

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101443073 B

(45) 授权公告日 2011.08.03

(21) 申请号 200580046914.0

(56) 对比文件

(22) 申请日 2005.11.23

US 2002183838 A1, 2002.12.05, 附图 3-7.

(30) 优先权数据

US 6210432 B1, 2001.04.03, 附图 2-3.

60/630,606 2004.11.24 US

US 2002183838 A1, 2002.12.05, 附图 3-7.

(85) PCT申请进入国家阶段日

审查员 施鹏韬

2007.07.19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2005/042619 2005.11.23

(87) PCT申请的公布数据

W02006/058163 EN 2006.10.26

(73) 专利权人 维亚科公司

地址 美国麻萨诸塞州

(72) 发明人 J·M·鲁尔克 D·C·泰勒

S·J·布莱克 T·G·巴恩斯

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 原绍辉 廖凌玲

(51) Int. Cl.

A61N 1/05 (2006.01)

权利要求书 2 页 说明书 16 页 附图 27 页

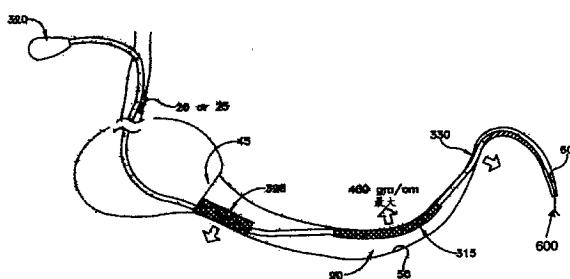
A61F 2/06 (2006.01)

(54) 发明名称

用于改进二尖瓣功能的方法和设备

(57) 摘要

一种用于减少二尖瓣反流的方法和设备。该设备被插入到病人的冠状窦中与二尖瓣后小叶邻近，该设备适于在二尖瓣后小叶附近拉直该冠状窦的至少一部分的自然曲线，从而向前移动后环，并进而改善小叶接合减少二尖瓣反流。该设备还配置成与用于可植入二心室起搏设备的电线、用于可植入心脏除颤器的电线等结合工作。



1. 一种用于减少二尖瓣反流的装置，该装置包括：

由足够柔性材料制成的伸长载体，以便将该载体插入到冠状窦中时构造大致与冠状窦相符合的第一结构，和以便当向第二结构偏压所述载体时构造更直的第二结构，该载体具有在其中纵向延伸的多个内腔；和

多个适于由该载体中的内腔容纳的拉直棒，每个拉直棒被形成为：

- (i) 比围绕二尖瓣后小叶的解剖学组织更坚硬；和
- (ii) 具有比二尖瓣后小叶附近的冠状窦的形状更直的形状；和
- (iii) 具有相对于该冠状窦的曲率半径足够的长度；

从而当该拉直棒被设置在内腔中而该载体被设置在与冠状窦中二尖瓣后小叶相邻时，该拉直棒将对冠状窦的壁施加拉直力，从而向前移动后环以改善小叶接合，并从而减少二尖瓣反流；

其中至少一个内腔的大小被设置为能够在其中容纳电线。

2. 如权利要求 1 所述的装置，其中该载体至少一部分是圆形截面。
3. 如权利要求 1 所述的装置，其中该载体至少一部分是卵形截面。
4. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒沿其长度提供变化的硬度。
5. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒是从包括多个具有不同硬度的棒的组中选择的。
6. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒是从包括多个具有不同长度的棒的组中选择的。
7. 如权利要求 1 所述的装置，其中该装置还包括导线，并且该载体还包括开口，其中导线可以在该开口中移动。
8. 如权利要求 7 所述的装置，其中该开口包括该内腔中的一个。
9. 如权利要求 8 所述的装置，其中该内腔具有不同的直径。
10. 如权利要求 8 所述的装置，其中所述多个拉直棒包括第一拉直棒及第二拉直棒，所述第一拉直棒具有与所述第二拉直棒不同的硬度。
11. 如权利要求 10 所述的装置，其中该第一拉直棒沿着其至少一部分的硬度与该第二拉直棒沿着其至少一部分的硬度以相逆的方式配合。
12. 如权利要求 1 所述的装置，其中该装置还包括用于包含所述载体的套管，所述套管可以从所述载体去除。
13. 如权利要求 12 所述的装置，其中该套管将该载体限制为第一横截面结构，并且当去除套管时，释放该载体以变成第二横截面结构。
14. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒在无应力状态下基本上是直的。
15. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒在插入到冠状窦中之后是弯曲的。
16. 如权利要求 1 所述的装置，其中该拉直棒包括通过中间部分连接在一起的第一和第二端部，其中该中间部分包括通过中心区域连接在一起的第一和第二区域，其中在该伸长载体被插入到冠状窦中之后，该中心区域及第一和第二端部是弯曲的，并且其中在该伸长载体被插入到冠状窦中之后，该第一和第二区域基本上是直的。
17. 如权利要求 16 所述的装置，其中该第一和第二区域比中心区域更硬，并且其中该中心区域比第一和第二端部更硬。

18. 如权利要求 16 所述的装置,其中该中心区域、第一和第二端部以及第一和第二区域具有一定长度,以使得该伸长载体在二尖瓣后小叶附近对冠状窦的壁施加向前的力,并且其中在与二尖瓣结合处附近对该冠状窦的壁施加向后的力。
19. 如权利要求 1 所述的装置,其中该拉直棒至少一部分是由弹性材料形成的。
20. 如权利要求 1 所述的装置,其中该拉直棒在一个延长的时间周期内在连续基础上重建二尖瓣。
21. 如权利要求 1 所述的装置,其中该拉直棒至少一部分是由高弹性材料形成的。
22. 如权利要求 1 所述的装置,其中该装置还包括啮合到所述伸长载体的稳定架。
23. 如权利要求 1 所述的装置,其中该伸长载体的至少一部分被配置成协助组织生长。
24. 如权利要求 1 所述的装置,其中该装置还包括在内腔中延伸的电线。
25. 如权利要求 24 所述的装置,其中在将该伸长载体设置在病人体内之前将该电线设置在该内腔中。
26. 如权利要求 24 所述的装置,其中在将该伸长载体设置在病人体内之后将该电线设置在该内腔中。

## 用于改进二尖瓣功能的方法和设备

[0001] 未决在先专利申请的引用

[0002] 本专利申请:(i)是由 Jonathan Rourke 等于 2003 年 5 月 27 日提交的关于“用于改进二尖瓣功能的方法和设备”的美国未决在先专利申请第 10/446470 号(代理人卷号 VIA-43)的部分后续;(ii)是由 Jonathan M. Rourke 等于 2004 年 7 月 19 日提交的关于“用于改进二尖瓣功能的方法和设备”的美国未决在先专利申请第 10/894676 号(代理人卷号 VIA-48)的部分后续;

[0003] (iii)要求由 Jonathan M. Rourke 等于 2004 年 11 月 24 日提交的关于“用于改进二尖瓣功能的方法和设备”的美国未决在先临时专利申请第 60/630606 号(代理人卷号 VIA-49)的权益。

[0004] 因而在这里通过引用而结合上述三个专利申请。

### 发明领域

[0005] 本发明一般涉及外科手术方法和设备,更特别地,涉及用于改进二尖瓣功能的外科手术方法和设备。

### 背景技术

[0006] 二尖瓣位于心脏中左心房和左心室之间。一个正常工作的二尖瓣允许当左心室扩张时(即在心舒期)血液从左心房流向左心室,并且当左心室收缩时(即在心缩期)防止血液从左心室回流到左心房中。

[0007] 在一些情况下,二尖瓣会不能正常工作,从而导致发生回流。例如,二尖瓣反流是心力衰竭的病人经常出现的现象。心力衰竭病人的二尖瓣反流是由于左心室、乳头肌和二尖瓣环的几何形状结构的改变而导致的。这些几何形状改变导致二尖瓣小叶不完全接合。在这种情况下,一般是通过褶皱该二尖瓣环以减小该扩张环的圆周和恢复该二尖瓣环的原始几何形状来校正二尖瓣反流。

[0008] 更特别地,目前用于修复二尖瓣的外科手术实践一般需要通过手术打开左心房并且固定缝合或者更普遍地与支撑环组合缝合到该二尖瓣环的内表面以减小该二尖瓣环的半径;这种结构用于以钱袋系绳的方式将该二尖瓣环拉伸到更小的半径,从而改善小叶的接合和减少二尖瓣反流。

[0009] 这种二尖瓣修复方法一般称为“瓣环成形术”,它有效地减少了心力衰竭病人的二尖瓣反流。这相应地减轻了心力衰竭的症状,改善了生活质量和增加了存活时间。然而,遗憾的是,这种二尖瓣手术的介入性本质(即一般是麻醉、切开胸腔壁、心肺转流、心肺停止、在心脏本身上切割以进入该二尖瓣等等)及其相关的风险导致大多数心力衰竭病人成为不好的手术对象。因而,一种增加小叶接合并从而减少心力衰竭病人二尖瓣反流的更少介入性的方式将使得这种疗法适合于更大百分比的病人。

[0010] 二尖瓣反流还发生在大约 20% 的急性心肌梗死病人中。此外,二尖瓣反流是在急性心肌梗死情形下发展成严重血液循环不稳的病人中大约 10% 发生心原性休克的主要

原因。二尖瓣反流和心原性休克的病人具有大约 50% 的医院死亡率。消除这些病人的二尖瓣反流将有显著的好处。然而,遗憾的是,急性二尖瓣反流并发急性心肌梗死的病人是特别高风险的手术对象,因此不是传统的瓣环成形术的良好对象。从而,一种能够暂时减少或消除这些重病人的二尖瓣反流的最小介入性方式将为他们提供从心肌梗死或其他威胁生命的急性状况恢复的时间,并使他们成为其他医学、干涉或手术疗法的更好对象。

[0011] 发明概述

[0012] 因此,本发明的一个目的是提供一种改进的减少二尖瓣反流的方法。

[0013] 本发明的另一个目的是提供一种改进的减少二尖瓣反流的设备。

[0014] 这些和其他目的被本发明实现,包括一种用于减少二尖瓣反流的改进的方法和设备。

[0015] 在本发明的一个形式中,提供了一种用于减少二尖瓣反流的装置,该装置包括:

[0016] 由足够柔性材料制成的伸长载体,用于构造大致与冠状窦相符合的第一结构以便将该载体插入到冠状窦中,和构造更直的第二结构以便当朝向该更直结构偏离时,该载体具有在其中纵向延伸的多个内腔;和

[0017] 多个适于由该载体中的内腔接收的拉直棒,每个拉直棒被形成为:

[0018] (i) 比围绕二尖瓣后小叶的组织更坚硬;和

[0019] (ii) 具有比二尖瓣后小叶附近的冠状窦的形状更直的形状;和

[0020] (iii) 具有相对于该冠状窦的曲率半径足够的长度;

[0021] 从而当该拉直棒被设置在内腔中而该载体被设置在冠状窦中与二尖瓣后小叶相邻时,该拉直棒将对冠状窦的壁施加拉直力,从而向前移动后环以改善小叶接合并从而减少二尖瓣反流;

[0022] 其中至少一个内腔的大小被设置为能够在其中接收电线。

[0023] 在本发明的另一形式中,提供一种用于减少二尖瓣反流的方法,该方法包括步骤:

[0024] 提供具有多个内腔在其中纵向延伸的柔性载体;

[0025] 使电线在病人的血管系统中推进,直到将该电线的远端设置在病人的冠状窦中,并且使导线在病人的血管系统中推进,直到将该电线的远端设置在病人的冠状窦中;

[0026] 在该电线和导线上推进该载体直到将该载体的远端设置在病人的冠状窦中;和

[0027] 将多个拉直棒推进到该多个内腔中以便对该载体并从而对该冠状窦施加拉直力,从而向前移动该二尖瓣的环,从而减少二尖瓣反流。

[0028] 在本发明的另一形式中,提供一种用于减少二尖瓣反流的方法,该方法包括步骤:

[0029] 提供具有多个内腔在其中纵向延伸的柔性载体;

[0030] 使电线在病人的血管系统中推进,直到将该电线的远端设置在病人的冠状窦中;

[0031] 在该电线上推进该载体直到将该载体的远端设置在病人的冠状窦中;和

[0032] 将多个拉直棒推进到该多个内腔中以便对该载体并从而对该冠状窦施加拉直力,从而向前移动该二尖瓣的环,从而减少二尖瓣反流。

[0033] 在本发明的另一形式中,提供一种用于减少二尖瓣反流的方法,该方法包括步骤:

- [0034] 提供具有多个内腔在其中纵向延伸的柔性载体；
- [0035] 使载体在病人的血管系统中推进，直到将该载体的远端设置在病人的冠状窦中；
- [0036] 使电线在病人的血管系统中推进，直到将该电线的远端设置在病人的冠状窦中；和
- [0037] 将多个拉直棒推进到该多个内腔中以便对该载体并从而对该冠状窦施加拉直力，从而向前移动该二尖瓣的环，从而减少二尖瓣反流。
- [0038] 在本发明的另一形式中，提供一种用于减少二尖瓣反流的方法，该方法包括步骤：
  - [0039] 提供具有多个内腔在其中纵向延伸的柔性载体，和在内腔中延伸的电线；
  - [0040] 使载体在病人的血管系统中推进，直到将该载体的远端设置在病人的冠状窦中，并且将该电线设置在心脏组织中；和
  - [0041] 将多个拉直棒推进到该多个内腔中以便对该载体并从而对该冠状窦施加拉直力，从而向前移动该二尖瓣的环，从而减少二尖瓣反流。

#### 附图说明

- [0042] 通过以下参照附图对于本发明优选实施例的详细说明，将更完整地公开或提供本发明的这些和其他目的和特征，其中相似的数字表示相似的部件，并且其中：
  - [0043] 图 1 是人类血管系统的部分示意图；
  - [0044] 图 2 是人类心脏的部分示意图；
  - [0045] 图 3 是示出了设置在病人体内的新颖环成形术设备的示意图；
  - [0046] 图 4 是示出了该环成形术设备的优选结构的示意图；
  - [0047] 图 5 和 6 是沿图 4 的线 5-5 和 6-6 得到的截面图；
  - [0048] 图 7、8、9、10 和 10A 是示出了不同形式的拉直棒的示意图；
  - [0049] 图 11 是沿图 4 的线 11-11 得到的截面图；
  - [0050] 图 12-14 是一组示出了使用该新颖环成形术设备减少二尖瓣反流的图；
  - [0051] 图 14A 是示出了一套不同的拉直棒如何能够提供宽范围的拉直力的示意图；
  - [0052] 图 14B 是示出了该环成形术设备是如何被设计成当冠状窦被拉直时相对于人体低创伤塞入以减少二尖瓣反流的示意图；
  - [0053] 图 15 是辅助拉直棒的示意图；
  - [0054] 图 16 是示出了拉直棒和辅助拉直棒如何具有反转坐标的弹性梯度的示意图；
  - [0055] 图 17-21 示出了用于向植入体中推进拉直棒的各种形式的推杆；
  - [0056] 图 22 是示出了用于将植入体可释放地固定到导管杆上的一种优选方式的示意图；
  - [0057] 图 23 是示出了用于从该植入体分离牵绳的一种可能方式的示意图；
  - [0058] 图 24 是示出了棒直径、截面轮廓、峰值硬度和峰值应变之间的相互关系的示意图；
  - [0059] 图 25 是示出了内腔如何成形以形成封闭流动路径的示意图；
  - [0060] 图 26-28 示出了该环成形术设备的治疗部分如何形成有沿其长度的各个截面；
  - [0061] 图 29 示出了该环成形术设备的外表面如何被形成为帮助组织生长并从而增强设

备稳定性；

[0062] 图 30 是示出了本发明另一优选形式的示意图，其中该环成形术设备包括“单个单元”的结构，并且其中在植入过程的最后，该环成形术设备的近端被存放在病人胸腔里的“袋子”中；

[0063] 图 31 是示出了如何在存放到该组织袋中之前封盖图 30 的环成形术设备近端的示意图；

[0064] 图 32-38 示出了该环成形术设备的另一优选形式；和

[0065] 图 39 示出了从该环成形术设备的远端向外伸出的电线。

[0066] 优选实施例详细说明

#### [0067] 概述

[0068] 冠状窦是人类心脏中最大的静脉。在它在房室槽中的大部分过程期间，该冠状窦典型地与心脏的左心房相邻大约 5-10cm 的距离延伸。重要的是，对于它的一部分长度，例如典型地为大约 7-9cm，该冠状窦基本上相邻二尖瓣环的后周边延伸。本发明利用了这一事实。更特别地，通过在冠状窦中相邻二尖瓣后小叶配置新颖的设备，可以在二尖瓣后小叶附近改变冠状窦的自然弯曲，从而向前移动该后部的环以改善小叶接合，并从而减少二尖瓣反流。

