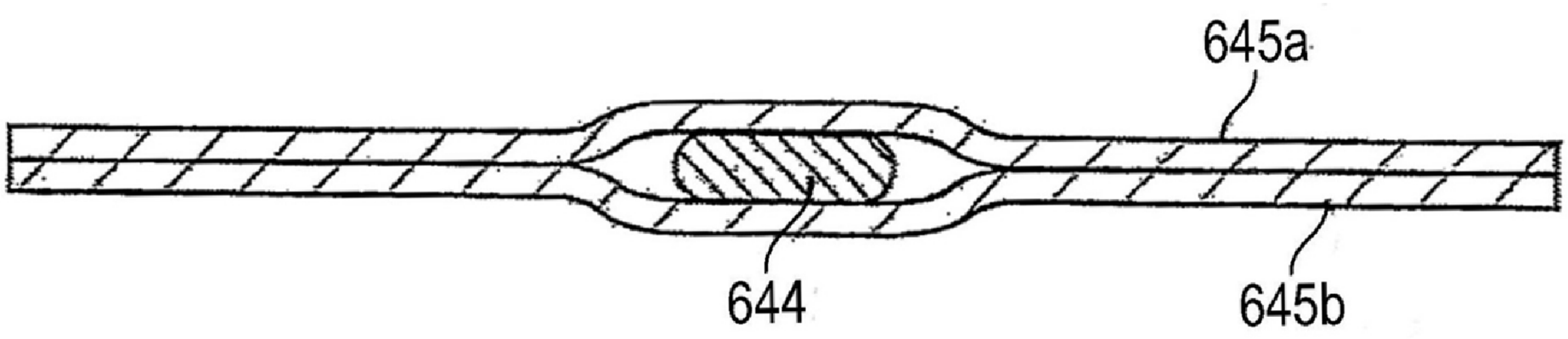
【圖26】



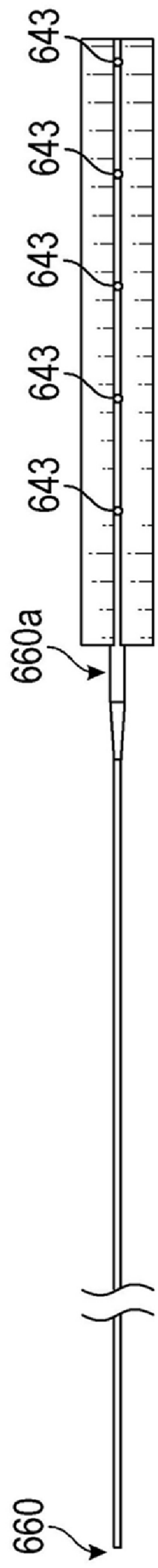
【圖27】



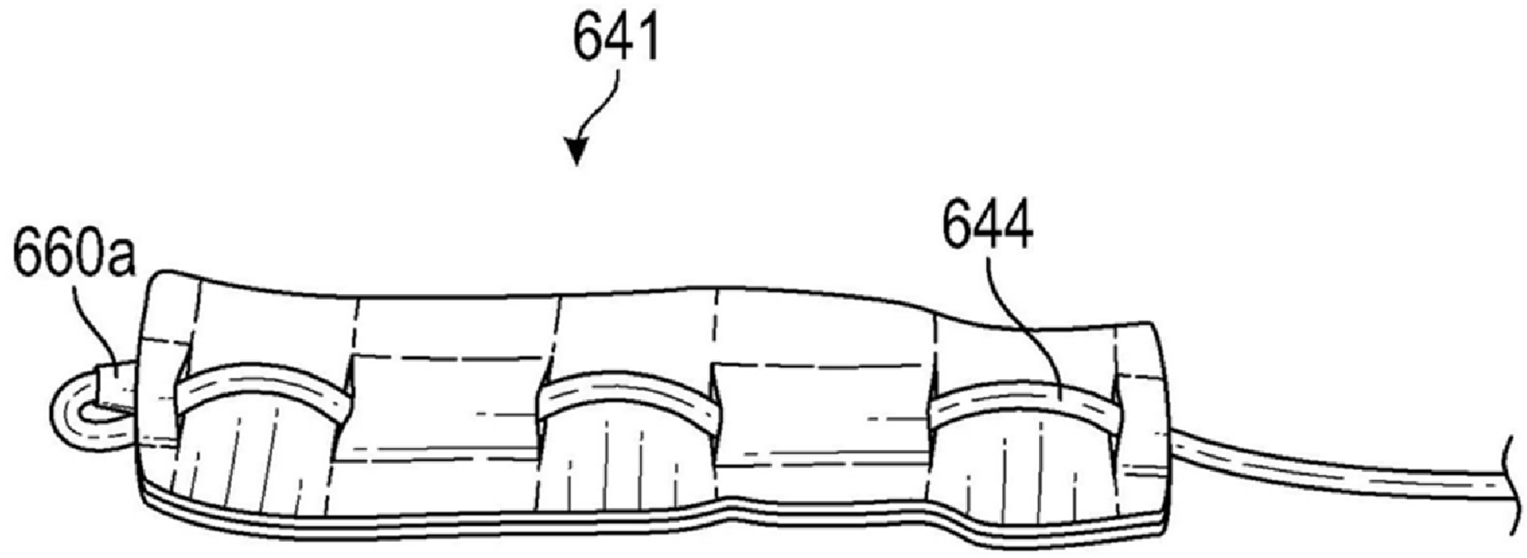
【圖28】



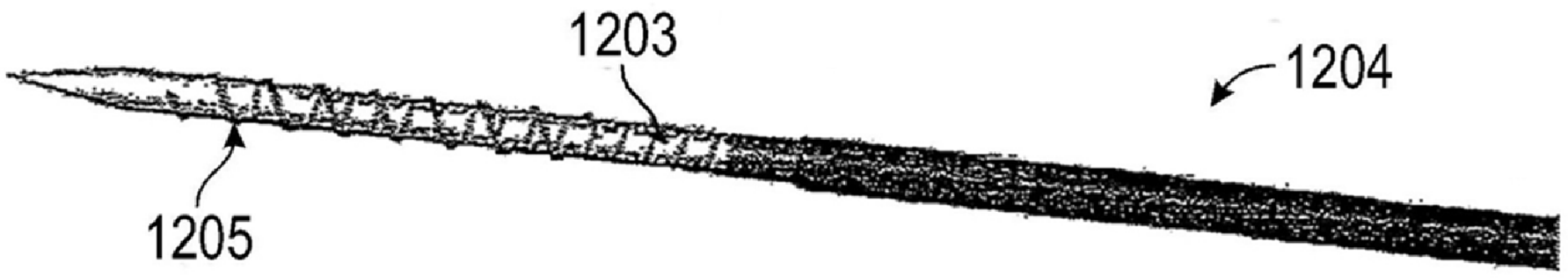
【圖29】



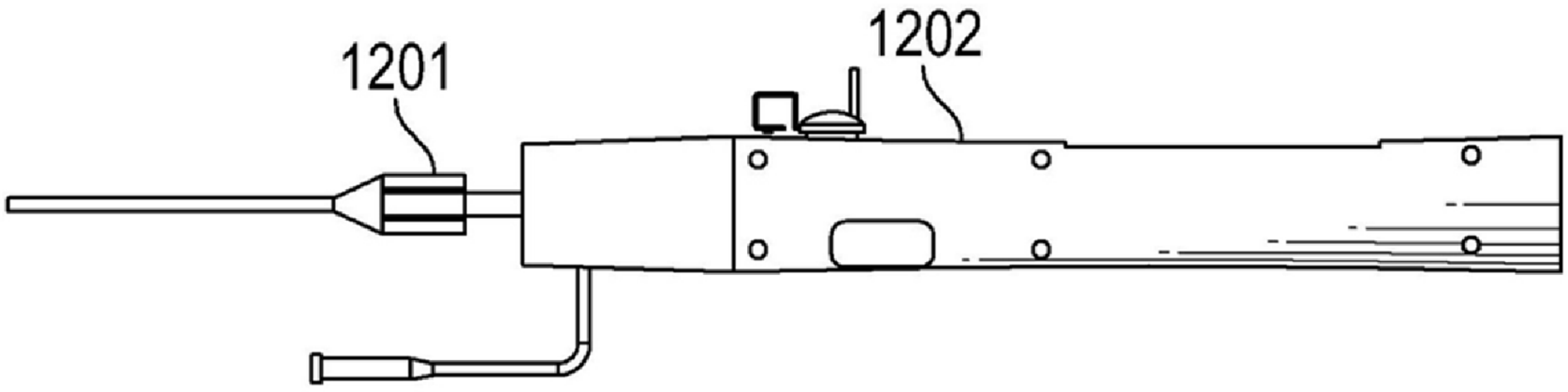
【圖30】



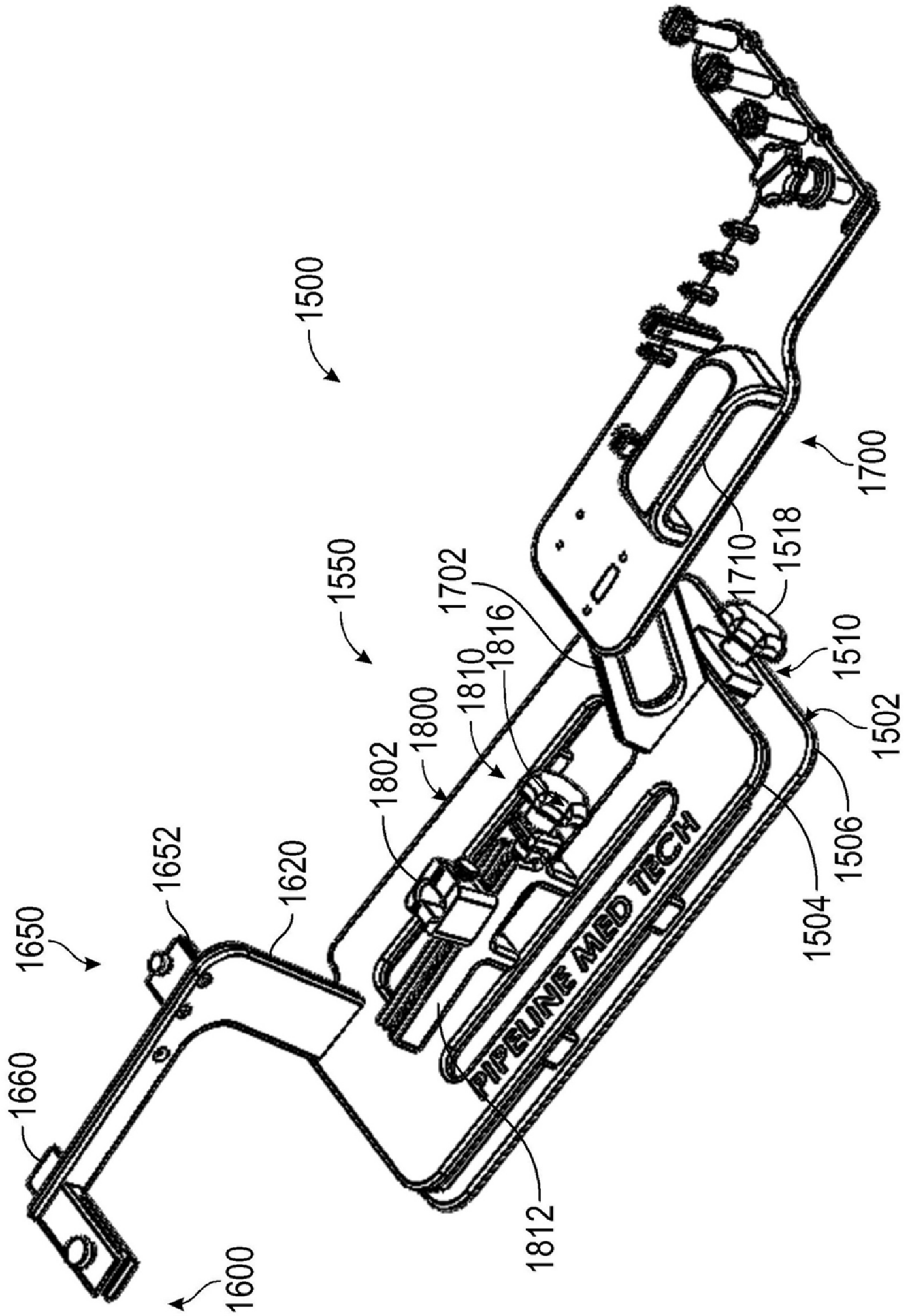
【圖31】



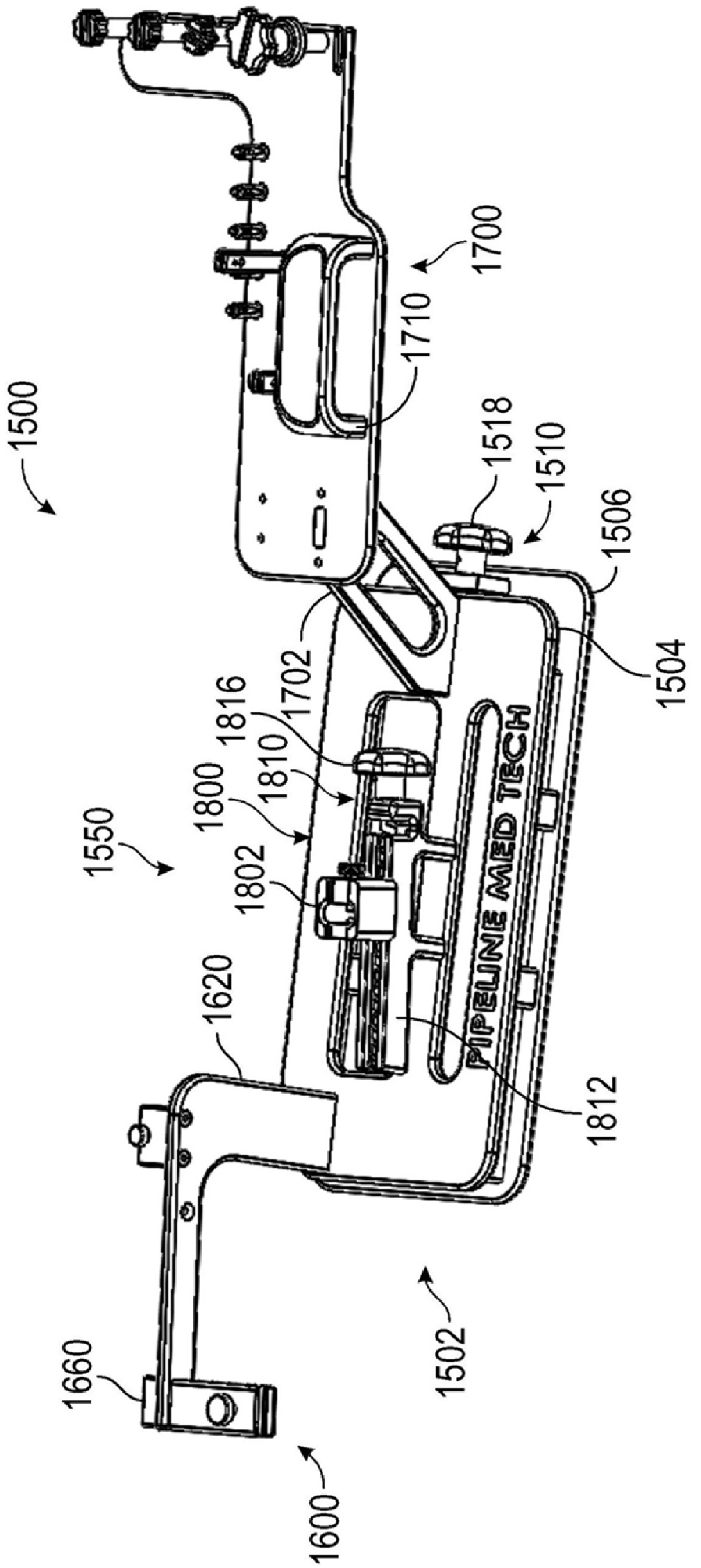
【圖32】



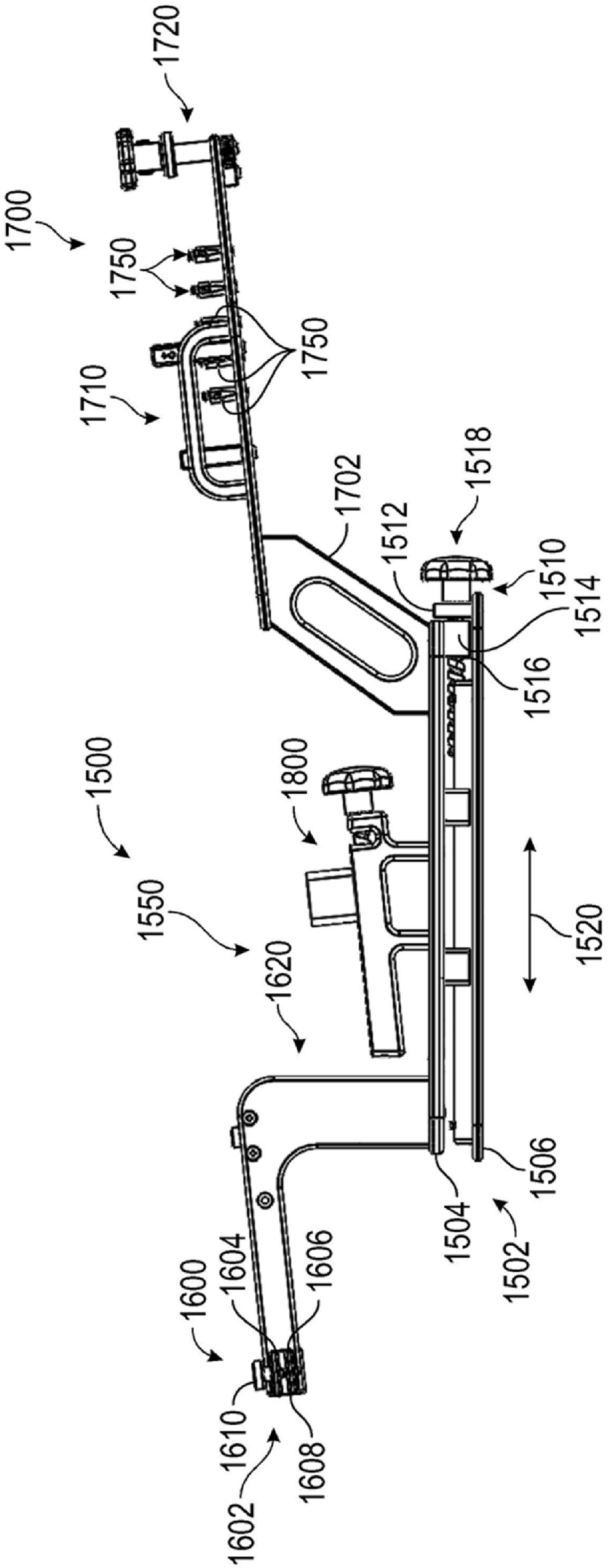
【圖33】


1500
1550
1702
1710
1518
1700
1812
1800
1810
1816
1802
1620
1652
1650
1660
1600
1504
1506
1510
1502
PIPELINE MED TECH

【圖34A】

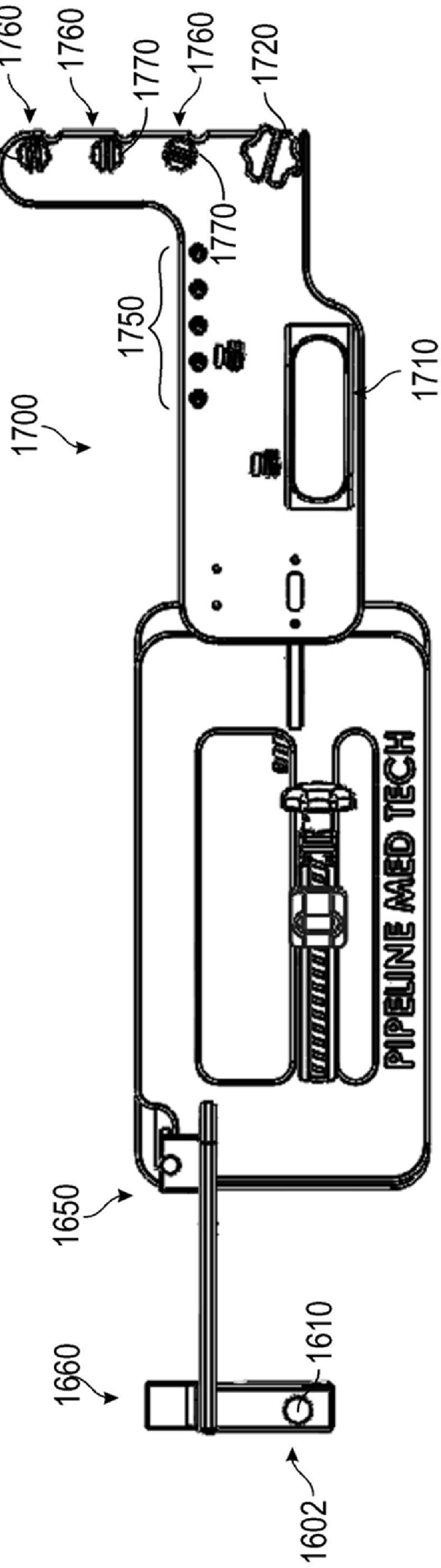

1500
1700
1710
1518
1510
1506
1504
1816
1702
1810
1800
1802
1550
1620
1812
1660
1502
1600
PIPELINE MED TECH

【圖34B】

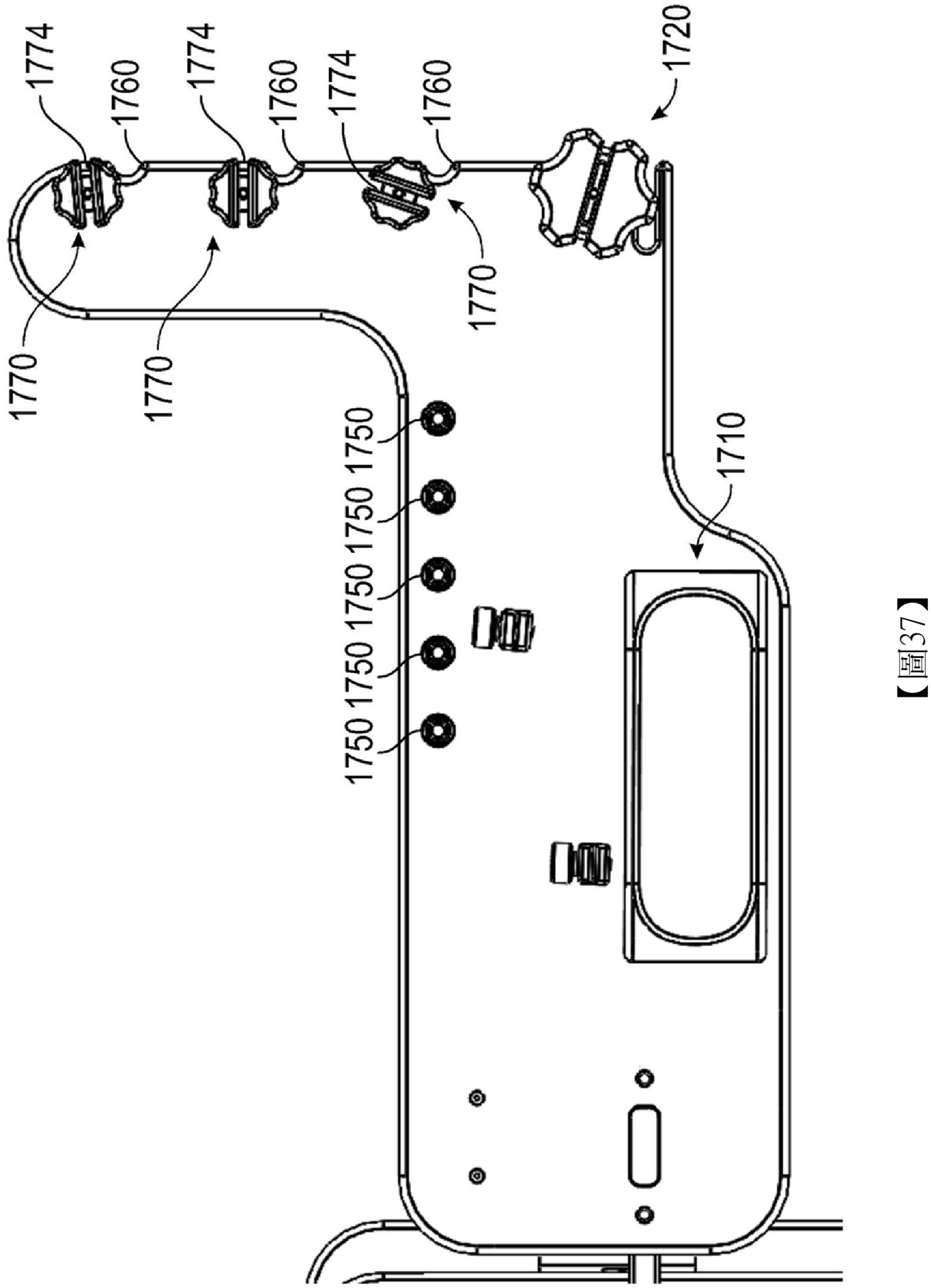

1720
1700
1750
1750
1710
1702
1512
1518
1510
1514
1516
1500
1800
1550
1620
1520
1506
1504
1502
1600
1604
1606
1610
1608
1602

【圖35】

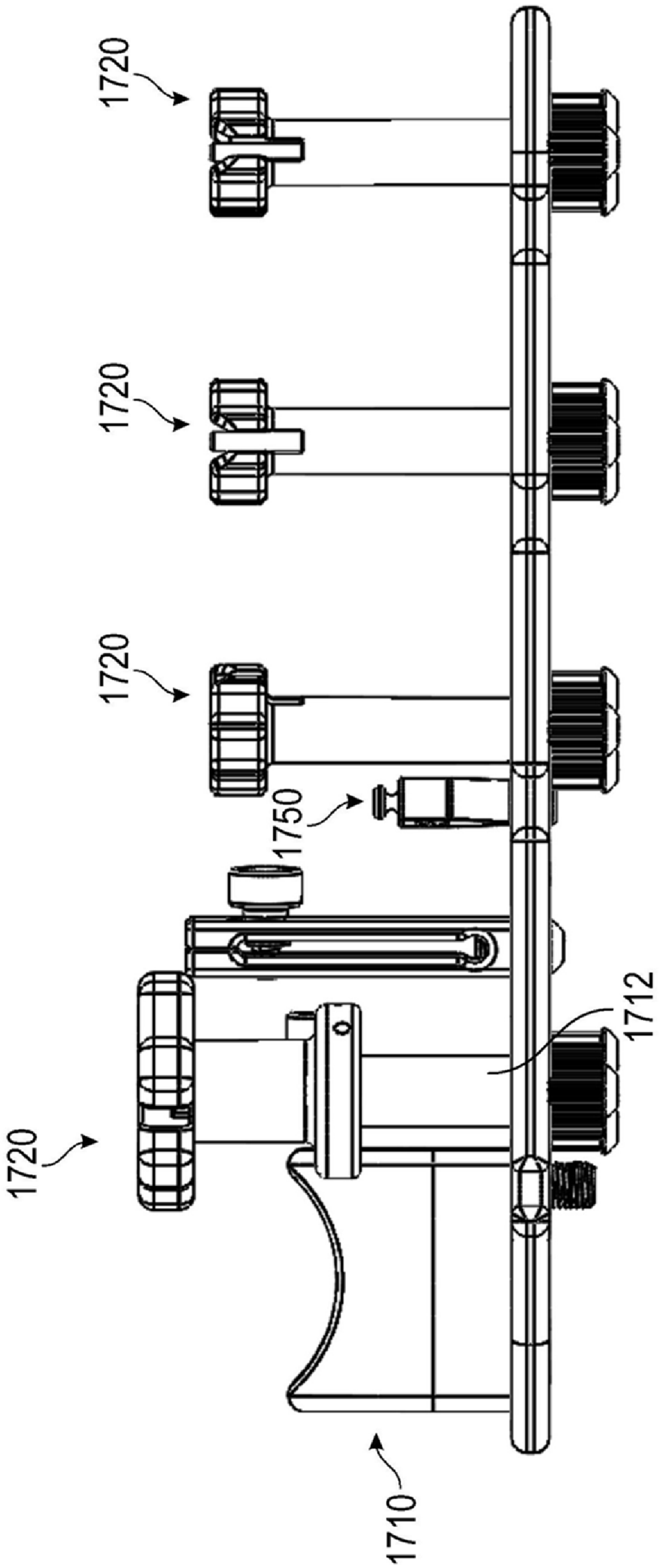
202027694



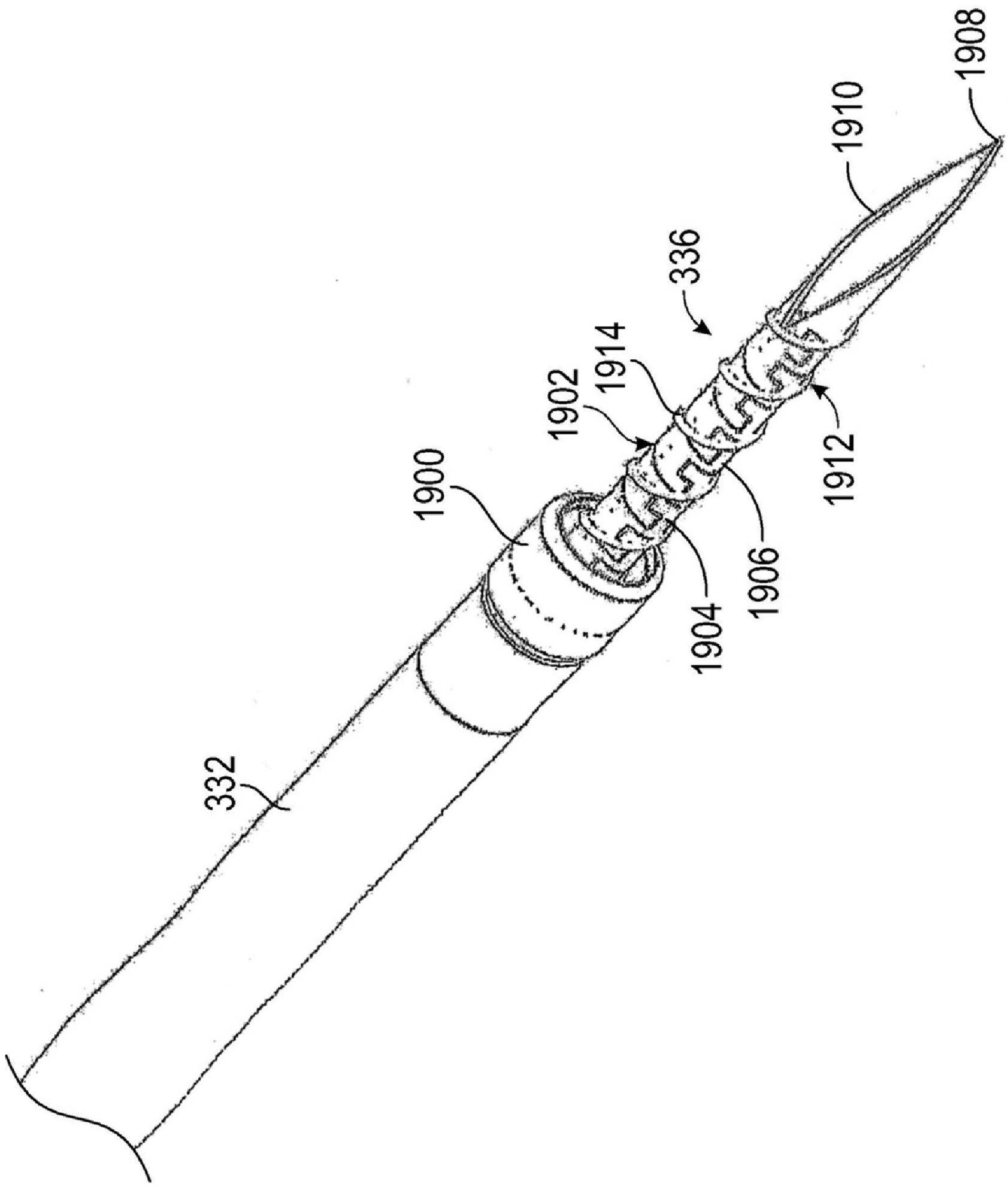
【圖36】


1774
1760
1774
1760
1774
1760
1720
1770
1770
1770
1750
1750
1750
1750
1750
1710

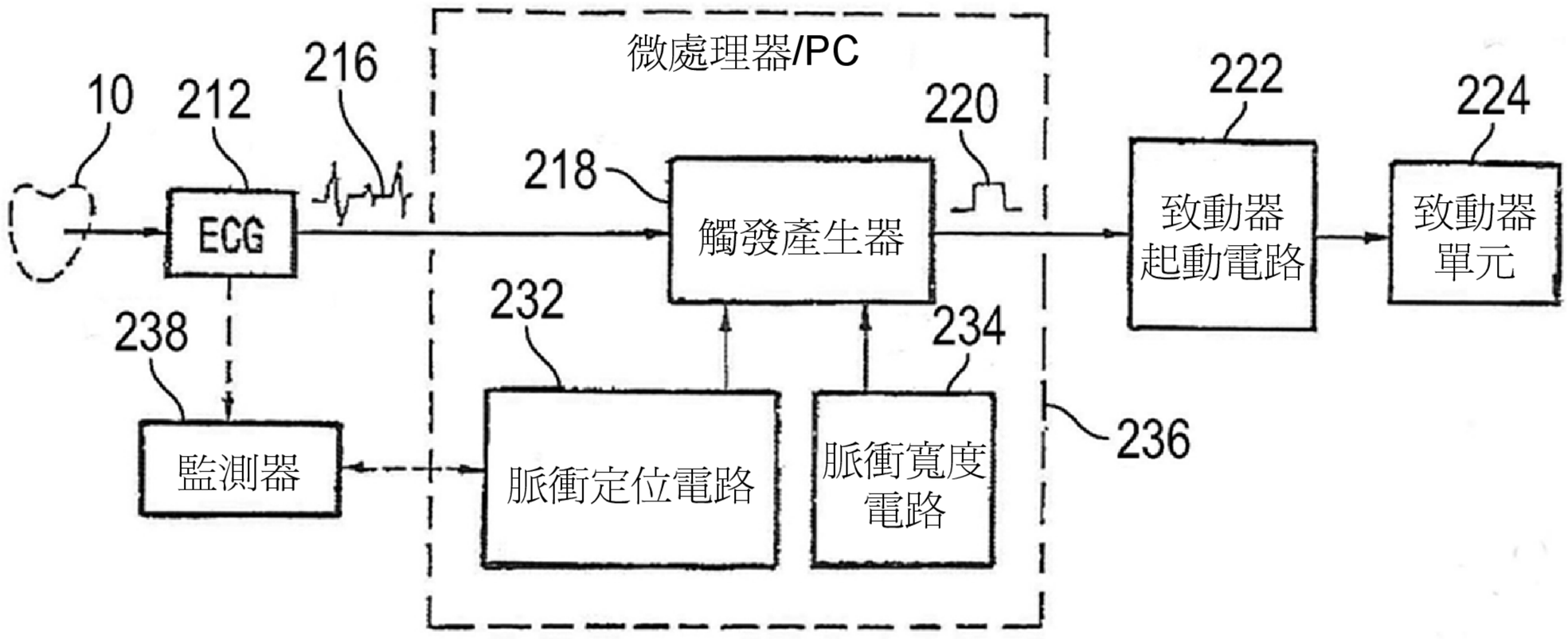
【圖37】



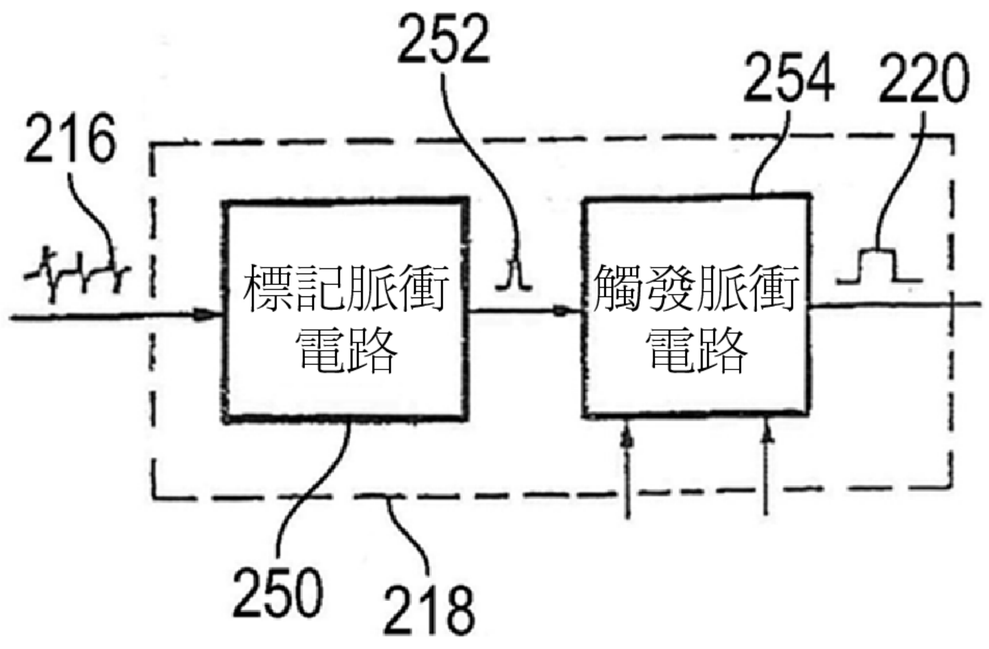
【圖38】



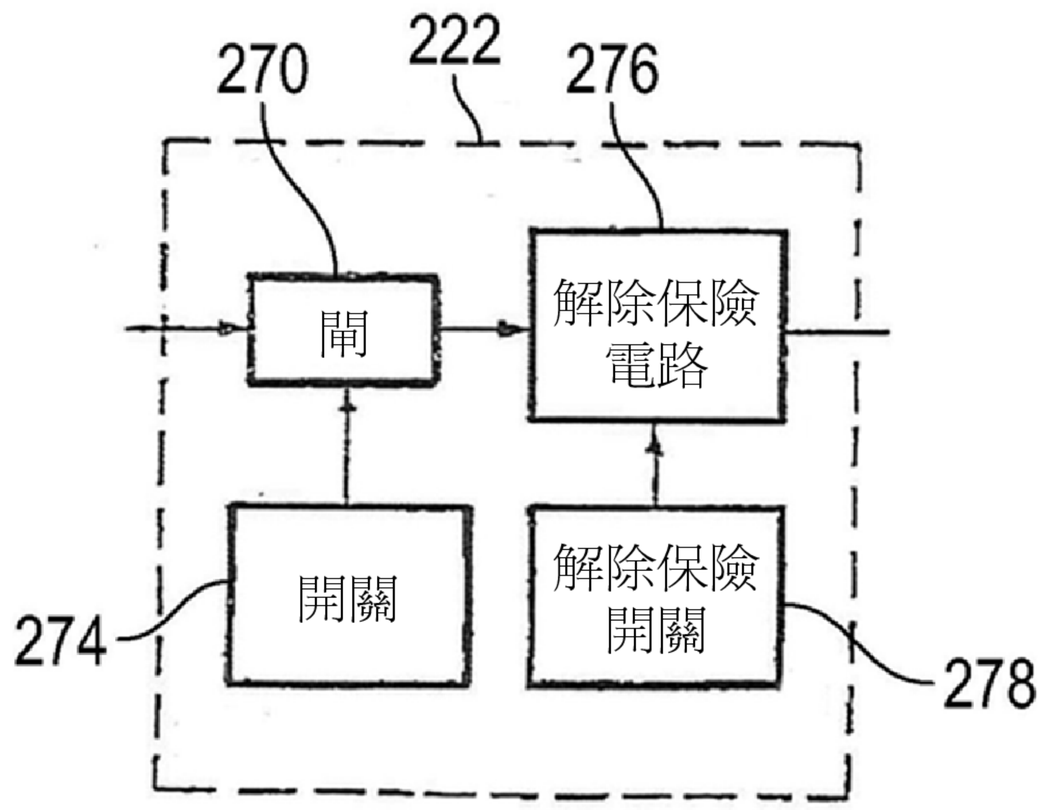
【圖39】


微處理器/PC
10
212
216
ECG
218
觸發產生器
220
222
致動器
起動電路
224
致動器
單元
238
232
234
監測器
脈衝定位電路
脈衝寬度
電路
236

