



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113329698 A

(43) 申请公布日 2021.08.31

(21) 申请号 201980089965.3

(22) 申请日 2019.11.29

(30) 优先权数据

1819480.3 2018.11.29 GB

1819489.4 2018.11.29 GB

1819484.5 2018.11.29 GB

1819490.2 2018.11.29 GB

1820258.0 2018.12.12 GB

1820990.8 2018.12.21 GB

1904688.7 2019.04.03 GB

1907110.9 2019.05.20 GB

1911817.3 2019.08.16 GB

1911812.4 2019.08.16 GB

1913057.4 2019.09.10 GB

1913360.2 2019.09.16 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.07.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2019/083170 2019.11.29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/109599 EN 2020.06.04

(71) 申请人 卡尔迪欧迈科公司

地址 挪威特隆赫姆

(72) 发明人 尼古拉·希沃斯

汉斯·埃米尔·希沃斯

(74) 专利代理机构 北京弘权知识产权代理有限公司 11363

代理人 王建国 李琳

(51) Int.Cl.

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/29 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 2/95 (2006.01)

权利要求书3页 说明书55页 附图49页

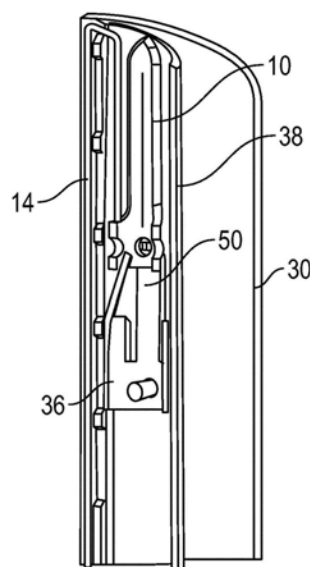
(54) 发明名称

心脏修复装置

(57) 摘要

描述了一种导管装置。该装置用于将小叶锚(10)植入心脏作为用于植入人造索线(14)的过程的一部分。该导管装置包括：小叶锚(10)，其用于附接到心脏的小叶(12)；以及小叶锚展开机构(6)、(30)、(38)，其用于展开小叶锚(10)。小叶锚展开机构(6)、(30)、(38)允许在所述锚(10)展开到小叶(12)中之后经由具有抓取装置(50)的排出器单元(36)缩回和重新定位小叶锚(10)，抓取装置具有第一配置和第二配置，第一配置布置为允许小叶锚(10)展开到小叶(12)中而不使小叶锚(10)从排出器单元(34)脱开，在第二配置中，小叶锚(10)从排出器单元(36)以可逆的方式释放。在第一配置中，排出器单元(36)的抓取装置(50)抓取小叶锚(10)的近端，同时，小叶锚(10)的远端不受抓取装置(50)的阻碍以使其能够被

植入小叶(12)中。在第二配置中，抓取装置(50)与小叶锚(10)脱开。



1. 一种用于在将人造索线植入心脏的过程期间植入小叶锚的导管装置,所述导管装置包括:

小叶锚,其用于附接到所述心脏的小叶;以及

小叶锚展开机构,其用于展开所述小叶锚;

其中,所述小叶锚展开机构允许在所述锚展开到所述小叶中之后经由具有抓取装置的排出器单元缩回和重新定位所述小叶锚,所述抓取装置具有第一配置和第二配置,所述第一配置布置为允许所述小叶锚展开到所述小叶中而不使所述小叶锚从所述排出器单元脱开,在所述第二配置中,所述小叶锚从所述排出器单元以可逆的方式释放;

其中,在所述第一配置中,所述排出器单元的抓取装置抓取所述小叶锚的近端,同时,所述小叶锚的远端不受所述抓取装置的阻碍以使其能够被植入所述小叶中;并且

其中,在所述第二配置中,所述排出器单元的抓取装置与所述小叶锚脱开。

2. 根据权利要求1所述的导管装置,其中,所述小叶锚由柔性材料形成,在未折叠配置中具有钩状形状,并且被布置为当受到所述小叶锚展开机构约束时弹性变形为折叠配置。

3. 根据权利要求1或2所述的导管装置,其中,在展开之前,所述排出器单元放置在所述小叶锚展开机构内、所述小叶锚的内侧,并且当所述排出器单元和所述小叶锚在所述小叶锚展开机构内时,所述排出器单元保持所述小叶锚,其中所述抓取装置处于所述第一配置。

4. 根据权利要求1、2或3所述的导管装置,其中,所述抓取装置被布置为在所述小叶锚的展开过程中保持在所述第一配置中,其中所述排出器单元被布置为直到所述小叶锚被植入之后才能够移动到所述第二配置。

5. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,其中,在展开之前,所述小叶锚和所述排出器单元都容纳在所述小叶锚展开机构的小叶锚管内,其中所述排出器单元比所述小叶锚更位于所述小叶锚管内部。

6. 根据权利要求5所述的导管装置,其中,所述小叶锚管具有能够指向所述小叶的开口,其中所述小叶锚管的开口指向所述导管装置的近端,以便所述小叶锚能够从所述小叶的底部插入穿过所述小叶。

7. 根据权利要求5或6所述的导管装置,其中,所述小叶锚布置为通过沿着所述管推进所述小叶锚和所述排出器单元两者而展开,所述小叶锚在其远端处具有销,当所述销离开所述小叶锚管的开口时,所述销形成为钩状形状的钩。

8. 根据权利要求5、6或7所述的导管装置,其中,从所述排出器单元的第一配置到所述排出器单元的第二配置的改变通过所述排出器单元沿着所述小叶锚管的移动来致动,并且其中,当所述排出器单元到达所述小叶锚管中的特定位置时,允许所述抓取装置打开。

9. 根据权利要求5至8的任一项所述的导管装置,其中,所述排出器单元具有作为所述第一配置的受约束配置以及作为所述第二配置的非约束配置,并且其中,所述装置布置为使得从所述第一配置到所述第二配置的转变通过将所述排出器单元移动到来自所述小叶锚管的壁的约束被移除的点而发生,使得所述抓取装置打开。

10. 根据权利要求5至9的任一项所述的导管装置,其中,所述抓取装置包括两个或更多个抓钩,所述抓钩布置为在所述第一配置时在所述小叶锚的端部处与所述小叶锚接合,并且其中,所述抓取装置布置为经由所述抓钩相对于所述小叶锚管的径向移动而与所述小叶锚接合和脱开。

11. 根据权利要求5至10的任一项所述的导管装置,包括在所述小叶锚管的壁中的凹槽,所述凹槽用于通过所述排出器单元上的引导销来引导所述排出器单元。

12. 根据权利要求11所述的导管装置,包括变窄部分,所述变窄部分在所述凹槽中以用作指示器,从而使操作者知道何时所述排出器单元已经到达某个位置,其中,所述引导销的尺寸和所述变窄部分的宽度被设定成使得:所述销与所述凹槽中的所述变窄部分的接合在所述销能够沿着所述凹槽进行进一步移动之前将需要增加的力。

13. 根据权利要求12所述的导管装置,其中,设置所述变窄部分,以便表示所述小叶锚已经移动到展开位置,同时所述排出器单元仍保持在所述第一配置,并且以便通知使用者:一旦所述排出器单元被进一步推动,则所述排出器单元将移动到所述第二配置。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,包括用于展开所述小叶锚的杆,其中,所述杆是U形杆,以允许推力指向所述导管装置的近端。

15. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,其中,所述小叶锚展开机构包括线推动器,所述线推动器用于在所述小叶锚展开期间将线引导离开和远离所述小叶锚展开机构。

16. 根据权利要求15所述的导管装置,其中,所述线推动器布置为:在所述小叶锚的展开动作期间被致动,以及在所述小叶锚从所述排出器单元释放时被致动。

17. 根据权利要求15或16所述的导管装置,其中,所述线推动器布置为从约束状态转变到非约束状态,所述线推动器径向向外移动以将所述线推出,一旦约束被移除,允许所述径向向外移动。

18. 根据权利要求17所述的导管装置,其中,对所述线推动器的约束来自所述小叶锚。

19. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,包括:

两部分壳体区段,其从所述导管装置的远端沿着所述导管装置的长度朝向所述导管装置的近端延伸,所述两部分壳体区段被布置为在所述导管装置的使用过程中被放置在所述乳头肌和心脏的小叶之间,并且所述两部分壳体区段包括在所述导管装置的远端处的远侧部分以及位于所述远侧部分的近侧上的近侧部分;

小叶锚展开机构,其在壳体的近侧部分处;

乳头状锚展开机构,其在壳体区段的远侧部分处,用于展开附接到所述乳头肌的乳头状锚,其中,所述乳头状锚展开机构布置为通过相对于所述远侧部分在远侧方向上向外移动所述乳头状锚来展开所述乳头状锚;以及

柔性接头,其位于所述两部分壳体区段的所述近侧部分与所述远侧部分之间,其中,所述柔性接头允许所述远侧部分的中心线相对于所述近侧部分的中心线成角度。

20. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,其中,所述小叶锚展开机构包括用于抓取心脏瓣膜的小叶的机械夹持装置,其中,所述夹持装置包括用于容纳处于折叠配置的所述小叶锚的小叶锚管;所述夹持装置和所述小叶锚被布置为使得:在使用中,所述夹持装置抓取所述小叶时,所述小叶锚能够被推出所述小叶锚管以刺穿所述小叶并且将所述小叶锚形成成为未折叠配置,使得所述小叶锚的钩状构型在使用中能够将所述小叶锚固定在所述小叶中;其中,所述机械夹持装置包括第一夹持器臂和第二夹持器臂,所述第一夹持器臂以可旋转的方式联接到所述导管装置的主体,使得所述第一夹持器臂能够相对于所述导管装置旋转,以使所述第一夹持器臂的外端移动远离所述导管装置的所述主体,所述第二夹持

器臂以可旋转的方式和/或以可滑动的方式联接到所述导管装置的所述主体,使得所述第二夹持器臂能够相对于所述导管装置的所述主体旋转和/或滑动,以将所述第二夹持器臂的外端移动远离所述导管装置的所述主体;并且其中,所述第一夹持器臂和所述第二夹持器臂布置为使得:它们能够移动,以在与所述导管装置的所述主体间隔开的点处彼此接触。

21. 根据前述权利要求中任一项所述的导管装置,其中,所述小叶锚和/或所述乳头状锚包括多个钩,所述多个钩用于与所述身体组织接合,并且具有折叠位置和未折叠位置,其中,所述锚由弹性材料制成,使得其能够通过施加约束力而弹性变形到所述折叠位置,并且当不施加约束力时将返回到所述未折叠位置,并且其中,所述钩沿其长度形成有开口。

22. 一种使用根据权利要求1至21的任一项的导管装置在植入人造索线的过程期间将小叶锚植入心脏的方法,所述方法包括:

使用所述小叶锚展开机构将所述小叶锚展开到所述小叶中,其中所述排出器单元最初保持在其第一配置中;以及

稍后将所述排出器单元移动到所述第二配置,从而释放所述小叶锚。

23. 根据权利要求22所述的方法,包括:在将所述排出器单元从所述第一配置移动到所述第二配置之前测试所述小叶锚的连接。

24. 一种制造用于根据权利要求1至21的任一项的导管装置的排出器单元的方法,所述方法包括:通过切割将尖齿形成为弹性金属管;以及通过热定形使所述尖齿的端部变形以形成钩状配置。

25. 一种制造根据权利要求1至21的任一项的导管装置的方法,所述方法包括:制造根据权利要求24的排出器单元;设置根据权利要求1至21的任一项的导管装置;以及将所述排出器单元与小叶锚一起插入所述导管装置。

## 心脏修复装置

[0001] 本发明涉及用于植入人造索线 (artificial chordae line) 以修复心脏瓣膜的装置的各种部分, 以及相关方法。本公开还包括用于植入身体组织内的锚 (anchor), 其可用于心脏修复。

[0002] 腱索是将乳头肌与心脏中的三尖瓣和二尖瓣连接的索状腱。这些瓣膜由小叶组成, 这些小叶随着心脏的跳动而打开和关闭, 以便控制心脏内的血流和血压。

[0003] 二尖瓣疾病对心脏外科医师和心脏病专家提出了重大挑战。二尖瓣反流已成为发达国家最主要的二尖瓣病理生理状态。反流的最重要原因之一是其中一个二尖瓣小叶的脱垂。需要修复的病理异常是索、小叶或其他相关结构的断裂或其他退化性变化。当索保持完整时, 二尖瓣小叶同步地并且以防止瓣膜泄漏的方式打开和关闭。正常的索可能急性断裂, 导致心力衰竭形式的急性代偿失调。这通常导致需要快速干预的紧急情况。还可能更缓慢地发生对索的损害, 包括由于退化过程而断裂或伸长, 导致二尖瓣发生泄漏或反流。

[0004] 采用切除脱垂的小叶和/或植入新的人造索线以控制小叶运动, 二尖瓣的手术修复已经变得相对标准化。此外, 通常放置二尖瓣环以收缩二尖瓣环形物的尺寸。手术替换断裂的或伸长的索对于消除或最小化二尖瓣反流是高度有效的。目前, 该过程是利用心内直视手术技术来执行的。这需要使用心肺转流术和心脏骤停。这种手术方法虽然工作良好, 但是是一种高侵入性方法, 其可以引起严重的并发症、长的住院时间和相当大的费用。因此, 侵入性小的方法将是优选的。

[0005] 已经使用通过心尖进入心脏的最小侵入性外科手术方法完成二尖瓣小叶索的插入。该技术由Neochord有限公司开发并描述于例如W0 2012/167120中, 但仍需要手术切口且所述索不能被插入它们通常应固定在其中的乳头肌中。

[0006] W0 2008/101113描述了用于修复心脏的系统的另一个示例, 包括人造索线的植入。在所描述的方法中, 锚可以附接到乳头肌并且通过人造索线、缝线和夹子联接到二尖瓣的小叶。该夹子允许调节人造索线的长度。需要复杂的多阶段过程来植入乳头状锚和缝线并将它们接合在一起。该乳头状锚是由记忆金属 (例如镍钛诺) 形成的, 并且具有“花状”形状, 该“花状”形状带有尖锐的“瓣”以用于将该锚钩到身体组织上。该花状形状被展平成管状并且保持在进入心脏的管中。然后将管和锚压靠在乳头肌上, 并将锚推出管, 使得瓣刺穿肌肉并通过肌肉向外折叠, 以提供锚与肌肉组织的牢固联接。在随后的外科手术过程中, 可以将人造索线附接到锚上。然后在进一步的步骤中, 将缝线附接到小叶并且通过夹子将该缝线接合至索。该缝线是通过将真空端口定位在该小叶附近并且将其拉入该真空端口中而附接到该小叶上的, 在该真空端口中该缝线可以被刺穿。

[0007] 应当理解, 该技术在避免心内直视手术的同时, 仍然需要一系列相对复杂的步骤。所需的步骤数量增加了风险。此外, 该装置的复杂性意味着植入体内的部分存在有可能松动和由于栓塞而伤害患者的风险。特别地, 夹子可能从锚上松开。还认为, 如提出的, 使用具有附加夹子的缝线可能不能有效地修复心脏瓣膜, 因为它将不能近似地模拟天然索。

[0008] 在早期的专利申请W02016/042022中, 本申请人公开了一种用于植入人造索线以修复心脏瓣膜的导管装置。W02016/042022的导管装置包括用于抓取心脏瓣膜小叶的机械

夹持装置,小叶锚容纳在夹持器中。该小叶锚可以由柔性材料(例如镍钛诺)形成,在未折叠配置中具有抓钩形状,并且例如当约束在该夹持装置中的小叶锚通道内时能够弹性变形成折叠配置。当小叶锚处于该折叠配置时,这些钩被拉直。当通过夹持装置夹持小叶时,小叶锚能够被推出夹持器以驱动钩穿过小叶,同时它们弹性返回到未折叠配置,从而将小叶锚固定在小叶中。

[0009] 在W02016/042022中描述的装置还使用具有大致类似的可折叠钩布置的乳头状锚。该乳头状锚被保持在处于折叠配置的导管装置的管内,并且可以借助于被驱动穿过该乳头肌同时弹性地返回到该未折叠配置的这些钩而被推出该管,由此将该乳头状锚固定到该肌肉上。该乳头状锚包括用作锁定机构的锁定环,用于在没有施加力时夹紧人造索线。所述锁定环可以弹性变形以从所述锁定机构释放所述线,用于调节所述索线的长度。

[0010] 虽然W02016/042022的装置在该领域中提供了显著的进步,但是已经发现该设计的进一步改进可能是有利的。本公开涉及在各种方面关于W02016/042022中公开的装置的设计构建的新特征。

[0011] 根据本发明,在此提供了如在第六方面所讨论的导管装置、如在第九方面所讨论的一种使用导管装置的方法以及如在第十三方面所讨论的一种制造排出器单元的方法。

[0012] 从第一方面看,本发明提供一种用于通过植入人造索线来修复心脏的导管装置,所述导管装置包括:小叶锚,其用于放置在心脏瓣膜的小叶中,其中,所述小叶锚布置为联接到所述人造索线;和小叶锚展开机构,其用于展开小叶锚以将其附接到心脏的小叶上,其中,小叶锚展开机构包括用于抓取心脏瓣膜的小叶的机械夹持装置,其中,该夹持装置包括用于容纳处于折叠配置的小叶锚的小叶锚管;该夹持装置和该小叶锚被布置为使得在使用中,该夹持装置抓取该小叶时,该小叶锚可以被推出该小叶锚管以刺穿该小叶并且将该小叶锚形成未折叠配置,使得该小叶锚的钩状构型在使用中可以将该小叶锚固定在该小叶中;其中,所述机械夹持装置包括第一夹持器臂和第二夹持器臂,所述第一夹持器臂可旋转地联接到所述导管装置的主体,使得所述第一夹持器臂能够相对于所述导管装置旋转,以使所述第一夹持器臂的外端移动远离所述导管装置的所述主体,所述第二夹持器臂可旋转地和/或可滑动地联接到所述导管装置的所述主体,使得所述第二夹持器臂能够相对于所述导管装置的所述主体旋转和/或滑动,以将所述第二夹持器臂的外端移动远离所述导管装置的所述主体;并且其中,所述第一夹持器臂和所述第二夹持器臂布置为使得:它们能够移动,以在与所述导管装置的所述主体间隔开的点处彼此接触。

[0013] 这种布置可以提供各种优点。例如,在第二夹持器臂可旋转地联接到导管装置的主体的布置中和/或在第二夹持器臂可对来自第一夹持器臂的足够高的力作出反应的布置中,则使用两个夹持器臂允许小叶在与主体间隔开的点处被夹持在两个臂之间,而不是仅能够使小叶被夹持在单个夹持器臂和主体之间,这是W02016/042022中描述的布置。以这种方式使用两个夹持器臂可以附加地或可替换地帮助稳定连枷小叶,该小叶是没有功能性索的小叶段,其可以连枷到心房中并且难以用现有技术的装置抓住。例如,小叶趋于向上移动,这使得难以单独使用单个夹持器臂抓住小叶。因此,在这点上,第二夹持器臂可被认为是“小叶运动抑制器”,因为其可有助于在心动周期期间稳定小叶的连枷运动。第二夹持器臂的使用还可以允许更水平的夹持/接触表面(即更垂直于导管装置的主体),这在对通常从小叶上方插入的主体的取向的约束方面都是有益的,并且相对于示例性实施例还具有进

一步的优点,在该示例性实施例中,使用与植入乳头状锚的装置相同的装置进行小叶锚的植入。具体地,使用具有更垂直的夹持位置的两个夹持器臂可以有助于:在装置保持在一个位置中的同时使用该装置来执行植入小叶锚和乳头状锚两者的过程。应当理解,夹持器臂可以不必是刚性结构,而是可以根据需要是柔性的,以实现它们的期望操作。

[0014] 在一些示例中,使用两个夹持器臂允许在与主体间隔开的点处将小叶的运动限制在两个夹持器臂之间。因此,在第一夹持器臂和第二夹持器臂能够彼此接触的点处(和附近),当存在小叶时,它们将与该小叶接合并限制其移动。小叶倾向于向上移动,这可能使得难以单独使用单个夹持器臂来抓住小叶。因此,在这点上,第二夹持器臂可被认为是“小叶运动抑制器”,因为其可有助于在心动周期期间稳定小叶的连枷运动。因此,在该实施方式中,第二夹持器臂可滑动地移动远离导管装置的主体以接触小叶的顶部。该导管装置可以向下移动,使得该第一夹持器臂随后可以可旋转地移动离开该导管装置的主体而在朝向小叶或第二夹持器臂旋转返回之前不接触该小叶或该第二夹持器臂。当第一夹持器臂旋转返回到主体中时,它随后接触第二夹持器臂,该第二夹持器臂例如可以是柔性臂,将小叶限制在两者之间。在这种情况下,由第一夹持器臂抵靠第二夹持器臂进行的接触可以是可滑动接触,从而允许第一夹持器臂朝向主体向后旋转,同时保持对小叶的约束。第一夹持器臂随后抓取在其自身和导管装置的主体之间的小叶。因此,当第一夹持器臂撤回以在第一夹持器臂和主体之间夹持小叶时,与W02016/042022中针对单个夹持器臂所描述的类似,第二夹持器臂限制小叶并防止小叶滑出,且因此第二夹持器臂的存在确保将小叶抓取在第一夹持器臂中。使用第二夹持器臂也将允许更水平的夹持表面(即更垂直于导管装置的主体),这在对通常从小叶上方插入的主体的取向的约束方面都是有益的,并且相对于示例性实施例还具有进一步的优点,在该示例性实施例中,使用与植入乳头状锚的装置相同的装置进行小叶锚的植入。具体地,使用具有更垂直的接触位置的两个夹持器臂可以有助于:在装置保持在一个位置中的同时使用该装置用于执行植入小叶锚和乳头状锚两者的过程。应当理解,夹持器臂可以不必是刚性结构,而是可以根据需要是柔性的以实现它们的期望操作。

[0015] 该改进的设计还可以允许该装置的大部分是由一种弹性金属(例如镍钛诺或不锈钢)制成的,并且这进而可以允许一种可重复且廉价的生产方法。可替代地,该装置的大部分可以由复合材料制成,其中选择部分适当地由诸如镍钛诺或不锈钢的弹性材料形成。复合材料可以包括例如玻璃增强PEEK或碳增强PEEK(CRF PEEK)。复合材料可以具有来自超声的改进的成像的优点,以允许在使用导管装置的任何过程期间进行监测。虽然复合材料在x射线成像中可能不可见,但放射性标记或不透明的对比标记可以有策略地位于该装置上以提供这种成像。复合材料也可以根据需要用于导管装置的部件的注塑成型。

[0016] 应当理解,该方面的小叶锚展开机构以及提供其自身优点还可以与下面描述的方面的导管装置协同结合。因此,其可用于在第二方面的装置中展开小叶锚,例如将小叶锚展开机构放置在两部分壳体区段的近侧部分中。可替代地或另外地,它可以与如关于该第六方面所公开的排出器单元的使用相结合。

[0017] 用连枷捕获小叶可能是具有挑战性的,因为它可以在心跳期间“向上”和“向下”移动。该方面的夹持装置配备有另外的夹持器臂,以解决该问题。两个夹持器臂均可相对于导管装置的主体移动。在一些示例中,第一夹持器臂用于包围第二夹持器臂,使得在第二夹持器臂能够在其整个运动范围内自由旋转和/或滑动之前,第一夹持器臂必须旋转远离导管

装置的主体一定量。可能的是,一旦第一夹持器臂打开到一定程度,第二夹持器臂只能相对于导管装置的主体移动。

[0018] 该小叶锚管可以被容纳在该第一夹持器臂或该第二夹持器臂内。通过将该小叶锚推出在该小叶锚管的端部处的开口来展开该小叶锚,该小叶锚管在相应夹持器臂的端部处。在这些示例性实施例中,该小叶锚管处于该第一夹持器臂内,该第一夹持器臂还可以如以上所讨论地包围该第二夹持器臂。

[0019] 这两个夹持器臂可以单独操作以允许独立移动。可替换地,它们可以被连接,以便它们类似于“镊子”机构同时移动。使用两个夹持器臂可以允许上夹持器臂(其可以是第二夹持器臂)为小叶形成“顶部”,减少移动,并且使得抓取更容易,特别是当小叶是完整的连枷时。另一个优点是抓取动作更水平而不是竖直,即更垂直于导管装置的主体而不是与其平行。

[0020] 在一个示例中,该第一夹持器臂可以被布置为通过旋转远离该主体45度或更多来打开,并且优选地旋转至钝角来打开。该第二夹持器臂可以被布置为当该第一夹持器臂关闭时被该第一夹持器臂包围,并且一旦该第一夹持器臂打开,该第二夹持器臂能够从该导管装置的主体内向外摆动和/或滑动。在第二夹持器臂旋转的情况下,第二夹持器臂随后可以以与第一夹持器臂相反的旋转方向旋转并且可以被布置为使得该旋转将第二夹持器臂的端部带入第一夹持器臂的端部的移动路径中。与第二夹持器臂的旋转中心相比,第一夹持器臂的旋转中心可以沿着导管装置的主体的长度间隔开。应当注意的是,旋转中心可以不是固定的,因为在旋转过程中装置可能存在一些变形,例如第一夹持器臂可以通过材料的柔性区段的弯曲而旋转,这可以导致根据弯曲的程度的旋转中心的移动。在第二夹持器臂滑动的情况下,其可以滑动以将其端部从导管装置的主体向外移动并进入第一夹持器臂的端部的移动路径。

[0021] 该夹持器臂可以通过拉动一根或多根线而移动,该一根或多根线可以连接到联接到该夹持器臂上的多个杠杆臂上。在第二夹持器臂打开(即,从主体旋转或向外滑动)且其端部与主体间隔开的情况下,例如在第二夹持器臂距离主体以45-90度之间的角度延伸的情况下,则第一夹持器臂可以在关闭方向上朝向第二夹持器臂的端部旋转,使得所述第一夹持器臂移动以接触所述第二夹持器臂的部分。

[0022] 在一些示例中,夹持装置可以通过两个夹持器臂的接合(接触)来捕获小叶和/或限制其移动,这可以通过一个或两个臂的旋转来完成。该第二夹持器臂还可以在该夹持动作过程中单独地移动。这两个夹持器臂可以移动,以便使第二夹持器臂的夹持表面与第一夹持器臂的夹持表面接合。

[0023] 该夹持装置可以通过首先将该小叶约束在该第二夹持器臂与该第一夹持器臂之间的接触点之间来捕获该小叶。然后第一夹持器臂可以旋转关闭,即朝向导管装置的主体旋转,使得第一夹持器臂成功地抓取受约束的小叶。该第二夹持器臂可以在该第一夹持器臂的运动过程中固定地保持在适当位置。

[0024] 对于容纳小叶锚管的夹持器臂(该小叶锚管可以是第一夹持器臂),夹持表面可以是位于小叶锚管的开口周围的夹持平台。当小叶被夹持在两个夹持器臂之间或夹持器臂与导管装置的主体之间时,例如使用上面讨论的任何技术来放置小叶锚,然后例如通过将第一夹持器臂旋转离开第二夹持器臂和/或导管装置的主体来打开夹持装置。在该方面的装

置与第六方面的装置结合并因此存在排出器单元的情况下,在打开夹持装置以确保在小叶锚从排出器单元释放之前小叶锚在小叶中的适当放置之后,可以测试小叶的连接。

[0025] 该第二夹持器臂可以用两根线来致动,从而允许医师在两个旋转或滑动方向上移动该第二夹持器臂,以辅助抓取过程。

[0026] 第二夹持器臂(即小叶运动抑制器)可以是柔性构件和/或可以包括线。该线可以由弹性材料形成,使得该线可以在不使用时被包含、容纳、储存和/或覆盖在该导管装置的主体的腔内。该弹性材料可以是例如镍钛诺或不锈钢。这有利地使装置的使用者决定在小叶锚的放置期间是否期望使用第二夹持器臂。

[0027] 包括弹性线的小叶运动抑制器在储存在腔内时可以处于弹性变形状态。然而,当小叶运动抑制器移动离开导管装置的主体时,小叶运动抑制器可以返回到未变形状态。小叶运动抑制器可以滑出腔,以将其端部移动远离导管装置的主体。

[0028] 该小叶运动抑制器可以包括多个形状和/或布置,这些形状和/或布置能够在该小叶运动抑制器处于其未变形状态时抑制该小叶的连枷,以确保该小叶在该第一夹持器臂与该第二夹持器臂之间的接合。

[0029] 在一个示例中,该第二夹持器臂可以是成环的镍钛诺线,该成环的镍钛诺线通过将这两个近侧线端部推向该装置的远端而被从该装置的近端推出,成环的线从该夹持器壳体的近端延伸出。线中的环可以在小叶运动抑制器接合小叶时有利地稳定小叶运动抑制器。线环可以包围帮助小叶接合的大表面区域。

[0030] 线环还可以防止小叶运动抑制器完全撤回到导管装置中。即,线环可以与腔的特征(例如销)接合,使得线的远端总是在导管装置的主体的外部和/或与导管装置的主体齐平。因此,对于包括线的小叶运动抑制器,线的一部分和/或线的端部可以位于导管装置的主体的近侧部分的外表面之外/与该外表面齐平。

[0031] 在另一个示例中,第二夹持器臂可以是端部开口的和/或松弛的线,即,其中当导管装置处于未变形状态时至少一个端部位于导管装置的主体外部的线。端部开口的并且不形成环的该线可以帮助防止该小叶在该小叶运动抑制器中缠绕。在这种布置中,小叶运动抑制器可以包括平行于小叶平面的多个弯曲和/或曲线,这有利地增加了小叶运动抑制器和小叶之间的接合表面积。为了防止小叶运动抑制器完全撤回到导管装置中,该线可以在其端部处包括线止挡件,该线止挡件是使得线止挡件比腔更宽和/或更大的特征。

[0032] 当所述小叶运动抑制器包括线且所述线的至少一端被配置为在所述导管装置的所述主体外部时,所述小叶运动抑制器在所述第二夹持器臂滑出和/或移动离开所述导管装置的所述主体时可能不期望地刺穿和/或损伤所述小叶或周围组织。为了防止这种不利影响,线的弯曲和/或曲线可以形成为使得线的端部被配置为指向远离小叶的方向。例如,线的端部可以远离小叶的表面弯曲,或者可以指向与第二夹持器臂将被移动的方向相反的方向。另外地和/或可替代地,线的端部可包括软尖端以减少刺穿周围组织的机会。

[0033] 在一个示例中,小叶的未变形形状可以包括螺旋,该螺旋在小叶和第二夹持器臂之间形成大的接合表面。螺旋还可以形成为使得线的位于导管装置的主体外部的端部位于螺旋的中心处。有利地,这降低了线的端部刺穿和/或损伤周围组织的可能性,因为线的端部较少暴露。

[0034] 该小叶运动抑制器储存在其中的腔可以包括沿着该导管装置的长度平行于该导

管的主轴线延伸的通道、路径和/或导管。然而,在腔与机械夹持装置相遇处,该腔可以朝向导管装置的主体的外表面成角度,使得小叶运动抑制器可以滑出腔以接合小叶。该腔可以是成角度的,使得该小叶运动抑制器垂直于该导管装置的主体的表面离开该腔。

[0035] 该小叶运动抑制器的线部件可以是现成的线,例如引导线,其可容易地用于心脏介入。因此,导管装置的操作者随后可以选择他们发现适合于在手术期间抑制小叶运动的线。换句话说,根据需要,可以用不同的硬度和/或尖端结构(即弯曲、曲线和/或环)来实现相同预定尺寸的不同线。例如,如果第一线没有按期望起作用,则可以使用具有类似或不同特性的第二线。这样,小叶运动抑制器可以不永久地储存在导管装置的腔内,而是可以从存储装置中选择并在特别具有挑战性的过程中插入导管装置的端口中。该方法具有进一步的优点,即其可以使用已经被授予监管许可的线部件和/或来自其他类型心脏介入的用户熟悉的线部件。

[0036] 该第一夹持器臂可以用单根线或用多根线来致动。如果第一夹臂的铰接机构与主体的材料一体形成并且通过该材料的弹性变形而旋转远离主体,则可以获得优点。该第一夹持器臂以及该铰接机构可以与该主体的材料一体地形成。可替代地,该第一夹持器臂可以包括单独形成的臂区段,例如铣削件或激光切割件,其中该单独的臂区段例如通过胶合或焊接附接到该主体的铰接机构上。

[0037] 在略微不同的布置中,第二夹持器臂可以附接到第一夹持器臂的基部(在某处靠近旋转“轴线”)。该第二夹持器臂可以是诸如镍钛诺的弹性材料。在默认配置中,该第二夹持器臂可以以朝向该第一夹持器臂的夹持表面的微小压力跟随该第一夹持器臂的夹持表面(内表面),其中该压力是由该第二夹持器臂的材料中的张力引起的。该布置可以与需要力打开它的“反向”镊子相比较。该反向镊子跟随该第一夹持器臂的移动,除非存在将其拉开的力,否则该力可以例如是被置于该第一夹持器臂与第二夹持器臂之间的楔或拉线的形式。

[0038] 在一些示例中,导管装置的主体可以由诸如镍钛诺的弹性金属形成,铰链由形成在弹性金属中的弹性接头提供。在这种情况下,通过弯曲与所述主体的弹性接头以使所述第一夹持器臂的端部旋转远离所述主体,能够使用单线使所述第一夹持器臂弹性变形,一旦没有力施加到所述线,所述第一夹持器臂弹性返回到其静止位置。这样的优点在于,当力从线上释放时,第一夹持器臂的弹力可将其保持在抵靠第二夹持器臂的适当位置,而不需要拉动单独的线以保持小叶上的夹持牢固。然而,如果需要,可以将第二线实现为备份。

[0039] 在其他示例中,导管装置的主体可以由复合材料形成,例如碳或玻璃增强的PEEK。然后可以使用销接头将该第一夹持器臂连接到该导管装置的主体上,该销形成该第一夹持器臂的旋转轴线。类似地,当第二夹持器臂包括弹性金属片时,臂的可旋转元件可以由位于导管装置的主体的表面上的另一个销接头形成。在此提及的销接头可以是旋转接头或铰接接头,即包括具有连接所述构件的销或圆柱形构件的相互啮合的特征,该销形成该接头的旋转轴线。第二夹持器臂的运动随后可由一个或多个拉线控制,如上所述。当第二夹持器臂包括如上所述的单个线时,腔可形成穿过复合材料,以允许小叶运动抑制器进出导管装置。

[0040] 可替代地或另外地,该第一夹持器臂可以被热定形为一种“多于关闭的”配置。这将允许第一夹持器臂朝向该装置的主体以及朝向第二夹持器臂抓取组织。

[0041] 为了与导管的主体一体地形成第一夹持器臂和铰链,则导管的主体可以包括外管,其中第一夹持器臂形成为外管的铰接部。在管道中可以形成几种形式的狭缝和/或图案,以便提供弱化铰接区段,该弱化铰接区段允许第一夹持器臂在没有塑性变形的情况下弯曲。

[0042] 在可选的布置中,可以使用铰接的夹持器臂。在这种情况下,第一夹持器臂可以被铣削,在这种情况下的致动可以用于关闭的弹簧和用于打开的线完成(或者反之亦然),或者用两根线完成(一根用于打开,而一根用于关闭)。在装置中切割的滑轮可用于使来自拉线的拉力改变方向。

[0043] 一个或两个夹持表面可以布置为通过摩擦来保持小叶。例如,一个或多个夹持表面可以使用具有高摩擦系数的材料和/或夹持表面可以具有用于增加摩擦的纹理或表面轮廓,例如脊状或锯齿形轮廓。小叶锚管的端部通常通向夹持表面之一。该小叶锚管可以采取总体上圆柱形的通道的形式,该通道的尺寸被确定为略大于处于其折叠配置的小叶锚。

[0044] 该小叶锚可以由弹性材料形成,并且被布置为使得当没有施加力时它呈现未折叠配置,并且例如当被约束在该小叶锚管内时能够弹性变形到折叠配置。在下面的不同点处讨论小叶锚的其它可能的特征。

[0045] 有利的是,小叶锚可以从下方(即从乳头肌所在的侧面)放置到小叶中。为了便于小叶锚从下面的优选放置,导管装置可以布置为使得小叶锚管的开口端在夹持装置的近端(当在上述限定取向中在心脏中时的“上”端)处,并且小叶锚可以被推出从导管装置的远端朝向近端移动的通道。因此,第一夹持器臂的端部也可以具有小叶锚管的端部,并且这可以布置为在朝向导管装置的近端延伸的方向上引导小叶锚。在一些实施例中,导管装置包括用于展开小叶锚的U形杆,如下面进一步讨论的。

[0046] 在一些示例中,第二夹持器臂可以以与第一夹持器臂类似的方式从导管装置的主体中切出,例如从主体的与第一夹持器臂相对的一侧处的主体一部分中切出。该第二夹持器臂可以在其基部中具有切割特征,从而允许从装置中拉出紧密弯曲,并且还可以热成形以增加刚度。

[0047] 在使用用于第一夹持器臂的机械铰链的示例中,导管装置主体可以由诸如镍钛诺的弹性金属制成,而第一夹持器臂自身由另外单独形成的不锈钢铣削而成。可替代地,主体可以通过由弹性金属切割的夹持器臂来铣削,或者整个装置可以通过增材制造来铣削或制造。

[0048] 小叶锚管可以通过其内端上的扁平区段进行热处理,该扁平区段延伸超过第一夹持器臂的旋转“中心”。这可以充当用于拉动该第一夹持器臂打开的杠杆。

[0049] 该第二夹持器臂可以从例如镍钛诺的金属片切割,并且以弹性变形状态放置在该导管装置的主体内。这种变形可以纯粹是为了允许该臂采取更小的轮廓以便插入到该主体中,这样使得:一旦它在该主体内,它将膨胀成未变形的状态。可替代地,例如,一旦第二夹持器臂在主体内,可以保持一些弹性变形,使得它将通过弹性力将其自身保持在适当位置和/或使得它可以在第一夹持器臂打开时通过弹性展开而自动展开。该第二夹持器臂可以形成有热定形,该热定形具有例如轻曲线或凸曲线以提高刚度并且或提供夹持表面。可以提供波纹或有倒钩的边缘以便增强夹持装置的夹持强度。此外,或可替代地,可以在该第二夹持器臂的表面上放置狭缝以提供不同的挠曲特性。在一些示例中,用于第二夹持器臂的

铰接机构通过使用两个孔形成在主装置中,其中销形成在第二夹持器臂中,所述销配合到所述孔中。这可以通过以如上所述的弹性变形插入第二夹持器臂,并且通过允许第二夹持器臂完全或部分展开到销与孔接合以形成铰接的位置来组装。线可以附接到第二夹持器臂以使其上下移动,或者线可以是单向弹簧加载的,并且以另一种方式被拉动。

[0050] 当这个方面的双臂夹持器与第二方面及其柔性接头结合时,那么在一个示例中,第二方面的两部分壳体区段由切割为所需形状的单管道区段制成,第一夹持器臂设置在形成导管装置的主体的两部分壳体区段的近侧部分中,并且第一夹持器臂有利地从同一管道区段切割。以这种方式,可以由单个管道区段例如由激光切割的镍钛诺形成导管装置的许多特征。可替代地,第二方面的两部分壳体区段由与铰链联接的两个部分制成,如上所述,并且在这种情况下,导管装置可以由(可能包括复合材料的)材料的组合形成。

[0051] 从第二方面看,本发明提供一种导管装置,其用于将小叶锚和乳头状锚植入心脏作为用于植入在小叶锚和乳头状锚之间延伸的人造索线的过程的一部分,所述导管装置包括:

[0052] 两部分壳体区段,其从该导管装置的远端沿着该导管装置的长度朝向该导管装置的近端延伸,该两部分壳体区段被布置为在导管装置的使用过程中被放置在乳头肌和心脏的小叶之间,并且所述两部分壳体区段包括在所述导管装置的远端处的远侧部分以及位于所述远侧部分的近侧上的近侧部分;

[0053] 小叶锚展开机构,其在壳体区段的近侧部分处,用于展开附接到心脏的小叶的小叶锚;

[0054] 乳头状锚展开机构,其在壳体区段的远侧部分处,用于展开附接到乳头肌的乳头状锚,其中,乳头状锚展开机构布置为通过相对于远侧部分在远侧方向上向外移动乳头状锚来展开乳头状锚;以及

[0055] 柔性接头,其位于该两部分壳体区段的该近侧部分与该远侧部分之间,其中,该柔性接头允许该远侧部分的中心线相对于该近侧部分的中心线成角度。

[0056] 该方面的装置提供了一种插入乳头状锚的新方法,该方法可允许医师植入小叶和乳头状锚,而不需要在首先放置小叶锚之后或在使装置定位以准备好放置小叶锚/抓取小叶(在后者的情况下,首先放置乳头状锚)之后移动装置。与W02016/042022中描述的装置相比,在放置乳头状锚之前,导管不必移动到心脏内的不同取向或位置。相反,柔性接头可允许远侧部分朝向乳头肌区域成角度,而导管装置的其余部分不移动。该接头的柔性还可以允许该远侧部分的远端更均匀地推压在该乳头肌上,即确保其在该远端的整个截面上更均匀地压靠在该身体组织上。这又确保了乳头状锚的有效植入,因为其可以与整个截面周围的身体组织接合。

[0057] 因此,该装置降低了缠绕的风险,并使植入过程所需的时间最小化。在W02016/042022中描述了放置锚的方法,但是乳头状锚展开机构及其壳体的设计需要更小心以确保所有的锚销与身体组织良好地接合。这里应当注意,在本文件中,术语“销”可与术语“钩”互换使用,并且在每种情况下都描述了锚的相同元件。

[0058] 可选地,柔性接头也可以是可延伸的。因此,在两部分壳体区段的近侧部分和远侧部分之间可以存在柔性且可延伸的接头。该柔性且可延伸的接头可以允许该远侧部分经由该接头的延伸而移动离开该近侧部分,由此将该导管装置的远端进一步延伸到心脏中。以

此方式,该装置可以被延伸以在朝向乳头肌区域的方向上与该乳头状锚一起移动该壳体区段的远侧部分,同时该导管装置的剩余部分不移动。柔性(和可延伸的)接头的弹性可以起作用以避免在身体组织上的过大的力,减少在植入期间的创伤的风险,以及帮助确保对组合工作的延伸和柔性机构的均匀的按压力。

[0059] 该乳头状锚可以由多个销组成,这些销被布置为:当该锚移动离开该壳体区段的远侧部分进入展开配置时在该身体组织中形成钩。在一些示例中,可以使用与W02016/042022的设计类似的乳头状锚。在其它示例中,乳头状锚可以具有如下所述的其它特征,例如沿着销的狭缝。所提出的第二方面的装置还可以与需要放置一定距离的其他类型的锚(例如螺钉锚或有倒钩的锚)一起使用。