#### [0069] 病人解剖

[0070] 现在来看图 1 和 2，其中示出了病人的心血管系统 5 的外观。更特别地，心血管系统 5 一般包括心脏 10、上腔静脉 15、右锁骨下静脉 20、左锁骨下静脉 25、颈静脉 30 和下腔静脉 35。上腔静脉 15 和下腔静脉 35 与心脏的右心房 40 连通。冠状心门 45 通向冠状窦 50。在冠状窦 50 的远端 55（图 2），血管结构通向垂直下降的前室间静脉（“AIV”）60（图 1 和 2）。为了本发明的目的，一般可以把术语“冠状窦”简单理解为在冠状心门 45 和 AIV 60 之间延伸的血管结构。

[0071] 如图 2 所示，在冠状心门 45 和 AIV 60 之间，冠状窦 50 一般是基本上与二尖瓣 70 的环 65 的后周边相邻延伸。二尖瓣 70 包括后小叶 75 和前小叶 80。在反流二尖瓣的情况下，后小叶 75 和前小叶 80 一般是在心缩期不能正常接合，从而留下了插入间隙 85，导致发生不希望的反流。

#### [0072] 环成形术设备概述

[0073] 接着看图 3 和 4，其中示出了环成形术设备 90，其包括本发明的一个优选形式。环成形术设备 90 包括用于在医疗上重建二尖瓣环的植入体 95（图 4），和用于将植入体 95 运送到治疗位置的导管杆 100。在一种优选结构中，植入体 95 和导管杆 100 被形成为单个结构。标准导引套管 105（图 3）和导线 110 可以用于将环成形术设备 90 导引到病人的冠状窦中。

#### [0074] 植入体

[0075] 然后看图 3-6，在本发明的一个优选形式中，植入体 95 包括前导部分 115 和治疗部分 120。

[0076] 前导部分 115 包括远端 125 和近端 130。前导部分 115 优选地沿着它的长度逐渐变细，具有更窄的远端尖端，并且当它在近端方向上延伸时直径增加，从而使得该变细的前导部分 115 可以协助植入体 95 的远端在血管结构中的移动。前导部分 115 包括从其远端

向其近端延伸的至少一个内腔 135(图 5)。内腔 135 使用标准经皮传送技术协助设备在导线 110 中的运送,如下文中将要详细讨论的。

[0077] 前导部分 115 优选地是由相对柔软、柔性的材料形成,例如低硬度硅橡胶,并且其尺寸被设置为当其近端 130 位于冠状窦和前室间静脉(AIV)的连接处时,其远端 125 可以被向下接收到 AIV 中。优选地,一个或多个不透射线的标记器 140(图 3 和 4)被设置在前导部分 115 的远端 125 处或其附近,从而使得能够通过荧光检查等看到远端 125 的位置。

[0078] 治疗部分 120 包括具有远端 150 和近端 155 的载体 145。载体 145 的远端 150 被固定到前导部分 115 的近端 130,从而当环成形术设备 90 在血管结构中推进时,前导部分 115 能够相对柔和、低创伤地导引治疗部分 120。在一个优选结构中,前导部分 115 和治疗部分 120 形成为单一结构。优选地,一个或多个不透射线的标记 160(图 3 和 4)被设置在治疗部分 120 的远端 150 处或其附近,一个或多个不透射线的标记 165 被设置在治疗部分 120 的近端 155 处或其附近,从而使得能够通过荧光检查等看到治疗部分 120 的位置。

[0079] 载体 145 包括至少一个、优选为多个从其近端 155 向其远端 150 延伸的工作内腔 170(图 6)。工作内腔 170 可以都具有彼此相同的直径,或者它们可以具有彼此不同的直径。在一个优选结构中,围绕载体 145 的中心轴等距布置的三个相同的工作内腔 170 基本上从载体 145 的近端 155 一直延伸到载体 145 的远端 150。

[0080] 在一个优选结构中,载体 145 还可以包括至少一个、优选为多个从其近端 155 向其远端 150 延伸的辅助内腔 175(图 6)。辅助内腔 175 可以都具有彼此相同的直径,或者它们可以具有彼此不同的直径。而且,一个或多个辅助内腔 175 可以具有与一个或多个工作内腔 170 相同的直径。在一个优选结构中,围绕载体 145 的中心轴等距布置并且直径小于工作内腔 170 的直径的三个相同的辅助内腔 175 基本上从载体 145 的近端 155 一直延伸到载体 145 的远端 150。

[0081] 至少一个工作内腔 170 和 / 或辅助内腔 175 与在前导部分 115 中连续延伸的至少一个内腔 135(图 5)连通,从而使用标准经皮传送技术在导线 110 中运送设备,如下文中将要详细讨论的。在一个优选结构中,载体 145 中的一个工作内腔 170 与在导线部分 115 中延伸的一个内腔 135 连通。

[0082] 载体 145 优选地由相对柔性的材料制成,从而能够相对低创伤地将载体 145 推进到病人的冠状窦中,而不会导致冠状窦的自然几何形状发生显著变化,如下文中将要讨论的。此外,载体 145 优选地由相对低摩擦力的材料制成,从而能够容易地在病人血管系统中推进载体 145(例如容易地在导线中推进),并且从而能够容易地将棒、导线等推进到载体 145 的内腔 170 和 175 中或从中拉出。在一个优选实施例中,载体 145 由 Teflon 制成。

[0083] 工作内腔 170 用于选择性地接收拉直棒以便医疗重建二尖瓣环,如下文中将要讨论的。拉直棒的一个优选形式是图 7 所示的拉直棒 180。

[0084] 现在来看图 3、7、14,每个拉直棒 180 形成为:

[0085] (i) 比围绕二尖瓣后小叶的组织更坚硬;和

[0086] (ii) 具有比二尖瓣后小叶附近的冠状窦的形状更直的形状;和

[0087] (iii) 具有相对于该冠状窦的曲率半径足够的长度;

[0088] 从而当拉直棒 180 被设置在载体 145 的工作内腔 170 中而该载体被设置在病人的与二尖瓣后小叶相邻的冠状窦中时,该拉直棒将对冠状窦的壁施加拉直力,从而向前移动

后部的环以改善小叶接合并从而减少二尖瓣反流,如下文中将要讨论的。

[0089] 换句话说,每个拉直棒 180 的尺寸和平直度被设置为,当放置在该弯曲冠状窦中时,拉直棒 180 不能被该冠状窦容纳,而不会导致冠状窦或拉直棒或二者的几何形状改变,并且通过使得该拉直棒比相对组织略硬,这种拉直棒在冠状窦中的配置将会导致该组织的几何形状变化,从而调节二尖瓣的形状,进而减少二尖瓣反流,如下文中将要讨论的。

[0090] 在本发明的一个优选形式中,每个拉直棒 180 包括略有柔性的基本平直的杆(在无应力条件下),从而使得该杆能够有弹性地向冠状窦的壁施加拉直力。

[0091] 每个拉直棒 180 可以精确地向冠状窦的壁施加与其他每个拉直棒相同的拉直力,或者该拉直棒可以被设计成提供不同程度的拉直力。在本发明的一个优选形式中,一套工具包括多个不同的拉直棒 180,每个提供不同程度的拉直力,通过医生的适当选择来提供。拉直力的不同可以通过棒硬度不同(可以通过棒构成、棒直径等的不同来实现)、棒长度不同、当使用多个棒时棒相对于彼此的位置不同等等来实现。

[0092] 在本发明的一个优选形式中,每个拉直棒 180 向冠状窦的壁施加力,其本身仅足以使得二尖瓣环移动减少二尖瓣反流所最终需要的总距离的一部分。在本发明的这种形式中,可以在载体 145 上配置附加的拉直棒 180 以便向二尖瓣环提供附加的拉直力;和/或可以在一个或多个辅助内腔 175 中配置附加的拉直棒以便向二尖瓣环提供附加的拉直力;和/或可以在载体 145 中、其上或其周围设置附加的拉直部件以便向二尖瓣环提供附加的拉直力。以示例而不是限制性的方式,可以将附加的拉直棒模制到工作内腔 170 和辅助内腔 175 周围区域中的载体 145 的主体中;和/或在载体 145 的外表面上形成外部拉直狭缝或外壳或管子。

[0093] 此外,或者作为前述的可选,该设备可以构成为向二尖瓣环施加弹性拉直力,从而最初仅能使得二尖瓣环移动减少二尖瓣反流所最终需要的总距离的一部分的力可以随着该冠状组织重建的时间而动态发挥其治疗效果。

[0094] 在本发明的一个优选形式中,每个拉直棒 180 包括具有不同柔性区域的多区段杆。因此,二尖瓣环的不同部分可以被重新配置有不同量的力以实现改善的小叶接合。

[0095] 在本发明的一个特定的优选形式中,每个拉直棒 180 包括与例如前述美国专利申请第 10/446470、10/894676 和 60/630606 号中公开的 5 区段杆相似的“5 段杆”,现在来看图 7,每个拉直棒 180 包括具有选定柔性度的中心区域(或铰链)S<sub>1</sub>,具有比中心区域 S<sub>1</sub> 更低柔性度的延伸部分(或臂)S<sub>2</sub>,和具有比中心区域 S<sub>1</sub> 更高柔性度的末端部分(或脚)S<sub>3</sub>。基本上,利用该 5 段杆,中心区域 S<sub>1</sub> 提供用于啮合二尖瓣环的“鞍座”,臂 S<sub>2</sub> 提供用于向冠状窦的外侧壁传递负载的刚性结构,以及脚 S<sub>3</sub> 为该负载提供在冠状窦外壁上的“软着陆”。已经发现这种 5 段杆是一种特别有利的结构,因为(1)该 5 段杆会一种“高弹性能量壁”的方式将其自身设置在冠状窦中心和在二尖瓣后小叶周围的位置中,从而减小不希望的纵向杆偏移,(2)该 5 段杆会通过减少扩张的二尖瓣的前至后尺寸而不增加该瓣的接合-接合尺寸来改善小叶接合,从而减少形成不希望的“侧喷”,和(3)该 5 段杆还被发现可以相当好地容纳病人-病人的解剖差异。

[0096] 实际上,每个拉直棒 180 还优选为形成有一个锥形远端 185(图 7),其末端为低创伤球形尖端 190,从而使得当载体 145 被设置在病人的冠状窦中时,拉直棒 180 能够很容易地从体外位置推进到载体 145 的工作内腔 170 中。作为前述结构的结果,每个拉直棒 180

有效地具有附加远端部分 S<sub>4</sub>, 其具有比前述末端部分 S<sub>3</sub> 更高的柔性度。

[0097] 如果需要, 一个或多个拉直棒 180 可以由单一一种材料(例如 Nitinol), 具有通过不同棒直径提供的不同柔性区域 S<sub>1</sub>、S<sub>2</sub>、S<sub>3</sub> 和 S<sub>4</sub>(例如参见图 8 所示的结构); 和 / 或拉直棒 180 可以将两个或更多不同的材料(例如不锈钢和 Nitinol 等)组合在一个复合结构中(例如参见图 9 所示的结构, 其中该拉直棒包括 Nitinol 和不锈钢的交替部分, 或者图 10 和 10A 所示的结构, 其中该拉直棒包括 Nitinol 和不锈钢的同心布置)等等。

#### [0098] 导管杆

[0099] 导管杆 100(图 4)用于将植入体 95 运送到治疗位置。导管杆 100 包括远端 195 和近端 200。导管杆 100 的远端 195 咬合植入体 95 的近端 155, 同时导管杆 100 将植入体 95 运动到治疗位置。在本发明的一个形式中, 导管杆 100 可以选择性地与植入体 95 的近端 155 分离, 例如在植入体 95 在此后的某些点被运送到治疗位置后。最后, 如下文中将详细讨论的, 植入体 95 可以形成为与导管杆 100 分离并且可拆卸地固定到其上。在本发明的另一形式中, 植入体 95 可以形成为与导管杆 100 一体并且之后可以选择性地与之分离(例如通过切割)。在本发明的另一形式中, 植入体 95 和导管杆 100 可以形成为单个结构, 并且在使用中保持在该状态。

[0100] 导管杆 100 包括由足够柔性材料制成的足够长的伸长结构, 从而使得导管杆 100 可以用于推进植入体 95 经过病人血管系统到达冠状窦。通过示例而不是限制性的方式, 导管杆 100 可以具有一定长度和柔性以使得它可以用于将植入体 95 从颈部的颈静脉或躯干的右或左锁骨下静脉中的进入点, 向下推进到进入静脉, 向下进入上腔静脉, 经过心脏右心房, 然后进入冠状窦。

[0101] 下面看图 4 和 11, 导管杆 100 包括至少一个、优选为多个工作内腔 205。工作内腔 205 在导管杆 100 的远端 195 开口, 延伸完全经过导管杆 100, 并且在导管杆 100 的近端 200 开口。工作内腔 205 提供了对于载体 145 中的工作内腔 170 的进入, 最后, 导管杆 100 中的工作内腔 205 优选地在数量上等于载体 145 中提供的工作内腔 170 的数量并且与之对齐。

[0102] 在一个优选的结构中, 导管杆 100 还可以包括至少一个、优选为多个辅助内腔 210。辅助内腔 210 在导管杆 100 的远端 195 开口, 延伸完全经过导管杆 100, 并且在导管杆 100 的近端 200 开口。辅助内腔 210 提供了对于载体 145 中的辅助内腔 175 的进入, 最后, 导管杆 100 中的辅助内腔 210 优选地在数量上等于载体 145 中提供的辅助内腔 175 的数量并且与之对齐。

#### [0103] 使用

[0104] 环成形术设备 90 优选地如下使用。

[0105] 第一, 将标准导引套管 105(图 3)引入到病人的血管系统中并且推进到冠状窦中。通过示例而不是限制性的方式, 这可以通过将该导引套管插入到病人的颈静脉(或病人的右或左锁骨下静脉)中, 向下推进到上腔静脉, 经过心脏的右心房, 然后进入冠状窦的开口。然后, 将导线 110 经过该标准导引套管 105 推进到冠状窦中(图 12)。接着, 将环成形术设备 90 加载到导线 110 上。在环成形术设备 90 被构造成使得植入体 95 和导管杆 100 互相成为一体的情况下, 环成形术设备 90 可以作为一个单元加载到导线 110 上。在环成形术设备 90 被构造成使得植入体 95 和导管杆 100 形成为彼此分离的情况下, 可以在加载到导线 110 上之前将植入体 95 和导管杆 100 集成为一体, 或者可以分别将植入体 95 和导管

杆 100 加载到导线 110 上并在之后将其集合在一起。不论是植入体 95 和导管杆 100 何时被集成一体（即在生产期间，在加载到导线 110 上之前或是在加载到导线 110 之后），植入体 95 和导管杆 100 都是被集成一体，以使得载体 145 中的工作内腔 170 与导管杆 100 中的工作内腔 205 对齐，并且从而使得载体 145 中的辅助内腔 175 与导管杆 100 中的辅助内腔 210 对齐。优选地，通过在导线 110 的近端上传递对齐的工作内腔对 170、205，和沿着该导线向远处推进环成形术设备 90 而将环成形术设备 90 加载到导线 110 上。可选地，可以通过在导线 110 的近端上传递对齐的辅助内腔对 175、210，和沿着该导线向远处推进环成形术设备 90 而将环成形术设备 90 加载到导线 110 上；或者在环成形术设备 90 上提供其他内腔以将环成形术设备 90 加载到导线上。

[0106] 接着，将环成形术设备 90 沿着导线 110 向下推进直到将它的治疗部分 120 设置到二尖瓣后小叶附近，同时前导部分 115 沿着 AIV 向下延伸，比国内强治疗部分 120 和前导部分 115 的接合处位于冠状窦和 AIV 的接合处（图 3 和 13）。不透过射线的标记 140、160 和 / 或 165 可用于帮助在荧光检查等情况下定位环成形术设备 90。

[0107] 优选地，在环成形术设备 90 被推进到治疗位置时，没有拉直棒 180 被设置在治疗部分 120 的工作内腔 170 中。因此，由于载体 145 是由相对柔性材料制成的，所以当环成形术设备 90 在病人血管系统中推进时，载体 145 能够很容易地弯折，从而协助设备推进。这是本发明的一个重要优点，因为它允许以最小的组织创伤和减少的设备扭曲风险来配置环成形术设备。

[0108] 由于载体 145 是由相对柔性材料制成的，可以预期在沿着导线 110 向下推进环成形术设备 90 之前将阻塞器插入到任何未使用的工作内腔对 170、205 中。这些阻塞器可以协助打开未使用的内腔，并且特别地，当载体 145 弯曲时，协助在拉直棒随后被推进到载体中时阻止拉直棒陷入到载体的侧壁中。例如，在载体 145 具有三个工作内腔 170 的情况下，位于两个工作内腔 170 中的阻塞器能够提供用于引导拉直棒插入到其他（即第三个）工作内腔中的“导轨”。然而，在这方面，也应当认识到，一般可以希望这种阻塞器尽可能地柔性，从而使得它们能够保持未使用的工作内腔对 170、205 打开，而不会显著阻止设备弯折和 / 或推进。