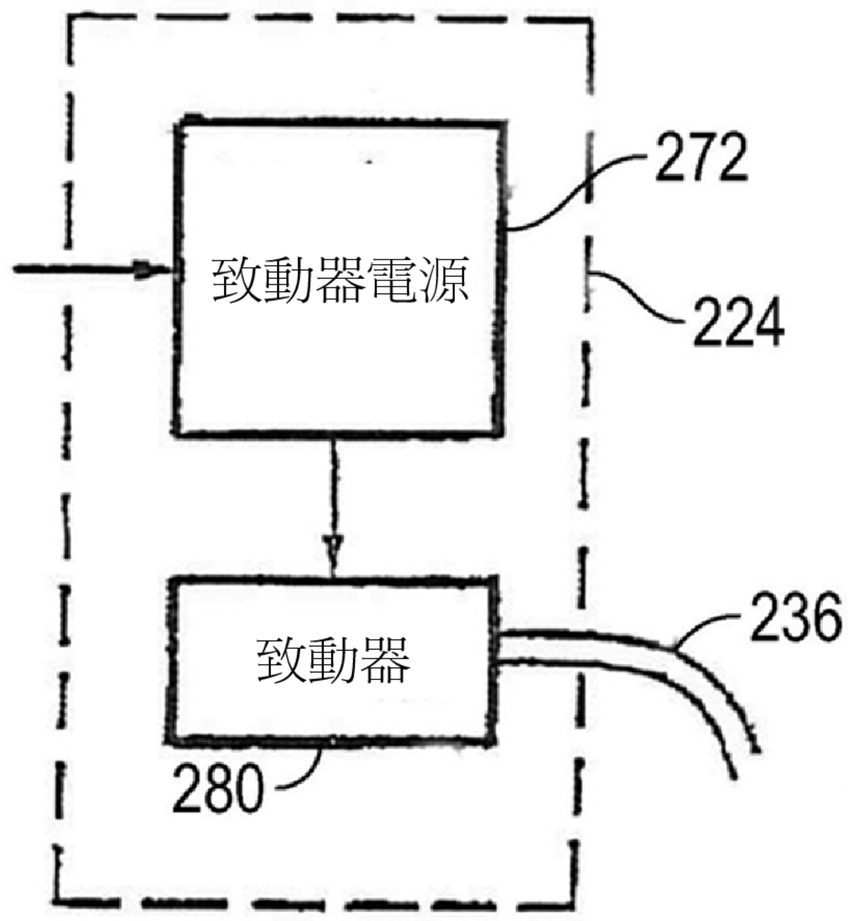
【圖40】


252
254
220
216
標記脈衝
電路
觸發脈衝
電路
250
218

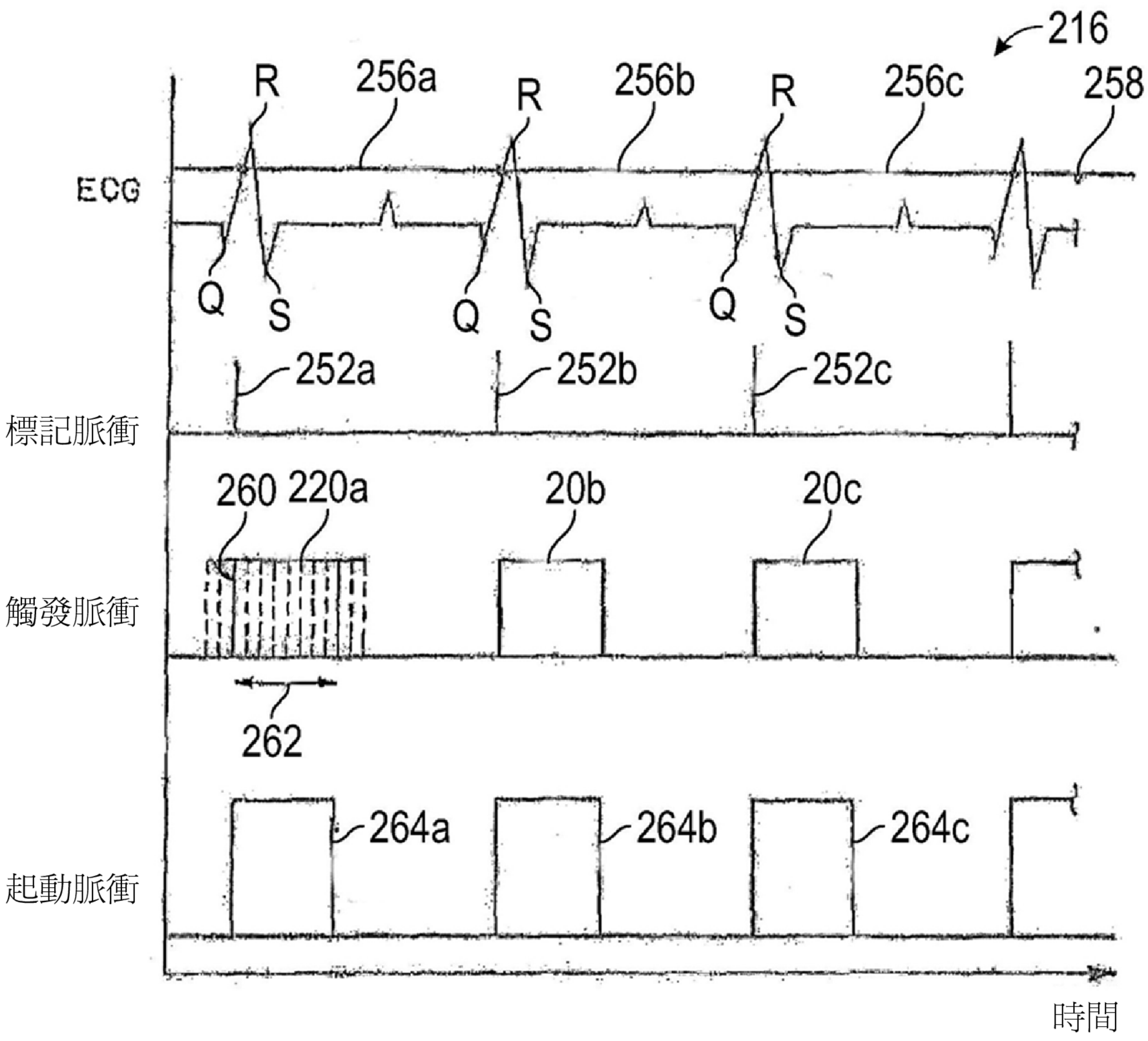
【圖41】


270
222
276
閘
解除保險
電路
開關
解除保險
開關
274
278

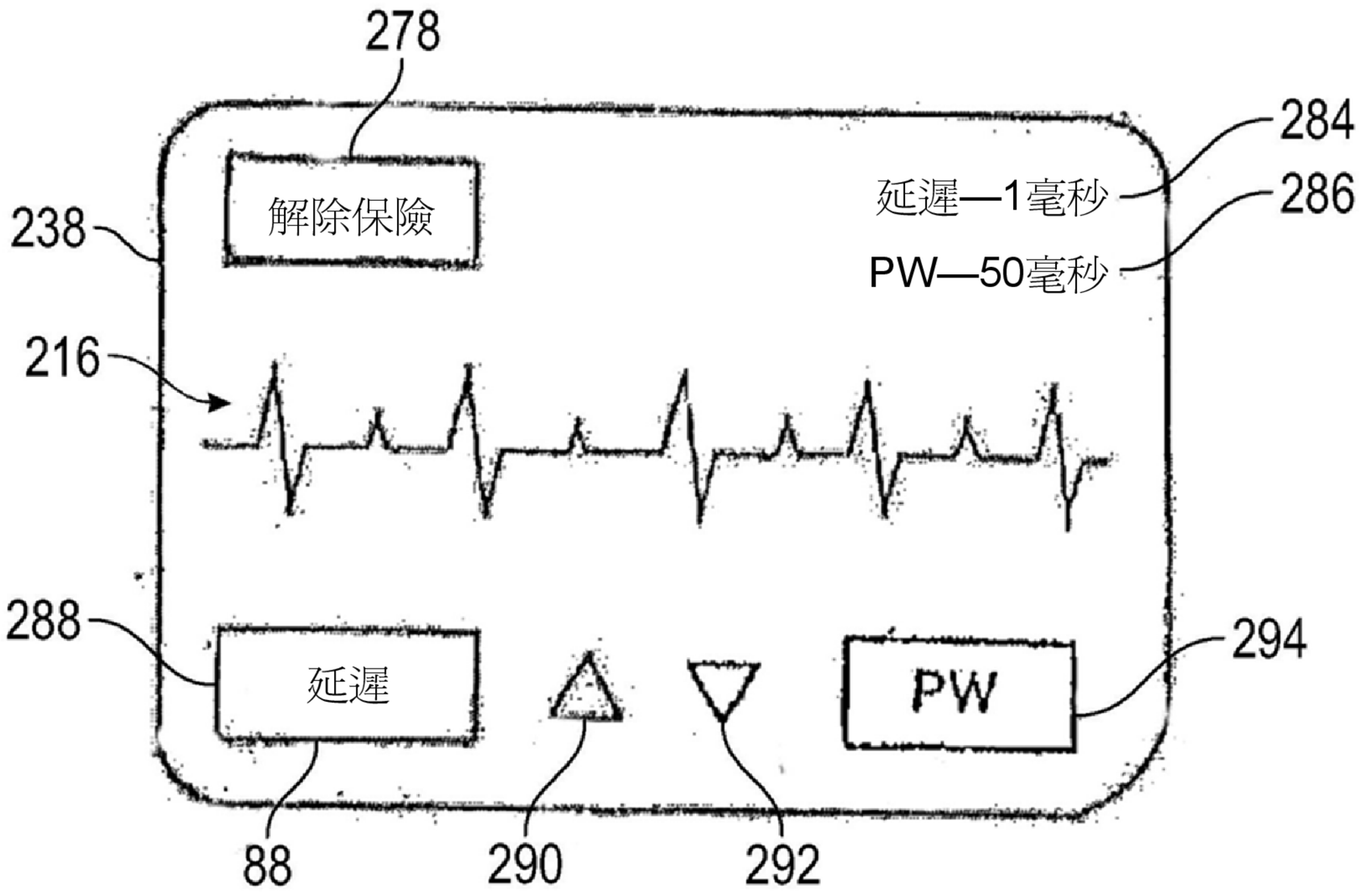
【圖42】


致動器電源
272
224
致動器
236
280

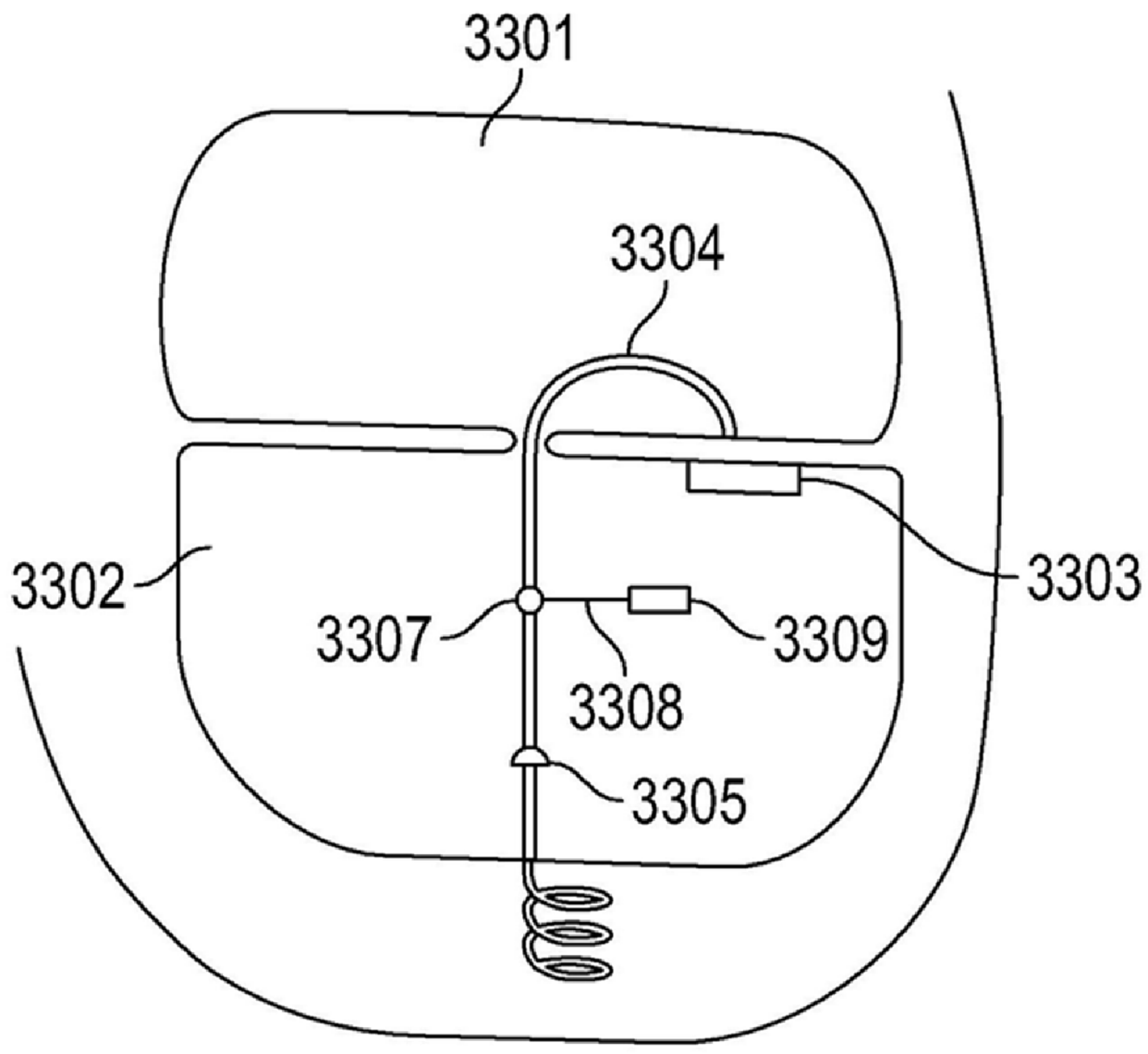
【圖43】


216
R
256a
R
256b
R
256c
258
ECG
Q
S
Q
S
Q
S
252a
252b
252c
標記脈衝
260
220a
20b
20c
觸發脈衝
262
264a
264b
264c
起動脈衝
時間

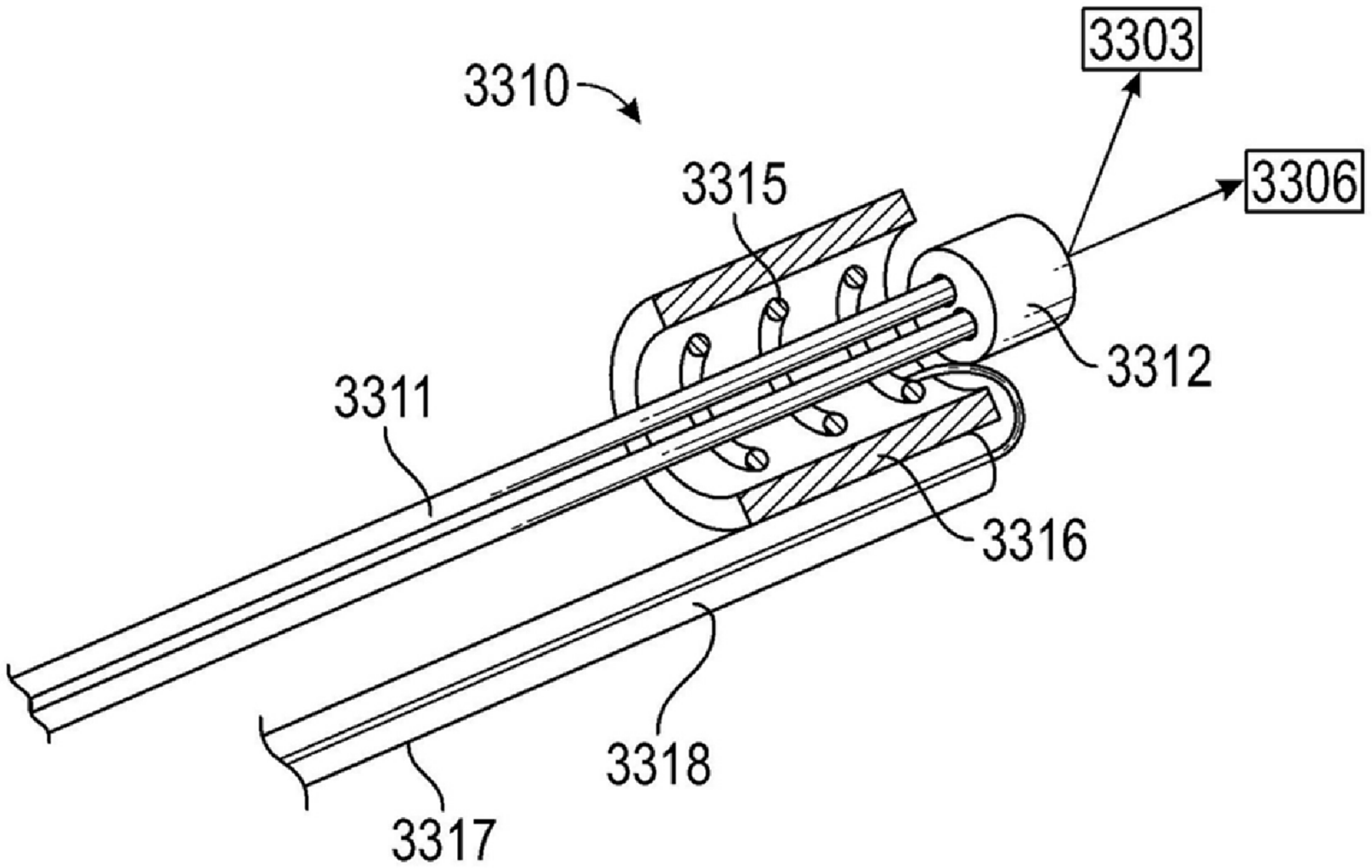
【圖44】


278
解除保險
238
216
284
延遲—1毫秒
286
PW—50毫秒
288
延遲
294
PW
88
290
292

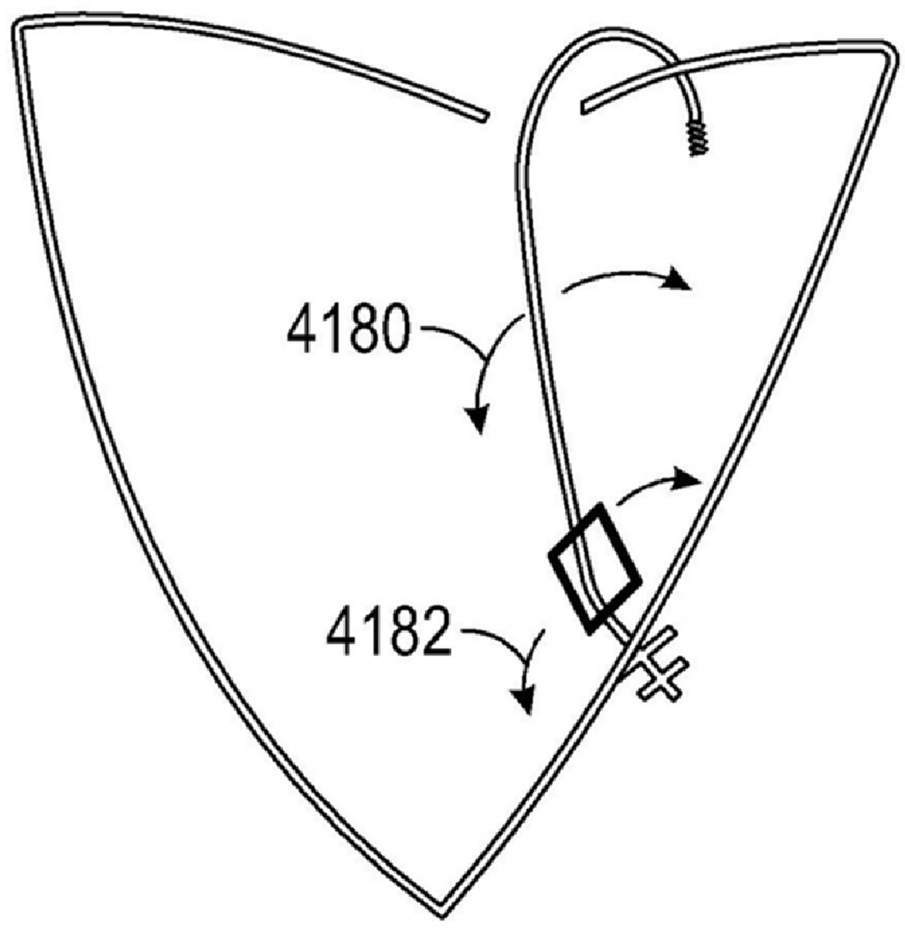
【圖45】


3301
3304
3303
3302
3307
3309
3308
3305

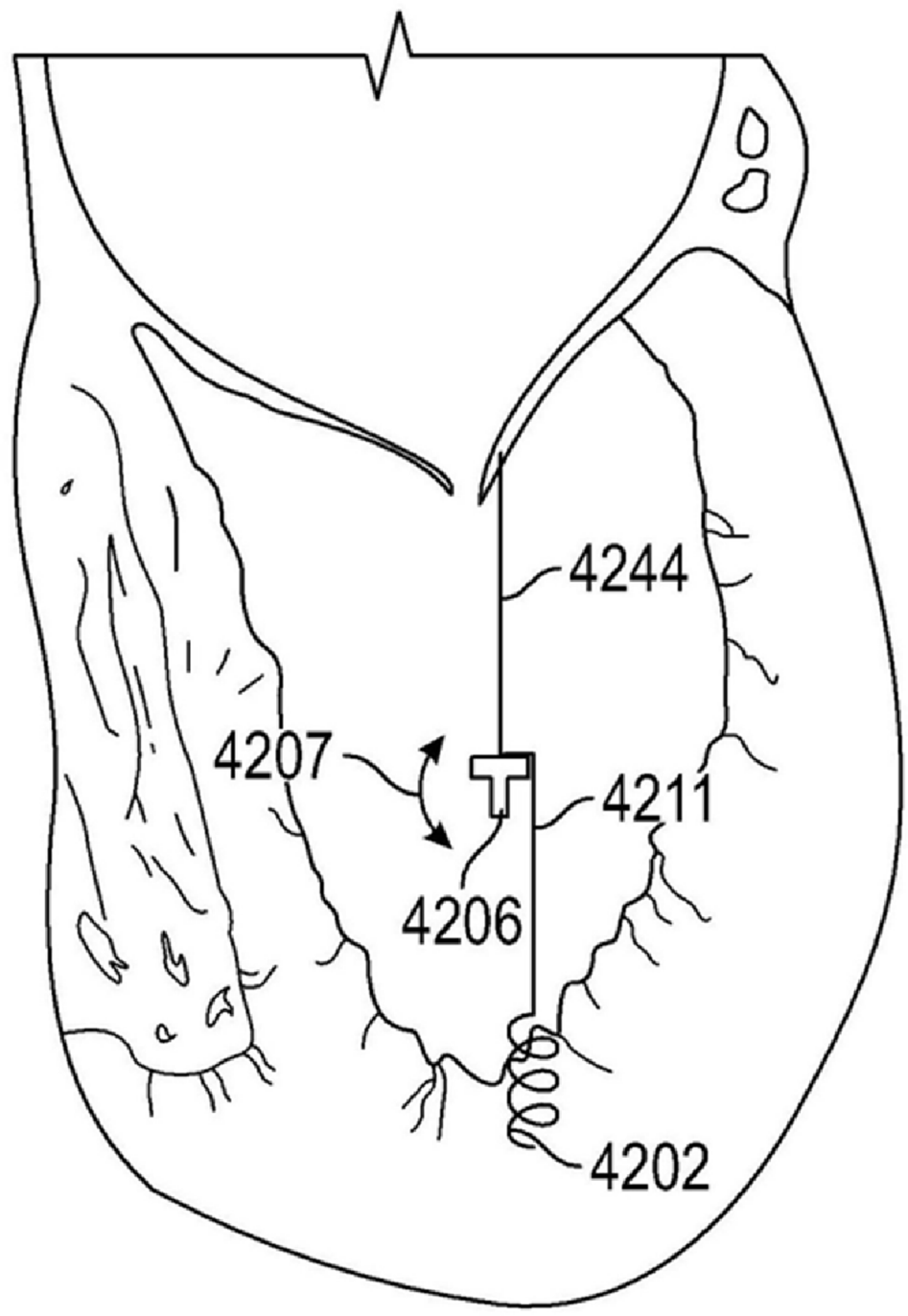
【圖46】



【圖47】

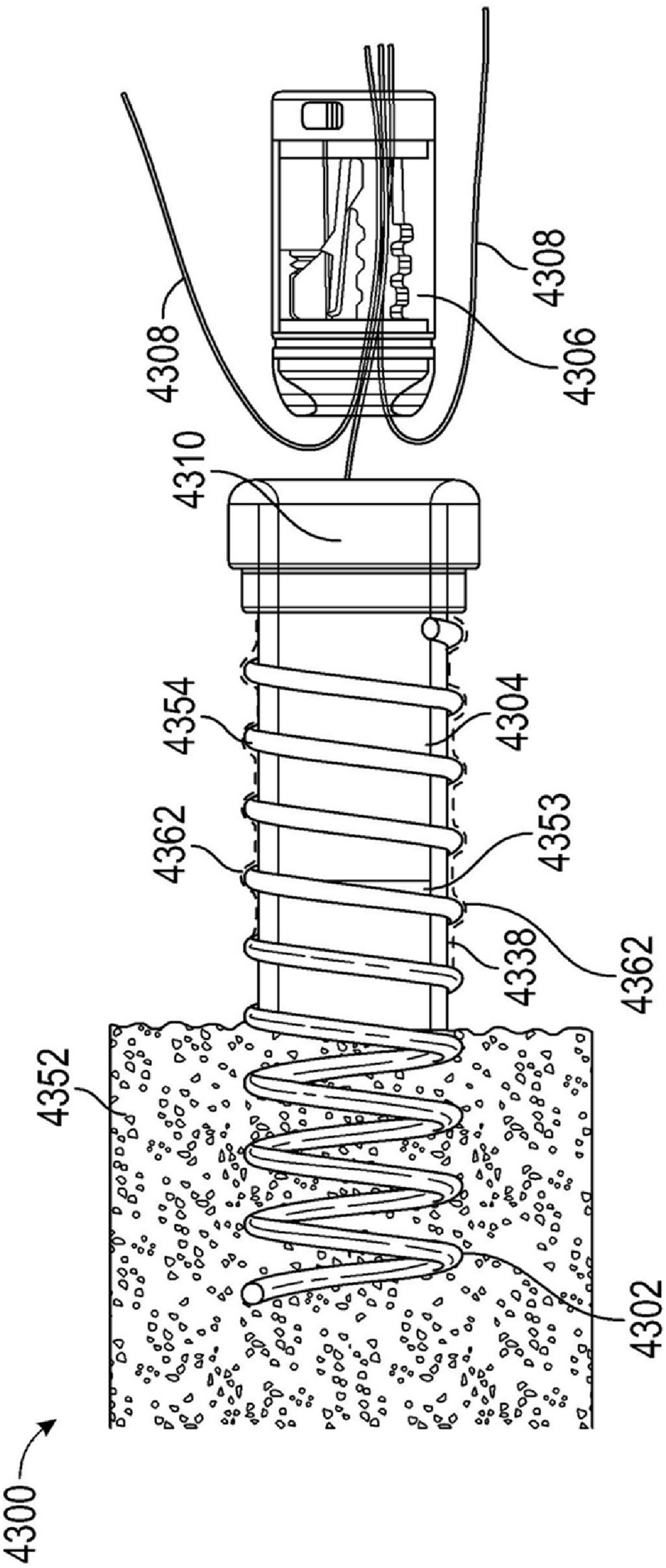


【圖48】



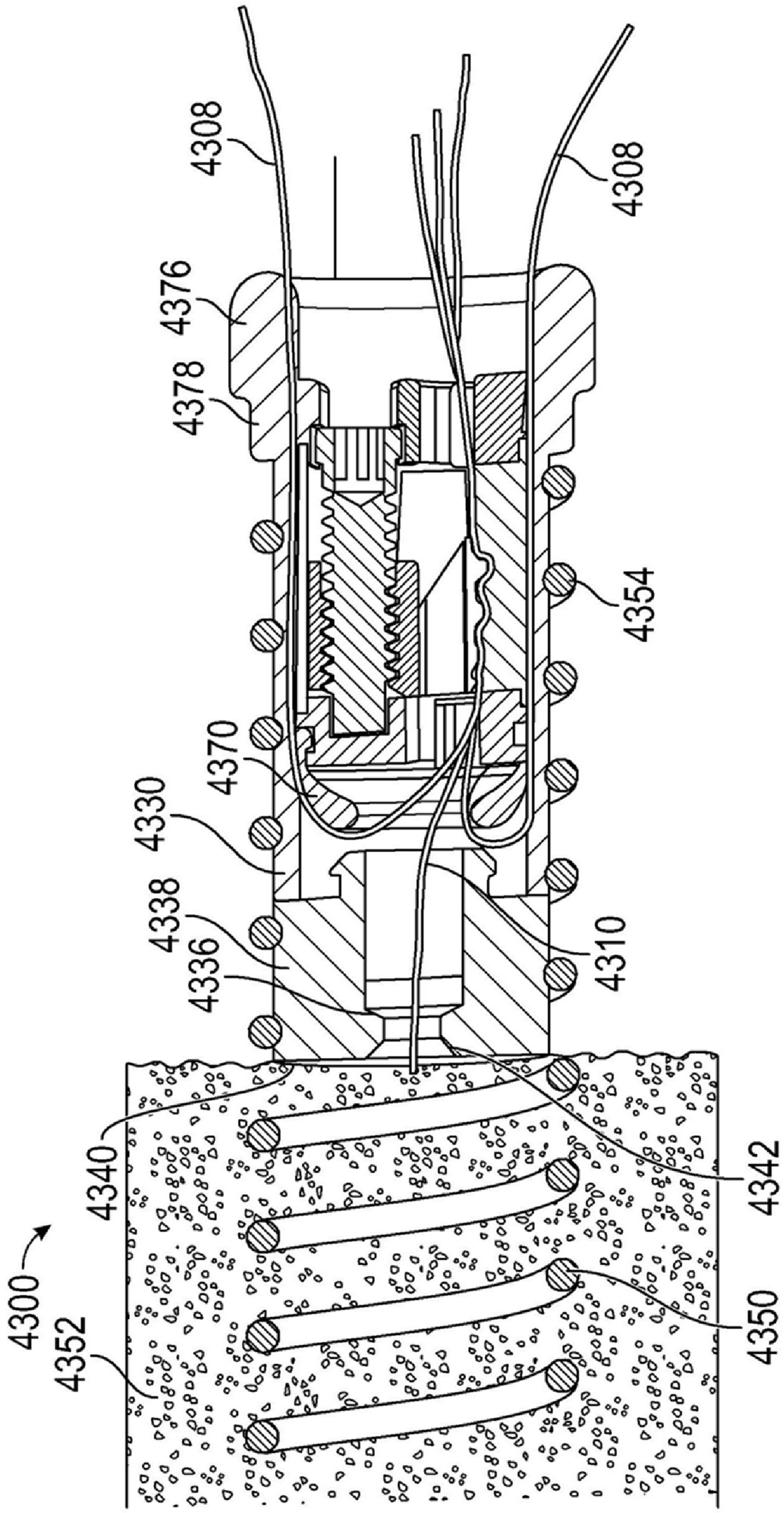
【圖49】

【圖50】

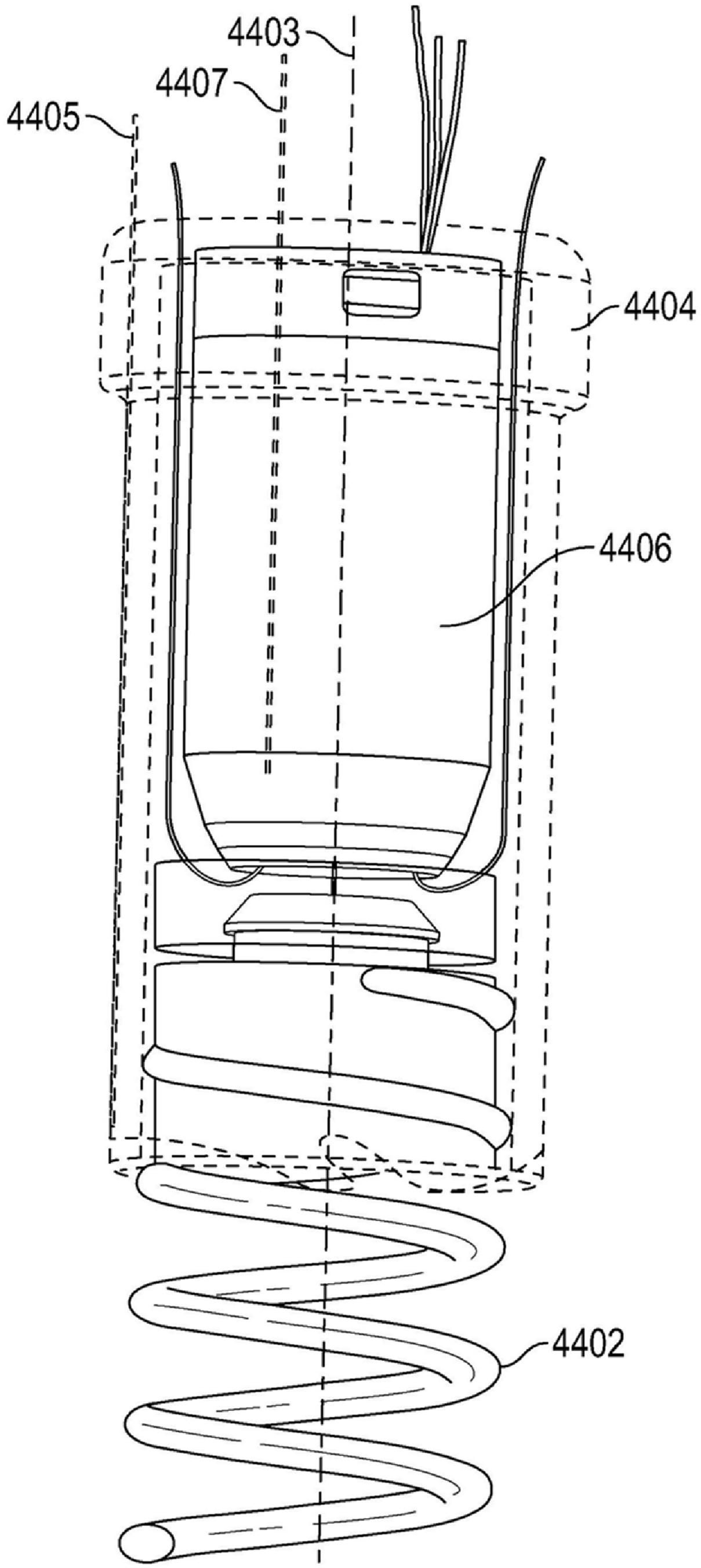

4308
4308
4306
4310
4354
4304
4362
4353
4338
4362
4352
4302
4300

【圖51】

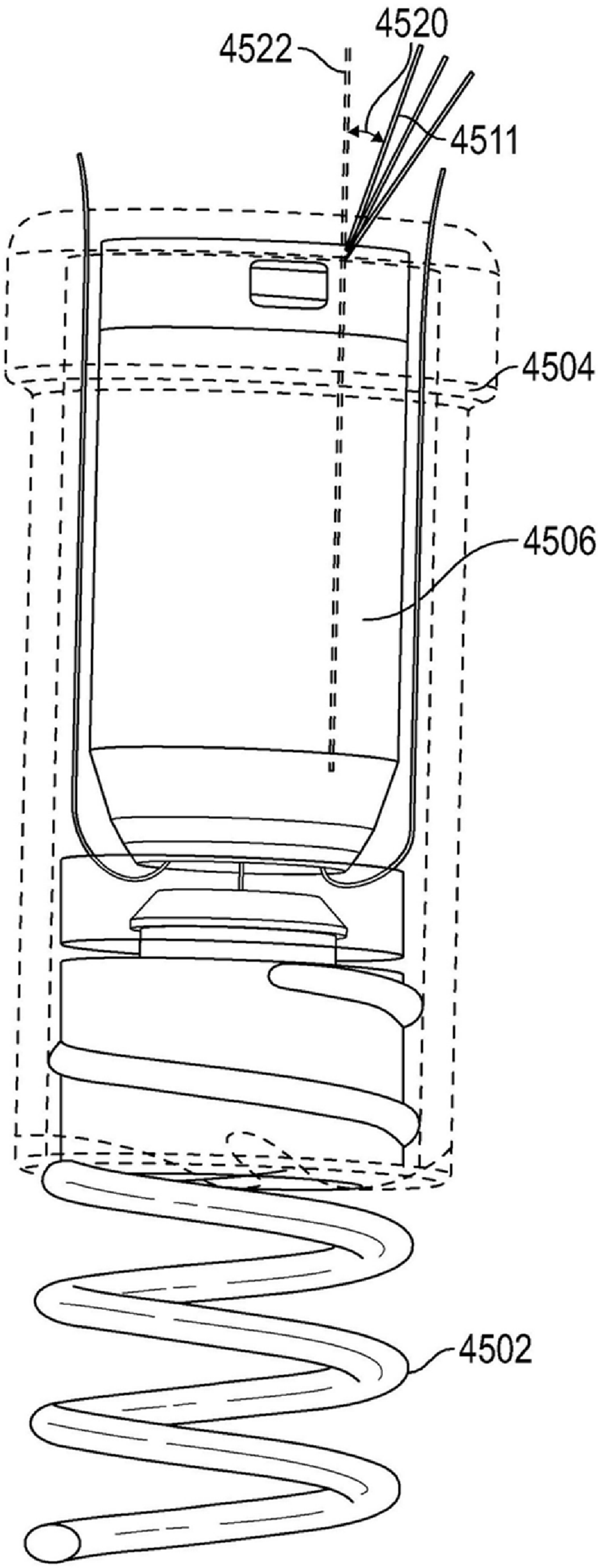
202027694



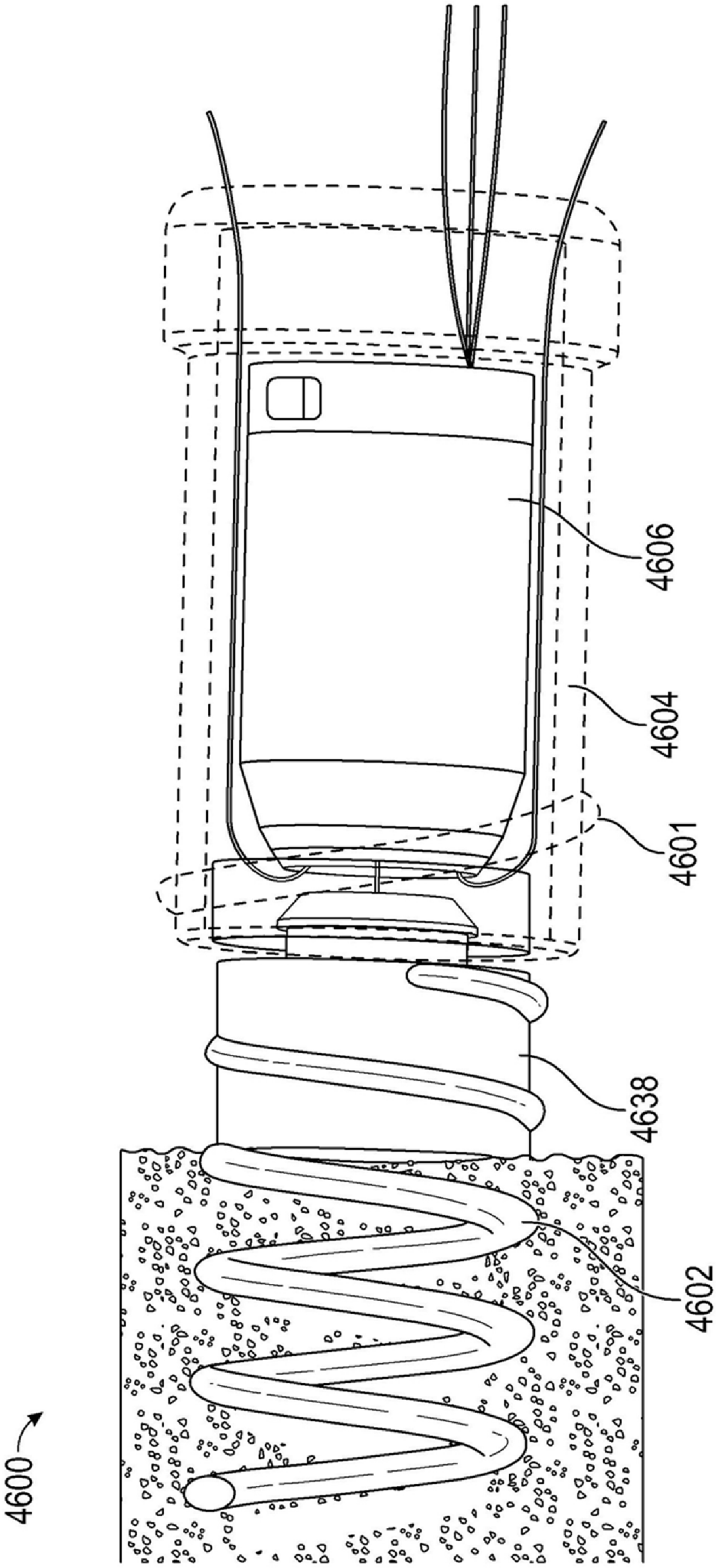
【圖52】



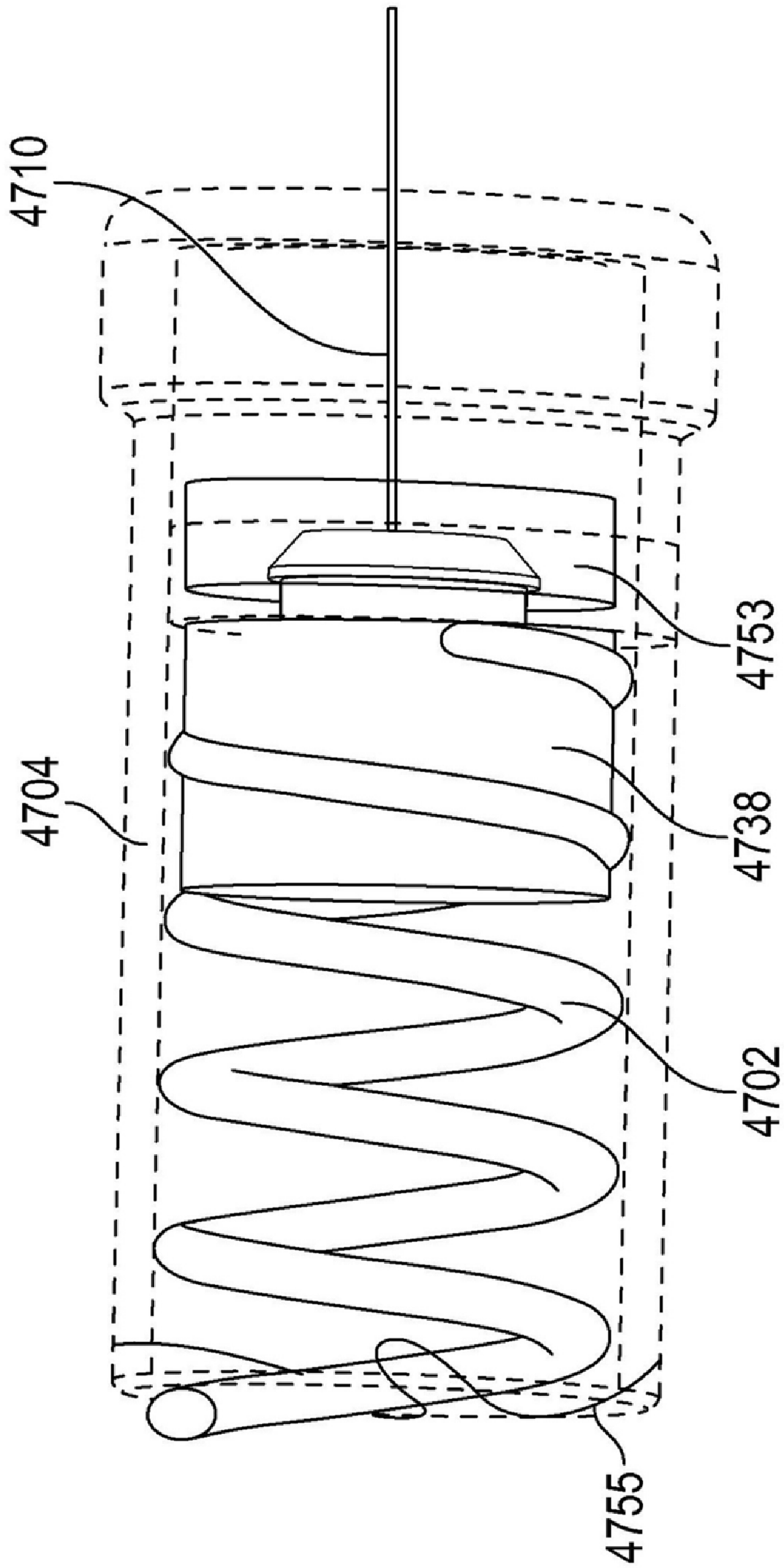
【圖53】



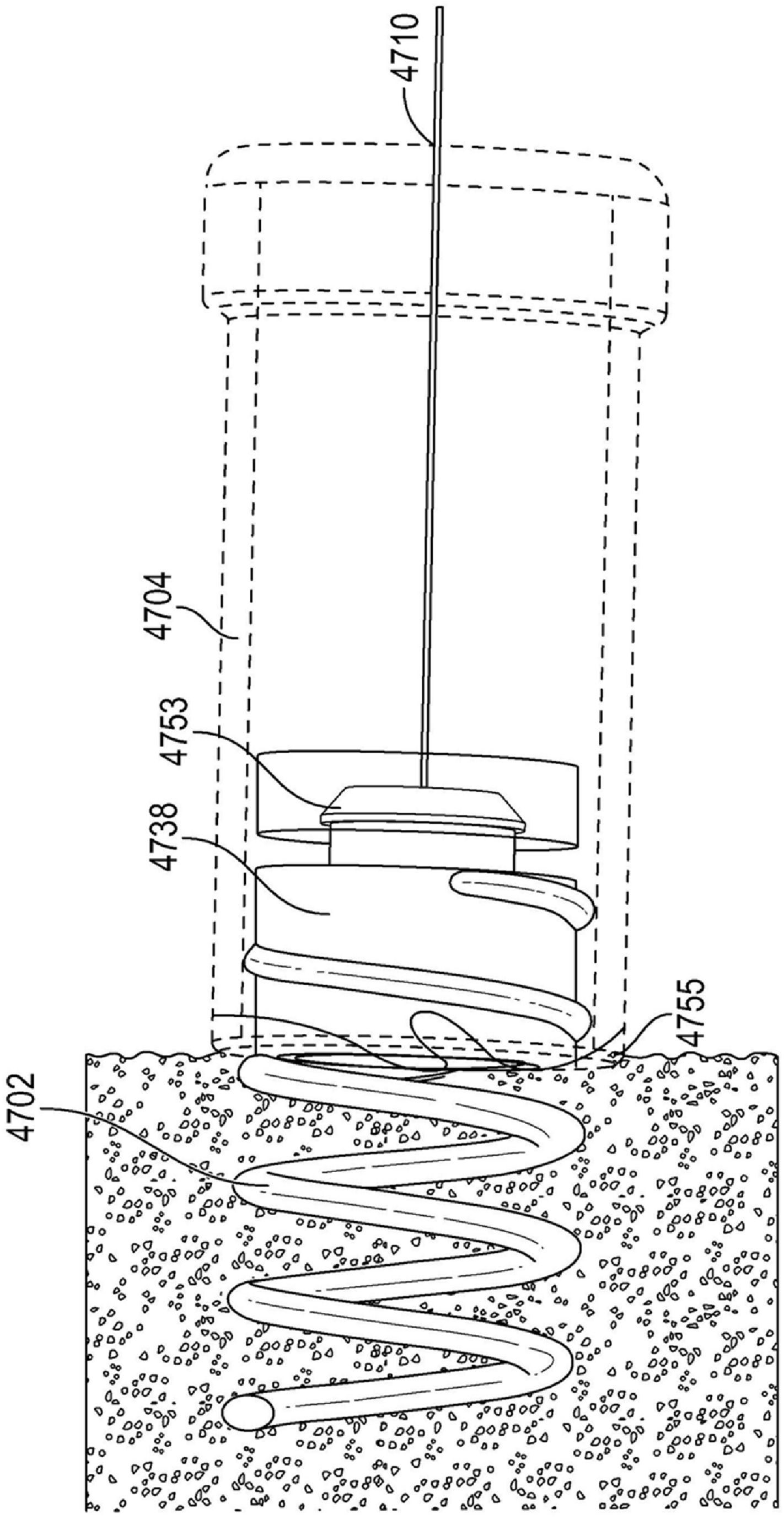
【圖54】



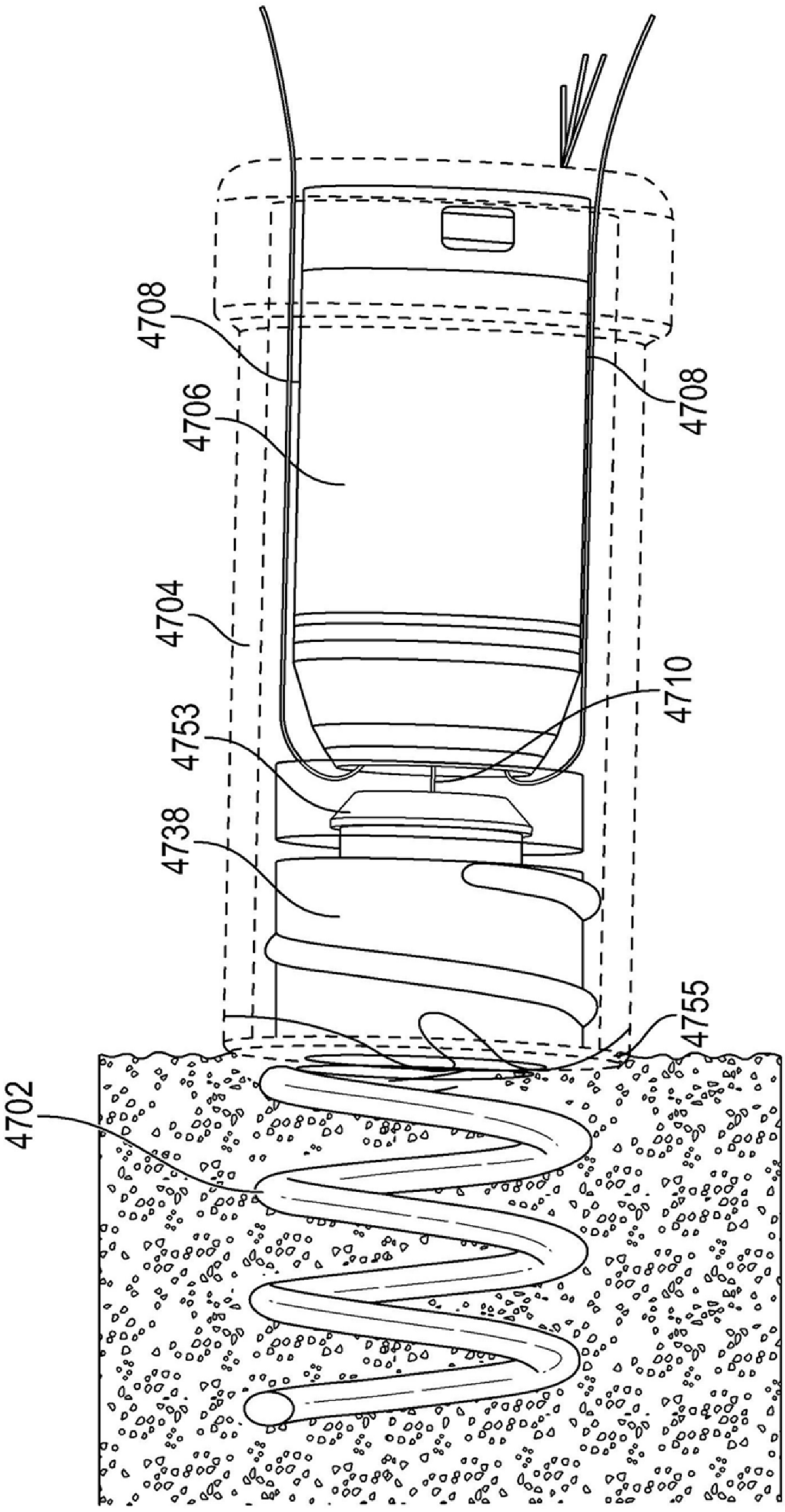
【圖55】



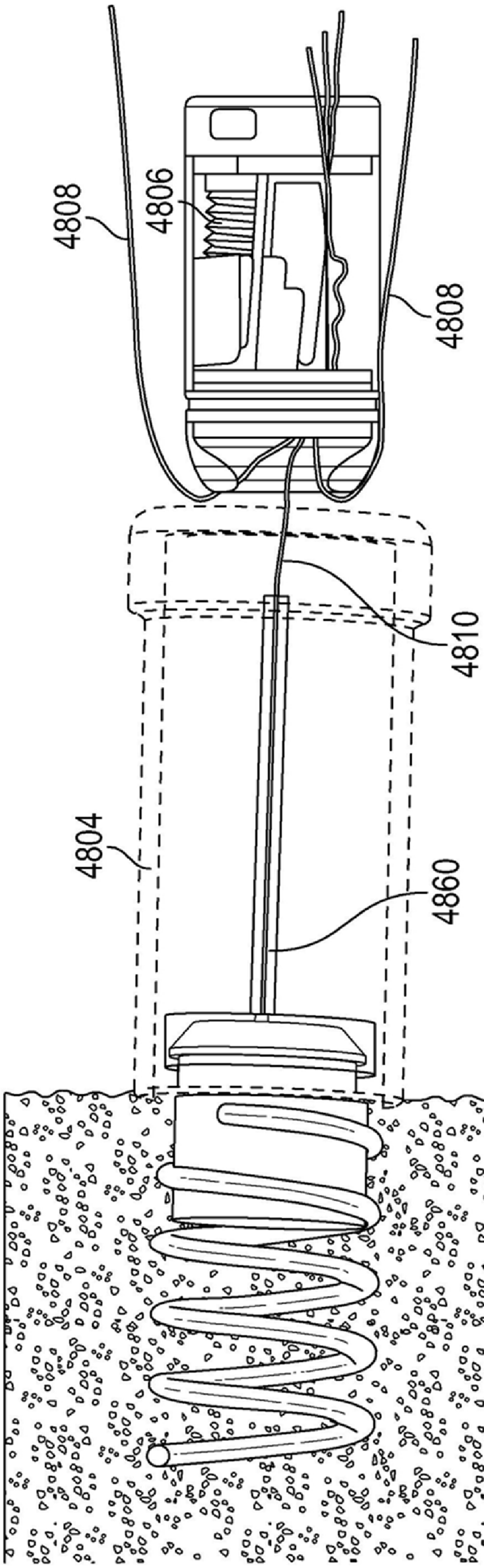
【圖56】



【圖57】

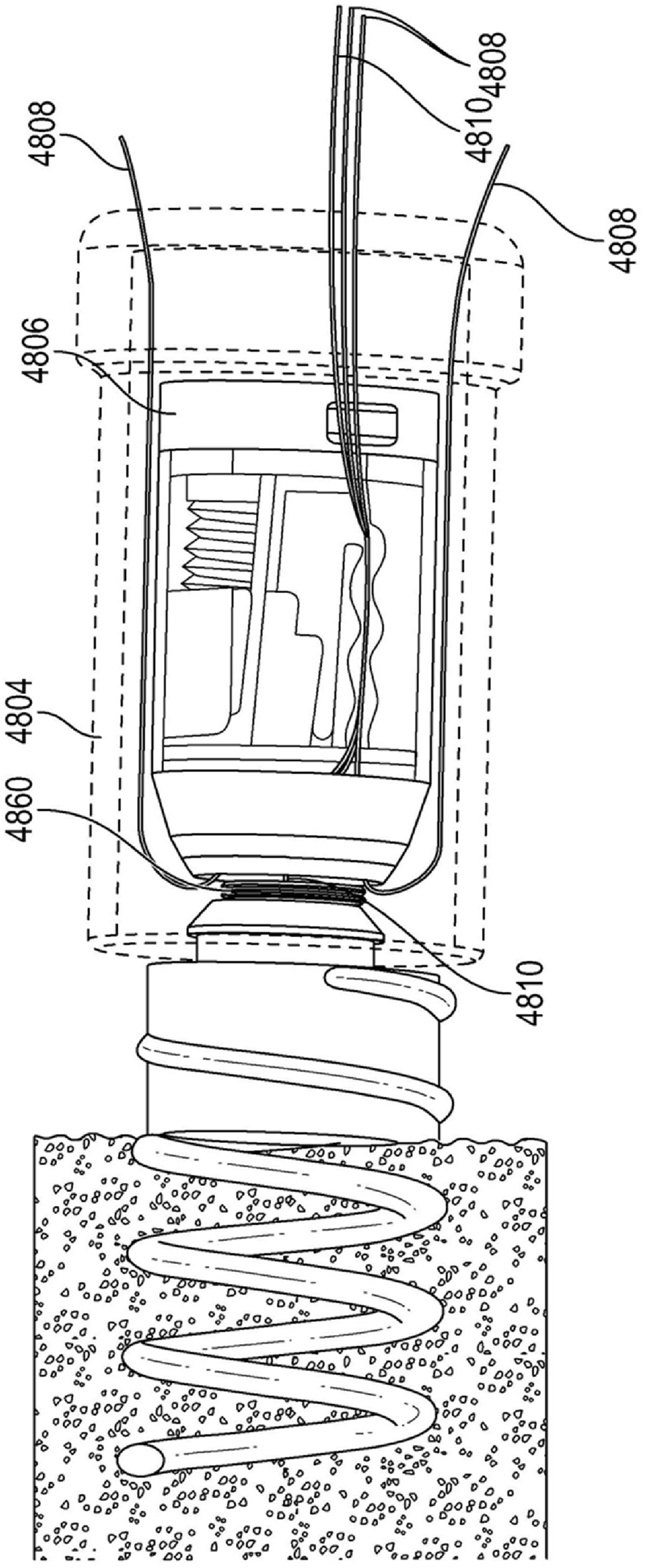


【圖58】

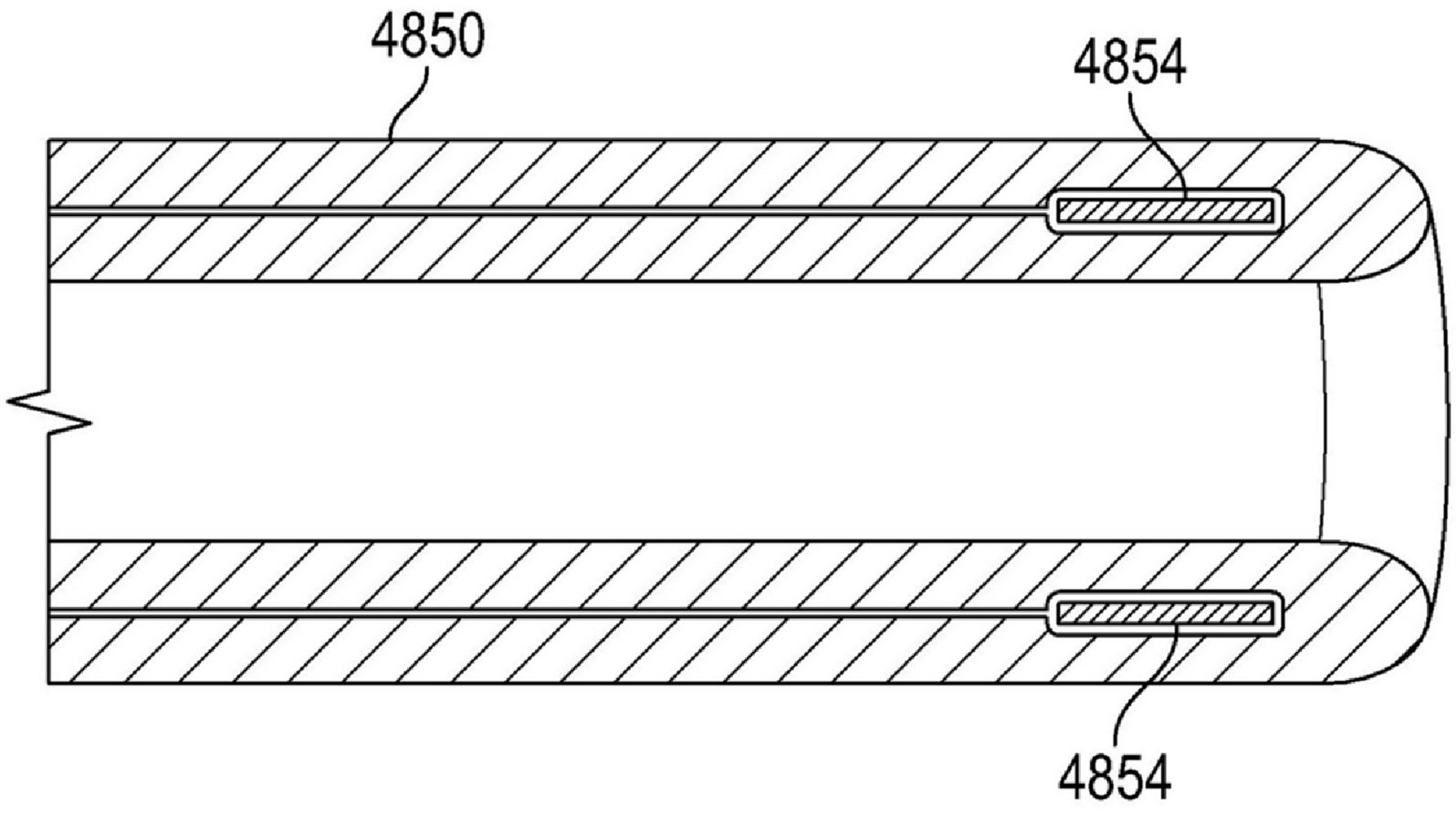


【圖59】

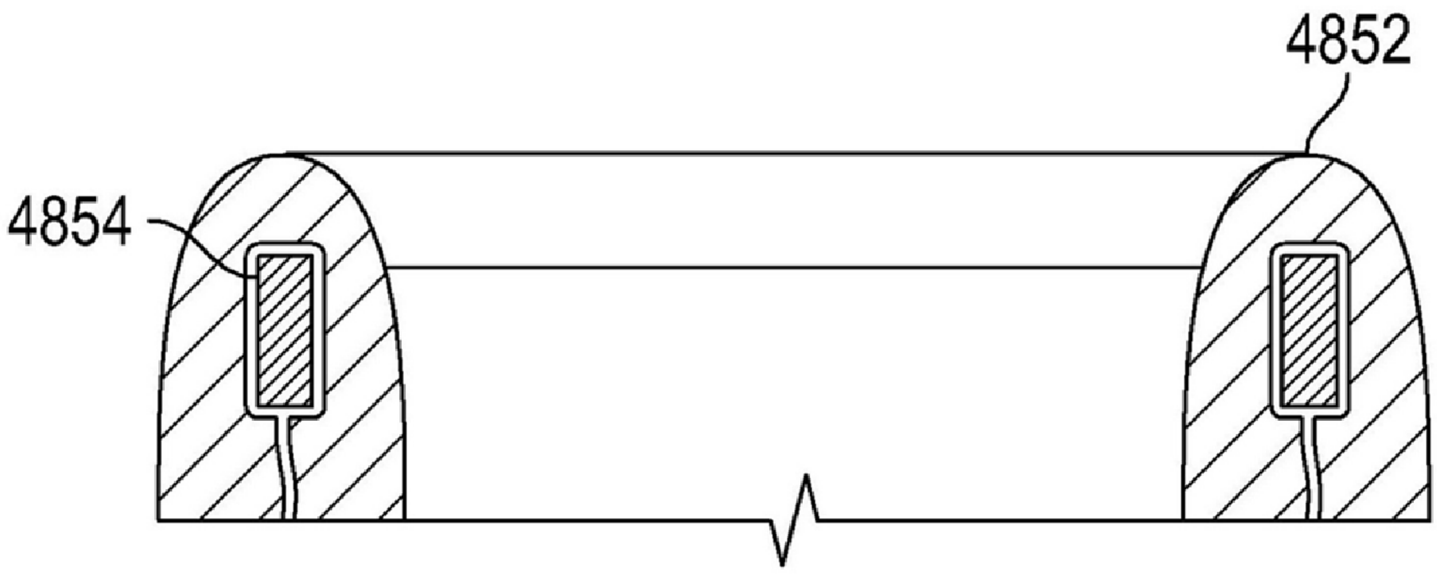
202027694



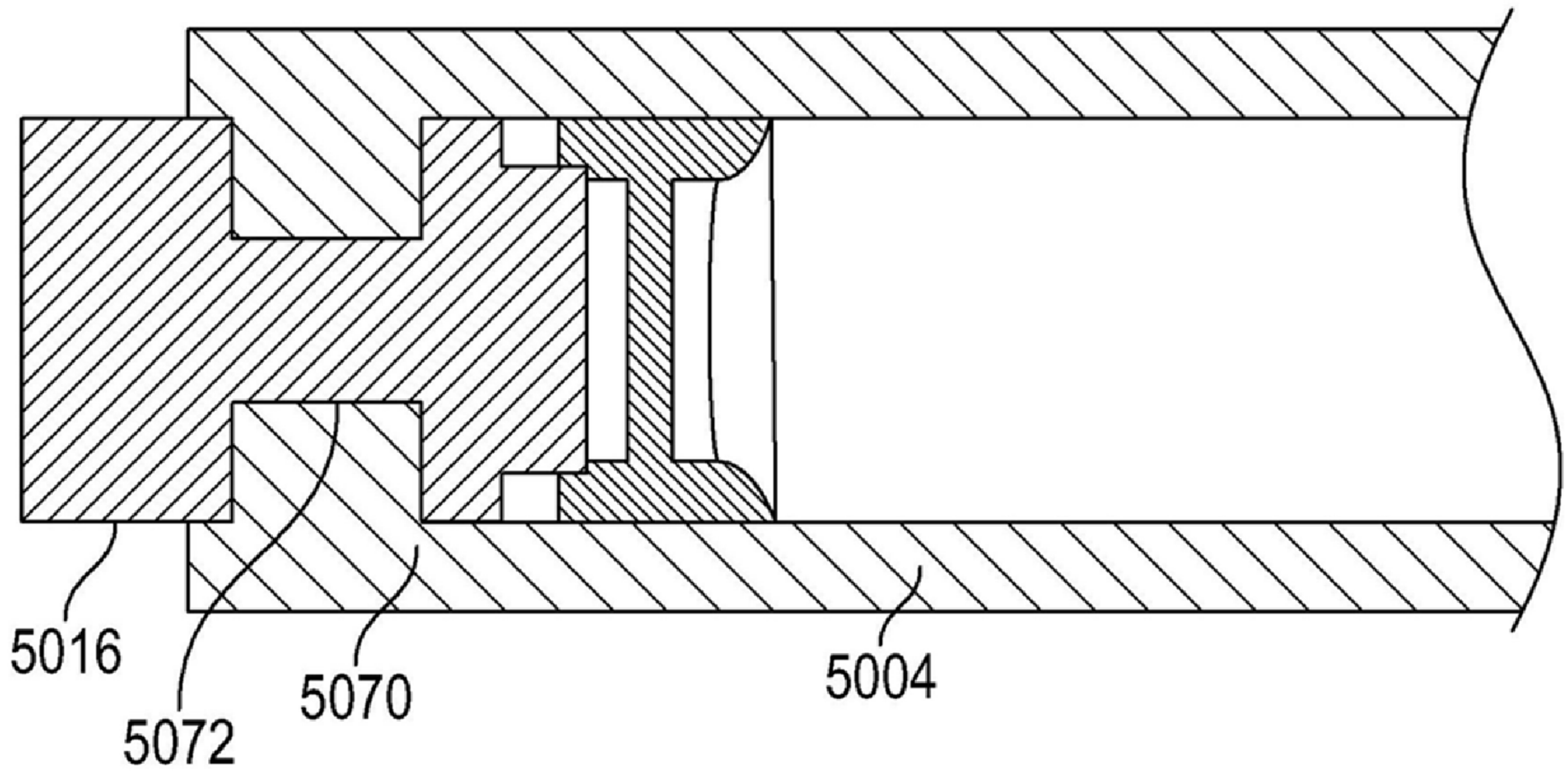
【09圖】



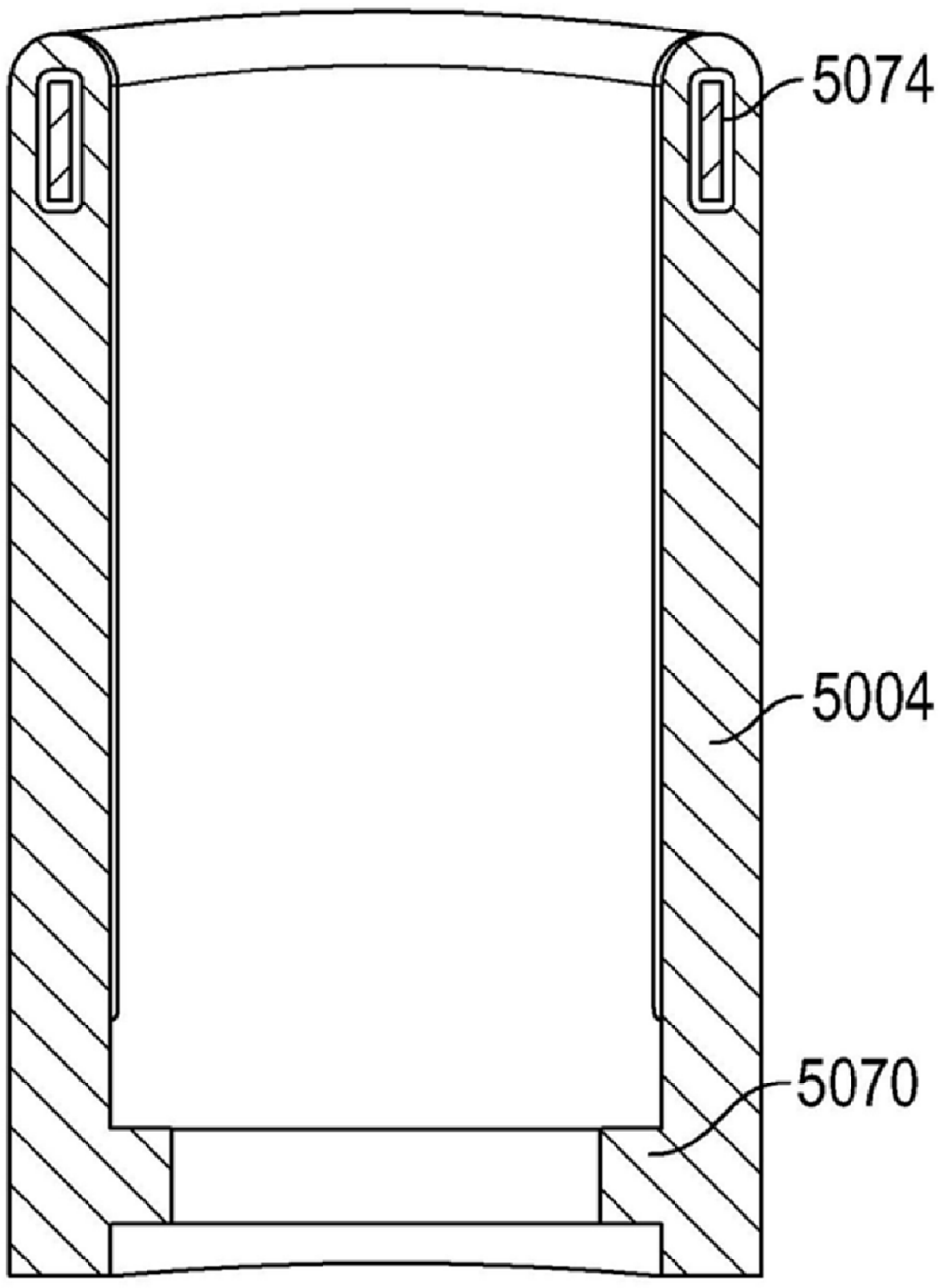
【圖61】



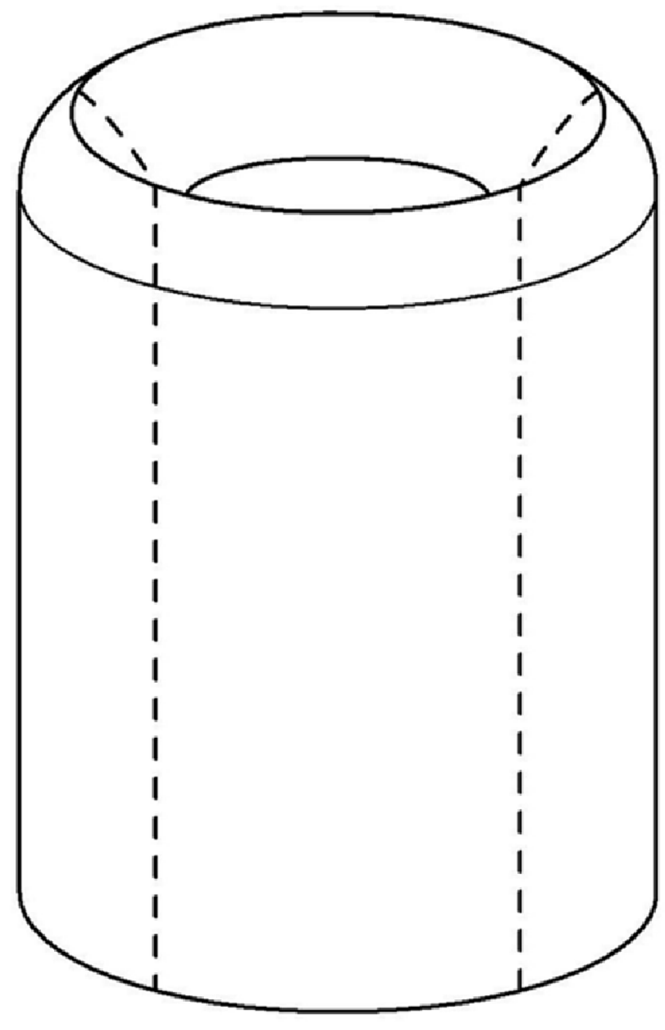
【圖62】



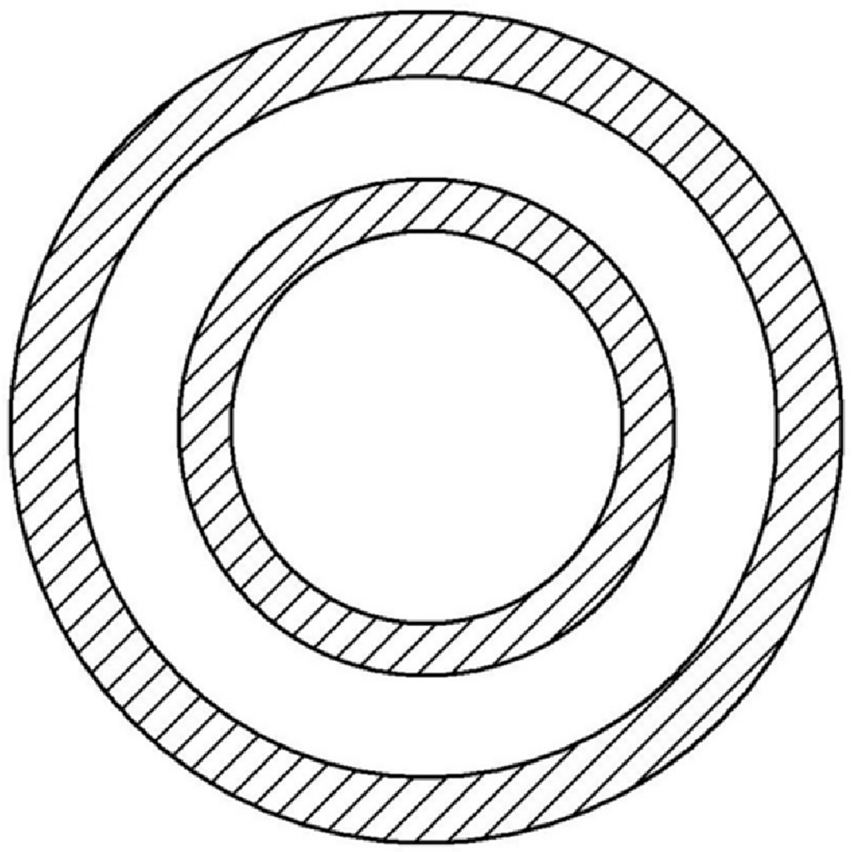
【圖63】



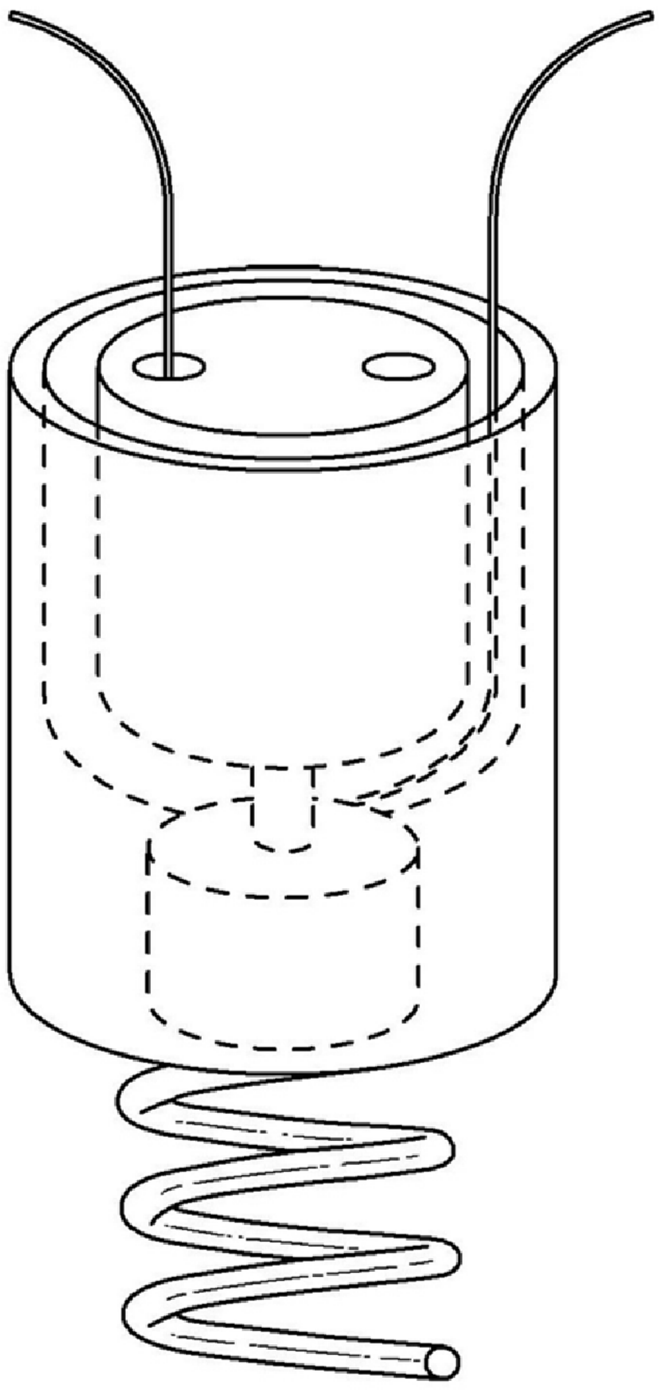
【圖64】



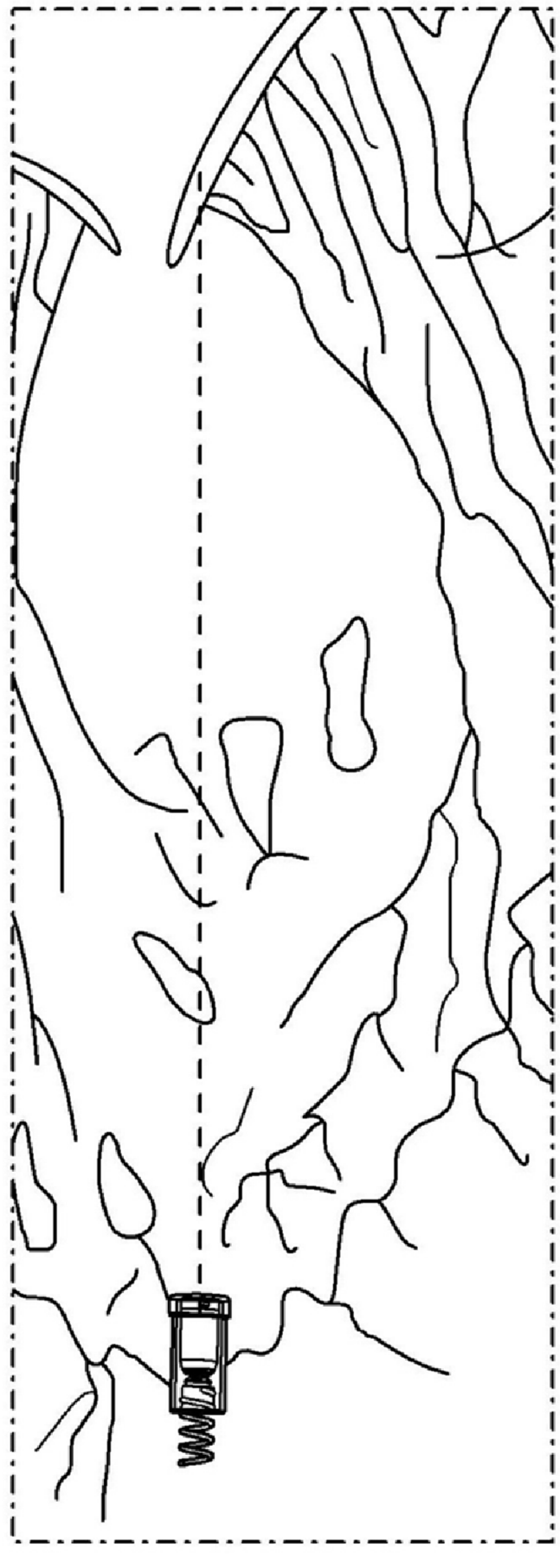
【圖65A】



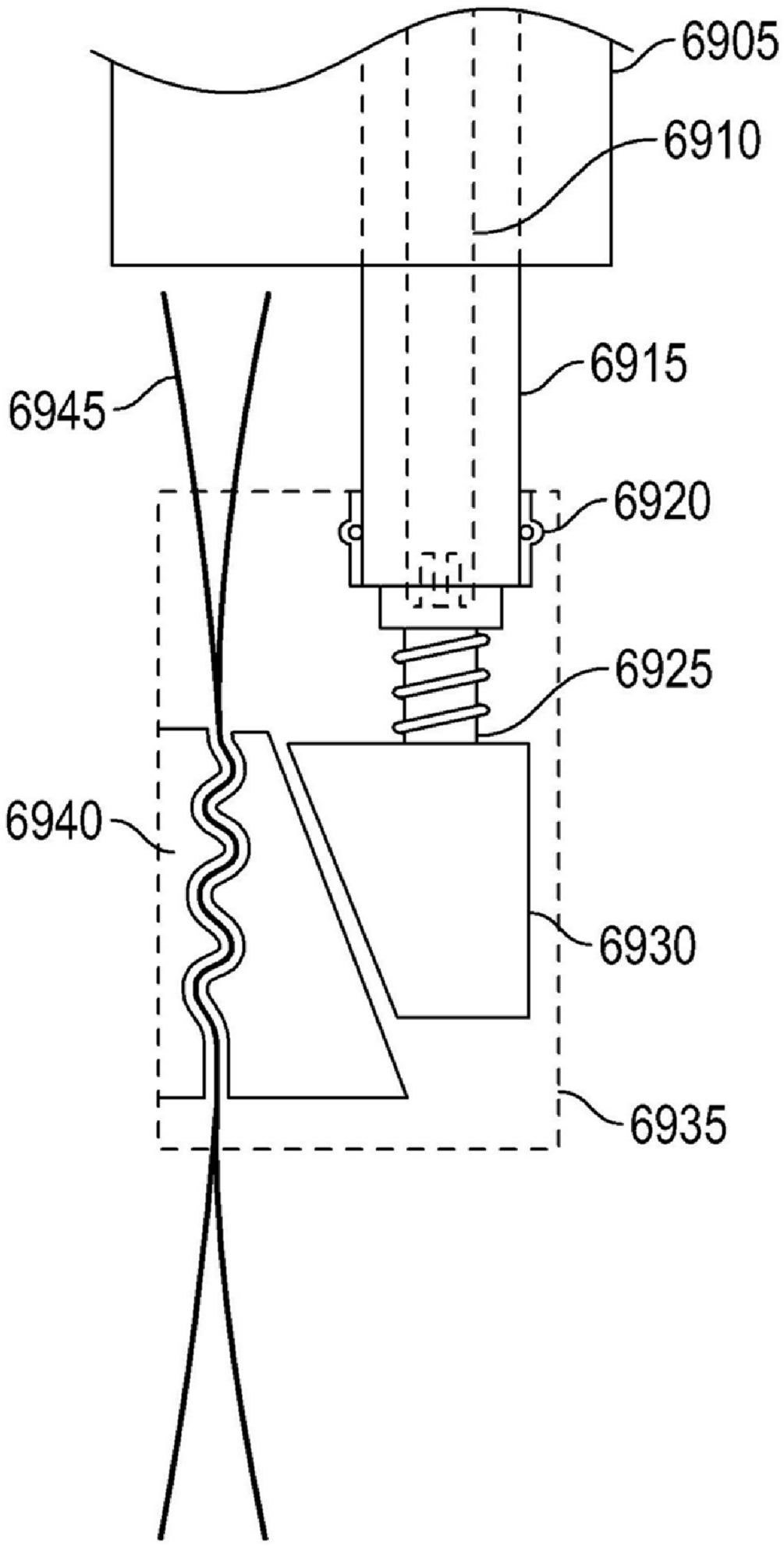
【圖65B】



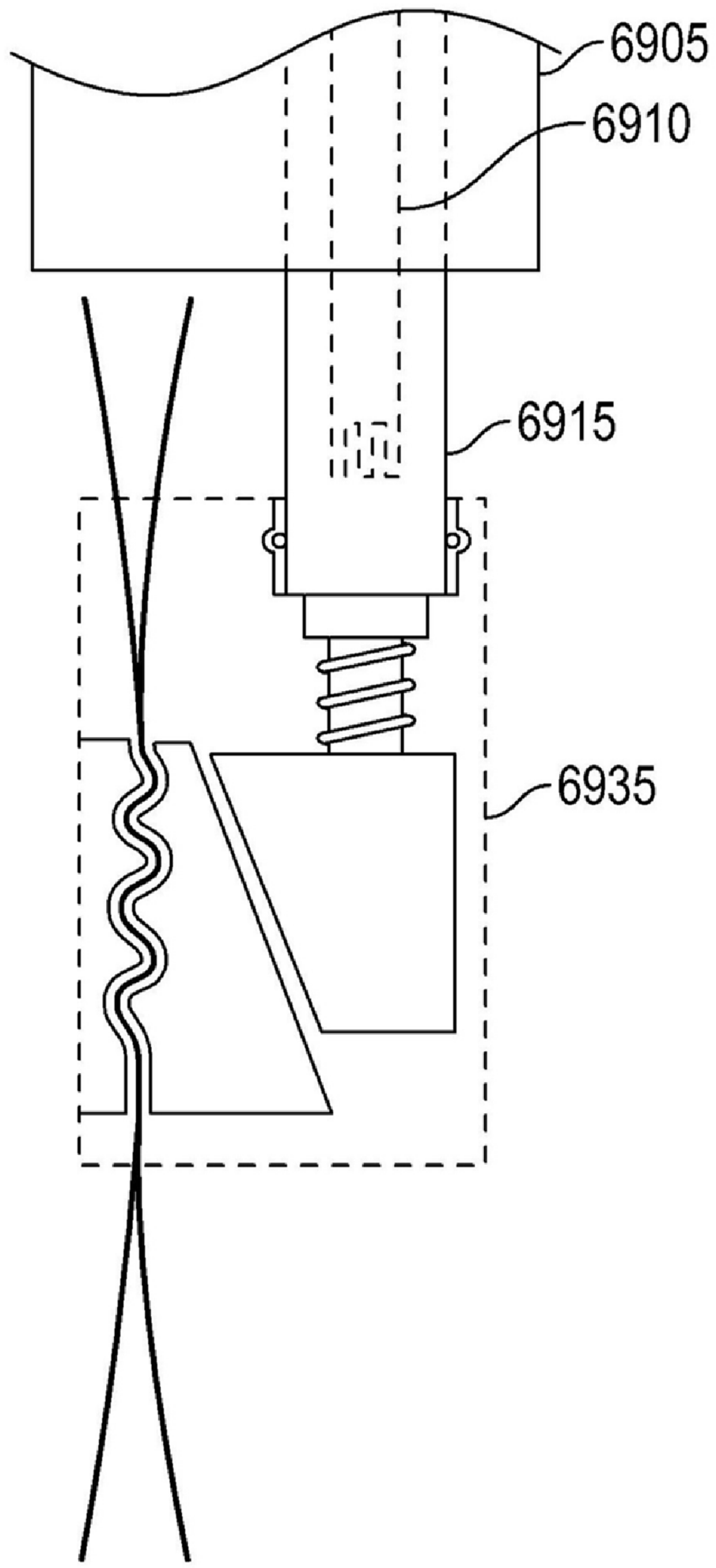
【圖66】



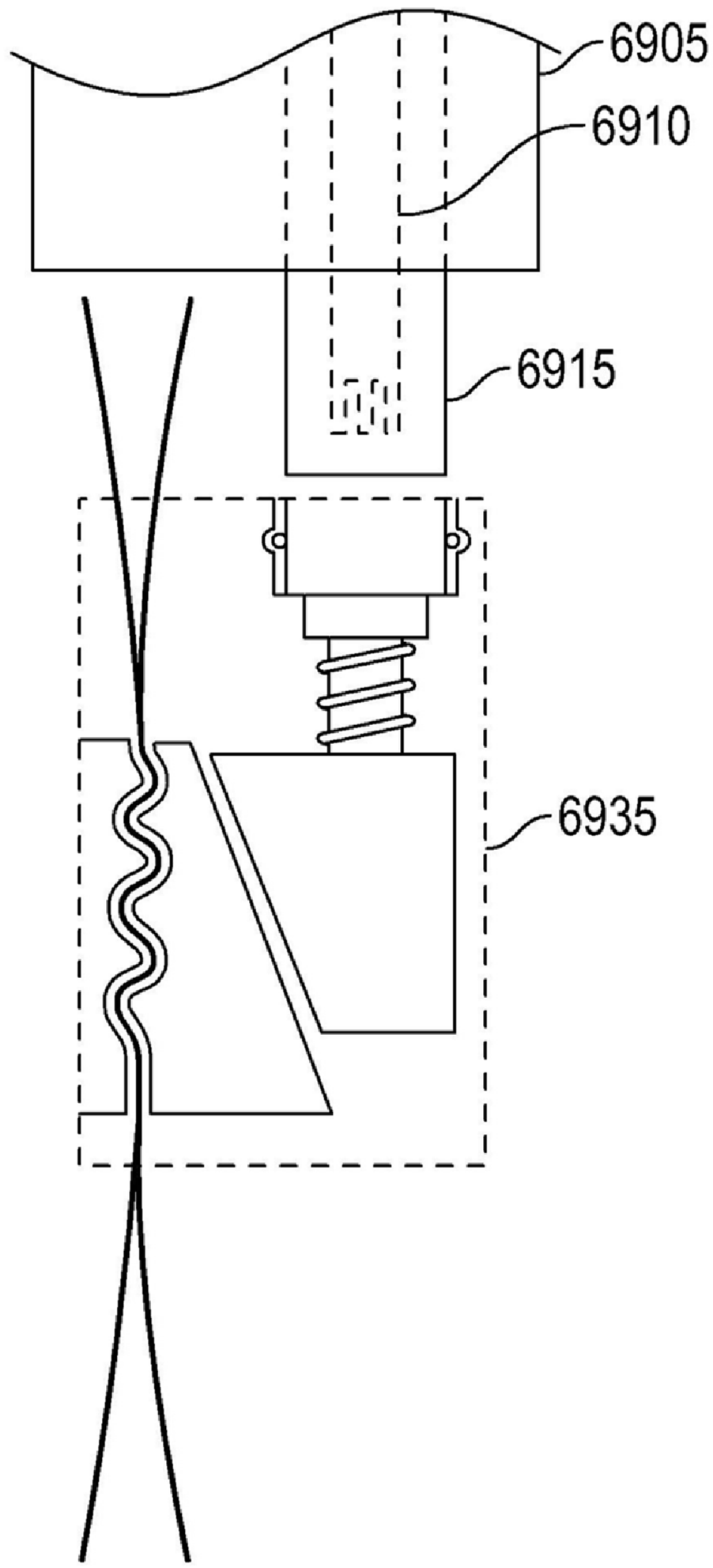
【圖67】



【圖68】



【圖69】



【圖70】

【發明摘要】

【中文發明名稱】脈管內部署導管、心室組織錨定件遞送系統及方法、血管內縫合線切割器及方法、瓣葉錨定件及其部署系統、縫合線及動態瓣葉管理系統、心臟同步瓣葉錨定件部署系統及方法、新腱索部署系統、經血管人造腱索的植入方法以及經導管二尖瓣弦修復的系統等應用

【英文發明名稱】INTRAVASCULAR DEPLOYMENT CATHETER, VENTRICULAR TISSUE ANCHOR DELIVERY SYSTEM AND METHOD THEREOF, ENDOVASCULAR SUTURE CUTTER AND CUTTING METHOD, LEAFLET ANCHOR AND DEPLOYMENT SYSTEM, SUTURE AND DYNAMIC LEAFLET MANAGEMENT SYSTEM, CARDIAC SYNCHRONOUS LEAFLET ANCHOR DEPLOYMENT SYSTEM AND METHOD THEREOF, NEO CHORDAE TENDINAE DEPLOYMENT SYSTEM, ETHOD OF TRANSVASCULAR PROSTHETIC CHORDAE TENDINAE IMPLANTATION, SYSTEM FOR CREATING A PROSTHETIC CHORD FOR TRANSCATHETER MITRAL CHORDAL REPAIR AND OTHER APPLICATIONS

【中文】本發明揭露經血管人造腱索植入的方法及器件，特別是揭示脈管內部署導管、心室組織錨定件遞送系統及方法、血管內縫合線切割器及方法、瓣葉錨定件及其部署系統、縫合線及動態瓣葉管理系統、心臟同步瓣葉錨定件部署系統及方法、新腱索部

署系統、經血管人造腱索的植入方法以及經導管二尖瓣弦修復的系統等應用。將導管推進至左心房中。自心房側，可將導管錨定至二尖瓣瓣葉的上表面且可將瓣葉錨定件推進至二尖瓣瓣葉中以將二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線。將心室錨定件錨定至心室的壁以將心室壁穩固至心室縫合線。可藉由縫合線鎖張緊並連接瓣葉縫合線與心室縫合線以形成人工索。

【英文】Methods and devices for transvascular prosthetic chordae tendinea implantation are disclosed. Specifically, intravascular deployment catheter, ventricular tissue anchor delivery system and method thereof, endovascular suture cutter and cutting method, leaflet anchor and deployment system, suture and dynamic leaflet management system, cardiac synchronous leaflet anchor deployment system and method thereof, neo chordae tendinae deployment system, ethod of transvascular prosthetic chordae tendinae implantation, system for creating a prosthetic chord for transcatheter mitral chordal repair and other applications are disclosed. A catheter is advanced into the left atrium. From an atrium side, the catheter can be anchored to a superior surface of a mitral valve leaflet and a leaflet anchor can be advanced into the mitral valve leaflet to secure the mitral valve leaflet to a leaflet suture. A ventricular anchor is anchored to the wall of the ventricle to secure the ventricular wall to a ventricle suture. The leaflet suture and the ventricle suture may be

tensioned and connected by a suture lock to form an artificial chordae.

【指定代表圖】圖1。

【代表圖之符號簡單說明】

20:頂點

24:左心室

32:螺旋形錨定件/錨定件/心室錨定件

74:縫合線/心室錨定件縫合線/心室縫合線

100:遞送導管/導管

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】脈管內部署導管、心室組織錨定件遞送系統及方法、血管內縫合線切割器及方法、瓣葉錨定件及其部署系統、縫合線及動態瓣葉管理系統、心臟同步瓣葉錨定件部署系統及方法、新腱索部署系統、經血管人造腱索的植入方法以及經導管二尖瓣弦修復的系統等應用

【英文發明名稱】INTRAVASCULAR DEPLOYMENT CATHETER, VENTRICULAR TISSUE ANCHOR DELIVERY SYSTEM AND METHOD THEREOF, ENDOVASCULAR SUTURE CUTTER AND CUTTING METHOD, LEAFLET ANCHOR AND DEPLOYMENT SYSTEM, SUTURE AND DYNAMIC LEAFLET MANAGEMENT SYSTEM, CARDIAC SYNCHRONOUS LEAFLET ANCHOR DEPLOYMENT SYSTEM AND METHOD THEREOF, NEO CHORDAE TENDINAE DEPLOYMENT SYSTEM, ETHOD OF TRANSVASCULAR PROSTHETIC CHORDAE TENDINAE IMPLANTATION, SYSTEM FOR CREATING A PROSTHETIC CHORD FOR TRANSCATHETER MITRAL CHORDAL REPAIR AND OTHER APPLICATIONS

【技術領域】

【0001】 本發明是有關於二尖瓣修復或替換，且更大體而言是有關於進行二尖瓣重塑、二尖瓣弦的修復及/或替換以使二尖瓣自二尖瓣回流狀態恢復恰當功能的方法及器件。

併入供參考的任何優先權申請案

【0002】 本申請案是 2019 年 3 月 8 日提出申請的美國專利申請案第 16/297,422 號的部分接續申請案，所述美國專利申請案第 16/297,422 號依據 35 U.S.C.§119(e)主張 2018 年 3 月 12 日提出申請的美國臨時申請案第 62/641,612 號的權益且是 2017 年 12 月 29 日提出申請的美國申請案第 15/858,671 號的部分接續申請案，所述美國申請案第 15/858,671 號是 2017 年 6 月 29 日提出申請的美國申請案 15/638,176 的部分接續申請案，現為美國專利第 9,877,833 號，所述美國申請案 15/638,176 主張 2016 年 12 月 30 日提出申請的美國臨時申請案 62/441,031 的優先權，該些申請案中的每一者的全部內容特此出於所有目的併入本案供參考。

【0003】 本申請案亦依據 35 U.S.C.§119(e)主張 2018 年 12 月 12 日提出申請的美國臨時申請案第 62/778,662 號、2018 年 12 月 12 日提出申請的美國臨時申請案第 62/778,624 號、2019 年 7 月 17 日提出申請的美國臨時申請案第 62/875,265 號、2019 年 9 月 6 日提出申請的美國臨時申請案第 62/897,207 號、2019 年 9 月 9 日提出申請的美國臨時申請案第 62/897,809 號以及 2019 年 9 月 24 日提出申請的美國臨時申請案第 62/905,267 號的優先權益，該些申請案中的每一者的全部內容特此出於所有目的併入本案供參考。

【0004】 與本申請案一起提交的申請案資料表單中標識了所有申請案的國內外優先權主張，所有的所述申請案依據 37 CFR 1.57 特此併入供參考。

【先前技術】

【0005】 心臟包括四個心臟瓣膜，所述四個心臟瓣膜容許血液朝一個方向通過心臟的四個腔室。所述四個瓣膜是三尖瓣、二尖瓣、肺動脈瓣及主動脈瓣。所述四個腔室是右心房及左心房（上部腔室）以及右心室及左心室（下部腔室）。

【0006】 二尖瓣由兩個瓣葉形成，這兩個瓣葉被稱為前瓣葉及後瓣葉，這兩個瓣葉因應於由心臟幫浦加諸於瓣葉上的壓力而打開及閉合。二尖瓣可能會發展出或出現數個問題。該些問題包括二尖瓣回流（mitral valve regurgitation，MR），即二尖瓣瓣葉不能恰當地閉合，這可導致二尖瓣洩漏。嚴重的二尖瓣回流可對心臟的功能造成負面影響，且會損害患者的生活品質及壽命。

【0007】 已開發出數種技術來矯正二尖瓣回流。該些技術包括心臟移植、瓣膜替換或修復、腱索縮短或替換以及二尖瓣環形修復（亦被稱為瓣環成形術），具體技術根據病期及根本病因而定。

【0008】 在涉及到腱索替換或修復時，已提出某些外科手術方法及經心尖途徑。然而，儘管做出了這些嘗試，仍需要經血管途徑來進行腱索替換或修復以減少或消除二尖瓣回流。

【發明內容】

【0009】 本發明的態樣包括一種用於部署可植入器件的脈管內部署導管，其包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的

側壁，所述空腔用於可移除地接納所述可植入器件；至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與位於所述可植入器件上的互補的第二嚙合元件嚙合。

【0010】 本發明的另一態樣包括一種心室組織錨定件遞送系統，其包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁；心室組織錨定件，可移除地位於所述空腔內，所述組織錨定件包括轂及螺旋形組織錨定件；以及至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與所述螺旋形組織錨定件嚙合；其中所述螺旋形組織錨定件相對於所述管狀主體的旋轉會將所述螺旋形組織錨定件向遠端推進到所述空腔之外。

【0011】 根據本發明的另一態樣是一種經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體具有較所述遞送導管的外直徑大的外直徑，所述方法可包括以下步驟：自位於所述部署導管的遠端上的可潰縮護套部署所述植入體；使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中；以及因應於使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中而使所述護套潰縮。

【0012】 本發明的另一態樣包括一種用於切割縫合線的血管內縫合線切割器，其包括：切割器殼體，界定延伸穿過所述切割器殼體的縫合線路徑；切割器頭，可旋轉地位於所述切割器殼體內，所述切割器頭包括切割刃，其中所述切割器頭在所述切割器殼體內旋轉會使得所述切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫

合線路徑延伸的所述縫合線。

【0013】 本發明的另一態樣包括一種切割縫合線的方法，所述方法包括以下步驟：推進縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑；以及使切割器頭在所述切割器殼體內旋轉以使得所述切割器頭上的切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的縫合線。

【0014】 本發明的另一態樣包括一種瓣葉錨定件，所述瓣葉錨定件包括：小壓布，具有第一端、第二端及多個孔隙，所述多個孔隙位於所述小壓布的所述第一端與所述第二端之間；縫合線，具有遠端及尾端；所述縫合線的所述遠端耦合至所述小壓布的所述第二端且自所述小壓布的所述第二端延伸；以及不透射線的標記；其中所述縫合線的所述尾端已延伸穿過所述多個孔隙以使得縫合線延伸穿過小壓布開口且所述瓣葉錨定件能夠在所述縫合線穿過瓣葉縮回的過程中所述小壓布被壓縮抵靠所述瓣葉時自用於穿過所述瓣葉推進的第一減小的橫截面擴大至用於接觸所述瓣葉的心房側的第二擴大的橫截面。

【0015】 本發明的另一態樣包括一種瓣葉錨定件部署總成，其包括：導管；中空針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；所述中空針具有位於所述針內的瓣葉錨定件；所述中空針包括用於刺穿所述瓣葉的尖銳端及靠近所述尖銳端的撓性部分；以及瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸。

【0016】 本發明的另一態樣包括一種用於部署瓣葉錨定件的系統，所述系統包括：導管；針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；瓣葉錨定件；瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸；以及儲存能量的器件，用於以足夠的力推進所述針以使所述針穿刺所述瓣葉。

【0017】 本發明的態樣包括一種經血管人造腱索植入的方法，所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的壁中，將心室縫合線附接至所述心室錨定件，並使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；推進瓣葉錨定件自心房側穿過二尖瓣瓣葉的上表面以抵靠所述瓣葉的下側（心室側）來定位瓣葉錨定件，進而瓣葉縫合線穿過所述瓣葉向近端延伸至所述導管中並穿過所述導管延伸；以及將所述瓣葉縫合線在瓣葉被捕獲邊緣（coaptive edge）的頂部之上穩固至所述心室縫合線，以限制所述瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【0018】 本發明的另一態樣是一種瓣葉錨定件部署系統，所述瓣葉錨定件部署系統包括：導管，具有近端及遠端；瓣葉錨定件，位於所述導管的遠端上；及針，可穿過所述瓣葉錨定件推進，所述針可釋放地攜載預裝載於其中的可徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的縫合線。

【0019】 根據本發明的另一態樣，提供一種經血管人造腱索植入

的方法。所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣而推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的壁中，將心室縫合線附接至所述心室錨定件且使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；將瓣葉錨定件導管自心房側穩固至二尖瓣瓣葉；在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述瓣葉的情況下，自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，其中所述瓣葉縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述瓣葉朝左心房的方向的行進範圍。

【0020】 所述自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線的步驟可包括：推進預裝載有所述瓣葉錨定件的針穿過所述二尖瓣瓣葉的上表面。將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉的步驟可包括使用瓣葉連接件。所述瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件或組織鉤。

【0021】 根據本發明的另一態樣，提供一種將瓣葉錨定件穩固至二尖瓣瓣葉的方法。所述方法包括以下步驟：將導管推進至左心房中；自心房側，將耦合至所述導管的瓣葉連接件自所述瓣葉的心房側穩固至二尖瓣瓣葉；以及在將所述瓣葉連接件穩固至所述二尖瓣瓣葉之後，推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線。

【0022】 所述推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線的步驟可包括：推進預裝載有所述瓣葉

錨定件的針自所述心房側穿過所述二尖瓣瓣葉。可推進所述針穿過所述瓣葉連接件。所述瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件。

【0023】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：導管，具有近端及遠端；瓣葉連接件，位於所述導管的遠端上；及針，可穿過所述瓣葉連接件推進，所述針包括預裝載於其中的可徑向擴大的瓣葉錨定件，且具有穿過所述導管向近端延伸的縫合線。所述瓣葉連接件可包括螺旋形錨定件。

【0024】 根據本發明的另一態樣，提供一種新腱索部署系統。所述系統包括：導管，具有近端及遠端；螺旋形心室錨定件子總成，可穿過所述導管延伸，具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線；以及瓣葉錨定件部署子總成，可穿過所述導管延伸，具有位於所述子總成內的可徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【0025】 所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括小壓布。可藉由使所述縫合線向近端縮回來使所述小壓布自細長條帶構形變形為徑向擴大軸向縮短的構形。所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括位於兩片材料之間的所述瓣葉縫合線。所述可徑向擴大的瓣葉錨定件可攜載於針內，所述針具有用於刺穿所述瓣葉的尖銳端。所述瓣葉錨定件部署子總成可包括細長管，所述細長管具有遠端及中心管腔以及位於所述遠端上的瓣葉連接件。所述針可相對於所述螺旋形瓣葉錨定件軸向移動。所述系統可更包括縫合線鎖定子總成，所述縫合線鎖定子總成可穿過所述導管推進且被配置成將所

述心室縫合線連接至所述瓣葉縫合線。

【0026】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件遞送子系統。所述子系統包括：細長的撓性管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；部署針，可穿過所述中心管腔軸向移動地推進；瓣葉錨定件，攜載於所述部署針內；以及瓣葉連接件，由所述管狀主體的所述遠端攜載。所述瓣葉錨定件可包括螺旋形元件。所述部署針可穿過所述螺旋形元件軸向延伸。

【0027】 根據本發明的另一態樣，提供一種組織錨定件。所述組織錨定件包括：轂；縫合線，自所述轂向近端延伸；螺旋形錨定件，自所述轂向遠端延伸；芯絲，穿過所述螺旋形錨定件同心地延伸，且延伸超出所述螺旋形錨定件的所述遠端。

【0028】 所述組織錨定件可更包括自所述轂向近端延伸的縫合線錨定件引導件。所述組織錨定件可更包括管狀套筒，所述管狀套筒具有自所述轂向近端延伸不超過約 10 公分的長度。所述組織錨定件可更包括由所述套筒攜載的不透射線的標記。所述組織錨定件可更包括由所述芯絲攜載的可軸向移動的不透射線的標記。所述組織錨定件可更包括由所述芯絲攜載的彈簧。所述組織錨定件可更包括位於所述螺旋形錨定件的遠端上的組織刺穿點以及位於所述螺旋形錨定件上的倒鉤，所述倒鉤被配置成抵抗所述螺旋形錨定件旋轉至不再與組織嚙合。

【0029】 根據本發明的另一態樣，提供一種具有動態深度指示符的組織錨定件。所述組織錨定件包括：轂；組織錨定件，自所述

轂向遠端延伸；芯絲，自所述轂向遠端延伸；不透射線的標記，由所述轂可移動地攜載；以及彈簧，用於朝遠端方向彈壓所述不透射線的標記；其中所述不透射線的標記因應於所述組織錨定件推進至組織中而相對於所述組織錨定件向近端推進。

【0030】 根據本發明的另一態樣，提供一種血管內縫合線鎖。所述縫合線鎖包括：主體，具有穿過所述主體延伸的縫合線路徑；可移動壁，位於殼體中，用於減小所述縫合線路徑的橫截面尺寸；可旋轉聯接件，位於所述殼體上；以及驅動機構，因應於所述聯接件旋轉而推進所述可移動壁。

【0031】 所述縫合線鎖可另外包括暴露於所述縫合線路徑的摩擦增強表面。所述摩擦增強表面可位於所述可移動壁上。所述縫合線鎖可包括具有有角度表面且可在所述殼體內軸向移動的推動楔。所述聯接件的旋轉可軸向推進所述推動楔，這又會橫向地推進所述可移動壁以改變所述縫合線路徑的橫截面尺寸。所述可移動壁可包括在第一側上的縫合線抓取表面及在第二側上的偏斜表面，所述偏斜表面被配置成與所述推動楔上的所述有角度表面滑動接觸。

【0032】 根據本發明的另一態樣，一種用於進行經血管心臟修復的穩定系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；近端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；以及中間對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載。

【0033】 根據本發明的另一態樣，一種用於進行經血管心臟修復

的縫合線管理系統可包括：錨定件張力組件，所述錨定件張力組件可包括張力組件，所述張力組件包括用於限制能夠施加至纏繞於線軸上的縫合線的張力量的離合器。

【0034】 根據本發明的另一態樣，一種經血管心臟修復系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座攜載；進路護套，連接至所述遠端對接平台；近端對接平台，由所述基座攜載；可旋轉線軸，由所述近端對接平台攜載；以及第一縫合線，穿過所述進路護套並自所述進路護套延伸至所述可旋轉線軸。

【0035】 根據本發明的另一態樣，動態瓣葉管理系統可包括：基座；遠端對接平台，由所述基座攜載；進路護套，連接至所述遠端對接平台； 近端對接平台，由所述基座攜載；第一縫合線引導件，位於所述近端對接平台上；第一瓣葉縫合線，橫穿所述第一縫合線引導件向近端延伸至所述進路護套之外；以及配重件，在所述第一縫合線引導件的近端處連接至所述第一瓣葉縫合線。

【0036】 一種使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法包括以下步驟：監測所述心臟週期的生理參數；形成與左心室的壓力峰值的時序相關的時間訊號；因應於所述時間訊號而將控制訊號引發至致動器；以及因應於所述致動器的致動而在所述壓力峰值期間部署針。所述生理參數可包括脈搏、周邊血管脈搏、心電圖（Electrocardiograph，ECG）訊號、以及特定而言量子共振頻譜儀（Quantum Resonance Spectrometer，QRS）波。所述生理參數可包括血壓。所述生理參數可經皮地（transdermally）獲取，或可藉

由脈管內感測器獲取。所述感測器可包括壓力感測器。

【0037】 所述致動器可包括力驅動式錨定件驅動件。另一選擇為，所述致動器可包括閉鎖件，所述閉鎖件在所述致動器進行致動以將所述閉鎖件解除嚙合之前阻止部署所述針。

【0038】 根據本發明的另一態樣，提供一種心臟同步瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：遞送導管；針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；針驅動件，被配置成將所述針自所述導管內的第一位置推進至延伸於所述導管外的第二位置；致動器；連接件，用於電性連接至心臟週期資料源；以及控制電路。所述控制電路可被配置成因應於偵測到所述心臟週期中的預定點而啟動所述致動器。

【0039】 在一個實施方案中，所述致動器啟動所述針驅動件以向遠端推進所述針。所述系統可更包括在被啟用時阻止臨床醫師向遠端推進所述針的閉鎖件，其中所述致動器停用所述閉鎖件以使所述臨床醫師能夠向遠端推進所述針。

【0040】 所述針驅動件可以是彈簧加壓式的、電磁驅動式的、液壓驅動式的、氣動驅動式的或由臨床醫師手動驅動。在一個實施方案中，所述系統設置有使所述臨床醫師能夠手動啟動所述針驅動件的手動控制件。

【0041】 所述針可設置有抵抗針自目標組織向近端縮回的至少一個保持元件。所述保持元件可包括抵抗所述針自瓣葉向近端縮回的徑向向外延伸的組織嚙合表面。一個特定保持元件包括環繞所

述針的螺旋形螺線。所述螺旋形螺線可包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲，所述絲可熔接至針的外側。

【0042】 根據本發明的另一態樣，提供一種瓣葉錨定件部署系統。所述系統包括：遞送導管；針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；組織保持結構，由所述針攜載；以及組織錨定件，攜載於所述針內。所述組織保持結構可包括徑向向外延伸的凸緣（可以是螺旋形凸緣）且可包括螺旋形地纏繞於針上的絲。所述瓣葉錨定件部署系統可更包括偏轉區。所述偏轉區可包括針的開槽側壁。小壓布可攜載於所述針內，諸如攜載於所述偏轉區內。所述偏轉區可完全駐留於所述針的最遠 6 公分以內或最遠 4 公分以內或 2 公分以內。

【0043】 本發明的態樣可包括一種組織錨定件，所述組織錨定件包括：轂；縫合線，自所述轂向近端延伸；螺旋形錨定件，自所述轂向遠端延伸；以及次級錨定件，能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形錨定件旋鬆。

【0044】 本發明的另一態樣可包括一種新腱索部署系統，所述新腱索部署系統包括具有近端及遠端的導管。心室錨定件子總成可延伸穿過所述導管且可具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線。所述心室錨定件子總成包括螺旋形組織錨定件及次級組織錨定件，所述次級組織錨定件能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形組織錨定件旋

鬆。瓣葉錨定件部署子總成可延伸穿過所述導管，並且具有位於所述子總成內的能夠徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【0045】 本發明的另一態樣是一種經血管人造腱索植入的方法，所述方法可包括以下步驟：將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；藉由將螺旋形組織錨定件旋轉至左心室的壁中來將心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的所述壁中；將次級組織錨定件部署至所述左心室的所述壁中以抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；使心室縫合線附接至所述心室錨定件並穿過所述導管向近端延伸；自心房側將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉；在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述瓣葉的情況下，自所述導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，從而使所述瓣葉縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【0046】 根據本發明的第一態樣，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，具有沿著縱向軸線分隔開的遠端孔隙與近端孔隙，所述縫合線鎖被配置成使所述縫合線在所述遠端孔隙與所述近端孔隙之間穿過所述縫合線鎖；承窩，被配置成與錨定件耦合且接納所述縫合線鎖，所述承窩被配置成相對於所述錨定件保持所述縫合線鎖，使

得所述縫合線的遠端部分在與縫合線鎖的縱向軸線實質上平行的方向上延伸穿過所述縫合線鎖，且所述縫合線的近端部分在與所述縫合線鎖的縱向軸線實質上平行的方向上在承窩與縫合線鎖之間延伸。在第一實施例的一些變化形式中，所述承窩被配置成束縛縫合線相對於縫合線鎖的移動。

【0047】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩被配置成相對於所述錨定件保持所述縫合線鎖以實現縫合線的一對一移動或幾乎一對一移動。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩及縫合線鎖將所述縫合線保持於承窩的內表面與縫合線鎖的外表面之間，以使得可在使所述縫合線鎖不會移動大於千分之五英吋的情況下切割位於所述承窩外部的縫合線的近端部分。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩及所述縫合線鎖將所述縫合線保持於承窩的內表面與縫合線鎖的外表面之間，以在位於承窩外部的縫合線的近端部分上不存在張力或所述近端部分上的張力減小的情況下維持縫合線中位於瓣葉附近的遠端部分上的張力不變。

【0048】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線是耦合至第一瓣葉的第一縫合線，所述系統更包括耦合至所述第一瓣葉的至少第二縫合線，其中縫合線鎖與第一瓣葉之間的所述第一縫合線上的張力是可調整的，且至少一個第二縫合線的張力亦是可調整的。在替代實施例中，可將至少一個額外縫合線耦合至二尖瓣的第二瓣葉，但不會實質上更改縫合線鎖與第一瓣葉之間的第一縫合線及至少一個第二縫合線的張力。

【0049】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩被配置成促進組織包封或向內生長。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括漸縮凸鼻。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩包括襯套，所述襯套被配置成在縫合線鎖被插入至所述承窩中時接觸所述漸縮凸鼻。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩由被配置成減少對縫合線的磨損的材料形成。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的近端部分呈現漸縮表面以便於縫合線鎖進入至所述承窩中。在第一態樣的一些變化形式中，承窩的內部表面及縫合線鎖的外部表面被配置成施加保持力以抵抗瓣葉對縫合線施加的力。

【0050】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖是不透射線的，且所述承窩包括位於縫合線鎖的近端表面附近的不透射線的元件。另一選擇為，所述承窩可至少部分地不透射線或完全不透射線。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩包括支撐盤管。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩是徑向地順應的以在提供約束力的同時准許縫合線鎖進入所述承窩。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成形成在超過至少 400 百萬個週期內保持功效的人造弦。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線，且所述系統包括錨定件縫合線，所述錨定件縫合線被配置成耦合至所述錨定件且穿過承窩及縫合線鎖，並且可便於將縫合線鎖引導至所述承窩中。

【0051】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配

置成對抗處於 0 牛頓至近似 10 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配置成對抗處於 0 牛頓至近似 6 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩的一部分被配置成對抗處於 0 牛頓至近似 4 牛頓範圍內的位移力來保持所述縫合線鎖。

【0052】 在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成自縫合線鎖的近端開口延伸且在縫合線鎖位於所述承窩中時纏繞於縫合線鎖的凸鼻部分上，且所述凸鼻部分呈現實質上圓形輪廓以減少對縫合線的磨損。

【0053】 在第一態樣的一些變化形式中，所述承窩便於將縫合線鎖的縱向定向維持於在縫合線鎖位於所述承窩中時在縫合線鎖與瓣葉之間繪製的線或縱向定向的約 15 度或小於 15 度以內。在第一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖可插入至所述承窩中且可自所述承窩移除。

【0054】 在第二態樣中，一種形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線鎖，被配置成與耦合至二尖瓣的瓣葉的縫合線嚙合；以及錨定件，被配置成與心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以使得所述縫合線鎖維持與所述錨定件的位置關係。

【0055】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以在心臟週期期間制約縫合線鎖相對於所述錨定

件的移動。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖的位於所述縫合線鎖的近端與所述縫合線鎖的遠端之間的外部表面耦合。另一選擇為，所述保持部件可與縫合線鎖的內部表面的至少一部分至少部分地耦合或嚙合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括被配置成與所述縫合線鎖耦合的承窩。所述承窩可被配置成徑向地順應以准許縫合線鎖進入所述承窩並與所述承窩耦合。

【0056】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成選擇性地與縫合線鎖耦合及解耦合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗高達近似 3 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗高達近似 1.5 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【0057】 在第二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成至少部分地經由干涉配合與縫合線鎖耦合。

【0058】 在第三態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線嚙合；以及錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件以及與所述瓣葉耦合的所述縫合線界定實質上縱向方向且包括束縛部件，所述束縛部件被配置成約束縫合線鎖相對於錨定件在與所述縱向方向正交的方向上的移動。

【0059】 在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的平面中的移動。所述束縛部件可更被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件沿著所述縱向方向的移動。在第三態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖界定縱向方向，且所述束縛部件被配置成將由所述錨定件界定的縱向方向與由所述縫合線鎖界定的縱向方向實質上對齊。在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在至少兩個地方中接觸縫合線鎖以約束縫合線鎖相對於錨定件的移動。在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在三個或更多個點處接觸縫合線鎖的外部表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【0060】 在第三態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成接觸縫合線鎖的近端表面以約束縫合線鎖相對於錨定件的移動。

【0061】 在第四態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件；以及縫合線鎖，被配置成藉由將所述二尖瓣的瓣葉經由縫合線耦合至所述錨定件來使用於所述二尖瓣的人造弦生效，所述縫合線鎖被配置成與錨定件的保持部件耦合，以將至少一些位移力自所述縫合線鎖傳遞至所述錨定件。

【0062】 在第四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖被配置成將位移力傳遞至保持部件，所述位移力的範圍高達近似 3 牛頓。在第四實施例的一些態樣中，所述保持部件被配置成因應於力超

出近似 6 牛頓而與所述縫合線鎖解耦合。在第四態樣的一些變化形式中，所述人造弦在超過至少 400 百萬個週期內保持功效。

【0063】 在第四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸，所述縫合線鎖包括在遠端表面與近端表面之間延伸的周邊表面，且所述周邊表面包括被配置成與所述保持部件耦合的縱向延伸部分。

【0064】 在第五態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織耦合；以及縫合線鎖，被配置成與縫合線嚙合且與錨定件的保持部件耦合，以約束所述縫合線相對於縫合線鎖的有角度移動。

【0065】 在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖被配置成與錨定件的保持部件耦合，以約束縫合線相對於由所述縫合線鎖界定的縱向方向的有角度移動。在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成在保持部件與所述縫合線鎖耦合之後相對於縫合線鎖滑動。在第五實施例的一些變化形式中，縫合線鎖包括被配置成與縫合線嚙合的內部鎖定部件。

【0066】 在第五態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖組合地與縫合線嚙合。所述保持部件及所述縫合線鎖可更被配置成與縫合線中位於保持部件與縫合線鎖的鄰近介接表面之間的一部分嚙合。所述錨定件可界定縱向方向，且所述縫合線中位於保持部件與縫合線鎖的鄰近介接表面之間的所述部分可

在與縱向方向實質上平行的方向上延伸。

【0067】 在第五態樣的一些變化形式中，所述錨定件界定縱向方向，且保持部件被配置成對縫合線鎖進行定向，以使得自所述縫合線鎖與所述縱向方向平行地延伸的線與二尖瓣的瓣葉相交。在第五態樣的一些變化形式中，所述縫合線是與二尖瓣的第一瓣葉耦合的至少第一縫合線，且所述系統更包括被配置成與二尖瓣的第二瓣葉耦合的至少第二縫合線，且所述縫合線鎖被配置成與第二縫合線嚙合且與錨定件的保持部件耦合，以約束第二縫合線相對於所述縫合線鎖的有角度移動。所述縫合線鎖可被配置成與錨定件的保持部件耦合以約束第二縫合線相對於由所述縫合線鎖界定的縱向方向的有角度移動。