[0060] 如上所述,通过在壳体区段的两个部分之间添加柔性接头,可以实现更可靠的展开和更低的缠绕机会。该接头的柔性还有助于该装置穿过导管中的弯曲部行进,因为它被分割成可以相对于彼此弯曲的两个较短的直的部分,而不是一个长的刚性区段。该柔性接头允许该远侧部分的中心线相对于该近侧部分的中心线成角度,并且当该装置静止时这些中心线可以与该导管的中心线对准。应当理解,该装置将具有棱镜形状,通常为圆柱形,因此中心线可以沿着棱镜的截面的中心。在装置的使用期间,壳体区段的近侧部分的中心线可以保持与支撑壳体区段的导管的相邻部分的中心线对准,而远侧部分的中心线可以不同地成角度。

[0061] 可延伸接头的可选特征还允许远侧部分移动远离近侧部分,从而将导管装置的远端进一步延伸到身体/心脏中,并且因此其具有改变两部分壳体区段的总长度的伸缩效果。在使用柔性和可延伸的接头的情况下,这可以具有两个分开的机构以提供所需的柔性和可延伸性。因此,可以布置用于在两个部件之间弯曲的机构,以及用于通过某种形式的伸缩效应延伸的单独机构。在这种情况下,该伸缩效果可以通过滑动套筒布置、通过可折叠或铰接结构,和/或通过弹性可折叠结构来提供。在包括本文所示的示例性实施例的其它示例中,柔性和可延伸接头可具有提供柔性和延伸功能的单个“柔性”部分。这可以例如是可折叠的和/或弹性可折叠的结构,例如波纹管布置(如具有柔性饮用吸管)或具有一个或多个可折叠的线圈和/或波形的结构,例如螺旋弹簧或一组平行的曲折路径。

[0062] 该两部分壳体区段可以由任何合适的材料(即医学上适当的材料)的两个管状区段形成。可以使用不锈钢或镍钛诺。在替代中,可以使用复合材料,例如碳纤维或玻璃纤维增强的PEEK。该导管装置可以通过这样的材料与该装置的不同部分的(根据这些部分的所需特性来选择的)材料的组合来形成。优选允许超声波通过并且同时具有足够强度的材料,碳增强PEEK很好地满足这些要求,并且还将允许部件的注射模制,这降低了制造成本。纤维增强塑料通常在X射线上是不可见的,因此可以使用在所有部件中关键地放置的不透射线的标记来确定装置部件相对于彼此在X射线上的位置和取向,作为超声成像的补充信息。

[0063] 在一些示例性实施例中,通过在由柔性和弹性材料(例如镍钛诺或另一种形状记忆金属)制成的管的壁中提供可折叠的形式来形成柔性元件。激光切割可用于提供所需的形式。可延伸且柔性的接头可以任何合适的图案切割以实现所需的功能性。例如,它可以形成为规则(例如,螺旋形)弹簧。可延伸且柔性的接头可以非对称地切割,以在远端与心脏的壁接触期间实现期望的柔性图案和非对称力。薄壁硅酮元件是切割为可折叠形式的管的可能替代物。例如,可以被拉伸为其原始长度的许多倍的薄壁硅酮管。在这种情况下,硅管部

分可以经由适当的支撑托架连接到夹持器区段和乳头状锚定区段。

[0064] 该柔性且可延伸的接头可以在用于插入该乳头状锚的过程中延伸,如以下进一步讨论的。它还可以独立地延伸或在插入之前处于压缩张力下并且然后被释放(使装置更长,从而推动心脏壁)。

[0065] 还可以单独使用柔性和可延伸特征,即不与小叶锚的放置直接结合。因此,该过程可以分为两个阶段,一个用于将缝线附接到小叶,一个用于放置乳头状锚。当单独完成这些步骤时,使用伸缩管来提供全部或部分可延伸功能可能是有利的,因为采用该方法可以使该装置更短。

[0066] 该接头可以在内部和/或外部具有机械屏蔽,以防止线、索或组织被夹住。这可以是与可延伸接头一起拉伸的柔性膜的形式,例如位于接头外部的薄套筒。该膜可以是在该接头上方和下方固定到该单元的外部上的硅酮膜。例如,它可以用粘合剂固定。可替代地,硅酮(或其他柔性材料)的柔性层可以包覆成型到柔性接头上,以减少接头移动期间的夹住风险。类似于覆盖食管支架或支架移植物的织物覆盖技术可应用于该接头。

[0067] 在使用柔性且可延伸的接头的一些示例中,当柔性且可延伸的接头被压缩时,接头可由一直延伸到导管装置的远端的管道区段覆盖。这可以例如是薄壁镍钛诺管。这允许可延伸接头在其整个行进长度期间被完全覆盖。该覆盖管可以减少该装置中的挠曲量,因此可以恰好在覆盖管被附接到该装置的位置上方添加另外的柔性区段,例如通过切割图案。该覆盖管可以焊接或胶合到该装置主体上。

[0068] 由操作者用来控制装置的递送手柄可以以这样的方式联接,使得当装置的下部区段延伸时,人造索线延伸,以便保持该索处于适当的张力下,而与装置的下部区段延伸多少无关。附加地或可替代地,诸如恒力弹簧的恒张力装置可设置在递送手柄中,以实现该索的适当拉紧,并因此去除索线中的任何松弛。通过保持该线处于拉紧状态而从索移除松弛可防止索自身与装置中的任何其它部件之间的缠绕。

[0069] 该柔性且可延伸的接头可以被形成为默认延伸的、压缩的或在其间某处的“弹簧配置”,以允许用于移动/功能性的不同装置。它还可以是被部分热定形拉伸的,这可以减少材料的使用。

[0070] 小叶锚和/或小叶锚展开机构可以类似于W02016/042022的小叶锚和/或小叶锚展开机构。可替换地或附加地,小叶锚和小叶锚展开机构可以具有如下所述的特征。

[0071] 该乳头状锚在其展开之前被容纳在该壳体区段的远侧部分内。该乳头状锚可以具有与该壳体区段的远侧部分类似的截面。例如,当锚保持在远侧部分中时,两者均可具有管状形状。如上所述,锚可具有折叠配置和未折叠配置,允许锚的销在乳头状锚展开期间在身体组织内形成钩。该乳头状锚展开机构可以采取与W02016/042022的形式类似的形式,和/或其可以具有如下所述的另外的或替代的特征。

[0072] 在一个示例中,该乳头状锚展开机构包括用于在远侧方向上相对于该两部分壳体区段的远侧部分推动该乳头状锚的第一线或杆。可以另外存在用于从该乳头状锚展开机构释放该乳头状锚的第二线或杆,以便在将该乳头状锚植入该身体组织(即,该乳头肌的组织)和/或与该乳头肌相邻的组织)中之后使该乳头状锚从该导管装置脱开。

[0073] 该乳头状锚可以具有附接到其上的索线,并且可以包括锁定机构,例如如W02016/042022中并且如下所讨论的锁定环,该锁定机构用于在没有力施加到该锁定机构上时夹紧

该索线。所述锁定环能够弹性变形以从所述锁定机构释放所述线，用于调节所述索线的长度。所述乳头状锚展开机构可包括用于将所述锁定环保持在其弹性变形位置的锁定环保持器，所述乳头状锚展开机构布置为选择性地将所述锁定环保持器从所述锁定环撤回，使得在所述乳头状锚展开之后并且在对所述索线的长度进行任何所需的调节之后，所述索线可被锁定在适当位置。该锁定环保持器可以具有如下所述的Z形形状。

[0074] 该柔性接头可以包括铰链元件，例如其中该两部分壳体区段的远侧部分经由枢转机构或经由可弹性变形的元件联接到该近侧部分上。例如，壳体区段的两个部分可以通过铰链元件联接在一起的复合材料或金属部件。

[0075] 在一些示例中，该柔性接头是经由一个或多个线（例如镍钛诺或不锈钢丝）来控制的。可以存在允许通过推动和/或拉动来控制柔性接头的角度的线。可以存在三根线，所述三根线分布在壳体区段中的支撑区段中和/或附接到柔性接头，例如以实现复杂的移动，例如在接头也是可延伸的情况下。这些线可以布置为使得当一个或多个线被推动或拉动时将控制壳体区段的远侧部分的移动。例如，它们可以改变柔性且可延伸的接头的角度或延伸。该三根线可以被布置为通过推动或释放来使用，以便延伸该装置来取回所放置的乳头状锚，同时仍将该小叶保持在该夹持器中。这些线还可以被布置为用于使该远侧部分成更垂直于心脏壁的角度，以用于该乳头状锚的更优化的放置。

[0076] 在一些示例中，铰链元件可经由一个或多个铰链拉线来控制。铰链拉线可以是上述一个或多个线的形式。配置为控制铰链元件的铰链拉线可以被布置为位于导管装置的内部和/或穿过导管装置的前部（其中“前部”指的是小叶锚展开机构可以位于的导管装置轴的一侧）。配置为控制铰链元件的铰链拉线也可以布置为使得它们径向偏离导管装置的中心轴线，即，使得它们靠近导管装置的壁而不是导管装置的中心轴线。

[0077] 当配置为控制铰链元件的铰链拉线如上所述布置时，铰链拉线可用作偏转线，即，铰链拉线可配置为使得：当通过使用铰链拉线，两部分壳体区段的远侧部分相对于两部分壳体区段的近侧部分成角度时，铰链拉线可以在与柔性接头的铰链元件成角度的方向相同的方向上偏转导管装置的装置轴。这可以具有在从导管装置展开乳头状锚的过程中增加作用在心脏壁上的力的效果。在铰链拉线的操作期间，铰链元件的致动和装置轴的偏转可以是顺序的或同时的。例如，在铰链拉线的操作期间，装置轴可以在铰链元件弯曲的同时偏转，或者在拉线的操作期间，首先铰链元件可以弯曲并且其次装置轴可以偏转。另外，当铰接拉线被致动时，导管装置的装置轴可以在目标方向上被转向。这有利地有助于在乳头状锚展开期间确保两部分壳体区段的远侧部分垂直于心脏的目标壁。

[0078] 在一些示例中，用激光从弹性管（例如镍钛诺管，其也用作整个导管装置的结构部件）切割柔性（以及可选地可延伸的）接头，使得管也形成两部分壳体区段的远侧部分和近侧部分。可以将不同类型的图案施加到朝向组织的管边缘，以实现不同的摩擦和/或潜在的“钩”以在植入期间保持装置稳定，一个示例是波形图案边缘或具有朝向组织的增加的表面的凸缘。为了避免夹住新的索，可以实施护套以覆盖接头内的缝线，其中，一旦锚的放置被确认，缝线护套就可以缩回/打开。

[0079] 使用第二方面的导管装置的示例可以包括以下步骤：(1) 首先将该装置放置成接近最终放置位置；(2) 使柔性接头成角度，以将远侧部分朝向乳头肌移动，并且例如由于乳头状锚（或乳头状锚推管）与壳体区段的远侧部分的内表面之间的摩擦，在远侧部分内的

线/杆与乳头状锚一起移动；(3) 远侧部分的远端与身体组织相遇，并且当施加力时，来自身体组织的反作用力最终超过将乳头状锚保持在适当位置的力，在该点处，组织被压平在装置的基部下方，从而给予将所有销正确地放置在组织中的最大机会，并且可以向锚施加力，使得销的端部随后移动超过远侧部分的远端以与身体组织相遇，这可通过杆或线在锚上施加额外的力来实现，或者有利地，这可以通过在锚上的预张力来完成，该预张力通过与远侧部分的摩擦而保持，直到来自远侧部分上的身体组织的力在摩擦下充分地改变力的平衡，使得乳头状锚弹出（类似于订书机）；(4) 乳头状锚销折叠并形成未受约束的乳头状锚的钩状，从而与身体组织接合，此时连接可由操作者拉动测试，和/或在X射线和/或超声上视觉确认；(5) 如果连接不令人满意，可以将乳头状锚拉回装置中并重新放置以试图改善锚与身体组织的联接。同样的装置也可以植入小叶锚，这可以在植入乳头状锚之后进行，或者可选地在植入乳头状锚之前进行。在乳头状锚的植入期间，小叶锚展开机构可用于在小叶锚展开或不展开的情况下夹持小叶。

[0080] 应当理解，第二方面的导管装置的用于植入该乳头状锚的操作可以与订书机相比较，因为装置端部上的力（当被推动时）将驱动该乳头状锚离开该端部并且与订书机类似地进入邻近该端部的材料中。在一个典型的示例中，一旦该装置处于适当的位置并且该小叶被固定（例如在如W02016/042022中的夹持器中，或如以下所讨论的），则可以放置该乳头状锚，如果该乳头状锚的放置被批准，则可以放置该小叶锚，如果否，则可以分离该小叶并且缩回该乳头状锚以便再次放置。在该装置的中心的柔性接头还改善了通过导管的移动，特别是通过弧形，因为它可以更容易地通过作为与柔性接头连接的两个较短的部件的曲线。

[0081] 在一些示例中，小叶锚的致动可以关联到乳头状锚展开，这意味着小叶和乳头状锚可以至少部分地同时展开。这可以使该过程更容易和/或更快。

[0082] 从第三方面看，本发明提供了一种锚系统，其包括用于植入身体组织以保持线的锚，所述锚包括多个钩，所述多个钩用于与身体组织接合，并且具有折叠配置和未折叠配置，其中所述锚由弹性材料制成，使得其可以通过施加约束力而弹性变形为所述折叠配置，并且当不施加约束力时将返回到所述未折叠配置，其中所述钩中的每一个的所述端部包括尖端，并且其中所述尖端被形成为当所述锚处于所述折叠配置时朝向所述锚的中心轴线弯曲。

[0083] 应当理解，对于与身体组织接合的钩，每个钩的尖端必须能够刺穿目标身体组织。因此，该尖端的端部总体上是尖锐的和/或尖的。通过在锚处于折叠配置时要求钩的尖端朝向锚的中心轴线弯曲，即尖端的最端部在钩的某个其它部分向内间隔开，则尖端的端部有利地不接触提供使锚弹性变形的约束力的容器装置的内表面。例如，如果约束锚处于折叠配置的容器装置是管状装置，则尖端将远离管状装置的内表面弯曲，使得尖端的端部不接触内表面。相反，钩的较光滑部分将与内表面相切，并且是锚的钩与容器装置之间的接触点。因此，在折叠配置中，锚的最外部分可以是与钩的尖端的端部间隔开的所述钩的部分，该尖端位于这些最外部分的内侧并且朝向锚的中心轴线延伸。因此，每个钩的尖端不能刮擦和/或擦伤约束锚的容器装置的内壁。这防止了对容器装置的损坏，并且避免了产生容器管材料的刮屑的风险，可能不期望刮屑沉积在目标身体组织的区域中。尽管材料的少量沉积看起来可以忽略不计，但刮屑可能导致出血和/或可能导致栓塞，所述栓塞可能导致中风。

[0084] 锚可以由弹性金属制成,例如镍钛诺或不锈钢,而容器装置可以由复合材料制成,例如包括具有增强纤维或颗粒的基体的材料,例如碳增强(CRF)PEEK。应当理解,锚的金属可容易地损坏容器装置的复合材料。

[0085] 该锚系统可以包括该容器装置连同该锚。因此,锚系统可包括将锚保持在折叠配置的容器装置,其中锚的尖端远离容器装置向内弯曲。该容器装置可以提供围绕该锚的折叠配置的外圆周的约束,并且它可以是如以上所讨论的管状容器装置,例如圆形管。

[0086] 当锚处于折叠配置时,通过使端部朝向锚的中心轴线弯曲而产生的另一个优点是在植入身体组织期间需要较小的力将锚从容器装置中弹出。通过在锚和容器装置的内表面之间具有光滑的接触点,锚和所述装置之间的摩擦系数减小。因此,在植入过程中需要较小的力来弹出锚。

[0087] 当该锚处于折叠配置时,这些尖端朝向该锚的中心轴线的弯曲可以被描述为例如反向弯曲、相反弯曲或S形弯曲中的至少一个。换言之,在折叠配置中,钩可包括朝向锚的中心轴线延伸的第一弯曲部分。在尖端形成为在第三弯曲部分中朝向锚的中心轴线弯回之前,钩和尖端随后可以在第二弯曲部分中远离锚的中心轴线弯曲。因此,钩的曲率可以使得它们具有至少一个拐点。

[0088] 有利地,锚的曲率有助于在植入期间将锚拉到身体组织中,并因此减小在植入期间推动锚所需的力。当所述锚从其折叠配置展开至其未折叠配置时,所述锚的曲率提供“回弹”力,其中,所述锚的钩的曲率有助于将所述锚拉动穿过身体组织。当处于折叠配置时,具有不朝向锚的中心轴线弯回的钩的锚不会表现出这种有利效果。

[0089] 除非在植入过程中对锚施加大量的轴向力,否则具有在折叠配置时不朝向中心轴线弯回的钩的锚趋于立即弯回其未折叠配置而不刺入组织任何特定距离。然而,当尖端移动到它们的未折叠配置时,在尖端开始从中心轴向外弯曲之前,具有尖端形成为向中心轴弯曲的钩的锚将倾向于刺入身体组织更大的距离。因此,需要将减小的轴向力从容器装置施加到锚,以引起锚的初始穿透,并且在一些情况下,只要容器装置的远端与身体组织的表面接触,这在锚的展开以用于将其牵引到组织中的情况下可能是没有力的。由这些尖端的向内弯曲所产生的该锚的回弹力促进了该锚的这些钩的轨迹,这些钩引起该锚沿着更深的曲线移动到该组织中,由此引起所述的拉动效果。

[0090] 当锚处于未折叠配置时,钩可以以抓钩型形状远离锚的中心轴线延伸。因此,锚可配置为使得当从折叠配置移动到未折叠配置时,尖端远离锚的中心轴线向外移动。在未折叠配置中,这些钩可以具有带有至少一个拐点的曲率,例如该钩的曲率方向可以在该尖端处反向。因此,钩的未折叠配置可以具有第一弯曲部分,该第一弯曲部分具有沿着钩的大部分长度延伸的第一曲率方向,随后是第二弯曲部分,该第二弯曲部分具有与在钩的尖端处相反的曲率方向。这种形式可用于确保当折叠成折叠配置时,尖端将如上所述朝向中心轴线向内弯曲。

[0091] 如上所述的处于其未折叠配置的锚的钩的曲率有利地增加了锚的平面范围,并且因此增加了在展开时由锚覆盖的表面积。当所述锚一旦被植入就覆盖了组织的较大表面区域时,作用在所述组织上的所述锚的力同样在较大区域上分散开。这减小了锚所植入的身体组织上的应变。这在将锚植入到较低质量或较弱的身体组织中是特别有利的。

[0092] 该锚可以包括主体部分,这些钩从该主体部分延伸。例如,主体部分可以包括管状

壁,钩从管状壁(例如从管状壁的端部)延伸。因此,在上述曲线处于折叠配置的情况下,第一弯曲部分可以从管状壁延伸,接着是进一步从管状壁延伸的其它弯曲部分。在示例性实施例中,这些钩在未折叠配置和折叠配置两者中以平滑曲率从该主体部分延伸。在这种情况下,在钩与主体部分(例如管状壁)接合的点处或靠近该点的位置处的曲率没有阶跃变化。这些钩可以从该主体部分以初始曲线延伸,该初始曲线具有在未折叠配置和折叠配置两者中与该主体部分的轴向范围对准的切线。钩的曲率可以根本不包括阶跃变化,使得它总是没有尖角的连续曲线。

[0093] 这些尖端的曲率可以导致每个钩的端部被配置为在折叠配置中垂直于该身体组织的表面,即,当该锚被植入该身体组织中时,这些尖端的端部可以被压入该身体组织中以便在垂直于该身体组织的表面的方向上初始地刺穿该身体组织。典型地,这将涉及至少尖端的远侧部分平行于锚的纵向轴线和/或平行于锚被植入时的移动方向。有利地,通过使钩的端部垂直于身体组织,需要较小的力将锚植入身体组织中。这是因为正被转移到尖端的端部(在此处将发生初始植入)的将锚推入组织中的力具有较高的转换。此外,通过要求钩的端部垂直于要植入锚的身体组织,锚与身体组织的对准将更容易。

[0094] 类似地,这些尖端的曲率可以导致每个钩的尖端被配置为与处于折叠配置的身体组织的表面成角度,即,当该锚被植入身体组织时,可以将尖端的端部压入身体组织中,以在与锚的中心轴线向内成角度/与身体组织的表面成锐角的方向上最初刺穿身体组织。因此,当处于折叠配置时,尖端可以朝向中心轴线弯曲,并且至少尖端的端部可以朝向中心轴线对角地延伸。尖端的曲率的角度可以是与要植入锚的身体组织的表面的法线成0至30度的范围内的任何值。在各种实施例中,尖端的曲率可以采用的值的范围可以是0至5度、0至10度、0至15度、0至20度、0至25度或5至15度。有利地,通过使锚的尖端与身体组织略微成角度,需要较少的轴向力将锚完全植入身体组织中。所述力可以通过所述锚容器管施加到所述锚,所述锚容器管包括用于施加所述轴向力的多个线 and/或杆。这是因为由锚的钩提供的回弹力帮助将锚拉到身体组织中。当最初植入身体组织中时,锚的钩所表现出的回弹力根据锚的尖端向内弯曲的程度而增加。

[0095] 因此,可以理解的是,可以考虑尖端与要植入锚的身体组织表面的角度,以减小将锚完全植入身体组织所需的力。

[0096] 钩的尖端可以包括延伸到尖头的锥形区段,用于刺穿身体组织。这些尖端还可以包括在该锥形区段之前的一个加宽区段,其中该加宽区段比这些钩的在前部分宽。每个钩的尖端的形状可以是泪珠、叶和/或瓣的形状。即,尖端可包括大致卵形形状,该卵形形状包括用于接合身体组织的尖头。该尖端的形状可以使得该尖端的最宽部分比该钩的在前部分的宽度宽,其中该点具有比该钩的宽度窄的宽度。

[0097] 使得该尖端总体上比该钩的其余部分更宽的该尖端的形状可以有利地帮助加强该锚与该身体组织的接合。当在植入的锚周围发生组织再生长时,组织可以在延伸穿过身体组织的钩周围再生长。由于每个钩的尖端的最宽部分比钩的在前部分的宽度更宽,当尖端自身的形状形成进一步的锚定特征时,在组织再生长已经发生之后,需要更大的力来移除所植入的锚。

[0098] 应当理解,该方面的锚可用作小叶锚或乳头状锚。

[0099] 该锚可以进一步包括:这些钩沿其长度形成有多个开口。通过在锚钩中添加开口,

可以使用更大宽度的钩,从而增加保持强度,同时仍然允许折叠和未折叠配置之间的显著变形而没有任何塑性变形。该较大宽度的钩的增加的面积还有助于展开力的分布。这些开口还可以通过允许组织在这些狭缝之间生长来增强愈合,随着时间的推移在该锚与该组织之间形成更可靠的连接,而不是该组织形成可以更容易地拉出的“保护套”,如使用实心钩的情况。

[0100] 如果锚能够可释放地保持例如索线的线,则产生优点,并且因此锚可以包括锁定机构,该锁定机构用于在没有施加力时夹紧线,并且能够弹性变形以从锁定机构释放线以调节线的长度。这可以使用如下所述的锁定环。

[0101] 在一些示例中,钩中的开口包括多个孔(例如直径为大约0.2-0.4mm的多个孔),这些开口与缝线连接,其中缝线的单个长度穿过多个孔中的几个,或全部多个孔。缝线可以在每个孔处打结。该缝线可以例如是Dyneema缝线(或其他类似的缝线,例如Dacron)。诸如镍钛诺的弹性材料在高循环载荷(包括将由跳动的心脏产生的循环载荷)期间可能易于疲劳断裂。通过使用穿过多个孔的缝线,可以增加锚销的故障保护。如果锚的钩断裂,则锚仍通过缝线保持在一起,这降低了栓塞的风险,同时还为组织向内生长提供了额外的时间。因此,即使锚在早期断裂,其也不会栓塞,并且其仍能够保持一些力,因为即使一个或多个钩发生断裂,膨胀的锚也将太大而不能被拉动通过其进入孔。以这种方式使用缝线还将形成用于组织生长通过的更多的“开口”。该多个孔可以是除这些钩中的其他开口之外制成的圆形孔,例如除如下所讨论的狭缝之外制成的圆形孔。

[0102] 作为使用穿过开口的缝线的替代方案,锚可以包括包覆成型,其可以围绕整个锚设置,但不包括钩的尖锐尖端是可能的。用于这种包覆成型的合适材料是ePTFE。另一种替代方案是使用包围锚的编织织物袋。如果锚中存在断裂,这两种解决方案将防止锚发生栓塞。使用ePTFE还提供了组织向内生长的附加益处。

[0103] 该锚可以由一个管形成,该管被切割以提供从该管的一端延伸的尖齿,这些尖齿随后被弯曲并且热定形,以形成这些钩和尖端。开口可以在尖齿弯曲之前或之后被切割到尖齿中,但是通常是在尖齿弯曲之前,以便只有一个切割阶段。使用与该构造相关的开口的附加益处在于,在中心具有开口的情况下小直径管道变得更柔韧,因为管的圆弧被分成两个较小的圆弧。结果,窄管的较宽部分可安全地用于制造再次提供额外强度的尖齿。作为增加的保持力和增加的柔韧性的结果,锚钩经受较小的疲劳载荷,这又使植入物持续更长的时间。

[0104] 这些开口可以形成一系列孔,或者形成为沿着尖齿的长度延伸从而沿着钩的曲线延伸的狭缝。使用狭缝的优点在于,每个钩由两个“腿”组成,这意味着一个“腿”中的断裂并不意味着其将栓塞,并且仍然由另一个腿将锚保持在适当位置。同时,新的“V”形腿将比没有任何狭缝或其它开口的直的“断裂”钩更有效地生长到组织中,进一步降低了栓塞的危险。

[0105] 这些开口可以包括成行的多个较小的狭缝或具有不同类型的图案(例如Z字形、倒钩形或波浪图案)。沿着钩的长度,可以形成具有不同图案的小孔,或者代替狭缝或者除了狭缝之外。这可以在组织生长穿过孔时提供额外的保持力。它还可以在发生如上所述的断裂的情况下允许缝线穿过钩以增加安全性。这些狭缝还可以延伸超过这些钩的端部,在这些钩的端部处它们接合到该锚的基部中,该锚可以是如以上所讨论的管形部分,由此使得

该基部也更柔性。在一些示例中,狭缝可以被切割为单个激光轨迹。可以在这样的切口的端部添加圆形开口以防止高应变点。

[0106] 在一个示例中,锚从由例如镍钛诺或不锈钢的弹性金属制成的管道切割。可以使用激光切割。这可涉及切割如上所述的尖齿,所述尖齿可被热定形为曲线。该锚可以被热处理和/或电解抛光。在对锚进行电解抛光之前,可以将斜切边缘引入到锚的某些部分上。这些开口可以包含沿着这些开口的边缘(例如沿着狭缝的边缘)的有倒钩的或波形的轮廓。当使用狭缝时,带槽的钩可以热定形为当展开时它们具有增加的距离的配置。然后,当锚是直的时(倒钩彼此面对时),可以隐藏倒钩轮廓。在这个示例中,当该锚变成非约束配置时,这些狭缝移动分开,并且该倒钩轮廓被接合。

[0107] 在各个方面,本发明扩展至上述导管装置和锚的使用,特别是在将人造索线植入心脏的过程中使用这些装置。此外,本发明扩展至上述导管装置和锚的制造,包括上述各种方法步骤,例如从管上激光切割。对于本文讨论的任何锚或其它激光切割零件,可以在电解抛光所述激光切割零件(例如锚)之前引入斜切边缘。第三方面的特征和上面讨论的其它可选特征可以与上面和下面讨论的其它方面组合,因此这些其它方面的锚具有根据第三方面形成的钩。

[0108] 从第四方面看,本发明提供一种导管装置,该导管装置用于将锚植入身体组织中以将线附接到身体组织,该导管装置包括:

[0109] 壳体区段,其从所述导管装置的远端沿着所述导管装置的长度朝向所述导管装置的近端延伸,所述壳体区段包括在所述导管装置的远端处的远侧部分以及位于所述远侧部分的近侧上的近侧部分;

[0110] 锚展开机构,其在所述壳体区段的所述远侧部分处,用于展开附接到所述身体组织的锚,其中,所述锚展开机构布置为通过使所述锚相对于所述远侧部分在所述远侧方向上向外移动而从所述锚的收起位置展开所述锚;

[0111] 所述锚,所述锚在展开之前通过在所述远侧部分中的所述锚展开机构保持在其收起位置中,其中,所述锚用于植入所述身体组织中以保持线,所述锚包括多个钩,所述多个钩用于与所述身体组织接合,并且具有折叠位置 and 未折叠位置,其中,锚由弹性材料制成,使得钩能够通过施加约束力而弹性变形到折叠位置,并且当不施加约束力时将返回到未折叠位置,并且其中,当锚在远侧部分内处于收起位置时,钩保持在折叠位置;

[0112] 其中,所述壳体的远侧部分具有非圆形形状以用于与所述锚和/或所述锚展开机构的对应的非圆形形式相接合,使得:当所述锚保持在所述远侧部分中时,由于所述非圆形形状和所述非圆形形式之间的接合,相对于所述锚围绕所述远侧部分的纵向轴线的旋转,所述锚的移动受到限制。

[0113] 通过这种布置,远侧部分的非圆形形状与锚或锚展开机构的非圆形形式的相互作用确保了锚在远侧部分内时具有所需定向。至少参考在正常使用期间锚和导管装置可能暴露的一定大小的力,锚的旋转被限制并且有利地可以被防止。典型地,通过非圆形形状中的非圆形形式的互锁来提供约束,其设计公差符合适当的制造技术、材料和设计原理。这些非圆形元件可以采取不是圆形的任何形状。下面讨论一些选项。该形状/形式的非圆形性质可以通过修改圆形形式来实现,例如通过将其适配成键接头,其中该键或键槽有助于该形状的非圆形部分。该导管装置可以用于将该锚植入心脏中,并且该锚可以是用于植入乳头

肌中的乳头状锚,其中,该线例如是人造索线,例如在腱索失效的情况下用于修复心脏的线。因此,旋转约束可被设计成抵抗在心脏中使用导管装置期间可能试图不期望地使锚旋转的力,或在取回所递送的锚时产生的力,以在缩回之前找到锚的正确取向。下面将讨论用于将锚植入心脏的导管装置的其它特征,并且应当理解,第四方面的导管装置可以与下面阐述的其它特征组合。

[0114] 该非圆形形状可以是在该远侧部分的内部内围绕用于容纳该锚和锚展开机构的凹陷形成的形状,其中,该锚处于该收起位置。该非圆形形状可以包括在其远端处的漏斗形状。这可以允许锚和锚展开机构的引导接合。例如,非圆形形状可以随着其接近远侧部分的远端而逐渐加宽。该远侧部分的外部形状可以是不同的形状,例如它可以是具有与该导管装置的其余部分的外部(如圆形管)类似的形式管状形状。有利地,通过使用与内部非圆形形状不同的外部形状,远侧部分的壁的厚度可以变化。可替代地或另外地,远侧部分的内部内的非圆形形状可以偏心地放置,即偏离中心,以便产生远侧部分的壁的变化厚度。壁的较厚区段能够更好地适应导管装置的其它特征,例如索通道。通过以这种方式利用变化的厚度,可以增加这样的特征而不增加导管装置的总宽度/直径。因此,在一些示例中,远侧部分的壁的较厚区段包括索通道。索通道可以是沿着远侧部分的长度的狭缝,其还可以有效地具有增加远侧部分的弹性的功能,从而允许远侧部分在其接收锚和锚展开机构时挠曲。

[0115] 该锚可以包括锁定机构,该锁定机构具有可弹性变形的锁定段,如以下进一步讨论的。可替代地,锁定机构可以采取另一种形式,例如,经由在旋转或线性方向上移动的多个零件,以便例如通过过盈配合来捕获或约束线的移动。该锁定机构可以用于在该锚展开之后将该线锁定在适当位置。该锚展开机构可以被布置为:当该锚被收起在该远侧部分内时将,该锁定段保持在变形位置中,并且有利地,当该锁定段处于该变形位置中时,该锁定段可以采取非圆形形式,其中,这个非圆形形式与该导管装置的远侧部分的非圆形形状的一部分相接合。因此,导管装置的远侧部分的非圆形形状的该部分可以布置为与具有变形的锁定段的锚接合,其中,当锚在远侧部分内时,各个非圆形元件彼此接合,从而限制锚在远侧部分内的旋转。在一个示例中,锁定段在其未变形时是管状的,并且可以与锚的管状壁对准,锁定段的变形使其移动而不与锚的管状壁对准,并且因此形成用于与远侧部分的非圆形形状的相关部分接合的非圆形形式。所述锚可以具有圆形管壁,所述变形的锁定段具有卵形形状的非圆形形式,其中,所述锁定段的部分向外突出超过所述锚的管状壁。在这种情况下,导管段的远侧部分可具有对应的卵形截面,或一些其它非圆形截面,以与具有变形的锁定段的锚的截面互补配合。因此,该远侧部分可以包括具有这个非圆形截面的第一管状凹陷,其中,该第一管状凹陷被形成为与第二管状凹陷邻接,以容纳该锚壁的位于该锁定段的近侧处的部分。因此,该第二管状凹陷可以具有圆形管状形式,该圆形管状形式被布置为在该锁定段的近侧围绕该锚壁同心地配合。下面讨论锚的锁定机构的其它可选特征。

[0116] 该锚和/或该远侧部分的远端可以被布置为在该锚与该远侧部分的接合过程中弹性变形,以便允许引导接合。因此,锚的接合可以通过锚和/或远端的弹性绕曲来处理一些未对准的能力来完成。锚可以由于其由弹性材料形成而固有地具有柔性。该远端可以被适配成允许某种程度的挠曲,例如通过使用在近侧方向上沿着该远端的长度从该尖端延伸的一个狭缝。

[0117] 该锚展开机构可以包括调节壳体,该调节壳体在展开过程中保持该锚,并且便于调节附接到该锚上的线。该调节壳体还可以包括切割器,该切割器用于在该锚已经成功地展开在所希望的位置中时切割该线,其中,该线被调节到适当的长度。在一些示例中,调节壳体的外部具有非圆形形式,并且导管装置的远侧部分的非圆形形状的一部分可以布置为与调节壳体的外部接合,其中,对应的非圆形元件彼此相接合,从而限制该调节壳体的旋转,并且因此有助于在该锚处于该远侧部分内时防止该锚由于该锚附接到该调节壳体上而旋转。该调节壳体的外部在其近端处(即,与该调节壳体的与该锚联接的远端相反)可以具有非圆形形式,其中,该导管装置的远侧部分具有用于接纳该非圆形形式的形状。在这种情况下,调节壳体的近端可以有利地具有渐缩的形状,例如经由弯曲的、斜切的或倾斜的边缘,以便允许近端与远侧部分的非圆形形式的对应部分的平滑且引导的接合。

[0118] 轴可以容纳切割器(以及用于操作切割器的线)和调节壳体,该轴可以由两个腔构成:一个索(即,线)腔和一个切割器线腔。该构造可用围绕索腔的编织物加固。该编织物可以包括激光切割海波管,该激光切割海波管增加了该轴的拉伸和压缩强度。激光切割海波管可以直接焊接在切割器的头上。这确保了该切割器与该激光切割海波管之间的牢固结合,这允许在需要调节和/或重新展开该锚时更可靠地取回该乳头状锚。编织的复合管道可以设置在激光切割海波管的外部以形成线腔。可以沿着轴的长度设置Kevlar线或类似材料的线,以增加轴的拉伸强度。设置在轴中的部件和管道可以嵌入软聚合物中,包括但不限于Pebax(例如通过Pebax回流),以允许轴的足够的柔性。该复合管道还可以被锚定在该远端中,以防止该管道在该切割器线的致动过程中从该软聚合物中被撕出。该复合管道可以用例如扁平带状线圈、不锈钢海波管环或套环锚定在该远端中。

[0119] 该锚和该调节壳体可以被布置为用于在所要求的取向上彼此接合而防止相对旋转。在本文中,如上所述,旋转在沿着导管装置的轴线的扭转方向上受到限制,即目的是使锚相对于围绕导管装置的纵向轴线的旋转正确地取向。然而,在锚与调节壳体的接合过程中允许一些相对旋转是有利的,以便确保正确对准而没有卡住的风险。因此,锚和调节壳体可各自具有用于彼此同心接合的圆形部分,其包括键接头以确保同心布置期间的正确对准。因此,锚和调节壳体中的一个可以包括键特征,另一个包括用于容纳键特征的键槽。在键槽起始处的漏斗形/锥形形状可用于在键特征与键槽接合之前允许一些未对准和受引导的旋转。

[0120] 该远侧部分可以具有非圆形形状,该非圆形形状被布置为与该锚的非圆形形式(如以上所讨论的变形的锁定段)以及该调节壳体的非圆形形式(如以上所讨论的外部)两者相接合。因此,远侧部分的非圆形形状可以是具有用于与锚接合的第一部分和用于与调节壳体接合的第二部分的复杂形状。与单独使用每个元件相比,这可以具有附加的优点,因为两个接合都有助于限制锚在远侧部分内的旋转。所组合的两个接合还可以通过所涉及的部分的不同特征而具有另外的优点,例如锚与调节壳体相比具有的不同程度的刚度(其中锚更容易弹性变形);和/或在所述非圆形形状和所述非圆形形式的配合期间的更大程度的柔性,例如通过与所述远侧部分的所述非圆形形式配合在所述调节壳体周围的情况相比,所述远侧部分的所述非圆形形式配合在所述锚周围的尺寸的更大差异和/或所述远侧部分的所述远端的更大柔性,例如通过使用如上所述的狭缝。

[0121] 在一些示例中,锚由具有相对柔性的配置的弹性材料形成,例如下面进一步描述

的锚,并且该锚比调节壳体更容易弹性变形,调节壳体可以包括具有较小柔性的配置的实心部分,和/或可以由较小弹性的材料形成。例如,锚可以具有由柔性金属(例如镍钛诺)形成的相对薄的壁,并且调节壳体可以是实心形状,和/或具有由刚性材料(例如不锈钢、聚合物材料或复合材料(例如CRF PEEK))形成的较厚的壁。因此,在锚与远侧部分的重新接合期间,锚的非圆形形式与远侧部分的非圆形形状的相关部分的接合可以通过锚和/或远侧部分的远端的弹性变形来完成,以便应对相对高程度的旋转未对准,而调节壳体与远侧部分的重新接合是调节壳体的非圆形形式与远侧部分的非圆形形状的相关部分的重新接合。

[0122] 可能需要在期间将锚从未折叠配置向后移动到折叠、收起配置,例如,如果初始展开没有在锚和身体组织之间提供足够牢固的连接的情况。该导管装置可以被布置为:通过首先允许该锚与该远侧部分的重新接合以经由该锚的非圆形形式和/或所述壳体的所述远侧部分的弹性来校正相对大的旋转未对准,并且其次由于所述调节壳体的更刚性的形式,使所述调节壳体的所述外部与所述远侧部分重新接合,以施加更大的约束来防止所述锚在所述远侧部分内旋转,从而便于该锚和该锚展开机构与该远侧部分的重新接合。导管装置的远侧部分的非圆形形状的第一部分可以在远侧方向上从锚的完全收起位置朝向装置的远端延伸第一距离。导管装置的远侧部分的非圆形形状的第二部分可以在远侧方向上从调节壳体的完全收起位置朝向装置的远端延伸第二距离。为了便于上述两阶段的再接合过程,第一距离可以大于第二距离,因此第一部分比第二距离大第三距离。在示例性布置中,第一距离可以在4-8mm的范围内,而第二距离可以在2-5mm的范围内。

[0123] 因此,该锚可以在该第三距离上与该远侧部分弹性地接合,由此在该调节壳体在该第二距离上与该远侧部分的第二部分接合之前对该锚的旋转取向的对准提供一些校正。当调节壳体在第二距离上与该远侧部分的第二部分接合时,锚沿着第一距离进一步前进,保持与远侧部分的非圆形形状的第一部分接合。

[0124] 该调节壳体可以形成一个锚保持器,该锚保持器在锚被收起时和在展开过程中连接到该锚上,并且在该锚成功展开之后释放该锚。该锚夹持器的外部可以具有非圆形形式,并且这可以提供以上讨论的该调节壳体的非圆形形式,以用于与该远侧部分相接合。该锚保持器可以被提供成两个部分,这两个部分互锁,这两个部分之间的相对旋转被相应的非圆形形状阻止,这些非圆形形状可以包括用于正确对准的平坦表面。锚保持器的两个部分可以包括用于与锚接合的活塞和用于保持活塞的活塞壳体,活塞能够被致动,以相对于活塞壳体滑动移动。

[0125] 该活塞可以包括用于与锚的可变形元件接合的活塞楔,其有利地是如上所述的锁定段。该活塞楔可以是在该活塞的远端处的楔形区段。该楔形区段有利地有助于与该锁定段接合,并且由于该锁定段的形状而同样地与该锁定段脱开。该活塞楔可以被布置为在该锁定段与该锚的壁之间被推动,以使该锁定段弹性变形,有利地形成该锁定段的非圆形形式以及打开该锁定段以允许调节该线。在这种情况下,当锚处于收起位置时,活塞楔与锁定段接合。该活塞楔可以是具有开口的两腿叉,该开口允许该管线在该叉的两个腿(尖齿)之间穿过。

[0126] 该活塞楔可以与该锁定段接合,而不与该乳头状锚的任何其他壁接触。因此,锚保持器和锚可布置为使得:当活塞楔接合时,它与锚的壁间隔开。通过有利地要求活塞楔单独与锚的锁定段接触而不是与锚的任何其它壁接触,活塞楔经受来自锚的较小摩擦。这样,在

从导管装置展开锚的过程中,锚可以在活塞楔不与锚一起移动的情况下展开,从而确保锁定段的锁定。该活塞在该锚保持器中的放置可充当悬臂,该悬臂防止该活塞楔由于该锁定段的弹性力而被拉向该锚的壁。该活塞以及因此该活塞楔可以由适当刚性的材料制成,这样使得该活塞楔不会由于该活塞的悬臂作用所产生的反作用力以及由该锁定段在相反方向上作用而施加在该活塞楔上的力而弯曲变形。

[0127] 该活塞可以包括该调节壳体的切割器,其中,这个切割器被布置为用于在该活塞从该锚撤回时切割该线。该活塞上的该切割器可以是切割表面,该切割表面被布置为与该活塞壳体的表面相互作用,以便例如经由剪切作用来切割该线。因此,在使用活塞楔的情况下,当锁定段返回到其未变形位置并将绳索夹紧到锚壁上时,活塞的缩回可允许线在锚处锁定就位,同时,线由切割器同时地切割。这样,一旦锚被正确放置并且线的长度是所需的,活塞就有助于调节和切割过程。