[0109] 类似地，可以在沿着导线 110 向下推进环成形术设备 90 之前，将阻塞器插入到任何未使用的辅助内腔 175、210 中。

[0110] 一旦环成形术设备 90 被推进到病人的血管系统中以使得治疗部分 120 被设置在冠状窦中与二尖瓣后小叶相邻，就可以收回导线 110。可选地，在不需要将导线 110 所处内腔用于其他目的的情况下，可以将导线 110 保留在原处。这将会是有利的，因为导线 110 在环成形术设备 90 中延伸的同时，能够为其所处内腔（即工作内腔对 170、205）提供支撑。

[0111] 接着，将一个或多个拉直棒 180 推进到载体 145 的工作内腔 170 中。优选地，这是通过首先推进拉直棒 180 经过导管杆 100 的工作内腔 205、然后进入载体 145 的工作内腔 170 来实现的。在将环成形术设备 90 插入到冠状窦期间工作内腔 205 和 170 充满阻塞器或导线的情况下，在插入该拉直棒之前收回它。

[0112] 随着每个拉直棒 180 被插入到载体 145 的工作内腔 170 中，该载体变得越来越硬并因而更直，逐渐重建该扩张的二尖瓣的几何形状，从而向前推动其后小叶，进而减少二尖瓣反流（图 14）。随着随后的每个拉直棒 180 被插入到载体 145 的工作内腔 170 中，可以观

察到二尖瓣反流的程度,该过程继续进行直到反流程度最小。如果需要,可以去除先前放置的拉直棒 180,和 / 或用不同的拉直棒来替换,从而改善组织重建和减少二尖瓣反流。实际上,随着拉直棒 180 被插入到载体 145 中同时该载体被设置在冠状窦中,植入手 95 被就地组装。这种方法提供了多个显著优点。在其他因素中,将拉直棒顺序插入到载体 145 中允许以“步进方式”施行该治疗,从而允许“微调”该组织重建以便能优化治疗。在这方面,应当注意,拉直棒 180 优选为以包括多个不同拉直棒 180 的工具包的形式提供,每个提供不同程度的拉直力,从而协助传递最优数量的组织重建力。例如参见图 14A,其中示出了三个不同的拉直棒长度并且每个提供六种不同硬度是如何为医生提供 18 种可用的不同拉直力的选择。此外,由于该治疗加载是渐进施加到病人身体上的,所以减少了组织创伤。并且因为本发明使用了更少的创伤设备,所以该系统部件可以做得更简单和更廉价。通过阅读本说明书,本领域技术人员将认识到本发明的新颖方法的其他优点。

[0113] 此外,通过利用相对较低摩擦的材料例如 Teflon 来制造载体 145,拉直棒 180 将被可滑动地接收在载体 145 中,并且载体 145 将被可滑动地接收在冠状窦 30 中。因此,当把随后的拉直棒 180 插入到载体 145 中并且逐渐向前移动该后部环时,该设备的远端和近端将根据该设备采用更直结构的需要而自由向外滑动。

[0114] 更特别地,现在看图 14B,示出了将该环成形术设备的治疗部分 120 配置在病人体内。当治疗部分 120 由于拉直棒 180 的插入而从非拉直状态(实线)向拉直状态(虚线)转移时,治疗部分 120 的远端和近端 150 和 155 根据该治疗部分的长度和该组织的变化形状而沿着该组织低创伤地滑动(即移动一定距离 X)。通过利用相对较低摩擦的材料(例如 Teflon)来制造载体 145,可以相对低创伤地实现该设备滑动。事实上,因为随着每个随后的拉直棒的插入而逐渐重建该组织,所以该设备滑动也是逐渐发生的,从而进一步减少了组织创伤。

[0115] 如果需要,还可以使用所谓管心针传送来配置环成形术设备 90。在这种情况下,使用导线将套管推进到冠状窦中,去除导线,将环成形术设备 90 推进到该冠状窦中的套管中,然后去除该套管,使环成形术设备 90 保留在冠状窦中的正确位置上。在这种情况下,可以封锁环成形术设备 90 的远端 130 直到它不再被其他一些目的需要(例如用于容纳电引脚,参见下文)。

#### [0116] 其他优选的结构细节

[0117] 拉直棒 180 的尺寸和形状被设置成当它们被配置在冠状窦中时将使得冠状窦拉直。更特别地,每个拉直棒 180 被形成为:(i) 比围绕二尖瓣后小叶的组织更坚硬;和(ii) 具有比病人在二尖瓣后小叶附近的冠状窦的自然弯曲更直的形状;和(iii) 具有相对于该冠状窦的曲率半径足够的长度;从而当拉直棒被设置在病人的冠状窦中时,它将对冠状窦施加拉直力,从而对二尖瓣后小叶施加向前的力以减少二尖瓣反流。

[0118] 重要的是,载体 145 可以被构成为使得其自身仅对冠状窦的壁施加额定的拉直力。这种布置可以是非常有利的,因为它意味着可以容易地和低创伤地将缺少拉直棒 180 的载体 145 推进到治疗位置。

[0119] 并且,重要的是,每个拉直棒 180 只需要施加将要施加到冠状窦上的总拉直力的一部分,因为可以利用多个拉直棒 180 的累积效应。这是非常有利的,因为它意味着可以容易地和低创伤地将每个单个拉直棒推进到治疗位置。

[0120] 而且,重要的是,通过在使用一个或多个独立配置的拉直棒时向二尖瓣施加拉直力,可以通过使用更多或更少的拉直杆和 / 或通过使用更多或更少硬度的拉直杆等来施加不同程度的拉直力。

[0121] 重要的是,通过利用弹性材料来制成每个拉直棒 180,每个拉直棒 180 只需要施加基本上实现完全小叶接合所需力的一部分,因为当该组织逐渐重建时,该拉直棒能够随着时间而动态地实现小叶接合。在这方面,应当注意,组织倾向于动态响应,从而可以使用柔性杆来渐进驱动该组织逐渐接近最终位置,从而在一个时间周期内实现组织重建,其中该组织将受到比在一个时刻完全实现预期的组织重建更少的创伤。

[0122] 如果需要,还可以在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之前将拉直棒 180 预装载到治疗部分 120 的一个或多个工作内腔 170 中;或者可以在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之前将拉直棒 180 预装载到导管杆 100 的一个或多个工作内腔 205 中。然而,如上所述,一般更希望在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之后将拉直棒 180 装载到工作内腔 170 中,从而使得该环成形术设备在插入到病人的冠状窦中期间尽可能地保持柔性。

[0123] 如果需要,可以把拉直棒插入到载体 145 的辅助内腔 175 中以实现预期的拉直该二尖瓣。这可以通过同时将拉直棒插入到工作内腔 170 中或者作为替代地将拉直棒插入到工作内腔 170 中来实现。

[0124] 在一个优选结构中,在工作内腔 170 和辅助内腔 175 中都配置拉直棒以实现预期的环拉直。

[0125] 在一个特别优选的结构中,工作内腔 170 中的拉直棒的柔性与辅助内腔 175 中的拉直棒的柔性一致以实现改进的环拉直。

[0126] 更特别地,现在参照图 7,将回忆到,在拉直棒 180 的一个优选形式中,拉直棒 180 的远端部分 S<sub>4</sub> 具有相对较高的柔性度,从而协助将拉直棒在腔内推进到病人的冠状窦中。然而,该特征还具有减少由远端部分 S<sub>4</sub> 所产生的拉直力的效果,这将给冠状窦该区域的环拉直带来不利影响。最后,现在看图 15,提供了一种辅助拉直棒 211,其至少包括具有第一柔性度的近端部分 S<sub>5</sub> 和具有更高的第二柔性度的远端部分 S<sub>6</sub>,其中远端部分 S<sub>6</sub> 的柔性与拉直棒 180 的远端部分 S<sub>4</sub> 的柔性一致,从而共同提供预期的环拉直力。

[0127] 在本发明的一个优选形式中,辅助拉直棒 211 的远端具有在近端方向上降低的柔性梯度,从而补偿拉直棒 180 的具有在近端方向上增加的柔性梯度的远端。图 16 中示意性示出了这种效果。这些柔性梯度可以以各种方式获得,例如通过改变棒直径,使用多于一种结构材料等。

[0128] 在本发明的一种优选形式中,在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之前将一个或多个拉直棒 211 配置在辅助内腔 210 中,然后在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之后将一个或多个拉直棒 180 配置在工作内腔 170 中。

[0129] 如果需要,拉直棒 180 可以由能够适应施加在拉直棒 180 上的高度应变的材料(例如高弹性材料例如 Nitinol) 制成,拉直棒 211 可以由另一种能够提供载体 145 所需的高强度的材料(例如手术用不锈钢)。

[0130] 如上所述,一般可以希望在将环成形术设备 90 推进到冠状窦中之后将拉直棒 180 插入到工作内腔 170 中,从而协助使得环成形术设备 90 进入到冠状窦中。

[0131] 在本发明的一种形式中,可以使用一个简单的推杆 215(图 17) 来推动拉直棒 180

通过导管杆 100 中的工作内腔 205 并进入治疗部分 120 中的工作内腔 170。推杆 215 可以与拉直棒 180 单独形成或者成为一体。在本发明的一种优选形式中，推杆 215 与拉直棒 180 形成为一体或者连接到拉直棒 180。

[0132] 在一些情况下，会希望从工作内腔 170 去除拉直棒 180。通过示例而不是限制的方式，需要或者希望当治疗部分 120 位于冠状窦中时，用另一拉直棒来代替一个拉直棒，以调节施加到二尖瓣环上的力。或者会需要或者希望从冠状窦去除所配置的环成形术设备 90，这相应地将需要或者希望在治疗部分位于冠状窦中时从治疗部分 120 去除拉直棒 180。在推杆 215 与拉直棒 180 形为一体或者连接到拉直棒 180 的情况下，从治疗部分 120 去除拉直棒 180 是很容易实现的；在这种情况下，可以通过简单地在近端方向上拉出推杆 215 的近端而去除拉直棒 180。

[0133] 从治疗部分 120 去除拉直棒 180 还可以通过将拉直棒 180 的近端可释放地耦合到用于推进该拉直棒的推杆的远端而实现。

[0134] 更特别地，现在看图 18，其中示出了可释放地固定到拉直棒 180 上的推杆 220。推杆 220 包括远端 225 和近端 230。柔性线圈弹簧 235 优选为形成在推杆 220 的远端 225 上并且啮合拉直棒 180 的近端。把手 240 被固定到推杆 220 的近端 230 上。中央内腔 255 形成在推杆 220 中。中央内腔 255 接收拉伸导线 260。拉伸导线 260 的一端连接到拉直棒 180 的近端，拉伸导线 260 的另一端连接到由把手 240 负载的拉伸器 265。

[0135] 在使用中，当拉直棒 180 连接到推杆 220 时，使用把手 240 将拉直棒 180 推进到治疗部分 120 中的工作内腔 170 中，或者如果需要，从工作内腔 170 缩回拉直棒 180。然后，如果要从推杆 220 分离拉直棒 180，可以使用拉伸器 265 对拉伸导线 260 施加足够的拉力以便使拉伸导线从拉直棒 180 释放，因而可以从环成形术设备 90 缩回推杆 220 而拉直棒 180 仍然保持在治疗部分 120 中的工作内腔 170 中。

[0136] 图 19-21 示出了用于将拉直棒可释放地耦合到推杆上的其他设备。图 19-21 的结构与图 18 的结构相似，其中它们都允许拉直棒 180 可释放地耦合到该推杆，但是它们还具有其他优点，即图 19-21 的结构允许在拉直棒从推杆释放之后重新被推杆获取。

[0137] 下面看图 19，其中示出了用于将拉直棒 180 可释放地固定到推杆 220 上以使得该推杆能够随后再次获取该拉直棒的结构。更特别地，利用这种特定的结构，(i) 拉直棒 180 的近端包括凹口 270，和 (ii) 推杆 220 包括外分管 275 和内部楔形杆 280。当内部楔形杆 280 从外分管 275 近端缩回时，外分管 275 将采用放松状态以使得它能够滑入和滑出凹口 270 而不会抓紧凹口 270 的内表面。然而，当外分管 275 被放置在凹口 270 中并且然后将内部楔形杆 280 向远端推进到外分管 275 中时，外分管 275 将被强制为直径扩张的状态，从而使得外分管 275 能够抓紧凹口 270 的内表面，从而将拉直棒 180 固定到推杆 220 上。然后可以通过从外分管 275 向近端缩回内部楔形杆 280 以将拉直棒 180 从推杆 220 释放，然后从拉直棒 180 收回推杆 220。

[0138] 下面看图 20，其中示出了用于将拉直棒 180 可释放地固定到推杆 220 上的另一种可能的结构。更特别地，利用这种特定的结构，(i) 拉直棒 180 的近端包括阳性部件 285，和 (ii) 推杆 220 的远端包括弹簧凹口 290，和 (iii) 封闭管 295 被同心安装在推杆 220 上。利用这种结构，当封闭管 295 从弹簧凹口 290 向近端缩回时，推杆 220 的近端将采用放松的弹簧状态以使得弹簧凹口 290 能够在阳性部件 285 上推进或从其缩回而不抓紧阳性部件 285。

然而,当推杆 220 的近端在阳性部件 275 上推进并且封闭管 295 然后在弹簧凹口 290 上向远端推进时,推杆 220 的远端将抓紧阳性部件 285,从而将拉直棒 180 固定到推杆 220 上。然后通过从弹簧凹口 290 缩回封闭管 295 而将拉直棒 180 从推杆 220 释放,然后从拉直棒 180 收回推杆 220。

[0139] 下面看图 21,其中示出了用于将拉直棒 180 可释放地固定到推杆 220 上的另一种可能结构。更特别地,利用这种特定的结构,拉直棒 180 和推杆 220 中的一个或另一个包括卡口座的一半,拉直棒 180 和推杆 220 中的另一个包括卡口座的另一半,从而拉直棒 180 能够可释放地连接到推杆 220。

[0140] 根据本说明书,本领域技术人员将会清楚用于将拉直棒 180 可释放地固定到推杆 220 上的其他方式。

[0141] 如上所述,导管杆 100(图 4)用于将植入体 95 传送到治疗地点。当导管杆 100 将植入体 95 运送到治疗位置时,导管杆 100 的远端 195 喷合植入体 95 的近端,在本发明的一些形式中,优选为在随后的某个点与植入体 95 的近端 155 分离。最后,植入体 95 可以形成为与导管杆 100 分离并且可去除地固定到其上,或者植入体 95 可以与导管杆 100 形成为一体并且随后与之分离。

[0142] 在植入体 95 形成为与导管杆 100 分离并且可去除地固定到其上的情况下,可以使用各种布置选择性地连接该部件。

[0143] 在一个优选的结构中,现在看图 22,牵绳 300 可以用于将植入体 95 可释放地固定到导管杆 100。更特别地,一个或多个牵绳 300 的远端固定安装到治疗部分 120 中的辅助内腔 175 中,并且在导管杆的辅助内腔 210 中向近端延伸。然后,通过相对于治疗部分 120 的近端 155 按压导管杆 100 的远端 195,同时拉伸牵绳 300 以使其拉紧,植入体 95 和导管杆 100 被配置成作为一个单元工作。更特别地,当环成形术设备 90 被沿着导线 110 向下推进到病人的冠状窦中时,使用导管杆 100 向远端推动植入体 95。如果需要缩回环成形术设备 90,可以向近端拉出牵绳 300,向近端拉出植入体 95(并从而向近端拉出导管杆 100)。

[0144] 如果需要把植入体 95 保留在治疗位置和从其收回导管体 100,那么向近端拉出牵绳 300 而导管杆 100 保持静止,从而牵绳 300 将与植入体 95 拉出脱离,从而牵绳 300 和导管杆 100 可以从治疗位置收回。图 23 示出了用于获得这个结果的一种可能结构,其中牵绳 300 被摩擦安装到辅助内腔 175 中但可以基于施加足够的力而收回(即当使用导管杆 300 将植入体 95 保持就位时的近端强大拉力)。

[0145] 可选地,如果需要,导管杆 100 可以简单地松脱牵绳 300,将植入体 95 保留在治疗位置,而牵绳 300 从该配置的植入体 95 向近端延伸。这种方法的优点在于,如果之后需要重新获取植入体 95,牵绳 300 将使得能够容易地到达该配置的植入体 95。这种从病人体内去除植入体 95 的性能是本发明的一个重要优点。

[0146] 此外,存在从植入体 95 向近端延伸的裸露的牵绳 300 允许将帽(未示出)转动和安装到植入体 95 的近端。这种帽可用于为植入体 95 提供低创伤末端和密封植入体 95 内部的至少一些,从而减少凝结的可能性等等。

