



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114206265 A

(43) 申请公布日 2022.03.18

(21) 申请号 202080037955.8

(22) 申请日 2020.04.16

(30) 优先权数据

62/834,512 2019.04.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.11.22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/028532 2020.04.16

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2020/214818 EN 2020.10.22

(71) 申请人 尼奥绰德有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 E·J·安德森 R·贝里斯

B·哈彻 T·诺德曼

D·埃德米斯顿

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 王珺 卜晨

(51) Int.Cl.

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

A61B 17/08 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

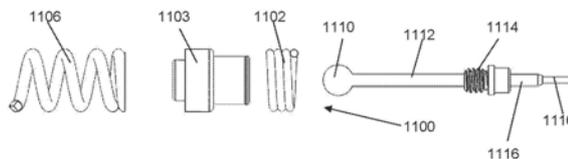
权利要求书2页 说明书7页 附图27页

(54) 发明名称

用于微创心脏瓣膜修复的横向螺旋心脏锚固器

(57) 摘要

本文公开了心脏锚固器的各种实施例,心脏锚固器配置为插入患者的心壁中以在适当的张力下锚固作为人工腱索的缝线,以实现适当的瓣膜功能。这种心脏锚固器特别适用于血管内、经导管手术。



1. 一种心脏锚固器,配置为植入到患者心脏的心壁中以锚固缝线,所述缝线作为人工腱索配置为从所述心脏的瓣膜小叶延伸,所述锚固器包括:

锚固器主体,包括在所述锚固器主体的近端处的致动头,所述致动头配置为由致动工具接合以启动所述锚固器主体的转动;

线圈,围绕所述锚固器主体的至少一部分并且向所述锚固器主体的远侧延伸,所述线圈具有配置为横向驱动进入所述心壁并沿着所述心壁的远侧末端;

柔性轴,从所述锚固器主体向远侧延伸穿过所述线圈,使得所述柔性轴向远侧延伸超过所述线圈;和

钝末端,位于所述柔性轴的远端处。

2. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述钝末端和所述柔性轴配置为当迫使所述钝末端抵靠所述心壁以稳定所述线圈相对于所述心壁的位置时,使得所述柔性轴抵靠所述心壁弯曲。

3. 根据权利要求2所述的心脏锚固器,其中,所述线圈稳定在大体平行于所述心壁的位置。

4. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述钝末端配置为接触所述心壁而不穿透所述心壁的组织。

5. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述柔性轴限制线圈进入所述心壁的插入深度。

6. 根据权利要求5所述的心脏锚固器,其中,所述柔性轴限定所述线圈进入所述心壁的最大插入深度。

7. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述柔性轴配置为线圈。

8. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述钝末端配置为球状体。

9. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述线圈在所述锚固器主体上限定螺纹外部。

10. 根据权利要求1所述的心脏锚固器,其中,所述线圈限定一系列线圈匝,所述线圈匝配置为使得每个线圈匝的仅一部分嵌入所述心壁中。

11. 一种将缝线作为人工腱索锚固在患者心脏中的方法,包括:

在血管内进入所述心脏;

将缝线插入所述心脏的心脏瓣膜小叶中;

将所述缝线的一部分附接到心脏锚固器,所述心脏锚固器包括在锚固器主体的近端处的致动头、具有远侧末端的向所述锚固器主体的远侧延伸的线圈、从所述锚固器主体向远侧延伸穿过所述线圈的柔性轴和位于所述柔性轴的远端处的钝末端;

通过锚固器传输导管将所述锚固器推进到所述心脏的心壁;

接合致动机构与所述致动头以转动所述锚固器;

致动所述锚固器以驱动所述钝末端抵靠所述心壁,以使所述柔性轴抵靠所述心壁弯曲并使所述线圈大体平行于所述心壁定向;

进一步致动所述锚固器以转动所述线圈并使所述线圈的远侧末端横向进入所述心壁,使得所述线圈的进一步转动引起所述线圈嵌入所述心壁中并沿着所述心壁。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述柔性轴限制所述线圈进入所述心壁的插入

深度。

13. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述柔性轴限定所述线圈进入所述心壁的最大插入深度。

14. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述柔性轴配置为线圈。

15. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述钝末端配置为球状体。

16. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述线圈在所述锚固器主体上限定螺纹外部。

17. 根据权利要求11所述的方法,其中所述线圈限定一系列线圈匝,所述线圈匝配置为使得每个线圈匝的仅一部分嵌入所述心壁中。

18. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述钝末端配置为接触所述心壁而不穿透所述心壁的组织。

19. 根据权利要求11所述的方法,其中,在血管内进入所述心脏包括进入所述心脏的左心室。

20. 根据权利要求19所述的方法,其中,进入所述心脏的所述左心室包括经中隔进入左心房。

用于微创心脏瓣膜修复的横向螺旋心脏锚固器

技术领域

[0001] 本发明涉及缝线到心脏中的微创传输。更具体地,本公开实施例涉及插入和锚固用于搏动心脏中的摆动或脱垂小叶的一个或多个缝线作为人工腱索。

背景技术

[0002] 人体心脏内的二尖瓣和三尖瓣包括:孔口(环形物)、两个(对于二尖瓣而言)或者三个(对于三尖瓣而言)小叶以及瓣膜下结构。瓣膜下结构包括多个腱索,其将活动的瓣膜小叶连接至心室内的肌肉组织(乳头肌)。腱索断裂或者伸长将导致部分或者大范围的小叶脱垂,这引起二尖瓣(或三尖瓣)反流。外科校正二尖瓣反流的常用技术是在瓣膜脱垂段和乳头肌之间植入人工腱索(通常为4-0或者5-0戈尔特斯(Gore-Tex)缝线)。

[0003] 用于植入人工腱索的这种技术通常通过心脏直视手术来实现,心脏直视手术通常通过正中胸骨切开术进行,并且需要通过主动脉十字夹钳以及心脏停搏来进行心肺转流术。采用这种开心技术,由正中胸骨切开术或者右胸切开术所形成的大开口使得外科医生能够通过左心房切开术直接看到二尖瓣,并且可以将手置于胸腔内极为接近心脏外部的的位置以操纵手术器械,去除离体组织和/或通过心房切开术引入人工腱索来附接在心脏内。然而,这些心脏在其期间停止搏动的侵入式心脏直视手术产生高度的创伤、显著的并发症风险、长期的住院时间以及患者痛苦的恢复过程。而且,尽管心脏瓣膜外科手术对很多患者都有很好的疗效,但是许多有可能从这种外科手术中受益的其他患者不能够或者不愿意承受这种开心技术带来的创伤和风险。

[0004] 还开发了当心脏仍在搏动时对心脏瓣膜进行微创胸腔镜修复的技术。斯佩茨雅利(Speziali)的美国专利No.8,465,500(通过引用并入本文)公开了胸腔镜心瓣膜修复方法与装置。斯佩茨雅利所教导的胸腔镜心瓣膜修复方法与装置联合利用光纤技术和经食道超声心动图(TEE),作为可应用于搏动心脏的微创手术过程中的可视化技术,而不需要对停止的心脏进行心脏直视手术。这些技术的更新版本在岑特格拉夫(Zentgraf)的美国专利No.8,758,393和No.9,192,374中公开,这些专利也通过引用并入本文,并公开了一种可以进入心室、定位到小叶、捕获小叶、确认正确捕获并输送作为二尖瓣反流(MR)修复的一部分的缝线的集成装置。在一些手术中,这些微创修复通常通过肋骨之间的小接入点进行,然后通过心尖刺入心室。尽管对患者而言,其侵入性和风险远低于心脏直视手术,但这些手术仍然需要大量的恢复时间和痛苦。

[0005] 因此,已经提出一些系统,其利用引导通过患者脉管系统的导管进入心脏并将缝线作为人工腱索附接到心脏瓣膜小叶。虽然通常比上面讨论的方法侵入性更小,但经导管心脏瓣膜修复可能会带来额外的挑战。例如,在所有人工腱索置换手术中,除了通过小叶插入缝线外,缝线还必须锚固在第二个位置,例如心脏中的乳头肌处,缝线的缝线长度、张力和定位使瓣膜能够自然发挥功能。如果缝线太短和/或张力太大,瓣膜小叶可能无法正确关闭。相反,如果缝线太长和/或没有足够的张力,瓣膜小叶可能仍会脱垂。将缝线从小叶恰当且安全地锚固是任何用于插入人工腱索的心脏瓣膜修复手术的关键方面。

[0006] 在用于心脏瓣膜修复手术的经导管手术的情况下,使用的一些心脏锚固器类似于用于固定起搏和除颤引线的纵向螺旋或螺旋拔塞式锚固器,例如美国专利No.9,877,833中所示。不幸的是,恰当且安全地锚固用于经导管心脏瓣膜修复手术的缝线是更复杂的,因为引导通过患者脉管系统所需的柔性导管难以施加足够的力以稳定地将传统锚固器垂直地插入到心壁(例如心肌)中。这种复杂性在需要进入左心室以插入锚固器的二尖瓣修复的情况下尤其如此,因为通常在血管内进入右心房之后,柔性导管必须额外地被引导穿过隔膜进入左心房,然后向下穿过瓣膜进入左心室。

发明内容

[0007] 本发明公开了心脏锚固器的各种实施例,这些心脏锚固器配置为插入患者的心壁中,以在适当的张力下锚固作为人工腱索的缝线来实现适当的瓣膜功能。这样的心脏锚固器特别适用于血管内、经导管手术。特别地,本文所公开的锚固器有利于二尖瓣修复,具有足够的力和适当的对准用于在左心室中锚固。在一些实施例中,心脏锚固器的传输和植入工具及技术经中隔进入左心房和穿过二尖瓣进入左心室后提供足够的力和对准,以便有效地固定锚固器而不损伤左心室中的心肌壁。

[0008] 在一个实施例中,心脏锚固器配置为横向植入患者心壁并沿着患者心壁以锚固缝线,该缝线作为人工腱索从心脏的瓣膜小叶延伸。锚固器可包括锚固器主体,其包括位于锚固器主体近端处的致动头,该致动头配置为由致动工具接合以启动锚固器主体的转动。锚固器主体可进一步包括线圈,其绕锚固器主体的至少一部分并向锚固器主体的远侧延伸。线圈可以具有被配置为驱动进入心壁中的远侧末端。稳定元件可以从锚固器主体向远侧延伸穿过线圈,使得稳定元件向远侧延伸超过线圈,以使线圈相对于心壁以预定定向对准。在实施例中,稳定元件可包括柔性轴和钝末端,并且钝末端可位于柔性轴的远端处。

[0009] 在一个实施例中,一种将缝线作为人工腱索锚固在患者心脏中的方法,包括在血管内进入患者心脏并将缝线插入患者心脏的心脏瓣膜小叶中。缝线的一部分可附接到心脏锚固器,该心脏锚固器可包括在锚固器主体的近端处的致动头、具有远侧末端的向锚固器主体的远侧延伸的线圈,以及从锚固器主体向远侧延伸穿过线圈的稳定元件。锚固器可以通过锚固器传输导管和与致动头接合以转动锚固器的致动机构推进到心脏的心壁。致动锚固器可以驱动稳定元件抵靠心壁以相对于心壁以预定定向来定向线圈,使得进一步致动锚固器以转动线圈将引起线圈的远侧末端进入心壁并且线圈的进一步转动会使得线圈以相对于心壁的预定定向沿着心壁嵌入。

[0010] 在实施例中,锚固器传输导管的致动机构包括具有远端的锚固器驱动器,该远端与锚固器主体的近侧部分内的相应几何形状配合。在一些实施例中,锚固器驱动器配置为与锚固器主体的近侧部分配合,使得锚固器驱动器与柔性轴和锚固器主体同轴对准,同时可转动地驱动锚固器主体,这又引起锚固器线圈被转动。在一些实施例中,锚固器驱动器配置为与锚固器主体配合,使得锚固器主体和锚固器驱动器在锚固器驱动器的操作期间保持同轴对准,以更好地促进柔性轴相对于心肌壁的定向的控制。在一些实施例中,锚固器驱动器仅转动锚固器主体而不转动柔性轴。在一些实施例中,加强管同轴围绕锚固器驱动器和柔性轴,以提供对锚固器线圈的传输的更好的对准和控制。

[0011] 以上发明内容不旨在描述本主题每个示出的实施例或每个实施方式。以下附图

和详细说明会更具体地举例说明各种实施例。

附图说明

[0012] 结合附图考虑各种实施例的以下详细说明,可以更完整地理解本主题,其中:

[0013] 图1是根据实施例的一种用于将小叶捕获导管插入到患者的搏动心脏的方法的示意图。

[0014] 图2A-2K描绘了根据实施例的将缝线锚固在患者的搏动心脏中以用作人工腱索的方法中的各个步骤。

[0015] 图3A-3C描绘了根据实施例的用于人工腱索的锚固系统。

[0016] 图4A-4F示意性地描绘了根据实施例的用于锚固人工腱索的过程。

[0017] 图5A-5B示意性地描绘了根据实施例的用于锚固人工腱索的过程中的步骤。

[0018] 图6A-B示意性地描绘了用于人工腱索的锚固器的不同插入方法。

[0019] 图7A-7F是根据实施例的用于人造腱索的锚固器系统。

[0020] 虽然各种实施例可进行各种修改和替代形式,但其细节已通过示例的方式在附图中示出并将进行详细说明。然而,应当理解的是并非旨在将要求保护的发明限制于所描述的特定实施例。相反,旨在覆盖落入由权利要求限定的主题的精神和范围内的所有修改、等同物和替代方案。

具体实施方式

[0021] 本公开大体上涉及通过血管内、经导管方法将一根或多根缝线作为人工腱索插入和锚固到一个或多个心脏瓣膜小叶中。可以以本领域已知的任何方式捕获心脏瓣膜小叶并且将缝线插入穿过小叶。在公开号为2019/0290260和2020/0093478的共同未决美国专利中公开了此类小叶捕获导管的示例,它们各自通过引用并入本文。用于插入人工腱索的其他经导管手术在公开号为2016/0143737的美国专利和申请号为16/745,074美国专利中公开,它们各自通过引用并入本文。

