



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107427296 B

(45) 授权公告日 2021.12.28

(21) 申请号 201580077789.3

(22) 申请日 2015.03.18

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107427296 A

(43) 申请公布日 2017.12.01

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2017.09.18

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/021346 2015.03.18

(87) PCT国际申请的公布数据
W02016/148714 EN 2016.09.22

(73) 专利权人 北京卡迪泰医疗器械科技有限公
司

地址 100176 北京市大兴区北京经济技术
开发区荣京东街8号8幢B座7层

(72) 发明人 S·卡哈兰 J·罗宾逊 M·豪斯

(74) 专利代理机构 北京鼎佳达知识产权代理事
务所(普通合伙) 11348
代理人 王伟锋 刘铁生

(51) Int.Cl.
A61B 17/04 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2010/0070028 A1, 2010.03.18
US 2014/0243894 A1, 2014.08.28
CN 104000627 A, 2014.08.27

审查员 江红荣

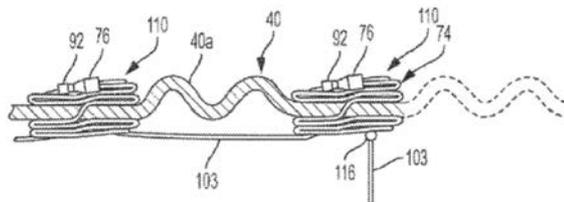
权利要求书1页 说明书27页 附图41页

(54) 发明名称

组织锚固件和使用组织锚固件的经皮三尖瓣修复

(57) 摘要

本教导提供治疗三尖瓣回流的装置和方法。具体而言,本教导的一个方面提供了识别三尖瓣环上的合适位置的装置和方法,定位线在识别的合适位置处将定位线横穿三尖瓣环,在这样识别的合适位置处横穿并安放一个组织锚固件,安放两个或更多个组织锚固件,并且将组织锚固件与柔性张紧构件联接并且将张力施加到与两个或更多个组织锚固件所联接的柔性张紧构件上,在每对两个或更多个组织锚固件之间折叠组织,并且减小三尖瓣环的圆周。结果,减少或消除了回流喷射。



1. 一种链式组织锚固件输送系统,其特征在于,其包括:
输送导管;
具有远端部分的细长轴,所述细长轴的近端能够在导管腔内延伸;
组织锚固件保持器,其具有自由端和附接到所述细长轴的固定端;所述组织锚固件保持器配置为在其固定端处或附近偏转;所述自由端位于所述固定端的远端;所述组织锚固件保持器具有其自由端保持靠近所述细长轴的主体的第一构型;当所述组织锚固件保持器捕获组织锚固件,它径向偏转,其自由端被锚固件径向向外推动;所述组织锚固件保持器保留所述组织锚固件,并且可以用于将保留的组织锚固件输送到位置。
2. 根据权利要求1所述的链式组织锚固件输送系统,其特征在于,所述组织锚固件保持器具有保持器径向向外偏转且其自由端径向地远离所述细长轴的主体的第二构型。
3. 根据权利要求1所述的链式组织锚固件输送系统,其特征在于,在链式组织锚固件输送期间,组织锚固件保持器沿着细长组织锚固件定位。
4. 根据权利要求1所述的链式组织锚固件输送系统,其特征在于,
其还包括一个、两个或更多个标记以帮助在经皮过程期间的可视化。
5. 根据权利要求1所述的链式组织锚固件输送系统,其特征在于,其还包括具有非创伤末端的远端;所述远端配置为便于链式组织锚固件输送系统以对组织穿孔或扩张组织中的现有穿孔而不损伤组织或周围组织。

组织锚固件和使用组织锚固件的经皮三尖瓣修复

技术领域

[0001] 本教导通常涉及新的组织锚固件及其在经皮瓣修复中的使用。

背景技术

[0002] 三尖瓣疾病涉及两个右心脏腔室(即右心室和右心房)之间的瓣功能不正常的症状,并且这些疾病经常与其它心脏瓣问题一起发生。三尖瓣疾病的例子包括三尖瓣回流、三尖瓣狭窄、三尖瓣闭锁和爱伯斯坦氏异常。在三尖瓣回流中,三尖瓣关闭不当,血液反流回右心房;在三尖瓣狭窄中,三尖瓣变窄,并减少流入右心室的血液量;在三尖瓣闭锁中,先天性心脏病,组织的固体壁阻止血液在两个右心脏腔室之间流动;在爱伯斯坦氏异常中,畸形的三尖瓣位于低于它在右心室内的正常位置的位置处,导致血液回流到右心房。其它在本领域普通技术人员通常已知有的三尖瓣疾病,也包括在本教导中。

[0003] 三尖瓣疾病可以通过瓣环成形术环来纠正。在一些情况下,该装置优选用于手术修复缺陷三尖瓣。瓣环成形术环是与解剖结构相符的矫正用三维(3D)环,并且可以柔性地符合心脏瓣环。将该环植入缺陷三尖瓣并减少瓣开口。正确植入后,瓣环成形术环允许瓣膜正确打开和关闭。

[0004] 三尖瓣修复手术可以通过两种方式之一进行:微创手术或开心手术。微创方法涉及在上胸部或下胸部进行小切口并经皮插入瓣修复系统/装置。瓣膜修复后,用溶解缝定位线封闭切口。与开心手术相比,微创方法的优点包括缩短康复时间,减少手术后疼痛,早日恢复工作和正常的日常活动。

[0005] 然而,在瓣膜置换治疗仍存在缺点,因此需要经皮修复患病的三尖瓣。

发明内容

[0006] 本教导的一个方面提供了一种经皮减小三尖瓣环的圆周的方法。该方法包括若干步骤,其顺序可以改变,并且每个步骤可以被省略或修改,而不会超出本教导的范围。示例性步骤包括将定位线输送导管通过三尖瓣定位在右心室中。另一示例性步骤包括在第一位置处在右心室内使定位线输送导管的远端与三尖瓣环接触。另一示例性步骤包括在第一位置处推进定位线的一端从右心室横穿三尖瓣环到右心房,其中定位线通过定位线输送导管的轴向管腔行进。另一示例性步骤包括使用安放在右心房内的捕获装置捕获定位线的端部。另一示例性步骤包括向近端缩回捕获装置以将定位线的端部带到身体外部。另一个示例性步骤包括在定位线上行进第一组织锚固件输送导管,并且将第一组织锚固件输送导管延伸横穿三尖瓣环,使得第一组织锚固件输送导管的远端位于右心室内。另一个示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,并且组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括将定位线的端部缩回到定位线输送导管的轴向管腔中。

[0007] 另一示例性步骤包括定位线在第二位置处在右心室内使定位输送导管的远端接触三尖瓣环。另一个示例性步骤包括将定位线的端部从右心室横穿三尖瓣环推进到右心房。另一示例性步骤包括使用安放在右心房内的捕获装置捕获定位线的端部。另一示例性步骤包括将捕获装置向近端缩回,从而将定位线的端部延伸到身体外部。另一个示例性步骤包括在定位线上行进第二组织锚固件输送导管。另一示例性步骤包括在第二位置处将第二组织锚固件输送导管延伸横穿三尖瓣环,使得第二组织锚固件输送导管的远端位于右心室内。另一个示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,并且组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括减小第一组织锚固件和第二组织锚固件之间的距离。

[0008] 在其它实施例中,用于经皮减小三尖瓣环的圆周的方法包括多个其它步骤,其顺序可以改变,并且每个步骤可以被省略或修改,而不会超出本教导的范围。示例性步骤包括将定位导管横穿三尖瓣定位到右心室中。另一个示例性步骤包括在第一位置处在右心室内使定位导管的远端与三尖瓣环接触。另一个示例性步骤包括将定位线输送导管推进到右心房中,定位线输送导管的远端与定位导管的远端相对并且在第一位置处在右心房内接触三尖瓣环。另一个示例性步骤包括在第一位置处将定位线的远端从右心房横穿三尖瓣环推进到右心室,其中定位线穿过定位线输送导管的轴向管腔行进。另一示例性步骤包括在定位线上行进第一组织锚固件输送导管。另一示例性步骤包括在右心室内用第一组织锚固件输送导管的远端横穿三尖瓣环。另一个示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括安放第一组织锚固件,其中组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括将定位线的远端缩回到定位线输送导管的轴向管腔中。

[0009] 另一示例性步骤包括在第二位置处在右心室内使定位导管的远端接触三尖瓣环。另一个示例性步骤包括将定位线输送导管定位到右心房中,定位线输送导管的远端与定位导管的远端相对,并在第二位置处在右心房内接触三尖瓣环。另一个示例性步骤包括将定位线的远端从右心房延伸横穿三尖瓣环到右心室。另一个示例性步骤包括在定位线上行进第二组织锚固件输送导管并且用右心室内的第二组织锚固件输送导管的远端在第二位置处横穿三尖瓣环。另一个示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心室内部抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的一部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第二组织锚固件,其中组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括减小第一组织锚固件和第二组织锚固件之间的距离。

[0010] 在其它实施例中,用于经皮减小三尖瓣环的圆周的方法包括多个步骤,其顺序可以改变,并且每个步骤可以省略或修改,而不超出本教导的范围。示例性步骤包括将定位线

输送导管定位通过三尖瓣进入右心室,其中双分支导管可滑动地设置在定位线输送导管的管腔内,第一定位线可滑动地设置在双分支导管的第一导管构件内,第二定位线可滑动地设置在双分支导管的第二导管构件内。另一示例性步骤包括将第一导管构件的远端定位在第一位置处。另一示例性步骤包括在第一位置处将第一定位线的一端从右心室横穿三尖瓣环到右心房。另一个示例性步骤包括扩张双分支导管的第二导管构件。另一个示例性步骤包括在第二位置处将第二导管构件的远端抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括在第二位置处将第二定位线的一端从右心室横穿三尖瓣环推进到右心房。另一示例性步骤包括用捕获装置捕获第一定位线和第二定位线的端部。另一示例性步骤包括将捕获装置向近端缩回并将第一定位线和第二定位线的端部延伸到身体外部。另一个示例性步骤包括在第一定位线上行进第一组织锚固件输送导管,并且在第二定位线上行进第二组织锚固件输送导管。另一个示例性步骤包括在右心室内利用第一和第二组织锚固件输送导管的远端,将第一和第二组织锚固件输送导管横穿三尖瓣环。另一个示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,并且第一和第二组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括减小第一组织锚固件和第二组织锚固件之间的距离。

[0011] 在其它实施例中,用于经皮减小三尖瓣环的圆周的方法包括多个步骤,其顺序可以改变,并且每个步骤可以被省略或修改,而不会超出本教导的范围。示例性步骤包括将定位导管穿过三尖瓣定位在右心室中,其中双分支导管可滑动地设置在定位导管的管腔中,并且该双分支导管具有第一导管构件和第二导管构件。另一示例性步骤包括将第一导管构件的远端定位在第一位置处。另一个示例性步骤包括扩张双分支导管的第二导管构件并将第二导管构件的远端在第二位置处抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括推进第一和第二定位线输送导管进入右心房,第一和第二定位线输送导管的远端与第一和第二导管构件的远端相对定位。另一示例性步骤包括第一和第二定位线输送导管在第一和第二位置处在右心房内接触三尖瓣环。另一个示例性步骤包括将第一和第二定位线的远端在第一和第二位置处横穿三尖瓣环推进到右心室。另一个示例性步骤包括在第一和第二定位线上行进第一和第二组织锚固件输送导管,并在右心室内用第一和第二组织固定器输送导管的远端横穿三尖瓣环。另一示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一个示例性步骤包括安放第一和第二组织锚固件,其中第一和第二组织锚固件的远端部分从右心室内抵靠三尖瓣环定位,并且第一和第二组织锚固件的近端部分从右心房内抵靠三尖瓣环定位。另一示例性步骤包括减小第一组织锚固件和第二组织锚固件之间的距离。

[0012] 本教导的另一方面涉及通过安放两个或更多个组织锚固件和/或紧固件并将这些组织锚固件和/或紧固件与一个或多个张紧构件连接来减小三尖瓣的圆周。在各种实施例中,两个或更多个组织锚固件和/或紧固件中的至少两个与张紧构件的连续部分连接。在一些实施例中,两个或更多个组织锚固件和/或紧固件中的三个与张紧构件的连续部分连接。

在某些实施例中,所有两个或更多个组织锚固件和/或紧固件都与柔性张紧构件的连续部分连接。在各种实施例中,两个或更多个组织锚固件中的至少一个配置为沿着柔性张紧构件滑动。这种构造有时可以被称为链式组织锚固件,即组织锚固件和紧固件中的每一个通过被称为链条或绳子的张紧构件连接。

[0013] 在各种实施例中,张力被施加到连接本教导的两个或更多个组织锚固件和/或紧固件的张紧构件,从而减少组织锚固件和/或紧固件中的至少两个之间的距离。结果,在一些实施例中,至少两个组织锚固件和/或紧固件之间的组织被折叠。在某些实施例中,减少了两个或更多个距离,其中每个距离在本教导的两个组织锚固件和/或紧固件之间,并且每对组织锚固件和/或紧固件之间的组织被折叠。这种折叠有时可以称为链式折叠。在各种实施例中,组织锚固件和/或紧固件之间的组织的折叠减小了三尖瓣的圆周,并且消除或减少了三尖瓣回流的程度。

[0014] 本教导的另一方面涉及各种组织锚固件和/或紧固件。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括与柔性张紧构件联接的柔性锚固元件。例如,柔性锚固元件可以由手术级织物材料制成,并且柔性张紧构件可以是缝合线。在一些实施例中,柔性锚固元件的第一部分安放在三尖瓣的一侧,例如三尖瓣环的一侧。在一些实施例中,柔性锚固元件的第二部分安放在三尖瓣环的另一侧。在一些实施例中,柔性锚固元件的第三部分,例如与第一部分或第二部分相邻的部分,安放在三尖瓣环组织中或穿过三尖瓣环组织中的孔。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括与张紧构件(有时称为尾部)联接的T形杆。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括与柔性张紧构件联接的锚固按钮。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括与柔性张紧构件联接的紧固件。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括两个可径向扩张的部分。在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括杆、带和柔性张紧构件,其中带与杆、柔性张紧构件或两者联接。组织锚固件的各种其它实施例也可以用于折叠三尖瓣环,有效地减小三尖瓣环的圆周并减少或消除三尖瓣回流。

[0015] 本教导的另一方面涉及可用于输送本教导的组织锚固件并修复三尖瓣的装置。本教导的特定实施例涉及一种推线,其具有与推定位线联接的保持器,推定位线具有细长线、磨圆的远端、一个或多于一个标记或其组合。

附图说明

[0016] 图1A-1B是本教导的实施例的透视图,其中根据本教导张力被施加到横穿三尖瓣环安放的多个示例性组织锚固件。

[0017] 图2是根据本教导经皮插入右心房的示例性引导件的透视图。

[0018] 图3A-3B是根据本教导插入右心室的示例性定位线输送导管的透视图。

[0019] 图4A-4B是根据本教导安放在右心房内的示例性捕获装置的透视图。

[0020] 图5A-5B是根据本教导的横穿环定位的示例性定位线的透视图。

[0021] 图6是根据本教导穿过引导件被捕获并被拉动的示例性定位线的透视图。

[0022] 图7是根据本教导的横穿环定位的示例性定位线的透视图。

[0023] 图8A-8B是根据本教导插入右心室的示例性定位导管的透视图。

[0024] 图8C-8D是根据本教导的横穿环的示例性定位线的透视图。

[0025] 图9A-9B是根据本教导插入右心室的示例性定位装置的透视图。

- [0026] 图10是根据本教导的横穿环定位的示例性定位线的透视图。
- [0027] 图11A-11C是根据本教导横穿三尖瓣环安放的示例性组织锚固件的透视图。
- [0028] 图12A-12C是根据本教导横穿三尖瓣安放的示例性组织锚固件的透视图。
- [0029] 图13A-13B是根据本教导横穿三尖瓣安放的示例性组织锚固件的透视图。
- [0030] 图14A-14C是根据本教导的示例性方法的透视图,其中示例性的第二定位线横穿三尖瓣环延伸。
- [0031] 图15A-15B是根据本教导横穿三尖瓣安放的示例性第二组织锚固件的透视图。
- [0032] 图16是根据本教导将张力施加到横穿环安放的两个示例性组织锚固件的透视图。
- [0033] 图17是根据本教导的示例性双分支导管的透视图。
- [0034] 图18A-18B是根据本教导用示例性双分支导管横穿三尖瓣环放置两个示例性定位线的示例的透视图。
- [0035] 图19A-19B是根据本教导用示例性双分支导管横穿三尖瓣环放置两个示例性定位线的示例的透视图。
- [0036] 图20A-20P是根据本教导的各种示例性组织锚固件。
- [0037] 图21A-21C是示出瓣环成形术程序的侧面透视图,其中本教导的实施例的两个组织锚固件是根据本教导与单个张紧构件链接在一起以在锚固件之间折叠组织的组织锚固件。
- [0038] 图22A和22B是根据本教导在产生链式折叠的示例性过程中使用的组织锚固件和锁定器的替代实施例的表示。
- [0039] 图23A和23B示出了根据本教导的由张紧构件链接在一起以在组织锚固件之间折叠组织的另一替代实施例。
- [0040] 图24A-24C示出了根据本教导的由张紧构件链接在一起以在组织锚固件之间折叠组织的另一替代实施例,
- [0041] 图25A-25C示出了根据本教导的由张紧构件链接在一起以在组织锚固件之间折叠组织的另一替代实施例。
- [0042] 图26A-26E示出了根据本教导链接在一起以在组织锚固件之间折叠组织的组织锚固件的另一替代实施例。
- [0043] 图27A和27B示出了根据本教导链接在一起以在组织锚固件之间折叠组织的组织锚固件的另一替代实施例。
- [0044] 图28A和28B示出了根据本教导的示例性推线的远端部分。
- [0045] 图29A示出了根据本教导的示例性输送导管的远端部分;图29B示出了根据本教导图29A中示例性输送导管的远端部分的截面图;以及图29C示出了根据本教导图29A中示例性输送导管的远端部分的截面图,其具有示例性的推线和可滑动地设置在示例性输送导管中的示例性组织锚固件。

具体实施方式

[0046] 在以下说明和附图中阐述了某些具体细节以提供对本教导的各种实施例的理解。相关技术领域的普通技术人员将理解,他们可以实践本教导的其它实施例,而无需本文所述的每一个或多个细节。因此,申请人的意图不是限制或以任何方式将所附权利要求的范

围限制于这些细节。虽然参考以下公开内容中的步骤和顺序描述了各种过程,但是这些步骤和步骤的顺序不应理解为实践本教导的所有实施例所必需的。

[0047] 如本文所使用的,术语“管腔”是指受试者体内的管、管道或通常管状空间或空腔,包括静脉、动脉、血管、毛细血管、肠道等等。术语“管腔”还可以指导管、护套、中空针、管道等中的管状空间。

[0048] 如本文所使用的,术语“近端”应意味着靠近操作者(进入身体较浅),而“远端”应意味着远离操作者(进入身体更深)。在将医疗装置定位在患者体内时,“远端”是指远离导管插入位置的方向,并且“近端”是指靠近插入位置的方向。

[0049] 如本文所使用的,术语“线”可以是股线、绳索、纤维、纱线、细丝、缆线、丝线等,并且这些术语可以互换使用。

[0050] 如本文所使用的,术语“护套”也可以被描述为“导管”,因此这些术语可以互换使用。

[0051] 除非另有说明,否则在说明书和权利要求书中使用的表示数量、测量值和其它性质或参数的所有数字应被理解为在所有情况下由术语“约”进行修饰。因此,除非另有说明,否则应当理解,下面的说明书和所附权利要求中阐述的数值参数是近似值。至少不试图限制将等同原则应用于所附权利要求的范围,应根据所报告的有效数字的数量和普通舍入技术的应用来读取数值参数。

[0052] 本教导涉及用于经皮治疗三尖瓣回流的装置和方法。尽管参考图如图1至29所示,本领域普通技术人员将认识到,附图及其描述涉及本教导的各种实施例,除非另有说明,否则不应将所附权利要求书的范围限制于附图和/或其描述。

[0053] 标题和副标题在本文中仅用于方便公开和讨论,因此不应以任何方式限制所附权利要求的范围。

[0054] 减小三尖瓣的圆周

[0055] 本教导的一个方面涉及减小三尖瓣(2)的圆周的方法。例如,现在参考图1A和1B,通过将本教导的多个连接的组织锚固件或紧固件(1a,1b,1c,1d,1e,1f)围绕三尖瓣环(3)安放,并且向张紧构件施加张力以在每对组织锚固件/紧固件之间折叠组织,可以减小三尖瓣(2)的圆周。

[0056] 具体地,如图1A所示,根据一些实施例,第一组织锚固件(1a)安放在三尖瓣环(3)中或其附近。根据需要多次重复安放必要数量的组织锚固件。再次参考图1A,第一组织锚固件(1a)安放在后小叶环和间隔小叶环接合处或其接近的位置处,并且第二至第五组织锚固件(1b,1c,1d,1e)安放在后小叶环和间隔小叶环接合处与后小叶环和前小叶环接合处之间的位置处,如图1A所示。在一些实施例中,第六组织锚固件(1f)安放在前环中位于后小叶环和前小叶环接合处或其接近的位置处,如图1A所示。

[0057] 在各种实施例中,组织锚固件(1a-1f)中的两个或更多个组织锚固件与张紧构件(5)连接。在一些实施例中,组织锚固件中的两个与张紧构件(5)连接。在一些实施例中,组织锚固件中的三个与张紧构件(5)连接。在一些实施例中,组织锚固件中的四个与张紧构件(5)连接。在一些实施例中,组织锚固件中的五个与张紧构件(5)连接。在一些实施例中,组织锚固件中的六个与张紧构件(5)连接。在安放多于六个组织锚固件的其它实施例中,多于六个组织锚固件与张紧构件(5)连接。在各种实施例中,所安放的组织锚固件中的两个、三

个、四个、五个、六个或多于六个可滑动地与张紧构件 (5) 连接。因此, 当对张紧构件施加张力时, 将两个、三个、四个、五个、六个或多于六个的所安放的组织锚固件朝向彼此拉动, 并且每对组织锚固件之间的距离减小。

[0058] 在减少六个组织锚固件 (1a-1f) 之间的距离时, 三尖瓣环的圆周减小, 从而有效地减小三尖瓣的尺寸, 如图1B所示。换句话说, 减小三尖瓣环 (3) 的圆周, 从而促进三尖瓣 (2) 小叶的接合, 并减少或消除三尖瓣回流射流。因此, 三尖瓣 (2) 可以在右心室收缩期间完全闭合。

[0059] 本领域普通技术人员将会理解, 图1A-1B只示出了本教导的某些实施例, 其它位置也可以用于安放组织锚固件, 和/或其它数量的组织锚固件/紧固件也可用于减小三尖瓣环的圆周。

[0060] 根据一些实施例, 所有组织锚固件 (1a-1f) 沿着后小叶环定位。根据其它实施例, 所有组织锚固件 (1a-1f) 沿着前小叶环定位。根据其它实施例, 至少一个组织锚固件 (1a) 定位在后小叶环上, 而另一个组织锚固件 (1b-1f) 被放置在前环上。在其它实施例中, 一个或多个组织锚固件被放置在间隔环上。根据其它实施例, 至少一个组织锚固件 (1a) 被放置在后小叶环和间隔小叶环的接合处或其接近的位置处, 并且其它组织锚固件 (1b-1e) 被放置在后小叶环和间隔小叶环的接合处与后小叶环和前小叶环的接合处之间的位置处。根据其它实施例, 一个组织锚固件 (1f) 被放置在后小叶环和前小叶环的接合处或其接近的位置处。根据其它实施例, 至少一个组织锚固件 (1a) 被放置在前小叶环和间隔小叶环的接合处或其接近的位置处, 并且其它组织锚固件 (1b-1e) 被放置在前小叶环和间隔小叶环的接合处与后小叶环和前小叶环的接合处之间的位置处。根据其它实施例, 一个组织锚固件 (1f) 被放置在后小叶环和前小叶环的接合处或其接近的位置处。

[0061] 根据一些实施例, 围绕环圆周安放两个组织锚固件 (1a和1b)。根据其它实施例, 围绕环圆周安放多于两个组织锚固件 (例如, 六个组织锚固件1a-1f)。在某些实施例中, 围绕环圆周安放三个组织锚固件。在某些实施例中, 围绕环圆周安放四个组织锚固件。在某些实施例中, 围绕环圆周安放五个组织锚固件。在某些实施例中, 围绕环圆周安放多于六个组织锚固件。

[0062] 另外, 根据一些实施例, 张力被施加到所有组织锚固件。根据其它实施例, 张力被施加到一些组织锚固件。在某些实施例中, 张力被施加到组织锚固件中的两个组织锚固件。在某些实施例中, 张力被施加到组织锚固件中的三个, 四个, 五个, 六个或多于六个组织锚固件。

[0063] 定位和安放组织锚固件

[0064] 本教导的另一方面涉及将第一位置定位在三尖瓣环上。根据一些实施例, 第一位置在后环上位于后小叶环和间隔小叶环的接合处或其周围。根据一些实施例, 第一位置在间隔环上位于后小叶环和间隔小叶环的接合处或其周围。根据一些实施例, 第一位置在后环上位于后小叶环和前小叶环的接合处或其周围。根据一些实施例, 第一位置在前环上位于后小叶环和前小叶环的接合处或其周围。

[0065] 本教导的另一方面提供了在第一位置处横穿三尖瓣环 (3) 放置定位线的各种实施例。根据一些实施例, 定位线横穿过三尖瓣环 (3) 从右心房到右心室 (4)。根据一些实施例, 本教导的定位线横穿过三尖瓣环 (3) 从右心室到右心房 (8)。

[0066] 本教导的另一方面提供了在定位线上并横穿三尖瓣环安放组织锚固件的各种实施例。根据一些实施例,组织锚固件的一部分安放在右心室(4)内。根据一些实施例,组织锚固件(310a)的一部分安放在右心房(8)内。根据一些实施例,组织锚固件的远端部分安放在右心室(4)内,并且组织锚固件(310a)的近端部分安放在右心房(8)内。根据一些实施例,组织锚固件(310a)的远端部分安放在右心房(8)内,并且组织锚固件(310a)的近端部分安放在右心室(4)内。第一组织锚固件的远端部分和近端部分均邻近环的各侧。