[0147] 应当理解,上述植入体 95 包括在前述美国专利申请第 10/446470 号中所述的伸长体 157、184 的一个优选形式。这样,还可以认识到,植入体 95 可以单独配置(例如直接相对于冠状窦的内壁),或者它可以被配置成与前述的与伸长体 157、184 连接的任何其他设

备相结合,它可以被配置成与稳定架结合等等。

[0148] 在这方面,还应当认识到,用多个更小的棒(例如上述拉直棒180、211)来代替一个相对较大直径的棒(例如在前述美国专利申请第10/446470号中所述的伸长体157、184)具有重要优点。更特别地,现在看图24,其中示出了表示棒直径(A或B)、截面轮廓(CP)、峰值硬度(SF)和峰值应力(ST)之间的相互关系的示意图。如这里所使用的,术语“截面轮廓”用于表示设备横截面。更特别地,当用多个具有更小棒直径B的杆来代替棒直径为A的单个杆时,可以减少植入体的截面轮廓(CP),增加植入体的峰值硬度(SF),和减少该峰值应力(ST)。从而,本发明的由多个小棒形成的组合棒植入体相对于由单个相对较大直径的棒形成的棒植入体具有显著的优点。

[0149] 还应当认识到,根据本发明形成的植入设备给出了可以由医生调节的多个变数,从而产生不同的拉直力,并从而获得最优的结果。这些变数包括:(1)解剖组织内的植入体位置,(2)植入体内的棒位置,(3)棒长度,(4)棒硬度,和(5)整个植入体的硬度。

[0150] 应当认识到,因为环成形术设备90可以形成有多种不同配置,所以环成形术设备90可以用于多种不同的目的。例如在本发明的一个形式中,环成形术设备90可以作为诊断设备单独使用并且在过程结束时完全收回。或者,在本发明的另一形式中,完整的环成形术设备90可以在过程结束时保留在原处。在这些情形中,由于成本原因,可以希望形成环成形术设备以便使得植入体95与导管杆100形成为一体(例如通过模制)。在本发明的另一形式中,环成形术设备90可以形成为使得在过程结束时仅把植入体95保留在治疗位置处而收回该设备的其余部分。在这种情形中,可以希望将植入体95与导管杆100分离形成,并且在配置期间将它们可释放地结合在一起,从而在过程结束时将植入体95保留在冠状窦中并收回该设备的其余部分。

[0151] 在许多情形中,用流体冲洗该设备是重要的。这可以用于消除空气活塞,或者提供对比剂,或者用于其他一些目的。在这种情况下,现在看图25,为了减小向病人体内引入外来体的可能性,可以希望将两个或更多内腔的远端与一个或多个连接器部件305连接,从而形成闭合的流动路径。在这个意义上,植入体95与导管杆100分离形成,从而使得流体必须从导管杆100中的工作内腔205流动到植入体95内的工作内腔170,提供植入体95和导管杆100之间的流体紧密连接是重要的。

[0152] 如果需要,治疗部分120可以沿其长度形成有圆形截面(例如图6所示),或者它可以具有沿其长度变化的截面。通过示例而不是限制的方式,如果需要,治疗部分120可以在其远端150具有圆形截面(图26),在其长度中间为矩形或梯形截面(即在邻近二尖瓣的P2小叶的区域),在其近端155为相对扁平的截面(图27)。此外,在治疗部分120具有不是圆形的截面的情况下,如果需要,在插入到手术部位期间,治疗部分120可以被限制为圆形结构,以便协助使治疗部分通过病人的血管系统。这可以通过把治疗部分120封装在可去除套管310中(图28)来实现,其中一旦治疗部分120被设置在手术部位就可以去除该套管310,从而允许治疗部分120采用其预期结构。

[0153] 图26-28还示出了,如果需要的话,在治疗部分120中延伸的内腔如何都具有相同的直径。

[0154] 如上所述,植入体95可以被配置成与稳定架结合,例如在前述美国专利申请第10/446470号中公开的那种稳定架。这种稳定架能够帮助在冠状窦的壁上分配设备负载,和

相对于纵向移动而帮助稳定治疗部分 120 的中心部分（然而，将回忆到一般优选为，允许根据该设备由于插入拉直棒而采用更直结构的需要，使得该设备的远端和近端在该解剖组织上滑动）。此外，如果需要，治疗部分 120 的外表面的一部分可以包括用于协助组织生长的结构 315（图 29），从而进一步将治疗部分 120 的中心部分锚定在冠状窦中。通过示例而不是限制的方式，治疗部分 120 的外表面可以具有不规则或“模糊”的表面几何形状，和 / 或它可以涂有组织生长促进剂等。在本发明的一个优选形式中，结构 315 包括移植部件，其优选地由 Dacron/Teflon 混合物制成，锚定到治疗部分 120 的 Teflon 体上并且具有高拉伸性和高 endothelialization 特性。

[0155] 过道系统

[0156] 下面看图 30 和 31，其中示出了一个优选的环成形术设备 90，其配置成使得重新进入“过道”在该植入过程结束时向下延伸到植入体 95 中。最后，(i) 环成形术设备 90 优选地包括“单个单元”结构，其中治疗部分 120 的近端 155 和导管杆 100 的远端 195 彼此形成为一体，(ii) 环成形术设备 90 倾向于通过锁骨下静脉进入病人的血管系统，和 (iii) 在该植入过程的结束，用帽 320 盖住导管杆的近端，然后固定到在皮肤下形成的“袋”中，如下文中将要详细讨论的。

[0157] 更特别地，在本发明的这种形式中，环成形术设备 90 优选为以先前讨论的方式配置在导线上，从而使得其末端部分 115 向下延伸到 AIV 中，治疗部分 120 被配置在冠状窦中与二尖瓣的后小叶邻近，并且导管杆 100 延伸穿过心脏的右心房，向上到上腔静脉，向上到一个锁骨下静脉中，然后从该锁骨下静脉的侧壁出来。在本发明的一个优选形式中，环成形术设备 90 具有大约 7French 的直径。

[0158] 优选地，环成形术设备 90 延伸穿过支撑架 325，该支撑架 325 被设置在冠状窦中并且在冠状心房 45 附近滑动支撑该环成形术设备。该支撑架 325 可以是在前述美国专利申请第 10/446470 号中公开的那种。可选地，该支撑架 325 可以是任何其他合适的设计，其帮助在冠状窦的侧壁上分配环成形术设备 90 的负载，并且允许环成形术设备 90 相对于该支撑架滑动。环成形术设备 90 优选地还包括组织生长区域 315 以帮助将治疗部分 120 的中心部分锚定在冠状窦中，并且可以包括在治疗部分 120 的远端围绕环成形术设备 90 的抗腐蚀套筒或移植器 330。

[0159] 根据前述说明，一旦环成形术设备 90 已经被正确设置在冠状窦中，就将拉直棒 180 插入到工作内腔 205、170 中以便重新配置病人的解剖组织并减少二尖瓣反流。

[0160] 在将拉直棒 180 配置在工作内腔 170 中以重新配置病人的解剖组织并减少二尖瓣反流之后，可以将管状减振线圈 335（图 31）或其他适当的设备向下推进到工作内腔 205 中以填充工作内腔 205，并从而确保拉直棒 180 在工作内腔 170 中保持静止。就这一点而言，拉直棒 180 还包括前述的拉伸导线 260（图 18），这些拉伸导线可以延伸穿过管状减振线圈 335 的内部。

[0161] 可选地，在将拉直棒 180 固定到推杆 215 的情况下（例如图 17 所示），减振线圈或相似设备典型地将是不必要的，因为推杆 215 将起到与减振线圈相同的作用，即它们将填充工作内腔 205 并确保拉直棒 180 保持在工作内腔 170 中的位置上。

[0162] 在这一点，导管杆 100 的近端被存储在病人躯干中的“袋”中。更特别地，导管杆 100 的近端被切割到一定尺寸（如果需要），用帽 320 盖住，然后存储在该组织袋中。如果

需要,帽 320 可以是简单的“单个单元”帽,或者更优选地,帽 320 可以包括内帽 340(包括用于相对于内帽 340 保持拉伸导线 260 和减振器 335 就位的封条 345 和塞子 350,或者可选地,包括推杆 215,其中拉直棒 180 被固定到推杆 215 上)和外帽 355(用于在环成形术设备的整个后端上形成简单的滑动配合)。优选地,外帽 355 包括低创伤的轮廓以减少病人的任何不适。

[0163] 这种“过道系统”实施例具有多个显著优点。其中,通过提供到达被植入设备的容易进入的过道,如果随后希望调节组织重建程度,就可以很容易地实现,例如通过打开该组织袋以进入环成形术设备的远端,去除外帽 355,去除内帽 340,去除管状减振线圈 335,利用拉伸导线 260 去除拉直棒 180,安装替代的拉直棒 180,重新安装管状减振线圈 335,和重新盖住该设备(或者在将拉直棒 180 固定到推杆 215 的情况下,通过打开该组织袋以进入环成形术设备的远端,去除外帽 355,去除内帽 340,去除管状减振线圈 335,利用推杆 215 去除拉直棒 180,通过推杆 215 安装替代的拉直棒 180,和重新盖住该设备)。可选地,通过提供到达被植入设备的容易进入的过道,如果需要的话,可以随后从病人体内去除该整个设备,即通过打开该组织袋以进入环成形术设备的远端,去除外帽 355,去除内帽 340,去除管状减振线圈 335,利用拉伸导线 260 去除拉直棒 180,然后通过在导管杆 100 的近端向近端拉伸而去除该环成形术设备的其余部分(或者,在拉直棒 180 被固定到推杆 215 的情况下,通过打开该组织袋以进入环成形术设备的远端,去除外帽 355,去除内帽 340,利用推杆 215 去除拉直棒 180,然后通过在导管杆 100 的近端向近端拉伸而去除该环成形术设备的其余部分)。

[0164] 此外,通过提供一种环成形术设备 90,其包括按照使用中需要而设置近端尺寸(即切割)以装配在组织袋中的“单个单元”结构,从而可以大大简化设备尺寸加工的问题(以及相应的库存问题)。

[0165] 下面看图 32-38,其中示出了环成形术设备 90 的另一优选形式。在这种结构中,植入体 95 与导管杆 100 形成为一体(见图 32-34 和 36),并且拉直棒 180 被固定到推杆 215 上(见图 38)。此外,导管杆 100 形成有三个工作内腔 205(图 35),并且植入体 95 形成有三个工作内腔 170(在图 32-38 中未示出)。该结构 315 用于锚定治疗部分 120 的中心部分和协助组织生长,其可以由缝合线或其他螺旋缠绕在治疗部分外表面周围的纤维线形成(图 32-34 和 36)。如果需要,可以在推杆 215 的杆上形成扩大物 400(图 38)以协助在荧光检查下显示。帽 500 封闭导管杆 100 的近端。

[0166] 图 32-38 的设备优选地使用“过道”方法。更特别地,环成形术设备 90 优选地被通过锁骨下静脉引入到病人血管系统中并推进到冠状窦中。然后,一个或多个拉直棒 180 被插入到工作内腔 205、170 中以重建病人的解剖组织并减少二尖瓣反流。接着,使用帽 500 封闭该环成形术设备的近端。然后将环成形术设备 90 的近端设置在组织袋中。然后,如果环成形术设备 90 需要调节(例如通过增加、去除或改变一个或多个拉直棒 180),可以通过该组织袋和帽 500 来再次进入该系统。

#### [0167] 使用环成形术设备与电线结合

[0168] 还可能使用本发明的新颖的环成形术设备与电线相结合,例如用于可植入二心室起搏设备的电线和/或用于可植入心脏去纤颤器的电线等。这种方法是非常有利的,因为这些电线可以被共同放置在与环成形术设备 90 相同的组织通道中,即从常规血管进入位

置（例如左锁骨下静脉 25）到 AIV 60。

[0169] 通过示例而不是限制的方式，在本发明的一个优选形式中，一个或多个电线被向下推进到冠状窦中，向下到 AIV 中并进入正确的组织中。一旦这些都完成，就将导线 110 推进到冠状窦中。可选地，可以在该一个或多个电线之前将导线 110 推进到冠状窦中。然后通过在该导线的近端上穿越对齐的工作内腔对 170、205，以及通过在该一个或多个电线中的每个上穿越对齐的工作内腔对 170、205（或者其他内腔例如对齐的辅助内腔对 175、210），而将环成形术设备装载到该导线上和该一个或多个电线上。然后将环成形术设备 90 沿着该导线和一个或多个电线向远端推进。一旦环成形术设备 90 被推进到冠状窦中的正确位置，就如前所讨论地安装拉直棒 180。

[0170] 例如参见图 39，其中示出了在该环成形术设备的远端伸出的电线 600。

[0171] 可选地，在本发明的另一优选形式中，可以使用电线将该环成形术设备引导入冠状窦中的位置上，总之可以省略该导线。更特别地，利用本发明的这一形式，第一次将一个或多个电线向下推进到冠状窦中，向下到 AIV 中并进入正确的组织中。然后通过在该一个或多个电线中的每个的近端上穿越对齐的工作内腔对 170、205（或者其他内腔例如对齐的辅助内腔对 175、210）而将环成形术设备装载到该一个或多个电线上，然后将环成形术设备 90 沿着该一个或多个电线向远端推进。一旦环成形术设备 90 被正确设置到冠状窦中，就如前所讨论地安装拉直棒 180。

[0172] 当然，可以认识到，当在可能需要用于其他目的的内腔（例如可能需要用于容纳拉直棒的对齐的工作内腔对 170、205）中设置该一个或多个电线时，可以增加在该环成形术设备中提供的内腔数量。还可以预见到，当电线和拉直棒都必须被容纳在同一内腔中时，可以通过其自身的内腔提供该拉直棒，并且可以在该电线上同轴装载该拉直棒。

[0173] 在本发明的另一优选形式中，可以推进一个或多个电线推进穿过先前设置的环成形术设备。更特别地，利用本发明的这种形式，一旦过环成形术设备被设置在冠状窦中，就推进一个或多个电线穿过该环成形术设备中的内腔，然后穿出该环成形术设备的末端并进入正确的组织中。在本发明的这一形式中，可以在导线上或者使用如前所讨论的管心针运送将环成形术设备 90 运送到冠状窦中。

[0174] 并且在本发明的另一形式中，可以将一个或多个电线内嵌或预安装到环成形术设备中。在这种结构中，该环成形术设备和电线可以被同时安装到病人体内。

[0175] 根据本说明书，本领域技术人员将能理解使用该新颖环成形术设备与电线结合的其他方式。

#### [0176] 修改

[0177] 将会理解，本领域技术人员在所附权利要求中所表示的本发明的原理和范围内，可以对于这里为了解释本发明本质而描述和例示的细节、材料、步骤和部件结构作出许多其他改变。