[0022] 可以通过血管内、经导管方法进入心脏到达要修复的瓣膜。如果要修复的瓣膜是二尖瓣,则可以进一步经中隔进入瓣膜。图1描绘了用于进入二尖瓣10的心脏瓣膜修复系统的进入方法的实施例的示意图。图1描绘了经由股静脉进入心脏内部的引导导管14。在一些实施例中,这种系统还可以包括外引导导管和内引导导管。在这样的实施例中,外引导导管可以在患者腹股沟处插入股静脉中,并且通过股静脉推进到下腔静脉19中,然后进入右心房16中。在各种实施例中,外引导导管可以在单个平面中是可操纵的并且可以具有大约或小于大约30french的外径,例如24french。然后可以使用合适的穿刺工具刺穿隔膜18,并且将外引导导管推进到隔膜18中或通过隔膜18进入到左心房20。然后通过外引导导管将内引导导管轴向推进到左心房20中。在一些实施例中,内引导导管可以具有可操纵的两个平面并且可以与外引导导管一起和/或超出外引导导管操纵以建立高于二尖瓣10的稳定位置并且提供用于小叶捕获导管的操作的期望轨迹以修复瓣膜。在其他实施例中,可以通过其他血管内方法以及非血管内方法植入如本文所述的锚固器。

[0023] 参考图2A-2K,示意性地描绘了经导管手术中在将缝线插入小叶之后将作为人工腱索插入的缝线锚固在患者的搏动心脏上的过程。在该实施例中,缝线环已经插入穿过小

叶,然后缝线的两个自由端插入穿过环以形成围绕小叶边缘的双环结(girth hitch knot)。关于以这种方式将缝线附接到小叶的更多细节可以在公开号为2017/0290582的美国专利中找到,其通过引用并入本文。

[0024] 在实施例中,在将缝线20插入小叶11中之后,用于插入缝线的部署导管通过引导导管14被抽出并且缝线20的两个自由端22也被抽出到身体外部。缝线端22然后被附接到容纳在锚固器驱动导管30中的心脏锚固器。可替代地,锚固器可以在将缝线插入小叶之前预先附接到缝线。锚固器驱动导管30插入到引导导管14中,通过导管被引导至身体中并前经过小叶11到达例如乳头肌处的瓣膜下方的心壁13,如图2B-2D所示。然后使用锚固器驱动导管30将心脏锚固器100插入到心肌中,如图2D-2G所示并且如以下更详细描述。

[0025] 在各种实施例中,在将心脏锚固器100插入心脏组织后,将锚固器驱动导管30抽出到瓣膜上方的位置,如图2H所示,并且对从小叶11延伸出的缝线端22的长度和张力进行测试和调整,直到确定已实现正常的瓣膜功能。例如,可以通过使用超声成像来进行该确定。通过图2H中描绘的缝线的张紧线24调节张力。一旦使用例如经食道超声心动图或其他无创性方法确定了合适的长度和张力,锚固器驱动导管30再次沿着张紧线24向下推进并在锚固器100处切断线。包括锚固器驱动导管30和引导导管14的整个导管系统然后从患者体内被抽出。参考图2K,缝线20保留在身体中,并在小叶11和锚固器100之间延伸以用作人工腱索。

[0026] 本文公开了心脏锚固器的各种实施例,其可用于诸如上述的锚固作为人工腱索的缝线的那些手术中。这种锚固器保持缝线的位置和长度(即,张力)以确保心动周期期间适当的小叶功能。

[0027] 现在参考图3A-图3C,描绘了根据实施例的心脏锚固器1000的一个实施例,该心脏锚固器1000可以沿着心壁横向安置以锚固从瓣膜小叶延伸出的用作人工腱索的缝线。锚固器1000通常包括具有螺头1002和锚固器坞1004的锚固器主体1003以及锚固器线圈1006。螺头1002可以附接到锚固器坞1004并且线圈1006可以连接到锚固器主体1003并围绕锚固器主体1003外周延伸,以在锚固器主体1003的外部提供一般的螺纹状构造。线圈1006可包括尖锐的远侧末端1007,其构造成被横向驱动进入并沿着心脏组织。参考图3B,锚固器1000通常还可以包括连接到柔性轴1012的防损伤末端或钝末端1010,柔性轴1012可以从锚固器坞1004和/或螺头1002延伸或延伸穿过锚固器坞1004和/或螺头1002。柔性轴1012可以延伸穿过锚固器线圈1006以使得防损伤末端1010向线圈1006的远侧延伸。在一些实施例中,柔性轴1012相对于螺头1002纵向固定,使得在防损伤末端1010和线圈1006的远端之间存在设定且恒定的距离。在其他实施例中,柔性轴1012可以配置为在螺头1002内可滑动以使得能够根据需要调节防损伤末端1010和线圈1006的远端之间的距离。在这样的实施例中,可以保持通过传输导管30的连接以在从套管32释放锚固器之前实现该功能。

[0028] 仍然参考图3B,锚固器1000可以通过锚固器传输导管30锚固在心脏中。在实施例中,锚固器传输导管30可以与专门设计成与锚固器1000接合的套管32配合,并且与用于引导锚固器1000通过导管30的柔性导轨34配合。图3C描绘了套管32的进一步细节。套管32可以包括具有内螺纹的薄壁管,该内螺纹与锚固器坞1004和/或螺头1002上的螺纹以及在螺丝驱动器36上的螺纹配合,该螺丝驱动器36与螺头1002接合。套管32用于保持螺丝驱动器36和锚固器主体1003相对于彼此定位,同时允许锚固器线圈1006的平滑且受控地部署。导轨34可以是缝线或其他合适的导丝材料,其作用是使缝线锁能够穿过该系统并到达锚固器

主体1003,如下文将描述的。导轨34还可以在缝线锁定期间提供反作用力。在其他实施例中,可以在没有导轨34的情况下传输锚固器100。螺丝驱动器36可以连接到可扭转线缆38。在一个实施例中,线缆38是镍钛丝材。通过扭转可扭转线缆38来转动螺丝驱动器36。当在与螺头1002接触的同时转动螺丝驱动器36时,这会引发锚固器1000从套管32平滑且受控地部署到心脏组织中。

[0029] 锚固器线圈1006配置为通过螺丝驱动器36的转动而沿着心壁组织横向地部署到心壁组织中,以为附接到小叶以用作人工腱索的缝线提供锚固点。如本文将更详细描述,锚固器线圈1006设计成以横向于或大体平行于心脏组织的角度部署,而不是将锚固器大体垂直地驱动到心壁组织中。这种构造提供了需要更大的拉出力以使锚固器从组织中脱离的优点,并且还降低了锚固器刺穿心室壁的风险。通常平行或横向部署也将锚固器的更多部分嵌入到更坚韧的心肌内层(称为心内膜)中。防损伤末端1010和柔性轴1012设定锚固器线圈1006的轨迹以确保大致平行或横向插入组织中。

[0030] 在实施例中,防损伤末端1010配置为球状物或球体并且柔性轴1012配置为柔性线圈。如下所述,在从套管32部署时,末端1010和轴1012抵靠心室壁弯曲以自动设定轨迹。这限制了外科医生主动操纵系统以建立适当轨迹的必要,因为锚固器线圈1006将自然地遵循由末端1010和轴1012设定的轨迹。此外,末端1010可以配置为在采用无创性成像技术(例如,荧光检查法或超声波)时是高度可见的,以能够在心脏内精确定位末端1010和对应的线圈1006。轴1012结合末端1010还建立了锚固器线圈1006穿透到组织中的设定且可靠的深度。

[0031] 在一些实施例中,轴1012还可以沿着其长度具有可变的柔性,其中轴在轴的远侧部分更具柔性而在近侧部分柔性较弱。这种配置在远端处需要较小的力来弯曲轴,然后随着锚固器线圈1006被驱动到组织中而逐渐提供额外的支撑和方向性。此外,在一些实施例中,锚固器线圈1006可沿着用于构造线圈的线材的长度具有可变直径,其中,线圈在其远端具有较小直径而在其近端具有较大直径。这样的配置将在线圈的远端初始插入组织期间具有更加柔性的效果,然后在锚固器被插入时逐渐为其提供额外的方向性和刚性。

[0032] 现在参考图4A-图4F,示意性地描绘了插入根据实施例的这种锚固器1000的步骤。在例如通过上述方法在血管内获得到心脏左侧的外科手术通路之后,将锚固器传输导管30推进穿过二尖瓣10到达左心室22中的心壁,如图4A所示。导管30将包含套管32、锚固器1000等,如图3C所示。通过转动带有缆线38的螺丝驱动器36,末端1010被推进到套管之外,并且末端1010将接触心壁以使柔性轴1012偏转从而使线圈横向穿过心壁定向。然后进一步扭转螺丝驱动器36以转动锚固器1000以大体上平行于心壁至少部分地嵌入线圈1006,如图4C所示。然后可以抽出锚固器导管30和套管32,并且在一些实施例中,一个或多个缝线20附接到瓣膜小叶11。在其他实施例中,一个或多个缝线可以在锚固器横向插入并沿着心壁之前附接到小叶。然后可以使用缝线锁传输导管40沿着导轨34传输缝线锁42,其将一个或多个缝线20锁定到已嵌入的锚固器1000的锚固器主体1003。然后抽出该硬件,并且一个或多个缝线20作为人工腱索保留在心脏中,在小叶11和锚固器1000之间延伸。

[0033] 图5A-5B示意性地描绘了关于将锚固器线圈1006插入心壁中的进一步细节。图5A描绘了防损伤末端1010如何接触(但不嵌入)心壁,引起柔性轴1012沿着心壁横向定向锚固器线圈1006。图5B描绘了锚固器1000沿着心壁与锚固器线圈1006大体上平行定向,锚固器

线圈1006横向嵌入在心壁中。如上所述,柔性轴1012设定如图所示的锚固器线圈1006的插入深度,因为一旦线圈1006转动到其与轴1012接触的位置,线圈就不能进一步向下插入。

[0034] 图7A-图7F描绘了根据另一个实施例的心脏锚固器1100,其可以沿着心壁横向安置以锚固从瓣膜小叶延伸以用作人工腱索的缝线。锚固器1100通常包括锚固器主体1103,具有从其延伸的锚固器线圈1106。锚固器1100通常还可以包括连接到柔性轴1112的防损伤末端或钝末端1110,柔性轴1112可以延伸穿过锚固器主体1103。柔性轴1112可以延伸穿过锚固器线圈1106,使得防损伤末端1110向线圈1106的远侧延伸。锚固器轴1112可以通过螺纹部分1114可释放地连接至锚固器主体1103,螺纹部分1114可与系绳1116一起转动以螺旋进入锚固器主体1103内的相应螺纹开口中,如图7E所示。锚固器驱动器1120可以包括驱动端,该驱动端与锚固器主体1103的近侧部分内的相应内部几何形状配合以使得锚固器主体1103能够随着锚固器驱动器1120转动。锚固器驱动器120还可以包括螺旋中空线(HHS)1122,其延伸出主体并被扭转以提供将锚固器线圈1106驱动到组织中所需的扭矩。如在图7E中可以看出,系绳1116延伸穿过锚固器驱动器HHS 1122和锚固器驱动器1120以在锚固器主体1103内连接到轴1102的近端的孔口。加强管326可以在锚固器主体1103内螺纹穿过系绳310以加强系绳1116的一小部分,从而为需要在锚固器主体1103内匹配的部件提供更好的对准。

[0035] 在一些实施例中,锚固器1100还可以包括锁定弹簧1102,其可传输至锚固器主体1103以将缝线锁定在锚固器主体1103上。一旦从小叶延伸的缝线已被拉紧,推动器装置可被传输至锚固器1100以将锁定弹簧1102推离弹簧载体并推到锚固器主体1103上以将缝线夹在锁定弹簧1102和锚固器主体1103的锁定肩部1105之间。可以在申请号为16/745,074的美国专利中找到关于以这种方式锁定缝线的更多细节,该申请通过引用整体并入本文。参考图7D,与前面的实施例一样,防损伤末端1110接触(但不嵌入)心壁,引起柔性轴1112横向地和/或大体上沿着心壁平行地定向锚固器线圈1106。如上所述,柔性轴1112设定如图所示的锚固器线圈1106的插入深度,因为一旦线圈1106转动到其与轴1112相接触的位置,线圈1106就不能进一步向下插入。

[0036] 相对于如图6A中描绘的现有技术的常规垂直插入,图6B示意性地描绘了本文描述的系统和方法的优点。在图6A中,锚固器10以大体垂直于心壁的方向被直接驱动到心肌44中,不仅存在锚固器线圈16穿透和刺穿心壁的风险,而且只有小部分锚固器线圈16与心壁的牢固的内心肌层26相接合。相比之下,图6B的大体上平行、横向的插入基本上消除了刺穿心壁的任何风险。此外,通常横向嵌入心壁24中的锚固器线圈1006的所有部分都被插入并穿过心肌层26,形成更能抵抗移除的更牢固的锚固点组。

[0037] 这里已经描述了系统、装置和方法的各种实施例。这些实施例仅通过示例的方式给出,并不旨在限制所要求保护的发明的范围。此外,应当理解,已经描述的实施例的各种特征可以以各种方式组合以产生许多附加实施例。此外,虽然已经描述了用于所公开实施例的各种材料、尺寸、形状、构造和位置等,但是在不超出所要求保护的发明的范围的情况下,可以使用所公开以外的其他材料、尺寸、形状、构造和位置等。

[0038] 相关领域的普通技术人员将认识到,本主题可以包括比上述任何单独实施例中示出的特征更少的特征。在此描述的实施例并不意味着详尽呈现了可以将本主题的各种特征进行组合的方式。因此,实施例不是相互排斥的特征组合;相反,正如本领域普通技术人员

所理解的,各种实施例可以包括选自不同单独实施例的不同单独特征的组合。此外,除非另有说明,关于一个实施例描述的元件可以在其他实施例中实现,即使在这样的实施例中并没有进行描述。

[0039] 尽管从属权利要求可以在权利要求中引用以产生与一个或多个其他权利要求的特定组合,但其他实施例也可以包括从属权利要求与每个其他从属权利要求的主题的组合,或者一个或多个特征与其他从属权利要求或独立权利要求的组合。除非声明不旨在进行特定的组合,否则在本文中提出此类组合。

[0040] 对以上文献的任何引用并入都受到限制,使得没有并入与本文明确公开内容相反的主题。对以上文献的任何引用并入进一步受到限制,使得包括在文献中的权利要求没有通过引用被并入本文。对以上文献的任何引用并入还受到进一步限制,使得文献中提供的任何限定不通过引用并入本文,除非明确包括在本文中。