[0128] 内凸轮可以设置用于帮助将锚锁定段保持在打开位置。该内凸轮可以具有未扩张配置和扩张配置,在该未扩张配置中,该凸轮在该锁定段的未变形状态下配合在该锁定段内部,在该扩张配置中,该凸轮在变形状态下配合在该锁定段内部,即以上讨论的非圆形形式。该凸轮可以在其中心具有开口,该开口在该扩张配置中比在该未扩张配置中更宽。该活塞可以设置有凸轮楔,该凸轮楔用于将该凸轮的开口推动到该较宽的状态,并且因此使该凸轮扩张。除了以上讨论的活塞楔之外,可以设置凸轮楔,使得单个活塞在其远端具有叉状形式,其中,叉的至少一个尖齿提供凸轮楔,并且叉的至少一个尖齿提供活塞楔。该凸轮可以被布置为辅助打开锁定段,并且它在存在的情况下还可以用于将该锚固定到该调节导管上。该凸轮可以通过在该调节壳体上的凸轮保持器而被保持在适当位置。

[0129] 该导管装置可以包括用于控制该调节壳体相对于该远侧部分的移动的机构,例如用于在远侧方向上从该远侧部分向外推动该调节壳体 and 该锚,以展开该锚。该机构可以包括位于导管装置的壳体内部的调节导管,其中,调节导管可以沿着导管装置的长度向前或向后移动,以便使调节壳体前进或后退。可以使用线和/或杆来控制调节壳体的移动,其中,经由被布置为放置在该身体外部的控制系统进行手动或计算机控制移动。

[0130] 该导管装置可以包括用于控制该活塞相对于该活塞壳体的移动的机构。这可以包括合适类型的线和/或杆。该机构可以被布置为用于使该活塞从该活塞壳体向外滑动,以便使该锚移动离开该活塞壳体。该机构可以进一步被布置为用于将该活塞拉回到该活塞壳体中,以便将该活塞与该锚脱开或者将该锚与该活塞一起朝向该活塞壳体拉回。应当理解的是,为了在该线已经适当地放置和调节之后完成锚的展开,则活塞应当从锚撤出以因此脱开,例如通过在存在锁定段的情况下将楔从锁定段移开。然而,如果确定锚未被正确放置,则使用者可决定将锚朝向活塞壳体拉回,以便随后将锚连同调节壳体拉回远侧部分中,从而使锚从身体组织撤出并将钩折叠返回折叠的收起位置。

[0131] 为了防止切割器超过其期望的运动范围,切割器可以配备有布置在切割器的上端和下端处的两个止挡特征。为了防止切割器移动得比其在壳体中的上部位置更远,切割器线可以穿过壳体和/或切割器,以将切割器止挡在上部位置。即使切割器线断裂,由于切割器和操作其的与切割器附接的线都容纳在壳体内,因此切割器和操作其的与切割器附接的线也不能从壳体的上端脱离。为了防止切割器比其在壳体中的下部位置移动得更远,凸轮或内凸轮可用作下部位置止挡特征。

[0132] 该调节壳体可以包括闩锁,该闩锁用于与该导管装置的壳体区段相接合以防止该调节壳体相对于该导管装置移动,并且这可以用于提供该锚不能被释放的紧固状态。当导管装置被转向到展开位置时,这种安全状态可以是有益的,例如如在下方的示例中那样,被转向通过血管以到达心脏。该闩锁可以围绕沿着该导管装置的纵向轴线延伸的轴线枢转,以便允许该闩锁摆动成与该壳体区段接合和脱开,例如接合到形成在该壳体区段中的凹陷或槽中。可以包括用于致动闩锁的线或杆,例如(阻止闩锁移动以保持固定状态直到移除线的)线。该闩锁可以是弹性的并且被偏置朝向脱开位置,这样使得当该线被移除并且该闩锁被释放时,该闩锁在弹簧力的影响下移动到该脱开位置中。

[0133] 在一些示例中,锚设置有锁定机构,该锁定机构在没有施加力时夹紧索,并且可以弹性变形以释放索,用于在植入期间调节索的长度。如上所述,锁定机构可包括可弹性变形的锁定段。该锁定段可以形成在该锚的壁中,并且通过一个或多个狭缝与该壁分开。该锚可以被布置为使得:当没有施加力时,这些狭缝闭合而没有间隙或带有相对窄的间隙以便夹紧该线,而当适当的力被施加到该锁定段和/或壁上时,该锁定段和/或壁将弹性变形以加宽由该狭缝提供的开口,使得该线被释放。该锚可以具有管状主体区段,在这种情况下,该锁定段可以形成在该管壁中。该锁定段可以是在两侧上具有平行狭缝的带,这样使得可以通过施加力将该带从具有该壁的平面拉离,以便打开这些狭缝。有利地,锁定段的这种移动可以产生用于锚的非圆形形式。这样的锁定段可以通过将保持器滑入狭缝中而保持打开,例如上述的活塞。

[0134] 该壳体区段可以由一个或多个管状区段形成,该管状区段由任何合适的材料(即医学上适当的材料)制成。可以使用不锈钢或镍钛诺。聚合物材料也是一种选择。在替代中,可以使用复合材料,例如碳纤维或玻璃纤维增强的PEEK。该导管装置可以通过这样的材料的组合来形成,该装置的不同部分的材料根据这些部分的所需特性来选择。优选允许超声波通过并且同时具有足够强度的材料,碳增强PEEK很好地满足这些要求,并且还将允许部件的注射成型,这降低了制造成本。纤维增强塑料通常在X射线上是不可见的,因此可以使用在所有部件中关键地放置的不透射线标记来确定装置部件相对于彼此在X射线上的位置和取向,作为超声成像的补充信息。

[0135] 如上所述,导管装置可以用于将锚植入心脏中,并且锚可以是用于植入乳头肌中的乳头状锚,其中,线例如是人造索线。该导管装置还可以被布置用于将小叶锚与该乳头状锚一起植入心脏中,作为用于植入在该小叶锚与该乳头状锚之间延伸的人造索线的过程的一部分。因此,导管装置可以进一步包括小叶锚和小叶锚展开机构。

[0136] 因此,所述壳体区段可以是两部分壳体区段,所述两部分壳体区段被布置为在所述导管装置的使用期间被放置在所述乳头肌和所述心脏的小叶之间,并且所述两部分壳体区段包括在所述导管装置的远端处的远侧部分和位于所述远侧部分的近侧上的近侧部分;其中,远侧部分保持乳头状锚展开机构(即,如上所述的锚和调节壳体),并且近侧部分保持小叶锚展开机构。

[0137] 小叶锚和/或小叶锚展开机构可以类似于W02016/042022的小叶锚和/或小叶锚展开机构。可替换地或附加地,小叶锚和小叶锚展开机构可以具有如下所述的特征。

[0138] 使用第四方面的导管装置的示例可以包括以下步骤:(1)首先将该装置放置在接近最终放置位置;(2)使远侧部分朝向将接收锚的身体组织移动;(3)远侧部分的远端与身

体组织相遇,并且当施加力时,来自身体组织的反作用力最终超过将锚保持在适当位置的力,在该点处,组织被压平在装置的基部下,从而给予将锚的所有钩正确地放置在组织中的最大机会,并且可以向锚施加力,使得钩的端部随后移动超过远侧部分的端部与身体组织相遇,这可通过杆或线在锚和/或锚展开机构上施加额外的力来实现,或者有利地,这可以通过在锚上的预张力来完成,该预张力通过与远侧部分的摩擦而保持,直到来自远侧部分上的身体组织的力在摩擦的情况下充分改变力的平衡,使得锚弹出(类似于订书机);(4) 锚钩展开并且形成非约束锚的钩形,从而与身体组织接合,此时连接可由操作者拉动测试,和/或在X射线和/或超声上视觉确认;(5) 如果连接不令人满意,则可将锚拉回到装置中并重新放置以试图改善锚与身体组织的联接。

[0139] 从第五方面看,本发明提供使用第四方面的导管装置将锚植入身体组织的方法,该方法包括:使用锚展开机构将锚展开到身体组织中。有利地,该方法可以包括:在锚与锚展开机构和导管装置脱开之前测试锚的连接。在所述锚的展开不令人满意的情况下,所述方法可以包括:从所述身体组织撤回所述锚,并将锚与锚展开机构一起移回到远侧部分中,其中,远侧部分的非圆形形状与锚和/或锚展开机构的对应的非圆形形式接合,以便一旦锚回到其在远侧部分内的收起配置中,锚就处于正确的取向。该方法可以包括使用具有以下结合本公开的其他装置和方法方面讨论的任何其他特征的装置。

[0140] 从第六方面看,本发明提供一种导管装置,其用于在将人造索线植入心脏的过程期间植入小叶锚,所述导管装置包括:小叶锚,其用于附接到心脏的小叶;以及小叶锚展开机构,其用于展开小叶锚;其中,所述小叶锚展开机构允许在所述锚展开到所述小叶中之后经由具有抓取装置的排出器单元缩回和重新定位所述小叶锚,所述抓取装置具有第一配置和第二配置,所述第一配置布置为允许所述小叶锚展开到所述小叶中而不使所述小叶锚从所述排出器单元脱开,在所述第二配置中,所述小叶锚从所述排出器单元可逆地释放;其中,在所述第一配置中,所述排出器单元的抓取装置抓取所述小叶锚的近端,同时,所述小叶锚的远端不受所述抓取装置的阻碍以使其能够被植入所述小叶中;并且其中,在第二配置中,排出器单元的抓取装置与小叶锚脱开。

[0141] 通过拉动索使得小叶锚折叠在缩回管内,小叶锚可以与缩回管/导管一起缩回。该缩回管可以被放置在仅附接到该小叶的索(在装置被移除的情况下)或被放置在不良位置中的小叶锚(部分接合、自由漂浮、缠绕等)的顶部上。该缩回管可以是一个可偏转的轴,在该尖端上具有或不具有柔性区段(其允许该尖端找到该小叶锚基部,以允许缩回)。可替代地,缩回轴可以是柔性管,该柔性管布置为与小叶锚的基部接合。在任一配置中,在向索施加张力之前,需要在尖端中的标记带,以确认缩回管处于小叶锚的基部处,以防止对植入物或天然组织的任何不希望的损伤。

[0142] 当小叶锚自由漂浮(不附接到任何东西)时缩回小叶锚的另一替代方案是拉紧索,直到小叶锚能够或者在远端或者通过乳头状锚壳体壁中的开口折叠在乳头状锚壳体内。

[0143] 如将从W02016/042022的回顾看到的,在该先前的提议中,一旦小叶锚展开机构的夹持器保持小叶,小叶锚就被推出,并且在被推出之后,小叶锚不能用相同的机构取回。虽然可以用W02016/042022的装置取回小叶锚,但是仅有一种相对复杂的方式被描述来做到这一点,并且其涉及单独的取回导管。对于第六方面的导管装置,为了给予医师额外的控制,引入“排出器单元”,其允许小叶锚展开机构展开并且还取回小叶锚。

[0144] 应当理解,第六方面的装置的特征可以与第二方面的特征组合,从而实现各自方面的优点。此外,在此组合中存在协同作用,因为移除和替换小叶的能力与在通过使用柔性且可选地可延伸的接头插入乳头状锚的同时将导管装置在小叶处保持就位的能力的益处相结合。这允许医师在插入两个锚和在需要装置的任何显著运动离开其在小叶锚处的位置之前检查连接方面的最大灵活性。该装置还可以从小叶锚放置位置移动,以适应乳头状锚定位位置或其周围的其它方式。

[0145] 保持该装置的伸缩轴可以装配有4个拉线,使得远侧端部可以移动以定位用于放置锚的正确的阀位置。

[0146] 该小叶锚可以由柔性材料形成,在未折叠配置中具有钩状形状,并且例如当受到该小叶锚展开机构约束时能够弹性变形为折叠配置。该小叶锚的材料可以是镍钛诺。小叶锚的形状可以包括在小叶锚处于折叠配置时被拉直的钩。该未折叠配置的钩状形状可以是例如抓钩形状。小叶锚可以具有与W02016/042022类似的形式,和/或可以具有如下所述的特征。在示例性实施例中,该小叶锚和小叶锚展开机构可以被布置为使得:当该小叶锚被推出该小叶锚展开机构时,则这可以驱动这些钩穿过该小叶,同时这些钩弹性返回到该未折叠配置,由此将该小叶锚固定在该小叶中。

[0147] 在示例性装置中,在放置小叶锚之后,该索位于装置中的凹槽内,并且可以使用该施加索的张力(缩短索)以从其所在的凹槽中释放索。移除所述系统中的松弛可减少所述索缠绕所述装置(从而造成复杂化)的机会。减少松弛的装置的示例可以是某种恒张力装置,例如恒力弹簧。该恒张力装置可以被布置在该装置的递送手柄中。

[0148] 排出器单元可以放置在小叶锚展开机构内、小叶锚的内侧。通过这种布置,当排出器单元和小叶锚在小叶锚展开机构内时,排出器单元保持小叶锚,其中抓取装置处于第一配置。小叶锚展开机构可以展开锚,以将其植入小叶中。在多个示例性实施例中,该抓取装置可以被布置为在这个展开过程中保持在该第一配置中,其中,该排出器单元被布置为仅在该小叶锚被植入之后移动到该第二配置。在小叶锚被植入的情况下,当抓取装置处于第一配置中时,抓取装置可以用于通过从排出器单元施加到小叶锚的力来测试锚与小叶的连接。测试连接的另一种方式是评估与血流相比的小叶运动,其中,小叶附接到小叶锚并由此保持到导管装置,即在释放小叶锚之前。如果小叶锚很好地接合,则小叶的移动将比它没有很好地接合时更受限制。随后,在排出器单元移动到第二配置中的情况下,排出器单元的抓取装置打开,此时医师可以进一步测试锚与小叶的连接,例如通过施加到索线的张力。如果医师不满意(例如,如果锚存在太多的移动和/或没有足够的阻力来在线上施加力),则小叶锚可以被缩回并放置在另一位置。如果在测试期间抓取装置没有从第一配置改变,则可以通过逆转排出器单元和小叶锚的展开来执行后一过程,例如通过将那些部分拉回到小叶锚展开机构中来执行后一过程。如果在确定锚的连接不足之前使用第二配置,则缩回锚,首先将排出器单元移回到第一配置,使得抓取装置与小叶锚重新接合,并且之后例如通过将那些部分拉回到小叶锚展开机构中来逆转排出器单元和小叶锚的展开。

[0149] 使用第六方面的装置降低了连接不良的小叶锚需要中止和重新开始手术的风险,并且这种降低的风险对于手术的效率以及患者的健康具有明显的益处。此外,可伸缩特征可允许医师更容易地装载和重新装载具有小叶锚的导管装置。如果在单个外科手术过程中需要放置多个索线,那么重新装载操作可能是必要的。还将改进装置组装过程中的方法步

骤。

[0150] 在一些示例中,在展开之前,小叶锚和排出器单元都容纳在小叶锚展开机构的小叶锚管内,排出器单元比锚更位于小叶锚展开机构内部。该小叶锚管可以具有与该小叶锚的形状互补的形状,即具有类似的截面形状。在一些示例中,小叶锚和管都具有圆形截面,其中小叶锚处于变形配置并放置到管中。如上所述,小叶锚可以展开成钩状形状,在该情况下,小叶锚可以包括从管状主体区段延伸的钩。该排出器单元还可以具有与该小叶锚的形状互补的形状,即具有类似的截面形状,并且因此这也可以是圆形截面。

[0151] 该小叶锚管具有可以指向该小叶的开口。该开口可以整体上不在导管装置的远端处。实际上,小叶锚管的开口可以有利地指向导管装置的近端,以便小叶锚可以容易地从小叶的底部插入穿过小叶,这对于有效植入从小叶锚延伸到乳头肌处的乳头状锚的人造索线是需要的。该小叶锚管可以在如W02016/042022中公开的夹持器布置内和/或可以具有如下描述的特征。因此,小叶锚展开机构可以包括用于在小叶锚展开期间夹持小叶的夹持器。如果导管装置将所提出的该方面的排出器单元与不同于如下所述W02016/042022的夹持器结合,即,其中小叶锚与夹持器以相对于导管装置的主体成角度展开,则可以提供优点。

[0152] 在使用小叶锚管的布置中,小叶锚可以布置为通过沿着管推进小叶锚和排出器单元而展开,小叶锚在其远端具有销,当销离开小叶锚管的开口时,销形成为钩状形状的钩。这可以在小叶被夹持在如上所述的小叶锚展开机构的夹持器中的同时进行。如上所述,一旦小叶锚被植入,则可以测试与位置和保持强度相关的连接。如果需要,则可以将小叶锚拉回到小叶锚管中,以将其从小叶释放。如果锚的连接是可接受的,则排出器单元可以进一步前进,以便释放小叶锚。

[0153] 因此,在一些示例中,从第一配置到第二配置的改变可以通过排出器单元沿着小叶锚管的移动来致动,例如通过允许抓取装置在其到达管中的特定位置时打开。在一个示例中,该排出器单元具有作为该第一配置的受约束配置,以及作为该第二配置的非约束配置。在第一配置中,排出器单元用抓取装置保持小叶锚,该抓取装置例如可以包括两个或更多个抓钩,该抓钩布置为在小叶锚的端部与小叶锚接合。在一种可能的布置中,抓钩具有与形成在小叶锚中的孔接合的端部,优选地,相对于沿着小叶锚管的远侧方向的小叶锚的近端。该抓取装置可以经由相对于该小叶锚管的径向运动而与该小叶锚接合和脱开。因此,该受约束的第一配置可以涉及小叶锚管的壁,以防止抓取装置(例如抓钩)的向外径向移动,从而迫使排出器单元保持与小叶锚接合。在非受约束的第二配置中,抓取装置例如经由移动分开的抓钩来释放小叶锚。从该第一配置到该第二配置的转变可以通过将该排出器单元移动到来自该小叶锚管的壁的约束被移除的点而发生,使得该抓取装置例如通过这些抓钩的向外径向移动而打开。这可能是由于排出器单元的多个部分移动出小叶锚管,即移动出在管的远端处的开口,或者可能是由于排出器单元的多个部分移动成与小叶锚管的壁中的切口对准而引起的。

[0154] 小叶锚和排出器单元在小叶锚展开机构内(例如沿着上述小叶锚管)的移动可以由线和/或杆致动。可以提供用于拉动该排出器单元以便使该排出器单元缩回的线。在成功植入小叶锚之后或者作为小叶锚缩回的一部分,可能需要缩回排出器单元以允许其被重新植入。如上所述,由于小叶锚管可以朝向导管装置的近端,使得排出器单元的缩回需要朝向装置的远端的拉力,因此用于缩回的线可以绕过滑轮等。杆可以用于小叶锚的展开,即用于

将排出器单元与小叶锚一起沿着小叶锚管朝向在该管远端处的开口移动。为了允许推力指向导管装置的近端，杆可以是U形杆。这可以如W02016/042022中所述进行布置。用于展开的杆也能够施加用于缩回的拉力，因此杆可以单独使用。可替代地，杆可用于展开，而如上所述的线用于缩回。在另一个替代中，该排出器单元可以通过提供用于在两个方向上移动的两个线和滑轮来移动。该U形杆可以由热定形或弯曲线制成。具有一个或多个弯曲以形成U形形状和推动小叶锚的形状。

[0155] 可以在小叶锚管的壁中提供用于引导排出器单元的凹槽。该凹槽可以确保该排出器单元在其上下移动时相对于该管保持单一取向。可替代地或另外地，该凹槽可以对该排出器单元的移动范围设置最大限制，并且因此可以防止该排出器单元在任何方向上离开或进入该小叶锚管太远。该排出器单元可以配备有用于与该凹槽相接合的引导销。有利地，可以提供凹槽中的变窄部分以用作指示器，从而使操作者知道何时排出器单元已经到达某个位置。该引导销的尺寸和该变窄部分的宽度可以被设定成使得：该销与该凹槽中的该变窄部分的接合在可以进行进一步移动之前将需要增加的力，由此向手术医师提供触觉反馈。

[0156] 在一个示例中，设置例如变窄部分的力反馈机构，以表示小叶锚已经移动到展开位置，但是排出器单元仍然处于第一配置，使得锚仍然是可缩回的。在这种情况下，一旦排出器单元被进一步推动（例如，使得引导销超过窄段），则排出器单元可以移动到第二配置，使得小叶锚将从排出器单元释放。因此，在一个示例中，一旦存在超过力反馈机构的致动点的移动，例如当引导销经过上述示例中的变窄部分时，排出器单元的受约束部分（例如上述抓钩）可以从它们的约束中释放。可替代地或另外地，在该导管装置的操作手柄中可以存在反馈机构，该反馈机构可以例如通过改变力或通过视觉指示器来指示该排出器单元的位置。在引导销和变窄槽系统的替代中，另一种形式的力反馈机构可以作用在引导销上，例如在给定点以给定载荷断裂的“剪切销”缝线。

[0157] 该小叶锚展开机构可以包括线推动器，该线推动器用于在小叶锚展开期间将线引导离开和远离小叶锚展开机构。当该装置在使用中时，可以有附接到小叶锚的线。可以设置所述线，以在植入所述小叶锚之后形成所述人造索线，或允许所述人造索线附接到所述小叶锚。该线可以是缝线，例如Goretex ePTFE缝线。有利地，线推动器指引所述线远离小叶锚展开机构，使得可以更容易地进入，以用于后续转向，例如用于紧固线或用于拉动植入的小叶锚以测试连接。线推动器可以在小叶锚的展开动作期间被致动，并且在一些示例中，线推动器在小叶锚从排出器单元释放时被致动。因此，当排出器单元从植入的小叶锚撤出时，线推动器可以被释放。线推动器可以以与上述抓钩类似的方式从约束状态转变到非约束状态，并且因此线推动器可以径向向外移动以将线推出，其中，允许该径向向外移动，并且一旦约束被移除，线推动器被释放。当排出器单元被拉回至小叶锚展开机构中时，约束可以来自小叶锚，并且因此约束可以被移除。在这种情况下，该线推动器可以是臂，该臂在静止而没有施加力时从该排出器单元朝向该小叶锚轴向向前延伸，并且从该小叶锚管径向向外延伸。在小叶锚展开之前，线推动器的臂弹性弯曲以将其远端放置在小叶锚内，使得其被约束并且不能移动到其径向向外的位置，直到小叶锚和排出器单元移动分开。在一些示例中，当排出器单元继续缩回到小叶锚展开机构中时，线推动器可以保持在其未约束状态，线推动器以及线被推出小叶锚展开机构中的狭缝，例如沿着小叶锚管的狭缝。

[0158] 第六方面的导管装置还可设置有乳头状锚和乳头状锚展开机构，其用于展开乳头

状锚以附接到乳头肌。该乳头状锚展开机构可以被布置为用于通过使乳头状锚相对于该远侧部分在远侧方向上向外移动来展开该乳头状锚。该乳头状锚展开机构可以被布置在如以上参考该第二方面所讨论的两部分壳体区段内,在这种情况下,该小叶展开机构可以在该两部分壳体区段的近侧部分中。可替代地,该乳头状锚展开机构可以类似于W02016/042022中描述的。在一些示例中,小叶锚的致动可以与乳头状锚展开连接,这意味着小叶和乳头状锚可以布置为同时至少部分地展开,例如通过单个控制线或杆致动。这可以使程序更容易和/或更快。

[0159] 该乳头状锚展开机构可以包括锁,该锁防止该乳头状锚过早弹出,如果(保持该装置的)外轴被压缩,同时,在该外轴被缩短的同时该内乳头状锚展开轴被拉伸或保持其原始长度,则可能发生这种情况,从而将该乳头状锚推出其壳体。该锁可以是弹出突片,其将该锚调节和排出器机构保持在适当位置,该突片可以用扭矩、推或拉线或缝线来操作。该致动线/缝线可以被引导穿过该夹持器壳体,并且被支撑在那里或支撑在该乳头状壳体中,可替代地锚定在该锚展开机构自身中。在第二配置中,该锁定机构可以位于该乳头状锚展开机构内,并且由在该调节导管内行进的线致动。如上所述,线和/或杆可用于展开和/或缩回排出器单元。在另一个变体中,该排出器单元可以经由与该排出器单元上的凸耳相接合的滑动护套来移动。该护套可以围绕小叶锚管配合。该护套可以是围绕该小叶锚管道延伸的部分管,例如四分之三管。这种布置也可称为“滑橇”或“直线运动轴承”。该护套在移动时将推动该排出器单元的凸耳。该护套可以由一根或多根线或杆致动,这些线或杆可以通过旋转接头连接到该护套上。例如,可以存在能够由操作者拉动或推动的一个或多个线。可以使用镍钛诺线。当被拉动或推动时,护套沿着小叶锚管的外部平移,例如朝向管的开口移动并且经由凸耳推动排出器单元。该凸耳可以是如以上所讨论的凹槽中的引导销。

[0160] 该排出器单元和/或该小叶锚可以由弹性金属(例如镍钛诺)产生。排出器单元和/或小叶锚可以是激光切割的、热定形的和电解抛光的金属管道。该引导销和/或凸耳(如果存在的话)可以在组装之后例如通过激光焊接被焊接到位。排出器单元的抓钩可以被热定形或激光焊接在适当位置,并且它们可以具有用于与小叶锚接合的任何合适的形状。小叶锚管可以通过焊接、钎焊或胶合附接到小叶锚展开机构,例如附接到夹持器,或者其可以通过减材制造从实心件切割。也可以使用增材制造技术。还可以在小叶锚管旁边设置另外的管,例如用于提供流体流动或用于覆盖线。在小叶锚管的端部可以有夹持器尖端,该夹持器尖端围绕小叶锚管横向延伸以形成夹持平台,该夹持平台与小叶锚展开机构的相对夹持器元件配合。该夹持平台可以通过用树脂填充该夹持器的一端来形成。该小叶锚管可以具有附接的杠杆臂,例如热定型(或压扁)平坦区段或弯曲区段,其中,该杠杆臂拉伸经过该夹持器的旋转轴线(该旋转轴线可以在该夹持器臂移动过程中移动),以附接用于打开和/或关闭该夹持器的线。

[0161] 小叶锚管可以在索狭缝内激光焊接到夹持器管区段。可能的夹持器布置的另外的特征可以类似于在W02016/042022中公开的那些和/或可以如下阐述。

[0162] 从第七方面看,本发明提供了一种用于植入身体组织以保持线的锚,所述锚包括多个钩,所述多个钩用于与身体组织接合,并且具有折叠位置和未折叠位置,其中,所述锚由弹性材料制成,使得:其能够通过施加约束力而弹性变形到折叠位置,并且,在不施加约束力时将返回到未折叠位置,并且其中,钩形成有沿着其长度的开口。

[0163] 应当理解,该方面的锚可用作小叶锚或乳头状锚。通过在锚钩中添加开口,可以使用更大宽度的钩,从而增加保持强度,同时仍然允许折叠配置和未折叠配置之间的显著变形而没有任何塑性变形。该更大宽度的钩的增加的面积还有助于展开力的分布。这些开口还可以通过允许组织在这些狭缝之间生长来增强愈合,随着时间的推移在该锚与该组织之间形成更可靠的连接,而不是该组织形成可以更容易地拉出的“保护套”,如使用实心钩的情况。

[0164] 应当理解,该方面的锚以及提供其自身的优点还可以与上述方面的导管装置协同组合。因此,具有带开口的钩的锚可用于上述方面的小叶锚和/或乳头状锚。

[0165] 如果该锚能够可释放地保持线(例如索线),则产生优点,并且因此,该锚可以进一步包括锁定机构,该锁定机构用于在没有施加力时夹紧线,并且能够弹性变形以从锁定机构释放线以调节线的长度。这可以使用如下所述的锁定环。

[0166] 在一些示例中,钩中的开口包括多个孔(例如直径为大约0.2-0.4mm的多个孔),这些开口与缝线连接,其中,缝线的单个长度穿过多个孔中的几个或多个孔中的全部。缝线可以在每个孔处打结。该缝线可以例如是Dyneema缝线(或其他类似的缝线,例如Dacron)。诸如镍钛诺的弹性材料在高循环载荷(包括将由跳动的心脏产生的循环载荷)期间可能易于疲劳断裂。通过使用穿过多个孔的缝线,可以增加锚销的故障保护。如果锚的钩断裂,则锚仍通过缝线保持在一起,这降低了栓塞的风险,同时还为组织向内生长提供了额外的时间。因此,即使锚在早期断裂,其也不会栓塞,并且其仍能够保持一些力,因为即使一个或多个钩发生断裂,膨胀的锚也将太大而不能通过其进入孔被拉动。以这种方式使用缝线还将形成更多的“开口”用于组织生长通过。该多个孔可以是除这些钩中的其他开口之外制成的圆形孔,例如除如下所讨论的狭缝之外制成的圆形孔。

[0167] 作为使用穿过开口的缝线的替代方案,锚可以包括包覆成型,其可以围绕整个锚设置,但不包括钩的尖锐尖端是可能的。用于这种包覆成型的合适材料是ePTFE。另一种替代方案是使用包围锚的编织织物袋。如果锚中存在断裂,这两种解决方案将防止锚发生栓塞。使用ePTFE还提供了组织向内生长的附加益处。

[0168] 该锚可以由一个管形成,该管被切割以提供从该管的一端延伸的尖齿,这些尖齿随后被弯曲并且热定形,以形成这些钩。开口可以在尖齿弯曲之前或之后被切割到尖齿中,但是通常是在尖齿弯曲之前,以便只有一个切割阶段。使用与该构造相关的开口的附加益处在于,在中心具有开口的情况下小直径管道变得更柔韧,因为管的圆弧被分成两个较小的圆弧。结果,窄管的较宽部分可安全地用于制造再次提供额外强度的尖齿。作为增加的保持力和增加的柔韧性的结果,锚钩经受较小的疲劳载荷,这又使植入物持续更长的时间。

[0169] 这些开口可以形成一系列孔,或者形成为沿着尖齿的长度延伸从而沿着钩的曲线延伸的狭缝。使用狭缝的优点在于,每个钩由两个“腿”组成,这意味着一个“腿”中的断裂并不意味着其将栓塞,并且仍然由另一个腿将锚保持在适当位置。同时,新的“V”形腿将比没有任何狭缝或其它开口的直的“断裂”钩更有效地生长到组织中,进一步降低了栓塞的危险。

[0170] 这些开口可以包括成行的多个较小的狭缝或具有不同类型的图案(例如Z字形、倒钩形或波浪图案)。沿着钩的长度,可以形成具有不同图案的小孔,或者代替狭缝或者除了狭缝之外。这可以在组织生长穿过孔时提供额外的保持力。它还可以在发生如上所述的断

裂的情况下允许缝线穿过钩以增加安全性。这些狭缝还可以延伸超过这些钩的端部,在这些钩的端部处它们接合到该锚的基部中,该锚可以是如以上所讨论的管形部分,由此使得该基部也更柔性。在一些示例中,狭缝可以被切割为单个激光轨迹。可以在这样的切口的端部添加圆形开口以防止高应变点。

[0171] 在一个示例中,锚从诸如镍钛诺的弹性金属制成的管道切割。可以使用激光切割。这可涉及切割如上所述的尖齿,所述尖齿可被热定形为曲线。该锚可以被热处理和/或电解抛光。在对锚进行电解抛光之前,可以将斜切边缘引入到锚的某些部分上。这些开口可以包含沿着这些开口的边缘(例如沿着狭缝的边缘)的有倒钩的或波形的轮廓。当使用狭缝时,带槽的钩可以热定形为当展开时它们具有增加的的距离的配置。然后,当锚是直的时(倒钩彼此面对时),可以隐藏倒钩轮廓。在这个示例中,当该锚变成非约束配置时,这些狭缝移动分开,并且该倒钩轮廓被接合。

[0172] 在各个方面,本发明扩展至上述导管装置和锚的使用,特别是在将人造索线植入心脏的过程中使用这些装置。此外,本发明扩展至上述导管装置和锚的制造,包括上述各种方法步骤,例如从管上激光切割。对于本文讨论的任何锚或其它激光切割零件,可以在电解抛光所述激光切割零件(例如锚)之前引入斜切边缘。

[0173] 从第八方面看,本发明提供使用第二方面的导管装置的方法,其在用于植入在小叶锚和乳头状锚之间延伸的人造索线的过程期间用于将小叶锚和乳头状锚两者植入心脏中,其中,所述方法包括:使用小叶锚展开机构将小叶锚展开到小叶中;使所述柔性接头倾置以便使所述乳头状锚展开机构与所述乳头肌紧密接近(可选地、可替代地或另外地,如果所述接头是可延伸的,则使所述接头延伸);以及使用所述乳头状锚展开机构将所述乳头状锚展开到所述乳头肌中。该方法可以包括使用具有上面参考各种装置方面中的任一个所讨论的任何其他特征和/或下面所讨论的方法特征的装置。该方法可以包括在展开乳头状锚之前测试小叶锚的连接,例如通过如上所述的测试。

[0174] 从第九方面看,本发明提供使用第六方面的导管装置的方法,其用于在植入人造索线的过程期间将小叶锚植入心脏中,该方法包括:使用小叶锚展开机构将小叶锚展开到小叶中,其中排出器单元最初保持在其第一配置中;以及稍后将排出器单元移动到第二配置,从而释放小叶锚。有利地,该方法可以包括:例如通过如上所述的测试,在将排出器单元从第一配置移动到第二配置之前测试小叶锚的连接。该方法可以包括:如果发现小叶锚的连接不充分,保持排出器单元处于第一配置,使用排出器单元使小叶锚缩回到小叶锚展开机构中,并且之后在再次测试连接之前使用小叶锚展开机构重新展开小叶锚。这可以重复,直到获得充分的连接,在该点处,排出器单元应当从第二配置移动到释放小叶锚。该方法可以包括使用具有以上参考各种装置方面中的任一个所讨论的任何其他特征的装置,和/或如以上关于第二或第八方面或以下其他方面所讨论的方法特征。

[0175] 从第十方面看,本发明提供使用第一方面的导管装置的方法,其通过植入人造索线来修复心脏,该方法包括:使第二夹持器臂移动离开导管装置的主体;移动第一夹持器臂远离导管装置的主体;以下各项中的至少一项:旋转所述第一夹持器臂以使其与所述第二夹持器臂接触,从而在与所述导管装置的所述主体间隔开的点处抓取所述小叶;在旋转所述夹持器臂以在所述第一夹持器臂与所述导管装置的所述主体之间抓取所述小叶之前,旋转所述第一夹持器臂以使其与所述第二夹持器臂接触从而约束所述小叶;以及将所述小叶

锚推出所述小叶锚管以刺穿所述小叶并将所述小叶锚形成未折叠配置,使得所述小叶锚的钩状构型将所述小叶锚固定在所述小叶中。该方法可以包括使用具有以上参考各种装置方面中的任一个所讨论的任何其他特征的装置,和/或如本文的方法方面中所讨论的方法特征。

[0176] 从第十一方面看,本发明提供使用第七方面的锚将人造索线固定到心脏的方法,该方法包括使用锚展开装置将锚植入心脏的组织中。该锚可以用作乳头状锚,该方法因此包括使用乳头状锚展开机构。或者,锚可用作小叶锚,该方法因此包括使用小叶锚展开机构。该方法可以包括使用具有以上参考各种装置方面中的任一个所讨论的任何其他特征的装置,和/或如本文的方法方面中所讨论的方法特征。该方法可以包括测试锚与心脏组织的连接,例如通过如上所述的测试。

[0177] 从第十二方面看,本发明提供了制造第二方面的导管装置的方法,该方法包括通过弹性金属管的切割来形成柔性和可选的可延伸接头。可选地,还使用相同的弹性金属管来形成所述两部分主体区段的远侧部分和近侧部分,因此所述两部分主体区段与所述柔性接头一体地形成。可以使用镍钛诺管,和/或切割步骤可以使用激光切割。该激光切割管可以在切割之后进行电解抛光,以便去除任何尖锐边缘。

[0178] 能够使用第十二方面的方法形成第二方面的装置被认为提供了特别的益处,尽管应当注意,可以使用如上所述的其它制造方法。第十二方面的方法可以包括为导管装置提供以上参照各种装置方面讨论的任何特征。

[0179] 从第十三方面看,本发明提供了一种制造用于第六方面的导管装置的排出器单元的方法,该方法包括:通过切割将尖齿形成弹性金属管;以及通过热定形使所述尖齿的端部变形以形成钩状配置。该排出器单元可以设置有以上结合该第六方面的可选特征所讨论的特征。该制造方法可以包括提供如第六方面中的导管装置并且将排出器单元与小叶锚一起插入该导管装置中。可以使用镍钛诺管,和/或切割步骤可以使用激光切割。该激光切割管可以在切割之后进行电解抛光,以便去除任何尖锐边缘。

[0180] 从第十四方面看,本发明提供了制造第一方面的导管装置的方法,该方法包括通过切割弹性金属管与导管装置的主体一体地形成第一夹持器臂的铰链。可选地,该方法可以包括与该主体一体地形成该第一夹持器臂(包括该铰链)的整体。能够以这种方式形成第一方面的装置被认为提供了特别的益处,尽管应当注意可以使用如上所述的其它制造方法。可以使用镍钛诺管,和/或切割步骤可以使用激光切割。该激光切割管可以在切割之后进行电解抛光,以便去除任何尖锐边缘。第十二方面的方法可以包括导管装置设置有以上参照各种装置方面讨论的任何特征。该方法可以与第十二方面的方法组合,以便形成单个整体主体区段,其中第一夹持器臂的铰链(以及可选地还有第一夹持器臂的剩余部分)形成在与两部分壳体区段相同的整体区段中,远侧部分和近侧部分通过柔性接头连接。

[0181] 从第十五方面看,本发明提供了一种制造第七方面的锚的方法,该方法包括:通过切割将尖齿形成弹性金属管;在尖齿中形成开口;以及使尖齿变形为钩形并将它们热定形以形成具有开口的钩。该锚可以设置有以上结合第七方面的可选特征所讨论的特征。能够以这种方式形成第七方面的锚被认为具有特别的益处,尽管应当注意可以使用如上所述的其它制造方法。可以使用镍钛诺管,和/或切割步骤可以使用激光切割。该激光切割管可以在切割之后进行电解抛光,以便去除任何尖锐边缘。

[0182] 在以上讨论的任何方面中,小叶锚可以由弹性材料形成,并且被布置为使得:其在没有施加力时呈现未折叠配置,并且例如当其约束在该小叶锚管内时能够弹性变形到该折叠配置。该小叶锚可以由形状记忆材料制成,例如形状记忆金属。镍钛诺可用于小叶锚。在一些示例性实施例中,该小叶锚是由激光切割的镍钛诺管制成的。该锚可以在激光切割之后经电解抛光,以便去除不希望的粗糙或尖锐边缘。这些边缘可以在电解抛光之前被斜切以便引入更大的曲率,例如当使用该锚时缝线或线可以抵靠这些边缘的情况。

[0183] 用于任何上述方面的小叶锚的一个示例性形式是当其处于未折叠配置时的抓钩形状。因此,该小叶锚可以包括直的中心轴,该中心轴具有围绕该轴径向间隔开的多个钩。当处于折叠配置时,这些钩将被拉直。通过切割管以在一端形成尖齿,然后将尖齿弯曲成钩,管的另一端形成轴,可以方便地制造小叶锚。与处于未折叠配置的这些钩的径向范围相比,该轴可以具有相对小的直径。例如,该轴可以具有这些钩的最大径向范围的30%或更小(例如20%或更小)的直径。在一个示例中,该轴的直径是1-2mm,并且这些钩在约5-25mm的直径上延伸。如果使用如镍钛诺的形状记忆材料,则尖齿可被弯曲并在激光切割镍钛诺管之后热定形为抓钩形状。

[0184] 该小叶锚可以在这些钩周围设置有生物相容性材料的一个或多个护套,例如ePTFE的护套。该材料可以围绕大部分钩放置,使钩的端部是自由的,以便不妨碍刺穿身体组织。单个护套可用于通过切口为两个钩提供覆盖,所述切口允许护套延伸穿过锚的中心并被穿到锚两侧的两个钩上。这种护套可以是沿着管的一侧具有一个开口或多个开口的管,其中所述护套桥接锚的中心,从而允许两个钩在中心的两侧处穿入开口中。制造这种带有护套的钩的方法可以包括将锚的钩插入一个或多个护套中,例如通过将钩穿入一个或多个ePTFE管中。这种方法的附加优点在于,人造索线可以围绕护套穿过,将其锁定在锚的中心的适当位置。如果这些钩与单独的管和/或护套螺纹连接,则这是不可能的,并且这允许更容易地进行线的常规操作。

[0185] 从第十六方面看,本发明提供一种用于植入身体组织以保持线的锚,所述锚包括:弹性材料,所述弹性材料形成为具有用于放置在所述身体组织内的未折叠配置和用于在展开所述锚之前使用的折叠配置,并且布置为允许在展开之前将所述锚放置到锚管中;其中,所述锚被布置为通过施加约束力而弹性变形为所述折叠配置,并且当不施加约束力时将返回到所述未折叠配置;其中,当所述锚处于未折叠配置时,所述锚具有细长配置,所述细长配置包括两个锚销,两个锚销与所述锚的中心的任一侧沿相反方向延伸,而当所述锚处于折叠配置时,所述两个销均沿相同方向延伸;并且其中,这些销的端部被布置为用于刺穿该身体组织。

[0186] 已经发现,在一些情况下,一些类型的身体组织(例如心脏的小叶)不会像其它类型的身体组织(例如心脏壁)那样有效地愈合。因此,在一些情况下,设置设计为对身体造成最小损伤的锚是有益的。这种无创锚可以提供优点,特别是如果锚的形式允许身体组织容易地在其周围生长。所提出的锚的细长形式可以允许对诸如小叶的薄身体组织的最小损伤,同时还允许在植入之后与组织紧密接触,使得组织可以围绕锚生长。围绕锚的组织的紧密接触和生长意味着锚一旦被植入就阻止其旋转和平移。当用作小叶锚时,锚销的端部可以在植入期间刺穿小叶并穿过小叶,并且当锚呈现未折叠配置时,细长形式将穿过小叶,其中两个销的外部在小叶的一侧上,并且锚的中心以及两个销的中心部分在小叶的相对侧

上。这允许对小叶最小的创伤,其中在植入后放置的销的相对大的表面积抵靠小叶的表面。此外,锚可以具有薄的轮廓,这对于植入到诸如小叶的薄体内是更理想的。

[0187] 应当理解,该方面的锚可以用作小叶锚或用于其它形式的组织,例如用于乳头状锚,尽管在本文的示例中它用作小叶锚,如下所述。该锚可以被包括在锚展开机构内,该锚展开机构进而可以是导管装置的一部分。特别地,该锚可设置在小叶锚展开机构内,例如在用于将人造索线放置到心脏中的导管装置中,包括上面参考各种装置方面讨论的类型的导管装置。因此,锚管可以是上述装置的小叶锚展开管。