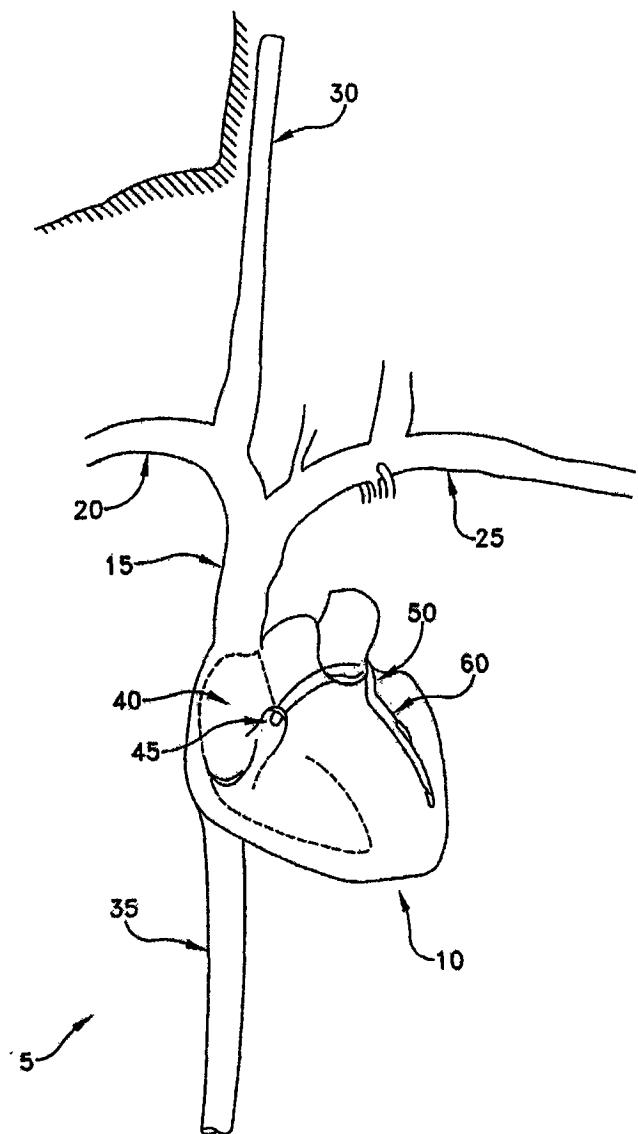


图 1

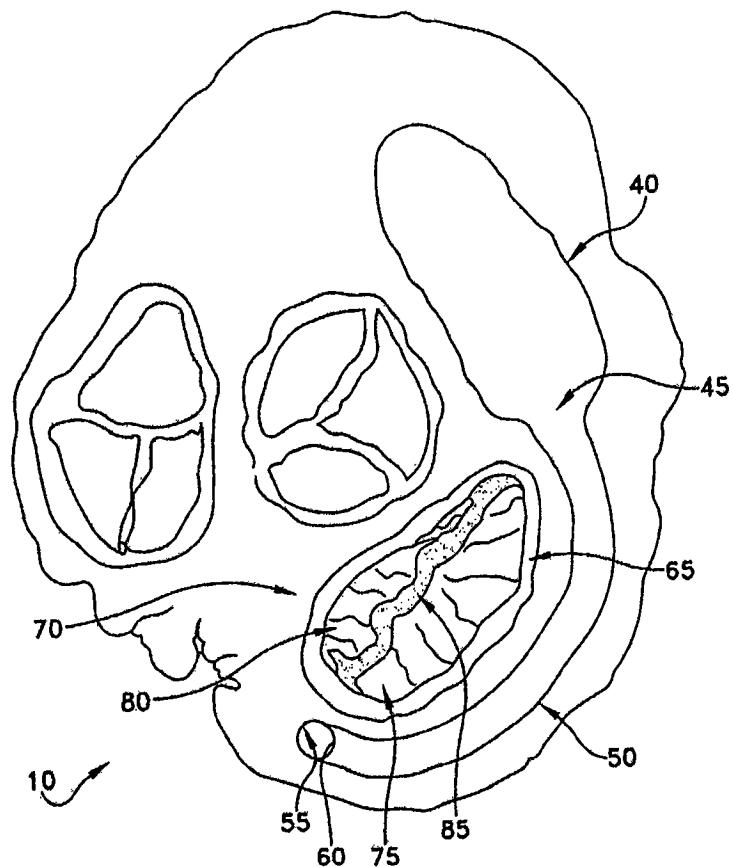


图 2

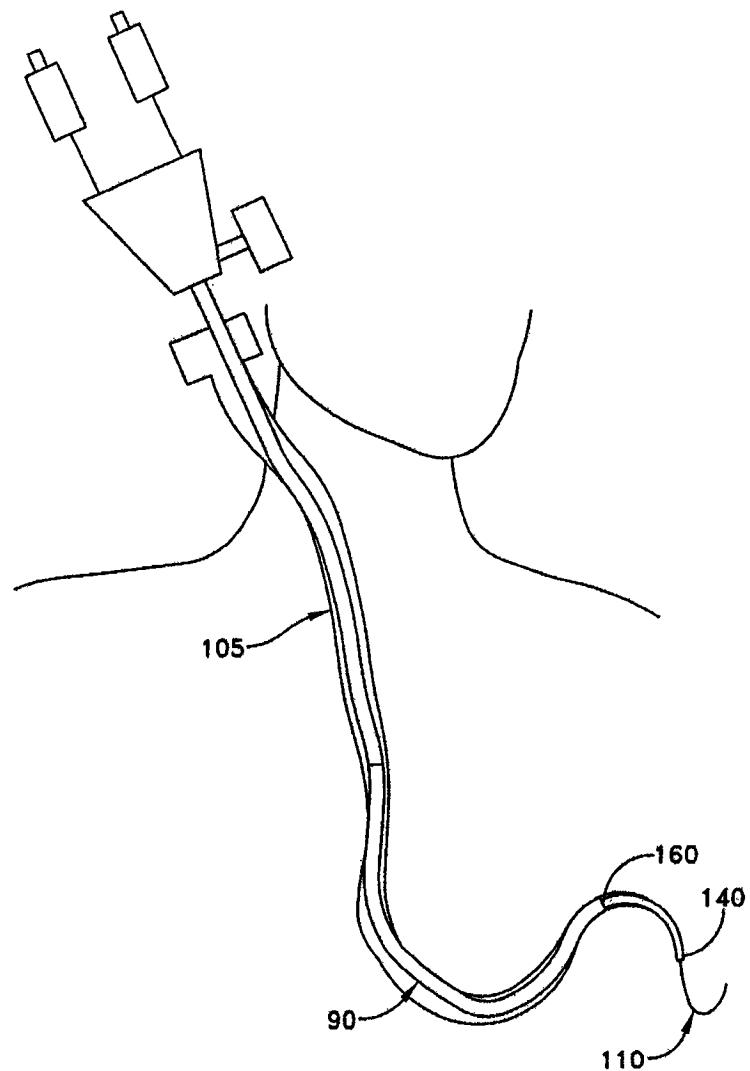


图 3

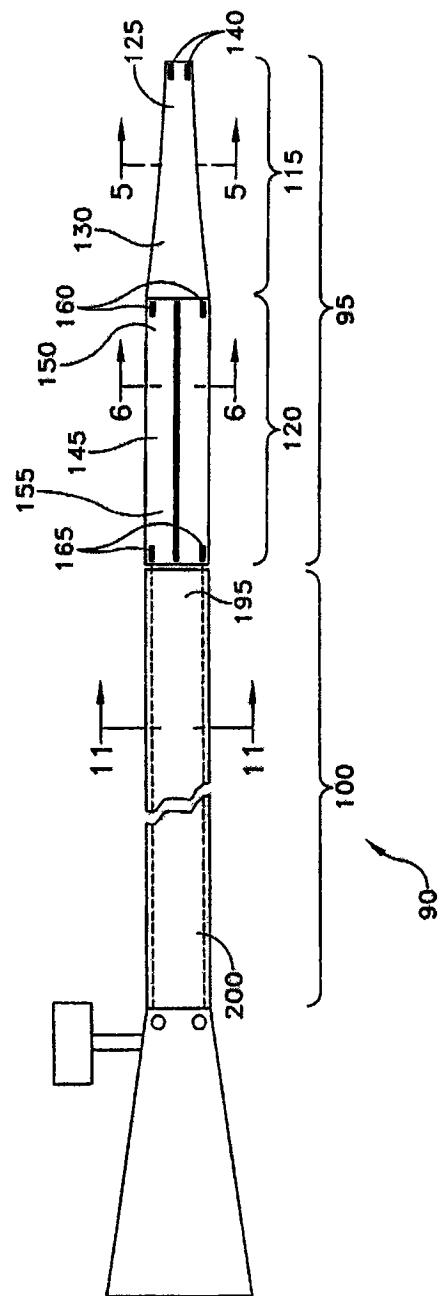


图 4

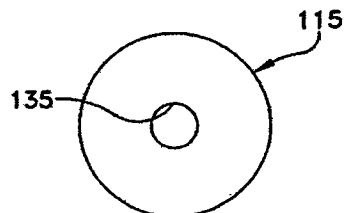


图 5

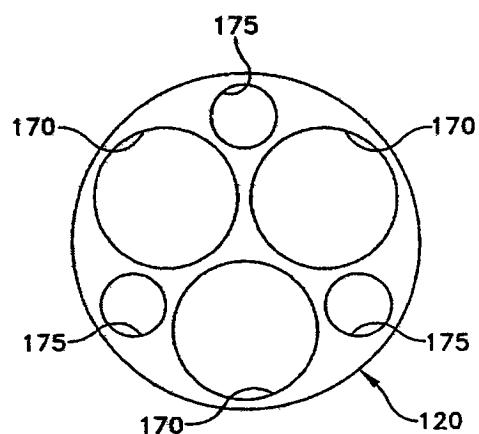


图 6

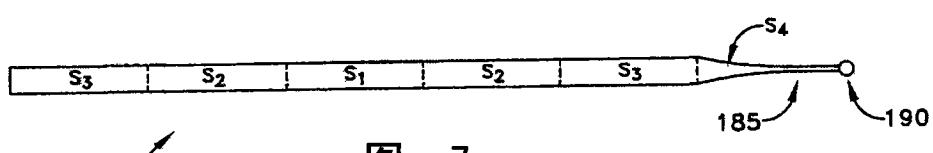


图 7

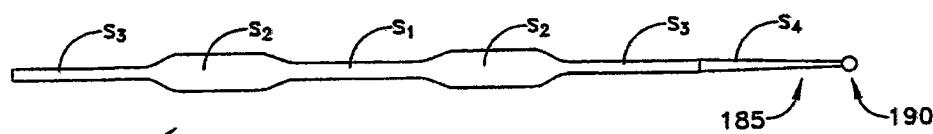


图 8

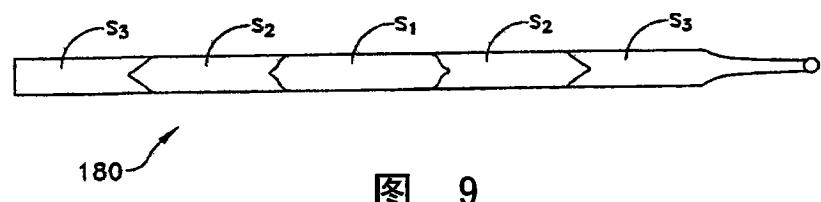


图 9

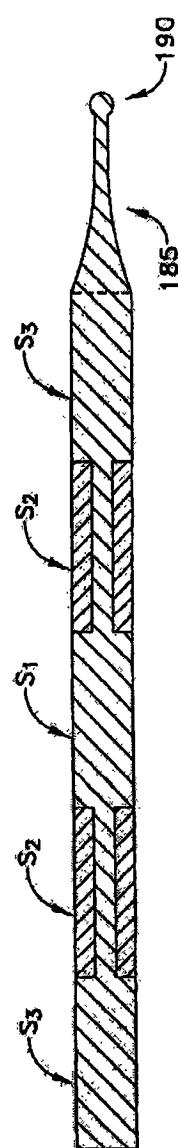


图 10

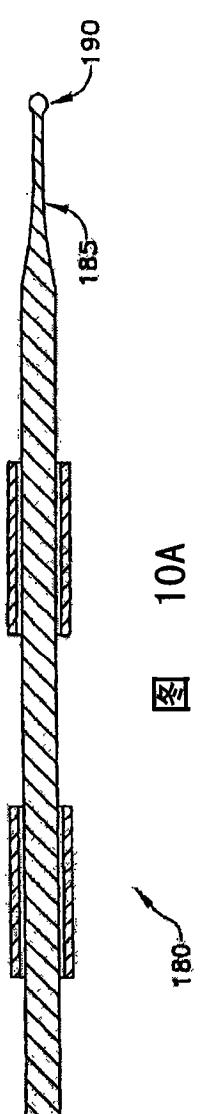


图 10A