[0041] 出于解释权利要求的目的,除非在权利要求中记载了特定的术语“用于…的装置”或“用于…的步骤”,否则不应援引35 U.S.C. §112(f)的规定。

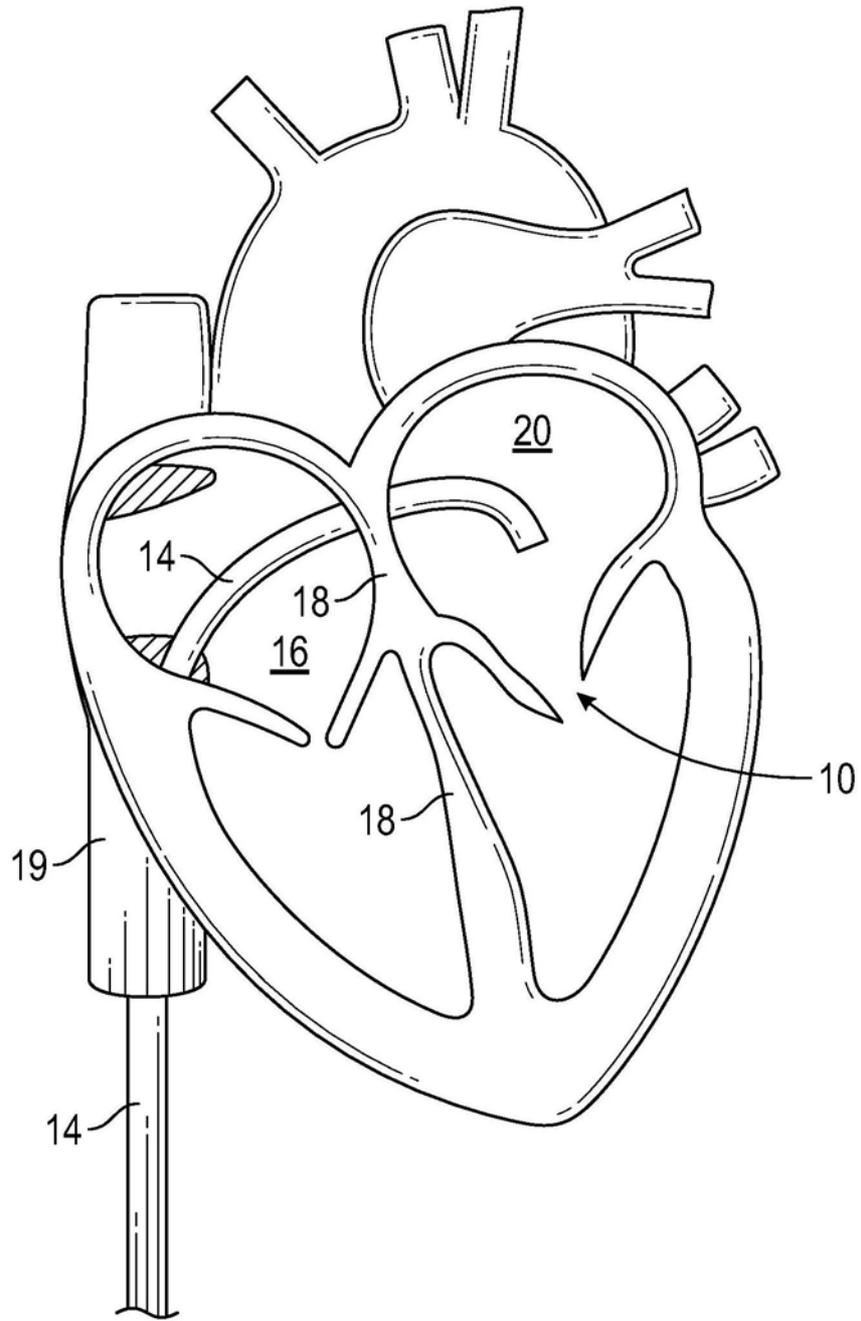


图1

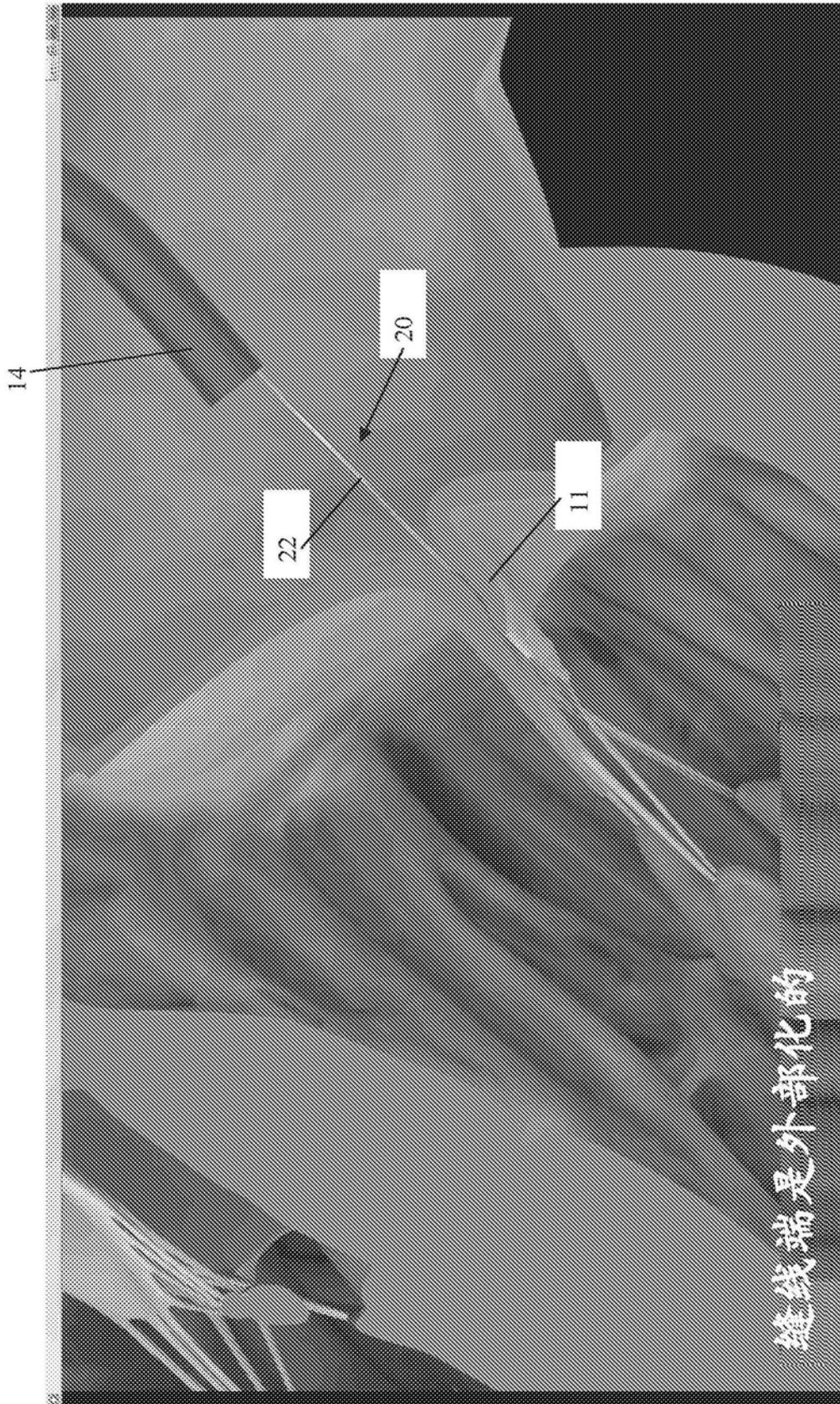


图2A

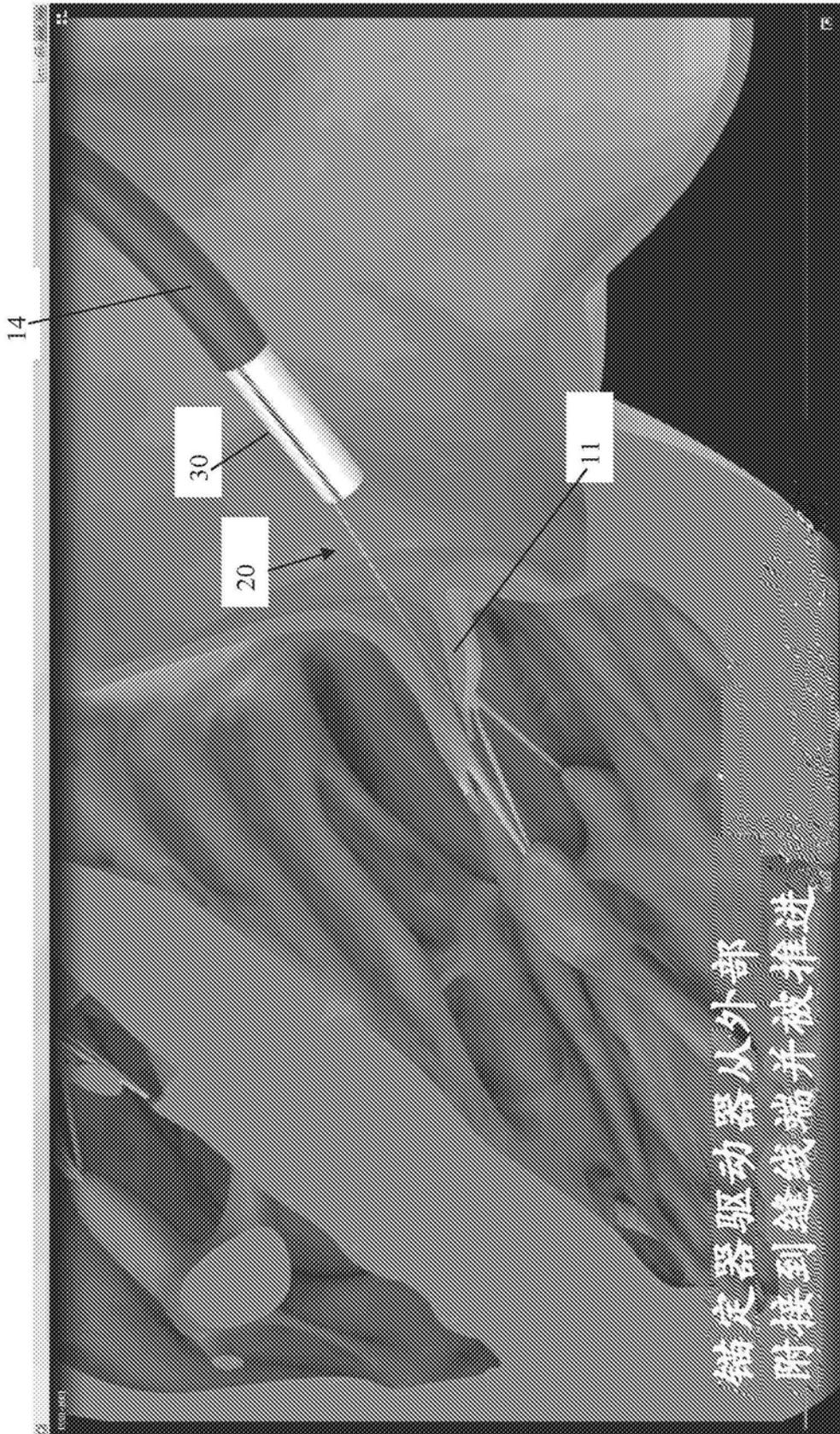


图2B