[0188] 该未折叠配置是一种细长配置,该细长配置包括两个锚销,两个锚销与该锚的中心的任一侧沿相反方向延伸,并且该细长形式可以是大体上笔直的形状。在折叠配置中,两个销均沿相同方向延伸,并且在一些示例中,折叠配置具有U形形状。这些销的端部被布置为刺穿该身体组织,并且因此这些端部可以是尖锐的区段,具有尖的形状和/或尖锐的边缘。

[0189] 在一个示例中,锚由细长板形成,该细长板在其宽度上具有曲线。该细长板可以例如具有至少5:1的长宽比,例如在5:1与15:1之间的长宽比。典型地,锚的长度(在未折叠配置中)可以是5-10mm。横跨该宽度的曲率用于增加该锚的刚度并且因此增加该锚朝向该未折叠配置推回的力。一旦锚被折叠,曲率变得平坦,这意味着进一步折叠只需要相对小的力。当锚材料是平坦的时,原始曲率影响锚定材料中的弹性应变的量,这又影响迫使锚返回到未折叠配置的弹性力。对于0.05至0.5mm范围内的板厚,典型的曲率半径可以在1-5mm范围内。为了获得弯曲板,锚可以由变形和热定形的平板形成。可替代地,可以提供弯曲板作为从所需曲率的管切割的区段。后一种方法可以涉及更少的制造步骤,因为可以使用预先存在的管状区段来提供所要求的曲率。

[0190] 在可替代示例中,锚由在其长度中心具有弱化区段的管状主体形成,以允许管的弹性弯曲。在这种情况下,可以通过横穿管的对角切割来提供销的端部,使尖锐尖端与中空针上的尖锐尖端类似。在该管长度的中心处的该弱化区段可以通过在该管中切割一个或多个开口来提供。在此示例中,管状主体的长度与直径的比可为至少5:1,例如长度与宽度的比介于5:1与15:1之间。典型地,锚的长度(在未折叠配置中)可以是5-10mm。管壁厚度为0.05-0.5mm。

[0191] 锚可以由弹性金属形成,例如诸如镍钛诺的形状记忆金属。

[0192] 该锚可以包括切口或边缘,该切口或边缘的形状用于改变弯曲特性,和/或增强组织生长,和/或一旦放置就防止水平移动。例如,可以使用狭缝、孔、倒钩、凹陷或脊。可能存在防止锚在植入后的侧向或旋转运动的特征。因此,可以沿着锚销的长度设置如上列出的脊或其他特征,以便在与身体组织接触时抑制销的侧向移动。在具有结合第六方面的锚的钩中的开口的上述特征的销中可以有开口,。这样的开口可以如以上关于第七方面的锚的制造方法所讨论的那样形成。

[0193] 该锚可以具有用于促进身体组织中的生长并且特别是用于改善心脏组织中的向内生长的涂层或覆盖物。该涂层或覆盖物可以覆盖该锚的主要部分但是使这些销的端部暴露。用于这种涂层或覆盖物的一种示例性材料是ePTFE。另一种可能性是Dacron。可以使用其它生物相容性材料。该锚可以被覆盖在生物相容性材料的护套(例如ePTFE护套)中,这可以通过使该锚穿过材料管且该锚处于未折叠配置来组装。可以使用织物或编织材料。ePTFE

在心脏组织中具有优异的向内生长,并且在心脏手术中得到了很好的证明。覆盖有ePTFE的锚可能生长到小叶中,进一步增加保持强度并且另外减少栓塞的机会。

[0194] 在使用材料护套的情况下,例如通过将缝线穿过护套和锚中的孔,可以缝合到锚上。这有助于防止盖被倒置或拉动成“团块”,以及如果锚断裂减少栓塞的机会,因为护套和缝合将破裂的锚的部分保持在一起。

[0195] 存在附接到所述锚的人造索线。该线可以被多次胶合、打结或螺纹穿过待附接的锚,该线还可以通过环或类似物附接在两个位置中以分配力,并且如果以一个角度拉动则防止水平移动。可以使用一个或多个注塑成型部分来减少在人造索线的附接点中的线和锚的金属部分之间的磨损。在线进入点周围使用具有注塑成型保护的两个附接点的益处是,线进入点一旦被放置就可以防止锚的水平移动。

[0196] 如上所述,锚可以包括在锚展开机构内,该机构又可以是导管装置的一部分。在一个示例中,这是一种用于在将人造索线植入心脏的过程期间植入锚的导管装置,该导管装置包括:锚、用于展开锚的锚展开机构,以及用于可释放地抓取锚的排出器单元。该排出器单元可以在该锚的中心处可释放地附接到该锚上。在一些示例中,锚展开机构允许锚在经由排出器单元展开到身体组织中之后的缩回和重新定位,其中排出器单元具有抓取装置,该抓取装置具有第一配置和第二配置,第一配置被布置为允许锚在锚不与排出器单元脱开的情况下展开到身体组织中,在第二配置中,锚从排出器单元被可逆地释放;其中在所述第一配置中,所述排出器单元的抓取装置抓取所述锚的中心,同时所述锚的销不被所述抓取装置阻挡,以使所述锚能够被植入所述身体组织中;并且其中,在所述第二配置中,所述排出器单元的抓取装置与所述锚脱开。

[0197] 应当理解,该示例的排出器单元可以采取与以上关于第四方面描述的排出器单元类似的形式。因此,该排出器单元的结构和功能可以是如以上所讨论的,并且该排出器单元以及该展开机构可以是如以上所讨论的相互作用的。该展开机构可以包括与上述小叶锚管一样的锚管。该锚可以是小叶锚。

[0198] 锚可以在其中心在锚的宽度的任一侧设置有突片或凹陷,以允许排出器单元的抓取装置更好地与锚接合,例如通过相应的钩或开口与突片或钩接合以与凹陷接合。

[0199] 从第十七方面看,本发明提供一种用于制造根据第十六方面的锚的方法,该方法包括:由弹性材料形成锚,其中锚处于未折叠配置。该方法可以包括将该锚形成成为弯曲板或由如上所述的管状主体形成。当所述锚由弯曲板形成时,则所述方法可包括从与所需曲线相同半径的管切割出所述弯曲板。已经发现这提供了制造锚所需的弯曲轮廓的直接方式。或者,锚可从平板切割,然后热定形为弯曲形状。该方法可以包括在锚的弹性材料周围提供生物相容性材料的护套,例如ePTFE的护套。该方法可以包括将锚的销插入护套中,例如将锚穿入ePTFE管中。这可以通过使第一销的一个端部穿过护套并拉动细长形式的锚穿过护套来完成。护套可以包围锚的中心和两个销的大部分或全部,使得销的端部暴露。可替代地,护套可以包围两个销的大部分,其中,销的端部暴露并且在中心处具有开口,以允许锚弯曲且来自护套的限制较小。该护套的形状与上述抓钩形锚的形状类似。

[0200] 从第十八方面看,本发明提供使用第十六方面的锚将人造索线固定到心脏的方法,该方法包括使用锚展开装置将锚植入心脏的组织中。该锚可以用作乳头状锚,该方法因此包括使用乳头状锚展开机构。或者,锚可用作小叶锚,该方法因此包括使用小叶锚展开机

构。该方法可以包括使用具有上面参考各种装置方面中的任何一个讨论的任何其他特征的装置,和/或上面在其他方法方面中讨论的方法特征。该方法可以包括测试锚与心脏组织的连接,例如通过如上所述的测试。

[0201] 关于以上讨论的任何方面,有利的是,小叶锚可以从下面(即从乳头肌所在的侧面)放置到小叶中,使得新的人造索线可以向下拉动小叶。然而,进入心脏的最方便的路径涉及从小叶上方进入的导管。为了促进小叶锚从下方放置,可以布置任何上述方面的导管装置,使得小叶锚管的开口端在夹持装置的近端(“上”端,当在上述限定的取向中在心脏中时),并且小叶锚可以从导管装置的远端朝向近端被推出管。该导管装置可以包括用于展开该小叶锚的U形杆。这可以是在用于致动小叶锚的线的端部处的U形件。可替代地,它可以是在U形的一端处附接到单独的线上的U形杆。在任一布置中,U形的自由端邻接小叶锚的端部,并且被布置为当线被拉动时将锚推向导管装置的近端。U形杆应足够坚硬,以便在施加于锚的力的作用下被拉动时保持其形状。球可以放置在U形杆的自由端,以允许其最好地与小叶锚(或与排出器单元,如果存在的话)接合。以此方式,可以从下方刺穿该小叶。

[0202] 当小叶锚管在夹持器臂(例如第一夹持器臂)中时,则U形杆可以延伸到夹持器臂中。在这种情况下,U形杆需要具有足够的弹性以在夹持器臂打开和关闭时弯曲。该U形杆可以具有柔性区段,例如具有变窄的截面的区段,以辅助弯曲运动。该U形杆还可以或替代地由适当的弹性材料制成,该弹性材料可以是镍钛诺。有利地,U形杆的弹性可用作使夹持器臂返回闭合位置的弹簧。

[0203] 可替代地,U形杆线可以制成使得在夹持器打开时不需要弯曲,如果U形杆的端部足够小以在夹持器旋转时不接触小叶锚管的壁,则其在夹持器打开时不必弯曲。这有利地允许更大的操作角度,而不受允许U形杆偏转的要求的限制。

[0204] 任何上述方面的导管装置可以包括附接到小叶锚的人造索线。可在小叶锚中设置孔或孔眼,用于附接人造索线。在一些示例性实施例中,该索在该导管装置中被连接到使其能够被拉动或推动的线上。这种线的使用允许对索进行缩短和加长调节。所述人造索线可以是**Gore-Tex®**缝线或其它合适的生物相容性材料,例如细的镍钛诺线,超高分子量聚乙烯(UHMWPE)线,或包括坚韧的芯(例如镍钛诺)或高强度缝线 and 外涂层(例如PTFE或ePTFE)的复合线。该人造索线可以包括ePTFE缝线管,该ePTFE缝线管可以用Dyneema芯穿过。该Dyneema芯可以是与上述穿过小叶锚的缝线相同的缝线。此外,人造索线的ePTFE-Dyneema管配置可以例如通过将镍钛诺线与Dyneema芯一起穿入ePTFE管中而在小叶锚的相对端联接到线(优选镍钛诺)。然后可以通过压接、胶合或类似方法将该ePTFE管和该Dyneema线附接到该镍钛诺线上,以允许以最小的摩擦调节该新的人造索线。这种调节可以通过调节导管来完成。在一些示例性实施例中,导管装置还保持用于附接到乳头肌的乳头状锚。人造索线可以从小叶锚延伸到乳头状锚。在一些实施例中,人造索线将两个锚直接连接在一起,而没有如W0 2008/101113中那样的介入夹子。这意味着人造索线可以更接近地模仿天然索,因此对心脏的修复更有效。

[0205] 该调节导管可以在其壁中具有不锈钢丝,以允许其施加足够强的拉力以使该乳头状锚缩回。该调节导管可以进一步在该壁中具有一个或多个小腔,该一个或多个小腔允许该调节和切割机构的致动。不锈钢翻边可以附接在轴的一端或两端,并且这可以通过例如焊接、打结、胶或材料回流而机械地结合到轴本身和轴的壁内的不锈钢丝,替代地,轴壁中

的不锈钢丝可以围绕不锈钢翻边中的特征形成环(其可以连接到调节壳体上或者可以形成调节壳体的一部分,例如上述类型的锚保持器的活塞壳体)。不锈钢翻边可以激光焊接到乳头状锚切割和调节机构。

[0206] 根据以上方面中的任一方面,所述乳头状锚可以由弹性材料形成,并且可以被布置为使得:其在没有施加力时呈现未折叠位置,并且例如当被约束在所述导管装置的乳头状锚壳体内时能够弹性变形到折叠位置。该装置可以被布置为使得:该乳头状锚可以被推出该乳头状锚壳体,以便使用这些钩刺穿该乳头肌并且在这些钩卷曲到该未折叠位置中时将该锚与该肌肉牢固地接合。该乳头状锚可以由形状记忆材料制成,例如形状记忆金属。镍钛诺是用于乳头状锚的优选材料。在一个优选实施例中,该乳头状锚是由激光切割的镍钛诺管制成的。

[0207] 该乳头状锚可以包括多个钩,其用于刺穿该乳头肌的组织并且与该乳头肌的组织接合。类似于小叶锚,抓钩形状是可能的,但乳头状锚的优选设计使用相对于钩的范围稍宽的管区段。因此,在一些示例性实施例中,该乳头状锚包括具有多个钩的管区段,多个钩从该管的一端延伸,其中,这些钩延伸的直径小于该管的直径的三倍,例如大约是该管的直径的两倍。

[0208] 与小叶锚类似,可以通过以下方式来方便地制造乳头状锚:切割管以在一端形成尖齿,然后将尖齿弯曲成钩,管的另一端形成锚的主体。如果使用诸如镍钛诺的形状记忆材料,则在激光切割镍钛诺管之后,尖齿可被弯曲并热定形为钩状形状。该锚可以在激光切割之后经受电解抛光,以便去除不希望的粗糙或尖锐边缘。

[0209] 在任何上述方面和可选择的特征中,当存在时,乳头状锚可以设置有助于可释放地夹紧人造索线的机构。在一个示例中,乳头状锚设置有锁定机构,该锁定机构在没有施加力时夹紧索,并且可以弹性变形以释放索,用于在植入期间调节索的长度。这意味着在小叶锚和乳头状锚被植入之后,新的索可以被适当地拉紧,同时监测心脏功能,以确保修复是有效的,并且然后可以通过释放锚上的力来夹紧索。植入后,由于锁定机构在没有施加力时夹紧索,则索将以正确的张力保持在小叶和乳头肌之间。在电解抛光之前可以激光切割乳头状锚。在锚的边缘引入斜切可减小索线在其长度调节期间抵靠其边缘的摩擦。

[0210] 该锁定机构可以包括可弹性变形的锁定段,该锁定段形成在该锚的壁中并且通过一个或多个狭缝与该壁分开。该锚可以被布置为使得:当没有施加力时,这些狭缝闭合而没有间隙或有相对窄的间隙以便夹紧该线,而当适当的力被施加到该锁定段和/或壁上时,该锁定段和/或壁将弹性变形以加宽由该狭缝提供的开口,使得该线被释放。该锚可以具有管状主体区段,在这种情况下,该锁定段可以形成在该管壁中。该锁定段可以是在两侧上具有平行狭缝的带,这样使得可以通过施加力将该带从与该壁的平面拉离以便打开这些狭缝。

[0211] 这样的锁定段可通过将保持器滑动到狭缝中而保持打开。该锚可以用于一个系统中,该系统包括:用于在植入之前将该锚保持在该未折叠位置中的锚壳体、用于将该锁定机构保持打开的保持器、线、以及附接到该线上的锚。该保持器可以包括一个Z形叉,该Z形叉带有用于插入该狭缝中的叉尖。使用Z形叉可以允许缝线在锚壳体内的路径具有合适的曲线。

[0212] 使用电解抛光来减轻磨损和/或切割的风险,并且提供能够在没有切割的情况下牢固夹持的锚被认为是重要的。对于乳头状锚,由于在电解抛光之前对边缘进行激光切割

斜切,可以减小人造索线在其长度调节时经历的锚的边缘上的摩擦。因此,对于包括对管进行激光切割的方法,以及对于包括例如激光切割锚的激光切割管元件的装置,在激光切割之后有利地使用电解抛光。

[0213] 现在将仅通过举例并参考附图来描述本发明的某些示例性实施例,在其中:

[0214] 图1示出了用于插入导管装置通过二尖瓣的过程;

[0215] 图2至图6示出了使用两个夹持器臂的机械夹持机构的动作;

[0216] 图7示出了用一个夹持器臂夹持二尖瓣小叶;

[0217] 图8至图12示出了使用排出器装置在装置中展开小叶锚;

[0218] 图13示出了在放置小叶锚期间瓣膜的近视图,其联接到人造索线;

[0219] 图14示出了导管装置的远端向乳头肌的移动,用于放置乳头状锚;

[0220] 图15示出了装置的治疗导管部分的撤回以及用可选的调节导管对索长度的调节;

[0221] 图16和图17示出了用于穿有缝线的锚的钩的示例;

[0222] 图18和图19示出了乳头状锚的示例的折叠配置和未折叠配置;

[0223] 图20是穿过导管装置的主体的下部(远侧)部分的截面,示出了主体部分如何配合在乳头状锚展开机构内;

[0224] 图21示出了用于在图20的乳头状锚展开机构内的人造索线和其它线的路线的示例性布置;

[0225] 图22是具有图20的乳头状锚展开机构和如在图2至图6中的夹持机构的示例的截面,包括在乳头状锚与第一夹持器臂之间的人造索线的一个可能的路线

[0226] 图23是使用展开时具有直形式的小叶锚的小叶锚展开机构的截面;

[0227] 图24示出了图23的小叶锚和排出器单元,其中省略了小叶锚管;

[0228] 图25示出了在展开之后的图23的小叶锚;

[0229] 图26示出了具有围绕锚的覆盖件的图23的小叶锚;

[0230] 图27和图28示出了处于未折叠配置和折叠配置的直锚的替代形式;

[0231] 图29示出了通过使用滑动索保持器进行了修改的与图4至图6的导管装置类似的导管装置;

[0232] 图30示出了调节和切割导管连同该乳头状锚的另一个示例;

[0233] 图31是用于导管装置的两部分壳体区段的另一个示例的侧视图;

[0234] 图32以不同的视图示出了图32的两部分壳体区段;

[0235] 图33示出了导管装置的另一个示例,该导管装置具有穿过其壳体区段的截面;

[0236] 图34示出了图33的装置的壳体区段的远侧部分;

[0237] 图35包括图33的装置的锚和调节壳体的透视图、侧视图和截面,其中省略了壳体区段以示出处于收起位置的锚的细节;

[0238] 图38示出了类似于图37的截面,其中锚处于展开、未折叠状态;

[0239] 图39和图40示出了图35至图38的调节壳体的进一步细节;

[0240] 图41和图42示出了调节壳体的内凸轮;

[0241] 图43是图33的导管装置的各个部分的分解图;

[0242] 图44是锚和调节壳体的侧视图,其中该锚处于展开、未折叠状态;

[0243] 图45示出了包括接合漏斗的该装置的远侧部分中的非圆形形状;

[0244] 图46是导管装置的侧视图,显示了如何布置铰链拉线;

[0245] 图47A和图47B示出了可用于将缝线和/或人造索附接到小叶锚的示例性自锁结;

[0246] 图48A和图48B示出了与锁定段接合的活塞楔的两个不同透视图,活塞楔不与锚的内壁接触;

[0247] 图49A示出了处于折叠位置的具有向外延伸的尖端的锚,而图49B示出了处于折叠位置的具有向内延伸的尖端的锚;

[0248] 图50A示出了处于未折叠位置的图49A的锚,而图50B示出了处于未折叠位置的图49B的锚;

[0249] 图51示出了能够操作导管装置的装置手柄;

[0250] 图52A示出了双臂夹持装置,其中两个夹持器臂处于打开配置,而图52B示出了夹持装置的两个夹持器臂闭合在一起;

[0251] 图53A和图54A示出了穿过模型小叶瓣膜的夹持装置,其中小叶运动抑制器在小叶上方,并且第一夹持器臂从下方夹持(未示出);

[0252] 图53B和54B示出了在小叶瓣膜下方通过的夹持装置,其中小叶运动抑制器仍然在小叶上方,并且第一夹持器臂从下方夹持(未示出);

[0253] 图53C和图54C示出了夹持小叶的夹持装置,其中小叶运动抑制器从上方夹持小叶,且第二臂从下方夹持小叶(未示出);并且

[0254] 图55A、图55B和图55C示出了适于小叶运动抑制器的替代布置。

[0255] 在此提出的导管装置被提出用于二尖瓣索的非手术(血管内)插入以解决由瓣膜的小叶12的脱垂引起的二尖瓣反流。这些附图示出了用于此目的的导管装置2的不同形式,但是应当理解,就植入小叶锚10和乳头状锚9以便将一个或多个索线14插入心脏而言,每个装置的一般原理是相同的。人造索线14固定到脱垂小叶12和乳头肌26,从而重建正常解剖结构。单个导管装置2用于放置小叶锚10和乳头状锚9。使用相同的导管装置2,可以再次调节索14的长度,以消除二尖瓣反流。因此,与需要更多侵入性的过程和/或多个操作的早期系统相比,该新装置能够使用单一的最小侵入性血管内过程来修复二尖瓣,提供了显著的优点。

[0256] 应当注意,尽管血管内方法是优选的并且该装置因此能够使用该方法,但是该装置当然可以用于不同的过程,包括更多侵入性过程。许多优点将保留,并且在需要更侵入性操作的情况下使用该装置是有益的。此外,可以设想,如上所述,乳头状锚9的设计方面可以用于其他目的的锚,并且本公开不旨在在这方面进行限制。

[0257] 下面描述的导管装置2可用于插入二尖瓣索通过静脉系统,从腹股沟中的股静脉开始。导管被推进到右心房。然后通过所谓的房间隔穿刺实现到达左心房,之后较大的引导导管被推进到左心房中。然后将用于心脏修复的导管装置2通过引导导管引入左心房。

[0258] 使用X射线和超声引导来定位该装置,并且如下面更详细地解释的,抓住二尖瓣小叶12并且使用自扩张小叶锚10来附接新的人造索线14。然后使用乳头状锚9将人造索线14附接到乳头肌26。有利地,图2至图6、图14和图20至图22中所示的导管装置可用于在小叶12仍由该装置抓取时放置乳头状锚9。现在可以调节索长度以消除任何二尖瓣反流。然后切割多余的索并且撤回所有的导管。利用回波和多普勒成像执行过程并监测结果。这种血管内技术的成功使用将大大降低二尖瓣修复的侵入性、并发症和成本。

[0259] 下面参照附图更详细地说明该装置的结构和功能。使用该装置的一种形式的过程可以总结如下：

[0260] 1) 使用标准经股动脉穿刺术 (Seldinger technique) 进入股静脉并引入引导导管。

[0261] 2) 引导导管在X射线引导下被推进至右心房。

[0262] 3) 穿过房间隔后,在X射线和经食管回声引导下进入左心房。

[0263] 4) 验证入口部位在左心房中的正确位置以确保引导导管和治疗导管插入的正确对准。房间隔中的入口孔扩张,而引导导管被推进入左心房。

[0264] 5) 治疗导管装置2被推进通过引导导管,并定位在二尖瓣上方的左心房中。

[0265] 6) 二尖瓣小叶12的脱垂段用超声波定位,并且治疗导管装置2被推进到左心室中,将治疗导管装置2的夹持器6放置在适当位置以夹持脱垂段。有利地,这可以使用具有两个夹持器臂30、32的夹持器6,如下面参考图2至图6更详细地讨论的。

[0266] 7) 脱垂段被夹持并且在确保正确位置之后,小叶锚10被推动通过小叶12,允许其打开并固定小叶12。

[0267] 8) 小叶锚10的连接可以在小叶锚10经由排出器单元36保持附接到导管装置2的同时被测试,如下面参考图8至图12进一步讨论的,并且如果该连接充分,则导管的远端进一步被推进到左心室中,有利地使用如图2至图6和图14中所示的柔性且可延伸的接头34,或使用如图31和图32中所示的柔性接头来使接头成角度而不延伸,直到远端与乳头肌26或周围组织接触。

[0268] 9) 乳头状锚9被推入乳头肌26区域并从其外壳8中推出,从而使乳头状锚9在乳头肌26内部打开。

[0269] 10) 如果夹持器6仍然抓取小叶12,则随后释放小叶12,例如通过从排出器单元36释放小叶锚12,如下面参考图8至图12所讨论的。

[0270] 11) 调节人造索线14的长度直至消除二尖瓣反流。

[0271] 12) 导管装置2从乳头状锚9拉回,并且通过超声心动图再次确认二尖瓣反流的消除。

[0272] 13) 人造索线14的位置锁定在乳头状锚9处。

[0273] 14) 切割多余的索线14。

[0274] 15) 如果需要,可以放置另外的人造索线。

[0275] 16) 该导管装置被完全撤回并且从该血管系统中移除。

[0276] 图1示出了已经用于将导管装置2转向到心脏内的所需位置的引导导管22,该导管装置2邻近地延伸穿过二尖瓣,并且因此位于两个小叶12之间。导管装置2由四个不同的主要零件组成:可转向导管、夹持器壳体4、夹持装置6和保持乳头状锚9的乳头状锚壳体8。有利地,该夹持器壳体4和该乳头状锚壳体8可以形成具有中心柔性且可延伸的接头34的两部分壳体区段的近侧部分4和远侧部分8,该接头34如图2至图6、图14以及图20至图22所示。因此,应当理解,图1(以及同样在图7、图13和图15中)所示的程序可以将这种布置用于夹持器壳体(近侧部分)4和乳头状锚壳体(远侧部分)8。该可转向导管可以由使用围绕可转向导管的可选布置来代替。

[0277] 图1示出了一个示例性导管装置的正视图,其中夹持装置6关闭。一些布置的夹持

装置6使用单个夹持器臂30,该夹持器臂夹持抵靠夹持器壳体部分4的小叶12,如图7所示。在其它布置中,夹持装置6使用两个夹持器臂30、32,如图2至6所示,以便允许小叶12在与导管装置的主体间隔开的点处被抓取在两个夹持器臂30、32之间。夹持装置6是用于展开小叶锚10以将其附接到心脏小叶12的小叶锚展开机构的一部分。该夹持装置6包括用于在展开之前以折叠配置容纳小叶锚10的小叶锚管38。在示例性实施例中,小叶锚管38在(第一)夹持器臂30中,例如如图2和图4所示。当夹持装置6抓取小叶12时,小叶锚10可以被推出小叶锚管38以刺穿小叶12并且将小叶锚10形成为未折叠配置,使得小叶锚10的钩状构型40将其固定在小叶12中。

[0278] 小叶锚10连接到人造索线14,人造索线14可以位于沿着第一夹持器臂30的表面延伸的窄通道内(例如,如图8至图12所示)并且经由乳头状锚壳体8到达乳头状锚9(例如,如图20至图22所示)。该通道可以略小于新的人造索线14的直径和/或具有薄的屏蔽结构(未示出)。这使得人造索线14由于摩擦配合而就位。新的人造索线14进入乳头状锚壳体8并通过乳头状锚锁定区段,通过锁定和切割件18,以及通过Z形叉20。下面参考图20至图22更详细地描述这些零件。新的人造索线14可以附接到沿着导管一直返回到外部的线上(以使调节更平滑)。因为该线可以被推过导管,所以该线允许在手术期间通过拉动或加长索来缩短该索。

[0279] 具有夹持器壳体(近侧部分)4和乳头状锚壳体(远侧部分)8的两部分壳体区段的直径可以是大约6-7mm,并且长度可以是大约30mm。

[0280] 图2至图6示出了在具有如上所述的两个夹持器臂30、32的示例中的夹持机构6的移动的步骤。该夹持机构6是壳体区段的一部分,该壳体区段还包括柔性且可延伸的接头,该接头允许在小叶12已经由夹持机构6抓住之后将乳头状锚壳体8(远侧部分)朝向乳头肌26移动。在该示例中,为了抓取小叶12,旋转第一夹持器臂30以将其端部42移动离开导管装置的主体,通过主体的管状形式的弱化区域44实现该旋转。可以看出,小叶锚管38位于第一夹持器臂30的内部,小叶锚管38的端部在第一夹持器臂30的端部42处具有开口。在第一夹持器臂30打开的情况下,第二夹持器臂32自由旋转以将其端部46移出主体。在该示例中,第二夹持器臂32围绕由销48形成的铰链旋转,销48放置在两部分壳体区段的近侧部分4中的孔中,但是应当理解,其端部46的类似的最终放置可以通过滑动移动实现。在第二夹持器臂32向外折叠的情况下,第一夹持器臂30可以关闭,使得两个端部42、46在与装置的主体间隔开的点处接触。这允许抓取小叶12。在小叶12就位的情况下,小叶锚10可以被移出小叶锚管38,以例如通过如下面关于图8至图12所描述的具有排出器单元36的机构植入小叶锚10,小叶锚10的最终定位类似于图13所示。

[0281] 图7示出了夹持机构6的替代形式,该夹持机构6利用单个夹持器臂抓取小叶12,该夹持器臂使小叶保持倚靠在夹持器壳体4上。这也可以使用图8至图12的排出器单元36机构。

[0282] 可在夹持器臂30、32上提供脊状表面以帮助其夹持小叶12。可以使用3D超声和/或其它可用源来确认夹持机构6已经抓取小叶12的正确部分。

[0283] 夹持机构6可以根据需要打开和关闭多次以抓取小叶12的右部。该打开和关闭可以通过允许一根线拉动该夹持机构6打开并且允许一根线拉动该夹持机构6关闭的系统来促进。如上所述,可以使用线和/或杆的不同布置来控制具有两个夹持器臂30、32的示例。一

旦确定了夹持机构6的位置,则可以例如通过在导管的另一端拉动线而将小叶锚10推出小叶锚管38的端部。图13示出了放置在小叶12中的小叶锚10的近视图,其中钩状构型40与小叶12接合。

[0284] 如上所述,可以使用如图8至图12所示的排出器单元36。利用排出器单元36,小叶锚展开机构允许在将锚10展开到小叶12中之后缩回和重新定位小叶锚10。这通过排出器单元36实现,排出器单元36包括:抓取装置50,其具有如图8和图9所示的第一配置和如图10和图11所示的第二配置。

[0285] 在第一配置中,抓取装置布置为允许小叶锚10展开到小叶12中,而不会使小叶锚10与排出器单元36脱开。因此,抓取装置50(在该示例中包括如图所示的两个抓钩50)夹持小叶锚10,并且能够沿着小叶锚管38从如图8所示的完全收起位置前进到如图9所示的锚10展开的位置,而不释放锚10。当抓钩50被约束在小叶锚管38内时,抓钩50保持在小叶锚10上。排出器单元36因此被布置为使得:当小叶锚10被植入的同时它保持在第一配置中。在小叶锚10被植入的情况下,抓取装置50和排出器单元36可以用于例如当抓取装置50处于第一配置时通过从排出器单元施加到小叶锚的力来测试小叶锚10与小叶12的连接。

[0286] 当不再存在来自小叶锚管38的约束时,例如当抓钩50如图10所示移动超过管的端部时,抓取装置50移动到第二配置。因此,如果连接已经被测试并且医师决定释放小叶锚10,则他们可以进一步推进排出器单元36,排出器单元36将其移动到第二配置。在该第二配置中,排出器单元36的抓取装置50从小叶锚10脱开。

[0287] 如果医师在测试期间不满意该连接(例如,如果锚10有太多的移动和/或对线上的力的阻力不足),则小叶锚10可以缩回并放置在另一位置。如果抓取装置50在该测试期间没有从第一配置改变,则可以通过逆转排出器单元36和小叶锚10的展开(例如通过将那些部分拉回到小叶锚展开机构中)来执行后一过程。如果在确定锚的连接不适合之前使用第二配置,则缩回锚10,排出器单元36应当首先移动回到第一配置,使得抓取装置50与小叶锚10重新接合,并且之后例如通过将那些部分拉回到小叶锚管38中而使排出器单元36和小叶锚12的展开被逆转。

[0288] 凹槽52设置在小叶锚管38的壁中,用于引导排出器单元36。凹槽52确保排出器单元36在沿着管移动时相对于管38保持单一取向。凹槽52可以对排出器单元36的移动范围设定最大限度,并且因此可以防止其在离开或进入小叶锚管38的任一方向上行进太远。排出器单元36具有用于与凹槽52接合的引导销56。提供凹槽52中的变窄部分54以用作指示器,以使操作者知道何时排出器单元36已经到达特定位置。引导销56的尺寸和变窄部分54的宽度被设定成使得销56与在凹槽52中的变窄部分54的接合在能够进行进一步移动之前将需要增加的力,由此向手术医师提供触觉反馈。

[0289] 图8至图12的小叶锚展开机构还包括线推动器58,线推动器58用于在锚10的展开期间引导人造索线14离开和远离小叶锚管38。线推动器58引导人造索线远离小叶锚管38,使得其可以更容易地被接近以用于后续转向,例如用于收紧线14或用于拉动植入的小叶锚10以测试连接。在小叶锚10的展开动作期间致动线推动器58,当小叶锚10从排出器单元36释放时触发该致动。因此,当排出器单元36从植入的小叶锚10撤出时,线推动器50被释放。

[0290] 在所示的示例中,线推动器58从约束状态转变到非约束状态,并且径向向外移动以将线14推出,其中,该径向向外移动被允许,并且一旦来自小叶锚10的约束被移除,线推

动器被释放。线推动器58是臂,该臂在没有施加力的情况下从排出器单元朝向小叶锚10轴向向前延伸并且在其静止时从小叶锚管38径向向外延伸。在小叶锚10展开之前,线推动器58的臂弹性弯曲以将其远端放置在小叶锚10内,如图8和图9所示,使得其被约束并且不能移动至其径向向外的位置,直到小叶锚10和排出器单元36移动分开,如图11最佳所示。如图12所示,当排出器单元36继续缩回到小叶锚管38中时,线推动器58保持在其未约束状态,线推动器58以及线14被推出小叶锚管38中的狭缝。

[0291] 在小叶锚10植入小叶12中的情况下,然后将在治疗导管端部处的乳头状锚壳体8放置到乳头肌26上。通过使用柔性且可延伸的接头34,这可以如图14所示进行。在该示例中,柔性且可延伸的接头34由被切割成主体的管状形式的柔性弯曲区段形成。有利地,柔性且可延伸的接头36与提供了乳头状锚壳体8的管状远侧部分8以及提供了夹持器壳体4的管状近侧部分4一体地形成。更有利地,夹持器壳体4的管状形式可以包括一体形成的夹持器臂30,其中管的弱化区段44提供铰链。该柔性且可延伸的接头34可以借助于线和/或杆60(或经由调节导管21,该调节导管也可以将该乳头状锚9推出)延伸,线和/或杆60可以施加力以拉伸该接头34的弹性元件。该延伸部用于在其壳体部分8内移动乳头状锚9,以将乳头状锚9抵靠乳头肌26或靠近乳头肌放置,因为线/杆与远侧壳体部分8内的乳头状锚8一起随着接头34延伸而与壳体8一起移动。这可能是由于乳头状锚9(或乳头状锚推管)与壳体区段的远侧部分8的内表面之间的摩擦。该位置可以通过3D超声和/或其他可用的来源来确定。

[0292] 当远侧部分8的远端遇到身体组织时,并且当施加进一步的力时,来自身体组织的反作用力最终超过将乳头状锚9保持在适当位置的力,在该点处,组织被压平在远侧部分8的基部下方给出了将乳头状锚9的所有销62正确地放置在组织中的最大机会,并且可以将力施加到乳头状锚9,使得销62的端部随后移动超过远侧部分8的远端以接触身体组织。这可以通过从杆或线60作用于乳头状锚上的附加力或延伸调节导管21来实现,或者有利地,这可以通过施加在乳头状锚9上的预张力(或调节导管21和远侧部分8之间的摩擦)来实现,其通过与远侧部分的摩擦来保持,直到来自远侧部分8上的身体组织的力在充分摩擦的情况下改变力的平衡,使得乳头状锚9以类似于订书机的方式弹出。当乳头状锚9弹出时,销62折叠并形成未受约束的乳头状锚9的钩形,从而与身体组织26接合。此时,该连接可以由操作者拉动测试,和/或在X射线和/或超声上视觉确认。如果连接不令人满意,则可以将乳头状锚9拉回到远侧部分8中并重新放置以试图改善锚9与身体组织26的联接。

[0293] 图15示出了可能的后续步骤。该装置的主要部分4、8被缩回以最小化对移动小叶12的影响。调节导管21可以保留在该乳头状锚9处,该调节导管可以在其远端处包括Z形叉20,如图20至图22所示。人造索线14的长度可用来自外部的线调节。连续调节该长度并监测小叶12的功能。可以通过将索线拉回穿过导管而减小人造索线14的长度。还可以通过推动索线来增加该长度,这将放松人造索线14并允许小叶12的移动以将其从调节导管21中拉出。调节导管21的小尺寸意味着该装置对小叶12的功能的影响被最小化。人造索线14的正确长度是用3D超声和/或其它可用的来源确定的。

[0294] 当确定了正确的长度时,则该装置与乳头状锚9脱离。该过程还将人造索线14锁定在适当位置并切断任何多余部分,当移除导管时,该多余部分保留在导管中并从身体中撤回。图20至图22包括Z形叉20和切割件18的更多细节,如下所述。Z形叉用于保持打开乳头状锚9的锁定段28。锁定段28是乳头状锚9的带,其可弯曲以打开供人造索线14穿过的间隙。在

乳头状锚9的自然形状中,当不施加力时,该锁定段28与锚9的其余部分紧密配合,因此它将使人造索线14保持就位。Z形叉20用于保持锁定段28打开,直到人造索线14为正确长度。切割件18切割当调节过程完成时被拉靠在刀片上的人造索线14。

[0295] 图16至图19包括乳头状锚9的更多细节,包括其通过弯曲销62形成的钩62。图16和图17显示了钩62的一种可能的形式,其具有中心狭缝64和一系列用缝线68穿过的孔66。如上所述,该缝线68和孔66可以允许钩62在愈合期间更好地与身体组织接合,以及在断裂的情况下保持连接到乳头状锚9的主体的钩62的材料。图16示出了钩62的折叠/约束形状,其也是在锚9的制造过程中在被热定形以形成曲线之前在管状区段中形成的尖齿的形状。图17示出了钩62的弯曲形式,即未折叠/未约束形式。

[0296] 图18和图19示出了整个乳头状锚9的示例,再次示出了折叠(图18)和未折叠(图19)配置。该乳头状锚9包括:具有狭缝64形式的开口的钩62,其提供如上所述的各种优点,包括在愈合期间与身体更好的接合以及增加表面积而不损失柔性。

[0297] 该装置可以包括安全线72,该安全线用于防止乳头状锚9在未被正确放置的情况下脱离到身体中。一旦已经完成锁定和切割,并且看到乳头状锚9被固定到乳头肌26和小叶锚10,则安全线72被切割。

[0298] 为了展开小叶锚,可以使用U形杆。将该U形杆30容纳在夹持器臂30内并且部分地容纳在导管的主要部分内,其中U形的自由端用于沿着小叶锚管38推动小叶锚10(以及排出器单元36,在存在时)。U形杆具有可弯曲区段,从而当U形杆在里面时,夹持器可以打开和关闭。有利地,该可弯曲区段可用作一种弹簧,施加回复力以使夹持器臂30返回到关闭位置。该U形杆是由具有高度弹性变形能力的材料制成的,以便允许该可弯曲区段的弯曲。合适的材料包括形状记忆材料,例如形状记忆金属如镍钛诺。形状记忆金属还具有可使U形杆变得刚性的优点,这使得用U形杆传递力更有效。该U形杆可以由一根细的镍钛诺线和在该线的外部上的管组成,以使得该U形区段更刚性。可替代地,U形杆可以由几种类型的材料制成以实现所需的特性。

[0299] 如上所述,当引导装置并确认小叶12在夹持装置6内的正确位置时,可以使用诸如3-D超声或荧光透视的成像技术。为了帮助这一点,可以通过喷砂、机械纹理或特殊涂层(例如回声聚合物涂层)来改善装置的回声特性。夹持装置6还可以设置有检测系统以确认小叶12在夹持器6内的位置。在改进的夹持器(未示出)中,提供了基于流体的传感器系统。这使用在夹持器壳体4的夹持表面上的孔。这些孔通过管连接至流体源,例如来自注射器的造影剂。当夹持器夹紧小叶(或其他组织)时,孔将被防止流体流动的组织阻塞。这可以用于确定小叶是否处于展开小叶锚的正确位置。该装置可以被构造成具有不同数目的孔,例如三个或四个,其中打开和关闭的孔的组合被用于确定小叶/组织在夹持器4内的位置。如果以方形模式放置四个瓣膜,则两个关闭的瓣膜和两个打开的瓣膜可以表示小叶的正确位置。在一个示例中,传感器系统包括一-四流体通道,这些流体通道可以位于仪器壁中,与夹持器臂相对,可替代地位于夹持器臂尖端中。这些通道连接至仪器手柄上的端口,在这些端口处它们可以被注射造影剂,造影剂在超声心动图或荧光透视上可以是可见的。可见流体的缺乏(或减少)和/或在两个通道中注射流体的增加的阻力告诉操作者在小叶锚展开之前小叶被正确放置。

[0300] 在另一个示例中,具有监测电路的泵通过传感器的管持续地泵送少量的水。该检

测电路可以检测经过每个管的体积中的压力升高或变化,该压力升高可以指示哪些管被阻塞并且在某种程度上说小叶的组织实际上有多厚(相对于较厚的组织,较薄的组织倾向于引起较小的压力升高)。该监视器装置可以例如配备有简单的LED,如果小叶被适当地夹持,则该LED变为绿色。这将给予医师进一步确认(除了超声之外)他们已经正确地捕获了小叶,这最终导致更高的手术成功率。在稍微不同的实施例中,泵可以被编程为缓慢地将流体泵送进管和从管泵送出,如果手术花费长时间,这不需要额外的流体。

[0301] 该装置可以包括缝线/线管理系统,以防止缠结。缝线可以保持在狭缝或管内,直到一切准备好释放缝线,这将减少缠绕的机会。乳头状壳体8中的缝线狭缝可以配备有从镍钛诺管自切割的单向“缝线瓣膜”,其将防止原生索进入索通道。

[0302] 人造索线14可以以几种方式附接到锚上。例如,具有打结、焊接或胶的线通孔。人造索线14可以由**Gore-Tex®**缝线材料或薄镍钛诺线制成。该优选实施例使用**Gore-Tex®**,因为一旦长度被调节它就更容易切割。该人造索线14具有大约0.1-0.6mm的直径。小叶锚10的直径大约为1-2mm,而长度大约为4-6mm(当为直的时候)。

[0303] 小叶锚销可以被切割为几种不同的轮廓以实现不同的强度和/或更快的愈合。由于使用激光切割从管道切割小叶锚10,所以容易产生不同的形状。锚的销可以例如具有直的边缘(最小摩擦)或用于增加摩擦的轮廓,例如光滑的或尖锐的锯齿,或有倒钩的轮廓。锚的形状可以根据手术的需要而变化。不同的锚设计可用于医师基于他们对患者的评估进行选择。

[0304] 与小叶锚销一样,可以将乳头状锚销切割为几种不同的形状,以实现不同的拉出强度和/或更快的愈合。锚的销可以例如具有直的边缘(最小摩擦)或用于增加摩擦的轮廓,例如光滑的或尖锐的锯齿,或有倒钩的轮廓。锚的形状可以根据手术的需要而变化。不同的锚设计可用于医师基于他们对患者的评估进行选择。

[0305] 图20至图22示出了乳头状锚9与导管装置的索和切割件18的相互作用。该切割件18由合适的生物相容性材料制成,优选地用激光切割,并且通过磨掉一些材料来锐化。该材料可以例如是不锈钢、钛或钛合金。也可以使用镍钛诺。Z形叉20用于保持锁定段28打开以为乳头状锚9中的锁定环和锁定段28之间的索提供空间。