[0067] 本教导的另一方面提供了在三尖瓣环(3)上定位第二位置的各种实施例,将第二定位线横穿三尖瓣环(3)放置,然后横穿三尖瓣环安放第二组织锚固件。根据一些实施例,第二组织锚固件邻近第一组织锚固件并在后小叶环处。根据其它实施例,第二组织锚固件邻近第一组织锚固件并在前小叶环处。并且根据一些实施例,第二组织锚固件邻近第一组织锚固件并且在间隔小叶环处。类似地,根据一些实施例,第二组织锚固件的一部分安放在右心室(4)内。根据一些实施例,第二组织锚固件(310a)的一部分安放在右心房(8)内。根据一些实施例,第二组织锚固件的远端部分安放在右心室(4)内,并且组织锚固件(310a)的近端部分安放在右心房(8)内。根据一些实施例,第二组织锚固件(310a)的远端部分安放在右心房(8)内,并且组织锚固件(310a)的近端部分安放在右心室(4)内。第二组织锚固件的远端部分和近端部分均邻近环的各侧。

[0068] 本教导的另一方面提供减小三尖瓣环(3)圆周的各种实施例。

[0069] 本教导的示例性方法开始于从合适的静脉进入位置经皮进入三尖瓣环(3)。根据一些实施例,静脉进入位置位于颈静脉附近,优选地位于股静脉、下部或其它合适位置。

[0070] 根据本教导的一些实施例,如图2所示,合适的引导件(12)被引导到颈静脉中,延伸穿过右头臂静脉和上腔静脉(6),并到达右心房(8)。引导件(12)的远端(10)保持在右心房(8)内。引导件(12)的近端(未示出)保持在身体的外部。引导件(12)具有贯穿其整个长度从其近端到其远端(10)的轴向管腔(14)。该引导件(2)的轴向管腔(14)用作管道,允许一个或多个导管可滑动通过该轴向管腔,设置在右心脏腔室内从而提供至右心脏腔室的通路。根据一些实施例,引导件(12)在整个过程中保持在如图2所示的适当位置。根据一些实施例,当例如在手术过程中其它合适的器件(例如定位线)保持这种经皮通路时,移除引导件(12)。

[0071] 根据一些实施例,引导件(12)是12法兰(F)的护套。根据一些实施例,引导件(12)是可容纳所有后续导管以在其中滑动的单管腔护套。可替代地,在一些实施例中,引导件(12)是多管腔护套。本领域普通技术人员将理解,导向件(12)的尺寸和精确构造不限于本文公开的内容。

[0072] 在各种实施例中,三尖瓣(2)的经皮修复开始于识别并获得对三尖瓣环(3)上的第一位置的通路。图3-7示出了一些实施例,其中定位线获得从右心室(4)到三尖瓣(2)的通路,并且横穿三尖瓣环(3)推进到右心房(8)中。在这样做时,定位线的远端从静脉进入位置延伸穿过引导件(12)的管腔(14),到达右心房(8),向远端延伸穿过三尖瓣(2),到达右心室(4),横穿三尖瓣环(2)推进,并且穿过引导件(12)的管腔(14)向近端延伸出体外。结果是定位线的两端均在体外。

[0073] 图3A示出了定位线输送导管(20)被引导到右心室(4)中的实施例。在一个实施例中,定位线输送导管(20)从引导件(12)的近端穿过引导件(12)的管腔(14)插入并到达右心

房(8)。如图3A所示,当定位线输送导管(20)的远端(24)延伸超过引导件(12)的远端(10)时,定位线输送导管(20)进一步向远端延伸穿过三尖瓣(2)小叶当中的开口,并到达右心室(4)。在右心室(4)内,定位线输送导管(20)的远端部分(22)径向弯曲,远离定位线输送导管(20)的纵向轴线,并呈现弯曲的构型。根据一些实施例,定位线输送导管(20)的远端部分(22)的弯曲构型为字母“J”,字母“U”或在90°至270°之间的任何曲率的形状,如图3A中标记为“θ”。

[0074] 根据一些实施例,定位线输送导管(20)的远端部分(22)具有预定成形的弯曲构型线,使得当定位线输送导管的远端(24)离开引导件(12)的约束并进入右心室(4)时,定位线输送导管(20)的远端部分(22)恢复其弯曲构型。根据一些其它实施例,定位线输送导管(20)具有可偏转的远端部分(22),其被致动以形成弯曲构型。应当理解,本文公开的各种导管可以具有可以以各种方式可转向以用于精确定位目的的远端部分。例如,定位线输送导管的远端部分可以通过嵌入在导管的管腔壁中的引导缆线可移动到期望的钩状位置,该引导缆线可以被拉动以将导管的远端部分配置为如图所示的钩形。在一些实施例中,这里使用的导管包括单向或双向转向机构。转向机构可以位于装置内和/或装置上。通常,转向机构可以包括终止于扁平弹簧或套环的拉线。与近端导管管体相比,转向机构具有更柔性的远端部分。当在拉线上放置张力时,导管远端被弯曲构型,这允许在心脏腔室内精确地操作装置。拉线可以被卷绕、卷曲、点焊或焊接到放置在导管末端中的扁平弹簧或套环(未示出)。这在装置内提供了一个稳定的点,用于拉线施加张力并因此对装置进行转向。可以通过在其中并入螺旋缠绕线或编织线来提供导管的近端部分,以提供更好地偏转远端部分的柱支撑件。可替代地,转向机构可以由在其远端具有合适的三维几何形状的超弹性材料组成,并且具有足够的刚度以在该装置中赋予该形状。通过将预成形的转向线缩回装置的刚性近端部分,使装置的远端变直。将预成形的转向线延伸到装置的更柔性的远端部分中,使远端部分呈现转向线的形状。可替代地,具有弯曲部分的装置可以结合可以穿过该部分推进以使其伸直的管或杆。可以结合在装置中的附加特征是在装置的远端部分中的预成形形状。远端部分可以预先形成弯曲构型,该弯曲构型在装置定位到适当的腔室中时偏置装置以使组织接触最大化。该弯曲构型可以由单弧或非线形几何(例如“S”)构成。由诸如镍钛或弹簧钢之类的记忆弹性材料制成的预制棒、海波管、线或线圈可以被热成形为所需的几何形状,并且在制造过程中插入装置的远端部分(包括单独的管腔)或在装置位于心脏中期间穿过专用管腔推进。成形的线可以附接到装置的远侧尖端,用于那些不可移动的预成形杆,并在其近端处固定到装置的手柄,以在装置的整个长度上提供加强结构。装置主体还可以或者可替代地被热成形为期望的几何形状。

[0075] 根据一些实施例,定位线输送导管(20)可以向远端延伸,向近端缩回或轴向转动,如图3A中的双头箭头所示。

[0076] 如图3B进一步所示,定位线输送导管(20)的远端(24)适于定位第一位置(32),然后在右心室(4)侧与三尖瓣环(3)接触。

[0077] 在解剖学上,右冠状动脉近似平行于三尖瓣(2)的圆周。前小叶和间隔小叶大致位于右冠状动脉的近端一半。三尖瓣的后小叶大致位于右冠状动脉的远端一半,位于右冠状动脉的中间和远端右侧冠状动脉到后下动脉的过渡部分之间。右冠状动脉的中部大致位于前小叶和后小叶的接合处旁边。远端右冠状动脉向后下动脉或近端后下动脉的过渡部分大

致位于间隔小叶和后小叶的接合处旁边。本领域技术人员将理解,心脏的解剖结构可能会随着受试者而异,并且本教导和所附权利要求不限于任何特定受试者的解剖结构。

[0078] 根据一些实施例,通过在右冠状动脉和远端后下动脉中注射造影剂来识别第一位置(32)。可替代地,可以通过将不透射线穿过右冠状动脉推进到后下动脉来识别位置。在各种实施例中,造影剂和/或不透射线使得右侧冠状动脉在放射照相成像设备(例如X射线、磁共振、超声、荧光镜或其它成像技术)下可见。通过使得右冠状动脉和后下动脉可视,可以识别位置。也可以使用识别第一位置的其它方法,而不超出本教导的范围。

[0079] 在识别第一位置(32)时,在各种实施例中,临床医生转向定位线输送导管,使得如图3B所示,定位线输送导管(20)的远端(24)在三尖瓣环(3)处对准,在右心室(4)的内部向上延伸,并在第一位置(32)处接触三尖瓣环(3)。根据一个实施例,第一位置(32)处于或靠近间隔小叶环和后小叶环的接合处。可替代地,第一位置(32)处于或接近前小叶环和后小叶环的接合处。本领域技术人员将理解,沿着三尖瓣环(3)的其它位置也可以用作第一位置。

[0080] 在各种实施例中,在将定位线输送导管(20)的远端(24)对准第一位置(32)时,将捕获装置(34)安放在右心房(8)内。图4A示出了捕获装置(40)通过引导件(12)向远端推进并进入右心房(8)的实施例。根据一些实施例,捕获装置(40)包括护套(42)和捕获篮(44)。在一些实施例中,捕获装置(例如如图4A所示的捕获装置)包括在杆(46)的远端(48)上具有形状记忆丝网阵列的捕获篮(44)。根据一些实施例,捕获篮(44)具有用于如下所述捕获线的径向扩张的篮状构型,并且当被限制在护套(42)内时具有细长构型。在一些实施例中,如图4A所示的捕获篮(44)适于滑动穿过护套(42)的轴向管腔(41)被推出护套(42)的远端(43),并从护套(42)的远端(43)缩回。在一些实施例中,当捕获篮(44)延伸到护套(42)的远端(43)的外部时,恢复其扩张的构型。当捕获篮(44)缩回到护套(42)中时,收缩到其细长构型。本领域技术人员将理解,捕获篮(44)可以在没有护套(42)而仅使用引导件(12)的情况下使用。因此,本文所描述的内容不应视为限制。

[0081] 在装置的示例性使用中,如图4A所示,捕获装置(40)被引导穿过引导件(12)的管腔(14),所述捕获装置(40)具有在护套(42)内被限制为其细长构型的捕获篮(44)。根据一些实施例,当使用多管腔护套作为引导件时,捕获装置(40)延伸穿过与定位线输送导管(20)使用的管腔分开的管腔。根据其它实施例,当使用单管腔护套作为引导件时,捕获装置(40)穿过引导件的同一管腔与定位线输送导管(20)并排延伸。一旦捕获装置(40)的远端推进超过引导件(12)的远端(10)并到达右心房(8),捕获篮(44)则被进一步向远端推进到护套(42)的外部,并且不受护套(42)的约束,从而安放捕获篮(44)。在一些实施例中,安放的捕获篮(44)可以至少部分地填充右心房(8)的容积。

[0082] 图4B示出了捕获装置(50)的另一实施例。根据一些实施例,捕获装置(50)在细长主体(56)的远端(54)处包括捕获篮(52)。在一些实施例中,包括细长主体(56)和形成轴向管腔的捕获篮(52)的捕获装置(50)可滑动地设置在定位线输送导管(20)上方。类似于图4A所示的实施例,该捕获篮(52)适于滑动穿过引导件(12)的轴向管腔(14)。也类似于图4A所示的实施例,当捕获篮(52)限制在引导件(12)的管腔(14)内时具有细长构型,并且当捕获篮(52)在引导件(12)的外部时具有径向扩张的篮状构型。类似地,在一些实施例中,捕获篮(52)可以由形状记忆丝网阵列制成。

[0083] 根据一些实施例,该捕获装置(50)适于在定位线输送导管(20)上方穿过引导件(12)的管腔(14)滑动,并被推出引导件(12)的远端(10)。根据一些实施例,当捕获装置(50)延伸到导向件(12)的远端(10)的外部时,其恢复其扩张的构型。根据一些实施例,当捕获装置(50)缩回到引导件(12)的管腔(14)中时,其收缩到其细长构型。根据一些实施例,捕获装置(50)的移动独立于定位线输送导管(20)的移动。根据其它实施例,捕获装置(50)的移动依赖于定位线输送导管(20)的移动。在某些实施例中,当定位线输送导管(20)的远端(24)接触三尖瓣环(3)时,捕获篮(52)延伸到引导件(12)的外部,并且完全安放在右心房(8)内。虽然图4A和4B中示出捕获篮(52)的某些实施例,但是本领域技术人员将理解,在不脱离本教导的精神的情况下,也可以使用其它捕获装置。因此,本教导中公开的内容不应被视为限制。

[0084] 除了具有捕获篮之外,根据其它实施例,捕获装置包括具有可扩张远端部分或圈套的护套。本领域技术人员将理解,也可以在其中使用其它类型的合适的捕获装置。因此,本文和图4A-4B中公开的内容不应被视为限制。

[0085] 在各种实施例中,当安放在右心房(8)内的捕获篮和定位线输送导管(20)被适当地定位后,临床医生可以将定位线(60a)横穿三尖瓣环(3)延伸。在图5A所示的一些实施例中,通过定位线输送导管(20)引入定位线。在这些实施例中,定位线(60a)行进通过定位线输送导管(20)的轴向管腔(26),从其近端向远端延伸,接触三尖瓣环(3),进一步延伸并从右心室(4)侧横穿过三尖瓣环(3),进入右心房(8),并进入由捕获篮(44,52)填充的空间。在一些实施例中,定位线的远端部分被捕获篮捕获。

[0086] 根据一些实施例,如图5A所示,定位线(60a)具有允许其给三尖瓣环(3)穿孔的穿刺尖端。根据其它实施例,定位线(60a)具有射频(RF)能量输送尖端以辅助其横穿过三尖瓣环(3)。在这些其它实施例中,合适的射频能量装置(未示出)联接到定位线。

[0087] 然而,根据其它实施例,如图5B所示,定位线输送导管(20)还包括能够刺穿三尖瓣环(3)的可伸展针(28)。在这些实施例中,定位线(60a)行进通过这种定位线输送导管(20)的管腔(26),延伸穿过可伸展针的管腔,可替代地,通过定位线输送导管(20)的可伸展针(28)产生的孔进入右心房(8),并进入由捕获篮(44,52)填充的空间。在一些实施例中,定位线的远端部分被捕获篮(44,52)捕获。本领域技术人员将理解,其它方法和装置也可用于进入右心房(8)。因此,本文所描述的具体实施例不应视为限制本教导的范围。

[0088] 本教导的各种系统还可以包括确保导管装置在使用之前被恰当地定位在组织附近的的不同方式。例如,阻抗测量装置可以联接到穿孔元件本身,例如射频线,或穿孔元件上的电极或由系统承载的任何单独元件上。通过比较电极(例如RF线)和返回路径(无关的贴片电极或第二元件电极)之间的阻抗,可以使用这种接近确定装置来确认导管装置与组织表面之间的接触。当电极仅接触血液时,阻抗基本上高于电极元件与组织表面接触时的阻抗。每个电极连接到信号线,信号线连接到阻抗测量装置。信号线可以通过连接器和缆线系统连接到阻抗测量装置。测量装置可以是电源、简单的电阻计或任何其它合适的装置和使用方法。

[0089] 根据一些实施例,定位线(60a)的远端部分(62)被设计成偏转或卷曲以防止意外的组织损伤。通过用于制造定位线(60a)的材料的物理性质,或通过用于制造定位线(60a)的材料的形状记忆特性,可以通过定位线(60a)的几何结构(例如具有相对较小的截面构型

(62)的远端部分)来实现偏转或卷曲的能力。本领域技术人员将能够结合已知的技术和/或材料来达到此目的,而无需过多的实验。

[0090] 现在参考图6,当定位线的远端部分进入右心房(8)和被安置的捕获篮(44,52)填充的空间,其被捕获装置(40,50)的捕获篮(44,52)捕获。当临床医生将捕获篮(44)向近端缩回到护套(42)或引导件(12)内时,捕获篮(44,52)收缩到定位线(60a)的远端部分上。当临床医生进一步向近端缩回捕获装置(40,50)时,捕获装置(40,50)将定位线(60a)的远端部分向近端拉动穿过引导件(12)的管腔(14)并拉出身体外部。

[0091] 在各种实施例中,临床医生进一步缩回包括护套(42)和捕获篮(55)的捕获装置(40),如图4A所示,或者缩回包括带有捕获篮(52)的细长构件(56),如图4B所示,向近端通过引导件(12)的管腔(14)到身体外部。通过这样做,在一些实施例中,临床医生将定位线(60a)的远端拉到身体外部。结果,如图7所示,当定位线(60a)的一端保持在身体外部时,另一端从静脉进入位置穿过定位线输送导管(20)的管腔(26)向远端延伸定位线,经过右心房(8)、三尖瓣(2)小叶当中的开口和右心室(4),在第一位置(32)处横穿过三尖瓣环(3),接着向近端延伸穿过引导件(12)的管腔(14),并退出静脉进入位置。因此,在许多实施例中,定位线的两个端部在身体外部,定位线(60a)在第一位置(32)处保持横穿三尖瓣环(3)的通路,并且有助于如下详述的组织锚固件的安放。

[0092] 图8-10示出了定位线(160a)从右心房(8)横穿三尖瓣环(3)延伸到右心室(4)中的一些实施例,其中定位线(160a)的近端在身体外部,定位线(160a)的远端(162)在右心室内。根据一些实施例,借助诸如荧光透视或超声心动图的可视化工具,将定位线定位在第一位置。根据其它实施例,借助定位装置将定位线放置在横穿环的第一位置处,诸如本文所述。

[0093] 图8A-8C示出了由定位导管(100)定位线输送导管(120)抵靠三尖瓣环定位的各种实施例。根据一些实施例,定位导管(100)向远端延伸穿过引导件(12)的管腔(14),穿过三尖瓣叶当中的开口并进入右心室(4)。在某些实施例中,定位导管(100)以与根据图3A和3B描述的定位线输送导管(20)类似的方式进入右心室。在如本文所述的相同的识别和放置过程之后,在各种实施例中,定位导管(100)在右心室(4)内的第一位置(32)处抵靠三尖瓣环(3)定位。根据一些实施例,定位导管(100)的构造类似于上述定位线输送导管(20)。在某些实施例中,定位导管具有预成形或致动弯曲的远端部分(102)。在某些实施例中,定位导管能够向远端延伸并向近端缩回,如图8A中的直的双头箭头所示。在某些实施例中,定位导管适于沿轴向转动,如图8A中的弯曲双头箭头所示。

[0094] 继续参考图8A,在各种实施例中,定位导管(100)在其远端(104)处具有磁体(106)。在各种实施例中,定位线输送导管(120)通过引导件(12)的管腔(14)向远端推进,到达右心房(8)内并且接近三尖瓣环(3)。根据一些实施例,其中一个在图8B中示出,定位线输送导管(120)的远端(124)包括磁体(126)。在各种实施例中,定位导管(100)和定位线输送导管(120)上的磁体(106,126)具有相反的极性。因此,在一些实施例中,当定位线输送导管(120)接近三尖瓣环(3)时,定位线输送导管的远端中的磁体被定位导管(100)的远端(104)上的磁体(106)吸引。在一些实施例中,一旦磁体(106,126)锁定,三尖瓣环(3)被夹在两个导管的远端(124,102)之间,如图8B所示。

[0095] 在各种实施例中,然后,定位线(160a)从右心房(8)横穿三尖瓣环(3)推进到右心

室(4)。根据一些实施例,如图8C所示,定位线(160a)沿着定位线输送导管(120)的轴向管腔(122a)行进并且横穿过三尖瓣环(3)。当定位导管(100)向近端缩回时,定位线(160a)的远端(162)保持在右心室(4)内。根据其它实施例,如图8D所示,定位线(160a)沿定位线输送导管(120)的一侧或偏心于轴向管腔(122b)行进,并且在横穿过三尖瓣环(3)时,定位线(160a)的远端(162)进入右心室(4)。根据一些实施例,定位线输送导管(120)还具有可偏转的远端部分(128),当定位线输送导管(120)的远端(124)处的磁体(126)被定位导管(100)的远端(104)处的磁体(106)吸引到位置(32)时,可偏转的远端部分(128)允许该远端部分(128)径向偏转,如图8B所示。类似地,定位线输送导管(120)可以向远端延伸并且向近端缩回或轴向转动,如双箭头所示。根据一些实施例,定位线(160a)的设计或构造类似于根据图5A和5B所描述的。

[0096] 图9A和9B示出了本教导定位线输送导管(220)由定位装置(210)引导的其它实施例。根据一些实施例,定位线输送导管(220)具有两个轴向管腔(222,224),一个用于定位线(260a),另一个用于定位装置(210)。定位线输送导管(220)通过引导件(12)的管腔(14)进入右心房(8)。在保持定位线输送导管(220)在右心房(8)内的位置的同时,以与根据图3A和3B在本文所述的定位线输送导管(20)的类似方式,临床医生可以将定位装置(210)向远端延伸穿过三尖瓣(2)小叶当中的开口进入右心室(4)。类似地,定位装置(210)可以具有由临床医师预先形成或致动的弯曲远端部分(212),可以向远端延伸并向近端缩回,或者如图9A中双箭头所示轴向地转动。

[0097] 在进入右心室(4)时,用根据图3A-3B以及8B在本文所述的方法,定位装置(210)的远端(214)位于第一位置(32)处。维持定位装置(210)的位置,定位线输送导管(220)向远端朝向三尖瓣环(3)推动,使得三尖瓣环(3)夹在定位线输送导管(220)的远端和定位装置(210)的远端之间,如图9B所示。如图9B所示,定位线(260a)从定位线管腔(224)向远端横穿三尖瓣环(3)推进并进入右心室(4)。根据一些实施例,定位装置(210)的远端(214)具有开口或槽。在一些实施例中,当定位线(260a)横穿三尖瓣环(3)推进时,它进入定位装置(210)的远端(214)中的开口或狭槽。在其它实施例中,定位装置(210)的远端(214)配置为当临床医生向近端缩回定位装置(210)时,临床医生不会干扰定位线(260a)。根据一些实施例,定位线(260a)的设计和构造类似于根据图5A和5B本文所描述的。本领域技术人员将理解,图9A和9B中的特定实施例仅示出了本教导的某些方面,并且它们不应被视为限制本教导的范围。

[0098] 根据一些实施例,在将定位线(160,260)放置为横穿三尖瓣环上的第一位置(32)时,定位线输送导管(120,220)、定位导管(100)和/或定位装置(210)在身体的外侧向近端缩回。图10示出了定位线(160,260)从静脉进入位置向远端延伸,沿着定位线输送导管(120,220)的管腔行进进入右心房(8),横穿过三尖瓣环(3),并到达右心室(4)的各种实施例。定位线(160,260)的近端保持在身体外部并由临床医生控制。定位线(160,260)的远端(162,262)保持在右心室(4)内。在一些实施例中,定位线(160,260)具有穿刺尖端,其允许其对三尖瓣环(3)穿孔或具有射频能量输送尖端,其将射频能量传递到环组织以对三尖瓣环(3)穿孔。另外,类似于根据图5A和5B本文所描述的内容,定位线的远端部分被设计成偏转或卷曲,以防止意外的组织损伤,如图10所示。

[0099] 在各种实施例中,通过横穿三尖瓣环(3)的定位线(例如,图11-13中的60a,160a或

260a),将组织锚固件(310a)安放在一位置处。根据一些实施例,如图11-13所示,第一组织锚固件输送导管(300)沿着定位线(60a,160a,260a)行进横穿三尖瓣环(3)并进入右心室(4)。在某些实施例中,组织锚固件输送导管(300)用于将组织锚固件(310a)输送至三尖瓣环(3)。

[0100] 图11-12示出横穿三尖瓣环(3)的第一组织锚固件(310a)的示例性输送和安放。图11A和12A示出了暴露组织锚固件(310a)的远端部分(316a)的过程,图11B和图12B示出了根据图2-9描述的实施例的暴露组织锚固件(310a)的近端部分(318a)的过程。图11C和12C示出了根据结合图2-9描述的实施例的位于位置(32)处的组织锚固件(310a)的示例性安放。

[0101] 参考图11A和12A,在一些实施例中,在其纵向管腔(302)内保持组织锚固件(310a)的组织锚固件输送导管(300)沿着定位线(60a,160a,260a)行进,横穿三尖瓣环(3)并进入右心室(4)。继续参考图11A和12A,在一些实施例中,组织锚固件(310a)被部分地向远端推动到组织锚固件输送导管(300)的远端(304)的外侧。一旦组织锚固件(310a)的远端部分(316a)或足够数量的锚固元件(图11A和12A中示出的316a)暴露在右心室(4)内,临床医生则停止向远端推动组织锚固件(310a)并使组织锚固件输送导管(300)向近端缩回,使得组织锚固件输送导管(300)的远端(304)向近端移动横穿环三尖瓣(3)并返回到右心房(8)。然后,临床医生通过进一步向近端缩回组织锚固件输送导管(300),将组织锚固件(310a)的近端部分(318a)或组织锚固件(310a)的锚固元件(312)的其余部分暴露在右心房(8)内,如图11B和12B所示。

[0102] 如图11C和12C所示,在各种实施例中,为了安放组织锚固件(310a),临床医生拉动张紧构件(314)的近端,使得组织锚固件(310a)的锚固元件(312)抵靠三尖瓣环(3)的相对侧被拉到一起,从而将第一组织锚固件(310a)固定到三尖瓣环(3)。结果,如图11C和12C所示,在一些实施例中,第一组织锚固件(310a)在第一位置(32)处横穿三尖瓣环(3)安放,组织锚固件(310a)的远端部分(316)抵靠三尖瓣环(3)的心室侧放置,组织锚固件(310a)的近端部分(318)抵靠三尖瓣环(3)的心房侧放置,第一组织锚固件(310a)的张紧构件(314)向近端延伸穿过组织锚固件输送导管(300)的管腔(302)到体外。根据一些实施例,一旦组织锚固件输送导管的远端部分横穿过环,则向近端收回标记第一位置(32)并且在安放第一组织锚固件(310a)期间维持环通道的定位线(60a,160a,260a)。在其它实施例中,在横穿环安放整个组织锚固件之后,向近端收回标记第一位置(32)并且在安放第一组织锚固件(310a)期间维持环通道的定位线(60a,160a,260a)。根据一些实施例,当横穿环安放组织锚固件时,由临床医生在身体的外部控制张紧构件(314)的近端。