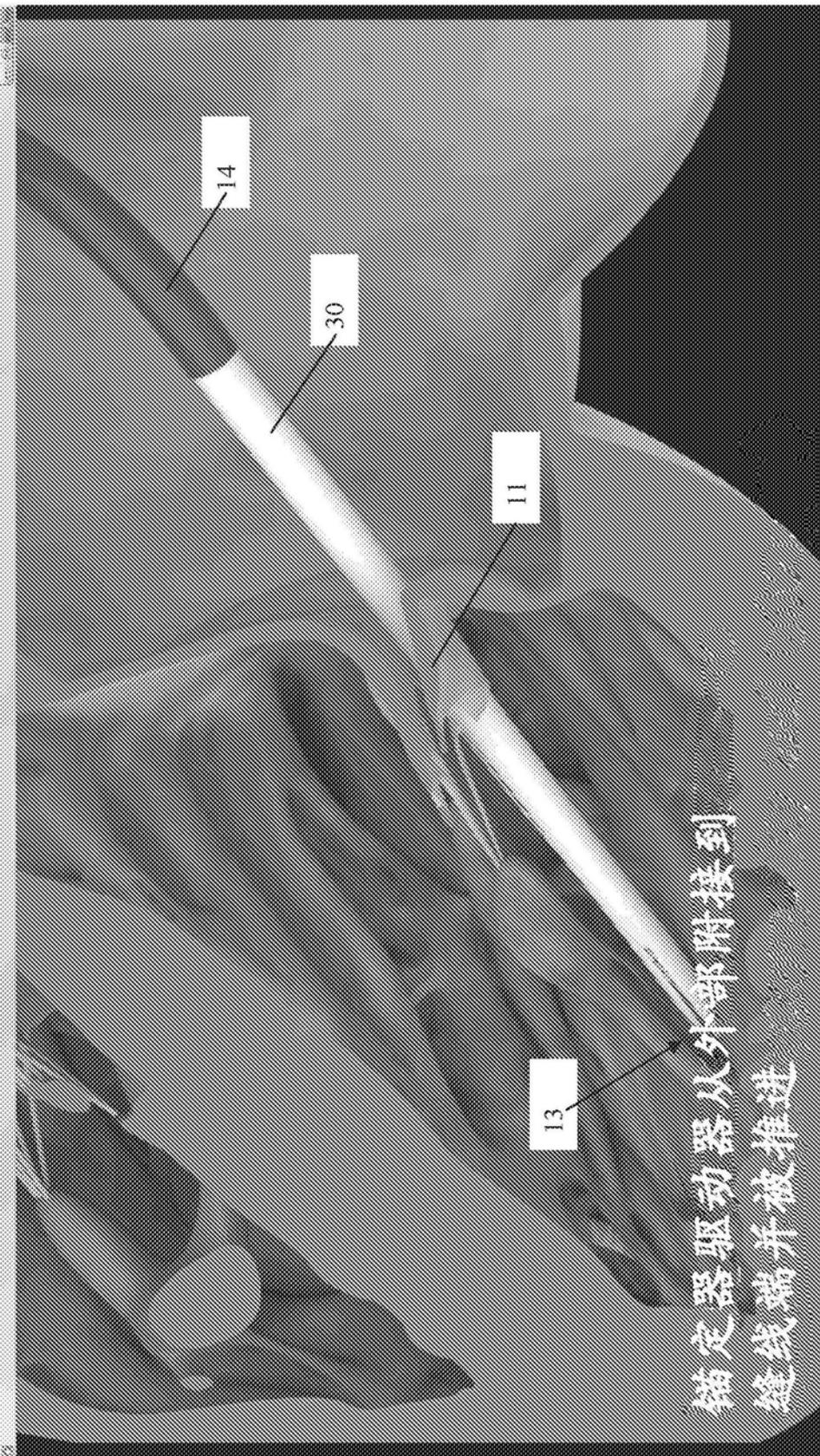


图2C

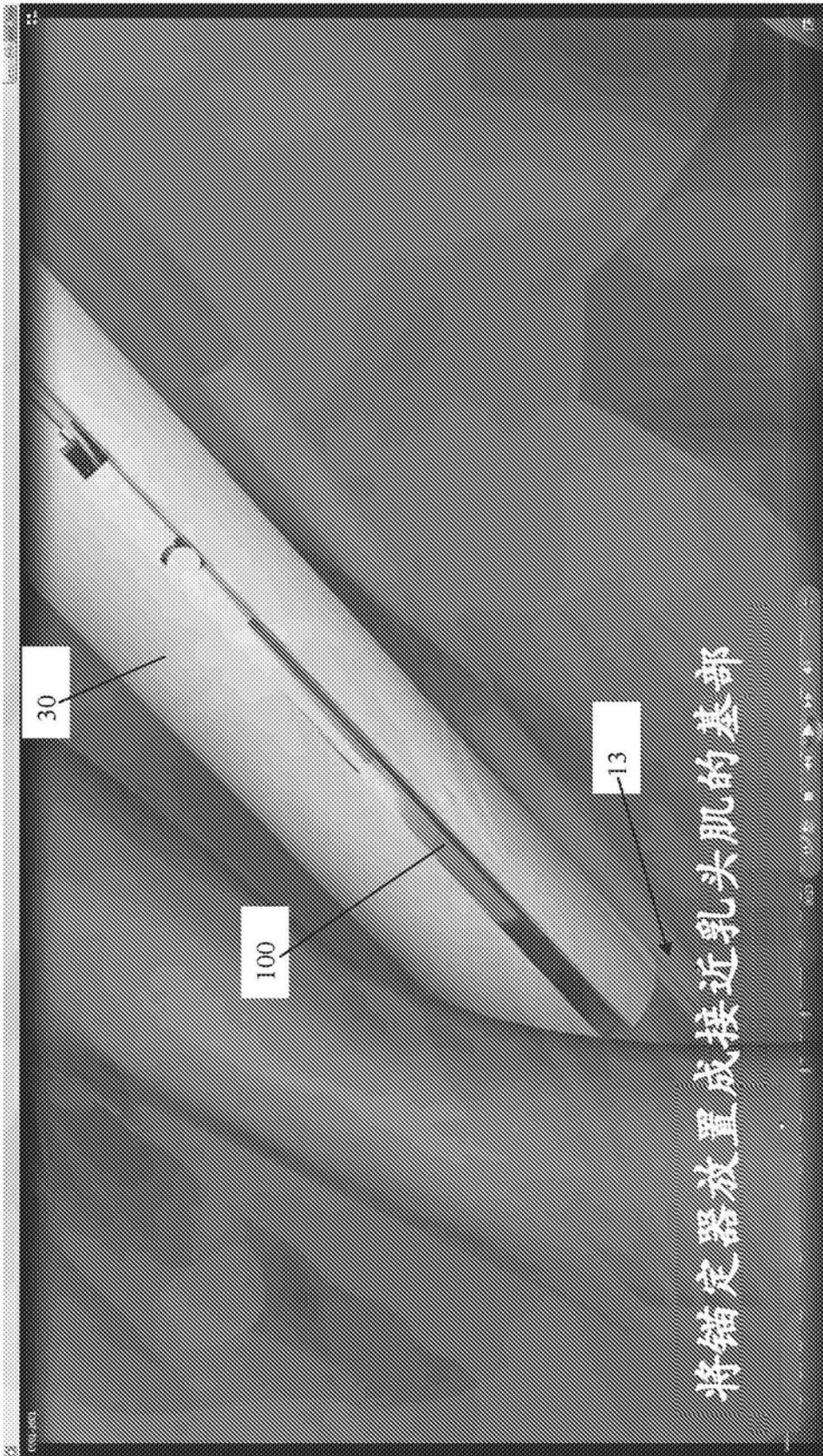


图2D

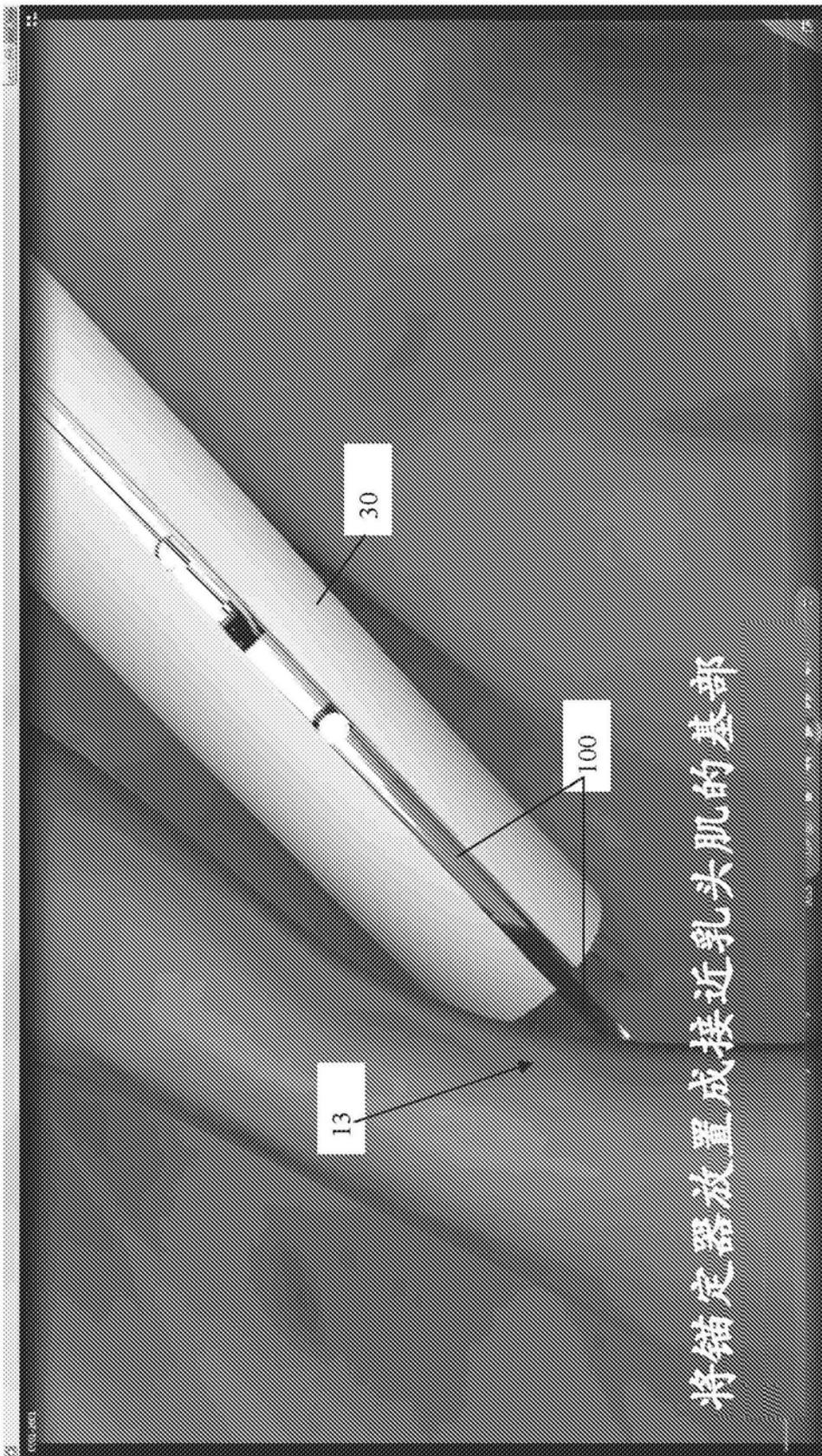


图2E

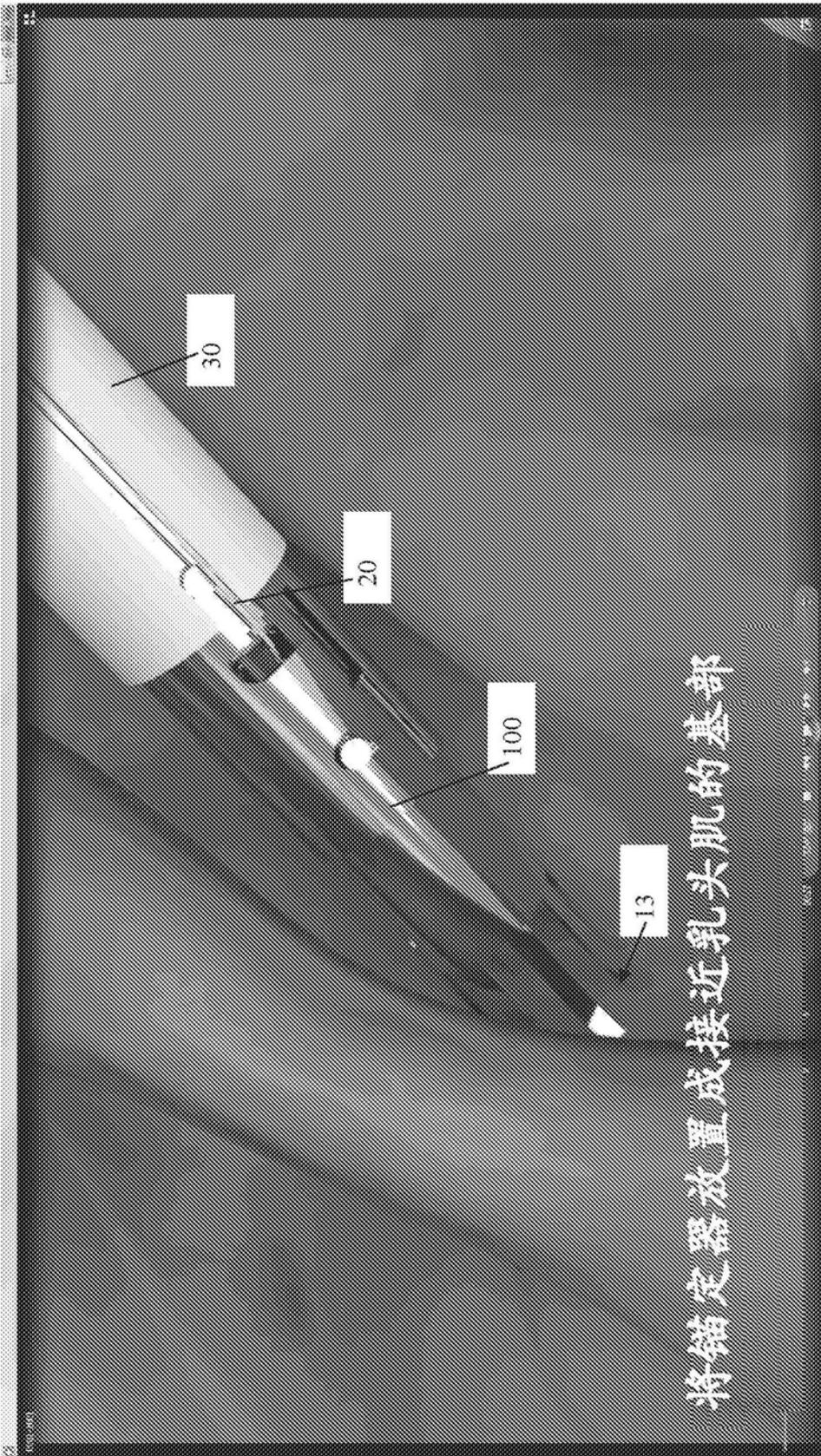


图2F



图2G

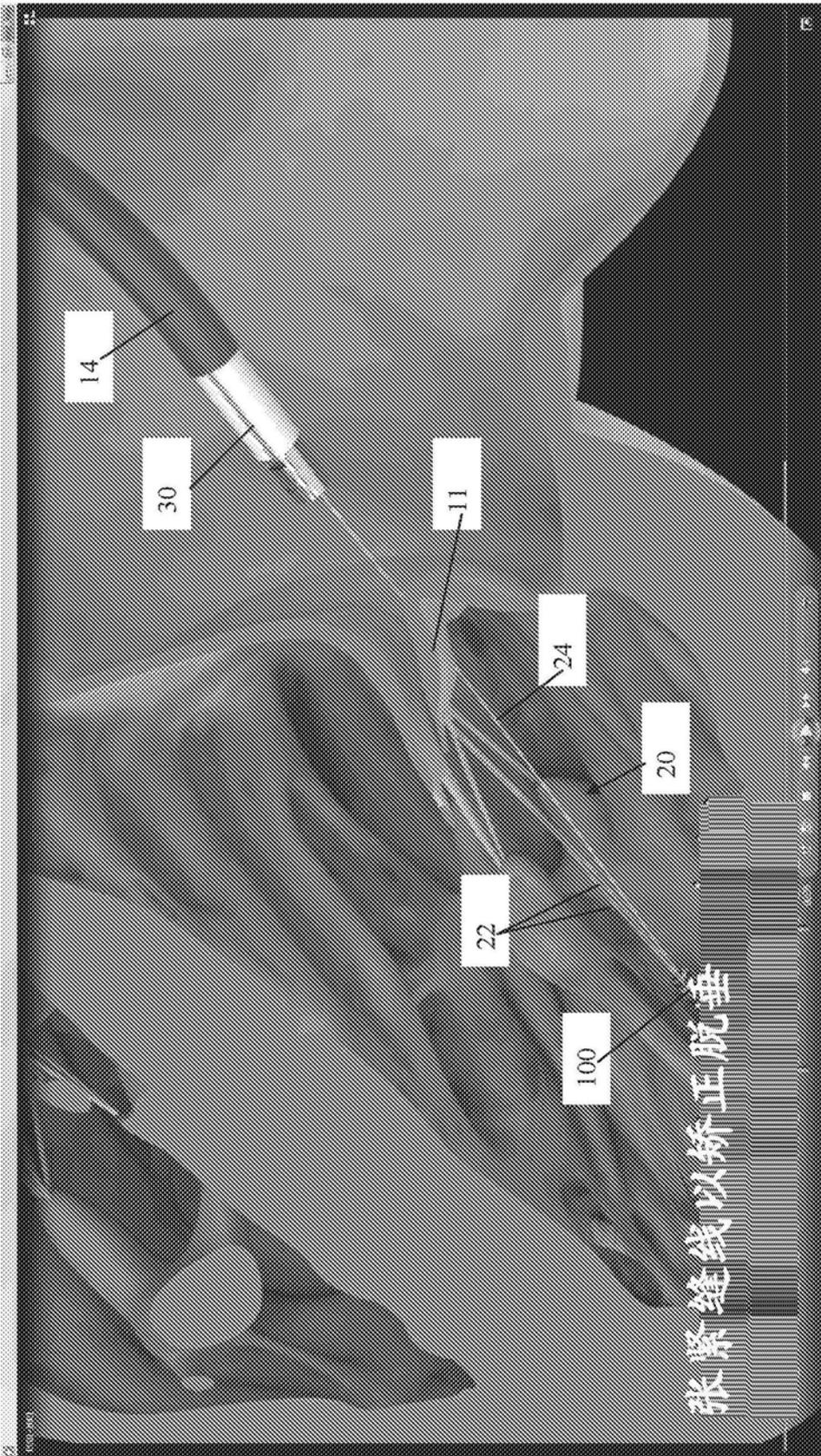