[0306] 如上所述,一旦放置了乳头状锚9并且缩回了输送装置,则使用索线14来调节索长度。在分析长度的过程中,可以拉动可选的线锁(未示出)以在临时调节状态下轻轻夹住人造索线14,另外将从外部保持线索。一旦达到正确的长度,拉动锁定线70,其弯曲/缩回镍钛诺Z形叉20并通过释放锁定段28将索锁定就位。然后,拉动切割件18,并且其镍钛诺刀与人造索线14以及乳头状锚保持器缝线72的一股接合。现在,该乳头状锚9没有该调节和切割装置18、20。

[0307] 使用Z形镍钛诺叉20来保持锁定段28打开允许缝线/索路径获得非常平缓的弯曲。它还允许缝线与夹持器开口成直线地从装置中出来。这对于在乳头状锚上获得尽可能好的载荷条件是重要的(为了最佳的保持强度,索在正确的位置从锚中出来)。

[0308] 在一个实施例中,切割器18由薄片镍钛诺制成,该薄片镍钛诺允许刀片围绕弯曲表面被拉动,以允许相对长的滑动作用部件的最小覆盖区(其可以例如垂直于切割表面被拉动,占用更少的空间)。Z形叉20可以由激光切割热定形的镍钛诺片材零件制成,其中某些区段可以被磨薄以获得不同的厚度并且沿着该部分挠曲。可以增加简单的临时线锁,当拉

动线锁时,线锁将轻柔地挤压索14以保持其临时调节长度,此外还将连接到索14的线保持在外部(未示出)。注意,调节装置21内部的支撑件未示出。如果需要取回锚9,则在调节“盒”的顶部上的斜切将允许装置找到锚9。

[0309] 在一个实施例中,连接到乳头状锚9的推出管包含几个标记,这些标记可用作乳头状锚和小叶锚之间的距离上的粗略参考点,这可允许医师在进行最终调节之前粗略地调节索,因为他们通常具有关于最终索长度应该是多长的拱起。

[0310] 为了防止切割器18超过其期望的运动范围,切割器18可以配备有布置在切割器18的上端和下端处的两个止挡特征。为了防止切割器18比它在壳体中的上部位置移动得更远,切割器线可以穿过壳体和/或切割器以将切割器18止挡在上部位置。即使切割器线断裂,由于切割器18和附接到操作其的切割器的线都容纳在壳体内,因此切割器和附接到操作其的切割器的线也不能从壳体的上端脱离。为了防止切割器18比其在壳体中的下部位置移动得更远,可以使用凸轮。

[0311] 导管装置2的容纳切割器18和调节装置21(未示出)的部分的轴可以构造有两个腔:一个索腔和一个切割器腔。该构造可以通过围绕索腔编织来加强(该轴还可以包括容纳用于操作该装置的拉线所需的任何腔,其也可以通过编织来加强)。除了编织之外,由Kevlar或其它类似材料制成的线可以在沿着轴的长度延伸的构造中实施,以增加装置2的拉伸强度。附加地或可替代地,复合管可以围绕腔定位。轴的部件和管道也可以嵌入软聚合物中,例如Pebax(例如通过Pebax回流),以允许充分的绕曲。该复合管道还可以被锚定在该远端中以防止该管道在该切割器线的致动过程中从该软聚合物中被撕出。该复合管道可以用例如扁平带状线圈、不锈钢海波管环或不锈钢套环锚定在该远端中。

[0312] 围绕所述索腔的所述编织物可以包括激光切割海波管,所述激光切割海波管增加所述轴构造的拉伸和压缩强度。该激光切割海波管可以是“弯曲定制的”,使得不同的区段具有不同的柔性图案以适应该轴的所希望的移动。激光切割海波管也可以直接焊接在切割器18的头部。如果需要重新调节,切割器头部和激光切割海波管之间的牢固结合允许更可靠地取回乳头状锚。编织的复合管道可以设置在激光切割海波管的外部以形成线腔。

[0313] 在一些情况下,天然索可能是装置的问题。如果现有的索之一被卡在为新的人造索线14的出口设置的孔中,则存在污染的风险。消除这种情况的一种方式是具有单向索出口,使得人造索线14只能从装置中出来,而不能进入,尽管这种特征不是必要的。

[0314] 在乳头状壳体8内部,在壁中可以有小凹口,以保持乳头状锚9的销并且防止乳头状锚9旋转,使得销可以在用于新的索14的开口中向外折叠。

[0315] 如上所述,锚的一种形式是抓钩形状。对于小叶锚10具有特别优点的另一种可能性是具有细长形状的锚,例如纤细的直体或细长的管状形式。这种锚10的示例示于图23至图28。细长锚10可用于代替上述抓钩形锚10,并因此例如可用于导管装置中,并与乳头状锚配对,如图1至图22所示。

[0316] 图23至图26示出了用作小叶锚10的细长锚10的一种有利形式。图23至图26的小叶锚10具有:用于放置在身体组织内的未折叠配置,如图25和图26所示,以及在锚10展开之前使用的折叠配置,如图23和图24所示。未折叠配置是U形并且允许在使用与上述小叶锚展开机构类似的机构展开之前将锚10放置到锚管38中。因此,示例性实施方式使用经由抓取装置50抓取小叶锚10的排出器单元36,并且排出器机构36还包括缝线推动器(线推动器)58。

锚10附接到人造索线14,人造索线14又可如上所述附接到乳头状锚。小叶锚展开机构的功能和结构通常如上所述,除了锚具有所示的不同形式之外。

[0317] 细长小叶锚10可以弹性变形为具有如图23和图24所示的U形的折叠配置,图23示出了包括小叶锚管38的截面,并且图24示出了小叶锚管38从附图中省略的折叠配置。细长小叶锚10包括两个销82,其在折叠配置中形成U形臂。在每个销82的端部具有尖锐尖端84。U形的折叠以锚的中心80为中心,其是人造索线14所附接的位置。排出器单元36通过类似于上述那些的钩状臂50在中心80的任一侧抓取细长小叶锚10。通过从小叶锚管38的壁施加约束力,锚细长小叶10被保持为U形,并且当没有施加约束力时,锚细长小叶10将返回到未折叠配置,这发生在细长小叶锚10已经被推出小叶锚管38的端部时。图25示出了这种配置,其中排出器单元36也已经移动到其第二配置以便释放细长小叶锚10。如上所述,排出器单元36可以具有如上所述的形式和功能,例如如结合图8至图12所描述的。在未折叠配置中,细长小叶锚10伸直成细长配置,在该细长配置中,两个锚销82在彼此相反的方向上延伸,优选地彼此平行且相反,其中,一个销82在线14所附接的中心80的任一侧。

[0318] 因此,当细长小叶锚处于其折叠U形并且其经由小叶锚展开机构被推进到小叶锚管38的端部之外时,则锚销82的端部84将刺穿小叶12并穿过小叶12。当细长小叶锚10的中心80接近并且然后越过锚管38的端部时,它将伸直成图25所示的形状。因此,当细长小叶锚10呈现未折叠配置时,细长形式将穿过小叶12,两个销82的外部在小叶12的一侧,并且细长小叶锚10的中心80以及两个销82的中心部分在小叶12的相对侧上。

[0319] 图26示出了可能的进一步有利的特征,其中细长小叶锚10用ePTFE护套86包围。ePTFE护套86的目的是在愈合期间促进组织生长到锚中和锚周围,以及保护锚10并允许其在断裂的情况下保持为单件。护套86通过缝线附接到锚10的主体上。

[0320] 在图23的示例中,锚由细长板形成,该细长板在其宽度上具有曲线。横跨该宽度的曲率用于增加该锚的刚度并且因此增加该锚朝向该未折叠配置推回所用的力。一旦锚被折叠,底部曲率将变得平坦,这意味着进一步折叠只需要相对小的力。当锚材料是平坦的时,原始曲率影响锚定材料中的弹性应变的量,这又影响迫使锚返回到未折叠配置的弹性力。对于0.05至0.5mm范围内的板厚,典型的曲率半径可以在1-5mm范围内。为了获得弯曲板,锚可以由变形和热定形的平板形成。可替代地,可以提供弯曲板作为从所需曲率的管切割的区段。后一种方法可以涉及更少的制造步骤,因为可以使用预先存在的管状区段来提供所要求的曲率。

[0321] 在可替代示例中,如图27和图28所示,细长小叶锚10可以由在其中心80具有弱化区段的管状主体形成,以允许管的弹性弯曲。与图23至图26的细长小叶锚10一样,该细长小叶锚10可以折叠成U形并展开成细长的大致直的形式,并且可以理解,如上所述,其可以通过小叶锚管38和排出器单元36展开。为了提供销82的尖锐尖端84,然后穿过管进行对角切割,使尖锐尖端84类似于中空针上的尖锐尖端。在该管的中心80处的弱化区段可以通过在该管中切割一个或多个开口来提供,如在图27和图28中所示。

[0322] 图29示出了导管装置的另一个可能的特征。这是滑动索保持器88,其可用于人造索线14穿过柔性且可延伸的接头34并向下到壳体的远侧部分8中的乳头状锚9的路径中。该滑动索保持器88相对于该装置的近端固定就位,并且因此当该柔性且可延伸的接头34延伸时相对于该近侧部分4不移动。然后它相对于壳体的远侧部分8滑动。滑动索保持器88降低

了将人造索线14夹在柔性且可延伸的接头34中的风险。如在下部放大区段中最佳看到的，滑动索保持器88包括保持人造索线14的通道90。此外，如在右上视图中最佳看到的，其中省略了壳体，滑动索保持器88具有形成有侧轨的轮廓，该侧轨用于引导滑动移动。

[0323] 另外，滑动索保持器88可降低线14夹在任何其它柔性接头（例如在近侧壳体部分4中与夹持器臂30一起移动的柔性铰接区段）中的风险。可以提供缝线推出装置，以允许使用者有选择地将人造索线14从滑动索保持器88的通道90中推出。在这种情况下，细线可以放置在通道90中的人造索线14的下面，细缝线连接到小的滑动楔，使得当拉动其时楔在通道90内移动，以便将人造索线14推出通道90。该特征允许使用者选择从装置释放人造索线14的点，这进一步降低了缠绕的风险。

[0324] 还可以使用细线以便通过沿薄弱点断裂或通过围绕狭缝展开管来分开初始关闭的通道。这可能意味着人造索线14最初是封闭的，但是当线被拉动时，保护盖打开或者以其它方式从通道90的外表面移除，并且允许人造索线14脱离通道90，或者通过缝线推出装置被推出。

[0325] 图30示出了将具有多个特征的调节和切割导管21与乳头状锚9一起布置的一种替代方式。所示的布置将线夹紧机构保持在打开位置，将乳头状锚9固定到调节导管21并且提供切割多余线14的方式。

[0326] 内凸轮91可将乳头状锚锁定段28保持在打开位置，即狭缝打开，并且凸轮91有利地同时执行若干任务。凸轮91可以打开锁定段28的狭缝并且将乳头状锚9固定到调节导管21上。另外，切割部分94可以配合到凸轮楔95，凸轮楔95将凸轮91保持在打开位置，允许多余的人造索线14以相同的移动被切割。这减少了对穿过调节导管21的线的需要。凸轮91被保持就位并且由保持器支撑，该保持器防止凸轮在被致动时扭转和/或弯曲。调节壳体92可以具有围绕其周边的突出特征或过盈配合，该突出特征或过盈配合与该装置的远侧部分内的支撑托架卡入就位，以允许调节导管21延伸该柔性的且可调节的接头34，然后一旦该导管装置的远侧部分8上的组织施加了适量的反压力就将该乳头状锚9推出。

[0327] 在该实例中，乳头状锚9锁定段28通过内凸轮91保持打开。凸轮91具有静止位置（图30中未示出，但注意在下面的图41和图42中存在类似的布置）和一个打开位置，如图30所示，凸轮91在其打开位置时，乳头状锚9和锁定段28通过在内部施加约束力而保持打开。凸轮91由壳体92保持就位，该壳体在凸轮91行进过程中在结构上支撑凸轮91。另外，调节壳体92包含用于组合的切割和凸轮楔件96/95的线通道93和滑动通道99。当凸轮楔95与凸轮的楔形凹槽98接合时，锚锁定环28保持打开，然后人造索线14可以相对自由地穿过线通道93并穿过打开的锁定环28。一旦拉动通过切割楔96中的附接孔100连接的线97，楔95从楔形凹槽98脱开并且凸轮91返回到其静止位置，夹紧线14并且将乳头状锚9从调节壳体92释放。在凸轮91的释放期间或紧接着之后，切刀94与线14接合。凸轮91和切割楔96可以具有圆柱形状，以适应紧公差机加工。切割刃中的一个或两个也可以装配有平的或圆形的刀片。还可以包括连接到保持锁定段28打开的楔96的另外的两腿叉结构（未示出），以确保锚的锁定段28完全打开，同时调节缝线14。

[0328] 该调节壳体92可以具有围绕其周边的突出特征或过盈配合（未示出），该突出特征或过盈配合与该装置的远侧部分8中的特征卡入就位，以允许调节导管20延伸该柔性的且可调节的接头34，然后一旦该装置的远侧部分8上的组织26施加了适量的反压力就推出该

乳头状锚9。应当理解,图30的布置可以与用于导管装置就位的任何先前实施例或用于保持乳头状锚9和用于操作锁定环28的其它布置相结合。

[0329] 调节壳体92可以具有用于锁定突片(未示出)的凹槽(未示出),该锁定突片将乳头状锚9保持就位以防止其如前所述过早弹出。该锁定机构可以是连接到扭矩线上的突片,其锁定到该乳头状锚9中。合适的锁定机构可包括如下文参照图34至36的装置所述的闩锁。

[0330] 图31和图32示出了导管装置2的两部分壳体区段的设计的变型。图31是具有成角度的柔性接头34' 并且夹持装置6打开的壳体区段的侧视图。图32示出了处于直的配置的两部分壳体区段,其中可以看到索通道90'。用于两部分壳体区段的这种设计可以用于代替上述柔性且可延伸的型式,装置的其他特征保持相同。已经发现,有可能使用这样的装置在单个过程中可靠地完成两个锚的植入,其中柔性接头34' 允许远端朝向乳头肌26成角度,用于在不使用远端的延伸部的情况下植入乳头状锚9。该变型也示出了可能使用不同材料,因为两部分壳体区段和夹持器可以由例如纤维增强PEEK的复合材料形成,该复合材料也可以是应用于如上所述的导管装置2的其它布置的变型。这种类型的复合材料可以在图像引导手术期间经由超声成像给予该装置更大的可见度,其中该可见度可选地通过添加反射增强特征进一步增强,例如使用如图所示的凹部102。该两部分壳体区段的这两个部分由一个铰链元件104接合,该铰链元件可以经由一根或多根线致动(参见图46)。致动该装置的拉线可以有利地围绕铰链元件穿过,这在拉动方向上提供了低摩擦过渡。该装置的其它特征可类似于上述特征,例如夹持机构6和锚展开系统。

[0331] 图33示出了导管装置2的另一个示例的截面视图。可以看出,夹持器臂30在关闭位置与夹持器壳体4接合,准备展开小叶锚10。

[0332] 在夹持器臂30内的小叶锚通道可以制造有一个或多个防旋转凹槽122,形式为沿着夹持器臂30内的小叶锚通道的内部延伸的一个或多个狭缝或凹槽122。当与合适的接合机构(未示出)接合时,凹槽122帮助防止小叶锚10在其展开期间的旋转。在该示例中,小叶锚10的钩的至少一个尖端在凹槽122内滑动,防止小叶锚10旋转。还可以使用非圆形的椭圆形(未示出)来防止小叶锚10的不希望的旋转。

[0333] 调节导管21穿过图33的导管装置2并进入导管装置2的远端。如上所述,调节导管21能够通过线和/或杆60控制柔性接头34的延伸。相同的线和/或杆60也推出乳头状锚9以展开。如上所述,乳头状锚9包括多个销62(其在非约束配置中形成多个钩),并且进一步包括布置在乳头状锚9的壁内的锁定段28。乳头状锚9容纳在乳头状锚壳体8内。调节壳体92进一步容纳在乳头状锚壳体8内。调节壳体包括活塞110、锚保持器106和凸轮91。为了防止乳头状锚9的不希望的展开,使用闩锁113的展开锁定机构111可以被布置在乳头状锚壳体8内,如图34所示。展开锁定机构111经由作用在闩锁113和展开锁线112上的锁定弹簧致动。闩锁113、锁定弹簧和展开锁线112可以由合适的可弹性变形的合金(例如镍钛诺)形成。闩锁113与乳头状锚壳体8的凹陷槽115相接合,以便将调节壳体92相对于壳体8锁定就位。展开锁线112可以位于调节导管21内用于操作闩锁113。展开锁线112从闩锁113延伸到导管装置2的近端。展开锁线112还可以被封装在柔性管(未示出)中,如果需要的话,该柔性管可以帮助促进展开锁线与闩锁113的重新接合。

[0334] 图35示出了在没有乳头状锚壳体8的情况下处于锁定位置中的展开锁定机构111。保持销116永久地将闩锁113的一端约束成与乳头状锚壳体8接合,并且用作闩锁113的枢

轴。展开锁线112暂时地将闩锁113的另一端约束成与锚保持器106的斜切空腔114接合,锚保持器106覆盖乳头状锚9的与其钩相对的端部。

[0335] 如图36所示,展开锁线112可以缩回。一旦缩回,展开锁线112不再将闩锁113约束成与锚保持器106的斜切空腔114接合。然后,锁定弹簧可以移动闩锁113,如下所述。

[0336] 在图36中的放大图示中示出,在没有来自展开锁线112的约束的情况下,闩锁113仅静止于锚保持器106的斜切空腔114内。当来自调节导管21内的线和/或杆60的向前压力被操作时,向前压力被施加到锚保持器106和乳头状锚9,这又将锚保持器106从闩锁113释放。这是由于斜切空腔114的形状在展开运动过程中使闩锁113偏转而实现的。有利地,如果导管装置2的操作者希望将展开锁定机构111与锚保持器106重新接合;锚保持器106的近端上的斜切可以使闩锁113偏转,以便在其静止位置中与斜切空腔114重新接合。然后,展开锁线112可以与闩锁113重新接合。这样,展开锁定机构111可以根据需要适当地接合和脱开,以允许或阻止乳头状锚9的展开。

[0337] 应当理解,锁定展开线112可用于将闩锁113约束在斜切空腔114上,由此闩锁113替代地具有未变形位置,由此其不静止于斜切空腔114内。然而,如果闩锁113在静止时处于打开配置,则展开锁定机构111的重新接合的能力可能丧失。

[0338] 图37示出了该乳头状锚9在未展开时与安装在顶部上的调节壳体92的截面视图。调节壳体92内包含锚保持器106、活塞110和凸轮91。该活塞110包括叉楔构造95和切割楔96,该叉楔结构被配置为用于使该凸轮91和该乳头状锚9弹性变形,该切割楔被配置为用于与该锚保持器106的切割区段94相结合地切割该索14。该叉楔可以被认为是具有两个主要部分:凸轮楔,其中叉楔95的至少一个尖齿用于打开凸轮91;以及活塞楔,其中叉楔95的至少一个尖齿用于打开锁定段28。当活塞楔和锁定段接合时,活塞楔的尖头有利地帮助偏转锁定段28,使得锚9与活塞楔的接合/展开更容易。当凸轮91与叉楔95接合时,凸轮91使乳头状锚9的锁定机构28弹性变形到打开位置。在图37所示的配置中,打开的锁定机构28和活塞110在调节壳体92内的定位允许索14以最小的摩擦滑动通过。索14在乳头状锚9上方附接到小叶锚10(未示出)。在这种配置中,可以容易地调节索的长度。活塞110理想地以活塞线位置97为特征,该位置允许拉线(未示出)附接到活塞110。该拉线被理想地设置为穿过该调节导管21(在该调节导管21中的分开的腔内),而不穿过邻近该切割楔96和切割区段94的路径。当活塞拉线被拉动时,活塞110在远离乳头状锚9的方向上滑动。

[0339] 图38示出了该乳头状锚9在展开时的截面视图,其中调节壳体92安装在顶部上。在展开过程中,活塞110可滑动地移动远离乳头状锚9。这样,活塞的叉楔95不再与凸轮91和锁定段28接合。凸轮91不再弹性变形并且凸轮91以及乳头状锚9的锁定段28返回到它们的静止/未变形位置。这样,索14被锁定就位,并且其长度不再可调。同时,当锁定机构28返回到其未变形位置时,切割区段94和切割楔96切割索14。因此,在一个运动中,乳头状锚9可以被展开并且索14适当地附接就位。通过将活塞拉线设置在切割位置上方的活塞拉线位置97中,活塞拉线可以避免在相同的动作中被切割,并且因此如果需要重新调节,则使装置完全可操作。

[0340] 为了防止活塞110超过其希望的运动范围,活塞110可以配备有布置在活塞110的上端和下端处的两个止挡特征。为了防止活塞110比其在壳体92中的上部位置移动得更远,可以将切割器线(未示出)穿过壳体和/或活塞以将活塞110止挡在上部位置。即使切割器线

断裂,由于活塞110和与操作其的活塞110附接的线都容纳在壳体92内,因此活塞110和与操作其的活塞110附接的线也不能从壳体92的上端脱离。凸轮91防止活塞110比其在壳体92中的下部位置移动得更远。

[0341] 图39至图42更详细地示出了调节壳体92与乳头状锚9相互作用。

[0342] 图39示出了当乳头状锚9的钩不被约束时安装在乳头状锚9的顶部上的调节壳体92。调节壳体92可以由例如不锈钢的材料或例如CRF PEEK的复合材料或其中切割刃可以是不锈钢而结构部件可以是复合材料的组合形成。活塞110的叉楔95(在这个实施例中包括三个腿,但可以包括一个或多个腿或尖齿)与乳头状锚9的锁定机构28相接合。叉楔95防止锁定机构28返回到其未变形位置,并因此允许调节穿过它的索线14。切割楔96设置在与叉楔95相对应的尖齿中的一个尖齿上。

[0343] 图40示出了没有乳头状锚9的调节壳体92。调节壳体92包括锚保持器106、活塞110和凸轮91。调节壳体92处于调节配置,由活塞110示出,该活塞经由叉楔95与凸轮91相接合以使凸轮91弹性变形至宽位置。图40还示出了锚保持器106的接合部分108。该接合部分108被成形为使得它以一个特定取向配合在该乳头状锚壳体内,由此限制旋转。

[0344] 图41是在变形位置中与乳头状锚9相接合的凸轮91的鸟瞰图。变形是活塞110经由叉楔95的凸轮楔部分与凸轮91接合的结果。凸轮91的变形约束乳头状锚的锁定机构28以显示卵形形状。锁定机构28的卵形形状不仅允许索带14以最小的摩擦穿过锁定机构28,而且还产生了乳头状锚9的形状,该形状在乳头状锚9设置在乳头状锚壳体8内时可以用来限制乳头状锚9的旋转。

[0345] 图42是凸轮91在其未变形位置中的鸟瞰图。在该配置中,活塞110不与凸轮91接合。由此,凸轮91不与乳头状锚9的锁定机构28接合。锁定机构28在未变形时与乳头状锚9的管状形状匹配。

[0346] 图43示出了具有安装在顶部上的调节壳体92的乳头状锚9的两个透视图,以及乳头状壳体8的三个透视图。锚保持器106的接合部分108以具有斜边的卵形截面为特征。在将乳头状锚9插入乳头状锚壳体8的过程中,乳头状锚壳体8的弯曲的内部形状由于互补的弯曲形状而使接合部分108偏转。因此,乳头状锚9自身取向成使得随后锁定段28的卵形形状将与乳头状锚壳体8的互补内部形状相接合。

[0347] 在图43的中间透视图,从该乳头状锚壳体8的远端来看,可以清楚地看到该乳头状锚壳体8的内部形状。朝向近端,与锚壳体106的接合部分互补的形状从与锁定机构28互补的卵形形状渐变。该漏斗形形状有助于使锚壳体106的接合部分108偏转,使得容易实现正确的取向以将乳头状锚9插入到乳头状锚壳体8内。该漏斗形允许在该锚保持器106与该乳头状锚壳体8内的对应槽接合之前校正相对较大的旋转未对准,这大大限制了旋转移位。

[0348] 锁定机构28的具体形状,锚保持器106的接合部分108和乳头状锚壳体8的内部形状限制乳头状锚9的旋转。限制乳头状锚9的可能旋转有利地确保乳头状锚9与目标展开位置的适当对准。另外,锚保持器106的接合部分108可以具有斜切的特征,以帮助更容易地将锚保持器106插入到导管装置2的远侧部分8中。

[0349] 限制乳头状锚9的旋转还可有助于防止索14、锁展开线112、活塞拉线和用于展开乳头状锚9的线/杆60的扭转。

[0350] 在导管装置2的远侧部分8中设置有助于展开乳头状锚9的多个线,例如锁定展开

线112、活塞拉线和线/杆60,以确保装置2的适当功能。然而,由于导管装置2的远侧部分8能够致动以弯曲和/或延伸,因此可以将松弛引入到装置2内使用的一些或全部线/杆,以操作其各种部件。这可导致线缠绕,这可影响装置2的适当功能。为了确保线/杆保持拉紧,可在装置2内使用恒张力装置。恒张力装置可设置在用于操作装置2的手柄中。恒张力装置的示例包括但不限于恒力弹簧。

[0351] 如上所述的恒张力装置也可以实施为与U形杆线30一起使用,该U形杆线30设置在导管装置2的近侧部分4中,由于装置2的轴的弯曲或转向而仍然易于缠绕。类似地,当人造索14在调节和展开之前设置在装置2中时,如上所述的恒张力装置可以实施为与人造索14一起使用。

[0352] 图44示出了当活塞110与凸轮91接合时的乳头状锚9的另一个视图。锁定机构28弹性变形并从乳头状锚9的壁突出。突出的卵形形状用于限制乳头状锚9在乳头状锚壳体8内的旋转。还可以看到接合部分108的倾斜形状,这有助于锚保持器106的偏转以确保当将乳头状锚9插入到乳头状锚壳体8中时的正确取向。还可以看到键接接头布置120,其用于在该乳头状锚9与该调节壳体92的锚保持器106相接合时对该乳头状锚9进行引导对准。示例性乳头状锚9的圆形管状形式以同心布置配合到锚保持器106的远侧部分的外圆筒。乳头状锚9中的切口可与锚保持器106上的突出互锁以提供键接接头120。应当理解,也可以使用切口和突出的相反布置。

[0353] 图45示出了壳体的远侧部分8的可能有利特征的更多细节。在这种情况下,该壳体包括在该乳头状锚壳体8中的非圆形配合凹槽118,其可以被形成为允许与该锁定段28的卵形形状相接合,如以上所讨论的。为了允许该乳头状锚9与该锚壳体108的引导接合,提供了漏斗形区段117,以便于该乳头状锚9的粗略对准。一旦接合完成,则键槽118防止非圆形形状的乳头状锚9和/或锚保持器106的任何旋转,同时其进一步沿着乳头状锚壳体8(即壳体的远侧部分8)滑动。在图45中最好地看到的另一个特征是存在沿着乳头状锚壳体8的长度延伸的索通道124。该通道124允许存在放置索线14的空间。由于它是经由沿着该乳头状锚壳体8的长度的一个狭缝形成的,因此它还起到减小该乳头状锚壳体8的刚度的作用,从而在该锚9被接合/重新接合时允许一些弹性变形。有利地,索通道124放置在乳头状锚壳体8的壁的较厚区段126中,该较厚区段126由于壳体8内的凹陷的非圆形形状以及该非圆形形状偏心放置而形成,即,相对于该乳头状锚壳体8的外形的中心是偏心的。

[0354] 图46示出了如何布置铰链拉线204,该铰链拉线用于致动导管装置2的柔性接头34'的铰链元件104。虽然在附图中示出了单个铰链拉线204,但是可以使用多于一个的铰链拉线204来实现柔性接头34'的铰链元件104的期望操作。铰链拉线204穿过导管装置2的轴,穿过两部分壳体区段的近侧部分4并且到达铰链元件104,铰链元件104配置为使导管装置的远侧部分8的中心线相对于近侧部分4的中心线成角度。如上所述,致动该装置的铰链拉线204可以有利地围绕铰链元件104穿过,这在拉动方向上提供了低摩擦过渡。

[0355] 如在图46中可以看到的,铰链拉线204相对于导管装置2偏离中心并且替代地设置在导管装置2的壁附近。因此,铰链拉线204被引导以位于装置2的前侧内,即,导管装置2的布置机械夹持装置6的一侧。为了使导管装置2的远侧部分8成角度,拉动铰链拉线204。通过将铰链拉线204定位在装置2的前侧内,导管装置2的轴也在远侧部分8相对于近侧部分8成角度的方向上偏转。在铰链拉线204的操作期间,铰链元件104的致动和装置2的偏转可以是

顺序的或同时的。例如,在铰链拉线的操作期间,装置轴可以在铰链元件弯曲的同时偏转,或者在拉线的操作期间,首先,铰链元件可以弯曲,并且其次装置轴可以偏转。有利地,当装置2的远侧部分8成角度时,装置2的轴因此可由铰链拉线204转向。另外,这有助于确保远侧部分8在锚展开期间垂直于心脏的目标壁定位。

[0356] 图47A和图47B示出了可用于将人造索线14附接到小叶锚10的示例性结。小叶锚10可以是根据在此讨论的小叶锚10的任何实施例。特别示出的结是自锁的,即,当从未附接到小叶锚10的人造索14的端部施加张力时,形成稳定的结。与实施传统结的锚10的拉伸强度相比,附图中所示的示例性的自锁结可以将小叶锚10连接的拉伸强度增加高达2.5倍。

[0357] 位于锚10的基部中的锚孔65容纳结。孔65允许许多穿线图案,这些穿线图案给予人造索14显著量的摩擦。从小叶锚10给予的摩擦减少了人造索14从锚孔65滑出的变化。随着时间的推移,组织在锚基部内向内生长,因此随着时间的推移,结提高了结的强度。

[0358] 如图48A和图48B所示,活塞110的活塞楔可以被布置为使得活塞楔从不与乳头状锚9的内壁9'接触。当要求锁定段28处于打开位置时(例如,为了调节人造索长度14),活塞楔接合锁定段28而不接合乳头状锚壁9'。有利地,由于与如果活塞楔与壁9'接触时相比,在活塞楔与乳头状锚壁9'之间存在较小的接触表面面积,因此在活塞110与乳头状锚9之间存在较小的摩擦。因此,在乳头状锚从锚保持器110展开期间,活塞楔不与锚9一起移动,因此确保活塞楔与锁定段28以期望的方式脱开。

[0359] 仍然参照图48A和图48B所示的实施例,由于锁定段28的弹性,锁定段28在活塞楔上施加接触力,该接触力可促使活塞110移动,使得活塞楔接触乳头状锚壁9'。为了克服这种不期望的力,活塞110布置在锚保持器106中,使得活塞110用作悬臂,从而防止活塞楔被拉向乳头状锚壁9'。为了确保活塞楔不会由于(活塞110响应于由锁定段28施加的力而提供的)悬臂作用的反作用力而朝向锁定段28弯曲,活塞110和活塞楔可以由适当刚性的材料制成。如将容易理解的,如图48A和图48B所示的实施例的活塞110与涉及活塞110及其在此讨论的特征的任何其他实施例兼容。

[0360] 如本文所述,可能需要拉动线、杆和/或缝线以在导管装置2内进行操作和/或调节。这些部件被设计成执行的一些操作可能需要有限的力。为了帮助装置2的操作者知道何时这样的力被施加到这些部件上,可以使用离合器,当某个扭矩被释放时,该离合器释放。在各种实施例中,允许操作者知道离合器何时接合是有价值的。当离合器因此是棘轮离合器时,由于离合器产生可听到的咔嗒声而可以通知操作者离合器接合。能够在本发明中实施的离合器的类型不限于棘轮离合器,并且实际上可以是与在此描述的实施例兼容的任何已知离合器。例如,可以实施O形环挤压离合器。在该示例中,当达到一定扭矩时,离合器释放,以防止进一步的力被施加到与其接合的线、杆和/或缝线。

[0361] 如图49A和图49B所示,锚9处于折叠配置。虽然图49A示出了锚9具有不朝向锚9的中心轴线弯曲的尖端160,图49B示出了锚9具有朝向锚9的中心轴线弯曲的尖端160'。图50A和图50B示出了锚9的钩62在未折叠配置中是如何形状。图50A示出了如图49A中的尖端160的未折叠配置,而图50B示出了如图49B中弯曲的尖端160'的未折叠配置。

[0362] 关注图49B所示的锚9,该锚9包括多个钩62,钩62从锚的基部109延伸到锚的远端。每个钩62的端部包括尖端160'。钩还可以具有沿着其长度延伸的开口64。尖端160'朝向锚9的中心轴线弯曲,使得当锚9在其折叠配置中受到容器装置(例如,如上所述的导管装置2的

远侧部分4)的约束力约束时,图49B的尖端64在其尖头处不接触容器装置的内壁。相反,容器管和锚9之间的接触点是尖端160'和/或钩62之间的切向接触,使得较光滑部分在锚9和容器装置之间产生接触。当形成更平滑的接触时,在植入目标身体组织期间需要更少的力将锚9从其壳体中弹出。另外,尖端160'的向内弯曲防止尖端160'和容器装置的内表面之间的擦伤和/或刮擦。这又防止了制成容器装置的材料刮屑的产生,该刮屑可能沉积在目标身体组织周围的区域中,否则可能导致出血和/或可能导致中风的栓塞。当容器装置由比锚9更柔软的材料制成时,刮屑的产生是最普遍的。例如,当容器装置由CRF PEEK制成并且锚9由镍钛诺或不锈钢制成时,出现该问题。

[0363] 如在图49B中还可以看到的,朝向锚9的中心轴线弯回的尖端160'的曲率可以帮助确保尖端160垂直于将被植入锚的目标身体组织的表面。这使得植入锚9所需的轴向力最小化,因为将锚9推入身体组织中的力更有效地传递到锚9的尖端160'。推动锚9的力可以由锚容器管施加,锚容器管包括如上所述的多个线和/或杆60。锚9可以经由如在此参考其他附图所描述的机构展开,例如包括如以上所讨论的锚保持器106和/或活塞110的机构。

[0364] 虽然图49B中所见的尖端160'的曲率被示出为是垂直的,但是将理解的是,锚9的尖端160'可以相对于该锚将要植入的目标身体组织的表面成角度,即朝向锚9的中心轴线弯曲。因此,尖端160'的曲率可以在与要植入锚9的目标身体组织的表面的法线成0至30度的范围内。在各种实施例中,尖端160'的曲率可以取的值的范围可以是0至5度、0至10度、0至15度、0至20度、0至25度或5至15度。

[0365] 在植入期间,钩62和锚9的尖端160'的曲率有助于将锚9拉动穿过目标身体组织。由于锚9从其折叠配置展开到其未折叠配置时呈现的“回弹”力,实现了该效果。当尖端160'显示朝向锚9的中心轴线的曲率时,钩62在锚9展开期间被拉动穿过组织。结果,在将锚9植入目标身体组织期间所需的力减小。应当理解,要考虑通过锚9的尖端160'成角度相对于与用于植入的身体组织的表面垂直而获得的优点,使得植入锚9所需的力可以有效地减小。

[0366] 除非在植入过程中对锚9施加大量的轴向力,否则具有在折叠配置时(如图49A所示)不朝向中心轴线弯回的钩62的锚9趋于立即弯回其未折叠配置(如图50A所示)而不刺入目标身体组织任何特定距离。然而,在钩62的尖端160'在移动到其未折叠配置(如图50B所示)时开始从中心轴线向外弯曲之前,具有(尖端在其中形成为朝向中心轴线弯曲(如图49B和50B所示)的)钩的锚9将倾向于刺入目标身体组织中更大的距离,因为尖端160'的向内弯曲导致组织的第一次穿透向内和/或平行于锚9的轴线。因此,需要从容器装置向锚9施加减小的轴向力以引起锚9的初始穿透,并且在一些情况下,只要容器装置的远端与目标身体组织的表面接触,则这可能没有力作用于锚9的展开以起到将其牵引到组织中的作用。由尖端160'的向内弯曲产生的锚9的回弹力促进锚9的钩62的轨迹,锚9的钩62的轨迹使得锚9沿着更深的曲线移动到组织中,从而引起所述的拉动效果。

[0367] 防止尖端160'的尖头与容器管的内表面之间的接触的尖端160'的曲率可以如下最佳地描述。在图49B的折叠配置中,钩62具有朝向锚9的中心轴线延伸的第一弯曲部分。于是,钩62和尖端160具有远离锚9的中心轴线延伸的第二弯曲部分。最后,存在第三弯曲部分,其中尖端160'朝向锚9的中心轴线弯回,使得尖端160'的尖头成角度地远离施加约束力的容器管的内表面。这样,钩62的曲率显示出至少一个拐点。换言之,这些尖端160和/或钩62的曲率可以被描述为反向曲率、相反曲率或S形曲率中的至少一个。

[0368] 当处于未折叠配置时,如图50B所示,钩64远离锚9的中心轴线以抓钩型形状延伸。在未折叠配置中,这些钩具有带有至少一个拐点的曲率,并且钩的曲率方向在尖端160'处反转,具有与用于图50A的锚9的替代性曲率不同的形状,如通过比较图50A和图50B的环绕部分可以看出的。

[0369] 如还可以在图50A和图50B中看到的,在图50B的未折叠配置中示出的锚9的钩62覆盖了比在图50A的未折叠配置中示出的锚9的钩62更大的平面范围。通过要求尖端160'在展开时如上所述弯曲,增加了由未折叠锚9覆盖的表面积。这将由锚9施加到其要被植入的身体组织的力在更大的区域上分散开,并因此减小在锚的植入期间在组织上的应变。

[0370] 如图49A、图49B、图50A和图50B所示,尖端160、160'可以成形为使得尖端160、160'的最宽部分比钩62的在前部分更宽。当组织一旦被植入就在锚9周围发生再生长时,组织可以在延伸穿过身体组织的钩62周围再生长。由于尖端160、160'的最宽部分比钩62的在前部分宽,所以需要更大的力来移除所植入的锚9。这有利地加强了锚9的植入。

[0371] 尖端160、160'的形状可以描述为泪珠、叶或瓣的形状。即,尖端160、160'包括大致卵形的主体,该主体具有:尖头,其用于在锚9的植入期间接合身体组织。该卵形主体优选地邻近这些钩62,其中该尖头在该锚9的远端处。

[0372] 虽然尖端160、160'的形状如上所述在图49A、图49B、图50A和图50B中示出,但尖端160、160'可以替代地包括从钩62延伸到尖端160、160'的端部的锥形。

[0373] 虽然在图49A、图49B、图50A和图50B中未示出,但是锚9可以包括适用于本文所讨论的锚9的任何其他特征。例如,开口64不必限于在附图中所示的开口64。此外,锚9的基部109可包括如本文所述的锁定段28。

[0374] 图51显示了用于操作和控制导管装置2的装置手柄200以及用于导管装置的可转向导引器(未示出)。该装置手柄200包括架202,在该架上可以安装一个或多个架车206、206'、206"。架车206、206'、206"提供多个支撑件,一个或多个操作手柄220、221、222可以安装到这些支撑件上。操作手柄220、221、222又用于致动容纳在导管装置2的拉线护套224内的一个或多个拉线,以如上所述地控制导管装置2的功能。拉线护套224可以是导管,例如24French导管或适于与导管装置一起使用的任何其它尺寸。根据拉线的期望功能的需要,设置在拉线护套224内的拉线可以穿过拉线护套224的壁或沿着其中心设置。拉线护套224可以是可转向的并且因此可以是可转向导管。

[0375] 图51中所示的架202包括基部结构,至少两个支撑件被安装到该基部结构上。第一支撑件203a位于架202的远端处,而第二支撑件203b位于架202的近端处。支撑件203a、203b为轨道203c提供安装表面。虽然,可以看到:第二支撑件203b比第一支撑件203a位于距架202的表面更大的升高高度处,但是可以容易地理解,可以使用各种支撑件形状和结构来为轨道203c提供安装表面。该轨道203c提供了架车206、206'、206"可以被可滑动地安装到其上的支撑结构。容易理解的是,可以在导管装置2的装置手柄200中实现架202的多种适当布置。例如,架202可以包括多于两个的支撑件203a、203b,并且轨道203c可以采取多种配置,只要架车206、206'、206"可以被可滑动地安装在轨道203c上即可。

[0376] 虽然在图51中示出了三个架车206、206'、206",但是任何数量的架车206、206'、206"都可以视情况而用在装置手柄200中。现在关注的是单一的架车206,该架车206是由一片金属片形成的。架车206包括弯曲形状,架车206的第一部分垂直于架车206的第二部分。

该第一架部分可以位于与该轨道203c的平面平行的平面中,并且包括允许该架车206可滑动地安装到该轨道203c上的多个腿。然后,可使用翼形螺钉207将架车206夹紧到铁轨203c,以防止架车206从其所需位置移动。因此,在图51所示的递送手柄200的组装(并且对于拆卸反之亦然)过程中,架车206、206'、206"可以从架202的近端滑动到轨道203c上。然后,拧紧翼形螺钉207、207'、207",以将架车206、206'、206"夹持在它们各自的位置处。有利地,这允许在不使用任何专用工具的情况下将架车206、206'、206"安装到架202和/或从架202移除。然后,装置手柄200的这些部件可以相对容易地在任何操作或程序之后被取出用于消毒。

[0377] 仍然参照单个架车206,单片金属片的第二部分可以垂直于第一部分。该第二部分在其最远离架车206中的弯曲部的端部处可以包括半圆形、卵形或任何其他合适截面的槽,多个夹紧装置可以附接到该槽。架车206的第二部分还可包括邻近该槽设置的凸缘,该凸缘配置为接收翼形螺钉217。这些夹紧装置可以包括多个垫圈、O形圈和/或夹持器,这些垫圈、O形圈和/或夹持器本身为拉线护套224和操作手柄220、221、222提供支撑。除了垫圈、O形圈和/或夹持器之外或作为垫圈、O形圈和/或夹持器的替代,包括圆形凹槽的多个圆盘216、216'、216"可以被布置在拉线护套224周围并且被定位在相应架车206、206'、206"的槽上。翼形螺钉217、217'、217"可穿过每个架车206、206'、206"的凸缘,以限制每个盘217、217'、217"的旋转,并且因此,如果需要的话,约束拉线护套224的旋转。

[0378] 现在转向图51中所示的操作手柄220、221和222,多个间隔件和垫圈、O形环和/或夹持器将操作手柄220、221、222沿着拉线护套224刚性地保持在它们的期望位置。间隔件和垫圈、O形环和/或夹持器本身也可围绕拉线护套224设置。虽然示出了三个递送手柄220、221、222安装在递送手柄200上,但是容易理解的是,可以在递送手柄200中安装任何数量的递送手柄220、221、222,以实现导管装置2和相关导引器的期望操作。