[0103] 图13A和13B示出了在第一位置(32)处输送和安放组织锚固件(310a)的远端部分(316a)的另一实施例。参考图13A,在一些实施例中,在其纵向管腔(302)内部保持组织锚固件(310a)和推线(320)的组织锚固件输送导管(300)沿着定位线(未示出)行进横穿三尖瓣环(3),并进入右心室(4)。继续参考图13A,在一些实施例中,组织锚固件(310a)通过推线(320)被部分地向远端远离组织锚固件输送导管(300)的远端(304)推动。在该特定实施例中,组织锚固件(310a)包括尖端(322)。并且继续参考图13A,临床医生停止推动组织锚固件(310a)并拉动附接到组织锚固件(310a)的张紧构件(324)的近端。结果,尖端(322)被朝向近端拉动并帮助组织锚固件(310a)本身折叠,如图13B所示。随着组织锚固件(310a)的远端部分(316a)处于其安放构型,临床医生向近端缩回组织锚固件输送导管(300),使得组织锚

固件输送导管(300)的远端(304)向近端移动横穿环并返回到右心房,暴露组织锚固件(310a)的近端部分,并且安放组织锚固件的近端部分,所有这些类似于关于图11B,11C,12B,12C所讨论的。

[0104] 相关技术领域的普通技术人员将理解不是必须按照图11A,11B,11C,12A,12B,12C,13A和13B中讨论的步骤和顺序来实施本教导。事实上,图11A,11B,11C,12A,12B,12C,13A和13B中讨论的步骤可以从包括该步骤的顺序中取出并与其它顺序混合,而不影响本教导的范围。例如,在组织锚固件输送导管缩回到右心房之前部分安放组织锚固件,如关于图13A和13B所讨论的,可以在图11A-12C中讨论的各种实施例中实施。

[0105] 根据本教导的一些实施例,利用在横穿三尖瓣环(3)的第一位置处牢固地安放第一组织锚固件(310a),临床医生可以在第二位置(30)处安放第二组织锚固件(310b)。图14-15示出了在第二位置(30)处横穿三尖瓣环(3)的第二组织锚固件(310b)的几个示例性安放。

[0106] 根据一些实施例,类似于本文所描述的,例如在图3-7中,临床医生使用类似的步骤在第二位置(30)处将定位线输送导管(20)从右心室(4)内抵靠三尖瓣环(3)定位。根据一些实施例,抵靠三尖瓣环的定位线输送导管的定位包括类似于本文描述的方法或者本领域技术人员已知的那些方法,将定位线输送导管(20)延伸、缩回、转动或以其它方式操纵到第二位置(30)。类似于根据图3-7本文所描述的内容,第二定位线(60b)的一端横穿三尖瓣环(3)推进,如图4A和4B所示由捕获篮(44,52)捕获,并且在身体的外部向近端拉动通过引导件(12)的管腔(14)。如图14A所示,这导致定位线(60b)放置在第二位置(30)处,并且定位线(60b)的两端位于身体外部。

[0107] 根据替代实施例,与图8-10中描述的类似,临床医生采取相似的步骤,以在第二位置(30)处将定位线输送导管(120,220)从右心房(8)的内抵靠三尖瓣环(3)定位。根据一些实施例,这可以通过类似于本文描述的方法或本领域技术人员已知的方法,通过在第二位置(30)处延伸、缩回、转动或以其它方式操纵定位导管(100)或定位装置(210)来实现。类似于根据图8-10所描述的,定位线输送导管(120,220)通过磁吸引或通过本文所讨论的定位线输送导管设计而定位在第二位置(30)处。如图14B所示,如本文所述,第二定位线(160b,260b)向远端推进横穿三尖瓣环(3)并到达右心室(4)。结果如图14B所示,定位线(160b,260b)的一端向远端延伸穿过引导件(12)的管腔(14)并到达右心室(4)。换句话说,第二定位线(160b,260b)的远端位于右心室(4)内,并且第二定位线(160b,260b)的近端位于身体外部。

[0108] 在各种实施例中,根据参照图15A-15B本文描述的各种实施例,在第二位置(30)处安放第二组织锚固件(310b)。图15A和15B示出了第二组织锚固件(310b)在第二位置(30)处横穿三尖瓣环(3)安放的实施例,其中第二组织锚固件(310b)的远端部分(316b)抵靠三尖瓣环(3)的心室侧放置,组织锚固件(310b)的近端部分(318b)抵靠三尖瓣环(3)的心房侧放置,并且第二组织锚固件(310b)的张紧构件(314)向近端延伸穿过静脉通到体外。此时,可以移除第二定位线(60b,160b,260b)。

[0109] 图16示出了三尖瓣(2)的示例性减小。在各种实施例中,通过向图16中的两个或更多个组织锚固件(310a和310b)施加张力来实现所述减小。在一些实施例中,两个或更多个组织锚固件(图1A和1B中的1a-1f)通过单个张紧构件(图1A和1B中的5)(其被称为“链”或

“链式”)顺序连接。并且在这些实施例中,通过向单个张紧构件(5)施加张力来实现所述减小,所述张紧构件(5)进一步拉动两个或更多个组织锚固件(1a-1f)彼此更靠近并在每对组织锚固件之间折叠组织。

[0110] 根据一些实施例,如图16所示,张紧构件(330)将张紧构件(330)的第一端处的第一组织锚固件(310a)和紧邻张紧构件的第一端的位置处的第二组织锚固件(310b)连接。在一些实施例中,张紧构件的近端(未示出)穿过引导件(12)并且位于患者身体外部。在各种实施例中,临床医生向张紧构件(314a)的近端施加张力。在一些实施例中,该张力使两个组织锚固件(310a和310b)彼此更靠近地拉动,从而减少组织锚固件(310a,310b)之间的张紧构件的长度,从而使组织锚固件(310a,310b)之间的组织折叠并减小三尖瓣环的圆周(3)。在一些实施例中,例如通过锁定器或其它锁定机构来维持这种张力和两个组织锚固件(310a,310b)之间的减小的距离。尽管图16示出了在两个组织锚固件之间的组织折叠之后,两个组织锚固件(310a,310b)各自与张紧构件连接,并且两个张紧构件用锁定器锁定在两个组织锚固件(310a,310b)之间,本领域普通技术人员将理解,这些组织锚固件可以与一个张紧构件连接,一个张紧构件可以用于使组织折叠,并且锁定器位于两个组织锚固件的一侧(即不是在组织锚固件之间)。合适的锁定器包括本领域熟知的那些,以及2007年5月25日提交的题为“Lockers for Surgical Tensile Members and Methods of Using the Same to Secure Surgical Tensile Members (手术张紧构件的锁定器以及使用该锁定器来固定手术张紧构件的方法)”的美国申请序列号11/753,921中描述的,其通过引用并入本文。通过由锁定器(未示出)固定张紧构件(314a,314b),靠近锁定器的多余的张紧构件(314a)可以通过切割机移除,例如2007年11月5日提交的题为“Suture Cutter and Method of Cutting Suture (缝合线切割机和缝合方法)”的美国专利申请序列号11/935,054中公开的切割机,其公开内容通过引用并入本文。然后可以向近端缩回并移除引导件(12)以及所有定位线输送导管(20,120,220)和/或组织锚固件输送导管(300)。

[0111] 根据一些实施例,顺序安放每个组织锚固件。具体地,根据图2-15描述的实施例允许临床医生将定位线(60,160,260)放置在第一位置(32)处,之后安放第一组织锚固件(310a),然后将相同的定位线或第二定位线放置在第二位置(30)处,之后安放第二组织锚固件(310b)。

[0112] 根据其它实施例,两个或更多个定位线同时安放。具体来说,可以使用双分支导管(400)来同时在两个位置放置两条定位线。根据其它实施例,可以使用具有多于两个分支的导管同时在多个位置处放置多个定位线。

[0113] 图17-19示出了使用双分支导管(400)将两条定位线(460a,460b)横穿三尖瓣环(3)放置。根据一个实施例,如图17所示,双分支导管(400)包括具有用于第一定位线(460a)的第一管腔(404a)的第一导管构件(402a)和具有用于第二定位线(460b)的第二管腔(404b)的第二导管构件(402b)。第一和第二定位线(460a,460b)分别可滑动地设置在第一和第二导管腔(404a,404b)内。在第一导管构件(402a)和第二导管构件(402b)之间存在预定义的横向距离“L”。

[0114] 根据一些实施例,双分支导管(400)被输送到右心室(4)并通过定位线输送导管(20)抵靠三尖瓣环(3)定位,如图3A所示。根据一些实施例,类似于根据图3-7本文所描述的内容,在定位线输送导管(20)从右心室(4)的内抵靠三尖瓣环(3)定位时,第一定位线

(460a) 延伸穿过第一导管构件 (402a) 的管腔 (404a), 横穿三尖瓣环 (3) 放置。定位线输送导管 (20) 向近端缩回, 暴露出双分支导管 (400) 的第二导管构件 (402b), 如图18A所示。一旦在定位线输送导管 (20) 的远端 (24) 之外, 第二导管构件 (402b) 从第一导管构件 (402a) 横向扩张到预定义的距离。在不损失第一定位线 (460a) 的位置的情况下, 临床医生可以转动双分支导管 (400) 和/或定位线输送导管 (20), 使得第二导管构件 (402b) 位于第二位置 (30) 处。然后, 按照本文所述的步骤并在图4A-5B中示出的第二定位线 (460b) 横穿三尖瓣环 (3) 推进。

[0115] 根据一些实施例, 两个定位线 (460a, 460b) 被捕获装置捕获, 并且然后两条定位线 (460a, 460b) 的远端通过引导件 (12) 的管腔 (14) 被抽出身体外部。结果, 如图18B所示, 两根定位线放置在两个位置处, 这两个位置可以用于促进两个组织锚固件 (310a) 的安放, 按照上述和根据图11A-11C讨论的步骤。

[0116] 根据图19A所示的其它实施例, 通过定位导管 (100) 的管腔将双分支导管或装置 (500) 输送到右心室 (4)。当定位导管 (100) 的远端 (104) 抵靠三尖瓣环 (3) 定位时, 将第一导管构件 (502a) 放置在第一位置 (32) 处, 吸引第一定位线输送导管 (510a) 和有助于放置第一定位线 (未示出)。定位导管 (100) 向近端缩回, 暴露出双分支导管 (500) 的第二导管构件 (502b), 如图19A所示。一旦位于定位导管 (100) 的远端 (104) 之外, 第二导管构件 (502b) 从第一导管构件 (502a) 横向扩张到预定的距离。临床医生可以在不损失第一定位线输送导管 (510a) 的位置的情况下转动双分支导管 (500) 和/或定位导管 (100), 使得第二导管构件 (502b) 位于第二位置 (30) 处。第二导管构件 (502b) 吸引第二定位线输送导管 (510b) 并促进第二定位线 (未示出) 横穿三尖瓣环 (3) 放置, 如图19B所示。

[0117] 根据一些实施例, 双分支导管首先放置在两个位置处, 并且第一和第二定位线同时或顺序地横穿三尖瓣环放置。可替代地, 在其它实施例中, 双分支导管的第一导管构件首先定位在第一位置处, 并且第一定位线横穿三尖瓣环放置; 并且所述双分支导管的第二导管构件定位在第二位置处, 并且将第二定位线横穿所述三尖瓣环放置。

[0118] 结果, 如图18B和19B所示, 两根定位线放置在两个位置处, 随后根据与本文和根据图11-16所讨论的步骤或类似的步骤安放两个组织锚固件。

[0119] 虽然上面描述了示例性的双分支导管, 但是本领域普通技术人员将理解, 在不脱离本教导的精神的情况下, 可以使用三支或更多分支的导管。结合本教导的附图描述的双分支导管或多分支导管与以下文献中的所相似: 2007年3月13日提交的题为“Systems and Methods for Introducing Elements Into Tissue (将元件引入组织的系统和方法)”的美国专利申请序列号11/685, 239; 2007年3月13日提交的题为“Tissue Anchors, Systems, and Methods, and Devices (组织锚固件、系统和方法)”的美国专利申请序列号11/685, 240; 2007年3月13日提交的题为“Devices and Methods For Introducing Elements into Tissue (将元件引入组织的装置和方法)”的美国专利申请序列号11/685, 242; 和2011年10月26日提交的题为“Hand Operated Device for Controlled Deployment of a Tissue Anchor and Method of Using the Same (用于组织锚固件的受控安放的手操作装置及其使用方法)”的美国专利申请序列号13/282, 139; 其各自的全部内容通过引用并入本文。

[0120] 组织锚固件

[0121] 本教导的另一方面涉及可用于减小三尖瓣(2)的圆周的组织的组织锚固件。通常,本领域已知的任何组织锚固装置可用于本教导的方法中。在各种实施例中,组织锚固件可折叠。参考图20A,组织锚固件(310a)包括与张紧构件(314)联接的多个锚固元件(312)。锚固元件(312)可以由外科级织物材料(例如,诸如DACRON的聚酯材料)制成,在某些情况下,被设计成促进组织生长,使得锚固件(310a)长时间地至少部分地被包裹在组织中。锚固元件(312)通过将缝合线向远端穿过锚固元件(312)并向近端穿过锚固元件(312)而联接到张紧构件(314)(在该示例中为缝合线)。形成滑动结或其它类型的锁定机构,使得当张紧构件(314)的近端部分被拉动时,所有的锚固元件(312)将被拉在一起。此外,在一些实施例中,张紧构件(314)的近端部分的拉动首先牵引远端处的锚固元件,并且稍后牵引近端处的元件,如本文其它地方所讨论的。因此,在各种实施例中,本教导的组织锚固件包括细长或输送构型以及缩短或安放构型。在一些实施例中,在安放构型中,锚固元件被折叠并且留下张紧构件的长的“尾部”,例如从锚固件引出的缝合线,例如如图21A-21C所示。在一些实施例中,如本文所述,长的“尾部”可以用于随后附加额外的组织锚固件、张紧和折叠。

[0122] 图20B-20D显示替代的组织锚固装置。在各种实施例中,用张紧构件(未示出)激活的细长条(74)具有近端部分和远端部分(74a,74b)的。细长条74包括形成或以其它方式固定在远端部分(74b)上的尖端(76)。在一些实施例中,张紧构件和尖端(76)被布置成使得张紧构件和尖端(76)可以相对滑动。在某些实施例中,张紧构件可以穿过尖端(76)。如图20B-20D所示,与细长条(74)的其它柔性部分相比,尖端(76)制成相对刚性,并且直径小于细长条(74)的宽度。在一些实施例中,当内部管状构件(未示出)和细长条(74)延伸穿过组织时,尖端(76)有助于穿透环组织。可以使用本文所述的其实施例的推线,以在期望的时间将尖端(76)推出管状构件。在各种实施例中,当组织穿透以帮助刺穿组织时,尖端(76)可以从内部管状构件略微突出。

[0123] 在一些实施例中,尖端(76)还可以辅助迫使细长条(74)的远端部分或一半部分(74b)折叠或以其它方式成为缩短构型。为了帮助防止细长条的远端部分(74b)随着组织锚固件输送导管从环组织中抽出而抽离已穿过的环组织,在一些实施例中,张紧构件的自由端被拉动,同时组织锚固件输送导管仍然穿透组织并从左心室进入左心房,例如,如图21A和13B所示。这使得远端部分(74b)形成折叠或以其它方式缩短的构型。然后可以将内部管状构件退出,而无需也退回细长的柔性细长条(74)。在各种实施例中,然后,细长条(74)的近端部分(74a)通过近端方向进一步拉动组织锚固件输送导管,从而暴露细长条(74)的全长。张紧构件被拉伸或张紧,以便拉伸和压缩细长条(74)的近端部分(74a),变为抵靠环组织的下侧折叠、缩短的状态,例如如图21B所示。

[0124] 如图20B和20C所示,张紧构件或缝合线(未示出)可有利地延伸穿过细长条(74)的基本上沙漏构型的相应的折叠部分(74c)。具体地说,因此,在一些实施例中,位于细长条(74)的近端部分和远端部分(74a和74b)附近的缝合线的相邻部分与细长条(74)的中间的缝合线的相邻部分间隔得更远。

[0125] 如图20C进一步所示,可以使用不透射线的标记,例如点(95)的不同区域,以使外科医生能够在细长条(74)的安放和固定期间使得细长条(74)的折叠可视。这些点或其它不透射线的标记可以印在细长条(74)上。例如,点(95)或其它标记可以用铂粉基的油墨或其它不透射线和生物相容性的合适的材料形成。该不透射线材料还可以向折叠部分(74c)增

加刚度,从而有助于使折叠部分(74c)保持平坦并增加对组织的保持力。同时,折叠部分(74c)之间的折叠线(74d)可以保持高度柔性以产生紧密的半径折叠线。如图20B进一步所示,接纳张紧构件或缝合线(72)的每个孔(96)可以围绕每个孔(96)标记圆圈(98)或其它标记,用于在张紧构件或缝合线(72)与细长条(74)装配期间可视化的目的。可选地,可以不用孔(96)并且缝合线可以用针穿过细长条(74)。例如,还可以沿着细长条(74)选择不同组的孔(96),用于接纳张紧构件或缝合线(72),从而改变折痕的宽度和/或折叠的数量和/或折叠的形状,这取决于外科医生的应用需求或愿望。

[0126] 张紧构件或缝合线(图20A中的314)可以以任何数量的方式沿着细长条(74)引线或以其它方式附接,包括例如x图案或其它交叉图案、锯齿形图案,等等,其可以将锚固件的折叠或其它缩短或压缩的痕迹改变成各种有益的形状,例如花形、圆形或其它圆弧形、球形或其它构型。张紧构件或缝合线沿着细长条(74)的长度引线或以其它方式附接的方式的修改可以导致需要较高或较低的张紧力来压缩锚固件和/或可以用较高或更低的摩擦保持力来帮助保持锚固件处于压缩或缩短构型。

[0127] 细长条(74')的宽度可以沿其长度变化,例如通过锥形、阶梯或沿细长条(74)的长度形成一个或多个沙漏形状。例如,如图20D所示,沿着细长条(74')的长度具有比一个或多个中间部分或中段部分(79)宽的尺寸的近端部分和远端部分(75,77)将允许这些较宽部分(75,77)可以覆盖更多的中间折叠部分(79)并且在使用期间防止不必要地接触相邻组织。应当理解,在所有实施例中,相同的附图标记用于表示相同的元件,并且具有原始标记(')或双重标记('')的附图标记表示已经以本文所述的方式修改的相似元件,或在相关图中显示的相似元件。

[0128] 细长条(74)可具有可变的刚度,包括例如相对刚性的周边或相对刚性的边缘(74e,74f)(图20B)或由柔性部分(例如铰链,未示出)分隔的间隔的相对刚性的部分(未示出),其可以有助于将细长条折叠并固定到折叠状态。

[0129] 结合本教导的上述附图描述的组织锚固件(310)的示例与2008年11月19日提交的题为“Tissue Anchor and Anchoring System(组织锚固件和锚固系统)”的美国专利申请序列号12/273,670中、2005年7月5日提交的题为“Tissue Anchor, Anchoring System and Methods of Using the Same(组织锚固件、锚固系统及其使用方法)”的美国专利申请序列号11/174,951,2013年2月26日提交的题为“Tissue Anchor and Anchoring System(组织锚固件和锚固系统)”的美国专利申请序列号13/777,042有一些相似之处,其各自的全部内容通过引用并入本文。

[0130] 也可以使用其它合适的组织锚固件。合适的组织锚固件的示例包括但不限于组织紧固件、组织物料或组织钉等。

[0131] 图20E和20F示出了可用于本教导的各种系统的替代组织锚固件或紧固件(550)。这样的组织锚固件或紧固件(550)可以是刚性的并且联接到柔性张紧构件(552)或联接为使得组织锚固件或紧固件(550)沿着柔性张紧构件(552)滑动,如正在使用组织锚固件或紧固件(550)的紧固系统所必须的。

[0132] 图20G是另一替代组织锚固件或紧固件(560)的侧视图,其与图20E和20F所示类似,不同之处在于组织锚固件或紧固件(560)具有弯曲的外部构型。弯曲的外部构型的凸形表面(562)适于接合组织并且对组织造成的伤害小于图20E和20F所示的平坦构型。

[0133] 图20H-20J示出了可用于本教导的各种系统和方法的另一替代组织锚固件或紧固件(570)。这种组织锚固件或紧固件(570)包括两个径向可扩张部分(572,574),其可以在图20H所示的非扩张状态下通过导管(576)输送。然后在组织(40)的相对侧上扩张以将组织(40)捕获在其间,如图20I和29J所示。

[0134] 图20K示出了可用于本教导的各种系统和方法的另一替代组织锚(580)。该组织锚固件包括细长条(582),其类似于图20A-20D中所描述的那些。在图20A-20D中详细描述的元素可以并入到该替代组织锚固件中。例如,组织锚固件(580)可以包括与图20B和20C中的孔(96)相似的一个或多个孔(586),并且配置为允许张紧构件(图20N-20P中的590)滑动通过。可替代地,柔性张紧构件或缝合线(图20N-20P中的590)也可以用针穿过细长条(582)来引线。在一些实施例中,组织锚(580)包括带(584)。在某些实施例中,细长条(582)和带(584)布置成使得带(584)相对于细长条(582)滑动。该带可以服务于多个目的中的一个或多个。例如,带(584)可以包括一个或多个不透射线的标记。因此,组织锚固件(580)可以在诸如X射线、磁共振、超声、荧光镜或其它成像技术的放射照相成像设备的输送和安放中被可视化。替代或除了不透射线标记之外,带(584)还可以有助于对环穿孔。或者,可替代地或另外地,带(584)还可以帮助组织锚固件从如图20K和20L所示的输送构型转变到如图20M所示的安放构型。

[0135] 关于锚固件的部件,带(584)具有多个截面。在各种实施例中,带(584)的截面是圆柱形、矩形、工字梁、环形或任何其它实际形状。此外,带可以由选自多种材料的材料制成。在各种实施例中,带由金属制成,包括铂、钛、钢或其合金。在各种实施例中,带由聚合物制成,包括聚酯、聚丙烯、其共聚物或其复合物。

[0136] 细长条(图20K-20P中以及其它实施例中的582)可以是片、绳或其它结构。在各种实施例中,本教导的细长条由聚合物制成,聚合物包括聚酯、聚丙烯、其共聚物或其复合物。

[0137] 与本教导中别处的描述类似,与本文所述的组织锚固件相关的张紧构件可以是缝合线。在各种实施例中,张紧构件是单丝、编织结构、线或可用于连接和张紧多个锚固件的其它结构。典型的张紧材料包括聚酯、聚丙烯、丝绸和不锈钢。

[0138] 类似于图20B-20D所示的组织锚固件,在一些实施例中组织锚固件还包括尖端(588),如图20L所示,其具有与图20B-20D中的尖端(76)相关的一个或多个特征和/或功能。

[0139] 图20M示出了20K或20L的安放构型的组织锚固件。具体地说,在组织锚固件(580)被输送到位之后,张力被施加到张紧构件,并且组织锚固件(580)的两个端部(582a和582b)彼此折叠,如图20M所示。在各种实施例中,带(584)的至少一部分位于右心房或右心室中。在一些实施例中,整个带(584)位于右心房。在一些实施例中,整个带(584)位于右心室中。在各种实施例中,细长条(582)的至少一部分位于右心房或右心室。在一些实施例中,细长条(582)的至少一部分位于右心房。在一些实施例中,细长条(582)的至少一部分位于右心室中。在各种实施例中,细长条(582)的至少一部分穿过三尖瓣环定位。不受任何特定理论的束缚的情况下,当细长条(582)的一部分(例如末端部分582a或582b或582a和582b)穿过三尖瓣环定位时,损伤组织的可能性和损伤程度,例如撕裂通过的环组织,可以减少或消除。

[0140] 图20N和20O示出了其安放构型中的两个替代组织锚固件。在这两个组织锚固件中,每个包括带(584)、细长条(582)和张紧构件(590)。在这两个示例中,张紧构件穿过细长

条。当组织锚固件在其输送构型中时,张紧构件松弛以允许其保持其细长构型。当组织锚固件处于其安放构型中时,张紧构件收紧以使细长条的端部在一起,转变成安放构型。根据一些实施例,将结或约束结合到靠近细长条的一端的张紧构件中,并且允许细长条的另一端沿着张紧构件自由滑动。当施加张力时,结或约束将细长条的一端推向另一端推动并使得组织锚固件转变到其安放构型中。本领域普通技术人员将理解,张紧构件的其它布置在本教导的范围内,只要它们以类似的方式执行相似的功能以产生相似的结果并且是实用的。

[0141] 返回参考图20N和200,两个组织锚固件之间的差异是相对于带(584)和细长条(582)的张紧构件(590)的构造:在图20N中,张紧构件(590)延伸穿过细长条(582)的一端,超过带(584),并穿过细长条(582)的另一端;并且在图200中,张紧构件(590)延伸穿过细长条(582)的一端并穿过细长条(582)的另一端。因此,当通过张紧构件(590)的自由端对图20N中的组织锚固件施加张力时,张力也被施加到带(584)上;并且当对图200中的组织锚固件施加张力时,张力拉动细长条(582),例如,使得细长条的端部中的一个或两个可以被拉动穿过环组织。

[0142] 图20P示出了根据本教导的组织锚固件的另一实施例。使用包括在第一处理位置处安放的一组两个组织锚固件(580和580'),其中张紧构件(590)的第一端延伸穿过第一细长条(582')的第一端(582a')、第二细长条(582)的第一端(582a)、第二细长条(582)的第二端和第一细长条(582')的第二端。此外,张紧构件(590)的第一端从与张紧构件(590)的第二端延伸的位置不同的带(584)的一侧延伸并且在张紧构件(590)的第二端周围形成结。因此,当向张紧构件的第二端(自由端)施加张力时,组织锚固件(580和580')被拉向彼此。此外,组织锚固件(580)的细长条(582)的两端可被拉动通过环组织,并且组织锚固件(580')的带(584')可被压靠在组织上。本领域普通技术人员将理解,张紧构件的其它布置和/或用途也在本教导的范围内。

[0143] 结合本教导的上述附图描述的组织锚固件(580和580')的示例与2009年9月11日提交的题为“Tissue Plication Device and Method for Its Use(组织折叠装置及其使用方法)”的美国专利申请序列号12/557,655中的那些相似,其全部内容通过引用并入本文。

[0144] 组织适应症

[0145] 本教导的另一方面涉及通过使用本教导的两个或更多组织锚固件来折叠组织。图21A-21C示出了例如用于减小三尖瓣环(40a)的圆周的折叠过程的实施例。为此,可以使用诸如缝合线(103)或其它构件的单个张紧构件来安放、紧固和拉紧至少两个单独的组织锚固件(110)。这有时被称为链式折叠。