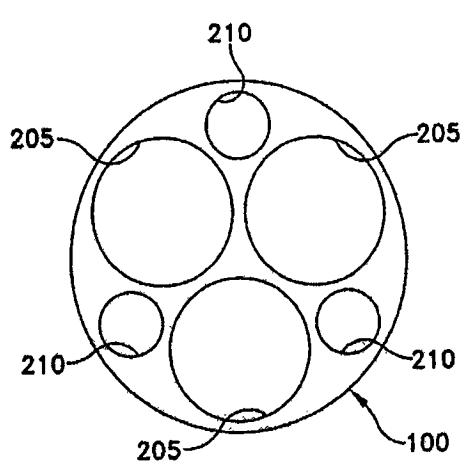


图 11

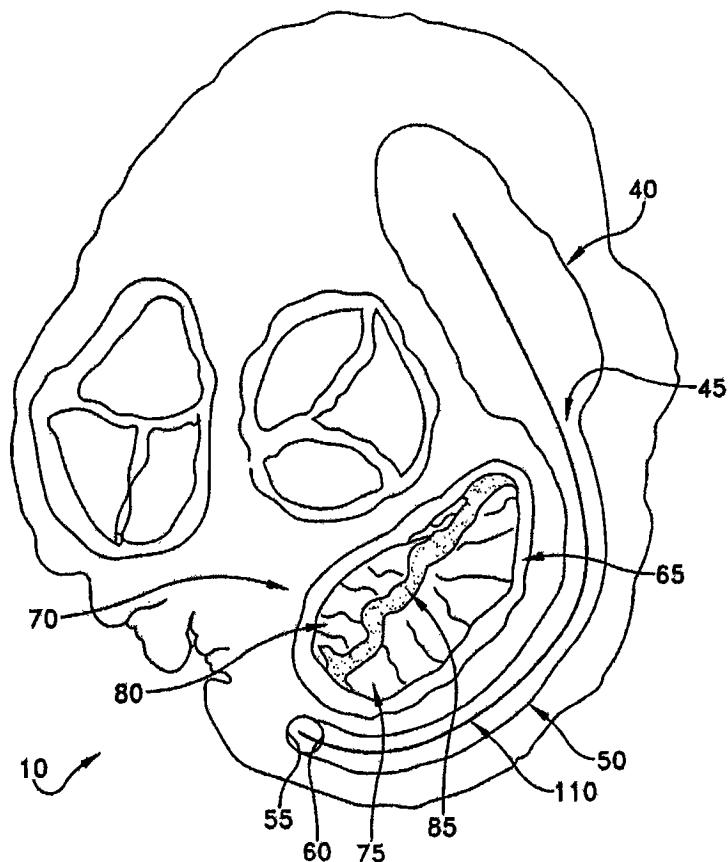


图 12

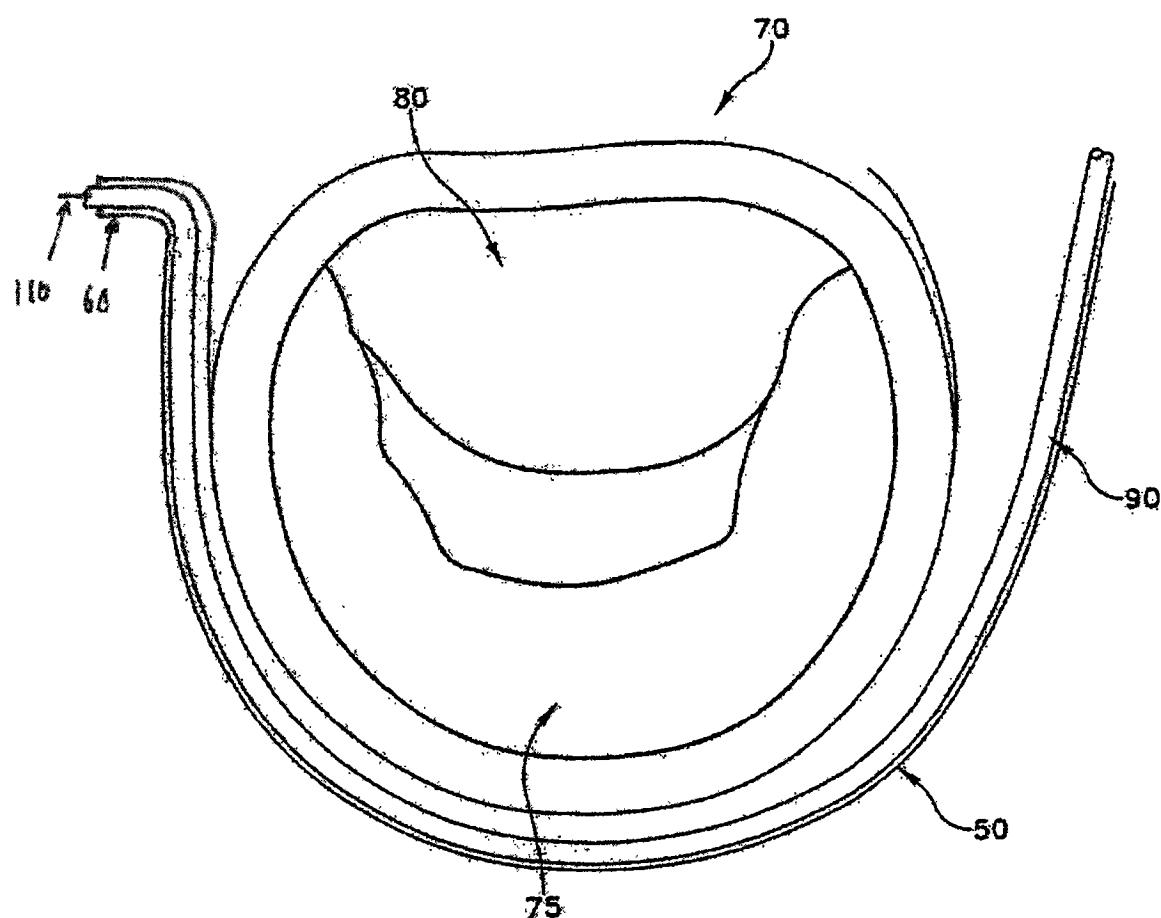


图 13

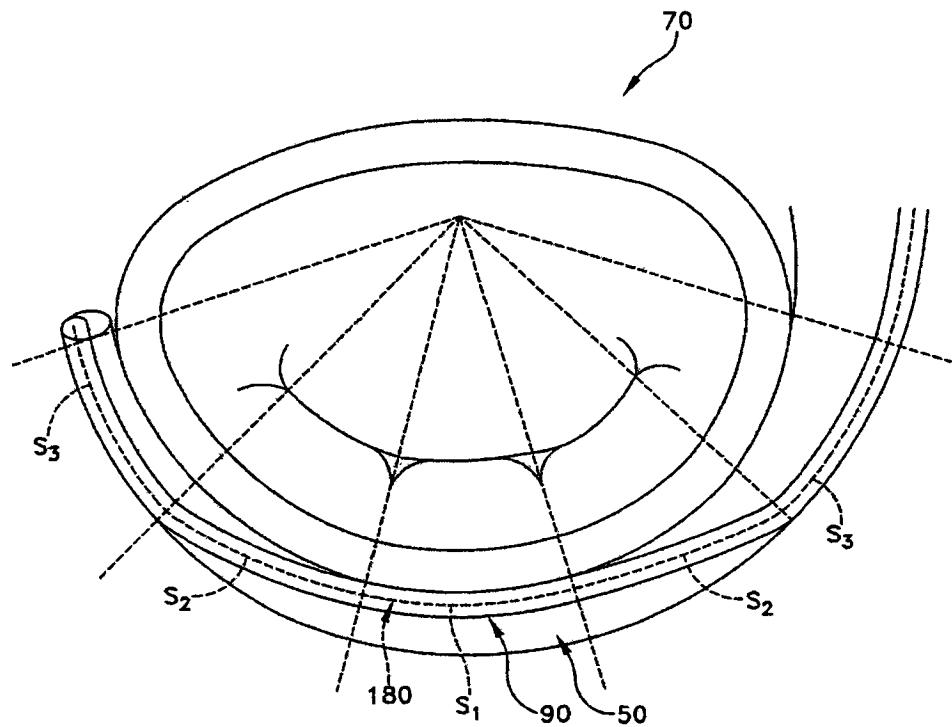


图 14

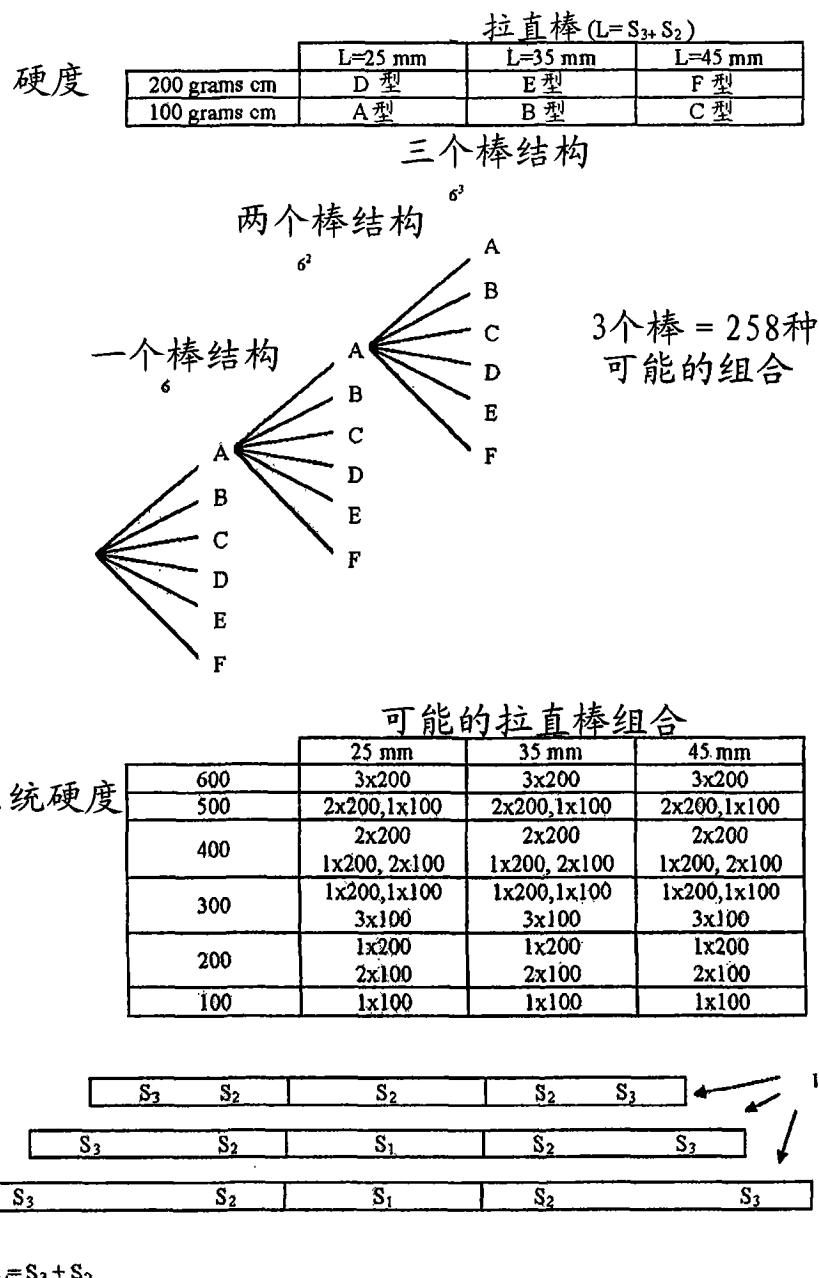


图 14A

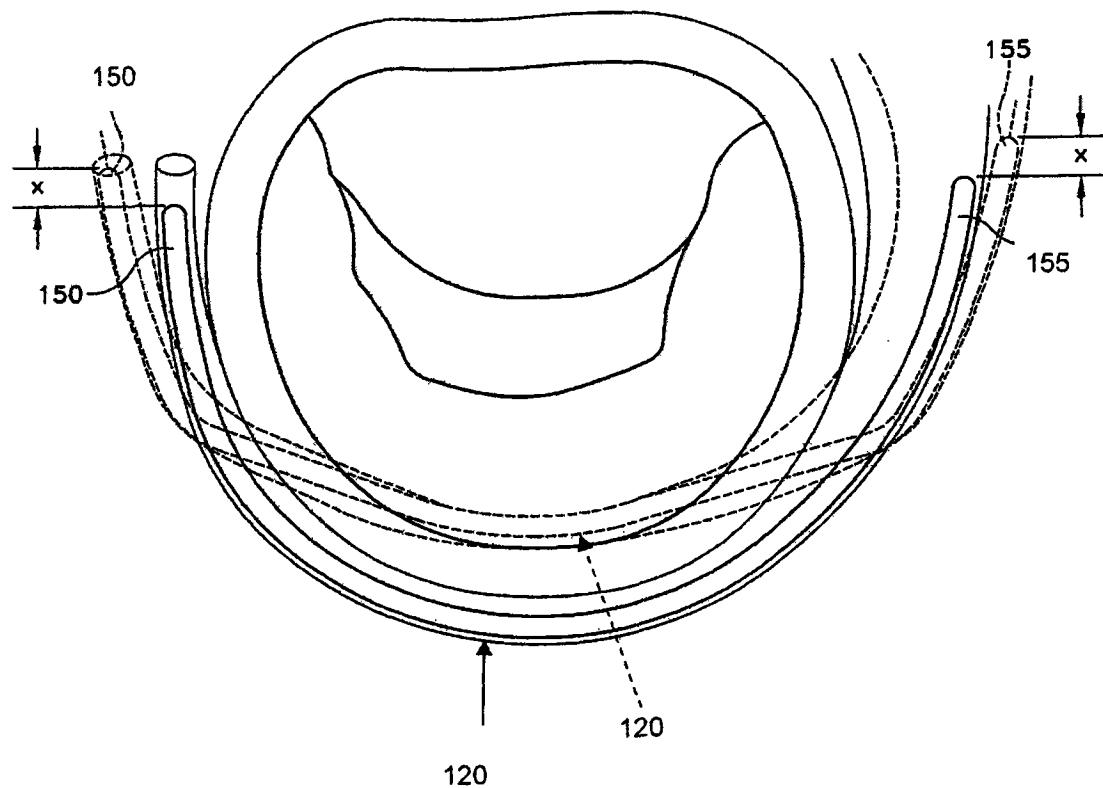


图 14B

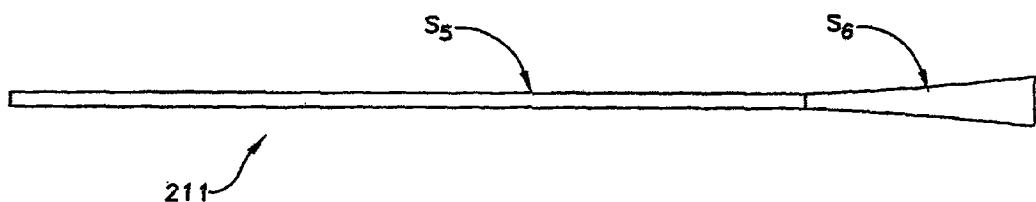


图 15

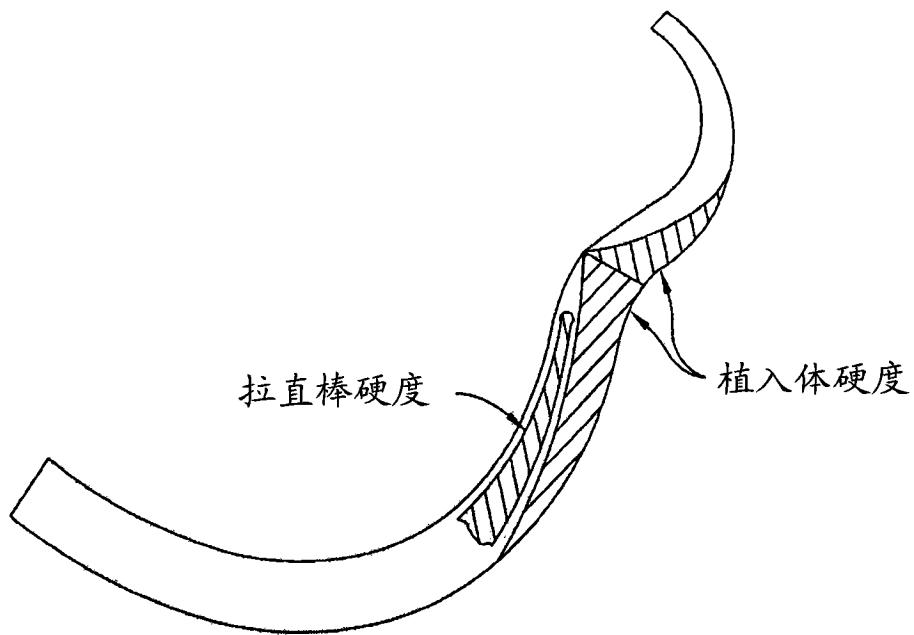


图 16

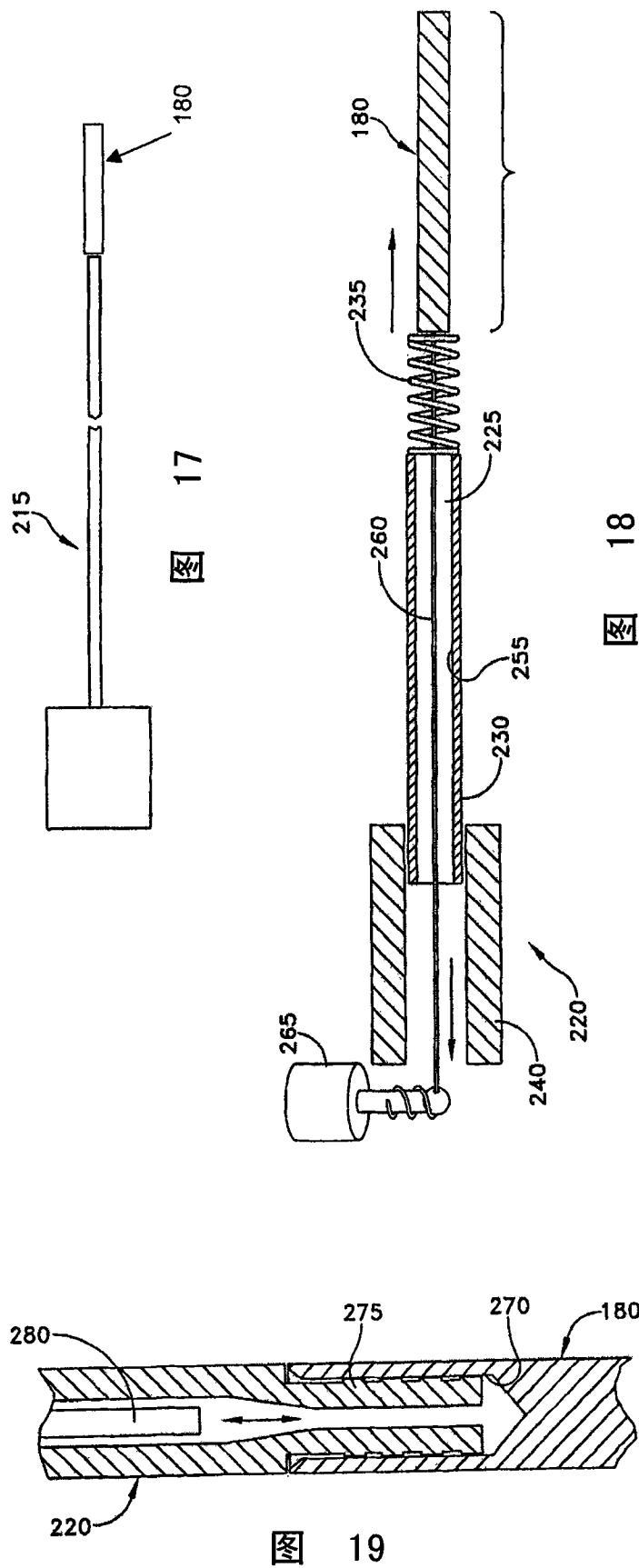


图 19

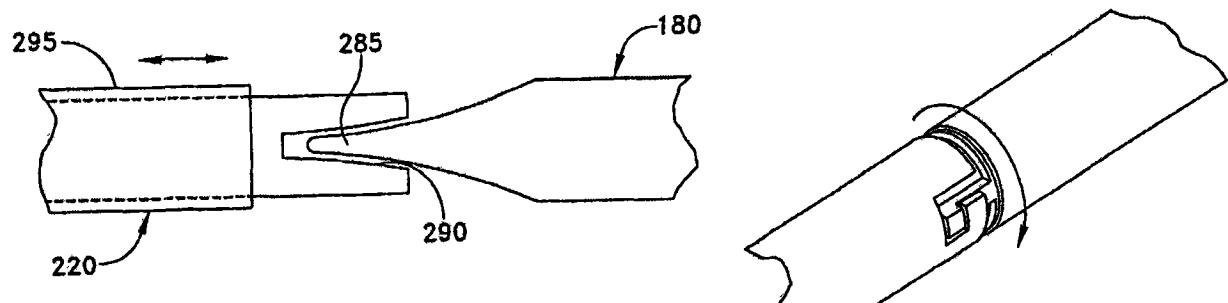


图 20

图 21

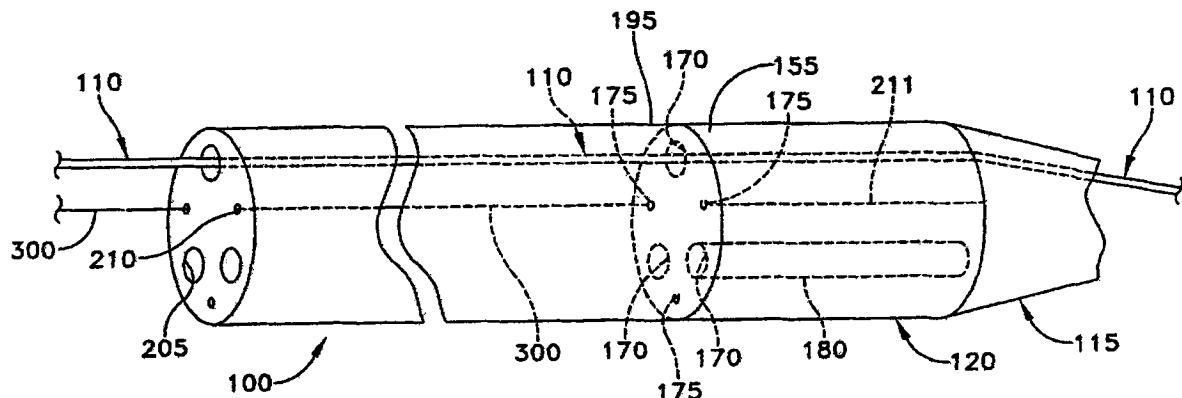