【0068】 在第六態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向方向定向；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的心室組織且經由錨定件縫合線與縫合線鎖耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以將縫合線鎖相對於縱向方向的定向角度的改變限制為小於 90°。

【0069】 在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在縫合線於心臟週期期間移動期間角度改變小於近似 10°。在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在縫合線於心臟週期期間移動

期間角度改變小於近似 5°。在第六態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。

【0070】 在第六態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線且所述二尖瓣瓣葉是第一二尖瓣瓣葉，所述系統更包括被配置成與第二二尖瓣瓣葉耦合的第二縫合線，且所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以將自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸的第二縫合線與縫合線鎖的縱向方向之間所形成的角度的改變限制為小於 90°。所述保持部件可被配置成與縫合線鎖耦合，以使得在第二縫合線於心臟週期期間移動期間由自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸的第二縫合線與縫合線鎖的縱向方向所形成的角度的改變小於近似 5°。

【0071】 在第七態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與縫合線嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合以使得所述縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 45°的角度自縫合線鎖朝向二尖瓣瓣葉延伸。

【0072】 在第七態樣的一些變化形式中，所述縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 5°的角度自縫合線鎖朝向二尖瓣瓣葉延伸。在第七實施例的一些變化形式中，在縫合線於心臟週期期間移動期間，所述角度處於 0°至 45°的範圍內。在第七態樣的一些

變化形式中，所述縫合線是第一縫合線且所述二尖瓣瓣葉是第一二尖瓣瓣葉，所述系統更包括被配置成與第二二尖瓣瓣葉耦合的第二縫合線，且保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得第二縫合線以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 45°的角度自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸。第二縫合線可以相對於縫合線鎖的縱向方向小於近似 5°的角度自縫合線鎖朝向第二二尖瓣瓣葉延伸。在第七態樣的一些變化形式中，所述人造弦在超過至少 400 百萬個週期內保持功效。

【0073】 在第八態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦包括：縫合線，具有被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線耦合；以及束縛部件，被配置成與所述縫合線鎖且與位於二尖瓣下方的錨定件嚙合組織耦合，所述束縛部件被配置成在對人造弦施加力期間維持縫合線鎖相對於束縛部件的定向。

【0074】 在第八態樣的一些變化形式中，對人造弦施加的力處於高達近似 2.0 牛頓的範圍內。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成將由縫合線鎖界定的線與由束縛部件界定的線之間的角度維持於近似 0°至 5°的範圍內。

【0075】 在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近端部分，且束縛部件被配置成在移除縫合線鎖的近端部分期間維持縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近

端部分，且束縛部件被配置成在縫合線鎖的近端部分的張力發生改變期間維持縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括位於縫合線鎖近端的近端部分，且所述束縛部件被配置成在縫合線的近端部分不存在張力時維持所述縫合線鎖相對於束縛部件的定向不變。

【0076】 在第八態樣的一些變化形式中，束縛部件被配置成維持縫合線的至少一部分相對於束縛部件的定向不變。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成將縫合線的一部分與由束縛部件界定的縱向線之間的所形成的角度維持於 0°至近似 15°的範圍內。縫合線的所述部分可位於縫合線鎖的遠端表面近端，且所述角度可以是實質上 0°。縫合線的所述部分可位於縫合線鎖的遠端表面遠端。在第八態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成維持縫合線鎖與束縛部件之間是實質上同軸的關係。

【0077】 在第九態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：第一縫合線，被配置成與二尖瓣的第一瓣葉耦合；第二縫合線，被配置成與二尖瓣的第一瓣葉或第二瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述第一縫合線及所述第二縫合線耦合；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合且制約縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【0078】 在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件包括束縛部件，所述束縛部件被配置成制約縫合線鎖相對於所述錨定件的旋轉移動及位置移動。在第九實施例的一些變化形式中，所述錨定

件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 4 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 10 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述錨定件被配置成對抗介於近似 0 牛頓與 6 牛頓之間的力而制約縫合線鎖相對於錨定件的移動。

【0079】 在第九態樣的一些變化形式中，所述第一縫合線包括被配置成與第一瓣葉耦合的遠端部分及位於所述縫合線鎖近端的近端部分，且錨定件被配置成在移除第一縫合線的近端部分期間制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移動。在第九態樣的一些變化形式中，所述第二縫合線包括被配置成與第二瓣葉耦合的遠端部分及位於縫合線鎖近端的近端部分，所述錨定件被配置成在移除第二縫合線的近端部分期間制約縫合線鎖相對於錨定件的旋轉移動。

【0080】 在第十態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與所述縫合線耦合；以及束縛部件，被配置成與所述縫合線鎖且與位於二尖瓣下方的錨定件嚙合組織耦合，所述束縛部件被配置成對抗對人造弦施加的力的改變而限制人造弦的長度的改變。在第十實施例的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成在對抗對人造弦施加的力的改變而將人造弦的長度的改變限制為小於近似 0.5 毫米。

【0081】 在第十態樣的一些變化形式中，所述束縛部件被配置成對抗對人造弦施加的力的改變而將人造弦的長度的改變限制為小於近似 0.1 毫米。在第十態樣的一些變化形式中，所述縫合線包括被配置成與瓣葉耦合的遠端部分以及被配置成耦合至導管以調整所述縫合線的遠端部分的近端部分，所述束縛部件被配置成對抗經由導管施加的力而限制人造弦的長度的改變。

【0082】 在第十一態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，被配置成與二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成沿著所述縫合線推進且與所述縫合線選擇性地嚙合；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括被配置成將所述縫合線鎖與錨定件對齊的保持部件。

【0083】 在第十一態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成對抗由縫合線對縫合線鎖施加的旋轉力而維持縫合線鎖相對於錨定件的對齊。在第十一態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成在縫合線鎖與縫合線選擇性地嚙合之後對抗由所述縫合線對所述縫合線鎖施加的旋轉力而維持縫合線鎖相對於錨定件的對齊。在第十一實施例的一些變化形式中，所述錨定件界定縱向線且縫合線鎖界定縱向線，且保持部件被配置成將縫合線鎖與錨定件對齊，以使得錨定件的縱向線與縫合線鎖的縱向線實質上平行。

【0084】 在第十一態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖界定縱向線，且保持部件被配置成將縫合線鎖與錨定件對齊以使得由縫

合線鎖界定的縱向線延伸至瓣葉。

【0085】 在第十二態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：縫合線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於相對於瓣葉調整縫合線的近端部分；縫合線鎖，被配置成沿著所述縫合線推進；以及錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合以制約縫合線鎖的移動的保持部件。

【0086】 在第十二態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合，其中所述縫合線鎖提供使縫合線相對於錨定件保持實質上靜止的樞軸點。

【0087】 在第十二態樣的一些變化形式中，所述縫合線是第一縫合線，所述系統更包括第二縫合線，所述第二縫合線具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整第二縫合線的近端部分；且所述縫合線鎖被配置成沿著所述第一縫合線及所述第二縫合線推進。所述縫合線鎖可提供使第一縫合線及第二縫合線相對於錨定件保持實質上靜止的樞軸點。第一縫合線的遠端部分可被配置成耦合至二尖瓣的第一瓣葉，且第二縫合線的遠端部分可被配置成耦合至二尖瓣的第二瓣葉。在第十二實施例的一些態樣中，所述保持部件是承窩。

【0088】 在第十三態樣中，一種建立多個人造弦以用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：第一縫合線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整所述第一縫合線的近端部分；第二縫合

線，具有與二尖瓣的瓣葉耦合的遠端部分及用於調整所述第二縫合線的近端部分；縫合線鎖，被配置成沿著所述第一縫合線及所述第二縫合線推進；以及錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合以在調整所述第二縫合線期間維持第一縫合線的遠端部分上的張力不變。

【0089】 在第十三態樣的一些變化形式中，調整所述第二縫合線包括使用所述第二縫合線的近端部分來調整所述第二縫合線的遠端部分。在第十三態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖選擇性地耦合，以在調整所述第一縫合線期間實質上維持第二縫合線的遠端部分的張力不變。調整第一縫合線可包括使用所述第一縫合線的近端部分來調整所述第一縫合線的遠端部分。

【0090】 在第十三態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。所述承窩可被配置成與第一縫合線中鄰近縫合線鎖的外部表面定位的一部分嚙合。所述承窩亦可被配置成與第二縫合線中鄰近縫合線鎖的外部表面定位的一部分嚙合。所述承窩的內部表面及所述縫合線鎖的外部表面可被配置成束縛所述第一縫合線的一部分及所述第二縫合線的一部分。所述承窩的內部表面可包含這樣一種材料：其晶體結構定向於與第一縫合線的材料的定向及第二縫合線的材料的定向對應的方向上。在第十三實施例的一些變化形式中，第一縫合線的遠端部分及第二縫合線的遠端部分被配

置成與二尖瓣的第一瓣葉耦合。

【0091】 在第十四態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心室組織耦合；縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與縫合線選擇性地嚙合；以及保持元件，被配置成將所述縫合線鎖耦合至所述錨定件，所述縫合線鎖及所述保持元件中的至少一者包括漸縮表面以便於將縫合線鎖耦合至錨定件。

【0092】 在第十四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括具有漸縮表面的近端部分，且所述漸縮表面是錐形的。在第十四實施例的一些變化形式中，所述保持元件包括具有漸縮表面的遠端部分，且所述漸縮表面是漏斗形的。在第十四態樣的一些變化形式中，所述縫合線鎖包括具有漸縮表面的近端部分，且所述保持元件包括遠端部分，所述遠端部分的表面具有與縫合線鎖的漸縮表面的輪廓對應的輪廓。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件永久地附接至所述錨定件。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件永久地附接至所述縫合線鎖。在第十四態樣的一些變化形式中，所述保持元件包括包含不透射線的材料的遠端部分。所述保持元件可包括非不透射線的部分，所述非不透射線的部分位於遠端部分的不透射線的材料近端。所述縫合線鎖可以是不透射線的。在第十四態樣的一些變化形式中，錨定件縫合線耦合至錨定件以將所述縫合線鎖引導至所述保持部件。所述縫合線鎖可被配置成與錨定件縫合線選擇性地嚙合。

【0093】 在第十五態樣中，一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統包括：錨定件，被配置成與心室組織耦合；縫合線，被配置成與二尖瓣瓣葉耦合；縫合線鎖，被配置成與縫合線選擇性地嚙合，所述縫合線鎖沿著縱向線延伸；以及保持部件，被配置成將縫合線鎖穩固至錨定件，所述保持部件被配置成在與縫合線鎖的縱向線正交的方向上對所述縫合線鎖施加保持力。

【0094】 在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件被配置成促進組織包封或向內生長。在第十五態樣的一些變化形式中，保持部件包括襯套，所述襯套被配置成在縫合線鎖插入至保持部件中時接觸所述縫合線鎖。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括盤管，所述盤管被配置成在將所述縫合線鎖插入至所述保持部件中時抵抗保持部件的屈曲。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件由被配置成減少對縫合線的磨損的材料形成。

【0095】 在第十五態樣的一些變化形式中，所述縫合線被配置成自縫合線鎖的近端開口延伸且在縫合線鎖被保持部件穩固時纏繞於縫合線鎖的凸鼻部分上，且所述凸鼻部分呈現實質上圓形的輪廓。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件是承窩。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括銷。在第十五態樣的一些變化形式中，所述保持部件包括錨定件縫合線，所述錨定件縫合線被配置成在與縫合線鎖的縱向線實質上平行的方向上對縫合線鎖施加保持力。

【圖式簡單說明】

【0096】 結合附圖參閱以下說明及隨附申請專利範圍，本發明的上述特徵及其他特徵將變得更顯而易見。應理解，該些圖式僅繪示根據本發明的數個實施例且不應被視為對範疇加以限制。

圖 1 說明經由通往二尖瓣的經中隔途徑來放置心室錨定件。

圖 2A 及圖 2B 說明心室錨定件。

圖 2C 是位於心室錨定件部署工具的遠端上的心室錨定件的立體圖。

圖 2D 是心室錨定件部署工具的近端的立體圖。

圖 2E 是心室錨定件及心室錨定件部署工具的遠端的部分分解立體圖。

圖 2F 說明具有次級錨定件的心室錨定件，所述心室錨定件呈第一構形。

圖 2G 說明具有次級錨定件的圖 2F 所示心室錨定件，所述心室錨定件呈第二部署構形。

圖 3 說明導管的部署端，所述部署端被定位成與二尖瓣的瓣葉嚙合。

圖 4 說明被螺旋形瓣葉錨定件捕獲的瓣葉以及自心房至心室橫穿過所述瓣葉的針。

圖 5 說明自針而被部署至心室中的小壓布型瓣葉錨定件。

圖 6A 說明向近端牽引瓣葉縫合線以使小壓布抵靠瓣葉的心

室側潰縮。

圖 6B 至圖 6D 說明小壓布型瓣葉錨定件的細節。

圖 7 說明已部署的瓣葉錨定件及縫合線以及已部署的心室錨定件及縫合線，所述縫合線待被張緊且待附接至縫合線鎖。

圖 8 說明瓣葉錨定件遞送子系統的遠端的立體圖。

圖 9 說明瓣葉錨定件遞送子系統的近端的立體圖。

圖 10 說明瓣葉錨定件遞送子系統的遠端的分解圖。

圖 11 繪示經由縫合線鎖遞送子系統在瓣葉錨定件縫合線及心室錨定件縫合線之上推進縫合線鎖以將瓣葉錨定件連接至心室錨定件。

圖 12 繪示已調整張力且已剪斷縫合線尾端之後處於鎖定位置的縫合線鎖。

圖 13 繪示縫合線鎖遞送子系統的遠端的立體圖。

圖 14 繪示縫合線鎖遞送子系統的近端的立體圖。

圖 15 繪示縫合線鎖遞送子系統的遠端的部分分解圖。

圖 16 繪示縫合線切割總成的遠端的立體圖。

圖 17 繪示縫合線鎖遞送子系統的切割總成部分的側視圖，所述切割總成部分處於尚未推進切割頭以固持被剪斷之前的縫合線的配置中。

圖 18 繪示縫合線鎖遞送子系統的切割總成部分的側視圖，所述切割總成部分處於已推進切割頭來剪斷縫合線的配置中。

圖 19 繪示縫合線鎖以及被配置成與所述縫合線鎖嚙合的扭

矩驅動件的遠端的側視圖。

圖 20 繪示縫合線鎖的近端視圖。

圖 21 繪示縫合線鎖的遠端視圖。

圖 22A 是根據本發明態樣的心室錨定件遞送子系統的側視圖。

圖 22B 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的近端部分的側視圖。

圖 22C 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的中間部分的側視圖。

圖 22D 是圖 22A 中所示心室錨定件遞送子系統的遠端部分的側視圖。

圖 22E 是穿過圖 22D 所示部分截取的縱向剖視圖。

圖 22F 是穿過心軸截取的縱向剖視圖，所述心軸可用於形成圖 22A 中所示的心室錨定件遞送子系統的遠端部分。

圖 23A 是根據本發明態樣的切割器導管的實施例的俯視圖。

圖 23B 是圖 23A 所示切割器導管的側視圖及部分剖視圖。

圖 23C 是沿著圖 23A 所示線 23C-23C 截取的剖視圖。

圖 24A 是根據本發明態樣的圖 23A 所示切割器導管的切割器殼體的正視圖。

圖 24B 是圖 23A 所示切割器殼體的側視圖。

圖 24C 是圖 23B 所示切割器殼體的橫截面側視圖。

圖 24D 是切割器殼體的自圖 24C 所示線 24D-24D 截取的視

圖。

圖 25A 是切割器頭的實施例的正視圖。

圖 25B 是圖 25A 所示切割器頭的側視圖。

圖 26 是與切割器殼體定位在一起的切割器頭的立體側視圖，其中切割器殼體以虛線示出。

圖 27 是切割器導管的實施例的手柄的橫截面側視圖。

圖 28 是縫合線及小壓布的實施例的俯視圖，所述縫合線及小壓布可形成瓣葉錨定件的實施例。

圖 29 是穿過圖 28 所示線 B-B 截取的剖視圖。

圖 30 是縫合線及具有孔隙的小壓布的實施例的俯視圖，所述縫合線及具有孔隙的小壓布可形成瓣葉錨定件的實施例。

圖 31 說明圖 30 所示瓣葉錨定件的實施例，其中縫合線延伸穿過孔隙。

圖 32 根據本發明的某些態樣的針的側視立體圖。

圖 33 是根據本發明的某些態樣的小壓布遞送手柄的立體圖。

圖 34A 是根據本發明的某些態樣的穩定系統及縫合線管理系統的後側俯視立體圖。

圖 34B 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的側面俯視立體圖。

圖 35 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的側視圖。

圖 36 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的俯視圖。

圖 37 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的後側部分

的特寫俯視圖。

圖 38 是圖 34A 所示穩定系統及縫合線管理系統的特寫再審視視圖。

圖 39 是替代性瓣葉錨定件部署針的遠端立體圖。

圖 40 是基於偵測到心臟週期中的預選點而提供同步控制訊號的系統的示意性方塊圖。

圖 41 是圖 23 中所示系統中使用的觸發產生器的示意性方塊圖。

圖 42 是圖 40 中所示系統中使用的致動器起動電路的示意性方塊圖。

圖 43 是圖 40 中所示系統中使用的致動器單元的示意性方塊圖。

圖 44 說明圖 40 中所繪示的系統中出現的 ECG 訊號、標記脈衝波形、觸發脈衝波形及起動脈衝波形。

圖 45 說明可在圖 40 中所繪示的器件中使用的觸敏監測器。

圖 46 是心臟與根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的示意性側視立體圖。

圖 47 是根據本發明態樣的縫合線切割器機構的剖面側視立體圖。

圖 48 繪示根據本發明態樣的某些經導管二尖瓣弦修復系統中的小壓布縫合線及縫合線鎖的運動。

圖 49 及圖 50 說明根據本發明態樣的縫合線及縫合線鎖的移

動。

圖 51 說明根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件的上部部分沿著保持部件的外表面的一部分延伸。

圖 52 說明圖 51 所示經導管二尖瓣弦修復系統的剖面圖，其中縫合線鎖位於保持部件內。

圖 53 說明根據本發明態樣的縫合線鎖、保持部件及錨定件的定向。

圖 54 說明根據本發明實施例的縫合線鎖及縫合線的定向。

圖 55 說明根據本發明實施例的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件在錨定件轂之上延伸。

圖 56、圖 57 及圖 58 說明經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，其中錨定件推進到保持部件之外且推進到鄰近組織中。

圖 59 及圖 60 說明根據本發明態樣的經導管二尖瓣弦修復系統的錨定件、保持部件及縫合線鎖，在經導管二尖瓣弦修復系統中，錨定件小壓布位於縫合線鎖與錨定件轂之間。

圖 61 說明根據本發明態樣的保持部件的側視剖面圖。

圖 62 說明根據本發明態樣的保持部件的上部部分的側視剖面圖。

圖 63 說明根據本發明實施例的包括緻密部分的保持部件，所

述緻密部分穩固錨定件載。

圖 64 說明圖 63 所示承窩的剖面圖。

圖 65A 說明根據本發明態樣的承窩的側視立體圖。

圖 65B 說明圖 65A 所示承窩的俯視剖面圖。

圖 66 示意性地說明根據本發明態樣的錨定件、保持部件及縫合線鎖。

圖 67 說明根據本發明態樣的人造弦的定向。

圖 68 是根據本發明實施例的縫合線鎖及鎖驅動件機構的側視立體圖。

圖 69 是根據本發明態樣的在將鎖驅動件機構與接受器(boot)收緊並最初解除嚙合之後縫合線鎖的側視立體圖。

圖 70 是根據本發明態樣在鎖驅動件與接受器進一步解除嚙合時圖 69 所示配置的側視立體圖。

【實施方式】

【0097】 2017年12月29日提出申請的美國專利申請案15/858,671（其全部內容特此併入本案供參考）揭露經血管人造腱索植入的系統及方法。一個態樣涉及將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，並推進至左心室中；將所述心室錨定件自所述導管部署至左心室的壁中，將心室縫合線附接至心室錨定件，並使所述心室縫合線穿過所述導管向近端延伸；以及將瓣葉錨定件推進至二尖瓣瓣葉中以將二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，其中瓣葉縫合線穿過導管

向近端延伸；以及使瓣葉縫合線在被捕獲邊緣的頂部之上延伸，並將瓣葉縫合線穩固至心室縫合線以限制所述瓣葉朝左心房的方向的行進範圍。本文中進一步闡明某些態樣。

【0098】 可經由標準的經中隔途徑進入左心房來實現通往二尖瓣的途徑。在採用此途徑時，第一步驟可包括在經確定能最佳地矯正回流的地方上將瓣葉捕獲導管穩固至二尖瓣的瓣葉。自上心房表面探查瓣葉的表面可有利於提供附加額外二尖瓣弦的最佳地方的即時回饋。在本發明的另一實施方案中，首先部署心室錨定件，然後再部署瓣葉錨定件。

【0099】 參考圖 1，已在左心室 24 的頂點 20 附近部署心室錨定件（諸如，螺旋形錨定件 32）。雖然在下圖中螺旋形錨定件 32 被示出為定位於頂點 20 附近，但錨定件 32 可附接於自頂點的薄組織的偏移的一點處，且替代地可被植入於心室的通常較厚的鄰近壁中，諸如植入於兩個乳頭肌之間。此容許植入的新弦構造（縫合線、可選新乳頭肌及/或螺旋形錨定件）沿著與原有弦的原始路徑實質上平行或同心的縱向軸線對齊。在某些實施例中，植入的新弦構造沿著在原有弦的原始路徑及/或鄰近原有弦的路徑的平行線的 5 度、10 度或 15 度內的縱向軸線對齊。另外，雖然說明螺旋形錨定件，但錨定件可具有不同的結構以用於與心臟的組織嚙合，且因此可使用其他組織的錨定件結構（包括已知用於與組織嚙合的各種刺穿結構、鉤形結構或可徑向擴張結構）來代替所述螺旋形結構。

【0100】 參考圖 2A 及圖 2B，說明根據本發明態樣的適合用作心室錨定件的組織錨定件的一個實施方案。將主要在本發明弦修復應用的上下文中闡述錨定件總成 50，然而所述錨定件可用於可能需要軟組織或骨骼錨定件的各種各樣的任何其他應用中。

【0101】 錨定件總成 50 通常包括盤管 54，盤管 54 可包含各種材料中的任一種，諸如不銹鋼或鎳鈦合金（Nitinol）。盤管 54 在近端 56 與遠端 58 之間螺旋形地延伸。遠端 58 設置有尖銳尖端 59 且亦攜載保持倒鉤 61，保持倒鉤 61 被配置成抵抗盤管的反向旋轉且抵抗盤管與組織分離。盤管 54 的近端 56 由轂 57 攜載（附接至轂 57 或與轂 57 形成為一個整體），下文對轂 57 予以更詳細地論述。

【0102】 細長芯絲 62 自轂 57 向遠端延伸且位於盤管 54 內，細長芯絲 62 具有鋒利的組織刺穿遠端 64。遠端 64 位於盤管 54 的遠端 58 的遠端處。這使得鋒利的遠端 64 在與組織接觸時且在盤管 54 開始旋轉之前刺穿組織以將盤管 54 嵌入於目標組織內。熟習此項技術者應理解，在錨定件旋轉之前與尖端 64 嚙合會穩定錨定件而使其不側向移動，從而容許抵靠組織一次性放置好錨定件 50，且容許盤管 54 旋轉以與組織嚙合，而使錨定件不會遠離所期望目標位點「走脫」。可以各種方式中的任一種將芯絲 62 的近端附接至轂，所述方式包括諸如焊接、銅焊、黏連及/或機械干涉（諸如，藉由進入轂 57 的側壁或其他表面中的孔隙）。

【0103】 不透射線的深度標記 66 設置有孔隙 68 且可軸向移動地

攜載於芯絲 62 上。芯絲 62 攜載遠端止動件 70（諸如，徑向向外延伸的突出部或環形凸脊），且遠端止動件 70 在尖銳遠端 64 的近端間隔開以在止動件 70 的遠端側上提供芯絲前導段 72，以使得標記 66 不會對遠端尖端 64 的組織錨定功能造成干擾。止動件 70 用於限制標記 66 向遠端行進。標記 66 可以是環形結構，諸如具有接納芯絲 62 的中心孔隙的圓盤。

【0104】 芯絲 62 上同心地攜載盘管彈簧 71，且盘管彈簧 71 朝遠端方向彈壓不透射線的標記 66。因此，抵靠止動件 70 的近端表面將不透射線的標記 66 固持於適當位置。在使用時，標記 66 在目標附接位點處附著於組織的表面上。當螺旋形盘管錨定件 54 旋轉並向遠端推進至組織中時，標記 66 與組織表面一起在近端附著於芯絲 62 上，當將組織錨定件完全嵌入時，壓縮盘管彈簧 71 直至標記 66 向近端縮回至轂為止。此使得能夠藉由觀察標記 66 與參考（諸如，轂 57 或其他不透射線的標記）之間的距離改變來以螢光方式觀看到盘管進入組織的進度及將盘管 54 嵌入至目標組織中的完全嚙合端點的進度。

【0105】 轂 57 包括與本文中在別處所述的旋轉驅動件嚙合的近端連接件。在一個實施方案中，連接件包括孔隙（諸如，六邊形孔隙），所述孔隙與驅動件的遠端上的互補表面結構可移除地嚙合。縫合線 74 穩固至錨定件總成 50，例如穩固至轂 57、盘管 54 或芯絲 62。在所說明的實施例中，縫合線 74 附接至十字銷 76，十字銷 76 可穿過轂的側壁中的一個或兩個孔隙且橫穿中心轂管腔

插入。縫合線可另外攜載與轂 57 間隔開的一個或兩個或更多個不透射線的標記 82，且可穿過近端連接件且穿過旋轉驅動件中的中心管腔向近端延伸。

【0106】 縫合線鎖引導件（諸如，管狀套筒 78）自轂 57 向近端延伸至少約 2 毫米或 4 毫米或 8 毫米，但通常不超過約 5 公分或 2 公分，具體長度根據所期望的效能而定。引導件套筒 78 可包含撓性材料，諸如膨脹聚四氟乙烯（expended polytetrafluoroethylene，ePTFE）。較佳地，不透射線的標記帶 80 由套筒 78 的近端攜載且與縫合線 74 上的標記 82 軸向地間隔開，以便於在縫合線鎖於縫合線 74 之上向遠端推進時以螢光方式觀看到縫合線鎖。標記帶 80 可位於 ePTFE 套筒的內層與外層之間，諸如可藉由將帶放置於套筒之上並將套筒翻轉於自身之上以圈閉成環而形成。

【0107】 縫合線鎖引導件可包括各種結構中的任一者，諸如所說明的套筒或對齊銷，所述縫合線鎖引導件自轂向近端延伸且接納於縫合線鎖中的管腔內，在縫合線鎖與部署導管分離之後用於維持縫合線鎖的定向。由於在藉由部署導管將縫合線鎖固持於適當位置時縫合線上的張力是最佳的，因此自導管釋放縫合線鎖之後縫合線鎖定向的任何改變均將會影響瓣葉上的張力，且可能對植入體的治療價值造成負面影響。縫合線鎖引導件有助於在由導管進行部署之前及部署之後維持心室錨定件與瓣葉錨定件之間的最大距離恆定。如此一來，在分離導管之前及分離導管之後，在縫合線鎖被鎖定之後，瓣葉縫合線（在心縮期期間）上的最大張力

保持不變。

【0108】 心室錨定件遞送子系統 300 可遞送螺旋形錨定件總成 50。圖 2C 至圖 2E 說明心室錨定件遞送子系統 300 及其組件的各種視圖。圖 2C 繪示子系統 300 的遠端的立體圖。圖 2D 繪示子系統 300 的近端的立體圖。圖 2E 繪示子系統 300 的遠端的部分分解圖。

【0109】 可藉由遞送導管 100 來遞送子系統 300。遞送導管 100 可藉由傳統技術進入左心房，諸如經由心房經中隔穿刺。在放置各種子系統且自遞送導管 100 移除各種子系統的程序始終，可將遞送導管 100 維持於實質上恆定的地方中。舉例而言，遞送導管 100 的遠端可位於左心房中。在其他實施方案中，在程序持續時間始終，遞送導管 100 的遠端可位於左心室中。

【0110】 如圖 2C 至圖 2E 中所示，心室錨定件遞送子系統 300 可包括外護套 304、驅動件（包括軸件 307 及頭 306）、錨定件轂 308 及錨定件 302。錨定件可以是螺旋形錨定件 302，且驅動件頭 306 可被配置成使螺旋形錨定件 302 旋轉。螺旋形錨定件 302 可包括內徑，所述內徑被配置成接納於錨定件轂 308 的外徑之上。可藉由干涉配合或其他摩擦嚙合、焊接或其他已知的附接技術來將螺旋形錨定件 302 穩固地固定至錨定件轂 308。可將錨定件轂 308 與螺旋形錨定件 302 一起植入。

【0111】 錨定件轂 308 可包括實質上沿著錨定件轂 308 的中心軸線定位的管腔，所述管腔用於接納縫合線 74（圖 2A）並將縫合線

74 附接至螺旋形錨定件 302。在一些實施例中，縫合線 74 可包括附接元件（例如，結或墊圈），所述附接元件的直徑大小能阻止穿過錨定件轂 308 的管腔向近端拖拽縫合線 74。舉例而言，可將縫合線 74 繫結於管腔的遠端側上。在一些實施例中，可將縫合線 74 繫結至錨定件轂 308（例如，穿過管腔，纏繞於諸如圖 2B 中所示的十字銷 76 的外表面等結構上，並繫結至自身）。

【0112】 螺旋形錨定件 302 可包括匝圈（winding）的遠端區段及匝圈的近端區段。匝圈的近端區段可較匝圈的遠端區段更緊湊地間隔在一起，且可被配置成將螺旋形錨定件 302 穩固至錨定件轂 308。匝圈的遠端區段可較匝圈的近端區段更遠的間隔開，且可被配置成插入至心室組織中。錨定件轂 308 可在其近端處包括擴大的橫截面，所述擴大的橫截面被配置成鄰接螺旋形錨定件 302 及/或阻止螺旋形錨定件 302 越過錨定件轂 308 的近端而向近端推進。其他螺旋形錨定件（諸如本文中在別處所述的螺旋形錨定件）亦可被配置成與本文中所述的心室錨定件遞送子系統 300 搭配使用。

【0113】 螺旋形錨定件 308 的近端面可包括凹部，所述凹部用於接納驅動件頭 306 的延伸部分 306'。所述凹部可以是非圓形的（例如，長方形或多邊形，諸如六邊形）以使得其被配置成在驅動件旋轉時將扭矩自驅動件傳遞至錨定件轂 308。所述凹部可位於錨定件轂 308 的中心管腔周圍。

【0114】 在其他實施例中，錨定件轂 308 可包括延伸部分且驅動

件頭 306 可具有互補的凹部。驅動件頭 306 可大體上呈圓柱形，具有面向遠端的柱或孔隙，所述柱或孔隙具有與錨定件上的對應組件進行旋轉嚙合的互補構形。驅動件頭 306 可固定地耦合至驅動軸件 307。驅動件可包括穿過驅動件頭 306 的中心管腔及被配置成接納縫合線 74 的驅動軸件 307。驅動件的中心管腔可被配置成與錨定件轂 308 的中心管腔對齊。驅動軸件 307 可接納於引導軸件 305 內。驅動件頭 306 的直徑可大於引導軸件 305 的內徑。外護套 304 的大小可接納引導軸件 305 以及驅動件頭 306、錨定件轂 308 及螺旋形錨定件 302。

【0115】 可經由遞送導管 100 將外護套 304 遞送至左心室中且外護套 304 靠近心室附接位點。在一些實施例中，可在不使用遞送導管的情況下遞送外護套 304。在一些實施方案中，可將螺旋形錨定件 302 隱藏於外護套 304 內，直至靠近心室附接位點定位外護套 304 為止，然後通過外護套 304 向遠端推動螺旋形錨定件 302 或使外護套 304 向近端縮回，以使得暴露出螺旋形錨定件 302。可將螺旋形錨定件 302 放置成與心室組織接觸。使驅動軸件 307 旋轉可使驅動件頭 306、錨定件轂 308 及螺旋形錨定件 302 旋轉，以將心室錨定件 302 旋擰至心室組織中。驅動件 309 的旋轉可相對於外護套 304 朝遠端方向軸向地推進驅動件 309、錨定件轂 308 及螺旋形螺釘 302。

【0116】 使用者可使用圖 2D 中所示的驅動手柄 312 手動旋轉驅動軸件 307。心室錨定件遞送子系統 300 的近端（如圖 2D 中所說

明）可包括第一止血閥 314 及第二止血閥 316。第一止血閥 314 可位於驅動手柄 312 的遠端，且可提供通向引導軸件 305 的進路。第二止血閥 316 可位於驅動手柄 312 近端且可提供通向驅動件的中心管腔的進路。心室錨定件縫合線（未示出）可延伸穿過第二止血閥 316。

【0117】 在一些實施方案中，驅動件頭 306 的插入部分 306'及錨定件轂 308 的凹部可進行摩擦嚙合以將這兩個組件暫時固持在一起。在插入螺旋形錨定件 302 之後，可在藉由心室組織的反作用力使驅動件向近端縮回時克服摩擦嚙合。在一些實施方案中，縫合線 74 上的近端張力可提供近端轂 308 與驅動件頭 306 之間的嚙合力，所述嚙合力可在驅動件 309 縮回時被釋放。可將驅動件頭 306 向近端撤回至外護套 304 中，然後將外護套 304 撤回至遞送導管 100 中。

【0118】 可自遞送導管 100 移除心室錨定件遞送子系統 300 的非植入組件，且可將後續子系統放置於遞送導管 100 中以完成新弦的植入。在修改的實施例中，可將心室錨定件遞送子系統 300 及後續子系統（諸如，瓣葉錨定件遞送子系統 330）同時定位於遞送導管 100 內，且在某些佈置中，可將組織及瓣葉錨定件兩者皆預裝載至遞送導管中。在替代實施例，可按照不同的次序對心室錨定件執行植入（例如，在植入瓣葉錨定件之後）。心室錨定件遞送組件可越過縫合線 74 的近端向近端縮回，縫合線 74 可仍穿過遞送導管 100 延伸至心室錨定件 302。

【0119】 在本發明的某些實施方案中，可期望提供次級錨定件以阻止在植入之後心室錨定件 32 的螺旋形盤管 54 反向旋轉，所述反向旋轉可致使螺旋形盤管 54 與附接位點解除嚙合。通常，次級錨定件可自諸如用於經腔引領並附接初級螺旋形錨定件的第一構形推進至用於與組織嚙合且抑制螺旋形錨定件 54 自附接位點旋鬆的第二部署構形。

【0120】 在某些實施例中，次級錨定件可因應於初級螺旋形錨定件完全嚙合而自動地部署成第二構形。另一選擇為，主治臨床醫師可進行手動操控以控制或向遠端推進推動器來部署次級錨定件。所述推動器可呈可軸向移動地攜載於錨定件驅動件之上的管狀主體形式。另一選擇為，所述推動器可包括錨定件驅動件。在該些實施方案中，所述錨定件驅動件可設置有嚙合表面結構（諸如棘輪），所述嚙合表面結構與次級錨定件總成的徑向面朝內表面上的互補表面結構合作。錨定件驅動件可在不影響次級錨定件的情況下向近端縮回，但隨後向遠端推進錨定件驅動件會部署次級錨定件。另一選擇為，推動器可包括縫合線鎖導管，如下文進一步論述。

【0121】 在上文且參照圖 2F 及圖 2G 所述的次級錨定件的實施例可獨立使用，及/或可與在本文中且參照參照圖 2A 至圖 2E 所述的實施例所述的心室錨定件 32 的特徵及態樣組合使用。

【0122】 圖 2F 及圖 2G 說明可包括次級錨定件 110 的心室錨定件 32 的實施例。在所說明的實施例中，次級錨定件 110 包括在近端

114 與尖銳遠端 116 之間延伸的至少一個第一尖頭 112。尖頭 112 可諸如藉由連接至近端 114 來由支撐件 118 攜載。支撐件 118 可便於軸向地推進尖頭 112。在所說明的實施例中，支撐件 118 包括具有孔隙 120 的環形結構，諸如環 122。孔隙 120 被配置成可軸向移動地接納可以是錨定件部署系統的一部分的錨定件驅動件（未說明）或者其他管狀結構或管狀組件。

【0123】 轂 57 設置有至少一個第一尖頭引導件 124，諸如孔隙或管腔，所述至少一個第一尖頭引導件 124 用於可軸向移動地接納所穿過的第一尖頭 112。第一尖頭引導件 124 可包括偏轉表面，所述偏轉表面用於將尖頭 112 偏轉成朝遠端方向徑向向外傾斜的發射角。在出口處自尖頭引導件 124 量測的距錨定件的中心縱向軸線的發射角可處於自約 30 度至約 45 度的範圍內，且在一些實施方案中處於自約 35 度至約 40 度的範圍內。

【0124】 替代偏轉表面或除偏轉表面之外，可預先使尖頭徑向向外偏置，以使得在將所述尖頭推進到尖頭引導件 124 之外時所述尖頭向外偏斜。向遠端推進第一尖頭 112 會推進尖頭穿過第一尖頭引導件，在所述第一尖頭引導件的遠端處，尖頭 112 朝遠端方向徑向向外延伸以暴露出至少約 1 毫米或 2 毫米或 3 毫米或 4 毫米或大於 4 毫米的尖頭長度，所暴露的長度根據所期望的效能而定。垂直於縱向軸線進行量測，完全部署尖頭的遠端尖端 116 與螺旋形盤管 54 的外表面相距至少約 1 毫米或 2 毫米或 3 毫米或 4 毫米或大於 4 毫米。在完全部署之後，遠端尖端 116 可與螺旋形

盤管橫向地間隔開達螺旋形盤管的外直徑的至少約 50%或 75%或 100%或大於 100%。

【0125】 尖頭 112 可包含具有足夠的結構完整性以抵抗旋轉且較佳地能夠保持偏置的各種材料中的任一種，諸如不銹鋼或鎳鈦合金。尖頭 112 可包括扁平帶條或圓絲，且在一個實施方案中包括 0.016"的不銹鋼圓絲。

【0126】 可藉由對支撐件 118 施加遠端壓力來實現向遠端推進第一尖頭 112，諸如藉由在縫合線 74 之上推進的次級錨定件部署推動器或導管及/或本文中在別處所述的錨定件驅動件來施加所述遠端壓力。另一選擇為，可藉由以下方式部署次級錨定件 110：在縫合線之上向遠端推進縫合線鎖並將所述縫合線鎖推進成與支撐件 118 接觸，且進一步向遠端推進支撐件 118 以將支撐件 118 截留於縫合線鎖的遠端與轂 57 之間。如此一來，縫合線鎖可用作次級錨定件鎖以阻止或抑制次級錨定件遠離部署位點返回。

【0127】 可設置第二尖頭 126，第二尖頭 126 延伸穿過第二尖頭引導件 128 且連接至支撐環 122。可根據次級錨定系統的所期望的效能來設置三個或四個或多於四個尖頭。在所說明的實施例中，示出在螺旋形錨定件的圓周周圍間隔開近似 180 度的兩個尖頭。在三個尖頭的實施例中，尖頭可按照近似 120 度的間距等距地間隔開。

【0128】 如所說明，尖頭引導件 124、尖頭引導件 128 可導引尖頭 112、尖頭 126 穿過管狀縫合線錨定件引導件的織物。織物可設

置有與尖頭的路徑對齊的孔隙，或尖頭可在部署期間刺穿所述織物。可在必要時向遠端移動尖頭的退出路徑，以使得尖頭穿過轂而軸向地延伸至螺旋形盤管中，並且在盤管的兩個間隔開的鄰近匝圈之間橫向地退出。尖頭及/或支撐件 118 可包括不透射線的標記或材料以使得能夠以螢光方式確認已完全部署。

【0129】 圖 3 至圖 6 繪示瓣葉錨定件的部署。參考圖 3，已完成對心室錨定件 32 的部署，且藉由心室錨定件縫合線 74 將心室錨定件 32 栓連至導管 100，且心室錨定件子系統已被移除。瓣葉錨定件攜載於針 336 內，所述針被示出為瞄準瓣葉的心房側上的目標位點。針 336 軸向地且往復地攜載於導管 100 內，諸如攜載於可穿過導管 100 推進的管狀套筒 332 內。下文論述針及針驅動件的額外細節。

【0130】 如圖 3 中所示，在所說明的佈置中，針可自心房橫穿過瓣葉到達心室，且然後可將預裝載的縫合線推進至心室中。然後，可使用縫合線來使小壓布抵靠瓣葉的心室側而潰縮以將縫合線錨定至瓣葉，如圖 4 中所示。因此，小壓布形成可徑向擴大的瓣葉錨定件。在某些實施例中，可使用其他形式的可徑向擴大的瓣葉錨定件。

【0131】 然後，瓣葉錨定件及縫合線可與心室錨定件、縫合線及縫合線鎖組合使用以有效地形成新的二尖瓣弦，如圖 5 中所示。如上文所述，瓣葉錨定件及縫合線可與美國專利申請案 15/858,671（其全部內容併入本案供參考）中所揭露的經血管人造腱索植入

系統及方法以及本文中所揭露的心室錨定件、縫合線及縫合線鎖的各種實施例組合使用。

【0132】 較佳地，瓣葉錨定件部署子總成設置有臨時錨定件以用於在針尖 338 被推進穿過所述瓣葉時在目標側處捕獲並穩定瓣葉。如圖 3 及圖 4 中所說明，遞送管 332 的遠端 400 或其他系統組件攜載臨時組織錨定件（諸如，螺旋形組織錨定件 402）。錨定件 402 可類似於心室錨定件 54，但臨時錨定件 402 不具有遠端倒鉤，此乃因其旨在僅與瓣葉短暫嚙合。因此，錨定件 402 包括終止於遠端尖端 408 中的螺旋形元件 406。

【0133】 在使用時，將遠端尖端 408 定位於瓣葉表面的目標位點處，且使螺旋形元件 406 繞其軸線旋轉以與瓣葉嚙合並穿透瓣葉。針尖 338 可在螺旋形元件 406 旋轉之前可選地與瓣葉嚙合，且用於穩定錨定件使其不會因應於旋轉而遠離目標位點移動，這與結合心室錨定件以及結合圖 2A 及 2B 所述的類似。

【0134】 在嚙合螺旋形元件 406 以自心房側捕獲瓣葉並將瓣葉穩固至導管之後，可穿過由螺旋形元件 406 界定的中心管腔且完全穿過瓣葉向遠端推進針，以使得針尖 338 退出瓣葉的心室側，如在圖 4 中所見。可利用錨定件部署致動器（諸如，延伸穿過針的推動器）來將錨定件自針部署至心室中。

【0135】 參考圖 5，瓣葉錨定件可以是與本文中在別處所述的小壓布類似的小壓布 340。小壓布 340 可耦合或附接至瓣葉錨定件縫合線 344 的遠端。小壓布可包含柔軟材料及/或撓性材料，諸如織

物。縫合線 344 可穿過針 336 延伸。小壓布 340 可被摺疊或壓縮成包括減小的徑向橫截面的形態，以使得其可安置於針 336 內以供遞送，如下文所述的圖 8 及圖 10 中所示。小壓布 340 可在自針尖 338 的遠端被部署時自減小的橫截面擴張以佔據較大的徑向橫截面，如圖 5 中所示。在一些實施例中，可經由推動絲或釋放絲（未示出）來推動小壓布 340 穿過針 336。在穿過針尖 338 進行遞送時，如圖 6 中所示地使瓣葉縫合線 344 向近端縮回可使瓣葉錨定件呈現軸向潰縮徑向擴大的形態，這會阻止瓣葉錨定件穿過瓣葉中的穿刺孔縮回，且藉此將瓣葉縫合線 344 錨定至瓣葉，如圖 7 中所示。

【0136】 圖 6A 至圖 6D 示意性地繪示連接至瓣葉縫合線 344 的遠端的小壓布 340。小壓布 340 可包括兩個翼 341、342，所述兩個翼 341、342 可圍繞小壓布 340 的縱向軸線捲起/摺疊（例如，在順時針或逆時針兩個方向上）以形成減小的橫截面形態。在一些實施例中，瓣葉縫合線 344 可與小壓布 340 形成為一個整體。為產生可摺疊或可潰縮的構形，縫合線 344 可穿過小壓布向遠端延伸，捲繞於小壓布的遠端上，並且向近端返回並穿過小壓布 340 中所形成的一個或多個孔隙（例如，兩個孔隙、三個孔隙、四個孔隙等）向回穿行，如圖 6A 中所示。在一些實施例中，所述孔隙可沿著小壓布 340 的中心對齊。

【0137】 孔隙可延伸穿過小壓布 340 且穿過縫合線 344 的嵌入部分的部分，所述嵌入部分與小壓布 340 成為一個整體。可使縫合

線 344 的嵌入部分在小壓布 340 內至少部分地扁平化。在一些實施例中，孔隙可被設置成實質上位於小壓布的中心附近（例如，緊靠嵌入縫合線 344 的左側或右側，或在縫合線 344 的左側與右側之間交替出現）。在進行部署時，縫合線 344 可有效地接合至小壓布 340 的遠端（例如，縫合線 344 可繞回至其於小壓布片之間插入的位置）。

【0138】 圖 6B 至圖 6D示意性地繪示本文中在別處所述的小壓布的實例。圖 6B 示意性地繪示藉由將縫合線 344 的遠端（以虛線示出）貼合於兩個扁平片之間以使得所述片分為左翼 341 及右翼 342 而形成的小壓布 340。圖 6C 示出小壓布 340 沿著圖 6B 中所說明的 B-B 軸線的橫截面。在一些實施例中，可將縫合線 344 插入於兩個片之間（例如，實質上沿所述片的中間）且按壓及/或層壓縫合線 344，以將所述三個組件接合在一起（例如，在熱量及/或壓力作用下）。可部分地燒結各個層中的至少一者。可使縫合線 344 變平整及/或緻密以提高縫合線被撕下的阻力。所述片可以是扁平的聚四氟乙烯（polytetrafluoroethylene，PTFE）片（例如，輕薄未固化的膨脹 PTFE（expanded PTFE，ePTFE）片）或任何其他適合的材料。在一些實施方案中，瓣葉縫合線 344 可以交替的配置（諸如，鋸齒狀或 s 形構形）安置於所述片之間。圖 6D 示出圖 6B 所示包括多個孔隙 343 的小壓布 340，縫合線 344 的近端尾端可穿行穿過所述多個孔隙 343。

【0139】 在一些實施例中，在各種配置中，可穿過小壓布形成一

個或多個孔隙 343 以形成本文中在別處所述的可潰縮結構，所述可潰縮結構被配置成抵靠二尖瓣瓣葉以錨定縫合線 344。圖 6D 示出圍繞縫合線 344 的相對兩側交替的孔隙 343。在一些實施例中，孔隙 343 可形成於縫合線 344 的同一側上（例如，在翼 341 或翼 342 中）。在一些實施例中，孔隙 343 可穿過縫合線 344 形成。孔隙 343 可沿著小壓布 340 的中心對齊。孔隙 343 可沿著縫合線 344 的長度對齊（例如，可形成為一條直線）。縫合線 344 在兩個相對的片之間可以是至少部分地平整的，這可便於穿過縫合線 344 設置孔隙 343。可使用孔隙 343 的各種組合，包括上文所述的定位。

【0140】 小壓布 340 可形成為使得翼 341、342 的大小大致相同，或者翼 341、342 可形成為具有不同的大小。在使瓣葉縫合線 344 向近端縮回時，小壓布 340 可被摺疊以呈現手風琴狀形態，如圖 6A 中所示。小壓布 340 可呈現包括實質上平坦的近端表面的形態，所述近端表面與瓣葉縫合線 344 的縱向軸線大致垂直。此形態可便於將縫合線 344 錨定於瓣葉中。在將瓣葉縫合線 344 錨定於瓣葉中之後，可自遞送導管 100 撤回瓣葉錨定件遞送子系統 330。可使瓣葉錨定件遞送組件越過縫合線 344 的近端而向近端縮回，縫合線 344 可仍在心室錨定件縫合線 74 的旁邊穿過遞送導管 100 延伸至瓣葉錨定件 340。

【0141】 圖 8 至圖 10 說明瓣葉錨定件遞送子系統 330 及其組件的各種視圖。圖 8 繪示子系統 330 的遠端的立體圖。圖 9 繪示子系統 330 的近端的立體圖。圖 10 繪示子系統 330 的遠端的分解圖。

【0142】 如圖 8 及圖 10 中所示，瓣葉錨定件遞送子系統 330 可包括外遞送管 332。管 332 可以可選地包括偏轉區，且可被配置成可由操作者轉向，諸如藉由使一個或兩個或更多個拖拽絲（未示出）沿著撓曲管 332 的各個側向近端縮回來實現轉向。操作者可經由旋鈕 352 或槓桿或者其他致動機構來控制撓曲管的撓曲，旋鈕 352 或槓桿或者其他致動機構位於瓣葉錨定件遞送子系統 330 的近端處的手柄 350 上，如圖 9 中所示。

【0143】 終止於具有針尖 338 的遠端處的內部管狀軸件或針 336 可穿過遞送管 332 延伸。內部針 336 可包括海波管（hypotube）、推壓管或辮狀管或導管，這些管具有足以與可選撓曲管 332 的形狀共形的撓性。針尖 338 可耦合至內部撓性軸件 336 的遠端。撓性護套 333 可包繞撓曲管 332 及遞送軸件 334。

【0144】 內部管狀軸件 336 的近端可連接至針手柄 354，如圖 9 中所示。針手柄 354 可包括止血閥 356。瓣葉縫合線 344 可穿過閥 356 插入。閥 356 可以是 tuohy-borst 閥。針手柄 354 可包括用於進入內部撓性軸件 336 的管腔的額外端口 358。針手柄 354 可位於手柄 350 的近端以使得內部撓性軸件 336 穿過手柄 350 而延伸至遞送軸件 334 的管腔中。手柄 350 可包括止血閥，所述止血閥用於接納內部撓性軸件 336 且密封手柄的內部組件（包括遞送軸件 334 的開口）以阻隔開周圍環境。

【0145】 可分別使針手柄 354 朝向手柄 350 延伸或使針手柄 354 自手柄 350 縮回來使針尖 338 延伸及縮回。可藉由手動推進手柄

354 來將實現針 336 向遠端的推進。另一選擇為，可由機械機構或機電機構產生相對高速、低衝程長度的遠端推進來輔助針向遠端推進。

【0146】 當使針尖 338 超出管 332 向遠端延伸時對瓣葉施加壓力可使針尖 338 穿刺瓣葉，以使得針尖 338 可延伸穿過至瓣葉的相對側（例如心房側），如圖 4 中所示。可藉由使針尖 338 延伸及/或在針尖 338 處於延伸位置的情況下使整個遞送器件 330 朝近端方向縮回來施加此壓力。

【0147】 心室錨定件縫合線 74 與瓣葉錨定件縫合線 344 可張緊地耦合在一起以形成新弦植入體或將新弦植入體的兩個區段接合在一起，以使得新弦橫穿瓣葉被捕獲邊緣的心房側而在心室錨定件 302 與瓣葉錨定件 340 之間延伸。可在嚙合縫合線鎖 376 之前藉由向近端牽引一個或兩個縫合線 74、344 來調整新弦的總長度，以使得對瓣葉施加適當張力，隨後藉由心室錨定件 302 維持所述張力不變。縫合線 74、縫合線 344 可穿過遞送導管 100 一直向近端延伸至體外的地方。在一些實施例中，可將縫合線 74、縫合線 344 的近端饋送至縫合線鎖遞送系統 370 的手柄或近端部分中以便於放置縫合線鎖及切割縫合線 74、縫合線 344。在一些實施例中，近端可以是自由端或者被其他構件耦合或穩固。

【0148】 圖 11 繪示在心室錨定件縫合線 74 及瓣葉縫合線 344 之上推進縫合線鎖 376。可推進縫合線鎖遞送子系統 370 穿過遞送導管 100，且管狀推動器導管 372 可沿著縫合線 74、縫合線 344 的

遠端方向推動縫合線鎖 376。在縫合線鎖 376 已到達心室之後，可在向近端牽引縫合線 74 時沿著心室縫合線 74 繼續推動縫合線鎖 376，且同時視需要將縫合線鎖 376 向遠端推進至心室錨定件，則容許穿過導管向遠端饋送瓣葉縫合線 344。如下文進一步論述，圖 12 說明瓣葉錨定件與心室錨定件栓連在一起而形成人工索的最終構造。兩個縫合線的近端尾端已被剪斷，且導管已自心室穿過二尖瓣向近端縮回。

【0149】 圖 13 至圖 14 說明縫合線鎖遞送子系統 370 及其組件的各種視圖。圖 13 繪示子系統 370 的遠端的立體圖。圖 14 繪示子系統 370 的近端的立體圖。圖 15 繪示子系統 370 的遠端的部分分解圖。圖 16 繪示切割總成的遠端的立體圖。圖 17 及圖 18 繪示子系統 370 的切割總成部分的側視圖。圖 19 繪示縫合線鎖 376 的側視圖以及被配置成與縫合線鎖 376 嚙合的扭矩驅動件 388 的遠端的側視圖。圖 20 及圖 21 分別繪示縫合線鎖 376 的近端視圖及遠端視圖。

【0150】 縫合線鎖遞送子系統 370 可被配置成在縫合線 74、縫合線 344 兩者（或甚至三個或四個或額外的縫合線）之上推進（例如，滑動）縫合線鎖 376，從而將所述縫合線穩固在一起。可使縫合線 74、縫合線 344 各自相對於縫合線鎖 376 向近端縮回，以張緊縫合線 74、縫合線 344 並調變每一縫合線 74、344 在縫合線鎖 376 與相應的組織錨定件 302、組織錨定件 340 之間的長度。在新弦植入體的張力及長度達到最佳化狀態之後，縫合線鎖 376 可鎖

定以固定縫合線 74、縫合線 344 的長度，以使得縫合線 74、縫合線 344 可不再相對於縫合線鎖 376 移動。然後，可在靠近縫合線鎖 376 的一點處剪斷縫合線 74、縫合線 344。縫合線 74、縫合線 344 可被遞送縫合線鎖 376 的同一縫合線鎖遞送子系統 370 切割。在其他實施例中，可在已將縫合線鎖鎖定於適當位置之後將單獨的切割器件插入至遞送導管 100 中。

【0151】 縫合線鎖容許一條或兩條或更多條縫合線穿過縫合線鎖而推進且對所述縫合線進行調整，且然後以可足以阻止 ePTFE 縫合線在正常使用條件下自縫合線鎖滑脫的夾緊效率來鎖定縫合線（例如，耐受縫合線斷裂強度的至少約 60%或 80%或大於 80%的張力而不會滑脫）。可再次打開鎖以准許重新調整二尖瓣瓣葉上的張力，並再次收緊，直至已達成所期望的結果為止。然後可移除收緊工具，留下縫合線鎖。

【0152】 保持器導管 373 可沿著縫合線推進縫合線鎖 376。保持器導管 373 的遠端可耦合至保持器元件 377（圖 15）。保持器元件可包括被配置成與縫合線鎖 376 嚙合的凸緣 371 或其他機械特徵。舉例而言，可在縫合線鎖 376 的近端處將凸緣 371 插入至凹部中。在一些實施例中，保持器導管 373 的旋轉及/或與保持器導管 373 的軸向方向實質上垂直的平移可用於使保持器導管 373 與縫合線鎖 376 解除嚙合。

【0153】 縫合線 74、縫合線 344 可自其各自的組織錨定件延伸以穿過縫合線鎖 376，自縫合線鎖 376 的遠端面中的遠端開口 395（圖

21 中示出）進入，並在近端開口 394（圖 20 中示出）處退出至縫合線鎖 376 的近端面中的縫合線路徑。縫合線 74、縫合線 344 可穿過縫合線鎖 376 近端的切割器頭 375 中的溝道且沿著保持器導管 373 的外側並且穿過遞送導管 100 而延伸。切割器頭 375 可耦合至切割器導管 372 的遠端。保持器導管 373 可穿過切割器導管 372 的內部管腔延伸，以使得兩個導管 372、373 可相對於彼此延伸或縮回。

【0154】 在將縫合線 74、縫合線 344 鎖定（固定地穩固）於縫合線鎖 376 內之後，可鄰近縫合線鎖的近端面切割縫合線 74、縫合線 344 的近端。可朝向縫合線鎖 376 的近端面推進耦合至切割器頭 375 的切割器導管 372 來切割縫合線 74、縫合線 344。圖 17 至圖 18 中示意性地說明，當切割器頭 375 沿著保持器導管 373 朝向保持器元件 377 推進時，切割器頭使得縫合線 74、縫合線 344 緊靠近位於保持器元件 377 上的切割刀片 379。切割器頭 375 被配置成在保持器元件 377 之上推進，以使切割器頭 375 中保持縫合線 74、縫合線 344 的溝道在空間上逐漸被刀片 379 佔據。當迫使刀片 379 進入切割器頭 375 的溝道中時，刀片 379 切斷縫合線 74、縫合線 344。在近端對縫合線 74、縫合線 344 施加張力可便於切割縫合線 74、縫合線 344。在其他實施例中，可對不同的致動（例如，使切割導管旋轉）進行配置以剪斷縫合線 74、縫合線 344。

【0155】 在一些實施方案中，可採用兩條以上縫合線，且可以相同的方式將所述兩條以上縫合線鎖定於縫合線鎖 376 內並藉由縫

合線鎖遞送子系統 370 剪斷。在一些實施例中，在保持器元件 377 之上推進切割器頭 375 可便於將保持器導管 373 與縫合線鎖 376 解除嚙合。舉例而言，切割器頭 375 可推進至遠端位置，在所述遠端位置處切割器頭 375 被配置成穩定縫合線鎖 376，從而使保持器導管 373 與縫合線鎖 376 軸向地解除嚙合及/或旋轉地解除嚙合。

【0156】 圖 19 說明縫合線鎖 376 的實例的側視圖（被示出為移除了縫合線鎖的外罩/外殼）。縫合線可自遠端穿過縫合線鎖 376 而到達近端，如本文中在別處所述。縫合線鎖 376 可包括螺釘 382，螺釘 382 被配置成根據所述螺釘的旋轉方向使推動楔 384 向遠端推進或向近端縮回。可藉由扭矩軸件 388 使螺釘 382 旋轉。扭矩軸件 388 可包括驅動件頭，所述驅動件頭被配置成與位於縫合線鎖 376 的近端處的凹部 381（例如，多邊形凹部或其他非圓形凹部，如圖 20 中所示）配接，以使得扭矩軸件 388 的旋轉會致使螺釘 382 旋轉。扭矩軸件 388 可穿過保持器導管 373 的內部管腔延伸。可藉由位於子系統手柄 396 的近端處的旋鈕 398 或其他致動機構來使扭矩軸件 388 在其近端處旋轉。手柄 396 可包括止血閥 397。在一些實施方案中，縫合線 311、344 可穿過止血閥 397。

【0157】 藉由扭矩軸件 388 推進推動楔 384 可使得偏斜表面或有角度表面 386 逐漸壓縮一個或多個彈簧，諸如彈簧銷 388。彈簧向上彈壓夾子以打開縫合線路徑，直至扭矩軸件 388 的旋轉迫使縫合線路徑閉合為止。壓縮一個或多個彈簧 388 可迫使夾子 390 向下壓於縫合線 311、344 上，從而將縫合線 311、344 壓縮於兩個

相對的表面之間。在一些實施例中，夾子 390 及相對的表面 392 可具有帶凹口的表面，所述帶凹口的表面被配置成以離散的增量彼此配接。配接好的帶凹口表面可增強摩擦，且在一些實施方案中提供機械干涉以將縫合線 311、344 保持於相對的表面之間，以使得其無法自縫合線鎖 376 向近端或向遠端撤回。在一些實施例中，可藉由使扭矩軸件朝相反方向旋轉來進行鬆釋。

【0158】 在縫合線鎖恰當地定位於縫合線 74、縫合線 344 之上且鎖定在適當位置之後，可剪斷縫合線 74、縫合線 344，如本文中在別處所述。圖 12 繪示在切割了縫合線 74、縫合線 344 之後使縫合線鎖遞送子系統 370 縮回。在自遞送導管 100 移除了縫合線鎖遞送子系統 370 之後，可自身體中撤回遞送導管 100。

【0159】 可潰縮錨定件遞送護套

【0160】 根據錨定件總成 50、盤管 54 及/或管狀套筒 78 的配置，在某些實施例中，所部署的錨定件總成 50 的外輪廓可大於遞送導管 100 的內徑及/或導入器（introducer）護套的內徑。因此，在某些實施例中，可如圖 22A 至圖 22E 中所示地修改上文所述的心室錨定件遞送子系統 300，以使得心室錨定件遞送子系統 400 包括可潰縮錨定件遞送護套 404，可潰縮錨定件遞送護套 404 可在遞送期間為錨定件總成 50、盤管 54 及/或管狀套筒 78 提供保護及支撐，同時亦可潰縮以配合穿過遞送導管 100 的內徑。如此一來，在護套 404 撤回至遞送導管 100 中時，可潰縮錨定件遞送護套 404 可潰縮至較小的直徑。此可潰縮遞送護套 404 亦可被配置成在遞送

期間穩固錨定件總成 50，以使得在導入及放置期間錨定件總成 50 將不會因例如所遇到的心室跳動或其他運動或者幾何形狀而與遞送護套 404 脫離開。在錨定件總成 50 的盤管 54 與心臟壁嚙合之後，在某些實施例中遞送護套 404 亦可足以抗扭結以抵抗跳動的心室所致的移動。下文將闡述，護套 404 可包括用於偵測的不透射線的尖端。在某些實施例中，遞送護套 404 的內徑可足以保持盤管 54 及管狀套筒 78，但遞送護套 404 的外徑小到足以配合於遞送導管 100 或導入器護套內。在某些實施例中，錨定件遞送護套 404 可潰縮以使得在遞送錨定件總成 50 時，在不使用過多的力且在不出現撕裂的情況下即可拖動護套 404 穿過縮窄的遞送導管 100。在某些實施例中，錨定件遞送護套 404 的直徑適於自遞送導管 100 的內徑的大小（舉例而言，在一些實施例中，約 9 弗倫奇（French，Fr））轉變為與錨定件總成 50 配合所需的第二較大的大小（舉例而言，在一些實施例中，約 19 弗倫奇）。

【0161】 在可潰縮錨定件護套 404 的一個具體非限制性的示例性實施例中，所述護套包含近似.005”壁用熱塑性彈性體材料（例如，派拜克斯（Pebax）），所述熱塑性彈性體材料被配置成具有三個不同直徑的管。舉例而言，可使用兩個相對短的件材來將直徑較小的導管的直徑（在實施例中，為 9 弗倫奇）轉變為較大的直徑，以用於含納錨定件總成 50（在實施例中，直徑為 19 弗倫奇）。第三管可形成護套自身的可潰縮部分。可使用熱結合或其他適合的形成過程將所有三個件材形成於漸縮的心軸之上。在另一實施例

中，不透射線的標記（諸如聚合物不透射線的標記帶，其是由例如鎢重量佔 60%的熱塑性彈性體製成）與護套合併在一起，且熱結合至所述護套或以其他適合的方式接合至所述護套。

【0162】 圖 22A 至圖 22F 說明具有可潰縮護套 404 的心室錨定件遞送子系統 400。心室錨定件遞送子系統 400 可用於上文所述的方法及步驟中且可與上文所述的用於旋轉及遞送錨定件總成 50 的驅動軸件 307、驅動件頭 306 及其他組件搭配使用。心室錨定件遞送子系統 400 可包括護套 405，護套 405 具有近端部分 410、中間部分 412 及遠端部分 414，遠端部分 414 可包括可潰縮護套 404。近端部分 410 可包括具有側端口 418 的止血閥 416。在所說明的實施例中，護套 405 的近端部分 410 及中間部分 412 可由可具有 9 弗倫奇外徑的管（諸如，不銹鋼海波管）形成。可潰縮護套 404 可由單獨的材料形成，所述單獨的材料結合至或者附接至直徑較小的管。

【0163】 在圖 22D 及圖 22E 中可見，可潰縮護套 404 的遠端可具有較中間部分 412 大的直徑。圖 22E 是圖 22D 的縱向剖視圖。螺紋 422 可形成於可潰縮護套 404 的遠端的內表面上以用於將錨定件總成 50 保持於可潰縮護套 404 內。因此，在一種佈置中，錨定件總成 50 的盤管 54 可與可潰縮護套 404 中的螺紋 422 嚙合，以使得將錨定件總成 50 保持於護套 404 內。旋轉錨定件總成 50 可驅動錨定件總成 50 穿過護套 404 向前。如此一來，護套 404 可在遞送期間支撐錨定件總成 50 以使得錨定件總成 50 在遞送期間不

會與遞送護套 404 脫離開。護套 404 的直徑較大的遠端亦可潰縮以配合穿過遞送導管 100 的內徑，以使得可潰縮錨定件遞送護套 404 可撤回至遞送導管 100 中。在經修改的佈置中，護套 404 可包括用於與錨定件總成 50 嚙合的凹槽、突出部或其他元件。

【0164】 通常，護套 404 可設置有各種干涉元件中的任一種，所述各種干涉元件與可植入器件（諸如，螺旋形組織錨定件）可釋放地嚙合且在螺旋形錨定件被定位於所述護套內之後抵抗螺旋形錨定件被軸向地拖拽出去。使錨定件相對於護套在第一方向上旋轉會使得錨定件隨著螺旋狀物與護套解開（unthread）而軸向地向遠端移動。干涉元件可以是螺旋形的（徑向向外延伸）溝道或（徑向向內延伸）凸脊，所述溝道或凸脊繞護套的內圓周延伸至少約一整圈或兩整圈或四整圈或多於四整圈。

【0165】 另一選擇為，可設置至少約一個或兩個或六個或多於六個徑向向內延伸的凸片，所述凸片中的每一者圍繞護套的圓周延伸不到一整圈。嚙合凸片可圍繞護套的內側表面在圓周方向上具有不超過約 90 度的長度，且在一些實施方案中具有不超過約 45 度或 20 度或 10 度或小於 10 度的長度。根據所期望的效能，可藉由使植入體相對於導管整圈旋轉多次或藉由例如不到一整圈旋轉（諸如，不到約二分之一轉或四分之一轉）的旋轉來將植入體與導管解除嚙合。

【0166】 導管側壁、旋轉錨定件驅動件或這兩者可設置有扭矩傳輸元件（諸如，盤繞狀側壁或辮狀側壁）以便於使驅動件旋轉且

抑制部署導管旋轉。

【0167】 護套在敞開的遠端與附接至導管軸件的近端之間延伸。所述近端可具有用於與遞送導管上的遠端開口可滑動嚙合的帶角度嚙合表面，以使得護套可因應於向近端縮回至遞送導管中而自徑向擴大構形變換至徑向減小構形。

【0168】 護套可具有與預期植入體對應的軸向長度，所述軸向長度通常小於約 15 公分，且在諸多實施方案中不超過約 10 公分或 5 公分或 3 公分或小於 3 公分。

【0169】 在器件的外徑（outer diameter，OD）小於部署導管中的管腔的內徑（inner diameter，ID）的實施例中，上文所述的旋轉互鎖特徵可實施於上文所述的撓性（可潰縮）側壁的內側表面上或者可實施於導管的固定（不可潰縮）側壁上。在可潰縮護套的實施方案中，可在部署器件之後藉由使護套向近端縮回至遞送導管中來使護套潰縮，在護套呈用於容納可植入器件的徑向擴大構形時，所述遞送導管可具有較所述護套的外徑小的內徑。

【0170】 圖 22F 說明形成可潰縮護套 404 的方法。可提供具有第一直徑 430 及第二較小直徑 432 的心軸 426。圖 22F 是心軸的縱向剖視圖，與圖 2E 的剖視圖類似。心軸 426 的小直徑部分 432 可位於中間部分 412 的遠端內。心軸 426 可包括位於心軸 426 的第一部分 430 與心軸 426 的第二部分 432 之間的過渡區 427。盤管 450 可位於心軸 426 的較大直徑部分 430 的外表面上。將形成可潰縮護套 404 的護套 452 可位於心軸 426 之上及管中間部分 412 的遠

端之上。在實施例中，護套 452 可包括近似.005”壁用熱塑性彈性體（諸如派拜克斯）。可在護套 452 位於心軸 426 上的情況下對護套 452 進行熱處理以使得護套 452 的近端的直徑減小且結合至中間部分 412，且護套 452 的遠端呈現盤管 450 形式從而在護套 404 上形成內部螺紋。如上文所述，護套 404 可包括不透射線的標記（諸如，聚合物不透射線的標記帶，例如由鎢重量佔 60%的熱塑性彈性體製成），所述不透射線的標記與護套合並在一起且熱結合至護套 404 或以其他適合的方式結合至護套 404。在實施例中，所述標記位於護套的遠端上。

【0171】 旋轉縫合線切割器

【0172】 圖 23A 至圖 23C、圖 24A 至圖 24D、圖 25A 至圖 25B 及圖 26 說明切割器導管 500 的另一實施例，切割器導管 500 可用於在上文所述的程序及系統中的一者或多者中切割縫合線 74、縫合線 344。舉例而言，在將縫合線 74、縫合線 344 鎖定（固定地穩固）於縫合線鎖 376 內之後，可使用本文中所述的縫合線切割器導管 500 的實施例在鄰近縫合線鎖 376 的近端面處切割縫合線 74、縫合線 344 的近端。

【0173】 首先參考圖 23A 及圖 23B，切割器導管（亦被稱為血管內縫合線切割器）500 可包括延伸穿過遞送導管 502 的外護套 504 以及延伸穿過外護套 504 的內軸件 506。外護套 504 的近端可耦合至魯爾鎖（luer lock）503。參考圖 24，外護套 504 在外護套 504 的遠端處耦合至切割器殼體 510。切割器殼體 510 可呈形成圓柱形

腔室的筒管形狀。切割器殼體 510 的遠端可具有開口 512，縫合線可延伸穿過所述開口 512 且然後穿過形成於切割器殼體 510 的一側上的窗口 514，以界定延伸穿過切割器殼體 510 的縫合線路徑。如此一來，可推進縫合線 74、縫合線 344 穿過切割器殼體 510，如圖 23C 中所示。

【0174】 參考圖 25A、圖 25B 及圖 26，可將切割器頭 520 旋轉地定位於切割器殼體 510 內。切割器頭 520 可具有中空的半筒管形狀或部分筒管形狀，切割器頭 520 包括切割刃 522。隨著刃 522 自切割器頭 520 的遠端至近端延伸，切割刃 522 可具有螺旋形路徑或彎曲形狀。切割刃 522 可沿著切割器頭 520 的側表面延伸，如圖 26 中所示。可藉由使切割器頭 520 在切割器殼體 510 內旋轉來切割延伸穿過遠端開口 512 及側窗口 514 的縫合線。旋轉會將縫合線壓縮於切割刃 522 與切割器殼體 510 的內側表面之間。可藉助切割刃 522 的輪廓來剪切縫合線，此舉可產生較壓縮運動或切削運動更高效且更可靠的切割運動。

【0175】 有利之處在於，當將血管內縫合線切割器 500 推進至心臟中時，切割器頭 520 的切割刃 522 不會暴露且被切割器殼體 510 的表面覆蓋。舉例而言，如圖 26 中所示，切割刃 522 被切割器殼體 510 的內側表面覆蓋。在所說明的實施例中，切割器導管 500 在血管內縫合線切割器 500 的遠端處亦包括阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 發生旋轉的鎖 540。在所說明的實施例中，鎖 540 可包括位於切割器頭 520 上的突出部 550，突出部 550 與切割器殼

體 510 的對應凹部 552 嚙合。當嚙合時，突出部 550 及凹部 552 阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 之間發生旋轉。如此一來，切割刃 522 可處於不會暴露且被切割器殼體 510 的內表面覆蓋的位置中。可藉由相對於切割器殼體 510 軸向地推進旋轉殼體 520 來使突出部 550 與凹部 552 解除嚙合。在解除嚙合位置上，切割器頭 520 可相對於切割器殼體 510 旋轉以切割縫合線，如上文所述。突出部 550 與凹部 552 在其他佈置中可顛倒，及/或位於切割器殼體 510 及切割器頭 520 的其他部分上。

【0176】 圖 27 說明可形成於魯爾鎖 503 周圍的近端手柄 570。可使用手柄 570 控制切割器頭 520 及切割器殼體 510 的移動。在此佈置中，切割器殼體 510 可相對於手柄 570 固定。切割器頭 520 可旋轉地聯接及耦合至縫合線切割器手柄 572，以使得縫合線切割器手柄 572 的旋轉將使切割器頭 520 相對於切割器殼體 510 旋轉。如所示，縫合線切割器手柄 572 相對於手柄 570 而位於縮回位置上，在所述縮回位置上，突出部 550 與凹部 552 將嚙合以阻止切割器頭 520 與切割器殼體 510 之間發生旋轉。手柄 570 上可設置有鎖 578。釋放鎖 578 容許切割器頭手柄 572 相對於手柄 570 軸向移動（例如，在所說明的實施例中向遠端移動）。如此一來，突出部 550 與凹部 552 可解除嚙合且縫合線切割器手柄 572 可相對於手柄 570 旋轉以切割縫合線。

【0177】 具有不透射線的標記的小壓布

【0178】 圖 28 至圖 31 說明可包括小壓布 640 的瓣葉錨定件的實

施例，所述瓣葉錨定件可與本文中所述的系統及方法搭配使用且用於本文中所述的系統及方法中。圖 28 及圖 29 示意性地繪示小壓布 640 的實施例，所述小壓布 640 是藉由將縫合線 644 的遠端貼合於兩個扁平片 645a、645b 之間而形成。圖 29 示出小壓布 640 沿著圖 28 中所示軸線 B-B 的橫截面。在一些實施例中，縫合線 644 可插入於兩片 645a、645b 之間（例如，實質上沿片的中間）且受到按壓及/或層壓以將三個組件接合在一起（例如，在熱量及/或壓力作用下）。層中的至少一者可被部分地燒結。可使縫合線 644 變平整及/或緻密以提高撕下縫合線的阻力。所述片可以是扁平的聚四氟乙烯（PTFE）片（例如，輕薄未固化的膨脹 PTFE（ePTFE）片）或任何其他適合的材料。在一些實施方案中，在替代構形中（諸如，鋸齒狀構形或 s 形構形），瓣葉縫合線 644 可安置於所述片之間。圖 30 示出圖 28 所示包括多個孔隙 643 的小壓布 640，縫合線 644 的近端尾端 660 可穿過所述多個孔隙 643 而穿行。在一些實施例中，一個或多個孔隙 643 在各種配置中可形成為穿過所述小壓布以形成可潰縮結構，如本文中在別處所述，所述可潰縮結構被配置成抵靠二尖瓣瓣葉錨定縫合線 644。圖 30 示出延伸穿過小壓布的中心進而穿過縫合線 644 的孔隙 643。在一些實施例中，孔隙 643 可圍繞縫合線 644 的相對兩側交替。在一些實施例中，孔隙 643 可形成於縫合線 644 的同一側上（例如，形成於翼 641 或翼 642 中）。在所說明的佈置中，孔隙 643 可形成為穿過縫合線 644。孔隙 643 可沿著小壓布 640 的中心對齊。孔隙 643 可沿

著縫合線 644 的長度對齊（例如，可形成為一條直線）。孔隙 643 可自小壓布 640 的第一端或近端延伸至遠端或第二端。縫合線 644 在兩個相對的片之間可以是至少部分地平整的，這可便於使孔隙 643 穿過縫合線 644。可使用孔隙 643 的各種組合，包括上文所述的定位。

【0179】 可將不透射線的標記附加至小壓布 640。舉例而言，在圖 28 至圖 31 所說明的實施例中，可圍繞縫合線而將標記帶 660a 定位成鄰近小壓布 640 的第二端或遠端。標記帶 660a 可在此位置上捲曲至縫合線 644。然後，在部署小壓布 640 時，可使縫合線 644 的近端 660 自最接近標記帶 660a 的孔隙 643 開始穿過形成於小壓布 640 中的孔隙 643 穿行(如圖 31 中所示)，以將標記帶 660a 定位於小壓布 640 的遠端處。可藉由使縫合線 644 向近端縮回來使小壓布 640 自細長條帶構形變換至徑向擴大軸向縮短的構形。

【0180】 撓性小壓布遞送針

【0181】 如上文所述，在某些實施例中，可徑向擴大的瓣葉錨定件可攜載於具有用於刺穿瓣葉的尖銳端的中空針內。可徑向擴大的瓣葉錨定件可包括小壓布。可藉由使縫合線向近端縮回來使所述小壓布自細長條帶構形變換至徑向擴大軸向縮短的構形。

【0182】 在一些實施例中，所述中空針包括具有一個或多個螺旋形凹槽的外部表面。在其他實施例中，中空針可包括一個或多個凸起螺旋形盤管，例如附接至中空針的外部的細盤管。圖 32 示出其中中空針 1204 具有附接至針 1204 的外表面的螺旋形盤管 1205

的實施例。由於瓣葉可在穿刺過程之前、期間及之後皆處於運動中，因此瓣葉的運動範圍可足以使不具有凹槽或凸起螺旋形盤管的中空針可自瓣葉滑落。帶凹槽表面或凸起螺旋形盤管可具備數個益處。第一，在程序期間在中空針未完全穿刺瓣葉的事件中，亦即中空針的遠端部分不容許遞送小壓布或在醫生確定中空針可能過早地自瓣葉滑落的情況下，醫生可將力提供至導管或導管內的機構上以將旋轉力傳遞至針，以將中空針進一步旋擰至瓣葉組織中並穩固瓣葉以使得所述瓣葉不會自針移開。第二，在已遞送小壓布之後，醫生可將力提供至導管或導管內的機構以將旋轉力傳遞至中空針，以容許醫生將中空針自瓣葉旋鬆來移除針。

【0183】 根據所使用的導管系統，可導引所述中空針以使針自心臟的左心房側穿刺至左心室側。在其他實施例中，可導引中空針自心臟的左心室側至左心房側穿刺瓣葉。由於自患者體外至心臟的進入點可能會有所變化，因此可期望中空針的至少一部分是撓性的。利用撓性中空針可容許中空針以所有曲率行進以接近瓣葉，且可容許醫生能夠在針穿刺瓣葉之前對針的放置進行微調。圖 32 示出中空針的切割部分 1203，所述切割部分 1203 容許中空針視需要撓曲。在一些實施例中，可雷射切割、可機器加工中空針的切割部分 1203，或者可使用其他已知的方法。

【0184】 系統亦可包括其中經由釋放儲存的能量源使中空針穿刺瓣葉的中空針。舉例而言，儲存的能量可以是彈簧、壓力下液體、壓力下氣體、電性啟動式活塞的形式或其他已知的方法。在

一些實施例中，儲存能量的器件是彈簧。在另外的實施例中，彈簧位於圖 33 中所示的小壓布遞送手柄 1202 中。

【0185】 儲存的能量的量應為中空針提供足夠的力以穿刺瓣葉達足夠的距離或深度。本文中所使用的「足夠的距離或深度」可意指以下中的一者或多者：其中中空針的遠端完全穿刺瓣葉但不會使中空針接觸或穿刺心臟內的任何其他結構；在瓣葉移動時容許針始終與瓣葉嚙合；及容許醫生遞送小壓布。若針未穿過瓣葉穿刺足夠的距離或深度，則醫生可旋轉中空針以驅動中空針進一步穿過瓣葉組織。若針未在合適地方穿刺瓣葉，則醫生可在相反方向上旋轉中空針以自瓣葉組織移除所述中空針。然後，可將系統重新裝備（亦即重新供能）上儲存的能量、重新定位並致動以恰當放置中空針來遞送小壓布。在一些實施例中，系統包括控制器件，所述控制器件使醫生能夠將導管（容納縮回的中空針）定位於瓣葉上或瓣葉附近，檢查導管相對於瓣葉的定位以確保導管位於合適地方，並進行致動以釋放儲存的能量從而穿刺瓣葉。導管的遠端的至少一部分、中空針的遠端的至少一部分或者導管及中空針兩者的遠端的至少一部分可以是不透射線的或包括其他觀看輔助件，以在遞送小壓布之前容許醫生檢查經由釋放儲存的能量而穿刺的位置是合適的。

【0186】 組件穩定與縫合線管理系統

【0187】 可單獨使用或與上文所述的本發明態樣組合使用的本發明態樣是一種用於經血管心臟修復的穩定系統，所述穩定系統

可用於穩定及/或調整所述子總成組件（例如，遞送導管 100 及/或可推進至所述遞送導管中的各種子系統中的一者或多者）中的一者或多者的近端部分（例如，手柄）的位置。穩定系統亦可包括縫合線管理系統，所述縫合線管理系統用於調整心室錨定件縫合線及至少一個瓣葉縫合線的長度及/或心室錨定件縫合線及至少一個瓣葉縫合線中的一者或兩者上的張力。

【0188】 在某些態樣中，當醫生正在調整縫合線長度且設定縫合線鎖的張力時，用於經血管心臟修復的縫合線管理系統可有助於維持縫合線上的力或張力實質上固定。熟習此項技術者應理解，用語「實質上固定的力」可包括容許張力發生一些小的改變。舉例而言，在一個態樣中，可發生 10%的張力改變。

【0189】 使用所述縫合線管理系統的優點是可容許瓣葉在修復程序期間因應於心跳而以其「自然」狀態繼續移動，但可經由對縫合線施加實質上恆定的張力維持每一小壓布與瓣葉實質上接觸。另外，經由使用所述裝置可阻止或最小化縫合線打結。另一優點是醫生可視情況個別地調整每一縫合線以減小或增大張力，從而調適瓣葉的最終移動。在外科手術期間，可在手術室中將縫合線管理系統定位於醫生附近。在將錨定件及瓣葉縫合線部署於患者體內之後，可將穿過遞送導管的縫合線端附接至縫合線管理系統並固持於前述實質上恆定的張力下。