[0146] 如图21A所示,第一和第二组织锚固件(110)可以分别沿着三尖瓣环(40a)安放在间隔开的位置处。每个组织锚固件(110)包括柔性材料(例如本文所述的织物或其它材料)的细长条(114)以及延伸穿过每个细长条(114)的单个缝合线(103)或张紧构件。在间隔开的位置穿过组织层(40)安放两个组织锚固件(110)时,拉动缝合线(103)或张紧构件的自由端,从而牢固地紧固第一组织锚固件(110),如图21A和21B所示,然后将第二组织锚固件(110)牢固地紧固到环组织(40a)上。在缝合线(103)的进一步拉动或拉紧时,组织锚固件(110)将被拉在一起以使组织(40)在其间折叠,如图21C所示。然后可以使用卷曲或其它锁定器构件(116)通过卷曲到缝合线(103)的自由端上来锁定所需量的折叠。然后可以切割多

余缝合线(103)以消除或减少缝合线尾部的长度。

[0147] 图22A-22B示出了本教导的折叠过程的另一个实施例,例如用于在三尖瓣环(40a)的瓣环成形术期间使用。如图22A所示,可以是T形杆的第一锚固件(2802a)具有诸如缝合线的尾部(2806a),并且锚固到组织(2804)。通常,组织(2804)是三尖瓣环的组织或靠近三尖瓣的组织。具有尾部(2806b)的第二锚固件(2802b)也被锚固到组织(2804)中。通常,第二锚固件(2802b)和第一锚固件(2802a)之间的距离是测量的距离,即第二锚固件(2802b)和第一锚固件(2802a)之间的距离是预定的。在一个实施例中,使用导管来大致控制距离。

[0148] 一旦第一锚固件(2802a)和第二锚固件(2802b)就位,则如图22B所示,(2810a)通过尾部(2806a,2806b)输送杆形锁定器。根据一些实施例,杆形锁定器的长度小于两个植入位置之间的距离。因此,一旦杆形锁定器(2810a)被输送并固定到第一和第二组织锚固件(2806a,2806b)的尾部,则两个组织锚固件之间的距离减小,然后有效地产生第一折叠(2820)。根据一些实施例,在第三处理位置植入第三组织锚固件,然后将输送第二杆形锁定器并将其固定在第二和第三组织锚固件的尾部,然后产生第二折叠。本领域技术人员将通过重复这些步骤来理解,然后产生链式折叠。

[0149] 应当理解,如果尾部(2806)也被锁定和修整,则完成链式的两个折叠(2820,2830)。可替代地,如果要增加更多的折叠,则可以适当地定位附加的锚固件和锁定器,使得尾部(2806c)用作额外的折叠的“起点”。

[0150] 图23A-23B示出了根据本教导的折叠过程的另一实施例。在该实施例中,沿着环(40)放置锚固按钮(190a)形式的组织锚固件(190)。尽管未示出,但是使用导管用于输送和植入一系列锚固按钮横穿环。如上所述,锚固按钮可以从心室横穿三尖瓣环植入心房,或者可替代地,从心房植入心室。根据一些实施例,锚固按钮(190a)进一步联接到柔性张紧构件(196)。在输送期间,柔性张紧构件可滑动地设置在附接器件内,例如如图23A-23B所示的孔眼。张紧构件的远端包括约束机构,包括结或压接部,其可以阻止第一锚固按钮滑动。在安放时,张紧构件从其近端拉动。在张紧构件的远端处的约束机构向第一锚固按钮施加力并且减小第一和最后一个锚固按钮之间的距离。通过进一步停止最后的锚固按钮和张紧构件之间的相对运动(例如通过卷曲或滑动结),三尖瓣环被折叠并且其圆周减小。在一些实施例中,柔性张紧构件位于右心房中。在一些实施例中,柔性张紧构件位于右心室中。

[0151] 图24A-24C示出了根据本教导的折叠过程的另一实施例。具体地,图24A-24B示出了组织锚固件(210)在三尖瓣的右心房侧上的布置,以环(40)下方的组织捕获载荷传播构件的形式链接到织物或紧固件(212)。在这种情况下,这些锚固件和紧固件(210,212)通过柔性张紧构件(214)或束带联接在一起。导管(图24A中的216)用于沿着柔性张紧构件(214)以串联方式输送组织锚固件和紧固件(210,212),使得组织锚固件(210)被驱动穿过组织,并且在每个组织锚固件(210)之间释放紧固件(212)。根据一些实施例,张紧构件可滑动地设置成通过组织锚固件和紧固件。根据一些实施例,组织锚固件和紧固件安放在环组织的相对侧上。导管从一侧接近环,并且横穿环并且在组织的另一侧上安放组织锚固件。然后使用束带或柔性张紧构件(214)将一系列组织锚固件和紧固件(210,212)拉到一起,如图24B所示。这缩短了组织锚固件和紧固件(210,212)中的每个与具有环(40)上方和下方的元件的整个结构之间的距离。组织被困在组织锚固件和紧固件(210,212)之间,从而将负载扩大到更大的区域并减少撕裂风险。类似于图22A-22B,在一些实施例中,组织锚固件(210)位于

右心室中。在其它实施例中,组织锚固件(210)位于右心房中。

[0152] 图24C示出了图24A-24B所示的系统的修改版本。组织锚固件和紧固件彼此固定连接。并且紧固件还包括用于张紧构件引线穿过的孔眼(220)。根据一些实施例,张紧构件(218)联接到每个紧固件(212')中的孔眼(220)。根据一些实施例,张紧构件配置为被张紧以减小三尖瓣环(40)的圆周。在该实施例中,在组织锚固件和紧固件被输送和安放之后,拉动张紧构件(218)以收紧各种组织锚固件和紧固件(210,212'),并使环(40)折叠。类似于图22A-22B,在一些实施例中,组织锚固件位于右心室中。在其它实施例中,组织锚固件位于右心房中。

[0153] 图25A-25C示出了根据本教导的折叠过程的替代实施例。该实施例有些类似于图24A-24B所示,不同之处在于紧固件(212'')具有与孔眼结构不同的一对孔(222,224),柔性张紧构件(214)或束带引线穿过该孔。

[0154] 图26A-26E示出了根据本教导的折叠过程的替代实施例。该实施例包括基于导管的系统,用于通过一般性的在三尖瓣环上的组织施加一系列组织锚固件。如图26A-26D所示,组织锚固件(348)通过可导向的导管部分(344)的管腔输送,并与柔性张紧构件(350)和另一组织锚固件(352)联接。第一和第二紧固件(348,352)在间隔开的位置处安放在组织(40)的相同侧上,柔性张紧构件(350)联接在它们之间。这些组织锚固件(348,352)可以基本上形成为扭转弹簧构件,其可以具有在安放位置捕获并锁定抵靠柔性张紧构件(350)的部分,如图26D所示。一旦第一组织锚固件(348)如图26A-26C所示安放,柔性张紧构件(350)可以被拉动以使第一组织锚固件(348)和可转向导管部分(344)之间的组织(40)折叠。此时,输送第二组织锚固件(352),并用柔性张紧构件(350)捕获并锁定,以将柔性张紧构件(350)的长度锁定在两个组织锚固件(348,352)之间,其中组织折叠如图26D所示。根据需要,可以重复该过程,以将另外的环组织(40)折叠以进一步减小环,例如,如图26E所示。

[0155] 图27A和27B示出了根据本教导的折叠过程的另一个实施例。在该示例性过程中,使用如图20K-20P所示的组织锚固件。具体地说,在一些实施例中,在沿三尖瓣环将两个组织锚固件(580和580')安放在三尖瓣上之后,张力被施加到张紧构件(590和590'),结果是两个组织锚固件之间的距离减少,并且两个组织锚固件(580和580')之间的组织被折叠,如图27B所示。此时,可以对柔性的张紧构件的自由端施加锁定器或卷曲,以维持折叠。可以使用额外的组织锚固件进一步减小环。可替代地,组织锚固件(580和580')可以连接到单个柔性张紧构件,类似于图21A-21C中的那些。通过向张紧构件施加张力,组织锚固件(580和580')被拉在一起,组织锚固件(580和580')之间的组织被折叠。

[0156] 尽管在本文中描述了几个示例性的链式折叠,但是本领域普通技术人员将理解,可以使用其它装置,例如包括组织锚固件、紧固件、张紧构件等,而不脱离本教导的内容和精神。结合本教导的附图描述的链式折叠与2004年9月24日提交的题为“Tissue Fastening Systems and Methods Utilizing Magnetic Guidance(使用磁导向的组织紧固系统和方法)”的美国专利申请序列号10/948,923、2013年6月11日提交的题为“Method and Apparatus for Performing Catheter-based Annuloplasty Using Local Plications(使用局部折叠进行基于导管的瓣环成形术的方法和装置)”的美国专利申请序列号10/689,872;以及2005年6月5日提交的题为“Tissue Anchor,Anchoring System and Methods of Using the Same(组织锚固件、锚固系统及其使用方法)”的美国专利申请序列号11/

174,951有一些相似;其各自的全部内容通过引用并入本文。

[0157] 链式组织锚固件输送系统

[0158] 本教导的另一方面涉及可以用于输送和/或安放如本文所讨论的链式组织锚固件和/或折叠组织的链式组织锚固件输送系统。在各种实施例中,输送系统将一链式连接的组织锚固件输送到沿着如本文所讨论的三尖瓣环的一系列治疗位置。这种输送和安放的示例在图13A和13B中示出。在各种实施例中,链式组织锚固件输送系统将两个或更多个组织锚固件输送到两个或更多个不同的位置。在一些实施例中,链式组织锚固件输送系统以顺序的方式输送和安放一个、两个、三个、四个、五个、六个或更多个组织锚固件。因此,在这种输送之后,当张紧构件被拉动或紧固时,这两个或更多个组织锚固件被拉得更紧密,并且每对组织锚固件之间的组织被折叠。

[0159] 在各种实施例中,如图28A所示的链式组织锚固件输送系统包括具有远端部分(604)的细长轴(602)。如本领域普通技术人员将理解的那样,细长轴(602)向近端延伸(向图28A中左方),并且当使用时,细长轴(602)的近端在导管腔内延伸,在某些情况下,其穿过整个导管并在患者体外。在各种实施例中,临床医生控制和操纵近端(未示出),使得链式组织锚固件输送系统(600)可以伸展、退出、捕获、释放和执行其拥有的任何其它功能。在一些实施例中,控制和操纵是通过本领域技术人员通常已知的附加机构进行。

[0160] 在各种实施例中,如图28A所示的链式组织锚固件输送系统包括组织锚固件保持器(606)。根据一些实施例,组织锚固件保持器(606)具有自由端和附接到细长轴(602)的固定端。组织锚固件保持器(606)配置为在其固定端处或附近偏转。组织锚固件保持器的自由端位于固定端的远端。因此,在一些实施例中,组织锚固件保持器(606)具有其自由端保持靠近细长轴(602)的主体的第一构型。在一些实施例中,组织锚固件保持器(606)具有保持器径向向外偏转并且其自由端径向地远离细长轴(602)的主体的第二构型。

[0161] 根据一些实施例,当组织锚固件保持器(606)捕获组织锚固件(612)时,如图28B所示,它径向偏转,其自由端被锚固件径向向外推动,并且呈现其第二构型。一旦组织锚固件被移除,则组织锚固件保持器(606)呈现其第一构型,其自由端返回其径向向内的位置,靠近细长轴(602)。在第二构型中,例如,组织锚固件保持器(606)保留组织锚固件(612),并且可以用于将保留的组织锚固件输送到位置,如本教导其它部分所详细讨论的。

[0162] 根据一些实施例,在链式组织锚固件输送期间,组织锚固件保持器(606)沿着细长组织锚固件定位。为了捕获用于输送的组织锚固件,根据一些实施例,临床医生首先将细长轴(602)向近端拉动,使得组织锚固件保持器(606)的自由端稍微靠近细长组织锚固件的远端。随着临床医生随后向远端推动细长轴(602),组织锚固件保持器(606)的自由端例如通过捕获组织锚固件的结构来捕获组织锚固件。为了安放组织锚固件,临床医生将细长轴(602)向远端延伸,例如横穿三尖瓣环。当临床医生向远端推动细长轴(602)时,组织锚固件的远端被拉出到输送导管的外部。根据一些实施例,临床医生然后将细长轴(602)例如近端缩回到释放组织锚固件的输送导管中。然后可以完全安放组织锚固件,类似于上面所描述的。

[0163] 根据其它实施例,(602)然后对细长轴重新定位,使得组织锚固件保持器(606)配置为捕获另一个组织锚固件,用于对其进行安放。本领域技术人员将理解,可以根据需要重复上述步骤多次,以沿着环安放多个锚固件。根据一些实施例,不同于上述描述的组织锚固

件通过从其近端推出输送导管而安放的实施例,链式组织锚固件输送系统通过拉动组织锚固件的远端以使组织锚固件离开输送导管来促进穿过环安放组织锚固件。

[0164] 根据一些实施例,链式组织锚固件输送系统被配置为在本文所述的心脏瓣环处、之上或横穿其输送组织锚固件。根据一些实施例,组织锚固件是图20A至25C中所示的那些中的任何一个。本领域技术人员将理解,本文公开的链式组织锚固件定输送系统可以与其它组织锚固件一起使用,所述组织锚固件可以由拉动组织锚固件的远端的链式组织锚固件定输送系统输送。因此,在本教导中公开和描述的实施例不应被视为限制。

[0165] 在各种实施例中,链式组织锚固件输送系统,也如图28A所示,包括一个、两个或更多个标记(608a和608b),以帮助在经皮过程期间的可视化。在各种实施例中,链式组织锚固件输送系统,也如图28A所示,包括远端(610)。在一些实施例中,远端(610)具有非创伤末端,如图28A所示。因此,在一些实施例中,远端(610)配置为便于链式组织锚固件输送系统以对组织穿孔或扩张组织中的现有穿孔而不损伤组织或周围组织。

[0166] 图29A示出了根据本教导的示例性导管(700)的远端部分。图29A中的输送导管在近端(例如,根据该图向左延伸)延伸,并且近端可以在许多情况下延伸到患者身体外部。输送导管可以用于输送和安放本教导的组织锚固件,如图11-13所示的一些示例。输送导管的远端部分包括远端(702)。

[0167] 在各种实施例中,输送导管与本教导的链式组织锚固件输送系统组合使用。图29B示出了沿图29A中的A-A线截取的这种导管的截面图。在这些特定实施例中,输送导管包括具有中心管腔(706)和四个侧管腔(708a,708b,708c和708d)的管腔(704),并且四个侧管腔(708a,708b,708c和708d)中的每一个与中心管腔(704)流体连通。仅仅为了便于讨论,每个中心管腔和四个侧管腔具有假想中心或起源。在各种实施例中,四个侧管腔(708a,708b,708c和708d)的每个假想中心与中心管腔(706)的假想中心之间的距离是相同的。在各种实施例中,四个侧管腔(708a,708b,708c和708d)的每个假想中心与中心管腔(706)的假想中心之间的距离是不同的。在一些实施例中,四个距离中的两个是相同的。在一些实施例中,四个距离中的三个相同。在一些实施例中,所有四个距离都是不同的。在各种实施例中,侧管腔的虚拟中心与中心管腔之间的距离不大于两个腔的半径的总和。在一些实施例中,该距离不小于其中一个半径。

[0168] 在一些实施例中,输送导管包括除管腔(704)之外的额外的管腔。因此,在一些实施例中,中心管腔(706)与输送导管(700)同心。在其它实施例中,中心管腔(706)相对于输送导管(700)是偏心的。

[0169] 在一些实施例中,管腔(704)延伸穿过输送导管。在其它实施例中,管腔(702)从输送导管的远端(702)向近端延伸一定距离。在这些其它实施例中,具有不同形状、尺寸或其组合的第二管腔与该管腔连接并且继续向近端延伸。

[0170] 图29C是示例性输送导管的远端的截面图,如图29B所示。其具有设置在导管的管腔(704)中的组织锚固件(710a,710b,710c和710d)和链式组织锚固件输送系统(例如,如图28A和28B所示的600)。具体地说,每个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)设置在侧管腔(708a,708b,708c和708d)之一内。在各种实施例中,组织锚固件(710a,710b,710c和710d)处于其细长输送构型。在各种实施例中,四个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)中的每一个与柔性张紧构件连接。在各种实施例中,四个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)中

的两个与柔性张紧构件连接,并且这两个组织锚固件“链接”。在各种实施例中,四个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)中的三个与柔性张紧构件连接,并且这三个组织锚固件“链接”。在各种实施例中,四个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)中的所有组织锚固件都与柔性张紧构件连接并且这四个组织锚固件“链接”。

[0171] 尽管图29B和29C示出了具有四个侧管腔(708a,708b,708c和708d)的管腔(704),本领域普通技术人员将会理解,只要实际,可以在没有过度实验的情况下制造每个组织锚固件输送导管的管腔(704)包括小于4(包括1,2或3)或大于4个(包括5,6,7,8,9或10)个侧管腔,因此也在本教导的范围内。

[0172] 因此,在各种实施例中,在准备中,输送构型的一个、两个、三个或四个组织锚固件(710a,710b,710c和710d)被装载到相应的侧管腔(708a,708b,708c和708d)。在一些实施例中,在准备中,也将链式组织锚固件输送系统(600)加载到中心管腔(706)中。在其它实施例中,在临床医生将输送导管延伸到位之后,加载链式组织锚固件输送系统(600)。

[0173] 在各种实施例中,根据图8B或9B将输送导管输送到第一位置之后,临床医生在链式组织锚固件输送系统(600)中打开组织锚固件保持器(606)并且延伸链式组织锚固件输送系统(600)以捕获多个组织锚固件(710a,仅用于说明目的)中的一个,如图29C所示。在各种实施例中,临床医生还进一步延伸链式组织锚固件输送系统(600),使得其远端(610)延伸穿过环上的孔或对三尖瓣环穿孔,并且例如通过按照关于图13A和13B的讨论安放组织锚固件。

[0174] 在安放第一组织锚固件之后,在各种实施例中,临床医生将链式组织锚固件输送系统(600)缩回到组织锚固件输送导管中。在各种实施例中,临床医生在链式组织锚固件输送系统(600)缩回到导管内之前或之后使推线(600)旋转90°或180°。在一些实施例中,通过本领域技术人员已知的附加机构来实现旋转。在其它实施例中,组织锚固件输送导管和链式组织锚固件输送系统(600)被配置为使得链式组织锚固件输送系统(600)可以由临床医生在患者体外旋转推线的近端来旋转。

[0175] 在各种实施例中,临床医生将链式组织锚固件输送系统(600)缩回到大约一个剩余组织锚固件(710b,仅用于说明目的)的位置。在各种实施例中,临床医生将链式组织锚固件输送系统(600)向远端延伸以捕获剩余的组织锚固件(710b,仅用于说明目的)中的一个。在各种实施例中,临床医生将链式组织锚固件输送系统(600)与由保持器(606)捕获的组织锚固件(710b)一起延伸到第二位置。在各种实施例中,临床医生将组织锚固件(710b)在第二位置处输送到三尖瓣环中,如关于图12A和12B所讨论的。

[0176] 临床医生可以重复缩回细长轴、捕获组织锚固件以及输送和安放组织锚固件以在三尖瓣环中固定附加组织锚固件(在该特定实施例中,第三和第四组织锚固件710c和710d)的步骤。在腔(704)包括小于或大于四个侧管腔的其它实施例中,临床医生通过重复上述步骤输送和安放两个、三个、五个、六个、七个、八个、九个或更多个组织锚固件。在各种实施例中,多个组织锚固件中的每一个与张紧构件连接。在各种实施例中,多个组织锚固件中的至少两个与张紧构件连接。在一些实施例中,所有组织锚固件与张紧构件连接。因此,临床医生可以向张紧构件施加张力,以在每对组织锚固件之间折叠组织并减小三尖瓣的圆周。

[0177] 根据本教导的各种实施例,可以使用不透射线的标记或纹理表面来通过使用诸如X射线、磁共振、超声或其它成像技术的放射照相成像设备来使得该装置可见。本文公开的

标记可以应用于本教导中公开的引导件、导管或装置的任何部分。不透射线的标记可以缝合、粘合、铆接或以其它方式放置并固定在引导件、导管和/或装置上。不透射线的标记可以由选自钽、钨、铂、铱、金、其合金或本领域普通技术人员已知的其它材料制成。不透射线的标记也可以由钴、氟橡胶或另一顺磁性材料或本领域普通技术人员已知的另一MR可见材料制成。此外,注射到心房,心室或动脉中的造影剂也可用于确认荧光镜下的定位。

[0178] 除非另有定义,本文使用的所有技术和科学术语具有与本教导所属领域的普通技术人员通常理解的相同的含义。与本文所述类似或等同的方法和材料可用于本教导的实践中。在发生冲突的情况下,说明书,包括定义、控制。此外,材料、方法和实施例仅是说明性的而不是限制性的。