图2H



图2I

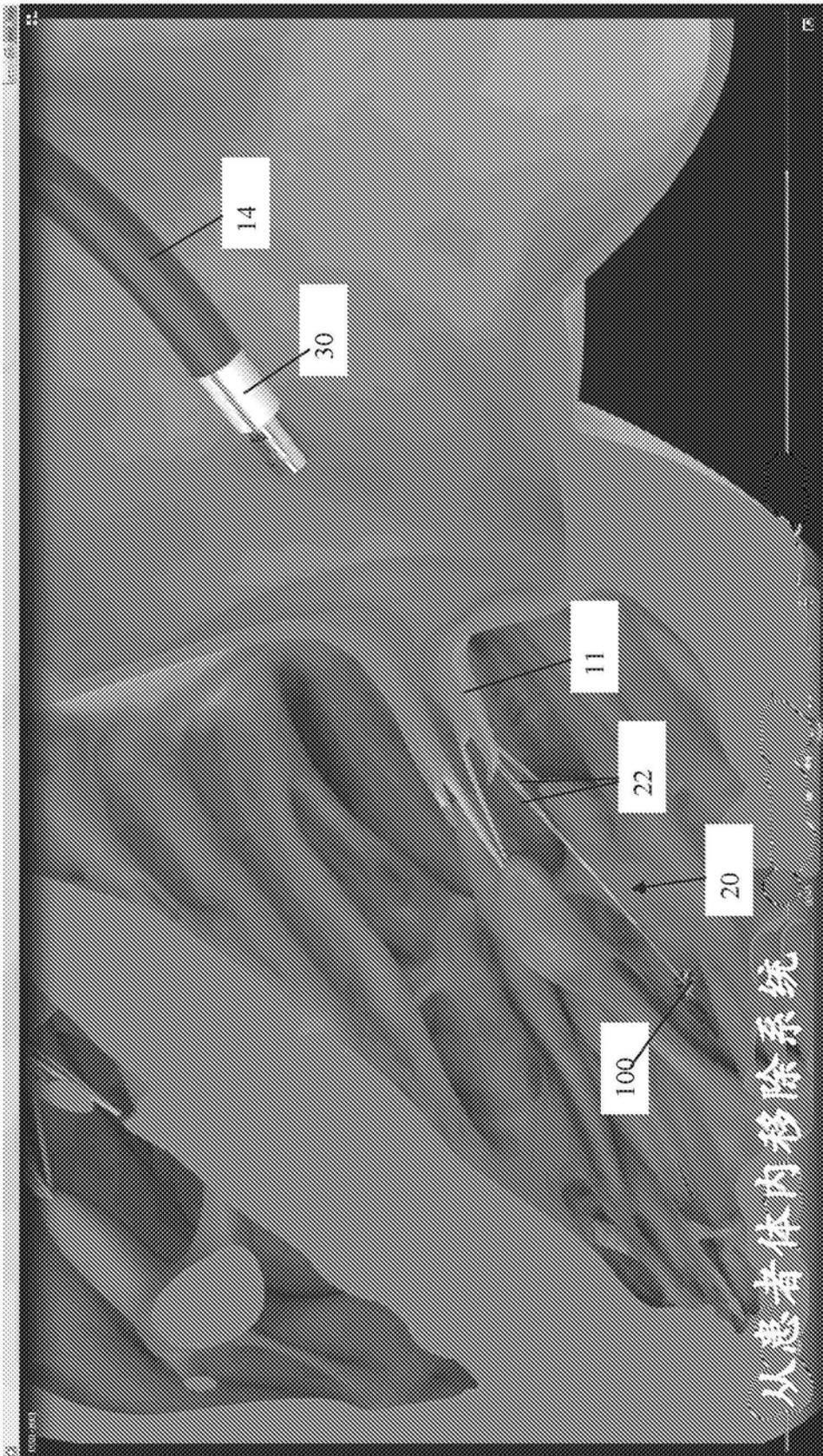


图2J

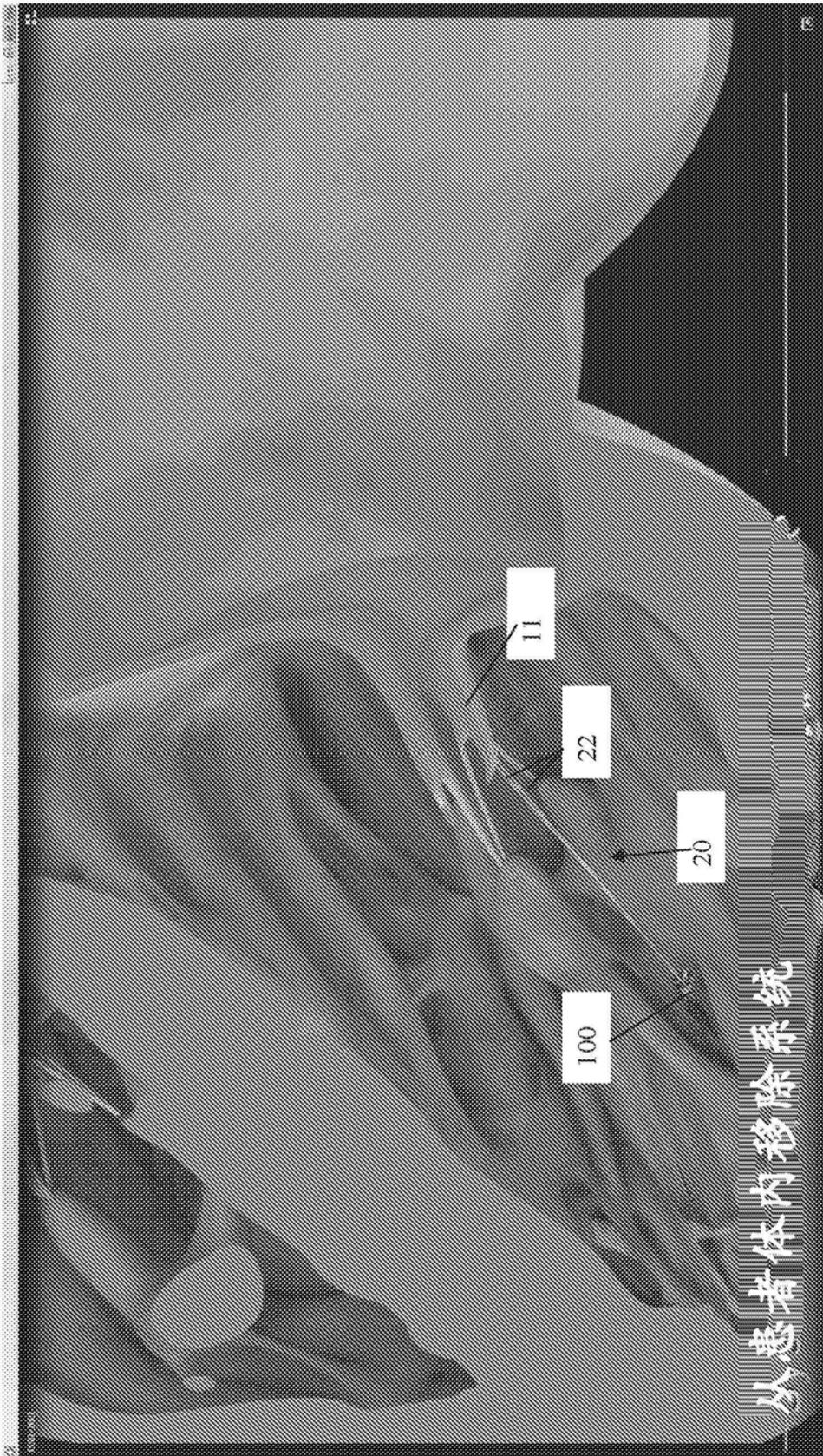


图2K

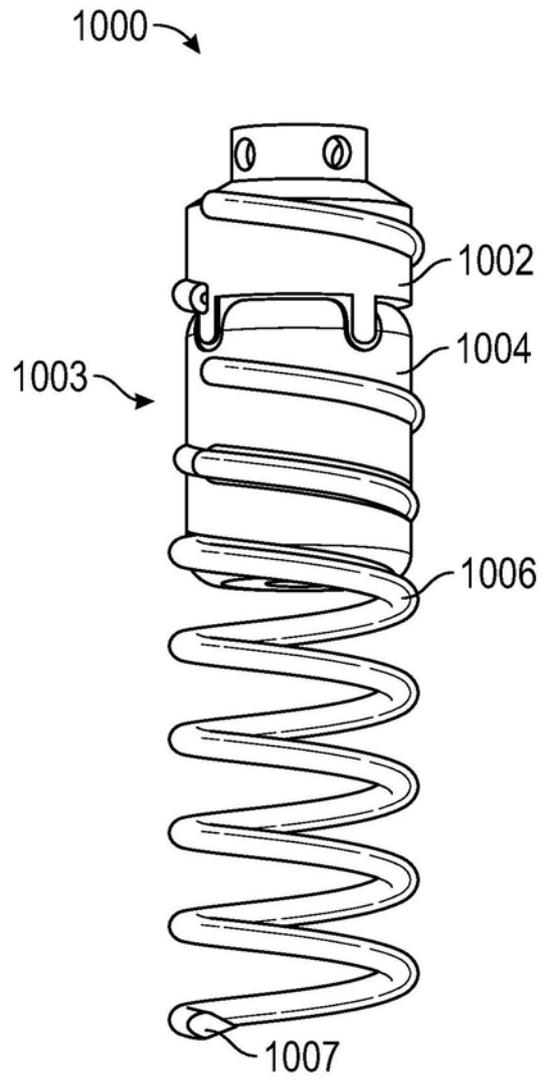


图3A

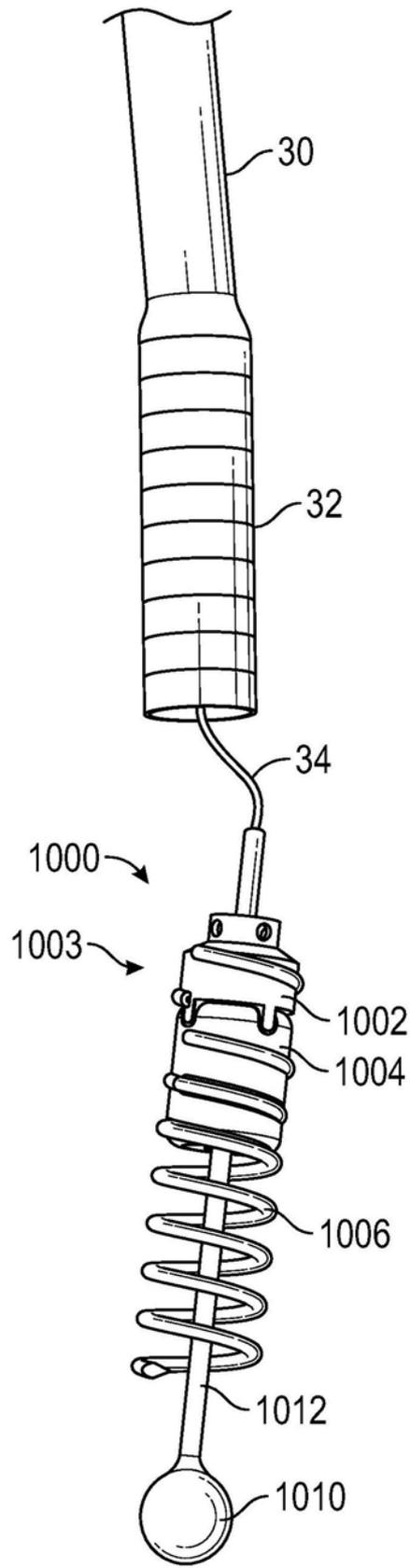


图3B

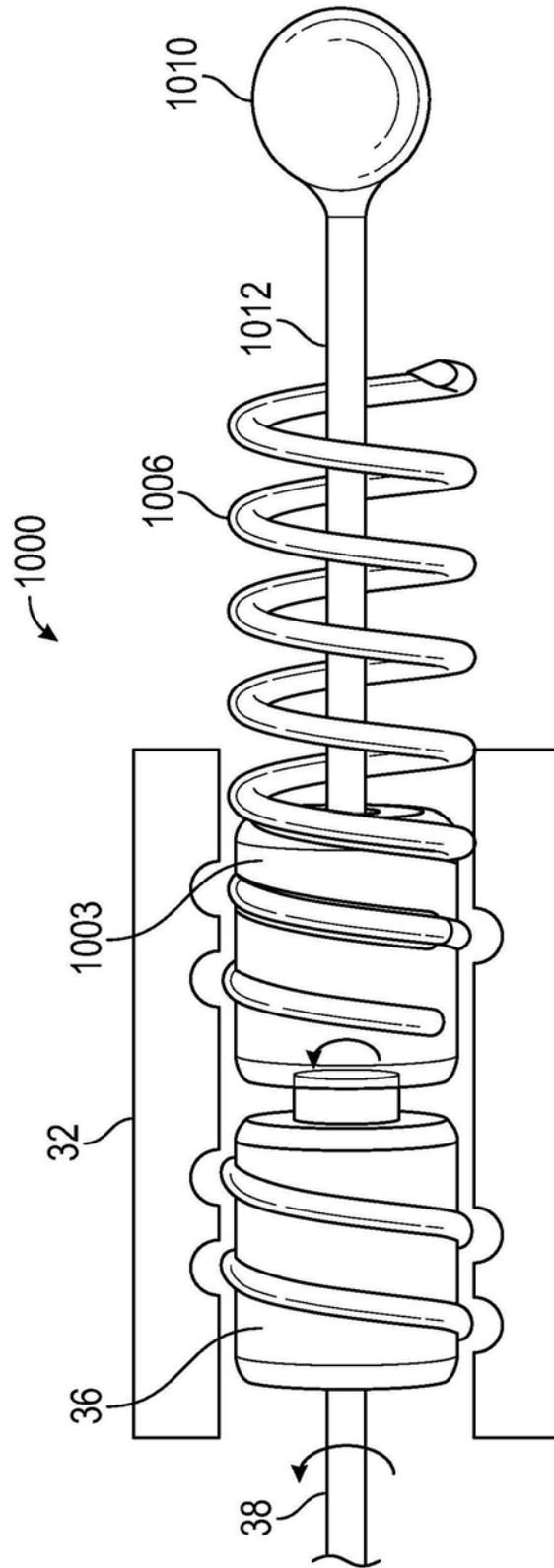