【0190】 在本發明的某些態樣中，穩定系統的態樣可具有諸多優點並且可獨立地使用且可不與縫合線管理系統或器件的態樣搭配

使用。類似地，縫合線管理系統的某些態樣可具有諸多優點並且可獨立地使用且可不與穩定系統的態樣搭配使用。然而，如本文中所述，可利用本文中所述的穩定系統及縫合線管理系統的各種態樣的組合及子組合來達成某些優點。

【0191】 圖 34A 及圖 34B 說明穩定系統（在本文中亦被稱為「系統」）1500 的實施例。系統 1500 可包括基座或托座 1502，基座或托座 1502 可安裝至支架或工作臺（未示出）上以避免裝置在程序期間移動。如圖 35 中所示，基座可包括上部板或頂板 1504 以及下部板或底板 1506。上部板 1504 與下部板 1506（在本文中亦被稱為頂板及底板）可經由可調整定位機構 1510（在本文中亦被稱為「調整機構」）可移動地連接至彼此，在所說明的實施例中，可調整定位機構 1510 可包括耦合至下部板 1506 的下部帶螺紋嵌柱（boss）1512 以及耦合至上部板 1504 的上部帶螺紋嵌柱 1514。螺釘 1516 可延伸穿過下部帶螺紋嵌柱 1512 及上部帶螺紋嵌柱 1514。螺釘 1516（參見圖 35）相對於下部板 1506 的軸向運動可受到限制以使得螺釘手柄 1518 的旋轉可使上部板 1504 相對於下部板 1506 移動。如此一來，調整機構 1510 可視需要在箭頭方向 1520 上相對於下部板 1506 來重新定位上部板 1504（及耦合至上部板 1504 的組件），下部板 1506 可附接至支架或工作臺。調整機構 1510 可包括阻止上部板 1504 與下部板 1506 之間發生移動的鎖。在數個實施例中，可使用其他機構（諸如，滑動板、互補軌以及第二溝道或滾輪）來類似地使上部板與下部板在軸向方向上

相對於彼此往復移動。

【0192】 系統 1500 的穩定部分 1550 可包括數個組件，所述數個組件可用於固持或穩定上文所述的二尖瓣弦修復器件的組件。確切而言，下文將詳細地闡述，可使用所述器件來固持或穩定導入器護套的近端部分（例如，手柄）、遞送導管 100 的近端部分、心室錨定件遞送子系統 300 近端部分、縫合線鎖遞送子系統 370 近端部分、小壓布遞送子系統的近端部分或手柄 1202 的近端部分及/或縫合線切割器導管 500 的近端或手柄，且可根據本文中所述的實施例及態樣配置該些組件。

【0193】 舉例而言，所述系統可包括第一對接平台 1600，第一對接平台 1600 可位於系統 1500 的遠端部分上且在本文中可被稱為「遠端對接平台 1600」。遠端對接平台 1600 可被配置成固持或穩定導入器導管的手柄或近端部分，經由所述導入器導管可推進本文中所述的遞送子系統的各種組件。參考圖 35，遠端對接平台 1600 可包括可呈夾子 1602 形式的第一穩定器件 1602。第一穩定器件 1602 可被配置成夾緊於導管的管狀部分（諸如，導入器護套或進路護套）周圍。在所說明的實施例中，夾子 1602 包括一對夾板 1604、1606，可藉由耦合至手柄 1610 的帶螺紋桿 1608 使所述一對夾板 1604、1606 朝向及遠離彼此而移動。因此，在所說明的佈置中，操控控制件（諸如，旋轉手柄 1610）可使板 1604、板 1606 連在一起以將導入器護套（未示出）夾緊至系統 1500。在數個實施例中，可在第一穩定器件 1600 中使用其他機構來穩定導管或導

入器護套，諸如摩擦配合器件、筒夾或精準連接至導入器護套的手柄上的嚙合特徵的器件。

【0194】 如圖 34A、圖 34B 及圖 35 中所示，夾子可藉由臂 1620 耦合至基座 1502 的上部板 1504。臂 1620 可具有「L 形狀」，其沿著上部板 1504 的軸向方向將夾子 1602 定位於上方且定位成向前。臂 1620 可耦合至上部板以使得上部板 1504 相對於下部板 1506 的移動會使夾子 1602 軸向移動。

【0195】 在圖 36 中最清楚地看到，遠端對接平台 1600 可包括第二穩定器件 1650。在所說明的實施例中，第二穩定器件 1650 亦可呈夾子形式且可設置於臂 1620 上。在所說明的實施例中，第二穩定器件 1650 可位於臂 1620 的肘管上。第二穩定器件 1650 可用於穩定本文中所述的二尖瓣修復系統的另一組件。舉例而言，第二穩定器件 1650 可用於穩定縫合線鎖遞送子系統（例如參見圖 14）的近端（或手柄）。

【0196】 所說明的第二穩定器件 1650 可包括用於固持組件的夾子 1652。參見圖 34A。在所說明的實施例中，夾子 1652 包括一對板，可藉由控制件（諸如，與第一穩定器件類似的螺釘）使所述一對板朝向及遠離彼此移動。因此，在所說明的佈置中，螺釘旋轉可使板連在一起以將縫合線鎖遞送子系統（未示出）的一部分夾緊至系統 1500。在數個實施例中，可在前座中使用其他機構來穩定縫合線鎖遞送子系統，諸如摩擦配合器件或精準連接至縫合線鎖遞送子系統上的嚙合特徵的器件。如圖 36 中所示，臂可包括

平台 1660，平台 1660 可用於支撐縫合線鎖遞送子系統的手柄的一部分或其他部分的一部分。在一種佈置中，第二穩定器件 1650 可用於穩固縫合線鎖遞送子系統的前部部分，而手柄縫合線鎖遞送子系統的後部部分或背部部分擱置於平台 1660 上。

【0197】 繼續參考圖 35 及圖 36，系統 1500 可包括第二對接平台 1700，在所說明的實施例中，第二對接平台 1700 可被定位成靠近第一對接平台 1600 且在本文中亦可被稱為近端對接平台 1700。可藉由自頂板 1504 延伸的臂 1702 將近端對接平台或第二對接平台 1700 支撐於基座 1502 上方。近端對接平台 1700 可通常與上文所述的穩定器件位於相同的水平高度處。近端對接平台 1700 可包括縫合線管理系統的組件，所述縫合線管理系統將在下文予以更詳細地闡述。近端對接平台 1700 可包括第三穩定器件 1710。器件 1710 可包括在軸向方向上延伸的可用於支撐組件（諸如，根據本文中所述的實施例的心室錨定件遞送子系統的手柄）的細長的凹形支撐表面，諸如 U 形溝道。第二對接平台 1700 可經由臂 1702 耦合至頂板 1504 以使得頂板 1504 的移動會使平台 1700 移動。因此，在所說明的佈置中，近端對接平台 1700 及遠端平台 1600 兩者皆可由上部板攜載，且在數個實施例中可由所述上部板固定地攜載。

【0198】 繼續參考圖 35 及圖 36，系統 1500 可包括第三對接平台 1800。第三對接平台 1800 可在安裝至第三對接平台 1800 的儀器的軸向方向上位於上文所述的第一對接平台 1600 與第二對接平台

1700 之間，第一對接平台 1600 與第二對接平台 1700 可相對於彼此而位於遠端及近端。第三對接平台 1800 在本文中亦可被稱為中間對接平台 1800。中間對接平台 1800 可包括第四穩定器件 1802，第四穩定器件 1802 可呈老虎鉗或夾子形式。中間對接平台 1800 可位於第一對接平台 1600 與第二對接平台 1700 之間。中間對接平台 1800 可包括調整機構 1810，在所說明的實施例中，調整機構 1810 可包括位於穩定器件 1802 與下部軌 1812 之間的帶螺紋嚙合件。下部軌 1812 可相對於上部板 1505 是固定的。可使螺釘 1816 旋轉以使穩定器件 1802 相對於軌 1812 及上部板 1504 移動。如此一來，調整機構 1810 可視需要相對於下部板 1506 重新定位第四穩定器件（及耦合至第四穩定器件的組件），下部板 1506 可附接至支架或工作臺。調整機構 1810 可包括阻止移動的鎖。中間對接平台可由上部板 1504 攜載。調整機構 1810 亦可相對於上部板 1504 及由所述上部板攜載或固定地攜載的組件（諸如，遠端對接平台及近端對接平台）（及耦合至遠端對接平台及近端對接平台的組件）而重新定位第四穩定器件（及耦合至第四穩定器件的組件）。

【0199】 在一個使用實施例中，第四穩定器件可用於穩定遞送導管，諸如上文所述的遞送導管 100。在某些實施例中，第二穩定器件 1650 可用於穩定導入器導管，而第四穩定器件 1802 可用於穩定穿過導入器導管而插入的遞送導管 100。如此一來，螺釘 1816 的旋轉可容許遞送導管相對於導入器導管而精微地移動。亦即，中間對接平台移動可使遞送導管相對於遠端對接平台及安裝至遠

端對接平台的導入器導管移動。

【0200】 參考圖 37 及圖 38，縫合線管理系統可包括至少一個、兩個、三個或多於三個張緊組件，所述張緊組件可用於固持每一縫合線且有助於保持縫合線始終處於張力作用下，因此避免鬆弛，而鬆弛可能會導致小壓布被每一次心跳所形成的力拖拽至左心房或左心室中；或者另外亦避免鬆弛的縫合線在左心房或左心室中纏結或甚至鬆弛的縫合線與左心室中的其他弦纏結。

【0201】 舉例而言，在一個實施例中，錨定件縫合線可附接至錨定件張力組件 1720。錨定件張力組件 1720 可包括可旋轉線軸 1712，可旋轉線軸 1712 配備有扭矩限制固定件（諸如，離合器）以限制可施加至纏繞於線軸上的縫合線（例如，耦合至心室錨定件的縫合線）的張力量。錨定件張力組件 1720 可有利於在對錨定件縫合線施加的張力過多的情況下避免或減小錨定件被拖拽到心臟壁之外的風險。在另一實施例中，錨定件張力組件 1720 可包括對縫合線施予張力的彈簧加壓桿配置。在一個實施例中，在部署心室錨定件之後，可將耦合至心室錨定件遞送子系統 300 的心室錨定件 302 的縫合線的近端纏繞於錨定件張力組件 1720 上。如此一來，可對縫合線施加恆定的張力且扭矩離合器限制固定件（torque clutch limiting fixture）可阻止或限制對心室錨定件施加過多張力。在一個實施例中，離合器的扭矩限制介於約 2 牛頓至約 5 牛頓之間。

【0202】 繼續參考圖 37 及圖 38，可設置至少一個、兩個、三個

或多於三個縫合線調整指爪 1770 以容許調整瓣葉上的小壓布縫合線張力。在使用時，耦合至小壓布的縫合線可附接至張緊施力器件（tensioning force）（諸如配重件 1750）以提供所期望張力。在某些實施例中，配重件可處於自約 2 克至約 8 克的範圍內。在所說明的實施例中，可藉由設置可接納配重件 1750 的配重件支座（諸如，多個孔、凹部或承窩）來將配重件 1750 載放於近端平台 1700 上。縫合線（例如，瓣葉縫合線）可放置於縫合線引導件 1760 中，縫合線引導件 1760 可以是形成於平台 1700 上的凹口或凹槽。引導件 1760 可被配置成容許縫合線軸向滑動，同時對橫向移動設置一些約束。近端對接平台 1700 可包括至少一個、兩個、三個或多於三個縫合線引導件 1760。藉由將縫合線（例如，瓣葉縫合線）附接至配重件 1750 的一端懸於平台 1700 的邊緣之上，可對小壓布縫合線施加恆定的張力，所述恆定的張力可用於限制或阻止縫合線打結。如上文所述，平台 1700 可設置有一個以上引導件 1760 以使得一個以上縫合線可懸於平台 1700 的邊緣之上。

【0203】 如圖 37 及圖 38 中所示，平台 1700 亦可包括縫合線調整特徵或指爪 1770，縫合線調整特徵或指爪 1770 可被定位成於凹口或凹槽 1760 附近或鄰近凹口或凹槽 1760。縫合線調整特徵 1770 可包括可旋轉線軸。每一線軸可包括縫合線可延伸穿過的槽 1774。然後，可使可旋轉線軸 1712 旋轉以調整縫合線上的張力。

【0204】 縫合線管理系統可提供動態瓣葉管理系統。使用此系統的優點是可容許瓣葉在修復程序期間因應於心跳而以其「自然」

狀態繼續移動，但可經由對縫合線施加實質上恆定的張力來維持每一小壓布與瓣葉實質上接觸。另外，經由使用所述系統可阻止或最小化縫合線打結。另一優點可包括使得醫生能夠視情況個別地調整每一縫合線以減小或增大張力，從而調適瓣葉的最終移動。舉例而言，在使用實施例中，在將縫合線鎖（上文所述的實施例）推進至患者體內之後且在鎖定並切割縫合線之前，可在觀察瓣膜性能（competency）的同時調整縫合線上的張力。此可藉由旋轉線軸以增大或減小絲的鬆弛度以及對應張力來進行。在達成所期望張力之後，可如上文所述地啟動縫合線鎖。

【0205】 可將多條縫合線（包括例如多達 4 條）固定至縫合線管理裝置，且可視需要使用多個縫合線管理裝置。裝置組件可包含滿足裝置效能要求的任何適合的可滅菌材料，所述可滅菌材料包括以下非限制性實例：諸如不銹鋼、縮醛樹脂（諸如聚甲醛、PTFE）、鋁、三維（3-dimensional，3D）印刷樹脂材料等。

【0206】 瓣葉組織錨定件部署系統

【0207】 根據本發明的另一態樣，提供一種替代的瓣葉組織錨定件部署系統。參考圖 39，針部署導管 332 軸向地且往復地攜載針 336。針部署導管 332 的遠端處設置有不透射線的標記帶 1900，以使得當針 336 在導管 332 內向近端縮回時可相對於二尖瓣瓣葉觀察到標記帶 1900 的定位。

【0208】 在圖 39 中，說明呈向遠端推進構形的針 336。針 336 包括管狀主體 1902，管狀主體 1902 具有側壁 1904 及至少一個撓

性增強特徵，諸如槽圖案。在所說明的實施例中，至少一個蜿蜒槽 1906 縱貫側壁延伸。可以此項技術中已知的各種方式（諸如藉由雷射蝕刻海波管）形成蜿蜒槽 1906。蜿蜒槽 1906 沿著偏轉區增強針 336 的橫向撓性，以便於瞄準二尖瓣瓣葉上的適當地方。偏轉區的長度通常小於約 4 公分或小於約 2 公分，但其長度足以容納小壓布的整個長度。

【0209】 針 336 在遠端處終止於尖銳尖端 1908，尖銳尖端 1908 藉由傾斜面 1910 與管狀側壁 1904 分隔開。面 1910 的傾斜角度將通常處於自約 30 度與 85 度的範圍內，較佳地處於自約 70 度與 80 度的範圍內，且在一個實施方案中是約 75 度。

【0210】 設置至少一個組織保持元件 1912 以准許迅速地可強有力地向遠端推進針 336 穿過組織，但抵抗針 336 自目標組織向近端縮回。保持元件 1912 可包括自管狀側壁 1904 徑向向外延伸的各種結構中的任一者，諸如至少一個或兩個或五個或 10 個或多於 10 倒鉤、環形環或凸片。在所說明的實施例中，保持元件包括呈連續螺旋狀物 1914 形式的環形環，所述連續螺旋狀物 1914 可由圍繞管狀主體 1902 纏繞成螺旋狀物的聚合線股或金屬絲形成。在一個實施方案中，螺旋形絲（諸如 0.008 英吋的絲）焊接或以其他方式穩固至管狀主體 1902。

【0211】 以足夠的速度自部署導管 332 向遠端推進針 336 使得針 336 能夠穿透瓣葉，而不需要瓣葉穩定錨定件（諸如圖 3 中所揭露的 406）。保持元件 1912 提供足夠的保持力以將瓣葉保持於針上直

至隨後部署小壓布為止。此後，可使針在不旋轉的情況下向近端縮回，或可使所述針旋轉以自瓣葉旋鬆並移除所述針。

【0212】 若期望另外穩定瓣葉，則可藉由以下方式達成所述穩定：藉由本文中先前所揭露的臨時瓣葉錨定件；或藉由抓握或夾住瓣葉的替代機械技術；或者藉由吸附或使用冷凍導管凍結攫住。該些技術將包括在進行剝離程序時用於凍結目標組織的冷凍導管類型。用於心房纖維性顫動的該些冷凍剝離導管通常會意外地附接至二尖瓣瓣葉且需要被撤銷啟動以釋放被附接的瓣葉。在部署瓣葉錨定件部署針期間，可使用此同一冷凍附接術來定位並隔離論述中的瓣葉以使其達到穩定。冷凍導管使用氣體交換（一氧化氮或氬）來降低導管尖端的溫度，且可達到零下 75 攝氏度的溫度。

【0213】 致動器控制系統

【0214】 本文中所述的二尖瓣瓣葉錨定件的部署是藉由自瓣膜的心房側刺穿瓣葉來實現。為在瓣葉穿刺期間避免需要抓握結構來捕獲及支撐瓣葉且為使用針（諸如圖 39 中所示的針），可將瓣葉錨定件部署針的遠端彈出時間安排成與心室中的峰值壓力（收縮壓）對應，所述峰值壓力約在量子共振頻譜儀（Quantum resonance spectrometer，QRS）波處出現。此對應會使對瓣葉的刺穿與二尖瓣閉合同步，以使得在自心房穿透瓣葉期間心室內的收縮壓提供必要的支持支撐。

【0215】 隨心臟週期來安排瓣葉針發射的時間可由臨床醫師手

動實現，或者可根據所期望實施方案部分地或完全地自動進行。舉例而言，視覺訊號或音訊訊號或螢光影像可提醒臨床醫師關於 QRS 複合波的時序，從而容許臨床醫師按壓發射觸發件或其他控制件來部署所述針。由於臨床醫師反應時間可能各有不同，因此可期望將針發射程序部分地自動化或完全自動化。

【0216】 舉例而言，針 336 可設置有自動化針驅動件，諸如由導管的近端攜載的螺線管。因應於在時間上與心臟週期的目標時間對應（諸如，在二尖瓣閉合期間）的啟動訊號而啟動所述螺線管以向遠端拋射針。

【0217】 另一選擇為，啟動訊號可呈傳達給臨床醫師的視覺訊號、觸覺訊號或聽覺訊號形式，臨床醫師因應於所述啟動訊號而推動控制件（諸如，按鈕或滑塊）以手動推進所述針，或推動啟動機電針驅動件或機械針驅動件的控制件。

【0218】 在本發明的另一實施方案中，可由臨床醫師手動實現針部署，但在將閉鎖件解除嚙合之後才進行部署。在此實施方案中，可在針軸件的近端部分處形成可移除機械干涉，或者將所述可移除機械干涉聯接至針軸件的近端部分。耦合至針的徑向向外延伸凸片或環形凸緣或者延伸穿過針的孔隙的遠端表面可攜載有面向遠端的干涉表面。就此而言，「針」指代針本身以及機械地聯接至針且隨著針移動的任何向近端延伸的結構（例如，延伸管或連桿），如熟習此項技術者將理解。

【0219】 面向近端的干涉表面被配置成可在嚙合構形與解除嚙

合構形之間移動，在所述嚙合構形中，以干涉配合與針上的面向遠端的干涉表面嚙合，在所述解除嚙合構形中，面向遠端的干涉表面及相關聯結構自由地向遠端推進以彈出針。面向近端的干涉表面可攜載於止動件（諸如，由近端手持件可移動地攜載的可軸向移動銷或可樞轉槓桿或滑動槓桿）上。止動件驅動件（諸如螺線管）被配置成使止動件在嚙合構形與解除嚙合構形之間移動。

【0220】 可首先嚙合止動件以阻止部署所述針。因應於指示目標時間（例如，在 QRS 複合波期間或約在 QRS 複合波處）的啟動訊號而使止動件縮回成解除嚙合構形。此阻止臨床醫師過早地部署針，但容許在所期望目標時間處手動部署針。在啟動訊號之後的預設定時間窗之後，止動件可自動地恢復至嚙合構形，以阻止針的後續部署且形成容許臨床醫師發射針的窄窗。若臨床醫師未能在所述窗內及時部署所述針，則發射針的機會將隨著隨後出現的 QRS 複合波再現。

【0221】 已開發出各種技術來直接偵測 QRS 複合波或偵測心臟週期中的所述點的代替參數（proxy）。直接偵測技術包括功率譜分析、帶通濾波、差分、模板匹配及波形特徵相依即時技術。代替參數包括血壓，諸如在動脈側或靜脈側或者在心臟的心房或心室內進行的脈管內量測血壓；或非侵入性量測的血壓，諸如周邊血管血壓。由於在二尖瓣閉合時主動脈瓣打開，從而會在週期性靜脈血壓曲線上留下痕跡（fingerprint），因此靜脈側量測可用作 QRS 複合波的時序的代替參數。可期望根據所期望的時間敏感度

來調整來自前述源中任一者的資料以將與準確 QRS 複合波之間的時間延遲考慮在內。較佳地，ECG 訊號將自傳統的 ECG 監測器獲得，所述 ECG 監測器通常已存在且在外科手術間運作。

【0222】 典型的 ECG 波形由以下組成：P 波，指示心房去極化；QRS 複合波，指示心室去極化；T 波，指示心室再極化；及可能的 U 波，在一些情形中指示再極化的擴展。ECG 的主要活動通常是有關於即時識別 QRS 複合波以達到各種監測及診斷目的。QRS 複合波或 QRS 波的持續時間通常持續約 80 毫秒至 120 毫秒且對應於心室收縮的開端及經由主動脈瓣進行的射血。此亦對應於二尖瓣的壓力回應式閉合，二尖瓣的壓力回應式閉合明顯是本發明的目的。

【0223】 圖 40 至 45 繪示將致動器控制成與心臟 10 同步的系統。如本文中所使用，致動器指代因應於由心臟週期中的事件觸發的控制訊號（諸如，給臨床醫師的視覺回饋、音訊回饋或觸覺回饋）而被動啟的任何器件（自動化針起動機構或手動操作的針部署實施例中的閉鎖機構，所述閉鎖機構在致動器將起動機構解鎖之前阻止臨床醫師部署針）。

【0224】 圖 40 中示出此系統的概觀，且看到此系統包括：感測心臟週期的組件 212、因應於感測到的心臟週期而針對致動器產生觸發脈衝的組件 218、在心臟週期內的規定時間定位觸發脈衝的前緣的組件 232、界定在心臟週期期間出現的觸發脈衝的寬度的組件 234 及因應於所述觸發脈衝且因應於所界定的寬度在一段時間內

控制致動器的起動的組件 222。

【0225】 確切而言，心電圖（ECG）單元 212 電性連接至患者的心臟 10 以感測心臟週期並提供 ECG 訊號 216。可以任何已知的方式將 ECG 單元 212 連接至心臟以感測心臟訊號，所述方式包括通常黏連安裝至患者胸部的表面安裝電極以及內部電極或腔內電極。另一選擇為，更可諸如經由提供延伸穿過導管 332 的一個或多個電性引線以傳導電性訊號或操作位於導管 332 遠端處的感測器（例如，壓力感測器）或電極來將感測連接器與導管 332 合並成一個整體。所述電極可以是單極設計（在此種情形中可使用表面接觸）或雙極設計。所述電性引線可穿過導管 332 向近端延伸且終止於標準電性連接件中，然後所述標準電性連接件可以可移除地連接至 ECG 單元 212 並向 ECG 單元 212 傳達所感測到的訊號 216。

【0226】 將訊號 216 遞送至觸發產生器 218。觸發產生器 218 將觸發脈衝 220 提供至致動器起動電路 222。致動器起動電路 222 為致動器 224 供能以起動針或移除抑制臨床醫師過早地起動針的障礙，如已論述。

【0227】 藉由脈衝定位電路 232 確定觸發脈衝 220 在 ECG 訊號 216 的心跳週期中的位置。藉由脈衝寬度電路 234 確定脈衝 220 的寬度及其在心跳週期期間的持續時間。觸發產生器 218 以及脈衝定位電路 232 及脈衝寬度電路 234 可作為額外板包括於個人電腦（Personal Computer，PC）或微處理器 236 中，在此種情形中，

可經由電腦鍵盤及適合的軟體來控制所述系統。PC 236 與 ECG 212 可具有單獨的監測器，或者 PC 236 與 ECG 212 可具有顯示 ECG 及關於觸發脈衝 220 的資訊兩者的單個監測器 238。

【0228】 觸發產生器 218 可包括：標記脈衝電路 250，提供標記脈衝 252；及觸發脈衝電路 254，對標記脈衝 252 作出回應以形成觸發脈衝 220。另一選擇為，在一些情形中，ECG 自身中包括標記脈衝電路 250。

【0229】 此可參考圖 44 更好地理解，其中 ECG 訊號 216 可被視為由一系列的心跳週期 256a、256b、256c 組成，心跳週期 256a、256b、256c 中的每一者含有波形 Q、R、S 及 T。在波形 R 與所選的臨限值 258 交叉的情況下，形成標記脈衝 252a、252b、252c。然後，藉由觸發脈衝電路 254 形成觸發脈衝 220a、220b、220c。藉由脈衝定位電路 232 及脈衝寬度電路 234 分別確定每一觸發脈衝 220 的前緣 260 的位置及每一觸發脈衝 220 的總寬度 262。因應於觸發脈衝 220 而形成起動脈衝 264（在圖 44 中指示為 264a、264b 及 264c）以為致動器 224 供能。

【0230】 在圖 42 中，致動器起動電路 222 被示出為包括閘 270，閘 270 通常抑制觸發脈衝 220 向致動器單元 224 中的致動器雷射電源 272（在相關時）的遞送。當操作者啟動開關 274 時，可克服閘 270 的抑制作用。然而，觸發脈衝 220 仍受到解除保險電路 276 抑制，繼而可藉由操作解除保險開關 278 來克服解除保險電路 276 的抑制作用。此種對向致動器電源 272 遞送觸發脈衝 220 的雙重

鎖定確保致動器的起動是真正所期望的而非意外之舉。因此，操作者必須首先藉由操作解除保險開關 278 以啟用解除保險電路 276 來解除系統的保險。只有在此時，才能夠藉由對開關 274 進行致動來將接下來出現的觸發脈衝 220 經由閘 270 輸送至致動器電源 272。可在 1993 年 11 月 16 日提出申請的沃爾斯卓姆(Wahlstrom) 等人的美國專利第 5,674,217 號中找到用於使觸發訊號與 QRS 波同步化的適合設計的其他細節，所述美國專利的揭露內容特此全部併入本案供參考。

【0231】 可熔性縫合線

【0232】 在某些實施例中，由於聚四氟乙烯（PTFE）或膨脹聚四氟乙烯（ePTFE）縫合線的抗張強度是所期望且潛變相對低，因此所揭露系統可利用所述聚四氟乙烯縫合線或膨脹聚四氟乙烯縫合線。然而，藉由切割或藉由熔融可能不容易剪斷 PTFE 縫合線及 ePTFE 縫合線。

【0233】 為克服此挑戰，本發明的一些實施例是有關於這樣一種縫合線：所述縫合線中的至少一部分是可熔性的。在一些實施例中，縫合線可以是二元縫合線，其中縫合線的遠端包括可熔性縫合線材料，且縫合線的近端是非可熔性縫合線材料。在一些實施例中，縫合線的遠端部分包括小於 50%的縫合線總長度。在其他實施例中，縫合線的近端包括大於或等於縫合線總長度。在另一實施例中，所述二元縫合線可包括一部分的可熔性縫合線，其中可熔性部分是相對小的可熔性區，可熔性區以外的另一側上是非

可熔性縫合線材料。可熔性區在縫合線上的位置應被定位成使得其不會影響所植入人造弦的抗張強度或抗潛變性。當使用二元縫合線時，應使得可熔性部分與非可熔性部分之間的接合部靠近縫合線鎖的地方或靠近縫合線將被繫牢或打結的點，以免影響縫合線的強度。在植入人造弦之後，在心臟正常發揮功效期間，可熔性縫合線全部皆不應處於張力作用下，或者可熔性縫合線中相對小的部分處於張力作用下。二元縫合線在縫合線的整個長度上皆應具有足夠的抗張強度，且尤其是在可熔性部分與非可熔性部分的介面應具有足夠的抗張強度，以使得醫生可在張緊步驟期間在縫合線上提供足夠的張力，從而使得在施加張力來矯正二尖瓣回流時縫合線不會斷裂。

【0234】 圖 46 說明心臟的示意性側視圖的一個實施例，其中示出左心房 3301 與左心室 3302 被後二尖瓣及前二尖瓣（未標示）分隔開。在此實施例中，將小壓布 3303 穩固至瓣葉的心室側，使得非可熔性縫合線 3304 的一部分自小壓布延伸至左心房 3301 中，進而在兩個瓣葉之間通至左心室 3302。在左心室 3302 中，使用螺旋形錨定件 3306 將組織錨定件 3305 穩固至心臟組織。使用結 3307 將非可熔性縫合線 3308 接合至非可熔性縫合線 3304。僅示出在縫合線已被切割之後可熔性縫合線 3309 的一部分，可熔性縫合線的其餘遠端已穿過導管縮回（未示出）。在此實施例中，跳動的心臟的所有張力皆作用於縫合線 3304 及縫合線 3308 上，可熔性縫合線 3309 上實質上無張力。縫合線的遠端的長度應盡可能

小。注意，僅示出縫合線 3304 及縫合線 3308 的一個遠端。

【0235】 系統可更包括縫合線切割器。於在一個或多個縫合線上設定張力且二尖瓣回流被矯正或被最小化之後，可推進縫合線切割器穿過導管，將所述縫合線切割器放置於縫合線中的一者或多者的遠端之上以熔融可熔性縫合線，以剪斷縫合線。可使可熔性縫合線的遠端穿過導管縮回以自患者移除。可一次一條地切割一條或多條縫合線中的每一者，或可同時熔融兩條或更多條縫合線。縫合線切割器包括熱源（例如，線圈），可為所述線圈供能以加熱所述線圈以使得靠近線圈處的溫度升高至高於可熔性縫合線的熔融溫度。

【0236】 圖 47 說明其中將縫合線切割器 3310 穿過導管(未示出）推進到縫合線的遠端 3311 之上且推進到縫合線鎖 3312 的實施例。已被張緊以最小化或矯正二尖瓣回流的連接至瓣葉小壓布 3303 的縫合線及連接至錨定件 3306 的縫合線夾緊於縫合線鎖 3312 中，以使得在心臟正常發揮功效期間在對縫合線施加張力時縫合線不能穿過縫合線鎖 3312 移動。縫合線切割器 3310 可包括：加熱源，例如加熱器線圈 3315；短管，包括與加熱器線圈 3315 同軸且內直徑大於加熱器線圈的外直徑的加熱器殼體 3316，短管與加熱器線圈 3315 同軸可用於將心臟結構與熱量隔絕；海波管 3317，可用於阻止血液進入導管；以及隔絕導體 3318，為加熱器線圈提供電能以提供高於可熔性縫合線的熔融點的溫度。當縫合線切割器已移動至適當位置時，醫生致動電能向加熱器線圈的傳

輸，且在切割縫合線之後醫生可撤銷啟動所述傳輸。在圖 47 中，僅非可熔性縫合線（未標示）延伸通過縫合線鎖（朝向縫合線切割器的方向），且縫合線的可熔性部分與縫合線切割器的線圈同軸地定位且位於所述縫合線切割器的線圈的內徑內。如此一來，在已將一條或多條縫合線的遠端部分移除之後，僅縫合線端部或尾部的相對短的部分延伸超出縫合線鎖，且延伸至瓣葉及心室錨定件的其餘縫合線部分是非可熔性縫合線且穩固地夾緊於縫合線鎖中。

【0237】 可熔性縫合線組分可包括但不限於以下適合的熔融成分：包括聚烯烴、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚醯胺、聚乙交酯/L-丙交酯、聚對酞酸乙二酯、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質以及其組合。在一些實施例中，使用先前所述聚合物中的任一者作為縫合線的可熔性部分或可熔性區的縫合線的一部分是可熔性的。縫合線的非可熔性部分可以是 PTFE 或 ePTFE。

【0238】 縫合線鎖引導件

【0239】 上文所述的實施例可提供用於進行經導管二尖瓣弦修復的有效機制，例如植入人造弦及使人造弦生效。下文所述的實施例以該些概念中的諸多概念為基礎來提供額外優點。舉例而言，心臟的正常心臟功能可使二尖瓣弦修復系統經受週期性運動及載荷。確切而言，縫合線鎖或其他組件（例如，縫合線）可由於心臟的正常壓縮週期而在心室內振盪或者移動。圖 48 中大體示

出此運動，在圖 48 中箭頭 4180、4182 分別大體指示縫合線的運動及縫合線鎖的運動。

【0240】 縫合線的振盪運動及縫合線鎖的振盪運動可導致縫合線受到過多磨損，特別是在縫合線與縫合線鎖是接合處。所造成的磨損可能最終導致人造弦過早劣化且出故障。確切而言，在一些系統中，縫合線例如沿著縫合線鎖的縱向方向穿過所述縫合線鎖。連接二尖瓣瓣葉與錨定件的縫合線自縫合線鎖的一端延伸。縫合線鎖的配重件將相對於真實正交線向下輕微拖拽縫合線鎖的另一端，且此有角度移動可迫使縫合線抵靠縫合線鎖。若縫合線鎖包括相對陡峭角度，則該些角度可引入可導致縫合線過早斷裂的切斷力。舉例而言，圖 49 說明其定向致使縫合線 4211 被定位成抵靠縫合線鎖 4206 上的陡峭角度的縫合線鎖 4206。在縫合線 4211 及縫合線鎖 4206 移動期間，所述陡峭角度將切斷力引入於縫合線 4211 上。縫合線 4244 可經受類似的切斷力。如箭頭 4207 所表示，縫合線鎖 4206 的旋轉移動可放大該些切斷力。

【0241】 此外，縫合線上增大的張力往往會將縫合線鎖旋轉成與縫合線稍微正交的定向，例如圖 50 中所示。除在其他移動期間縫合線鎖的質量及所帶來的慣性之外，此移動亦可將高衝力附加至縫合線例如作為「拍打」運動的一部分。在一些情況下，此可能導致縫合線材料由於其黏彈特性而散開。因此，縫合線鎖（例如，相對於錨定件）的移動可能是二尖瓣弦修復系統出現潛在故障的另一源頭。

【0242】 此外，改變縫合線上的張力可更改人造弦的長度，這可例如在解決二尖瓣回流時對人造弦的效用造成負面影響。舉例而言且如圖 49 及圖 50 中所示，當降低或移除縫合線上的張力時，縫合線鎖 4206 相對於縫合線 4211、4244 呈現出特定的定向。在此種情況下，例如在瓣葉（縫合線 4244 耦合至瓣葉）與心室組織（縫合線 4211 穩固至錨定件 4202）之間進行量測時，人造弦具有特定的長度。實際上，縫合線（例如，縫合線 4211）的一部分纏繞於縫合線鎖 4206 上且不會形成人造弦的總長度。然而，當對縫合線施加張力時，所述張力將使縫合線鎖 4206 旋轉，如圖 50 中所示。因此，縫合線 4211 中先前纏繞於縫合線鎖 4206 上的部分被拖拽遠離縫合線鎖 4206，而導致人造弦的長度對應地增大。在一些情況下，此增大是大約 0.10 毫米至 0.30 毫米，但在一些情形中，此增大可達到 0.50 毫米。在一些實施例中，改變量將取決於縫合線鎖 4206 的寬度及縫合線鎖 4206 的旋轉角度。在一些情況下，該些長度改變將減弱人造弦的療效，而導致醫生重新調整人造弦或必須重新安放人造弦。

【0243】 本發明的實施例被設計成減輕該些問題中的一些或全部的效應，以及提供改善人造弦的療效及/或使實施更簡易等額外優點。舉例而言，一些實施例包括被設計成減少或消除縫合線相對於縫合線鎖及其他系統組件的移動的經導管二尖瓣弦修復系統。某些實施例更用於減小心室內不受束縛縫合線的量。一些實施例提供包括人造乳頭肌的人造弦，這可減輕拍打效應。

【0244】 某些實施例被設計成限制或消除縫合線鎖相對於錨定件的移動。該些實施例亦可至少在錨定件附近的地方限制或消除縫合線相對於錨定件的移動。因此，該些實施例減少對縫合線的磨損且有助於延長二尖瓣弦修復系統的壽命。

【0245】 在一些實施例中，經導管二尖瓣弦修復系統使用在本文中亦被稱為縫合線鎖引導件（例如，承窩或套筒）的保持部件來形成人造乳頭狀構造，所述縫合線鎖引導件約束縫合線鎖的運動。上文參考圖 2A 及圖 2B 闡述此縫合線鎖引導件的實例且所述縫合線鎖引導件的實例呈管狀套筒 78 形式。亦可在縫合線鎖處附近約束縫合線相對於縫合線鎖的運動，這會減少對縫合線的磨損。在一些實施例中，經導管二尖瓣弦修復系統包括在本文中亦被稱為錨定件承窩的縫合線鎖引導件，所述錨定件承窩制約縫合線鎖相對於錨定件的運動以及縫合線相對於縫合線鎖的運動。

【0246】 本文中所述的實施例可提供被設計成經過約 800 百萬個週期或約 20 年仍維持完好的人造系統。揭露可堅持最低 400 百萬個週期或約 10 年的人造弦佈置。該些人造弦將在各種典型情況及環境下在 400 百萬個週期之後不會出現過度的結構損壞及/或功能障礙（亦即，不會出現孔、撕裂、嚴重脫層、斷開、磨蝕、瓣葉對接不完全、過度回流等）的情況下發揮效能。

【0247】 圖 51 及圖 52 說明根據本發明的一些實施例的經導管二尖瓣弦修復系統 4300 的組件。所述系統 4300 提供使用一條或多條縫合線或栓鏈的一條或多條人造弦，所述一條或多條人造弦是

使用經導管遞送系統在不發生體外循環的情況下被部署至跳動的心臟中。該些實施例可藉由使用保持部件或束縛部件來減少隨著時間對錨定縫合線或栓鏈的磨損，在一些實施例中，所述保持部件或束縛部件包括錨定至位於心外膜上的穩固器件或錨定件的支架狀的或支架移植體狀的承窩。可採用上文及/或在 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所述的遞送系統及技術來遞送系統 4300 的組件，所述 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 併入本案供參考。

【0248】 圖 51 及圖 52 說明錨定件 4302、保持部件 4304 及縫合線鎖 3406。在本文中所說明實施例中的數個實施例中，保持部件 4304 是承窩或套筒，在本發明的某些態樣中，所述承窩或套筒可與上文參照圖 2A 及圖 2B 所述的套筒或承窩 78 類似。在其他實施例中，所述保持部件可以是銷、鉤（hook）、卡環（clasp）、鉤爪（claw）、掣子（catch）、箍扣（buckle）、縫合線等。錨定件 4302 可部分是或全部是上文及/或在 PCT/US2017/069046 或 PCT/US2019/021480 中所揭露的錨定件中的任一者。圖 51 及圖 52 中亦示出縫合線 4308 及錨定件縫合線 4310。雖然圖 51 及圖 52 中示出兩條縫合線 4308，但可使用僅一條縫合線或兩條以上縫合線。可例如使用上文及/或在 PCT/US2017/069046 或 PCT/US2019/021480 中所述的系統或技術且例如使用小壓布來將縫合線 4308 耦合至二尖瓣的一個或多個瓣葉。因此，縫合線 4308 可被稱為小壓布縫合線。錨定件 4302 可與心室組織嚙合，且保持

部件 4304 可接納並穩固縫合線鎖 4306 與縫合線 4308、4310。

【0249】 在一些實施例中，縫合線鎖引導件或保持部件 4304 制約縫合線 4308 及/或縫合線鎖 4306 的運動，同時有助於安放、調整及最終操作作為人造弦的一部分的縫合線 4308。舉例而言，在一些實施例中，保持部件（在本文中亦被稱為縫合線鎖引導件）4304 被配置成選擇性地與縫合線鎖 4306 耦合及解耦合。當耦合至縫合線鎖 4306 時，保持部件 4304 可提供穩固力，所述穩固力的強度足以在心臟週期期間阻止滑脫（例如，非限制性力的範圍高達近似 1 牛頓、1.5 牛頓、2.0 牛頓、2.5 牛頓或 3 牛頓）但仍使得醫生能夠在不使縫合線鎖 4306 位移的情況下拖拽縫合線 4308 以收緊或鬆釋縫合線 4308。在其他實施例中，保持部件 4304 被設計成穩固縫合線 4308 及縫合線鎖 4306，以使得對縫合線的任何調整將需要醫生自保持部件 4304 移除縫合線鎖 4306，調整縫合線 4308 且然後將縫合線鎖 4306 重新插入回至保持部件 4304 中。在某些實例中，自保持部件 4304 移除縫合線鎖可需要更大的力，例如高於近似 6 牛頓至近似 9 牛頓的力，或者在一些實施例中甚至超過 10 牛頓。換言之，在一些非限制性實施例中，保持部件 4304 被配置成對縫合線鎖施加抵抗近似 4 牛頓至至少 10 牛頓之間的力的保持力，所述保持力包括近似 4.5 牛頓、5 牛頓、5.5 牛頓、6 牛頓、6.5 牛頓、7 牛頓、7.5 牛頓、8 牛頓、8.5 牛頓、9 牛頓、9.5 牛頓、10 牛頓、10.5 牛頓或 11 牛頓的力。

【0250】 由於保持部件 4304，縫合線鎖 4306 可維持與錨定件

4302 的位置關係。舉例而言，當心臟組織在心臟週期期間移動時，保持部件 4304 將抵抗（例如，經由縫合線 4308）施加於縫合線鎖 4306 上的位移力。在一些實施例中，保持部件 4304 將施加於縫合線鎖 4306 上的力傳遞至錨定件 4302。位移力的範圍可高達近似 1 牛頓，但在一些情況下該些力可以是大約 1.5 牛頓或高達近似 3 牛頓。

【0251】 在一些實施例中，保持部件 4304 是藉由翻轉血管移植體管形成的承窩。保持部件 4304 被設計成能夠徑向地順應以准許縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304，同時提供約束力。保持部件 4304 亦可在軸向上是堅硬且耐磨的。軸向堅硬性使得縫合線鎖 4306 能夠進入保持部件 4304 而不使保持部件 4304 屈曲。耐磨性可能因 PTFE 與 PTFE 的相互作用而被最小化。

【0252】 舉例而言，在圖 51 及圖 52 中所示的實施例中，保持部件 4304 包括內部表面 4330，內部表面 4330 界定接納並穩固縫合線鎖 4306 及/或縫合線 4308 的腔室。在一些實施例中，保持部件 4304 由撓性足以含納縫合線鎖 4306 且甚至在縫合線鎖 4306 插入至保持部件 4304 中之後仍准許相對於縫合線鎖 4306 調整縫合線 4308 的材料製成。在一些實施例中，保持部件 4304 能夠徑向地順應以准許縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304 且與保持部件 4304 耦合。可使用干涉配合等來耦合保持部件 4304 與縫合線鎖 4306。

【0253】 在一些實施例中，保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 的外部表面（例如位於縫合線鎖 4306 的近端與遠端之間的外部表面的

一部分）耦合。舉例而言，保持部件 4304 接觸縫合線鎖 4306 的相對兩側以與縫合線鎖 4306 耦合。在其他實施例中，保持部件 4304 在三個或多於三個點處接觸縫合線鎖 4306 以約束縫合線鎖 4306 相對於錨定件 4302 的移動。在圖 51 及圖 52 中，保持部件 4304 及縫合線鎖 4306 兩者皆是圓柱形的，且保持部件 4304 繞縫合線鎖 4306 的圓周周界與縫合線鎖 4306 嚙合。在圖 51 及圖 52 中，保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 之間的嚙合接觸沿著縫合線鎖的圓周表面縱向延伸。在一些實施例中，嚙合接觸可延伸超過縫合線鎖的縱向跨度的一半。在其他實施例中，嚙合接觸可延伸超過縫合線鎖的縱向跨度的自近似 20%至近似 98%的百分比範圍。在其他實施例中，所述範圍可更有限，例如近似 40%至近似 80%、近似 50%至近似 70%、或本文中所述範圍的組合（以及作為實例明確提出的範圍內的任何子範圍）。

【0254】 圖 51 及圖 52 亦說明支撐部件 4354 或支撐盤管，所述支撐部件 4354 或支撐盤管可在保持部件 4304 穩固縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 時加固保持部件 4304 的材料。在一些實施例中，錨定件 4302 與支撐部件 4354 是可被整合起來的兩個單獨的結構，但在其他實施例中，錨定件 4302 與支撐部件 4354 是由單一材料形成為一體。支撐部件 4354 可沿著保持部件 4304 的長度延伸，而終止於在縫合線鎖 4306 完全插入至承窩 4304 中時與縫合線鎖 4306 的遠端表面實質上對齊的地方。在其他實施例中，支撐部件 4354 可沿著保持部件 4304 的長度延伸，而終止於與縫合線

鎖 4306 的上部部分實質上對齊但位於縫合線鎖 4306 的遠端表面下方（或靠近所述遠端表面）的地方。支撐部件 4354 接觸保持部件 4304 的外表面。結合材料 4362 沿著支撐部件 4354、及保持部件 4304 的暴露外表面放置。此結合材料 4362 亦可接觸錨定件轂 4338 的暴露外表面。

【0255】 在一些實施例中，支撐部件 4354 具備軸向剛性以在縫合線鎖 4306 進入保持部件 4304 時阻止發生摺疊。舉例而言，在圖 51 及圖 52 中，支撐部件 4354 是支撐盤管，所述支撐盤管抵抗例如在將縫合線鎖 4306 按壓至保持部件 4304 中時由縫合線鎖 4306 施加於保持部件 4304 上的縱向力。此額外剛性使保持部件 4304 穩定以使安放更簡易。在其他實施例中，保持部件 4304 可由其他材料形成且可形成為其他構形。舉例而言，支撐部件 4354 可由沿著保持部件 4304 的外表面縱向延伸的多個金屬條帶形成或可以是沿著保持部件 4304 的其他表面縱向間隔開的一個或多個圓柱形環帶。在一些實施例中，支撐部件 4354 由鎳鈦合金尖頭或類似材料形成。

【0256】 在一些實施例中，支撐部件 4354 提供將縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 維持於保持部件 4304 內的額外穩固力。舉例而言，在圖 51 及圖 52 中，支撐部件 4354 是支撐盤管。在一些實施例中，當將縫合線鎖 4306 按壓至保持部件 4304 中時，支撐盤管線性壓縮且其內徑增大以含納縫合線鎖 4306。支撐盤管的壓縮力（例如，當其朝向其原始構形及較小的內徑彈回時）增大保持部件 4304 與

縫合線鎖 4306 之間的摩擦力。此外，在一些實施例中，支撐盤管被配置成因應於自保持部件 4304 拖拽縫合線鎖 4306 的力而線性延伸。此將會進一步減小支撐盤管的內徑，從而加強保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 之間的摩擦力。

【0257】 在一些實施例中，支撐部件 4354 在保持部件 4304 的遠端部分下方終止於保持部件 4304 的中間部分處。如此一來，與保持部件 4304 與支撐部件 4354 的組合相較而言，保持部件 304 的位於支撐部件 4354 上方的遠端部分對縫合線鎖 4306 及縫合線 4308 施加相對較小的力。由於該些相對較小的力，醫生可在不使縫合線鎖 306 自保持部件 4304 位移的情況下調整縫合線 4308 的張力或長度。

【0258】 換言之，在一些實施例中，保持部件 4304（單獨地或與支撐部件 4354 組合地）提供足夠的力（例如，自近似 0 牛頓至近似 4 牛頓的力）來在心臟週期期間保持縫合線鎖 4306。由醫生（例如，拖拽縫合線 4308 的近端）及/或瓣葉（例如，拖拽縫合線 4308 的遠端）施加於縫合線 4308 上的力容許醫生在縫合線鎖 4306 穩固於保持部件 4304 內時相對於縫合線鎖 4306 調整縫合線 4308，以調整縫合線鎖 4306 與瓣葉之間的縫合線 4308 的長度。在一些實施例中，移動縫合線 4308 所需的力的量值介於 1 牛頓至 2 牛頓之間的範圍。因此，在調整縫合線 4308 期間，保持部件 4304（單獨地或與支撐部件 4354 組合地）相對於錨定件 4302 穩固縫合線鎖 4306。一旦縫合線鎖 4306 與縫合線 4308 嚙合（如下文所述），

保持部件 4304 穩固縫合線鎖 4306，縫合線鎖 4306 穩固作為人造二尖瓣弦的一部分的縫合線 4308。

【0259】 仍參考參考圖 51 及圖 52 所述的實施例，保持部件 4304 是大體上圓柱形的結構。保持部件 4304 可以是由 ePTFE 形成（完全地或部分地）的支架或支架移植體結構。形成保持部件 4304 的材料可促進組織向內生長，從而進一步穩固錨定件 4302 及/或人造弦。形成保持部件 4304 的材料可包括膜微結構，在所述膜微結構中原纖定向處於與保持部件 4304 的縱向軸線實質上平行的方向上。如此一來，縫合線 4308（例如，ePTFE 縫合線）的任何縱向運動將與原纖定向一致以進一步減少對縫合線的摩擦及磨損。

【0260】 換言之，在一些實施例中，保持部件 4304 由 ePTFE 移植體、彈性體、其他聚合物或該些材料的組合製成。舉例而言，在一些實施例中，保持部件 4304 由 ePTFE 拉伸移植體構造而成，且可被緻密化以增強樑柱強度。在一些實施例中，保持部件 4304 是部分地或完全地生物可再吸收或生物可吸收的且提供臨時固定，直至例如組織與其他組件之間實現生物纖維黏連為止。在一些實施例中，保持部件 4304 包括網孔，所述網孔被設計成在植入之後增強生物相容性及纖維化。保持部件 4304 的表面的全部或部分可被配置成促進組織生長至其表面上及/或穿過其表面。在一個實例中，藉由提供相對粗糙及/或多孔的表面來達成此生長。另一實例是具有鑽過保持部件 4304 的材料的一個或多個孔，從而容許疤痕組織纖維細胞生長穿過該些孔且藉此增加固定的強度。另

外，保持部件 4304 的表面上可包括此項技術中已知類型的生物塗層以促進癒合及組織生長。

【0261】 縫合線鎖 4306 可穩固於保持部件 4304 內，其中保持部件 4304 與錨定件 4302 同軸地對齊。在保持部件 4304 內，此配置至少可最小化或消除縫合線鎖 4306 相對於縫合線 4308 的相對運動。此配置亦可最小化或消除縫合線 4308 在保持部件 4304 內相對於縫合線鎖 4306 及錨定件 4302 的移動。

【0262】 在一些實施例中，支撐部件 4354 的長度處於自近似 0.5 毫米至 3.0 毫米的範圍。在一些實施例中，支撐部件 4354 的長度自保持部件 4304 的長度的四分之一至保持部件 4304 的全長度變化。

【0263】 其他實施例（例如，圖 2A、圖 2B、圖 55 中所示的實施例）不包括支撐部件 4354。該些實施例中的一些實施例經由其他機制提供不同的束縛力，所述其他機制包括藉由變化用於構造承窩的不同部分的材料及/或表面處理或者藉由變化承窩在不同地方處的大小。其他實施例使用使承窩的上部部分擴張或者在所述上部部分處減小對縫合線鎖及縫合線的束縛力的外部工具。

【0264】 在圖 52 中可看到，縫合線 4308 可位於縫合線鎖 4306 的外表面與保持部件 4304 的內表面之間。在一些實施例中，該些表面（全部地或部分地）被設計成例如使所述表面具備較高的摩擦係數來便於穩固縫合線 4308。在其他實施例中，該些表面（全部地或部分地）被設計成使所述表面具備較低的摩擦係數來便於

容易地調整縫合線 4308。該些表面中的一個或這兩個表面可有回彈性以有助於在能夠進行調整的情況下穩固縫合線 4308。

【0265】 將縫合線 4308 穩固於縫合線鎖 4306 與保持部件 4304 之間可提供額外優點。舉例而言，即使當縫合線的近端部分（例如，自承窩 4304 朝向醫生或導管的近端延伸的部分）上的張力改變或消除時，縫合線鎖 4306 及保持部件 4304 仍可維持縫合線的遠端部分（例如，自縫合線鎖 4306 朝向瓣葉延伸的部分）上的張力不變。因此，在將縫合線鎖 4306 放置於保持部件 4304 內以穩固縫合線 4308 之後，縫合線的近端部分的任何張力改變（例如，在醫生意外觸碰到導管的情況下）將不會給縫合線 4308 的遠端部分的張力造成實質影響。因此，醫生無需在操作期間維持每一縫合線 4308 皆處於張力下。此外，在一些實施例中，縫合線鎖 4306 及保持部件 4304 可用於在調整另一縫合線期間維持一個縫合線的遠端部分的張力不變。

【0266】 如圖 52 中所示，在一些實施例中，保持部件 4304 包括上部擴大部分 4376 及下部擴大部分 4378。該些擴大部分 4376、4378 可提供額外軸向剛性以在將縫合線鎖 4306 推動至保持部件 4304 中時阻止發生摺疊或屈曲。另外，擴大的上部部分 4376 可包括增大剛性且提供不透射線的標記的帶。在一些實施例中，上部擴大部分 4376 包括被定位成較承窩的下部部分更靠外（例如，沿著徑向方向）的外表面。上部擴大部分 4376 可包括被定位成較保持部件 4304 的下部部分更靠外（例如，沿著徑向方向）的內表面。

舉例而言，上部擴大部分 4376 可形成漸縮形狀（例如，漏斗）以有助於接納縫合線鎖 4306。

【0267】 縫合線 4308、縫合線 4310 可由外科手術級材料（諸如，生物相容性聚合物縫合線材料）形成。此類材料的實例包括 2-0ePTFE（聚四氟乙烯）或 2-0 聚丙烯。在一些實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 無彈性。在其他實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 可部分地或完全地有彈性。在一些實施例中，縫合線 4308、縫合線 4310 是部分地或完全地生物可再吸收或生物可吸收的，且提供臨時固定直至例如組織與其他組件之間實現生物纖維黏連為止。因此，縫合線 4308、縫合線 4310 可由生物相容性材料（例如，鎳鈦合金、ePTFE、PTFE、PET 或聚酯、尼龍、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質、不銹鋼、鈷鉻、該些材料組合等）形成。

【0268】 圖 51 及圖 52 說明錨定件轂 4338，當將錨定件 4302 旋擰至所述心臟組織中時，錨定件轂 4338 可接觸心臟組織 4352 且可用作錨定件 4302 的止動點。錨定件轂 4338 可包括上表面，在一些實施例中，所述上表面耦合至襯套 4353（如下文所述）。可經由機械方式（諸如摩擦配合）、藉由化學方式或經由其他方式將錨定件 4302 與錨定件轂 4338 接合在一起。錨定件轂 4338 可經由錨定件 4302 將施加於保持部件 4304 上的力（例如，經由縫合線 4308）傳遞至心臟組織 4252 中。如此一來，錨定件轂 4338 與保持部件 4304 協作以抑制心臟移動形成的振盪運動。

【0269】 在一些實施例中，錨定件轂 4338 的近端表面接觸縫合線鎖 4306（例如，縫合線鎖 4306 的凸鼻部分）及縫合線 4308。錨定件轂 4338（或至少其近端表面）可由被設計成加強摩擦力以穩固位於錨定件轂 4338 與縫合線鎖 4306 之間的縫合線 4308 的材料形成，或者可由減小摩擦力以便於調整位於錨定件轂 4338 與縫合線鎖 4306 之間的縫合線 4308 的材料形成。錨定件轂 4338 可由全氟烷氧基（Perfluoroalkoxy，PFA）、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等（或其組合）形成。在一些實施例中，錨定件轂 4338 部分地或完全地由金屬、不銹鋼或鈦或者可由剛性塑膠式聚醚醚酮（polyetheretherketone，PEEK）或其他足夠剛性的材料形成。襯套或與縫合線鎖相互作用的錨定件轂 4338 的近端表面可由 PFA、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等（或其組合）製成。

【0270】 在一些實施例中，襯套 4353 鄰近錨定件轂 4338 定位以為縫合線鎖 4306 提供緩衝。此襯套可由 PFA 或另一聚合物形成。所述襯套提供與縫合線 4308 接觸的表面且與縫合線鎖 4306 的凸鼻部分組合而有助於穩固縫合線 4308。在一些實施例中，由於襯套的 PFA 材料與縫合線 4308 的 ePTFE 材料之間相互作用，因此襯套便於調整縫合線。襯套亦可提供減輕對縫合線的磨損的表面，特別是在錨定件轂 4338 呈現抵靠縫合線 4308 的較粗糙的表面（例如，由於錨定件轂 4338 的材料及/或表面）的情況下。襯套 4353 或與縫合線鎖相互作用的錨定件轂 4338 的近端表面可由

PFA、聚矽氧材料、PTFE 材料、ePTFE 材料、熱塑性塑膠等製成。

【0271】 在一些實施例中，轂（例如，轂 4338）的直徑對應於支撐部件 4354 的小徑或內徑。根據附接支撐部件 4354 的方式，轂 4338 的長度足夠長以容許將支撐部件 4354 附接至轂 4338 且具有與轂 4338 嚙合的驅動件。保持部件 4304 附接至轂 4338 的幾何形狀小於支撐部件 4354 的小徑。在一些實施例中，保持部件 4304 的外徑小於支撐部件 4354 的大徑。

【0272】 如圖 52 中所示，錨定件縫合線 4310 可穿過錨定件轂 4338 的溝道 4336 且可穩固於錨定件轂 4338 的底表面 4340 附近。在一些實施例中，溝道 4336 包括穩固錨定件縫合線 4310 的瓶頸部分 4342（例如，藉由將形成於錨定件縫合線 4310 的端部處的結阻滯於瓶頸部分 4342 下方）。在其他實施例中，經由機械方式（諸如摩擦配合）、藉由化學方式或經由其他類似的方式將錨定件縫合線 4310 與錨定件轂 4338 接合在一起。

【0273】 縫合線鎖 4306 可包括本文中及/或在 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所揭露的縫合線鎖的特徵。縫合線鎖 4306 可包括圓柱形外表面，所述圓柱形外表面與保持部件 4304 的圓柱形腔室對應以提供摩擦配合或干涉配合。縫合線鎖 4306 可包括選擇性地穩固錨定件縫合線 4310 及縫合線 4308 的鎖定機構（例如，內部鎖定機構）。所說明的縫合線鎖 4306 包括呈現磨圓表面的凸鼻部分 4370，在縫合線被張緊時所述縫合線被按壓於所述磨圓表面上。如此一來，縫合線鎖 4306 可避免可

磨蝕縫合線 4308 的鋒利邊緣。在一些實施例中，凸鼻部分 4370 由例如 PFA 或被設計成減少對縫合線的磨損的另一材料形成。

【0274】 縫合線鎖 4306 可沿錨定件縫合線 4310 行進直至其進入保持部件 4304 的圓柱形腔室為止。保持部件 4304 可向縫合線鎖 4306 提供一些徑向阻力但可徑向地順應以接納縫合線鎖 4306。在一些實施例中，即使在縫合線鎖 4306 降至最低點時（亦即，一直通達承窩 4304 的端部，此舉可包括按壓抵靠襯套 4353），仍可調整縫合線 4308。舉例而言，當縫合線鎖 4306 位於保持部件 4304 外部時，最容易調整縫合線 4308。然而，即使在縫合線鎖 4306 已進入保持部件 4304 之後，仍可調整縫合線 4308。當在一些實施例中縫合線鎖 4306 降至最低點時，縫合線 4308 夾置於 PFA 襯套 4353 與縫合線鎖 4306 的 PFA 凸鼻 4370 之間。在此階段，在一些實施例中仍可調整縫合線 4308，但阻力較大。舉例而言，縫合線鎖凸鼻 4370 的材料及襯套 4353 的材料可減小摩擦以使調整更容易。在其他實施例中，襯套 4353 及凸鼻 4370 被設計成穩固縫合線且阻止進一步移動。

【0275】 在上文所述的實施例中的一些實施例中，將錨定件 4302 與保持部件 4304 預組裝起來。換言之，在患者體外將錨定件 4302 與保持部件 4304 耦合在一起。然後，在患者體內將縫合線鎖 4306 耦合至保持部件 4304（例如，經由干涉配合或摩擦配合）。在其他實施例中，在患者體外將保持部件 4304 與縫合線鎖 4306 耦合在一起。然後，在患者體內將保持部件 4304 與錨定件 4302 耦合在

一起（例如，經由干涉配合或摩擦配合）。

【0276】 在一些實施例中，保持部件 4304 被配置成擴張。舉例而言，在一些實施例中，保持部件 4304 由回彈材料形成，所述回彈材料在縫合線鎖 4306 被向下按壓至保持部件 4304 中時擴張且將重新密封於縫合線鎖 4306 周圍以幫助將縫合線鎖 4306 穩固於適當位置。在其他實施例中，保持部件 4304 具有擴張構形及縮回位置。可以保持部件 4304 的擴張構形遞送保持部件 4304，且在縫合線鎖 4306 處於適當位置之後，保持部件 4304 潰縮至其縮回位置以將縫合線鎖 4306 穩固於適當位置。

【0277】 在一些實施例中，且如圖 53 中所示，錨定件 4402 界定縱向線 4403，且保持部件 4404 或束縛部件（例如，承窩）約束縫合線鎖 4406 相對於錨定件 4402 在與錨定件 4402 所界定的縱向線 4403 正交的方向上的移動。在一些實施例中，保持部件 4404 約束縫合線鎖 4406 相對於錨定件 4402 在與縱向線 4403 正交的平面中的移動。在一些實施例中，保持部件或束縛部件（例如，承窩 4404）約束縫合線鎖相對於錨定件沿著縱向線 4403 的移動。

【0278】 在圖 53 中亦看到，束縛部件 4404 將錨定件 4402 所界定的縱向線 4403 及/或束縛部件 4404 所界定的縱向線 4405 與縫合線鎖 4406 所界定的縱向線 4407 實質上對齊。在一些實施例中，保持部件 4404 將縫合線鎖 4406 穩固成與錨定件 4402 及/或保持部件 4404 是同軸關係。在一些實施例中，錨定件 4402、保持部件 4404 及/或縫合線鎖 4406 所界定的縱向線延伸至二尖瓣的瓣葉。

【0279】 在一些實施例中，且如圖 54 中所示，保持部件 4504 約束縫合線（縫合線 4511）相對於縫合線鎖 4506 的有角度移動。如上文參照圖 49 及圖 50 所述，在一些實施例中，縫合線鎖在心臟週期期間因應於力而旋轉，以使得縫合線的自縫合線鎖朝向瓣葉延伸的部分相對於縫合線鎖所界定的縱向線所形成的角度將差別很大。在錨定件上方且較接近瓣葉的縫合線鎖地方亦會造成所述有角度移動。然而，如圖 54 中所示，保持部件 4504 藉由將縫合線鎖 4506 穩固於特定的定向上來束縛縫合線 4511 的有角度移動。舉例而言，在一些實施例中，縫合線 4511 的自縫合線鎖 4506 朝向瓣葉延伸的部分與縫合線鎖 4506 的縱向線 4522 之間所形成的角度 4520 小於 45°。在一些實施例中，角度 4520 可介於自近似 -45°至+45°的範圍，亦可在兩個相反的方向上將此範圍理解近似 0°至 45°。在包括縫合線 4511 的所述部分及縫合線鎖的縱向線 4522 的任何平面中皆可形成此角度 4520。

【0280】 當縫合線 4511 將在心臟週期期間移動時，保持部件 4504 可將有角度移動（角度 4520 的改變）約束至小於 90°。在一些實施例中，所述角度改變小於 45°，但在其他實施例中，所述角度改變可小於近似 40°、35°、30°、25°、20°、15°、10°、8°或甚至小於近似 5°。

【0281】 用於量測心室錨定件與縫合線鎖之間的角度改變的方法

【0282】 可例如經由以下步驟來確定錨定件與縫合線鎖之間的

角度改變：

【0283】 1.將心室錨定件固定至張力測試機器的一側中。此舉可藉由模擬心室解剖結構（諸如，聚矽氧墊）或藉由夾緊至標準的張力測試機器夾爪中來進行。

【0284】 2.將人造弦固定至所述張力測試機器的另一側中。此舉可藉由模擬瓣葉解剖結構（諸如，聚矽氧墊）或藉由夾緊至標準的張力測試機器夾爪中來進行。

【0285】 3.使用縫合線鎖將心室錨定件與人造弦耦合在一起。

【0286】 4.對具有心室錨定件、人造弦及縫合線鎖的系統加載最小 2 牛頓的張力。

【0287】 5.量測縫合線鎖的軸線或縫合線鎖的任何線性特徵與心室錨定件的軸線或心室錨定件的任何線性特徵之間的角度（角度 1）。

【0288】 6.依據荷重元（load cell）將具有心室錨定件、人造弦及縫合線鎖的系統卸載至小於 0 牛頓的載荷或等於系統的懸起的靜態配重件的載荷。

【0289】 7.量測縫合線鎖的軸線或縫合線鎖的任何線性特徵與心室錨定件的軸線或心室錨定件的任何線性特徵之間的角度（角度 2）。

【0290】 8.計算角度 1 與角度 2 之間的差。

【0291】 在安放人造弦期間，可（例如經由導管）遞送錨定件及保持部件且將錨定件植入至心室組織中。錨定件縫合線自所述錨

定件延伸。然後，將縫合線（例如，小壓布縫合線）耦合至二尖瓣瓣葉中的一者或多者。在錨定件縫合線及小壓布縫合線之上推進縫合線鎖。在一些實施例中，醫生可相對於小壓布縫合線調整縫合線鎖的地方，以使得縫合線鎖與瓣葉之間的小壓布縫合線的長度可確保人造弦能夠恰當地運作（例如，以減少及/或消除二尖瓣回流）。舉例而言，醫生可拖拽縫合線中的一者的近端部分以減小位於縫合線鎖與二尖瓣瓣葉之間的縫合線量。

【0292】 然而，在某些實施例中，縫合線鎖可不受束縛。因此，調整縫合線（例如，拖拽縫合線）可使縫合線鎖向上移動，這會影響縫合線鎖與二尖瓣之間的縫合線部分的張力。當多條縫合線與縫合線鎖搭配使用時，可加重此問題。調整縫合線中的一者可升高縫合線鎖，這會使對另一縫合線的任何先前調整無效。

【0293】 舉例而言，可將縫合線附接至瓣葉並使所述縫合線穿過縫合線鎖，所述縫合線鎖用作用於縫合線的可移動滑輪。具體而言，當醫生拖拽縫合線的位於體外的端部部分時，此將使縫合線移動。然而，拖拽縫合線的近端部分可使縫合線鎖向上移動，因此醫生對體外縫合線的移動將與縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的移動不具有一一對應性。

【0294】 當多條縫合線穿過單個縫合線鎖時，可加重此問題。舉例而言，醫生可將第一縫合線調整至合適長度。然而，一旦醫生開始調整第二縫合線，則此移動將使縫合線鎖位移，這可對第一縫合線造成負面影響且需要醫生重新調整第一縫合線。當然，這

又可對第二縫合線造成負面影響，導致需要進行額外的調整。

【0295】 當醫生在縫合線與縫合線鎖嚙合之後切割所述縫合線時，會出現額外的併發問題。在切割縫合線之前，醫生維持縫合線上的張力不變，這將縫合線鎖維持於較高的位置上。切割縫合線（及/或斷開縫合線鎖與導管的連接）將釋放此張力且縫合線鎖可向下移動，這可影響縫合線作為人造弦的效用。醫生應維持縫合線上的張力不變（例如，在調整第二縫合線時，維持第一縫合線上的張力不變）會帶來額外的併發問題。舉例而言，對導管的任何無意的移動（例如，意外觸碰）可致使縫合線鎖移動且改變縫合線鎖與組織（例如，瓣葉）之間的縫合線的長度。

【0296】 本文中所述的數個實施例藉由將縫合線鎖穩固於保持部件內以形成使縫合線相對於錨定件相對靜止的樞軸點來解決該些問題。這可在醫生形成人造弦的過程中調整縫合線期間特別有益。將縫合線鎖穩固至錨定件（例如，使用保持部件）可實質上消除在調整期間縫合線鎖的所述向上移動。

【0297】 此外，具有靜止樞軸點可使得對縫合線的近端部分的調整（亦即，拖拽縫合線的位於醫生附近的一部分）與所帶來的對縫合線的遠端部分的調整（亦即，縫合線位於縫合線鎖與二尖瓣之間的部分）能夠更直接相關。確切而言，本文中所述的該些實施例中的諸多實施例能夠精確地雙向調整縫合線，其中引導器件（例如，導管）的移動直接轉化成例如位於瓣葉與縫合線鎖之間的縫合線的長度改變。舉例而言，若引導器件向前移動一毫米，

則縫合線亦向前移動一毫米。此被稱為「一對一個運動。」熟習此項技術者自本發明將容易理解，本文中所述的數個實施例可能夠在各種條件下實現一對一運動或幾乎一對一運動。確切而言，PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 揭露了使縫合線「可推動」的機制，所述機制包括在縫合線之上放置堅硬的管狀結構（亦即，盤管），所述 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 併入本案供參考。盤管所提供的堅硬性容許與心臟引導件絲類似地推動縫合線。就此而言，引導器件（例如，導管或盤管）的運動「一對一地」促成經修改縫合線運動。

【0298】 換言之，將縫合線鎖穩固於保持部件內可為縫合線形成固定樞軸點，以使得醫生對體外縫合線的移動將與縫合線在縫合線鎖與瓣葉之間的移動具有一一對應性。熟習此項技術者將容易瞭解，在一些情況下，由於其他改變（例如，縫合線的輕微延長或縫合線鎖在承窩內的微小移動），一對一移動將是幾乎一對一移動，所述改變在本質及程度上與例如在不受約束實施例中所討論的縫合線鎖移動是實質上不同的。舉例而言，移動比率可自 1:1 至近似 1:0.95、1:0.90、1:0.85、1:0.80 等乃至 1:0.50 變化。

【0299】 與縫合線鎖形成固定樞軸點可形成額外優點。舉例而言，當多條縫合線穿過縫合線鎖時，可在不會實質上影響其他縫合線的情況下獨立地調整每一縫合線。確切而言，在將縫合線鎖穩固於保持部件內的情況下，可將第一縫合線調整至合適長度。然後，由於縫合線鎖將不會隨第二縫合線而移動，因此醫生可在

不妨礙對第一縫合線的調整的情況下開始調整第二縫合線。

【0300】 此外，在一些實施例中，第一縫合線的一部分位於縫合線鎖的外表面與承窩的內表面之間。當醫生調整第二縫合線時，該些表面所提供的力將保持第一縫合線的所述部分處於適當位置。當醫生不需要維持第一縫合線上的外部張力時，此配置提供額外優點。減小或消除縫合線上的張力可減小任何延長或對縫合線的其他有害效應。

【0301】 另外，可在不改變縫合線鎖的地方且不改變縫合線鎖與組織之間的縫合線的長度的情況下切割第一縫合線。熟習此項技術者應瞭解，可存在一些遞增移動（例如，小於千分之五英吋或小於百分之五英吋），在此上下文中所述遞增移動可被視作小於實質的地方改變。

【0302】 此外，在一些實施例中，將縫合線鎖用作接近目標組織區域定位（例如，在心臟的頂點附近）的固定樞軸點，這可增加安放的簡易性。

【0303】 在一些實施例中，多條縫合線耦合至組織（例如，一個或多個瓣葉）且穿過縫合線鎖。每一縫合線具有在縫合線鎖與組織之間延伸的長度。當將縫合線鎖放置至保持部件中時，縫合線被固持於適當位置。若需要調整第一縫合線（例如，減小縫合線鎖與組織之間的第一縫合線的長度），則可自保持部件移除縫合線鎖且醫生可拖拽第一縫合線以減小其長度。然而，縫合線鎖的地方在此調整期間保持相對靜態（例如，縫合線鎖移動不超過 1 毫

米）。因此，醫生無需進一步調整或重新調整其他縫合線。在一些實施例中，可在縫合線鎖位於保持部件內時調整縫合線。保持部件穩固縫合線鎖，從而進一步減少或消除縫合線鎖在調整縫合線期間的移動。舉例而言，縫合線鎖的移動可小於或等於近似 0.5 毫米。

【0304】 在一些實施例中，嚙合於保持部件中的縫合線鎖足夠鬆以使得縫合線（例如，ePTFE 弦）上的瓣葉的力足以拖拽縫合線穿過縫合線鎖與保持部件之間的介面，圍繞縫合線鎖的凸鼻而穿過縫合線鎖的打開的夾緊機構，並回到縫合線總成的硬化可推動部分。此情況下的可操作力可自 0 牛頓至近似 2 牛頓變化。在一些實施例中，所述力可介於自 0.15 牛頓至 1.50 牛頓的範圍內。

【0305】 在一些實施例中，醫生拖拽縫合線的外部部分以減小縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度。若醫生希望增大縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度，則醫生可釋放縫合線的外部部分上的張力，且瓣葉在心臟的自然心臟週期期間的移動將拖拽縫合線。在一些實施例中，縫合線鎖放置至保持部件的第一部分中，在此種情形下作用於縫合線上的力足夠小以使得醫生及瓣葉可改變縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度，例如，所述力介於 0 牛頓至 2 牛頓之間。同時，保持部件所提供的穩固力阻止縫合線鎖在該些調整期間移動，或將縫合線鎖的移動制約至大約 0.5 毫米。

【0306】 在一些實施例中，在縫合線鎖與對應組織之間的縫合線的長度是合適的（例如，在臨床上減少或消除二尖瓣回流）之後，

將縫合線鎖按壓至保持部件的第二部分中，在此種情形下，保持部件可對縫合線鎖及縫合線施加更大的穩固力。因此，瓣葉所提供的力將不會使縫合線在縫合線鎖內移動（或僅少量地移動，例如大約 0.5 毫米），因此縫合線鎖與組織之間的縫合線的長度保持恆定（或僅移動縫合線所提供的拉伸量，例如近似 10%）。此時，醫生可對人造弦的放置及人造弦所提供的張力進行量測分析。若令人滿意，則醫生可嚙合縫合線鎖以將其壓制於縫合線上。在此配置中，人造弦可運作達至少 400 百萬個週期（亦即約 10 年），或達 800 百萬個週期或約 20 年。

【0307】 在一些實施例中，僅使用由保持部件單獨提供或與縫合線鎖的外部表面組合地提供的束縛力來永久地穩固縫合線。舉例而言，縫合線鎖可不具有任何內部夾緊機構或束縛機構，而是提供外表面，所述外表面與保持部件的內表面一起穩固縫合線以防其由於源自心臟自然週期的力而進一步移動。

【0308】 在一些實施例中，保持部件使得縫合線鎖能夠與不同大小的縫合線協作。舉例而言，在將縫合線鎖插入至保持部件的第一部分中之後，可穩固大小及/或厚度較大的縫合線。亦可例如藉由將縫合線鎖更深地按壓至保持部件中來穩固大小較小的縫合線。

【0309】 本發明的實施例可提供便於容易地調整縫合線的其他優點。舉例而言，摩擦可導致難以調整縫合線，且影響縫合線的壽命及療效。一些實施例藉由使用具有漸縮凸鼻的縫合線鎖來解

決此問題。舉例而言，且如圖 52 中所示，縫合線鎖 4306 的遠端包括漸縮凸鼻 4370。縫合線鎖 4306 的外表面具有圓柱形形狀，且凸鼻部分 4370 的外表面同樣具有半徑朝向凸鼻 4370 的遠端減小的圓柱形形狀。

【0310】 凸鼻部分 4370 的前表面呈現由漸縮凸鼻的環環繞的內孔隙。在一些實施例中，內孔隙的直徑可介於自 1 毫米至 3 毫米的範圍內。環的厚度可介於自 0.5 毫米至 2.0 毫米的範圍內。

【0311】 漸縮凸鼻部分 4370 可便於縫合線鎖 4306 插入至保持部件 4304 中。在一些實施例中，凸鼻部分 4370 更急劇地漸縮，而在其他實施例中凸鼻部分 4370 不太急劇地漸縮。另外或另一選擇為，保持部件 4304 可包括近端部分，所述近端部分的輪廓向外漸縮以將縫合線鎖 4306 引導至保持部件 4304 的內部部分中。舉例而言，保持部件 4304 的近端可具有較保持部件 4304 的中間部分大的半徑。如上文所述，亦可使用錨定件縫合線 4310 將縫合線鎖 4306 一路引導至保持部件 4304 中。

【0312】 如圖 52 中所示，凸鼻部分 4370 的內部表面可包括厚度沿著縱向線自前部部分至中間部分增大的近端部分。在所述中間部分之後，凸鼻部分的厚度朝向遠端部分減小。在一些實施例中，凸鼻部分的近端可被配置成咬緊配合至縫合線鎖主體上。

【0313】 為便於進行雙向調整，某些實施例經由縫合線鎖及保持部件來減小縫合線上的摩擦力。舉例而言，凸鼻的輪廓提供磨圓表面，所述磨圓表面便於縫合線圍繞凸鼻移動而不會形成磨損縫

合線的鋒利邊緣。另外，凸鼻的成分可包含例如 PFA 或進一步減小縫合線與凸鼻之間的摩擦的其他材料。

【0314】 所述凸鼻部分可被配置成同時含納多條縫合線。同時，漸縮輪廓使得縫合線鎖能夠更容易進入保持部件中。為利用這兩個特徵，凸鼻部分中的孔隙的大小可對應於將使用的縫合線的數目。舉例而言，當使用兩條縫合線時，凸鼻孔隙的直徑可以是 1 毫米，且當使用四條縫合線時，凸鼻孔隙的直徑可以是 2 毫米。通常而言，直徑對縫合線數目的比率可以是每縫合線近似 0.5 毫米。在一些實施例中，不同的凸鼻部分（例如，具有不同大小的孔隙的凸鼻部分）可與單個縫合線鎖主體可互換地使用。在其他實施例中，縫合線鎖的大小（例如，縫合線鎖的直徑）較大或較小以含納不同數目的縫合線。

【0315】 在一些實施例中，保持部件由 ePTFE 材料形成，在所述 ePTFE 材料中，膜微結構的原纖定向被定向於與保持部件的縱向軸線實質上平行的方向上。如此一來，縫合線（例如，ePTFE 縫合線）的任何縱向運動將與原纖定向一致以進一步減少對縫合線的摩擦及磨損。舉例而言，在一些實施例中，保持部件（完全地或至少內部表面）由實質上單片 ePTFE 覆蓋層形成，所述 ePTFE 覆蓋層具有節點及原纖維微結構，其中節點被定向成與保持部件的縱向軸線大體垂直且原纖維被定向成與保持部件的縱向軸線大體平行。

【0316】 如上文所述，保持部件與縫合線及/或縫合線鎖嚙合。在

一些實施例中，必須將縫合線鎖與保持部件解除嚙合以容許縫合線鬆弛。此將相對於另一條縫合線而維持一條縫合線的張力簡化，此乃因其消除由導管形成的長度改變。在該些實施例中，縫合線鎖可與保持部件解除干涉配合，以增加縫合線的鬆弛度。換言之，在一些實施例中，多條縫合線穿過插入至保持部件中的縫合線鎖。因此，縫合線被固持於縫合線鎖的外表面與保持部件的內部表面之間的適當位置。若醫生需要調整縫合線中的一者，則可自保持部件移除縫合線鎖。在此階段，可在不顯著地向上移動縫合線鎖的情況下調整討論中的縫合線。因此，調整所述縫合線不會顯著更改其他縫合線上的張力。

【0317】 在一些實施例中，保持部件用作作為人造弦的一部分的人造乳頭肌。針對例如保持部件及縫合線（以及錨定件及/或縫合線鎖）選擇的材料可被選擇成促進組織包封、組織向內生長及/或特定生物反應。

【0318】 圖 55 說明經導管二尖瓣弦修復系統 4600 的另一實施例。此系統 4600 包括與圖 51 及圖 52 中所示的特徵類似的特徵。然而，在此實施例中，保持部件 4604 不包括支撐部件。而是，錨定件 4602 圍繞錨定件轂 4638 延伸且終止於保持部件 4604 的下表面處。機械結合部或接頭 4601 將保持部件 4604 穩固至錨定件轂 4638。可以上文所述的方式將錨定件 4602 與錨定件轂 4638 接合在一起。在圖 55 中，保持部件 4604 的壁可較圖 51 及圖 52 中所示承窩的壁厚 25%至 100%。較厚的壁可提供軸向支撐以在縫合線

鎖 4606 進入保持部件 4604 時阻止保持部件 4604 屈曲，同時使保持部件 4604 足夠順應以准許通過。機械結合部或接頭將錨定件轂 4638 穩固至保持部件 4604，保持部件 4604 在錨定件轂 4638 之上延伸。

【0319】 一些實施例涉及一種使用經導管二尖瓣弦修復系統來進行經導管二尖瓣弦修復的方法。在此過程期間，例如經由遞送導管一起遞送錨定件與錨定件承窩。圖 56 至圖 58 說明部署錨定件 4702、承窩 4704 及縫合線鎖 4706 的方法。在圖 56 中，錨定件 4702 位於承窩 4704 內。在此構形中，錨定件 4702 及承窩 4704 兩者皆可穿過導管且進入左心室中（例如，經由左心房）。在一些實施例中，錨定件 4702 完全縮回於承窩 4704 內以阻止錨定件 4702 接觸或刺穿導管或其他組織。在將承窩 4704 抵靠心室壁定位之後，將錨定件 4702 推進到承窩 4704 之外且推進至組織中。當錨定件 4702 自承窩 4704 出現時，承窩附接器件 4755 捕獲盤管螺紋，直至承窩附接器件 4755 最終接觸錨定件轂 4738 以將錨定件 4702 鎖定於適當位置為止。在一些實施例中，承窩附接器件 4755 是具有環圈或一系列環圈的縫合線，盤管穿過所述環圈或一系列環圈。在其他實施例中，承窩附接器件 4753 是承窩材料在承窩 4704 的遠端處的延伸部，此延伸部具有供盤管從中穿過的孔或一系列孔。在這兩個實例中，推壓盤管穿過孔或環圈會推進所述盤管，直至承窩附接器件 4753 抵靠轂 4738 而穩固為止。