[0379] 关注的是安装在第一架车206和第二架车206'之间的所示操作手柄220,操作手柄220可包括多个齿轮和/或转盘226a、226b、226c。每个齿轮和/或转盘226a、226b、226c可控制设置在拉线护套224中的拉线的致动。操作手柄220用于例如通过由齿轮和/或转盘226a、226b、226c中的任一个致动的拉线来控制可转向导引器的转向动作,其是用于可转向导引器的转向控制机构或扭转控制机构的一部分。

[0380] 可以改变操作手柄220、221、222的布置以适应使用者的偏好并与期望的程序相一致。例如,代替用于可转向导引器的线的控制,由齿轮和/或转盘226a、226b、226c中的任何一个致动的拉线可以是(但不限于)操作导管装置2的铰链元件104的拉线204,等等。类似地,用于操作手柄221和222的齿轮、转盘和其他控制输入可以控制导管装置2的各种元件。在一种布置中,近侧操作手柄220控制可转向导引器以及导管装置2的前进,中间操作手柄221控制导管装置2的与抓取小叶和小叶锚的植入相关的各种功能,并且近侧操作手柄222控制与人造索14的植入相关的进一步操作,例如索14的调节和/或切割。另外,操作手柄220、221、222在它们相应的架车206、206'、206"上的相对位置可以变化,以移动在24French 224的远端处的装置的元件,用于例如滑动近侧架车206"以使乳头状锚9前进并由此将其植入到乳头肌中。

[0381] 为了指示施加到由导管装置的齿轮和/或转盘226a、226b、226c控制的每个拉线的张力和/或偏转量,多个指示器227a、227b、227c也可以设置在操作手柄220的外表面上。这些可以用作反馈指示器,以向导管装置2的操作者指示当前有多少施加到拉线上的张力以

及它们当前的行为/定位。除了以上讨论的各种离合器配置之外和/或替代以上讨论的各种离合器配置,可以使用这些指示器227a、227b、227c。

[0382] 虽然操作手柄的功能仅关于单个操作手柄220进行了讨论,但是将容易理解的是,本文讨论的一些或所有特征可以应用于递送手柄200的其它操作手柄221、222。

[0383] 图52A和图52B示出了导管装置2的主体。该主体包括近侧部分4和远侧部分8,这两个部分在铰链元件104处彼此连接。该远侧部分4可以容纳如以上所讨论的并且如先前附图中所示的该乳头状锚9。该铰链元件104可以如以上参考该柔性接头所讨论的并且如先前附图中所示的进行操作。导线1穿过导管装置2并延伸出远侧部分8。导管装置2的主体可以由复合材料形成,例如玻璃增强PEEK或碳增强PEEK。导管装置2的近侧部分4可以通过在接头的位置处使聚合物回流而连接到导管装置2的可转向导管。

[0384] 关注的是导管装置2的近侧部分4,可以看到机械夹持装置6。该机械夹持装置6包括第一夹持器臂30和第二夹持器臂32,其中该机械夹持装置6是根据先前讨论的实施例之一。图52A示出了从导管装置2的主体移开的第一夹持器臂30和第二夹持器臂32。机械夹持装置6可以被配置为使得第一夹持器臂30移动以与第二夹持器臂32相遇。该第一夹持器臂30可以移动直到在这两个臂30、32之间形成接触。在第二夹持器臂32配置为放置在小叶10的顶部上以抑制其运动的情况下,第一夹持器臂30随后可以可旋转地移回到导管装置2的主体的近侧部分4中。这样,第一夹持器臂30能够抓取在其自身和导管装置2的主体之间的被约束的小叶10。根据以上讨论的任何实施例,小叶锚10可以被容纳在第一夹持器臂30内。

[0385] 如图52A和图52B所示,第二夹持器臂32可以是包括线环的小叶运动抑制器32。该线可以由适当的弹性材料制成,例如镍钛诺或不锈钢。因此,当小叶运动抑制器32未容纳在导管装置2的主体内时,小叶运动抑制器32处于未变形状态。小叶运动抑制器32的弹性允许小叶运动抑制器32在心动周期期间抑制小叶10的运动,同时允许第一夹持器臂30接触小叶运动抑制器32而不损坏被限制在两个臂30、32之间的小叶10。当小叶运动抑制器32与第一夹持器臂30接触时,小叶运动抑制器32的弹性允许小叶运动抑制器32如图52B所示弯曲,从而有助于避免小叶10的任何夹紧,当小叶10被约束时,其可能导致小叶10的损坏。

[0386] 小叶运动抑制器32可以容纳在导管装置2的腔(未示出)内。当容纳在腔内时,小叶运动抑制器32包括弹性变形状态。该腔可以在成角度以遇到邻近机械夹持装置6的位置的近侧部分4的表面之前与导管装置2的主轴线平行地延伸。该腔可以成角度,使得小叶运动抑制器成角度,如图52A和图52B所示。

[0387] 形成在线的环中的环可防止小叶运动抑制器32完全撤回到导管装置2中。例如,腔的端部可以以销为特征,该销延伸穿过位于近侧部分4的表面处的腔的开口。当销可滑动地移动到导管装置中时,线的环可以与销接合,从而防止小叶运动抑制器32被进一步撤回到导管装置2中。因此,线的环可以从与近侧部分4的外表面齐平的位置移动到远离导管装置2的主体的位置,如图52A和图52B所示。

[0388] 图53A、图53B和图53C示出了小叶运动抑制器32在其操作的各个阶段与模型二尖瓣的小叶12接合。例如,导管装置2可以从自上而下的途径(即,从左心房进入左心室)进入二尖瓣。如图53A所示,小叶运动抑制器32滑出其腔,与小叶12的顶表面接合。该环在适当大的距离上延伸,使得小叶12和小叶运动抑制器32之间存在充分的接触。该第一夹持器臂30保持关闭。然后,在第一夹持器臂20远离导管装置2的主体向外旋转之前,导管装置2向下移

动通过二尖瓣,如图53B所示。最后,第一夹持器臂30可以朝向小叶运动抑制器32移动,使得小叶12通过小叶运动抑制器32和第一夹持器臂30之间的接触力被机械夹持装置6稳固地约束。该接触可以是可滑动接触,使得在机械夹持装置6中,在小叶10随后被抓取在第一夹持器臂30和导管装置2的主体之间之前,第一夹持器臂30然后可以朝向导管装置2的主体向后旋转,小叶10仍然被约束。然后可以将小叶锚10(如在先前的图中)展开并植入小叶12中,其中在夹持运动期间抑制小叶12的运动。

[0389] 虽然图53A、图53B和图53C示出了包括线的环的小叶运动抑制器32,但是小叶运动抑制器32可以包括多个形状和/或布置以实现其目标功能。例如,图54A、图54B和图54C示出了小叶运动抑制器32'的可选实施例,小叶运动抑制器32'包括端部开口的线段,线的端部位于导管装置2的主体的外部。如上所述,图54A、图54B和图54C中所示的小叶运动抑制器32'的过拱原理分别与图53A、图54B和图54C中所示的小叶运动抑制器32的过拱原理相一致。

[0390] 为了防止包括单线段的小叶运动抑制器32'在它可滑动地移动回到容纳它的腔中时完全撤回到导管装置2中,可以在位于导管装置2的主体外部的线的端部处设置线止挡件(未示出)。应当理解,线止挡件需要具有适当地大于由腔形成的开口的形状,使得线止挡件不能容纳在腔内。

[0391] 当小叶运动抑制器32'撤回到腔中时,小叶运动抑制器32'将从其未变形状态弹性变形到其弹性变形状态。例如,线材可以伸直并且可以包括(它容纳在其中的)腔的形状。

[0392] 图54A、图54B和图54C中所示的小叶运动抑制器32'包括朝向线的端部的螺旋形状。螺旋形状为与小叶12接合提供了更大的表面积。另外,线的端部可以位于螺旋形的中心。这封闭了线的端部,使得线的端部不太可能刺穿和/或损伤其所接触的组织。螺旋形可以描述为猪尾形。当(即,通过腔的内壁)施加约束力时,线可以伸直,但是当约束力被移除(即,线被移出腔,线的端部移动离开导管装置的主体)时,线可以盘绕成附图中所示的螺旋形。

[0393] 图55A、图55B和图55C示出了小叶运动抑制器32'的可替换布置,每个布置能够类似于上述示例来实现。如附图所示,小叶运动抑制器32'可以包括增加其与小叶12接合的有效表面面积的多个弯曲和/或曲线。在其未变形状态下,该线段显示其所形成的弯曲和/或曲线。然而,当撤回到腔中时,应当理解,弹性线变形并伸直,呈现与腔的结构互补的形状。包括端部开放的线(如图54A至图55C所示)的小叶运动抑制器32'可以包括位于线的端部处的软尖端,以降低线刺穿和/或损伤周围组织(例如小叶12)的可能性。

[0394] 小叶运动抑制器32、32'的线部件可以是现成的线,例如引导线,其可容易地用于心脏介入。因此,导管装置2的操作者然后可以选择它们发现适合于在手术期间抑制小叶12运动的线。换句话说,根据需要,可以用不同的硬度和/或尖端结构(即弯曲、曲线和/或环)来实现相同预定尺寸的不同线。例如,如果第一线没有按期望起作用,则可以使用具有类似或不同特性的第二线。这样,小叶运动抑制器32、32'可以不存储在导管装置2的腔内,而是可以从存储装置中选择,并且在小叶锚10特别有挑战性地插入小叶12的过程中插入导管装置2的端口中。