图3C

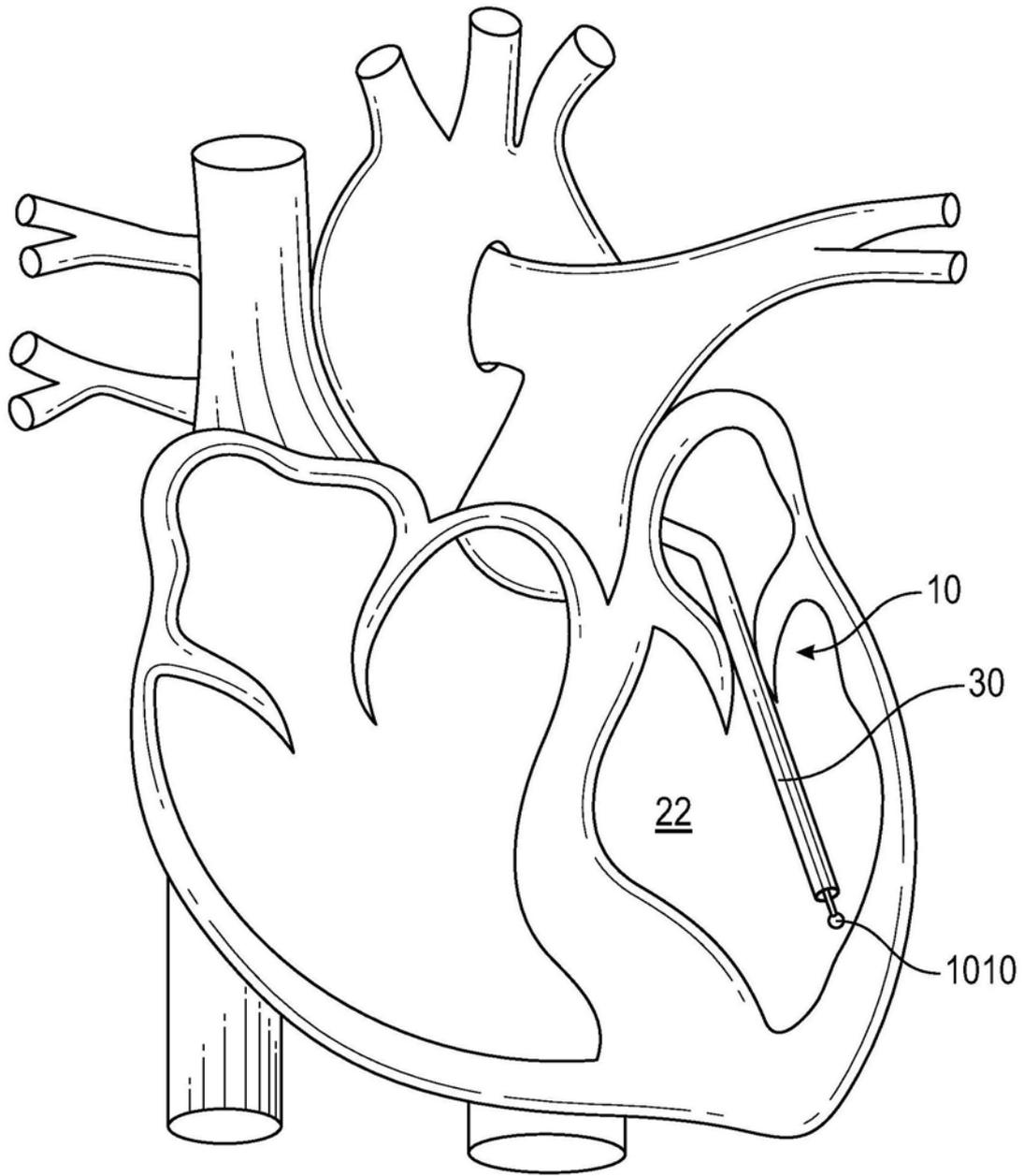


图4A

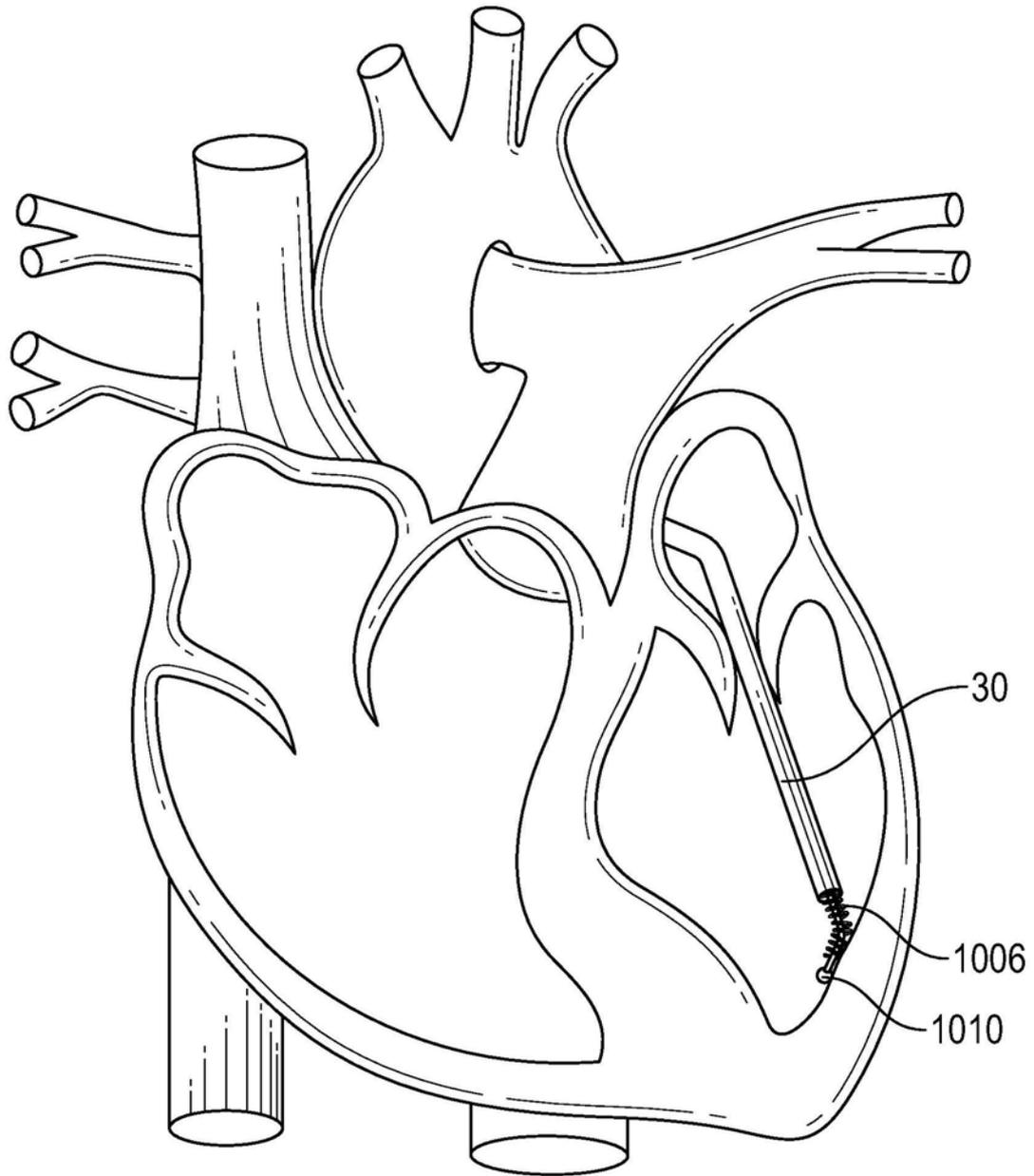


图4B

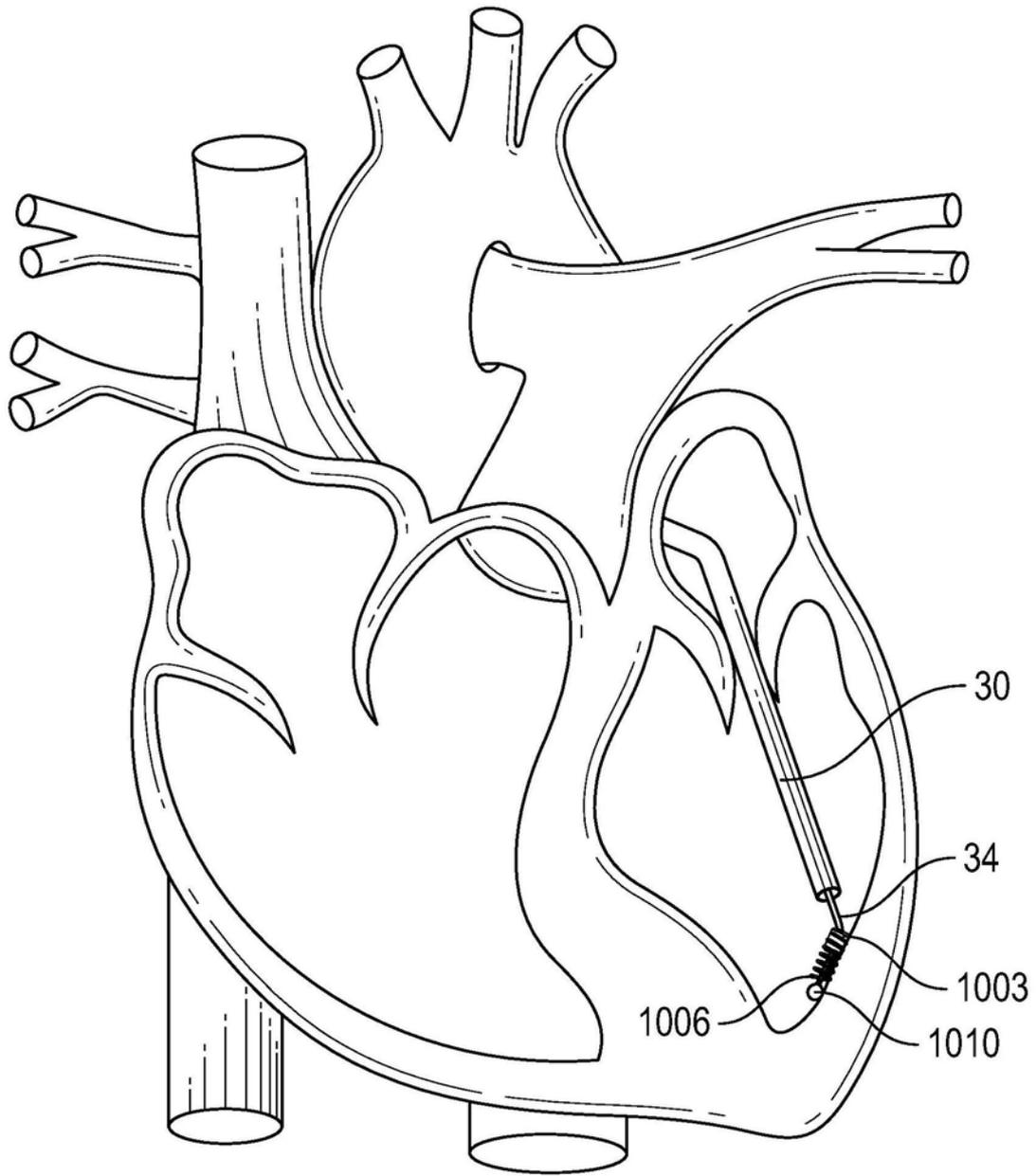


图4C

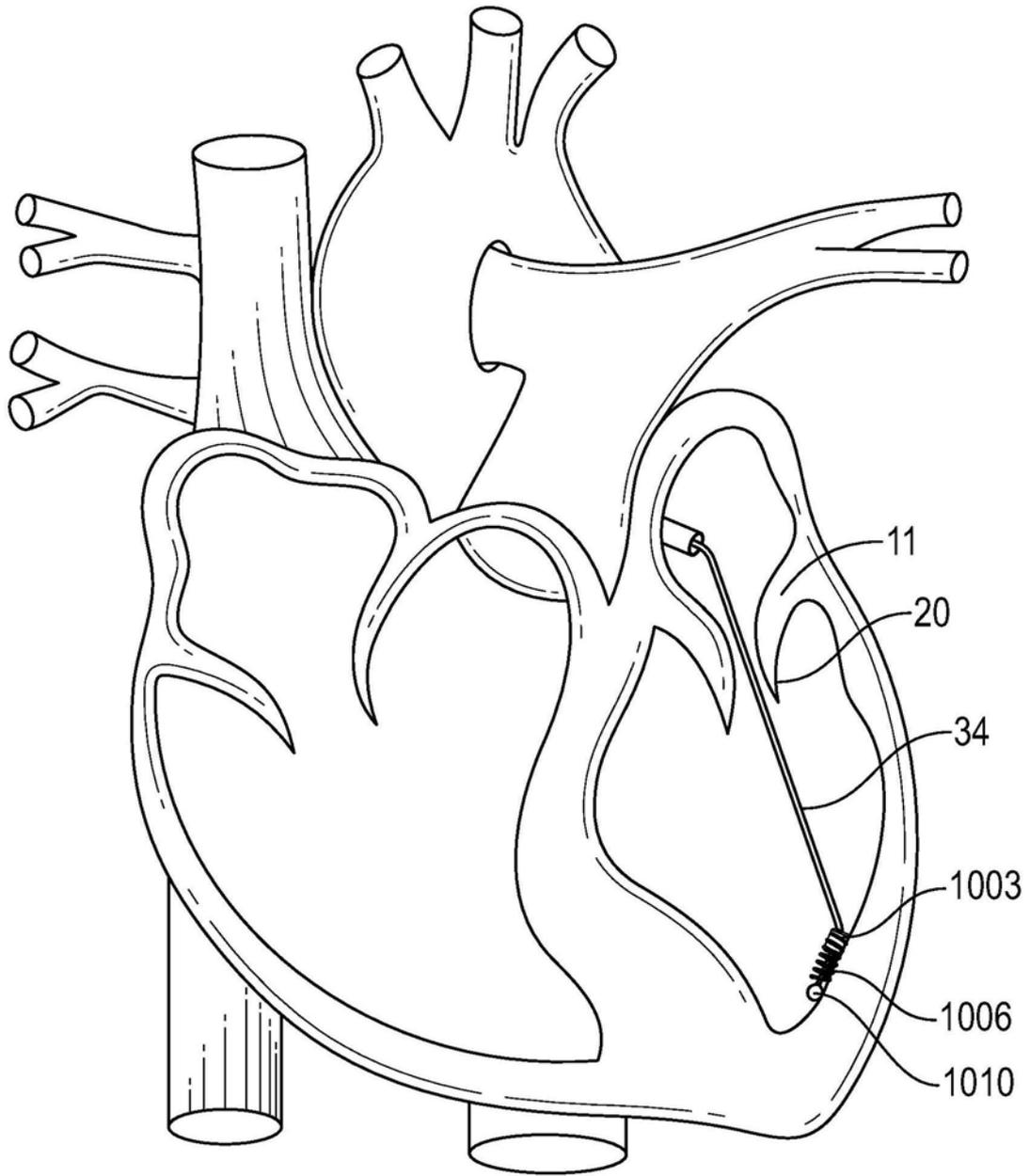


图4D