【0320】 圖 57 說明在將錨定件 4702 部署至心室組織中之後的錨

定件 4702 及承窩 4704。承窩附接器件 4755 將錨定件轂 4738（且因此將錨定件 4702）相對於承窩 4704 穩固於適當位置。然後，沿著錨定件縫合線 4710 將縫合線鎖 4706 推進至承窩 4704 中直至縫合線鎖 4706 接觸襯套 4753 為止，如圖 58 中所示。在將縫合線 4708 適當地張緊之後，可啟動縫合線鎖 4706 並將縫合線 4708 及錨定件縫合線 4710 鎖定於適當位置。縫合線鎖 4706 與錨定件 4702 同軸地對齊，與釘在縫合線鎖 4706 的外表面與承窩 4704 的內表面之間的縫合線 4708 平行。縫合線 4708 亦被釘在縫合線鎖 4706 的彎曲凸鼻與襯套 4753 之間。

【0321】 圖 59 及圖 60 說明經導管二尖瓣弦修復系統 4800 的另一實施例。此系統可包括與圖 51 及圖 52 中所示的特徵類似的特徵。在此實施例中，錨定件小壓布 4860 合並至錨定件縫合線 4810 中。當將縫合線鎖 4806 推進至承窩 4804 中時，小壓布 4860 潰縮以在錨定件轂 4838 與縫合線鎖 4806 之間形成襯套。縫合線鎖 4806 可與耦合至瓣葉的縫合線 4808 且與錨定件縫合線 4810 的其餘部分選擇性地嚙合。

【0322】 圖 61 說明由緻密的 ePTFE 4850 形成的承窩。在一些實施例中，承窩由 ePTFE 形成。承窩可藉由將管摺疊回到自身上從而兩層而形成。此加固承窩以在縫合線鎖進入承窩時抵抗軸向壓縮及摺疊。在一些實施例中，保持部件由厚壁移植體材料製成。為增大軸向堅硬性，可將厚壁移植體材料緻密化。圖 61 中示出此緻密化的實例，圖 61 繪示已被捲起以獲得恰當厚度及密度的移植

體材料。此外，所得的兩層式構造增大緻密柔韌性。

【0323】 圖 62 說明 PTFE 承窩的「捲起」端 4852。在一些實施例中，承窩由 ePTFE 形成。在管被捲起之前，標記帶 4854 放置於管的外部表面上，被定位成使得所述帶在承窩的頂部處放置於兩個捲起層之間。此帶可以是不透射線的帶。在一些實施例中，保持部件包括徑向堅硬性與其他部分不同的端部部分。舉例而言，保持部件的近端部分可形成為具有增大的徑向堅硬性。在一些實施例中，當將移植體材料捲起以形成保持部件時，標記帶被置於移植體材料的層之間，如圖 62 中所示。此標記帶增大徑向堅硬性且使保持部件的此部分不透射線。在一些實施例中，標記帶保持於 PTFE 或 ePTFE 的兩層之間且被緻密化成 PTFE 或 ePTFE 結構。

【0324】 圖 63 及圖 64 說明被設計成與錨定件轂 5016 介接的緻密的 PTFE 承窩 5004。在一些實施例中，承窩 5004 由 ePTFE 形成。緻密的 PTFE 或 ePTFE 承窩 5004 包括下部延伸部 5070，下部延伸部 5070 被設計成配合於錨定件轂 5016 中的對應凹槽 5072 周圍。此將承窩 5004 穩固至轂 5016。不透射線的帶 5074 位於承窩 5004 的頂部附近。緻密的 PTFE 或 ePTFE 可用於保持錨定件。如圖 63 中所示，藉由將 PTFE 或 ePTFE 按壓至錨定件上的保持環中來將 PTFE 或 ePTFE 固持於適當位置。圖 64 說明示例性保持部件，在所述保持部件中標記帶已被合並至近端部分中，而遠端部分包括被設計成保持錨定件（圖 64 中未示出）的緻密部分。

【0325】 圖 65A 及圖 65B 說明藉由翻轉血管的移植體管以形成外

側壁及內側壁而形成的承窩。此由生物相容性材料形成所述承窩。此材料可與縫合線材料相同，以在縫合線存在於承窩中時將對縫合線的磨損最小化或減輕。承窩表面的原纖維的方向可被定向成與縫合線的原纖維的方向匹配以進一步將磨損最小化。

【0326】 上文所述的各種人造腱索部署系統可用於諸多不同的醫學應用中。該些實施例可減少或消除縫合線相對於縫合線鎖的移動以及縫合線鎖相對於錨定件的移動。舉例而言，在一些實施例中，將錨定件遞送至心臟組織中，例如遞送於左心室的頂點附近或在乳頭肌附近。如上文所述，可將錨定件遞送穿過推進至左心房中且穿過二尖瓣的經中隔導管。錨定件是螺旋形錨定件且耦合至保持部件。在一些實施例中，首先將錨定件遞送於保持部件內並且推進到保持部件之外並推進至心臟組織中。錨定件縫合線附接至錨定件（例如，經由錨定件轂）。然後，遞送瓣葉錨定件（例如，小壓布）並將所述瓣葉錨定件附接至二尖瓣的瓣葉。在一些實施例中，小壓布與自瓣葉的心房側延伸的小壓布縫合線一起位於瓣葉的心室側上。在其他實施例中，小壓布位於瓣葉的心房側上且小壓布縫合線自瓣葉的心室側延伸。可將多個小壓布及縫合線放置於一個或多個瓣葉中。

【0327】 為使人造腱索生效，在某些實施例中，可在錨定件縫合線及縫合線之上推進縫合線鎖。具體而言，縫合線的近端穿過縫合線鎖中的孔隙進入且穿過縫合線鎖。朝向保持部件推進縫合線鎖，所述縫合線鎖由縫合線錨定件引導。由於縫合線鎖不透射線

且由於保持部件可在其近端表面附近包括不透射線的帶，因此醫生可使用成像技術來確認縫合線鎖相對於保持部件的地方。此外，在保持部件中使用不透射線的帶使得醫生能夠在縫合線鎖已完全插入至保持部件中之後立即確認。

【0328】 在某些實施例中，在縫合線鎖到達保持部件之後，醫生可調整縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線的長度以使每一新人造腱索生效。在一些實施例中，在縫合線鎖位於保持部件處或位於保持部件中的情況下進行此調整中的一些或全部。在某些實施例中，由於縫合線鎖在保持部件處被維持於相對恆定的位置上，因此縫合線的任何移動可使得位於縫合線鎖遠端的縫合線一對一移動或幾乎一對一地移動。舉例而言，近端縫合線移動對遠端縫合線移動的比率可以是自 0.5 至 1.0。

【0329】 在一些實施例中，在縫合線鎖恰好位於保持部件外側且醫生將縫合線鎖固持於適當位置且將縫合線固持於張力下的情況下進行此調整。在其他實施例中，在縫合線鎖位於保持部件中（位於保持部件的近端部分中或位於保持部件的鄰近錨定件轂的遠端部分中）的情況下進行此調整。在該些實施例中，保持部件將縫合線鎖固持於適當位置但使得縫合線能夠穿過縫合線鎖滑動。醫生無需將縫合線鎖固持於適當位置。

【0330】 此外，在一些實施例中，保持部件的束縛力可足以對抗瓣葉所施加的力而將縫合線固持於適當位置，但准許縫合線因應於醫生的拖拽力而滑動。在該些實施例中，醫生無需將縫合線鎖

固持於適當位置且亦無需將每一縫合線固持於張力下。而是，保持部件維持小壓布縫合線的遠端部分（亦即，小壓布縫合線中位於保持部件的遠端且延伸至瓣葉的部分）的張力。此容許醫生個別地調整每一小壓布縫合線，且導管的任何無意移動（例如，意外觸碰）將不會影響縫合線。當然，在此種情況下，醫生在一個方向上進行調整（亦即，縮短縫合線鎖與小壓布之間的縫合線的長度）。若醫生需要增大縫合線鎖與小壓布之間的縫合線的長度，則醫生可自縫合線移除縫合線鎖，以使得瓣葉的移動將再次拖拽縫合線穿過縫合線鎖。

【0331】 在將縫合線恰當地收緊之後，醫生可使用縫合線鎖且例如使用本文中及/或 PCT/US2017/069046 及 PCT/US2019/021480 中所述的技術來將縫合線鎖定於適當位置。在其他實施例中，在縫合線鎖內不需要額外鎖定機構的情況下，保持部件將縫合線鎖定於適當位置。然後，醫生可切割多餘縫合線（例如，位於保持部件近端的縫合線）。由於縫合線在保持部件的近端不處於張力下，因此切割該些縫合線將不會致使縫合線鎖及/或位於縫合線鎖與瓣葉之間的縫合線顯著移動。

【0332】 在其他實施例中，將保持部件與縫合線鎖整合起來且作為一個單元遞送。在一些實施例中，所述單元包括錨定件或在遞送過程期間耦合至錨定件。醫生可調整在縫合線鎖與瓣葉之間延伸的縫合線的長度且可使用縫合線鎖來將縫合線永久地鎖定於適當位置。

【0333】 在該些實施例中，所得的人造腱索可比先前人造腱索更耐用。第一，縫合線相對於縫合線鎖的移動得以減少或消除，從而減少對縫合線的磨損。第二，縫合線鎖相對於錨定件的移動得以減少或消除，從而進一步減少對縫合線的磨損。縫合線相對於縫合線鎖的定向亦減少縫合線磨損。上文所述的額外特徵（例如包括縫合線鎖的凸鼻部分）延長人造腱索的壽命。

【0334】 圖 66 說明根據本發明態樣的錨定件、保持部件及縫合線鎖。圖 67 說明根據本發明態樣的人造弦的定向。

【0335】 縫合線鎖接受器

【0336】 在本文中所述的某些態樣中，在將新弦植入體的張力及長度最佳化之後，縫合線鎖可鎖定以固定縫合線的長度，以使得縫合線不再相對於縫合線鎖移動。

【0337】 在本發明的其他態樣中，在醫生張緊縫合線以將二尖瓣缺陷矯正或最小化之後，可將縫合線夾緊或釘在或者嚙合並鎖定於縫合線鎖中，以保持對縫合線所施加的長度調整及張力不變。經由此步驟及所帶來的鎖嚙合，二尖瓣缺陷可被矯正或最小化，且在新弦（亦即，人造弦）工作壽命的始終一直被矯正。為推進縫合線鎖穿過遞送導管且將縫合線夾緊或釘在縫合線鎖內，縫合線鎖可耦合至鎖驅動件機構，所述鎖驅動件機構容許醫生根據縫合線鎖的收緊要求提供必要的力以將縫合線夾緊或者鎖定於縫合線鎖內，所述鎖驅動件機構即是鎖驅動件，諸如在一個替代實施例中是鎖螺釘驅動件，例如儲存能量的機構等。

【0338】 在一些態樣中，縫合線鎖更可耦合至位於鎖驅動件上或與鎖驅動件定位在一起的接受器，其中所述接受器包括保持機構，所述保持機構被配置成將縫合線鎖可逆地保持至接受器以增強鎖驅動件的嚙合。根據一些實施例且如所示，舉例而言，在圖 68 中，系統包括遞送導管 6905、縫合線鎖 6935 及接受器 6915。圖 68 中亦示出，縫合線鎖 6935 包括與鎖驅動件 6910 嚙合的螺釘 6925，其中可使鎖驅動件旋轉以推進或縮回偏斜體（或推動楔）6930，以抵靠縫合線鎖 6940 的相對內部表面夾緊縫合線 6945。縫合線鎖 6935 耦合至接受器 6915。鎖驅動件 6910（藉由虛線示出）與螺釘 6925 的螺釘頭嚙合。穿過接受器 6915 同軸地插入鎖驅動件 6910 可迫使縫合線鎖保持部件 6920（圖 68 中示出兩個保持部件 6920，彼此位於接受器 6915 的相對兩側上）自接受器 6915 的外表面突出。縫合線鎖保持部件 6920 可為縫合線鎖 6935 提供摩擦配合(未示出)或可與在縫合線鎖 6935 中的一個或多個凹痕(以點線立體圖示出）嚙合。在替代實施例中，可僅使用鎖驅動件與接受器之間的摩擦配合，而不需要縫合線鎖保持部件或凹痕。若鎖驅動件 6910 位於縫合線鎖保持部件 6920 遠端的位置處，則接受器 6915 的縫合線鎖保持部件 6920 將與縫合線鎖 6935 耦合以制約或消除縫合線鎖 6935 相對於接受器 6915 的移動。在醫生已張緊縫合線來矯正二尖瓣的移動之後，醫生然後可使鎖驅動件 6910 旋轉以將縫合線夾緊或釘在縫合線鎖 6935 內。熟習此項技術者應明瞭，替代的縫合線鎖夾緊配置或鎖定配置在本發明的範疇內，

所述替代的縫合線鎖夾緊配置或鎖定配置諸如將組件推動或拖拽在一起以參與縫合線鎖的鎖定。

【0339】 在已將縫合線夾緊於縫合線鎖內之後，醫生可使用任何已知的觀看技術來確認二尖瓣缺陷已被矯正或最小化。舉例而言，若需要進行進一步調整，可使鎖驅動件 6910 旋轉以減小縫合線 6945 上的力並且視需要調整張力並重複所述程序以夾緊縫合線。在確認二尖瓣缺陷已被矯正或最小化時，可將鎖驅動件 6910 縮回以與螺釘 6925 的螺釘頭解除嚙合。

【0340】 圖 69 及圖 70 繪示自縫合線鎖 6935 移除鎖驅動件 6910 及接受器 6915。當驅動件 6910 自縫合線鎖且穿過縫合線鎖保持部件而縮回時，縫合線鎖保持部件縮回至接受器中，以將接受器 6915 與縫合線鎖解除嚙合。在縫合線鎖保持部件縮回的情況下，接受器 6915 亦可與縫合線鎖解除嚙合。在接受器 6915 將縫合線鎖保持部件 6920（未示出）與縫合線鎖 6935 解除嚙合之後，醫生然後可自導管移除鎖驅動件 6910 及接受器 6915。

【0341】 在一些實施例中，錨定件可更包括保持部件，所述保持部件被配置成與縫合線鎖耦合，以使得縫合線鎖維持與錨定件的位置關係。在該些實施例中，醫生可對鎖驅動件及接受器施加壓力以將縫合線鎖插入至保持部件中。在已將縫合線鎖插入至保持部件中且已將縫合線恰當地張緊之後，然後可將縫合線夾緊於縫合線鎖中，且可使鎖驅動件及接受器自縫合線鎖且自導管縮回，如上文所述。

【0342】 縫合線鎖可更包括被配置成致動縫合線保持機構的替代機構。在一些實施例中，所述縫合線保持機構可以是螺釘，其中螺釘的旋轉可在縫合線上可逆地施加或移除壓力。圖 68 至圖 70 示出其中縫合線保持機構包括螺釘 6925、一個或多個偏斜體 6930 及縫合線鎖 6940 的表面的實施例。偏斜體及/或縫合線鎖的相對表面可包括多個凹口，每一凹口具有由螺釘旋轉推進以夾緊縫合線的高度。每一凹口的高度可自最內凹口至最外凹口增大或減小。可使用其他縫合線保持機構（例如，彈簧或其他儲存能量的機構）來提供將縫合線夾緊於縫合線鎖內的力。可例如以任何已知的方式啟動彈簧，以可在自縫合線鎖移除接受器期間釋放彈簧儲存的能量。

【0343】 在某些佈置中，縫合線可包括螺線、纜線、絲、長絲（filament）、線股（strand）、線、細股繩（yarn）、腸線（gut）或類似結構，所述縫合線是天然的及/或合成的，呈單絲形式、複合絲形式或多絲形式（編織、梭織、纏擰或以其他方式固持在一起）。

【0344】 儘管本發明闡述了某些實施例及實例，但可以不同的方式組合及/或修改上述系統及方法的諸多態樣以形成另外的實施例或可接受實例。所有的該些潤飾及變化旨在包含於本發明的範疇內。實際上，可使用各種各樣的設計及方法且該些設計及方法在本發明的範疇內。

【0345】 此外，亦可在單個實施方案中以組合方式實施本發明在單獨實施方案的上下文中所述的某些特徵。反之，亦可在多個實

施方案中單獨地或以任何適合子組合實施在單個實施方案的上下文中所述的各種特徵。此外，儘管上文可將特徵闡述為在某些組合中發揮作用，但在一些情形中，所述組合中的一個或多個特徵可自組合刪除，且所述組合可被視為子組合或子組合的變化形式。

【0346】 本文中所述的所有其他實施例中可使用本文中結合各種實施例所揭露的任何特定的特徵、態樣、方法、性質、特性、品質、屬性、元件等。此外，可使用適合執行所述步驟的任何器件來實踐本文中所述的任何方法。

【0347】 此外，雖然可按照特定佈置或次序在圖式中繪示或在說明書中闡述組件及操作，但該些組件及操作不一定按照所示的特定佈置及次序佈置及執行，亦不一定按照依序次序執行，亦不一定包括所有的組件及操作，以達成期望的結果。未加以繪示或闡述的其他組件及操作可併入於實施例及實例中。舉例而言，可在所述操作中的任一操作之前、之後、同時或之間執行一個或多個額外操作。此外，在其他實施方案中，可將所述操作重新佈置或重新排序。此外，在上文所述的實施方案中將各種系統組件分離不應理解為所有的實施方案皆需要進行此分離，且應理解為所述組件及系統通常可一起被整合在單個產品中或封裝成多個產品。

【0348】 總而言之，本文中闡述各種說明性實施例及實例。儘管已在該些實施例及實例的上下文中揭露了系統及方法，但本發明超出具體揭露的實施例而擴展至其他替代實施例及/或實施例的其他用途，且擴展至其某些潤飾及等效內容。本發明明確涵蓋，所

揭露實施例的各種特徵及態樣可彼此組合或代替。因此，本發明的範疇不應受上文所述的特定的所揭露實施例限制，而是應僅通過全面閱讀以下申請專利範圍以及其等效內容的全部範疇來確定。

【符號說明】

【0349】

10:心臟

20:頂點

24、3302:左心室

32:螺旋形錨定件/錨定件/心室錨定件

50:錨定件總成/螺旋形錨定件總成

54:盤管/螺旋形盤管錨定件/螺旋形盤管

56、114:近端

57:轂

58、3311:遠端

59、1908:尖銳尖端

61:保持倒鉤

62:細長芯絲/芯絲

64:組織刺穿遠端/遠端/尖端/尖銳遠端/遠端尖端

66:不透射線的深度標記/標記/不透射線的標記

68、120、343、643:孔隙

70:遠端止動件/止動件

71:盤管彈簧

72:芯絲前導段

74:縫合線/心室錨定件縫合線/心室縫合線

76:十字銷

78:管狀套筒/引導件套筒/套筒/承窩

80、1900:不透射線的標記帶/標記帶

82:不透射線的標記/標記

100:遞送導管/導管

110:次級錨定件

112:第一尖頭/尖頭

116:尖銳遠端/遠端尖端

118:支撐件

122:環/支撐環

124:第一尖頭引導件/尖頭引導件

126:第二尖頭/尖頭

128:第二尖頭引導件/尖頭引導件

212:感測心臟週期的組件/心電圖（ECG）單元/ECG

216:心電圖（ECG）訊號/訊號

218:因應於感測到的心臟週期而針對致動器產生觸發脈衝的組件/觸發產生器

220、220a:觸發脈衝/脈衝

220b、220c:觸發脈衝

222:因應於所述觸發脈衝且因應於所界定的寬度在一段時間內控制致動器的起動的組件/致動器起動電路

224:致動器/致動器單元

232:在心臟週期內的規定時間定位觸發脈衝的前緣的組件/脈衝定位電路

234:界定在心臟週期期間出現的觸發脈衝的寬度的組件/脈衝寬度電路

236:個人電腦（PC）或微處理器/PC

238:監測器

250:標記脈衝電路

252、252a、252b、252c:標記脈衝

254:觸發脈衝電路

256a、256b、256c:心跳週期

258:臨限值

260:前緣

262:總寬度

264a、264b、264c:起動脈衝

270:閘

272:致動器雷射電源/致動器電源

274:開關

276:解除保險電路

278:解除保險開關

300:心室錨定件遞送子系統/子系統

302:錨定件/螺旋形錨定件/螺旋形螺釘/心室錨定件/組織錨定件

304:外護套

305:引導軸件

306:頭/驅動件頭

306':延伸部分/插入部分

307:軸件/驅動軸件

308:錨定件轂/近端轂

309:驅動件

311:縫合線

312:驅動手柄

314:第一止血閥

316:第二止血閥

330:瓣葉錨定件遞送子系統/子系統/遞送器件

332:管狀套筒/遞送管/管/撓曲管/針部署導管/導管/部署導管

333:撓性護套

334:遞送軸件

336:針/內部針/內部撓性軸件/內部管狀軸件

338:針尖/尖端

340、640:小壓布

341:翼/左翼

342:翼/右翼

344:瓣葉錨定件縫合線/縫合線/瓣葉縫合線

350:手柄

352、398:旋鈕

354:針手柄/手柄

356:止血閥/閥

358:額外端口

370:縫合線鎖遞送子系統/子系統

371:凸緣

372:管狀推動器導管/切割器導管/導管

373:保持器導管/導管

375:切割器頭

376、3312、4206、4306、4406、4506、4606、4706、4806、6935、6940:縫合線鎖

377:保持器元件

379:切割刀片/刀片

381、552:凹部

382、1516、1816、6925:螺釘

384:推動楔

386:有角度表面

388:扭矩驅動件/扭矩軸件/彈簧銷/彈簧

390、1652:夾子

392:表面

394:近端開口

395:遠端開口

396:子系統手柄/手柄

397、416:止血閥

400:心室錨定件遞送子系統

402:螺旋形組織錨定件/錨定件/臨時錨定件/組織錨定件

404:可潰縮錨定件遞送護套/可潰縮遞送護套/遞送護套/護套/可潰縮護套

405、452:護套

406:螺旋形元件

408:遠端尖端

410:近端部分

412:中間部分

414:遠端部分

418:側端口

422:螺紋

426:心軸

427:過渡區

430:第一直徑/較大直徑部分

432:第二較小直徑/小直徑部分/第二部分

450:盤管

500:切割器導管/血管內縫合線切割器/縫合線切割器導管

503:魯爾鎖

504:外護套

506:內軸件

510:切割器殼體

512:開口/遠端開口

514:窗口/側窗口

520:切割器頭

522:切割刃/刃

540、578:鎖

550:突出部

570:近端手柄/手柄

572:縫合線切割器手柄/切割器頭手柄

641、642:翼

644:縫合線/瓣葉縫合線/二尖瓣瓣葉錨定縫合線

645a、645b:扁平片/片

660:近端尾端/近端

660a、4854:標記帶

1202:小壓布遞送手柄/手柄

1203:切割部分

1204:中空針/針

1205:螺旋形盤管

1500:穩定系統/系統

1502:托座/基座

1504:頂板/上部板

1506:底板/下部板

1510:可調整定位機構/調整機構

1512:下部帶螺紋嵌柱

1514:上部帶螺紋嵌柱

1518:螺釘手柄

1520:箭頭方向

1550:穩定部分

1600:第一對接平台/遠端對接平台/遠端平台

1602:夾子/第一穩定器件

1604、1606:夾板/板

1608:帶螺紋桿

1610:手柄/旋轉手柄

1620、1702:臂

1650:第二穩定器件

1660:平台

1700:第二對接平台/近端對接平台/平台

1710:第三穩定器件/器件

1712:可旋轉線軸

1720:錨定件張力組件

1750:配重件

1760:縫合線引導件/引導件/凹口或凹槽

1770:縫合線調整指爪/縫合線調整特徵/縫合線調整特徵或指爪

1774:槽

1800:第三對接平台/中間對接平台

1802:第四穩定器件/穩定器件

1810:調整機構

1812:下部軌/軌

1902:管狀主體

1904:側壁/管狀側壁

1906:蜿蜒槽

1910:傾斜面/面

1912:組織保持元件/保持元件

1914:連續螺旋狀物

3301:左心房

3303:小壓布/瓣葉小壓布

3304、3308:非可熔性縫合線/縫合線

3305:組織錨定件

3306:螺旋形錨定件/錨定件

3307:結

3309:可熔性縫合線

3310:縫合線切割器

3315:加熱器線圈

3316:加熱器殼體

3317:海波管

3318:隔絕導體

4180、4182、4207:箭頭

4202、4302、4402、4602、4702:錨定件

4211、4244、4308、4511、4708、4808、6945:縫合線

4300:經導管二尖瓣弦修復系統/系統

4304:保持部件/承窩

4310、4710、4810:錨定件縫合線/縫合線

4330:內部表面

4336:溝道

4338、4638、4738、5016:錨定件轂/轂

4340:底表面

4342:瓶頸部分

4352:心臟組織

4353:襯套/全氟烷氧基（PFA）襯套

4354:支撐部件

4362:結合材料

4370:凸鼻部分/PFA 凸鼻/縫合線鎖凸鼻/凸鼻/漸縮凸鼻/漸縮凸鼻部分

4376:上部擴大部分/擴大部分/上部部分

4378:下部擴大部分/擴大部分

4403、4405、4407、4522:縱向線

4404:保持部件/承窩/束縛部件

4504、4604:保持部件

4520:角度

4600:經導管二尖瓣弦修復系統/系統

4601:機械結合部或接頭

4704、4804:承窩

4753:承窩附接器件/襯套

4755:承窩附接器件

4850:緻密的膨脹聚四氟乙烯（ePTFE）

4852:捲起端

4860:錨定件小壓布/小壓布

5004:緻密的聚四氟乙烯（PTFE）承窩/承窩

5070:下部延伸部

5072:凹槽

5074:不透射線的帶

6905:遞送導管

6910:鎖驅動件

6915:接受器

6920:縫合線鎖保持部件/保持部件

6930:偏斜體

23C-23C、24D-24D:線

B-B:線/軸線

Q、R、S、T:波形

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種脈管內部署導管，用於部署可植入器件，所述脈管內部署導管包括：

細長的撓性的管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；

護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁，所述空腔用於可移除地接納所述可植入器件；

至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與位於所述可植入器件上的互補的第二嚙合元件嚙合。

【請求項2】 如請求項 1 所述的脈管內部署導管，其中所述護套能夠在用於容納所述可植入器件的徑向擴大構形與在部署所述可植入器件之後的徑向減小構形之間變換。

【請求項3】 如請求項 1 或 2 所述的脈管內部署導管，其中所述第一嚙合元件包括螺旋形螺紋。

【請求項4】 如請求項 1 所述的脈管內部署導管，更包括位於所述護套內的所述可植入器件。

【請求項5】 如請求項 4 所述的脈管內部署導管，其中所述可植入器件因應於所述可植入器件相對於所述護套的旋轉而軸向地推進。

【請求項6】 如請求項 5 所述的脈管內部署導管，其中所述可植入器件包括組織錨定件。

【請求項7】 如請求項 6 所述的脈管內部署導管，其中所述組織

錨定件包括轂及螺旋形組織嚙合錨定件，所述螺旋形組織嚙合錨定件與所述第一嚙合元件進行旋轉嚙合。

【請求項8】 一種心室組織錨定件遞送系統，包括：

細長的撓性的管狀主體，具有近端、遠端及中心管腔；

護套，位於所述管狀主體的所述遠端上，具有界定空腔的側壁；

心室組織錨定件，可移除地位於所述空腔內，所述心室組織錨定件包括轂及螺旋形組織錨定件；以及

至少一個徑向延伸的第一嚙合元件，位於所述側壁上且暴露於所述空腔，用於與所述螺旋形組織錨定件嚙合；

其中所述螺旋形組織錨定件相對於所述管狀主體的旋轉會將所述螺旋形組織錨定件向遠端推進到所述空腔之外。

【請求項9】 如請求項 8 所述的心室組織錨定件遞送系統，更包括貫穿所述管狀主體的長度延伸的錨定件驅動件。

【請求項10】 如請求項 8 或 9 所述的心室組織錨定件遞送系統，其中所述第一嚙合元件包括形成於所述護套的內表面上的螺旋形溝槽。

【請求項11】 如請求項 8 所述的心室組織錨定件遞送系統，其中所述護套能夠在用於容納所述螺旋形組織錨定件的徑向擴大構形與在部署所述螺旋形組織錨定件之後的徑向減小構形之間變換。

【請求項12】 如請求項 11 所述的心室組織錨定件遞送系統，

其中所述護套能夠因應於向近端縮回至遞送導管中而自所述徑向擴大構形變換至所述徑向減小構形。

【請求項13】 一種經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體具有較所述遞送導管的外直徑大的外直徑，所述方法包括以下步驟：

自位於所述部署導管的遠端上的可潰縮的護套部署所述植入體；

使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中；以及

因應於使所述部署導管向近端縮回至所述遞送導管中而使所述護套潰縮。

【請求項14】 如請求項 13 所述的經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中所述植入體包括組織錨定件。

【請求項15】 如請求項 14 所述的經由遞送導管自部署導管部署植入體的方法，其中部署所述植入體包括相對於所述護套旋轉所述組織錨定件。

【請求項16】 一種血管內縫合線切割器，用於切割縫合線，所述血管內縫合線切割器包括：

切割器殼體，界定延伸穿過所述切割器殼體的縫合線路徑；

切割器頭，可旋轉地位於所述切割器殼體內，所述切割器頭包括切割刃，其中所述切割器頭在所述切割器殼體內旋轉會使得所述切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的所述縫合線。

【請求項17】 如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，其中所述縫合線路徑設置於所述切割器殼體的遠端上的開口與形成於所述切割器殼體的一側上的窗口之間。

【請求項18】 如請求項 16 或 17 所述的血管內縫合線切割器，其中所述切割器殼體界定形成圓柱形內表面的筒管。

【請求項19】 如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，更包括耦合至所述切割器殼體的外護套，所述外護套沿著縱向軸線延伸，以及內軸件延伸穿過所述外護套並耦合至所述切割器頭，其中所述內軸件相對於所述外護套旋轉會使得所述切割刃在所述切割器殼體內旋轉。

【請求項20】 如請求項 19 所述的血管內縫合線切割器，更包括阻止所述外護套相對於所述內軸件軸向移動的鎖。

【請求項21】 如請求項 20 所述的血管內縫合線切割器，更包括耦合至所述外護套的近端的手柄以及耦合至所述內軸件的近端的切割器手柄。

【請求項22】 如請求項 21 所述的血管內縫合線切割器，其中所述鎖位於所述手柄內。

【請求項23】 如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，其中所述切割刃在螺旋形路徑上延伸。

【請求項24】 如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，其中在鎖定位置上，所述切割刃被所述切割器殼體覆蓋。

【請求項25】 如請求項 16 所述的血管內縫合線切割器，其中

於所述切割器殼體中設置有鎖以阻止所述切割器頭與所述切割器殼體之間發生旋轉。

【請求項26】 如請求項 25 所述的血管內縫合線切割器，其中所述鎖包括位於所述切割器頭上的突出部，所述突出部與所述切割器殼體內的凹部嚙合。

【請求項27】 如請求項 26 所述的血管內縫合線切割器，其中藉由使所述切割器頭在所述切割器殼體內軸向移動來使設置於所述切割器殼體內的所述鎖解除嚙合。

【請求項28】 一種切割縫合線的方法，包括以下步驟：

推進所述縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑；以及

使切割器頭在所述切割器殼體內旋轉以使得所述切割器頭上的切割刃橫穿所述縫合線路徑以切割沿著所述縫合線路徑延伸的所述縫合線。

【請求項29】 如請求項 28 所述的切割縫合線的方法，在所述推進縫合線穿過延伸穿過切割器殼體的縫合線路徑的步驟期間，所述切割刃被所述切割器殼體覆蓋。

【請求項30】 如請求項 28 或 29 所述的切割縫合線的方法，更包括自所述切割器殼體內的鎖釋放所述切割器頭以容許所述切割器頭相對於所述切割器殼體旋轉。

【請求項31】 如請求項 30 所述的切割縫合線的方法，其中自所述切割器殼體內的鎖釋放所述切割器頭包括使所述切割器頭相

對於所述切割器殼體軸向移動。

【請求項32】 一種瓣葉錨定件，包括：

小壓布，具有第一端、第二端及多個孔隙，所述多個孔隙位於所述小壓布的所述第一端與所述第二端之間；

縫合線，具有遠端及尾端；所述縫合線的所述遠端耦合至所述小壓布的所述第二端且自所述小壓布的所述第二端延伸；以及

不透射線的標記；

其中所述縫合線的所述尾端已延伸穿過所述多個孔隙以使得所述縫合線延伸穿過小壓布開口且所述瓣葉錨定件能夠在所述縫合線穿過瓣葉縮回的過程中所述小壓布被壓縮抵靠所述瓣葉時自用於穿過所述瓣葉推進的第一減小的橫截面擴大至用於接觸所述瓣葉的心房側的第二擴大的橫截面。

【請求項33】 如請求項 32 所述的瓣葉錨定件，其中所述小壓布包括兩片材料。

【請求項34】 如請求項 33 所述的瓣葉錨定件，其中所述縫合線的一部分位於所述兩片材料之間。

【請求項35】 如請求項 34 所述的瓣葉錨定件，其中所述縫合線的位於所述兩片材料之間的所述部分為被平整的。

【請求項36】 如請求項 34 或 35 所述的瓣葉錨定件，其中所述多個孔隙延伸穿過所述縫合線的位於所述兩片材料之間的所述部分。

【請求項37】 如請求項 32 所述的瓣葉錨定件，其中所述不透

射線的標記鄰近所述小壓布的所述第二端而位於所述縫合線上。

【請求項38】　如請求項 32 所述的瓣葉錨定件，其中所述不透射線的標記包括位於所述縫合線周圍的不透射線的帶。

【請求項39】　如請求項 32 所述的瓣葉錨定件，其中所述不透射線的標記位於所述縫合線的自所述小壓布的所述第二端延伸的一部分上。

【請求項40】　一種瓣葉錨定件部署總成，包括：

導管，

中空針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；所述中空針具有位於所述中空針內的瓣葉錨定件；所述中空針包括用於刺穿所述瓣葉的尖銳端及靠近所述尖銳端的撓性部分；以及

瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸。

【請求項41】　如請求項 40 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述瓣葉錨定件在自所述中空針被驅出之後能夠徑向擴大。

【請求項42】　如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括凹槽或突出部。

【請求項43】　如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面中的螺旋形凹槽，或所述中空針包括位於所述中空針的所述外部表面周圍的螺旋形螺紋。

【請求項44】 如請求項 40 或 41 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面周圍的螺旋形盤管。

【請求項45】 如請求項 40 所述的瓣葉錨定件部署總成，其中所述中空針的所述撓性部分包括位於所述中空針中的切割部分。

【請求項46】 一種用於部署瓣葉錨定件的系統，包括：

導管，

針，位於所述導管內且被配置成推進到所述導管之外以穿刺心臟的二尖瓣的瓣葉；

瓣葉錨定件；

瓣葉縫合線，耦合至所述瓣葉錨定件，穿過所述導管向近端延伸；以及

儲存能量的器件，用於以足夠的力推進所述針以使所述針穿刺所述瓣葉。

【請求項47】 如請求項 46 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，其中所述儲存能量的器件是彈簧、加壓液體或加壓氣體。

【請求項48】 如請求項 46 或 47 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，更包括觸發件，所述觸發件被配置成釋放儲存的能量以部署所述針來穿刺所述瓣葉。

【請求項49】 如請求項 46 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，其中所述針是中空的以使得所述瓣葉錨定件能夠推進到所述針之外。

【請求項50】 如請求項 46 所述的用於部署瓣葉錨定件的系統，其中所述針是中空的且所述瓣葉錨定件位於所述針內。

【請求項51】 一種穩定系統，用於進行經血管心臟修復，所述穩定系統包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；

近端對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載；以及

中間對接平台，由所述基座可軸向移動地攜載。

【請求項52】 如請求項 51 所述的穩定系統，其中所述基座包括底板、頂板及調整機構，所述調整機構用於相對於所述底板對所述頂板的地方進行軸向調整。

【請求項53】 如請求項 52 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台及所述遠端平台兩者皆由所述頂板攜載。

【請求項54】 如請求項 53 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台及所述遠端平台兩者皆由所述頂板固定地攜載。

【請求項55】 如請求項 54 所述的穩定系統，其中所述中間對接平台由所述頂板可軸向移動地攜載。

【請求項56】 如請求項 51 所述的穩定系統，其中所述近端對接平台包括縫合線管理系統。

【請求項57】 如請求項 56 所述的穩定系統，其中所述縫合線管理系統包括錨定件張力組件。

【請求項58】 如請求項 57 項所述的穩定系統，其中所述錨定

件張力組件包括可旋轉線軸。

【請求項59】　如請求項 58 項所述的穩定系統，更包括離合器，所述離合器用於限制能夠施加至纏繞於所述可旋轉線軸上的縫合線的張力量。

【請求項60】　如請求項 59 項所述的穩定系統，其中所述離合器將施加至所述縫合線的所述張力量限制於自 0.2 牛頓至 5 牛頓張力的範圍內。

【請求項61】　如請求項 51 項所述的穩定系統，其中所述近端對接平台更包括用於接納脈管內器件的近端手柄的凹形穩定表面。

【請求項62】　如請求項 51 項所述的穩定系統，其中所述遠端對接平台更包括被配置成附接至導管的第一穩定器件。

【請求項63】　如請求項 62 項所述的穩定系統，其中所述第一穩定器件包括用於夾緊進路護套的夾子。

【請求項64】　一種縫合線管理系統，用於進行經血管心臟修復，所述縫合線管理系統包括錨定件張力組件，所述錨定件張力組件包括張力組件，所述張力組件包括用於限制能夠施加至纏繞於線軸上的縫合線的張力量的離合器。

【請求項65】　如請求項 64 所述的縫合線管理系統，其中所述離合器將施加至所述縫合線的所述張力量限制於自 0.2 牛頓至 5 牛頓張力的範圍內。

【請求項66】　如請求項 64 所述的縫合線管理系統，更包括配

重件，所述配重件能夠附接至所述縫合線以向所述縫合線提供張緊力。

【請求項67】　如請求項 66 所述的縫合線管理系統，更包括形成於平台的邊緣上的一個或多個凹槽，附接至所述配重件的所述縫合線能夠經由所述一個或多個凹槽懸起。

【請求項68】　一種經血管心臟修復系統，包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座攜載；

進路護套，連接至所述遠端對接平台；

近端對接平台，由所述基座攜載；

可旋轉線軸，由所述近端對接平台攜載；以及

第一縫合線，穿過所述進路護套並自所述進路護套延伸至所述可旋轉線軸。

【請求項69】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，更包括附接至所述第一縫合線的遠端的組織錨定件。

【請求項70】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，其中所述可旋轉線軸由所述近端對接平台可旋轉地攜載，且所述第一縫合線纏繞於所述可旋轉線軸上。

【請求項71】　如請求項 68 所述的經血管心臟修復系統，更包括離合器，所述離合器用於限制能夠施加至纏繞於所述可旋轉線軸上的所述第一縫合線的張力量。

【請求項72】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中

所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為小於 8 牛頓。

【請求項73】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為小於 4 牛頓。

【請求項74】　如請求項 71 所述的經血管心臟修復系統，其中所述離合器將施加至所述第一縫合線的所述張力量限制為介於 0.5 牛頓與 3 牛頓之間。

【請求項75】　如請求項 69 所述的經血管心臟修復系統，更包括縫合線鎖，所述縫合線鎖由所述第一縫合線可軸向滑動地攜載。

【請求項76】　如請求項 75 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖夾緊至所述第一縫合線。

【請求項77】　如請求項 76 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖在鄰近所述組織錨定件的地方處夾緊至所述第一縫合線。

【請求項78】　如請求項 75 所述的經血管心臟修復系統，更包括可滑動地延伸穿過所述縫合線鎖的瓣葉縫合線。

【請求項79】　如請求項 78 所述的經血管心臟修復系統，其中所述縫合線鎖另外亦夾緊至所述瓣葉縫合線。

【請求項80】　一種動態瓣葉管理系統，包括：

基座；

遠端對接平台，由所述基座攜載；

進路護套，連接至所述遠端對接平台；

近端對接平台，由所述基座攜載；

第一縫合線引導件，位於所述近端對接平台上；

第一瓣葉縫合線，橫穿所述第一縫合線引導件向近端延伸至所述進路護套之外；以及

配重件，在所述第一縫合線引導件的近端處連接至所述第一瓣葉縫合線。

【請求項81】　如請求項 80 所述的動態瓣葉管理系統，更包括瓣葉錨定件，所述瓣葉錨定件附接至所述第一瓣葉縫合線的遠端。

【請求項82】　如請求項 81 所述的動態瓣葉管理系統，其中第一縫合線橫穿所述第一縫合線引導件可軸向滑動地延伸。

【請求項83】　如請求項 81 所述的動態瓣葉管理系統，更包括第二瓣葉縫合線，所述第二瓣葉縫合線橫穿第二縫合線引導件而向近端延伸至所述進路護套之外。

【請求項84】　一種使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，包括：

監測所述心臟週期的生理參數；

形成與左心室的壓力峰值的時序相關的時間訊號；

因應於所述時間訊號而將控制訊號引發至致動器；以及

因應於所述致動器的致動而在所述壓力峰值期間部署針。

【請求項85】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括脈搏。

【請求項86】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括周邊血管脈搏。

【請求項87】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括心電圖訊號。

【請求項88】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括量子共振頻譜儀波。

【請求項89】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數包括血壓。

【請求項90】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數是經皮地獲取的。

【請求項91】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述生理參數是藉由脈管內的感測器獲取的。

【請求項92】　如請求項 91 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述感測器包括壓力感測器。

【請求項93】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述致動器包括錨定件驅動件。

【請求項94】　如請求項 84 所述的使組織錨定件針的部署與心臟週期同步的方法，其中所述致動器包括鎖，所述鎖在所述致動器進行致動之前阻止部署所述針。

【請求項95】　一種心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括：

遞送導管；

針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；

針驅動件，被配置成將所述針自所述遞送導管內的第一位置推進至延伸於所述遞送導管外的第二位置；

致動器；

連接件，用於電性連接至心臟週期的資料源；以及

控制電路；

其中所述控制電路被配置成因應於偵測到所述心臟週期中的預定點而啟動所述致動器。

【請求項96】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述致動器啟動所述針驅動件以向遠端推進所述針。

【請求項97】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，更包括阻止臨床醫師向遠端推進所述針的閉鎖件，其中所述致動器停用所述閉鎖件以使臨床醫師能夠向遠端推進所述針。

【請求項98】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述針驅動件是彈簧加壓式的。

【請求項99】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括電磁驅動式驅動件。

【請求項100】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括液壓驅動式驅動件。

【請求項101】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，包括氣動驅動式驅動件。

【請求項102】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系

統，更包括使臨床醫師能夠手動啟動所述針驅動件的手動控制件。

【請求項103】　如請求項 95 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，更包括由所述針攜載的至少一個保持元件。

【請求項104】　如請求項 103 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述保持元件包括抵抗所述針自瓣葉向近端縮回的徑向向外延伸的組織嚙合表面。

【請求項105】　如請求項 104 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述保持元件包括環繞所述針的螺旋形螺線。

【請求項106】　如請求項 105 所述的心臟同步瓣葉錨定件部署系統，其中所述螺旋形螺線包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲。

【請求項107】　一種瓣葉錨定件部署系統，包括：

遞送導管；

針，由所述遞送導管軸向地且往復地攜載；

組織保持結構，由所述針攜載；以及

組織錨定件，攜載於所述針內。

【請求項108】　如請求項 107 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述組織保持結構包括徑向向外延伸的凸緣。

【請求項109】　如請求項 108 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述組織保持結構包括螺旋形凸緣。

【請求項110】　如請求項 109 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述螺旋形凸緣包括螺旋形地纏繞於所述針上的絲。

【請求項111】　如請求項 107 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包

括偏轉區。

【請求項112】　如請求項 111 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述偏轉區包括所述針的開槽側壁。

【請求項113】　如請求項 111 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包括攜載於所述針內的小壓布。

【請求項114】　如請求項 113 所述的瓣葉錨定件部署系統，更包括攜載於所述偏轉區內的小壓布。

【請求項115】　如請求項 111 所述的瓣葉錨定件部署系統，其中所述偏轉區的近端與所述針的遠端相距 6 公分以內。

【請求項116】　一種組織錨定件，包括：

轂；

縫合線，自所述轂向近端延伸；

螺旋形錨定件，自所述轂向遠端延伸；以及

次級錨定件，能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形，以與組織嚙合且抑制所述螺旋形錨定件旋鬆。

【請求項117】　如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述次級錨定件包括在近端與尖銳遠端之間延伸的尖頭。

【請求項118】　如請求項 117 所述的組織錨定件，其中所述尖頭由支撐件攜載。

【請求項119】　如請求項 118 所述的組織錨定件，其中所述支撐件包括環形結構。

【請求項120】　如請求項 118 或 119 所述的組織錨定件，其中所

述支撐件能夠接納部署系統的管狀結構，以用於相對於所述螺旋形錨定件向遠端推進所述支撐件。

【請求項121】 如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述轂包括可軸向移動地接納第一尖頭的尖頭引導件。

【請求項122】 如請求項 121 所述的組織錨定件，其中所述尖頭引導件包括偏轉表面，所述偏轉表面用於使所述尖頭偏轉成朝遠端方向徑向向外傾斜的發射角。

【請求項123】 如請求項 122 所述的組織錨定件，其中所述發射角處於 30 度至 45 度的範圍內。

【請求項124】 如請求項 116 所述的組織錨定件，其中所述轂包括用於可軸向移動地接納所述次級錨定件的孔隙。

【請求項125】 如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括附接至所述轂且同心地延伸穿過所述螺旋形錨定件的芯絲。

【請求項126】 如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括自所述轂向近端延伸的縫合線錨定件引導件。

【請求項127】 如請求項 126 所述的組織錨定件，其中在所述第二部署構形中，所述次級錨定件延伸穿過所述縫合線錨定件引導件。

【請求項128】 如請求項 127 所述的組織錨定件，其中所述次級錨定件延伸穿過所述縫合線錨定件引導件中的孔隙。

【請求項129】 如請求項 128 所述的組織錨定件，其中在所述次級錨定件移動至所述第二部署構形時，所述次級錨定件刺穿所述

縫合線錨定件引導件。

【請求項130】 如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括由所述次級錨定件攜載的不透射線的標記。

【請求項131】 如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括附接至所述轂且同心地延伸穿過所述螺旋形錨定件的芯絲。

【請求項132】 如請求項 131 所述的組織錨定件，更包括由所述芯絲可軸向移動地攜載的不透射線的標記。

【請求項133】 如請求項 131 所述的組織錨定件，更包括由所述芯絲攜載的彈簧。

【請求項134】 如請求項 132 所述的組織錨定件，其中所述芯絲向遠端延伸超過所述螺旋形錨定件。

【請求項135】 如請求項 134 所述的組織錨定件，更包括遠端止擋件，所述遠端止擋件位於所述芯絲上以限制所述不透射線的標記向遠端行進。

【請求項136】 如請求項 116 所述的組織錨定件，更包括位於所述螺旋形錨定件的遠端上的組織刺穿點及位於所述螺旋形錨定件上的倒鉤，所述倒鉤靠近所述組織刺穿點且被配置成抵抗所述螺旋形錨定件旋轉至不再與組織嚙合。

【請求項137】 一種新腱索部署系統，包括：

導管，具有近端及遠端；

心室錨定件子總成，能夠延伸穿過所述導管，具有穿過所述導管向近端延伸的心室縫合線，所述心室錨定件子總成包括螺旋

形組織錨定件及次級組織錨定件，所述次級組織錨定件能夠朝遠端方向自第一構形軸向移動至第二部署構形以與組織嚙合且抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；以及

瓣葉錨定件部署子總成，能夠延伸穿過所述導管，具有位於所述瓣葉錨定件部署子總成內的能夠徑向擴大的瓣葉錨定件且具有穿過所述導管向近端延伸的瓣葉縫合線。

【請求項138】　一種經血管人造腱索的植入方法，包括：

將導管推進至左心房中，穿過二尖瓣，而推進至左心室中；

藉由將螺旋形組織錨定件旋轉至所述左心室的壁中來將心室錨定件自所述導管部署至所述左心室的所述壁中，

將次級組織錨定件部署至所述左心室的所述壁中以抑制所述螺旋形組織錨定件旋鬆；

使心室縫合線附接至所述心室錨定件並穿過所述導管向近端延伸；

自心房側將瓣葉錨定件導管穩固至二尖瓣瓣葉；

在所述瓣葉錨定件導管穩固至所述二尖瓣瓣葉的情況下，自所述瓣葉錨定件導管推進瓣葉錨定件穿過所述二尖瓣瓣葉以將所述二尖瓣瓣葉穩固至瓣葉縫合線，從而使所述瓣葉縫合線穿過所述瓣葉錨定件導管向近端延伸；以及

將所述瓣葉縫合線穩固至所述心室縫合線以限制所述二尖瓣瓣葉朝所述左心房的方向的行進範圍。

【請求項139】　如請求項 138 所述的經血管人造腱索的植入方

法，其中部署所述次級組織錨定件包括相對於所述螺旋形組織錨定件朝遠端方向軸向地推進所述次級組織錨定件。

【請求項140】　一種形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，包括：

縫合線鎖，被配置成與耦合至二尖瓣的瓣葉的縫合線嚙合；以及

錨定件，被配置成與心室組織耦合，所述錨定件包括保持部件，所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以使得所述縫合線鎖維持與所述錨定件的位置關係。

【請求項141】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖耦合以在心臟週期期間制約所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項142】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成與所述縫合線鎖的位於所述縫合線鎖的近端與所述縫合線鎖的遠端之間的外部表面耦合。

【請求項143】　如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件包括被配置成與所述縫合線鎖耦合的承窩。

【請求項144】　如請求項143所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述承窩被配置成能夠徑向順應以

准許所述縫合線鎖進入所述承窩並與所述承窩耦合。

【請求項145】 如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成選擇性地與所述縫合線鎖耦合及解耦合。

【請求項146】 如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成對抗高達 3 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【請求項147】 如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成對抗高達 1.5 牛頓的位移力而維持與所述縫合線鎖的耦合。

【請求項148】 如請求項140所述的形成用於進行經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述保持部件被配置成使用干涉配合與所述縫合線鎖耦合。

【請求項149】 一種用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，包括：

縫合線，被配置成與心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；

縫合線鎖，被配置成與所述縫合線嚙合；以及

錨定件，被配置成與位於所述二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件界定縱向方向且包括束縛部件，所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的方向上的移動。

【請求項150】 如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的

人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件在與所述縱向方向正交的平面中的移動。

【請求項151】 如請求項150所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件沿著所述縱向方向的移動。

【請求項152】 如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述縫合線鎖界定縱向方向，且其中所述束縛部件被配置成將由所述錨定件界定的所述縱向方向與由所述縫合線鎖界定的所述縱向方向實質上對齊。

【請求項153】 如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成接觸所述縫合線鎖的相對兩側以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項154】 如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成在三個或更多個點處接觸所述縫合線鎖的外部表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項155】 如請求項149所述的用於經導管二尖瓣弦修復的人造弦的系統，其中所述束縛部件被配置成接觸所述縫合線鎖的近端表面以約束所述縫合線鎖相對於所述錨定件的移動。

【請求項156】 一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：

錨定件，被配置成與位於二尖瓣下方的組織耦合，所述錨定件包括保持部件；以及

縫合線鎖，被配置成藉由將所述二尖瓣的瓣葉經由縫合線耦合至所述錨定件來使用於所述二尖瓣的人造弦生效，所述縫合線鎖被配置成與所述錨定件的所述保持部件耦合以將位移力自所述縫合線鎖傳遞至所述錨定件。

【請求項157】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線鎖被配置成將所述位移力傳遞至所述保持部件，所述位移力的範圍高達3牛頓。

【請求項158】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述保持部件被配置成因應於所述位移力超出6牛頓而與所述縫合線鎖解耦合。

【請求項159】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述人造弦在超過至少400百萬個週期內保持功效。

【請求項160】　如請求項156所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線鎖沿著縱向方向延伸，其中所述縫合線鎖包括在遠端表面與近端表面之間延伸的周邊表面，且其中所述周邊表面包括被配置成與所述保持部件耦合的縱向延伸部分。

【請求項161】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線，被配置成耦合至所述螺旋形組織錨定件；其中所述縫合線的至少一部分是可熔性的縫合線。

【請求項162】　如請求項161所述的用於經導管二尖瓣弦修復的

系統，其中所述縫合線的為可熔性的所述部分是所述縫合線的遠端。

【請求項163】 如請求項161或162中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括縫合線鎖，所述縫合線鎖具有沿著縱向軸線分隔開的遠端孔隙與近端孔隙，所述縫合線鎖被配置成使一個或多個所述縫合線在所述遠端孔隙與所述近端孔隙之間穿過所述縫合線鎖，其中所述一個或多個所述縫合線的一個或多個所述遠端是可熔性的。

【請求項164】 如請求項161所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括縫合線切割器，其中所述縫合線切割器包括加熱源。

【請求項165】 如請求項161所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線是二元縫合線，其中所述縫合線中代表大於或等於所述縫合線的總長度的 50%的近端部分是非可熔性縫合線，且所述縫合線中代表小於所述縫合線的所述總長度的 50%的遠端部分是可熔性縫合線。

【請求項166】 如請求項165所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述可熔性縫合線是聚烯烴、聚乙烯、超高分子量聚乙烯、聚丙烯、聚酯、聚醯胺、聚乙交酯/L-丙交酯、聚對苯二甲酸乙二酯、聚矽氧、膠原或其他胺基酸蛋白質或者其組合。

【請求項167】 如請求項165所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述縫合線的非可熔性部分是聚四氟乙烯或膨脹的聚

四氟乙烯。

【請求項168】 一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；縫合線，被配置成耦合至所述螺旋形組織錨定件；以及中空針，被配置成穿刺所述心臟的所述二尖瓣的所述瓣葉，其中所述中空針的外部表面包括位於所述中空針的所述外部表面中的螺旋形凹槽，或所述中空針包括位於所述中空針的所述外部表面周圍的螺旋形盤管。

【請求項169】 如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括使所述中空針穿刺所述瓣葉的儲存能量的器件。

【請求項170】 如請求項169所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述儲存能量的器件是彈簧、加壓液體或加壓氣體。

【請求項171】 如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述中空針被配置成將小壓布遞送至被穿刺的所述瓣葉。

【請求項172】 如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括阻止意外地釋放儲存的能量的鎖。

【請求項173】 如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，被配置成在已部署第一小壓布之後部署一個或多個額外小壓布。

【請求項174】 如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括觸發件，所述觸發件被配置成釋放所述儲存的

能量，以部署所述中空針來穿刺所述瓣葉。

【請求項175】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中能夠旋轉所部署的所述中空針以進一步驅動所述中空針穿過所述瓣葉，或其中能夠旋轉所述中空針以自所述瓣葉移除所述中空針。

【請求項176】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中自所述瓣葉的心房側或自所述瓣葉的心室側穿刺所述瓣葉。

【請求項177】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述中空針的長度是可調整的。

【請求項178】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述中空針被配置成在無任何其他的瓣葉束縛機構的情況下穿刺所述瓣葉。

【請求項179】　如請求項168所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中更包括用於保持所述小壓布靠近所述中空針的遠端部分的小壓布保持機構，其中所述小壓布保持機構在釋放所述儲存的能量並隨後穿刺所述瓣葉期間保持所述小壓布。

【請求項180】　一種用於經導管二尖瓣弦修復的系統，包括：螺旋形組織錨定件，被配置成與心臟的左心室中的心室組織耦合，所述螺旋形組織錨定件更包括在縱向方向上與所述螺旋形組織錨定件同軸延伸的定心銷；縫合線，被配置成與所述心臟的二尖瓣的瓣葉耦合；以及縫合線，被配置成與所述螺旋形組織錨定件耦

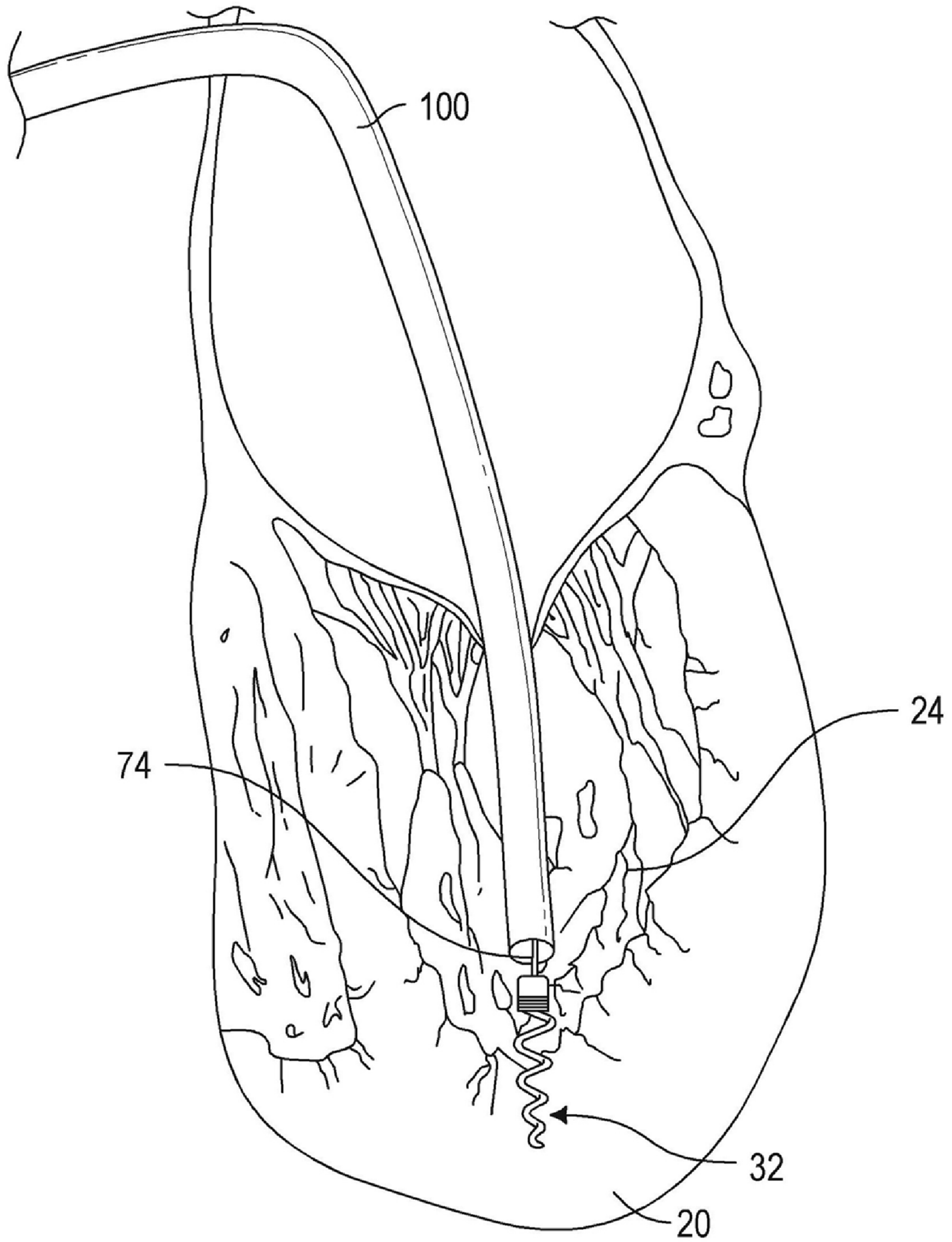
合。

【請求項181】　如請求項180所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述定心銷與所述螺旋形組織錨定件同軸地定位。

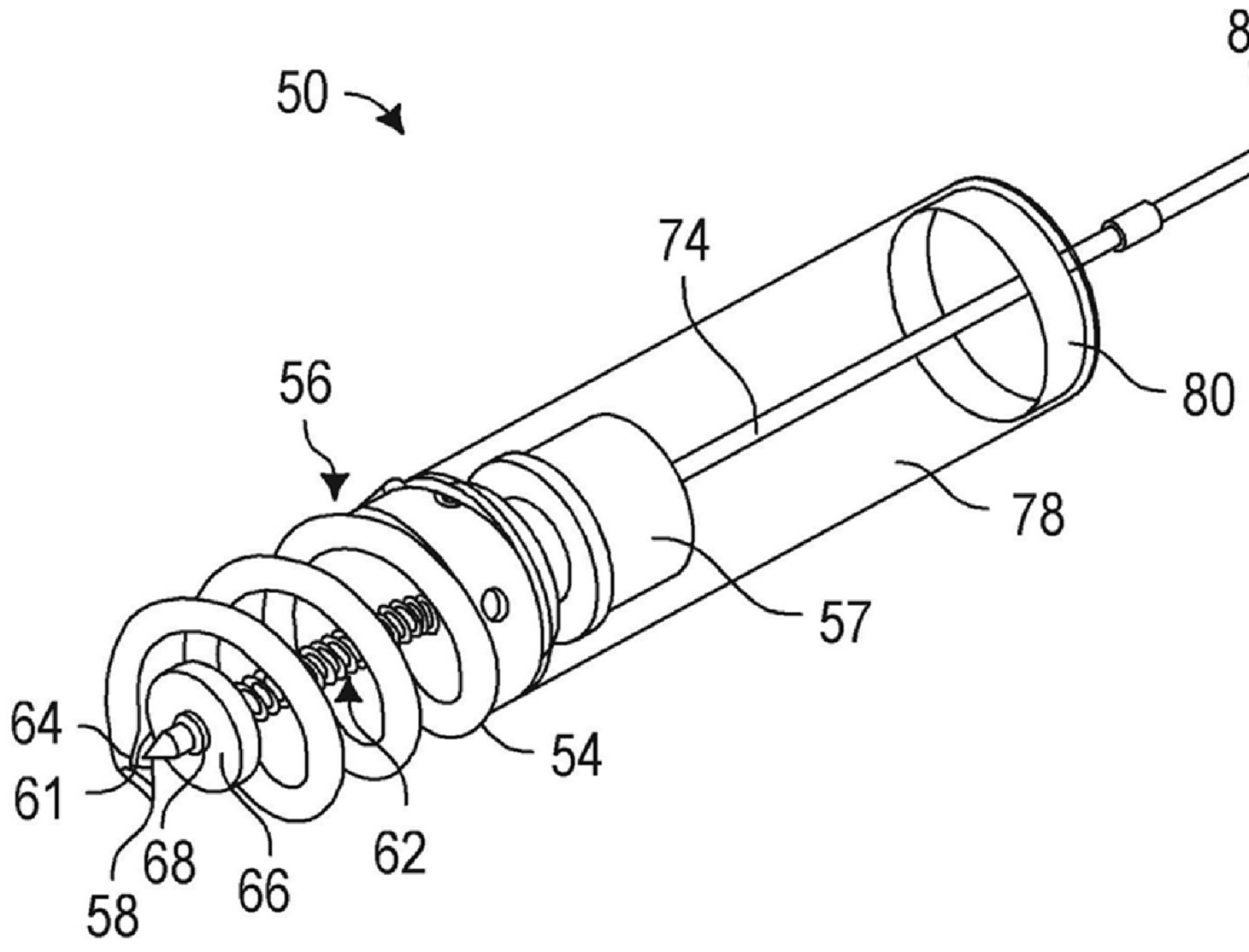
【請求項182】　如請求項180至181中任一項所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，其中所述定心銷更包括墊圈，其中所述墊圈包括孔（或孔隙）且所述定心銷插入至所述孔中。

【請求項183】　如請求項182所述的用於經導管二尖瓣弦修復的系統，更包括彈簧，其中所述彈簧與所述定心銷同軸且在所述墊圈上施加壓力，從而朝向所述定心銷的遠端推動所述墊圈。