图 22

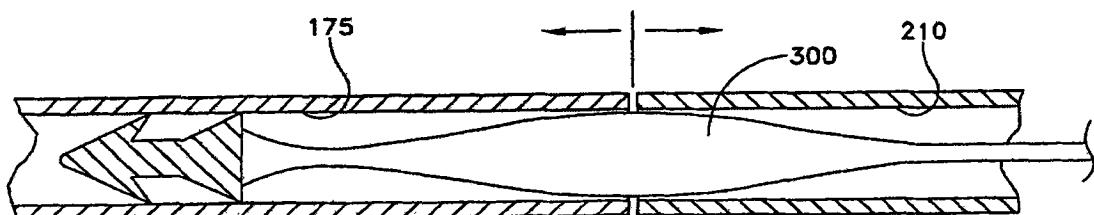


图 23

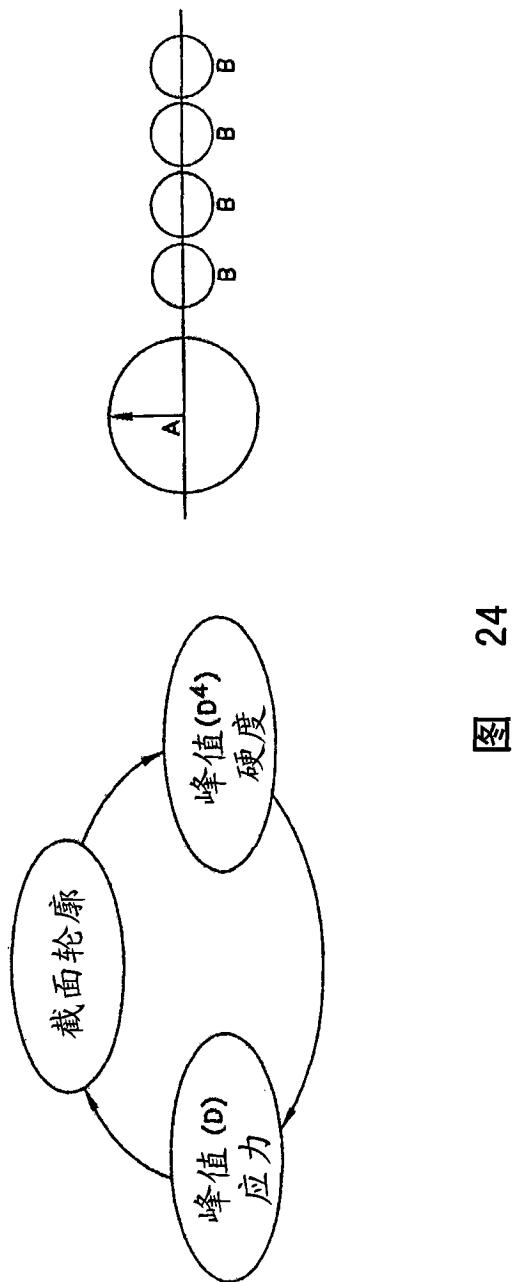


图 24

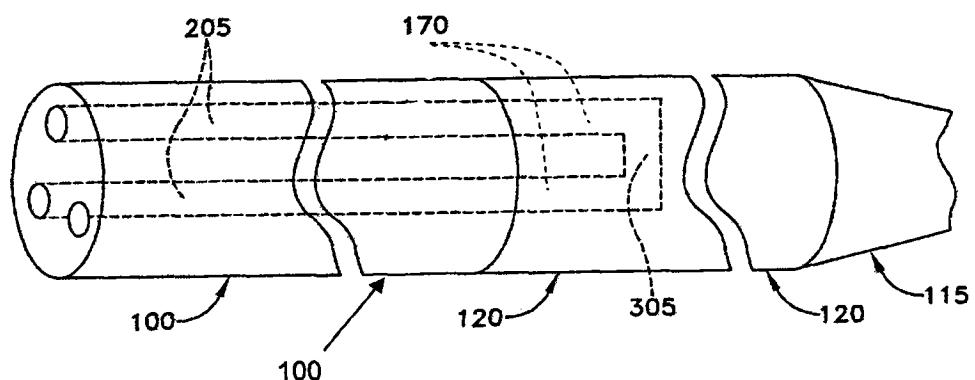


图 25

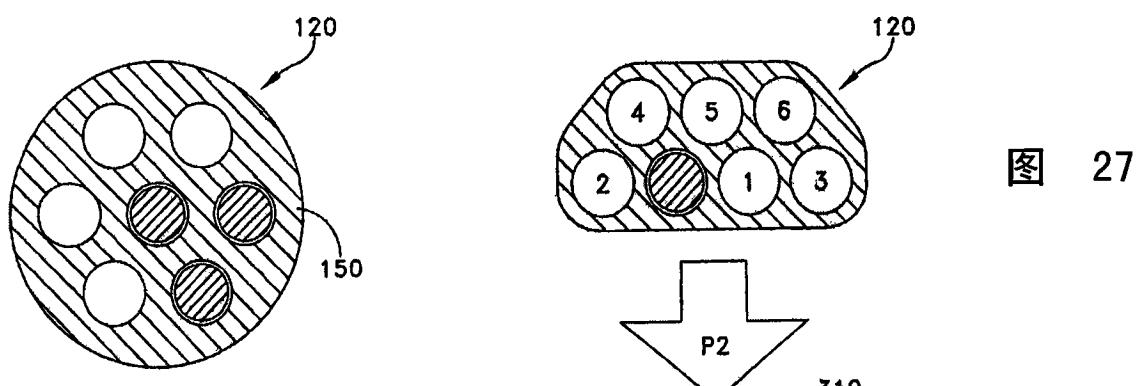


图 26

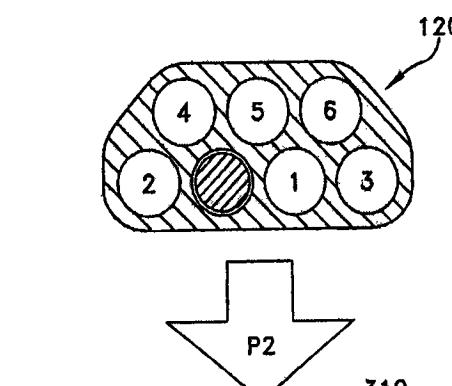


图 27

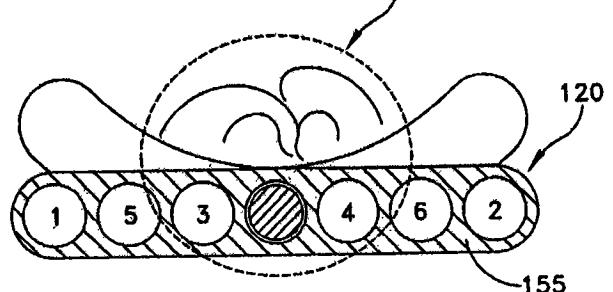


图 28

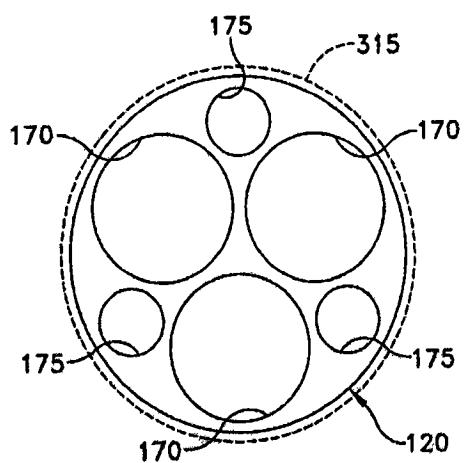


图 29

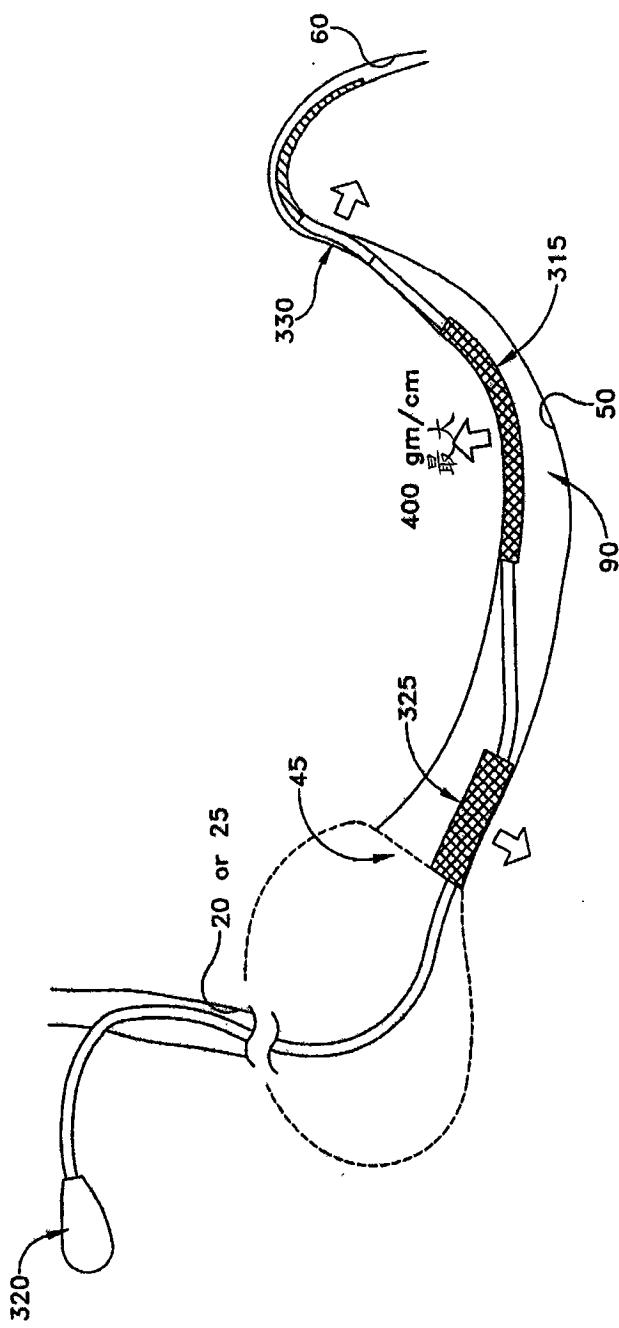


图 30

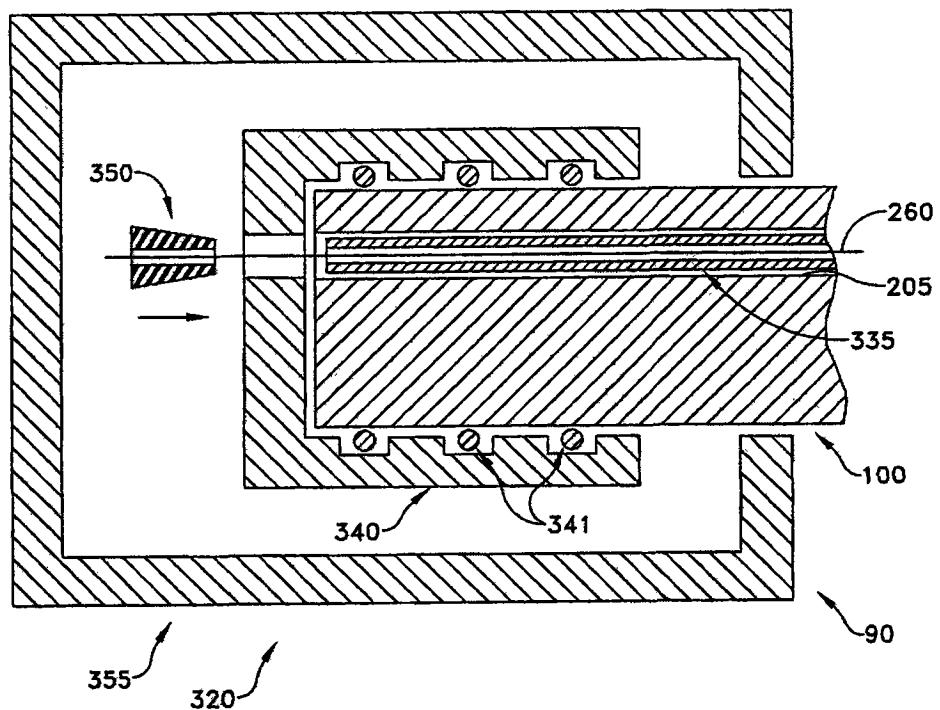
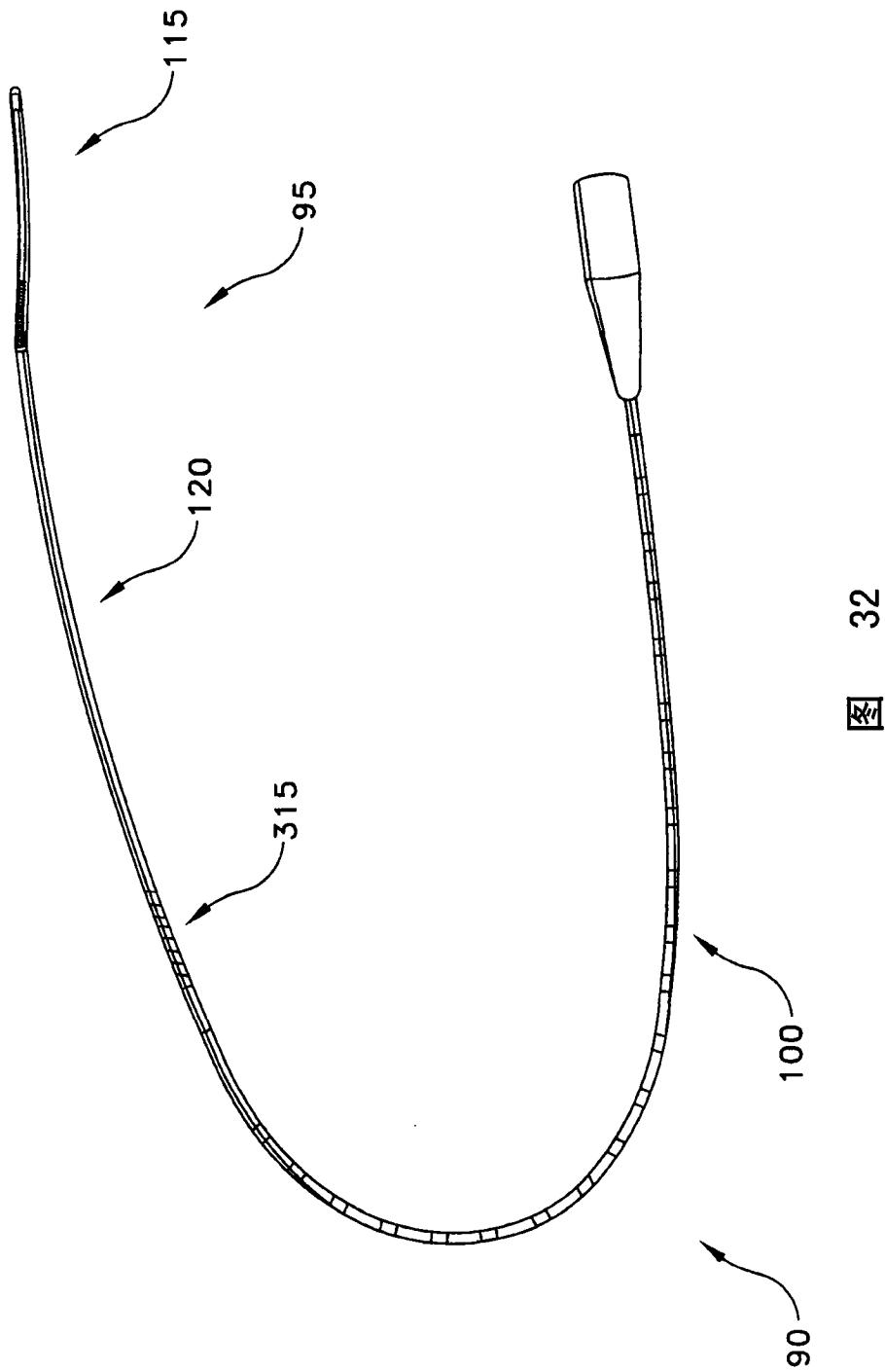
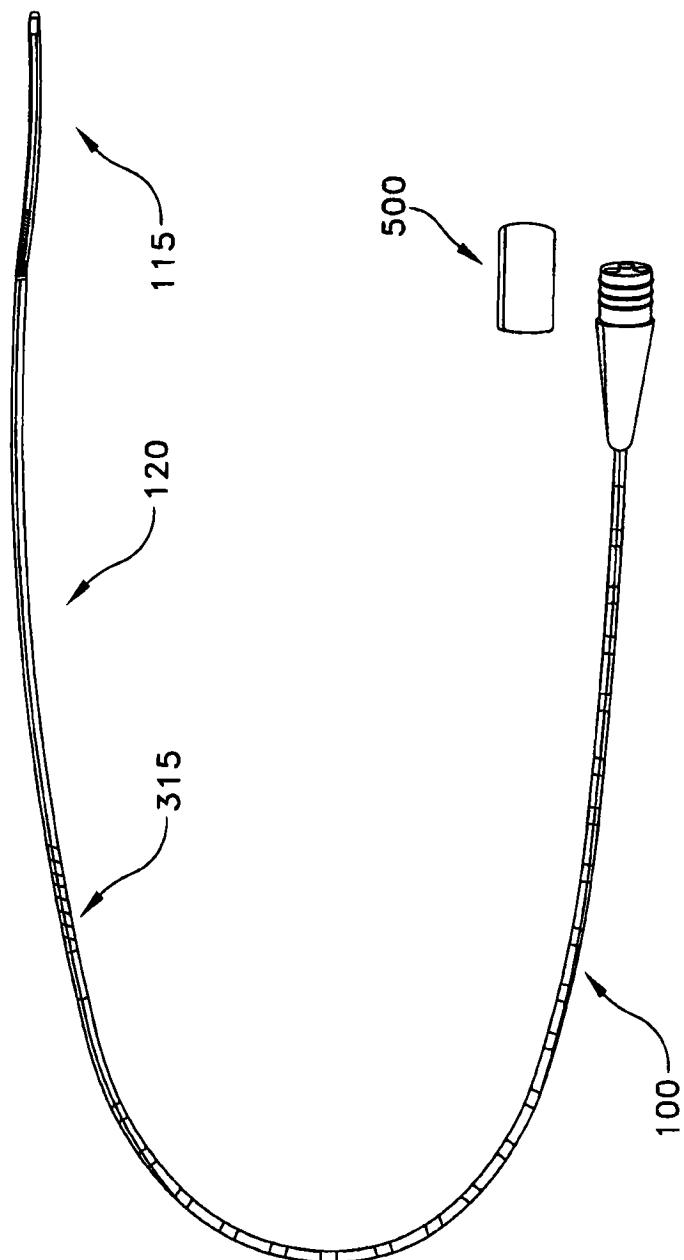