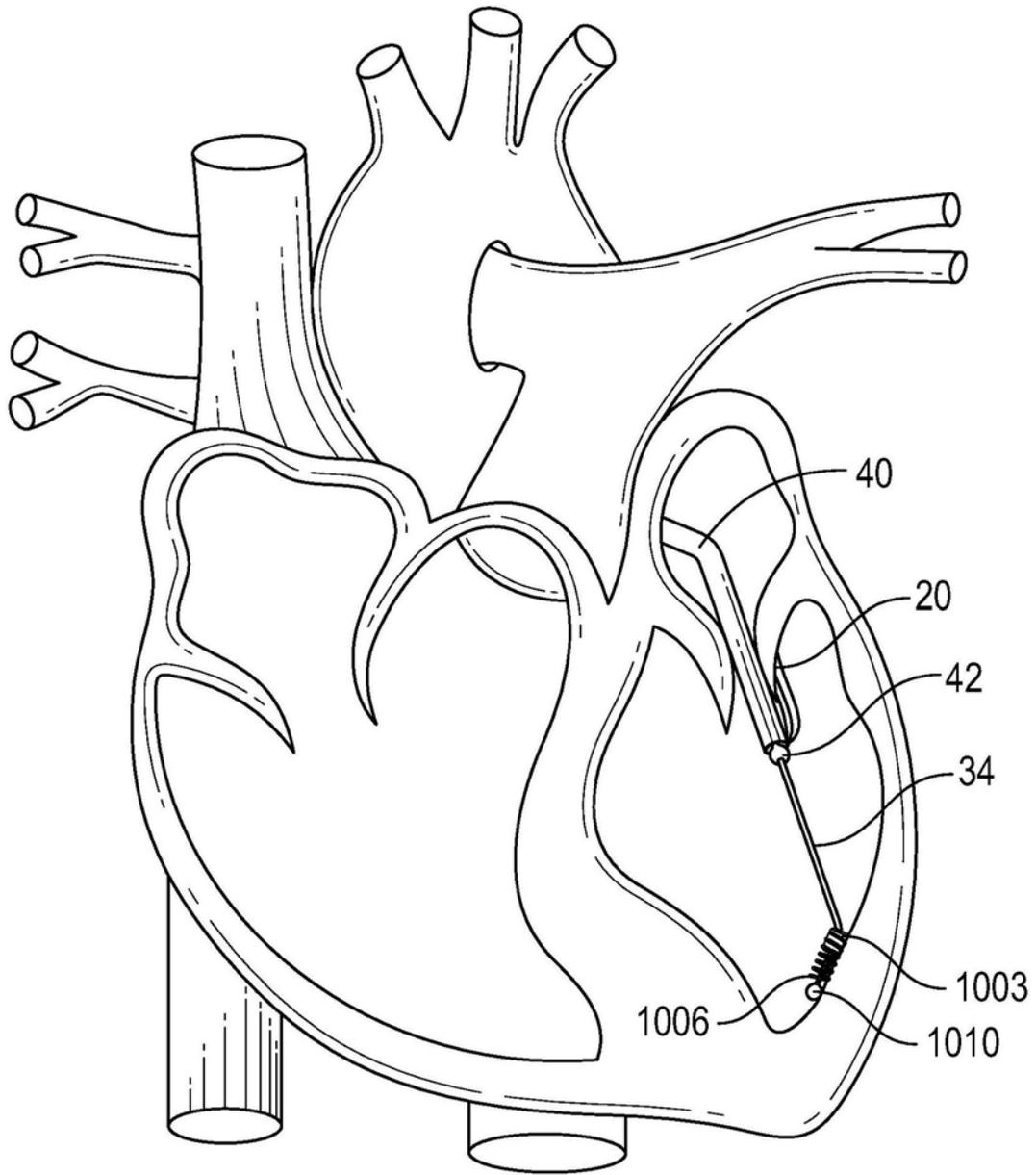


图4E

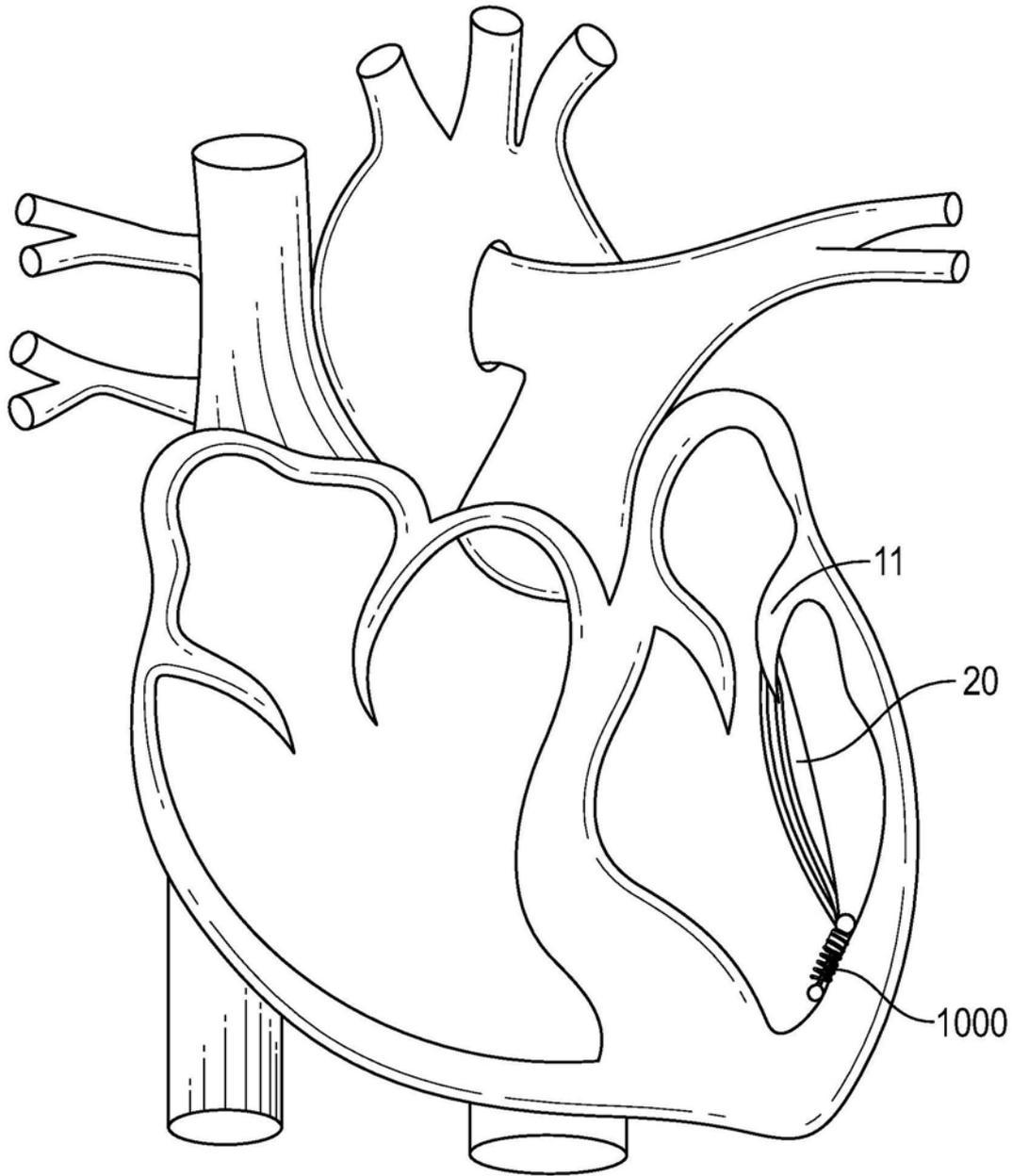


图4F

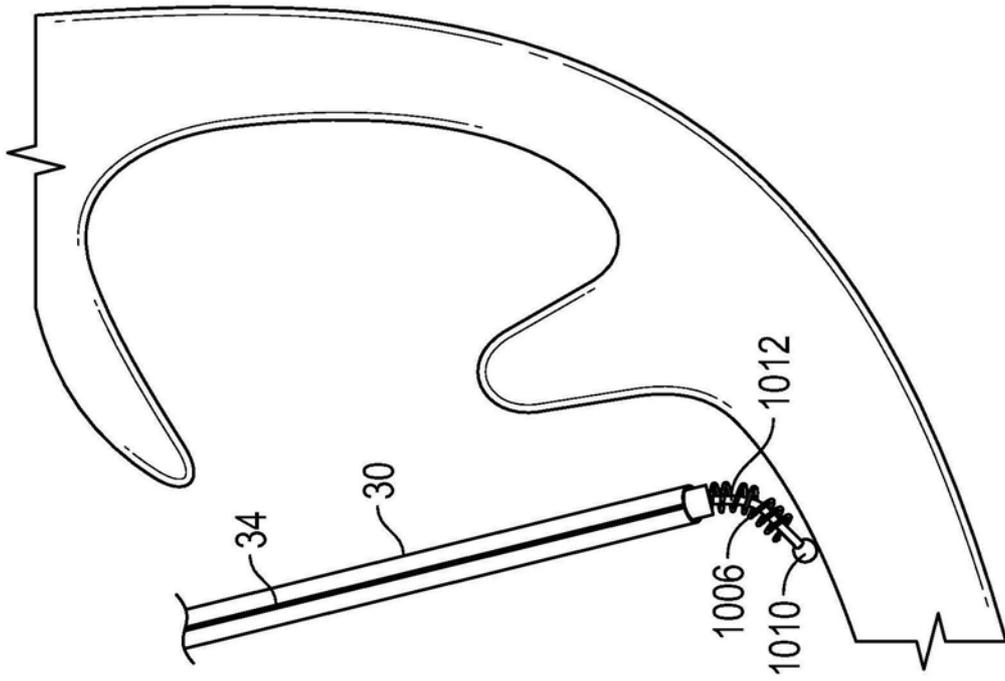


图5A

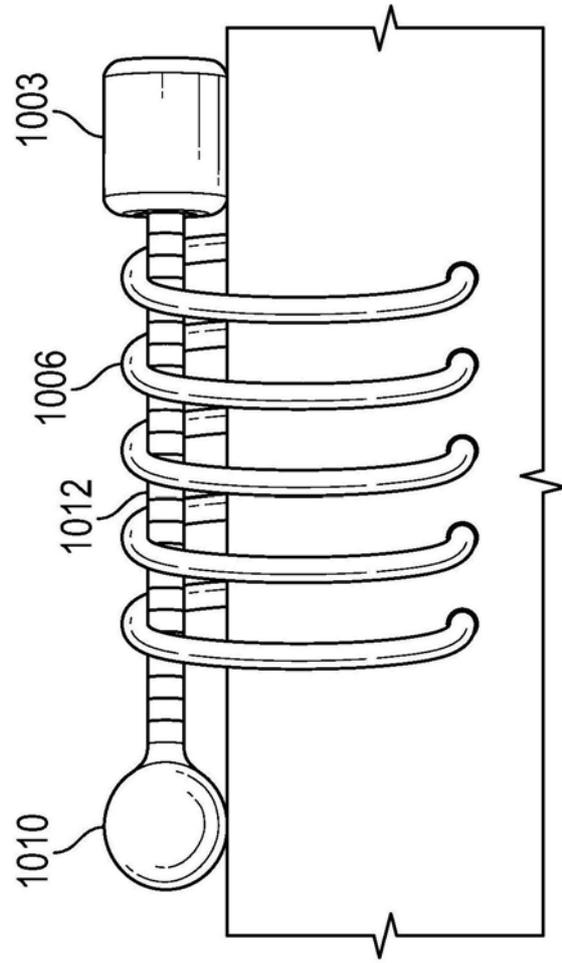


图5B

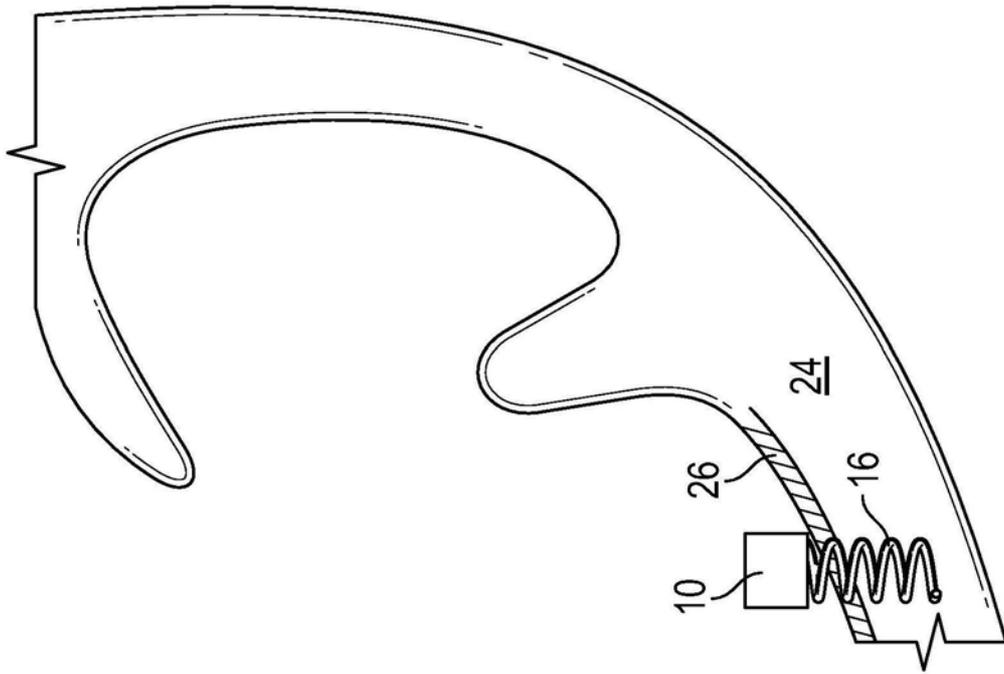


图6A(现有技术)