【發明圖式】



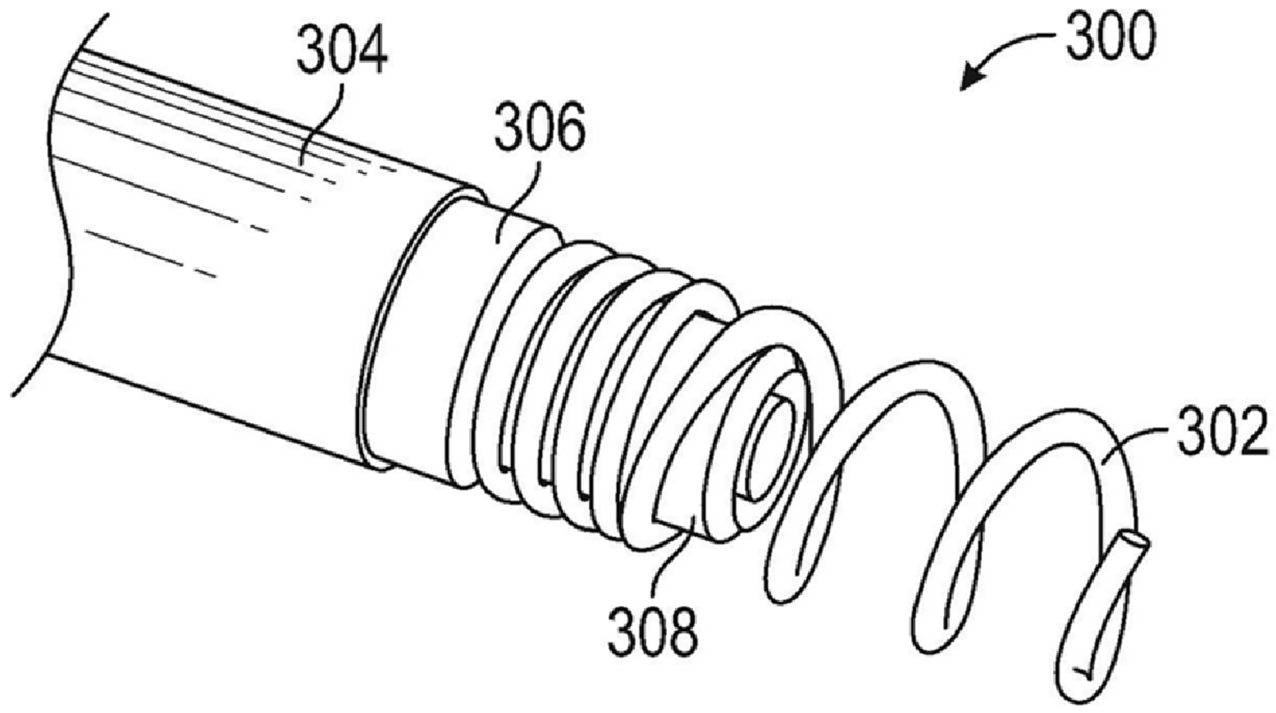
【圖1】


50
82
74
80
56
78
57
64
61
54
68
66
62
58

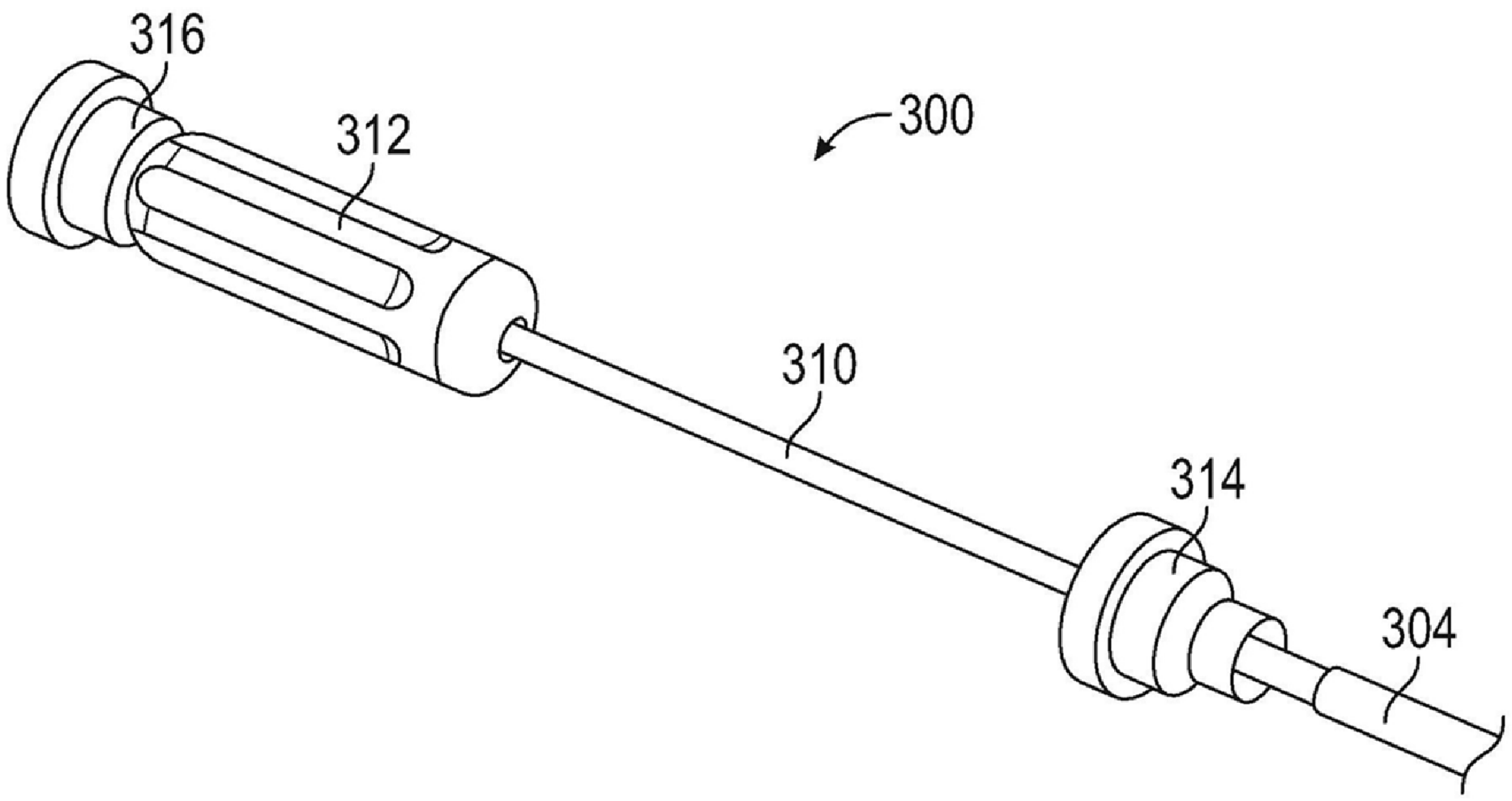
【圖2A】

74
82
80
78
61
68
76
59
62
71
72
66
70

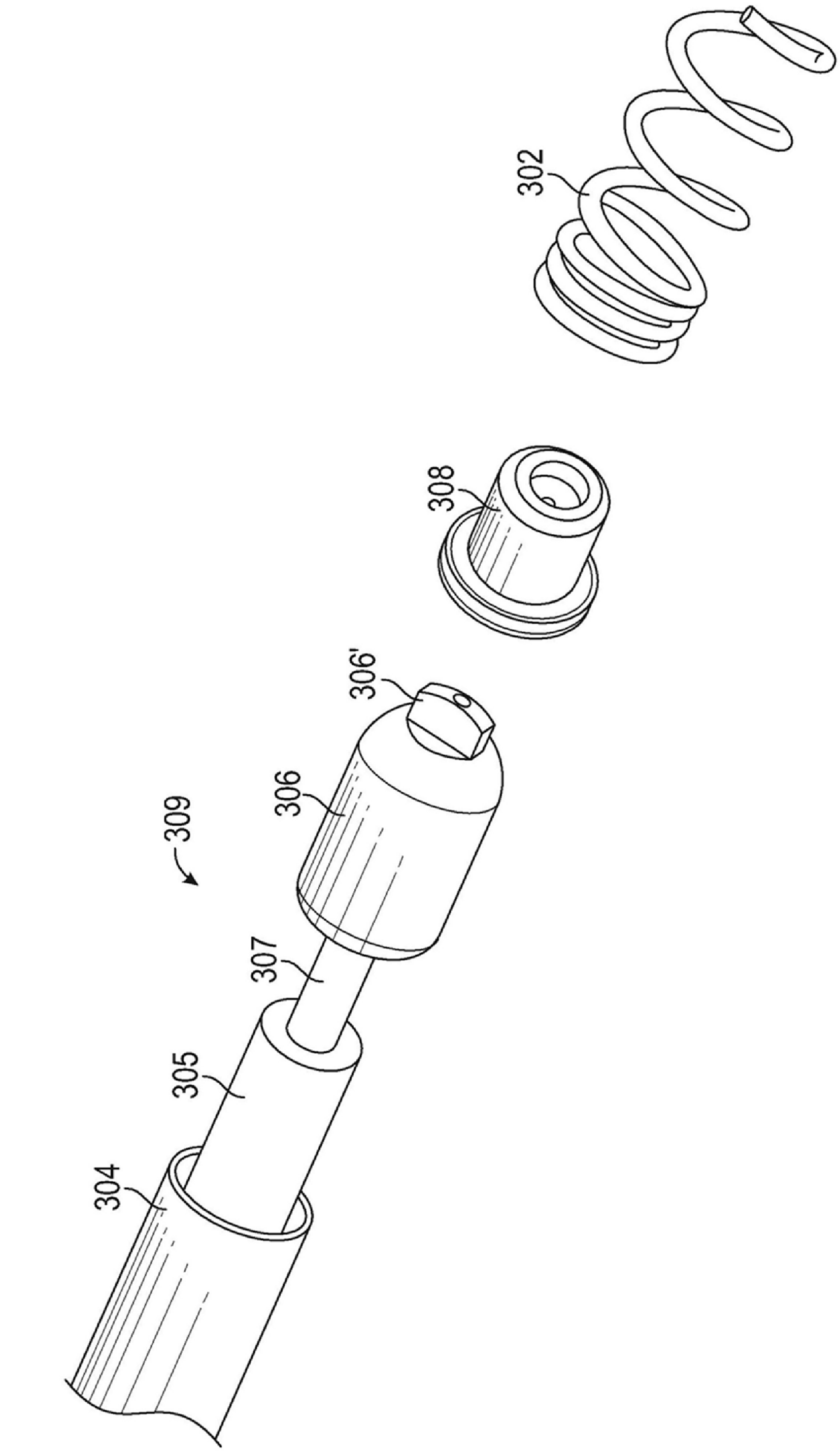
【圖2B】



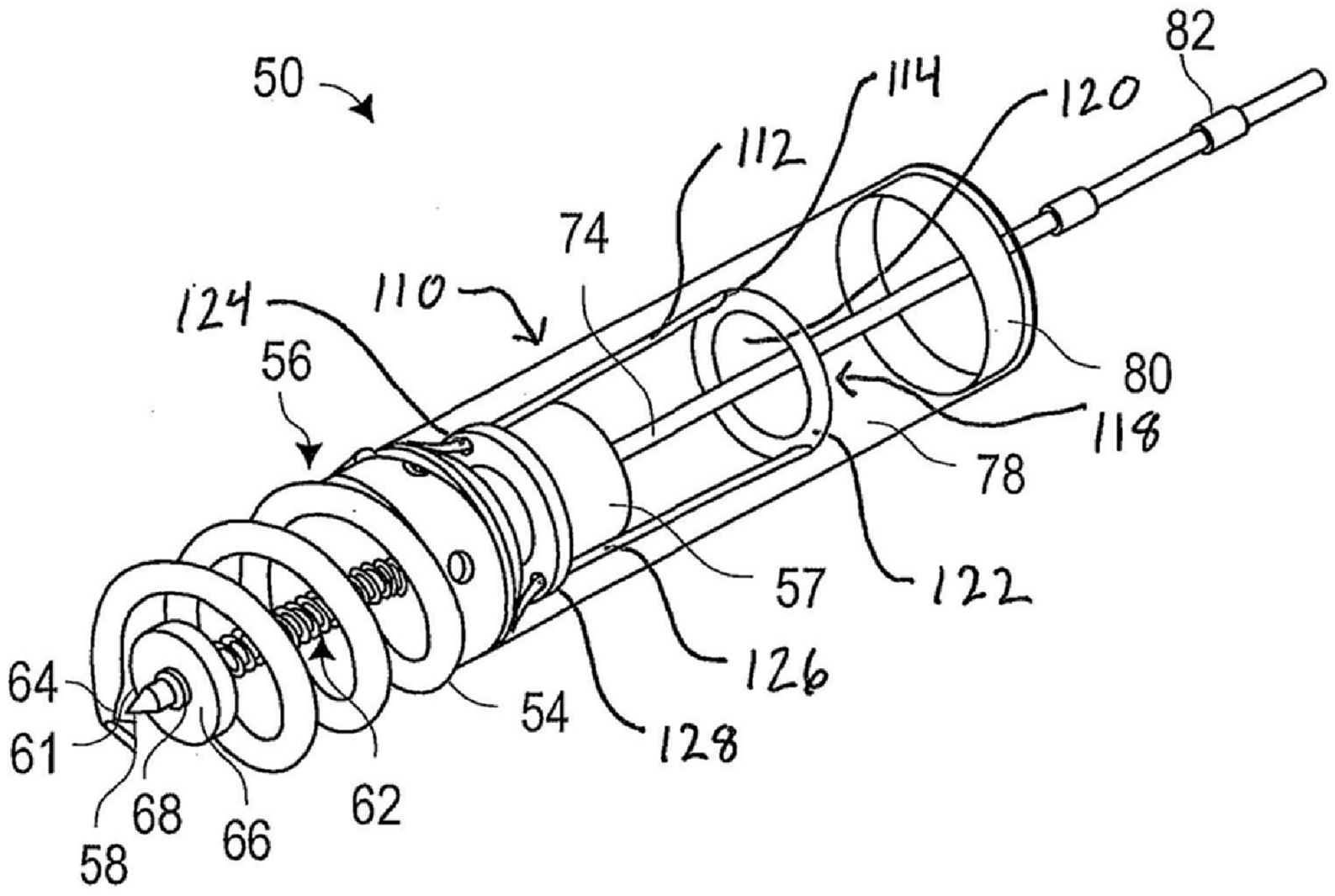
【圖2C】



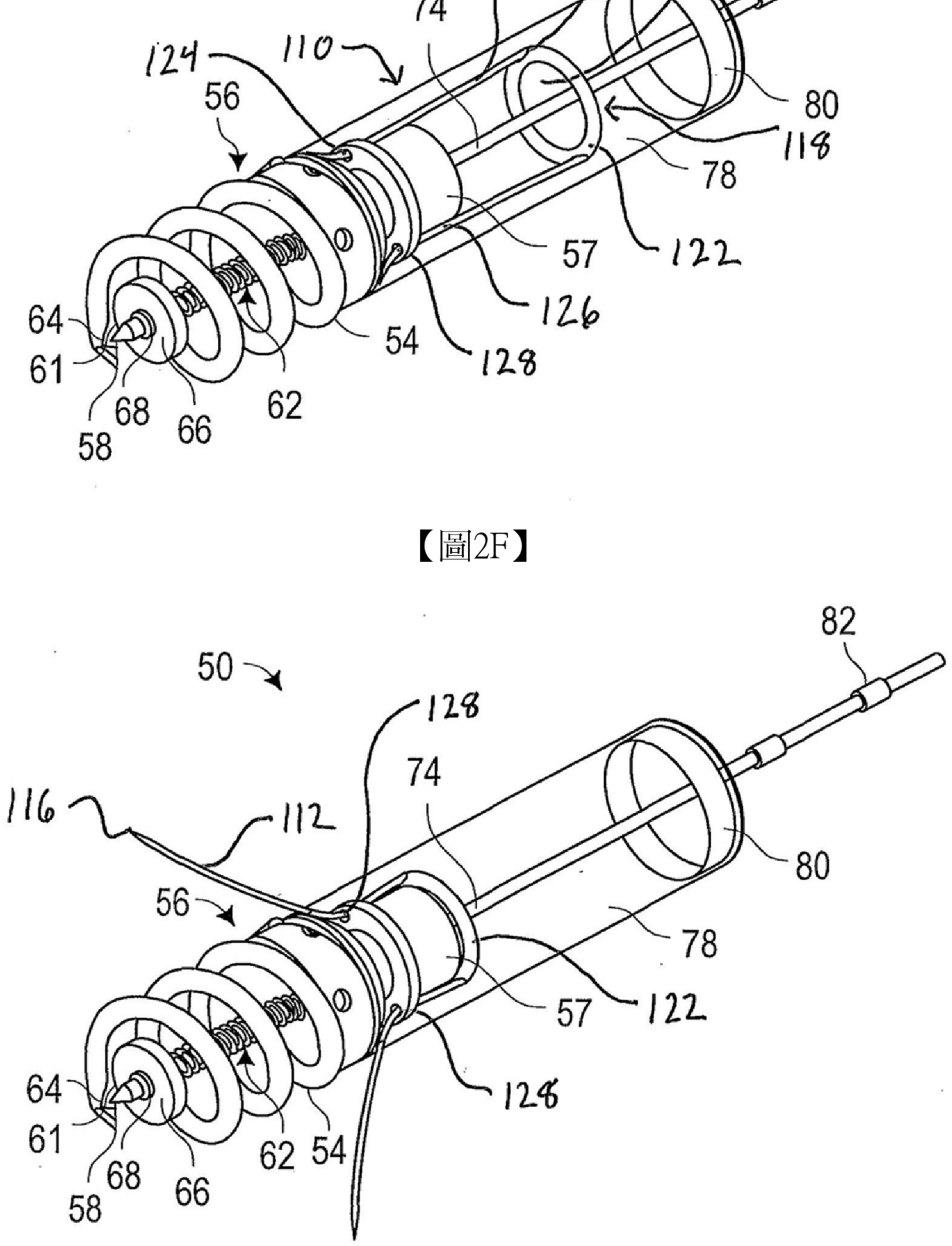
【圖2D】



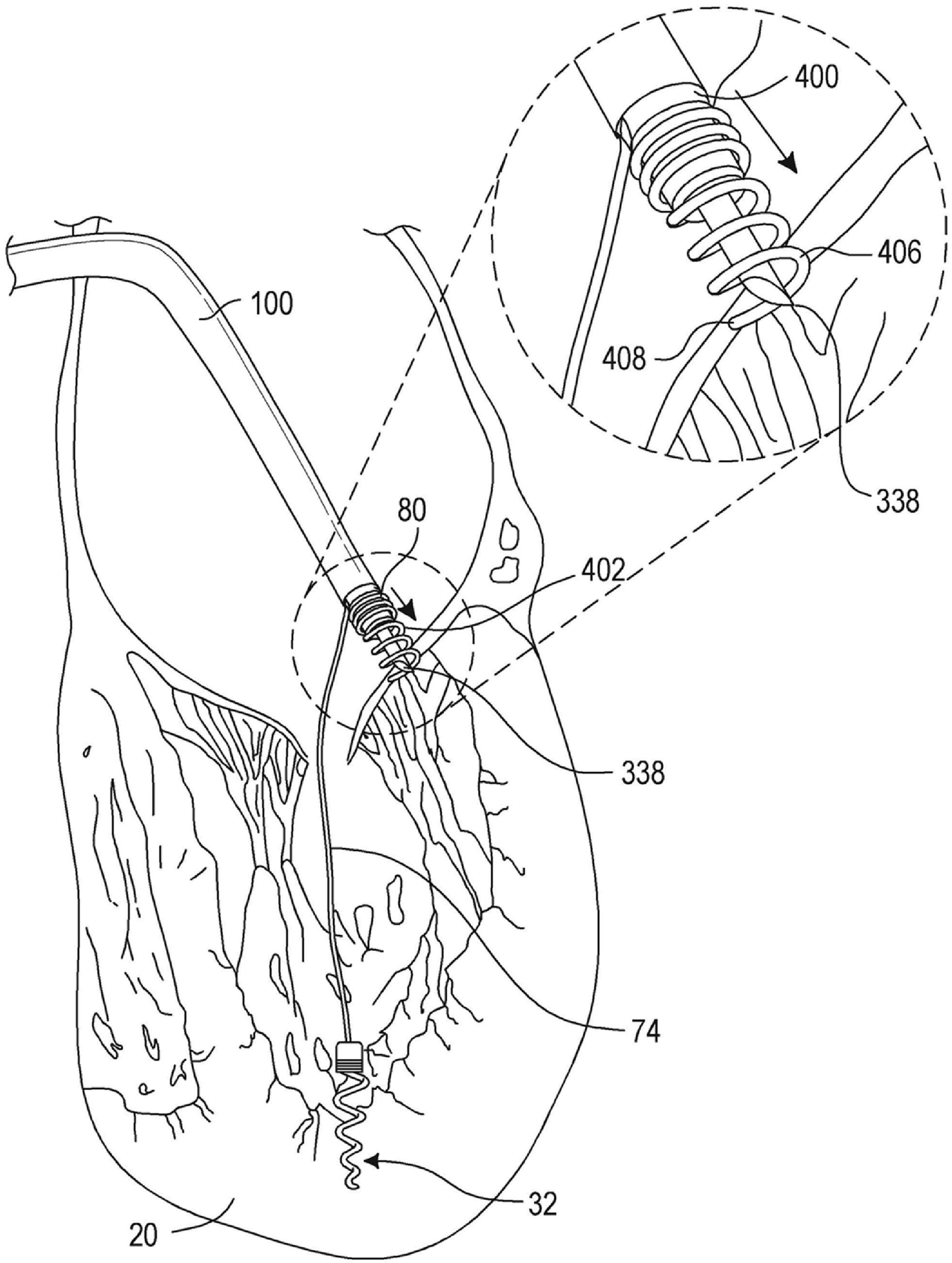
【圖2E】


50
82
114
120
112
74
124
110
56
80
118
78
57
122
126
64
54
128
61
62
68
66
58

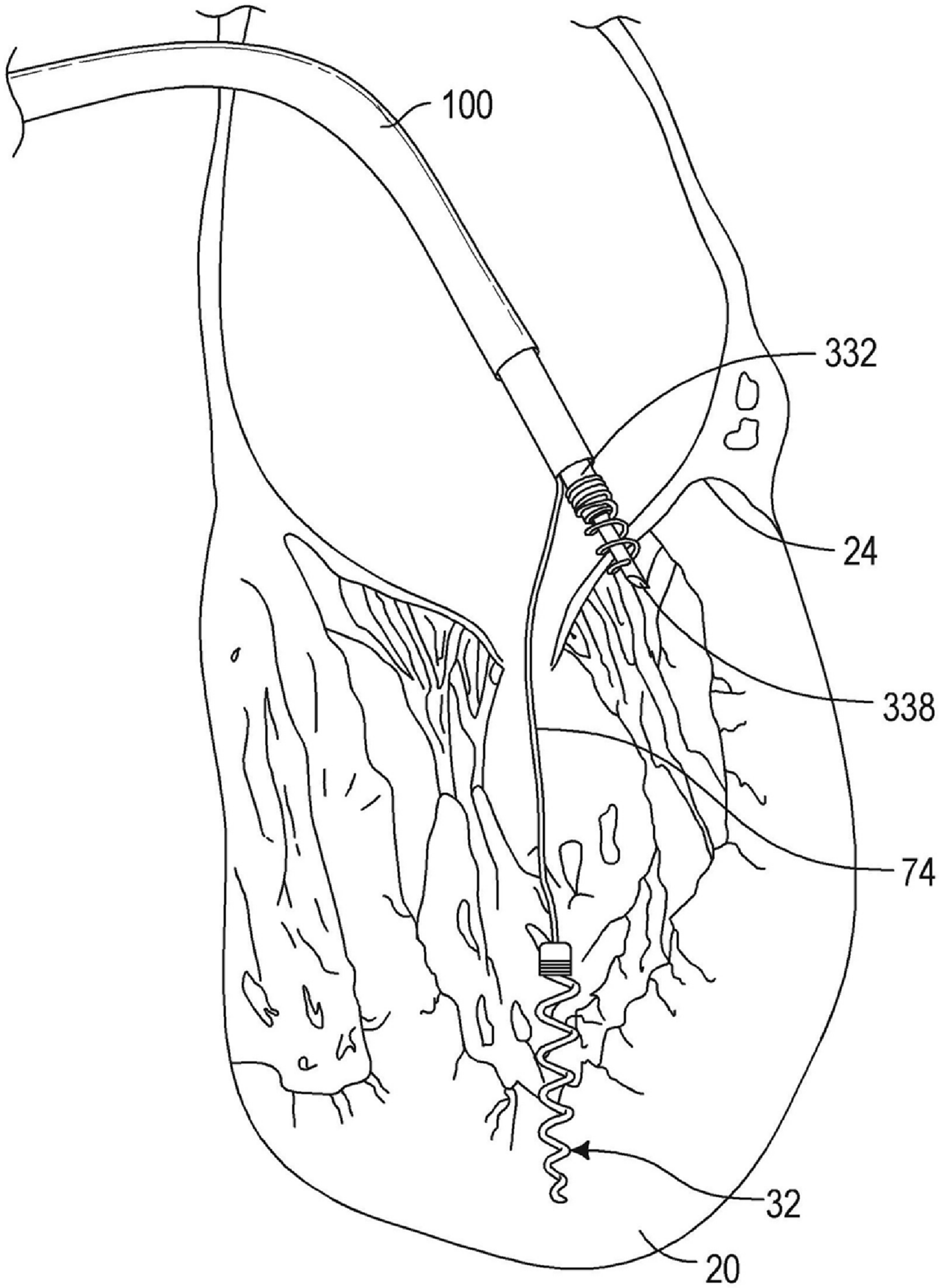
【圖2F】


82
50
128
74
116
112
80
56
78
57
122
64
126
61
62
54
68
66
58

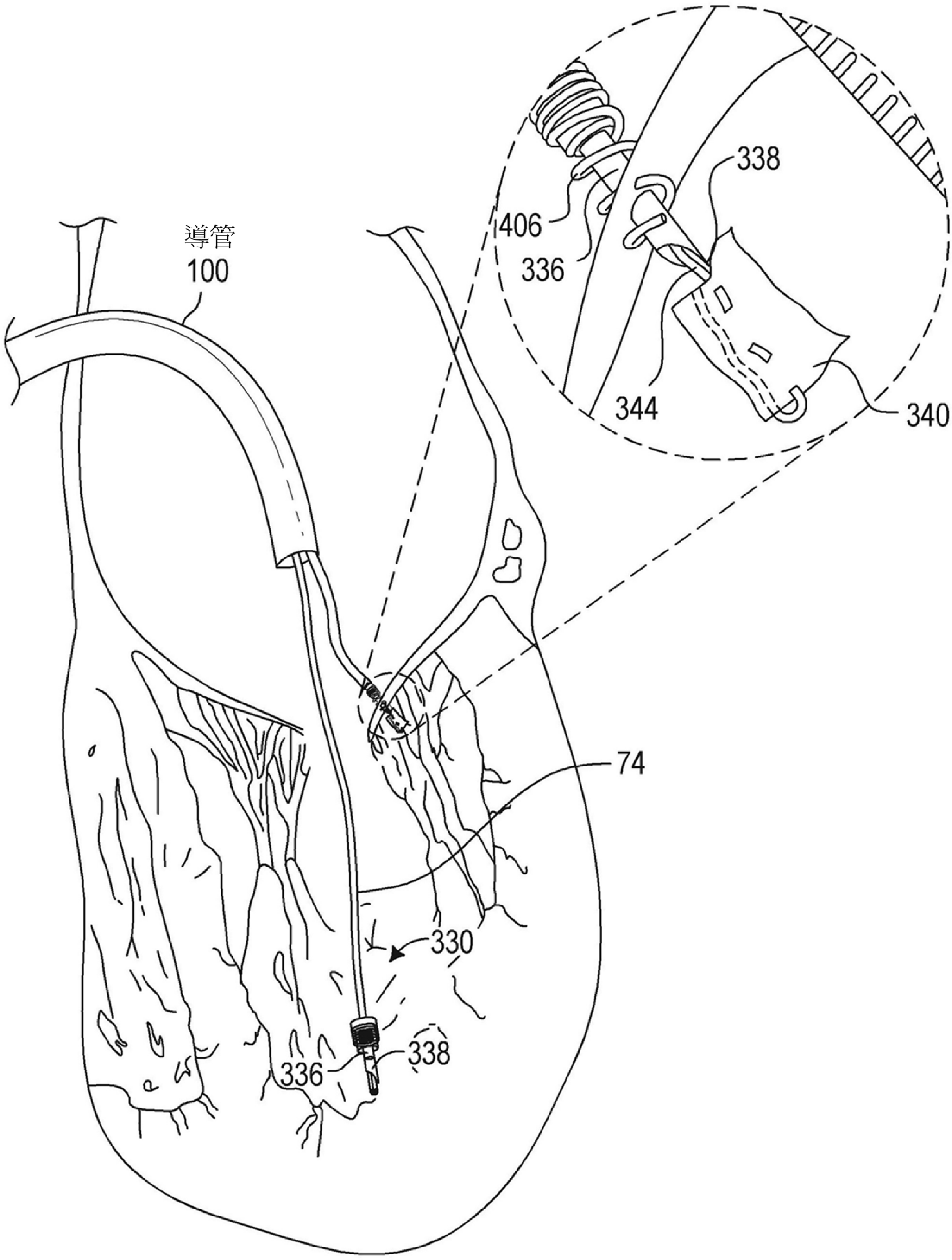
【圖2G】



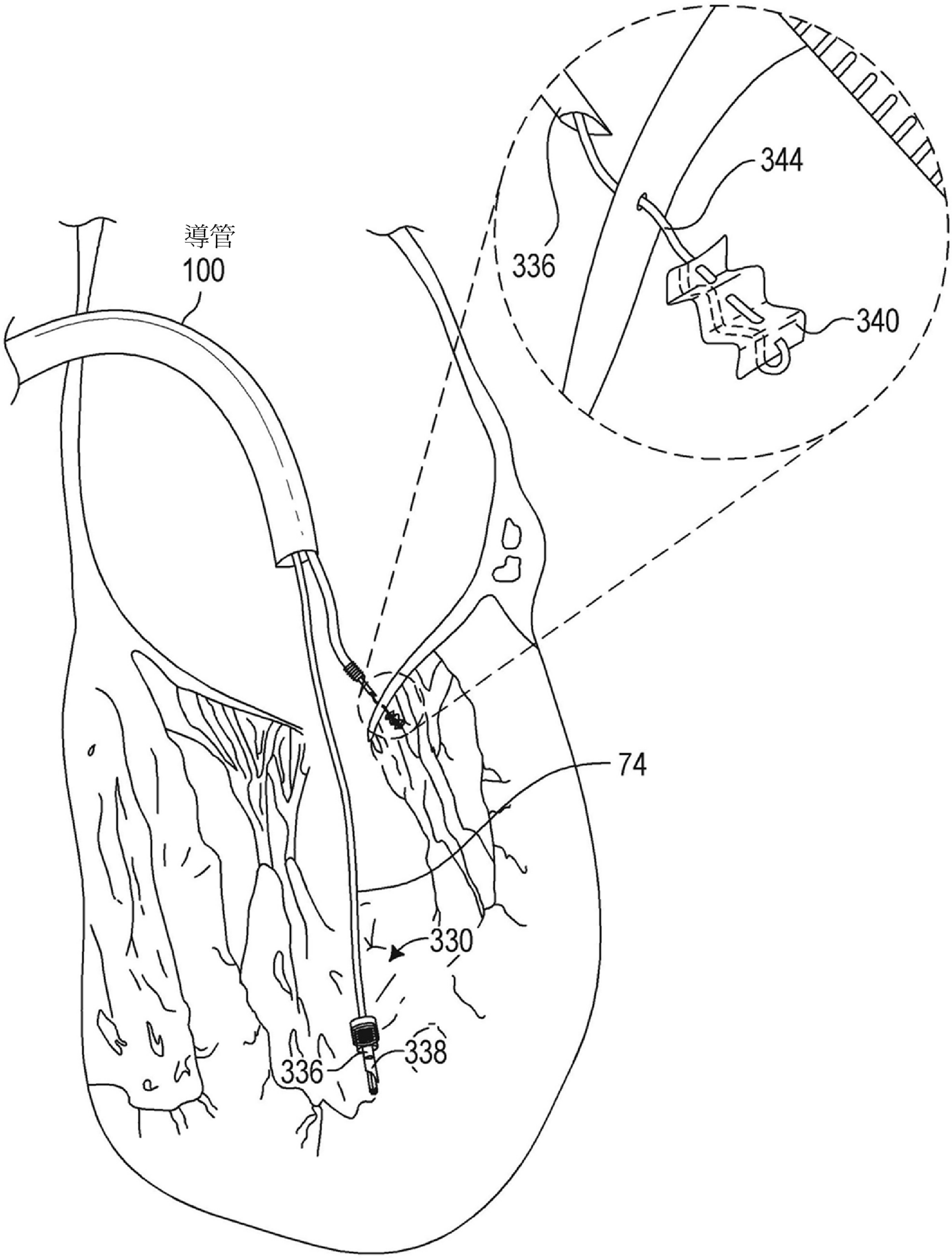
【圖3】



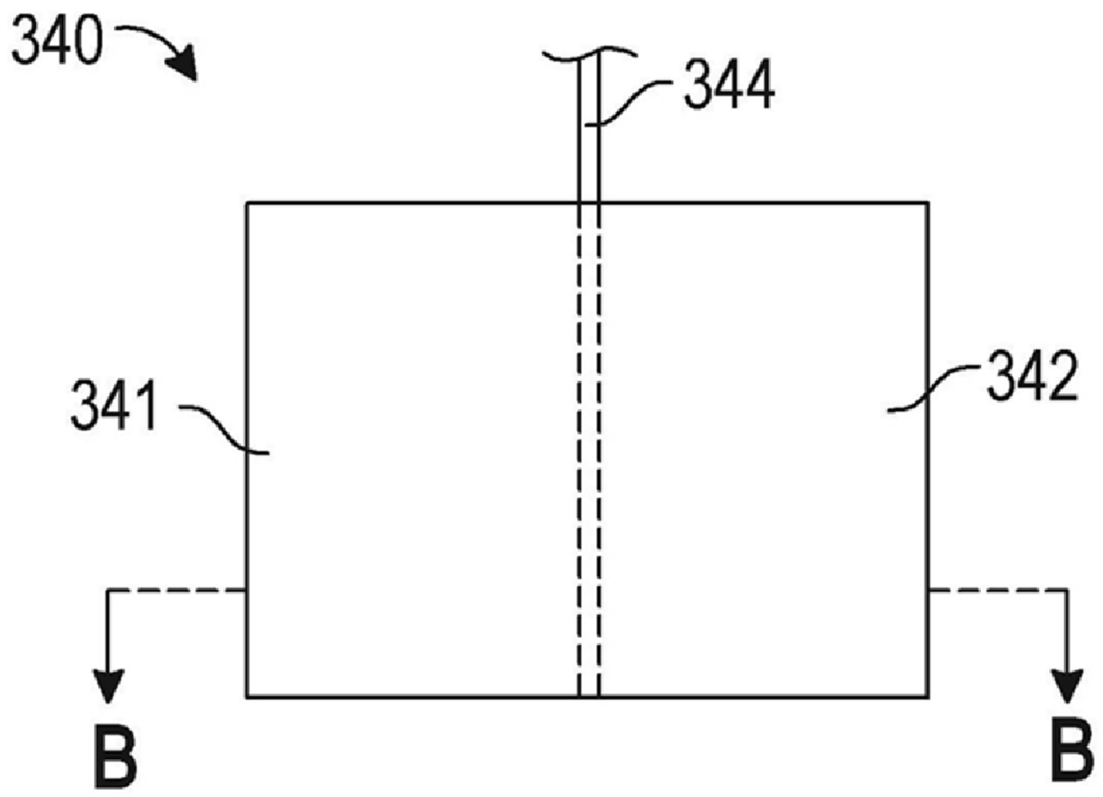
【圖4】



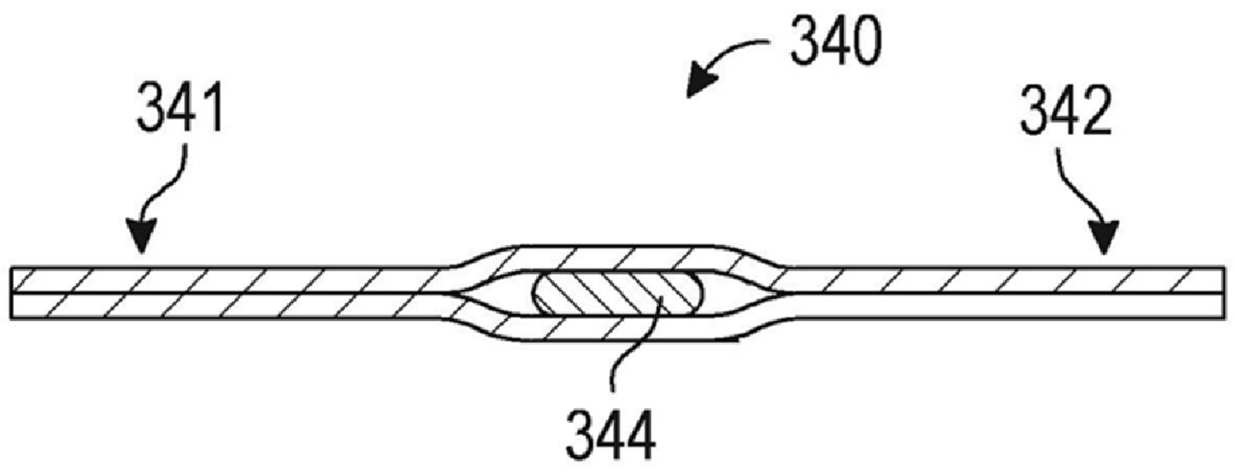
【圖5】



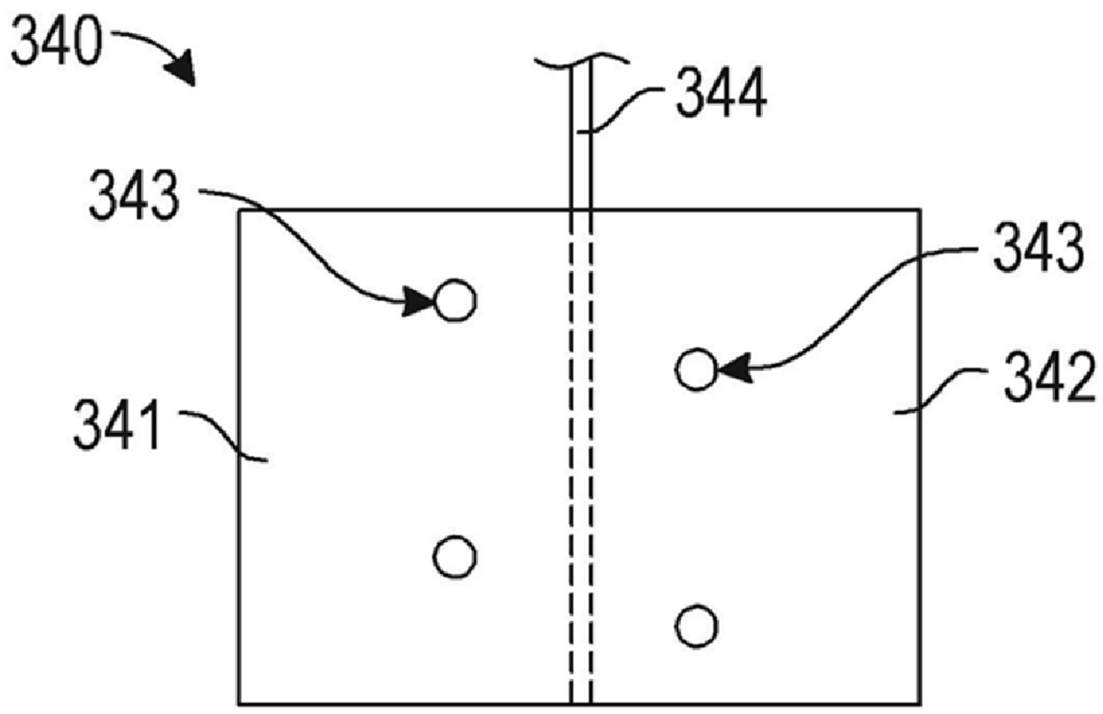
【圖6A】



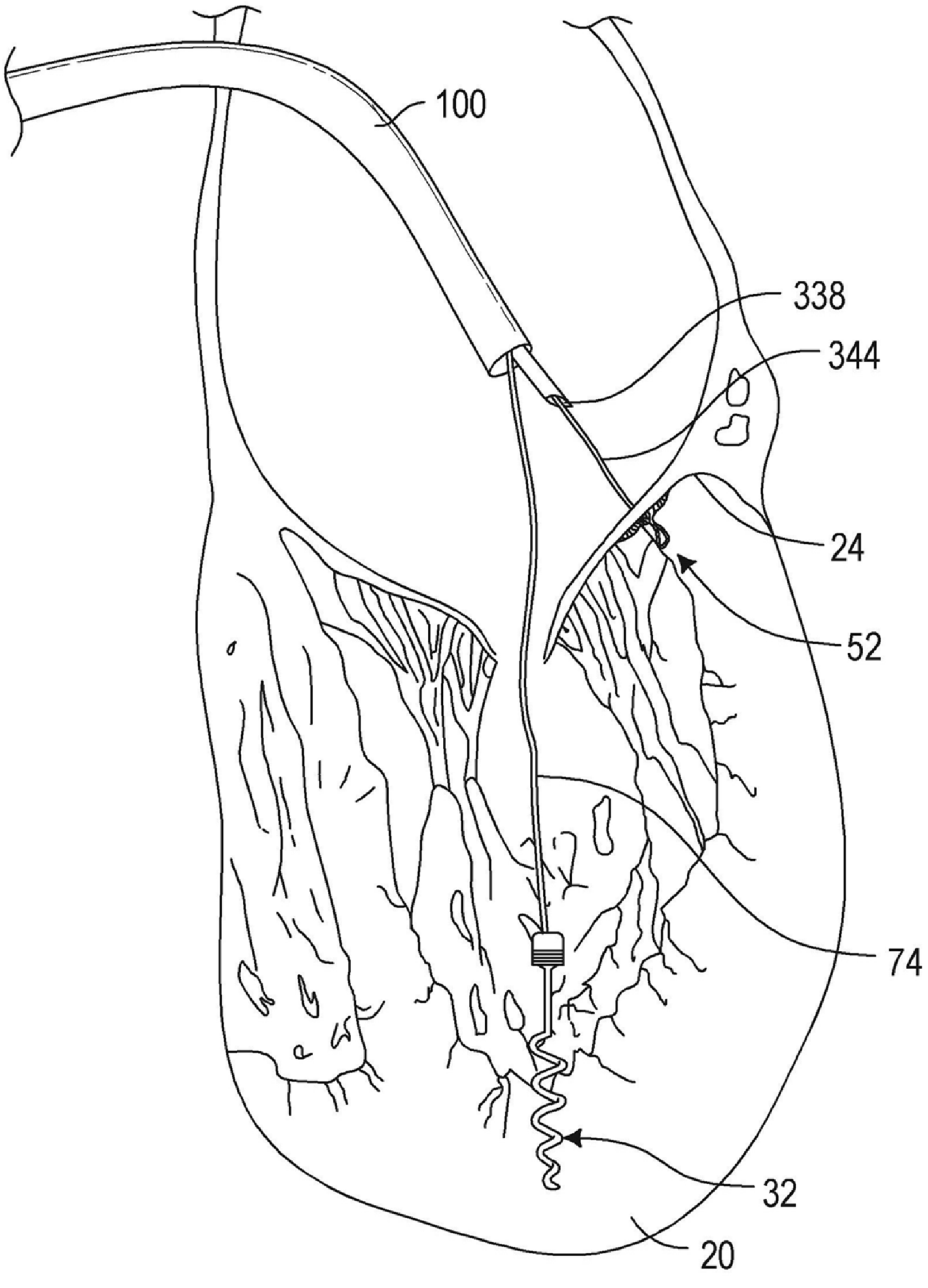
【圖6B】



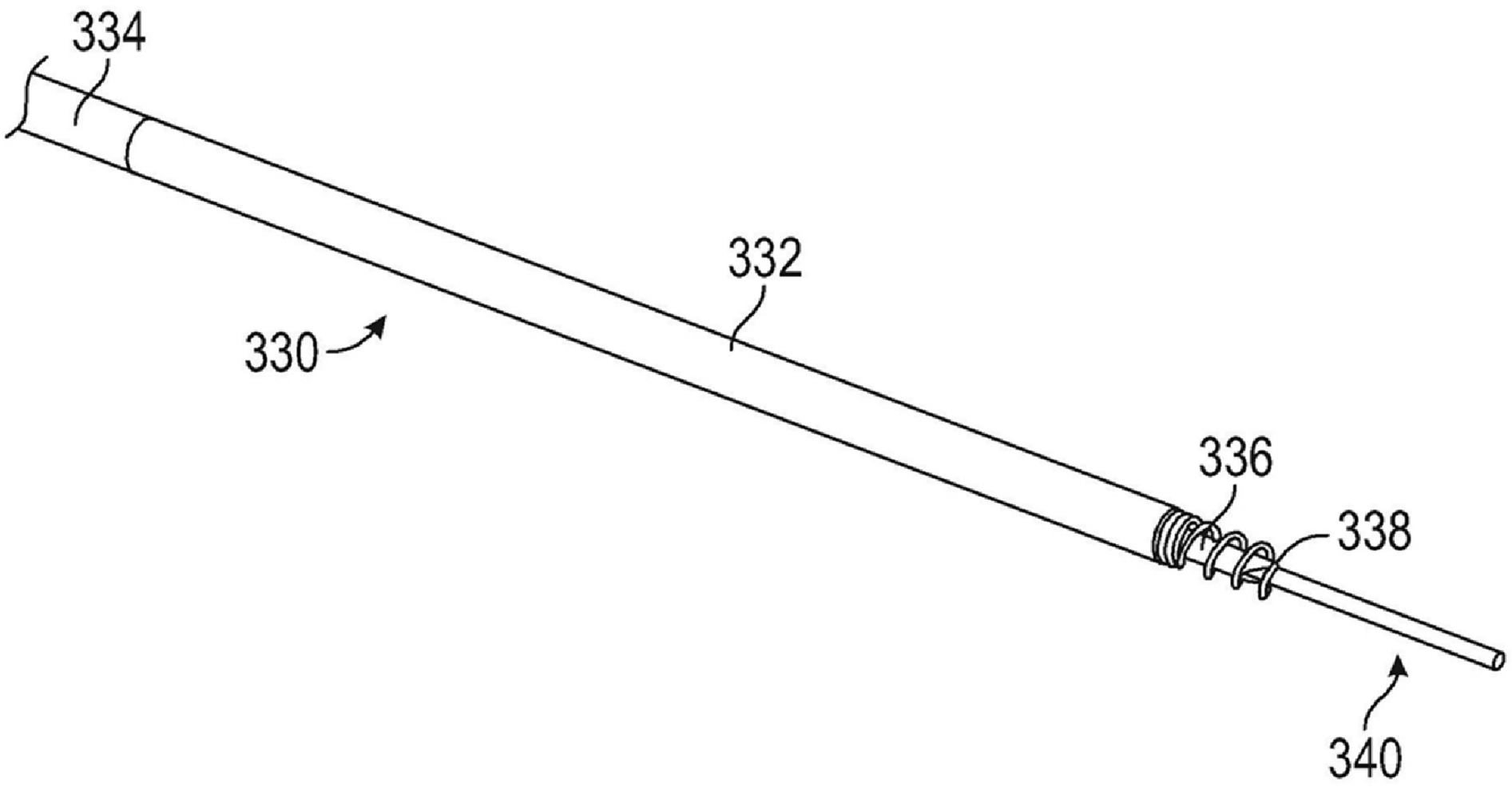
【圖6C】



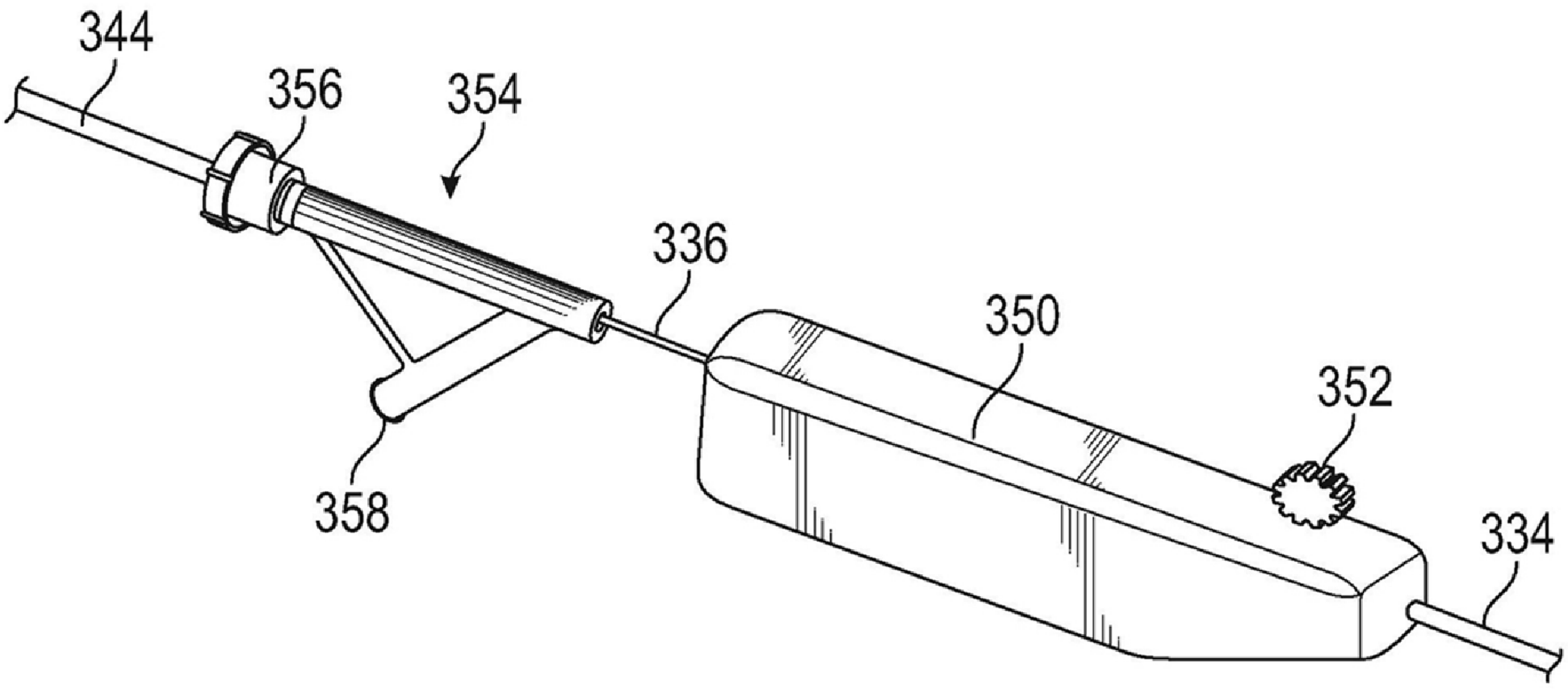
【圖6D】



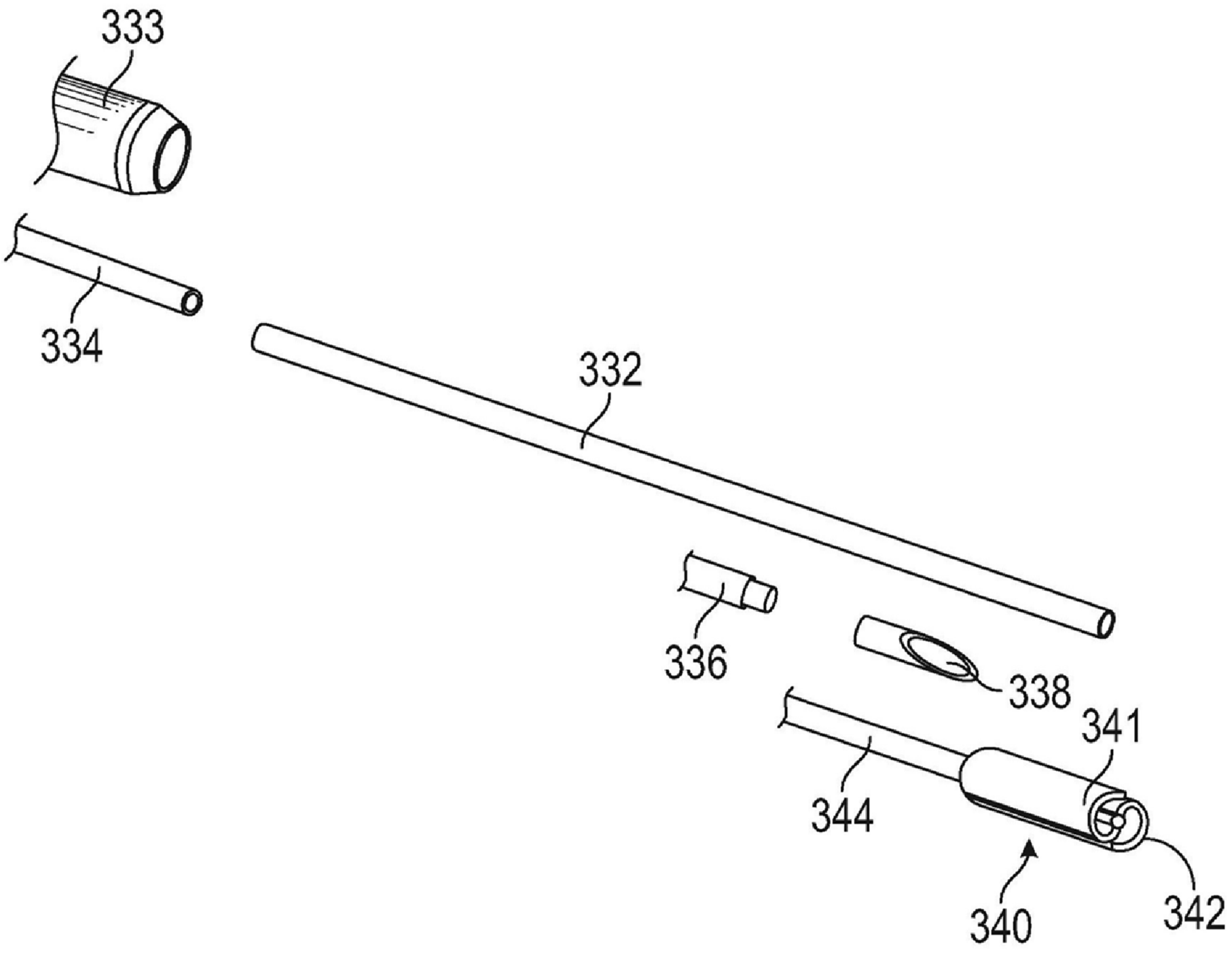
【圖7】



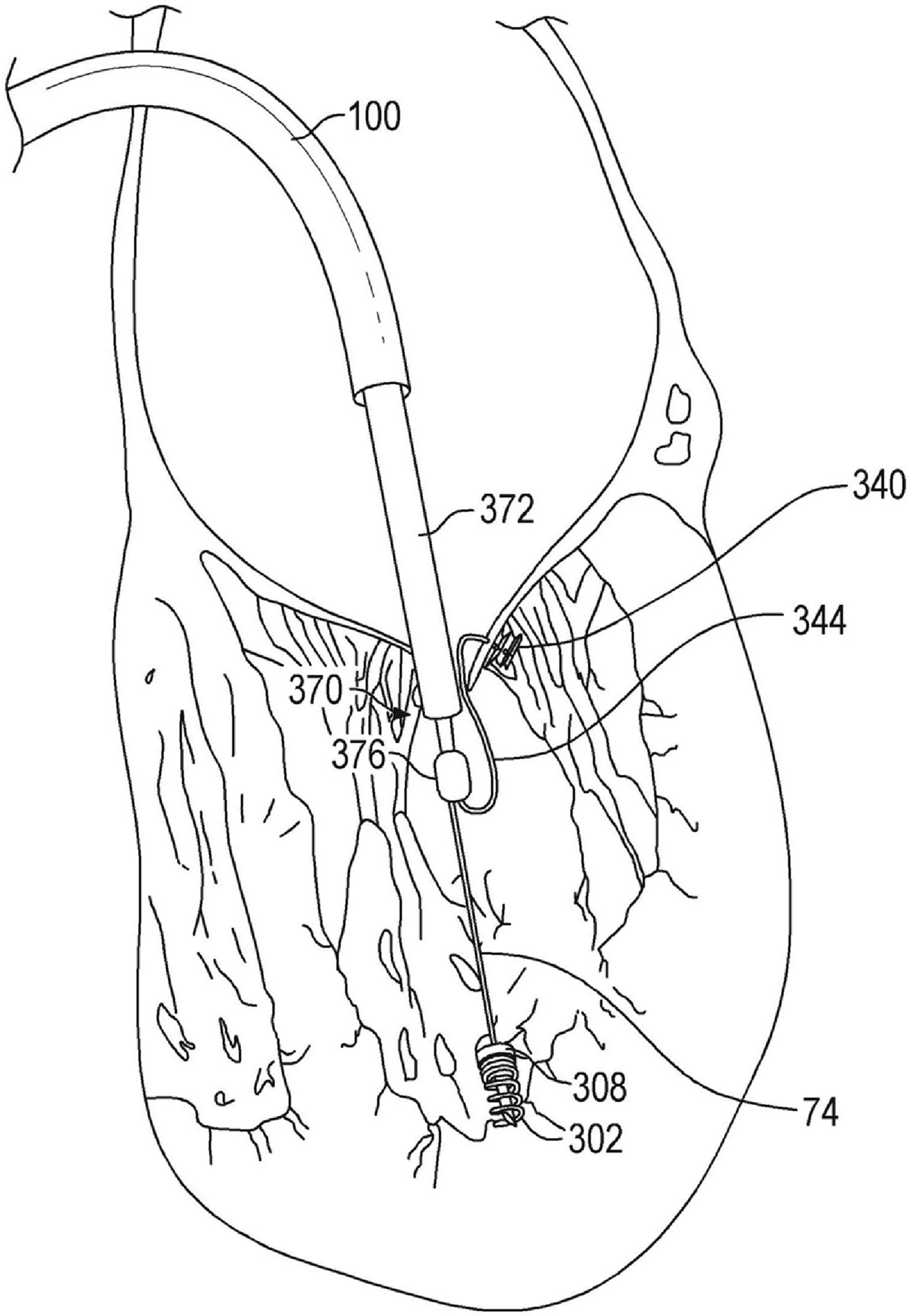
【圖8】



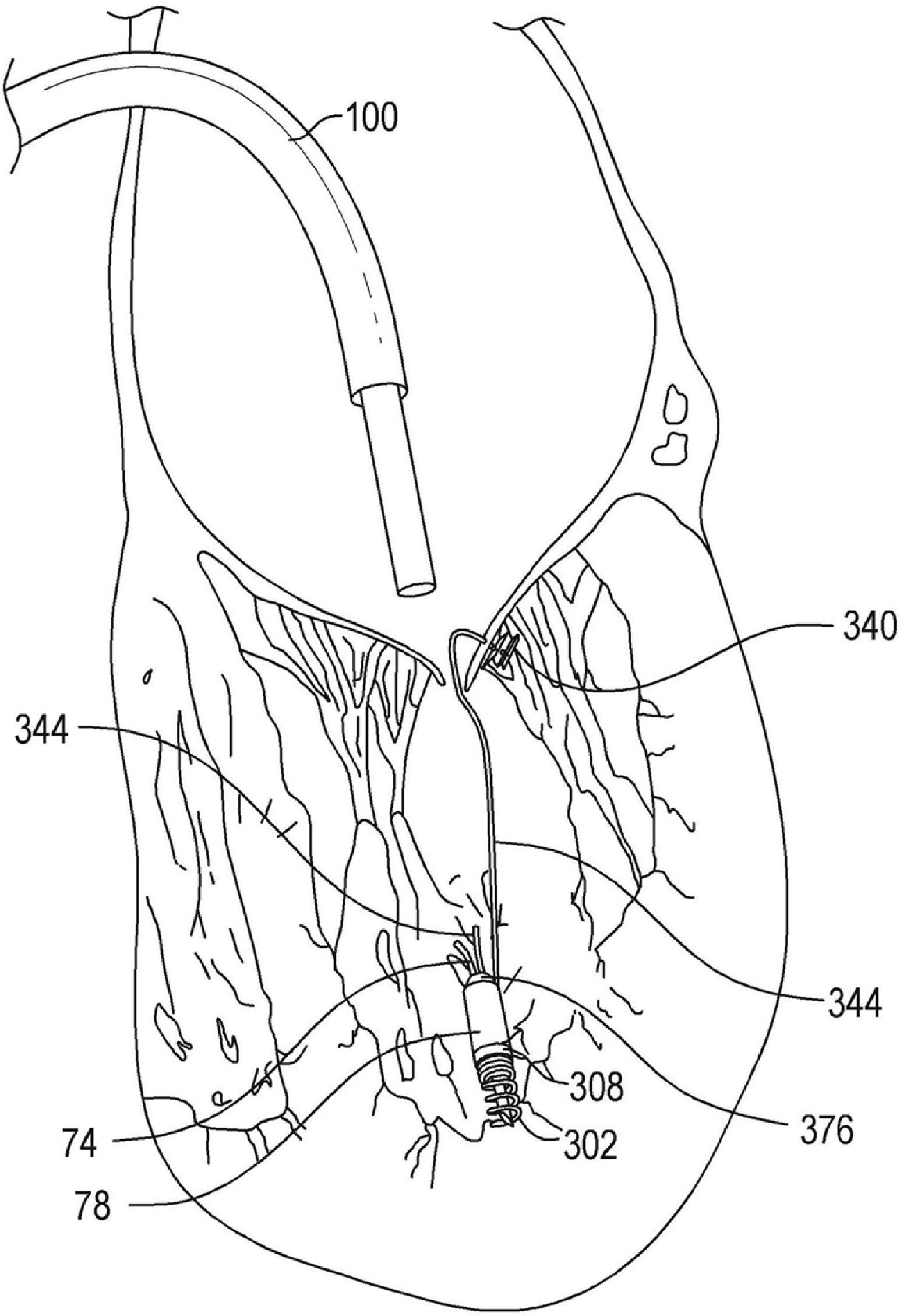
【圖9】



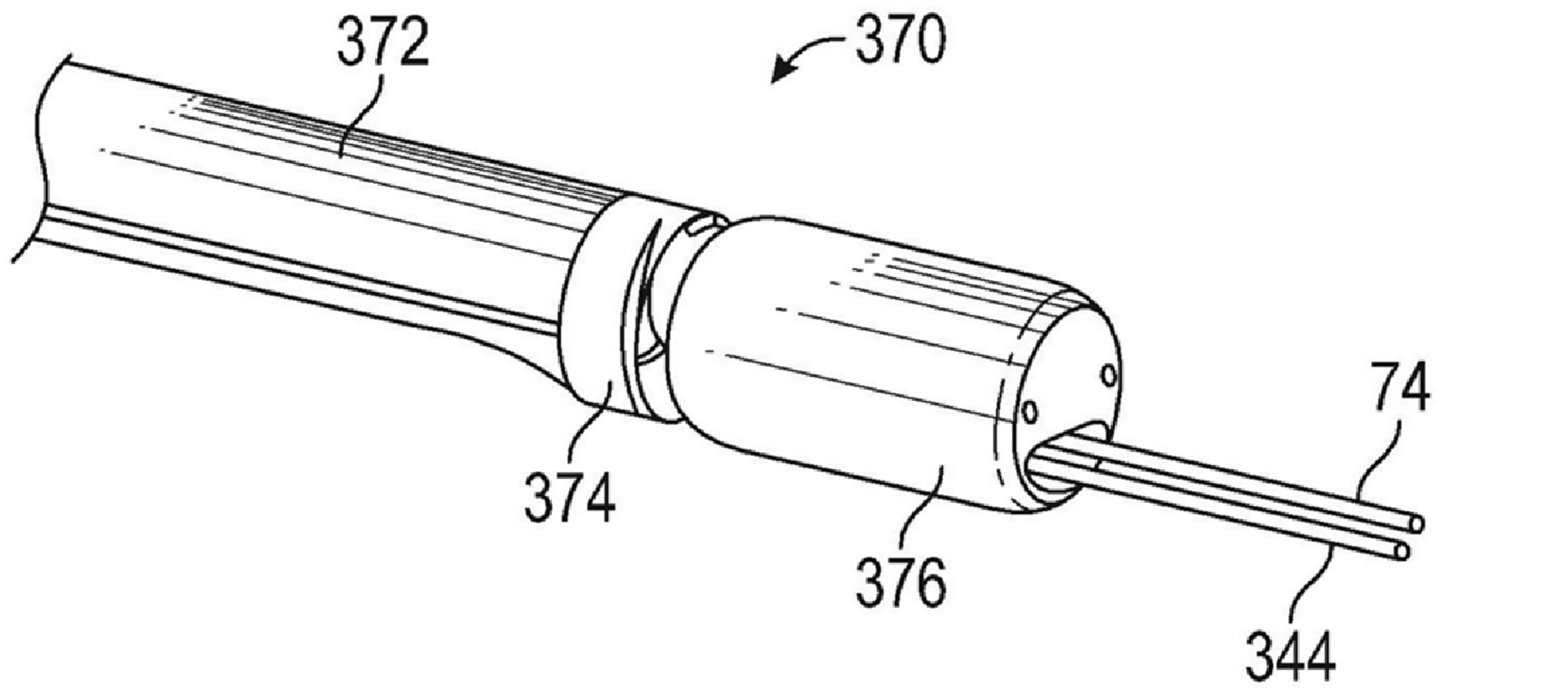
【圖10】



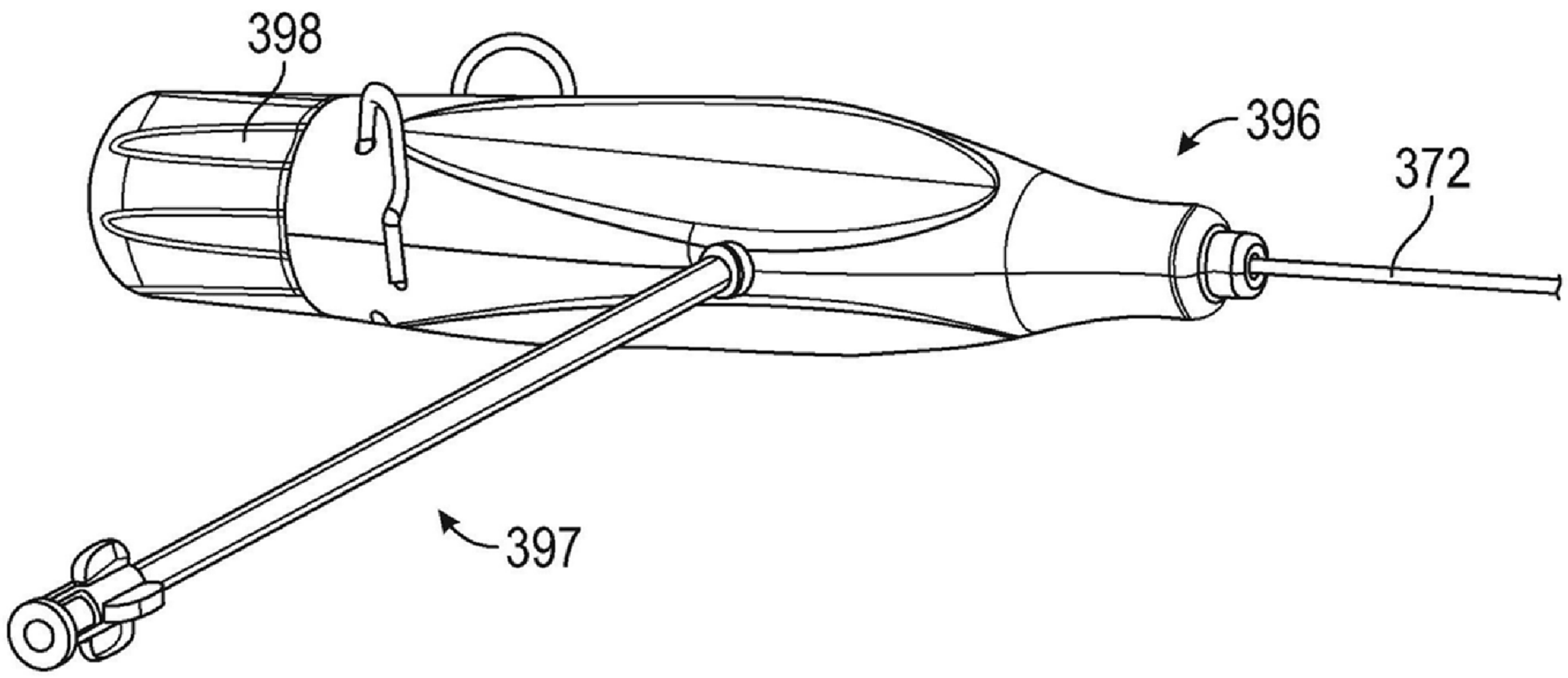
【圖11】



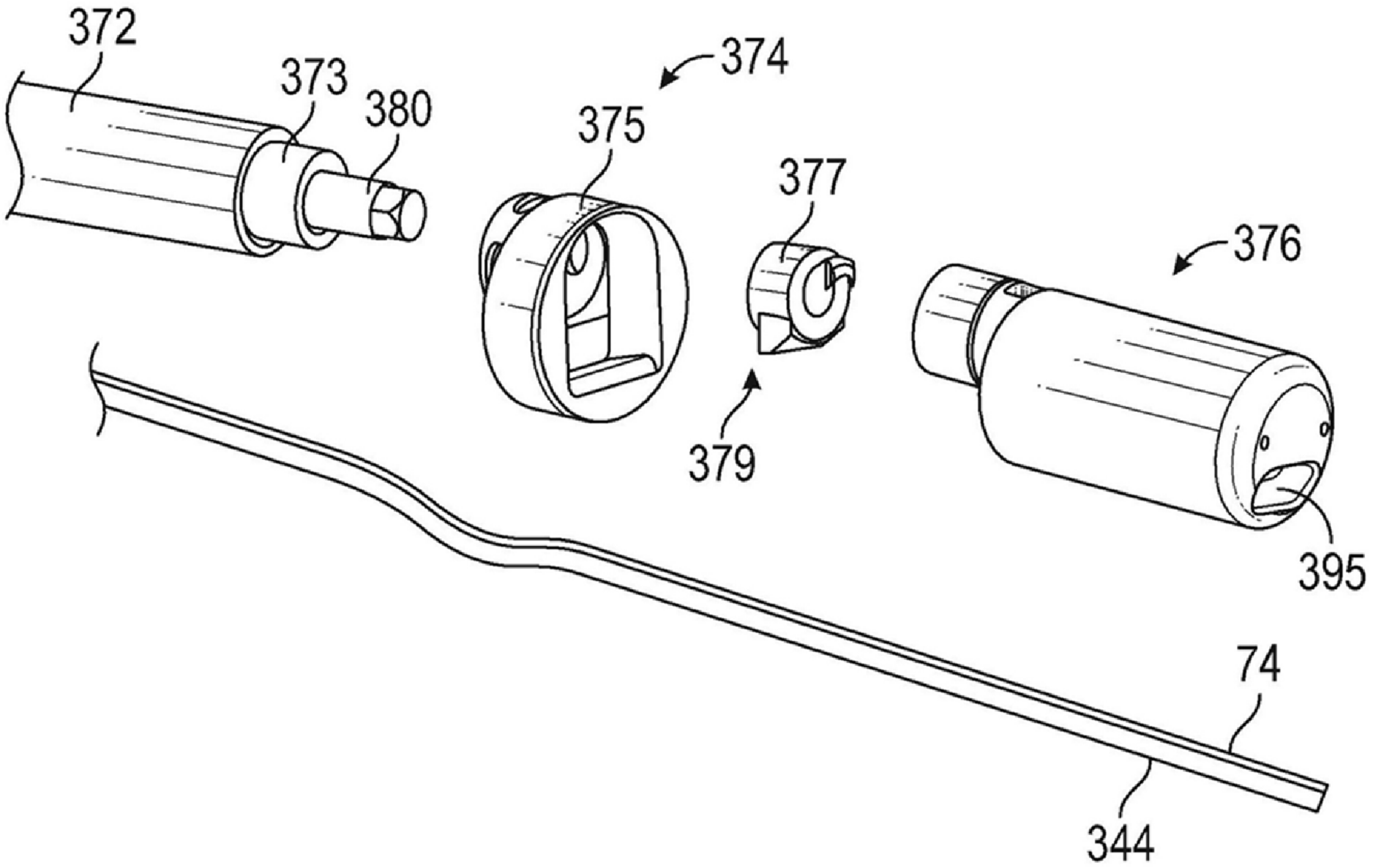
【圖12】



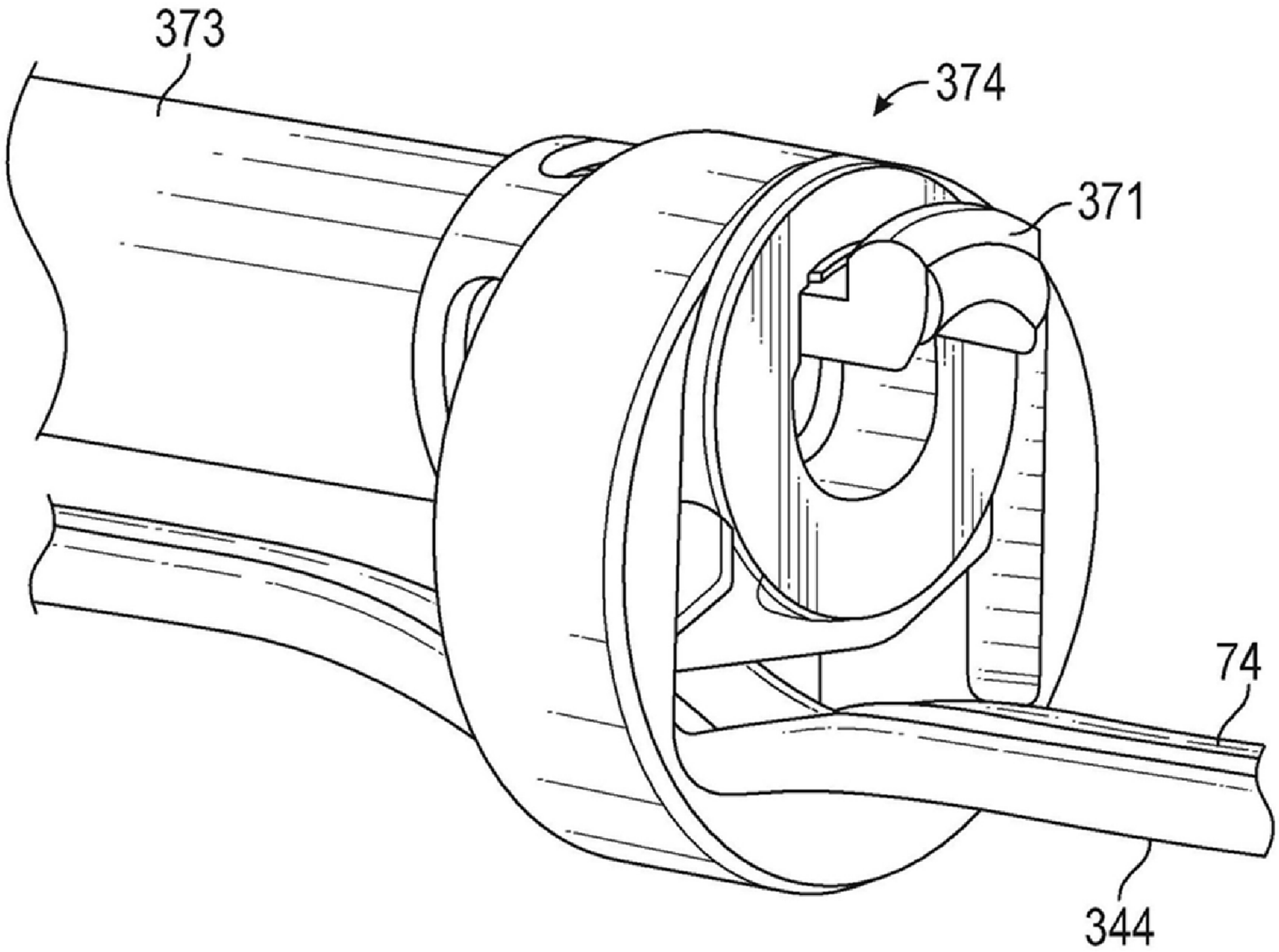
【圖13】



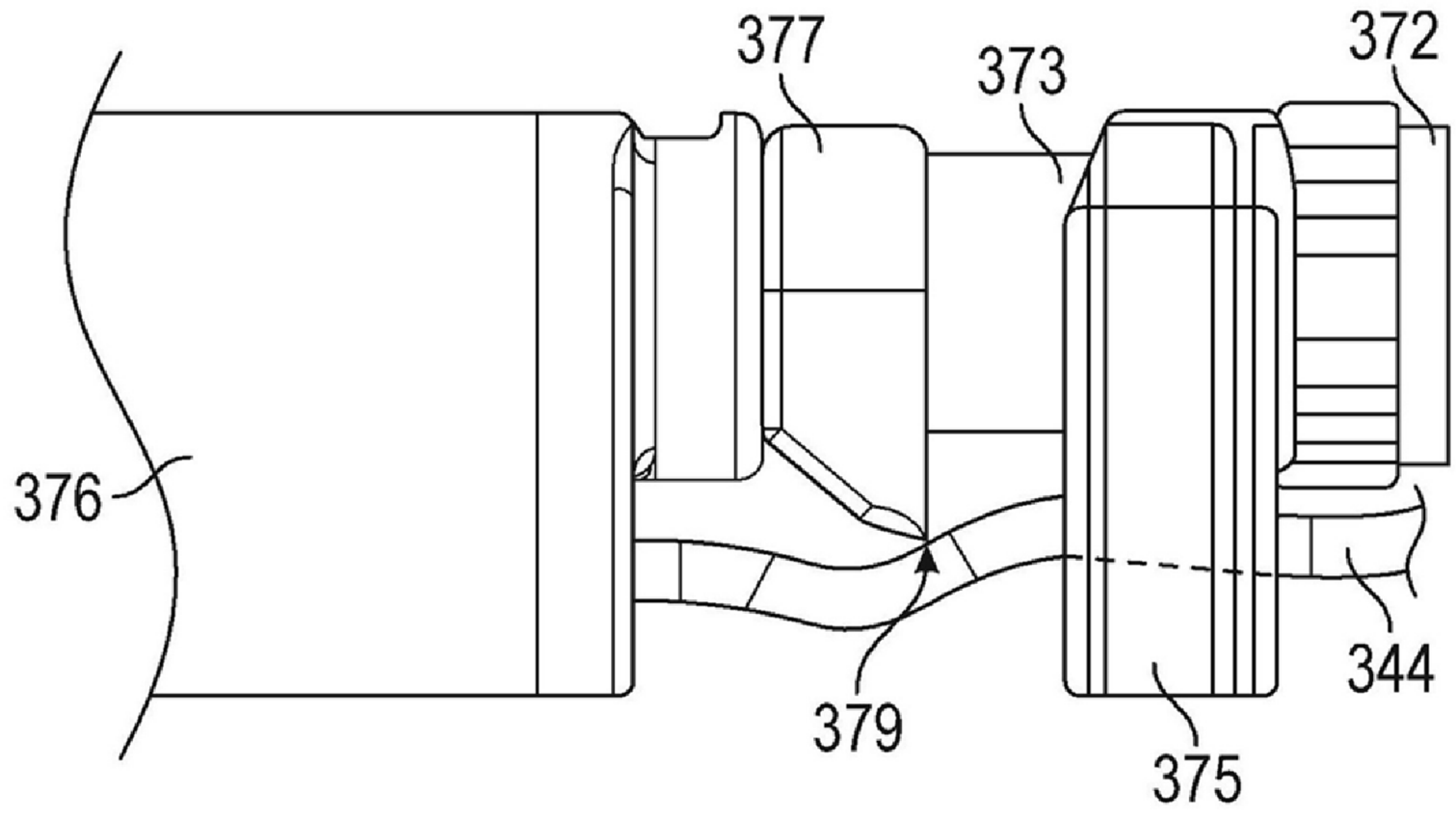
【圖14】



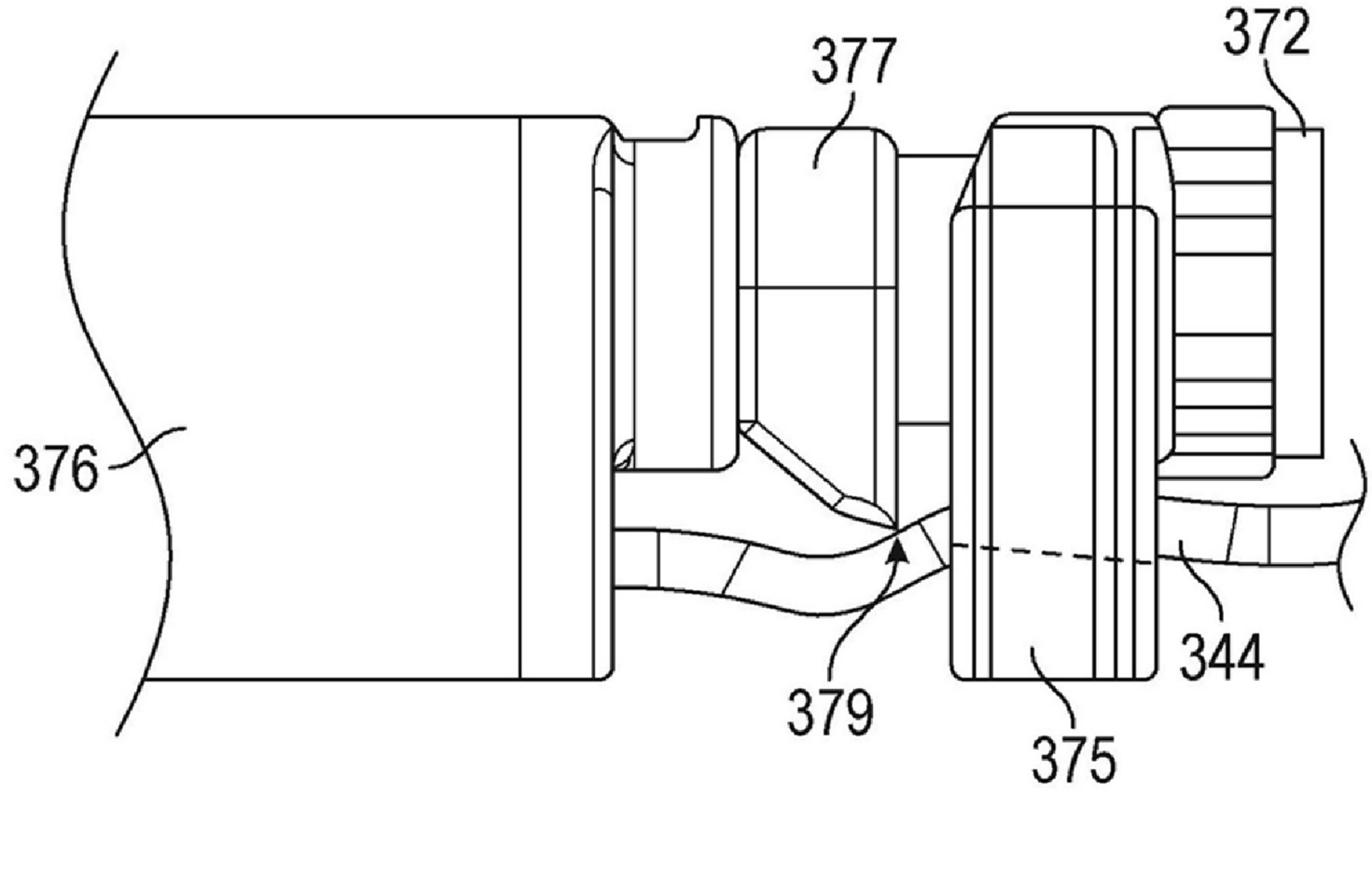
【圖15】



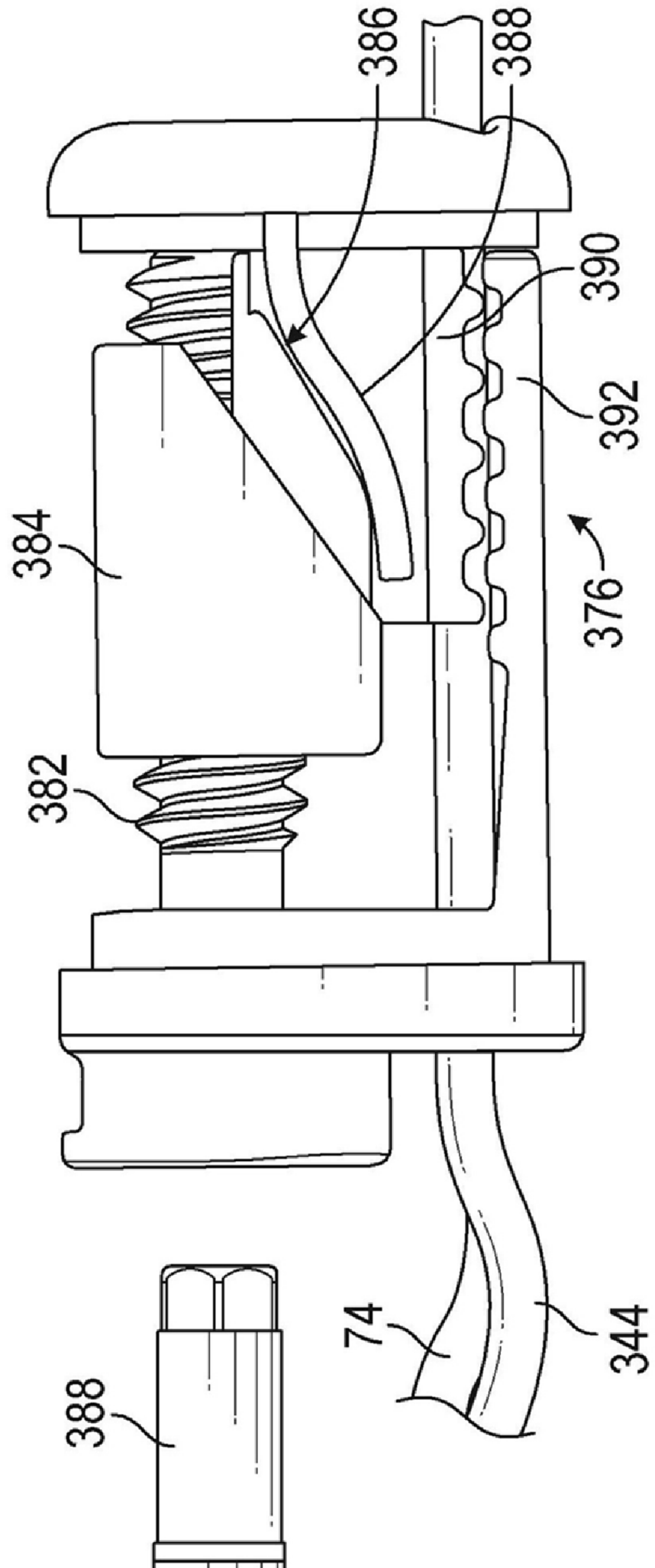
【圖16】



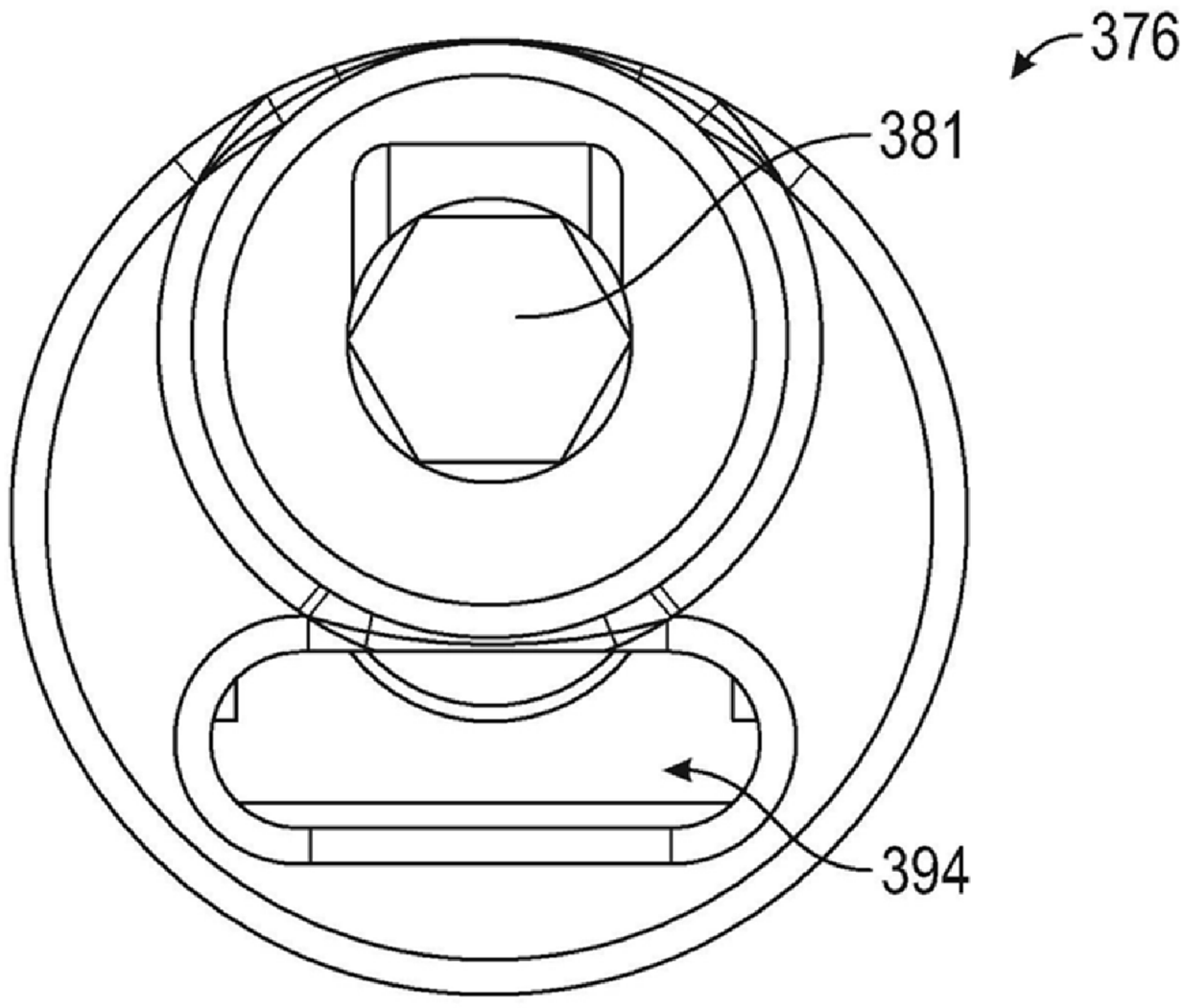
【圖17】



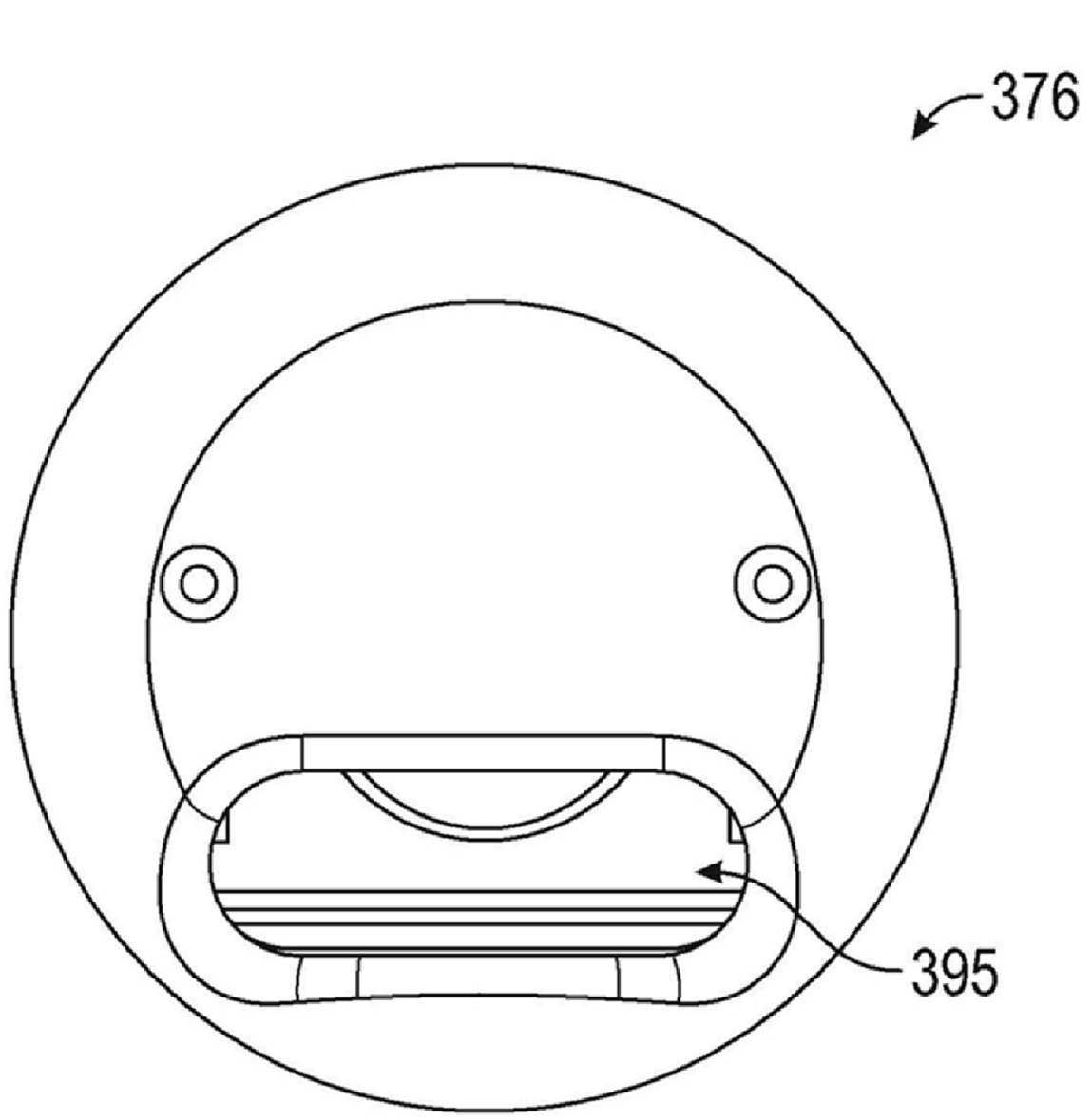
【圖18】



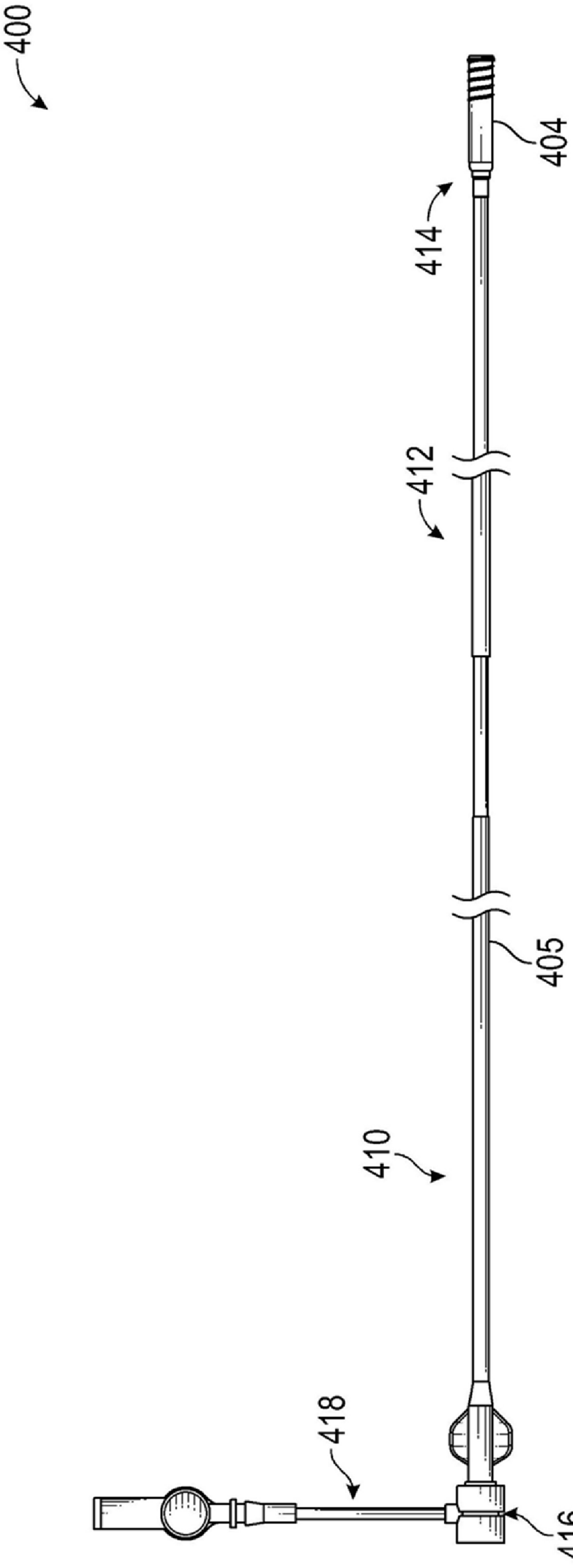
【圖19】



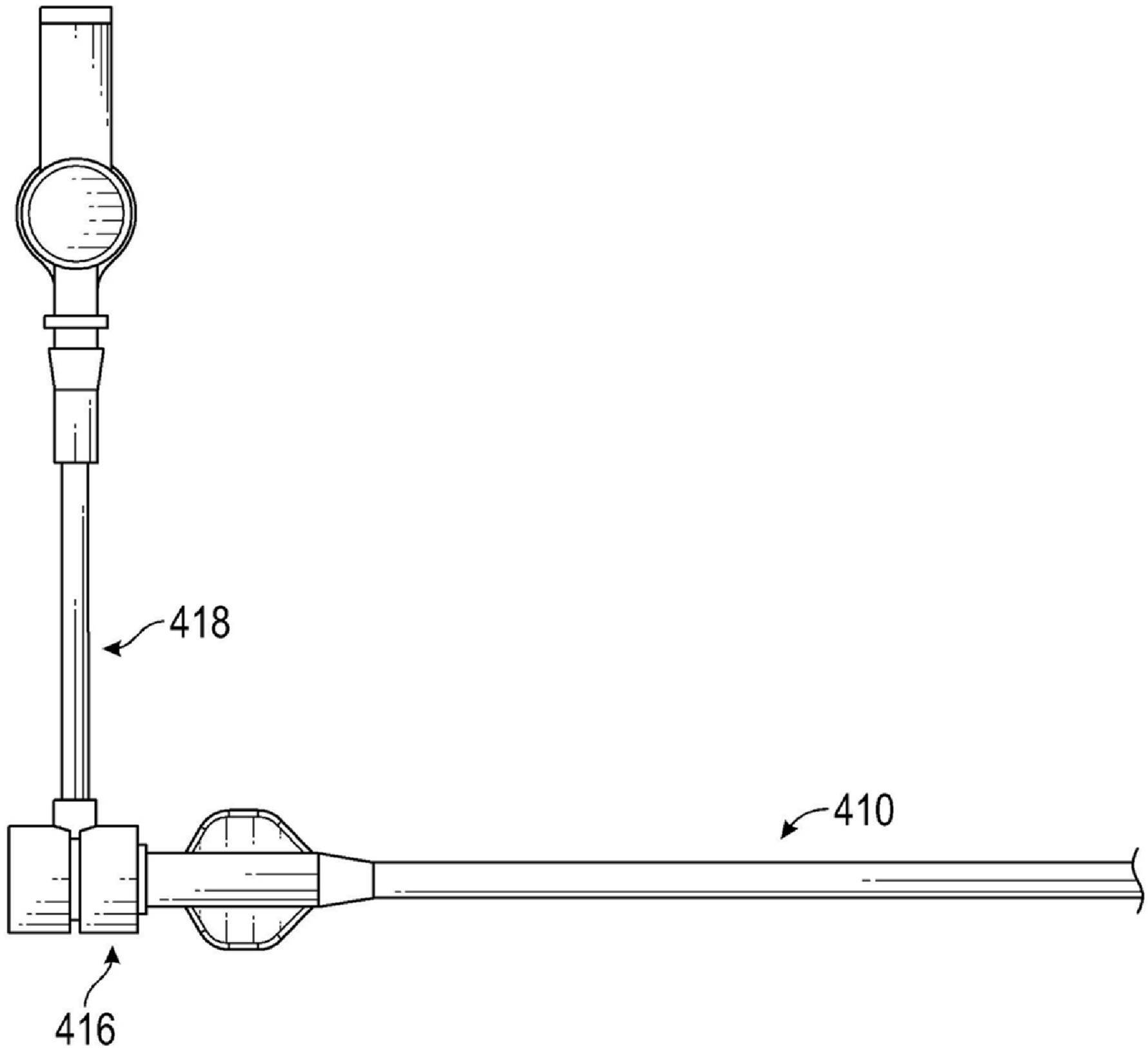
【圖20】



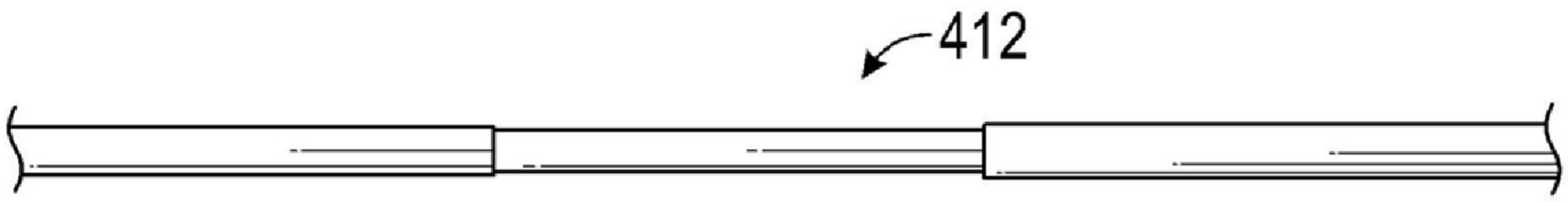
【圖21】



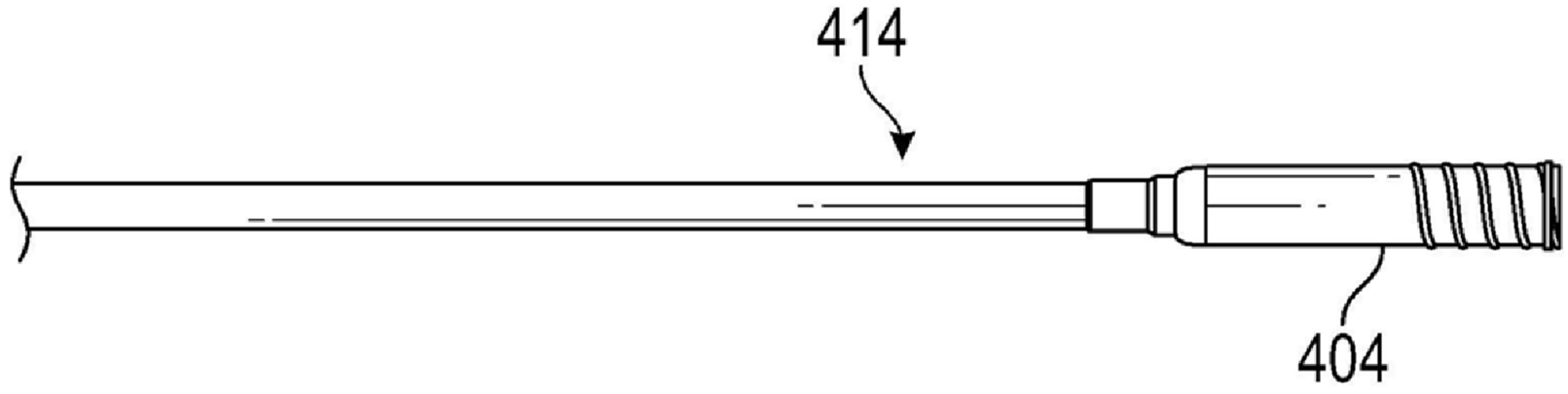
【圖22A】



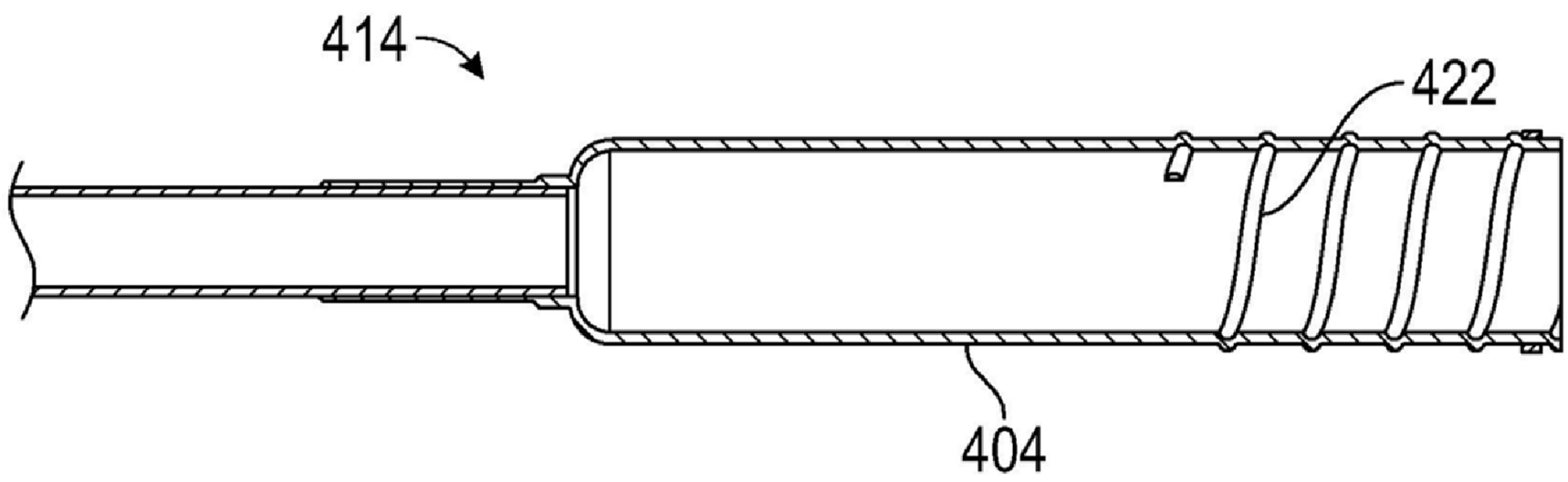
【圖22B】



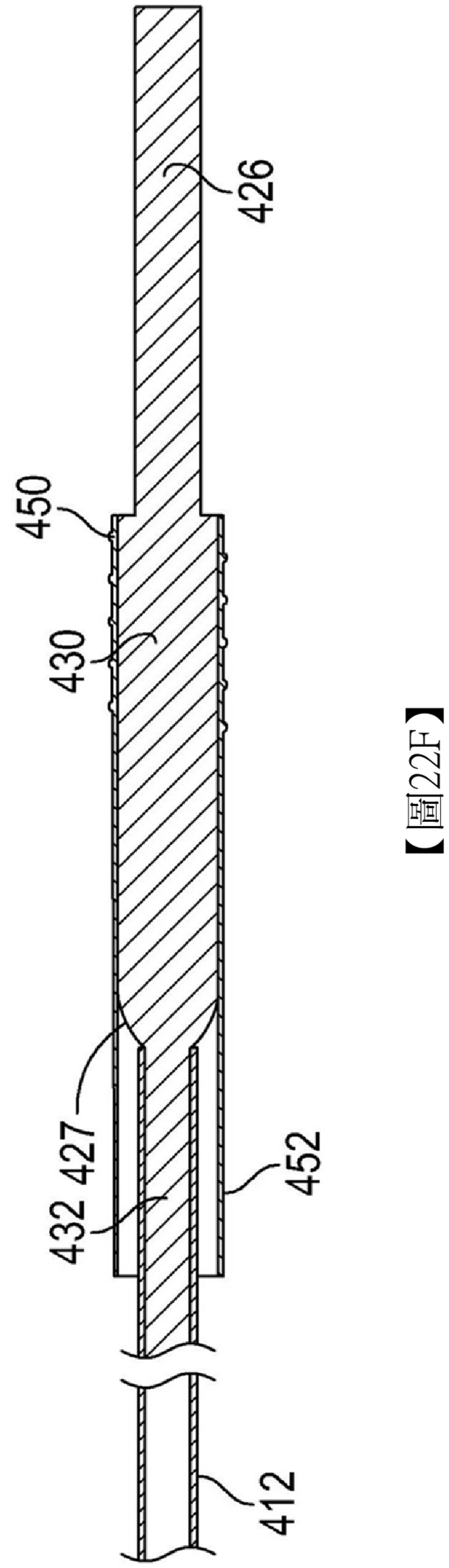
【圖22C】