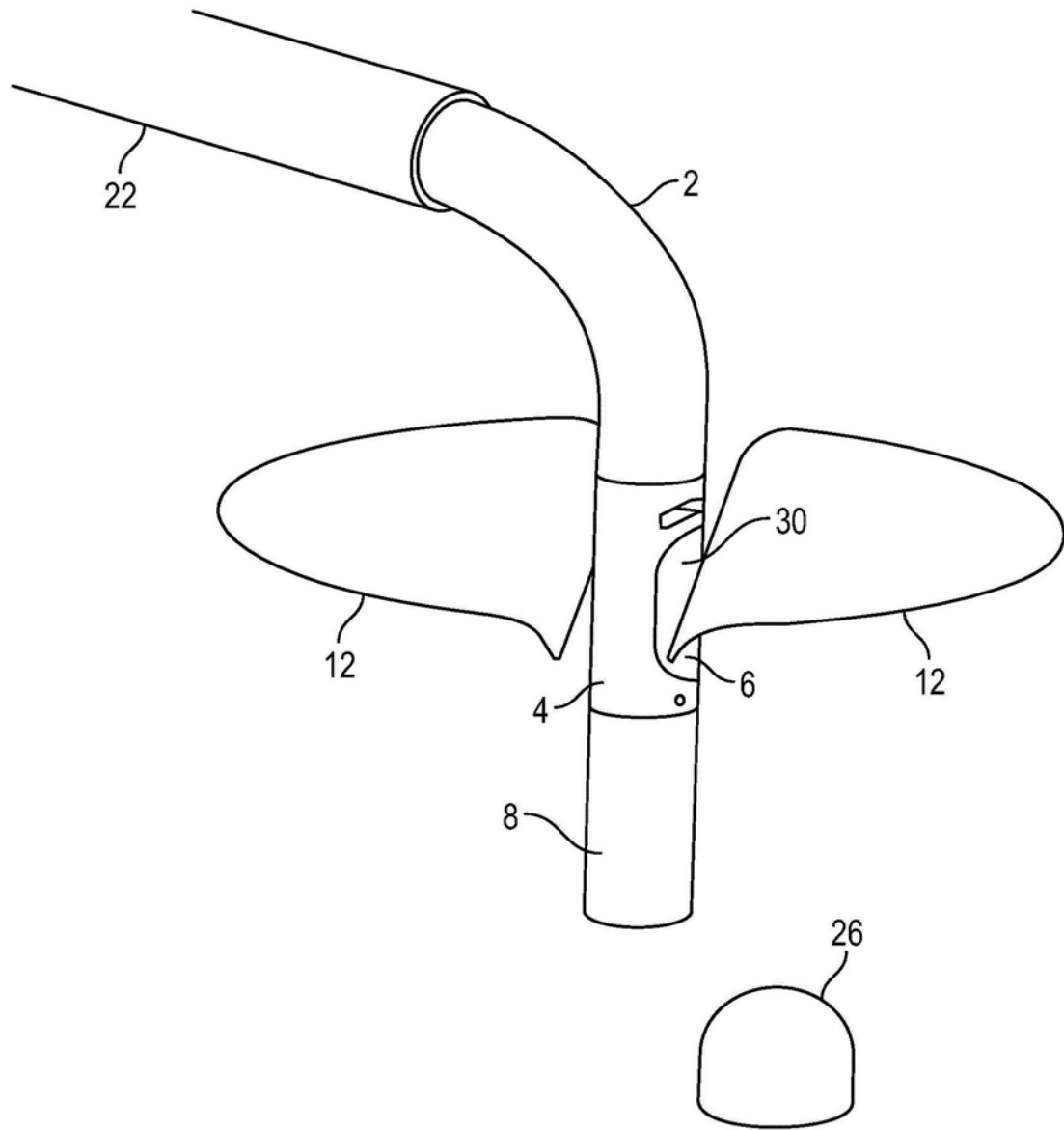


图1

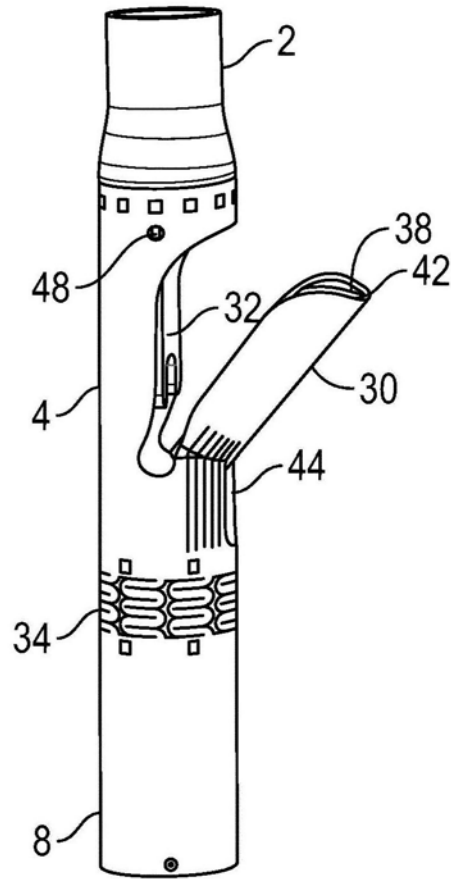


图2

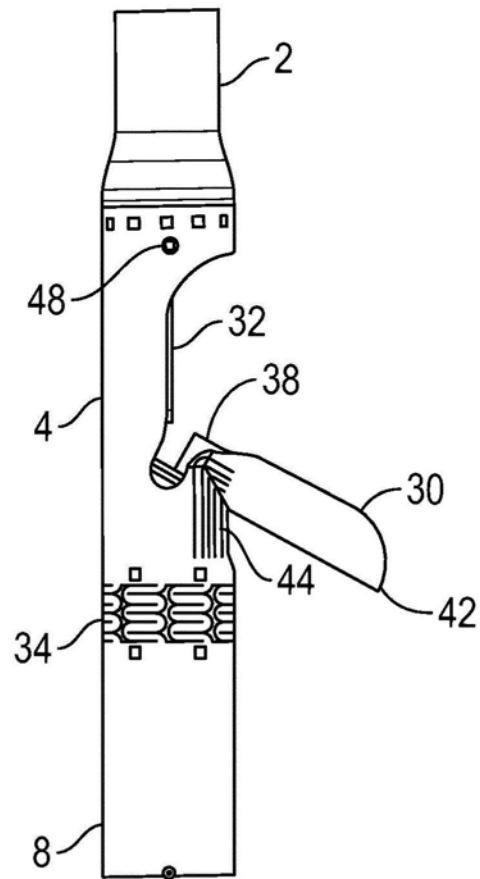


图3

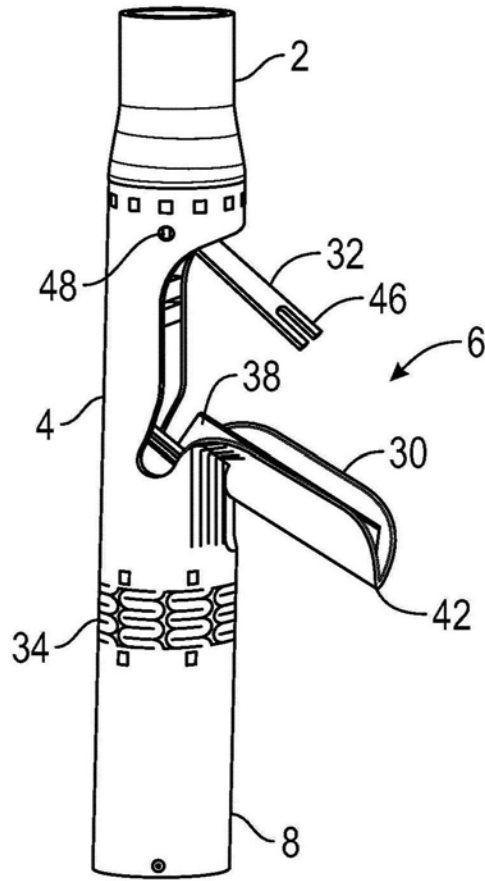


图4

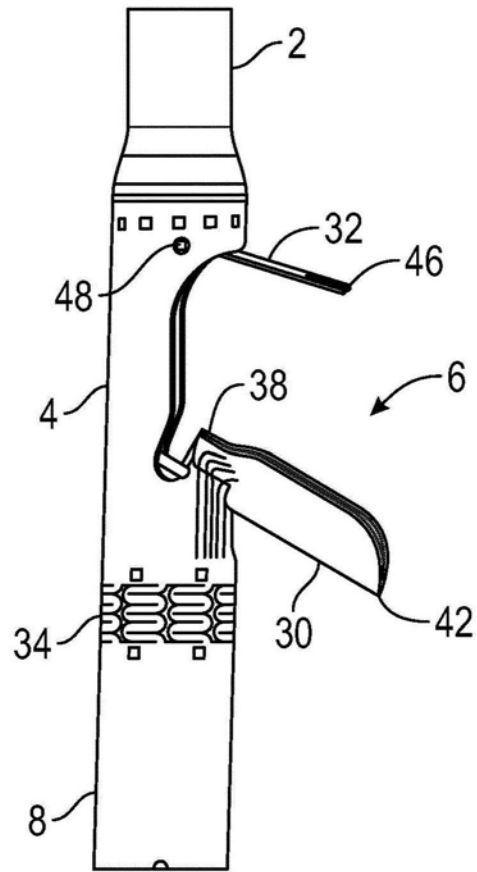


图5

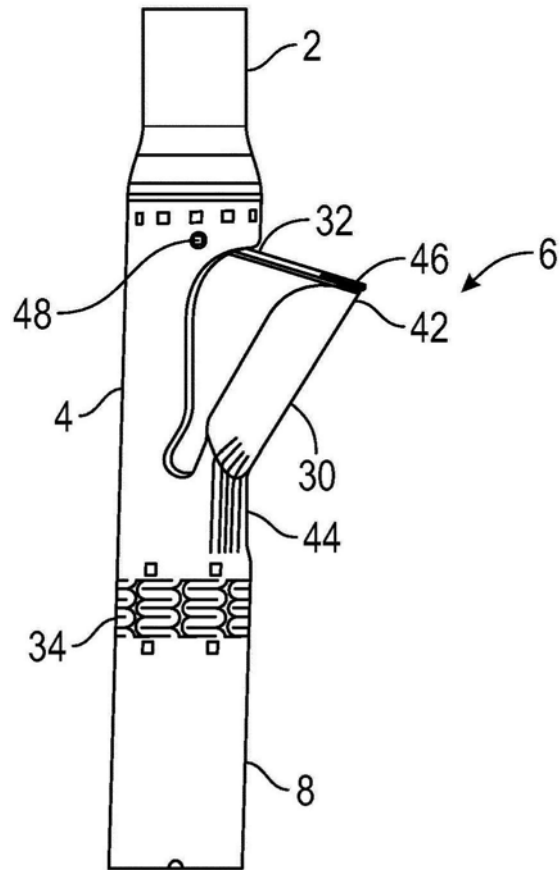


图6

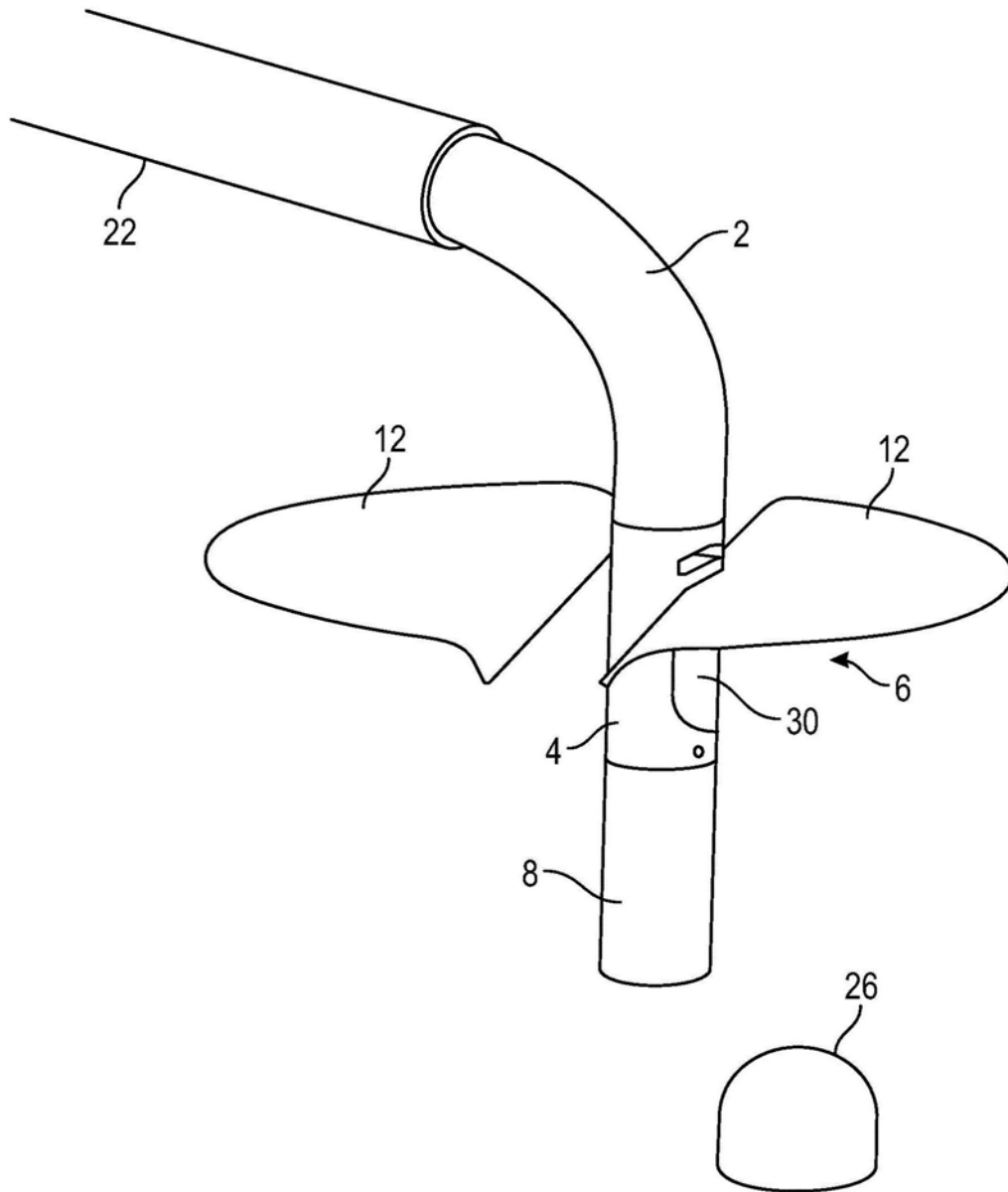


图7

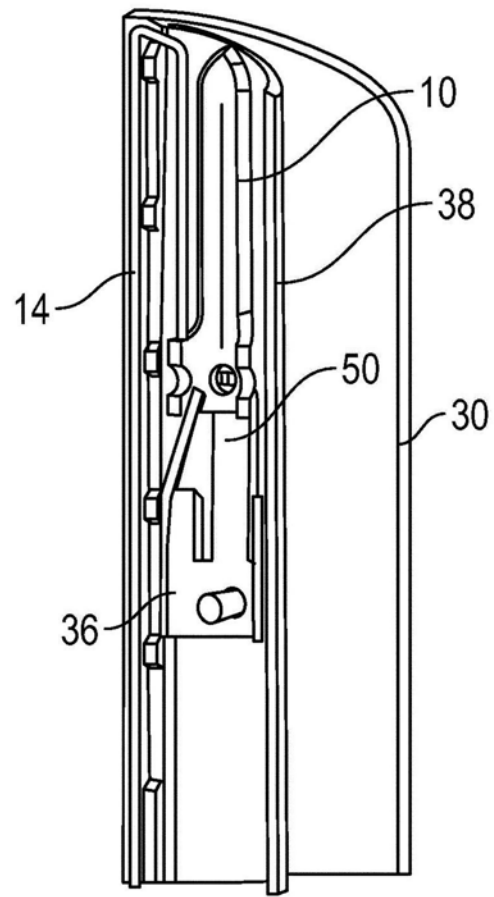


图8

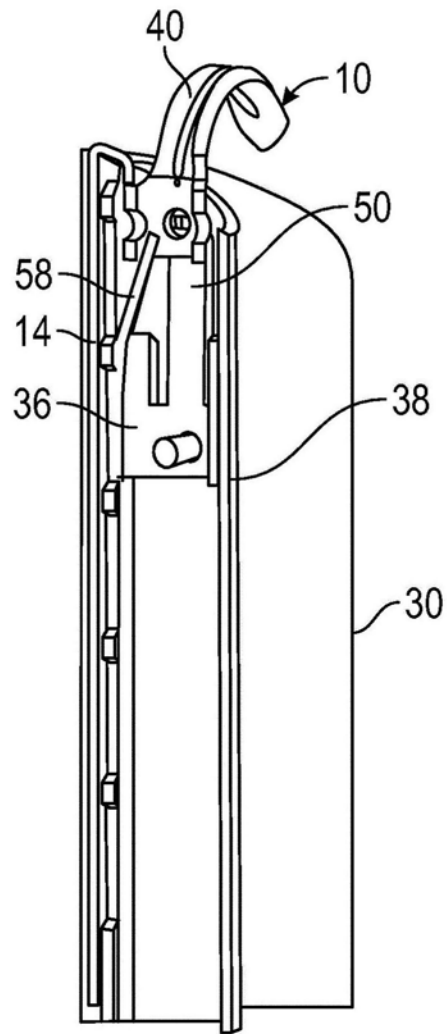


图9

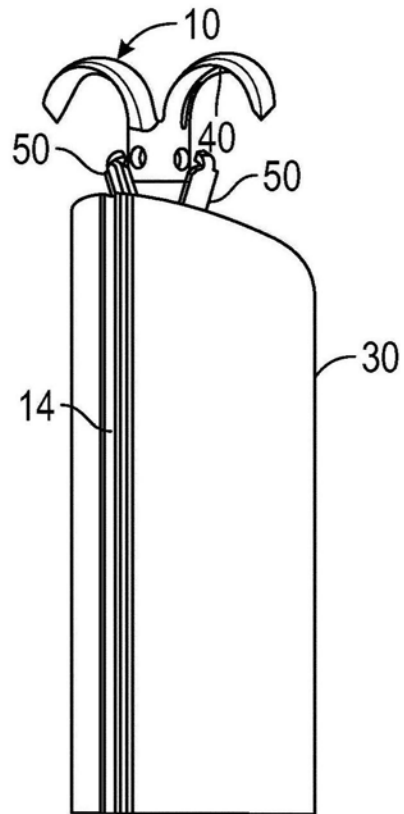


图10

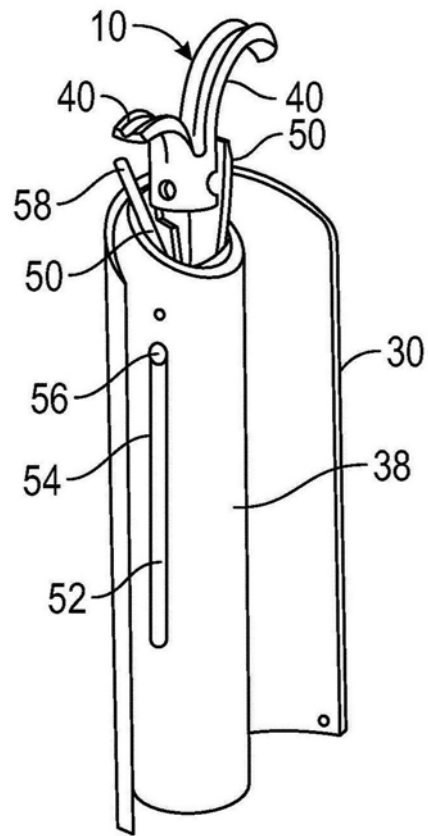


图11

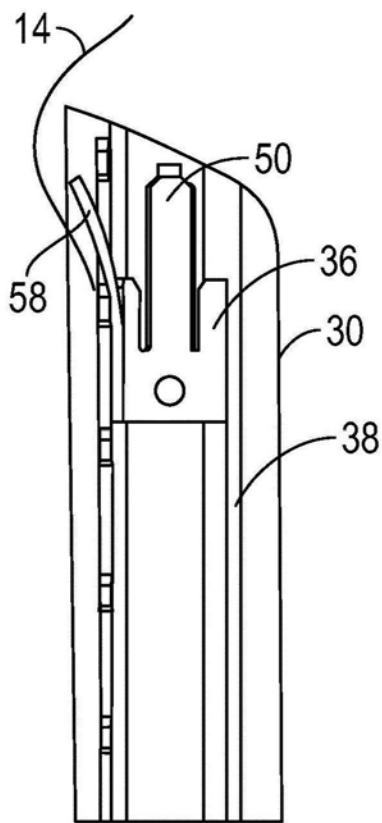


图12

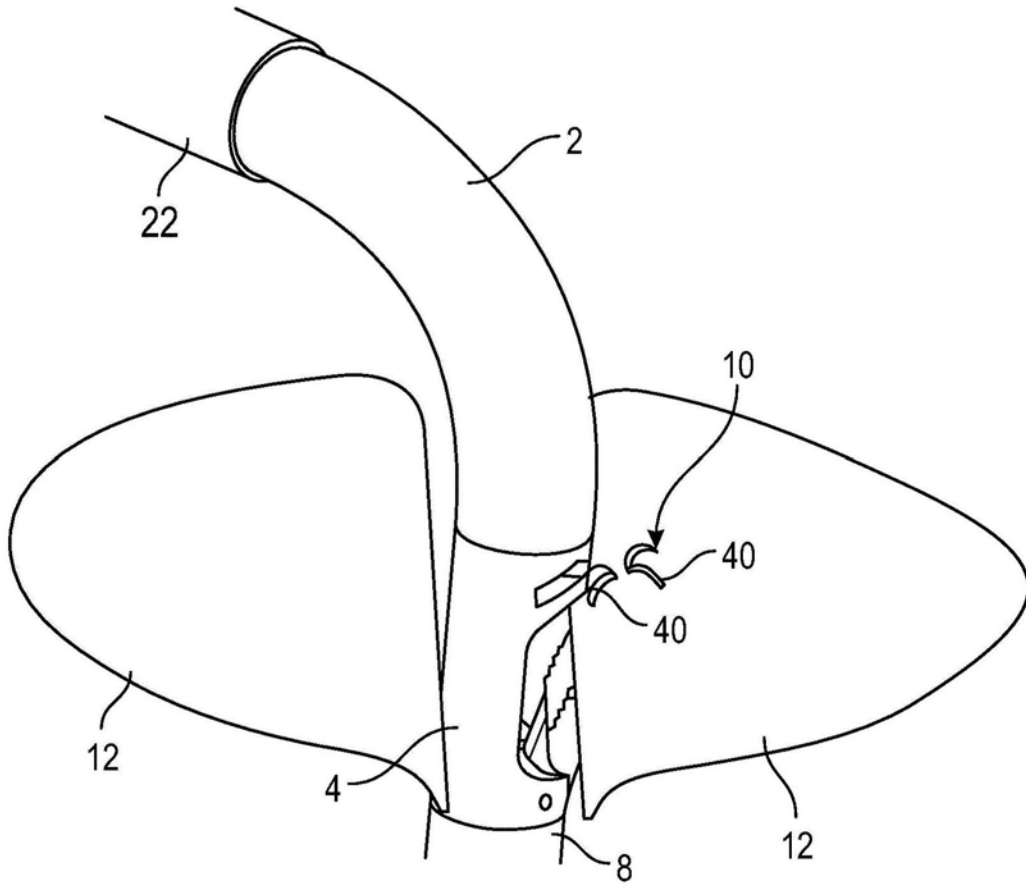


图13

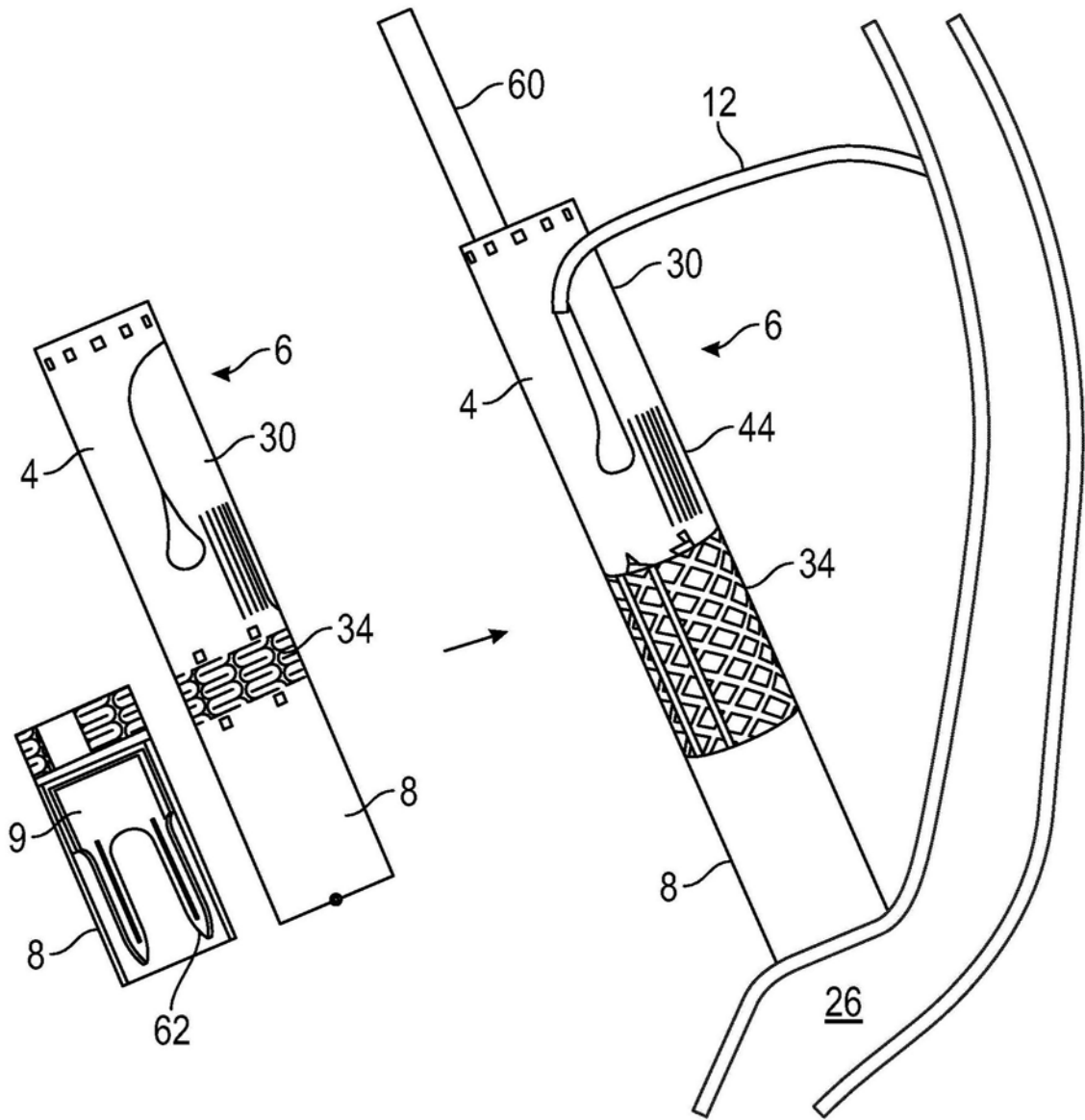


图14

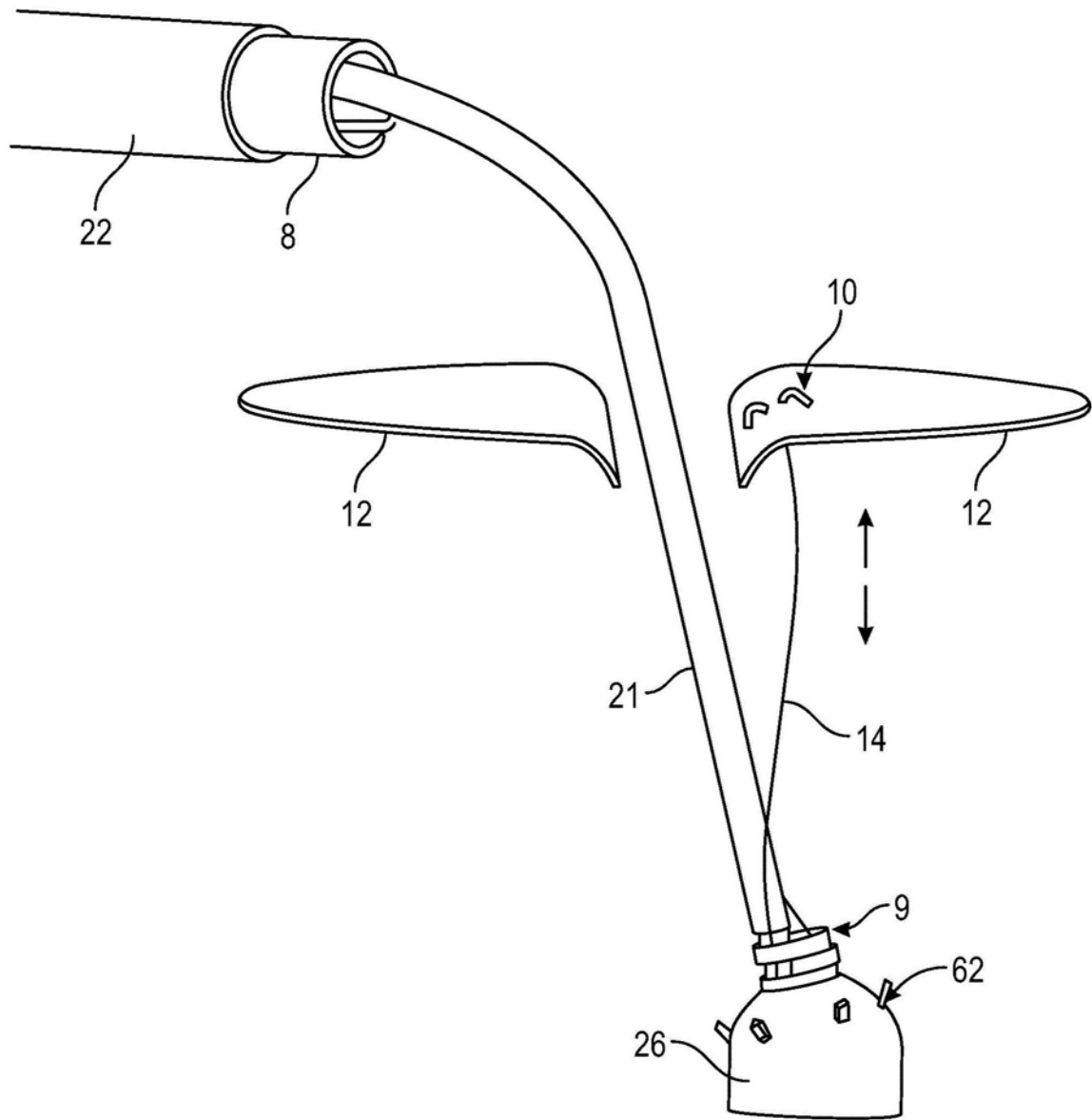


图15

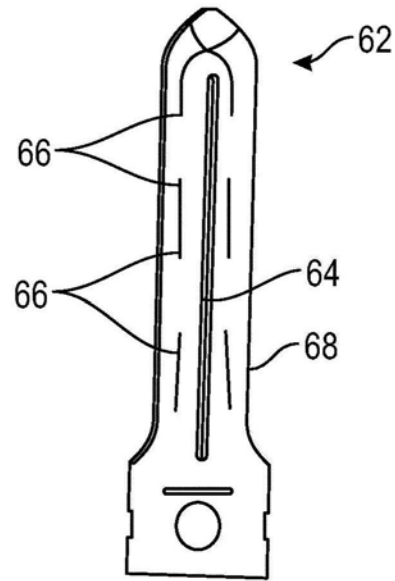


图16

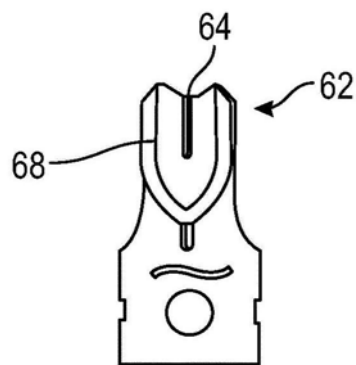


图17

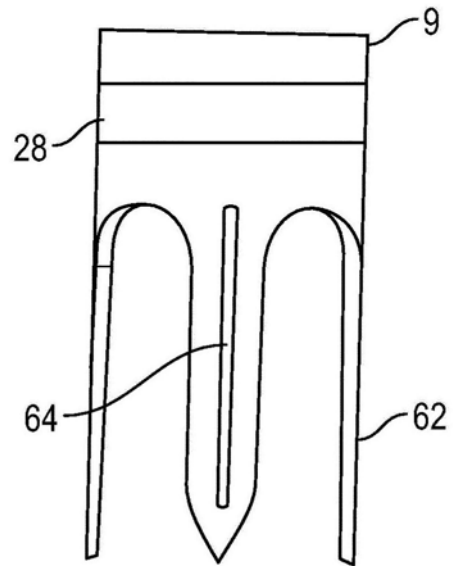


图18

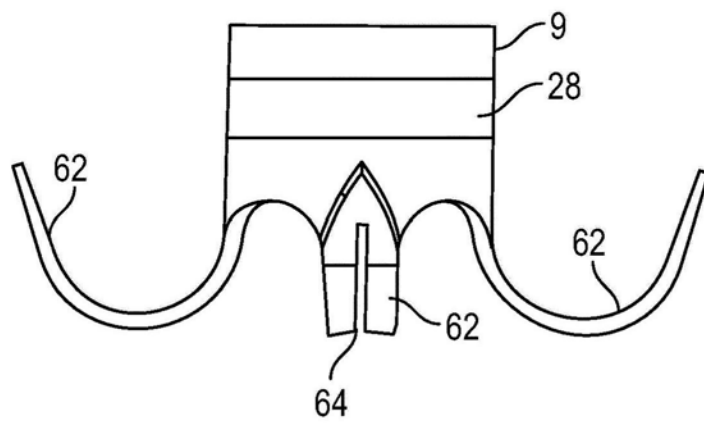


图19

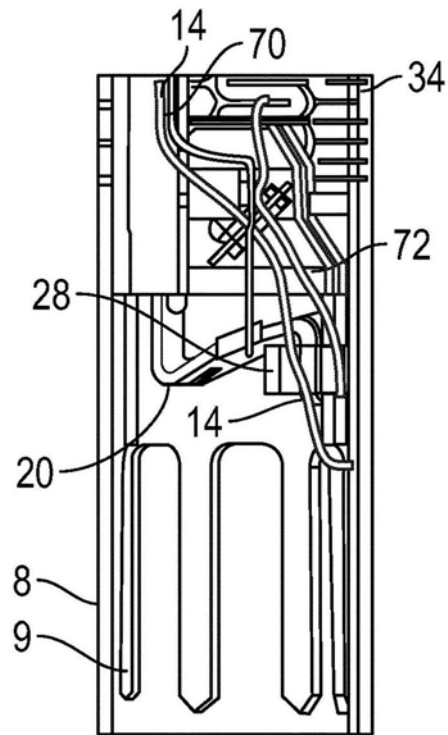


图20

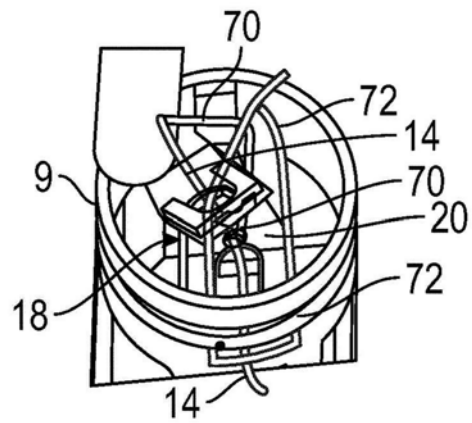


图21

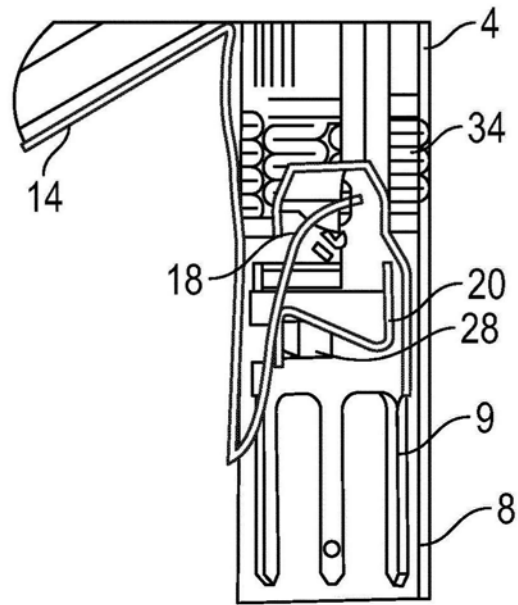


图22

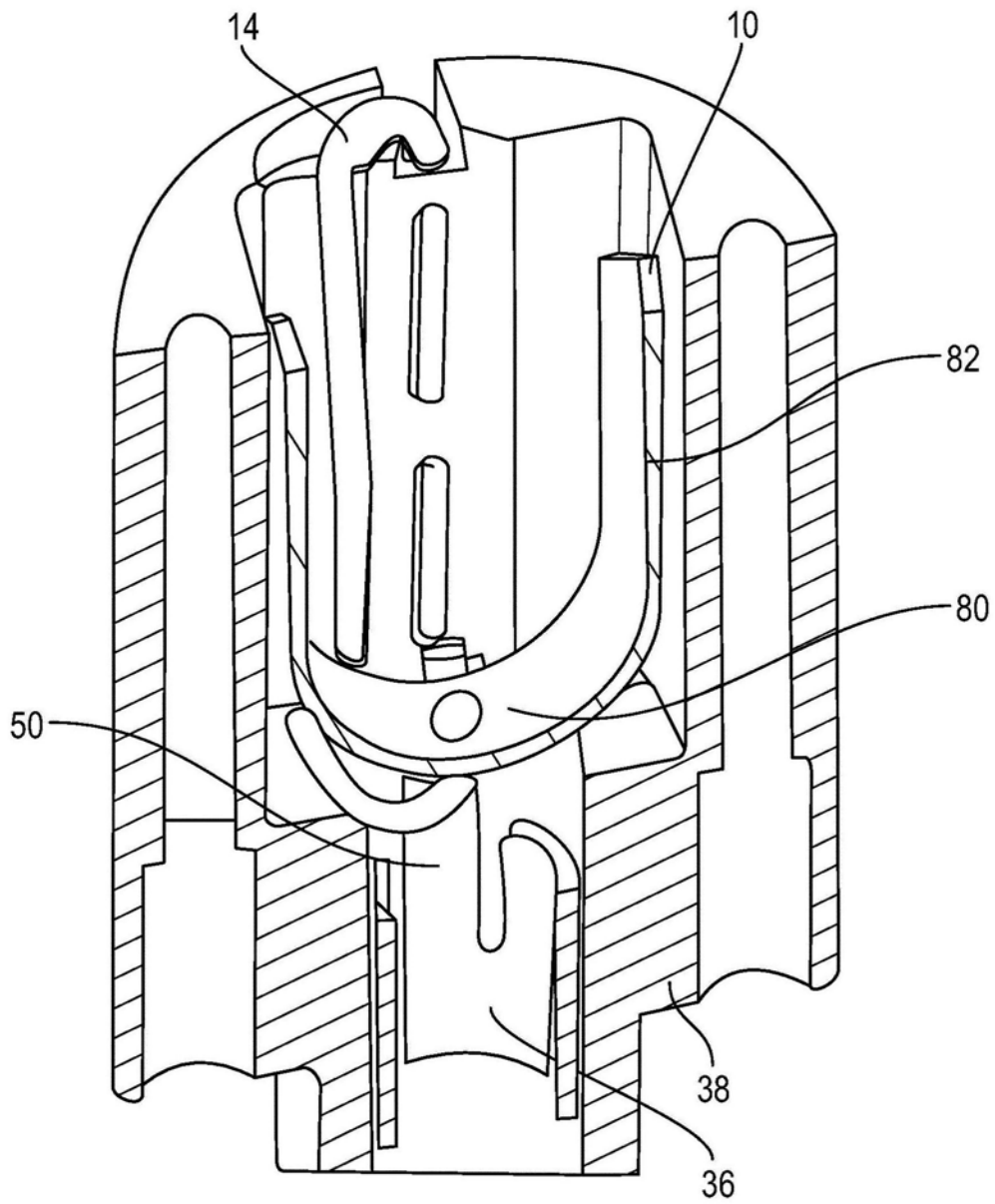


图23

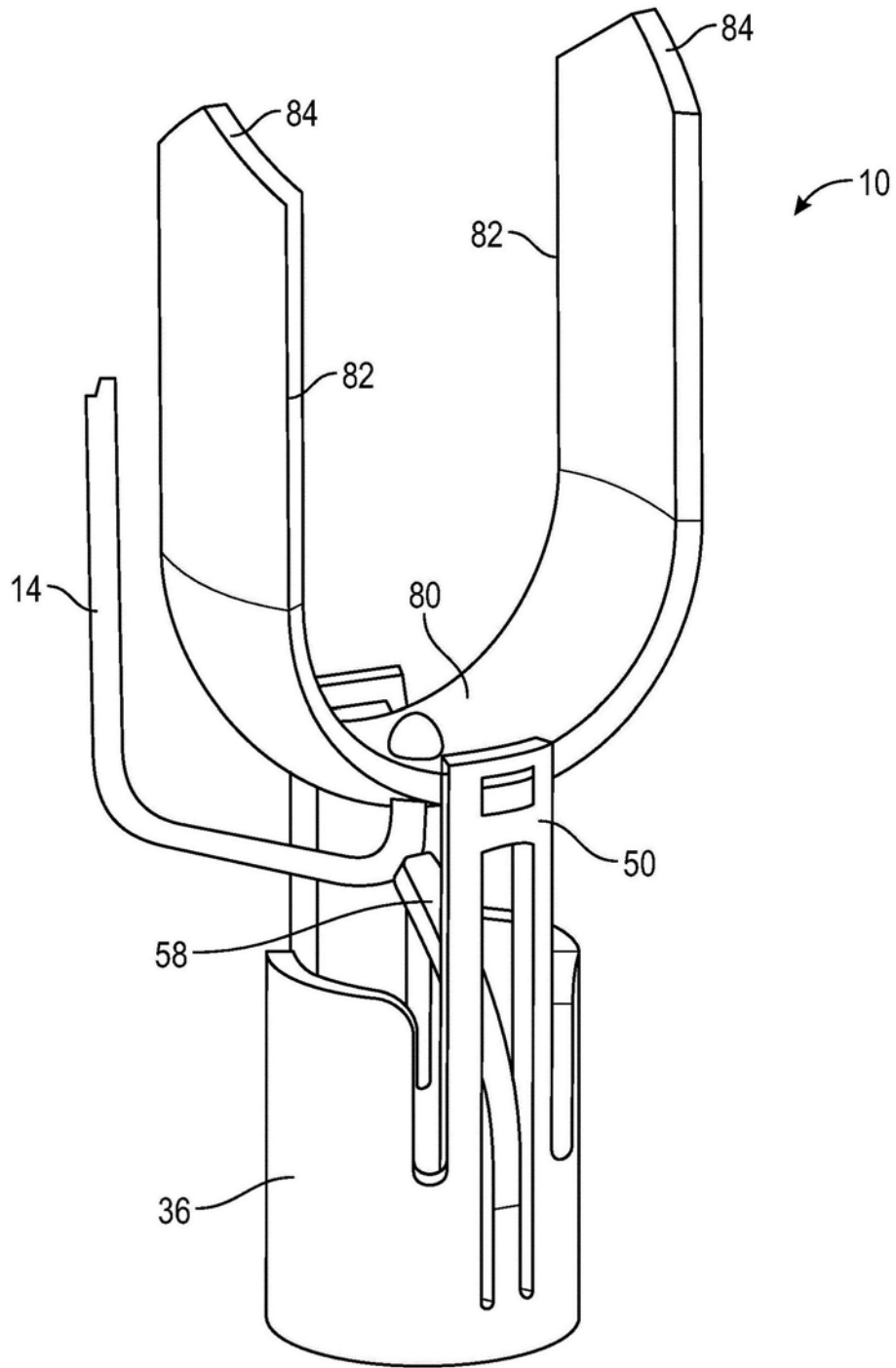


图24

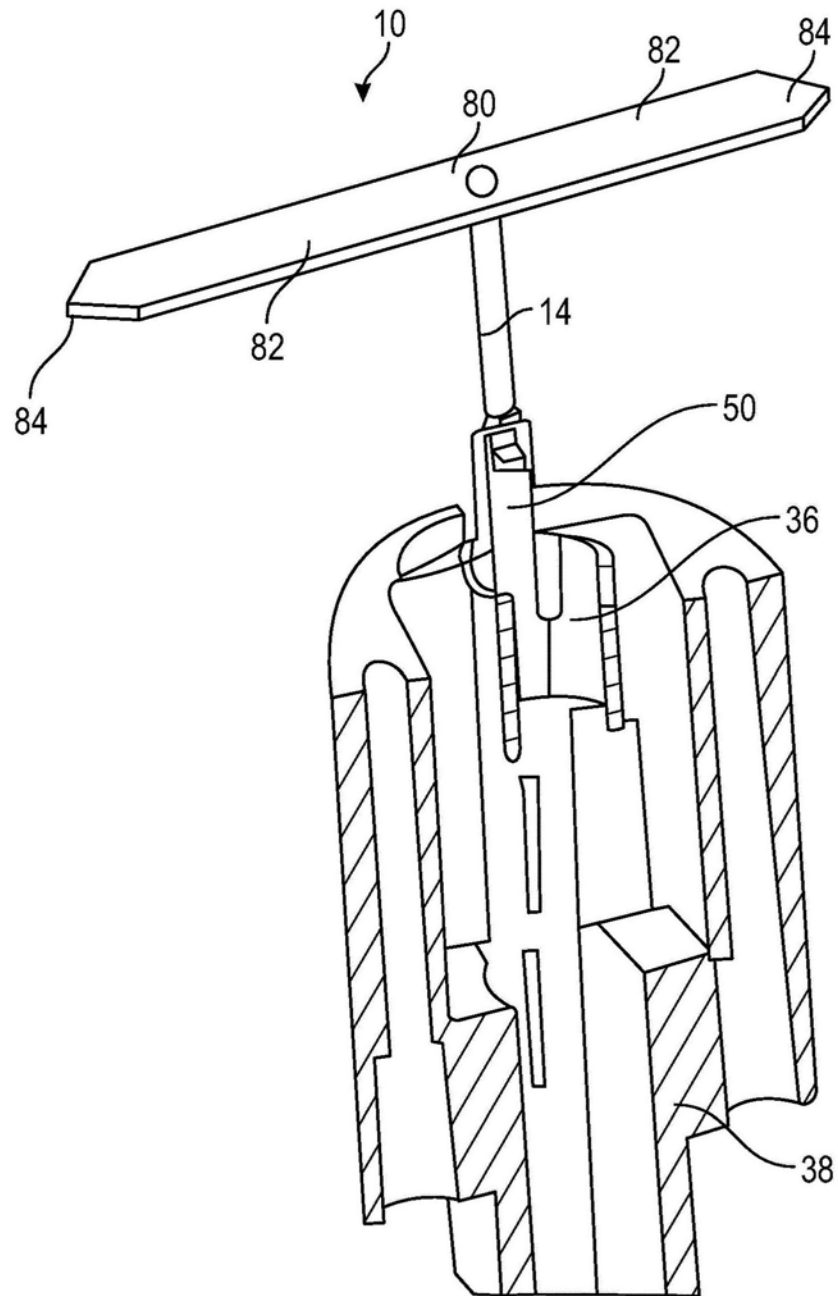


图25

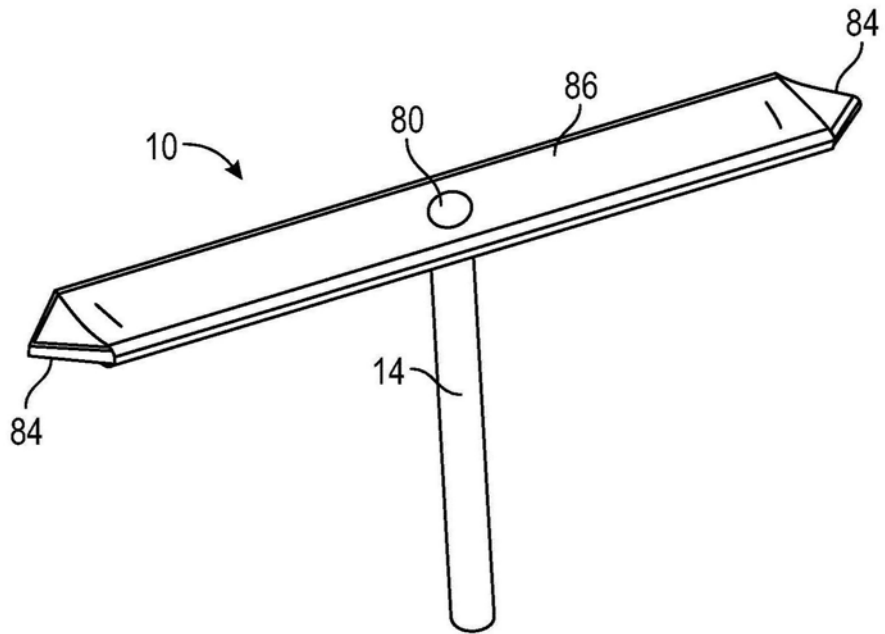


图26

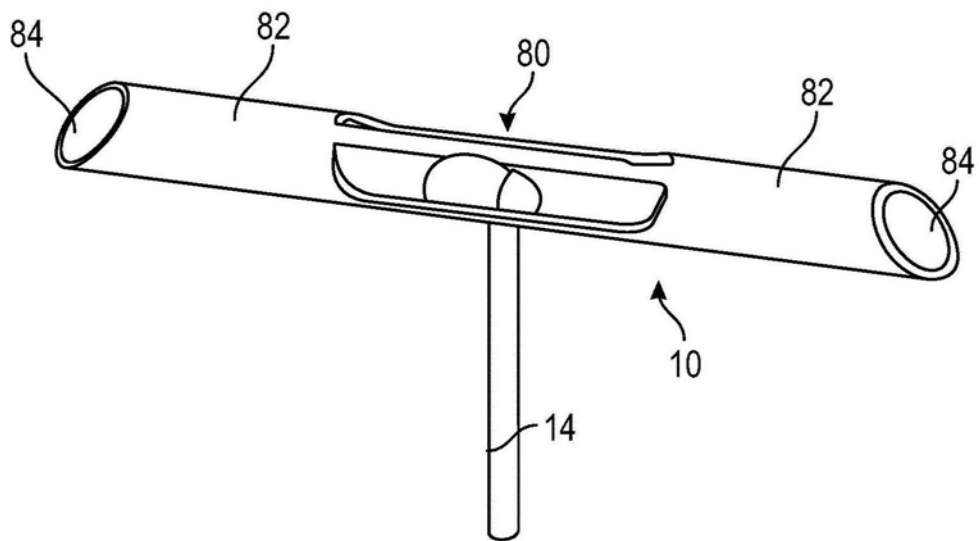


图27

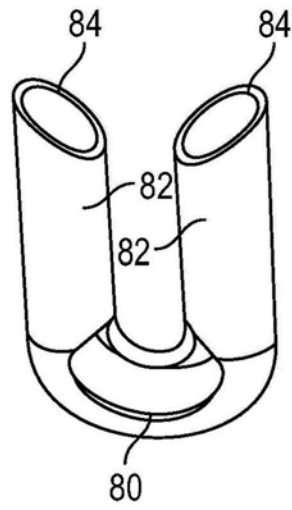


图28

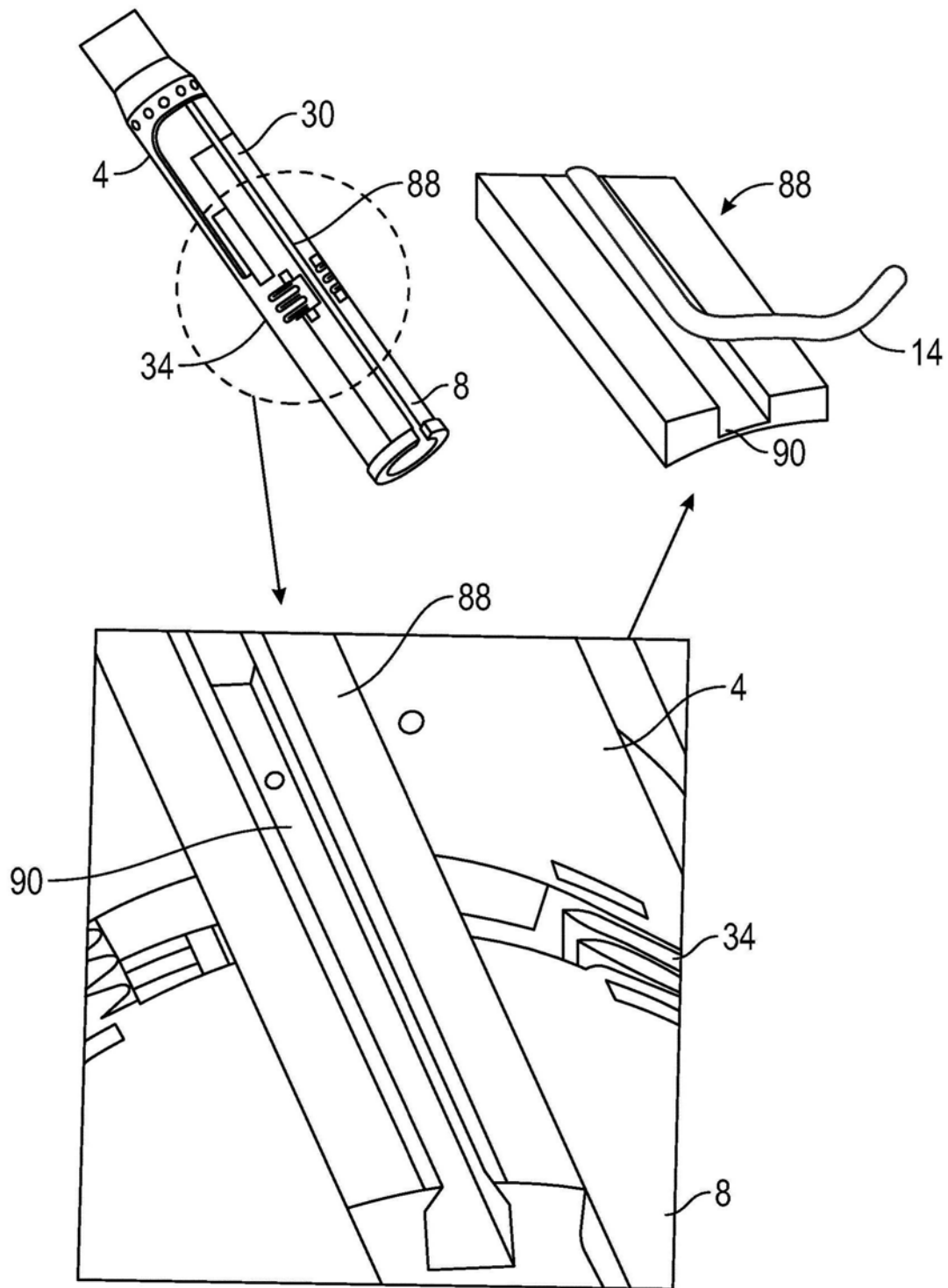


图29

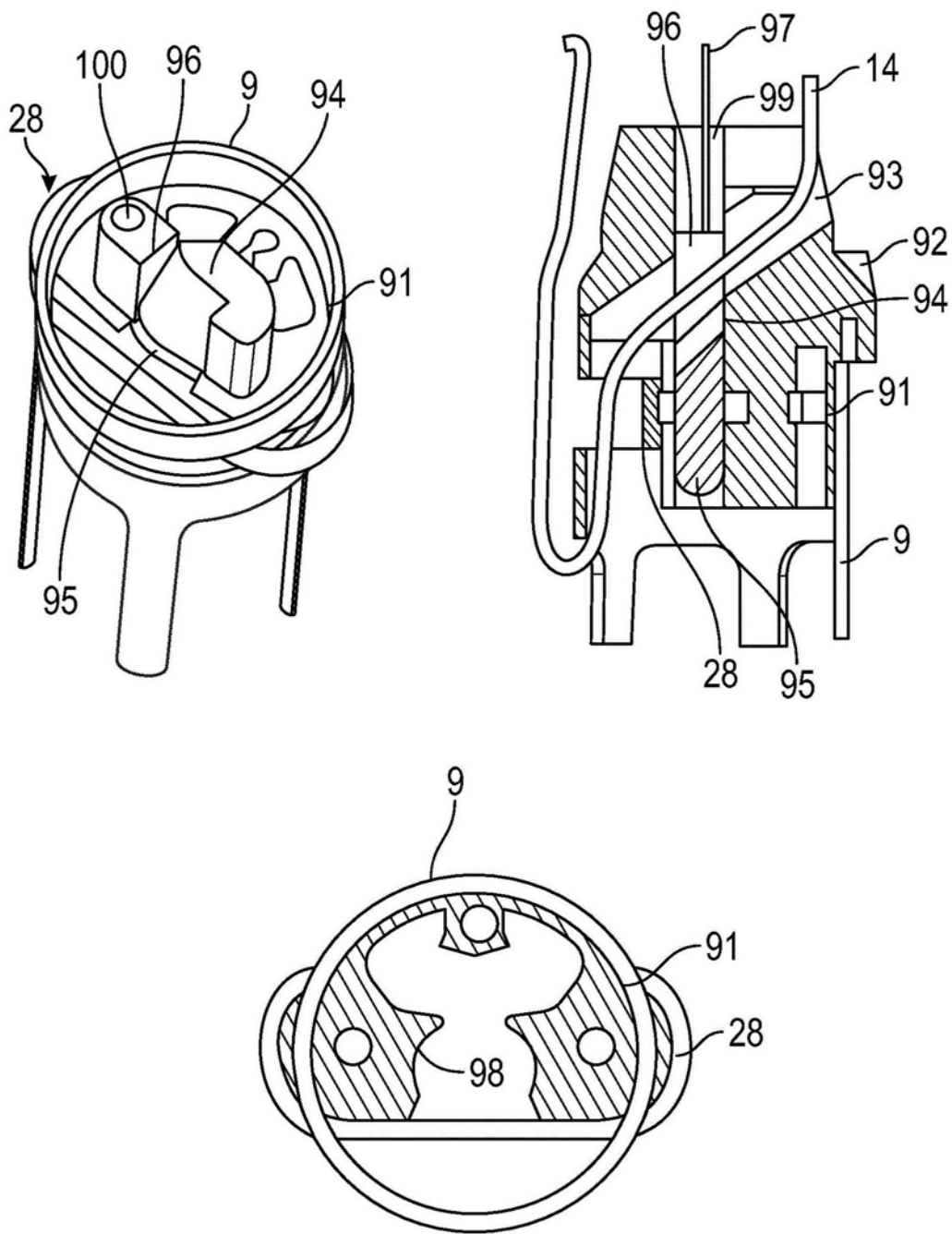


图30

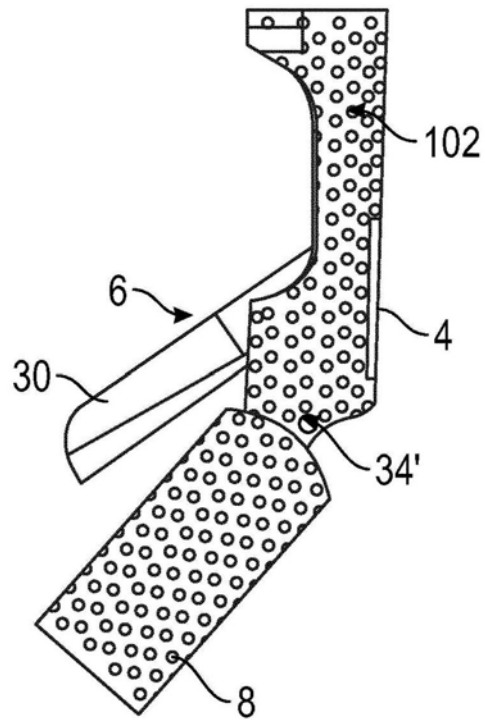


图31

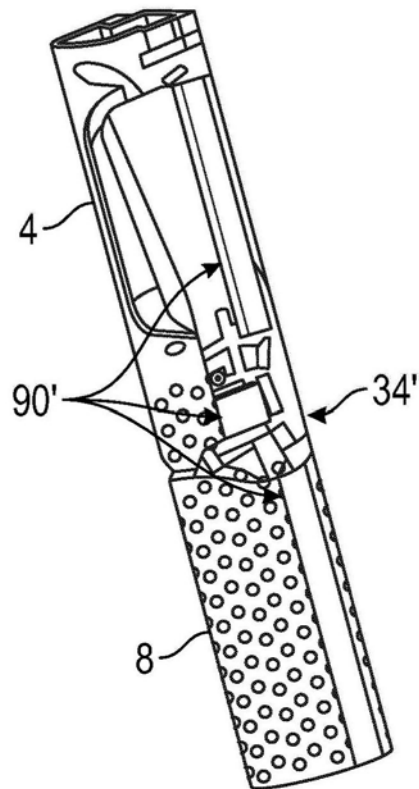


图32

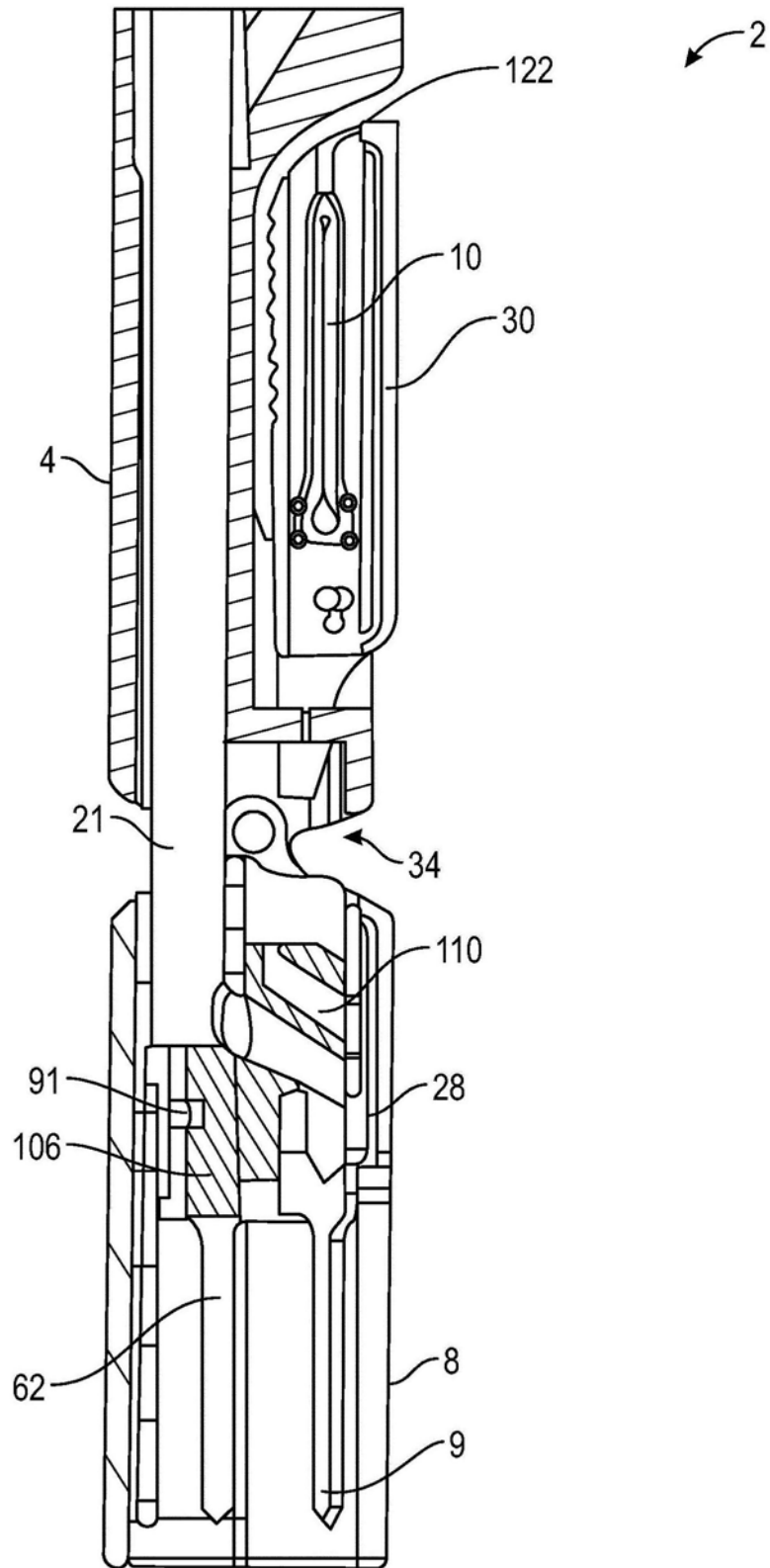


图33