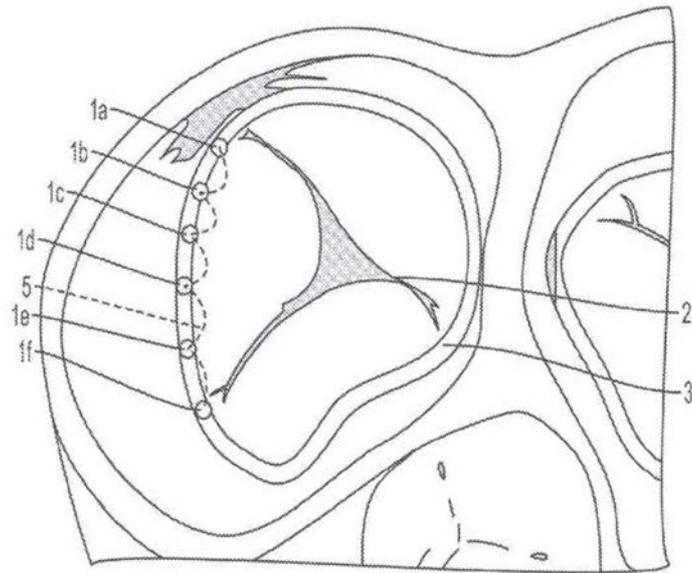


图1A

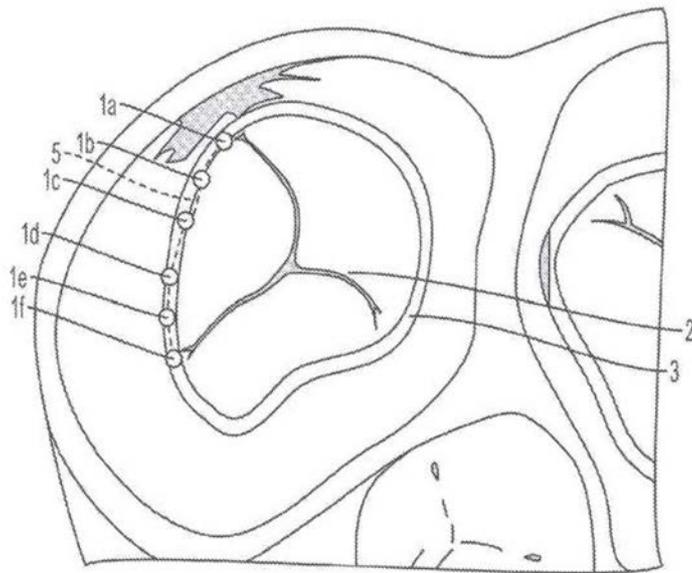


图1B

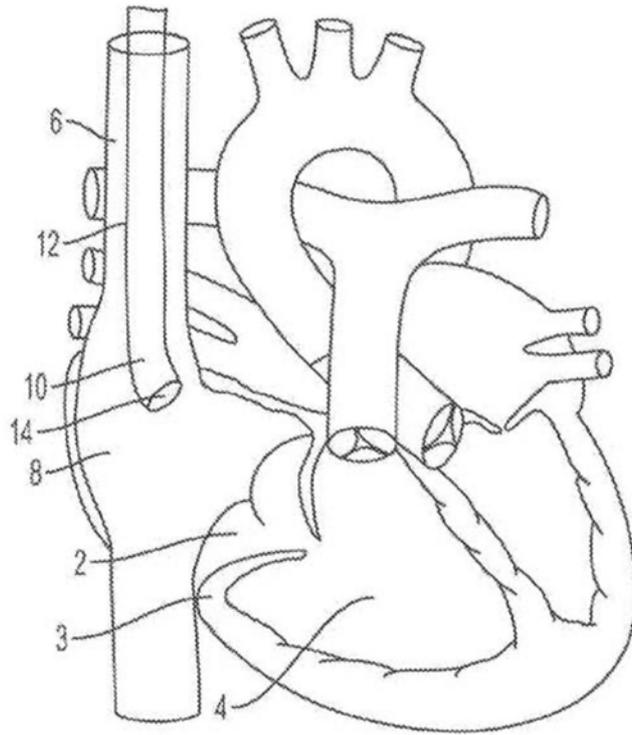


图2

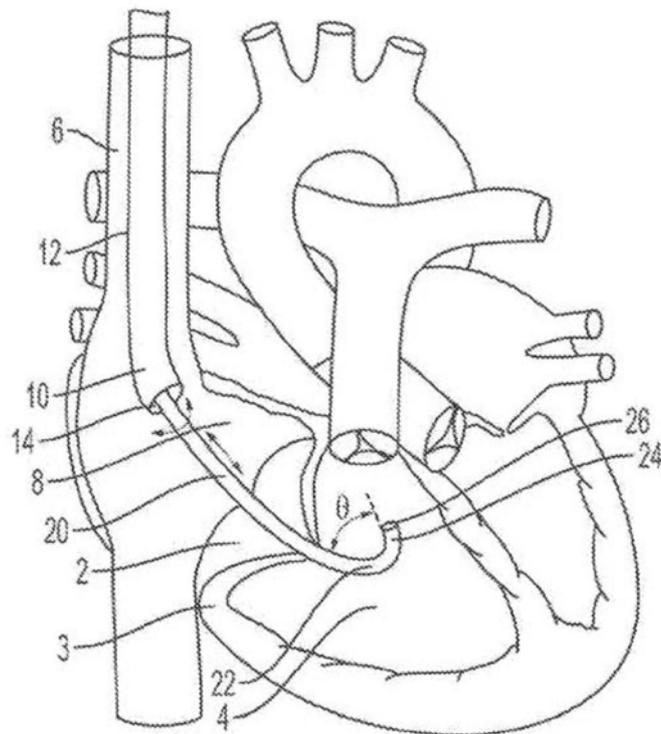


图3A

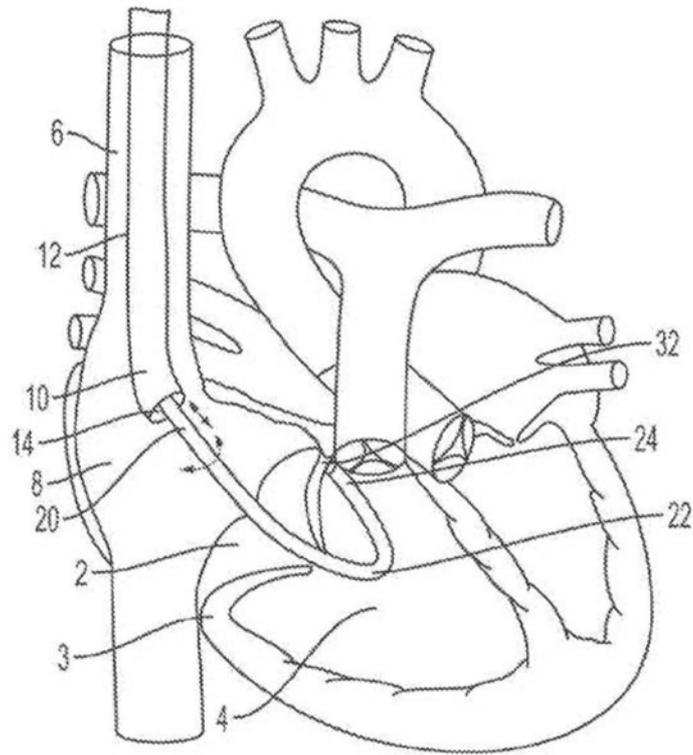


图3B

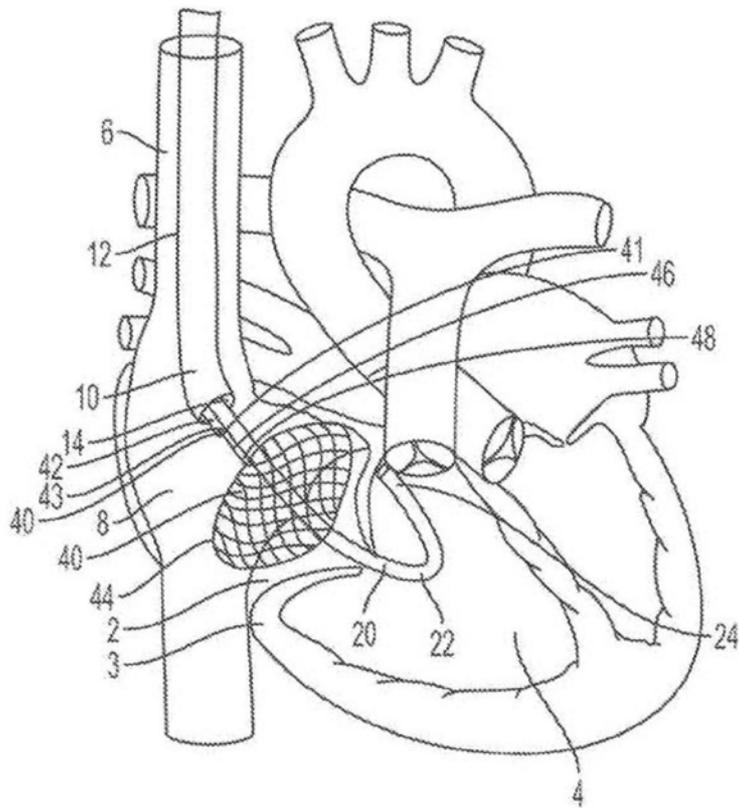


图4A

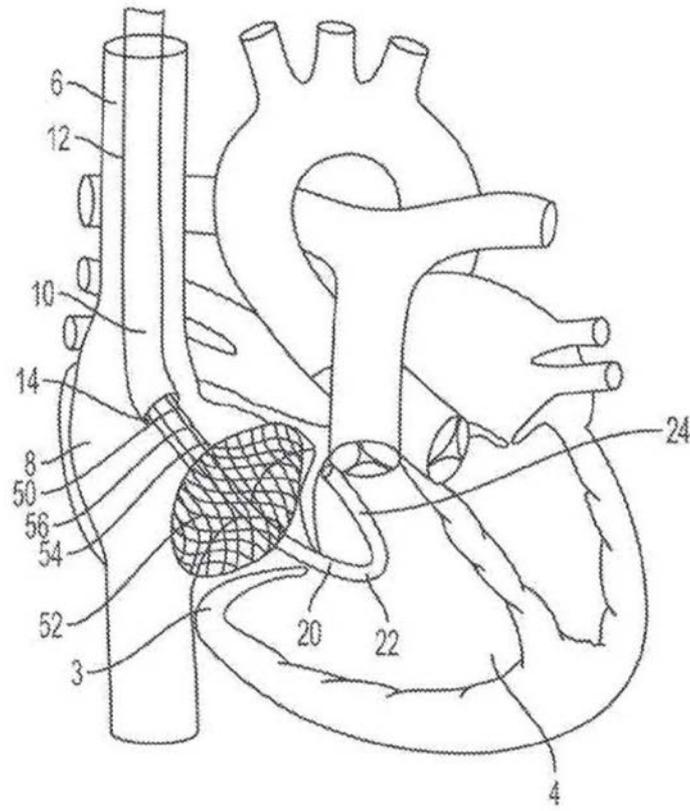


图4B

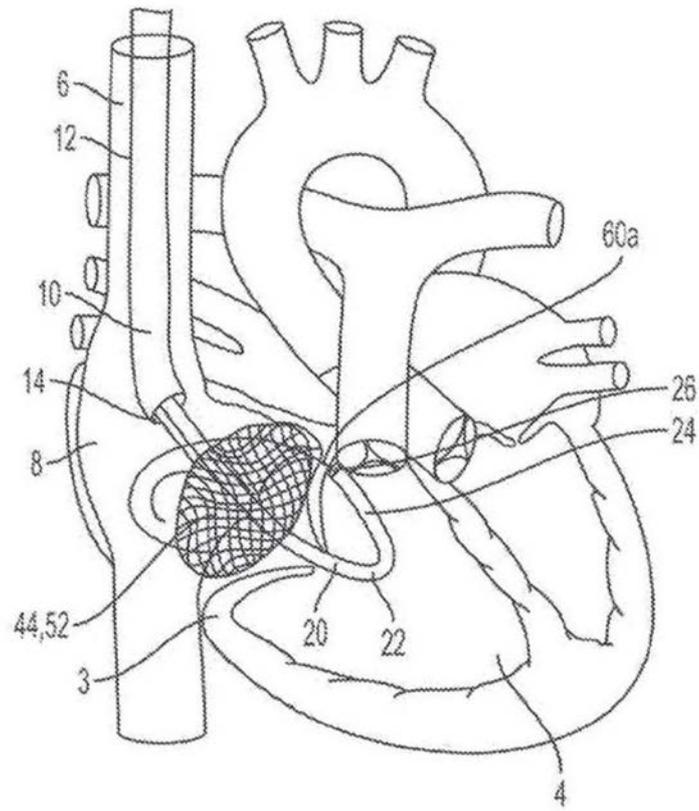


图5A

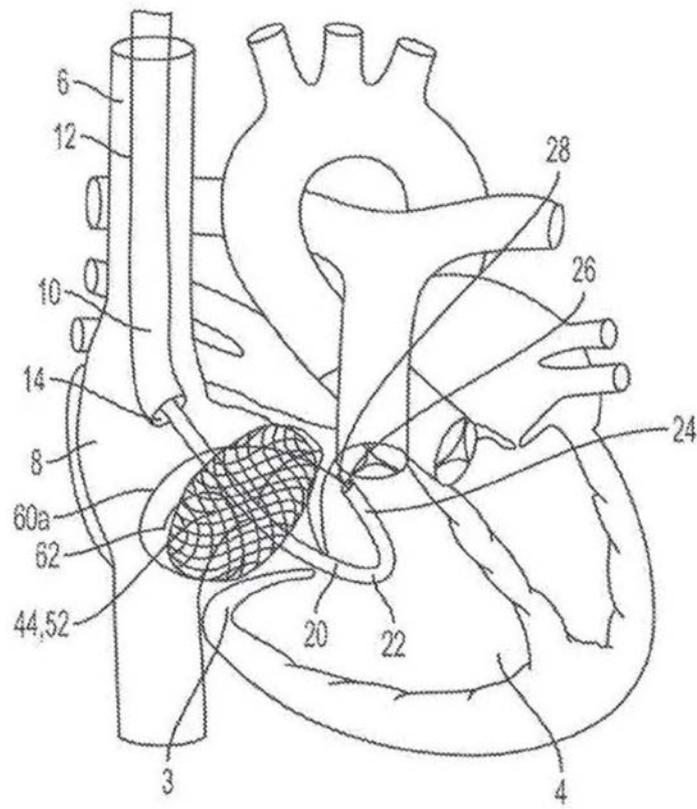


图5B

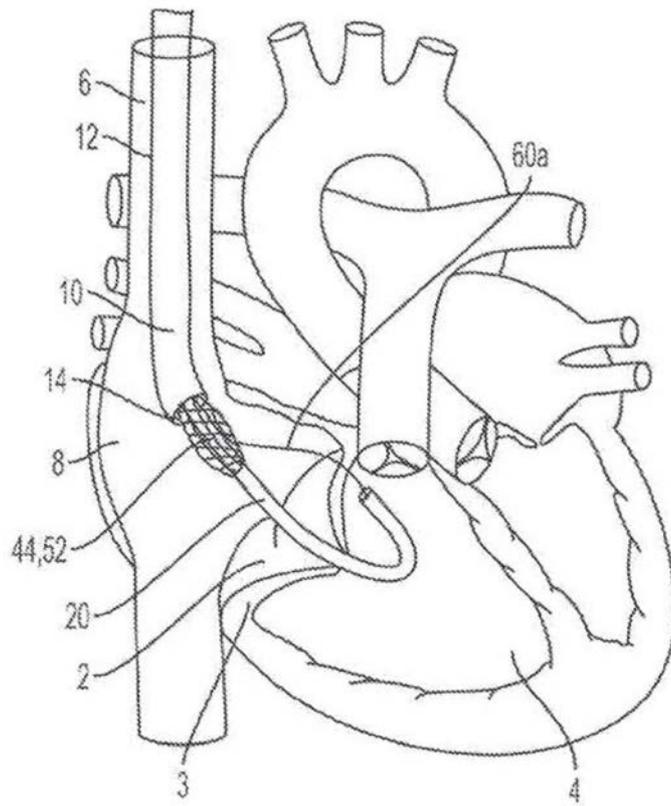


图6

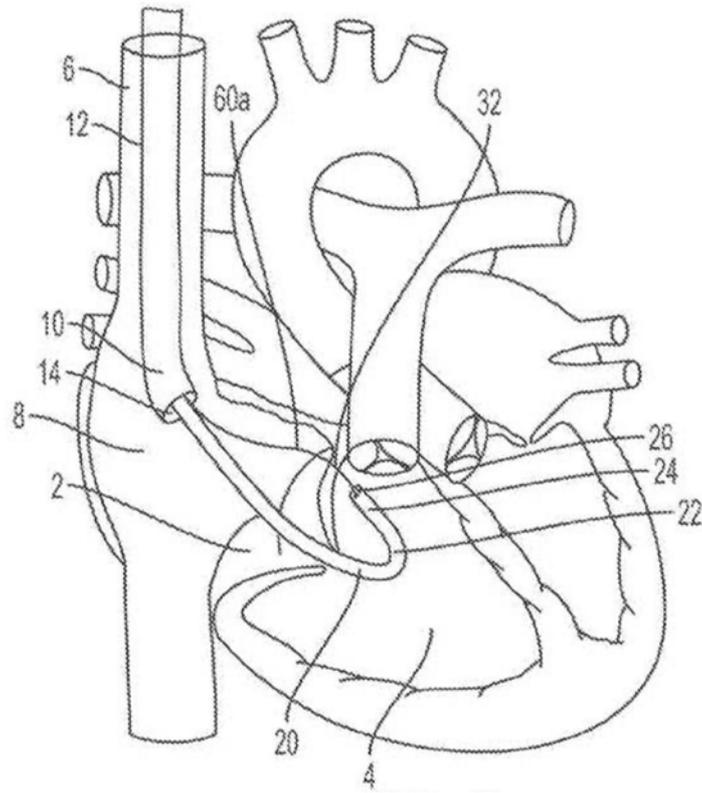


图7

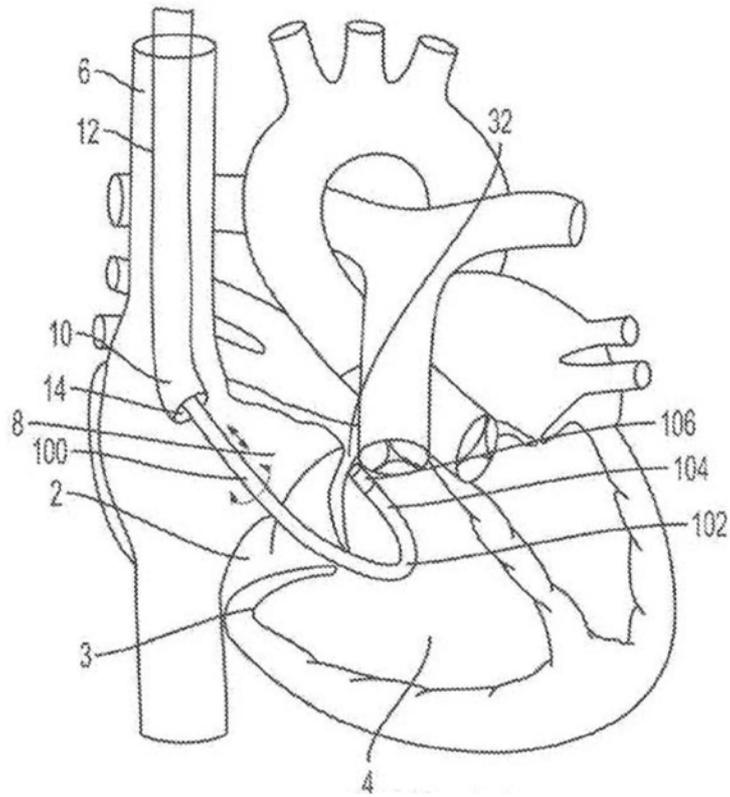


图8A

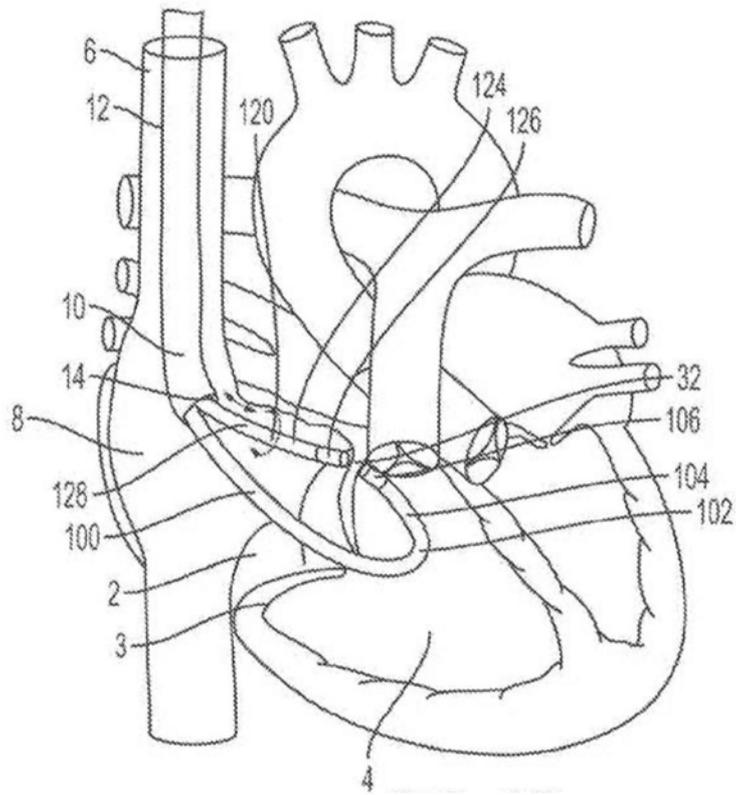


图8B

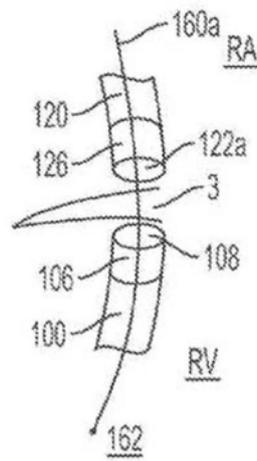


图8C

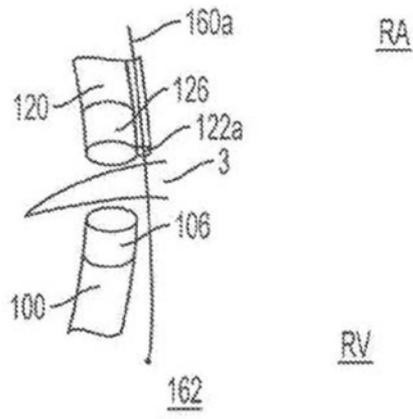


图8D

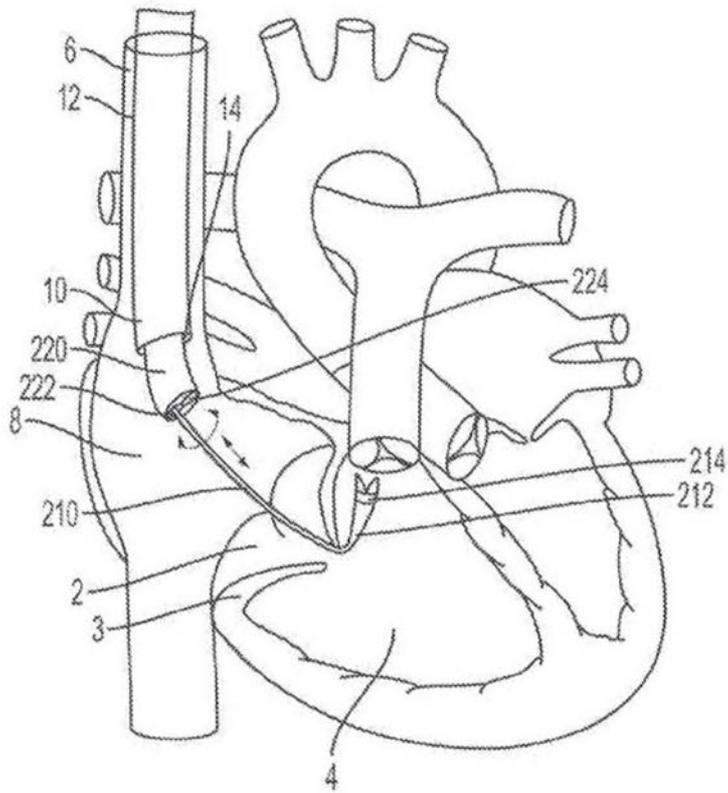


图9A

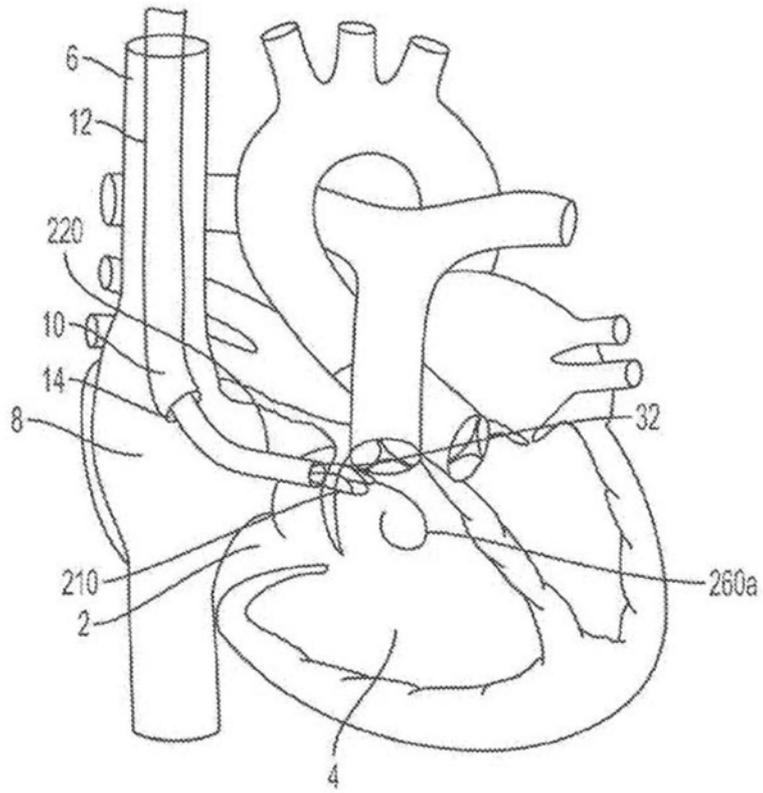


图9B

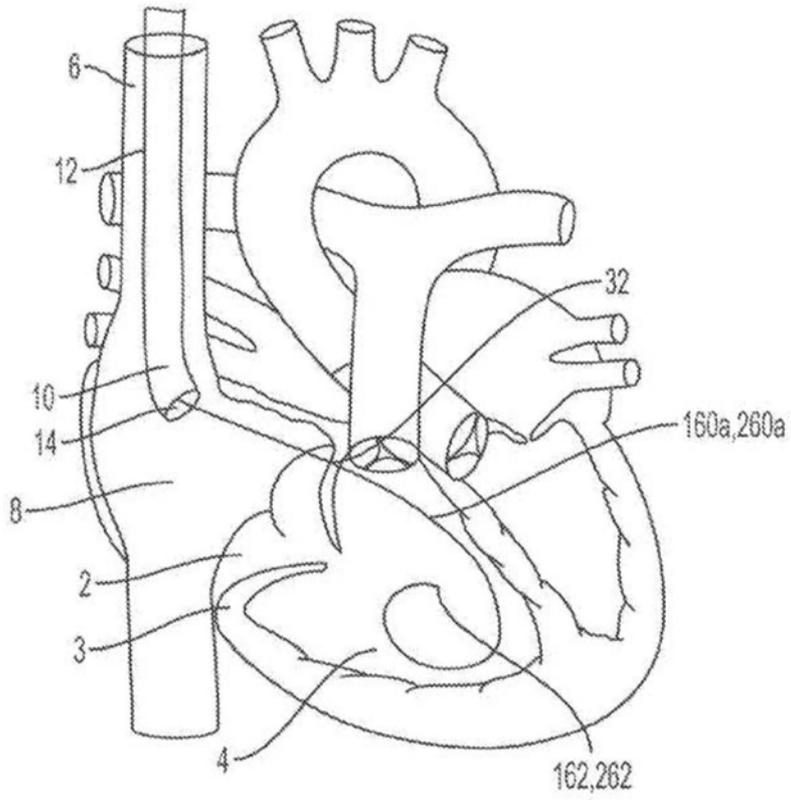


图10

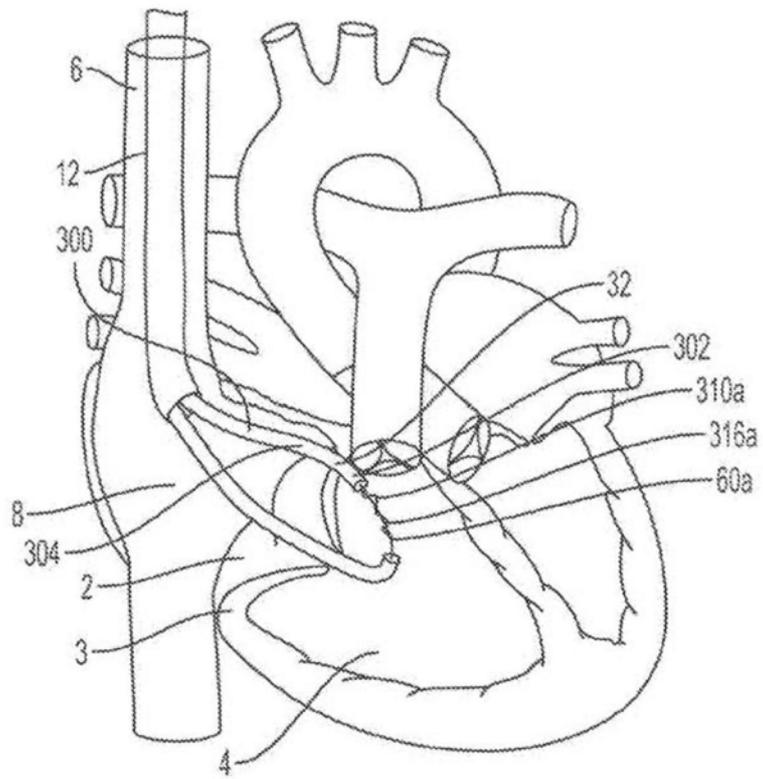


图11A

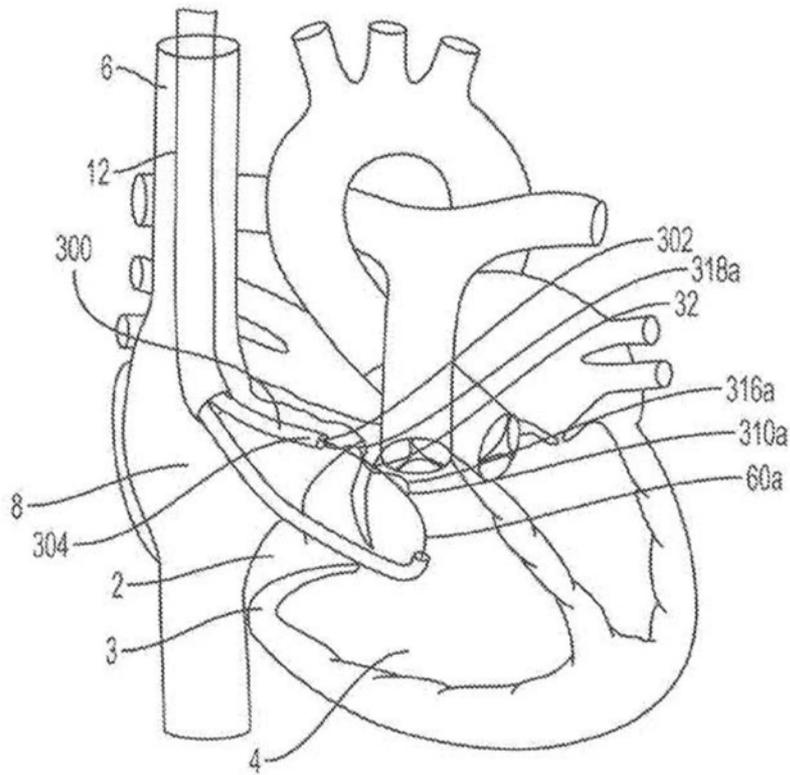