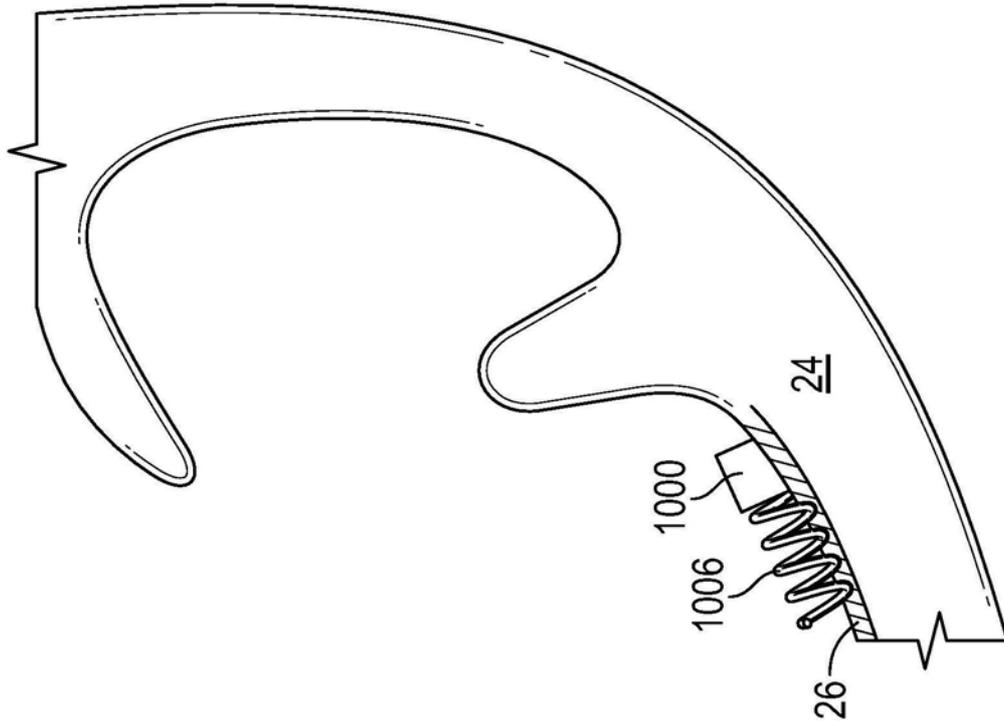


图6B

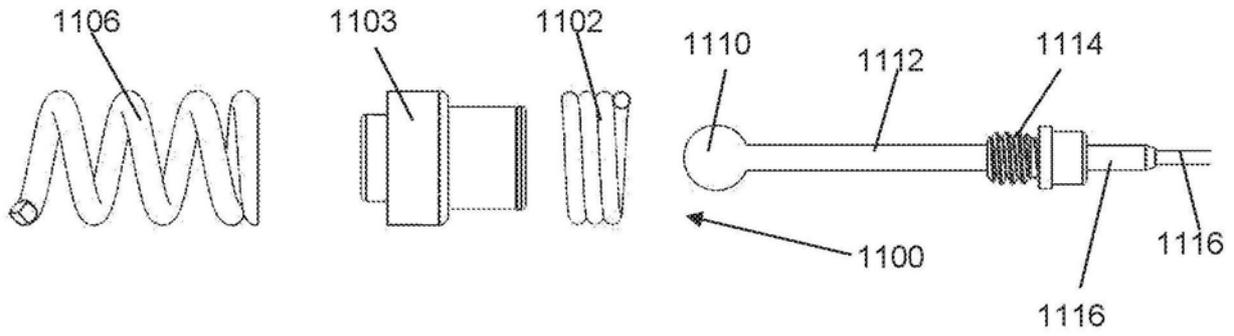


图7A

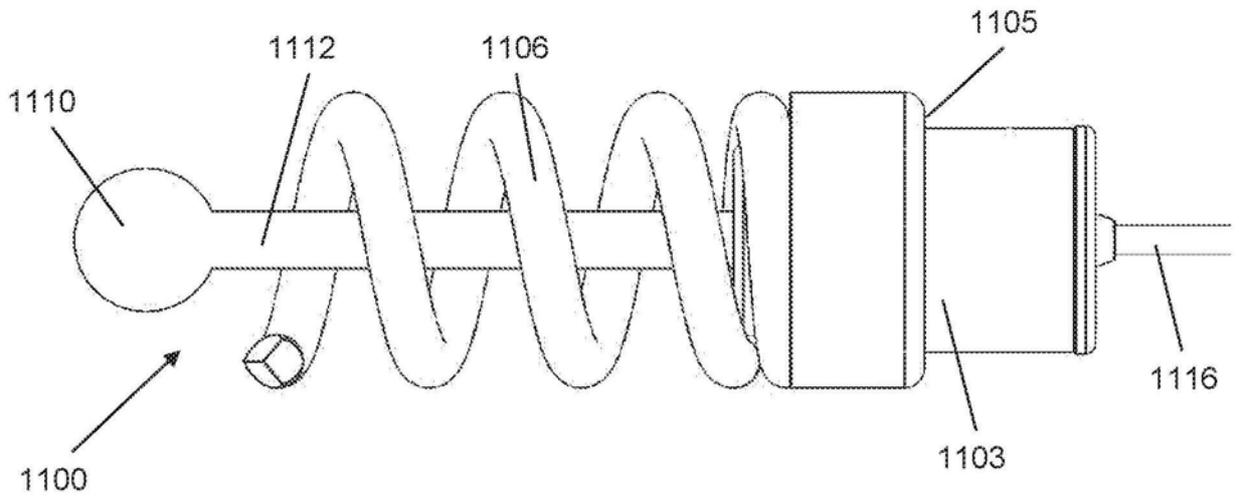


图7B

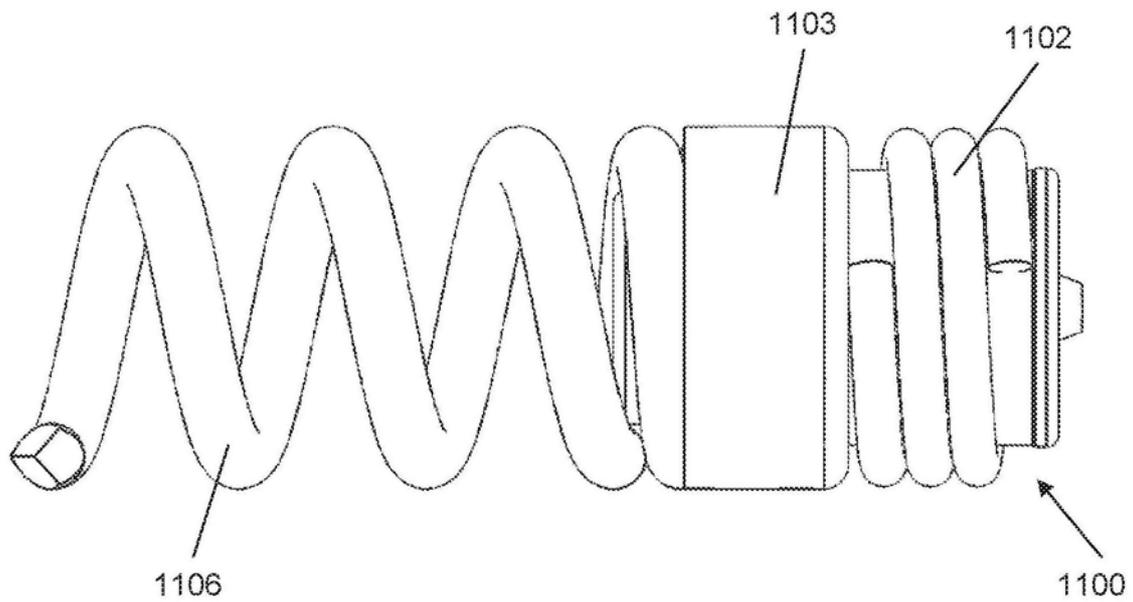


图7C

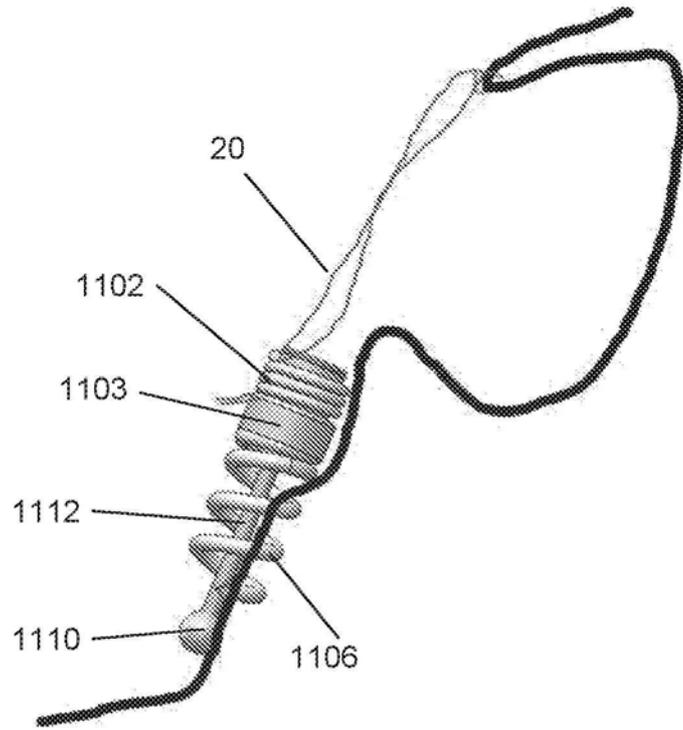


图7D

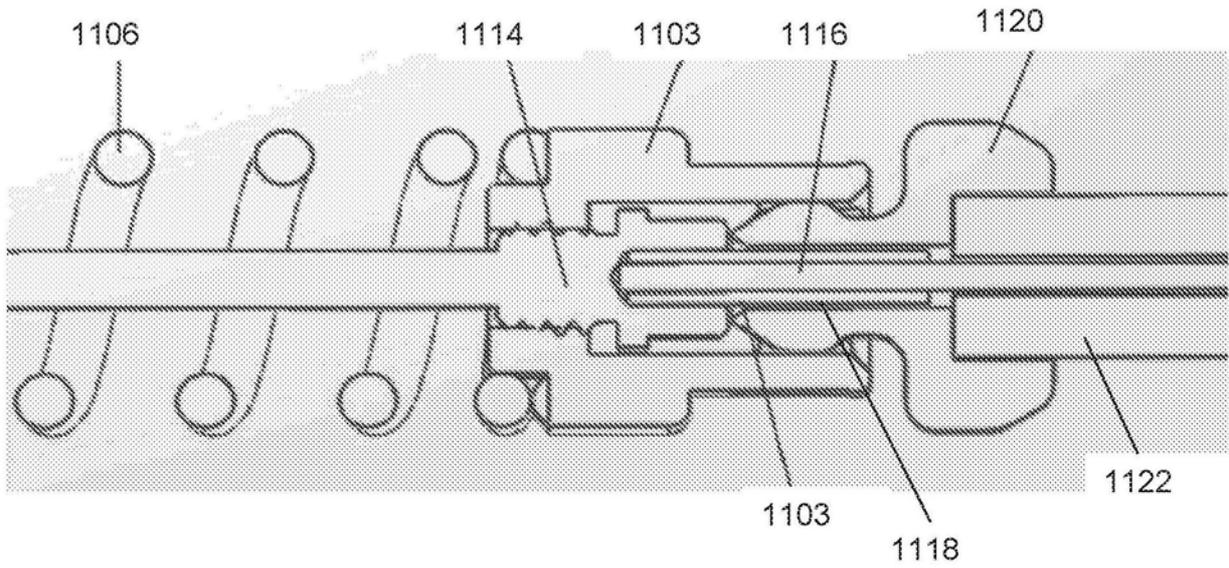


图7E

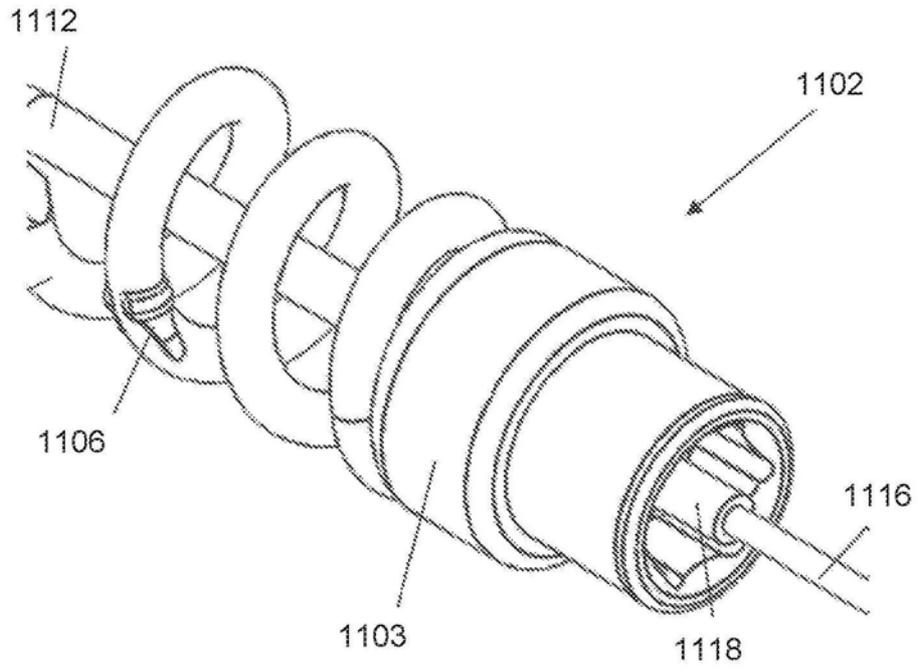


图7F