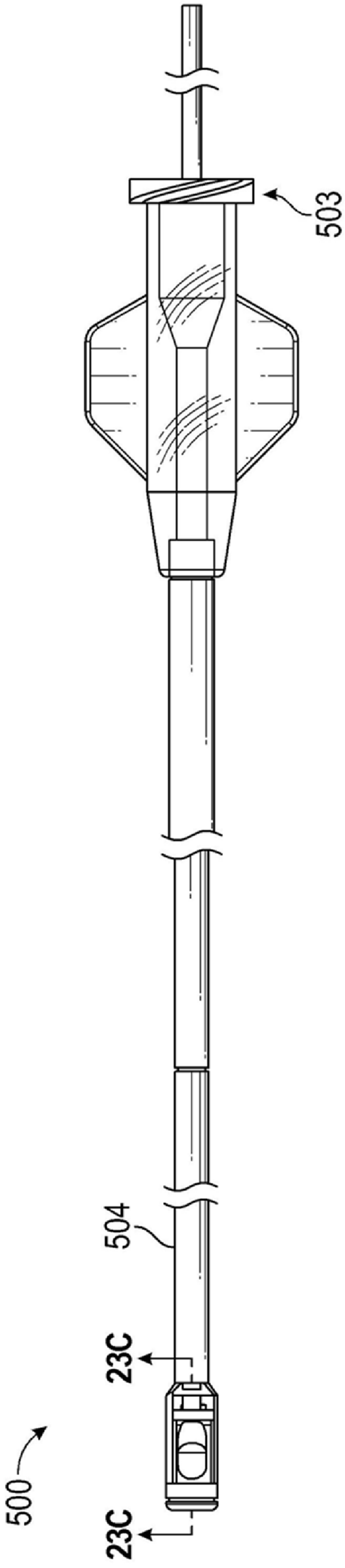
【圖22D】



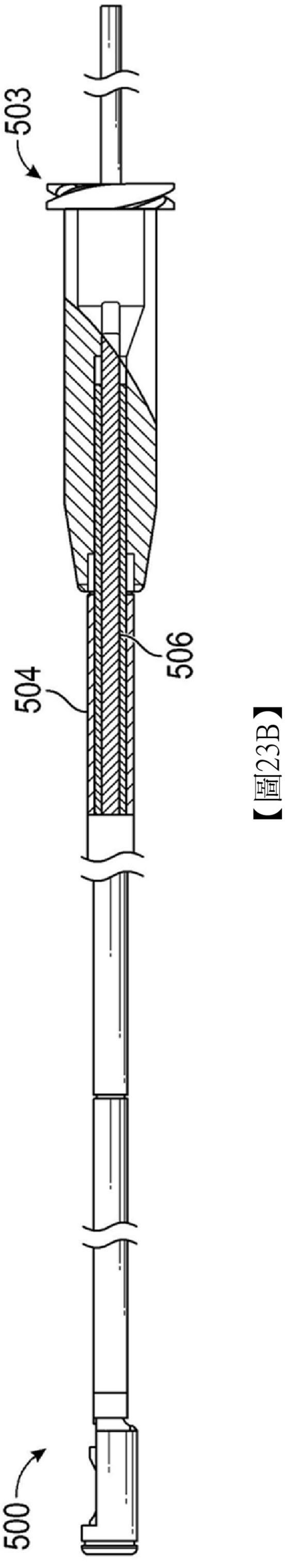
【圖22E】



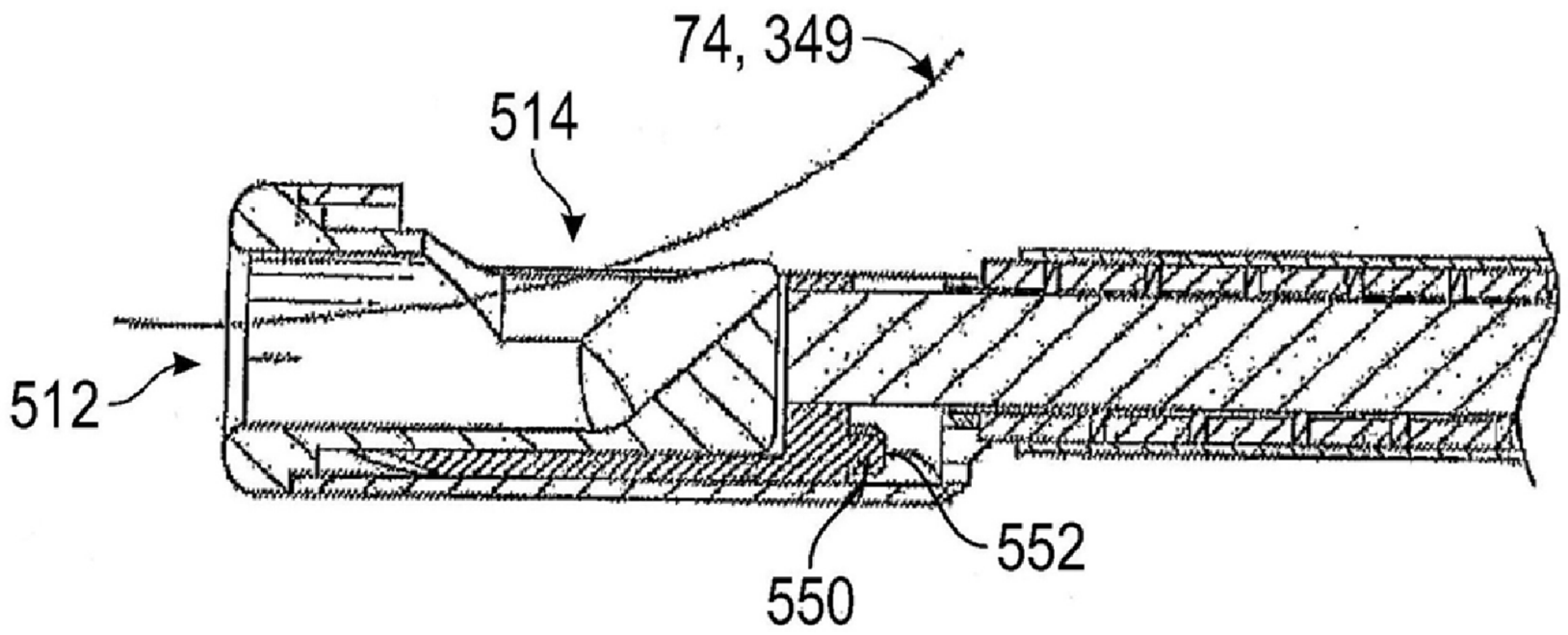
【圖22F】



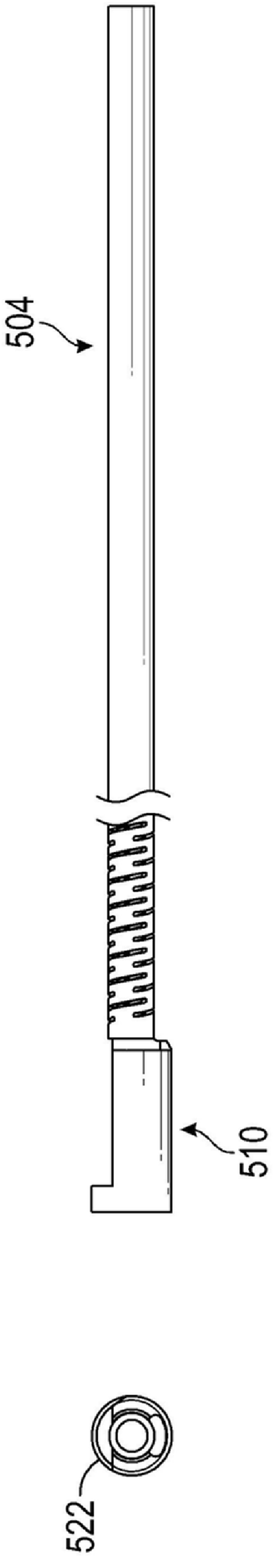
【圖23A】



【圖23B】

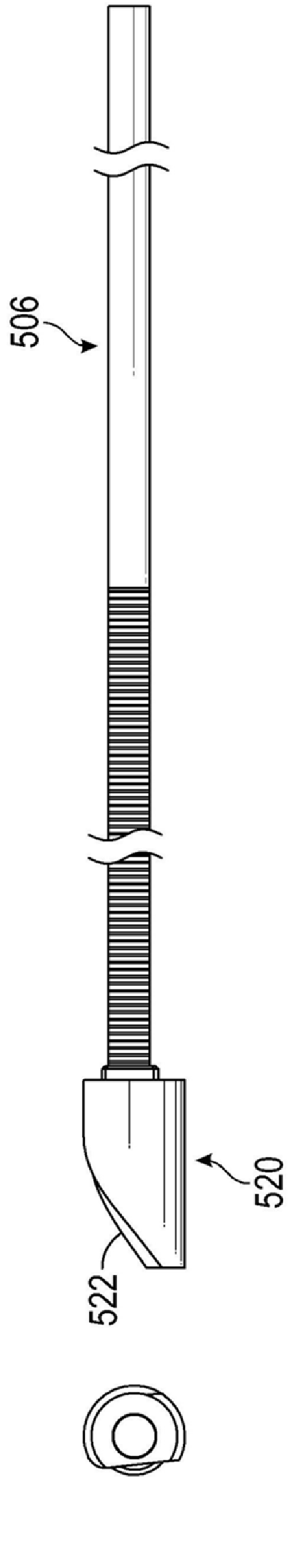


【圖23C】



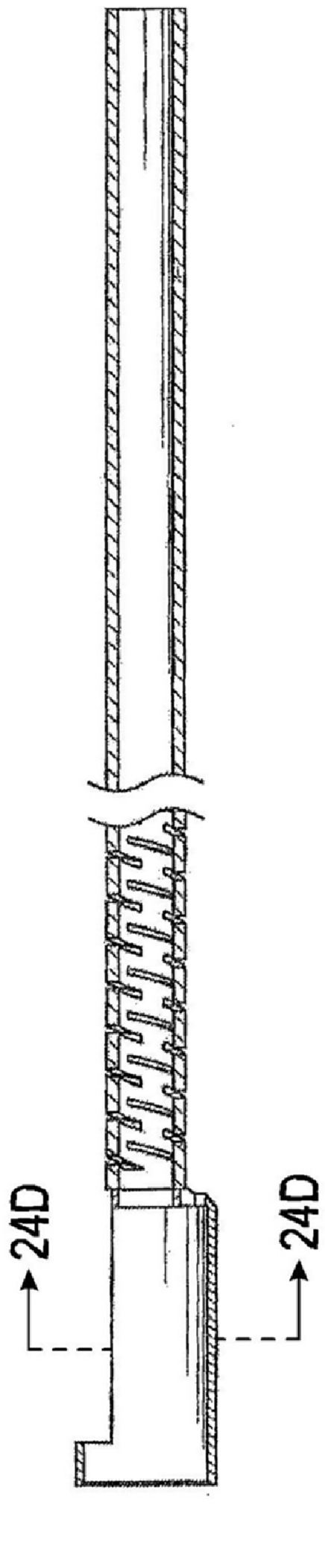
【圖24A】

【圖24B】

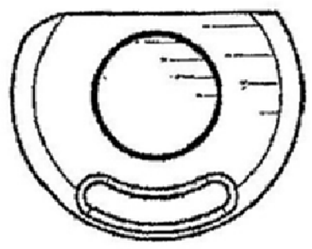


【圖25A】

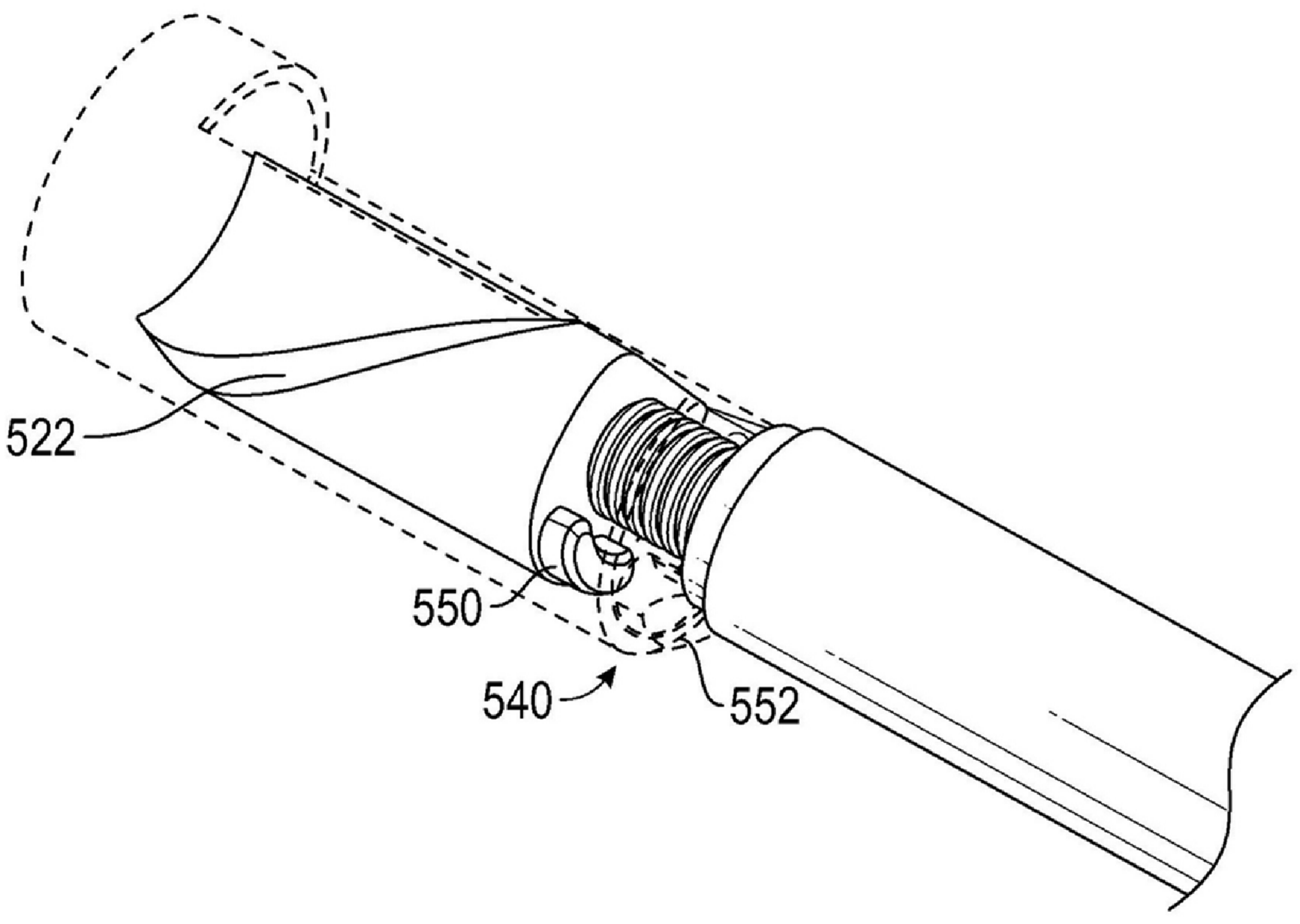
【圖25B】



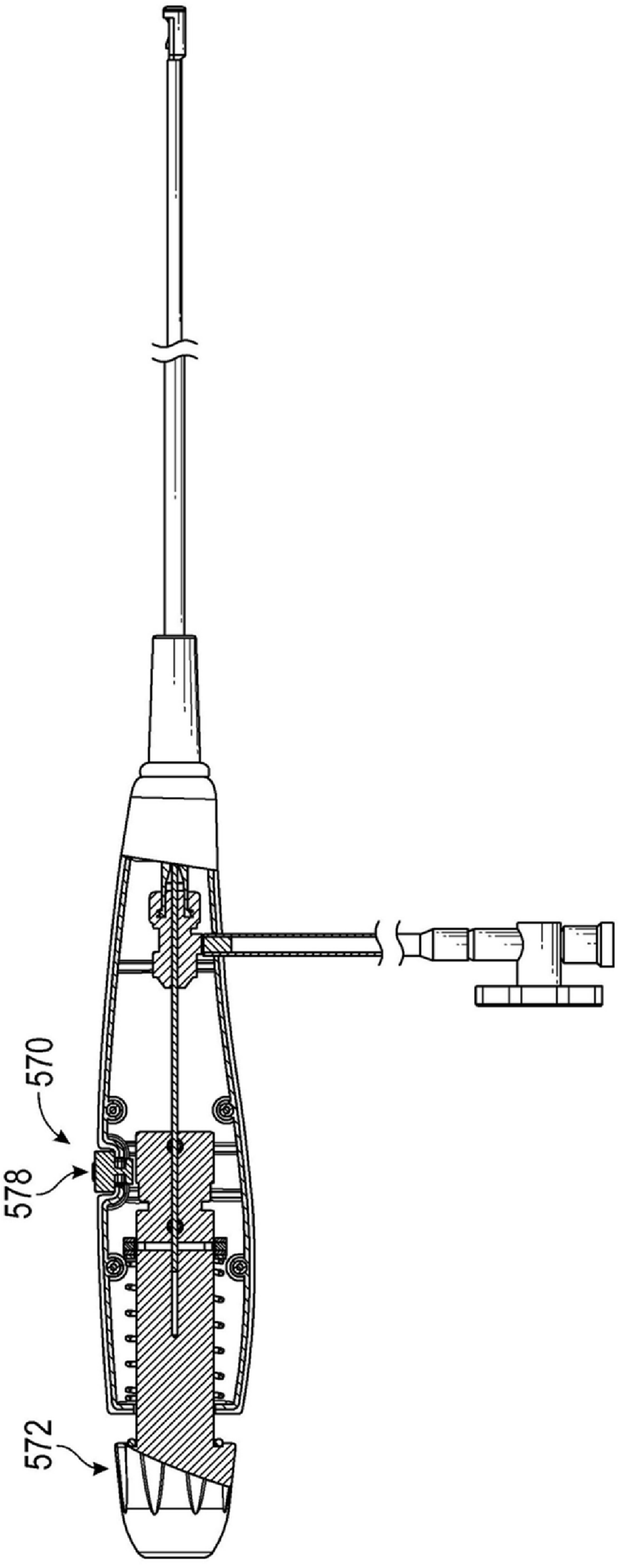
【圖24C】



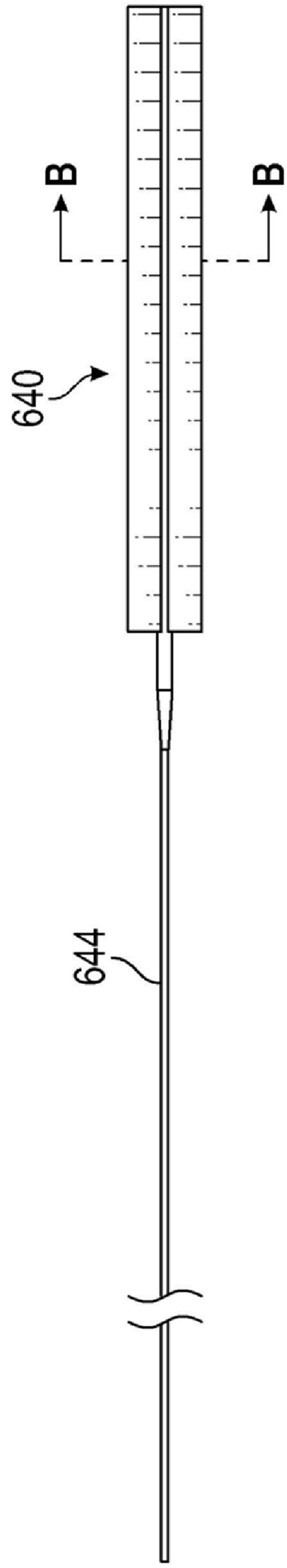
【圖24D】



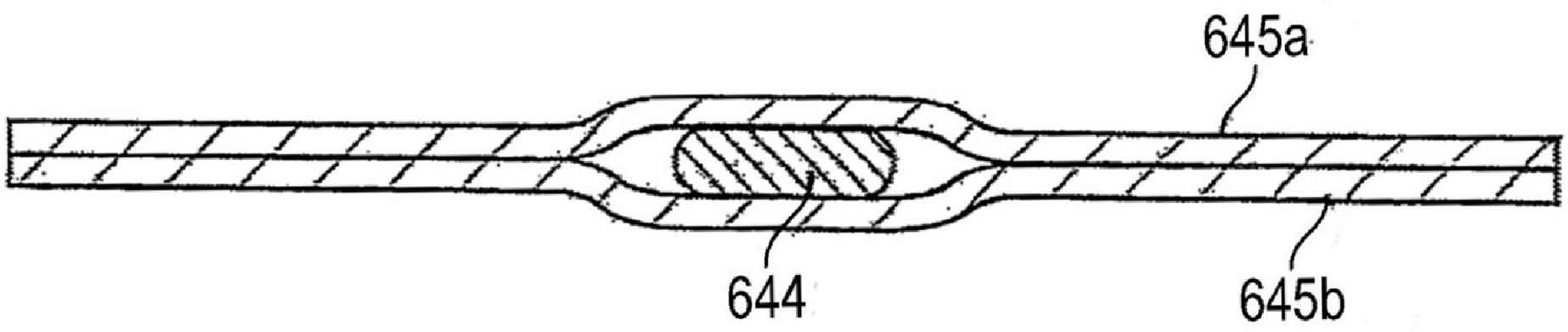
【圖26】



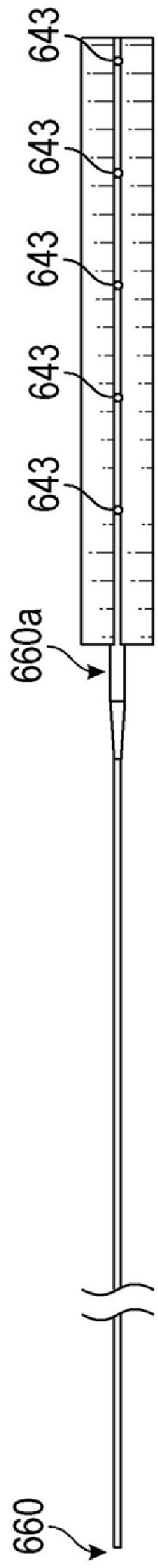
【圖27】



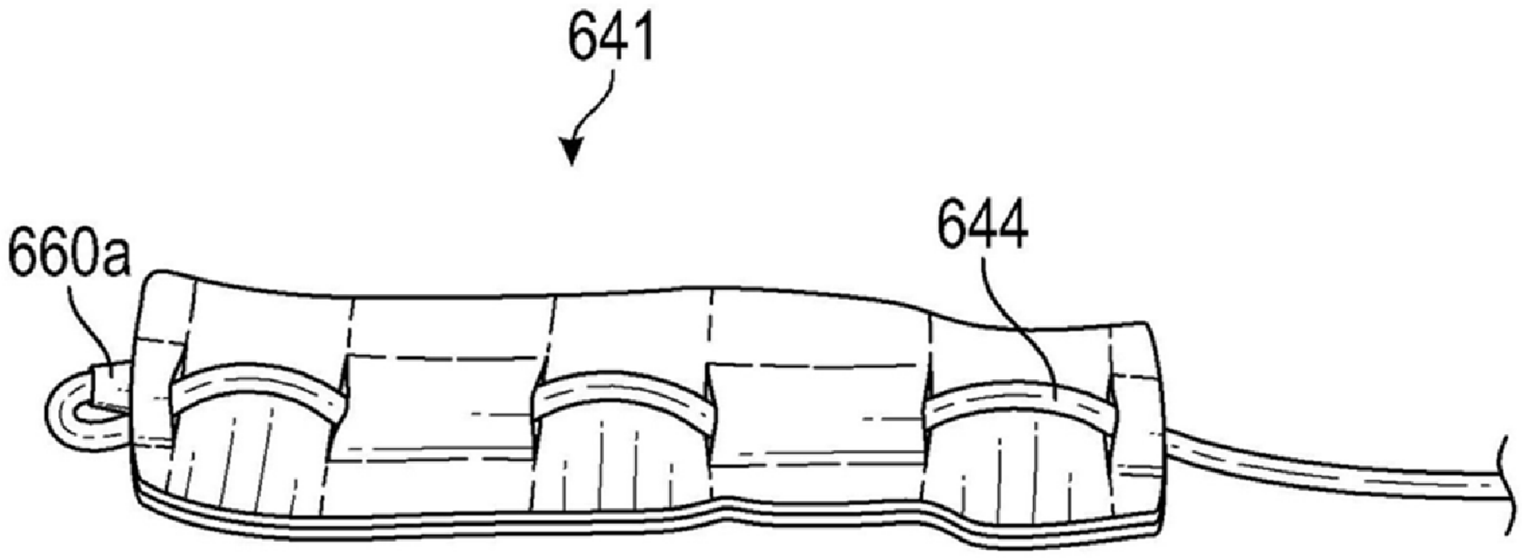
【圖28】



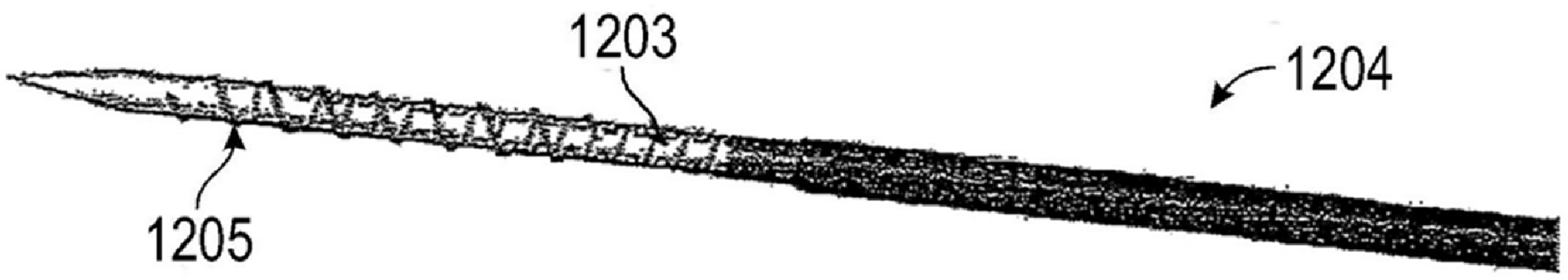
【圖29】



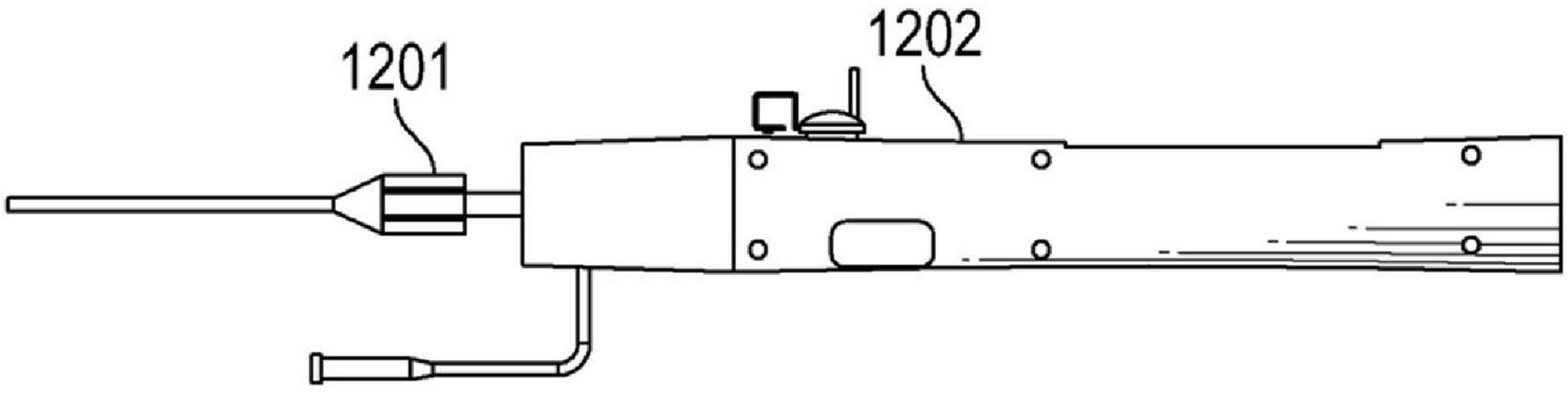
【圖30】



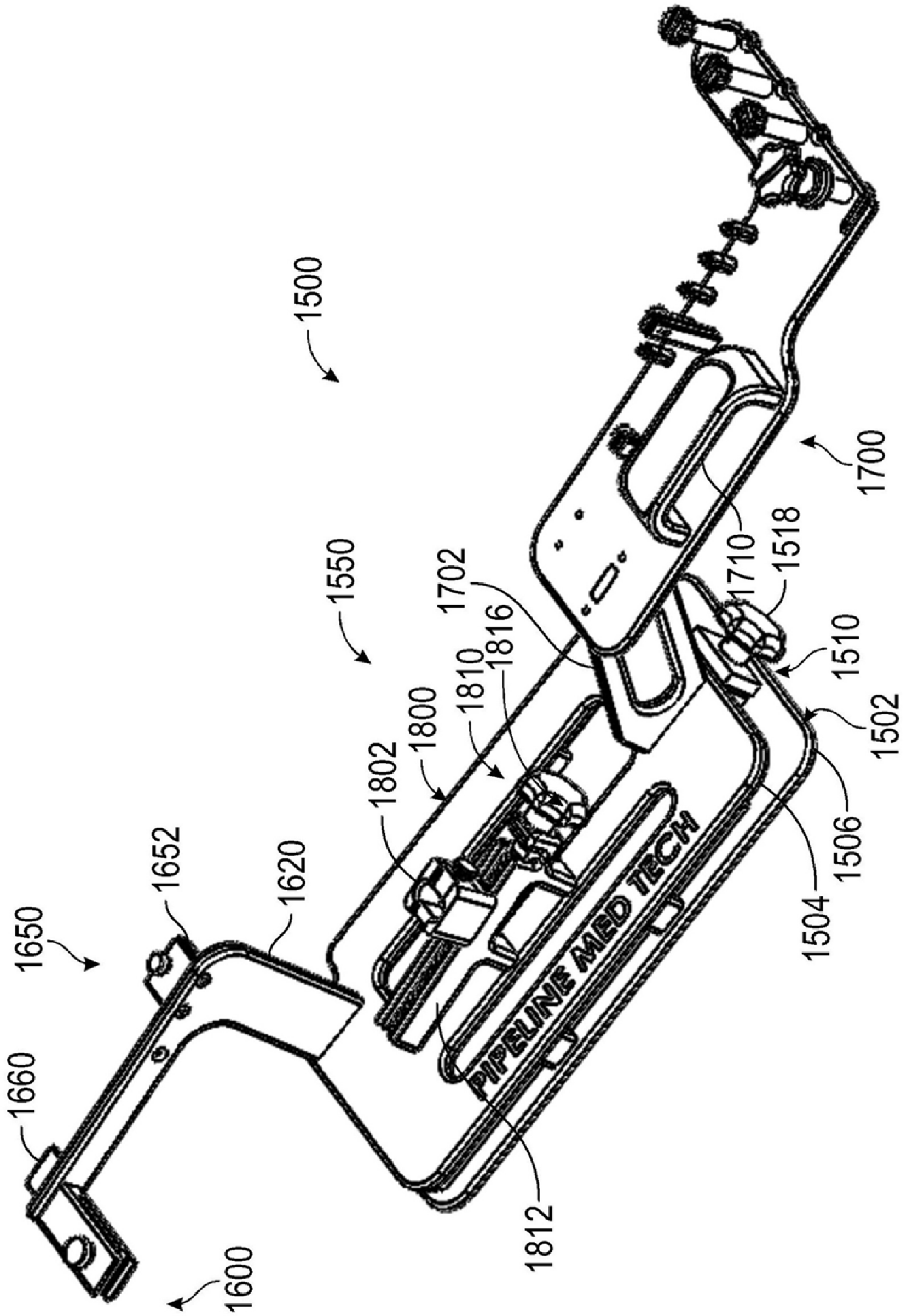
【圖31】



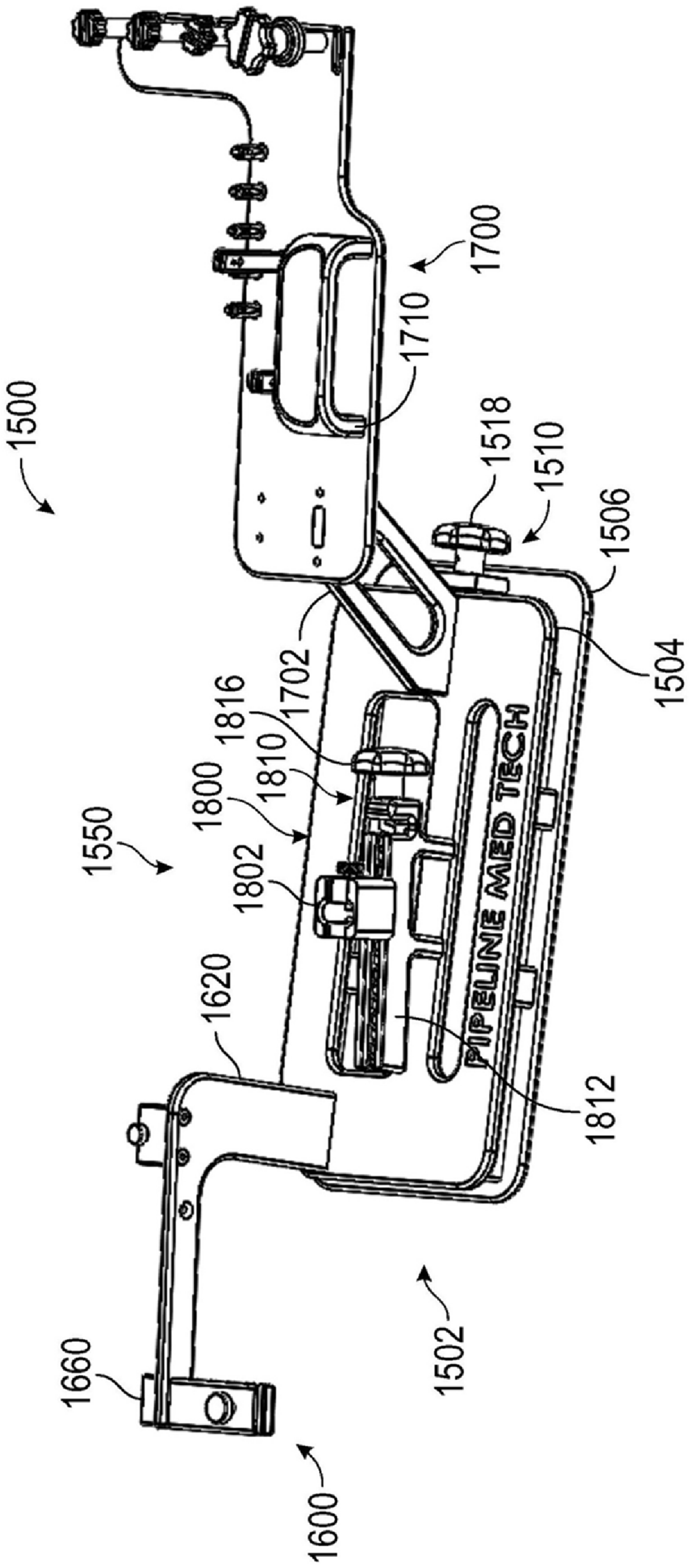
【圖32】



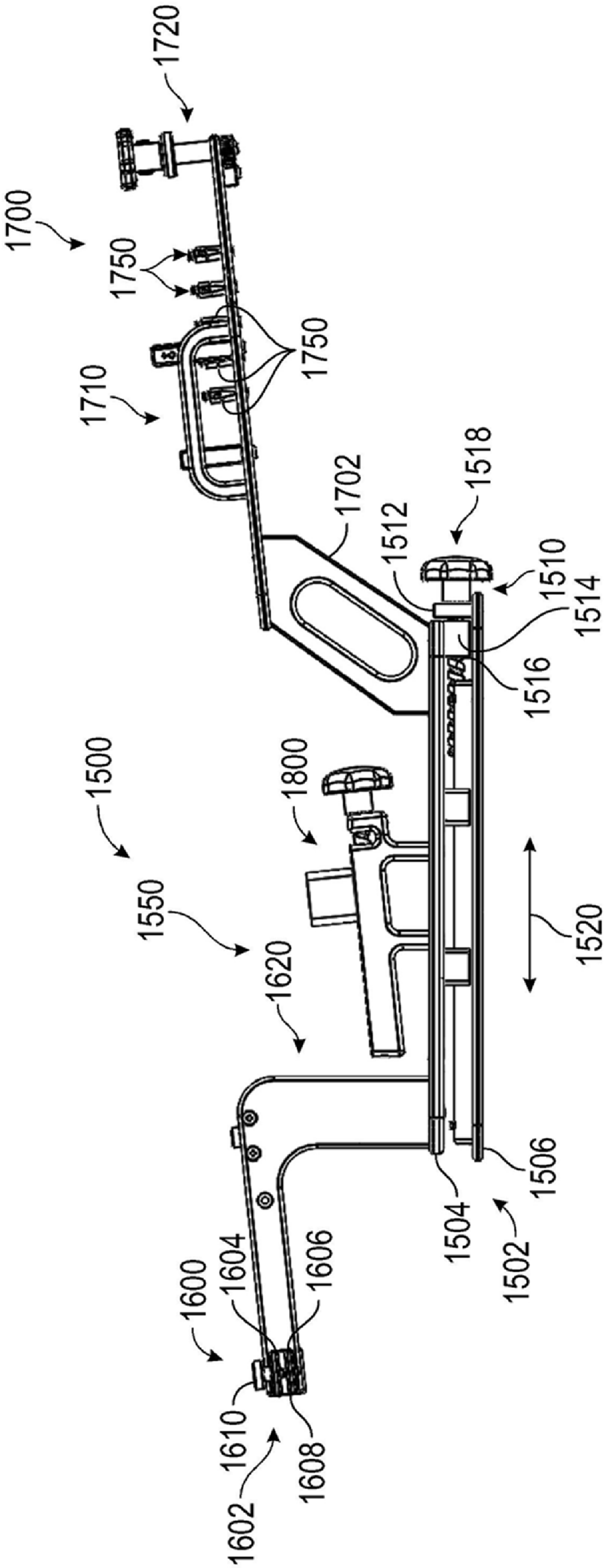
【圖33】


1500
1550
1702
1710
1518
1700
1812
1816
1810
1800
1802
1620
1652
1650
1660
1600
1502
1510
1506
1504
PIPELINE MED TECH

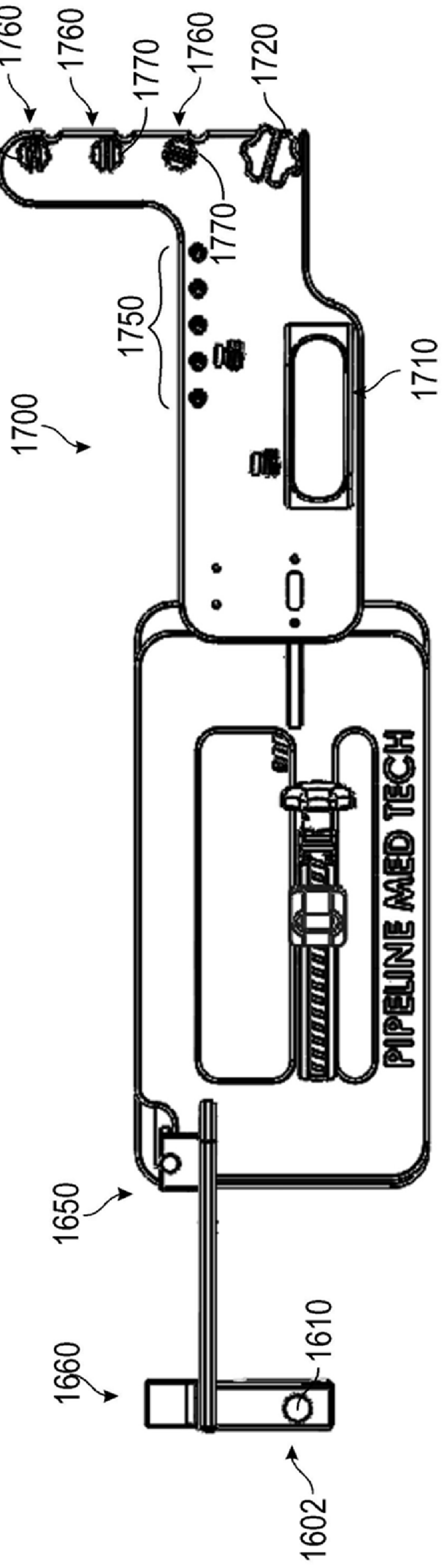
【圖34A】


1500
1700
1710
1518
1510
1506
1504
1816
1702
1810
1800
1802
1550
1620
1812
1660
1502
1600
PIPELINE MED TECH

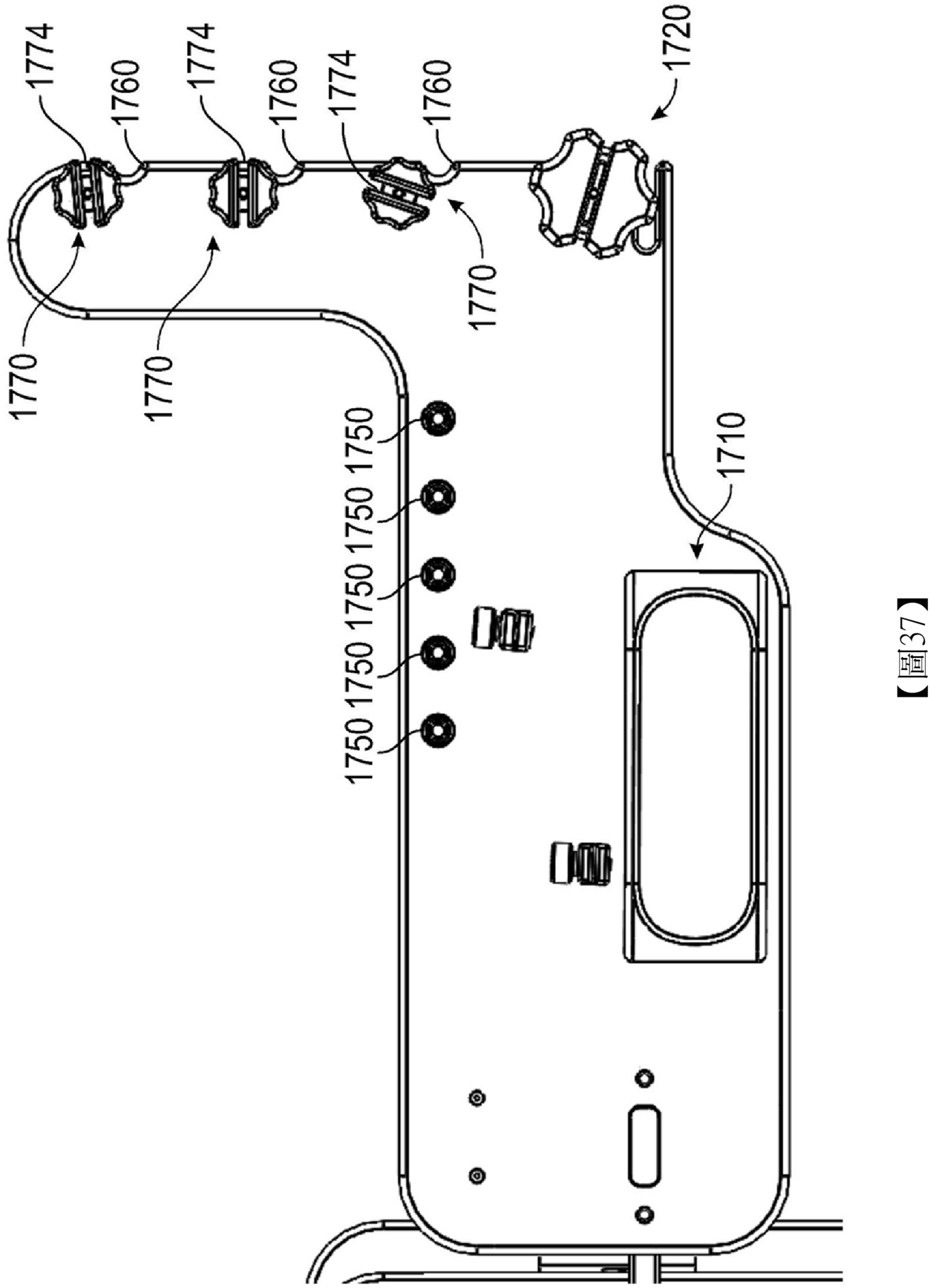
【圖34B】


1720
1700
1750
1750
1710
1702
1512
1518
1510
1514
1516
1500
1800
1550
1620
1520
1506
1504
1502
1600
1604
1606
1610
1608
1602

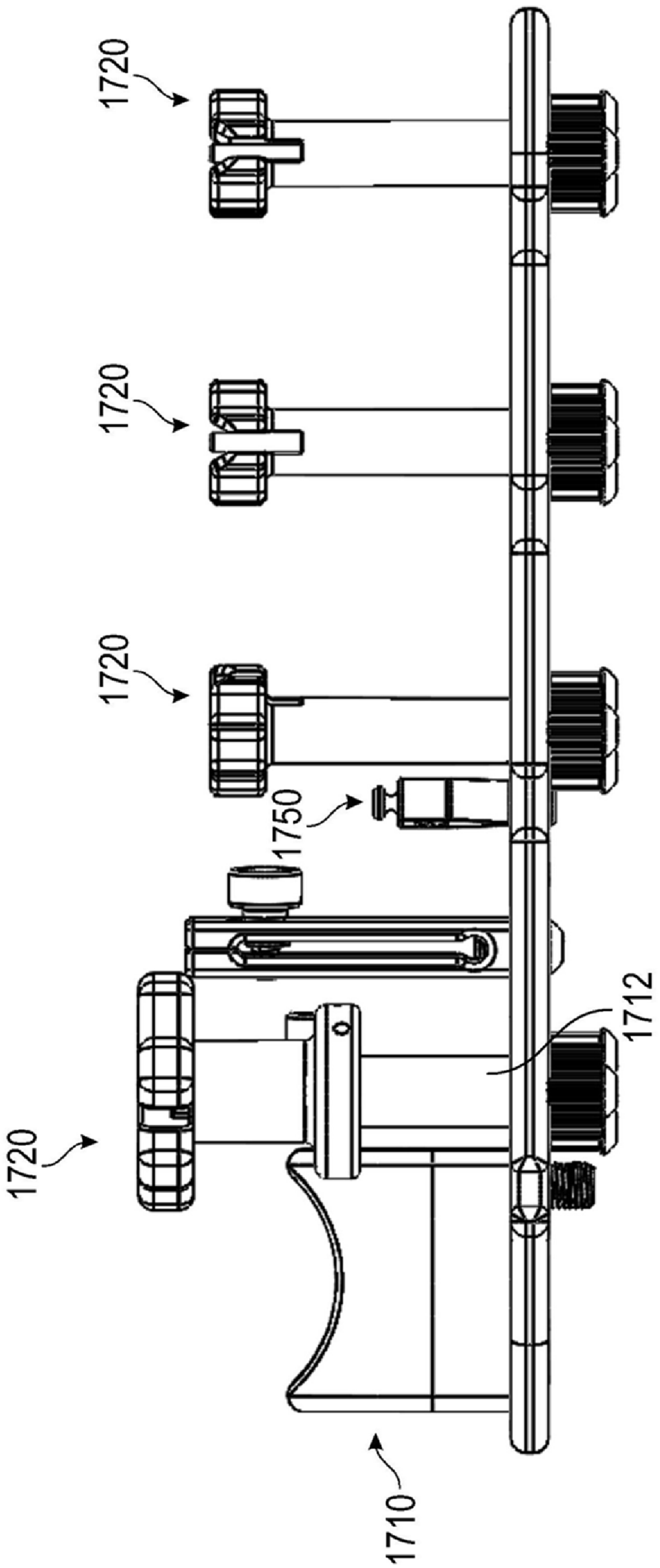
【圖35】


1760
1760
1770
1760
1720
1700
1770
1750
1710
1700
PIPELINE MED TECH
1650
1660
1610
1602

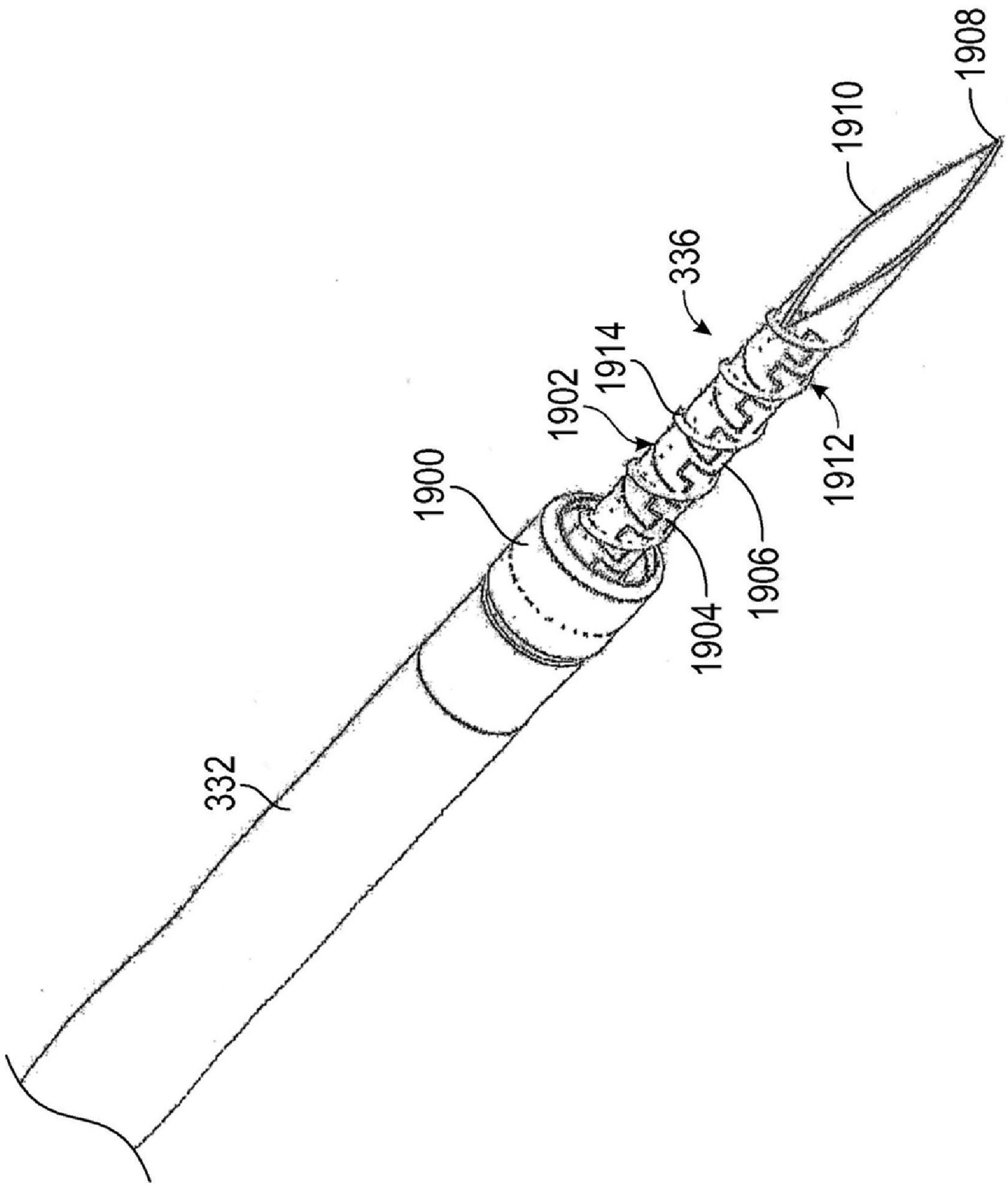
【圖36】


1774
1760
1774
1760
1774
1760
1720
1770
1770
1770
1750
1750
1750
1750
1750
1710

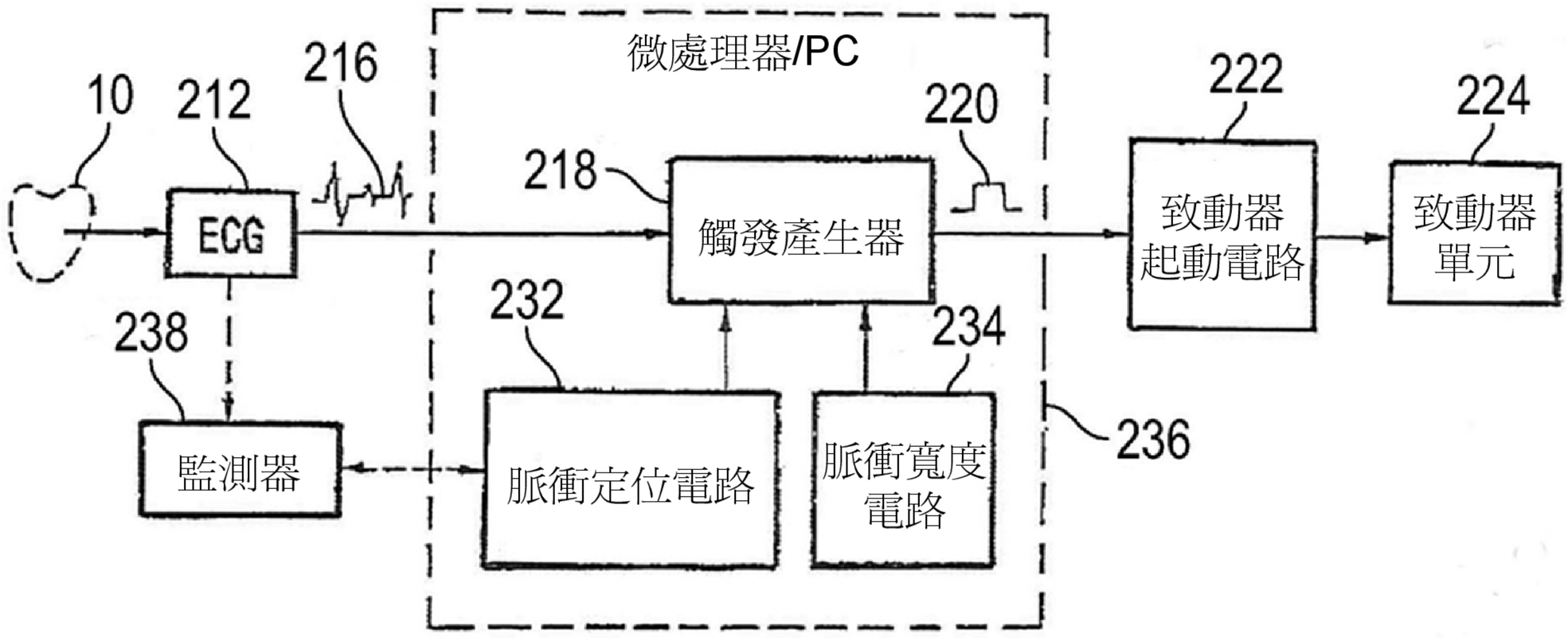
【圖37】



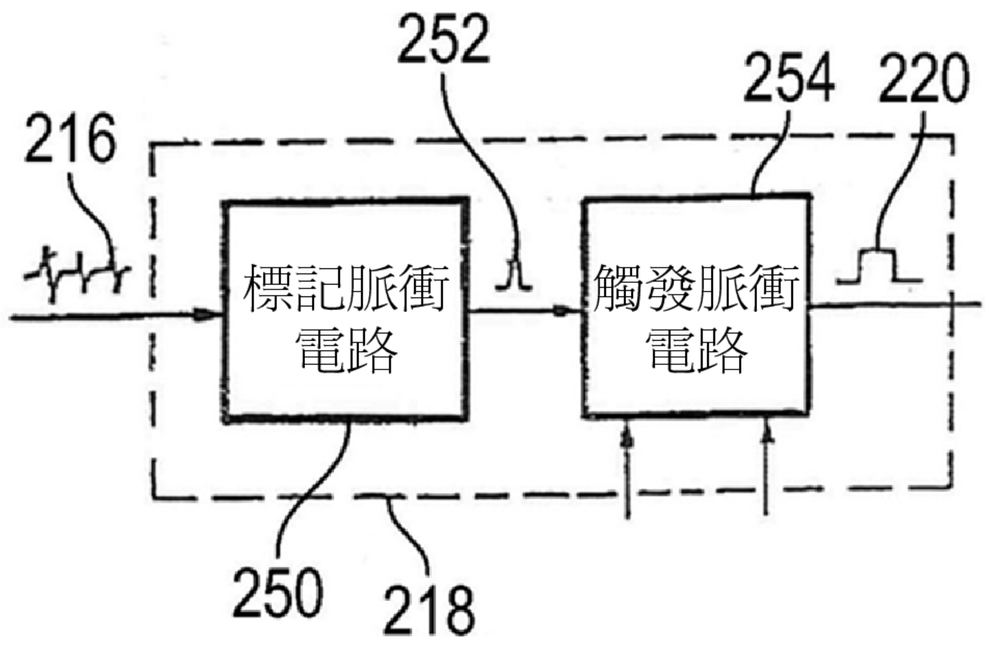
【圖38】



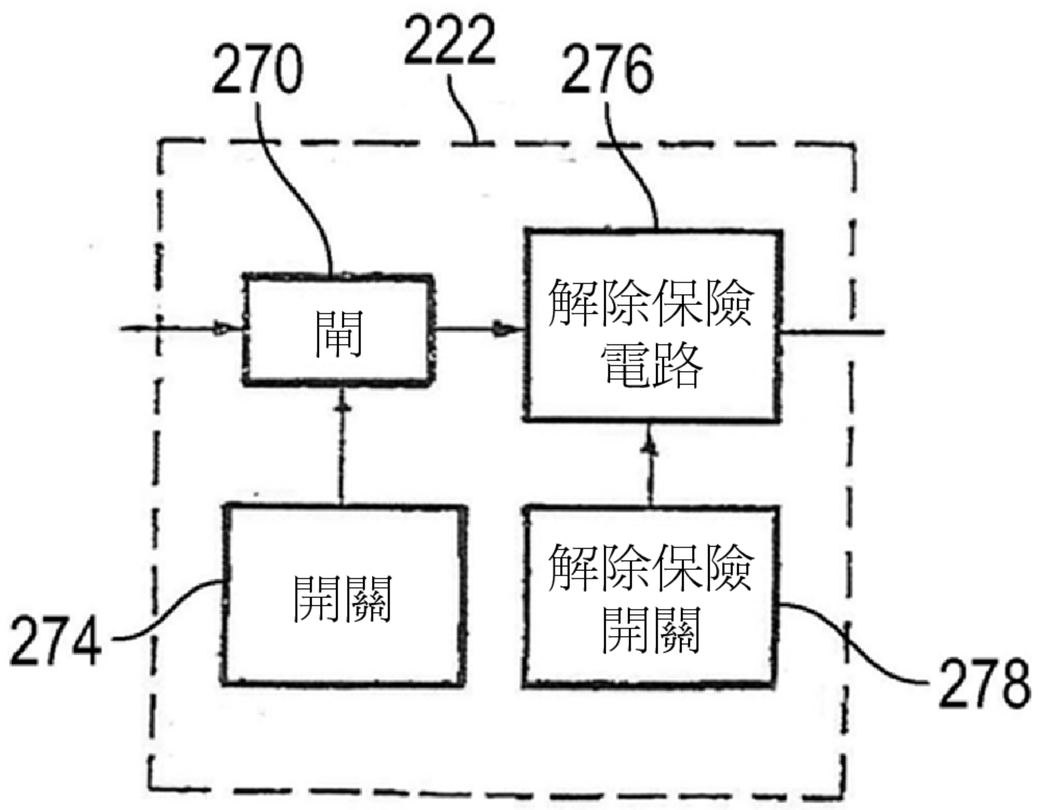
【圖39】


微處理器/PC
10
212
216
ECG
218
觸發產生器
220
222
致動器
起動電路
224
致動器
單元
238
232
234
監測器
脈衝定位電路
脈衝寬度
電路
236