图11B

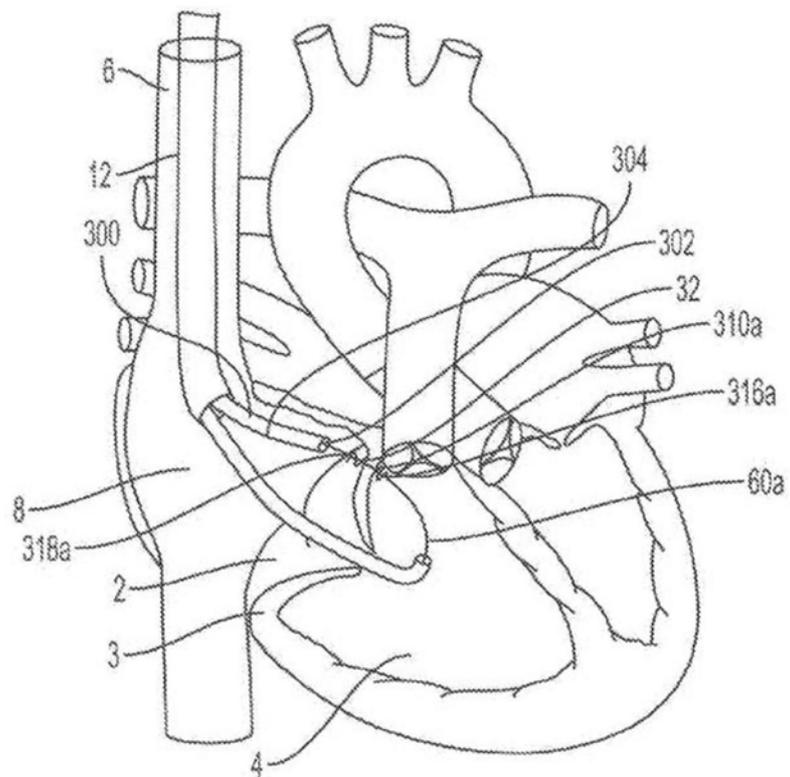


图11C

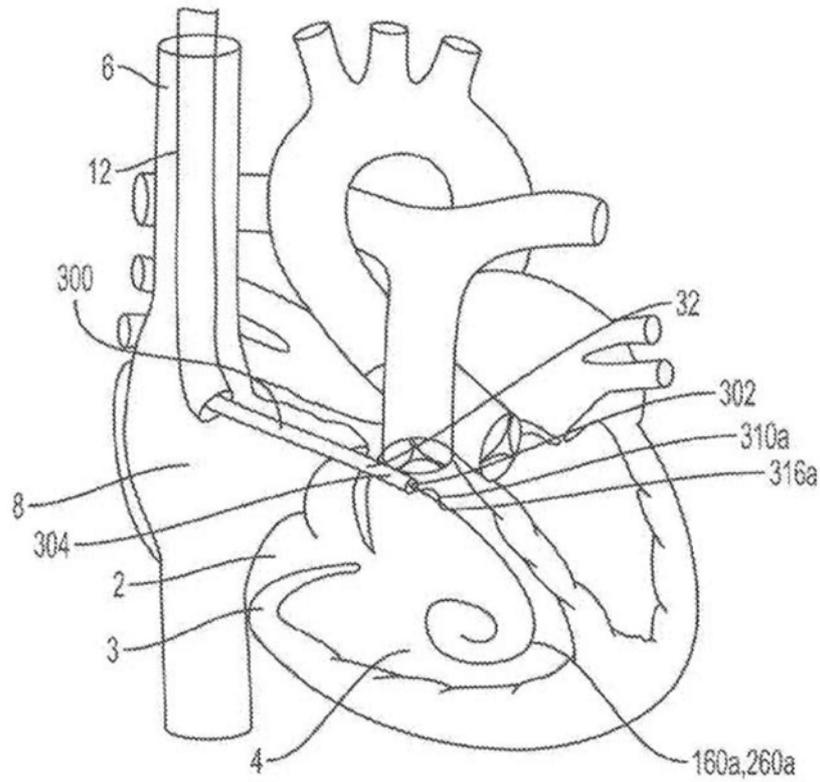


图12A

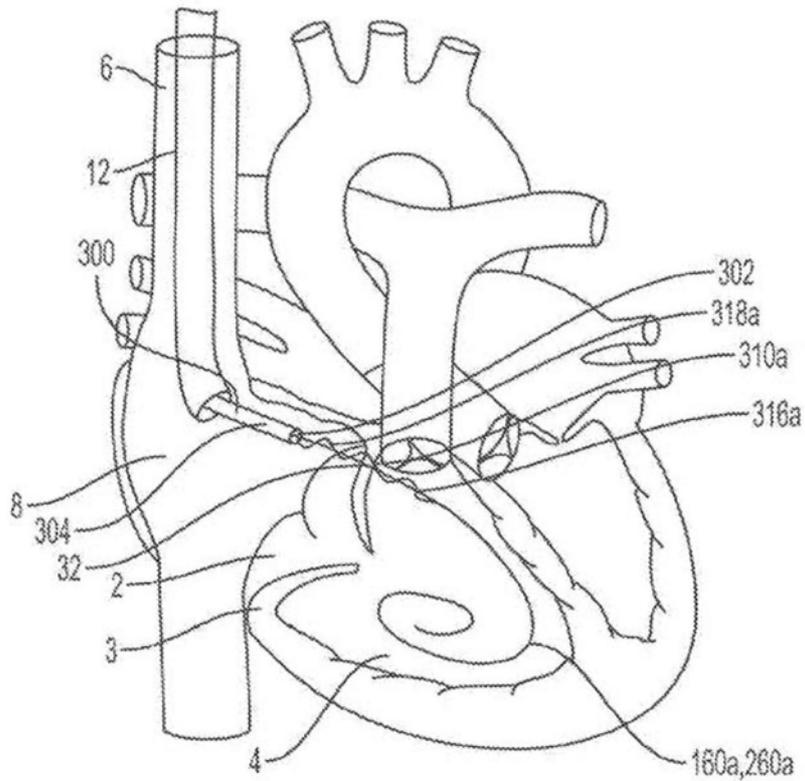


图12B

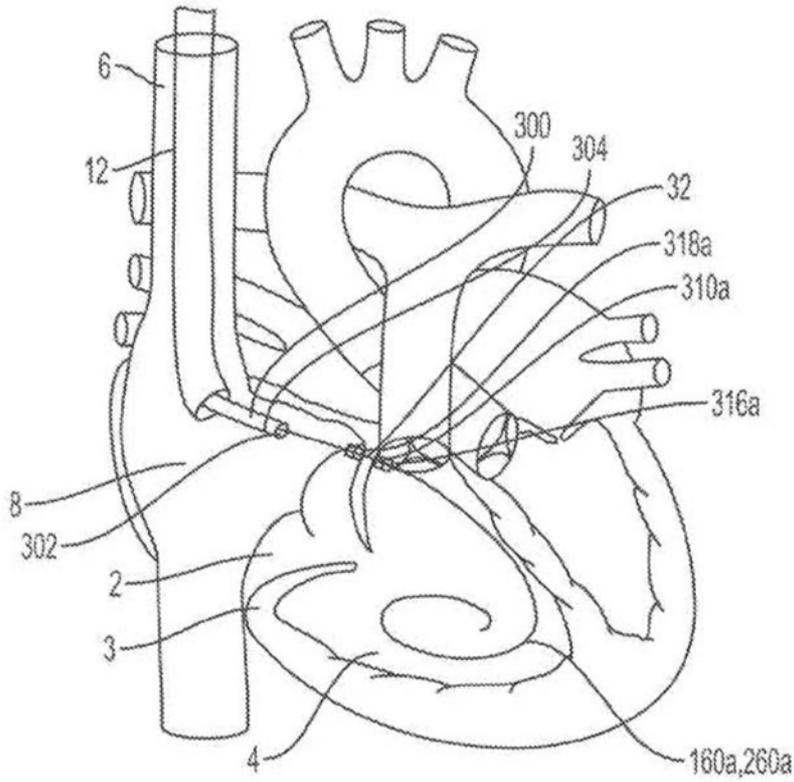


图12C

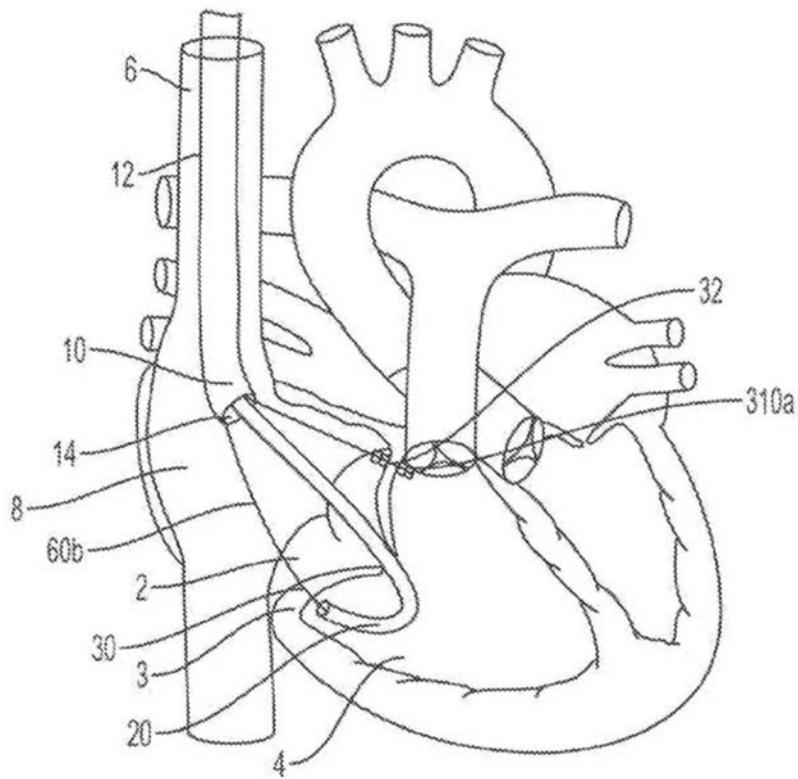


图14A

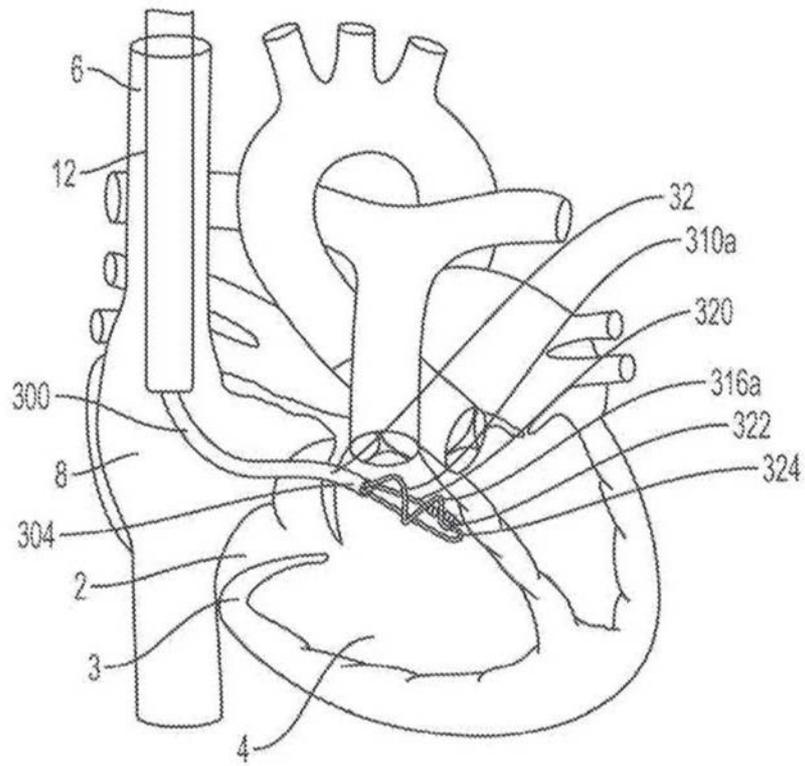


图13A

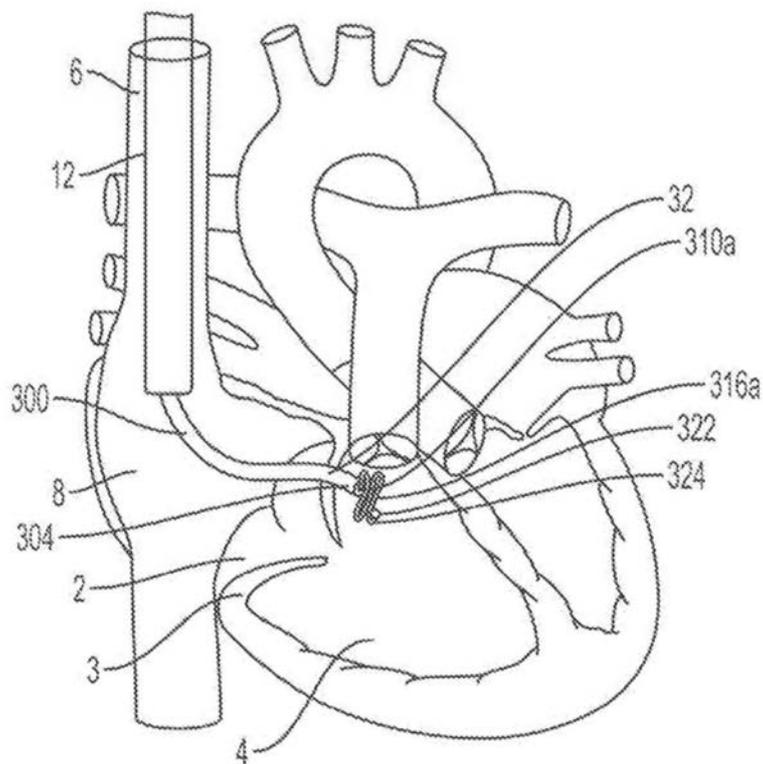


图13B

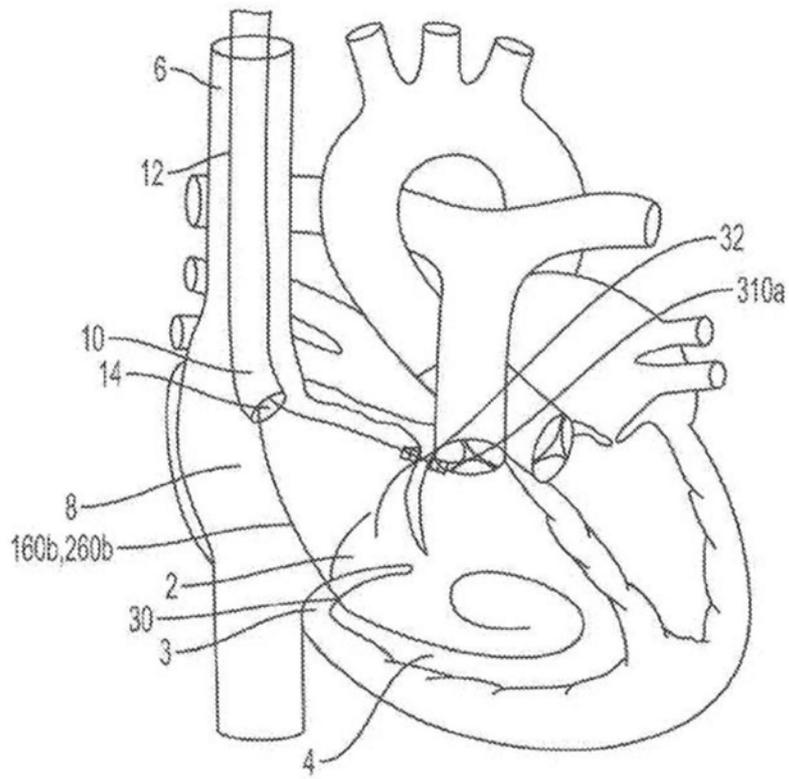


图14B

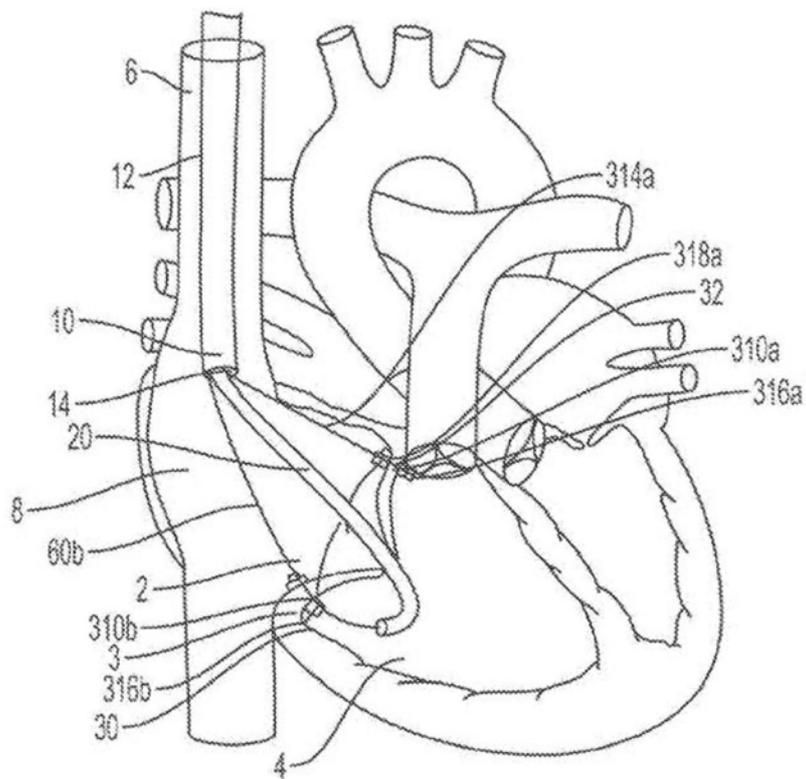


图15A

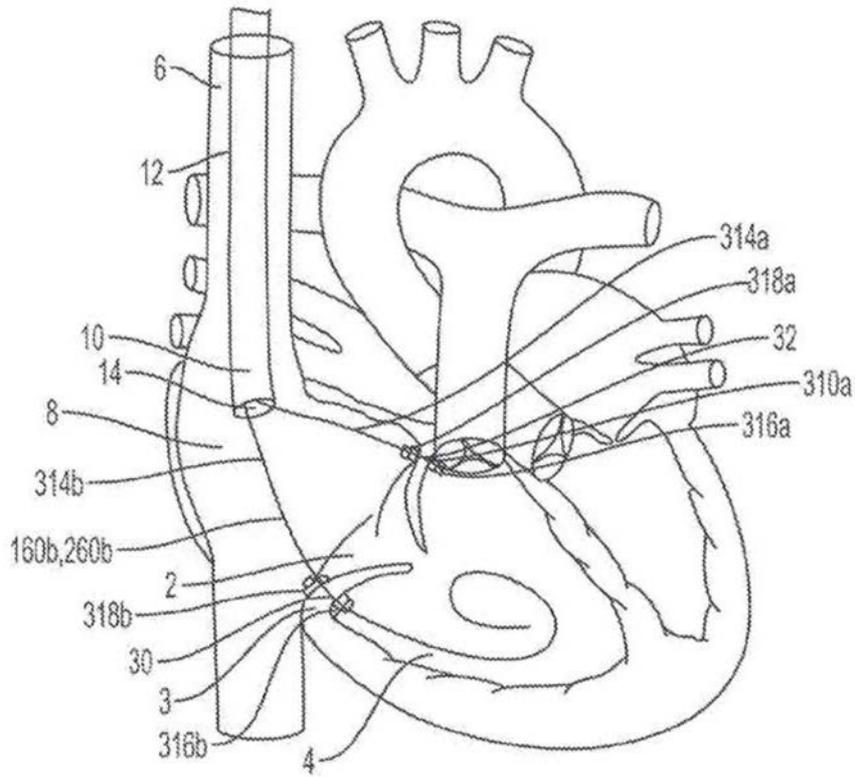


图15B

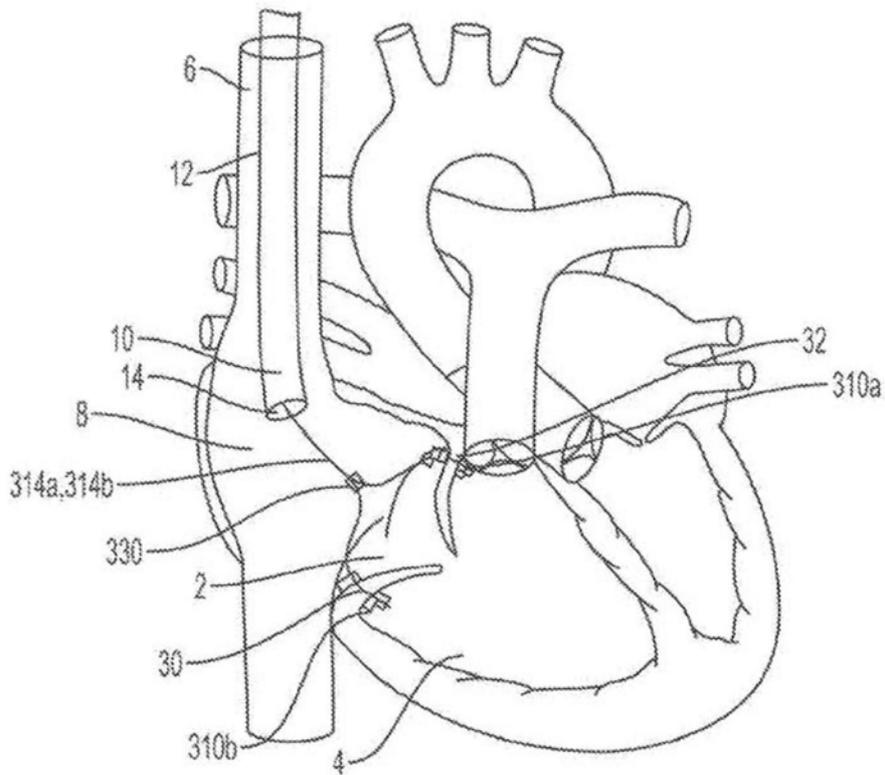


图16

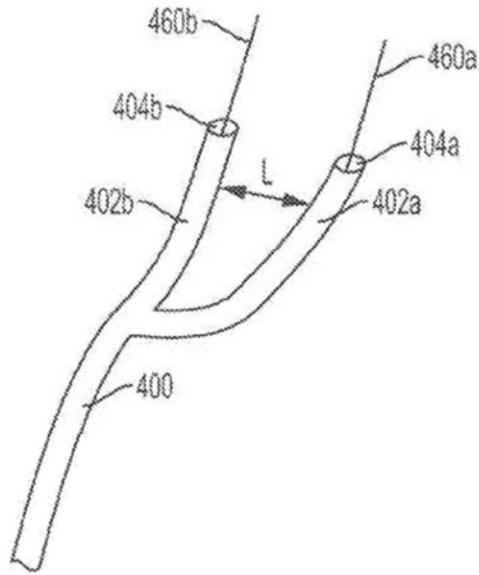


图17

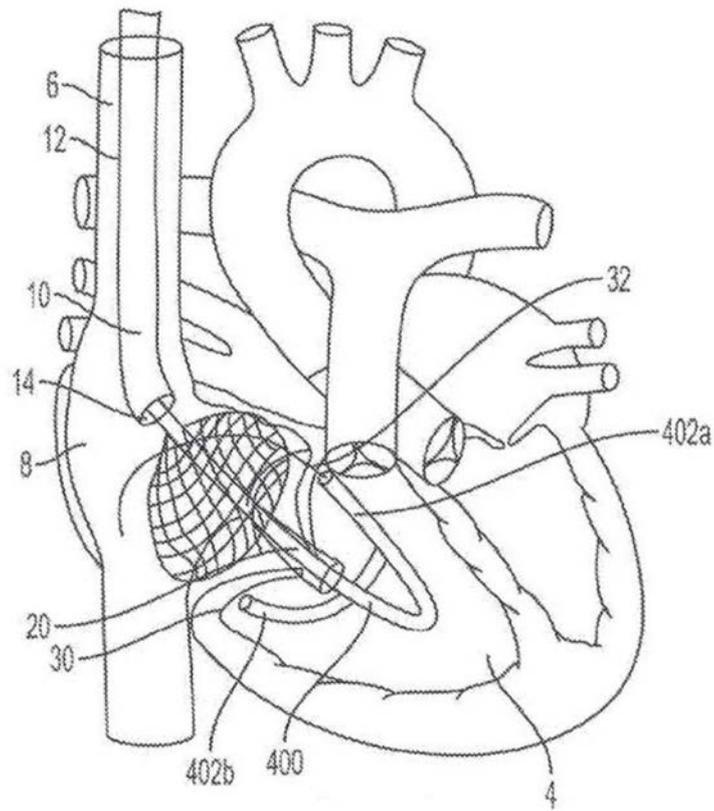


图18A

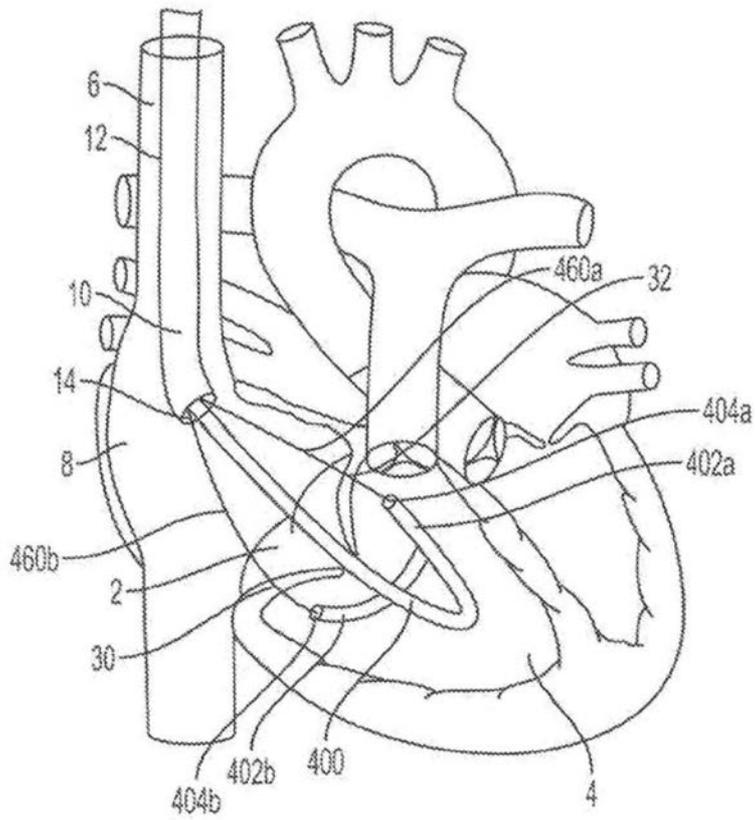


图18B

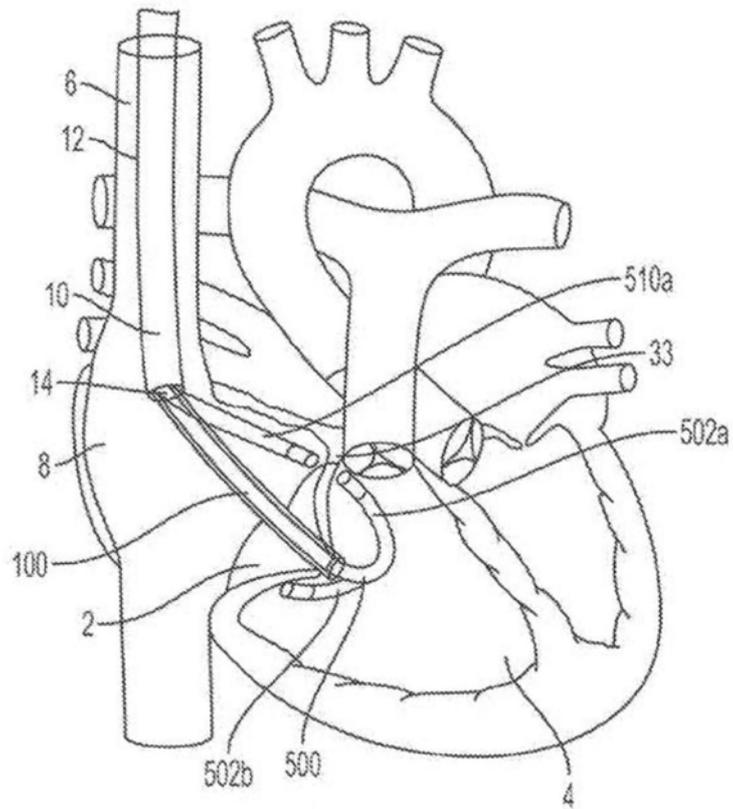


图19A

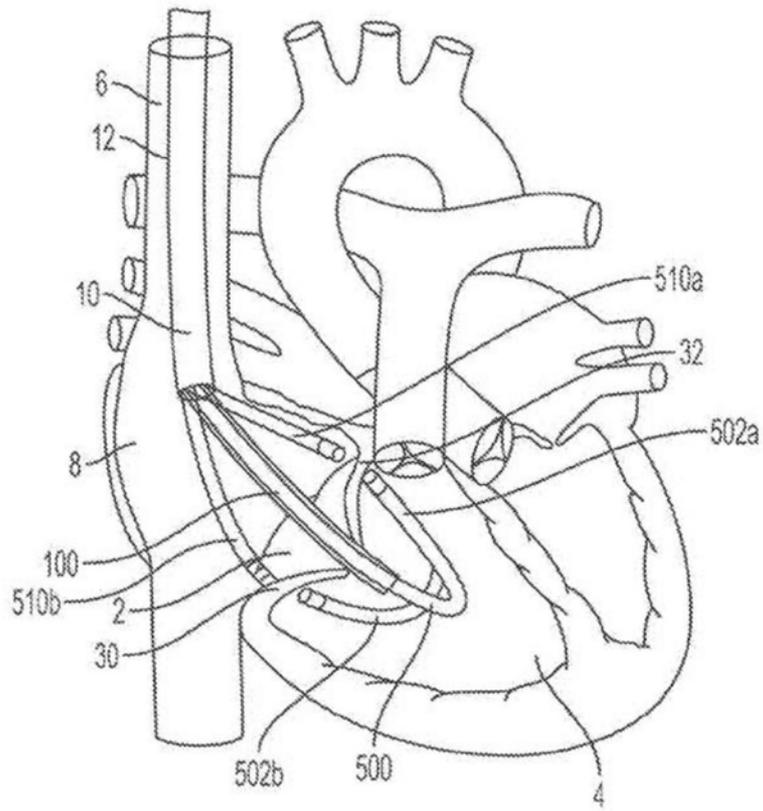


图19B

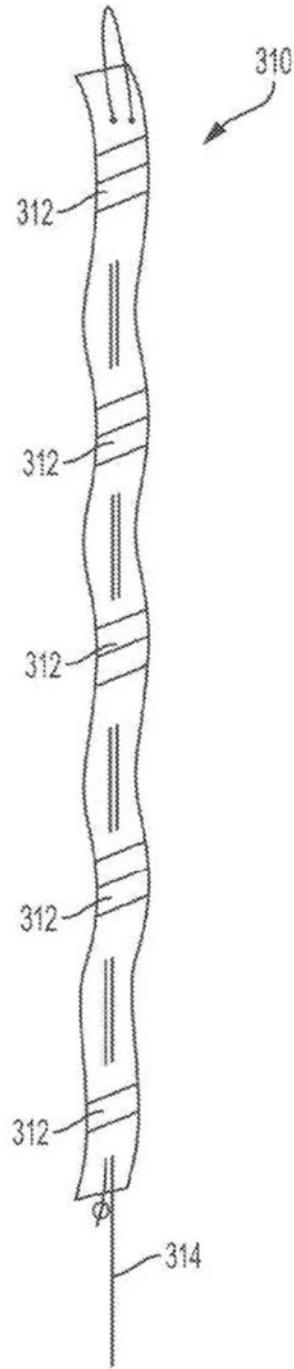


图20A

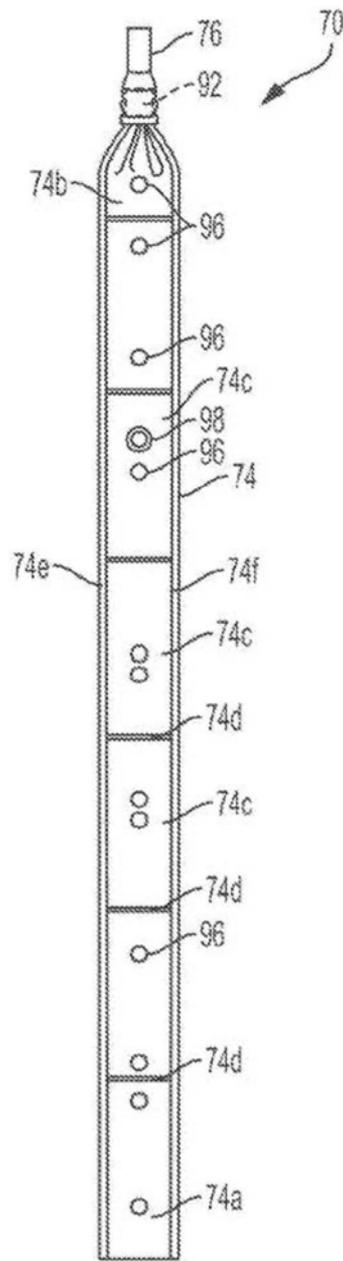


图20B

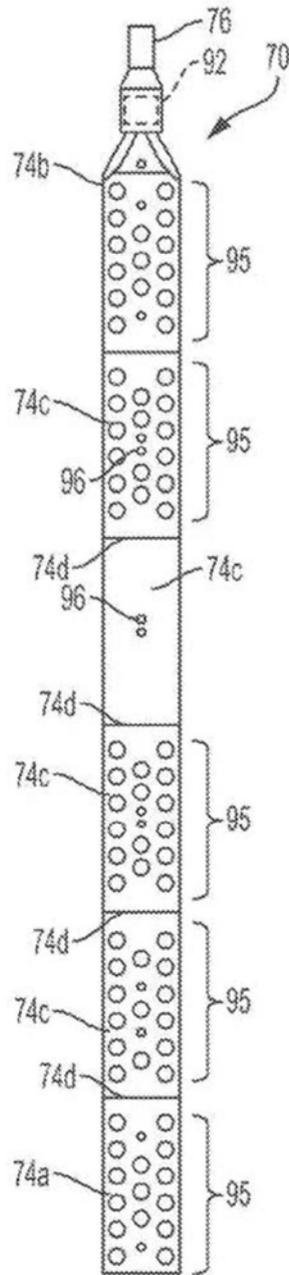