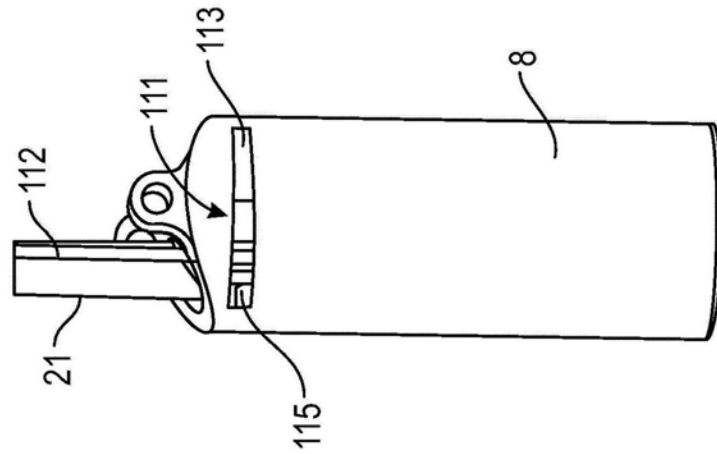


图34

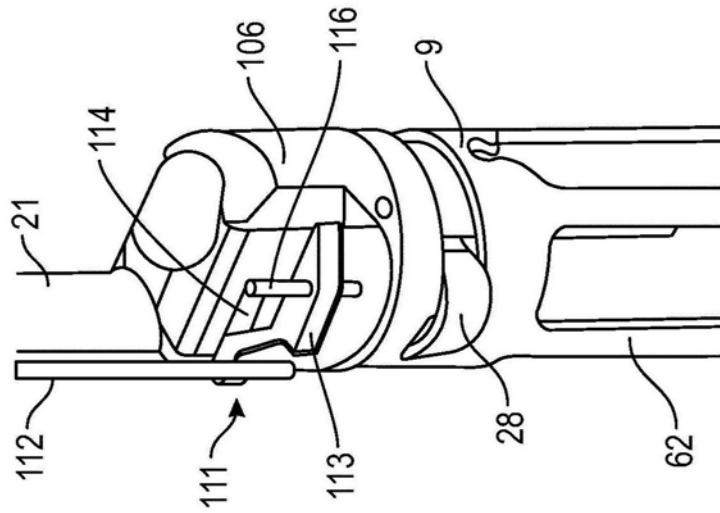


图35

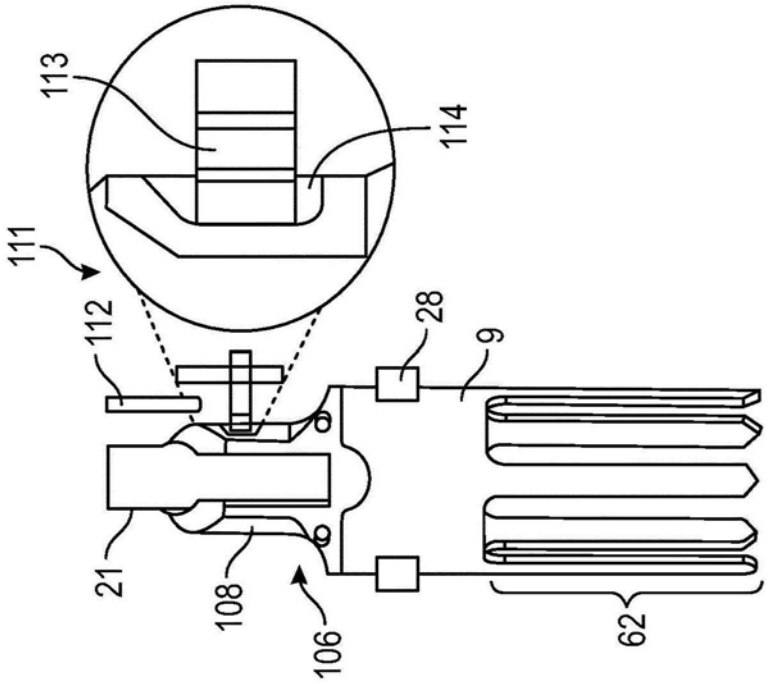


图36

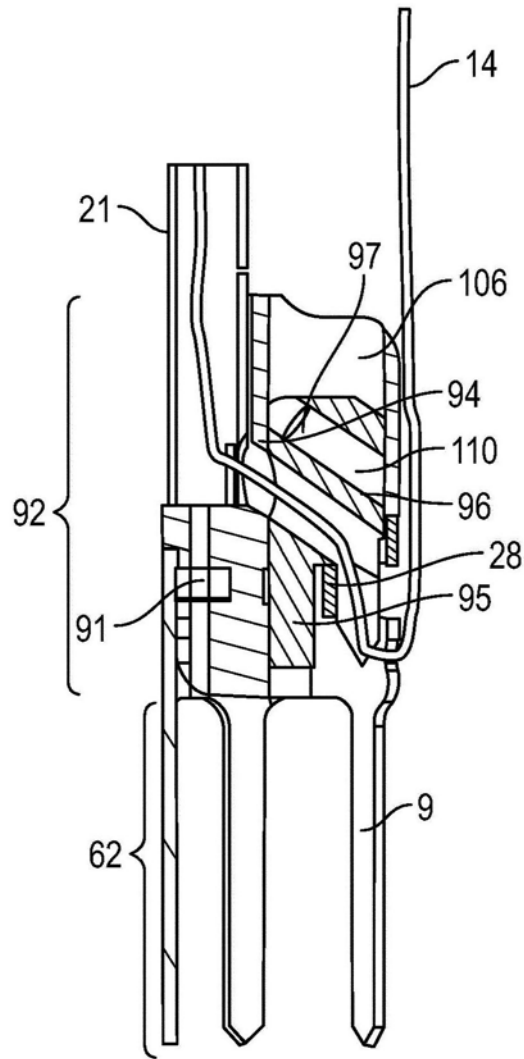


图37

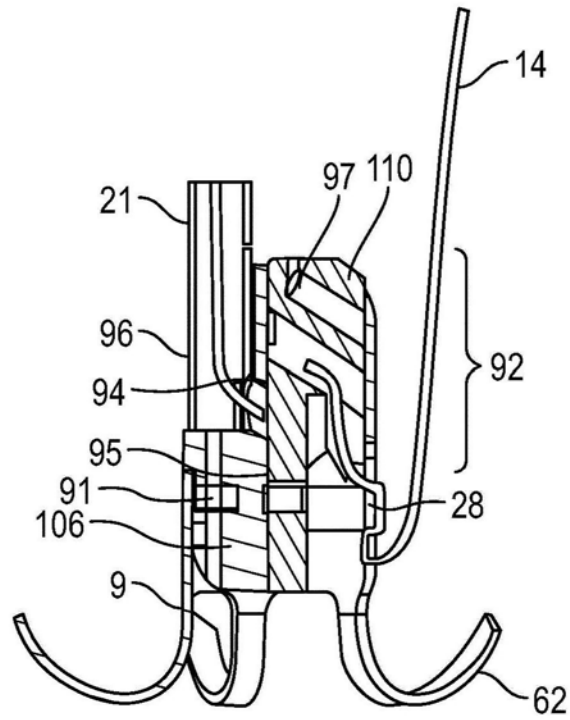


图38

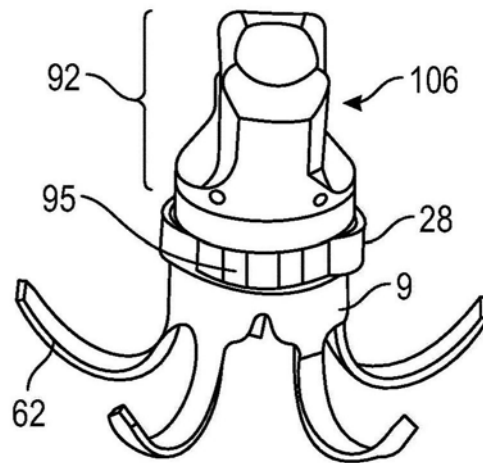


图39

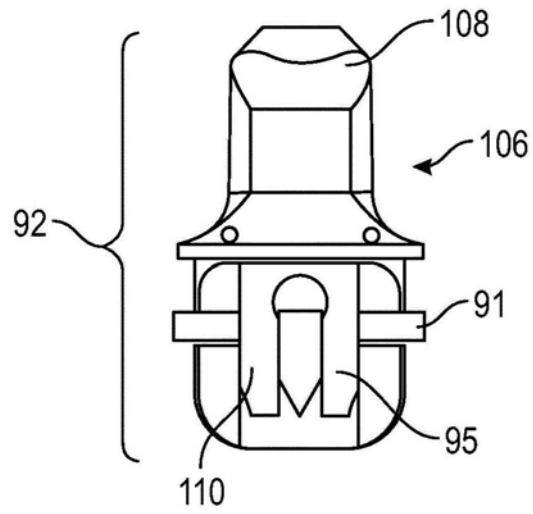


图40

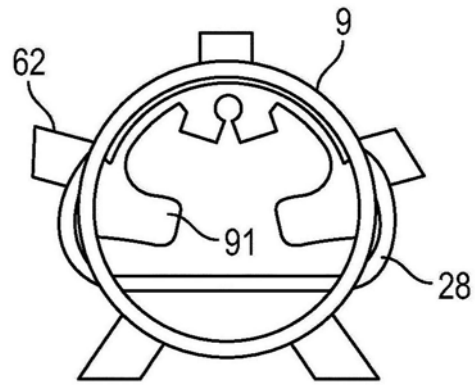


图41

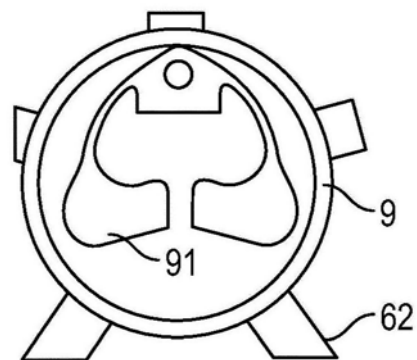


图42

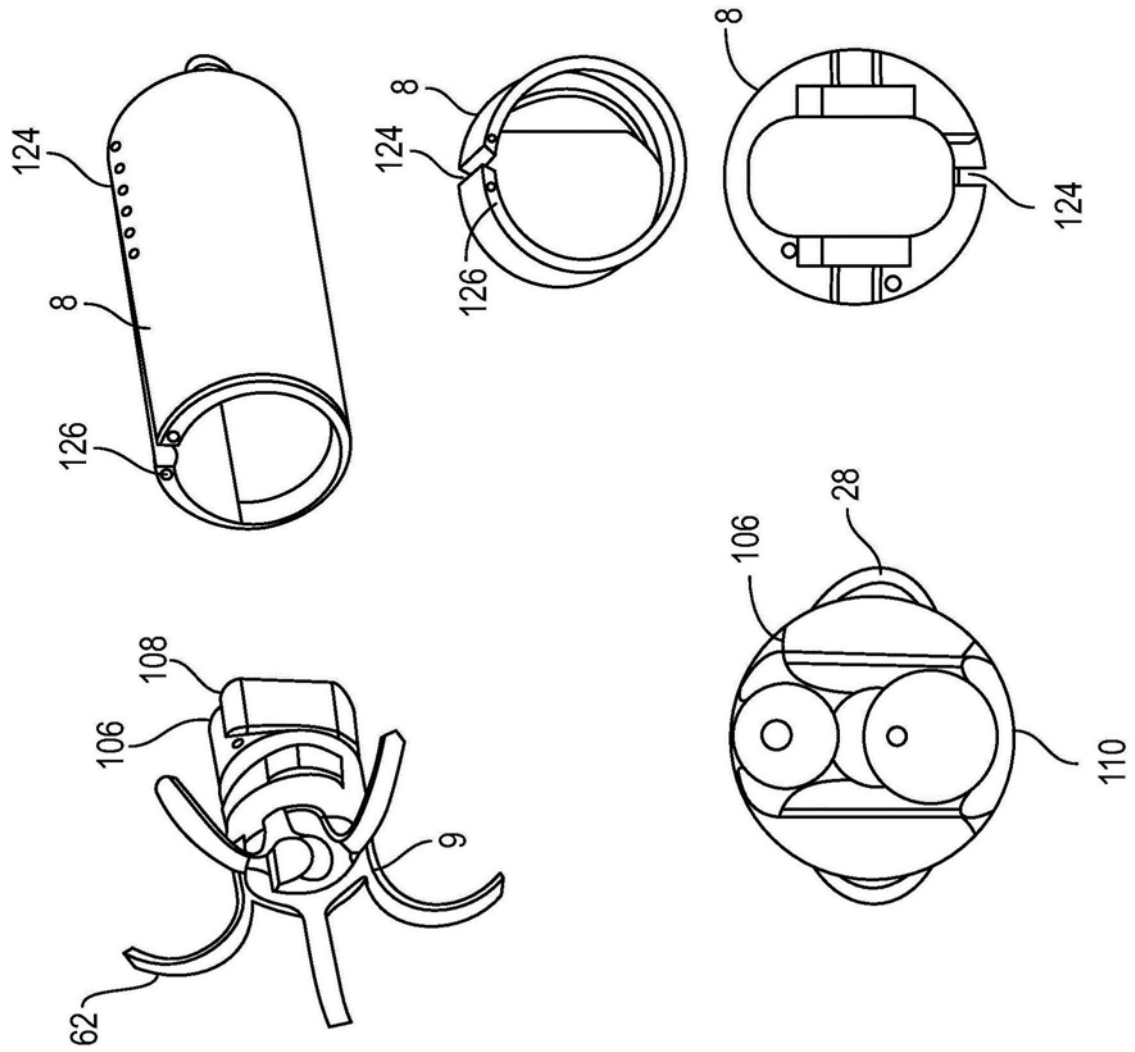


图43

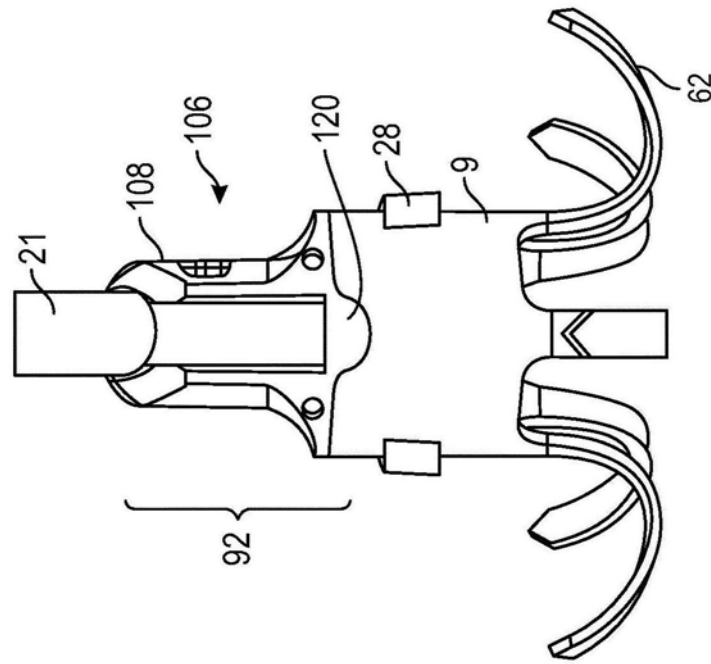


图44

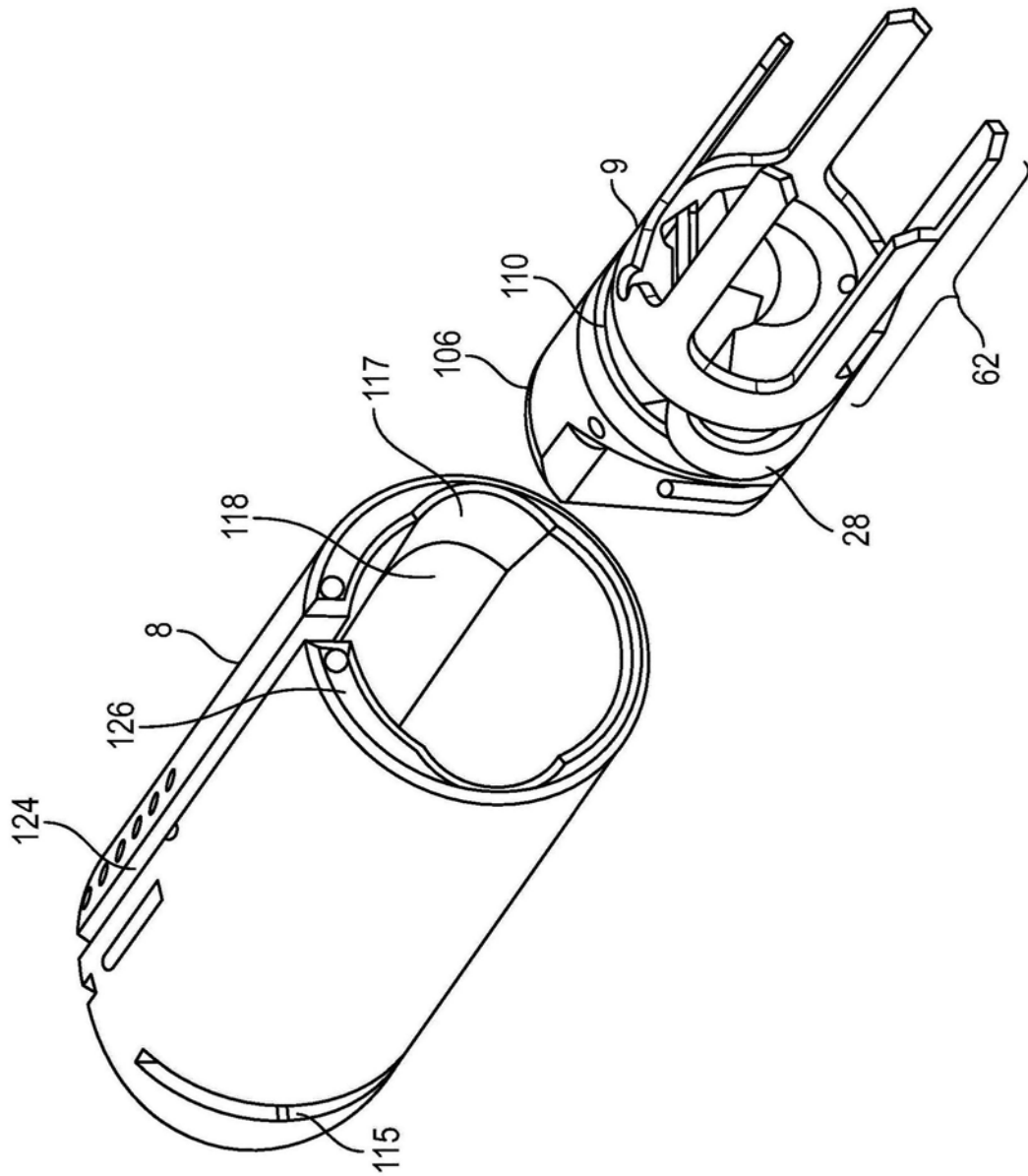


图45

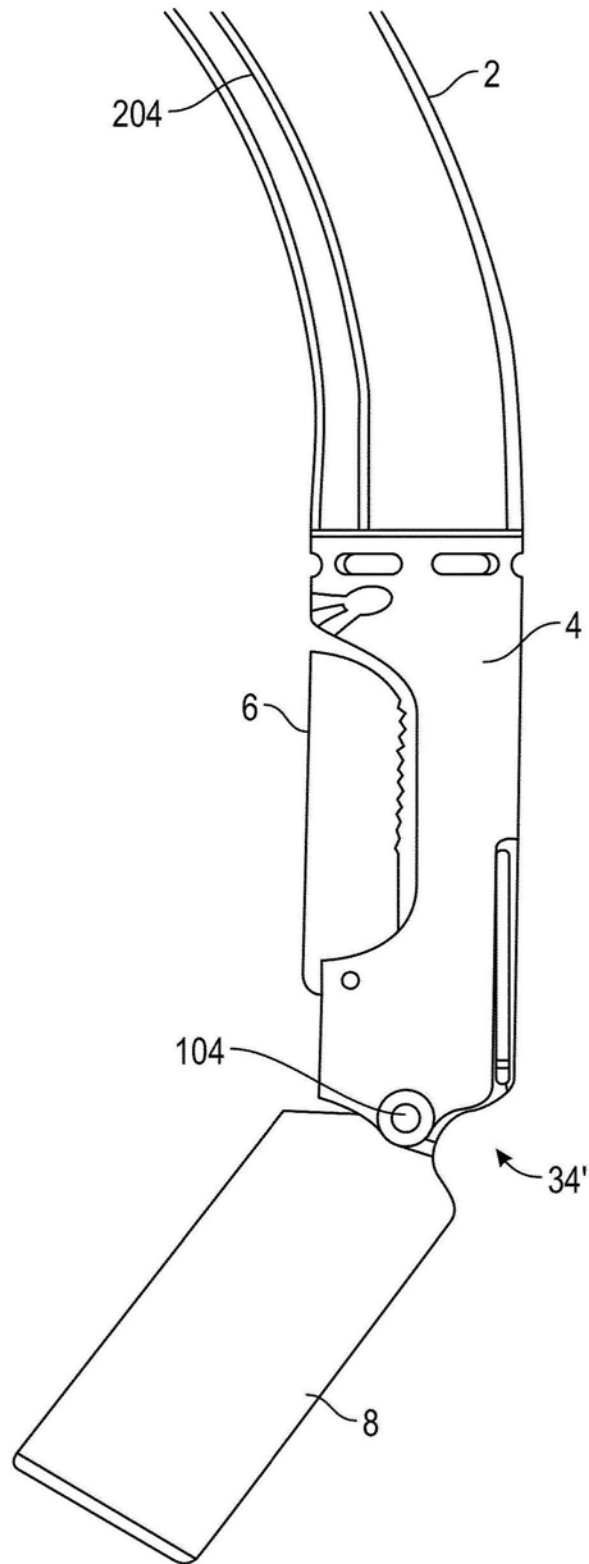


图46

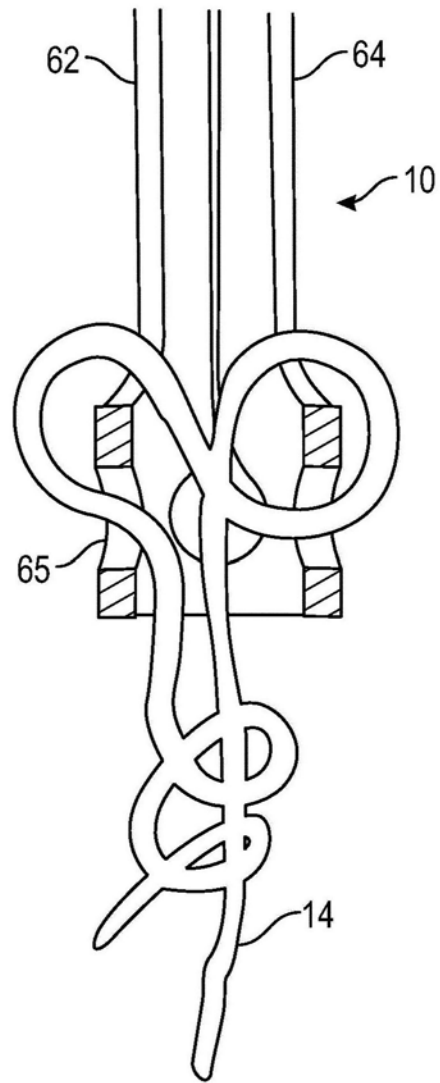


图47A

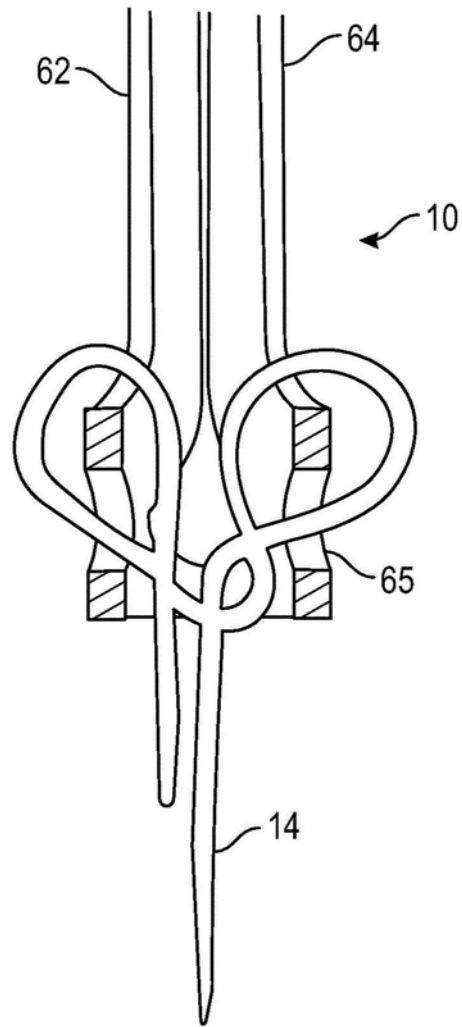


图47B

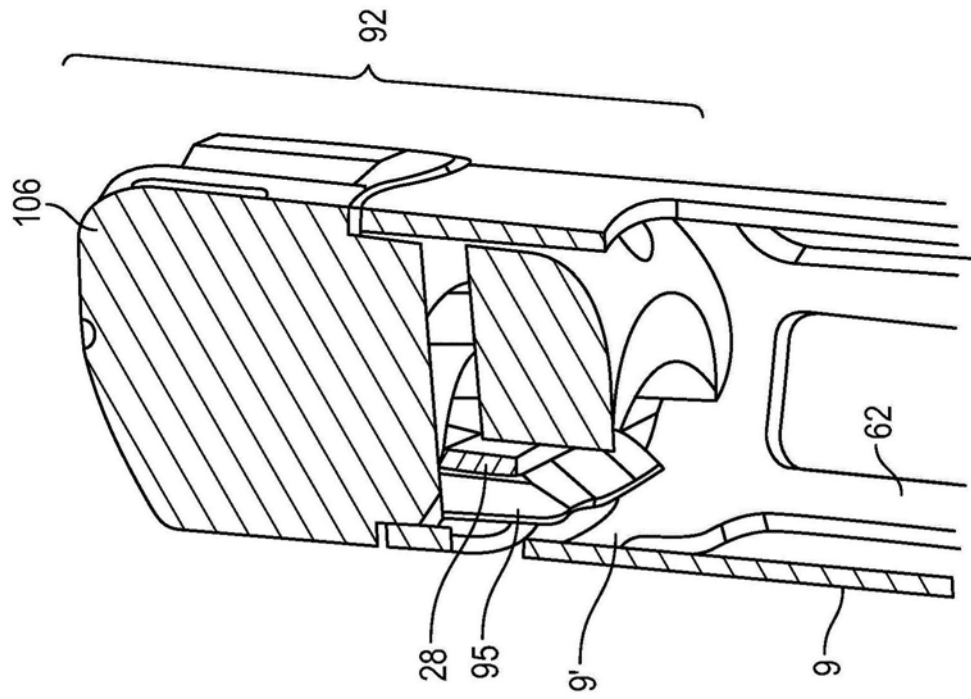


图48A

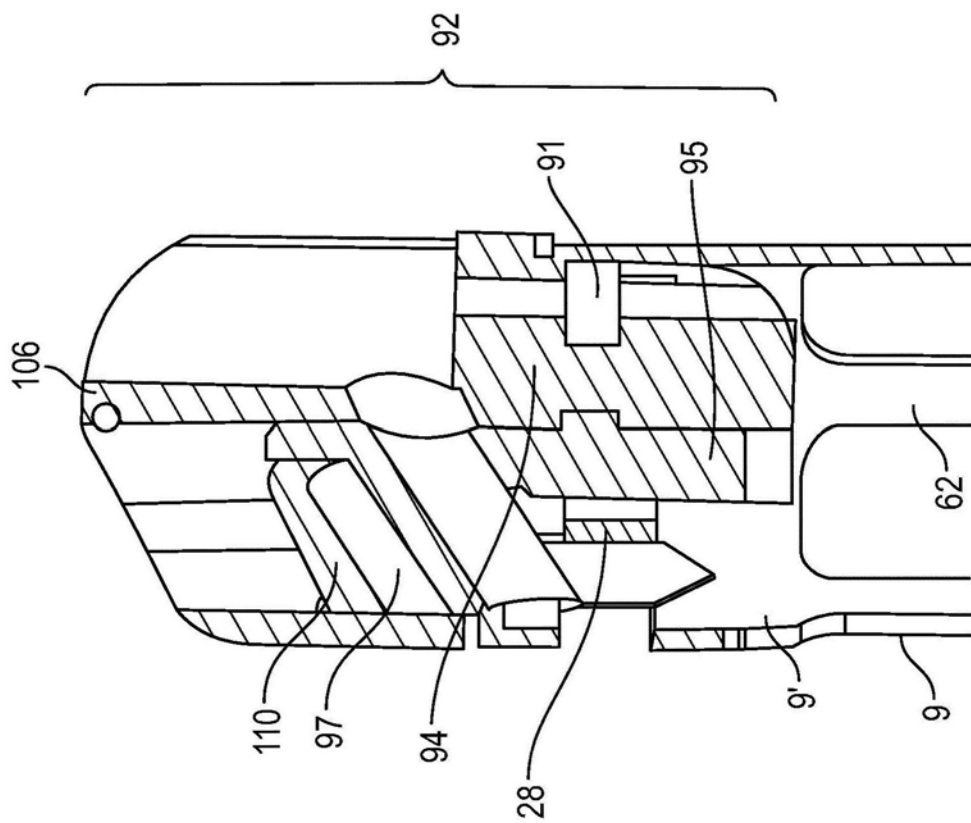


图48B

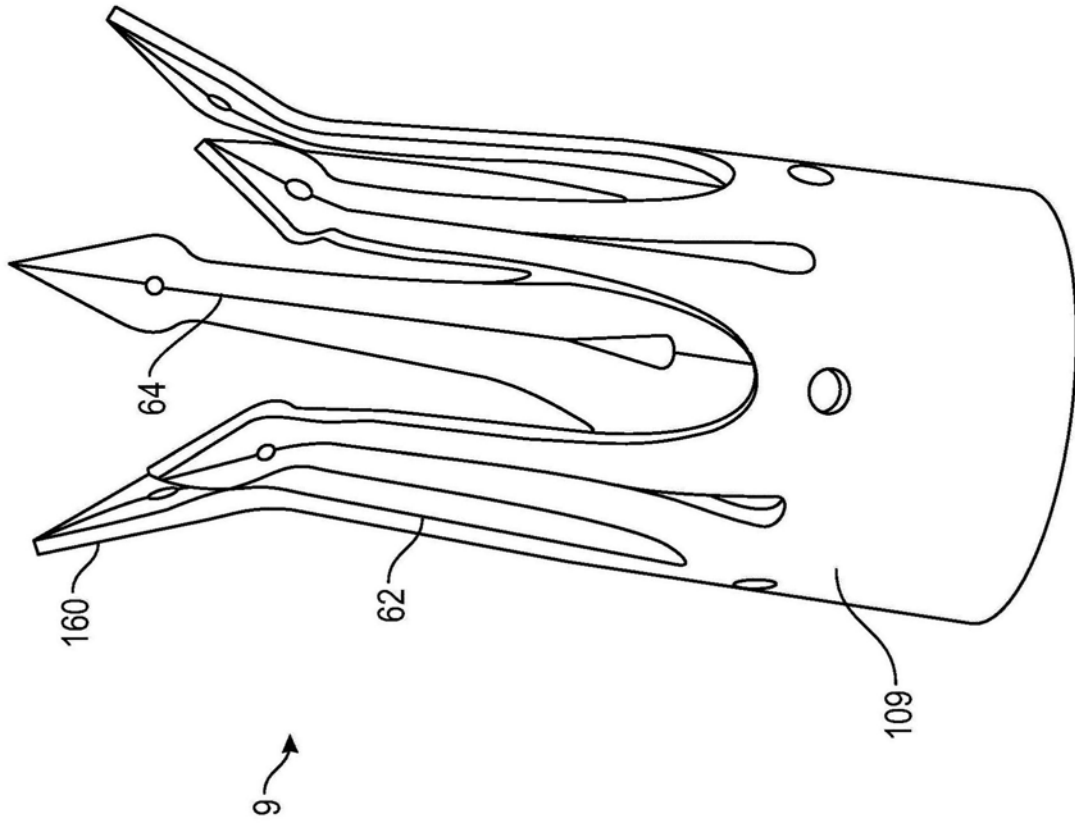


图49A

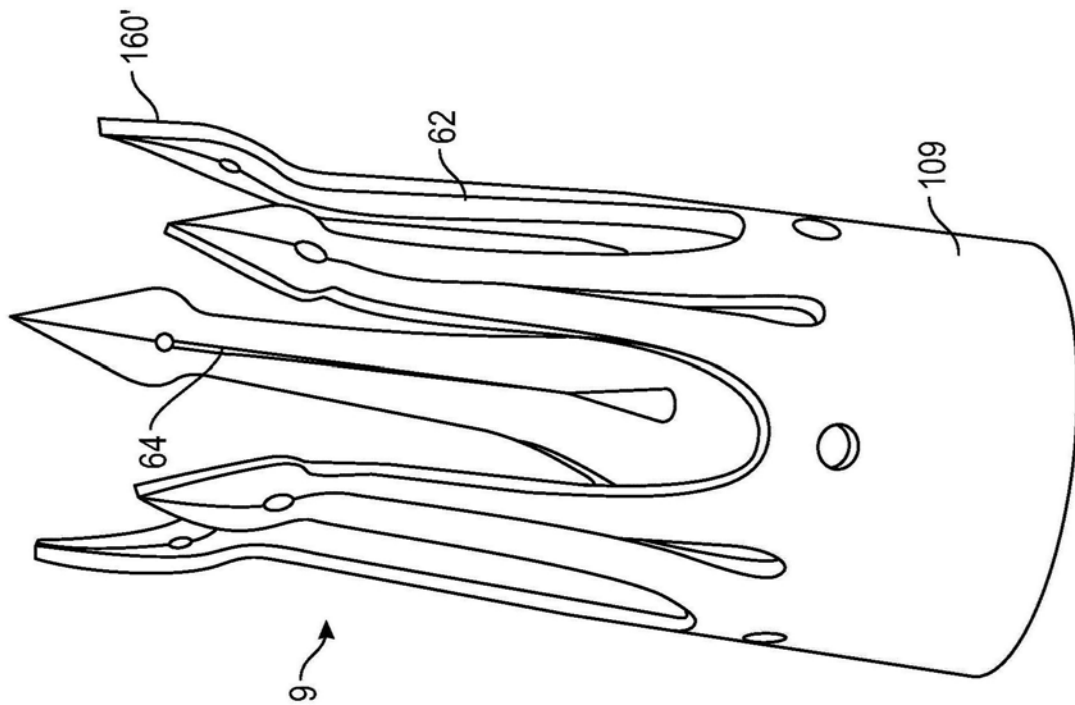


图49B

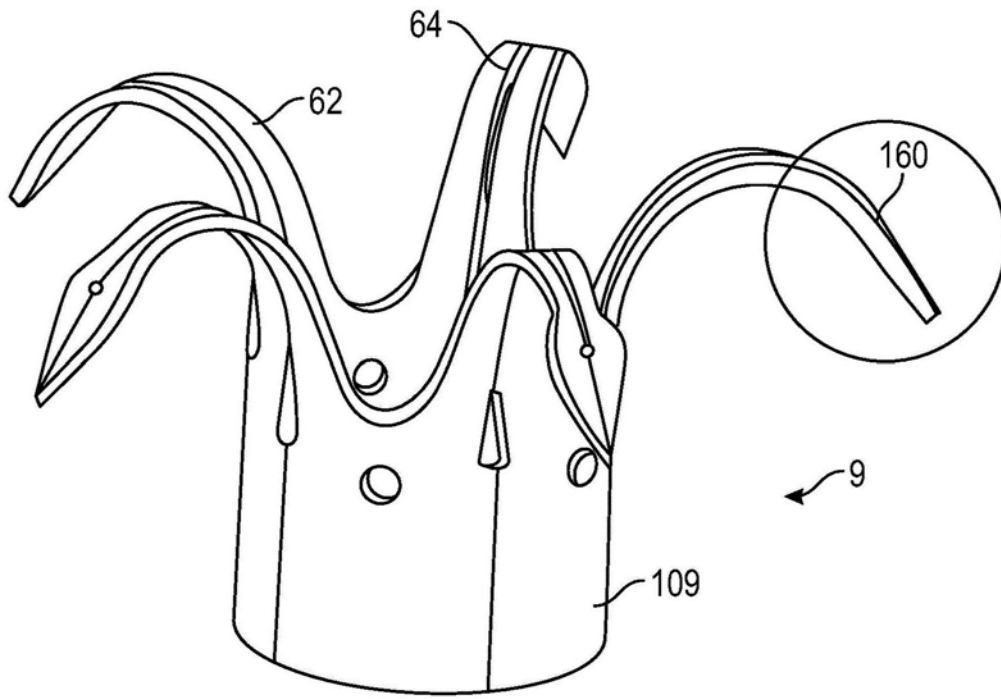


图50A

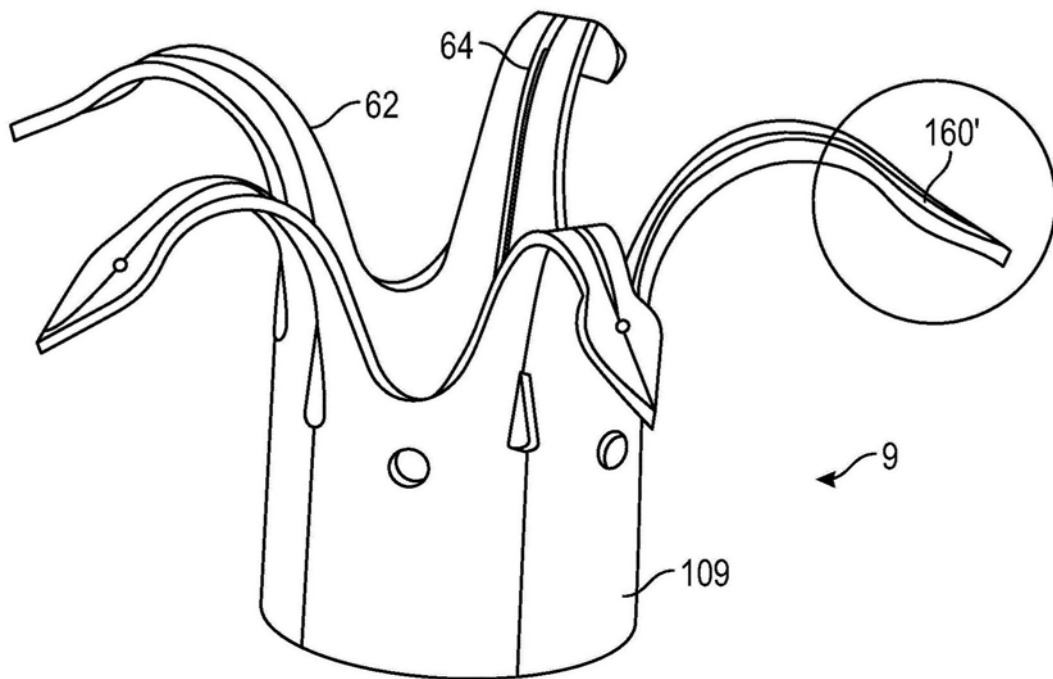


图50B

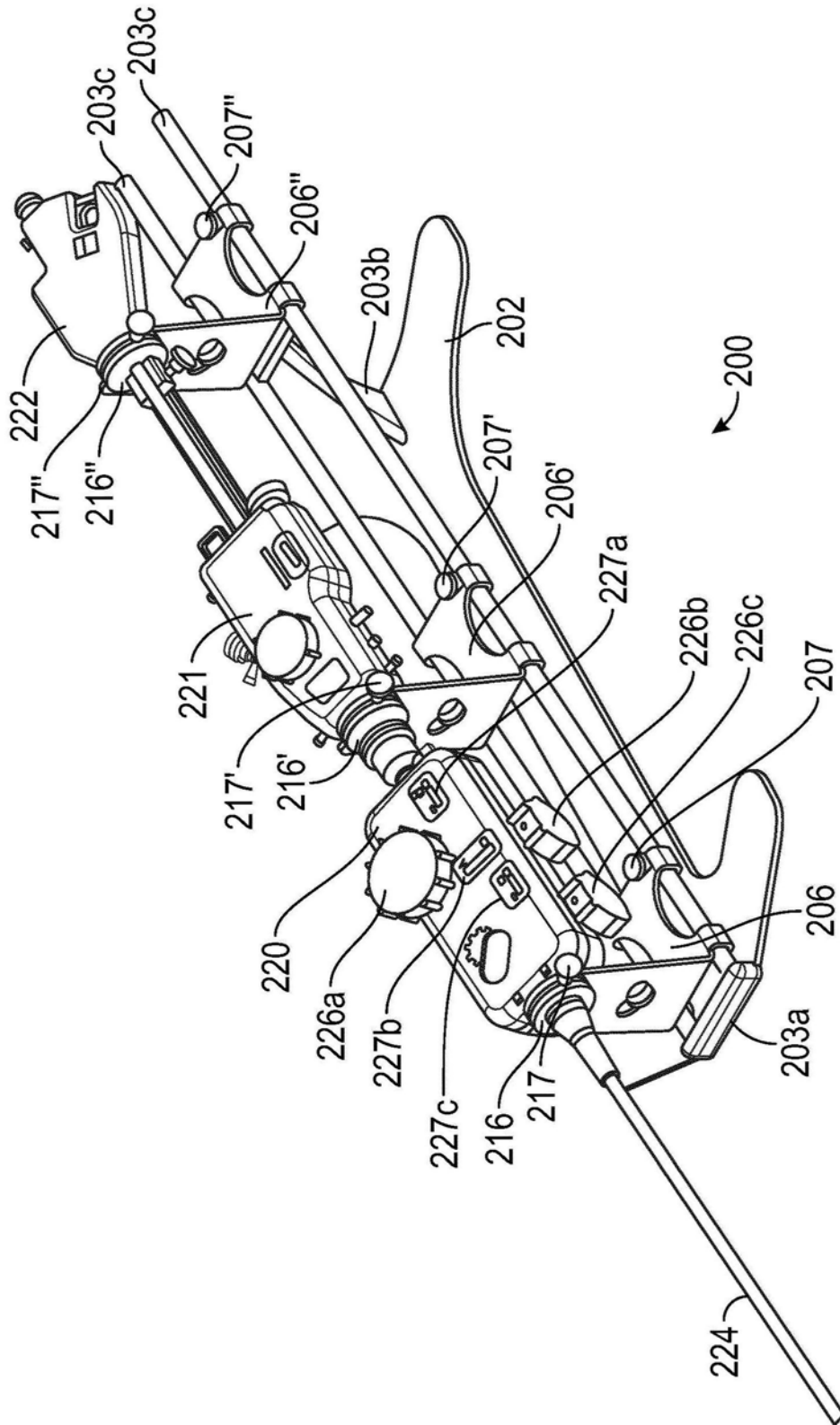


图51

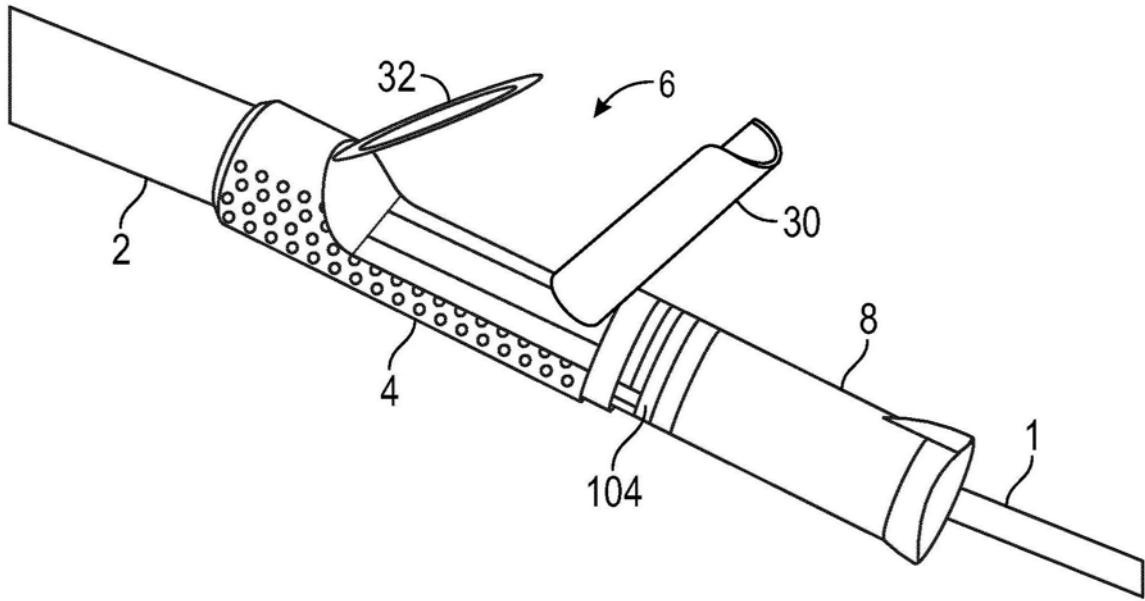


图52A

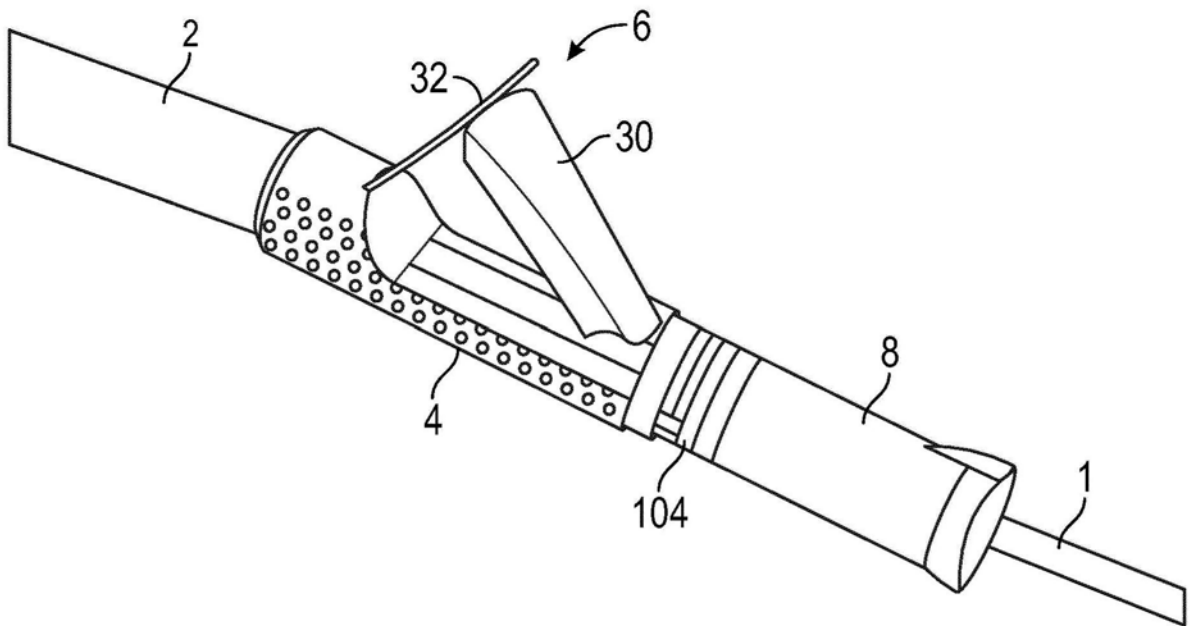


图52B

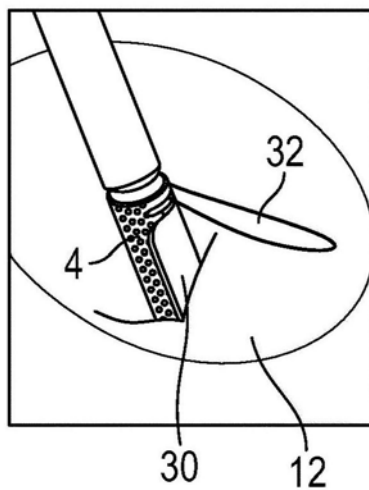


图53A

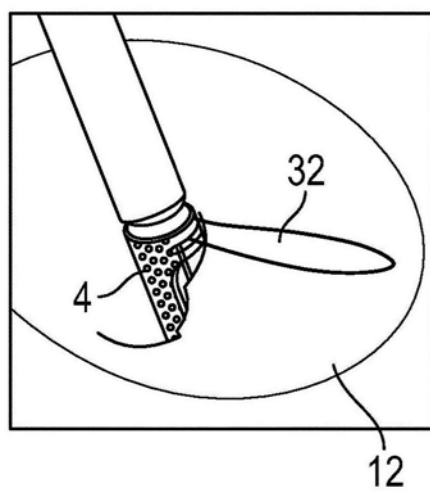


图53B

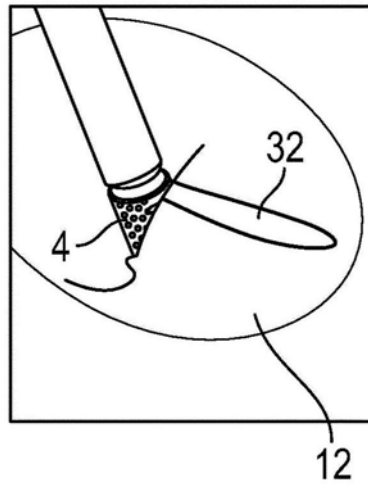


图53C

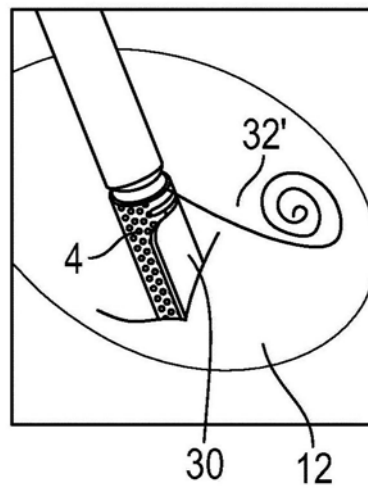


图54A

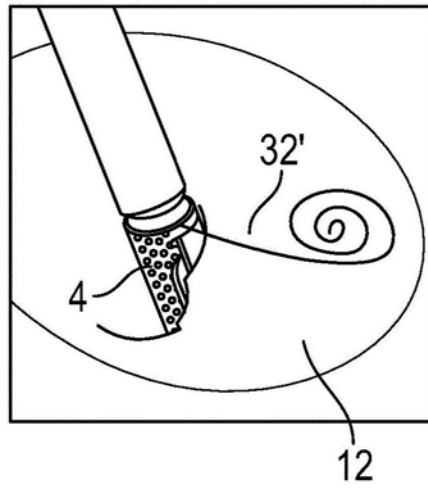


图54B

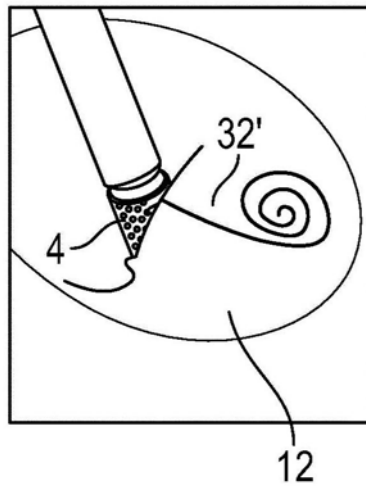


图54C

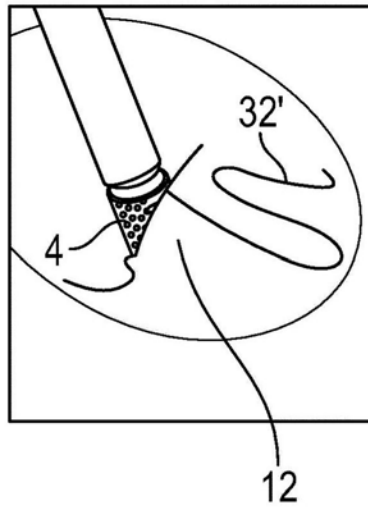


图55A

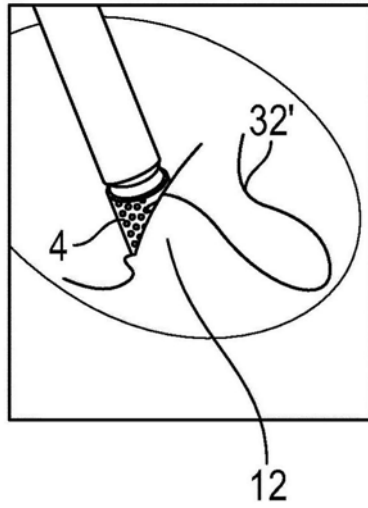


图55B

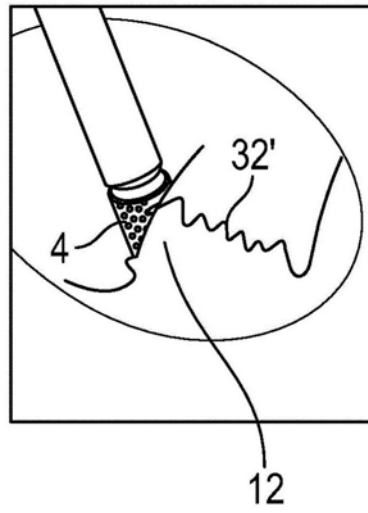


图55C