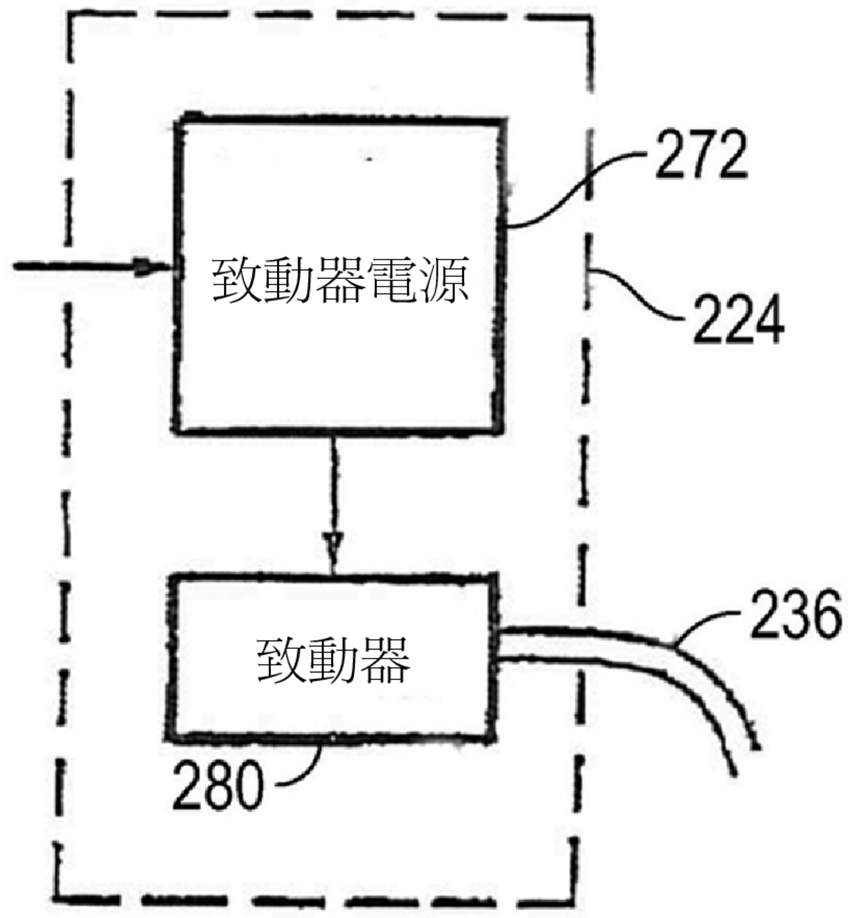
【圖40】


252
254
220
216
標記脈衝
電路
觸發脈衝
電路
250
218

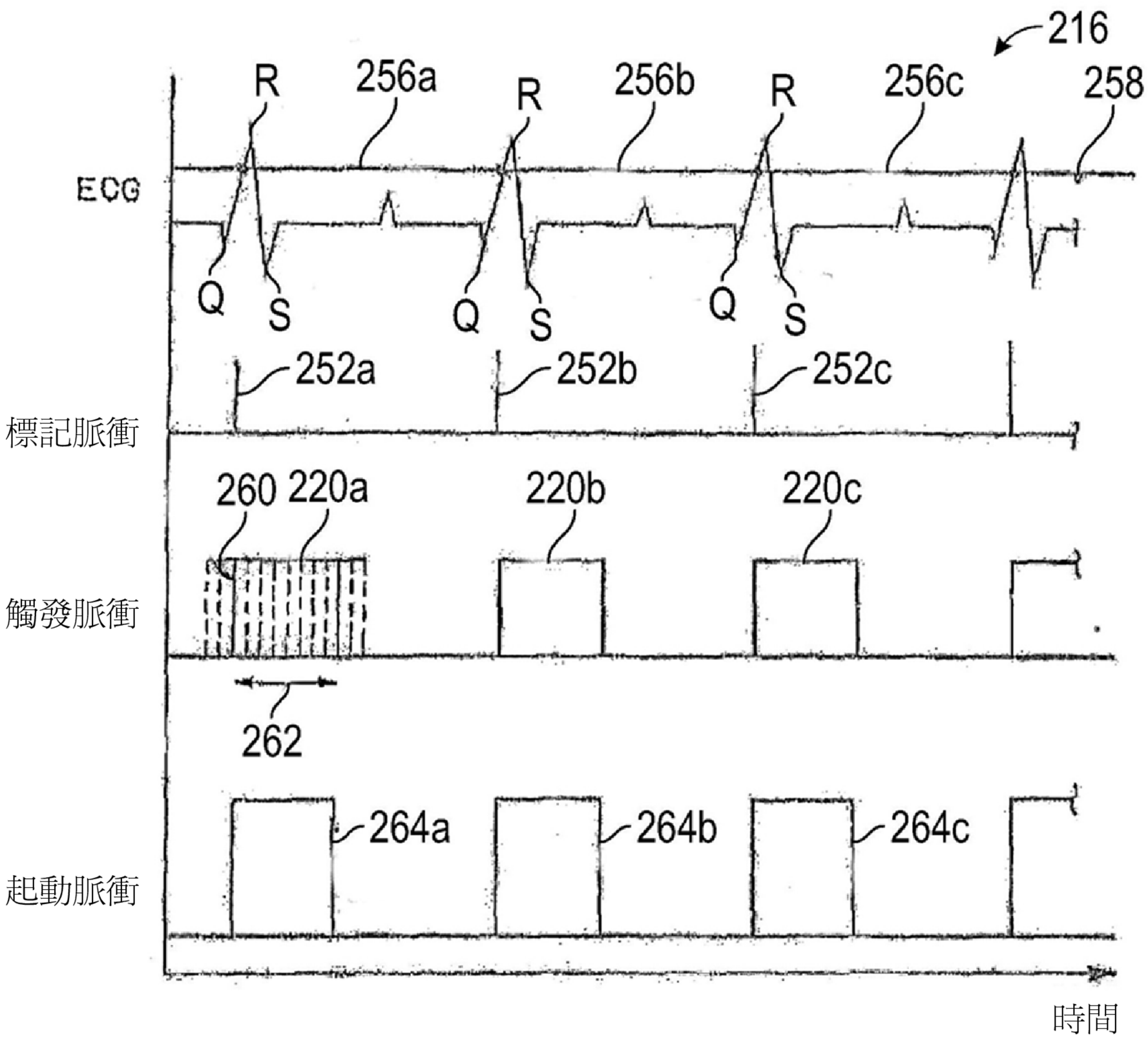
【圖41】


270
222
276
閘
解除保險
電路
開關
解除保險
開關
274
278

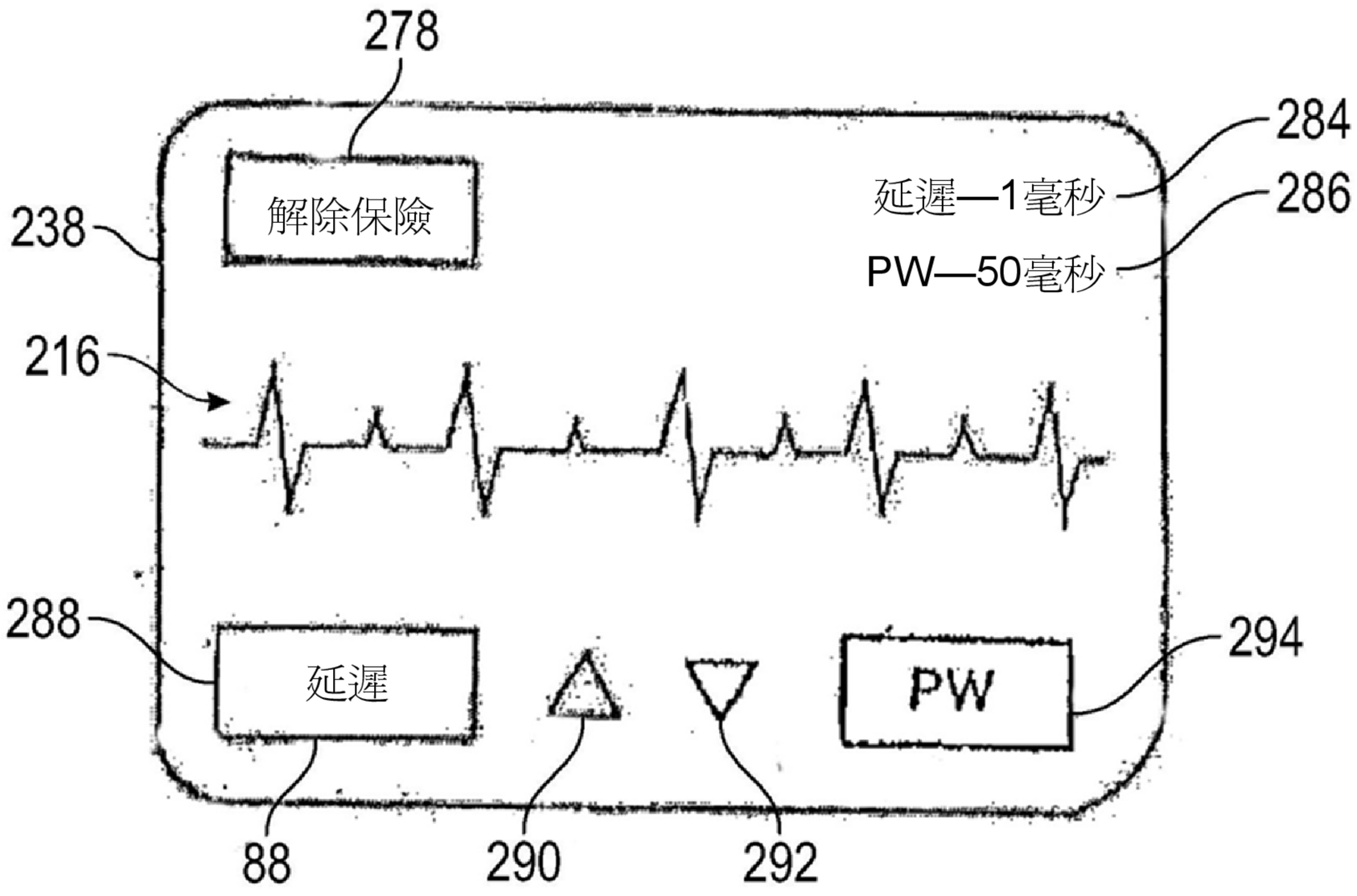
【圖42】


272
致動器電源
224
236
致動器
280

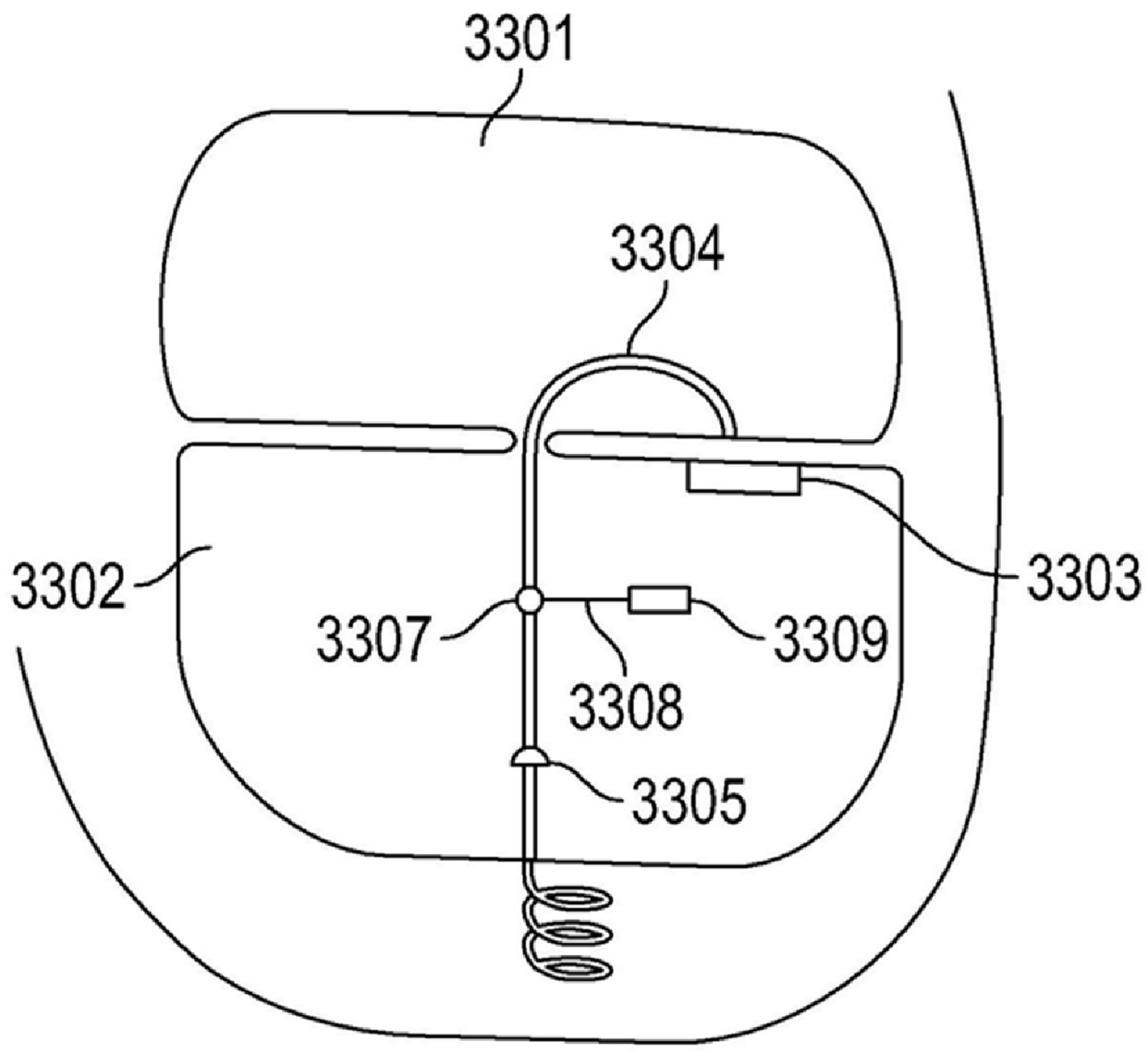
【圖43】


216
R
256a
R
256b
R
256c
258
ECG
Q
S
Q
S
Q
S
252a
252b
252c
標記脈衝
260
220a
220b
220c
觸發脈衝
262
264a
264b
264c
起動脈衝
時間

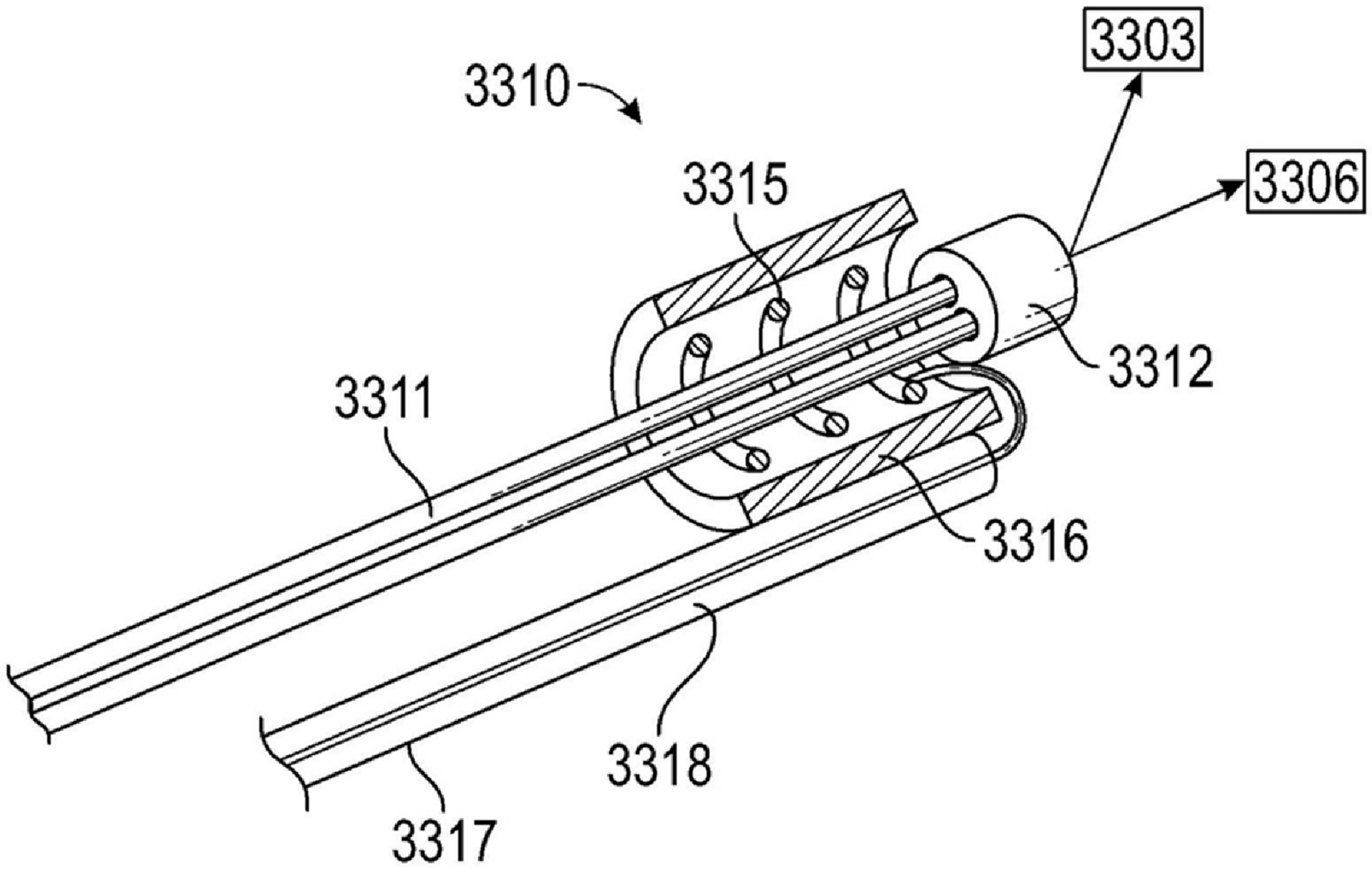
【圖44】


278
解除保險
238
284
延遲—1毫秒
286
PW—50毫秒
216
288
延遲
294
PW
88
290
292

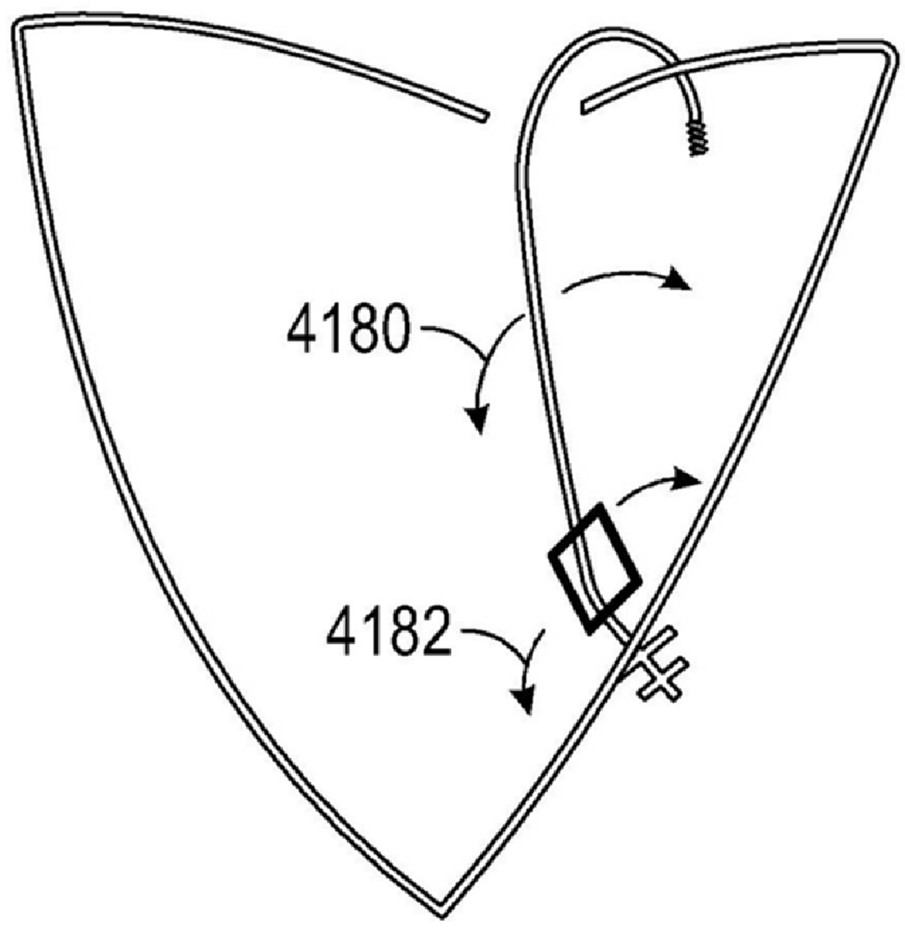
【圖45】


3301
3304
3303
3302
3307
3309
3308
3305

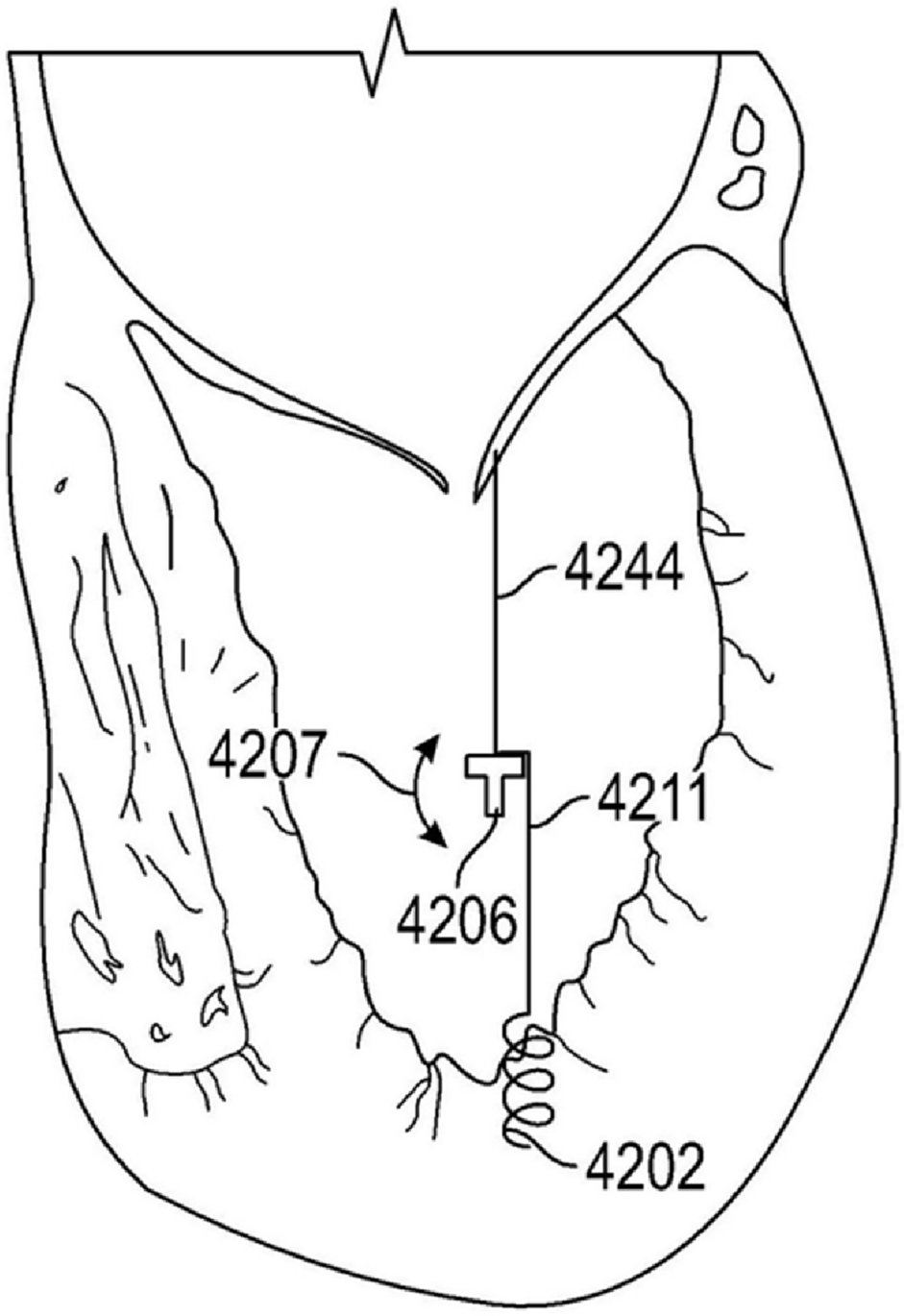
【圖46】



【圖47】

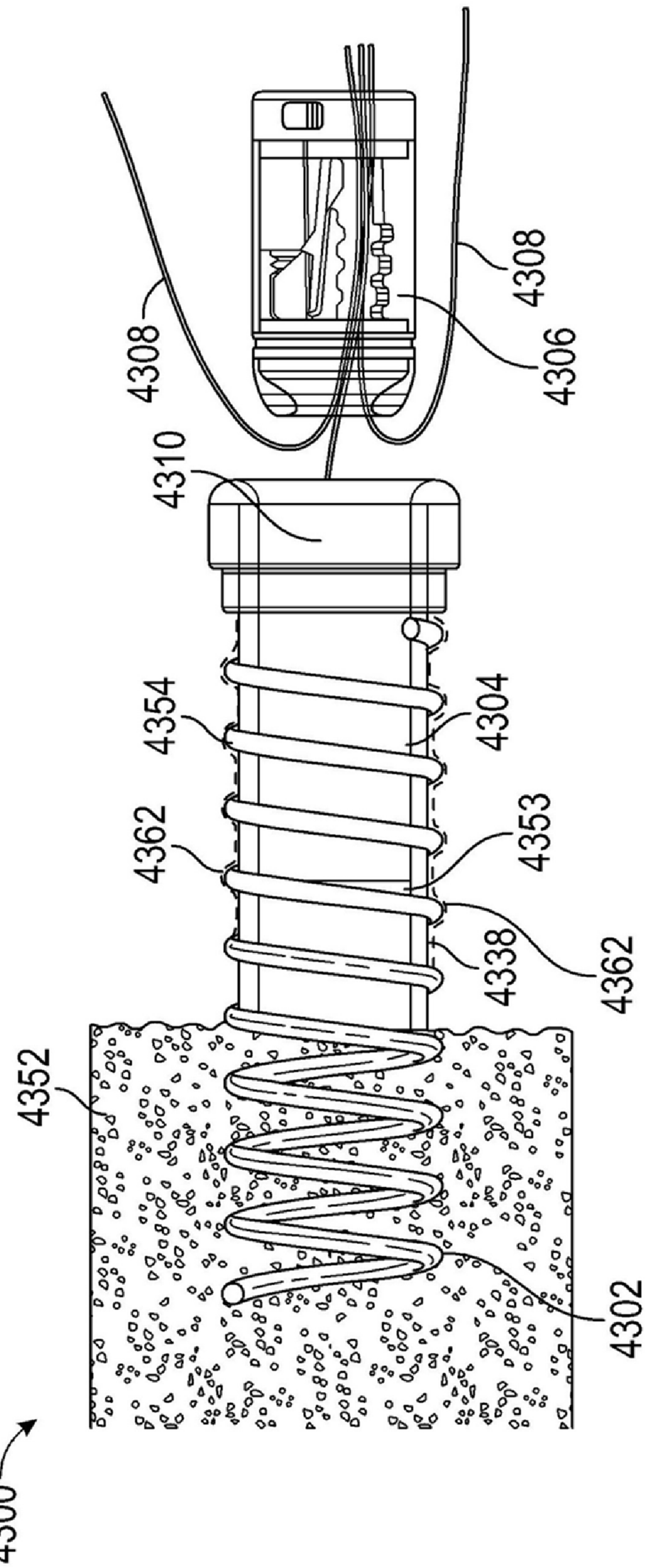


【圖48】

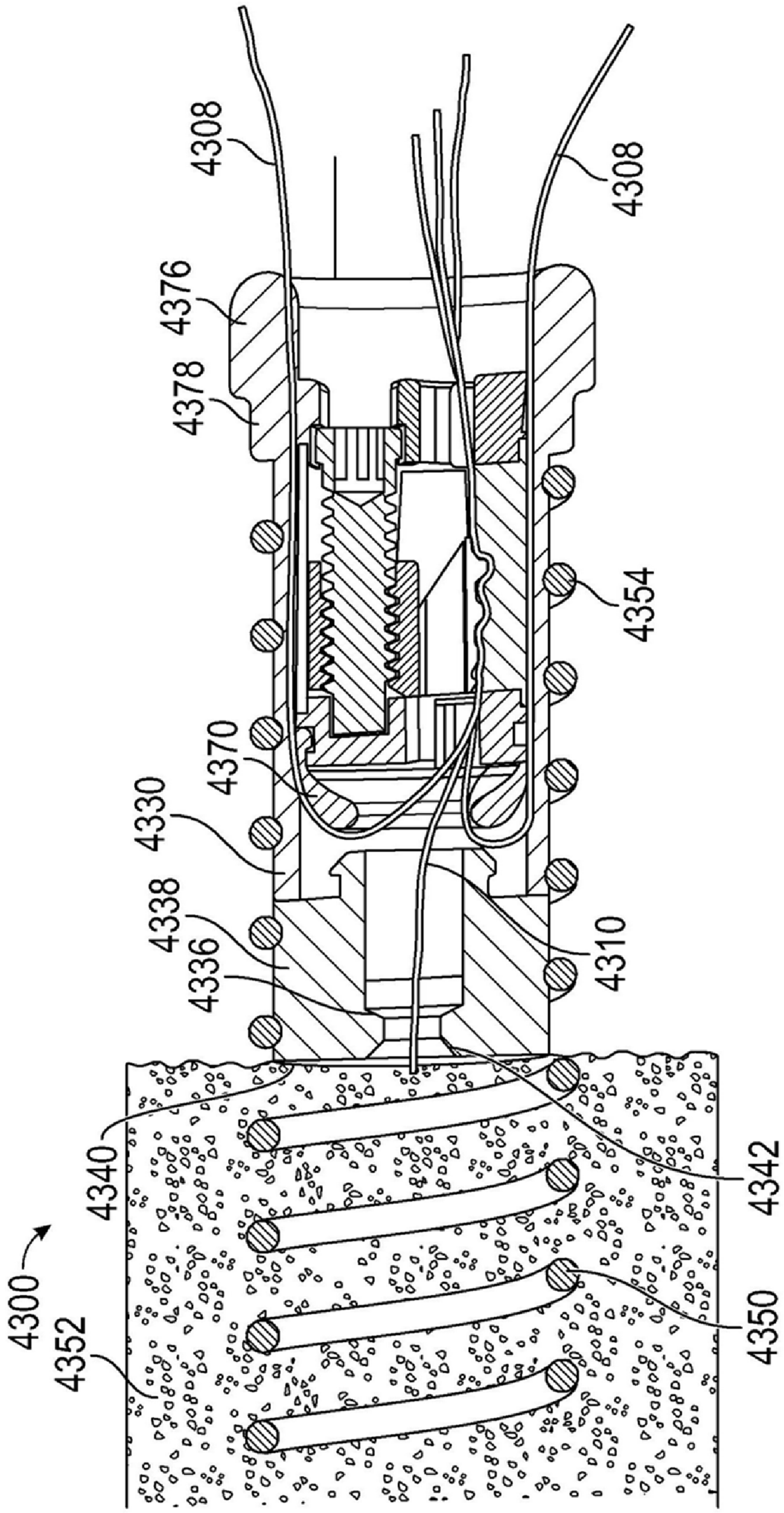


【圖49】

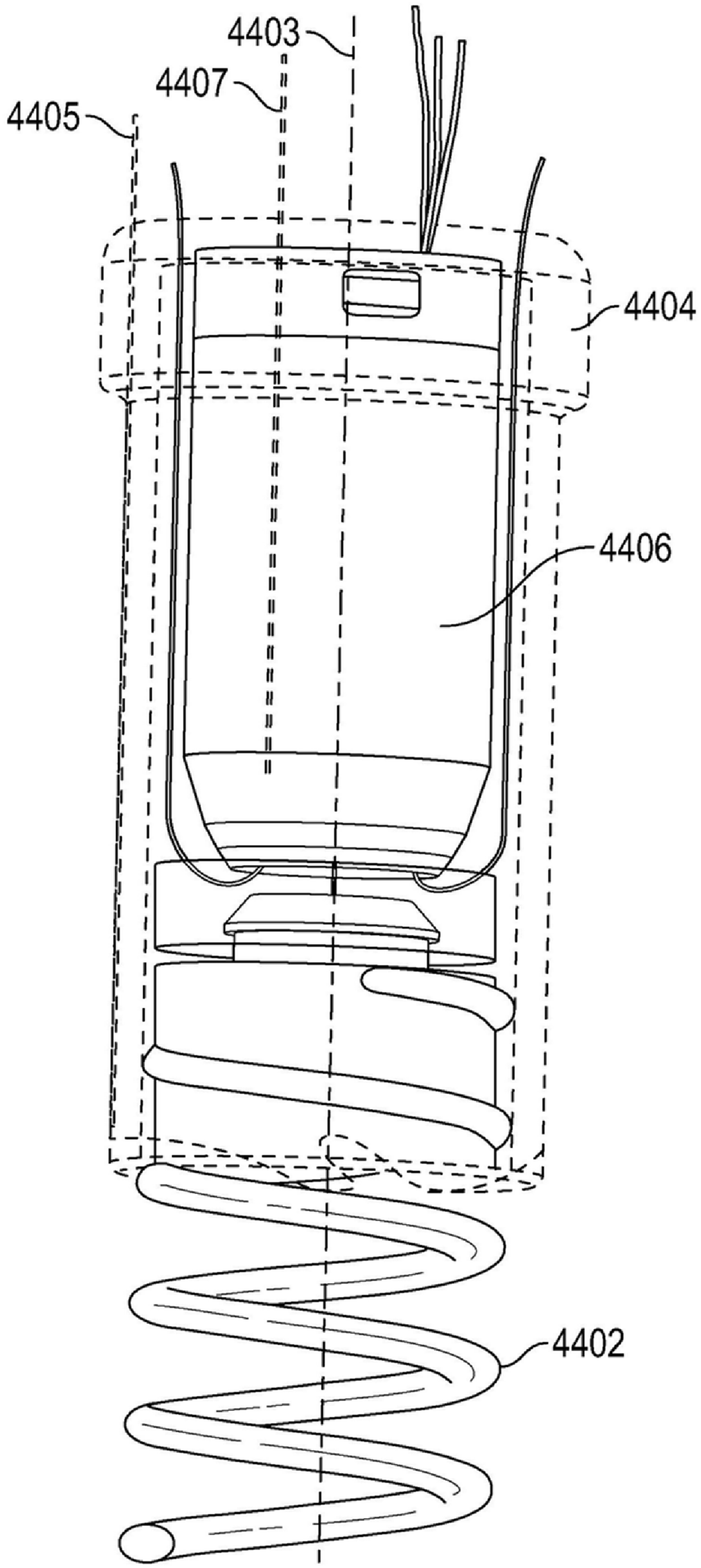
【圖50】


4308
4308
4306
4310
4354
4304
4362
4353
4338
4362
4352
4302
4300

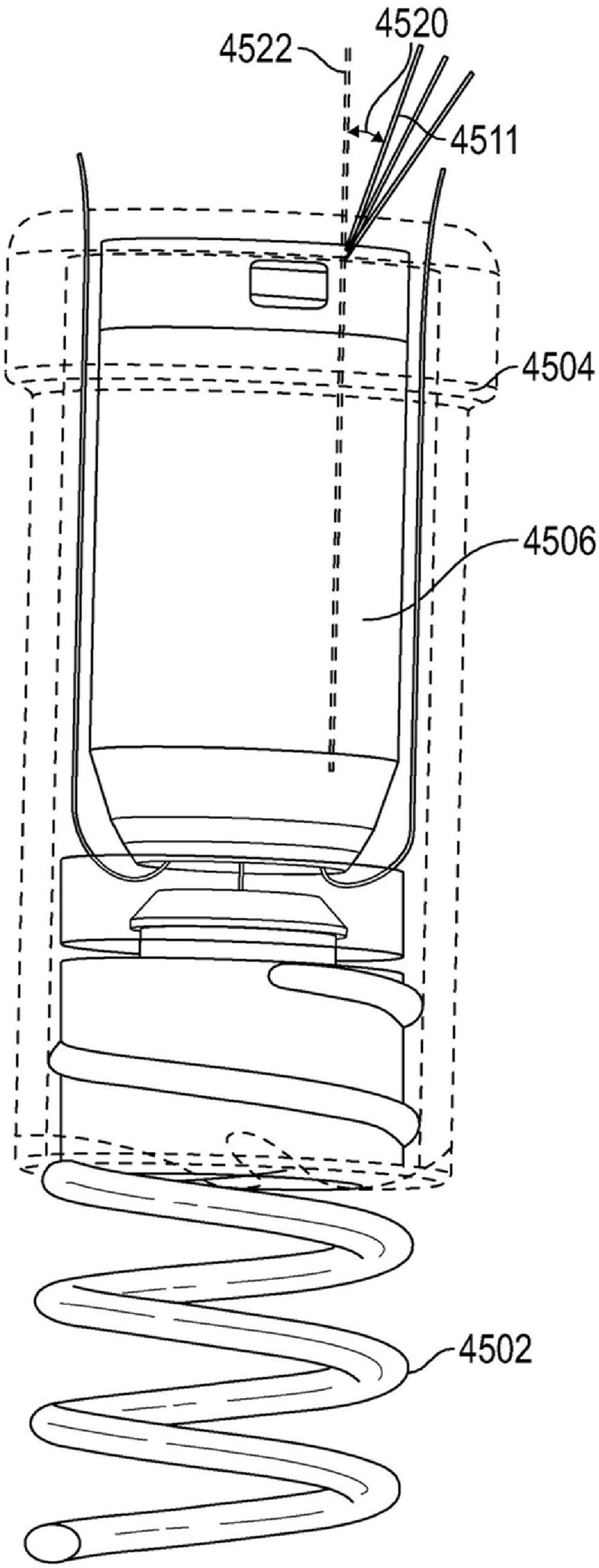
【圖51】


4308
4308
4376
4378
4354
4370
4330
4338
4336
4310
4340
4342
4300
4352
4350

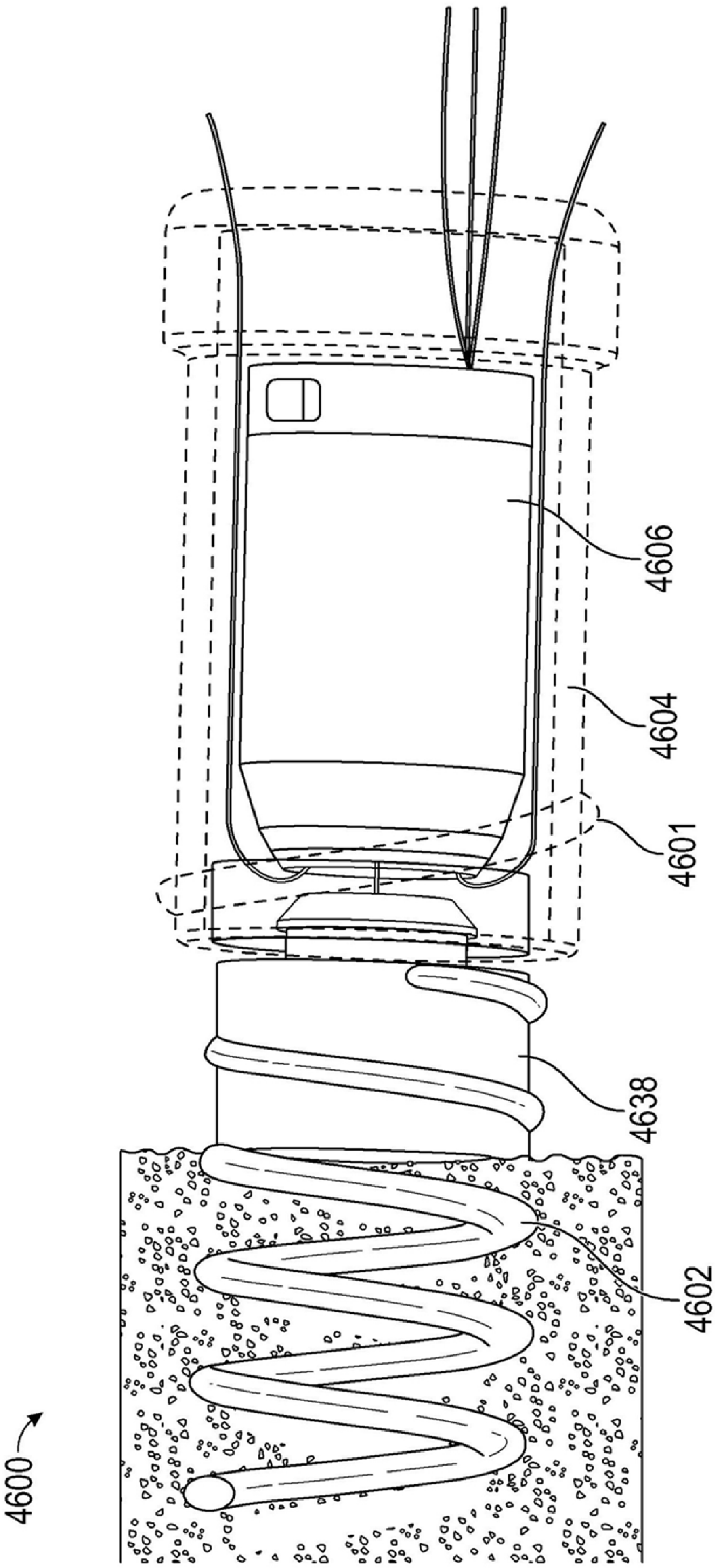
【圖52】



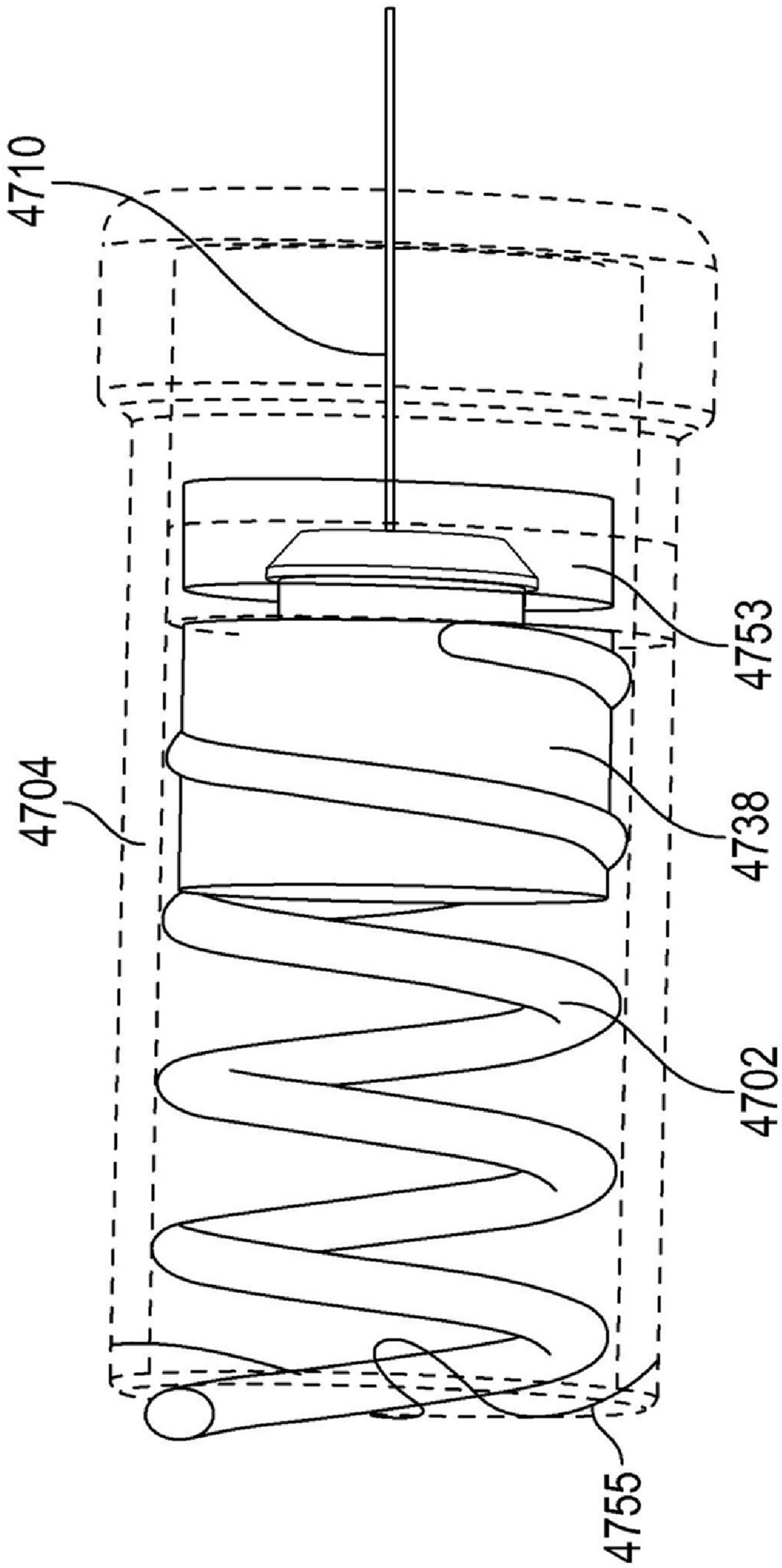
【圖53】



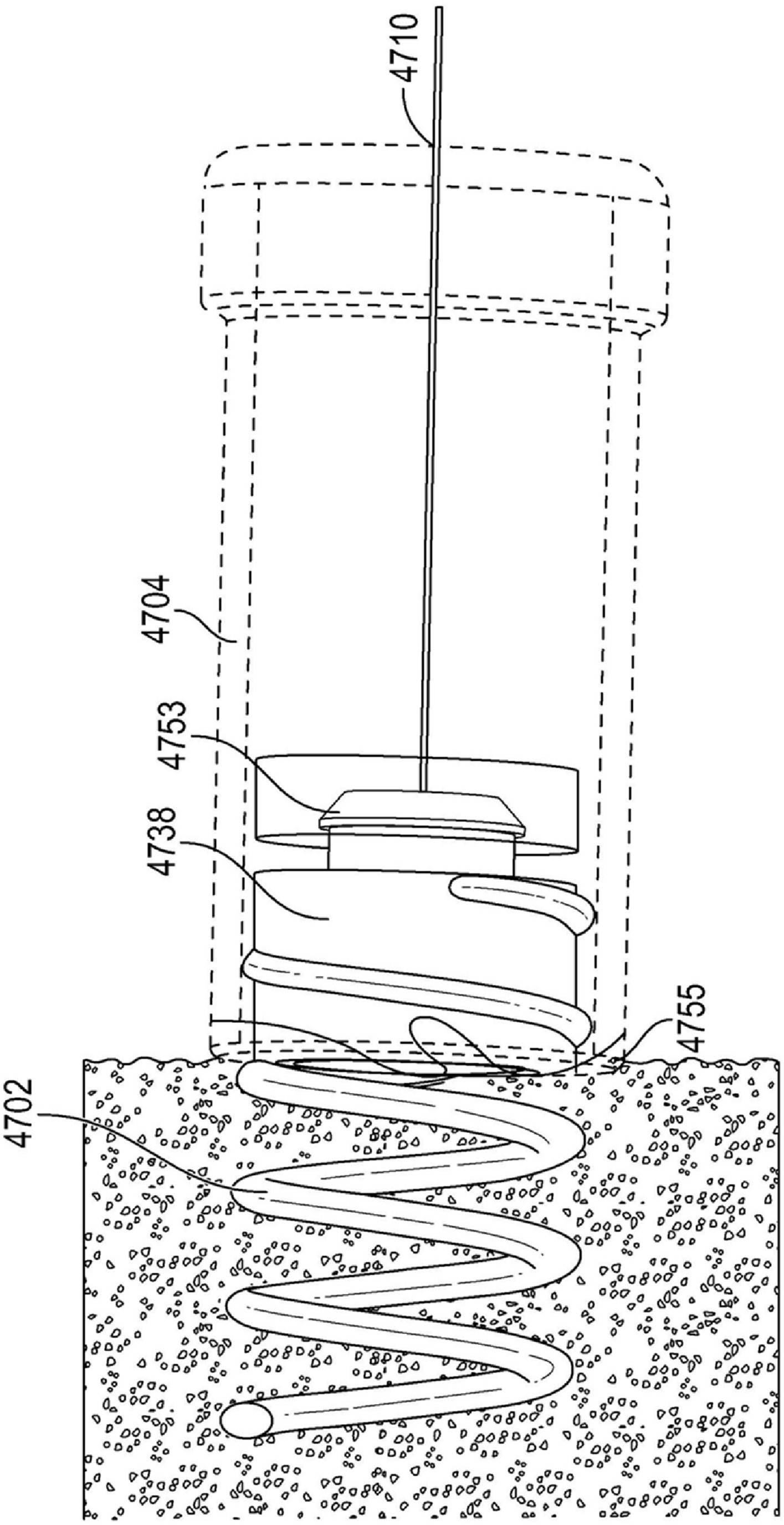
【圖54】



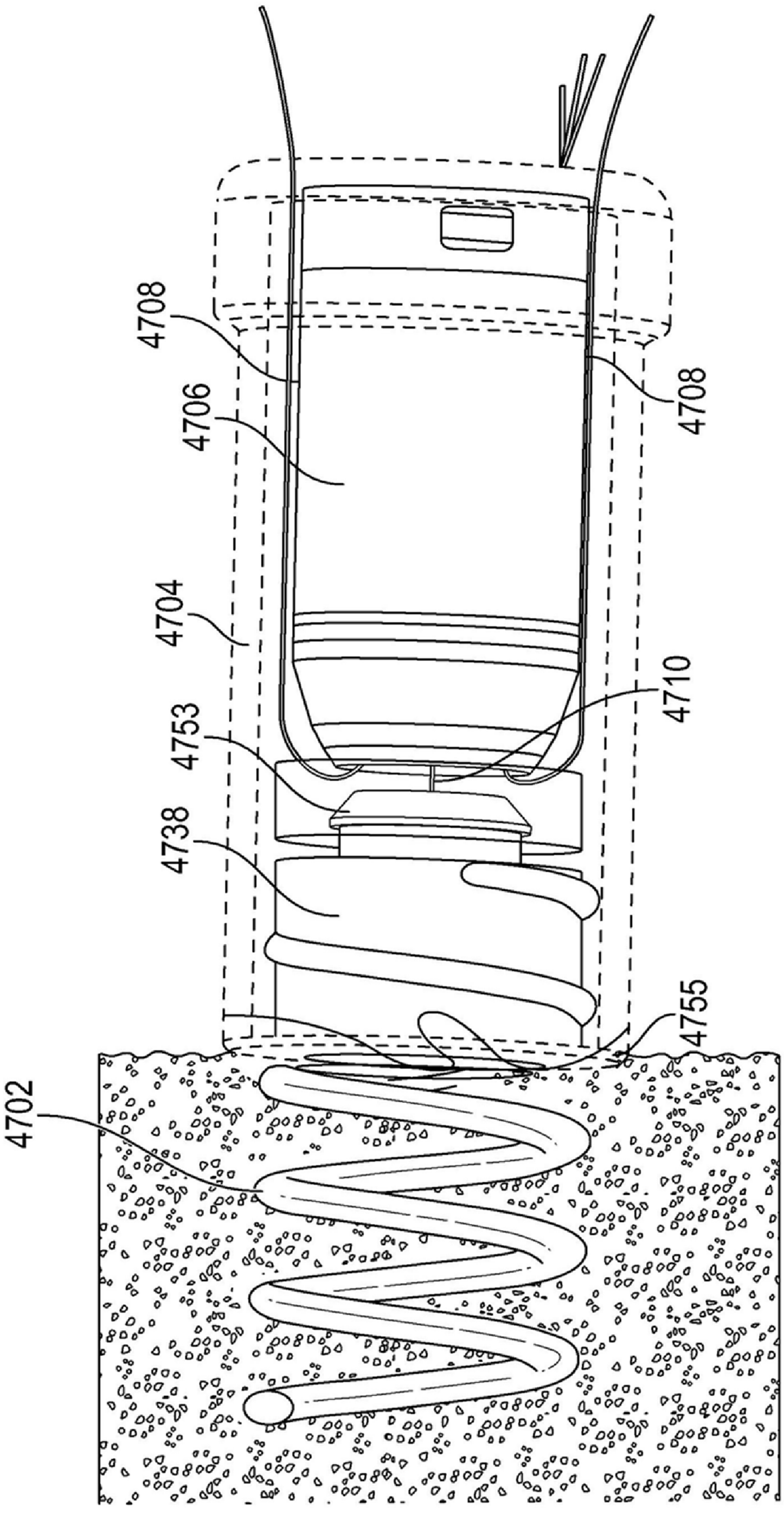
【圖55】



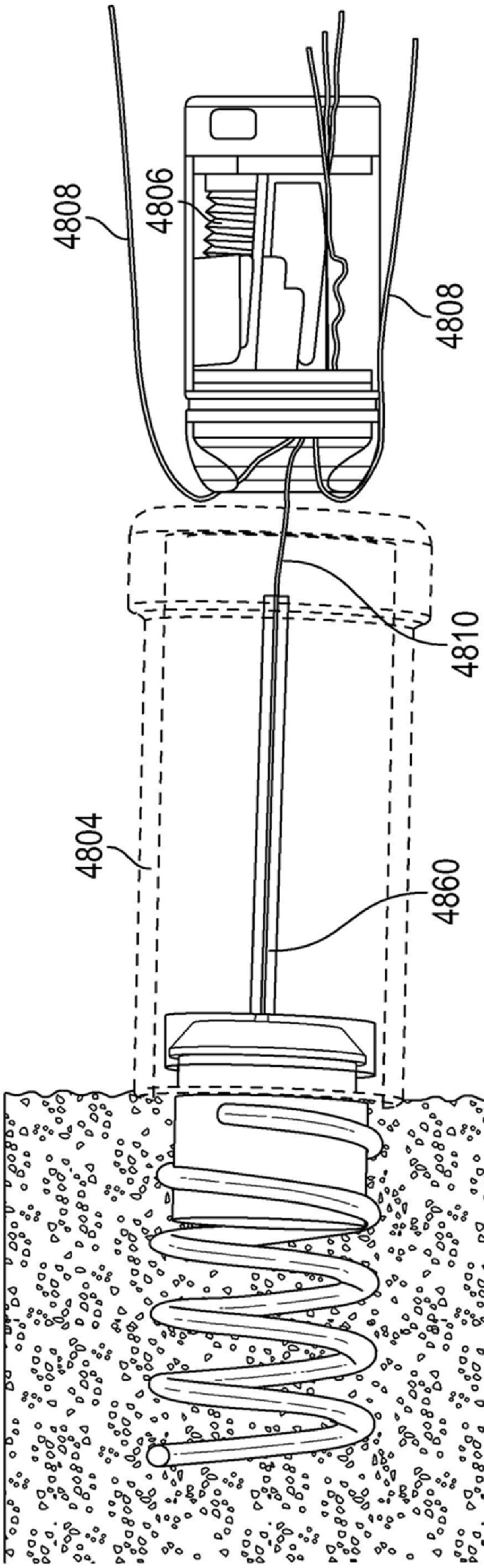
【圖56】



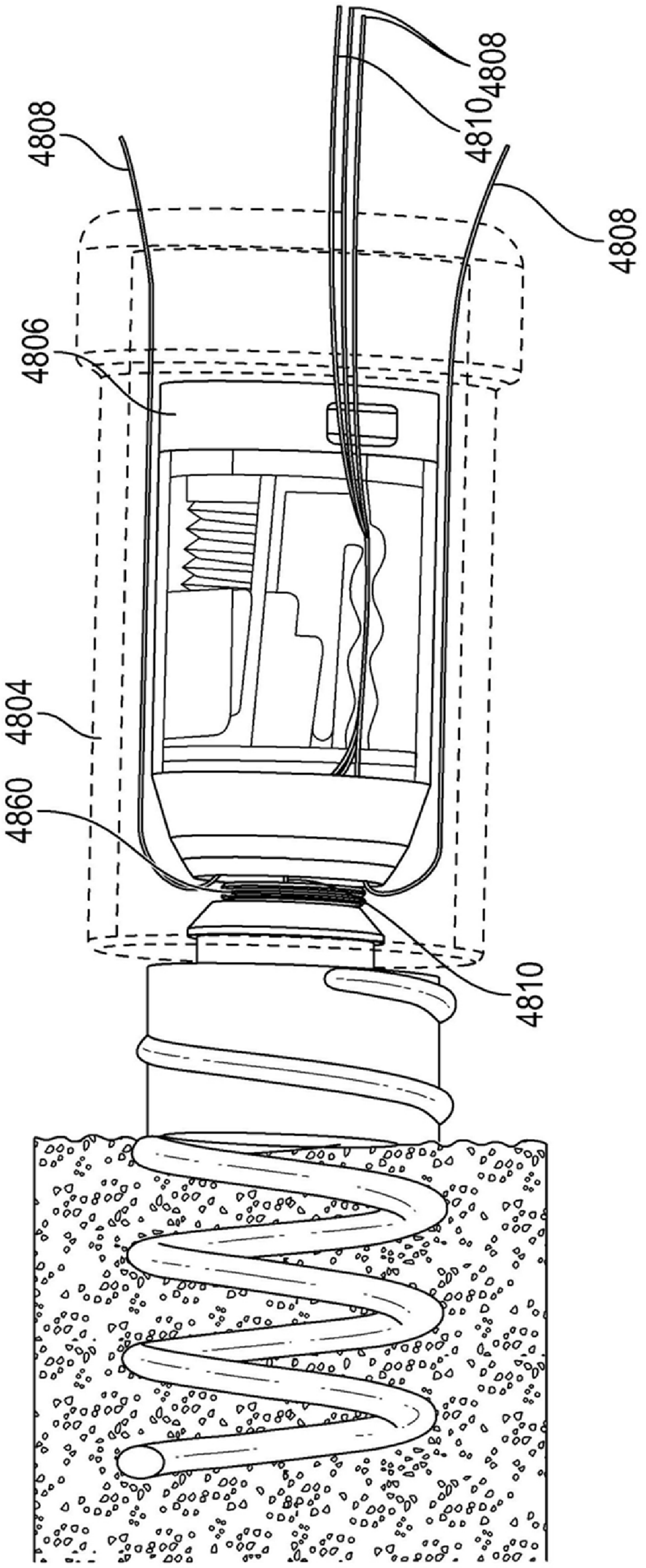
【圖57】



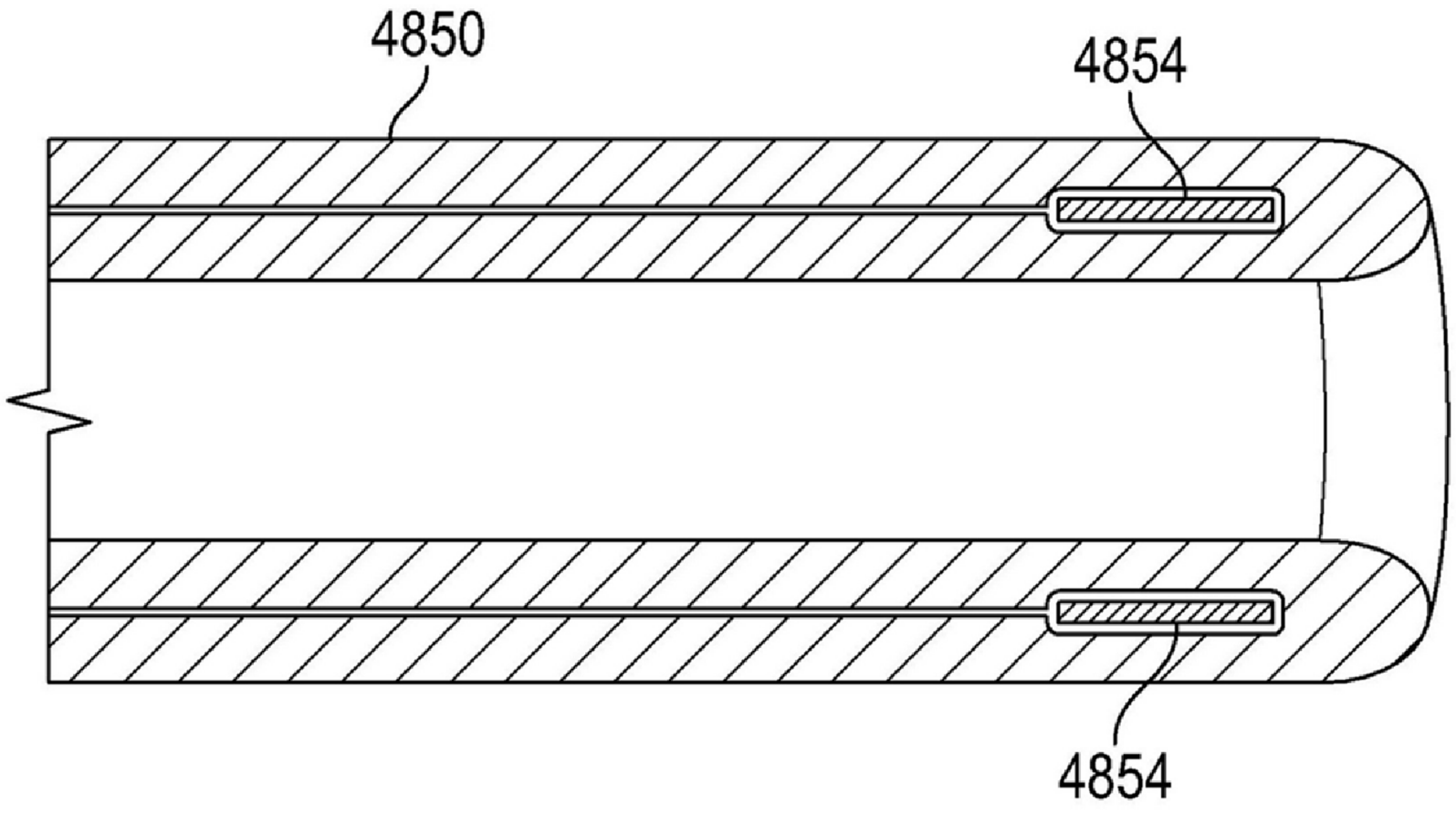
【圖58】



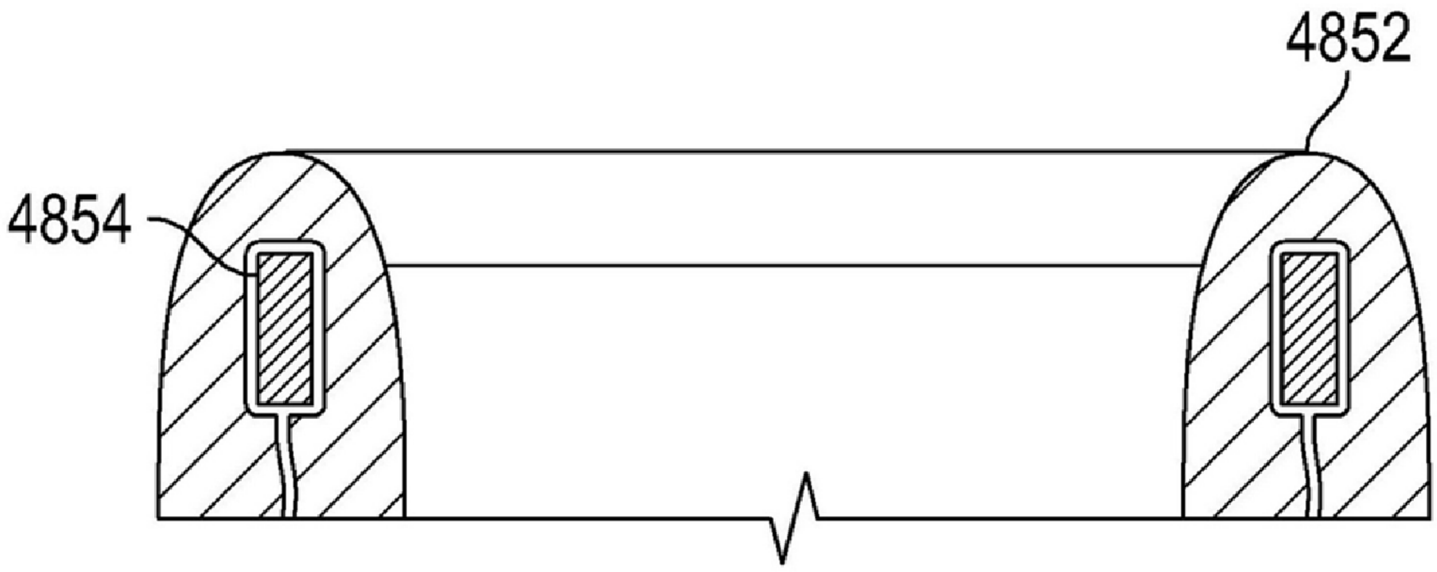
【圖59】



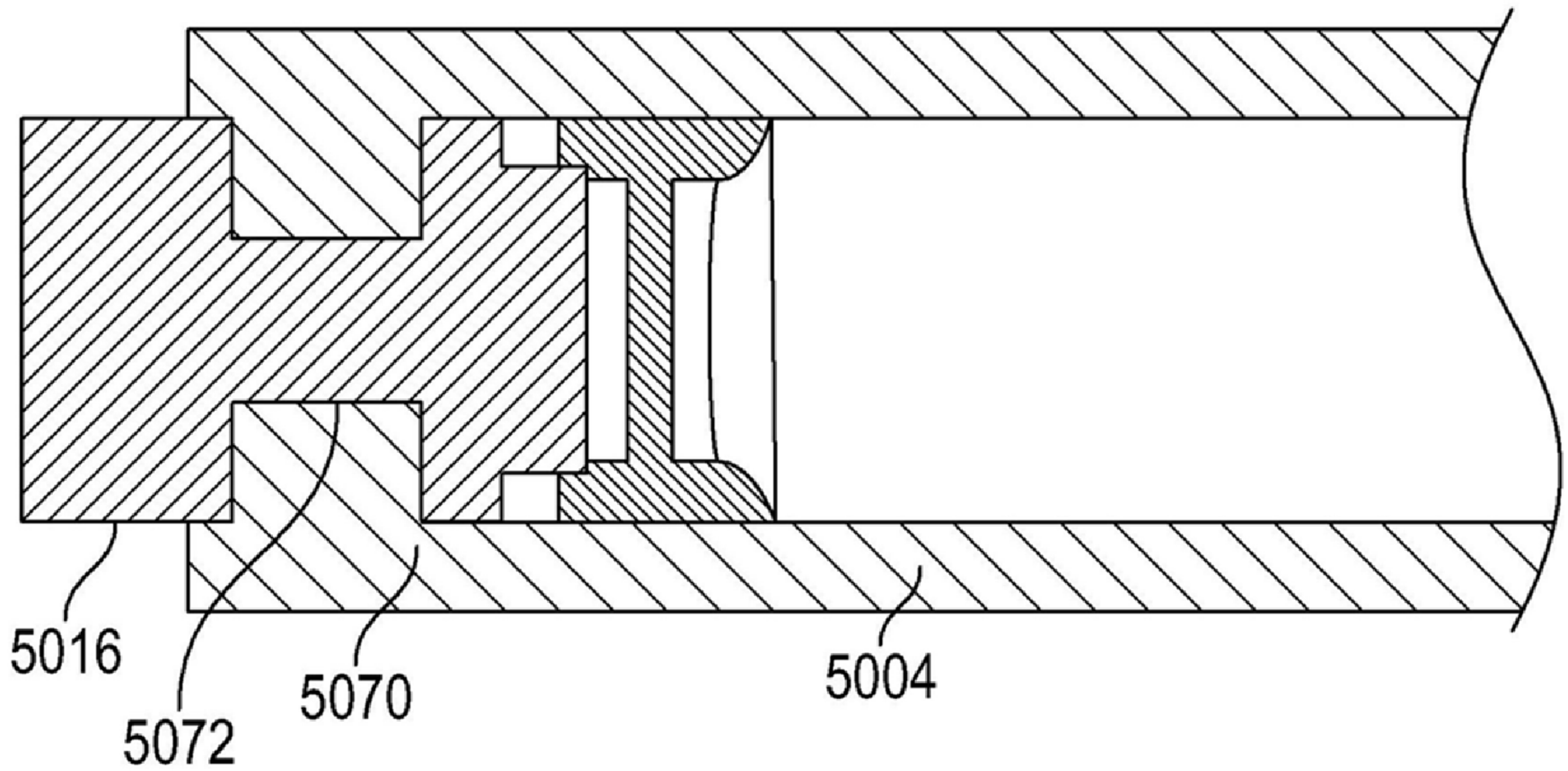
【09圖】



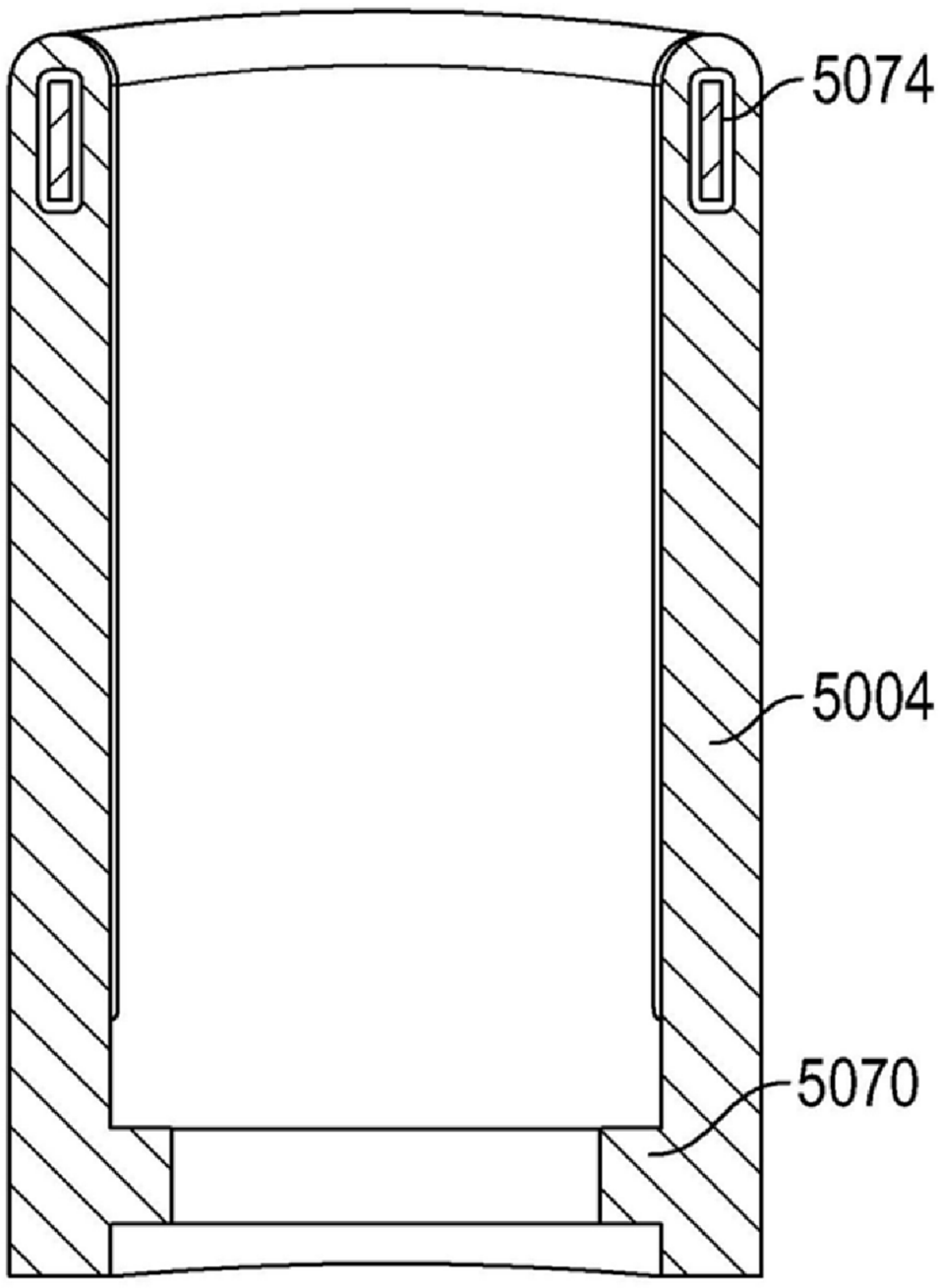
【圖61】



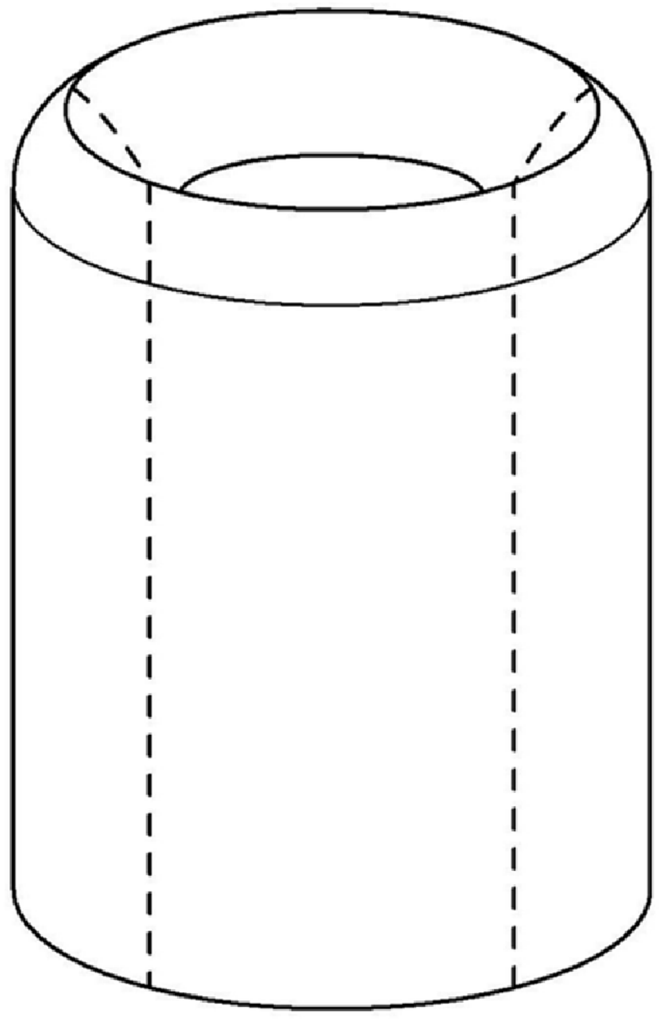
【圖62】



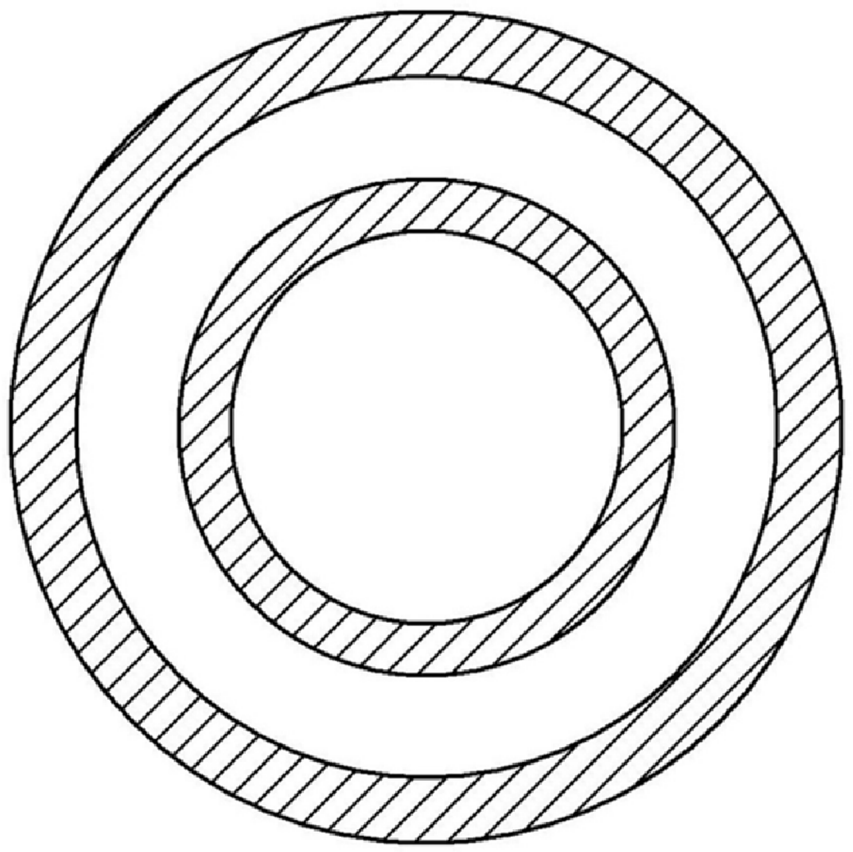
【圖63】



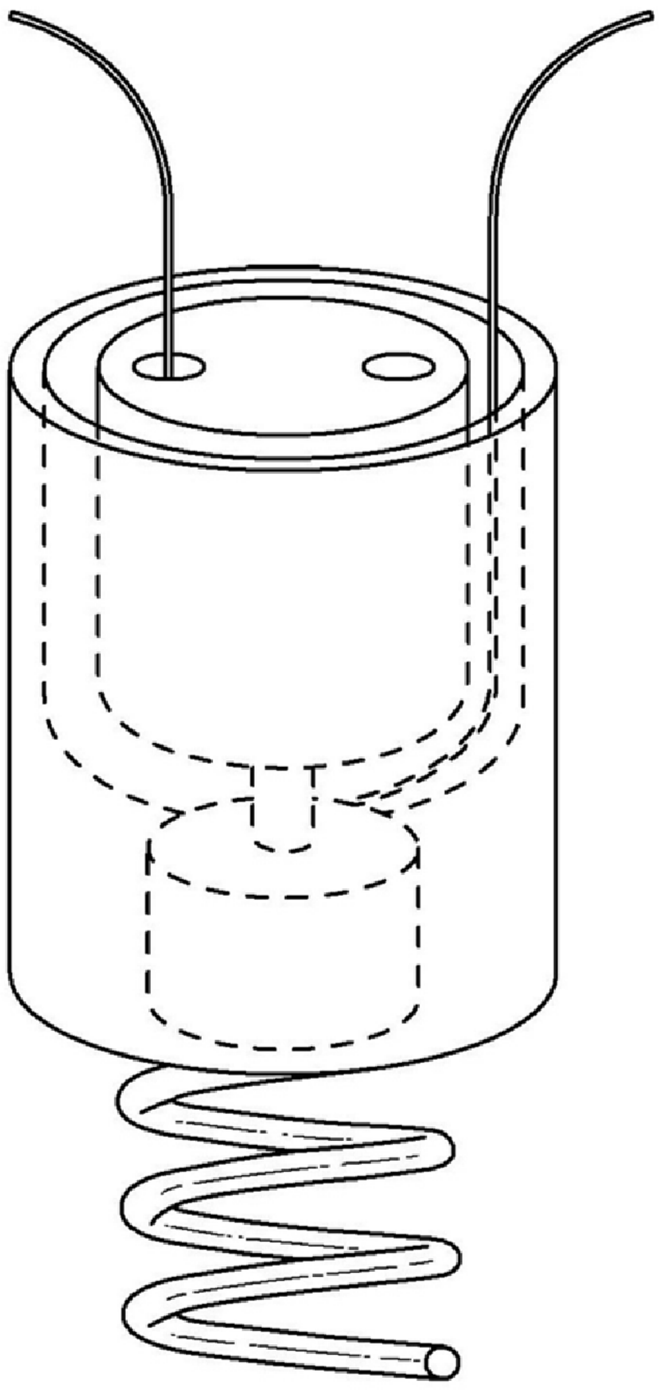
【圖64】



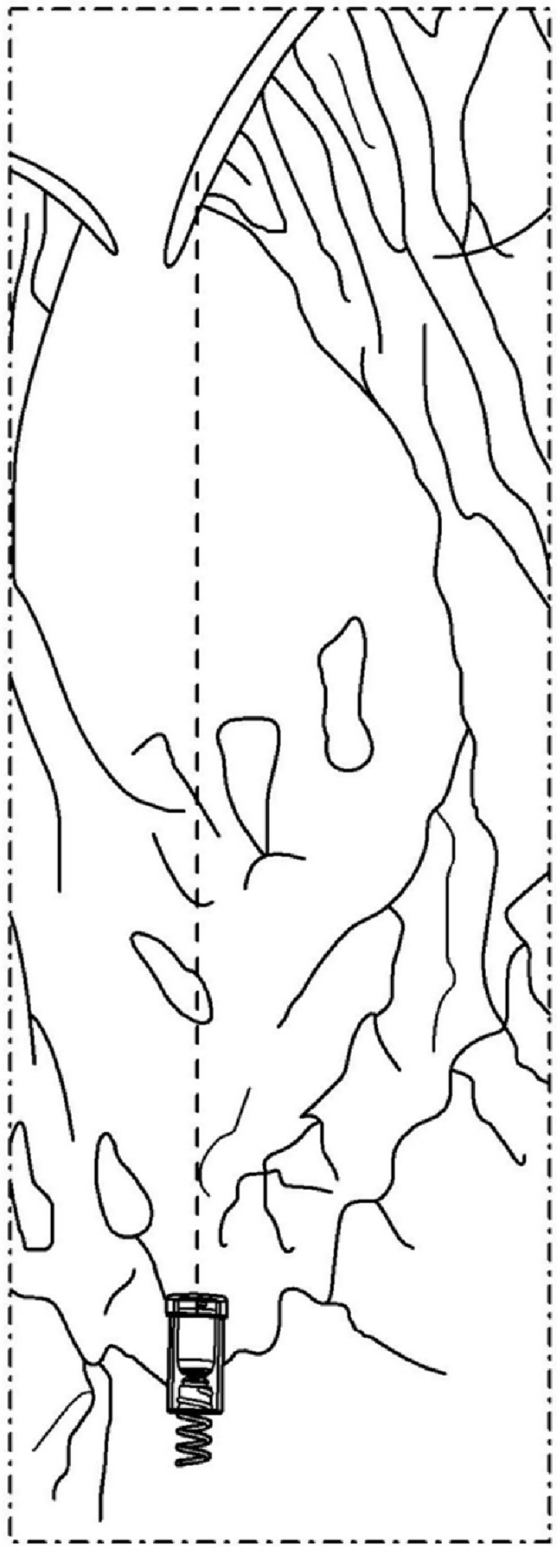
【圖65A】



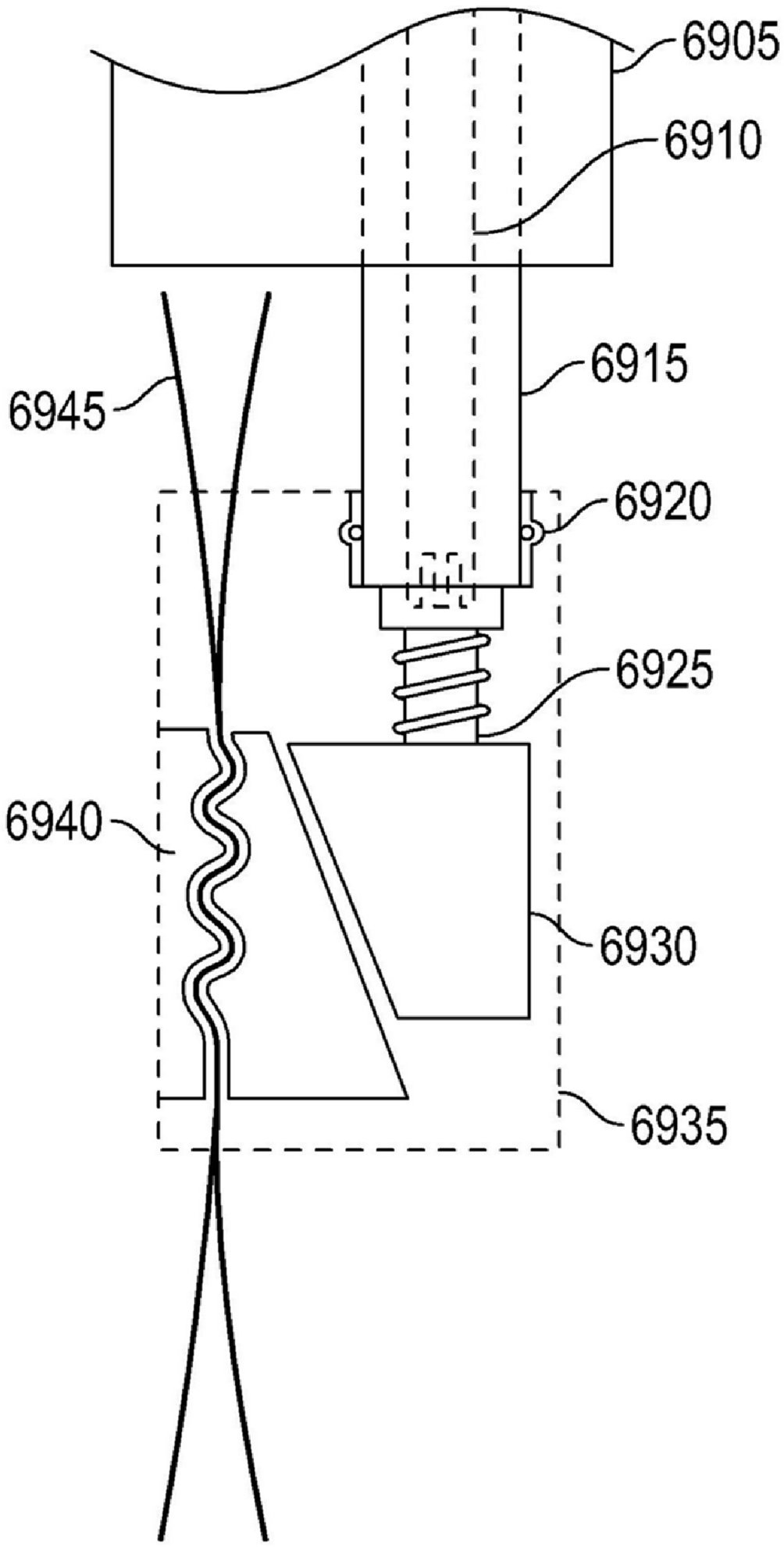
【圖65B】



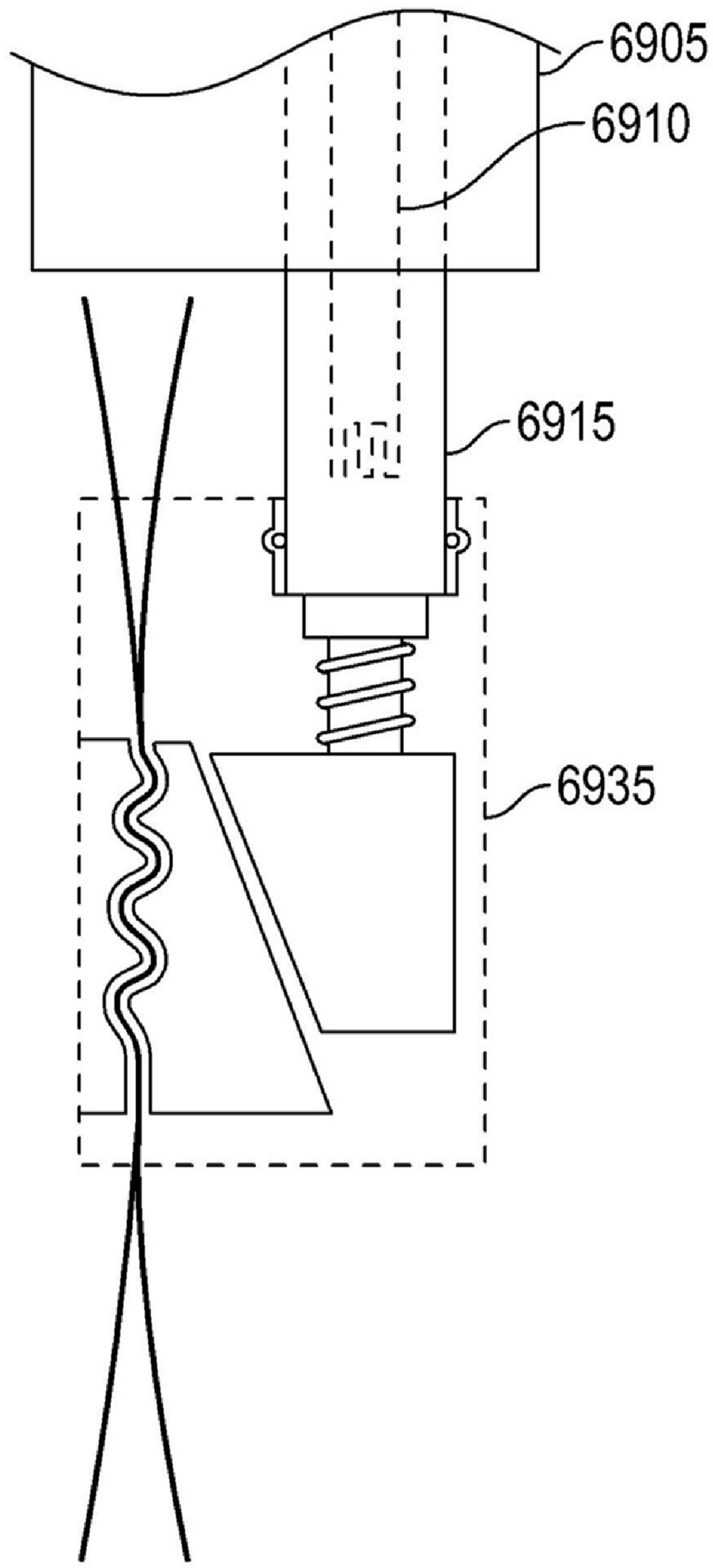
【圖66】



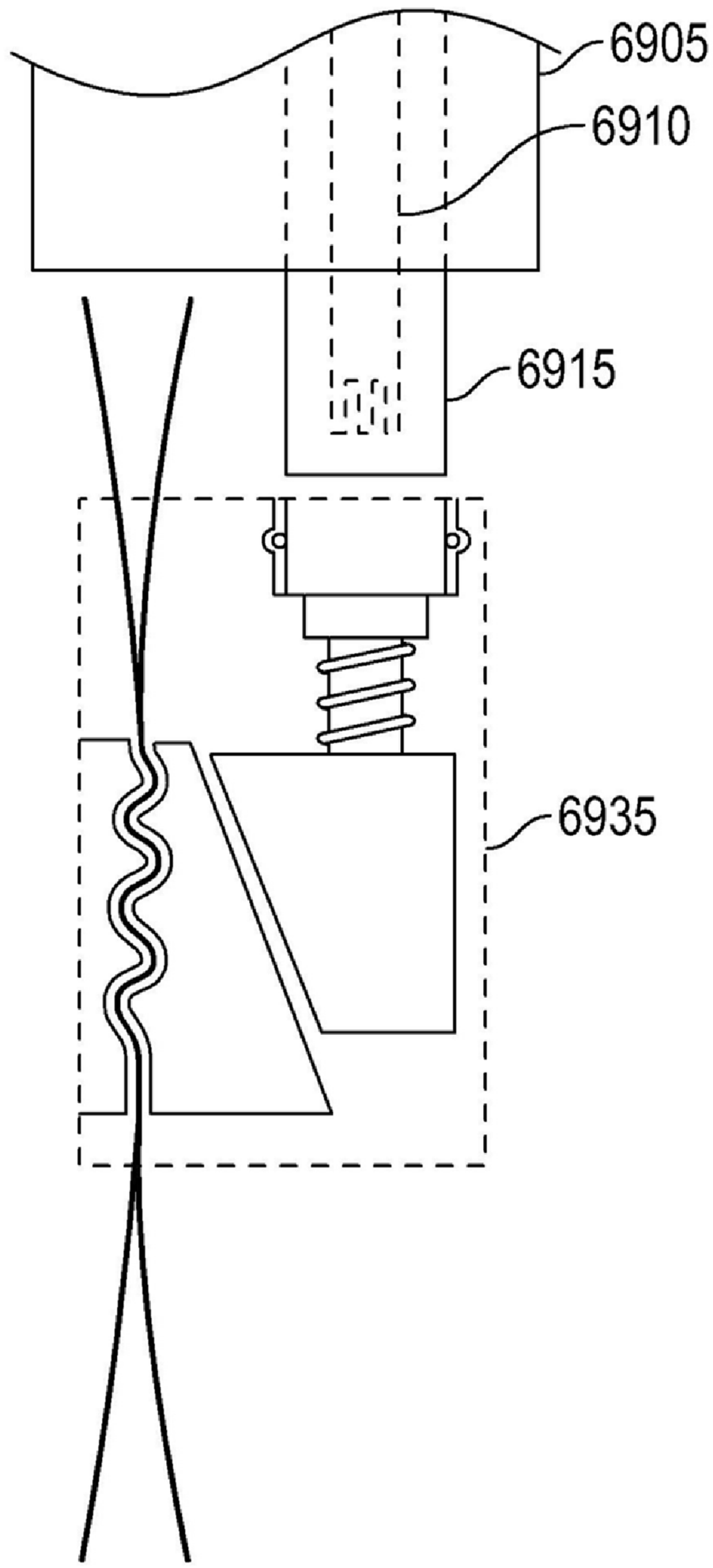
【圖67】



【圖68】



【圖69】



【圖70】