图20C

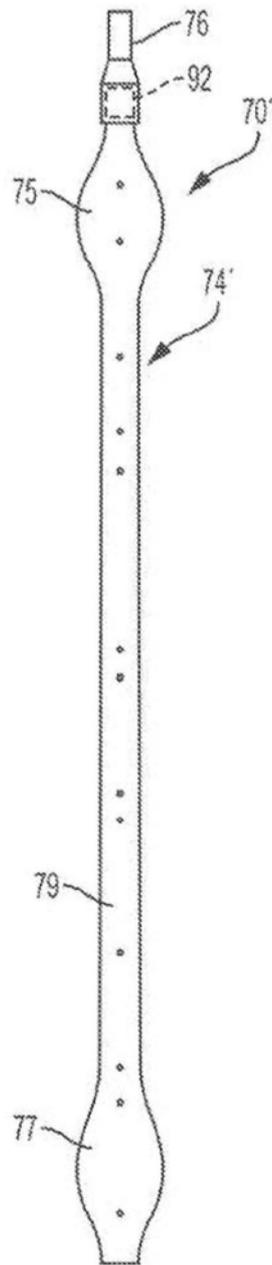


图20D

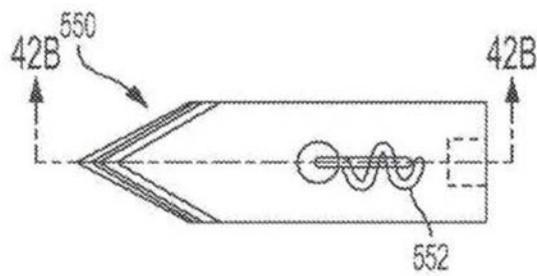


图20E

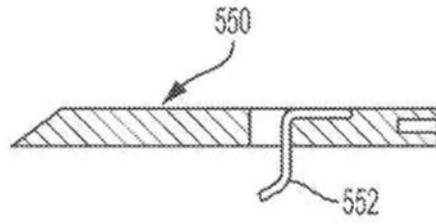


图20F

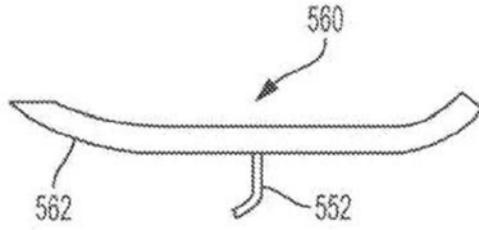


图20G

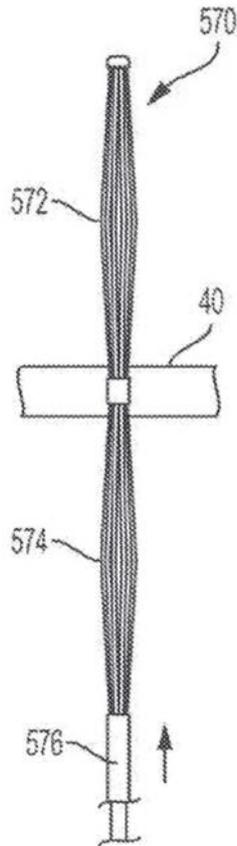


图20H

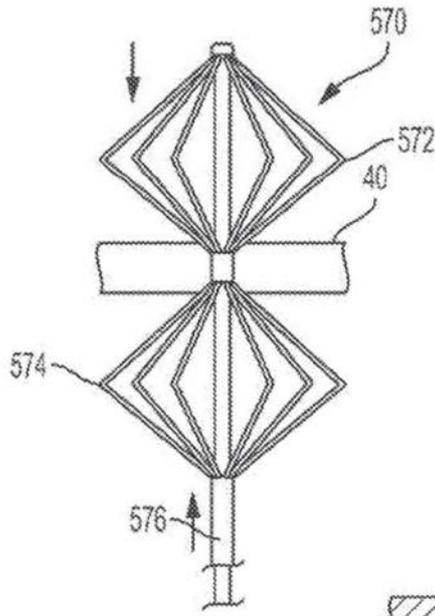


图 20I

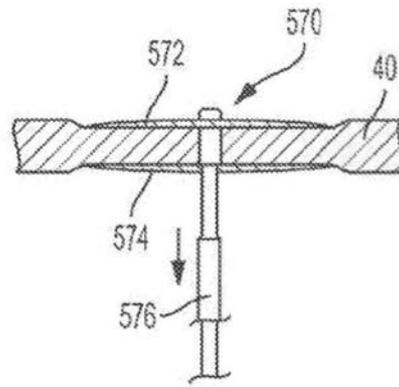


图 20J

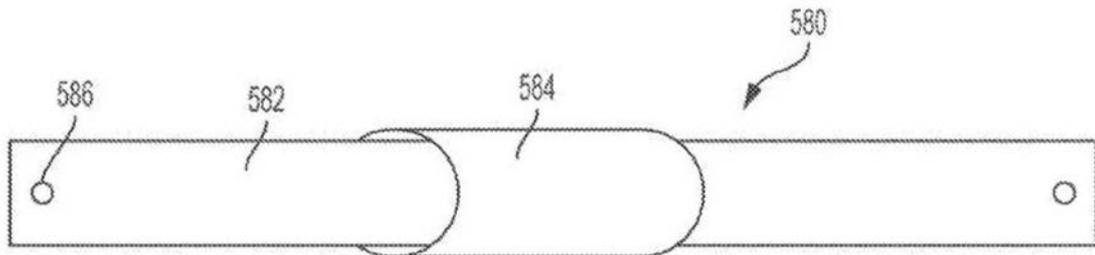


图20K

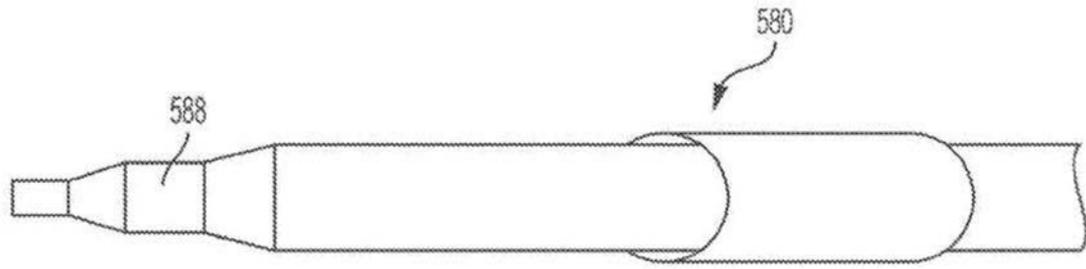


图20L

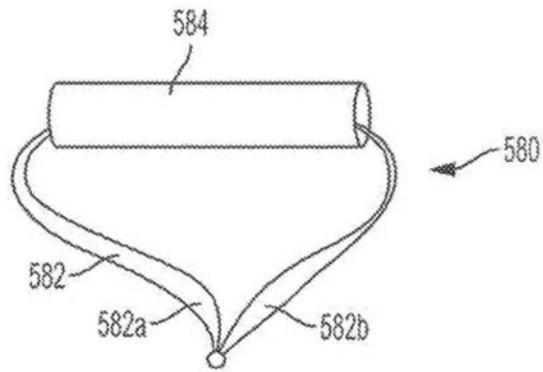


图20M

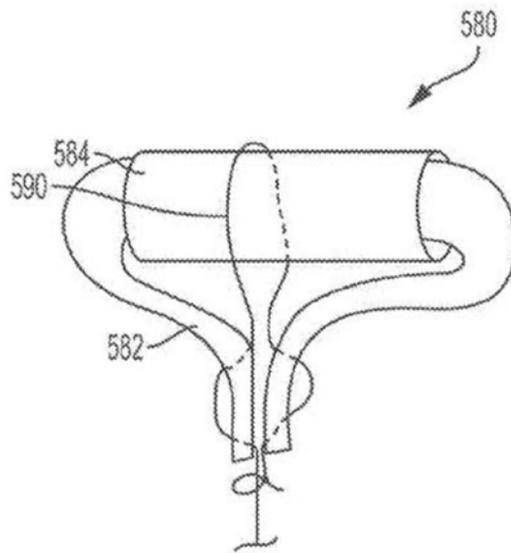


图20N

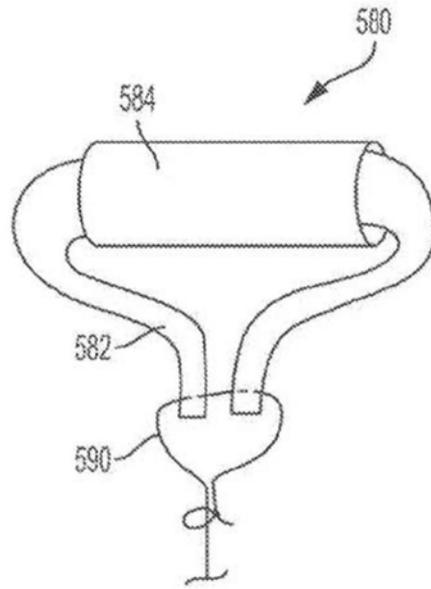


图200

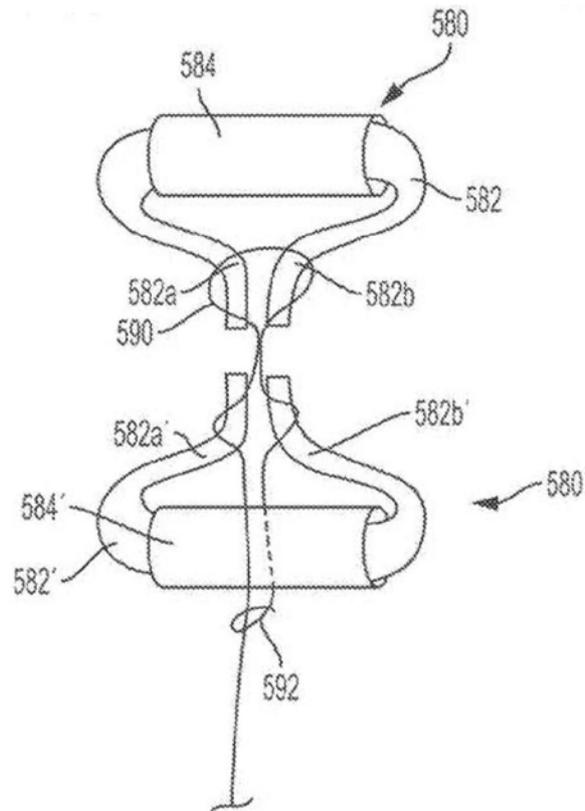


图20P

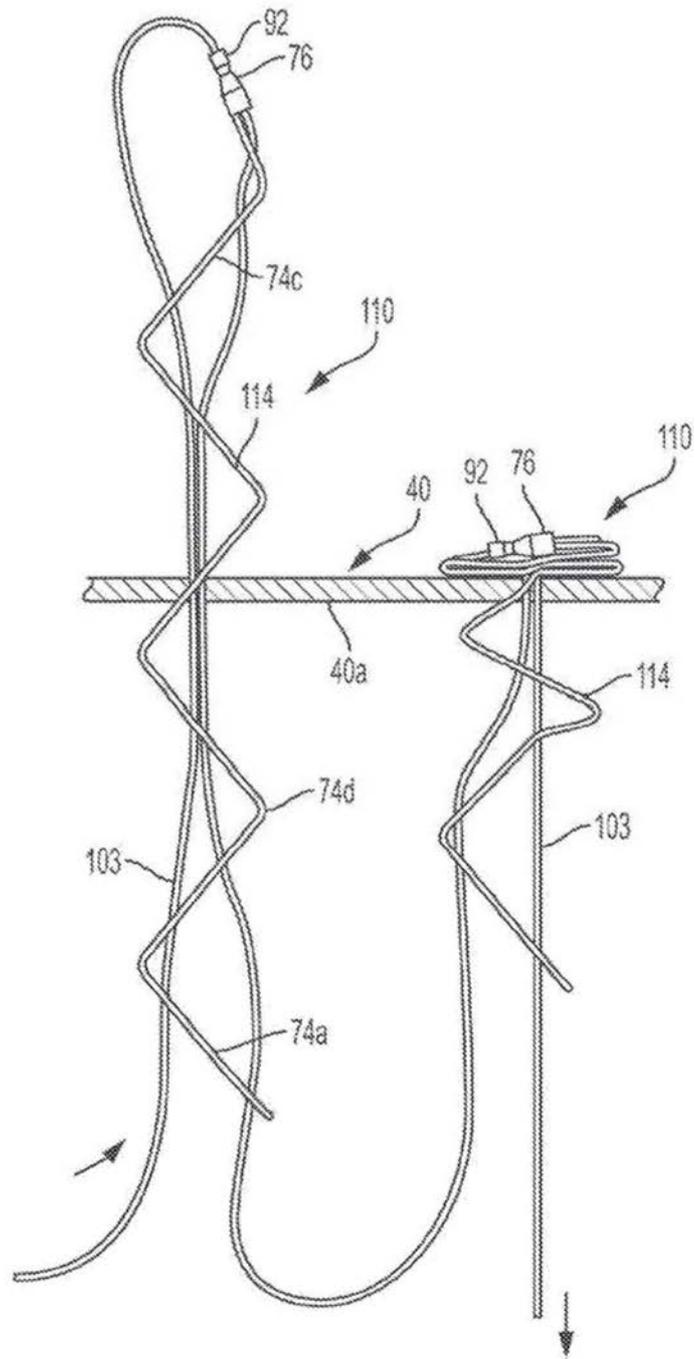


图21A

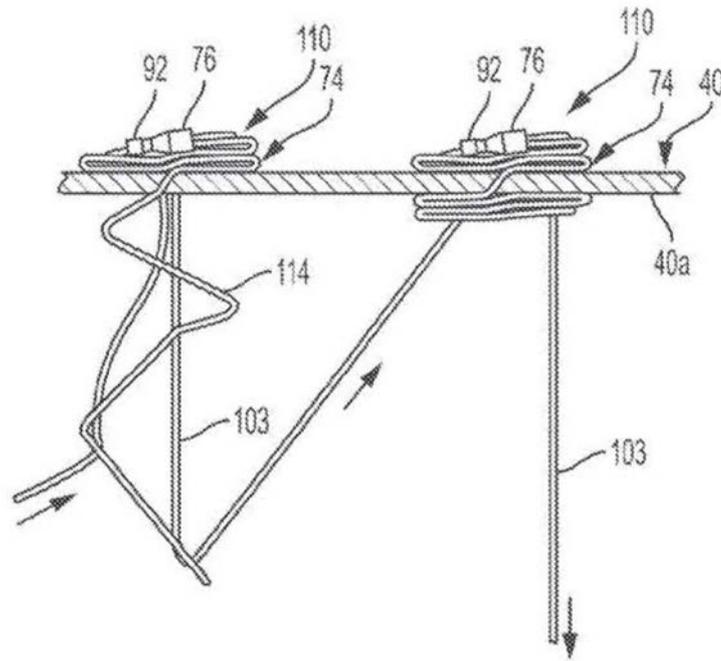


图21B

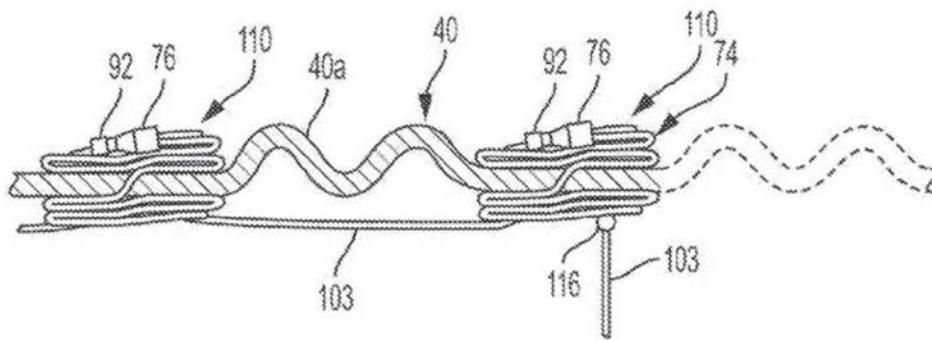


图21C

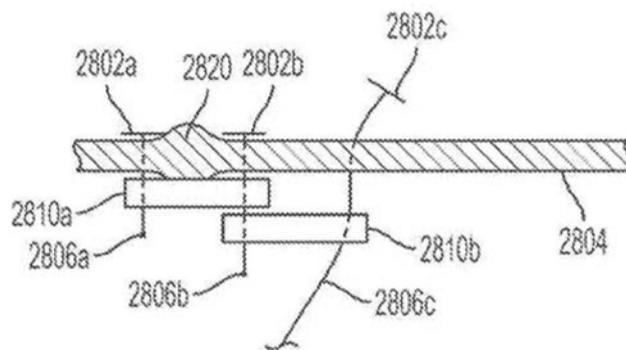


图22A

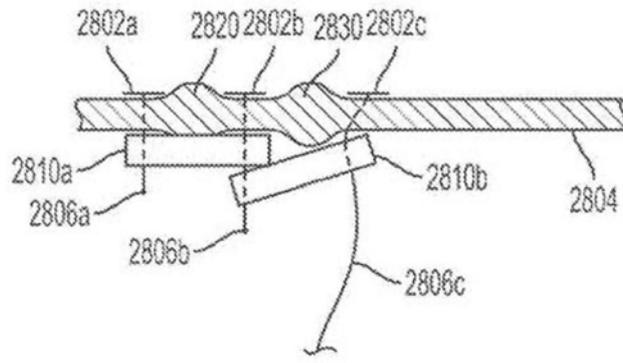


图22B

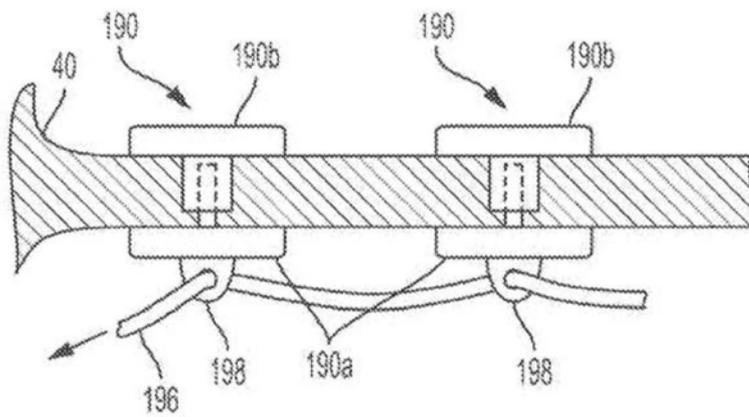