图 31





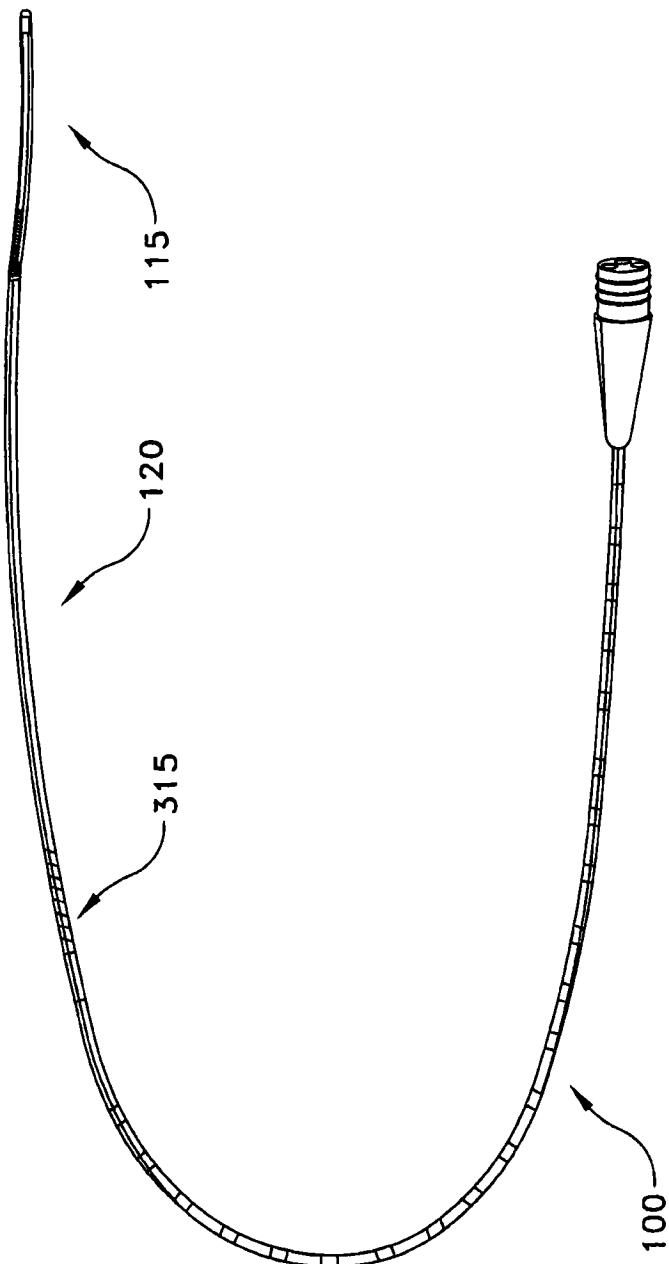


图 34

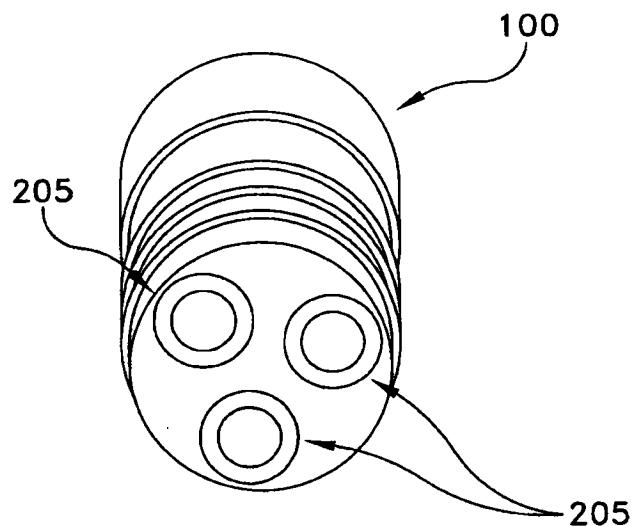


图 35

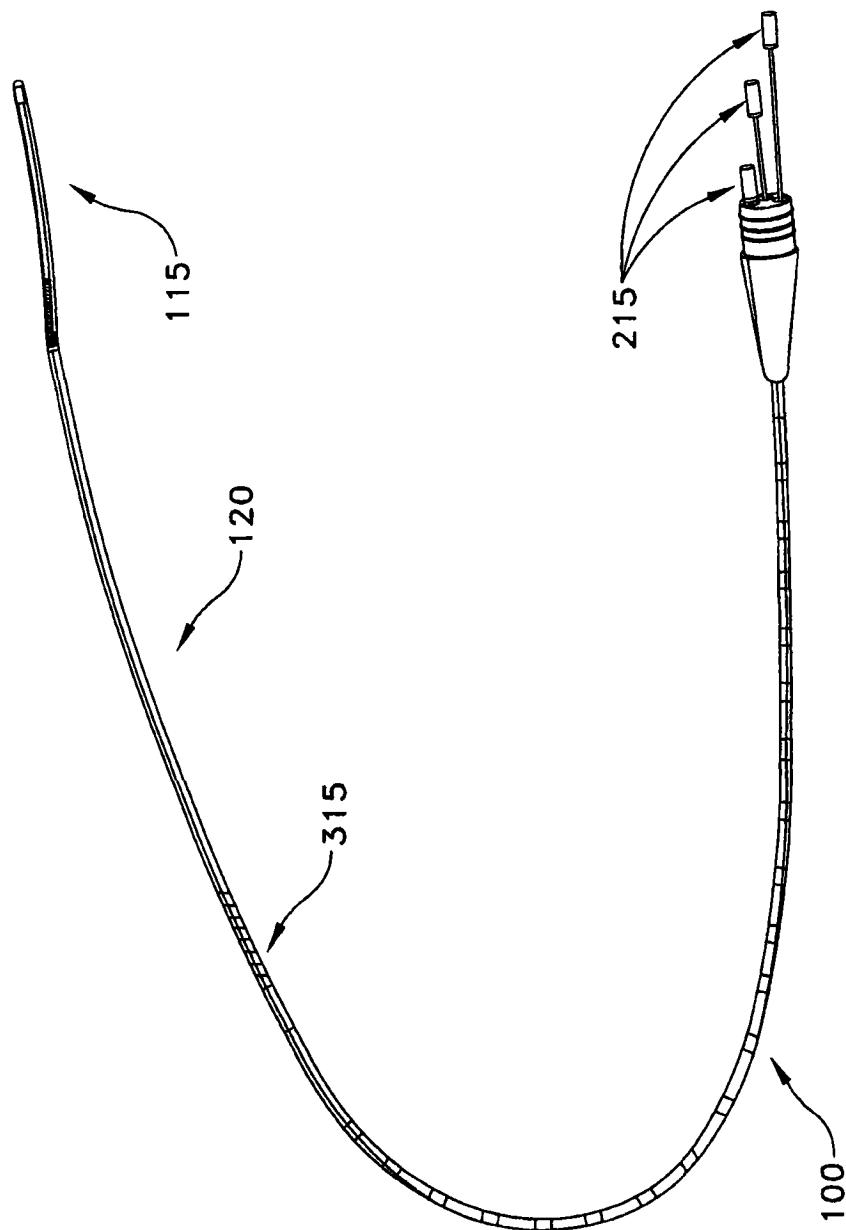


图 36

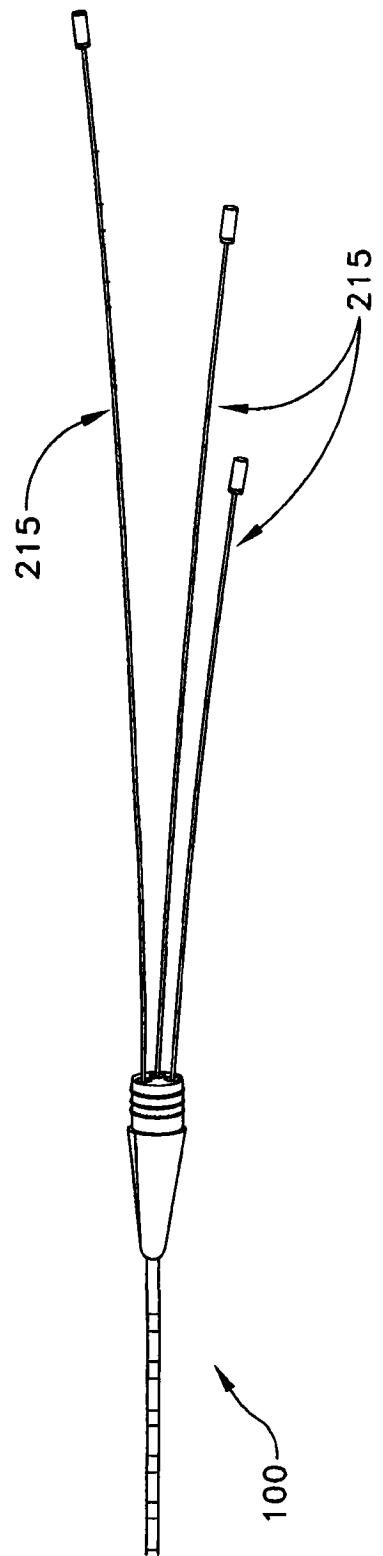


图 37

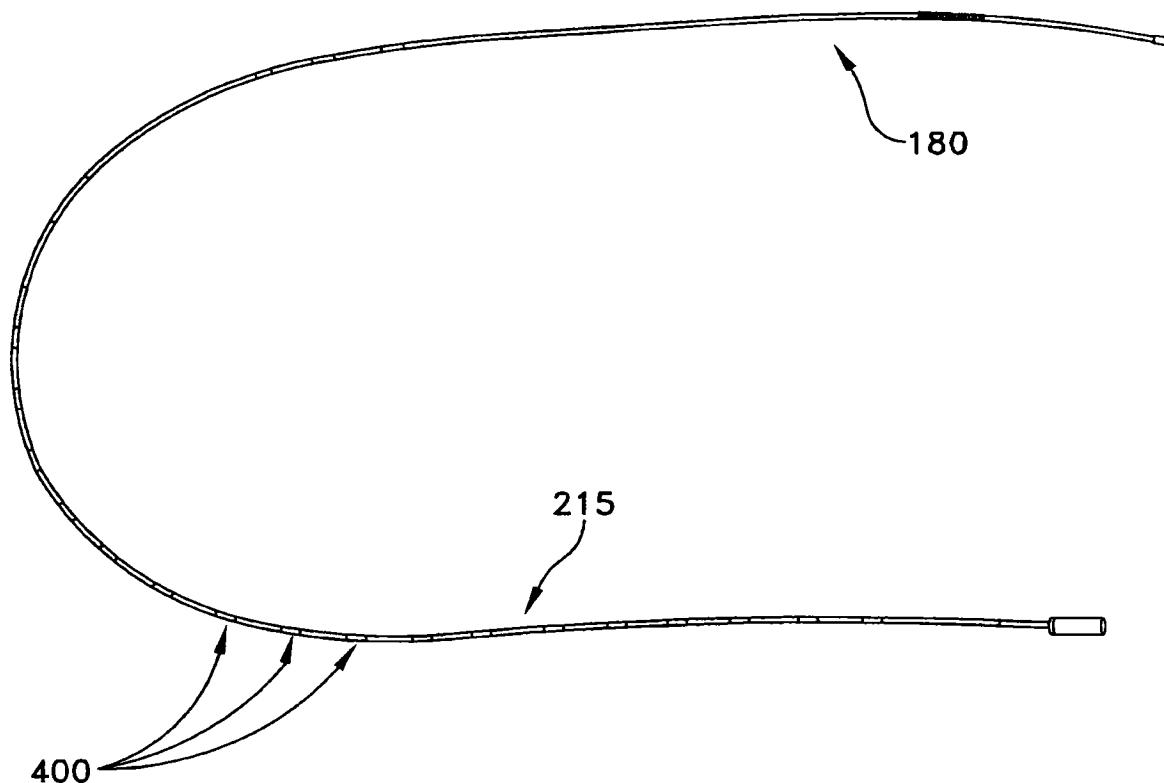


图 38

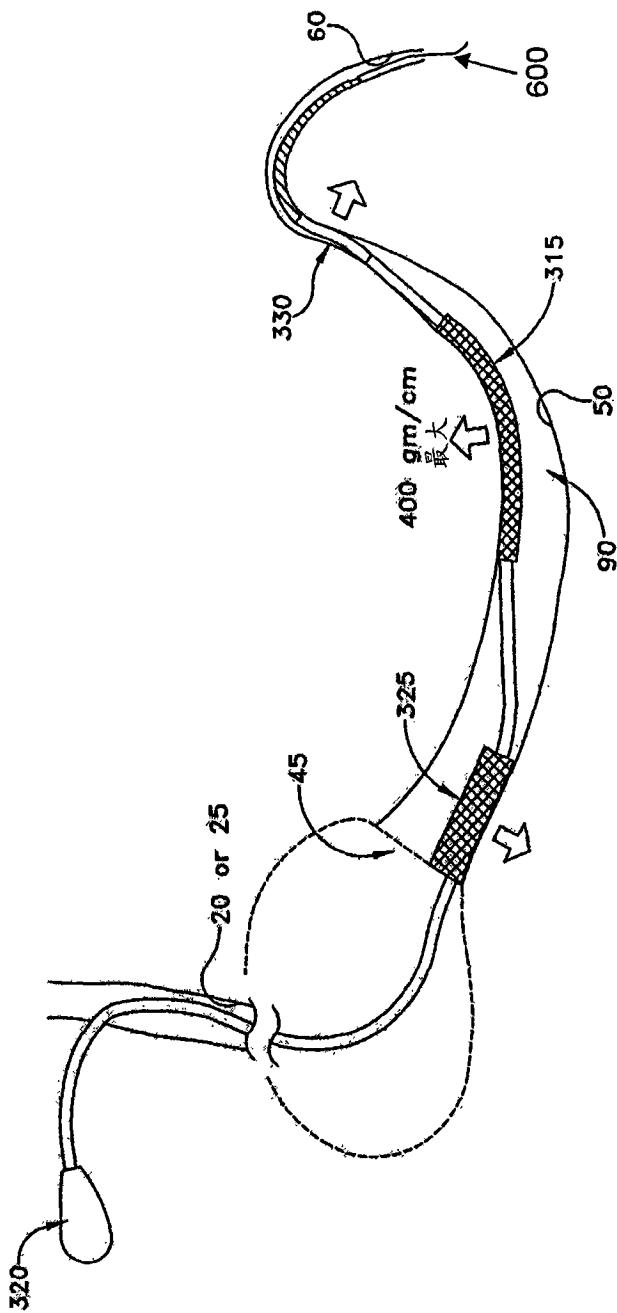


图 39