图23A

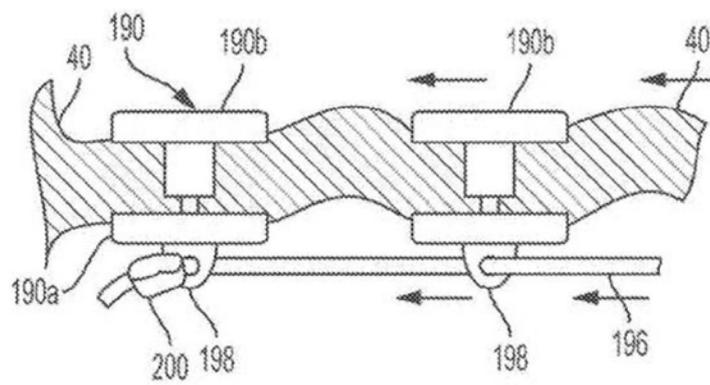


图23B

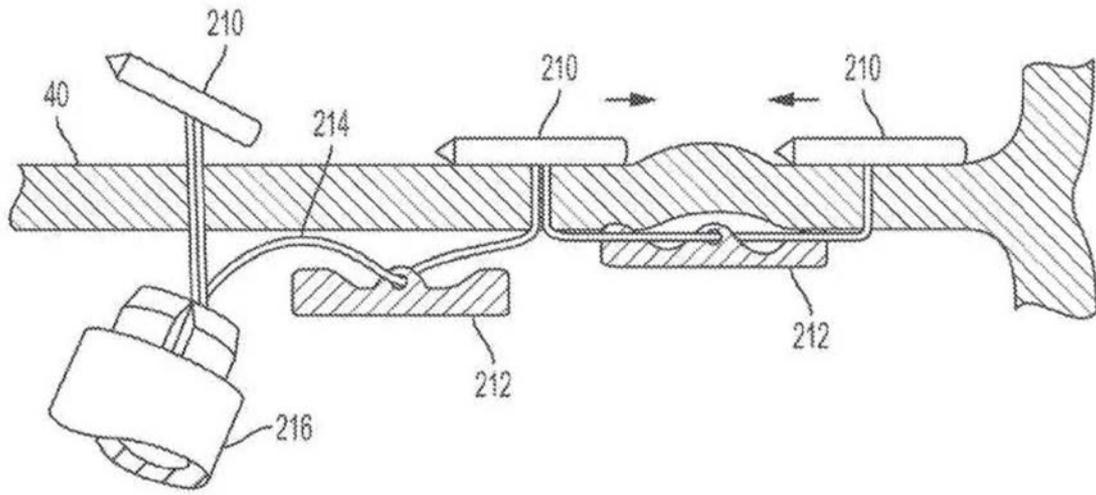


图24A

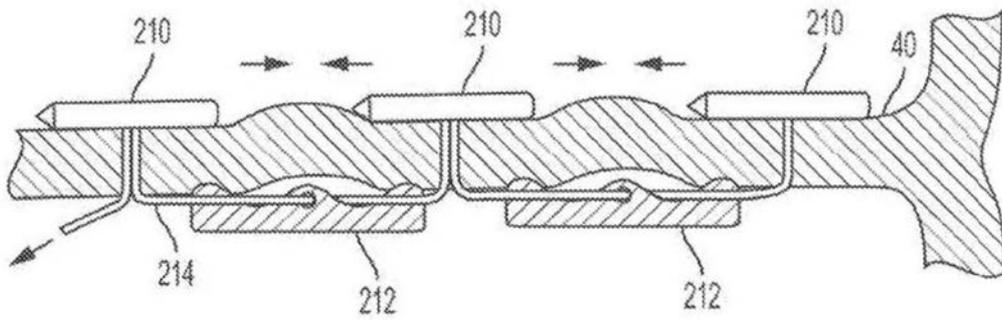


图24B

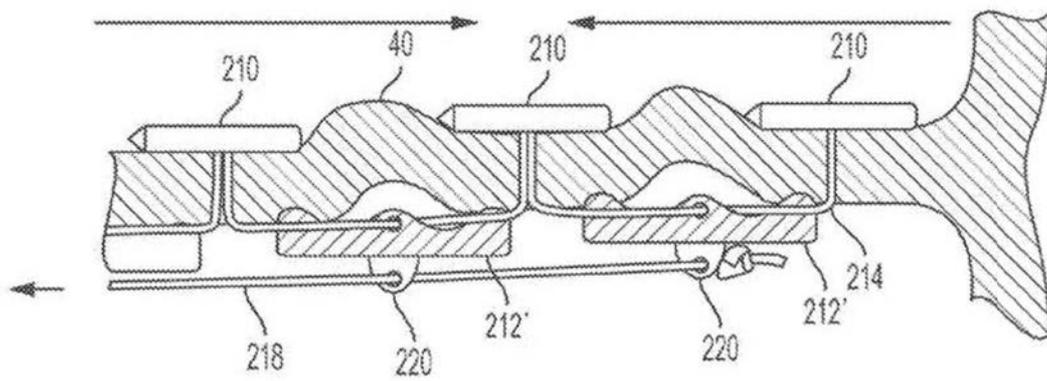


图24C

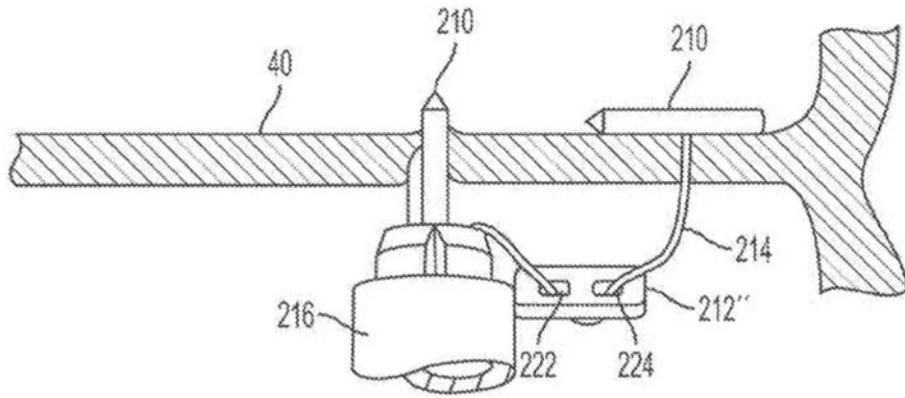


图25A

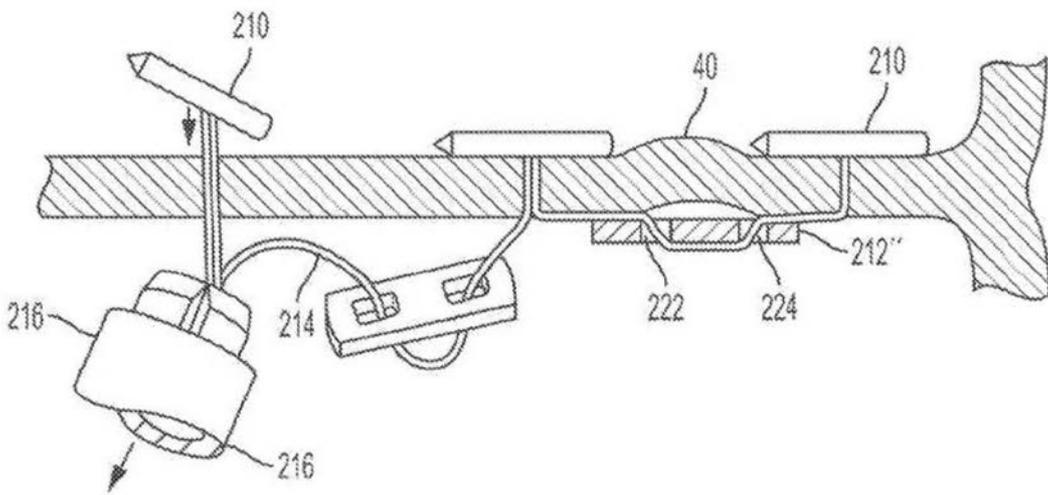


图25B

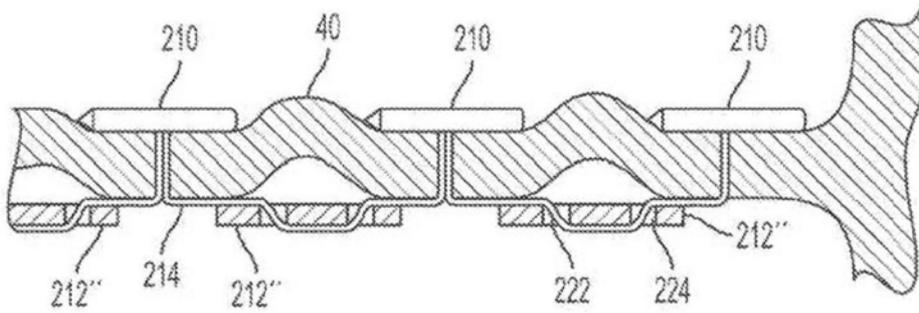


图25C

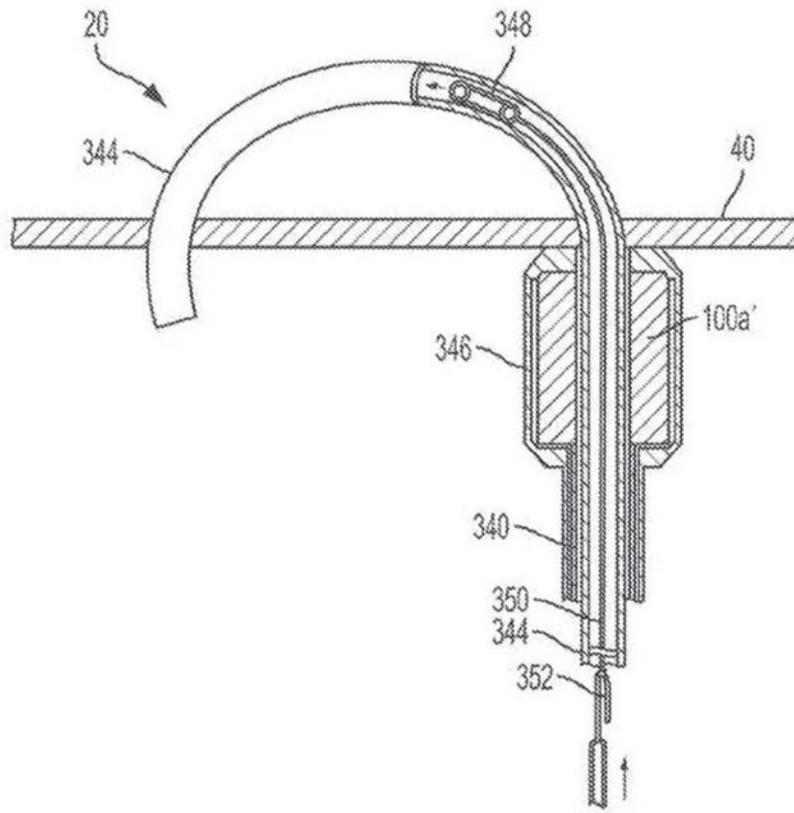


图26A

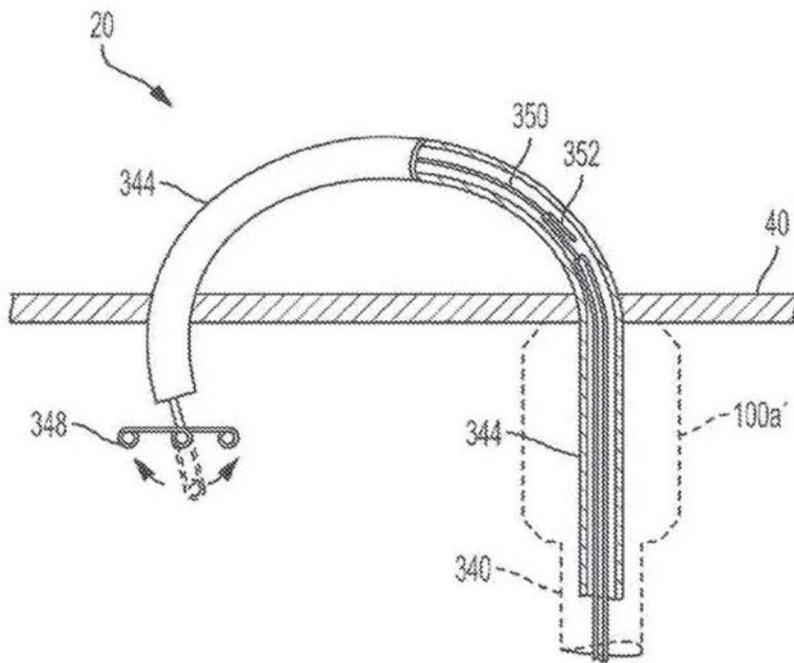


图26B

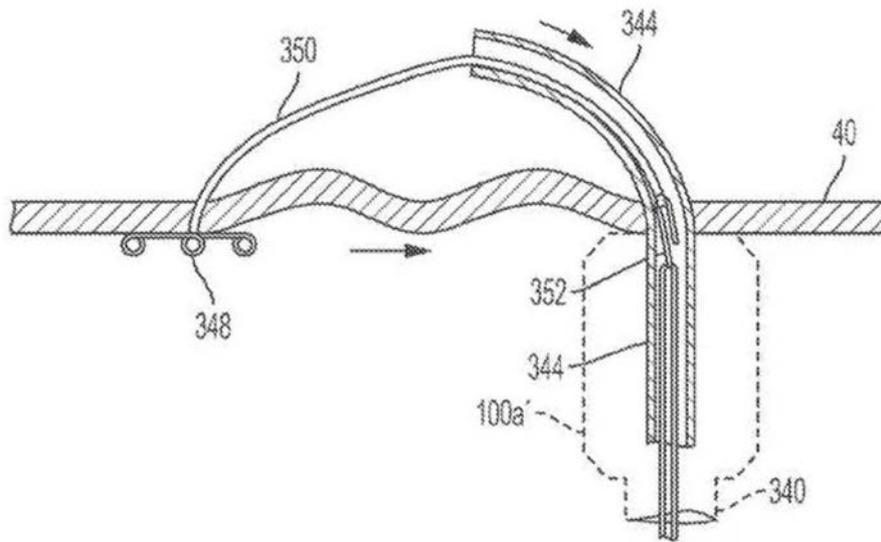


图26C

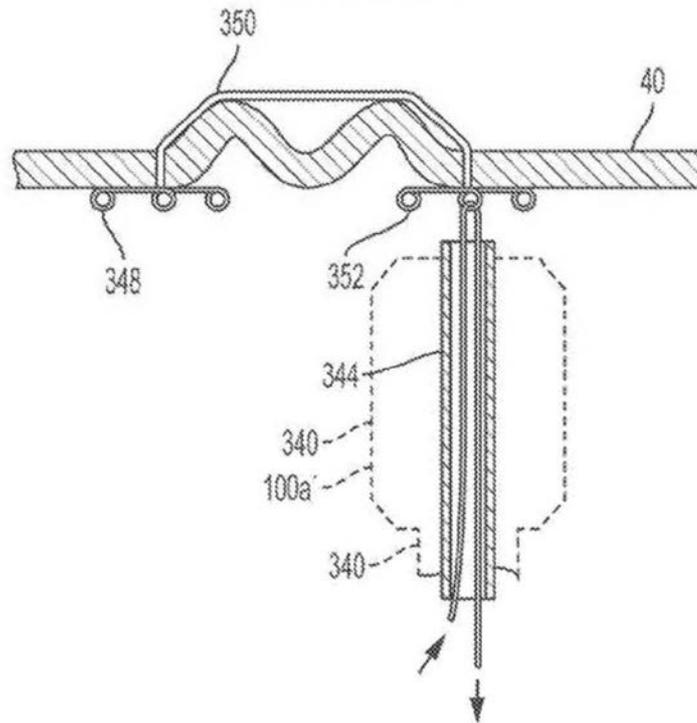


图26D

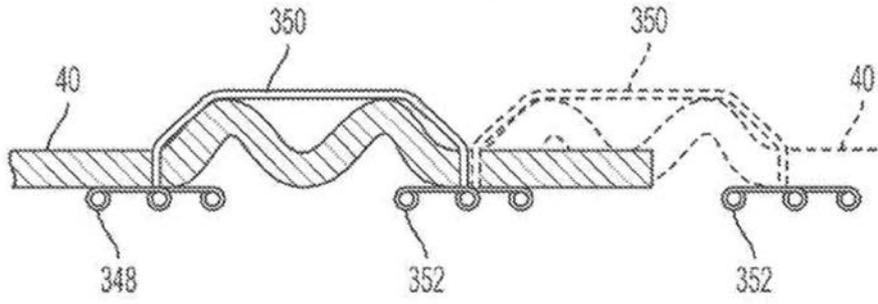


图26E

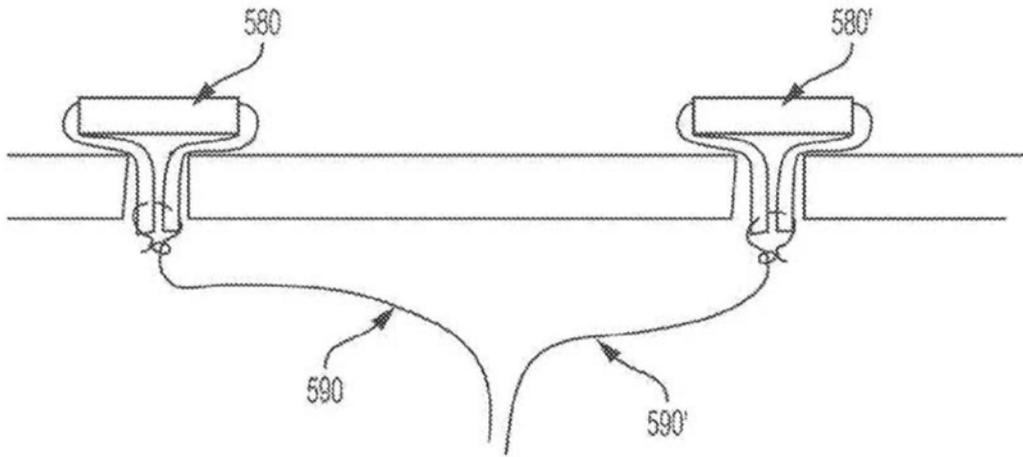


图27A

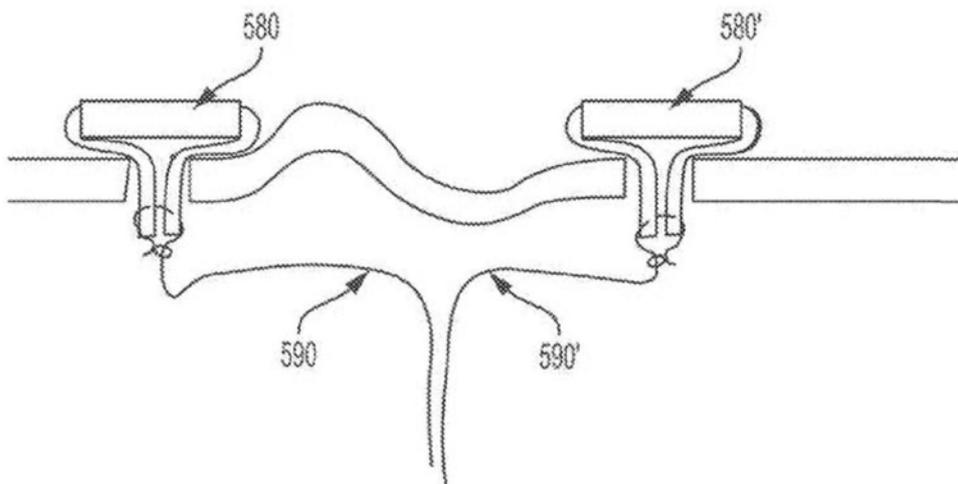


图27B

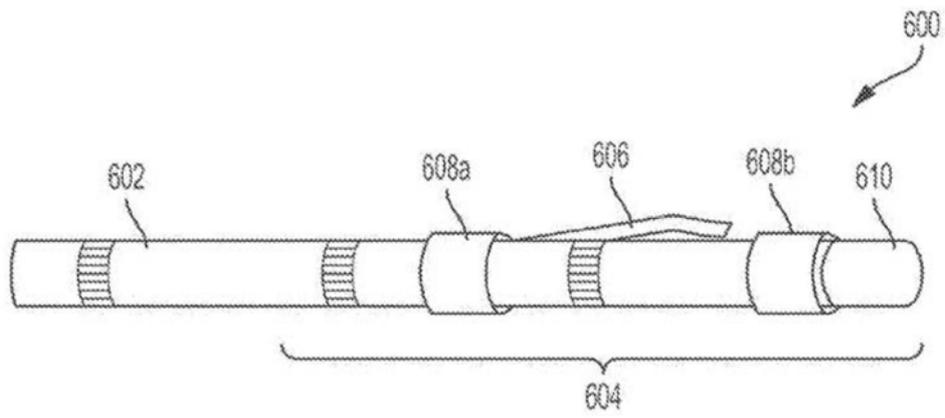


图28A

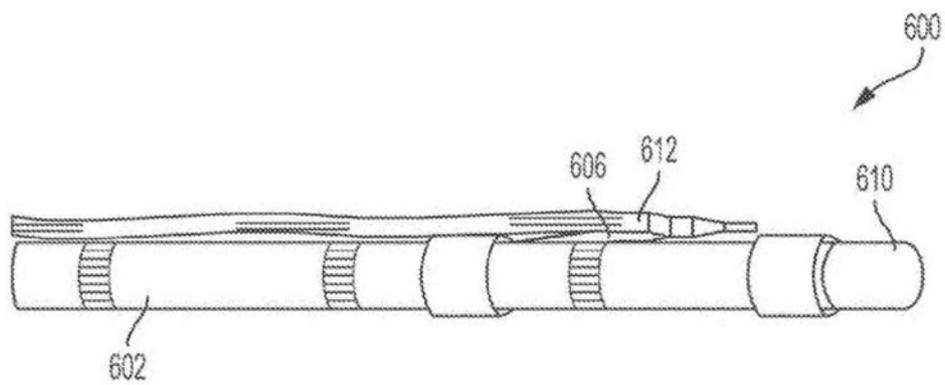


图28B

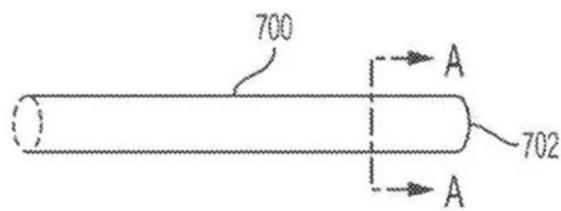


图29A

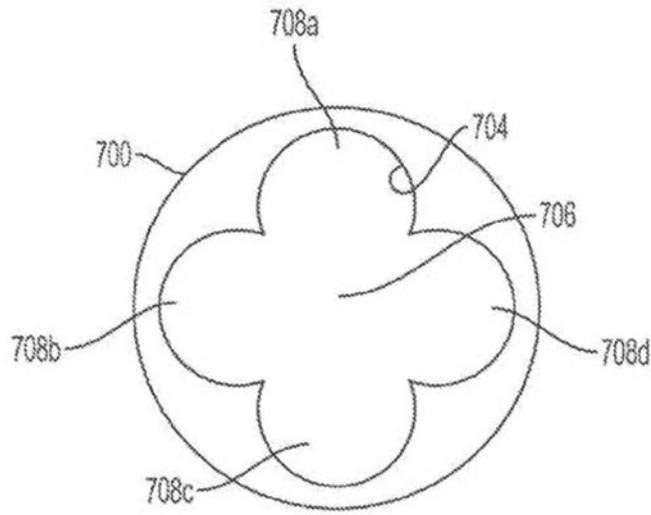


图29B

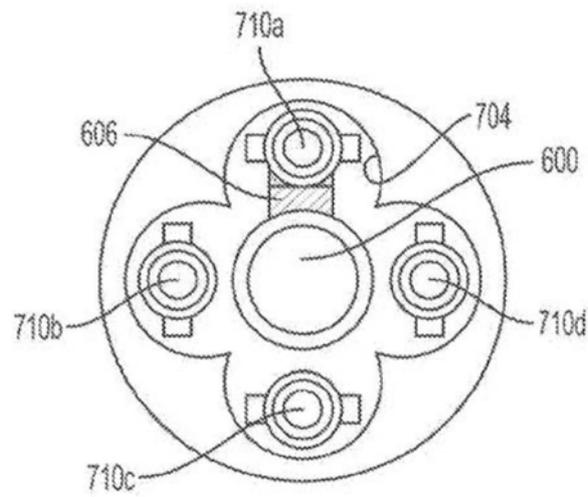


图29C